令和元年度の業務実績に係る
自己評価報告書（案）

令和２年６月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

目　次

令和元年度事業の自己評価について
国立研究開発法人日本医療研究開発機構　令和元年度評価　項目別評定総括表
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）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
② 研究不正防止の取組の推進 ・・16
③ 臨床研究及び治験データマネジメントの実行 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・22
④ 実用化へ向けた支援 ・・・26
⑤ 研究開発の基盤整備に対する支援 ・・・32
⑥ 国際戦略の推進 ・・・42
⑦ 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・50
（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・・56
② 医療機器開発 ・・71
③ 革新的医療技術創出拠点・・82
④ 再生医療 ・・96
⑤ オーダーメイド・ゲノム医療 ・・・108
⑥ 疾病に対応した研究＜がん＞ ・・122
⑦ 疾病に対応した研究＜精神・神経疾患＞ ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・131
⑧ 疾病に対応した研究＜新興・再興感染症＞ ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・143
⑨ 疾病に対応した研究＜難病＞ ・・163
⑩ 健康・医療戦略の推進に必要となる研究開発事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・173
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 ・・189
② PDCA サイクルの徹底 ・・193
③ 適切な調達の実施 ・・192
④ 外部能力の活用 ・・・199
⑤ 業務の効率化 ・・201
（２）業務の電子化に関する事項 ・・204
Ⅲ（１）予算（人件費の見積りを含む。）、収支計画及び資金計画 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・207
（２）短期借入金の限度額 ・・209
（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 ・・・・・・・・・210
（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（記載事項無し）・・・211
（５）剰余金の使途・・・212
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・・・214

(2)コンプライアンスの推進　・・216
(3)情報公開の推進・・・218
(4)情報セキュリティ対策の推進　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・220
(5)職員の意欲向上と能力開発等　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・222
(6)施設及び設備に関する計画　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・226
(7)職員の人事に関する計画・・・227
(8)中長期目標の期間を超える債務負担・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・229
(9)機構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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・230

令和２年度事業の自己評価について

○自己評価の位置づけ

・ 独立行政法人通則法は、国立研究開発法人の業務運営について、主務大臣が法人他制すべき業務運営に関する目標（中長期目標）を定め、法人はこれを達成するための計画（中長期計画・年度計画）を作成し、これらに基づき業務運営を行うこととされている。

・ 業務の運営状況については、独立行政法人通則法第 35 条の６に基づき、毎事業年度終了後３ヶ月以内に自ら評価を行った結果を明らかにした報告書を主務大臣へ提出し、評価を受けなければならない

○自己評価委員会の位置づけ

・ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、機構。）に、自己評価委員会を設置。委員会は理事長を委員長として、理事、執行役及び各部部長の委員によって構成される。ただし、委員長は必要に応じて委員会の構成員を追加することができる。

・ 自己評価書の記載内容の客観性、信憑性を担保するために、機構内に設置された外部有識者の委員から構成される研究・経営評議会において自己評価書案の評価を行う。研究・経営評議会はそれに対する意見を取りまとめ理事長に報告する。

○評価の基準

「独立行政法人の評価に関する指針（平成26年9月2日　総務大臣決定。令和元年3月12日最終改定）」及び「国立研究開発法人日本医療研究開発機構の業務の実績等に関する評価の基準（平成27年9月１日内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣決定）」に基づき、評定区分はSABCD（Bが標準）とする。

Ｓ：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。

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「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。

Ｂ：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。

Ｃ：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」又は「適正、効果的かつ効率的な業務運営」に向けてより一層の工夫、改善等が期待される。

Ｄ：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」又は「適正、効果的かつ効率的な業務運営」に向けて抜本的な見直しを含め特段の工夫、改善等が求められる。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構　令和元度評価　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№.	備考
	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度	令和元年度				
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）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	A	A	A	A	A			Ⅰ(1)①	
②研究不正防止の取り組の推進	B	B	A	B	B			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	B	B			Ⅰ(1)③	
④実用化へ向けた支援	B	B	B	A	B			Ⅰ(1)④	
⑤研究開発の基盤整備に対する支援	A	A	B	A	B			Ⅰ(1)⑤	
⑥国際戦略の推進	A	S	A	A	B			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	B	B			Ⅰ(1)⑦	
（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	A	A	A	S	A			Ⅰ(2)①	
②　医療機器開発	B	B	B	B	A			Ⅰ(2)②	
③　革新的な医療技術創出拠点	A	A	A	A	A			Ⅰ(2)③	
④　再生医療	A	B	B	A	A			Ⅰ(2)④	
⑤ オーダーメイド・ゲノム医療	S	A	A	A	A			Ⅰ(2)⑤	

中長期目標（中長期計画）	年度評価							項目別調書№.	備考
	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度	令和元年度				
Ⅲ（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	A	B			Ⅲ(1)	
Ⅲ（２）短期借入金の限度額									
	－	－	－	－				Ⅲ(2)	
Ⅲ（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									
	B	B	B	B	B			Ⅲ(3)	
Ⅲ（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（記載事項無し）									
	－	－	－	－				Ⅲ(4)	
Ⅲ（５）剰余金の使途									
	－	－	－	－				Ⅲ(5)	
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	B	B			Ⅳ(1)	
(2)コンプライアンスの推進	B	B	B	B	B			Ⅳ(2)	
(3)情報公開の推進等	B	B	B	B	B			Ⅳ(3)	
(4)情報セキュリティ対策の推進	B	B	B	B	B			Ⅳ(4)	

	⑥ 疾病に対応した研究<がん>	A	A	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	B	A			Ⅰ(2)⑦	
	⑧ 疾病に対応した研究<新興・再興感染症>	A	A	S	A	S			Ⅰ(2)⑧	
	⑨ 疾病に対応した研究<難病>	S	S	A	A	A			Ⅰ(2)⑨	
	⑩健康・医療戦略の推進に必要となる研究開発事業	A	A	A	A	A			Ⅰ(2)⑩	
Ⅱ．業務運営の効率化に関する事項										
（１）業務改善の取り組みに関する事項										
	① 組織・人員体制の整備	B	B	B	B	B			Ⅱ(1)①	
	② PDCA サイクルの徹底	B	B	B	B	B			Ⅱ(1)②	
	③ 適切な調達の実施	B	B	B	B	B			Ⅱ(1)③	
	④ 外部能力の活用	B	B	B	B	B			Ⅱ(1)④	
	⑤ 業務の効率化	B	B	B	B	B			Ⅱ(1)⑤	
（２）業務の電子化に関する事項										
		B	B	B	B	B			Ⅱ(2)	

(5)職員の意欲向上と能力開発等	B	B	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	B	B			Ⅳ(7)	
(8)中長期目標の期間を超える債務負担	－	－	－	－	B			Ⅳ(8)	
(9)機構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	－	－	－	－	-			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 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）様式

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、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	－

注１）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度
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）	83 件（事業部門合計）	85（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）	135 件（事業部門合計）	127（事業部門合計）

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）

	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度
予算額（千円）	4,910,148 の内数	5,023,556 の内数	5,591,643 の内数	5,663,409 の内数	6,139,034 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	5,667,428 の内数	6,697,912 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	5,804,495 の内数	6,728,248 の内数
経常利益（千円）	137,703 の内数	101,661 の内数	182,995 の内数	157,534 の内数	14,098 の内数
行政サービス実施コスト（千円） ※令和元年度は、行政コスト（千円）	3,202,425 の内数	4,415,604 の内数	5,819,965 の内数	5,900,267 の内数	7,116,824 の内数
従事人員数	227 人の内数	253 人の内数	290 人の内数	290 の内数	294 の内数

注２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

注３）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４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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		
				主な業務実績等	自己評価	主務大臣による評価 評定
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	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	＜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	■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、令和元年度第 1 回会合を令和元年 6 月 3 日に、第 2 回会合を 6 月 14 日に開催した。アドバイザリーボードに関しては、令和元年度第 1 回会合を令和元年 3 月 30 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。AMED オンライン課題評価システム（ARS）、AMED 研究開発マネジメントシステム（AMS）の整備と運用、「AMED ぷらっと」・AMED による知的財産取得に向けた研究機関への支援、創薬等ライフサイエン	＜評定と根拠＞ 評定：A 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。支援・進捗管理の迅速化・徹底、複数事業間の情報交換や連携等を適切に実施。課題終了後の実用化進捗状況調査	

	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、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	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、今後の国内外の動向調査で得られた結果も加えてAMSを活用した各種分析を行う。	長の下に設置したか。 ・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	ス研究支援基盤事業(BINDS)、国際レビューアに関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、着実に実施した。 ■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。 （取組事例） ➢ 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」を継続して運営した。アイデアボックスで収集した70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、13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（令和2年2月末時点で合計13件）。 ➢ 橋渡し研究戦略的推進プログラムにおいて、医療実用化を目指した広範なシーズの育成と、医歯薬系分野以外の先端技術・知識を利活用して医療イノベーションを推進することを目的とし、令和元年度に「異分野融合型研究開発推進支援事業」の実施拠点を公募した。4拠点を採択して、拠点内外の異分野融合シーズの開発支援を開始した。 ➢ 革新先端研究開発支援事業において、平成 30 年度に、AMED-CREST, PRIME の研究開発代表者に対し、ヒト検体サンプルへのニーズやバイオバンク利用についてアンケート調査を行った。その結果、ヒト検体サンプルへのニーズは高いが、バイオバンク利用に関する情報不足や倫理申請の困難さが課題として挙がったため、バイオバンク利用や倫理申請の支援を目的としたPOを指名することを検討した。令和元年度から、この支援を開始している。また、これらの活動を通じて明らかになったヒト試料利活用の現状と課題を踏まえ、研究者向けのヒト試料利活用のための手引き書を作成した。 ➢ 今後推進すべき研究分野を調査しているが、エビデンスに基づく企画立案を実現するため、また、本事業の研究成果が如何にAMEDの他事業へ利用、展開されているかを分析するため、革新的先端研究開発支援事業の成果論文が、AMEDの応用系他事業の成果論文へどの程度引用されているかの分析を進めている。また、AMED成果論文と主要6カ国の配分機関の成果論文の分野分類を進めている。さらに、Top1%論文の共引用分析に基づいた新たな研究領域の抽出・分析を進めている。 ➢ 今後推進すべき研究分野の検討における診療ガイドライン等の活用可能性の検討に着手した。 ➢ 再生医療実用化研究事業では、令和元年9月に日本CRO協会・AMED共催セミナーを開催し、アカデミア中心の対象として再生医療においてのCROへ委託する上での留意点について実例を含めて説明した。 令和元年度AMED再生医療公開シンポジウムを、市民および当事者であ	を実施し、支援終了後の継続状況について把握等を行った。研究マネジメントチェック項目（医薬品、医療機器、再生医療）については複数事業において着実に運用を行い、実用化に向けた課題等の把握による事前評価や採択後の研究計画書の充実につなげた。国際レビューアの導入について、令和元年度事業では13事業14枠、令和2年度事業では14事業17枠へ対象を拡大し、より幅広い専門的な視点から詳細かつ公平なコメント・評価、海外からの視点による評価が得られるとの意見が得られており、AMEDレビューア候補者の登録促進活動を行い、419名のレビューア候補者の登録があり、AMEDレビューア不足解消に貢献（本活動以前のレビュー協力者は100名程度）。研究データの統合的活用の推進について、データマネジメントプラン（DMP)書式の改訂に当たりAMEDの研究開発成果に係るデータの取扱に関する検討を行うとともに、平成30年5月からの新規事業において義務づけていたDMP提出について、令和2年度の委託研究開発契約書改訂（令和元年度実施）に伴い、委託研究開発の全課題へ拡大し、AMED研究開発成果データのより網羅的な把握、マネジメント機能または触媒機能の強化、さらには利活用の促進に繋がることが期待される。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、AMEDオンライン課題評価システムとの連携により、速報性を向上し、課題採択時の重複チェックへの活用を可能とした。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。	

		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。			る患者を招聘して令和２年２月に開催し、ポスターセッションにおいてシーズ研究者がエンドユーザーである直接患者や市民との対話からニーズを理解する場を設けた。 ➢ 次世代がん医療創生研究事業において、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ている。令和元年度は、技術支援班が、サポート機関と連携して全 148 課題を対象としたアンケート調査により研究者の要望をくみ上げ、PO 同席のもと、19 課題の技術支援マッチング会議を開催し、適時適切な創薬支援技術を課題横断的に提供した。 ➢ 認知症対策官民イノベーション実証基盤整備事業では、国際的潮流を踏まえた認知症対策に関するエビデンス創出のための基盤に関する動向調査を実施して、認知症対策の提供者のエビデンス創出に関する戦略、および望ましい認知症対策を目指した視点とエビデンスを踏まえた認知症対策との両立について調査し、認知症分野におけるエビデンス創出の基盤を検討した。 ➢ 革新脳後半５年間のより効率的な実施体制に向けて、PS、PO と密に議論し、中核拠点を中心とした新たな研究マネジメント体制を構築した。さらに遺伝子改変マーモセット WG をはじめ 4 つの専門研究者を中心とした WG を設置し、研究者からのシーズ、ニーズを把握する機能を強化した。 ➢ 製薬業界とのハイレベル意見交換会など、様々なレベルで製薬業界とのクロストークを実施し、創薬に関する産業界のニーズを把握するとともに、業務の推進方策検討時などに活用した。 ➢ 引き続き大学等での説明会開催、学会のブース展示等を通じて、アカデミア・シーズの募集のための広報活動及び現場のニーズ情報収集を行うと共に、創薬シーズ実用化支援基盤整備事業において、エコシステムユニットや DISC ユニット等を通じて企業ニーズの把握を目的とした意見交換を行った。また、感染症領域においてパイロット的に、関連学会・製薬協と AMED 抗菌薬産学官連絡会を組織し、さらに「AMR サーベイランス分科会」、「創薬支援分科会」を AMED 抗菌薬産官学連絡会の下に設置し、情報収集を図るなど、AMR を中心とした感染症の医療ニーズ等についての意見交換を進めている。 ➢ 創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業（BINDS）においては、生化学会や分子生物学会などライフサイエンス関連学会に展示ブースを出展、アウトリーチ活動を行って研究者と直接話す機会を通して、シーズ・ニーズの把握に努めている。また、製薬協の研究開発委員会など専門部会と定期的に意見交換を行って企業との連携を進めている。さらに、産業界のニーズを踏まえた「産学官高度化推進 PJ」について、前年度フィージビリティスタディを実施した 11 課題中 8 課題について、継続実施を行った。 ➢ 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、キックオフ会議やヒアリング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・サイトビジットを通じて、シーズ・ニーズ把握を実施した。 ■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）に関して、令和元年度には AMED オンライン課題評価システム（ARS）との連携による課題情報の速報性の向上をはかった他、PubMed 型の用語辞書によるキーワードや分類コードを全課題に付与し、索引付けを行い、分析手法の高度化に取り組ん	【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、ニーズに基づく医療機器開発を推進するプログラムの実施など、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）に関して、令和元年度にはAMEDオンライン課題評価システム（ARS）との連携による課題情報の速報性の向上をはかったこと、課題終了後の成果情報の追跡、評価機能強化の検討として、令和元年度委託調査「AMEDの支援する研究開発課題の成果情報の追跡と可視化に資する基盤情報整備に関する調査」を実施したことは高く評価できる。	

					だ。また、研究開発タグの改訂、次期中長期計画に関するタグの付与方法等についても取り組んだ。さらに、AMS を活用し、エビデンスベースによる事業企画、事業マネジメント、施策提案等の機能の発揮を目指すために、事業課へのアンケート、聞き取り調査等を行い、機構内ニーズの把握を行った他、CSTI、NISTEP および日本医療機能評価機構等の外部組織との意見交換を行い、機能拡充に向けた検討を進めた。 ・健康・医療分野の国内外の動向を把握・評価し、AMED の事業に反映させていく一貫として、平成 29 から 30 年度に実施した委託調査「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」の成果に基づき、厚生労働統計や Global Burden of Disease に関する情報を AMS に収載し、課題情報との関係性分析機能を追加した。 ・課題終了後の成果情報の追跡、評価機能強化の検討として、令和元年度委託調査「AMED の支援する研究開発課題の成果情報の追跡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。調査成果は実用化進捗状況調査や事業課の実施しているケーススタディ等へ活用予定。 平成30年度に着手した健康医療戦略に関わる研究開発課題のデータベース本格版を試行した。今後発展的に展開するため NISTEP 等と連携して国内外の FA 課題情報と合わせた分析等に向けた検討を開始した。 ・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菌を中心とした結核菌について、国内、中国、韓国、ベトナム、モンゴル、台湾、フィリピン等から分離株及びゲノムデータの収集を行い、結核菌ゲノムデータベース（GReAT）の拡充を図った。5,000 株の結核菌を収集し、4,500 株の全ゲノムデータを取得、そのうち 1,270 株についてはデータ公開を行った。 ・院内感染対策サーベイランス(JANIS)システムについて、WHO サーベイランス（GLASS）に準拠した検体別集計プログラムを開発し、外来検体の集計・公開を開始した。 ・革新的医療技術創出拠点が支援するシーズについては、成果活用支援業務で作成された革新拠点共通の入力様式を用いたデータベースで管理することによって、シーズ情報（医療上の優位性、POC 取得状況、特許情報、フェーズ、企業情報等）を収集・管理し、ポートフォリオ戦略の立案に寄与している。 ・研究実施のための監視・管理機能などのマネジメント機能を適切に果たせるよう、各事業課の契約管理や研究計画管理、それに紐付く予算執行管理等のデータのデータベース化・システム化について検討を開始した。 ・PD、PS、PO 及び課題評価委員、ならびに AMED 職員の間でのスケジュールの共有・管理ができるオンラインスケジュール管理システム「よていくん」を構築し、一部の事業課で試験運用を開始した。 ■研究データの統合的活用の推進 ・データマネジメントプラン（DMP）のデータについて AMED 研究開発マネジメントシステム（AMS）へのデータ取り込みを開始し、提出状況および収載情報の分析を試行し、DMP 書式の改訂版を作成した。改訂に当たって、AMED の研究開発成果に係るデータの取扱に関する検討、委託研究開発契約書雛形の改訂、「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」の策定を行った。また、DMP について、2 月に他の資金配分機関（NEDO、JST）とのデータマネジメントプラン比較に基づくデータ収集項目の充実等や研究者フレンドリーなフォーマットへの改訂を行った。DMP 書式の改訂により、研究実施機関のデータ利活用に対する基本方針の有無等の把握や、データに関わる人材をより幅広く捉えることができるようになり、研究開発データの全体像の把握が期待される。 委託研究開発契約書の一部改訂に伴って引用されるガイドラインの別添	【研究データの統合的活用の推進】 ・データマネジメントプラン（DMP）のデータについて AMED研究開発マネジメントシステム（AMS）へのデータ取り込みを開始し、提出状況および収載情報の分析を試行し、DMP書式の改訂版を策定し、委託研究開発契約書の一部改訂に伴って引用されるガイドラインの別添として、	

					として、DMP を一体化して位置づけを明確化し、DMP の提出義務・機能や役割等を示すとともに、平成 30 年 5 月からの新規事業において義務づけていた DMP 提出について、令和 2 年度の委託研究開発契約書改訂（令和元年度実施）に伴い委託研究開発の全課題へ拡大することにより、より悉皆性の高い AMED 研究開発成果のデータの適切なあり方についての検討、マネジメント機能または触媒機能の強化、さらには利活用の促進に繋がることが期待される。	DMPを一体化して位置づけを明確化し、DMPの提出義務・機能や役割等を示したことは高く評価できる。	
	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。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について、平成 30 年度事業の一部で先行的に導入し、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す。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。	＜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 ・「研究開発課題評価に関する規則」に基づき、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設置し、必要に応じ構成員以外の外部専門家等の出席を求め、意見聴取を行い、個別研究課題の選定を行った。 ・平成 29 年度から各事業で実施した 10 段階の共通評価システムについて、AMED の公募や事前評価のあり方に関する改善の議論の素材とするため、平成 29 年度分の事前評価結果を試行的に分析した。また、中間・事後評価の運用実績を踏まえて改善のために意見交換会を 3 回開催して検討を行った。中間・事後評価については二軸の視点で評価することを基本として見直し案を策定した。また、PD、PS、PO と評価委員会との関係も整理し、中間・事後評価に PD、PS、PO が委員として参加すべきかどうかについても検討を行った。 ・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について、平成 30 年度事業の一部 4 事業 4 枠で先行的に導入、令和元年度事業では 13 事業 14 枠、令和 2 年度事業では 14 事業 17 枠へ対象を拡大した。 ・平成 29 年度に作成した研究マネジメントチェック項目（医薬品）に続き、平成 30 年度においては、研究マネジメントチェック項目（医療機器）、同（再生医療）を作成し、運用を開始したが、令和元年度は、医薬品の実用化に関する公募課題を有する 9 事業（260 課題）について、事業を担当する部及び課と連携し実際に、研究マネジメントチェック項目（医薬品）についてその運用し、同（医療機器）では医療機器の実用化に関する公募課題を有する２事業で運用し、同（再生医療）では１事業の公募で運用することにより、切れ目無く臨床研究等への移行を促進した。その結果、基礎から臨床研究までの各フェーズにおける現時点の正確な位置づけや、実用化に向けた課題点の明確化を図ることにより、事前評価における当該情報の活用、採択した研究課題について研究計画書の更なる充実につなげた。また、令和元年度「再生医療実用化研究事業」等の関連事業の中間評価や事前評価等で活用することにより、プロジェクトの運営や事業間連携を強化した。 （取組事例） ➢ 「再生医療実現拠点ネットワークプログラム/技術開発個別課題」の事前評価では AI の専門家を対象とし、「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業/国内医療機関からのヒト（同種）体性幹細胞原料の安定供給モデル事業」の事前評価では倫理の専門家を対象として、また、「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」の中間評価においては、がん・消化器・軟骨の専門家として委託した科学技術調査員を対象として、対象課題への意見聴取を行う体制を継続的に運用して評価を行った。 ➢ 革新的先端研究開発支援事業においては、英語選考の導入準備を平成 29 年度より開始。平成 30 年度の公募では、62 件の提案を 19 名の国際レビューアを含めた評価を実施した。令和元年度は、さらに対象を拡張し、101 件の提案に対し、39 名の国際レビューアを割り当てた。これらの取り組みは本機構における先駆的なものとして、共通システム	【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、令和元年度事業、令和2年度事業では対象を拡大した。また、研究マネジメントチェック項目（医薬品）について、令和元年度は、医薬品の実用化に関する公募課題を有する9事業について、同（医療機器）では医療機器の実用化に関する公募課題を有する2事業で運用し、同（再生医療）では1事業の公募で運用することにより、切れ目無く臨床研究等への移行を促進したことは高く評価できる。	

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>である AMED レビューア管理システム（ARMS）の構築・導入に向けたモデルケースとなった。
➢ ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトの「次世代がん医療創生研究事業」並びに「革新的がん医療実用化研究事業」では、各事業において過去に採択された研究開発課題によって新規公募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参考資料として活用した。
➢ 「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」、「肝炎等克服実用化研究事業」における令和 2 年度開始課題の公募において、若手研究者が応募しやすいよう若手枠を設定し、若手研究者の国際的な人材育成のために国際レビューアを導入した。提案書の一部英語化や国際レビューア候補者 51 名の確保を行った。
➢ 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）において、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置いている。第 4 回公募（令和元年 3 月 27 日～令和元年 6 月 13 日）からはより幅広い専門分野に適切に対応できるよう、122 名の査読体制に強化した。
➢ 創薬基盤推進研究事業における平成 31（令和元）年度公募において国際標準での評価を導入するため､フロー合成に関する 5 課題に対し FDA の専門家を国際レビューアとして活用した。
➢ 医薬品等規制調和・評価研究事業における令和 2 年度開始課題の 2 次公募において、レギュラトリーサイエンス上の国際的な共通課題の解決を目指す「国際枠」を設定し、AMED レビューアを導入した。提案書の一部英語化や、FDA や EMA の関係者等、レギュラトリーサイエンスを専門とする国際レビューア候補者 9 名の確保を行った。
・評価委員会の設置数（令和元年度）：85 委員会
・評価委員会の開催実績（令和元年度）：127 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</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</td>
<td></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</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　医療機器センター理事長
菊地　眞</td></tr>
<tr><td>革新的医療技術創出拠点プロジェクト</td><td>国立大学法人　山梨大学　副学長、融合研究臨床応用推進センター　センター長
岩﨑　甫</td></tr>
<tr><td>再生医療の実現化ハイウェイ構想</td><td>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</td></tr>
<tr><td>疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト</td><td>公益財団法人　朝日生命成人病研究所　所長
春日　雅人</td></tr>
<tr><td>ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト</td><td>国立研究開発法人　国立がん研究センター　名誉総長
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
堀田　知光</td></tr>
<tr><td>脳とこころの健康大国実現プロジ</td><td>国立大学法人　東京大学大学院医</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を配置し、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</td>
<td></td>
</tr>
</table>

	つ一貫したプロジェクトマネジメント機能を果たす。	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。			<table><tr><td>ェクト</td><td>学系研究科　教授　岡部　繁男</td></tr><tr><td>新興・再興感染症制御プロジェクト</td><td>国立感染症研究所　名誉所員 倉根　一郎</td></tr><tr><td>難病克服プロジェクト</td><td>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 葛原　茂樹</td></tr></table>（令和 2 年 3 月末現在） ・事業ごとに PS、PO を配置し（PS：計 92 名、PO：計 281 名（令和 2 年 3 月 31 日現在）、HP で公表した。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、令和2年3月時点において、機構全体としての女性の評価委員の割合は約17%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。(令和元年度は全研究事業で延べ 2,584 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。) ・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。 ・令和元年度第 1 回医療分野の研究開発関連の調整費（令和元年 6 月）及び令和元年度第 2 回医療分野の研究開発関連の調整費（令和元年 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。 ・PD 等の任期と再任の考え方を見直し、60～65 歳を含む現役世代の PS、PO の参画を進めるため、「プログラムディレクター、プログラムスーパーバイザー及びプログラムオフィサーに関する規則」に年齢要件等を加えた改正を行った。PS、PO の業務量調査を行い、調査結果を踏まえて、PD、PS、PO への謝金等の支給制度について見直しを行い、例規の改訂を行った。 ・平成 30 年度に試行的に実施した平成 27 年度終了課題の実用化進捗情報調査を踏まえた上で、令和元年度は、対象課題を拡張及び調査の実施方法を一部改善し、平成 28 年度終了課題を対象に試行的に実施した。平成 28 年度終了課題のうち、生命・病態解明等を目指す課題及び医薬品・医療機器等の開発を目指す課題を対象に実用化進捗情報についての調査を Web アンケートにて実施した。回答数 235 課題（回答率 57%）について、データの整理、集計、分析を行ったところ、調査手法は概ね実施可能であり、結果についても AMED の支援終了後の進捗状況の把握に一定程度有用であることを確認することができた。 ・DMP のデータについて AMS へのデータ取り込みを開始し、提出状況および収載情報の分析を試行し、DMP 書式の改訂案を作成した。改訂に当たっては AMED の研究開発成果に係るデータの取扱に関する検討を行い、委託研究開発契約書雛形の改訂、ガイドライン策定の議論に参加した。また、DMP について、2 月に他の資金配分機関（NEDO、JST）とのデータマネジメントプラン比較に基づくデータ収集項目の充実等や研究者フレンドリーなフォーマットへの改訂を行い、ガイドラインの別添として一体化した。 なお、平成 30 年 5 月からの新規事業において義務づけていた DMP 提出に	に果たしていると評価できる。	

					ついて、令和2年度の委託研究開発契約書改訂に伴い、委託研究開発研究の全課題へ拡大した。 （取組事例） ➢ 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計 13 回、サイトビジット 54 回などを行った。また、研究開発を進める上で必要となる最新技術を領域内で共有し共同研究を促進するため、テーマを絞った分科会を行った。 ➢ 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、革新先端事業において、画期的シーズの創出・育成をより一層進めるため、LEAP 申請予定者と AMED 他事業の臨床・応用研究者との共同提案を促し、研究者間のマッチングを行うシステムを導入した上で令和元年度の選考を実施した。この結果、令和元年度公募における提案数は 19 課題となり、前年 12 課題に比較し大幅に増加した。 ➢ 革新的先端研究開発支援事業における AMED-CREST、PRIME から得られた優れた基礎研究成果を他の疾患別事業等へ展開することを促進するため、ヒト検体サンプルを用いた対象疾患の絞り込みや分析技術の汎用性検証を行うための取組である FORCE を企画立案し、令和元年度の公募選考を行った。本選考おいてヒト疾患との関連性の検証を得るための研究開発を新たに採択し、支援を開始した。 ➢ 老化メカニズムの解明・制御プロジェクトについては、PS、PO によるマネジメントのもと、PS・PO 会議、拠点構想会議を開催し、拠点間連携や拠点構築に向けた事業運営、また事業内外の連携方針等について、事業全体の方向性や研究全体の発展に関する議論を行う等、積極的な事業推進・運営に務めた。サイトビジットやリトリート会議等を通して、事業全体の進捗管理を行った。 ➢ 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、PS、PO のリーダーシップおよびマネジメントのもと、研究開発実施については 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（成育事業 35 回、女性事業 11 回）に対し、PS、PO 等が最低 1 名参加し、進捗管理、推進にあたった。また、PS・PO 会議（成育事業 2 回、女性事業 1 回）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。また、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、評価委員の一部が兼任するなどの連携を図り、一体的な運用を行った。令和元年度において、妊娠期や小児期に関わる研究開発は、そのリスクや特有の問題から他の分野に比して企業や民間主導では進みにくいという背景を踏まえ、令和元年度に臨床研究推進のための支援・連携体制基盤構築に着手。具体的には臨床研究治験現場における共通の課題を抽出しつつ、コホート研究とも連携し、継続的な研究課題の抽出と、介入ポイントの発見、発達障害の発見、介入や思春期の心身の問題の早期発見、診断に関わる医学的エビデンスの創出に資する研究基盤を構築した。 ➢ 革新的先端研究開発支援事業における令和元年度新規発足領域（健康・医療の向上に向けた早期ライフステージにおける生命現象の解明）と、成育疾患克服等総合研究事業では、事業間連携を目的に、それぞれの事業の会議に別事業の PS、PO が出席するなど、PS、PO 間での情報共有を行った。		

					➢ 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。 ➢ 昨年度までを継承して、令和元年9月に「再生医療研究交流会」を開催し、再生医療実現プロジェクト以外の再生医療関連研究課題への参画研究者やPS、POの参加を促し、交流・情報共有と共に連携のための関係作りをはかった。 ➢ ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトでは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にそれぞれサポート機関を設置し、PD、PS、POの指示の下、各事業の研究開発課題の進捗管理を補助し、開発方針等について適切な助言や支援を行う体制を構築している。次世代がん医療創生研究事業では、技術支援班が、サポート機関と連携して全148課題を対象としたアンケート調査により研究者の要望をくみ上げ、PO同席のもと、19課題の技術支援マッチング会議を開催し、研究者の要望に応じたタイムリーな技術支援を行った。 ➢ 脳とこころの健康大国実現プロジェクトでは研究課題の進捗状況を確認し、進捗の遅れが認められる研究課題についてはヒアリングなどを実施することで課題を把握し、PS、POのマネジメントのもとに課題解決に向けて取り組んだ。 ➢ プロジェクト一体運営を実現するため、感染症研究課が所管する5事業合同のPD・PS・PO会議を開催し、事業間の情報共有を行うとともに、事業の運営方法等について積極的な意見交換を実施した。また、事業を横断して兼任するPS、POによる課題横断的な助言により、事業間の連携を促し、課題の管理を円滑に進めた。さらに、研究班会議や評価委員会における適切な助言により、創薬関係の課題管理の強化に繋げた。また、各事業において、課題慎重管理の一環としてPD、PS、POによるサイトビジット、ヒアリング等を実施した。 ➢ 感染症研究革新イニシアティブ（J-PRIDE）において、AMEDの国際的取組としての縦横連携により、日英共同研究支援の取り組みから感染症分野での日英協力の持続的発展の可能性を見出し、国際事業SICORPの共同公募に橋渡しした。 ➢ 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13拠点に対して拠点調査会議（サイトビジット）を実施した。令和元年度のサイトビジットでは、拠点（外）シーズ支援や支援人材のキャリアパス、人材育成についての議論を深めることができた。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、IoT等活用行動変容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。 ➢ 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、キックオフ会議やヒアリング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、サイトビジットや中間評価などを実施し、シーズ・ニーズ把握を実施した。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ため、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を実施した。		

					➢ 創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業（BINDS）では、「BINDS 重点項目」として 8 項目を掲げ、平成 30 年 4 月に PS から事業の課題実施者に発信した。また、支援申請のワンストップ窓口と連動させる形で「進捗管理システム」を導入・90 日ごとの研究報告を義務づけた。このシステムを活用して、運営会議（PS、PO、外部有識者、AMED 事務局から構成）は、研究内容や進捗度合いからユニット/領域間連携によってさらなる効率化を図るべき研究課題を「BINDS 重点 PJ」として認定した。今年度は 7 課題が認定され、この取組によって事業内ユニット/領域間連携が促進された。 ・PD・PS・PO 会議の開催実績（令和元年度）：242 回 （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。	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、部署横断的な取組として、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ー（AMED-PO）で構成される一元的な対応窓口「AMEDResearchCompass（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。		■研究費申請手続きのワンストップサービス化 ・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、部署横断的な取組として、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ー（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引き続き実施した。令和元年度も積極的な運用を行い、数十件の相談に応じた。	【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丁寧かつ的確に応えるため、一元的な対応窓口「AMED ResearchCompass（AReC）」を引き続き実施したことは評価できる。	
		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。 （取組事例） ➢ アカデミア等が実施する医薬品の研究開発に関し、適切な時点（ステージゲート）で、それまでの進捗状況等にかかる評価（Go/no-go 判断）を個別に行うことで、AMED の研究開発支援の成果を一層高め、評価の共通基盤を構築することを目的として、平成 29 年度作成・公表した研究マネジメントチェック項目（医薬品）においては令和元年度に医薬品の実用化に関する公募課題を有する 9 事業（260 課題）について、事	【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、切れ目ない支援に繋がった事例が得られたことは、「研究成果の最大化」に資するものであり評価でき	

					業を担当する部及び課と連携して運用をおこなった。 ➢ 医療機器における重要なステージゲートにおける研究開発マネジメントチェック項目リストを作成（平成 30 年 11 月策定）し、令和元年度の公募より医療機器の実用化に関する公募課題を有する 2 事業で運用した。 ➢ 再生医療における臨床段階に移行するために必要なデータ、規制等を平成 30 年度に完成した「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」を活用することにより、事業間連携を強化した。 ➢ 戦略推進部では実用化に向けたシームレスな支援の実現のため、創薬戦略部、知的財産部、産学連携課と連携し、実用化に近い課題についてのヒアリングやサイトビジットを実施し、後継事業への公募･採択の支援を行った。 ➢ 産学連携部の PD･PS･PO 会議（令和元年 9 月 4 日）を開催し、案件発掘、公募、事業運営のマネジメントの改善や医療機器開発に関する重点化について意見交換を行った。 ➢ 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。 ➢ 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。 ➢ ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトでは、革新的がん医療実用化研究事業において、シームレスな研究支援によって研究成果を次のステージにスムーズにつなぐため、きめ細やかな研究進捗管理に基づき最大 2 年間研究期間を延長できる制度を新たに設計し、令和元年度終了予定の 122 課題のうち 8 課題に適用して、実用化に向けた研究成果の最大化を図った。 ➢ ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトでは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にそれぞれサポート機関を設置し、PD、PS、PO の指示の下、各事業の研究開発課題の進捗管理を補助し、開発方針等について適切な助言や支援を行う体制を構築している。基礎研究から実用化まで一元的なマネジメントの実現に向けて、両サポート機関が、研究倫理研修会の合同開催などを通じて、互いに連携を強化した。 ➢ 革新的医療技術創出拠点の拠点長や関係省庁が出席する令和元年度全体会議において、産学連携部、戦略推進部再生医療研究課、知的財産部から公募や事業に関する取り組みを紹介し、事業間連携を推進した。また、「再生医療実現拠点ネットワークプログラム（技術開発個別課題）」の公募では、再生医療研究課と連携して拠点を含む研究支援組織の活用を明記していただくとともに、拠点に公募情報を周知することにより、拠点の利活用促進を図った。さらに、「産学連携ワンストップサービス」の実施について産学連携部から紹介いただき、拠点に周知することにより、他事業の取組を拠点に共有し、拠点の支援シーズが他事業に応募する機会を積極的に提供した。 ➢ 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、公募の事前評価においては課題評価委員会委員及び専門委員を設けている。評価の多様性を図るため、委員は幅広い見識がある者が望ましいとして、企業の役員経験者など含む	る。	

					様々な有識者に委嘱した。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した。 ・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。 （具体的な取組） ➢ 「先端計測分析技術・機器開発プログラム」の成果を基にした、「次世代乳がんスクリーニングに向けた世界初のマイクロ波マンモグラフィの開発・事業化」及び「徐拍化を介して心臓を保護する経静脈的迷走神経刺激カテーテルの開発と事業化」の 2 件の課題を「医工連携事業化推進事業」で採択し、事業化を加速させた。 ➢ 「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」（技術開発個別課題）では、令和 2 年度採択分も引き続き、トランスレーショナル・リサーチとリバース・トランスレーショナル・リサーチの公募を行っている。特にトランスレーショナル・リサーチについては、小動物等を用いた治療コンセプトの確認段階（TR1）、臨床試験と同製法で製造した細胞製剤を動物に投与することによる治療コンセプトの検証段階（TR2）に分けて公募している。本事業については、公募情報を革新的医療技術創出拠点へ情報共有する等、両事業の連携を図った。 ➢ ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトでは、次世代がん医療創生研究事業で得られた有望な研究成果 5 件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。 ➢ 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の支援課題の一部である万能インフルエンザワクチンの創出に関する研究について、候補ワクチンの実用化に向けて企業と連携し、令和元年 11 月に医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）にて採択され、支援が開始された。 ➢ 橋渡し研究戦略的推進プログラムにおいて令和元年度に採択したシーズ B2 課題について、「神経難病 GM2 ガングリオシドーシスの遺伝子治療法開発」については令和元年度 「産学連携医療イノベーション創出プログラム・基本スキーム（ACT-M）に採択、「ナノゲル型経鼻肺炎球菌ワクチンの開発」については令和元年度医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE)」に採択され、アカデミアの研究から、企業が参画して行う実用化に向けた研究開発につなげることができた。 ➢ 革新的医療シーズ実用化研究事業では、若手研究者が臨床研究中核病院の ARO 機能を活用しプロトコールを作成する公募を実施し、平成 30 年度 7 課題、令和元年度 6 課題を採択して支援した。2 年間で支援した 13 課題中 7 課題（若手研究者が分担研究者の課題を含む。）が AMED の委託研究事業に採択され、本事業で作成したプロトコールをもとに、実用化を目指した研究開発を進めている。		
	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。	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	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）の機能の向上及びよりわかりやすく情報提供する手段としてＡＭＥＤの研究開発課題を主題や事業別に分析してグラフ等に可視化する機能とそのためのデータ基盤の開発を進める。また、これ	＜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	■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	【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実施したことは評価できる。 【国際的視点を意識し、評価システムの共通化への取組】 ・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	

	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。	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。	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。また、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づくりのため、医薬品の研究開発に関し、医薬品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。医療機器、再生医療等製品についても、チェク項目作成等の取組を進める。 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。	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	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。 ・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。 ・研究費の効果的運用に関する計画変更数及び契約変更数：850 回 （連携分野ごとの実績は、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　＞事業統括室 ・国際水準での評価等を目指し、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、平成 30 年度公募では AMED-CREST を含む 4 事業 4 枠で先行実施した。また、令和元年度公募においては全事業部の一部事業である 13 事業 14 枠で実施、令和 2 年度は 14 事業 17 枠で実施又は実施を予定している。さらに、国際レビューア候補者の依頼手続きや必要な情報の回収・連絡調整等の業務についてアウトソーシングを実施して各事業における導入負担の軽減を図るとともに、関連規程等の共通的な資料の英語化や既存文書の見直し及び各事業部の英語化担当者等を集めた説明会・意見交換会を平成 30 年度は計 8 回、令和元年度は 5 回開催して情報共有や課題の抽出を行った。 ・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。 ・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30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。） ＜平成 30 年度の業務実績、第 1 期中長期目標期間終了時に見込まれる業務実績に係る外部評価委員会における指摘事項＞ ■指摘事項 ・健康医療という幅広い世代・各層にわたるテーマを扱う AMED として、研究における患者・市民参画（PPI)の取組も含め、子供達からシニアに至る市民との対話をより積極的に推進すべきである。 【対応状況】 ・医療分野研究開発推進計画の平成 29 年 2 月 17 日の変更を受けて実施した委託調査「臨床研究等における患者・市民参画に関する動向調査」を通じて、AMED における PPI に関する基本的考え方を創出するとともに、作成した「患者・市民参画（PPI）ガイドブック～患者と研究者の協働を目指す第一歩として～」の A3 版（印刷用）とタブレット版を AMED 公式 web サイトより一般公開するとともに、視覚障害者に向けてテキスト版を作成・公開した。	通化を図るため、10 段階共通評価システムの導入、国際水準での評価等を目指した国際レビューアの導入、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の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、医薬品、医療機器、再生医療製品についても研究開発マネジメントチェック項目を作成、運用をできたことは高く評価できる。	

					・研究者への PPI の取組啓発を行うため、公募要領・研究開発提案書・実績報告書の雛形に PPI に関する任意記載欄を設置したが、令和元年度以降の事業にかかる公募の際に用いられた研究開発提案書に記載された内容等について分析を行った。 ・PPI 活動の普及と作成したガイドブックの活用を図るべく、令和元年度は 9 件の大学・学会・研究会等のシンポジウムセッションに登壇するとともに、取材も複数引き受けることで活発的に情報発信を行った。 ・令和元年 5 月に AMED にてワークショップを開催し、研究者、患者・市民、PS、PO、AMED 役職員、役所、関連法人等約 80 名が参加し、PPI の取組に対する理解促進と普及にかかるディスカッションを行った。 ■指摘事項 ・ARS について、国際レビューアを含めた利用者操作性について一層の向上が望まれる。 【対応状況】 ・令和元年度改修にて COI 申告を厳密化し研究提案書の閲覧可否を厳格に管理するとともに、国際レビューアが英語で記入する場合を基準に、評価コメントの文字数上限を見直して文字数を拡大した。 ■指摘事項 ・ヒトの多くの疾病は、胎児期から長期にわたる生物学的要因と各種環境要因の複雑な相互作用の中で発生するが、情報科学の進歩によりこれらをデータに基づき解析し、予防介入や新たな診断・治療を開発することが可能になりつつある。新たな中長期計画期間において、こうしたライフコースを切り口とした研究開発に機構横断的に積極的に取り組むべきである。具体的には、政府において進められる健康・医療・介護の電子情報を個人のヒストリーとして連結・分析する基盤整備と連動させつつ、成育関係事業をはじめとするライフステージに着目した事業や大規模コホート研究の推進、ゲノム研究、バイオバンクの推進、同時にこうした研究から得られるデータと既存 DB も含めたデータのリンケージを通じて、健康課題の克服につなげていくことが重要である。 【対応状況】 ・難病研究課を中心に、機構横断的体制にて、ライフステージを俯瞰した研究の実態把握を行うとともに、前向きコホート研究、公的データベース、バイオバンク等とのデータリンケージの課題等を洗い出し、研究の基盤となるデータ整備に関する検討を行い結果のとりまとめを行った。 ■指摘事項 ・研究開発を通じて得られたデータ資産は知財とともに戦略的重要性を持つものであり、我が国としての活用策や国際的な共有のあり方の検討を深める必要がある。 【対応状況】 ・AMED の研究開発成果に係るデータの取扱に関する検討を行い、委託研究開発契約書雛形の改訂、ガイドラインの策定を行った。また、データマネジメントプランについて、2 月に他の資金配分機関（NEDO、JST）とのデータマネジメントプラン比較に基づくデータ収集項目の充実等や研究者フレンドリーなフォーマットへの改訂を行い、ガイドラインの別添として一体化した。AMED がファンディングする研究開発課題でデータを整理・		

					体系化（データベース化）する必要があるものについて、データマネジメントプランを元にAMEDが研究データの所在等を把握することにより、マネジメント機能または触媒機能を強化し、AMED研究開発成果のデータの適切な在り方を検討していく。 ■指摘事項 ・国際レビューアの取組の推進にあたっては、我が国の国際競争力を損ねることのないよう情報の取扱に十分に留意しつつ、レビューア数の増加と適切なレビューアの選任を工夫する等、更なる質の向上を図っていくことが必要である。 【対応状況】 ・AMEDレビューアの確保が困難であることが全体で課題となっているため、AMEDレビューア候補者をあらかじめ登録してプールを形成しておくことにも着手した。令和２年２月にAMEDレビューア候補者向けにAMEDの研究紹介やレビューシステムの説明等を掲載したウェブサイトを公開し、AMEDレビューア候補者の登録促進活動を開始した。 ■指摘事項　　＞基盤研究事業部情報システムグループ ・統合イノベーション戦略を踏まえて、政府において検討中の「公的資金による研究助成機関、研究機関、大学等のデータポリシーに関するガイドライン」等の策定に引き続き貢献していくことが期待される。 【対応状況】 ・引き続き「研究データ基盤整備と国際展開ワーキング／グループ」（以下、WG）の会合に参加し、ここでの議論等の内容を適宜役員・関係職員に報告した。さらに、WGの情報をAMED内に展開し、今年度のAMEDデータマネジメントプランの改訂に役立てた。		

注５）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

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 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）様式

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、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	－

注１）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度
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	16 回 2,009 人	12 回 581 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	788 件	552 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）

	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度
予算額（千円）	4,910,148 の内数	5,023,556 の内数	5,591,643 の内数	5,663,409 の内数	6,139,034 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	5,667,428 の内数	6,697,912 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	5,804,495 の内数	6,728,248 の内数
経常利益（千円）	137,703 の内数	101,661 の内数	182,995 の内数	157,534 の内数	14,098 の内数
行政サービス実施コスト（千円）※令和元年度は、行政コスト（千円）	3,202,425 の内数	4,415,604 の内数	5,819,965 の内数	5,900,267 の内数	7,116,824 の内数
従事人員数	227 人の内数	253 人の内数	290 人の内数	290 の内数	294 の内数

注２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

注３）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４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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			
					主な業務実績等	自己評価	主務大臣による評価	
							評定	
	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、	公正かつ適正な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、	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。	＜評価軸＞ ・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	＜主要な業務実績＞ ■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 【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。令和元年度は合計４回開催し、計 164 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 117 名参加した。 【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。 【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、昨年度に機構にて措置検討委員会を開催し、被認定者に対して申請・参加制限措置を決定し、関係府省に連絡した措置内容について、４月及び８月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進めるため、対応フロー等について必要な見直しを行った。令和元年３月末に策定した「研究活動における不正行為等への対応業務マニュアル」を機構内で認識を共有するため、研修で職員に浸透させるなど引き続き体制の整備を継続している。 【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】	＜評定と根拠＞ 評定：B ① RIO ネットワークでの連携拡大やメールマガジンを利用したアンケート実施により加盟機関の声を吸い上げ教材作成時に要望を反映、研究公正に関するヒヤリ・ハット集の刊行及び不正行為等事例集（ケースブック）の普及、研究公正高度化モデル開発支援事業（第二期）の実施、研究倫理ホームページのコンテンツの充実、研究公正セミナーの開催など、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、 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。	

		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、被験者保護などに関する質の確保に努める。			・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引き続き対応を行った。 ・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。 ・内閣府から会計情報・成果情報の e-Rad への入力を徹底するよう要請を受け、研究機関等へ徹底させた。昨年度、入力における混乱を踏まえ AMED への報告様式を見直し、昨年度に引き続き作成した会計情報の入力を支援するツールを改良・配布するとともに、事業担当者への説明会を開催し、情報共有を図り、研究機関等に対してホームページ等により周知を行い、負担を軽減した。 ■適正な臨床研究推進に向けた取組 ・臨床研究実施基準等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」の遵守状況及び「臨床研究法」への対応状況を、14 機関を対象にチェックリストをもとに書面及び実地にて確認した。 ・上記確認の結果、倫理指針に対応した規定や手順書に基づき審査及び研究が行われており、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が整備されていた。また、臨床研究法の施行に伴い、特定臨床研究を実施する研究者を支援する体制整備も進められており、法に基づく臨床研究審査委員会に認定され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：552 件		
	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	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	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	＜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	■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、不正行為等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		

	材の育成に努める。	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。	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。	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	ジにて公表している。 【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 年度末の経過措置が終了後においても小規模な企業や病院でも利益相反管理が実施可能となり、円滑な適用が図られ、研究者において適切な運用がなされるようにFAQなどで引き続き周知に努めた。 ■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、平成28年度事業である第１期の成果を受けて、令和元年度は、平成28年度事業で作成された教材等を用い、令和元年度から、新たに令和元年度研究公正高度化モデル開発支援事業として以下の公募を実施。①:研究倫理教育に関するモデル教材・プログラム等の開発（１）FFP 及びQRP に関するモデル教材・プログラムの開発（２）研究倫理教育教材の活用プログラムの開発（３）研究倫理教育効果の評価プログラムの開発。②：研究公正の取組み強化のための調査研究を継続して行っている。また、研究データの品質管理や保管等について、研究現場で研究者を指導する者を育成する教育プログラムを開発し、トライアル講習会を２回開催。今後も、引き続き研究高度化をめざし、研究倫理に関する教材と研修を充実させていき、研究不正の防止にかかる取り組みを行っていく。 ・将来の研究開発の発展及び非臨床研究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」において令和元年度までに作成した研修プログラムを用いて令和２年度に２回研修会を開催し、研究データライフサイクル管理の指導者を育成することにより、各研究室や研究機関にその概念が浸透し、研究データの質の向上が図られるところ。 ・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』を構築した。同年９月から毎週メールマガジンを配信しており、本年度も継続した。（令和２年３月の登録機関数：約900機関、約2,700		

					名)。 ・RIO ネットワークの中心的機関として、これまでの文部科学省の 3 法人（AMED、JST、JSPS）に加えて、農業・食品産業技術総合研究機構（NARO）及び新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）との連携を開始した。また、これら 5 法人の打ち合わせ会を 4 回開催した。 ・RIO ネットワークのメールマガジンを利用して AMED の教育研修教材等に関するアンケートを実施した。 ・RIO ネットワークメンバーの提案により、分科会として令和元年 8 月 26 日に「第 6 回科学者倫理研究会」を、9 月 20 日「第 4 回倫理審査委員教育実施に向けたワークショップ」をいずれも東京で開催した。 ・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」を平成 30 年 5 月に公開し、令和元年度も利益相反管理に関する e-ラーニング教材や補助教材を掲載するなどコンテンツの充実に努めた。 ・研究不正防止の観点からは、研究公正関係者を支援した RIO ネットワークの取組を更に進めるため、メールマガジンの毎週配信を継続するとともに、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の事例集「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 月に刊行し、令和元年 4 月以降も引き続き、RIO ネットワークなどを通じて約 2,400 部を配布した。また、PDF 版を令和元年 6 月に AMED の研究公正の HP で公開した。また、研究を進めるにあたって、何らかの理由のために不適切な研究行為をしてしまおうか悩みながら思いとどまった例や、周りの人にそれは不適切な行為だと指摘されて不正をせずに済んだ例を集めた「研究公正に関するヒヤリ・ハット集」を令和 2 年 3 月に刊行し、令和 2 年度に配布予定。 ・研究倫理教育の講師やファシリテーターの経験が浅い人にも上記のケースブックを活用していただけるように、ケースブックに記載されている「設問」に対する標準的な考え方をまとめた「考え方例集」を平成 30 年度に編集し、令和元年 3 月に刊行した。4 月以降に RIO ネットワークなどを通じて案内し、希望者に令和 2 年 3 月現在で 350 部配布した。 ・「資金配分機関部会」(平成 30 年 10 月)を開催し、資金配分機関における研究公正情報の共有や RIO ネットワーク等の共同で実施する研究公正事業の連絡調整を行うため、同会議での設置が決まった課長級での「打合せ会」を年 4 回開催し、研究公正事象の連携・推進の観点から、5 つの資金配分機関で研究公正情報の共有、各事業の連絡調整を行った。 【セミナー、シンポジウムの開催】 ・令和 2 年 1 月 14 日に、福岡で、2 月 5 日に東京で研究公正セミナー『専		

					門家から見た研究データ　～適切なデータ処理を行うためには～』を開催した。2 名の講師の講演及び総合討論があり、参加者は 2 会場で 163 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：5 回、242 名 シンポジウム等（共催含む）：7 回、339 名 計 12 回、581 名 ＜平成 30 年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞ ■指摘事項 ・研究の公正かつ適正な実施の確保に向け、引き続き体制の整備に努める必要がある。 【対応状況】 ・第一期中期目標期間終了時までに確立した体制を継続し、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人材の育成に努めることにより、研究の公正かつ適正な実施の確保を進めた。 今後は、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マニュアル及び対応フロー等を適宜見直し、機構内で認識を共有するなど、引き続き体制の整備に努める。 また、①研究機関における研究倫理教育プログラムの履修においては、「研究公正高度化モデル開発支援事業」の成果物の利用を促進していく。②利益相反管理状況の報告について、AMED への報告内容などの運用をさらに改善し、FAQ を充実させて研究機関等への適切な周知を行う。③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に資する RIO ネットワークは、今後もトピックス等に応じた小規模な分科会的な活動をさらに活発化させるとともに、メールマガジンの配信サービス、研究倫理に関するホームページや、各種セミナー、シンポジウムの開催など、一方的な情報発信だけではなく、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も継続して進める。		

注５）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

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 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）様式

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、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	－

注１）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度
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）	98 名（国立がん研究センター中央病院、国立がん研究センター東病院と合同：54 名、大阪大学医学部附属病院、岡山大学病院と合同：44 名）	厚生労働省に事業を移管
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）	144 名（岡山大学病院：32 名、 大阪大学医学部附属病院、東京大学医学部附属病院・東北大学病院と合同：33 名、 名古屋大学医学部附属病院：30 名、 千葉大学医学部附属病院：49 名）	厚生労働省に事業を移管

注２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

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）

	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度
予算額（千円）	4,910,148 の内数	5,023,556 の内数	5,591,643 の内数	5,663,409 の内数	6,139,034 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	5,667,428 の内数	6,697,912 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	5,804,495 の内数	6,728,248 の内数
経常利益（千円）	137,703 の内数	101,661 の内数	182,995 の内数	157,534 の内数	14,098 の内数
行政サービス実施コスト（千円）※令和元年度は、行政コスト（千円）	3,202,425 の内数	4,415,604 の内数	5,819,965 の内数	5,900,267 の内数	7,116,824 の内数
従事人員数	227 人の内数	253 人の内数	290 人の内数	290 の内数	294 の内数

注３）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		
					主な業務実績等	自己評価	主務大臣による評価
							評定
	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	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、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	＜主要な業務実績＞ ■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】 ・平成 28 年度まで医薬基盤・健康・栄養研究所（基盤研）への業務委託として実施していた各研究の進捗状況調査等の管理手法を承継し、研究者の進捗報告・自己評価用様式「PDCA シート」の改善や PS、PO および科学技術調査員による進捗管理ヒアリングの取り入れなどにより独自の研究マネジメントとして実施、平成 30 年度より様式・付属様式の一部見直し、提出サイクルの変更により更なる向上を図り、より効率的な研究マネジメントを実施した。令和元年度も継続して研究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】 ・平成 30 年 4 月の臨床研究法の施行に伴い、必然的に中央 IRB 化が進むことが想定されるが、中央 IRB での審査実績が十分でない機関が審査することによる委員会の運用や審査の視点にバラツキが生じる可能性がある。そこで、平成 30 年度は、平成 30 年度 4 月 1 日までに、臨床研究法第 23 条 1 項において厚生労働大臣の認定をうけ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、特定臨床研究を含めた臨床研究を審査する上での課題等について 4 つのワーキンググループ（①臨床研究法の統一書式及び利益相反管理様式の見直し②法施行前より実施中の特定臨床研究に関する調査③技術専門員の評価実績に関する調査④地域ごとの臨床研究審査委員会に関する情報整理と提供方法）において検討することで、審査する研究の質の担保を図ると共に研究の促進を図った。本協議会における議論等を踏まえ、厚生労働省において臨床研究法の統一書式の見直しがなされ、令和元年 3 月に厚生労働省のホームページで公表された。令和元年度には、認定臨床研究審査委員会（CRB）での審査の効率化や均てん化を目指し、CRB、研究機関、研究者各々の立場の課題を明らかにし、検討を行った。その結果については相互に情報共有を行った。 ・介入研究における審査の効率化、質の統一化を図るため、中央倫理審査	＜評定と根拠＞ 評定：B 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。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。 【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】	

		収載されたデータを臨床研究等に効果的に利用するための研究を行う。		及び人数)	委員会等の体制整備を図ってきたが、非介入研究においても倫理審査のガイドライン等の策定を目的として公募を行い 1 機関を選定（平成 30 年８月）。非介入研究における一括審査ガイドライン等の作成に向け、国内外の現状及び問題点等について調査し、ガイドラインの内容を検討した。また、医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議において、臨床研究法対象外の臨床研究についても一研究一審査とする方向で取り纏められ、国内の動向を踏まえながら非介入研究の一括審査促進に向け検討している。令和元年度には、多施設共同研究における事務局業務支援システム仕様に関する検討、非介入研究審査ガイドラインの運用及び改訂を検討した。 ■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てきた。令和元年度は事業が厚生労働省に移管されたため、AMED のホームページで厚生労働省の研修のページを紹介、周知した。また、厚生労働省の担当課と連携し、AMED 革新的医療技術創出拠点プロジェクト拠点調査会議の後に、厚生労働省の研修事業のサイトビジットを実施し、必要に応じて互いにオブザーバーとして出席することにより、事業の円滑な移行を図った。 ・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するなど、継続して人材育成支援のさらなる強化を実施している。令和元年度は合計 21 名が第Ⅰ期生、18 名が第 II 期生として大学院に在籍中で、研鑽に励んでいる。 ・「橋渡し研究戦略的推進プログラム」にて、モニタリング・監査人材を育成し、令和元年度にモニタリング研修（講義・演習）6 回、監査研修 3 回を実施した。 ■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	・臨床研究法の施行に伴い、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、臨床研究を審査する上での課題等について検討することで、審査する研究の質の担保を図ると共に研究の促進を図ったことは評価できる。 【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、特に診療画像データベース構築基盤構築研究においては、学会共通の課題解決を目的とした会議を複数回開催し知識を共有するとともに、知財や個人情報に関する専門家の講義を通じて研究者の理解向上を図る等、コンサルティングを交えつつ研究管理を行った。	

					ている。 ・「研究開発成果の最大化」に向けて、特に診療画像データベース基盤構築研究においては、6学会及び国立情報学研究所の班会議にはAMEDも参加し積極的に進捗管理を図るとともに、7研究の合同会議を複数回主催し、学会間の情報共有、共通認識の醸成を図った。		

注５）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

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 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）様式

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、困難度	－	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	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度
知的財産管理・相談窓口への相談件数		197 件	231 件	229 件	315 件	346 件
PMDA と連携した出口戦略の策定・助言数		204 件	301 件	290 件	294 件	298 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）

	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度
予算額（千円）	4,910,148 の内数	5,023,556 の内数	5,591,643 の内数	5,663,409 の内数	6,139,034 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	5,667,428 の内数	6,697,912 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	5,804,495 の内数	6,728,248 の内数
経常利益（千円）	137,703 の内数	101,661 の内数	182,995 の内数	157,534 の内数	14,098 の内数
行政サービス実施コスト（千円）※令和元年度は、行政コスト（千円）	3,202,425 の内数	4,415,604 の内数	5,819,965 の内数	5,900,267 の内数	7,116,824 の内数
従事人員数	227 人の内数	253 人の内数	290 人の内数	290 の内数	294 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		
				主な業務実績等	自己評価	主務大臣による評価 評定
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した独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）と連携し	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門人材を配置した知的財産管理・相談窓口を設置する	知的財産部内の知的財産管理・相談窓口のほか、全国の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	＜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の具備を図ったか。	■知的財産管理・相談窓口の開設と運用 ・知的財産部に設置した相談窓口（Medical IP Desk）を通じ、常駐する知的財産コンサルタント、及び、全国に分散配置した知的財産に関する専門家である「AMED 知財リエゾン」が一体となって、早期に日本全国に対して、機動的に、知的財産の管理や戦略立案の支援を可能とする体制を、前年度に引き続き運用した。 ・また、知的財産部のメンバーが全国各地の研究機関に出向き、AMED 知的財産部が提供する支援施策について情報提供するとともに、研究機関における知的財産に関する支援施策のニーズについて情報収集を行った。 ・知的財産管理・相談窓口への相談件数：346 件（令和２年３月末時点）	評定：B 令和元年度は、知的財産部のコンサルタントと AMED 知財リエゾンが一体となり、全国機動的に知財に関する支援を可能とする体制を、前年度に引き続き運用した。有効な支援のための調査メニューに、臨床現場のニーズと当該ニーズの解決手段を保有する企業とをマッチングする調査を新	

	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。	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。	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各種講習・研修セミナーの開催、研究者向け研修コンテンツの提供、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	＜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	■知的財産取得に向けた研究機関への支援 ・上述のとおり、知財コンサルタント及び知財リエゾンが一体となって、知的財産の管理や戦略立案の支援を行っているところ、より有効な支援を実施するために、①研究者が保有するシーズについて、過去に発表された特許･論文の状況を調査する先行技術調査、②研究者が保有するシーズに対し興味を示す企業を調査するライセンス可能性調査、③研究者が保有するシーズの周辺技術まで含めた特許出願動向を調査するパテントマップ調査を行ってきた。令和元年度は、これらの調査に加え、④臨床現場で研究者が有する「医療ニーズ」に対し、当該医療ニーズの解決策たりうる特許文献を探索することで、「医療ニーズ」を有する研究者／研究機関と、当該医療ニーズの解決策たりうる企業とをマッチングする調査を新たにメニューに追加し、既存の調査メニューと併せ、AMED 研究成果の最大化及び実用化促進に向けた知財戦略策定等に活用した。 ・また、医療分野の知財戦略策定等の資料とすべく、令和元年度において遺伝子治療分野における知財戦略に係る調査（平成 30 年度からの継続事業）を実施したほか、平成 30 年度に実施した医師主導治験データ導出のための契約に係る調査について、ARO 知的財産委員会と連携し、調査結果に基づいた契約書案の策定等の作業を進めた。 ・大学等の知財人材育成に関し、全国各地の大学等に講師を派遣(令和 2 年 3 月末時点：計 29 回)し、医薬品や医療器機器の実用化に向けた知財戦略上の注意点等について、実務的・実践的なセミナーを行った。 ・また、昨年度に引き続き、大学等における知財・産学連携部門の担当者を対象としたコース研修として、成果導出コース（基礎コース、応用･医薬コース、応用･医療機器コース）、契約交渉コース（国内契約コース、外国契約コース）を実施した。下記「パートナリング塾」と併せ、114 名が受講した。 ・さらに、研究成果の実用化のためには、知財・産学連携担当者だけでなく、研究者と協力し企業とパートナリングを促進する必要があるという問題意識の下、平成 30 年度から、研究者と産学連携担当者をペアとし、実際の研究課題について実用化までのプロジェクト計画、企業との連携戦略などを実践的に習得する「パートナリング塾」を、製薬協･medU-net との共催で実施していたが、令和元年度は「パートナリング塾」で得られた知見を実践するための OJT として、平成 30 年度の「パートナリング塾」修了者から 3 課題 6 名について、国内外の商談会への参加支援を行った。 ・成果の実用化のためには、研究者における知財マインド醸成が重要であるところ、医療系学部生及び大学院生を対象とした知財教材の作成を平成 30 年度から開始した。令和元年度は、12 コマ分の教材を作成し、平成 30 年度に作成済みの 2 コマ分の教材と併せ、知財教材を完成させた。知財教材については、各地の大学において知的財産の講義等で今後、活用・普及を推進する予定である。	たに追加した。また、研究者における知財マインドの醸成のため、知財教材の作成・活用、知財に関する留意点をまとめたパンフレット作成を実施した。医薬品シーズのマッチング機会提供のため、AMED ぷらっと®の普及と活用を進めると同時に、国内外の商談会等への出展支援については、コンサルタント等による支援を充実化させることで、秘密保持契約の締結率を向上させた。以上、「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。 【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、AMED 知財リエゾンが一体となり、全国機動的に知的財産の管理や戦略立案の支援を可能とする体制を、引き続き運用した。相談件数は増加しており（H30FY:315 件→R1FY:346 件）、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。 ・その結果、後述の研修などの効果とあわせ、知的財産部の支援に対する満足度向上など具体的な成果が見られ、効果的な支援が実施されている。 ・さらに、ビジネス開発や契約面でのコンサルタントに対応した知財リエゾンを令和 2 年度に新たに配置し、アカデミア発ベンチャーの立ち上げに向けた知財支援強化に向けた取組みを行っていく予定である。 ＜今後の課題＞	

			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。		・医療系の研究者において、知的財産に関するリテラシーが低いことが原因で、研究成果の実用化が阻害されている実態があるとの問題意識のもと、研究成果の実用化において重要な知的財産に関する留意点を、研究者が短時間で閲覧でき、かつ、印象に残るような形でまとめたパンフレットを作成した。令和 2 年度以降、研究機関を訪問し、パンフレットの活用を進める予定。	アカデミア発ベンチャーの立ち上げに向けた知財支援強化 【知的財産取得に向けた研究機関への支援】 ・有効な支援を実施するために、先行技術調査等従前の調査メニューに加え、臨床現場の「医療ニーズ」と、当該「医療ニーズ」の解決策を有する企業とをマッチングする調査を新たに開始し、成果の最大化及び実用化促進に向けた知的財産取得の支援に寄与した。 ・大学の知財・産連担当者を対象とした実践的なセミナー・コース研修を引き続き実施し、研究者と産学連携担当者が実シーズの実用化戦略を策定する「パートナリング塾」につき、前年度の参加者を OJT として商談会に参加させる等、大学等における知財リテラシー向上につながった。 ・研究者における知財マインドの醸成のため、知財教材の作成、及び知的財産に関する留意点をまとめたパンフレット作成を実施した。今後、普及に向けて展開を図っていく予定である。 ＜今後の課題＞ ・医学系学部生及び大学院生向けの知財教材、研究者向けのパンフレットの普及	
		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	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	＜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	■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 ・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、アカデミア発のシーズ(公開前のシーズを含む)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®」について、製薬協･medU-net の協力の下、平成 30 年 4 月に本格稼働を開始した。これにより、知的財産コンサルタント・	【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®」を本格稼働させ、早期アドバイスからマッチング機会の提供まで一貫した支援	

		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。	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。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。	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	AMED 知財リエゾンによる早期コンサルテーションから、マッチング機会の提供まで、一貫した支援体制を確立した。 ・「AMED ぷらっと®」に関しては、研究機関の直接訪問、学会や各種の知財セミナー等の機会を活用して利用促進を図った結果、参加機関数、登録シーズ数とも順調に増加（令和２年３月末時点：参加機関数 131 者、登録シーズ 130 件）し、AMED ぷらっと®への掲載により企業とのマッチングが成立した事例が生じる等、具体的な成果を生み始めている。 ・昨年度に引き続き、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に対する大学等の参加支援を実施（のべ 59 課題）した。商談参加資料の作成支援や、知財コンサルタント等によるビジネスマッチングの同席支援（海外）を実施、支援対象、課題を厳選するほか、商談会前に実シーズを用いた研究者と導出担当者がペアで受講する研修を行うことにより、参加機関は、提携交渉におけるノウハウや企業への目利き等、商談におけるスキルを向上させ、のべ 24 課題について、秘密保持契約など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基盤を活用した研究開発を推進するために、シーズ探索を行っている研究課題の情報を創薬戦略部に提供し、共有を図った。	体制を構築した。 ・「AMED ぷらっと®」は利用が順調に進み、パートナリングに向けた交渉など効果も出始めている。 ＜今後の課題＞ ・「AMED ぷらっと®」の一層の活用促進 【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。	
		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（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	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	＜評価軸＞ ・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	■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て可及的に機構職員も同席することとしており、令和元年度も継続した。 ・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引き続き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継続的に行った。 ■レギュラトリーサイエンス研究の支援	【PMDA と連携した実用化への橋渡しの促進】 【レギュラトリーサイエンス研究の支援】 ・PMDA と連携し、複数のガイドライン策定を達成したことは評価できる。特に、令和元年 5 月に発出された「母集団薬物動態／薬力学解析ガイドライン」は、PMDA レギュラトリーサイエンスセンターで推進中の Modeling & Simulation に必須のガイドラインであり、レギュラトリーサイエンス研究への貢献は大きい。また、PMDA や国立	

		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。	討する。	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	・令和元年度においても 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・参加などの連携を図った。また、レギュラトリーサイエンス（RS）研究に関する公募にあたっては、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た。 ・令和元年度における RS 研究の具体的な成果としては、細胞加工製品の造腫瘍性評価試験法および体内動態試験法の標準プロトコール作成と多施設検証を実施して、当局を含めた関係者間で造腫瘍性評価の考え方と試験法におけるコンセンサスを構築した。さらに、国際コンソーシアム（HESI: Health and Environmental Sciences Institute）にて意見交換を行い、留意点文書として発表した。また、薬物動態や薬剤応答のモデル解析に関する 3 種のガイドライン案を作成した（このうち「母集団薬物動態／薬力学解析ガイドライン」に関しては令和元年 5 月にガイドラインとして発出済み）。産学連携部との連携のもと、次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成検討会等への参加を通じて、最新情報の収集、意見交換を行った。また、革新基盤創成事業部（CiCLE）での伴走支援策として、規制動向調査研究に関する企画を立案・公告した。 ■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。令和元年度は、「医工連携事業化推進事業」で 23 件について、PMDA と連携した出口戦略の策定・助言を実施した。 ・PMDA と連携した出口戦略の策定・助言数：298 件	医薬品食品衛生研究所との意見交換等で得た国内外の規制動向等の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て研究開発の成果の実用化を促進する取組を行う。	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て研究開発の成果の実用化を促進する取組を行う。		＜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＞ ・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	■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 ・株式会社 INCJ と主に医療機器関連の個別支援案件に関する情報交換を複数回行い、研究成果の実用化の促進を図った。 ・株式会社産業革新機構は、平成 30 年 9 月に株式会社産業革新投資機構として新たな活動を開始するとともに、株式会社 INCJ が同月に（株）産業革新機構から新設分割する形で発足した。当該機構の組織体制および業務内容の改編に伴い、今後の連携方法について引き続き、協議を行っている。 ・当該機構に限らず、AMED が支援したアカデミアシーズやベンチャー企業に対して連携して支援し成果の実用化を促せる施策の検討について、ベンチャーキャピタルを含む他の民間ファンドと意見交換を行った。 ■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 ・成果報告書記載論文に加え、Web of Science から成果論文を捕捉する手法を構築、定期的に取得し AMS から発信する運用体制を構築した。 ・令和元年度において、課題終了後の成果情報の追跡、評価機能強化の検討	【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】 ・当該機構に限らず他の民間ファンドとも連携に向けた具体的な方法について意見交換を行った。 ＜今後の課題＞ ・株式会社産業革新機構の組織体制および業務内容の改編があったが、改めて今後の連携方法について協議しており、引き続き連携して実用化の促進につなげたい。 【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】 成果報告書記載の論文について	

					として、令和元年度委託調査「AMED の支援する研究開発課題の成果情報の追跡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。調査成果は実用化進捗状況調査や事業課の実施しているケーススタディ等へ活用予定。 ＜平成 30 年度の業務実績、第 1 期中長期目標期間終了時に見込まれる業務実績に係る外部評価委員会における指摘事項＞ ■指摘事項 ・国内外の共同研究において丁寧な契約による知財等の権利確保に十分な留意が必要である。 【対応状況】 医師主導治験データをアカデミアから企業に渡す共同研究契約において、アカデミアが不利な立場にあり正当な対価が得られないケースがあるという問題意識のもと、医師主導治験データに関する契約の雛形を作成する調査事業を行っており、今後成果をまとめて公表する予定である。 また、事業統括室が実施している AMED データポリシーの策定に協力し、AMED 成果データを企業等に利用してもらう際の契約雛形を作成することで、AMED 成果データを公正な条件で活用できる環境作りを行う。 ■指摘事項 ・知財支援に関しては、個別の課題の特性を踏まえた支援を充実すること。また、AMED ぷらっと®等の知財の支援スキームについて、専ら科研費で研究をしている研究者も含め、一層情報提供に努めるべきである。 【対応状況】 知財支援に関しては、ビジネスに関する相談等対応しきれていない例もあるため、令和 2 年度から、知財リエゾンとしてビジネス視点を有する人材を含めより多様な人材を集めることとしており、知財相談に幅広く対応できるようになると考えている。 また、AMED ぷらっと®等の知財の支援スキームについて、各大学を訪問する、medU-net や ARO 協議会等大学関係者の集まる場所で宣伝を行う、学会でセッションを主催する等の活動によって継続的に周知を図るとともに、内視鏡学会、泌尿器内視鏡学会等、科研費で研究をしている研究者も集うような学会においても周知を行っている。	は、課題間や事業間で重複となるケースがあるが、これらの重複を排除の目処を付けたことは評価できる。 令和元年度委託調査「AMED の支援する研究開発課題の成果情報の追跡と可視化に資する基盤情報整備に関する調査」により、成果情報の追跡、評価機能の強化について検討が進み、実用化進捗状況調査等への活用の道筋ができたことは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・論文謝辞等への課題番号等の記載について継続的に研究者等へ周知し続ける必要がある。 ・報告書書式の改訂等により評価指標やそのほかの定量情報について、より効率的かつ構造化された形での抽出、保管に関する情報基盤の整備と AMS 等との連携についてさらに検討していく必要がある。	

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 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）様式

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、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	－

注１）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度
医師主導治験届出数及び FIH（企業主導治験含む）試験数		97 件	105 件	94 件	91 件	91 件

注２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

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）

	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度
予算額（千円）	4,910,148 の内数	5,023,556 の内数	5,591,643 の内数	5,663,409 の内数	6,139,034 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	5,667,428 の内数	6,697,912 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	5,804,495 の内数	6,728,248 の内数
経常利益（千円）	137,703 の内数	101,661 の内数	182,995 の内数	157,534 の内数	14,098 の内数
行政サービス実施コスト（千円）※令和元年度は、行政コスト（千円）	3,202,425 の内数	4,415,604 の内数	5,819,965 の内数	5,900,267 の内数	7,116,824 の内数
従事人員数	227 人の内数	253 人の内数	290 人の内数	290 の内数	294 の内数

注３）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４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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		
				主な業務実績等	自己評価	主務大臣による評価 評定
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、既知のマーカーを取り扱	■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、53,000 検体以上の血清を網羅的に解析、診断性能の高い解析アルゴリズムを開発した。診断マーカー、検査キット又はデバイス及び検出法等、本プロジェクト	＜評定と根拠＞ 評定：B 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	

1

	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。	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	では計 51 件の特許出願を行った。事業終了後の令和元年度には、参画機関である東レ株式会社の膵臓・胆道癌検査キットが体外診断用先駆け審査指定制度の対象品目となった。また、同じく株式会社東芝、国立がん研究センター及び東京医科大学は 13 種のがんについて患者と健常者を 2 時間以内に高精度で網羅的に識別できる独自のマイクロ RNA 検出技術を開発し、令和 2 年度より実証試験を計画している。 ・「バイオ医薬品の高度製造技術開発」では、平成 30 年度に研究開発を開始し、産官学からなる研究コンソーシアムを組織し、ハイブリッド及びインテグレート型のバイオ医薬品連続生産に関わる個々の要素技術開発、並びにそれらを統合したプラットフォーム技術、部分的連続生産システムを構築するための技術開発を行った。高性能な国産 CHO 細胞株（CHO-MK）、灌流培養、培地開発、分離精製に関する各要素技術については重要度に応じたラボレベルでの性能検証を通じてプラットフォーム化を行うとともに、インテグレート／ハイブリッド型連続プロセス構築に向けて要素技術の部分的接続方法検討と接続検証、また統合化に向けたプロセスシミュレーションの準備、品質を含む管理戦略の立案について、研究コンソーシアム内で連携しながら実施した。令和元年度は国産 CHO-MK 細胞株の特性解析結果を活用し、30 日以上の安定な連続培養に成功した。また、抗体医薬品製造の要素技術開発の成果として、糖鎖分析用試薬、小型培養システム等が製品化された。 ・「革新的中分子創薬技術の開発」では、新たなモダリティである中分子医薬品の開発における大きな課題である、細胞膜透過性の評価・予測シミュレーション技術、中分子ライブラリーの拡充、また天然化合物の化学構造最適化に必用な合成展開技術の開発を目指し、平成 30 年度より研究開発を開始、膜透過制御やシグナル伝達に関わるタンパク質の精密構造及び動的構造の解析技術の開発と分子の立体構造多型及び物理化学情報を考慮した中分子膜透過性シミュレーション技術の開発に成功した。また、試験管内での天然物生合成遺伝子モジュール再構成系による人工天然化合物創製技術の開発を実施した。 ■再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業（遺伝子治療製造技術開発） ・遺伝子・細胞治療用ベクター大量製造技術の開発拠点と遺伝子・細胞治療のシーズ開発促進のためのアカデミア・研究機関及び医療機関を一体化した拠点の確立を目指し、遺伝子・細胞治療用ベクター等の大量製造に対応出来る、治療用ベクター製造施設（オープンラボ）の整備を完了、高規格な遺伝子ベクター培養/精製技術開発を開始した。また、サルの非臨床試験設備を整備した。 ・難治性疾患実用化事業連携では、オープンラボや非臨床施設を広くアカ	サイエンス研究支援基盤事業（BINDS）において、OIST（沖縄科学技術大学院大学）において、クライオ電子顕微鏡研究者育成を目的とした若手人材育成プログラムを開始、「Nature」誌掲載などクライオ電子顕微鏡を使った研究成果も創出。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しその拡充のため、遺伝子検査、学会、他事業との連携の整備等を行うとともに、加えて、「データシェアリングポリシー」に基づき、AMED 他事業（IRUD および RADDAR-J）と連携して MGeND のデータ登録数を拡充した。 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。 若手育成：若手の定義を統一し、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 6.8 倍に増加させた。 PPI：PPI 調査の成果に基づき、研究への患者・市民参画（PPI）の啓発活動に注力した。 また、 AMED の事業の成果と将来展望を周知するため「AMED シンポジウム」を令和元年 12 月に開催した。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	

2

					デミアシーズの非臨床試験、非臨床試験用ベクター製造に役立てること、またベクター製造技術開発の方向性についての議論を行うことなどを目的に研究交流会を開催した。 ■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（BINDS）） ・創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業（BINDS）では、事業開始から3年間で2,030件（うち、令和元年度565件）の創薬・ライフサイエンス研究の支援を実施している。令和元年度は、そのうち、120件が放射光施設等構造解析施設の供用、206件が化合物ライブラリーの提供支援で、支援件数は順調に推移している。支援研究の成果として、企業導出はシーズ・技術をあわせて14件となっている。 ・クライオ電子顕微鏡ネットワークを立ち上げ、国内の数少ない電顕資源の有効活用に資する取組を実施している。この取組によって、新規網かご状タンパク質を開発し、その構造が特異な正多面体形状であることを明らかかする（Nature on line, 2019/5/9）など、クライオ電子顕微鏡による画期的な成果（論文、学会発表など）が生まれている。 ・OISTにおいて国内で不足するクライオ電子顕微鏡研究者育成の体制整備を行い、「滞在型人材育成プログラム」を開始、10名以上/年の人材育成を行っている。 ・COVID-19の治療薬探索を目的として、SARS-CoV-2のMpro（加水分解酵素）の構造をベースにした既存薬のインシリコスクリーニングを開始した。 ■若手研究者の育成 ・若手研究者育成枠の支援課題数について、平成27年度に対し令和元年度においては6.8倍に増加させ、平成30年度から令和元年度にかけて214件から266件に増加させるなど取組を強化した。 ・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。 ➢ 革新先端研究開発支援事業では、公募要領に、若手研究者の応募に関し、積極的な参画・活躍を奨励する旨の理事長メッセージを掲載した。また、本事業の複数の研究進捗報告会において、PI ではなく若手研究者からポスターセッションの形で成果を発表する場を設ける等、若手研究者の育成を実施している。 ➢ 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の公募要領に若手研究者の登用の推進について項目を追記し、若手登用を促進した。 ➢ 令和２年度 「再生医療実現拠点ネットワークプログラム（幹細胞・再	的な成果の創出の期待等が認められる。 【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、当初計画を大幅に上方修正し、13 種の主要がんに 2 種の希少がんと三大認知症を加え、53,000 検体以上の血清を網羅的に解析し、診断性能の高い解析アルゴリズムを開発し、臨床有用性を検証するための前向き臨床研究用の検体収集と解析を進めることができたこと、事業終了後の令和元年度には、参画機関である東レ株式会社の膵臓・胆道癌検査キットが体外診断用先駆け審査指定制度の対象品目となったこと、また、同じく株式会社東芝、国立がん研究センター及び東京医科大学は 13 種のがんについて患者と健常者を 2 時間以内に高精度で網羅的に識別できる独自のマイクロ RNA 検出技術を開発し、令和２年度より実証試験を計画していることなど、本プロジェクト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動きが現実となったことは高く評価できる。 ・「バイオ医薬品の高度製造技術開発」では、平成 30 年度に研究開発を開始し、産官学からなる研究コンソーシアムを組織し、バイオ医薬品連続生産に関わる個々の要素技術開発、並びにそ	

					生医学イノベーション創出プログラム)」の公募において、若手研究者育成枠を継続して設定した。令和元年度は若手研究者の枠は継続し、国際共同研究はMRCとの共同枠とした。 ➢ 令和元年度 AMED 再生医療研究交流会において、継続し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。 ➢ 令和2年2月3日～5日に開催したAMED-MRCニューロサイエンスシンポジウムにおいては、若手研究者によるポスターセッションを設け、9人の若手研究者に対して、自らの研究を発表し、他の研究者と意見交換や情報共有の機会が得られるような機会を提供した。また、脳科学研究戦略推進プログラムの令和元年度公募において若手研究者の課題を採択し、若手PIの育成を図った。 ➢ ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトでは、若手研究者育成の一環として、次世代がん医療創生研究事業、革新的がん医療実用化研究事業、および再生医療実現プロジェクトの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)の若手研究者が参加して、異分野交流をテーマにした、第5回AMEDがん若手研究者ワークショップを開催した。多角的な視野を養成することを目指し、近年注目される人工知能を取り上げるとともに、事業やプロジェクトの枠を超えた若手研究者間の交流を促進した。 ➢ ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトでは、国際的に活躍できる若手人材の育成を図るため、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において、書面審査により選抜された若手研究者を海外研究機関での短期研修に派遣する海外研修支援プロジェクトを平成30年度から開始しており、令和元年度は、若手研究者の多様なニーズに柔軟に対応すべく派遣期間ごとに3コースの募集枠を設定するとともに、派遣人数を5名（前年度2名）に拡充して、制度の更なる充実を図った。 ➢ 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、若手研究者の質的強化、研究者間の交流を図るため、全課題から研究者が集まる研究成果報告会を開催し、若手研究者の育成を促進した。 ➢ キャリアパス支援の枠組みで登用した2名の若手研究者（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。 ➢ 「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」、「肝炎等克服実用化研究事業」において、令和2年度開始課題の公募を実施し、若手研究者が応募しやすいよう若手枠を設定した。若手枠には国際的な人材育成のために国際レビューアを導入し、提案書の一部英語化や国際レビューア候補者51名の確保を行った。その結果、若手枠には28件の応募があり、令和2年度より若手研究者6名の支援を	れらを統合したプラットフォーム技術・部分的連続生産システムを構築するための技術開発を行ったこと、令和元年度には国産CHO-MK細胞株の特性解析結果を活用し、30日以上の安定的な連続培養に成功したこと、また、抗体医薬品製造の要素技術開発の成果として、糖鎖分析用試薬、小型培養システム等が製品化されたことなどにより本事業は高く評価できる。 ・「革新的中分子創薬技術の開発」では、細胞膜透過性の評価・予測シミュレーション技術と中分子ライブラリーの拡充と天然化合物の合成展開技術の開発を目指し、膜透過制御やシグナル伝達に関わるタンパク質の精密構造と動的構造解析技術の開発と分子の立体構造多型と物理化学情報を考慮した中分子膜透過性シミュレーション技術の開発に成功し、また、試験管内での天然物生合成遺伝子モジュール再構成系による人工天然化合物創製技術の開発を実施するなど、難易度の高い課題に対して高い成果を上げていることは高く評価できる。 【再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業（遺伝子治療製造技術開発）】 ・遺伝子・細胞治療用ベクター大量製造技術の開発拠点と遺伝子・細胞治療のシーズ開発促進のためのアカデミア・研究機関及び医療機関を一体化した拠点	

					開始する。 ➢ Interstellar Initiative では、健康長寿分野において、NYAS（ニューヨーク科学アカデミー）と共同して国際公募を実施し、世界中から優秀な若手独立研究者（PI）31 名を採択した。11 組の国際的かつ学際的チームを形成し、国内外の著名な研究者をメンターに実施した国際ワークショップ（9 月、2 月）や予備的研究を通じて、医療分野の新規シーズの創出（研究計画の立案）を推進した。今後、これら若手研究者チームは、完成した研究計画で国際的な研究グラント（ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム（HFSP）、全米医学アカデミー（NAM）の Healthy Longevity Global Grand Challenge 等）に応募し、国際共同研究につなげていくことが期待される。 ➢ SICORP では、細胞治療分野（シンガポール）及び感染症分野（英国）において、若手研究者を対象にした共同研究公募を行った。 ➢ 第 4 回目の「日米医学協力計画の若手・女性育成のための共同研究公募」を感染症分野にて、米国 NIAID と共に実施した。若手・女性育成のための国際共同研究 9 課題を推進し、若手・女性研究者の育成に貢献した。 ➢ 「革新的医療シーズ実用化研究事業」の令和元年度公募では、平成 30 年度に引き続き、公募研究開発課題「臨床研究中核病院の機能を活用した若手研究者によるプロトコール作成研究」において若手研究者を対象とした公募を実施した。本公募では研究開発費を 200～300 万円程度としているが、令和元年度の公募では、研究代表者が所属する機関以外の中核病院に支援を求める場合には研究開発費の上限を 400 万円とする工夫により、拠点内 4 課題、拠点外 2 課題を採択して、拠点外シーズ支援の促進を図った。 ➢ 「創薬基盤推進研究事業」における医薬品の革新的デザイン技術の創出の公募において若手育成枠を設け、7 課題を採択した。 ➢ 医薬品等規制調和・評価研究事業では、若手研究者の人材育成を推進するため、令和 2 年度 1 次および 2 次公募で若手研究者登用制度によりそれぞれ 1 名のリサーチレジデントの公募を実施した。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「若手育成枠」では、令和元年度は昨年度より 2 課題多く、計 6 課題を採択した。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、人材の育成に努めた。令和 2 年度 2 次公募でも同様に若手育成枠の公募を行った。	の確立を目指し、遺伝子・細胞治療用ベクター等の大量製造に対応するため、治療用ベクター製造施設（オープンラボ）の整備が完成し、高規格な遺伝子ベクター培養/精製技術開発を開始したこと、また、サルの非臨床試験設備においても整備が完成したことは高く評価できる。 ・難治性疾患実用化事業連携では、オープンラボ、非臨床施設を広くアカデミアシーズの非臨床試験、非臨床試験用ベクター製造に役立てること、ベクター製造技術開発の方向性についての議論を行うことなどを目的とした研究交流会を開催し、研究者間、アカデミアと企業間の情報共有促進などに成果があったことは評価できる。 【若手研究者の育成】 ・若手研究者育成枠の支援課題数について、平成 27 年度に対し令和元年度においては 6.8 倍に増加させ、平成 30 年度から令和元年度にかけて 214 件から 266 件に増加させるなど取組を強化したことは高く評価できる。 【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】 ・創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業（BINDS）では令和元年度の放射光施設等の供用 120 件、化合物ライブラリーの提供 206 件を含めて事業開始か	

						ら3年間で2,030件の支援を実施するとともに、クライオ電子顕微鏡ネットワークを順調に稼働し、この取組によって「Nature」誌掲載など画期的な成果を得たこと、OISTにおいて国内で不足するクライオ電子顕微鏡研究者育成プログラムを開始したことは高く評価できる。	
	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。 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）のサービスを開始することにより、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＞ ・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。 ＜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＞	■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し、拠点合同で支援人材を養成する研修等を実施した。さらに、拠点のネットワーク強化のため、実務者 WG として、シーズの発掘・実用化を前臨床段階から支援・進捗管理できるプロジェクトマネージャーの育成に関する課題について議論する会議を開催した。また、産学連携・知財の実務者 WG については、ARO 協議会の知財専門家連絡会と連携した会議を実施した。 ・臨床研究中核病院の臨床研究の質を向上させ、臨床研究のさらなる安全性の確保をはかるため、病院情報システム内の医療情報データの標準化を図ると共にそのデータを研究等にも利活用できる体制整備を開始した。 ・橋渡し研究人材の強化のため、Japan Biodesign や TSMTP の人材育成に加え、平成 30 年度からは新たに、アントレプレナーシップ教育を目的とした Research Studio を開始した。	【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。	

				・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 ・バイオリソース数			
		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、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。		■バイオバンクの構築 【健常者の生体試料・健康情報等の収集】(担当者メモ：再掲) 平成 29 年度から開始した詳細二次調査については、令和元年度は宮城県では 2 月末時点で 1.86 万人実施していたが、コロナの影響により当初計画どおりの実施が困難となったため、年度目標に足りない分については次年度以降に実施し目標達成見込みである。岩手県では 2 月末時点で 0.74 万人実施し、年度目標を達成した。 (取組の詳細は「II.(2)⑤オーダーメイド・ゲノム医療」を参照。) 【バイオバンクの利活用の促進】(担当者メモ：再掲) ・東京大学医科学研究所のバイオバンク・ジャパン (BBJ) については、ゲノム研究バイオバンク事業として、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) における「貯めるだけでなく、活用されるバンク」を受け、これまでに構築した約 27 万人分のバイオバンク・ジャパンの試料・情報の利活用を促進するための広報活動を、広く研究者・企業に対して行った (クリニカルバイオバンク学会、日本癌学会学術総会、BioJapan2019 等の学会・イベントにおけるブース出展・ポスター展示 12 件、および、延べ 16 社を対象とした企業向け説明会・バンク見学会 8 件)。さらに、ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業により 3 大バイオバンク等の試料・情報の横断的な検索を可能とする「バイオバンク横断検索システム」との連携、および、「バイオバンク・ジャパン保有試料検索システム」の利便性を更に向上させることにより、試料・情報の外部研究者への更なる利活用の促進へと繋がる取組を行った。以上の取組により、令和元年度は従来の実績を大きく上回る配布を行った。(DNA14,146 件、血清 1,274 件、臨床情報・ゲノム情報 363,633 件、検索システム利用 833 件) ・バンク試料の活用幅を広げる血清パネルの配布を令和元年度から開始した。 (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」	【バイオバンクの構築と利活用の促進】 ・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、15 万人規模の健常者バイオバンクに加え、追跡・詳細二次調査の実施、生体試料・健康情報の分譲等、宮城・岩手以外の外部コホートの協力者のデータも追加し、X 染色体・ミトコンドリアゲノム上の SNV や Indel 頻度情報等を拡充した日本人全ゲノムリファレンスパネル 4.7KJPN のリリース、日本人のゲノム研究ツールとして欠くことのできない日本人基準ゲノム配列 JG1 の公開など計画を着実に実施した点は高く評価できる。 ・疾患バイオバンクとして、試料・情報の分譲数が、着実に増加しており、バンクの利活用の促進を通じて、疾患の発症原因や薬剤反応性等の関連遺伝子の同定・検証に貢献できたことは評価できる。 海外への対応など、利活用の更なる促進のため、アドバイザリーボードの助言を受けながら検討を行っていく。	

					（NBRP）において、令和元年度において以下の成果を得た。 ・中核的拠点整備プログラムで医療研究にも役立つ 30 種のバイオリソースの収集・保存・提供を行うとともに、情報センター整備プログラムではこれらバイオリソース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事業を実施した。これら 2 つのプログラムは折り返しの事業開始 3 年目に当たっていたため、その進捗を確認する中間評価を実施し、十分な成果が上がっていることが確認された。 ・また、バイオリソースの質的向上を図るための短期課題（ゲノム情報などの整備：ゲノム情報等整備プログラム　期間 1 年（以下、ゲノム P）、保存技術の開発：基盤技術整備プログラム　期間 2 年（以下、基盤 P））を合計 10 課題（ゲノム P　2 課題、基盤 P　8 課題）実施し、事業最終年度を迎える基盤 P　5 課題では事後評価にてその実施成果と今後の展開に関する貢献を認められた。 ・さらに令和 2 年度開始課題として新たに 5 課題（ゲノム P　3 課題、基盤 P　2 課題）を採択した。 ・リソース保存数は現在 45 万を超え、毎年の提供数も 25 万件を超えた。（提供人数では毎年 6000 人以上）その結果、毎年 2,000 本以上の論文が生み出され、インパクトファクターで 10 を超える優秀な論文も 150 報以上あった。 ・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、日英パンフレット（改訂版）の作成と配布等による広報活動を行った。 ・NBRP で取り扱うバイオリソース（モデル生物）を用いた疾患関連遺伝子研究などを通じて IRUD-BEYOND をはじめとするヒト疾患研究などに大きく貢献しており、本年度は、ヒトーモデル生物における相互の相同/関連遺伝子解析などに役立つ検索ツールを現在開発中である。 〈モニタリング指標〉 ・医師主導治験届出数：／FIH(企業主導治験を含む)試験数：91 件 ・バイオバンクの試料数：約 29.5 万人分 ・バイオリソースの中核的拠点数：25 件（NBRP リソース総数：6,549,475 件(令和 2 年 3 月 1 日現在)）	【バイオリソースの整備】 ・NBRP によるモデル生物の提供、及び、NBRP において整備されてきた研究者ネットワーク・リソース中核的拠点の研究基盤が IRUD-BEYOND を始めとした AMED 内の他課題との連携・情報共有に努め、新たな横断検索システム構築に取り組み始めたことは評価できる。	
	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	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	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	＜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。	■研究開発成果のデータベース化に向けた取組 ・AMS の分析機能強化のための分析可視化ツール「AMSfocus」を令和元年 5 月にリリースした。 ・AMED 外の研究者、市民等がインターネット上で AMED の支援する課題情報を検索、閲覧可能な一般公開版の AMS（AMED find）（平成 30 年 6 月公開）に収載されている情報を、NISTEP 等の外部機関に提供し、AMSfocus	【研究開発成果のデータベース化に向けた取組】 ・公募時の課題の AMED オンライン課題評価システムとの連携により、データの速報性が向上した。分析機能強化のための AMS 辞書	

8

	に向けたデータベース化を推進する。	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。	う整備した公開版AMS（AMEDfind）のサービスを開始することにより、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。	＜評価指標＞ ・研究開発成果のデータベース化に向けた取組状況	外のツールを用いた分析・可視化の検討を開始した。 ・検索や分析の精度向上のため、Pub MED 型の用語辞書によるキーワードや分類コードを AMED 全課題に付与し、それらを元に検索抽出した母集団を用いた分析手法の開発を進めた。また、効果的な分析に繋げるため、AMED 研究開発課題に合わせた AMS 辞書（PubMed 型辞書）を開発、搭載し、辞書用語の頻度分析機能を追加した。 ・AMS で付与した研究開発タグについて、国内外の FA との比較を含め分析精度を高めるための検討を実施、研究開発タグの改訂、AMS 搭載全課題を対象に改訂版のタグ付与を実施した（令和 2 年 5 月リリース予定）。また、次期中長期計画に伴うタグの追加に対応したシステムの改修、タグ付与の運用について検討した。 ■研究への患者・市民参画（PPI） ・医療分野研究開発推進計画の平成 29 年 2 月 17 日の変更を受けて実施した委託調査「臨床研究等における患者・市民参画に関する動向調査」を通じて、AMED における PPI に関する基本的考え方を創出するとともに、作成した「患者・市民参画（PPI）ガイドブック～患者と研究者の協働を目指す第一歩として～」の A3 版（印刷用）とタブレット版を AMED 公式 web サイトより一般公開するとともに、視覚障害者に向けてテキスト版を作成・公開した。 ・研究者への PPI の取組啓発を行うため、公募要領・研究開発提案書・実績報告書の雛形に PPI に関する任意記載欄を設置したが、令和元年度以降の事業にかかる公募の際に用いられた研究開発提案書に記載された内容等について分析を行った。 ・PPI 活動の普及と作成したガイドブックの活用を図るべく、令和元年度は 9 件の大学・学会・研究会等のシンポジウムセッションに登壇するとともに、取材も複数引き受けることで活発的に情報発信を行った。 ・令和元年 5 月に AMED にてワークショップを開催し、研究者、患者・市民、PS、PO、AMED 役職員、役所、関連法人等約 80 名が参加し、PPI の取組に対する理解促進と普及にかかるディスカッションを行った。 ■合同シンポジウムの開催 ・創設から 5 年間で AMED が「医療分野の研究成果を一刻も早く実用化し、患者さんのもとに届ける」という使命を果たすためにどんな成果をあげてきたのか、その先にはどんな展望が開けているのかについて、国民及び関係者に伝えるため、第 1 期中長期計画期間の最終年に該当する令和元年（2019 年）12 月 12 日及び 13 日に、同シンポジウムを開催した。AMED シンポジウム 2019 には 1182 名が来場し、来場者アンケートにおいては、「シンポジウムの総合評価は、95%以上が『大変良かった』、『まあ	の作成、分析可視化ツールである AMSfocus のリリースなど新たな機能による AMS の高度化が図られつつ有り評価できる。 ＜今後の課題＞ ・検索・分析のための補助的なツールである辞書やタグの取り込みが進み、それらを用いた分析の充実、高度化について、事業課や外部機関との連携を含め、更に検討が必要である。今後構築される業務支援を行うシステムとの連携によりさらなる業務の効率化とデータの正確性の確保が今後必要となる。 【研究への患者・市民参画（PPI）】 ・PPI を推進していることは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・研究への患者・市民参画（PPI）に関して、研究者等の関係者への PPI 活動のさらなる普及と作成したガイドブックのさらなる活用が必要である。 ・事業課とのコミュニケーションに基づいて、AMS の速報性向上や機能改善が図られつつ有り評価	

					まあ良かった』」、「次回の参加について、90%以上が『参加したい』」との回答を得た。 ＜平成 30 年度の業務実績、第 1 期中長期目標期間終了時に見込まれる業務実績に係る外部評価委員会における指摘事項＞ ■指摘事項 ・AMS による分析結果等を更なる研究開発マネジメントの向上に活用していくことが望まれる。 【対応状況】 ・AMED オンライン課題評価システム（ARS）との連携による課題情報の速報性の向上をはかった。 ・AMS を用いた分析基盤強化のため、研究開発課題を分析し可視化する機能（AMSfocus）を開発（令和元年５月リリース）し、ユーザーのフィードバックを受けながら機能改善を進めており、厚生労働統計や Global Burden of Disease に関する情報を AMSfocus に収載し、課題情報との関係性分析機能を追加した。 ・データマネジメントプラン（DMP）のデータの取り込みを開始し、提出状況および収載情報の分析を試行し、事業統括室が行った DMP 書式の改訂に協力した。	できる。 ＜今後の課題＞ ・今後構築される業務支援を行うシステムとの連携によりさらなる業務の効率化とデータの正確性の確保が今後必要となる。	

注５）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

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)―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	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度
相手国への派遣研究者数		515 件	514 件	451 件	304 件	264 件
相手国からの受け入れ研究者数		148 件	165 件	201 件	113 件	232 件
参加している国際コンソーシアムの数		5 件	7 件	8 件	11 件	11 件
開催した国際ワークショップの数		8 件	11 件	19 件	20 件	14 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）

	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度
予算額（千円）	4,910,148 の内数	5,023,556 の内数	5,591,643 の内数	5,663,409 の内数	6,139,034 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	5,667,428 の内数	6,697,912 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	5,804,495 の内数	6,728,248 の内数
経常利益（千円）	137,703 の内数	101,661 の内数	182,995 の内数	157,534 の内数	14,098 の内数
行政サービス実施コスト（千円）※令和元年度は、行政コスト（千円）	3,202,425 の内数	4,415,604 の内数	5,819,965 の内数	5,900,267 の内数	7,116,824 の内数
従事人員数	227 人の内数	253 人の内数	290 人の内数	290 人の内数	294 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	

	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。	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。	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。	＜評価軸＞ ・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	■諸外国との関係構築への取組 ・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ため、臨床試験、治験等において用いられる標準用語を確立するClinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) と Partnership Agreement に 署名した。これにより、AMED 採択課題の研究者も会員限定の WEB サービスが受けられるなど、AMED 職員同様の特典を得ることができるようになり、実用化研究を推進した。 ・北欧諸国の 5 カ国（ノルウェー、デンマーク、スウェーデン、フィンランド、アイスランド）と、コホート研究やヘルスケアデータをはじめとしたライフコースデータの活用のあり方を探るワークショップを開催した。AMED の今後のライフコースアプローチの方向性について示唆を得ることができた。国際共同研究に向けて、令和 2 年度にはラウンドテーブルを開催する予定。 ・EU と実験動物代替モデルをテーマとしたラウンドテーブルを開催した。創薬等において、安全性、効果の確認に用いられている実験動物の代替が求められており、ユニークなモデル細胞作製とともに、それを国際的な共通の評価系として確立するために必要なスペックについて、議論を行った。国際共同研究に向けてより具体的なテーマを探索するべく、令和 2 年 8 月にワークショップを開催することで合意しており、さらなる連携強化が期待できる。 ・フランス国立研究機構（ANR）及び AMED 戦略推進部と連携し、希少疾患分野をテーマとしたワークショップを計画したが、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の影響で延期となった。この成果をもとに、SICORP や AMED-CREST（文科省事業）での日仏共同研究の展開を推進する予定。 ・インド科学技術局（DST）及びインド医学研究会議（ICMR）とワークショップを開催した。AMED はインドの ICMR とともに慢性疾患国際アライアンス（GACD）に加盟しており、保健医療領域における更なる研究連携が期待されている。慢性疾患分野においての連携を議論し、国際共同研究に向けた優先分野の同定を行った。 ・ロンドン事務所が、英国医療アカデミー（AMS）及び日本学術振興会（JSPS）と共同で健康データの活用をテーマにシンポジウムを開催した。我が国が直面する超高齢化社会の課題解決に向けて、英国アカデミー及び日本のサイエンスを支援する機関とで研究課題やデータの共有など国際共同研究に資する成果を得た。 ・国際水準での評価等を目指し、公募・評価プロセスにおける国際レビューアの導入を拡大した。英語を用いた申請・評価のシステム構築に段階的に着手し、平成 31 年度公募において 13 事業に導入した。また、AMED オンライン課題評価システム（ARS）においても英語の使用が可能となり、評価システムの改善が行われた。 ・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	＜評定と根拠＞ 評定：B ・戦略や外交上重要とされる研究開発課題を推進するとともに、将来の協力を見据えたラウンドテーブル、ワークショップを意欲的に開催し、MOC 署名への道筋をつけた。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を拡大するとともに、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、機構役職員への周知徹底を行った。また、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。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。若手研究者による画期的シーズ創出を目指した Interstellar Initiative の推進により、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。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 B とする。 【諸外国との関係構築への取組】 ・新たに英国医療アカデミー	評定	

	このような認識の下、国際的な研究開発動向を踏まえ、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。	このような認識の下、国際的な研究開発動向を踏まえ、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	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、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	＜モニタリング指標＞ ・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	築し、機構役職員への周知徹底を行った。また、海外に提供する文書に外国為替法及び外国貿易法等の規制に該当するかの判定（該非判定）を支援するソフトを開発し、管理体制の強化を図った。 ■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） ・新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の流行に対処するため、令和２年１月 31 日、COVID-19 に関連する研究成果とデータを広く迅速に共有する声明に署名した。また、令和２年２月に WHO と GloPID-R の共催による COVID-19 研究開発フォーラムにて、緊急対応について、議論した。これにより、感染症の流行に対処するためのデータシェアリングを加速することが可能となった。 ・リトアニア保健省と共同でナノテク、ゲノム編集をテーマとしたワークショップを開催した。病態解明に向けたナノテク、ゲノム編集技術開発までを網羅することにより、両国に有益な研究課題が明らかになり、SICORP 共同研究への展開が可能となった（令和２年度実施予定）。 ・令和元年２月、MOC に署名した全米医学アカデミー（NAM）が提唱する「Healthy Longevity Grand Challenge（HLGC）」に参画する７ヶ国８機関と協調し、国際共同研究を進めている。また、令和元年６月には、NAM と合同で健康長寿（Healthy Longevity）をテーマとした講演会・説明会を東京で開催し、国内の企業等の参加を促す等、連携を強化した。 ・ワシントン事務所においては、NIAID／NIH（National Institute of Allergy and Infectious Diseases：アメリカ国立アレルギー感染症研究所／National Institutes of Health：アメリカ国立衛生研究所）と共同で、「全米さくらまつりストリートフェスティバル」にて「日米医学協力計画」を始めとした日米の医学分野における研究協力の歴史やその成果等の展示し、関係者のみならず一般市民に向けても効果的な情報発信ができた。 ・Global Alliance for Chronic Diseases（GACD）との国際協調公募に機構も参加し、2 件の研究課題を採択した。世界のファンディング機関より採択された研究課題間でデータシェアリングが行われた。 ・Translation Together の枠組みを利用して実施する国際連携プロジェクトを 2 件提案した。うち 1 つのプロジェクトは機構がホストとなりキックオフミーティングを実施した。また、Translational Scientist の在り方に関する総説を共著者として執筆した（ACS Pharmacology & Translational Science 誌に掲載）。 ■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	（AMS）、リトアニア、北欧５カ国（ノルウェー、デンマーク、スウェーデン、フィンランド、アイスランド）及びインドとワークショップを、EU とラウンドテーブルを開催し、MOC 署名への道筋をつけ、国際共同研究や我が国の医療に係る研究能力の活用を促進したことは評価できる。 ・また、継続的な連携の確保を目的とするワークショップとして、英国（感染症）、インドネシア（感染症）、タイ（感染症、がん）を開始した。また、日本においても、ストレス蛋白、がん早期診断、かえりみられない熱帯病、遺伝子・細胞治療の分野のワークショップを開催したことは評価できる。なお、開催を準備していた東京（AMR）、フランス（希少疾患）は、残念ながら COVID-19 の影響で延期することとした。 ・さらに、機構の研究事業の国際展開を図るため、公募･評価プロセスにおける国際レビューアの導入を拡大した。英語を用いた申請・評価のシステム構築に段階的に着手し、平成 31 年度公募において 13 事業に導入し、国際的な研究環境の基盤構築をしたことは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・世界規模での医療分野の研究開発に資するため、引き続き、国際的な研究ネットワークの構築に向けた取組を進める。 【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	

		などでの協力体制を構築する。	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		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 9 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令和 2 年度公募を実施している。 ・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、新たにシンガポールとは細胞治療分野に関する共同研究を開始した。これに関連して、令和 2 年 2 月には共同研究のキックオフも兼ね、「AMED Gene&Cell Theropy（遺伝子・細胞治療）シンポジウム」を AMED シンガポール事務所、A*STAR の協力のもと開催した。また、英国とは感染症分野に関する共同研究を開始した。これらの共同研究では、若手研究者を対象にした公募を行い、若手研究者の発掘を推進した。 ・英国 MRC と共同で再生医療実現拠点ネットワークプログラムにおいて、幹細胞・再生医学分野の発展および次世代の再生医療の革新的な医療の実現や幹細胞を用いた創薬応用に資する共同研究の公募を行った。我が国の再生医療の研究拠点の能力を活用した国際共同研究により、国際的貢献を推進できた。 ・エボラ出血熱などの感染症アウトブレイク発生から 48 時間以内に効果的な対応を行うことを目的として設立された 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）の年次総会を引き受け、令和元年 5 月に東京で開催した。データシェアリングに関するサイドイベントも開催され、感染症研究におけるデータシェアの在り方などについて、活発な議論を行い、グローバルデータシェアリングの取組をリードすると共に、感染症対策における世界的な連携が強化した。 ・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 15 か国による国際共同研究プログラムに参画している。感染症領域（6 件）及びがん領域（2 件）の国際共同研究を着実に推進するとともに、感染症領域の新規課題 3 件を採択し、共同研究を開始した。令和 2 年度公募を両研究領域で実施している。 ・同事業の若手研究者主体の共同研究を推進する Interstellar Initiative では、健康長寿を対象分野として国際公募を実施し、若手独立研究者（PI）31 名を採択した。採択者を 11 組の国際的かつ学際的チームに編成した後、国内外の著名な研究者をメンターに迎えてワークショップを開催し、医療分野の新規シーズの創出を推進した。今後、各チームにおいて完成した研究計画を国際的な研究グラント（ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム（HFSP）	他） ・COVID-19 に関連する研究成果とデータを広く迅速に共有する声明に署名した。また、WHO と GloPID-R の共催による COVID-19 研究開発フォーラムにて、緊急対応について、議論した。これにより、感染症の流行に対処するデータシェアリングを加速することが可能となった。 ・電子カルテを活用した国家的な臨床治療・研究が実施可能なリトアニア（保健省）と連携し、難病・未診断疾患、がん分野を中心とするデータシェアリングの国際連携に道筋をつけた。 ・全米医学アカデミー（N A M）が提唱する「Healthy Longevity Grand Challenge（HLGC）」に参画し、国際共同研究における多国間連携に向けたグローバルネットワークを構築した。 ・海外事務所が持つネットワーク機能を活用して、プロジェクトと連携し、情報収集・発信を行い、国際展開を強化した。 ＜今後の課題＞ ・引き続き、国際戦略上重要な国・機関との国際協力関係の構築に向けた取組を進める。グローバルデータシェアリングについても、国際協力に向けた体制の構築を図る。 ・また、海外事務所が持つネットワーク機能を活用して、プロジェクトと連携し、情報収集・発信を行い、国際展開を強化した。 【国際共同研究の推進】	

			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		や全米医学アカデミー（NAM）の Healthy Longevity Global Grand Challenge 等）に応募し、国際共同研究につなげていくことが期待される。 ・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、4 件の研究開発課題を着実に推進した。本プログラムの研究開発課題において、「第 7 回アフリカ開発会議（TICAD7）」のプレイベントとして、令和元年 7 月に「TICAD7 Pre-Event, ICREP-NTDs 国際シンポジウム」を開催し、日・アフリカ間の感染症分野の共同研究を推進した。また、ザンビアにおける研究課題では、熱帯病予防対策の一つとして、安価でより高い精度の診断キットを開発し、現地での実態調査を進め、疾病予防対策に貢献した。 ・以上により、医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業の国際共同研究開発課題 53 件に関わる国は 28 か国（アジア 9 か国、北米 2 か国、中南米 2 か国、欧州 6 か国、アフリカ 9 か国）にのぼる。 ・30 周年を記念し HFSP 機構、文科省・経産省・AMED の共催により式典と記念講演会を行った。各国の FA、HFSP 採択者や国内の高校生を招待し、ノーベル賞受賞者 4 名による講演が行われ、国際連携推進に寄与した。また、在米日本大使公邸でも NIH、NSF 両長官、末松理事長、米国大使ほかの出席のもと、30 周年記念式典が行われ、参加した。 ・英国医学研究会議（MRC）及び AMED 戦略推進部と連携し、脳科学のワークショップを令和 2 年 1 月に開催した。UK バイオバンクの活用も含めた脳科学における日英共同研究の展開を推進した。 ・相手国のニーズや価格水準に基づいた、我が国企業における医療機器等の開発を行うために「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」を実施し、令和元年度は、東南アジア 4 カ国で現地の大学、病院の KOL と意見交換を行った他、実際に開発途上国の臨床現場でのデザインアプローチを用いたニーズの発見やコンセプト作成と、上市に必要とされる研究開発を支援した。 ■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 4 件の研究を着実に実施した。ガーナにおける国境検疫（水際対策）に関する研究課題では、調整費を活用し、ベクターサーベイランス・出入国者サーベイランスの量質両面での拡充を図り、ガーナの国家感染症対策に貢献した。 ・日米医学協力計画においては、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	・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。 ・再生医療実現拠点ネットワークプログラムにおいては、MRC との共同研究公募より、国際的競争力が高く、幹細胞・再生医学分野におけるイノベーション創出に資する異分野連携・国際性を有する研究の発展が期待される。 ・GloPID-R の年次総会において、感染症研究におけるデータシェアの在り方などについて、活発な議論が行われ、感染症対策における世界的な連携が強化された。 ・また、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においては、TICAD7 に関係するシンポジウムを開催し、日・アフリカ間の感染症分野研究を推進した。 ・HFSP では、30 周年式典及び講演会を、文科省・経産省・AMED の共催により開催し、日米の連携強化に寄与したことは評価できる。 ・若手研究者による画期的シーズ創出を目指した Interstellar Initiative の推進により、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。 ＜今後の課題＞ ・引き続き、国際戦略上重要な国・機関との国際協力関係の構築に向けた取組を進める。国際共同研究プログラムの拡充と、国内	

			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。		めの国際共同研究9課題を推進するとともに、引き続き若手・女性育成のための公募を行い、若手・女性研究者の育成に貢献した。 ・第22回汎太平洋新興・再興感染症国際会議（EID国際会議）を米国立アレルギー・感染症研究所（NIAID）とタイにて共同開催し、「ウイルス」をテーマにした研究成果が共有された。特に、COVID-19に関しては、緊急のセッションを設定し、COVID-19に関する包括的な研究の視点を参加者に示し、国際共同研究の推進に資する活発な議論を行うことができた。令和2年度の調整費で推進することを目指している。 ・相手国への派遣研究者数：264件 ・相手国からの受け入れ研究者数：232件 ・参加している国際コンソーシアムの数：11件 ① IHEC（The International Human Epigenome Consortium：国際ヒトエピゲノムコンソーシアム） ② IRDiRC（International Rare Diseases Research Consortium：国際希少疾患研究コンソーシアム） ③ 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） ④ 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） ⑤ GACD（The Global Alliance for Chronic Diseases：慢性疾患国際アライアンス） ⑥ 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 ⑦ GA4GH（The Global Alliance for Genomics and Health） ⑧ 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） ⑨ MME（Matchmaker Exchange：未診断疾患に関する国際的な症例比較プラットフォーム） ⑩ TT（Translation Together：医療分野におけるTranslational Research推進のための国際連携） ⑪ ICRP（International Cancer Research Partnership：がん研究費配分機関国際アライアンス） ・開催した国際ワークショップの数：14件	向け研究費を活用した国際共同研究の推進を両輪として、国際共同研究の抜本的強化を進めていく。 ・また、Interstellar Initiativeにおいては、過年度の採択者を対象にした会合などにより、継続的な取り組みが重要である。 【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、我が国の知見や経験を基盤に各国との共同研究を着実に推進した。ガーナにおける国境検疫（水際対策）に関する研究課題では、ガーナの国家感染症対策に貢献したことは、評価できる。 ・日米医学協力計画では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を推進したことは、評価出来る。 ・EID国際会議では、COVID-19に関する包括的な研究の視点を参加者に示し、国際共同研究推進に資する活発な議論を行うことができた。 ＜今後の課題＞ ・GACD等と連携し、地球規模保健課題解決に向けた研究と研究成果の国際保健政策への反映を推進する。 ・日米医学協力計画においては、引き続きNIAIDと協力を行い、共同公募・研究を継続して実施していく。	

					＜平成30年度の業務実績、第1期中長期目標期間終了時に見込まれる業務実績に係る外部評価委員会における指摘事項＞ ■指摘事項 ・若手研究者の育成をさらに推進するべきである。 【対応状況】 ・Interstellar Initiative では、令和元年度の第2回ワークショップ（2月20-21日）において、在ニューヨーク日本国総領事館の山野内大使によるスピーチが行われるなど、若手研究者の育成が推進される環境が整ってきている。令和2年度公募では、採択予定人数を60名・20チームに倍増する予定である。また、過去の参加者が集い、進捗報告やさらなる新規革新的シーズ創出等を目指す Alumni の準備を進めている。 ・SICORP 英国（感染症分野）について、採択8課題が令和2年1月より開始された。なお、研究代表者は、6課題が若手研究者、2課題が若手研究者育成の研究者である。 ■指摘事項 ・臨床の現場や研究機関における課題を十分に把握し、研究開発マネジメントに反映させることに一層取り組むことが求められる。 【対応状況】 ・研究代表者の研究機関を担当PO および関係者で訪問し、進捗を共有し、今後の方向性について協議した。研究者から収集した意見・提案については関係機関、関係者へ共有し、改善にむけてマネジメントに反映させた。 ■指摘事項 ・AMS による分析結果等を更なる研究開発マネジメントの向上に活用していくことが望まれる。 【対応状況】 ・海外機関から AMED における結核を対象とした課題情報の提供依頼があり、各部署に確認する前の事前調査として AMS を活用した。さらに海外調査、ワークショップ開催に関連し、研究テーマの AMED での成果、実施状況について確認するとともに、招聘者を検討する際に候補者について研究内容の確認に利用した。 ■指摘事項 ・データサイエンティスト等の研究を支援する人材の育成にも取り組むべきである。 【対応状況】 ・海外事務所を通じて米国ローレンスリバモア国立研究所が実施するデータサイエンティスト育成コース（DSSI）が、AMED が推薦する日本		

					人をインターンとして 12 週間受け入れ可能との情報があり、AMED が支援する研究者が指導する学生 1 名を派遣することとした。派遣日程は令和 2 年 5 月～8 月の予定。 ■指摘事項 ・ライフサイエンスにかかるデータベースに関して、重複なく必要不可欠な項目のフォーマットの統一化・標準化について、国際的なデータ連結を視野に入れた速やかな検討が求められる。 【対応状況】 ・World RePORT Steering Committee Meeting（令和元年 5 月 29 日、ブラッセル EC 本部）に参加し、フォーマットの統一化・標準化について意見交換を行い、方針を定めるとともに、未解決の問題点についてもさらに検討を継続することとなった。合意されたフォーマットに従い、AMED 実施研究開発課題のうち、国際連携研究について額の決定済み課題の情報を提供した。		

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 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）様式

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基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等		
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、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	－

注１）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度
応募件数及び採択件数		－	0 件	112 件 17 件	52 件 14 件	49 件 10 件
事業に参画している延べ機関数		－	0 件	39 機関	97 機関	137 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	0 件	5 件

注２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

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）

	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度
予算額（千円）	－	5,023,556 の内数	5,591,643 の内数	5,663,409 の内数	6,139,034 の内数
決算額（千円）	－	4,782,684 の内数	5,780,113 の内数	5,667,428 の内数	6,697,912 の内数
経常費用（千円）	－	4,786,289 の内数	5,649,104 の内数	5,804,495 の内数	6,728,248 の内数
経常利益（千円）	－	101,661 の内数	182,995 の内数	157,534 の内数	14,098 の内数
行政サービス実施コスト（千円）※令和元年度は、行政コスト（千円）	－	4,415,604 の内数	5,819,965 の内数	5,900,267 の内数	7,116,824 の内数
従事人員数	－	253 人の内数	290 人の内数	290 の内数	294 の内数

注３）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４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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		
					主な業務実績等	自己評価	主務大臣の評価 評定
	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。 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。 科学技術・イノベーション創出の活性	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。 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。 科学技術・イノベーション創出の活性	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	＜評価軸＞ ・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	■医療研究開発革新基盤創成事業の公募・審査 ・平成 30 年度に引き続き、CiCLE の第 4 回公募（令和元年 3 月 27 日～令和元年 6 月 13 日）を行い、49 件の応募があった。 ・第 4 回公募では、第 3 回公募に引き続き一般型においても応募要件や返済条件を緩和し、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〉）」（担保／債務保証は委託費総額の 10%）を設定し、委託費においては、第 3 回公募では 1 億円～3 億円だったものを、5000 万円～3 億円に変更するなど、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 4 回公募では 49 件の応募から 10 課題を採択した。 ・課題評価委員会の委員については第 3 回公募に引き続き 14 名でヒアリングを行った。また、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置いており、第 4 回公募に向け、より幅広い専門分野に適切に対応できるよう、専門委員を 122 名の体制に強化した。 ・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、評価の際の検討事項としたこと、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、評価の際の検討事項とした。 ・第 5 回公募に向けた検討を実施し、ベンチャー企業でもより長期かつ大規模な研究開発事業が提案できるよう、ViCLE における委託期間中の担保／債務保証について、段階的設定の選択を可能にするとともに、提案上限額を原則 3 億円から原則 10 億円に引き上げ、開発期間を原則 3 年以内から原則 5 年以内に延長する等、設計を改善した。また、新型コロナウイルス対策として国民の命と健康を守ることを最優先に、スピード感を持った研究開発を実施するため、新型コロナウイルス対応の課題については、通常課題に先行して公募受	＜評定と根拠＞ 評定：B ①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ついて、①－1 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）第 4 回（令和元年 11 月採択決定）公募の採択課題を決定し、支援を開始した。①－2「総合コンサルテーションによりオール AMED で行う伴走支援」や「各課題の状況に合わせた丁寧な課題マネジメント」により、強化された新たな PS/PO 体制の下で課題を推進している。事後評価を 1 課題に対して実施し、目標達成と評価した。①－3 平成 30 年度第 2 次補正予算の政府出資金を活用した第 5 回公募を開始した。 ②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等事業について、令和元年度補正予算において国から交付される補助金により基金を設置した。 以上により、「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る。 【医療研究開発革新基盤創成事業の公募】 ・CiCLE の第 4 回公募を行い、審査の結果、49 件の応募から 10 課題を採択した。なお、第 3 回公募では「スタートアップ型（ViCLE）」を新たに設定し、3 課	

	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	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	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	含む） ・ＡＭＥＤの取組・事業の進捗や課題の相談に対する対応等の状況 ・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 ＜基金事業＞ ・国から交付される補助金による基金を設置し、研究開発を推進する体制の整備が進捗したか。	付を行い 、第 5 回公募で予定している通常のスケジュールから 5 か月程度前倒しして採択することとした。 ■医療研究開発革新基盤創成事業の課題マネジメント ・円滑な課題管理等に資するため、PS を 5 名の他、PO を追加し 21 名とし、体制強化を図り、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オール AMED の観点から伴走型により支援している。PS、PO の下、機構の本事業担当部署、機構の関連部署、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）らによるチームを形成し伴走支援を実施している。具体的には、平成 29 年 12 月 11 日開催部長会議にて了承された伴走支援第 1 次実行計画に基づき、a）基盤的事業との連携実施（チーム A）、b）感染症関係事業との連携実施（チーム B）を感染症研究課とそれぞれ実施し、平成 30 年 9 月 19 日開催部長会議にて了承された伴走支援第 2 次実行計画に基づき、ベンチャー関連課題への機構横断的支援の実施（チーム V）も産学連携課と実施した。さらに、令和元年 6 月 10 日開催部長会議にて了承された複合リスク関連疾患課題支援チーム（チーム C）ではライフコースデータ整備検討チームと連携して実施した。 ・中間評価については、委託研究期間 5 年以上の課題に対しては 3 年以内を目安に実施し、加えてマイルストーン（以下「MS」という。）が設定されている課題については、予め定めた MS 時期に応じて MS 評価を含む中間評価を実施する運用となっている。令和元年度において 6 課題の中間評価を実施し、5 課題は継続と評価し、1 課題は中止とした。 ・事後評価については、1 課題（ペプチスター株式会社「特殊ペプチド原薬 CMO 創設」）実施し、特殊ペプチド原薬の安定的な供給体制の基盤構築の目標達成をしたと評価された。この基盤を活用し本格的に事業が加速されることで、特殊環状ペプチド医薬品を含む画期的な特殊ペプチド医薬品創出への貢献が期待される。 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）に基づき、　基金補助金の交付を受けるため、「基金設置規程」を制定し、内閣府制定の補助金交付要綱に基づき、基金造成事業に係る補助金の交付を受け、基金造成を行った。また、ムーンショット型研究開発等を推進するために必要な人件費等の管理費については、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省の各省が交付する補助金により運用するため、各省の補助金交付要綱に基づき毎年度、補助金交付を受ける体制が確立された。	題を採択した（上記 10 課題に含まれる）。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 5 回公募では、引き続き「スタートアップ型（ViCLE）」を設定し、担保／債務保証について、段階的設定の選択を可能にするとともに、提案上限額を原則 3 億円から原則 10 億円に引き上げ、開発期間を原則 3 年から原則 5 年に引き延ばし、ベンチャー企業でも規模の大きい研究開発が実施できるように設計を改善した。 ＜今後の課題＞ ・第 4 回公募まで含め、1100 億円の予算措置がなされ、第 4 回公募までに約 957 億円分の課題を採択しており、第 5 回公募に向けて応募課題の掘り起こしが求められる。 【医療研究開発革新基盤創成事業採択・評価会の設置】 ・医療研究開発革新基盤創成事業に関する事項について審議を行うため、医療研究開発革新基盤創成事業採択・評価会を設置している。採択・評価会は、理事長、理事、執行役、統括役及び部長をもって構成し、CiCLE の課題評価の業務について、必要な事項を定めるものとしている。	

	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。	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。	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。	＜基金事業＞ （評価指標） ・基金の設置及び研究開発を推進する体制整備の進捗状況 （モニタリング指標） ・関係規程の整備状況	令和 2 年度以降、健康・医療戦略本部が決定するムーショット目標の実現に向けた取組等が本格化される。 ＜平成 30 年度の業務実績、第 1 期中長期目標期間終了時に見込まれる業務実績に係る外部評価委員会における指摘事項＞ ■指摘事項 ・若手研究者の育成をさらに推進するべきである。 【対応状況】 ・研究開発実施状況報告書の別紙として、令和元年 10 月報告分より、本事業の支援対象である代表機関及び分担機関における若手研究者の実施課題に関連した研修、セミナー、トレーニング等への参加実績および代表機関における大学等からの研究者受け入れ実績を半期毎に調査することとし、その人材育成への取組状況を把握している。その結果、研修やセミナーへの参加（28 課題中 15 課題）、学会での発表（10 課題）、他機関との人材交流（7 課題）及び派遣（6 課題）などが行われていることが明らかとなり、多数の機関が CiCLE を通じた人材育成に取り組んでいることを確認した。一方、前記活動等への参画を指標とする調査に加え、通常の研究業務における育成の進捗度を把握するため、育成対象となる若手研究者の人材要件・能力要件を明確化し、評価するための調査・検討を計画している。	＜今後の課題＞ ・事前評価のみならず、今後は中間・事後評価の開催が増えるため、効果的かつ効率的な運用が必要になると考えられる。	

					■指摘事項 ・臨床の現場や研究機関における課題を十分に把握し、研究開発マネジメントに反映させることに一層取り組むことが求められる。 【対応状況】 ・当部における事業で多くを占める医薬品の臨床のニーズ・開発の方向性を当部各担当者およびPS、POが把握するため、各課題が対象とする疾病領域での既存薬・開発候補薬の情報調査に関する調査仕様書を作成している。 ■指摘事項 ・AMSによる分析結果等を更なる研究開発マネジメントの向上に活用していくことが望まれる。 【対応状況】 ・事前評価等において重複や過度の集中がないかについてAMSを活用して確認している。伴走支援の「感染症領域研究開発分析」と「国内外における感染症及び病原体に対する医薬品開発研究等に関する調査」において、AMSによる分析結果を活用した。その他、代表機関、分担機関のCiCLE以外の関連事業、他機関による関連事業を調査し、同じ研究開発分野における動向や研究者間の連携などの情報を収集・分析し、PS、POと共有することにより、課題マネジメントに活用している。 ■指摘事項 ・データサイエンティスト等の研究を支援する人材の育成にも取り組むべきである。 【対応状況】 ・当部事業の支援対象である代表機関あるいは分担機関（製薬企業あるいはCRO等）において行われる臨床研究や治験において研究を支援する人材の育成の進捗状況や委託費の執行状況を四半期毎に確認および把握を行っている。研究を支援する人材、特にデータサイエンティストの育成には長期間を要することから、育成成果は今後得られることを想定している。研究を支援する人材等の育成が確実に実施されるよう代表機関にヒアリングを行い、人材育成を評価できる手法の検討を計画中である。また、データシェアリングポリシーが適用される課題に対し、データサイエンティストとして登録された人物が記載されたデータマネジメントプランの提出を求めていく。 ■指摘事項 ・ライフサイエンスにかかるデータベースに関して、重複なく必要不可欠な項目のフォーマットの統一化・標準化について、国際的なデ		

					ータ連結を視野に入れた速やかな検討が求められる。 【対応状況】 ・当部における伴走支援の複合リスク関連疾患課題支援チーム（チームＣ）にてライフサイエンスに関わるデータベースの調査項目や調査対象などを分析・評価を実施中であり、３月末に結果がまとまる見込みである。		

注５）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

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 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）様式

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、困難度	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 2019（令和元年 6 月 20 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 2019（令和元年 6 月 20 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 0040、文部科学省 0244、厚生労働省 899-1、経済産業省 0031）

注１）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度
応募件数		227 件	242 件	244 件	205 件	422 件
採択件数		54 件	100 件	94 件	76 件	108 件
シンポジウム等の開催件数		4 件	7 件	9 件	17 件	11 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	629 件	423 件
PS/PO 会議実施回数		68 件	66 件	83 件	57 件	72 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	1,376 件	1,659 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	117 件	142 件
企業への導出(ライセン	5 件（累積）	3 件	15 件	80 件	162 件	225 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）

	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度
予算額（千円）	23,716,806	23,378,042	24,438,010	22,438,568	25,174,722
決算額（千円）	23,484,233	23,030,424	24,495,528	22,032,786	24,972,738
経常費用（千円）	21,869,628	22,737,309	24,902,776	21,687,389	24,067,035
経常利益（千円）	0	0	44	0	0
行政サービス実施コスト（千円）※令和元年度は、行政コスト（千円）	21,829,717	22,564,996	24,033,541	20,965,666	24,146,136
従事人員数	74 人	58 人	53 人	62 人	74 人

	スアウト）（2020 年頃まで）												
	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	33 件	33 件						

注２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

注３）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４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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			
					主な業務実績等	自己評価	主務大臣による評価	
							評定	
	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	■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）） ・シーズ収集及び医療ニーズ等の把握について、AMED 内各事業課との連携や AMS の活用など広くシーズ情報の調査・収集を図るとともに、国家戦略特区・臨床拠点中核病院等との連携や、外部ユニットとの連携を推進することで、創薬支援ネットワークを中核とした、シーズリクルート先の多様化を図るとともに導出ニーズの把握に努めるなど、創薬支援体制を強化した。 ・その結果、相談・シーズ評価数は、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」の KPI 目標値・1,500 件を達成した（うち令和元年度で 283 件）。また、三独法（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）との創薬関連研究機関との連携や、ユニットなどの外部機関との連携を通じ、令和元年度 25 件の支援テーマを新たに採択するとともに、導出件数については、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」実施期間で 5 件の当初目標に対し、令和元年度末までに 225 件（うち令和元年度単年度で 63 件）の導出を達成した。 ・令和元年度は、国家戦略特区に指定された京都大学医学部附属病院との相談を開始し、シーズ評価を行い、1 件のシーズ支援を開始した。 ・また、創薬支援ユニットでは、プロモーターユニット 19 件、イノベーションエンジンユニット 6 件など、幅広く採択されたシーズの支援を実施した。 ・なお、支援テーマ決定等の意思決定に際しては、AMED と三独法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の運営方法等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。 ・さらに、令和元年度より、独立行政法人製品評価技術基盤機構（NITE）と覚書を締結し、創薬総合支援事業の支援テーマにおいて NITE が保有	＜評定と根拠＞ 評定：A AMED 内外において積極的に連携、創薬関連業務を実施。この結果、企業導出目標 5 件に対して、令和元年度単年度で 63 件の企業導出を達成【シーズ 15 件（悪性腫瘍：4 件、感染症：2 件 等）、技術：48 件（抗体生産：12 件 等）】。 具体的には、全般的取組としては、創薬分野での産学連携を一層推進。COVID-19 の医薬品開発における製薬協との迅速な連携、AMED 抗菌薬産学官連絡会における連携体制強化、GAPFREE 等における産学連携プロジェクトの推進、寄附金事業の創設など業界との連携を重視。この他、シード化合物を生産する菌株の優先的な使用を可能とする NITE との連携の開始など。研究開発の成果としては、筋ジストロフィーに対する国産初の核酸医薬品開発における薬事承認、国産の高性能な抗体生産用 CHO 細胞を用いた各企業との協働開発開始、さらに連続培養に成功、膵臓・胆道癌の早期診断に係る先駆け審査	

				及び希少疾患治療薬等の開発を支援したか。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況	する希少放線菌培養抽出物を活用する連携を開始した。 ■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）」 ・ハイスループット・スクリーニング（HTS）実施のためのDISCライブラリーについて、昨年度の市販化合物を約1.4万個に加え、今年度は約1.6万個購入し、DISCのミニチュアライブラリー(3万化合物)を構築した。これにより、企業提供化合物（約27万個）と併せて約30万化合物のライブラリーとし、化合物の多様性と医薬品候補物質としての可能性を高めることに加え、ライブラリー活用法の拡充を図ると共に、これまで課題となっていた研究者への構造開示並びにヒット化合物の提供にも対応できる体制を整備した。更に最近、創薬ブースター支援テーマでも増加傾向にあるタンパク質-タンパク質相互作用(protein-protein interaction; PPI）標的にも対応すべく、来年度からのDISC中分子ライブラリー構築に向け、運用方針（案）の策定を開始した。 「創薬支援インフォマティクスシステム構築」 ・毒性・薬物動態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「創薬支援インフォマティクスシステム構築」は、事業の最終年度にあたり、以下を達成した。 ・薬物動態予測： 化合物数 2 万 5 千個規模のデータベースを構築し、各種薬物動態パラメータの予測モデルを構築した。データの検索・閲覧、各種予測を可能とするWeb上の統合解析プラットフォームDruMAP（Drug Metabolism and pharmacokinetics Analysis Platform）を公開した。 ・心毒性予測： 30 万件程度の世界最大規模の心毒性データベースを構築、AMED Cardiotoxicity Database としてWeb上で公開した。さらにhERG予測モデルを構築し、市販の心毒性予測プログラムに比べ予測性能が大きく上回る公開版hERG予測モデルを公開した。また、hERG回避のため、RLS法による構造提案機能を開発した。 ・肝毒性予測: 遺伝子発現、化学構造からの予測、肝毒性作用機序解釈支援を可能とする3種のデータベース、4種の予測システムを構築し、それらを統合したポータルサイトDILI-TOOLBOXを公開した。 ・国内製薬企業 7 社との連携では、提供された約 2 万 5 千化合物分の毒性・薬物動態に関するデータを統合し、より汎用性・予測精度の高い薬物動態、心毒性予測モデルが構築できた。これらの予測モデルは、創薬支援ネットワークの支援課題だけでなく、創薬支援ネットワーク構成機関や連携参加企業にも提供して研究開発に活用してもらうため、明治薬科大学で開発された肝毒性予測システムも含めた“商用版システム”の開発がIT企業と共同で進められている。	指定制度の対象品目指定、RSに関して、薬物動態や薬剤応答のモデル解析に関するガイドライン案の作成など。支援基盤については、BINDS のクライオ電子顕微鏡に関する若手の滞在型研修プログラムの実施、画期的な論文の創出、PS、PO主導による事業内連携の推進、創薬支援 NW のシーズ収集機能強化など。CINについては、患者レジストリ検索システムを構築・公開、産学協同によるレジストリ利活用のための改修の実施など。以上により、「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。 【創薬支援ネットワークの構築】 ・創薬に必要な多様な技術を保有する産学官の研究開発機関について、従来の三独法だけでなく外部ユニットを活用して連携・機能強化を図るとともに、創薬シーズリクルート先の多様化を図るなどの実用化を加速する体制を整備したことは大いに評価できる。 ・また、その結果、関係機関と連携の上、令和元年度までに、当初目標を上回る導出件数 9 件を達成できたことは大いに評価できる。 【創薬支援のための基盤強化】 ・DISC ライブラリーについて、DISCのミニチュアライブラリーを構築することで、ライブラリー活用法の幅を広げると共に、課題となっていた PI への構造開示やヒット化合物提供も可能	

					■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)―①、Ⅰ―(1)―⑤の再掲） ・創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業（BINDS）では、事業開始から3年間で2,030件（うち、令和元年度565件）の創薬・ライフサイエンス研究の支援を実施している。令和元年度は、そのうち、120件が放射光施設等構造解析施設の供用、206件が化合物ライブラリーの提供支援で、支援件数は順調に推移している。支援研究の成果として、企業導出はシーズ・技術をあわせて14件となっている。 ・クライオ電子顕微鏡ネットワークを立ち上げ、国内の数少ない電顕資源の有効活用に資する取組を実施している。この取組によって、新規網かご状タンパク質を開発し、その構造が特異な正多面体形状であることを明らかにする（Nature on line, 2019/5/9）など、クライオ電子顕微鏡による画期的な成果（論文、学会発表など）が生まれている。 ・OISTにおいて国内で不足するクライオ電子顕微鏡研究者育成の体制の整備を行い、「滞在型人材育成プログラム」を開始、10名以上/年の人材育成を行っている。 ・COVID-19の治療薬探索を目的として、SARS-CoV-2のMpro（加水分解酵素）の構造をベースにした既存薬のインシリコスクリーニングを開始した。 ・生化学会や分子生物学会などライフサイエンス関連学会に展示ブースを出展、アウトリーチ活動を行って研究者と直接話す機会を通して、シーズ・ニーズの把握に努めている。また、製薬協の研究開発委員会など専門部会と定期的に意見交換を行って企業との連携を進めている。さらに、産業界のニーズを踏まえた「産学官高度化推進 PJ」について、前年度フィージビリティスタディを実施した 11 課題中 8 課題について、継続実施を行った。 ・「BINDS 重点項目」として 8 項目を掲げ、平成 30 年 4 月に PS から事業の課題実施者に発信した。また、支援申請のワンストップ窓口と連動させる形で「進捗管理システム」を導入・90 日ごとの研究報告を義務づけた。このシステムを活用して、運営会議（PS、PO、外部有識者、AMED 事務局から構成）は、研究内容や進捗度合いからユニット/領域間連携によってさらなる効率化を図るべき研究課題を「BINDS 重点 PJ」として認定した。今年度は 7 課題が認定され、この取組によって事業内ユニット/領域間連携が促進された。 ■一貫した切れ目のない支援に向けた取組（Ⅰ―(1)―①の再掲） ・アカデミア等が実施する医薬品の研究開発に関し、適切な時点（ステージゲート）で、それまでの進捗状況等にかかる評価（Go/no-go 判断）を個別に行うことで、AMED の研究開発支援の成果を一層高め、評価の共通	な体制を整備し産学双方にとって HTS の利便性を向上したことは評価できる。また、中分子モダリティへの対応を考慮し、来年度からの DISC 中分子ライブラリーの構築に向け、参加製薬企業との間で意見交換等を実施し、運用方針策定を進めていることは評価できる。 ・創薬支援インフォマティクスシステムについては、薬物動態・心毒性・肝毒性のいずれにおいても現時点で得られる最高レベルのデータベースと予測モデルの構築・公開が達成されたことは大いに評価できる。また、国内主要製薬企業 7 社との連携を適切に進め、計約 2 万 5 千化合物分のデータも統合したデータベース並びに、より汎用性・精度の高い予測システムを構築し、その有用性を確認できたことは大いに評価できる。さらに、そのシステムを創薬支援ネットワークの支援課題のみならず、創薬支援ネットワーク構成機関や連携参加企業が活用できるようになり、将来的に安定的な運用を図るための商用化についても達成見込みであることも評価できる。	

					基盤を構築することを目的として、平成 29 年度作成・公表した研究マネジメントチェック項目（医薬品）を実施。令和元年度においては、医薬品の実用化に関する公募課題を有する 9 事業（260 課題）について、事業を担当する部及び課と連携して運用をおこなった。 ■シーズやニーズの把握とシンクタンク機能（Ⅰ―(1)―①の再掲） ・製薬協とのハイレベル意見交換会など、様々なレベルで製薬業界とのクロストークを実施し、創薬に関する産業界のニーズを把握するとともに、業務の推進方策検討時などに活用した。 ・引き続き大学等での説明会開催、学会のブース展示等を通じて、アカデミアシーズの募集のための広報活動及び現場のニーズ情報収集を行うと共に、創薬シーズ実用化支援基盤整備事業において、エコシステムユニットや DISC ユニット等を通じて企業ニーズの把握を目的とした意見交換を行った。また、感染症領域においてパイロット的に、関連学会・製薬協と AMED 抗菌薬産学官連絡会を組織し、さらに今年度から「AMR サーベイランス分科会」、「創薬支援分科会」を AMED 抗菌薬産官学連絡会の下に設置し、情報収集を図るなど、AMR を中心とした感染症の医療ニーズ等についての意見交換を進めている。 ・創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業（BINDS）においては、薬学会年会や分子生物学会などライフサイエンス関連学会に展示ブースを出展、アウトリーチ活動を行って研究者と直接話す機会を通して、シーズ・ニーズの把握に努めている。また、製薬協の研究開発委員会など専門部会と定期的に意見交換を行って企業との連携を進めている。さらに、産業界のニーズを踏まえた「産学官高度化推進 PJ」について、前年度フィージビリティスタディを実施した 11 課題中 8 課題について、継続実施を行った。 ■レギュラトリーサイエンス研究の支援（Ⅰ―(1)―④の再掲） ・令和元年度においても 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・参加などの連携を図った。また、レギュラトリーサイエンス（RS）研究に関する公募にあたっては、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た。 ・令和元年度における RS 研究の具体的な成果としては、細胞加工製品の造腫瘍性評価試験法および体内動態試験法の標準プロトコール作成と多施設検証を実施して、当局を含めた関係者間で造腫瘍性評価の考え方と試験法におけるコンセンサスを構築した。さらに、国際コンソーシアム（HESI: Health and Environmental Sciences Institute）にて意見交換を行い、留意点文書として発表した。また、薬物動態や薬剤応答のモデル解析に関する 3 種のガイドライン案を作成した（このうち「母集団薬物動態／薬力学解析ガイドライン」に関しては令和元年 5 月にガイ		

					ドラインとして発出済み)。産学連携部との連携のもと、次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成検討会等への参加を通じて、最新情報の収集、意見交換を行った。また、革新基盤創成事業部（ CiCLE ）での伴走支援策として、規制動向調査研究に関する企画を立案・公告した。 ■国際協力体制の整備（国際コンソーシアム）（Ⅰ―(1)―⑥の再掲） ・新たな MOC に署名し、連携を本格化させた（令和元年 11 月)。AMED が Translation Together の枠組みを利用して実施する国際連携プロジェクトを 2 点提案。うち 1 つのプロジェクトは AMED がホストとなりキックオフミーティングを実施した。Translational Scientist の在り方に関する総説を共著者として執筆した（ACS Pharmacology & Translational Science 誌に掲載)。 ■人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化（Ⅰ―(2)―③の再掲） ・優秀な生物統計家の人材育成を目的とし、座学的教育を実施する大学院と実学的研修を実施する病院が一体となった育成体制を整備した。平成 28 年度に生物統計家育成拠点として、「東京大学大学院」と「京都大学大学院」を各々核とする 2 つの拠点を選定、製薬企業からの寄附金と国の研究資金を基として、産学官が一体となった環境整備事業を開始、各大学院は「生物統計講座」を新たに設置し平成 30 年には学生受け入れを開始し、21 名が第 I 期生、18 名が第 II 期生として合計 39 名が在籍中で、研鑽に励んでいる。 ■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（クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）推進支援事業） ・平成 29 年度より開始した CIN 推進拠点の支援については、患者レジストリ情報の収集のための調査を継続実施し、令和元年度に患者レジストリ検索システムを構築・公開した。CIN 推進拠点にて収集された患者レジストリ情報も活用し、レジストリ保有者と企業のニーズマッチングを実施したうえで、企業ニーズを踏まえたレジストリの改修を産学協同にて実施し、レジストリデータの利活用のための基盤を整備した。 ■創薬関連分野における研究奨励金制度（スカラーシップ）の創設 ・我が国における創薬関連分野の将来を担う優れた若手研究者を育成するため、若手研究者が国内外の研究機関において研究に専念できるよう、寄附金を基にした研究奨励金制度（スカラーシップ）を創設した。 ■新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の医薬品開発における日本製薬工業協会との迅速な連携を推進 ・AMED と日本製薬工業協会は、「COVID-19 に対抗しうる医薬品を最速で準備する」ため、日本の製薬企業を含む産学官の連携を強化し互いに協力	■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（クリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN)推進支援事業） ・企業との協同を通して患者レジストリを有効活用するスキームを構築し、薬事承認や製販後調査等の具体的な利活用を目指す研究開発に向けた基盤が整備されたことは評価できる。また、患者レジストリに関する検索システムを構築し本年度より一般公開したことは評価できる。 ■創薬関連分野における研究奨励金制度（スカラーシップ）の創設 ・我が国の医療分野の研究開発の底上げの観点からは、若手研究	

					して、オールジャパンとして以下の 3 つの COVID-19 対策に取り組むことを確認し、AMED ホームページより国内外に発信した。 ①低分子化合物の提供（ドラッグ・リポジショニング） ②BSL-3 施設を用いたワクチン開発について ③中和抗体医薬品の研究開発について	者の育成は重要な課題であり、課題克服に向けて研究奨励金制度（スカラーシップ）を創設したことは評価できる。 ■新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の医薬品開発における日本製薬工業協会との迅速な連携を推進 ・新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の感染拡大状況は、世界的にも喫緊に取り組むべき非常に大きな課題であり、いち早く日本製薬工業協会との連携を確認し、国内外へ発信したことは評価できる。	
	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。	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。		■創薬の基盤技術に係る研究の推進（創薬基盤推進研究事業） ・民間資金の活用・AMED によるマッチングを通じた新たな産学連携スキーム（GAPFREE）について、最終年度の「オミックス創薬（GAPFREE1）」研究からは 2 件の臨床試験が開始され、100 報以上の英論文が報告された。「リバース TR（GAPFREE2）」を着実に実施し、次に平成 30 年度は薬用植物国産化促進を企画し、製薬産業以外の業種を含む 10 企業が参画した新たな GAPFREE 型プロジェクトを立ち上げた。令和元年度では「創薬技術」に着目した GAPFREE 型プロジェクトを立ち上げた。最初の GAPFREE1 では新たな 2 件の臨床試験、100 報以上の英語論文の成果を創出した。 ・この他、令和元年度の同事業における取組としては、若手のアイデアを重視し、医薬品のデザイン研究について若手枠をもうけた。研究者間での課題共有・意見交換の場として、モダリティ創薬デザイン研究シンポジウムを開催した。また、創薬基盤推進事業で支援している課題において、創薬デザイン研究と臨床開発を目指した創薬研究の内容を中心に公開シンポジウムを行い、研究の先端状況および事業内容の紹介を行った。中分子創薬を目指した研究では、作成した次世代創薬シーズライブラリーが生物学的評価において高いヒット率を示し、有用性があることが確認された。AI を活用した活性予測モデルの開発も進展した。新たな予防手段となりうる、粘膜での抗体産生を増加させる革新的な粘膜免疫誘導型アジュバントを見いだした。また、製造の観点からは、フロー合成技術を用いた低分子合成、ペプチド合成の研究が進展し、次相として実装化の研究段階となった。 ■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））	【創薬の基盤技術に係る研究の推進】 ・画期的新薬創出のためには産学連携が必要な中で、民間資金の活用・AMED のマッチングによる GAPFREE 型産学共同研究を安定的に実施するとともに製薬産業以外の業種が参画した新たな GAPFREE 型プロジェクトを立ち上げたことは、今後の新たな産学連携を構築する経験として貴重であり、大いに評価できる。初期の GAPFREE プロジェクトから成果も得られている。 ・その他、新規モダリティ研究に関し、ドラッグデザイン、PPI 活性予測モデル構築、連続フロー合成に関する研究に積極的に取り組んでいることは評価できる。 【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】	

					・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。令和元年度においては、これまでの継続課題としてヒト初回投与試験（FIH）の前段階 6 件を着実に実施するとともに、新たに FIH 開始前段階 1 件、FIH 以降の段階 1 件への支援を開始した。また、平成 28 年度より支援を継続した課題 1 件（組換えヒト HGF 蛋白質による脊髄損傷急性期治療薬）が、令和元年 9 月に希少疾病用医薬品として指定された。 ■先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業 ・先端的医薬品等開発における我が国の国際競争力を確保するため、アカデミアの優れたシーズを用いて革新的なバイオ創薬技術及び遺伝子治療に係る基盤技術の開発や、要素技術の組合せ、最適化による技術パッケージを確立し、企業導出を目指す事業を今年度より開始した。本事業では、27 件の研究開発課題を採択し、令和元年 10 月より本格的に研究を開始した。さらに、知財戦略の策定から導出先企業との交渉に至るまで、包括的に研究開発を支援する「支援班」を 1 件採択し、PS、PO を中心とした強固なマネジメント体制の下、研究開発の成果を効率よく企業導出につなげる支援体制を構築した。 ■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） ・令和元年度の成果としては、抗体薬物複合体（ADC）「DS-8201a」の、患者レジストリを活用した HER2 陽性の切除不能または再発胆道癌に対する DS-8201a の医師主導治験を開始した。 ・オクトレオチド（ソマトスタチンアナログ）の持続皮下注が先天性高インスリン血症治療薬として公知申請による薬事承認申請がなされ、現在審査中。 ・国産初の核酸医薬品（ジストロフィン遺伝子を標的にしたエクソン 53 スキップ薬）が、令和 2 年 3 月に薬事承認を取得した。 ■次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業（Ⅰ―(1)―⑤の再掲。） ・「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、53,000 検体以上の血清を網羅的に解析、診断性能の高い解析アルゴリズムを開発した。診断マーカー、検査キット又はデバイス及び検出法等、本プロジェクトでは計 51 件の特許出願を行った。事業終了後の令和元年度には、参画機関である東レ株式会社の膵臓・胆道癌検査キットが体外診断用先駆け審査指定制度の対象品目となった。また、同じく株式会社東芝、国立がん研究センター及び東京医科大学は 13 種のがんについて患者と健常者	・従来、薬機法に基づく希少疾病用医薬品指定を受ける前段階での医薬品開発を支援するスキームが存在せず、特に希少疾病用医薬品の製薬企業等による研究開発が進みにくい傾向にあるが、このスキームを安定的に運営することにより、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への実用化支援を継続的に行ってきたことは評価できる。また、平成 28 年度より支援を継続した課題 1 件が、令和元年 9 月に希少疾病用医薬品として指定された。 【先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業】 ・今年度は公募により、遺伝子導入技術（遺伝子治療、免疫細胞療法など）、遺伝子発現制御技術（ゲノム編集、核酸医薬など）、バイオ医薬品の高機能化、創薬周辺基盤技術を開発する等の多数の研究課題を採択するとともに、包括的に研究開発を支援する「支援班」を 1 件採択するなど、研究成果を効率よく企業導出につなげる支援体制を構築できたことは評価できる。 【医療技術の実用化に係る研究】 ・希少がんである HER2 陽性胆道癌に対して、患者レジストリを活用した治験を計画し、多施設協同の医師主導治験を開始したこと、オクトレオチドが先天性高インスリン血症治療薬として公知申請による薬事承認申請がなされたこと、国産初の核酸医薬品（ジストロフィン遺伝子を標的にしたエクソン 53 スキッ	

					を2時間以内に高精度で網羅的に識別できる独自のマイクロRNA検出技術を開発し、令和2年度より実証試験を計画している。 ・「バイオ医薬品の高度製造技術開発」では、平成30年度に研究開発を開始し、産官学からなる研究コンソーシアムを組織し、ハイブリッド及びインテグレート型のバイオ医薬品連続生産に関わる個々の要素技術開発、並びにそれらを統合したプラットフォーム技術、部分的連続生産システムを構築するための技術開発を行った。高性能な国産 CHO 細胞株（CHO-MK）、灌流培養、培地開発、分離精製に関する各要素技術については重要度に応じたラボレベルでの性能検証を通じてプラットフォーム化を行うとともに、インテグレート／ハイブリッド型連続プロセス構築に向けて要素技術の部分的接続方法検討と接続検証、また統合化に向けたプロセスシミュレーションの準備、品質を含む管理戦略の立案について、研究コンソーシアム内で連携しながら実施した。令和元年度は国産CHO-MK細胞株の特性解析結果を活用し、30日以上の安定な連続培養に成功した。また、抗体医薬品製造の要素技術開発の成果として、糖鎖分析用試薬、小型培養システム等が製品化された。 ・「革新的中分子創薬技術の開発」では、新たなモダリティである中分子医薬品の開発における大きな課題である、細胞膜透過性の評価・予測シミュレーション技術、中分子ライブラリーの拡充、また天然化合物の化学構造最適化に必用な合成展開技術の開発を目指し、平成 30 年度より研究開発を開始、膜透過制御やシグナル伝達に関わるタンパク質の精密構造及び動的構造の解析技術の開発と分子の立体構造多型及び物理化学情報を考慮した中分子膜透過性シミュレーション技術の開発に成功した。また、試験管内での天然物生合成遺伝子モジュール再構成系による人工天然化合物創製技術の開発を実施した。 ■再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業（遺伝子治療製造技術開発）（Ⅰ―(1)―⑤の再掲。） ・遺伝子・細胞治療用ベクター大量製造技術の開発拠点と遺伝子・細胞治療のシーズ開発促進のためのアカデミア・研究機関及び医療機関を一体化した拠点の確立を目指し、遺伝子・細胞治療用ベクター等の大量製造に対応出来る、治療用ベクター製造施設（オープンラボ）の整備を完了、高規格な遺伝子ベクター培養/精製技術開発を開始した。また、サルの非臨床試験設備を整備した。 ・難治性疾患実用化事業連携では、オープンラボや非臨床施設を広くアカデミアシーズの非臨床試験、非臨床試験用ベクター製造に役立てること、またベクター製造技術開発の方向性についての議論を行うことなどを目的に連携ワークショップを開催した。	プ薬）が、薬事承認を取得したことは評価できる。	
	医薬品の実用化支援については、最新の特許関連情報	大学等の優れた基礎研究の成果を医薬品として迅速	創薬支援については、有望な創薬シーズを選定するた	＜評価軸＞ ・医薬品の実用化支援について、最	■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	【総合的な創薬支援】 ・有望な創薬シーズに関する従来の情報収集体制に加え、創薬支	

	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。	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。	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	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	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 ・有望な創薬シーズ及び創薬技術の情報収集・調査の専門性確保の観点からその実務を担う者を、創薬支援コーディネーターとして、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している。平成 30 年度から引き続き、コーディネーターのチーム制によるコーディネーター間連携強化、組織的な有望創薬シーズの発掘・評価を行う体制強化を進めた。、有望な創薬シーズや医療ニーズを幅広く情報収集する観点から、従来の AMED 内事業間連携・コーディネーターによる学会・アカデミアの個別訪問、国家戦略特区域内の臨床研究中核病院との連携に関し担当コーディネーターを指名してコミュニケーションの充実を図るとともに、特区区域外の臨床研究中核病院とも連携、外部ユニットとして大阪商工会議所と連携しシーズ情報の収集を続けた。また新たに感染症領域に関して関係学会・産業界とのクロストークの場として「AMED 抗菌薬産官学連絡会」を立ち上げ、さらに「AMR サーベイランス分科会」、「創薬支援分科会」を AMED 抗菌薬産官学連絡会の下に設置し、情報収集を図るなど、アカデミア・産業界との連携強化を図り、創薬シーズ情報の収集体制等をより一層強化した。アカデミアの創薬シーズ実用化を支援するための相談事業（以下「創薬ナビ」という。）を着実に実施、創薬ナビに対応し、コーディネーターによる創薬の観点からの研究アドバイス、有望な創薬シーズとして創薬創薬支援ネットワークへの紹介、さらにはコーディネーターによる大学等への訪問等に結びつけるなど、効果的なシーズ情報収集を実現している。平成 30 年度は約 30 件、令和元年度は 26 件の創薬ナビへの対応により、相談・シーズ評価数は、令和元年度単年度で 283 件となり、令和元年度末までの累計が 1,659 件となるなど、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」実施期間での KPI 目標値・1,500 件達成した。 （２）有望な創薬シーズの評価・選定 ・創薬支援ネットワークにおける有望な創薬シーズの評価・選定に当たっては、個別創薬シーズの革新性・医療ニーズ・知財対応状況など、評価に当たっての考え方をあらかじめ整理した上で個別シーズ毎に評価している。また、評価に当たっては、理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所及び産業技術総合研究所とともに評価・選定や研究開発計画の検討を行っている。 ・また、令和元年度は、平成 30 年度から続く、アカデミア等の現場ニーズ調査、創薬のごく初期段階のシーズや核酸・遺伝子治療などの新たなモダリティも支援対象として評価・選定の俎上にのせるなどの取り組みを進め、平成 29 年度 25 件、平成 30 年度 34 件、令和元年度 25 件を支援するなど、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」の開始以降、着実に業績を重ねている。	援コーディネーターの積極採用・チーム制導入、特区臨床研究中核病院等との連携、外部ユニットとの連携、感染症領域における産学官連絡会での意見交換、創薬ナビの着実な実施と創薬シーズリクルートへの活用など、情報収集先の多様化を積極的に推進し、その結果、相談・シーズ評価数は累計 1,659 件となり、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」実施期間での KPI 目標値・1,500 件を達成したことは大いに評価できる。 ・有望な創薬シーズの評価・選定に当たり、一定の基準及び手順のもとで適正な評価を実施している。また、アカデミア等現場ニーズを踏まえ、実用化の可能性の高い有望な創薬シーズ 25 件を選定、これまでで最大の支援開始ができ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と適切な交渉を行うとともに、専門性の高い人材確保などの体制整備に取り組んでいる。これらの取組の結果、令和元年度単独で 63 件の導出、これまでの累積で 225 件の導出を達成し、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」実施期間での導出目標 5 件をすでにクリアできた状況は大いに評価できる。 ・適宜、進捗状況の把握、研究開発計画の修正等を行い、3 課題の選定シーズ（支援課題）について、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	

			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を整備し、創薬支援技術の機能を強化・拡充するとともに、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。		（３）出口戦略の策定・助言 ・創薬支援ネットワークによる選定シーズ（支援課題）を導出するに当たっては、導出経験のある高い専門性を有する者により、知財戦略・導出戦略を考える必要がある。これまで同様に知的財産部との連携、製薬企業で導入交渉を経験した専門性の高い人材の採用による体制強化により、企業導出による確実な実用化を図り、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や、外部ユニットとしての大阪商工会議所とも連携して、創薬支援ネットワークによる支援課題を導出に結びつける取組の強化も継続した。 ・これらの取組により、令和元年度単年度で創薬支援ネットワークによる導出３件を達成し、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」の開始以降これまでの間で企業導出９件を達成。更に３件の支援課題について導出準備中の成果が得られた。 （４）応用研究等の支援 ・理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所及び産業技術総合研究所との間で定期的に会合の場を設け、各研究所の有する個別創薬技術に関する情報共有等など、連携体制を整備している。令和元年度は、選定シーズ（支援課題）25 課題のうち３課題について、理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所及び産業技術総合研究所の創薬関連研究機関と連携して、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。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。 ・また、創薬ナビの相談者等に対し、必要に応じ 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）等に関する情報提供を行うなど、応用研究等の支援を行った。 （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、知的財産部とも連携しながらシーズ保有者に指導・助言を行っている。 ・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。	所の有する技術を活用して、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	これらの取組を実施することにより、2020年までの	－	＜評価指標＞ 【2020 年までの達成目標】	■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：1,659 件（うち令和元年度 283 件）（創薬支援推進事業（創薬総合支援事業））		

	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 ・創薬ターゲットの同定10 件 を目指すものとする。	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 ・創薬ターゲットの同定10 件 を目指すものとする。		・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 ＜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	・有望シーズへの創薬支援：142 件（うち令和元年度 25 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：225 件（うち令和元年度 63 件（うち創薬支援ネットワーク 3 件）） （導出例） （創薬支援ネットワーク） ➢ 脊髄損傷患者を対象とした核酸医薬品の開発（武内 恒成（愛知医科大学）） ➢ 安全性に優れるデングウイルス感染予防ワクチンの開発（長谷川 秀樹（国立感染症研究所）） ➢ 緑内障を対象とした神経保護薬の探索（林 秀樹（東京薬科大学）） （創薬基盤推進研究事業） ➢ 医薬品原料用シャクヤクの品質と生産性を高めた新品種を開発（川原信夫（医薬基盤・健康・栄養研究所薬用植物資源研究センター）） ➢ アプタマー（特異的に標的物質に結合する能力を持った核酸分子）情報を低分子化合物のデザインに利用する技術を開発（笠原 勇矢（医薬基盤・健康・栄養研究所）） （次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業） ➢ 血液中マイクロ RNA 等を解析し、がん標的となる分子を同定し、そのアルゴリズムを作成、検証を目的とした探索研究を企業と協働で開始（落谷 孝弘（国立がん研究センター）） ➢ バイオ医薬品の高度生産に関係する高性能な国産 CHO 細胞株(CHO-MK)を開発（上平 正道（次世代バイオ医薬品製造技術研究組合）） ➢ 高分解能クライオ電顕による単粒子解析法がより広範に活用されるようにするため、遠隔の操作ができるシステムを開発（嶋田 一夫（天然物化学技術研究組合/東京大学）） （臨床研究・治験推進研究事業） ➢ オクトレオチド（ソマトスタチンアナログ）の持続皮下注が先天性高インスリン血症治療薬として公知申請による薬事承認申請がなされ、現在審査中（依藤 亨（大阪市立総合医療センター）） （創薬等ライフサイエンス基盤事業（BINDS）） ➢ 人工染色体技術を用いて薬物排出に関わる MDR1 をヒト化したマウスを作出（香月 康宏（鳥取大学）） ➢ クライオ電顕による標的タンパク質の 3 次元構造解析実施による支援と解析ノウハウの提供による人材育成を目的とした企業との共同研究を開始（難波 啓一（大阪大学）） ・創薬ターゲットの同定件数：33 件（平成 30 年度までに達成済、令和元年度は対象事業が終了しており追加なし） ・応募件数及び採択件数：422 件及び 108 件 ・事業に参画している研究者延べ人数：3,956 人		

					・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数：9 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：75 件 ・シーズ情報の入手先機関数：85 機関 ・技術支援を実施した機関数：51 件 ＜平成 30 年度の業務実績、第 1 期中長期目標期間終了時に見込まれる業務実績に係る外部評価委員会における指摘事項＞ ■指摘事項 ・若手研究者の育成をさらに推進するべきである。 【対応状況】 ・創薬基盤推進事業の令和元年度 2 次公募にて若手育成枠として 7 課題を採択した。 ・創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業（BINDS）では、日本生化学会、CBI 学会大会、日本分子生物学会でワークショップを、エピジェネティクス研究会年会、日本癌学会総会を含めて 4 つの学会で展示ブースを出展し、また、①主にデータサイエンスや計算科学を志す若手を対象にした「ユニット連携講習会」を、東大、早稲田大、東北大の 3 拠点で、②B 創薬等ライフサイエンス研究支援基盤の事業紹介や成果報告を含めた「ユニット連携セミナー」は名古屋大、愛媛大で、③創薬を志している若手を対象にした「アカデミア創薬講習会」は名古屋大学で実施するなど全国で創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業の周知に努め、若手研究者への事業活用促進・普及啓発を達成した。 ・医薬品等規制調和・評価研究事業の令和 2 年度の 2 次公募において、若手育成枠の研究課題を設け、公募を実施中、若手育成の見通しが立っている。 ■指摘事項 ・臨床の現場や研究機関における課題を十分に把握し、研究開発マネジメントに反映させることに一層取り組むことが求められる。 【対応状況】 ・研究マネジメントチェック項目について、今年度は 9 事業で運用を行った。今年度までの運用を踏まえ、事例整理や手順書作成など来年度以降の効率的な運用について検討を開始しており、達成の見通しが立っている。再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業に向け、遺伝子・細胞治療用ベクター等の大量製造を可能にする治療用ベクター製造施設（オープンラボ）を整備、高規格な遺伝子ベクター培養/精製技術開発、非臨床試験施設整備も進めている。更に難病研究課難治性疾患実用化事業との連携により研究交流会を開催、オープンラボ利用によるアカデミアシーズの非臨床試験用ベクター製造やベクター製造技術開発の方向性に関する議論の場を提供、難病研究課との連携事業推進を達成した。		

					・創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業（BINDS）では「ワンストップ窓口」と「進捗管理システム」の改良を進め、支援研究の進捗状況について支援者・被支援者の両サイドからシステム上で 90 日ごとに報告を頂くことができるようになった。この取り組みにより、すでに 2,000 件を超える支援研究の進捗状況を逐次把握、支援者・非支援者間のミスマッチ解消も容易になった。ここで把握している支援課題のうち特に有望と PS、PO が判断した PJ に関しては、「BINDS 重点 PJ」として認定し、予算の追加配分を含めた研究加速を達成している。 ・創薬基盤推進事業にて、モダリティ創薬デザイン研究に係る課題を集約し、交流、シンポジウム等を介して研究者間情報共有による研究加速を達成した。 ■指摘事項 ・AMS による分析結果等を更なる研究開発マネジメントの向上に活用していくことが望まれる。 【対応状況】 ・次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業（患者層別化マーカー）の新規公募時に、AMS を用いて関連事業を調査・整理し、既存事業との違いを明確化し、研究課題の設定、公募要領の策定に反映させた。また、評価委員の選定や書面審査前に重複課題の調査に活用した。 ■指摘事項 ・データサイエンティスト等の研究を支援する人材の育成にも取り組むべきである。 【対応状況】 ・創薬基盤推進研究事業では次世代バイオ医薬品の生産技術に関する人材育成に対して、バイオロジクス研究・トレーニングセンター(BCRET)では教育プログラム（教材作成、座学と実習）を開始し人材育成への取り組みを達成した。 ・創薬基盤推進研究事業では Computational & Medicinal Biologist 育成を企図して、京大と大分大でそれぞれ教育プログラムが実施され、大学間連携が達成された。 ・創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業（BINDS）では、①主にデータサイエンティストや計算科学研究者を対象にした「ユニット連携講習会」を、東大、早稲田大、東北大の 3 拠点で、②創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業の事業紹介や成果報告を含めた「ユニット連携セミナー」は名古屋大学、愛媛大学で、③創薬を志している若手研究者を対象にした「アカデミア創薬講習会」は名古屋大学で、それぞれ実施し、研究支援人材育成の機会策定を達成した。 ■指摘事項		

					・ネットワークという資産の一層の活用という観点から、革新的医療技術創出拠点事業における拠点間ネットワークの強化による拠点外シーズの実用化支援や、クライオ電顕等の大型機器共同利用等、研究開発基盤の更なる整備を引き続き推進することが求められる。 【対応状況】 ・クライオ電顕ネットワークのさらなる効率的運用に資する目的で、OIST で「滞在型人材育成プログラム」を開始した。これは若手研究者がサンプル持ち込みで１ヶ月程度滞在して、自分のサンプルを測定しながら機器のオペレーションやデータ解析手法を学べるもので、BINDS 内外の研究機関から若手研究者がこのプログラムに参加している。また、同ネットワークの産業界有効活用を目指し、非競合領域の薬物動態・安全性関連タンパク質について研究を推進する「cryoEM 勉強会」を立ち上げ、現在製薬企業５社が参加し、アカデミアとの連携進捗を達成。 ・（再掲）再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業に向け、遺伝子・細胞治療用ベクター等の大量製造を可能にする治療用ベクター製造施設（オープンラボ）の整備、高規格な遺伝子ベクター培養/精製技術開発、非臨床試験施設整備も進めている。更に難病研究課難治性疾患実用化事業との連携により研究交流会を開催、オープンラボ利用によるアカデミアシーズの非臨床試験用ベクター製造やベクター製造技術開発の方向性に関する議論の場を提供、難病研究課との連携事業推進を達成した。 ＜平成 30 年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞ ■指摘事項 ・有望シーズへの創薬支援の拡大のため、引き続き AMED 内外の関係機関・部署、産業界との連携の強化、相談事業の推進が望まれる。 【対応状況】 ・引き続き大学等での説明会開催、学会のブース展示等を通じて、アカデミアシーズの収集のための広報活動及び現場のニーズ情報収集を行っている。AMED ぷらっと（シーズ・ニーズマッチングシステム）や他課の公募事業と協力して AMED に集積する多くのアイデアを分析し、支援の機会を増やすよう情報分析を行っている。また、大阪商工会議所が製薬企業の支援を受けて実施しているバイオシーズの商談会 D-Bio や DISC 事業の会員企業、創薬支援インフォマティクス事業の会員企業等との連携を深め、企業ニーズや支援すべき内容を確認しつつ創薬支援を進めている。		

注５）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

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 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）様式

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 2019（令和元年 6 月 20 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 2019（令和元年 6 月 20 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 0040、文部科学省 0244、厚生労働省 899-2、経済産業省 0030・0046・0049）

注１）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度
応募件数		325 件	371 件	306 件	304 件	330 件
採択件数		39 件	106 件	63 件	58 件	74 件
シンポジウム等の開催件数		0 件	9 件	5 件	8 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		209 件	177 件	436 件	626 件	354 件
PS/PO 会議実施回数		4 件	8 件	44 件	62 件	38 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）	11 種類（開発中）	1 件が欧州 CE マークを取得。4 件が製品開発フェーズを完了。13 件の医師主導治験を開始。
医工連携に	100 件（累	7 件	12 件	65 件	79 件	79 件（平成 30

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）

	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度
予算額（千円）	14,513,718	14,291,517	13,796,156	12,453,685	11,805,167
決算額（千円）	13,460,667	13,792,740	12,899,432	11,256,115	11,350,898
経常費用（千円）	13,187,672	13,488,742	13,632,747	12,094,295	12,218,170
経常利益（千円）	0	1,405	-21	0	0
行政サービス実施コスト（千円）※令和元年度は、行政コスト（千円）	12,988,431	13,168,601	12,806,952	11,433,002	12,244,315
従事人員数	23 人	27 人	27 人	23 人	31 人

	よる医療機器開発件数（2020 年頃まで）	積）					年度末時点、令和元年度分について 6 月更新予定）						
	医療機器の実用化による成果（2020 年頃まで）	約 1,500 億円／年	25.4 億円	33.2 億円	43.0 億円	71.1 億円	71.1 億円（平成 30 年度末時点、令和元年度分について 6 月更新予定）						

注２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

注３）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４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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			
					主な業務実績等	自己評価	主務大臣による評価	
							評定	
	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	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	＜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、「先進的医療機器・システム等技術開発事業」において、それぞれ 5 件、4 件の課題を実施した。 ➢ 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、「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、4 件の課題を実施した。医師の暗黙知をデジタルデータ化して解析できるプラットフォームを構築し、熟練者の手技を評価することに成功。 ➢ 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 70 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・	＜評定と根拠＞ 評定：A 全体的な取組としては、医療機器開発の重点分野別に対応すべき課題と課題解決に向けた方向性を公開し、令和元年度事業の公募等に反映するとともに、さらなる検討を行った。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 3 年連続日本医療研究開発大賞 AMED 理事長賞を受賞するほか、「先進的医療機器・システム等技術開発事業」において 14 件の先端機器開発を開始した。「８K 等高精細映像データ利活用研究事業」で、大腸内視鏡画像中の病変の有無を推測する人工知能（AI）に基づくソフトウェアがクラスⅡとして承認を得た他、「医療機器開発推進事業」では医師主導治験を行うなど、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	

		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・ＩＴ技術を活用した医療機器、②低侵襲・高精度な診療を実現する医療機器、③身体組織・機能の回復技術、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。	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。さらに今後のＡＭＥＤにおける医療機器開発のあり方を検討し、まとめる。		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、13 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（令和 2 年 2 月末時点で合計 13 件）。 ・さらに、「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」で医療機器開発の重点分野を設定され、分野別に将来のあるべき姿を検討し、実現に向けての対応すべき課題の整理と、課題解決に向けた方向性を整理し令和元年 3 月公表した。令和元年度公募では、重点分野に沿った支援課題の設定・運用を事業の特性に応じて進めた（例：「先進的医療機器・システム等技術開発事業」では、重点分野別に課題を設定して公募した） ・革新的医療機器の開発に資する評価法開発のためのレギュラトリーサイエンス研究として、がん分野および希少疾患分野において、次世代シークエンサーを用いた評価法に関するガイダンスを発表した。 ・「遺伝子パネル検査によるコンパニオン診断システムの標準化に向けた検討」では、標準物質を用いて、遺伝子パネルの分析性能の解析や検出限界の検証を行った。 ・「人工知能等の先端技術を利用した医療機器プログラムの薬事規制のあり方に関する研究」では、この分野における国内外の薬事規制の調査を実施し、その調査結果に基づき薬事上の課題を整理した。 ■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 24 課題の継続課題と 9 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（全体）会議を合計 185 回実施した。これは基礎研究フェーズにある課題の方向性を間違わないように、ゴールの姿をチームの代表者、分担者、担当者と共有化した上で、逆算して「今、やらなければならないこと」を確認しながら進めるためである。具体的には、伴走コンサルへの相談、医療機器センターへの相談、厚労省経済課への相談、課題進捗が進んだチームには PMDA への相談を行った。その結果、3 チームが医工連携事業化推進事業（内、1 チームは 2 年の早期卒業）、1 チームが先進的医療機器に申請予定である。また、実施中の課題「針なし気泡注射器を用いた低侵襲網膜血栓除去新技術の研究開発」においては、第 3 回日本医療研究開発大賞・理事長賞を受賞するに至った（これは、次世代乳がん画像診断機器の開発、心筋梗塞時の心筋壊死を極小化する迷走神経刺激カテーテル装置開発に続いて 3 年連続受賞）。 ・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」（要素技術開発タイプ）については、外部有識者による評価を経て、機器開発並みの費用で実施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 1 課題について課	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 135 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 35 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、ベンチャー企業を支援した。「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活用し普及に努めた。④医療機器開発人材育成についても、14 の医療機関で企業人材の育成を実施した。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。 【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、推進するべき課題を精査し、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、プロジェクトを実施した。また、医療の価値（対応すべき課題）、我が国の競争力ポテンシャル、AMED 支援の必要性の高い領域の視点で、医療機器開発の重点分野を設定するとともに、対応すべき課題の整理と、課題解決に向けた方向性を整理、公表するなど、具体的な取組を行ったことは評価できる。	

					題評価委員会による機器開発への導入を実施した。その結果、医療機器の実用化開発を行うものと判断された「低磁場核偏極による生体分子の超高感度センシング技術の開発」について実施を認めた。 ・調整費配賦による研究加速 3 件、2.0 億円（針なし気泡注射器を用いた低侵襲網膜血栓除去新技術の研究開発、多彩な解析情報を得る機能的 NMR の生組織への展開と生体の所望部位を可視化する MRI の開発、ハイドロゲルを基材とする頭蓋内有機物電極の開発） ・「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、34 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。 ・「医療機器開発推進研究事業」においては、「医療費適正化に資する革新的医療機器の探索的医師主導治験・臨床研究」「医療費適正化に資する革新的医療機器の検証的医師主導治験」「高齢者向けまたは在宅医療の推進に資する革新的医療機器の医師主導治験・臨床研究」「小児用医療機器の実用化を目指す医師主導治験・臨床研究等」の 4 つのテーマの公募を行い、8 課題を採択した。また、4 件の課題について、革新的医療機器の医師主導治験を開始した。 ① 在宅心不全患者の再入院を回避する革新的 ICT 遠隔モニタリング環境の有用性の検証 ② 革新的オンライン管理型心臓リハビリテーションシステムの医師主導治験 ③ 脳卒中患者の歩行障害改善に寄与する NIRS ニューロリハシステムの研究開発 ④ ロボット麻酔システムの開発 ・平成 30 年度から開始した「ロボット介護機器開発・標準化事業」において、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 分野を含む 4 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を行う企業を公募により 7 件採択し、開発支援に取り組んでいる。 また、先行事業である「ロボット介護機器開発・導入促進事業」で作成した「ロボット介護機器開発ガイドブック」、「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」	【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実用化につなげる取組】 ・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い、特に有望な課題と PS、PO が判断した課題は研究加速を行い、早期実用化を促進する事業運営をしている。 【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。医療機器開発・実用化促進のための開発ガイドラインを着実に策定した。また、次年度の新規開発ガイドラインの策定に向け学会や有識者に幅広くアンケートを取るなど、新たな試みを行った点は評価できる。	

					等、ロボット介護機器の安全性等基準について、産業技術総合研究所等の委託先事業者が連名でプレスリリースを行い、本事業の広報サイトである「介護ロボットポータルサイト」で公開して活用を促している。なお、上記重点分野で追加された4分野5項目の安全性等の基準については、「ロボット介護機器開発・標準化事業」の中で作成を進めている。 ■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実用化につなげる取組 ・「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PS、PO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、針なし気泡注射器を用いた低侵襲網膜血栓除去新技術を開発したチームが、第3回日本医療研究開発大賞AMED理事長賞を受賞した。 ■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 ・令和元年度より、医工連携事業においてベンチャー育成を目的として、開発・事業化事業の二次公募を実施した。医療機器ベンチャー支援事業として、ベンチャーキャピタルから投資を受けていない早期段階のベンチャー企業4課題を採択するとともに、医療機器ベンチャー教育（育成）事業として、1課題を採択した。4課題に対し個別対面指導を密に実施することで開発戦略が明確になり、2課題がベンチャーキャピタルから投資を得るとともに、1課題がAMED研究費を獲得するに至った。 ・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。令和元年度は、「医工連携事業化推進事業」で8件、「医療機器開発推進研究事業」で7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の検討、およびガイドライン策定に取り上げるテーマの選定を実施した事務局側で広くテーマの候補を挙げると共に、各年度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次年度のテーマ選定を進めた。		
	医療機器開発は医療現場のニーズを取り込むことが	また、開発初期段階から事業化に至るまでの切れ目な	これらと並行して、PMDA等の各種公的機関と連携	＜評価軸＞ ・複数の専門支援機関と大学病院、	■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、11件の課題を新規採択し、既存	【「医療機器開発支援ネットワーク」の運営】 ・医療現場のニーズに訴求する製	

	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（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、	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。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	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）の体制構築支援、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	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	課題と合わせて 31 件の課題に対し支援を実施した。さらに「医工連携事業化推進事業」で新規にベンチャー支援事業を開始しベンチャー企業 4 件を支援した。 ・「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 件を採択し、タイを対象国として、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。継続案件である、開発後期段階プロジェクト 3 件について、タイ、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 30 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 69 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 10 回の OJT プログラムに、新任のコンサルタント 6 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。 ■「医療機器開発支援ネットワーク」の運営 ・「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 1,690 件（うち、令和元年度は 150 件）、うち伴走コンサル件数はのべ 776 件（うち、令和元年度は 135 件）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。 ・「医療機器開発支援ネットワーク」における相談対応、製品評価サービスの地域での対応可能性を検討するため地域拠点実施可能性調査を行い、一般財団法人 ふくしま医療機器産業推進機構、関西医療機器産業支援ネットワーク（事務局　大阪商工会議所）、一般財団法人九州産業技術センター、国立大学法人浜松医科大学の 4 拠点を選定し試行調査を実施した。 ・同ネットワークにおいては平成 30 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 6 回全国医療機器開発会議（令和 2 年 2 月 4 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 190 名が参加し、地域間の情報共有、連携促進を図った。	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ことは評価できる。また、「医療機器開発支援ネットワーク」の運営が軌道に乗り、相談件数も増加している点は大いに評価できる。また、地方における取組の底上げを図るべく、4 カ所を地域連携拠点として強化したことも評価できる。	

		底上げとネットワークを通じた支援機能の強化を行う。	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。		・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 70 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、13 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（令和 2 年 2 月末時点で合計 13 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、34 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 9 件の相談を受け 3 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 11 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 92 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。6 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	これらの取組を介して、我が国の高い技術力を生かす	また、技術シーズの創出を担う事業（医療分野研究	＜評価軸＞ ・我が国の高い技術力を生かし、医	■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 ・「先端計測分析技術・機器開発プログラム」の成果を基にした、「次世代乳がんスクリーニングに向けた世界初のマイクロ波マンモグラフィの	【技術シーズの創出と医療機器・システムの実用化へとつなげる研究開発】	

	を加速する。	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。	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。	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	開発・事業化」及び「徐拍化を介して心臓を保護する経静脈的迷走神経刺激カテーテルの開発と事業化」の２件の課題を「医工連携事業化推進事業」で採択し、事業化を加速させた。 ・「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。 ・「産学連携医療イノベーション創出プログラム」の成果を基にした、「革新的タンパク質シルクエラスチンを用いた創傷治癒材の開発及び事業化」、「慢性期脳卒中を対象とした小型・軽量・安全・安価な手指リハビリロボット」及び「グルコース応答性スマートゲルを用いた人工膵臓デバイスの開発・事業化」の３件を「医工連携事業推進事業」で採択し、事業化を加速させた。 ・産学連携部の PD・PS・PO 会議（令和元年９月４日開催）を実施し、案件発掘、公募、事業運営のマネジメントの改善や医療機器開発に関する重点化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）	・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。	
	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	■研究開発人材の育成 ・平成 30 年度まで実施した「国産医療機器創出整備等事業」は、国内外の医療ニーズを満たす医療機器開発の推進を図るため、全国 11 の医療機関において医療機器開発の拠点を担うための体制を整備し、医療機器を開発する企業の人材を受け入れて、市場性を見据えた製品設計の方法等に関する資質を習得した人材を育成する取組を行ってきた。令和元年度から開始した「次世代医療機器連携拠点整備等事業」では、これまでの成果を活用して、各医療機関ならではの特色を活かした 14 の臨床拠点において、医療機器開発を担う企業の技術者、研究者を対象に、ニーズ発見および研修プログラムを実施した。 ➢ 参加人数（延べ）：　2,395 人 ➢ 参加企業数（延べ）：1,060 社 ➢ 臨床現場等見学者数（延べ）：1,278 人 ➢ 臨床現場等見学参加企業数（延べ）：624 社	【研究開発人材の育成】 ・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、医療機器創出拠点（大学病院等）において実施されていることは評価できる。本年度より新たに次世代医療機器連携拠点整備等事業が開始され、特色のある 14 の医療機関を採択するなどの改善の取組は評価できる。	
	これらの取組を実施することによ	これらの取組を実施することによ	－	＜評価指標＞ 【2020 年までの達	■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		

	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。	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。		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 ・医療機器開発・実用化促進のためのガイドラインの策定数 ＜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： 「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」の成果として、1 件が欧州 CE マークを取得。また、4 件が製品開発フェーズを完了し、これらの実用化が見込まれる。また、「医療機器開発推進研究事業」において、令和元年度までに 13 件の医師主導治験を開始したことなどにより、実用化が見込まれる。 ・医工連携による医療機器開発件数： 令和 2 年 3 月末現在で医療機器として薬事認証・申請をしたと確認出来た件数は、79 件。 ・医療機器の実用化による成果： 令和元年 3 月末時点の累計売上額は、71.1 億円。 ・医療機器開発・実用化促進のための開発ガイドラインの策定数： 平成 27～令和元年度までのべ 26 本（令和元年度 4 本） 医療機器開発・実用化促進のための開発ガイドラインとして、令和元年度中に下記に示す 4 本を新たに策定した。また、次年度の新規開発ガイドラインの策定に向け、学会、産業界、有識者へのアンケートやヒアリングを活用し、ニーズに応じた案件の発掘に努めた。 ① ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）照射システム開発ガイドライン２０１９（手引き） ② 再生医療等製品（遺伝子治療用製品を除く）の製造におけるチェンジオーバーに関するガイドライン２０１９（手引き） ③ 医用画像診断支援システム（人工知能技術を利用するものを含む）開発ガイドライン２０１９（手引き） ④ 精密積層造形技術を用いた人工股関節寛骨臼コンポーネントの開発ガイドライン２０１９（手引き） ・応募件数及び採択件数：330 件及び 74 件 ・事業に参画している研究者延べ人数：663 人 ・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数：33 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：68 件 ＜平成 30 年度の業務実績、第 1 期中長期目標期間終了時に見込まれる業務実績に係る外部評価委員会における指摘事項＞ ■指摘事項 ・若手研究者の育成をさらに推進するべきである。		

					【対応状況】 ・令和２年度より、官民による若手研究者発掘支援事業を開始予定。開発サポート機関が、教育プログラムや開発をエコに進めるためのメンタリングなどを実施することで、大学等の研究者の基礎的な開発フェーズの課題を支援し、事業化を見据えた医療機器の研究開発を推進予定。 ■指摘事項 ・臨床の現場や研究機関における課題を十分に把握し、研究開発マネジメントに反映させることに一層取り組むことが求められる。 【対応状況】 ・令和元年度から、医療機器開発マネジメントのチェック項目を自己確認するよう、産学連携部事業の公募において応募者に周知した。事業説明会でも、医療機器開発マネジメントを説明し、普及に努めた。 ・ロボット介護事業については、開発補助事業の公募の際に、介護現場のニーズとの適合性を確認する目的で「ニーズ調査報告書」(様式任意)の提出を義務づけるとともに、各開発補助事業者がロボット介護機器の研究開発の一環として、実際の介護現場において被介護者に利用してもらう実証試験を行い、そこで得たデータをフィードバックして研究開発機器のさらなる改良等に活用している。 ■指摘事項 ・AMS による分析結果等を更なる研究開発マネジメントの向上に活用していくことが望まれる。 【対応状況】 ・AMS を用いることで特定の事業における論文や知的財産権等のステータス等を把握し、事業全体の進捗や今後の方針検討に活用をし始めている。 ■指摘事項 ・データサイエンティスト等の研究を支援する人材の育成にも取り組むべきである。 【対応状況】 ・医療機器開発に係るデータサイエンティストの人材育成については、今般策定された新しいデータマネジメントプラン、および、新しい組織体制の中で検討する。 ■指摘事項 ・ライフサイエンスにかかるデータベースに関して、重複なく必要不可欠な項目のフォーマットの統一化・標準化について、国際的なデータ連結を視野に入れた速やかな検討が求められる。 【対応状況】 ・現在のところ医療機器開発（産学連携部）で運用するデータベースに関		

					する案件は生じていないが、該当する案件が生じたら、他部署と連携して同等の対応を図る。 ■指摘事項 ・医療機器の研究開発における更なる医工連携や製薬分野との連携を行うことが必要である。 【対応状況】 ・ふくしま医療機器産業推進機構、大阪商工会議所、九州ヘルスケア産業推進機構は昨年度と同等から 3 倍の相談申込（計 38 件）を受けた。また、7 月からスタートしたはままつ医工連携拠点でも相談申込（4 件）を受けるなど、それぞれ拠点としての機能を果たしている。令和元年 10 月には、4 つの拠点機関で構成される拠点合同会議を開き情報交換等の連携を行った。 ・業界全体で連携するような課題の提案に至っていないが、製薬協との対話を継続中。 ＜平成 30 年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞ ■指摘事項 ・令和元年 3 月にとりまとめた「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」にて設定した医療機器開発の重点分野を意識した研究を推進する。 【対応状況】 ・「高齢化により衰える機能の補完、QOL の向上に関する検討委員会」を 2 回実施し、解決すべき課題を深掘りして整理し、令和 2 年度の先進的医療機器事業の公募課題とした。 ■指摘事項 ・「医療機器開発支援ネットワーク」について、地域支援機関の機能強化を行う等、より一層の連携を図りながら医療機器の開発を促進する。 【対応状況】 ・ふくしま医療機器産業推進機構、大阪商工会議所、九州ヘルスケア産業推進機構は昨年度と同等から 3 倍の相談申込（計 38 件）を受けた。また、7 月からスタートしたはままつ医工連携拠点でも相談申込（4 件）を受けるなど、それぞれ拠点としての機能を果たしている。令和元年 10 月には、4 つの拠点機関で構成される拠点合同会議を開き情報交換等の連携を行った。		

注５）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

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 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）様式

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、困難度	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 2019（令和元年 6 月 20 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 2019（令和元年 6 月 20 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 0040、文部科学省 0244、厚生労働省 899-3）

注１）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度
応募件数		187 件	135 件	382 件	211 件	190 件
採択件数		57 件	31 件	109 件	52 件	61 件
シンポジウム等の開催件数		11 件	4 件	4 件	1 件	0 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	74 件	68 件
PS/PO 会議実施回数		17 件	2 件	3 件	6 件	5 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	36 件	21 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	22 件	30 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）

	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度
予算額（千円）	12,322,551	11,598,949	10,046,555	11,194,264	9,107,882
決算額（千円）	11,774,614	11,585,030	9,786,731	10,867,333	8,871,125
経常費用（千円）	11,773,498	11,809,121	9,903,639	11,039,734	9,011,130
経常利益（千円）	0	0	-3	0	0
行政サービス実施コスト（千円）※令和元年度は、行政コスト（千円）	11,773,498	11,585,334	9,736,395	10,869,679	9,031,605
従事人員数	11 人	19 人	18 人	16 人	15 人

注２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

注３）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４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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			
					主な業務実績等	自己評価	主務大臣による評価	
							評定	
	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化を進めるとともに、	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	＜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、臨床研究中核病院関連事業(※)】 ・令和元年９ 月～12 月にかけて 13 拠点のサイトビジットを行い、平成 30 年度のサイトビジットでの指摘事項への対応や、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。令和元年度のサイトビジットでは、拠点（外）シーズ支援や支援人材のキャリアパス、人材育成についての議論を深めることができた。サイトビジットの調査票について見直しを行い、これまでの調査との継続性に配慮するとともに、橋渡し研究戦略的推進プログラムの中間評価（令和元年３月～令和元年８月）で提出された報告書等との重複部分について削除し負担軽減・効率化を図る一方、医療技術実用化総合促進事業の各プログラムの実施状況等の必要な項目については重点的に記入を求める様式に改訂した。変更点について拠点を事前訪問して説明を行ったことにより、拠点において改訂の意図が反映された調査票が作成された。また、拠点内外におけるシーズ発掘体制について確認を行った。それらの記載内容から、拠点外シーズの発掘・育成の負担や臨床試験の品質管理、特にリスクに基づく取組（risk-based approach）の整備が各拠点共通の課題として抽出され、その解決策を協議するための取組を令和２年度の事業内容に反映した。 ・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、平成 29 年度公募から継続して、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 12 月～平成 30 年３月、平成 30 年６月～８月に合同公募を実施、中間・事後評価についても同一の評価委員会で実施している。 ・「橋渡し研究戦略的推進プログラム」においては、シーズＢ、シーズＣ研究費の事前評価に際し、まず、橋渡し研究支援拠点が拠点への登録を希望するシーズの募集を行い、書面・ヒアリング等による選定を行った上で AMED に研究費支援を希望するシーズとして応募し、AMED での書面審	＜評定と根拠＞ 評定：A 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、臨中ネットの整備を継続して実施する等、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進めた。さらに、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。 【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。	

			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。		査・ヒアリングによる選考を行う二段階選考体制を実施している。そのため、質の高い課題のみ、AMED が効率よく評価できる体制が整っており、採択最低点は 6.5 点、採択最高点は 7.3 点、（いずれも令和 2 年度公募、シーズ B・C 合算）と極めて高くなっている。 ・平成 30 年度の革新的医療技術創出拠点プロジェクトの拠点調査会議において、拠点よりシーズ A とシーズ B、シーズ B とシーズ C の間で切れてしまう現状が指摘されたことを受け、橋渡し研究戦略的推進プログラムの令和元年度公募においては、間をつなぐための少額・単年度の研究費をシーズ B、シーズ C の中に試行的に設けた。その結果、単年度の応募が 89 件と応募全体の 72%を占めたことから、令和 2 年度公募においてはさらに、preB（単年度で非臨床パッケージを策定する課題）、preC（単年度で医師主導治験の準備を行う課題）をシーズ B、シーズ C とは別の公募枠として新設した。preB71 件、シーズ B19 件、preC14 件、シーズ C22 件の応募があり、preB12 件、シーズ B6 件、preC5 件、シーズ C6 件を採択した。 ・革新的医療技術創出拠点が支援するシーズについては、1,427 件（令和元年拠点調査会議における集計）に達した。これらは、成果活用支援業務で作成された革新拠点共通の入力様式を用いたデータベースで管理することによって、シーズ情報（シーズの概要、資金源、ビジネス化・実用化等）を収集・管理し、ポートフォリオ戦略の立案に寄与している。 ・AMED 公募要領ひな形に革新的医療技術創出拠点による研究支援についての文言並びに各拠点への問い合わせが掲載されたホームページのリンクを追加し、拠点の利活用を推進している。令和元年度は、革新的医療技術創出拠点の拠点長や関係省庁が出席する全体会議において、AMED 産学連携部、戦略推進部再生医療研究課、知的財産部から公募や事業に関する取り組みを紹介していただき、事業間連携を推進した。また、「再生医療実現拠点ネットワークプログラム（技術開発個別課題）」の公募では、再生医療研究課と連携して拠点を含む研究支援組織の活用を明記していただくとともに、拠点に公募情報を周知することにより、拠点の利活用促進を図った。さらに、「産学連携ワンストップサービス」の実施について産学連携部から紹介いただき、拠点に周知することにより、他事業の取組を拠点に共有し、拠点の支援シーズが他事業に応募する機会を積極的に提供した。 ・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	・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、橋渡し研究支援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。	

					・小径金マーカ ・SCOLIOMAP 脊柱側弯モニタ ・バイポーラ RFA システム ・トシリズマブ ・シクロスポリン ・ボナーク® ・AMG0001 医師主導治験の実施 ・M201-A 塩酸塩による革新的な心房細動治療薬の開発 ・心臓アセチルコリン感受性カリウムチャネル選択的阻害薬による遺伝性徐脈性難病（KACh チャネロパチー）に対する新規治療法の創出を目指す開発研究 ・IL-12 発現型がん治療用ウイルスを用いた悪性黒色腫に対する革新的ウイルス免疫療法開発 ・網膜色素変性症に対する経強膜ウノプロストン徐放製剤を用いた安全性及び有効性評価のためのⅠ/Ⅱa 相試験 ・血管免疫芽球性 T 細胞リンパ腫（AITL）及びその他の濾胞性ヘルパーT 細胞リンパ腫に対するダサチニブの多施設第 II 相医師主導治験 ・デュシェンヌ型筋ジストロフィーに対する新規配列連結型核酸医薬品の医師主導治験 ・遺伝子治療製品「Ad-SGE-REIC」の再発悪性神経膠腫対象第 I/IIa 相試験 ※臨床研究中核病院関連事業 医療技術実用化総合促進事業（未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援プログラム、国際共同臨床研究実施推進プログラム、医療系ベンチャー育成支援プログラム）、革新的医療シーズ実用化研究事業、中央 IRB 促進事業、ARO 機能評価事業		
	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	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、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	＜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	■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、臨床研究中核病院関連事業(※)、生物統計家育成支援事業】 ・医療技術実用化総合促進事業の臨床研究・治験従事者研修及び啓発事業については、平成 29 年度より臨床研究中核病院が主催して実施してきた。令和元年度は事業が厚生労働省に移管されたため、AMED のホームページで厚生労働省の研修のページを紹介、周知した。また、厚生労働省の担当課と連携し、AMED 革新的医療技術創出拠点プロジェクト拠点調査会議の後に、厚生労働省の研修事業のサイトビジットを実施し、必要に応じて互いにオブザーバーとして出席することにより、事業の円滑な移行を図った。 ・橋渡し研究戦略的推進プログラムの拠点間ネットワークにおいて、①モ	【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、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	

		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。	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。	係る取組状況等	ニタリングに係る取組、②監査に係る取組を実施し、拠点合同で拠点内外のモニター等の臨床研究支援人材に対する研修を実施した。 ・橋渡し研究戦略的推進プログラムにおいて、医薬品・医療機器等の研究開発に資する人材育成を目指して Translational Science & Medicine Training Program（TSMTP）や Japan Biodesign、Research Studio を継続して実施した。令和元年度には各プログラムの分担拠点を増やし、橋渡し研究支援拠点 10 拠点全てがいずれかのプログラムに参画して実施している。 ・平成 30 年度から、橋渡し研究戦略的推進プログラム・拠点間ネットワークにおける実務者連絡会として、シーズ発掘及び PM 育成に関するテーマや、PM 育成や産学連携に関するテーマについて拠点担当者による会合や、医療技術実用化総合促進事業における医療系ベンチャー育成支援プログラム担当者による連絡会を開催し、体制整備や人材育成等に係る情報共有や検討を行った。拠点間での施設・機器・専門性・教育等の効率的な活用における具体的な取組を検討されたことにより、拠点機能の特色化とネットワーク化が推進された。 ・国際共同研究実施推進プログラムにおいては、全ての中核病院で国際展開に係る取組を推進するとともに、各国規制の情報収集と中核病院への情報展開、利用できる研究費等の情報収集、海外に向けた積極的発信などの業務を担うため、令和元年度に新たに拠点（大阪大学、国立がん研究センター）を選定した。臨床研究中核病院連絡会議を開催し、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、プロジェクトマネジメント、臨床研究コーディネーター（CRC）、データマネージャー（DM）、モニタリング、監査、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および今後の充足予定を把握した。 ・優秀な生物統計家の人材育成を目的とし、座学的教育を実施する大学院と実学的研修を実施する病院が一体となった育成体制を整備した。平成 28 年度に生物統計家育成拠点として、「東京大学大学院」と「京都大学大学院」を各々核とする 2 つの拠点を選定、製薬企業からの寄附金と国の研究資金を基として、産学官が一体となった環境整備事業を開始、各大学院は「生物統計講座」を新たに設置し平成 30 年度から学生受け入れを開始した。令和元年度は合計 21 名が第 I 期生、18 名が第 II 期生として大学院に在籍中で、研鑽に励んでいる。 ■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、サイトビジットによる調査などを通じて確認を行った。 ・臨床研究中核病院の臨床研究の質を向上させ、臨床研究のさらなる安全	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働することが必須であり、それらの職種の評価の基盤を作る必要がある。 ・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については、平成 30 年度でその採択期間が終了となるため、これまでの成果を活用しつつ、今後の臨床研究中核病院に求められる国際共同臨床研究に関連する支援機能について、検討していく必要がある。	

					性の確保をはかるため、平成30年度より「Real World Evidence創出のための取組」として、病院情報システム内の医療情報データの品質確保メカニズムを中核病院内に構築し、中核病院間でのデータ相互利用を可能にする標準化を図るプロジェクトを実施している。病院情報システム内の医療情報データの質の担保を図ると共にそのデータを研究等にも利活用できる体制整備を開始した。令和元年度には事業の目標となるVision, Missionを策定し、臨床研究中核病院12病院が一堂に会し事業の進捗を管理するとともに各病院が有する医療情報システムの状況の把握、品質管理、標準化手法の検討、ユースケースの検討を行い、それを具体的に進めるための各病院の中の院内体制の整備を行ってきた。また、人材育成の一環として、2年度に渡り、8病院から9名がPMDAに出向し、Real World Data利活用の具体的な一例としてMID-NETの業務に携わることで品質管理、標準化の実際について、on the job trainingとして学習することを行っている。 ・医療実用化を目指した広範なシーズの育成と、医歯薬系分野以外の先端技術・知識を利活用して医療イノベーションを推進することを目的とし、令和元年度に「異分野融合型研究開発推進支援事業」の実施拠点を公募した。4拠点を採択して、拠点内外の異分野融合シーズの開発支援を開始した。 ・橋渡し研究戦略的推進プログラムの成果活用支援業務において、拠点が保有するシーズ情報を収集・管理するデータベースを整備するとともに、当該データベースを用いてポートフォリオ戦略を策定し、拠点のシーズ導出活動を支援した。 ・これらの取組を通じ、拠点外シーズ数は467 件（平成30年度406 件）と増加した。※橋渡し研究加速ネットワークプログラム、橋渡し研究戦略的推進プログラムの補助事業計画書に記載された件数の集計 ※臨床研究中核病院関連事業 医療技術実用化総合促進事業（未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援プログラム、国際共同臨床研究実施推進プログラム、医療系ベンチャー育成支援プログラム）、革新的医療シーズ実用化研究事業、中央IRB促進事業、ARO機能評価事業		
	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	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	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	＜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	■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、臨床研究中核病院関連事業(※)】 ・臨床研究中核病院に対し、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。 ・革新的医療シーズ実用化研究事業の「若手研究者によるプロトコール作成研究」では、研究開発費を200～300万円程度としている。令和元年度の公募では、研究代表者が所属する機関以外の中核病院に支援を求める場合	【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	

	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、各医療機関が有するARO機能について客観的な評価も行う。	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。	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。 平成30年4月から施行される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。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	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	には研究開発費の上限を400万円とする工夫により、拠点内4課題、拠点外2課題を採択して、拠点外シーズ支援の促進を図った。 ※臨床研究中核病院関連事業 医療技術実用化総合促進事業（未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援プログラム、国際共同臨床研究実施推進プログラム、医療系ベンチャー育成支援プログラム）、革新的医療シーズ実用化研究事業、中央IRB促進事業、ARO機能評価事業 ■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、前述の通り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。 ・上記に加え、実務者WGとして、平成30年度に引き続き、シーズの発掘・実用化を前臨床段階から支援・進捗管理できるプロジェクトマネージャー（PM）の育成に関する課題について議論する会議を開催した。PM育成における課題の洗い出しと対応策を議論し、橋渡し拠点が連携して前臨床段階を担当できる初級 PM を育成し、キャリアパスの仕組みを構築することが必要としてプログラムを企画立案し、令和2年度の PM 育成プログラム実施に向けて検討している。また、ARO 協議会の知財専門家連絡会と連携した会議を実施した。 ・医療系ベンチャー育成支援プログラムでは、ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット（JHVS）2019 にて、全ての臨床研究中核病院（12 病院）がブースを出展し、ベンチャー支援ニューや実用化シーズ・アカデミアシーズから起業したベンチャー等を紹介した（令和元年10月）。加えて、ポスターセッションや JHVS ステージイベント「臨床研究中核病院におけるベンチャー支援」においても臨床研究中核病院の役割について紹介した。サミットへの出展や定期的な連絡会を通じて、各病院の優れた取組を窓口担当者間で情報共有し、病院間の連携を強化し、中核病院における医療系ベンチャー支援のあり方について協議を進めた。 ■ARO 機能の客観的な評価 ・平成29年度は「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たリストを作成し、類型化結果リストをホームページで公開した。平成30年度はこの内容を活用しつつ、ARO機能の利用者であるアカデミアの視点でAROの支援機能を評価する指標の検討を開始した。令和元年度も継続して、革新的医療技術創出拠点を含む全国の ARO の研究開発支援機能についての調査を実施してその機能を類型化し、ARO の支援機能を客観的に評価する指標を検討、結果をまとめるとともに、jRCT を活用した若手研究者や研究支援者の貢献度評価手法の検討を	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。 ＜今後の課題＞ ・ARO の支援機能を評価する指標を検討すると共に、各 ARO の特色を見える化し、利用を促進していく必要がある。	

			る体制整備に対する支援を行う。		行った。 ■中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会の推進 ・平成 30 年 4 月、臨床研究法の施行に伴い、必然的に中央 IRB 化が進むことが想定されるが、中央 IRB での審査実績が十分でない機関が審査することによる委員会の運用や審査の視点にバラツキが生じる可能性がある。そこで、平成 30 年度は、平成 30 年度 4 月 1 日までに、臨床研究法第 23 条 1 項において厚生労働大臣の認定をうけ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、特定臨床研究を含めた臨床研究を審査する上での課題等について 4 つのワーキンググループ（①臨床研究法の統一書式及び利益相反管理様式の見直し②法施行前より実施中の特定臨床研究に関する調査③技術専門員の評価実績に関する調査④地域ごとの臨床研究審査委員会に関する情報整理と提供方法）において検討することで、審査する研究の質の担保を図ると共に研究の促進を図った。本協議会における議論等を踏まえ、厚生労働省において臨床研究法の統一書式の見直しがなされ、令和元年 3 月に厚生労働省のホームページで公表された。令和元年度には、認定臨床研究審査委員会（CRB）での審査の効率化や均てん化を目指し、CRB、研究機関、研究者各々の立場の課題を明らかにし、検討を行った。その結果については相互に情報共有を行った。 ・介入研究における審査の効率化、質の統一化を図るため、中央倫理審査委員会等の体制整備を図ってきたが、非介入研究においても倫理審査のガイドライン等の策定を目的として公募を行い 1 機関を選定（平成 30 年 8 月）。非介入研究における一括審査ガイドライン等の作成に向け、国内外の現状及び問題点等について調査し、ガイドラインの内容を検討した。また、医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議において、臨床研究法対象外の臨床研究についても一研究一審査とする方向で取り纏められ、国内の動向を踏まえながら非介入研究の一括審査促進に向け検討している。 ※臨床研究中核病院関連事業 医療技術実用化総合促進事業（未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援プログラム、国際共同臨床研究実施推進プログラム、医療系ベンチャー育成支援プログラム）、革新的医療シーズ実用化研究事業、中央 IRB 促進事業、ARO 機能評価事業		
	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、	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、	－	＜評価指標＞ 【2020 年までの達成目標】 ・医師主導治験届	・医師主導治験届出数（目標　2020 年：40 件） 令和元年度 21 件（AMED 全体では 44 件） ・First in Human 試験（企業治験含む）（目標　2020 年： 40 件） 令和元年度 30 件（AMED 全体では 36 件）		

	・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る。	・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る。		出数　年間 40 件 ・First in Human (FIH) 試験（企業治験を含む。）年間 40 件 ＜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			
	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	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。	＜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	＜平成 30 年度の業務実績、第 1 期中長期目標期間終了時に見込まれる業務実績に係る外部評価委員会における指摘事項＞ ■指摘事項 ・若手研究者の育成をさらに推進するべきである。 【対応状況】 ・生物統計家人材育成支援事業の 2 育成拠点において平成 30 年度より大学院修士課程の学生受け入れを開始した。現在、第 I 期生 21 名、第 II 期生 18 名が在籍し、研鑽に務めている。 ・革新的医療シーズ実用化研究事業の「若手研究者によるプロトコール作成研究」では、研究開発費を 200～300 万円程度としている。令和元年度の公募では、研究代表者が所属する機関以外の中核病院に支援を求める場合には研究開発費の上限を 400 万円とする工夫により、拠点内 4 課題、拠点外 2 課題を採択して、拠点外シーズ支援の促進を図った。 ■指摘事項 ・臨床の現場や研究機関における課題を十分に把握し、研究開発マネジメントに反映させることに一層取り組むことが求められる。 【対応状況】 ・令和元年 9～12 月にかけて、革新的医療技術創出拠点プロジェクト令和		

		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。		会、展示会等開催回数及び参加者数	元年度拠点調査を 13 拠点に対して実施し、研究開発シーズの進捗及び各拠点における課題を把握した。本年度は、橋渡し研究支援拠点（文部科学省）の中間評価が行われたため、拠点の負担を考慮して、評価委員会、PD、PS、PO と調整の上、中間評価の報告票と重複する項目については転用可として、効率化に努めた。当日は、質疑応答、総合討論を含め、1 拠点あたり 1 時間以上の意見交換・指導助言が行われた。拠点（外）シーズ支援や支援人材のキャリアパス、人材育成についての議論が多かったことを踏まえ、令和 2 年度事業において、橋渡し事業における PM 育成プログラムの開始、ARO 機能推進事業や中央 IRB 促進事業における公募の設計等に反映することができた。 ■指摘事項 ・AMS による分析結果等を更なる研究開発マネジメントの向上に活用していくことが望まれる。 【対応状況】 ・橋渡し研究戦略的推進プログラムの採択課題プロセスにおいて他事業で実施している課題との重複確認に AMS を活用した。臨床研究課の所管事業である臨床研究・治験推進研究事業の公募が先行していたため、当該事業担当がまとめた「重複課題に対する対応方針」に沿って対応した。 ■指摘事項 ・データサイエンティスト等の研究を支援する人材の育成にも取り組むべきである。 【対応状況】 ・平成 30 年度より 2 育成拠点において大学院修士課程の学生受け入れを開始した。現在、第 I 期生 21 名、第 II 期生 18 名が在籍し、研鑽に務めている。 ■指摘事項 ・ネットワークという資産の一層の活用という観点から、革新的医療技術創出拠点事業における拠点間ネットワークの強化による拠点外シーズの実用化支援や、クライオ電顕等の大型機器共同利用等、研究開発基盤の更なる整備を引き続き推進することが求められる。 【対応状況】 ・「医療系ベンチャー育成支援プログラム」では、令和元年 10 月に中核病院 12 病院が連携してジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット（JHVS）2019 でブース出展した。サミットにおけるベンチャー支援メニューや実用化シーズ・アカデミアシーズから起業したベンチャー等の紹介、定期的な連絡会を通じて、各拠点の優れた取組の情報共有を図った。 ・革新的医療シーズ実用化研究事業の「若手研究者によるプロトコール作成研究」では、研究開発費を 200～300 万円程度としている。令和元年度		

					の公募では、研究代表者が所属する機関以外の中核病院に支援を求める場合には研究開発費の上限を 400 万円とする工夫により、拠点内 4 課題、拠点外 2 課題を採択して、拠点外シーズ支援の促進を図った。 ・また、医療実用化を目指した広範なシーズの育成と、医歯薬系分野以外の先端技術・知識を利活用して医療イノベーションを推進することを目的とし、「異分野融合型研究開発推進支援事業」の実施拠点を公募。4 拠点を採択して、拠点外を含む異分野融合シーズの開発支援を開始している。 ・橋渡し研究戦略的推進プログラム・拠点間ネットワークの実務者 WG において PM 育成における課題の洗い出しと対応策を議論し、橋渡し拠点が連携して前臨床段階を担当できる初級プロジェクトマネージャー（PM）を育成し、キャリアパスの仕組みを構築する PM 育成プログラムを企画立案し、令和 2 年度より開始する予定。 ・さらに、令和 2 年度橋渡し拠点事業のシーズ A 支援費については、拠点外シーズの応募数と採択数が多い拠点には追加支援を行うこととして、拠点が全国から発掘したシーズの支援を強化する取組を開始する予定。 ＜平成 30 年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞ ■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加え、拠点毎の特色を活かした運営に関する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】 ・本年度は、橋渡し研究支援拠点（文部科学省）の中間評価が行われたため、拠点の負担を考慮して、評価委員会、PD、PS、PO と調整の上、中間評価の報告票と重複する項目については転用可として、効率化に努めた。当日は、質疑応答、総合討論を含め、1 拠点あたり 1 時間以上の意見交換・指導助言が行われた。今回のサイトビジット終了後には前年度まで AMED 事業として実施し、本年度より厚労省で実施している 2 事業（先進医療等実用化促進プログラム、臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム）についても厚労省によるサイトビジットが行われ、AMED で検討・構築したプログラムが臨床研究や治験を行う現場で活用され始めていることを確認することができた。 ■指摘事項 ・専門的な人材の育成及び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】 ・生物統計家人材育成事業において令和２年度には第Ⅰ期生が修了し、生物統計家の実務家として医療機関・アカデミアでの活動を開始する。育成拠点を介した修了生同士のネットワーク強化が期待される。 ・医薬品・医療機器等の研究開発に資する研究者人材を育成する３つのプログラム（TSMTP, Japan Biodesign, Research Studio）について、令和元年度には各プログラムの分担拠点を増やし、橋渡し 10 拠点全てがいずれかのプログラムに参画して実施している。Japan Biodesgin については、長期的なスパンで実施、持続することを目指し、令和元年 12 月に（一社）日本バイオデザイン学会として学会設立した。 ・「医療系ベンチャー育成支援プログラム」では、令和元年 10 月に中核病院 12 病院が連携してジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット（JHVS）2019 でブース出展した。サミットへの出展や定期的な連絡会を通じて、各病院の優れた取組を窓口担当者間で情報共有し、病院間の連携を強化し、中核病院における医療系ベンチャー支援のあり方について協議を進めた。 ■指摘事項 ・橋渡し研究支援拠点における支援課題の企業導出を促進し、産学連携の取組を強化する必要がある。 【対応状況】 ・令和元年度第２回調整費「特許出願シーズの実用化加速支援」において、令和元年 11 月末までに特許出願したシーズ A37 件を対象に、出願した特許を補強し、早期段階からの企業連携及びライセンスアウトを促進する取組を実施した。 ・成果活用支援事業では、個別シーズの企業マッチング支援、起業意思のある研究者への支援、国際展開に向けた海外情報の提供を行った。また、拠点と研究者に対し、企業に提供する資料作成に関するセミナーを開催して、企業交渉におけるシーズ情報のブラッシュアップを図った。 ■指摘事項 ・平成 31 年度公募において、シーズ A,B,C の間をつなぐためにシーズ B、シーズ C の中に試行的に設けた少額・単年度の研究費はシーズのステップアップ促進に資する重要なものであるため、令和２年度公募においては正式に立ち上げることを求める。 【対応状況】 ・橋渡し研究戦略的推進プログラムの令和２年度シーズ公募において、シーズ B の中に preB、シーズ C の中に preC を設定して公募を実施した。preB71 件、シーズ B19 件、preC14 件、シーズ C22 件の応募があり、preB11 件、シーズ B6 件、preC5 件、シーズ C5 件を採択した。		

					■指摘事項 ・革新的医療技術創出拠点が抱えているシーズ情報を成果活用支援事業で設けているデータベースに集約していることは大変有益だが、AMED の他事業でも利活用が図れるような体制を検討していくべき。また、AMED ぷらっと等との接続性も検討していくべきである。 【対応状況】 ・令和元年度の成果活用支援において、各拠点の研究シーズ情報収集のためのデータベースを新規に構築し、令和元年度中に運用を開始する予定。知的財産部との情報交換を行い、AMED ぷらっと等との将来的な接続性についても検討している。 ■指摘事項 ・実務者連絡会で得られたプロジェクトマネージャーの人材育成方策について、今後具体的に進めていけないか、方策を検討すべきである。 【対応状況】 ・橋渡し研究戦略的推進プログラム・拠点間ネットワークの実務者 WG において PM 育成における課題の洗い出しと対応策を議論し、橋渡し拠点が連携して前臨床段階を担当できる初級プロジェクトマネージャー（PM）を育成し、キャリアパスの仕組みを構築する PM 育成プログラムを企画立案し、令和 2 年度より開始する予定。 ・ARO 機能評価事業では、革新拠点を含む全国の ARO の研究開発支援機能についての調査を実施してその機能を類型化し、ARO の支援機能を客観的に評価する指標を検討すると共に、jRCT を活用した若手研究者や研究支援者の貢献度評価手法の検討を行っている。 ■指摘事項 ・引き続き、AMED 他事業との連携を図り、革新的医療技術創出拠点が事業間を横断的に俯瞰できるシステムとして機能するよう、AMED 内での必要な協力体制構築を期待する。 【対応状況】 ・革新的医療技術創出拠点の拠点長等、関係省庁が出席する全体会議を開催し、AMED 産連部、戦略推進部再生課、知財部から取組や公募を紹介いただき、事業間連携を推進した。 ・「再生医療実現拠点ネットワークプログラム（技術開発個別課題）」の公募では、再生医療研究課と連携して拠点を含む研究支援組織の活用を明記していただくとともに、拠点に公募情報を周知することにより、拠点の利活用促進を図った。 ・「産学連携ワンストップサービス」の実施について産学連携部から紹介いただき、拠点に周知することにより、他事業の取組を拠点に共有し、拠点の支援シーズが他事業に応募する機会を積極的に提供した。		

					■指摘事項 ・橋渡し研究戦略的推進プログラムの成果活用支援事業については、業者の複数年度契約等により継続的な支援を行う体制にすることで、より有効に活用されることを求める。 【対応状況】 ・前年度までの成果及び今年度の実施状況、次年度に実施すべき内容を踏まえて複数年度契約等による継続的な支援を行う体制をとる必要があるかどうか検討したが、次年度の実施内容を考慮した結果、昨年度は拠点の研究者を支援する内容であった一方、今年度は研究者ではなく拠点そのものの支援を行うこととなり、支援内容が異なることから、単年度での調達を行うことになった。		

注５）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

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 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）様式

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、困難度	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 2019（令和元年 6 月 20 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 2019（令和元年 6 月 20 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 0040、文部科学省 0244、厚生労働省 899-4、経済産業省 0032）

注１）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度
応募件数		62 件	231 件	228 件	265 件	274 件
採択件数		39 件	42 件	79 件	65 件	37 件
シンポジウム等の開催件数		2 件	7 件	21 件	6 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		67 回	516 件	550 件	650 件	510 件
PS/PO 会議実施回数		13 回	13 回	10 回	13 回	17 件
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	42 件	47 件

注２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

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）

	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度
予算額（千円）	16,020,209	15,766,013	15,108,342	15,834,232	14,833,702
決算額（千円）	15,960,916	15,642,964	15,003,629	15,629,570	14,722,605
経常費用（千円）	19,136,725	18,939,327	17,636,020	15,919,437	14,999,267
経常利益（千円）	0	555 の内数	8	0	0
行政サービス実施コスト（千円）※令和元年度は、行政コスト（千円）	19,136,725	18,939,327	14,907,173	15,542,233	15,017,540
従事人員数	20 人	25 人	21 人	23 人	22 人

注３）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４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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			
					主な業務実績等	自己評価	主務大臣による評価	
							評定	
	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、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。	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、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のために、研究開発マネジメントチェック項目の作成等に取り組むとともに、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	＜評価軸＞ ・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	■iPS 細胞の樹立方法の開発と iPS 細胞ストックの製作 ・「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」（iPS 細胞研究中核拠点、京都大学 CiRA）にて、令和元年３月に HLA 型日本人第４位・末梢血由来の臨床用 HLA ホモ iPS 細胞ストックの提供を開始した。既に提供を行っている iPS 細胞ストックと合わせると、日本人の約 40%をカバーできると考えられ、より広い患者を対象とした再生医療の提供が可能となった。 ・「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」（iPS 細胞研究中核拠点）において、京都大学 CiRA の金子新准教授らは、ゲノム編集技術を用いて、HLA 遺伝子を選択的に破壊することにより、他家移植の際にレシピエントのキラーT 細胞と NK 細胞の両方からの攻撃を回避し免疫拒絶反応を抑制する iPS 細胞を作製する技術を開発した。本研究は、次世代の iPS 細胞ストックの構築に向けた重要な技術となることが期待される。また令和元年 7 月よりゲノム編集した iPS 細胞の研究株を配布している。 ・京都大学 CiRA では、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継続して行った、 ・AMED では、京都大学 CiRA が作成する臨床用 iPS 細胞ストックについて有識者からヒアリングを行い、課題を抽出した。 ■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」（疾患・組織別実用化研究拠点）において、横浜市立大学　谷口英樹教授、武部貴則教授らは、iPS 細胞から肝細胞や腸細部の前段階の細胞である内胚葉前駆細胞を効率良くつくることに成功した。 ■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」（技術開発個別課題）では、令和元年度採択分として、平成 30 年度に引き続き、「非臨床 POC 取得（動物試験における有効性の検証、ヒト有効性予測）」（トランスレーショナル・リサーチ）および「臨床研究・治験により明らかとなった課題を基礎に立ち戻って解明する研究開発（リバース・トランスレーショナル・リサーチ）」の公募を行うとともに、新たに、非臨床 POC 取得を行う前段階において必要となるシーズの確立を目的とした「シーズ開発」の公募	＜評定と根拠＞ 評定：A PD、PS、PO 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令和元年度中に５件（内１件は臨床研究の治験への移行）が臨床研究段階又は治験段階に移行とともに iPS 細胞ストックの安定供給の見通しを得ており、臨床研究・治験の実施が進んだ。また、②「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、若手研究者による新たな研究シーズの創出が始まった。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」の継続した採択時評価や進捗管理への活用し、CRO 協会との共催セミナー等の新たなプロジェクト運営方法の構築を継続した。さらに、③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継続させ、公募において MRC との日英国際共同研究枠も設けた。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。	

		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。	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。		を行った。令和２年度採択分も引き続き、トランスレーショナル・リサーチとリバース・トランスレーショナル・リサーチの公募を行っているが、特にトランスレーショナル・リサーチについては、小動物等を用いた治療コンセプトの確認段階（TR1）、臨床試験と同製法で製造した細胞製剤を動物に投与することによる治療コンセプトの検証段階（TR2）に分けて公募している。本事業については、公募情報を革新的医療技術創出拠点へ情報共有する等、両事業の連携を図った。 ・「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、平成 30 年度、令和元年度採択分に引き続き、令和２年度採択分も「若手研究者枠」を設けた。また、事業交流会とシンポジウムを実施、平成 30 年度審査の国際レビューアを招聘し、国際レビューアが講演をするとともに、「幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム」の研究者と国際レビューアとの意見交換会を行った。これまでに、東京医科歯科大学　武部教授らの“内胚葉オルガノイドの線維化誘導とメカノスクリーン体系の創生”、“筑波大学　家田教授らのダイレクトリプログラミングによる慢性心不全に地する革新的心臓再生”等の若手研究者の成果が、国際的にも評価の高い雑誌に新たな再生医療シーズとして発表された。 ■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」の再生医療の実現化ハイウェイや疾患・組織別実用化研究拠点において、造腫瘍性試験を支援している。また、再生医療の実現化ハイウェイにおける規制支援を目的とした課題により各課題・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）において、造腫瘍性等関する以下の研究への支援を行った。 ➢ 慶應義塾大学の岡野教授らは、ヒト iPS 細胞由来神経幹／前駆細胞を移植したモデルマウスの未分化細胞を、臨床応用可能な陽電子放出断層撮影で画像化することにより、造腫瘍性変化を生体内で捉えることに成功した。 ➢ 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 細胞等の多能性幹細胞由来移植細胞の造腫瘍性試験について、官民共同・多施設による研究体制を構築し、造腫瘍性試験の多施設での検証試験を実施し、その結果をまとめた投稿論文が国際雑誌に採択された。さらに、2019 年６月に開催された HESI、ISCT、ISCBI、GAiT、CIRM の共催による PSC Manufacturing Expert Panel（ロサンゼルス、米国）において、当該結果について議論した。	【iPS 細胞の樹立方法の開発と iPS 細胞ストックの製作】 ・臨床用 HLA ホモ iPS 細胞ストックは日本人の約 40%をカバーするところまで到達し、ゲノム編集という新たな技術を活用することにより、免疫拒絶反応を抑制する次世代の iPS 細胞に向けた研究株の提供を開始したことは評価できる。 【幹細胞操作成技術等の実用化に資する技術】 ・個別の疾患の臨床研究・治験を目指した課題等において、製品化に向けた分化誘導技術等の開発が進んでいることは評価できる。 【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】 ・基礎から臨床・治験段階まで、一貫した支援を実施し、着実に進捗管理を行い、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。 ・再生医療臨床研究促進基盤整備事業において、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。	

					■再生医療研究基盤整備のための取組 ・「再生医療臨床研究促進基盤整備事業」の「再生医療ナショナルコンソーシアム」において、平令和元年度には新たに5件の支援を行い、合計66件の臨床研究実施・準備支援が行われた。		
	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、再生医療等確保法に従い実施する再生医療等の科学的評価の研究を進める。また、臨床研究等の実施に係る技術的支援や人材教育、データベース構築等も含めた、臨床研究等の推進のための基盤を整備する。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への支援等を行う。再生医療等製品の安全性評価手法の開発については、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	＜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、大阪大学大学院医学系研究科の西田幸二教授らは、世界で初めて、iPS細胞から角膜上皮細胞シートを作製し、角膜上皮幹細胞疲弊症の患者1名に移植した。当該臨床研究では、京都大学iPS研究所より提供された他人のiPS細胞を用い、独自に開発した方法で角膜上皮細胞を誘導し、更に培養してシート状にした角膜上皮組織の安全性（主要）及び効果（副次）を検討する計画である。本治療方法では、既存治療である角膜移植における問題点、特にドナー不足や拒絶反応等の課題を克服できることから、革新的な治療方法として、角膜疾患のため失明状態にある多くの患者の視力回復に貢献することが期待される。 ➢ 「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」においても支援している大阪大学大学院医学系研究科の澤芳樹教授らは、「再生医療実用化研究事業」において、iPS細胞から作製した心筋細胞シートを用いた、虚血性心筋症対象の医師主導治験を開始し、患者1名に移植した。当該治療法は、有効な治療法が存在しない重症心不全に対して新しい治療となる可能性がある。 ➢ 「再生医療実用化研究事業」において、佐賀大学医学部の中山功一教授らの患者の皮膚組織の細胞よりバイオ3Dプリンタで細胞製人工血管を作製する臨床研究を支援している。当該臨床研究について再生医療等提供計画を令和元年11月7日に厚生労働大臣に提出され、臨床研究が開始される運びとなった。当該細胞製人工血管は、従来の人工材料製の人工血管に比較して、感染や血栓が生じにくいことや、バスキュラーアクセス開存性向上等が期待される。 ➢ 「日本CRO協会・AMED共催セミナー『花開け！再生医療のシーズ第二弾』」（令和元年8月）を開催し、アカデミア発のシーズを実用化に結びつけるため、アカデミア、CRO及び製薬企業間でディスカッションを行った。また、令和元年度より、公募を開始した再生医療実用化研究事業の産学連携課題についてのアカデミアの研究者を対象とした相談会（令和元年8月）や出張相談会（高知大学）（令和元年11月）を開催した。 ■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	【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し、成果を積み上げていることは評価できる。 ・レギュレーション、被験者選定、インフォームド・コンセントなど安全性、倫理面の支援が臨床研究、治験の推進に資することが期待できる。 ・産業化の課題の一つである国内でのヒト細胞原料供給について、モデルとなる供給体制を構築していくことで再生医療の産業化の基盤構築に資することが期待できる。 ・再生医療シーズの産業化が加速するために、早期段階より戦略的な薬事対応を見据えた製造方法の確立や非臨床試験等を実施出来るようと問えていることは評価できる。	

			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てその評価手法・指標等を明確化し、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につなげていく。		・「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）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。 ■再生医療の実現化を支える産業基盤の構築 ・国内でヒト細胞原料を安定的に供給するため、「国内医療機関からのヒト（同種）体性幹細胞原料の安定供給モデル事業」では、ヒト細胞原料の供給にかかる体制整備に向けた研究を平成 30 年度より開始した。また本事業に併走して、ヒト細胞原料供給に関わる法的・倫理的な課題等を議論する有識者からなる検討委員会を設置し、平成 30 年度には、3 回委員会を開催し、細胞取得のために必要な IC 等、優先項目について議論した。令和元年度には、合計 4 回委員会を開催し、産業利用目的でヒト細胞原料を供給する際の課題等について議論し、モデル事業で蓄積された知見や検討委員会での議論を踏まえ、ヒト細胞原料の採取や仲介に携わることを目指す医療機関、学術研究機関及び企業等に広く活用されるよう、「ヒト（同種）細胞原料供給に係るガイダンス（初版）」を取り纏めた。取り纏めたガイダンスについては、経済産業省から公表された。ガイダンス（初版）について情報共有を図るとともに、ヒト細胞原料の安定供給に向けた各種施策や現状・課題・再生医療に係る今後の期待や、引き続き検討が必要な課題等について議論するワークショップを開催した（令和 2 年 2 月 12 日、機械振興会館）。 ・再生医療シーズ開発の産業化を促進するため、「再生医療シーズ開発加速支援」では、ベンチャー含む民間企業が進める再生医療の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を早期段階から行うための支援を平成 30 年度より開始した。ベンチャー企業を含む民間企業を対象として、臨床開発前段階シーズの迅速な臨床研究・治験への進展に資する課題を平成 30 年度は 6 件、令和元年度は 2 件を採択した。令和元年度には、ベンチャー企業を含む民間企業を対象として、再生医療周辺要素技術の実用化に向けた開発 3 件を採択した。		
	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、	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	＜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	■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」（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）において、以下の研究を支援した。 ・京都大学　戸口田淳也 教授らは、遺伝性骨疾患の 1 つである骨形成不全症患者由来 iPS 細胞を用いて、結節形成能の低下及び I 型コラーゲンの分布異常という病態を再現した。また、有効性が示唆されている mTOR 阻害剤を用いた実験を行ったところ、病態が部分的に改善されることを確認した。 ・東北大学　青木正志教授らは、筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者より樹立	【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】 ・創薬研究やドラッグスクリーニングに疾患特異的 iPS 細胞が用いられ、治療法につながる多くの新たな知見が継続して見つけられる体制が構築されていることは評価できる。	

		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。	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。 ＜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、機構の規制科学・臨床研究支援室との連携を密にし、着実に進める。	標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況等	した iPS 細胞から運動ニューロンを作製し、マイクロ流体デバイスを用いその運動ニューロンの軸索の形態が異常となることを発見した。この研究により ALS の早期治療標的となり得る新たな病態が見出された。 ・熊本大学　西中村隆一教授らは、腎臓のろ過膜を構成するネフリンに変異をもつ先天性ネフローゼ症候群の患者の皮膚から iPS 細胞を樹立し、初期病態を再現することに成功した。この病態は、ネフリンの遺伝子変異を修復することによって正常化したことから、この変異が病気を起こす原因であり、それを元に戻すと治療できる可能性を示した。 「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 細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム）では、「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）に、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を構築し、令和元年度は 177 人の健常人由来の 870 株および 853 患者由来の 411 疾患、3423 株の疾患特異的 iPS 細胞の寄託を受け、82 人の健常人由来 93 株および 262 患者由来の 173 疾患、468 株の疾患特異的 iPS 細胞のを提供した（令和元年度 12 月現在）。		
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	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	＜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。	■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 ・FDA や CiPA のメンバーとともに iPS 心筋の best practice に関する white paper をまとめている。また、in silico での best practice に関する white paper については、令和元年 9 月に論文として受理された。iPS 心筋の議論のなかで、iPS 細胞の未成熟な特性に関する問題が解決していないことから、本研究班においては、配向性の向上や、筋小胞機能向上作用のある薬物の添加による成熟の促進を検討した。	【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】 ・心毒性評価系の国際検証試験等について、white paper の取りまとめていること、in silico 手法については国際共著論文として投稿し、採択されたことや、さらに、	

		標準化への対応を促進する。	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。	＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況等	・本研究班については適宜情報共有を行い事業間連携に取り組んだ。	議論において新たに提起された問題についても、解決を図っていることは評価できる。	
	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）では、「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）に、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を構築し、令和元年度は 177 人の健常人由来の 870 株および 853 患者由来の 411 疾患、3423 株の疾患特異的 iPS 細胞の寄託を受け、82 人の健常人由来 93 株および 262 患者由来の 173 疾患、468 株の疾患特異的 iPS 細胞のを提供した（令和元年度 12 月現在）。 ・「再生医療技術を応用した創薬支援基盤技術の開発」では、これまでの iPS 細胞等研究の成果を活用し、iPS 細胞等から分化誘導した各種臓器細胞をチップ等のデバイス上に搭載することで、医薬品候補化合物の安全性や薬物動態等の評価が可能な新たなシステムの基盤技術を開発している。ユーザー（製薬企業）ニーズを踏まえ、デバイスのプロトタイプを開発すると共に、iPS 細胞由来の各種臓器細胞の高機能化を図る等、要素技術の開発を進める。令和元年度は、チップ等のデバイス上で各種臓器細胞（肝臓、小腸、腎臓、血液脳関門（BBB））を立体培養・共培養する技術、培養した細胞を産業化可能なデバイス作製へ応用する技術、及び、構築されたデバイス上での細胞培養手法を検証し基準を設定する技術の開発を進めた。また、令和元年度から、肝臓を対象とし、ヒト iPS 細胞より分化誘導した臓器細胞と、その同一ドナーの臓器細胞の機能の相関性を明らかにする課題を採択した。	【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】 ・バンク機関としての機能が定着し、寄託数、提供数とも着実に伸びてきており、新たな創薬手法として治療法の実現を支える技術基盤が構築されてきていることは評価できる。 ・「再生医療技術を応用した創薬支援基盤技術の開発」では、ユーザーとなる製薬企業のニーズを抽出し、開発へフィードバックできる持続的な体制を構築すると共に、デバイスやデバイスに搭載する iPS 細胞由来の各種臓器細胞製造、培養モデル等各種技術開発の有機的連携を進めていることは評価出来る。	
	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	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	－	＜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	■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（臨床研究又は治験の開始）： 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： 令和元年度は新規の承認はない。 ・再生医療等製品の薬事承認数： 令和元年度は、自家培養口腔粘膜上皮（開発名：COMET01、株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング）が 2 月に厚労省薬事･食品衛生審議会 生医療等製品･生物由来技術部会において希少疾病用再生医療等製品への指定が了承された。 ・臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大：		

	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。	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。		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 ・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	「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、11 件（対象疾患数：10 疾患）が臨床研究又は治験に移行し、対象疾患が拡大した。 （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、臨床研究段階又は治験段階へ移行した課題 平成 25 年度：5 件、平成 26 年度：2 件、平成 27 年度：1 件、平成 28 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 平成 25 年度：4 件、平成 26 年度：6 件、平成 27 年度：3 件、平成 28 年度:6 件、平成 29 年度: 3 件、平成 30 年度:11 件、令和元年度：5 件 ・再生医療関係の周辺機器・装置の実用化の状況： 富士フイルムは、公立大学法人名古屋市立大学の松永 民秀教授が取り組んでいる生体模倣小腸－肝臓チップの開発の一環として開発した腸管上皮細胞への分化誘導技術を用いて、ヒト iPS 細胞由来腸管上皮細胞「F-hiSIEC™（エフーハイシーク）」を発売した。同細胞は、ヒト生体に近い機能を有し、薬物の吸収性を高精度に評価でき、医薬品開発の効率化に大きく貢献することが期待される。 ・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： 培養プレート底面の加工によるヒト iPS 細胞由来心筋細胞の配向性の向上や、筋小胞機能向上作用のある薬物の添加による成熟の促進を確認した。また、国際化については、ICH（医薬品規制調査国際会議）に議題として提案しており、ドラフト作成のために ICH S7B/E14 のメンバーと議論を進めた。 ・応募件数及び採択件数：　令和元年度 274 件及び 37 件 累積 1,060 件及び 262 件 ・事業に参画している研究者延べ人数：　令和元年度 2,800 人 累積 10,600 人 ・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数：　令和元年度 23 件 累積 156 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： 令和元年度 68 件 累積 237 件 ＜平成 30 年度の業務実績、第 1 期中長期目標期間終了時に見込まれる業		

					務実績に係る外部評価委員会における指摘事項＞ ■指摘事項 ・若手研究者の育成をさらに推進するべきである。 【対応状況】 ・令和２年度「幹細胞・イノベーション創出プログラム」（令和元年 12 月公募開始）において若手枠(0～5 課題）を設定し、39 課題の応募を得ることにより、若手育成を推進した。 ■指摘事項 ・臨床の現場や研究機関における課題を十分に把握し、研究開発マネジメントに反映させることに一層取り組むことが求められる。 【対応状況】 ・研究者に対する課題担当者は日頃よりの電話、メール並びに事務局面談による進捗確認および把握を行い、14 回のサイトビジット、27 回のヒアリング等を通じたマネジメントも PD、PS、PO と共に行っている。また、「幹細胞・再生医療イノベーション創出プログラム」にて若手研究者支援による人材育成、「再生医療の実現化ハイウェイ事業」にて規制・倫理上の問題解決と支援、および再生医療実用化研究事業の支援サポート課題において、研究開発マネジメントを強化した。 ■指摘事項 ・AMS による分析結果等を更なる研究開発マネジメントの向上に活用していくことが望まれる。 【対応状況】 ・事前評価等において、重複や過度の集中がないかについて AMS を活用した確認を随時実施している。また、再生医療研究課以外の課における再生医療に関する課題を確認し、研究交流会への参加を促すことで連携を図った。 ■指摘事項 ・データサイエンティスト等の研究を支援する人材の育成にも取り組むべきである。 【対応状況】 ・「技術開発個別課題」および「再生医療実用化研究事業」の令和２年度一次公募において、臨床研究・治験の実施を目指す課題および実施している課題に対し、提案書内への生物統計家の関与の記載を要件とした。 ■指摘事項 ・ライフサイエンスにかかるデータベースに関して、重複なく必要不可欠な項目のフォーマットの統一化・標準化について、国際的なデータ連結を視野に入れた速やかな検討が求められる。		

					【対応状況】 ・AMED 支援のもと再生医療学会が構築した NRMD/CR（ 再生医療等データ登録システム）へ登録が可能なデータを登録するよう公募要領に記載し、各研究者へ周知した。これにより、NRMD/CR への登録手続き件数が増加している。また、NRMD/CR では、英語版 HP を作成し、引き続き国際学会等にて周知活動をしており、海外からのデータ受入れ準備を開始した。 ＜平成 30 年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞ ■指摘事項 ・令和元年度に文部科学省が策定した「今後の幹細胞・再生医学研究の在り方について（第 3 版）」に基づいた着実な対応を求める。 －ユーザーニーズを踏まえた iPS 細胞中核拠点事業や疾患特異的 iPS 細胞バンク事業の実施 －革新的医療技術創出拠点プロジェクト等、他のプロジェクトとの積極的な事業連携の推進 －iPS 細胞研究中核拠点と疾患・組織別研究拠点との適切なノウハウ共有の実施 －知財部との連携等を念頭とした、適切な知財サポートの実施 －若手研究者育成の推進 －国民や社会、産業界等への情報発信の更なる推進 【対応状況】 ・以下の内容にて指摘事項を達成する見込みである。 －疾患・組織別実用化研究拠点　拠点長会議、企業意見交換会等で示されたニーズを踏まえ、CiRA 提供株に関する情報交換を行う予定（新型コロナウィルス対応のため見直し中）であるとともに、疾患特異的 iPS 細胞の利活用を目的とする公募を実施した。 －「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」公募要領においては「研究者マッチング・共同研究促進課題」として、iPS 細胞に関する経験の少ない研究者と、樹立や利用のノウハウを有する研究者をマッチングし、共同研究を進める課題を募集した。令和元年度事業実施においては、「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」において、IRUD 研究者と iPS 研究者の共同研究を計 5 件マッチングさせた。 －令和 2 年 3 月に疾患・組織別実用化研究拠点　拠点長会議を実施し、CiRA 提供株に関する情報交換を行う予定（新型コロナウィルス対応のため見直し中）である。 －知財に関する支援課題（再生医療の実現化ハイウェイ　課題 C）を実施し、国際知財動向も踏まえ、必要に応じて大学知財部等との議論を行いつつ、iPS 細胞の分化誘導技術に関して知財サポートを実施した。 －令和 2 年度分の幹細胞・イノベーション創出プログラム（令和元年 12 月		

					公募開始）において、若手枠を設定し、若手研究者の研究を公募した。 －令和元年 11 月に「AMED 幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム公開シンポジウム」、令和 2 年 2 月に「AMED 再生医療公開シンポジウム」を開催した。各研究課題におけるアウトリーチについては公募要領の共通事項として記載、実施状況については中間・事後評価において評価を実施した。 ■指摘事項 ・疾患特異的 iPS 細胞バンクの利活用のため、製薬協、FIRM、COCN などとの連携を念頭とした事業運営を進めると同時に、スムーズな産学連携・利活用推進のためプロモーション・マーケティングの機能を有する外部専門機関を活用した事業検討を行うことが望まれる。 【対応状況】 ・令和元年 9 月に開催した企業意見交換会等においてニーズを把握し、令和 2 年度「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」の公募課題として、主に製薬企業等へ情報共有の仕組みを整備する「ヒト iPS 細胞情報共有・解析課題」や、理化学研究所バイオリソース研究センター（理研 BRC）のヒト iPS 細胞活用促進する「ヒト iPS 細胞バンク充実課題」、さらに、様々な iPS 細胞株やクローンで適用可能とするロバストな分化誘導法の開発を目指す「ロバストな分化誘導法開発課題」を設定した。 ■指摘事項 ・ヒト iPS 細胞由来心筋細胞を用いた心毒性評価について、引き続き、ICH 等での国際的な議論に資するべく、心毒性評価法の検証の継続が望まれる。 【対応状況】 ・培養プレート底面の加工によるヒト iPS 細胞由来心筋細胞の配向性の向上や、筋小胞機能向上作用のある薬物の添加による成熟の促進を確認した。また、国際化については、ICH（医薬品規制調査国際会議）に議題として提案しており、ドラフト作成のために ICH S7B/E14 のメンバーと議論を進めた。 ■指摘事項 ・「再生医療シーズ開発加速支援」では、薬事対応を見据えた製造方法の確立や非臨床試験等の実施に加えて、CRO 等の活用による産業化戦略の強化が期待される。 【対応状況】 ・ベンチャー企業を含む民間企業を対象として、臨床開発前段階シーズの迅速な臨床研究・治験への進展に資する課題 2 件、及び再生医療周辺要素技術の実用化に向けた課題 3 件について採択した。		

					■指摘事項 ・再生医療の実現を加速するためには、所管省庁の枠を超え、再生医療実現プロジェクト内外の事業間連携をさらに進めることが重要である。AMED には、これに必要な体制を主体的に構築することが望まれる。具体的には、事業所管省庁及び AMED の連絡会の開催その他連絡手段による情報共有の推進や、課内で各事業間の連携をより密に行うこと等が挙げられる。 【対応状況】 ・令和元年 9 月に実施した研究交流会では、全課題の研究者、並びに所管省庁の担当者が参加し、再生医療研究課の事業内、事業間連携を図った。機構内への積極的な働きかけにより医薬品規制課など計 6 課が参加して、機構内の情報交換も進めた。		

注５）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

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 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）様式

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、困難度	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 2019（令和元年 6 月 20 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 2019（令和元年 6 月 20 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 0040、文部科学省 0244、復興-0056、厚生労働省 899-5）

注１）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度
応募件数		24 件	119 件	34 件	28 件	100 件
採択件数		8 件	30 件	5 件	7 件	14 件
シンポジウム等の開催件数		0 件	3 件	6 件	4 件	0 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	115 件	83 件
PS/PO 会議実施回数		17 件	27 件	23 件	23 件	27 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	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）

	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度
予算額（千円）	7,990,616	10,574,283	12,342,273	9,230,792	10,809,794
決算額（千円）	7,147,390	11,282,378	12,229,057	9,299,125	7,269,073
経常費用（千円）	7,148,876	11,242,578	12,290,430	9,379,508	7,310,185
経常利益（千円）	0	0	41	0	0
行政サービス実施コスト（千円）※令和元年度は、行政コスト（千円）	7,148,876	11,242,578	12,237,709	9,315,605	7,324,237
従事人員数	7 人	18 人	13 人	9 人	10 人

	の予測診断の確立、うつ・認知症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・治療法の開発（2020 年頃まで）												

注２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

注３）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４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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			
					主な業務実績等	自己評価	主務大臣による評価	
							評定	
	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	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	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	＜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	■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:TMM） <u>健常者の生体試料・健康情報等の収集</u> ・同意に基づき宮城県・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の構築を継続した。 ・平成 29 年度から開始した詳細二次調査については、令和元年度は宮城県では２月末時点で 1.86 万人実施していたが、新型コロナウイルス感染症の影響により当初計画どおりの実施が困難となったため、年度目標に足りない分については次年度以降に実施し目標達成見込みである。岩手県では２月末時点で 0.74 万人実施し、年度目標を達成した。 ・令和元年度には、６万７千人分の地域住民コホート調査参加者の試料・情報や、三世代コホート調査参加者のヘプタファミリーの試料・情報について分譲を開始し、個別化予防・医療の加速に貢献した。 ・全国の研究者が、遠隔地から東北大学東北メディカル・メガバンク機構に設置したスパコンにアクセスして、セキュリティを担保しつつ利活用	＜評定と根拠＞ 評定：A 国内の 3 大バイオバンクの連携をバイオバンク横断システムの公開を通じ強化するとともに、欧米主要国の取組と連携して、疾患ゲノム情報のデータシェアに資する取組を進め、国内外のプレゼンスを高めた。さらに、mRNA データに関わるデータベースの公開による国内製薬企業での製薬承認への活用が実現したほか、ゲノム医療研究においては、世界で初めての調査シーケンサーを用いた疾患解明等を進めるなど医療実装につながる研究成果も得られるなど、大変優れた成果が得られたと言える。以上より、「研究開発成果の最大化」	

	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。	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。	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、前年度までに生体試料、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	係る取組状況等	できるようにするために、平成 27 年より遠隔セキュリティエリアの整備を継続し、令和元年度には3拠点増加し（累計22拠点）、より利便性が高いものとなった。これに伴い、前年度比10%増の利用促進効果があった。 <u>日本人標準ゲノム配列の特定</u> ・日本人標準ゲノム配列の特定のため、日本人全ゲノムリファレンスパネルの規模と制度の拡充を目指し、令和元年度も全ゲノム解析を継続し、令和元年度末までに総計8,000人以上の解析が終了した（令和元年度第1回調整費）。 ・令和元年9月に4,700人分の全ゲノム解読情報に基づくアレル頻度パネル（4.7KJPN）を公開し、約200件程度のダウンロードがあった。3,500人分のデータ公開（3.5KJPNv2, 平成30年6月）と比べ約2倍のダウンロード実績となった。 <u>疾患研究等での活用</u> ・健常人全ゲノムリファレンスパネルの活用等により、未診断疾患イニシアチブ（IRUD）全体で、令和元年度末までに、累計4600家系以上の未診断状態の患者さんのゲノム解析に貢献した。 ・平成 29 年に開発した、ゲノム情報に基づく脳梗塞発症のリスク予測法（iPGM）を用い、令和元年度には久山町コホートと連携し、脳梗塞 iPGM の前向きコホートでの検証を行い、個別化医療・予防における iPGM の有用性を示した。 ・平成 26 年７月から開始した、震災後のうつ病や心的外傷後ストレス反応などの精神疾患や脳認知機能低下等を調査するための MRI 撮像は累計１万人以上実施した。なお、緊急性を要するケースについては、緊急回付の形で早急にお知らせする体制を整え、令和元年度までに240件について医療機関での治療につなげ、被災地住民の健康維持に貢献した。1万人を超える MRI 撮像を含む軽度認知症のための解析基盤確立に向け、令和元年度は取得アレイデータのクリーニング・インピュテーションを実施し、分譲用データセットを作成した。 ・平成 30 年度にパイロット研究で試験運用を開始した、国内初の Web 入力型疾患リスク評価ツール「family-t」については、令和２年度の一般公開に向けて、令和元年度にパイロット研究を実施した。 ■患者のバイオバンクの構築（ゲノム研究バイオバンク事業（旧オーダーメイド医療の実現プログラム）） ・東京大学医科学研究所のバイオバンク・ジャパン（BBJ）については、ゲ	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。なお、令和元年度において予算額と決算額の差異が約 35.4 億円発生しているが、これは主として医療分野の研究開発関連の調整費（令和元年度第２回配分）について令和２年度に繰越を行ったため、予算額と決算額の乖離が生じた。 【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】 ・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、追跡・詳細二次調査の実施、生体試料・健康情報の分譲等、日本人全ゲノムリファレンスパネルを X 染色体・ミトコンドリアゲノム上の SNV や Indel 頻度情報等を拡充した 4.7KJPN のリリース、日本人のゲノム研究ツールとして欠くことのできない日本人基準ゲノム配列 JG1 の公開など計画を着実に実施した点は高く評価できる。 【患者のバイオバンクの構築】 ・疾患バイオバンクとして、試料・情報の分譲数が、従来の実績を	

			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。		ノム研究バイオバンク事業として、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）における「貯めるだけでなく、活用されるバンク」を受け、これまでに構築した約 27 万人分のバイオバンク・ジャパンの試料・情報の利活用を促進するための広報活動を、広く研究者・企業に対して行った（クリニカルバイオバンク学会、日本癌学会学術総会、BioJapan2019 等の学会・イベントにおけるブース出展・ポスター展示 12 件、および、延べ 16 社を対象とした企業向け説明会・バンク見学会 8 件）。さらに、ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業により 3 大バイオバンク等の試料・情報の横断的な検索を可能とする「バイオバンク横断検索システム」との連携、および、「バイオバンク・ジャパン保有試料検索システム」の利便性を更に向上させることにより、試料・情報の外部研究者への更なる利活用の促進へと繋がる取組を行った。以上の取組により、令和元年度は従来の実績を大きく上回る配布を行った。(DNA14,146 件、血清 1,274 件、臨床情報・ゲノム情報 363,633 件、検索システム利用 833 件) ・バンク試料の活用幅を広げる血清パネルの配布を令和元年度から開始した。 ■ゲノム研究プラットフォームの構築 ・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、「AMED ゲノム医療研究支援機能」を始動し、その一環として、バイオバンク等の利活用の促進に向け、次の各種取組を行った。 <u>データシェアリングの推進</u> ・データシェアリングポリシーの適用事業の拡大（従前の「疾患克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト」、「難病克服プロジェクト」に加え、「脳とこころの健康大国実現プロジェクト」、「新興・再興感染症制御プロジェクト」、及び肝炎等克服実用化研究事業、エイズ対策実用化研究事業に適用事業を拡大）に取り組むとともに、科学技術振興機構（JST）との基本連携協定等を通じ、東北メディカル・メガバンク機構やバイオバンク・ジャパン等の全ゲノム解析データの合同解析を進める等、各種支援活動を進めた。さらに、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として扱う AGD(AMED Genome group sharing Database）の運用を通じ、全ゲノム情報等の利活用を進めた。さらに、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供用等も継続し、ゲノム情報の利用促進を引き続き行った。	大きく上回っており、バンクの利活用の促進を通じて、疾患の発症原因や薬剤反応性等の関連遺伝子の同定・検証に貢献できたことは評価できる。 ・海外への対応など、利活用の更なる促進のためには当初の同意を超えた対応が必要となるため、アドバイザリーボードの助言を受けながら、条件の検討を行っていく。 【ゲノム研究プラットフォームの構築】 ・データシェアリングポリシーの拡大や国際的なデータシェアリングの推進に取り組むとともに、3 大バイオバンク等の新たな連携、研究者間の情報共有の促進、ＥＬＳＩに関する活動を一層進めており、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ていく上で必要な基盤がさらに整備されたことは評価できる。	

					・国際的なデータシェアリングによる疾患解明を進めるため、ゲノム情報の国際標準化とデータシェアリングを目的とした国際活動である GA4GH（Global Alliance for Genomics & Health）との協力を「GEM-Japan」プロジェクトとして進め、国際的なデータシェアリングの加速に貢献した。 <u>バイオバンクの連携</u> ・ゲノム医療実現に向けた研究の推進のため、バイオバンク横断的な試料・情報の利活用促進環境を整備し、オールジャパンのプラットフォームを構築することを目的として、平成 30 年度に、ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業において、ゲノム研究プラットフォーム利活用システムの公募を行い、5 課題を採択した。3 大バイオバンク（BBJ、TMM、NCBN）を中心に、それらを補完する特色を持った中核的な大学病院等の診療機関併設バイオバンクのネットワーク化を実現し、試料・情報の横断的な検索及び標準的かつ効率的な利用手続きを可能とすることにより、研究基盤としての利活用環境を整備する事を目指す。 <u>研究者間の情報共有の促進</u> ・研究基盤と研究者をつなぐために開設した、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引き続き運用した。 ・国内バイオバンク、コホート施設を運営している関係者との情報交換・意見交換を通じた、国内バイオバンク間のネットワーク形成を目的に、平成 29 年度より AMED において「バイオバンク連絡会」を開催した。令和２年３月末時点において累計９回開催し、各回 100 名以上が参加し、ネットワーク形成を促進した。 <u>ＥＬＳＩに関する活動</u> ・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」の推進の一環で、バイオバンク等がこれまで収集してきた試料・情報の利活用を促進する環境整備の一環として、ゲノム解析データのクラウド等利用に係る倫理的・技術的課題の調査を実施し、本年度は、実証的に既存の日本人 GWAS 解析データを網羅的に収集するデータ基盤の構築を行うための研究開発課題（国際的データシェアリングに関する課題解決のための調査研究及び開発研究）を開始した。		

					■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 ・ゲノム医療実現推進プラットフォーム研究事業（先端ゲノム研究開発）により、以下の成果を得られた。 ➢平成 28 年度に 8 課題、平成 30 年度に 2 課題、令和元年度に 6 課題を採択し、各課題を継続した。令和元年度には、KANNO 抗原という既知の血液型と一致しない血液を持つヒトの全ゲノム解析を行うことで、その血液型抗原の原因変異を同定し、37 番目の新たな血液型であることを明らかににし、日本の研究グループが初めて血液型を特定するなどした。ロングリードシーケンサーを用いた全ゲノム配列の解析を行うことで、別々の 3 疾患（神経核内封入体病・白質脳症を伴う眼咽頭型ミオパチー・眼咽頭遠位型ミオパチー）に共通する原因がヒトゲノム CGG 塩基の繰り返し配列の異常伸長であることを解明した。	【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】 ・今まで発見できなかった疾患原因、新規薬剤、日本人特異的な変異領域等を発見するなど、疾患関連遺伝子･薬剤関連遺伝子の同定が順調に推進したことは評価できる。今後はアンメットメディカルニーズが存在し、社会的ニーズが大きいと見込まれる疾患研究への取り組みも実施する必要がある。	
	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したか。	■難治性・希少性疾患等の原因遺伝子の探索 ・臨床ゲノム統合データベース整備事業により、以下の成果を得られた。 ➢平成 30 年度末で遺伝子解析を目的とする事業（一次班）が終了したことを受け、令和元年度には、クリニカルシークエンスや学会、ナショナルセンターが所有するレガシーデータ、他事業、および一次班の未整理データの収集を行った。学会については、日本小児科学会、日本遺伝性腫瘍学会、日本人類遺伝学会と連携してデータを収集した。さらに、他事業の協力により、ゲノム創薬基盤推進研究事業、ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業、ゲノム研究バイオバンク事業の解析結果についても登録を得た。更に、ゲノム創薬基盤推進研究事業と協力して、本事業等で得られた臨床的意義が不明なバリアント（VUS）を対象として、網羅的に意義付けを可能とする技術開発を目的とする課題の公募を行い、この成果を MGeND に登録する体制を整備した。 ➢MGeND へのデータ登録数は、令和元年度末時点で以下のとおりとなった。 － 希少・難治疾患　18,584 変異 － がん　14,869 変異 － 感染症　156,408 変異（GWAS, HLA を含む） － 認知症　410 変異（GWAS を含む） － 他事業　4,217 変異（HLA を含む）	【難治性・希少性疾患等の原因遺伝子の探索】 ・平成 30 年度末で終了した一次班のデータ基盤を引き続き、さらなるデータ収集体制の拡充のため、遺伝子検査、学会、他事業（IRUD、RADDAR-J、C-CAT）との連携を検討・整備したことは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・データ収集体制の更なる拡充 【臨床ゲノム情報統合データベースの整備】 ・20 万件（GWAS を含む）を超えるデータ登録があり、ClinVar にはない日本人集団に特有のデータ蓄積が進んでいることは大いに評価できる。	

					- 合計　194,488 変異（GWAS, HLA を含む） ➢ なお、MGeND 登録バリアントの 2,212 件が ClinVar にも登録されているが、このうち 1,489 件(67%)については、疾患関連エビデンスの違い（日本人集団の特異性）があることを明らかにした。 ➢ MGeND の利用促進のため、パンフレットを作成し、学会で宣伝活動を行うとともに、関係研究者からの意見を踏まえ機能改善を図った。 ■革新的診断治療ガイドラインの策定に資する研究の推進 ・臨床ゲノム情報統合データベース整備事業により、以下の成果を得られた。 ➢ 昨年度先進医療Ｂを経てコンビネーション医療機器として製造販売承認を取得した「NCC オンコパネル」は、日本人のがんゲノム変異の特徴を踏まえた遺伝子パネル検査として今年度、保険収載された。 ➢ クリニカルシークエンスで得られたバリアントの臨床的意義付け作業を効率化するため開発された、AI 技術を活用した支援システムは、東京大学医科学研究所および愛知県がんセンターにおいて、がんゲノム医療の現場に実装された。電子カルテにおける抗がん剤治療に関するデータをデータベース化する「サイバーオンコロジー®」という技術を、異なる電子カルテのデータも統合できるシステムに発展させた成果は、京大と NTT により事業化（「新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社」を設立）された。 ・ゲノム創薬基盤推進研究事業により、以下の成果を得られた。 ➢ 令和元年度には、「ゲノム医療における情報伝達プロセスに関する提言 -その１：がん遺伝子パネル検査を中心に- （改定第２版)」及び「ゲノム医療における情報伝達プロセスに関する提言 -その２:次世代シークエンサーを用いた生殖細胞系列網羅的遺伝学的検査における具体的方針（改定版)」を公開し、本提言は、今年度保険診療となったがん遺伝子パネル検査等のゲノム医療の実施において活用が期待される。 ➢ 平成 30 年６月に公開したヒト Pre-mRNA／mRNA 及び DNA データベース；D3G（テスト版）に、非ヒト霊長類の pre-mRNA/mRNA データを加えたデータベース（α 版）を令和元年 6 月に公開した。本データベースは国内製薬企業で薬事承認に活用されており、今後の医療分野の進展に期待される	＜今後の課題＞ ・MGeND データの利活用を更に促進する。 【革新的診断治療ガイドラインの策定に資する研究の推進】 ・AI 技術を活用した支援システムが医療現場での実用が始まったこと、電子カルテをゲノム情報の統合システムが事業化したことは、大いに評価できる。 ・ゲノム医療の現場において、医療従事者が適切なプロセスを経てゲノム医療に係る情報伝達を行い、開示されるゲノム情報が患者及び家族の医療及び健康管理のために適切に役立つことを目的とした提言を整備したことは大いに評価できる。 ＜今後の課題＞ ・社会実装された成果の活用事例の追跡		＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況等
	さらに、ゲノム医療実現に向けた研究基盤の整備やゲノ	さらに、主治医を通じて患者に成果を還元するためのゲ	さらに、主治医を通じて患者に成果を還元するための	＜評価軸＞ ・ゲノム医療実現に向けた研究基盤	■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、平成 29 年度よりゲノム創薬基盤推進研究事業により、ゲノム創薬研究の成果の患者還元に係る諸	【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	

	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。	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。	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。	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	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おり、以下の成果を得られた。 <u>ゲノム創薬研究の推進に係る課題解決に関する研究（検査品質・精度確保課題、ゲノム情報患者還元課題、人材育成課題）</u> ➢ゲノム医療が急速に普及し、遺伝子関連検査を実施する臨床検査室の客観性と信頼性を確保するために「遺伝子関連検査のための ISO15189 ガイダンス文書」を発行した。また、バイオバンクの生体試料の管理においても同様に管理体制の比較可能性を確保するためにバイオバンク自己点検表を作成し公表した。「ゲノム医療における情報伝達プロセスに関する提言 -その１：がん遺伝子パネル検査を中心に- （改定第２版）」及び「ゲノム医療における情報伝達プロセスに関する提言 -その２：次世代シークエンサーを用いた生殖細胞系列網羅的遺伝学的検査における具体的方針（改定版）」を公開し、本提言は、今年度保険診療となったがん遺伝子パネル検査等のゲノム医療の実施において活用が期待される。（再掲） ➢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（ひと目でわかるがんゲノム看護師、薬剤師、検査技師の仕事）を作成し、本年度 HP 上で公開した。豊岡班７大学主催による研修会を実施し、延べ 2，000 名以上の医療従事者に対し講習会を実施し、社会的ニーズが求められているゲノム医療の底上げに貢献した。 <u>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（創薬探索基盤整備課題）</u> ➢平成 30 年６月に公開した、霊長類のデータベース構築に先立ち、既存データを活用したヒト Pre-mRNA／mRNA 及び DNA データベース；D3G（テスト版）に、非ヒト霊長類の pre-mRNA/mRNA データを加えたデータベース（α版）を令和元年６月に公開した。本データベースは国内製薬企業で薬事承認に活用されており、今後の医療分野の進展に期待される。 ■網羅的生態情報を活用したゲノム診断・ゲノム医療に資する研究 ・ゲノム創薬基盤推進研究事業により、以下の成果を得られた。 ➢MGeND で収集されたゲノム情報等を創薬等へ利活用するために、ゲノム創薬基盤推進研究事業において、ファーマコゲノミクスにより効果的・効率的薬剤投与を実現する基盤研究として２課題、遺伝性疾患のゲノム解析で得られた VUS への機能的アノテーションに資する基盤研	検査キットの開発を進め、保険収載まで至ったこと、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（その１及びその２）を策定したことは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・保険収載された NUDT15（Nudix Hydrolase 15）遺伝子検査を副作用の予測以外に、投与量の設定など個別化医療のツールとして最大限に活用する方法を検討する。 ・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を支援するため、網羅的生体情報を活用したゲノム診断・ゲノム治療に資する研究の公募を開始した。	

					究として2課題を採択し、研究開発支援を開始した。		
	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	■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：* ・ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業により、以下の成果を得られた。 ➢20 万人規模の日本人集団の遺伝情報を用いた大規模ゲノムワイド関連解析を行い、令和元年度には、2 型糖尿病の発症に関わる遺伝子領域を新たに 28 同定し、日本人と欧米人では異なる仕組みが２型糖尿病の発症に関わることを見出した。 ➢更に、2 型糖尿病の重症化症例について全ゲノム解析を実施した結果、オッズ比 2~4 の強い効果を持つ遺伝因子の同定に成功した。これらの遺伝因子を利用した重症化予測法の開発を進めている。 *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：* ・臨床ゲノム情報統合データベース整備事業により、以下の成果を得られた。 ➢昨年度先進医療Bを経てコンビネーション医療機器として製造販売承認を取得した「NCC オンコパネル」は、日本人のがんゲノム変異の特徴を踏まえた遺伝子パネル検査として今年度、保険収載された。（再掲）クリニカルシークエンスで得られたバリアントの臨床的意義付け作業を効率化するため開発された、AI 技術を活用した支援システムは、東京大学医科学研究所および愛知県がんセンターにおいて、がんゲノム医療の現場に実装された。（再掲） ➢電子カルテにおける抗がん剤治療に関するデータをデータベース化する「サイバーオンコロジー®」という技術を、異なる電子カルテのデータも統合できるシステムに発展させた成果は、京大と NTT により事業化（「新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社」を設立）された。（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：* ・臨床ゲノム情報統合データベース整備事業により、以下の成果を得られた。 ➢難聴領域においては、ACMG ガイドライン改訂に基づく ClinGen の新しい病原性判断基準に準拠した形で病原性判定を行うことができるようデータストレージのシステム改変を行うとともに、格納されてい		

				施した課題数	る約 10,000 変異について再アノテーションを実施して MGeND に登録した。 *<u>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：</u>* ・ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業により、以下の成果をえら得た。 ➢令和元年度に GWAS データとインシリコデータベースを活用したインシリコ drug スクリーニング法を開発し、神経細胞死抑制効果を示す新規抗パーキンソン病薬を見出した。 ＜モニタリング指標＞ ・応募件数及び採択件数：ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業及びゲノム創薬基盤推進研究事業において、応募件数が 100 件あり、そのうち 14 件が採択された ・事業に参画している研究者延べ人数：1,542 人（疾患克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト） ・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：20 件 ＜平成 30 年度の業務実績、第 1 期中長期目標期間終了時に見込まれる業務実績に係る外部評価委員会における指摘事項＞ ■指摘事項 ・若手研究者の育成をさらに推進するべきである。 【対応状況】 ・ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業では、若手研究者が代表者として主体的に研究を推進していく課題を募集し、既存の生体試料やゲノム情報を解析しゲノム医療推進に役立つ知識を発見できる疾患研究や新しい情報解析技術の開発を目的とした研究開発を開始した。 ・ゲノム情報の国際標準化とデータシェアリングを目的とした国際活動である GA4GH（Global Alliance for Genomics & Health）の「GEM-Japan」プロジェクトでは、データサイエンスを含む多くの若手研究者が各ワーキンググループに参画し、国際活動を通じた人材育成が実現している。 ■指摘事項 ・臨床の現場や研究機関における課題を十分に把握し、研究開発マネジメントに反映させることに一層取り組むことが求められる。 【対応状況】 ・臨床の現場の課題を十分に把握している外部有識者から研究開発にかかる助言をもらう機会の設定、PS/PO がサイトビジットを実施することに		

					よる研究機関における課題の把握と研究開発への助言など、研究開発マネジメントを適切に行った。(参考:【東北メディカル・メガバンク計画】20 回、【BBJ】13 回、【ゲノプラ】23 回、【臨ゲノ】5 回、【ゲノ創】225 回※令和元年度のサイトビジット・班会議・研究者打合せ等の累積) ■指摘事項 ・AMS による分析結果等を更なる研究開発マネジメントの向上に活用していくことが望まれる。 【対応状況】 ・ゲノム創薬基盤推進研究事業において、令和元年度新規公募（C 領域. 網羅的生体情報を活用したゲノム診断・ゲノム治療に資する研究）をするにあたり、AMS にて関連する研究開発課題がどの程度採択されているか、またどのような内容の研究計画になっているか、を調査し、公募内容の検討に活用した。 ■指摘事項 ・データサイエンティスト等の研究を支援する人材の育成にも取り組むべきである。 【対応状況】 ・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、若手研究者を対象とした新しい情報解析技術の開発を目的とした新規公募を実施し、6 件の採択課題を採択した。令和元年 10 月頃より研究開発を開始する。 ・ゲノム情報の国際標準化とデータシェアリングを目的とした国際活動である GA4GH（Global Alliance for Genomics & Health）の「GEM-Japan」プロジェクトでは、データサイエンスを含む多くの若手研究者が各ワーキンググループに参画し、国際活動を通じた人材育成が実現している。（再掲） ■指摘事項 ・ライフサイエンスにかかるデータベースに関して、重複なく必要不可欠な項目のフォーマットの統一化・標準化について、国際的なデータ連結を視野に入れた速やかな検討が求められる。 【対応状況】 ・ゲノム医療データについては、引き続き AMED の GEM Japan が GA4GH の		

					Driver Project に参画し、データシェアリングの世界的標準を策定する Work Stream への参加を通じて、フォーマットの統一化・標準化の検討に取り組んだ。そのうち、10K プロジェクトでは、JST/NBDC の協力を得て、東北メディカル・メガバンク、バイオバンク・ジャパン、理化学研究所が解析した全ゲノムデータの再解析を実施する等、ゲノム解析プロトコルの標準化の検討を進めた。 ＜平成 30 年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞ ■指摘事項 ・東北メディカル・メガバンク計画においては、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、公開を更に加速する必要がある。 【対応状況】 ・東北メディカル・メガバンク計画の全体計画に示された目標の達成に向けて、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・全ゲノム解析等を着実に進めた。また、バイオバンク横断検索システム（ゲノム研究プラットフォーム利活用事業）との連携等を通じて、試料・情報の外部研究者への更なる分譲、公開を強化、加速に取り組めるような取組を行った。 ■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の多因子疾患研究においては、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、進捗管理等を着実に実施する必要がある。 【対応状況】 ・平成 28 年度開始の 4 課題と平成 30 年度開始の 2 課題の計 6 課題について、6 月から 7 月にかけて実施したサイトビジットなどにより進捗状況を確認した。次年度の中間・事後評価に向け、引き続き、研究開始後 5 年以内の実用化に向けた検証や臨床研究へ移行できるよう、進捗管理を行うとともに、関連課と連携して導出先として想定される他の事業の内容についても確認を行った。 ■指摘事項 ・ゲノム研究バイオバンク事業においては、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。 【対応状況】 ・これまでに構築した約 27 万人分のバイオバンク・ジャパンの試料・情		

					報をユーザーへ効果的に分譲するためのデータベースや検索システムの開発と運用を開始しており、令和元年度は従来の実績を大きく上回る配布を行った。(DNA14,146 件、血清 1,274 件、臨床情報・ゲノム情報 363,633 件、検索システム利用 833 件) ・ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業により 3 大バイオバンク等の試料・情報の横断的な検索を可能とする「バイオバンク横断検索システム」との連携、および、「バイオバンク・ジャパン保有試料検索システム」の利便性を更に向上させることにより、試料・情報の外部研究者への更なる利活用の促進へと繋がる取組を行った。 ■指摘事項 ・ゲノム創薬基盤推進研究事業については、高い有効性・安全性を有する医薬品シーズ等を効率よく探索・同定するための基盤的な研究等を進める必要がある。 【対応状況】 ・効率よく探索・同定するための基盤的な研究等を進めるために、研究課題推進の支援を通じて、データベースの構築（D3G）に向けた基盤研究に取り組めるよう管理を行い、特に以下の項目について具体的に取り組んだ。 ・核酸医薬創薬の際、有効性・安全性評価が可能となるような霊長類（ヒト・カニクイザル・マーモセット）RNA データベースを構築し、公開した。 ■指摘事項 ・臨床ゲノム情報統合データベース整備事業においては、他事業と連携して MGeND のデータ登録を更に推進するとともに、MGeND のデータを利活用した研究を更に促進する必要がある。 【対応状況】 ・MGeND のデータの利活用の拡大のため各種学会にて広報活動を実施するとともに、ゲノム創薬基盤推進研究事業において MGeND のデータ等を利活用する研究課題を設置した。 ・「データシェアリングポリシー」に基づき、AMED 他事業（IRUD および RADDAR-J）と連携して MGeND のデータ登録を推進した。更に、C-CAT と連携してパネル検査で報告されるバリアント情報を MGeND に登録する方法について検討を開始した。		

注５）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

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 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）様式

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 2019（令和元年 6 月 20 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 2019（令和元年 6 月 20 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 0040、文部科学省 0244、厚生労働省 899-6、経済産業省 0030・0031）

注１）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度
応募件数		391 件	1,246 件	644 件	723 件	599 件
採択件数		54 件	244 件	83 件	135 件	133 件
シンポジウム等の開催件数		3 件	4 件	4 件	3 件	2 件
サイトビジット実施/参加回数		279 件	290 件	291 件	265 件	345 件
PS/PO 会議実施回数		8 件	15 件	19 件	16 件	17 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	14 種	15 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治験への導出	12 種以上	9 種	20 種	21 種	26 種	31 種
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	0 種	1 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）

	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度
予算額（千円）	14,916,323	14,136,674	13,642,840	12,815,913	14,700,132
決算額（千円）	14,609,045	13,931,411	13,446,193	12,733,781	12,533,274
経常費用（千円）	14,599,640	14,442,670	13,649,316	12,949,885	12,678,905
経常利益（千円）	0	0	0	0	0
行政サービス実施コスト（千円）※令和元年度は、行政コスト（千円）	14,599,640	14,442,670	13,433,496	12,736,127	12,706,855
従事人員数	21 人	21 人	20 人	21 人	21 人

	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）	1 件（50 件支援中）	3 件							

注２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

注３）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４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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			
					主な業務実績等	自己評価	主務大臣による評価	
							評定	
	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	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	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、	＜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。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況等	■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の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および先進的医療機器・システム等技術開発事業の PO も一部参加する形で PD/PS/PO 会議を年度内に 3 回開催し、JCRP 内の各事業の活動内容の共有や意見交換、より緊密な連携に向けた取組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は、PO と AMED 職員によるサイトビジットを年度末までに 345 回行った。 ・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にそれぞれサポート機関を設置し、PD、PS、PO の指示の下、各事業の研究開発課題の進捗管理を補助し、開発方針等について適切な助言や支援を行う体制を構築しているところ、JCRP として両サポート機関を通じて一元的に研究進捗管理を行い、基礎研究から実用化へ一貫してつなぐマネジメントを実現するため、両事業のサポート機関による研究倫理研修の合同開催などを通じて、事業の枠を超え連携を強化した。 ・難治性がん研究を加速するためのモデルケースとして、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協力して、両事業で支援している膵がん関連課題の相互関係を分析した俯瞰図を作成した。それにより全体像を把握した上で、PD/PS/PO 会議において、今後の効果的な支援や連携に向けた検討を行い、事業の枠を超えた横断的な議論の場の設置を進める方針を取り纏めた。	＜評定と根拠＞ 評定：A 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液体のりの主成分を利用してホウ素中性子捕捉療法の効果を劇的に向上、世界規模の国際ネットワークによるがん種横断的全ゲノム解析プロジェクトに参画しヒトがんゲノム全体像の解明、再発・難治性 ALK 陽性未分化大細胞リンパ腫に対する ALK 阻害剤の薬事承認取得など、顕著な研究成果を挙げた。 ②事業の枠を超え次世代がん・革新がん両サポート機関の連携強化、延長制度導入などで有望な研究成果を次のステージにつないで実用化加速、課題紹介リーフレット集配布を通じて企業導出を促進、③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	

	よって個別化医療の実現、国際的な貢献を果たす。	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。	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。		➢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、128 課題（前年度からの継続課題。令和元年度研究費予算総額：3,967 百万円）を今年度当初より支援した。令和元年度公募にて 22 課題を追加採択し、合計 150 課題の研究管理を行った。 ・PS/PO 会議を年間 7 回、PS、PO も参加する研究代表者会議を 1 回開催し、進捗把握と事業の推進に努めた。 ・次世代がん医療創生研究事業中間評価報告書（令和元年 6 月）を踏まえ、令和 2 年度一次公募において応用研究の公募枠を新たに設定し、標的探索研究の有望な研究課題の応用研究へのステージアップを可能とすることで、優れた研究成果を次のステージへ移行させる仕組みを確保した。 ・国際的に活躍できる若手研究者の育成を目指して、令和元年度公募において海外研究機関との連携を盛り込んだ研究提案を対象とする若手研究者育成枠を設定し、新たに国際レビューアによる査読を導入し 3 課題を採択して、国際連携を活用した研究を開始した。 ➢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 233 課題（前年度からの継続課題、一次公募採択課題。令和元年度研究費予算総額：8,752 百万円）を年度当初より支援した。第 1 回調整費により一次公募の採択保留 1 課題を追加採択するとともに、二次公募を実施して 15 課題を追加採択し、合計 249 課題の研究管理を行った。 ・PS/PO 会議を年間 10 回、PO も参加する班会議を年間 159 回開催し、進捗把握と事業の推進に努めた。 ・令和 2 年度一次公募の評価委員に生物統計の専門家を増員し、データサイエンスに係る評価の質向上に取組んだ。 ・シームレスな研究支援によって研究成果を次のステージにスムーズにつなぐため、きめ細やかな研究進捗管理に基づき最大 2 年間研究期間を延長できる制度を新たに設計し、令和元年度終了予定の 122 課題のうち 8 課題に適用して、実用化に向けた研究成果の最大化を図った。 ・「がん研究 10 か年戦略」の推進に関する報告書（中間評価）（令和元年 4 月）に対応するため、令和 2 年度一次公募において高齢者の特性に適した支持療法や治療法の開発のための臨床試験の公募枠を設定し、高齢者のがんに関する研究を推進した。	を推進した。さらに、④KPI 目標値を超える治験導出を実現するなど、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。なお、令和元年度において予算額と決算額の差異が約 21.7 億円発生しているが、これは主として医療分野の研究開発関連の調整費（令和元年度第 2 回配分）について令和 2 年度に繰越を行ったため、予算額と決算額の乖離が生じた。	
	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	また、機構が実施する研究において、がんに関する研究機	また、ＡＭＥＤが実施する研究において、がんに関する研	＜評価軸＞ ・臨床研究及び治験で得られた	■次世代がん医療創生研究事業における取組 ・技術支援班が、サポート機関と連携して全 148 課題を対象としたアンケート調査により研究者の要望をくみ上げ、PO 同席のもと、19 課題	【次世代がん医療創生研究事業における取組】 ・サポート機関による進捗情報の	

	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。	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。	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。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	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	の技術支援マッチング会議を開催し、研究者の要望に応じたタイムリーな技術支援を行った。 ・NBDC との連携を前身事業（次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム（P-DIRECT））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。 ■革新的がん医療実用化研究事業における取組 ・サポート機関において、国内の臨床試験の実施状況等を俯瞰する研究開発マップのがん種の拡充、研究情報マッピングの英語文献対応などを実施し、PS、PO に共有を行った。 ・研究データの統合的利活用を促進するため、令和 2 年度一次公募から「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」を導入し、網羅的ゲノム解析に関する研究の新規採択課題を対象に適用を開始することとした。 ■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では、リバース・トランスレーショナル・リサーチの推進を令和 2 年度概算要求に盛り込むとともに、令和元年度二次公募の若手育成枠において臨床現場から得られたニーズ・課題の把握やデータ等の利活用が可能な提案を優先的に採択する旨、公募要項に記載し、該当する新規課題を採択した。 ・サポート機関による進捗情報の整理とそれに基づく技術支援を通じた包括的リバース・トランスレーショナル・リサーチを推進するため、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研究倫理研修会開催等での協力を通じて連携を強化した。 ■データベース等の研究資源を戦略的に活用する取組 ・がん研究費配分機関の多国間の協力組織である ICRP（International Cancer Research Partnership）に令和元年 2 月正式加盟したことで、会員専用のホットラインやデータベースを公募策定等の戦略立案に活用すべく、電話会議等を通じて海外の加盟機関との情報共有を開始した。 ■産業界・若手研究者を含む人的交流の活性化に関する取組 ・アカデミアシーズに対する企業関係者の理解増進を通じて研究成果の企業導出を促進するため、BioJapan2019 の AMED ブースで、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活動や研究成果を紹介するポスター展示を行った。さらに、両事業の研究課題	整理をもとにした技術支援班によるタイムリーな技術支援に加えて、標的探索研究タイプから応用研究タイプへのステージアップや革新的がん医療実用化研究事業への課題導出など事業内または事業間の支援の連携に関する取組で、有望シーズの速やかな育成に資すると期待される。 【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】 ・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どうしの協力によって、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・リサーチを推進するための基盤が整備された。 ・研究開発課題紹介リーフレット集を作成し、企業向けに配布するなどの工夫によって、製薬企業と研究者が個別に提携しやすい環境が整えられ、研究成果の企業導出の促進に役立つことが期待される。 ・若手ワークショップでは他の疾患領域の事業も参加するとともに異分野交流をテーマとすることで、若手研究者が新しい発想によって問題解決の手掛りを得る貴重な機会を提供する取組となった。	

			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。		を紹介するリーフレット集を作成し、展示ブース来訪者、製薬協及び臨薬協の加盟企業のうち希望のあった数十社の企業関係者に配布し、産業界への積極的な情報提供に取組んだ。 ・がんの早期診断バイオマーカーの研究成果について米国 NCI（National Cancer Institute）と第7回日米合同ワークショップを令和2年1月に東京で開催し、これまでの両国シーズの相互評価に係る成果を踏まえて、国際的な共同研究における課題の克服に向けた意見交換を行った。 ・若手研究者育成の一環として、次世代がん医療創生研究事業、革新的がん医療実用化研究事業、および再生医療実現プロジェクトの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)の若手研究者が参加して、異分野交流をテーマにした第5回 AMED がん若手研究者ワークショップを開催した。多角的な視野を養成することを目指し、近年注目される人工知能を取り上げるとともに、事業やプロジェクトの枠を超えた若手研究者間の交流を促進した。		
	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	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	―	＜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	■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：15 種（うち令和元年度に 1 種）達成　※目標 10 種以上 （導出例） ➢ 慢性骨髄性白血病に対する新規 PAI-1 阻害剤併用療法 ➢ 難治性肉腫に対するワクチン併用 TCR 遺伝子改変 T 細胞輸注療法 ➢ 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 ➢ 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 ➢ 希少がんに対するウイルス療法 ・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：31 種（うち令和元年度に 5 種）達成　※目標 12 種以上 （導出例） ➢ ROS1 融合遺伝子陽性の進行固形がんに対する治療開発 ➢ HER2 遺伝子変異陽性の進行非小細胞肺癌に対する治療開発 ➢ HER2 増幅固形癌に対する多剤併用療法 ➢ FGFR 遺伝子異常を有する難治性切除不能進行・再発固形がんに対する医師主導治験 ➢ MET 遺伝子異常陽性の進行非小細胞肺癌に対する治療開発 ➢ 難治性神経芽腫に対するエピジェネティック治療開発	【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：15 種（うち令和元年度に 1 種）（令和 2 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：31 種（うち令和元年度に 5 種）（令和 2 年頃までの達成目標：12 種）など、令和 2 年頃までに達成すべき成果目標の一部で所期の目標を大きく上回るとともに、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：1 種（うち令和元年度に 1 種）（令和 2 年頃までの達成目標：1 種）などを含め、令和 2 年頃までに達成すべき成果目標のすべてを期限内に達成することができた。	

	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。	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。		・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） ＜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	➢ 難治急性リンパ性白血病に対する多剤併用療法 ・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：1 種（うち令和元年度に１種）達成　※目標 1 種以上 （成果例） ➢ 再発又は難治性 ALK 陽性未分化大細胞リンパ腫に対する ALK 阻害剤アレクチニブの効能追加（令和 2 年 2 月 21 日承認） ・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）解消の推進状況：希少がん等に関して新規薬剤開発及び未承認薬の適応拡大を目指した臨床試験を実施し、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に寄与した。 （数値データ） ➢ 平成 29 年度に抗悪性腫瘍剤分野に承認申請された新有効成分医薬品に関する米国との申請時期の差の中央値 0.2 年 ➢ 平成 25 年度の厚生労働科学研究 研究班による調査における開発着手ラグ 37.5 ヶ月 ・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：3 件（うち令和元年度に 2 件）達成　※目標 3 件以上 （成果例） ➢ がん患者の妊孕性温存のための診療マニュアル（令和元年 5 月 30 日発行） ➢ 小児・AYA 世代の腫瘍に対する陽子線治療診療ガイドライン 2019 年版（令和元年 4 月 1 日発行） ➢ 頭頸部癌診療ガイドライン 2018 年版（平成 29 年 12 月発行） ・応募件数及び採択件数：599 件及び 133 件 ・事業に参画している研究者延べ人数：2,719 人 ・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数：6 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 ＜平成 30 年度の業務実績、第 1 期中長期目標期間終了時に見込まれる業務実績に係る外部評価委員会における指摘事項＞ ■指摘事項 ・若手研究者の育成をさらに推進するべきである。 【対応状況】		

					・ 次世代がん医療創生研究事業の令和元年度公募ならびに革新的がん医療実用化研究事業の令和元年度二次公募において若手研究者育成枠を設定し、それぞれ 3 件及び 10 件の研究開発課題を採択して、継続的な若手研究者育成に取組んだ。 ・ 国際的に活躍できる若手人材の育成を図るため、次世代がん医療創生研究事業及び革新的医療実用化研究事業において、書面審査により選抜された若手研究者を海外研究機関での短期研修に派遣する海外研修支援プロジェクトを平成 30 年度から開始しており、令和元年度は、若手研究者の多様なニーズに柔軟に対応すべく派遣期間ごとに 3 コースの募集枠を設定するとともに、派遣人数を 5 名（前年度 2 名）に拡充して、制度の更なる充実を図った。 ■指摘事項 ・臨床の現場や研究機関における課題を十分に把握し、研究開発マネジメントに反映させることに一層取り組むことが求められる。 【対応状況】 ・ 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ではサポート機関を設置して、各研究開発課題の進捗を経時的に整理し、PS、PO による研究開発マネジメントに活用する体制を構築しており、研究推進上のボトルネックや知財、倫理対応など、臨床の現場や研究機関における課題を把握し、適時適切な支援に役立てている。令和元年度は両事業のサポート機関が合同で研究倫理研修会を 2 回開催して、ヒト試料・情報を使用する研究に必要な倫理的配慮について周知し、研究者が適切に対応できるように支援した。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両サポート機関では、研究機関向けの知財・研究倫理コンサルテーション・サービスを実施し、令和元年度内に合計 10 件の相談に対応した。 ・ 革新的がん医療実用化研究事業においては、臨床研究法に則った体制整備等を支援するため研究費の追加配賦を平成 30 年度に実施するとともに、令和元年度は症例登録の進捗に遅れが認められる研究開発課題のサイトビジットや中間評価を実施し、臨床現場や研究機関における課題を把握した上で、研究費の適正化や研究プロトコールの変更等、効果的・効率的な研究推進に向けたマネジメントを行った。 ■指摘事項 ・AMS による分析結果等を更なる研究開発マネジメントの向上に活用していくことが望まれる。 【対応状況】 ・ 革新的がん医療実用化研究事業では、がん分野の世界的動向を把		

					握・俯瞰し公募策定等に役立てるために、サポート機関において、国内外のがん分野の論文、特許、研究費配分等のデータ分析を行っており、機構内の基盤研究事業部との連携を通じてAMSデータを本分析に提供し、研究開発マネジメントの向上に役立てている。 ■指摘事項 ・データサイエンティスト等の研究を支援する人材の育成にも取り組むべきである。 【対応状況】 ・ 革新的がん医療実用化研究事業の令和元年度一次公募では、支持・緩和医療の開発に関する研究への応募に対して、臨床試験プロトコールの作成に生物統計家の関与を求めることを募集要項に明記した。さらに、令和2年度の一次公募においては、評価委員に生物統計の専門家を新たに3名追加し、データサイエンスに係る評価の一層の質向上に努めた。 ■指摘事項 ・ライフサイエンスにかかるデータベースに関して、重複なく必要不可欠な項目のフォーマットの統一化・標準化について、国際的なデータ連結を視野に入れた速やかな検討が求められる。 【対応状況】 ・ 戦略推進部がん研究課では平成 28 年度以来、国際がんゲノムコンソーシアム ICGC（International Cancer Genome Consortium）の年次総会に課員を派遣して、がんゲノムデータベース構築の国際動向について情報収集に当たるとともに、平成 29 年度からは革新的がん医療実用化研究事業で支援する研究開発課題を通じて ICGC の主要メンバーとして参画してきた。平成 30 年度より開始した次期プロジェクト ICGC-ARGO にも令和元年4月に参加を表明し、国際的に統一化されたフォーマットのもと、臨床情報の紐付いたがんゲノム情報の登録・共有を開始している。革新的がん医療実用化研究事業では、令和2年度一次公募において国際コンソーシアムへの参画を通じて国際的なデータフォーマットの標準化に寄与することをテーマとした公募枠を設定し、国際的なデータ連結を視野に入れたフォーマットの統一化・標準化への対応に努めた。		

注５）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

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 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）様式

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、困難度	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 2019（令和元年 6 月 20 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 2019（令和元年 6 月 20 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 0040、文部科学省 0244、厚生労働省 899-7）

注１）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度
応募件数		205 件	200 件	30 件	211 件	131
採択件数		76 件	52 件	12 件	61 件	16
シンポジウム等の開催件数		3 件	1 件	2 件	1 件	1
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	60 件	66
PS/PO 会議実施回数		1 件	11 件	12 件	15 件	8

注２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

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）

	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度
予算額（千円）	8,287,920	8,140,896	7,816,250	10,345,076	8,798,908
決算額（千円）	8,264,890	7,997,910	7,808,176	10,271,750	8,506,368
経常費用（千円）	8,258,803	8,086,831	7,839,045	10,327,013	8,508,842
経常利益（千円）	0	0	13	0	0
行政サービス実施コスト（千円）※令和元年度は、行政コスト（千円）	8,258,803	7,998,239	7,809,353	10,273,034	8,526,982
従事人員数	8 人	6 人	10 人	13 人	15 人

注３）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４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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		
				主な業務実績等	自己評価	主務大臣による評価

							評定	
	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、	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	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	＜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	■霊長類の神経回路の網羅的解析（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） ・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することを目指し、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。 ・令和元年度は中間評価を行い、革新脳後半５年にむけた２次公募を実施し、新たに２課題を採択した。 ・令和元年度に得られた主な成果は以下の通りである。 － 超高感度カルシウムセンサーを開発し、生きたマウス脳の神経活動・シナプス活動ダイナミクスを多細胞種で同時に計測することに成功した。 － 光遺伝学の技術によってマーモセットの運動野機能を非侵襲的にマッピングするための方法を開発し、異なった方向への腕の動きが運動野の中の別々の領域で表現されている事を明らかにした。 ■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（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） ・戦略的国際脳科学研究推進プログラム（国際脳）において、精神・神経疾患で異常等が認められる機能に関連するヒトと非ヒト霊長類種間比較に資するMRI機能解剖画像データの取得、皮質下構造物や皮質・皮質下神経回路の解明に向けた技術開発、侵襲的な計測や非ヒト霊長類を用いた回路操作による神経活動及び機能的結合等による神経回路の同定することを目的に事業を推進した。 ・令和元年度に得られた主な成果は以下の通りである。 ➢ 最新の神経画像法や神経解剖の知見を分析し、ヒト、マカクサル、マーモセット、マウスの皮質の脳回や分画、連絡性について多種の動物間でどのように変化し、ヒト脳が進化しているかその視点を明らかにした。 ■脳科学研究を支える集約的体系的な情報基盤の構築（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） ・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。 ・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）の中間評価を行い、革新脳後半５年にむけた２次公募を実施し、新	＜評定に至った理由＞ 評定：A PDPSPO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、企業と密に意見交換し事業運営方針や事業間連携の加速を図ったことで、①精神・神経分野のライフステージにわたる研究を行い、健康診断でパーキンソン病・認知症のリスク評価、脳情報動態を多色化記録する超高感度カルシウムセンサーの開発、AMPA受容体PET薬剤を用いた疾患横断的診断法の医師主導治験、ひきこもり者支援の国際評価基準の開発等、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、連携強化を図った。③IBIやWorld Wide FINGERS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などの国際連携、若手をターゲットとした公募の実施、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。 ■霊長類の神経回路の網羅的解析（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） ・脳の構造と機能のつながりを明らかにするための、脳全体の神経回路の構造・機能の解明やバ	

		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措置を講じる。	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。		たに2課題を採択した。 ■精神・神経疾患分野の特性を踏まえた研究開発の基盤の整備（脳科学研究戦略推進プログラム） ・生検試料を用いた病態研究が非常に難しく、特にヒトの意思決定の過程および結果は、対人関係、すなわち相手の意思決定により自己の意思決定が影響を受ける特性を踏まえ、研究開発の基盤の整備を進めた。 ・令和元年度に得られた主な成果は以下の通りである。 ➢ ヒト（患者）死後脳を用いた病態・病理研究基盤を整備するため、日本ブレインバンク（JBBN）の整備をさらに促進した。 ■疾患の臨床情報等をもとにセンター、中核拠点、臨床グループ等の研究に係る成果を蓄積・共有する体制の構築 ・＜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組＞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・加速する臨床グループ等が､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。 ・＜脳科学研究戦略推進プログラムにおける取組＞融合脳事業では、認知症等の神経変性疾患、発達障害・統合失調症、うつ病・双極性障害等を対象とした、疾患発症メカニズムの探求、新しい診断技術の開発、病態モデル動物の開発と創薬への応用を通じて､新しい疾患概念と革新的技術による治療・予防法の治験につなげることを目指し、これらの研究基盤となる脳組織等のヒト試料リソースの整備・普及等を推進した。 ・＜認知症研究開発事業における取組＞認知症レジストリ・コホートの連携・共有化を目指して、委託調査や課題管理を実施した。また、認知症関連コホート、AMED シンポジウム等で特に被験者リクルート、アウトリーチについて情報共有に務めた。 ■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 ・＜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組＞認知症を中心としたモデル動物研究等に関する革新脳の前半5年間を踏まえて実施体制等を大幅に見直し､一部の研究課題終了にあわせて公募を行い、後半5年間の研究を開始。効率的な実施体制等に向けて PS、PO と密に議論し、中核拠点を見直し、非ヒト霊長類神経変性疾患モデル研究等の新規課題公募・採択を行い、研究開発を推進して	イオマーカー開発に向けた研究開発成果が得られたことは評価できる。 ■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（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） ・国際脳事業を推進しヒトとその他の霊長類の種間比較できるような技術開発について成果を挙げたことは評価できる。 ■脳科学研究を支える集約的体系的な情報基盤の構築（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） ・革新脳事業において、前年度に行った研究体制の見直しを今年度に着実に実施したことは評価できる。 ■精神・神経疾患分野の特性を踏まえた研究開発の基盤の整備（脳科学研究戦略推進プログラム） ・JBBN の整備を促進し、また、意思決定研究の技術開発等の基盤整備ができたことは評価できる。 ■疾患の臨床情報等をもとにセンター、中核拠点、臨床グループ等	

					いる。 ・＜戦略的国際脳科学研究推進プログラムにおける取組＞精神・神経疾患に関連する神経回路を中心に、ヒト脳と非ヒト霊長類脳の構造及び機能の領域化と相動性解析による種間比較などを推進した。データシェアに向けて MRI 脳画像データ取得のためのハーモナイゼーションプロトコールを策定し、本格的な撮像を開始した。 ・＜認知症研究開発事業における取組＞認知症前臨床期の人を対象とした治験即応型コホートを立ち上げ、オンライン上で募集する国内最大規模のプロジェクトを開始した。認知症及び精神・神経疾患レジストリ・コホートの連携・共有化を目指して、連携の全国展開の推進等を図った。	の研究に係る成果を蓄積・共有する体制の構築 ・疾患の臨床情報をまとめて研究に活用する体制を構築していることは評価できる。 ■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 ・治験即応型コホートを立ち上げたことは評価できる。	
	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	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組、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	＜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。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況等	■脳画像を用いた解析やヒトと霊長類の種間比較（取組の詳細は、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の項を参照） ・戦略的国際脳科学研究推進プログラム（国際脳）において、精神・神経疾患で異常等が認められる機能に関連するヒトと非ヒト霊長類種間比較に資する MRI 機能解剖画像データの取得、皮質下構造物や皮質・皮質下神経回路の解明に向けた技術開発及び侵襲的な計測や非ヒト霊長類を用いた回路操作による神経活動及び機能的結合等による神経回路の同定を目的に事業を推進した。 ■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・神経疾患の理解と治療法の導出（脳科学研究戦略推進プログラム） ・臨床と基礎研究の連携強化による精神・神経疾患の克服に向けた研究開発を推進するため、JBBN リソースを活用した治療標的シーズ探索研究を開始した。また行動選択、環境適応を支える種を超えた脳機能原理の抽出と解明を目指し、研究開発を推進した。 ・令和元年度に得られた主な成果は以下の通りである。 ➢ ヒトに近い霊長類脳をモデルに、自己が受ける報酬を他者と比較し主観的価値観を生成するメカニズムを発見し、報酬期待やモチベーションなどの意思決定・行動選択における脳機能原理の一端を解明した。	■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・神経疾患の理解と治療法の導出（脳科学研究戦略推進プログラム） ・臨床と基礎研究の融合を目指した研究、行動選択、環境適応を支える脳の研究を通じて、成果を挙げてきた。	

		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。	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		■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 ＜戦略的国際脳科学研究推進プログラムにおける取組＞ ・発達期、成人期、高齢期の各ライフステージに応じて発症する疾患について健常から発症に至る縦断的な MRI 脳画像等を取得し総合的解析研究を開始した。またこれら取得した脳画像データは共有化を目指してプラットフォームの構築のための体制整備を推進した。 ・令和元年度に得られた主な成果は以下の通りである。 ➢ 全脳データからうつ病の中核群とされるメランコリア特徴を伴ううつ病に特異的な安静時脳機能結合を抽出し AI を用いて高い精度で判別できること、また、抗うつ薬治療により変化が見られない脳機能結合が存在することを明らかにした。 ■病態モデル動物の開発と創薬への応用 ・革新脳では、遺伝子改変技術を用いた神経変性疾患モデルマーモセットの作出と繁殖、発生工学的な技術開発による作出と繁殖の効率化を推進した。また、認知症を中心とした複数の神経変性疾患モデルマーモセットの作出にも成功し、革新脳をはじめとする多くの研究者への普及のための生産・繁殖技術の研究を実施し、創薬への応用を目指している。 ■精神・神経疾患及び長寿に関する研究機関の連携体制の整備（再掲、取組の詳細は、疾患の臨床情報等をもとにセンター、中核拠点、臨床グループ等の研究に係る成果を蓄積・共有する体制の構築の項を参照） ＜認知症研究開発事業における取組＞ ・国内のタウ研究者や企業と連携し、非臨床と臨床の双方向のトランスレーションを通じた、タウ蛋白を標的とした認知症の病態解明・治療法研究開発のための産官学一体からなる「タウ・トランスレーショナル・コンソーシアム」が構築された。このコンソーシアムは、タウ病態解明やタウ病変の高感度の検出するポジトロン断層撮影（PET）プローブが開発され、新規薬剤候補化合物の探索などを行った。 ・認知症に係るバイオマーカーを研究開発する公募において、多施設検証が可能な多施設共同研究チーム体制を構築することを採択条件とし、構築されたチームで共通のプロトコールを整備し、研究開発を進めている。 ■認知症などのコホート研究と臨床研究の連携に向けた取組（認知症研究開発事業） ・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	■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方策の検討 ・国際脳事業において疾患の進行を捉えられる研究体制を構築し着実に推進したことは評価できる。 ■精神・神経疾患及び長寿に関する研究機関の連携体制の整備（再掲、取組の詳細は、疾患の臨床情報等をもとにセンター、中核拠点、臨床グループ等の研究に係る成果を蓄積・共有する体制の構築の項を参照） ・研究機関の連携体制を整備してきたことは評価できる。 ■認知症などのコホート研究と臨床研究の連携に向けた取組（認知症研究開発事業）	

			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。 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。		（Mild Cognitive Impairment）、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・前臨床期 9,886 名（令和 2 年 1 月現在）、MCI 1,503 名（令和元年 11 月時点）の登録が進んだ。さらに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。 ■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 ＜認知症研究開発事業における取組＞ ・神経症状を有しないハイリスク者を通常診療で同定することは極めて困難だが、健康診断制度を活用したレジストリを活用し、レビー小体病の前駆症状に関する質問紙調査による簡便な調査でハイリスク者の抽出が可能であることを示した。 ・神経過興奮とタウ放出・伝播の悪循環を標的とする認知症の病態解明と治療法開発を推進。 ＜脳科学研究戦略推進プログラムにおける取組＞ ・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。 ・令和元年度に得られた主な成果は以下の通りである。 －　オキシトシンの投与で、自閉スペクトラム症の方の表情の変動の乏しさが改善することが再現性を持って検証された。さらにこの改善効果は時間と共に変化することから、自閉スペクトラム症治療の最適化が進んだ。 －　ベタイン（トリメチルグリシン）合成酵素遺伝子欠損マウスが抑うつ傾向および統合失調症患者脳に類似した遺伝子発現パターンを示し、ベタインが抗酸化ストレス作用を介して統合失調症モデルマウスに治療効果を示すことから新しい治療薬候補になり得ることが示された。 －　自閉スペクトラム症と統合失調症の病因・病態のオーバーラップの可能性についてゲノム全体で CNV を解析した結果、両疾患の患者の各々約 8%で既知の病的 CNV と 29 の共通したゲノム領域で変異を発見し、リスク変異のオーバーラップが存在することを確認した。 －　インスリン抵抗性が、アルツハイマー病の病因タンパク質「Aβ」の脳内の除去速度低下による蓄積増加を引き起こすこと、その作用は食事制限で可逆的に改善されることを明らかにした。インスリン抵抗性とアルツハイマー病理変化の関係に関する知見を得た。 －　統合失調症患者由来 iPS 細胞を用いた解析により、カルボニルストレ	・オレンジレジストリをはじめとしたコホート・レジストリの体制を強化し、また、治験等への即応体制の構築に着手したことは評価できる。 ■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 精神疾患の客観的診断法の確立 ・神経症状を有しないハイリスク者を通常診療で同定することは極めて困難だが、健康診断制度を活用したレジストリを活用し、レビー小体病の前駆症状に関する質問紙調査による簡便な調査でハイリスク者の抽出が可能であることを示したことは評価できる。	

					スを伴う詳細な分子病態が明らかになり、統合失調症における分子標的治療・創薬、及び発症予防法開発の基盤が構築された。 - ヒト統合失調症患者の変異遺伝子検索により、細胞内で物質を輸送するキネシン分子モーターKIF3B の機能欠損が同定された。Kif3b 遺伝子欠損マウスモデルの解析においても統合失調症の表現型が確認された。すなわち、KIF3 によって運ばれる分子複合体が統合失調症の発症に深く関わることが予想され、これを標的とした治療法開発が期待される。 ＜戦略的国際脳科学研究推進プログラム（国際脳）における取組＞ ・ライフステージに応じた健常から疾患に至る脳画像等の総合的解析研究、ヒト脳と非ヒト霊長類脳の構造及び機能の領域化と相同性解析による主幹比較研究及び AI による機械学習、計算論的神経科学の知見等を活用・応用し、ヒトの精神・神経疾患に対するニューロフィードバック等による治療法の開発など、国際連携に資する研究成果を創出し、精神・神経疾患の診断や治療を目指した研究を推進した。 ・令和元年度に得られた主な成果は以下の通りである。 - 機能的磁気共鳴画像(fMRI)データについて、異なった施設で取得した脳画像データを調和させ、均質なデータとする方法（＝ハーモナイゼーション法）の開発に成功。開発に用いられたデータを含む、多施設で多疾患の数千人規模の脳画像データをデータベースとして整備し、その一部を登録者に対して公開。 - 酸素化活性の高い新規光酸素化触媒の開発に成功し、タウやアミロイド選択的に酸素化が可能であることを明らかにした。光酸素化触媒を用いたアルツハイマー病に対する新規根本治療戦略の提示に繋がることが期待される。 ＜障害者対策総合研究開発事業における取組＞ ・精神障害の分野において、障害全般に関する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、障害を招く疾病等についての病因・病態の解明、予防、診断、治療法、リハビリテーション法等の先進的・実践的な研究に取り組むと同時に、障害児・者及びその家族の生活支援、社会参加等を目指した研究を推進した。 ・令和元年度に得られた主な成果は以下の通りである - これまで、ひきこもり者の回避状態の評価や精神疾患の除外診断が、診断を困難にさせていたが、これらの有無を問わない独自の国際的に		

					通用する病的な「ひきこもり（hikikomori: pathological social withdrawal)」の診断評価基準を開発した。今回の基準により、支援が必要なひきこもり状態にあるかどうかを周囲の観察によりスムーズに判断可能となった。 －　産後うつのリスク・保護因子を明確化し、医療的対応を要する介入群の高精度な同定法の開発を促進するとともにバイオマーカーの知財化等を推進。 ＜認知症対策官民イノベーション実証基盤整備事業＞ ・平成 30 年度調整費による準備を経て平成 31 年度新規事業として認知症対策官民イノベーション実証基盤整備事業を立ち上げ、認知症のリスク低減・早期検知・ケア等の領域において、企業・自治体等と連携し、質の高い技術・サービス・機器等の社会実装に資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、 ・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）	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）		＜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）	■認知症の診断・治療効果に資するバイオマーカーの確立 ・血液からアミロイドや p-tau を検出する方法の開発に成功しており、認知症の診断･治療効果に資するバイオマーカーの一部は実用化に進んでいる。 令和元年度における達成内容： ・認知症の予防･診断･治療法等の開発につながるシーズ探索研究課題を採択した。 ・発症メカニズムの理解に基づく早期診断技術や発症予測技術の開発を目指して、脳画像解析により健常から疾患に至るアルツハイマー病とパーキンソン病の責任回路とバイオマーカー同定を行う取組を進めている。 ■日本発の認知症の疾患修飾薬候補の治験開始 ・目標期間内の達成は難しい状況ではあるが、日本発の認知症の疾患修飾薬候補の治験開始に向けて取り組んでいる。 令和元年度における達成内容： ・アルツハイマー病の超早期病態に関連する分子を同定するなど、治療薬の新規ターゲット探索にも継続して取り組んでいる。 ・国内における治験への即応体制を整えるためトライアルレディコホートを構築し、課題を採択して被験者の組み入れを開始している。 ■精神疾患の客観的診断法の確立 ・精神疾患の客観的診断法の確立に向けて取り組んでいる。 ・臨床 POC 取得等：　１件取得済（取組み中５件、検討中２件）	■認知症の診断・治療効果に資するバイオマーカーの確立 ・認知症の血液バイオマーカーとしてエクソソームの研究、さらに画像バイオマーカーの研究も推進したことは評価できる。 ■日本発の認知症の疾患修飾薬候補の治験開始 治療薬の新規ターゲット探索のほか、トライアルレディコホートを構築し着実に推進したことは評価できる。 ■精神疾患の客観的診断法の確立 ・精神疾患に関する客観的診断法の確立や診療ガイドライン策定により、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。 ■精神疾患の適正な治療法の確立 ・ケタミン等の開発研究を進め、	

	・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。	・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。		・脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成 ＜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契約変更を実施した課題数	・診療ガイドライン策定等：　策定 5 件、策定見込み 1 件 令和元年度における達成内容： ＜診断法：　臨床 POC 取得に向けた状況＞ ・C-11 標識 AMPA 受容体 PET 薬剤を用いた疾患横断的診断法の開発に向けて、動物を用いた前臨床研究と、健常者とてんかん患者を対象とした臨床研究により、当該薬剤が生体内で AMPA 受容体を特異的に認識していることが証明された。てんかんの病巣（焦点）の診断薬としての薬事承認を目指し、多施設共同で医師主導治験を開始した。【脳プロ】 ・統合失調症、うつ病、強迫性障害、嗜癖性障害について、複数の施設または撮像機器で撮像された脳活動データに対して汎化するバイオマーカーを開発し、今後、ニューロフィードバックの治験を実施予定。【障害・国際脳】 ・統合失調症について、機能的磁気共鳴画像（fMRI）、脳波検査等により、診断法の開発に取り組んでいる。【革新脳・国際脳】 ・機能的磁気共鳴画像（fMRI）データを基にうつ病の中核群とされるメランコリア特徴をともなううつ病を判別するバイオマーカーを開発し、POC 取得を検討中。 ・オミックス解析を駆使したうつ病の診断マーカー開発に取り組みを開始した。【障害】 ・パーキンソン病について、RBD コホート研究において SPECT（脳血流シンチグラフィ）による診断法の開発に取り組んでいる。 ＜診断法：　診療ガイドライン策定状況＞ ・国際的に通用する病的な「ひきこもり（hikikomori: pathological social withdrawal)」の診断評価基準を開発し、診療ガイドラインを策定見込み。 ■精神疾患の適正な治療法の確立 精神疾患の適正な治療法の確立に向けて取り組んでいる。 ①臨床 POC 取得等：　取得 3 件、取組中 4 件 ②診療ガイドライン策定等：　策定 3 件、策定見込み 1 件 令和元年度における達成内容： ＜治療法：　臨床 POC 取得に向けた状況＞ ・依存症患者におけるイフェンプロジルの治療薬としての有効性を検討するため治験を実施している。【障害】 ・自閉症スペクトラム症(ASD)の中核症状におけるオキシトシン点鼻薬（TTA-121、剤形改良型）の治験を進めた。【脳プロ】 ・統合失調症陰性症状に対する活性型ビタミン B6（ピリドキサミン, K-163）の改善効果の治験を実施し、目標症例数を達成して終了した。【脳プロ】	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 ・マーモセットの自由行動環境下で計測する技術等により、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。	

					・R-ケタミンをうつ病の治療薬候補として海外企業に導出し、第一相治験を開始した。【脳プロ】 ・先天性ホモシステイン尿症治療薬の ベタイン （トリメチルグリシン）のリポジショニングによる統合失調症新規治療法について自主臨床試験を開始した（H28-R2）【脳プロ】 ・一般企業の社員がメンタルヘルスの不調を抱える同僚や部下に適切に関わるための知識とスキルを具体的に習得可能な教育研修プログラムを独自開発し、社員に対して本プログラムが有効である可能性がパイロット試験として示された。 ・結合ニューロフィードバックのギャンブル障害への治療応用を実施中。 ・治療抵抗性うつ病に対する反復経頭蓋磁気刺激療法(rTMS)治療縦断研究を実施中。 ＜治療法： 診療ガイドライン策定状況＞ ・うつ病において診療ガイドラインを策定した。また、統合失調症において診療ガイドラインを策定見込みである。【障害】 ■脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成 革新脳において、マーモセットの脳全体の神経回路の構造・機能マップ作成を進めている。 令和元年度における達成内容： ・超高感度カルシウムセンサーを開発し、生きたマウス脳の神経活動・シナプス活動ダイナミクスを多細胞種で同時に計測することに成功した。【革新脳】 ・光遺伝学の技術によってマーモセットの運動野機能を非侵襲的にマッピングするための方法を開発し、異なった方向への腕の動きが運動野の中の別々の領域で表現されている事を明らかにした。【革新脳】 ・応募件数及び採択件数：131 件及び 16 件 ・事業に参画している研究者延べ人数：3755 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：75 件 ＜平成 30 年度の業務実績、第 1 期中長期目標期間終了時に見込まれる業務実績に係る外部評価委員会における指摘事項＞ ■指摘事項 ・若手研究者の育成をさらに推進するべきである。		

					【対応状況】 ・個別課題に採択された多くの若手研究者の育成を推進している。【脳プロ】 ・シンポジウムや研究交流会、海外視察等において、各事業に参画する若手研究者が自らの研究を発表し、他の研究者と意見交換や情報共有の機会が得られるよう取り組んだ。 ■指摘事項 ・臨床の現場や研究機関における課題を十分に把握し、研究開発マネジメントに反映させることに一層取り組むことが求められる。 【対応状況】 ・サイトビジットや進捗報告会等の機会を活用して課題を把握し研究開発マネジメントに反映させることに引き続き取り組み、さらに、効果的な取り組みを検討するため、成果報告会、分科会、サイトビジットの役割等を各事業で整理した。 ■指摘事項 ・AMS による分析結果等を更なる研究開発マネジメントの向上に活用していくことが望まれる。 【対応状況】 ・事業における成果論文数などの集計データを次期プロジェクトのKPIの設定などに利用し、研究開発マネジメントの向上に活用した。 ■指摘事項 ・データサイエンティスト等の研究を支援する人材の育成にも取り組むべきである。 【対応状況】 ・Data Science Summer Institute (DSSI)インターンシップ制度への参加希望者を募り、意見交換や情報共有の機会が得られるような機会を提供し、革新脳事業においては、分担機関としてデータサイエンティストを参画させ、データサイエンティスト等の研究を支援する人材の育成を推進した。 ■指摘事項 ・ライフサイエンスにかかるデータベースに関して、重複なく必要不可欠な項目のフォーマットの統一化・標準化について、国際的なデータ連結を視野に入れた速やかな検討が求められる。 【対応状況】		

					・戦略的国際脳科学研究推進プログラム における MRI 脳画像データシェアリングのために、International Brain Initiative (IBI) における Data standards and sharing roundtable にオブザーバー参加し海外での取り組みについて整理すると同時に、個人情報保護法等国内の法体系についても事業統括室主導の勉強会に参画した。		

注５）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

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 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）様式

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 2019（令和元年 6 月 20 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 2019（令和元年 6 月 20 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 0040、文部科学省 0244、厚生労働省 899-8）

注１）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度
応募件数		88 件	102 件	320 件	91 件	118
採択件数		31 件	28 件	54 件	30 件	37
シンポジウム等の開催件数		2 件	1 件	4 件	2 件	2
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	196 件	班会議 93 件 研究者打合せ等 12 件
PS/PO 会議実施回数		59 回	48 回	38 回	4 回	2 回
事業に参画している研究者の延べ人数		906 人	807 人	800 人	648 人	591 人（新興）

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）

	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度
予算額（千円）	4,781,658	5,387,395	5,736,802	7,625,704	8,557,268
決算額（千円）	4,768,067	5,328,953	5,439,515	5,851,206	7,637,617
経常費用（千円）	4,768,067	5,255,126	5,435,273	5,797,701	7,696,142
経常利益（千円）	0	0	−25	0	0
行政サービス実施コスト（千円）※令和元年度は、行政コスト（千円）	4,768,067	5,314,233	5,325,188	5,784,679	7,706,382
従事人員数	25 人	25 人	16 人	12 人	11 人

注２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

注３）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４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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）			
					主な業務実績等	自己評価	主務大臣による評価	
							評定	
	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	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	＜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 82 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。主な取組及び成果は以下のとおり。 ➢ 令和元年 12 月から中国武漢市から広まった非定型肺炎の原因として新型コロナウイルス（SARS-CoV2）が同定され、日本においても感染者が拡大したことを受け、診断法、治療薬、ワクチンの研究開発支援を行った。また、抗インフルエンザ薬であるファビピラビルの SARS-CoV2 感染症に対する臨床研究を行うために、SARS-CoV2 感染無症状・軽症患者におけるウイルス量低減効果の検討を目的としたファビピラビルの多施設非盲検ランダム化臨床試験およびファビピラビルを投与された中等症・重症患者における臨床経過の検討を目的とした多施設観察研究を行った。 ➢ 2016 年に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、国立感染症研究所・大学等研究機関・企業の連携に加え、ブラジル研究機関との連携を推進し、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、FIH にて第Ⅰ相企業治験実施を支援した（令和元年６月より開始）。ジカウイルス迅速診断法については、イムノクロマト法を用いた迅速診断キットの開発に向けて令和元年度より海外流行地にて臨床性能試験を実施。製造販売承認申請に向けて準備中。 ➢ 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、アクションプランの戦略 5.1 の取り組みである「分離株保存の推進と産官学で利用可能な「分離株バンク（仮称）」の整備の推進」のため、第一三共株式会社が収集した臨床分離株１１万株の国立感染症研究所への無償譲渡を支援した。また、細菌の mRNA の翻訳を阻害することで抗菌作用を示し、かつ細菌の耐性獲得に対する回避能が高いアミノ配糖体を天然物ライブラリーから見出し、その誘導体を複数合成した。その中で新規誘導体 effmekacin が、in vitro で最も抗菌活性が優れており、多剤耐性肺炎桿菌株のマウス肺感染モデルにおいても有効である事を見出した。さらにライオ電顕を用いた細菌リボソームと effmekacin の複合体の構造解析から、effmekacin が 16S rRNA の塩基修飾を回避する形で結合していることを明らかとした。メチシリン耐性黄色ブドウ球菌および多剤耐性緑膿菌に感染した皮膚潰瘍を対象とする光線力学療法について、既存化合物の用法に関する特許を取得し、第Ⅰ相試験に向けた	＜評定と根拠＞ 評定：S PS、PO 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、新型コロナウイルス感染症の流行に即応する社会的緊急性に応じた研究開発支援のために、タイムリーな既存課題への追加交付、ワクチン・診断法・治療法開発に係る新規課題実施の結果、コロナウイルス感染症の迅速診断キットのプロトタイプの開発など社会実装が見込まれる速やかな成果の創出に貢献した。ノロウイルスワクチン次世代シーズの創出、ジカウイルス感染症の迅速診断法開発に向けた国外での臨床性の試験の実施、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、万能インフルエンザワクチンへの応用に向けた様々なインフルエンザを防御する抗体誘導法の開発、ノロウイルスの細胞への侵入が胆汁酸により助長されることの発見、ウエストナイルウイルスの病態発症機構を発見、気道上皮組織でインフルエンザウイルスを感知する病原体センサータンパク質の発見、S 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。プロジェクト一体運営	

		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等を支援する。	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。		PMDA 対面助言を実施した。質量分析による迅速耐性因子検出法に関して、感受性菌と耐性菌を用いて検討し、耐性腸内細菌科細菌等が産生する基質特異性拡張型β-ラクタマーゼ(ESBL)やメタロ-β-ラクタマーゼ(MBL)といった耐性因子を効率的に検出する方法を確立した。病原体ゲノムデータベース（GenEpid-J）では、薬剤耐性の発生・伝播機序等の解明に向けて、薬剤耐性腸内細菌科細菌を中心に、細菌及びプラスミドのゲノムデータを収集し、データベースの拡充を図った。薬剤耐性菌ゲノム情報の円滑な情報解析のため、感染症法に規定される 35 菌種の公開ゲノム情報を収集し、gGENEPID で一般ユーザーでも閲覧できるよう公開した。さらに、ベトナム、中国等においてカルバペネム耐性またはポリミキシン耐性の腸内細菌科細菌の臨床分離株を収集し、全ゲノムまたはプラスミドゲノムの塩基配列を取得し、これらの株の一部については国内外の分離株との比較解析を実施した。AMR 等の喫緊の課題について抗菌剤創薬の観点から広く意見交換を行う場を AMED、関係学会（日本感染症学会及び日本化学療法学会）及び関連する製薬企業（製薬協）の専門家等で構成するとともに、AMR 関連課題について実用化に向けた意見交換を実施した。また、AMED の AMR 事業への取り組み（サーベイランス・バンク、創薬）および Push/Pull インセンティブ等に関する関係各所の発表および情報共有の場として第 2 回 AMR シンポジウムを開催した。 ➢ 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菌を中心とした結核菌について、国内、中国、韓国、ベトナム、モンゴル、台湾、フィリピン等から分離株及びゲノムデータの収集を行い、結核菌ゲノムデータベース（GReAT）の拡充を図った。5,000 株の結核菌を収集し、4,500 株の全ゲノムデータを取得、そのうち 1,270 株についてはデータ公開を行った。得られた全ゲノムデータの薬剤感受性試験データとの比較から新規薬剤耐性マーカーを同定、薬剤耐性結核の迅速診断法の開発に利用。当該課題で開発した結核菌ゲノム情報解析ツール Total Genotyping Solution for TB (TGS-TB)について、GReAT の収載データ数の増加に伴い、そのデータを活用し、薬剤耐性予測機能の高精度化を進めた。 ➢ ノロウイルスワクチンについては、第 1 世代ノロウイルスワクチンシーズについては、企業導出後、海外における 2020 年度内の第Ⅰ相臨床治験に向けて製造準備を進めている。また、次世代ノロウイルスワクチンシーズとして、経粘膜免疫が可能な分子ニードルワクチンと高度弱毒化生ワクチンプラットホームの開発に成功し、それぞれ特許出願を行った。 ➢ 試験管内で人工腸管を構築できる腸管オルガノイド系を確立し、すでに癌転移抑制剤として第Ⅰ相試験が完了している薬剤についてノロウイルス増殖を阻害する効果を見いだし、PCT の JST サポートを得て用法特許出願を行った。 ➢ 経鼻インフルエンザワクチンについては、企業導出後、令和元年度 7 月に企業治験（第Ⅲ相）が完了し、現在承認申請準備中。また、様々なイン	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。若手研究者を中心とした異分野連携に基づく感染症研究課題の成果発表会の開催、公募若手枠における国際化、GloPID-R 年次総会の東京でのホスト開催（令和元年 5 月）、感染症アウトブレイクに対応する国際研究連携、データシェア、社会科学と感染症研究の融合などの議論進展への貢献、JPIAMR の活動への協力など、研究者育成・人的交流・国際連携等の強化に資する活動を行った。これらの成果により、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」に向けて特に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。なお、令和元年度において予算額と決算額の差異が約 9.2 億円発生しているが、これは主として医療分野の研究開発関連の調整費(令和元年度第 2 回配分)について令和 2 年度に繰越を行ったため、予算額と決算額の乖離が生じた。 【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	

					フルエンザを防御可能な抗体産生を誘導する万能インフルエンザワクチンを開発。候補ワクチンの実用化に向けて企業と連携し、令和元年 11 月に医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）にて採択され、支援が開始された。 ➢ 結核 DNA ワクチンについて、国立病院機構を中心とした多施設第 I 相医師主導治験を実施した（平成 30 年 11 月に First in Human にて投与開始）。 ➢ エボラウイルスワクチンについて、候補ワクチンの非臨床試験を完了し、令和元年 12 月より第 I 相臨床試験（First in Human）を開始した。 ➢ 院内感染対策サーベイランス(JANIS)システムについて、WHO サーベイランス（GLASS）に準拠した検体別集計プログラムを開発し、入院外来別、年齢群別、性別、病床規模別、検体種類別に、主な菌種について薬剤感受性試験の結果を集計し結果を CSV ファイルとして公開するとともに、そこから層別アンチバイオグラムをマウスクリックで描画できる Excel ツールも開発して公開した。また、その集計を都道府県単位で行った結果も CSV ファイルとして公開するとともに、国立国際医療センターAMR 臨床リファレンスセンターの運用するワンヘルスプラットフォームに提供し、主要な菌と抗菌薬の組み合わせについて耐性率の全国分布を日本地図上に描画することを可能にした。さらに、通常の JANIS の集計方法と WHO の集計方法とで結果を比較し、耐性率の集計値の相違は小さい（大腸菌では 3%未満である）ことを明らかにした。また、インドネシア、ベトナム、モンゴルの厚生省と連携し、試験的に WHONET に保存・管理されたデータから JANIS の形式への変換を行い、それを JANIS 海外版システムにアップロードして集計とレポート作成を行うと同時に、各国からのフィードバックに基づいてシステムの改修・機能追加を行った。ベトナム厚生省と感染研薬剤耐性研究センターとは JANIS 海外版システム導入について覚書を締結した。 ➢ インフルエンザ感染患者由来の感染性粘液に対してアルコール系消毒剤の有効性が低下するメカニズムを解明し、さらに現行の手指衛生の効果が低下する状況を特定した。 ➢ 一部のノロウイルスが、胆汁酸により誘導される複数の細胞活動を巧みに利用して、細胞内に侵入していることを明らかにした。 ➢ 重篤なウイルス性脳炎を引き起こすウエストナイルウイルスが，感染した神経細胞を傷害するメカニズム（ウエストナイルウイルスはオートファジーを抑制し，その結果，ウイルスに感染した細胞にタンパク質の凝集体の形成を誘導して，細胞死及び脳炎形成を引き起こす）ことを明らかにした。 ➢ 様々なインフルエンザ亜型を防御するヘマグルチニン抗体を発見するとともに、この抗体を誘導しやすい改変型抗原を特定した。 ➢ 気道上皮細胞へのウイルス感染を特異的に認識する病原体センサー分子として MxA タンパク質を同定し、インフルエンザウイルスの感染早期に	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、病原体ゲノムデータベース(GenEpid-J）では、薬剤耐性の発生・伝播機序等の解明に向けて、薬剤耐性腸内細菌科細菌を中心に、細菌及びプラスミドのゲノムデータを収集し、データベースの拡充を図った。また、薬剤耐性菌ゲノム情報の円滑な情報解析のため、感染症法に規定される 35 菌種の公開ゲノム情報を収集し、gGENEPID で一般ユーザーでも閲覧できるよう公開し、国際的な感染症対策の強化に貢献した。新型コロナウイルス感染症（COVID19）の流行に対応して、診断法、治療法、ワクチン開発への研究支援を速やかに開始した。ノロウイルスワクチンについては、第 1 世代ノロウイルスワクチンシーズは第 I 相臨床治験に向け、導出先企業が治験薬の創造準備を実施、新たな 2 種類の次世代ノロウイルスワクチンシーズ開発を開始した。 結核 DNA ワクチンについては多施設第 I 相医師主導治験を実施した。 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、企業治験（第Ⅲ相）が完了し、現在承認申請準備中。また、万能インフルエンザワクチンを開発。医療	

					MxA によって生体防御応答が誘導され、ウイルスの増殖が抑制されることを明らかにした。 ➢ ベトナムでアジア初のジカウイルス感染症による小頭症例(先天性ジカウイルス感染症)を確認し、バースコホート調査からは、妊婦の感染者が発見された。またジカウイルス迅速診断用 RT-LAMP 法を開発した。 ➢ 非結核性抗酸菌症の国内外分離株 2 株の全ゲノム解析を行い、それぞれの菌種において、分子疫学に関する知見を世界で初めて得るとともに、クラリスロマイシン耐性株の中で、既存の遺伝子変異を持たない複数の株を確認した。 ・「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システムを活用し、デングウイルス E タンパク質二量体-抗体複合体の平衡構造解析を予測可能な MD 計算システムの構築を完了した。今後は、ウイルス側への変異導入解析や凍結電子顕微鏡観察による確認を進め、感染増強の分子機構を検証し感染者試料解析のための基盤とする。 ➢ 抗デングウイルス薬について、全ての血清型のデングウイルスへのウイルス増殖阻害効果を示す候補化合物のスクリーニング及びヒット化合物とデングウイルスとの複合体の結晶構造解析により結合部位・結合様式を明らかにし、さらに合成展開、活性評価を行った。 ➢ デング熱対策に資する研究において、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５化合物を毒性試験結果から、2 候補化合物に絞り込み、高次評価試験の準備で測定系を構築している（細胞毒性の発現機序、マウス感染モデルでの阻害活性等)。 ➢ 多剤耐性結核等の新規治療薬の開発において、北里大学北里生命科学研究所から追加供給を受けた多剤耐性結核菌臨床分離株に対する増殖阻害活性を評価して、高い活性を見いだした。今後、再培養後、確認試験を実施して、第 2、第 3 の開発対象化合物を検索する。新規抗結核薬候補物質は特許出願済み（2018 年日本、2019 年 PTC）で、AMED 創薬戦略部の助言を受けつつ、TB アライアンス（米 NY)、GHIT Fund に応募。 ➢ 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、核酸クロマトグラフィーの技術を応用してイソニアジド耐性菌検出法の基盤技術を確立した。本法により、イソニアジド耐性菌が迅速に検出できるようになった。また、リファンピシン耐性結核菌検出用テイラーメイド診断キットの開発に着手し、略完了した。イソニアジド耐性菌結核菌検出用キットについては、評価試験を完了。今後、リファンピシン耐性結核菌検出用キットの評価試験を完了して、現場への実装を目指す。 ➢ 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、PMDA RS 戦略相談を経て治験届を提出し、第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験は完了し、現在免疫原	研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）で実用化に向けた支援が開始された。 ・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、企業治験の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験は完了し、現在免疫原性試験を継続中、今後 PMDA と第Ⅲ相試験の協議予定で、研究計画はさらに大幅に進捗した。 これらの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高く評価できる。 ＜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実施、イムノクロマト法を用いた迅速診断キットの実用化に向け、PMDA への相談等、製造販売承認申請の準備を行ったことは高く評価できる。 ・国際連携イニシアティブ(GloPID-R)の活動を通して、世界の感染症アウトブレイク等	

					性試験を継続中で、今後、被験者の各群を比較解析して、PMDA に第Ⅲ相試験につき相談する予定。 ➢ 長崎大学・ベトナム拠点は、新型コロナウイルス対策としてベトナム NIHE(国立衛生疫学研究所)より協力要請により、中国武漢市から帰国したベトナム人感染者の患者検体から、BSL3 施設（JICA の無償援助）にて、NIHE と連携して、ベトナム初のウイルス分離に成功（2020 年 2 月）。 ・平成 29 年度に立ち上げた事業「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 課題について、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引き続き行った。支援最終年度において、全課題による研究成果発表会を開催するなど成果の発信、研究者交流や議論促進の取組を行った。主な取組及び成果は以下のとおり。 ➢ 独自の HBV 感染実験系を用いて B 型肝炎ウイルスの細胞内侵入経路の解明、上皮成長因子受容体(EGFR)が HBV の細胞内侵入を媒介することを明らかにした。 ➢ マラリア原虫の増殖に関わる宿主因子の解明を進め、肝細胞では宿主因子の CXCR4 依存的にマラリア原虫の形態変化が起きることを見出した。さらに、この形態変化が CXCR4 の発現増強による細胞内カルシウムイオン濃度の上昇によって誘導されることを明らかにした。 ➢ 令和 2 年度に J-GRID, J‐PRIDE が発展的に統合される文科新事業の開始に際し、プロジェクト連携の利点を活かし、対策に重きを置いた厚労省の新興再興感染症事業の研究支援との相補的効果も図り、感染症研究のレベルアップや人材育成を促す基礎研究を重視した公募課題を設定した。 ■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。主な取組及び成果は以下のとおり。 ➢ 2016 年に中南米を中心に世界的に流行したジカ熱への対策を強化するために、国立感染症研究所・大学等研究機関・企業の連携に加え、ブラジル研究機関との連携を推進し、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、FIH にて第 I 相企業治験実施を支援した（2019 年 6 月より開始)。ジカウイルス迅速診断法については、イムノクロマト法を用いた迅速診断キットの開発に向けて令和元年度より海外流行地にて臨床性能試験を実施。製造販売承認申請に向けて準備中。(再掲) ➢ 院内感染対策サーベイランス(JANIS)システムについて、WHO サーベイランス（GLASS）に準拠した検体別集計プログラムを開発し、入院外来別、年齢群別、性別、病床規模別、検体種類別に、主な菌種について薬剤感受性試験の結果を集計し結果を CSV ファイルとして公開するとともに、そこから層別アンチバイオグラムをマウスクリックで描画できる Excel	への対応に関する情報を収集、日本からの情報発信も行ったこと、は高く評価できる。AMR 研究の国際連携コンソーシアム（JPIAMR）が進めている、AMR 研究のバーチャルな国際連携プラットフォーム（VRI))の発展に向けて、アジア AMR ワークショップ（令和元年 12 月)、Hacking AMR（令和元年 12 月）等に研究者を派遣するなど AMR 研究推進の取り組みに参加したことは評価できる。 ・ J-GRID は事業最終年度で、9 カ国の現地機関との信頼関係に基づく国際共同研究において、研究成果を上げ、令和 2 年度の新規事業として J-PRIDE と発展的に統合する基盤を構築し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。	

					ツールも開発して公開した。また、その集計を都道府県単位で行った結果もCSVファイルとして公開するとともに、国立国際医療センターAMR臨床リファレンスセンターの運用するワンヘルスプラットフォームに提供し、主要な菌と抗菌薬の組み合わせについて耐性率の全国分布を日本地図上に描画することを可能にした。さらに、通常のJANISの集計方法とWHOの集計方法とで結果を比較し、耐性率の集計値の相違は小さい（大腸菌では3%未満である）ことを明らかにした。また、インドネシア、ベトナム、モンゴルの厚生省と連携し、試験的にWHONETに保存・管理されたデータからJANISの形式への変換を行い、それをJANIS海外版システムにアップロードして集計とレポート作成を行うと同時に、各国からのフィードバックに基づいてシステムの改修・機能追加を行った。ベトナム厚生省と感染研薬剤耐性研究センターとはJANIS海外版システム導入について覚書を締結した。（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菌を中心とした結核菌について、国内、中国、韓国、ベトナム、モンゴル、台湾、フィリピン等から分離株及びゲノムデータの収集を行い、結核菌ゲノムデータベース（GReAT）の拡充を図った。5,000株の結核菌を収集し、4,500株の全ゲノムデータを取得、そのうち1,270株についてはデータ公開を行った。得られた全ゲノムデータの薬剤感受性試験データとの比較から新規薬剤耐性マーカーを同定、薬剤耐性結核の迅速診断法の開発に利用。当該課題で開発した結核菌ゲノム情報解析ツール Total Genotyping Solution for TB（TGS-TB)について、GReATの収載データ数の増加に伴い、そのデータを活用し、薬剤耐性予測機能の高精度化を進めた。(再掲) ・新興・再興制御プロジェクト全体として、感染症に関する国内外での研究について支援を行った。主な取組及び成果は以下のとおり。 ➢ 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Newsletterに、AMEDの研究支援活動関連情報を投稿、世界に発信した。GloPID-R年次総会を東京でホスト開催（2019年5月)、エボラやラッサなどの感染症アウトブレイクに対応するワクチン開発を含む研究連携、データシェア、社会科学と感染症研究の融合等の議論の進展に貢献した。 ➢ 新型コロナウイルス流行（令和2年1月）に際して、AMEDが加盟するGloPID-Rの呼びかけを通じて、Wellcome Trustを中心に世界の研究支援機関や学術出版社と連携したデータシェアリングの声明に署名した。 ➢ 薬剤耐性(AMR)研究の国際連携コンソーシアム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)の構築に向けての協力として、アジアAMRワークショップ（2019年12月)、Hacking AMR（2019年12月）等に研究者を派遣する		

					などして日本の研究者を海外ネットワークにつなげ、数学やAIなど新たな視点によるAMR研究推進の取り組みにも貢献した。		
	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。 ➢ 薬剤耐性菌については、大阪大学がカルバペネム耐性腸内細菌科細菌ゲノム情報について、国立国際医療センター研究所、国立感染症研究所と連携して、全ゲノムDNA配列データ及びアノテーション付き配列データのデータベースの登録を推進している。現在、ロングリードシークエンサーにより配列データを解析中で、データベースの更なる充実化を図る予定。 ➢ 病原体ゲノムデータベース（GenEpid-J）では、薬剤耐性の発生・伝播機序等の解明に向けて、薬剤耐性腸内細菌科細菌を中心に、細菌及びプラスミドのゲノムデータを収集し、データベースの拡充を図った。薬剤耐性菌ゲノム情報の円滑な情報解析のため、感染症法に規定される35菌種の公開ゲノム情報を収集し、gGENEPIDで一般ユーザーでも閲覧できるよう公開した。さらに、ベトナム、カンボジア、タイ等においてカルバペネム耐性腸内細菌科細菌（CRE）臨床分離株を収集し、全ゲノムまたはプラスミドゲノムの塩基配列を取得し、これらの株の一部については国内の分離株との比較解析を実施した。（再掲） ➢ 院内感染対策サーベイランス(JANIS)システムについて、WHOサーベイランス（GLASS）に準拠した検体別集計プログラムを開発し、入院外来別、年齢群別、性別、病床規模別、検体種類別に、主な菌種について薬剤感受性試験の結果を集計し結果をCSVファイルとして公開するとともに、そこから層別アンチバイオグラムをマウスクリックで描画できるExcelツールも開発して公開した。また、その集計を都道府県単位で行った結果もCSVファイルとして公開するとともに、国立国際医療センターAMR臨床リファレンスセンターの運用するワンヘルスプラットフォームに提供し、主要な菌と抗菌薬の組み合わせについて耐性率の全国分布を日本地図上に描画することを可能にした。さらに、通常のJANISの集計方法とWHOの集計方法とで結果を比較し、耐性率の集計値の相違は小さい（大腸菌では3%未満である）ことを明らかにした。また、インドネシア、ベトナム、モンゴルの厚生省と連携し、試験的にWHONETに保存・管理されたデータからJANISの形式への変換を行い、それをJANIS海外版システム	【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。WHOサーベイランス（GLASS）に準拠した院内感染対策サーベイランスシステム（JANIS）の検体別集計プログラムを開発及び公開し、主要な菌と抗菌薬の組み合わせについて耐性率の全国分布を日本地図上に描画することを可能にした。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、データベース登録株の約4分の1（約1300株)についてデータ公開を行った。また、薬剤耐性結核の迅速診断法の開発に活用。以上の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対する取組は高く評価できる。 ＜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海外拠点研究領域・海外拠点活用研究領域(現J-GRIDを発展させた新規事業）との連携の下に行い、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	

					にアップロードして集計とレポート作成を行うと同時に、各国からのフィードバックに基づいてシステムの改修・機能追加を行った。ベトナム厚生省と感染研薬剤耐性研究センターとは JANIS 海外版システム導入について覚書を締結した。（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菌を中心とした結核菌について、国内、中国、韓国、ベトナム、モンゴル、台湾、フィリピン等から分離株及びゲノムデータの収集を行い、結核菌ゲノムデータベース（GReAT）の拡充を図った。5,000 株の結核菌を収集し、4,500 株の全ゲノムデータを取得、そのうち 1,270 株についてはデータ公開を行った。得られた全ゲノムデータの薬剤感受性試験データとの比較から新規薬剤耐性マーカーを同定、薬剤耐性結核の迅速診断法の開発に利用。当該課題で開発した結核菌ゲノム情報解析ツール Total Genotyping Solution for TB（TGS-TB)について、GReAT の収載データ数の増加に伴い、そのデータを活用し、薬剤耐性予測機能の高精度化を進めた。(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システムを活用し、デングウイルス E タンパク質二量体-抗体複合体の平衡構造解析を予測可能な MD 計算システムの構築を完了した。今後は、ウイルス側への変異導入解析や凍結電子顕微鏡観察による確認を進め、感染増強の分子機構を検証し感染者試料解析のための基盤とする。(再掲)	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	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	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	＜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	■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。主な取組及び成果は以下のとおり。 ➢ 2016 年に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	【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】 ・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	

	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。	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。	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。	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	るために、国立感染症研究所・大学等研究機関・企業の連携に加え、ブラジル研究機関との連携を推進し、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、FIH にて第 I 相企業治験実施を支援した（2019 年 6 月より開始）。ジカウイルス迅速診断法については、イムノクロマト法を用いた迅速診断キットの開発に向けて令和元年度より海外流行地にて臨床性能試験を実施。製造販売承認申請に向けて準備中。（再掲） ➢ ノロウイルスワクチンについては、第 1 世代ノロウイルスワクチンシーズについては、企業導出後、海外における 2020 年度内の第 I 相臨床治験に向けて製造準備を進めている。また、次世代ノロウイルスワクチンシーズとして、経粘膜免疫が可能な分子ニードルワクチンと高度弱毒化生ワクチンプラットホームの開発に成功し、それぞれ特許出願を行った。（再掲） ➢ 試験管内で人工腸管を構築できる腸管オルガノイド系を確立し、すでに癌転移抑制剤として第 I 相試験が完了している薬剤についてノロウイルス増殖を阻害する効果を見いだし、PCT の JST サポートを得て用法特許出願を行った。（再掲） ➢ 経鼻インフルエンザワクチンについては、企業導出後、令和元年度 7 月に企業治験（第Ⅲ相）が完了し、現在承認申請準備中。また、様々なインフルエンザを防御可能な抗体産生を誘導する万能インフルエンザワクチンを開発。候補ワクチンの実用化に向けて企業と連携し、令和元年 11 月に医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）にて採択され、支援が開始された。（再掲） ➢ 結核 DNA ワクチンについて、国立病院機構を中心とした多施設第 I 相医師主導治験を実施した（令和元年 11 月に First in Human にて投与開始）。（再掲） ➢ エボラウイルスワクチンについて、候補ワクチンの非臨床試験を完了し、令和元年 12 月より第 I 相臨床試験（First in Human）を開始した。（再掲） ➢ 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、アクションプランの戦略 5.1 の取り組みである「分離株保存の推進と産官学で利用可能な「分離株バンク（仮称）」の整備の推進」のため、第一三共株式会社が収集した臨床分離株 11 万株の国立感染症研究所への無償譲渡を支援。また、細菌の mRNA の翻訳を阻害することで抗菌作用を示し、かつ細菌の耐性獲得に対する回避能が高いアミノ配糖体を天然物ライブラリーから見出し、その誘導体を複数合成した。その中で新規誘導体 effmekacin が、in vitro で最も抗菌活性が優れており、多剤耐性肺炎桿菌株のマウス肺感染モデルにおいても有効である事を見出した。さらにクライオ電顕を用いた細菌リボソームと effmekacin の複合	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実施、イムノクロマト法を用いた迅速診断キットの実用化に向け、PMDA への相談等、製造販売承認申請の準備を行ったことは高く評価できる。 ・ノロウイルスワクチンについては、第 1 世代ノロウイルスワクチンシーズは第 I 相臨床治験に向け、導出先企業が治験薬の創造準備を実施、新たな 2 種類の次世代ノロウイルスワクチンシーズ開発を開始した事は高く評価できる。 ・治療困難な多剤耐性結核に対して、結核 DNA ワクチンの多施設第 I 相医師主導治験を開始したことは高く評価できる。 ・問題となっている種々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、企業治験の第 I / II 相臨床試験は完了し、現在免疫原性試験を継続中、今後 PMDA と第Ⅲ相試験の協議予定で、研究計画はさらに大幅に進捗した。（再掲） ＜今後の課題＞ ・次世代ノロウイルスワクチン、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	

					体の構造解析から、effmekacin が 16S rRNA の塩基修飾を回避する形で結合していることを明らかとした。メチシリン耐性黄色ブドウ球菌および多剤耐性緑膿菌に感染した皮膚潰瘍を対象とする光線力学療法について、既存化合物の用法に関する特許を取得し、第Ⅰ相試験に向けた PMDA 対面助言を実施した。質量分析による迅速耐性因子検出法に関して、感受性菌と耐性菌を用いて検討し、耐性腸内細菌科細菌等が産生する基質特異性拡張型β-ラクタマーゼ（ESBL）やメタロ-β-ラクタマーゼ（MBL）といった耐性因子を効率的に検出する方法を確立した。病原体ゲノムデータベース（GenEpid-J）では、薬剤耐性の発生・伝播機序等の解明に向けて、薬剤耐性腸内細菌科細菌を中心に、細菌及びプラスミドのゲノムデータを収集し、データベースの拡充を図った。薬剤耐性菌ゲノム情報の円滑な情報解析のため、感染症法に規定される 35 菌種の公開ゲノム情報を収集し、gGENEPID で一般ユーザーでも閲覧できるよう公開した。さらに、ベトナム、カンボジア、タイ等においてカルバペネム耐性腸内細菌科細菌（CRE）臨床分離株を収集し、全ゲノムまたはプラスミドゲノムの塩基配列を取得し、これらの株の一部については国内の分離株との比較解析を実施した。（再掲） ➢ AMR 等の喫緊の課題について抗菌剤創薬の観点から広く意見交換を行う場を AMED、関係学会（日本感染症学会及び日本化学療法学会）及び関連する製薬企業（製薬協）の専門家等で構成するとともに、AMR 関連課題について実用化に向けた意見交換を実施した。また、AMED の AMR 事業への取り組み（サーベイランス・バンク、創薬）および Push/Pull インセンティブ等に関する関係各位の発表および情報共有の場として第 2 回 AMR シンポジウムを開催した。（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、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 5 化合物を毒性試験結果から、2 候補化合物に絞り込み、高次評価試験の準備で測定系を構築している（細胞毒性の発現機序、マウス感染モデルでの阻害活性等）。（再掲） ➢ 多剤耐性結核等の新規治療薬の開発において、北里大学北里生命科学研究所から追加供給を受けた多剤耐性結核菌臨床分離株に対する増殖阻害活性を評価して、高い活性を見いだした。今後、再培養後、確認試験を実施して、第 2、第 3 の開発対象化合物を検索する。新規抗結核薬候補物質は特許出願済み（2018 年日本、2019 年 PTC）で、AMED 創薬戦略部の助言を受けつつ、TB アライアンス（米 NY）、GHIT Fund に応募。（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、核酸クロ	知財･創薬支援部門等他部署とも連携を図り支援を行う。	

					マトグラフィーの技術を応用してイソニアジド耐性菌検出法の基盤技術を確立した。本法により、イソニアジド耐性菌が迅速に検出できるようになった。また、リファンピシン耐性結核菌検出用テイラーメイド診断キットの開発に着手し、略完了した。イソニアジド耐性菌結核菌検出用キットについては、評価試験を完了。今後、リファンピシン耐性結核菌検出用キットの評価試験を完了して、現場への実装を目指す。(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、PMDA RS 戦略相談を経て治験届を提出し、第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験は完了し、現在免疫原性試験を継続中で、今後、被験者の各群を比較解析して、PMDA に第Ⅲ相試験につき相談する予定。(再掲)		
	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・簡便な診断法の開発に関する研究を実施する。	＜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。主な取組及び成果は以下のとおり。 ➢ 昨年度まで、毎年実施してきた「新興・再興感染症制御プロジェクト　新興・再興事業・J-GRID・J-PRIDE 合同シンポジウム」は、令和 2 年 3 月に予定していたが、新型コロナウイルス流行の影響で、延期。 ➢ J-GRID9 拠点から研究者 203 名（うち海外勢 66 名）、AMED・PDPSP012 名が 10 月に北大にて「アジア・アフリカ・リサーチフォーラム 2019」を開催して、各拠点からの研究成果・進捗を発表し(口頭・ポスター)、活発な意見交換が行われ、研究者の連携強化を図った。 ➢ タイ拠点における研修プログラムでは、京都大学医学部学生が、バンコク市で環境水、人糞便等から薬剤耐性菌の分離と同定を行い、耐性菌の性状解析の 2 週間の研修を受けた。マヒドン・大阪感染症センターでは、2015 年以来、マヒドン大学熱帯医学部の大学院生に奨学金を給付して、今年度も論文 1 編を改訂中で、1 名が博士号を取得し、博士研究員として研究継続中。 ➢ インドネシア拠点においては、昨年度・今年度とも 2 名ずつインドネシア人若手研究者が共同研究に加わっている。神戸大医学部保健学科の大学生 2 名、大学院生 3 名が、拠点にて感染症研修を受講した。 ➢ ミャンマー拠点においては、MOU に基づく「ミャンマー夏期医学短期研修」が正式の科目として登録され、現地の病院、保健所において現地に密着した研修を実施した。 ➢ フィリピン拠点においては、東北大学医学部の 3 年生を毎年 3～4 名、2 2 週間を受け入れ、RITM や現地病院で熱帯地域の感染症や臨床の研修を行い、同 6 年生は 2 週間 RITM で感染症臨床や予防対策の研修を実施し、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。仙台医療センターの臨床研修医は RITM にて感染症の研究や臨床の現場を体験した。 ➢ ガーナ拠点の野口研を利用して、東京医科歯科大学の学生 10 名以上を派遣して、現地の医療・研究を見学、参加し、国際医療への意識を涵養し	【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】 ・アジア・アフリカ・リサーチフォーラムでは、海外拠点の枠を越えて、研究成果の議論や研究者間の交流を実現した初の企画で、今後のグローバルな感染症研究のネットワーク形成を探るチャレンジングな取組として、高く評価できる。 ＜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進】 ・新興・再興感染症事業において、育成した若手研究者（リサ	

					た。 ■若手の感染症研究者育成の推進 ・新興・再興感染症事業では、若手の感染症研究者育成について支援を行った。主な取組及び成果は以下のとおり。 ➢ 令和元年度は若手研究者 8 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 5 名を雇用した。 ➢ キャリアパス支援の枠組み（若手登用支援）で登用した 2 名の若手研究者（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。 ➢ 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において、令和 2 年度開始課題の公募を令和元年度中に実施し、若手研究者が応募しやすいよう若手枠を設定した。また、国際レビューア導入に伴い、応募のための提案書の一部を英語化した。その結果、21 件の応募があり、令和 2 年度より、採択した研究者 3 名の研究課題を支援予定。本年度は若手枠にて 7 課題を支援中。 ・J-GRID では令和元年 9 月に「アジア・アフリカ リサーチフォーラム」にて国内 9 大学、海外 9 拠点から、若手研究者を含む研究者 203 名（うち海外勢 66 名）が集まり、内外の若手層は、主としてポスターセッションにて研究成果を発表し、各国の研究者との活発な意見交換により交流を深めた。 ・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。取組内容は以下のとおり。 ➢ J-PRIDE での日英共同研究支援の取り組みから感染症分野での日英協力の持続的発展の可能性を見出し、国際事業 SICORP の共同公募につなげた。治療薬やワクチン開発も見据えた研究課題の事業間橋渡しとなった。 ➢ J-PRIDE においては研究成果発表会を開催するなどして、異分野間の連携を図り若手研究者のさらなる育成を推進した。 ➢ J-PRIDE の先進的な研究課題を通じて若手データサイエンティスト育成が促され、2020 年に米国の機関で開催される Data Science Summer Institute(DSSI) への大学院生派遣を決定、若手研究者への機会提供に貢献した。	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。 ・新興・再興感染症事業で、公募での若手枠に国際レビューアを導入し、提案書の一部英語化を行い、国際的な人材の育成を推進したことは高く評価できる。 ・J-PRIDE で、研究成果発表会を開催するなどして、異分野間の議論や連携、若手研究者の育成をさらに推進したこと、また、日英協力の取り組みを国際事業 SICORP の共同公募に橋渡ししたことは高く評価できる。 ＜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。	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	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	＜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	■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菌を中心とした結核菌について、国内、中国、韓国、ベトナム、モンゴル、台湾、フィリピン等から分離株及びゲノムデータの収集を行い、結核菌ゲノムデータベース（GReAT）の拡充を図った。5,000 株の結核菌を収集し、4,500 株の全ゲノムデータを取得、そのうち 1,270 株についてはデータ公開を行った。得られた全ゲノムデータの薬剤感受性試験データと	【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、データベース登録株の約	

	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。	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。	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。	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。 ・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	の比較から新規薬剤耐性マーカーを同定、薬剤耐性結核の迅速診断法の開発に利用。当該課題で開発した結核菌ゲノム情報解析ツール Total Genotyping Solution for TB (TGS-TB)について、GReATの収載データ数の増加に伴い、そのデータを活用し、薬剤耐性予測機能の高精度化を進めた。(再掲) ➢ 今後の結核低蔓延状況を踏まえて、新たな課題やより効果的・効率的な対策に関する研究・開発を推進した。医療提供体制に関して、①空気感染隔離室の実態に対する全国質問票調査を実施、②結核病床のあり方と医療の質の確保に関する提言を策定、③外国出生結核患者の対応のための、日本語学校でのスクリーニングの費用対効果分析・医療通訳等の言語障壁への対応の課題の検討、④服薬アプリの開発、⑤高齢者結核患者に対する支援や患者発見につながる地域包括ケアとの連携についての知見を得た。接触者健診については、①接触者健診台帳システムの構築、②感染源患者の周囲への排菌量を定量する方法の開発、③集団感染が疑われる接触者健診の症例収集、を行い、手引き策定を進めた。その他、潜在性結核感染症の診断のための、QFT-plusの免疫低下における反応の検討、小児結核対策の症例検討会の実施による課題の確認および小児結核手引きの普及と診療等にかかる人材育成と啓発に寄与した。また、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性の証明を行った。 ➢ 結核DNAワクチンについて、国立病院機構を中心とした多施設第Ⅰ相医師主導治験を実施(令和元年11月にFirst in Humanにて投与開始)。(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、北里大学北里生命科学研究所から追加供給を受けた多剤耐性結核菌臨床分離株に対する増殖阻害活性を評価して、高い活性を見いだした。今後、再培養後、確認試験を実施して、第2、第3の開発対象化合物を検索する。新規抗結核薬候補物質は特許出願済み(2018年日本、2019年PTC)で、AMED創薬戦略部の助言を受けつつ、TBアライアンス(米NY)、GHIT Fundに応募。(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、核酸クロマトグラフィーの技術を応用してイソニアジド耐性菌検出法の基盤技術を確立した。本法により、イソニアジド耐性菌が迅速に検出できるようになった。また、リファンピシン耐性結核菌検出用テイラーメイド診断キットの開発に着手し、略完了した。イソニアジド耐性菌結核菌検出用キットについては、評価試験を完了。今後、リファンピシン耐性結核菌検出用キットの評価試験を完了して、現場への実装を目指す。(再掲) ■令和2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	4分の1(約1300株)についてデータ公開を行った。薬剤耐性結核の迅速診断法の開発に活用したこと、今後の結核低蔓延状況を踏まえて、新たな課題やより効果的・効率的な対策に関し、医療提供体制に関して、空気感染隔離室の実態調査と結核病床のあり方と、医療の質の確保に関する提言の策定、感染状況の分析の分子疫学的調査研究の有用性の証明を行ったこと、また、接触者健診の質的改善を目的とした接触者健診台帳システム構築や手引き策定、小児結核に対する症例検討会や人材育成に寄与、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性を証明したこと、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最適化合物について構造解析を終了し、特許出願したことは高く評価できる。 <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年までの低蔓延化に向けた研究開発を推進する。 【令和2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及び検査体制の構築と維持を行った。麻しんについて排	

					・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。主な取組及び成果は以下のとおり。 ➢ 麻しんの排除状況の維持ならびに風しんの排除達成に資する研究の一環として、麻しんウイルスならびに風しんウイルス流行株の遺伝子解析を行い、患者発生状況と合わせることで、国内での詳細な流行状況を解析。また、現在、地方衛生研究所を中心に実施されている検査法ならびに検査アルゴリズムの見直しを行い、より効率的で持続可能な検査体制への改良を推進するなど、引き続き、麻しんの排除状態の維持ならびに風しんの排除達成に向けた取り組みを支援した。 ➢ リアルタイムに地域のウイルス性呼吸器感染症の発生動向を把握可能なネットワークシステムの構築のため、ウイルス性呼吸器感染症を引き起こすインフルエンザウイルス、RS ウイルス、メタニューモウイルスを同時にポイントオブケア診断が可能な LAMP 法を基盤とした全自動 POC 迅速遺伝子検査システムの開発を進め、臨床検体を用いた臨床性能試験を実施した。また、コロナウイルス、パラインフルエンザウイルス、鳥インフルエンザウイルス、MERS コロナウイルスなども含めて、ウイルス性呼吸器感染症を引き起こすウイルスを網羅的に検出可能な LAMP 法を基盤とした全自動 POC 迅速遺伝子検査システムの開発を進めた。 ➢ ポリオの根絶に資する研究の一環として、ポリオ遺伝子直接検出法を改良し(ECRA 法)、従来よりも 5～10 倍程度検出効率を上げることに成功した。WHO 基幹ラボとして、近年、パプアニューギニア、フィリピン、マレーシア等で発生したポリオ流行の原因となったワクチン由来ポリオウイルスの遺伝子解析を行い、ウイルス伝播様式の理解に基づくアウトブレイク対策に寄与した。企業と研究機関等が連携することによって、接種が容易で途上国等での実用化が期待できる新規デバイス（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研究を進め、動物実験による有効性評価を実施した。また、sIPV(セービン由来不活化ポリオワクチン)の有効性の検証、品質管理の国際標準化、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サーベイランス国内導入対応など、継続した取組を進めている。 ・J-GRID では、感染症サーベイランスの強化を行った。主な取組及び成果は以下のとおり。 ➢ 令和元年 12 月に PO が北京拠点における J-GRID シンポジウム（東大・北大・阪大・長崎大）にて 4 拠点による研究成果の進捗報告会に参加して、研究管理や相互連携について意見交換を行った。 ➢ インドネシア拠点にて、現地で分離された HIV-1B の分子系統解析により、インドネシア侵入の時期や経路の推定に成功し、インドネシアへの HIV-1B の伝播様式や世界的な流行動態の一端が解明された。 ➢ ベトナム拠点において、1,000 名以上の結核コホートにおける古典的結核菌型別法と大量並列シークエンス法を比較して、ベトナム、ハノイ市にまん延する第 1、第 2、第 4 系統の結核菌の特徴、特に第 2 系統である	除状態の維持、風しんの排除達成に繋がる取組を行ったこと、また、リアルタイムに地域のウイルス性呼吸器感染症の発生動向を把握可能なネットワークシステム構築のため、検疫所・地方衛生研究所等と協力し、インフルエンザウイルス、RS ウイルス、メタニューモウイルス、コロナウイルス（MERS 以外）、パラインフルエンザウイルス、鳥インフルエンザウイルス、MERS コロナウイルス等、ウイルス性呼吸器感染症を引き起こす様々な病原体を数種類同時に鑑別診断可能な LAMP 法を基盤とした全自動 POC 迅速遺伝子検査システムの開発を進めたこと、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国内導入対応を引き続き行ったことは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・令和 2 年東京オリンピック・パラリンピックに向け、またその後も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。	

					北京型株のまん延状況を明らかにした。		
	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、 ・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・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	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・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	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組を支援し、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。	＜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）	■医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標（KPI） 令和元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： ➢ 全ゲノムデータベースを利用し、薬剤ターゲット部位の特定及び新たな迅速診断法の開発・実用化に向けた基盤整備を各拠点が連携して展開した。 ➢ 国立感染症研究所と北大は、サーベイランスで得られたインフルエンザウイルスの塩基配列情報を公開し、相互に利用できる体制を構築した。新潟大はインフルエンザの遺伝子情報を北大のデータベースに追加し、感染研と共有した。さらに、長崎大学は、ベトナムで分離した H5 ウイルスをワクチン候補株や抗原性解析に用いるためにベトナムと折衝して、得られた情報は感染研と共有している。また北大はザンビアの野生動物から、得られたウエストナイル及びボレリアウイルスを分離した結果を感染研の病原微生物検出情報（IASR）に報告して、令和元年 9 月に WEB 公開した。 ➢ カルバペネム耐性腸内細菌科細菌ゲノム情報について、大阪大学が国立国際医療センター研究所、国立感染症研究所と連携することにより DNA Data Bank of Japan (DDBJ)に登録を開始し、論文の発表時に順次公開を進めた。 ➢ J-GRID 事業の中で、ゲノムデータベース等を活用しつつ、名古屋大学のトランスフォーマティブ生命分子研究所（ITbM）の保有する数万の化合物ライブラリーの中から、メタロ-β-ラクタマーゼ(MBL)阻害化合物(No.9 化合物)を発見し、その特性を生物学的、物理化学的に解析評価し、No.9 化合物より MBL 阻害活性が強化された新規化合物である X2 化合物を得、今年度特許出願（国内および PCT）が完了した。 ➢ ジカウイルス迅速診断法については、イムノクロマト法を用いた迅速診断キットの開発に向けて令和元年度より海外流行地にて臨床性能試験を実施。製造販売承認申請に向けて PMDA 対面助言準備中。(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）： ➢ 経鼻インフルエンザワクチンについては、企業導出後、令和元年度 7 月に企業治験（第Ⅲ相）が完了し、現在承認申請準備中。また、様々なインフルエンザを防御可能な抗体産生を誘導する万能インフルエンザワクチンを開発。候補ワクチンの実用化に向けて企業と連携し、令和元年 11 月に医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）にて採択され、支援が開始された。(再掲) ➢ ノロウイルスワクチンについては、第 1 世代ノロウイルスワクチンシー		

	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	ズについては、企業導出後、海外における令和 2 年度内の第 I 相臨床治験に向けて製造準備を進めている。また、次世代ノロウイルスワクチンシーズとして、経粘膜免疫が可能な分子ニードルワクチンと高度弱毒化生ワクチンプラットホームの開発に成功し、それぞれ特許出願を行った。（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、PMDA RS 戦略相談を経て治験届を提出し、第 I / II 相臨床試験は完了し、現在免疫原性試験を継続中で、今後、被験者の各群を比較解析して、PMDA に第III相試験につき相談する予定。（再掲） ・新たな抗菌薬･抗ウイルス薬等の開発の状況： 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、 ➢ 細菌の mRNA の翻訳を阻害することで抗菌作用を示し、かつ細菌の耐性獲得に対する回避能が高いアミノ配糖体を天然物ライブラリーから見出し、その誘導体を複数合成した。その中で新規誘導体 effmekacin が、in vitro で最も抗菌活性が優れており、多剤耐性肺炎桿菌株のマウス肺感染モデルにおいても有効である事を見出した。さらにクライオ電顕を用いた細菌リボソームと effmekacin の複合体の構造解析から、effmekacin が 16S rRNA の塩基修飾を回避する形で結合していることを明らかとした。 ➢ メチシリン耐性黄色ブドウ球菌および多剤�性緑膿菌に感染した皮膚潰瘍を対象とする光線力学療法について、既存化合物の用法に関する特許を取得し、第 I 相試験に向けた PMDA 対面助言を実施した。 ➢ 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複数発見した。そのうち最適化合物については構造解析を実施し、特許出願済み。（再掲） ➢ デング熱対策に資する研究において、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 5 化合物を毒性試験結果から、2 候補化合物に絞り込み、高次評価試験の準備で測定系を構築している（細胞毒性の発現機序、マウス感染モデルでの阻害活性等）。（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、ポリオ遺伝子直接検出法を改良し(ECRA 法)、従来よりも 5～10 倍程度検出効率を上げることに成功した。WHO 基幹ラボとして、近年、パプアニューギニア、フィリピン、マレーシア等で発生したポリオ流行の原因となったワクチン由来ポリオウイルスの遺伝子解析を行い、ウイルス伝播様式の理解に基づくアウトブレ		

					イク対策に寄与した。企業と研究機関等が連携することによって、接種が容易で途上国等での実用化が期待できる新規デバイス（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研究を進め、動物実験による有効性評価を実施した。また、sIPV(セービン由来不活化ポリオワクチン)の有効性の検証、品質管理の国際標準化、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サーベイランス国内導入対応など、継続した取組を進めている。(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菌を中心とした結核菌について、国内、中国、韓国、ベトナム、モンゴル、台湾、フィリピン等から分離株及びゲノムデータの収集を行い、結核菌ゲノムデータベース（GReAT）の拡充を図った。5,000 株の結核菌を収集し、4,500 株の全ゲノムデータを取得、そのうち 1,270 株についてはデータ公開を行った。得られた全ゲノムデータの薬剤感受性試験データとの比較から新規薬剤耐性マーカーを同定、薬剤耐性結核の迅速診断法の開発に利用。当該課題で開発した結核菌ゲノム情報解析ツール Total Genotyping Solution for TB (TGS-TB)について、GReAT の収載データ数の増加に伴い、そのデータを活用し、薬剤耐性予測機能の高精度化を進めた。(再掲) ➢ 今後の結核低蔓延状況を踏まえて、新たな課題やより効果的・効率的な対策に関する研究・開発を推進した。医療提供体制に関して、①空気感染隔離室の実態に対する全国質問票調査を実施、②結核病床のあり方と医療の質の確保に関する提言を策定、③外国出生結核患者の対応のための、日本語学校でのスクリーニングの費用対効果分析・医療通訳等の言語障壁への対応の課題の検討、④服薬アプリの開発、⑤高齢者結核患者に対する支援や患者発見につながる地域包括ケアとの連携についての知見を得た。接触者健診については、①接触者健診台帳システムの構築、②感染源患者の周囲への排菌量を定量する方法の開発、③集団感染が疑われる接触者健診の症例収集を行い、手引き策定を進めた。その他、潜在性結核感染症の診断のための、QFT-plus の免疫低下における反応の検討、小児結核対策の症例検討会の実施による課題の確認および小児結核手引きの普及と診療等にかかる人材育成と啓発に寄与した。また、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性の証明を行った。(再掲) ➢ 結核 DNA ワクチンについて、国立病院機構を中心とした多施設第 I 相医師主導治験を実施（令和元年 11 月に First in Human にて投与開始)。(再掲) ➢ 麻しんの排除状況の維持ならびに風しんの排除達成に資する研究の一環として、麻しんウイルスならびに風しんウイルス流行株の遺伝子解析を行い、患者発生状況と合わせることで、国内での詳細な流行状況を解析。また、現在、地方衛生研究所を中心に実施されている検査法ならびに検査アルゴリズムの見直しを行い、より効率的で持続可能な検査体制への		

					改良を推進するなど、引き続き、麻しんの排除状態の維持ならびに風しんの排除達成に向けた取り組みを支援した。（再掲） ➢ リアルタイムに地域のウイルス性呼吸器感染症の発生動向を把握可能なネットワークシステムの構築のため、ウイルス性呼吸器感染症を引き起こすインフルエンザウイルス、RS ウイルス、メタニューモウイルスを同時にポイントオブケア診断が可能な LAMP 法を基盤とした全自動 POC 迅速遺伝子検査システムの開発を進め、臨床検体を用いた臨床性能試験を実施した。また、コロナウイルス、パラインフルエンザウイルス、鳥インフルエンザウイルス、MERS コロナウイルスなども含めて、ウイルス性呼吸器感染症を引き起こすウイルスを網羅的に検出可能な LAMP 法を基盤とした全自動 POC 迅速遺伝子検査システムの開発を進めた。（再掲） ➢ ・応募件数及び採択件数：118 件及び 37 件 ・事業に参画している研究者延べ人数：591 人 ・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数：3 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：37 件 ＜平成 30 年度の業務実績、第 1 期中長期目標期間終了時に見込まれる業務実績に係る外部評価委員会における指摘事項＞ ■指摘事項 ・若手研究者の育成をさらに推進するべきである。 【対応状況】 ・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。主な取組及び成果は以下のとおり。 ➢ キャリアパス支援の枠組み（若手登用支援）で登用した 2 名の若手研究者（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。 ➢ 令和元年度は若手研究者 8 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 5 名を雇用した。 ➢ 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において、令和 2 年度開始課題の公募を令和元年度中に実施し、若手研究者が応募しやすいよう若手枠を設定した。また、応募のための提案書の一部を英語化（国際レビュー）した。その結果、21 件の応募があり、令和 2 年度より、採択した研究者 3 名の研究課題を支援予定。本年度は若手枠にて 7 課題を支援中。 ■指摘事項 ・臨床の現場や研究機関における課題を十分に把握し、研究開発マネジメントに反映させることに一層取り組むことが求められる。		

					【対応状況】 ・令和元年度は 93 回の班会議を行った。班会議へは PS、PO が 55 回参加した。その他、研究代表者等の個別の打合せを 12 回行い、臨床の現場や研究機関における課題の把握に務めた。 ■指摘事項 ・AMS による分析結果等を更なる研究開発マネジメントの向上に活用していくことが望まれる。 【対応状況】 ・研究課題申請者の採択公募課題重複について、適切なエフォート管理が行われているかについて AMS を利用して確認した。 ■指摘事項 ・データサイエンティスト等の研究を支援する人材の育成にも取り組むべきである。 【対応状況】 ・キャリアパス支援の枠組み（若手登用支援）で登用した 13 名の若手研究者（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。（再掲） ■指摘事項 ・ライフサイエンスにかかるデータベースに関して、重複なく必要不可欠な項目のフォーマットの統一化・標準化について、国際的なデータ連結を視野に入れた速やかな検討が求められる。 【対応状況】 ・データシャアリングポリシー適応課題については、研究者へ AMED からの標準フォーマットへのデータ記入を依頼し、データ入力・管理が適切に行われているか確認している。		

注５）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

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 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）様式

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、困難度	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 2019（令和元年 6 月 20 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 2019（令和元年 6 月 20 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 0040、文部科学省 0244、厚生労働省 899-9）

注１）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	平成 27 年度	平成２８年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度
応募件数		171 件	412 件	441 件	73 件	553 件
採択件数		25 件	97 件	147 件	15 件	87 件
シンポジウム等の開催件数		3 件	1 件	3 件	1 件	3 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		32 件	138 件	160 件	84 回	137 件
PS/PO 会議実施回数		3 件	6 件	6 件	6 件	4 件
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	3 件	4 件 （累積）	6 件（累計）	7 件（累計）
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（2020 年頃まで）		－	開始済	開始済	開始済	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を	5 件（累積）	－	6 件 （累積）	9 件 （累積）	16 件（累計）	29 件（累計）

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）

	平成 27 年度	平成２８年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度
予算額（千円）	10,011,792	10,202,693	9,697,274	8,938,379	8,735,209
決算額（千円）	9,891,837	9,791,129	9,471,399	9,093,736	8,680,866
経常費用（千円）	9,891,728	9,866,636	9,580,274	9,166,341	8,900,453
経常利益（千円）	0	0	17	0	0
行政サービス実施コスト（千円）※令和元年度は、行政コスト（千円）	9,891,728	9,787,867	9,458,773	9,092,243	8,918,306
従事人員数	10 人	12 人	12 人	13 人	15 人

	５件以上達成(2020年頃まで)													

注２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

注３）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４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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（＞難病課）			
					主な業務実績等	自己評価	主務大臣による評価	
							評定	
	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	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	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	＜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＞ ・左記の評価軸に係る取組状況等	■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 ・研究の推進にあたり 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に加え、Risk & Impact based approach to management 等にもとづく半年毎の進捗報告（研究および予算執行状況）の分析と課題抽出を実施し、研究費の規模や社会的インパクト、開発上の懸念や問題の予想可否により分類し、課題管理の時期や関与度合いを最適化するとともに、指標も定量的又は定性的な手法を使い分けた効果的な研究開発管理を行った。また、研究開発提案書により適切な評価が実施できるよう別紙を追加し、応募課題の研究テーマと評価委員の専門性で最適な評価委員を査読者に充当するための査読割りシステムを稼動させるとともに、科学技術調査員として非臨床試験に対し助言をいただく PMDA 毒性専門家に加え治験・臨床研究の専門家を追加し、より専門的な評価及び助言が可能となる体制を強化した。さらに、採択している研究課題を疾患、公募枠（開発フェーズ）にて整理し、公表論文等で示されている開発フェーズ毎の次ステップへの成功確率を元に事業として理想的なポートフォリオ案に基づき公募設計を実施した。 ・令和元年度は、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 205 件の研究開発課題の課題管理を実施した。 【治療法の開発に結びつくような新しい疾患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「未診断疾患イニチアチブ(Initiative on Rare and Undiagnosed Diseases: IRUD)」に関連する課題）…12 課題 【治療法の開発に結びつくような新しい疾患病因や病態解明を行う研究】 ➢ 希少難治性疾患の克服に結びつく病態解明研究…35 課題	＜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。本年度はデュシェンヌ型筋ジストロフィーに NS-065/NCNP-01（核酸医薬品）がアカデミア発のシーズとして薬事承認を取得し、本事業開始後で累計 7 件の薬事承認を取得することになった。また、iPS 細胞モデルにて見出された治験薬による進行性骨化性線維異形成症（FOP）治験については全例で 24 週評価が終了し、安全性に問題なく長期投与に移行しており、iPS 細胞創薬という革新的な医療開発を推し進めている。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 490 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	

	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。	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。	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。		【シーズの探索を行う研究】 ➢ 薬事承認を目指すシーズ探索研究（ステップ 0）…73 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】 ➢ 「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)」…9 課題 ➢ 「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)」…23 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）…52 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】 ➢ 「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（事業内の定義で「難病プラットフォーム」に相当）…1 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。 【効果的な新規治療薬の開発、既存薬剤の適応拡大等】 ・医師主導治験を実施中ないし実施準備している課題が 23 課題と多数あり、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。治験課題の中には組入が完了し試験結果の確認が確実なものの総括報告書の作成が研究期間内に完了しない場合は企業導出が困難になる場合がある。このようなケースに対応できるよう、適切な評価手順を定め必要な支援が実施できる体制を構築し、本年度は 3 件の課題について総括報告書と企業導出までの支援継続を達成した。この 3 件の内の 2 件については令和元年度内に開鍵が達成でき、残りの 1 件も令和 2 年 6 月頃には開鍵予定であり、その後の導出企業による承認取得が期待できる 【その他特筆すべき事例】 ➢ 「ゲノム編集を用いた革新的な遺伝子治療による視覚再建」: 網膜色素変性の原因となる遺伝子変異を正常配列に置換するための、ゲノム編集による遺伝子治療で用いるアデノ随伴ウイルス（AAV）の単一化に成功した。この技術によって、従来の方法の約 2～5 倍の効率でゲノム編集を実現し、これまで治療例がなかった成体マウス神経細胞の遺伝子変異の修正が可能になった点で特筆すべき事例に値し、研究機関と共同でプレスリリースを実施した。 ➢ 「本邦におけるリー（Leigh）脳症の予後調査に関する研究成果の発表」:	であり（令和元年 2 月 20 日時点）、診断困難な患者として累計 4，658 家系を登録（令和元年 9 月）した。更に新規疾患関連遺伝子の発見は 29 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でも 84 名のモデル生物研究者の登録を完了し（令和元年 12 月時点）、当初想定を大きく超え、103 遺伝子に関するマッチングを達成した。また、40 遺伝子に関する機能喪失変異（loss of function: LOF）、3 遺伝子に関する機能獲得変異（gain of function: GOF）を明確にする（令和元年 7 月時点）、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 40 以上の研究班へのレジストリ構築支援に加え、企業連携に関するマッチング活動が開始された。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、定量的又は定性的な手法を使い分けることで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。 加えて Matchmaker Exchange を通じた海外とのデータ共有、国際レビューアーを活用した公募、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	

					小児期に発症するミトコンドリア病としては最多の病型を示すリー（Leigh）脳症について、診断システム・レジストリシステムを用いて、原因遺伝子と予後の関連について大規模な取りまとめを行い、報告した。リー脳症の予後に関する報告であり、治療薬の開発や臨床試験に必要なエビデンスを提供し、治療薬の開発や国内外の臨床治験の推進に大きく貢献することが期待される。 ➢ 「遺伝子にできたDNAの傷を効率よく修復する仕組みを解明」: 早期老化や進行性の神経症状を発症するコケイン症候群の発症原因として知られていた DNA 損傷を選択的に修復する機構 （転写共役修復:TCR)の異常について、正常な TCR には 2 型 RNA 合成酵素を構成する RPB1 蛋白質の 1268 番目のリジン残基のユビキチン化修飾が必須であることを明らかにした。さらにこのリジンをアルギニンに置き換えることで RNA 合成酵素のユビキチン化修飾を阻害したモデルマウスでは、コケイン症候群様の神経症状を示すことなどを明らかにし、転写に関する基礎研究のほか、老化に関連するさまざまなヒト疾患の病態解明や、治療薬の開発に有益なツールとなることが期待される。 ・その他、事業運営の改善及び若手研究者の支援として下記取組を行った。 ➢ 課題の事前評価においては、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設定し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ていたが、今年度はステップ 1 課題及びステップ 2 においては実施済み及び実施予定の非臨床試験の概要とガントチャートとプロトコルを提出することを必須とし、研究計画の充足性、効率性及び実行可能性を評価できる型式とした。 ➢ パイプラインの分析を実施し、PSPO 会議にてフェーズ毎の最適シーズ数の試算と今後の公募設計への反映を決定したうえ、それを参考に公募枠毎の採択数を決定した。 ➢ 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（若手枠）を実施した。また、過去の若手枠で採択された若手研究者を対象に、教育講演と進捗ヒアリングを実施した。教育講演では企業でのビックデータ創薬（AI 活用を含む）の実態に加え、企業ではなく研究者が主導し基礎研究から医師主導治験を経て承認取得を達成した実例（新潟大学　中田光教授）を外部演者として用意し、加えて次ステップ（ステップ 0）で評価の高い研究者より研究の進め方についての講演を企画した。進捗ヒアリングでは相互評価方式という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研究者育成を推進した。 ➢ 糖鎖領域の研究成果を希少難病領域での研究に生かすべく、糖鎖研究を中心とした糖鎖ステップ 0 と糖鎖検査ステップ 0 の公募を実施し 4	の取組も進んでいる。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。 【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】 ・ロングリードシークエンスを含む次世代シークエンスやオミックス解析といった新しい技術の活用により治療ターゲットの探索が加速するともに、モデル生物コーディネーティングセンターにより既存の IRUD 活動と相乗効果が生まれ、原因遺伝子同定が効率化した。	

					課題を採択した。 ➢ ゲノム医療実現推進に関するアドバイザリーボードによる「遺伝子治療の研究開発の推進について（アドバイザリーボードでの議論 とりまとめ)」の議論を受け、医薬品研究課「再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業」との連携のため「遺伝子治療研究交流会」(令和元年 12 月 11 日)、国際事業部と連携し、米国 KOL 招聘によるワークショップ開催 (2020/2/22) し、課題の紹介と KOL による評価を行った。		
	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 ・ステップ 2 として採択した「iPS 細胞創薬に基づいた新規筋萎縮性側索硬化症(ALS)治療薬であるロピニロール塩酸塩の実用化第 1/2a 相試験」では iPS 細胞モデルを駆使して見出した治験薬（ロピニロール塩酸塩）による医師主導治験を開始し速やかな被験者登録を達成している。加えて進行性骨化性線維異形成症では全体として 24 週時点の評価が終了し、安全性の懸念はなく長期投与試験に移行している。 ・「自己炎症性症候群 Blau 症候群と中條西村症候群の病態解析と新規治療標的探索」において、iPS/ES 細胞を CRISPR/Cas9 ゲノム編集技術を用いて作製し、中條西村症候群患者さん由来 iPS/ES 細胞から作製した単球系細胞を用いた解析により中條西村症候群の病態再現に成功した。本成果は国際幹細胞学会（ISSCR）が発行する科学誌「Stem Cell Reports」にてオンライン公開された。	【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】 ・iPS 細胞創薬という革新的な手法を通じ、従来手法（動物モデル）をスキップした医師主導治験について、筋萎縮性側索硬化症については被験者登録が速やかに終了し予定通りの評価が進んでいる。また、進行性骨化性線維異形成症についても全体で 24 週時点の評価が終了し、安全性の懸念はなく長期投与試験に移行している。さらに、医薬品の条件付き早期承認制度の活用を目標にした課題の中には、新設された PMDA レジストリ相談を実施する等、規制科学の観点でも進捗が見られた。	
		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進する。	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		■希少疾患や未診断疾患に関する研究 ・平成 30 年度、難治性疾患実用化研究事業において、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として、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、研究体制をコーディネートする体制へと進展した。 ・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として、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する診断ネットワークは、37（診断）拠点病院と 453 協力病院の計 490 施設となり、通常の医療体制では診断が困難な患者の解析実績は累計で 4,658 家系（令和元年 9 月末時点)。 ・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 では、日本国内での情報共有を行い、国内の検討のみでは確定	【希少疾患や未診断疾患に関する研究】 ・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する診断ネットワークは 490 施設に拡充し、令和元年 9 月には診断困難な 4,656 家系を登録し、平成 30 年 7 月段階では診断がつかなかった 212 例（1，016 家系中）あったものが 0 例となっている。 ・KPI 目標である 5 件を大幅に超える 29 件の新規疾患原因遺伝	

			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。		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。これにより、2 疾患の確定診断ができた。 ・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、37 の拠点病院の 31 施設で審査承認を得、1 施設で準備中であり、自施設で倫理審査を実施している 5 施設と合わせて 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 5 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により、IRUD 解析センターにおける解析での確定診断率は 43.8%であった（令和元年 9 月末時点）。新規疾患原因遺伝子変異の同定・公開は累計 29 件に達した。 ・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）分野では、モデル生物コーディネーティングネットワーク（J-RDMM）の整備推進を行い、IRUD 解析結果から示唆された疾患原因遺伝子の候補について病態への影響を、モデル生物を用いて検証すべく、モデル生物研究者のレジストリを構築した。全国より 84 名のモデル生物研究者の登録を完了し（令和元年 12 月時点）、当初想定を大きく超え、103 遺伝子に関するマッチングを達成した。また、40 遺伝子に関する機能喪失変異（loss of function: LOF）、3 遺伝子に関する機能獲得変異（gain of function: GOF）を明確にすることができた（令和元年 7 月時点）。 ・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）に関する各種取組を実施している。加盟団体の総意として設定された IRDiRC Goal 2027 達成に向けた取組に対する活動に協力した。また IRDiRC の各種タスクフォースに、日本から有識者の参加をすすめ情報共有に努めた。 ■難病プラットフォーム ・レジストリ運営に必要な SOP や共通様式等の提供を開始し、実際に 40 以上の研究班に対しレジストリの構築支援を開始するとともに、企業等との連携を希望する研究班に向けたマッチング支援を開始した。	子変異の同定・公開し、現在もその成果は増加し続けている。 ・モデル生物コーディネーティングセンターの設置により、ショウジョウバエやゼブラフィッシュ等の研究者と臨床研究者を連携させ、未解明の遺伝子の機能解析を大幅に加速させた。 ・Matchmaker Exchange 等の国際的な情報共有システムを通じ研究上の国際協力等を推進するとともに、IRDiRC の加盟機関総会への参加や各種タスクフォースへの参加を通じて引き続き情報共有に努めた。 ・国際的な情報共有システムを利用することで、通常診療では困難であった既存難病の診断を実施するとともに、日本データによる海外での診断に貢献した。 【難病プラットフォーム】 公開シンポジウムやレジストリ運営に必要な SOP や共通様式等の提供によりレジストリ構築支援を実施することで、既に 40 以上の研究班が難病プラットフォームを利用するとともに、企業連携に関するマッチング活動を新たに開始した。	
	これらの取組を実	これらの取組を	なお、文部科学省	＜評価指標＞	■医療分野研究開発推進計画　達成すべき成果目標（KPI）	【医療分野研究開発推進計画　達	

	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。	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。	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。	【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契約変更を実施した課題数	・新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大件数：累計 7 件（薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会［令和 2 年 2 月 28 日］での承認の了承を含む） これらの他、医師主導治験を実施中の課題が多数あり、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 月承認） ・ 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 月承認） ・ 「ミトコンドリア脳筋症・乳酸アシドーシス・脳卒中様発作（MELAS）症候群」に対するタウリン散 98%「大正」（令和元年 2 月承認） ・ 「炎症性腸疾患の疾患活動性評価の血清バイオマーカー」としての「ナノピア®LRG」（平成 30 年 9 月承認） ・ 「デュシェンヌ型筋ジストロフィー」に対する NS-065/NCNP01（令和二年 2 月 28 日 薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会で承認） ・ その他： 希少疾患による歩行障害改善において「HAL®医療用」が EU で医療機器として CE 適用拡大となった。（平成 29 年 1 月）、そのデータには本事業で支援した日本における医師主導治験成績が利用されている。 ・ 原発性免疫不全症の新規疾患概念である STAT1 異常症 2 例について、確定診断後の病態解明を通じて行った骨髄移植により救命することができた（Journal of Allergy Clinical Immunology, 2018）。（その他、新規に見出された原発性免疫不全症の新規疾患概念等 39 例についても、確定診断が、新規治療の導入に繋がっている。） ・ 日本初の眼科領域における網膜色素変性に対する遺伝子治療の医師主導治験を開始した（令和元年 6 月）。 ・ 「自己免疫性肺胞蛋白症」の病因解明にもとづく国内初のサイトカイン吸入療法を NEJM に報告し導出活動を加速。（令和元年 9 月） ・ ロングリード・シークエンサーにより神経核内封入体病（NIID）の原因は”NOTCH2NLC（ヒト特異的遺伝子）“の GGC リピート伸長であることを発見した。本手法が病気の原因遺伝子を同定できることを実証したことで、本技術が未解決の遺伝病の遺伝的な原因解明への突破口を開く可能性を提示。（令和元年 7 月） ・ 国内で承認見込みである「デュシェンヌ型筋ジストロフィー」に対する NS-065/NCNP-01（viltolarsen)は、アメリカでも令和元年 10 月に申請が完了した。 ・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組が進行中である。HTLV-1	成すべき成果目標（KPI)】 ・KPI については他事業のレベルを大幅に超える厳しい条件を設定されているにも関わらず、新規原因遺伝子又は新規疾患の発見は 5 件の目標値に対して 29 件と 580%以上の達成、1 件の国際共同臨床研究については目標を達成のうえ順調に被験者登録が進み、盲検下レビュー結果を踏まえ全例登録を待つことなく前倒しでの開鍵を PMDA に相談している。 また、遺伝子治療に関する国際連携として「AMED Gene & Cell Therapy Symposium」を開催し、米国、シンガポールからの KOL と本領域におけるサイエンスと医療実装に関する議論を実施した。 更に、薬事承認取得については 11 件に対し 7 件という累計になっている。これは「製薬産業 2018-2019 てきすとぶっく(日本製薬工業協会)」における 25 社への調査で 2012 年-2016 年の承認取得数が低分子医薬品の薬事承認取得が 26 件（1 年あたり 1 社で約 1 件）との実績と比較しても優れた成果と言える。 ・本年度中に 2 課題が開鍵予定であり、医師主導治験を実施中ないし実施準備している課題が 23 課題と豊富な開発後期パイプラインを構築できていることから、今後も承認取得の増加が期待できる。	

					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、令和 2 年 3 月時点で急速進行群は目標例数 8 例を達成、緩徐進行群は 40 例中 28 例の投与を開始し、盲検下レビューにて現時点で開鍵が可能であることが示唆されたため、PMDA と早期終了について協議中である。 ・「AMED Gene & Cell Therapy Symposium 」として、米国、シンガポールから KOL を招聘し、遺伝子治療 （in vivo 遺伝子治療）と細胞治療に関する公開シンポジウムを開催のうえ、本領域におけるサイエンスと医療実装に関する議論を実施した。（国際事業部と連携） ・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 29 件、うち平成 30 年度は 15 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 ⑩ Clinical features of SMARCA2 duplication overlap with Coffin-Siris Syndrome： SAMRCA2 遺伝子 ⑪ Pontocerebellar hypoplasia： TOE1 遺伝子 ⑫Gabriele-de Vries syndrome 症候群： YY1 遺伝子 ⑬ 難治性てんかんと多発奇形症候群の異なる②疾患： PPP3CA 遺伝子 ⑭ ステロイドに反応性を示す一次性ネフローゼ症候群： ITSN2 遺伝子 ⑮ 新規ガラクトース血症 （Type IV）： GALM 遺伝子 ⑯痙性対麻痺、知的障害、脳形成異常を持つ新規奇形候群：MAPK8IP3 ⑰大頭症＋胸郭変形＋知的障害：AFF3 遺伝子 ⑱West 症候群：FGF12 重複遺伝子 ⑲Noonan 症候群：RRAS2 遺伝子 ⑳乳幼児てんかん＋知的障害：NSF 遺伝子 ㉑特異顔貌＋知的障害：CNOT2 遺伝子 ㉒intellectual disability,epilepsy and autism：SETD18 遺伝子 ㉓短縮型 SMC1A 変異関連難治性てんかん：SMAC1 遺伝子短縮型変異 ㉔Noonan 症候群：MRAS 遺伝子変異 ㉕Cole-Carpenter 症候群：SEC24D 遺伝子		

					㉖Severe apnea and sick sinus 症候群：MECP2 遺伝子 ㉗early childhood-onset type 1B diabetes：KLF11 遺伝子 ㉘global developmental delay with seizures：CSNK2A1/CSNK2B 遺伝子 ㉙OFD syndrome：IFT172 遺伝子 ＜平成 30 年度の業務実績、第 1 期中長期目標期間終了時に見込まれる業務実績に係る外部評価委員会における指摘事項＞ ■指摘事項 ・若手研究者の育成をさらに推進するべきである。 【対応状況】 ・若手研究者の育成を意図して、同研究者のみを守秘義務契約締結下、一同に集めて、外部講師による講義、ポスター発表による十分な議論を行う機会を設けているが、令和 2 年 2 月 28 日も開催するとともに、昨年度のアンケート結果を踏まえて外部講師の選定や運営の改善を実施した。また、成果報告会におけるポスター賞の新設については選考方法も含めて実行上の課題について PSPO 会議にて検討した。 ■指摘事項 ・臨床の現場や研究機関における課題を十分に把握し、研究開発マネジメントに反映させることに一層取り組むことが求められる。 【対応状況】 ・全ての研究課題に半年時点での進捗状況調査を実施し、研究の進捗状況や予算の執行状況等を踏まえ、研究者へのヒアリングによる助言や、適宜追加支援（追加配賦）等の対応を実施した。 ■指摘事項 ・AMS による分析結果等を更なる研究開発マネジメントの向上に活用していくことが望まれる。 【対応状況】 ・AMS のデータより公募枠毎の採択数や疾患領域等を確認し、研究パイプラインの最適化を考慮した公募設計に活用した。 ■指摘事項 ・データサイエンティスト等の研究を支援する人材の育成にも取り組むべきである。 【対応状況】 ・臨床研究等を実施する研究開発課題で生物統計家の関与を採択の必須条件とし、令和 2 年 1 次公募では全ゲノム解析に関する公募にデータサイエンティストの育成を採択の必須条件として明記した。 ■指摘事項		

					・ライフサイエンスにかかるデータベースに関して、重複なく必要不可欠な項目のフォーマットの統一化・標準化について、国際的なデータ連結を視野に入れた速やかな検討が求められる。 【対応状況】 ・昨年同様に未診断の患者さんの症状を標準化臨床情報 (HPO) に置換し、遺伝情報と共にデータベースに登録するという方法のより一層の普及を図り、国内で解決できない疾患については、既に加盟している Matchmaker Exchange を通じて国際的なデータ連結による解決を推進した。また、難病プラットフォームでも国際連携を念頭においた入力項目の標準化を実施した。		

注５）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

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 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）様式

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、困難度	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 2019（令和元年 6 月 20 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 2019（令和元年 6 月 20 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 0040、文部科学省 0244、厚生労働省 899-10）

注１）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度
応募件数		911 件	1,219 件	1,247 件	1,409 件	1,267 件
採択件数		150 件	281 件	203 件	251 件	216 件
シンポジウム等の開催件数		10 件	147 件	49 件	50 件	42 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	735 件	554 件
PS/PO 会議実施回数		62 回	89 件	53 件	53 件	41 件

注２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

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）

	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度
予算額（千円）	24,855,171	87,306,240	63,597,837	52,592,698	25,922,211
決算額（千円）	24,427,531	26,379,702	34,882,259	39,639,378	37,132,485
経常費用（千円）	24,864,653	26,496,041	30,639,396	33,935,141	25,934,913
経常利益（千円）	15,566	492,669	583,790	2,027,242	3,502,296
行政サービス実施コスト（千円）※令和元年度は、行政コスト（千円）	23,507,646	25,041,547	30,054,075	28,181,060	29,140,656
従事人員数	31 人	42 人	49 人	66 人	60 人

注３）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４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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		
					主な業務実績等	自己評価	主務大臣による評価 評定
	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	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	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	＜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	■糖尿病などの生活習慣病、脳卒中を含む循環器疾患、呼吸器系疾患、筋骨格系・結合組織疾患、泌尿器系疾患に係る研究 ・循環器・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業では、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組を行った。令和元年度は、1次公募・2次公募を実施し、応募課題90課題中15課題を採択した。 【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】 ・循環器・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業では、AIなどの新技術を用いてビッグデータを解析することにより、生活習慣病の発症・重症化予測の開発を推進してきた。 【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】 ・循環器・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業では、心筋DNA損傷の程度を定量評価することで、心不全患者の予後や治療応答性を高精度で予測する手法を開発した。糖尿病性腎症の発症・重症化のバイオマーカーを探索する基礎的研究を推進し、病態を反映するマイクロRNAやDNAメチル化異常を同定した。また、これらのシーズを元に糖尿病性腎症の新しい治療法の開発研究を推進した。 【画期的シーズの育成に向けた革新的先端研究開発の推進】 ・腎疾患実用化研究事業では、 ステージゲートを利用した課題管理を導入し、C-メガリンが糖尿病性腎症進展のマーカーであることを同定し、創薬に向けた研究開発を進めるなど、複数の成果を得た。 ・腎疾患実用化研究事業では、C-メガリンが、小児有熱性感染症患者における腎瘢痕のマーカーとしても有用である可能性を見いだした。 ■高齢者の生活の質を大きく低下させる疾患に係る研究 ・循環器・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業では、サルコペニアの発症・重症化メカニズムを解明することで、治療のための新たなシーズ探索を目的とした基礎研究を推進した。また、高齢者のエネルギー消費量を適切に評価するための研究を推進し、高齢者特有の病態解明に寄与した。 ・循環器・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業では、循環器疾患におけるQOLの現状を明らかにするとともに、QOLの評価指標を策定することにより、QOL向上に貢献した。 ・長寿科学研究開発事業では、高齢者に特徴的な疾病・病態等に着目	＜評定と根拠＞ 評定：A 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。 革新的先端研究開発支援事業（AMED-CREST、PRIME、LEAP）においては、PS、PO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ことが期待されるシーズを創出した。AMED-CREST新領域において海外レビューアを導入し、101件の提案を39名の AMED レビューアが査読した。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 事業を開始した。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て選考を実施し1件を採択した。 疾病に対応した研究では、生活習慣病、腎疾患、免疫アレルギー疾患、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、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	

	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。	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。	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。	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	し、高齢者の介護予防や要介護度の重症化予防、健康保持などに向け、診断・治療、介入プログラムや標準的ケアの確立に向けた研究を推進した。令和元年度に得られた主な成果は以下の通りである。 ➢ 医療や介護の現場から集計されたビッグデータを用いて、高齢者がどのように終末期を迎えて病死及び自然死に至るのかという経時的な変化を類型化する課題を開始した。 ■口腔の疾患に係る研究 ＜長寿科学研究開発事業における取組＞ ・令和元年度に得られた主な成果は以下の通りである。 ➢ 8020 運動の達成者が増加する一方で、自立した口腔ケアが困難となり口腔疾患罹患率が高まるなど、多様化する高齢者の口腔内環境へ対応するべく、高齢者の口腔疾患についての研究を推進した。 ➢ 口腔ケア「困難事例」とされる、認知症の病態に応じた、口腔管理及び栄養ケアマネジメントに資する知見を収集し、エビデンスに基づく適切な歯科診療を含む口腔管理及び栄養ケアマネジメントに関するガイドラインを研究・開発を行った。 ■小児・周産期の疾患に関する研究 ・成育疾患克服等総合研究事業において、妊娠期や小児期に関わる研究開発は、そのリスクや特有の問題から他の分野に比して企業や民間主導では進みにくいという背景を踏まえ、令和元年度に臨床研究推進のための支援・連携体制基盤構築に着手。具体的には臨床研究治験現場における共通の課題を抽出しつつ、コホート研究とも連携し、継続的な研究課題の抽出と、介入ポイントの発見、発達障害の発見、介入や思春期の心身の問題の早期発見、診断に関わる医学的エビデンスの創出に資する研究基盤を構築した。 ・成育疾患克服等総合研究事業では、革新的先端研究開発支援事業における令和元年度新規発足領域「健康・医療の向上に向けた早期ライフステージにおける生命現象の解明」と、事業間連携を目的に、それぞれの事業の会議に別事業の PS、PO が出席するなど、PS、PO 間での情報共有を行った。 ■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、PS、PO 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、PS。PO 等が最低 1 名参加し、進捗管理、推進にあたった。また、3 回の PS、PO 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。事業の効	わった。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。なお、令和元年度において予算額と決算額の差異が約 112.1 億円発生しているが、これは過年度に受領した国からの出資金を財源として事業を行い執行したため、予算額と決算額の乖離が生じた。 【糖尿病などの生活習慣病、脳卒中を含む循環器疾患、呼吸器系疾患、筋骨格系・結合組織疾患、泌尿器系疾患に係る研究】 ・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、ビックデータを活用した循環器疾患の予後・重症化予測法の開発を推進した。また、糖尿病性腎症に対する診断マーカー・創薬シーズを同定するなど着実な成果を挙げている。 【高齢者の生活の質を大きく低下させる疾患に係る研究】 ・終末期における高齢者への適時適切な医療や介護を提供することが期待される。 ＜今後の課題＞ ・作成された各プログラムを広く実装するためには、その効果を検証すると共に、各地域の特性や高齢者ニーズ、や健康状態等に応じる実践モデルの開発が必要である。	

				の使用等の循環型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	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。 ■免疫アレルギーに関する研究 ・全般的な取組として、免疫アレルギー疾患実用化研究事業では、アレルギー疾患及び免疫疾患領域における事業内課題についてポートフォリオ分析を行い、また厚生労働省より発出された「免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略」に配慮し、事業内課題構成バランスの整理及び新規公募の策定等、事業の戦略的推進にかかる取組を行った。 ・免疫アレルギー実用化研究事業においては、アトピー性皮膚炎及び関節リウマチを含む免疫疾患について、臨床情報と組織検体の標準化された収集方法及び組織学、トランスクリプトーム・エピゲノム等オミクス解析を統合した解析パイプラインを構築した。 ・免疫アレルギー疾患実用化研究事業では①カビによる肺組織線維化メカニズムについて、新規病態を解明した。②アスピリン喘息に対する無作為化二重盲検プラセボ対照クロスオーバー試験により、ドラッグリポジショニングにつながる知見を得た。③アレルギー疾患の新規予防法や治療薬の開発シーズとなる高機能性脂質を同定した。 ・免疫アレルギー疾患実用化研究事業では、令和元年度は、採択課題（計 14 課題）に関して、PS、PO にもサイトビジット／班会議／成果報告会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。 ・移植医療技術開発研究事業においては、造血幹細胞移植後の生命予後に大きくかかわる GVHD について、便微生物移植を用いた移植後消化管 GVHD に対する画期的な治療法に関する技術開発を目指す研究開発を推進した。また、臓器移植分野において、抗体拒絶反応の診療ガイドラインに資するエビデンス収集のための実態調査を行い、抗体関連拒絶反応に関連する B 細胞の抑制につながる薬剤開発に向けての臨床研究を推進した。	【口腔の疾患に係る研究】 ・認知症の病態に応じた、口腔管理及び栄養ケアマネジメントに資する知見を収集し、エビデンスに基づく適切な歯科診療を含む口腔管理及び栄養ケアマネジメントに関するガイドラインを研究・開発し、高齢者に特徴的な疾病・病態等に着目した複合的・総合的な治療のアプローチの確立に向けて着実な成果を挙げている。 【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において、妊娠期や小児期に関わる臨床研究推進のための支援・連携体制基盤を構築。また、革新的先端研究開発支援事業における平成 31 年度新規領域「健康・医療の向上に向けた早期ライフステージにおける生命現象の解明」との事業間連携を目的に、それぞれの事業の会議に別事業の PS、PO が出席するなど、PS、PO 間での情報共有を行った。	
	<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、	<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、	<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	<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	■慢性の痛みを呈する疾患に関する研究 ・慢性の痛み解明研究事業では、令和元年度は、採択課題（計 1 課題）に関して、PS、PO によるヒアリング、サイトビジット、班会議への参画を通じ、直接研究者と意見交換を実施した。 ・慢性の痛み解明研究事業については、推進中の10件の研究開発課題について、10件の委託研究開発契約を締結した。 ・痛みは主観的な感覚であるため、標準的な評価法や診断法、治療法が確立されておらず、診療体制も十分に整っていない現状があるが、難治性の慢性疼痛に悩む国民は多く、早急な痛み対策が求められている。本事業では、病態の解明等の基礎的な研究を進め、評価法等の開発につなげる研究を実施し、慢性の痛みに悩む患者のQOL向上に繋がる開発研究を	【女性に特有の健康課題に関する研究】 ・研究・開発を推進できたことは評価できる 【免疫アレルギーに関する研究】 ・カビによる肺の組織線維化に至るメカニズムの解明による新たな治療標的候補の同定などの成果を得た。	

	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。	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。	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、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。	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	推進した。 ・具体的には、慢性疼痛の新たな治療法に繋がる脳関門通過型核酸医薬の開発や、臨床の現場における精神神経免疫学的側面と慢性の痛みの病態を結びつけ、心理社会的ストレスの影響を解明する開発研究等、慢性の痛みの病態解明・治療法の開発に向けた取組を推進した。 ■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 ・身体・知的等障害、神経・筋疾患、感覚器障害の分野において、障害全般に関する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、障害を招く疾病等についての病因・病態の解明、予防、診断、治療法、リハビリテーション法等の先進的・実践的な研究に取り組むと同時に、障害児・者及びその家族の生活支援、社会参加等を目指した研究を推進した令和元年度に得られた主な成果は以下の通りである。 ➢ 日本に約 170 万人と推定される視覚障害の人口のうち 9 割以上はロービジョンで、主に文字の読み困難を生じる。これまで適した補助具の選定が複雑であったが、これを解消する、新たな読書評価基礎技術を開発し、iPad 等に導入するアプリの開発に着手している。 ■老化メカニズムの解明・制御プロジェクト ・当該事業では、一昨年度から継続して研究開発拠点 2 拠点と研究推進・支援拠点 1 拠点について、3 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。 ・令和元年度は、事業開始から 3 年度目となり、サイトビジット（3 回）を実施し、各拠点の研究進捗状況や解析支援状況を把握し、助言・修正等を行う等、PS、PO のマネジメントを実施し、研究開発もしくは研究推進・支援を着実に推進した。さらに研究開発の加速のため、評価の高い課題について、研究費の追加配賦を行った。 ・研究推進・支援拠点では、解析支援 64 件を実施し、研究開発拠点の研究を支援促進した。さらに、リトリートを開催し、各拠点の進捗報告や海外の動向等の情報共有、意見交換等を行い、拠点間連携を深め、事業全体の研究促進を図った。 ・研究開発拠点では、研究成果として、幹細胞競合による恒常性維持機構の疲弊による皮膚の老化メカニズムの解明（個体・臓器老化研究拠点・東京医科歯科大学）等、研究成果が著名な論文雑誌に掲載された。 ・他事業との連携として、革新的先端研究開発支援事業「全ライフコースを対象とした個体の機能低下機構の解明」領域に対し、24 ヵ月齢の加齢マウス　8 件（約 170 匹）の供給支援を開始した。その他、老化関連研究機関との連携を目的として、長寿医療研究センターや東	【慢性の痛みを呈する疾患に関する研究】 ・痛みは主観的な感覚であるため、標準的な評価法や診断法、治療法が確立されておらず、診療体制も十分に整っていない現状があるが、難治性の慢性疼痛に悩む国民は多く、早急な痛み対策が求められている。本事業では、病態の解明等の基礎的な研究を進め、評価法等の開発につなげる研究を実施し、慢性の痛みに悩む患者の QOL 向上に繋がる開発研究を推進した。今後も適切な支援を継続することが期待される。 【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】 ・感覚器障害をもつ人やその家族の生活支援、社会参加、就労移行支援などを促進することが期待される。 【老化メカニズムの解明・制御プロジェクト】 ・PS、PO を中心としたマネジメントを行い、適切に PDCA サイクルをまわした。PS、PO 会議や拠点構想会議を開催し、戦略的な事業運営を行った。革新的先端研究開発支援事業「全ライフコースを対象とした個体の機能低下機構の解明」領域への研究支援を行うなど事業外との有機的な連携促進するとともに、両事業の進捗や成果について、広く企業や一般の方へ周知し、社会へ	

					京都健康長寿医療センター等と意見交換会議を開催した。 ・社会還元活動の一環として、市民公開講座を開催（熊本県）し、高校生や専門学生、高齢者など約 100 名が参加した。 ■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、HIV 感染症の予防、根治を主目的として、新規治療薬･ワクチンの開発、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推進した。PS、PO の課題マネジメント並びに研究成果発表会及び研究班会議への参加により、適切な研究進捗管理を行うとともに、成果が著しい研究や新規知見が見込める研究に対しては調整費の交付や追加交付を行い加速させた。また、医師主導治験を計画している課題については PMDA との事前面談にも積極的に参加するなど、治験の開始に向けた取り組みを行った。さらに、新規採択課題については研究計画ヒアリング会を、継続課題については成果報告会を厚生労働省エイズ政策研究事業と共同で開催し、患者団体、国内の研究者などが一同に介する中、最新の情報の共有、意見交換を行った。そこで出た研究ニーズを反映した公募を設定し、エイズ研究が一層発展するように取り組んだ。 ➢ 日本人 HIV 感染者の高齢化に伴う生活習慣病の中で重要な課題である慢性腎疾患の併発に、逆転写酵素阻害剤である TDF の使用が大きな影響を与えていることを明らかにした。また、シスタチン C が腎機能のモニタリングに有用であること、プロテアーゼ阻害剤である PI が骨質を悪化させ骨折リスクを増大させることを明らかにした。 ➢ HIV 感染症の根治治療法として期待されている iPS 細胞由来造血幹細胞移植療法およびリザーバー縮減療法を評価、解析するための新規 HIV 感染霊長類モデルを新たに作成した。 ➢ STING リガンド 3’3’-cGMPA は、type I IFN の産生を強く引き起こすことによって、ナイーブ T 細胞からエフェクター機能の強い HIV-1 特異的 CD8 陽性 T 細胞を効率的に誘導できることを明らかにした。SITNG リガンドによる CTL 誘導法が HIV 予防や完治療法へ利用できる可能性が示された。 ➢ 宿主 PIM キナーゼが HIV-2 タンパク質 Vpx の SAMHD1 に対する働きを制御するウイルス調節因子であることを明らかにした。また、PIM キナーゼを阻害することにより、HIV-2 の複製を効果的に阻止できることを初めて示した。ヒトが本来もつエイズウイルスに対する防御機構を利用した、新たな治療法開発への応用が期待される。 ➢ HIV-1 潜伏感染細胞株を刺激し再活性化させると、宿主タンパク質分解酵素 MALT1 による N4BP1 の分解が起こることを見出した。	の還元を図った。 【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、適正、効果的かつ効率的な事業運営・管理を実施し、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。 ・エイズ事業：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。また、医師主導治験を計画している課題の PMDA との事前面談にも積極的に参加し、治験の早期開始に向けた取り組みを行っている。血友病研究班では、AMED 協賛で市民公開シンポジウムを開催することで、市民からの意見を積極的に取り入れる PPI の取組を行った。 ・肝炎事業：DAA が導入され C 型肝炎ウイルス（HCV）が非常に高効率で排除できるようになったが、HCV 排除後の肝線維化・肝発	

					さらに、MALT1 により分解されない変異 N4BP1 は、HIV-1 潜伏感染細胞の PMA 刺激による再活性化を抑制することから、MALT1 による N4BP1 分解は、HIV-1 潜伏感染細胞の再活性化に寄与することを明らかにした。潜伏感染細胞の根絶療法開発へと発展することが期待される。 ➢ 中和抗体を用いた HIV 感染症の治癒を目指した研究で、遺伝子組換えカイコで生産した抗 HIV 抗体をウイルス感染カニクイザルに投与する試験を実施し、本抗体によるウイルス抑制効果を確認した。 ■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及びウイルス増殖に関与する宿主因子の解析、肝炎から肝線維化、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）及び肝炎ウイルスと免疫応答の解析などを中心に、基盤研究から臨床応用に向けて総合的に推進した。また、B 型肝炎治療薬の早期創製に向けて、新たな創薬シーズを見いだした課題等について、PS、PO の進捗管理の下、研究の加速・充実を図った。さらに、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調整費の交付や追加交付を行い、研究事業を加速させた。出口戦略として、知的財産部や創薬戦略部、産学連携部などと連携し、研究代表者からの知財相談や企業への導出に係る相談を積極的に受け、特許出願、企業とのマッチングなどのアドバイスを行った。また、若手育成枠での研究開発課題を増やし、肝炎研究領域の人材育成を推進した。 ➢ 間葉系幹細胞を IFN-γ で刺激した後に採取したエクソソームは、高い運動能、貪食能をもつ抗炎症性マクロファージを誘導し、肝硬変モデルマウスで高い抗炎症、線維化効果を発揮することが分かった。 ➢ 肝線維化に関連する血清の糖鎖修飾マーカーを同定し、そのキャリア蛋白を特定した。さらに肝星細胞の新規培養系により肝線維化機構に関連する新たな治療標的を同定した。これらの成果から、新たな低侵襲的肝線維化評価法の創出と新規抗線維化治療の開発が期待される。 ➢ 肝硬変患者の予後を含めた実態調査を行った。肝硬変患者では、健常人に比して握力が低下していること、握力低下には Alb 値や腹水の有無が大きく寄与していること等を見出した。また、血中キヌレニン値と肝癌患者の生命予後について多施設共同研究として検討を行い、肝癌患者の累積生存率、生命予後に血中キヌレニン値が寄与していることを新たに見出した。 ➢ C 型慢性肝炎に対する DAA 治療成績を明らかにし、治療効果における宿主あるいはウイルス要因を明らかにした。これらの結果は	がんが問題となっている。今後、HCV 排除後の肝線維化・肝発がん機構の基盤的研究を推進し、種々の機構を解明し、その成果は肝繊維化の予防や治療及び肝発がん予防、予後予測に結び付くことが期待される。さらに、B 型肝炎ウイルスの研究開発では、根治治療に繋がる cccDNA の減少を導く方法に関して大きな進捗があった。また、ウイルス性でない肝炎（NAFLD/NASH）が増え、その予防・診断・治療に対する社会的ニーズも高まっていることから、独立した一つの領域として公募を行った。 【肝炎対策に資する研究】 ・研究・開発を推進できたことは評価できる。 【ICT・人工知能（AI）基盤構築に関する研究】 ・異なる 6 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研究開発、IoT を活用した大規模長	

					難治例に対する有効な治療法探索に繋がるものと期待できる。 ・ 細胞および動物モデルを用いて、難治性 HCV に対する有効な治療法を示し、また HCV 排除後も肝発癌リスクは長期的に残存することを示した。 ・ SVR 後の肝発癌の分子機構を検討し、発癌に関与する可能性のある分子を同定した。 ・ SVR が得られた症例で肝予備能の改善、肝発癌率の低下が得られることを示した。 ・ 多数例を対象にした調査により、SVR 後の肝病態、生命予後、QOL を明らかにした。 ➢ C 型肝炎では、ウイルスが排除されると肝細胞におけるオートファジーの抑制、IFN シグナル活性などが解除されるが、肝発癌などのリスクは長期にわたって残存することが明らかになった。また、大規模 C 型肝炎患者コホートの解析を行い、65 歳以上、糖尿病合併、総ビリルビン高値、治療開始 24 週後の AFP 高値症例では、ウイルス排除後の肝発癌率が高いことを確認した。 ➢ SVR 後の肝発癌リスクに応じた経過観察の頻度や方法の検討に有用な成果が得られ、新規肝発癌関連バイオマーカーが複数同定された。SVR 後肝発癌の仕組みについて、ゲノム、病理組織両面から解析を行い、潜在性肝炎を見出し、仕組みを解明した。肝発癌抑制の可能性のある物質を見出し、肝硬変・肝癌患者の治療法として自己脂肪幹細胞由来の肝再生・細胞医療の基礎的な検討を行った。 ➢ 移植後肝炎ウイルス再発に対する多施設共同研究を行い、移植後 C 型肝炎に対するグレカプレビル＋ピブレンタスビル療法・ソホスブビル/レジパスビル療法の適応・効果および安全性と、移植後 B 型肝炎治療におけるワクチン療法の適応と有効性を明らかにした。 ➢ オンライン登録システムを用いた全国規模の小児期 B 型肝炎、C 型肝炎のデータベースを構築し、自然経過及び治療効果を明らかにした。小児 B 型肝炎ウイルス水平感染の分子疫学的解析及びオンライン登録データベース解析の結果、平成 27 年以降の genotype A の増加傾向や、40 歳以下での HB ワクチン接種の効果、感染者のフォローアップの重要性が明らかになった。 ➢ DAA 治療の効果や安全性について大規模な調査を行った。DAA 治療不成功例の薬剤耐性変異の解析では、特有の薬剤耐性変異があることを明らかにした。グレカプレビル(GLE)/ピブレンタスビル(PIB)による再治療例の解析結果から、DAA 再治療前に薬剤耐性変異の測定が重要であることが示された。 ➢ Hippo 経路の制御異常が NASH からの肝癌発症のドライバーであることを明らかにした。またトランスポゾン挿入変異法により同定した肝癌の癌関連遺伝子候補について、マウス個体を用いたハイ	期介入研究を推進、標準的医療情報収集システム開発・利活用研究に着手したことは評価できる。 【統合医療に関する研究】 ・より質の高いエビデンスを創出するために、臨床研究における目標累積例数の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、PS、PO のサイトビジット等を継続して実施したことは評価できる。 ・プロトコール作成課題を経て、平成 30 年度に採択された課題おいては、プロトコール論文が掲載されたことは、評価できる。 ・平成 29、30 年度に採択されたプロトコール作成課題が令和元年度臨床研究の実施課題に採択されたことは評価出来る。 【ACT-M、A-STEP】 ・両プログラムの終了課題の継続研究が CiCLE に採択され、より製品化に近い、企業による開発フェーズへ移行した。	

					スループットな検証系を立ち上げその検証を行い、肝癌の新規がん抑制遺伝子を複数同定した。 ➢ NAFLD の診断・予後判定に資する安全簡易な新規バイオマーカーの探索を行い、Heat Shock 蛋白 HSP110 ファミリーに属するシャペロン分子 APG-2 が脂肪肝発症に必須の因子である事を見出した。また、APG-2 を介する、CHIP による LKB1 ユビキチン化経路を新たに見出し、この病態に基づく NAFLD の新規治療法の開発に着手した。 ➢ NAFLD/NASH と miRNA の関係を明らかにするためのマウスモデルを作成した。肝臓特異的 miRNA-X 欠損マウスにおいては、高脂肪食負荷後に NAFLD/NASH は軽減するが、マクロファージ特異的 miRNA-X 欠損マウスにおいてはそのような変化は生じないことが明らかになった。 ➢ ウイルス性肝疾患や NAFLD の線維化の原因である筋線維芽細胞のマーカー受容体となるタンパク質を同定した。さらにこの受容体が線維化を促進することを明らかにした。これらの成果を基に新たな線維化治療法開発のための基盤を構築した。 ➢ 類洞内皮細胞で発現する Sema6A の機能解析を行い、Sema6A が抗肝線維化分子であることを明らかにした。この結果から、Sema6A が有望な治療標的分子になる可能性が示唆された。また、遺伝子改変マウスでの解析から、Sema6A の抗肝発癌分子としての可能性も示唆された。包括的 single cell transcriptome による NASH 肝癌の癌部・非癌部の解析から新規抗線維化分子、抗癌分子の候補が見出された。 ➢ 抗酸化剤を中心に、生理活性アミノ酸や短鎖脂肪酸を利用した肝線維化抑制薬に繋がる知見を得た。具体的には、オルニチンベース自己組織化薬を急性肝障害マウスに投与すると高アンモニア血症が改善すること、短鎖脂肪酸ベース自己組織化薬を急性肝障害マウス、NASH モデルマウスに投与すると、肝機能の改善、線維化抑制効果があることが確認された。 ➢ 全国の NAFLD コホート登録施設からデータを集め、データベースを構築し、NAFLD 病理診断のための自動診断ソフトウェアを開発した。本邦での疫学研究、病理診断向上に寄与すると考える。 ➢ 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から、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し、感染実態・動向を明らかにした。 ➢ HBV 感染抑制リガンドおよび数理解析を利用して、cccDNA 形成に至る HBV 生活環経路の制御メカニズムを明らかにした。初感染時に関わる受容体共役因子 EGFR など感染制御宿主因子の発見、複製		

					産物リサイクルによるcccDNA形成動的平衡の解析、新規創薬シーズ同定などを行った。 ➢ B型肝炎ワクチンのビームゲンに対する応答性には、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）が重要な役割を果たすことを明らかにした（Nishida et al. Hepatology 2018）。 ➢ HBVに対する新たなTリンパ球抗原エピトープと免疫調整分子を用いて抗HBV獲得免疫反応を賦活化する手法を開発し、肝臓内でウイルス排除に作用する細胞内因子を特定した。B型肝疾患におけるHBV完全排除への新規治療戦略として高い臨床的発展性が期待できる。 ➢ B型肝炎感染者の家系を用いて全エクソン解析を行い、HBs抗原消失と関連する新しい候補遺伝子を見出した。遺伝要因からは「B型慢性肝炎のなりやすさ」と「HBワクチンの効きにくさ」は密接に関連することが明らかになった。 ➢ HBVと胆汁酸代謝調節機構の関連に着目し、胆汁酸誘導体Aのもつ強力な抗HBV作用のメカニズムを明らかにした。新たな胆汁酸誘導体を合成し、HBVに対する抗ウイルス作用と肝細胞保護作用を持つ新規の抗HBV剤を開発した。 ➢ HBVの増殖と病原性発現に関与する宿主側因子の網羅的な探索を行い、得られた宿主因子とHBV感染の免疫応答を解析し、新規の抗HBV薬や治療法の開発につながる知見を得た。 ➢ 新規HBワクチン候補がHBVの感染予防に有用であることが示された。この新規HBワクチン候補を使用することにより、今後増加が見込まれる各種変異株の感染予防ができると期待できる。 ■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】 ・令和元年度は6学会及び国立情報学研究所の7研究体制で画像関連データベース及び共通プラットフォーム構築研究を推進した。6学会に対しては、研究開始時点より密な相互連携を義務づけ、班会議等で情報共有するとともに、国立情報学研究所が主体となり画像関連6学会を取りまとめ、今年度は3回の合同会議を開催し学会間の認識の共通化を図った。また、AMEDとしても学会共通の課題解決を目的とした会議を複数回開催し知識を共有するとともに、知財や個人情報に関する専門家の講義を通じて研究者の理解向上を図る等、コンサルティングを交えつつ研究管理を行った。さらに、6学会の学術集会、日本医学会及び医療情報学会にてAMED理事長又は当事業PS、POが研究内容を紹介する機会を設けるとともに、会期中に画像データ基盤構築に関わるセッションを開催するなど、個々の学会員へ学会		

					本体の取組が周知された。 【AI を活用した保健指導システム研究推進事業】 ・事業最終年度であり、前年に引き続き地域における健診・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構築を行い、2 研究課題それぞれが自治体関係者等を対象とした研究成果発表会を行った。 【IoT 等活用行動変容研究事業】 ・事業開始時から継続している 1 課題及び平成 30 年度に採択した 4 課題については課題終了に伴い成果報告会を行った。前年採択した研究 6 課題を推進するとともに、新たに 6 課題を採択した。これら研究を通じて、IoT デバイスを用いて取得した個人の健康情報を基に個人の行動変容を促進し、重症化予防、介護予防、健康経営等に係る効果の科学的なエビデンスの構築がなされた。また、日常生活における健康データの医療分野での活用手法の開発を目的に、今年度 6 課題を採択し、翌年度の準備が適切に行われた 4 課題について実証研究を進めることとした。 【標準的医療情報収集システム開発・利活用研究事業】 ・電子カルテベンダー・医療機関を超えて広く利活用が可能なクリニカルパス機能の開発と、その機能が医療安全の向上や診療行為の効率化へ確実に繋がると示すことを目標とし研究を行った。 ■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 30 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／公開講演会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。 ・「統合医療」に関するプロトコール作成研究（4 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。 ・「統合医療」に関するプロトコール作成研究のうち、痛みをテーマとうする課題では、慢性の痛み解明研究事業の PS、PO に班会議に参画して頂き、より実臨床に即したプロトコールの作成が出来た。 ・臨床研究に関する採択課題（8 課題）を対象とし、研究進展についての進捗管理を強化するため、組入れ目標累積例数を毎月報告頂き、より質の高い臨床研究実施に向けたアドバイスを PS、PO と共有した上で、研究者へフィードバックを行った。		

					・令和元年度公募に際しては、更なる科学的根拠収集のため、科学技術調査員の見直しを行い、統合医療の専門家（3 名）とヘルスコミュニケーションの専門家（1 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プログラム（ACT-M） ・AMED・産学連携医療イノベーション創出プログラムの基本スキーム（ACT-M）・セットアップスキーム（ACT-MS）の公募を行い、それぞれ 8 件・6 件を採択し、継続課題と共に医療イノベーション創出に向けて研究開発を推進。研究開発の進捗状況を把握し助言を行うため、評価委員が参加する進捗報告会や、PO 等がサイトビジットを実施し、実用化に向けて必要に応じて研究開発計画の見直しを行った。また、昨年に引き続き、成果発表会も実施した。 ・ACT-M については、PO に加え、各研究開発課題の専門に近い有識者を推進アドバイザーとして委嘱し、サイトビジットや進捗報告会に参加いただいた。こうしたサイトビジット等の機会で、PO や評価委員、推進アドバイザーの助言により研究開発の見直しを適切に実施し、事後評価において高い評価を得る等、研究開発推進の改善に努めた。 ・平成 27 年度に採択された AMED・ACT-M 研究開発課題「プロジェクションマッピングによる近赤外画像の可視化とリアルタイムナビゲーションによる手術システムの開発」の研究成果に基づき、三鷹光器株式会社、京都大学、パナソニック株式会社がプロジェクションマッピングの技術を応用した手術支援システム「Medical Imaging Projection System： MIPS(ミップス)」を開発した。MIPS は、医薬品医療機器等法に基づき、令和元年 11 月 20 日に「一般名称：ICG 蛍光観察装置」としてクラスⅡ医療機器の製造販売承認を取得した。今後、まずは国内での販売が予定されている。 ■研究成果最適展開支援プログラム（A-STEP） ・AMED・研究成果最適展開支援プログラム（A-STEP）は、JST から移管された事業であり、産学連携体制による実用化に向けた研究開発を支援。継続中の 4 課題のうち 3 課題は、外部評価委員による事後評価等を実施した。これにより、JST から移管した A-STEP88 課題のうち 87 課題が終了した。 ・ステラファーマ株式会社は、AMED・A-STEP の開発課題「ホウ素中性子捕捉療法に用いるホウ素薬剤」の成果に基づいた、ホウ素中性子捕捉療法（ Boron Neutron Capture Therapy、以下 BNCT）用ホウ素薬剤「ステボロニン®点滴静注バッグ 9000 mg/300 mL」（一般名：ボロファラン（^{10}B)）について、2020 年 3 月 25 日に「切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌」を効能・効果として製造販売承認を取得し		

					た。 頭頸部癌とは、頭蓋底から鎖骨までの範囲（耳、鼻、口、あご、喉など）にできる癌である。頭頸部の各臓器は日常生活に欠かせない重要な機能を担っているため、頭頸部癌に対しては、治療による癌の制御だけでなく、治療後の機能障害を最小限に抑えられる治療法の確立が求められていた。BNCT は、正常細胞への影響が少なく、癌細胞をピンポイントに死滅させる治療法であり、周辺の組織・機能を温存しつつ、癌を制御することが期待できる。 本製剤の開発においては、平成 29 年 4 月には厚生労働省より「先駆け審査指定制度」の対象品目に指定されるなど、大阪府立大学とともに産学連携で開発を進めてきた。 ・AMED・A-STEP 起業挑戦タイプにて支援した研究開発課題「柔軟メカニズムによる小型・軽量・安価な手指運動の日常動作支援およびリハビリテーション装置の上市による新たなロボット市場創出」による九州大学の成果を元に設立された企業「株式会社メグウェル」は、今年度に AMED・医工連携事業化推進事業に帝人ファーマ株式会社等と申請し、課題名「慢性期脳卒中を対象とした小型・軽量・安全・安価な手指リハビリロボット」として採択された。これまで A-STEP による起業準備、研究開発の支援後、関連課題が AMED・ACT-M による研究開発支援を受け、 ベンチャーとしての基盤を固め、今回採択された医工事業化推進事業では事業化に向けた開発を推進する。 ■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 30 年度は、平成 29 年度からの継続研究開発課題（1 件）について、試作品を用いて 25 件のヒト臨床試験を実施した。 ・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について、平成 30 年度は、平成 29 年度からの継続研究開発課題（1 件）について、支援課題に関する成果として、腫瘍性病変検出感度 85%を達成した。 ■リバーストランスレーショナルリサーチ等による循環型研究開発 ・平成 30 年度から「再生医療実現拠点ネットワークプログラム（技術開発個別課題」のなかで、リバース・トレーショナル・リサーチに係る公募を実施している。平成 30 年度は 1 課題を採択したが、令和元年度は該当者なかった。		

					■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、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 54 件、領域会議 13 件を実施するとともに、5 領域の 52 課題について中間･事後評価を、4 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を行った。 ・令和元年度新規の研究開発領域「健康・医療の向上に向けた早期ライフステージにおける生命現象の解明」を設定した。本新規領域と既存の 2 領域（「全ライフコースを対象とした個体の機能低下機構の解明」（平成 29 年度設定）、「生体組織の適応・修復機構の時空間的解析による生命現象の理解と医療技術シーズの創出」（平成 30 年度設定））について公募を行い、AMED-CREST 及び PRIME の総計で 521 件の応募があり、事前評価会による審査を経て、42 件の研究開発課題を採択した。 ・平成 30 年度および令和元年度に新たに設置された AMED-CREST 領域において、国際水準のピア・レビューを行うため、事前評価における海外レビューア（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）の導入を行った。101 件の提案に対し、海外レビューア 39 名による書面審査を実施した。また、その際に見出された問題点や改善点について AMED の役員および事業担当部署に共有した。 ・AMED-CREST, PRIME の研究代表者に対し、ヒト検体サンプルへのニーズやバイオバンク利用について支援を行うため、バイオバンク利用や倫理申請の支援を目的とした PO を指名するとともに、研究者向けのヒト試料利活用のための手引き書を作成した。 ・AMED-CREST、 PRIME から得られた優れた基礎研究成果を他の疾患別事業等へ展開することを促進するため、ヒト検体サンプルを用いた対象疾患の絞り込みや分析技術の汎用性検証を行うための新たな取組として、ステップタイプ（FORCE）を開始し、公募を実施した。 ・AMED-CREST、PRIME、LEAP における研究成果として、細胞表面の情報センサーの基本原理を解明―センサータンパク質に作用するくすりの開発に貢献―（研究開発代表者：井上飛鳥（PRIME）、青木淳賢（LEAP)・ともに東北大学大学院薬学研究科)、液―液相分離が担う核内タンパク質分解機構の発見―細胞が環境ストレスに適応するための新しいタンパク質分解の仕組み―（研究開発代表者：村田茂穂（CREST)・東京大学大学院薬学系研究科)、妊娠中の食物繊維摂取は胎児の代謝機能の発達を促し、出生後、子の肥満になりにくい体質をつくる（研究開発代表者：木村郁夫・東京農工大学大学院農学研究院）等、応用への展開が期待される成果が得られている。 ・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	【革新的先端研究開発支援事業（AMED-CREST、PRIME、LEAP)】 ・個別課題の進捗管理を着実に行うとともに、サイトビジット･助言等を行うことで、PS、PO を中心としたマネジメントを実施した。また、課題、領域、事業とそれぞれのレベルにおいて PDCA サイクルを確実にまわした。また、本事業では、革新的な医療につながることが期待されるシーズが多数創出されている。 ・バイオバンクの利用促進や倫理申請の支援を目的として、新たな PO を指名し、研究者向けのヒト試料利活用のための手引き書を作成した。さらに、AMED-CREST, PRIME の成果を将来的にヒトへの展開に繋げるため、ヒト検体を用いた疾患絞込み等を支援する制度として､FORCE を新たに開始し、公募選考採択を行った。解析技術の向上と研究対象範囲の拡大に関する取組により、より優れた研究成果の創出に繋がると期待できる。 ・AMED-CREST 新領域の選考において、海外レビューアによる書面審査について適用対象を拡充した。また、画期的シーズの創出・育成をより一層進めるため、LEAP の選考方法において、自薦を中心とした他事業の臨床・応用研究者とのマッチングの仕組みを導入し選考を行った。選考方法の改革にかかる取組により、国際競争性や将来展開の観点がより深まることとなり、有力なポテンシャルを持つ課題の採択に繋がると期待される。	

					について、企業導出に向けた活動促進と他事業との連携を図るべく、選考方法の改革を実行した。具体的には、これまでの候補課題の条件を AMED-CREST、PRIME の PS の推薦に加えて自薦も可能とした事前登録制とし、AMED-CREST・PRIME 等の研究者と AMED 他事業の応用以降の研究者とのマッチングフェーズを設定することで、より効果的な成果の導出に向けた研究開発提案を行うための仕組みを令和元年度の選考から実施し、1 件を採択した。 ■メディカルアーツに関する取組 ・令和 2 年度からの新規事業としてメディカルアーツ研究事業を実施する準備を進めた。 ＜平成 30 年度の業務実績、第 1 期中長期目標期間終了時に見込まれる業務実績に係る外部評価委員会における指摘事項＞ ■指摘事項 ・若手研究者の育成をさらに推進するべきである。 【対応状況】 ・革新的先端研究開発支援事業では、公募要領内の提案者に対する理事長メッセージとして、若手研究者による積極的な PRIME への応募への期待、AMED-CREST への若手研究者参画への期待について発信した。 ・免疫アレルギー疾患実用化研究事業では、令和 2 年度 1 次公募において、研究体制に若手研究者を登用するための追加予算申請の項目を設ける。また令和 2 年度 2 次公募においては、若手研究者を研究開発代表者とする公募枠を設けることについて、PS、PO による検討を行う。 ■指摘事項 ・臨床の現場や研究機関における課題を十分に把握し、研究開発マネジメントに反映させることに一層取り組むことが求められる。 【対応状況】 ・臨床の現場の課題を十分に把握している外部有識者から研究開発にかかる助言をもらう機会の設定、PS、PO がサイトビジットを実施することによる研究機関における課題の把握と研究開発への助言など、研究開発マネジメントを適切に行った。 ・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、年 2 回の進捗状況調査を実施し、進捗状況を把握するとともに、PO・科学技術調査員を積極的に班会議に参加させることにより、より詳細な進捗状況の把握と適切な助言を行った。また、進捗等に問題がある課題に対しては、PS、PO によるヒアリングを実施した。 ・慢性の痛み解明研究事業では、研究課題の班会議に、PS・PO・科学技術調査員の参加を積極的に促し、研究現場における進捗状況把握及び適時適切な研究開発マネジメントを実施した。	【メディカルアーツの創成に関する研究】 ・総合的な取組として、組織内で協同し、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を事業横断的に集積したことは評価できる。	

					・免疫アレルギー疾患実用化研究事業では全ての課題について PS、PO によるヒアリングもしくはサイトビジットを実施するとともに(令和元年度 9 月以降に採択された 3 課題を除く)、年 2 回の進捗状況確認を行い必要なマネジメントを行った。また治験準備、治験に取り組む事業では資料をレビューするうえで最適な PO をアサインし、PSPO ヒアリングにおける議論の質の向上を図った。 ■指摘事項 ・AMS による分析結果等を更なる研究開発マネジメントの向上に活用していくことが望まれる。 【対応状況】 ・公募に際して、AMS にて関連する研究開発課題がどの程度採択されているか、またどのような内容の研究計画になっているかを調査し、公募内容の検討に活用した。また、AMS を用いることで特定の事業における論文や知的財産権等のステータス等を把握し、事業全体の進捗や今後の方針検討に活用をし始めている。 ■指摘事項 ・データサイエンティスト等の研究を支援する人材の育成にも取り組むべきである。 【対応状況】 ・生物統計家人材育成支援事業により、2 大学院において質の高い臨床研究・治験を実施するため、実務家として臨床研究に従事できる生物統計家（修士）を育成している。平成 30 年度より 2 育成拠点において大学院修士課程の学生受け入れを開始した。現在、第 I 期生 21 名、第 II 期生 18 名が在籍し、研鑽に務めている。 ■指摘事項 ・ライフサイエンスにかかるデータベースに関して、重複なく必要不可欠な項目のフォーマットの統一化・標準化について、国際的なデータ連結を視野に入れた速やかな検討が求められる。 【対応状況】 ・腎疾患実用化研究事業では、本邦における慢性腎不全（CKD）に関する予後改善のための臨床的エビデンスの獲得のために、win-win の関係を意識した国際的なデータ連結を視野に入れた形で、疫学調査、NDB 調査の結果を用いた前向きコホート研究を実施した。		

注５）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

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 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、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）様式

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、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

注１）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

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）	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度	（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	293 件	382 件	

注２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

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			
				主な業務実績等	自己評価	主務大臣による評価	
						評定	
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	AMED に求められる機能（研究開発マネジメント（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	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	＜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。	＜主要な業務実績＞ ■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。 ・ 平成 25 年 4 月の改正労働契約法の施行により、無期転換ルールが制度化されたことに伴い、平成 30 年 9 月に AMED とし	＜評定と根拠＞ 評定：B ①AMED の職員体制の強化のため、改正労働契約法の施行により、無期転換ルールが制度化されたことに伴い、平成 30 年度に AMED としての無期転換制度を策定し、令和元年度において、無期転換制度の運用を開始した。また、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）の運営を行った。②PD、PS、PO 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行った。③AMED の第 2 期中長期計画に向けて、疾患を限定しないモダリテ	

	こととする。	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。	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。		ての無期転換制度を策定し、令和元年度において、無期転換制度の運用を開始した。 ■AMED の中長期計画（第Ⅱ期）に向けた組織の見直し ・ 当機構に求められる機能、 ➢ 医療に関する研究開発マネジメントの実現 ➢ 実用化に向けた支援（知的財産のマネジメントへの取組を含む）の推進 ➢ 研究開発の基盤の整備 ➢ 国際戦略の推進 ➢ 産学官連携等の取組の推進 などを発揮するための体制の構築等を推進。 ・ 基礎から実用化まで切れ目ない研究開発支援を一体的に行うとともに、健康・医療戦略、医療分野研究開発推進計画に基づき、モダリティ等による 6 つの統合プロジェクトに再編し、新たな医療技術等を様々な疾患に横断的に展開する体制を構築。 ・ 内部統制等のトップマネジメント機能を強化する体制を構築。	ィ等の 6 つの統合プロジェクトに再編し、新たな医療技術等を様々な疾患に横断的に展開するための体制の構築、ガバナンス強化など組織の見直しを行った。以上から目標を達成していると認められる。 【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。	
	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	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。	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。	＜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＞	■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	【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・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 315 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	

	人材を登用するものとする。			・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	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：382 件（PD：9 名、PS：92 名、PO：281 名）（令和 2 年 3 月 31 日現在）	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。	

注３）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

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 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、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）様式

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、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

注１）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

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）	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度	（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	128 回	123 回	

注２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

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			
				主な業務実績等	自己評価	主務大臣による評価	
						評定	
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	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	＜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	＜主要な業務実績＞ ■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。	＜評定と根拠＞ 評定：B 目標・計画に基づき、年度計画に沿った進捗の把握と評価、研究成果に係る中間・事後評価の実施、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。以上から目標を達成していると認められる。 【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	

		より効率的・効果的な業務を行う。	せ、PDCA サイクルを円滑に運用する。	施状況 ＜モニタリング指標＞ ・中間・事後評価委員会の実施回数	・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 ・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 30 年度の業務実績及び第一期中長期目標期間に見込まれる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。	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。	
		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ながら、医薬品の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。	＜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。 ・昨年度に医薬品分野における研究開発マネジメントチェック項目を導入し今年度はその着実な活用を進めるとともに、医療機器分野及び再生医療分野における研究開発マネジメントチェック項目を導入・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。	

注３）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

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 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、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）様式

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、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

注１）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

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）	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報

注２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

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） 主な業務実績等	自己評価	主務大臣による評価 評定
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」に基づく取組を着実に実施する。	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」に基づく取組を着実に進めるとともに、さらなる改善を実施する。	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。	＜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	＜主要な業務実績＞ ■合理的な調達に向けた取組 ・　物品等の調達に当たっては一般競争入札を原則とし、随意契約に依らざるを得ない場合は、会計規程等で規定されている随意契約基準に沿った調達に限定すると共に、定期的に契約監視委員会による点検を行い、契約情報及び契約監視委員会の開催実績を HP 上で公開することで、公平性・透明性を確保しつつ、合理的な調達を実施した。 ・　平成 30 年度の調達等合理化計画の自己評価を踏まえ、令和元年度調達等合理化計画を作成、契約監視委員会による点検後、当該計画を HP 上で公開した。 ・　令和元年度調達等合理化計画に基づき、事務・事業の特性を踏まえた適正な随意契約並びに効果的な規模の単価契約・一括調達を実施すると共に専用の Web サイトによる入札関係書類の提供を推進した。 ・　一者応札の改善に向け、他法人の取組を研究し、参加者確認公募制度を本格的に推進した。また、下期より、応札者が入札にかかる拘束時間や経費削減を可能とすることで、入札参加機会拡大を図ることとして郵便入札を導入した。 ・　また、契約審査委員会による 2 千万円以上の新規随意契約の全件について随意契約基準との整合性の点検等による調達個別案件の確認等を通じ、調達に関するガバナンスの徹底を図った。 ・令和元年度と平成 30 年度の調達契約比較 ・契約実績総数：4,164 件（調達契約総数 1,039 件、研究契約総数 3,125 件） ・競争性のある契約のうち調達契約：131 件 調達契約総数に占める割合　平成 30 年度 10.4% → 令和元年度 12.6%（2.2 ポイント増） ・競争性のない随意契約のうち調達契約：908 件 調達契約総数に占める割合　平成 30 年度 89.6%→令和元年度 87.4%(2.2 ポイント減)	＜評定と根拠＞ 評定：B ・目標、計画に基づき策定した、令和元年度の「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。 ・平成30年度に比べ、競争契約原則の徹底及び入札の適正を期すため理事を委員長とする契約審査委員会において、2千万円以上の案件は全件を審査した上で随意契約を行った。令和元年度より、さらなる競争性、透明性、利便性の確保の方策として参加者確認公募、郵便入札を導入した。 ・また、ホームページでの各種情報の公表による公平性・透明性の確保などを行った。 以上から目標を達成していると認められる。 【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、	

令和元年度と平成３０年度の調達契約比較

（単位：件、億）

	平成 30 年度		令和元年度		比較増△減	
	件数	金額	件数	金額	件数	金額
調達契約総数	(100%) 929	(100%) 30	(100%) 1,039	(100%) 61	(0.0%) 110	(0.0%) 31
競争性のある契約	(10.4%) 97	(63.4%) 19	(12.6%) 131	(79.0%) 48	(2.2%) 34	(15.6%) 29
競争入札	(9.1%) 85	(53.7%) 16	(9.9%) 103	(71.0%) 43	(0.8%) 18	(17.3%) 27
企画競争等	(1.3%) 12	(9.7%) 3	(1.3%) 13	(3.8%) 2	(0.0%) 1	(△5.9%) △1
参加者確認公募	－	－	(1.4%) 15	(4.2%) 3	(1.4%) 15	(4.2%) 3
競争性のない随意契約	(89.6%) 832	(36.6%) 11	(87.4%) 908	(21.0%) 13	(△2.2%) 76	(△5.6%) 2

（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、令和元年度の対平成 30 年度差分である。
（注 3） 補正予算に関しては、経年比較のために除外してある。

・「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

令和元年度の契約状況

表１ 令和元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）

	平成 30 年度		令和元年度		比増△減	
	件数	金額	件数	金額	件数	金額
競争入札等	(1.7%) 85	(1.3%) 16	(2.5%) 103	(3.8%) 43	(0.7%) 18	(2.5%) 27
企画競争・公募	(81.2%) 3,967	(97.8%) 1,183	(75.7%) 3,153	(95.1%) 1,079	(△5.5%) △814	(△2.7%) △104
競争性のある契約 （小計）	(83.0%) 4,052	(99.1%) 1,199	(78.2%) 3,256	(98.9%) 1,122	(△4.8%) △796	(△0.2%) △77
競争性のない随意契約	(17.0%) 832	(0.9%) 11	(21.8%) 908	(1.1%) 13	(4.8%) 76	(0.2%) 2
合 計	(100%) 4,884	(100%) 1,210	(100%) 4,164	(100%) 1,135	(0.0%) △720	(0.0%) △75

（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、令和元年度の対平成 30 年度差分である。
（注 3） 補正予算に関しては、経年比較のために除外してある。

表２ 令和元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 30 年度	令和元年度	比較増△減
２者以上	件数	(99.1%) 4,016	(98.5%) 3,206	(△0.6%) △810
	金額	(99.2%) 1,189	(99.0%) 1,111	(△0.1%) △78
１者以下	件数	(0.9%) 36	(1.5%) 50	(0.6%) 14
	金額	(0.8%) 10	(0.9%) 11	(0.1%) 1
合計	件数	(100%) 4,052	(100%) 3,256	(0.0%) △796
	金額	(100%) 1,199	(100%) 1,122	(0.0%) △77

（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、指名競争、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、令和元年度の対平成 30 年度差分である。

２．重点的に取り組む分野

令和元年度調達等合理化計画	評価指標	実施結果

厳正な取扱いを行っており、入札公告及び契約情報等をホームページで公表することで、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、他法人の事例研究の結果、平成 30 年度に整備した参加者確認公募制度を適切に運用し、競争性のない随意契約や一者応札の更なる削減の礎を築くことができた。また、令和元年度より郵便等による入札を導入し、遠隔地の応札者の利便を図るとともに、応札者拡大を図った。

＜今後の課題＞

・新たに導入した参加者確認公募制度および郵便等による入札制度を活用し、より公正、合理的かつ効果的な調達を目指す。

						(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機構内に説明会等を通じ周知すると共に、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。	【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の通り実施した。他方、翻訳業務、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 30 年度　令和元年度 22 件　→　25 件		
						(3) 専用の Web サイトによる入札関係書類のリリースの推進 入札関係書類の専用 Web サイトホームページによる入札公告の公示、仕様書、入札説明書等の頒布並び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向上を図り、多数の応札希望者に情報が行き渡るよう引き続き配慮する。	【当該取り組みの実施結果、入札公示案件に係る入札説明資料のダウンロード者数】	入札公示専用の HP を開設、仕様書、入札説明書等の頒布を効率的に行うと共に、入札に係る質問に対する回答も当該 HP 上で展開し、適時に多数の応札希望者に対し情報が行き渡るよう対応を行った。 また、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、応札希望者の利便性の向上に努めた。 （ダウンロード者数） 各公示案件の閲覧業者数の総数は、 平成 30 年度　令和元年度 875 件　→　1,108 件		
						(4) 一者応札の改善 一者応札の改善に向け、調達担当者による仕様書の見直し、応札のなかった入札公告等の閲覧者に対し、その理由等を確認するためのアンケート調査を行い、要求担当者にフィードバックすること等により、よりオープンな仕様内容への改善	【当該取り組みの実施結果】	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と共有すると共に、一者応札及び随意契約の改善に向け、平成 30 年度に整備した参加者確認公募制度を適切に運用し、新たに応札者の利便性に配慮して郵便等による入札を開始するなど、調達における公平性・透明性の向上を図った。		

					を促すと共に、新たに導入した参加者確認公募制度を活用して、一者応札の改善に継続して取り組む。					
					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。	【契約審査委員会による点検件数等】	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4回開催し11件の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、適正な調達手続等について、職員研修等を通じ周知を行うと共に、マニュアル、調達契約手続一覧表等のメンテナンスを行う。 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。 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、要求時回付を確実に行うものとする。	【当該取り組みの実施結果】	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、調達事務に係る研修を4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調達契約手続き一覧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、「購入依頼内容相談会」を毎週一回、定期開催する旨周知し、購入依頼内容について、多面的な意見を購入依頼部室が得られる機会を提供することで、適正な調達がなされるよう支援を行った。		

注３）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

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 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、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）様式

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、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

注１）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

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）	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報

注２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

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		
				主な業務実績等	自己評価	主務大臣による評価 評定
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	＜主要な業務実績＞ ■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。その結果、令和元年度は 447 件を実施（平成 27 年度：460 件、平成 28 年度：597 件、平成 29 年 度：546 件、平成 30 年度：624 件）。具体的な取組事例は次のとおり。 ・令和元年度における主な取組事例は次のとおり。 ➢ 製薬企業出身者、弁理士など専門人材による全国機動的な相談対応を可能とすべく、外部委託により「AMED 知財リエゾン」を全国に配置した。また、知財リエゾンと「AMED ぷらっと®」を一体的に外部委託することにより、研究開始早期からマッチング機会の提供まで、一貫した支援を実施した。 ➢ AMS の検索分析機能の強化のため“PubMED”型の用語辞書を活用したキーワード等の付与を、医学薬学系の論文データベースに対するキーワード付けの実績がある機関に委託した。 ➢ ライフステージにおけるヘルスケア・医療機器動向を検討するため、専門機関に外部委託を行い、（１） 高齢化により衰える機能の補完、QOL の向上に関する調査、（２）	＜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。以上から目標を達成していると認められる。 【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。 ＜今後の課題＞ ・引き続き外部委託が可能な業務を精査し、外部委託を拡大する。	。

					小児・成育分野等の医療技術開発動向に関する調査、（３）ライフステージ横断的なヘルスケア・医療機器の動向調査、の３つの調査を実施した。 ➢ 再生医療等製品とその競合技術の比較、再生医療の実用化を支える民間投資の促進、再生医療の産業化に向けた細胞供給モデル事業の実施について、再生医療に知見を有する機関への外部委託により、調査を実施した。 ➢ 認知症対策官民イノベーション実証基盤整備事業の実施に当たり、「超早期予防」、「生活支援・社会受容」のための新製品・サービス等に関連したニーズ及びシーズの実態を把握するとともに、今後適切な製品・サービスを社会実装するための基盤整備に必要な要素について外部委託による調査を行った。また、今後の認知症研究開発のため、国内各地域の認知症コホートに対し、外部委託により詳細な調査項目など研究内容の実態を把握するための調査を行った。 ➢ その他、以下のとおり外部委託を実施した。 ・交流会、各種評価会やシンポジウム、領域会議の会議運営 ・評価プロセスへの AMED レビューア導入に際して、依頼から査読実施、謝金支払までの業務 ・公開シンポジウムの実施における情報セキュリティを考慮した申込み・受付システム構築、プログラム・抄録集の編集作業、YouTube 配信、会場での保安業務等 ・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における各事業の研究開発課題の進捗管理を補助し、開発方針等について適切な助言や支援を行うサポート機関の業務を外部委託。 ・医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）の事業管理支援、AMED 知財情報基盤システム保守、令和元年度 AMED オンライン課題評価システム機能拡張等のシステム開発業務		

注３）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

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 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、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）様式

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、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

注１）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

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）	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度	（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	―	―	―	―	3.0	2.8	毎年度平均 2.9%
事業費削減率（対前年度予算額）(%)	毎年度平均 1%以上	―	―	―	―	3.1	3.8	毎年度平均 3.5%
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）	108.3（年齢勘案） 91.5（年齢・地域・学歴勘案）	109.9（年齢勘案） 93.7（年齢・地域・学歴勘案）	

注２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに重要な経年データを記載

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		
				主な業務実績等	自己評価	主務大臣による評価 評定
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	＜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、令和元年度の一般管理費（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）の実績は 1,587 百万円となり、平成 30 年度予算額に対し 2.8%（本中長期目標期間の毎年度平均で前年度比 2.9%）の効率化を行った。 ・同じく令和元年度の事業費の実績は 1,848 百万円となり、平成 30 年度予算額に対し 3.8%（本中長期目標期間の毎年度平均で前年度比 3.5%）の効率化を行った。 ※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 年度予算額との比較で、平成 30 年度より算出している。	＜評定と根拠＞ 評定：B 目標・計画に基づき、運営費交付金を充当して行う事業については、一般管理費及び事業費の効率的な執行に努めて着実に経費を削減している。また、増加する業務に対応し業務の一層の効率化を行うとともに、給与制度、給与水準及び公表について適切な対応を図るなど、着実な業務運営がなされている。以上から目標を達成していると認められる。 【業務の効率化】 ・一般管理費及び事業費の実績は、計	

	を達成する。	を達成する。	上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		画に沿って着実に効率化されている。	
	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。	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組、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。	＜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組、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行い適正に運用した。 ・給与規程等（役員報酬規程、定年制職員給与規程、任期制職員給与規程）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（令和元年のラスパイレス指数： 109.9（年齢勘案）、93.7（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 30 年度分について内容を分析・評価して公表した（令和元年 6 月）。令和元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（令和 2 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 30 年度分について内容を分析･評価して公表した（令和元年 6 月）	

注３）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

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 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、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）様式

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、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

注１）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

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）	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報

注２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに重要な経年データを記載

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		
				主な業務実績等	自己評価	主務大臣による評価 評定
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。特に、財務計システムについては、新たに開発した新財務会計システムを４月以降問題なく稼働させるとともに、ＡＭＥＤ全体の執行管理に資するよう活	＜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。	＜主要な業務実績＞ ■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（ARS)】 ・本システムは、運用開始後２年目を迎え、AMED の課題評価業務において欠かせない存在になった。 ・機能を拡張し、「課題評価委員会の委員の利益相反マネジメントの取扱いに関する細則」の規定が確実に実施できるよう、評価委員による COI 申告画面の改善、評価委員長による例外措置の記録を残す機能の追加などを実施した。 ・海外レビューアの利用を促進するため、英語版ユーザーマニュアルを改良した。 ・新規採択された研究開発課題の情報を ARS から AMS に連携する機能を追加し、AMS の速報性の改善を実施した。 【新財務会計システム】 ・機能拡張を進めながら安定運用し、期待された通り、AMED の契約管理、予算管理業務全体に活用され、業務の効率化に寄与した。 ・令和２年１月に本稼働した第２期基盤情報システムのデー	＜評定と根拠＞ 評定：B AMED 基盤情報システムの老朽化に伴う更改を計画通り実施した。これにより、情報セキュリティを確保しながら、機構外でも機構内と同じ業務システムが利用できるようになり、業務の効率化、災害時の業務継続性の向上など、様々な効果が期待される。AMED オンライン課題評価システムの改良と AMS への新規採択課題情報の連携を実施。以上から、目標を達成していると認められる。 【事務処理手続きの簡素化・迅速化等】 ・AMED オンライン課題評価システムと財務会計システムの改善により AMED 職員の業務処理を効率化し、迅速化した。	

			用に努める。　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。		タセンターへの移行も円滑に完了した。	【制度利用者の利便性の向上】 ・AMED オンライン課題評価システムの改善により、評価委員、海外レビューアといった制度利用者の利便性が向上した。 ＜今後の課題＞ ・事業部門に共通する契約関連情報などの各種様式の作成、編集、ファイルの授受、文書管理システムや財務会計システムとの連携など、研究開発課題の管理業務全体の効率化を目指すシステム化が望まれる。	
	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 【クラウドサービスの活用によるデータの可用性向上】 ・第 1 期基盤情報システム（旧基盤）でも、主要データを遠隔地保管して保全していたが、仮に関東の主データセンターが深刻な災害に見舞われた場合、保全したデータを利用できる状態にするにはアプリケーションサーバー等を再構築する必要があり、復旧に時間を要する課題があった。 ・第 2 期基盤情報システムの電子メール等の主要なアプリケーションは、地域冗長化されたクラウドサービスを利用しており、仮に 1 つの地域のデータセンターが被災しても、ネットワークさえつながれば、継続的な情報システムの利用が可能となった。 【SIM カード内蔵端末の利用】 ・第 2 期基盤情報システムの執務用端末は、SIM カードの内蔵が可能で、法人向け LTE 回線を通じて機構 LAN に直接接続できる。現在、役職員、派遣職員等含む全ユーザーの約７割に相当するユーザーが、SIM カードを実際に内蔵して利用している。 ・この端末は、機構外でも機構内と同じネットワークに接続するため、内部業務システムが利用できるだけでなく、機構内と同様に多重防御機能を備えたインターネット通信が可能である。 ・また、従来の fat client でありながら端末内にユーザーデータを保存できないデータレス PC と呼ばれる構成をとり、紛失・盗難時の情報漏洩リスクにも配慮している。	【機構内情報ネットワークの充実等】 ・第 2 期 AMED 基盤情報システムへの切り替えにより、機構内ネットワークは大幅な進歩を遂げた。特にクラウドサービスの活用と、通信機能を内蔵するデータレス PC により、災害時のデータの可用性確保と、業務の継続性がある程度実現できた。 ＜今後の課題＞ ・第 2 期 AMED 基盤情報システムが提供する基盤は多岐にわたるため、一部の基盤は運用を開始できていない。特に、外部関係者との情報共有基盤である「プロジェクトポータル」については、事業部門の協力を得て利用目的を絞り、効果的な運用方法を検討し、令和 2 年度中の運用開始を目指す。 ・パンデミックを含む災害時のテレワーク対応では、予算上の問題で一部の端末が機構外で利用できないなどの課題が残るため、計画	

					・この端末と上述のクラウドサービスの利用により、不正アクセスに対する十分な強度を保ちながら、利便性と災害時の業務継続性が確実に向上した。	的に機能改善を進める。	
	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。	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。	「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に向けて調達に着手する。	＜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か。 ＜評価指標＞ ・業務・システム最適化計画の策定・実施状況	■業務・システム最適化計画 【AMED 基盤情報システムの更改】 ・次期（第 2 期）基盤情報システムの調達仕様書は、業務・システムの最適化計画を踏まえて作成されたもので、基盤更改の機会を最大限活用して最適化を進めた。 ・令和元年 4 月 1 日に締結した契約に基づき、第 2 期基盤情報システムの設計、構築、テスト、運用準備を行い、年末年始の休業期間を利用してシステム基盤と業務システムの一斉切り替えを実施した。 ・旧基盤情報システムのサーバー類、端末、回線装置等、データ記憶装置を内蔵する機器は、情報セキュリティポリシーの規定に従い、データ消去を行った後に適切に廃棄した。 ・第 2 期 AMED 基盤情報システムは、ワークスタイルの変革に対応するため、情報セキュリティを確保しながら執務室外でも効率よく業務を遂行できるデータレス PC、業務システムの拡張に柔軟対応する仮想化基盤（内部クラウド基盤）、PD、PS、PO など機構外の関係者と安全に情報共有できる情報共有基盤を提供する。これらにより、業務・システム最適化計画で挙げた主要目標が達成された。 【マネージドプリントサービス】 ・基盤情報システムの更改に合わせ、老朽化した複合機等のプリンタ環境を刷新し、マネージドプリントサービスを調達した。これは、オフィス内の最適な印刷環境をアセスメントにより提案し、複合機の設置、運用、廃棄などを一括して管理・実施するサービスで、契約期間中の印刷需要の変動に対応した複合機の再配置も可能である。 ・この契約により、AMED 内の印刷機器を高速な複合機に統一しただけでなく、基盤情報システムと連携した認証印刷、どこでもプリント、更には印刷単価の低減も実現した。	【業務・システム最適化計画】 ・第 2 期 AMED 基盤情報システムへの切り替えとマネージドプリントサービスの導入により、初期の最適化計画はほぼ達成された。 ＜今後の課題＞ ・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た最適化計画の取り組みは、これで一旦終了とし、次期中期計画では、第 2 期 AMED 基盤情報システムと ARS、AMS などの主要な業務システムの運用課題を俯瞰し、計画的に改善に取り組む。	

注３）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

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 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、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）様式

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、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

注１）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

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）	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報

注２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに重要な経年データを記載

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		
				主な業務実績等	自己評価	主務大臣による評価
						評定
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 ・各部署に対し、今年度の運営費交付金予算は繰越ができないことを年度当初より周知し、今年度予算と繰越予算の双方について計画的な執行を意識させるとともに、四半期毎に部長会議で執行状況を共有して早期執行を促した。 ・加えて 9 月と 12 月には予算執行状況ヒアリングを行い、年度内執行計画の進捗状況に応じて予算の配分調整を行うことで、事業の円滑な実施に柔軟に対応した。これらの取組の結果、事業の進捗に伴い、中長期計画期間の運営費交付金予算を計画的に執行した。 ・補助金部門については、令和 2 年 2 月以降、新型コロナウイルス感染症対策に対応するため、収入支出予算及び予算実施計画を速やかに変更し、事業の実施に貢献した。 ※当初予算：オールジャパンでの医薬品創出プロジェクトから新興・再興感染症制御プロジェクトへの配分変更（462 百万円） ※調整費：脳とこころの健康大国実現プロジェクトから新興・再興感染症制御プロジェクトへの配分変更（2,500 百万円） ※予備費：オールジャパンでの医療機器開発プロジェクトへ	＜評定と根拠＞ 評定：B 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、適切な執行に向けた取組を着実に実施した結果、事業の進捗に伴い中長期計画期間の予算を計画的に執行している。以上から目標を達成していると認められる。	

					の追加配賦（313 百万円）		

注３）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

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 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、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）様式

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、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

注１）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

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）	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度	（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	0	0	

注２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

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		
				主な業務実績等	自己評価	主務大臣による評価 評定
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：― ・実績なし。	

注３）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

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 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、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）様式

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、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

注１）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

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）	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報

注２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

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		
				主な業務実績等	自己評価	主務大臣による評価 評定
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	＜主要な業務実績＞ ■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。 ・研究が終了した研究機関所在の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、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、研究機器等を有効に活用した。 ・医療分野研究成果展開事業・研究成果最適展開支援プログラムにおける開発委託金回収債権の回収によって生じた収入の額（3,101 百万円）及び医療研究開発革新基盤創成事業における研究開発実施計画の変更による研究開発費の未払額（375 百万円）について、独立行政法人通則法に則して国庫納付を行った。	＜評定と根拠＞ 評定：B 機構の資産の大部分を占める研究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をするとともに、研究が終了した研究機器等の譲渡を適正に行う等、有効活用を推進するための取組を着実に実施している。また、不要財産については独立行政法人通則法に則して適切に国庫納付を行っている。以上から目標を達成していると認められる。	

注３）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

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 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、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅲ―(4)	(4)Ⅲ(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		
当該項目の重要度、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

注１）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

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）	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報

注２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

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		
				主な業務実績等	自己評価	主務大臣の評価
						評定
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	

注３）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

４．その他参考情報

―

様式２－１－４－２ 国立研究開発法人 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、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）様式

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、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

注１）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

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）	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報

注２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

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		
				主な業務実績等	自己評価	主務大臣による評価 評定
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	＜主要な業務実績＞ 【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。AMED 設立以来、目的積立金は生じておらず、実績なし。	＜評定と根拠＞ 評定：― ・実績なし	

注３）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

４．その他参考情報

目的積立金等の状況

（単位:百万円、%）

	平成27年度末（初年度）	平成28年度末	平成29年度末	平成30年度末	令和元年度末（最終年度）
前期中長期目標期間繰越積立金	0	0	0	0	0
目的積立金	0	0	0	0	0
積立金	0	153	747	1,515	4,436
うち経営努力認定相当額					0
その他の積立金等	0	0	0	0	0
運営費交付金債務	1,060	1,204	842	731	0
当期の運営費交付金交付額(a)	4,910	5,024	5,592	5,663	6,139
うち年度末残高(b)	1,060	659	613	520	135
当期運営費交付金残存率(b÷a)	21.6	13.1	11.0	9.2	2.2

様式２－１－４－２ 国立研究開発法人 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、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）様式

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、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

注１）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

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）	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報

注２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

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			
				主な業務実績等	自己評価	主務大臣による評価	
						評定	
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	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	＜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	＜主要な業務実績＞ ■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 2 回開催し、令和元年度における内部統制推進のための方針の決定及びモニタリング実施状況等を確認した。 ・リスクの発生を防止するためリスク管理委員会を 4 回開催し、令和元年度における情報セキュリティ等に係る事象事例や超過勤務状況等の労務管理状況の報告を行った。 ・内部統制を推進するための日常的モニタリングと位置付けている「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」)及び「管理部門内部統制チェックリスト(以下、「チェックリスト」)」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、平成 30 年度に作成した業務マニュアルに基づいた業務処理手順の記載や情報セキュリティ事象の発生防止に向けた記載の追加を行った。 ・管理・支援部門 各部総括課長会議を隔週開催し、情報共有や必要な指示の徹底を行うとともに、業務手順において必要な業務マニュアルの制定及び見直しを行った。 ・内部統制が適正に行われているかの実効性を確認するた	＜評定の根拠＞ 評定：B 中長期目標・計画に基づき、内部統制推進委員会で令和元年度における内部統制の進め方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、「業務記述書、業務フロー図及びリスクコントロールマトリクス(RCM)」（以下、「3 点セット」)及び「管理部門内部統制チェックリスト(以下、「チェックリスト」)」 を見直し・作成するとともに、自己点検（モニタリング）を実施した。役職員を対象に、内部統制に関する研修を実施し、リスク発生の未然防止に努めている。以上から目標を達成していると認められる。	

		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)等を参考にするものとする	知)等を参考にするものとする。		め、策定した 3 点セット及びチェックリストの自己点検(モニタリング)を行った。 ・既にAMED掲示板に掲示し、全職員で共有している3点セット及びチェックリストについて、今年度に更新した最新版に置き換えた。 ・内部統制に関する意識向上のため、役職員に対し、一般職員研修を2回、管理職員研修を2回実施した。	【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、自己点検(モニタリング)や研修の実施、3点セット及びチェックリストの取りまとめ等を行うなど、内部統制の充実を図る取組を進め、リスク発生の未然防止に努めている。	

注３）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

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 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、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）様式

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、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

注１）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

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）	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度	（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	522 名※ ※ｅラーニング修了者数	443 名	

注２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

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		
				主な業務実績等	自己評価	主務大臣の評価 評定
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	＜主要な業務実績＞ ■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、コンプライアンス研修を 3 回実施した。 （コンプライアンス研修の参加者数：443 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役職員倫理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。 ・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、年数回、全役職員に周知した。 （コンプライアンスの啓発） ・令和元年度は新たに次の取組みを行った。 (1) コンプライアンスハンドブックを作成し、役職員へ配布した。 (2) 12 月にコンプライアンス週間を定め、期間中に研修やポスター掲示等集中的な啓発を行うことにより、コンプライアンス意識の定着を図った。(3) 常時携帯可能なコンプライアンスカード（ハラスメント等相談窓口の連絡先等記載）を役	＜評定と根拠＞ 評定：B 中長期目標・計画に基づき、役職員倫理規程や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、また、コンプライアンス意識の醸成を図る職員研修等の取組を着実に実施した。以上から目標を達成していると認められる。 【コンプライアンス体制の構築】 ・コンプライアンス意識の醸成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されている。	

					職員全員に配布した。		

注３）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

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 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、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）様式

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、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

注１）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

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）	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度	（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	7,839,298 件	9,288,789 件	

注２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

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		
				主な業務実績等	自己評価	主務大臣による評価 評定
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個人情	＜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	＜主要な業務実績＞ ■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件の法人文書開示請求がなされ、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律等に基づき適切に対応した。なお、開示決定に関する審査請求、訴訟はなかった。 【情報発信】 ・通則法、情報公開法等に基づく情報を含む各種情報を引き続き 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。 ■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、役職員に個人情報保護規則等の周知徹底を図るための個人情報保護教育研修を行った。	＜評定と根拠＞ 評定：B 情報公開については、法人文書開示請求に対し適切に対応するとともに、公募・採択情報やプレスリリースの発出など情報の発信に積極的に取り組んだ。個人情報の保護については、教育研修を実施するなどにより、適切な保護に取り組んだ。以上から目標を達成していると認められる。	

			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。		・今年度は、これまで実施している全役職員を対象とするｅラーニングによる教育研修に加え、保有個人情報等を取り扱う情報システムの管理に従事する職員、個人情報保護管理者及び個人情報保護担当者を対象とする教育研修を、新たな教材を導入して実施した。		

注３）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

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 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、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）様式

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、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

注１）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

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）	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度	（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）	5 回（292 名）	19 回（325 名）	

注２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに重要な経年データを記載

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		
				主な業務実績等	自己評価	主務大臣による評価 評定
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＞ ・研修参加者数	＜主要な業務実績＞ ■情報セキュリティ対策の推進 【外部機関によるセキュリティ監査対応】 ・基盤情報システムと重要な業務システムを対象に、外部機関による情報セキュリティ監査を受けた。 ・情報セキュリティ監査での個別所見は、策定した改善計画に基づき、着実に改善していく。 【有害メール対応】 ・当機構が研究機関宛てに発信したメールの返信を装う有害なメール（攻撃メール）を受信する件数が、10 月ころから急増したため、最高情報セキュリティアドバイザーの指導を受けながら、基盤情報システムの運用支援業者と連携し、不正侵入の防御と検知の取り組みを強化した。 ・その結果、これまでに特に職員には、メールと口頭で繰り返し注意を喚起し、攻撃メールの特徴と見分けるポイントを周知した。 ・令和 2 年 1 月から利用を開始した第 2 期 AMED 基盤情報システムでは、有害メールを自動検知し、削除または検疫処理す	＜評定と根拠＞ 評定：B ・情報セキュリティ研修の実施や、標的型攻撃メール訓練の実施などにより職員の情報セキュリティに係る意識向上を図っており、着実に情報セキュリティ対策を推進している。以上から目標を達成していると認められる。 【情報セキュリティ対策の推進】 ・指標とする情報セキュリティ研修では、情報セキュリティ初期研修を毎月実施したほか、標的型攻撃メール訓練を実施した。また、情報セキュリティ監査に対応するなど、着実にセキュリティ対策に取り組んでいる。	

					る機能が強化されたため、職員の手元に届く有害メールの数は減少したものの、引き続き注意していく。 【情報セキュリティ初期研修】 ・新入構者向け集合研修として、情報セキュリティ初期研修を令和元年 4 月から毎月 1～2 回実施した。5 月からは対象者を平成 29 年度以降の入構者に拡大するとともに、重要な遵守事項、パスワード管理方法、不審メールの見分け方と CSIRT など、すぐに役立つ具体的な行動のヒントを伝えるよう内容を工夫した。また、集合研修のメリットを生かし、テキストにないタイムリーな話題を取り上げた。(研修参加者 325 名) 【標的型攻撃メール訓練】 ・令和 2 年 3 月に在籍中の役職員、派遣職員約 600 名を対象に、標的型攻撃メール訓練を実施した。訓練メールを不審と気づかずに添付ファイルを開いてしまった職員の割合は 1.3%と少なかった。また、不審と気づき、ルールに従って CSIRT に通報した職員は 14%となり、増加傾向にあることから、CSIRT への通報が徐々に身についてきたといえる。 ＜モニタリング指標＞ ・研修参加者数：325 名	＜今後の課題＞ ・引き続き情報セキュリティに関する職員の意識啓発、遵守事項の徹底を図るため、集合研修の機会を増やすとともに、内容を充実させる。 ・パンデミックを想定した IT-BCP の策定と、在宅勤務時のセキュリティ対策に取り組む。	

注３）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

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 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、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）様式

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、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

注１）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

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）	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度	（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	延べ 1,022 人	延べ 1,006 名	

注２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

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		
				主な業務実績等	自己評価	主務大臣による評価 評定
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	■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、令和元年 11 月 14 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・任期制職員を対象とし、目標管理シートの作成、期中に進捗等の確認のため中間面談を実施した。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令和 2 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令和 2 年度契約更新の判断材料とし、令和２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 年度の評価結果を令和元年	＜評定と根拠＞ 評定：B ①人事評価制度の運用・定着を図るとともに、評価結果については、契約更新の判断材料に用いるとともに職員のモチベーションの向上及び異動、昇任等に反映させた。②AMED プログラムオフィサー制度についてプロジェクトマネジメント能力に優れ、業績をあげている職員の認定を図った。③業務の効果的、効率的な実施を図るため基礎研修を実施した。④職員の能力開発に資する研修も実施した。⑤女性の活躍促進、育児・介護等の制度を整備し、適切に運用した。	

				向上への取組状況。	7月の昇給及び期末手当に確実に反映した。なお、令和元年度の評価は4月に業績評価及び発揮能力評価を行い、令和2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ている。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、また、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。 ・令和元年度 AMED-PO 認定者数：8名	以上から目標を達成していると認められる。 【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・定着が図られている。 ・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、任期制職員等の令和2年度契約更新の判断材料として用いるとともに、令和2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、令和元年度までに105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。	
			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31年4月17日～19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5回開催し、全職員（非常勤職員を含む延べ参加者305名）が参加 ➢ ハラスメント研修：令和元年6月20日および6月27日、参加者215名 ➢ メンタルヘルス研修・ラインケア研修：令和元年 9 月 4 日、9日、参加者78名 ➢ ソーシャルスキル向上研修：令和元年9月11日、参加者74名 ➢ 英文 E-mail 研修（基礎コース）：令和2年2月5日、参	【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。	

					加者 12 名 ➢ 英文 E-mail 研修（応用コース）：令和 2 年 2 月 6 日、参加者 8 名 ➢ 人事評価制度研修（評価者向け）：令和元年 11 月 14 日、参加者 16 名 ➢ 管理職研修：令和元年 9 月 24 日 および 25 日、参加者 63 名 ➢ 安全保障輸出管理研修：令和元年 10 月 31 日、令和 2 年 1 月 10 日、22 日、参加者 235 名 ・基本研修等参加者数：延べ 1,006 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取組状況	■能力開発研修 ・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、実践的な知識取得と専門分野の知識習熟を目的として計画を策定し、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。また、本年度は、日常業務の効率向上と円滑、及び能力開発に注力するため、機構内の管理業務の内容を「共通基幹業務研修」とし、「医療研究開発業務研修」の一環として実施した。 ➢ 医療研究開発業務基礎研修：全般的な基礎知識（法令、制度、倫理、開発プロセス、PPI、生物統計、研究データ活用、AI 概論等）と医療研究開発にかかわる各事業分野における具体例、最新情報について、令和元年 9 月 4 日～令和元年 12 月 20 日の間に 16 回実施、1,258 名の参加があった。研修内容の代表的なものについては以下の通り。 ➢ AI に関しては、より具体的な浸透を期して、「基礎と臨床」の両面からの研修として、消化器内視鏡分野の専門医からの「臨床の視点」と情報解析学の「情報側の視点」との取り組みにより臨床情報の画像解析が AI を精密化することによる検出率を高める取り組みについて、両観点からの研修を実施した。(2019/9/4 開催。113 名参加) ➢ 臨床研究法は導入以降の現状を研究倫理の基本ルールを交えて、医療や医学研究の発展のための規律と法制のあり方について研修を実施した。(2019/10/24 開催。83 名参加) ➢ 「医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI）」については、がんを罹患された患者視点から、患者支援や診療ガイドラインについてご紹介いただいた。併せて、機構が推進する「医学研究・臨床試験におけ	【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。	

					る患者・市民参画」についての課題や展望について研修を実施した。(2019/12/20 開催。53 名参加) ➢ 共通基幹業務研修：7 つの管理部門から計 15 回、出席者は 1,079 名。契約・調達実務、AMED における不正行為対応、決裁・文書管理、働き方改革、利益相反、調整費の運用、サイバーセキュリティ等に係る規程、決裁ルート等の周知により、日常業務の効率化、円滑化とインシデントの抑制とリスク軽減が図られた。 ・能力開発研修参加者数：延べ 2,337 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（取得実績 16 件（男性 1 件、女性 15 件））、育児・介護にかかる早出遅出勤務の制度（利用実績 19 件（男性 1 件、女性 18 件））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。	【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。	

注３）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

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 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、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）様式

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、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

注１）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

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）	平成 27 年度	平成２８年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報

注２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

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		
				主な業務実績等	自己評価	主務大臣の評価
						評定 ―
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。	＜主要な業務実績＞ 施設及び設備に関する予定がないため、実績なし。	＜評定と根拠＞ 評定：－	実績なし

注３）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

４．その他参考情報

－

様式２－１－４－２ 国立研究開発法人 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、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）様式

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、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

注１）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

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）	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度	（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	延べ 1,888 人	延べ 2,337 人	

注２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

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			
				主な業務実績等	自己評価	主務大臣の評価	
						評定	
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＞ ・能力開発に係る研修	■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令和 2 年度契約更新の判断材料として用いるとともに、令和 2 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 年度の評価結果を令和元年 7 月の昇給及び期末手当に反映した。なお、令和元年度の評価は、令和 2 年 4 月に業績評価及び発揮能力評価を行い、令和 2 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、令和 2 年 4 月以降の人事異動、昇任に反映を予定している。 ・適切な人材配置と共に、以下の適切な労務管理を行った。 ➢ 職員の超過勤務状況について、月 1 回開催される安全衛生委員会へ報告するとともに、産業医から助言を受け対処を図った ➢ ストレスチェックを実施し、高ストレスの職員に対	＜評定と根拠＞ 評定：B ①人事評価制度の運用・定着を図るとともに、評価結果については、契約更新の判断材料に用いるとともに職員のモチベーションの向上及び異動、昇任等に反映させた。②人材育成、業務の効率化等に資する様々な研修を開催した。③適切な労務管理のため、ストレスチェックを実施するとともに、高ストレスと評価された職員には医師による面談、カウンセリングを実施した。また毎月、長時間労働職員に対し産業医面談を実施する等適切な対応を行った。 以上から、人材の配置、人材の育成について着実に運用し、目標を達成していると認められる。	

				（参加者数）	しては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。 ➢ 短期集中する業務については、派遣職員を導入する等して、職員の業務軽減を積極的に図った。 ■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）、ハラスメント、メンタルヘルスの研修、ストレス・コーピング研修、英文 E-mail 研修、安全保障輸出管理研修等を実施した。 ・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、実践的な知識取得と専門分野の知識習熟を目的として計画を策定し、実施した。 ➢ AI に関しては、より具体的な浸透を期して、「基礎と臨床」の両面からの研修として、消化器内視鏡分野の専門医からの「臨床の視点」と情報解析学の「情報側の視点」との取り組みにより臨床情報の画像解析が AI を精密化することによる検出率を高める取り組みについて、両観点からの研修を実施した。 ➢ 臨床研究法は導入以降の現状を研究倫理の基本ルールを交えて、医療や医学研究の発展のための規律と法制のあり方について研修を実施した。 ➢ 「医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI）」については、がんを罹患された患者視点から、患者支援や診療ガイドラインについてご紹介いただいた。併せて、機構が推進する「医学研究・臨床試験における患者・市民参画」についての課題や展望について研修を実施した。 ・ 能力開発に係る研修（参加者数）：延べ 2,337 名	【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、任期制職員等の令和 2 年度契約更新の判断材料とし用いるとともに、平成 30 年度の評価結果を令和元年 7 月の昇給及び期末手当に反映した。なお、令和元年度の評価は令和 2 年度の昇給、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、令和 2 年 4 月以降の人事異動、昇任にも具体的に反映する予定である。 ・人材配置と共に、適切な労務管理を行うため、安全衛生委員会への報告やストレスチェックを実施し、産業医による助言や面談を行った。 【人材育成】 ・基礎事項の周知・徹底、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、実践的な知識取得と専門分野の知識習熟を目的として研修を計画し、これを実施した。	

注３）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

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 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、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）様式

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、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

注１）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

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）	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度	（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	－	1,963,320 千円	累積 2,019,893 千円

注２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに重要な経年データを記載

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		
				主な業務実績等	自己評価	主務大臣による評価 評定
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 ・中長期目標期間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：B 中長期目標期間を越える債務はあるが、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。 【中長期目標期間を超える債務負担額の状況】 ・中長期目標期間を越える債務はあるが、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。	

注３）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

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 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、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）様式

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、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

注１）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

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）	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度	（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			―	―	―	―	―	

注２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

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		
				主な業務実績等	自己評価	主務大臣による評価 評定
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 ・前中長期目標期間繰越積立金はないため、実績なし。	＜評定と根拠＞ 評定：― ・実績なし。	

注３）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

４．その他参考情報

特になし。