

国立研究開発法人日本医療研究開発機構が
中長期目標を達成するための計画
(中長期計画)(第2期)

認可：令和2年3月24日

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

目次

I. 政策体系における法人の位置付け及び果たすべき役割	2
II. 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成 するためとるべき措置	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
(2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施	5
(3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等	13
III. 業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置	14
(1) 業務改善の取組に関する事項	14
(2) 業務の電子化に関する事項	15
IV. 財務内容の改善に関する事項	16
(1) 予算（人件費の見積りを含む。）、収支計画及び資金計画	16
(2) 短期借入金の限度額	16
(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	16
(4) 前号に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しよう とするときは、その計画（記載事項なし）	16
(5) 剰余金の使途	16
V. その他主務省令で定める業務運営に関する事項	16
(1) 内部統制に係る体制の整備	16
(2) コンプライアンスの推進	17
(3) 情報公開の推進等	17
(4) 情報セキュリティ対策の推進	17
(5) 職員の意欲向上と能力開発等	17
(6) 施設及び設備に関する計画（記載事項なし）	18
(7) 職員の人事に関する計画	18
(8) 中長期目標の期間を超える債務負担	18
(9) 国立研究開発法人日本医療研究開発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	18

独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 35 条の 5 の規定により、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）の令和 2 年 4 月 1 日から令和 7 年 3 月 31 日までの 5 年間ににおける中長期目標を達成するための中長期計画を次のとおり定める。

I. 政策体系における法人の位置付け及び果たすべき役割

AMED は、医療分野の研究開発における基礎的な研究開発から実用化のための研究開発まで一貫した研究開発の推進及びその成果の円滑な実用化並びに医療分野の研究開発が円滑かつ効果的に行われるための環境の整備を総合的かつ効果的に行うため、健康・医療戦略推進本部が決定する医療分野研究開発推進計画（以下「推進計画」という。）に基づき、大学、研究開発法人その他の研究機関の能力を活用して行う医療分野の研究開発及びその環境の整備等の業務を行うことを目的とする。

第 2 期中長期目標期間中において、AMED が産学官の中心となり「成果を一刻も早く実用化し、患者さんやご家族の元にお届けすること」を目指し、AMED が触媒となり産学官連携による基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進と成果の実用化を引き続き図る。また、これまで、様々な疾患に展開可能なモダリティ（技術・手法）等の開発が疾患別の統合プロジェクトにより特定の疾患に分断されていたことなどから、モダリティ等を軸とした統合プロジェクトに再編し、AI などデジタル技術の活用を図りつつ、新たな医療技術等を様々な疾患に効果的に展開することとされている。

加えて、より速やかな研究成果の実用化・医療への展開のため、統合プロジェクト間の研究成果の展開を進めるとともに、関連する研究を実施している研究機関や産業界等との連携を推進していく。

II. 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置

(1) AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等

① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現

疾患を限定しないモダリティ等の 6 つの統合プロジェクト（①医薬品プロジェクト、②医療機器・ヘルスケアプロジェクト、③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト、④ゲノム・データ基盤プロジェクト、⑤疾患基礎研究プロジェクト及び⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト）については、関係府省の医療分野の研究開発関連予算を集約し、基礎から実用化までの研究開発を一元的かつ一貫してマネジメントする体制を構築する。

具体的には、世界の最新の情勢を把握したプログラムディレクター（以下「PD」という。）、プログラムスーパーバイザー（以下「PS」という。）、プログラムオフィサー（以下「PO」という。）等を配置し、研究開発のマネジメント体制を構築する。配置された PD 等が、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）、優れた基礎研究成果を臨床研究、治験及び産業化へつなげるためのマネジメント（進捗管理・助言、規制対応等）並びに適切な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果たす。

各統合プロジェクトにおいて、「予防／診断／治療／予後・QOL」という開発目的を明確にし、ライフステージを俯瞰した健康寿命延伸を意識した取組となるようマネジメントを行う。

AMED 全体の運営を適切に行うため、研究・経営評議会において、AMED 全体の運営について適切な助言・指導を得る。また、患者や医療現場、研究者、産業界等からのニーズを理事長の下においたアドバイザリーボード等で把握しつつ、AMED Management System (AMS) の活用、トランスレーショナル・リサーチ (TR) やリバース・トランスレーショナル・リサーチ (rTR) による基礎と実用化の橋渡し、研究成果の有効活用や他領域への展開のためのデータシェアの促進などの事業間連携を推進する。

さらに、各統合プロジェクト間の連携を十分に確保する。特に（２）④ゲノム・データ基盤プロジェクト、⑤疾患基礎研究プロジェクト及び⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクトについては、他の研究の基礎・基盤となる性格のプロジェクトであることから、情報の共有や研究成果の展開を図る。また、科学研究費助成事業、インハウス研究機関や民間企業の研究開発とも連携して統合プロジェクトを推進する。融合領域については、他の資源配分機関とも適切に連携・分担を図る。

疾患領域に関連した研究開発は上記の統合プロジェクトの中で実施するが、2040 年の人口動態を見据え、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野（がん、生活習慣病（循環器、糖尿病等）、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症（AMR を含む。）等）について、戦略的・体系的な研究開発が推進されるよう、具体的な疾患に関するプロジェクト間の連携を常時十分に確保するとともに、研究課題採択後に予算規模や研究状況等を把握し、関係府省において事業の検討等の参考にする。

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、将来的な成果につながるシーズの育成や人材育成等の視点にも留意しつつ、成果が見込まれる研究課題を選定する。ピア・レビューの方法等について、国内外の知見の収集を

行い、これまで各分野で異なっていた評価システムの共通化・最適化を進める。

学会、産業界、他の政府機関等の外部の知見も活用し、国内外の技術開発動向を把握し、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の強化を行う。

② 研究不正防止の取組の推進

研究公正・法務に関する専門の部署を引き続き設置する。

AMED が配分する研究費により実施される研究において、研究機関に対し公正かつ適正な実施の確保を図るため、研究費不正及び研究不正の防止対策並びに利益相反管理を推進するとともに、研究費不正や研究不正の疑惑が生じた際には国のガイドライン等に基づき適切に対応する。

他の関係機関と連携を図りながら、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等に努める。

③ 研究データマネジメント

資金配分業務に係る情報のシステム化を推進し、研究の進捗状況の把握、研究データの管理（データ入力、集計及び解析）、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。

AMED が実施した研究開発から得られたデータが持続的に共有されるよう、研究データ基盤のクラウド化をはじめとするデータ共有の取組を推進する。

(2) ④ゲノム・データ基盤プロジェクトにおいてデータの共有を推進し、その実施状況を踏まえつつ他の統合プロジェクトへの同取組の展開を検討する。

④ 実用化へ向けた支援

研究成果の実用化に向け、戦略的な知財管理を行うとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）や官民の支援機関等とも連携して、インキュベーション機能や産学官連携のマッチング機能を果たす。

具体的には、令和2年度までに医療分野において研究成果が実用化につながった事例の要因分析や成果活用実績の把握を行い、研究開発マネジメント手法や実用化の支援手法の改善に活用する。研究機関における実用化に適した知的財産取得のためのコンサルテーション、ホームページ等を活用した研究成果と企業のニーズとのマッチング支援機会提供を行う。

また、PMDA や株式会社 INCJ 等との連携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。これらの取組を実施することにより、第1期中長期目標期間の実績等を踏まえ、令和6年度までの達成目標として、

- ・研究機関の知財取得等件数 100 件
 - ・企業とのマッチング成立（協力協定締結、企業導出等）件数 290 件
- を目指す。ただし、上記の目標の達成に向けて、知的財産取得への支援、マッチング支援を行う際には、支援対象の質に十分配慮する。

⑤ 国際戦略の推進

最先端分野における欧米等の研究開発先進国との協力やアジア諸国との連携をはじめとした国際貢献及び協力のためには、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必要がある。産業化の視点では、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。こうした研究開発の推進に当たっては、海外の主要なファンディング機関等の関係機関や専門人材とのネットワークを活用するなど適切な国際連携を図る。また、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う。海外事務所も活用し国際共同研究の推進・調整や情報収集・発信等を行う。

(2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

推進計画に基づき、疾患を限定しないモダリティ等の6つの統合プロジェクトに再編し、統合プロジェクト毎にプロジェクトを推進する。

統合プロジェクト毎の成果目標（KPI）の達成に向け、担当する統合プロジェクトのプログラム運営や統合プロジェクト間の連携協力の推進等の高度な専門的調整を行うPDを配置する。また、PDの下に担当する事業の運営や事業間の連携協力の推進等の調整を行うPS及びPSと協力して事業の運営管理実務を担うPOを各事業に配置する。個々の研究開発の開始・方針の転換等について権限と裁量を、統合プロジェクトごとに置くPDに付与し、PDの下に各研究チームが、出口を見据えて、シーズの探索・選択や個々のシーズごとの戦略に基づく開発研究を行うとともに、当該プロジェクトの進捗管理・レビューを的確に実施し、シーズが頓挫した場合にはそれに替わる新たなシーズを随時選択することで、PD、PS及びPO各チームの下で常に複数のシーズの開発研究が行われるよう、各事業において効率的・効果的な運営を行うとともに、全体として調和のとれたマネジメントを行う。

研究評価と進捗管理を最適化し、研究開発力の最大化を図るためには、PD、PS及びPOの人材として、担当する統合プロジェクトに精通した経験豊富なシニアの人材に加えて、世界最先端の研究を把握し、基礎研究・臨床研究に精通

した中堅・若手研究者を登用し、強力なピア・レビュー体制を構築することが不可欠である。このため、研究の最前線にある中堅・若手研究者が課題選定・進捗管理を一定期間務めることが可能となるような取組を行う。

さらに、リスクはあるが、飛躍的な可能性を秘めた課題に対しても、画期的なイノベーションの実現を目指す支援を行う。

これらの統合プロジェクトの推進に当たっては、疾患の基礎研究の発展を図りつつ、研究の急激な進捗や、関係する科学技術の画期的な発展等に機動的に対応できるような資源配分やマネジメントを行う。

また、各統合プロジェクト内でPDCAサイクルを活用した進捗管理を行うことにより、必要な対応を速やかに行うとともに、統合プロジェクトを超える課題について柔軟に対応することにより、全体として連携のとれた研究開発を推進する。

① 医薬品プロジェクト

医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、創薬標的の探索から臨床研究に至るまで、モダリティの特徴や性質を考慮した研究開発を行う。このため、新たなモダリティの創出から各モダリティのデザイン、最適化、活性評価、有効性・安全性評価手法や製造技術等の研究開発まで、モダリティに関する基盤的な研究開発を行う。さらに、様々なモダリティに関する技術・知見等を疾患横断的に活用して新薬創出を目指す。また、創薬デザイン技術や化合物ライブラリー、解析機器の共用など創薬研究開発に必要な支援基盤の構築に取り組む。

特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。

- ・ 疾患メカニズムに関するタンパク質間相互作用等に着目した創薬標的の探索
- ・ 化合物の構造解析技術や計算科学を活用した創薬デザイン
- ・ 抗体医薬の高機能化・低分子量化や、核酸・中分子医薬のデザイン・合成・評価など、新たなモダリティに関する基盤的な技術
- ・ 新規ドラッグ・デリバリー・システムや、新たなモダリティの活性・物性等評価技術などの周辺技術
- ・ DNA ワクチン等の治療用ワクチン、アジュバント技術
- ・ バイオ医薬品の連続生産技術などの医薬品製造技術
- ・ 免疫チェックポイント阻害剤等の患者層別化に資する、免疫細胞解析とパスウェイ解析等との統合解析による新規バイオマーカー探索技術

これらの取組を実施することにより、令和6年度までの成果目標（KPI）¹を以下のとおり設定する。

<アウトプット>

- シーズ研究に関する指標
 - ・非臨床POCの取得件数 25件
 - ・創薬支援ネットワークの活動による有望創薬シーズの企業導出件数 10件
- 実用化に関する指標
 - ・臨床POCの取得件数 5件
- 新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標
 - ・新モダリティ・先進手法に関する採択課題の割合 75%
 - （その他管理指標）
- シーズ研究に関する指標
 - ・創薬支援ネットワークの活動状況
 - － 3 独法（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/国立研究開発法人産業技術総合研究所）による支援の状況
 - － 支援継続／終了の状況
- 新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標
 - ・創薬等の効率化に資する先進手法の開発状況

<アウトカム>

- 実用化に関する指標
 - ・シーズの企業への導出件数 60件
 - ・薬事承認件数（新薬、適応拡大） 10件
- 新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標
 - ・創薬等の効率化に資する先進手法の企業導出件数 120件
 - （その他管理指標）
- 実用化に関する指標
 - ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況

¹ 研究開発の直接的な成果に関する指標（アウトプット）及び当該プロジェクトによる波及効果も含めた成果に関する指標（アウトカム）を設定する。それぞれにつき、数値目標に加え、数値目標は置かないもののPDCAサイクルの中で適時適切に状況を把握し検証の参考とする指標（その他管理指標）を必要に応じて置く。

② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト

AI・IoT技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム、医療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者のQOL向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。また、医療分野以外の研究者や企業も含め適切に研究開発を行うことができるよう、必要な支援に取り組む。

特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。

- ・ 計測、微細加工、生体親和性の高い素材等、医療分野への応用を目指した要素技術
- ・ 検査・診断の簡易化や、精度向上・常時計測等の早期化に関する技術
- ・ 診断・治療の高度化や一体化のための、デジタル化・データ利活用や複数機器・システムの統合化等に関する技術
- ・ 生活習慣病等の予防のための行動変容を促すデバイス・ソフトウェア
- ・ 高齢化により衰える機能の補完やQOL向上のための機器

これらの取組を実施することにより、令和6年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。

<アウトプット>

- シーズ研究に関する指標
 - ・ 非臨床POCの取得件数 25件
- 医療機器の開発に関する指標
 - ・ クラスⅢ・Ⅳ医療機器の開発を計画する採択課題の割合 25%
- ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標
 - ・ ヘルスケア関連機器等の実証完了件数 35件

<アウトカム>

- シーズ研究に関する指標
 - ・ シーズの他事業や企業等への導出件数 15件
- 医療機器の開発に関する指標
 - ・ クラスⅢ・Ⅳ医療機器の薬事承認件数 20件
- ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標
 - ・ ヘルスケア関連機器等の上市等の件数 10件
- (その他管理指標)
- 医療機器の開発に関する指標

- ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況

③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト

再生・細胞医療の実用化に向け、細胞培養・分化誘導等に関する基礎研究、疾患・組織別の非臨床・臨床研究や製造基盤技術の開発、疾患特異的 iPS 細胞等を活用した病態解明・創薬研究、必要な基盤構築を行う。また、遺伝子治療について、遺伝子導入技術や遺伝子編集技術に関する研究開発を行う。さらに、これらの分野融合的な研究開発を推進する。

特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。

- ・ 幹細胞の特性に応じた細胞株の樹立、培養、分化誘導等に関する基礎的な技術
- ・ 疾患特異的 iPS 細胞の適応拡大に資する研究開発、灌流培養を用いた臓器チップの開発、及び病態解明・創薬研究等への応用
- ・ 再生・細胞医療や創薬研究等に用いる細胞原料を含む生体材料や研究資源の品質管理・供給基盤構築
- ・ 細胞組織の三次元化等の臓器再生に関する技術
- ・ 遺伝子治療に関する安全で高生産かつ安価な国産宿主細胞樹立及び標準的なウイルスベクターの構築
- ・ オフターゲットでの変異発現等の既存の技術課題への対応可能な遺伝子編集技術、及びそれらを応用した免疫細胞機能の強化や幹細胞を経ない分化誘導等の、再生・細胞医療と遺伝子治療の融合研究を進めるための基礎的な技術
- ・ 大量培養や精製、品質評価・管理手法等の製造関連技術

これらの取組を実施することにより、令和6年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。

<アウトプット>

○シーズ研究に関する指標

- ・ 非臨床POCの取得件数 25件（うち遺伝子治療 5件）
- ・ 研究成果の科学誌（インパクトファクター5以上）への論文掲載件数 400件

○実用化に関する指標

- ・ 治験に移行した研究課題数 20件（うち遺伝子治療 2件）
（その他管理指標）

- シーズ研究に関する指標
 - ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5未満等の他の科学誌）への論文掲載状況
- 実用化に関する指標
 - ・臨床研究に移行した研究課題数（うち遺伝子治療の研究課題数）

<アウトカム>

- シーズ研究に関する指標
 - ・シーズの他事業への導出件数 30件
- 実用化に関する指標
 - ・企業へ導出される段階に至った研究課題数 10件
（うち遺伝子治療 2件）（うち企業へ導出された件数 2件）
 - ・薬事承認件数（新薬、適応拡大） 2件以上
（その他管理指標）
- シーズ研究に関する指標
 - ・関連する国際的なガイドライン等策定への参画状況
- 実用化に関する指標
 - ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況
 - ・遺伝子治療の製造に関する要素技術の研究開発の進展状況

④ ゲノム・データ基盤プロジェクト

健常人及び疾患のバイオバンク・コホート等の情報に加え、臨床研究等を行う際のコホート・レジストリ、臨床情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築する。その際、全てのゲノム・データ基盤においてデータシェアリングを進め、特に、AMEDで行う研究開発については、研究成果として得られたデータを共有する。

こうしたゲノム・データ基盤の整備・利活用を促進し、ライフステージを俯瞰して遺伝子変異・多型と疾患の発症との関連等から疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進することで、病態解明を含めたゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。

また、レジストリ等の医療データを活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究、無形の医療技術やそれに関連するシステムの改善、改良を目指したデータ収集等の研究を行う。

特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。

- ・ 全ゲノム解析を活用したがんの新規原因遺伝子等の探索や、さらにオミックス解析も活用した難病等の新規原因遺伝子等の探索による、病態解

明、早期診断に資する研究

- ・ ゲノム解析等を活用した糖尿病、認知症等の多因子疾患に関する予防、早期診断及び治療最適化に資する研究

これらの取組を実施することにより、令和6年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。

<アウトプット>

○データ基盤を活用した研究に関する指標

- ・ 非臨床POCの取得件数 5件
- ・ 臨床POCの取得件数 10件
- ・ 研究成果の科学誌（インパクトファクター5以上）への論文掲載件数 900件
- ・ 新たな疾患発症メカニズム解明件数 10件
- ・ 新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数 25件

（その他管理指標）

○データ基盤構築・活用に関する指標

- ・ データ基盤構築の状況（連携、解析体制を含む。）
- ・ アカデミア及び企業によるデータ基盤の利活用実績

○データ基盤を活用した研究に関する指標

- ・ 研究成果の科学誌（インパクトファクター5未満等の他の科学誌）への論文掲載状況

<アウトカム>

○データ基盤を活用した研究に関する指標

- ・ シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 25件
- ・ 臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発件数 15件
- ・ 疾患の原因となる遺伝子変異に基づく新規の診断・治療法の開発件数 5件

⑤ 疾患基礎研究プロジェクト

医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明や、様々な疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発を行う。これらの研究開発成果を臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付けるとともに、臨床上の課題を取り込んだ研究開発を行うことにより、基礎から実用化まで一貫した循環型の研究を

支える基盤を構築する。

これらの取組を実施することにより、令和6年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。

<アウトプット>

○シーズ研究に関する指標

- ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5以上）への論文掲載件数
400件

（その他管理指標）

○シーズ研究に関する指標

- ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5未満等の他の科学誌）への論文掲載状況

<アウトカム>

○シーズ研究に関する指標

- ・シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 10件

⑥ シーズ開発・研究基盤プロジェクト

アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制を構築し、新規モダリティの創出に向けた画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研究を行うとともに、国際共同研究を実施し、臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付ける。

また、橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院において、シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験の実施のための体制や仕組みを整備するとともに、リバーズ・トランスレーショナル・リサーチ（rTR）、実証研究基盤の構築を推進し、基礎研究から臨床研究まで一貫した循環型の研究支援体制や研究基盤を整備する。

特に、異分野・モダリティ融合的なシーズの研究開発や、上記①～④のプロジェクトに将来的につながりうるシーズの継続的発掘及び育成に取り組む。

これらの取組を実施することにより、令和6年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。

<アウトプット>

○シーズ研究に関する指標

- ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5以上）への論文掲載件数 550件
- 研究基盤に関する指標
 - ・医師主導治験届の提出件数（体外診断用医薬品については臨床性能試験の申請件数） 170件
 - （その他管理指標）
- シーズ研究に関する指標
 - ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5未満等の他の科学誌）への論文掲載状況

<アウトカム>

- シーズ研究に関する指標
 - ・シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 125件
- 研究基盤に関する指標
 - ・医薬品等の薬事承認申請の件数 30件

(3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

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

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、研究開発に係る計画・目標を含む採択のための審査、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、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。

② 健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等

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た。これを活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ムーンショット型研究開発制度の下で、戦略協議会（仮称）等を通じて、総合科学技術・イノベーション会議で定める目標とも十分に連携しつつ、ビジョナリー会議の助言等を踏まえて健康・医療戦略推進本部が決定する目標の実現のため、我

が国発の破壊的イノベーションの創出を目指し、従来技術の延長にない、より大胆な発想に基づく挑戦的な研究開発（ムーンショット）を、AMED の業務内容や目的に照らし所管府省と連携して推進するとともに、基金と企業原資の研究費を組みあわせ、医療上の必要性が高く特に緊要となった医薬品・医療機器等の研究開発を、産学官共同により推進する。また、研究開発の推進においては、その途中段階において適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。

Ⅲ. 業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置

(1) 業務改善の取組に関する事項

① 組織・人員体制の整備

AMED に求められる機能（研究開発のマネジメント（データベースの構築を含む。）、研究不正の防止、研究データマネジメント、実用化へ向けた支援及び国際戦略の推進）を果たすため、適切な組織・人員体制を整備する。また、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。

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。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。

② PDCA サイクルの徹底

AMED が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。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。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。

③ 適切な調達の実施

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」に基づき更なる改善を実施する。

④ 外部能力の活用

費用対効果、専門性等の観点から、自ら実施すべき業務と外部の専門機関の活用が適当な業務を精査し、外部の専門機関を活用することにより高品質で低コストのサービスが入手できるものについてアウトソーシングを積極的に活用する。

⑤ 業務の効率化

運営費交付金を充当して行う事業については、新規に追加されるもの、拡充分及び特殊要因により増減する経費は除外した上で、一般管理費（人件費、公租公課及び保険料の所要額計上を必要とする経費を除く。）は毎年度平均で2%以上、事業費は毎年度平均で1%以上の効率化を達成する。

また、総人件費については、政府の方針に従い、必要な措置を講ずる。

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ずることにより、給与水準の適正化に取り組み、その検証結果や取組状況を公表する。こうした取組を通じて必要な説明責任を果たす。

医療研究開発を円滑に促進するために、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。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。AMED から交付される研究費について現場で効果的に活用できるよう、執行管理に留意した調整費の活用や研究機器の合理的使用など工夫を行う。

(2) 業務の電子化に関する事項

事務処理手続の簡素化・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。特に、資金配分業務に係る情報のシステム化を推進することにより、研究開発課題の管理を円滑化するだけでなく、研究開発課題に関する各種分析を容易にする。

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 AMED 内情報ネットワークの充実を図る。情報システム及び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、業務の安全性及び信頼性を確保する。

IV. 財務内容の改善に関する事項

(1) 予算（人件費の見積りを含む。）、収支計画及び資金計画

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。

(2) 短期借入金の限度額

短期借入金の限度額は 317 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。

(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

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いて、開発委託金回収債権の回収によって生じた収入の額については、独立行政法人通則法に則して国庫納付する。

医療研究開発革新基盤創成事業において、開発委託金回収債権の回収によって生じた収入の額、研究開発実施計画の変更等による研究開発費の未払額及び成果利用契約に基づく研究開発成果の利用料の収入の額については、独立行政法人通則法に則して国庫納付する。

その他の保有資産についても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。

(4) 前号に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画（記載事項なし）

(5) 剰余金の使途

AMED の実施する業務の充実、職員教育、業務の情報化、広報の充実に充てる。

V. その他主務省令で定める業務運営に関する事項

(1) 内部統制に係る体制の整備

AMED の運営基本理念・運営方針、役職員の倫理指針・行動指針を策定する等の必要な取組を推進するため、法人の長である理事長のリーダーシップの

下に組織内で目標達成を阻害する要因（リスク）を識別、分析及び評価し、適切な統制活動を行う。この際、「『独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備』について」（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。

（２）コンプライアンスの推進

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等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。

（３）情報公開の推進等

AMED の業務運営及び事業の透明化確保と国民に対するサービスの向上を図る観点から、独法等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独法等個人情報保護法令及び個人情報保護規則に基づき適切な管理を行う。

（４）情報セキュリティ対策の推進

政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、職員に対する研修を年 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。

（５）職員の意欲向上と能力開発等

AMED における業務を効率的・効果的に進めるため、職員の有する専門性の活用を考慮しながら、医療分野の研究開発のマネジメントを行う人材の確保・育成方策を策定する。その上で、方策に基づいた多様な人材に関する人材の確保・育成を適切に進める。その際、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律に基づき策定している「人材活用等に関する方針」に留意する。

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。

また、職員の能力開発を図るため、必要な知識の習得等に向けた研修の機会を設けるなど、AMED における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。

さらに、女性の活躍を促進するための取組を推進する。

(6) 施設及び設備に関する計画（記載事項なし）

(7) 職員の人事に関する計画

① 人材配置

職員の業績等の人事評価を定期的に実施し、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

職員として業務上必要な知識及び技術の取得、自己啓発や能力開発のための研修制度を適切に運用する。

(8) 中長期目標の期間を超える債務負担

中長期目標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は行うことがある。

(9) 国立研究開発法人日本医療研究開発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

前中長期目標期間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（平成 26 年法律第 49 号）に定める業務の財源に充てる。

(別紙)

IV. 財務内容の改善に関する事項

(1) 予算（人件費の見積りを含む。）、収支計画及び資金計画

1. 予算（中長期計画の予算）

令和2年4月～令和7年3月 予算

(総計)

(単位：百万円)

区 別	金 額
収入	
運営費交付金	29,039
政府出資金	0
医療研究開発推進事業費補助金	546,836
保健衛生医療調査等推進事業費補助金	45,962
中小企業医療研究開発推進事業費補助金	10,700
革新的研究開発推進基金補助金	1,000
寄附金収入	846
受託等収入	1,416
計	635,799
支出	
一般管理費	19,360
人件費	6,467
物件費	12,670
公租公課	224
事業費	61,839
物件費	61,839
医療研究開発推進事業費	546,836
保健衛生医療調査等推進事業費	45,962
中小企業医療研究開発推進事業費	10,700
受託等経費	1,416
計	686,112

[人件費の見積もり]

- ・中長期目標期間中に支出する人件費の見積りは、6,467 百万円である。

[注釈 1] 運営費交付金の算定ルール

毎事業年度に交付する運営費交付金(A)については、以下の数式により決定する。

$$A(y) \text{ (運営費交付金)} = B(y) \text{ (一般管理費)} + C(y) \text{ (事業費)}$$

$$B(y) \text{ (一般管理費)} = (B(y-1) \text{ (前年度一般管理費)} - D(y-1) \text{ (前年度人件費)} - E(y-1) \text{ (前年度一般管理所要額計上経費)}) \times \beta \text{ (消費者物価指数)} \times \alpha 1 \text{ (一般管理費効率化係数)} + D(y) \text{ (人件費)} + E(y) \text{ (一般管理所要額計上経費)} + \varepsilon 1 \text{ (新規追加・拡充一般管理経費)} + \delta \text{ (当該年度特殊経費)}$$

$$C(y) \text{ (事業費)} = C(y-1) \text{ (前年度事業費)} \times \beta \text{ (消費者物価指数)} \times \alpha 2 \text{ (事業費効率化係数)} + \varepsilon 2 \text{ (新規追加・拡充事業経費)} + \delta \text{ (当該年度特殊経費)}$$

各経費及び各係数値については、以下の通り。

A(y) : 運営費交付金

B(y) : 運営費交付金額の一般管理費

C(y) : 運営費交付金額の事業費

D(y) : 人件費 = D(y-1) (前年度人件費) × γ (人件費調整係数)

E(y) : 一般管理所要額計上経費

当該事業年度における所要額により計上する経費(保険料、公租公課、任期付職員等人件費等)。各事業年度の予算編成過程において具体的に決定。

α 1 : 一般管理費効率化係数

毎年度平均で2%以上の効率化を実施。

α 2 : 事業費効率化係数

毎年度平均で1%以上の効率化を実施。

β : 消費者物価指数

各事業年度の予算編成過程において当該事業年度における具体的な係数値を決定。

γ : 人件費調整係数

各事業年度予算編成過程において給与昇給率等を勘案し、当該事業年度における具体的な係数値を決定。

δ : 当該事業年度における特殊経費

事故の発生、退職者の人数の増減、法令改正等に伴い必要となる措置等の事由により当該年度に限り時限的に発生する経費であって、運営費交付金算定ルールに影響を与えうる規模の経費。各事業年度の予算編成過程において具体的に決定。

$\varepsilon 1$: 新規追加・拡充一般管理経費

新規に追加されるもの、拡充分など、社会的・政策的需要を受けて実施する事業に伴い増加する一般管理経費。各事業年度の予算編成過程において具体的に決定。

$\varepsilon 2$: 新規追加・拡充事業経費

新規に追加されるもの、拡充分など、社会的・政策的需要を受けて実施する事業のため増加する事業経費。各事業年度の予算編成過程において具体的に決定。

[中長期計画予算の見積りに際し使用した具体的係数及びその設定根拠等]

上記算定ルール等に基づき、以下の仮定の下に試算している。

- ・運営費交付金の見積りについて、一般管理所要額計上経費、新規追加・拡充事業経費及び当該事業年度における特殊経費については各事業年度の予算編成過程において具体的に決定するが、ここでは、各事業年度において便宜的に令和2事業年度の値を用いて試算。
- ・物件費の見積りについて、 β (消費者物価指数)は変動がないもの(±0%)として試算。
- ・人件費の見積りについて、 γ (人件費調整係数)は変動がないもの(±0%)として試算。

[注釈 2]各欄積算と合計欄の数字は四捨五入の関係で一致しないことがある。

(一般勘定)

(単位：百万円)

区別	AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等	基礎研究へのプロジェクトの実施	から貫つなぐの	基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等	法人共通	合計
収入						
運営費交付金	7,175	0		2,779	19,085	29,039
政府出資金	0	0		0	0	0
医療研究開発推進事業費補助金	0	546,836		0	0	546,836
保健衛生医療調査等推進事業費補助金	0	45,962		0	0	45,962
中小企業医療研究開発推進事業費補助金	0	10,700		0	0	10,700
寄附金収入	0	846		0	0	846
受託等収入	0	1,416		0	0	1,416
計	7,175	605,759		2,779	19,085	634,799
支出						
一般管理費	0	0		0	19,085	19,085
人件費	0	0		0	6,467	6,467
物件費	0	0		0	12,395	12,395
公租公課	0	0		0	224	224
事業費	7,175	846		43,093	0	51,114
物件費	7,175	846		43,093	0	51,114
医療研究開発推進事業費	0	546,836		0	0	546,836
保健衛生医療調査等推進事業費	0	45,962		0	0	45,962
中小企業医療研究開発推進事業費	0	10,700		0	0	10,700
受託等経費	0	1,416		0	0	1,416
計	7,175	605,759		43,093	19,085	675,112

[注釈1] 運営費交付金の算定ルール
運営費交付金の算定式は(総計) [注釈1] を参照。

[注釈2] 各欄積算と合計欄の数字は四捨五入の関係で一致しないことがある。

(特定公募型研究開発業務勘定)

(単位：百万円)

区 別	金 額
収入	
革新的研究開発推進基金補助金	1,000
計	1,000
支出	
一般管理費	275
物件費	275
事業費	10,725
物件費	10,725
計	11,000

[注釈] 各欄積算と合計欄の数字は四捨五入の関係で一致しないことがある。

2. 収支計画

令和2年4月～令和7年3月 収支計画

(総計)

(単位：百万円)

区 別	金 額
費用の部	647,611
経常費用	647,611
業務費	627,421
一般管理費	20,190
臨時損失	0
収益の部	648,197
経常収益	647,705
運営費交付金収益	27,294
補助金等収益	603,919
寄附金収益	846
受託業務収入	1,416
資産見返負債戻入	12,554
賞与引当金見返に係る収益	1,598
退職給付引当金見返に係る収益	71
財務収益	6
臨時利益	492
当期純利益	586
当期総利益	586

[注釈] 各欄積算と合計欄の数字は四捨五入の関係で一致しないことがある。

(一般勘定)

(単位：百万円)

区 別	AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等	基礎研究から実用化へつなげるプロジェクトの実施	基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等	法人共通	合 計
費用の部	7,233	606,668	2,784	19,915	636,599
経常費用	7,233	606,668	2,784	19,915	636,599
業務費	7,233	606,668	2,784	0	616,684
一般管理費	0	0	0	19,915	19,915
臨時損失	0	0	0	0	0
収益の部	7,233	607,247	2,790	19,915	637,185
経常収益	7,233	606,755	2,790	19,915	636,693
運営費交付金収益	6,232	0	2,733	18,329	27,294
補助金等収益	0	592,919	0	0	592,919
寄附金収益	0	846	0	0	846
受託業務収入	0	1,416	0	0	1,416
資産見返負債戻入	937	10,900	0	717	12,554
賞与引当金見返に係る収益	65	674	50	797	1,586
退職給付引当金見返に係る収益	0	0	0	71	71
財務収益	0	0	6	0	6
臨時利益	0	492	0	0	492
当期純利益	0	580	6	0	586
当期総利益	0	580	6	0	586

[注釈] 各欄積算と合計欄の数字は四捨五入の関係で一致しないことがある。

(特定公募型研究開発業務勘定)

(単位：百万円)

区 別	金 額
費用の部	11,012
経常費用	11,012
業務費	10,737
一般管理費	275
臨時損失	0
収益の部	11,012
経常収益	11,012
補助金等収益	11,000
賞与引当金見返に係る収益	12
財務収益	0
臨時利益	0
当期純利益	0
当期総利益	0

[注釈] 各欄積算と合計欄の数字は四捨五入の関係で一致しないことがある。

3. 資金計画

令和2年4月～令和7年3月 資金計画

(総計)

(単位：百万円)

区 別	金 額
資金支出	985,448
業務活動による支出	677,377
投資活動による支出	300,876
財務活動による支出	4,050
次期中期目標期間への繰越金	3,147
資金収入	985,448
業務活動による収入	636,587
運営費交付金による収入	29,039
業務収入	782
受託収入	1,416
国庫補助金による収入	604,498
寄附金収入	846
その他の収入	6
投資活動による収入	341,492
財務活動による収入	0
前期中期目標期間からの繰越金	7,369

[注釈] 各欄積算と合計欄の数字は四捨五入の関係で一致しないことがある。

(一般勘定)

(単位：百万円)

区 別	AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等	基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施	基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等	法人共通	合 計
資金支出	7,175	607,266	325,143	22,864	962,448
業務活動による支出	6,291	597,303	43,093	19,736	666,423
投資活動による支出	884	9,963	278,000	28	288,876
財務活動による支出	0	0	4,050	0	4,050
次期中期目標期間への繰越金	0	0	0	3,100	3,100
資金収入	7,175	606,339	324,480	24,454	962,448
業務活動による収入	7,175	605,847	3,480	19,085	635,587
運営費交付金による収入	7,175	0	2,779	19,085	29,039
業務収入	0	87	694	0	782
受託収入	0	1,416	0	0	1,416
国庫補助金による収入	0	603,498	0	0	603,498
寄附金収入	0	846	0	0	846
その他の収入	0	0	6	0	6
投資活動による収入	0	492	321,000	0	321,492
財務活動による収入	0	0	0	0	0
前期中期目標期間からの繰越金	0	0	0	5,369	5,369

[注釈] 各欄積算と合計欄の数字は四捨五入の関係で一致しないことがある。

(特定公募型研究開発業務勘定)

(単位：百万円)

区 別	金 額
資金支出	23,000
業務活動による支出	10,954
投資活動による支出	12,000
財務活動による支出	0
次期中期目標期間への繰越金	47
資金収入	23,000
業務活動による収入	1,000
国庫補助金による収入	1,000
投資活動による収入	20,000
財務活動による収入	0
前期中期目標期間からの繰越金	2,000

[注釈] 各欄積算と合計欄の数字は四捨五入の関係で一致しないことがある。