

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

令和3年度 年度計画

令和3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 .....	3
II. 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置.....	3
(1) AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等.....	4
① 医療に関する研究開発のマネジメント .....	4
② 研究不正防止の取組の推進 .....	5
③ 研究データマネジメント .....	6
④ 実用化に向けた支援 .....	6
⑤ 国際戦略の推進 .....	7
(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 .....	7
① 医薬品プロジェクト .....	8
② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト .....	9
③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト .....	10
④ ゲノム・データ基盤プロジェクト .....	10
⑤ 疾患基礎研究プロジェクト .....	11
⑥ シーズ開発・研究基盤プロジェクト .....	11
(3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等 .....	12
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.....	12
② 健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等 .....	12
③ 新型コロナウイルスワクチンの開発支援 .....	12
(4) 疾患領域に関連した研究開発 .....	12
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 .....	15
(1) 業務改善の取組に関する事項 .....	15
① 組織・人員体制の整備 .....	15
② PDCA サイクルの徹底.....	15
③ 適切な調達の実施 .....	15
④ 外部能力の活用 .....	15
⑤ 業務の効率化 .....	16
(2) 業務の電子化に関する事項 .....	16
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.....	17
(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）.....	17
(5) 剰余金の使途.....	17
V. その他主務省令で定める業務運営に関する事項.....	17
(1) 内部統制に係る体制の整備.....	17
(2) コンプライアンスの推進.....	17
(3) 情報公開の推進等.....	18
(4) 情報セキュリティ対策の推進.....	18
(5) 職員の意欲向上と能力開発等.....	18
(6) 施設及び設備に関する計画（記載事項なし）.....	19
(7) 職員の人事に関する計画.....	19
① 人材配置.....	19
② 人材育成.....	19
(8) 中長期目標の期間を超える債務負担.....	19
(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.....	19

独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 35 条の 8 の規定により読み替えて準用する同法第 31 条の規定により、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）の令和 3 年度年度計画を次のとおり定める。

## **I. 政策体系における法人の位置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。

令和 3 年度年度計画においては、「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 が触媒となり適切なマネジメントを通じて、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、第 1 期の疾患別の統合プロジェクトから再編した、モダリティ（医療技術・手法）等を軸とした 6 つの統合プロジェクトにおいて、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。

疾患領域に関連した研究開発はモダリティ等の統合プロジェクトの中で推進するが、プロジェクト間の連携を常時十分に確保し、特定の疾患ごとに柔軟にマネジメントを行う。

新型コロナウイルス感染症対策に係る研究開発については、令和 2 年度に補正予算及び調整費等として予算措置されたことを踏まえて、引き続き最優先の課題として取り組む。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。また、医学・薬学に留まらず、理学・工学、そして統計学・情報学、さらに社会科学・心理学、人間行動学など幅広い学問分野との連携や、他の資金配分機関、インハウス研究機関や民間企業など、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・分担を図ることにより、多様な視点や手法等を取り入れた基礎から実用化までの研究開発を推進する。

## **II. 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成する**

## **ためとるべき措置**

### **(1) AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等**

#### **① 医療に関する研究開発のマネジメント**

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。

再編した統合プロジェクトを踏まえ、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。）等を選定・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) やリバーズ・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他の研究への展開を図る。また、他の資金配分機関、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。科学研究費助成事業等で生まれたシーズも活用しつつ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。

その際、多様な疾患への対応が必要であること、感染症対策など機動的な対応が必要であることから、統合プロジェクトの中で行われる研究開発を特定の疾患ごとに柔軟にマネジメントできるように推進する。特に、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・検証し、対外的に明らかにするほか、関係府省において事業の検討等の参考にする。

このため、統合プロジェクト横断的に対応できる体制の下で、特定疾患ごとのマネジメントを行う。特に、現在及び将来の我が国において社会課題となる上記の疾患分野については、それぞれの疾患領域に豊富な知見を有するコーディネーターの下で、疾患ごとのマネジメントを行う。その際、難病やがん等の疾患領域については、病態解明等の基礎的な研究から医薬品等の実用化まで一貫した研究開発が推進されるよう、十分に留意する。

特に、難病については、その種類が多い一方で症例数が少ないという制約の中で病態解明や治療法の開発を行う特性を踏まえる必要がある。厚生労働科学研究における難病の実態把握、診断基準・診断ガイドライン等の作成等に資する調査及び研究から、AMEDにおける実用化を目指した基礎的な研究、診断法、医薬品等の研究開発まで、切れ目なく実臨床につながる研究開発が行われるよう、厚生労働省と連携し、患者の実態とニーズを十分に把握したうえで、研究開発のマネジメントを行う。

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から研究資金を配分している研究機関に対し、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の遵守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。

RIO ネットワークを通じ、他の関係機関と連携を図りながら、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を図る。

### ③ 研究データマネジメント

AMS については、申請、採択課題のデータが、課題の進捗管理、調査分析、資金配分業務等に容易に利活用できるよう、引き続き内閣府が主導する e-Rad の改修検討等と整合性をもって見直しを進める。また、令和 2 年度に 6 つの統合プロジェクト、7 疾患領域、開発目的（予防／診断／治療／予後・QOL）等の第 2 期中長期計画に対応したタグ搭載を開始したことを踏まえ、令和 3 年度には、引き続き AMS の信頼性向上に努めるとともに、事業運営に資する AMS の活用方策、情報分析の有効な進め方を検討する。さらに、具体的な情報分析に AMS を活用することにより、我が国の健康・医療分野の戦略企画立案に貢献する。

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、AMED が主導してプラットフォームを構築し、当該データの収集、利活用を想定した、データ収集のためのレジストリの適切な在り方、データ収集の方法、データの種類・質に応じた適切な管理方針等について検討を行う。また、「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」について、令和 2 年度にデータマネジメントプランの項目追加や補足説明の充実等の改訂を行ったことに引き続き、令和 3 年度には、研究現場におけるデータ取扱いの実情等を勘案し、研究機関が本ガイドラインをより活用しやすいものとなるよう改訂する。（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。特に、ゲノム等のデータ利活用推進基盤の構築の取組について令和 2 年度に策定した理事長イニシアティブ第一弾の実現に向けて、（2）④ゲノム・データ基盤プロジェクトを中心に取り組む。

### ④ 実用化に向けた支援

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、研究機関における実用化に適した知財取得のためのコンサル

テーション、ホームページ等における研究機関のシーズと企業ニーズのマッチング機会提供、医療分野の研究成果を実用化する際に知的財産面において留意すべき点の発信を行うのと並行して、令和2年度に実施した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調査をもとにして、研究開発マネジメント手法及び実用化支援手法へのフィードバックを行うための検討を行う。

さらに、第二期になり今後AMEDの研究成果が益々社会に還元されることが期待されることも鑑み、令和3年度には、知財に係るフォローアップ調査について調査方法を見直した上で実施することに加え、AMED研究成果の実用化等の状況調査や支援終了課題の効果的な追跡手法等を検討し、順次実施していく。

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。

## 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つつ、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、国際的なアライアンス等を活用し、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、特に米国について機動的な感染症研究開発等を念頭に関係強化を図ることをはじめ、国際共同研究の推進・調整や情報収集・発信等を行い、AMED全体の国際戦略を強化する。

## (2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

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。また、6つの統合プロジェクトの中で、(4)に記載するような疾患領域に関連した研究開発も行う。

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、大学等や産業界と連携し、創薬標的の探索から臨床研究、治験に至るまで、モダリティの特徴や性質を考慮し、対象疾患や対象患者の特性も踏まえて医薬品創出に向けた研究開発を行う。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とともに、実用化を見据え、疾病の診断法、治

療法等の確立に向けた質の高いエビデンスの提供、レギュラトリーサイエンスなどに取り組む。

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 ワクチン等の予防・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、免疫細胞解析とパル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

## 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<sup>1</sup>、国内外の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。その際、ベンチャー企業への必要な支援等についても取り組む。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、実用化に向けたコンサルテーション、人材支援・育成など、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
- ・ 感染症、各種災害等の対応に必要な海外依存度の高い医療機器（部品・消耗品を含む）

---

<sup>1</sup> 医療機器プログラム（治療アプリ等）を含む。

### 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・創薬研究及び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、これら技術を活用した治療法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。

- ・ 再生医療技術の研究段階から臨床実装への一層の推進
- ・ 再生医療における治療用多能性幹細胞および体性幹細胞の特性に応じた細胞供給、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、灌流培養等を用いた臓器チップの開発、及びこれらを応用した難病等の病態解明・創薬研究や薬剤代謝等の前臨床試験
- ・ 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・供給基盤構築として、再生医療等製品の安全性を確保するための評価・管理等の技術
- ・ 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ホスト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
- ・ 遺伝子治療・再生医療等製品の共通課題として、細胞の安定供給や大量培養や精製、品質評価・管理手法等の製造関連技術

### ④ ゲノム・データ基盤プロジェクト

健康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。また、一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療治験を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進など、がんや難病等患者のより良い医療の推進のため、全ゲノム解析等実行計画に従い、全ゲノム解析等を推進する。特にがんの全ゲノム解析は、臨床実装を見据え、がんの再発分野等の課題を明確に設定した上で推進する。その際、国内外の動向を踏まえつつ、詳細で正確な臨床情報等が得られる検体を重点的に解析するとともに、個人情報等に配慮しつつ研究開発や創薬等に活用できるデータシェアリングを進め、研究成果として得られたデータを制限共有、制限公開または非制限公開により共有する。ゲノム・データ基盤の整備を推進するとともに、全ゲノム解析等実行計画に

従い実行した全ゲノム解析結果等のデータの利活用を促進することで、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し、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。

- ・ 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

令和2年度に策定した理事長イニシアティブ第一弾では、世界最高水準の医療の提供に資するデータ利活用推進基盤の構築に取り組むこととした。理事長イニシアティブ第一弾の実現に向けて、令和3年度には、令和2年度に構築したゲノム等解析基盤の試行運用を開始し課題の洗い出し等を通じて解析環境の向上を図るとともに、データ利活用体制の構築に取り組む。

## 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。

## 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の整備・自立化を推進するとともに、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ついて、他の資金配分機関との連携を強化しながら取り組む。

### **(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。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内の関連部署と連携して採択課題の目標達成に向けた支援をするとともに、終了課題について適切にフォローアップし、その後の実施状況把握や確実な資金回収に努める。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。

#### **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、ムーンショット型研究開発制度に係る戦略推進会議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。

### ③ 新型コロナウイルスワクチンの開発支援

新型コロナウイルス感染症の感染拡大を根本的に解決するため、有効なワクチンの開発・普及は最優先の課題であり、基礎研究から臨床試験、薬事申請、生産に至る全過程の加速化により実用化を目指す必要がある。

このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第 27 条の 2 第 1 項に基づき造成された基金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、ワクチン開発推進事業において、新型コロナウイルスワクチンの実用化に向けた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、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。

## (4) 疾患領域に関連した研究開発

Ⅱ(1)①で述べた、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については、以下のようなテーマをはじめとして研究開発を推進する。

(がん)

- ・ がんの生物学的本態解明に迫る研究開発や、患者のがんゲノム情報等の臨床データに基づいた研究開発
- ・ 個別化治療に資する診断薬・治療薬の開発や免疫療法や遺伝子治療をはじめとする新しい治療法の開発

(生活習慣病)

- ・ 個人に最適な糖尿病等の生活習慣病の重症化予防方法及び重症化後の予後改善、QOL 向上等に資する研究開発。AI 等を利用した生活習慣病の発症を予防する新たな健康づくりの方法の確立
- ・ 循環器病の病態解明や革新的な予防、診断、治療、リハビリテーション等に関する方法に資する研究開発
- ・ 慢性腎臓病の診断薬や医薬品シーズの探索及び腎疾患の病態解明や診療エビデンスの創出に資する研究開発
- ・ 免疫アレルギー疾患の病態解明や予防、診断、治療法に資する研究開発

(精神・神経疾患)

- ・ 可視化技術導入等による慢性疼痛の機序解明、QOL の向上に資する治療法

や、画期的な治療法開発に向けた慢性疼痛の定量的評価の確立に資する研究開発

- ・ 精神・神経疾患の克服に向けて、国際連携を通じ治療・診断の標的となり得る分子などの探索及び霊長類の高次脳機能を担う脳の神経回路レベルでの動作原理等の解明
- ・ 精神疾患の客観的診断法・障害（disability）評価法や精神疾患の適正な治療法の確立並びに発症予防に資する研究開発

（老年医学・認知症）

- ・ モデル生物を用いた老化制御メカニズム及び臓器連関による臓器・個体老化の基本メカニズム等の解明
- ・ 認知症に関する薬剤治験対応コホート構築やゲノム情報等の集積及びこれらを活用したバイオマーカー研究や病態解明等
- ・ 認知症に関する非薬物療法の確立及び官民連携による認知症予防・進行抑制の基盤整備

（難病）

- ・ 様々な個別の難病に関する実用化を目指した病因・病態解明、画期的な診断・治療・予防法の開発に資するエビデンス創出のためのゲノムや臨床データ等の集積、共有化
- ・ 上記の取組による病態メカニズム理解に基づく再生・細胞医療、遺伝子治療、核酸医薬などの新規モダリティ等を含む治療法の研究開発

（成育）

- ・ 周産期・小児期から生殖期に至るまでの心身の健康や疾患に関する予防・診断、早期介入、治療方法の研究開発
- ・ 月経関連疾患、更年期障害等の女性ホルモンに関連する疾患に関する研究開発や疾患性差・至適薬物療法など性差にかかわる研究開発

（感染症）

- ・ ゲノム情報を含む国内外の様々な病原体に関する情報共有や感染症に対する国際的なリスクアセスメントの推進、新型コロナウイルスなどの新型ウイルス等を含む感染症に対する診断薬・治療薬・ワクチン等の研究開発及び新興感染症流行に即刻対応出来る研究開発プラットフォームの構築
- ・ BSL 4 施設を中核とした感染症研究拠点に対する研究支援や、感染症流行地の研究拠点における疫学研究及び創薬標的の探索等、予防・診断・治療に

資する基礎的研究、将来のアウトブレイクに備えた臨床・疫学等のデータの蓄積・利活用

### **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（医療に関する研究開発のマネジメント、研究不正防止の取組の推進、研究データマネジメント、実用化に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 の適切な運営がなされるよう、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、適正な統制活動を行う。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）等を参考にするものとする。

### **(2) コンプライアンスの推進**

役職員倫理規程に基づき、コンプライアンスを推進する。また、職員に対して年 1 回以上研修を行うことにより、職員の意識浸透と AMED の適切な運用を図る。

また、同規程等と併せて役職員に係る利益相反マネジメントの実施に関する

る規則を適切に運用し、AMEDの業務の公正確保を図る。

### **(3) 情報公開の推進等**

AMEDの業務運営及び事業の透明化確保と国民に対するサービスの向上を図る観点から、独法等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、独法等個人情報保護法及び個人情報保護規則に基づき管理を徹底し、漏えい等の事故防止に努める。

### **(4) 情報セキュリティ対策の推進**

政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、職員に対する研修を年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・育成方針に基づき、多様な人材の確保・育成について具体化し、適切に準備、実施を進める。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。

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だけでなく、定着や研鑽も含めた能力開発を目的とし、専門業務研修、語学研修などを盛り込んだ年間計画を策定して実施する。また、基礎的事項の周知・徹底を図るための入構時における基礎研修、ハラスメント研修、メンタル研修、評価者研修等を実施する。

さらに、男女共同参画の観点から女性の活躍を促進するため、「女性の職業生活における活躍の推進に関する法律に基づく一般事業主行動計画」に定める目標の達成に向け、人材の確保・育成方針に基づき、人材の登用・採用、出産・育児等の際も職員が業務を継続できる環境の整備や研修等の取組を進める。

働き方改革の推進に向け長時間労働の是正、年次有給休暇取得向上などに

努める。

#### **(6) 施設及び設備に関する計画（記載事項なし）**

#### **(7) 職員の人事に関する計画**

##### **① 人材配置**

職員の業績等の人事評価を定期的を実施し、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3年4月～令和4年3月 予算

(総計)

(単位：百万円)

区 別	金 額
収入	
運営費交付金	5,955
政府出資金	0
医療研究開発推進事業費補助金	106,242
保健衛生医療調査等推進事業費補助金	10,838
中小企業医療研究開発推進事業費補助金	2,080
革新的研究開発推進基金補助金	370
寄附金収入	151
受託等収入	298
計	125,934
支出	
一般管理費	3,945
人件費	1,292
物件費	2,613
公租公課	40
事業費	47,384
物件費	47,384
医療研究開発推進事業費	106,242
保健衛生医療調査等推進事業費	10,838
中小企業医療研究開発推進事業費	2,080
受託等経費	298
計	170,787

[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
収入					
運営費交付金	1,449	0	561	3,945	5,955
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	106,242	0	0	106,242
保健衛生医療調査等推進事業費補助金	0	10,838	0	0	10,838
中小企業医療研究開発推進事業費補助金	0	2,080	0	0	2,080
寄附金収入	0	151	0	0	151
受託等収入	0	298	0	0	298
計	1,449	119,609	561	3,945	125,564
支出					
一般管理費	0	0	0	3,945	3,945
人件費	0	0	0	1,292	1,292
物件費	0	0	0	2,613	2,613
公租公課	0	0	0	40	40
事業費	1,449	237	18,059	0	19,745
物件費	1,449	237	18,059	0	19,745
医療研究開発推進事業費	0	106,242	0	0	106,242
保健衛生医療調査等推進事業費	0	10,838	0	0	10,838
中小企業医療研究開発推進事業費	0	2,080	0	0	2,080
受託等経費	0	298	0	0	298
計	1,449	119,695	18,059	3,945	143,148

[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
収入	
革新的研究開発推進基金補助金	370
計	370
支出	
事業費	27,639
物件費	27,639
計	27,639

[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3年4月～令和4年3月 収支計画

(総計)

(単位：百万円)

区 別	金 額
費用の部	152,370
経常費用	152,368
業務費	148,394
一般管理費	3,974
臨時損失	2
収益の部	152,474
経常収益	152,373
運営費交付金収益	5,585
補助金等収益	142,043
寄附金収益	237
受託業務収入	298
資産見返負債戻入	3,923
賞与引当金見返に係る収益	243
退職給付引当金見返に係る収益	42
財務収益	3
臨時利益	100
当期純利益	104
当期総利益	104

[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 られる ための 構築等	求め る機 能の 体制	基 礎 研 究 の 実 績 等	か つ の 研 究 開 発 等	基 金 的 開 発 等	活 長 を 中 等 的 な 研 究 進 展	法 人 共 通	合 計
費用の部		1,591	118,601		563		3,974	124,729
経常費用		1,591	118,601		561		3,974	124,727
業務費		1,591	118,601		561		0	120,753
一般管理費		0	0		0		3,974	3,974
臨時損失		0	0		2		0	2
収益の部		1,591	118,705		563		3,974	124,833
経常収益		1,591	118,604		563		3,974	124,732
運営費交付金収益		1,281	0		561		3,743	5,585
補助金等収益		0	114,405		0		0	114,405
寄附金収益		0	237		0		0	237
受託業務収入		0	298		0		0	298
資産見返負債戻入		286	3,540		0		96	3,923
賞与引当金見返に係る収益		20	109		0		113	241
退職給付引当金見返に係る収益		4	16		0		23	42
財務収益		0	0		2		0	2
臨時利益		0	100		0		0	100
当期純利益		0	103		0		0	104
当期総利益		0	103		0		0	104

[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	27,641
経常費用	27,641
業務費	27,641
臨時損失	0
収益の部	27,641
経常収益	27,641
補助金等収益	27,638
賞与引当金見返に係る収益	2
財務収益	1
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3年4月～令和4年3月 資金計画

(総計)

(単位：百万円)

区 別	金 額
資金支出	301,615
業務活動による支出	166,734
投資活動による支出	122,885
財務活動による支出	5,930
翌年度への繰越金	6,066
資金収入	301,615
業務活動による収入	125,940
運営費交付金による収入	5,955
業務収入	3
受託収入	298
国庫補助金による収入	119,531
寄附金収入	151
その他の収入	3
投資活動による収入	169,100
財務活動による収入	0
前年度からの繰越金	6,575

[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プロジェクトの実施	基金等の中長期的な研究促進のための開発	法人共通	合 計
資金支出	2,011	120,988	113,427	9,122	245,548
業務活動による支出	1,862	116,341	17,498	3,855	139,556
投資活動による支出	149	4,647	90,000	89	94,885
財務活動による支出	0	0	5,930	0	5,930
翌年度への繰越金	0	0	0	5,177	5,177
資金収入	1,449	119,712	114,563	9,823	245,548
業務活動による収入	1,449	119,612	563	3,945	125,569
運営費交付金による収入	1,449	0	561	3,945	5,955
業務収入	0	3	0	0	3
受託収入	0	298	0	0	298
国庫補助金による収入	0	119,161	0	0	119,161
寄附金収入	0	151	0	0	151
その他の収入	0	0	2	0	2
投資活動による収入	0	100	114,000	0	114,100
財務活動による収入	0	0	0	0	0
前年度からの繰越金	0	0	0	5,878	5,878

[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	56,067
業務活動による支出	27,178
投資活動による支出	28,000
財務活動による支出	0
翌年度への繰越金	889
資金収入	56,067
業務活動による収入	371
国庫補助金による収入	370
その他の収入	1
投資活動による収入	55,000
財務活動による収入	0
前年度からの繰越金	697

[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。