

令和2年度における業務実績自己評価報告書概要 【補足】 (案)

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

目 次

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) 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	
① 医薬品プロジェクト	27
② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト	30
③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	33
④ ゲノム・データ基盤プロジェクト	36
⑤ 疾患基礎研究プロジェクト	40
⑥ シーズ開発・研究基盤プロジェクト	43
(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	46
② 健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等	49
③ 新型コロナウイルスワクチンの開発支援	52
(4) 疾患領域に関連した研究開発	55
II. 業務運営の効率化に関する事項	59
III. 財務内容の改善に関する事項	67
VI. その他業務運営に関する重要事項	68

I. (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、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、
④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進



マネジメント全体に関する事項

モダリティを軸とした第2期のためのマネジメント基盤・体制構築

- PD全員が参加するPD全体会議を新たに立ち上げ、統合プロジェクト間連携等を議論する体制を構築した。令和2年度は2回開催し、AMEDの運営の現状や課題、国際連携活動等を議論した。
- 各疾患領域に深い知見等を有するDCを新たに配置し、個別面談及び全体会議を各1回以上開催するとともに、PDや疾患関連事業のPSPOとDCとの意見交換等も実施した。
- AMSのデータに疾患領域タグを付け、統合プロジェクトだけでなく疾患領域の観点等からも課題数や予算の把握が可能な形に進化させた。
- 研究開発マネジメントのための更なる基盤強化等に向けた第2期独自の理事長の重点的推進方針として「三島イニシアティブ」を立ち上げた。第1弾として世界最高水準の質の高い医療を提供するためのデータ利活用基盤の構築を目指すことを打ち出し、計画立案等を進めた。
- 複数の統合プロジェクトにまたがる疾患関連事業では、関係部課の必要な権限を担当に付与して縦横で円滑に連携できる体制をPSPOの下で構築し、複線化した意思決定ルートの効率化等の工夫を重ねた。
- 複数の統合プロジェクトや疾患領域で、第2期の狙いに沿った具体的取組も既に進捗している。
 - 新たな医療技術等の様々な疾患への効果的な展開
 - 「予防／診断／治療／予後・QOL」という開発目的を明確にしたマネジメント
 - 基礎と実用化の橋渡し等の事業間連携
 - プロジェクト間やFA間の連携、異分野融合等

I. (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、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、
④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進



マネジメント全体に関する事項

(前頁からの続き)

COVID-19 への着実、迅速かつ的確な対応

- COVID-19 関連研究開発のための補正予算等がAMEDに1,386億円措置された一方、追加的な体制増強が図れない中で、公募開始の前倒し、機構内の決定プロセスの迅速化等を行い、早期採択や、研究開発の加速化を図った。
- COVID-19 のため研究機関の研究活動や資材購入が停滞するなか、研究遅延等の実態を迅速に調査し、研究費繰越や研究期間延長等の手続を計画的に実施し、円滑な事業運営を図った。

I. (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、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、
④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進

評価軸

1

配置されたPD、PS、PO 等が、プロジェクトマネジメント機能を果たしたか。

- PJ内のPSPO会議等への出席や、PS、POとの意見交換を行いながら、研究動向の把握を行い、シーズ育成研究の強化や優れた基礎研究成果を実用化へ繋げた。また、PJ間の連携を図りつつ、一元的かつ一貫したマネジメントを行った。
- PS、POは実地調査(Web調査も含む)や領域会議、班会議等を通じた進捗管理、研究者への指導・助言の実施など、きめ細かな事業管理を行った。
- DCとPSの意見交換の場を積極的に設けるよう努めた。特に、難病、精神・神経領域、老年医学・認知症領域では、領域全体のPSとDCとの連絡会を開催した。

評価軸

2

各統合プロジェクトにおいて、個々の事業・研究課題の「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ったか。

- ゲノム・データ基盤PJにおいては、三島イニシアティブに基づきライフステージを俯瞰したデータの整備・活用を促進するため、これまでの検討結果や調査結果等を踏まえ、具体的な取組の方向性について整理し、AMEDが支援しているコホートやレジストリ等に関する研究課題で得られたデータの利活用を促進する取組に着手した。
- 第2期での新たな研究開発分野であるヘルスケア分野の方向性を定めるため、ライフステージと開発目的(予防、診断、治療、予後・QOL)に応じた取組と調査、対外発信を行った。次年度以降の事業運営に活用予定である。
- 橋渡し研究戦略的推進プログラムでは研究者に開発目的を意識してもらうため、公募の提案書に開発目的を選択する項目を追加した。

I. (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、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、
④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進

評価軸

3

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たか。

- 研究・経営評議会については、令和2年6月5日、6月16日に計2回開催し、機構の取組やCOVID-19に関連する研究開発等について説明し、今後の業務運営について意見等をいただいた。併せて、法人の外部評価を実施し、今後検討が望まれる課題等について外部評価報告書にとりまとめた。各会合の議事要旨等については、機構のHP上で公開している。
- アドバイザリーボードについては、令和3年3月2日に開催し、データ利活用推進基盤の構築に向けた三島イニシアティブ等について説明し、今後検討が望まれる機構へのニーズについて意見等をいただいた。当会合の議事要旨等については、機構のHP上で公開している。

評価軸

4

AMSの活用、基礎と実用化の橋渡し、データシェアの促進などの事業間連携を推進したか。

- AMSに搭載されている研究課題への6PJと7疾患領域に関するタグ付けを通じ、モダリティや疾患領域を通じた事業間連携の基盤を構築するなど、事業間連携のための取組みを行った。
- 再生医療及び遺伝子治療では、研究者交流会や医工各機関が相互に発表する会議の開催、両分野を一体化した新規公募など、プロジェクト内外の連携や異分野融合に取り組んだ。
- 三島イニシアティブ第1弾に基づき、オールジャパン体制でのデータ利活用推進基盤の構築に向けた計画の立案等を進めた。

I. (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、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、
④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進

評価軸

5

統合プロジェクト間の連携を十分に確保したか。

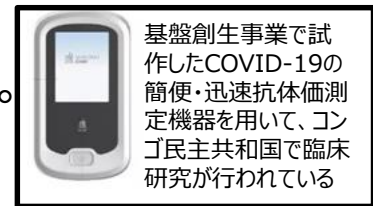
- 統合PJ間における連携や情報共有を図ることを目的とし、PDによるPJマネジメント機能を効果的に発揮するため、統合プロジェクト連携会議(PD全体会議)を開催した。
- 第1回会議を令和2年9月3日、第2回会議を令和2年12月17日に開催し、第1回の議論で統合PJ間連携の課題の1つとして上がっていた国際連携活動について、第2回会議においてAMEDにおける現状の取組や課題についてPDと議論、意見交換を行った。

評価軸

6

(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、情報の共有や研究成果の他の研究への展開を図ったか。

- 革新的先端研究開発支援事業と他事業(慢性の痛み解明研究事業、老化メカニズムの解明・制御プロジェクト、成育疾患克服等総合研究事業)のPSPOが相互の会議で情報交換した。
- 新興・再興感染症研究基盤創生事業のコンゴ民主共和国の拠点での基礎研究成果を活用して、地球規模保健課題解決推進のための研究事業において、臨床研究を実施し、海外への普及も視野に入れた実用化研究を加速した(右図)。
- 地球規模保健課題解決推進のための研究事業において、臨床研究・治験推進研究事業と国際事業における研究費事務処理について情報共有した。
- 老化メカニズムの解明・制御プロジェクトにおいて、連携推進会議や産学連携シンポジウムを開催し、老化研究成果や公募情報等の情報共有、成果の他の研究への展開を図った。
- ナショナルバイオリソースプロジェクトでは、研究の基礎・基盤となる動物、植物、微生物等を収集・保存・提供しており、令和2年度も30リソースで提供を行った。



I. (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、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、
④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進

評価軸

7

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したか。

- JST-AMEDの連絡会、6NC理事長会合、国立研究開発法人協議会総会、資金配分機関の長による意見交換会等関係機関との会議等に積極的に参加し、機関間連携、協力等を推進した。
- NAMが提唱する Healthy Longevity Grand Challenge に対し業界団体や各企業への広報活動を実施。国内製薬企業1社がNAMとの間で覚書を締結し、サポーターとして参画。
- NIMSとの連携の一環としてセミナーや相談会を実施し14件の相談を受けた。また、過去の相談会で相談を受けた課題が令和2年度「官民による若手研究者発掘支援事業」に採択された。
- NIH(NIAID/NCI)と連携した日米医学協力計画事業において、JSTが参加するe-ASIAの枠組みと連携し、「COVID-19感染症に対する日米アジア共同研究」緊急公募を実施した。
- 生物統計家育成支援事業で業界団体の拠出金との官民合同ファンドによる拠点の支援中。
- 革新的先端研究開発支援事業では、JSTとの共同運営体制の構築に向けた取組を開始した。

評価軸

8

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したか。

- 平成14年に東大が開発した「測定法」を発展させ、金沢大学とアボットジャパンが連携し「肝がんの診断、発がん予測マーカー」を開発すべく、有用性評価を行っている。
- 橋渡し研究支援拠点が支援するシーズAのうち、令和2年度の資金源が科研費の課題は10拠点で計41件あり、基礎研究から医療応用・特許出願に向けた支援を行っている。
- 5 FA連携により、JSPSを含む研究課題の合同分析の実施した。科学研究費助成事業等で生まれたシーズの活用につなげる。

I. (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、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、
④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進

評価軸

9

融合領域について、他の資源配分機関とも適切に連携・分担を図ったか。

- 内閣府取りまとめの5 FA連携による研究課題の合同分析への協力を通じ、融合領域を含む他の資金配分機関との適切な連携・分担を実現するためのエビデンス構築の検討を進めた。具体的には、内閣府のイニシアティブのもと5FAが採択した研究課題の分析を行い、5FA間で情報共有を行った。今後引き続き、5FA連携による分析を進める等により、融合領域における5FA間の適切な連携・分担を図ることとしている。

評価軸

10

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、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したか。研究課題の状況を把握・検証し、対外的に明らかにするほか、事業の検討等の参考にしたか。

- AMEDが支援しているCOVID-19関連研究課題の成果について、統合プロジェクトを超えて一元管理し、AMED HPで情報発信した。また、予算配分とその成果を把握・検証するため、課題の分類をした。
- 健康長寿に関連する優れたアイデアを世界各国から募り、NAM Healthy Longevity Grand Challengeに向けて、採択課題のなかから44件を選定した。
- 臨床ゲノム情報統合データベース整備事業では、IRUD(1,252件)、難プラ(424件)、SCRUM-J(11,469件)より疾患関連バリエーションの登録があった。

I. (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、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、
④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進

評価軸 11

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ったか。

- ・ 疾患領域コーディネーター(DC)を選任し、全DCとAMED幹部とが一堂に会するDC意見交換会を開催し、中長期計画にもとづき疾患領域研究の進め方について議論した。
- ・ 各疾患領域内全事業のPSとDCが連携方針等について議論する場(連絡会)を設定したり、DCと事業担当とで疾患領域の特性に合わせたマネジメントのあり方について議論した。

評価軸 12

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、十分に留意したか。

- ・ 複数の統合プロジェクトにまたがる疾患関連事業では、関係部課の必要な権限を担当に付与して縦横で円滑に連携できる体制をPSPOの下で構築し、複線化した意思決定ルートの効率化等の工夫を重ねた。
- ・ 難病領域では、全ゲノム解析等実行計画に対応出来るよう、先行解析班を公募するなど、本格解析に向けた体制整備を行うなどの取組を行っている。
- ・ がん領域では、医薬品PJのPDと領域事業PSと理事長の意見交換を行った。PDPSPPOやDCとの連携を図り、基礎研究から実用化まで一貫した研究開発が推進されるよう検討を行った。
- ・ 難病やがん以外の他の疾患領域でも、基礎的な研究から実用化までの一環した研究開発が推進されるように留意しながら研究を推進した。

I. (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、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、
④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進

評価軸 13

難病について、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ったか。

- 難治性疾患実用化研究事業については、厚生労働省難病対策課と日常的な情報交換も含め密に連携して対応を進めている。厚生労働省難治性疾患政策研究事業の研究班が存在する場合は原則、連携することと公募要領に記載し、実臨床につながる研究開発が切れ目なく行われる設計とし公募を実施した。
- 令和2年度は、難病領域全体で、厚生労働省との連携のもとで患者の実態とニーズの把握を行った。

評価軸 14

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したか。

- 研究課題の選定に当たっては、評価委員会を設置し、ARSを用いた評価のデジタル化を引き続き実施することで評価工程の統一化に務めた。
- 課題評価制度のあり方について、中間・事後評価における10段階評価の共通スケールの評価軸及び中間・事後評価におけるPSPPOが評価委員として参画することの可否等について、見直し、令和2年7月課題評価に関する規則等を改正し、評価委員会の運用改善、評価結果の取扱い、事業推進側であるPSPPOの中間・事後評価における位置づけの明確化を行った。
- 課題評価の質の一層の向上と日本の研究環境の国際化への貢献のため、国際レビューアを令和2年度事業では14事業17領域で導入した。公募における若手枠での導入も行った。

I. (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、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、
④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進

評価軸

15

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・最適化を進めたか。

- GACD がん公募Joint Peer Reviewの実施に参加、また、HFSPのPeer Reviewを調査し、得られたPeer Reviewの知見を評価システムにフィードバックしている。
- 課題評価制度について、評価委員会の運用及び評価結果の取扱を改善し、中間・事後評価におけるPSPOの位置づけの明確化と併せて、マニュアルを改訂し、各部に周知した。
- 各事業部の実務者が集まる「研究業務推進・連絡調整会」を開催し、定常的に情報交換や共通課題について検討している

評価軸

16

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したか。

- 学会、産業界、他の政府機関等に関わる知見を有する有識者を委嘱してアドバイザリー体制を設け、シンクタンク機能の実現に務めた。また、5 FAによる研究課題の合同解析やCSTIが提供する国内の研究課題の分析ツール及びAMEDの海外事務所の機能を活用して、国内外の技術開発動向を把握を進めた。
- 再生医療学会総会での4つのシンポジウム、分子生物学会での2つの企画に関わり、AMEDの活動を広めた。また、令和2年度から設置された再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会において、健康医療戦略室、文部科学省とともにヒアリング等の情報取得を進めた。
- e-ASIA共同研究プログラム及びGACD Programme Subcommittee において、各国FAと次期公募テーマ案に関する協議を実施した。

I. (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、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、
④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進

【評価指標】		令和2年度末の達成状況	補足
1	研究・経営評議会の取組状況	2回開催。今後検討が望まれる課題等について、各担当部室において、対応。	
2	プロジェクトマネジメントの取組状況	PDPSP体制によるPJマネジメントを着実に実施。詳細は評価軸1参照。	
3	アドバイザリーボードの取組状況	1回開催。詳細は評価軸3参照。	
4	事業間の連携の進捗状況	AMSにより、6PJと7疾患領域等を整理しタグ付けした。詳細は評価軸4参照。	
5	各統合プロジェクト間の連携の進捗状況	統合PJ間における連携や情報共有を図ることを目的とした統合プロジェクト連携会議（PD全体会議）を開催した。詳細は評価軸5参照。	
6	統合プロジェクトにおける情報共有および研究成果の他研究への展開に向けた取組状況	地球規模保健課題解決推進のための研究事業において、臨床研究・治験推進研究事業（アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業）と国際事業における研究費事務処理について情報共有した。詳細は評価軸6参照。	
7	他の資金配分機関、インハウス研究機関や民間企業における研究開発との連携に関する進捗状況	JSTの連絡会、6NC理事長会合、国立研究開発法人協議会総会、資金配分機関の長による意見交換会に参加。詳細は評価軸7参照。	
8	科学研究費助成事業等で生まれたシーズを活用した統合プロジェクトの進捗状況	科学研究費助成事業等で生まれたシーズの活用を進めるため、JSPSを含む5FAIによる研究課題の合同分析に取り組んだ。詳細は評価軸8参照。	

I. (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、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、
④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進

【評価指標】		令和2年度末の達成状況	補足
9	融合領域に関する他の資源配分機関との取組状況	5FAの連携による研究課題の合同分析を通じ、融合領域における他の資金配分機関との適切な連携・分担の実現のための、エビデンス構築の検討を進めた。詳細は評価軸9参照。	
10	我が国において社会課題となる疾患分野に関するプロジェクト間の連携状況および研究課題についての把握・検証・公表・活用状況	社会的に大きな課題となっているCOVID-19関連研究課題の成果を一元管理しHPで公表するなどした。詳細は評価軸10参照。	
11	我が国において社会課題となる疾患分野に関してコーディネーターの下でのマネジメントの取組状況	DCの下での疾患領域マネジメント体制を整備し、DCとPSの意見交換の場を設けた。詳細は評価軸11参照。	
12	厚生労働科学研究との連携等を通じた難病に関する患者の実態とニーズを十分に把握した研究開発のマネジメントの取組状況	難治性疾患実用化研究事業については、厚生労働省難病対策課と日常的な情報交換も含めて密に連携し、対応を進めている。詳細は評価軸13参照。	
13	個別研究課題の選定における評価委員会の設置・実施状況	評価委員会設置数： 132 評価委員会 開催実績 237回	
14	ピア・レビュー方法等における評価システムの共通化・最適化に関する取組状況	ARSにより共通化・最適化を図った。 課題評価制度について、評価委員会の運用及び評価結果の取扱を改善し、中間・事後評価におけるPSPOの位置づけの明確化と併せて、マニュアルを改訂し、各部に周知した。詳細は評価軸14、15参照。	
15	シンクタンク機能に関する取組状況	国内外の技術開発動向把握のため、5FAによる研究課題の合同分析に関する検討等を進めた。	

I. (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、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、
④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進



評価軸 1

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。

- 採択初年度の研究者に研究倫理教育プログラムの履修を義務づけ、研究開発代表者及び研究開発分担者に関しては「研究倫理教育履修状況報告書」を提出させ、研究の公正かつ適正な実施の確保に努めた。
- すべての課題の研究開発代表者及び研究開発分担者に対して利益相反管理の実施を求め、「利益相反管理状況報告書」を提出させ、研究の公正かつ適正な実施の確保に努めた。
- AMEDの事業の採択者への説明会に2回参加して、不正行為、研究倫理プログラム、利益相反管理等の研究公正に關しての説明を行い、研究の公正かつ適正な実施の確保に努めた。

I. (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、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、
④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進

評価軸

2

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に努めたか。

- 5FAの研究公正担当者による「資金配分機関部会打合せ会」を3回開催した。そのうち令和2年9月29日開催分についてはAMEDが主催し、関係機関との連携に努めた。
- 国内外の研究機関における研究公正の指導的な人材の例について、その役割、育成方法、求められる資質・経歴等を具体的に紹介するシンポジウムを、5FAの共催(AMED主催)で令和2年12月15日に開催し、研究公正に対する意識の向上に寄与した。
- 研究データの質の向上を図っていくための指導者育成について考えるシンポジウムを、令和2年10月21日に開催し、データ管理の重要性について認識向上に寄与した。
- 令和元年度までに開発した「研究データライフサイクル全体についての体系的な研修プログラム」の追加版としてweb研修プログラムを開発し、令和3年3月にトライアル講習会を開催し、データ管理の指導者に対する意識向上に努めた。
- 昨年度作成した「研究公正に関するヒヤリ・ハット事例」を活用したワークショップを、令和3年1月28日と3月4日に計2回、webワークショップとして開催し、研究現場の指導者の意識向上に努めた。
- 韓国研究財団(NRF)の要請を踏まえ、海外の学生や、留学生も利用できるように、「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」の英訳版を作成し、RIOネットワークメールマガジン等により普及啓発に努めた。
- 研究公正に関する出前説明会を令和2年8月に実施し、研究倫理教育に寄与した。
- RIOネットワークのメールマガジンを、毎週水曜日に配信し、研究倫理関係者のネットワーク強化に努めた。

I. (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、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、
④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進



【評価指標】		令和2年度末の達成状況	補足
1	AMED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	部署の設置状況、規則等の整備と周知、機構内事業の支援、不正発生時の対応、研究倫理教育プログラムの履修と利益相反管理状況。詳細は、評価軸1を参照。	
2	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	RIO ネットワークを通じた他の関係機関との連携、シンポジウム・ワークショップ・講習会・説明会の開催状況。詳細は、評価軸2を参照。	

I. (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、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、
④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進

評価軸

1

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したか。

- AMSに搭載されている研究課題への6PJと7疾患領域、開発目的等に関するタグ付けを通じ、モダリティや疾患領域を通じた研究の進捗状況の把握や研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメントの効率的な実施のための基盤を整えた。
- AMEDの委託研究開発で生じるデータを含む研究開発成果を随時把握し、効率的に管理するため、データマネジメントプラン(DMP)での申請についての審査、変更承認、変更の手続き等、DMPの運用方法について検討し、変更手続き等の事務処理説明書等への反映により、機構内外への周知を図った。
- 委託研究開発プロジェクトにより創出された発明等の知財報告を受け、その権利化や利用の状況について把握するとともに必要に応じた知財コンサルテーションを行うことによって、研究開発活動の活性化と、成果の効率的な活用を促進。AMEDの6名の知財コンサルタントと、主要地域に配置し全国をカバーするべく外部に嘱託した18名のAMED知財リエゾンとが連携して支援を実施し、総合相談窓口への相談対応を277件行った。また、ウェブ上のバイ・ドール報告受付システムを介した研究機関からの知財報告は約2,300件であり、効率的な支援を実施した。
- AMEDと研究機関(研究者)間の契約や研究計画の提示・確認、それに紐付く予算執行等、研究課題管理業務のシステム化による研究実施のための支援ツールの構築を推進している。令和2年度は一部研究機関の協力を得てユーザビリティの確認等を行った。令和3年度はAMED内でのパイロット運用開始に向け、実運用上の問題点の洗い出しを行う予定である。

I. (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、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、
④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進

評価軸

2

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に向けた取組を推進したか。

- 令和2年度のDMPのデータについて情報収集、分析し、DMPを基にしたデータカタログ化を見据えたDMP様式に改訂した。
- 委託研究開発で成果として産出されたデータの企業等への第三者共有・提供を促進するため、個人同意書のひな型及びデータ提供者(研究者等)とデータ受領者(第三者)間の契約書ひな型を作成し、データシェアリングの取り組みを推進した。
- 令和2年3月に策定した「AMED研究データ利活用に係るガイドライン」について、外部関係者へのヒアリング等を行いつつ、令和3年3月に改訂を行い、研究開発成果として生み出されたデータの2次的な利活用の可能性の拡大、研究開発の実用化を促進した。

評価軸

3

(2)④ゲノム・データ基盤プロジェクトにおけるデータ共有の実施状況を踏まえつつ他の統合プロジェクトへの展開を検討したか。

- 研究者に対してヒアリングを実施し、データ共有状況をとりとまとめた。
- 第2期独自の理事長の重点的推進方針である「三島イニシアティブ」の第1弾として、健康・医療データ利活用基盤協議会における議論に基づき、AMEDが支援する研究開発から得られたデータの利活用プラットフォーム構築に向けた取組をまとめた。当該取組では、まずはデータの標準化が進み利活用ニーズが顕在化してゲノムデータ(ゲノム・データ基盤PJが中心)の利活用基盤から構築に着手し、ゲノム以外のデータ(他の統合PJ)についてもユーザーニーズ等を踏まえて拡張する計画とした。

I. (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、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、
④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進



【評価指標】		令和2年度末の達成状況	補足
1	研究データマネジメントの取組状況	6PJ及び7疾患領域に関するタグ情報が付加されたAMSシステムの活用により、各疾患に関連する事業や研究課題の把握を可能とし、研究マネジメントの効率化を実現した。さらに、AMS搭載データのほか、e-Radデータ、公募採択情報等を活用した研究課題の把握を行った。	
2	研究データ基盤のクラウド化をはじめとしたデータ共有に関する取組状況	AMEDが実施した研究開発から得られたデータの2次的な利活用促進基盤を整備した。詳細は評価軸2を参照。	
3	他の統合プロジェクトへの展開の検討状況	評価軸3を参照。	

I. (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、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、
④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進



評価軸

1

研究成果の実用化に向け、戦略的な知財管理を行ったか。

- 管理システムによるバイ・ドール対象の知財管理を着実に実施。研究機関からのバイ・ドール報告受付数は約2,300件。
- 機構内連携強化を図り、各事業部を通じて、研究機関に対して知財コンサルティング支援を実施。総合相談窓口への相談件数は277件。

評価軸

2

PMDA 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したか。

- スタートアップ支援に向けた支援機関連携強化のため、政府系研究開発ファンディング9機関にて支援に関する協定書を締結。ワンストップ窓口の設置等、インキュベーション機能を推進。
- 官民の支援機関との連携として、アカデミアの研究シーズと企業をマッチングさせるための現状の問題点や今後AMEDが実施すべき施策について、他ファンディング機関や民間の有識者と意見交換を実施。その結果を踏まえ、産学官のマッチング機能を始動すべく、医療機器・ヘルスケアPJの研究課題を対象として、民間のアドバイザーの協力を得て、ベンチャーキャピタル(VC)や大手企業(製販企業)への導出を促進するため、マッチングイベントを企画。第1回として、医療機器を対象に実施した。本取組は、単なる成果発表とならないよう、事前にアドバイザーにより、シーズのアピール力を高めるため、提供価値、訴求ポイント等の再設計支援の他、技術移転先候補の選定、マッチング結果のフィードバック等も実施。

I. (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、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、
④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進

評価軸

3

令和2年度までに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したか。

- AMED事業(課題)における成功事例の要因分析や成果活用実績の把握による研究開発マネジメント手法・実用化支援手法の改善に向け、外部業者への業務委託により調査分析を実施。
- 医療機器・ヘルスケア、再生・細胞医療・遺伝子治療、医薬品について、各事業部との連携のもと、調査手法の設計や事例を選定し、各事例の事例個別の研究開発環境や成果活用実績を調査。
- さらに、各事例から実用化につながった要因や評価基準等のさらなる検討のための基礎データを抽出した。次年度以降、各事業に特化したさらなる要因分析を実施し、研究開発マネジメント手法や実用化支援手法の深化に向けたフィードバックを行う。

評価軸

4

研究機関の知的財産取得への支援、ホームページ等を活用した企業とのマッチング支援を行ったか。

- 機構内連携強化を図り、有望シーズの情報を適時に把握することで、よりの確に支援を行い、研究機関の知財取得等件数116件及び、企業とのマッチング成立件数111件の達成に貢献した。
- 知財支援では先行技術調査、医療ニーズ調査等の知財調査を45件実施。マッチング支援では、マッチングWebシステム「AMEDぷらっと」について、オンライン面談により利用を促進(参加者(企業+大学等研究機関)約140者、登録シーズ約180件)。国内商談会及び海外商談会にて、面談前コーチングや英語PR資料作成等支援を行い、約60課題の参加支援を実施。のべ15課題の秘密保持契約など、導出に向けた企業との具体的な交渉につなげた。
- 令和2年度からの新規支援として、知財取得や企業導出時に強い特許の取得や企業への魅力を高めるためのデータの取得費用支援を行うインキュベーション支援を開始し試行的に1件実施した。

I. (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、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、
④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進

評価軸

5

PMDA、株式会社INCJとの連携を通じた実用化を促進する取組を行ったか。

- 各種実用化研究実施に当たり研究者にRS戦略相談等を早期に受けることを促し、開発を促進。
- PMDAとの連携協定に基づき、AMED職員がRS戦略相談等に陪席し進捗を把握。
- 国際的な規制調和に関して、PMDA及び国衛研への研究支援を実施し、国際規制調和における本邦からの発信を支援することで、本邦発の医薬品の国際化を促進。
- 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、効果的な開発を推進。
- (株)産業革新機構(旧・INCJ)は平成30年9月に(株)産業革新投資機構(JIC)として新たな活動を開始するとともに、(株)INCJが発足。JIC や (株)INCJ の組織体制および業務内容の改編があり、令和2年7月に、JIC は新しい体制、投資戦略と共に、健康医療やヘルスケアも投資領域とする、JIC Venture Growth Investments (JIC VGI)設立を公表。同公表後、JIC、および、JIC-VGIのライフサイエンス分野の担当者と、今後の連携を通じた実用化促進のための取組方針について意見交換を実施。
今後、各事業部に設置した実用化推進担当の協力を得て、AMEDが支援した個別課題の研究開発成果の実用化促進に向けたJICとの意見交換等を通し、具体的な支援策を実施していく。
一方、AMEDの研究開発課題の採択審査委員会などに、(株)INCJの投資専門家に委員として参画してもらうことで、市場性のある有望な研究開発課題の選定を推進。

I. (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、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、
④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進



【評価指標】		令和2年度末の達成状況	補足
1	知的財産支援の実施状況	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実施。詳細は評価軸1、4を参照。	
2	研究機関の知財取得等件数(目標値:年間20件)	116件	
3	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の取組状況	民間のシンクタンクや支援機関との連携施策を具体的に検討。詳細は評価軸2を参照。	
4	企業とのマッチング成立件数(目標値:年間58件)	111件	
5	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向けた取組状況	AMED事業(課題)における成功事例の要因分析や成果活用実績の把握を実施。詳細は評価軸3を参照。	

I. (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、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、
④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進



評価軸

1

研究開発の推進に当たり、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 ネットワーキングを活用などの国際連携を図ったか。

- ・ 欧州への研究者派遣交流プログラムへ署名し、AMED採択課題内から募集を開始し、また、米国ローレンスリバモア研究所のデータサイエンティストの研修プログラムに研究者を派遣する等、AMED内の事業で海外の研究機関との国際人材交流ができる仕組みを新たに構築した。
- ・ 若手PI等による研究アイデアを評価し、全米医学アカデミー(NAM)の健康長寿グランドチャレンジ(HLGC)に44件を選定。若手PI等のアイデアを国際連携で実現できる枠組みを開拓した。
- ・ アジア地域の多国間国際共同研究を効果的に推進するため、e-ASIA事業において、各国FAが参加するWGを新たに設置し、その取り纏めのリーダーとして、今後重要となる研究領域を設定した。
- ・ アフリカ地域では関係機関と研究成果の社会実装を目指すシンポジウムを開催、また、米国NIHを含むアジア太平洋地域の関係FAとCOVID-19やAMRを議題とするシンポジウムを開催し、ネットワークを強化した。
- ・ カナダCIHRとは将来重要となる研究について検討する枠組みを創生し、そこでの議論から、先端エビジェネティクス領域での共同公募を実施。
- ・ その他、国際戦略としての重点国の考え方にもとづいて、独国DFGとの連携と共同研究の実施、人材育成という観点から、Interstellar Initiativeは1期に比して2倍の規模で募集する等、事業を着実に実施した。



2020.11.13 駐日EU代表部にてECとのIAの署名式を実施



米国医学アカデミー
グランドチャレンジのスキーム図



カナダCIHRとSICORPカナダ
(先端エビジェネティクス)を開始



ドイツDFGとSICORPドイツ
(神経科学)を開始



Interstellar Initiative
第二回WS(リモート開催)

I. (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、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、
④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進

評価軸 2

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たか。

- 世界の主要FAが参加するHIROs会議で組織されたアライアンス(GACD)での高血圧分野のデータシェアリングや、同会議企画の感染症等の国際共同研究DBであるWorld RePORTに参画する等、戦略的な対応を図った。
- SATREPS, 地球規模保健課題事業等の一部研究課題では、CRAやMTAのもと、データ集積管理システムであるREDCapを通じた共同研究を推進した。
- 令和3年度開始予定のSICORPリトアニアでは、臨床データの先進的な研究利用、共有を進める疾患研究を準備中。同じくSICORP北欧では、データ共有の世界標準であるFAIR原則準拠を目指した国際共同研究を企画・推進。

GACD Research Project Data Index

Welcome to the GACD Research Project Data Index
This platform will allow you to see what data has been collected by each of the projects funded through the GACD. At this stage, only hypertension data has been loaded.
The data on this platform is to:
• be a resource for those developing data collection tools for data related to hypertension
• provide an opportunity to connect with the investigators from each of these projects, by following the embedded links to the GACD project pages.
For more information from each of the projects, you can visit the GACD website <https://www.gacd.org> and follow the links to the projects.
<https://gacd.pt-dlr.de/>

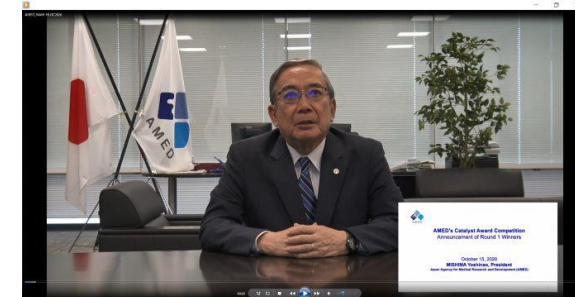


データ集積管理システムREDCapを用いた真菌症症例データベース

評価軸 3

海外事務所を活用した国際共同研究の推進・調整や情報収集・発信等を行ったか。

- GACDプログラム運営委員として継続的に活動し、地球規模保健課題事業の国際協調公募領域設定や事務局運営の推進に貢献した。
- NAM-HLGCへ参加のための調整を行い、44件を選定し、NAMと共同発表を行った。
- HIRO会議で議論されて組織されたジーン・ドライブにかかるELSIの検討会議に継続的に参加し、ゲノム編集生物の野外放出実験のガイドラインに貢献した。



NAM HLGC カタリスト・アワード受賞者発表イベントでAMEDが登録した受賞者を発表する三島理事長(録画)

I. (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、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、
④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進



【評価指標】		令和2年度末の達成状況	補足
1	国際戦略の検討状況	第1期で構築した二国間、多国間の連携ネットワーク等を整理するとともに、第2期は1期の成果を基に国内研究開発の強化のため米、欧州に重点化し、科学技術外交等はアフリカ、アジアに重点化した。また、感染症、がん、脳神経(認知症)等の分野を重点化した。さらに、強力に推進する戦略を三島イニシアティブとして打ち出す準備をしている。特に米国との連携強化を図る準備を進めている。	
2	諸外国との関係構築への取組状況	各プログラムにおいて共同研究を開始した。またワークショップ等を開催した。詳細は、評価軸1参照。	シンポジウム、ワークショップはコロナ禍の影響でオンライン開催となったが、規模、内容とも概ね当初(コロナ禍でない状況)構想を達成できた。
3	グローバルなデータシェアリングへの取組状況	各プログラムにおいて、グローバルなデータシェアリングを行った。詳細は、評価軸2参照。	
4	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	適時に国際共同研究の推進・調整や情報収集・発信等を行った。詳細は、評価軸3参照。	

I. (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

① 医薬品プロジェクト



評価軸 1

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ったか。

- 糖鎖利用による創薬関連技術や中分子創薬関連技術など、創薬等の効率化に資する先進手法の企業導出を計95件達成【評価指標10】
- 創薬基盤と疾患領域(がん、難病)の研究を連携させ、目的外変異のない遺伝子編集技術の開発や抗体-薬物複合体の高機能化研究を推進し、技術の精度確認や新規化合物合成に成功。
- バイオ医薬品の連続生産工程の一連の技術高度化を進め、灌流培養で高発現性(>1 g/(L・日))、高安定(50日以上)かつ高生存(>90%)を達成。

■ 導出した主な技術の分類

技術分析	導出数
抗体生産	33
構造解析	9
DDS	5
タンパク質生産	2
遺伝子診断	2

評価軸 2

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したか。

- 様々な疾患領域に対し、標的ごとに適切なモダリティ技術を活用してシーズ研究開発を支援。その結果、40件のシーズの企業への導出を達成。【評価指標8】
- COVID-19に対し、他の疾患で開発中のシーズの転用を含め96課題を採択し、24件が臨床開発段階に進展。
- 神経難病を始め多くの疾患で開発が進む核酸医薬品について、審査指針の根拠となる科学的エビデンスをまとめ、安全性試験ガイドラインを提供。

■ シーズ開発の主な疾患領域とモダリティ分類

課題数 (導出件数)	新生物 (腫瘍)	感染症	神経系 の疾患	循環器系 の疾患	筋骨格系 および結合 組織の疾患
低分子化合物	95(10)	20(3)	31	8	5(2)
ペプチド医薬	4(2)	2(1)	3	1	2(1)
核酸医薬	14(2)	1	2	3(1)	4
抗体医薬 (複合体含む)	37(3)	24(1)	5(1)	2	1
ワクチン	5	44	0	0	0

※1課題当たり複数のモダリティが研究開発中のものは除外した

I. (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

① 医薬品プロジェクト



評価軸 3

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んだか。

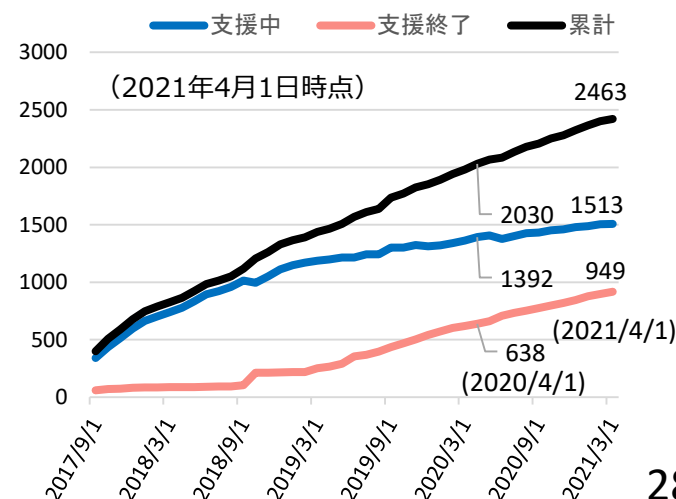
- 基盤構築のアウトプットとして、創薬支援ネットワークの活動による有望創薬シーズの企業導出を3件達成【評価指標2】
- モダリティ多様化に対応する支援基盤として新たに「中分子ライブラリー」の構築を開始。BINDS事業と連携し、アカデミアで広く活用する体制も構築（既に3件相談開始）。
- 産学連携による次世代創薬AI開発において、令和3年度からの産学連携の本格稼働に向け、令和2年12月までに日本製薬工業協会加盟の企業16社の参画を調整し連携開始。
- 国内BSL3施設にハイエンドのクライオ電子顕微鏡を導入し、創薬研究に資する生きたウイルスの構造解析に係る支援体制を整備したほか、自動化・遠隔化の高度化等のため新たに計8台の設置機関を決定し、速やかな活用を推進。
- 「富岳」の計算結果を活用するためのCOVID-19感染症治療薬探索・評価基盤（*in vitro*薬効評価支援）等を整備
- 若手研究者の育成・海外研鑽のため、寄附金を原資とする創薬関連分野における研究者育成支援奨励事業（スカラーシップ）を創設。

■ 創薬支援NWの企業導出課題

課題番号 課題名(モダリティ) 主任研究者(所属)	導出ルート
DNW-15002 硫酸抱合型尿毒症物質の産生阻害による腎障害治療薬の探索(低分子) 齋藤秀之(熊本大学病院)	DISC※
DNW-18005 新規のNrf2活性化メカニズムに着目した扁平上皮がん治療薬の探索(低分子) 鈴木裕之(筑波大学医学医療系)	DISC※
DNW-19012 脂質代謝経路を標的としたがん免疫療法の探索(低分子) 大多 茂樹(慶應義塾大学医学部)	公募

※ 産学協働スクリーニングコンソーシアム(DISC)

■ BINDS事業：支援課題数の推移



I. (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

① 医薬品プロジェクト



【評価指標】			令和2年度末の達成状況	進捗	補足(補正予算に基づく件数)
アウトプット	1	非臨床POCの取得 25件(5件/年)	45件	○	7件
	2	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 10件(2件/年)	3件	○	0件
	3	臨床POCの取得 5件(1件/年)	11件	○	0件
	4	新モダリティ・先進手法に関する採択課題の割合 75%	80.8%	○	—
	5	創薬支援ネットワークの活動状況 -3独法(理研・基盤研・産総研)による支援	10件	○	0件
	6	創薬支援ネットワークの活動状況 -支援継続/終了の状況	・支援中の課題:44件 ・支援終了の課題:22件	○	0件
	7	創薬等の効率化に資する 先進手法の開発状況	今年度50課題以上を新たに採択	○	—

【評価指標】			令和2年度末の達成状況	進捗	補足(補正予算に基づく件数)
アウトカム	8	シーズの企業への導出 60件(12件/年)	40件	○	6件
	9	薬事承認(新薬、適応拡大) 10件(2件/年)	5件	○	0件
	10	創薬等の効率化に資する先進手法の企業導出 120件(24件/年)	95件	○	0件
	11	研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況	14件(参考)	○	6件(参考)

進捗: ○ : 順調に進捗している、△ : 進捗が不十分、— : 現時点で評価が困難

I. (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

② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト



評価軸

1

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ったか。

- 「先端計測分析技術・機器開発プログラム」では、研究者が持つ「新しい」技術シーズを、大学と企業の連携を通じて「要素技術創出」や「機器開発」に発展させるため、令和2年度は11課題を採択。
- 「先進的医療機器・システム等技術開発事業」では、検査・診断の簡易化の研究課題等を令和2年度に3課題採択。超高精度・無侵襲早期がん診断に資する技術等の開発に着手。昨年度に引き続き、内視鏡を活用した診断・治療の高度化や一体化のための、AI・デジタル化・データ利活用や複数機器・システムの統合化に関する技術開発を実施。
- 「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業」、「健康・医療情報活用技術開発課題(IoT等活用行動変容研究事業)」では生活習慣病等の予防のための行動変容を促すデバイス・ソフトウェア開発を実施、医療現場における活用手法の開発を促進。
- 「ロボット介護機器開発・標準化事業」では、介護者の慢性的な人材不足という社会課題を解決するとともに、科学的エビデンスに基づく“よくする介護”を目指す。ロボット技術の介護現場への導入を促進することで介護現場の負担軽減や、高齢者の自立した生活を支援、QOL向上等に貢献。
- 「ウイルス等感染症技術開発事業」では、感染症対策の強化に向けて、95課題の医療機器・システムの開発を実施。

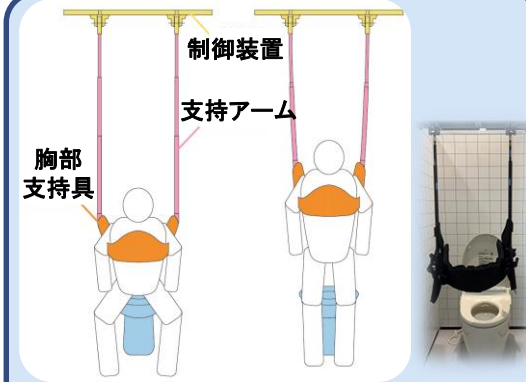
■採択課題数

プロジェクト	重点分野	R2年度
先進PJ	検査・診断の一層の早期化簡易化	2
基盤PJ	共通基盤的な研究開発課題	1

■検査・診断の一層の早期化、簡易化の例

ミトコンドリア病診断システム

希少難病疾患であるミトコンドリア病を尿中修飾ヌクレオシド測定で迅速に診断。



排泄動作支援機器開発例

I. (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

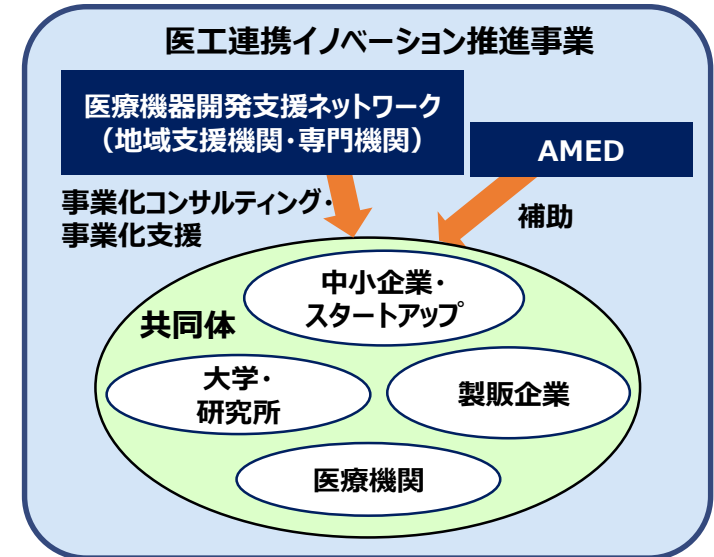
② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト



評価軸 2

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んだか。

- 「医工連携イノベーション推進事業」では、医療ニーズに応えるための企業・スタートアップへの開発支援や、医療機器開発支援ネットワークを通じた事業化支援を地域支援機関・専門機関と連携して推進。相談件数は160件。
- 「ウイルス等感染症対策技術開発事業」においても、事業者における医療機器の実用化の円滑な推進に資するよう、必要な研究課題に対して伴走コンサルを実施。
- 「次世代医療機器連携拠点整備等事業」では、医療機器を開発する企業の人材育成拠点を増やし、更に各医療機関ならではの特色を活かした、医療機器産業の振興につながる魅力あふれる拠点を整備するため、14の医療機関でニーズ発見及び研修プログラムを実施するとともに、臨床現場への企業人材の参加を支援し、人材育成を推進。
- 「官民による若手研究者発掘支援事業」では、サポート機関(東京大学)とともに医療機器の基礎研究シーズと若手研究者15名の支援を実施中。メンタリングを60回、セミナー(メドテックサロン)を3回、マッチングイベントを2回、アドバイザリーボードを2回実施。



- 次世代医療機器連携拠点整備等事業
- 令和2年度実績(R3年3月末迄)
- 臨床現場等見学者数(延べ) : 1,249人
 - 研修等参加企業数(延べ) : 約2,681社
 - 医療ニーズ収集 : 705件
 - シンポジウム・セミナー : 47回
- 参加人数(延べ) : 6,959名

I. (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

②医療機器・ヘルスケアプロジェクト



【評価指標】			令和2年度末の達成状況	進捗	補足(補正予算・予備費に基づく件数)
アウトプット	1	○シーズ研究に関する指標 ・非臨床POC の取得件数 25件(5件/年)	23件 (補正予算・予備費を除くと6件)	○	17件
	2	○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%(25%/年)	23% (補正予算・予備費を除くと53%)	△	10%
	3	○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(7件/年)	10件	○	-

【評価指標】			令和2年度末の達成状況	進捗	補足(補正予算・予備費に基づく件数)
アウトカム	4	○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(3件/年)	6件	○	0件
	5	○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(4件/年)	2件	△	0件
	6	○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(2件/年)	1件	△	－
	7	○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	23件(参考)	○	8件(参考)

進捗: ○. 順調に進捗している △. 進捗が不十分 - . 現時点で評価が困難

I. (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

③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト



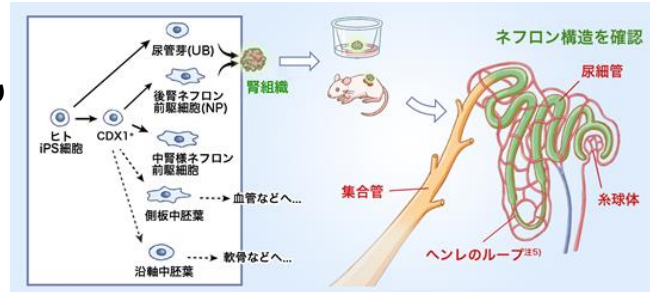
評価軸

1

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ったか。

- 細胞培養・分化誘導等の基礎・応用研究において、ダイレクトリプログラミング等の多様な研究の進展があった。
- 多くの非臨床POCが取得され、末梢神経再生等の新しい治療法も提案された。多くの課題が臨床研究及び治験へ移行し、先進医療Bでの認可を含め、実用化に向けて進展した。
- 経済産業省「ヒト(同種)細胞原料供給に係るガイダンス」の策定に貢献し、当該取組を一般向けに情報発信するための動画を作成、ウェブ配信をした。細胞を使用した製品製造の基盤技術の構築のため、新たなプログラム(QbDに基づく再生医療等製品製造の基盤開発事業)を開始した。
- 疾患特異的iPS細胞等を活用した病態解明・創薬研究において、新たな疾患モデルの研究が進み、iPS細胞研究者と疾患研究者の連携を図った。また、健常者の分化細胞の販売を開始した。
- 非臨床POC取得までの新たな課題の発掘や課題の知見の共有のため、若手枠や国際連携枠の設定や倫理・規制面の研究支援を推進した。交流会及びシンポジウムをウェブ開催し、多くの参加者を得た。また、日本再生医療学会や日本分子生物学会等に企画を設定し、事業内容の紹介等を行った。

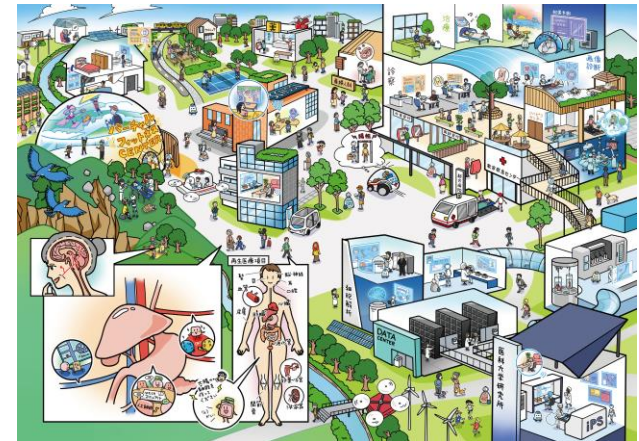
<疾患特異的iPS細胞を活用した成果事例>



ヒトiPS細胞から別個に分化させた複数の腎前駆細胞から腎組織を再生する(京都大 長船)

<シンポジウム>

2040年の社会のイメージ(健康・医療編)



令和2年度版科学技術白書を参考とし、科学技術・学術政策研究所(NISTEP)第11回科学技術予測調査を元に、AMEDが作成した。

I. (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

③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト

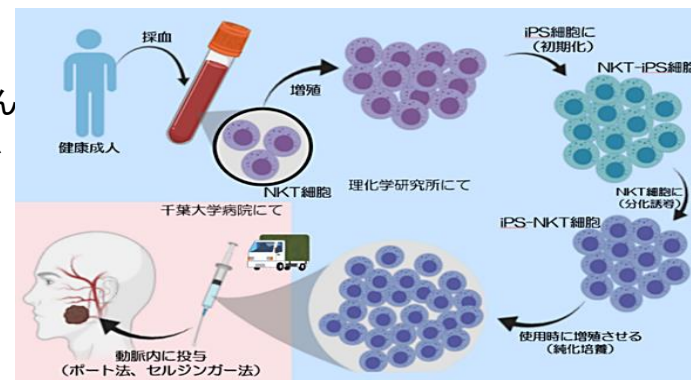


＜治験へ移行した研究例＞



誘導型抑制性T細胞を用いた臓器移植における免疫寛容誘導を目指した第1/2相施設共同医師主導治験（順天堂大 内田）

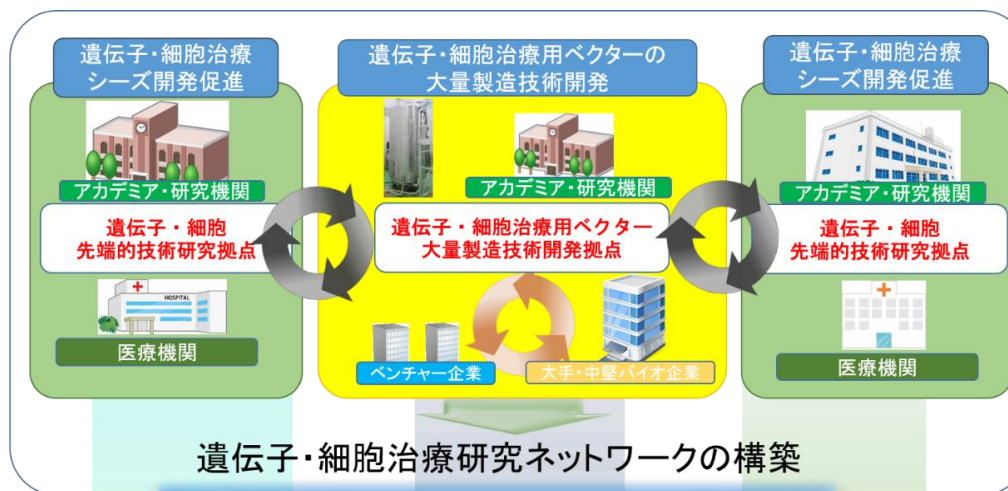
NKT細胞再生によるがん免疫治療技術開発拠点（理研 古関）



評価軸
2

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とともに、これらの分野融合的な研究開発を推進したか。

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）



遺伝子治療の早期実用化

遺伝子関連技術開発の振興

バイオ医療産業の振興

遺伝子治療による疾病克服と 医療費削減

I. (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

③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト



【評価指標】			令和2年度末の達成状況	進捗	補足
アウトプット	1	非臨床POCの取得 25件[5件/年](うち遺伝子治療 5件[1件/年])	14件(13件)	○	
	2	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[80件/年]	107件	○	※クラリベイト Journal Citation Reportsより集計
	3	治験に移行した研究課題数 20件[4件/年]、関連課題数(うち遺伝子治療 2件、関連課題数)	11件、14課題(6件、8課題)	○	
	4	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	200件	○	
	5	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)	4件(0件)	○	
【評価指標】			令和2年度末の達成状況	進捗	補足
アウトカム	6	シーズの他事業への導出件数 30件(6件/年)	9件	○	
	7	企業へ導出される段階に至った研究課題数 10件[2件/年](うち遺伝子治療 2件)(うち企業へ導出された件数 2件)	9件(5件) (企業へ導出された件数 6件)	○	
	8	薬事承認件数(新薬、適応拡大) 2件以上	1件	○	先進医療B
	9	関連する国際的なガイドライン等策定への参画状況	再生医療臨床研究促進基盤整備事業において「幹細胞バンクのデータベース(ICSCB)構築」を発表 再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業において、「ISO/DIS 23033 Biotechnology – Analytical methods – General guidelines for the characterization and testing of cellular therapeutic products」を策定。	○	進捗: ○順調に進捗している △進捗が不十分 一現時点で評価が困難
	10	研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況	治験に11件、臨床研究に4件が移行した。また、コロナの影響等による臨床研究の延期は2件にとどまった。	○	
	11	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	導入遺伝子、ベクター作製、ホスト細胞、大量製造、精製、製品評価、規制科学による評価といった製造に必要な48件の要素技術が進展した。	○	

I. (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

④ゲノム・データ基盤プロジェクト



評価軸

1

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したか。

- ・ 難病、がん、感染症、認知症を対象に36万件超の疾患関連バリエーションの登録があり、32万件以上が統合データベースMGenDより公開。このうち80%超のバリエーションが欧米人集団のバリエーションDBにも登録されておらず、東アジア人集団に特徴的なバリエーションであると推定。【評価指標6】
- ・ 希少難治性疾患克服のための「生きた難病レジストリ」(難病プラットフォーム)や未診断疾患イニシアチブ(IRUD): 希少未診断疾患に対する診断プログラムの開発により研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築。【評価指標6】

評価軸

2

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、個別化医療の推進等、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したか。

- ・ コントロール群は、研究者間の協議をとりまとめて詳細な解析プロトコルを決定し、指定された条件にて全データの解析を進め、我が国で最大規模となる約2.25万人の全ゲノム解析を実施。
- ・ がんは、コントロール群と同じ解析プロトコルで遺伝性腫瘍約3,000症例の全ゲノム解析結果を集積した。
- ・ 難病は、3領域8課題の研究支援を加速することに加え、「難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基盤に関する研究開発」研究班を立ち上げ、品質の担保された検体及び臨床情報を確実に蓄積し、先行解析の円滑な実施及び本格解析のための体制を確立。

難治性疾患実用化研究事業での全ゲノム解析の体制

R2年度一次公募(R2年度第2回調整費)

全エクソームシーケンス解析でも未解決の疾患に対する新技術による診断法の開発

有効な治療法がない希少難治性疾患を対象とした新世代解析技術による病態解明と治療シーズ探索につながる研究

難病克服のための成人発症型難病の Deep-Phenotyping の統合解析を通じた開発研究



R2年度二次公募(R2年度第2回調整費)

先行解析班

全ゲノム解析等実行計画に基づく全ゲノム解析と、本格解析に向けた体制整備等を実施

I. (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

④ゲノム・データ基盤プロジェクト



評価軸 3

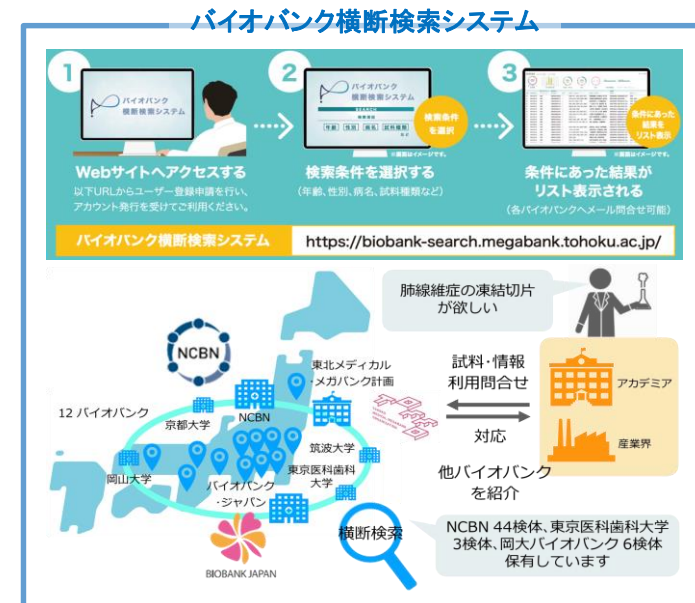
がんの全ゲノム解析については、臨床実装を見据え、がんの再発分野等の課題を明確に設定した上で推進したか。その際、詳細で正確な臨床情報等が得られる検体を重点的に解析するとともに、個人情報等に配慮しつつ研究開発や創薬等に利用できるデータシェアリングを進め、特に、AMEDで行う研究開発については、研究成果として得られたデータを共有したか。

- がんの全ゲノム解析等については、厚生労働省において策定された方針に従った三次公募を実施し、「全ゲノム情報等を用いたがんゲノム医療への活用に関する研究」1課題を研究開発開始し、臨床検体の収集体制及び臨床現場におけるロジスティックスの整備を推進。

評価軸 4

ゲノム医療、個別化医療の実現を目指し、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たか。

- ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業(ゲノム研究プラットフォーム利活用システム)では、バイオバンク横断検索システム第2版を公開。85万検体の試料品質管理情報、提供者の同意に関する情報が検索可能に。【評価指標7】
- 東北メディカル・メガバンク計画では、前向きコホート研究(3世代・地域住民)を推進し、jMorp掲載データを拡充(全ゲノム解析データ8.3千人(8.3KJPN公開、日本人基準ゲノム配列JG2公開、メタボロームデータ25千人増)。また、3世代コホート7万人の試料・情報の分譲を開始。【評価指標6】
- 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)では、東アジア人集団の2型糖尿病に関わる新たな遺伝子



I. (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

④ゲノム・データ基盤プロジェクト



評価軸 4

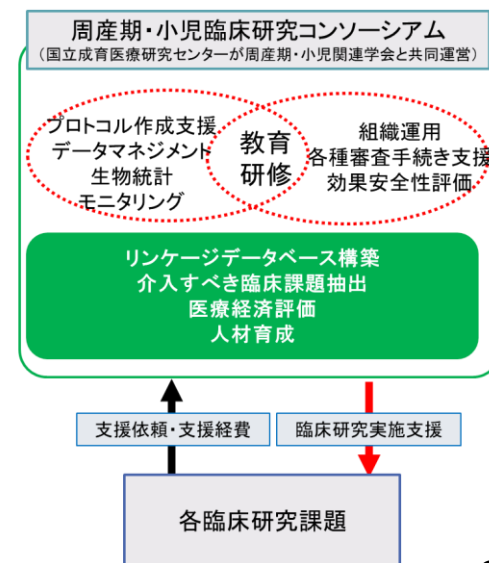
ゲノム医療、個別化医療の実現を目指し、ゲノム・データ基盤の整備を推進するとともに、全ゲノム解析等実行計画に従い実行した全ゲノム解析結果等のデータの利活用を促進することで、ライフステージを俯瞰して遺伝子変異・多型と疾患の発症との関連等から疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進したか。(つづき)

(前ページ続き)領域の発見、慢性心不全患者で認められる突然死の原因の解明、冠動脈疾患発症に関する遺伝的変異の影響の解明等を行い、糖尿病や循環器疾患の診断、治療等に資する研究開発を推進。令和2年度だけで、新たな疾患発症メカニズム解明10件、新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定10件、シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出22件を達成。【評価指標4】【評価指標5】【評価指標9】

評価軸 5

レジストリ等の医療データ基盤を活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究や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ったか。

- ・ レジストリ等の医療データ基盤を活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究については、成育疾患克服等総合研究事業において22課題、女性の健康の包括的支援実用化研究事業において8課題、臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業において6課題を実施。がん、認知症、障害、循環器疾患等においても研究214課題を実施。
- ・ 「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、漢方、鍼灸等の「統合医療」の各種療法についての科学的根拠の収集等を目指した研究として13課題を実施。【評価指標6】
- ・ 移植医療技術開発研究事業では、33本以上の論文成果を達成。
- ・ メディカルアーツ研究事業(新規事業)では、4課題を採択し研究を開始。



I. (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

④ゲノム・データ基盤プロジェクト



【評価指標】			令和2年度末の達成状況	進捗	補足
アウトプット	1	非臨床POCの取得 5件(1件/年)	1	○	
	2	臨床POCの取得 10件(2件/年)	3	○	
	3	研究成果の科学誌(IF5以上)への論文掲載件数 900件(180件/年)	217 ※	○	
	4	新たな疾患発症メカニズム解明件数 10件(2件/年)	15	○	
	5	新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数 25件(5件/年)	69	○	
	6	データ基盤構築の状況(連携、解析体制を含む)	—	○	評価軸4を参照
	7	アカデミア及び企業によるデータ基盤の利活用実績	50	○	
	8	研究成果の科学誌(IF5未満等の他の科学誌)への論文掲載状況	662 ※	○	

【評価指標】			令和2年度末の達成状況	進捗	補足
アウトカム	9	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(5件/年)	24	○	
	10	臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発件数 15件(3件/年)	4	○	
	11	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(1件/年)	2	○	

進捗: ○順調に進捗している △進捗が不十分 —現時点で評価が困難

※クラリベイト Journal Citation Reportsより集計 39

I. (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 疾患基礎研究プロジェクト

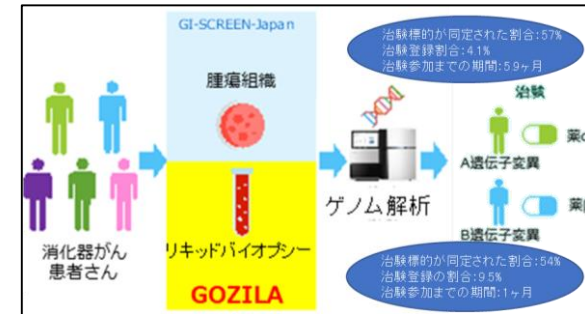


評価軸

1

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ったか。

- リキッドバイオプシーによるゲノム解析の有用性を証明。様々ながん病態や他がん種にも適用可能ながん診断法の創出に資する研究開発に追加支援。(右図参照)
- グルタミン代謝酵素(GLS1)阻害が加齢現象や老年病を改善することを明らかにした。GLS1が関わる、「がん」を含めた老年病や生活習慣病、肝炎の発症メカニズム等の分子基盤を明らかにするために、研究開発を推進。＜老化メカニズムの解明・制御プロジェクト＞
- 日本の大学がアジアに整備した海外研究拠点におけるCOVID-19の疫学研究、全ゲノム解析を支援。また、アジア・アフリカ地域の海外研究拠点と協力し、現地で得られる検体、臨床情報等を活用したCOVID-19研究課題を公募により採択、支援。＜新興・再興感染症研究基盤創生事業＞
- 共通のテーマのもとに事業間連携を実施することで、これまでの疾患研究の枠組みを超えた、横断的な疾患基礎研究を推進。COVID-19に関連した血管炎、血栓症等の免疫疾患、循環器疾患の病態解明を目指し、合同公募を実施して、4課題を採択、研究を開始。＜免疫アレルギー疾患実用化研究事業、循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業＞
- 令和3年度から開始する領域横断的かつ萌芽的脳研究プロジェクトの公募に際して、従来の「若手枠」は予算規模が小さく研究提案内容が限定される傾向にあったため、新たな取組として以下の採択枠組みを導入。①若手研究者と一般研究者を区別せずに共通の公募を実施。②採択課題数の3割の課題については、若手研究者から優先して採択。



事業名：革新的がん医療実用化研究事業
研究代表機関：国立がん研究センター
研究期間：平成30年4月～令和3年3月

I. (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 疾患基礎研究プロジェクト

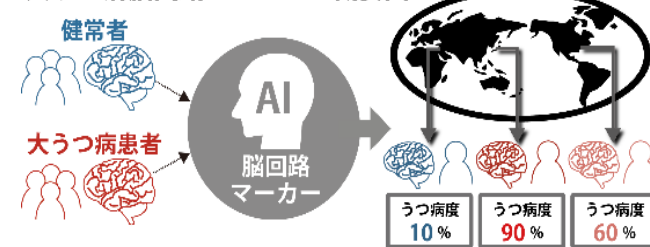


評価軸 2

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たか。

- 健常者と患者のMRI画像データを解析し、大うつ病に特徴的な脳回路を疾患バイオマーカーとして開発。本技術を企業が活用して医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)に採択され、シームレスな支援を実現。(右図参照)【評価指標3】
- 小児がんに対して、NUDT15遺伝子多型が二次がん発症のリスクとなることを発見。この成果をもとに、ゲノム創薬基盤推進研究事業で検証し、さらに前方視的臨床試験へ展開。＜革新的がん医療実用化研究事業＞【評価指標3】
- GLS1阻害が加齢現象や老年病を改善するという研究成果について、老化細胞の除去による革新的抗加齢療法開発へ展開＜老化メカニズムの解明・制御プロジェクト＞【評価指標3】

大うつ病脳回路マーカーの概要図

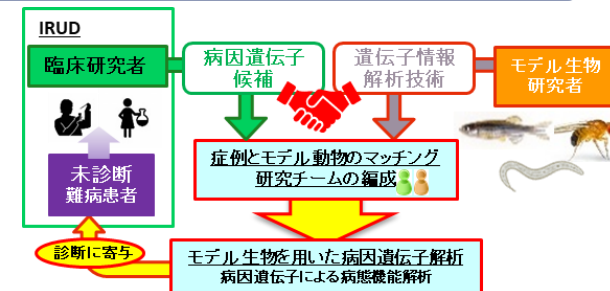


事業名：戦略的国際脳科学研究推進プログラム
研究代表機関：(株)国際電気通信基礎技術研究所(ATR)
研究期間：平成30年6月～令和6年3月

評価軸 3

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したか。

- 令和3年度から開始する新規事業において、プロジェクトの推進方針である、リバース及びフォワードの双方向のトランスレーショナル研究を促進するための公募枠を設定し、20課題程度採択予定。
- 課題進捗管理により研究成果の創出を加速し、臨床研究者とモデル生物研究者の交流を促すことで、病因遺伝子候補とモデル生物のマッチングシステムの強化を図り、マッチング目標1年30件を超える41件を達成。(右図参照)



事業名：難治性疾患実用化研究事業
研究代表機関：国立遺伝学研究所
研究期間：令和2年4月～令和5年3月

I. (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 疾患基礎研究プロジェクト



【評価指標】			令和2年度末の達成状況	進捗	補足
アウトプット	1	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（80件/年）	349 件※	○	
	2	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	783 件※	○	

※クラリベイト Journal Citation Reportsより集計

【評価指標】			令和2年度末の達成状況	進捗	補足
アウトカム	3	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（2件/年）	3 件	○	

進捗：○順調に進捗している △進捗が不十分 - 現時点で評価が困難

I. (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

⑥ シーズ開発・研究基盤プロジェクト



評価軸

1

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ったか。

- アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制を構築するため、新規領域「プロテオスタシス」を含む3領域において公募・選考を進め、各領域9～13の研究機関、および医学、薬学、理学等の分野から、AMED-CREST 13課題、PRIME 29課題を採択した。
- AMED-CREST/PRIME 6領域の既存課題（AMED-CREST 63課題、PRIME 93課題）、FORCE既存課題10課題、LEAP既存4課題を推進し、画期的な研究成果を学術雑誌に論文発表した。

評価軸

2

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たか。

- 全米医学アカデミー（NAM）主催の健康長寿に関する優れたアイデアを世界各国から募るプログラム（Healthy Longevity Grand Challenge）に橋渡し研究戦略的推進プログラム、Interstellar Initiative、革新的先端研究開発支援事業等の若手PIのアイデア44件を選定し、ネットワーク構築に貢献した（再掲）。
- 日米医学協力計画のアジアでのCOVID-19国際共同研究の緊急公募にて、e-ASIA共同研究プログラムの仕組みを活用、短期間で9件の応募があり、4件を採択した。
- 地球規模保健課題事業で開発途上国でも実用性のあるCOVID-19迅速抗体価測定機器を開発し、コンゴ民主共和国にある新興・再興感染症研究基盤創生事業の海外拠点と連携して同国で臨床研究を実施。（再掲）
- アジア地域における臨床研究・治験のネットワーク（臨床研究プラットフォーム）をハード・ソフトの両面から構築するため、令和2年度補正予算により3機関を採択して構築を開始した。国外の経費執行に関し、関係部署が連携して対応した。



コンゴ民主共和国で臨床研究が行われているCOVID-19迅速抗体価測定機器

I. (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

⑥ シーズ開発・研究基盤プロジェクト



評価軸

3

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したか。

- 革新拠点の拠点長等、関係省庁、PDPSPPOが出席する拠点調査会議で新たな情報共有の仕組みを構築した。拠点長が出席する全体会議では実用化推進部の取組を紹介するなど事業間連携を推進した。
- 医療技術実用化総合促進事業のRisk-based approachの実装に係る取組では、臨床試験の品質マネジメント体制確保への取組について臨床研究中核病院間での活動を開始した。



評価軸

4

リバーシ・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したか。

- 認知症対策官民イノベーション実証基盤整備事業において認知症のリスクのある高齢者を対象として運動、栄養、認知訓練等からなる18か月の多因子介入を行い、認知機能障害の進行が抑制されるか検証を実施中。
- 橋渡し研究戦略的推進プログラム令和2年度シーズ公募において、rTRの課題2件を含むシーズを採択し、臨床研究中核病院と連携してシーズ実用化の支援を行っている。



評価軸

5

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んだか。

- 革新的先端研究開発支援事業では、異分野・モダリティ融合的なシーズの研究開発や、他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のため、令和3年度の研究開始に向けて新たに2領域の公募を開始した。
- 橋渡し研究戦略的推進プログラム・異分野融合型研究開発推進支援事業では、採択4拠点を令和2年度に医歯薬学分野以外の領域のシーズを93件支援中。



I. (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

⑥ シーズ開発・研究基盤プロジェクト



【評価指標】			令和2年度末の達成状況	進捗	補足
アウトプット	1	○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(110件/年)	180件※	○	
	2	○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(34件/年)	26件	—	COVID-19感染拡大による進捗遅れあり。うち、補正予算に基づく件数: 2件。
	3	(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	183件※	○	

【評価指標】			令和2年度末の達成状況	進捗	補足
アウトカム	4	○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(25件/年)	他の統合プロジェクトへの導出 33件 企業等への導出 47件	○	
	5	○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(6件/年)	11件	○	※クラリベイト Journal Citation Reportsより集計

進捗: ○. 順調に進捗している △. 進捗が不十分 —. 現時点で評価が困難

I. (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



評価軸 1

実用化が困難な革新的新薬・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。

- 専門性の高い査読を図るべく、第5回公募(COVID-19対策に関する研究開発課題(一次):令和2年3月～4月、COVID-19対策に関する研究開発課題(二次):令和2年4月～5月、通常の研究開発課題:令和2年5月～7月)では、感染症やAI等の分野の専門委員を重点的に補充し、体制の更なる強化を実施した(全132名体制)。【評価指標1】
- 中間及び事後評価においては、上記の体制の下、専門性が合致する専門委員を厳選の上、査読を実施した。
- 課題評価委員会について、課題の応募状況を考慮し、第5回公募では薬学分野の課題評価委員を更に補強した(全14名体制)。【評価指標1】
- 課題評価委員、専門委員に対して第5回公募の評価結果を報告・共有(Web会議:3月24日～26日)することにより、さらに今後の評価の質を高める環境整備に努めた。【評価指標1】

公募	課題評価委員	専門委員
第1回	13 名	31 名
第2回	14 名	101 名
第3回	14 名	118 名
第4回	13 名	122 名
第5回	14 名	132 名

第1回公募から第5回公募までの委員数

評価軸 2

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。

- 多様な分野・開発段階の課題を推進するため、PS6名とPO21名の新たな体制を構築し、テラーメイドによる伴走支援を実施した。内2課題について事後評価を行い、実用化へ繋げた。【評価指標2、3】

I . (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



- 計画変更や中止が増える現状下、実態に即して評価できるよう中間評価の運用ルールを見直し、課題評価の要綱を改正した。更に、要項に従って中間評価を18課題に対して実施し、計画変更等の評価結果を適切に課題マネジメントに反映した。【評価指標2】

年度	PS(名)	PO(名)
平成29年度	3	4 (うち3名はPSを兼務)
平成30年度	4	21 (うち3名はPSを兼務)
令和元年度	5	20
令和2年度	6	21

評価軸 3

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。

- 事業の継続性を維持する方策を所管府省と検討し、第6回公募において、以下の変更を実施した。

公募	成果利用料対象	成果利用料率	目標未達時の返済割合
第5回	イノベーション創出環境整備タイプ及び他者シーズがある課題が対象 (難病、希少疾病用医薬品等、AMR、小児医薬品は除く)	売上の1%	一般型: 委託費の10% ViCLE: 委託費の10%
第6回	全ての課題が対象 (難病、希少疾病用医薬品等、AMR、小児医薬品は除く)	売上の3%	一般型: 委託費の25% ViCLE: 委託費の10%

- COVID-19対策について所管府省と検討し、国民の命と健康を守ることを最優先に、迅速に研究開発を開始するため、第6回公募において、COVID-19対策課題は通常スケジュールから前倒しした採択を行うこととした。
- 従前同様、採択・評価会において、アドバイザーには所管府省担当者も含めた。
- 令和3年3月25日に関係府省への報告会を開催し、採択結果、採択課題の進捗、新規公募などについて報告するとともに、事業の推進について意見交換を行った。【評価指標4】

I. (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



【評価指標】	令和2年度末の達成状況	補足
1 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)	・COVID-19対策として、通常課題の半分の期間で実施する迅速審査を設計し、COVID-19対策に限る早期採択を2回行うことを含めた全3回の公募を行い、厳格な事前評価を行った。 ・早急にCOVID-19に対応する課題の他、長期間支援可能な事業の特性を生かし、次に発生しうるパンデミックに対応可能な基盤構築課題も採択した。 ・CiCLEにおけるAMED他事業の研究成果橋渡し先機能を更に強化するため、AMED内他部署に応募への働きかけを依頼した。 ・多様な分野の研究開発を対象とすることから、様々な専門を有する130名以上の専門委員体制を構築し、公平で厳格な事前評価を実施した。	※成果①として紹介
2 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	効果的かつ効率的な事業運営を実施するため、PSPOの下、外部有識者や外部コンサルタント(薬事、知財、財務、マーケティング等)と共に、総合的コンサルテーションとしてテラーメイドの伴走支援を実施した。	※成果②として紹介
3 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)	・目標達成の確度を上げるための伴走支援や複数回に及ぶ現地調査を実施するなど、丁寧な課題マネジメントを通じ、目標達成の評価を経て2課題を実用化へ繋げた。 ・適時迅速に評価ができるように、AMED内の評価・決裁のプロセスを見直し、効率化した。	※成果②として紹介
4 上記の内容についての所管府省への適時適切な報告	・CiCLEの継続性を維持する方策を所管府省と検討し、第6回公募において設計変更を実施した。 ・COVID-19対策について所管府省と検討し、国民の命と健康を守ることを最優先に、迅速に研究開発を開始するため、第6回公募において、COVID-19対策課題は通常スケジュールから前倒した採択を行うこととした。 ・従前同様、採択・評価会において、アドバイザーとして所管府省担当者も含めた。 ・令和3年3月25日に関係府省への報告会を開催し、採択結果、採択課題の進捗、新規公募などについて報告するとともに、事業の推進について意見交換を行った。	※成果③として紹介

I.(3)基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等



評価軸

1

国から交付される補助金による基金を活用した研究開発を推進する体制の整備が進捗したか。

- 研究開発を推進する上で不可欠なムーンショットプログラムディレクター(PD)配置に関する諸規程の整備等により、前・阪大総長で健康医療全般を俯瞰できる平野俊夫 量研機構理事長を令和2年8月に任命した。また、プロジェクトマネージャー(PM)採択のため、異分野横断的専門家等の外部有識者による評価体制を整備した(PM採択評価委員会の設置、規程等の整備)。
- 先行FAの運用事例を効果的に活用、また関係府省、PDとの緊密な連携・調整により公募・採択・資金配分等を短期間(約7か月)で遂行し、研究体制を整備した。
- PD支援体制として、数理や工学など分野横断的・専門的立場からPDやプログラムに助言等行うアドバイザー(科学技術調査員)4名を新たに委嘱した。

評価軸

2

ムーンショット目標達成及び研究開発構想実現に向けた研究開発を適切に推進したか。

- PD主導によるWEBでの公募説明やPDメッセージ(募集・選考方針)の配信、多分野・異分野融合の広範で挑戦的な公募条件の設定等により想定を大幅に超える86件の応募があった。
- ムーンショット独自の評価手法(大胆かつ挑戦的な視点でヒアリング候補を選抜後、10点法にて総合評価し採択候補を選定)を考案・導入したことで、事業趣旨に相応しいPM5名を採択した。
- 採択後、PD及び関係府省との緊密な連携によりポートフォリオ※を構築し、研究計画の作り込みでは、PDとアドバイザー、全PMとのキックオフミーティングを行い、目標7全体での連携・加速を検討した。また、造成した基金の範囲内(5年間で100億円)で研究資金の適正配分を調整したうえで、令和3年3月に研究開発委託契約を締結し、研究開始体制を構築した。

I.(3)基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等

評価軸 3

ムーンショット目標達成及び研究開発構想実現に向けた研究成果が創出されているか。

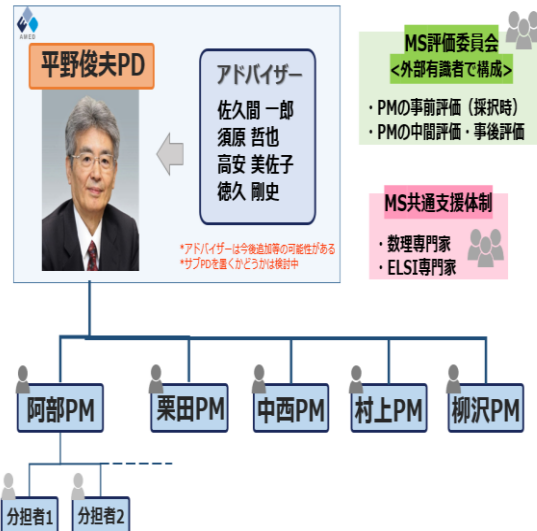
- 令和2年9月にPMの提案公募を開始し、採択のための外部評価委員会の設置・運営、戦略推進会議への対応等を経てPM5名を採択、令和3年3月に研究開発委託契約を締結したところ。
- PD等から広報を積極的に実施（記者説明会等）。

評価軸 4

医薬品・医療機器等の産学官共同による研究開発を適切に推進したか。また、その研究成果が創出されているか。

- 造成した基金の範囲内（5年間で100億円）でムーンショット型研究開発を推進することを最優先課題として、PM公募・採択を実施し、令和3年3月に委託研究開発契約を締結したところ。

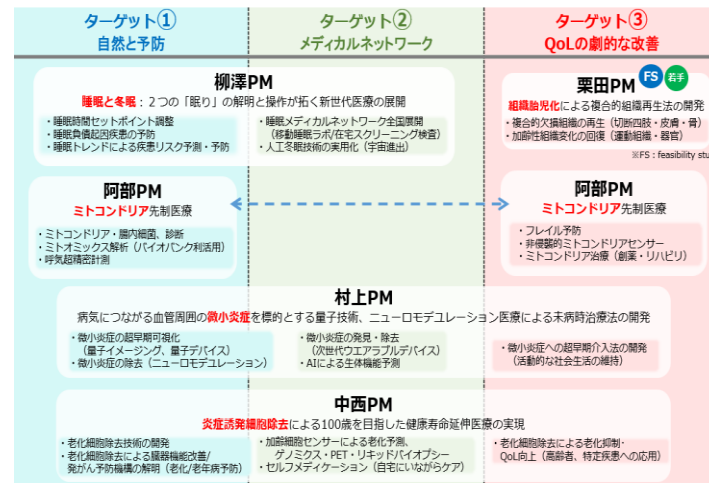
評価軸1: PD支援体制



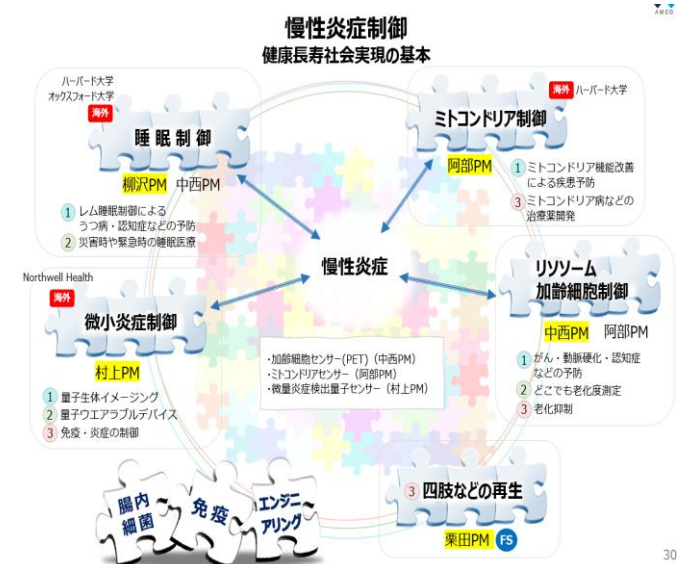
評価軸1.2: ポートフォリオ（プロジェクト構成）

ムーンショット目標7

2040年までに、主要な疾患を予防・克服し100歳まで健康不安なく人生を楽しむための
サステナブルな医療・介護システムを実現：健康長寿社会の実現



評価軸1.2: ポートフォリオ



I.(3)基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等



【評価指標】			令和2年度末の達成状況	補足
アウトプット	1	研究開発を推進する体制整備の進捗状況	・ムーンショットPM採択のための課題評価委員会設置 ・PD支援体制の構築(アドバイザー4名配置)	
	2	ムーンショット目標達成及び研究開発構想の実現に向けた進捗(PDの任命、PMの公募、戦略推進会議への報告など)	・ムーンショットPD任命(令和2年8月1日) ・PM公募(令和2年9月1日～令和2年10月27日)、応募86件、採択5件 ・戦略推進会議への報告(公募状況・結果報告、採択候補提案・承認)	評価軸1(PD支援体制)参照
	3	社会実装に重要な分野横断的な支援の取組	・社会実装を見据えた数理や工学など分野横断的アドバイザー4名の委嘱	
	4	・ムーンショット目標達成及び研究開発構想実現に向けた研究成果の創出及び成果展開(見直しを含む) - 民間資金のマッチングスキームの策定等	・研究開始前であり特段の成果はない(評価軸3参照) (本指標は、研究開発の進展に応じて発現される内容) ・医薬品・医療機器等の産学官共同による研究開発の指標(評価軸4参照)	

I. (3)基礎等を活用した中長期な研究開発の促進等

③新型コロナウイルスワクチンの開発支援

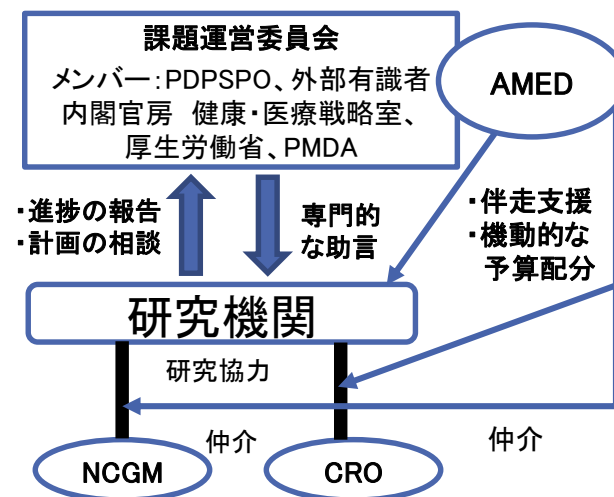


評価軸

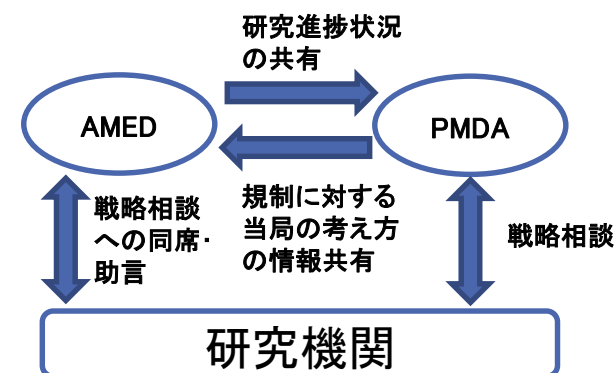
1

国から交付される補助金による基金を活用したワクチン開発を推進する体制の整備が進捗したか。

- 厚生労働省、内閣官房健康・医療戦略室とも予め密に調整の上、令和2年度第2次補正予算成立、政府の中長期目標改定後速やかに基金を造成し、AMED内の規程類の整備等を行った。あわせて、事業の公募開始や課題採択を速やかに実行し、事業の推進体制を迅速に構築した。
- PDPSP0やワクチン開発に係る外部有識者を構成員とし、厚生労働省、内閣官房健康・医療戦略室、PMDAがオブザーバーとして参加する課題運営委員会を設置し、各課題の進捗をきめ細やかに把握・管理し、機動的な課題管理・運営を行う体制を構築した。
- 厚生労働省からのワクチン関連施策の情報提供による迅速かつ適切な支援、及びワクチン開発段階からPMDAによる規制に関する助言を取り込んだ進捗管理を可能とする支援体制の構築・強化を図った。
- 国内での実施が不可能であったBSL3の動物試験を実施可能な海外の委託試験先を開拓、調整し、研究機関に紹介した。
- 国立国際医療研究センター(NCGM)と協力して、研究の進展に必要な研究試料(患者の血清サンプルなど)を複数の研究機関が利用できるよう仲介した。



ワクチンの研究支援体制



PMDAとの連携

I. (3)基礎等を活用した中長期な研究開発の促進等

③新型コロナウイルスワクチンの開発支援



評価軸 2

・ワクチン実用化に向けた研究開発を適切に推進したか。

- 令和2年度「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対するワクチン開発」に係る公募を、公募×切りから通常の半分以下の期間にて採択課題を決定し、速やかに研究支援を開始した。
- 課題評価委員会において、早期実用化に向けた研究開発であるかどうかを踏まえた評価を実施し、企業主導型7課題、アカデミア主導型4課題を採択した。
- 多様なモダリティをカバーすることで実用化の可能性を高めた。
- 支援実施課題のうち、6課題が臨床試験に至っており、そのほかの課題についても、非臨床試験を実施するなど、必要な研究開発が着実に進捗している。
- 課題運営委員会を4回開催し、各課題についてのマイルストーンに基づく進捗状況、実用化までの過程を評価し、関係者の知見を集約させ、計画の見直しや予算の追加・修正などを提言し、あわせて、直面する課題に対して、必要な解決策等を助言し、実用化を加速させた。
- 各課題の開発状況を月1回取りまとめ、綿密な進捗管理を実施した。
- PMDAと随時の情報交換に加えて、2ヶ月に1回程度会議を開催し、規制当局の考え方を取り込みながら適切な支援を実施した。

主な開発 ワクチン

研究機関	モダリティ
VLP Therapeutics Japan	RNAワクチン(レプリコン)
塩野義製薬	組換えタンパク
KMバイオロジクス	不活化

研究機関	モダリティ
第一三共	mRNA
武田薬品工業	mRNA(米 Moderna)、不活化(米 Novavax)
アンジェス	DNAワクチン

I. (3) 基礎等を活用した中長期な研究開発の促進等

③新型コロナウイルスワクチンの開発支援



【評価指標】			令和2年度末の達成状況	補足
アウトプット	1	ワクチン開発を推進する体制整備の進捗状況	運営委員会の設置等必要な体制を整備 ・専門家からの助言実施体制の構築 ・CRO等のあっせん、共同研究に関する仲介の実施 ・伴走型支援を実施 ・関係省庁との連携 ・PMDAとの連携	
	2	ワクチンの薬事承認申請1件	令和3年3月5日 武田薬品工業株式会社が研究開発を進めている「新型コロナウイルスに対するmRNA-1273ワクチンの開発」について、武田薬品工業株式会社から厚生労働省に承認申請された。	

I . (4) 疾患領域に関連した研究開発

評価軸 1

配置されたPS、PO等が、プロジェクトマネジメント機能を果たしたか。

- 各疾患領域に深い知見等を有する疾患領域コーディネーター(DC)を新たに配置し、個別面談及び全体会議を各1回以上開催し、PDや疾患関連事業のPSPOとDCとの意見交換等も実施した。
- DCとPSの意見交換の場を設けた。特に、難病、精神・神経領域、老年医学・認知症領域では、領域全体のPSとDCとの連絡会を開催した。

評価軸 2

AMSの活用、基礎と実用化の橋渡し、データシェアの促進などの事業間連携を推進したか。

- AMSデータ約2,500件に疾患領域をタグ付し、統合プロジェクトだけでなく疾患領域の観点等からも課題数や予算の把握が可能な形に進化させた。
- DC等の助言により基礎から実用化にむけて各PJと各疾患領域の連携を図れる体制を整備した。

評価軸 3

各統合プロジェクト間の連携を十分に確保したか。

- 統合PJ間における連携や情報共有を図ることを目的とし、PDによるPJマネジメント機能を効果的に発揮するため、統合プロジェクト連携会議(PD全体会議)を開催した。
- 複数の統合プロジェクトにまたがる疾患関連事業では、関係部課の必要な権限を担当に付与して縦横で円滑に連携できる体制をPSPOの下で構築し、複線化した意思決定ルートの効率化等の工夫を重ね、各統合プロジェクトで協力して連携を図りながら研究開発を進めた。

I . (4) 疾患領域に関連した研究開発

評価軸 4

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、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したか。研究課題の状況を把握・検証し、対外的に明らかにするほか、事業の検討等の参考にしたか。

- 感染症領域では、COVID-19関連研究課題の支援内容や成果等を複数の統合PJより取りまとめ、ホームページ特設サイトでの情報公開をサポートした。
- 生活習慣病領域では複数事業で連携してCOVID-19関連の合同公募し研究を開始した。
- 老年医学・認知症領域では、複数ある認知症関連事業の相対的な関係を整理した上で、将来の事業間連携を見据えて公募を設計した。
- 遺伝子治療の応用が期待される難病領域では、プロジェクトと連携し、遺伝子治療用ベクター製造に関する研究開発を、再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトで援助することとした。
- 成育領域では、世界的に前例のない規模でのビッグデータ解析により月経周期や基礎体温が年齢によって大きく変化するという新たな知見を発見した。

評価軸 5

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ったか。

- 疾患領域コーディネーター(DC)を選任し、全DCとAMED幹部とが一堂に会するDC意見交換会を開催し、中長期計画にもとづく疾患領域研究の進め方について議論した。
- 各疾患領域内全事業のPSとDCが連携方針等について議論する場(連絡会)を設定したり、DCと事業担当とで疾患領域の特性に合わせたマネジメントのあり方について議論した。

I . (4) 疾患領域に関連した研究開発

評価軸

6

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、十分に留意したか。

- 複数の統合プロジェクトにまたがる疾患関連事業では、関係部課の必要な権限を担当に付与して縦横で円滑に連携できる体制をPSPOの下で構築し、複線化した意思決定ルート of 効率化等の工夫を重ねた。
- 難治性疾患実用化研究事業については、厚生労働省難病対策課と日常的に密に連携したマネジメントを推進し、厚生労働省研究班との連携を公募要領に記載し、厚生科学研究から円滑に移行するための取組を実施した。
- 難病領域では、角膜上皮幹細胞疲弊症治療用細胞シートの承認申請や、ALS治療薬メチルコバラミン筋注の第Ⅲ相試験を実施するなど、新規モダリティ等を含む治療法を開発した。
- がん領域では、個別化医療に資する診断・治療の研究を推進し、血液を用いた生体材料検査(リキッドバイオプシー)の臨床有用性の証明などの成果を創出した。
- 生活習慣病領域では、ゲノム解析により関節リウマチ合併間質性肺炎に関連する遺伝子領域を同定した。
- 精神神経領域では、損傷したミトコンドリアを細胞が選択的に除去する現象「マイトファジー」を可視化する蛍光センサーを開発し、パーキンソン病の病理診断および治療薬開発に応用した。
- 老年医学・認知症領域では、老化のメカニズムの解明を進め、幹細胞分裂タイプの違いが毛包の再生・老化を決定することを発見した。
- 感染症領域では、肝炎治療研究の一環としてサイトグロビンの発現と抗酸化作用の関係を明らかにし、新たな肝線維化の治療法開発の可能性を示唆した。

I .(4) 疾患領域に関連した研究開発

【評価指標】		令和2年度末の達成状況	補足
1	事業間の連携の進捗状況	6プロジェクト、7疾患領域の把握等のAMSの活用やDC等の助言による、プロジェクトや疾患領域における事業間連携を推進した。詳細は評価軸2参照。	
2	各統合プロジェクト間の連携の進捗状況 我が国において社会課題となる疾患分野に関するプロジェクト間の連携状況および研究課題についての把握・検証・公表・活用状況	社会的に大きな課題となっているCOVID-19関連研究課題の成果を一元管理しHPで公表するなどした。詳細は評価軸4参照。	

Ⅱ．業務運営の効率化に関する事項

(1)業務改善の取組に関する事項 1)組織・人員体制の整備、2)PDCAサイクルの徹底、3)適切な調達の実施
4)外部能力の活用、5)業務の効率化、(2)業務の電子化に関する事項



評価の 視点1

・組織・人員体制は適切かつ柔軟か。

- ・組織体制について、令和2年4月から、6つの統合プロジェクトを担当する組織を部単位で設置するとともに、事業横断的な事項に対応する「研究開発統括推進室」を設置する等の組織再編を実施。
- ・人員体制について、組織改編に伴う4月1日の人員配置について対応、年度を通して、多様なバックグラウンドを持つ職員を活用し、適切かつ柔軟な人員体制の整備を実施。

【指標】		令和2年度末の達成状況	補足
1	・組織体制の整備状況	・年度当初に組織再編を実施、	
2	・人員体制の整備状況	・組織再編時および通年を通し、適切かつ柔軟な人員整備を実施	

評価の 視点2、 3

・PD、PS、PO等、高度の専門性が必要とされる者について、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。

- ・以下のとおり、産学官、医療従事者から人材を登用。疾患領域コーディネーター(DC)を新設。
- ・登用した外部人材に関し、利益相反マネジメント規則を適切に運用するとともに、名簿一覧をホームページで公開するなど透明性の確保にも考慮した。

【指標】		令和2年度末の達成状況	補足
3	・産業界からの人材登用数	(PDPSPDC48人、評価委員251人、合計299人)	
4	・アカデミアから人材登用数	(PDPSPDC201人、評価委員666人、合計867人)	
5	・ガバメントセクターからの人材登用数	(PDPSPDC61人、評価委員216人、合計277人)	
6	・外部人材の登用数	(合計)1,514人	その他、医療法人等70人、無所属1人を含む

Ⅱ．業務運営の効率化に関する事項

(1)業務改善の取組に関する事項 1)組織・人員体制の整備、2)PDCAサイクルの徹底、3)適切な調達の実施
4)外部能力の活用、5)業務の効率化、(2)業務の電子化に関する事項



評価の 視点1、 2、3

- ・AMEDで行っている事業について厳格な評価を行い、不断の業務改善を行ったか。
- ・外部の専門家・有識者を活用するなど適切な評価体制を構築したか。
- ・評価結果をその後の事業改善にフィードバックしたか。

- ・令和元年度及び第1期中長期目標期間の業務実績評価における、主務大臣、研究・経営評議会の指摘事項等を踏まえ、業務改善を行った。

(具体例)

- 年度計画達成に向け、機構内(「業務と予算に関する会議」等)で定期的に業務の進捗状況の把握・管理、課題抽出及び改善を図った。また、その進捗把握の方法等の運用の改善も図った。
- 理事長一各部室の意見交換を実施し、課題の抽出、組織基盤強化に向けた検討を開始した。
- 職員の確保・育成方策等についての基本方針を策定した。
- マスメディア等を通じた積極的な広報活動を実施した。
- ・ 中間・事後評価が必要な研究課題について、課題評価委員会を開催。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など、研究課題の改善に活用した。
- ・ 外部の専門家・有識者は、前ページのとおり、産学官の多様な評価体制を構築している。

【指標】		令和2年度末の達成状況	補足
1	・評価結果を事業改善に反映した項目数	主務大臣指摘:43件、研究・経営評議会指摘:10件	
2	・中間・事後評価委員会の実施回数	86回	

Ⅱ. 業務運営の効率化に関する事項

- (1)業務改善の取組に関する事項 1)組織・人員体制の整備、2)PDCAサイクルの徹底、3)適切な調達の実施
4)外部能力の活用、5)業務の効率化、(2)業務の電子化に関する事項



評価の視点1

- ・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したか。

- ・会計規程及び契約事務の取扱いに基づいた随意契約を行う等、公正性・透明性を確保しつつ、以下のとおり、合理的な調達を実施した。

令和2年度の調達全体像

(単位: 件、億円)

	令和元年度				令和2年度				比較増減(2年度－元年度)			
	件数	比率	金額	比率	件数	比率	金額	比率	件数	比率	金額	比率
契約実績総数(研究契約+調達契約)	4,164	100%	1,135	100%	4,229	100%	1,498	100%	65	0.0%	363	0.0%
競争性のある契約	3,256	78.2%	1,122	98.9%	3,420	80.9%	1,451	96.9%	164	2.7%	329	▲ 2.0%
うち 研究契約	3,125	75.0%	1,074	94.6%	3,285	77.7%	1,422	94.9%	160	2.6%	348	0.3%
競争性のない随意契約	908	21.8%	13	1.1%	809	19.1%	47	3.1%	▲ 99	▲ 2.7%	34	2.0%
調達契約の実績総数	1,039	100%	61	100%	944	100%	76	100%	▲ 95	0.0%	15	0.0%
競争性のある契約	131	12.6%	48	79.0%	135	14.3%	29	38.3%	4	1.7%	▲ 19	▲ 40.6%
競争入札	103	9.9%	43	71.0%	104	11.0%	24	31.6%	1	1.1%	▲ 19	▲ 39.4%
企画競争等	13	1.3%	2	3.8%	15	1.6%	2	2.3%	2	0.3%	▲ 0	▲ 1.5%
参加者確認公募	15	1.4%	3	4.2%	16	1.7%	3	4.4%	1	0.3%	0	0.2%
競争性のない随意契約	908	87.4%	13	21.0%	809	85.7%	47	61.7%	▲ 99	▲ 1.7%	34	40.6%

評価の視点2

- ・AMED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したか。

- ・一者応札改善のため、参加者確認公募および郵便等による入札を活用した。
- ・感染拡大を防止のため、郵便入札を推進。入開札をWeb会議システムで公開した。
- ・入札公示専用Webサイトで、入札公告の公示、仕様書・入札説明書等のダウンロード頒布を実施した。延べダウンロード回数は、令和元年度 1,108件、令和2年度 1,438件と着実に増加した。

(Web会議システム)



【指標】

令和2年度末の達成状況

補足

- | | | |
|---|--------------|--------------------|
| 1 | ・合理的な調達の取組状況 | 上記のとおり、着実な取組を実施した。 |
|---|--------------|--------------------|

Ⅱ．業務運営の効率化に関する事項

(1)業務改善の取組に関する事項 1)組織・人員体制の整備、2)PDCAサイクルの徹底、3)適切な調達の実施
4)外部能力の活用、5)業務の効率化、(2)業務の電子化に関する事項



評価の 視点1

・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、外部委託等を活用したか。

- ・ 以下のような業務について、費用対効果、専門性の観点から外部能力を活用、業務を効率化した（計：447件）。

（具体例）

➤ 研修等の実施・教材作成

内部統制研修等テキスト作成、コンプライアンス研修等

➤ 専門的相談・支援

契約書の改定及び法律相談、情報セキュリティアドバイザー業務等

➤ 調査・分析、研究等の支援

企業等信用調査、知財コンサルティング用資料作成等

➤ 広報、評価会等イベント支援

シンポジウム、評価会開催支援、パンフレット・動画作成等

【指標】		令和2年度末の達成状況	補足
1	・外部委託等件数及び内容	その他、施設・管理、システムなどを含め、計447件の外部委託等を実施。業務を効率化し、限られた人員で業務を遂行した。	

Ⅱ．業務運営の効率化に関する事項

(1)業務改善の取組に関する事項 1)組織・人員体制の整備、2)PDCAサイクルの徹底、3)適切な調達の実施
4)外部能力の活用、5)業務の効率化、(2)業務の電子化に関する事項



評価の 視点1

・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したか。

- ・運営費交付金を充当して行う業務について、効率化を達成した。

一般管理費 : 令和元年度予算額に対し4.5%を効率化

事業費 : 令和元年度予算額に対し8.3%を効率化

【指標】		令和2年度末の達成状況	補足
1	・一般管理費削減率の経年推移	4.5%	毎年度平均4.5%
2	・事業費削減率の経年推移	8.3%	毎年度平均8.3%

評価の 視点2

・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。

- ・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実施した。
- ・増加する業務に対応しながら業務の一層の効率化を図るため、PD、PS、PO等の外部有識者を積極的に活用した。

【指標】		令和2年度末の達成状況	補足
3	・総人件費の経年推移	・令和2年度分は、令和3年中の公表を予定している。	

Ⅱ．業務運営の効率化に関する事項

(1)業務改善の取組に関する事項 1)組織・人員体制の整備、2)PDCAサイクルの徹底、3)適切な調達の実施
4)外部能力の活用、5)業務の効率化、(2)業務の電子化に関する事項



評価の 視点3、 4

- ・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し、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たか。

- ・ラスパイレス指数、給与規程等はホームページで機構内外へ公表し、適切に説明を行っている。
- ・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に基づいて運用し、適時に改正を行い、給与等の水準の適正化を図る等、適正に運用している。

【指標】		令和2年度末の達成状況	補足
4	・給与水準公表等の取組状況	令和3年1月に令和元年度分を公表した。	

評価の 視点5

- ・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。

- ・COVID-19の感染拡大及びそれに伴う緊急事態宣言発出等に対応し、在宅勤務時の人件費計上を認めるなど、研究機関が研究費を効果的に使用できるようにした。
- ・COVID-19により、研究活動が制限、また研究資材の調達にも大きな影響があった。これらによる研究遅延に対応して、研究費の繰越(349件)や研究期間の延長(218件)に対応した。
- ・調整費(理事長裁量型経費)については、現場の状況・ニーズに対応した予算配分にあたり、理事長がPDや研究者等と意見交換を実施、COVID-19対策の強化や三島イニシアティブに基づく課題の加速・充実、新規公募等、効果的と判断されたものについて、追加配分を行った。

【指標】		令和2年度末の達成状況	補足
5	・取組状況	上記のとおり、研究費の効果的執行を行った。	

Ⅱ．業務運営の効率化に関する事項

- (1)業務改善の取組に関する事項 1)組織・人員体制の整備、2)PDCAサイクルの徹底、3)適切な調達の実施
4)外部能力の活用、5)業務の効率化、(2)業務の電子化に関する事項



評価の 視点1、 2

- ・電子化の促進等により事務手続の簡素化・迅速化を図ったか。
- ・AMEDの制度利用者の利便性の向上に努めたか

- ・令和2年1月に利用を開始した第2期AMED基盤情報システムの運用を円滑に実施することにより、AMED職員の事務手続きの簡素化・迅速化を図った。
- ・研究開発実施機関との契約情報、課題の進捗、予算執行状況等について、機構と実施機関の双方がオンラインで共有する新システム(A-POST)を構築中。e-Rad等の既存システムとの連携や各種マスタの整備により、入力の省力化、情報の揺れの軽減、機密情報のメール送受信回数の低減を図る。令和3年度からパイロット運用を実施するためのシステム構築を行った。
- ・「会計手続、人事手続等の各府省等の内部手続における書面・押印・対面の見直し」(令和2年11月16日付け内閣官房行政改革推進本部事務局事務連絡)を踏まえ、当機構の内部手続きで押印が必要な12の例規を改正した。
なお、マニュアル等の手続きについても見直し、対応可能なものから運用を開始した。

評価の 視点3

- ・AMED内情報ネットワークの充実を図ったか。

- ・役職員と派遣職員が効率よく在宅勤務できるよう、全ての執務用端末のモバイル化を実施した。これにより、在宅勤務中も通常勤務と同様に各種情報システムが利用可能となった。
- ・オンライン会議需要の急増に対応するため、Web会議のライセンスを追加調達するとともに、ネットワークを再設計することにより、オンライン会議の通信品質を改善した。これにより、執務用端末で参加するオンライン会議の音声と画像の安定性が向上した。

Ⅱ．業務運営の効率化に関する事項

- (1)業務改善の取組に関する事項 1)組織・人員体制の整備、2)PDCAサイクルの徹底、3)適切な調達の実施
4)外部能力の活用、5)業務の効率化、(2)業務の電子化に関する事項



評価の 視点4

・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したか。

- 12月に、人事関連システムの保守用端末にサイバー攻撃があり、当該端末に保存されていた機構の役職員、退職者、派遣職員の個人情報(約1,400件)が漏えいした可能性があるという不正アクセス事象が発生した。関連する端末、サーバそれぞれの通信の遮断、同システムの使用停止、関係省庁への報告などの迅速な対応により、調査の結果、この不正アクセスが保守用端末以外に拡大したという証拠は見つからず、被害は上述の範囲にとどまったと推定する。再発防止策を講じるとともに、監視体制を強化し、当該システムを2月に再稼働させた。更に、当該システムを新規サーバに再構築中であり、残存リスクのない完全復旧を行うこととした。
- 急な在宅勤務の需要増に対し、インターネットを経由しないLTE回線を利用するモバイル端末の拡充を追求したことで、情報セキュリティリスクの小さい在宅勤務環境を全職員に提供した。

評価の 視点5

・震災等の災害時への対策を確実に行ったか。

- 電子メール等の基幹系システムが第2期基盤情報システムではクラウド化され災害耐性が向上したこと、更に、全ての執務用端末をモバイル化したことで、機構オフィスが利用できないような震災等の災害時にも、業務を継続しやすい基盤が整備された。

【指標】		令和2年度末の達成状況	補足
1	幅広いICT需要に対応できる AMED 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。	上記のとおり、業務の効率化に資する情報システム基盤を充実させるとともに、不正アクセス等への対応を行った。	

Ⅲ. 財務内容の改善に関する事項

(1) 運営費交付金の適切な執行に向けた取組、(2) 保有資産の処分等



評価の 視点1

・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。

- 各部署の予算執行状況を共有して早期執行を促すとともに、執行状況に応じた予算の配分調整を行い、業務の円滑な実施に柔軟に対応した結果、令和2年度末の運営費交付金債務残高は373百万円となった。システムの更新・改修に係る経費の繰越が主な発生要因である。

【指標】		令和2年度末の達成状況	補足
1	・運営費交付金債務残高	373百万円	

評価の 視点1、2

・AMEDが保有する資産について、有効活用を推進したか。
・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処分等を行ったか。

- 研究機関が使用するAMED保有の研究機器について、研究開発期間終了後、大学等の公的機関には無償譲渡、企業等には無償貸借を行い、研究機器の有効活用を推進した。
- 不要財産の国庫納付及び重要財産の処分については、以下のとおり。

【指標】		令和2年度末の達成状況	補足
1	・国庫納付する不要財産の種類及び額	実績なし	
2	・重要財産の処分実績	実績なし	

IV. その他業務運営に関する重要事項

(1)内部統制に係る体制の整備(2)コンプライアンスの推進(3)情報公開の推進等
(4)情報セキュリティの推進(5)職員の意欲向上と能力開発



評価の 視点1

・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、必要な取組を推進したか。

- ・ 下記指標の着実な取組に加え、法人の長である理事長のリーダーシップの下に適正な統治活動を行うため、AMED運営基本理念・運営方針及びAMED役職員行動規準の周知、感染症対策本部の設置など内部統制に必要な取組を実施した。

【指標】		令和2年度末の達成状況	補足
1	・理事会議の開催実績	理事会議を35回実施(定例会議25回、臨時会議10回)	
2	・内部統制に係る委員会の開催実績	内部統制推進委員会を2回実施	

評価の視 点1、2

・コンプライアンス体制について、必要な規程を整備したか。
・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ったか。

- ・ 下記指標の着実な取組に加え、コンプライアンスを推進させるため、コンプライアンスハンドブック、コンプライアンスカードを配布し、職員の意識浸透を図った。

【指標】		令和2年度末の達成状況	補足
3	・監事監査の実績数	監事監査を58件実施	
4	・コンプライアンス研修の参加者数	参加者421名	受講後のアンケートで成果検証を実施。

IV. その他業務運営に関する重要事項

(1) 内部統制に係る体制の整備 (2) コンプライアンスの推進 (3) 情報公開の推進等
(4) 情報セキュリティの推進 (5) 職員の意欲向上と能力開発



評価の 視点1

・適切かつ積極的に情報公開を行ったか。

- 下記指標の着実な取組に加え、機構HPによる情報発信(1,032万PV[令和元年度:929万PV])、COVID-19の特設サイトにおける一元的な発信、AMEDパンフレット／成果集の作成、テレビでの成果等の紹介、プレスリリースの実施(244件[令和元年度:201件])など、積極的な情報公開を実施した。

【指標】		令和2年度末の達成状況	補足
1	・情報開示件数	開示請求6件のうち6件情報開示した。	(令和元年度:3件)
2	・理事長会見等の実施回数	3回	
3	・シンポジウム等の実施回数	53回(シンポジウム:42回、理事長等の講演11回)	
4	・メールマガジンの配信件数	253件	

評価の視 点2、3

・個人情報の適切な保護を図る取組を推進したか。
・情報開示及び個人情報保護について、職員への周知徹底を行ったか。

- 情報公開及び個人情報保護の研修については、全職員を対象とする研修に加え、個人情報保護管理者、個人情報保護担当者等を対象とする教育研修を実施した。

【指標】		令和2年度末の達成状況	補足
5	・情報開示及び個人情報保護についての職員への周知実績	法人文書開示請求を適切に実施できるような体制を整備し、個人情報保護に関する教育研修を行った。(参加者618名)	
6	・(定性指標)取組状況	上記のとおり、情報開示及び個人情報保護について、積極的かつ着実に実施した。	

IV. その他業務運営に関する重要事項

(1)内部統制に係る体制の整備(2)コンプライアンスの推進(3)情報公開の推進等
(4)情報セキュリティの推進(5)職員の意欲向上と能力開発



評価の視点1

・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したか。

- ・ 初任者(派遣職員を含む)を対象に、情報セキュリティ管理体制、情報の取り扱い等の基本事項に、パスワード管理法、在宅勤務を行う場合の注意点など、日々の業務に役立つ内容を加えた研修資料を作成し、自習形式の研修を実施した。(参加者197名)
- ・ 全ての役職員と派遣職員を対象に、メール誤送信、不審メール等の身近な内容を取り上げた研修を6回実施し、のべ2,306名が受講した。返信をもって受講記録とした。
- ・ AMEDを標的とするメール攻撃を想定した訓練を2回実施した。
- ・ 情報セキュリティ自己点検を実施し、インシデント発生時や不審メールなどへの対応手順等、基本的な遵守事項について点検した。
- ・ 人事関連システムで発生した不正アクセス事案に適切に対応した。(詳細は「Ⅱ.(1)(2)業務の電子化に関する事項」を参照)

【指標】		令和2年度末の達成状況	補足
1	情報セキュリティ研修開催実績及び参加者数	初任者研修(随時)とメール研修(参加者 2,503名)	
2	(定性指標)取組状況	政府の情報セキュリティ対策における方針を踏まえ、集合研修を実施できない状況下、自習形式、メールによる研修等により、研修の機会を確保するなど、情報セキュリティ対策を適切に推進した。	

IV. その他業務運営に関する重要事項

- (1)内部統制に係る体制の整備(2)コンプライアンスの推進(3)情報公開の推進等
(4)情報セキュリティの推進(5)職員の意欲向上と能力開発



評価の視点1、2

- ・人材確保・育成方を策定したか。
- ・人材確保・育成を進めたか。

- ・ 職員の確保に係る方策、職員の育成方策、職員のキャリアパスなどを総合的に検討し、人事基本方針の策定を行った。また、プロパー職員の任用制度 及び 無期転換職員に係る制度を適正 かつ 確実に運用し、研修体系の整理を行い人材の育成を進めた。

【指標】		令和2年度末の達成状況	補足
1	・人材の確保・育成方針の策定状況	人事基本方針の策定を行った。	
2	・人材確保・育成の取組状況	人材の確保に係る取り組み、育成に係る取り組みを実施。	
3	・研修の実施件数	38件	COVID-19影響により数件無期限延期

評価の視点3、4

- ・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たか。
- ・職員の勤労意欲の向上を図ったか。

- ・ 個人評価においては、各職員において、所属長が作成した組織目標を参考に、目標管理シートの作成を行い、また、管理職に対し評価制度研修を行うなど評価制度の適切な運用、定着を図った。また、令和元年度の評価結果を処遇に反映させる等職員の勤労意欲の向上を図った。
- ・ 職員の勤労意欲の向上を図るために、ワークライフバランスを推進し、年5日の年休取得義務の着実な履行や年次有給休暇を取得しやすい環境づくりを行った。

【指標】		令和2年度末の達成状況	補足
4	・個人評価の実施及び職員の勤労意欲の向上への取組状況	評価制度の適切な運用と職員の勤労意欲向上に係る取り組みを実施した	

IV. その他業務運営に関する重要事項

- (1)内部統制に係る体制の整備(2)コンプライアンスの推進(3)情報公開の推進等
(4)情報セキュリティの推進(5)職員の意欲向上と能力開発



評価の 視点5

- ・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。

- ・ 管理部門を中心に、基礎的事項の周知・徹底を図るための基礎研修やハラスメント研修、メンタルヘルス研修などを企画実施した。
- ・ AMED職員として医療分野の研究開発業務を遂行する上で必要な知識等の習得を目的とした研修 及び 日常的な事務処理等における意識の再徹底等を目的とした研修の機会を設け実施した。

【指標】		令和2年度末の達成状況	補足
5	・職員の能力開発への取組状況	業務上の必要な知識、日常的な業務における意識の再徹底を目的とした研修を実施した。(参加者1367名)	

評価の 視点6

- ・女性の活躍を促進するための取組を推進したか。

- ・ 「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」を定め、計画内において、①管理職に占める女性労働者の割合を15%以上、②採用者に占める女性労働者の割合40%以上を維持することを目標とした。
- ・ 法律に基づく「女性の活躍に関する情報公表」を通じて、目標の達成度を把握し、女性活躍のための研修を計画するなど、組織における女性活躍の促進を進めた。

【指標】		令和2年度末の達成状況	補足
6	・採用した労働者に占める女性労働者の割合	54.1%	
7	・管理職に占める女性労働者の割合	15.9%	
8	・女性の活躍を促進するために実施した取組の状況	・法律に基づく「女性の活躍に関する情報公表」を行った。 ・女性を主体とするキャリアイメージ形成のための研修等を計画した。	