

# 令和元年度の業務実績、第1期中長期目標期間における業務実績に係る 外部評価委員会における指摘事項(さらなる検討・取組が望まれる課題について)

【資料6】



(1) 今回の新型コロナウイルス感染症の拡大を契機に、次の時代の研究開発として、事業間相互連携を行う等、情報を活用した横断的な研究開発が望まれる。

## 【令和2年度対応状況】

- AMSの活用等により、各疾患領域に関わる研究課題やCOVID-19等特にフォーカスすべき分野をリスト化、研究内容を吟味し、統合プロジェクト横断的に疾患事業の連携、総合的把握、次年度以降の疾患領域研究のあり方等の検討に繋がった。
- COVID-19対策については、各研究課題の開発目的等を整理し、Webサイトを通じて、各課題の研究の進捗状況や研究開発段階を逐次公開するなど、事業間相互連携等を推進する取組を進めた

(2) 今後は、デジタル化されたデータのリポジトリ登録を引き続き進めると共に、これらのデータをシェアすることによりどのような成果につながったのかという点も含めて評価していくことが望ましい。

## 【令和2年度対応状況】

- バイオバンクやコホート、データベース等の整備を進めつつ、アカデミアや産業界等のユーザーによる共有データ利用環境の構築を推進しながら、アウトカムを把握するための情報の内容と収集手段を検討。また、世界最高水準の個別化医療を国民に提供すべく、三島イニシアティブとして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を立案・推進。設計に際しては、外部の研究者や企業など想定される幅広いユーザーに対しヒアリングを行い、ニーズを踏まえながら基盤整備を実施。利活用の対象はゲノム以外のデータにも広げ、AMEDが支援する研究開発から生み出されたデータを最大限に利活用するプラットフォームの構築案を具体的に策定。このプラットフォームの利活用による成果は、プラットフォーム上で公開し、さらなる利活用促進に反映予定。

# 令和元年度の業務実績、第1期中長期目標期間における業務実績に係る 外部評価委員会における指摘事項(さらなる検討・取組が望まれる課題について)



(3) 国際戦略の推進については、開発途上国・新興国のみならず、先進国との研究協力においても、機構がリーダーシップを発揮することが求められる。

## 【令和2年度対応状況】

- SICORPカナダ(先端エピジェネティクス技術)の課題評価は、CIHRと協議のうえ、AMEDが評価プロセスを主導するリードエージェンシーモデルで実施した。
- E-ASIA共同研究プログラムでは、米国NIAID、豪州NHMRC、ニュージーランドHRCを含むアジア-大洋州のFA間の議論し、今後のプログラムの方向性の議論をAMEDが主導し、議論の内容を令和3年度の公募要領に反映させた。

(4) 引き続き、基礎研究から得られたシーズを臨床現場における実用化に結びつけるトランスレーショナルリサーチに加え、臨床現場で得られる課題や情報をさらなる研究開発に活用するリバーストランスレーショナルリサーチの概念も取り入れて研究開発を推進することが望まれる。

## 【令和2年度対応状況】

以下のとおり、関連する取組を実施した。

- 創薬基盤推進研究事業では、臨床情報を基にした産官学共同リバース・トランスレーショナルリサーチ研究(GAPFREE)3課題を実施し、シーズ探索と共に観察研究・臨床研究を介して新たな臨床試験が進行している。また、「多対多」の枠組みによる臨床情報を活用した標的探索等の創薬研究を開始したほか、臨床エビデンスに基づいた創薬ターゲット研究についても、継続4課題に加えて、今年度5課題(うち、若手育成枠2件)を採択した。
- 次世代がん医療創生研究事業において、リバース・トランスレーショナルリサーチの研究開発提案を広く募集し、臨床検体を用いてがんの不均一性等の研究を推進する領域において26課題(今年度9課題を新たに採択)を支援した。

# 令和元年度の業務実績、第1期中長期目標期間における業務実績に係る 外部評価委員会における指摘事項(さらなる検討・取組が望まれる課題について)



(4)引き続き、基礎研究から得られたシーズを臨床現場における実用化に結びつけるトランスレーショナルリサーチに加え、臨床現場で得られる課題や情報をさらなる研究開発に活用するリバーストランスレーショナルリサーチの概念も取り入れて研究開発を推進することが望まれる。

## 【令和2年度対応状況】

(前ページからの続き)

- 医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)はリバーストランスレーショナルリサーチ(rTR)基盤の形成・強化の取組を主要な支援対象の一つとしている。産官学連携、ヒト臨床データの活用、バイオバンク、先端ICTの活用等を実施する課題を採択しており、それらの研究開発の支援を実施している。
- また、現在実施中の公募においても同様のスキームにより、新たなrTR基盤の形成・強化の取組に対する支援を継続する。
- 介護現場で使用される介護機器の改良に関する情報をもとに、次の開発に役立てる取組を実施する。開発補助事業については、開発機器の実証を行う介護現場との連携体制を強化し、介護現場の想定される使用環境で、想定される使用者が使用する実証試験を重視し、現場の課題を開発企業と共有化する取り組み・課題マネジメントを強化した。このようにニーズに基づく技術開発の現場実証を支援することによりリバーストランスレーショナルリサーチを進めた。
- 効果測定・評価事業については、対象とする機器(移乗支援、排泄支援、入浴支援、歩行支援)について、導入運用マニュアル案にまとめたが、現場側の介護オペレーションの改善を踏まえ、機器側に対する改良ポイントについて、各開発企業へ情報共有を行った。

# 令和元年度の業務実績、第1期中長期目標期間における業務実績に係る 外部評価委員会における指摘事項(さらなる検討・取組が望まれる課題について)



(5) 機構には、基礎研究の重要性を認識した上で、基礎研究から得られたシーズがどのように実用化可能であるか、研究機関、研究者からの相談を受ける役割も求められる。

## 【令和2年度対応状況】

- 革新的先端研究開発支援事業においては、研究開発代表者が成果を創出した段階でPSPOと相談し、プレスリリースをはじめとした成果の公開や、知財リエゾンや創薬ナビ等AMEDのしくみについて周知する等、適切な対応を行うこととしている。
- 橋渡し研究支援拠点の令和3年度シーズ募集において、10拠点の合計で拠点内14回、拠点外50回の説明会(参加人数532名)を開催した。オンラインで応募希望の研究者と公募説明会及び個別相談会を実施し、実用化を目指すシーズをもつ研究者へのサポートを幅広く行っている。
- 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令和元年度に4拠点を採択し、拠点外を含む異分野融合シーズの開発支援(令和2年度には4拠点で93件(うち拠点外56件))、医療上の必要性や優位性についての相談や診療科(医師)・製薬企業とのマッチング、薬事規制の理解促進のためのセミナー開催など、研究者への伴走支援191件を行っている。
- AMED実用化推進部に設置した総合相談窓口を通じ、AMED機構内の知的財産コンサルタント、及び、主要地域に配置し全国をカバーするべく外部に囑託したAMED知財リエゾンとが連携し、研究機関・研究者からのアカデミアシーズの知財化やライセンス可能性等、実用化に関し277件の相談を受けており、今後も引き続きアカデミアシーズの実用化促進を図る。

# 令和元年度の業務実績、第1期中長期目標期間における業務実績に係る 外部評価委員会における指摘事項(さらなる検討・取組が望まれる課題について)



(5) 機構には、基礎研究の重要性を認識した上で、基礎研究から得られたシーズがどのように実用化可能であるか、研究機関、研究者からの相談を受ける役割も求められる。

## 【令和2年度対応状況】

(前ページからの続き)

- 実用化推進部と連携して、産学連携に関するワンストップサービスの窓口を令和2年8月～12月に開設した。対象としては、産学連携体制にて実用化を目指す、「医療分野研究成果展開事業(先端計測分析技術・機器開発プログラム、産学連携医療イノベーション創出プログラム)」とした。目的としては、今後の応募を考えている研究機関、企業の研究者の相談に対応することで、①基礎研究から得られたシーズがどのように実用化可能であるか、②AMED事業へ提案する必要な要件の提示を行う窓口として期間限定で開設することとし、AMEDホームページにおいて、8月から予約受付を開始した。実績として、本サイト等を通じて、24件の個別相談に応じた。他に、橋渡し研究戦略的推進プログラムの、一部の橋渡し研究支援拠点の協力を得て、33件の個別相談にも対応した。これらの活動を通じて、より基礎研究に近いフェーズの別事業等の支援により得られた研究シーズを有する研究機関、研究者から、合計57件の相談を受けた。
- 創薬支援推進事業(創薬ナビ)では、2月末までに19件の申し込みがあり、Web会議も活用しながら、応用研究に関わる技術的相談等を実施した。また昨年度から相談を受けていた1課題について、今年度より支援を開始した。
- 産学連携医療イノベーション創出プログラム(ACT-M/ACT-MS)では、これまで、革新的医療技術創出拠点プロジェクト(橋渡し研究支援拠点)の各拠点との連携により、実用化に向けて本プログラムへ提案を予定する研究者からの相談を受けており、本年度は2拠点到協力をいただき、今後のAMEDへの応募申請に向けて、合計25件の相談を受けた。
- 創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業(BINDS)では、全ての支援課題について、支援前にコンサルティングを実施した。



# 令和元年度の業務実績、第1期中長期目標期間における業務実績に係る 外部評価委員会における指摘事項(さらなる検討・取組が望まれる課題について)



(6) 機構の業績は高く評価するが、これらの業績や機構の活動等について、マスメディアを通じた広報など国民の理解が得られる機会の確保が求められる。

## 【令和2年度対応状況】

- 理事長記者説明会の実施(3回)、テレビを通じた研究成果等の紹介に加え、ホームページ、メールマガジン、パンフレット・成果集等の刊行物、YouTube、twitter等の多様なツールの活用、シンポジウム・成果報告会等の様々な機会を捉えて、研究開発事業成果やAMEDの取組について、広報活動を積極的に展開した。

(7) 引き続き、若手研究者の育成と、研究者・評価委員及び機構の組織における女性活躍の促進が求められる。(研究開発統括推進室、総務部)

## 【令和2年度対応状況】

### ■ 研究者

- 若手枠の公募においては、女性に対するポジティブアクション(若手の年齢を+3歳)を継続実施している。また、令和2年度においても、引き続き若手研究者を対象とした公募を行い、14事業で、77課題を採択(令和元年度:16事業、124課題)。

参考: 研究代表者における比率)

	令和2年度	令和元年度
若手(40歳未満)	10.6%	10.9%
女性	8.8%	8.7%

# 令和元年度の業務実績、第1期中長期目標期間における業務実績に係る 外部評価委員会における指摘事項(さらなる検討・取組が望まれる課題について)



(7)引き続き、若手研究者の育成と、研究者・評価委員及び機構の組織における女性活躍の促進が求められる。

【令和2年度対応状況】

(前ページからの続き)

## ■評価委員

- 女性評価委員の割合は、17.9%(令和元年度:16.9%)であり、積極的に登用を行っている。

## ■機構職員関連

- 構の組織における女性活躍の促進については、「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」を令和2年4月1日～令和7年3月31日までの5年間で定め、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、これらのために、

- ①必要な人材を安定的に確保するため、女性を主体とする若手職員に対する家庭との両立を目指すキャリアイメージ形成のための研修等の実施(令和3年度以降毎年)について行動計画を策定したところ。(この他、時間外労働時間の削減に関する目標及び行動計画を策定している)

以上については、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、組織における女性活躍の促進を進める。

(8)第二期中長期目標期間の統合プロジェクトにおいても、第一期中長期目標期間と同様に、適切な人員配置を含め、疾患領域の研究開発を十分にカバーすることが求められる。

【令和2年度対応状況】

- 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、感染症の疾患領域について、疾患領域コーディネーター(DC)を委嘱するとともに、疾患領域や事業を熟知する課長級職員を疾患領域毎に疾患調査役として任命する(研究開発統括推進室に併任)ことによる体制構築や、AMSを活用した疾患領域毎の予算規模や研究状況の整理等を通じ、7疾患領域において、DCへの情報共有、統合プロジェクト横断的なマネジメントが適切に行うよう進めた。

# 令和元年度の業務実績、第1期中長期目標期間における業務実績に係る 外部評価委員会における指摘事項(さらなる検討・取組が望まれる課題について)



(9)国際レビューアの導入は進展しているが、新型コロナウイルス感染症の拡大によって停滞することの無きよう、着実な実施が求められる。

## 【令和2年度対応状況】

- 令和2年度も14事業17枠で導入しており、令和3年度の導入についても引き続き検討を進めている。
- AMEDレビューア登録用Webサイトの充実を図り、更なる周知、AMEDレビューアの登録促進を図る。

(10)これらの検討事項等について、機構の業務にどのように反映し、どのように進捗したかフォローアップをした上で、本評議会においても報告することが求められる。

## 【令和2年度対応状況】

- 上記についてとりまとめの上、令和3年度研究・経営評議会にて報告を行う。