令和３年度における業務の実績に係る
自己評価報告書

令和４年６月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

目　次

令和３年度事業の自己評価について
国立研究開発法人日本医療研究開発機構　令和３年度評価　項目別評定総括表
Ⅰ．研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項 1
（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
（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 28
①　医薬品プロジェクト 30
②　医療機器・ヘルスケアプロジェクト 37
③　再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト 47
④　ゲノム・データ基盤プロジェクト 52
⑤　疾患基礎研究プロジェクト 61
⑥　シーズ開発・研究基盤プロジェクト 66
（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等 71
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 73
②　健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等 77
③　新型コロナウイルスワクチンの開発支援 82
④　ワクチン・新規モダリティの研究開発 85
⑤　ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成 89
⑥　創薬ベンチャーエコシステムの強化 92
（４）疾患領域に関連した研究開発 95
Ⅱ．業務運営の効率化に関する事項 100
Ⅲ．財務内容の改善に関する事項 109
Ⅵ．その他業務運営に関する重要事項 113

令和３年度事業の自己評価について

○自己評価の位置づけ

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

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

○自己評価委員会の位置づけ

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

・ 自己評価書の記載内容の客観性、信憑性を担保するために、理事長は、機構内に設置された外部有識者の委員から構成される研究・経営評議会において自己評価書案について意見を聴くものとする。研究・経営評議会は、国民の立場に立って、以下に掲げる視点から意見を述べるものとする。
（１）研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上
（２）業務運営の効率化
（３）財務内容の改善
（４）その他

○評価の基準

「独立行政法人の評価に関する指針（平成26年9月2日　総務大臣決定。平成31年3月12日最終改定）」及び「国立研究開発法人日本医療研究開発機構の業務の実績等に関する評価の基準（平成27年9月１日内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣決定）」に基づき、評定区分はSABCD（Bが標準）とする。

Ｓ：機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で「研究開発成果の最大化」に向けて特に顕著な成果の創出や将来的な特別な成果の創出の期待等が認められる。

Ａ：機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。

Ｂ：機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められ、着実な業務運営がなされている。

Ｃ：機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」又は「適正、効果的かつ効率的な業務運営」に向けてより一層の工夫、改善等が期待される。

Ｄ：機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」又は「適正、効果的かつ効率的な業務運営」に向けて抜本的な見直しを含め特段の工夫、改善等が求められる。

様式２－１－３　国立研究開発法人　年度評価　項目別評定総括表様式

中長期目標（中長期計画）	年度評価					項目別調書№	備考
	2 年度	3 年度	4 年度	5 年度	6 年度		
Ⅰ．研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項							
（１）AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等	A	A				Ⅰ．（１）	
（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	A	A				Ⅰ．（２）	
① 医薬品プロジェクト	A	s				Ⅰ．（２）①	
② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト	B	a				Ⅰ．（２）②	
③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	A	a				Ⅰ．（２）③	
④ ゲノム・データ基盤プロジェクト	A	a				Ⅰ．（２）④	
⑤ 疾患基礎研究プロジェクト	A	s				Ⅰ．（２）⑤	
⑥ シーズ開発・研究基盤プロジェクト	A	a				Ⅰ．（２）⑥	
（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等	A	A				Ⅰ．（３）	
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	A	a				Ⅰ．（３）①	
② 健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等	A	a				Ⅰ．（３）②	
③ 新型コロナウイルスワクチンの開発支援	B	a				Ⅰ．（３）③	
④ ワクチン・新規モダリティの研究開発	–	a				Ⅰ．（３）④	
⑤ ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成	–	a				Ⅰ．（３）⑤	
⑥ 創薬ベンチャーエコシステムの強化	–	a				Ⅰ．（３）⑥	
（４）疾患領域に関連した研究開発	A	A				Ⅰ．（４）	
Ⅱ．業務運営の効率化に関する事項	B	A				Ⅱ	
Ⅲ．財務内容の改善に関する事項	B	B				Ⅲ	
Ⅵ．その他業務運営に関する重要事項	B	B				Ⅳ	

※１　重要度を「高」と設定している項目については、各評語の横に「○」を付す。

※２　困難度を「高」と設定している項目については、各評語に下線を引く。

※３　重点化の対象とした項目については、各標語の横に「重」を付す。

※４　「項目別調書 No.」欄には、3 年度の項目別評定調書の項目別調書 No.を記載。

※５　過年度については、主務大臣評価を記載。

様式２－１－４－１　国立研究開発法人　年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(1)	（１）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		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年５月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（文部科学省 0268）

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

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
研究機関の知財取得等件数	－	116	222			
企業とのマッチング成立件数	－	111	107			

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	1,464,021	1,479,381			
決算額（千円）	1,076,478	1,239,553			
経常費用（千円）	1,229,057	1,266,866			
経常利益（千円）	1,364,228	1,488,366			
行政コスト（千円）	1,229,264	1,266,643			
従事人員数	95	101			

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

注３）予算額、決算額は支出額を記載。

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
				主な業務実績等	自己評価	
Ⅲ(1)①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毎に、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	Ⅱ(1)①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	Ⅱ(1)①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		■マネジメント全体に関する事項 ・AMED 第二期目の初年度（令和２年度）の総研究課題（2,815 課題）を令和３年６月に機構内共有したことにより、第一期から第二期への統合プロジェクト更新による事業移行、第二期統合プロジェクトと疾患領域の双方からの俯瞰的分析等を可能とした。研究課題数や研究費、省庁のバランス、更に AMS の持つ機能を使って「研究の性格」、「開発フェーズ」等の動向に関する分析を行い、分かりやすく図表化して全体が俯瞰できる内部議論用レポートをまとめた。さらに、専門知識を有する人材により「医薬品プロジェクト」「医療機器・ヘルスケアプロジェクト」における技術モダリティや研究開発傾向等を課題数、契約額の観点から定量的に分析した。これらの結果を用いて PD 全体会議等や関連する PD、PS、DC と意見交換を行い、以下のように今後議論すべき課題の抽出やあるべき連携の方	＜評定と根拠＞ 評定：A 第二期初年度の総研究課題データを対象に、第一期から第二期への事業移行、統合プロジェクトと疾患領域の双方からの俯瞰的分析等を行うことで、同一プロジェクト内における疾患横断的な事業とモダリティ管理となった疾患を特定した事業間のより強い連携が必要であることや、更に医薬品プロジェクトでは、より詳細な検討を加えることにより、幅広い支援が行	評定

	の最新の情勢を把握したプログラムディレクター（PD）、プログラムスーパーバイザー（PS）、プログラムオフィサー（PO）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。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	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／	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。		向性の提示等を行った。また、内部研修等で周知し、連携に向けた職員の意識啓発を図った。 ・医薬品プロジェクトにおいては、病態解析等の基礎研究から医薬品開発までの研究を幅広くカバーしつつ、研究基盤技術の研究もしっかり支援している一方で、低～中分子化合物と比較して、バイオ医薬品の研究開発課題が少ないなどの課題点を見いだし、今後の研究開発や事業間連携等に資する議論につなげた。 ・医療機器・ヘルスケアプロジェクトにおいては、疾患横断的な医療機器開発事業の中にも特定の疾患を対象とした研究課題がある一方、第二期に医療機器・ヘルスケアプロジェクトに移管された疾患系事業との連携が十分でない可能性等を見いだした。また、他のプロジェクトにも医療機器を対象とした研究課題が存在することを明確化してPDや事業担当者と議論し、今後の統合プロジェクト間連携の促進につながる論点を提起した。 ・統合プロジェクトや各事業を俯瞰的に把握する中から、特定の疾患領域を研究する事業・研究課題もAMED自身がモダリティに応じて公募・評価・採択していることを確認する一方、橋渡し研究戦略的推進事業のように拠点支援を目的とした事業の中にも特定の疾患領域を対象とした研究課題があり、今後AMED公募事業と拠点支援事業の間で評価の一貫性や連携を推奨できる領域等があることを明らかにした。橋渡し研究戦略的推進事業については、令和4年度からリニューアルする機会を捉え、拠点自身が公募し支援する研究課題等の情報共有について議論を開始し、今後の連携策等の方向性を整理した。 ■「社会共創（Social Co-Creation）」を推進する部署の設置 ・令和3年10月1日に組織改正を行い、①医療研究開発に伴い生じる倫理的・法的・社会的課題（ELSI）への対応、②多様な幸せ（well-being）を実現するためのダイバーシティ推進、③ Society 5.0 における医療研究開発のための持続可能な開発目標（SDGs）への対応を、「社会共創」の取組として位置づけ、組織として推進するための部署「研究公正・社会共創課」を設置した。 ・「社会共創」に関する考え方を社会に広く周知すべく、機構広報誌「AMED Pickup」にて特集号を作成し、オンライン公開した。 ・JST 社会技術研究開発センター（RISTEX）と連携セッション「COVID-19における倫理的・法制度的・社会的課題（ELSI）を考える～多様な研究開発の視点から～」を実施し、AMED感染症研究開発ELSIプログラムにおける調査の成果を社会に広く還元した。 ・国内初の患者・市民参画（PPI）専門書として研究者・企業・患者市民等に多く活用されるAMED患者・市民参画ガイドブックについて、国際共同研究でも活用できるよう英語版の作成と公開に向けた準備を行った。（令和4年4月公開予定） ・リバーストランスレーショナルリサーチを活用した産学官共同研究開発プロジェクト（GAPFREE） において、患者参画（PPI）の	われている一方、バイオ医薬品の研究開発課題が比較的少ないという論点を見いだし、今後の議論につなげた。ELSI・PPIやダイバーシティ推進、SDGs対応を「社会共創」として位置づけ、その推進部署を設置し、中長期的な計画策定のための議論を開始した。知財マッチング等による実用化支援、データシステムの基盤強化や改善、研究公正防止、「AMED国際戦略」の策定等でも顕著な取組が認められる。以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。なお、令和3年度において予算額と決算額の差異が約2.4億円発生しているが、これは主として国際研究ネットワーク構築経費について令和4年度に繰越を行ったため、予算額と決算額の乖離が生じた。	

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

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

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

＜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。

新たな仕組みを設け、患者の意見をより積極的に踏まえた課題評価を実施し、患者ニーズを踏まえたミッション達成に向けて、効果的に研究開発を推進した。
・ダイバーシティ推進の一環として、PSPO 及び課題評価委員の女性専門家比率について現状把握を行い、SDGs の観点も踏まえ、比率向上に関する方針を PD 全体会議にて共有した。同時に、「女性活躍・男女共同参画の重点方針 2021」（すべての女性が輝く社会づくり本部・男女共同参画推進本部決定）の趣旨を踏まえ、AMED が後援等する各種行事におけるジェンダーバランスの配慮要請に向けた検討を行った。
・その他、ELSI 研究や総合知の活用、国民の関心が高い疾患領域に関する研究開発の進捗状況等に関する情報共有の工夫等を行うべく、「社会共創」の取組推進に関する中長期の計画を策定するための議論を開始した。

■プロジェクトマネジメントの取組
・PD を中心に 6 つの統合プロジェクトをマネジメントする体制の下、各統合プロジェクトの推進を図った。

統合プロジェクト	現職・氏名
医薬品プロジェクト	国立大学法人 山梨大学 副学長、融合研究臨床応用推進センター センター長 岩﨑 甫
医療機器・ヘルスケアプロジェクト	国立研究開発法人国立循環器病研究センター 名誉所員 妙中 義之
再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	学校法人自治医科大学 学長 永井 良三
ゲノム・データ基盤プロジェクト	公益財団法人 朝日生命成人病研究所 所長 春日 雅人
疾患基礎研究プロジェクト	国立大学法人東京大学 大学院医学系研究科 教授 宮園 浩平
シーズ開発・研究基盤プロジェクト	国立研究開発法人国立国際医療研究センター 脂質シグナリングプロジェクト長 清水 孝雄

・事業ごとに配置された PSPO（PS：計 115 名、PO：計 342 名（うち 50 歳未満の PO：38 名）（令和 4 年 3 月時点））によるマネジメントの下、各事業において、評価委員会、実地調査（Web 調査も含む）、領域会議、班会議、サイトビジット、PSPO 会議等を通じて各研究課題の進捗管理、指導・助言、課題間連携の推進、研究方針の修正等のプロジェクトマネジメントを行った。

＜評価軸1＞
・PD は統合プロジェクト内の PSPO 会議等への出席や、PSPO 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つなげた。また、統合プロジェクト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。PSPO 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。
・研究成果の最大化につなげるための調整費の活用について、PD 全体会議等で PD と意見交換を行った。PD の助言を踏まえ、今年度は調整費の戦略的活用を意識しつつ、課題の進捗に応じて積極的に開発予算の見直しや再配分、調整費及び次年度予算の要求、新規施策等へ反映を行い、事業成果の最大化を目指した事業運営を行った。
以上の取組のようにプロジェクトマネジメント機能を適切に行ない、顕著な進捗がみられたことは

	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	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、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、	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、	＜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。 ＜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	・研究成果の最大化につなげるための調整費の活用について、PD 全体会議等で PD と意見交換を行った。PD の助言を踏まえ、今年度は調整費の戦略的活用を意識しつつ、課題の進捗に応じて積極的に開発予算の見直し・再配分を行うとともに、調整費や次年度予算の要求、新規施策等へ反映を行い、事業成果の最大化を目指した事業運営を行った。 ・令和 3 年度第 1 回医療分野の研究開発関連の調整費（令和 3 年 6 月）及び令和 3 年度第 2 回医療分野の研究開発関連の調整費（令和 3 年 11 月）や、令和 3 年度第 1 次補正予算（令和 3 年 12 月）では、新型コロナウイルス感染症対策に関連する研究開発の推進をはじめとする、医療研究の現状や社会のニーズを踏まえた機動的な配分を行った。 ■開発目的「予防/診断/治療/予後・QOL」の明確化と健康寿命延伸を意識した取組 ・ゲノム・データ基盤プロジェクトにおいては、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、令和元年度 AMED 内で検討を進めたライフコースデータ整備に関する検討結果や複合リスク関連疾患に関する課題推進に資する国内外参考情報の調査結果等を踏まえ、遺伝的かつ環境要因の関与が大きく、多くの国民が罹患する多因子疾患を対象に、国内のコホート・バイオバンクが保有する時系列の生体試料（検体）や新規検体を用いて、ゲノム医療実現に貢献するデータ基盤を整備するべく、健康・医療情報に紐付くゲノム情報と、各種オミックス情報から構成される「三層データ」を、AMED が指定する公的データベース（AMED データ利活用プラットフォーム）へ登録する新規事業を構築した。（Ⅰ（2）④参照）。 ・ゲノム・データ基盤プロジェクトと医療機器・ヘルスケアプロジェクトとの連携企画として、疫学系の学会と連携し、「暮らすだけで健康になる社会づくりと疫学」というテーマでシンポジウムを行い AMED 事業の見える化を進めた。IoT やスマホなどを通じて収集した情報を活用し、健康に望ましい行動を選択しやすい環境条件・インセンティブなどを解明し、ライフステージを視野にいれて社会の設計に役立てる研究の可能性を探った。（Ⅰ（2）④参照） ■研究・経営評議会、アドバイザリーボード ・研究・経営評議会に関しては、令和 3 年度第 1 回会合を令和 3 年 6 月 1 日に、第 2 回会合を 6 月 10 日に開催した。アドバイザリーボードに関しては、令和 3 年度第 1 回会合を令和 4 年 2 月 22 日に開催した。機構の取組や課題について説明し、委員から様々な意見やニーズを聴取した。主に、令和 3 年度における主な取組状況、社会共創に関する取組の推進等に関する意見等をいただき、その後の取	評価できる。 ＜評価軸 2＞ 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、これまでの調査結果等を踏まえ、多因子疾患の健康・医療情報に紐付くゲノム・オミックスデータの創出と利活用を推進するプラットフォームを整備したことや、ゲノム・データ基盤プロジェクトと医療機器・ヘルスケアプロジェクトが連携企画を通じて、ライフステージを視野にいれて社会の設計に役立てる研究の可能性を探る取組を行ったことは評価できる。 ＜評価軸 3＞ 中長期計画及び年度計画に従い、研究・経営評議会及びアドバイザリーボードの運営を着実に実施したことは評価できる。	

	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	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	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	等で把握したか。 ＜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。 ＜評価軸 5＞ ・各統合プロジェクト間の連携を十分に確保したか。	組を推進した。研究・経営評議会で行った外部評価については、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るとともに、各担当部室において対応した。 ■AMS を用いた研究課題の把握、橋渡し、データシェア促進などの事業間連携の推進 ・第二期初年度の全研究課題データ（令和 2 年度 2,815 課題）が整ったことを踏まえ、AMS を用いて俯瞰的に事業や研究課題の状況等を図表化し、各統合プロジェクトにおける基礎と実用化の橋渡しに係る問題点や統合プロジェクト間又は事業間での連携の必要性等についてより分かりやすく現状の理解や分析等を行えるようになった。その結果を PD、DC や AMED 執行部、事業担当者等で共有し、意見交換の資料等に活用することで、これらの議論の活性化を図った。 ・たとえば、第一期に統合プロジェクトとなっていたがん（ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト）、難病（難病克服プロジェクト）、精神疾患・認知症（脳とこころの健康大国実現プロジェクト）、感染症（新興再興・感染症制御プロジェクト）における各事業の第二期統合プロジェクトへの移管を図表化して議論したことで、各統合プロジェクトの所掌するモダリティとの整合性や開発フェーズ等の課題が明確となってきた。がんや脳研究領域では省庁レベルで次期の事業戦略が議論され始める時期が近づいており、AMED 事業の実情や改善点を所管府省に提案する基盤ができてきた。 ・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二期独自の理事長の重点的推進方針として、令和 2 年度に立ち上げた「データ利活用基盤整備」の推進計画（三島イニシアティブ）の推進において、AMED における研究開発データの取扱方針を決定し、周知した。（Ⅰ（1）③参照 ） ■統合プロジェクト間連携 ・PD 全員が集う PD 全体会議を 3 回開催した（第 1 回会議を令和 3 年 4 月 9 日、第 2 回会議を同 6 月 29 日、第 3 回会議を同 11 月 30 日に開催）。会議では、第二期の戦略機能の発揮に向けたプロジェクト運営のあり方や AMS による分析結果、事業間連携の方策、AMED 戦略機能向上、調整費の活用等について意見交換を行った。 ・AMS により各統合プロジェクトにおけるモダリティと疾患領域の研究開発傾向など縦横に検討し、各統合プロジェクトや疾患領域の俯瞰的な現状把握や課題点を見いだした。また公募事業と拠点事業との連携が推奨される領域を明らかにし、PD 全体会議や統合プロジェクト及び疾患領域毎に関連する PDPSDC 及び事業担当等と共有することにより、今後の事業間及び統合プロジェクト間の連携推進に活用可能とした。 ・各統合プロジェクトや各事業等において実施している様々な連携	＜評価軸 4＞ ・AMS のデータや機能を活用して初年度全体の研究開発支援の状況や第一期からの変化等について多様な観点から俯瞰的に整理・分析を行ったこと、明らかとなった研究課題の分析結果等を PD、DC や機構内で早速共有し、基礎と実用化の橋渡し、統合プロジェクト間又は事業間での連携等の議論の活性化へとつなげたことは評価できる。 ・データ利活用基盤整備の推進計画に基づき研究開発データの取扱方針を決定、周知したことは評価できる ＜評価軸 5＞ PD 全体会議の開催等を通じて、第二期の戦略機能の発揮に向けたプロジェクト運営のあり方や AMS による分析結果、事業間連携の方策、AMED 戦略機能向上、調整費の活用等の重要課題について意見交換の機会を確保した。特に、AMS によりモダリティと疾患領域の研究開発傾向等を俯瞰的に検討し、統合プロジェクト間又は疾患領域との間の連携の可能性、公募事業と拠点事業との連携の可能性を見いだし共有したことや、	

	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。	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	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	＜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。 ＜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。	や工夫の取組を事例集としてまとめ、今後の新たな発想やマネジメント向上につなげるため、AMED 全職員に共有した。AMED-FLuX や医療機器実用化支援など優れた取組については PD 全体会議でも紹介し、それら支援の有用性について情報共有した。 ■ゲノム・データ基盤プロジェクト、疾患基礎研究プロジェクト、シーズ開発・研究基盤プロジェクトからの情報共有や成果の他の研究への展開 ・ゲノム・データ基盤プロジェクトでは PDPSPO に全事業の概要や研究成果、公募情報等を情報共有した。さらに、異分野融合や統合プロジェクト間連携での成果創出に向けて、事業に関係する学会と連携し、外部への情報発信を行いつつ、今後の取組に向けた素地づくりを進めたり、バイオバンク等の支援を通して、全ゲノム解析データのコントロール群の構築や、データ利活用促進を目指してシーズ開発・研究基盤プロジェクトとの連携を推進したりした。 ・疾患基礎研究プロジェクトでは、研究開発成果の導出を加速するための「双方向トランスレーショナルリサーチ」の枠組み構築に取り組んだ（Ⅰ－(2)－⑤参照）。老化メカニズムの解明・制御プロジェクトにおいてはシーズ開発・研究基盤プロジェクトの革新的先端研究開発支援事業の「機能低下領域」に対し老化マウスの提供や種々の老化関連解析技術支援を行うなど研究成果の他の研究への展開を図った。 ・シーズ開発・研究基盤プロジェクトの革新的先端研究開発支援事業「感染症創薬基盤」領域の PSPO が、疾患基礎研究プロジェクトの「新興・再興感染症研究基盤創生事業（多分野融合研究領域）」の PO を兼務し、連携課題のマッチングなど今後の創薬科学の発展に資する実効性のある連携を目指している。また、両領域・事業の合同キックオフ会議を開催し、研究者の交流・情報交換を図った。（Ⅰ－(2)－⑥に記載） ■他機関と連携した統合プロジェクトの推進 ・令和 3 年 5 月 7 日、11 月 8 日開催の 6NC 理事長会合、7 月 9 日、11 月 26 日開催の国立研究開発法人協議会総会等、関係機関との会議等に積極的に参加した。各会合で、資金配分機関が協調して実施すべき事項について議論し、機関間の連携、協力等を推進した。 ・健康長寿の実現に向けて、全米医学アカデミーが実施する Healthy Longevity Catalyst Award に参加。1 年目の第 1 段階に AMED 事業の若手研究者の課題 44 件を登録し、1 件が第 2 段階の企業からの	AMED 内で既に行われている様々な連携の取組を事例集にまとめて職員間で広く共有することで、更なる統合プロジェクト間又は疾患領域との間の連携を推進するきっかけの提供に努めたことは評価できる。 ＜評価軸6＞ ・ゲノム・データ基盤プロジェクト全事業の概要や研究成果等を情報共有し、異分野融合や統合プロジェクト間連携での成果創出に向けて、事業に関係する学会と連携したり、バイオバンク等の支援を通して、シーズ開発・研究基盤プロジェクトとの連携を推進したりと、今後の取組の素地に基づく計画的かつ戦略的な展開が期待される取組であり、高く評価できる。 ・研究成果の情報共有等、研究成果を他の研究へ展開するための体制の構築に取り組んだことや、疾患基礎研究プロジェクトとシーズ開発・研究基盤プロジェクトそれぞれの事業 PO の兼務や連携課題のマッチングの取組は、今後、基礎研究成果の創薬科学への展開が期待される取組であり、高く評価できる。 ・研究開発成果の導出を加速するための「双方向トランスレーショナルリサーチ」の枠組み構築に取り組んだことは評価できる。 ＜評価軸7＞ ・中長期計画及び年度計画に従い、他の資金配分機関、インハウス研究機関等とも連携し、着実に実施したと評価できる。 ・NAM-HLGC について、第 1 段階に登録した若手研究者の課題 44 件から 1 件が第 2 段階の企業	

		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。	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。		研究費獲得（4 課題採択）につながった。詳細は（Ⅰ－(1)－⑥に記載） ・NIMS との連携の一環として、令和 3 年 12 月に NIMS 研究者向けに、AMED セミナーを開催。AMED 事業紹介のほか、研究開発現場からの講演を実施。さらに研究者向けに相談会を実施し、6 件の研究シーズについて相談を受けた。 ・生物統計家育成支援事業では、製薬企業団体の拠出金との官民合同ファンドにより 2 育成拠点（東京大学、京都大学）を支援し、令和 4 年 3 月には 3 期生が修了し、アカデミアに輩出した。 ・革新的先端研究開発支援事業の「マルチセンシング」領域において、文科省が設定する共通の研究開発目標の下、4 つのプログラム（AMED における「AMED-CREST」、「PRIME」、JST における「CREST」、「さきがけ」）を同時に立ち上げ、相互に連携を強化しながら研究開発を推進した。具体的には、AMED-JST のプログラムに共通の PS を配置し横断的なマネジメントを実施し、公募スケジュールの同期や、AMED-JST 双方の選考会へ PO が相互にオブザーバー参加するなど、より踏み込んだ連携を行った。さらに 4 プログラムの研究者の相互連携と交流による研究開発の発展を促していく。（Ⅰ－(2)－⑥に記載） また、革新的先端研究開発支援事業「FORCE」では、令和 4 年度の公募から応募対象枠を JST 戦略的創造研究推進事業の CREST/さきがけ終了課題へと拡大し、公募選考を行った。JST 課題には、優れた基礎工学系、基礎生物系等の課題が多く、このうち医療分野への展開が期待できる成果を FORCE で吸収することにより、多様なモダリティの研究開発に対し AMED の枠組みの中で医療応用等への展開を図っていく。（Ⅰ－(2)－⑥に記載）	からの研究費獲得につながったことは評価できる。 ・製薬企業団体との官民合同ファンドにより生物統計家を育成し、修了生をアカデミアに輩出したことは評価できる。 ・JST と連携して「マルチセンシング」領域に 4 つのプログラムを同時に立ち上げて共通の PS を配置して横断的なマネジメントを実施し、また、FORCE の応募対象枠を JST の CREST/さきがけ終了課題への拡大したことは高く評価でき、優れた基礎研究課題の医療応用への展開が期待される。	
				＜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。	■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推進 ・科学研究費助成事業等で生まれた諸分野にまたがる基礎的原理の研究成果に対し成果展開を図るため、シーズ開発・研究基盤プロジェクトの革新的先端研究開発支援事業では国が定めた研究開発目標の達成に向けて、基礎的原理からの新たな医療シーズの創出を目指した研究開発支援を行っている。令和 3 年度は 4 つの研究開発領域において、科研費で得られた成果に基づいた研究計画に対し、AMED-CREST 19 課題、PRIME 29 課題を採択し、研究成果の展開を図った。 ・橋渡し研究支援拠点（大阪大学）が支援する課題（近畿大学）にて、科研費・基盤 C による癌患者の尿中エクソソームの網羅的解析の成果が診断方法の研究開発につながり、令和 4 年度橋渡し研究プログラム preF に採択され、尿中エクソソームによる尿路上皮癌診断自動測定装置の開発を進める予定である。 ・橋渡し研究支援拠点が支援するシーズ A（2 年以内に特許出願を	＜評価軸 8＞ 科学研究費助成事業等で得られた成果に基づいた研究計画に対し AMED-CREST 19 課題、PRIME 29 課題を採択し、研究成果の展開を図ったこと、また、橋渡し研究支援拠点が支援するシーズ A について、科学研究費助成事業の基礎研究の成果を医療応用・特許出願に向けて展開する取組を行ったことは評価できる。	

					目指す基礎研究課題）のうち、今年度の資金源が科研費の課題は 10 拠点で計 24 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。		
				＜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。	■融合領域における国内 FA との連携 ・JST 研究開発戦略センターや NEDO 技術戦略研究センターとライフサイエンス分野の研究開発の潮流・注目動向やコロナ禍後のイノベーション像に関する意見交換を行うとともに、AMED が支援する医療研究開発と融合すべき研究開発領域の探索等に関する調査を実施し、JST 社会技術研究開発センター（RISTEX)の「SDGs の達成に向けた共創的研究開発プログラム」等からヒアリングを実施するなど、国内外の FA 等における、異分野融合研究の推進方法および異分野融合に資する新規研究トピックの探索手法に関する活動を調査、動向を把握し、AMED が当該活動を行う上で留意すべき点等を整理した。	＜評価軸 9＞ FA の下の科学技術系シンクタンクと研究開発の潮流・注目動向等に関する意見交換を行うとともに、国内外の FA 等における、異分野融合研究の推進方法および異分野融合に資する新規研究トピックの探索手法に関する活動を調査、動向を把握したことは評価できる。	
				＜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。	■社会課題となる疾患分野の研究課題の状況を把握・検証し、対外的に明示 ・社会課題の疾患分野の一つである「がん」研究課題について、AMS データを用い、主要がん関連事業と関係プロジェクトや研究開発動向について分析を行い、関連する PDPSDC との意見交換会や PD 全体会議で議論した。「がん」関連事業と、フェーズルーラーに含まれていないが「がん」の研究課題の多い事業との連携の可能性や、公募事業と拠点事業との連携の可能性、事業のリニューアルの機会を捉えた連携の可能性などの意見が交わされ、今後の統合プロジェクト間や事業間の連携のきっかけとした。 ・「認知症」「感染症」等の研究課題についても、「がん」同様 AMS データを用い、状況の把握・検証を行った。分析結果については、今後関連する PDPSDC 等と意見交換を行う予定である。 ・研究課題の状況を把握・検証し、対外的に明らかにするため、AMS 等を用いて、第一期中長期計画期間における研究開発課題数、研究開発費等の集計･分析を初めて実施し、「AMED データブック　第一期中長期計画期間（2015-2019 年)」として令和 3 年 7 月に HP で公表した。また、2020 年度の AMED データブックの作成に向けて取り組んだ。さらに AMED 及び国内外の公的研究資金配分機関の成果論文に関する書誌計量学的調査を実施し、公表した。 ・令和 3 年度に発行した「研究事業成果集」において、「AMED 研究開発支援の状況」を疾患別に集計し紹介するとともに、各疾患研究の成果例を AMED HP の「疾患研究の推進」ページに掲載した。	＜評価軸 10＞ ・社会課題となる疾患に関しての研究課題の状況を把握･検証した。PD 全体会議等で議論し、今後の統合プロジェクト間や事業間の連携のきっかけを継続的に創出していることは評価できる。 ・第一期の研究開発活動に関する集計･分析をデータブックとして公表するとともにその活動を継続していること及び国際比較可能な形で成果論文の書誌計量学的調査を実施したことは評価できる。 ・AMS データを用い、第一期中長期計画期間（2015～2019 年度）に支援した研究課題の状況や、個々の研究成果を AMEDHP 等に積極的に公開したことは評価できる。	
				＜評価軸 11＞ ・現在及び将来の我が国において	■DC の疾患領域マネジメント機能 ・我が国で社会課題となる 7 つの疾患領域ごとの疾患コーディネータ（DC）のもと、統合プロジェクトを横断する疾患事業の PSPO 等	＜評価軸 11＞ AMS を活用し、各疾患領域の研究開発状況について俯瞰的な整理・	

				社会課題となる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。	と連携しながら研究開発を推進した。 ・AMS を活用し、各疾患領域の研究課題数や予算、研究の性格、開発フェーズ等の状況を、俯瞰的に整理・分析した。まずは、AMED 内で研究支援額が最大であり、複数の統合プロジェクトに跨がるがん領域で、分析結果を DC、関係 PDPS や事業担当と共有して、より効果的な連携のあり方等について議論した。 ・複数の統合プロジェクトに跨がる疾患系事業の運営を向上させていくため、関連事業の運営に詳しい管理職を疾患調査役に新たに任命した。がん領域では、疾患調査役と事業担当者を中心に、関連統合プロジェクトの方針とも整合させつつ、モダリティを軸とした組織の中で円滑に疾患系事業を運営した。当該領域の主要 2 事業の事業担当者が双方の PSPO 会議等に参加し、連携した課題管理に努めて事業間シナジーを高めるなど、より円滑・効果的な疾患領域マネジメントを推進した。 ・こうした疾患調査役の適材適所の任命に加え、研究開発統括推進室にも疾患領域担当を定め、各々の役割分担を明確化するなど、疾患調査役を中心とした事業担当と同室との連携強化を図った。	分析を進めた。予算規模が大きく複数の統合プロジェクトに跨がるがん領域で、分析結果を DC や PDPS、事業担当と共有し、より効果的な連携のあり方等について相互理解を深めた。当該領域では、疾患系事業等の運営に詳しい管理職を疾患調査役に任命し、主要２事業の PSPO、事業担当者が双方の PSPO と連携して事業間のシナジーを高めるなど、より円滑・効果的な疾患領域マネジメントを推進した。さらに、研究開発統括推進室の担当や関係者の役割分担を明確にし、体制面でも連携強化を図ったことは高く評価できる。	
				＜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、充分に留意したか。	■疾患領域の基礎から実用化まで一貫した研究開発の推進 ・各疾患領域のマネジメントおよび研究開発の推進においては、疾患領域の特性に応じ、事業窓口担当および疾患調査役が中心となって、関連する事業の PSPO 会議や評価委員会等をまとめるなど、柔軟なマネジメントや事業推進を行い、研究開発成果につなげた。 ・がん領域においては、脳腫瘍に対するウイルス療法が高い治療効果を示すことを確認し、企業との連携により日本初のがん治療ウイルス薬の製品化につなげた。 次世代がん医療創生研究事業と革新的がん医療実用化研究事業では、若手研究者のワークショップや成果発表会を合同で開催し、基礎と臨床の研究者のネットワーク強化を図った。また、両事業の事業担当者が双方の PSPO 会議等にも参加し、連携した課題管理に努め、必要な場合は基礎研究成果の導出支援や臨床課題のフィードバックを双方向で強化するなど、創意工夫した事業運営に取り組んだ。 ・生活習慣病領域では、「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業」において、大規模リアルワールドデータを活用することで、SGLT2 阻害薬は蛋白尿の有無に関わらず、腎保護効果があることを見いだした。また「免疫アレルギー疾患実用化研究事業」において、遺伝子多型が各種免疫細胞の遺伝子発現に与える影響をカタログ化し、様々な免疫疾患の発症に関わる免疫細胞種や遺伝子を明らかにした。 ・精神・神経疾患領域では、「脳とこころの研究推進プログラム（戦略的国際脳科学研究推進プログラム）」で、オープンサイエンスの推進に資するべく、多施設で集めた複数疾患の脳画像ビッグデータを非制限公開データセットとして国内外に公開した。また、「脳とここ	＜評価軸 12＞ 疾患領域の特性に応じ PSPO 会議等を活用し、関連する事業の柔軟なマネジメントや事業推進を図り、基礎から実用化まで一貫した研究開発の推進を行い、顕著な成果を得た。特に、日本初のがん治療ウイルス薬の製品化や、パーキンソン病治療薬が筋萎縮性側索硬化症（ALS）の進行を遅延させる可能性を医師主導治験で示すなど、画期的な成果を得たことは高く評価できる。	

					ろの研究推進プログラム（精神・神経疾患メカニズム解明プロジェクト）」にて、基礎・臨床双方からの疾患横断的なトランスレーショナル研究等による精神・神経疾患の分子的機序の解明を目指す体制を整備した。 ・老年医学・認知症領域では、認知症の病態解明を進め、網羅的ゲノム解析とインフォマティクス統合解析により日本人の認知症発症に関連する新規遺伝子を同定した。 ・難病領域では、難病領域の 3 事業の支援により、ロピニロール塩酸塩（パーキンソン病治療薬）が筋萎縮性側索硬化症（ALS）の治療薬となる可能性を iPS 細胞を用いて同定し、医師主導治験では、進行を約 7 か月程度遅らせる可能性があることを示した。難治性疾患実用化研究事業では、実用化を目指した研究開発が切れ目なく行われるように、厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業との連携計画の提出を必須として公募を行った。また、希少難治性疾患の克服を目的に、市民の認知度・医療制度・研究開発に対する意識調査等（ELSI 研究）を推進した。 ・成育領域では、高度周産期医療センターのネットワークを構築し、病気の原因のわからない重症新生児に対するゲノム解析を行い、85 名の約半数で原因が判明するなどその有用性を確認した。また AMED における成育領域に関する AMS 分析結果を「成育疾患克服等総合研究事業」および「女性の健康の包括的支援実用化研究事業」の PSPO と共有して、今後の取組の方向性について議論した。 ・感染症領域では、「新興・再興感染症研究基盤創生事業」において、これまで詳細な発症メカニズムが解明されていなかった、インフルエンザウイルス感染が細菌性肺炎を誘発するメカニズム（特定のタンパク質の関与）を解明した。		
				＜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	■難病領域における厚生労働省との連携 ・難治性疾患実用化研究事業について、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。 ・令和 3 年度からの公募では、厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業と連携することを前提として、具体的な連携内容について研究開発提案書に記載欄を設け、同事業が実施する調査研究から AMED における実用化を目指した研究開発が切れ目なく行われるような設計とし公募を実施することで、難病のニーズや現状把握を踏まえた研究開発に取り組むよう努めた。 ・再生医療実現拠点ネットワークプログラムで実施している疾患特異的 iPS 細胞の利活用促進・難病研究加速プログラムにおいては、難治性疾患実用化研究事業と連携し特に難病研究者からの応募を促す試みを行った。	＜評価軸 13＞ 令和 2 年度に引き続き、難病領域については、厚生労働省難病対策課と連携しながら事業運営を行い、着実に研究開発が進捗したことは評価できる。	

				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。 ＜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。 ＜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。 ＜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	■評価の質向上につながるピア・レビュー方式の推進 ・公募・採択に係る事前評価に関して、ARS のデータを用いて状況把握を試みた。 ・「研究開発課題評価に関する規則」に基づき、各事業において外部有識者から構成される課題評価委員会を設置し、必要に応じ構成員以外の外部専門家等の出席を求め、意見聴取を行い、個別研究課題の選定を行った。 ・更なる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 3 年度事業では 11 事業 11 領域で導入した。 ・次年度以降の利便性向上をはかるべく、国際レビューアの導入実態や、候補者の依頼手続きや必要な情報の回収・連絡調整等の業務について事業担当にアンケートを実施した。レビューア導入していない事業もふくめ、機構内全事業を対象にアンケートを実施した。意見が多かったレビューア専門分野の検索機能などについては、次年度対応できるようにした。 ■評価システムの共通化・最適化 ・課題評価制度のあり方について、事業部門の意見に基づいて改善点を検討し、評価委員会の運用及び評価結果の取扱いに関する改善を継続している。 ・新型コロナウイルスの流行が長引き、被評価者・評価委員の移動制限が継続されたため、WEB 会議による評価委員会の運営を続けた。1 年目の経験から優良事例を AMED 内で共有し、効率的かつ円滑な評価会運営に努めた。 ■外部の知見も活用したシンクタンク機能 ・文献調査、ヒアリング等により、国内外の医療研究開発の資金提供機関の評価指標項目等に関する調査を実施した。 また、SCARDA 発足に先立ち、ワクチン研究開発に資する情報収集方法、情報共有方法、研究支援の手法について調査を実施した。	＜評価軸 14＞ ・ARS の活用及び全事業共通にて 10 段階評価の意味づけを徹底し、評価システムの一層の共通化・統一化を図った。また、国際レビューアの導入について、更なる課題評価の質の向上と日本の研究環境の国際化への貢献のため、令和 3 年度事業でも着実に推進した。次年度以降の利便性向上を図るべく、国際レビューアの導入実態や、候補者の依頼手続きや必要な情報の回収・連絡調整等の業務について事業担当にアンケートを実施したことは評価できる。 ＜評価軸 15＞ 被評価者・評価委員の移動制限が継続されたことに伴い、1 年目の経験から優良事例を AMED 内で共有し、WEB 会議による評価委員会の効率的かつ円滑な運営に努めたことは評価できる。 ＜評価軸 16＞ ・シンクタンク機能の一つとして、国内外の医療研究開発の資金提供機関の評価指標項目等に関する調査を実施したことは評価でき	

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>技術開発動向を把握し、シンクタンク機能を果たしたか。

＜評価指標＞
・研究・経営評議会の取組状況
・プロジェクトマネジメントの取組状況
・アドバイザリーボードの取組状況
・事業間の連携の進捗状況
・各統合プロジェクト間の連携の進捗状況
・左記の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
・他の資金配分機</td>
<td>・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。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の把握を進めた。
・生物医学研究機関長会議（Heads of International (Biomedical) Research Organizations meeting （HIROs 会議））や G7 Research Funder Roundtable meeting（G7 科学シェルパ会合の元に置かれた G7 ファンディング機関会合）に参加し、今後のパンデミックに対応する各国・地域の検討状況を把握した上で、SCARDA 準備室などのパンデミック対応の取組部署に情報提供し、SCARDA の設計の議論等に活用した。
・医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業において、JICA、SICORP 事業カウンターパートの各国 FA、業務委託先であるニューヨーク科学アカデミーとの交流により国内外の研究開発動向を把握しながら事業推進した。
・GACD Programme Subcommittee において、各国 FA と地球規模保健課題解決推進のための研究事業の次期公募テーマ案に関する協議を実施した。また、日米医学協力の Science Planning Committee において、米国 NIH、フィリピンの FA や研究者を交えてトピックスを協議しバーチャルワークショップを 3 月 9-11 日に開催した。普及と実装研究会が実施する学術集会と連携し、GACD と連携した実装研究（Implementation Research）を推進した。
■評価指標
<table><tr><td>・研究・経営評議会の取組状況</td><td>2 回開催し、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した。各会合の議事要旨等を機構の HP 上で公開した。詳細は評価軸 3 参照。</td></tr><tr><td>・プロジェクトマネジメントの取組状況</td><td>PD を中心に 6 つの統合プロジェクトをマネジメントする体制の下、各統合プロジェクトの推進・発展を図った。詳細は評価軸 1,5 参照。</td></tr><tr><td>・アドバイザリーボードの取組状況</td><td>１回開催。議事要旨等については、機構の HP 上で公開している。詳細は評価軸 3 参照。</td></tr><tr><td>・事業間の連携の進捗状況</td><td>PD 全体会議（3 回開催）、個別 PDPSDC 会議等による事業間連携に関する意見交換の実施や、具体的な事業間連携事例の調査・まとめ・AMED 内での共有化、AMS 分析結果による研究動向の可視化を行い事業間連携や推進等の端緒とした。詳細は評価軸 4,5 参照。</td></tr><tr><td>・各統合プロジェクト間の連携の進捗状</td><td>PD 全体会議（3 回開催）や、疾患領域 DC と関係 PDPS との意見交換会で、連携の</td></tr></table></td>
<td>る。
・ワクチン研究開発に資する情報収集方法、情報共有方法、研究支援の手法について調査を実施したことは評価できる。
・生物医学研究機関長会議などに参加し、パンデミック対応の取組部署に情報提供し、SCARDA の設計の議論等に活用したことは評価できる。
・各国 FA、ニューヨーク科学アカデミーとの交流により国内外の研究開発動向を把握しながら事業推進したことは評価できる。
・日米医学協力において、米国 NIH、フィリピンの FA や研究者とバーチャルワークショップを開催し、GACD と連携した実装研究を推進したことは評価できる。

＜評価指標＞
・PDPSPO 体制によるプロジェクトマネジメントを着実に実施。支援・進捗管理の迅速化、徹底、事業内・事業間の情報交換や連携、研究者への指導・助言のきめ細かな事業管理を実現。PD 全体会議を 3 回開催し、第二期の戦略機能の発揮に向けたプロジェクト運営のあり方や AMS による分析結果、事業間連携の方策、AMED 戦略機能向上、調整費の活用等について意見交換を行ったこと、統合プロジェクト及び疾患領域のマネジメントやプロジェクト運営のあり方の検討及び今後の統合プロジェクト間連携や疾患領域との連携、公募事業と拠点事業との連携のきっかけにつなげたことは高く評価できる。
・統合プロジェクト間の連携の具</td>
<td></td>
</tr>
</table>

				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 ・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 ・融合領域に関する他の資源配分機関との取組状況 ・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 ・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 ・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 ・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	況	推進等について議論した。具体的な連携事例については、事例集としてまとめ、AMED 内で参照し活用できるようにした。詳細は評価軸 5 参照。		体的な事例について、各統合プロジェクト担当者から聞き取り、資料にまとめ、AMED 内で参照し活用したことは評価できる。 ・適正・円滑な評価業務の実施のための「AMED 課題評価等実施マニュアル」を改訂したことは評価できる。	
					・左記のプロジェクト（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	各統合プロジェクトにおいて、研究成果の情報共有や、研究成果の他研究への展開を図った。詳細は評価軸 6 参照。			
					・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	6NC 理事長会合、国立研究開発法人協議会総会等の関係機関との会議に積極的に参加し、機関間連携、協力等を推進した。NIMS と連携の一環としてセミナーを実施した。詳細は評価軸 7 参照。			
					・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	橋渡し研究支援拠点が令和 3 年度シーズ A で支援している課題のうち、科研費の資金を利用して研究開発を行った課題は 10 拠点 24 件であった。詳細は評価軸 8 参照。			
					・融合領域に関する他の資源配分機関との取組状況	AMED が今後、融合･連携を推進すべき新たな研究トピックとその手法の調査の対象として、JST 社会技術研究開発センター（RISTEX)の「SDGs の達成に向けた共創的研究開発プログラム」等からヒアリングを実施した。詳細は評価軸 9 参照。			
					・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	AMS に搭載されている研究課題のタグを活用し、令和 2 年度実施の全課題を対象に、6 統合プロジェクト及び 7 疾患領域に関連する課題や事業について分析し、統合プロジェクト間・事業間の連携や開発状況を表・グラフ等にまとめ、その結果を AMED 内で展開･活用した。また、第 1 期の研究開発課題の分析結果については AMED データブックとして HP で公開した。詳細は評価軸 4,10 参照。			
					・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	疾患領域に配置した DC の下、関連 PDPSPO 等と連携しながら研究開発を推進した。AMS を活用し、各疾患領域の研究課題数や開発フェーズ等の状況を俯瞰的に整理・分析して、まずはがん領域			

				・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 ・シンクタンク機能に関する取組状況	況	で分析結果を DC、関係 PDPS や事業担当と共有し、より効果的な連携のあり方等を議論した。また、疾患系事業等の運営に詳しい管理職を新たに疾患調査役に任命するなど、DC のサポートも含め、組織的な対応強化を図った。詳細は評価軸 11 参照。		
					・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。		
					・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：181 評価委員会　開催実績　265 回		
					・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	適正・円滑な評価業務の実施のための「AMED 課題評価等実施マニュアル」を改訂し、評価規則の逐条解釈的な内容だけでなく、評価業務のノウハウや事例等も盛り込むことなどにより、各部で実施される評価業務の標準化等を図った。 令和 3 年度 AMED レビューアによる査読を行った公募の数：11　（8 事業 ・プログラム、11 領域）令和 3 年度査読を完了したレビューアの延べ人数：109 名。詳細は評価軸 14 参照。		
					・シンクタンク機能に関する取組状況	国内外の医療研究開発の資金提供機関の評価指標項目等に関する調査を実施した。 また、SCARDA 発足に先立ち、ワクチン研究開発に資する情報収集方法、情報共有方法、研究支援の手法について調査を実施した。詳細は評価軸 16 参照。		
				＜モニタリング指標＞ ・PDPSPO 会議実施回数 ・複数の事業間の連絡会・シンポジウム等の実施回数 ・統合プロジェク	■モニタリング指標 ・PDPSPO 会議実施回数	49 回		
					・複数の事業間の連絡会･シンポジウム等の実施回数	40 回		
					・統合プロジェクト全体の PDPSPO 会議等の実施回数	PD 全体会議 3 回		
					・複数の統合プロジェクトの合同 PDPSPO 会議等の実施回数	複数の統合プロジェクト PSPO 会議 46 回		

				ト全体のPDPSPO 会議等の実施回数 ・複数の統合プロジェクトの合同PDPSPO 会議等の実施回数 ・評価委員会の設置数 ・評価委員会の開催実施回数	・評価委員会の設置数 181 回 ・評価委員会の開催実施回数 265 回 ＜AMED 審議会（令和 2 年度評価）における意見＞ ■指摘事項 ・がん、生活習慣病、難病といった疾患領域毎の研究開発の進捗状況については、国民の関心も高いことから、進捗がわかりやすいように情報発信を工夫していく必要がある。 【対応状況】 ・評価軸 10 参照 ■指摘事項 ・AMED が業務を進めるに際して、社会的なインプリケーションを分析しつつ進めていくは重要であり、倫理的・法的・社会的課題（ELSI）研究の成果や総合知を積極的に活用していくべきである。 【対応状況】 ■具体的な取組については本様式 p.2「社会共創 Social Co-Creation」を推進する部署の設置」に記載 ＜令和 2 年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞ ■指摘事項 ・「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和 3 年 6 月 1 日閣議決定）における指摘等も踏まえ、戦略性を持ったファンディング機能の実現のための研究情報収集の高度化や政府の政策立案への貢献も含め、必要な検討を行う必要がある。 【対応状況】 ・戦略性を持ったファンディング機能を実現するため、6 月に先端的研究開発戦略センター（SCARDA）準備室を設置した。関係府省の事業設計等の政策立案にも貢献しつつ、AMED として必要な検討・準備を進め、令和 4 年 3 月に SCARDA を設置し、関係事業の公募を開始した。 ・戦略性を持ったファンディング機能を実現するための研究情報収集の高度化に関しては、SCARDA 戦略企画課に調査分析を専門的に行う機能を付与し、感染症ワクチン等に関する研究開発動向等の情報収集・分析を行うために必要な体制を整備した。また、SCARDA の調査分析業務の遂行に資するため、諸外国で情報収集・分析を行っているファンディング・エージェンシーの情報収集方法等について、調査を実施した。 ■指摘事項 ・令和 3 年度以降も新型コロナウイルス感染症の影響による研究の遅延が想定されるところ、予算の繰越し等、引き続き、研究現場の実情と要望に応じた柔軟な対応が望まれる。 【対応状況】 ・令和 2 年度に引き続き、新型コロナウイルス感染症の影響により研究に遅延が生じた課題における予算繰越や最終年度課題における		

					研究期間の延長等の対応や、研究機関側の手続きの負担軽減等を図った。 ・COVID-19 関連の調査研究を行う課題では、デルタ株やオミクロン株の流行状況に応じて調査研究の計画変更への対応を速やかに行うなど、研究現場の実情と要望に応じた柔軟な対応を行った。 ・COVID-19 に係る研究開発のために措置された補正予算を活用した研究開発の推進に引き続き注力するとともに、調整費により変異株に関する研究開発を推進するなど、機動的な対応を行った。 ■指摘事項 ・AMED の業務全般について、研究開発成果の最大化に向けて、自主的な発想で不断に見直しを図り、改善を続けてほしい。 【対応状況】 以下のような AMED の業務改善等につながる取組を継続的に実施している。 ・PD 全体会議や個別の PD・DC・事業担当との意見交換を行い、プロジェクト運営のあり方や AMS による分析結果、事業間連携の方策、AMED 戦略機能の向上、調整費の活用等について議論を行っている。 ・AMED 第２期のモダリティを軸とした組織の上に構築されている疾患領域マネジメント全体の推進体制や役割分担を改めて分かりやすく整理し、機構内に周知を図ることで、DC のサポートも含め、組織的な対応の強化を図った。 ・課題管理に係る共通的な課題等の改善を図るため、組織横断的な「事業推進検討会」を立ち上げ、継続的に検討を実施している。 ＜令和２年度の業務実績に係る外部評価委員における指摘事項＞ ■指摘事項 ・今後、研究成果を評価する上では、論文掲載のみならず、その研究成果の将来的な価値など、様々な観点から評価することを AMED としても検討していく必要がある。 【対応状況】 AMED 第 2 期中期目標においては、統合プロジェクト毎に評価指標が定められており、論文掲載以外の評価指標も活用しつつ、事業毎の自己評価を実施している。令和 3 年度は、健康医療分野の研究開発を支援している国内外の資金配分機関を対象に、論文掲載（論文数、学術誌のインパクトファクター等）以外のものを含め、法人評価等の指標について調査を実施した。さらに、国内の関係研究者とともに、AMED の免疫・アレルギー分野の事業の成果について、欧米の研究助成機関と比較したインパクト解析（事業全体の質･量･厚み）を実施し、結果を共著論文として公表した。 ■指摘事項 ・モダリティ別にプロジェクトが管理されている中で、DC の配置等の工夫は行われているところ。他方、第２期の体制において、機構全体として機能を最大化し、様々な研究分野で開発途中に取りこ		

					ぼされることなく、また、臨床視点のニーズも踏まえて研究成果を他の研究分野へ応用展開することも念頭におきながら基礎から実用化へつなげるためには、事業間の連携強化、課題・研究者への丁寧なフォローアップ体制が求められる。 【対応状況】 以下のような取組例を通じ、基礎から実用化につなげるための事業間連携や研究者のフォローアップ等に積極的に取り組んでいる。 ➢　事業間の連携例 「先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業」や「革新的先端研究開発支援事業」等で実施した新規モダリティである核酸医薬品、マイクロバイオーム医薬品や次世代抗体医薬品の基礎・基盤研究成果の社会実装を目指し、これらの創薬及び製造・品質管理技術基盤の構築と幅広い実用化を目指すための研究開発を行う「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業（経産省）」の公募を実施した。 ➢　実用化に向けたフォローアップ例 AMED 支援課題の早期実用化に向けた創薬プロセスの適正化と加速のため、企業視点からの有望シーズの目利き機能と進むべき創薬プロセスのガイド役を担う AMED-FLuX を設置し、令和 3 年度は 4 回実施し、①医薬品プロジェクト内の事業を対象に支援を行いフェーズに応じた適切な開発やデータ取得について具体的なアドバイスがなされた。 ■指摘事項 ・若手研究者の育成や、研究早期の段階から有用な研究開発課題をより適切に採択していくためには、評価者の役割は非常に重要。そのため、評価に求められる視点の明確化、評価者の評価などが求められる。 【対応状況】 ・適正・円滑な評価業務の実施のための「AMED 課題評価等実施マニュアル」の改訂については評価指標の「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」参照。 ・「評価委員の多様性配慮のための目標」を定め、59 才以下の委員を 40%以上、女性の目標比率を 10%以上とするなど、より適切な評価が行われるよう、評価委員の多様性配慮を推進している。 ・事業の現状や可能性を踏まえた評価が適切に実施されるよう、事業推進に携わり当該事業に関する専門性も高い PDPSPO も、事前評価委員として委嘱可能であること、評価委員として委嘱されない中間・事後の評価委員会にも参加し発言できることを課題評価規則に明記し、機構内に改めて周知した。 ・幹部や関係部署が参加し横断的な検討を行う「事業推進検討会」において、更なる評価の質向上等を目指し、評価委員に求める資質等の議論を行っている。		
	Ⅲ(1)②基礎研究及び臨床研究におけ	Ⅱ(1) 研究公正・法務に関する専門の	Ⅱ(1)②研究公正・法務に関する専門の	＜評価軸 1＞ ・自らが配分する	■研究不正防止の取組の推進 【規則等の周知】	＜評価軸 1＞ 【規則等の周知】	

	る不正防止の取組を推進するため、専門の部署を置き、自らが配分する研究費により実施される研究に対して、公正かつ適正な実施の確保を図るとともに、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。	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。	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。	研究費により実施される研究に対して、公正かつ適正な実施の確保を図ったか。 ＜評価軸 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。	・AMED の事業の採択者への説明会で 4 回、国のガイドラインや AMED の規則、研究倫理プログラム、利益相反管理等の研究公正に関する説明を行った。（合計 117 名が参加） 【研究倫理教育プログラムの履修と利益相反管理】 ・研究倫理教育プログラムの履修 ➢ 従前より実施している「研究倫理教育プログラムの履修の報告」を、採択初年度の研究者に対し義務付け、報告書を提出させた。 ➢ 研究倫理教育履修の時期を、これまでの「研究開発期間の開始初年度」から「研究開始前まで」とすることにより、知識や技術の習得・習熟をより徹底するよう体制を見直し整備した。（令和 4 年度採択者から適用） ・利益相反管理 ➢ 従前より実施している「利益相反管理状況報告書の提出」を、すべての研究開発課題の参加研究者に対して義務付け、報告書を提出させた。 ➢ 研究開発のより高い透明性を確保するため、令和 3 年度分の研究開発代表者の「利益相反管理状況報告書」から、AMED ウェブサイトに公表するよう体制を整備した。 ■RIO ネットワークを通じた、他の関係機関との連携 ・従前より継続して「研究公正に関するヒヤリ・ハット集」を、RIO ネットワーク等を通じて普及に努めた。（758 部を配布） ■ノウハウ蓄積と専門的人材育成の取組 【セミナー、シンポジウム等の開催】 ・国内外の研究機関における研究公正の指導的な人材の育成例について具体的に紹介する「研究公正シンポジウム」を主催し、令和 4 年 3 月 9 日にハイブリッドで開催した。（参加者 74 名） ・非臨床研究における研究データの管理の質向上を担う研究指導者を育成することを目的とするワークショップ「研究データの質向上の指導者育成講習会」を 7 回定期的に Web で開始し、指導者（リーダー）の育成に努めた。（参加者は 49 名） ・「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 2 回、オンラインで開催した。（参加者合計 13 名） ・「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」及び「研究活動における利益相反の管理に関する規則」等に基づいた研究倫理プログラム等の研究公正に関する出前説明会を令和 3 年 11 月、令和 4 年 2 月に実施し、研究者や研究機関職員の知識習得に寄与した。（参加者 83 名） ・研究不正防止の取組の一環として、初めて研究公正に関わる職員を対象とした講習会を令和 4 年 2 月 2 日にオンラインで開催し、研究公正を支える人材の育成・強化に取り組んだ。（参加者 103 名） ・海外（米、英、独、仏、韓国）の研究機関や配分機関における取組に関する調査を実施し、契約体制や教育の方法等、研究公正の取組	・各種規則を適正に運用し、研究者や事務担当者等を対象とした説明会を継続的に実施したことは評価できる。 【研究倫理教育プログラムの履修と利益相反管理】 ・機構の事業に参加する研究者に研究倫理教育プログラムの履修を義務付け、また利益相反管理の実施を求め報告書を提出させるなど、研究の適正な実施の確保に努めたことは評価できる。 ＜評価軸 2＞ 【RIO ネットワークを通じた、他の関係機関との連携】 ・研究公正責任者など約 900 機関、約 2,900 名（令和 4 年 3 月 30 日時点）がメンバーの RIO ネットワークへ毎週水曜日にメールマガジンで情報発信し、研究倫理関係者のネットワーク強化に努めたこと、「研究公正に関するヒヤリ・ハット集」多数を配布し、研究者や研究機関の職員の研究倫理の知識習得に寄与したことは評価できる。 ・作成したケースブックの英訳版等を、RIO ネットワークメールマガジン等により普及に努めたことは評価できる。 【ノウハウ蓄積と専門的人材育成の取組】 ・研究公正シンポジウム、web を用いたワークショップ及び講習会の開催を通して、参加者の研究公正に対する意識の底上げに	

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>＜評価指標＞
・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
・研究不正の防止に関するノウハウの蓄積、専門的な人材育成の取組状況

＜モニタリング指標＞
・研究不正防止に係る説明会の開催回数及び受講者数
・研究倫理教育プログラムの履修確認報告された課題数</td>
<td>の強化に資するための知見が得られた。

■評価指標
<table><tr><td>・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</td><td>AMED 課題に参画する研究開発代表者の利益相反管理状況報告書を公表するためのシステム構築を行い、令和 3 年度分の利益相反管理状況報告書から AMEDfind に公表する準備を進めた。
・研究倫理教育履修の時期を、これまでの「研究実施期間中」から「研究開始前まで」に変更した。</td></tr><tr><td>・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</td><td>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</td></tr></table>■モニタリング指標
<table><tr><td>・研究不正防止に係る説明会の開催回数及び受講者数</td><td>説明会等：4 回、117 名
シンポジウム：1 回、74 名
ワークショップ：9 回、62 名
講習会：1 回、103 名</td></tr><tr><td>・研究倫理教育プログラムの履修確認報告された課題数</td><td>827 件</td></tr></table>
＜AMED 審議会（令和 2 年度評価）における指摘事項への対応＞
・研究不正は、規模の大きい研究費が措置された際にこそ起こりやすいので、しっかりと防止の取組を行う必要がある。
【対応状況】評価軸 1、2 参照。
＜令和 2 年度の業務実績における主務大臣評価を踏まえた課題＞
■指摘事項
・研究不正防止に向けた取組は継続されているが、研究不正事案は引き続き発生しているため、研究不正の根絶に向けてより一層効果的な取組を進める必要がある。
【対応状況】評価軸 1、2 参照。</td>
<td>寄与したことは評価できる。

＜評価指標＞
AMED 事業の採択者への説明会で研究公正に関する説明を行った。また、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付け、すべての研究開発課題において利益相反管理の実施を求めることで、研究の公正かつ適正な実施の確保に努めたことは評価できる。
RIO ネットワークによる情報交換により「研究公正に関するヒヤリ・ハット集」、「事例から学ぶ公正な研究活動　～気づき、学びのためのケースブック～　普及版の英語版」などを普及した。また、シンポジウム・ワークショップ・講習会等を開催し、研究者だけでなく、研究機関の職員等、研究公正に携わる人材の育成に寄与し、研究公正に対する意識を底上げしたことは評価できる。</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Ⅲ(1)③研究の進捗状況の把握、研究データの管理（データ入力、集計、解析）、研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメントを効率的に実施する。</td>
<td>Ⅱ(1)③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</td>
<td>Ⅱ(1)③AMS 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</td>
<td>＜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</td>
<td>■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
・疾患領域のタグ付け情報も AMS に取り込むことにより、統合プロジェクトと疾患領域の縦横な解析を円滑に行う仕組みとした。現行の研究開発タグの適切性や有用性、タグ付与作業の効率化や品質向上の検討を開始した。
・AMS におけるアクセス権限のより細かい単位での制御、研究課題データの公開可否の識別の容易化や、AMEDfind での公開データの</td>
<td>＜評価軸 1＞
・疾患領域のタグ付け情報も AMS に取り込み、統合プロジェクトと疾患領域の縦横な解析を円滑に行う仕組みとしたこと、また AMS において確認工程の向上と情報セキュリティリスクの低減を図ったことは評価できる。</td>
<td></td>
</tr>
</table>

	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展開を検討する。	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。	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	メントを効率的に実施したか。 ＜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。	事業課確認のオンライン化等により、作業効率化を図るとともに、誤公開防止等のための情報セキュリティを強化した。 ・AMS に搭載されている研究課題への６統合プロジェクトと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、事業間連携推進のための取組を行った。具体的には、疾患領域ごとにその特徴をふまえたタグを追加して分類及び集計し、各統合プロジェクト及び事業における疾患領域の状況が把握できるようにすることで PD や DC が担当する統合プロジェクトや疾患領域の状況を把握できるようにした。さらに、研究マネジメントの改善に資するため、e-Rad データや公募採択情報等を活用して、公募課題の研究者の年齢・性別構成や採択率の状況などの把握を行った。 ・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）を基にしたカタログの作成・公開を開始し、研究開発データの２次的な利活用の可能性の拡大や研究開発の実用化促進につなげた。 ・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、全国主要地域に配置した 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 321 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 2,366 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３年度は実データによるパイロット運用を実施するとともに、機能改修が必要な事項等を取りまとめた。 ■研究データ共有に向けた取組 ・「AMED における研究開発データの取扱いに関する基本方針」の策定や、「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」等の研究開発データの取扱いに関する研究者向けの教育教材を作成する等 AMED 研究開発データの利活用促進についての周知を図った。データマネジメントプラン（DMP）を基にしたカタログの作成・公開を行い、研究開発データの利活用促進につなげた。 ・円滑な第三者提供をサポートするため、個人情報の第三者提供に関する同意書のひな型及び解説書案（AMED から研究代表機関等への指南書）について、有識者と意見交換・確認を行い、令和４年度公募の一部課題での使用開始に向けて調整を行った。	・AMS 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。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うとともに、研究実施のための支援ツールの構築にも着手しており、知的財産管理を含め研究マネジメント機能を適切に果たし、効率化を推進していると評価できる。 ＜評価軸２＞ 「AMED における研究開発データの取扱いに関する基本方針」の策定や、「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」等のデータの取扱いに関する研究者向け教育教材を作成し周知した。さらに DMP 様式の改訂に基づくデータカタログ化と情報公開、個人情報の第三者提供同意書のひな型及び解説書案の作成等、データの２次的な利活用促進基盤を整備し、データ共有やその利活用を促進した	

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)

＜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。

＜評価指標＞
・研究データマネジメントの取組状況
・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
・他の統合プロジェクトへの展開の検討状況

＜モニタリング指標＞
・AMS への登録件数
・AMEDfind への登録件数
・ARS での審査会実施件数
・DMP の提出件

■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、他の統合プロジェクトへの同取組の展開を検討
・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二期独自の理事長の重点的推進方針として、令和 2 年度に立ち上げた「三島イニシアティブ」の推進において、AMED における研究開発データの取扱方針を決定し、周知した。（データの活用状況については④ゲノム・データ基盤プロジェクトに記載）
・「AMED における研究開発データの取扱いに関する基本方針」を策定し、研究開発データの取扱いについての AMED の考え方・方針を表明した。

■評価指標

・研究データマネジメントの取組状況	AMS におけるインシデント防止につながる改善や公開データの確認工程のオンライン化による作業効率化を図るとともに情報セキュリティリスクを低減した。（詳細は評価軸 1 を参照） ・内外システムとの連携や e-Rad データの活用を向上させるための改修を開始した。
・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 が支援した研究開発から得られたデータの 2 次利用を促進するため、スパコン連携の取組を含む AMED データ利活用プラットフォームの整備を進めた。
・他の統合プロジェクトへの展開の検討状況	（「学会連携＆②医療機器・ヘルスケアプロジェクトとの連携」として④ゲノム・データ基盤プロジェクトに記載）

■モニタリング指標

・AMS への登録件数	788 件
・AMEDfind への登録件数	594 件
・ARS での審査会実施件数	320 件
・DMP の提出件数	893 件

ことは高く評価できる。

＜評価軸 3＞
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二期独自の理事長の重点的推進方針として、令和 2 年度に立ち上げた「三島イニシアティブ」の推進において、AMED における研究開発データの取扱方針を決定し、周知でき、また、「AMED における研究開発データの取扱いに関する基本方針」を策定し、研究開発データの取扱いについての AMED の考え方・方針を表明できたことは高く評価できる。

＜評価指標＞
AMS において、公開情報の確認工程の作業向上と情報セキュリティリスクの低減を図り、また AMS 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するとともに、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ていることや、AMED が実施した研究開発から得られたデータのデータ共有を図るため、スパコン連携の取組を含む AMED データ利活用プラットフォームの整備、AMED における研究開発データの取扱方針を決定の上、周知し、ゲノム以外のデータ（他の統合プロジェクト）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事は、研究マネジメント機能を適切に果たしていると高く評価できる。

			④ゲノム・データ基盤プロジェクトを中心に取り組む。	数			
	Ⅲ(1)④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。また、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研究成果と企業のニーズとのマッチング支援を行う。さらに、PMDA や株式会社 INCJ 等との連携を通じた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、	Ⅱ(1)④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	Ⅱ(1)④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	＜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。 ＜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。 ＜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	■有望シーズの適時把握による戦略的な知財支援 ・研究機関から 2366 件のバイ・ドール報告を受付け、管理システムによる知財管理を着実に実施した。さらに、機構内連携のもと、各事業部を通じて適時に把握した有望シーズ、ならびに、バイ・ドール報告時や相談窓口経由で研究機関の保有シーズについて、専門家によるコンサルテーションのもと、マッチング支援や知財マネジメント支援を実施した。 ・知財マネジメント支援においては、機構内の 6 名の知的財産コンサルタントと、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コンサルテーションをベースとした支援を実施し、総合相談窓口への相談件数は 321 件となった。 ■官民支援機関連携によるインキュベーション・マッチング支援 ・スタートアップ支援に向け、政府系研究開発ファンディング 9 機関（AMED、JICA、JST、農研機構、JETRO、IPA、NEDO、産総研、中小機構）による「スタートアップ・エコシステムの形成に向けた支援に関する協定」のもと、AMED 内でのスタートアップ相談窓口の設置や、ファンディング 9 機関連携に基づくワンストップ窓口を通じたベンチャー企業からの相談対応を実施するとともに、ベンチャー企業向け事業説明会やセミナーを他機関と共同して実施する等、支援機関と連携して、インキュベーション機能を推進した。 ・官民の支援機関との連携として、産学官のマッチング機能を推進すべく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するとともに、AMED 事業採択 17 課題を対象として、民間のアドバイザーの協力を得てシーズのアピール力を高め、提供価値、訴求ポイント等の再設計支援のほか、技術移転先候補の選定を実施し、社会導出に向けた研究開発に貢献した。 ■実用化につながった事例の要因分析結果に基づく研究開発マネジメント手法や実用化の支援手法の改善 ・令和 2 年度に実施した医療分野における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基に、実用化に向けた課題であるコミットメントの高い連携体制の早期構築を図るべく、研究課題に対するビジネス観点からの助言や国内外の連携先候補の提案強化等の支援の充実化を行った。また、課題採択時・進捗評価にビジネス視点の意見を取り入れるべく、企業評価委員確保の取組を開始した。 ・令和３年度は、ベンチャー企業及びベンチャーキャピタル（VC）を対象とした事例調査及びベンチャー企業特有の成功要因分析を目	＜評価軸１＞ 知的財産コンサルタント、AMED 知財リエゾンが連携し、知的財産の管理や戦略立案の支援を可能とする体制を、引き続き運用したことは評価できる。また、相談件数は 321 件となり、個別の課題に対する着実な支援を行い、各事業部との連携のもと、戦略的な知財管理と知財支援を行ったことは評価できる。 ＜評価軸２＞ スタートアップ支援に向けて、ファンディング 9 機関による支援協定に基づく相談対応に加えて、他機関と共同してベンチャー向け説明会やセミナーを実施した。また、官民支援機関との連携としてマッチング支援に関する意見交換を実施するとともに、民間のアドバイザーの協力のもと支援を実施したことは評価できる。 ＜評価軸３＞ 令和２年度調査をもとに研究開発マネジメント手法や支援手法の改善に取り組んだことは評価できる。	

	・研究機関の知財取得件数 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。	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。	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 2 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 や株式会社産業革新投資機構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。	たか。 ＜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。	的とした調査分析を、外部業者への業務委託により実施した。 ■知財マネジメント支援、マッチング支援の実施 ・有望シーズを適時把握し、知財マネジメント支援やマッチング支援等を行うとともに、新たな取組として支援後のフォローアップ面談を実施し、知財調査等を組み合わせて追加実施し、シーズ価値最大化に向けた支援を強化したことで、研究機関の知財取得等件数 222 件及び企業とのマッチング成立件数 107 件の達成に貢献した。 ・知的財産支援として、①研究者が保有するシーズについて、過去に発表された特許・論文の状況を調査する先行技術調査、②研究者が保有するシーズに対し興味を示す企業を調査するライセンス可能性調査、③医療ニーズを解決する手段を保有する連携企業を探索する医療ニーズ調査等の知財調査を 30 件実施した。さらに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補足データ取得支援を 4 件実施した。 ・アカデミア発シーズと企業ニーズとを早期にマッチングするための Web システム「AMED ぷらっと」について、研究機関や企業とのオンライン面談等により利用を促進した結果、参加者数、登録シーズ数とも順調に推移しており、参加者 152 者、登録 193 件となっている。また、シーズの登録を促進するべく、課題採択時の説明会や各種媒体による周知活動に加えて、バイ・ドール報告時や知財・実用化支援終了後のフォローアップ時に登録希望の有無の確認を行う等の活動を実施した。 ・各事業部の実用化推進担当を通して、国内商談会（DSANJ、BIO Japan）及び国外商談会（BIO International、BIO Europe）に係る支援課題を募集し、面談前コーチングや PR 資料作成支援等の支援を実施した。さらに、国外商談会への出展支援では、海外コンサルを活用したスライド内容のビジネス面からみた助言やコンサルタントのネットワークを活用した面談候補先の選定支援を開始した。その結果、約 110 課題の参加支援を実施し、のべ 10 課題について、秘密保持契約など導出に向けた企業との具体的な交渉につなげた。	＜評価軸 4＞ 先行技術やライセンス可能性等の知財調査等（34 件）による知財戦略支援や、ウェブ上での早期マッチングシステム「AMED ぷらっと」の運用、国内外商談会への参加支援(約 110 課題支援、10 課題を CDA につなげた)等によるマッチング支援を実施したことは評価できる。	
				＜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。	■PMDA、株式会社産業革新投資機構と連携した実用化支援 ・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、開発促進を進めている。また、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、進捗を把握している。 ・国際的な規制調和に関して、PMDA 及び国立医薬品食品衛生研究所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している。 ・PMDA との連携協定に基づき、実施者が対面助言を受ける際に機構職員の同席および面談記録の共有を受けることで、効果的な開発推進に活かした。医工連携イノベーション推進事業で、のべ 13 件について PMDA と連携した出口戦略の策定・助言を実施した。	＜評価軸 5＞ PMDA との連携協定に基づく RS 戦略相談や対面助言への同席を通し効果的に開発を推進したことは評価できる。また、株式会社産業革新投資機構との連携による実用化支援を検討したことは評価できる。	

				＜評価指標＞ ・知的財産支援の実施状況 ・研究機関の知財取得等件数 ・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 ・企業とのマッチング成立件数 ・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 ＜モニタリング指標＞ ・知的財産管理・相談窓口への相談件数 ・PMDA、株式会社 INCJ と連携した出口戦略の策定・助言数	・株式会社産業革新機構（旧 INCJ）から改組され、株式会社産業革新投資機構（JIC）が設立されたことに伴い、旧 INCJ との相互協力協定を終了し、JIC と相互協力協定を締結した（令和 3 年 5 月締結）。両者間の連携及び協力に係る活動として、今後の実用化促進のための取組等について意見交換を実施するとともに、ベンチャーの研究課題支援を担当する職員等に向けた機構内部講演会（同年 11 月）並びにベンチャー企業等の外部ユーザ向けのセミナー（令和 4 年 3 月）を開催した。 ■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照） ・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。 ・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：官民支援機関との連携施策を具体的に検討。詳細は評価軸 2、4 参照。 ・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に基づく支援手法等の改善。詳細は評価軸 3 参照。 ■モニタリング指標 ・知的財産管理・相談窓口への相談件数：321 件 ・PMDA、株式会社 INCJ と連携した出口戦略の策定・助言数：125 件 ＜AMED 審議会（令和 2 年度評価）における意見＞ ■指摘事項 ・研究現場が自律的に医療分野の研究成果を社会実装できるようになるには、アカデミア発ベンチャーの支援が重要である。 【対応状況】 ・ベンチャー支援に向けて、アカデミアに限らずベンチャーも対象としてマッチング支援や知財マネジメント支援を実施することに加え、ベンチャーに特化した支援として評価軸 2 記載のスタートアップ相談窓口設置やファンディング 9 機関連携による相談対応の実施、セミナー等の他機関との共同実施、評価軸 5 記載の JIC との連携による人材育成の推進等、ベンチャー支援の取組促進を行った。 ＜令和 2 年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞ ■指摘事項 ・AMED 支援終了後の成果情報を追跡し、AMS 等のデータベースにどのように実装していくのかは引き続きの課題であるが、医薬品や医療機器などモダリティごとの実用化に必要となる時間等も考慮しつつ適切な追跡調査の在り方を検討し、国民に対して発信していくための方策を検討し、実行していく必要がある。		

					【対応状況】 ・研究成果の実用化の実態を把握するため、その進捗状況に関する質問項目を追加した知財のフォローアップ調査を行った。		
	Ⅱ(1)⑤最先端分野における欧米等の研究開発先進国との協力、ゲノム研究におけるアジア諸国との連携をはじめとする国際貢献及び協力は、我が国の研究開発にとっても必要であり、ひいては世界の持続可能な発展につながるものである。加えて、産業化の視点では、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。 このような認識の下、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。さらに、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。	Ⅱ(1)⑤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キング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	Ⅱ(1)⑤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キングを活用するなど、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	＜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するなどの国際連携を図ったか。	■諸外国との関係構築への取組状況 ・健康長寿の実現に向けて、全米医学アカデミーが実施する Healthy Longevity Catalyst Award（実現に向けて 3 段階で競争的に研究開発を支援）に参加した。1 年目の第 1 段階に登録済の AMED 課題 44 件のうち 1 件が令和 2 年度第 2 段階の企業からの研究費獲得（全体で 4 課題採択）につながった。これにより、研究成果を国際的な実用化につなげる仕組みを構築できた（Healthy Longevity Catalyst Award 1 期 3 年終了後、2 期 3 年の継続参加を予定）。 ・若手研究者の育成や海外研鑽を積む機会を拡充するために民間企業等からの寄附金により構築した「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）」を円滑に運営・活用することで、5 名の若手研究者の留学支援を行った。 ・優れたデータサイエンティストを育成するために、米国ローレンス・リバモア国立研究所が実施するデータ・サイエンス・サマー・インスティテュートに 1 名(30 名定員)の参加枠を定常的に確保し、AMED 事業に参加する修士研究者を参加させた。世界最先端のデータサイエンスの技術の習得やトップサイエンティストとのネットワーク形成につながるなど若手人材の育成の成果を得た。 ・日米医学協力計画にて対象としているアジア地域にまん延する感染症研究における平時の研究協力に加えて、パンデミック等緊急時にも迅速に対応できる研究協力のあり方について議論し約 2 ヶ月で緊急公募から選考を行い、4 課題を採択した。令和 4 年度以降にその成果を日米連携強化策として具体化する予定。 ・認知症研究を推進するため豪州国立保健医療研究評議会（NHMRC）とワークショップ（オンライン）を実施し、豪州のイメージング研究用の認知症コホートの蓄積と日本の強いプローブ技術や病理診断データが付属する検体の組み合わせが効果的であることを確認し、令和 4 年度の国際共同研究（SICORP）の公募につなげた。 ・各国との科学技術協力合同委員会（科技合同委員会）に参加し、連携課題に関する情報共有を図った（米国、カナダ、スペイン、英国、ノルウェー、EU）。具体的には、ワシントン事務所を活用して、日米科技合同委員会では、米国国立衛生研究所（NIH）と AMED との連携で進められている事業等を紹介し、日米医学協力計画のさらなる発展への期待を述べるとともに、ポスト・コロナ時代に向けて、先進的研究開発戦略センター（SCARDA）を設立したことを報告した。また、カナダとは、日加科技合同委員会において、日加国際共同研究や国際アライアンスでの連携等について報告した。同様に日スペイン科技合同委員会では、スペイン研究開発イノベーション庁	＜評価軸１＞ ・米国医学アカデミーが実施する Healthy Longevity Catalyst Award に参加し、企業からの研究費獲得につなげ、国際連携で研究成果の実用化につなげる仕組みが構築できたことは評価できる。 ・若手研究者の育成や海外研鑽を積む機会を拡充するために民間企業等からの寄附金を円滑に運営・活用したことは評価できる。 ・優れたデータサイエンティストを育成するために米国ローレンス・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への参加枠を定常的に確保し、日本人研究者のデータサイエンス分野の技術習得や海外研究者とのネットワーク形成につながるなど若手人材の育成の成果を得たことは評価できる。 ・日米医学協力計画では対象地域にまん延する感染症研究における平時の研究協力に加え、パンデミック等緊急時の研究協力について議論し、短期間で緊急公募を行い、パンデミックに対応した国際共同研究につなげたことは評価できる。 ・豪州 NHMRC と SICORP を実施することにより国際共同研究を着実に推進したことは評価できる。 ・米国、カナダ、スペイン、英国、ノルウェー、EU との科技合同委員会等の場を活用し、将来構想について理解を深めたこと、また、ノルウェーついては令和 3 年度新規 SICORP 北欧につながったこ	

		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。	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。		（SEIDI）/スペイン国家研究機構（AEI）との現行の共同研究を含む連携事例について意見交換を行った。英国とはロンドン事務所を活用し日英実務者会合、日英科技合同委員会にて、英国医学研究会議（MRC）との既存の国際共同研究プロジェクト、ワークショップ等の研究交流及び将来の国際共同研究事業（脳科学）の推進について前向きの共同発表を行った。日ノルウェー科技合同委員会では、2022 年開始の日・北欧共同研究を通じて、日・ノルウェー連携の更なる発展へつなげていくことを確認した。EU とは日 EU 科技合同委員会にて、今後の共同研究の実施に向け引き続き協議を継続していくことへの期待を述べた。	とは評価できる。	
				＜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。	■グローバルなデータシェアリングへの取組状況 ・医療データを活用するデータサイエンスを推進するため、質の高い健康・医療データ・バイオリソースを保有し、国際共同研究の実施が可能な協力相手機関として、リトアニア共和国保健省、北欧 3 カ国の NordForsk 及び研究資金配分機関と基本合意書への署名を行い、それぞれ、臨床データ・バイオリソース及び健康長寿分野でのデータサイエンスに係る国際共同研究事業を開始した。	＜評価軸 2＞ 医療データを活用するデータサイエンスを推進するため、リトアニア共和国保健省、北欧 3 カ国の NordForsk 及び研究資金配分機関と基本合意し、データサイエンスに係る国際共同研究事業を開始したことは評価できる。	
				＜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。	■海外事務所を活用した国際共同研究や情報収集・発信への取組状況 ・菅-バイデン日米首脳会談「日米競争力・強靭性（コア）パートナーシップ」に基づく米国とのがん分野の協力及び感染症分野における米国国立衛生研究所（NIH）との連携強化に向けて、がんについては NIH の国立がん研究所（NCI）との協力、感染症については国立アレルギー・感染症研究所（NIAID）と日米医学協力計画のもとでの連携強化について交渉を進めた。 ・日米連携の強化のため、医学研究の専門性を有する AMED 職員を副所長として追加派遣するとともに、米国保健省（HHS）に派遣された厚生労働省職員との緊密な連携体制を構築するなど体制強化を進めた。その結果、NIH/NIAID との会合の定常化や NIH/NCI とのがん研究分野における連携交渉の円滑な着手ができた。引き続き、体制の充実を図っている。	＜評価軸 3＞ ・米国とがん分野での協力及び感染症分野での NIH と日米医学協力計画の基での連携強化について交渉を進めたことは、評価できる。 ・日米連携の強化のため、AMED 職員の追加派遣や米国赴任の厚生労働省職員との緊密な連携体制を構築し、NIH/NIAID との会合の定常化や NIH/NCI とのがん研究分野における連携交渉の円滑な着手ができたことは評価できる。	
				＜評価指標＞ ・国際戦略の検討状況 ・諸外国との関係構築への取組状況 ・グローバルなデータシェアリングへの取組状況	■評価指標 ・国際戦略の検討状況：第二期はこれまで形成した国際ネットワークを活用し、国内研究開発の強化のため米、欧州との連携を強化し、途上国は科学技術・保健外交と位置づけ、また、感染症、がん、脳神経（認知症）等を重点研究分野とした戦略を強力に推進した。この戦略をまとめ「AMED 国際戦略」として令和 4 年 3 月 28 日	＜評価指標＞ ・国際戦略の検討状況については、米、欧州との連携を強化し、途上国は科学技術・保健外交と位置づけ、また、感染症、がん、脳神経（認知症）等を重点研究分野とした「AMED 国際戦略」を策定し、強力に推進する戦略を打ち出したことは評価できる。	

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>・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

＜モニタリング指標＞
・相手国への派遣研究者数
・相手国からの受け入れ研究者数
・参加している国際コンソーシアムの数
・開催した国際ワークショップの数</td>
<td>
<table>
<tr><td></td><td>付けで策定し公表した。これらに基づき特に米国との連携強化を進めている。</td></tr>
<tr><td>・諸外国との関係構築への取組状況</td><td>各プログラムにおいて国際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。</td></tr>
<tr><td>・グローバルなデータシェアリングへの取組状況</td><td>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。</td></tr>
<tr><td>・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</td><td>ワシントン事務所を強化して日米連携の強化に着手するとともに、ロンドン事務所を活用して、日英科学技術合同委員会等で前向きの共同発表を行った。詳細は、評価軸 3 参照。</td></tr>
</table>
■モニタリング指標
<table>
<tr><td>・相手国への派遣研究者数</td><td>19 件</td></tr>
<tr><td>・相手国からの受け入れ研究者数</td><td>10 件</td></tr>
<tr><td>・参加している国際コンソーシアムの数</td><td>10 件</td></tr>
<tr><td>・開催した国際ワークショップの数</td><td>8 件</td></tr>
</table>
＜令和 2 年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞
■指摘事項
AMED としての国際戦略を速やかに策定し、対外的に公表する必要がある。公表した国際戦略は、内外の状況や AMED の業務状況をモニタリングしつつ、柔軟に見直しを図ること。
【対応状況】
・重点的な連携対象国や重点研究分野を明記した「AMED 国際戦略」を令和 4 年 3 月 28 日付けで策定し公表した。今年度は策定にあたり、前倒しで、米国・欧州主要国との連携強化等を強力に推進した。特に令和 3 年度では米国との連携強化に取り組んだ。国際連携として重要な研究分野としては、大規模なデータ共有が必要ながん・ゲノム研究や、国際的に重要な対象である認知症、さらに今回及び次のパンデミックに対応する感染症研究を示している。
</td>
<td>・諸外国との関係構築への取組状況の自己評価については、評価軸 1 を参照。
・グローバルなデータシェアリングへの取組状況の自己評価については、評価軸 2 を参照。
・海外事務所を活用した国際共同研究や情報収集・発信への取組状況の自己評価については、評価軸 3 を参照。</td>
<td></td>
</tr>
</table>

様式２－１－４－１　国立研究開発法人　年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(2)	（２）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、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、⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0051、文部科学省 0267、厚生労働省 1010、経済産業省 0034、0035、0036、0038、0054、総務省 0053）

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

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

①医薬品プロジェクト　（Ⅰ－(2) －①　を参照）
②医療機器・ヘルスケアプロジェクト　（Ⅰ－(2) －②　を参照）
③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト　（Ⅰ－(2) －③　を参照）
④ゲノム・データ基盤プロジェクト　（Ⅰ－(2) －④　を参照）
⑤疾患基礎研究プロジェクト　（Ⅰ－(2) －⑤　を参照）
⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト　（Ⅰ－(2) －⑥　を参照）

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

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	188,564,383	150,018,420			
決算額（千円）	163,376,177	158,932,083			
経常費用（千円）	166,087,232	163,480,141			
経常利益（千円）	166,091,536	165,436,207			
行政コスト（千円）	166,087,256	163,486,655			
従事人員数	310	310			

注３）予算額、決算額は支出額を記載。

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
①医薬品プロジェクト　（Ⅰ－(2) －①　を参照） ②医療機器・ヘルスケアプロジェクト　（Ⅰ－(2) －②　を参照） ③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト　（Ⅰ－(2) －③　を参照） ④ゲノム・データ基盤プロジェクト　（Ⅰ－(2) －④　を参照） ⑤疾患基礎研究プロジェクト　（Ⅰ－(2) －⑤　を参照） ⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト　（Ⅰ－(2) －⑥　を参照）					＜評定と根拠＞ 評定：A 評価単位（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）における項目別の自己評価は以下のとおりであり、本評価単位として、下記（※）に基づき、A 評価とする。 （※）第 2 期中長期目標期間における国立研究開発法人日本医療研究開発機構の業務実績に関する評価要領に基づく自己評価ランク	評定	

第 2 期中長期目標_項目	自己評価	右記に基づく点数	（※）評価要領（案）抜粋
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	A	3.3	(1)点数化 項目別評定結果を次のとおり点数化する。

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>
<table>
<tr><td rowspan="6">項目別評定</td><td>①医薬品プロジェクト</td><td>s</td><td>4</td><td rowspan="6">s:4、a:3、b:2、c:1、d:0
(2)平均値の算出
(1)による評価単位の点数を平均し、上位の項目の点数を算出する。
(3)ランク付け
(2)で算出した点数を次のとおりランク付けし、ランクに対応する評定を主務大臣評価とする。
3.5 以上　：S
2.5 以上 3.5 未満　：A
1.5 以上 2.5 未満　：B
0.5 以上 1.5 未満　：C
0.5 未満　：D</td></tr>
<tr><td>②医療機器・ヘルスケアプロジェクト</td><td>a</td><td>3</td></tr>
<tr><td>③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト</td><td>a</td><td>3</td></tr>
<tr><td>④ゲノム・データ基盤プロジェクト</td><td>a</td><td>3</td></tr>
<tr><td>⑤疾患基礎研究プロジェクト</td><td>s</td><td>4</td></tr>
<tr><td>⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト</td><td>a</td><td>3</td></tr>
</table>
</td>
<td></td>
</tr>
</table>

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

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

様式２－１－４－１　国立研究開発法人　年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(2)－①	（２）基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ① 医薬品プロジェクト		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0051、文部科学省 0267、厚生労働省 1010-1、経済産業省 0034）

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

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
非臨床 POC の取得	25 件	45 件	36 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	10 件	3 件	2 件			
臨床 POC の取得	5 件	11 件	12 件			
新モダリティ・先進手法に関する採択課題の割合	75%	80.8%	81.1%			
シーズの企業への導出	60 件	40 件	47 件			
薬事承認（新薬、適応拡大）	10 件	5 件	15 件			
創薬等の効率化に資する先進手法の企業導出	120 件	95 件	69 件			

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	188,564,383 の内数	150,018,420 の内数			
決算額（千円）	163,376,177 の内数	158,932,083 の内数			
経常費用（千円）	166,087,232 の内数	163,480,141 の内数			
経常利益（千円）	166,091,536 の内数	165,436,207 の内数			
行政コスト（千円）	166,087,256 の内数	163,486,655 の内数			
従事人員数	310 の内数	310 の内数			

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

注３）予算額、決算額は支出額を記載。

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
					主な業務実績等	自己評価	
	Ⅲ.（2）①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	Ⅱ.（2）①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	Ⅱ.（2）①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	＜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。 ＜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。	■新たなモダリティの創出や、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、製造技術等の研究開発 ・次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業では、腸内マイクロバイオーム創薬や RNA 標的創薬、次世代抗体等について、PMDA と情報交換しつつ適切な公募 内容を設計し、レギュラトリーサイエンスや産業界活動と一体となった製造品質管理技術基盤の研究推進体制を構築した。 ・創薬基盤推進研究事業では、リバーストランスレーショナルリサーチを活用した産学官共同研究開発プロジェクト（GAPFREE）において、患者参画（PPI）の新たな仕組みを設け、患者の意見をより積極的に踏まえた課題評価を実施し、患者ニーズを踏まえたミッション達成に向けて、効果的に研究開発を推進した。 ・医薬品等規制調和・評価研究事業では、ペプチドや核酸医薬等の新しいモダリティの品質・安全性評価法の開発やリアルワールドデータの利活用等に関する最新情報を収集し、革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製品に関するレギュラトリーサイエンス研究を推進した。 ・創薬基盤推進研究事業において、不均一系触媒を用いることで、複雑な構造を有する光学活性化合物の連続フロー合成を可能とし、複雑な構造を持つ医薬品が、従来の煩雑かつ無駄の多い合成法から効率・安全な連続合成にて生産可能であることを実証した。 ・国産細胞株による抗体医薬関連技術や核酸医薬関連技術等、創薬等の効率化・高度化に資する先進手法の企業導出を 95 件達成した。 ■モダリティ技術を活用した医薬品の実用化研究開発の推進 ・AMED 支援課題の早期実用化に向けて、製薬企業 16 社、27 名の企業有識者が参画し、アカデミア発の有望シーズの創薬プロセスのガイド役を担う「AMED アカデミア医薬品シーズ開発推進会議（AMED-FLuX）」を創設。今年度は、9 課題について意見交換をおこない、アカデミア創薬に産業界の意見を取り込み実用化への道のりをより明確化にし、研究費を追加措置するなどして実用化に向けて積極的に研究開発を推進した。また、副次的効果として参加企業から協業に向けた検討の申し出があり、企業と研究者との個別意見交換に進む事例も複数見られた。 ・先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業において、全ての疾患領域事業が公募周知・課題評価等に協力し、先端バイオ基盤技術をプラットフォームとして、疾患横断的にシーズ開発に応用する研究開発を 15 課題採択し、基盤技術の高度化・応用範囲拡大とシーズ開発のブレイクスルーを一挙に実現する取組を推進した。また、昨年	＜評定と根拠＞ 評定：s 医薬品研究開発の更なる推進に向けて、アカデミアシーズの早期実用化に向けた産学連携の新たな仕組みの構築や疾患横断的あるいは新規モダリティの研究開発を拡充・推進した。 ①創薬プロセスの加速化、企業導出の更なる促進のための新たな仕組みを構築するとともに、これまでの細やかな進捗管理や伴走支援により、新有効成分医薬品を含む単年度目標の 8 倍ほどの薬事承認や単年度目標の約 3～4 倍に相当する企業導出など数多くの成果が認められた。 ②各種モダリティの「基盤技術」の疾患横断的な「シーズ開発」への応用展開により、基盤技術の高度化・応用範囲拡大とシーズ開発のブレイクスルーを一挙に実現する研究開発推進の取組を拡充した。 ③患者・産業界・規制当局など、多様なステークホルダーと共同し、新規モダリティ開発等を推進した。 以上より、全体として特に顕著な成果の創出や取組が認められる。 ＜評価軸 1＞ 規制当局や産業界活動と一体となって、各種モダリティの製造品質管理技術基盤の研究推進体制の構築や新規モダリティによる医薬品等の開発に向けて、品質・安全性評価方法等、レギュラトリーサイエンス面においても研究を推進したこと、バイオ医薬品製造の基盤	評定

	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	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、	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、免疫細胞解析とパスウェイ解析等との統合解析による		度により実施している AMED 採択課題の連携推進により、1 件の企業導出を達成するなど、すでに成果が出始めている。 ・創薬基盤推進研究事業において、産業界の提言も踏まえ、核酸医薬品、中分子医薬品等の新規モダリティ開発において重要性が増している送達技術について、到達性を評価しつつ最適な送達技術をシーズ開発にオンデマンドに応用する研究体制を構築し、採択した 13 課題の支援を開始した。 ・新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業や創薬支援推進事業等では、補正予算・調整費を有効に活用し、難病・がん等で用いられる中分子ペプチド医薬、核酸医薬等の新規モダリティによるシーズを COVID-19 の新規治療薬開発に疾患横断的に活用する課題を採択・支援した。 ・次世代がん医療創生研究事業において、がん細胞に治療薬を効率的に送り届ける運び屋と、膵臓がん細胞で高い発現を示す一方で正常な膵臓細胞では発現しない、長鎖非翻訳 RNA のひとつである TUG1 を効率的に抑えることが出来る薬剤を組み合わせた核酸治療薬（TUG1-DDS）を研究開発し、効率的に 5-FU の抗腫瘍効果を増強することを確認し企業導出に至るなど、実用化に向けた成果が見られた。 ・新規モダリティ研究開発や伴走支援を積極的に推進し、新有効成分医薬品を含む単年度目標の 8 倍ほどの薬事承認や単年度目標の約 3～4 倍に相当する企業導出が認められた。 ■創薬デザイン技術、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 ・創薬支援推進事業（創薬ブースター）と希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業（オーファン事業）との事業間連携での切れ目ない支援に向けて、創薬ブースターの支援シーズについて、導入（希望）企業にオーファン事業への応募機会を常時提供し、迅速かつ効率的な実用化を可能とした。 ・創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業において、創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム（BINDS）の積極的な活用により、今年度 477 課題の伴走支援を実施した。そのうち、早期に薬剤耐性が生じるために創製が切望される BRAF 阻害薬剤耐性メラノーマに対して選択的に細胞増殖抑制作用を示す化合物を見出し、製薬企業との共同研究に至った課題など、実用化に向けて顕著な成果を得た課題も見られた。 ・創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業では、調整費により、アカデミア機関のバイオハザード対策室(BSL-3)にクライオ電子顕微鏡を設置し、アカデミアだけでなく企業等も幅広く活用でき、ウイルスの侵入・排出・伝播機構などの解明やウイルスタンパク質の 3 次元構造解析の結果を、新規モダリティワクチンの開発や低分子・中分子・核酸・バイオ医薬品の探索・スクリーニングに活用	となる技術開発等を進め、技術高度化や効率化の成果をもたらしたことは高く評価できる。 ＜評価軸 2＞ 新薬創出に向けて、全ての疾患領域事業と連携して、基盤技術を疾患横断的にシーズ開発に応用する取組を拡充したことや、産業界の提言も踏まえ、到達性を評価しつつ最適な送達技術をシーズ開発にオンデマンドに応用する研究体制を構築したこと、新規モダリティの研究開発やシーズの疾患横断的な活用の推進、積極的な伴走支援により、薬事承認や企業導出等、シーズの実用化に対する成果をもたらしたことは高く評価できる。 ＜評価軸 3＞ 創薬プロセスの加速化、企業導出の更なる促進のための新たな仕組みを構築しこと、技術支援基盤プラットフォームの積極的な活用により創薬研究開発を実用化に向けた成果をもたらしたことは高く評価できる。	

<table>
<tr>
<td></td>
<td>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
・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</td>
<td>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
・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</td>
<td>新規バイオマーカー探索技術</td>
<td>＜評価指標＞
・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
・臨床 POC の取得件数 5 件
・新モダリティ・先進手法に関する採択課題の割合 75%
・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
・創薬等の効率化に資する先進手法の開発状況
・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
・創薬等の効率化に資する先進手法の企業導出件数 120 件
・研究成果を活用した臨床試験・治</td>
<td>して、迅速なワクチン・治療薬創出に資するための基盤を整備した。
■評価指標（定量的な指標は、２．①主な参考指標情報参照）
<table><tr><td>○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</td><td>創薬支援推進事業にて、今年度アカデミア機関にて創薬開発研究を進めている 68 件のうち 8 件を、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）にて、シーズの改良や有効性評価等、支援している。支援課題 68 件のうち 25 件が終了、43 件は来年度も支援を継続する。</td></tr><tr><td>○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</td><td>次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業や先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業などにおいて、創薬等の効率化に資する先進手法の研究開発課題を新たに 60 課題以上採択し、PSPO による実用化に向けた進捗管理や課題間連携による研究開発を推進した。結果、抗体産生技術等について多数の企業導出が達成されるなど順調に研究開発が進捗している。</td></tr><tr><td>○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</td><td>臨床試験につながる非臨床安全性試験の支援などを通じて８件が臨床試験・治験に移行しており、順調に進捗している。</td></tr></table>
■モニタリング指標
<table><tr><td>・応募件数及び採択件数</td><td>1211 件及び 279 件</td></tr><tr><td>・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数</td><td>25 件</td></tr><tr><td>・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数</td><td>292 件</td></tr><tr><td>・左記の評価軸に係る取組状況</td><td>上述の通り。</td></tr></table>
＜AMED 審議会（令和 2 年度評価）における意見＞
■指摘事項</td>
<td>＜評価指標＞
標的ごとに適切なモダリティ技術を活用し、支援基盤を積極的に活用した伴走支援によりシーズ研究開発を推進することで、単年度目標の 8 倍ほどの薬事承認や約 3～4 倍に相当する企業導出を達成したこと、抗体医薬関連技術や核酸医薬関連技術など、創薬等の効率化・高度化に資する先進手法について、単年度目標の 3 倍ほどの企業導出を達成したことなど、顕著な成果をもたらし、全評価指標において、目標値を達成したことは評価できる。</td>
<td></td>
</tr>
</table>

	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	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		験への移行状況 ＜モニタリング指標＞ ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している研究者延べ人数 ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況	・国の予算は限られていることから、製薬企業等からの寄付金を活用していくことは重要。利益相反に配慮しつつ、AMED が若手研究者支援に活用するといった取組は大いに進めてほしい。 【対応状況】 ・国費によらない取組として、令和2年度に創設した寄附金による若手研究者の留学支援をおこなう育成事業として設立した研究者育成支援研究奨励事業（創薬関連分野）において、5名の若手研究者を採択し、海外留学の支援を開始した。また更なる若手研究者の留学支援を推進するため、寄附金の募集活動行い、新たな寄附金を得た。 ■指摘事項 ・新型コロナウイルスワクチンの開発では、独創的な基礎研究への支援の重要性が明らかになったところである。我が国においても臨床研究、実用化への支援のみならず、恒常的に基礎研究や人材育成を継続していく必要がある。また、迅速な実用化には国際共同研究が重要であり、今後強化していくべき。 【対応状況】 ・コロナワクチン実用化にあたり、基金による支援を進めており、検証的試験まで到達し、承認申請間近の課題も出てきている。引き続き、アカデミア等における研究開発支援を進めるとともに、ワクチン開発の基礎データとなる研究にも支援を行ってまいりたい。 ■指摘事項 ・医薬品研究開発等にあたり規制対応を含む伴走支援は研究者からの評価も高いため、一部事業での実施にとどまらず、他の事業等にも波及させていくべきである。 【対応状況】 ・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の AMED-MPS プロジェクトと連携し、医薬品等規制調和・評価研究事業の R4 年度 1 次公募において、生体模倣システム（MPS）の規格化、国際標準化に関する公募を行った。 ・BINDS では、医薬品研究開発の推進のため、AMED 採択の有無にかかわらず、AMED ホームページの BINDS ワンストップ窓口を通して、広く支援をおこなっている。 ＜令和 2 年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞ ■指摘事項 ・基礎から得られたシーズを確実に実用化へ結びつけるため、他のプロジェクトとの連携も含めた事業間連携や、産学連携の更なる推進を図る。 【対応状況】 ・創薬ブースターとプレオーファン事業による事業間連携により、創薬ブースターによる支援シーズについて、導入（希望）企業にプレオーファン事業への応募機会を常時提供することで迅速かつ効		

					率的に実用化を可能とする仕組みを構築した。 ・マイクロバイオームの研究開発など、革新的先端研究開発支援事業（LEAP）で実施された基礎研究から得た成果を創薬へ活用する公募を次世代治療･診断実現のための創薬基盤技術開発事業にて設定し、支援をおこなうなど実用化へ結びつける取組を推進した。 ■指摘事項 ・引き続き、創薬ナビや BINDS 等の伴走的な支援や、新たに設置した AMED-FLuX（アカデミアと企業有識者による意見交換の場）を通して、研究開発推進に取り組む。 【対応状況】 ・創薬ナビにて、今年度 24 件の相談をおこなっており、創薬研究に取り組む大学等の研究者からの様々な相談に応じることでアカデミア発創薬を支援した。結果として、創薬ブースターでの支援につながったシーズも見られた。 ・BINDS にて、今年度 477 課題(3 月 29 日時点)の伴走支援をおこなっており、企業導出や共同研究に至った課題など、実用化に向けた顕著な成果を得た課題も多数見られた。 ※AMED-FLuX については、「モダリティ技術を活用した医薬品の実用化研究開発の推進」の項参照。 ＜令和 2 年度の業務実績に係る外部評価委員における指摘事項＞ ■指摘事項 ・イノベーティブな製品の実用化までのそれぞれの過程における評価手法を、企業やアカデミアから情報収集を行い、厚生労働省、PMDA といった規制当局とも連携しながら評価ガイドラインとして確立していくなど、レギュラトリーサイエンスの推進にもより積極的に取り組むことが望ましい。 【対応状況】 ・米国 NPO である国際生命科学研究機構（HESI）の細胞治療委員会の要請に応じ、AMED 調整費によって、ex vivo 遺伝子治療における遺伝的不安定性の評価法開発に取り組んだ。また「ヒト細胞加工製品の製造工程の変更に伴う同等性／同質性評価に関する指針（案）」を作成し、PMDA、再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）、製薬協、日本再生医療学会等からの意見も反映することで指針案を最終化した。がんゲノム医療の分野では、PMDA や産業界とも協議して「遺伝子パネル検査の分析学的同等性評価に係る留意点」を纏めた。 ・医療機器分野においても、「人工知能を利用した医療機器プログラム（SaMD）の薬事規制のあり方」に関する提言を纏めるなど、これまで開発の経験がない新しいタイプの機器で、産業界からの要望が高かったものに関し、開発の指針となるべきガイドライン作成にも取り組んだ。 ■指摘事項		

					COVID-19 関連の課題は各研究が進捗していることを受けて、集約・連携により効率化・重点化を図ることが望ましい。 【対応状況】 ・調整費にて、基盤技術を有する研究機関を採択し、創薬研究を行う機関への充実を図ることにより連携を進めることで、研究開発の効率化･重点化を図った。また、新型コロナウイルスに係る研究の成果報告会を開催し、最新の研究成果を広く周知し、研究の活性化を図った。 ・研究内容の集約・業務連携については、研究者の要望も踏まえ、成果の最大化に資するよう個別に対応し、各課題の成果達成に向けて引き続き支援を行ってまいりたい。		

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

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

様式２－１－４－１　国立研究開発法人　年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(2)－②	（２）基礎研究から実用化へ一貫して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		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0051、文部科学省 0267、厚生労働省 1010-2、経済産業省 0036、0054、総務省 0053）

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

２．主要な経年データ

① 主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
（シーズ研究） ・非臨床 POC の取得件数	25 件	23 件	16 件			
・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%	23%	48%			
・ヘルスケア関連機器等の実証完了件数	35 件	10 件	5 件			
（シーズ研究） ・シーズの他事業や企業等への導出件数	15 件	6 件	3 件			
・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の薬事承認件数	20 件	2 件	1 件			
・ヘルスケア関連機器等の上市等の件数	10 件	1 件	4 件			

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	188,564,383 の内数	150,018,420 の内数			
決算額（千円）	163,376,177 の内数	158,932,083 の内数			
経常費用（千円）	166,087,232 の内数	163,480,141 の内数			
経常利益（千円）	166,091,536 の内数	165,436,207 の内数			
行政コスト（千円）	166,087,256 の内数	163,486,655 の内数			
従事人員数	310 の内数	310 の内数			

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

注３）予算額、決算額は支出額を記載。

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
					主な業務実績等	自己評価		
	Ⅲ．（2）②AI・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	Ⅱ．（2）②AI・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	Ⅱ．（2）②AI・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、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	＜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。	■診断・治療の高度化、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 ・ヘルスケア分野の研究開発の推進および検討 ➢ ロボット介護事業及び健康・医療情報利活用課題の研究事業を推進した。また、ヘルスケア産業創出に向けてサービスの信頼性確保を通じた社会実装を促進するため、生活習慣病等の診療ガイドラインを策定する関連学会やサービスを開発する事業者等によって行われる、検討や指針等の作成に対する支援の令和 4 年度からの本格的な実施に向けて、業務体制の整備、学会関係者等との意見交換、先進的に取り組むべき分野の選定などを主務官庁と共同で実施した。 ・「ウイルス等感染症技術開発事業」 ➢ 令和 3 年度は、令和 2 年度からの継続 19 課題について、引き続き治療技術、感染拡大防止、早期・大量検査システムなど医療課題の解決に資する取組の支援を実施した。 ・「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）」 ➢ 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 3 年度は令和 2 年度からの継続課題を推進した。PSPO とのサイトビジットや医療機器開発支援ネットワークで行っている伴走コンサル（アクセラレーションプログラム）によるマネジメント等を推進し、経産省事業への導出もなされた。 ・「医療分野研究成果展開事業（産学連携医療イノベーション創出プログラム（ACT-M/MS））」 ➢ 大学・企業、臨床機関の連携のもと、アカデミア発の技術シーズを実用化プロセスに乗せ、医療分野におけるイノベーション創出を目指すため、各研究課題の解決すべき課題に応じて、外部有識者に推進アドバイザーとして研究開発のマネジメントに協力いただき、実用化に向けて研究開発を推進した。 ・「医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靭化事業」 ➢ 遠隔医療の実現に資する検査・診断機器の研究課題について中間評価を実施し令和 4 年度に継続する課題の絞り込みを行った。また、開発体制強靭化に関する研究開発課題の支援も開始した。 ・「医工連携イノベーション推進事業」 ➢ 高度なものづくり技術を有する中小企業・ベンチャー等の医療機器分野への新規参入や、医療機関との連携・共同事業の促進による、医療現場のニーズに応える医療機器の開発及び実	＜評定と根拠＞ 評定：a ①各事業の運営に政策目的がしっかり反映されるよう、主務官庁との緊密な打ち合わせ等を実施。例えば、公募や中間評価、事後評価、そしてサイトビジットなどについてはスケジューリングも含め準備の初期段階から連携することにより、これらにおける主務官庁の出席確保の確実性を高めた。そして、当該環境の中で、主務官庁の要請に応えながらステージゲートを設定・実施することができた。このように主務官庁との日常的な連携の中で共通認識の醸成を図りながら研究開発課題の進捗管理を実施したことにより、必要な取組の修正等をタイムリーに行うことが可能となり政策目的に沿った研究開発成果の最大化に繋げる取組を実施することができた。 ＜令和 2 年度の業務実績に係る主務大臣評価（抄）＞ ・各事業において、ステージゲートの設定・実施による実施課題に対する継続審査や中間評価等を主務官庁と早期に連絡を取って出席を確保する等して実施するとともに、早期公募や執行の改善等を主務官庁と連絡を取って実施し、引き続き課題の進捗を適切に管理することが求められる。 ・事業進捗や課題の把握に必要な場合は、引き続きサイトビジットの着実な実施が求められる。 ②「医工連携イノベーション推進事業」で培われ実用化の実績を上げている伴走支援の手法(PD 等が	評定	

	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	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	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となる海外依存度の高い医療機器（部品・消耗品を含む） 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 ・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	＜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。	用化を支援した。また、ベンチャーキャピタルによる対応が困難なアーリーステージの取組（コンセプトの実証等）も支援した。 ・「医療機器開発推進研究事業」 ➢ 医療費適正化・革新的医療機器または、高齢者向け・小児用医療機器の実用化、並びに、患者レジストリを活用した革新的医療機器の実用化を目指す医師主導治験・臨床研究の支援を新規採択課題も含め実施した。 ・「医療・介護・健康データ利活用基盤高度化事業」 ➢ 先導的な ICT の利活用に向けた研究開発（8K 等高精細技術の医療応用、高度な遠隔医療の実現に必要なネットワーク等の研究）の支援を実施した。 ・「革新的がん医療実用化研究事業」 ➢ がんの早期発見、層別化および低侵襲治療、支持・緩和療法のための医療機器開発の支援を実施した。 ・「難治性疾患実用化研究事業」 ➢ 希少・難治性疾患（難病）の克服を目指すため、治療法の開発に結びつくような病因・病態の解明、医薬品・医療機器等の実用化を視野に入れた画期的な治療法を目指す研究として治験準備段階の課題を推進した。 ・「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業」 ➢ 生活習慣病等の予防・重症化抑制のための行動変容を促すデバイス・ソフトウェア開発の支援を実施するとともに、循環器病等における運動療法の定量化に関する課題を推進した。 ・「健康・医療情報活用技術開発課題」 ➢ 患者の指導・管理や疾患の重症化予防、術後のケア等のためのデバイス・ソフトウェア開発の支援を実施し、医療現場等での活用にむけた社会実装を促進した。 ・「ロボット介護機器開発等推進事業」 ➢ 介護人材の不足等介護現場の課題を解決するため、介護する側の生産性向上や負担軽減、介護される側の自立や社会参画の促進（介護需要の低減）に資するロボット介護機器の開発を推進した。 ■医療分野以外の研究者や企業も含めた適切な研究開発支援・環境整備 ・「医工連携イノベーション推進事業」 ➢ 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。また、令和３年度から我が国の医療機器産業の活性化と医療の質の向上を目指すため、地域連携拠点自立化推進事業を開始し、国内に５の地域連携拠点を設け、医療機器の開発・事業化支援の自立化を推進	研究開発課題の進捗管理等を行う中で当該課題が置かれた状況に応じた事業計画上の課題点の洗い出しなどについて専門家の知見を活用）を他事業でも活用できるよう仕組みとして整備した。これにより、今後、研究開発成果の次の研究開発フェーズの事業への導出がより見据えられるため、事業間連携の円滑化、それに伴う研究開発成果の実用化の実績向上が期待される。加えて、AMED の目利きを活用して、公募応募課題のうち当該仕組みの活用が求められる課題について案内を行う仕組みも整備した。これにより、今後、公募申請時の実用化に係る提案力の強化が期待される。 ＜令和２年度の業務実績に係る主務大臣評価（抄）＞ プロジェクト内の事業間連携をより一層強化し、基礎から実用化への導出を更に推進することが求められる。 ③生活習慣病等の診療ガイドラインを策定する関連学会やサービスを開発する事業者等によって行われる、検討や指針等の作成に対する支援の令和４年度からの本格的な実施に向けて、令和３年度は、業務体制の整備、学会関係者等との意見交換、先進的に取り組むべき分野の選定などを主務官庁と共同で実施した。シンポジウムを主務官庁と共同で開催し令和４年度の事業開始の機運を高めた。 以上より、全体として顕著な成果の創出や取組が認められる。 ＜評価軸１＞ ・先進的な医療機器・システム等の開発を支援する医療機器等にお	

<table>
<tr>
<td></td>
<td>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</td>
<td>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</td>
<td>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</td>
<td>＜評価指標＞
・非臨床 POC の取得件数 25 件
・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実証完了件数 35 件

・シーズの他事業や企業等への導出件数 15 件
・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上市等の件数 10 件
・研究成果を活用した臨床試験・治</td>
<td>した。
・「開発途上国・新興国等における医療技術実用化事業」
➢ 日本企業の現地ニーズに応じた機器開発の支援を実施した。開発途上国・新興国等における医療機器等の事業化やバイオデザイン等のデザインアプローチに知見を持つ開発サポート機関を採択し、サポート機関の支援によりコロナ禍によりオンラインで現地のニーズ発見・探索を実施した。
・「次世代医療機器連携拠点整備等事業」
➢ 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、令和 2 年度に引き続き 14 の医療機関で企業人材による臨床現場見学やニーズ発見及び研修プログラムを実施し、医療機器開発の人材育成を推進した。
・「官民による若手研究者発掘支援事業」
➢ 医療機器の基礎研究シーズと若手研究者の支援を実施した。ブートキャンプ式座学講座やケースメソッド等を実施した。開発サポートしてほしい要望を計画書に盛り込み要望への対応も実施した。

■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照）
<table><tr><td>○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</td><td>21 件</td></tr></table>
■モニタリング指標
<table><tr><td>・応募件数及び採択件数</td><td>350 件及び 62 件</td></tr><tr><td>・事業に参画している研究者延べ人数</td><td>1055</td></tr><tr><td>・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数</td><td>27</td></tr><tr><td>・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数</td><td>76</td></tr><tr><td>・左記の評価軸に係る取組状況</td><td>上述の通り。</td></tr></table></td>
<td>ける先進的研究開発・開発体制強靭化事業や革新的医療機器の創出を目指す質の高い臨床研究、医師主導治験等の支援を行う医療機器開発推進研究事業等を主務省庁との連携の下で実施した。

＜評価軸 2＞
・医療現場ニーズに基づいた医療機器開発のための企業人材の育成、人材育成拠点の整備・連携を次世代医療機器連携拠点整備等事業により実施するとともに、開発初期段階から事業化に至るまで伴走コンサル等による切れ目ないワンストップ支援を行う　医工連携イノベーション推進事業等を主務省庁との連携の下で実施した。

＜評価指標＞
・アウトプットにおいて、シーズ研究に関する指標（16 件）、医療機器の開発に関する指標（48%）、ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標（5 件）を達成し、評価指標の達成に向けて進捗が見られた。

・アウトカムにおいて、シーズ研究に関する指標（3 件）、ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標（4 件）を達成した。医療機器の開発に関する指標は、1 件の薬事承認の完了と研究成果を臨床試験・治験へ 21 件移行させ、評価指標の達成に向けて進捗が見られた。</td>
<td></td>
</tr>
</table>

				験への移行状況 ＜モニタリング指標＞ ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している研究者延べ人数 ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況	＜AMED 審議会（令和 2 年度評価）における意見＞ ■指摘事項 研究現場が自律的に医療分野の研究成果を社会実装できるようになるには、アカデミア発ベンチャーの支援が重要である。 【対応状況】 アカデミア発ベンチャーの支援が可能な医工連携イノベーション推進事業 開発・事業化事業（ベンチャー育成）の公募を実施した。公募・採択後、関係者と研究開発計画に関する打合せを行い、VC（ベンチャーキャピタル）や公的資金の導入を見据えた事業計画の作成を行いながら事業を推進した。 ■指摘事項 医薬品研究開発等にあたり規制対応を含む伴走支援は研究者からの評価も高いため、一部事業での実施にとどまらず、他の事業等にも波及させていくべきである。 【対応状況】 令和 3 年度においても、医工連携イノベーション推進事業の専門コンサルタントによる対面助言（伴走コンサル）を 200 件以上実施した。その中には、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）での活用も含まれている。（先端計測では伴走コンサルを 24 件実施） ＜令和 2 年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞ ■指摘事項 各事業において、ステージゲートの設定・実施による実施課題に対する継続審査や中間評価等を主務官庁と早期に連絡を取って出席を確保する等して実施するとともに、早期公募や執行の改善等を主務官庁と連絡を取って実施し、引き続き課題の進捗を適切に管理することが求められる。 【対応状況】 ステージゲートの設定・実施による実施課題に対する継続審査や中間評価等は、3 ヶ月前に主務官庁と実施に向けた打合せを実施した。開催 1 ヶ月前または開催日決定後速やかに連絡を取って出席を確保する等して実施した。主務官庁との連絡体制を事業の定例会に毎回参加頂く等の改善を図り、それにより早期公募や執行を円滑に実施することを可能とした。 ■指摘事項 事業進捗や課題の把握に必要な場合は、引き続きサイトビジットの着実な実施が求められる。 【対応状況】 事業進捗や課題の把握のため、年間 200 件以上のサイトビジットを実施した。下記 5 事業を除き主務官庁が参加したサイトビジット：110 件中 104 件（約 95%）		

					・先端計測：サイトビジットを 19 件実施、主務官庁が参加したものは 1 件。 ・医工連携：サイトビジットを 5 件実施、主務官庁が参加したものは 0 件。 ・ウイルス等感染症対策技術開発事業：サイトビジットを 5 件実施、主務官庁が参加したものは 2 件 ・ロボット介護機器等福祉用具開発標準化事業：サイトビジットを 19 件実施、主務官庁が参加したものは 13 件 ・健康・医療情報活用技術開発課題：サイトビジットを 33 件実施、主務官庁が参加したものは 26 件 ■指摘事項 民間資金を活用し、市場を見据えた開発の促進に向け、引き続き関係機関との連携によるベンチャーキャピタル等への橋渡しが求められる。 【対応状況】 「医工連携イノベーション推進事業」において、ベンチャーキャピタルによる対応が困難なアーリーステージの取組（コンセプトの実証）について、サポート（教育）機関と連携し、ベンチャーキャピタルからの資金導入を得られるような事業計画の作成支援を通じて、橋渡し（ベンチャーキャピタルからの資金導入）を（1 件）行った。 ■指摘事項 プロジェクト内の事業間連携をより一層強化し、基礎から実用化への導出を更に推進することが求められる。 【対応状況】 文科省事業と経産省事業の連携を強化した結果、基礎研究である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）の課題において、医工連携イノベーション推進事業の専門コンサルタントによる対面助言（伴走コンサル）を活用することにより、ゴールから逆算して課題を設定し、解決を図ることで、効率的な研究開発が進み、医工連携イノベーション推進事業への応募課題の増加に繋がった。 ■指摘事項 各事業において研究開発の成果を広く公表する必要がある。 【対応状況】 各研究課題における論文発表や上市の成果について、プレスリリースを行い研究開発の成果を広く公表した。 ■指摘事項 「医工連携イノベーション推進事業」における「医療機器開発支援ネットワーク」について、引き続き地域支援機関の機能強化を行う等、より一層の連携を図りながら医療機器の開発を促進することが求められる。 【対応状況】		

					令和３年度に「医工連携イノベーション推進事業 地域連携拠点自立化推進事業」により、地域支援機関を中心としたエコシステムの機能強化を新規に開始した。次世代医療機器拠点整備等事業と事業運営の面で共通の PSPO の元で連携を図りながら医療機器の開発を促進した。具体的には地域拠点に今まで不足していた①専門性のある専門分野支援人材、②プロジェクト全体を見通す高度な知識を有する事業化人材を配置し、65 件のニーズ・シーズマッチング、14 件の事業化コンサルティング、8 件のプロトタイプ開発支援、3 件の製品評価支援等を行い、5 拠点の地域（福島、つくば、名古屋、大阪、福岡）の特色を活かした医療機器の開発を促進した。 ■指摘事項 「医工連携イノベーション推進事業」における「地域連携拠点自立化推進事業」について、事業の進捗や課題の把握を行うとともに、主務官庁と共に他事業でベストプラクティスの調査等による各拠点の自立化を検討し、採択拠点間の連携や情報共有を促す等に加え採択拠点の自立化に向けたサポートが求められる。 【対応状況】 「地域連携拠点自立化推進事業」について、事業の進捗や課題の把握を行う中で、九州・中部の経済産業局が地域の問題を解決すべく地域の専門人材を調査するとともに紹介する取組と連携した。特に先駆的に実施している橋渡し研究プログラムの事例等をベストプラクティスの事例として事業支援について調査すると共に、スタートアップの出口戦略に関する調査で得られる知見も組み込むことで各拠点の自立化の課題の解決方法を検討したが、本事業で参考にすべき事柄はなかった。 ■指摘事項 「先進的医療機器・システム等技術開発事業」について、引き続き開発委員会等を通じて事業の進捗管理や事業化を目指した意識付けを行うと共に、中間評価、ステージゲートを通じてメリハリのある資金配分を行う必要がある。 【対応状況】 「先進的医療機器・システム等技術開発事業」（令和３年度から「医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業」に変更）について、開発委員会等を通じて事業の進捗管理や事業化を目指した意識付けを PSPO との出口戦略に関する議論や、事業化計画書の提出、医療機器開発支援ネットワークによる専門コンサルタントによる薬事戦略、事業化戦略などの対面助言（伴走コンサル）（5 件）等で行うと共に、ステージゲートを前提とした公募の実施、あるいは中間評価において、課題評価委員と評価の目的・観点等を十分に共有して中間評価に向けた準備を十分に行うことで、メリハリのある資金配分として、令和３年度に基盤 PJ で採択した３件に対して、ステージゲートを実施し、２件を令和４年度以降継続可能な課題として選定した。		

					■指摘事項 「ウイルス等感染症対策技術開発事業」について、成果を普及させるための広報を早期に実施し、当該事業の成果を確実に社会実装していくことが求められる。 【対応状況】 機構全体の COVID-19 関連課題に関する広報の中で、「ウイルス等感染症対策技術開発事業」についても広報活動を実施し成果の社会実装を目指した。具体的には、COVID-19 関連の研究開発課題を集約し、課題同士の連携や社会実装を促す取組として、関係する課題を機構ホームページの特設サイトで情報公開を行っている。本事業についても、基礎研究支援１件及び実証・改良研究支援３件の代表的成果等を特設サイトに掲載し、情報公開を行った。 ■指摘事項 「ロボット介護機器開発・標準化事業」における「基準策定・標準化事業」ついては、各種ガイドブックやガイドライン等の作成を行っているが、それぞれの成果物について、想定する使用者や作成の目的、また、安全基準策定について、対象が中小企業向けであることを念頭に情報の整理、検討を行い、対象者が理解しやすい基準を策定する。 【対応状況】 後継事業では、ロボット介護機器分野に新たに参入する中小企業向けとして、初心者でも理解しやすい安全基準の策定を目的としている。新規事業者にも理解しやすいように、安全性の重要度が高い移乗介助、屋外移動支援を安全基準策定の対象として具体的な製品を例に挙げ、定量的基準を示すべく進めた。令和３年度は、11 種類の機種選定と、リスク抽出、事故事例調査、規格調査を実施した。 ■指摘事項 「ロボット介護機器開発・標準化事業」における「効果測定・評価事業」についても、事業の目的と成果及び今後の課題の分析が不十分であり、多くの関係者の取りまとめも含め、年度途中早めに事業概要について主務官庁に相談する。 【対応状況】 「ロボット介護機器開発・標準化事業」の「効果測定・評価事業」を実施して、介護機器は医療機器と異なり、実証試験を実施するための指針や基準が整っていないこと、海外展開をするときに必要となる医療機器としての臨床評価のハードルを下げる必要があるという課題が明らかになった。そこで後継事業では、国内実証試験のレベルアップおよび海外展開において必要となる臨床評価を国内で実施できる指針の策定を目的として、臨床評価ガイダンス等の策定を進めた。令和３年度は、主務官庁を含めた関係者との連絡会を月１回定期的に開催する等により、方向性、進捗の共有を図りながら進めた。PSPO とも情報交換を行い、特に国内向け臨床評価		

					ガイダンスは厚労省で推進しているリビングラボ等でも活用いただくように経産省を通じて厚労省とも情報を共有しながら進めた。国内向け臨床評価ガイダンスは骨子案を作成し、有識者で内容を検討して、メーカーの人が臨床評価の必要性を理解できるようにする等の記載の視点、方向性等を定めた。 ■指摘事項 「官民による若手研究者発掘支援事業」の教育プログラムについて、進捗管理及び機関サポートとの連携を行い、引き続き適切な人材育成について検討しながら若手研究者への支援を行うことが求められる。 【対応状況】 サポート機関との会議を 11 回実施し、連携の強化を図った。外部有識者で構成するアドバイザリーボードにより若手の育成状況を評価し、この結果を基に、若手研究者の教育プログラムの内容を改善した。具体的な教育プログラムの改善内容については、医療機器開発の全体を把握する基礎教育であり、その後の教育の理解度を向上させるブートキャンプ式座学講座、ケースメソッド、エキスパートメンタリングを開催・実施した。また、各研究開発課題の進捗管理や支援を開発サポート機関の担当者が個々に実施する担任制とし、若手研究者に相談しやすい場を提供し、支援を強化した。さらに、若手研究者の事業化に向けたマッチングイベントを 10 回開催した。 ■指摘事項 「次世代医療機器連携拠点整備等事業」について、設定されている評価基準を更に具体化し、本事業の目的を十分に踏まえた評価の実施に努めること。また、各医療機関ならではの特色を強化し、医療機器産業の振興につながる拠点整備に引き続き取り組むことが求められる。さらに、今後の医療機器開発を担う若手医師を育成する取組と連携していくことを期待する。 【対応状況】 設定されている評価基準を主務省庁と連携し令和 3 年度に更に具体化し、主務省庁とともに PSPO、課題評価委員、各拠点と共有し、人材育成という本事業の目的を十分に踏まえた中間評価を実施した。また、採択時に定めた各医療機関ならではの特色の強化方策を主務省庁の確認のもとで実施することにより、医療機器産業の振興につながる拠点整備を引き続き実施した。さらに、今後の医療機器開発を担う若手医師を育成する取組を、拠点整備事業の一部として位置づけるべく可能な拠点から順次対応した。 ■指摘事項 「開発途上国・新興国等における医療技術実用化事業」について、研究開発初期においては、実際の医療現場の観察が重要であるが、オンラインのツールを用いて質や精度を落とさずに現場観察、ニーズ同定ができたことは評価できる。今後、本研究で得られた知見		

					やノウハウを広く共有・還元することが望まれる。 【対応状況】 令和 3 年度から、開発を行う企業がバイオデザインを活用した開発途上国・新興国等の医療現場における課題抽出を行うことを支援するサポート機関を設け、本研究で得られた知見やノウハウを広く支援対象企業や関連する他の公的な支援機関に共有・還元した。共有・還元について方法を決めるとともに更に連携を強化するために成果報告会を 3 月に実施した。 ■指摘事項 「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）」においては、有望シーズの着実な導出のため、サイトビジット等による進捗管理、研究早期段階から伴走コンサルの活用等、よりきめ細かな支援を実施することが求められる。 【対応状況】 有望シーズの着実な導出のため、PSPO が参加した 19 件のサイトビジット等による進捗管理、研究早期段階から医療機器開発支援ネットワークの専門コンサルタントによる 24 件の対面助言の活用等、よりきめ細かな支援を実施した。 ＜令和 2 年度の業務実績に係る外部評価委員会における指摘事項＞ ■指摘事項 COVID-19 関連の課題は各研究が進捗していることを受けて、集約・連携により効率化・重点化を図ることが望ましい。 【対応状況】 集約や連携の一環として機構で支援する COVID-19 関連課題の研究開発概要や成果等をとりまとめ、ホームページの特設サイトで情報公開している。		

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

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

様式２－１－４－１　国立研究開発法人　年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(2)－③	（２）基礎研究から実用化へ一貫して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		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0051、文部科学省 0267、厚生労働省 1010-3、経済産業省 0035）

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

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
非臨床 POC の取得件数	25 件	14 件	11 件			
うち遺伝子治療	5 件	13 件	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※	400 件 ※クラリベイト InCites Benchmarking より集計	107 件	137 件			
治験に移行した研究課題数※	20 件 ※これまで支援した関連課題の数	治験数 11 件 関連課題 14	治験数 7 関連課題 11			
うち遺伝子治療	2 件	治験　6 件 課題　8	治験　3 件 課題　3			
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※	－ ※クラリベイト InCites Benchmarking より集計	200 件	126 件			
臨床研究に移行した研究課題数	－	4 件	4 件			
うち遺伝子治療	－	0 件	1 件			
シーズの他事業への導出件数	30 件	9 件	5 件			
企業へ導出される段階に至った研究課題数	10 件	9 件	3 件			
うち遺伝子治療	2 件	5 件	2 件			

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	188,564,383 の内数	150,018,420 の内数			
決算額（千円）	163,376,177 の内数	158,932,083 の内数			
経常費用（千円）	166,087,232 の内数	163,480,141 の内数			
経常利益（千円）	166,091,536 の内数	165,436,207 の内数			
行政コスト（千円）	166,087,256 の内数	163,486,655 の内数			
従事人員数	310 の内数	310 の内数			

	うち企業へ導出	2件	6件	1件									
	薬事承認件数 新薬、適応拡大	2件以上	1 件(先進医療 B)	2 件(医療機器 1 件)									

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

注３）予算額、決算額は支出額を記載。

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
					主な業務実績等	自己評価		
	Ⅲ.（2）③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 ・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	Ⅱ.（2）③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 ・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	Ⅱ.（2）③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	＜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。	■再生・細胞医療の実用化に向けた研究開発＜評価軸１＞ ・再生医療実現拠点ネットワークプログラム[NWP]の事業設計 ➢ 再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会[協議会]、文部科学省再生・細胞医療・遺伝子治療研究の在り方に係る検討会[検討会] 、文部科学省再生医療実現拠点ネットワークプログラム事後評価委員会等において、R4 年度に終了する NWP の R5 年度以降の事業について、関係府省の政策検討に向けた新たな提案、及びこれまでの成果の報告等を実施した。検討会等での議論を踏まえ、事業の骨格となる「再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発課題（基礎応用研究課題、非臨床 PoC 取得研究課題）」について R4 年度の先行事業として設計し、公募した。当該課題の新たな点は、遺伝子治療（in vivo 遺伝子治療を含む）の基礎研究の強化、再生医療実用化研究事業[実用化事業]への移行をよりシームレスとする「非臨床 PoC 取得枠」の設定にある。また、拠点等間の連携を促す「チーム型」の新設や「若手枠」の継続等、課題間の連携や研究者育成を狙うものとした。 ・細胞培養・分化誘導等に関する基礎研究 ➢ NWP（幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム[イノベ]）においては、肺機能の再現、胎盤細胞作製、神経発生、新規免疫細胞等の iPS 細胞の分化誘導及び臓器形成技術、ダイレクトリプログラミング等の進展があった。また、NWP（技術開発個別課題）においては、心筋、骨格筋、顆粒球等の iPS 細胞分化誘導や培養技術が進展した。 ・疾患・組織別の非臨床研究 ➢ NWP（技術開発個別課題）において、「高純度同種間葉系幹細胞(REC)と硬化性ゲルを用いた腰部脊柱管狭窄症に対する細胞治療（北大　須藤）」が非臨床 POC を取得した。「ヒトサイズに近いバイオ人工肝臓を使った移植実験に世界で初めて成功（慶應大　八木）」等の新たな治療法への進展があった。 ・疾患・組織別の臨床研究・治験等 ➢ 実用化事業における「iPS 細胞由来角膜内皮代替細胞移植の First-in-human 臨床研究（慶應大　榛村）」、「全身性強皮症に伴う皮膚潰瘍に対する自家骨髄単核球移植を用いた血管再生療法に関する研究開発（横浜市大　吉見）」、「革新的ハイブリッド	＜評定と根拠＞ 評定：a 協議会、検討会等に積極的に関与し、NWP 終了後の事業を含む R5 年度以降の再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト全般の事業が有機的に連携するように設計を進め、先行して R4 年度事業の枠組みを整えた。 ①再生・細胞医療と遺伝子治療に関する事業の連携を強化した設計を行い、公募した。 ②再生・細胞医療技術を活用した創薬支援技術において、公募と課題推進を刷新した。 ③遺伝子治療の研究開発を加速し、裾野拡大を目指した臨床応用に取り組んだ。 ④評価指標の達成に向けて顕著な進捗が見られる。 以上より、全体として顕著な成果の創出や取組が認められる。 ＜評価軸 1＞ ・細胞培養・分化誘導等の基礎・応用研究において iPS 細胞の分化誘導・培養法、ダイレクトリプログラミング等の多様な研究が進展した。多くの研究課題において、非臨床 POC の取得や新しい治療法の提案、臨床研究及び治験へ移行し、医療機器での承認を含め、実用化に向けて進展した。また、	評定	

	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 ・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 ・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	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 ・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 ・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	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	<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	細胞療法による癌の個別化先進医療の研究開発（阪大　木村」が臨床研究に移行した。実用化事業「造血細胞移植後難治性感染症に対する複数ウイルス特異的 T 細胞療法の臨床研究（東大森尾）」が血縁由来細胞の臨床研究を終了した。また、実用化事業「亜急性期脊髄損傷に対する iPS 細胞由来神経前駆細胞移植の臨床研究（慶應大　中村）」が 1 例目のヒト投与を完了した。 ➢ 再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業[産業化事業]（再生医療シーズ開発加速支援）／NWP（再生医療実現化ハイウェイ）／ 実用化事業における「iPS 細胞由来再生心筋細胞移植療法の産業化を見据えた臨床試験（治験）移行のための品質・安全性の検討ならびに当局対応（Heartseed 社）」、実用化事業／NWP（再生医療実現化ハイウェイ）における「ADR-001 を用いた Child-Pugh A の肝硬変患者を対象とした医師主導治験」、実用化事業における「中耳真珠腫および癒着性中耳炎に対する自己由来鼻腔粘膜細胞シート移植による医師主導治験（慈恵医大　小島）」、産業化事業（再生医療シーズ開発加速支援）における「高機能細胞 E-MNC(CA-702)の治験開始に向けた研究開発（セルアクシア社）」が治験に移行した。 ➢ 実用化研究において、男性腹圧性尿失禁治療に対する「セルーション セルセラピーキット SUI」が医療機器として承認された（名大　後藤）。 ・製造基盤技術の開発 ➢ 産業化事業（再生医療等製品用ヒト（同種）体性幹細胞原料の安定供給促進事業）「琉球大学を起点としたヒト細胞原料供給体制の実装（琉球大　清水）」において、琉球大学産業利用倫理審査委員会が日本初の製薬企業へのヒト組織提供を承認した。 ➢ 産業化事業（再生医療シーズ開発加速支援）の成果報告会を実施し、1,000 名以上の登録を得た。 ➢ H30 年度までの産業化事業（再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業）の成果として、2 件の国際規格が発行された。 ・疾患特異的 iPS 細胞等を活用した病態解明・創薬研究 ➢ NWP（疾患特異的 iPS 細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム[疾患 iPS]）では、製薬企業にアンケート／ヒアリングによって要望を把握してプログラムを設計した。文科省と連携して検討会に提案し、R4 年度の新プログラム（指定難病の対象を増やす「難病等疾患特異的 iPS 細胞の樹立・バンク拡充課題」及び特定の疾患（群）の症例数や付随情報等の充実させる「疾患付随情報充実バンク課題」）の仕組みを整備した。また、既採択課題としては、iPS 細胞研究者と疾患研究者の連携強化に向けた「研究者マッチング・共同研究促進課題」において研究者から提案を受ける新たな取組を開始し、11 件の共同研究を進めた。 ➢ NWP（疾患 iPS）の「デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者由来 iPS 細胞を用いて、筋疲労に似た収縮力低下を培養細胞で再	日本初の製薬企業へのヒト組織提供等の産業化に向けた進展もあり、再生医療を基礎から社会実装に向けて推進したことは評価できる。 ・創薬研究において、疾患特異的 iPS 細胞、MPS 等を活用した新たな疾患モデルの研究が進展した。また、iPS 細胞研究者と疾患研究者の連携を強化したこと、製薬企業のニーズを反映して事業を設計したことは評価できる。 ・協議会、検討会等に積極的に関与し、議論を反映してチーム型や若手枠を設定した事業設計を進め、R4 年度公募に反映した。また、交流会及びシンポジウム、事業毎の成果報告会のウェブ開催等により事業の基盤を拡げたことは評価できる。	

	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	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	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	融合的な研究開発を推進したか。 ＜評価指標＞ ・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 ・治験に移行した研究課題数 20件（うち遺伝子治療2件） ・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 ・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） ・シーズの他事業への導出件数 30件 ・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	現することに成功（京大　櫻井）」、「患者iPS細胞で遺伝性難聴を再現（順天大　神谷）」等、創薬技術開発に進展があった。 ➢ 産業化事業（再生医療技術を応用した創薬支援基盤技術の開発）において、成果報告会（公開）を実施し、800名以上の登録を得た。また、後継の枠組みを整え、R4年度開始事業を公募した。 ・基盤構築 ➢ NWP（イノベ）のR3年度「若手（39歳以下）」枠で9件採択。 ➢ 本プロジェクトで支援する研究者や研究機関の相互の交流の深耕及びへの知財相談を狙い、「再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発交流会」をハイブリッド形式で開催（17講演、双方向のポスターセッションで構成）し、670名が参加した。 ➢ 当該領域への一般の理解を深めるために、京大　山中先生を招聘したシンポジウム「再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発2022」をウェブで開催（5講演、1パネルディスカッション、オンデマンド配信も実施）し、1,300名以上の登録を得た。 ■遺伝子治療の実用化に向けた研究開発＜評価軸２＞ ・遺伝子導入技術や遺伝子編集技術に関する研究開発 ➢ 産業化事業（遺伝子治療製造技術開発）において、「安全性の高い遺伝子・細胞治療を実現するステルス型 RNA ベクター技術の確立（ときわバイオ　中西）」等で9件の非臨床POCを取得し、「日本発がん治療用ウイルス開発の革新技術研究拠点（杏林大　福原）」が臨床研究へ移行し、「高品質遺伝子治療ベクター製造法の確立に向けた戦略的技術基盤（東大　岡田）」が治験へ移行した。また、下表に示す要素技術の研究開発も進行した。 ➢ 難治性疾患実用化研究事業において、「Niemann-Pick病C型に対する遺伝子治療開発（自治医大　山形）」で非臨床POCを取得し、「分子病態に基づく筋萎縮性側索硬化症の遺伝子治療開発（自治医大　村松）」が治験に移行した。 ➢ 革新的がん医療実用化研究事業において、「MAGE-A4抗原を発現する切除不能進行・再発腫瘍に対するCAR-T細胞療法の医師主導第Ⅰ相治験（三重大　宮原）」が治験に移行した。 ・分野融合的な研究開発 ➢ 再生医療研究開発課及び遺伝子治療研究開発課の共同運営を強化した。具体的には、R2年度仕様を決定した再生・細胞医療と遺伝子治療（in vivo遺伝子治療を含む）の両者を推進して再生医療等製品の産業化を促進させるベンチャー企業等支援を行う産業化事業（再生・細胞医療・遺伝子治療産業化促進事業）を共同で公募し、5件採択した。また、再生・細胞医療・遺伝子治療分野の将来を見据えた重要技術に係る調査を共同で実施した。 ➢ （革新的がん医療実用化研究事業）及び産業化事業（遺伝子治療製造技術開発）が連携して支援した腫瘍溶解性ウイルスを用いた日本発の遺伝子治療製品が承認された（東大　藤堂）。 ■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照）	＜評価軸２＞ ・非臨床POCの取得や臨床研究・治験への移行、製造に関する要素技術開発が進展した。また、事業あるいは担当課を超えた連携の推進、日本発の遺伝子治療製品の承認は評価できる。 ＜評価指標＞	

<table>
<tr>
<td></td>
<td>・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</td>
<td>・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</td>
<td></td>
<td>以上
・関連する国際的なガイドライン等策定への参画状況
・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

＜モニタリング指標＞
・応募件数及び採択件数
・事業に参画している研究者延べ人数
・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数
・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数
・左記の評価軸に係る取組状況</td>
<td>
<table>
<tr><td>○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</td><td>ISO/TC 276/WG 3 における ISO 23033、ISO/TC 198/WG 9 における「ヘルスケア製品の無菌操作法-アイソレータシステム」の国際規格が発行。</td></tr>
<tr><td>○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</td><td>治験移行 7 件、臨床研究移行 4 件に加え、治験第 2 相へ移行 1 件、臨床研究での FIH1 件、臨床研究の委員会対応中 1 件、臨床研究終了し、新臨床研究準備中 1 件、臨床研究機関延長 1 件。</td></tr>
<tr><td>・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</td><td>ベクター作製、大量製造、精製、製品評価等の 38 件の製造関連要素技術開発が進展した。</td></tr>
</table>
■モニタリング指標
<table>
<tr><td>・応募件数及び採択件数</td><td>304 件及び 71 件</td></tr>
<tr><td>・事業に参画している研究者延べ人数</td><td>2,333 名</td></tr>
<tr><td>・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数</td><td>24 件</td></tr>
<tr><td>・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数</td><td>96 件</td></tr>
<tr><td>・左記の評価軸に係る取組状況</td><td>上述の通り。</td></tr>
</table>
＜令和 2 年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞
■指摘事項
令和 3 年度に内閣府で取りまとめた「再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会の議論の中間まとめ」及び文部科学省で取りまとめた「再生・細胞医療・遺伝子治療研究の在り方について（中間とりまとめ）」に基づいた対応が求められる。
【対応状況】
両とりまとめの設定を含めて、協議会、検討会に積極的に関与し、令和 5 年度以降の再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト全般の事業が有機的に連携するように設計を進めた。また、当該設計した事業の一部を先行して令和 4 年度の事業の公募に反映した。
</td>
<td>・アウトプットにおいて、シーズ研究に関する指標での非臨床 POC の取得件数、研究成果の科学誌（インパクトファクター5 以上：クラリベイト InCites Benchmarking より集計）への論文掲載件数、実用化に関する指標での治験に移行した研究課題数のいずれにおいても目標を達成した。また、その他管理指標においても、シーズ研究に関する指標である研究成果の科学誌（インパクトファクター5 未満等の他の科学誌：クラリベイト InCites Benchmarking より集計）への論文掲載状況、実用化に関する指標である臨床研究に移行した研究課題数で多くの成果を得た。
・アウトカムにおいて、シーズ研究に関する指標であるシーズの他事業への導出件数、実用化に関する指標である企業へ導出される段階に至った研究課題数、薬事承認件数（新薬、適応拡大）の目標を達成した。また、その他管理指標においても、シーズ研究に関する指標である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である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で着実な成果を得た。</td>
<td></td>
</tr>
</table>

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

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

様式２－１－４－１　国立研究開発法人　年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(2)－④	（２）基礎研究から実用化へ一貫して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		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年５月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0051、文部科学省 0267、厚生労働省 1010-4、総務省 0053）

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

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
非臨床 POC の取得件数	5 件	1 件	1 件			
臨床 POC の取得件数	10 件	3 件	0 件			
研究成果の科学誌（IF5 以上）への論文掲載件数※	900 件	217 件	415 件			
新たな疾患発症メカニズム解明件数	10 件	18 件	8 件			
新たな疾患関連遺伝子･薬剤関連遺伝子の同定数	25 件	70 件	36 件			
研究成果の科学誌（IF5 未満等の他の科学誌）への論文掲載件数※	－	662 件	570 件			
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	24 件	9 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	4 件	8 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	2 件	3 件			

※クラリベイト　InCites Benchmarking より集計

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	188,564,383 の内数	150,018,420 の内数			
決算額（千円）	163,376,177 の内数	158,932,083 の内数			
経常費用（千円）	166,087,232 の内数	163,480,141 の内数			
経常利益（千円）	166,091,536 の内数	165,436,207 の内数			
行政コスト（千円）	166,087,256 の内数	163,486,655 の内数			
従事人員数	310 の内数	310 の内数			

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

注３）予算額、決算額は支出額を記載。

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
Ⅲ．(2) ④健常人及び疾患のバイオバ	Ⅱ．(2) ④健常人及び疾患のバイオバ	Ⅱ．(2) ④健常人及び疾患のバイオバ	＜評価軸 1＞ ・健常人及び疾患	■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の立案・推進	＜評定と根拠＞ 評定：a	評定	

	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。	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。	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。	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。	・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」より、AMED が支援する研究開発から得られたデータの利活用を推進するための「AMED データ利活用プラットフォーム」の一環として整備した。 ➢「AMED における研究開発データの取扱いに関する基本方針」を策定し、研究開発データの取扱いについての AMED の考え方・方針を表明した。 ➢「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」等の研究開発データの取扱いに関する研究者向けの教育教材を作成する等 AMED 研究開発データの利活用促進についての周知を図った。 ・データマネジメントプラン（DMP）を元にしたカタログの作成・公開を開始し、研究開発データの 2 次的な利活用の可能性の拡大や研究開発の実用化促進に繋げた。 ・円滑な第三者提供をサポートするための個人情報の第三者提供に関する同意書のひな型及び解説書案について、有識者と意見交換・確認を行い、令和 4 年度公募の一部課題での使用開始に向けて調整を行っている（「■研究開発を推進するために必要なデータ基盤の構築」も参照）。 ■研究開発を推進するために必要なデータ基盤の構築 ・ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム事業（次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析）を、今年度の新規サブプログラムとして立ち上げ、健康・医療情報に紐付くゲノム情報に限らず、初めて各種オミックス（トランスクリプトーム、プロテオーム、メタボローム、エピゲノムなど）情報も付随させる「多層データセットの収集」を開始した。 ➢ 遺伝的かつ環境要因の関与が大きく、多くの国民が罹患する多因子疾患を対象に、国内のコホート・バイオバンクが保有する時系列の生体試料（検体）や新規検体を用いて、ゲノム医療実現に貢献するデータ基盤を整備するべく、健康・医療情報に紐付くゲノム情報と、各種オミックス情報から構成される「三層データ」を、AMED が指定する公的データベース（AMED データ利活用プラットフォーム）へ登録する新規事業を構築した。 ➢ 効果的なデータシェアリングによる利活用と、個別化医療や精密医療の研究推進の基盤を目指し、被験者の個人情報の保護に配慮して、収集した生体試料や、健康・医療情報に紐付く三層データの第三者提供を可能にする要件の整備を推進した。具体的には上述の前項のとおり、本件に係る有識者と意見交換・確認を行い、第三者提供に関する同意書のひな型と、そのひな型の取扱いに係る解説書を AMED が作成した。なお、当該事業の公募によって、採択した課題のうち、新規に検体を収集する際に活用してもらうこととし、研究機関に設置されている IRB との調整や被験者の同意の各プロセスにおける、問題点や効果などの詳細な情報収集をもって、改善を図るように取組を開始した。 ・難治性疾患実用化研究事業では、未診断疾患イニシアチブ(IRUD)において、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	全ゲノム解析や多因子疾患研究に取り組みつつ、三島イニシアティブとして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向けて計画を主導した。 ①多因子疾患の健康・医療情報に紐付くゲノム・オミックスデータの創出と利活用を推進する仕組みを整備した。 ②バイオバンク等の支援を通して、全ゲノム解析データのコントロール群の構築や、データ利活用促進を目指してシーズ開発・研究基盤プロジェクトとの連携を推進した。 ③異分野融合やプロジェクト間連携での成果創出に向けて、事業に関係する学会と連携し、外部への情報発信を行いつつ、今後の取組に向けた素地づくりを推進した。 ④評価指標の達成に向けて顕著な進捗が見られる。 以上より、全体として顕著な成果の創出や取組みが認められる。 ＜評価軸 1＞ ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム事業（次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析）や難治性疾患実用化研究事業等の実績にあるとおり、各種情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築・活用できたことは評価できる。	

					進するために必要なデータ基盤を構築し、オールジャパンの IRUD 診断連携・解析体制を着実に進め、5,604 家系の解析が完了し、2,468 家系で診断確定(診断率 44.1%)、新規遺伝子変異、新規疾患も多数同定し、適宜 MGeND へ登録。症例情報の国際共有を念頭に IRUD に最適化したシステム IRUD Exchange では、日本国内での情報共有を行い、5,828 症例の臨床情報・遺伝学的情報を蓄積。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)の研究開発を進め、338 の指定難病のうち 136 疾患を担当する 59 研究班との連携を完了し、各種文書の提供を行い、レジストリ構築支援を実施するとともに、企業等との連携を希望する研究班に向けたマッチング支援を実施。		
	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。	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。	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。	＜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。	■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 ・難治性疾患実用化研究事業では、全ゲノム解析等実行計画のもと、難病の全ゲノム本格解析の体制整備を着実に推進すべく、「難病ゲノムデータ基盤構築にむけた先行的な全ゲノム等解析研究」1 課題を継続。また、これまで事業で収集済みの既存検体や新規検体の解析を拡充すると共に、令和 5 年度以降の本格解析に速やか且つ円滑に研究精度を伴って移行するための研究開発体制の整備を推進。さらに「希少難治性疾患に関する全ゲノム医療の推進等に資する研究」分野 8 課題について、先行解析班とのさらなる連携体制の構築を推進。 ・革新的がん医療実用化研究事業では、難治がん、希少がん、遺伝性がん約 9,900 症例の全ゲノム解析結果（VCF データ）を集積。 ・バイオバンク等の支援を通して、全ゲノム解析データのコントロール群の構築や、データ利活用促進を目指してシーズ開発・研究基盤プロジェクトとの連携を推進 ➢ ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム事業（東北メディカル・メガバンク計画）（ゲノム研究バイオバンク）では、医療分野研究開発推進計画に基づくがんと難病の全ゲノム解析に必要なコントロールデータとして、令和元年度より推進してきた我が国最大規模の日本人集団 2 万 8 千人の全ゲノム解析を完了した。コントロール群は、ゲノム・データ基盤プロジェクトでこれまで培ってきたバイオバンクおよびコホートの連携（BBJ, TMM, NCBN, J-MICC, 大規模認知症コホート）に立脚し、日本全国の地域性をバランス良くカバーしたデータセットとして構築した。 （※BBJ : バイオバンク・ジャパン、TMM : 東北メディカル・メガバンク計画、NCBN : ナショナルセンター バイオバンク ネットワーク、J-MICC : 日本多施設共同コホート） ➢ ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム事業（ゲノム医療実現推進プラットフォーム・ゲノム利活用プラットフォーム利活用システム）では、マウス等のモデル生物中心の研究から、ヒト由来の生体試料を用いた研究への架け橋となるべく、国内の主要なヒト由来の生体	＜評価軸 2＞ 難治性疾患実用化研究事業や革新的がん医療実用化研究事業等の実績にあるとおり、全ゲノム解析等実行計画に従った、がんや難病等患者のより良い医療の推進や、バイオバンク等の支援を通した全ゲノム解析データのコントロール群の構築のため、品質の担保された全ゲノム解析データを我が国最大規模で集積する体制を構築する等、全ゲノム解析等を着実に推進したことは評価できる。	

					試料バイオバンクを検索可能な「バイオバンク横断検索システム」を紹介するなど、シーズ開発・研究基盤プロジェクトとの連携を目指した検討を開始した。		
	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、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共有する。	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、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共有する。	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。	＜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活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。	■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がんの全ゲノム解析を推進 ・革新的がん医療実用化研究事業では、全ゲノム解析等実行計画の推進のため、令和 3 年度 3 次公募を実施した。 ・令和 3 年度 3 次公募では、「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」3 班、6 つの「領域別研究班」（消化器がん、血液がん、小児がん、希少がん、婦人科がん、呼吸器がん他領域）に加えて、解析・データセンターの情報システム基盤構築に向けたゲノム解析と臨床応用に係る体制を一体的に構築するための研究を行う「解析班」を公募した。これらの班が連携して、一体的に全ゲノム解析等実行計画を実行した。 ・「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」班では難治性がんを対象として、主に前向きに新規検体を採取し、シークエンスを行い、シークエンス結果を速やかに解析し、レポート作成を行い、全ゲノム解析等への対応能力を有するエキスパートパネルで診断、治療方針等について協議を行い、その結果等を患者に還元することに関する研究を行った。 ・「領域別研究班」では生存が確認でき、連絡が可能な患者を優先して全ゲノム解析等を行い、その解析結果を他班と連携して患者に還元し、解析・データセンターの情報システム基盤構築に向けた、「がん全ゲノム解析等におけるゲノム解析・臨床応用に関する研究班」と連携して全ゲノム配列データおよび臨床情報等の収集と解析を行い、新規の治療法等の開発に向けた体制を構築した。 ・この公募では、臨床情報について、詳細な情報を電子カルテから自動的に登録する計画となっていることを採択条件として課すことで、求める成果として掲げているがんの予防法・診断法・治療法の開発につなげるための臨床情報等の収集が確実に進むようにしており、また、得られたデータについては、AMED が指定する公的データベース等へ登録することでデータシェアリングを推進した。	＜評価軸 3＞ 革新的がん医療実用化研究事業等の実績にあるとおり、「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」3 班と、6 つの「領域別研究班」（消化器がん、血液がん、小児がん、希少がん、婦人科がん、呼吸器がん他領域）に加えて、解析・データセンターの情報システム基盤構築に向けたゲノム解析と臨床応用に係る体制を一体的に構築するための研究を行う「解析班」の研究開発開始により、全ゲノム配列データおよび臨床情報等の収集と解析を行い、新規の治療法等の開発に向けた体制を構築したことは評価できる。	
	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、	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、	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、	＜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	■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 ・国の施策として構築を進めている AMED データ利活用プラットフォームを通じて利活用を推進するヒトゲノムデータについては、均質的なデータであることが求められる。これまでも 2 次利用が想定されるデータについては、その均質化に取り組んできたところではあるが、AMED 事業においてヒト全ゲノムシークエンス解析を実施する課題について、ヒトゲノムデータの品質を同等に担保するため、以下の取組を実施するべく、第 8	＜評価軸 4＞ 国の施策として構築を進めている AMED データ利活用プラットフォームを通じて利活用を推進するヒトゲノムデータについて、AMED 全事業に係るヒト全ゲノムシークエンス解析を実施する課題を、ヒ	

	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。	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。	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。	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。	回ゲノム医療協議会（令和 4 年 3 月 30 日）にて承認を得た。 ➢ AMED データ利活用プラットフォームが窓口となり共有されるヒトの全ゲノムシークエンスデータについては、既にプラットフォームで共有予定となっているデータと品質を同等に担保すること、さらにはゲノム解析の先進諸国との国際共同研究でも円滑に活用可能であることを目的として、既にプラットフォームで共有予定となっているデータと同等のゲノム解析プロトコールを用いて生成したシークエンスデータであることを求めるとした。 ➢ 研究開発計画において、ヒトの全ゲノムシークエンス解析を実施するにあたっては、その解析に用いるプロトコール情報の提出を必須とした。 ・ ライブラリー作成（キット名、断片長等） ・ シークエンス反応（キット名、リード長等） ・ 解析装置の機種名（機種名・型番等。外注の場合は外注先も記入） ・ クオリティーコントロール（QC）の方法 ・ リファレンスゲノムとのマッピング及びアセンブルの方法 ➢ AMED 研究開発で行うヒトの全ゲノムシークエンス解析は、外部機関等に解析を業務委託するか否かにかかわらず、当該ゲノムシークエンス解析に用いる検体、当該ゲノムシークエンス解析結果（FASTQ 生配列データ及び VCF データを取得するまでの過程で生成されるデータを含む）のいずれについても、以下の場合を除き、国外に持ち出すことはできないとした（厚生労働省の新興・再興感染症データバンク事業ナショナル・リポジトリ（REBIND）を除く）。 ・ ヒトの全ゲノムシークエンス解析結果やその考察から得られた知見の学術誌への論文発表 、学会発表等 ・ 国際共同研究や企業の利活用等、正当な理由があるものとして個別に研究者が AMED に協議し、AMED が関係省庁と協議の上で例外として認める場合。 ■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 ・ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム事業（ゲノム医療実現推進プラットフォーム・先端ゲノム開発）では、ゲノム医療協議会における検討を受け、出口試行を明確化すべく、厚生労働省と製薬協からの提案を踏まえて、自己免疫疾患、精神疾患を注力すべき疾患に据えるとともに、予測・予防の実現に直結する多因子疾患の PRS 構築と PRS 技術の医療現場における実装を目指した公募を実施した。また、バイオバンク・ジャパン 18 万人のゲノムデータを基に過去最大 220 の健康・医療データ（多因子疾患・希少疾患・バイオマーカー・服薬データ）に対する網羅的ゲノムワイド関連解析（GWAS） を実施し、国際バイオバンク連携によるイギリス・フィンランドのバイオバンクと計 63 万人のメタアナリシスを実施し、5,000 以上の新規遺伝的リスク関連領域を発見した。GWAS 結果を公開するデータベース PheWeb.jp を構築してデータシェアリングを推進した（国際バイオバンク連携によるヒト疾患リスク遺伝子アトラスの構築）。	トゲノムデータの品質を均質的なデータに担保するため、具体的な取組を実施したことは評価できる。また、ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム事業（ゲノム医療実現推進プラットフォーム・先端ゲノム開発）の実績にあるとおり、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したことは評価できる。特に、GWAS 結果を公開するデータベース PheWeb.jp を構築してデータシェアリングを推進した（国際バイオバンク連携によるヒト疾患リスク遺伝子アトラスの構築）ことも評価できる。	

	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	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	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	＜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 ・成育疾患克服等総合研究事業では、生殖・周産期・小児に関わるリンケージデータベースの構築、出生コホート連携基盤の構築に関する研究等、計 21 課題を実施。高度周産期医療センターのネットワークを構築し、従来の検査法では原因を決めることができなかった重症新生児に対して、ゲノム解析を実施し、約半数で先天遺伝性疾患にかかっていることを明らかにするとともに、うち約半数で検査や治療方針の変更が行われ、ゲノム解析の有用性を確認した。また、異分野融合やプロジェクト間連携での成果創出に向けて疫学系の学会と連携し、「暮らすだけで健康になる社会づくりと疫学」というテーマでシンポジウムを行い、大規模ライフコースデータや身体活動データを駆動力とした医療技術開発・ヘルスケア開発についての情報発信を行いつつ、今後の取組に向けた素地づくりを進めた。 ・女性の健康の包括的支援実用化研究事業では、女性特有の疾病（女性ホルモンが健康に及ぼす影響、女性器等に関係する疾病、若年女性特有の疾患）や、男女共通課題のうち特に女性の健康の資する研究（性差の研究）等、計 8 課題を実施。 ・医工連携・人工知能実装研究事業では、精神疾患及び神経・筋疾患を対象として、AI 技術を活用した医療機器プログラム等の開発を通じて、早期診断に関するエビデンスを創出し、医療現場に導入することによって、早期介入の実現を目指し、計 6 課題を実施。 ・革新的がん医療用実用化研究事業では、計 156 課題を実施。 がん予防において、成人で大腸が温存されている家族性大腸腺腫症患者 104 人に対してランダム化比較試験を実施、低用量アスピリン服用によりポリープの増大を有意に抑制することを明らかとした。大腸がんの高危険度群であり現在大腸全摘出術が標準治療とされている家族性大腸腺腫症患者にとって、低用量アスピリン服用により大腸癌の発生を予防・遅延する事ができれば、大腸を温存する事に繋がり、新たな治療法の選択肢となる事が期待される。がん検診については、乳がん検診 RCT において乳房超音波検査がマンモグラフィの偽陰性を補う有力な検査法であることを示した。新たな医療技術の開発では、手術中に膠芽腫を識別可能な局所投与型の蛍光プローブの開発を進め、膠芽腫の治療において将来革新的な手法となり治療成績の改善をもたらす事が期待された。新たな標準治療法確立においては、術後再発リスクの高い頭頸部がん患者を対象に実施した RCT において、従来の標準治療（シスプラチン 3 週毎＋放射線治療）に対して、シスプラチン毎週投与＋放射線治療の非劣性を世界で初めて検証し、全生存期間の非劣性が証明され、副作用が軽減される事が明らかとなった。ライフステージやがんの特性に着目した重点研究においては、小児肝がん（肝芽腫）の発生機序を解明、サブグループの存在、予後予測に有用なメチル化マーカーを見出し、これらによって診断や予後予測の重要な指標となる事が期待された。AYA・成人急性リンパ性白血病において日本最大規模のゲノム解析を実施、成人に好発する予後不良病型と日本人最大	＜評価軸 5＞ 成育疾患克服等総合研究事業女性の健康の包括的支援実用化研究事業、医工連携・人工知能実装研究事業、革新的がん医療用実用化研究事業、認知症研究開発事業、障害者対策総合研究開発事業、循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業、免疫アレルギー疾患実用化研究事業、移植医療技術開発研究事業等の実績のとおり、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を着実に実施したことは評価できる。また、メディカルアーツ研究事業や「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業等の業績にあるとおり、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したことも評価できる。	

			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。		の病型を同定することに成功、今後の病型に応じた治療法の確立や分子標的薬の応用による治療成績の向上が期待された。 ・認知症研究開発事業では、計 9 課題を実施。大規模な認知症ゲノムサンプルを活用した全ゲノム/エクソーム解析や GWAS 等の網羅的解析とデータ駆動型アプローチの応用により新規病態の解明を目指す研究において、クリニカルシークエンス、網羅的ゲノム解析によるレアバリアント、GWAS による感受性遺伝子についてのゲノムデータが取得され、日本人の認知症ゲノムデータ基盤が整備された。またこれらの解析で集積された膨大なデータをインフォマティクス手法により統合し、ゲノム情報を基盤とした認知症の判別や発症予測の数理モデルを構築した。今後は本邦で行われている前向き住民コホート、疾患コホートと密に連携してゲノム解析を進めることにより、高精度で広く応用可能なゲノム情報に発展していくことが期待される。 アルツハイマー病（AD）の早期・無症候段階にあたるプレクリニカル期 AD の診断と治験に即応できるコホートの構築を目指す研究が開始から 3 年を迎え、ウェブスタディに 7,540 名、オンサイト研究に 333 名と、本邦最大級規模の研究参加が達成された。 認知症層別化研究班により収集されたデータを、認知症研究開発にとどまらず、広く国民の健康や医療に資するものとしてセキュアな環境で利活用可能とするため、 AMED 研究開発データの利活用促進に関する取組と連携した研究開発マネジメントに取り組んだ。 ・障害者対策総合研究開発事業では、疾患異種性の克服を目指した新たな診断・治療法開発のため、精神疾患レジストリを構築し、データ利活用研究の推進にむけ、縦断的データ収集を進展。また、一般市民を対象とした遠隔対応型メンタルヘルスケアの基盤システムを構築し、AI を用いた重症度分析アルゴリズムの開発と効果検証を実施する等、計 42 課題を実施。 ・循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業では、循環器疾患・糖尿病等の生活習慣病の予防、診断、治療、予後の質向上に資するエビデンスを創出するための研究を 10 課題実施。また、生活習慣病領域におけるヘルスケア情報・医療情報の利活用推進のための研究を 9 課題実施。事業間連携として、メディカルアーツ研究事業と連携した公募を行い、生活習慣病領域における無形の医療技術を活用する研究を 1 課題実施。 ・免疫アレルギー疾患実用化研究事業では、免疫アレルギー疾患の疾患多様性理解と層別化に資するエビデンス創出研究を 2 課題実施。アジア人集団における遺伝的多型がマイクロ RNA 発現に及ぼす影響のカタログを作成、報告した。 ・移植医療技術開発研究事業では、ゲノム情報により造血幹細胞移植の最適化を目指す研究、臓器移植を革新する免疫プロファイリングによる個別化医療の開発研究等、計 9 課題を実施し、ドナー・患者双方において安全かつ良好な成績が期待できる標準的治療の開発、並びに合併症対策につながる 33 本以上の論文成果を達成。 ・難治性疾患実用化研究事業では、非常に希な先天性の免疫不全症候群で		
	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	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		＜評価指標＞ ・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			

	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	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		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 ○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 ・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 ＜モニタリング指標＞ ・応募件数及び採	あるメンデル遺伝型マイコバクテリア易感染症（指定難病 65）に関するエビデンス創出など、計 57 課題を実施。希少難治性疾患の診療に直結するエビデンス創出研究を進めた。 ■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 ・メディカルアーツ研究事業では、新生児腹腔鏡手術動画の機械学習と AI 画像解析による手術の定量化に関する研究、可変形 3 次元肺 CT 画像による大規模バーチャル手術手技アトラスの構築と呼吸器外科手術ガイドシステムの創出に関する研究等、計 5 課題を実施。また、異分野融合やプロジェクト間連携での成果創出に向けて生体医工学会と連携し、シンポジウムを開催し、無形の医療技術において特に外科的手技に着目したメディカルアーツ研究開発の出口の一つとして、医療機器開発に着目した成果創出に向けた素地づくりを進めた。 ・「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計 13 課題を実施。 ■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照） データ基盤構築の状況（連携、解析体制を含む。）：「B-cure（ゲノム研究バイオバンク）」では血清由来の生体内代謝変動の大規模解析を実施し、「医療・介護・健康データ利活用基盤高度化事業」では認知症対応型 AI・IoT システム連携を整備した。 アカデミア及び企業によるデータ基盤の利活用実績：左記について、計 62 件の利活用実績があった。 ■モニタリング指標 応募件数及び採択件数：524 件及び 108 件 事業に参画している研究者延べ人数：3,073 人 PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数：3 課題 機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数：71 課題 左記の評価軸に係る取組状況：上述の通り ＜AMED 審議会（令和 2 年度評価）における意見＞ ■指摘事項 がん、生活習慣病、難病といった疾患領域毎の研究開発の進捗状況については、国民の関心も高いことから、進捗がわかりやすいように情報発信を	＜評価指標＞ 新型コロナウイルス感染症拡大による研究開発への影響も多少あったが、おおむね計画に対し、研究開発を十分に推進することができた。非臨床 POC の取得 1 件となった一方で、臨床 POC の取得はなかったが、今後の取得の見通しは明るく、そのベースとして研究成果の科学雑誌（IF5 以上）への論文掲載件数は 415 件となっている。また、新たな疾患発症メカニズム解明は 8 件、新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子同定 36 件、シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 9 件と、評価指標を大きく上回る成果も創出することができた。その他、データ基盤構築も着実に進め、アカデミア及び企業によるデータ基盤の利活用実績 62 件、臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発 8 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	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		択件数 ・事業に参画している研究者延べ人数 ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況	工夫していく必要がある。 【対応状況】 がん研究と患者を繋ぐ一般市民向けの研究成果発表会を「がんの特性を理解して、個々の患者さんに適した治療を提供するさまざまなアプローチをわかりやすく」というテーマで開催（R4 年 3 月 6 日 Web 配信）し、情報発信した。なお、「がん疾患領域における、次世代がん＆革新がんの合同チームで開催した。 ＜令和 2 年度の業務実績に係る外部評価委員における指摘事項＞ ■指摘事項 研究開発の推進のためには、各研究で得られたデータや知見等のシェアリングは重要であり、研究者にデータマネジメントプランを提出いただく際、その活用方法や意義を具体的に説明し研究者の理解を得ながらデータシェアリングを進めていくことが求められる。 【対応状況】 「AMED における研究開発データの取扱いに関する基本方針」の策定や、「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」等の研究開発データの取扱いに関する研究者向けの教育教材を作成する等 AMED 研究開発データの利活用促進についての周知を図った。データマネジメントプラン（DMP）を元にしたカタログの作成・公開を行い、研究開発データの利活用促進に繋げた。	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 3 件等、アウトプット及びアウトカムともに評価指標に対して顕著な成果の創出や取組を達成することができた。	

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

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

様式２－１－４－１　国立研究開発法人　年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(2)－⑤	（２）基礎研究から実用化へ一貫して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		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0051、文部科学省 0267、厚生労働省 1010-5）

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

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
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	349 件※	666 件※			
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※	745 件※			
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	3 件	3 件			

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	188,564,383 の内数	150,018,420 の内数			
決算額（千円）	163,376,177 の内数	158,932,083 の内数			
経常費用（千円）	166,087,232 の内数	163,480,141 の内数			
経常利益（千円）	166,091,536 の内数	165,436,207 の内数			
行政コスト（千円）	166,087,256 の内数	163,486,655 の内数			
従事人員数	310 の内数	310 の内数			

※クラリベイト　InCites Benchmarking より集計

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

注３）予算額、決算額は支出額を記載。

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
					主な業務実績等	自己評価		
	Ⅲ.（2）⑤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	Ⅱ.（2）⑤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	Ⅱ.（2）⑤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。	＜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。	■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の推進 ・PDPSPO を中心とした疾患基礎研究プロジェクトの一体的運用のもとに、中間・事後評価などにより、適切な課題進捗管理を行い、以下の研究開発を推進した。 ➢ 新型コロナウイルス感染症関連血管炎・血栓症の病態解明研究を推進する、循環器疾患と免疫疾患の連携による事業間連携の仕組みについて、新型コロナウイルスの腸管影響を介した病態解明を行う研究班に調整費を措置し、ウイルス蛋白や腸内細菌叢が血管炎・血栓症に与える影響につき研究を推進し、事業間連携の仕組みを強化した。これらの課題間での検体供与を始め、共同研究を開始した。 ➢ 霊長類の高次脳機能を担う神経回路の全容をニューロンレベルで解明し、精神・神経疾患の克服や情報処理技術の高度化等への貢献を目指し、研究開発を推進。調整費の措置により複数の研究開発課題間を連携させて、高次脳機能解明とヒト精神神経疾患克服の早期実現に向け、日本の強みとなっているマーモセットを活用した脳科学研究を加速・充実するための基盤構築に取り組んだ。 ➢ がんの本態を構成する多様且つ可塑的な生物学的特性を明らかにし、そのオリジナルな知見に基づいて、がんの発生・進展を制御する革新的な予防・診断・最適治療の開発に繋ぐ研究を推進。令和 3 年度 1 次公募にてがんの最適医療の実現に資する基盤的研究と臨床的有用性の検証等の病態解明のための課題を 6 課題採択、3 次公募にてがんの本態解明に基づいた新規診断技術・革新的創薬等の開発に資する挑戦的研究のための課題を 7 課題採択し研究を開始。さらに、研究への意欲や問題解決のきっかけとなり、異分野を含めた人脈を形成する一助となることを期待し、若手研究者を対象としたワークショップを開催した。また、若手研究者対象の全体会議を開催し、PDPSPO が指導・助言を行う機会を設けた。 ➢ 感染症流行地の海外研究拠点における研究の推進や長崎大学 BSL4 施設を中核とした研究基盤の整備、海外研究拠点で得られる検体・情報等を活用した研究や多様な分野が連携した研究を推進し、感染症の予防・診断・治療に資する基礎的研究を推進。若手育成を促進するため、多分野融合研究領域の公募では、原則 4 割以上が若手研究者となるよう採択する新たな枠組みにより二次公募を実施。14 課題中、「若手研究者」が代表となる課題を 6 課題採択、支援開始した。	＜評定と根拠＞ 評定：s より大きな成果の一刻も早い創出、実用化を実現するため、戦略的な研究費の配分等により、研究開発の効果的な推進やそのための基盤の構築と、研究開発成果の導出を加速するための「双方向トランスレーショナルリサーチ」の枠組み構築に取り組んだ。 ①統合 PJ 内、統合 PJ を超えた異なる疾患・事業間連携の更なる発展による研究基盤の強化②国際的に高い価値を有する研究の導出③双方向トランスレーショナルリサーチの推進による成果導出の加速④若手育成に関する更なる取組⑤評価指標の達成に向けて顕著な進捗が見られる 以上より、全体として特に顕著な成果の創出や取組が認められる。 ＜評価軸 1＞ 循環器疾患と免疫疾患の連携による新型コロナウイルスの腸管影響を介した病態解明研究の推進等、異なる疾患・事業間連携の更なる発展による研究基盤を強化したことは評価できる。 複数の研究開発課題間を連携させて、高次脳機能解明とヒト精神神経疾患克服の早期実現に向け、日本の強みとなっているマーモセットを活用した脳科学研究を加速・充実させ、国際的に高い価値を有する研究の導出に取り組んだことは評価できる。 新興・再興感染症研究基盤創生事業（多分野融合研究領域）の公募	評定	

	（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	（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			➢ 発症メカニズムが不明で根治に至る治療法が未確立な疾患である難病に対する治療法や診断法を新たに探索・同定につなげるため、先端技術を用いた革新的な研究や、独創性に富んだ解析技術を活用した研究を推進している。令和 3 年度 1 次公募にて痛みの慢性化の機序解明と予防法の開発に関する研究のための課題を 2 課題採択し研究を開始。 ➢ 精神・神経疾患（認知症、うつ病・双極性障害、発達障害・統合失調症）の発症メカニズムの解明や柔軟な環境適応を可能とする意思決定・行動選択の神経システムの研究開発を推進。 ➢ 国際的な連携強化を図り、ライフステージに着目し、正常から疾患までの縦断的な脳画像解析、ヒトー非ヒト霊長類種間比較、ヒトの脳機能の神経回路レベルでの解明を行う事で、精神・神経疾患の早期発見、早期介入等の実現へ向けて推進。 ➢ 老化メカニズムの解明・制御を目指す研究からヒトの老化制御への応用に繋がる研究開発を包括的に推進。老化研究の核となる拠点の形成を目指し、研究開発を推進。 ➢ 認知症の早期診断バイオマーカー、治療法の探求的研究開発を推進。 ➢ 高齢者特有の疾患・病態・兆候に対する適切な医療・介護手法や予防に関する研究開発を推進。 ➢ 難治性の痛みの病態解明、評価方法の確立、診断・治療法の開発を推進。令和 3 年度 1 次公募にて希少難治性疾患の病態解明研究のための課題を 12 課題採択し研究を開始。 ➢ 循環器病等の生活習慣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を推進。令和 3 年度 1 次公募にて若手研究者による独創的な発想にもとづいた生活習慣病の病態解明研究のための課題を 3 課題採択し研究を開始。 ➢ 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を推進。令和 3 年度 1 次公募にて腎疾患に対する独創的な病態解明研究のための課題を 3 課題採択し研究支援を開始。 ➢ 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を推進。令和 3 年度 1 次公募にてアレルギー疾患領域、免疫疾患領域の病態解明研究のための課題を 2 課題採択し研究を開始。 ➢ 人生の各段階に応じてその心身の状況が大きく変化する女性の一生のステージごとの健康課題について病態の解明と予防および治療開発を目指し研究開発を推進。 ➢ 肝炎の予防、診断、治療に係る技術の向上、医薬品・医療機器の開発、創薬研究の成果実用化に向けた基盤・臨床研究を推進。令和 3 年度 1 次公募にて新規作用機序を有する C 型肝炎治療法に関する研究や脂肪肝炎を背景とする代謝関連肝がん発生の病態解明に関する研究等、病態解明のための課題を 4 課	において、原則 4 割以上が若手研究者となるよう採択する新たな枠組みにより二次公募実施する等、若手育成を促進するために取り組んだことは評価できる。	

					題採択し研究を開始。 ➢ HIV 治療薬・治療法の開発、実用化に向けた基盤・臨床研究を推進。令和 3 年度 1 次公募にて 12 課題採択し研究を開始。		
				＜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。	■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つけるための取組 ・新興・再興感染症研究基盤創生事業（多分野融合領域）では、令和 3 年度 AMED-CREST「感染症創薬基盤」領域との連携を図る二次公募を実施し、事業間連携の枠組みを構築した。また、両事業共通の PO 配置により事業間の連携の枠組みを強化し、基盤創生事業の 3 課題について、AMED-CREST 事業との共同研究に発展させた。 ・肝炎等克服実用化研究事業では、調整費等を措置し、米国で最大の肝移植プログラム実施施設の 1 つであるクリーブランドクリニックとの国際共同臨床試験の実施に向けて研究の充実を図り、さらに若手研究者の交流促進により国際共同臨床試験の基盤を構築した。	＜評価軸 2＞ 新興・再興感染症研究基盤創生事業（多分野融合領域）と AMED-CREST 事業との事業間連携の枠組みの構築や、国際共同臨床試験の基盤構築について、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取組は評価できる。	
				＜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。	■臨床上の課題を取り込んだ研究開発の推進と循環型研究を支える基盤の構築 ・本プロジェクトのプログラムディレクター推進方針として、臨床上の課題を基礎研究にフィードバックするリバーストランスレーショナルリサーチを定め、以下の研究開発を実施した。 ➢ がんについて、クリニカルクエスチョンを原初に持ち、ヒト臨床検体を用いて自らの創薬・診断シーズの臨床的有用性を検証し、また基礎研究と医療実用化の間に存在する死の谷を克服するのに必要な解析や試験を行う研究を推進。 ➢ 難治性疾患実用化研究事業では希少未診断疾患イニシアチブ(IRUD)にて同定された病因遺伝子候補のメカニズム解明を実施。また、希少難病・肺胞蛋白症の発症に関わる遺伝子を発見するなどの研究開発成果を創出した。 ➢ 脳とこころの研究推進プログラム（精神・神経疾患メカニズム解明プロジェクト）の令和 3 年度公募において、「双方向トランスレーショナル研究を基軸にする疾患横断的な精神・神経疾患研究」として、13 課題を採択、支援を開始した。 ➢ 新興・再興感染症研究基盤創生事業（多分野融合研究領域）の公募において、臨床、臨床医学との連携を評価の観点とし、課題を採択、支援を開始した。 ➢ 肝炎等克服実用化研究事業では、本邦には現在約 200-300 万人の患者がいると推定されている非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)について調整費の措置により、これまでよりも信頼性の高い発がんリスク予測手法・診断方法の開発を加速するとともに、NASH がんオミックス解析データベースの開発の加速	＜評価軸 3＞ がん、希少疾患、精神・神経疾患等における双方向的トランスレーショナル研究を推進するとともに、感染症分野において双方向的トランスレーショナル研究の推進に新たに取り組み、研究開発成果の導出を加速するための枠組み構築に取り組んだことは評価できる。 非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)についてこれまでよりも信頼性の高い発がんリスク予測手法の開発と本診断方法の開発を加速するとともに、NASH がんオミックス解析データベースの開発の加速による NASH 創薬の新たな基盤構築に取り組んだことは評価できる。	

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>＜評価指標＞
・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
・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
・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
＜モニタリング指標＞
・応募件数及び採択件数
・事業に参画している研究者延べ人数
・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数
・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数
・左記の評価軸に係る取組状況</td>
<td>による NASH 創薬の新たな基盤構築に取り組んだ。
■評価指標（2. ①主な参考指標情報参照）
■モニタリング指標
<table><tr><td>・応募件数及び採択件数</td><td>640 件及び 100 件</td></tr><tr><td>事業に参画している研究者延べ人数</td><td>2444 人</td></tr><tr><td>・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数</td><td>3 課題</td></tr><tr><td>・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数</td><td>97 課題</td></tr><tr><td>・左記の評価軸に係る取組状況</td><td>上述の通り。</td></tr></table>＜令和 2 年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞
■指摘事項
・「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和 3 年 6 月 1 日閣議決定）では、「感染症ワクチン開発は、研究力の維持・向上という観点のみならず、危機管理の観点からも強化が必要であり、緊急時の迅速な開発を念頭においた、平時からの研究開発・生産体制を強化する必要がある」、「新規モダリティの育成、感染症ワクチンへの応用（中略）等を実施する」ことが指摘されていることを踏まえ、平時における基礎研究を効果的に進めるための体制を早急に構築してゆく必要がある。
【対応状況】
・「ワクチン開発・生産体制強化戦略」を受けて、先進的研究開発戦略センター（SCARDA）を 3 月 22 日に設置した。「ワクチン開発・生産体制強化戦略」に関連する 2 つの事業、ワクチン・新規モダリティ研究開発事業、ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業について、それぞれ 3 月 22 日に公募を開始した。
■指摘事項
・新興・再興感染症基盤創生事業においては、研究開発成果の最大化を目指す観点から、採択課題に対するきめ細かな進捗管理、海外研究拠点を活用した研究機会の拡充を図るなど、より効果的・効率的な事業運営に努める必要がある。
【対応状況】
・研究の進捗を確認するための会議を開催し、PSPO の助言を全課題個別にフィードバックして研究の進展につなげる細やかな進捗管理を行った。</td>
<td>＜評価指標＞
・科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載：666 件、シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数：3 件を達成しており、評価指標の達成に向けて顕著な進捗が見られる。</td>
<td></td>
</tr>
</table>

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

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

様式２－１－４－１　国立研究開発法人　年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(2)－⑥	（２）基礎研究から実用化へ一貫して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		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0051、文部科学省 0267、厚生労働省 1010-6、経済産業省 0038）

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

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
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	180 件※	465 件※			
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	26 件	38 件			
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※	328 件※			
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	80 件	98 件			
医薬品等の薬事承認申請の件数	30 件	11 件	9 件			

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	188,564,383 の内数	150,018,420 の内数			
決算額（千円）	163,376,177 の内数	158,932,083 の内数			
経常費用（千円）	166,087,232 の内数	163,480,141 の内数			
経常利益（千円）	166,091,536 の内数	165,436,207 の内数			
行政コスト（千円）	166,087,256 の内数	163,486,655 の内数			
従事人員数	310 の内数	310 の内数			

※クラリベイト　InCites Benchmarking より集計。

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

注３）予算額、決算額は支出額を記載。

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
					主な業務実績等	自己評価	
	Ⅲ.（2）⑥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、リバース・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	Ⅱ.（2）⑥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、リバース・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	Ⅱ.（2）⑥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、リバース・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	＜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。 ＜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。	■革新的先端研究開発支援事業における画期的なシーズの創出 ・「マルチセンシング」領域において、文科省が設定する共通の研究開発目標の下、4 つのプログラム（AMED における「AMED-CREST」、「PRIME」、JST における「CREST」、「さきがけ」）を同時に立ち上げ、相互に連携を強化しながら研究開発を推進した。具体的には、AMED-JST のプログラムに共通の PS を配置し横断的なマネジメントを実施し、公募スケジュールの同期や、AMED-JST 双方の選考会へ PO が相互にオブザーバー参加するなど、より踏み込んだ連携を行った。さらに 4 プログラムの研究者の相互連携と交流による研究開発の発展を促していく。 ・「感染症創薬基盤」領域の PSPO が疾患基礎研究プロジェクトの「新興・再興感染症研究基盤創生事業（多分野融合研究領域）」の PO を兼務し、連携課題のマッチングなど今後の創薬科学の発展に資する実効性のある連携を目指している。また、両領域・事業の合同キックオフ会議を開催し、研究者の交流・情報交換を図った。 ・AMED-CREST「恒常性」領域から LEAP に継承されて研究開発を実施している慶應義塾大学・本田賢也教授らは、百寿者の便中に特定の胆汁酸が多く含まれることを見いだし、その胆汁酸を合成できる腸内細菌株を同定した。この胆汁酸は病原性細菌に対して強い抗菌活性を示し、健康長寿のメカニズム解明につながる成果として期待されている。これらの成果は令和３年７月に「Nature」に掲載された。さらに現在は次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業に継承され、実用化に向けて研究を展開している。 ■国際共同研究の実施等の国内外の研究ネットワーク構築 ・独創的なアイディアを持つ若手研究者がチームを組んで国際的競争資金への応募を支援することを目的とした Interstellar Initiative では、従来の WS に加え、令和 3 年度は新規に過去参加者が自ら国際的・学際的チームを編成し、メンター指導のもと、より優れた革新的研究アイディアの創出に挑戦する WS も開催した。 ・健康長寿の実現に向けて、全米医学アカデミーが実施する Healthy Longevity Catalyst Award（実現に向けて 3 段階で競争的に研究開発を支援）に参加した。1 年目の第 1 段階に AMED 事業の若手研究者の課題 44 件を登録し、1 件が第 2 段階の企業からの研究費獲得（4 課題採択）につながった。これにより、国際連携で研究成果の実用化につなげる仕組みが構築できた（1 期 3 年終了後、2 期 3 年の継続参加を予定）。 ・アフリカシンポジウムを開催したことを端緒として、研究者や連携企業、および多様な組織（GHIT、JETRO、JICA、MURC、WHO、	＜評定と根拠＞ 評定：a 　プロジェクト内外の事業間連携及び外部機関との連携により、画期的な基礎研究成果から革新的なシーズを創出して企業連携・実用化に繋げ、更に国際展開する基盤の整備を進めた。 　① 外部機関との連携等により、シーズを創出して実用化に繋げる基盤を強化した。 　② 事業間連携の推進により基礎研究成果を進展させ、実用化と国際展開に繋げる研究マネジメント体制を構築した。 　評価指標の達成に向けて年度相当の進捗が見られる。以上より、全体として顕著な成果の創出や取組が認められる。 ＜評価軸１＞ ・革新的先端研究開発支援事業において、マルチセンシング領域では JST CREST/さきがけのマルチセンシング領域との一体的な領域運営を開始し、また感染症創薬基盤領域では、疾患基礎研究プロジェクトの新興・再興感染症研究基盤創生事業と連携して研究の進展を促す等、画期的なシーズの創出に向けて体制を構築したことは高く評価できる。 ・優れた研究成果を LEAP に継承して「Nature」等の学術雑誌に数多く論文発表し、AMED 他事業に導出して実用化に向けて研究を展開していることは高く評価できる。 ＜評価軸２＞	評定	

	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	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	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。	＜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。 ＜評価軸 4＞ ・リバース・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	ゲイツ財団等）で、アフリカにおける感染症研究成果の将来的な社会実装について議論を継続している。 ■革新的医療技術創出拠点における実用化推進に向けた取組 ・革新的医療技術創出拠点 14 拠点を訪問し、拠点長等関係者、関係省庁、PDPSPO が出席する拠点調査会議について、令和 2 年度より開始した Web ハイブリッド形式での実施と他 13 拠点の担当者陪席を継続した。令和 3 年度は幅広い情報共有の観点から他拠点の参加時間帯を拡大し、創薬ブースターや医工連携イノベーション推進事業等の AMED による実用化支援の取組を紹介した。 ・京都府立医科大学の外園千恵教授らは、患者自身より採取した口腔粘膜組織から分離した細胞をヒト羊膜から調整した羊膜基質上に播種・培養して製造した培養自家口腔粘膜上皮シート移植を開発し、橋渡し研究支援拠点（京都大学）の支援により難治性眼表面疾患患者を対象とした医師主導治験を実施して有効性を確認した。令和 4 年 1 月 20 日に、導出先のひろさき LI（株）において製造販売承認を取得した。 ・橋渡し研究戦略的推進プログラムでは医薬品・医療機器等の開発支援業務における適正な対価徴収に向けた側面支援を実施し、拠点毎の課題を明確化して解決策を提示することで橋渡し研究支援拠点の自立化を推進した。 ・文部科学省橋渡し研究支援機関認定制度において、AMED に専門委員会を設置して機関の支援体制や実績を確認し理事長から同省に意見送付する体制を構築した。さらに拠点支援の利活用促進のため研究者や企業に認定機関及び橋渡し研究プログラムを紹介する小冊子を同省と共同で作成した。 ・橋渡し研究プログラムでは、産学連携医療イノベーション創出プログラム（ACT-M/MS）と連携して専門コンサルタントによるビジネス視点での戦略を立案する「アクセラレーション支援」の仕組みを構築し、また産学協働タイプの【シーズ F】を新設して令和 4 年度公募を開始した。 ・医療技術実用化総合促進事業では、新型コロナウイルス感染症治療薬の治験促進に繋げるため、臨床研究中核病院において、新型コロナウイルス感染症治療薬の治験を紹介する体制を整備した。 ■実証研究基盤の構築と循環型の研究支援体制の整備 ・認知症等対策官民イノベーション実証基盤整備事業では、デジタル技術の進展による新たな介入手法の登場やコロナ禍での働き方の変化等による心の健康不調者の増加も踏まえ、新規に 2 課題を採択して職域における心の健康保持増進の実証事業を開始した。 ・革新的先端研究開発支援事業「早期ライフ」領域では成果の将来的な発展を目的として成育疾患克服等総合研究事業（BIRTHDAY）や女性の健康の包括的支援実用化研究事業（Wise）の PSPOPI が	・Interstellar Initiative では、従来の WS に加えて新たに過去参加者が自ら国際的・学際的チームを編成して研究アイディアの創出に挑戦する WS も開催し、国際共同研究に繋がる取組を実施したことは高く評価できる。 ・全米医学アカデミー（NAM）主催の Healthy Longevity Grand Challenge において AMED から第一フェーズの受賞者を推薦し、第二フェーズの研究費を獲得に繋がったことは評価できる。 ・アフリカにおける感染症研究成果の将来的な社会実装について、研究者や連携企業、および多様な組織と議論を継続して国内外のネットワークを構築していることは評価できる。 ＜評価軸 3＞ ・革新的医療技術創出拠点（全 14 拠点）の拠点調査会議において、他 13 拠点の担当者も参加する時間帯を拡大し、また AMED による実用化推進の取組を紹介することで、拠点や AMED の取組を共有する仕組みを継続していることは評価できる。それらの実用化を推進する取組により拠点の支援するシーズが企業導出、製造販売承認等に至っており、成果目標の達成に向けて順調に進捗していることは高く評価できる。 ・橋渡し研究支援拠点の開発支援業務における対価徴収の改善に向けて拠点毎に解決策を提示して拠点の自立化を推進したことは評価できる。 ・橋渡し研究支援事業の新規事業体制への移行に際し、文部科学省橋渡し研究支援機関認定制度に専門的見地から意見を述べる体制を	

件

型の研究支援体制や研究基盤を整備したか。

＜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。

＜評価指標＞
・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
・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
・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
・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
・医薬品等の薬事承認申請の件数 30 件

＜モニタリング指標＞

領域会議に参加し、シーズを発掘する機会を提供した。

■異分野を含むシーズの継続的発掘及び育成
・革新的先端研究開発支援事業「FORCE」では、令和 4 年度の公募から応募対象枠を JST 戦略的創造研究推進事業の CREST/さきがけ終了課題へと拡大し、公募選考を行った。JST 課題には、優れた基礎工学系、基礎生物系等の課題が多く、このうち医療分野への展開が期待できる成果を FORCE で吸収することにより、多様なモダリティの研究開発に対し AMED の枠組みの中で医療応用等への展開を図っていく。
・創出されるシーズを次のフェーズへつなげるため、ヒト検体試料・情報の利活用に関する基礎研究者向けの手引書を公開してヒト検体を用いた研究の促進を図る支援体制を構築した。
・LEAP における研究成果のさらなる応用展開を目指し、基礎研究者と臨床・応用研究者間のマッチングの機会を提供した。

■評価指標（2. ①主な参考指標情報参照）

■モニタリング指標

・応募件数及び採択件数	880 件及び 193 件
・事業に参画している研究者延べ人数	3793 人
・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数	36 件
・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数	245 件
・左記の評価軸に係る取組状況	上述の通り。

＜AMED 審議会（令和 2 年度評価）における意見＞
■指摘事項
・医薬品研究開発等にあたり規制対応を含む伴走支援は研究者からの評価も高いため、一部事業での実施にとどまらず、他の事業等にも波及させていくべきである。
【対応状況】
・革新的医療技術創出拠点では研究費支援の有無にかかわらず伴走支援を行っており、令和 3 年度に他事業に採択され研究を実施したシーズは、11 拠点で他 5 つの統合プロジェクトの 14 事業 36 課題であった（令和 3 年度拠点調査会議（14 拠点）の調査票に基づく集計）。
・医薬品プロジェクトの創薬ブースター、医療機器・ヘルスケアプロジェクトの実用化プログラムとの連携を検討し、令和 4 年度から橋渡し研究支援機関の推薦により応募可能な枠を設置して支援を開始する。

構築し、また文部科学省と協力して認定機関及びプログラムを紹介する小冊子を作成したことは評価できる。
・橋渡し研究プログラムにおいて産学連携医療イノベーション創出プログラム（ACT-M/MS）と連携して「アクセラレーション支援」の仕組みを構築し、また産学協働タイプの【シーズ F】を新設して公募を開始して、シーズの移転のための枠組みを構築したことは評価できる。
・新型コロナウイルス感染症治療薬の治験促進に繋げるため、臨床研究中核病院が連携して新型コロナウイルス感染症治療薬の治験を紹介する体制を整備したことは評価できる。

＜評価軸 4＞
・認知症等対策官民イノベーション実証基盤整備事業において、心の健康不調者の増加も踏まえ、新規に 2 課題を採択して職域における心の健康保持増進の実証事業を開始したことは評価できる。
・革新的先端研究開発支援事業の早期ライフ領域では成果の将来的な発展を目的として BIRTHDAY、Wise の PSPOPI が領域会議に参加し、シーズを発掘する機会を提供したことは評価できる。

＜評価軸 5＞
・革新的先端研究開発支援事業の FORCE において、JST CREST/さきがけの終了課題へ応募対象枠を拡大してシーズの裾野を広げ、医療応用を目的とした分析技術系課題の支援体制を構築したことは高く評価できる。
・ヒト検体試料・情報の利活用に

				・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している研究者延べ人数 ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況	＜令和 2 年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞ ■指摘事項 ・シーズ研究に関する指標において、一部の年度目標が未達成であった。COVID-19 感染流行の影響も想定される一方、事業の一層の効率的・効果的な実施により改善を図る必要がある。具体的には、令和 3 年度より実施している橋渡し研究プログラムにおいて、他事業との連携等の推進の方策を検討すべきである。 【対応状況】 ・KPI については革新的医療技術創出拠点の拠点調査会議において各拠点の実績を確認し、COVID-19 感染流行の影響は残るものの、今後の見込みとしては達成予定であることを確認した。また、革新的医療技術創出拠点の全体会議においても現時点での達成状況を報告し、報告漏れのないよう周知した。令和 3 年度の医師主導治験届提出件数は 38 件となり、年度目標を達成した。 ・橋渡し研究プログラムにおける他事業との連携推進の方策については、橋渡し研究支援拠点のシーズに対する実用化支援の充実をはかった。具体的には前述のとおり、産学連携医療イノベーション創出プログラム（ACT-M./MS）と連携して「アクセラレーション支援」を開始した。また、令和 4 年度から医薬品プロジェクトの創薬ブースター、医療機器・ヘルスケアプロジェクトの実用化プログラムと連携した支援を開始する。 ■指摘事項 ・橋渡し研究戦略的推進プログラムでのサイトビジットについて、今後は、文部科学省及び厚生労働省とともに効果的・効率的な実施方法を検討しながら橋渡し研究支援拠点の機能の効率化・スリム化を図れるよう AMED 内での必要な協力体制の構築を期待する。 【対応状況】 ・橋渡し研究戦略的推進プログラムの事業終了及び橋渡し研究支援機関の認定化による事業内容の変更に伴い、革新的医療技術創出拠点における拠点調査会議（書面による確認と実地調査（サイトビジット））について PDPSPO、文部科学省、厚生労働省とともに、拠点の作業負担を減らしつつ、より実効性のある取組となるよう整理を行った。	関する基礎研究者向けの手引書を公開してヒト検体を用いた研究を促進し、基礎研究者と臨床・応用研究者間のマッチングの機会の提供することにより、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が期待される。 ＜評価指標＞ ・研究成果の科学誌への論文掲載件数、シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数、医薬品等の薬事承認申請の件数については年度目標を超えて達成しており、昨年度から引き続き順調に進捗していると評価できる。 ・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）についても令和 2 年度に未達成であったが、令和 3 年度には年度目標を超え、全評価指標において目標値を達成したことは高く評価できる。	

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

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

様式２－１－４－１　国立研究開発法人　年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(３)	（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、②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等 ③新型コロナウイルスワクチンの開発支援、④ワクチン・新規モダリティの研究開発、⑤ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成 ⑥創薬ベンチャーエコシステムの強化		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0185、0186、厚生労働省 1010）

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

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

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　（Ⅰ－(3) －①　を参照）
②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等　（Ⅰ－(3) －②　を参照）
③新型コロナウイルスワクチンの開発支援　（Ⅰ－(3) －③　を参照）
④ワクチン・新規モダリティの研究開発　（Ⅰ－(3) －④　を参照）
⑤ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成　（Ⅰ－(3) －⑤　を参照）
⑥創薬ベンチャーエコシステムの強化　（Ⅰ－(3) －⑥　を参照）

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	13,883,296	51,767,707			
決算額（千円）	13,281,053	50,039,944			
経常費用（千円）	4,641,361	37,951,515			
経常利益（千円）	4,670,787	38,010,164			
行政コスト（千円）	4,641,361	37,954,938			
従事人員数	54	56			

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

注３）予算額、決算額は支出額を記載。

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
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（Ⅰ－(3) －①　を参照） ②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等（Ⅰ－(3) －②　を参照） ③新型コロナウイルスワクチンの開発支援（Ⅰ－(3) －③　を参照） ④ワクチン・新規モダリティの研究開発（Ⅰ－(3) －④　を参照） ⑤ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成（Ⅰ－(3) －⑤　を参照） ⑥創薬ベンチャーエコシステムの強化（Ⅰ－(3) －⑥　を参照）					＜評定と根拠＞ 評定：A 評価単位（Ⅰ．(3)基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等）における項目別の自己評価は以下のとおりであり、本評価単位として、下記（※）に基づき、A 評価とする。 （※）第 2 期中長期目標期間における国立研究開発法人日本医療研究開発機構の業務実績に関する評価要領（案）に基づく自己評価ランク	評定	

第 2 期中長期目標_項目	自己評価	右記に基づく点数	（※）評価要領（案）抜粋
Ⅰ．(3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等	A	3	(1)点数化 項目別評定結果を次のとおり

		項目別評定	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	a	3	点数化する。 s：4、a:3、b:2、c:1、d：0 **(2)平均値の算出** (1)による評価単位の点数を平均し、上位の項目の点数を算出する。 **(3)ランク付け** (2)で算出した点数を次のとおりランク付けし、ランクに対応する評定を主務大臣評価とする。 3.5 以上　：S 2.5 以上 3.5 未満　：A 1.5 以上 2.5 未満　：B 0.5 以上 1.5 未満　：C 0.5 未満　：D		
			②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等	a	3			
			③新型コロナウイルスワクチンの開発支援	a	3			
			④ワクチン・新規モダリティの研究開発	a	3			
			⑤ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成	a	3			
			⑥創薬ベンチャーエコシステムの強化	a	3			

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

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載） ・④ワクチン・新規モダリティの研究開発、⑤ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成、⑥創薬ベンチャーエコシステムの強化は、令和 4 年 2 月 28 日中長期目標変更指示により新設したもの。

様式２－１－４－１　国立研究開発法人　年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(3)－①	（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		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文等）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0185）

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

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
成功終了率 (※1)		100%				
各年度の開発費支出件数 (※2)		17 件				

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	13,883,296 の内数	51,767,707 の内数			
決算額（千円）	13,281,053 の内数	50,039,944 の内数			
経常費用（千円）	4,641,361 の内数	37,951,515 の内数			
経常利益（千円）	4,670,787 の内数	38,010,164 の内数			
行政コスト（千円）	4,641,361 の内数	37,954,938 の内数			
従事人員数	54 の内数	56 の内数			

(※1) 事後評価実施課題(累計)のうち、成功終了となった課題数(累計)　(※2)各年度の新規採択件数のみカウント

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

注3) 予算額、決算額は支出額を記載。

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

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
Ⅲ．(3) ①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	Ⅱ．(3) ①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	Ⅱ．(3) ①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	＜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	■事業運営の改善及び伴走支援等の実施 ・採択課題の実情に合わせ、伴走支援のチーム体制を見直し、複数年契約した外部コンサルティング会社を活用して長期的視野に立った伴走支援を行った。特に、ベンチャー企業に対しては、事業戦略構築や資金調達、開発体制整備、レギュラトリーサイエンス等に関するアドバイスを行う等、手厚いフォローを行った。また、実用化推進部と共同で成果の導出先調査を行う等、適宜 AMED 内の他事業部と連携して支援を強化した。 ・各課題の実施状況を踏まえ、中間評価（進捗・達成状況等の評価 16 件、重大な計画変更の評価 6 件、中止に関する評価 3 件）を行う等、適切に研究開発等を推進した。また、中止の調整においては、	＜評定と根拠＞ 評定：a 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）において、AMED が技術リスクの一部を負担する大規模かつ長期の返済型資金を提供することにより、医薬品・医療機器等の研究開発を含めた、実用化の加速化等を革新する基盤の形成を推進した。また、スタートアップ型ベンチャー企業の支援にも力を入	評定	

	的医薬品・医療機器等の実用化開発の不確実性を踏まえ、研究開発に係る事業計画・事業目標を含む事業採択のための審査、事業の進捗状況の確認や進捗過程における課題の相談、事業終了時の事業目標等の達成状況等の評価など、政府出資を活用して研究開発等を支援するために必要な実施体制を構築する。また、その進捗状況については、内閣府、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省（以下「所管府省」という。）に適宜報告するとともに、所管府省から改善を求められた場合には、これに適切に対応する。	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。	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	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。 ＜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。 ＜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。 ＜評価指標＞ ・採択のための審査に係る取組状況（事業計画・事業目標の審査状況）	目標未達となるケースとの違いに関し具体的に弁護士と相談する等、慎重に対応した。 ・定期的な企業財務状況モニタリング、現地経理調査等、財務・経理面でも研究開発等の推進を支援した。 ・支援タイプ･型により複数パターンある契約書雛形を抜本的に見直し、契約業務の効率化を図った。 ・第6回公募の採択結果も踏まえ、来年度からのPSPO体制の見直し・拡充を図った。 ■第6回公募の実施及び新規課題の採択 ・第 6 回公募について、新型コロナウイルス感染症対策課題及び通常課題の 2 回に分けて公募・事前評価を行い、慎重な審査の結果、5件（応募総数57件）を採択した。 ・公募にあたっては、T-MAJSNT（東北経済産業局と関係機関の通称）、スタートアップ支援機関プラットフォーム（Plus)との連携も活用し、広くベンチャー企業等に対して事業PRを実施した。 ・事前評価の査読者の適切かつ迅速な割り当てを実現する査読者-応募課題マッチングシステムを開発した。 ・第1～6回公募の応募・採択課題データやAMED内外の関係者ヒアリングの結果等を分析し、中長期的展開も視野に入れつつ本事業の今後の進め方を整理した。また、その際に整理した運用改善案を踏まえて令和4年度の新規課題採択に向け内閣府と調整の上、第7回公募スキームを決定し、公募を開始した。 新型コロナ／通常 申請数：11(4)／46(34) 採択数：0(0)／5(3) 金額：0／約49億円 ※括弧内はViCLEの件数 ■支援終了課題の事業化進展 ・支援終了課題3件の事業化がそれぞれ進展した。AMEDは企業の売り上げに応じて成果利用料を徴収し、着実に事業収入を伸ばした。 ・成果利用料については、適宜弁護士と相談した上で、事業スキームに則り本事業終了時に実施企業と十分に調整して締結した成果利用契約に基づき、企業の事業年度に合わせた売り上げをフォローアップすることにより、適切に請求した。 ■評価指標 採択のための審査に係る取組状況（事業計画・事業目標の審査状況）：・1-1_通常課題に先立ち、COVID-19 対策に関わる課題の公募及び迅速な評価・採択を行うための日程調整を行い、短期間で厳格な事前評価	れるとともに、課題進捗や開発品を取り巻く情勢変化に応じてきめ細かい支援を行った。 ①実施状況を踏まえて事業運営を改善し、ベンチャー企業の伴走支援等を重点的に実施した。 ②COVID-19 対策課題も含めた第6回公募を行い、実用化が期待される新規課題を採択した。 ③支援終了課題の事業化が進展し、成果利用料による事業収入を伸ばした。 以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。 ＜評価軸1＞ 採択のための審査、進捗確認、中間評価等の評価体制を着実に強化したことは評価できる。なお、当該年度に事後評価の対象課題はなかったため、終了時の目標達成状況の評価は未実施。（評価指標：1-1、1-2、1-3、2-2、3-1、3-2を参照） ＜評価軸2＞ 伴走支援等を通じて、事業フェーズに応じた研究開発マネジメントを適切に実施したことは評価できる。（評価指標：2-1、2-3を参照） ＜評価軸3＞ 第7回公募を第6回公募に比べて1週間前倒しにて開始する等、所管府省と逐次情報共有の上、着実に事業を進めたことは評価できる。（評価指標：4-1、4-2を参照） ＜評価指標＞ ・評価指標として定めた4点について着実に実施したことは評価できる。	

			求められた場合には、これに適切に対応する。	・AMED の取組・事業の進捗や課題の相談に対する対応等の状況 ・終了時の評価に係る取組状況（判断基準の策定状況を含む） ・上記の内容についての所管府省への適時適切な報告		を行った。 ・1-2_AMED 標準の改正に合わせて事前評価の実施方法を見直し、課題評価実施要綱を改正した。 ・1-3_応募された課題のうち、AMED 他事業と関連のあるものについては、担当部署にヒアリングを行い、不合理な重複・過度の集中がないかあらかじめ確認した。			
					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	・2-1_PSPO の下、外部有識者や外部コンサルティング企業（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ーラーメイドの伴走支援を実施した。 ・2-2_課題の進捗状況に合わせ、適切に中間評価を行って研究開発等の推進を図った。 ・2-3_定期的な企業財務状況モニタリング、現地経理調査等、財務・経理面でも研究開発等の推進を支援した。			
					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）	・3-1_目標未達と中止との違いについて、弁護士と相談しつつ検討した。 ・3-2_目標未達と判断される例について整理の上、第 7 回公募要領に明記した。			
					上記の内容についての所管府省への適時適切な報告	・4-1_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。 ・4-2_令和 4 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。			
				＜モニタリング指標＞ ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している延べ機関数 ・PMDA へのレギ	■モニタリング指標 ・応募件数及び採択件数	57 件及び 5 件			
					・事業に参画している延べ機関数	189 機関			
					・PMDA へのレギュ	7 件			

				ュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数 ・委託金回収率（終了した事業の委託金の回収額／終了した事業の委託金支出額）	ラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数 ・委託金回収率（終了した事業の委託金の回収額／終了した事業の委託金支出額） ＜AMED 審議会（令和 2 年度評価）における意見＞ ■指摘事項 ・研究現場が自律的に医療分野の研究成果を社会実装できるようになるには、アカデミア発ベンチャーの支援が重要である。 【実用化推進部、医療機器・ヘルスケア事業部、革新基盤創生事業部など】 【対応状況】 ・医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）のスタートアップ型（ViCLE）にて、引き続き、スタートアップ型のベンチャー企業が、産学連携、産産連携の下に出口戦略をもって行う医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化に向けた研究開発等を支援していく。R4 年度公募を行い、新規課題も採択予定である。 ■指摘事項 ・医薬品研究開発等にあたり規制対応を含む伴走支援は研究者からの評価も高いため、一部事業での実施にとどまらず、他の事業等にも波及させていくべきである。 【創薬事業部、医療機器・ヘルスケア事業部、シーズ開発・研究基盤事業部、革新基盤創生事業部など】 【対応状況】 ・医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）で実施する伴走支援について、必要に応じて他事業と情報共有をして実施している。		
					・委託金回収率（終了した事業の委託金の回収額／終了した事業の委託金支出額）	100%		

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

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

様式２－１－４－１　国立研究開発法人　年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(3)－②	（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		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0186）

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

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	13,883,296 の内数	51,767,707 の内数			
決算額（千円）	13,281,053 の内数	50,039,944 の内数			
経常費用（千円）	4,641,361 の内数	37,951,515 の内数			
経常利益（千円）	4,670,787 の内数	38,010,164 の内数			
行政コスト（千円）	4,641,361 の内数	37,954,938 の内数			
従事人員数	54 の内数	56 の内数			

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

注３）予算額、決算額は支出額を記載。

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
Ⅲ.(3)②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	Ⅱ.(3)②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	Ⅱ.(3)②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	＜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。	■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 ・ムーンショット運用・評価指針を踏まえた自己評価（毎年度の内部評価）を実施するため、PD、アドバイザーによる評価体制を整備（自己評価委員会の設置、規程等の整備）するとともに、令和 4 年 1 月に初めての自己評価を実施した。 ・令和 3 年度補正予算による新規公募に向けて、事業所管府省、PD との迅速かつ緊密な連携・調整を行い、令和 3 年度内にプロジェクトマネージャー（以下、PM）の公募を開始した。また、PM 採択に向けて、課題評価委員会の充実を図った（公募名：日米連携による「がんゼロ社会」に向けた研究開発（以下、日米がん）、ターゲット２（世界中のどこにいても必要な医療にアクセスできるメディカルネットワークの実現）に関する研究開発（以下、医療アクセス）のた	＜評定と根拠＞ 評定：a ムーンショット型研究開発事業については、令和 2 年度に 5 名の PM を採択。研究開発活動開始初年度の令和 3 年度においては、ポートフォリオで設定した 10 年後の目標達成に向け、以下の取組を重点的に実施した。 ① 10 年間のポートフォリオを作成、概略版を公開するとともに、所定の評価時期に加えて目標 7 運営会議、PM 進捗報告会を開催し、	評定	

	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。	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。	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。	＜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。 ＜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。 ＜評価軸 4＞ ・医薬品・医療機器等の産学官共同に	めの外部専門家の増員：4 名）。なお、特に、日米がんについては、AMED ワシントン事務所との緊密な連携を通して米国関係者（NCI 等）との意見交換などの調整を進めた。 ■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の適切な推進 ・PD、アドバイザー、所管府省での進捗状況把握に活用するため、研究開始初年度に 10 年間の計画をまとめたポートフォリオ（※）を作成し、各プロジェクトやプログラム全体の計画とあわせて中間年度におけるマイルストーンを明確化した。また、非専門家向けの分かりやすい概略版を作成し、機構ホームページで公開したところ、内閣府主催のムーンショット定例会議でグッドプラクティスとして紹介された。 ※「ムーンショット型研究開発制度の運用・評価指針」（令和 2 年 7 月 13 日制定）による、プロジェクトの構成（組み合わせ）や資源配分等の方針をまとめたマネジメント計画 ・PD 支援体制強化のため、PD、アドバイザー4 名（医学 2 名、工学 1 名、数理 1 名）で構成されるムーンショット目標 7 運営会議を開催した（令和 3 年 6 月、12 月）。運営会議には所管府省もオブザーバー参加するなど関係者が一体となった事業マネジメントを推進した。アドバイザーの助言を踏まえ、プロジェクト参加者の結束力を高めるとともに、他目標との連携を進めるための具体的取組を実施した（技術交流会の開催等）。 ・年度評価等の所定の評価時期以外にも、PM 進捗報告会を開催（令和 3 年 11 月）することにより、PD やアドバイザーがポートフォリオに基づく研究開発の進捗状況を把握し、PM へ助言等を行った。 ・各 PM プロジェクト間の分野横断的連携を誘発するなど、5～10 年先を見据えた早期からの取組として、若手研究者中心の技術交流会を開催した（令和 4 年 3 月）。当日は、PM のみならず分担者による研究紹介、数理科学を専門とするアドバイザーの講演を盛り込むなど、分野を越えた研究シナジー、総合知の活用を促すプログラム等の工夫をした。 ■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 ・着実に初年度の研究開発を開始し、高い目標に向かって、5 名の PM の各プロジェクトにおいて順調に研究が進捗し、将来の目標達成に関連した研究成果が創出された。また、分野横断的な技術交流会等の将来の成果創出に向けた活動も実施した。 ■医薬品・医療機器等の産学官共同による研究開発の適切な推進、研究成果の創出 ・研究開発の推進に関して、所管府省との緊密な連携、調整等により	PD を中心とした事業マネジメントを積極的に推進した。 ② 各 PM プロジェクト間の分野横断的連携を誘発するための若手研究者中心の技術交流会を開催するなど、5～10 年先を見据えた早期からの取組を積極的に推進した。 ③ 令和 3 年度補正予算による新規公募に向けて、事業所管府省、PD との迅速かつ緊密な連携・調整を行い、令和 3 年度内に公募を開始した。 以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。 ＜評価軸 1＞ 令和 3 年度補正予算による日米がん、医療アクセス、新たなアプローチに関する PM の新規公募について、所管府省、PD 等と緊密かつ迅速に調整を進めた。特に、日米がんについては AMED 内の関連部署（ワシントン事務所、がん研究事業関係者等）との緊密な連携を通して米国関係者（NCI 等）との意見交換などの調整を進めた。これらの取組により、令和 4 年 3 月（補正予算決定から約 3 か月後）に全ての公募を同時に開始できたことは大いに評価できる。 ＜評価軸 2＞ ・研究開発活動開始初年度の令和 3 年度において、ポートフォリオで設定した 10 年後の目標達成に向けた下記の重点的な取組は大いに評価できる。 ①10 年間のポートフォリオの作成・概略版の公開と PD を中心とした積極的な事業マネジメントの推進	

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>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。

＜評価指標＞
・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）
・社会実装に重要な分野横断的な支援の取組
・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（見通しを含む）
・民間資金のマッチングスキームの策定等</td>
<td>体制を整備するとともに、事業を統括する PS を令和 4 年 3 月に任命した。
・所管府省や産業界（日本製薬工業協会、日本医療機器産業連合会）との意見交換を行うとともに、研究開発課題の公募に先立ち、企業のニーズを踏まえた研究の掘り起こし、事業趣旨を踏まえた提案が多く創出されるよう、産業界とアカデミアの協働を促進するためのワークショップを開催（令和 4 年 5 月予定）することとし、令和 4 年 3 月に開催予告を行った。

■評価指標
<table><tr><td>○研究開発を推進する体制整備の進捗状況</td><td>・PD を中心とした研究進捗管理の体制整備、運営（目標 7 運営会議、PM 進捗会議の設置、開催：令和 3 年 6 月、11 月、12 月）
・10 年間のポートフォリオの作成（令和 3 年 7 月）、概略版の公開（令和 3 年 8 月）
・PM 採択のための課題評価委員会の充実（公募名：日米がん、医療アクセスのための外部専門家の増員）
・積極的な対話・広報活動：キックオフシンポジウム（令和 3 年 6 月、一般向け：550 名参加）、紹介動画の作成、公開（AMED ホームページ、YouTube 等）、各種講演、取材対応による目標紹介、PM の対話・広報活動支援
・各 PM プロジェクト間の分野横断的連携に向けた取組（若手研究者中心の技術交流会：令和 4 年 3 月 30 日）</td></tr><tr><td>○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）</td><td>・令和 3 年度補正予算による新規公募開始（日米がん、医療アクセス、新たなアプローチ（例：腸内細菌等）に関する研究開発（以下、新たなアプローチ）：令和 4 年 3 月 7 日～令和 4 年 5 月 10 日）
・戦略推進会議への報告（令和 3 年 8 月 30 日、持ち回り開催：第 3 回会議時の助言事項への対応回答、令和 4 年 3 月 23 日：令和 3 年度自己評価結果）</td></tr><tr><td>○社会実装に重要な分野横断的な支援の取組</td><td>・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</td></tr></table></td>
<td>②各 PM プロジェクト間の分野横断的連携を誘発するための取組

＜評価軸 3＞
2040 年の最終目標達成にむけて着実に初年度の研究開発がスタートし順調に進んでいること、分野横断的な技術交流会等研究者間の連携を促す基盤を整備したことは大いに評価できる。

＜評価軸 4＞
研究開発開始に向けた所管府省との緊密な連携、調整等により研究推進体制を整備したこと、公募に先駆けて産学官協働基盤を整備したこと（ワークショップ開催予告）は大いに評価できる。

＜評価指標＞
2040 年の最終目標達成にむけて着実に初年度の研究開発がスタートしたこと、ムーンショットの考え方に立ち高い目標に向かって足固めをする段階で順調に経過していること、研究支援・推進の基盤を整備したことは大いに評価できる。さらに、令和 3 年度補正予算による新規公募に向けて、事業所管府省、PD、また AMED ワシントン事務所を通した米国関係者（NCI 等）との迅速かつ緊密な連携・調整を行い、令和 3 年度内（補正予算決定から約 3 か月後）に全ての公募を同時に開始したことは大いに評価できる。</td>
<td></td>
</tr>
</table>

○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（見通しを含む） 民間資金のマッチングスキームの策定等	・着実に初年度の研究開発を開始し、高い目標に向かって、5 名の PM 各プロジェクトにおいて順調に研究が進捗し、将来の目標達成に関連した研究成果が創出された。また、分野横断的な技術交流会等の将来の成果創出に向けた活動も実施した。 ・医薬品・医療機器等の産学官共同による研究開発の推進（評価軸 4）：公募に向けた産学のマッチングスキーム策定に向けて、令和 4 年 5 月開催予定のワークショップの開催予告をした（令和 4 年 3 月）。	

＜モニタリング指標＞
・関係規程の整備状況
・PD 任命実績
・PM 採択実績
・ポートフォリオ（プロジェクトの構成（組み合わせ）、資源配分等のマネジメント計画）の構築、見直し実績
・戦略推進会議への報告実績
・社会実装に重要な分野横断的な研究支援の実績
・国が定める運用・評価指針に基づく評価等により、優れた進捗が認められるプロジェクト数
・国際連携及び産業界との連携・橋渡し（スピンアウトを含む）の件数

■モニタリング指標

・関係規程の整備	・ムーンショット型研究開発事業における課題評価（自己評価）実施要綱（令和 3 年 12 月 20 日）、ムーンショット型研究開発事業課題評価委員会設置要綱の改正（令和 3 年 12 月 20 日）：自己評価委員会設置
・PD 任命実績	（令和 2 年 8 月に PD1 名を任命済）
・PM 採択実績	・令和 3 年度はなし（公募期間中）
・ポートフォリオ（プロジェクトの構成（組み合わせ）、資源配分等のマネジメント計画）の構築、見直し実績	・10 年間のポートフォリオの作成、概略版公開（令和 3 年 8 月）
・戦略推進会議への報告実績	・2 回（令和 3 年 8 月 30 日、持ち回り開催：第 3 回会議時の助言事項への対応回答、令和 4 年 3 月 23 日：令和 3 年度自己評価結果）
・社会実装に重要な分野横断的な研究支援の実績	・各 PM プロジェクト間の分野横断的連携に向けた取組（若手研究者中心の技術交流会：令和 4 年 3 月 30 日）
・国が定める運用・評価指針に基づく評価等により、優れた進捗が認められるプロジェクト数	・2040 年の最終目標達成に向けて着実に初年度の研究開発がスタートした。ムーンショットの考え方に立ち高い目標に向かって足固めをする段階。5PM の課題が順調に経過している。
・国際連携及び産業界との連携・橋渡し（スピンアウ	・国際連携（海外参画機関数：6 機関、海外研究者数：9 名） ・産業界との連携（研究分担者として参画：民

					トを含む）の件数 間企業１社（スタートアップ）、産業界との対話：大阪商工会議所フォーラム等で目標 7 を紹介） ・上記のほか、令和 3 年度補正予算による新規公募（日米がん）に際しては、AMED ワシントン事務所との緊密な連携を通して米国関係者（NCI 等）との意見交換などの調整を進めた。 ＜令和 2 年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞ ■指摘事項 ・ムーンショット目標 7 達成及び研究開発構想実現に向けた具体的な研究成果を創出するために、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ことが必要である。 【対応状況】 運用・評価指針を踏まえた毎年度の内部評価を実施するために自己評価委員会を設置し、各 PM 研究開発プロジェクトと本事業プログラムの進捗状況等に関して評価を行った。その結果、5 名の PM のプロジェクトが目標達成に向けて着実に進んでいること、PD を中心とした研究推進マネジメント等の取組が評価された。 ■指摘事項 ・医薬品・医療機器等の産学官共同による研究開発を推進するため、今後は産業界との連携強化が必要である。 【対応状況】 公募に向けた産学のマッチングスキーム策定に向けて、所管府省や産業界との意見交換等の連携を強化。その結果、研究開発課題の公募に先立ち、企業のニーズを踏まえた研究の掘り起こし、事業趣旨を踏まえた産業界とアカデミアの協働、提案を促進するための取組として令和 4 年 5 月のワークショップ開催を決定した。 ■指摘事項 ・2040 年までに研究成果を社会実装するため、本目標の目指す社会像について広く周知し、市民の理解を得ることが必要となる。ELSI への対応、広報活動へ取り組むことが必要である。 【対応状況】 一般向けキックオフシンポジウムの開催、目標紹介動画の作成・公開、三島理事長や平野 PD による各種講演、取材対応、さらに PM の対話・広報活動の支援等に積極的に取り組んだ。ELSI については、自己評価において各 PM の法令遵守状況等を確認するとともに、アドバイザーの任命等の横串的な支援体制の整備に関する検討を行った。		

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

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

様式２－１－４－１　国立研究開発法人　年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(3)－③	（３）基金等を活用した中長期的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		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（厚生労働省 1010）

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

２．主要な経年データ

① 主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
ワクチンの薬事承認申請	1 件	1 件	1 件			

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	13,883,296 の内数	51,767,707 の内数			
決算額（千円）	13,281,053 の内数	50,039,944 の内数			
経常費用（千円）	4,641,361 の内数	37,951,515 の内数			
経常利益（千円）	4,670,787 の内数	38,010,164 の内数			
行政コスト（千円）	4,641,361 の内数	37,954,938 の内数			
従事人員数	54 の内数	56 の内数			

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

注３）予算額、決算額は支出額を記載。

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
Ⅲ．（3）③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	Ⅱ．（3）③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	Ⅱ．（3）③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	＜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。	■課題運営委員会や政府連携体制等を活用した課題管理・運営 ・昨年度設置した PDPSPO 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 3 ヶ月に 1 回程度開催するなど、積極的に活用することで、科学的に妥当な研究開発に向けて、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・運営を行った。 ・厚生労働省とワクチン関連施策の情報交換を行う連携体制を積極的に活用し、密に情報交換を行うことで、迅速かつ適切な支援を可能とする政府一体となった支援を実施した。	＜評定と根拠＞ 評定：a COVID-19 のパンデミックに対応するため、令和 2 年度に構築された AMED の支援体制を活用し、コロナワクチンの開発･実用化推進のために伴走的支援及び実用化に向けた関係機関との連携等を主体的に進めている。 ①昨年度設置した PDPSPO やワ	評定	

	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。	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。	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。	＜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。 ＜評価指標＞ ・ワクチン開発を推進する体制整備の進捗状況 ・ワクチンの薬事承認申請の件数 1 件 ＜モニタリング指	■COVID-19 ワクチン実用化に向けた機動的な進捗管理及び伴走支援 ・ワクチン開発早期の段階から規制に関して助言が受けられるよう PMDA と連携した課題管理体制の活用を促進し、研究者が「新型コロナウイルスワクチン戦略相談」等を受ける際には、創薬の経験が豊富な AMED 事業担当者が同席して円滑に相談が進むように支援するなど、先を見据えた研究開発の推進を支援することで実用化を加速化させた。 ・各課題の進捗状況を把握し、科学的かつ規制的な観点から適宜研究者に助言等を実施するなど伴走支援を行うことで、実用化を加速させた。 ・ワクチン開発推進事業で採択した企業主導型 7 課題すべてが臨床試験に着手しており、そのうち 5 課題については、AMED が主体となる支援を終了した。現在、5 課題のうち 3 課題については、厚生労働省による生産体制等緊急整備業の支援も受けて検証的試験を実施中であり、国産ワクチンの臨床試験実施機関に対して、厚労省と連携してシームレスな支援を実施することで、実用化に向けて着実に成果が出ている。 ・ワクチン開発推進事業で支援をした mRNA-1273 ワクチン（武田薬品工業株式会社; モデルナ社）は、国内第Ⅰ/Ⅱ相試験の支援により、迅速に開発を進め、令和 3 年 5 月に薬事承認を受けた。 ・ワクチン開発推進事業で支援した NVX-CoV2373 ワクチン（武田薬品工業株式会社; ノババックス社）は、国内ＰⅠ/Ⅱ試験の支援により、迅速に開発を進め、令和 3 年 12 月に薬事承認申請を行い、現在審査中である。 ・きめ細やかな伴走支援により、AMED のワクチン開発推進事業等で支援していた各種ワクチンにおいても、創薬の経験が豊富な AMED の職員を配置し、研究機関の要望・ニーズを的確に吸い上げた上で、CRO の紹介や研究の進展に必須な研究試料（患者の血清サンプルなど）の提供などを主体的に実施したこと、国内での実施が不可能であった BSL3 での動物試験について、海外の委託試験先を開拓、調整したこと、それらを研究機関に紹介したことなどにより、国内での迅速な臨床試験の実施につながっている。 ■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照） ○ワクチン開発を推進する体制整備の進捗状況：有識者、関係府省、PMDA 等、コロナワクチン開発にかかる関係者が一堂に会する課題運営委員会を 3 ヶ月に 1 回程度開催し、科学的に妥当な研究開発に向け、きめ細やかに進捗の把握・管理を行った。 ■モニタリング指標 ・運営委員会の開催：4 件	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活用し、機動的な課題管理・運営を行うとともに、効果的な伴走支援を実施した。 ②国産ワクチンの臨床試験実施機関に対し、厚労省と連携し、シームレスな支援を実施した。 ③支援しているワクチン研究開発課題において、薬事承認済みの課題が 1 件、現在、薬事承認申請中の課題が 1 件と、実用化に向けて成果が見られた。 以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。 ＜評価軸 1＞ 昨年度に設置した課題運営委員会を積極的に活用し、研究開発の進捗をきめ細やかに把握・管理し、機動的な課題管理・運営を行ったこと、厚生労働省と密に情報交換を行うことで、迅速かつ適切な政府一体となった支援をおこなったことは評価できる。 ＜評価軸 2＞ PMDA と連携により、ワクチン開発早期の段階から規制に関して助言が受けられる課題管理体制の積極的な活動及び「新型コロナウイルスワクチン戦略相談」を受ける際の研究者への伴走支援により実用化を加速させたこと、支援課題の多くは、AMED が主体となる支援を終了し、そのうち数課題については、厚生労働省とのシームレスな連携支援により、すでに検証的試験にまで開発が進むなど、実	

				標＞ ・運営委員会の開催実績 ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況	実績 ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況	0 件 （参考 : PMDA に設けられた「新型コロナウイルスワクチン戦略相談」において、AMED が支援している対象課題において、申込 188 件、相談済 183 件の相談があった。） 上述の通り。	用化に向けて着実に成果が出ていることは高く評価できる。 ＜評価指標＞ 課題運営委員会を積極的な活用し、科学的に妥当な研究開発に向けたきめ細やかに進捗の把握・管理により、実用化に向けて研究開発を推進したこと、研究開発が順調に進捗しており、そのうち 1 件が薬事承認済み、更に 1 件が薬事申請まで到達したことは高く評価できる。	

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

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

様式２－１－４－１　国立研究開発法人　年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(3)－④	（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等 ④ワクチン・新規モダリティの研究開発		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	－

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

２．主要な経年データ

② 主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	－	51,767,707 の内数			
決算額（千円）	－	50,039,944 の内数			
経常費用（千円）	－	37,951,515 の内数			
経常利益（千円）	－	38,010,164 の内数			
行政コスト（千円）	－	37,954,938 の内数			
従事人員数	－	－			

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

注３）予算額、決算額は支出額を記載。

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	法人の業務実績等・自己評価 自己評価	主務大臣による評価
Ⅲ．(3) ④今後脅威となりうる感染症有事に備え、ワクチンの迅速な開発・供給を可能とするため、ワクチン開発に資する革新的な新規モダリティや感染症	Ⅱ．(3) ④今後脅威となりうる感染症有事に備え、ワクチンの迅速な開発・供給を可能とするため、ワクチン開発に資する革新的な新規モダリティや感染症ワクチンへの応用等の	Ⅱ．(3) ④今後脅威となりうる感染症有事に備え、ワクチンの迅速な開発・供給を可能とするため、ワクチン開発に資する革新的な新規モダリティや感染症ワクチンへの応用等の	＜評価軸１＞ ・SCARDA において、国内外における関連分野の研究開発状況を把握・分析し、戦略的な資金配分等がなされたか。 ＜評価軸２＞	■先進的研究開発戦略センター（SCARDA）を設置、戦略的なファンディングを開始 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」を受けて、感染症有事の発生前・発生後を通じたマネジメント及び全体調整を行う「先進的研究開発戦略センター」（SCARDA）を年度内に設置した（令和 4 年 3 月 22 日設置）。 戦略的なファンディングを進めるため、専門的な知見に基づくシーズの目利き経験が豊富で国内外の幅広い人的ネットワークを有するプロボストを配置し、機動的な判断を可能とした。また、情報収集・分析機能強化のため、ワクチン等医薬品の研究開発・製	＜評定と根拠＞ 評定：a 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和 3 年 6 月閣議決定）を受け、AMED 内に組織横断的な検討体制を立ち上げ、感染症有事にいち早くワクチン供給するために平時から戦略的な研究資金配分を可能とする体制の検討を進めた。	評定

ワクチンへの応用等の研究開発を推進する必要がある。
このため、先進的研究開発戦略センター（ Strategic Center of Biomedical Advanced Vaccine Research and Development for Preparedness and Response：SCARDA 、以下「SCARDA」という。） において、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・新規モダリティ研究開発事業を推進する。同事業においては、ワクチン戦略を踏まえ、国内外における関連分野の研究開発状況を把握・分析し、戦略的な資金配分等を通じた革新的な新規モダ

研究開発を推進する必要がある。
このため、先進的研究開発戦略センター（Strategic Center of Biomedical Advanced Vaccine Research and Development for Preparedness and Response：SCARDA、以下「SCARDA」という。）3 において、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・新規モダリティ研究開発事業を推進する。同事業においては、ワクチン戦略を踏まえ、国内外における関連分野の研究開発状況を把握・分析し、戦略的な資金配分等を通じた革新的な新規モダリティの研究開発を推進するとともに、
ワクチンに関する応用研究や第Ⅱ相までの臨床試験のための研究開発を推進する。また、

研究開発を推進する必要がある。
このため、先進的研究開発戦略センター（Strategic Center of Biomedical Advanced Vaccine Research and Development for Preparedness and Response：SCARDA、以下「SCARDA」という。）2において、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・新規モダリティ研究開発事業を推進する。同事業においては、ワクチン戦略を踏まえ、国内外における関連分野の研究開発状況を把握・分析し、戦略的な資金配分等を通じた革新的な新規モダリティの研究開発を推進するとともに、ワクチンに関する応用研究や第Ⅱ相までの臨床試験のための研究開発を推進する。

・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・新規モダリティの研究開発を推進する体制の整備が進捗したか。

＜評価軸 3＞
・ワクチン開発に資する革新的な新規モダリティや感染症ワクチン等の研究開発を適切に推進したか。

＜評価軸 4＞
・有事の際に迅速に研究費配分を行い、ワクチン開発を迅速に推進するための体制等を構築したか。

＜評価指標＞
・ワクチン開発に資する国内外における関連分野の研究開発動向の把握・分析の状況
・ワクチン・新規モダリティの研究開発を推進する体制整備の進捗状況
・ワクチン開発に資する革新的な新規モダリティや感染症ワクチンの研究開発の推進状況
・ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発について、非臨床安

造の経験者等の確保を進め、30 名強の体制を整えた（令和 4 年 4 月 1 日時点）。
SCARDA では、国内外のワクチン開発やワクチンに資するモダリティ等の研究開発動向の情報収集・分析、平時及び有事における開発戦略の策定、開発戦略に基づく研究開発支援に着手した。

■ワクチン・新規モダリティ研究開発事業の公募開始
令和 3 年度第一次補正予算（令和 3 年 12 月 20 日成立）において予算措置されたワクチン・新規モダリティ研究開発事業について、事業の詳細設計を迅速に進め、年度内の公募開始を実現した。これにより、令和 4 年度の早い時期に研究開発提案の採択、研究開発開始が見込めることとなった。
公募開始にあたり、2020 年新型コロナ感染症有事の経験を踏まえ、事務処理時間を最短にする仕組を導入したり、国内で BSL3 施設を使用できるように事業を設計した。

■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照）

ワクチン開発に資する国内外における関連分野の研究開発動向の把握・分析の状況	上述のとおり、SCARDA を設置するとともに、ワクチン等医薬品の研究開発・製造の経験者等の確保を進め、30 名強の体制を整えた。（令和 4 年 4 月 1 日時点）。
ワクチン・新規モダリティの研究開発を推進する体制整備の進捗状況	令和 3 年度中にワクチン・新規モダリティ研究開発事業の公募を開始した。
ワクチン開発に資する革新的な新規モダリティや感染症ワクチンの研究開発の推進状況	上述のとおり、ワクチン・新規モダリティ研究開発事業について、事業の詳細設計を迅速に進め、年度内の公募開始を実現した。これにより、令和 4 年度の早い時期に研究開発提案の採択、研究開発開始が見込めることとなった。
ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発について、非臨床安全性試験以降の研究開発を開始する課題　２件	研究開始前であり特に実績なし（本指標は、研究開発の進展に応じて発現される内容）。
感染症ワクチンの研究開発について、臨床試験を開始する課題　２件	研究開始前であり特に実績なし（本指標は、研究開発の進展に応じて発現される内容）。

①「先進的研究開発戦略センター」（SCARDA）を設置し、独自の情報収集・分析に基づく新たなファンディングの体制と仕組を構築した。
②「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」の公募を開始した。2020 年新型コロナ感染症有事の経験を踏まえ、事務処理を最短にする仕組、国内で BSL3 施設を使用できる仕組を導入した。
以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。
＜評価軸 1＞
・「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和 3 年 6 月閣議決定）を受けて令和 3 年 7 月に「先進的研究開発戦略センター準備室」を設置し、多くの職員が延べ 50 回以上の機構内や省庁との会議等により実施内容や体制等について検討してきた。検討結果を踏まえて、感染症有事の発生前・発生後を通じたマネジメント及び全体調整を行う「先進的研究開発戦略センター」（SCARDA）を年度内に設置した（令和 4 年 3 月 22 日設置）。SCARDA では、国内外のワクチン開発やワクチンに資するモダリティ等の研究開発動向の情報収集・分析、平時及び有事における開発戦略の策定、開発戦略に基づく研究開発支援に着手した。
以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。

＜評価軸 2＞
戦略的なファンディングを進めるため、専門的な知見に基づくシーズの目利き経験が豊富で国内外の幅広い人的ネットワークを有する

	リティの研究開発を推進するとともに、ワクチンに関する応用研究や第Ⅱ相までの臨床試験のための研究開発を推進する。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。	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。	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ための検討を進める。 特に、以下の点について重点的に取り組む。 ・ 国内外における関連分野の研究開発状況を把握・分析し、緊急時に迅速な研究開発を開始するための仕組みの検討。 ・ ワクチンに関する応用研究や第Ⅱ相までの臨床試験のための研究開発を推進するための研究開発実施体制の検討。	全性試験以降の研究開発を開始する課題　2 件 ・感染症ワクチンの研究開発について、臨床試験を開始する課題　2 件 ・有事の際ワクチン開発を迅速に推進するための体制等の構築の進捗状況 ＜モニタリング指標＞ ・関係者との情報共有会合の開催状況 ・研究課題の提案・応募件数及び参画している研究機関数 ・ワクチン戦略関係の他の基金事業やその他の研究等との連携確保のための取組の状況 ・実用化に向けた感染症ワクチン関する研究の採択課題数・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況	有事の際ワクチン開発を迅速に推進するための体制等の構築の進捗状況 令和 3 年度中にワクチン・新規モダリティ研究開発事業の公募を開始した。公募にあたり、2020 年新型コロナ感染症有事の経験を踏まえ、事務処理時間を最短にする仕組を導入したり、国内で BSL3 施設を使用できるように事業を設計した。 ■モニタリング指標 関係者との情報共有会合の開催状況 0 件。なお、SCARDA を 3 月 22 日に設置後、速やかに戦略推進会合を開催することとした（第 1 回会合を令和 4 年 4 月 4 日に開催）。 研究課題の提案・応募件数及び参画している研究機関数 研究開始前であり特に実績なし（本指標は、研究開発の進展に応じて発現される内容）。 ワクチン戦略関係の他の基金事業やその他の研究等との連携確保のための取組の状況 「ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業」では、「ワクチン・新規モダリティの研究開発事業」への導出等を通じて実用化を目指すこととしている。 また、「ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業」のサポート機関においては、実験動物作成、ヒト免疫について解析、感染症の重症化リスクの高い疾患のゲノム解析、及びその他のワクチン開発に必要な重要機能などの共通的な基盤を構築し、ワクチン・新規モダリティ研究開発事業で支援する機関をはじめとする AMED が支援するワクチン研究開発を行う機関の支援等も行うこととしている。 実用化に向けた感染症ワクチン関する研究の採択課題数・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数 研究開始前であり特に実績なし（本指標は、研究開発の進展に応じて発現される内容）。 左記の評価軸に係る取組状況 上記の通り。		プロボストを配置し、機動的な判断を可能とした。また、情報収集・分析機能強化のため、ワクチン等医薬品の研究開発・製造の経験者等の確保を進め、30 名強の体制を整えた（令和 4 年 4 月 1 日時点）。 以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。 ＜評価軸 3＞ 令和 3 年度第一次補正予算（12 月 20 日成立）において予算措置されたワクチン・新規モダリティ研究開発事業について、事業の詳細設計を迅速に進め、年度内の公募開始を実現した。これにより、令和 4 年度の早い時期に研究開発提案の採択、研究開発開始が見込めることとなった。 以上より、全体として目標達成に向けて着実な進捗、取組が認められる。 ＜評価軸 4＞ 令和 3 年度中にワクチン・新規モダリティ研究開発事業の公募を開始した。公募にあたり、2020 年新型コロナ感染症有事の経験を踏まえ、事務処理時間を最短にする仕組を導入したり、国内で BSL3 施設を使用できるように事業を設計した。 以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。	

					＜AMED 審議会（令和 2 年度評価）における意見＞ ■指摘事項 ・新型コロナウイルスワクチンの開発では、独創的な基礎研究への支援の重要性が明らかになったところである。我が国においても臨床研究、実用化への支援のみならず、恒常的に基礎研究や人材育成を継続していく必要がある。また、迅速な実用化には国際共同研究が重要であり、今後強化していくべき。 【対応状況】（Ⅰ．(3) ⑤、⑥も含めた対応） ・AMED では、令和 3 年度第一次補正予算（12 月 20 日成立）において予算措置された「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」、「ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業」、「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」について、事業の詳細設計を迅速に進め、年度内の公募を開始した（採択、研究開始は、令和 4 年度上期中の予定）。これら公募において、事業趣旨に合わせ、恒常的な基礎研究や人材育成、国際共同研究を推奨する内容を盛り込んだ。 ＜令和 2 年度の業務実績に係る外部評価委員における指摘事項＞ ■指摘事項 ・COVID-19 への対応において、日本のワクチン・治療薬開発が遅れているという現状を踏まえ、平時から次の感染症に備えるため、臨床現場における有用な知見、国内外の研究動向や海外の研究開発支援体制の現状を把握し、長期的視点をもって研究開発の支援を行うなど、緊急時対応も念頭においた AMED の機能強化が求められる。また、このような機能強化については、感染症分野以外の研究開発にも適用されることが望ましい。 【対応状況】 ・3 月 22 日に感染症有事の発生前・発生後を通じたマネジメント及び全体調整を行う「先進的研究開発戦略センター」（SCARDA）を設置し、平時から次の感染症に備えるため、臨床現場における有用な知見、国内外の研究動向や海外の研究開発支援体制の現状を把握し、長期的視点をもって研究開発の支援を行うなど、緊急時対応も念頭においた取組に着手した。		

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

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載） ・本項目は、令和 4 年 2 月 28 日中長期目標変更指示により新設したもの。

様式２－１－４－１　国立研究開発法人　年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(3)－⑤	（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等 ⑤ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	－

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

２．主要な経年データ

③ 主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	－	51,767,707 の内数			
決算額（千円）	－	50,039,944 の内数			
経常費用（千円）	－	37,951,515 の内数			
経常利益（千円）	－	38,010,164 の内数			
行政コスト（千円）	－	37,954,938 の内数			
従事人員数	－	－			

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

注３）予算額、決算額は支出額を記載。

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
				主な業務実績等	自己評価	
Ⅲ．（3）⑤感染症有事における迅速なワクチン開発のため、独立性・自律性を確保した柔軟な運用を実現し、世界の研究者を惹きつける、これまでにない世界トップレベルの研	Ⅱ．（3）⑤感染症有事における迅速なワクチン開発のため、独立性・自律性を確保した柔軟な運用を実現し、世界の研究者を惹きつける、これまでにない世界トップレベルの研	Ⅱ．（3）⑤感染症有事における迅速なワクチン開発のため、独立性・自律性を確保した柔軟な運用を実現し、世界の研究者を惹きつける、これまでにない世界トップレベルの研	＜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拠点形成・研究開発の推進体制の整備が進捗したか。 ＜評価軸 2＞ ・ワクチン開発・	■事業推進体制の検討・整備 ・SCARDA のセンター長を PS とし、SCARDA の方針をダイレクトに事業推進に反映できる PSPO 体制を構築した。さらに、毎年度拠点形成や研究開発の進捗状況を確認し PSPO への運営の助言を行うアドバイザリー委員会を設置し、様々な専門性の視点からの意見を取り込んで事業を推進する新たな枠組みを構築した。 ■国産ワクチン等の実現に向けたトップレベル研究開発拠点の形成に着手	＜評定と根拠＞ 評定：a 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」の閣議決定（令和３年６月）を受け、ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業について、関係省庁との綿密な意見交換を通じて事業設計・推進体制の検討を進めた。 ①SCARDA の方針を反映できる	評定

<table>
<tr>
<td></td>
<td>究開発拠点を中核として、平時から感染症分野に留まらない多様な研究開発及びその環境の整備を促進する必要がある。
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、ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業を推進する。同事業においては、ワクチン戦略を踏まえ、研究開発拠点（フラッグシップ拠点とシナジー効果が期待できる拠点）としての体制整備等を行うとともに、出口を見据えた関連研究を強化・促進する。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。</td>
<td>究開発拠点を中核として、平時から感染症分野に留まらない多様な研究開発及びその環境の整備を促進する必要がある。
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、ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業を推進する。同事業においては、ワクチン戦略を踏まえ、研究開発拠点（フラッグシップ拠点とシナジー効果が期待できる拠点）としての体制整備等を行うとともに、出口を見据えた関連研究を強化・促進する。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。</td>
<td>究開発拠点を中核として、平時から感染症分野に留まらない多様な研究開発及びその環境の整備を促進する必要がある。
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、ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業を推進する。同事業においては、ワクチン戦略を踏まえ、研究開発拠点（フラッグシップ拠点とシナジー効果が期待できる拠点）としての体制整備等を行うとともに、出口を見据えた関連研究を強化・促進する。
特に、以下の点について重点的に取り組む。
・ 研究開発拠点としての体制整備等及び出口を見据えた関連研究の強化・促進のための事業設計・推進体制の検討。
・ 研究開発拠点の</td>
<td>生産体制強化戦略に基づく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。

＜評価軸３＞
・感染症有事の際にワクチン等の研究開発を迅速に実施できる、柔軟な体制を構築したか。また、有事の際において、その研究成果が創出されているか。

＜評価指標＞
・拠点形成数 3 件
・研究開発の推進体制整備の進捗状況
・ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づく研究開発の進捗状況と、その研究成果の創出状況
・有事の際にワクチン等の研究開発を迅速に実施できる、柔軟な体制構築の進捗状況と、その研究成果の創出状況</td>
<td>・関係省庁との綿密な意見交換を通じて事業設計を行い、トップレベル研究開発拠点のミッションを定めた。さらに、産学官連携コンソーシアムの構築や臨床研究中核病院との連携などの拠点形成の要件を設定し、出口を見据えた研究開発を推進する拠点形成の仕組みを盛り込んだ。
・トップレベル拠点全体での一体的な研究開発の推進体制や、ワクチン・新規モダリティ研究開発事業をはじめとする AMED 他事業も支援対象とした研究開発の支援など、ワクチン開発に資する革新的な研究成果の創出に向けた推進基盤の構築に取り組んだ。
・中長期目標変更後、直ちに公募予告（令和４年３月３日）を行った上で、3 月 22 日に公募を開始した。

■感染症有事におけるワクチン開発への協力体制の構築に向けた準備・検討
・拠点長を中心とし産業界及び臨床とダイレクトに連携した運営体制の構築や拠点間の連携のための拠点長会議の開催など、緊急時におけるワクチン開発への協力体制の構築につながる拠点形成の要件、実施事項を設定した公募を開始し、令和４年度以降の本格的な体制整備にむけた準備に着実に取り組んだ。

■評価指標（定量的な指標は、２．①主な参考指標情報参照）
<table>
<tr><td>拠点形成数 3 件</td><td>令和３年度第一次補正予算（12 月 20 日成立）において予算措置された「ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業」について、事業の詳細設計を迅速に進め、年度内の公募開始を実現した。これにより、令和４年度の上期中に研究開発提案の採択、研究開発開始が見込めることとなった。</td></tr>
<tr><td>研究開発の推進体制整備の進捗状況</td><td>令和３年度中に「ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業」の公募を開始した。</td></tr>
<tr><td>ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づく研究開発の進捗状況と、その研究成果の創出状況</td><td>研究開始前であり特に実績なし（本指標は、研究開発の進展に応じて発現される内容）。</td></tr>
<tr><td>有事の際にワクチン</td><td>研究開始前であり特に実績なし（本</td></tr>
</table></td>
<td>PSPO 体制や様々な専門性を有するアドバイザリー委員会など、本事業に必要な推進体制の検討・整備を行った。
②関係省庁との綿密な意見交換を通じて事業設計を進めて迅速に公募を開始し、国産ワクチン等の実現に向けたトップレベル研究開発拠点の形成に着手した。
以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。

＜評価軸１＞
SCARDA の方針をダイレクトに事業推進に反映できるような PSPO 体制や、様々な専門性の視点から PSPO への運営の助言を行うアドバイザリー委員会など、本事業に必要な推進体制の検討・整備を行ったことは評価できる。

＜評価軸２＞
関係省庁との綿密な意見交換を通じて事業設計を行い、トップレベル研究開発拠点のミッションや拠点形成の要件を設定し、出口を見据えた研究開発を推進する仕組みを盛り込んだことや、ワクチン開発に資する革新的な研究成果の創出に向けた推進基盤の構築に取り組んだことは評価できる。

＜評価軸３＞
拠点長を中心とし産業界及び臨床とダイレクトに連携した運営体制の構築や拠点間の連携のための拠点長会議の開催など、緊急時におけるワクチン開発への協力体制の構築につながる拠点形成の要件、実施事項を設定した公募を開始し、令和４年度以降の本格的な体制整備にむけた準備に取り組んだ</td>
<td></td>
</tr>
</table>

			公募開始。	＜モニタリング指標＞ ・事業に参画している研究者延べ人数（民間及び臨床の別を含む） ・課題評価委員会等の実施状況 ・拠点長会議の開催状況 ・シーズの導出数 ・左記の評価軸に係る取組状況	等の研究開発を迅速に実施できる、柔軟な体制構築の進捗状況と、その研究成果の創出状況 指標は、研究開発の進展に応じて発現される内容）。 ■モニタリング指標 ・事業に参画している研究者延べ人数（民間及び臨床の別を含む） 提案採択前、研究開始前であり特に実績なし（本指標は、研究開発の進展に応じて発現される内容）。 ・課題評価委員会等の実施状況 ・拠点長会議の開催状況 提案採択前、研究開始前であり特に実績なし（本指標は、研究開発の進展に応じて発現される内容）。 ・シーズの導出数 研究開始前であり特に実績なし（本指標は、研究開発の進展に応じて発現される内容）。 ・左記の評価軸に係る取組状況 上記の通り。		ことは評価できる。	

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

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載） ・本項目は、令和４年２月 28 日中長期目標変更指示により新設したもの。

様式２－１－４－１　国立研究開発法人　年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(3)－⑥	（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等 ⑥ 創薬ベンチャーエコシステムの強化		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	－

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

２．主要な経年データ

④ 主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
認定 VC の投資規模の推移	－	－	研究開発開始前であり特に実績無し			
創薬ベンチャーへの総投資額の推移	－	－	研究開発開始前であり特に実績無し			

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	－	51,767,707 の内数			
決算額（千円）	－	50,039,944 の内数			
経常費用（千円）	－	37,951,515 の内数			
経常利益（千円）	－	38,010,164 の内数			
行政コスト（千円）	－	37,954,938 の内数			
従事人員数	－	－			

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

注３）予算額、決算額は支出額を記載。

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	法人の業務実績等・自己評価 自己評価	主務大臣による評価
Ⅲ．（3）⑥大学等の優れた研究成果や創薬シーズを実用化につなげるため、創薬ベンチャーへの長期的な育成・支援が必要であるが、疾患や対象市場によっては期待される収益	Ⅲ．（3）⑥大学等の優れた研究成果や創薬シーズを実用化につなげるため、創薬ベンチャーへの長期的な育成・支援が必要であるが、疾患や対象市場によっては期待される収益	Ⅱ．（3）⑥大学等の優れた研究成果や創薬シーズを実用化につなげるため、創薬ベンチャーへの長期的な育成・支援が必要であるが、疾患や対象市場によっては期待される収益	＜評価軸１＞ ・創薬ベンチャーの実用化開発を推進する体制の整備が進捗し、ワクチンを含む新薬の実用化開発が進展したか（採択案件進捗状況、採択した創薬ベンチャーの	■研究開発課題の管理・運営に必要な実施体制の整備 ・本事業の運営に創薬ベンチャーエコシステムの強化という目的が十分に反映されるよう、創薬のビジネス面・技術面・投資面等、創薬ベンチャーの支援に適した VC 等の認定に必要な知識･経験を有する有識者を PS･PO・評価委員として委嘱するとともに、課題管理・運営においてベンチャーや VC 等に対して適時の助言を行えるよう、事務局である AMED においても専門知識を有する人員を新たに確保した。 ■主務官庁との緊密な連携による、事業設計の検討、認定 VC の選定プロセスの設計及び公募の開始	＜評定と根拠＞ 評定：a ワクチン開発・生産体制強化戦略（令和３年６月１日閣議決定）を受けて、「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」の事業設計を進め、公募を開始した（令和４年３月 17 日）。 ①本事業の研究開発課題の管理・運営ができるよう必要な	評定

率が低く、また、投資の回収までに長期間を要する創薬分野に持続的な投資を呼び込むためには、これまでベンチャーキャピタル（VC）出資の増大に効果のあったベンチャー支援策を参考にしつつ支援を行っていくべきである。具体的には、VC等の目利き力を活かした優良ベンチャーの発掘・育成、VC等の投資能力・規模の拡大、リターンの向上、連続起業家（シリアルアントレプレナー）の育成を含め、我が国における創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げを図る必要がある。

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、創薬ベンチャーエコシステム強化事業を推進する。同事業においては、ワクチン戦略を踏まえ、認定

率が低く、また、投資の回収までに長期間を要する創薬分野に持続的な投資を呼び込むためには、これまでベンチャーキャピタル（VC）出資の増大に効果のあったベンチャー支援策を参考にしつつ支援を行っていくべきである。具体的には、VC等の目利き力を活かした優良ベンチャーの発掘・育成、VC等の投資能力・規模の拡大、リターンの向上、連続起業家（シリアルアントレプレナー）の育成を含め、我が国における創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げを図る必要がある。

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、創薬ベンチャーエコシステム強化事業を推進する。同事業においては、ワクチン戦略を踏まえ、認定

率が低く、また、投資の回収までに長期間を要する創薬分野に持続的な投資を呼び込むためには、これまでベンチャーキャピタル（VC）出資の増大に効果のあったベンチャー支援策を参考にしつつ支援を行っていくべきである。具体的には、VC等の目利き力を活かした優良ベンチャーの発掘・育成、VC等の投資能力・規模の拡大、リターンの向上、連続起業家（シリアルアントレプレナー）の育成を含め、我が国における創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げを図る必要がある。

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、創薬ベンチャーエコシステム強化事業を推進する。同事業においては、ワクチン戦略を踏まえ、認定

フェーズ移行状況（エグジット件数を含む））。

＜評価軸２＞
・創薬ベンチャーエコシステムの底上げが進んだか（採択された創薬ベンチャーへの投資額の増加、認定VC の投資規模の増大、創薬ベンチャーへの総投資額の増加など）。

・前臨床から治験第 2 相の創薬ベンチャーを支援することに伴う特有の投資・支援（大規模かつ長期間にわたる継続的支援に必要な開発資金・専門的なハンズオン支援）にあわせた事業とするべく、下記記載のヒアリング等の結果をもとに、主務官庁と緊密に打ち合わせを行い、事業内容の検討を実施した。

・上記検討を踏まえ、VC 等が有する創薬に特化したハンズオン支援能力や目利き力を最大限生かして、将来的に感染症のワクチン・治療薬開発に転用できる可能性のある革新的な技術開発を行う創薬ベンチャーの支援を行うべく、AMED が認定する VC の公募と、認定 VC が出資する創薬ベンチャーの公募の 2 段階で公募を行う、という新たな仕組みを取り込んだ本事業の骨子を設計した。

・さらに、上記本事業の骨子にあわせて、創薬に特化したハンズオン支援による事業化のサポートを行う機能を有する VC 等を認定するための評価項目等を定め、評価委員会設置要綱等の規定類を整備する等、VC 等の認定のための選定プロセスの設計を行った。

・認定 VC の公募に向けて、公募要領の詳細の検討に加え、認定契約書の様式を制定し、中長期目標変更後、直ちに公募予告（令和４年３月３日）を行った上で、3 月 17 日に公募を開始した。

・AMED 主催のベンチャー向けセミナーや、AMED が協力しているスタートアップ向け講座等において、本事業の概要を紹介し、来年度の事業開始の機運を高めた。

イベント名	主催者	開催日時
CEO クラブ	川崎市振興財団（AMED 講師）	令和 3 年 10 月 5 日
ライフサイエンス・スタートアップ経営人材育成講座	神戸市・神戸医療産業都市推進機構（AMED 後援・講師）	令和 3 年 12 月 15 日
医療分野の成果導出に向けた研修セミナー・オープン講座	AMED 主催・講師	令和 4 年 3 月 15 日

■主務官庁との共同による創薬分野のベンチャー企業や VC 等の有識者ヒアリング等を通じた、VC 等に求められる資質や投資環境の実態把握
・創薬ベンチャーに必要とされる VC 等の資質や投資環境等の実態を把握し、本事業の事業設計に生かすべく、主務官庁と共同して創薬分野のベンチャー企業や VC 等の有識者との意見交換やヒアリング調査を実施した（ベンチャー企業 5 社、VC 等 21 社、その他有識者 28 名）。あわせて投資額等の VC の活動状況の把握手法を検討した。

実施体制の整備を行った。

②有識者ヒアリング等を実施し、VC 等に求められる資質や投資環境の実態を把握するとともに、主務官庁と緊密に連携し、本事業の事業設計の検討、創薬ベンチャーの支援に適した VC 等の選定プロセスの設計を行い、VC 認定のための公募を開始した。

以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。

＜評価軸１＞
・PSPO や認定 VC 評価委員を委嘱し、AMED 事務局に専門知識を有する人員を確保し、研究開発課題の管理・運営に必要な実施体制を整備したこと、主務官庁と緊密に連携して、事業設計を検討し、VC 認定にかかる公募を年度内に開始したことは高く評価できる。

＜評価軸２＞
・評価軸 2 は VC 認定や創薬ベンチャーの採択後に一定の期間を経て発現される内容であるが、投資額等の VC の活動状況の把握手法を検討したことは高く評価できる。

<table>
<tr>
<td></td>
<td>VCの目利き力を活かして、感染症ワクチン・治療薬開発に転用できる可能性のある革新的なモダリティの実用化開発を行う創薬ベンチャーに対して支援を行う。
また、実用化開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、実用化開発の継続・拡充・中止などを決定する。</td>
<td>VCの目利き力を活かして、感染症ワクチン・治療薬開発に転用できる可能性のある革新的なモダリティの実用化開発を行う創薬ベンチャーに対して支援を行う。
また、実用化開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、実用化開発の継続・拡充・中止などを決定する。</td>
<td>VCの目利き力を活かして、感染症ワクチン・治療薬開発に転用できる可能性のある革新的なモダリティの実用化開発を行う創薬ベンチャーに対して支援を行うための事業設計を行う。
特に、以下の点について重点的に取り組む。

・感染症ワクチン・治療薬開発に転用できる可能性のある革新的なモダリティの実用化開発を行う創薬ベンチャーの支援を行うために必要な実施体制の整備、創薬ベンチャーの支援に適したVC等の認定のための選定プロセスの設計</td>
<td>＜評価指標＞
・創薬ベンチャーの実用化開発を推進する体制整備の進捗状況
・採択案件の実用化開発進捗状況
・採択した創薬ベンチャーのフェーズ移行状況（エグジット件数を含む）
・採択された創薬ベンチャーへの投資額（採択されていない創薬ベンチャーへの投資額との比較を含む）
・認定 VC の投資規模の推移・創薬ベンチャーへの総投資額の推移

＜モニタリング指標＞
・VC 認定に係る応募件数及び認定件数
・創薬ベンチャーの応募件数及び採択件数
・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数
・左記の評価軸に係る取組状況</td>
<td>■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照）
<table><tr><td>・創薬ベンチャーの実用化開発を推進する体制整備の進捗状況</td><td>・■研究開発課題の管理・運営に必要な実施体制の整備に記載のとおり、必要な体制整備を行った。</td></tr><tr><td>・採択案件の実用化開発進捗状況</td><td>・研究開発開始前であり特に実績無し
（創薬ベンチャーの公募は、令和 4 年度に実施予定）</td></tr><tr><td>・採択した創薬ベンチャーのフェーズ移行状況（エグジット件数を含む）</td><td>・研究開発開始前であり特に実績無し
（創薬ベンチャーの公募は、令和 4 年度に実施予定）</td></tr><tr><td>・採択された創薬ベンチャーへの投資額（採択されていない創薬ベンチャーへの投資額との比較を含む）</td><td>・研究開発開始前であり特に実績無し
・創薬分野での投資額等を把握する手法を検討</td></tr><tr><td>・認定 VC の投資規模の推移</td><td>・VC の認定前であり特に実績無し
・認定 VC の公募は、令和 4 年 3 月に開始済</td></tr><tr><td>・創薬ベンチャーへの総投資額の推移</td><td>・VC の認定前であり特に実績無し
・創薬分野での投資額等を把握する手法を検討</td></tr></table>
■モニタリング指標
<table><tr><td>VC 認定に係る応募件数及び認定件数</td><td>・VC の公募締切前であり特に実績無し</td></tr><tr><td>・創薬ベンチャーの応募件数及び採択件数</td><td>・創薬ベンチャーの公募開始前であり特に実績無し</td></tr><tr><td>・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数</td><td>・研究開発開始前であり特に実績無し</td></tr><tr><td>・左記の評価軸に係る取組状況</td><td>上述の通り。</td></tr></table></td>
<td>＜評価指標＞
・PSPO や認定 VC 評価委員を委嘱し、AMED 事務局に専門知識を有する人員を確保する等、創薬ベンチャーの実用化開発を推進する体制整備を進めたことは高く評価できる。</td>
<td></td>
</tr>
</table>

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

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載） ・本項目は、令和 4 年 2 月 28 日中長期目標変更指示により新設したもの。

様式２－１－４－１　国立研究開発法人　年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(4)	（４）疾患領域に関連した研究開発		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0051、文部科学省 0267、厚生労働省 1010、経済産業省 0034、0035、0036、0038、0054、総務省 0053）

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

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	188,564,383 の内数	150,018,420 の内数			
決算額（千円）	163,376,177 の内数	158,932,083 の内数			
経常費用（千円）	166,087,232 の内数	163,480,141 の内数			
経常利益（千円）	166,091,536 の内数	165,436,207 の内数			
行政コスト（千円）	166,087,256 の内数	163,486,655 の内数			
従事人員数	310 の内数	310 の内数			

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

注３）予算額、決算額は支出額を記載。

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
Ⅲ（4）　Ⅲ（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）	Ⅱ（4）　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）	Ⅱ（4）　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）		■マネジメント全体に関する事項 ・AMS を活用し、各疾患領域の研究課題数や予算、研究の性格、開発フェーズ等の状況を俯瞰的に整理・分析した。まずは、AMED 内で研究支援額が最大であり、複数の統合プロジェクトに跨がるがん領域で、分析結果を DC、関係 PDPS や事業担当と共有して、より効果的な連携のあり方等について議論した。 ・複数の統合プロジェクトに跨がる疾患系事業の運営を向上させていくため、関連事業の運営に詳しい管理職を疾患調査役に新たに任命した。がん領域では、疾患調査役と事業担当者を中心に、関連統合プロジェクトの方針とも整合させつつ、モダリティを軸とした組織の中で円滑に疾患系事業を運営した。当該領域の主要２事業の事	＜評定と根拠＞ 評定：A AMS を活用し、各疾患領域の研究開発状況について俯瞰的な整理や分析を進めた。予算規模が大きく複数の統合プロジェクトに跨がるがん領域で、分析結果を DC や PDPS、事業担当と共有し、より効果的な連携のあり方等について相互理解を深めた。当該領域では、疾患系事業等の運営に詳しい管理	評定	

<table>
<tr>
<td></td>
<td>・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等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）</td>
<td>・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等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）</td>
<td>・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等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）</td>
<td>＜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。</td>
<td>業担当者が双方の PSPO 会議等に参加し、連携した課題管理に努めて事業間シナジーを高めるなど、より円滑・効果的な疾患領域マネジメントを推進した。
・こうした疾患調査役の適材適所の任命等に加えて、研究開発統括推進室にも疾患担当窓口を定め、それぞれの役割分担を明確化するなど、疾患調査役、事業担当者と同室との連携強化を図った。
・各疾患領域における研究課題においても画期的な成果を得た。例えば、がん領域では、脳腫瘍に対するウイルス療法が高い治療効果を示すことを確認し、企業との連携により日本初のがん治療ウイルス薬の製品化につなげた。難病領域では、難病領域の 3 事業の支援により、ロピニロール塩酸塩（パーキンソン病治療薬）が筋萎縮性側索硬化症（ALS）の治療薬となる可能性を iPS 細胞を用いて同定し、医師主導治験では、進行を約 7 か月程度遅らせる可能性があることを示した。より詳細な成果を評価軸 6 に示す。

■PSPO 等のプロジェクトマネジメント機能
・我が国で社会課題となる 7 つの疾患領域ごとに配置した疾患コーディネータ（DC）のもと、統合プロジェクト横断的にその疾患領域に関連する事業の PDPSPO と連携しながら研究開発を推進した。
・個々の事業においては、事業ごとに配置された PSPO（PS：計 115 名、PO：計 342 名（うち 50 歳未満の PO：38 名）（令和 4 年 3 月時点））のマネジメントのもと、評価委員会、実地調査（Web 調査も含む）、領域会議、班会議、サイトビジット、PSPO 会議等を通じて研究課題の進捗管理、指導・助言、課題間連携の推進、研究方針の修正等、疾患領域の特性に応じたプロジェクトマネジメントを行い、基礎研究から実用化まで幅広く支援し高い成果を得た。
<table>
<tr><th>疾患領域</th><th>現職・氏名</th></tr>
<tr><td>がん</td><td>国立研究開発法人国立がん研究センター 名誉総長
堀田 知光</td></tr>
<tr><td>生活習慣病</td><td>学校法人帝京大学 臨床研究センター長
寺本 民生</td></tr>
<tr><td>精神・神経疾患</td><td>国立大学法人東京大学 大学院医学系研究科長
岡部 繁男</td></tr>
<tr><td>老年医学・認知症</td><td>国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 神経研究所 名誉所長
髙坂 新一</td></tr>
<tr><td>難病</td><td>国立大学法人東京医科歯科大学 名誉教授
宮坂 信之</td></tr>
</table></td>
<td>職を疾患調査役に任命し、主要 2 事業の事業担当者が連携した課題管理に努めて事業間のシナジーを高めるなど、より円滑・効果的な疾患領域マネジメントを推進した。
研究開発統括推進室の担当や関係者の役割分担を明確にし、体制面でも連携強化を図った。
個別の疾患研究では、日本初のがん治療ウイルス薬の製品化や、パーキンソン病治療薬が筋萎縮性側索硬化症（ALS）の進行を遅延させる可能性を医師主導治験で示すなど、画期的な成果を得た。以上により、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。

＜評価軸 1＞
疾患領域ごとに配置した疾患コーディネータ（DC）のもと、統合プロジェクト横断的に関連する事業の PDPSPO と連携しながら研究開発を推進した。個々の事業においては、事業ごとに配置された PSPO のもと、各疾患領域の特性に応じた柔軟なプロジェクトマネジメントや事業推進を図り、基礎研究から実用化まで幅広く高い成果を得たことは評価できる。</td>
<td></td>
</tr>
</table>

	・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	・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	・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	＜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。 ＜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。 ＜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。 ＜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	成育：地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 新生児科 主任部長 和田 和子 感染症：国立感染症研究所 名誉所員 倉根 一郎 ■AMS を用いた研究課題の把握、橋渡し、データシェア促進などの事業間連携の推進 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の評価軸 4 に同じ。 ■各統合プロジェクト間の連携 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の評価軸 5 に同じ。 ■社会課題となる疾患分野の研究課題の状況を把握・検証し、対外的に明示 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の評価軸 10 に同じ。 ■DC の疾患領域マネジメント機能 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の評価軸 11 に同じ。	＜評価軸 2＞ 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の評価軸 4 に同じ。 ＜評価軸 3＞ 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の評価軸 5 に同じ。 ＜評価軸 4＞ 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の評価軸 10 に同じ。 ＜評価軸 5＞ 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の評価軸 11 に同じ	

	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	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	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	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。 ＜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、充分に留意したか。 ＜評価指標＞ ・事業間の連携の進捗状況 ・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	■疾患領域の基礎から実用化まで一貫した研究開発の推進 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の評価軸 12 に同じ ■評価指標 ・事業間の連携の進捗状況：事業間連携に係る主な取組として、PD 全体会議、個別 PDPSDC 会議等を通じた事業間連携に関する意見交換の実施や、事業間連携等の様々な事例を調査し、とりまとめて、PD 全体会議で紹介した。さらに AMS による分析結果から、疾患を特定しない事業と疾患系事業、公募事業と拠点事業において連携を推奨すべき領域があることを明らかにした。 ・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：AMS に搭載されている研究課題のタグを活用し、令和 2 年度実施の全課題を対象に、6 統合プロジェクトおよび 7 疾患領域に関連する課題や事業について分析し、統合プロジェクト間及び事業間の連携や開発状況を表やグラフ等にまとめ、その結果を AMED 内で展開及び活用した。また第一期の研究開発課題の分析結果については AMED データブックとして HP にて公開した。 ■モニタリング指標 ・我が国において社会課題となる疾患分野に係わ：44	＜評価軸 6＞ 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の評価軸 12 に同じ ＜評価指標＞ ・統合プロジェクト横断的な疾患領域においても、統合プロジェクト間、事業間との連携が図られている。特に、PD 全体会議、DC と PDPS との意見交換会、連携の様々な事例の共有化など、案件に応じて効果的に議論を進めるべく、様々な方法で議論・検討を行った。この際、AMS による分析結果を活用することで、具体的な課題や連携の可能性の把握等にも繋げることができており、高く評価できる。 ・また AMED 全体の研究課題の分析結果や個別の研究成果を積極的に HP 等で公表したことは評価できる。	

	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 ・BSL４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、将来のアウトブレークに備えた臨床・疫学等のデータの蓄積・利活用	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 ・BSL４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、将来のアウトブレークに備えた臨床・疫学等のデータの蓄積・利活用	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 ・BSL４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、将来のアウトブレークに備えた臨床・疫学等のデータの蓄積・利活用	＜モニタリング指標＞ ・我が国において社会課題となる疾患分野に係る連絡会・シンポジウム等の実施回数 ・我が国において社会課題となる疾患分野に係るPSPO 会議等の実施回数	る連絡会・シンポジウム等の実施回数	
					・我が国において社会課題となる疾患分野に係わる PSPO 会議の実施回数	66	
					＜令和２年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞ ■指摘事項 がん、生活習慣病、難病といった疾患領域に関連した研究開発の進捗状況については、国民の関心も高いことから、進捗がわかりやすいように情報発信を工夫していく必要がある。 【対応状況】 ・令和３ 年度に発行した「研究事業成果集」において、「AMED 研究開発支援の状況」を疾患別に集計し紹介するとともに、各疾患研究の成果例を AMED HP の「疾患研究の推進」ページに掲載した。 ＜令和２年度の業務実績に係る外部評価委員における指摘事項＞ ■指摘事項 ・PD/PS/PO と DC の連携について、全般的な意見交換のみならず、個別の研究課題レベルで関与していく必要がある。そのためには DC をサポートする仕組みが望まれる。 【対応状況】 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の評価軸 10 に記載 ■指摘事項 COVID-19 関連の課題は各研究が進捗していることを受けて、集約・連携により効率化・重点化を図ることが望ましい。 【対応状況】 ・集約や連携の一環として機構で支援する COVID-19 関連研究課題の支援内容や成果等をとりまとめ、HP の特設サイトで情報公開した。		

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

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
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、②ＰＤＣＡ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		
当該項目の重要度、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（文部科学省 0268）

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

２．主要な経年データ

評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中長期目標期間最終年度値等）	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報
産業界からの人材登用数	－		299 人	298 人				
アカデミアから人材登用数	－		867 人	963 人				
ガバメントセクターからの人材登用数	－		277 人	292 人				
外部人材の登用数	－		1,514 人	1,633 人				その他、医療法人等 68 人、無所属 12 人を含む
評価結果を事業改善に反映した項目数	－		53 件	48 件				内訳：AMED 審議会指摘：8 件、主務大臣指摘：32 件、研究・経営評議会指摘：8 件
中間・事後評価委員会の実施回数	－		86 回	113 回				
一般管理費削減率の経年推移	毎年度平均で 2%以上の効率化	2.8%	4.5%	3.4%				毎年度平均 3.95%
事業費削減率の経年推移	毎年度平均で 1%以上の効率化	3.8%	8.3%	10.4%				毎年度平均 9.35%
総人件費の経年推移	－	4,886,172 千円	4,925,797 千円	未定				令和 3 年度分は、令和 4 年中に公表予定

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

３．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価
					業務実績	自己評価	
	Ⅳ．（1）①AMED 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、AMED におけるマネジメントにおいて重要な役割を果たす PD、PS、PO 等、高度の専門性が必要とされる者については、産学官からの優れた人材の登用を積極的に行う。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。	Ⅲ.（1）①AMED 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。	Ⅲ.（1）①AMED 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。	＜評価の視点 1＞ ・組織・人員体制は適切かつ柔軟か。 ＜指標＞ ・組織体制の整備状況 ・人員体制の整備状況	＜主要な業務実績＞ ■組織・人員体制の整備 ・組織体制について、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」を受けた「先進的研究開発戦略センター」（SCARDA）の設置（令和 4 年 3 月）、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向けた「データ利活用基盤整備推進準備室」の設置（令和 3 年 9 月）、医療研究開発の向上に資する ELSI 対応や PPI 等の取組をより効果的・効率的に進めるために体制を強化するため「研究公正・法務課」を「研究公正・社会共創課」へ改組（令和 3 年 10 月）する等の組織再編を実施した。特に、令和 4 年 3 月の「先進的研究開発戦略センター」の設置にあたっては新たに執務室を整備、令和 3 年 7 月に設置した「先進的研究開発戦略センター準備室」においては、以下の運営体制により、中長期計画等の変更、規程類や執務上必要なインフラ等の体制整備等を行った上で、令和 4 年 3 月、SCARDA 発足と、それと同時に関連事業の公募開始に繋げた。 ➢ 準備室長（理事）以下、多岐にわたる検討項目に対応すべく、関係部署からの兼務による担当者 20 名程度で構成される組織横断的な検討体制を早急に構築（検討の進捗に応じて随時増強）した。 ➢ 全体調整・予算等、人員体制、インフラ・規程類、戦略検討、情報収集、各事業の制度設計等の項目に応じて検討チームを組織し、週 1～2 回の全体会合等により、方針決定、情報共有を実施。並行して、関係府省と検討状況の共有・意見交換を行い、政府方針、政策動向を AMED 内の検討に随時反映した。 ➢ 上記検討は、コロナ禍においても後述のオンラインコミュニケーションツール等も活用しつつ、効果的・効率的に実施した。 これにより、感染症有事の発生前・発生後を通じたマネジメント及び全体調整を行う組織体制を構築した。さらに、令和 3 年度第一次補正予算（令和 3 年 12 月 20 日成立）において予算措置されたワクチン・新規モダリティ研究開発事業、ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業及び創薬ベンチャーエコシステム強化事業について、事業の詳細設計を迅速に進め、年度内の公募開始を実現した。 ・人員体制について、SCARDA においては、従来にはない職制として新たにセンター長及びプロボストを設け、感染症	＜評定と根拠＞ 評定：A ①「ワクチン開発・生産体制強化戦略」の閣議決定を受け、迅速に SCARDA 設置に向けた準備室を立ち上げ、関係府省と情報共有等を行いつつ、組織横断的な検討体制により、人員体制、運営方針等の検討を進め、令和 4 年 3 月の組織発足及び関連事業の公募開始に繋げた。 ②機構の懸案や各事業の共通課題を適時に共有し、組織横断的に柔軟な意見交換等を行う「幹部連絡会議」を設置し、運営体制を強化した。 ③業務効率化や組織横断的な取組を推進するため、新たなコラボレーションツールの導入、職員用のスマートフォンの機能拡張等を行った。 以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。 ＜評価の視点 1＞ ・組織・人員体制について、年度当初及び通年において、適切に整備したことが評価できる。	評定

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>有事の発生前・発生後を通じたマネジメント及び全体調整を行う体制を整備した。また、多様なバックグラウンドを持つ職員や無期転換職員の適材・適所による活用を考慮し、組織全体の適切かつ柔軟な人員体制の整備を実施した。
・機構定員の状況を注視しながら、出向に係る調整、任期制職員等の採用、人事ローテーション等を行いながら、適切かつ柔軟な人員体制を整備、政策や研究開発動向の変化等に応じて機動的に対応し、各部室の人員は産・学・官それぞれのノウハウ等を持つ出身者や経験者等の人数バランスを考慮して配置した。
・退職等による人員の不足、新規事業に必要となる人員は、随時、公募等により、産・学・官の各分野から事業を推進するためにふさわしい適切な人材を採用して配置した。
・平成 25 年 4 月の改正労働契約法の施行により、無期転換ルールが制度化されたことに伴い、令和 3 年度においては、期間の定めの無い雇用契約を締結した者を初めて迎え、制度を適切に運用した。
➢ 指標
<table><tr><td>・組織体制の整備状況</td><td>上記のとおり、政策や研究開発動向の変化などに基づき組織再編を実施した。</td></tr><tr><td>・人員体制の整備状況</td><td>上記のとおり、新組織の設置への対応及び通年を通し、適切かつ柔軟な人員整備を実施した。</td></tr></table></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>＜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。
＜指標＞
・産業界からの人材登用数
・アカデミアから人材登用数
・ガバメントセクターからの人材登用数</td>
<td>■PD、PS、PO 等についての優れた人材登用
・外部の産学官、医療従事者から人材を登用。PDPSPO の下で各統合プロジェクトや各事業を着実に推進した。また、疾患領域コーディネーター（DC）の下、疾患領域のマネジメントの推進に資する取組を企画・実施した。
・本年度で多くの PD、DC が任期満了を迎える中、関係府省との委嘱手続きに関する調整等を遺漏なく実施した。
・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（2. 主要な経年データ参照）</td>
<td>＜評価の視点 2、3＞
・PDPSPO 等の外部人材について、透明性を確保に留意しつつ積極的に登用したことは評価できる。</td>
<td></td>
</tr>
</table>

	Ⅳ．（1）②AMED で行っている事業については厳格な評価を行い、不断の業務改善を行う。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。	Ⅲ.（1）②AMED 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。	Ⅲ.（1）②AMED 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。	・外部人材の登用数 ＜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。 ＜指標＞ ・評価結果を事業改善に反映した項目数 ・中間・事後評価委員会の実施回数	■PDCA サイクルの徹底 ・令和 2 年度の主務大臣指摘事項等を踏まえ、業務改善、組織再編を行った。 （具体例） ➢ AMED の業務が複雑化・高度化する中、従前の「部長会議」に代えて、「幹部連絡会議」を設置し、役員及び部長等が、より一層、懸案や各事業の共通課題を適時に共有するとともに、組織横断的かつ柔軟な意見交換等を行うための運営体制強化を図った。 ➢ これに伴い、理事会議を含む会議体への案件登録等に伴う事前プロセスについて、幹部事前説明対象案件を見直すなど、柔軟化を行った。 ➢ 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」を踏まえて戦略性を持ったファンディング機能を実現するため、6 月に理事を室長とする先端的研究開発戦略センター（SCARDA）準備室を設置するとともに、同室を中心として、関係府省の事業設計等の政策立案にも貢献しつつ、AMED として必要な検討・準備を進め、令和 4 年 3 月に SCARDA を設置するとともに、関係事業の公募を開始した。 ➢ 医療研究開発に伴い生じる倫理的・法的・社会的課題への対応、「総合知」の多様性をより高めるためのダイバーシティ推進、そして持続可能な開発目標（SDGs）への対応を組織として着実に推進すべく、令和 3 年 10 月 1 日付で「社会共創（Social Co-Creation）」の取組を推進する部署を新たに設置した。 ➢ 研究成果を評価する指標について、健康医療分野の研究開発を支援している国内外の資金配分機関（ファンディング・エージェンシー、FA）を対象に、論文掲載（論文数、学術誌のインパクトファクター等）以外のものを含め、法人評価等の指標について調査を実施した。 ・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、前述のとおり、産学官の多様な評価体制を構築している。 ■指標（2．主要な経年データ参照）	＜評価の視点 1、2、3＞ ・幹部連絡会議を新たに設置、主務大臣指摘事項等を踏まえた組織再編、業務改善、及び、産学官の多様な評価体制により、中間・事後評価を行い、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ことは評価できる。	
	Ⅳ．（1）③調達案件	Ⅲ．（1）③物品調達	Ⅲ．（1）③物品調達	＜評価の視点 1、2＞	■合理的な調達の実施	＜評価の視点 1、2＞	

<table>
<tr>
<td></td>
<td>については、主務大臣や契約監視委員会によるチェックの下、一般競争入札を原則としつつも、随意契約できる事由を会計規程等において明確化し、公正性・透明性を確保しつつ、合理的な調達を実施する。公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、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する。</td>
<td>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。</td>
<td>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。</td>
<td>・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。
・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。
＜指標＞
・合理的な調達の取組状況</td>
<td>・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、1 者応札件数の改善など合理的な調達を実施した。
令和 3 年度と令和 2 年度の契約実績比較　（単位: 件、億円）
<table>
<tr><th></th><th colspan="2">令和 2 年度</th><th colspan="2">令和 3 年度</th><th colspan="2">比較増減
(3 年度－2 年度)</th></tr>
<tr><th></th><th>件数</th><th>金額</th><th>件数</th><th>金額</th><th>件数</th><th>金額</th></tr>
<tr><td>契約実績総数
(研究契約及び調達契約)</td><td>4,229</td><td>1,498</td><td>4,045</td><td>1,811</td><td>▲184</td><td>313</td></tr>
<tr><td>競争性のある契約</td><td>3,420</td><td>1,451</td><td>3,158</td><td>1,798</td><td>▲262</td><td>347</td></tr>
<tr><td>うち　研究契約</td><td>3,285</td><td>1,422</td><td>3,039</td><td>1,775</td><td>▲246</td><td>353</td></tr>
<tr><td>競争性のない
随意契約</td><td>809</td><td>47</td><td>887</td><td>13</td><td>78</td><td>▲34</td></tr>
<tr><td>調達契約の実績総数</td><td>944</td><td>76</td><td>1006</td><td>36</td><td>62</td><td>▲40</td></tr>
<tr><td>競争性のある契約</td><td>135</td><td>29</td><td>119</td><td>24</td><td>▲16</td><td>▲5</td></tr>
<tr><td>競争入札</td><td>104</td><td>24</td><td>86</td><td>19</td><td>▲18</td><td>▲5</td></tr>
<tr><td>うち 1 者応札</td><td>55</td><td>16</td><td>36</td><td>8</td><td>▲19</td><td>▲8</td></tr>
<tr><td>企画競争等</td><td>15</td><td>2</td><td>13</td><td>1</td><td>▲2</td><td>▲1</td></tr>
<tr><td>参加者確認公募</td><td>16</td><td>3</td><td>20</td><td>4</td><td>4</td><td>1</td></tr>
<tr><td>競争性のない
随意契約</td><td>809</td><td>47</td><td>887</td><td>13</td><td>78</td><td>▲34</td></tr>
</table>
➢ 調達契約総数における競争入札のうち 1 者応札の件数は 36 件で、令和 2 年度の 55 件から 19 件減少し、契約件数に占める構成比も 3.6%と、令和 2 年度の 5.8%から 2.2 ﾎﾟｲﾝﾄ改善した。

■「調達等合理化計画」に基づく取組の実施
・重点的に取り組む分野
➢ 説明会等を通じて、会計規程及び契約事務の取扱いに定めた随意契約によることができる事由を、機構内に周知するとともに、総務省行政管理局「独立行政法人の随意契約に係る事務について」等も参照しながら、事業の特性を踏まえた適正な随意契約を実施した。
➢ 機構内で共通に利用する役務物品等の調達については、単価契約等による一括契約を 36 件（前年度 24 件)実施した。他方、翻訳業務、特定仕様の印刷業務等においては、中小企業が参加しやすくなるよう調達規模等に配慮した調達を実施した。
➢ 入札公示専用の HP により、仕様書、入札説明書等の頒布を効率的に行うとともに、入札に係る質問に対する回答も当該 HP 上で展開し、適時に多数の応札希望者に対し情報が行き渡るよう対応を行った。また、メルマガで入札公示等の更新情報配信を行うことにより、応札希望者の利便性の向上に努めた。各公示案件(前年度から 16</td>
<td>・合理的な調達を実施したとともに「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施したことは評価できる。また、競争性を高めたとともに感染拡大防止と透明性、公正性の確保に配慮した調達を行ったことも評価できる。</td>
<td></td>
</tr>
</table>

					件減)の閲覧業者数の総数は 1,026 件(前年度 1,438 件)であったが、メルマガ登録者数は、令和４年３月で 3,512 件であった(前年同時期は 3,276 件)。 ➢ 入札辞退者に辞退書の提出やアンケート調査への任意協力を依頼し、辞退理由を要求担当者と共有した。一者応札の改善に向け参加者確認公募制度の実施や、郵便等による入札により参加機会の拡大を図った。 また、感染拡大を防止しつつ安全に応札可能とするため郵便等による入札を徹底した。さらに入開札の公平性・透明性を確保するため、引き続き、入開札を Web 会議システムで視聴可能とした。 ・調達に関するガバナンスの徹底 ➢ 契約審査委員会規則に基づいて随意契約締結前に契約審査委員会を 5 回開催し 11 件について、会計規程等に基づく随意契約適用の適否の審査を行った上で契約締結を行った。 ➢ 機構職員全員を対象とし、調達事務に係る研修を 2 回実施した。また、経理事務処理に関するマニュアルや様式の追加整備を行い、調達事務に必要となる書類を示す既存の調達契約手続き一覧表等とともに電子掲示板等を利用して、組織全体に周知を図るなど、不祥事発生の未然防止への取組を行うとともに、調達内容の個別チェック及び調達伺いの監事回付を確実に行った。 ➢ 以上の取組の実施により、特段の課題は生じなかったことから、今後も取組を継続する。 ➢ 指標 ・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。		
	Ⅳ．(1) ④費用対効果、専門性等の観点から、AMED 自ら実施すべき業務、外部の専門機関の活用が適当と考えられる業務を精査し、外部の専門機関の活用が適当と考えられる業務については、外部委託を活用する。	Ⅲ．(1) ④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	Ⅲ．(1) ④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	＜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。 ＜指標＞ ・外部委託等件数及び内容	■外部能力の活用 ・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：501 件）。 （具体例） ➢ 研修の実施 内部統制研修、管理職研修、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リ業務等 ➢ 調査・分析、研究等の支援 企業等信用調査、知財コンサルテーション用資料作成、研究動向調査等 ➢ 広報、評価会等イベント支援	＜評価の視点１＞ ・費用用対効果、専門性の観点から外部能力を活用、業務を効率化し、限られた人員で業務を遂行したことは評価できる。	

		用する。	用する。		シンポジウム、評価会開催支援、パンフ・動画作成等 ■指標 ・外部委託等件数及び内容：上記のとおり実施し、限られた人員で業務を遂行した。		
	Ⅳ．(1) ⑤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とともに、国民に対して納得が得られるよう説明する。 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	Ⅲ．(1) ⑤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	Ⅲ．(1) ⑤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。	＜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。 ＜指標＞ ・一般管理費削減率の経年推移 ・事業費削減率の経年推移 ＜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 ＜指標＞ ・総人件費の経年推移 ＜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	■一般管理費及び事業費の効率化 ・運営費交付金を充当して行う業務について、令和 3 年度の一般管理費の実績は 1,733 百万円となり、令和 2 年度予算額 1,795 百万円に対し 3.4%（本中長期目標期間の毎年度平均で前年度比 3.95%）の効率化を達成した。 ・同じく令和 3 年度の事業費の実績は 1,820 万円となり、令和 2 年度予算額 2,031 百万円に対し 10.4%（本中長期目標期間の毎年度平均で前年度比 9.35%）の効率化を達成した。 ■指標（2．主要な経年データ参照） ■総人件費の政府方針に基づく措置 ・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、給与関係閣僚会議での議論を踏まえ、人事院勧告に基づく給与改定の実施を検討した。 ・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、PDPSPO 等の外部有識者を積極的に活用した。 ➢ 指標 ・総人件費の経年推移：・令和 3 年度分は、令和 4 年中の公表を予定している。 ■給与水準の公表、検証 ・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。 ・ラスパイレス指数を含めた給与水準の検証の実施及び結果等の公表については、令和 2 年度分について内容を分析・評価して公表した（令和 3 年 6 月）。令和 3 年度分については給与支給額をもとに、同様に内容を分析・評価して、令和 4 年中の結果の公表を予定している。 ➢ 指標	＜評価の視点 1＞ ・運営費交付金を充当して行う業務について、効率化を達成したことは評価できる。 ＜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ことは評価できる。 ＜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 HP で適切に公表したことは評価できる。 ・給与水準の検証、適時に改正を行うといった必要な措置を講じたことは評価できる。	

	公表する。 医療研究開発を円滑に促進するために、AMEDから交付される研究費について現場で効果的に使えるよう工夫を行う。	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。	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。	講じたか。 ＜指標＞ ・給与水準公表等の取組状況 ＜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。 ＜指標＞ ・取組状況	・給与水準公表等の取組状況 ／ ・令和 3 年 6 月に令和 2 年度分を公表した。 ■ワンストップサービスの実施 ・研究費申請手続きに関するワンストップサービスとして、AMED Research Compass（AReC）を運用した。質問者のニーズに関連しうる事業の案内など、各事業の担当者とも相談を行い適切に対応した。 ■研究費の効果的執行 ・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、濃厚接触及びワクチン接種に伴う特別休暇等の人件費計上を新たに認めるなど、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（108 件）や研究期間の延長（375 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、理事長のリーダーシップの下年間を通じて調整費について検討することとし、理事長の指示の下で各部署を通じて PD 等との調整を積極的に実施、COVID-19 対策の強化や理事長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 ・取組状況 ／ ・上記のとおり、研究費の効果的執行を行った	＜評価の視点 5＞ ・AMED から交付される研究費について、濃厚接触及びワクチン接種に伴う特別休暇等の人件費計上を新たに認める、調整費（理事長裁量経費）の活用にあたって PD 等との調整を積極的に実施するなど、現場で効果的に使えるよう工夫を行ったことは評価できる。	
	Ⅳ．(2) 電子化の促進等により事務手続の簡素化・迅速化を図るとともに、AMED の制度利用者の利便性の向上に努める。また、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	Ⅲ．(2) 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	Ⅲ．(2) 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	＜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. ＜評価の視点 3＞ ・AMED 内情報ネットワークの充実を図	■電子化の促進等による事務手続きの簡素化 ・令和 2 年度に構築し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）を活用し、実データによるパイロット運用を実施するとともに、機能改修が必要な事項等を取りまとめた。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に向けて引き続き取り組んだ。 ■AMED 内情報ネットワークの充実 ・オンライン会議需要の一層の高まりと、メールに頼らない新しいコミュニケーション手段の必要性に対応するため、	＜評価の視点 1,2＞ ・新たなオンラインシステムの構築に関する継続的な取組により事務手続の簡素化・迅速化、AMED 制度利用者の利便性向上に努めたことは評価できる。 ＜評価の視点 3＞ ・Microsoft Teams の導入によるオンライン会議システムの	

	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。	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。	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。	ったか。

１．当事務及び事業に関する基本情報			
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		
当該項目の重要度、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（文部科学省 0268）

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

２．主要な経年データ									
	評価対象となる指標	達成目標	基準値等 （前中長期目標期間最終年度値等）	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	（参考情報） 当該年度までの累積値等、必要な情報
	運営費交付金債務残高	－	－	373 百万円	380 百万円				

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

３．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
					業務実績	自己評価		
	Ⅴ．(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う。	Ⅳ．(1) 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。	Ⅳ．(1) 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。	＜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。 ＜指標＞ ・運営費交付金債務残高	＜主要な業務実績＞ ■運営費交付金債務の減少に向けた取組の実施 ・各部署の予算執行状況について、四半期毎に部長会議で執行額、執行率、前回との比較等の情報を共有し、早期執行を促進した。 ・執行計画の進捗状況に応じて予算の配分調整を行うことで、業務の円滑な実施に柔軟に対応した。 ・上記の取組の結果、令和 3 年度末の運営費交付金債務残高は 380 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（2. 主要な経年データ参照）	＜評定と根拠＞ 評定：B ①運営費交付金債務の減少に向けた取組として、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着実に実施した。 R3 年度末の運営費交付金残高は前年度比 7 百万円増の 380 百万円となっているものの、コロナ禍等の影響により R2 年度から継続して繰越している 85 百万円を含んでいることから、R3 年度単体で見た残高は 295 百万円と、R2 年度よりも減少している。 ②研究機関が使用する AMED 保有の研究機器について、有効活用を着実に推進した。 以上より、全体として目標達成に向けて着実な進捗、取組が認められる。	評定	

						＜評価の視点 1＞ ・運営費交付金債務の減少に向けた取組として、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着実に実施したことは評価できる。	
		Ⅳ．(2) 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。 Ⅳ．(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） Ⅳ．(5) 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．(8) 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	Ⅳ．(2) 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。 Ⅳ．(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） Ⅳ．(5) 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．(8) 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		■短期借入金手当の状況 ・実績なし。 ■剰余金の活用状況 ・実績なし。 ■中長期目標期間を超える債務負担額の状況 ・実績なし。		

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>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。

Ⅴ.（9）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。</td>
<td>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。

Ⅴ.（9）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。</td>
<td></td>
<td>■前中長期目標期間繰越積立金の活用状況
・実績なし。</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Ⅴ.（2）AMED が保有する資産については、有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い保有する必要がなくなったものについては処分等を行う。</td>
<td>Ⅳ.（3）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</td>
<td>Ⅳ.（3）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</td>
<td>＜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。
＜指標＞
・国庫納付する不要財産の種類及び額
・重要財産の処分実績</td>
<td>■AMED が保有する資産の有効活用の推進
・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
<table><tr><td>・国庫納付する不要財産の種類及び額</td><td>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(A-STEP)事業の開発委託金回収債権の回収額、医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)事業の目標達成、中止による開発委託金回収債権の回収額、同課題における研究費の未払額、目標達成した成果利用料収入の納付額：5,934 百万円</td></tr><tr><td>・重要財産の処分実績</td><td>実績なし</td></tr></table></td>
<td>＜評価の視点 1、2＞
・研究機関が使用する AMED 保有の研究機器について、有効活用を着実に推進したことは評価できる。</td>
<td></td>
</tr>
</table>

		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。	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。				

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

４．その他参考情報

目的積立金等の状況

（単位:百万円、％）

	令和２年度末（初年度）	令和３年度末	令和４年度末	令和５年度末	令和６年度末(最終年度)
前中長期目標期間繰越積立金	0	0	0	0	0
目的積立金	0	0	0	0	0
積立金	509	2,532	0	0	0
うち経営努力認定相当額					
その他の積立金等	0	0	0	0	0
運営費交付金債務	373	380	0	0	0
当期の運営費交付金交付額(a)	5,925	5,955	0	0	0
うち年度末残高(b)	373	295	0	0	0
当期運営費交付金残存率(b÷a)	6.3	4.9	0.0	0.0	0.0

様式２－１－４－２　国立研究開発法人　年度評価　項目別評定調書（業務運営の効率化に関する事項、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅳ	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）情報セキュリティ対策の推進（５）職員の意欲向上と能力開発等		
当該項目の重要度、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（文部科学省 0268）

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

２．主要な経年データ

評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中長期目標期間最終年度値等）	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報
理事会議の開催実績	－	29 回	35 回	28 回				
内部統制に係る委員会の開催実績	－	2 回	2 回	2 回				
監事監査の実績数	－	48 件	58 件	66 件				
コンプライアンス研修の参加者数	－	425 名	421 名	583 名				令和 3 年度は e ラーニング形式。
情報開示件数	－	3 件	6 件	42 件				
理事長会見等の実施回数	－	－	3 回	1 回				
シンポジウム等の実施回数	－	－	53 回	53 回				
メールマガジンの配信件数	－	－	253 回	242 回				
情報開示及び個人情報保護についての職員への周知実施	－	573 名	618 名	646 名				
情報セキュリティ研修開催実績及び参加者数	－	325 名	のべ 2,503 名	のべ 2,600 名				R3 年度からは集合研修にオンライン参加を可能としたり、ビデオ視聴を併用するなどして研修機会を増やした。
研修の実施件数	－	－	38 件	53 件				
採用した労働者に占める女性労働者の割合	40%以上	－	54.1%	37.3%				
管理職に占める女性労働者の割合	15%以上	－	15.9%	14.1%				

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

３．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価
					業務実績	自己評価	
	Ⅵ.（1）内部統制については、法人の長によるマネジメントを強化するための有効な手段の一つであることから、法人の長による法人運営の基本理念／運営方針／職員の行動憲章を定めるなど、必要な取組を推進する。この際、「『独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備』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）等に記載された事項を参考にする。	Ⅴ.（1）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。	Ⅴ.（1）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。	＜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。 ＜指標＞ ・理事会議の開催実績 ・内部統制に係る委員会の開催実績 ・取組状況	＜主要な業務実績＞ ■内部統制に係る体制の整備 ・AMED 運営基本理念・運営方針及び AMED 役職員行動規準の周知を行った。 ・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ため、理事会議、内部統制に係る委員会等を適切に開催した。 ・理事会議を 28 回（定例会議 24 回、臨時会議 4 回）、部長会議を 27 回開催し、幹部連絡会議を 20 回開催し、新たな例規 5 件制定、既存の例規 78 件の改正、廃止 1 件を実施した。 ・内部統制を推進するため内部統制推進委員会を 2 回開催し、令和 3 年度における内部統制推進のための方針の決定及びモニタリング実施状況等を確認した。 ・リスクの発生を防止するためリスク管理委員会を 4 回開催し、令和 3 年度における情報セキュリティ等に係る事象等の事例や超過勤務状況等の労務管理状況の報告を行った。 ・内部統制を推進するための日常的モニタリングと位置付けている「①業務記述書、②業務フロー図、③リスクコントロールマトリクス(RCM)」(以下、「3 点セット」)及び「管理部門内部統制チェックリスト(以下、「チェックリスト」)」について、前年度等の問題等を踏まえ更新した。 ・内部統制が適正に行われているかの実効性を確認するため、策定した 3 点セット及びチェックリストの自己点検(モニタリング)を行った。 ・新型コロナウイルスなどの感染症に対応するため感染症対策本部を設置、29 回（感染者の報告含む）開催し、機構の内部の対応を決定した。	＜評定と根拠＞ 評定：B ①令和 2 年度に策定した人事基本方針を踏まえ、各種人事制度を運用し、各種研修を通して、職員の意欲向上と能力開発等について様々な取組を実施した。 ②AMED の取組等に関する情報公開について、ホームページ、パンフレット、広報誌、記者説明会など、積極的に推進し実施した。 ③内部統制に係る体制の整備やコンプライアンスの推進について、着実に実施した。 ④情報セキュリティ対策を推進するため、教育・研修を着実に実施した。 以上より、全体として目標達成に向けて着実な進捗、取組が認められる。 ＜評価の視点 1＞ 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ため、理事会議を適切に開催し、新たな例規の制定、既存の例規の見直しを進めるとともに、内部統制推進委員会で令和2年度における内部統制の進め方について方針を決定した上で、内部統制を推進するために、「業務記述書、業務フロー図及びリスクコントロールマトリクス(RCM)」	評定	

						(以下、「3 点セット」)及び「管理部門内部統制チェックリスト(以下、「チェックリスト」)」 を見直し・作成し、自己点検（モニタリング）を実施した。更に、新型コロナウイルスなどの感染症に対応するため感染症対策本部を設置、開催するなど内部統制全般に関する取組を着実に実施したことは評価できる。	
	Ⅵ.(2)AMED が医療分野の研究開発等の中核的な役割を果たしていくためには、独立行政法人制度や国の制度等の法令等様々なルールを遵守し適切に行動していく必要がある。このため、コンプライアンス体制について、必要な規程を整備するとともに、定期的な取組状況の点検や職員の意識浸透状況の検証を行い、適宜必要な見直しを行う。	Ⅴ．(2) 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。	Ⅴ．(2) 役職員倫理規程に基づき、コンプライアンスを推進する。また、職員に対して年1回以上研修を行うことにより、職員の意識浸透と AMED の適切な運用を図る。また、同規程等と併せて役職員に係る利益相反マネジメントの実施に関する規則を適切に運用し、AMED の業務の公正確保を図る。	＜評価の視点 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。 ＜指標＞ ・監事監査の実績数 ・コンプライアンス研修の参加者数 ・取組状況	■コンプライアンスの推進 ・コンプライアンス意識向上のための研修として、E ラーニング形式によるコンプライアンス研修を実施した。受講後にはアンケートを行い、成果の検証を行った。 （コンプライアンス研修の参加者数：583 名） ・課長相当職以上の役職員に四半期毎の贈与等報告書を求める際に役職員倫理規程を併せて送付し、倫理管理者として所属職員の倫理管理の徹底を図るよう促した。 ・役職員に係る利益相反マネジメントの実施に関する規則を年数回、全役職員に周知した。 ・監事監査を 58 件実施した。 ・服務・倫理、情報管理に関するポイントをまとめたコンプライアンスハンドブックに AMED 運営基本理念・運営方針及び AMED 役職員行動規準を掲載する等の改定を行い職員に配布した。 ・ハラスメント等相談窓口の連絡先を記載したコンプラインアンスカードを入構者に配布した。 ・公益通報保護法の一部改正法の施行（令和 4 年 6 月）を踏まえ、通報者に関する情報の漏洩を防止するため個室等を設置し、内部通報者を保護する環境を整備した。	＜評価の視点 1,2＞ コンプライアンスに関する例規類の見直しをするなど必要な規程の整備、役職員倫理規程や役職員に係る利益相反マネジメントの実施に関する規則の周知、コンプライアンス意識の醸成を図る職員研修等を実施、監事監査を実施、更に、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活用し、周知していることは評価できる。	
	Ⅵ.(3) AMED の適正な業務運営及び国民からの信頼を確保するため、適切かつ積極的に情報の公開を行うとともに、個人情報の適	Ⅴ．(3) 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	Ⅴ.(3) 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	＜評価の視点 1,2,3＞ ・適切かつ積極的に情報公開を行ったか。 ・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	■情報公開の推進 ・情報公開 【開示請求】 ➢ 機構のホームページに法人文書及び個人情報の開示請求手順について掲載を行っており、今年度 41 件の法人文書開示請求がなされ、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律等に基づき適切に対応した。また、	＜評価の視点 1,2,3＞ 情報公開の推進等については、法人文書開示請求に対し適切に対応するとともに、COVID-19 関連の研究開発支援状況や SCARDA の設置などの感染症やワクチン戦略への対応に係	

	切な保護を図る取組を推進する。具体的には、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律（平成 13 年法律第 140 号）及び独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 59 号）に基づき、適切に対応するとともに、職員への周知徹底を行う。	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。	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。	報保護について、職員への周知徹底を行ったか。 ＜指標＞ ・情報開示件数 ・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 ・理事長会見等の実施回数 ・シンポジウム等の実施回数 ・メールマガジンの配信件数 ・取組状況	今年度 1 件の保有個人情報開示請求がなされ、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律等に基づき適切に対応した。なお、開示決定に関する審査請求、訴訟はなかった。 【情報発信】 ➢ HP において研究成果情報（プレスリリース、成果集など）、公募・採択情報などに加え、COVID-19 関連の AMED の研究開発の支援状況について引き続き一元的に情報発信した。その他、広報誌（AMEDPickup）において、AMED が注力する取組【アカデミア研究者と企業有識者が自由に議論できる場（AMED-FLuX）の創設、若手研究者の取組（AMED 理事長賞座談会）、社会共創に関する取組（患者・市民参画[PPI]）】の紹介、AMED チャンネルにおけるシンポジウム動画、公募説明会動画などの公開、研究成果発表のシンポジウム開催、メルマガ・ツイッターによる公募、イベント情報、刊行物のお知らせなど、積極的な情報発信を行った。また、HP について、公募検索機能の追加、スマートフォンユーザー向けのデザイン最適化などを行い、ユーザビリティ向上を行った。 参考： HP アクセス数：1,385 万 PV[令和 2 年度：1,032 万 PV] プレスリリース件数：236 件[令和 2 年度：244 件] AMED チャンネル登録者数： 2,062 名[令和 2 年度 1,000 名] ➢ 理事長の理念や方針を周知するため、事業報告書において「法人の長や理念や運営上の方針・戦略等」を明示した他、関係学会・団体における理事長講演（6 回）や広報誌（AMEDPickup）における座談会の企画（2 回）を実施した。また、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」に基づく SCARDA の設置に際しては、内閣府と共同で記者ブリーフィングを実施し、SCARDA の役割等について、理事から説明を行った。 ➢ 通則法、情報公開法等に基づく情報を含む各種情報を適切に HP で公開した。 ■指標（2.主要な経年データ参照） ■個人情報の保護 ・保有個人情報の不適正管理事案（漏えい、滅失、き損）が発生しないよう、役職員に個人情報保護規則等の周知徹底を	る情報発信、AMED-FLuX、社会共創などの注力している取組の紹介など、積極的に情報発信したことは評価できる。また、個人情報の保護については、教育研修を実施するなどにより、適切な保護に取り組んだことは、評価できる。	

<table>
<tr>
<td></td>
<td>Ⅵ.（4）政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、研修を行う等、適切な情報セキュリティ対策を推進する。</td>
<td>Ⅴ.（4）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。</td>
<td>Ⅴ.（4）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。</td>
<td>＜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。
＜指標＞
・情報セキュリティ研修開催実績及び参加者数
・取組状況</td>
<td>図るための個人情報保護教育研修を行った（参加者 646 名）。
・全役職員を対象とする e ラーニングによる教育研修に加え、保有個人情報等を取り扱う情報システムの管理に従事する職員、個人情報保護管理者及び個人情報保護担当者を対象とする教育研修を実施した。

■情報セキュリティ対策の推進
・情報セキュリティ対策推進計画に基づき、以下のような情報セキュリティ研修を実施した。いずれも、集合研修にオンライン参加を可能とした。また、一部は録画ビデオの視聴、自習も選択可能とすることで研修の機会を増やした。
①初任者向け研修　　受講者数 103 名
②既存職員向け研修　受講者数 532 名
③管理職向け研修　　受講者数 45 名
④情報システムセキュリティ責任者・管理者向け研修　受講者数 51 名
※①、②、③により、在籍する全ての職員と派遣職員が、最低１回の研修を受講した。
・上述の研修とは別に、全ての職員と派遣職員を対象に、メール誤送信、不審メール等を題材とするメール研修を計４回行い、延べ 1,869 名が受講した。（返信で受講者数を把握）
・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。</td>
<td>＜評価の視点１＞
・コロナ禍により、集合研修を実施しにくい状況下で、オンライン参加、録画ビデオの視聴などで研修機会を増やし、全ての職員と派遣職員に１回以上の研修を受講させたことは評価できる。</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Ⅵ.（5）AMED における業務のノウハウを継承・蓄積し、業務を効率的・効果的に進めるため、医療分野の研究開発のマネジメントを行う人材の確保・育成方策を策定し、人材確保・育成を進める。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</td>
<td>Ⅴ.（5）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</td>
<td>Ⅴ.（5）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・育成方針を策定する。その上で、方針に基づいた多様な人材の確保・育成の具体化に向け、適切に準備、検討を進める。その</td>
<td>＜評価の視点１、２＞
・人材確保・育成方策を策定したか。
・人材確保・育成を進めたか。
＜指標＞
・人材の確保・育成方針の策定状況
・人材確保・育成の取組状況
研修の実施件数

＜評価の視点 3,4＞
・個人評価について、</td>
<td>■職員の確保・育成に係る方策の策定
・令和２年度において策定した人事基本方針を踏まえ、プロパー職員の任用制度、無期転換職員に係る制度や事務補佐員の任期制職員への登用制度を適正 かつ 確実に運用し、また、各種研修を通して人材の育成を進めた。
➢ 指標
<table><tr><td>・人材の確保・育成方針の策定状況</td><td>令和２年度に人事基本方針の策定を行った</td></tr><tr><td>・人材確保・育成の取組状況</td><td>人事基本方針の基づき、人材の確保に係る取組、育成に係る取組を実施</td></tr><tr><td>・研修の実施件数</td><td>53 件</td></tr></table>
■個人評価と職員の意欲向上
・個人評価においては、所属長が作成した組織目標を参考に、</td>
<td>＜評価の視点１、２＞
・人事基本方針を踏まえ、各種人事制度を運用し、各種研修を通して人材の育成を進めたことは評価できる。

＜評価の視点 3,4＞
・個人評価について、所属長が</td>
<td></td>
</tr>
</table>

	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ことにより、評価結果を賞与や昇給・昇格に適切に反映させるとともに、職員の勤労意欲の向上を図る。また、職員の能力開発を図るため、業務を行う上で必要な知識の取得に向けた研修の機会を設けるなど、当該業務実施に必要な知識等の獲得に資する能力開発に努める。 また、女性の活躍を促進するための取組を推進する。	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。	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	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。 ＜指標＞ ・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。	各職員において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 2 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、年次有給休暇を取得しやすい環境づくり、治療と仕事の両立を含めた病気休暇の制度化など休暇制度の充実を行った。 ・また、組織的に超過勤務時間を削減する取組として、部長以上が参加する幹部連絡会において、毎月に 1 度、職員の超過勤務状況を共有する機会を設けた。 ・個々の職員が働きやすい環境作りの一環として、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、ハラスメントやメンタルケアへの理解を深め、予防対策することの重要性について普及啓発により、職員自身の健康管理の充実を図った。 ・また、新型コロナウイルス感染拡大を契機に一時的な取扱いとしていたテレワークの実施について、恒久的な制度として規程化し、時差勤務制度と合わせて、ライフワークバランスに配慮した柔軟な働き方を推進した。 ➢ 指標 ・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組を実施した ■職員の能力開発 ・AMED としての組織力をどのように発揮、強化するかをテーマに、年間の研修実施計画を策定し、実施内容等を充実させつつ、以下の研修について企画実施した。 ➢ 課長職に対して、新任者層、ミドル層、ベテラン層に分け、管理職としてのケースシミュレーションを通して、リーダーシップ・スタイルの理解を深め、組織としての強化を図るための管理職研修 ➢ AMED 職員としての基礎的事項の周知徹底や理解を図るための基礎研修、ファンディング・エージェンシー職員として、専門性やプロジェクトマネジメント能力を最大限引き出すことを図るための業務研修 ➢ 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及び日常的な事務処理等にお	作成した組織目標を参考に、各職員において適切な目標を設定し、管理職に対し評価制度研修を行うなどして評価制度の適切な運用、定着を図ったことは評価できる。 ・職員の勤労意欲の向上を図るため、ワークライフバランスを推進し、各種制度や環境づくりや超過勤務時間の削減に取り組んだことは評価できる。 ・個々の職員が働きやすい環境作りを進め、ハラスメントやメンタルケアへの理解を深め、普及啓発を図ったこと、テレワーク等により柔軟な働き方を推進したことは評価できる。 ＜評価の視点 5＞ ・組織力の強化という問題意識を持って、年間の研修実施計画を策定し、これに取り組んだことは評価できる。 ・課長職に対する管理職研修、専門性やプロジェクトマネジメント能力を引き出すことを企図した研修を実施し、組織力強化に資する取組を行ったことは評価できる。 ・基礎的事項の周知・徹底を図るための基礎研修、研究開発業務を遂行する上での専門的事	

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>性の活躍を促進するため、出産・育児や介護の際及びその前後においても職員が業務を継続できる環境を整備し、周知を図る。
　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。</td>
<td>＜指標＞
・職員の能力開発への取組状況

＜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。

＜指標＞
・採用した労働者に占める女性労働者の割合
・管理職に占める女性労働者の割合
・女性の活躍を促進するために実施した取組の状況</td>
<td>　ける意識の再徹底等を目的とした研修
・また、法人として必要な研修について、各部署にて行う研修の実施を推進した。
➢ 指標
<table><tr><td>・職員の能力開発への取組状況</td><td>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。（参加者のべ 2,855 名）</td></tr></table>
■機構における女性活躍の推進
・「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 年間で定めているところ、令和 2 年 12 月 25 日に閣議決定された「第 5 次男女共同参画基本計画」に対応して、
　①管理職に占める女性労働者の割合を 18%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。また、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
　②管理職を含めた残業時間数の実績を把握・周知し、この削減に努める
ことについて行動計画を策定している。
・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
<table><tr><td>・採用した労働者に占める女性労働者の割合</td><td>37.3%</td></tr><tr><td>・管理職に占める女性労働者の割合</td><td>14.1%</td></tr><tr><td>・女性の活躍を促進するために実施した取組の状況</td><td>・法律に基づく「女性の活躍に関する情報公表」を行った。
・キャリアイメージ形成のための研修等を計画した。</td></tr></table></td>
<td>項の研修、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、これらを着実に実施したことは評価できる。

＜評価の視点 6＞
・「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、法に基づく「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、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ことは評価できる。</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>Ⅴ．（6）施設及び設</td>
<td>Ⅴ．（6）施設及び設</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</table>

		備に関する計画（記載事項なし） Ⅴ.（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。 Ⅴ.（8）中長期目標の期間を超える債務負担 (Ⅲ.財務内容の改善に関する事項の様式に記載) Ⅴ.（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 (Ⅲ.財務内容の改善に関する事項の様式に記載)	備に関する計画（記載事項なし） Ⅴ.（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。 Ⅴ.（8）中長期目標の期間を超える債務負担 (Ⅲ.財務内容の改善に関する事項の様式に記載) Ⅴ.（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. (Ⅲ.財務内容の改善に関する事項の様式に記載)		■職員の人事に関する計画（人材配置、人材育成） ・個人評価において、その結果を処遇に反映し、人材配置等の参考にするなど、適切に運用した。 ・基礎的事項の周知・徹底を図るための基礎研修、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、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、管理職研修などの各種研修制度を適切に運用し、人材育成を行った。		

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

４．その他参考情報
（予算と決算の差額分析、「財務内容の改善に関する事項」の評価に際して行う財務分析など記載）