令和３事業年度

事 業 報 告 書

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
AMED

（目次）

１．法人の長の理念や運営上の方針・戦略等 3

２．法人プロフィール 5

（１）法人の目的 5
（２）業務内容 5
（３）沿革 5
（４）設立根拠法 5
（５）主務大臣（主務省所管課） 5
（６）位置付けと役割 5
（７）組織体制 8
（８）事務所の所在地 9
（９）主要な特定関連会社、関連会社及び関連公益法人等の状況 9
（10）主要な財務データ（法人単位）の経年比較 9
（11）翌事業年度に係る予算、収支計画及び資金計画（法人単位） 10

３．中長期目標 13

（１）概要 13
（２）一定の事業等のまとまりごとの区分に基づくセグメント情報 14

４．中長期計画及び年度計画 15

５．持続的に適正なサービスを提供するための源泉 17

（１）ガバナンスの状況 17
（２）内部統制等の運用に関する情報 18
（３）役員等の状況 21
（４）職員の状況 22
（５）重要な施設等の整備等の状況 22
（６）純資産の状況 22
（７）財源の状況 22
（８）社会及び環境への配慮等の状況 23

６．業務運営上の課題・リスク及びその対応策 25

７．業績の適正な評価の前提情報 27

８．業務の成果と使用した資源の対比 33

（１）自己評価 33

（２）当中長期計画期間における主務大臣による過年度の総合評定の状況..... 34

９．予算と決算との対比 35

１０．財務諸表（要約した法人単位財務諸表） 36

（１）貸借対照表..... 36
（２）行政コスト計算書..... 36
（３）損益計算書..... 37
（４）純資産変動計算書..... 38
（５）キャッシュ・フロー計算書 38

１１．財政状態及び運営状況の法人の長による説明情報 39

（１）貸借対照表..... 39
（２）行政コスト計算書..... 39
（３）損益計算書..... 39
（４）純資産変動計算書..... 39
（５）キャッシュ・フロー計算書 40

１２．参考情報.....41

（１）要約した法人単位財務諸表の科目の説明 41
（２）主な広報活動 43

1．法人の長の理念や運営上の方針・戦略等

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED: Japan Agency for Medical Research and Development）は、医療分野の研究開発及びその環境整備の中核的な役割を担い、「医療分野の研究成果を一刻も早く実用化し、患者さんやご家族の元にお届けすること」を目指し、基礎から実用化までの一貫した医療研究開発を推進し、研究開発の成果の普及と円滑な実用化を図っています。

第 2 期中長期計画期間（令和 2～6 年度）は、6 つのモダリティ（医薬品、医療機器・ヘルスケア、再生・細胞・遺伝子治療、ゲノム・データ基盤、疾患基礎研究、シーズ開発・研究基盤）を軸にした統合プロジェクトにおいて、開発された新たな医療技術等を様々な疾患へ効果的に展開しています。また、現在及び将来の我が国において社会課題となる主要な疾患領域（がん、生活習慣病、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症等）について、高度な専門的知識を有する疾患領域コーディネーター（DC）を配置し、各統合プロジェクトを横断する形で、柔軟なマネジメントによる事業運営を行っています。

日本医療研究開発機構（AMED）の理念・運営方針・第 2 期推進方針

理念	AMEDは、医療分野の研究開発及びその環境整備の中核的な役割を担い、「医療分野の研究成果を一刻も早く実用化し、患者さんやご家族の元にお届けすること」を目指します。
運営方針	● 基礎から実用化までの一貫した医療研究開発を推進し、研究開発の成果の普及と円滑な実用化を図ります。 ● 研究開発を推進する触媒となり、医療イノベーション創出への道を拓きます。 ● 研究成果の実用化に向けて産学連携の支援を行います。 ● 海外機関と連携して国際動向を踏まえた共同研究を推進します。 ● 研究費の効果的な運用や業務の効率化について改善を続けます。 ● 適正な研究実施のための不正防止や法令遵守に取り組みます。
第2期推進方針	**新型コロナウイルス感染症対策のための研究開発** 新型コロナウイルス感染症対策に係る研究開発等として、令和2年度補正予算及び調整費等を用いて、診断法開発、治療法開発、ワクチン開発等を迅速かつ着実に取り組む。 **政府との協調・協働** 医療分野研究開発推進計画の決定により大きな方向性を定めていく政府と、その実現に向けファンディングエージェンシーとして研究開発に責任を持つAMEDという大きな役割分担を互いに尊重しつつ、しっかりとした協調・協働関係を形成する。 **体制・運営の強化** 第1期5年間において「国民が健康な生活及び長寿を享受できる社会の形成に向けて、世界最高水準の医療の提供に資するための医療分野の研究開発の推進を支援していく」という方針のもと、得られた成果と今後の課題をしっかりと検証しつつ、第2期ではより円滑に力強い体制と運営を目指す。 **国際競争力の向上** 2012年からの6年間、東京工業大学の学長として大学の教育・研究力を世界トップレベルに持ち上げるための大胆な改革を実現させた組織運営の経験を生かして、健康・医療分野での国際競争力の向上を目指す。 **異分野融合、科学技術系シンクタンクとの連携強化** 医療分野の研究開発はもはや医学・薬学に留まらず、理学・工学、そして統計学・情報学、さらに社会科学・心理学、人間行動学など幅広い学問分野を背景に進められるべきであり、JST-CRDSやNEDO-TSCなどの科学技術系シンクタンクとの連携という観点からもAMEDの今後のあり方とマネジメントについて新しい視野を持って取り組む。

また、第 2 期の推進方針として 5 項目（前頁参照）を掲げ、AMED の今後のあり方とマネジメントについて新しい視野を持って取り組んでいるところです。

さらに「三島イニシアティブ」では、世界最高水準の質の高い医療を提供するためのデータ利活用推進基盤として、AMED が支援した研究開発から得られたデータの利活用を促進するためのプラットフォーム（AMED データ利活用プラットフォーム：CANNDs）の整備を進めているところです。

喫緊の課題である新型コロナウイルス感染症（COVID-19）への対応については、これまでも、補正予算等を活用し、緊急性の高いものからスピード感を持って様々な課題の支援に取り組んできました。AMED の支援を通じて、診断法や検査法の開発において、すでに複数のものが保険収載、実用化に至っているほか、治療薬開発やワクチン開発においても、複数の課題で臨床試験が進行しており、研究開発等が着実に進展しています。いち早く国民の皆様にその成果をお届けできるよう、引き続き、COVID-19 対策に関連する研究開発支援を強力に進めてまいります。

さらに、令和 4 年 3 月には、AMED 内に新たに先進的研究開発戦略センター（SCARDA）を設置いたしました。本センターは、令和 3 年 6 月に閣議決定された「ワクチン開発・生産体制強化戦略」において、産業界の研究開発状況、国内外の新規モダリティ動向を踏まえ、ワクチン実用化に向け政府と一体となって戦略的な研究費配分を行う体制として AMED 内に新設することとされた組織です。SCARDA を通じて、平時より長期的・安定的かつ戦略的に産学官連携による研究開発を強力に支援し、さらに緊急時には迅速・機動的なファンディングを行いワクチンの早期実用化につなげることで、国民のご期待に応えていきたいと考えています。

これらを始めとしてこれからの医療関係の研究開発を推進するためには、医学・薬学に留まらない幅広い分野との融合研究が必要となることも認識しつつ、AMED の今後のあり方とマネジメントについて、新しい視野を持って取り組んでまいります。

この場をお借りしまして、皆様には、日頃から当機構の業務運営にご理解とご協力をいただいていることに御礼申し上げますとともに、今後ともご指導・ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

令和 4 年 6 月　理事長　三島良直

2．法人プロフィール

(1)法人の目的

国立研究開発法人日本医療研究開発機構法　第 3 条において、以下のとおり、規定されています。国立研究開発法人日本医療研究開発機構は、医療分野の研究開発における基礎的な研究開発から実用化のための研究開発までの一貫した研究開発の推進及びその成果の円滑な実用化並びに医療分野の研究開発が円滑かつ効果的に行われるための環境の整備を総合的かつ効果的に行うため、医療分野研究開発推進計画に基づき、大学、研究開発法人その他の研究機関の能力を活用して行う医療分野の研究開発及びその環境の整備、研究機関における医療分野の研究開発及びその環境の整備の助成等の業務を行うことを目的とする。

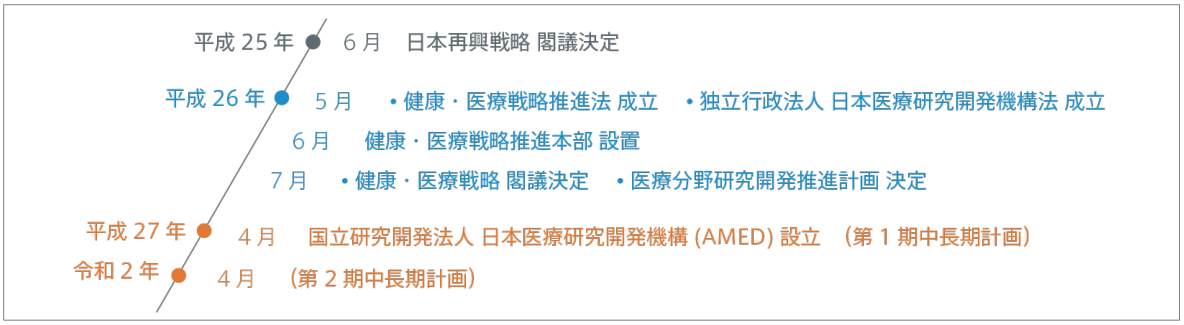
(2)業務内容

国立研究開発法人日本医療研究開発機構法　第 16 条において、以下のとおり規定されています。機構は、第 3 条の目的を達成するため、次の業務を行う。

1）医療分野の研究開発及びその環境の整備を行うこと。
2）前号に掲げる業務に係る成果を普及し、及びその活用を促進すること。
3）医療分野の研究開発及びその環境の整備に対する助成を行うこと。
4）前 3 号に掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

(3)沿革

AMED は平成 27 年度に設立され、令和 2 年より第二期中長期計画期間に入っております。



(4)設立根拠法

健康・医療戦略推進法
国立研究開発法人日本医療研究開発機構法

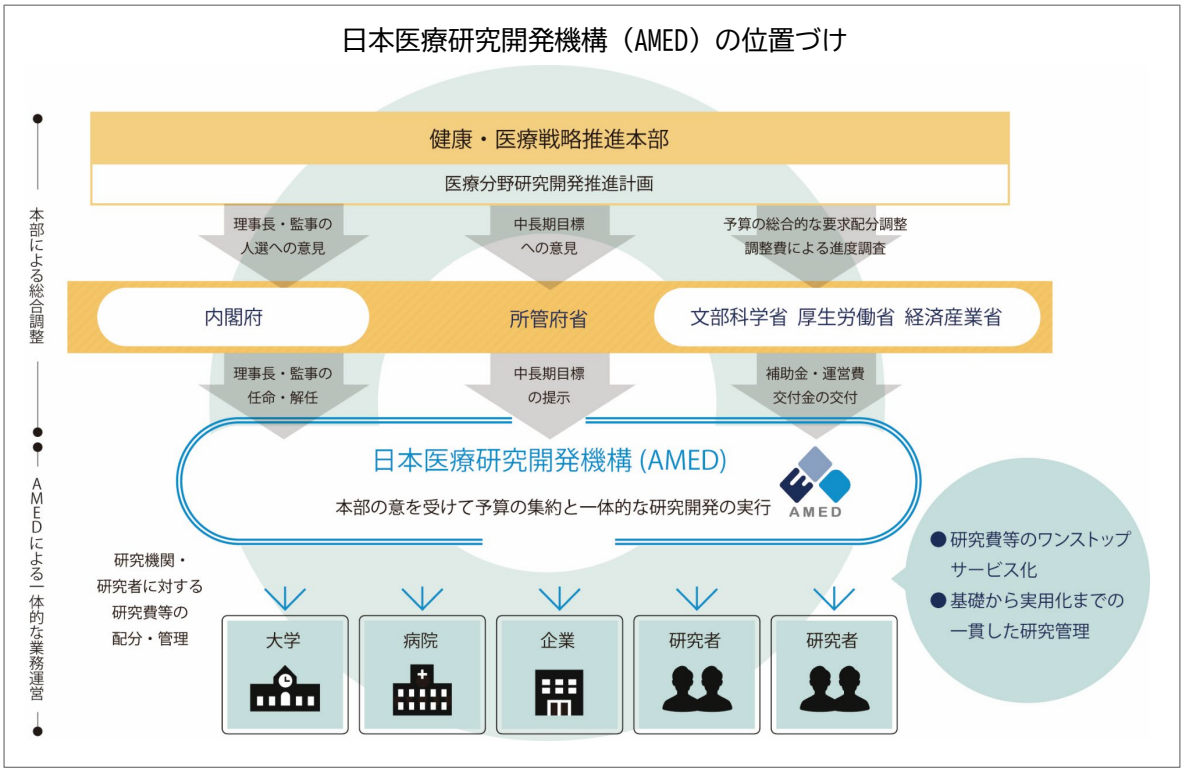
(5)主務大臣（主務省所管課）

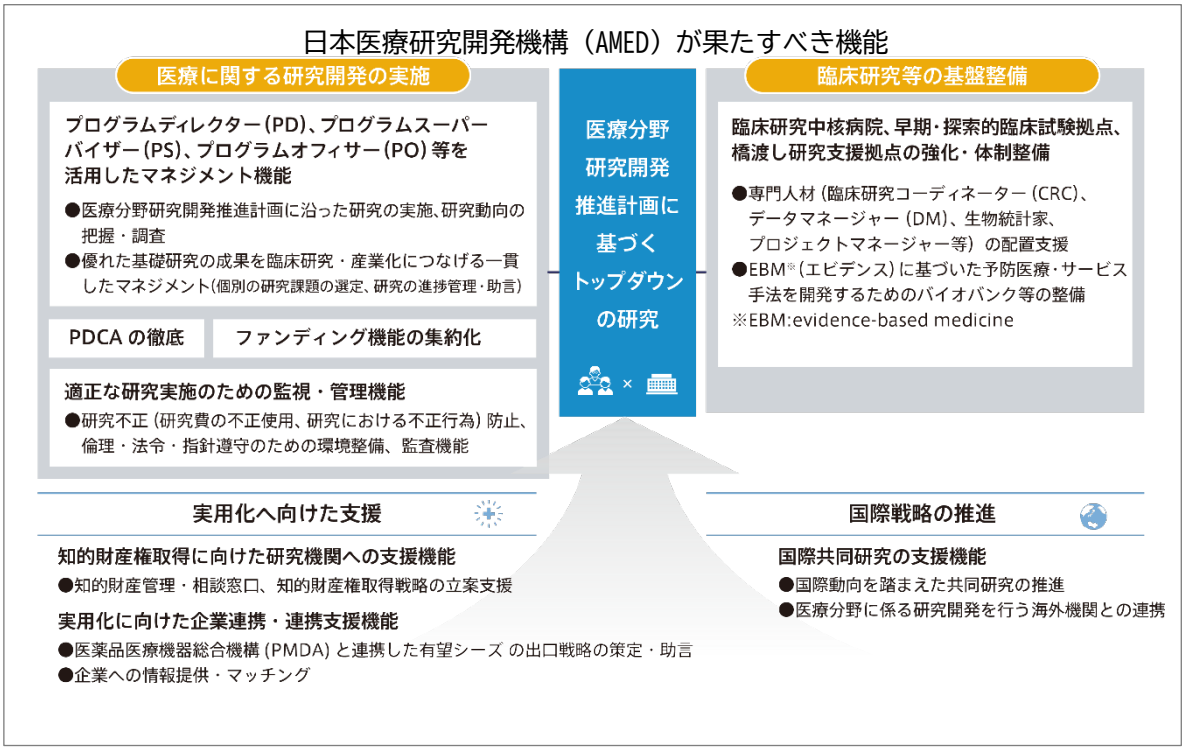
内閣総理大臣（内閣府科学技術・イノベーション推進事務局日本医療研究開発機構担当室）
文部科学大臣（文部科学省研究振興局ライフサイエンス課）
厚生労働大臣（厚生労働省大臣官房厚生科学課）
経済産業大臣（経済産業省商務情報政策局商務・サービスグループヘルスケア産業課）

(6)位置付けと役割

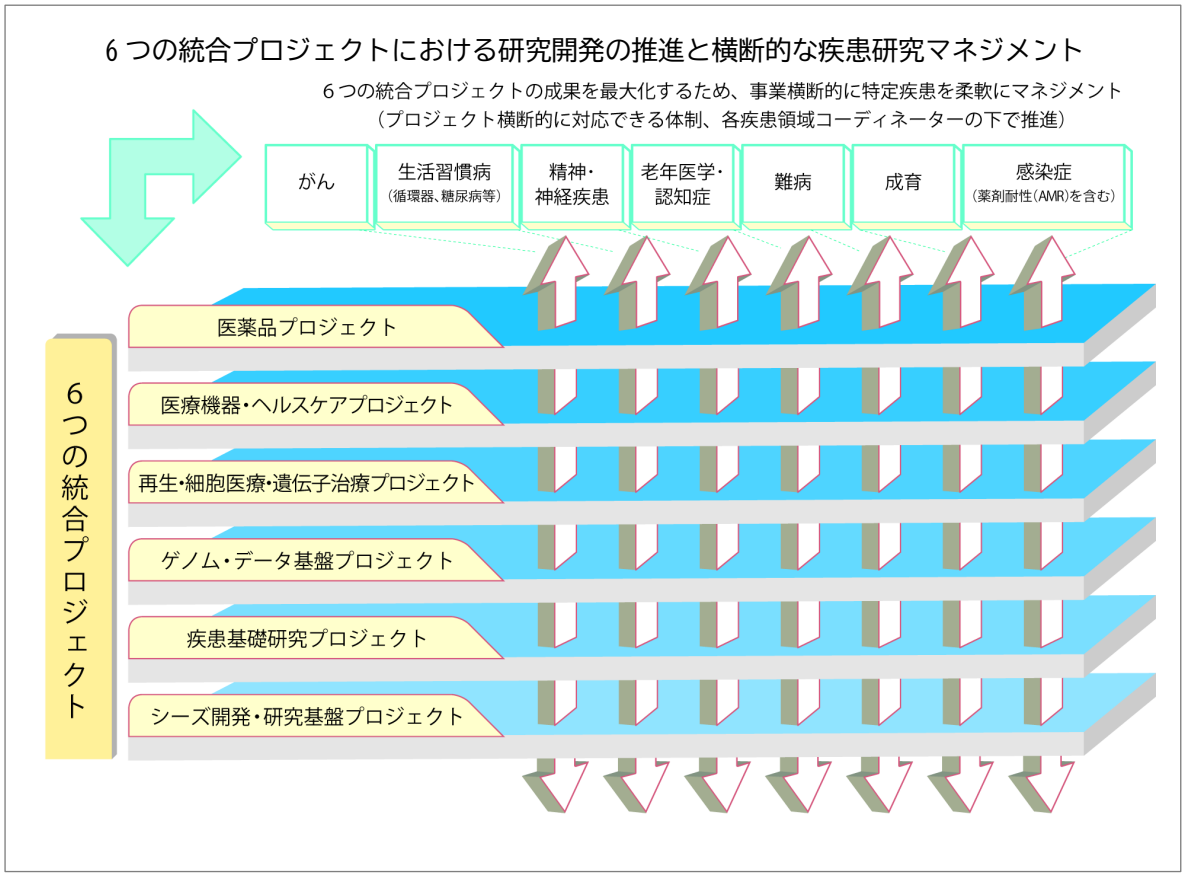
AMED は、内閣に設置された健康・医療戦略推進本部の下、政府が定める健康・医療戦略等に基

づき、関係省庁に分散している研究費を集約し、研究開発支援のワンストップサービス化を行い、6 つの統合プロジェクトを中心とする基礎から実用化までの一貫した研究管理を行います。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）による事業管理を通じたマネジメント機能の高度化をはじめとした医療に関する研究開発の実施及び臨床研究等の基盤整備に加え、産業化に向けた支援、国際戦略の推進を行っています。



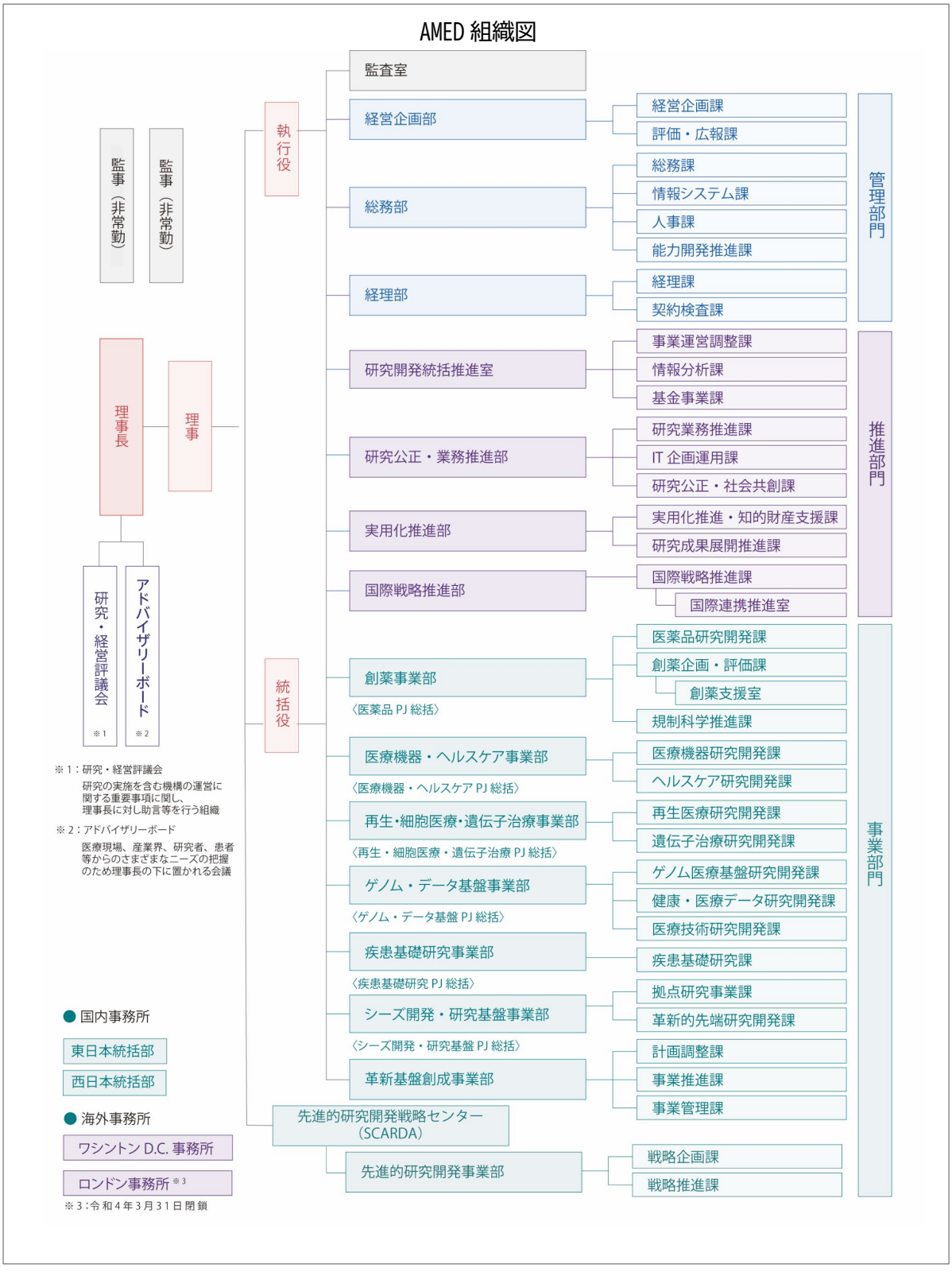


また、AMED が推進する研究開発は、6 つの統合プロジェクトに基づいて推進されますが、わが国における社会課題として主要な7疾患領域（がん、生活習慣病（循環器、糖尿病等）、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症（薬剤耐性を含む））に関しても、豊富な経験を有する疾患領域コーディネーター（DC）を配置し、十分な配慮をしつつ、事業運営に努めます。DC は、担当する疾患領域関連事業における高度な専門的知見をもって、疾患領域関連事業間の連携方策や今後のあり方等について提案・助言を行い、医療研究開発の推進およびその成果の円滑な実用化を推進しています。詳細は、28～29 ページをご覧ください。



（7）組織体制

令和 3 年度における AMED の組織体制は、以下の通りです。管理部門、推進部門、事業部門の 3 部門による体制としており、さらに、事業部門については、6 つの事業部が各統合プロジェクトを担当し、効果的に研究開発を推進しています。また、令和 4 年 3 月より、新たに先進的研究開発戦略センター（SCARDA）が設置されました。



（8）事務所の所在地

①国内

本部	東京都千代田区大手町1－7－1 読売新聞ビル 20 階～24 階
東日本統括部	東京都中央区日本橋室町1－5－5 室町ちばぎん三井ビルディング 8階
西日本統括部	大阪府大阪市北区大深町3－1 グランフロント大阪 タワーB 11 階

②海外

ワシントン D.C.事務所	1140 Connecticut Avenue, Northwest, Suite 503, Washington, D.C. 20036 USA
ロンドン事務所※	Salisbury House, London Wall, London EC2M 5QQ UK

※ 令和 4 年 3 月 31 日 閉鎖

（9）主要な特定関連会社、関連会社及び関連公益法人等の状況

令和 3 年度においては、関連会社等に該当するものはありません。

（10）主要な財務データ（法人単位）の経年比較

（単位：百万円）

区分	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度	令和 2 年度	令和3年度
資 産	115,246	133,128	139,769	224,514	452,724
負 債	28,466	19,082	25,442	76,113	307,718
純資産	86,781	114,046	114,327	148,400	145,006
行政コスト	－	－	141,880	175,616	206,557
経常費用	151,068	148,101	138,053	175,590	206,542
経常収益	151,835	150,286	141,570	175,960	208,901
当期総利益	768	2,265	656	509	2,532

（注）1．各金額は単位未満四捨五入によっている。

2．令和 2 年度は、新型コロナウイルス感染症対策により国庫補助金及び政府出資金が措置されたことから、大きな増額となっている。

3．令和 3 年度は、感染症有事対応の抜本的強化等により国庫補助金が措置されたことから、大きな増額となっている。

（11）翌事業年度に係る予算、収支計画及び資金計画（法人単位）

①予算

（単位：百万円）

区別	金額
収入	
運営費交付金	6,668
政府出資金	0
医療研究開発推進事業費補助金	103,633
保健衛生医療調査等推進事業費補助金	11,280
中小企業医療研究開発推進事業費補助金	1,920
革新的研究開発推進基金補助金	796
寄附金収入	162
受託等収入	335
計	124,794
支出	
一般管理費	4,592
人件費	1,638
物件費	2,918
公租公課	36
事業費	80,908
物件費	80,908
医療研究開発推進事業費	103,633
保健衛生医療調査等推進事業費	11,280
中小企業医療研究開発推進事業費	1,920
受託等経費	335
計	202,668

（注）各金額は単位未満四捨五入によっており合計額と一致しないことがある。

②収支計画

（単位：百万円）

区別	金額
費用の部	185,768
経常費用	185,760
業務費	181,140
一般管理費	4,620
臨時損失	8
収益の部	185,889
経常収益	185,766
運営費交付金収益	6,458
補助金等収益	176,792
寄附金収益	235
受託業務収入	335
資産見返負債戻入	1,617
賞与引当金見返に係る収益	301
退職給付引当金見返に係る収益	21
貸倒引当金戻入益	1
財務収益	5
雑益	0
臨時利益	122
当期純利益	121
当期総利益	121

（注）各金額は単位未満四捨五入によっており合計額と一致しないことがある。

③資金計画

（単位：百万円）

区別	金額
資金支出	505,548
業務活動による支出	206,318
投資活動による支出	291,358
財務活動による支出	3,698
翌年度への繰越金	4,175
資金収入	505,548
業務活動による収入	124,807
運営費交付金による収入	6,668
業務収入	4
受託収入	335
国庫補助金による収入	117,629
寄附金収入	162
その他の収入	9
投資活動による収入	371,628
財務活動による収入	0
前年度からの繰越金	9,113

（注）各金額は単位未満四捨五入によっており合計額と一致しないことがある。

3．中長期目標

(1)概要

①法人の使命

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

②第2期中長期目標期間における取組等

これら AMED の使命や現状と課題等を踏まえ、第2期中長期目標期間においては、以下のことに取り組みます。

- AMED は、健康・医療戦略推進本部の下、医療分野の研究開発において中核的な役割を果たす機関として、推進計画に基づき、産学官の中心となり、大学、研究開発法人その他の研究機関等と連携し、基礎から実用化まで切れ目ない研究支援を引き続き実施していきます。
- この目的に資するため、適切な組織・人員体制を構築するとともに、第 1 期中長期目標期間中にあった統合プロジェクトについて、疾患を限定しないモダリティ等の統合プロジェクトに集約・再編し、6 つの統合プロジェクト（①医薬品②医療機器・ヘルスケア③再生・細胞医療・遺伝子治療④ゲノム・データ基盤⑤疾患基礎研究⑥シーズ開発・研究基盤）とした上で、基礎から実用化まで一貫した研究開発支援を行います。
- 6 つの統合プロジェクトについては、モダリティ等を軸とした統合プロジェクトとし、AI などデジタル技術の活用を図りつつ、新たな医療技術等を様々な疾患に効果的に展開します。その際には、「予防／診断／治療／予後・QOL」といった開発目的を明確にしつつ研究開発を進めます。
- 疾患領域に関連した研究開発はモダリティ等の統合プロジェクトの中で推進するが、プロジェクト間の連携を常時十分に確保し、特定の疾患ごとに柔軟にマネジメントを行います。
- 加えて、より速やかな研究成果の実用化・医療への展開のため、統合プロジェクト間の研究成果の展開を進めるとともに、他の資金配分機関、インハウス研究機関や民間企業など、関連する研究を実施している研究機関や産業界等との連携・分担を図りつつ、研究開発を推進します。
- さらに、感染症への対応については、緊急時においては国策としてワクチン開発を迅速に推進するために、AMED 内に、平時からの研究開発の推進を主導する体制を整備し、一体的かつ機動的な予算の配分を通じ、新規モダリティや感染症ワクチンへの応用等の研究開発について、基礎研究から実用化まで産学官が連携して実施する。

（2）一定の事業等のまとまりごとの区分に基づくセグメント情報

AMED は、中長期目標等における一定の事業等のまとまりごとの区分に基づきセグメント情報を開示しています。具体的な区分は以下のとおりです。

1. AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等
2. 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施
3. 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

詳細については、第 2 期中長期目標をご覧ください。
（参照：https://www.amed.go.jp/koukai/kouhyou.html）

4．中長期計画及び年度計画

第 2 期中長期計画（令和 2 年～令和 6 年度）に掲げる項目は、次の表のとおりです。年度計画においては、第 2 期中長期計画に掲げる目標等を達成するための各年度における研究開発事業等の推進について定めています。

第 2 期中長期計画及び令和 3 年度計画の内容（概要）

Ⅰ．政策体系における法人の位置付け及び果たすべき役割	
Ⅱ．研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置	
（1）AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等	① 医療に関する研究開発のマネジメント 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
（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
（3）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等	① 政府出資を利用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等 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
（4）疾患領域に関連した研究開発	
Ⅲ．業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置	
（1）業務改善の取組に関する事項	① 組織・人員体制の整備 ② PDCA サイクルの徹底 ③ 適切な調達の実施 ④ 外部能力の活用 ⑤ 業務の効率化
（2）業務の電子化に関する事項	

Ⅳ．財務内容の改善に関する事項	
(1)予算（人件費の見積りを含む。）、収支計画及び資金計画	
(2)短期借入金の限度額	
(3)不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画	
(4)前号に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画 （記載事項なし）	
(5)剰余金の使途	
Ⅴ．その他主務省令で定める業務運営に関する事項	
(1)内部統制に係る体制の整備	
(2)コンプライアンスの推進	
(3)情報公開の推進	
(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	
(6)施設及び設備に関する計画	
(7)職員の人事に関する計画	① 人材配置 ② 人材育成
(8)中長期目標の期間を超える債務負担	
(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	

詳細については、第 2 期中長期計画及び令和 3 年度の年度計画をご覧ください。
（参照：https://www.amed.go.jp/koukai/kouhyou.html）

5．持続的に適正なサービスを提供するための源泉

(1)ガバナンスの状況

①主務大臣

AMED の役員、職員並びに財務及び会計その他管理業務に関する事項について、主務大臣は内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣となっており、その状況は次のとおりです。

業務内容		主務大臣
1	役員の任命、解任	内閣総理大臣
2	中長期目標の提示	内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣
3	運営費交付金の交付	文部科学大臣
4	補助金の交付	文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣

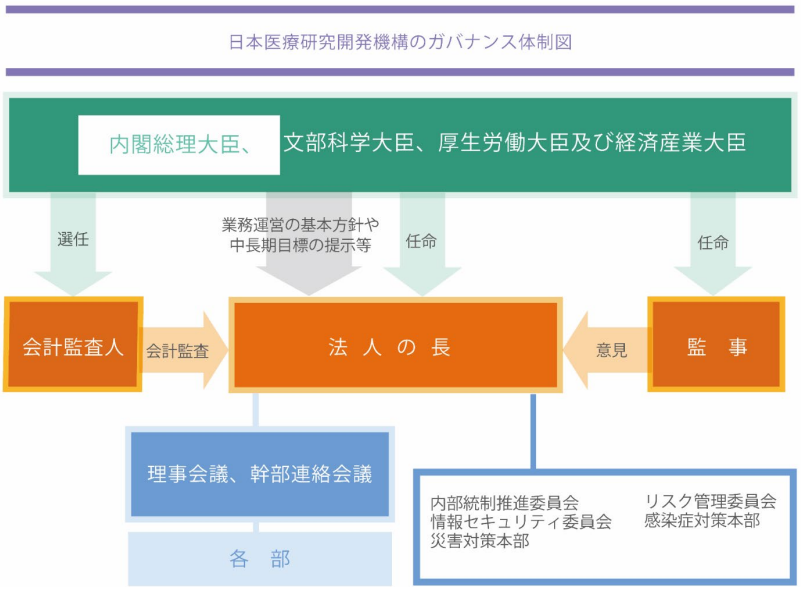
②ガバナンス体制図

ガバナンスの体制は次のとおりです。

機構は内閣総理大臣が任命する法人の長のもと、主務大臣が策定した中長期目標等の指示等に基づいて業務を執行し、事業年度毎に評価を受けています。また、内閣総理大臣が任命する監事が機構の業務の監査及び主務大臣が選定する会計監査人の会計監査を受けています。

AMED の運営及び業務の執行に関する重要事項の審議及び報告の聴取を行うことにより、その適切な執行を確保することを目的として理事会議を設置するとともに、AMED の業務の質の更なる向上やガバナンスの強化に資するため、機構の業務運営全般に係る課題について役員等及び部室の長が認識を共有し、柔軟かつ適時に意見交換、情報共有等を行う幹部連絡会議等を設置しています。また、内部統制推進委員会等、目的に応じて各種の委員会等を設置しております。

日本医療研究開発機構のガバナンス体制図



なお、国立研究開発法人日本医療研究開発機構業務方法書の内部統制に関する基本方針において、「機構は、役員（監事を除く。）の職務の執行が通則法、機構法又は他の法令に適合することを確保するための体制その他機構の業務の適正を確保するための体制（内部統制システム）を整備するとともに、継続的にその見直しを図る」と定めています。

（2）内部統制等の運用に関する情報

①内部統制に関する事項　業務方法書：第 17 条

内部統制については、AMED の中長期目標に基づき法律及びこれに基づく命令等並びに AMED における各種規程等及びこれらに関連する通知を遵守しつつ業務を行い、AMED のミッションを有効かつ効率的に遂行するため、内部統制推進委員会の設置、内部統制を担当する役員の指定、内部統制を推進する部門の指定、研修の実施等について、「内部統制推進規程」で定めています。

同規程に基づき、設置した「内部統制推進委員会」において、内部統制推進に係る体制を整備するため「内部統制の推進に係る基本方針」を整備しています。

（内部統制の推進に係る基本方針）

1. 役職員の職務の執行が法令等に適合することを確保するための体制
2. 役職員の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制
3. リスクの管理に関する規程その他の体制
4. 役職員の職務が効率的に行われることを確保するための体制
5. 業務の適正を確保するための体制

（令和 3 年度の主な実績）

- 「内部統制推進委員会」を 2 回開催
- 例規等の制定、見直し等の実施
- コンプライアンス研修（e ラーニング形式）の実施（のべ 583 人参加）
- コンプライアンス意識向上のための冊子の配布
- 法人文書・個人情報保護に関する研修の実施（それぞれ 623 人、621 人参加）
- 「情報セキュリティ委員会」を1回開催
- 「リスク管理委員会」を 4 回、「感染症対策本部」を 29 回(感染者の報告含む)開催
- 「理事会議」を 28 回、「部長会議」を 27 回、「幹部連絡会議」を 20 回、「契約監視委員会」を 3 回開催
- 内部統制に関するモニタリングの実施（「業務記述書、業務フロー図、リスクコントロールマトリクス（RCM）」及び「管理部門内部統制チェックリスト」を年度更新した上でモニタリング）
- 内部監査の実施
- 監事によるモニタリング

②リスク管理に関する事項　業務方法書：第 18 条

リスク管理については、AMED のミッション遂行の障害となる要因を事前にリスクとして識別、分析及び評価し、その当該リスクへの適切な対応を可能とするため「リスク管理規程」を整備しています。同規程に基づき、リスク管理の検討、審議等を行うため「リスク管理委員会」を設置しており、適切に開催しながら、リスクの発生の防止又は発生した場合の損失の最小化を図っています。

リスク管理委員会は、四半期毎に開催し、顕在化したリスクの評価・検証を行い、再発防止を図っています。特に、「情報セキュリティ事象等発生」及び「個人情報の漏えい等」については、重点的に発生防止及び発生した場合の損失の最小化に努めています。また、委員会において、重大なリスクと判断した事案は、再発防止策と実施状況について定期的な報告を求めることにより、再発防止策が適正かつ継続的に実施されリスクが防がれているか確認を行っています。

なお、事故・災害等の緊急時には、災害対策規程、感染症対策本部の設置に関する規則等を踏まえ、対応を行います。

（令和 3 年度の主な実績）

- 「リスク管理委員会」を 4 回開催
- ハラスメントの発生防止のため、職員の意識徹底を図るための研修の実施
- 情報セキュリティ事象等　39 件（昨年度 43 件）
- 「感染症対策本部の設置に関する規程」を新設、感染症対策本部 29 回(感染者の報告含む)開催
- 機構内の新型コロナウイルスに関連する対応を感染症対策本部に報告

③情報セキュリティに関する事項 業務方法書：第 21 条

（情報セキュリティインシデント）

情報セキュリティインシデントの発生は、業務システムの安定運用だけでなく、事業運営全体に影響を与えかねない重大なリスクの一つと認識しています。政府統一基準に準拠した「情報セキュリティポリシー」と、それに基づく各種業務マニュアルを定めるとともに、情報セキュリティに関する研修・訓練を実施することで、職員の情報セキュリティ意識の向上を図っています。

AMED では、情報セキュリティインシデントとは言えない軽微なレベルの情報セキュリティ事象でも、発見した職員が速やかに インシデント即応チーム（CSIRT） に通報すること、また、その事象の概要を AMED 全体で情報共有することを日頃から実践しています。例えば、不審なメールを受信した、あるいはメールを誤送信したといった事象は、軽微なものでも通報することが定着してきており、それに対して、適時、全職員へのメールでの注意喚起等を行っています。このような日常の取組を通じ、情報セキュリティインシデントが発生した場合でも、適切な対応が迅速にとれるよう努めています。

（個人情報保護）

個人情報保護については、AMED の業務の適切かつ円滑な運営を図りつつ、個人の権利利益を保護することを目的とした「個人情報保護規則」を制定し、対応しております。

各業務に関わる保有個人情報等の漏えい、滅失又は毀損のリスクは、情報セキュリティリスクの中でも極めて重大なリスクであり、外部からの不正アクセスや持ち出し、日常の業務遂行上のミスなどの事務事故などによる情報の漏えい等を未然に防止するため、当該個人情報及びリスクの管理事項、体制整備、対応方針などを柱とした「個人情報保護規則」、「情報セキュリティポリシー」及び「リスク管理規程」を定め、これに基づき常日頃からのモニタリングや教育研修などを通じ徹底した管理に努めています。

（令和 3 年度の主な実績）

- 情報セキュリティに関する研修の実施（のべ 2,600 人参加）
- 「情報セキュリティ委員会」を1回開催
- 個人情報保護に係る点検を実施
- 個人情報保護に関する教育研修の実施（のべ 621 人参加）

④運用資金の管理

資金運用については取扱い規則を整備し、元本回収の安全性及び確実性を最優先とした譲渡性預金を選定しています。

⑤監事監査・会計監査人監査・内部監査　業務方法書第 22 条、第 23 条

監事は、AMED の業務に関する監査を行います。監査の結果は、監査報告書として理事長に報告し、財務諸表に添付されて主務大臣（内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣）に提出されます。なお、監査の結果に基づき、必要があるときは、理事長又は主務大臣に意見を提出することができます。また、AMED は、監事の監査とは別に、独法通則法により、会計監査人の監査を受けなければなりません。監査の結果は、会計監査報告書として理事長に報告し、財務諸表に添付されて主務大臣に提出され、ホームページで公開されます。

さらに、監査室は、AMED の業務に関し、業務の運営が合規性の観点から法令等に準拠し適正に行われているかどうか等について、内部監査を実施します。監査の結果及びその結果に対する改善状況は、監査報告書として理事長に報告します。令和 3 年度の内部監査（内部監査規程及びその他の規程に基づく監査）は、取得資産の管理状況等を実施し、期末に向けた処分の促進等を行いました。

⑥入札及び契約に関する事項　業務方法書第 25 条

AMED は、監事及び外部有識者から構成される「契約監視委員会」を設置して、独法の契約状況の点検・見直しについて（閣議決定）等に基づき、入札及び契約手続等の点検・見直し等を行います。また、物品又は役務等の調達に係る競争契約原則の徹底及び入札の適正を期する等のため契約審査委員会を設置しています。

令和 3 年度においては、契約監視委員会を 3 回開催し、調達実績の点検・見直しを行いました。また、契約審査委員会を 3 回開催しました。

⑦中長期計画等の進捗管理　業務方法書第 16 条

中長期計画及び年度計画における業務の質の向上及び業務の効率化に関する項目の着実な達成に資すること等を目的として「中長期計画及び年度計画の執行管理に関する規則」を制定、同規則に基づき、役員等及び部室の長が出席する会議において、業務の進捗状況については随時、支出予算の執行状況については原則四半期ごとに把握、検討するとともに、その他の措置が必要と認める場合は、当該措置を指示するものとしています。

（3）役員等の状況

①役員

役職	氏名	任期	経歴	
理事長	三島　良直	令和２年４月１日～ 令和７年３月31日	昭和50年３月	東京工業大学大学院理工学研究科修士課程修了
			昭和54年８月	University of California, Berkeley 大学院材料科学専攻 博士課程 修了
			平成 ９年４月	東京工業大学 教授（大学院総合理工学研究科材料物理科学専攻）
			平成24年10月	東京工業大学学長（平成30年３月まで）
			平成31年４月	国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）技術戦略研究センター センター長
理事	城　克文	令和２年８月８日～ 令和４年３月31日	平成元年３月	東京大学法学部卒業
			平成元年４月	厚生省入省
			平成23年７月	内閣府参事官（社会システム担当）
			平成25年７月	厚生労働省医政局経済課長
			平成28年６月	厚生労働省保険局総務課長
			令和元年７月	内閣官房内閣審議官（内閣官房健康・医療戦略室次長）
監事	稲葉　カヨ	令和２年９月１日～ 中長期計画最終年度についての財務諸表承認日	昭和53年３月	京都大学大学院理学研究科博士課程修了
			平成11年４月	京都大学大学院生命科学研究科教授
			平成15年４月	京都大学大学院生命科学研究科長
			平成19年10月	京都大学女性研究者支援センター長
			平成25年８月	京都大学副学長
			平成26年10月	京都大学理事・副学長
監事	白山　真一	令和２年９月１日～ 中長期計画最終年度についての財務諸表承認日	昭和60年３月	慶應義塾大学　商学部卒業
			昭和60年４月	大東京火災海上保険株式会社入社
			平成３年10月	中央新光監査法人入所
			平成15年６月	中央青山有限責任監査法人　パートナー
			平成17年９月	中央大学専門職大学院国際会計研究科修了
			平成19年８月	有限責任監査法人トーマツ　パートナー
			平成24年３月	慶應義塾大学大学院　商学研究科　後期博士課程　単位取得退学
			令和元年10月	上武大学　ビジネス情報学部　教授

②会計監査人

EY 新日本有限責任監査法人

（4）職員の状況

常勤職員の数（前事業年度末からの増減を含む）及び平均年齢

常勤職員の数 （うち、出向者数）	399 名（前事業年度末比 3 名増） （うち、出向者 167 名）
平均年齢	50.2 歳

（5）重要な施設等の整備等の状況

国内には、東京都千代田区に本部、東京都中央区に東日本統括部及び大阪府大阪市に西日本統括部、海外には、ワシントン D.C.事務所、ロンドン事務所(※)がありますが、いずれも賃貸であり所有する施設はありません。※ 令和 4 年 3 月 31 日 閉鎖

（6）純資産の状況

① 資本金の状況

（単位：百万円）

区分	期首残高	当期増加額	当期減少額	期末残高
政府出資金	147,625	－	5,928	141,697
資本金合計	147,625	－	5,928	141,697

（注）当期減少額は、国庫納付によるものです。

② 目的積立金の申請状況、取崩内容等

令和 3 年度においては、目的積立金の申請は行っておりません。

（7）財源の状況

令和 3 年度の法人単位の収入決算額は 436,185 百万円であり、その大半が国からの財政措置である運営費交付金及び国庫補助金となります。

なお、その他の収入については過年度委託研究費・補助事業費の額の確定による戻入等であり、将来的に国庫納付するものとなります。

（単位：百万円）

区分	金額	構成比率（%）
運営費交付金	5,955	1.4
国庫補助金	418,532	95.9
その他の収入	11,220	2.6
寄附金収入	181	0.0
受託等収入	298	0.1
合計	436,185	100.0

（注）各金額は単位未満四捨五入によっており合計額と一致しないことがある。

（8）社会及び環境への配慮等の状況

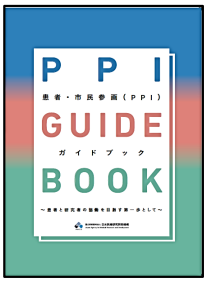
AMED は、国民の安全・安心を確保し、理解・信頼を得ながら、社会の真のニーズに基づく、社会との調和が図られた研究開発の実施と成果の創出を目指すべく、「社会共創（Social Co-Creation）」の取組を推進しています。

「社会共創」の取組として、①医療研究開発にともない生じる倫理的・法的・社会的課題（ELSI：Ethical, Legal and Social Issues）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、③Society 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）への対応を行っています。

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

AMED が取り扱う主な疾患分野（がん、生活習慣病、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症等）は、いずれも現在および将来、日本において社会課題となるものであり、国民の安全・安心を確保しつつ、社会から理解・信頼を得ながら実用化を進めることが必要な研究開発テーマです。このことからも、医療研究開発に伴い生じる倫理的・法的・社会的課題（ELSI）に関する研究や対応を行っています。

② 医療研究開発におけるダイバーシティ推進



・AMED では、医学研究・臨床試験プロセスの一環として研究者が患者さんや市民の方々の知見を参考にする「研究への患者・市民参画（PPI：Patient and Public Involvement）」の取組を推進しています。この取組により、患者さんなどにとってより役に立つ研究成果の創出や研究の円滑な実施、被験者保護の強化が期待されます。
AMED 研究への患者・市民参画（PPI）：https://www.amed.go.jp/ppi/index.html

・医療分野の研究開発の評価に際して、課題評価委員会を充実し、適切な課題評価の実施を図るため、年齢・性別・所属機関等の観点からの委員の多様性への配慮を行っています。

③ 持続可能な開発目標（SDGs：Sustainable Development Goals）への対応

2015 年 9 月の国連持続可能な開発サミットにて採択された「我々の世界を変革する：持続可能な開発のための 2030 アジェンダ」では、「持続可能な開発目標」として、17 の目標と 169 のターゲットが定められています。

AMED における全ての事業は目標 3「すべての人に健康と福祉を」の達成に向けての取組であると同時に、他の目標達成に向けても取組を着実に推進しています。

国際連合広報センター「2030 アジェンダ」：
https://www.unic.or.jp/activities/economic_social_development/sustainable_development/2030agenda/

④ その他、社会及び環境への配慮等に関する取組

「社会共創」の取組のほかに、下記の通り、社会及び環境への配慮等に関する取組を行っています。

（ダイバーシティ＆インクルージョン、ワークライフバランス等）

・ 国等による女性の職業生活における活躍の推進に関する法律（平成 27 年法律第 64 号）第 8 条の規定に基づき、「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」を策定するとともに、女性の活躍に関する情報公表を行うことで、職員全員が働きやすい環境をつくることによって、全ての職員がその能力を十分に発揮できるように努めています。

・ 国等による次世代育成支援対策推進法（平成 15 年法律第 120 号）第 12 条の規定に基づき、「次世代育成支援対策推進法に基づく一般事業主行動計画」を策定し、職員が仕事と子育てを両立させることができ、職員全員が働きやすい環境をつくることによって、全ての職員がその能力を十分に発揮できるように努めています。この計画に基づき、ワークライフバランス休暇やテレワーク（在宅勤務）等、さまざまな制度を導入しています。

・ 国等による障害者就労施設等からの物品等の調達の推進等に関する法律（平成 24 年法律第 50 号）第 6 条の規定に基づき、「障害者就労施設等からの物品等の調達の推進を図るための方針」を定め、障害者就労施設等からの物品等の調達に努めるとともに、同法第7条の規定に基づき、毎年度その実績を公表しています。

（社会等への配慮）

・ 官公需についての中小企業者の受注の確保に関する法律（昭和 41 年法律第 97 号）第5条の規定に基づき、中小企業者に関する国等の契約の基本方針（令和3年 9 月 24 日閣議決定）に即して、毎年度「中小企業者に関する契約の方針」を定め、新規中小企業者をはじめとする中小企業者からの物品等の調達に努めています。

（環境等への配慮）

・ 国等による環境物品等の調達の推進等に関する法律（平成 12 年法律第 100 号）第 7 条の規定に基づき、環境物品等の調達の推進に関する基本方針（令和 3 年 2 月 19 日閣議決定）に即して、「環境物品等の調達の推進を図るための方針」を定め、できる限り環境への負荷の少ない物品等の調達に努めるとともに、同法第 8 条の規定に基づき、毎年その実績の概要を公表しています。

・ 国等における温室効果ガス等の排出の削減に配慮した契約の推進に関する法律（平成 19 年法律第 56 号）第 8 条の規定に基づき、毎年度「環境配慮契約の締結実績の概要」を公表しています。

【参考】機構ホームページにおける情報公開の状況

・女性活躍推進法に基づく一般事業主行動計画、女性の活躍に関する情報公表 ・障害者就労施設等からの物品等の調達の推進を図るための方針及び調達実績 ・中小企業者に関する契約の方針 ・環境物品等の調達方針及び調達実績 ・環境配慮契約の締結実績の概要	https://www.amed.go.jp/koukai/other.html

6．業務運営上の課題・リスク及びその対応策

前述の「5．持続的に適正なサービスを提供するための源泉（1）ガバナンスの状況、（2）内部統制等の運営に関する情報」に記載の体制、方針に基づき識別した業務運営上の課題・リスクのうち、主なものは以下のとおりです。

【「ワクチン開発・生産体制強化戦略」関連事業】

政府方針に基づいた速やかな事業設計、体制構築などが求められる状況において、「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、令和 3 年 7 月に「先進的研究開発戦略センター（SCARDA）準備室」を設置、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、関係府省と検討状況の共有・意見交換を密に行い、政府方針、政策動向を AMED 内の検討に随時反映しました。その結果、令和 4 年 3 月に「先進的研究開発戦略センター」（SCARDA）を設置するとともに、「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事業」の公募を開始しました。

また、新たな事業、仕組みに対応できる体制として SCARDA には、センター長の下、専門的な知見に基づき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・製造の経験者などの職員の確保、配置を進めつつあります。

【公正な研究活動の推進】

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、研究の適正な実施の確保に努めるとともに、研究不正に対して厳正に対処しています。

また、公正な研究活動を推進し、研究不正を未然に防止するため、文部科学省や他の研究費配分機関と連携しつつ、研究倫理教育教材の開発、研究倫理教育の高度化に努めるとともに、メールマガジンの配信、シンポジウムの開催、分科会活動等を通じた、研究公正担当者間のネットワークとして RIO ネットワークを構築し、情報共有・交換を促進しています。

【情報セキュリティ／ICTガバナンス】

「政府機関等の情報セキュリティ対策のための統一基準群」を含む政府の情報セキュリティ対策を踏まえて情報セキュリティ対策推進計画を策定し、様々な取組を行っています。令和 3 年度においては、改定された統一基準群に準拠するよう、情報セキュリティポリシーとその下位規程の改正に取り組み、令和 4 年 5 月から施行予定です。また、インシデント即応チーム（CSIRT）の機能の一部をセキュリティ専門会社に業務委託することで、情報セキュリティインシデントへの対応体制の強化を図りました。また、情報システムを調達する際の仕様書の妥当性を情報化統括責任者（CIO）補佐が評価し、助言する業務を開始しました。今後とも、デジタル・ガバメント推進標準ガイドラインが示す ICT ガバナンスが実践できるよう、体制

の強化と業務の改善を着実に進めてまいります。

【医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）】

医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）は、機構が、大規模かつ長期の返済型資金を技術リスクの一部を負担する形で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」を支援する事業です。技術リスクを負うという事業の特性上、予め定めた開発目標が未達であった場合には、その返済を一部免除する運用となっています。

課題の採択にあたっては、理事長含め機構の役員・各部長が参加する会議等において、採択に伴うリスクを適切に評価するとともに、採択後は定期的な訪問等により課題の進捗や経営状況等の把握・モニタリングを実施します。また、個別具体的な実施機関への伴走支援を併せて行うことで、未達の可能性を最小限に留めることを目指し、着実に業務を実施しています。

【新型コロナウイルス感染症対策】

全職員に対し、「AMED 職員に対する新型コロナウイルス感染症の拡大防止に向けた取組について」の周知徹底を図るとともに AMED 職員の新型コロナウイルス感染が確認された場合は、感染症対策本部員に報告の上、主務省庁への連絡、職員への周知等を行っています。

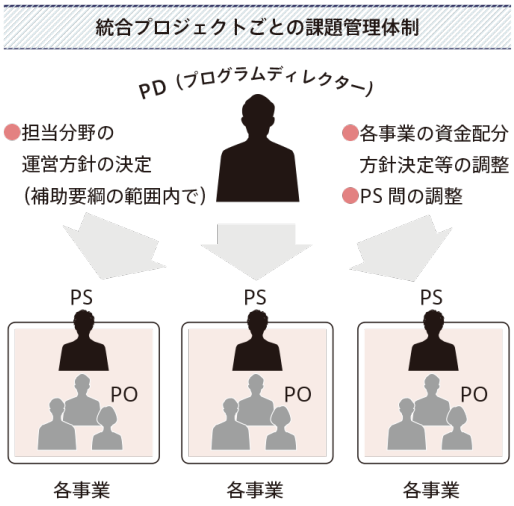
また、その際、全職員に対し、「手洗い等の感染予防」、発熱等の風邪症状がある場合の対応及び感染した場合の対応」について改めて周知しています。

7．業績の適正な評価の前提情報

令和 3 事業年度の AMED の各業務についてのご理解とその評価に資するため、以下に各統合プロジェクト及び主な事業の概要を示します。

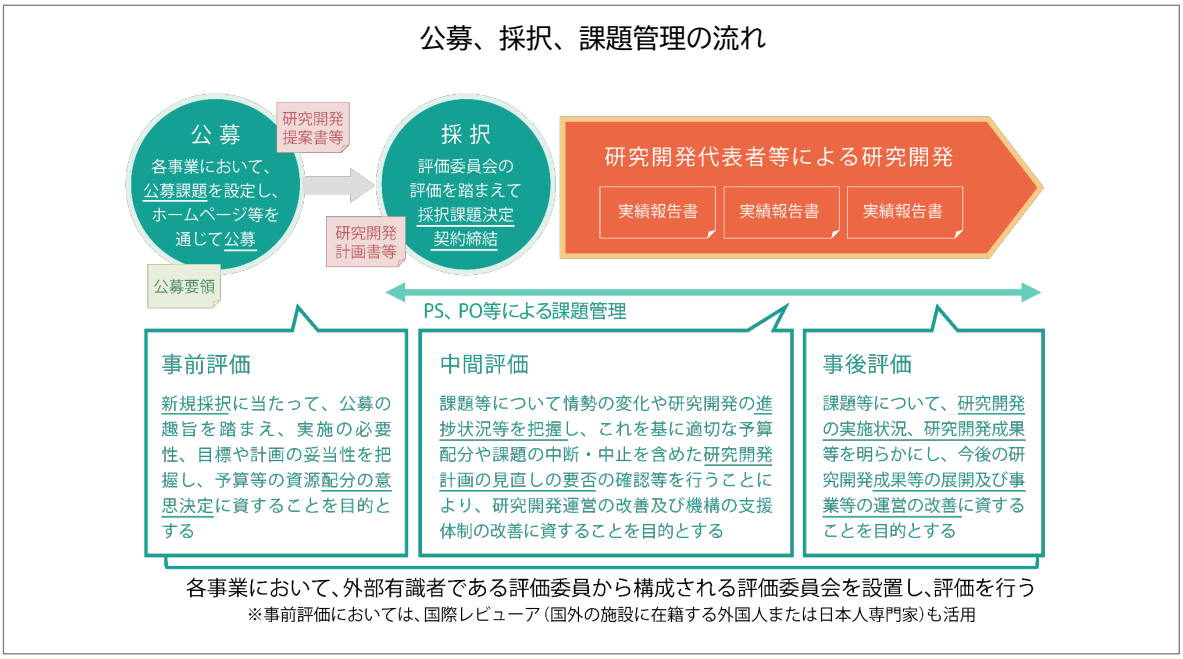
① AMED における事業運営

AMED では、研究分野に関して優れた学識経験や研究開発の実績等を有し、研究開発課題の評価及び業務運営に関して見識を有する専門家を PD（プログラムディレクター）/PS（プログラムスーパーバイザー）/PO（プログラムオフィサー）として配置しています。PD/PS/PO は協力して、統合プロジェクト全体の課題を把握し、担当する統合プロジェクトの運営や統合プロジェクト間の協力の推進等の高度な専門的調整を行うとともに、優れた研究開発提案の評価・発掘や基礎研究の成果を臨床研究・実用化につなげる一貫した運営を行っています。



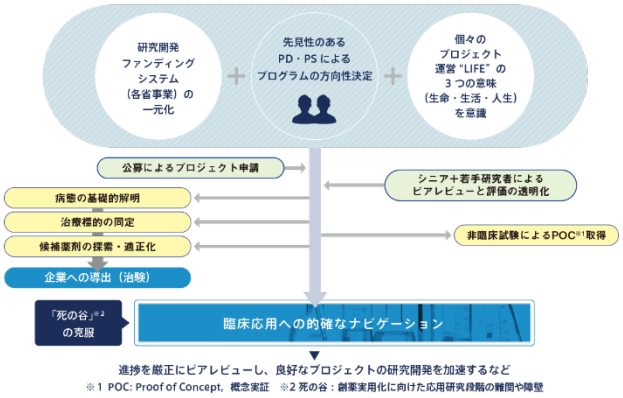
② 研究開発課題の採択から課題管理、評価について

各事業における研究開発課題の採択から進捗管理に関して、以下の流れで行っています。事前評価においては、外部有識者である評価委員から構成される評価委員会において、採択優先順位を決定、PS/PO による採択課題（案）の決定を経て、AMED において採択課題が決定されます。採択後は各事業の PS/PO 等が各研究開発課題の進捗状況、成果を把握し、評価委員会で中間評価、事後評価を適切な時期に実施することで、今後の成果展開や事業等の運営へ反映します。



③　6つの統合プロジェクトについて

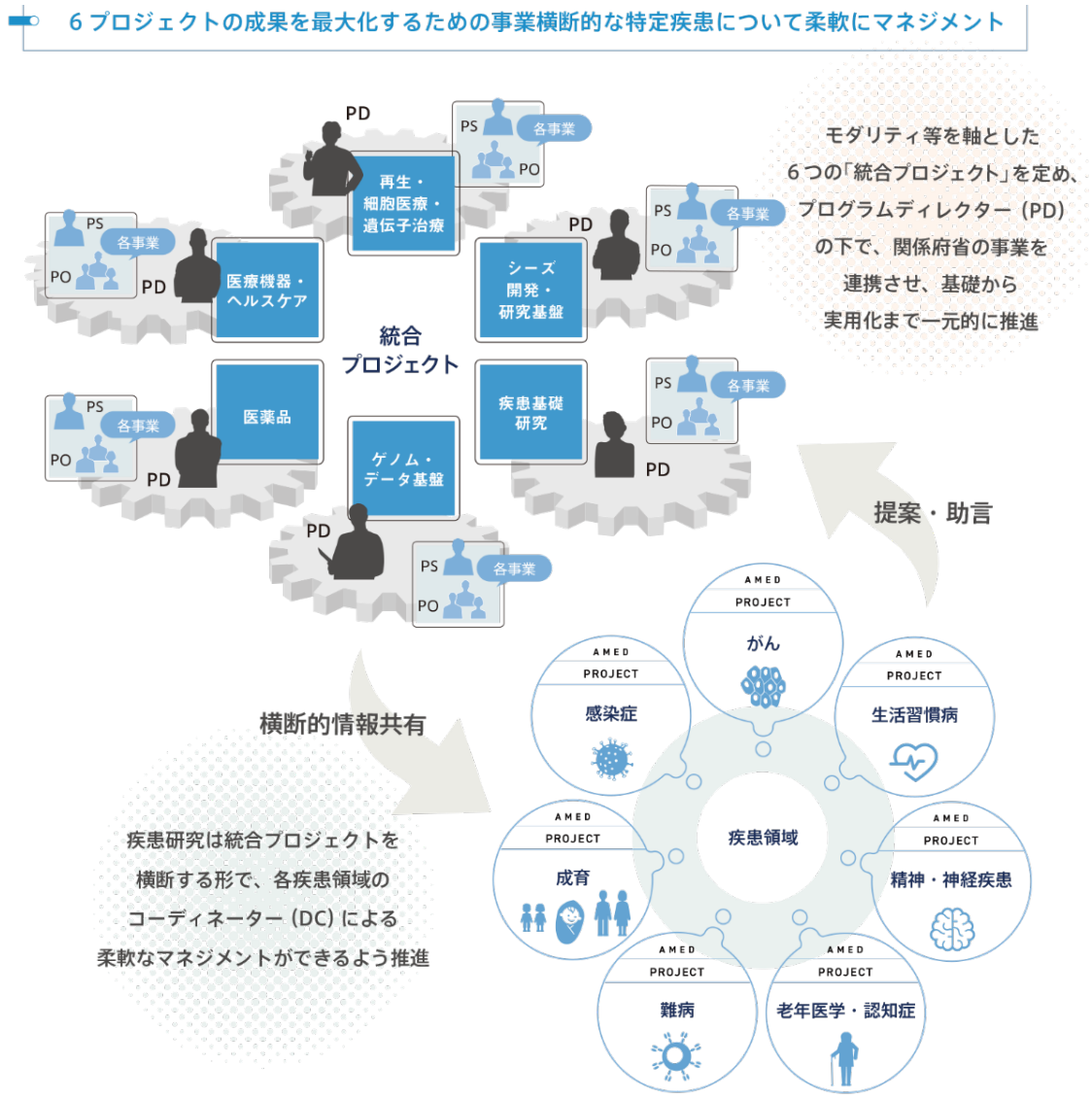
AMED では、第 2 期中長期計画において、下記の表の通り、モダリティ等を軸とした6つの「統合プロジェクト」を定めています。プログラムディレクター（PD）の下で、関係府省の事業を連携させ、基礎から実用化まで一元的に推進しています。

1）医薬品プロジェクト
医療現場のニーズに応える医薬品――その実用化のため創薬標的の探索から臨床研究まで、モダリティの特徴や性質を考慮した研究開発を推進します。モダリティ創出の基盤となる研究開発やモダリティに関する技術・知見を疾患横断的に活用し、創薬研究開発に必要な支援基盤の構築を進めて、日本発の新薬創出を加速させます。新型コロナウイルス感染症へも引き続きしっかり対応してまいります。 
2）医療機器・ヘルスケアプロジェクト
基礎研究から実用化へ向けてフェーズをアップするため、ステージゲートを意識しながら、切れ目のない支援を推進します。産学官の協力体制のもと、AI・IoT 技術、計測技術、ロボット技術などを融合させた医療機器・システムやヘルスケアの研究開発を支援し、疾病の診断・治療・予防の向上、高齢者の QOL の向上を目指します。
3）再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト
再生・細胞医療の実用化に向けて、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 細胞等を活用した難病等の病態解明・創薬研究および必要な基盤構築を進めます。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います。これらを進めるに当たっては、分野融合の研究開発、若手研究者の参画や国際共同研究の実施等を取り入れながら推進します。
4）ゲノム・データ基盤プロジェクト
バイオバンクやコホート、臨床研究等のゲノム・データ基盤の整備、全ゲノム解析等のデータの利活用により、ライフステージを俯瞰した疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進し、ゲノム医療、個別化医療の実現を目指します。また、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、無形の医療技術や関連システムの改良を目指したデータ収集等の研究を行います。
5）疾患基礎研究プロジェクト
医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明や、様々な疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発を行います。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します。
6）シーズ開発・研究基盤プロジェクト
アカデミアの組織・分野の枠を越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ます。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します。

④　疾患領域に関連した研究開発

疾患研究については、統合プロジェクトを横断する形で、豊富な経験を有する疾患領域コーディネーター（DC）による柔軟なマネジメントができるよう推進しています。研究開発統括推進室は、事業部課を併任する疾患調査役とともに、各事業部課と連携しつつ、がん、生活習慣病等 7 つの疾患分野の視点から研究内容を吟味し、疾患領域事業を総合的に把握しています。事業間の連携や次年度以降の疾患領域研究のあり方等を検討し、各疾患領域の実態に合わせた調整を適宜行います。

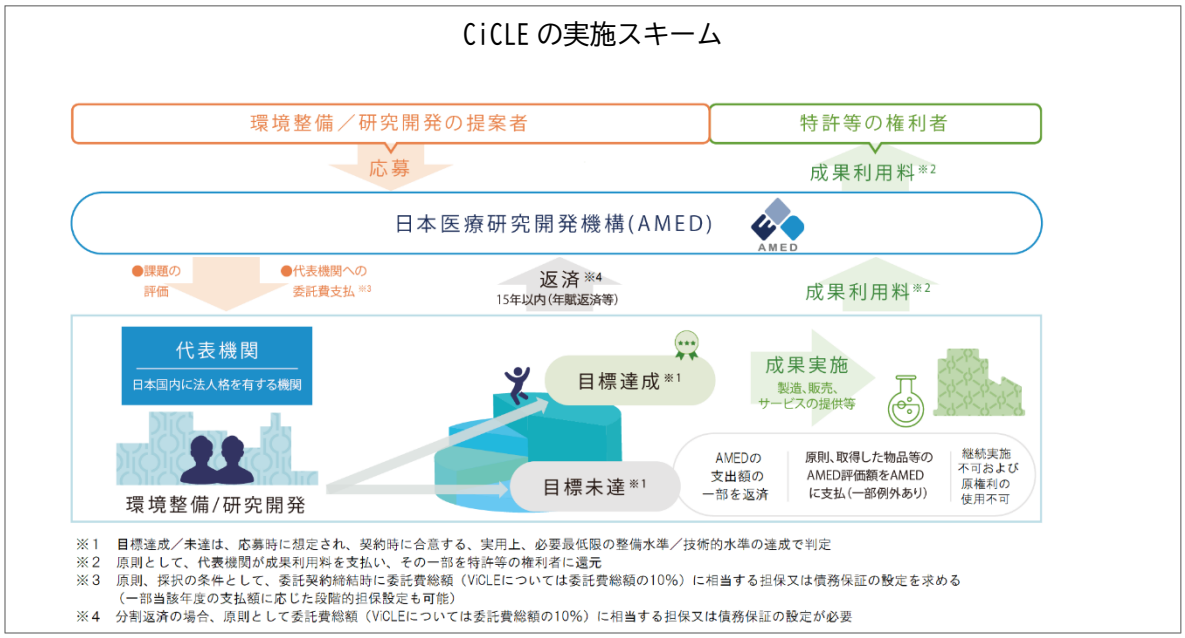
6 プロジェクトの成果を最大化するための事業横断的な特定疾患について柔軟にマネジメント



⑤基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

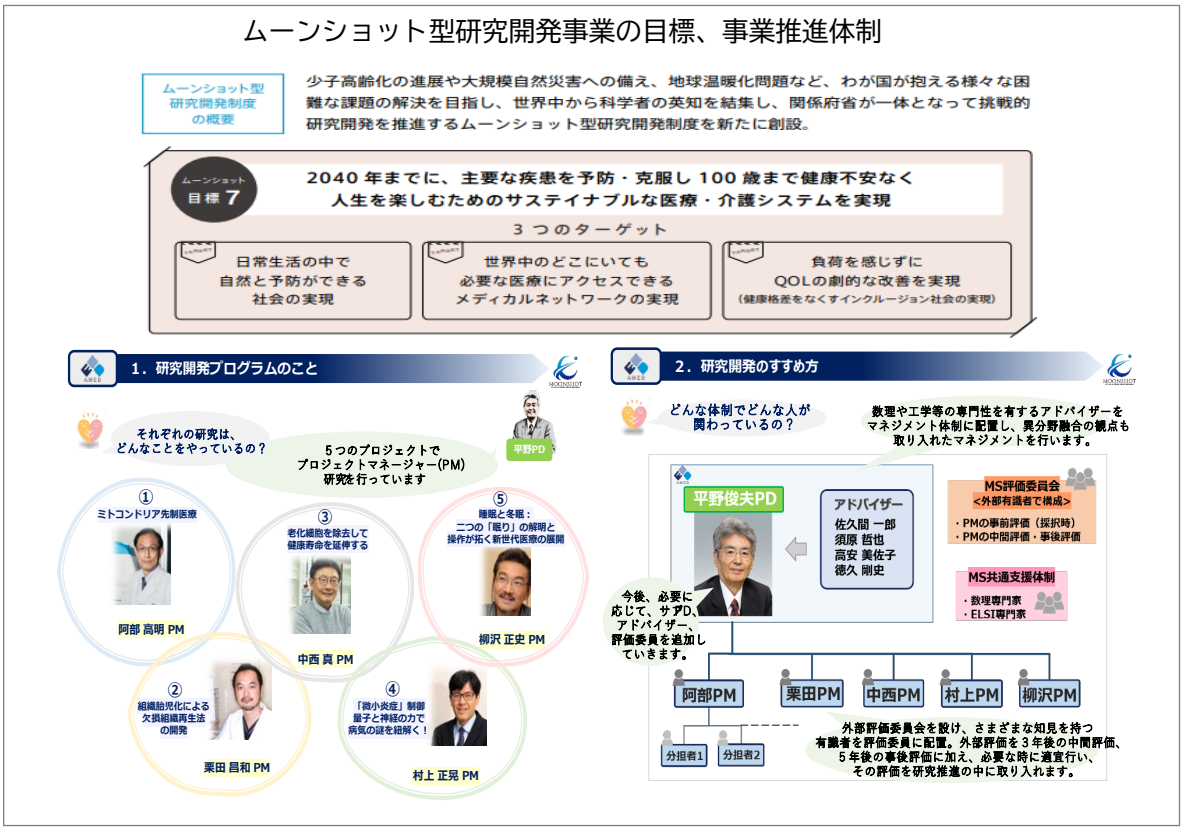
1）医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）

革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けて、政府出資を活用し、産学官が連携して取り組む研究開発を支援し、またその環境の整備を促進します。



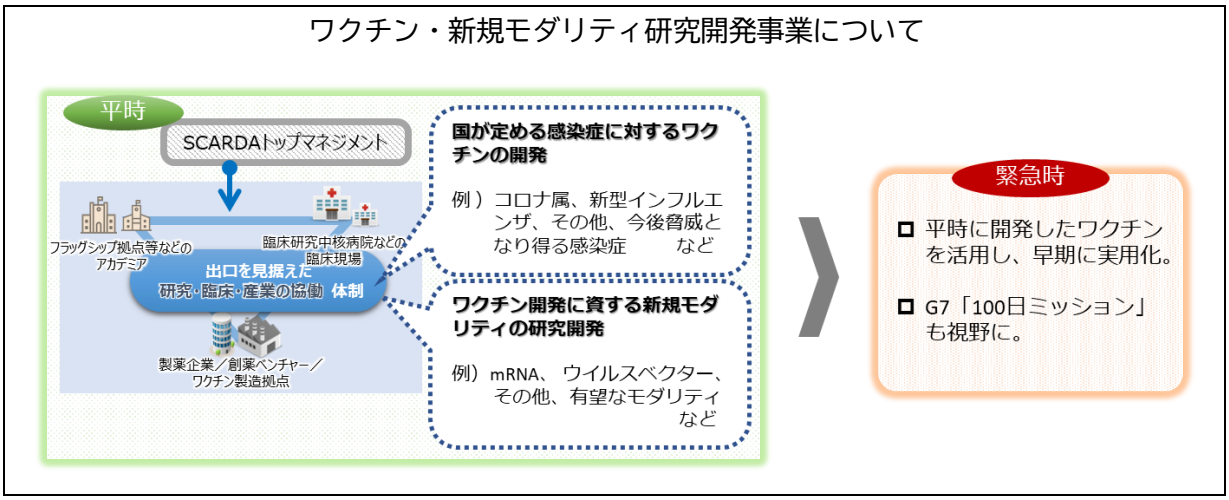
2）ムーンショット型研究開発事業

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）を推進する新たな事業です。 本事業では、未来社会を展望し、困難だが実現すれば大きなインパクトが期待される社会課題等を対象として、研究開発を実施します。



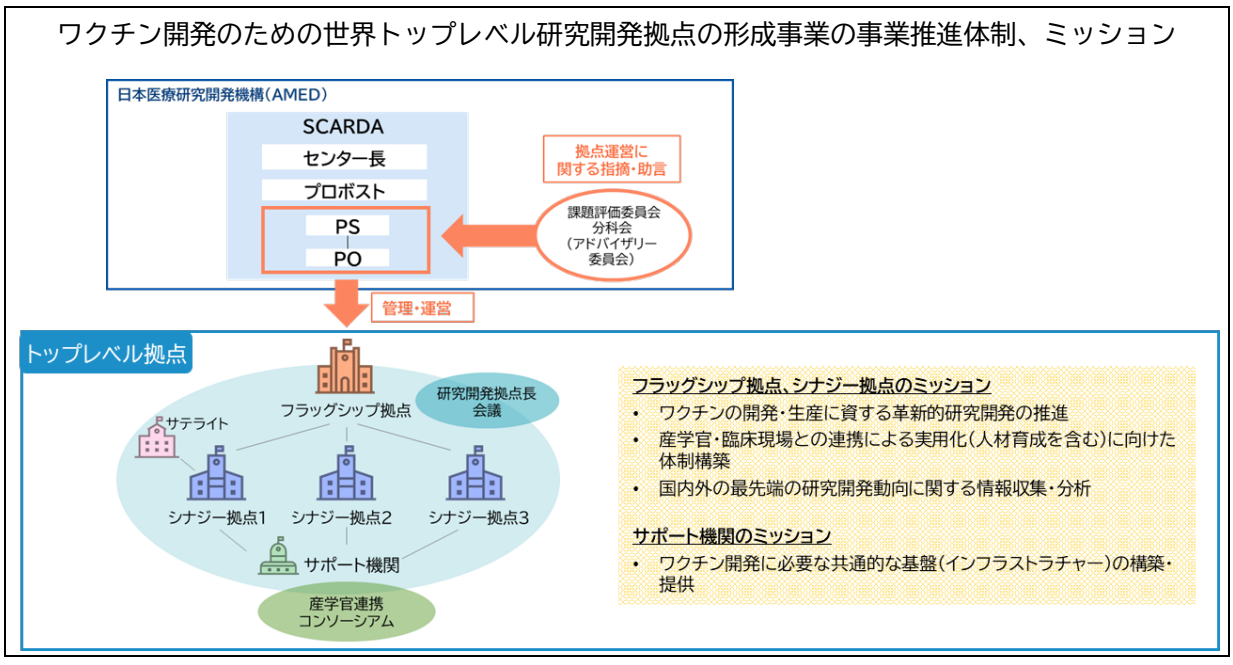
3）ワクチン・新規モダリティ研究開発事業

今後のパンデミックの脅威に備え、国が定める重点感染症に対して、緊急時にいち早くワクチンを国民に届けるため、平時より、①ワクチンの開発、②ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発を支援します。



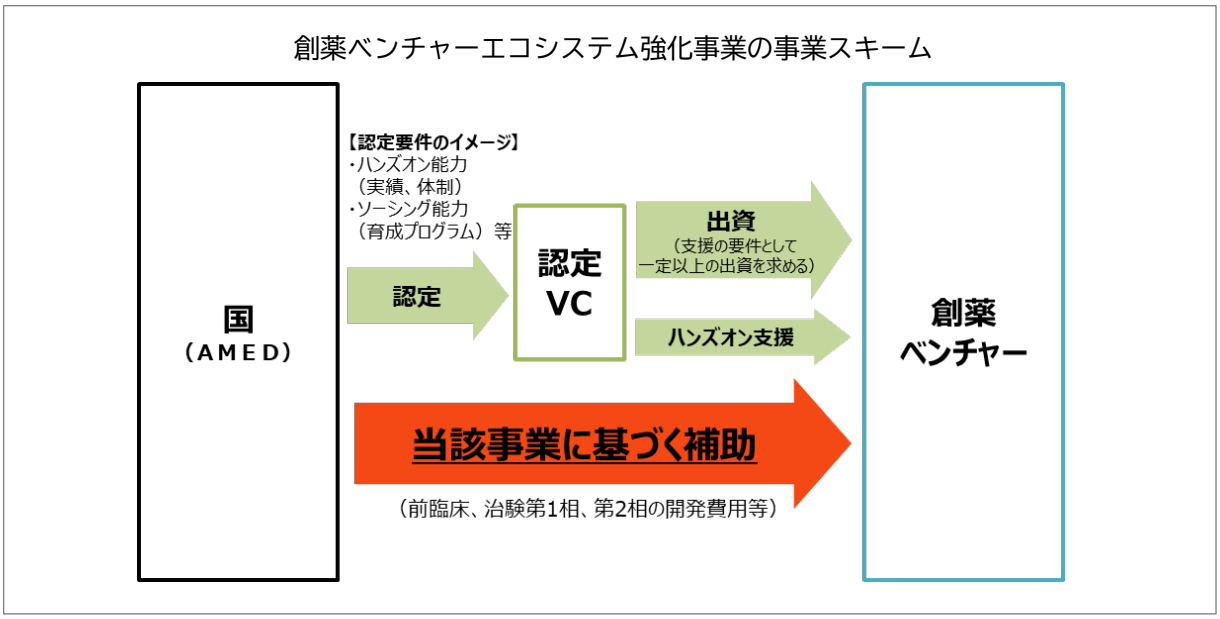
4）ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業

国産ワクチン等の実現に向け、世界トップレベル研究開発拠点（フラッグシップ拠点、シナジー効果が期待できる拠点）や研究開発をサポートする機関の整備等を行うとともに、平時から同研究拠点を中心として、出口を見据えた関連研究を強化・推進します。



5）創薬ベンチャーエコシステム強化事業

我が国の創薬ベンチャーエコシステムにおける大規模な開発資金の供給源不足を解消するため、創薬に特化したハンズオンによる事業化サポートを行うベンチャーキャピタル（VC）を認定し、認定 VC による出資を要件として、創薬ベンチャーが実施する前臨床、治験第 1 相、第 2 相期の実用化開発を支援します。



8．業務の成果と使用した資源の対比

(1)自己評価

AMED は、平成 27 年度の設立以降、「成果を一刻も早く実用化し患者さんやご家族の元にお届けすること」を目指して、基礎から実用化までの一貫した医療研究開発の推進、その成果の円滑な実用化を図るとともに、研究開発環境の整備を総合的かつ効果的に行うためのさまざまな取組を役職員一体となって行ってきました。令和 3 年度の業務実績について、各業務（セグメント）毎の具体的な取組の結果（自己評価委員会における評価結果であり、令和 4 年 6 月末に主務大臣に提出）と行政コストとの関係の概要については次のとおりです。詳細については、令和 3 年度の業務実績に係る自己評価報告書をご覧ください。（参照：https://www.amed.go.jp/koukai/kouhyou.html）

第2期中長期目標		自己評価	行政コスト
Ⅰ．(1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等	①医療に関する研究開発マネジメントの実現	A	1,266,643千円
	②研究不正の取組の推進		
	③研究データマネジメント		
	④実用化へ向けた支援		
	⑤国際戦略の推進		
Ⅰ．(2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施	まとめ	A	163,486,655千円
	①医薬品プロジェクト	*s*	
	②医療機器・ヘルスケアプロジェクト	*a*	
	③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	*a*	
	④ゲノム・データ基盤プロジェクト	*a*	
	⑤疾患基礎研究プロジェクト	*s*	
	⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト	*a*	
Ⅰ．(3)基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等	まとめ	A	37,954,938千円
	①政府出資を利用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等	*a*	
	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新型コロナウイルスワクチンの開発支援	*a*	
	④ワクチン・新規モダリティの研究開発	*a*	
	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*	
	⑥創薬ベンチャーエコシステムの強化	*a*	
Ⅰ．(4)疾患領域に関連した研究開発	－	A	Ⅰ．(2)の内数
Ⅱ．業務運営の効率化に関する事項	①組織・人員体制の整備	A	3,848,696千円
	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		
	⑥業務の電子化に関する事項		

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	B	
	(2)保有資産の処分等		
Ⅳ.その他業務運営に関する事項	(1)内部統制に係る体制の整備	B	
	(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		

【自己評価について】

S: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: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: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:より一層の工夫、改善等が期待される。D:抜本的な見直しを含め特段の工夫、改善等を求める。

(2)当中長期計画期間における主務大臣による過年度の総合評定の状況

当中長期計画期間における主務大臣による過年度の総合評定の状況は以下のとおりです。なお、令和 3 年度の主務大臣による評価は今夏以降に示されます。

区分	令和 2 年度
評定	A

9．予算と決算との対比

（法人単位決算報告書）　　（単位：百万円）

区分	予算額	決算額	差額	差異理由
収入				
運営費交付金	5,955	5,955	－	
医療研究開発推進事業費補助金	126,450	148,131	△21,681	（注 1）
保健衛生医療調査等推進事業費補助金	21,022	10,995	10,067	（注 2）
中小企業医療研究開発推進事業費補助金	2,080	2,176	△96	（注 1）
革新的研究開発推進基金補助金	257,270	257,270	－	
その他の収入	0	11,220	△11,220	（注 3）
寄附金収入	151	181	△30	（注 4）
受託等収入	298	298	－	
計	413,226	436,185	△22,959	
支出				
一般管理費	3,945	3,780	165	
人件費	1,292	1,258	34	
物件費	2,603	2,472	131	
公租公課	50	50	0	
事業費	53,415	51,441	1,975	
物件費	53,415	51,441	1,975	
医療研究開発推進事業費	126,450	145,735	△19,285	（注 1）
保健衛生医療調査等推進事業費	21,022	10,626	10,396	（注 2）
中小企業医療研究開発推進事業費	2,080	2,112	△32	（注 1）
受託等経費	298	298	－	
計	207,210	213,992	△6,781	

（注）各金額は単位未満四捨五入によっており合計額と一致しないことがある。

予算と決算額との差額の説明

（注 1）前年度からの繰越等のため

（注 2）次年度への繰越等のため

（注 3）過年度委託研究費・補助事業費の額の確定による戻入等のため

（注 4）寄附金収入が増加したため

※詳細につきましては、決算報告書をご覧ください。

https://www.amed.go.jp/koukai/teikyou.html

１０．財務諸表（要約した法人単位財務諸表）

(1)貸借対照表

（単位：百万円）

資産の部	金額	負債の部	金額
流動資産	403,053	流動負債	84,420
現金及び預金	23,995	固定負債	223,298
有価証券	375,970	資産見返負債	4,634
その他の流動資産	3,088	長期預り補助金等	218,105
固定資産	49,671	長期預り寄附金	215
有形固定資産	3,669	退職給付引当金	345
無形固定資産	773	負債合計	307,718
投資その他の資産	45,228	純資産の部	金額
開発委託金	33,839	資本金	141,697
開発委託金回収債権	10,787	政府出資金	141,697
敷金保証金	257	資本剰余金	268
退職給付引当金見返	345	利益剰余金	3,041
		当期未処分利益	2,532
		純資産合計	145,006
資産合計	452,724	負債純資産合計	452,724

（注）各金額は単位未満四捨五入によっており合計額と一致しないことがある。

(2)行政コスト計算書

（単位：百万円）

項目	金額
Ⅰ　損益計算書上の費用	206,557
業務費	196,006
一般管理費	3,843
雑損	6,693
経常損失	15
法人税、住民税及び事業税	0
Ⅱ　その他行政コスト	△0
Ⅲ　行政コスト	206,557

（注）各金額は単位未満四捨五入によっており合計額と一致しないことがある。

（3）損益計算書

（単位：百万円）

科目	金額
経常費用（A）	206,542
業務費	196,006
人件費	2,761
研究委託費	185,679
業務委託費	1,801
減価償却費	2,231
その他	3,535
一般管理費	3,843
人件費	1,801
業務委託費	646
減価償却費	43
その他	1,352
雑損	6,693
経常収益（B）	208,901
運営費交付金収益	5,699
補助金等収益	191,474
寄附金収益	161
受託業務収入	298
その他	4,548
財務収益	4
雑益	6,717
臨時損益（C）	173
その他調整額（D）	0
当期総利益（B−A+C+D）	2,532

（注）各金額は単位未満四捨五入によっており合計額と一致しないことがある。

（4）純資産変動計算書

（単位：百万円）

	Ⅰ資本金	Ⅱ資本剰余金	Ⅲ利益剰余金	純資産合計
当期首残高	147,625	266	509	148,400
Ⅰ資本金の変動	△5,928			△5,928
Ⅱ資本剰余金の変動		2		2
Ⅲ利益剰余金の変動				
国庫納付金の納付			0	0
当期未処分利益			2,532	2,532
当期変動額合計	△5,928	2	2,532	△3,394
当期末残高	141,697	268	3,041	145,006

（注）各金額は単位未満四捨五入によっており合計額と一致しないことがある。

（5）キャッシュ・フロー計算書

（単位：百万円）

項目	金額
Ⅰ　業務活動によるキャッシュ・フロー（A）	223,794
人件費、その他経費支出	△208,807
運営費交付金収入	5,955
補助金等収入	419,881
寄附金収入	181
受託収入	298
その他の収入	8,389
国庫納付金支出	△10
その他の支出	△2,093
Ⅱ　投資活動によるキャッシュ・フロー（B）	△206,251
Ⅲ　財務活動によるキャッシュ・フロー（C）	△5,928
Ⅳ　資金に係る換算差額（D）	1
Ⅴ　資金増加額（又は減少額Δ）（E=A+B+C+D）	11,616
Ⅵ　資金期首残高（F）	12,379
Ⅶ　資金期末残高（G＝E+F）	23,995

（注）各金額は単位未満四捨五入によっており合計額と一致しないことがある。

※詳細につきましては、財務諸表をご覧ください。

https://www.amed.go.jp/koukai/teikyou.html

１１．財政状態及び運営状況の法人の長による説明情報

(1)貸借対照表

（資産）

令和 3 年度末現在の資産合計は 452,724 百万円と、前年度比 228,210 百万円増（101.6%増）となっています。これは、主として有価証券が前年度比 204,170 百万円増加したことによります。

（負債）

令和 3 年度末現在の負債合計は 307,718 百万円と、前年度比 231,605 百万円増（304.3%増）となっています。これは、主として預り補助金等が前年度比 41,979 百万円および長期預り補助金等が前年度比 189,332 百万円増加したことによります。

(2)行政コスト計算書

令和 3 年度の行政コストは 206,557 百万円となっています。前年度比 30,941 百万円増(17.6%増)となっています。これは主として業務費が前年度比 26,054 百万円増加し、雑損が 4,688 百万円増加したことによります。

(3)損益計算書

（経常費用）

令和 3 年度の経常費用は 206,542 百万円と、前年度比 30,952 百万円増（17.6%増）となっています。これは、主として業務費の内、研究委託費が前年度比 26,228 百万円増加したことによります。

（経常収益）

令和 3 年度の経常収益は 208,901 百万円と、前年度比 32,940 百万円増加(18.7%増）となっています。これは、主として補助金等収益が前年度比 26,129 百万円増加したことによります。

（当期総利益）

上記経常損益の状況及び臨時損益の結果、令和3年度の当期総利益は 2,532 百万円と、前年度比 2,023 百万円増（397.4%増）となっています。これは、主として A-STEP 事業における開発委託金回収債権の返還金 1,954 百万円が発生したことによります。

(4)純資産変動計算書

（資本金）

令和 3 年度末現在の資本金は 141,697 百万円と、前年度比 5,928 百万円減（4.0%減）となっています。これは、国庫納付金の納付 5,928 百万円をしたことによります。

（利益剰余金）

令和 3 年度末現在の利益剰余金は 2,532 百万円と、前年度比 2,023 百万円増（397.4%増）となっています。これは、当期純利益の増加によります。

（5）キャッシュ・フロー計算書

（業務活動によるキャッシュ・フロー）

令和 3 年度の業務活動によるキャッシュ・フローは 223,794 百万円と、前年度比 182,379 百万円の資金増となっています。これは、主として補助金等収入が前年度比 203,581百万円増加したこと、業務活動に伴うその他経費支出が前年度比 28,534 百万円増加したことによります。

（投資活動によるキャッシュ・フロー）

令和 3 年度の投資活動によるキャッシュ・フローは△206,251 百万円と、前年度比 126,158 百万円の資金減となっています。これは、主として有価証券の取得による支出が前年度比 369,550 百万円増加し、有価証券の償還による収入が 244,230 百万円増加したことによります。

（財務活動によるキャッシュ・フロー）

令和 3 年度の財務活動によるキャッシュ・フローは△5,928 百万円の資金減となっています。これは、不要財産に係る国庫納付等による支出が 5,928 百万円増加したことによります。

１２．参考情報

（1）要約した法人単位財務諸表の科目の説明

① 貸借対照表

現金及び預金	現金、1年以内に満期の到来する預金
有価証券	譲渡性預金等
その他の流動資産	前払費用、賞与引当金見返等
有形固定資産	建物、工具器具備品
無形固定資産	商標権、ソフトウェア
開発委託金	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法第 16 条第1項第1号に規定する医療分野の研究開発のうち、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及び医療研究開発革新基盤創成事業として企業等に委託し、支出した金額
開発委託金回収債権	開発委託金のうち、研究開発の成功・不成功等に応じて企業等より返還されることが確定した金額
退職給付引当金見返	退職給付引当金の繰入に対応する額
流動負債	預り補助金等、未払金等
資産見返負債	固定資産（償却資産等）の取得額のうち運営費交付金、補助金等に対応する額
退職給付引当金	退職給付に係る引当金
長期預り補助金等	翌事業年度以降の特定の事業に充てるため特別の資金として保有することを目的として交付を受けた補助金
長期預り寄附金	翌事業年度以降の特定の事業に充てるための寄附金
政府出資金	国からの出資金であり、独立行政法人の財産的基礎を構成
資本剰余金	資本金及び利益剰余金以外の資本の額
利益剰余金	業務に関連して発生した剰余金の累計額

② 行政コスト計算書

損益計算書上の費用	行政コストのうち、損益計算書に計上される費用
その他行政コスト	行政コストのうち、AMED の会計上の財務的基礎が減少する取引に相当するものであるが、損益計算書に計上されないもの

③　損益計算書

業務費	業務に要した費用
人件費	給与、賞与、法定福利費等、職員等に要する費用
減価償却費	固定資産の取得原価を耐用年数にわたって配分した費用
運営費交付金収益	運営費交付金を財源とする支出のうち固定資産の取得原価を構成しない支出について費用処理される額
補助金等収益	補助金等を財源とする支出のうち固定資産の取得原価を構成しない支出について費用処理される額
臨時損益	国庫納付金、固定資産売却益、独立行政法人会計基準等の改訂に基づく引当金の繰入等
その他の調整額	法人税、住民税及び事業税

④　純資産変動計算書

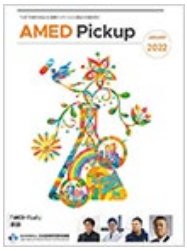
当期末残高	貸借対照表の純資産の部に記載されている残高

⑤　キャッシュ・フロー計算書

業務活動によるキャッシュ・フロー	通常の業務の実施に係る資金の状態を表し、運営費交付金収入、補助金等収入、業務収入、その他の経費支出、人件費支出等が該当
投資活動によるキャッシュ・フロー	将来に向けた運営基盤の確立のために行われる投資活動に係る資金の状態を表し、固定資産や有価証券の取得・売却等による収入・支出が該当
財務活動によるキャッシュ・フロー	不要財産に係る国庫納付等による支出等が該当

（2）主な広報活動

AMED に関する基本的情報、研究開発事業の成果や AMED の取組について、ホームページ、メールマガジン、YouTube、twitter パンフレット・成果集等の刊行物等の多様なツールを活用し、シンポジウムや成果報告会等の様々な機会を捉えて、広報活動を積極的に展開しました。特に新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の研究開発推進に関する情報については、積極的に発信しました。

ホームページ	YouTube　AMED チャンネル	ツイッター
https://www.amed.go.jp/index.html	https://www.youtube.com/channel/UC1_aQ4jC_rWyF8DFd1QSgZA	アカウント @AMED_officialGL @AMED_officialJP
パンフレット等		
総合パンフレット	成果集	AMED　Pickup
		
総合パンフレットや各事業のパンフレット、成果集、AMED Pickup は、下記よりご覧になれます。 （参照：https://www.amed.go.jp/pr/pamphlet.html） “AMED　Pickup”では、AMED の各種取組を紹介しており、令和 3 年度は、AMED-FLuX や社会共創などを特集し、紹介しました。		
メールマガジン		
AMED　の活動状況はじめ、公募、調達、研究公正（RIO）など、さまざまな情報についてお知らせするメールマガジンを発行しています。（参照：https://www.amed.go.jp/pr/mailmagazine.html）		