令和４年度における業務の実績に係る
自己評価報告書

令和５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４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４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 29
①　医薬品プロジェクト 31
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 42
④　ゲノム・データ基盤プロジェクト 49
⑤　疾患基礎研究プロジェクト 56
⑥　シーズ開発・研究基盤プロジェクト 62
（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等 67
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 69
②　健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等 73
③　新型コロナウイルスワクチンの開発支援 79
④　ワクチン・新規モダリティの研究開発 82
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 87
⑥　創薬ベンチャーエコシステムの強化 91
⑦　先端国際共同研究の推進 95
（４）疾患領域に関連した研究開発 98
Ⅱ．業務運営の効率化に関する事項 104
Ⅲ．財務内容の改善に関する事項 113
Ⅵ．その他業務運営に関する重要事項 117

令和４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、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の評価を行う。研究・経営評議会はそれに対する意見を取りまとめ理事長に報告する。

○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。令和４年3月2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	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	A			Ⅰ.（2）	
① 医薬品プロジェクト	A	A	a			Ⅰ.（2）①	
② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト	B	A	a			Ⅰ.（2）②	
③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	A	A	a			Ⅰ.（2）③	
④ ゲノム・データ基盤プロジェクト	A	B	a			Ⅰ.（2）④	
⑤ 疾患基礎研究プロジェクト	A	A	s			Ⅰ.（2）⑤	
⑥ シーズ開発・研究基盤プロジェクト	A	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	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	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	a			Ⅰ.（3）②	
③ 新型コロナウイルスワクチンの開発支援	B	B	a			Ⅰ.（3）③	
④ ワクチン・新規モダリティの研究開発	－	A	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	a			Ⅰ.（3）⑤	
⑥ 創薬ベンチャーエコシステムの強化	－	A	a			Ⅰ.（3）⑥	
⑦ 先端国際共同研究の推進	－	－	a			Ⅰ.（3）⑦	
（4）疾患領域に関連した研究開発	A	A	A			Ⅰ.（4）	
Ⅱ．業務運営の効率化に関する事項	B	A	B			Ⅱ	
Ⅲ．財務内容の改善に関する事項	B	B	B			Ⅲ	
Ⅵ．その他業務運営に関する重要事項	B	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、4 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 0272）

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	242		
企業とのマッチング成立件数	－	111	107	127		

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	1,539,720		
決算額（千円）	1,076,478	1,239,553	1,187,959		
経常費用（千円）	1,229,057	1,266,866	1,188,886		
経常利益（千円）	1,364,228	1,488,366	1,507,499		
行政コスト（千円）	1,229,264	1,266,643	1,188,886		
従事人員数	95	101	84		

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	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	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		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で推進した。 ■研究開発のマネジメントの最適化に関する取組 ・公募時の若手研究者の定義（※）見直しに関する議論を実施した。令和 4 年度は、年齢要件の男女差の解消（満 43 歳未満で統一）を行うこととし、令和 6 年度公募から適用する。 （※）従来は、男性：満 40 歳未満の者、女性：満 43 歳未満の者、又は博士号取得後 10 年未満の者。ただし、産前・産後休業又は育児	＜評定と根拠＞ 評定：A PJ 間/事業間連携強化のため、調整費を活用して、AMED を中心に所管府省の枠を超えた連携を検討し、研究開発の一層の進展・発展が期待できる課題を重点的に支援した。さらに、AMS の分析結果なども活用し、公募時の若手研究者の定義見直し、統合プロジェクト	評定	

	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（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	ータ基盤プロジェクト、⑤疾患基礎研究プロジェクト及び⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト）については、関係府省の医療分野の研究開発関連予算を集約し、基礎から実用化までの研究開発を一元的かつ一貫してマネジメントする体制を構築する。 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）	ータ基盤プロジェクト、⑤疾患基礎研究プロジェクト及び⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト）については、関係府省の医療分野の研究開発関連予算を集約し、基礎から実用化までの研究開発を一元的かつ一貫してマネジメントする体制を構築する。 再編した統合プロジェクトを踏まえ、世界の最新の情勢を把握したプログラムディレクター（以下「PD」という。）、プログラムスーパーバイザー（以下 「PS」という。）、プログラムオフィサー（以下「PO」という。）等を選定・配置し、研究開発のマネジメント体制を構築する。配置された PD 等が、研究の実施、研究動向の把握・調査、シーズの探査・育成研究の強化（スクリーニングや最適化研究）、優れた基礎研究成果を臨床研究、治験及び産業化へつなげるためのマネジメント（進捗管	＜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	休業をとった者は、満 40 歳未満又は満 43 歳未満の制限に、その日数を加算 ・第 3 期中長期計画に向けた検討の一環として、AMED が支援する研究開発課題を網羅的に把握・管理し、効率的なマネジメントを行うためのデータベース AMS（AMED Management System）を活用した令和 3 年度の分析結果を基に、AMED 職員に対する有識者によるバイオ医薬品に関する勉強会を 7 回実施し、高分子医薬品、遺伝子・細胞治療の拡充やアカデミアと企業の連携強化に向けた取組が重要との方向性を見いだした。 ■「社会共創（Social Co-Creation）」の基本的考え方や取組の重要性に関する啓発活動の展開 ・AMED における「社会共創」の基本的考え方について、研究者対象のみならず、学会企画のシンポジウムやイベント等を通じて患者・市民を対象とした講演を 6 回行い、啓発を行った。 ・外部有識者を招き、医療研究開発における倫理的・法的・社会的課題（ELSI）や患者・市民参画（PPI）、持続可能な開発目標（SDGs）に関する機構内研修を 3 回行う等、AMED 全体で「責任ある・研究イノベーション（RRI）」に関する理解を深めた。 ・ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム（B-Cure）ゲノム医療実現推進プラットフォームでは、新領域「社会共創推進領域」を立ち上げ、ゲノム医療・研究への患者・市民参加(PPI)推進及びリテラシー向上のための基盤構築を目指すべく、1 課題が令和 4 年 9 月から研究開発を開始した。 ・研究公正高度化モデル開発支援事業（第 3 期）では、領域 4 として『医療分野の「責任ある研究・イノベーション（RRI）」推進に資する取組』を設定し、2 課題が令和 4 年 12 月から研究開発を開始した。 ・研究者や患者経験者、AMED 職員で構成される実行会議を立ち上げ、科学技術振興機構（JST）「科学と社会」推進部の協力のもと、社会と広く対話や協働を行う「AMED 社会共創 EXPO」を開催した（令和 5 年 2 月 18 日開催）。患者・市民、研究者、製薬企業等より現地 42 名、ウェブ 152 名の参加があり、事後アンケートでは「画期的なイベント」、「色々な方面の方々の取組や一緒に変えていくことの大切さ等を感じられた。自分自身も何か取り組んでみたい」等の反響があった。 ■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を構築した。PD によるマネジメント体制の下、各統合プロジェクトの推進を図った。	連携会議における研究開発マネジメントの課題改善に向けた検討、横断的に推進すべき研究開発の検討などの取組を実施した。 JST との連携による社会共創に関する啓発活動や取組、研究活動の国際化に鑑みた研究公正に関する取組、研究共有データが適正かつ幅広く活用されるための文書の整備、知財・実用化支援に関するノウハウ提供/教材作成などの取組、重点地域・国や重点分野を念頭に置いた国際連携の戦略的な推進などでも、着実かつ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 4 年度において予算額と決算額の差異が約 3.5 億円発生しているが、これは運営費交付金事業におけるシステム関連費用等を令和 5 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ことによる。 ＜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	

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

並びに適切な研究実施のための監視・管理機能などのマネジメント機能を果たす。

各統合プロジェクトにおいて、「予防／診断／治療／予後・QOL」という開発目的を明確にし、ライフステージを俯瞰した健康寿命延伸を意識した取組となるようマネジメントを行う。

AMED 全体の運営を適切に行うため、研究・経営評議会において、AMED 全体の運営について適切な助言・指導を得る。また、患者や医療現場、研究者、産業界等からのニーズを理事長の下においたアドバイザリーボード等で把握しつつ、AMED Management System（AMS）の活用、トランスレーショナル・リサーチ（TR）やリバース・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

理・助言、規制対応等）並びに適切な研究実施のための監視・管理機能などのマネジメント機能を果たす。

各統合プロジェクトにおいて、「予防／診断／治療／予後・QOL」という開発目的を明確にし、ライフステージを俯瞰した健康寿命延伸を意識した取組となるようマネジメントを行う。

AMED 全体の運営を適切に行うため、研究・経営評議会において、AMED 全体の運営について適切な助言・指導を得る。また、患者や医療現場、研究者、産業界等からのニーズを理事長の下においたアドバイザリーボード等で把握しつつ、AMED Management System（AMS）の活用による情報分析を通じた我が国の健康・医療分野の戦略企画立案等への貢献、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・

機能を果たしたか。

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	国立大学法人大阪大学 理事・副学長 金田 安史

・AMED 付加価値創出のため、「事業間連携・課題間連携・分野間連携の強化」を令和 4 年度調整費の理事長の最重要方針と示し、以下の課題を重点的（調整費 207 課題中 70 課題）に支援した。

- 達成すべき「出口テーマ」を設定し、AMED で支援している課題の中から、複数の課題が一体となり研究開発に取り組むことで、課題解決が期待できる課題（例：ドラッグ・デリバリー・システム（DDS）技術のシーズ開発への応用）
- 最先端の設備を導入することにより、研究開発の一層の進展や基盤強化が行えることに加え、他機関への共用により、研究領域全体の発展にも寄与する課題（例：難培養菌の単離・培養技術の開発）
- 所管府省が異なる複数の事業間コラボレーションを後押しすることにより、単独の課題では取り組むことが困難な研究領域にチャレンジすることができ、新たな知見・成果を得ることや、新たな視点に基づく研究開発が飛躍的に加速するなど相乗効果が期待できる課題（例：人工エクソソームを用いた革新的免疫制御法の開発）

・事業ごとに配置された PSPO（PS：計 129 名、PO：計 378 名（うち 50 歳未満の PO：34 名）（令和 5 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。

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。

・令和 4 年度調整費の理事長の最重要方針として、事業間連携・課題間連携・分野間連携の強化のため、AMED を中心に所管府省の枠を越えた連携を検討し、研究開発の一層の進展・発展が期待できる課題を重点的に支援した。

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評価できる。

	関、インハウス研究機関や民間企業の研究開発とも連携して統合プロジェクトを推進する。科学研究費助成事業等で生まれたシーズも活用しつつ統合プロジェクトを推進する。融合領域については、他の資源配分機関とも適切に連携・分担を図る。 　疾患領域に関連した研究開発は上記の統合プロジェクトの中で実施する。その際、多様な疾患への対応が必要であること、感染症対策など機動的な対応が必要であることから、統合プロジェクトの中で行われる研究開発を特定の疾患ごとに柔軟にマネジメントできるように推進する。特に、2040 年の人口動態を見据え、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野（がん、生活習慣病（循環器、糖尿病等）、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症（AMR を含む。）	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、	リサーチ（rTR）による基礎と実用化の橋渡し、研究成果の有効活用や他領域への展開のためのデータシェアの促進などの事業間連携を推進する。 　さらに、各統合プロジェクト間の連携を十分に確保する。特に（2）④ゲノム・データ基盤プロジェクト、⑤疾患基礎研究プロジェクト及び⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクトについては、他の研究の基礎・基盤となる性格のプロジェクトであることから、情報の共有や研究成果の他の研究への展開を図る。また、他の資金配分機関、インハウス研究機関や民間企業の研究開発とも連携して統合プロジェクトを推進する。科学研究費助成事業等で生まれたシーズも活用しつつ統合プロジェクトを推進する。融合領域については、他の資源配分機関とも適切に連携・分担を図る。	＜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。	■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 ・AMED における生活習慣病やヘルスケアに関する研究開発の動向把握を目的に、AMS を用いて分析を行い、生活習慣病やヘルスケアに関連する疾患領域コーディネーター（DC）、PD、事業担当者が議論を行った。（評価軸 10 参照。） ・成育疾患克服等総合研究事業及び女性の健康の包括的支援実用化研究事業の 2 事業合同で「プレコンセプションケア」に関する合同シンポジウムを開催した。「学童・思春期」、「若年成人」、「基礎疾患のある方」のライフステージや健康寿命延伸に関連する 3 つの領域にワークショップを分け、それぞれの現状や課題について討議した結果、例えば「基礎疾患のある方」へのケアでは臨床現場で需要が高いにもかかわらずフォーカスがあたっておらず、成育領域の新たな研究テーマとして取り組む可能性があるとの意見が出された。（評価軸 10 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 4 年度第 1 回会合を令和 4 年 6 月 9 日に開催した。先進的研究開発戦略センター（SCARDA）について説明し、委員より当該領域の研究開発の推進に向け意見等を頂いた。併せて、法人の外部評価委員会を実施し、委員から、自己評価書に関する意見をいただいた。アドバイザリーボードに関しては、令和 4 年度第 1 回会合を令和 4 年 12 月 15 日に開催し、直近の主な取組としてワクチン開発・生産体制強化戦略への対応や、社会共創の取組等について医療現場、産業界、研究者等の有識者で構成される委員に説明を行った。委員よりワクチン開発等に関しては、平時からのワクチン開発状況の情報発信の必要性、抗ウイルス薬開発の重要性などについて、社会共創に関しては研究に患者・市民が参画する PPI に対する取組への期待と効果的な推進のための情報発信や患者・市民との交流（学びの場づくり）の必要性などについて意見等をいただいた。両会合の議事要旨等は機構の HP 上で公開している。 ■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 ・がん疾患領域の DC と 5 事業 26 名の PSPO によるがん DCPSPO 会議を開催し、AMS データを活用して難治がんである膵がんを事例に、AMED が支援した研究開発課題の実施期間・配分金額や開発フェーズなどのデータを用い、基礎から応用、実用化までの開発において事業間を跨ぐシーズをスムーズに繋げる方法を討議した結果、研究開発マネジメントで強化すべき点が明らかとなった。	＜評価軸 2＞ 生活習慣病やヘルスケアの研究開発動向を AMS により分析し、その結果について、関連する PD と統合プロジェクトを横断して疾患研究を推進する DC が議論を実施し、「フレイル・サルコペニア等を防ぐ研究開発が必要」等の結論を得た。それを受け、複数の疾患領域・統合プロジェクトに跨がる施策について各事業担当者による検討を開始した。また成育領域に関連する 2 事業合同でシンポジウムを開催し、「プレコンセプションケア」の現状とこれから必要な研究開発について理解を深め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、組織運営や直近の取組に対する意見や、患者や医療現場、研究者、産業界等の目線に立ったニーズを適切に把握したことは評価できる。 ＜評価軸 4＞ ・がん疾患領域の DCPSPO 会議では、難治がんである膵がんを事例に、AMED における基礎から実用化まで一気通貫の研究開発マネジメントで強化すべき点が明らかとなっ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 AMED データ利活用	

	等）について、戦略的・体系的な研究開発が推進されるよう、具体的な疾患に関するプロジェクト間の連携を常時十分に確保するとともに、研究課題採択後に予算規模や研究状況等を把握・検証し、対外的に明らかにするほか、関係府省において事業の検討等の参考にする。 このため、統合プロジェクト横断的に対応できる体制の下で、特定疾患ごとのマネジメントを行う。特に、現在及び将来の我が国において社会課題となる上記の疾患分野については、それぞれの疾患領域に豊富な知見を有するコーディネーターの下で、疾患ごとのマネジメントを行う。その際、難病やがん等の疾患領域については、病態解明等の基礎的な研究から医薬品等の実用化まで一貫した研究開発が推進されるよう、十分に留意する。	感染症対策など機動的な対応が必要であることから、統合プロジェクトの中で行われる研究開発を特定の疾患ごとに柔軟にマネジメントできるように推進する。特に、2040 年の人口動態を見据え、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野（がん、生活習慣病（循環器、糖尿病等）、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症（AMR を含む。）等）について、戦略的・体系的な研究開発が推進されるよう、具体的な疾患に関するプロジェクト間の連携を常時十分に確保するとともに、研究課題採択後に予算規模や研究状況等を把握・検証し、対外的に明らかにするほか、関係府省において事業の検討等の参考にする。このため、統合プロジェクト横断的に対応できる体制の下で、特定疾患ごとのマネジメントを	疾患領域に関連した研究開発は上記の統合プロジェクトの中で実施する。その際、多様な疾患への対応が必要であること、感染症対策など機動的な対応が必要であることから、統合プロジェクトの中で行われる研究開発を特定の疾患ごとに柔軟にマネジメントできるように推進する。特に、2040 年の人口動態を見据え、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野（がん、生活習慣病（循環器、糖尿病等）、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症（AMR を含む。）等）について、戦略的・体系的な研究開発が推進されるよう、具体的な疾患に関するプロジェクト間の連携を常時十分に確保するとともに、研究課題採択後に予算規模や研究状況等を把握・検証し、対外的に明らかにするほか、関係府省において事	＜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。 ＜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	・AMED データ利活用プラットフォームの連携基盤構築を進め、パイロット運用を開始した（Ⅰ－(1)－③参照 ）。 ■統合プロジェクト間連携 ・PD 全員が集う統合プロジェクト連携会議（PD 全体会議）を 3 回開催した（第 1 回会議を令和 4 年 8 月 26 日、第 2 回会議を同年 12 月 13 日、第 3 回会議を令和 5 年 3 月 29 日に開催）。特に、第 2 期中長期計画の成果発揮について、統合プロジェクトにおける疾患事業のあり方、実用化の推進、シーズ研究開発力の強化、レギュラトリーサイエンスの推進、AI・DX・データ基盤の強化等について意見を交わし、第 3 期に向けた課題について意見を得た。統合プロジェクト間連携については、特定の疾患をテーマに統合プロジェクトを越えたシンポジウム等による情報交換や事業間連携、各統合プロジェクトで実施している実用化施策の他統合プロジェクトへの拡大推進等について意見交換がなされ、具体的な統合プロジェクト間連携につながった。以下連携事例を示す。 ①医薬品プロジェクトで推進している製薬企業有識者による実用化に向けた助言を行う「AMED-FLuX」を他の統合プロジェクトの課題に拡大し合計 10 課題に対し支援を行った。その結果、研究開発の加速・充実（例えば調整費の追加措置）、特許出願、ベンチャー起業等に繋がった。 ②医療機器・ヘルスケアプロジェクトで推進している医療機器を対象とした「実用化プログラム」を⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクトの橋渡し研究プログラムの課題に対象を広げ、合計 34 課題に対し、事業化シナリオや保険収載、製品コンセプトを踏まえた研究開発計画策定等のコンサルティングを行った。アンケート結果では、9 割以上の研究者から「とても良かった」、「良かった」との評価を得た。 ■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からの情報共有や成果の他の研究への展開 ・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。例えば、④ゲノム・データ基盤プロジェクトと⑤疾患基礎研究プロジェクトにまたがる認知症研究開発事業と脳とこころの研究推進プログラムの PSPO 及び関連省庁を集めた意見交換会、AMED の「脳とこころの研究推進プログラム」と JST の「マルチセンシング」の若手研究者を対象にした連携シンポジウムや「脳とこころの研究推進プログラム」と「英国医学研究会議」共同で合宿型シンポジウムを開催し、神経科学、精神・神	プラットフォームの連携基盤構築を進め、パイロット運用を開始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 2 期中長期計画の成果発揮について、統合プロジェクトにおける疾患事業のあり方、実用化の推進、シーズ研究開発力の強化、統合プロジェクト間連携等について意見交換がなされ、具体的な統合プロジェクト間連携につながった。特に、医薬品プロジェクト及び医療機器・ヘルスケアプロジェクトで推進している実用化支援施策を他の統合プロジェクトにも拡大推進し、調整費による研究費の追加措置、特許出願、ベンチャー起業、事業シナリオ・保険収載を踏まえた計画策定等、研究開発の加速･充実等に繋がったことは高く評価できる。 ＜今後の課題等＞ 第 2 期健康・医療戦略で求められる成果に対し、現状と成果最大化に向け関係者と連携し、その取組を明確化。さらに、第 3 期健康・医療戦略に向けた課題やその取組についても検討を行う。 ＜評価軸 6＞ ・④ゲノム・データ基盤プロジェクト所管の認知症研究開発事業（厚労省）と、⑤疾患基礎研究プロジェクト所管の脳とこころの研究推進プログラム（文科省）の PSPO 及び関連省庁等を集めた意見交換会や、各種シンポジウムを通して神経科学、精神・神経疾患および脳神経科学に関する、今後の取組の基となる計画的かつ戦略	

	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	行う。特に、現在及び将来の我が国において社会課題となる上記の疾患分野については、それぞれの疾患領域に豊富な知見を有するコーディネーターの下で、疾患ごとのマネジメントを行う。その際、難病やがん等の疾患領域については、病態解明等の基礎的な研究から医薬品等の実用化まで一貫した研究開発が推進されるよう、十分に留意する。 特に、難病については、その種類が多い一方で症例数が少ないという制約の中で病態解明や治療法の開発を行う特性を踏まえる必要がある。厚生労働科学研究における難病の実態把握、診断基準・診断ガイドライン等の作成等に資する調査及び研究から、AMED における実用化を目指した基礎的な研究、診断法、医薬品等の研究開発まで、切れ目なく実臨床につながる研究開発が行われる	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	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。	経疾患および脳神経科学に関する新しいアプローチを中心に日英の新たな共同研究につながるベースを築いた。 ・⑥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、⑤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 4 年 4 月 12 日、10 月 12 日開催の 6NC 理事長会合、7 月 29 日、令和 5 年 1 月 13 日開催の国立研究開発法人協議会総会等の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（NAM）が実施する Healthy Longevity Grand Challenge（NAM-HLGC）に令和 2 年より継続して参加。3 年間で 61 課題を登録した。令和 4 年度は、2 年目の第 1 段階に登録した 1 課題が第 2 段階の企業からの研究費を獲得した。 ・スタートアップ支援に向け、16 機関による「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 16 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、AMED 主催のセミナーにおいてスタートアップ連携機関による事業紹介を実施する等、機関連携の取組を推進した。（詳細はⅠ－(1)－④に記載） ・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 5 年 3 月には 4 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では、令和 3 年度の「マルチセンシング」領域に引き続き、令和 4 年度は「老化」領域においても、文科省が設定する共通の研究開発目標の下、3 つのプログラム（AMED における「AMED-CREST」、「PRIME」、JST における「さきがけ」）を同時に立ち上げ、JST と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化や、AMED-JST 双方の選考会へ PO が相互にオブザ	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、⑤疾患基礎研究プロジェクトと⑥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。 ＜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 3 年で合計 61 課題を登録し、令和 4 年度は 1 件が第 2 段階の企業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「老化」領域に 3 つのプログラムを同時に立ち上げ、共通の PS を配置して横断的なマネジメントを実施し、合同会議等を通して連携を強化することで共同研究の早期開始につながったことは高く評価できる。さらに、「プロテオスタシス」領域において、JST、JSPS とのタンパク質分野の包括的なシンポジウムを開催し、FA 組織の垣根を超えた新たな連携ネットワークを構築し、幅広い共同研究の促進に繋げたことは高く評価できる。	

	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。	よう、厚生労働省と連携し、患者の実態とニーズを十分に把握したうえで、研究開発のマネジメントを行う。 　個別研究課題の選定においてピア・レビューを行うための評価委員会を設置し、評価の質及び公正性・透明性の一層の向上を図り、将来的な成果につながるシーズの育成や人材育成等の視点にも留意しつつ、成果が見込まれる研究課題を選定する。ピア・レビューの方法等について、国内外の知見の収集を行い、これまで各分野で異なっていた評価システムの共通化・最適化を進める。 　学会、産業界、他の政府機関等の外部の知見も活用し、国内外の技術開発動向を把握し、シンクタンク機能を果たすとともに、大学・国立高度専門医療研究センター等の研究機関や企業との連携の強化を行う。	おける実用化を目指した基礎的な研究、診断法、医薬品等の研究開発まで、切れ目なく実臨床につながる研究開発が行われるよう、厚生労働省と連携し、患者の実態とニーズを十分に把握したうえで、研究開発のマネジメントを行う。 　個別研究課題の選定においてピア・レビューを行うための評価委員会を設置し、評価の質及び公正性・透明性の一層の向上を図り、将来的な成果につながるシーズの育成や人材育成等の視点にも留意しつつ、成果が見込まれる研究課題を選定する。ピア・レビューの方法等について、国内外の知見の収集を行い、これまで各分野で異なっていた評価システムの共通化・最適化を進める。 　学会、産業界、他の政府機関等の外部の知見も活用し、国内外の技術開発動向を把握し、シンクタンク	＜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。 ＜評価軸 9＞ ・融合領域について、他の資源	ーバー参加するなど、より踏み込んだ連携を行った。さらにキックオフ会議や領域会議等を合同で開催し、AMED-JST の各プログラムの研究者の相互連携や交流により、研究早期の段階から複数の共同研究の開始につなげた。（マルチセンシング領域：5 課題、老化領域：1 課題）。（Ⅰ－(2)－⑥に記載） ・革新的先端研究開発支援事業の「マルチセンシング」領域においては、⑤疾患基礎研究プロジェクト脳と心の研究推進プログラム及び慢性の痛み解明研究事業並びに JST と連携推進ワークショップを開催し、実験動物の提供等、リソースの基盤活用等による研究促進等につなげた。また「プロテオスタシス」領域においては、JST、日本学術振興会（JSPS）の複数の関連領域とのタンパク質研究シンポジウムを開催し、FA の垣根を越えた新たな連携ネットワークを構築するなど、幅広い共同研究の促進に繋げた。（Ⅰ－(2)－⑥に記載） ・橋渡し研究プログラムでは大学と企業が共同提案し、産学協働で POC 取得を目指すシーズ F を新設して 6 件を採択し、AMED と橋渡し機関が連携して支援管理を行った。（Ⅰ－(2)－⑥に記載） ■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（科研費）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 4 年度は 5 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 20 課題、PRIME 26 課題を採択し、研究成果の展開を図った。 ・橋渡し研究支援機関（九州大学）が支援するシーズでは、令和元年度科研費・挑戦的研究（萌芽）による骨誘導のメカニズム解明の成果がハニカム人工骨作製の研究開発につながった。令和 2～3 年度には AMED「官民による若手研究者発掘支援事業」で感染予防のため抗菌性を付与したハニカム人工骨を作成し、令和 4 年度には橋渡し研究プログラム・シーズ B で製造販売承認申請に必要な非臨床データの取得を進めている。 ・橋渡し研究支援機関が支援するシーズのうち、もともとの資金源が科研費の基礎研究である課題は令和 4 年度は 4 拠点で計 15 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。 ■融合領域における国内 FA との連携 ・革新的先端研究開発支援事業では、令和 3 年度の「マルチセンシング」領域に引き続き、令和 4 年度は「老化」領域においても、文	・橋渡し研究プログラムでは、産学協働で POC 取得を目指すシーズ F を新設して 6 件を採択し、AMED と橋渡し機関が連携して支援管理を行ったことは高く評価できる。 ＜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 20 課題、PRIME 26 課題を採択し、研究成果の展開を図ったこと、また、橋渡し研究支援機関が支援するシーズについて、科学研究費助成事業発の基礎研究 15 件の成果を医療応用・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。 ＜評価軸 9＞ 革新的先端研究開発支援事業の「老化」領域、「マルチセンシン	

			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。	配分機関とも適切に連携・分担を図ったか。	科省が設定する共通の研究開発目標の下、3つのプログラム（AMEDにおける「AMED-CREST」、「PRIME」、JSTにおける「さきがけ」）を同時に立ち上げ、共通のPSPOを配置する等、JSTと相互に連携を強化しながら研究開発を推進した。（Ⅰ－(2)－⑥に記載） ･革新的先端研究開発支援事業の「プロテオスタシス」領域においては、JST、JSPSの複数の関連領域とのタンパク質研究シンポジウムを開催し、FAの垣根を越えた新たな連携ネットワークを構築するなど、幅広い共同研究の促進に繋げた。（Ⅰ－(2)－⑥に記載）	グ」領域では、JSTと共通のPSの配置、連携ワークショップを開催、「プロテオスタシス」領域では、JSTやJSPSとシンポジウムを開催し、新たなネットワーク構築や共同研究を促進するなど適切に連携を図っ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におけるプロジェクト間の連携、研究課題の状況の把握・検証・対外的明示 ・AMEDにおける生活習慣病やヘルスケアに関する研究開発の動向把握を目的に、AMSを用いて分析を行い、生活習慣病やヘルスケアに関連する疾患領域コーディネーター（DC）、PD、事業担当者が議論を行った。その結果、「生活習慣病では予防が重要。個人の行動変容を促しフレイル・サルコペニア・骨折等を防ぐ研究開発が必要。そのためには個人レベルまでデータ（PHR、ビッグデータ）の利活用の推進が重要」との結論を得た。この結論を受け、疾患領域・統合プロジェクトを越えて、長寿科学研究開発事業（厚労省）、循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業（厚労省）、予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業（ヘルスケア社会実装基盤整備事業、健康・医療情報活用技術開発課題）（経産省）の事業担当者の連携により、具体的な連携施策の立ち上げの検討を開始した。 ・がん疾患領域のDCと5事業26名のPSPOによるがんDCPSPO会議を開催した。難治がんである膵がんを事例に、基礎から応用、実用化までの開発において事業間を跨ぐシーズをスムーズに繋げる方法を討議し、研究開発マネジメントで強化すべき点が明らかとなった。患者・市民参画（PPI：Patient and Public Involvement）に関する討議では各事業での取組例や、臨床試験における主要評価項目として患者側が望む「つらさの軽減」などの留意すべき観点等が明らかとなった。 ・最近の認知症研究の進展を踏まえ、認知症研究開発事業（厚労省）と脳とこころの研究推進プログラム（文科省）のPSPO及び関連省庁等を集めた意見交換会を実施。今後、研究者間での情報交換を推進することとした。 ・成育疾患克服等総合研究事業及び女性の健康の包括的支援実用化研究事業の2事業初の合同シンポジウムを開催した。共通テーマのプレコンセプションケア研究について議論を行い、「小児期発症慢性疾患の方へのケア」は高いニーズにも関わらず支援が乏しいこと	＜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、関連するDCPSPO会議等で議論しプロジェクト間連携を常時十分に確保した。特に、フレイル・サルコペニア・骨折等を防ぐ研究開発に関連し、疾患領域・統合プロジェクトを越え事業担当者の連携により具体的な連携施策の立ち上げの検討を開始したことや、がん関連事業間で次の研究開発フェーズを支援する事業にシーズをスムーズに繋げるために研究開発マネジメントで強化すべき点を明らかにするなど連携を常時十分に確保できたことは高く評価できる。 ・令和2年度の研究開発課題数、研究開発費等の集計･分析を実施し、過去5年間の推移を合わせ「AMEDデータブック（2020年度）」として公表したことは評価できる。	

					が分かり、令和5年度の公募要領に反映し研究開発推進に結びつけた。 ・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、令和2年度における研究開発課題数、研究開発費等の集計･分析を実施し、過去5年間の推移を合わせ「AMEDデータブック（2020年度）」として令和4年5月にAMEDホームページで公表した。		
				＜評価軸11＞ ・現在及び将来の我が国において社会課題となる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。	■DCの下での疾患領域マネジメントの推進 ・我が国で社会課題となる7つの疾患領域ごとのDCの下、統合プロジェクトを横断する疾患事業のPSPO等と連携しながら研究開発を推進した。 ・さらにDCを支援する体制として、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、昨年度に引き続き、疾患関連事業の状況や運営に詳しい疾患調査役（事業部と研究開発統括推進室兼務）と疾患領域担当（事業運営調整課）の連携・協力体制を継続した。 ・上記体制の下、疾患領域担当が中心となり、疾患領域毎の分析結果に関するDCとの意見交換会や関連事業担当者との勉強会等の企画・運営を行い、各疾患領域での事業間・統合プロジェクト間連携に貢献した。具体的連携事例については、評価軸10に記載した。	＜評価軸11＞ 疾患領域ごとのDCの下、統合プロジェクトを横断する疾患事業のPSPO等と連携しながら研究開発を推進した。さらに、DCを支援する体制として疾患調査役と疾患領域担当の連携・協力体制を継続するとともに、疾患領域担当が中心となり、疾患領域毎の分析結果に関するDCとの意見交換会や関連事業担当者との勉強会等の企画・運営を行い、各疾患領域での事業間・統合プロジェクト間連携に貢献し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 ・がん領域：次世代がん医療加速化研究事業（文科省）において、血液中のたんぱく質（APOA2）の組成が膵がん患者の血液中で変化することを明らかにした。革新的がん医療実用化研究事業（厚労省）では、この成果を活用し、企業との共同で血液中のAPOA2アイソフォーム濃度を測定する酵素免疫測定法（ELISA）キットを開発。令和4年6月に体外診断用医薬品として製造販売承認を申請した。今後、本検査により膵がんの早期発見、早期治療に繋がると期待される。 ・生活習慣病領域：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、心臓細動の日本人のゲノムワイド関連解析（GWAS）とヨーロッパ人のGWASのメタ解析により、新しい疾患感受性座位を同定した。また、GWASの結果から構築した遺伝的リスクスコアが心房細動の発症年齢や心原性脳梗塞の予測、さらに脳梗塞死を含む心血管死の予後予測にも有用であることを示した。また、免疫アレルギー疾患実用化研究事業では、自己免疫疾患・アレルギー疾患の両方を含めたGWASにより、それぞれの疾患に関連した遺	＜評価軸12＞ 疾患領域の特性に応じ、関連する事業の柔軟なマネジメントや事業推進を図り、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の推進を行い、顕著な成果を得た。	

					伝子リスクのみならず、両方の疾患に共通してリスクとなる遺伝子多型を 4 カ所同定した。 ・精神・神経疾患領域：脳とこころの研究推進プログラムでは、大脳視覚野と視床核を含む領野間結合が形成される様子を世界で初めて網羅的に解析し、大脳の発達期に効率的に形成されるメカニズムを解明した。大脳皮質の階層的かつ並列的な情報処理を可能とするためには領野間の無数の結合が 3 次元の脳内で精密に混線なく配線されることが必要であることから、この成果により、先天性盲などの疾患に対する治療法の開発や、優れた人工知能を形成するための回路形成アルゴリズムへの応用が期待される。 ・老年医学・認知症領域：認知症研究開発事業では、大規模認知症コホート研究（九州大学）と層別化バイオマーカーシステム開発（量子科学技術研究開発機構）を連携させ、大規模認知症コホートで採取された血漿サンプルから認知症のバイオマーカーを探索するシステム体制の構築を行った。今後、認知症の早期発見と治療の効果判定に有効な多項目血液バイオマーカーの開発が期待される。 ・難病領域：難治性疾患実用化研究事業では、視神経脊髄炎スペクトラム障害の再発予防に対してリツキシマブが製造販売承認を取得した。また、超希少難病の臨床データ集積を目指した研究開発公募と厚生労働省方針に基づき全ゲノム解析に係るデータ基盤構築研究を開始した。 ・成育領域：成育疾患克服等総合研究事業では、妊婦のトキソプラズマ感染症の初感染時期を同定する Avidity 検査法を確立するとともに、症候性先天性サイトメガロウイルス感染症に対する抗ウイルス療法の有効性を証明し、周産期感染症の新たな診断治療に資する成果を得た。また、本邦独自の喫煙と妊娠高血圧症候群におけるゲノム情報に基づいた関連解析を行い、日本人独自の疾患関連 SNP を同定した。 ・感染症領域：ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点形成事業では、拠点及びサポート機関を採択するとともに、ワクチン・新規モダリティ研究開発事業では、ワクチン開発の重点感染症 8 種類のうち 5 種類の研究開発に着手し、国内承認済みの 4 種類の抗ウイルス薬に対し、新型コロナウイルス変異株への増殖抑制効果を明らかにした。		
				＜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	■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は、定期的なミーティング以外にも情報交換を日常的に行い、密に連携している。 ・患者数が特に少ない超希少疾患では疾患の種類が多い一方で、研究開発が進みにくく、アンメットニーズがある。厚生労働省が進める「全ゲノム解析等実行計画 2022」でも患者数が少ない希少疾病	＜評価軸 13＞ 令和 3 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密に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。	

				ン等の作成等に資する調査及び研究から、AMED における実用化を目指した基礎的な研究、診断法、医薬品等の研究開発まで、切れ目なく実臨床につながる研究開発が行われるよう、厚生労働省と連携し、患者の実態とニーズを十分に把握したうえで、研究開発のマネジメントを行ったか。 ＜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。	での国際的な症例収集やデータシェアリングの枠組み整理が述べられている。令和 4 年度からは、厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究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、悉皆性を有するレジストリ構築を求める公募を実施した。本公募を実施することで、厚生労働省との連携を強化し、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。 ■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、AMED オンライン課題評価システム（ARS）に入力された評点等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 4 年度事業では 7 事業 11 領域で導入した。 ・外国の研究機関に所属する外国人専門家等である AMED レビューアを用いた課題評価を円滑に実施するため、各事業部に対して AMED レビューアに関するサービスの利用実態調査、利用見込み調査を実施した。AMED レビューアを課題評価に導入している複数事業より ARMS（AMED レビューア管理システム）の継続利用の要望を受けたため、ARMS については令和 5 年度も更なる機能向上を含めた契約を進めることとした。	＜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 4 年度事業でも着実に推進した。令和 5 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＞ ・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た「課題評価等マニュアル」の改訂を実施した。改定したマニュアルを事業部門に周知することで、評価委員会の運用及び評価結果の取扱いに関する改善の継続につなげた。 ・ピア・レビューの方法等について、特に疾患領域コーディネーター（DC）の利益相反（COI）に関する考え方を整理し、必要に応じて DC がピア・レビューに参画可能とする等、これまでの蓄積を踏まえ共通化された評価システムの最適化をさらに推進した。 ・AMED 中長期目標における評価指標に関し、現状分析を実施した。国内外の FA との比較も行い、AMED の評価指標の多さ、雑誌のインパクトファクター（IF）を研究評価の指標とすることは不適であることなど、報告書として取りまとめ、所管府省に提供した。	＜評価軸 15＞ ピア・レビューの方法等について、これまでの蓄積を踏まえ共通化された評価システムの最適化をさらに推進したことや AMED 中長期目標における評価指標や IF のあり方などを調査分析し結果を所管府省へ提要したことは評価できる。	
				＜評価軸 16＞ ・学会、産業界、他の政府機関等の外部の知見も活用し、国内外の技術開発動向を把握し、シンクタンク機能を果たしたか。	■外部の知見も活用したシンクタンク機能 ・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との科学技術調査員会合を定期的に開き、これらの調査結果について意見交換することで、シンクタンク機能の向上を図った。 ・SCARDA では、国内外のワクチン関連の研究開発動向を把握するとともに、国内外関係機関との連携を進め、情報収集・分析体制を強化した。また、ワクチン等医薬品の研究開発等の経験を持つ職員のチームが、最新の知見・技術、エビデンスに基づき、応募の提案内容を分析するとともに、SCARDA のワクチン研究開発の戦略を策定し、公表した。 ・生物医学研究機関長会議（Heads of International (Biomedical) Research Organizations meeting （HIROs 会議））（令和 4 年 10 月 12 日開催）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 などのパンデミック対応の取組部署に情報提供し活用した。 ・医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業において、国際協力機構（JICA）、戦略的国際共同研究プログラム（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。 ・慢性疾患国際アライアンス（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、日米医学協力計画では、米国国立衛生研究所（NIH）、フィリピンの FA とともに令和 5 年 3 月 7 日から 3 月 10 日にかけてマニラで、「第 23 回汎太平洋新興・再興感染症国際会議」（EID 会議）をハイブリッド開催し、延べ 900 名ほどが参加した。	＜評価軸 16＞ ・国内外のワクチン関連の研究開発動向を把握するとともに、国内外関係機関との連携を進め、情報収集・分析体制を強化したことは評価できる。また、ワクチン等医薬品の研究開発等の経験を持つ職員のチームが、最新の知見・技術、エビデンスに基づき、応募の提案内容を分析するとともに、SCARDA のワクチン研究開発の戦略を策定し、公表したことは評価できる。 ・HIROs 会議に参加し、パンデミック対応の取組部署に各国・地域の検討状況について情報提供し、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。 ・日米医学協力計画において、米国 NIH、フィリピンの FA と 3 年ぶりとなる EID 会議を開催したことは評価できる。	

				＜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	■評価指標 ・研究・経営評議会の取組状況：令和 4 年 6 月 9 日に開催し、SCARDA について説明、委員より当該領域の研究開発の推進に向け意見等を頂いた。併せて、法人の外部評価委員会を実施し、委員から、自己評価書に関する意見を頂いた。詳細は評価軸 3 参照。 ・プロジェクトマネジメントの取組状況：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。 ・アドバイザリーボードの取組状況：令和 4 年 12 月 15 日に開催し、直近の主な取組としてワクチン開発・生産体制強化戦略への対応や、社会共創の取組等について医療現場、産業界、研究者等の有識者で構成される委員に説明を行った。詳細は評価軸 3 参照。 ・事業間の連携の進捗状況：事業間の連携の主な取組状況として、PD 全体会議、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、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。 ・各統合プロジェクト間の連携の進捗状況：PD 全体会議や、DC と関係する PDPS との意見交換会で、事業間の連携や進捗状況を説明し、PJ 間・事業間の連携の推進等について議論した。詳細は評価軸 5 参照。 ・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、資金配分機関の長による意見交換会（5FA 会合）に積極的に参加し連携等を推進した。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：橋渡し研究支援機関が令和 4 年度シーズ A で支援している課題のうち、もともと科研費の資金を利用して研究開発を	＜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し、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した。統合 PJ 連携会議（3 回開催）を通して、AMS による分析結果も参照しながら、統合 PJ・疾患領域における PJ 間/事業間での連携/情報共有、実用化促進、シーズ研究開発力強化などの課題について議論し、今後の研究開発マネジメントに関する改善策を取りまとめたことは高く評価できる。 ・第 3 期の評価指標の検討に資する調査（AMED の評価指標に関する現状分析）を実施し、国内外の FA との比較も含め、報告書として取りまとめ、所管府省に提供したことは評価できる。 ・SCARDA における情報収集・分析機能として、最新の知見・技術、エビデンスに基づき、応募の提案内容を分析するとともに、SCARDA のワクチン研究開発の戦略を策定し、公表したことは評価できる。	

				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 ・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	ロジェクトの進捗状況	行った課題は 4 拠点 15 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	革新的先端研究開発支援事業の「老化」領域、「プロテオスタシス」領域では、JST や JSPS と共通の PSPO の配置、連携ワークショップやシンポジウムを開催し、新たなネットワーク構築や共同研究を促進するなど適切に連携を図った。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、統合プロジェクトおよび 7 疾患領域、対象疾患、開発目的等について分析、表・グラフ等にまとめ、その結果を 2020 年度 AMED データブックとして AMED ホームページにて公開した。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況	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。特に疾患領域の事業運営に詳しい疾患調査役と研究統括推進室の担当者が協力し、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：157 評価委員会　開催実績：245 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	ピア・レビューの方法等について、これまでの蓄積を踏まえ共通化された評価システムの最適化をさらに推進した。 令和 4 年度 AMED レビューアによる査読を行った公募の数：7（3 事業 ・プログラム、7 領域）令和 4 年度査読を完了したレビューアの延べ人数：59 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	SCARDA における情報収集・分析機能として、ワクチン等医薬品の研究開発等の経験を持つ職員のチームが、最新の知見・技術、エビデンスに基づき、応募の提案内容を分析するとともに、SCARDA のワクチン研究開発の戦略を策定し、公表した。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

■モニタリング指標

・PDPSPO 会議実施回数	38 回
・複数の事業間の連絡会・シンポジウム等の実施回数	86 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：73 回
・評価委員会の設置数	157
・評価委員会の開催実施回数	245 回

＜AMED 審議会（令和 3 年度評価）における意見＞

■指摘事項

・若手研究者に限定した要件を設定するなど、支援したい対象からより多くの提案が得られるように公募要件を工夫すべきである。

【対応状況】

・研究開発の成果の最大化に資することを目的とし、公募時の若手研究者の定義見直しに関する議論を実施した。「年齢の男女差をつけるべきではない」、「事業や研究領域の特性を考慮すべき」、「学位要件は慎重な検討が必要」など、多様な意見が交わされた。令和 4 年度は、年齢要件の男女差の解消（満 43 歳未満）について対応を行い、令和 5 年度以降、各事業の特性も踏まえ、継続して若手研究者の定義について議論を行うこととした。

・次世代がん医療加速化研究事業において、「次世代 PI 育成枠」として、若手研究者を対象とした公募枠を設定したこと、また、難治性疾患実用化研究事業の令和 5 年度の公募において、希少難治性疾患の中でも、特に患者数が少なく診断基準等の確立が困難な超希少難治性疾患について、診療に直結するエビデンス創出研究分野を特出しし、別枠にて公募設定することで、重点的に支援できるようにした。

・医療機器等成果展開事業においては、調整費を活用して若手研究者及び女性研究者を対象とした新たな研究開発公募枠を創設し、アカデミアにおいて尖ったシーズを有するものの、医療機器開発のノウハウが十分でないチャレンジングな提案に対する積極的な支援を開始した。

					・また、官民による若手研究者発掘支援事業においては、引き続き医療現場のニーズに基づく革新的な医療機器の創出につながる技術を開発する若手研究者への支援を実施した。 ■指摘事項 ・異なる資金配分機関（FA）間で連携して企画を実施することは、組織全体としての連携を進めるうえで重要であり、今後はこれまでに連携したことのない機関とも取組を進めるべきである。 【対応状況】 ・研究者や患者経験者、AMED 職員で構成される実行会議を立ち上げ、JST「科学と社会」推進部の協力のもと、社会と広く対話や協働を行う「AMED 社会共創 EXPO」を開催した（令和 5 年 2 月 18 日開催）。 ■指摘事項 ・責任ある研究・イノベーション（RRI：Responsible Research and Innovation）の考え方が AMED の組織内や研究プログラムに草の根レベルで浸透するような方策について検討していくべきである。 【対応状況】 ・外部有識者を招き、医療研究開発における倫理的・法的・社会的課題（ELSI）や患者・市民参画（PPI）、持続可能な開発目標（SDGs）に関する機構内研修を 3 回行う等、AMED 全体で「RRI」に関する理解を深めた。 ・研究公正高度化モデル開発支援事業（第 3 期）では、領域 4 として医療分野の「RRI」推進に資する取組」を設定し、2 課題が 12 月より研究開発を開始した。 ＜令和 3 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 ・研究課題の提案のみならず、医療分野の研究開発及び環境整備の中核的な役割を担う機関として次期健康・医療戦略等の立案に対する貢献も含め、積極的な提案を期待する。 【対応状況】 ・統合プロジェクト連携会議、バイオ医薬品に関する有識者の勉強会の実施などを通して、第 3 期中長期計画も見据えた課題の共有、対応策の検討などを実施した。 ■指摘事項 ・AMED 事業による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などの成果が出ているところであるが、これに加えて国際研究開発動向分析や他 FA による分析、各事業で実施している委託調査結果などを統合的に活用して、シンクタンク機能が発揮されることを期待する。 【対応状況】	＜今後の課題等＞ 「RRI」及び「PPI」のさらなる推進のため、以下の取組を行う。 ・医療分野の研究開発における「RRI」では、研究不正防止に留まらず、「責任ある研究活動」の推進につながるような各種施策を検討する。 ・医療分野における「研究への PPI」の取組をより広く普及させるべく、研修機会やツール等の充実化を行う。具体的には、既存の PPI の定義等の見直しや PPI ガイドブックのメンテナンス等を検討し、取組推進に有用な“産官学患者”のネットワーク形成を図る。	

					・若手枠に関する検証など AMED 事業の現状把握や英米 FA の活動状況調査結果等をまとめた「情報分析レポート」の刊行と共有、各事業で行っている委託調査一覧の共有、プレプリント出版の最近動向等の分析結果について科学技術調査員と意見交換を行うなど、情報分析を通し、業務の効率化・最適化ならびに関連する AMED 内各事業課との協働・連携促進等を図った。		
	Ⅲ(1)②基礎研究及び臨床研究におけ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。	Ⅱ(1)②研究公正・法務に関する専門の部署を引き続き設置する。 AMED 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。	Ⅱ(1)②研究公正・法務に関する専門の部署を引き続き設置する。 AMED から研究資金を配分している研究機関に対し、研究費不正及び研究不正の防止対策並びに利益相反管理の遵守を推進するとともに、研究費不正や研究不正の疑惑が生じた際には、国のガイドライン等に基づき適切に対応する。 RIO ネットワークを通じ、他の関係機関と連携を図りながら、研究不正の防止に関するノウハウの蓄積及び専門的な人材の育成等を図る。	＜評価軸 1＞ ・自らが配分する研究費により実施される研究に対して、公正かつ適正な実施の確保を図ったか。 ＜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。	■研究不正防止の取組の推進 【規則等の周知】 ・AMED の事業の採択者への説明会で 6 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。 【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。 ・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。 ■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 3,100 名（令和 4 年度実績）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。 ・従前より継続して「研究公正に関するヒヤリ・ハット集」を多数配布し、RIO ネットワーク等を通じて普及に努めた。（727 部を配布） ・AMED が作成し公開している「研究公正におけるヒヤリ・ハット集」について、第一版を公表後、新たな不適切な研究行為が発生しており、それらの事例を収載した追補版を作成した。また、研究活動の国際化に鑑み、ヒヤリ・ハット集の英語版も作成・公開した。 ■ノウハウ蓄積と専門的人材育成の取組 【セミナー、講習会等の開催】 ・生物画像と統計解析における不正防止の高い関心を踏まえて、セミナー「専門家から見た研究データの取扱い～不正なデータ処理にならないために～」を計 2 回開催し、定員を大きく上回る研究者、教育研修等を行う専門家やスタッフ、学生等が参加した。 ・研究データ管理の質向上を目的として開発した指導者育成プログラムを用い、PI クラスの人材を対象に、研究公正の指導者たるリーダー育成のためのワークショップ「研究データの質向上の指導者	＜評価軸 1＞ 【規則等の周知】 ・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】 ・「研究公正に関するヒヤリ・ハット集」を多数配布し、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。 ・作成したヒヤリ・ハット事例追補版及びヒヤリ・ハット事例集英訳版等を、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】 ・研究公正セミナー、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寄与したことは評価できる。	

育成講習会」を2回開催した。また、令和4年度は、博士課程の大学院生等も含めた若手研究者や研究倫理推進部門の職員等を対象に、「研究の品質向上のための研究データ管理について考える」を2回開催した。
・ヒヤリ・ハット事例からの学びにより、自らの研究活動への省察を促すためのオンラインセミナー「研究公正のための教育とは　～志向倫理の考え方とヒヤリ・ハット事例の活用～」を開催した。また、研究倫理教育の担い手を対象としたワークショップ「研究公正に関するヒヤリ・ハット事例に学ぶ」も、計2回開催した。
・AMED事業における基礎研究及び臨床研究等の公正性・適正性を確保し、向上させるための、研究倫理・研究公正に関する各種支援の普及に向けた取組の展開を図るべく、研究公正高度化モデル開発支援事業（第3期）を開始し、計6課題が研究開発を開始した。
・JST、JSPS、新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）、農業・食品産業技術総合研究機構生物系特定産業技術研究支援センター（BRAIN）、AMEDの5つの研究費配分機関（FA）が連携する会議体のもと、各研究分野において特有の状況や傾向について理解を深める等、研究不正防止や研究公正推進に関するナレッジシェアリングを行った。また、文部科学省研究公正推進事業の一環として令和4年度はJSPS主催、AMED等共催のもと、シンポジウム「研究分野特有の研究不正への対応について」を開催した。

＜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

■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	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。
・研究不正の防止に関するノウハウの蓄積、専門的な人材育成の取組状況	RIOネットワークを通じた他の関係機関との連携、研究公正セミナー・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

■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	採択者説明会等（Web）：6回 研究公正セミナー：3回、522名 ワークショップ：4回、42名 講習会：2回、94名

＜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」に加えて、ヒヤリ・ハット事例追補版及びヒヤリ・ハット事例集を作成し普及した。また、研究公正セミナー・ワークショップ・講習会等を開催し、PIクラ

				修確認報告された課題数	・研究倫理教育プログラムの履修確認報告された課題数：597 件 ＜令和 3 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 ・研究公正に関する広報・啓発活動は、単品で実施するだけでは頭打ちとなりがちであることから、事業における各種イベント・広報等とタイアップするなど工夫を行い、更に効果的に進めていくべきである。 【対応状況】 ・従来からの研究公正活動の場に加えて、より研究公正を踏まえた課題推進が図られるように、事業採択者説明会における広報・啓発活動の充実を進めた。 ・研究データの質向上の指導者育成事業において開催した研究公正ワークショップに事業担当者が参加し、AMED 研究データ利活用に係るガイドラインを説明するなど、相互の理解を深めた。	スを含む研究者、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。	
	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。 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	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	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 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、AMS の信頼性向上に努めるとともに、第 2 期中長期計画に対応し令和 2 年度から搭載を開始した 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）のタグ等を活用した事業運営に資する AMS	＜評価軸 1＞ ・研究の進捗状況の把握、研究データの管理（データ入力、集計、解析）、研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメントを効率的に実施したか。	■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 ・AMS データを活用し、各疾患領域における課題数・研究費、研究の性格、承認上の分類、開発フェーズなどのデータをもとに分析を行った。この分析結果を DC や PD との意見交換等に活用し、各疾患領域における現状や課題を抽出した。一例として、分析結果を活用して、生活習慣病領域において、今後、予防的に対応する重要性が一層高まるサルコペニア・フレイルについて、疾患領域・PJ・省庁の枠を越えた連携を促進した。（Ⅰ（4）①参照 ） ・AMS において、アクセス権限をより細かい単位で制御し、データ活用を容易にすることや不要な既存機能を削除するなどの合理化を図った新バージョンの開発を着実に実施した（令和 5 年度上期リリース予定）。 ・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、より詳細な分析が可能となるように、研究開発タグの大幅な見直しを行い、令和 5 年度課題からの情報取り込みに向けて AMS の改修を実施した。 ・AMS のみならず、AMED オンライン課題評価システム（ARS）、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）、公募採択状況の情報を集計・分析することで、各事業の若手枠の設定や事後評価の実施状況/結果などを可視化、情報分析レポートとして内部共有を図り、AMED 内の業務改善検討などに活用した。 ・ゲノムデータを格納する連携スパコンのストレージと計算機環境を下に位置づけるアーキテクチャで「AMED データ利活用プラットフォーム」の連携基盤を構築したことにより、三大バイオバンク	＜評価軸 1＞ ・AMS の分析結果を用い生活習慣病やヘルスケアの研究開発動向把握を目的とし、関連する DC、PD と議論を実施した。「フレイル・サルコペニア等を防ぐ研究開発が必要」との結論を受け、複数の疾患領域・統合プロジェクトに跨がる施策について、各事業担当者による検討を開始したことは評価できる。 ・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アクセス権限をより細かい単位で制御しデータ活用を容易にすることや不要な既存機能の削除などの合理化を図った新バージョンの開発を着実に実施したことは評価できる。 ・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	

	ジェクトへの展開を検討する。	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。	の活用方策、情報収集の有効な進め方を検討する。 資金配分業務に係る情報のシステム化を推進し、研究の進捗状況の把握、研究データの管理(データ入力、集計及び解析)、研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメントを効率的に実施する。 AMED が実施した研究開発から得られたデータが持続的に共有されるよう、AMED が主導してプラットフォームを構築し、当該データの収集、利活用を想定した、データ収集のためのレジストリの適切な在り方、データ収集の方法、データの種類･質に応じた適切な管理方針等について検討を行う。また、令和 3 年度に策定又は改定した「AMED における研究開発データの取扱いに関する基本方針」、「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」について、令和 4 年度はその利用に際し	＜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。 ＜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	から提供される大規模ゲノムデータのメタデータ横断検索が可能になった。 ・委託研究開発プロジェクトにより創出された発明等の知財報告を受け、その権利化や利用の状況について把握するとともに必要に応じた知財コンサルテーションを行うことによって、研究開発活動の活性化と、成果の効率的な活用を促進した。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 234 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 2,499 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た。 ■研究データ共有に向けた取組 ・AMED が支援する研究開発で得られた個人情報を含むデータが、研究や疾病予防、医薬品・医療機器等の開発等の目的において適正に幅広く活用されるよう、3 つの文書を整備した。 ➢ 「AMED 説明文書用モデル文案」: 新規にヒトの検体やデータ取得を開始する場合において、研究参加者から同意を得るために必要な共通事項を整理したもの。 ➢ 「AMED 説明文書用モデル文案ユーザーズガイド」: AMED 説明文書用モデル文案の各項目の解釈や具体的手続きの留意点を解説したもの。 ➢ 「AMED データ利活用プラットフォームにおけるデータ利用審査の基本的考え方」: 研究参加者の個人情報を含むデータの利活用の適正化に向け、AMED データ利活用プラットフォームを介して利用される際のデータ利用審査・承認・監督の基本的考え方を整理したもの。 ■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 ・AMED が支援する研究開発で得られた個人情報を含むデータが、研究や疾病予防、医薬品・医療機器等の開発等の目的において	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。 ＜今後の課題等＞ 課題は継続性を保ちながら、よりわかりやすい集計・分析をタイムリーに実施することであり、今後はさらに、AMS をはじめ、ARS、e-Rad、公募・採択情報等の事業運営に関する様々なデータ集計等を行ってデータの可視化を進め、関係者への共有等を通じて効果的な業務推進を支援する。また、必要に応じて分析結果を対外的に発信することで、AMED の活動に関する透明性を高め、国民の理解を深める。 ＜評価軸 2＞ AMED が支援する研究開発で得られた個人情報を含むデータが、研究や疾病予防、医薬品・医療機器等の開発等の目的において適正に幅広く活用されるよう、3 つの文書を整備したことは高く評価できる。 ＜今後の課題等＞ AMED における新規の研究課題での「AMED 説明文書用モデル文案」の実装に取り組む。 ＜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て、AMED が支援する研究開発で得られた個人情報を含むデータが、研究や疾	

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>て参照となる文書（Q&A 集）の整備を行う。</td>
<td>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 の提出件数</td>
<td>適正に幅広く活用されるよう、「AMED 説明文書用モデル文案」などの文書を整備した。

■評価指標
<table><tr><td>・研究データマネジメントの取組状況</td><td>AMS において、アクセス権限のより細かい単位で制御を可能とする情報セキュリティ強化と既存機能の精査によるスリム化を図った新バージョンの開発を着実に実施した。</td></tr><tr><td>・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</td><td>ゲノムデータを格納する連携スパコンのストレージと計算機環境を下に位置づけるアーキテクチャで「AMED データ利活用プラットフォーム」の連携基盤を構築したことにより、三大バイオバンクから提供される大規模ゲノムデータのメタデータ横断検索が可能になった。</td></tr><tr><td>・他の統合プロジェクトへの展開の検討状況</td><td>AMED が支援する研究開発で得られた個人情報を含むデータが、研究や疾病予防、医薬品・医療機器等の開発等の目的において適正に幅広く活用されるよう、「AMED 説明文書用モデル文案」などの文書を整備した。</td></tr></table>■モニタリング指標
<table><tr><td>・AMS への登録件数</td><td>848 件</td></tr><tr><td>・AMEDfind への登録件数</td><td>595 件</td></tr><tr><td>・ARS での審査会実施件数</td><td>343 件</td></tr><tr><td>・DMP の提出件数</td><td>1,755 件</td></tr></table>＜AMED 審議会（令和 3 年度評価）における意見＞
■指摘事項
・事務処理について、研究者の負担軽減に向けたより一層の取組が重要である。特に、実用化研究の推進においては応用分野の研究者や優秀なプロジェクトマネージャに複数のプロジェクトに参画いただくこととなることから、事務処理の負担軽減も含め、より多くのプロジェクトの底上げにつながる支援が必要である。
【対応状況】
・研究開発業務の効率化、負担軽減に向け、契約関連書類作成や実績報告書作成に係る事務手続きをオンライン化し、効率化等を図る</td>
<td>病予防、医薬品・医療機器等の開発等の目的において適正に幅広く活用されるよう、「AMED 説明文書用モデル文案」などの文書を整備したことは高く評価できる。

＜評価指標＞
AMS において、アクセス権限をより細かい単位で制御しデータ活用を容易にすることや不要な既存機能の削除などの合理化を図った新バージョンの開発を着実に実施し、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、ゲノムデータを格納する連携スパコンのストレージと計算環境を下に位置づけるアーキテクチャで「AMED データ利活用プラットフォーム」の連携基盤構築により、三大バイオバンクから提供される大規模ゲノムデータのメタデータ横断検索を可能にし、研究や疾病予防、医薬品・医療機器等の開発等の目的において適正に幅広く活用されるよう、「AMED 説明文書用モデル文案」などの文書を整備したことは、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。</td>
<td></td>
</tr>
</table>

					ための新システム（APOST）について、本格版に向けた機能改修を実施中。令和 5 年度には一部事業からパイロット的に利用開始予定。		
	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	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	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、これまで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結果等を踏まえ、研究開発マネジメント手法及び	＜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	■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 2499 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 234 件となった。 ・事業終了後の研究成果に係る知財フォローアップ調査において、調査項目や調査手法の修正を行う等の効果的な手法の検討を行い、実用化に向けた知財の活用状況・研究の進捗状況等の把握を行った。 ■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、BRAIN、JETRO、IPA、NEDO、産総研、中小機構）に新たに 7 機関（独立行政法人工業所有権情報・研修館、株式会社国際協力銀行、株式会社日本貿易保険、株式会社日本政策金融公庫、株式会社日本政策投資銀行、株式会社地域経済活性化支援機構、株式会社産業革新投資機構）を加えた 16 機関による「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 16 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し、連携機関から紹介を受けた相談者を、AMED 公募事業に繋げることができた。AMED 主催のセミナーにおいてスタートアップ連携機関による事業紹介を実施する等、機関連携の取組を推進した。また、新たに医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）との連携による窓口のワンストップ化と連動した相談対応を開始した。 ■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 ・AMED 採択課題の研究成果が実用化につながった事例及び要因分析から得られた研究成果の実用化に資する情報を資料にまとめ、	＜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 234 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。 ＜今後の課題等＞ 知財・実用化支援で蓄積された専門性の事業担当課への提供拡大や事業部で実施している支援プログラムとの連動を進めるなど、効果的な伴走支援を促進する。 ＜評価軸 2＞ スタートアップ支援に向けて、ファンディング 16 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	

	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。	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、 ・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。	実用化支援手法の改善を行う。 さらに、第2期になり今後 AMED の研究成果が益々社会に還元されることが期待されることも鑑み、知財に係るフォローアップ調査を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他機関連携を通じて研究開発の成果の実用化推進、ベンチャー支援の取組を促進する。	った事例の要因分析や成果活用実績の把握を行い、研究開発マネジメント手法や実用化の支援手法の改善に活用したか。 ＜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。	ホームページ、広報誌、シンポジウム等により機構内外に共有した。 ・研究機関に対して知財マネジメント支援やマッチング支援等の個別支援を行うとともに、支援活動で蓄積された専門性・ノウハウの機構内提供による AMED 全体としての効果的な伴走支援の実現に向けて、コンサルテーション支援のノウハウを AMED 事業支援プログラムに適用する等、事業担当課への提供を開始した。 ・研究者・導出支援者に対する成果導出セミナーを開催し、特に商談会参加に向けたプレゼン資料の作成ノウハウや海外商談会事情等の情報を新たに提供する等の人材育成活動を行った。 ■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、支援後のフォローアップ面談を実施し、研究機関の知財取得等件数 242 件及び企業とのマッチング成立件数 127 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 34 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 3 件実施した。 ・大学・大学院等の学生が、実用化に必要な知的財産戦略の理解を深めるべく、「医療系学生向け知的財産教材」を作成、提供を開始し、大学の講義等での活用がなされた。 ・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 154 者、登録 243 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 Europe、BIO JPM）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実施した。その結果、約 64 課題の参加支援を実施し、のべ 7 課題について、秘密	善に取り組んだことは評価できる。 ＜評価軸 4＞ 先行技術やライセンス可能性等の知財調査等（37 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(64 課題支援、7 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。	

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

＜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</td>
<td>保持契約（CDA）など導出に向けた企業との具体的な交渉につなげた。

■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、指摘事項を踏まえた進捗管理等をおこない、適切かつ丁寧な伴走支援をおこなっている。
・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においては、のべ 22 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。
・株式会社産業革新投資機構（JIC）との相互協力協定に基づき、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、機構内外での講演を依頼した（医療研究開発業務研修（令和 5 年 2 月）及び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（令和 5 年 3 月））。

■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>・知的財産支援の実施状況</td><td>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。</td></tr><tr><td>・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</td><td>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。</td></tr><tr><td>・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</td><td>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。</td></tr></table>■モニタリング指標
<table><tr><td>・知的財産管理・相談窓口への相談件数</td><td>234 件</td></tr><tr><td>・PMDA、株式会社 INCJ と連携した出口戦略の策定・助言数</td><td>87 件</td></tr></table>＜令和 3 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
・マッチング支援や知財マネジメント支援により製品化等につながった事例や実用化に関する各種調査の結果については、医療分野の</td>
<td>＜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。</td>
<td></td>
</tr>
</table>

				＜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	研究開発の実用化推進に向けて重要な知見であることから、広く対外的に広報していくべきである。 【対応状況】 ・AMED 採択課題の研究成果が実用化につながった事例及び要因分析をまとめた報告をホームページ、広報誌、シンポジウム等により広く対外的に広報を実施した。 ■指摘事項 ・マッチング支援や知財マネジメント支援等の取組、実用化に向けたインキュベーション機能等は、医薬品、医療機器・ヘルスケア、再生・細胞医療・遺伝子治療等の統合プロジェクトにおける各事業でも必要な取組であり、導入されている／されつつあるところ。実用化推進部が持つ専門性を事業担当課に提供するなど、AMED 全体として効果的な伴走支援体制を実現すべきである。 【対応状況】 ・支援活動で蓄積された専門性・ノウハウの機構内提供による AMED 全体としての効果的な伴走支援の実現に向けて、コンサルテーション支援のノウハウを AMED 事業支援プログラムに適用する等、事業担当課への提供を開始した。		
	Ⅲ(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	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	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	＜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。	医療分野研究開発計画の成果の最大化に向けて、これまで構築した国際的なネットワークの基盤を効果的・効率的に活用し、重点的に連携強化すべき地域・国（米国、欧州主要国）や重点分野（感染症、がん・ゲノム、認知症研究）を念頭におき、国際連携を戦略的に推進している。 ■諸外国との関係構築への取組状況 ・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」に基づき NIH との連携強化を図るため、AMED-NIH 連携強化タスクフォースのワーキンググループが、NIH 国立アレルギー感染症研究所（NIAID）との間で会合を繰り返し、具体的な連携項目について了解した。特に日米両者間で連携可能な研究課題のマッチング形成に向け、①AMED 内の複数の感染症研究関連支援事業の PSPO 事業担当者と NIH/NIAID 担当者間による米国での対面による実務者会議（令和 4 年 12 月 13 日、14 日）、②既存支援課題の研究者の米国研究者との更なる連携強化、及び新たな連携に向けた関係構築のための米側研究者訪問支援を実施した。 ・ローレンスリバモア国立研究所（LLNL）データサイエンス・サマーインスティテュート（DSSI）への参加を支援すると共に、今後の推進体制についての AMED 内検討を行い、より活発な人材交流を支援する体制を整備した。 ・AMED 国際戦略を推進するための有識者による議論を行うため、国際戦略推進検討委員会を設置し、その中で国際頭脳循環を進	＜評価軸 1＞ ・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」に基づき、AMED-NIH 連携強化タスクフォースのワーキンググループが、NIH/NIAID との間で会合を繰り返し実施し、米国での対面による実務者会議を実現させ、NIH との連携を強化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 LLNL-DSSI への参加を支援すると共に、今後の推進体制についての AMED 内検討を行い、より活発な人材交流を支援する体制を整備したことな	

	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。	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。	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。		める先端国際共同研究推進プログラムでの研究領域の提案を取りまとめた。 ・豪州国立保健医療研究評議会（NHMRC）と認知症領域、英国医学研究会議（MRC）との認知症領域を対象とした新規国際共同研究事業の企画・設計し、公募した。 ・シンガポール科学技術庁（A*STAR）と令和 5 年度公募に向けて新規 SICORP の研究領域について調整を開始した。 ■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と臨床データ・バイオリソース分野、北欧 3 カ国の NordForsk 及び研究資金配分機関と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引き続き実施した。 ■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 ・ワシントン DC 事務所は、「日米競争力・強靭性（コア）パートナーシップ」に基づく連携強化のため、NIAID とは実務者会議開催のための調整と研究者マッチングの日米双方の研究課題情報の共有を進めた。またがん研究に関しては米国国立がん研究所（NCI）研究者による AMED がんムーンショットの評価への参画などを調整した。 ・ロンドン・リエゾンは、MRC との新規 SICORP 実現のための調整を行い、また GACD、感染症のアウトブレークに対する国際連携ネットワーク（GloPID-R）などの国際アライアンスの会合情報などを本部に共有した。 ・ワシントン、ロンドンとも定期的な理事長、SCARDA センター長への情報提供を行った。	ど若手人材の育成の成果を得たことは評価できる。 ・AMED 国際戦略を推進するための有識者による議論を行うため、国際戦略推進検討委員会を設置し、その中で国際頭脳循環を進める先端国際共同研究推進プログラムでの研究領域の提案を取りまとめたことは評価できる。 ・シンガポール A*STAR と R5 公募に向けて新規 SICORP の研究領域について調整を開始したことは評価できる。 ＜今後の課題等＞ 先端国際共同研究推進プログラムの対象とならない国との国際共同研究事業について、検討の進め方等を整理する。 ＜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引き続き実施したことは評価できる。 ＜評価軸 3＞ ・ワシントン DC 事務所については、「日米競争力・強靭性（コア）パートナーシップ」に基づく連携強化のため、NIAID とは実務者会議開催のための調整と研究者マッチングの日米双方の研究課題情報の共有を進め、また、がん研究に関しては NCI 研究者による AMED がんムーンショットの評価への参画などを調整したことは、評価できる。 ・ロンドン・リエゾンについては、MRC との新規 SICORP 実現	

＜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。

＜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。

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>＜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
・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>■評価指標
<table>
<tr><td>・国際戦略の検討状況</td><td>第 2 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国、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・リエゾンを活用して、国際アライアンスの会合情報などを本部に共有した。
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>0 件</td></tr>
<tr><td>・相手国からの受け入れ研究者数</td><td>0 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>7 件</td></tr>
</table>
＜令和 3 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
国際戦略については、戦略に基づいた取組の具体化を着実に進めるとともに、必要な点は見直すなどローリングしていくべきである。
【対応状況】
・AMED 国際戦略を踏まえて国際ネットワークの活用、研究開発事業の推進、推進環境の整備を進めるとともに、必要な点の見直しのための調整を行い、また GACD、GloPID-R などの国際アライアンスの会合情報などを本部に共有したことは評価できる。

＜評価指標＞
・国際戦略の検討状況については、AMED 国際戦略の改定を見据えて、医療研究開発分野の幅広い研究領域をカバーする有識者からなる国際戦略推進委員会を設置した。R4 年度に本委員会では、科学技術先進国との共同研究を進める上で、重要な研究課題・領域についてリストアップし、重要研究領域を提案したことは評価できる。
・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>

					を継続するため、医療研究開発分野の幅広い研究領域をカバーする有識者からなる国際戦略推進委員会を設置した。令和４年度に本委員会では、科学技術先進国との共同研究を進める上で、重要な研究課題・領域についてリストアップし、重要研究領域を提案した。		

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 0137、文部科学省 0271、厚生労働省 1017、経済産業省 0016、0040、0041、0043、0044、0058、総務省 0052）

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）

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	152,434,654		
決算額（千円）	163,376,177	158,932,083	147,515,205		
経常費用（千円）	166,087,232	163,480,141	149,847,312		
経常利益（千円）	166,091,536	165,436,207	149,841,229		
行政コスト（千円）	166,087,256	163,486,655	152,104,025		
従事人員数	310	310	335		

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			（Ⅰ－(2) －①　を参照） （Ⅰ－(2) －②　を参照） （Ⅰ－(2) －③　を参照） （Ⅰ－(2) －④　を参照） （Ⅰ－(2) －⑤　を参照） （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	3.2	**(1)点数化** 項目別評定結果を次のとおり点数化する。 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
項目別評定	①医薬品プロジェクト	a	3	
	②医療機器・ヘルスケアプロジェクト	a	3	
	③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	a	3	
	④ゲノム・データ基盤プロジェクト	a	3	
	⑤疾患基礎研究プロジェクト	s	4	
	⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト	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）

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 0137、文部科学省 0271、厚生労働省 1017-1、経済産業省 0040）

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	47 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	2 件		
臨床 POC の取得	5 件	11 件	12 件	8 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%	81.0%		
シーズの企業への導出	60 件	40 件	47 件	48 件		
薬事承認（新薬、適応拡大）	10 件	5 件	15 件	3 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	38 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

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	152,434,654 の内数		
決算額（千円）	163,376,177 の内数	158,932,083 の内数	147,515,205 の内数		
経常費用（千円）	166,087,232 の内数	163,480,141 の内数	149,847,312 の内数		
経常利益（千円）	166,091,536 の内数	165,436,207 の内数	149,841,229 の内数		
行政コスト（千円）	166,087,256 の内数	163,486,655 の内数	152,104,025 の内数		
従事人員数	310 の内数	310 の内数	335 の内数		

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。	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。	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	＜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、腸管内のトリプシンの分解が細菌やウイルス等の病原体の感染防御に寄与していることを明らかにするとともに、細菌やウイルスによる腸管感染症や腸管内の免疫異常が要因となる腸炎等に対する予防・治療のための新たな創薬シーズとなり得るトリプシンを分解するヒト腸内細菌を同定する等、腸内マイクロバイオーム制御による次世代創薬技術の開発を推進した。 ・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創薬研究プロジェクト（GAPFREE）において、日本人の精神障害患者の臨床情報や疾患発症に強く関わるゲノム変異情報等を用いて、病態メカニズムの解析、新たな評価系（精神障害患者由来 iPS 細胞を用いたスクリーニング系や精神疾患モデル動物）の確立、当該評価系を用いた解析手法の確立等、精神疾患を対象とした創薬研究の基盤技術を構築し、企業との共同研究を開始した。 ・医薬品等規制調和・評価研究事業では、核酸医薬品、遺伝子治療用製品、エクソソーム等、新規モダリティの品質、安全性に関して、最新動向を踏まえた適切な評価法の開発や MPS（Micro Physiological System）やオルガノイド等の新規技術を用いた医薬品安全性の動物試験代替法の開発促進等、レギュラトリーサイエンス研究を推進した。 ・抗体医薬、ペプチド医薬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38 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支援課題に対し製薬企業の有識者が実用化に向けた助言を行い、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）」について、対象プロジェクトを拡大し、計10課題を取り上げた。企業有識者の助言を踏まえ、調整費による研究費の追加措置等、積極的な支援を行い、昨年度取り上げた課題も含め、特許出願2件、製薬企業との共同研究契約1件等、研究開発の加速･充実に繋がる成果が出始めている。 ・シーズ開発・研究基盤プロジェクトとのプロジェクト間連携や医薬品プロジェクト内の事業間連携により、調整費を活用して、	＜評定と根拠＞ 評定：a 統合プロジェクトの枠を越えた連携により、アカデミアシーズの早期実用化を促進するとともに、緊急時対応を含め、医療ニーズに即した研究開発を推進した。 ①プロジェクト間・事業間の有機的な連携により、戦略的かつ切れ目のない研究開発支援を可能にする仕組みを構築するとともに、各種モダリティの「基盤技術」の「シーズ開発」への応用により、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実現する等、研究開発の加速化を推進した。 ②新型コロナウイルス感染症やサル痘等の重大な感染症の拡大に対する緊急時対応や、希少疾患、難治性疾患等を対象とした治療薬開発等、医療ニーズに即した研究開発を迅速かつ適切に推進した結果、薬事承認に至る事例が認められる等成果が認められた。 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＞ 創薬研究の基盤となる技術開発等を進め、各種モダリティの創薬シーズ開発に繋がる技術の高度化や効率化の成果をもたらしたこと、新規モダリティを用いた医薬品等の開発に向けて、最新動向を踏まえた適切な品質・安全性評価方法の開発や新規技術を用いた動物評	評定

	・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新規バイオマーカー探索技術	・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新規バイオマーカー探索技術	築とともに、実用化を見据え、疾病の診断法、治療法等の確立に向けた質の高いエビデンスの提供、レギュラトリーサイエンスなどに取り組む。 特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。 ・疾患メカニズムに関するタンパク質間相互作用等に着目した創薬標的の探索 ・化合物の構造解析技術や計算科学を活用した創薬デザイン ・抗体医薬の高機能化・低分子量化や、核酸・中分子医薬のデザイン・合成・評価など、新たなモダリティに関する基盤的な技術 ・新規ドラッグ・デリバリー・システムや、新たなモダリティの活性・物性等評価技術などの周辺技術 ・DNA ワクチン等の予防・治療用ワクチン、アジュバント技術	＜評価軸 3＞ ・創薬デザイン技術や化合物ライブラリー、解析機器の共用など創薬研究開発に必要な支援基盤の構築に取り組んだか。	先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業の先端バイオ基盤技術や創薬基盤推進研究事業の薬物送達技術・薬物動態評価技術等の「基盤技術」を、橋渡しプログラム等の医薬品「シーズ開発」に応用し、基盤技術の高度化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。この取組により、基盤技術の応用範囲が拡大するとともに、シーズ側が抱える問題の解決や新たな知見・成果の取得に繋がり、令和 4 年度で終了したシーズ側の研究開発課題のうち 3 課題が、より実用化に近い研究開発フェーズを対象とした事業の令和 5 年度の公募で採択される等、次の展開に進む研究開発課題が認められた。 ・患者数が少なく企業での開発が進まない小児領域や難病領域の研究開発を促進するため、臨床研究・治験推進事業において、小児領域を対象とした公募枠を新設した。また、難治性疾患実用化研究事業や成育疾患克服等総合研究事業において、難治性疾患や希少疾患等アンメットメディカルニーズに対する治療薬開発等の支援を継続的に実施し、PMDA 戦略相談の指摘事項等を踏まえた進捗管理等、適切かつ丁寧な伴走支援を行った結果、薬事承認に至った。 ・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では、世界的な感染拡大が懸念されるサル痘について、世界保健機構（WHO）の緊急事態宣言（令和 4 年 7 月 23 日）に先んじて、病態解明から診断法・治療法の開発まで、感染症対策に資する幅広い研究開発を対象とした公募を実施した（令和 4 年 7 月 13 日公募開始）。海外で承認されている治療薬の国内臨床研究を実施する等、サル痘の流行に備えた研究開発を推進した。 ・新型コロナウイルスの感染拡大により、医療機関への受診が難しくなる等、医療環境が大きく変化したことを契機に、患者や医療従事者の負担軽減が期待される、DCT（Decentralized Clinical Trial：分散型臨床試験）等の新しい手法（デジタルデバイスやオンライン等の活用により来院回数等の軽減を図る手法）を活用した臨床研究・医師主導治験の実施を推進した。 ■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 ・医薬品プロジェクトの創薬ブースター（厚生労働省所管）とシーズ開発・研究基盤プロジェクトの橋渡し研究プログラム（文部科学省所管）の省庁の枠を越えた事業間連携により、橋渡し研究支援拠点から有望シーズの推薦を受ける、新たな有望シーズ発掘ルートを構築し、両事業の特徴を活かした効率的かつ切れ目のない支援を可能とした。これにより、アカデミア自らが後期開発までを行う傾向が強い、新規モダリティを活用した革新的な創薬シ	価に替わる新たな評価方法の開発等、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は高く評価できる。 ＜評価軸 2＞ 創薬プロセスの加速化、企業導出の更なる促進のための取組の活動規模の拡大及びその後の適切な支援により、研究開発の加速・充実に繋がる成果が得られたことやプロジェクト内外の事業間連携により、「基盤技術」の「シーズ開発」への応用による研究開発の加速化を推進したこと、医療ニーズに即した研究開発を迅速かつ適切に推進し、薬事承認等、シーズの実用化を実現する成果が得られたことは高く評価できる。 ＜評価軸 3＞ 省庁の枠を越えた事業間連携により、基礎から得られたシーズを確実かつ効率的に実用化へ結び付ける仕組みを構築したこと、技術支援基盤プラットフォームにおいて、医薬品のモダリティの多様化や各種技術の高度化に対応したライフサイエンス研究支援基盤の更なる拡充を図り、昨年度と比べて	

<table>
<tr>
<td></td>
<td>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
・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</td>
<td>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
・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</td>
<td>・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</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</td>
<td>ーズに対する創薬支援の充実を図った。本枠組みを活用して既に5件の支援を開始した。
・生命科学・創薬研究支援基盤事業では、創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム（BINDS）におけるこれまでの創薬等に資する技術支援基盤に加え、クライオ電子顕微鏡等の測定・解析の自動化・遠隔化の推進等、研究支援基盤の高度化、新しいモダリティ（核酸医薬、中分子医薬、改変抗体等）に対応した薬物動態・安全性評価、オミックス解析等の技術支援基盤の構築等により、医薬品のモダリティの多様化や各種技術の高度化に対応したライフサイエンス研究支援基盤の更なる拡充を図り、これらの支援基盤の積極的な活用により、令和4年度は1,430課題の伴走支援を実施した。
・感染症有事に備え、生命科学・創薬研究支援基盤事業（BINDS）と先端的研究開発戦略センター（SCARDA）との事業間連携によるワクチン開発支援体制を構築した。SCARDA支援課題を対象として、BINDSの技術支援機能等を紹介する説明会を開催し、技術支援基盤の活用促進を図った。既に、抗原タンパク質生産等、ワクチン開発の更なる推進のための技術支援を開始した。

■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おいて、アカデミアで創薬開発研究を進めている73件を支援し、そのうち6件について、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）において、シーズの改良や有効性評価等の支援を行った。
支援課題73件のうち29件が終了、44件は令和5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>先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業等において、PSPOによる実用化に向けた進捗管理や各種支援機能を活用した研究開発支援を推進した。その結果、抗体産生技術等、多数の企業導出が達成される等順調に研究開発が進捗している。</td></tr></table></td>
<td>3倍もの伴走支援を実施して創薬研究開発を推進したことは高く評価できる。

＜評価指標＞
PSPO等による実用化に向けた進捗管理や、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4倍に相当する企業導出を達成したこと、難治性疾患や希少疾患等のアンメットメディカルニーズに応える医薬品の薬事承認等、単年度目標を超える薬事承認を達成したこと等、顕著な成果を上げ、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。</td>
<td></td>
</tr>
</table>

	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	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		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	○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 臨床試験に繋がる非臨床安全性試験の支援等を通じて、7 件が臨床試験・治験に移行しており、順調に進捗している。 ■モニタリング指標 ・応募件数及び採択件数：1317 件及び 367 件 ・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：16 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：233 件 ・左記の評価軸に係る取組状況：上述のとおり。 ＜AMED 審議会（令和 3 年度評価）における意見＞ ■指摘事項 ・AMED-FLuXについては、知財、ベンチャーキャピタル、臨床プログラム開発等、様々な分野の専門家を巻き込んでいくべきである。また、今後活動規模も拡大していくべきである。 【対応状況】 ・AMED-FLuXに参加いただいている企業有識者は、知財知識を有し、様々なモダリティや開発フェーズに対して対応可能な人員が揃っている。AMED-FLuXでは、現在、主に早期開発フェーズの課題が対象となり、アカデミア研究者から知財に関する質問を受けることも多いが、企業有識者より的確な助言をいただき、会議後、アカデミア側で新たに特許出願を行う等の対応も認められている。また、今年度より、AMED-FLuXの対象を、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にも拡大し、これまで以上に幅広い分野の課題を対象として支援を行っている。 ＜令和 3 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かつ効率的に実用化へ結び付けるため、他のプロジェクトとの連携も含めた事業間での橋渡しや、産業界及び規制当局との連携、伴走支援の更なる推進を図るべきである。 【対応状況】		

					・基礎研究と非臨床試験・臨床試験との間のギャップを埋めるために、創薬ブースターと橋渡しプログラムが連携し、両事業の特徴を活かした効率的かつ切れ目のない支援を実施することで、基礎から得られたシーズを確実かつ効率的に実用化へ結び付ける仕組みを構築した。 ・世界的な感染拡大が懸念されるサル痘について、厚生労働省と連携し、WHO の緊急事態宣言に先んじて、病態解明から治療法の開発に至るまで感染症対策に資する幅広い研究を対象とした公募を実施し、実用化に向けた治験候補薬の臨床研究の支援等を行った。 ・BINDS において、クライオ電子顕微鏡の台数を増やす等、支援基盤を強化するとともに、ゲノム発現機能解析等、支援項目を大幅に増大し、令和 3 年度と比べ 3 倍（令和 5 年 3 月 31 日時点で 1,430 件）の技術支援を行うなど、伴走支援のさらなる推進を図った。 ■指摘事項 ・成果について、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、令和2～6 年度における所期の評価指標を大きく上回ったことは非常に高く評価できるものの、その開発状況について分析・評価を行うことが必要である。シーズの企業導出について、開発ステージがどの段階まで進んだものが企業に導出できたか、疾患領域やモダリティによって傾向はあるか等、分析を行い、今後における戦略的な支援を検討するべきである。 【対応状況】 ・シーズの企業導出において、疾患領域別では導出割合に大きな違いはないものの、研究開発ステージが創薬標的分子の探索･検証等を行う｢基礎研究｣や医薬品シーズの探索･最適化等を行う｢応用研究｣の段階である課題が約 6 割を占める等、早期開発フェーズの課題が非常に多く企業導出されている。そのため、できる限り早い段階で企業へアプローチできるよう、早期開発フェーズの課題に対して、AMED-FLuX における企業有識者からの企業導出に向けた助言等を参考に、調整費の措置や追加配賦等、戦略的かつ積極的に支援を行うことで、企業導出に向けた研究開発の加速を推進した。		

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			
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 0137、文部科学省 0271、厚生労働省 1017-2、経済産業省 0016、0043、0058、総務省 0052）

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	2 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%	41%		
・ヘルスケア関連機器等の実証完了件数	35 件	10 件	5 件	3 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	5 件		
・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の薬事承認件数	20 件	2 件	1 件	2 件		
・ヘルスケア関連機器等の上市等の件数	10 件	1 件	4 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）	188,564,383 の内数	150,018,420 の内数	152,434,654 の内数		
決算額（千円）	163,376,177 の内数	158,932,083 の内数	147,515,205 の内数		
経常費用（千円）	166,087,232 の内数	163,480,141 の内数	149,847,312 の内数		
経常利益（千円）	166,091,536 の内数	165,436,207 の内数	149,841,229 の内数		
行政コスト（千円）	166,087,256 の内数	163,486,655 の内数	152,104,025 の内数		
従事人員数	310 の内数	310 の内数	335 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に関する技術	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に関する技術	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。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に関する技術	＜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 ・「医療機器等研究成果展開事業」 ➢ 研究者が持つ医療機器の新しい技術シーズを、企業及び臨床医の連携を通じて実用化へ向けて支援した。支援にあたっては、基礎から実用化までの研究開発が切れ目なく行われるよう、必要なコンサルティングを実施した。また、アカデミアにおいて尖ったシーズを有するものの医療機器開発のノウハウが十分でないチャレンジングな提案を積極的に支援するため、調整費を活用して若手研究者及び女性研究者を対象とした新たな公募枠を本事業に創設した。 ・「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」 ➢ 令和 4 年度採択の課題に対して、ステージゲート評価を実施し、課題の絞り込みを行った（9課題→6課題）。また、今後の医療機器研究開発の方向性に関して検討するため「新たな医療機器研究開発支援のあり方の検討に関する調査」を実施した。加えて、SaMDフォーラムを開催し、SaMDの研究開発における課題や今後の方向性に関する意見交換を実施した。 ・「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・製販企業等との連携・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。特に令和4年度は、提案時から実用化に対する考え方が明確な研究を支援するため、公募要領の見直しを行った。 ・「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（外科医の偏在等の課題解決に寄与するための遠隔手術支援の実現に必要なネットワーク等の研究、内視鏡手術の安全性・効率性を高めるための8K等高精細技術の医療応用）の支援を実施した。	＜評定と根拠＞ 評定：a ①実用化に向けた取組を推進するため、1）「実用化プログラム」※1の運用を開始し有効性を確認したほか、2）医療機器開発支援のネットワーク強化に向け複数の地域連携拠点間の地域を越えた連携を推進。 ・令和4年度中に全34課題に対して延べ39回、研究代表者に対して、事業化に向けた多角的な助言を行い、研究開発課題の実用化を促進。具体的には、開発中の製品コンセプトに係る客観的な評価、薬事承認に向けた詳細なプロセス構築、保険償還価格の考え方、海外展開に向けた戦略構築の方法など、それぞれの研究代表者が抱えている課題や予見困難な問題等に関する助言を実施。 ・研究代表者へのアンケート結果によると、コンサルティングを「良かった」と回答した者が多数を占めており（95%）、前向きなコメントを多数得るなど満足度が高く、実用化プログラムの有効性を確認。 ・また、採択した7か所の地域連携拠点を一同に集めた地域連携拠点全国合同会議を10月に開催し、各拠点で支援できる範囲や得意とする支援分野等を共有するなど、実用化支援の体制強化を実施。 ※1 医工連携イノベーション推進事業で実績を上げた伴走支援の取	評定	

	・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%	・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%	・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 ・エビデンスに基づく予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤の整備		・「革新的がん医療実用化研究事業」 ➢ がんの早期発見、層別化及び低侵襲治療、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を支援する医療機器プログラムの開発課題を推進した。 ・「予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業」 ・「ヘルスケア社会実装基盤整備事業」 ➢ 予防・健康づくりにおける重要 7 領域で、学会を中心に指針等の作成を推進した。またヘルスケアサービス提供者、利用者が参考にできる多面的価値評価基準、評価指標、研究デザインの開発を推進し、研究開発の基盤作りをおこなった。また本事業の成果物の将来的な利用者となるヘルスケアサービス提供者、利用者と共に共創することを目的として、課題間の連携を図るキックオフミーティング、Minds ワークショップ、ステークホルダーミーティング、シンポジウムを開催し、関係するステークホルダーの機運醸成を図った。 ・「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向けたエビデンス構築、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。また、ロボット介護機器の現場への導入促進を目的とし、安全基準ガイドラインや海外展開等に向けた臨床評価ガイダンス等の策定、開発成果普及を推進した。さらに、在宅介護機器の海外展開を推進するため、効果的かつ効率的に事業戦略を立案/精緻化する知見の収集と共有を図った。 ■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」	組を、他事業へも展開するために導入した仕組み ②予防・健康づくりに貢献するヘルスケア分野の新たな研究開発として、科学的エビデンスに基づいた指針策定、非薬物療法（行動変容介入等）の研究デザイン等の開発を行う新規事業を開始するとともに、ワークショップ、シンポジウム等の開催を通じて、質の向上・均霑化、社会実装に向けた機運醸成を推進。 ・新規事業で 15 課題を採択・支援。併せて、全研究代表者を集めた横断的なキックオフ会議や、診療ガイドラインで経験のある日本医療機能評価機構（Minds）の講師を迎えた指針作成のワークショップを開催し、作成する指針の質の向上と均霑化を促進。 ・また、ヘルスケアサービスの利用者のニーズを着実に把握するため、アカデミア-事業者-利用者を集めた共創・産学連携の機会を設けた他、ステークホルダー会議(4 回)、公開シンポジウム等を開催。海外動向の調査結果も紹介しながら、ヘルスケアサービスの早期の社会実装に向けた意見交換・ネットワーキングを実施。 ③有望なシーズであるが企業連携等の経験不足から、採択につながっていないという実態を踏まえ、若手研究者及び女性研究者を対象とした新たな公募枠を令和 4 年度調整費を活用して創設し、令和 5 年度は当初予算としての支援実施を実現。 ・医療機器等研究成果展開事業の見直しに伴い、医療機器開発に情熱を持つ若手等の人材育成を通じたシーズの水準向上が喫緊の課題	
				＜評価軸 2＞ ・医療分野以外の研究者や企業も含			

	○ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標 ・ヘルスケア関連機器等の実証完了件数 35 件 ＜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	○ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標 ・ヘルスケア関連機器等の実証完了件数 35 件 ＜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		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。 ＜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%	➢ 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・専門支援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 つの地域連携拠点を設け、引き続き、医療機器の開発・事業化支援の自立化を推進した。また、新たに 2 つの地域連携拠点を追加した。 ・「開発途上国・新興国等における医療技術実用化事業」 ➢ 開発途上国・新興国等の現地の医療ニーズに応じ、日本企業が実施する医療機器等の研究開発に対し支援を実施した。引き続き、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など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、さら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 3 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。具体的には、医療機器の国際展開支援や大学院に医療機器の専攻を設置する等、各拠点が特色を活かした取組を推進した。 ・「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。具体的には、ブートキャンプ式座学講座やケースメソッド講義等を実施し、一連の講義を 60 本ほどのデジタルコンテンツとして作成した。また、スタンフォード大学バイオデザインの Director である Joshua Makower 氏を招へいし、英語でのピッチやディスカッションを通じて海外でのビジネス展開に向けた知識を習得した。 ■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照） ○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：15 件	となったため、アカデミアにおいて尖ったシーズを有するものの、医療機器開発のノウハウが十分でないチャレンジングな提案を積極的に支援するため、調整費を活用して若手研究者及び女性研究者を対象とした新たな公募枠として「チャレンジタイプ」を本事業に創設。 ・公募には 40 件の申込があり、5 件を採択。応募 40 件のうち 11 件（27.5%）、採択 5 件のうち 1 件（20%）が女性研究者の課題であった。 ・「チャレンジタイプ」を通じて支援ニーズが多くあることが明らかになったことから、令和 5 年度からは同公募枠が当初予算として措置されるなど、調整費を活用した好事例として認められた。 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ける先進的研究開発・開発体制強靱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	

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>・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</td>
<td>■モニタリング指標
<table><tr><td>・応募件数及び採択件数</td><td>443 件及び 86 件</td></tr><tr><td>・事業に参画している研究者延べ人数</td><td>1,240</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>22</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>59</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>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（2 件）、医療機器の開発に関する指標（41%）、ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標（3 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（5 件）、ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標（1 件）を達成した。医療機器の開発に関する指標は、2 件の薬事承認の完了と研究成果を臨床試験・治験へ 15 件移行させ、評価指標の達成に向けて進捗が見られた。

＜今後の課題等＞
成果を最大化し更なる実用化を促進するため、公募から採択、中間・事後評価に至る過程において、適時適切に課題管理を行うための仕組みの構築が必要であり、引き続き、人材の配置及び業務効率化を推進中。また、開発途中の技術も含めた研究成果について、医療従事者や製造・販売を行う企業等に対する理解や認識向上を図る必要があり、国内外を問わず積極的な情報発信を推進中。</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)－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 0137、文部科学省 0271、厚生労働省 1017-3、経済産業省 0041）

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	54 件		
うち遺伝子治療	5 件	13 件	10 件	17 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	206 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 件 関連課題 11	治験数 9 件 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	治験 6 件 課題 7		
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	123 件		
臨床研究に移行した研究課題数	－	4 件	4 件	4 件		
うち遺伝子治療	－	0 件	1 件	0 件		
シーズの他事業への導出件数	30 件	9 件	5 件	28 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	26 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	152,434,654 の内数		
決算額（千円）	163,376,177 の内数	158,932,083 の内数	147,515,205 の内数		
経常費用（千円）	166,087,232 の内数	163,480,141 の内数	149,847,312 の内数		
経常利益（千円）	166,091,536 の内数	165,436,207 の内数	149,841,229 の内数		
行政コスト（千円）	166,087,256 の内数	163,486,655 の内数	152,104,025 の内数		
従事人員数	310 の内数	310 の内数	335 の内数		

	うち遺伝子治療	2 件	5 件	2 件	2 件								
	うち企業へ導出	2 件	6 件	1 件	14 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)	1 件(先進医療 B)								

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	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	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	＜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＞ ・令和 5 年度「再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム[加速 PJ]」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[文科省]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] 等において、当該報告内容や、一部の試行的な先行実施課題の PSPO、評価委員及び研究者ヒアリング、並びに関係府省との協働による研究者、企業、弁理士等の有識者ヒアリング等を踏まえ、新たな仕組みを詳細に設計して関係府省に提案し、公募に反映した。①実用化の更なる促進に向けて、非臨床 PoC 課題では、研究者側に実用化を見通した際の自身の研究の現在地を認識させるために、現行の規制面での支援課題と協働で target product profile (TPP)を設計し新規導入した。基礎応用及び非臨床 PoC 課題では、課題が明確で早期の治験開始が期待される rTR に鑑み、これを的確に採択すべく、rTR 枠を新たに独立して設定し、審査基準も変更した。②AMED 実用化推進・知的財産支援課の支援実績等からアカデミアにおける知的財産権[知財]出願における課題(知識・費用の不足、論文出願と違ったデータ取得の困難さ、発明が展開する事業イメージの不足等)を明確にし、研究者の知財力の底上げを狙った複数の施策をパッケージで提案し、加速 PJ 内に新たな仕組みを構築した(a.請求範囲が広い特許の獲得には論文とは異なる実験・調査等が必要であることから、特許出願に向けた新たな支援（追加実験、調査等の資金支援）の枠組みを構築（基礎応用・非臨床 PoC・疾患 iPS 課題)、b.アカデミアの弱点である知財の戦略的出願を進めるために、技術から将来の事業を早期に想定し、基本特許に強い抑止力をもたせる請求項を設定する支援を行う課題を設計し公募（事業化戦略支援課題)、c.再生医療等製品の社会実装には多数の特許の集積が必須であることから、競合特許の回避・対抗出願等の水路確保を支援する課題を設計し公募（規制・社会実装支援課題）)。③既存課題から	＜評定と根拠＞ 評定：a 協議会、検討会等の報告を受け、再生・細胞医療と遺伝子治療の連携、人材育成、知財の確保、生産支援体制の構築等の強化を目指した事業設計、運営等を、関係府省と連携して進めた。 ①令和 5 年度からの新規事業開始に向けた制度設計、公募等の実施。 ②遺伝子治療開発の生産技術に関わる高度人材の育成、生産支援の強化。 ③臨床における良好な成果、治験開始など、実用化に向けて堅調に進捗。 ④評価指標の達成に向けて顕著な進捗。 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・応用研究においてオルガノイド、分化誘導法、細胞選別法、バイオマテリアル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の	評定	

	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	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	・再生医療における治療用多能性幹細胞および体性幹細胞の特性に応じた細胞供給、細胞株の樹立、培養、分化誘導等に関する基礎的な技術 ・疾患特異的 iPS 細胞の適応拡大に資する研究開発、灌流培養等を用いた臓器チップの開発、及びこれらを応用した難病等の病態解明・創薬研究や薬剤代謝等の前臨床試験 ・再生・細胞医療や創薬研究等に用いる細胞原料を含む生体材料や研究資源の品質管理・供給基盤構築として、再生医療等製品の安全性を確保するための評価・管理等の技術 ・細胞組織の三次元化等の臓器再生に関する技術 ・遺伝子治療に関する安全で高生産かつ安価な国産ホスト細胞樹立及び標準的なウイルスベクターの構築 ・オフターゲットでの変異発現等の既存の技術課題への対応可能な遺伝子編集技術、及び		の情報からアカデミアが製造先の確保に苦慮していることを把握し、アカデミアと医薬品開発製造受託機関（CDMO）等をマッチングする課題を提案し、詳細に設計した。（試験製造支援課題） ・細胞培養・分化誘導等に関する基礎研究 ➢ 再生医療実現拠点ネットワークプログラム[NWP](iPS 細胞研究中核拠点、疾患・組織別実用化研究拠点 [拠点]B、幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム、技術開発個別課題[技術個別]、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))等において、オルガノイド(涙腺、肺胞、腸、NASH モデル、形成機構、作製法等)、分化誘導(骨、軟骨、椎間板、MSC、等)、細胞選別法、バイオマテリアル、X 染色体再獲得化、創薬応用等の研究の進展があった。 ・疾患・組織別の非臨床研究 ➢ NWP における拠点 A 4 件、拠点 B 11 件、拠点 C 1 件、技術個別 9 件、再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発課題(非臨床 PoC 取得研究課題)1 件、再生医療実用化研究事業[実用化事業] 1 件において非臨床 PoC を取得した。 ・疾患・組織別の臨床研究・治験等 ➢ 実用化事業「体細胞復帰変異によるモザイク健常皮膚由来の培養表皮シートを用いた表皮融解性魚鱗癬の治療法開発(名大 秋山)」、「無血清培地で培養した間葉系幹細胞を用いた腎線維化抑制療法に関する研究開発(広島大 中島)」、「慢性膵炎等に対する膵全摘術に伴う自家膵島移植術の先進医療制度下多施設共同試験(国際医療センター 霜田)」、NWP(疾患・組織別実用化研究拠点・拠点 B)「NKT 細胞再生によるがん免疫治療技術開発拠点(理研 古関)」が臨床研究へ移行した。また、実用化事業「iPS 細胞由来角膜上皮細胞シートの first-in-human 臨床研究(阪大 西田)」／NWP の臨床研究において、4 人の患者に移植する世界初の臨床研究が有効性を期待できる結果で完了した。 ➢ 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[シーズ加速])「MNC-QQ 細胞を用いた重症下肢虚血に対するグローバルな再生医療等製品の研究開発(リィエイル 田中)」／実用化事業「腰部脊柱管狭窄症に対する REC/dMD-001 の安全性と有効性に係る探索的医師主導治験(北大 須藤)」が治験に移行した。また、シーズ加速「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 福田)」／NWP／実用化事業が人投与を実施し、シーズ加速「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 関)」が第 2 相、実用化事業「自家	移行、先進医療 B での承認を含め、実用化に向けて進展した。また、創薬応用を含めて、多くのシーズが企業への導出の段階に進み、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、製薬企業のニーズを反映した iPS 創薬のエコシステム構築や、バンクを活用する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、議論を反映して非臨床 PoC 段階での TPP 導入、rTR 評価法、知財力強化を意識した事業設計を進め、令和 5 年度公募に反映した。また、国際的なガイドライン等策定への参画、及びシンポジウムのウェブ開催等により事業成果を訴求したことは評価できる。	

	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	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	免疫細胞機能の強化や幹細胞を経ない分化誘導等の、再生・細胞医療と遺伝子治療の融合研究を進めるための基礎的な技術 ・遺伝子治療・再生医療等製品の共通課題として、細胞の安定供給や大量培養や精製、品質評価・管理手法等の製造関連技術	<評価軸2> ・遺伝子治療について、遺伝子導入技術や遺伝子編集技術に関する研究開発を行うとともに、これらの分野融合的な研究開発を推進したか。 ＜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	滑膜幹細胞の半月板損傷を対象とする医師主導治験(東京医歯大 関矢)」／NWP／産業化事業が第3相を開始した。 ➢ 実用化事業「特発性大腿骨頭壊死症に対する自家濃縮骨髄液移植法の臨床研究(順天堂大･本間)」が先進医療Bの認可を得た。 ➢ 産業化事業2件 NWP2件がシーズの企業導出を進めている。 ・製造基盤技術の開発 ➢ 産業化事業(再生医療産業化促進基盤整備)の成果を「ISO/TC 198/WG 9 - ASEPTIC PROCESSING」に提案している。 ・疾患特異的iPS細胞等を活用した病態解明・創薬研究 ➢ 令和2年度のAMED委託調査結果(疾患iPSバンクを中心とした創薬iPSエコシステム構築等を提言)を踏まえ、エコシステム構築に向けた企業等ニーズの収集、バンク充実及びその利活用の促進枠組みの新設等を提案し、詳細設計の上、公募した。 ➢ 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、9件の非臨床PoCを獲得した。 ➢ NWP(疾患iPS)「先天代謝異常症の新規表現型の解析と薬剤開発の拠点研究(熊本大 江良)」が治験に移行した。 ➢ 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[MPS])で、「ISO/TC276 WG4／MPS及びその構成要素の開発・運用に関する国際標準文書開発」等への参画を開始した。 ➢ NWP(疾患iPS)12件、産業化事業(MPS)8件がシーズの企業導出を進めている。 ・基盤構築 ➢ 実用化事業「国際標準化に資する多能性幹細胞由来細胞加工製品の遺伝的不安定性評価法に関する研究(国衛研 佐藤)」において、ISSCR主導 The Standards Initiative ステアリングコミッティとタスクフォースへの参画を開始した。 ➢ 当該領域への一般の理解を深めるために、京大 山中等を招聘したシンポジウム「令和4年度 再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発」をウェブで開催し、2,000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＞ ・遺伝子導入技術や遺伝子編集技術に関する研究開発 ➢ 協議会、検討会等の議論を踏まえ、再生・細胞医療と遺伝子治療の更なる連携強化に向けて、令和5年度再生医療等実用化研究事業において、in vivo遺伝子治療の治験及び治験準備の支援枠を新たに加えた公募を実施した。 ➢ 産業化事業(遺伝子治療製造技術開発［遺伝子］)7件、難治性疾患実用化研究事業[難治事業]10件で非臨床PoCを取得した。 ➢ 産業化事業(遺伝子)「AAVベクター遺伝子治療／ゲノム編集治療／CAR-T療法に関する研究開発(自治医大 小澤)」3件、「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」(東京医歯大 岡田)」、実用化事業「HER2陽性の再発・進行	＜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、遺伝子治療用ウイルスベクター製造の人材育成、受託製造体制の構築を進めたことは評価できる。 ＜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での非臨床PoCの取得件数、研究成果の科学誌（IF 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令和6年度末の目標を達成した。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研究成果の科学誌（IF 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）の令和6年度末の目標を達成した。また、	

	（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 ・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	（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 ・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		・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 ・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	骨・軟部肉腫及び婦人科悪性腫瘍を対象とする非ウイルス遺伝子改変 HER2 CAR-T 細胞の臨床第 I 相医師主導試験(信州大中沢)」、革新的がん医療実用化研究事業[革新がん]「遺伝子組換え麻疹ウイルスを用いた抗がんウイルス療法の臨床研究(東大甲斐)」が治験に移行し、難治事業「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)」が第 2 相を開始した。 ➢ 産業化事業(遺伝子)、実用化事業、NWP において、下表に示す要素技術の研究開発が進行した。 ➢ 革新がん 1 件、産業化事業(遺伝子治療)1 件が企業導出の段階にある。 ・分野融合的な研究開発 ➢ 産業化事業(遺伝子)において、協議会等で指摘のあった遺伝子治療開発の生産技術に関わる高度人材の育成を推進するため、医薬品研究開発課厚労事業で設置した生産技術の人材育成拠点(一般社団法人バイオロジクス研究・トレーニングセンター（BCRET）が運営)に、遺伝子治療研究開発課経産事業でウイルスベクター製造分野の人材育成に必要な体制を整備した(本取組は AMED 内両課及び両省の連携取組)。 ➢ 国内に遺伝子治療での GMP 準拠の非臨床研究段階用ベクターを少量・多品種・短期間で製造できるところが無いことに対処するため、アカデミア用に GMP 準拠でウイルスベクターの製造を受託する課題(加速 PJ(再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題(ウイルスベクター製造・提供基盤整備課題))を公募・採択し、研究開発を開始した。 ➢ NWP において、「再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発の国際動向に関する調査」等を実施し、当該分野の国際連携の方向性の検討を開始した。また、産業化事業(再生・細胞医療・遺伝子治療産業化促進事業)を公募し、3 件採択した。 ■評価指標(定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照) ○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：ISO/TC198WG9、ISO/TC276 WG4、The Standards Initiative ステアリングコミッティ等において、7 件のガイドライン策定に参画した。 ○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：治験移行 9 件、臨床研究移行 4 件に加え、治験第 2 相へ移行 2 件、治験第 3 相へ移行 1 件、臨床研究で FIH1 件となった。	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。 令和元年度までの第 1 期の成果が顕在化する時期と重なることもあって、令和 4 年度末の実績で令和 6 年度の目標の達成となった。 ＜今後の課題＞ ・新たに開始する加速 PJ 等を着実に推進し、治療効果が期待できるシーズを創出し、実用化事業等での実用化を推進する。 ・再生・細胞医療・遺伝子治療を一層連携して推進する。	

・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	産業化事業でベクター作製、大量製造、精製、製品評価等の 44 件、実用化事業 1 件、NWP で 2 件の製造関連要素技術開発が進展した。

■モニタリング指標

・応募件数及び採択件数	291 件及び 60 件
・事業に参画している研究者延べ人数	5,286 名
・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	29 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	44 件
・左記の評価軸に係る取組状況	上述の通り。

＜令和 3 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 4 年度に再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会で取りまとめられた「再生・細胞医療・遺伝子治療分野の今後の取組について」及び再生・細胞医療・遺伝子治療研究の在り方に係る検討会で取りまとめられた「再生・細胞医療・遺伝子治療研究の在り方について」に基づいた対応が求められる。

【対応状況】

・上記の 2 つの国の方針を踏まえ、関係府省と密に連携をしつつ、令和 5 年度から開始予定の 5 ヶ年事業である加速 PJ(例：チーム型を含む基礎応用・非臨床 PoC 取得課題、再生・細胞医療・遺伝子治療分野の共通基盤研究の一体的推進・ハブ機能構築・若手人材育成等を行う中核拠点、研究のウイルスベクター製造・提供基盤整備課題等の新規公募)、実用化事業(例：治験支援の対象に新たに in vivo 遺伝子治療を追加)等の事業設計を進め、令和 5 年度公募を行った。

■指摘事項

・再生・細胞医療・遺伝子治療分野は、「経済財政運営と改革の基本方針 2022」や「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画」等において、国益に直結する分野であり、抜本的に拡充を図る分野とされていることから、円滑に支援業務が遂行できるよう、AMED の体制強化を期待する。

【対応状況】

・新たな事業設計の検討等について、再生医療等に知識・経験が豊富な経営企画部次長の参画を得て、知財支援の強化関連で知的財産支援課、国際連携強化関連で国際戦略推進部、事業化戦略支援関連で拠点研究事業課、製薬業界等ニーズ聴取関連で医薬品研究開発課等、関係課の協力を得て事業設計・運営・調査等を遂行した。

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）

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 0137、文部科学省 0271、厚生労働省 1017-4、総務省 0052）

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	3 件		
臨床 POC の取得件数	10 件	3 件	0 件	9 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	467 件		
新たな疾患発症メカニズム解明件数	10 件	18 件	8 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	25 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	497 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	10 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	5 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	0 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	152,434,654 の内数		
決算額（千円）	163,376,177 の内数	158,932,083 の内数	147,515,205 の内数		
経常費用（千円）	166,087,232 の内数	163,480,141 の内数	149,847,312 の内数		
経常利益（千円）	166,091,536 の内数	165,436,207 の内数	149,841,229 の内数		
行政コスト（千円）	166,087,256 の内数	163,486,655 の内数	152,104,025 の内数		
従事人員数	310 の内数	310 の内数	335 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	Ⅱ．(2) ④健常人及び疾患のバイオ	Ⅱ．(2) ④健常人及び疾患のバイオ	＜評価軸 1＞	■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	

	バンク・コホート等の情報に加え、臨床研究等を行う際のコホート・レジストリ、臨床情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築する。	バンク・コホート等の情報に加え、臨床研究等を行う際のコホート・レジストリ、臨床情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築する。	バンク・コホート等の情報に加え、臨床研究等を行う際のコホート・レジストリ、臨床情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築する。	・健常人及び疾患のバイオバンク・コホート等の情報に加え、臨床研究等を行う際のコホート・レジストリ、臨床情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築したか。	・世界最高水準の医療の提供に資するAMEDデータ利活用プラットフォームの連携基盤構築を進め、パイロット運用を開始した。 ➢ 利用者がシームレスにデータの横断検索、データ利用申請、連携スパコン環境での解析を一気通貫で実施できるよう、ゲノムデータを格納する連携スパコンのストレージと計算機環境を下に位置づけるアーキテクチャでAMEDデータ利活用プラットフォームの連携基盤を構築した。 ➢ 三大バイオバンクから提供される大規模ゲノムデータのメタデータ横断検索を可能とするため、令和5年3月からパイロット運用を開始した。 ➢ 個人情報等を含むデータの利活用の適正化に向け、AMEDデータ利活用プラットフォームを介して利用される際のデータ利用審査・承認・監督の基本的考え方を整理した（「■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 ・AMEDが支援する研究開発で得られた個人情報を含むデータが、研究や疾病予防、医薬品・医療機器等の開発等の目的において適正に幅広く活用されるよう、3つの文書を整備した。 ➢ 「AMED説明文書用モデル文案」：新規にヒトの検体やデータ取得を開始する場合において、研究参加者から同意を得るために必要な共通事項を整理したもの。 ➢ 「AMED説明文書用モデル文案ユーザーズガイド」：AMED説明文書用モデル文案の各項目の解釈や具体的手続きの留意点を解説したもの。 ➢ 「AMEDデータ利活用プラットフォームにおけるデータ利用審査の基本的考え方」：研究参加者の個人情報等を含むデータの利活用の適正化に向け、AMEDデータ利活用プラットフォームを介して利用される際のデータ利用審査・承認・監督の基本的考え方を整理したもの。 ・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、遺伝学的検査の保険診療実装に向けた基礎データを多数提供するなど、ゲノム医療政策に貢献した。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、レジストリ構築支援を実施するとともに、研究班と企業等との連携を支援した。 ■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 ・がん、難病の全ゲノム解析プラットフォームの高度化、創薬研究の基盤整備を推進 ➢ 難治性疾患実用化研究事業では、多種多様な難病の全ゲノム解析を実施し、未診断難病の病名特定における全ゲノム解析の有用性を示し医療実装に資する重要な基礎データを提供した。さらに既診断難	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を進めパイロット運用を開始。全ゲノム解析を活用した研究を着実に推進しつつ、バイオバンク、レジストリやコホート等のデータ基盤の整備及び利活用研究を加速。さらに外科領域における無形の医療技術データを医療システムへ還元 ①AMEDデータ利活用プラットフォームの連携基盤構築を進め、パイロット運用を開始 ②小児がんサバイバーレジストリや認知症治験即時対応コホート構築研究を加速 ③無形の医療技術データを医療システム（手術指導ガイドライン、人材育成等）へ還元 ④評価指標の達成に向けて顕著な進捗 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＞ 健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォーム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。 ＜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	
	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	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	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	＜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。			

	解析等を推進する。 特にがんの全ゲノム解析は、臨床実装を見据え、がんの再発分野等の課題を明確に設定した上で推進する。その際、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。 ゲノム・データ基盤の整備を推進するとともに、全ゲノム解析等実行計画に従い実行した全ゲノム解析結果等のデータの利活用を促進することで、ライフステージを俯瞰して遺伝子変異・多型と	解析等を推進する。 特にがんの全ゲノム解析は、臨床実装を見据え、がんの再発分野等の課題を明確に設定した上で推進する。その際、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。 ゲノム・データ基盤の整備を推進するとともに、全ゲノム解析等実行計画に従い実行した全ゲノム解析結果等のデータの利活用を促進することで、ライフステージを俯瞰して遺伝子変異・多型と	解析等を推進する。 特にがんの全ゲノム解析は、臨床実装を見据え、がんの再発分野等の課題を明確に設定した上で推進する。その際、国内外の動向を踏まえつつ、詳細で正確な臨床情報等が得られる検体を重点的に解析するとともに、個人情報等に配慮しつつ研究開発や創薬等に活用できるデータシェアリングを進め、研究成果として得られたデータを制限共有、制限公開または非制限公開により共有する。 ゲノム・データ基盤の整備を推進するとともに、全ゲノム解析等実行計画に従い実行した全ゲノム解析結果等のデータの利活用を促進することで、ライフステージを俯瞰して遺伝子変異・多型と	＜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。 ＜評価軸 4＞ ・ゲノム医療、個別化医療の実現を目指し、ゲノム・データ基盤の整備を推進するとともに、全ゲノム解析等実行計画に従い実行した全ゲノム解析結果等のデータの利活用を促進することで、ライフステージを俯瞰して遺伝子変異・	病にオミックス解析を追加することで、創薬シーズの探索及び創薬へ向けた基盤整備を行った。 ➢ 革新的がん医療実用化研究事業では、国内の第一線の研究者が共同してデータを創出する体制、最新の技術を適時に導入しノウハウを蓄積する体制を整えた。本体制のもと、がん種ごとの特性及び治療選択にもつながる精緻で重層な世界レベルのマルチオミックス解析データを創出した。 ・バイオバンク・ネットワークを構築し、試料・情報の利活用を促進。基礎研究者による利活用を含め、ゲノム医療研究を加速。 ➢ 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、9 機関 14 バイオバンク（令和 4 年度、神戸大学と信州大学が新規参画）の連携を通して、より多くの試料・情報を横断的に検索する「バイオバンク横断検索システム」の充実化を高め、50 万人の協力者からの 94 万検体の試料、27 万件の解析情報を検索可能にした（令和 5 年 2 月時点）。本システムのユーザーである基礎研究者（東京工業大学　加納先生）が、本システムを介して臨床検体（髄液）を入手し、アルツハイマー病に関する解析を行うことによりその病態解明に寄与した。東北メディカルメガバンク計画では、日本人 5 万人分の全ゲノム情報の解析を完了し、3.8 万人分の全ゲノムリファレンスパネルを公開した。また、ゲノム研究バイオバンク（バイオバンク・ジャパン）は、アトピー性皮膚炎の発症年齢と遺伝的背景の関連を明らかにした。 ■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等を推進 ・全ゲノム解析等実行計画に係る患者還元体制の整備・拡大、データ収集、データ利活用体制構築に関する研究を推進するべく、全ゲノム解析等で得られた結果を患者還元するためのレポート作成や確認検査体制の構築、参加する医療機関の拡大を進め、年間 2,000 症例の症例集積能力と、患者還元体制を整えた。また、令和 3 年度から開始した約 10,000 症例の全ゲノム解析等の解析データの収集を完了すると共に、臨床情報を収集した。さらに、約 10,000 症例の全ゲノム解析を完了し、令和 5 年度以降、集積したデータを用いた研究が開始可能となった。その上で、全ゲノム解析等実行計画に関わる事業実施組織への移行を見据え、SOP の作成、検体管理、クラウド上での計算環境等のデータ利活用体制構築に関する検討を行った。 ■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 ・健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォーム事業では、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として、ゲノムデータを格納する連携スパコンのストレージと計算機環境を下に位置づけるアーキテクチャで「AMED データ利活用プラットフォー	た、未診断難病の医療実装に資する重要な基礎データの提供や、創薬シーズの探索及び創薬へ向けた基盤整備、がんのマルチオミックス解析データを創出等、全ゲノム解析をベースに着実に推進しつつ、バイオバンク・ネットワークを構築し、試料・情報の利活用を促進。基礎研究者による利活用を含め、ゲノム医療研究を加速させたことは評価できる。 ＜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、全ゲノム解析等実行計画に係る患者還元体制の整備・拡大、データ収集、データ利活用体制構築に関する研究を推進するべく、全ゲノム配列データ及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、全ゲノム解析等実行計画に関わる事業実施組織への移行を見据え、SOP の作成、検体管理、クラウド上での計算環境等のデータ利活用体制構築の検討を行ったことは評価できる。 ＜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の連携基盤を構築したことを通じて、三大バイオバンクから提供される大規模ゲノムデータのメタデータ横断検索を可能にする等、具体的な取組を実施した	

	疾患の発症との関連等から疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進し、病態解明を含めたゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。 また、レジストリ等の医療データを活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究、無形の医療技術やそれに関連するシステムの改善、改良を目指したデータ収集等の研究を行う。 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	疾患の発症との関連等から疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進し、病態解明を含めたゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。 また、レジストリ等の医療データを活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究、無形の医療技術やそれに関連するシステムの改善、改良を目指したデータ収集等の研究を行う。 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	疾患の発症との関連等から疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進し、病態解明を含めたゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。 また、レジストリ等の医療データを活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究、無形の医療技術やそれに関連するシステムの改善、改良を目指したデータ収集等の研究を推進する。 特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。 ・全ゲノム解析を活用したがんの新規原因遺伝子等の探索や、さらにオミックス解析も活用した難病等の新規原因遺伝子等の探索による、病態解明、早期診断に資する研究 ・糖尿病、認知症等の多因子疾患の克服のため、ゲノム情報等に基づく層別化医療・予	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。 ＜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。	ム」の連携基盤を構築したことにより、三大バイオバンクから提供される大規模ゲノムデータのメタデータ横断検索が可能になった。 ■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 ・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、オール・ジャパン研究体制を構築し、疾患症例数 世界最大規模の国際 GWAS を主導し、新規に 96 の 2 型糖尿病感受性領域を同定し、薬剤反応性マーカーを見いだした（平成 28~令和 2 年度）。この成果を社会実装するため、a）薬剤反応性予測法の確立、b)健診センターにてゲノム情報に基づく個別化保健指導の実証研究を計画し、糖尿病の遺伝・環境因子の包括的解析成果の社会実装に向けた研究に着手（糖尿病の遺伝・環境因子の包括的解析成果を創出。日本発次世代型精密医療の社会実装へ） ■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、計 19 課題を実施。代表的な国内出生コホート連携による統合メタ解析から、実装可能な妊娠高血圧リスク予測アプリ（ポリジェニックリスクスコア）を開発した。女性の健康の包括的支援実用化研究事業と連携して、「日本の未来のためのプレコンセプションケア研究を考える」シンポジウムを開催した。 ・女性の健康の包括的支援実用化研究事業では、計 11 課題を実施。成育疾患克服等総合研究事業との連携シンポジウムを開催。 ・認知症対応型 AI・IoT システム研究推進事業では、1 課題を実施。 AI を活用して IoT データや介護記録を解析し、認知症に伴う問題行動（BPSD）の事前発生予測・ケア方法提案システムを開発。IoT データ基盤を構築し、収集した大量のデータを用いて予測精度を上げ、認知症患者と介護者双方の QoL の改善に貢献。（AI を用いた認知症患者の焦燥や攻撃行動の発生予測とケア方法提案システムを構築） ・革新的がん医療用実用化研究事業では、計 150 課題を実施。 全国規模の小児がんサバイバーのレジストリ構築に着手し、一次登録を完了。本態解明や治療法開発研究を可能とするデータ基盤づくりを加速。 ➢ 多様ながん種の研究班（血液がん 4 班と固形がん 4 班）が連携し、日本小児がん研究グループ参加施設の協力にて、国内初、全国規模の小児がんサバイバーのレジストリを構築した。 ➢ 1990 年以降の小児がん診断例（診断時 0～18 歳未満）を対象にデータ登録を開始し、1 次登録調査では全国の施設から約 37,000 例の回答があり、令和 4 年度末に目標数 21,000 例をカバーする 1 次登録を終了（予定）。 ・認知症研究開発事業では、計 9 課題を実施。 J-TRC（認知症前臨床期を対象とする治験に即時対応できるコホート構築研究）への登録を加速し、疾患修飾薬の開発促進に向けて本格稼働。	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、オール・ジャパン研究体制を構築し、疾患症例数 世界最大規模の国際 GWAS を主導し、2 型糖尿病感受性領域を新規同定、薬剤反応性マーカーによる社会実装への取組は評価できる。特に、糖尿病の遺伝・環境因子の包括的解析成果の社会実装に向けた研究に着手したことが評価できる。 ＜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の各業績にあるとおり、外科領域における無形の医療技術のデータ化を完了し、開発した外科的手技の評価システム等を、手術指導ガイドライ	

	治療最適化に資する研究 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	治療最適化に資する研究 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	防、早期診断及び治療最適化に資する研究 ・認知症、肝炎、生活習慣病、成育領域における、データベースの構築・充実やその利活用を通じた病態の解明、予防法・診断法・治療法の開発に資する研究 ・AI技術を活用し、医療機器プログラム等の開発やD to Dテレメディシン・サービスの構築に資する研究 令和2年度に策定した理事長イニシアティブにおい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取り組むこととしており、令和4年度はその実現に向けて、AMEDデータ利活用プラットフォームの運用を開始する。	＜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	➢ J-TRCウェブスタディ（WS）から参加者を募り、PET検査等のJ-TRCオンサイト研究（OS）に招聘、アミロイドリスク増大の疑われる被験者の希望に応じて治験を紹介。 ➢ 令和5年2月までに、ウェブスタディに総計12,961名、オンサイト研究に累計523名を登録。 ➢ リクルートが難しいアルツハイマー病のプレクリニカル期の登録を加速化させ、オンサイト研究による絞り込みを通して、疾患修飾薬等の治験の効率化を可能とした。 ・障害者対策総合研究開発事業では、計43課題を実施。精神疾患レジストリによる疾患異種性の克服に向けて、令和4年度末までに縦断的データ収集1,500例を突破した。また、一般市民を対象に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では、生活習慣病の診療の質向上に資するエビデンスを創出、データ利活用推進など計22課題実施。睡眠時無呼吸症候群の患者において、遠隔モニタリングデータを活用した生活習慣指導の有効性を示すエビデンス創出を報告した。 ・免疫アレルギー疾患実用化研究事業では、疾患多様性理解と層別化に資するエビデンス創出研究など3課題実施。国際ゲノム解析により関節リウマチの遺伝的背景を解明し、個人のゲノム情報を活用した発症予測の社会実装に貢献した。 ・移植医療技術開発研究事業では、心停止後の移植臓器の機能温存や遺伝子改変T細胞治療後の長期寛解の研究等、計10課題を実施。ゲノム情報による造血幹細胞移植の最適化研究で、非古典的HLA遺伝子のHLA-F座ミスマッチが、重症急性移植片対宿主病発症リスクであることを見出した。 ・難治性疾患実用化研究事業では、希少難治性疾患の診療に直結するエビデンス創出研究として計63課題を実施。うち5課題は、特に患者数が少なく研究開発が十分でない疾患を対象とした超希少疾患枠として新たに公募を行った。超希少疾患の研究体制の拡充を進めている。 ■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の令和2年度新設時の全4課題は、外科領域における無形の医療技術のデータ化を完了し、開発した外科的手技の評価システム等を、手術指導ガイドラインや手術手技支援プログラム等へ収載・反映する予定。 ・「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12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）	ンや手術手技支援プログラム等へ収載・反映や、「統合医療」の各種療法についての科学的根拠等の研究を推進したことも評価できる。 ＜評価指標＞ 新型コロナウイルス感染症の研究開発への影響も収まる中、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3件、臨床POCの取得9件と、令和4年度及び第二期の目標値を達成した。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	

<table>
<tr>
<td></td>
<td>・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
・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</td>
<td>・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
・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</td>
<td></td>
<td>・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>データ基盤構築の状況（連携、解析体制を含む。）</td><td>認知症対応型 AI ・ IoT システム連携による介護施設の調査データの AI 解析や、がんサバイバーのレジストリーデータ構築、疾患標的遺伝子のゲノム多型データベースの利活用促進の体制を整備した</td></tr>
<tr><td>アカデミア及び企業によるデータ基盤の利活用実績</td><td>左記について、計 91 件の利活用実績があった。</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>402 件及び 96 件</td></tr>
<tr><td>事業に参画している研究者延べ人数</td><td>2,628 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>1 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>98 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 3 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 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」については、データの存在形態、使用形態等について、今後具体的に検討を進めるものであり、ゲノム解析データ等の利活用促進に向けて引き続き関係各所との調整が必要である。
【対応状況】
• 利用者がシームレスにデータの横断検索、データ利用申請、連携スパコン環境での解析を一気通貫で実施できるよう、ゲノムデータを格納する連携スパコンのストレージと計算機環境を下に位置づけるアーキテクチャで AMED データ利活用プラットフォームの連携基盤を構築した。これにより、複数機関のデータや計算資源を用いたサービスを提供し、将来的に計算資源やストレージ資源のクラウド化等の柔軟な対応が可能となる。
• 令和 5 年 3 月から AMED データ利活用プラットフォームのパイロット運用を開始し、三大バイオバンク（BBJ、TMM、NCBN）から提供される大規模ゲノム解析データのメタデータ横断検索が可能になる。
• AMED データ利活用プラットフォームを介して利用される際のデータ利用審査・承認・監督の基本的考え方を整理し、「AMED データ利活用プラットフォームにおけるデータ利用審査の基本的考え方」を策定した。
</td>
<td>件数は 467 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 25 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 91 件、臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発 5 件、その一方で疾患の原因となる遺伝子変異に基づく新規の診断・治療法の開発はなかったが、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。

＜今後の課題等＞
ゲノム医療と個別化医療の実現という更なる成果を目指し、ゲノム・オミックスデータや臨床情報の統合解析の促進、ゲノム創薬を含む次世代創薬研究、異業種・異分野間の連携や人材育成の体制構築に取り組むことが必要。</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)－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 0137、文部科学省 0271、厚生労働省 1017-5）

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※	841 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※	594 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	4 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	152,434,654 の内数		
決算額（千円）	163,376,177 の内数	158,932,083 の内数	147,515,205 の内数		
経常費用（千円）	166,087,232 の内数	163,480,141 の内数	149,847,312 の内数		
経常利益（千円）	166,091,536 の内数	165,436,207 の内数	149,841,229 の内数		
行政コスト（千円）	166,087,256 の内数	163,486,655 の内数	152,104,025 の内数		
従事人員数	310 の内数	310 の内数	335 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）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	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	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。 ➢ 調整費措置も含め、令和 2 年度より支援してきた新型コロナウイルス感染症による血管炎・血栓症をテーマとした病態解明研究（2 事業合同公募）において、重症化の一因として血管老化の関与可能性を同定（令和 4 年 7 月）、また重症例での腸管内免疫機構の異常発生機序を解明（令和 4 年 8 月）等の成果を挙げた。更に令和 4 年度の調整費措置により、新たな問題となっている Long COVID 等に関する病態解明を推進すべく、臨床検体へのアクセスや特殊な測定系等、各研究班の特徴を生かした協力体制を構築し共同研究を進めた。 ➢ 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。また、従来の脳科学研究分野だけでなく、理・工・医・薬・農学、情報科学、心理・社会学等との境界領域から生まれる脳科学に資する研究開発等を推進。令和 4 年度の調整費の措置により複数の研究開発課題を連携させて、脳機能を忠実に再現した脳型 AI（生物規範型 AI）の開発に向け、脳科学と AI との融合分野研究での国際的イニシアチブを獲得できる脳科学研究の加速・充実に取り組んだ。シーズ開発・研究基盤プロジェクトの AMED-CREST の関連領域と最新の研究成果などの情報共有を行うことで、効果的に成果創出するための研究基盤を強化した。 ➢ がんの本態を構成する多様か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・最適治療の開発につなぐ研究を推進。 ➢ 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。 ➢ 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。 ➢ 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。	＜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 を越えた異なる疾患・事業間連携の更なる発展による成果創出と研究基盤の強化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若手育成に関する取組と若手研究者の挑戦的研究開発による成果創出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感染症による血管炎・血栓症の基礎的研究において、研究開発成果の創出が認められ、さらに Long COVID や基礎疾患の増悪に関する血管炎・血栓症の病態解明の推進等、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、脳機能を忠実に再現した脳型 AI（生物規範型 AI）の開発に向	評定	

	の論文掲載件数400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	の論文掲載件数400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			➢ 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及び治療開発を目指し研究開発を推進。 ➢ 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ことで、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。 ➢ 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。 ➢ 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。 ➢ 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。 ➢ 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。 ➢ 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。 ➢ 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。	け、脳科学とAIとの融合分野研究での国際的イニシアチブを獲得できる脳科学研究の加速・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。	
				＜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 ・成果導出の加速をはかるべく、医薬品プロジェクトと連携してAMED-FLuXに積極的に参画し、3件が議題となった。そのうち1件は、企業専門家からの意見を踏まえ、特許申請を行った上で、Drug Repositioningでの創薬開発を進めた。 ・新興・再興感染症研究基盤創生事業では、多分野融合研究領域において、シーズ開発・研究基盤プロジェクトのAMED-CREST「感染症創薬基盤」領域との連携の更なる取組として、両事業の研究者及びPSPOが相互に進捗報告会に参加して情報共有を図ることによって事業間連携の枠組みを強化し、連携を図った19の研究班のうち9研究班がシーズ開発・研究基盤プロジェクトの研究班との共同研究を進めた。また、海外拠点研究領域において、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和3年6月閣議決定）で求められているワクチン開発の前提となるモニタリング体制の	＜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強化や、他の統合プロジェクトと連携して成果の導出を図るための取組、国際共同臨床試験の基盤構築についての成果創出が認められるなど、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。	

					強化に貢献するため、国際的な制約条件や諸外国の類似事例の調査及び海外拠点に対する現地事情のヒアリング等を実施するとともに、有識者会議での議論を通じて、海外拠点に期待される新たな機能及び必要な体制強化の方向性を検討した。 ・肝炎等克服実用化研究事業では令和３年度の調整費措置の成果として、令和４年５月及び８月にNK細胞移入療法の臨床試験プロトコール論文を報告した。さらに、米国スタンフォード大学への細胞調製技術移転を実施するとともに、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ために必要な解析や試験を行う研究を推進。若手育成枠課題では、EGFR遺伝子変異肺がんの薬剤耐性克服に有効な併用療法を発見（令和４年９月）等の研究開発成果を創出。また、PDX（Patient-Derived Xenograft)ライブラリーを用いた薬効スクリーニング、臨床検体提供等による技術支援等の研究を支える基盤を構築。さらに若手育成枠採択課題の研究開発代表者及び若手研究者(リサーチ・レジデント)が一斉参加する若手全体会議を令和５年３月にオンライン形式で開催し、PD・PS・POが指導・助言等を行うとともに、課題・研究者間連携の機会を設けた。 ➢ 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。 ➢ 脳とこころの研究推進プログラムでは、精神・神経疾患のメカニズムの解明を目指し、基礎から実用化まで一貫した循環型の研究を支える基礎的な研究基盤を構築して、臨床上の課題を取り込んだ研究開発を推進。国際標準とされるNational Alzheimer’s Coordinating Center（NACC）プロトコールに適合あるいはそれ以上の高品質のヒト死後脳試料の提供が可能となる体制構築を進めた。さらに今後の研究推進に役立つ機会として、日英ニューロサイエンスシンポジウムを開催し、若手研究者も発表し交流を深め効果的に成果創出するための研究基盤を強化した。	＜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、将来の研究成果創出を担う若手研究者育成に関する取組は評価できる。 がん分野においては技術支援等の研究基盤の強化に取り組んだことは評価できる。また、非アルコール性脂肪性肝炎（NASH)についてDNAメチル化に着目した発がんリスク診断法を開発するなど、研究開発成果を創出したことは評価できる。	

<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>➢ 肝炎等克服実用化研究事業では、非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）について令和 3 年度の調整費措置の成果として、令和 4 年 12 月に DNA メチル化に着目した発がんリスク診断法を開発した。
■評価指標（2. ①主な参考指標情報参照）

■モニタリング指標
<table><tr><td>・応募件数及び採択件数</td><td>764 件及び 109 件</td></tr><tr><td>事業に参画している研究者延べ人数</td><td>2,204 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>1 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>170 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>＜AMED 審議会（令和 3 年度評価）における意見＞
■指摘事項
・必ずしも創薬のシーズとは考えられないような基礎的な段階からの研究の底上げが必要。
【対応状況】
・疾患基礎研究プロジェクトにおいては、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ているところ、令和 4 年度は、新興・再興感染症研究基盤創生事業（多分野融合研究領域）において多分野融合による基礎的な研究を 5 課題採択し研究を開始するなど、基礎的な段階からの研究を推進した。また、調整費を活用して日本ブレインバンクネットに参加する全国の大学研究機関に全自動標本撮像装置を設置するなど、研究基盤の整備を推進し、基礎的な段階からの研究の底上げに取り組んだ。
＜令和 3 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
・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、研究の進捗を確認するための会議を開催し PSPO の助言を採択課題にフィードバックする取組の実施は認められる。しかしながら、それらの会議開催に留まらず、PSPO を中心とした定期的な採択課題の進捗管理等のきめ細かなマネジメントが必要であり、そのために PSPO 間や AMED との役割分担を明確化するなどの両者が一体となったより効果的・効率的な事業運営を実施するための対応が求められる。
【対応状況】
令和 4 年度に、これまでの PSPO 体制に加えて、BSL4 拠点形成研究を担当とする 1 名の PO を委嘱し、PO による課題管理と PS</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：841 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：4 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。科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載件数は順調に増加しており評価できる。</td>
<td></td>
</tr>
</table>

					による全体総括との役割分担を明確化するとともに、事務局職員を１名増員することによって、PSPO との連携体制を強化することで、より効果的・効率的な事業運営を実施した。		

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）

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 0137、文部科学省 0271、厚生労働省 1017-6、経済産業省 0044）

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※	521 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	29 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※	212 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	110 件		
医薬品等の薬事承認申請の件数	30 件	11 件	9 件	11 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	152,434,654 の内数		
決算額（千円）	163,376,177 の内数	158,932,083 の内数	147,515,205 の内数		
経常費用（千円）	166,087,232 の内数	163,480,141 の内数	149,847,312 の内数		
経常利益（千円）	166,091,536 の内数	165,436,207 の内数	149,841,229 の内数		
行政コスト（千円）	166,087,256 の内数	163,486,655 の内数	152,104,025 の内数		
従事人員数	310 の内数	310 の内数	335 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	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	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、橋渡し研究支援機関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・産学連携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	＜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	■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 ・令和 3 年度のマルチセンシング領域に引き続き、令和 4 年度は老化領域においても、文科省が設定する共通の研究開発目標の下、3 つのプログラム（AMED における「AMED-CREST」、「PRIME」、JST における「さきがけ」）を同時に立ち上げ、JST との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化や、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マネジメントを行った。さらに、合同領域会議の開催等を通して、AMED-JST の各プログラムの研究者の相互連携や交流により、研究早期の段階から共同研究（マルチセンシング領域：5 課題、老化領域：1 課題）を促進し、連携による研究加速を推進した。 ・マルチセンシング領域では、疾患基礎研究プロジェクトの脳とこころの研究推進プログラム、慢性の痛み解明研究事業、JST との連携推進ワークショップを開催し、実験動物の提供等、リソースの基盤活用等による研究を促進し、またプロテオスタシス領域では、JST、JSPS の関連領域とタンパク質研究シンポジウムを開催し、FA の垣根を越えた新たな連携ネットワーク構築等、シーズ創出の開拓に幅広く取り組んだ。 ・適応・修復領域において、他機関臨床研究者との連携研究を推進することにより、炎症を引き起こす IL-33 というタンパク質が免疫細胞を刺激し、かゆみ誘導物質（CGRP）の分泌を促し、目のかゆみが引き起こされる仕組みを解明した。（これらの成果は令和 4 年 9 月に「Immunity」に掲載） すでに偏頭痛の治療に使われている CGRP の阻害薬は、新たなシーズ創出として早期の治療薬開発につながることが期待されている。 ・LEAP 課題において、調整費を機動的に活用して医薬品プロジェクトの創薬基盤推進研究事業との共同研究の立ち上げや、適応・修復領域での大型機器の導入を通じた領域内外の課題間連携の促進等、研究開発を充実･加速させた。 ■国際共同研究の実施等の国内外の研究ネットワークの活用 ・地球規模保健課題解決推進のための研究事業（日米医学協力計画）をはじめとした機構内複数事業の PSPO、研究者、AMED ス	＜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、共同研究を実施することでシーズ開発を強化した。さらに、国際展開を視野にいれてネットワークを活用した取組を実施した。 ①橋渡し研究支援機関を活用した事業間連携による共同研究の実施を行った。 ②JST 等の外部機関との連携領域運営等による共同研究の促進とシーズの創出を行った。 ③ネットワークを活用した取組による国内外の研究体制整備を実施した。 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＞ ・革新的先端研究開発支援事業において、令和 3 年度のマルチセンシング領域に引き続き、令和 4 年度は JST さきがけとの連携領域として老化領域を立ち上げ、組織の枠を超えた研究体制を構築し、研究早期の段階から複数の共同研究の開始につなげたことは高く評価できる。 ・マルチセンシング領域における AMED 内の他事業と JST との連携推進ワークショップの開催、またプロテオスタシス領域における JST、JSPS とのタンパク質分野の包括的なシンポジウムの開催、LEAP 課題における調整費を活用した共同研究の立ち上げ等、FA	評定

	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	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	なシーズの研究開発や、上記①～④のプロジェクトに将来的につながりうるシーズの継続的発掘及び育成について、他の資金配分機関との連携を強化しながら取り組む。	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。 ＜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	タッフが参加する日米連携強化プランニングワークショップを米国NIAIDとともに企画・開催し、感染症分野における日米の研究者がより連携できるような将来的な取組・方向性を検討した。 ・地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム（SATREPS）では、インドネシア、マレーシアと共同で実施しているマラリア、赤痢アメーバ症を対象とした創薬研究の課題について、創薬事業部が推進するAMED-FLuXで28名の企業有識者から創薬に向けたコメントを得て、課題管理に役立てた。 ・革新的先端研究開発支援事業のメカノバイオロジー領域、感染症領域、微生物叢領域では、海外の当該分野の著名な研究者が出席する国際会議を開催し、国際的な研究者間の交流や連携のさらなる推進を図った。 ・臨床研究・治験推進研究事業（アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業）では、各施設がアジア8か国の研究機関とMOUを結び、強固な臨床研究ネットワークを構築し、国際共同治験を進めた。 ■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 ・医療技術実用化総合促進事業では、臨床研究中核病院が連携して、DCT（分散型臨床試験）の導入による多数の被験者から効率的にデータを収集する体制をシステム・運用の両面から構築した。 ・橋渡し研究プログラムでは、産学協働でPOC取得を目指すシーズFを新設して6件を採択し、AMEDと橋渡し研究支援機関が連携して支援管理を行った。また、医薬品プロジェクトと連携し、調整費を活用して創薬技術×シーズの共同研究6件開始に繋げた他、橋渡し研究支援機関が発掘したシーズを創薬ブースターに推薦、12課題の支援を開始し、新規治療薬の研究開発を加速・充実させた。医療機器・ヘルスケアプロジェクトとの連携では、実用化プログラムを積極的に活用し、橋渡し研究プログラムの12課題の研究者と橋渡し研究支援機関のPMへ事業化に向けた助言を提供し、課題推進に役立てた。実用化推進部からのアドバイスをもとにシーズの精査・選定を行い、追加配賦を行うなど効果的な予算配分につなげた。 ■実証研究基盤の構築と循環型の研究支援体制の整備 ・予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業（認知症等対策官民イノベーション実証基盤整備事業（心の健康））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、引き続き2課題において職場等での心の健康保持増進の実証事業を実施した。	組織の垣根や分野の枠を越えた新たな連携体制を構築し、新規モダリティの創出に向けたシーズ創出・育成の取組を幅広く開拓・推進したことは高く評価できる。 ＜評価軸2＞ ・地球規模保健課題解決推進のための研究事業（日米医学協力計画）をはじめとした機構内複数事業のPSPO、研究者、AMEDスタッフが参加する日米連携強化プランニングワークショップを米国NIAIDとともに企画・開催し、感染症分野における日米の研究者がより連携可能な取組・方向性を検討したことは高く評価できる。 ・地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム（SATREPS）において、インドネシア、マレーシアと共同で実施しているマラリア、赤痢アメーバ症を対象とした創薬研究課題について、AMED-FLuXの企業有識者28名から創薬に向けたコメントを得て課題管理に役立てたことは評価できる。 ＜評価軸3＞ ・医療技術実用化総合促進事業では、臨床研究中核病院が連携して、DCT（分散型臨床試験）の導入による多数の被験者から効率的にデータを収集する体制をシステム・運用の両面から構築したことは評価できる。 ・橋渡し研究プログラムでは、産学協働でPOC取得を目指すシーズFを新設して6件を採択し、AMEDと橋渡し研究支援機関が連携して支援管理を行った。また、医薬品プロジェクトと連携し、調整費を活用して創薬技術×	

<table>
<tr>
<td></td>
<td>・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</td>
<td>・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</td>
<td></td>
<td>臨床研究まで一貫した循環型の研究支援体制や研究基盤を整備したか。

＜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</td>
<td>また、予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業（認知症等対策官民イノベーション実証基盤整備事業（認知症））では、認知症のリスクのある高齢者を対象とした多因子介入研究等の 3 課題において引き続き認知症における実証事業を実施した。
・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 PSPO 及び研究者が領域会議に参加し、当該研究者らがシーズを発掘する機会を提供した。
・革新的先端研究開発支援事業感染症創薬基盤領域では研究シーズやモダリティ技術等を基軸に研究課題間での連携強化・将来的な発展、成果の導出を目的として新興・再興感染症研究基盤創生事業（多分野融合研究領域）の PSPO 及び研究者が領域会議に参加し、研究者同士が互いの強みを活かした研究連携に発展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
・異分野融合型研究開発推進支援事業では 5 拠点を採択して事業を開始し、異分野連携シーズの発掘のため、5 拠点合同で RA 協議会等における発表やシンポジウムを開催して、医歯薬系以外の研究者や URA に事業の仕組みを周知した。

■評価指標（2. ①主な参考指標情報参照）

■モニタリング指標
<table><tr><td>・応募件数及び採択件数</td><td>733 件及び 128 件</td></tr><tr><td>・事業に参画している研究者延べ人数</td><td>2,604 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>6 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>264 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 3 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
・研究基盤に関する指標において、昨年度目標が未達成であった医師主導治験届の提出件数に改善がみられたものの、単年度平均では依然、未達成であり、引き続き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、橋渡し研究プログラムにおいて、シーズの移転等が進むよう、「AMED ぷらっ</td>
<td>シーズの共同研究 6 件開始に繋げた他、橋渡し研究支援機関が発掘したシーズ課題を創薬ブースターで支援し新規治療薬の研究開発を加速・充実させた。医療機器・ヘルスケアプロジェクトとの連携では、実用化プログラムにより、12 課題の研究者と橋渡し研究支援機関の PM へ事業化に向けた助言を提供し課題推進に役立てた。これらのプロジェクト間連携を推進したことは高く評価できる。

＜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（心の健康）（2 課題）では、職場等での心の健康保持増進の実証事業を実施し、また同事業（認知症）（3 課題）では、認知症における実証事業を実施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や感染症創薬基盤領域では、AMED 内の他事業の PSPO 及び研究者が領域会議に参加し、シーズ発掘の機会を提供したことや事業間での発展的な研究連携に繋がる機会を提供したことは評価できる。

＜評価軸 5＞
・異分野融合型研究開発推進支援事業では 5 拠点を採択して事業を開始し、異分野連携シーズの発掘のため RA 協議会等における発表やシンポジウムを開催して医歯薬系以外の研究者や URA に事業を周知したことは評価できる。

＜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</td>
<td></td>
</tr>
</table>

				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＞ ・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	と」との効果的な連携を検討するとともに、実用化支援の取組を充実すべきである。 【対応状況】 ・橋渡し研究プログラムにおいて構築している、拠点支援シーズデータベース BRIDGE（Biomedical Research Innovation Data Governing Enterprise）の項目に「AMED ぷらっとと連携を希望する」チェックボックスを追加し、シーズの登録希望を把握できるように改修した。登録希望のシーズについては、研究者が保持する既存資料の提出を受けて、ぷらっと事務局がデータを登録する体制を構築した。このようにぷらっと登録の簡便化・省力化を図ることで、効果的な連携を促進できるようにした。 ・橋渡し研究プログラムは、令和 4 年度から文部科学大臣が認定した橋渡し研究支援機関を活用する新規事業体制となった。シーズ研究者に伴走して開発支援を継続的に行う橋渡し研究支援機関を AMED が支援することで実用化支援の取組を充実することとし、AMED 関係部署とも連携して以下に示す AMED が持つ様々な支援機能を活用した。 ・医薬品プロジェクトと連携し、調整費を活用して創薬技術×シーズの共同研究 6 件開始に繋げた他、橋渡し研究支援機関が発掘したシーズを創薬ブースターに推薦、12 課題の支援を開始し、新規治療薬の研究開発を加速・充実させた。医療機器・ヘルスケアプロジェクトとの連携では、実用化プログラムを積極的に活用し、橋渡し研究プログラムの 12 課題の研究者と橋渡し研究支援機関の PM に対して事業化に向けた助言を提供し、課題推進に役立てた。実用化推進部からのアドバイスをもとにシーズの精査・選定を行い、追加配賦を行うなど効果的な予算配分につなげた。 ・シーズアクセラレーション支援では、主に早期開発段階（シーズ A、シーズ H、preF）のシーズ 10 課題を対象に、専門コンサルタントがビジネス視点で開発戦略の立案を支援し、また、製造や共同開発に向けた企業連携のマッチング支援を行った。さらに橋渡し研究支援機関の PM に対し、実用化推進に必要な視座及び競合分析のケースセミナーを実施した。	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、令和 3 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については IRB 承認の遅れ等により年度目標に達しなかったが、既に現時点で IRB 承認済を含め実施予定が 30 件あり、今後のさらなる進捗も踏まえれば令和 6 年度末には目標の達成が見込まれると評価できる。 ＜今後の課題等＞ ・革新的なシーズの探索及び実用化への展開を促進するため、橋渡し研究プログラム及び革新的先端研究開発支援事業について、調整費の活用等によるこれまでの実績や追跡調査の結果を踏まえた効果的な両者間の連携強化をはじめ他事業との情報共有や共同研究等の更なる連携強化を通じて研究開発支援の充実・強化を図る。 ・新たに創設された基金による国際共同研究支援プログラムを活用して国際連携をより一層強化するとともに、従来型 SICORP（戦略的国際共同研究プログラム）を活用した国際共同研究について、先進国以外との共同研究や多国間での共同研究等を含めあらゆる可能性を追求する。	

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、⑦先端国際共同研究の推進		
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（内閣府 0184、0185、0186、文部科学省 0271、厚生労働省 1017、経済産業省 0057）

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）
⑦先端国際共同研究の推進　（Ⅰ－(3) －⑦　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	32,379,203		
決算額（千円）	13,281,053	50,039,944	29,810,120		
経常費用（千円）	4,641,361	37,951,515	19,407,238		
経常利益（千円）	4,670,787	38,010,164	19,227,270		
行政コスト（千円）	4,641,361	37,954,938	19,419,435		
従事人員数	54	56	107		

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）					＜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 **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**	評定	

⑥創薬ベンチャーエコシステムの強化

（Ⅰ－(3) －⑥　を参照）

⑦先端国際共同研究の推進

（Ⅰ－(3) －⑦　を参照）

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
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
	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
	⑦先端国際共同研究の推進	a	3

(1)点数化

項目別評定結果を次のとおり点数化する。

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

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）

・⑦ 先端国際共同研究の推進は、令和 5 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 0184）

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%	100%			
各年度の開発費支出件数 (※2)		17 件	5 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	32,379,203 の内数		
決算額（千円）	13,281,053 の内数	50,039,944 の内数	29,810,120 の内数		
経常費用（千円）	4,641,361 の内数	37,951,515 の内数	19,407,238 の内数		
経常利益（千円）	4,670,787 の内数	38,010,164 の内数	19,227,270 の内数		
行政コスト（千円）	4,641,361 の内数	37,954,938 の内数	19,419,435 の内数		
従事人員数	54 の内数	56 の内数	107 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。	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。	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	＜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	■課題進捗に伴う状況変化への対応及び目標達成の確認 ・伴走支援を実施することで研究開発等を効率良く、かつ、着実に進め、3 課題の目標達成を確認した。 ・ハイリスク案件（経営の不安定な企業等）への適時適切な幅広い支援対応を実施した。 ・目標達成した課題のうち、実用化に至った課題について、生じた売り上げの 1%に相当する額を成果利用料として AMED が代表機関に請求し（免除対象課題は除く）、収入を計上した（全額国庫納付予定）。 ・なお、目標の達成を確認した 3 課題は以下のとおり。	＜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	評定	

<table>
<tr>
<td></td>
<td>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、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。</td>
<td>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、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。</td>
<td>ベンチャー企業が出口戦略をもって行う医薬品・医療機器等の実用化に向けた研究開発や環境整備を支援する。
当該事業を進めるに当たっては、実用化が困難な革新的医薬品・医療機器等の実用化開発の不確実性を踏まえ、採択のための審査、進捗状況の確認や進捗過程における相談、終了時の目標等の達成状況等の評価など、当該事業の内容について検討を行うとともに、その推進に必要な実施体制を段階的に整備し、公募、選定を行い、適切な資金管理を行いつつ、事業を推進する。また、AMED内の関連部署と連携して採択課題の目標達成に向けた支援をするとともに、終了課題について適切にフォローアップし、その後の実施状況把握や確実な資金回収に努める。さらに、その進捗状況については、内閣府、文部科学省、</td>
<td>談、終了時の目標達成状況等の評価（判断基準の策定を含む）など、政府出資を活用して研究開発等を支援するために必要な実施体制を構築しているか。

＜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。</td>
<td>ⅰ）タンパク質構造解析のハイスループット化へ向けた装置開発（日本電子株式会社）
ⅱ）造血幹細胞の体外増幅技術の開発と移植医療への応用（ネクスジェン株式会社）
ⅲ）液相セグメント合成法による核酸大量製造法開発（株式会社ナティアス）
・その他、中間評価（進捗・達成 10 件、中止 9 件、重大な計画変更 9 件）を実施した。

■運用ルールの改善・明確化等
・制度運用に関するこれまでの知見を踏まえ、委託研究等開発契約書のひな形を改定した。
・「研究開発等実施中における目標未達の決定」等について、評価の手続きを整理等することで改善を図った。併せて、CiCLE 課題評価実施要綱等を改正した。
・実施中の課題について、実用化の目途がついた等、一定要件の下で委託費増額を行うための手続き、運用方法等を決定した。

■第 7 回公募の実施及び新規課題の採択
・滞りなく公募・事前評価を行い、慎重な審査の結果、7 件（申請数 42 件）を新規採択した。（契約手続き中）
・e-Rad の不具合発生に対応して、速やかに代替方法を策定し、応募者に周知を図ったことで大きな混乱なく公募を実施した。
・独自に開発した査読に係るマッチングシステムを活用の上、専門委員への査読課題割り当て業務時間短縮等の効率化を実現した。更なる効果的な活用のための改良を検討中である。

<table>
<tr><td colspan="2">第 7 回公募</td></tr>
<tr><td>申請数</td><td>42(37)</td></tr>
<tr><td>採択数</td><td>7(5)</td></tr>
<tr><td>金額</td><td>約 58 億円</td></tr>
</table>
※括弧内はスタートアップ型（ViCLE）の件数

・その他、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）、神戸医療産業都市推進機構との連携による事業 PR を実施した。
・なお、本事業としてこれまでに 69 課題を採択しており（契約手続き中含む）、6 課題が目標達成にて終了、15 課題が自己都合中止にて終了済みである。契約済みの委託費総額約 1,323 億円、返済済み金額及び成果利用料徴収額の総額約 90 億円（委託費総額に対して約 6.8%）の状況である。</td>
<td>型ベンチャー企業の支援にも力を入れるとともに、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課題進捗に伴う状況の変化に適切、かつ、柔軟に対応し、3 課題の目標達成を確認した。
②制度をより円滑に運用するため、運用ルールの改善・明確化等を行った。
③第 7 回公募を滞りなく実施し、実用化が期待される新規課題 7 課題を採択した。
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＞
評価体制を整えた上で、採択のための審査、進捗確認、終了時の目標達成状況の評価等着実に実施したことは評価できる。（評価指標：1-1、1-2、1-3、3-1 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、2-2、2-3 を参照）

＜評価軸 3＞
運用ルールの改善・明確化等を含め、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）</td>
<td></td>
</tr>
</table>

			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。	＜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） ・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	■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_査読に係るマッチングシステムを活用の上、専門委員への査読課題割り当て業務時間短縮等の効率化を実現した。 ・1-2_申請された課題のうち、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。 ・1-3_将来の公募に備え、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。 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_研究開発期間を満了した 3 課題について、速やかに事後評価を実施し、目標の達成を確認した。 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、所管府省担当者について、採択・評価会にアドバイザーとして出席いただいた。併せて、課題評価委員会にオブザーバーとして出席いただいた。 ・4-2_令和 5 年 3 月 16 日に関係府省への報告会を開催し、採択結果、採択課題の進捗などについて報告するとともに、事業の推進について意見交換を行った。	＜評価指標＞ ・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。 ＜今後の課題等＞ ・事業設計時（平成 28 年度）には想定していなかった事象（支援中の課題間における研究開発成果の相互利用、研究開発体制再構築のための研究開発の一時停止、間接経費の直接経費への積み替え、他）が起こりつつあるため、都度、運用方法を見直すこととする。	

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>＜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）</td>
<td>■モニタリング指標
<table>
<tr><td>・応募件数及び採択件数</td><td>42 件及び 7 件</td></tr>
<tr><td>・事業に参画している延べ機関数</td><td>173 機関</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>6 件</td></tr>
<tr><td>・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）</td><td>100%</td></tr>
</table></td>
<td></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－(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 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

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	32,379,203 の内数		
決算額（千円）	13,281,053 の内数	50,039,944 の内数	29,810,120 の内数		
経常費用（千円）	4,641,361 の内数	37,951,515 の内数	19,407,238 の内数		
経常利益（千円）	4,670,787 の内数	38,010,164 の内数	19,227,270 の内数		
行政コスト（千円）	4,641,361 の内数	37,954,938 の内数	19,419,435 の内数		
従事人員数	54 の内数	56 の内数	107 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	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	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	＜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。 ＜評価軸 2＞	■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 ・ムーンショット目標達成に向け、プログラムの強化・充足の観点（医療アクセス、新たなアプローチ（腸内細菌等））に係るプロジェクトマネージャー（以下、「PM」という。）及び日米共同声明（日米競争力・強靭性（コア）パートナーシップ）に基づく日米がん研究に係る PM を新たに 4 名採択し、令和 5 年 1 月より研究を開始した。特に、日米がん研究の採択評価においては、米国専門家（米国国立がん研究所（NCI））によるレビュー結果を委員に事前共有する等の工夫をした。 ■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開発の適切な推進	＜評定と根拠＞ 評定：a ①ムーンショット型研究開発事業 ・ムーンショット目標達成に向け、プログラムの強化・充足の観点（医療アクセス、新たなアプローチ）に係る PM 及び日米共同声明に基づく日米がん研究に係る PM を新たに 4 名採択	評定	

	研究開発業務として、ムーンショット型研究開発制度の下で、ムーンショット型研究開発制度に係る戦略推進会議等を通じて、総合科学技術・イノベーション会議で定める目標とも十分に連携しつつ、ビジョナリー会議の助言等を踏まえて健康・医療戦略推進本部が決定する目標の実現のため、我が国発の破壊的イノベーションの創出を目指し、従来技術の延長にない、より大胆な発想に基づく挑戦的な研究開発（ムーンショット）を、AMED の業務内容や目的に照らし所管府省と連携して推進するとともに、基金と企業原資の研究費を組み合わせ、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、スタートアップの参画を促しつつ、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	研究開発業務として、ムーンショット型研究開発制度の下で、ムーンショット型研究開発制度に係る戦略推進会議等を通じて、総合科学技術・イノベーション会議で定める目標とも十分に連携しつつ、ビジョナリー会議の助言等を踏まえて健康・医療戦略推進本部が決定する目標の実現のため、我が国発の破壊的イノベーションの創出を目指し、従来技術の延長にない、より大胆な発想に基づく挑戦的な研究開発（ムーンショット）を、AMED の業務内容や目的に照らし所管府省と連携して推進するとともに、基金と企業原資の研究費を組み合わせ、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、スタートアップの参画を促しつつ、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	研究開発業務として、ムーンショット型研究開発制度の下で、ムーンショット型研究開発制度に係る戦略推進会議等を通じて、総合科学技術・イノベーション会議で定める目標とも十分に連携しつつ、ビジョナリー会議の助言等を踏まえて健康・医療戦略推進本部が決定する目標の実現のため、我が国発の破壊的イノベーションの創出を目指し、従来技術の延長にない、より大胆な発想に基づく挑戦的な研究開発（ムーンショット）を、AMED の業務内容や目的に照らし所管府省と連携して推進するとともに、基金と企業原資の研究費を組み合わせ、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、スタートアップの参画を促しつつ、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	・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	・PD 支援体制強化のため、目標 7 運営会議の充実を図った（がん領域、ELSI 専門家をアドバイザーに任命）。また、新たに採択した 4 名の PM の研究計画の作り込みに際しては、PD、アドバイザーが助言等を実施、あわせてポートフォリオ（10 年間の事業計画）の改訂案を策定した。 ・PM の研究内容・活動・成果について、積極的な対話・広報活動を推進した（一般向けシンポジウム開催、AMED ホームページ等にて情報発信）。 ・分野を超えた研究シナジー、総合知の活用を促進し、実質的な連携を促すために令和 3 年度に開催した「技術交流会」により、令和 4 年度には PM 間での相互理解が深まり連携が進んだ。 ■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 ・令和 4 年度は研究開始後 2 年目であり、高い目標に向かって、5 名の PM が推進するプロジェクトについて順調に研究が進捗し、研究成果が着実に創出された（Nature をはじめとするトップジャーナルへ複数の論文掲載、製品開発に繋がる複数の特許出願）。 ■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（革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）） ・医薬品開発等に係る産学連携施策の推進及び公募につながる産学のマッチング促進に向けて、ワークショップを開催した（令和 4 年 5 月）。当日は、産学連携コーディネーターによる講演や相談会、参加者が自由に議論するインタラクティブセッション（産学官連携における官の役割について議論）や AMED の産学連携関係施策の紹介を行うなど、本事業趣旨の周知、質の高い応募に向けて地均しをした。また、ワークショップ参加者に対しては、その後の研究提案や産学間の調整の支援を行った。そのうえで、令和 4 年 8 月より公募を開始し、9 件の応募から 1 件を採択、令和 5 年 2 月より研究を開始した。 ・令和 4 年度補正予算による二次公募を令和 5 年 2 月から開始した。また、令和 5 年度予定のスタートアップ型公募に向けて、ウェブセミナーを開催（令和 5 年 3 月）するなど、事業の趣旨・目的等を周知しスタートアップの参画を促す取組を実施した。 ■評価指標 ・研究開発を推進する体制整備の進捗状況 ・PD を中心とした研究進捗管理の体制整備、運営（目標 7 運営会議の充実：がん領域 2 名及び ELSI 専門家 1 名をアドバイザーに任命） ・ポートフォリオの改訂案を策定した。 ・課題評価委員会の充実（①PM 採択評価：がん領域 2 名及び医療アクセス 2 名の増員、	し、令和 5 年 1 月より研究を開始した。 ・PD 支援体制強化のため、がん領域及び ELSI 専門家をアドバイザーに新たに任命した。 ・積極的な対話・広報活動の一環として、PM の研究内容・活動について一般向けシンポジウムを開催した（令和 4 年 7 月）。 ②革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型） ・医薬品開発等に係る産学連携施策の推進及び公募につながる産学のマッチング促進に向けて、ワークショップを開催し、本事業趣旨の周知、質の高い応募を促す取組を実施した。そのうえで、令和 4 年 8 月より公募を開始し、令和 5 年 2 月より研究を開始した。 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 の新規公募により 4 名の PM を採択したことで、慢性炎症をキーワードに革新的なアプローチによる 9 つの研究プロジェクトが揃い、ムーンショット目標達成に向けて研究を推進したことは大いに評価できる。 ＜評価軸 2＞	

	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。	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。	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。	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 ・基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における研究開発の取組状況 ・基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における研究開発の研究成果の創出		国際レビュアー2 名の導入、②自己評価：ELSI 専門家 1 名の増員） ・積極的な対話・広報活動の推進：一般向けシンポジウム開催（令和 4 年 7 月）、紹介動画及びイラスト等資材の作成・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、SNS によるタイムリーな情報提供、PM の対話・広報活動支援	・研究開発活動開始後 2 年目の令和 4 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取組は大いに評価できる。 ① PD を中心とした積極的な事業マネジメントの推進 ② PM の研究内容・成果等の情報発信等、国民との対話・広報活動の積極的な推進 ＜評価軸 3＞ 研究開始後 2 年目において、5 名の PM のプロジェクトが順調に進み、将来の目標達成に関連した研究成果が着実に創出されていることは大いに評価できる。 ＜評価軸 4＞ 事業趣旨の周知・産学のマッチング促進に向けたワークショップを開催したうえで公募を開始し、令和 4 年度内に採択・研究を開始したこと、令和 5 年度予定のスタートアップ型公募に向けて、事業趣旨・目的等の周知及びスタートアップの参画を促す取組（ウェブセミナー等）を実施したことは大いに評価できる。 ＜評価指標＞ 2040 年のムーンショット最終目標達成に向けて、5 名の PM の研究成果が着実に創出されていること、新たな 4 名の PM を採択し令和	
					・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）	・令和 3 年度補正予算による新規公募・採択（日米がん：2 名、医療アクセス：1 名、新たなアプローチ：1 名）・研究開始（令和 5 年 1 月） ・戦略推進会議への報告（令和 4 年 9 月 9 日：新 PM 採択候補、令和 5 年 3 月 24 日：令和 4 年度自己評価結果）		
					・社会実装に重要な分野横断的な支援の取組	・研究成果の社会実装等に関する相談窓口の設置		
					・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）	・令和 4 年度は、研究開始後 2 年目であり、高い目標に向かって、5 名の PM のプロジェクトが着実に推進し、成果が創出された。		
					・民間資金のマッチングスキームの策定等	・公募に向けた産学のマッチング促進に向けてワークショップを開催した（令和 4 年 5 月）。		
					・基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における研究開発の取組状況	・令和 4 年 8 月より公募を開始し、9 件の応募から 1 件を採択、令和 5 年 2 月より研究開発を開始した。また、令和 4 年度補正予算による二次公募を、令和 5 年 2 月から開始した。さらに、令和 5 年度予定のスタートアップ型公募に向けて、ウェブセミナーを開催（令和 5 年 3 月）するなど、事業の趣旨・目的等を周知しスタートアップの参画を促す取組を実施した。		
					・基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における研究開発の研究成果の創出	・令和 5 年 2 月より研究開発を開始したところ。（本指標は、研究開発の進展に応じて発現される内容）		

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>＜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
・基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における応募件数、採択件数
・基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における採択課題の伴走支援として開催した連携のための会議の回数</td>
<td>■モニタリング指標
<table>
<tr><td>・関係規程の整備</td><td>・ムーンショットプログラムディレクター等に関する達、及びムーンショットプログラムディレクター等への謝金の支給に関する達の改訂</td></tr>
<tr><td>・PD 任命実績</td><td>（令和 2 年 8 月に PD1 名を任命済）</td></tr>
<tr><td>・PM 採択実績</td><td>4 名（第 2 回公募：2 名、第 3 回公募：2 名）</td></tr>
<tr><td>・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</td><td>各プロジェクトの進捗状況及び 4 名の新たな PM の採択を踏まえたポートフォリオの改訂案を策定した。</td></tr>
<tr><td>・戦略推進会議への報告実績</td><td>2 回：①令和 4 年 9 月 9 日（新 PM 採択候補の承認）②令和 5 年 3 月 24 日（令和 4 年度自己評価結果の報告）</td></tr>
<tr><td>・社会実装に重要な分野横断的な研究支援の実績</td><td>研究成果の社会実装等に関する相談窓口の設置</td></tr>
<tr><td>・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</td><td>ムーンショット目標に向かって、5 名の PM が推進するプロジェクトについて着実に成果が創出された。</td></tr>
<tr><td>・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</td><td>・国際連携（海外分担機関数：4 機関、ハーバード大学、オックスフォード大学など）
・日米共同声明に基づく日米がん研究に係る PM を 2 名採択、令和 5 年 1 月より研究開始。
・産業界との連携（大学発スタートアップの設立、連携：2 社）
・社会実装に関する相談窓口の設置</td></tr>
<tr><td>・基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における応募件数、採択件数</td><td>応募件数：9 件、採択件数：1 件</td></tr>
<tr><td>・基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における採択課題の伴走支</td><td>7 回（令和 4 年 12 月～令和 5 年 2 月：キックオフミーティング、定例会議等）</td></tr>
</table></td>
<td>4 年度内に研究を開始したことは大いに評価できる。
また、基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業において、事業趣旨の周知・産学のマッチング促進に向けたワークショップを開催したうえで公募を開始し、令和 4 年度内に研究を開始したことは大いに評価できる。
＜今後の課題等＞
なお、令和 5 年度の取組の充実・強化のため、以下を実施する。
① ムーンショット型研究開発事業
・目標達成に向けて各 PM が研究に注力できる環境づくり（PM 主催シンポジウムへの活動支援等）
・国際連携の充実・強化（特に日米連携によるがん共同研究の円滑な実施）
・研究開始後 3 年目における研究成果の集約・発信、アウトリーチ等の充実・強化
・中間評価（ステージゲート）の円滑な実施、評価結果の迅速な反映（サイトビジット等による研究の状況把握、周辺情報の調査実施等）
②革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）：スタートアップ型公募の採択・研究開始（AMED 内外との円滑な調整・実施）</td>
<td></td>
</tr>
</table>

				・基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における事業に参画している研究者延べ人数（アカデミア、スタートアップ及びスタートアップを除く民間の別を含む） ・左記の評価軸に係る進捗、研究成果の取組状況	援として開催した連携のための会議の回数 ・基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における事業に参画している研究者延べ人数（アカデミア、スタートアップ及びスタートアップを除く民間の別を含む） ・左記の評価軸に係る進捗、研究成果の取組状況 ＜令和３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４年３月 23 日に開催された「第５回ムーンショット型研究開発制度に係る戦略推進会議」（以下、「推進会議」という。）において、現在の研究開発は分子・遺伝子レベルの研究であることから、医療介護システムまでつなげるための取組が必要であるとの旨指摘があったことを踏まえ、より実用化や社会実装を意識した取組を進めるべきである。 【対応状況】 研究開始後２年目となる５名の PM の研究テーマは概ね目標に向けた進捗が見られている。今後、基礎研究の成果をいかに社会実装に結びつけるか、開発戦略に関するアドバイス体制の構築が重要であることから、研究成果の社会実装等に関する相談窓口を設置した。また、プログラムの強化・充足の観点（医療アクセス、新アプローチ）に係る PM と日米がん研究に係る PM を新たに４名採択したことで、炎症制御という視点でプロジェクト全体が更に一体となってシナジー効果を発揮しつつ、医療介護システムまでつなげるための研究成果の創出と社会実装を推進していく。 ■指摘事項 推進会議の指摘事項を踏まえ、より早期の実用化や社会実装に向けて、スタートアップ企業を含め産業界との連携が必要である。また、イノベーションを創出するためには多様性が重要であるため、国際連携や医療系と他分野の連携も必要である。 【対応状況】 幾つかの研究テーマでは、スタートアップ企業を含めた産業界との密接な連携が進んでおり、社会実装に向けて適切に進められている。今後は更なる強化に向け、産業界との情報交換の場の設定、開発戦略に関する支援体制の充実を図る。また、国際連携については、分担機関として研究に参画	アカデミア：13 名、スタートアップ：0 名、民間企業（スタートアップを除く）：40 名 令和５年２月より研究開発を開始したところ。（本指標は、研究開発の進展に応じて発現される内容）		

					する海外機関もあり、今後の研究進展に伴う分野横断的連携への支援を強化していく。 ■指摘事項 他の研究推進法人の取組も参考にしつつ、目標達成に向け、各プロジェクトの進捗状況を確認し必要に応じてポートフォリオの見直しを行うことを期待する。 【対応状況】 ムーンショット目標達成に向けて、目標 7 運営会議の定期的な開催、PM 進捗報告会による進捗状況の把握や PM への助言、前年度自己評価結果のフィードバックを踏まえた研究計画の見直しを検討するなど、PD を中心とした積極的な事業マネジメントを推進した。また、新たに採択した 4 名の PM の研究計画の作り込みに際しては、PD、アドバイザーが助言等を実施、あわせてポートフォリオの改訂案を策定した。 ■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。引き続き、ELSI への対応、広報活動に一層取り組むことが必要である。 【対応状況】 積極的な対話・広報活動の一環として、PM の研究内容・活動についてムーンショットアンバサダーを活用した一般向けシンポジウムを開催した。あわせて AMED ホームページ等にて研究内容・成果等の情報発信、SNS にてタイムリーな情報提供を実施した。また、ELSI 専門家をアドバイザーに新たに任命することで、PD 支援体制の強化や各 PM への助言等に活用した。		

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）

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 1017）

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 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	32,379,203 の内数		
決算額（千円）	13,281,053 の内数	50,039,944 の内数	29,810,120 の内数		
経常費用（千円）	4,641,361 の内数	37,951,515 の内数	19,407,238 の内数		
経常利益（千円）	4,670,787 の内数	38,010,164 の内数	19,227,270 の内数		
行政コスト（千円）	4,641,361 の内数	37,954,938 の内数	19,419,435 の内数		
従事人員数	54 の内数	56 の内数	107 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	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	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	＜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 ・PDPSPO やワクチン開発に係る外部有識者を構成員とし、内閣府健康･医療戦略推進事務局、厚生労働省、PMDA がオブザーバーとして参加する課題運営委員会を年 3 回開催し、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。 ・厚生労働省と密にワクチン関連施策の情報交換を行い、迅速かつ適切な支援を可能とする政府一体に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。	評定	

<table>
<tr>
<td></td>
<td>請、生産に至る全過程の加速化により実用化を目指す必要がある。
　このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第27条の2第1項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ワクチン開発推進事業において、新型コロナウイルスワクチンの実用化に向けた研究開発を産学官共同により推進する。また、研究開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。</td>
<td>請、生産に至る全過程の加速化により実用化を目指す必要がある。
　このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第27条の2第1項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ワクチン開発推進事業において、新型コロナウイルスワクチンの実用化に向けた研究開発を産学官共同により推進する。また、研究開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。</td>
<td>請、生産に至る全過程の加速化により実用化を目指す必要がある。
　このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第27条の2第1項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ワクチン開発推進事業において、新型コロナウイルスワクチンの実用化に向けた研究開発を産学官共同により推進する。また、研究開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。</td>
<td>＜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</td>
<td>■ワクチンの実用化と実用化に向けた機動的な進捗管理及び伴走支援
・ワクチン開発推進事業で支援をした組換えタンパクワクチン（武田薬品工業株式会社　ノババックス）は、令和 4 年 4 月に薬事承認を受けた。
・ワクチン開発推進事業で支援をした組換えタンパクワクチン（塩野義製薬株式会社）は、令和 4 年 11 月に薬事承認申請を行い、現在審査中である。
・ワクチン開発推進事業で支援をした mRNA ワクチン（第一三共株式会社）は、令和 5 年 1 月に薬事承認申請を行い、現在審査中である。
・ワクチン開発推進事業での各種ワクチン開発において、きめ細やかな伴走支援により、国内での迅速な臨床試験の実施及び実用化につながっている。
・DNA ワクチン（アンジェス）のように、残念ながら開発中止に至った課題も出てきているが、開発が中止に至った経緯を記録して今後の他社の新型コロナワクチン開発支援や新型コロナ以外の国産ワクチン開発支援に活かしたい。
・臨床試験を実施する企業が迅速な承認申請に資するよう、PDPSPO とも連携して、タイムリーな計画の見直しを実施し、スムーズな研究の実施につなげた。
・海外のワクチン開発の状況も踏まえ、薬事承認が得られた後の中長期的な状況も考慮して、今後必要となる変異株対応ワクチンについても支援を実施した。
・ワクチン開発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を活用し、研究者が PMDA 戦略相談等を受ける際には 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ことで、実用化までの時間短縮を図った。
・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。

■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>○ワクチン開発を推進する体制整備の進捗状況</td><td>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年 3 回開催し、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。</td></tr></table></td>
<td>① 支援した課題のうち、薬事承認 1 件(武田薬品工業株式会社ノババックス）、薬事承認申請 2 件（塩野義製薬株式会社、第一三共株式会社）と実用化に向けた成果が認められた。
② 国産ワクチンの臨床試験を実施する企業に対して、迅速な承認申請を見据えた支援を実施するとともに、将来を見据えて今後必要となる変異株対応ワクチンも含めた支援を実施した。
③ 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。
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＞
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行ったことは評価できる。

＜評価軸 2＞
PMDA との連携により、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、厚生労働省とのシームレスな連携支援により、実用化に向けた第三相試験までスムーズにつなげることができたことは高く評価できる。</td>
<td></td>
</tr>
</table>

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>＜モニタリング指標＞
・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</td>
<td>■モニタリング指標
<table>
<tr><td>・運営委員会の開催実績</td><td>3 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>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では、申込 137 件､相談済 132 件の相談があった。）</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>また、海外のワクチン開発状況も踏まえ、従来株のワクチンだけでなく、中長期的な観点から、今後必要となる変異株型のワクチン開発の支援等、将来を見据えた研究開発の支援を実施したことは評価できる。
＜今後の課題等＞
今後も引き続き、SCARDA とも情報共有等、連携を図りながら、支援課題の薬事承認を目指している研究機関に対して、伴走支援を含めた支援を実施する。

＜評価指標＞
課題運営委員会を積極的に活用し、科学的に妥当な研究開発に向けたきめ細やかな進捗の把握・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、令和 3 年度に加え、1 件が薬事承認済み、さらに国産ワクチン 2 件が薬事申請まで到達し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）

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	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）	－	51,767,707 の内数	32,379,203 の内数		
決算額（千円）	－	50,039,944 の内数	29,810,120 の内数		
経常費用（千円）	－	37,951,515 の内数	19,407,238 の内数		
経常利益（千円）	－	38,010,164 の内数	19,227,270 の内数		
行政コスト（千円）	－	37,954,938 の内数	19,419,435 の内数		
従事人員数	－	－	107 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) 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	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	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	＜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。	■独自の情報収集・分析機能を活用して、複数の重点感染症のワクチンの研究開発を推進した ・ワクチン開発に対する戦略的なファンディングを実現するため、豊富な目利き経験と人的ネットワークを有する「プロボスト」を中心に、ワクチンの研究開発経験等がある職員から構成される体制を構築し、外部委託事業も有効に活用し、国内外のワクチンの開発状況や、ワクチン開発に繋がる技術、ウイルスに関する研究動向などの情報を継続的に収集・分析した。	＜評定と根拠＞ 評定：a ワクチン・新規モダリティ研究開発事業（令和 4 年 3 月公募開始）について、以下の取組を進めた。 ①独自の情報収集・分析機能を活用して、複数の重点感染症のワクチンの研究開発を推進した。	評定	

	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	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	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（SCARDA）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。	＜評価軸 2＞ ・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。	・この新たな体制の下、常にアップデートされた最新情報を踏まえ、ワクチン開発の公募に対する提案内容を評価し、専門的知見等に基づき、SCARDA で開発を支援すべき課題を決定した。 ■ワクチン等の速やかな実用化のための支援体制を構築した ・SCARDA 内の調査分析担当職員による分析、プロボストによる評価、採択・評価会での確認を経て採択を決定するという採択プロセスを構築した。 ・PS でもあるプロボストと PO による事業推進体制を整備・運営した（PO 委嘱、PSPO 会議実施等）。 ・プロボストを中心に、ワクチンの研究開発経験等がある職員から構成される体制を構築し、国内外のワクチンの開発状況や、ワクチン開発に繋がる技術、ウイルスに関する研究動向などの情報を継続的に収集・分析する新たな体制を構築した。 ・採択の公表に合わせて、「SCARDA におけるワクチン研究開発の戦略」を公表し、ワクチンの研究開発の方針や採択の考え方などを明確化した。 ・ワクチン開発の研究代表者が進める研究開発等について、より優れたワクチン等の速やかな実用化に資するよう、アジュバンド・キャリア技術支援ユニット、非臨床薬効試験支援ユニットを設け、それぞれ 1 課題ずつを採択し、探索研究、非臨床試験の支援ができる体制を構築した。 ■ワクチン開発に革新的技術を取り入れるため、異分野の提案拡大に向けた取組を進めた ・ワクチン開発を支援すべきものとして政府により選定された 8 つの「重点感染症」のうち、5 つの感染症に対するワクチン開発として 6 課題を採択し、研究支援を開始した。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も、5 課題を採択し、研究支援を開始した。 ・採択後には、月 1 回程度の頻度で PSPO 会議を開催し、各課題がより円滑に研究開始できるよう、働きかけた。 ・ワクチン開発経験のない異分野（理学、工学、情報科学等）の研究者から革新的な研究提案を呼び込むため、公募の仕組みを見直し、提案の際にハードルとなる臨床試験計画の策定を、提案段階では不要とする応募枠を新設した。 ・併せて、国内の有望なシーズの掘り起こしを実施するため、「常時」公募から「期間」公募に変更し、公募を行わない期間に公募に関する積極的な相談対応を実施する相談窓口を設けた。 （相談受付件数：39 件）	②ワクチン等の速やかな実用化のための支援体制を構築した ③ワクチン開発に革新的技術を取り入れるため、異分野の提案拡大に向けた取組を進めた。 ④基金の特性を活かした複数年契約、感染症有事の際の対応の仕組み等を構築した。また、迅速なワクチン開発と実用化を目指し AMED 内外との連携強化に取り組んだ。 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 内にワクチンの研究開発経験等がある職員から構成される体制を構築し、外部委託事業も有効に活用しながら、国内外のワクチンの開発状況や、ワクチン開発に繋がる技術、ウイルスに関する研究動向などの情報を継続的に収集・分析したことは評価できる。また、上記の体制の下、常にアップデートされた最新情報を踏まえ、豊富な目利き経験と国内外の幅広い人的ネットワークを有する「プロボスト」を中心に、専門的知見等に基づき提案内容を評価し、戦略的な資金配分を行ったことは評価できる。 ＜評価軸 2＞ SCARDA 内の調査分析担当職員による分析、プロボストによる評価、採択・評価会での確認を経て採択を決定するという採択プロセスを構築したことは評価できる。 PS でもあるプロボストと PO による事業推進体制を整備・運営し	

	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。	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。	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の把握・分析による研究開発戦略の策定及び緊急時に迅速な研究開発を開始するための取組の推進 ・政府による重点感染症の指定を踏まえた、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の推進 ・ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発の推進 ・AMED内関連事業との適切な情報共有等の連携の推進	＜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	■基金の特性を活かした複数年契約、感染症有事の際の対応の仕組み等を構築した ・複数年契約による柔軟な運用を進めるため、複数年契約書の雛形（AMED の他の基金事業でも利用可能）の共通化を推進した。 ・感染症有事への緊急対応のため、平時のうちに委託先と「感染症有事の合意契約書」を締結することで、有事対応の研究開発を即座に開始できる仕組みを構築した。 ■迅速なワクチン開発と実用化を目指し AMED 内外との連携強化に取り組んだ ・政府と AMED が一体となってワクチン開発を推進することを目的として、全体を俯瞰し、関連の取組と整合が取れた事業推進の観点から、SCARDA や関係省庁の実務を統括する責任者、フラッグシップ拠点長などで組織した戦略推進会合を設置し、計 5 回開催して情報共有・意見交換を実施した。この会合において関係者が密接に情報共有するとともに、開発戦略の策定や対策の実行等に関する意見交換を行った。 ・海外ファンディング関連機関（感染症流行対策イノベーション連合（CEPI）、米国生物医学先端研究開発局（BARDA）、欧州保健緊急事態準備・対応局（DG-HERA）等）と意見交換し、組織間の情報連携に関する覚書の署名に向けた調整を進めるなど、海外機関との連携体制の強化を図った。 ■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>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</td><td>「■独自の情報収集・分析機能を活用して、複数の重点感染症のワクチンの研究開発を推進した」を参照。</td></tr><tr><td>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</td><td>「■ワクチン等の速やかな実用化のための支援体制を構築した」の記載を参照。</td></tr><tr><td>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</td><td>「■ワクチン開発に革新的技術を取り入れるため、異分野の提案拡大に向けた取組を進めた」の記載を参照。</td></tr><tr><td>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</td><td>令和 4 年度に、新規モダリティの研究開発 5 課題を採択した。研究開発計画上の第Ⅰ相試験の開始時期は、令和 6 年度 1 件、令和 7 年度以降 4 件であ</td></tr></table>	たこと（PO 委嘱、PSPO 会議実施等）は評価できる。 ＜評価軸 3＞ ワクチン開発を支援すべきものとして政府により選定された 8 つの「重点感染症」のうち、5 つの感染症に対するワクチン開発として 6 課題を採択し、研究支援を開始したこと、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も、5 課題を採択し、研究支援を開始したことは評価できる。 また、採択後には、月 1 回程度の頻度で PSPO 会議を開催し、各課題がより円滑に研究開始できるよう、働きかけたことは評価できる。 さらに、ワクチン開発経験のない異分野（理学、工学、情報科学等）の研究者から革新的な研究提案を呼び込むための応募枠を新設したこと、国内の有望なシーズの掘り起こしを実施するため、公募に関する積極的な相談対応を実施したことは評価できる。 ＜評価軸 4＞ 感染症有事への緊急対応のため、平時のうちに委託先と「感染症有事の合意契約書」を締結することで、有事対応の研究開発を即座に開始できる仕組みを構築したことは評価できる。 また、迅速なワクチン開発と実用化を目指し AMED 内外との連携強化に取り組んだこと評価できる。	

				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	性試験以降の研究開発を開始する課題　2件	り、非臨床安全性試験はそれに先だって行われることから、6年度までに非臨床安全性試験以降の研究開発を開始する課題は2件以上となる見込みである。		<今後の課題等> ・異分野からの革新的技術の取り込み 研究者やベンチャー企業などへの広報活動や相談対応を通じ、公募見直しで新設する「新規モダリティ」の公募枠（異分野参入促進型）等への革新的な技術提案を促進する。 ・採択課題の的確な伴走支援 各課題の研究開発計画において契約時に設定されたマイルストーンに基づき、適時 Go/No-go 判断や伴走支援を行い、採択課題の適切な進捗管理を行う。	
					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	令和4年度に、感染症ワクチンの研究開発6課題を採択した。研究開発計画上の第Ⅰ相試験の開始時期は、令和4年度実施済み1件、令和5年度1件、令和6年度中3件（6年度まで累計5件）、令和7年度中1件となっている。			
					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	「■基金の特性を活かした複数年契約、感染症有事の際の対応の仕組み等を構築した」及び「■迅速なワクチン開発と実用化を目指し AMED 内外との連携強化に取り組んだ」の記載を参照。			
					■モニタリング指標				
					関係者との情報共有会合の開催状況	「■迅速なワクチン開発と実用化を目指し AMED 内外との連携強化に取り組んだ」の第1段落を参照。			
					研究課題の提案・応募件数及び参画している研究機関数	令和4年度中の研究課題の提案・応募件数は36件。 令和4年度末において採択課題に参画している研究機関は、延べ42機関。			
					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：重点感染症に対する感染症ワクチンの開発については令和 4 年度中に 6 件を採択した。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はまだない。 左記の評価軸に係る取組状況：上記のとおり。 ＜AMED 審議会（令和 3 年度評価）における意見＞ ■指摘事項 ・ワクチンの戦略的な研究開発にあたっては、リアルワールドデータの活用について検討することが課題である。 【対応状況】 ・リアルワールドデータの活用としては、大規模に実施される検証的試験（第Ⅲ相試験）での薬剤（ワクチン）非投与群のデータの代替としての活用が主として想定される。 ・本事業は第Ⅱ相試験までの支援となっており、現時点で、リアルワールドデータの具体的な活用の場面は想定しにくいが、SCARDA が支援するワクチンシーズについて、第Ⅲ相試験以降の開発に円滑に繋がるよう、関係省庁とも検討を進めているところであり、引き続き連携していく。		

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)－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	政策評価・行政事業レビュー（文部科学省 0271）

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）	－	51,767,707 の内数	32,379,203 の内数		
決算額（千円）	－	50,039,944 の内数	29,810,120 の内数		
経常費用（千円）	－	37,951,515 の内数	19,407,238 の内数		
経常利益（千円）	－	38,010,164 の内数	19,227,270 の内数		
行政コスト（千円）	－	37,954,938 の内数	19,419,435 の内数		
従事人員数	－	－	107 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）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	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	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	＜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。	■特色ある拠点の採択、事業主旨に沿った拠点形成・研究開発の開始 ・全体を束ねるフラッグシップ拠点として東京大学、シナジー効果が期待できる拠点として特色を有する北海道大学、千葉大学、大阪大学及び長崎大学を採択したほか、サポート機関として 6 機関を採択し、令和 4 年 10 月から拠点形成・研究開発を開始した。 ・各拠点・サポート機関の立ち上がりの状況等を確認し事業を効果的に推進する観点から、PSPO 会議や SCARDA と拠点長との	＜評定と根拠＞ 評定：a 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おいて、研究開発拠点の採択や事業推進体制の整備・強化等を行い、感染症有事における迅速なワクチン開発のための平時からの備	評定	

	トップレベルの研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。	トップレベルの研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。	トップレベルの研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。	＜評価軸 2＞ ・ワクチン開発・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。	個別の打合せに加え、令和 5 年 2 月に第 1 回アドバイザリー委員会を開催した。 ・この中で、各拠点において、独立性・自立性を確保した柔軟な運用を行うための規程・体制等の整備や、経営層（拠点長・副拠点長）にアカデミア・産業界・臨床が参画する事業運営体制の構築が行われていること、フラッグシップ拠点のリーダーシップの下、拠点全体の感染症有事への対応方針の検討が進められており、感染症有事への対応を見据えた拠点形成が着実に進捗していることを確認した。 ■研究開発拠点長会議等を通じた一体的な研究開発推進に向けた取組 ・拠点・サポート機関間の協働や連携強化をできるだけ早期に開始する観点から、フラッグシップ拠点主催の第 1 回研究開発拠点長会議を研究等の開始直後（10 月）に開催した。 ・同会議では、全拠点長・サポート機関長等の関係者が一堂に会し、各拠点等の活動計画等を共有するとともに、今後の連携について検討を開始した。SCARDA からは、PSPO 会議でとりまとめた事業推進方針について説明し、事業の目的や取組の方向性等について共通認識の形成を促進した。 ・トップレベル拠点全体の平時及び感染症有事の対応を見据えた連携を進めるため、情報共有等を円滑に行えるよう、拠点・サポート機関間の秘密保持契約等の締結に向けて、機関間での合意内容について調整を進めた。 ・また、AMED の事業間連携を進める一環として、医薬品プロジェクトで行われている生命科学・創薬研究支援基盤事業（BINDS）による高度な支援機能を有効に活用できるようにするため、トップレベル拠点研究者向けの BINDS 説明会を SCARDA が開催し、具体的な活用につなげた。 ■PSPO による事業推進体制の整備・強化 ・拠点における研究開発の推進状況に加え、体制構築等の拠点形成状況について管理・推進を行うため、事業マネジメントが多岐にわたることから、各拠点・サポート機関に対して主担当となる PO を決め、さらに、PSPO による進捗管理等を補佐する役割を有する「PO 補佐」を新たに配置することで、各拠点等の進捗状況のきめ細かな把握やタイムリーな支援等を行うための体制強化を行った。	えとしてオールジャパンで備えるべき研究力・機能の構築を推進した。 ①特色ある拠点を採択し、事業趣旨に沿った拠点形成・研究開発を開始した。 ②研究開発拠点長会議等を通じた一体的な研究開発推進に向けた取組を進めた。 ③PSPO による事業推進体制を整備・強化した。 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＞ 特色ある拠点を採択し、事業主旨に沿った拠点形成・研究開発を開始したことや、担当 PO や PO 補佐の配置により PSPO による事業推進体制を整備・強化したことは評価できる。 ＜評価軸 2＞ 第 1 回研究開発拠点長会議を開催し、各拠点・機関の活動計画や今後の連携についての情報共有、事業のミッションや取組の方向性等について共通認識の形成が図られたことは評価できる。また、BINDS との事業間連携が進められたことは評価できる。 ＜評価軸 3＞ 各拠点において、独立性・自立性を確保した柔軟な運用の導入や経営層にアカデミア・産業界・臨床が参加する体制の構築が行われるとともに、感染症有事が発生した場合の拠点全体の対応方針の検討が進んだことは評価できる。また、拠点やサポート機関間の秘密	

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>特に、以下の点について重点的に取り組む。

・研究開発拠点の選定
・拠点形成に向けた、研究機関全体の運営から独立性・自律性を確保した柔軟な運用の導入、アカデミア・産業界・臨床との協働体制及び緊急時の迅速な対応を見据えた研究推進体制の構築等の推進
・ワクチン戦略に基づく研究開発の推進</td>
<td>＜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

＜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</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>拠点形成数 3 件</td><td>拠点形成数 5 件
（各拠点の特色は、「■特色ある拠点の採択、事業主旨に沿った拠点形成・研究開発の開始」の第 1 段落を参照）</td></tr>
<tr><td>研究開発の推進体制整備の進捗状況</td><td>・課題評価委員会を設置した。
・また、「■PSPO による事業推進体制の整備・強化」を参照。
・各拠点・サポート機関の立ち上がりの状況等を確認し事業を効果的に推進する観点から、PSPO 会議や SCARDA と拠点長との個別の打合せに加え、令和 5 年 2 月に第 1 回アドバイザリー委員会を開催した。</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>・各拠点において令和 4 年 10 月に研究開発を開始し、重点感染症等に対するワクチンの研究開発に着手した。
・また、「■研究開発拠点長会議等を通じた一体的な研究開発推進に向けた取組」の第 1 段階、第 2 段落を参照。</td></tr>
<tr><td>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>・「■特色ある拠点の採択、事業主旨に沿った拠点形成・研究開発の開始」の第 4 段落を参照。
・トップレベル拠点全体の平時及び感染症有事の対応を見据えた連携を進めるため、情報共有等を円滑に行えるよう、拠点・サポート機関間の秘密保持契約等の締結に向けて、機関間での合意内容について調整を進めた。</td></tr>
</table>
■モニタリング指標
<table>
<tr><td>・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）</td><td>305 名（民間 17 名、臨床 53 名）
（R5.1.1 現在のデータ）</td></tr>
<tr><td>・課題評価委員会等の実施状況</td><td>3 回開催
第 1 回課題評価委員会　令和 4 年 5 月 13 日</td></tr>
</table></td>
<td>保持契約等の締結に向けて調整が進んだことは評価できる。

＜評価指標＞
研究開発拠点を採択し、ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づく研究開発、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を推進したことは評価できる。また、それらの推進に必要な研究開発の推進体制を整備したことは評価できる。

＜今後の課題等＞
・PSPO を中心とした本格的な事業の推進
PSPO 及び PO 補佐を中心とした事業推進体制を稼働させるとともに、拠点・サポート機関側で構築されるマネジメント体制との連携も含めて、実際に機能的に動き出すために、さらなる検討・調整を進める。また、他事業との連携、本事業で求める異分野融合・先端研究を一層進めるための方策等についても検討を継続する。</td>
<td></td>
</tr>
</table>

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>・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</td>
<td>
<table>
<tr><td></td><td>第 2 回課題評価委員会　令和 4 年 7 月 4,5,8,11 日
令和 4 年度アドバイザリー委員会
令和 5 年 2 月 2,6,7 日</td></tr>
<tr><td>・拠点長会議の開催状況</td><td>1 回開催</td></tr>
<tr><td>・シーズの導出数</td><td>研究開始初年度であり、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>・左記の評価軸に係る取組状況</td><td>上記の通り。</td></tr>
</table>
＜令和 3 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
・「ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業」の適切な事業管理や、各トップレベル拠点及び産学官連携コンソーシアムにおける研究開発の進捗が求められる。
【対応状況】
・各拠点・サポート機関に対して主担当となる PO を決めるとともに、各拠点・サポート機関の進捗状況をきめ細かく把握し適時必要な支援等を行うため PSPO による進捗管理等を補佐する PO 補佐を新たに配置した。
・各拠点において令和 4 年 10 月に研究開発を開始し、概ね計画どおりに進捗している。産学官連携コンソーシアムについてはフラッグシップ拠点を中心に研究開発拠点長会議等において構築計画が検討・調整される予定である。
</td>
<td></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－(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	政策評価・行政事業レビュー（経済産業省 0057）

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
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	21,376 百万円		
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	35,757 百万円		

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	32,379,203 の内数		
決算額（千円）	－	50,039,944 の内数	29,810,120 の内数		
経常費用（千円）	－	37,951,515 の内数	19,407,238 の内数		
経常利益（千円）	－	38,010,164 の内数	19,227,270 の内数		
行政コスト（千円）	－	37,954,938 の内数	19,419,435 の内数		
従事人員数	－	－	107 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）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	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	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	＜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	■本事業の運営に必要な評価委員、財務状況分析体制等の実施体制の整備、本事業への応募促進・他業界からの投資増加に向けた広報・人材育成活動の実施 ・創薬ベンチャーの採択を行うための評価委員として感染症分野を含む多様な専門領域の有識者を新たに委嘱した。また、創薬ベンチャーの採択及び課題管理において、ベンチャーの財務状況を AMED でも独自に確認可能な調査の実施・分析体制を整備した。 ・本事業への応募促進、並びに、他業界から創薬分野のベンチャーへの投資を増加させるべく、ベンチャー起業家や起業支援者向けセミナー等	＜評定と根拠＞ 評定：a 創薬ベンチャーエコシステム強化に向けて以下の取組を重点的に実施した。 ①本事業の運営に必要な評価委員、財務状況分析体制等の実施体制の整備	評定

	は期待される収益率が低く、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	は期待される収益率が低く、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	は期待される収益率が低く、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	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））。 ＜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）。 ＜評価指標＞ ・創薬ベンチャーの実用化開発を推	（医療分野の成果導出に向けた研修セミナー・オープン講座等）の実施、MEDISO と連携した認定 VC によるリレー記事の作成や異分野キャピタリスト向けセミナー開催への協力を行った。 ■投資サイドの多様性に対応可能な VC の認定 ・第 1 回ベンチャーキャピタル（VC）公募において、各種媒体を通じた公募の周知、専門家からなる評価委員による様々な評価観点、特に VC の資金調達能力以外に VC 及びキャピタリストの国内外でのソーシング及びハンズオン実績・能力等の観点を加えた評価観点からの審査の結果、投資サイドの多様性に対応可能な独立系、金融系、アカデミア系、海外系の VC を計 8 社認定した。さらに効果的な支援が可能な多様性のある VC の認定を行うべく公募要件等の見直しを実施し、第 2 回 VC 公募を開始した。 ■主務官庁との緊密な連携による政策目的に沿った公募要領の作成及び創薬ベンチャーの採択、補助対象領域の拡充に対応した公募要件等の見直しと創薬ベンチャー公募の開始 ・創薬ベンチャーエコシステムの強化という政策目的が十分に反映されるよう主務官庁と緊密に連携し、創薬ベンチャーの十分な売上や成長を図るべく、海外市場での事業化を行う計画とともに、日本国内への成果の還元を十分に行う計画を有する創薬ベンチャーを積極的に採択できるよう評価項目等を定め、公募により創薬ベンチャー2 社を採択した。 ・令和 4 年度補正予算で感染症に限定されていた補助対象領域が資金調達の困難な創薬分野に拡充されたことを受けて、創薬ベンチャーの採択のための応募要件や提案書類等の見直しを実施し、中長期目標変更後、直ちに第 2 回公募を開始した。 ・認定 VC や創薬ベンチャーとの意見交換を実施し、活動状況及び今後の提案検討状況について調査した。第 1 回創薬ベンチャー公募の提案数を上回る企業が本事業への参加を検討しており、創薬ベンチャーエコシステム強化に向けた活動の活発化が期待できる。 ■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照） ・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 ・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	②投資サイドの多様性に対応可能な VC の認定 ③主務官庁との緊密な連携による政策目的に沿った公募要領の作成及び創薬ベンチャー採択 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＞ ・投資サイドの多様性に対応可能な VC を認定したこと、多様な専門領域の有識者からなる課題評価委員を委嘱し、主務官庁との緊密な連携による政策目的に沿った公募要領を作成し、創薬ベンチャーを採択したこと、令和 4 年度補正予算を受けた第 2 回創薬ベンチャー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＞ ・第 1 回 VC 公募及び第 1 回創薬ベンチャー公募による採択後も、多くの創薬ベンチャーが本事業への参加を検討しており、創薬ベンチャーエコシステム底上げに向けた基礎を確立したことは高く評価できる。 ＜評価指標＞ ・本事業の運営に必要な評価委員、財務状況分析体制等の実施体制の整備等、創薬ベンチャー	

	ては、認定VCの目利き力を活かして、ワクチン戦略を踏まえた感染症ワクチン・治療薬開発及び感染症以外の疾患に対する医薬品等の開発に資す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。	ては、認定VCの目利き力を活かして、ワクチン戦略を踏まえた感染症ワクチン・治療薬開発及び感染症以外の疾患に対する医薬品等の開発に資す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。	ては、認定VCの目利き力を活かして、ワクチン戦略を踏まえた感染症ワクチン・治療薬開発及び感染症以外の疾患に対する医薬品等の開発に資す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。 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・治療薬開発及び感染症以外の疾患に対する医薬品等の開発に資す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等の認定並びに創薬ベンチャーの選定、及び、創薬ベンチャーによる前臨床から第Ⅱ相までの研究開発の推進	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		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。	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。 ＜今後の課題等＞ 多様性のある VC、有望シーズを保有する創薬ベンチャーの本事業へのさらなる参画をはかる。	
					・採択案件の実用化開発進捗状況	・第 1 回創薬ベンチャー公募の採択は令和 4 年 12 月末に実施し、実質上実用化開発開始前であることから、特に実績無し。 （本指標は、実用化開発の進展に応じて発現される内容）		
					・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）	・第 1 回創薬ベンチャー公募の採択は令和 4 年 12 月末に実施し、実質上実用化開発開始前であることから、特に実績無し。 （本指標は、実用化開発の進展に応じて発現される内容）		
					・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）	・第 1 回創薬ベンチャー公募の採択は令和 4 年 12 月末に実施し、実質上実用化開発開始前であることから、特に実績無し。 （本指標は、実用化開発の進展に応じて発現される内容）		
					・認定 VC の投資規模の推移	・第 1 回 VC 公募の採択は令和 4 年 6 月末に実施し、同年 7 月末に認定したところであり、特に実績無し。 （本指標は、VC の認定後に、一定の期間を経て発現される内容） ・なお、令和 4 年度の認定 VC による創薬ベンチャーへの投資規模は 21,376 百万円である。		
					・創薬ベンチャーへの総投資額の推移	・第 1 回創薬ベンチャー公募の採択は令和 4 年 12 月末に実施し、実質上実用化開発開始前であることから、特に実績無し。 （本指標は、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） ・なお、令和 4 年度の国内の創薬ベンチャーへの総投資額は 35,757 百万円である。		

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>＜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>■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>・応募件数：24
・認定件数：8</td></tr>
<tr><td>・創薬ベンチャーの応募件数及び採択件数</td><td>・応募件数：8
・採択件数：2</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>・第 1 回創薬ベンチャー公募の採択は令和 4 年 12 月末に実施し、実質上実用化開発開始前であることから、特に実績無し。
（本指標は、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）</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 3 年度評価）における意見＞
■指摘事項
・創薬分野のベンチャー支援が課題であり、ベンチャーエコシステムが形成されるような支援に注力すべきである。
【対応状況】
・「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」については、令和 3 年度に事業設計を進め、VC 認定のための公募を開始した。令和 4 年度においては、創薬ベンチャーエコシステム強化に向けて、
①本事業の運営に必要な評価委員、財務状況分析体制等の実施体制の整備
②投資サイドの多様性に対応可能な VC8 社の採択と認定
③主務官庁との緊密な連携による政策目的に沿った公募要領の作成及び創薬ベンチャー2 社の採択
を実施した。</td>
<td></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－(3)－⑦	（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等 ⑦ 先端国際共同研究の推進		
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	－

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）	－	－	32,379,203 の内数		
決算額（千円）	－	－	29,810,120 の内数		
経常費用（千円）	－	－	19,407,238 の内数		
経常利益（千円）	－	－	19,227,270 の内数		
行政コスト（千円）	－	－	19,419,435 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）⑦　先端国際共同研究の推進 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、国から交付される補助金により基金を設け、同項に規定す	Ⅲ．（3）⑦　先端国際共同研究の推進 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、国から交付される補助金により基金を設け、同項に規定す	Ⅲ．（3）⑦　先端国際共同研究の推進 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、国から交付される補助金により基金を設け、同項に規定す	＜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国際頭脳循環を推進する体制の整備が進捗したか。	■研究開発領域の検討 ・AMED 国際戦略に関する有識者委員会として国際戦略推進検討委員会を設置し、その中で先端国際共同研究推進プログラムによる国際頭脳循環を進めるための健康医療分野における重要な研究領域や対象国・地域を検討し、重要な研究領域案を作成した。 ■主務官庁・関連機関との緊密な連携による、事業設計の検討 ・主務官庁である文科省、領域選定に関わる内閣府（健康・医療戦略推進事務局、科学技術・イノベーション推進事務局）と緊密に打ち合わせを行い、国際頭脳循環を推進するための事業設計、領域案の検討の進め方を整備した。その際健康・医療分野以外を	＜評定と根拠＞ 評定：a 政策上重要な科学技術分野において、国際共同研究を通じて我が国と欧米等科学技術先進国・地域のトップ研究者同士を結び付け、我が国の研究者の国際頭脳循環を加速することを目的とした「先端国際共同研究推進プログラム」の設計を進めた。	評定	

	る特定公募型研究開発業務として、国が設定する領域及び高い科学技術水準を有する諸外国を対象として、国際的に優れた研究成果創出に向けた国際共同研究を戦略的・機動的に推進する。国際共同研究の推進を通じて、日本人研究者の国際科学トップサークルへの参入を促進するとともに、我が国と対象国の優秀な若手研究者の交流や関係構築の強化を図り、国際頭脳循環の活性化及び次世代の優秀な研究者の育成に貢献する。	る特定公募型研究開発業務として、国が設定する領域及び高い科学技術水準を有する諸外国を対象として、国際的に優れた研究成果創出に向けた国際共同研究を戦略的・機動的に推進する。国際共同研究の推進を通じて、日本人研究者の国際科学トップサークルへの参入を促進するとともに、我が国と対象国の優秀な若手研究者の交流や関係構築の強化を図り、国際頭脳循環の活性化及び次世代の優秀な研究者の育成に貢献する。	る特定公募型研究開発業務として、国が設定する領域及び高い科学技術水準を有する諸外国を対象として、国際的に優れた研究成果創出に向けた国際共同研究を戦略的・機動的に推進する。国際共同研究の推進を通じて、日本人研究者の国際科学トップサークルへの参入を促進するとともに、我が国と対象国の優秀な若手研究者の交流や関係構築の強化を図り、国際頭脳循環の活性化及び次世代の優秀な研究者の育成に貢献する。 特に、以下の点について重点的に取り組む。 ・事業設計に資する重要な先端研究領域に関する動向を有識者から収集 ・高い科学技術水準を有する諸外国の資金配分機関との協力関係を強化	＜評価軸 2＞ ・国が設定する領域における国際共同研究を適切に推進したか。 ＜評価軸 3＞ ・国際頭脳循環に資する研究者の交流活動を推進したか。 〈評価指標〉 ・頭脳循環を推進する体制整備の進捗状況 ・国が設定する領域における国際共同研究の推進状況	担当する JST とも調整し、先端国際共同研究の一体的な事業の推進体制を整備した。 ■本事業への参画を推進するための海外関連機関への情報共有と協力要請 ・海外研究支援機関や関連省庁に対して、各国との科学技術協力合同委員会やオンラインあるいは対面の機会を利用し、準備段階から想定される事業案について情報を共有し、本事業への協力を要請し、協力への意思あるいは関心事項である旨の回答を得た。連携に関する協議を行った主要な海外機関としては、米国 NIH/NIAID、英国 MRC、ドイツ研究振興協会（DFG）、フランス国立がん研究所（INCa）、イタリア保健省、カナダ保健研究機構（CIHR）、豪州 NHMRC、スイス国立科学財団（SNSF）などがある。 研究開発開始前であり特に実績無し （本指標は、研究開発の進展に応じて発現される内容） （先端国際共同研究の公募は、令和 5 年度以降に実施予定） 研究開発開始前であり特に実績無し （本指標は、研究開発の進展に応じて発現される内容） （先端国際共同研究の公募は、令和 5 年度以降に実施予定） ■評価指標（定量的な指標は、2．①主な参考指標情報参照） ・頭脳循環を推進する体制整備の進捗状況：国際頭脳循環を推進する体制の整備を行った。詳細は、評価軸 1 参照。 ・国が設定する領域における国際共同研究の推進状況：研究開発開始前であり特に実績無し ・海外研究者・機関との頭脳循環の状況：研究開発開始前であり特に実績無し ■モニタリング指標	①本プログラムへの参画を推進するために海外関連機関への情報共有と協力要請を行った。 ②主務官庁・関連機関と緊密に連携し、プログラムの設計を検討した。 ③AMED 国際戦略に関する有識者委員会を設置し、研究開発領域の検討を行った。 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。 ＜評価軸 1＞ ・本プログラムへの参画を推進するために海外関係機関への情報共有と協力要請を行い、主務官庁・関係機関との緊密な連携によるプログラム設計を検討し、AMED 国際戦略に関する有識者委員会の設置及び研究開発領域の検討したことは高く評価できる。 ＜評価軸 2＞ 研究開発開始前であり特に実績無し ＜評価軸 3＞ 研究開発開始前であり特に実績無し ＜評価指標＞ ・AMED 国際戦略に関する有識者委員会として国際戦略推進検討委員会を設置し、その中で先端国際共同研究推進プログラムによる国際頭脳循環を進めるための健康医療分野における重要な研究領域や対象国・地域を検討し、重要な	

				・海外研究者・機関との頭脳循環の状況 〈モニタリング指標〉 ・運営委員会の実施状況 ・国際共同研究の実施件数 ・応募件数及び採択件数 ・研究者の海外渡航人数（うち若手研究者の人数）・受入人数（うち若手研究者の人数）	・運営委員会の実施状況	AMED 国際戦略に関する有識者委員会として国際戦略推進検討委員会を設置し、開催した。	研究領域案を作成したことは高く評価できる。 ＜今後の課題等＞ ・海外の研究支援機関との調整を進め、本プログラムへの参画機関を増やすと共にその関わり方をより充実させる必要がある。そのため海外研究支援機関への働きかけを継続する。	
					・国際共同研究の実施件数	研究開発開始前であり特に実績無し		
					・応募件数及び採択件数	研究開発開始前であり特に実績無し		
					・研究者の海外渡航人数（うち若手研究者の人数）・受入人数（うち若手研究者の人数）	研究開発開始前であり特に実績無し		

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５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 0137、文部科学省 0271、厚生労働省 1017、経済産業省 0016、0040、0041、0043、0044、0058、総務省 0052）

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	152,434,654 の内数		
決算額（千円）	163,376,177 の内数	158,932,083 の内数	147,515,205 の内数		
経常費用（千円）	166,087,232 の内数	163,480,141 の内数	149,847,312 の内数		
経常利益（千円）	166,091,536 の内数	165,436,207 の内数	149,841,229 の内数		
行政コスト（千円）	166,087,256 の内数	163,486,655 の内数	152,104,025 の内数		
従事人員数	310 の内数	310 の内数	335 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。	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。	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。			＜評定と根拠＞ 評定：A 疾患領域コーディネーター（DC）の下、統合プロジェクト横断的に特定疾患毎にマネジメントを行い、疾患領域において、新たな診断・治療等につながる研究開発成果の創出や事業間連携等が進んだ。特に、生活習慣病やヘル	評定	

	（がん） ・がんの生物学的本態解明に迫る研究開発や、患者のがんゲノム情報等の臨床データに基づいた研究開発 ・個別化治療に資する診断薬・治療薬の開発や免疫療法や遺伝子治療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	（がん） ・がんの生物学的本態解明に迫る研究開発や、患者のがんゲノム情報等の臨床データに基づいた研究開発 ・個別化治療に資する診断薬・治療薬の開発や免疫療法や遺伝子治療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	（がん） ・がんの生物学的本態解明に迫る研究開発や、患者のがんゲノム情報等の臨床データに基づいた研究開発 ・個別化治療に資する診断薬・治療薬の開発や免疫療法や遺伝子治療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	＜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。	■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領域コーディネーター（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 129 名、PO：計 378 名（うち 50 歳未満の PO：34 名）（令和 5 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。	スケアの研究開発動向を AMS により分析し、その結果を関連する DC、PD と議論を実施。「フレイル・サルコペニア等を防ぐ研究開発が必要」等の結論を得た。それを受け、複数の疾患領域・統合プロジェクトに跨がる施策について各事業担当者による検討を開始した。がん領域では、次世代がん医療創成研究事業（文科省）において、膵がん患者の血液中で変化するたんぱく質（APOA2）を特定し、革新的がん医療実用化研究事業（厚労省）では、その成果を用い企業との共同研究により体外診断用医薬品を開発。令和 4 年 6 月に製造販売承認が申請され、膵がんの早期発見、早期治療に繋がると期待される。老年医学・認知症領域では、最近の認知症研究の進展を踏まえ、認知症研究開発事業（厚労省）と脳とこころの研究推進プログラム（文科省）の PSPO 及び関連省庁等を集めた意見交換会を実施。今後、研究者間での情報交換を推進することとした。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領域コーディネーター（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	

<table>
<tr>
<td></td>
<td>法に資する研究開発

（精神・神経疾患）
・可視化技術導入等による慢性疼痛の機序解明、QOLの向上に資する治療法や、画期的な治療法開発に向けた慢性疼痛の定量的評価の確立に資する研究開発
・精神・神経疾患の克服に向けて、国際連携を通じ治療・診断の標的となり得る分子などの探索及び霊長類の高次脳機能を担う脳の神経回路レベルでの動作原理等の解明
・精神疾患の客観的診断法・障害（disability）評価法や精神疾患の適正な治療法の確立並びに発症予防に資する研究開発

（老年医学・認知症）
・モデル生物を用いた老化制御メカニズム及び臓器連関による臓器・個体老化の基本メカニズム等の解明
・認知症に関する薬剤治験対応コホ</td>
<td>法に資する研究開発

（精神・神経疾患）
・可視化技術導入等による慢性疼痛の機序解明、QOLの向上に資する治療法や、画期的な治療法開発に向けた慢性疼痛の定量的評価の確立に資する研究開発
・精神・神経疾患の克服に向けて、国際連携を通じ治療・診断の標的となり得る分子などの探索及び霊長類の高次脳機能を担う脳の神経回路レベルでの動作原理等の解明
・精神疾患の客観的診断法・障害（disability）評価法や精神疾患の適正な治療法の確立並びに発症予防に資する研究開発

（老年医学・認知症）
・モデル生物を用いた老化制御メカニズム及び臓器連関による臓器・個体老化の基本メカニズム等の解明
・認知症に関する薬剤治験対応コホ</td>
<td>法に資する研究開発

（精神・神経疾患）
・可視化技術導入等による慢性疼痛の機序解明、QOLの向上に資する治療法や、画期的な治療法開発に向けた慢性疼痛の定量的評価の確立に資する研究開発
・精神・神経疾患の克服に向けて、国際連携を通じ治療・診断の標的となり得る分子などの探索及び霊長類の高次脳機能を担う脳の神経回路レベルでの動作原理等の解明
・精神疾患の客観的診断法・障害（disability）評価法や精神疾患の適正な治療法の確立並びに発症予防に資する研究開発

（老年医学・認知症）
・モデル生物を用いた老化制御メカニズム及び臓器連関による臓器・個体老化の基本メカニズム等の解明
・認知症に関する薬剤治験対応コホ</td>
<td>＜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</td>
<td>
<table>
<tr><td>疾患領域</td><td>現職・氏名</td></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>
<tr><td>成育</td><td>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</td></tr>
<tr><td>感染症</td><td>国立感染症研究所 名誉所員
倉根 一郎</td></tr>
</table>
■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におけるプロジェクト間の連携、研究課題の状況の把握・検証・対外的明示
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。
</td>
<td>広く高い成果を得たことは評価できる。

＜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。</td>
<td></td>
</tr>
</table>

	ート構築やゲノム情報等の集積及びこれらを活用したバイオマーカー研究や病態解明等 ・認知症に関する非薬物療法の確立及び官民連携による認知症予防・進行抑制の基盤整備 （難病） ・様々な個別の難病に関する実用化を目指した病因・病態解明、画期的な診断・治療・予防法の開発に資するエビデンス創出のためのゲノムや臨床データ等の集積、共有化 ・上記の取組による病態メカニズム理解に基づく再生・細胞医療、遺伝子治療、核酸医薬などの新規モダリティ等を含む治療法の研究開発 （成育） ・周産期・小児期から生殖期に至るまでの心身の健康や疾患に関する予防・診断、早期介入、治療方法の研究開発 ・月経関連疾患、更年期障害等の女性ホルモンに関連	ート構築やゲノム情報等の集積及びこれらを活用したバイオマーカー研究や病態解明等 ・認知症に関する非薬物療法の確立及び官民連携による認知症予防・進行抑制の基盤整備 （難病） ・様々な個別の難病に関する実用化を目指した病因・病態解明、画期的な診断・治療・予防法の開発に資するエビデンス創出のためのゲノムや臨床データ等の集積、共有化 ・上記の取組による病態メカニズム理解に基づく再生・細胞医療、遺伝子治療、核酸医薬などの新規モダリティ等を含む治療法の研究開発 （成育） ・周産期・小児期から生殖期に至るまでの心身の健康や疾患に関する予防・診断、早期介入、治療方法の研究開発 ・月経関連疾患、更年期障害等の女性ホルモンに関連	ート構築やゲノム情報等の集積及びこれらを活用したバイオマーカー研究や病態解明等 ・認知症に関する非薬物療法の確立及び官民連携による認知症予防・進行抑制の基盤整備 （難病） ・様々な個別の難病に関する実用化を目指した病因・病態解明、画期的な診断・治療・予防法の開発に資するエビデンス創出のためのゲノム情報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	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	■DC の下での疾患領域マネジメントの推進 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 11 に同じ。 ■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 会議等による事業間連携に関する意見交換の実施や、AMS 分析結果による研究動向（例えば、がん、生活習慣病、ヘルスケア等）の可視化を行い、事業間連携や推進等の端緒とした。	＜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 ＜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、個別 PDPSDC 会議等による事業間連携に関する意見交換や、AMS 分析結果に研究動向の可視化を行うことで、事業間連携や推進の端緒としており、高く評価できる。 ・また統合プロジェクトおよび 7 疾患領域、対象疾患、開発目的等について分析、表・グラフ等にま	

	する疾患に関する研究開発や疾患性差・至適薬物療法など性差にかかわる研究開発 （感染症） ・ゲノム情報を含む国内外の様々な病原体に関する情報共有や感染症に対する国際的なリスクアセスメントの推進、新型コロナウイルスなどの新型ウイルス等を含む感染症に対する診断薬・治療薬・ワクチン等の研究開発及び新興感染症流行に即刻対応出来る研究開発プラットフォームの構築 ・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	する疾患に関する研究開発や疾患性差・至適薬物療法など性差にかかわる研究開発 （感染症） ・ゲノム情報を含む国内外の様々な病原体に関する情報共有や感染症に対する国際的なリスクアセスメントの推進、新型コロナウイルスなどの新型ウイルス等を含む感染症に対する診断薬・治療薬・ワクチン等の研究開発及び新興感染症流行に即刻対応出来る研究開発プラットフォームの構築 ・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	する疾患に関する研究開発や疾患性差・至適薬物療法など性差にかかわる研究開発 （感染症） ・ゲノム情報を含む国内外の様々な病原体に関する情報共有や感染症に対する国際的なリスクアセスメントの推進、新型コロナウイルスなどの新型ウイルス等を含む感染症に対する診断薬・治療薬・ワクチン等の研究開発及び新興感染症流行に即刻対応出来る研究開発プラットフォームの構築 ・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	握・検証・公表・活用状況 ＜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	・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 ■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る連絡会・シンポジウム等の実施回数：47 ・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：107 ＜令和 3 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 ・マネジメントに関して、より効果的な連携のあり方について活発な議論が行われ、がん疾患領域の公募事業と拠点事業の連携の可能性なども見い出してはいるが、実際のアクションには至っていない。議論の中で実行可能性のあるアクションプランが策定されることを期待する。 【対応状況】 ・がん疾患領域の DC と拠点事業を含む 5 事業 26 名の PSPO によるがん DCPSPO 会議を開催した。難治がんである膵がんを事例に、基礎から応用、実用化までの開発において事業間を跨ぐシーズをスムーズに繋げる方法について討議し、研究開発マネジメントで強化すべき点が明らかにした。 ■指摘事項 ・事業間連携によるシナジー効果に関して、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において、若手研究者のワークショップや研究発表会を合同開催するなどして基礎と臨床の研究者のネットワーク強化を図るなど一定の成果を得ている。これらの経験を活かし、シナジー効果を他の事業にも拡大するなど、事業間連携の一層の強化を期待する。	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、統合プロジェクトおよび 7 疾患領域、対象疾患、開発目的等について分析、表・グラフ等にまとめ、その結果を 2020 年度 AMED データブックとして AMED ホームページにて公開した。 さらに、各疾患領域に関連する課題については、統合プロジェクトや事業との連携状況や技術モダリティなど詳細を分析し、その結果を関連 DC や事業担当者と共有・意見交換を行った。	とめ、その結果を 2020 年度 AMED データブックとして AMED ホームページにて公開したこと、さらに、各疾患領域における統合プロジェクトや事業との連携状況や技術モダリティなど詳細を分析し、その結果を関連 DC や事業担当者と共有・意見交換を行ったことは高く評価できる。	

					【対応状況】 ・事業間連携の一層の強化として、他の疾患領域でも多くの取組を行った。認知症研究開発事業（厚労省）と脳とこころの研究推進プログラム（文科省）の PSPO 及び関連省庁等を集めた意見交換会を実施し、今後、研究者間での情報交換を推進することとした。また、AMED「脳とこころの研究推進プログラム」と JST「生体マルチセンシングシステムの究明と活用技術の創出」の若手研究者を対象に連携シンポジウムを開催し、基礎医学とセンシング技術の研究者が発表および討議を行い、研究者同士の連携へのきっかけとした。さらに、「脳とこころの研究推進プログラム」と「英国医学研究会議」共同で合宿型シンポジウムを開催し、神経科学、精神・神経疾患および脳神経科学に関する新しいアプローチを中心に日英の新たな共同研究につながるベースを築いた。 ■指摘事項 ・DC をサポートする仕組みとして、疾患系事業の運営に詳しい管理職を各疾患領域の疾患調査役に任命するなどしてきたが、どのようにサポートするのかをより具体化して、より実効性のある取組とすべきである。 【対応状況】 ・疾患調査役に加え、研究開発統括推進室からも疾患領域毎に担当者を任命し、疾患調査役との役割分担を進めることで、DC のサポートも含め組織的な対応強化を図った。		

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

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 0272）

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	344 人			
アカデミアから人材登用数	－		867 人	963 人	1,049 人			
ガバメントセクターからの人材登用数	－		277 人	292 人	290 人			
外部人材の登用数	－		1,514 人	1,633 人	1,774 人			その他、医療法人等 78 人、無所属 13 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	33 件			内訳：AMED 審議会指摘：9 件、主務大臣指摘：24 件
中間・事後評価委員会の実施回数	－		86 回	113 回	104 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%	5.0%（未定）			毎年度平均 4.3%
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%	16.2%（未定）			毎年度平均 11.6%
総人件費の経年推移	－	4,886,172 千円	4,925,797 千円	5,023,025 千円	未定			令和 4 年度分は、令和 5 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 ＜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	＜主要な業務実績＞ ■組織・人員体制の整備 ・政府主導で設定する先端分野の研究開発成果創出を目的とする先端国際共同研究推進プログラムについて、事業を一体的に実施する JST と密接に連携を図りつつ、海外 FA と戦略的・機動的に研究支援を実施する体制を整備した。また、AMED の国際戦略に関する事項等を検討するため設置された有識者委員会（国際戦略推進検討委員会）において、研究開発領域の検討を行った。 ・医療分野における研究開発動向を把握する機能の向上のため組織再編を検討し、令和 5 年 4 月 1 日より実施することとした。（例：研究開発統括室事業運営調整課と情報分析課を研究開発企画課として統合） ・人員体制について、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。 ➢ 指標 ・組織体制の整備状況：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。 ・人員体制の整備状況：上記のとおり、通年を通し、適切かつ柔軟な人員整備を実施した。 ■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した。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	＜評価と根拠＞ 評定：B ①先端国際共同研究推進プログラムの適切な実施に向け、JST などの関係機関とも密接に連携しつつ、その実施体制の整備を着実に行い、令和 5 年度からの同プログラム関連事業の公募開始に繋げた。 ②第 2 期の開始に当たり実施した業務の改善・最適化や構築したシステムによる業務の状況を検証し、順次必要なレビューを実施した。 ③ 業務効率化のための、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）について、令和 5 年度中の運用開始を目指し、試験運用の結果を踏まえ着実に開発を進めた。 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＞ ・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。 ＜評価の視点 2、3＞ ・PDPSPO 等の外部人材について、透明性の確保に留意し	評定

				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 ・外部人材の登用数	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。 ・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）	つつ積極的に登用したことは評価できる。	
	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。	＜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。	■PDCAサイクルの徹底 ・令和3年度の業務実績評価における主務大臣指摘事項等を踏まえ、以下の業務改善を実施した。（具体例） ➢ 令和4年度は第2期中長期計画の中間年度にあたることから、業務の改善及び最適化や構築したシステムによる業務の標準化/効率化の状況の検証を行い､その効果等についてレビューを実施した。 ➢ 業務の効率化を図るため、決裁規程を見直し、決裁ルート及び専決処理の合理化を実施した。 ➢ 若手研究者の支援拡充に向けた「若手研究者」の定義見直しに着手した。 ➢ 内外のニーズを踏まえ、HPを改修し公募情報へのアクセス改善等のユーザビリティを向上させた。 ・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＞ ・主務大臣指摘事項等を踏まえた業務改善、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調達案件については、主務大臣や契約監視委員会によるチェ	Ⅲ.（1）③物品調達等の契約については、主務大臣や契約監視委員会に	Ⅲ.（1）③物品調達等の契約については、主務大臣や契約監視委員会に	＜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	■合理的な調達の実施 ・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ったほか、引き続き、参加者確認公募の実施に努め、郵便入		

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。

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。

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。

＜評価の視点 1､2＞
・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

札およびオンライン開札を全面的に実施する等、公正性・透明性を確保しつつ、合理的な調達を実施した。

令和 4 年度と令和 3 年度の契約実績比較　（単位: 件、億円）

	令和 3 年度		令和 4 年度		比較増減 (4 年度－3 年度)	
	件数	金額	件数	金額	件数	金額
契約実績総数 (研究契約及び調達契約)	4,045	1,811	3,934	1,669	▲111	▲142
競争性のある契約	3,158	1,798	3,039	1,658	▲119	▲140
うち　研究契約	3,039	1,775	2,908	1,628	▲131	▲147
競争性のない随意契約	887	13	895	11	8	▲2

➢ 契約総数は対前年比 111 件減少し、競争性のある契約の総数も同 119 件の減少となった。

調達契約の実績総数	1,006	36	1,026	41	20	5
競争性のある契約	119	24	131	30	12	7
競争入札	86	19	95	25	9	6
うち 1 者応札	36	8	44	6	8	▲2
企画競争等	13	1	15	1	2	0
参加者確認公募	20	4	21	4	1	0
競争性のない随意契約	887	13	895	11	8	▲2

➢ 調達契約は、競争入札など競争性のある契約が 12 件増加となり、構成比も対前年比 0.9%の改善となった。

■「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 36 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、メールマガジン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

＜評価の視点 1、2＞
・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、競争性を高める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。

					から 12 件増)の閲覧業者数の総数は 1,054 件（前年度 1,026 件)であった。 ➢ 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 2 回開催し、2,000 万円／件以上で審査の対象となる 4 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。（前年度は、5 回開催、11 件審査。） ➢ 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、特段の問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	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	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	＜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：470 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	＜評価の視点 1＞ ・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、限られた人員で業務を遂行したことは評価できる。	

	部委託を活用する。 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	トソーシングを積極的に活用する。 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	トソーシングを積極的に活用する。 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	＜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。	➢ 広報、評価会等イベント支援 シンポジウム、評価会開催支援、パンフ・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。 ■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 4 年度の一般管理費の実績は 1,765 百万円となり、令和 3 年度予算額 1,858 百万円に対し 5.0%（本中長期目標期間の毎年度平均で 4.3%）の効率化を達成した。 ・同じく令和 4 年度の事業費の実績は 1,583 百万円となり、令和 3 年度予算額 2,010 百万円に対し 16.2%（本中長期目標期間の毎年度平均で 11.6%）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を実施した。 ・増加する業務に対応しながら業務の一層の効率化を図るため、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 4 年度分は、令和 5 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 3 年度分について内容を分析・評価して公表した（令和 4 年 6 月）。令和 4 年度分につ	＜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。	

	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。 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。	正化に取り組み、その検証結果や取組状況を公表する。こうした取組を通じて必要な説明責任を果たす。 医療研究開発を円滑に促進するために、研究費申請手続きに関するワンストップサービスを実施する。さらに、各事業の募集等を適切に調整することにより、各事業の成果が次のフェーズの支援に円滑につながるように運営する。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。	正化に取り組み、その検証結果や取組状況を公表する。こうした取組を通じて必要な説明責任を果たす。 医療研究開発を円滑に促進するために、研究費申請手続きに関するワンストップサービスを実施する。さらに、各事業の募集等を適切に調整することにより、各事業の成果が次のフェーズの支援に円滑につながるように運営する。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。	・給与水準の検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講じたか。 ＜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	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 5 年中の結果の公表を予定している。 ➢ 指標 ・給与水準公表等の取組状況：・令和 4 年 6 月に令和 3 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 ・新型コロナウイルス感染拡大による研究開発活動への影響に鑑み、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認めるなど、研究機関における研究費の効果的な使用に継続して対応した。 ・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、研究費の繰越や研究期間の延長（78 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 AMED 付加価値創出に向けた調整費の提案内容や、調整費を活用した事業間連携等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、理事長方針（事業間連携・課題間連携・分野間連携の強化など）に基づき課題の加速・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、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継続して行ったことは評価できる。	
	Ⅳ．（2）「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和 3 年 12 月 24 日デジタル大臣決定）にのっとり、情報システムの適切な整備及び管理を行うとと	Ⅲ．(2)「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」(令和 3 年 12 月 24 日デジタル大臣決定）にのっとり、情報システムの適切な整備及び管理を行うととも	Ⅲ．(2)「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」(令和 3 年 12 月 24 日デジタル大臣決定）にのっとり、情報システムの適切な整備及び管理を行うととも	＜評価の視点 1,2＞ 「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」(令和 3 年 12 月 24 日デジタル大臣決定）にのっとり、情報システムの適切な整備及び管理を行ったか。	■電子化の促進等による事務手続きの簡素化 ・令和元年度から構築を開始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）のパイロット版を活用し、過去に実施した実データによるパイロット運用の結果なども踏まえ、システム画面に表示するデータを実業務に合わせて直感的に流れが理解できるようにするなどの機能改修を進めた。AMED 側だけでなく研究者や研究機関側の入力の省力化、情報の揺れの	＜評価の視点 1,2,3,4＞ ・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、また PMO を設置したことは評価できる。	

	もに、 PMO （ポートフォリオ・マネジメント・オフィス）の設置等の体制整備を行う。また、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。さらに、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。	に、PMO（ポートフォリオ・マネジメント・オフィス）の設置等の体制整備を行う。また、事務処理手続の簡素化・迅速化を図るため、各業務のシステム化を検討し、AMED の制度利用者の利便性を図るとともに電子化によるペーパーレスを推進する。特に、資金配分業務に係る情報のシステム化を推進することにより、研究開発課題の管理を円滑化するだけでなく、研究開発課題に関する各種分析 を容易にする。 さらに、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。	に、機構全体の電子化に係るプロジェクトの把握等を進め、PMO（ポートフォリオ・マネジメント・オフィス）の設置等の体制整備を行う。また、事務処理手続の簡素化・迅速化を図るため、各業務のシステム化を検討し、AMED の制度利用者の利便性を図るとともに電子化によるペーパーレスを推進する。特に、資金配分業務に係る情報のシステム化を推進することにより、研究開発課題の管理を円滑化するだけでなく、研究開発課題に関する各種分析を容易にする。 さらに、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	・PMO（ポートフォリオ・マネジメント・オフィス）の設置等の体制整備を行ったか。 ＜評価の視点 3,4＞ ・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 5＞ ・AMED 内情報ネットワークの充実を図ったか。 ＜評価の視点 6＞ ・情報システム及び重要情報への不正アクセスに対する十分な強度を確保したか。 ＜評価の視点 7＞ ・震災等の災害時への対策を確実に行ったか。	軽減、機密情報のメール送受信回数の低減に向けて、e-Rad と AMED オンライン評価システム（ARS）との連携強化（連携する項目の拡大等）や機関名等の各種マスタの最適化、A-POST 構築に引き続き取り組んだ。 ■PMO の体制整備 ・「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和３年 12 月 24 日デジタル大臣決定）にのっとり中長期計画において設置することとした PMO（ポートフォリオ・マネジメント・オフィス）について、総務部情報システム課が担うこととし、機構全体のＩＴ調達を伴う事業を把握、支援していくこととした。今後、人材の拡充と育成を図る。 ■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、昨年度導入した Microsoft Teams の普及を図り、多くの会議、研修に活用されるようになった。従来の Webex に加え、オンライン会議ツールの選択肢が増え、AMED の制度利用者や関係者の要求に柔軟に対応している。また、Microsoft Teams のチャット機能、ファイル共有機能を活用することで、機構内における組織横断的な取組が容易に実施できるようになった。 ・テレワークへの対応に加え、職員用のスマートフォンの機能を拡張し、PC を携帯していなくても職場メールの閲覧や資料の編集を可能とするなど業務全般の効率化を図った。 ■不正アクセスに対する対応 ・重要な公開 web システムである、機構ホームページと法人文書ファイル管理簿検索システムを対象に、外部からの通信を 24 時間監視し、CSIRT と連携する体制を令和 3 年度より専門業者に委託して整備し、運用を継続している。これにより、サイバー攻撃を試みる通信を検知した場合に、通信の分析、影響の有無の判断、初期対応等が速やかに実施できるよう取り組んでいる。 ■震災等の災害時への対策 ・昨年度から引き続き、クラウドサービスの利用拡大、端末（パソコン）のモバイル化の推進、機構支給スマートフォンとメールシステムの連携などにより、機構オフィスが	＜評価の視点 5＞ ・Microsoft Teams の活用によるオンライン会議システムの充実、機構支給スマートフォンの機能拡張など、AMED 内情報ネットワークの充実を図ったことは評価できる。 ＜評価の視点 6＞ ・専門業者による通信の監視体制を整備し、維持していることは評価できる。 ＜評価の視点 7＞ ・基幹系システムのクラウド化、執務用端末の全モバイル化、機構スマートフォンの活	

			より、業務の安全性及び信頼性を確保する。	＜指標＞ 取組状況	利用できないような災害発生時でも、業務継続が可能な環境の整備を図った。 ➢ 指標 ・幅広い ICT 需要に対応できる AMED 内情報ネットワークの充実及び情報システム、重要情報への不正アクセスに対する十分な強度の確保についての取組状況。 前述のとおり、業務の効率化に資する情報システム基盤を充実させるとともに、不正アクセス等への対応を行った。 ＜AMED 審議会（令和 3 年度評価）における意見＞ ■指摘事項 ・新型コロナウイルス感染拡大による研究開発活動への影響や、どのような対策が効果的であったか等について分析し、今後の研究開発の推進に活かすべきである。 【対応状況】 ・新型コロナウイルス感染拡大による研究開発活動への影響に鑑み、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認めたり、COVID-19 による研究遅延に対応して、研究費の繰越や研究期間の延長に対応したりなど、研究機関における研究費の効果的な使用に継続して対応した。	用など、機構オフィスが利用できないような震災等の災害時にも、業務を継続しやすい基盤が整備されたことは評価できる。	

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）

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 0272）

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	324 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、四半期毎に幹部連絡会議で執行額、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 4 年度末の運営費交付金債務残高は 324 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行い、業務の円滑な実施に柔軟に対応した結果、令和 4 年度末の運営費交付金債務残高は前年度比 56 百万円減の 324 百万円となった。また、令和 2、3 年度から継続して繰越している 134 百万円を含んでいることから、令和 4 年度分のみで見た残高は 190 百万円となり、令和 3 年度の 295 百万円よりも 105 百万円減少できている。なお、運営費交付金債務残高の発生要因は、主にシステムの更新・改修に係る経費の繰越が要因である。②研究機関が使用する AMED 保有	評定	

		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	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		■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。 ■前中長期目標期間繰越積立金の活用状況 ・実績なし。	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、56百万円を削減したことは評価できる。	

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>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>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></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</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</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、研究機器の売却代金の納付額：9,931百万円</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>

		ったものについては廃止等を行う。	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	1,406	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	324	0	0
当期の運営費交付金交付額(a)	5,925	5,955	6,668	0	0
うち年度末残高(b)	373	295	190	0	0
当期運営費交付金残存率(b÷a)	6.3	4.9	2.8	0.0	0.0

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（６）温室効果ガスの排出の削減		
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 0272）

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	27 回			
内部統制に係る委員会の開催実績	－	2 回	2 回	2 回	4 回			
監事監査の実績数	－	48 件	58 件	66 件	92 件			
コンプライアンス研修の参加者数	－	425 名	421 名	583 名	608 名			
情報開示件数	－	3 件	6 件	42 件	116 件			
理事長会見等の実施回数	－	－	3 回	1 回	1 回			
シンポジウム等の実施回数	－	－	53 回	53 回	63 回			
メールマガジンの配信件数	－	－	253 回	242 回	240 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	802 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	のべ 2,027 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	68 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%	33.5%			
管理職に占める女性労働者の割合	15%以上	－	15.9%	14.1%	15.6%			

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 27 回（定例会議 23 回、臨時会議 4 回）、幹部連絡会議を 48 回開催し、新たな例規 1 件制定、既存の例規 62 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 4 回開催し、令和 4 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 5 回開催し、令和 4 年度における情報セキュリティ等に係る事象等の事例について報告を行った。 ・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、組織体制や業務方法の変更、評価結果の公表が速やかに行われていない現状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 65 回（感染者の報告含む）開催した。	＜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 4 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）」及	評定	

						び「管理部門内部統制チェックリスト」 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、WEB 形式にて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：608 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令和 4 年度は 2 回、全役職員に周知した。 ・監事監査を 92 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ついて必要な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	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	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	＜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報保護について、職員への周知徹底を行ったか。	■情報公開の推進 【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、令和 4 年度は 98 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、令和 4 年度は 18 件の保有個人情報開示請求がなされ、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。	＜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した。また、SCARDA の新規事業に関する記者ブリーフィングの実施や、AMED が注力している取組の広報誌での紹介、各種情報発信プラットフォームの相乗的な活用など、AMED としての取組を積極的に情報発信	

	保有する情報の公開に関する法律（平成 13 年法律第 140 号）及び個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 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。	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。	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、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。	＜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	【情報発信】 ・HP において研究成果情報や各事業のイベント情報や活用できる支援制度などを効果的に情報発信した。その他、各研究機関がプレスリリースした論文掲載等の研究成果に関して、「成果情報」として集約することで、タイムリーかつ網羅的な閲覧を可能にした。 ・広報誌（AMEDPickup）の DX 化として、note によるウェブマガジンの発信に変更し、ムーンショット事業や研究公正等の AMED が注力する事業や取組の紹介を 3 回実施した。また、AMED チャンネル（Youtube）でシンポジウム動画、公募説明会動画などを公開するとともに、研究成果発表のためのシンポジウム開催や公募、イベント開催、刊行物発行等の情報を HP に加えてメルマガやツイッターで発信するなど、情報発信ツールを相互に連携させた積極的かつ効果的な情報発信を行った。 さらに、HP 改修により、見やすさ向上の観点から、グローバルメニュー（閲覧項目一覧）の機能追加、サイドナビの項目整理、進行中の事業一覧の公開、パンフレットなどの資料集約など、掲載情報の整理と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：1,401 万 PV【令和 3 年度：1,385 万 PV】 成果情報件数：268 件【令和 3 年度：137 件】 AMED チャンネル登録者数： 3,046 名【令和 3 年度 2,062 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「法人の長の理念や運営上の方針・戦略等」を明示している他、関係学会・団体における理事長講演（9 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 の世界トップレベル研究開発拠点事業について、文部科学省と共同で記者ブリーフィングを実施し、事業趣旨とともに SCARDA の役割等について説明を行った。 ・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図るための個人情報保護教育研修を行った（参加者 802 名）。	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。	

					・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。		
	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。	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。	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。	＜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	■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、オンライン参加の形式とした。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 108 名 ②既存職員向け研修　受講者数 278 名 ③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 32 名 ④メール研修（計３回）　受講者数延べ 1,609 名 ※①、②、③、④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。 ・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。	＜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。	
	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	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	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・育成方針に基づき、多様な人材の確保・育成の具体化し、適切に準備、実施を進める。その際、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律に基づき策定している「人材活用等に関する方針」に留意する。	＜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、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・	■職員の確保・育成に係る方策の策定 ・プロパー職員の中途採用を実施し、長期的な視点で人材の育成に着手した。また引き続き、無期転換職員に係る制度における内部登用制度を適正かつ確実に実施した。また、各種研修を通して人材の育成を進めた。 ➢ 指標 ・人材の確保・育成方針の策定状況 ／ ・令和２年度に人事基本方針の策定を行った。 ・人材確保・育成の取組状況 ／ ・中途職員採用を実施し、人材の確保に係る取組、育成に係る取組を実施 ・研修の実施件数 ／ 68 件 ■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、各職員において目標管理シートの作成を行い、業績評価を実施し、また、発揮能力評価も同時に行い、評価制度の適切な運用、定着を図った。また、令和３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。	＜評価の視点 1,2＞ ・新たに中途職員採用を実施し、若手職員の新たな人材を確保し、長期的な視点で人材の育成に着手したこと、また、引き続き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。	

	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。	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。	個人評価について、適切な目標を設定し、その達成状況を多面的かつ客観的にレビューする業績評価と役職に応じて設定された行動項目に基づく発揮能力評価を運用し、評価結果を次年度の賞与や昇給・昇格に適切に反映させ、意欲の向上を図る。 　職員の能力開発は、業務実施上で必要な知識及び技術の習得だけでなく、定着や研鑽も含めた能力開発を目的とし、専門業務研修、語学研修などを盛り込んだ年間計画を策定して実施する。また、基礎的事項の周知・徹底を図るための入構時における基礎研修、ハラスメント研修、メンタル研修、評価者研修等を実施する。 　さらに、男女共同参画の観点から女性の活躍を促進するため、「女性の職業生活における活躍の推進に関する法律に基づく一般事業主行動計画」に定める目標	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。	・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、年次有給休暇や治療と仕事の両立を含めた病気休暇が取得しやすい環境づくりなど、休暇制度の取得推進を引き続き行った。 ・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議において、月に一度、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役職員向けに企画実施し、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、引き続きテレワークの実施を推進し時差勤務制度と合わせて、ワークライフ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、強化し、研究開発に対してどのような付加価値を与えるかを考え、年間の研修実施計画を策定、実施内容等を充実させつつ、以下の研修について企画し実施した。 ➢ 新任課長職に対して、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員研修 ➢ 部課室において、総括的な役割を果たす職員に対して、全体状況を俯瞰し、客観的に把握するための「思考法」や「分析手法（整理、まとめ、分析ツール等）」を習得し、論理形成による「業務上の共感」や「納得をたかめる技術」の実践を目的としたロジカルシンキング研修 ➢ 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	・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、AMED の付加価値という問題意識を持ち、毎年度、徐々に研修内容を充実させながら、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、総括的な役割を果たす職員に対するロジカルシンキング研修、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項の研修、日常的な事務	

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>の達成に向け、人材の確保・育成方針に基づき、人材の登用・採用、出産・育児等の際も職員が業務を継続できる環境の整備や研修等の取組を進める。
　働き方改革の推進に向け長時間労働の是正、年次有給休暇取得向上などに努める。</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>➢ 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 4,083 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 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を実施する
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>33.5%</td></tr><tr><td>・管理職に占める女性労働者の割合</td><td>15.6%</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。</td></tr></table></td>
<td>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）施設及び設備に関する計画
（記載事項なし）</td>
<td>Ⅴ．（6）施設及び設備に関する計画
（記載事項なし）</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</table>

		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)	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。		
	Ⅵ.（6）温室効果ガスの排出の削減 温室効果ガス削減のための取組を実施する。	Ⅴ.（１０）温室効果ガスの排出の削減 温室効果ガス削減のための取組を実施する。	Ⅴ.（１０）温室効果ガスの排出の削減 温室効果ガス削減のための取組を実施する。	＜評価の視点 7＞ ・温室効果ガス削減のための取組を実施したか。 ＜定性指標＞ ・取組状況	■温室効果ガス削減のための計画 ・読売新聞ビルに入居しているため、読売新聞ビルが策定した温室効果ガスの削減計画に従い、温室効果ガスの削減に貢献した。具体的な取組は以下の通り。 ・執務エリアはすべて LED 照明で、人感センサーで制御し、人がいないと自動的に消灯する仕組みを導入し、消費電力の削減に取り組んでいる。 ・空調も人感センサーで制御し、人がいるエリアだけに適切な風量を送り出すシステムを導入し、効率的なエネルギー使用に努めている。	＜評価の視点 7＞ ・読売新聞ビルが策定した温室効果ガスの削減計画に従って、温室ガスの削減に貢献したことは評価できる。	

					＜令和３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２年度策定の人事基本方針について、必要に応じて、機構の実情を踏まえた改訂を行うこと等も含め、職員の確保・育成に係る取組を進め、組織として長期的な発展につなげる必要がある。 ・多様な働き方の活用は、AMED 自身の業務遂行に必要な人材の確保・育成のみならず、法人の業務に関連する社会全体の人材育成にも資するものであることに留意して、一層推進することを期待する。 【対応状況】 全体的な傾向として、関係府省・関係機関からの出向者や任期制職員に依存傾向であり、FA として必要な知識や経験の継承が不十分なところがあり、これを補うために、プロパー職員の新規採用（若手職員の中途採用）を実施し、長期的な視点で人材の育成に着手した。 また、プロパー職員のみならず、専門性を有する無期転換職員を含め、活発な人事異動を実施し、研究開発全体のマネジメントを学ばせることで、マネジメント人材としての能力を磨き、将来的には研究開発プロジェクトを企画立案出来る人材を育成するため、他法人の動向を参考にしつつ、AMED だけではなく大学や研究機関等で活躍出来る人材育成のスキーム作りの検討をスタートさせた。 ・女性活躍の推進について、AMED 自ら定めた目標（採用した労働者に占める女性労働者の割合 40%以上、管理職に占める女性労働者の割合 18%以上）の達成に向けて、一層の取組が必要である。 【対応状況】 全体的な傾向として、関係府省・関係機関からの出向者に左右される傾向であるが、これを補うために、プロパー職員の新規採用（若手職員の中途採用）を実施し、長期的な視点で人材の育成を実施していく予定である。 現時点での女性管理職の割合 15.6%である。		

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）