

国立研究開発法人日本医療研究開発機構が
中長期目標を達成するための計画
(中長期計画)(第2期)

認可:令和2年3月24日

(変更認可:令和2年9月7日)

(変更認可:令和4年3月14日)

(変更認可:令和4年8月10日)

(変更認可:令和5年3月10日)

(変更認可:令和6年3月21日)

(変更認可:令和7年3月21日)

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

目次

I. 政策体系における法人の位置付け及び果たすべき役割	2
II. 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成 するためとるべき措置	3
(1) AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等	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	6
(3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等	14
(4) 疾患領域に関連した研究開発	18
III. 業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置	20
(1) 業務改善の取組に関する事項	20
(2) 業務の電子化に関する事項	21
IV. 財務内容の改善に関する事項	22
(1) 予算(人件費の見積りを含む。)、収支計画及び資金計画	22
(2) 短期借入金の限度額	22
(3) 不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合には、 当該財産の処分に関する計画	22
(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 とるときは、その計画(記載事項なし)	22
(5) 剰余金の使途	22
V. その他主務省令で定める業務運営に関する事項	22
(1) 内部統制に係る体制の整備	22
(2) コンプライアンスの推進	23
(3) 情報公開の推進等	23
(4) 情報セキュリティ対策の推進	23
(5) 職員の意欲向上と能力開発等	23
(6) 施設及び設備に関する計画(記載事項なし)	24
(7) 職員の人事に関する計画	24
(8) 中長期目標の期間を超える債務負担	24
(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	24
(10) 温室効果ガスの排出の削減	24

独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 35 条の 5 の規定により、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）の令和 2 年 4 月 1 日から令和 7 年 3 月 31 日までの 5 年間ににおける中長期目標を達成するための中長期計画を次のとおり定める。

I. 政策体系における法人の位置付け及び果たすべき役割

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

第 2 期中長期目標期間中において、AMED が産学官の中心となり「成果を一刻も早く実用化し、患者さんやご家族の元にお届けすること」を目指し、AMED が触媒となり産学官連携による基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進と成果の実用化を引き続き図る。また、これまで、様々な疾患に展開可能なモダリティ（技術・手法）等の開発が疾患別の統合プロジェクトにより特定の疾患に分断されていたことなどから、モダリティ等を軸とした統合プロジェクトに再編し、AI などデジタル技術の活用を図りつつ、新たな医療技術等を様々な疾患に効果的に展開することとされている。

疾患領域に関連した研究開発はモダリティ等の統合プロジェクトの中で推進するが、プロジェクト間の連携を常時十分に確保し、特定の疾患ごとに柔軟にマネジメントを行う。

加えて、より速やかな研究成果の実用化・医療への展開のため、統合プロジェクト間の研究成果の展開を進めるとともに、他の資金配分機関、インハウス研究機関や民間企業など、関連する研究を実施している研究機関や産業界等との連携・分担を図りつつ、研究開発を推進する。

さらに、新型コロナウイルス感染症のパンデミックを契機として、これまでのワクチン研究開発・生産体制等における課題、内在する要因を踏まえ、政府が一体となって必要な体制を再構築し、長期継続的に取り組む国家戦略として「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（以下「ワクチン戦略」という。）が令和 3 年 6 月 1 日に閣議決定された。同戦略では、感染症ワクチンの緊急時の迅速な開発を念頭においた、平時からの研究開発・生産体制を強化することが必要とされている。これを踏まえ、感染症への対応については、緊急時には国策としてワクチン開発を迅速に推進するために、AMED 内に、平時からの研究開発の推進を主導

する体制を整備し、一体的かつ機動的な予算の配分を通じ、新規モダリティや感染症ワクチンへの応用等の研究開発について、基礎研究から実用化まで産学官が連携して実施する。

Ⅱ. 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置

(1) AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等

① 医療に関する研究開発のマネジメント

疾患を限定しないモダリティ等の6つの統合プロジェクト（①医薬品プロジェクト、②医療機器・ヘルスケアプロジェクト、③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト、④ゲノム・データ基盤プロジェクト、⑤疾患基礎研究プロジェクト及び⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト）については、関係府省の医療分野の研究開発関連予算を集約し、基礎から実用化までの研究開発を一元的かつ一貫してマネジメントする体制を構築する。

具体的には、世界の最新の情勢を把握したプログラムディレクター（以下「PD」という。）、プログラムスーパーバイザー（以下「PS」という。）、プログラムオフィサー（以下「PO」という。）等を配置し、研究開発のマネジメント体制を構築する。配置されたPD等が、研究の実施、研究動向の把握・調査、シーズの探査・育成研究の強化（スクリーニングや最適化研究）、優れた基礎研究成果を臨床研究、治験及び産業化へつなげるためのマネジメント（進捗管理・助言、規制対応等）並びに適切な研究実施のための監視・管理機能などのマネジメント機能を果たす。

各統合プロジェクトにおいて、「予防／診断／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) やリバーズ・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

プロジェクトであることから、情報の共有や研究成果の展開を図る。また、他の資金配分機関、インハウス研究機関や民間企業の研究開発とも連携して統合プロジェクトを推進する。科学研究費助成事業等で生まれたシーズも活用しつつ統合プロジェクトを推進する。融合領域については、他の資源配分機関とも適切に連携・分担を図る。

疾患領域に関連した研究開発は上記の統合プロジェクトの中で実施する。その際、多様な疾患への対応が必要であること、感染症対策など機動的な対応が必要であることから、統合プロジェクトの中で行われる研究開発を特定の疾患ごとに柔軟にマネジメントできるように推進する。特に、2040年の人口動態を見据え、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野（がん、生活習慣病（循環器、糖尿病等）、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症（AMRを含む。）等）について、戦略的・体系的な研究開発が推進されるよう、具体的な疾患に関するプロジェクト間の連携を常時十分に確保するとともに、研究課題採択後に予算規模や研究状況等を把握・検証し、対外的に明らかにするほか、関係府省において事業の検討等の参考にする。

このため、統合プロジェクト横断的に対応できる体制の下で、特定疾患ごとのマネジメントを行う。特に、現在及び将来の我が国において社会課題となる上記の疾患分野については、それぞれの疾患領域に豊富な知見を有するコーディネーターの下で、疾患ごとのマネジメントを行う。その際、難病やがん等の疾患領域については、病態解明等の基礎的な研究から医薬品等の実用化まで一貫した研究開発が推進されるよう、十分に留意する。

特に、難病については、その種類が多い一方で症例数が少ないという制約の中で病態解明や治療法の開発を行う特性を踏まえる必要がある。厚生労働科学研究における難病の実態把握、診断基準・診断ガイドライン等の作成等に資する調査及び研究から、AMEDにおける実用化を目指した基礎的な研究、診断法、医薬品等の研究開発まで、切れ目なく実臨床につながる研究開発が行われるよう、厚生労働省と連携し、患者の実態とニーズを十分に把握したうえで、研究開発のマネジメントを行う。

個別研究課題の選定においてピア・レビューを行うための評価委員会を設置し、評価の質及び公正性・透明性の一層の向上を図り、将来的な成果につながるシーズの育成や人材育成等の視点にも留意しつつ、成果が見込まれる研究課題を選定する。ピア・レビューの方法等について、国内外の知見の収集を行い、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。

② 研究不正防止の取組の推進

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。

③ 研究データマネジメント

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。

④ 実用化に向けた支援

研究成果の実用化に向け、戦略的な知財管理を行うとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）や官民の支援機関等とも連携して、インキュベーション機能や産学官連携のマッチング機能を果たす。

具体的には、令和2年度までに医療分野において研究成果が実用化につながった事例の要因分析や成果活用実績の把握を行い、研究開発マネジメント手法や実用化の支援手法の改善に活用する。研究機関における実用化に適した知的財産取得のためのコンサルテーション、ホームページ等を活用した研究成果と企業のニーズとのマッチング支援機会提供を行う。

また、PMDA や株式会社 INCJ 等との連携を通じて研究開発の成果の実用化を促進する取組を行う。これら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。

⑤ 国際戦略の推進

最先端分野における欧米等の研究開発先進国との協力やアジア諸国との連携をはじめとした国際貢献及び協力のためには、国際的な研究開発動向を踏まえ、我が国にとって真に価値のある研究分野・課題を対象に先進国及び開発途上国との国際共同研究を推進する必要がある。産業化の視点では、相手国の実情とニーズに適した医療サービスの提供や制度開発等の協力を通じて、真に相手国の医療の発展に寄与する持続的な事業展開を意識した日本の産業競争力の強化を図る必要がある。こうした研究開発の推進に当たっては、海外の主要なファンディング機関等の関係機関や専門人材とのネットワーク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。

(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

推進計画に基づき、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に再編し、統合プロジェクト毎にプロジェクトを推進する。また、6つの統合プロジェクトの中で、(4)に記載するような疾患領域に関連した研究開発も行う。

統合プロジェクト毎の成果目標 (KPI) の達成に向け、担当する統合プロジェクトのプログラム運営や統合プロジェクト間の連携協力の推進等の高度な専門的調整を行う PD を配置する。また、PD の下に担当する事業の運営や事業間の連携協力の推進等の調整を行う PS 及び PS と協力して事業の運営管理実務を担う PO を各事業に配置する。個々の研究開発の開始・方針の転換等について権限と裁量を、統合プロジェクトごとに置く PD に付与し、PD の下に各研究チームが、出口を見据えて、シーズの探索・選択や個々のシーズごとの戦略に基づく開発研究を行うとともに、当該プロジェクトの進捗管理・レビューを的確に実施し、シーズが頓挫した場合にはそれに替わる新たなシーズを随時選択することで、PD、PS 及び PO 各チームの下で常に複数のシーズの開発研究が行われるよう、各事業において効率的・効果的な運営を行うとともに、全体として調和のとれたマネジメントを行う。

研究評価と進捗管理を最適化し、研究開発力の最大化を図るためには、PD、PS 及び PO の人材として、担当する統合プロジェクトに精通した経験豊富なシニアの人材に加えて、世界最先端の研究を把握し、基礎研究・臨床研究に精通した中堅・若手研究者を登用し、強力なピア・レビュー体制を構築することが不可欠である。このため、研究の最前線にある中堅・若手研究者が課題選定・

進捗管理を一定期間務めることが可能となるような取組を行う。

さらに、リスクはあるが、飛躍的な可能性を秘めた課題に対しても、画期的なイノベーションの実現を目指す支援を行う。

これらの統合プロジェクトの推進に当たっては、疾患の基礎研究の発展を図りつつ、研究の急激な進捗や、関係する科学技術の画期的な発展等に機動的に対応できるような資源配分やマネジメントを行う。

また、各統合プロジェクト内でPDCAサイクルを活用した進捗管理を行うことにより、必要な対応を速やかに行うとともに、統合プロジェクトを超える課題について柔軟に対応することにより、全体として連携のとれた研究開発を推進する。

① 医薬品プロジェクト

医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、創薬標的の探索から臨床研究に至るまで、モダリティの特徴や性質を考慮した研究開発を行う。このため、新たなモダリティの創出から各モダリティのデザイン、最適化、活性評価、有効性・安全性評価手法や製造技術等の研究開発まで、モダリティに関する基盤的な研究開発を行う。さらに、様々なモダリティに関する技術・知見等を疾患横断的に活用して新薬創出を目指す。また、創薬デザイン技術や化合物ライブラリー、解析機器の共用など創薬研究開発に必要な支援基盤の構築に取り組む。

特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。

- ・ 疾患メカニズムに関するタンパク質間相互作用等に着目した創薬標的の探索
- ・ 化合物の構造解析技術や計算科学を活用した創薬デザイン
- ・ 抗体医薬の高機能化・低分子量化や、核酸・中分子医薬のデザイン・合成・評価など、新たなモダリティに関する基盤的な技術
- ・ 新規ドラッグ・デリバリー・システムや、新たなモダリティの活性・物性等評価技術などの周辺技術
- ・ DNA ワクチン等の予防・治療用ワクチン、アジュバント技術
- ・ バイオ医薬品の連続生産技術などの医薬品製造技術
- ・ 免疫チェックポイント阻害剤等の患者層別化に資する、免疫細胞解析とパスウェイ解析等との統合解析による新規バイオマーカー探索技術

これらの取組を実施することにより、令和6年度までの成果目標（KPI）¹を以下のとおり設定する。

<アウトプット>

- シーズ研究に関する指標
 - ・非臨床POCの取得件数 25件
 - ・創薬支援ネットワークの活動による有望創薬シーズの企業導出件数 10件
- 実用化に関する指標
 - ・臨床POCの取得件数 5件
- 新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標
 - ・新モダリティ・先進手法に関する採択課題の割合 75%
 - （その他管理指標）
- シーズ研究に関する指標
 - ・創薬支援ネットワークの活動状況
 - － 3 独法（国立研究開発法人理化学研究所/国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所/国立研究開発法人産業技術総合研究所）による支援の状況
 - － 支援継続／終了の状況
- 新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標
 - ・創薬等の効率化に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

¹ 研究開発の直接的な成果に関する指標（アウトプット）及び当該プロジェクトによる波及効果も含めた成果に関する指標（アウトカム）を設定する。それぞれにつき、数値目標に加え、数値目標は置かないもののPDCAサイクルの中で適時適切に状況を把握し検証の参考とする指標（その他管理指標）を必要に応じて置く。

② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト

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²、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
- ・ 診断・治療の高度化や一体化のための、デジタル化・データ利活用や複数機器・システムの統合化等に関する技術
- ・ 生活習慣病等の予防のための行動変容を促すデバイス・ソフトウェア
- ・ 高齢化により衰える機能の補完やQOL向上のための機器

これらの取組を実施することにより、令和6年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。

<アウトプット>

- シーズ研究に関する指標
 - ・ 非臨床POCの取得件数 25件
- 医療機器の開発に関する指標
 - ・ クラスⅢ・Ⅳ医療機器の開発を計画する採択課題の割合 25%
- ヘルスケア関連機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

² 医療機器プログラム（治療アプリ等）を含む。

- ・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

③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト

再生・細胞医療の実用化に向け、細胞培養・分化誘導等に関する基礎研究、疾患・組織別の非臨床・臨床研究や製造基盤技術の開発、疾患特異的 iPS 細胞等を活用した病態解明・創薬研究及び必要な基盤構築を行う。また、遺伝子治療について、遺伝子導入技術や遺伝子編集技術に関する研究開発を行う。さらに、これらの分野融合的な研究開発を推進する。

特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。

- ・再生医療技術の研究段階から臨床実装への一層の推進
- ・幹細胞の特性に応じた細胞株の樹立、培養、分化誘導等に関する基礎的な技術
- ・疾患特異的 iPS 細胞の適応拡大に資する研究開発、灌流培養を用いた臓器チップの開発、及びこれらを応用した難病等の病態解明・創薬研究や薬剤代謝等の前臨床試験
- ・再生・細胞医療や創薬研究等に用いる細胞原料を含む生体材料や研究資源の品質管理・供給基盤構築
- ・細胞組織の三次元化等の臓器再生に関する技術
- ・遺伝子治療に関する安全で高生産かつ安価な国産ホスト細胞樹立及び標準的なウイルスベクターの構築
- ・オフターゲットでの変異発現等の既存の技術課題への対応可能な遺伝子編集技術、及び免疫細胞機能の強化や幹細胞を経ない分化誘導等の、再生・細胞医療と遺伝子治療の融合研究を進めるための基礎的な技術
- ・大量培養や精製、品質評価・管理手法等の製造関連技術

これらの取組を実施することにより、令和6年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。

<アウトプット>

- シーズ研究に関する指標
 - ・非臨床POCの取得件数 25件（うち遺伝子治療 5件）
 - ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5以上）への論文掲載件数

400件

○実用化に関する指標

- ・ 治験に移行した研究課題数 20件（うち遺伝子治療 2件）

（その他管理指標）

○シーズ研究に関する指標

- ・ 研究成果の科学誌（インパクトファクター5未満等の他の科学誌）への論文掲載状況

○実用化に関する指標

- ・ 臨床研究に移行した研究課題数（うち遺伝子治療の研究課題数）

<アウトカム>

○シーズ研究に関する指標

- ・ シーズの他事業への導出件数 30件

○実用化に関する指標

- ・ 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

④ ゲノム・データ基盤プロジェクト

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する。また、一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進など、がんや難病等患者のより良い医療の推進のため、全ゲノム解析等実行計画に従い、全ゲノム解析等を推進する。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

- ・ 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

⑤ 疾患基礎研究プロジェクト

医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明や、様々な疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発を行う。これらの研究開発成果を臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付けるとともに、臨床上の課題を取り込んだ研究開発を行うことにより、基礎から実用化まで一貫した循環型の研究を支える基盤を構築する。

これらの取組を実施することにより、令和6年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。

<アウトプット>

○シーズ研究に関する指標

- ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5以上）への論文掲載件数 400件

（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

⑥ シーズ開発・研究基盤プロジェクト

アカデミアの組織・分野の枠を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、リバーズ・トランスレーショナル・リサーチ（rTR）、実証研究基盤の構築

を推進し、基礎研究から臨床研究まで一貫した循環型の研究支援体制や研究基盤を整備する。

特に、異分野・モダリティ融合的なシーズの研究開発や、上記①～④のプロジェクトに将来的につながりうるシーズの継続的発掘及び育成に取り組む。

これらの取組を実施することにより、令和6年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。

<アウトプット>

○シーズ研究に関する指標

- ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5以上）への論文掲載件数
550件

○研究基盤に関する指標

- ・医師主導治験届の提出件数（体外診断用医薬品については臨床性能試験の申請件数） 170件

（その他管理指標）

○シーズ研究に関する指標

- ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5未満等の他の科学誌）への論文掲載状況

<アウトカム>

○シーズ研究に関する指標

- ・シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 125件

○研究基盤に関する指標

- ・医薬品等の薬事承認申請の件数 30件

（3）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

① 政府出資を利用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等

政府出資を活用し、革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けて、産学官が連携して取り組む研究開発及びその環境の整備を促進する。

当該事業を進めるに当たっては、実用化が困難な革新的医薬品・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。

② 健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等

科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成20年法律第63号）第27条の2第1項に基づき、国から交付される補助金により基金を設けた。これを活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ムーンショッ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。

③ 新型コロナウイルスワクチンの開発支援

新型コロナウイルス感染症の感染拡大を根本的に解決するため、有効なワクチンの開発・普及は最優先の課題であり、基礎研究から臨床試験、薬事申請、生産に至る全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。

④ ワクチン・新規モダリティの研究開発

今後脅威となりうる感染症有事に備え、ワクチンの迅速な開発・供給を可能とするため、ワクチン開発に資する革新的な新規モダリティや感染症ワクチンへの応用等の研究開発を推進する必要がある。

このため、先進的研究開発戦略センター（Strategic Center of Biomedical Advanced Vaccine Research and Development for Preparedness and

Response：SCARDA、以下「SCARDA」という。) ³において、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第27条の2第1項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ワクチン・新規モダリティ研究開発事業を推進する。同事業においては、ワクチン戦略を踏まえ、国内外における関連分野の研究開発状況を把握・分析し、戦略的な資金配分等を通じた革新的な新規モダリティの研究開発を推進するとともに、ワクチンに関する応用研究や第Ⅱ相までの臨床試験のための研究開発を推進する。また、研究開発の推進においては、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。

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

感染症有事における迅速なワクチン開発のため、独立性・自律性を確保した柔軟な運用を実現し、世界の研究者を惹きつける、これまでにない世界トップレベルの研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。

⑥ 創薬ベンチャーエコシステムの強化

大学等の優れた研究成果や創薬シーズを実用化につなげるため、創薬ベンチャーへの長期的な育成・支援が必要であるが、疾患や対象市場によっては期待される収益率が低く、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る。

³ SCARDAには、平時・緊急時を通じたマネジメント及び全体調整を行うセンター長や、国内外の研究開発動向等を踏まえ研究開発の進捗管理を行うプロボスト等を配置し研究開発のマネジメントを行うとともに、ワクチン戦略に基づいて実施されるワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業及び創薬ベンチャーエコシステム強化事業と有機的な連携が可能となるようマネジメントを行う。

くべきである。具体的には、VC等の目利き力を活かした優良ベンチャーの発掘・育成、VC等の投資能力・規模の拡大、リターンの向上、連続起業家（シリアルアントレプレナー）の育成を含め、我が国における創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げを図る必要がある。

このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第27条の2第1項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、創薬ベンチャーエコシステム強化事業を推進する。同事業においては、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。

⑦ 大学発医療系スタートアップの支援

医薬品や医療機器等の開発・実用化のためには大学発医療系スタートアップが不可欠であり、未だ不十分なシード期のスタートアップへの支援を強化する必要がある。

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、大学発医療系スタートアップ支援プログラムを推進する。同事業においては、医薬品等の実用化支援についてノウハウと実績のある橋渡し研究支援機関を活用し、大学発医療系スタートアップの起業に係る専門的見地からの伴走支援等（医学研究上の革新性と事業としての将来性の両面を見据えたシーズ審査や、事業計画の立案等に係る伴走支援を含む。）を行うための体制を整備するとともに、非臨床研究等に必要な費用の支援、医療ニーズを捉えて起業を目指す若手人材の発掘・育成を実施する。また、スタートアップへの支援の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、スタートアップへの支援の継続・拡充・中止などを決定する。

⑧ 医学系研究力の強化

医学系研究は、国民の健康寿命の延伸に直接的に貢献するとともに、創薬力の向上等を通じ我が国の産業競争力にも直結する重要な研究領域である一方、医学系研究の相対的な国際競争力の低下が危惧されていることから、医学系研究力の強化を図る必要がある。

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、医学系研究支援プログラムを推進する体制の整備及び公募を行う。

なお、同プログラムにおいては、研究者の研究活動と、機関としての研究環境改善に係る取組を一体的に支援することとし、具体的には、大学病院・医学部を置く大学の中から、医学系研究者の研究時間の確保、基礎生命科学や他分野を含めた多様な人材からなる研究チーム形成、国立研究開発法人、産業界や海外等との頭脳循環の推進等を行いつつ、政府が定める「国家戦略上重要な研究課題」に取り組む大学を公募・採択し、支援する。また、研究開発の推進においては、その途中段階において適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。

⑨ 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。

(4) 疾患領域に関連した研究開発

Ⅱ(1)①で述べた、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野については、以下のようなテーマをはじめとして研究開発を推進する。

(がん)

- ・ 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をはじめとする新しい治療法の開発

(生活習慣病)

- ・ 個人に最適な糖尿病等の生活習慣病の重症化予防方法及び重症化後の予後改善、QOL向上等に資する研究開発。AI等を利用した生活習慣病の発症を予防する新たな健康づくりの方法の確立
- ・ 循環器病の病態解明や革新的な予防、診断、治療、リハビリテーション等

に関する方法に資する研究開発

- ・ 慢性腎臓病の診断薬や医薬品シーズの探索及び腎疾患の病態解明や診療エビデンスの創出に資する研究開発
- ・ 免疫アレルギー疾患の病態解明や予防、診断、治療法に資する研究開発

(精神・神経疾患)

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

(老年医学・認知症)

- ・ モデル生物を用いた老化制御メカニズム及び臓器連関による臓器・個体老化の基本メカニズム等の解明
- ・ 認知症に関する薬剤治験対応コホート構築やゲノム情報等の集積及びこれらを活用したバイオマーカー研究や病態解明等
- ・ 認知症に関する非薬物療法の確立及び官民連携による認知症予防・進行抑制の基盤整備

(難病)

- ・ 様々な個別の難病に関する実用化を目指した病因・病態解明、画期的な診断・治療・予防法の開発に資するエビデンス創出のためのゲノムや臨床データ等の集積、共有化
- ・ 上記の取組による病態メカニズム理解に基づく再生・細胞医療、遺伝子治療、核酸医薬などの新規モダリティ等を含む治療法の研究開発

(成育)

- ・ 周産期・小児期から生殖期に至るまでの心身の健康や疾患に関する予防・診断、早期介入、治療方法の研究開発
- ・ 月経関連疾患、更年期障害等の女性ホルモンに関連する疾患に関する研究開発や疾患性差・至適薬物療法など性差にかかわる研究開発

(感染症)

- ・ ゲノム情報を含む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
- ・ BSL 4 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、将来のアウトブレイクに備えた臨床・疫学等のデータの蓄積・利活用

Ⅲ. 業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置

(1) 業務改善の取組に関する事項

① 組織・人員体制の整備

AMED 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。

② PDCA サイクルの徹底

AMED 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。

③ 適切な調達の実施

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。

④ 外部能力の活用

費用対効果、専門性等の観点から、自ら実施すべき業務と外部の専門機関の活用が適当な業務を精査し、外部の専門機関を活用することにより高品質で低コストのサービスが入手できるものについてアウトソーシングを積極的に活用する。

⑤ 業務の効率化

運営費交付金を充当して行う事業については、新規に追加されるもの、拡充分及び特殊要因により増減する経費は除外した上で、一般管理費（人件費、公租公課及び保険料の所要額計上を必要とする経費を除く。）は毎年度平均で2%以上、事業費は毎年度平均で1%以上の効率化を達成する。

また、総人件費については、政府の方針に従い、必要な措置を講ずる。

さらに、給与水準については、ラスパイレス指数、役員報酬、給与規程、俸給表及び総人件費を公表する。また、給与水準の検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講ずることにより、給与水準の適正化に取り組み、その検証結果や取組状況を公表する。こうした取組を通じて必要な説明責任を果たす。

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。

（2）業務の電子化に関する事項

「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。

IV. 財務内容の改善に関する事項

(1) 予算（人件費の見積りを含む。）、収支計画及び資金計画

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。

予算、収支計画及び資金計画の詳細は別紙参照。

(2) 短期借入金の限度額

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。

(3) 不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画

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ったものについては廃止等を行う。

(4) 前号に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画（記載事項なし）

(5) 剰余金の使途

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. その他主務省令で定める業務運営に関する事項

(1) 内部統制に係る体制の整備

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。

（２）コンプライアンスの推進

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。

（３）情報公開の推進等

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。

（４）情報セキュリティ対策の推進

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。

（５）職員の意欲向上と能力開発等

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、役職に応じた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。

(6) 施設及び設備に関する計画（記載事項なし）

(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を実施し、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。

(8) 中長期目標の期間を超える債務負担

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。

(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

前中長期目標期間の最終年度における積立金残高のうち、主務大臣の承認を受けた金額については、国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年法律第 49 号）に定める業務の財源に充てる。

(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。

(別紙)

IV. 財務内容の改善に関する事項

(1) 予算(人件費の見積りを含む。)、収支計画及び資金計画

1. 予算(中長期計画の予算)

令和2年4月～令和7年3月 予算

(総計)

(単位：百万円)

区 別	金 額
収入	
運営費交付金	31,741
政府出資金	38,000
医療研究開発推進事業費補助金	614,123
保健衛生医療調査等推進事業費補助金	71,129
中小企業医療研究開発推進事業費補助金	12,734
日本医療研究開発機構設備整備費補助金	1,267
革新的研究開発推進基金補助金	682,961
先端国際共同研究推進基金補助金	6,050
寄附金収入	1,019
受託等収入	1,274
計	1,460,298
支出	
一般管理費	21,535
人件費	7,543
物件費	13,832
公租公課	160
事業費	314,062
物件費	314,062
医療研究開発推進事業費	614,123
保健衛生医療調査等推進事業費	71,129
中小企業医療研究開発推進事業費	12,734
日本医療研究開発機構設備整備費	1,267
受託等経費	1,274
計	1,036,124

[人件費の見積もり]

- ・中長期目標期間中に支出する人件費の見積りは、7,543 百万円である。

[注釈1]運営費交付金の算定ルール

毎事業年度に交付する運営費交付金(A)については、以下の数式により決定する。

$$A(y) \text{ (運営費交付金)} = B(y) \text{ (一般管理費)} + C(y) \text{ (事業費)}$$

$$B(y) \text{ (一般管理費)} = (B(y-1) \text{ (前年度一般管理費)} - D(y-1) \text{ (前年度人件費)} - E(y-1) \text{ (前年度一般管理所要額計上経費)}) \times \beta \text{ (消費者物価指数)} \times \alpha 1 \text{ (一般管理費効率化係数)} + D(y) \text{ (人件費)} + E(y) \text{ (一般管理所要額計上経費)} + \varepsilon 1 \text{ (新規追加・拡充一般管理経費)} + \delta \text{ (当該年度特殊経費)}$$

$$C(y) \text{ (事業費)} = C(y-1) \text{ (前年度事業費)} \times \beta \text{ (消費者物価指数)} \times \alpha 2 \text{ (事業費効率化係数)} + \varepsilon 2 \text{ (新規追加・拡充事業経費)} + \delta \text{ (当該年度特殊経費)}$$

各経費及び各係数値については、以下の通り。

A(y) : 運営費交付金

B(y) : 運営費交付金額の一般管理費

C(y) : 運営費交付金額の事業費

D(y) : 人件費 = D(y-1) (前年度人件費) × γ (人件費調整係数)

E(y) : 一般管理所要額計上経費

当該事業年度における所要額により計上する経費(保険料、公租公課、任期付職員等人件費等)。各事業年度の予算編成過程において具体的に決定。

α 1 : 一般管理費効率化係数

毎年度平均で2%以上の効率化を実施。

α 2 : 事業費効率化係数

毎年度平均で1%以上の効率化を実施。

β : 消費者物価指数

各事業年度の予算編成過程において当該事業年度における具体的な係数値を決定。

γ : 人件費調整係数

各事業年度予算編成過程において給与昇給率等を勘案し、当該事業年度における具体的な係数値を決定。

δ : 当該事業年度における特殊経費

事故の発生、退職者の人数の増減、法令改正等に伴い必要となる措置等の事由により当該年度に限り時限的に発生する経費であって、運営費交付金算定ルールに影響を与えうる規模の経費。各事業年度の予算編成過程において具体的に決定。

ε 1 : 新規追加・拡充一般管理経費

新規に追加されるもの、拡充分など、社会的・政策的需要を受けて実施する事業に伴い増加する一般管理経費。各事業年度の予算編成過程において具体的に決定。

ε 2 : 新規追加・拡充事業経費

新規に追加されるもの、拡充分など、社会的・政策的需要を受けて実施する事業のため増加する事業経費。各事業年度の予算編成過程において具体的に決定。

[中長期計画予算の見積りに際し使用した具体的係数及びその設定根拠等]

上記算定ルール等に基づき、以下の仮定の下に試算している。

- ・運営費交付金の見積りについて、一般管理所要額計上経費、新規追加・拡充事業経費及び当該事業年度における特殊経費については各事業年度の予算編成過程において具体的に決定するが、ここでは、各事業年度において便宜的に令和2事業年度の値を用いて試算。
- ・物件費の見積りについて、 β (消費者物価指数)は変動がないもの(±0%)として試算。
- ・人件費の見積りについて、 γ (人件費調整係数)は変動がないもの(±0%)として試算。

[注釈2]政府出資金は、令和2年度補正予算(第1号)により「新型コロナウイルス感染症緊急経済対策」及び令和2年度補正予算(第3号)により「国民の命と暮らしを守る安心と希望のための総合経済対策」として措置された、政府出資を活用し、産学官の連携を通じて、新型コロナウイルス感染症対策を含む革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けた研究開発の推進に係る予算である。

[注釈3]医療研究開発推進事業費補助金は、令和2年度補正予算(第1号)により「新型コロナウイルス感染症緊急経済対策」、令和2年度補正予算(第2号)により「新型コロナウイルス感染症対策の強化」、令和2年度一般会計新型コロナウイルス感染症対策予備費により「早期かつ大量の感染症検査の実現に向けた実証事業」、令和2年度補正予算(第3号)により「国民の命と暮らしを守る安心と希望のための総合経済対策」、令和3年度補正予算(第1号)により「コロナ克服・新時代開拓のための経済対策」及び令和4年度補正予算(第2号)により「物価高克服・経済再生実現のための総合経済対策」として措置された、新型コロナウイルス感染症対策の治療薬・ワクチンの開発等を加速する医療研究開発推進事業の推進に係る予算が含まれる。

[注釈4]保健衛生医療調査等推進事業費補助金は、令和3年度補正予算(第1号)により「コロナ克服・新時代開拓のための経済対策」及び令和4年度補正予算(第2号)により「物価高克服・経済再生実現のための総合経済対策」として措置された、新型コロナウイルス感染症対策の治療薬の開発等を加速する保健衛生医療調査等推進事業の推進に係る予算が含まれる。

[注釈5]革新的研究開発推進基金補助金は、令和2年度補正予算(第2号)により「新型コロナウイルス感染症対策の強化」及び令和3年度補正予算(第1号)により「コロナ克服・新時代開拓のための経済対策」として措置された、「国立研究開発法人日本医療研究開発機構法」第17条の2第2項の規定による革新的研究開発推進基金の造成に要する予算が含まれる。

[注釈6]先端国際共同研究推進基金補助金は、令和4年度補正予算(第2号)により「物価高克服・経済再生実現のための総合経済対策」として措置された、「国立研究開発法人日本医療研究開発機構法」第17条の2第2項の規定による先端国際共同研究推進基金の造成に要する予算が含まれる。

[注釈7]各欄積算と合計欄の数字は四捨五入の関係で一致しないことがある。

(一般勘定)

(単位：百万円)

区 別	AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等	基礎研究から実用化へつなげるプロジェクトの実施	基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等	法人共通	合計
収入					
運営費交付金	7,427	0	2,779	21,535	31,741
政府出資金	0	0	38,000	0	38,000
医療研究開発推進事業費補助金	0	614,123	0	0	614,123
保健衛生医療調査等推進事業費補助金	0	71,129	0	0	71,129
中小企業医療研究開発推進事業費補助金	0	12,734	0	0	12,734
日本医療研究開発機構設備整備費補助金	0	0	0	1,267	1,267
寄附金収入	0	1,019	0	0	1,019
受託等収入	0	1,274	0	0	1,274
計	7,427	700,279	40,779	22,802	771,287
支出					
一般管理費	0	0	0	21,535	21,535
人件費	0	0	0	7,543	7,543
物件費	0	0	0	13,832	13,832
公租公課	0	0	0	160	160
事業費	7,427	1,044	64,341	0	72,812
物件費	7,427	1,044	64,341	0	72,812
医療研究開発推進事業費	0	614,123	0	0	614,123
保健衛生医療調査等推進事業費	0	71,129	0	0	71,129
中小企業医療研究開発推進事業費	0	12,734	0	0	12,734
日本医療研究開発機構設備整備費	0	0	0	1,267	1,267
受託等経費	0	1,274	0	0	1,274
計	7,427	700,304	64,341	22,802	794,874

[注釈1] 運営費交付金の算定ルール

運営費交付金の算定式は(総計) [注釈1] を参照。

[注釈2] 政府出資金は、令和2年度補正予算(第1号)により「新型コロナウイルス感染症緊急経済対策」及び令和2年度補正予算(第3号)により「国民の命と暮らしを守る安心と希望のための総合経済対策」として措置された、政府出資を活用し、産学官の連携を通じて、新型コロナウイルス感染症対策を含む革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けた研究開発の推進に係る予算である。

[注釈3] 医療研究開発推進事業費補助金は、令和2年度補正予算(第1号)により「新型コロナウイルス感染症緊急経済対策」、令和2年度補正予算(第2号)により「新型コロナウイルス感染症対策の強化」、令和2年度一般会計新型コロナウイルス感染症対策予備費により「早期かつ大量の感染症検査の実現に向けた実証事業」、令和2年度補正予算(第3号)により「国民の命と暮らしを守る安心と希望のための総合経済対策」、令和3年度補正予算(第1号)により「コロナ克服・新時代開拓のための経済対策」及び令和4年度補正予算(第2号)により「物価高克服・経済再生実現のための総合経済対策」として措置された、新型コロナウイルス感染症対策の治療薬・ワクチンの開発等を加速する医療研究開発推進事業の推進に係る予算が含まれる。

[注釈4] 保健衛生医療調査等推進事業費補助金は、令和3年度補正予算(第1号)により「コロナ克服・新時代開拓のための経済対策」及び令和4年度補正予算(第2号)により「物価高克服・経済再生実現のための総合経済対策」として措置された、新型コロナウイルス感染症対策の治療薬の開発等を加速する保健衛生医療調査等推進事業の推進に係る予算が含まれる。

[注釈5] 各欄積算と合計欄の数字は四捨五入の関係で一致しないことがある。

(特定公募型研究開発業務勘定)

(単位：百万円)

区 別	金 額
収入	
革新的研究開発推進基金補助金	682,961
先端国際共同研究推進基金補助金	6,050
計	689,011
支出	
一般管理費	0
物件費	0
事業費	241,250
物件費	241,250
計	241,250

[注釈1] 革新的研究開発推進基金補助金は、令和2年度補正予算(第2号)により「新型コロナウイルス感染症対策の強化」及び令和3年度補正予算(第1号)により「コロナ克服・新時代開拓のための経済対策」として措置された、「国立研究開発法人日本医療研究開発機構法」第17条の2第2項の規定による革新的研究開発推進基金の造成に要する予算が含まれる。

[注釈2] 先端国際共同研究推進基金補助金は、令和4年度補正予算(第2号)により「物価高克服・経済再生実現のための総合経済対策」として措置された、「国立研究開発法人日本医療研究開発機構法」第17条の2第2項の規定による先端国際共同研究推進基金の造成に要する予算が含まれる。

[注釈3] 各欄積算と合計欄の数字は四捨五入の関係で一致しないことがある。

2. 収支計画

令和2年4月～令和7年3月 収支計画

(総計)

(単位：百万円)

区 別	金 額
費用の部	975,023
経常費用	975,023
業務費	952,660
一般管理費	22,363
臨時損失	0
収益の部	975,610
経常収益	975,118
運営費交付金収益	29,970
補助金等収益	927,850
寄附金収益	1,036
受託業務収入	1,274
資産見返負債戻入	13,278
賞与引当金見返に係る収益	1,598
退職給付引当金見返に係る収益	71
財務収益	40
臨時利益	493
当期純利益	588
当期総利益	588

[注釈] 各欄積算と合計欄の数字は四捨五入の関係で一致しないことがある。

(一般勘定)

(単位：百万円)

区 別	AMEDに求めら れる機能を発 揮するための 体制の構築等	基礎研究から 実用化へつな がれるための プロジェクト の実施	基金等を活用 した中長期的 な研究開発の 促進等	法人共通	合 計
費用の部	7,474	700,834	2,784	22,679	733,771
経常費用	7,474	700,834	2,784	22,679	733,771
業務費	7,474	700,834	2,784	317	711,408
一般管理費	0	0	0	22,363	22,363
臨時損失	0	0	0	0	0
収益の部	7,474	701,414	2,790	22,681	734,358
経常収益	7,474	700,921	2,790	22,681	733,866
運営費交付金収益	6,461	0	2,733	20,775	29,970
補助金等収益	0	686,642	0	0	686,642
寄附金収益	0	1,036	0	0	1,036
受託業務収入	0	1,274	0	0	1,274
資産見返負債戻入	948	11,295	0	1,036	13,278
賞与引当金見返に係る収益	65	674	50	797	1,586
退職給付引当金見返に係る収益	0	0	0	71	71
財務収益	0	0	7	1	8
臨時利益	0	493	0	0	493
当期純利益	0	580	7	1	588
当期総利益	0	580	7	1	588

[注釈] 各欄積算と合計欄の数字は四捨五入の関係で一致しないことがある。

(特定公募型研究開発業務勘定)

(単位：百万円)

区 別	金 額
費用の部	241,252
経常費用	241,252
業務費	241,252
一般管理費	0
臨時損失	0
収益の部	241,252
経常収益	241,252
補助金等収益	241,208
賞与引当金見返に係る収益	12
財務収益	32
臨時利益	0
当期純利益	0
当期総利益	0

[注釈] 各欄積算と合計欄の数字は四捨五入の関係で一致しないことがある。

3. 資金計画

令和2年4月～令和7年3月 資金計画

(総計)

(単位：百万円)

区 別	金 額
資金支出	3,212,372
業務活動による支出	1,025,376
投資活動による支出	2,153,118
財務活動による支出	4,050
次期中期目標期間への繰越金	29,829
資金収入	3,212,372
業務活動による収入	1,423,120
運営費交付金による収入	31,741
業務収入	782
受託収入	1,274
国庫補助金による収入	1,388,264
寄附金収入	1,019
その他の収入	40
投資活動による収入	1,743,884
財務活動による収入	38,000
前期中期目標期間からの繰越金	7,369

[注釈] 各欄積算と合計欄の数字は四捨五入の関係で一致しないことがある。

(一般勘定)

(単位：百万円)

区 別	AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等	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	基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等	法人共通	合 計
資金支出	7,427	701,811	367,391	53,309	1,129,938
業務活動による支出	6,521	691,083	64,341	22,182	784,126
投資活動による支出	906	10,728	299,000	1,299	311,934
財務活動による支出	0	0	4,050	0	4,050
次期中期目標期間への繰	0	0	0	29,829	29,829
資金収入	7,427	700,859	393,480	28,172	1,129,938
業務活動による収入	7,427	700,367	3,480	22,803	734,077
運営費交付金による収入	7,427	0	2,779	21,535	31,741
業務収入	0	87	694	0	782
受託収入	0	1,274	0	0	1,274
国庫補助金による収入	0	697,986	0	1,267	699,253
寄附金収入	0	1,019	0	0	1,019
その他の収入	0	0	7	1	8
投資活動による収入	0	493	352,000	0	352,493
財務活動による収入	0	0	38,000	0	38,000
前期中期目標期間からの	0	0	0	5,369	5,369

[注釈] 各欄積算と合計欄の数字は四捨五入の関係で一致しないことがある。

(特定公募型研究開発業務勘定)

(単位：百万円)

区 別	金 額
資金支出	2,082,434
業務活動による支出	241,250
投資活動による支出	1,841,184
財務活動による支出	0
次期中期目標期間への繰越金	0
資金収入	2,082,434
業務活動による収入	689,043
国庫補助金による収入	689,011
その他の収入	32
投資活動による収入	1,391,391
財務活動による収入	0
前期中期目標期間からの繰越金	2,000

[注釈] 各欄積算と合計欄の数字は四捨五入の関係で一致しないことがある。