

令和5事業年度

事業報告書



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

(目次)

1. 法人の長の理念や運営上の方針・戦略等.....	3
2. 法人プロフィール.....	5
(1) 法人の目的.....	5
(2) 業務内容.....	5
(3) 沿革.....	5
(4) 設立根拠法.....	5
(5) 主務大臣（主務省所管課）.....	5
(6) 位置付けと役割.....	6
(7) 組織体制.....	8
(8) 事務所の所在地.....	9
(9) 主要な特定関連会社、関連会社及び関連公益法人等の状況.....	9
(10) 主要な財務データ（法人単位）の経年比較.....	9
(11) 翌事業年度に係る予算、収支計画及び資金計画（法人単位）.....	10
3. 中長期目標.....	13
(1) 概要.....	13
(2) 一定の事業等のまとめりとごとの区分に基づくセグメント情報.....	14
4. 中長期計画及び年度計画.....	15
5. 持続的に適正なサービスを提供するための源泉.....	17
(1) ガバナンスの状況.....	17
(2) 内部統制等の運用に関する情報.....	18
(3) 役員等の状況.....	21
(4) 職員の状況.....	22
(5) 重要な施設等の整備等の状況.....	22
(6) 純資産の状況.....	22
(7) 財源の状況.....	22
(8) 社会及び環境への配慮等の状況.....	23
(9) 法人の強みや基盤を維持・創出していくための源泉.....	26
6. 業務運営上の課題・リスク及びその対応策.....	29
7. 業績の適正な評価の前提情報.....	32
8. 業務の成果と使用した資源の対比.....	36

(1) 当事業年度の主な業務成果・業績実績	36
(2) 自己評価	40
(3) 当中長期計画期間における主務大臣による過年度の総合評価の状況.....	41
9. 予算と決算との対比	42
10. 財務諸表（要約した法人単位財務諸表）	44
(1) 貸借対照表.....	44
(2) 行政コスト計算書.....	44
(3) 損益計算書.....	45
(4) 純資産変動計算書.....	46
(5) キャッシュ・フロー計算書	46
11. 財政状態及び運営状況の法人の長による説明情報	47
(1) 貸借対照表.....	47
(2) 行政コスト計算書.....	47
(3) 損益計算書.....	47
(4) 純資産変動計算書.....	47
(5) キャッシュ・フロー計算書	48
12. 参考情報.....	49
(1) 要約した法人単位財務諸表の科目の説明	49
(2) 主な広報活動	51

1. 法人の長の理念や運営上の方針・戦略等

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)は、国が定める「健康・医療戦略」の下、我が国における医療分野の研究開発とその環境整備の中核的な役割を担う資金配分機関(ファンディングエージェンシー)として、2015年(平成27年)に設立されました。これまで、AMEDの取組を最大化させるべく、研究開発マネジメント機能の構築とさらなる高度化に取り組んでまいりました。

現在は、第2期中長期計画(対象期間:2020～2024年度(令和2～6年度))の下で、「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、6つのモダリティ(創薬手法や治療手段等)を軸にした統合プロジェクトを中心に、基礎研究から実用化に至る一貫した研究開発を推進し、新たな医療技術等の様々な疾患への展開を図っています。



日本医療研究開発機構(AMED)の理念・運営方針・第2期推進方針

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

これからの医療研究開発を推進するためには、所管省庁の枠を超えた事業や研究課題間の連携、医学・薬学にとどまらない幅広い分野との融合研究等も重要です。最先端の研究動向や各研究課題の進捗等に目を配り、柔軟かつ機動的な資金配分を行うことで、AMED が研究開発を推進する触媒となり、これらの連携等を促進する取組や新たな仕組みづくりにも引き続き注力します。あわせて、研究への患者・市民参画など、医療研究開発における「社会共創」の取組も一層推進していきたいと考えています。

また、政府の「ワクチン開発・生産体制強化戦略」の目標実現に向け、感染症有事に国策としてのワクチン開発を迅速に推進するため、2022 年 3 月に AMED 内に先進的研究開発戦略センター(SCARDA)を設置、関係府省等を構成員とする戦略推進会合を開催して情報を共有するなど関係府省等とも連携しつつ、ワクチンやワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発を推進しています。

そして、国際的には海外の様々な機関との連携を図り、国際共同研究や人的交流などの推進や情報収集・発信等を行い、AMED 全体の事業推進に役立てています。また、AMED 事業の研究成果の早期実用化に向けて、研究機関の有望なシーズと企業ニーズのマッチング機会の提供やマッチングシステムの運用、知的財産マネジメントや出口戦略、またベンチャー向けに、伴走しながら適切かつ丁寧に支援していく取組を促進しています。

今後も、患者さんや医療現場、研究者、産業界等のニーズを十分踏まえながら、世界最高水準の技術を用いた医療の提供に一層貢献できるよう取り組んでまいります。今後とも、国民の皆様のご理解とご支援をよろしくお願いいたします。

2024 年(令和 6 年)6 月 理事長

三島良直

2. 法人プロフィール

(1)法人の目的

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

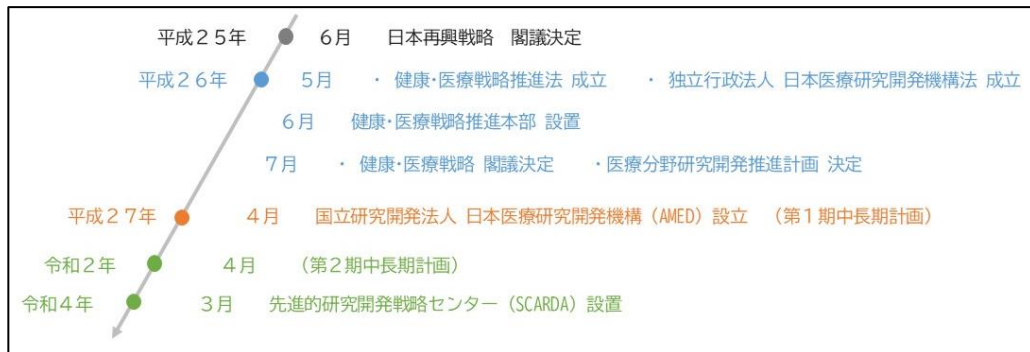
(2)業務内容

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

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

(3)沿革

AMED は 2015 年度(平成 27 年度)に設立され、2020 年(令和 2 年)4 月より第 2 期中長期計画期間に入っています。



(4)設立根拠法

健康・医療戦略推進法

国立研究開発法人日本医療研究開発機構法

(5)主務大臣(主務省所管課)

内閣総理大臣(内閣府科学技術・イノベーション推進事務局日本医療研究開発機構担当室)

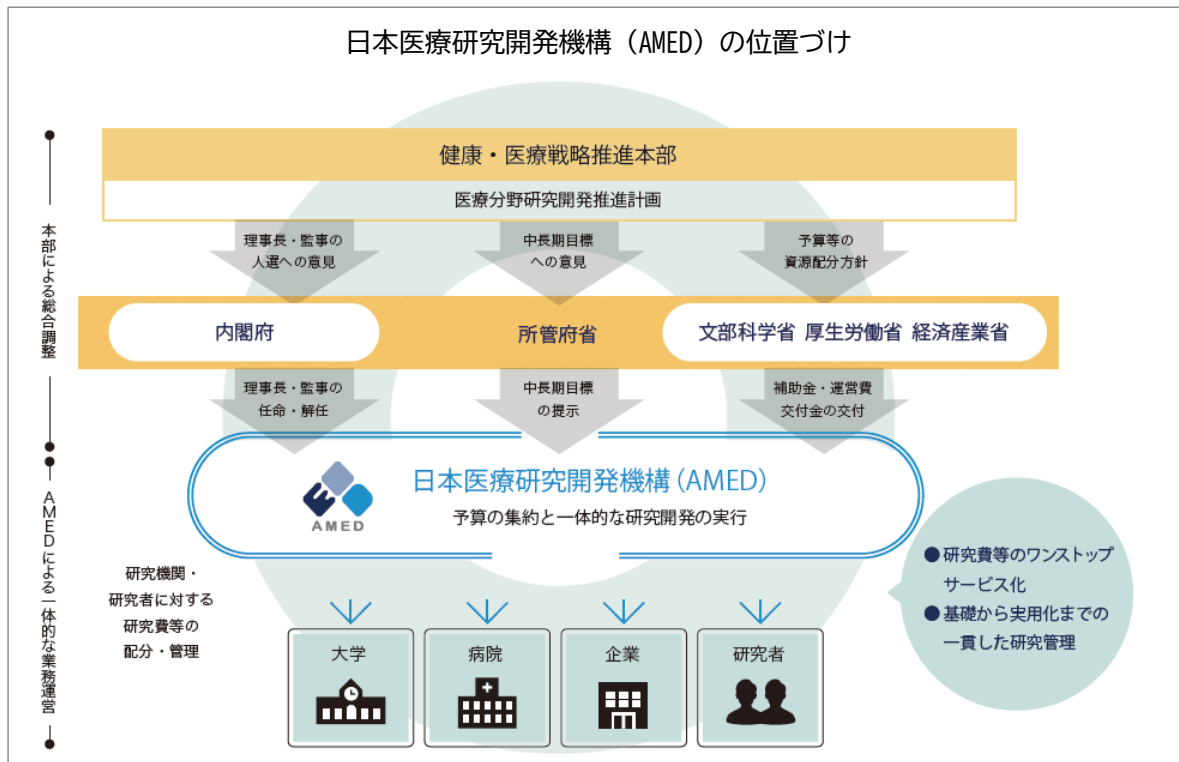
文部科学大臣(文部科学省研究振興局ライフサイエンス課)

厚生労働大臣(厚生労働省大臣官房厚生科学課)

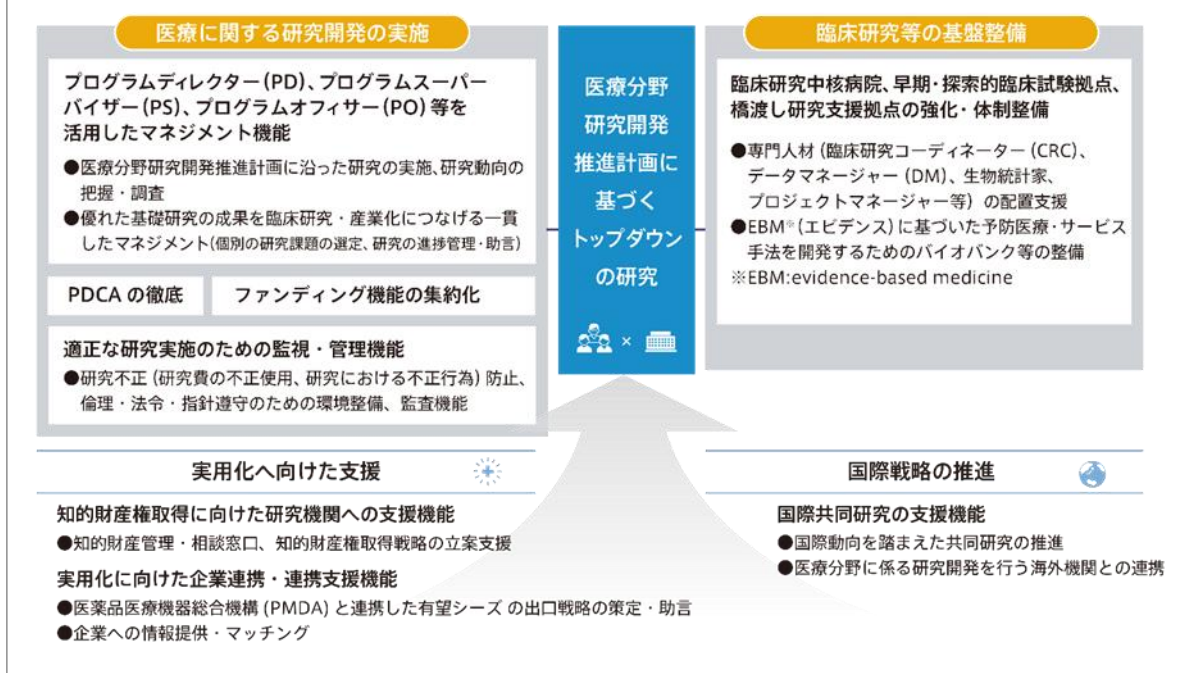
経済産業大臣(経済産業省商務情報政策局商務・サービスグループヘルスケア産業課)

(6)位置付けと役割

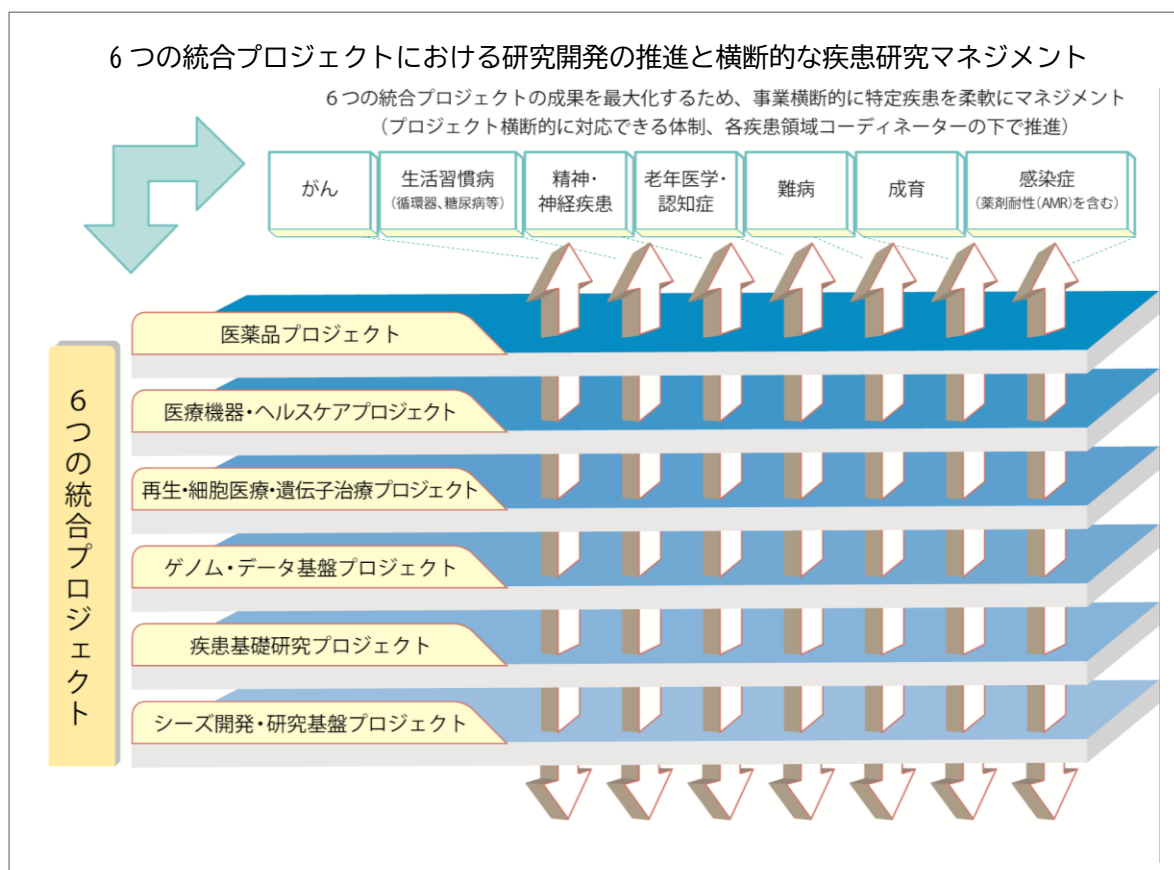
AMED は、内閣に設置された健康・医療戦略推進本部の下、政府が定める健康・医療戦略等に基づき、関係省庁に分散している研究費を集約し、研究開発支援のワンストップサービス化を行い、6つの統合プロジェクトを中心とする基礎から実用化までの一貫した研究管理を行います。プログラムディレクター (PD)、プログラムスーパーバイザー (PS) 及びプログラムオフィサー (PO) による事業管理を通じたマネジメント機能の高度化をはじめとした医療に関する研究開発の実施及び臨床研究等の基盤整備に加え、産業化に向けた支援、国際戦略の推進を図っています。



日本医療研究開発機構 (AMED) が果たすべき機能

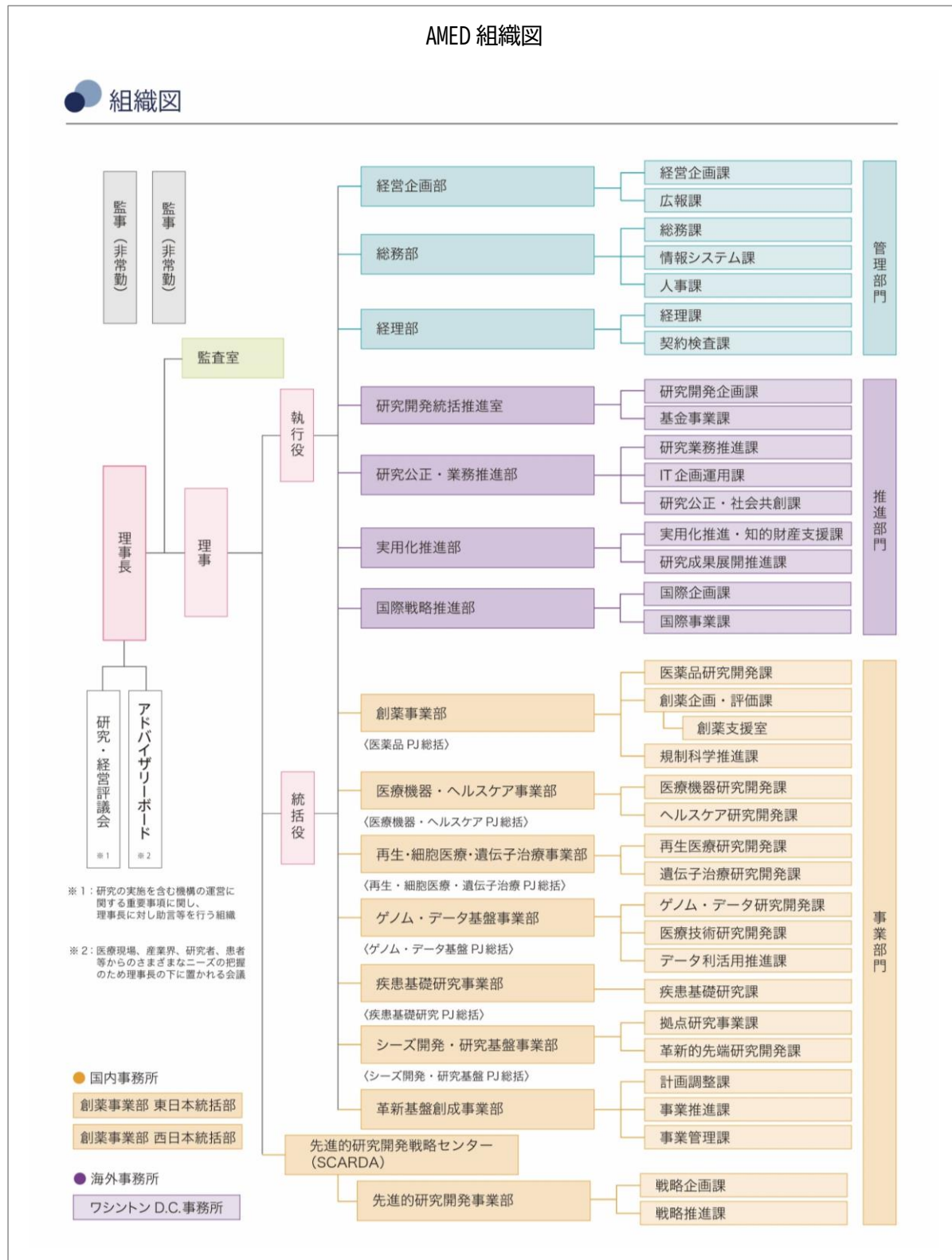


また、AMED が推進する研究開発は、6 つの統合プロジェクトに基づいて推進されますが、わが国における社会課題として主要な7疾患領域(がん、生活習慣病(循環器、糖尿病等)、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症(薬剤耐性(AMR)を含む))に関しても、豊富な経験を有する疾患領域コーディネーター(DC)を配置し、十分な配慮をしつつ、事業運営に努めます。DC は、担当する疾患領域関連事業における高度な専門的知見をもって、疾患領域関連事業間の連携方策や今後のあり方等について提案・助言を行い、医療研究開発の推進及びその成果の円滑な実用化を推進しています。詳細は、33～35 ページをご覧ください。



(7)組織体制

2023 年度(令和 5 年度)における AMED の組織体制は、以下のとおりです。管理部門、推進部門、事業部門の 3 部門による体制としており、さらに、事業部門については、6 つの事業部が各統合プロジェクトを担当し、効果的に研究開発を推進しています。



(8)事務所の所在地

①国内

本部	東京都千代田区大手町 1-7-1 読売新聞ビル 20 階～24 階
東日本統括部	東京都中央区日本橋室町 1-5-5 室町ちばぎん三井ビルディング 8 階
西日本統括部	大阪府大阪市中央区備後町 4-1-3 御堂筋三井ビル 6 階

②海外

ワシントン D.C.事務所	1920 L Street, Northwest, Suite 503, Washington, D.C. 20036 USA
---------------	--

(9)主要な特定関連会社、関連会社及び関連公益法人等の状況

2023 年度(令和 5 年度)においては、関連会社等に該当するものではありません。

(10)主要な財務データ(法人単位)の経年比較

(単位:百万円)

区分	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
資 産	139,769	224,514	452,724	743,749	732,287
負 債	25,442	76,113	307,718	608,010	621,525
純資産	114,327	148,400	145,006	135,739	110,762
行政コスト	141,880	175,616	206,557	176,816	193,168
経常費用	138,053	175,590	206,542	174,541	193,109
経常収益	141,570	175,960	208,901	175,005	193,710
当期総利益(△総損失)	656	509	2,532	△1,635	644

(注)1. 各金額は単位未満四捨五入によっています。

2. 2020 年度(令和 2 年度)は、新型コロナウイルス感染症対策による基金が造成され及び政府出資金が措置されたことから、資産及び負債額が大きな増額となっています。また、2021・2022 年度(令和 3・4 年度)は、感染症有事対応の抜本的強化等による基金が造成されたことから、資産及び負債額が大きな増額となっています。

(11)翌事業年度に係る予算、収支計画及び資金計画(法人単位)

①予算

(単位:百万円)

区別	金額
収入	
運営費交付金	6,564
政府出資金	0
医療研究開発推進事業費補助金	103,535
保健衛生医療調査等推進事業費補助金	11,554
中小企業医療研究開発推進事業費補助金	1,870
日本医療研究開発機構設備整備費補助金	0
革新的研究開発推進基金補助金	375
先端国際共同研究推進基金補助金	0
寄附金収入	125
受託等収入	260
計	124,283
支出	
一般管理費	4,530
人件費	1,649
物件費	2,855
公租公課	26
事業費	81,322
物件費	81,322
医療研究開発推進事業費	103,535
保健衛生医療調査等推進事業費	11,554
中小企業医療研究開発推進事業費	1,870
日本医療研究開発機構設備整備費	0
受託等経費	260
計	203,071

(注)各金額は単位未満四捨五入によっており合計額と一致しないことがあります。

事業費／物件費に含まれている革新的研究開発推進基金補助金及び先端国際共同研究推進基金補助金の支出(81,322 百万円の内数)には 2023 年度(令和 5 年度)までに造成した基金からの支出が含まれている一方、革新的研究開発推進基金補助金の収入(375 百万円)には 2024 年度(令和 6 年度)に国から交付される事務費相当分のみが計上されていることから事業年度の予算である上記の収入と支出は一致していません。

②収支計画

(単位:百万円)

区別	金額
費用の部	189,628
経常費用	189,614
業務費	185,127
一般管理費	4,477
雑損	11
臨時損失	13
収益の部	189,764
経常収益	189,623
運営費交付金収益	6,095
補助金等収益	178,579
寄附金収益	194
受託業務収入	260
資産見返負債戻入	3,828
賞与引当金見返に係る収益	285
退職給付引当金見返に係る収益	68
貸倒引当金戻入益	298
財務収益	15
雑益	0
臨時利益	142
当期純利益	136
当期総利益	136

(注)各金額は単位未満四捨五入によっており合計額と一致しないことがあります。

③資金計画

(単位:百万円)

区別	金額
資金支出	689,709
業務活動による支出	200,148
投資活動による支出	484,121
財務活動による支出	2,542
翌年度への繰越金	2,898
資金収入	689,709
業務活動による収入	124,302
運営費交付金による収入	6,564
業務収入	4
受託収入	260
国庫補助金による収入	117,334
寄附金収入	125
その他の収入	15
投資活動による収入	555,342
財務活動による収入	0
前年度からの繰越金	10,064

(注)各金額は単位未満四捨五入によっており合計額と一致しないことがあります。

3. 中長期目標

(1)概要

①法人の使命

AMED は、医療分野の研究開発における基礎的な研究開発から実用化のための研究開発まで一貫した研究開発の推進及びその成果の円滑な実用化並びに医療分野の研究開発が円滑かつ効果的に行われるための環境の整備を総合的かつ効果的に行うため、健康・医療戦略推進本部が決定する医療分野研究開発推進計画(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しています。

②第2期中長期目標期間における取組等

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

- AMED は、健康・医療戦略推進本部の下、医療分野の研究開発において中核的な役割を果たす機関として、推進計画に基づき、産学官の中心となり、大学、研究開発法人その他の研究機関等と連携し、基礎から実用化まで切れ目ない研究支援を引き続き実施していきます。
- この目的に資するため、適切な組織・人員体制を構築するとともに、第1期中長期目標期間中にあった統合プロジェクトについて、疾患を限定しないモダリティ等の統合プロジェクトに集約・再編し、6つの統合プロジェクト(①医薬品②医療機器・ヘルスケア③再生・細胞医療・遺伝子治療④ゲノム・データ基盤⑤疾患基礎研究⑥シーズ開発・研究基盤)とした上で、基礎から実用化に向けた一貫した研究開発支援を行います。
- 6つの統合プロジェクトにおいては、AI などデジタル技術の活用を図りつつ、新たな医療技術等を様々な疾患に効果的に展開します。その際には、「予防／診断／治療／予後・QOL」といった開発目的を明確にしつつ研究開発を進めます。
- 疾患領域に関連した研究開発は6つの統合プロジェクトの中で推進しますが、プロジェクト間の連携を常時十分に確保し、特定の疾患ごとに柔軟にマネジメントを行います。
- 加えて、より速やかな研究成果の実用化・医療への展開のため、統合プロジェクト間の研究成果の共有を進めるとともに、他の資金配分機関、インハウス研究機関や民間企業など、関連する研究を実施している研究機関や産業界等との連携・分担を図りつつ、研究開発を推進します。
- さらに、感染症への対応については、緊急時における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(SCARDA)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しています。

(2)一定の事業等のまとまりごとの区分に基づくセグメント情報

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

1. AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等

(目標)

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、の各項目について、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ことや、基礎研究及び臨床研究における不正防止の取組、実用化や国際連携に向けた取組等を推進することを目標としています。

2. 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

(目標)

医療分野研究開発推進計画に基づき、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(①医薬品、②医療機器・ヘルスケア、③再生・細胞治療・遺伝子治療、④ゲノム・データ基盤、⑤疾患基礎研究、⑥シーズ開発・研究基盤)毎にプロジェクトを推進しています。また、6つの統合プロジェクトの中で、特に、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、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症)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ています。これらにより、基礎から速やかな実用化に繋げることを目標としています。

3. 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

(目標)

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大学発医療系スタートアップの支援、⑧先端国際共同研究の推進、の各基金等を活用した研究開発について、研究開発及びその環境の整備を促進すること等を目標としています。

詳細については、第2期中長期目標をご覧ください。

(参照:<https://www.amed.go.jp/koukai/kouhyou.html>)

4. 中長期計画及び年度計画

第2期中長期計画(2020年～2024年度(令和2年～令和6年度))に掲げる項目は、次の表のとおりです。年度計画においては、第2期中長期計画に掲げる目標等を達成するための各年度における研究開発事業等の推進について定めています。

第2期中長期計画及び令和5年度計画の内容(概要)

I. 政策体系における法人の位置付け及び果たすべき役割	
II. 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置	
(1) AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等	① 医療に関する研究開発のマネジメント ② 研究不正防止の取組の推進 ③ 研究データマネジメント ④ 実用化に向けた支援 ⑤ 国際戦略の推進
(2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施	① 医薬品プロジェクト ② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト ③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト ④ ゲノム・データ基盤プロジェクト ⑤ 疾患基礎研究プロジェクト ⑥ シーズ開発・研究基盤プロジェクト
(3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等	① 政府出資を利用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等 ② 健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等 ③ 新型コロナウイルスワクチンの開発支援 ④ ワクチン・新規モダリティの研究開発 ⑤ ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成 ⑥ 創薬ベンチャーエコシステムの強化 ⑦ 大学発医療系スタートアップの支援(※1) ⑧ 先端国際共同研究の推進
(4) 疾患領域に関連した研究開発	
III. 業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置	
(1) 業務改善の取組に関する事項	① 組織・人員体制の整備 ② PDCA サイクルの徹底 ③ 適切な調達の実施 ④ 外部能力の活用

	⑤ 業務の効率化
(2) 業務の電子化に関する事項	
IV. 財務内容の改善に関する事項	
(1) 予算(人件費の見積りを含む。)、収支計画及び資金計画	
(2) 短期借入金の限度額	
(3) 不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画	
(4) 前号に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画(記載事項なし)	
(5) 剰余金の使途	
V. その他主務省令で定める業務運営に関する事項	
(1) 内部統制に係る体制の整備	
(2) コンプライアンスの推進	
(3) 情報公開の推進	
(4) 情報セキュリティ対策の推進	
(5) 職員の意欲向上と能力開発等	
(6) 施設及び設備に関する計画	
(7) 職員の人事に関する計画	① 人材配置 ② 人材育成
(8) 中長期目標の期間を超える債務負担	
(9) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構法第十七条第一項に規定する積立金の処分に関する事項	
(10) 温室効果ガスの排出の削減	

(※1) 令和 5 年度補正予算(第 1 号)において、基金事業である「大学発医療系スタートアップ支援プログラム」が計上されたことを踏まえ、令和 6 年 2 月 29 日に主務大臣より示される中長期目標の変更指示があったことから、令和 6 年 3 月 22 日において、中長期計画及び年度計画の変更を行いました。

詳細については、第 2 期中長期計画及び令和 5 年度計画をご覧ください。

(参照:<https://www.amed.go.jp/koukai/kouhyou.html>)

5. 持続的に適正なサービスを提供するための源泉

(1)ガバナンスの状況

①主務大臣

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

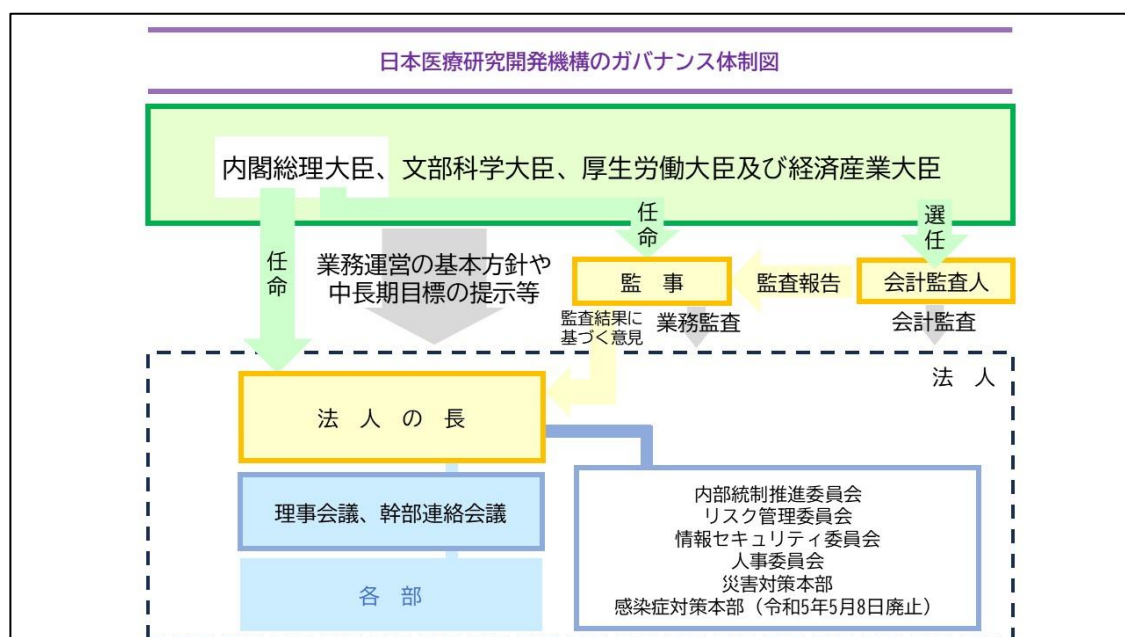
業務内容		主務大臣
1	理事長、監事の任命、解任	内閣総理大臣
2	中長期目標の提示	内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣
3	運営費交付金の交付	文部科学大臣
4	補助金の交付	内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣

②ガバナンス体制図

ガバナンスの体制は次のとおりです。

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

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



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

(2)内部統制等の運用に関する情報

①内部統制に関する事項 業務方法書:第 17 条

(内部統制)

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

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

(コンプライアンス)

コンプライアンスについては、研修の実施やコンプライアンスハンドブックの配布等を通してコンプライアンス意識の向上を図るとともに、コンプライアンス相談窓口を機構内外に設置し、窓口の連絡先を記載したカードを全役職員が常時携帯するなど、コンプライアンス違反等が発生した際の対応体制を整備しています。

(内部統制の推進に係る基本方針)

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

(2023 年度(令和 5 年度)の主な実績)

- ・「内部統制推進委員会」と「リスク管理委員会」を 2 回同時開催
- ・例規等の制定、見直し等の実施
- ・コンプライアンス研修の実施(延べ 622 人参加)
- ・コンプライアンス意識向上のためのハンドブックの配布
- ・コンプライアンス推進月間にポスター、スローガンの周知
- ・法人文書管理に関する研修の実施(延べ 710 人参加)
- ・「契約監視委員会」を 2 回開催
- ・内部統制に関するモニタリングの実施(「業務記述書、業務フロー図、リスクコントロールマトリクス(RCM)」及び「管理部門内部統制チェックリスト」を年度更新した上でモニタリング)
- ・内部監査の実施
- ・監事によるモニタリング

②リスク管理に関する事項 業務方法書:第 18 条

リスク管理については、AMED のミッション遂行の障害となる要因を事前にリスクとして識別、分析及び評価し、その当該リスクへの適切な対応を可能とするため「リスク管理規程」を整備しています。同規

程に基づき、リスク管理の検討、審議等を行うため「リスク管理委員会」を設置しており、適切に開催しながら、リスク発生の防止又は発生した場合の損失の最小化を図っています。

リスク管理委員会は、顕在化したリスクの評価・検証を行い、リスクの再発防止のための検討を行っています。特に、「情報セキュリティ事象等発生」及び「個人情報の漏えい等」については、重点的に発生防止及び発生した場合の損失の最小化に向けて取り組んでいます。また、これまで報告対象となっていなかった事務処理誤りに係るヒヤリハット事象について、令和 5 年度途中から報告対象に追加し、業務改善のための取組の一つとして実施しています。

(2023 年度(令和 5 年度)の主な実績)

- ・「リスク管理委員会」を 2 回開催
- ・ハラスメントの発生防止のため、職員の意識徹底を図るための研修の実施
- ・情報セキュリティ事象等 43 件(令和 5 年度途中から事務処理誤りに係るヒヤリハット事象も報告対象に追加)

③情報セキュリティに関する事項 業務方法書:第 21 条

(情報セキュリティインシデント)

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

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

(個人情報保護)

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

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

(2023 年度(令和 5 年度)の主な実績)

- ・情報セキュリティに関する研修の実施(延べ 2,027 人参加)
- ・「情報セキュリティ委員会」を 2 回開催
- ・個人情報保護に係る点検を実施
- ・個人情報保護に関する教育研修の実施(延べ 824 人参加)

④運用資金の管理

資金運用については取扱い規則を整備し、元本回収の安全性及び確実性を最優先とした定期預金、国債等にて運用を行っています。

⑤監事監査・会計監査人監査・内部監査 業務方法書:第 22 条、第 23 条

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

さらに、監査室は、AMED の業務に関し、業務の運営が合規性の観点から法令等に準拠し適正に行われているかどうか等について、内部監査を実施します。監査の結果及びその結果に対する改善状況は、監査報告書として理事長に報告します。2023 年度(令和 5 年度)の内部監査(内部監査規程及びその他の規程に基づく監査)は、リスク管理に関することとして、採択候補先の財務健全性の判断状況の確認と資金配分先の財務健全性等の判断状況の確認を実施しました。

⑥入札及び契約に関する事項 業務方法書:第 25 条

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

2023 年度(令和 5 年度)においては、契約監視委員会を 2 回開催し、調達実績の点検・見直しを行いました。また、契約審査委員会を 1 回開催しました。

⑦中長期計画等の進捗管理 業務方法書:第 16 条

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

(3)役員等の状況

①役員

役職	氏名	任期	経歴	
理事長	三島 良直	令和2年4月1日～ 令和7年3月31日	昭和50年3月	東京工業大学大学院理工学研究科修士課程修了
			昭和54年8月	University of California, Berkeley 大学院材料科学専攻 博士課程 修了
			平成9年4月	東京工業大学 教授(大学院総合理工学研究科材料物理学専攻)
			平成24年10月	東京工業大学学長(平成30年3月まで)
			平成31年4月	国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)技術戦略研究センター センター長
理事	三浦 明	令和4年7月1日～ 令和6年6月30日	平成4年3月	東京大学法学部卒業
			平成4年4月	厚生省入省
			平成28年6月	厚生労働省老健局 振興課長
			平成29年7月	厚生労働省医政局 経済課長
			令和元年7月	厚生労働省大臣官房参事官(情報化担当)
			令和3年4月	内閣官房内閣参事官(内閣官房副長官補付) (命:内閣官房新型インフルエンザ等対策室参事官) (命:内閣官房新型コロナウイルス等感染症対策推進室参事官)
監事 (非常勤)	稲葉 カヨ	令和2年9月1日～ 中長期計画最終年度に ついての財務諸表承認 日	昭和53年3月	京都大学大学院理学研究科博士課程修了
			平成11年4月	京都大学大学院生命科学研究科教授
			平成15年4月	京都大学大学院生命科学研究科長
			平成19年10月	京都大学女性研究者支援センター長
			平成25年8月	京都大学副学長
			平成26年10月	京都大学理事・副学長(令和2年9月30日まで)
監事 (非常勤)	白山 真一	令和2年9月1日～ 中長期計画最終年度に ついての財務諸表承認 日	昭和60年3月	慶應義塾大学 商学部卒業
			昭和60年4月	大東京火災海上保険株式会社入社
			平成3年10月	中央新光監査法人入所
			平成15年6月	中央青山有限責任監査法人 パートナー
			平成17年9月	中央大学専門職大学院国際会計研究科修了
			平成19年8月	有限責任監査法人トーマツ パートナー
			平成24年3月	慶應義塾大学大学院 商学研究科 後期博士課程 単位取得退学
			令和元年10月	上武大学 ビジネス情報学部 教授(令和6年3月31日まで)

②会計監査人の名称及び報酬

会計監査人は EY 新日本有限責任監査法人であり、当該監査法人及び当該監査法人と同一のネットワークに属する者に対する当事業年度の当機構の監査証明業務に基づく報酬の額は 10,844 千円

(消費税等を除く)、及び非監査業務に基づく報酬の額は0円です。

(4)職員の状況

常勤職員の数(前事業年度末からの増減を含む)及び平均年齢

常勤職員の数 (うち、出向者数)	461 名(前事業年度末比 22 名増) (うち、出向者 174 名)
平均年齢	50.7歳

(5)重要な施設等の整備等の状況

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

(6)純資産の状況

① 資本金の状況

(単位:百万円)

区分	期首残高	当期増加額	当期減少額	期末残高
政府出資金	134,040	－	25,622	108,419
資本金合計	134,040	－	25,622	108,419

(注)当期減少額は、国庫納付によるものです。

② 目的積立金の申請状況、取崩内容等

2023年度(令和5年度)においては、目的積立金の申請は行っておりません。

(7)財源の状況

2023年度(令和5年度)の法人単位の収入決算額は220,658百万円であり、その大半が国からの財政措置である運営費交付金及び国庫補助金となります。

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

(単位:百万円)

区分	金額	構成比率(%)
運営費交付金	6,629	3.0
国庫補助金	203,597	92.3
その他の収入	10,117	4.6
寄附金収入	136	0.1
受託等収入	180	0.1
合計	220,658	100.0

(注)各金額は単位未満四捨五入によっており合計額と一致しないことがあります。

(8)社会及び環境への配慮等の状況

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

「社会共創」の取組として、①医療研究開発にともない生じる倫理的・法的・社会的課題(ELSI: Ethical, Legal and Social Issues)への対応、②多様な幸せ(well-being)を実現するためのダイバーシティ推進、③Society 5.0 における医療研究開発のための持続可能な開発目標(SDGs)への対応を行っています。

➤ AMED「社会共創」ウェブサイト:<https://www.amed.go.jp/socialcocreation/index.html>

2022 年度(令和 4 年度)より、「社会共創」の基本的考え方を、社会に広く伝えるためのイベント「AMED 社会共創 EXPO」を開催しています。また、2023 年度(令和5年度)には、社会共創の推進に係る AMED 理事長からのメッセージも発信しています。

➤ AMED 社会共創 EXPO ウェブサイト:<https://www.amed.go.jp/socialcocreation/amedactivities.html>

➤ AMED からのメッセージ:https://www.amed.go.jp/socialcocreation/about_scc.html

① 医療研究開発に伴い生じる倫理的・法的・社会的課題(ELSI)への対応

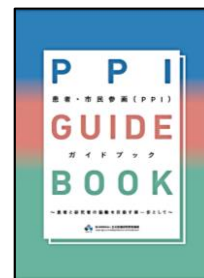
AMED が扱う主な疾患分野(がん、生活習慣病、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、不育、感染症等)は、いずれも現在及び将来、日本において社会課題となるものであり、国民の安全・安心を確保しつつ、社会から理解・信頼を得ながら実用化を進めることが必要な研究開発テーマです。このことから、医療研究開発に伴い生じる倫理的・法的・社会的課題(ELSI)に関する研究や対応を行っています。

～2023 年度(令和5年度)の具体的な取組事例～

- ・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・社会共創推進領域では、社会の理解を得つつ実用化を進めることが重要であるゲノム医療・研究に対する患者・市民参画(PPI)の取組推進を図るべく、患者・市民向けの研修及び PPI コーディネーター研修を試行するとともに、研究者向けの PPI 支援教材案の作成やゲノム医療・研究にかかるプレスリリースガイドの作成に着手しました。また、患者・市民を交えたラウンドテーブルを開催し、ゲノム研究の進め方、遺伝的特徴・情報に基づく差別や、ゲノム研究のプレスリリースについて情報共有を行い、基盤的 ELSI 研究に取り組みました。
- ・研究開発推進ネットワーク事業において 2022 年度(令和 4 年度)に作成した、『医学系研究の成果をわかりやすく伝えるための手引き』について、AMED の研究開発契約事務処理説明書(令和6 年度)にも記載し、プレスリリース等の情報発信時に利活用するよう求めました。
- ・その他、脳とこころの研究推進プログラムやムーンショット型研究開発等事業等においても、それぞれの疾患領域等における ELSI への対応や研究等を展開しました。

② 医療研究開発への患者・市民参画(PPI)

AMED では、医学研究・臨床試験プロセスの一環として研究者が患者さんや市民の方々の知見を参考にする「研究への患者・市民参画(PPI:Patient and Public Involvement)」の取組を推進しています。この取組により、患者さんなどにとってより役に立つ研究成果の創出や研究の円滑な実施、被験者保護の強化が期待されます。また同時に AMED 事業の研究者に対しては、「研究者向けの患者・市民参画(PPI)10 か条」を示しています。



➤ AMED 研究への患者・市民参画(PPI) : <https://www.amed.go.jp/ppi/index.html>

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

2015 年(平成 27 年)9 月の国連持続可能な開発サミットにて採択された「我々の世界を変革する:持続可能な開発のための 2030 アジェンダ」では、「持続可能な開発目標」として、17 の目標と 169 のターゲットが定められています。



➤ 国際連合広報センター「2030 アジェンダ」:

https://www.un.org/activities/economic_social_development/sustainable_development/2030agenda/

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

2023 年度(令和5年度)は、SDGs ターゲット 3.5「薬物乱用やアルコールの有害な摂取を含む、物質乱用の防止・治療を強化する」の達成に向けて貢献する3つの研究開発課題を紹介する動画を作成・公開しました。

➤ AMED 事業における SDGs 達成に向けた代表的な取組:

<https://www.amed.go.jp/socialcocreation/SDGs.html>



JICA による政府開発援助(ODA)と連携して、開発途上国のニーズを基に感染症など地球規模課題を対象とし、将来的な社会実装の構想を有する国際共同研究も推進しています。

④ その他、社会及び環境への配慮等に関する取組

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

(ダイバーシティ&インクルージョン等)

- ・ 医療分野の研究開発の評価に際して、課題評価委員会の充実を図り、適切な課題評価を実施するため、年齢・性別・所属機関等の観点からの委員の多様性への配慮を行っています。また、公募要領にも「研究開発におけるダイバーシティ推進に係る取組メッセージ」として、理事長からの呼びかけを記載しています。

(社会等への配慮)

- ・官公需についての中小企業者の受注の確保に関する法律(昭和 41 年法律第 97 号)第 5 条の規定に基づき、令和 4 年度中小企業者に関する国等の契約の基本方針(令和 4 年 8 月 26 日閣議決定)に即して、毎年度「中小企業者に関する契約の方針」を定め、新規中小企業者をはじめとする中小企業者からの物品等の調達に努めています。
- ・国等による障害者就労施設等からの物品等の調達の推進等に関する法律(平成 24 年法律第 50 号)第 6 条の規定に基づき、「障害者就労施設等からの物品等の調達の推進を図るための方針」を定め、障害者就労施設等からの物品等の調達に努めるとともに、同法第 7 条の規定に基づき、毎年度その実績を公表しています。

(環境等への配慮)

- ・国等による環境物品等の調達の推進等に関する法律(平成 12 年法律第 100 号)第 7 条の規定に基づき、環境物品等の調達の推進に関する基本方針(令和 4 年 2 月 24 日閣議決定)に即して、「環境物品等の調達の推進を図るための方針」を定め、できる限り環境への負荷の少ない物品等の調達に努めるとともに、同法第 8 条の規定に基づき、毎年その実績の概要を公表しています。
- ・国等における温室効果ガス等の排出の削減に配慮した契約の推進に関する法律(平成 19 年法律第 56 号)第 8 条の規定に基づき、毎年度「環境配慮契約の締結実績の概要」を公表しています。

【参考】機構ホームページにおける情報公開の状況

・障害者就労施設等からの物品等の調達の推進を図るための方針及び調達実績 ・中小企業者に関する契約の方針 ・環境物品等の調達方針及び調達実績 ・環境配慮契約の締結実績の概要	https://www.amed.go.jp/koukai/other.html
--	---

(9) 法人の強みや基盤を維持・創出していくための源泉

AMED は、「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、6 つのモダリティ(創薬手法や治療手段等)を軸にした統合プロジェクトを中心に、基礎研究から実用化に至る一貫した研究開発を推進し、新たな医療技術等の様々な疾患への展開を図っています。これらを実現するために有している、非財務資本(知的資本(組織資本)、社会・関係資本、人的資本)の観点からの法人の強みや源泉は以下の通りです。

① AMED における事業運営、研究開発課題の採択から課題管理、評価体制(詳細は P32 を参照)

AMED では、健康・医療にかかるファンディングエージェンシーの事業運営体制として、優れた学識経験や研究開発の実績等を有し、業務運営等に関して見識を有する専門家を PD(プログラムディレクター)、PS(プログラムスーパーバイザー)及び PO(プログラムオフィサー)として配置しています。PD、PS 及び PO は協力して、担当する統合プロジェクト全体の運営や高度な専門的調整を行うとともに、基礎研究の成果を臨床研究・実用化につなげる一貫した事業運営を、AMED 職員と共に進めています。また、わが国における社会課題として主要な7疾患領域(がん、生活習慣病(循環器、糖尿病等)、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症(薬剤耐性を含む))に関しても十分な配慮をしながら、医療研究開発の推進及びその成果の円滑な実用化を推進するため、疾患領域毎に豊富な経験を有する疾患領域コーディネーター(DC)を配置しています。DC は担当する疾患領域関連事業における高度な専門的知見をもって、機構や各 PD への提案・助言を行うことを基本的な任務としています。さらに、各事業における研究開発課題の採択から進捗管理に関しては、優れた研究開発提案の評価・発掘のため、ピア・レビュー方式により、以下の流れで実施しています。

事前評価:外部有識者である評価委員から構成される評価委員会において、原則として書面審査とヒアリングを実施した上で採択優先順位を決定、PS 及び PO による採択課題案の決定を経て、AMED において採択課題が決定されます。

採 択 後:各事業の PS 及び PO 等が研究開発課題の進捗状況、成果を把握するとともに、評価委員会が中間評価を必要に応じて、事後評価を適切な時期に実施します。また、評価結果を踏まえて PD、PS 及び PO で協議を行い、AMED による今後の成果展開や事業等の運営へ反映します。

② 研究開発成果を展開、最大化させるための連携

AMED が行う基礎的な研究開発から実用化のための研究開発までの一貫した推進及びその成果の円滑な実用化への寄与として、AMED と医薬品医療機器総合機構(PMDA)は、それぞれが使命や責務を果たしつつ、知識や経験を相互に補完・活用することを目的に連携協定を締結し、日本発の革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の創出に向けた相互協力を行っています。また、医療分野の研究開発成果の実用化に向け、産業動向、技術動向等に関する両者の知見を共有し、双方の役割を活用する、株式会社産業革新投資機構(JIC)との連携や、製品評価技術基盤機構(NITE)が多数保有する微生物の培養抽出物を活用し、オールジャパンでの革新的な医薬品の研究開発に貢献するための連携など、研究開発の推進、成果の円滑な実用化のため、国内機関との連携を行っています。詳しくは以下のホームページをご参照下さい。

(AMED について＞国内外機関との連携＞国内機関との連携)

<https://www.amed.go.jp/aboutus/collaboration/index.jp.html>

また、海外のファンディングエージェンシー機関や国際コンソーシアムとの連携・協力によって、共同研究の実施、人材交流、ワークショップや共同セミナー、シンポジウムの共同開催を通じて、国際的な医学分野の連携を強化しています。具体的には以下のホームページをご参照下さい。

(AMED について＞国内外機関との連携＞海外機関、国際コンソーシアムとの連携・協力)

<https://www.amed.go.jp/aboutus/collaboration/index.html>

その他にも、BioJapan やジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット (JHVS) でのピッチイベントなどを通じ、アカデミア等で発見された優れたシーズの実用化を促進し、育てるための好循環 (エコシステム) を確立させる施策の一部を担い、研究開発成果の展開、最大化を図っています。

- ③ 基礎的な研究開発から実用化のための研究開発までを一貫して推進・支援するための人的資本「運営基本理念・運営方針」や「役職員行動規準」の実現を、人材という観点からどのように実践していくかの方策を示し、求められる職員像として「思考力、実行力、課題解決力、自立性・協調性、専門性、人材育成」の 6 つの観点から、一般職、管理職、専門職の 3 つの職種を対象に、AMED 職員に示しています。これにより、研究開発を推進する触媒となり、医療イノベーション創出への道を拓くことや、業務の効率性・透明性を確保しながら、研究費の効果的な運用や業務の効率化について改善を続けています。また、人的資本強化のための方策として、以下、職員のダイバーシティ&インクルージョン、ワークライフバランス等を意識した取組みを行っています。

(ア) 国等による女性の職業生活における活躍の推進に関する法律(平成27年法律第64号)第8条の規定に基づき、「女性の職業生活における活躍の推進に関する法律に基づく一般事業主行動計画」を策定するとともに、女性の活躍に関する情報公表を活用し、職員がその能力を十分に発揮できるような、働きやすい環境作りに役立てています。

(イ) 国等による次世代育成支援対策推進法(平成15年法律第120号)第12条の規定に基づき、「次世代育成支援対策推進法に基づく一般事業主行動計画」を策定し、職員が仕事と子育てを両立させることができる、職員が働きやすい環境作りを行っています。この計画に基づき、ワークライフバランス休暇やテレワーク(在宅勤務)等、さまざまな制度を導入しています。

(ウ) 国等による障害を理由とする差別の解消の推進に関する法律(平成 25 年法律第 65 号)第9条第1項の規定に基づき、障害を理由とする差別の解消の推進に関する基本方針(平成 27 年 2 月 24 日閣議決定)に即して、障害を理由とする不当な差別的取扱い及び合理的配慮の基本的な考え方並びに合理的配慮の具体例、相談体制の整備、職員への研修・啓発について記載した「国立研究開発法人日本医療研究開発機構における障害を理由とする差別の解消の推進に関する対応要領」を作成するとともにこれを公開(るびなし版、るびあり版、テキスト版)し、多様な一人の職員として受け入れ、相手を理解し一緒に働くことができるような障がい者雇用に取り組んでいます。

【参考】機構ホームページにおける情報公開の状況

・ 女性活躍推進法に基づく一般事業主行動計画、女性の活躍に関する情報公表 ・ 次世代育成支援対策推進法に基づく一般事業主行動計画 ・ 障害を理由とする差別の解消の推進に関する対応要領	https://www.amed.go.jp/koukai/other.html
---	---

6. 業務運営上の課題・リスク及びその対応策

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

【医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)】

(リスク)

医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)は、機構が、長期間かつ大規模な環境整備／研究開発における開発リスクを分担することにより、医薬品・医療機器等の研究開発を含めた「実用化の加速化等を革新する基盤の形成」を支援する事業です。開発リスクを負うという事業の特性上、予め定めた開発目標が未達であった場合には、その返済を一部免除する運用となっています。

(対応策)

課題の採択にあたっては、当該分野の技術面・ビジネス面の知識・経験を有する多様な外部有識者で構成する課題評価委員による評価や事務局による与信調査・財務分析を実施したうえで、理事長含め機構の役員・各部長が参加する会議等において、採択に伴うリスクを適切に評価しています。採択後は定期的な訪問等により課題の進捗や経営状況等の把握・モニタリングを実施するとともに、実施機関へは、高付加価値の情報提供や知財戦略、競合分析、出口戦略、組織戦略など、総合的コンサルティングを提供するといった伴走支援を併せて行うことで、着実に業務を実施しています。

【創薬ベンチャーエコシステム強化事業】

本事業では、創薬に特化したハンズオンによる事業化サポートを行うベンチャーキャピタル(VC)を認定し、その認定 VC による出資を要件として、非臨床試験、第1相臨床試験、第2相臨床試験もしくは探索的臨床試験の開発段階にある創薬ベンチャーが実施する医薬品等の実用化開発に対する助成を行っています。

(リスク)

ベンチャー企業の事業継続基盤が脆弱、長い開発期間、多額の開発資金、低い成功率、新規株式公開(IPO)、合併・買収(M&A)等の出口施策の実施など、各種のリスクを想定し助成を行っています。

(対応策)

課題の採択にあたっては、認定 VC によるデューデリジェンスに加え、創薬のビジネス面・技術面・投資面の知識・経験を有する多様な有識者で構成するAMEDの課題評価委員による評価を実施するとともに、事務局による与信調査・財務分析・グローバルコンプライアンスチェックを実施し、採択に伴うリスクを適切に評価しています。また、採択後は認定 VC 及び創薬ベンチャーからの定期報告のほか、サイト訪問や意見交換等により、課題の進捗や経営状況等を適時に把握・モニタリングしています。

【公正な研究活動の推進】

(リスク)

機構は研究者及び研究機関において、規程・体制の整備、研究倫理教育、利益相反管理等が適切に行われないことにより、公正な研究活動が担保されず、研究費不正や研究不正といったなど研究活動における不正行為が行われるや、研究公正に対する指導の不十分さ、不正行為を抑止する環境整備に差があることをリスクとして想定しています。

(対応策)

機構の事業に参加する研究者に対して研究倫理教育プログラムの履修を、研究機関に対して研究倫理教育プログラム履修状況報告書及び利益相反管理状況報告書の提出を義務付け、研究の適正な実施の確保に努めています。また、研究費不正や研究不正の疑惑が生じた際には、「研究活動における不正行為等への対応等に関する規則」に基づき、研究機関における不正調査報告の提出を求め、研究機関における調査が適切に実施されていることを確認するとともに、不正が認定された場合には不正認定された研究者に対して競争的研究費等の参加資格制限を行う等の措置を講じています。

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

- 研究倫理教育プログラム:https://www.amed.go.jp/page_000001_00542.html
- 研究倫理教育教材:https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kyouiku_kenshu_kyousai.html
- 研究公正シンポジウム:https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/symposium.html
- RIO ネットワーク:https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/rionetwork.html

【情報セキュリティ/ICTガバナンス】

(リスク)

機構は、サイバー攻撃等によりランサムウェアの侵入を許し、重要な情報が暗号化されて利用できなくなったり、外部に漏えいしたりすることで事業運営が困難になるリスクを想定しています。

また、各部が運用する情報システムの情報セキュリティを確保するためには、導入時や、運用保守の契約時に、適切な内容の調達仕様書を作成することが重要ですが、各部には、必ずしも情報システムに詳しい人材がいるとは限らないため、導入時や運用保守の契約時に不適切な調達仕様書が作成される可能性があることから、各部が運用する情報システムの情報セキュリティが適切に確保されないリスクを想定しています。

(対応策)

情報セキュリティ研修において、ランサムウェアの被害状況や攻撃者の実態について取り上げるとともに、侵入を防ぐための標的型攻撃メール訓練を実施し、各情報システムの管理者には、データバックアップを確実に取得するための点検と仕様書の修正などを指示しています。各情報システムのランサムウェア対策の実施状況は、情報システム台帳の棚卸しの際に確認しています。

また、情報システム課が調達仕様書のひな型を作成、提供するとともに、仕様書案と参考見積書の内容を点検し、改善点をフィードバックすることで、AMED 全体としての情報セキュリティレベルの向上と、

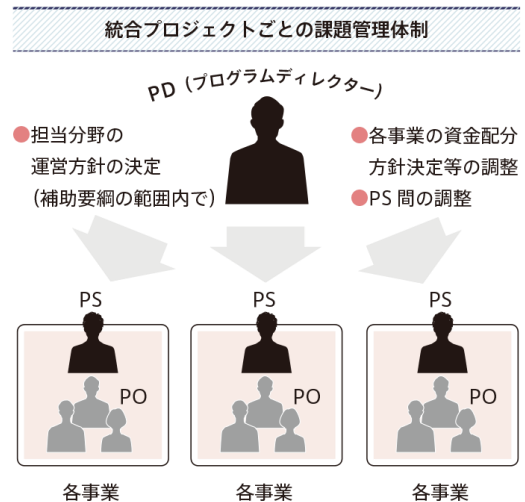
ICT ガバナンスの確保を図っています。このような仕様書案と参考見積書の点検といった取組は、ポートフォリオマネジメントオフィス(PMO)の業務の一環として実施しているものです。

7. 業績の適正な評価の前提情報

2023 事業年度(令和 5 事業年度)の AMED の各業務についてのご理解とその評価に資するため、以下に各統合プロジェクト及び主な事業の概要を示します。

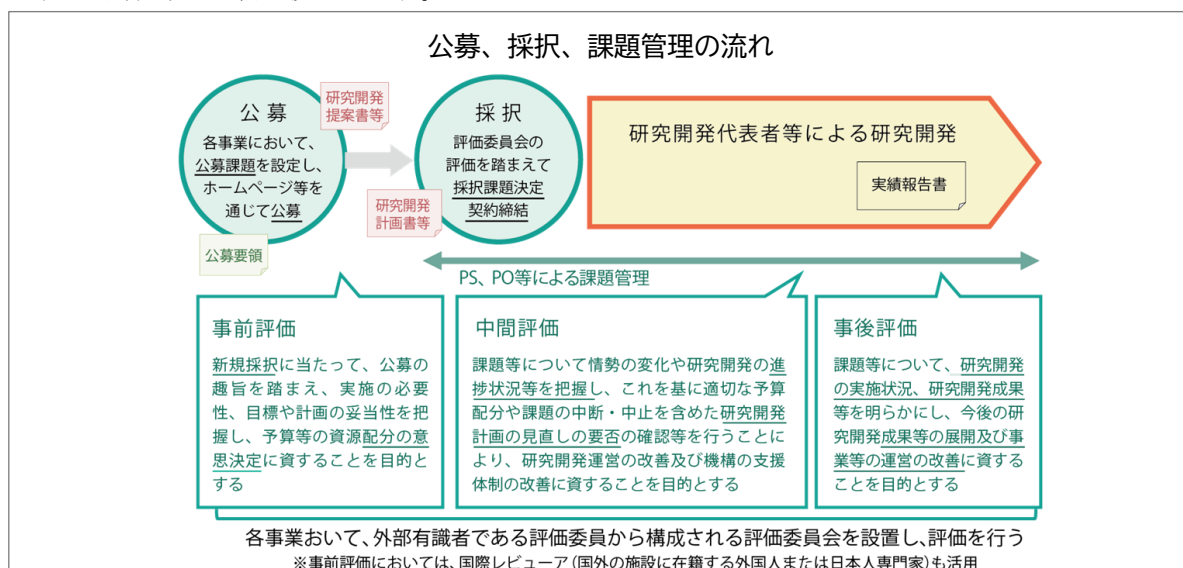
① AMED における事業運営

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



② 研究開発課題の採択から課題管理、評価について

各事業における研究開発課題の採択から進捗管理に関して、以下の流れで行っています。事前評価においては、外部有識者である評価委員から構成される評価委員会において、原則として書面審査とヒアリングを実施した上で採択優先順位を決定、PS 及び PO による採択課題(案)の決定を経て、AMED において採択課題が決定されます。採択後は各事業の PS 及び PO 等が各研究開発課題の進捗状況、成果を把握するとともに、評価委員会は中間評価を必要に応じて、事後評価を適切な時期に実施します。また、評価結果を踏まえて PD、PS 及び PO で協議を行い、AMED による今後の成果展開や事業等の運営へ反映します。



なお、採択された研究開発課題に関し、研究機関・研究者の利便性向上、業務効率化及びデータ品質向上のために、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「AMED 研究開発課題管理支援ツール(A-POST)」を構築し、実運用を開始した。

➤ AMED 研究開発課題管理支援ツール(A-POST): <https://www.amed.go.jp/keiri/a-post.html>

③ 6つの統合プロジェクトについて

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

1) 医薬品プロジェクト
新規モダリティの創出から、創薬デザイン、最適化、活性評価、品質・有効性・安全性評価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や規制科学を推進しています。また、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とともに、アカデミア発の革新的なシーズの実用化を支援しています。さらに、創薬デザイン技術や化合物ライブラリー、解析機器の共用等、創薬研究開発に必要な支援基盤の構築に取り組んでいます。 ➤ https://www.amed.go.jp/program/list/index01.html
2) 医療機器・ヘルスケアプロジェクト
産学官の協力体制のもと、AI・IoT 技術、計測技術、ロボット技術等を融合させた医療機器・システムやヘルスケアの研究開発を支援し、疾病の診断・治療の高度化、疾病の予防推進や QOL 向上を目指しています。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んでいます。基礎研究から実用化へ向けてフェーズをアップするため、ステージゲートを意識しながら、切れ目のない支援を推進しています。 ➤ https://www.amed.go.jp/program/list/index02.html
3) 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト
再生・細胞医療の実用化に向けて、革新的な基礎・応用研究、非臨床・臨床研究や製造基盤技術の開発、疾患特異的 iPS 細胞等を活用した難病等の病態解明・創薬研究及び必要な基盤構築を進めています。また、遺伝子治療について、遺伝子導入技術や遺伝子編集技術に関する研究開発を行っています。これらの分野融合的な研究開発、伴走支援等を取り入れながら推進しています。 ➤ https://www.amed.go.jp/program/list/index03.html
4) ゲノム・データ基盤プロジェクト
バイオバンクやコホート、臨床研究等のゲノム・データ基盤の整備、全ゲノム解析等実行計画等を介したデータ利活用促進により、ライフステージを俯瞰した疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進し、病態解明を含めたゲノム医療、個別化医療の実現を目指しています。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ています。 ➤ https://www.amed.go.jp/program/list/index04.html
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っています。これらの研究開発成果を臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付けるとともに、臨床上の課題を取り込んだ研究開発を行うことにより、基礎から実用化まで一貫した循環型の研究を支える基盤を構築しています。 ➤ https://www.amed.go.jp/program/list/index05.html

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ています。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を整備しています。

➤ <https://www.amed.go.jp/program/list/index06.html>

④ 疾患領域に関連した研究開発

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

⑤ 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

【医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE)】

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

➤ <https://www.amed.go.jp/program/list/index07.html>

2) 健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等

【ムーンショット型研究開発事業】

我が国発の破壊的イノベーションの創出を目指し、従来技術の延長にない、より大胆な発想に基づく挑戦的な研究開発 (ムーンショット) を推進する事業です。本事業では、未来社会を展望し、困難だが実現すれば大きなインパクトが期待される社会課題等を対象として、研究開発を推進しています。

➤ <https://www.amed.go.jp/program/list/18/03/001.html>

【革新的医療技術研究開発推進事業 (産学官共同型)】

国費と企業原資の研究費を組み合わせることにより、産学官共同による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推進しています。併せて、産学官連携の更なる高度化のため、高い技術と機動力のあるスタートアップ企業の参画を支援しています。

➤ <https://www.amed.go.jp/program/list/18/03/002.html>

3) 新型コロナウイルスワクチンの開発支援

【ワクチン開発推進事業、創薬支援推進事業】

新型コロナウイルス感染症を克服するための、新型コロナウイルス感染症に対するワクチン開発の重点的な支援、実用化を目的としており、製薬企業やワクチンメーカーによる生産を視野に、必要な研究開発を強力に支援しています。また、迅速な新型コロナワクチンの導入を念頭に、新型コロナワクチン開発又は実用化後に検討が必要な課題に係る研究についても推進しています。

➤ <https://www.amed.go.jp/program/list/11/02/004.html>

4) ワクチン・新規モダリティの研究開発
【ワクチン・新規モダリティ研究開発事業】 今後のパンデミックの脅威に備え、重点感染症に対して、感染症有事にいち早く、安全で有効な、国際的に貢献できるワクチンを国内外に届けるため、平時より長期的・安定的かつ戦略的に、①感染症ワクチンの開発、②ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発を支援しています。 ➤ https://www.amed.go.jp/program/list/21/02/001.html
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
【ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業】 国産ワクチン等の実現に向け、世界トップレベル研究開発拠点（フラッグシップ拠点、シナジー効果が期待できる拠点）や研究開発をサポートする機関の整備等を行うとともに、平時からこれらの研究拠点を中心として、出口を見据えた関連研究を強化・推進しています。 ➤ https://www.amed.go.jp/program/list/21/02/002.html
6) 創薬ベンチャーエコシステムの強化
【創薬ベンチャーエコシステム強化事業】 我が国の創薬ベンチャーエコシステムにおける大規模な開発資金の供給源不足を解消するため、創薬に特化したハンズオンによる事業化サポートを行うベンチャーキャピタル（VC）を認定し、認定 VC による出資を要件として、非臨床試験、第 1 相臨床試験、第 2 相臨床試験もしくは探索的臨床試験の開発段階にある創薬ベンチャーが実施する実用化開発を支援しています。特に、創薬ベンチャーの十分な売上や成長を図るべく、日本に加えて海外市場での事業化を行う計画についても積極的に支援しています。 ➤ https://www.amed.go.jp/program/list/19/02/005.html
7) 大学発医療系スタートアップの支援
【大学発医療系スタートアップ支援プログラム】 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・育成を実施しています。
8) 先端国際共同研究の推進
【先端国際共同研究推進プログラム】 国際科学トップサークルへの日本人研究者の参入を促進するとともに、欧米等先進国の優秀な若手研究者の交流・コネクションの強化も図ることで国際頭脳循環を推進し、長期的な連携ネットワークの構築に貢献するため、相手国ファンディングエージェンシーと協働しつつ、より戦略的・機動的に国際共同研究を支援しています。 ➤ https://www.amed.go.jp/program/list/20/01/009.html

8. 業務の成果と使用した資源の対比

(1) 当事業年度の主な業務成果・業績実績

① 医療に関する研究開発マネジメント

PD(プログラムディレクター)、DC(疾患領域コーディネーター)との意見交換を通じたプロジェクト間連携促進策として、第2期のモダリティを軸とした統合プロジェクト間の連携を促進するため、PD全員が参加する統合プロジェクト連携推進会議(PD 全体会議)を開催し、AMED の運営の現状や課題、国際連携活動、

第3期医療分野研究開発推進計画に向けた検討課題



新たな創薬モダリティの研究開発

創薬力の強化は、我が国の医療研究開発上における喫緊の課題。特に、細胞医療や遺伝子治療等に関わる再生医療等製品については、新規創薬モダリティにおける創薬プロセスの多様化や、実用化までに関わるステークホルダーの多様性を踏まえ、早期段階から開発ステージごとの伴走支援や創薬技術の展開等の取組強化が必要。

臨床研究の更なる充実

臨床研究として進めるシーズの応用研究をさらに実用化(薬事承認)の方向に向けるために、治験薬製造施設等の整備を含めた治験実施拠点の機能強化等による橋渡し研究支援機関・臨床研究中核病院、臨床研究・治験ネットワークのさらなる活性化、ひいては、国際共同治験体制の整備が必要。

データの利活用方策

先進諸国に比して医療情報の電子化と共有に遅れがみられる我が国で、その推進が図られている中、例えば、ゲノム・データ基盤PJで整備したデータをプログラム医療機器で利活用するなど、全ての研究開発において、疾病の診断、治療、予防のためにデータを利活用する研究開発の加速が不可欠。

基礎研究の強化の在り方

基礎研究は、革新的な医薬品、医療機器等の創出につながる優れた研究成果を生み出す源泉。脳科学研究や認知症研究と数理学・情報科学との異分野連携をはじめとして、疾患特異的な基礎研究と疾患横断的な基礎研究の連携など、イノベーション創出への蓋然性を高める成果の創出促進が重要。

将来起こり得る新たな感染症パンデミックに対する対応

現時点では、政府においてワクチンに関する戦略(ワクチン開発・生産体制強化戦略)のみが策定されており、この戦略に基づいて、SCARDAはワクチンの研究開発に取り組んでいるところ、治療薬・診断薬・基礎研究は主に医薬品PJと疾患基礎研究PJに分散しており、感染症への対応においては、国立健康危機管理研究機構等の連携も考慮しつつ、集約的な政策の下での取組が必要。

AMS(AMED 研究マネジメントシステム)の分析結果による事業間連携の方策、AMED の戦略機能向上、調整費の活用等を議論しました。特に、令和4年度から5年度にかけての PD 全体会議では、DCも交えて第2期の成果や第3期に向けた課題を取りまとめました。

その結果を踏まえ、政府が医療分野研究開発推進計画の作成及び実施の推進に係る専門的な事項の調査を行う第36回健康・医療戦略推進専門調査会(令和5年11月15日開催)において、第3期医療分野研究開発推進計画の検討に向けて端緒となる課題を理事長から提示、説明を行いました。

② 疾患領域を軸とした統合プロジェクト横断的な研究開発マネジメント

各疾患領域の研究開発状況について、俯瞰的な整理や分析を進め、その結果をもとに効果的な疾患領域の運営や事業間連携のあり方等について、各DCや事業担当者と議論を行いました。さらに PD 全体会議では各疾患領域の現状を各 DC と意見交換し、疾患領域に関わる事業運営に活かすと共に、第3期の疾患領域マネジメントの在り方をまとめました。また、がん領域による研究開発マネジメント及び次期がん研究10か年戦略への貢献、複数の疾患領域・モダリティ横断的視点でのサルコ

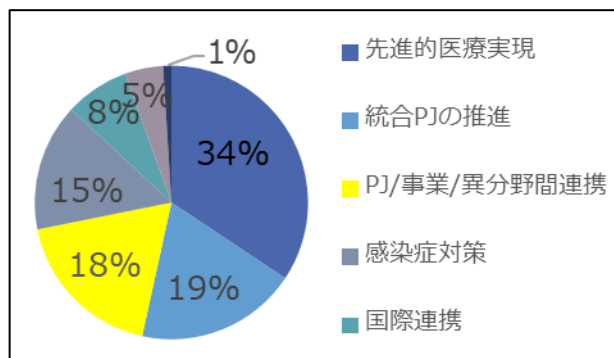
疾患領域コーディネーター (DC)		研究開発統括推進室	
DC	疾患領域名	疾患調査役	疾患担当窓口
	がん		
	生活習慣病		
	精神・神経疾患		
	老年医学・認知症		
	難病		
	成育		
	感染症		



ペニア・フレイルの取組、成育領域における横断的プレコンセプションケアの取組、感染症関連事業に関する AMED 内連携を通じて、疾患領域を軸とした、統合プロジェクト横断的な研究開発マネジメントを推進しています。

③ 調整費を活用した事業間連携・課題間連携・分野間連携の強化

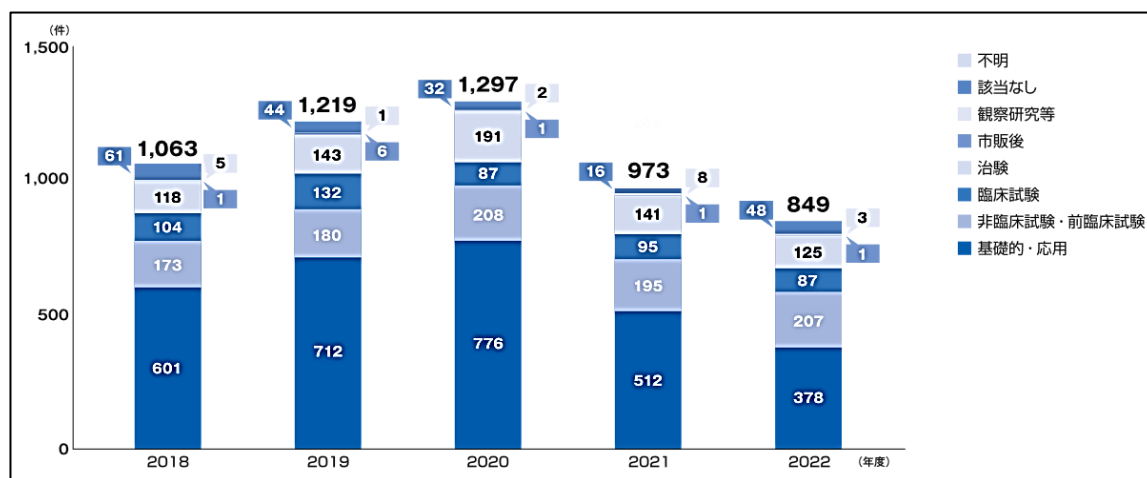
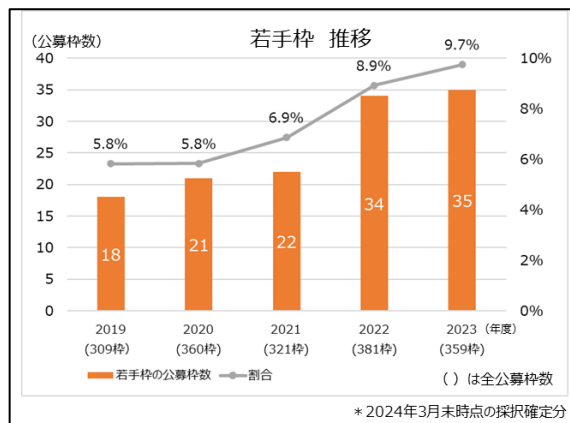
理事長の重要方針として「事業間連携・課題間連携・分野間連携の強化」を重点的に支援(累計 144 課題・116 億円)することとし、異なる研究領域間における相乗効果を創出しました。この中で、調整費の機動的な性質を活かした複数年度に渡る新しい取組として、異業種・異分野が連携したゲノム研究を創薬等出口に繋げる研究開発を加速しています。



第2期調整費(理事長裁量経費)配分金額の割合

④ 若手枠の設定や事後評価実施状況/結果などの可視化による効果的(効率的)な運営

AMED における研究開発課題のデータを様々な角度((プロジェクト視点、疾患領域、開発目的)から集計し、「AMED データブック」としてホームページに公表、機構の概要説明に活用しています。また、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/結果などを可視化し、情報分析レポートとして内部共有を図ることで、AMED 内の評価業務効率化などに活用しています。



「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の開発段階別 課題数 推移 (AMED データブック 2022 より)

➤ AMED データブック: <https://www.amed.go.jp/content/000120904.pdf>

⑤ 研究開発提案書及び研究開発計画書の様式の改善

令和 5 年 6 月に開催された「研究・経営評議会」において議長から指摘があった評価のあり方等に関する議論を受け、研究開発提案書及び研究開発計画書の様式(ひな型)について、研究者や評価委員等に意見を伺ったところ、現行版に関し研究者から「書きづらい」、評価委員から「読みづらい」という指摘があり、より「書きやすい」「読みやすい」ものへ改善を図りました。特に、研究開発提案書と研究開発計画書は共通する記載内容が多く存在するため、記載項目・順序について共通化を図ることで、研究開発代表者等の書類作成及び評価委員の評価業務に係る負担低減、PS(プログラムスーパーバイザー)、PO(プログラムオフィサー)による研究開発課題マネジメント強化に貢献しています。

➤ 事務処理説明書等の改訂について：<https://www.amed.go.jp/news/program/jimu.html>

⑥ 6 つの統合プロジェクトにおける主な評価指標の達成状況

統合プロジェクト	評価指標		達成状況
医薬品	アウトプット	○シーズ研究に関する指標	
		・非臨床 POC の取得	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	1 件
		○実用化に関する指標	
		・臨床 POC の取得	4 件
	アウトカム	○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	85.9%
		○実用化に関する指標	
		・シーズの企業への導出	39 件
医療機器・ヘルスケア	アウトプット	・薬事承認件数(新薬、適応拡大)	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	
		・創薬等の効率化に資する先進手法の企業導出	37 件
	アウトカム	○シーズ研究に関する指標	
		・非臨床 POC の取得件数	32 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	49%
		○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	9 件
再生・細胞医療・遺伝子治療	アウトプット	○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	27 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	3 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	1 件
		○シーズ研究に関する指標	
	アウトプット	・非臨床 POC の取得	26 件
		・研究成果の科学誌 (IF5 以上) への論文掲載件数※	115 件
		○実用化に関する指標	
		・治験に移行した研究課題数	21 件

再生・細胞医療・遺伝子治療	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	36 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 ・薬事承認件数(新薬、適応拡大)	12 件 1 件
ゲノム・データ基盤	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	2 件
		・臨床 POC の取得	9 件
		・研究成果の科学誌 (IF5 以上) への論文掲載件数※	353 件
		・新たな疾患発症メカニズム解明件数	17 件
		・新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数	19 件
	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	8 件
		・臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発件数 ・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 3 件
疾患基礎研究	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 (IF5 以上) への論文掲載件数※	650 件
	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	16 件
シーズ開発・研究基盤	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 (IF5 以上) への論文掲載件数※	401 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)	34 件
	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	91 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	10 件

※クラリベイト InCites Benchmarking より集計

その他、基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐ6つの統合プロジェクトや基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等に係る個別の事業成果などについては、2023年度(令和5年度)の業務実績に係る自己評価報告書(<https://www.amed.go.jp/koukai/kouhyou.html>)や、ホームページでの成果情報一覧(https://www.amed.go.jp/news/seika/2023_seika_index.html)をご覧ください。

(2)自己評価

AMED は、2015 年度(平成 27 年度)の設立以降、「成果を一刻も早く実用化し患者さんやご家族の元にお届けすること」を目指して、基礎から実用化までの一貫した医療研究開発の推進、その成果の円滑な実用化を図るとともに、研究開発環境の整備を総合的かつ効果的に行うためのさまざまな取組を役職員一体となって行ってきました。2023 年度(令和 5 年度)の業務実績について、各業務(セグメント)毎の具体的な取組の結果(自己評価委員会における評価結果であり、2024 年(令和 6 年)6 月末に主務大臣に提出)と行政コストとの関係の概要については次のとおりです。

詳細については、2023 年度(令和 5 年度)の業務実績に係る自己評価報告書をご覧ください。

(参照:<https://www.amed.go.jp/koukai/kouhyou.html>)

第2期中長期目標		自己評価	行政コスト
I. (1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等	① 医療に関する研究開発マネジメントの実現	A	1,444 百万円
	② 研究不正の取組の推進		
	④ 研究データマネジメント		
	⑤ 実用化へ向けた支援		
	⑥ 国際戦略の推進		
	まとめ	A	
I. (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施	① 医薬品プロジェクト	s	153,036 百万円
	② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト	a	
	③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	a	
	④ ゲノム・データ基盤プロジェクト	a	
	⑤ 疾患基礎研究プロジェクト	a	
	⑥ シーズ開発・研究基盤プロジェクト	a	
I. (3)基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等	まとめ	A	34,447 百万円
	① 政府出資を利用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等	a	
	② 健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等	a	
	③ 新型コロナウイルスワクチンの開発支援	a	
	④ ワクチン・新規モダリティの研究開発	a	
	⑤ ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成	a	
	⑥ 創薬ベンチャーエコシステムの強化	a	
	⑦ 大学発医療系スタートアップの支援	a	
	⑧ 先端国際共同研究の推進	a	
I. (4)疾患領域に関連した研究開発	-	A	I. (2)の内数
II. 業務運営の効率化に関する事項	① 組織・人員体制の整備	A	4,241 百万円
	② PDCAサイクルの徹底		
	③ 適切な調達の実施		
	④ 外部能力の活用		
	⑤ 業務の効率化		
	⑥ 業務の電子化に関する事項		
	(1)運営費交付金の適切な執行に向けた取組	B	

Ⅲ.財務内容の改善に関する事項	(2)保有資産の処分等		
Ⅳ.その他業務運営に関する事項	(1)内部統制に係る体制の整備	B	
	(2)コンプライアンスの推進		
	(3)情報公開の推進等		
	(4)情報セキュリティ対策の推進		
	(5)職員の意欲向上と能力開発等		

【自己評価について】

S:特に顕著な成果の創出や将来的な特別な成果の創出の期待等が認められる。A:顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。B:成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められ、着実な業務運営がなされている。C:より一層の工夫、改善等が期待される。D:抜本的な見直しを含め特段の工夫、改善等を求める。

(3)当中長期計画期間における主務大臣による過年度の総合評価の状況

当中長期計画期間における主務大臣による過年度の総合評価の状況は以下のとおりです。なお、2023年度(令和5年度)の主務大臣による評価は今夏以降に示されます。

区分	令和2年度	令和3年度	令和4年度
評価	A	A	A

9. 予算と決算との対比

(法人単位決算報告書)

(単位:百万円)

区分	予算額	決算額	差額	差異理由
収入				
運営費交付金	6,629	6,629	0	
医療研究開発推進事業費補助金	132,036	132,437	△ 401	(注 1)
保健衛生医療調査等推進事業費補助金	12,317	17,017	△ 4,699	(注 1)
中小企業医療研究開発推進事業費補助金	1,718	1,627	91	
日本医療研究開発機構設備整備費補助金	1,267	0	1,267	(注 2)
革新的研究開発推進基金補助金	52,516	52,516	0	
先端国際共同研究推進基金補助金	0	0	0	
その他の収入	0	10,117	△ 10,117	(注 3) (注 4) (注 5)
寄附金収入	138	136	2	
受託等収入	180	180	0	
計	206,802	220,658	△ 13,857	
支出				
一般管理費	4,574	4,194	380	
人件費	1,634	1,498	136	
物件費	2,882	2,640	243	
公租公課	58	57	1	
事業費	47,821	43,248	4,573	
物件費	47,821	43,248	4,573	(注 6)
医療研究開発推進事業費	132,036	131,219	817	
保健衛生医療調査等推進事業費	12,317	15,957	△ 3,640	(注 1)
中小企業医療研究開発推進事業費	1,718	1,588	130	
日本医療研究開発機構設備整備費	1,267	0	1,267	
受託等経費	180	180	0	
計	199,914	196,387	3,528	

(注) 各金額は単位未満四捨五入によっており合計額と一致しないことがあります。

予算と決算額との差額の説明

(注 1) 前年度からの繰越等のため

(注 2) 次年度への繰越等のため

(注 3) 過年度委託研究費・補助事業費の額の確定による戻入等のため

(注 4) 開発委託金の回収等のため

(注 5) 入金遅延に係る延滞利息等のため

(注 6) 研究課題の採択数等が当初の想定を下回ったため

※詳細につきましては、決算報告書をご覧ください。

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

10. 財務諸表 (要約した法人単位財務諸表)

(1) 貸借対照表

(単位: 百万円)

資産の部	金額	負債の部	金額
流動資産	504,516	流動負債	79,315
現金及び預金	503,134	固定負債	542,210
その他の流動資産	1,382	資産見返負債	5,642
固定資産	227,771	長期預り補助金等	536,195
有形固定資産	3,764	長期預り寄附金	36
無形固定資産	1,693	退職給付引当金	338
投資その他の資産	222,313	負債合計	621,525
長期性預金	165,900	純資産の部	金額
開発委託金	43,965	資本金	108,419
開発委託金回収債権	11,833	政府出資金	108,419
敷金保証金	278	資本剰余金	293
退職給付引当金見返	338	利益剰余金	2,050
		当期未処分利益	644
		純資産合計	110,762
資産合計	732,287	負債純資産合計	732,287

(注) 各金額は単位未満四捨五入によっており合計額と一致しないことがあります。

(2) 行政コスト計算書

(単位: 百万円)

項目	金額
I 損益計算書上の費用	193,168
業務費	182,504
一般管理費	4,209
雑損	6,396
臨時損失	58
法人税、住民税及び事業税	0
II その他行政コスト	0
III 行政コスト	193,168

(注) 各金額は単位未満四捨五入によっており合計額と一致しないことがあります。

(3)損益計算書

(単位:百万円)

科目	金額
経常費用(A)	193,109
業務費	182,504
人件費	3,219
研究委託費	170,726
業務委託費	2,102
減価償却費	2,314
その他	4,143
一般管理費	4,209
人件費	2,068
業務委託費	629
減価償却費	73
その他	1,438
雑損	6,396
経常収益(B)	193,710
運営費交付金収益	6,425
補助金等収益	177,600
寄附金収益	214
受託業務収入	180
その他	2,801
財務収益	59
雑益	6,430
臨時損益(C)	44
その他調整額(D)	0
当期総利益(B-A+C+D)	644

(注) 各金額は単位未満四捨五入によっており合計額と一致しないことがあります。

(4)純資産変動計算書

(単位:百万円)

	I 資本金	II 資本剰余金	III 利益剰余金	純資産合計
当期首残高	134,040	293	1,406	135,739
当期変動額				
I 資本金の変動	△ 25,622			△ 25,622
II 資本剰余金の変動				
III 利益剰余金の変動				
当期純利益			644	644
当期変動額合計	△ 25,622	-	644	△ 24,977
当期末残高	108,419	293	2,050	110,762

(注) 各金額は単位未満四捨五入によっており合計額と一致しないことがあります。

(5)キャッシュ・フロー計算書

(単位:百万円)

項目	金額
I 業務活動によるキャッシュ・フロー (A)	9,771
人件費支出、その他経費支出	△ 194,727
運営費交付金収入	6,629
補助金等収入	206,553
寄附金収入	136
受託収入	180
その他収入	10,056
国庫納付金支出	△ 147
その他支出	△ 18,909
II 投資活動によるキャッシュ・フロー (B)	84,396
III 財務活動によるキャッシュ・フロー (C)	△ 25,622
IV 資金に係る換算差額 (D)	1
V 資金増加額 (又は減少額 Δ) (E=A+B+C+D)	68,546
VI 資金期首残高 (F)	241,588
VII 資金期末残高 (G=E+F)	310,134

(注) 各金額は単位未満四捨五入によっており合計額と一致しないことがあります。

※詳細につきましては、財務諸表をご覧ください。

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

11. 財政状態及び運営状況の法人の長による説明情報

(1)貸借対照表

(資産)

2023 年度(令和 5 年度)末現在の資産合計は 732,287 百万円と、前年度比 11,462 百万円減(1.5% 減)となっています。これは、主として現金及び預金が前年度比 42,254 百万円減少したことによります。

(負債)

2023 年度(令和 5 年度)末現在の負債合計は 621,525 百万円と、前年度比 13,515 百万円増(2.2% 増)となっています。これは、主として預り補助金等の前年度比 42,910 百万円減少と長期預り補助金等が前年度比 57,193 百万円増加したことによります。

(2)行政コスト計算書

2023 年度(令和 5 年度)の行政コストは 193,168 百万円となっています。前年度比 16,352 百万円増(9.2%増)となっています。これは主として業務費が前年度比 15,218 百万円増加したことによります。

(3)損益計算書

(経常費用)

2023 年度(令和 5 年度)の経常費用は 193,109 百万円と、前年度比 18,569 百万円増(10.6%増)となっています。これは、主として業務費の内、研究委託費が前年度比 14,709 百万円増加したことによります。

(経常収益)

2023 年度(令和 5 年度)の経常収益は 193,710 百万円と、前年度比 18,705 百万円増加(10.7%増)となっています。これは、主として補助金等収益が前年度比 15,036 百万円増加したことによります。

(当期総損失)

上記経常損益の状況及び臨時損益の結果、2023 年度(令和 5 年度)の当期総利益は 644 百万円と、前年度比 2,279 百万円増(-)となっています。

(4)純資産変動計算書

(資本金)

2023 年度(令和 5 年度)末現在の資本金は 108,419 百万円と、前年度比 25,622 百万円減(19.1% 減)となっています。これは、25,622 百万円を減資したことによります。

(利益剰余金)

2023 年度(令和 5 年度)末現在の利益剰余金は 2,050 百万円と、前年度比 644 百万円増(45.8% 増)となっています。これは、当期純利益 644 百万円により増加したことによります。

(5) キャッシュ・フロー計算書

(業務活動によるキャッシュ・フロー)

2023 年度(令和 5 年度)の業務活動によるキャッシュ・フローは 9,771 百万円と、前年度比 289,176 百万円の資金減となっています。これは、主として補助金等収入が前年度比 259,635 百万円減少したことによります。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

2023 年度(令和 5 年度)の投資活動によるキャッシュ・フローは 84,396 百万円と、前年度比 158,092 百万円の資金増となっています。これは、主として有価証券の取得による支出が前年度比 837,640 百万円減少し、有価証券の償還による収入が 1,111,810 百万円減少したことによります。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

2023 年度(令和 5 年度)の財務活動によるキャッシュ・フローは△25,622 百万円と、前年度比 17,965 百万円の資金減となっています。これは、不要財産に係る国庫納付等による支出が 17,965 百万円増加したことによります。

12. 参考情報

(1) 要約した法人単位財務諸表の科目の説明

① 貸借対照表

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

② 行政コスト計算書

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

③ 損益計算書

業務費	業務に要した費用
人件費	給与、賞与、法定福利費等、職員等に要する費用
減価償却費	固定資産の取得原価を耐用年数にわたって配分した費用

運営費交付金収益	運営費交付金を財源とする支出のうち固定資産の取得原価を構成しない支出について費用処理される額
補助金等収益	補助金等を財源とする支出のうち固定資産の取得原価を構成しない支出について費用処理される額
臨時損益	国庫納付金、固定資産売却益、固定資産除却損等
その他の調整額	法人税、住民税及び事業税

④ 純資産変動計算書

当期末残高	貸借対照表の純資産の部に記載されている残高
-------	-----------------------

⑤ キャッシュ・フロー計算書

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

(2)主な広報活動

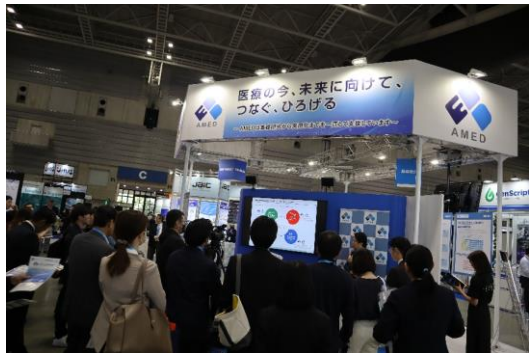
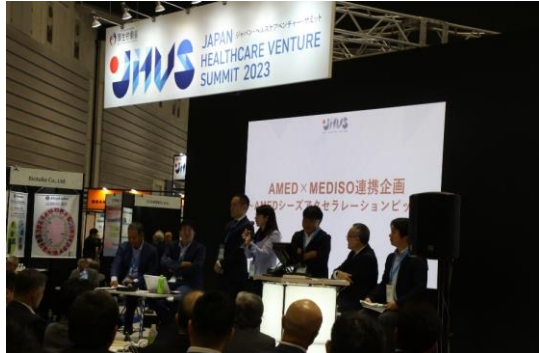
AMED に関する基本的な情報、AMED の取組や研究開発事業の成果について、ホームページ、SNS、パンフレット等の多様なツールを活用し、広報活動を積極的に展開しました。

また、理事長記者説明会を開催し、メディアを介して、理事長自ら情報発信する機会を設けました。

イベントにおける情報発信については、BioJapan2023 では AMED ブースを出展し、参加者に対し、AMED の情報の周知に努め、また AMED ブース内及び JHVS(ジャパン・ヘルスケア・ベンチャー・サミット)でのピッチイベントなどを通じ、研究開発成果の展開、最大化を図りました。その他大学等における研究マネジメントを担うリサーチアドミニストレーター(URA)からの要望を踏まえ、研究開発統括室と連携し、「公募カレンダー」として、公募情報をウェブサイトにおいて検索できるようにするなど、ウェブサイトの見やすさの観点から、ウェブサイトの一部を改修して、研究者を含め、多くの方々にウェブサイトから情報を得ていただけるよう情報発信を行いました。また、各事業部においても、研究成果や活動を広く知っていただくため、ウェブサイトでの情報発信のほか成果の発表やシンポジウム、動画配信等の広報活動を行っています。

<広報課主体の広報活動>

ホームページ		刊行物等	
	AMED のご案内 	成果集 	
https://www.amed.go.jp/index.html		総合パンフレットや各事業のパンフレット、成果集などの刊行物は、下記よりご覧になれます。 (参照 : https://www.amed.go.jp/pr/pamphlet.html)	
SNS 等			
X(旧 Twitter) 	YouTube (AMED チャンネル) 	note (AMED Pickup) 	
アカウント @AMED_officialGL @AMED_officialJP	https://www.youtube.com/@amed	https://amed-gov.note.jp/	
公募やイベント開催に関する情報などを X(旧 Twitter)で配信するほか、YouTube (AMED チャンネル)や note (AMED Pickup)を活用して、AMED の事業や活動を紹介しています。			

メールマガジン	
AMED の活動状況をはじめ、公募、調達、研究公正 (RIO) など、さまざまな情報についてお知らせするメールマガジンを配信しています。(参照: https://www.amed.go.jp/pr/mailmagazine.html)	
理事長記者説明会	BioJapan2023 AMED ブース出展
 https://www.amed.go.jp/pr/pressmeeting/r	 https://www.amed.go.jp/news/event/20231011-13_report.html
BioJapan2023 AMED ブースでのピッチイベント	BioJapan2023 JHVS でのピッチイベント
	
公募カレンダー	
公募カレンダー ダウンロード  公募検索 キーワードから公募情報を検索できます。 キーワードを入力  検索  絞込検索	
(公募カレンダー) https://www.amed.go.jp/content/000117274.xlsx	

<各部の主な広報活動>

パンフレット		
「AMED データブック 2022 年度」	再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発 2024	日本が世界をリードする 25 の創薬技術
		
https://www.amed.go.jp/news/topics/20231220.html	再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト(プロジェクト紹介パンフレット)	次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業(事業紹介パンフレット)
SNS 等		
SCARDA 紹介動画	note (【AMED】医療機器等開発ガイドライン)	
		
https://www.youtube.com/watch?v=Dj6Hm5sO914	https://note.com/med_device/n/n8c327036b95c?magazine_key=m48f3ce2b8d98	
イベント		
「AMED サルコペニア・フレイルシンポジウム～事業連携を通じた成果の創出に向けて～」	世界最大の医療機器展「MEDICA2023」出展	
		
https://www.amed.go.jp/news/event/sarc-frail.2024.html	https://www.amed.go.jp/news/event/medica2024_report.html	

イベント一覧は、下記よりご覧いただけます。

(令和 5 年:https://www.amed.go.jp/news/event/event_list2023.html)

(令和 6 年:https://www.amed.go.jp/news/event/event_list2024.html)