

令和6年度における業務実績自己評価報告書 及び

第2期中長期目標の期間における業務実績自己評価報告書概要(案)

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

目 次

令和6年度および第2期中長期目標期間の自己評価(概要)

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	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	24
①医薬品プロジェクト	25
②医療機器・ヘルスケアプロジェクト	35
③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	41
④ゲノム・データ基盤プロジェクト	47
⑤疾患基礎研究プロジェクト	53
⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト	61
(3)基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等	66
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	67
②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等	74
③新型コロナウイルスワクチンの開発支援	80
④ワクチン・新規モダリティの研究開発	85
⑤ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成	91
⑥創薬ベンチャーエコシステムの強化	97
⑦大学発医療系スタートアップの支援	103
⑧医学系研究力の強化	106
⑨先端国際共同研究の推進	109

目 次

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	
(4) 疾患領域に関連した研究開発	115
II. 業務運営の効率化に関する事項	122
III. 財務内容の改善に関する事項	129
IV. その他業務運営に関する事項	132

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



R6 年度評価	機構の年度計画で定める研究開発の成果の最大化等の目標達成のため、以下の取組を実施した。 ① 内閣府と共に協議を重ね、第3期からの新たな8つの統合プロジェクト体制を具体化して第3期の計画に反映した。 ② 「適正な画像処理方法」第2版ではAI生成画像に関する基準等を追加するとともに、日本臨床試験学会と連携し、臨床試験に係る作法等に焦点を当てた新たな教材を作成した。 ③ 学術論文を主たる成果とする事業の公募要領を改訂してオープンアクセスを推進した。 ④ 機構内連携強化による知財面の助言や、AMEDぷらっとに創薬ブースターの支援課題を掲載し、導出ツールとしての利用を拡大した。 ⑤ 理事長と海外政府機関・FA幹部とのバイ会談を積極的に実施し、諸外国との協力連携を推進した。 加えて、第3期に向けた事業間連携の検討、審査評価体制の改善、性差を考慮した研究開発の推進に係る啓発・周知活動を実施する等、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。
評 定 自己評価 A	

期間実績 評価	機構の中長期計画で定める研究開発の成果の最大化等の目標達成のため、以下の取組を実施した。		R2	R3	R4	R5	見込み
評 定	① PDやDCと意見交換を通じて第2期振り返り及び第3期に向けた課題をまとめて、第3期医療分野研究開発推進計画に反映した。						
自己評価	② 「研究公正に関するヒヤリ・ハット集」第2版では21事例2コラムを追加した。	自己評価	A	A	A	A	A
A	③ AMS、ARS、e-Radのデータに基づき、試行的検索ツールや情報分析レポートの作成を行い、事業横断・共通業務の効果的(効率的)な運営につなげた。						
	④ 国内外の商談会参加支援等を実施し、企業とのマッチング成立に貢献した。	主務大臣評価	A	A	A	B	B
	⑤ 海外事務所も活用し、国際共同研究や情報収集・発信の取組を推進した。						
	加えて、調整費を活用した事業間連携・課題間連携・分野間連携を強化、PPI活動等の社会共創を推進する部署を設置、社会共創やダイバーシティに係る取組方針を策定、支援終了後に実用化された成果を把握するために追跡調査を実施する等、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。						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

- 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



R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項：青字、令和6年度実績：下線付き、主要事項かつ令和6年度実績：青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所：緑色

① -1 医療に関する研究開発マネジメント

・PDDCとの意見交換を通じたプロジェクト間連携促進

- 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)を令和2年度に立ち上げ、計12回の開催を通じて統合プロジェクト間連携等を議論する体制を構築した。
- 令和4～5年度にかけてはDCも交えて第2期の成果発揮及び第3期に向けた議論を行い、その結果を踏まえ、内閣府と共に協議を重ね、新たな8つの統合プロジェクト体制等を第3期医療分野研究開発推進計画に反映した。

・第3期に向けた事業間連携の検討

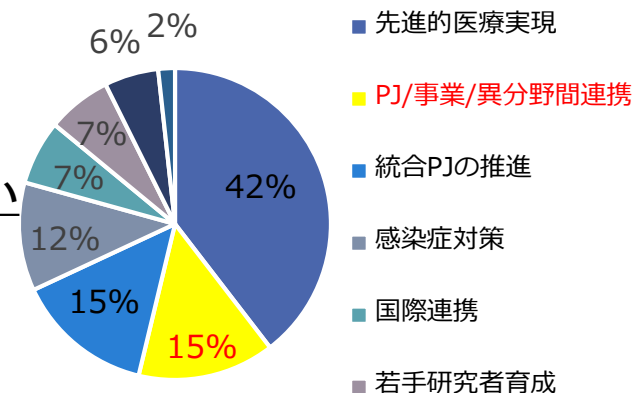
- 第三期に先立ち、推進役を担当責任者とした事業間連携や企業導出／実用化」の具体的な実施方法や必要な体制の検討などを行うチームを設置した。第三期医療分野研究開発推進計画等において、各府省庁の補助等事業の間の連携を確保するための仕組みとして導入することとされたペアリングやマッチング等について、AMED内外の関係者が共通認識を持つことができるような概要図の作成や運用開始に係る行程等の整理を行い、効果的・効率的に検討を進めるための土台作りを完了した。
- 理事長裁量経費の重要方針として「事業間連携・課題間連携・分野間連携の強化」を重点的に支援(累計150課題・120億円)することとし、異なる研究領域間における相乗効果を創出した。

・第2期を通じた新型コロナウイルス感染症対策への迅速かつ着実な取組

- 補正予算や調整費等 1,515 億円を活用して 440 課題を支援した結果、感染症法の5類感染症に再指定された令和5年5月までにワクチン(4件)、医療用検査薬(23件)、医療機器(2件)の承認に繋がった。さらに、これらの成果や見い出された課題等を総括した結果を、報告書として公開するとともに、第3期感染症プロジェクトの体制構築に繋がった。
- 委託研究費支出のルール緩和、研究費の繰越しや延長(令和2年度：繰越し567件、令和3年度：483件、令和4年度：78件)など、円滑な事業運営を図った。

第2期調整費(理事長裁量経費)配分金額の割合

※令和6年度第3回調整費までの配分額を集計



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



R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項：青字、令和6年度実績：下線付き、主要事項かつ令和6年度実績：青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所：緑色

① 医療に関する研究開発マネジメント

・性差を考慮した研究開発の推進に係る啓発・周知活動

- 研究開発成果が社会実装の段階で不適切な影響が生じないよう、令和7年度の公募要領雛形において「計画段階から研究開発のプロセスに性差分析を組み込む」ことを推奨した。
- 令和6年11月にAMED・JST共催で有識者、政府関係者、国研からの代表者等による情報・意見交換会を開催し、取組の共有と当該分野の理解増進を図った。さらに、AMEDの取組や諸外国におけるガイドライン等の実態調査結果を学会等において紹介して広く啓発活動を行った。

日本医学会連合での研修会(R7.1月開催)



・審査・評価体制の改善

- 最先端の研究に共感できる優秀かつ多様な若手研究者の発掘・応募を促すため、PS、PO、DC 及び評価委員について、研究者の知見のバランス・多様性の確保や、より若年の研究者の審査及び評価への参画を促進するという、第3期に向けてプロジェクトマネジメントやピア・レビュー、研究開発領域管理として適切な年齢構成／体制の構築を図った。

現行

PD：75歳未満（75歳以上は理事長裁量で委嘱可）
PS・PO、DC：70歳未満（70歳以上は理事長裁量で委嘱可）
評価委員：年齢制限なし

改善

個別の事情（各事業のマネジメント・評価体制のバランス等）を考慮する必要がある場合は、理事長裁量により対応。

PD：75歳未満（75歳以上は理事長裁量で委嘱可）【変更なし】
PS・PO、DC及び評価委員
新規委嘱者：65歳以下（66歳以上は理事長裁量で委嘱可）
継続委嘱者：70歳以下（71歳以上は理事長裁量で委嘱可）

・PS・PO と課題評価委員会の役割明確化

- 機構における意思決定プロセスにおいて、研究開発課題の途中変更（加速、中断、中止、予算配分等）について、PS・PO と課題評価委員会（評価委員）の責任の所在、役割を明確化することで、より適正な業務遂行につなげるべく、関係する規則を改正すると共に、採択課題の途中変更時における判断基準を明確化した。

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



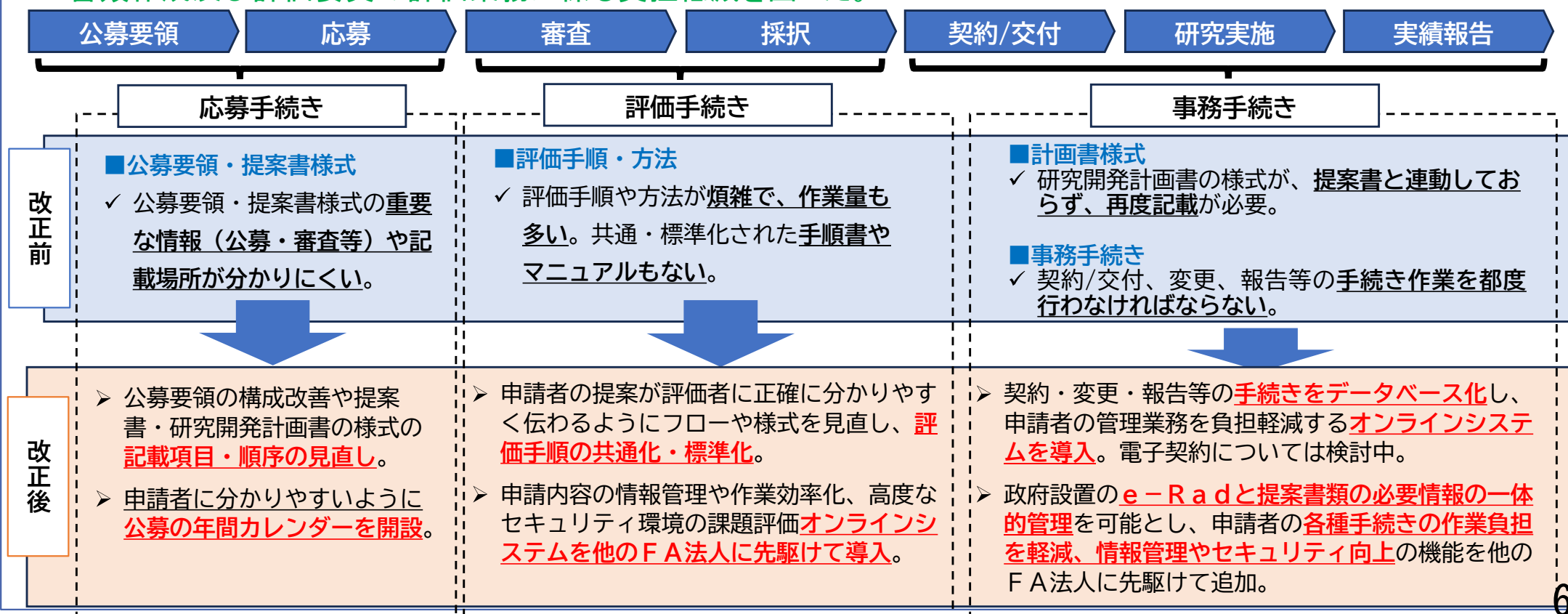
R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項：青字、令和6年度実績：下線付き、主要事項かつ令和6年度実績：青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所：緑色

① -1医療に関する研究開発マネジメント

・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、研究者からの「書きづらい」、評価委員等からの「読みづらい」という指摘を踏まえ、「書きやすい」「読みやすい」ものへ改善を図った。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り、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を図った。



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



R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項：青字、令和6年度実績：下線付き、主要事項かつ令和6年度実績：青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所：緑色

① -2「社会共創(Social Co-Creation)」

・社会共創・ダイバーシティの推進

- COVID-19への緊急対応として、令和2年5月に感染症研究開発ELSIプログラムを創設し、感染症研究におけるELSIやコミュニケーションに関する調査研究を実施した。ECMO再配分(ECMOトリアージ)に係る意識調査の結果は、今後のパンデミック対応に示唆を与えた。
- 令和3年10月に組織改正を行い、社会共創を推進する部署として新たに「研究公正・社会共創課」を設置した。令和6年6月には再改正を行い、研究開発統括推進室内に社会共創推進グループを移設することで、AMED全体に浸透させるための取組体制の強化を図った。
- 令和4年度以降、研究者、患者経験者、AMED職員等で構成される実行会議によりAMED社会共創EXPOを毎年度企画・開催した。令和6年度は、集まってもらうから“会いにいくAMED”をコンセプトに、出張型AMED社会共創EXPOイベントを全国5カ所で実施した。
- 令和5年度に、AMED事業に参画する研究者等への啓発を行うべく「社会共創の推進に係る取組方針」及び「ダイバーシティ推進に係る取組方針」を策定し、理事長メッセージとして令和6年度以降の公募要領及びAMEDウェブサイトを通じて発信した。AMED臨床研究・治験推進研究事業においてPPIに関するeラーニング教材を作成・公開し、AMEDゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラムでは研究者研修動画を作成・公開した。(R7.4予定)
- 医療研究開発に関する情報発信の質的・量的改善による社会共創推進に向けて、医学系研究のプレスリリースをわかりやすいものに添削するワークショップを全国5カ所(札幌・仙台・東京・大阪・博多)で開催するとともに、AMED職員対象の研修会を2回実施した。
- AMED事業におけるPPI取組事例等をAMED ウェブサイト等において公開(第2期:10件(R6:4件)するとともに、SDGsに対する取組事例の紹介動画を作成・公開した(第2期:3件(R6:1件))。研究者にPPIの取組のきっかけを与えるための大学・学会との連携によるワークショップ等の取組を展開した。



理事長メッセージの発信(R5.10)



AMED社会共創EXPOの様子(R5.12)



医学系研究をわかりやすく伝えるワークショップの様子(R6.12)

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



R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項：青字、令和6年度実績：下線付き、主要事項かつ令和6年度実績：青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所：緑色

② 研究不正防止の取組の推進

・研究倫理教育教材の高度化

- 研究不正防止の取組として、新たに21事例2コラムを追加した「研究公正に関するヒヤリ・ハット集」(第2版)を作成・公開した(計52事例8コラム掲載)。2024年1月に発行した英語版は、特にアジア圏の研究者よりFAの取組として高評価を得た。
- 臨床研究における研究不正防止の取組として日本臨床試験学会との連携により「ヒヤリハットと不適合事例に学ぶ臨床試験のクオリティマネジメント」を作成・公開した。臨床研究に携わる研究者等に特有の課題や作法等を踏まえた本教材を用いたワークショップでは、アンケート回答者全員から「業務に役立つ」との評価をいただく等、教材の有益性が高く評価された。
- 研究倫理教育教材「適正な画像処理方法～雑誌の投稿規定の解説～」について、学術雑誌投稿規定の最新情報やAI生成画像に関する基準等を新たに盛り込んだ改訂版(第2版)を作成・公開した。

・他の資金配分機関と連携した研究公正の推進

- 文部科学省研究公正推進事業の取組として研究公正シンポジウムを、令和2年度及び令和5年度はAMED主催により、他資金配分機関(JST、JSPS、NEDO、BRAIN)と連携して実施し、研究機関における公正な研究活動を分野横断的に推進した。上記5つの資金配分機関による研究公正担当者会議を通じて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実施した。

・研究倫理教育プログラム履修状況報告等の報告の在り方の見直し

- 令和6年度以降AMED事業の利益相反管理報告及び研究倫理教育プログラム履修状況報告のあり方を見直し、研究機関及びAMEDの事務負担軽減を図った。



ヒヤリハットと不適合事例に学ぶ臨床試験のクオリティマネジメント
(日本臨床試験学会・AMED)

- 【構成】
1. 研究準備段階
・倫理審査等の手続き
・EDCユーザー管理
 2. 研究実施段階
・IC、オプトアウト
・EDC運用管理
・試験薬管理
・他職種連携
 3. 研究とりまとめ段階
・データの取扱い・解析、データセットの管理
 4. その他事例一覧



適正な画像処理方法
(第2版)

- 【構成】
1. 学術雑誌における画像処理規範
 2. 適切な画像処理方法
 3. 施してはいけない画像処理方法
 4. AI生成画像に関する基準
 5. 画像処理のチェック用ツールの利用

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



R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項：青字、令和6年度実績：下線付き、主要事項かつ令和6年度実績：青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所：緑色

② 研究不正防止の取組の推進

・研究公正に係る情報発信及び関係機関の連携の促進

- 研究公正・研究倫理の関係者等が参画するRIOネットワーク(R6:約4,800名)の取組として、RIOメールマガジンにより隔週配信し、関連分野の最新情報等を発信する等リテラシー向上に貢献した。
- 「研究公正におけるヒヤリ・ハット集」や「適正な画像処理方法～雑誌の投稿規定の解説～」等を活用し、これらに関する講習会・ワークショップ等を開催した。
- 令和3年度の年度評価における指摘を踏まえ、研究倫理を語る会や日本臨床試験学会と連携し、全国の研究倫理の専門家のネットワークとナレッジシェアリングの強化等に貢献した。



研究倫理を語る会(R7.3)

・研究公正高度化モデル開発支援事業の推進

- 当該事業第2期(R1-R3)では、研究倫理教育に関するモデル教材・プログラム等の開発など9課題を実施し、それぞれの成果を、AMEDのHPにおいて公表した。
- 当該事業第3期(R4-R6)の事業では、質の高い倫理審査を支える専門職養成、研究倫理コンサルテーションの高度化、超急性期臨床試験における適切な同意手続、研究公正の実態把握の高度化、臨床研究技能と研究公正の統合学修の実用化等の観点から6課題を実施した。

研究公正高度化モデル開発支援事業(第3期)

	課題名
1	医学研究の開発における質の高い倫理審査を支える専門職の養成、ネットワーク構築、および研究者支援体制の開発(江花有亮 東京医科歯科大学)
2	高品質のIRB 審査の基盤となるIRBクラブの設立およびIRB運用ハンドブックの作成と普及に関する研究(山本洋一 大阪大学)
3	医療分野研究開発の推進に資する研究倫理コンサルテーションの実装配備に向けた、専門家教育の高度化プログラム開発と資格制度の骨格設計(松井健志 国立がん研究センター)
4	脳卒中超急性期臨床試験における適切な同意手続の確立に関する研究(福田真弓 国立循環器病研究センター)
5	研究公正の実態把握の高度化に関する研究とその普及に資するシステム実装(中村征樹 大阪大学)
6	臨床研究者による活用を目指した臨床研究技能と研究公正の統合学修の実用化(森本剛 兵庫医科大学)

・研究不正事案への対応

- AMED事業で不正等が認定された事案について、不正等が認定された研究者及び研究機関に競争的研究費等の応募制限や研究費の返還など厳正な措置を講じた(R2-6年度:5件(うち、R6年度:1件))。

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



R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項：青字、令和6年度実績：下線付き、主要事項かつ令和6年度実績：青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所：緑色

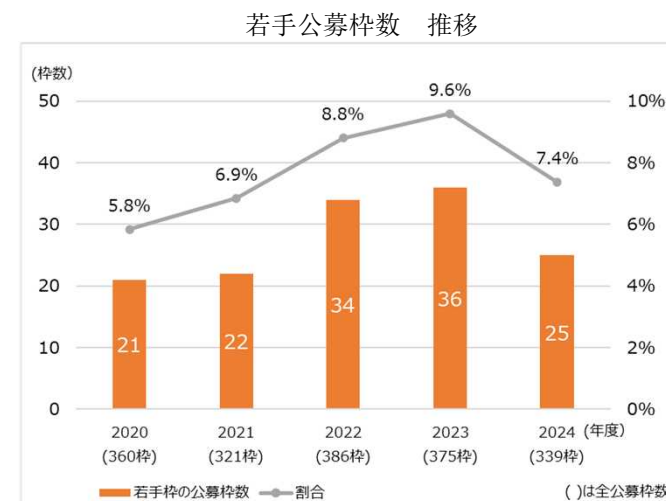
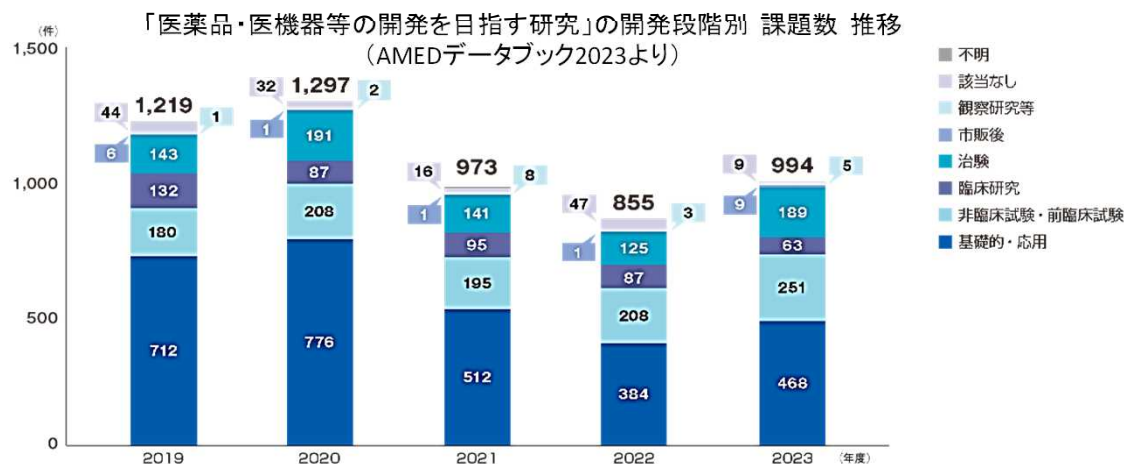
③ 研究データマネジメント

・学術論文等のオープンアクセス対応

- 国の方針に基づき、2025年度新規公募分から学術論文等の即時オープンアクセスを実現するため、関係府省と具体的な方策やシステム連携などに関する意見交換を重ね、学術論文を主たる成果とする革新的先端研究開発支援事業(AMED-CREST/PRIME/LEAP)を対象とし、公募要領にオープンアクセスに関する記載を行うこととした。

・データに基づく事業横断・共通業務の効果的(効率的)な運営に資する分析

- 各事業運営や連携に役立てるため、AMS(AMED研究開発マネジメントシステム)を活用し、各統合PJ・疾患領域における研究開発の動向等を分析・可視化した「AMEDデータブック」を毎年公表し、機構概要の説明に活用した。また、機構内のニーズに基づき、AMEDデータブックの英語化、事業別特徴の繋がり分析、研究開発タグの大幅な見直しとそれを用いた試行的検索ツールの作成等を通じて、データに基づく事業運営・分析を可能にした。
- 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/結果などを可視化し、情報分析レポートとして内部共有を図り、AMED内の評価業務効率化などに活用した。



2024年12月31日
時点の採択公開
分の集計値

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



R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和6年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和6年度実績: 青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所: 緑色

④ 実用化に向けた支援

・研究開発成果の実用化に向けた機構内連携の強化

- 再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラムにおいて、国外事業者が保有する遺伝子改変技術の特許ライセンス上のリスクが過大に評価されてしまい、研究開発が萎縮するという問題意識を把握し、事業部門が主催するシンポジウムを通じて、上記リスクに対する適切な判断ができるようメッセージを発信した。
- スマートバイオ創薬等研究支援事業において、支援班と実用化推進部が直接コミュニケーションを取る体制を確立し、支援班主催の会議参加を通じた積極的な課題把握を実現した。その他、創薬ベンチャーエコシステム強化事業での知財面の助言や、橋渡し研究プログラムでの事業部門サポートの実施等、複数の事業部門と連携を強化することで、効果的な実用化支援の基盤を構築した。
- 令和6年度から新たに創薬ブースターの支援課題(28課題)をAMEDぷらっとに掲載し、AMED支援課題の導出ツールとしての利用拡大を継続して実施した。

・第3期からの実用化支援の改善に向けた取組

- 研究開発の早期のタイミングで事業戦略を構築することの支援手法を検討するために、令和6年度に3つの研究シーズを題材として試行・検証する調査を実施した。

・他機関との連携によるインキュベーション支援・パートナーリング支援

- 令和6年6月にサンディエゴで開催されたBIO Internationalでは、継続して実施したパートナーリング支援(6者を対象に支援し、のべ92者の相手方と面談を実施)のみならず、JETROと連携の上、JAPANパビリオンへブースを出展し、AMED課題の研究開発成果を幅広くアピールすることに貢献した。



BIO International (R6.6)

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

- 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



R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和6年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和6年度実績: 青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所: 緑色

④ 実用化に向けた支援

・知財管理体制の改善

- 令和6年5月に施行された特許出願非公開制度への対応として、機構内外への周知活動を実施しつつ、NEDO、JSTとも情報を共有し、機構内向けに対応マニュアルを新たに整備し運用を開始した。

・知財活用・成果導出に向けた普及啓発、人材育成

- 令和6年度に実施した研究開発データの信頼性確保に関する調査を活用し、UNITT(大学技術移転協議会)のアニュアルカンファレンスでベンチャー起業家やVCを招聘してセッションを開催し、産学連携担当者への成果導出に向けた普及啓発活動を実施した。



UNITTアニュアルカンファレンス(R6.10)

・研究開発マネジメント手法や実用化の支援手法の改善

- 研究者・導出支援者に対する成果導出セミナーを継続して開催した。令和6年度は、商談会参加用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のみならず、特許庁による研究者向けの初級プログラムの提供、社会実装に向けたマネジメントやスタートアップ設立に向けたプログラムを新たに提供する等の人材育成活動を実施した。

・知財マネジメント支援、マッチング支援の実施

- 有望シーズを適時把握し、国内外の商談会参加支援をのべ431課題(令和2～6年度合計)を行うとともに、支援後のフォローアップ面談を実施し、企業とのマッチング成立件数573件(令和2～6年度合計)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合計162件(令和2～6年度合計)実施した。
- 研究機関の知財取得等件数は1,102件(令和2～6年度合計)が報告された。
- 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183者、登録127件となった。

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



R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項：青字、令和6年度実績：下線付き、主要事項かつ令和6年度実績：青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所：緑色

④ 実用化に向けた支援

・支援終了後の成果把握(追跡調査)

- AMEDの支援終了後に実用化された成果を把握するため、追跡調査を行い報告書を取りまとめ、公開した。本試行的調査の結果を踏まえて第3期における支援課題の追跡調査の合理的・効果的な方策を検討し、実施する。

①網羅的・俯瞰的な進捗状況調査：支援終了後8年,7年,4年,3年の全3257課題を対象にアンケートを実施(回答率71.9%)。約73%は支援終了後も研究開発を継続しており、診療ガイドライン等に反映された研究成果は第1期の支援課題で第2期で創出されたものも多く、長期に渡る追跡調査の必要性を確認した。<https://www.amed.go.jp/content/000126750.pdf>

②成果論文の調査：学術的な傾向把握のため調査を実施。Top10%、1%：被引用論文数割合は、国内のFAより高水準、海外FAより劣っている。疾患別では、COVID-19の指標(Top10%,1%や国際共著の割合)が他の疾患より高水準であった。

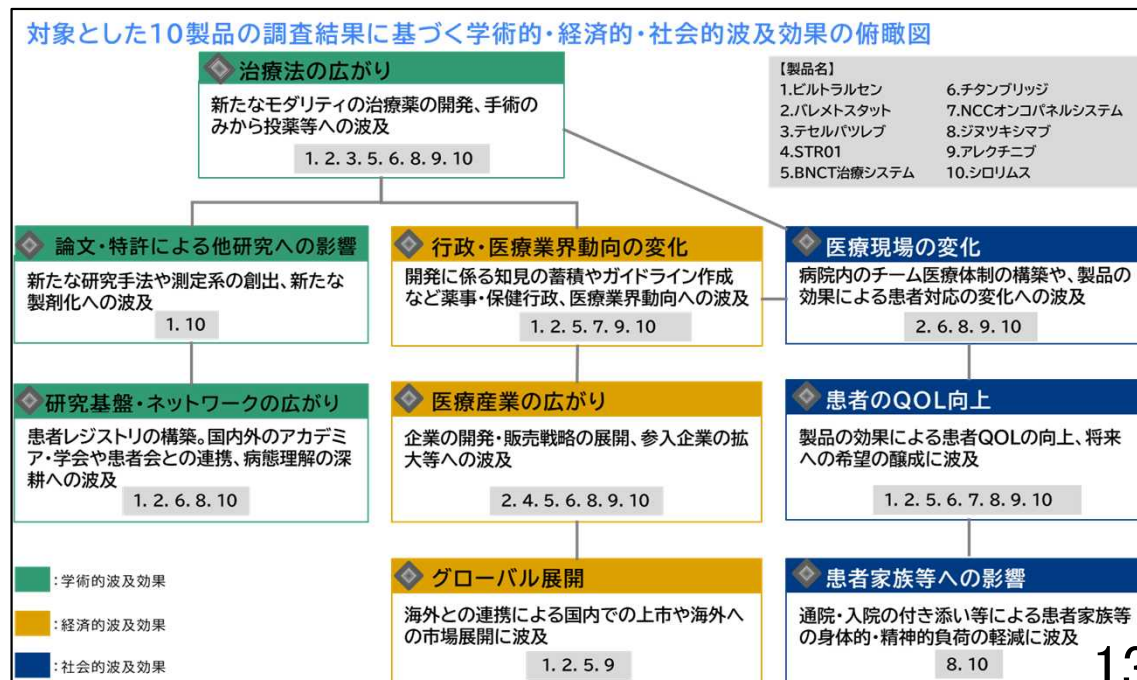
<https://www.amed.go.jp/content/000125316.pdf>

③研究成果の展開・波及効果の調査：支援終了後に上市に至った10製品を対象とした調査を行い、多様な学術的・経済的・社会的な波及効果を確認した。

<https://www.amed.go.jp/content/000126752.pdf>

【波及効果の例】()内の数字は右図の製品名

- ・ 上市後3年で世界売上高143億円。(1)
- ・ 特異性が高く、副作用が少ないため、1日1回経口投与になり、患者負担が軽減され患者のQOL向上に貢献。(2)
- ・ 世界初の治療機器として中国を始めとする海外展開が実現。(5)
- ・ 外科的処置や対処療法中心の疾患に対して、既承認薬を用いた適用拡大や剤型追加が承認され、新しい治療選択肢を提供、年間発症患者数の半数程度に投与されている。(10)



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



R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和6年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和6年度実績: 青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所: 緑色

⑤ 国際戦略の推進

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、新型コロナウイルス流行の終息を見据えつつ、引き続き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た。

・諸外国関係機関・幹部陣との関係構築及び交流

- 理事長は、国際会議等の機会を積極的に活用した海外FA幹部とのバイ会談を実施し、今後の協力連携について意見交換することでAMEDトップ外交を推進した。また、科学技術合同委員会等を通じた関係機関との連携維持・構築を実施した。
- 困難な国際情勢下、様々な努力を積み重ね、かつ相手国政府機関等との丹念な調整により、南アフリカ、韓国等3ヶ国との協力覚書の締結を実現し、グローバル・サウス諸国等との新たな関係構築の足場を築いた。

【米国】 米国国立衛生研究所(NIH)及びその傘下機関(NIAID、NCIなど)の幹部とのバイ会談を定期的に開催した。会談においてAMEDとNIHとの協力関係の維持及び発展を相互に確認した。また、日米医学協力計画が1965年設立から60年の節目にあたり、毎年実施している国際会議において、計画に深い関わりをもつ研究者からの基調講演を実施し、更なる発展に貢献した。

【英国】 英国医学研究評議会(MRC)をはじめ関係機関の幹部らとのバイ会談を通じ関係を深め、ASPIREやSICORPの共同公募につなげた。また、令和6年12月、保健省の事務方トップ(事務次官)及び首席科学顧問一行が来日した際には、今後のさらなる研究協力や研究交流を確認し、両国のパートナーシップ強化に努めた。

【欧州】 欧州委員会研究・イノベーション総局、欧州分子生物学機構(EMBO)、フランス国立衛生医学研究所(INSERM)、スウェーデンVinnova、ドイツ研究振興協会(DFG)、ノルウェー研究評議会(RCN)などの幹部らとのバイ会談を通じ、欧州各国の関係機関との関係を強化し、ASPIREへの参画等の連携に結びつけた。

【韓国】 AMED と韓国保健産業振興院(KHIDI)との令和5年4月のバイ会談に基づき、両機関共催による日韓合同シンポジウムを実現させた。令和6年11月に2回目のシンポジウムを開催し、両機関の理事長をはじめ、研究者ら計190名が参加した。



シンポジウム来賓、登壇者ら

・欧州との国際連携・研究交流

- 欧州委員会の欧州保健緊急事態準備・対応総局(HERA)と感染症研究開発に係る協力に関する取決めに署名した。AMED-HERA間の定期会合開催について合意し、ハイレベル、実務者同士の今後の連携について議論した。
- 令和2年に欧州研究評議会(ERC)との研究交流に関する取決め(IA)に署名した。令和5年度4名、6年度にも4名のAMED研究者をERC研究プロジェクトチームに派遣し、研究者間の交流を促進した。

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



R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和6年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和6年度実績: 青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所: 緑色

⑤ 国際戦略の推進

・日米連携: 米国国立衛生研究所(NIH)との連携強化及び研究者派遣

- 平成28年の国立衛生研究所(NIH)との協力覚書締結以降、第2期中長期目標期間中一貫してNIHとの連携を推進してきた。特に令和3年の菅-バイデン日米首脳会談「日米競争力・強靱性(コア)パートナーシップ」に基づき、令和4年度にNIH国立アレルギー感染症研究所(NIAID)との複数回の会合を重ね、具体的な連携項目について合意。特に研究課題のマッチングに向け、AMEDのPS、PO、事業担当者とNIH/NIAID担当者間の実務者会議を実施した。



日米感染症協力に関する実務者会議
(令和4年12月13日-14日 米国メリーランド州)

米側はNIAID所属の各事業担当スタッフPOを中心に参加、日本からはPS/POが参加

- AMED研究者への米国側研究者訪問を支援し、米国研究者との連携強化及び新たな連携に向けた関係を構築。令和5年度までに32組48名を派遣し、ASPIRE採択1件、追加研究資金獲得3件、若手研究者の留学2件、成立した共同研究相手との共著論文発表1件となった。

・日英連携: 英国医学研究評議会(MRC)等関係機関との連携強化

- 平成29年の英国医学研究会議(MRC)との協力覚書締結以降、第2期中長期目標期間中一貫してMRCとの連携を推進し、SICORPの共同公募を実現した(令和4年)。また、令和4年第2次補正予算による先端国際共同研究推進プログラム(ASPIRE)への参画を英国政府関係機関幹部等に積極的に働きかけ、MRCとの共同公募を実現した。さらにASPIRE開始を契機に他のFAとの連携構築を進め、英国国立保健医療研究所(NIHR)、MRC、AMED三者間の連携につながった。NIHRとは、AMEDがん分野関連部署も巻き込み、両国がん専門家によるオンライン会議を令和7年2月に開催し、将来的な協力覚書締結も視野に入れつつ、がん事業でのNIHRとの連携強化を図った。

・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: 在米日本大使館との共催による日米オンコロジーカンファレンスを令和6年9月に開催し、日米両国の専門家間の交流を深めるとともに、「日米競争力・強靱性(コア)パートナーシップ」に基づく連携強化のため、NIAIDと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継続的に推進した。
- ロンドン・リエゾン: MRCとの共催である日英ニューロサイエンスシンポジウムをサポートし、日英研究者の交流を促進させた。また、日英科学技術協力協定締結30周年を記念した駐英国日本国大使主催レセプションが令和6年10月に在英国日本国大使館にて開催された際、大使館からの要請の下、ブース出展を行い、AMEDの活動と英国との連携協力の成果を紹介した。また、感染症のアウトブレイ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継続的に本部に共有した。

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



R6年度評価

【評価指標】		令和6年度の達成状況	補足
1	研究・経営評議会の取組状況	令和6年6月6日に開催し、自己評価に係る外部評価として意見を頂いた。	
2	プロジェクトマネジメントの取組状況	PD全体会議における第2期の成果発揮及び第3期に向けた議論した結果を踏まえ、内閣府健康・医療戦略事務局と共に協議を重ね、新たな8つの統合プロジェクト体制や事業間連携のあり方の具体化に繋げた。	
3	アドバイザリーボードの取組状況	令和6年7月11日に開催し、第2期医療分野研究開発推進計画におけるAMEDの取組と課題、今後の取組の方向性についてや社会共創の取組等について前年度からの進捗状況等を説明し、患者や医療現場、研究者、産業界等の目線に立った意見をいただいた。	
4	事業間の連携の進捗状況	各事業運営や連携に役立てるため、AMSを活用し、各統合PJ・疾患領域における研究開発の動向等を分析・可視化や事業間連携を推進した。	
5	各統合プロジェクト間の連携の進捗状況	PD全員が集う統合プロジェクト連携会議での意見交換や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」、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」において、他の統合PJの研究開発にも対象を拡大するなど統合PJを超えた支援を実施した。	
6	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	⑤疾患基礎研究プロジェクトでは、統合プロジェクトを超えた異なる疾患・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を目的に「AMED-LINK(疾患基礎研究推進会議)」を開催した。基礎と臨床、アカデミア界と産業界の連携などについて、研究者・研究機関・ファンディングエージェンシーなどの多様なステークホルダーの立場の関係者による意見交換が行われ、他の統合プロジェクトや企業導出につながる効果的な機会を創出した。	
7	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に積極的に参加し連携等を推進した。	
8	科学研究費助成事業等で生まれたシーズを活用した統合プロジェクトの進捗状況	橋渡し研究支援機関が令和6年度シーズンAで支援している課題のうち、科研費の資金を利用して研究開発を行った課題は5拠点44件であった。	

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



R6年度評価

【評価指標】		令和6年度の達成状況	補足
9	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「マルチセンシング」領域、「老化」領域では、AMEDとJSTのPSPO連携マネジメントの下、共通基盤体制を構築し、研究者の異分野連携や共同研究につなげた。	
10	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	令和5年度研究開発課題を対象に、AMSに搭載されている研究課題のタグを活用して、統合プロジェクト、疾患領域、対象疾患、開発目的等の分析を行い、表・グラフ等にまとめAMEDデータブック2023年度としてAMEDホームページにて公開した。	
11	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	がん領域では、DCおよび疾患調査役の連携により、DCの下、がんの研究開発を行っている5事業のPS、POが参加するDCPSPO会議を令和4～5年度の3年間で7回開催した。生活習慣病、精神・神経疾患、老年医学・認知症、成育領域では、令和5年度行ったサルコペニア・ロコモ・フレイルについて、関係者のみによる事業間連携のクロードワークショップを開催しR8年度開始を目途に今後の事業設計や共同公募等による具体的な研究開発テーマを抽出した。また、感染症分野の情報共有の場を設け、予算の情報等の共有、第3期に向けての課題等についての意見交換等を重ね、第3期に向けての協力体制を構築した。	
12	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	厚生労働省と連携し、研究を推進すべき分野として、学会連携を想定した疾患領域別、小児期発症疾患やプログラム医療機器開発に関するエビデンス創出公募枠を新規に設定した。また、病態解明研究分野では医薬品等の開発研究へステップアップできる基礎研究を支援するために、公募枠を病態解明に基づいた創薬標的の創出と検証に分けて公募した。	
13	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：162(3月末集計) 評価委員会 開催実績 266回(3月末集計)	
14	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、評価システムの共通化・最適化を継続的に推進した。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5年度は2事業2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による課題評価の円滑な実施を支援しつつ、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6年度も導入した。 ・令和6年度AMEDレビューアによる査読を行った公募の数：1(1事業・プログラム、1領域) ・令和6年度査読を完了したレビューアの延べ人数：5名	
15	シンクタンク機能に関する取組状況	JST-CRDSとの創薬モダリティ/基盤技術の開発動向に関する意見交換や委託調査結果を踏まえて、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)に第3期医療分野研究開発推進計画に向けた課題として理事長から提示した。SCARDAにおいては、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を年間を通じて継続的に情報収集・分析した。また、情報収集・分析業務の一環として、結核ワクチン、LNP・5'-capping、mRNA医薬、mRNA修飾、AlphaFoldの出願動向等に関するレポートをまとめ、研究課題の採択や伴走支援に活用した。	

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



R6年度評価

【評価指標】		令和6年度の達成状況	補足
1	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事業における研究を公正かつ適切に実施するため、AMED事業に参加する研究者等に対して研究倫理教育の履修を引き続き義務付けるとともに、研究公正・研究倫理に関する取組の普及・展開を図るため、令和4年度に開始した研究公正高度化モデル開発支援事業（第3期）の6課題を引き続き実施した。	
2	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	①日本臨床試験学会と連携し新たな教材の作成・公開、②学術雑誌の投稿規定やAI生成画像に関する基準に係る内容を更新・追加した「適正な画像処理方法（第2版）」の作成・公開、③研究公正・研究倫理に関する情報を研究公正関係者（R6：約4,800人登録）に対する定期的な情報発信、④研究公正シンポジウム（1回）や学会等と連携した取組（2回）等を通じて、研究公正・研究倫理に関する知見共有、専門人材育成、関係者の連携強化に貢献した。	
【評価指標】		令和6年度の達成状況	補足
1	研究データマネジメントの取組状況	・国の方針に基づき、2025年度新規公募分から学術論文等の即時オープンアクセスを実現するため、関係府省と具体的な方策やシステム連携などに関する意見交換を重ね、学術論文を主たる成果とする革新的先端研究開発支援事業（AMED-CREST/PRIME/LEAP）を対象とし、公募要領にオープンアクセスに関する記載を行うこととした。（令和6年度）	
2	研究データ基盤のクラウド化をはじめとしたデータ共有に関する取組状況	・「AMEDデータ利活用プラットフォーム（CANNDs）」の追加機能を開発し、三大バイオバンクの全ゲノム解析データについて、メタデータの横断検索から、研究計画立案のための予備的処理、データ処理を可能とするワンストップサービスの一般受付を開始し、正式なサービス提供を開始するとともに、年間を通して安定なシステム運用を達成した。 ・研究期間が終了した課題のDMP（Data Management Plan）について、データの公開状況や格納状況等についての追跡調査を開始した。更に、DMPについての周知用の動画をPD監修の下で作成し、令和7年2月に公開。	
3	他の統合プロジェクトへの展開の検討状況	・AMEDが研究助成する、人の検体やデータを取得する研究に対して、AMED説明文書用モデル文案の利用を本格的に適用するとともに、AMED内でのデータ利用審査会の運用を開始した。	
【評価指標】		令和6年度の達成状況	補足
1	知的財産支援の実施状況	研究機関からのバイ・ドール報告受付数3,274件、相談件数189件、知財調査26件等、知的財産の管理や戦略立案の支援を実施。	
2	研究機関の知財取得等件数 100件（20件/年）	277件	
3	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	スタートアップ支援機関連携（PLUS）の参画機関に加えて、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継続して実施した。マッチング機能の取組として、他機関との商談会共催を含む国内外商談会への出展支援等の企業とのマッチング支援を102課題について実施。	

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



R6年度評価

【評価指標】		令和6年度の達成状況	補足
4	企業とのマッチング成立件数290件(58件/年)	115件	
5	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	令和5年度に精査した実用化に向けた具体的プログラムを有する事業の実態を踏まえて、支援班・支援プログラムなどのように、実用化支援のための外部機関が採択されている事業を対象に、伴走的な支援を実施している支援班・支援プログラムとの直接のコミュニケーション体制を構築するなどして連携体制を強化した。	
【評価指標】		令和6年度の達成状況	補足
1	国際戦略の検討状況	AMED国際戦略の第3期中長期目標期間を見据えた改定について、AMED内での検討を進めた。	
2	諸外国との関係構築への取組状況	理事長は、国際会議等の機会を積極的に活用した海外FA幹部とのバイ会談を実施し、今後の協力連携について意見交換することとAMEDトップ外交を推進した。また、科学技術合同委員会等を通じた関係機関との連携維持・構築を実施した。 困難な国際情勢下、様々な努力を積み重ね、かつ相手国政府機関等との丹念な調整により、南アフリカ、韓国等3ヶ国との協力覚書の締結を実現し、グローバル・サウス諸国等との新たな関係構築の足場を築いた。 米国国立衛生研究所(NIH)副長官及びNIH傘下機関(NIAID、NCI)の所長とのバイ会談を行い(令和6年7月)、AMEDとNIHとの協力関係の維持及び発展を相互に確認した。また、日米医学協力計画が1965年設立から60年の節目にあたり、毎年実施している国際会議において、計画に深い関わりをもつ研究者からの基調講演を実施し、協力計画の更なる発展・維持に貢献した。 令和6年12月、英国保健省の事務方トップ(事務次官)及び首席科学顧問一行が来日した際、今後のさらなる研究協力や研究交流を確認し、両国のパートナーシップ強化に努めた。 令和5年度に続き、AMEDと韓国保健産業振興院(KHIDI)との2回目の合同シンポジウムを令和6年11月に開催し、両機関の理事長をはじめ、研究者ら計190名が参加した。	
3	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と健康長寿分野でのデータサイエンスの分野で引き続き国際共同研究事業を実施した。	
4	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	ワシントン DC 事務所は、在米日本国大使館との共催による日米オンコロジーカンファレンスを令和6年9月に開催し、日米両国の専門家間の交流を深めるとともに、「日米競争力・強靱性(コア)パートナーシップ」に基づく連携強化のため、NIAIDと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継続的に推進した。 ロンドン・リエゾンには、英国医学研究評議会(MRC)との共催による日英ニューロサイエンスシンポジウムをサポートし、日英研究者の交流を促進させた。また、日英科学技術協力協定締結30周年を記念した駐英国日本国大使主催レセプションが令和6年10月に在英日本国大使館にて開催された際、大使館からの要請の下、ブース出展を行い、AMEDの活動と英国との連携協力の成果を紹介した。	

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



期間実績評価

【評価指標】		令和2年度～6年度の達成状況	補足
1	研究・経営評議会の取組状況	令和6年度までに法人の外部評価を計7回開催し、委員から、自己評価書に関する意見をいただいた。その他、令和3年度には新型コロナウイルス感染症に関する研究開発、令和4年度には先進的研究開発戦略センター(SCARDA)の取組について説明を行い、委員より意見をいただいた。	
2	プロジェクトマネジメントの取組状況	PD全体会議を計12回開催するなど、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。	
3	アドバイザリーボードの取組状況	令和6年度までに計5回開催し、社会共創の取組を中心にAMEDの最近の取組を説明するとともに、令和3年度には先進的研究開発戦略センター(SCARDA)の取組状況、令和4年度にはワクチン開発・生産体制強化戦略への対応について説明を行い、患者や医療現場、研究者、産業界等の目線に立った意見をいただいた。	
4	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(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。	
5	各統合プロジェクト間の連携の進捗状況	AMED-FLuXや実用化プログラムにおいて、他の統合PJの研究開発にも対象を拡大するなど統合PJを超えた支援を実施し、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つなげた。また、各統合プロジェクトや各事業等において実施している様々な連携や工夫の取組を事例集としてまとめ、今後の新たな発想やマネジメント向上につなげるため、AMED全職員に共有した。	
6	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	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連携シンポジウムや「脳とここ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。	
7	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	令和6年度までに、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。	
8	科学研究費助成事業等で生まれたシーズを活用した統合プロジェクトの進捗状況	橋渡し研究支援機関が令和2～6年度にシーズAで支援している課題のうち、科研費の資金を利用して研究開発を行った課題は11拠点173件であった。	

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



期間実績評価

【評価指標】		令和2年度～6年度の達成状況	補足
9	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、「マルチセンシング」領域では、JSTと共通のPSを配置し、連携公募や合同連携会議等を開催、「プロテオスタシス」領域では、JSTと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。	
10	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 を用いて各統合プロジェクトにおける基礎と実用化の橋渡しに係る問題点や統合プロジェクト間又は事業間での連携の必要性等の検討を行い、がん疾患領域マネージメントとして、「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議」、分野間・事業間連携のため「サルコペニア・フレイルシンポジウム」にて活用した。	
11	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。また、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や事業担当と議論、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期の疾患領域マネージメントの在り方をまとめた。	
12	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	厚生労働省難病対策課と研究が行き届いていない難病領域の情報を頻回に協議し公募設計に活かした。患者数が特に少ない超希少難病の研究支援を加速する目的で、臨床データ集積を目指した公募を開始した。また、発病機構解明研究を通して、個別化医療を推進する公募を開始した。	
13	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： 785(3月末集計) 評価委員会 開催実績 1,288回(3月末集計)	
14	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、評価システムの共通化・最適化を継続的に推進した。外国の研究機関に所属する外国人専門家等による課題評価の円滑な実施を支援しつつ、令和5年度は合理化を進め、令和6年度からはAMEDレビューア導入支援機能の一部の終了、一部業務の内製化を図った。 ・令和2～6年度AMEDレビューアによる査読を行った公募の数:36 (21事業・プログラム、33領域) ・令和2～6年度査読を完了したレビューアの延べ人数:319名	
15	シンクタンク機能に関する取組状況	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を収集・分析する体制を構築した。また、結核ワクチン、LNP・5' -capping、mRNA医薬、mRNA修飾、AlphaFoldの出願動向等に関するレポートをまとめ、研究課題の採択や伴走支援に活用した。また、ワシントン事務所、ロンドン・リエゾンともに定期的に海外の研究開発動向について理事長、SCARDAセンター長をはじめ各事業部署への情報提供や、各事業で実施している委託調査結果を機構内で共有するなど、AMED全部署が協働する分散型シンクタンク機能として研究開発動向分析等に取り組んだ。	

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



期間実績評価

【評価指標】		令和2年度～6年度の達成状況	補足
1	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事業における研究を公正かつ適切に実施するため、AMED事業に参加する研究者等に対して研究倫理教育の履修を引き続き義務付けるとともに、研究公正・研究倫理に関する取組の普及・展開を図るため、令和元年度に開始した研究公正高度化モデル開発支援事業(第2期:～R3)7課題の成果をAMEDのHP等により公表・発信するとともに、同事業(第3期:R4～R6)の6課題を実施した。	
2	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	①「研究公正に関するヒヤリ・ハット集」(第2版:日本語版、英語版)(第1版から21事例2コラムを追加し52事例8コラムを掲載)の作成・公開、②「適正な画像処理方法(第2版)」(学術雑誌の投稿規定やAI生成画像に関する基準に係る内容を更新・追加)の作成・公開、③日本臨床試験学会と連携し新たな教材の作成・公開、④研究公正・研究倫理に関する情報を研究公正関係者(R6:約4,800人登録)に対する定期的な情報発信、⑤研究公正に関するシンポジウム・講習会・ワークショップ等の開催を通じて、研究公正・研究倫理に関する知見共有、専門人材育成、関係者の連携強化に貢献した。	
【評価指標】		令和2年度～6年度の達成状況	補足
1	研究データマネジメントの取組状況	・機構及び実施機関における業務効率化及びデータ品質向上を図るため、契約、課題管理、予算執行等について機構及び実施機関の双方がオンラインで共有する新システム(A-POST)を令和5年度に構築し、実運用を開始し、令和6年度には対象を補助事業にも拡張した。また、A-POSTとAMSの連携に向けた検討を開始し、データの速報性や品質の改善を進めた。	
2	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	・令和2～3年度にかけて「研究開発データの取り扱いに関する基本方針」及び「データマネージメントガイドライン」を策定するとともに、令和5年度末よりCANNDsのワンストップサービスの開始、並びに「AMED説明文書用モデル文案」の策定と適用の推進を図り、令和6年度よりAMED内にデータ利用審査体制を構築するなど、確実にデータ共有の仕組みを構築してきた	
3	他の統合プロジェクトへの展開の検討状況	・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の利活用促進のため、令和4年度より関係府省や有識者と連携し、「AMED説明文書用モデル文案」を作成、健康・医療データ利活用基盤協議会における議論を経て、令和5年7月に公開、令和5年度より一部事業に適用した。	
【評価指標】		令和2年度～6年度の達成状況	補足
1	知的財産支援の実施状況	研究機関からのバイ・ドール報告受付数13,195件、相談件数1,191件、知財調査162件等、知的財産の管理や戦略立案の支援を実施した。	
2	研究機関の知財取得等件数100件(20件/年)	1,102件	
3	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	スタートアップ支援機関連携(PLUS)の参画機関に加えて、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する等のインキュベーション機能を推進。マッチング機能の取組として、他機関との商談会共催を含む国内外商談会への出展支援等の企業とのマッチング支援を431課題について実施した。	

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



期間評価

【評価指標】		令和2年度～6年度の達成状況	補足
4	企業とのマッチング成立件数290件(58件/年)	573件	
5	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	知財・実用化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実施した。	
【評価指標】		令和2年度～6年度の達成状況	補足
1	国際戦略の検討状況	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。令和4年度の本委員会では、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。	
2	諸外国との関係構築への取組状況	理事長は、国際会議等の機会を積極的に活用した海外FA幹部とのバイ会談を実施し、今後の協力連携について意見交換することでAMEDトップ外交を推進した。また、科学技術合同委員会等を通じた関係機関との連携維持・構築を実施した。 困難な国際情勢下、様々な努力を積み重ね、かつ相手国政府機関等との丹念な調整により、南アフリカ、韓国等3ヶ国との協力覚書の締結を実現し、グローバル・サウス諸国等との新たな関係構築の足場を築いた。 菅-バイデン日米首脳会談「日米競争力・強靱性(コア)パートナーシップ」に基づき米国国立衛生研究所(NIH)との連携強化を図るため、令和4年度にNIH国立アレルギー感染症研究所(NIAID)との間で会合を繰返し、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、令和4年度から5年度にかけて既存支援課題の研究者と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等を実施した。研究者訪問については、令和5年度までに32組48名を派遣し、ASPIRE採択1件、追加研究資金獲得3件、若手研究者の留学2件、成立した共同研究相手との共著論文発表1件となった。NIH及びその傘下機関(NIAID、NCIなど)の幹部とのバイ会談を定期的に開催した。会談においてAMEDとNIHとの協力関係の維持及び発展を相互に確認した。また、日米医学協力計画が1965年設立から60年の節目にあたり、毎年実施している国際会議において、計画に深い関わりをもつ研究者からの基調講演を実施し、協力計画の更なる発展に貢献した。 英国政府関係機関幹部等へのASPIRE参画を積極的に働きかけにより、MRCとのSICORP及びASPIREにおける共同公募の設定に成功した。日英科学技術合同委員会に参加したNIHR、MRC、AMED三者間で具体的連携について議論を深め、がん分野での連携を開始した。 欧州各国の関係機関との関係を強化し、ASPIREへの参画等の連携に結びつけた。また、DG-HERAやERCとの協力を開始し、連携を行った。 AMEDと韓国保健産業振興院(KHIDI)との令和5年4月のバイ会談に基づき、両機関共催による日韓合同シンポジウムを令和5年、令和6年の2回開催し、合計320名が参加した。	
3	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と健康長寿分野でのデータサイエンスの分野で引き続き国際共同研究事業を実施した。	
4	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	ワシントンDC事務所は、在米日本大使館との共催による日米オンコロジーカンファレンスを令和3年以降毎年開催し、日米両国の専門家間の交流を深めるとともに、「日米競争力・強靱性(コア)パートナーシップ」に基づく連携強化のため、NIAIDと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継続的に推進した。 ロンドン・リエゾンは、MRCとの共催である日英ニューロサイエンスシンポジウムをサポートし、日英研究者の交流を促進させた。また、日英科学技術協力協定締結30周年を記念したレセプション(令和6年10月開催)においてAMEDの活動と英国との連携協力の成果を紹介した。	

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

- 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



評 定	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。
自己評価	
A	

(※)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

第2期中長期目標_項目		R6評価		期間評価		(※)評価要領抜粋
		自己評価	点数	自己評価	点数	
I. (2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施		A	3.3	A	3.3	(1)点数化 項目別評定評価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	s	4	s	4	
	② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト	a	3	a	3	
	③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	a	3	a	3	
	④ ゲノム・データ基盤プロジェクト	a	3	a	3	
	⑤ 疾患基礎研究プロジェクト	s	4	s	4	
	⑥ シーズ開発・研究基盤プロジェクト	a	3	a	3	

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

① 医薬品プロジェクト



R6
年度評価

評 定

自己評価
S

世界初の新薬など社会に大きなインパクトを与える可能性のある医薬品が承認された。また、技術支援基盤等の積極的な活用やAMED主導の産学連携強化により、新たな創薬分野を含む研究開発を推進するとともに、医療ニーズに即した研究開発を継続的に支援した。

- ① 技術支援基盤等の積極的な活用により、研究開発を推進することで、顕著な成果が認められた。
- ② AMEDがハブとなり、産学連携を推進することで、新たな創薬分野を含む研究開発を積極的に後押しした。
- ③ 開発が進みづらい分野の研究開発を戦略的かつ継続的に支援することで、医療ニーズに即した研究開発を推進した。

以上より、全体として特に顕著な成果の創出や取組が認められる。

期間実績
評価

評 定

自己評価
S

設定された第2期の各評価指標において、目標値を大きく上回る成果が得られ、患者さんに新しい医薬品を数多く届けることができた。また、AMED独自の仕組みを構築し、医薬品研究開発を加速・充実させ、実用化までの時間短縮に大きく貢献した。

- ① AMED-FLuXなどアカデミアシーズの早期実用化を促進するためのAMED独自の仕組みを構築し、積極的に活用することで、研究開発の加速・充実に繋がる成果が得られた。
- ② 技術支援基盤の充実により、研究開発の加速に繋がる成果が得られた。
- ③ 多様なステークホルダーとの共同により、新たな創薬分野や新規モダリティ等の研究開発を推進した。
- ④ ほぼ全ての評価指標において、目標値を大幅に超える顕著な成果が得られた。さらに世界初の新薬など社会に大きなインパクトを与える可能性のある医薬品が承認された。
- ⑤ 医療ニーズに即した研究開発を迅速かつ適切に推進することで、実用化に繋がる成果が得られた。

以上より、全体として特に顕著な成果の創出や取組が認められる。

	R2	R3	R4	R5	見込み
自己評価	S	S	a	S	S
主務大臣評価	A	A	A	A	A
					25

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

① 医薬品プロジェクト

R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項：青字、令和6年度実績：下線付き、主要事項かつ令和6年度実績：青字下線

「創薬基盤の整備・充実」(①～③)と「個別課題の支援」(④、⑤)を車の両輪として、「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」という、AMED設立当初の目的の達成に大きく貢献した。

■ 創薬基盤の整備・充実

① AMED-FLuXなどアカデミアシーズの早期実用化を促進するためのAMED独自の仕組みを構築し、積極的に活用することで、研究開発の加速・充実に繋がる成果が得られた。

・AMED支援課題の早期実用化に向けて令和3年度に創設したAMED-FLuXについて、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製薬企業のアドバイザー(令和6年度16社34名)の協力を得て、医薬品プロジェクトに限らない対象プロジェクトの拡大や対象課題の拡大等を図り、令和6年度に10課題、創設以来では計38課題を附議した。

・アドバイザーの助言を踏まえ、研究計画の見直しや技術支援、調整費等による研究費の追加配賦を行う等、実用化に向けて積極的に伴走支援を行った結果、特許出願2件、事業内ステージアップ6件(令和6年度)、他事業への移管5件(令和6年度)、企業との共同研究8件(令和6年度)、企業導出(ライセンスアウト)2件やベンチャー企業設立2件(うち令和6年度1件)等、実用化に繋がる成果を挙げた。

・アドバイザーのコメントを集約・一般化した「創薬ガイドブック」(R5年度：がん疾患、R6年度：神経疾患)を作成、公開し、アカデミア研究者に対して創薬研究にかかる製薬企業の考え方を広く周知した。

・AMED-FLuXは、第3期に重点的に取り組む企業連携や事業間連携(マッチング・ペアリング)の先駆けとしての活用が大いに期待できる。

◆ AMED-FLuXの活用が実用化の加速に繋がった事例

第3回AMED-FLuX(R3年10月)にて、

- ・技術が生かせる疾患
- ・企業との共同研究を見据えて取得すべきデータ
- ・特許戦略 について相談

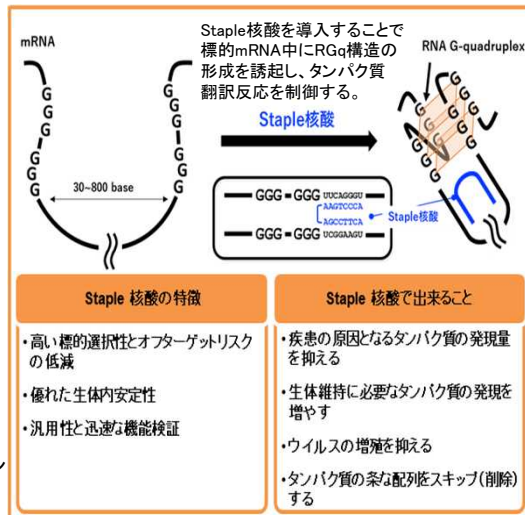
追加配賦により、
・技術の活用範囲の拡大(企業ニーズに即した疾患に対する追加データ取得等)
・特許出願

第9回AMED-FLuX(R5年5月)にて、

- ・第3回以降の研究成果を踏まえた今後の開発戦略
- ・他の核酸医薬との優位性を示すために必要なデータについて相談

研究計画の変更により、
・企業ニーズに即したin vivoデータの追加取得
・R6年度GAPFREE7に採択
探索フェーズから非臨床POC取得フェーズへステージアップ
企業連携に向けた活動：BioJapan2023AMEDアクセラレーション
ピッチ、スタートアップワールドカップ2024に日本代表として出場

臨床開発に向け、製薬企業への導出活動中



◆ AMED-FLuX「創薬ガイドブック」の概要

「創薬研究を実施するにあたり、知っておくと役立つこと」をコンセプトに、アカデミア研究者広く利用いただき、アカデミア創薬力の向上を目指す。

- ① 創薬標的分子の探索・検証、バイオマーカー、スクリーニング
 - ② 非臨床試験(薬効薬理、安全性、代謝・薬物動態等)
 - ③ 構造最適化、DDS、製造
 - ④ 研究計画
 - ⑤ 臨床開発(医師主導治験)
 - ⑥ 知財取得
- 薬効の高い化合物を取得する、あるいは取得できる可能性を示す
・In vitroでのがん細胞パネルでの感受性評価において低濃度域(サブマイクロモルからナノモル)で作用する強力な阻害活性を有することが重要である。
・化合物の選択性を担保するためにカウンターアッセイを実施し、他の分子には作用していないことを確認する。複数の分子について確認するパネル結合試験は委託試験もある。
・In vivoで腫瘍の増殖抑制ではなく、腫瘍縮小効果までも確認できていることが望ましい。また、PK-PDを確認し、該当化合物のin vitroプロファイルからin vivoで有効性を示す濃度域まで曝露が到達しているのかを確認する。
- 標的分子
マーカー
薬効
優位性
安全性

「アカデミア研究者のための、創薬分野におけるTranslational Researchの専門用語ハンドブック」にて用語の検索可能

URL: https://www.amed.go.jp/program/list/11/01/amed-flux_index.html

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

① 医薬品プロジェクト



R6年度評価＋期間実績評価

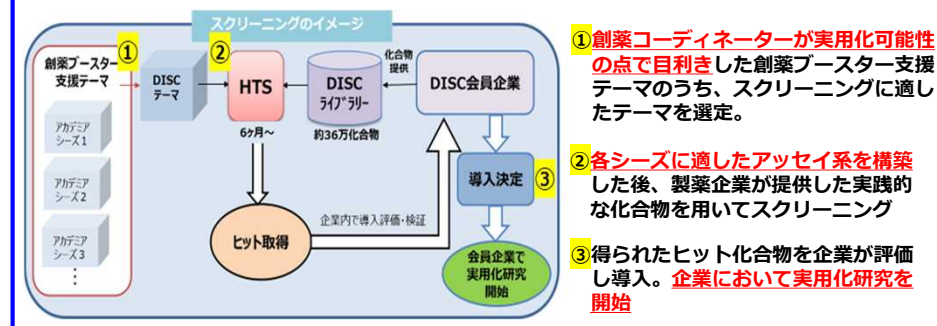
※中長期計画期間としての主要事項：青字、令和6年度実績：下線付き、主要事項かつ令和6年度実績：青字下線

- 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ため、令和2、3年度には、「**基盤技術**」を疾患研究へ応用するための仕組みを構築した。令和4、5年度には、調整費を活用した課題間連携により、先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業や創薬基盤推進研究事業において、先端的バイオ医薬品や薬物送達(DDS)等に関する「**基盤技術**」と「**シーズ開発**」をマッチングし、**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**。これにより、**シーズ側の研究開発課題について、企業導出の達成(令和3年度1件)とともに、より実用化に近い研究開発フェーズを対象とした事業への採択(令和5年度3件、令和6年度1件)**等、次の展開に進む課題が認められた。
- 国費に頼らないAMED独自の取組として、寄附金を原資として、**若手創薬研究者育成を目的とした留学支援事業を令和2年度に創設**。令和6年度までに12人の若手研究者の留学を支援した。

② 技術支援基盤の充実により、研究開発の加速に繋がる成果が得られた。

- 創薬ブースターでは、製薬企業出身の創薬コーディネーターが、実用化の可能性が高いアカデミア創薬シーズを目利きし、当該シーズを企業が導入判断するために必要なデータを取得する研究計画の設定、その遂行に向けた**伴走支援**を実施している。
- 第2期を通じて支援期間中に8件の**企業導出を達成**し、うち4件は、企業21社で構成される**産学協働スクリーニングコンソーシアム(DISC)**の仕組みを用いてスクリーニングを実施した。加えて、支援終了後に7件の企業への導出と、**昨今の創薬環境の変化を反映し3件のアカデミア発スタートアップの研究開発パイプラインに繋がった**。
- 低分子化合物をターゲットとするDISCの運営を通じて得た知見は、第3期から開始予定の「**ニューモダリティコンソーシアム**」設立への道を開いた(抗体、遺伝子等がターゲット)。

◆ 創薬ブースターによるアカデミア発創薬シーズの伴走支援 ～企業化合物を利用したスクリーニング(DISC)の導出事例～



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

① 医薬品プロジェクト

R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和6年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和6年度実績: 青字下線

- 創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム(BINDS)では、研究ニーズに対応するため、日本で整備が遅れていたクライオ電子顕微鏡や空間オミックス解析機器等の支援基盤の拡充と高度化を継続的に行った。
- 令和2年度に整備したBSL3クライオ電子顕微鏡の活用により、世界で初めて生きた新型コロナウイルスの構造解析に成功した(令和5年度)。さらに、BINDS内の連携推進により、完全ヒト抗体産生マウスによる新型コロナウイルスの中和抗体の取得に成功する等、将来パンデミックが起きた際に感染症ワクチンや治療薬等の開発に即応可能な支援基盤を拡充した。
- 創薬等研究支援基盤の整備や、支援依頼への効率的な対応を可能とするための「創薬等よろず相談窓口」の設置等、アカデミアへの支援体制を強化した。その結果、AMED内外の支援依頼に対して4,000課題以上の伴走支援を実施した。
- これまでに実施した支援成果から、次のような今後の創薬研究の発展と効率化に資する成果が得られた。

- トランスポーターを標的とした新規自己免疫疾患治療薬の企業導出
- 革新的な3次元細胞培養技術の開発と試薬化
(第7回日本オープンイノベーション大賞文部科学大臣賞受賞)
- 高難易度タンパク質生産支援成果の活用による先天性無歯症に対する医師主導治験の開始 等

◆ BINDS 支援基盤の拡充と高度化による成果例

BSL3クライオ電子顕微鏡の整備と活用による世界初の構造解析

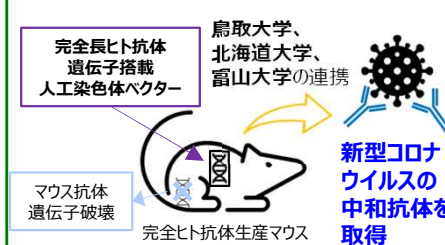


北海道大学
人獣共通感染症国際共同研究所



世界で初めて生きた新型コロナウイルスの観察に成功

完全ヒト抗体産生マウスによる新型コロナウイルスの中和抗体を取得

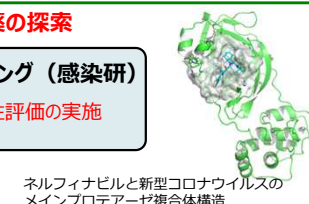


インシリコスクリーニングの活用による新型コロナウイルス治療薬の探索

インシリコスクリーニング(筑波大学)
既存薬データベース約8,000化合物から候補化合物を同定

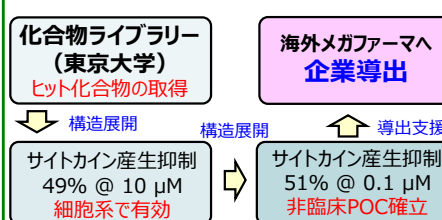
ウェットスクリーニング(感染研)
抗ウイルス活性評価の実施

インシリコスクリーニングにより既存薬ネルフィナビルを新型コロナウイルス治療薬候補として見出した

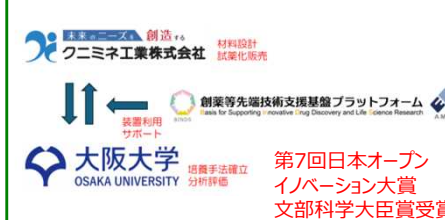


◆ BINDS 支援による成果例

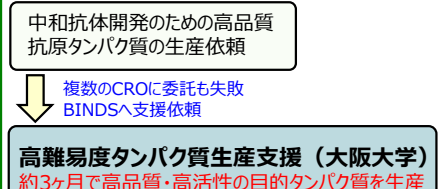
(i) 新規自己免疫疾患治療薬の企業導出



(ii) 革新的3次元細胞培養技術の開発、試薬化



(iii) 医師主導治験に繋がった高難易度タンパク質生産支援



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

① 医薬品プロジェクト



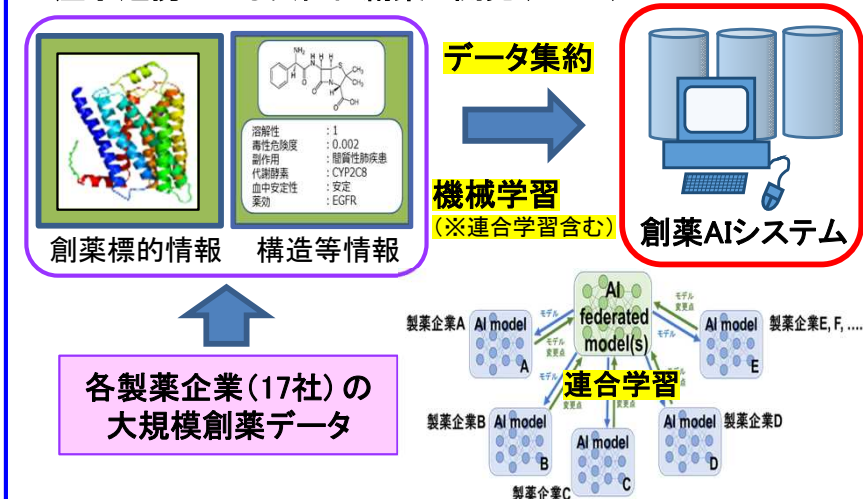
R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項：青字、令和6年度実績：下線付き、主要事項かつ令和6年度実績：青字下線

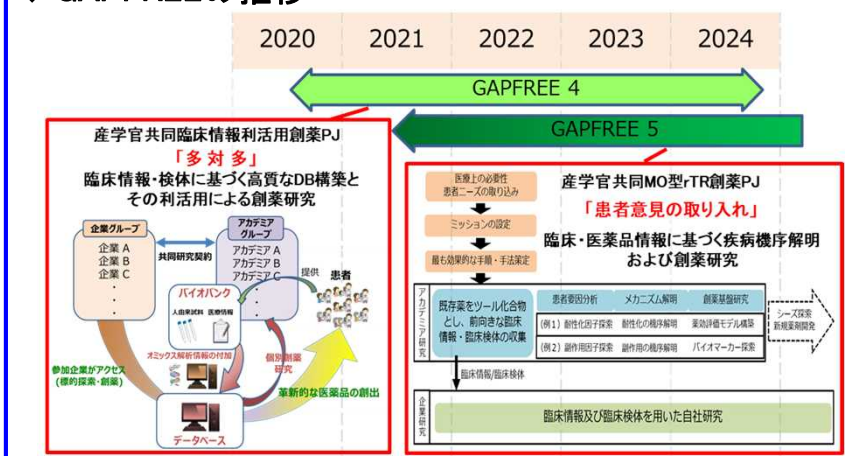
③ 多様なステークホルダーとの共同により、新たな創薬分野や新規モダリティ等の研究開発を推進した。

- 次世代創薬AI開発(DAIIA)では、AMEDの調整の下、**日本製薬工業協会との緊密な産学連携**により、製薬企業17社が保有する大規模な創薬情報を用いて、**有望な新規化合物設計が可能な統合創薬AIプラットフォームを構築した**。
- 各企業でDAIIAの活用を開始しており、具体的な創薬標的を用いて創薬応用の検証を行ったところ、**既知化合物と遜色のない活性を持つ化合物や新規骨格の発見**に至っている。
- 令和6年度はAIがノーベル賞の授賞対象となるなど、今後、創薬AIが創薬研究における中心的な役割を果たすことが期待される。
- 産学官の共同研究を推進するGAPFREEプロジェクトにおいて、**複数のアカデミア及び企業が参画し、非競争領域の基盤研究を推進する「多対多」の新たな枠組み**(令和2年度)や**患者参画(PPI)からの視点と医療ニーズを踏まえたミッションを設定して研究開発を行う枠組み**(令和3年度)、**テーマを常設化し提案のタイミングを機動的かつ効果的に行える枠組み**(令和5年度～)など、**産業界の視点とニーズに呼応した枠組みを構築した**。
- レギュラトリーサイエンス研究を推進し、新規モダリティの品質・有効性・安全性に係る適切な評価手法の開発と標準化及びガイドラインの作成を支援した**。その過程において、製薬企業や薬事行政(PMDA・厚労省)、国際的薬事規制当局会議(ICH)との連携などが図られた。
- 令和5年度は、世界に先んじたペプチド医薬品の品質評価及び非臨床安全性評価に係るガイドライン案の作成、令和6年度は、**治療用放射性医薬品の非臨床試験と臨床試験デザインに関するガイドライン案の作成**など、多様なステークホルダーのニーズにかなう成果が得られた。

◆ 産学連携による次世代創薬AI開発(DAIIA)



◆ GAPFREEの推移



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

① 医薬品プロジェクト



R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項：青字、令和6年度実績：下線付き、主要事項かつ令和6年度実績：青字下線

■ 個別課題の支援

- ④ ほぼ全ての評価指標において、目標値を大幅に超える顕著な成果が得られた。さらに世界初の新薬など社会に大きなインパクトを与える可能性のある医薬品が承認された。

◆令和4年度の薬事承認事例

EZH1/2選択的阻害剤エザルミアが「再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫」に対する**世界初**の抗がん剤として承認【**新有効成分含有医薬品**】

AMEDが初期の開発段階からアカデミアと企業との連携を支援

がん幹細胞の維持に必要な分子(EZH1/2)を標的とした**新作用機序の抗がん剤**であり、他がん種への展開も期待される。

医療分野研究成果展開事業 産学連携医療イノベーションプログラム：
北林一生(国立がん研究センター)

◆令和5年度の薬事承認事例(1)

東レAPOA2-iTQが「膵がん」の診断を補助する体外診断医薬品として承認【**世界初の早期膵がん診断が実現する可能性**】

AMEDが省庁の枠(文科省⇒厚労省)を超えた事業間連携により、基礎から実用化までを一貫通貫して支援

膵がんは早期に発見することが難しいがんであり、既存の腫瘍マーカーでは早期検出が困難な状況であるが、既存の腫瘍マーカーとは異なる物質を測定することから、**これまでに検出できなかった膵がん患者を検出できる**ことが期待される。

次世代がん医療創生研究事業／革新的がん医療実用化研究事業：
本田一文(日本医科大学/国立がん研究センター)

◆令和5年度の薬事承認事例(2)

サルグマリンが「自己免疫性肺胞蛋白症」に対する**世界初**のサイトカイン吸入療法として承認【**新有効成分含有医薬品**】

AMEDが多施設共同第Ⅱ相医師主導治験を支援

自己免疫性肺胞蛋白症に対する**世界初の薬物療法**であり、**サイトカイン吸入療法としても世界初の薬事承認**となる。本治療法であるGM-CSF吸入療法は自己免疫性肺胞蛋白症だけでなく、肺の感染防御能を高めることが期待される。

難治性疾患実用化研究事業：中田光(新潟大学)

◆令和5年度の薬事承認事例(3)

アセノベルが**世界初**の「縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチー」に対する治療薬として承認【**新有効成分含有医薬品**】

AMEDが国内第Ⅱ／Ⅲ相試験を支援

縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチーは10代後半～30代後半にかけて発症する指定難病であり、国内患者数は400人程度と推定される希少疾患である。開発が極めて困難といわれる**ウルトラオーファンの疾患に対する治療開発の成功例**で患者の早期治療につながることを期待される。

難治性疾患実用化研究事業：青木正志(東北大学)
希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業：鈴木良一(ノーベルファーマ株式会社)

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

① 医薬品プロジェクト



R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項：青字、令和6年度実績：下線付き、主要事項かつ令和6年度実績：青字下線

- ・ 新有効成分含有医薬品や画期的な診断用医薬品を含む43件（令和6年度8件）の薬事承認が得られ、患者さんに新しい医薬品を数多く届けることができた。
- ・ 実用化に向けて、479件（令和6年度66件）のアカデミアシーズや基盤技術が企業に導出された。

◆令和6年度の薬事承認事例(1)

リクシアナが**世界初の「慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における血栓・塞栓形成の抑制」**に対する治療薬として承認【適応拡大】

AMEDが国内第Ⅲ相試験を支援

慢性血栓塞栓性肺高血圧症は、抗凝固療法を3カ月以上行っても溶け残る肺動脈内の血栓により肺動脈の狭窄・閉塞が生じ、**肺高血圧と右心不全を呈する希少疾患**である。当該疾患の**治療選択肢の増加**に加え、**経口剤としての適応拡大により、患者にとって利便性の高い血栓予防効果**が期待される。

臨床研究・治験推進研究事業：阿部弘太郎（九州大学）

◆令和6年度の薬事承認事例(2)

オルダミンが**世界初の「静脈奇形の硬化退縮」**に対する治療薬として承認【適応拡大】

AMEDが多施設臨床研究を支援

静脈奇形とは全身の各所の静脈が海綿状や袋状に拡張し、溜まった血液が瘤のように隆起する先天性の希少疾患であり、小児期から日常生活に大きな影響を及ぼすことがある。本件は**血管の溜まる箇所を潰す硬化療法に用いる薬剤の世界初の薬事承認であり、切除困難な静脈奇形患者の治療への貢献**が期待される。

臨床研究・治験推進研究事業：尾崎 峰（杏林大学）

◆令和6年度の薬事承認事例(3)

テポックスが「痘そう、エムポックス、牛痘、痘そうワクチン接種後のワクチニアウイルスの増殖による合併症」に対する治療薬として承認【**新有効成分含有医薬品**】

AMEDが国内第Ⅰ相試験および薬事承認申請を支援

欧州でエムポックスに対して承認を受けた抗ウイルス薬のテコビリマトについて、エムポックスが国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態と宣言されたことを受け、国内第Ⅰ相試験と薬事承認申請を支援した。**エムポックス重症患者の治療法**の一つになると期待される。

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：
篠原直樹（日本バイオテクノファーマ株式会社）

◆令和6年度の薬事承認事例(4)

ロゼバラミンが「筋萎縮性側索硬化症(ALS)における機能障害の進行抑制」を効能効果として承認【適応拡大】

AMEDが医師主導治験を支援

発症1年以内のALS患者を対象とした医師主導治験により、高用量メコバラミン群がプラセボ群に比べて、**ALS機能評価スケール改訂版合計点数の変化量で優越性**を確認し、薬事承認を取得した。

難治性疾患実用化研究事業：梶龍児（徳島大学病院）

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

① 医薬品プロジェクト

R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和6年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和6年度実績: 青字下線

⑤ 医療ニーズに即した研究開発を迅速かつ適切に推進することで、実用化に繋がる成果が得られた。

- ・世界的な感染拡大が懸念されるエムボックスについて、厚労省と協議の上、世界保健機関(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の公募を実施した(同年7月13日公募開始)。
- ・課題採択後は、合同班会議を開催して、各研究開発課題の緊密に情報共有を行うなど、エムボックスの流行に備えた研究開発を推進した。
- ・令和6年度には、テボックス(エムボックス治療薬)の国内第Ⅰ相試験と薬事申請を支援し、薬事承認(令和6年12月)に繋がった。



- ・患者数が少なく企業での開発が進まない小児領域や希少難治性疾患の研究開発を促進するため、令和4年度には小児領域を対象とした公募枠や、令和5年度には中でも特に患者数の少ない「超希少難治性疾患」を対象とした公募枠を新設した。
- ・希少難治性疾患等のアンメットメディカルニーズに対する治療薬等、医療ニーズに対応した研究開発を継続的に支援し、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、薬事承認に至った課題(令和4年度2件、令和5年度4件、令和6年度5件)も見られた。また、希少疾患・難病に関する市民講座・セミナーを開催し、多くの患者の参加を得て、患者・市民参画(PPI)を取り入れた医薬品開発を推進した(令和6年度)。
- ・さらに、喫緊の課題である認知症の克服にむけて、革新的な認知症治療薬の研究開発を目的とする公募枠を新設し、治療薬開発と臨床研究・治験を推進した(令和6年度)。

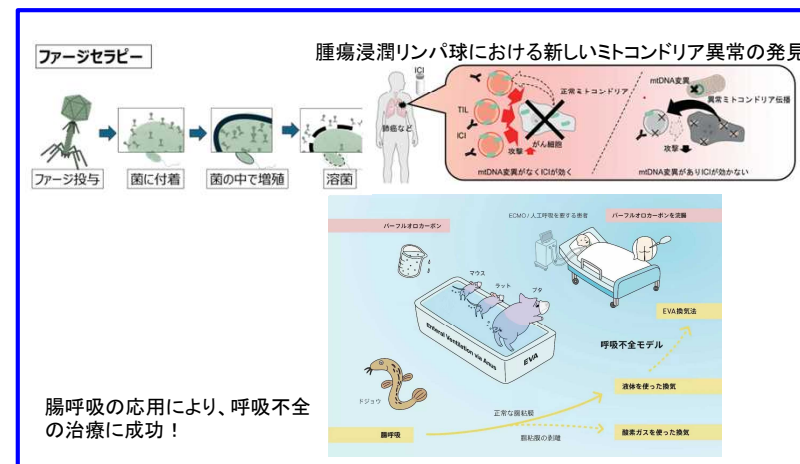
I. (2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

① 医薬品プロジェクト

R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項：青字、令和6年度実績：下線付き、主要事項かつ令和6年度実績：青字下線

- ・ファージやマイクロバイーム等の新たな創薬分野や新規モダリティ等の画期的研究開発を推進した。令和6年度は、日本初のファージ療法臨床試験に向けて臨床研究審査委員会への申請を支援した。
- ・さらに、令和6年度は、世界に先駆けて腫瘍浸潤リンパ球(TIL)の機能低下メカニズムを解明し、AMED大賞の受賞に繋がった。また、コロナウイルス感染症を含む様々な原因で生じる、呼吸不全に対する画期的な呼吸補助療法の開発は、将来への治療応用が期待される。



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

① 医薬品プロジェクト

R6年度評価＋期間実績評価



【評価指標】			① 令和2年度～6年度末迄の 累積達成状況	進捗	② ①のうち、令和6年度の 達成状況
アウトプット	1	非臨床POCの取得 25件(5件/年)	214件	○	46件
	2	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(2件/年)	8件※1	△	0件
	3	臨床POCの取得 5件(1件/年)	37件	○	6件
	4	新モダリティ・先進手法に関する採択課題の割合 75%	83.0%	○	86.4%
	5	創薬支援ネットワークの活動状況 -3独法(理研・基盤研・産総研)による支援	19件	○	8件 (R2年度からの継続含む)
	6	創薬支援ネットワークの活動状況 -支援継続／終了の状況	支援を行った課題: 181件 うち 新規採択: 136件 うち ステージアップ: 29件 うち 支援継続: 31件 うち 支援終了の課題: 132件	○	支援を行った課題: 77件 うち 新規採択: 28件 うち ステージアップ: 4件 うち 支援継続: 31件 うち 支援終了の課題: 28件
	7	創薬等の効率化に資する 先進手法の開発状況	課題170以上を採択	○	今年度10課題以上を新たに採択
【評価指標】			① 令和2年度～6年度末迄の 累積達成状況	進捗	② ①のうち、令和6年度の 達成状況
アウトカム	8	シーズの企業への導出 60件(12件/年)	200件	○	26件
	9	薬事承認(新薬、適応拡大) 10件(2件/年)	42件※2	○	8件
	10	創薬等の効率化に資する先進手法の企業 導出 120件(24件/年)	279件	○	40件
	11	研究成果を活用した臨床試験・治験への 移行状況	51件(参考)	○	15件(参考)

進捗: ○:順調に進捗している、△:進捗が不十分、－:現時点で評価が困難

※1 加えて、支援終了後に、7件の企業への導出と、3件のスタートアップ設立に繋がっていることを確認

※2 追跡調査の結果、令和2～5年度の法人評価時より令和2年度が3件、令和3年度が1件、令和5年度が2件増加している。

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

②医療機器・ヘルスケアプロジェクト



R6 年度評価	- 調整費や実用化プログラム、支援機関の活用により研究開発を加速し成果の前倒しにつながった。 - 実用化を目指した開発支援と人材育成により実用化に近い事業への導出や起業につなげた。 - 薬機法以外の規制等による開発・実用化の隘路を解消するガイダンスを初めて策定した。 - 製品化を担う企業等とのマッチングを目的とした成果報告会を開催した。 - ヘルスケア分野において、ビジネスモデルを策定してから研究開発支援を行う伴走支援を開始した。 - 学会による予防・健康づくり介入のエビデンスに関する指針を策定した。 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 定					
自己評価	a				

期間実績 評価	①早期実用化を実現するための課題マネジメントの強化 - 専門家による網羅的・俯瞰的な知見を提供する「実用化プログラム」を運用開始した。 - 中間評価の運用見直しやPMDAとの連携を通じ課題マネジメントを強化した。 - 薬機法以外の規制等による開発・実用化の隘路を解消するガイダンスを初めて策定した。 ②医療機器及びヘルスケア関連機器等の上市を見据えた実用化支援の推進 - 上市に向けた支援の一環として海外展開を目指す事業者への支援を新たに提供した。 - 政策ニーズの高い技術や新しいサービスの早期社会実装に向けた機運向上と新たなマッチング機会創出を目的とした当プロジェクト初の成果報告会を開催した。 ③社会的ニーズに柔軟に対応した事業設計の推進 - 若手及び女性研究者を対象とした公募枠を新設した。 - 研究開発におけるリアルワールドデータ(RWD)の活用を促進した。 - スタートアップ企業に対する支援を強化した。 ④ヘルスケア研究開発の推進と社会実装に向けた基盤整備の推進 - ヘルスケア分野のエビデンス構築のために10領域で医学会による指針の策定を支援した。 - 認知症における「共生」と「予防」に関する研究開発プログラムを新設し、7課題を支援した。 - ヘルスケア版「実用化プログラム」の導入に向けた伴走支援を開始した。 - 介護者の生産性向上、被介護者の社会参画促進のためのロボット介護機器の開発と環境整備、海外展開を推進した。 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 定					
自己評価	a				

	R2	R3	R4	R5	見込み
自己評価	a	a	a	a	a
主務大臣評価	B	A	A	A	A

35

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

②医療機器・ヘルスケアプロジェクト

R6年度評価＋期間実績評価



※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和6年度実績: 下線付き、
主要事項かつ令和6年度実績: 青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所: 緑色

①早期実用化を実現するための課題マネジメントの強化

・「実用化プログラム」※を運用開始

※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組を、他事業へも展開するために導入した仕組

令和3年度に「実用化プログラム」を整備し、令和6年度までに採択31課題及び不採択23課題の計54課題を対象に延べ55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推進。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等、それぞれの研究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現。アンケート結果によると95%の研究者が「良かった」と回答する等満足度が高く、「基礎研究の段階から実用化に向けたコンセプトづくりが重要であることが理解できた。」「研究内容に合わせた具体的な薬事申請や保険償還に係るアドバイスをいただき、今後の研究開発の方向性が明確になった。」等の前向きなコメントを多数得ている。

・中間評価見直しやPMDAとの連携等を通じ課題マネジメントを強化

令和5年度からは中間評価の運用見直しや、PDPSP0会議での課題管理の重要性に係る共通認識の醸成等を通じて課題マネジメントを強化。調整費や実用化プログラム、支援機関の活用、PMDA相談、起業を目指した研究開発と人材育成を促進するとともに、機動的な中間評価による早期の研究中止等により限られたリソースを有効活用した。その結果、次段階への前倒し移行(R6:探索的治験1件、治験段階2件、通期:3件)、実用化に向かう他事業への導出や起業(R6:起業2件、導出4件、通期:起業6件、導出17件)につながった。

・薬機法以外の規制等による開発・実用化の隘路を解消する初のガイダンスを策定

薬機法以外の規制等によって開発・実用化が停滞した事例を受けて、薬機法以外の規制等にも対象を拡大して以下の2件のガイダンス作成に取り組んだ。

医療機器開発におけるカダバースタディに関するガイダンス(関連規制等:刑法、死体解剖保存法、献体法他、効果:献体を用いた極めて臨床に近い医療機器評価を促進)、手術データ収集と利活用に関するガイダンス(関連規制等:個人情報保護法他、効果:診療情報に該当しない情報の活用を促進)

実用化プログラムの取組実績(累計)

	所管省庁	実用化プログラムを適用した事業	コンサルティング適用済課題数 (うち公募不採択課題数)
PJ2	経産	官民による若手研究者発掘支援事業	9(0)
		若手研究者によるスタートアップ課題解決支援事業	1(0)
		医療機器等における先進的研究開発・開発体制強化事業	15(8)
		医工連携イノベーション推進事業	11(10)
	文科	医療機器等研究成果展開事業	2(0)
		医療機器開発推進研究事業	12(4)
	厚労	革新的がん実用化研究開発事業	2(0)
		循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業	2(1)
計		8事業	54(23)

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

②医療機器・ヘルスケアプロジェクト



R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項:青字、令和6年度実績:下線付き、
主要事項かつ令和6年度実績:青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所:緑色

②医療機器及びヘルスケア関連機器等の上市を見据えた実用化支援の推進

- ・ 上市に向けた支援の一環として海外展開を目指す事業者への支援を新たに提供
令和5年度にMEDICA(ドイツ/例年11月)への出展を3年ぶりに再開するとともに、
Arab Health(UAE/例年1月)へ出展。令和6年度からMedical Fair Asia(シンガポール/例年9月)への出展を追加し、AMEDブースにて海外展開を目指す事業者(延べ25社)が成果をPRできる場を提供。5回の展示会出展を通じて3,000人以上がAMEDブースを訪れ、各出展事業者と活発に意見交換を行った。出展事業者からは、海外でのニーズ調査や成果の実用化に向けた情報収集、海外メーカーとの製品改良等に向けた活発な意見交換を行うなかで、「日本ブランドへの信頼が感じられた。」「海外においてニーズがあることが分かった。」「CEマーク取得、FDA承認が得られたら連絡をとる約束をした。」「論文の請求や共同研究の提案があった。」等、パートナー候補企業とのマッチングへの手応えを感じられる感想を得た。
- ・ 政策ニーズの高い技術や新しいサービスの早期社会実装に向けた機運向上と新たなマッチングの機会を創出
近年のAI・IoT技術等の発展を受け世界的な産業へ発展することが期待・注目されている医療機器プログラム(SaMD: Software as a Medical Device)の開発及び利用促進を図るため、令和4年度に「SaMDフォーラム」(11月)、令和5年度に「SaMDサブフォーラム」(2月)、令和6年度に「SaMDフォーラム」(9月)を主催。また、サービス開発・普及に課題の残るヘルスケアサービスについて、科学的なエビデンスに基づいた提供・利用を促進するため「予防・健康づくり領域の社会実装に向けたシンポジウム」を令和3年度から毎年度主催し、意見交換・ネットワーキングの機会を提供。令和6年度にはVCや製品化を担う企業等とのマッチング機会を提供するために当プロジェクト初となる成果報告会(7月)を開催し、医療機器23件、ヘルスケア10件について成果を報告した。企業から321名、VC等から18名が参加し、153件の問い合わせがあった。



Arab Health 2024におけるAMEDブース



令和6年度成果報告会一名刺交換・マッチング会場

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

② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト

R6年度評価＋期間実績評価

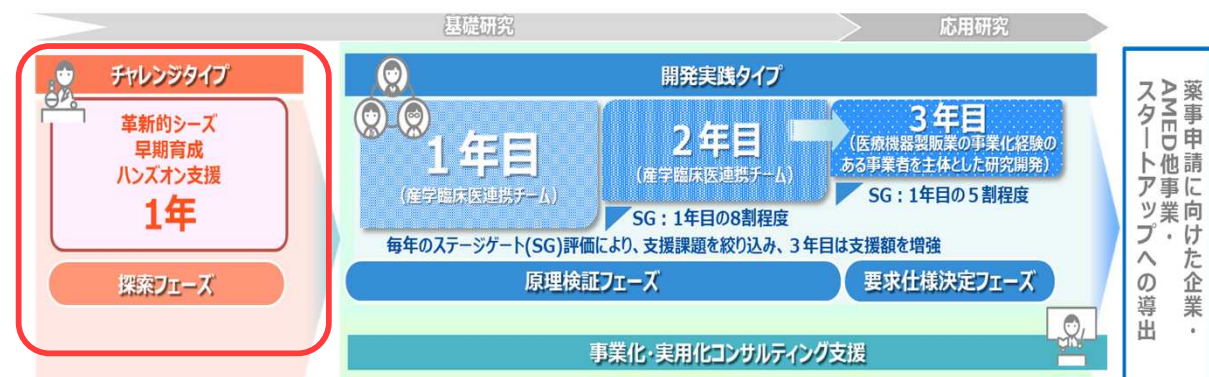


※中長期計画期間としての主要事項：青字、令和6年度実績：下線付き、
主要事項かつ令和6年度実績：青字下線
見込み評価時（大臣評価）の評価結果から変更する場合の根拠箇所：緑色

③ 社会的ニーズに柔軟に対応した事業設計の推進

・ 若手及び女性研究者等を対象とした公募枠を新設

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となったことから、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、令和4年度に若手研究者及び女性研究者等を対象とした新たな公募枠（チャレンジタイプ）を調整費を活用して創設し、令和5年度以降は当初予算としての支援を実施。



医療機器等研究成果展開事業におけるチャレンジタイプの創設

・ 研究開発におけるリアルワールドデータ(RWD)の活用を促進

医療機器の研究開発において、信頼性が担保されたRWDの患者レジストリを国内で構築し、それを活用して医療機器の適用拡大を目指す公募枠を令和5年度に新設し、これまで2件を採択。また、ヘルスケア分野の研究開発において、製品やサービスの社会実装に向けた行動変容介入等のエビデンス構築にRWDを活用する公募枠を令和6年度に新設し、1件採択。

・ スタートアップ企業に対する支援を強化

ヘルステック領域におけるスタートアップ・エコシステムを構築し、スタートアップ企業によるイノベーションの牽引を加速させるため、起業を目指すアカデミアや民間企業に所属する研究者・研究職を対象に、研究開発支援に加え、事業化に向けた伴走支援、ピッチ開催等を通じたVC等とのマッチング支援などを実施。また、開発途中で出口がSaMDとNon-SaMDで切り替わる事例があることから、令和6年度から研究開発途中においてSaMD、Non-SaMD間で移動を可能とする公募を創設。

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

②医療機器・ヘルスケアプロジェクト

R6年度評価＋期間実績評価



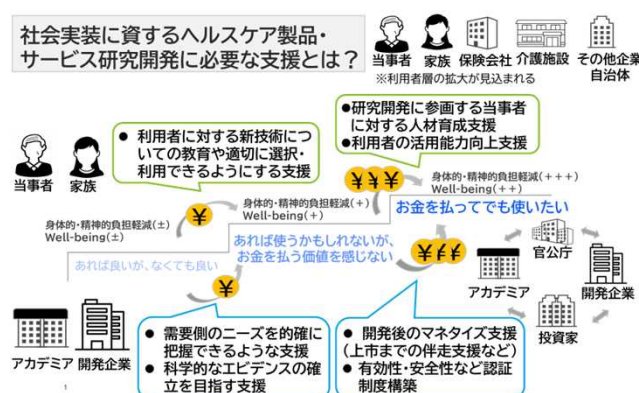
※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和6年度実績: 下線付き、
主要事項かつ令和6年度実績: 青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所: 緑色

④ヘルスケア研究開発の推進と社会実装に向けた基盤整備の推進

- ・ 予防・健康づくり介入の指針策定および新たな研究アプローチ法の研究を支援
科学的エビデンスに基づくヘルスケアサービスの健全な発展を目指し、10領域の健康問題について、医学会による予防・健康づくりの指針策定を支援し、7領域の指針が完成。この際に、サービスの提供者及び利用者が参加して共創を促進。ヘルスケアサービスの提供者、利用者が活用可能な多面的価値評価、評価指標、研究デザインの開発を推進し、研究開発の基盤構築に着手。分野間・課題間連携に加え、ステークホルダー間での機運醸成、成果物の社会実装を推進(ワークショップ、シンポジウム開催等)。
- ・ ヘルスケア分野のエビデンス構築を支援
認知症基本法で進める「共生」と「予防」に関する研究開発プログラムを新設し、7課題を支援。また、今後構築すべきエビデンスを明確化するために、認知症関連アウトカムに加え、サービス支払者に訴求する経済的価値等のアウトカムについて、利用者、開発者、支払者、研究者等を対象に調査を実施。
- ・ ヘルスケア版「実用化プログラム」を開始
疾患予防や疾患管理・ケア等のためのデバイス・ソフトウェア開発の支援に加え、その社会実装促進に向けた取組を更に強化するため、令和6年度にヘルスケア分野のビジネスモデルで求められる研究開発要素を明確化し、当該要素に対する支援を強化した伴走支援を開始。
- ・ ロボット介護機器の海外展開を推進
介護現場の課題解決を目指し、介護する側の生産性向上・負担軽減、介護される側の自立・社会参画の促進に資するロボット介護機器の開発と環境整備を推進。また、ロボット介護機器の海外展開を推進するため、海外での上市を目指した課題を2件採択した。



第3回 予防・健康づくり領域の社会実装に向けたシンポジウム(R6.2.13)



認知症をめぐる共生・予防の目指すべきアウトカム

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

②医療機器・ヘルスケアプロジェクト

R6年度評価＋期間実績評価



【評価指標】		①令和2年度～6年度末迄の 累積達成状況	進捗	②①のうち、令和6年度 の達成状況	
アウトプット	1	○シーズ研究に関する指標 ・非臨床POC の取得件数 25件(5件/年)	103件	○	26件
	2	○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%	39%	○	48%
	3	○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(7件/年)	31件	△	4件
【評価指標】		①令和2年度～6年度末迄の 累積達成状況	進捗	②①のうち、令和6年度 の達成状況	
アウトカム	4	○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(3件/年)	75件	○	25件
	5	○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(4件/年)	10件※	△	2件
	6	○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(2件/年)	10件	○	3件
	7	○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	80件	○	10件

※追跡調査の結果、令和2～5年度の法人評価時より令和3年度のものが1件増加

進捗：○：順調に進捗している、△：進捗が不十分、－：現時点で評価が困難

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



③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト

R6 年度評価		再生・細胞医療・遺伝子治療の社会実装を目指した課題解決体制を構築し、基礎研究から臨床研究・治験および創薬応用のシームレスな支援に取り組み、多くの技術が企業に導出される段階にまで至った。				
評 定		①薬事審査支援(PMDA再生医療等製品インタープレター等)、実用化への新たな機会創出等を強化。				
自己評価		②当該領域の課題である製造人材の育成、新たなシーズ等の新たな事業の設計・公募を実施。				
a		③今後のプログラム設計に資する調査事業(海外規制、製品・臨床データ利活用、臨床研究費用)を実施。などに取り組み、				
		④すべてのKPIにおいて大きく進展した。				
		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。				

期間実績 評価		再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会(以下、協議会)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(以下、在り検)の討議への貢献、関連府省との連携を通じ、再生・細胞医療と遺伝子治療の「融合」等に取り組み、アンメットニーズに応える治療法等について世界をリードする成果を創出している。				
評 定		①各事業サブプログラムによって再生・細胞医療と遺伝子治療の融合を推進。				
自己評価		②基礎研究の成果をベースに「実用化」を推進する取組として、所管府省、PMDA等と連携した課題解決の支援を強化する施策の立案と遂行を実施。				
a		③戦略的な国産技術の研究開発の推進と社会への積極的な発信を実施。などに取り組み、				
		④多くのシーズが臨床での有効性を実証する段階に移行し、すべてのKPI目標を大きく超過達成した。				
		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。				

	R2	R3	R4	R5	見込み
自己評価	a	a	a	a	a
主務大臣評価	A	A	A	A	A

41

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

③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト

R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項：青字、令和6年度実績：下線付き、主要事項かつ令和6年度実績：青字下線

① 再生・細胞医療と遺伝子治療の「融合」の推進

・ 再生・細胞医療及び遺伝子治療の基盤体制と事業の再構築

協議会(R2開始)、在り検(R2～R4)の検討等における検討に協力、所管府省と連携して、再生医療と遺伝子治療を一体化した事業※1を設計し、推進した(R3、4、5、6)。再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発の中核拠点の構築や、遺伝子改変細胞による治療を目指した課題の増加など、再生・細胞医療と遺伝子治療の「融合」が進展し始めた。

※1: 再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム(以下、加速P)、再生医療等実用化研究事業(以下、実用化事)、再生医療等実用化基盤整備促進事業(以下、基盤整備事)、革新的がん医療実用化研究事業(以下、革新がん)、難治性疾患実用化研究事業(以下、難治事)、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(以下、産業化事)、再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業(評価基盤事)

・ 新たな出会いのきっかけとなる場の創出

R5よりAMED再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト研究交流会を、コロナの影響により自粛していた対面形式で4年ぶりに開催し、プロジェクト全課題間の交流を促進した。

・ 臨床用iPS細胞の普及と再生医療と遺伝子治療技術の融合によって新規iPS細胞を創出

旧中核拠点で開発したiPS細胞株のヒトへの投与が進展し、世界をリードしている(加速P、実用化事等。図1、R6)。さらに、同拠点で研究・開発を進めた拒絶反応リスクを低減した臨床用HLAゲノム編集iPS細胞ストックの提供が開始された(加速P、図2、R5)。

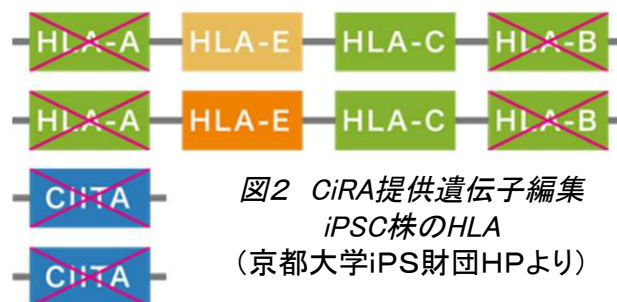


図2 CiRA提供遺伝子編集iPSC株のHLA
(京都大学iPS財団HPより)

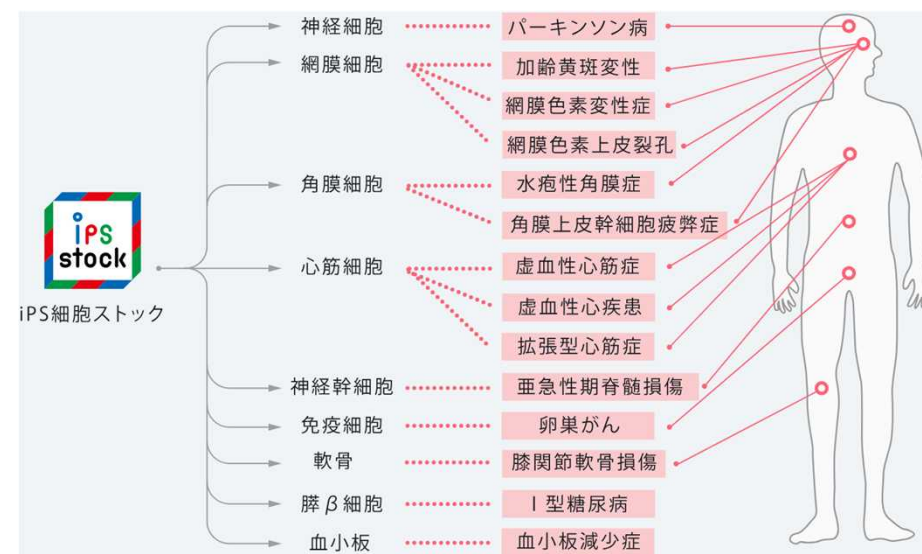


図1 CiRA提供iPSC株の臨床研究・治験(京都大学iPS財団HPより)

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

③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト

R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和6年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和6年度実績: 青字下線

② 基礎研究の成果をベースに「実用化」を推進

- 企業導出を加速させるための部門間連携による産学連携の推進と社会実装を推進する支援体制の充実

再生医療等製品関連での民間資金獲得を推進すべく、産学連携のマッチングの機会を大きく増加させた(JVHS、DSANJ、BIO Partnering at JPM 2024、JST新技術説明会等、R5、R6、実用化推進部協働)。新設の伴走支援課題と連携して特許等申請の実施例補強に必要な追加実験、調査等の追加支援を実施した(R5～、加速P)。基礎、臨床、品質安全性を支援したiPS細胞による心疾患治療技術は高額な企業導出となった(NWP、実用化事、産業化事、図3、R4)。

- アカデミアに対して早期に規制対応を促すためのPMDAとの新たな連携の取組

上記研究交流会においてPMDA協力の個別相談(R5開始)に品質管理を含めて実施した(R6)。

また、研究課題へ規制面での支援を強化すべくPMDAインタープレターとの協働を開始した(R6)。

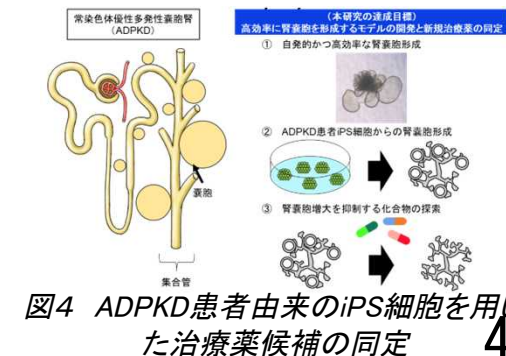
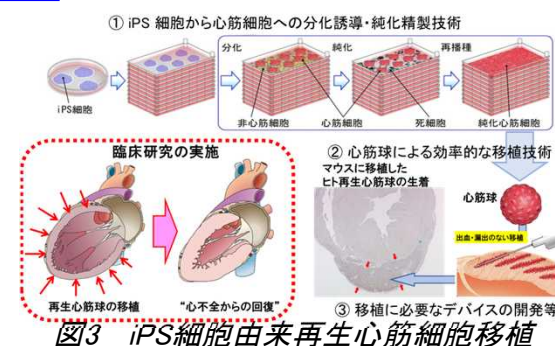
- 関連3省と連携して課題推進の隘路となっているベクター製造支援の充実強化

基礎的なシーズを臨床フェーズに進めるにあたっての現状の課題を踏まえ、アカデミア向けにGMP準拠非臨床用ウイルスベクターを製造・提供できる環境を整備し(加速P、R4補正、R5補正)、製造先とのマッチング課題(R5～)を推進した。臨床フェーズのFIH向け設備整備を開始した(基盤整備事、R6)。また、シーズとCDMOが連携した製造プロセス開発強化の仕組みを設計し、事業開始した(産業化事、R6)。

- 再生医療技術ツールとした創薬への展開

委託調査(R2)により、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必要性等を把握したうえで加速P(疾患特異的iPS細胞を用いた病態解明・創薬研究課題)を設計・開始、AMED-Flux(創薬事業部)への参画・連携を進めた(R4 FS実施、R6実施)。常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)患者由来iPS細胞を用いて探索した薬剤が治験を開始した(加速P、図4、R5)。また、調整費の活用等により産業化事で新たな創薬支援ツールとなるMPS(Microphysiological System)開発を加速した。

<成果例>



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

③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト

R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和6年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和6年度実績: 青字下線

③ 戦略的な国産技術の研究開発の推進と社会への発信

- 調整費等を活用し国産のウイルスベクター産生宿主細胞開発の研究開発を加速しシングルクローン株樹立産業化事(R1～R5通常予算)では、調整費等を活用し、ウイルスベクター等の製造・品質評価に係る多くの技術等の企業への移管(随時)、日米等の規制基準に活用される品質評価技術の開発と評価拠点の整備、高性能な国産のウイルスベクター産生宿主細胞のシングルクローン株樹立(R5)、人材育成拠点BCRET内へのウイルスベクター製造分野に必要な設備の付与(R4)と育成プログラム稼働(R5)等を実施した。

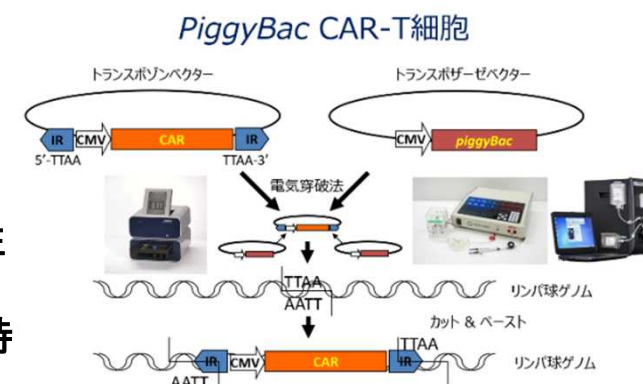
- 調整費による研究開発の拡充によって、日本独自のウイルスを使用しない遺伝子改変T細胞療法の治療を開始

CD116陽性急性骨髄性白血病および若年性骨髄単球性白血病を対象とする非ウイルス遺伝子改変GMR CAR-T細胞(R3)、HER2陽性の再発・進行骨・軟部肉腫と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(R4)、EPHB4受容体発現のユーイング肉腫又は固形がんを対象とした非ウイルス遺伝子改変CAR-T細胞療法(高持続性、低コスト)が医師主導治験を開始し(R5)、豪州で治験準備中(R6)。(実用化事、産業化事、図5)。

- 国産技術CRISPR-CAS3システムによるin vivo遺伝子治療技術を構築
動物実験において、オフターゲット変異の観点で極めて安全性の高いデータを得た(加速P、R6調整費、図6)。

- 研究開発成果の社会への発信に取組

再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発パンフレット作成、AMED再生・細胞医療・遺伝子治療公開シンポジウム開催(R3以降、各回登録者1,200名以上)を継続した。



Electronic & Bio-fuel CARs
図5 非ウイルス遺伝子改変技術によるCAR-T細胞の作製
(信州大学HPより)



図6 国産ゲノム編集ツールを用いた治療基盤の開発

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

③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト

R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和6年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和6年度実績: 青字下線

○ 承認

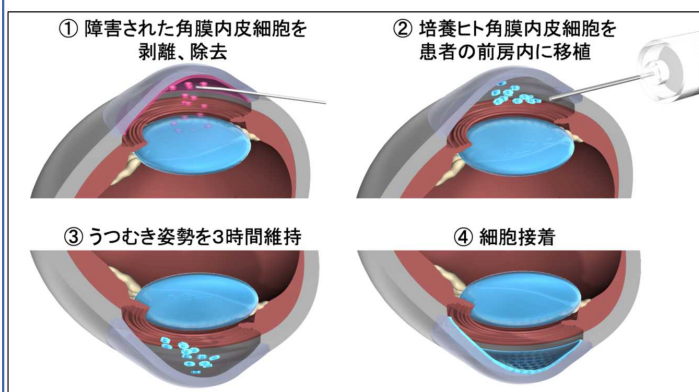
- ・ 腫瘍溶解性ウイルスを用いた日本発の遺伝子治療製品が承認された(革新がん、産業化事、R3)。
- ・ ドナー角膜組織由来の培養ヒト角膜内皮細胞が承認された。(NWP、実用化事等、R4、図7)

○ 治験、臨床研究の進展

- ・ 治験に移行した研究課題数は39件(うち遺伝子治療19件)、R6 4件(3件)と目標を大きく上回った。
- ・ 視覚再生遺伝子治療薬「RV-001」による重症網膜色素変性症のPI/II治験を開始し、1例目の投与を完了(難治事、R6、図8)。
- ・ 臨床研究に移行した課題数は17件(1件)、R6 2件(0件)。
- ・ iPS細胞から作製した角膜上皮を4人の患者に移植する世界初の臨床研究が有効性が期待できる結果で完了(R5、図9)。

○ 企業導出

- ・ 企業へ導出される段階に至った研究課題数は累積63件(導出済み35件)、R6 13件(7件)と目標を大きく上回った。疾患iPS、MPS等の複数技術で構築される創薬支援ツールでの導出、1シーズンで異なる複数の導出等も見られる。



出典：医学のあゆみ vol.274 no.13 p.1305

図7 水疱性角膜症を対象とするドナー角膜組織由来の培養ヒト角膜内皮細胞の概念図

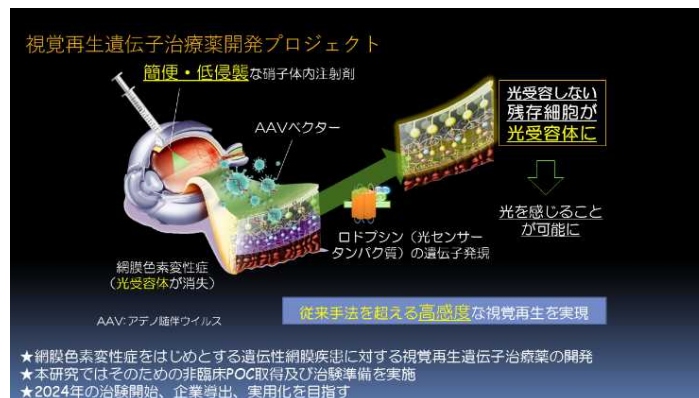


図8 視覚再生遺伝子治療



図9 iPS細胞から作製した角膜上皮を4人の患者に移植する世界初の臨床研究が完了

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



③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト

R6年度評価＋期間実績評価

【評価指標】			①令和2年度～6年度末迄の累積達成状況	進捗	②①のうち、令和6年度の達成状況
アウトプット	1	非臨床POCの取得 25件(うち遺伝子治療 5件)	123件(67件)	○	18件(10件)
	2	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	661件※1	○	97件
	3	治験に移行した研究課題数 20件、関連課題数(うち遺伝子治療 2件、関連課題数)	39件、63課題(19件、25課題)	○	4件、6課題(3件、5課題)
	4	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	692件	○	118件
	5	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)	17件(1件)	○	2件(0件)

※1 過去の論文リストに重複が判明したため、令和2～5年度の法人評価時より令和5年度が1件減少している。

【評価指標】			①令和2年度～6年度末迄の累積達成状況	進捗	②①のうち、令和6年度の達成状況
アウトカム	6	シーズの他事業への導出件数 30件	80件	○	17件
	7	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)	63件(17件)(企業へ導出された件数 35件)	○	13件(7件)(企業へ導出された件数 7件)
	8	薬事承認件数(新薬、適応拡大) 2件以上	6件(先進医療B2件、医療機器1件)※2	○	0件(先進医療B1件審議中)
	9	関連する国際的なガイドライン等策定への参画状況	28件	○	産業化事課題でのUSPにおけるExpert Panelへの就任(ベクターに関する局方改定)等10件に参画。
	10	研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況(臨床研究を含む)	56件	○	治験移行4件、臨床研究移行2件に加え、海外治験開始2件
	11	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	181件	○	産業化事で日本発AAV産生宿主細胞関連要素技術開発等(13件)、加速P/NWPおよび基盤整備事でアカデミア用ベクター製造技術開発(4件)、難治事(2件)が進展。

※2 追跡調査の結果、令和2～5年度の法人評価時より令和3年度が1件増加している。

進捗：○：順調に進捗している、△：進捗が不十分、－：現時点で評価が困難

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

④ゲノム・データ基盤プロジェクト



R6
年度評価

評 定

自己評価
a

新たな医療技術研究の実装化を加速させ、AMED独自のマネジメント能力が発揮されたことに加えて、KPIは5年間で目標を大きく達成していることから、全体として顕著な成果の創出や取組が認められる。

■ 研究成果を医療現場へ

- 脊髄髄膜瘤胎児手術の先進医療認定により新たな胎児治療の実用化へ進展
- 3つの臨床試験が肺癌診療ガイドラインに掲載
- 母子感染(トキソプラズマ感染)のリスク評価と先天性感染の新たな診断・予防法の開発の臨床実用化

■ AMEDでのデータ利活用の仕組みを構築

- データの利活用を推進するためのプラットフォーム(CANNDs)の安定運用
- ゲノム配列データの提供数: 約3万件(3種コホート研究 約6,000件分を拡充)
- 人の検体やデータを取得する研究: AMED説明文書用モデル文案の本格適用

■ AMEDデータマネジメントの点検実施

- DMP(Data Management Plan)等の作成方法や留意点等の動画発信(春日PD監修)
- DMPの追跡調査等を実施: データ共有方法やデータの保存場所等の更新(FA初の試み)

期間実績
評価

評 定

自己評価
a

■ AMED研究開発で生み出される多様なデータのマネジメントを実施

■ 複数年の調整費を活用し、新たなゲノム研究領域をAMED主導で迅速に構築

■ ~研究成果を医療現場へ~コホート・レジストリ、質の高い臨床情報等を活用した実用化研究の成果を創出

【成果例】

- ① がん・難病全ゲノム解析等実行プログラムやバイオバンク等の支援を通じてゲノム・データ基盤を整備し、利活用研究を推進
- ② 脊髄髄膜瘤胎児手術の先進医療認定により新たな胎児治療の実用化へ進展
- ③ 母子感染(トキソプラズマ感染)のリスク評価と先天性感染の新たな診断・予防法の開発の臨床実用化
- ④ リアルワールドデータ解析により、IgA腎症の非侵襲的重症化・予測指標を創出
- ⑤ 3つの臨床試験の結果が肺癌診療ガイドラインに掲載
- ⑥ ゲノム解析の医療技術としての有用性を確認
- ⑦ JCCGの中央診断システム活用により小児とAYA世代のT-ALL患者の標準的治療法を確立
- ⑧ 臨床研究を加速させ、国産の高精度X線治療装置やラジオ波焼灼法が薬事承認
- ⑨ 非劣性試験により、精神疾患のオンライン診療が対面診療と同等の治療効果な事を証明
- ⑩ 異分野融合やプロジェクト間連携での成果創出に向けた取り組みを加速

■ バイオバンクの利活用実績は、AMED第1期と比べて第2期は著しく増加

	R2	R3	R4	R5	見込み
自己評価	a	a	a	a	a
主務大臣評価	A	B	B	A	A

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

④ゲノム・データ基盤プロジェクト



R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項：青字、令和6年度実績：下線付き、主要事項かつ令和6年度実績：青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所：緑色

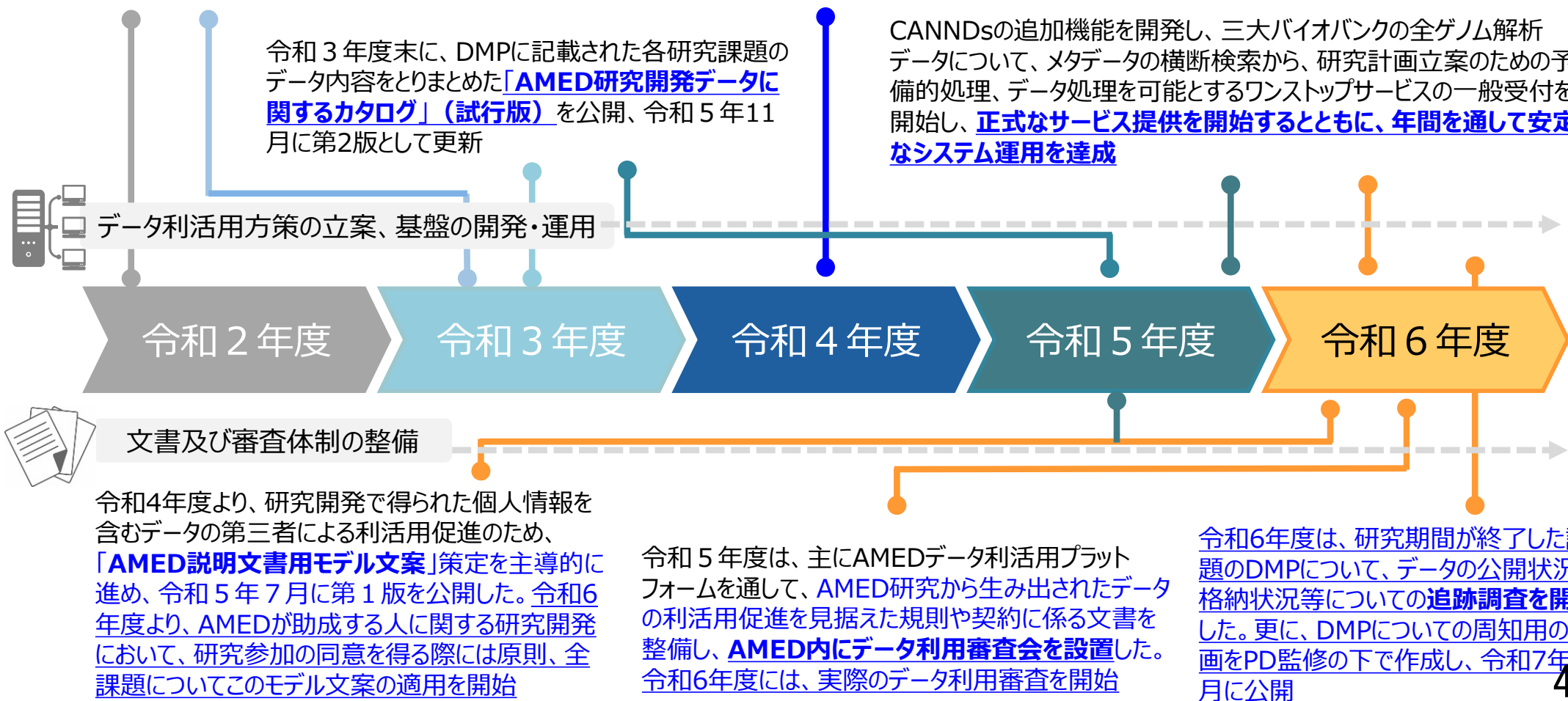
データ利活用のための各施策を積み重ね、これまで前例がないデータガバナンスの基礎基盤を構築

令和2年度にデータマネージメントガイドラインを策定、発表し、令和3、5年度に改訂更新。
令和3年度「AMEDにおける研究開発データの取り扱いに関する基本方針」策定、発表

令和4年度に三大バイオバンク（バイオバンク・ジャパン、東北メディカル・メガバンク計画、ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク）の全ゲノム解析データを格納し、横断検索を可能とするAMEDデータ利活用プラットフォーム（CANNDs）連携基盤のパイロット運用を開始

令和3年度末に、DMPに記載された各研究課題のデータ内容をとりまとめた「AMED研究開発データに関するカタログ」（試行版）を公開、令和5年11月に第2版として更新

CANNDsの追加機能を開発し、三大バイオバンクの全ゲノム解析データについて、メタデータの横断検索から、研究計画立案のための予備的処理、データ処理を可能とするワンストップサービスの一般受付を開始し、正式なサービス提供を開始するとともに、年間を通して安定なシステム運用を達成



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

④ゲノム・データ基盤プロジェクト

R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項：青字、令和6年度実績：下線付き、主要事項かつ令和6年度実績：青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所：緑色

■ 複数年の調整費を活用し、新たなゲノム研究領域をAMED主導で迅速に構築

①全ゲノム解析等実行計画に従い、がん・難病全ゲノム解析等実行プログラムを立ち上げ、ゲノム・データ基盤の整備を推進

- ・革新的がん医療実用化研究事業と難治性疾患実用化研究事業が連携し、精緻な臨床情報を有する患者の全ゲノム解析等を推進し、全ゲノム解析プラットフォームの構築を進めた。
- ・さらにがんにおいては、病理画像情報の追加やがん種横断的な解析も可能とする体制を構築した。さらに難病においては、高度な解析技術による病名特定を通して患者還元を推進した。

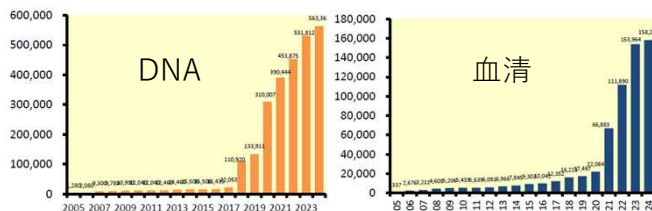
2つの省の事業を一体化させ、PS及びPOの進捗管理に基づき調整費を複数年に渡り措置するゲノム基盤活用研究を推進

特に令和5年度において、広範な疾患やモダリティを対象とし、異業種・異分野連携による新たな研究体制のもと、これまでに構築したゲノムデータ基盤を利活用して創薬等に繋げる研究プログラムを設計し、公募により15課題を採択した。AMED初の試みとして、調整費を複数年連続して措置するマネジメントを実施した。

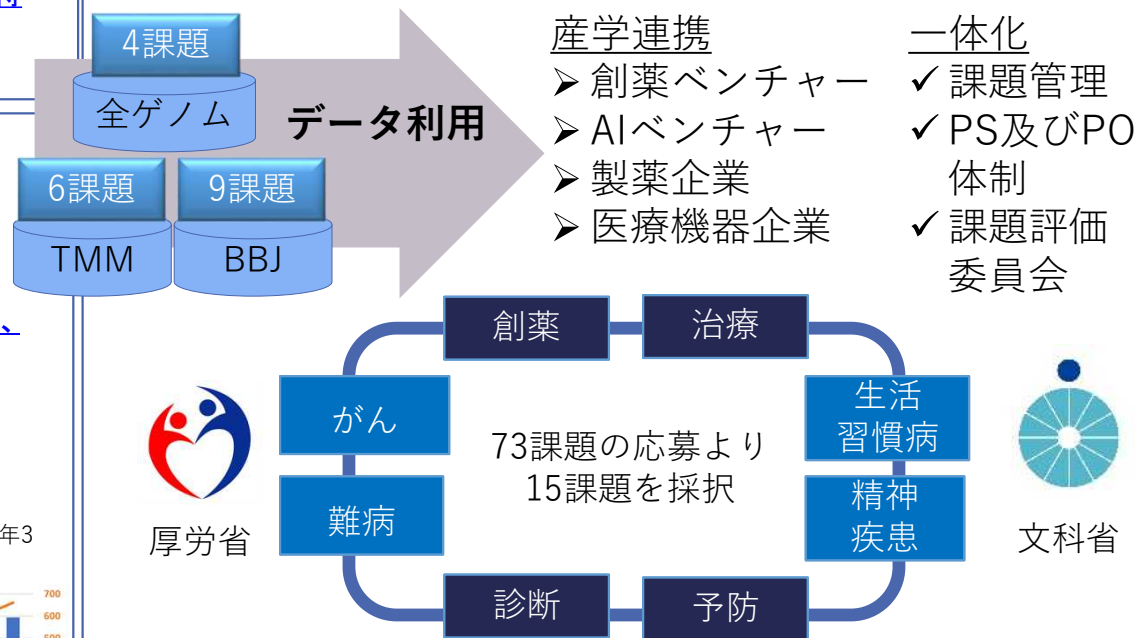
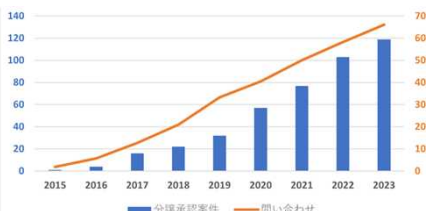
■ バイオバンクの利活用実績は、AMED第1期と比べて第2期は著しく増加

バイオバンクの利活用実績は、AMED第1期(H27年度～R1年度)と第2期途中(R2年度～R6年12月末時点)を比較した場合、生体試料(DNA、血清、血漿)および臨床情報・ゲノム情報が、バイオバンク・ジャパンにおいて4.5倍および16.1倍、東北メディカル・メガバンクにおいて1.8倍および18.3倍、それぞれ増加し、特に臨床情報・ゲノム情報の利活用が加速している。

バイオバンク・ジャパンのDNA、血清分譲実績(検体数)【2024年12月末現在】



東北メディカル・メガバンクの試料・情報分譲実績(件数)【2024年3月末現在】



当該研究は既存のゲノム・データ基盤の利活用を推進し、且つ成果を企業に導出するなど期待される。

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

④ゲノム・データ基盤プロジェクト



R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項: **青字**、令和6年度実績: **下線付き**、主要事項かつ令和6年度実績: **青字下線**
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所: **緑色**

■～研究成果を医療現場へ～

コホート・レジストリ、臨床情報等のデータ共有基盤を構築し、成果創出例を第3期のライフコース研究に発展・承継

②脊髄髄膜瘤胎児手術の先進医療認定により 新たな胎児治療の実用化へ進展

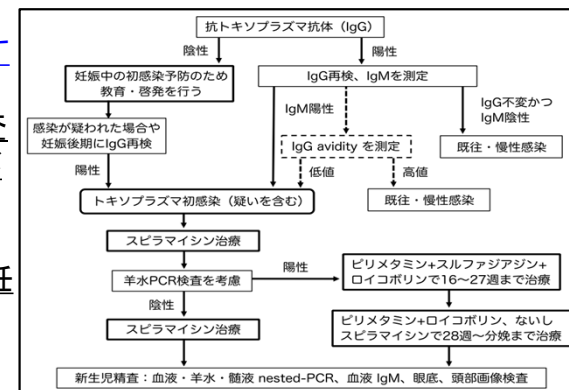
脊髄髄膜瘤の現行の治療法では、神経学的後遺症に対する生涯に亘る医療ケアを必要とする。本研究では胎児手術の有効性・安全性を本邦で初めて示し、R7年2月に先進医療の認定を受けた。

難病患者のライフコースを変え得る新たな治療法の実用化に資するエビデンスを創出することで、難病医療の発展に寄与した。



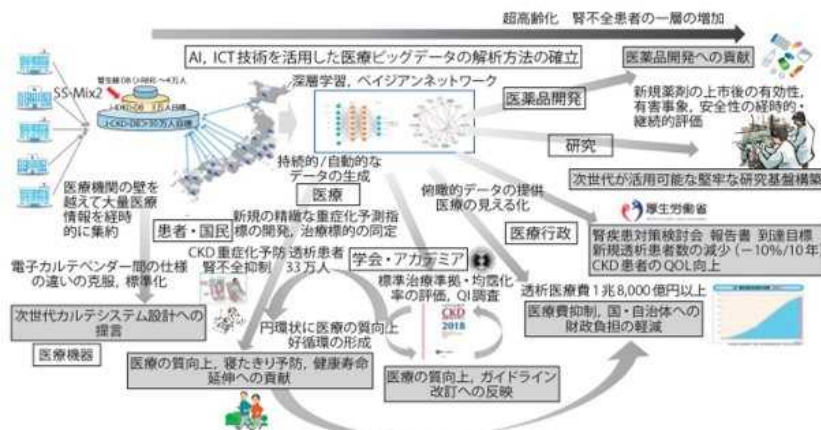
③母子感染(トキソプラズマ感染)のリスク評価と先天性感染の新たな診断・予防法の開発の臨床実用化

妊婦血液中のトキソプラズマIgG抗体アビディティを検査する体外診断用医薬品「Toxo-IgG Avidity・アボット」が、2024年10月に厚生労働省から製造販売承認を取得した。本検査薬は現行の抗トキソプラズマ抗体検査で妊娠初期に感染が疑われた場合に追加検査として使用でき、アビディティ検査結果が高値であった場合はトキソプラズマ原虫に感染後4ヶ月以上経過したことを強く示すため、医師と相談の上で妊婦は分娩までの長期間に渡って投与される発症抑制薬(抗菌薬)の中止を検討することができる。



④リアルワールドデータ解析により、IgA腎症の非侵襲的重症化・予測指標を見出す～血尿が腎予後の予測因子に～

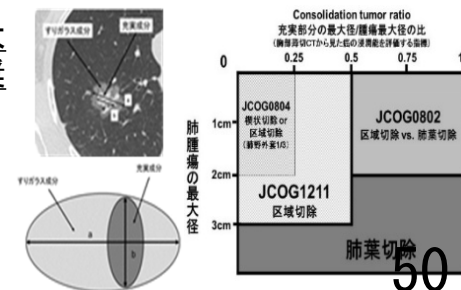
・日本腎臓学会等の協力の下で構築された、リアルワールドデータ(電子カルテ情報を自動的に抽出するオールジャパンの疾患レジストリ)を、AIを用いて解析し、希少疾患でもリアルワールドエビデンスが得られることを証明した。



⑤3つの臨床試験の結果が肺癌診療ガイドラインに掲載

日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)で実施された3つの臨床試験の結果が、臨床病期1A1-2期非小細胞肺癌で外科切除可能な患者に対する適切な術式として、**肺癌診療ガイドライン2024年版に掲載された。**

充実成最大径分/腫瘍最大径比の数値によって、推奨する手術手法を確立した。



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

④ゲノム・データ基盤プロジェクト

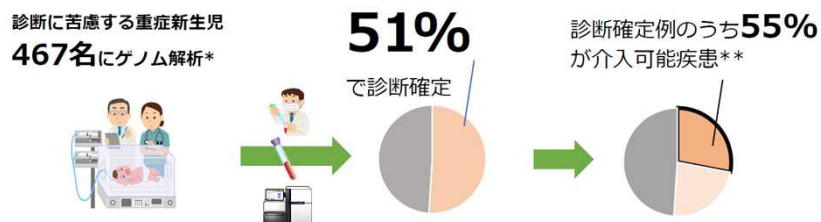


R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和6年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和6年度実績: 青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所: 緑色

⑥ゲノム解析の医療技術としての有用性を確認

新生児科医と遺伝学研究者からなる全国チームがネットワークを作り上げ、従来の検査法では原因を決めることができなかった467名(R1年度～R5年度実績)の重症の新生児に対して、ゲノム解析という新しい方法で原因の究明を試みた結果、約半数(51%)が生まれつきの遺伝性疾患にかかっていることが判明した。結果の判明したうちの約半数(55%)では、検査や治療方針の変更が行われ、このゲノム解析が新しい時代の医療技術として極めて有用であることを示した。(「第6回AMED理事長賞」(令和5年)受賞課題)



⑦JCCGの中央診断システム活用により、小児とAYA世代のT-ALL患者が、全国の医療機関で治療可能に

～T-ALL標準的治療法を確立～
小児と24歳までのAYA世代のT細胞性急性リンパ性白血病(T-ALL)患者を対象とした臨床試験により、全国的な治療の均てん化を果たした。R4年にデータ解析を行い、きわめて良好な結果が得られ、頭蓋放射線照射や同種造血細胞移植治療を受ける患者の割合も減少した。この成果はR7年中旬にガイドラインに掲載予定である

⑧国産の高精度X線治療装置の開発を進め、動体追尾照射臨床試験を通して薬事承認に

動的追尾VMATの有用性が示唆されたこと(R2年～4年)、動体追尾VMATの課題克服を目指したこと(R3年～5年)をきっかけに、日立製作所により高精度X線治療装置: Oxray が開発され、国産装置では2011年以来の薬事承認(2023年7月)となった。

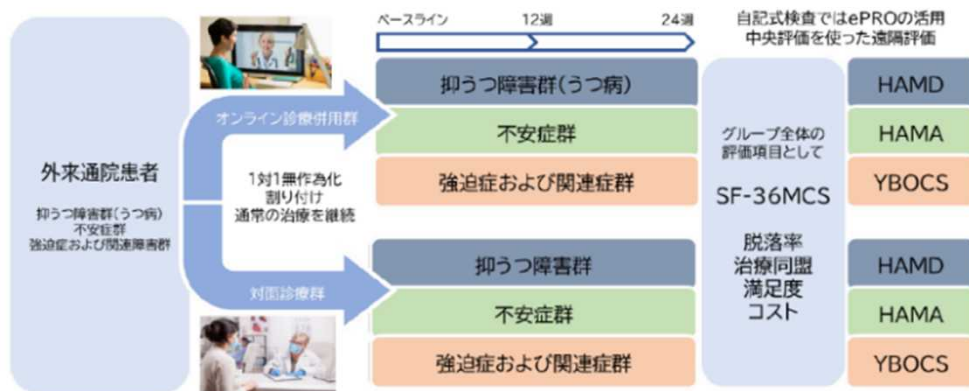
現在、京都大学では多施設共同臨床試験に向けたパイロット試験を本装置で実施中である。
(R6年～R8年)



OXRAY (2023/7/19)

⑨非劣性試験(国内19機関)より、精神疾患(うつ・不安症・強迫症)のオンライン診療が、対面診療と同等の治療効果であったことを証明

複数の精神疾患(うつ病、不安症、強迫症)に対するオンライン診療を用いた治療効果が、対面診療と比較して劣らないことが、国内初の無作為化比較試験(非劣性試験)で明らかになった。



ePRO, electronic patient reported outcome; HAMA, Hamilton Anxiety Rating Scale; HAMD, Hamilton Depression Rating Scale; SF36MCS, MOS 36-Item Short-Form Health Survey Mental component summary; YBOCS, Yale-Brown Obsessive Compulsive Scale

⑩異分野融合やプロジェクト間連携での成果創出に向けて、事業に関係する学会と連携し、外部への情報発信を行いつつ、今後の取組に向けた素地づくりを推進

・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

・メディカルアーツ研究事業(R2年度新設)において、外科領域における無形の医療技術のデータ化を進め、開発した外科的手技の評価システム等を他事業への導出(AMED 橋渡し研究プログラム シーズA(23-A-26))や企業連携(小児内視鏡手術用シミュレーターの販売や共同研究)につなげた。

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

④ゲノム・データ基盤プロジェクト

R6年度評価＋期間実績評価



【評価指標】			①令和2年度～6年度末迄の累積 達成状況	進捗	②①のうち、令和6年 度の達成状況
アウトプット	1	非臨床POCの取得 5件(1件/年)	12	○	5
	2	臨床POCの取得 10件(2件/年)	23	○	2
	3	研究成果の科学誌(IF5以上)への論文掲載件数 900件(180件/年)	1868 ※	○	416 ※
	4	新たな疾患発症メカニズム解明件数 10件(2件/年)	69	○	18
	5	新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数 25件(5件/年)	202	○	52
	6	データ基盤構築の状況(連携、解析体制を含む)	37	○	6
	7	アカデミア及び企業によるデータ基盤の利活用実績	464	○	136
	8	研究成果の科学誌(IF5未満等の他の科学誌)への論文掲載状況	2918 ※	○	694 ※

【評価指標】			①令和2年度～6年度末迄の累積 達成状況	進捗	②①のうち、令和6年 度の達成状況
アウトカム	8	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(5件/年)	74	○	23
	9	臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発件数 15件(3件/年)	25	○	3
	10	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(1件/年)	10	○	2

進捗: ○:順調に進捗している、△:進捗が不十分、－:現時点で評価が困難

※クラリベイト InCites Benchmarkingより集計

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



⑤ 疾患基礎研究プロジェクト

R6 年度評価	<u>異分野連携や双方向TRの促進のため、徹底的に連携にこだわり、これまでの延長線上にないシーズを生み出すための異分野融合に挑戦し、特に顕著な成果を挙げた。</u>
評 定	①PJ内横断的な枠組みとして、前年度の取組を更に発展させる形でAMED-LINKを開催し、<u>異分野研究者の交流による知識や技術の融合をはかり、これまでの延長線上にないシーズを生み出すための機会を創出した。</u>
自己評価 S	②双方向TRによる、臨床現場に直結する成果創出をめざし、i)第5次がん研究10か年戦略に沿った体制の実現、ii) AIを活用し、<u>デジタル脳開発を軸に据えた大型プロジェクトの始動</u>、iii)世界11か国に及ぶ<u>感染症モニタリング体制整備によるデータ利活用・ネットワーク構築を進めた。</u> ③若手研究者による研究活動の好機を捉えて支援し、<u>がん治療薬などの最先端の研究成果創出につながった。</u>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。
期間実績 評価	<u>より大きな成果の一刻も早い創出と実用化を目指し、循環型研究を支える基盤構築と、これまでの延長線上にない従来の枠を超えたシーズを育むための取組により、研究開発成果の導出等の評価指標を大幅に上回る成果を挙げた。</u>
評 定	①統合 PJ を越えた異なる疾患・事業間連携による成果創出と研究基盤強化を図った。
自己評価 S	②PS、POによるきめ細かな進捗管理に基づき、国際連携機会の最大限の活用や適時の追加支援等を行うことにより、<u>国際的に高い価値を有する研究の導出を促進した。</u> ③「ワクチン開発・生産体制強化戦略」に基づく体制整備など、様々な疾患領域で、<u>双方向TRの更なる推進に資する枠組み構築に取り組んだ。</u> ④多様な価値観に基づく研究開発基盤の構築を目指し、各事業内での現状把握・分析を行った上で、<u>公募要領の工夫を行う等の仕組み作りを通じ、若手研究者育成・ダイバーシティ推進を実施した。</u> ⑤<u>評価指標の達成に向けて顕著な進捗が見られる。</u> 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。

	R2	R3	R4	R5	見込み
自己評価	S	S	S	A	A
主務大臣評価	A	A	A	A	A
					53

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

⑤ 疾患基礎研究プロジェクト

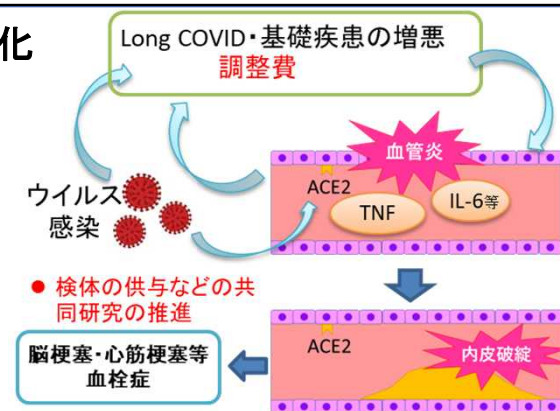
R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項：青字、令和6年度実績：下線付き、主要事項かつ令和6年度実績：青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所：緑色

① 統合PJを超えた異なる疾患・事業間連携の更なる発展による成果創出と研究基盤の強化

・ 新型コロナウイルス感染症による血管炎・血栓症に着目した異分野事業合同での公募の企画

新型コロナウイルス感染症による血管炎・血栓症に着目し、令和2年度に、2つの異分野事業合同で病態解明研究公募を企画した。進捗を見つつ適時に調整費措置を行い、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)、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、病態解明に資する様々な成果を得た。更に令和4年度には調整費を措置して、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し、異分野間のみならず基礎・臨床の研究者が連携した共同体制の下、臨床検体を最大限に活用した解析により、long COVIDにおける症状遷延及び血管内皮障害に関わる可能性のある新規因子を同定するなどの成果を得た。



【免疫アレルギー疾患実用化研究事業】

×

【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業】

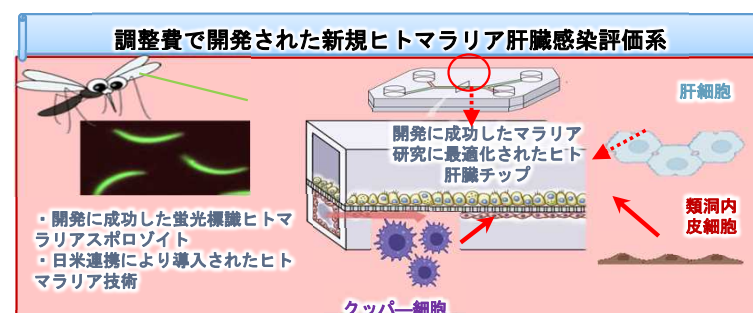
・ PJ⑥AMED-CREST連携

新興・再興感染症研究基盤創生事業(多分野融合領域)や脳とこころの研究推進プログラムでは、PJ⑥AMED-CREST事業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。新興・再興感染症研究基盤創生事業では、連携を図った19の研究班のうち10研究班がPJ⑥の研究班との共同研究につながった。AMEDとしては効果的な成果創出を目指し、以下の取組の工夫を行った。

- 多分野融合とAMED-CRESTでPSPOの兼務を設け、両事業を網羅的に見渡す課題進捗管理が可能な体制とした。
- 多分野融合とAMED-CREST双方において公募要領に連携推進を明記することで、採択後の研究交流の機会が両事業の研究者に周知された。
- キックオフ会議等に両事業の研究者が参加できる形式とし、資料に連携提案等を盛り込んで情報共有を図った。
- 具体的連携提案がまとまったマッチング課題には、迅速な追加支援を行った。
- PJ ⑤ PJ ⑥の事業担当者間で密にコミュニケーションをとった。
- マッチングされた課題間では共同研究への進展があり、有望な連携を調整費申請へとつなげた。

・ 調整費措置・共同研究事例

令和5年度には、上記のPJ⑥AMED-CREST連携の取組をきっかけとして開始した、世界中で需要の高いマラリアワクチン等の開発を目指し、ヒトマラリア原虫と肝臓チップを組み合わせた「ヒトマラリア肝臓感染評価系」の開発についての異分野融合型の共同研究に対し、調整費を措置して推進した。その結果、ヒト初代培養肝細胞を播種した肝臓チップを作出し、その際に、肝臓由来血管内皮細胞の播種方法を比較することで隙間なくPET膜を覆う方法を確認した。また、ヒト熱帯熱マラリア原虫CSPに対する抗体を用いて、スポロゾイトが血管内皮細胞層を通過し、さらに肝細胞に寄生するステップを阻害する評価系を確立するに至った。これらの結果は第90回日本寄生虫学会大会(令和6年3月)及び第44回阿蘇シンポジウム(令和6年8月)で発表された。



【新興・再興感染症研究基盤創生事業】

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

⑤ 疾患基礎研究プロジェクト

R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項：青字、令和6年度実績：下線付き、主要事項かつ令和6年度実績：青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所：緑色

① 統合PJを超えた異なる疾患・事業間連携の更なる発展による成果創出と研究基盤の強化(続き)

・ PDPS会議、AMED-LINK(疾患基礎研究推進会議)の創設

令和4年度から、事業マネジメントレベルでの意識共有や相互理解を図るため、疾患基礎研究プロジェクトPDPS会議を発足。若手研究者の育成等共通の課題に関する問題意識の共有等から始まり、令和6年度には、実用化推進部やCRDS※からの講義等も加え、第三期に向けてあるべき形の議論を行った(計6回)。

加えて令和5年度から、更なる異分野間の連携推進を目指し、研究者とさまざまな疾患分野の有識者(PD、PS及びPO)が意見交換する場「AMED 疾患基礎研究推進会議(AMED-LINK)」を立ち上げた。

続いて令和6年度は、この新しい取組を発展させるべく、下記の二部構成で開催、分野を超えた研究者の交流を図り、第三期のマッチング・ペアリングにつながる基盤創出を図った。

第一部：講演(異分野融合・実用化を体現した基礎研究者による実体験の共有)

第二部：異分野横断可能な最先端の8つのシーズ紹介と、ラウンドテーブルでの共同研究テーマの模索

疾患基礎研究推進会議 AMED-LINK

Leading Interdisciplinary research for Next generation's Knowledge



➤ AMED疾患基礎研究プロジェクトのさまざまな疾患分野の有識者(PD、PS、PO)と研究者の意見交換

➤ 共同研究 や 別分野公募への展開

➤ 研究開発成果の臨床応用や他疾患への展開の一助へ

・ 成果展開事例

※CRDS:科学技術振興機構(JST)の研究開発戦略センター

リキッドバイオプシーによるゲノム解析の臨床的有用性を証明(革新的がん医療実用化研究事業)

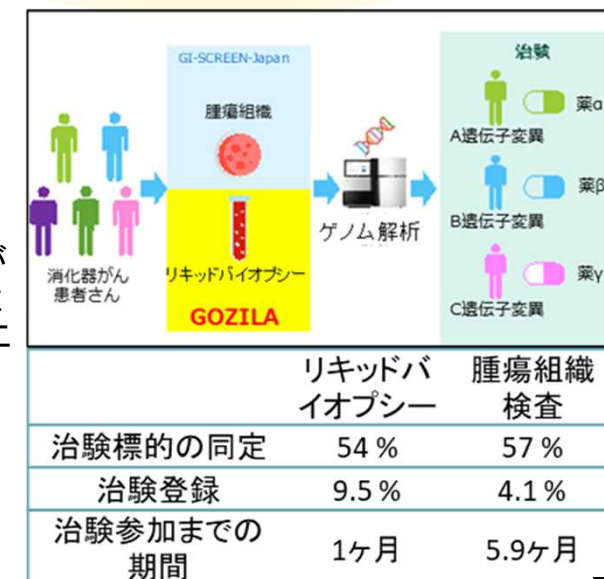
→PJ1に導出し、複数の医師主導治験を経て薬事承認に至る成果等が創出された。

(臨床研究・治験推進研究事業、革新的がん医療実用化研究事業)

➤ PSPOによる成果報告会や班会議への参画等を通じたきめ細かな進捗把握、事業内サポート拠点の活用、PO-担当者会議等を通じた密な情報共有や支援判断等、事業全体でマネジメントの工夫を行う中、消化器がんの治験におけるがん遺伝子変異スクリーニング検査手法として、血液を用いたリキッドバイオプシーが、従来の腫瘍組織検査と比較して、より短期間で精度も同等程度であり、更に治験登録割合が大幅に増加することを証明した(令和2年度)。

➤ 本研究成果により有効性と妥当性が示された、治験参加患者を判断するための簡便で侵襲の少ない手法として、その後複数の医師主導治験に導出、以下の成果導出につながった。

- ・アンメットメディカルニーズであるHER2陽性大腸がんに対する、ペルツズマブとトラスツズマブの併用療法の有効性検証(令和3年11月に有効性が示され、令和4年3月に薬事承認)
- ・大腸がん手術後の再発リスク測定、術後化学療法の要否判定(令和5年1月)



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

⑤ 疾患基礎研究プロジェクト

R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和6年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和6年度実績: 青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所: 緑色

② 国際的に高い価値を有する研究の導出

・ 日英ニューロサイエンスシンポジウムへの研究者参加支援・国際連携推進

神経科学分野では第一期に締結したAMEDと英国MRCとの覚書(MOC)に基づき、令和4年度には認知症研究を対象とした国際公募(SICORP)が実施されるとともに、更なる共同研究・発展を目指して、コロナ禍で中断していた日英ニューロサイエンスシンポジウムを再開、令和4年度に日本、令和5年度は英国Cardiff、令和6年度には日本の淡路夢舞台で開催した。本シンポジウムを継続して実施することをきっかけに、若手研究者の英国留学・派遣が成立し、複数の共同研究がスタートするなど、持続性のあるネットワーク形成に寄与した。

・ 研究成果の創出事例(4事例)

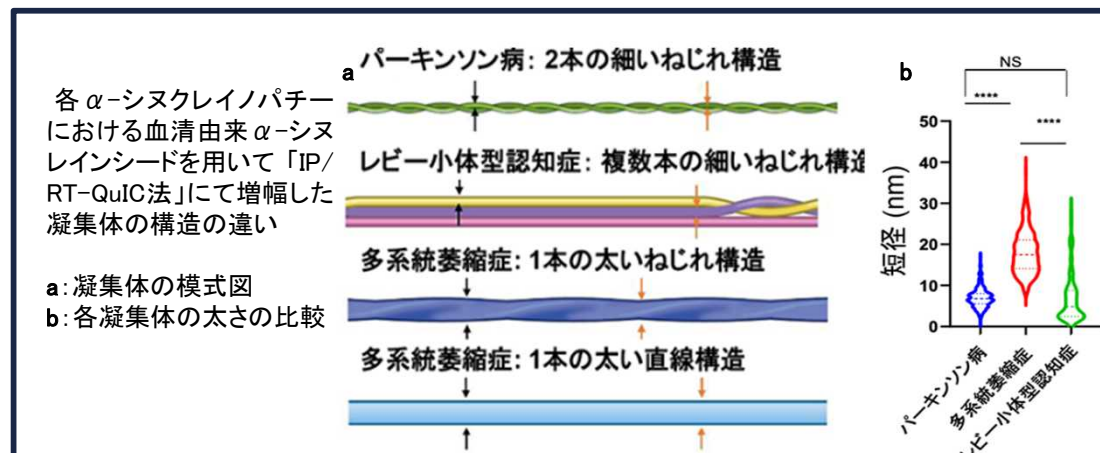
- 国際共同研究において世界の胃がん患者の大規模ゲノム解析を行い、日本人に特徴的な新規ドライバー遺伝子の可能性を見出した。調整費措置で成果導出の充実に図り、総計1,457例の世界最多となる胃がんゲノム解析により、新規を含め合計77個のドライバー遺伝子を特定し、日本人胃がんにおける治療標的・バイオマーカーの全体像を解明した(Nature Genetics 2023)。

更に、腎臓がんについても世界最大規模の全ゲノム解析により、日本人に特徴的な未知の遺伝子異常を発見した(Nature 2024 May)。

- PSPOのきめ細かな進捗管理や調整費の支援を通じ、パーキンソン病や認知症の原因タンパク質である α -シヌクレインシードを血液検査で検出し、さらに疾患ごとに構造や性質が異なり、疾患の鑑別に有用であることを明らかにした(令和5年5月)。侵襲性の低い診断手法として今後の臨床活用性が非常に期待される成果(右図)。

- HBVのレセプターNTCPとHBVリガンドpreS1の複合体の立体構造を決定(令和6年1月)。創薬プロセスを大きく加速できる成果であり、調整費を活用して、その知見を応用した新規メカニズムに基づく抗HBV薬の開発を推進し、その結果、他分野の研究者との共同研究を開始につながった。共同研究により、in silico screening解析を行い、抗HBV化合物とNTCPタンパク質との結合の様子から、より効果的にpreS1結合をブロックできる化合物のデザイン獲得に至った。

- 難病を多く含む全身性の自己免疫性疾患について、適時の調整費による支援を行い、長年にわたり未解明であった発症機序を解明。免疫の司令塔であるT細胞が異常な自己抗原であるネオセルフを非自己(ノンセルフ)として認識し、自己の組織を攻撃する仕組みが解明されたことにより、根治的治療の開発が期待される(Cell 2024 Sep)。



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

⑤ 疾患基礎研究プロジェクト

R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項：青字、令和6年度実績：下線付き、主要事項かつ令和6年度実績：青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所：緑色

③ 双方向トランスレーショナルリサーチの更なる推進

・新興・再興感染症研究基盤創生事業の感染症モニタリング体制の整備

令和4年度は、海外研究拠点の感染症情報収集及びネットワーク体制強化を目指し情報収集及び調査分析を実施し、有識者会議を設置して報告書を取りまとめた。

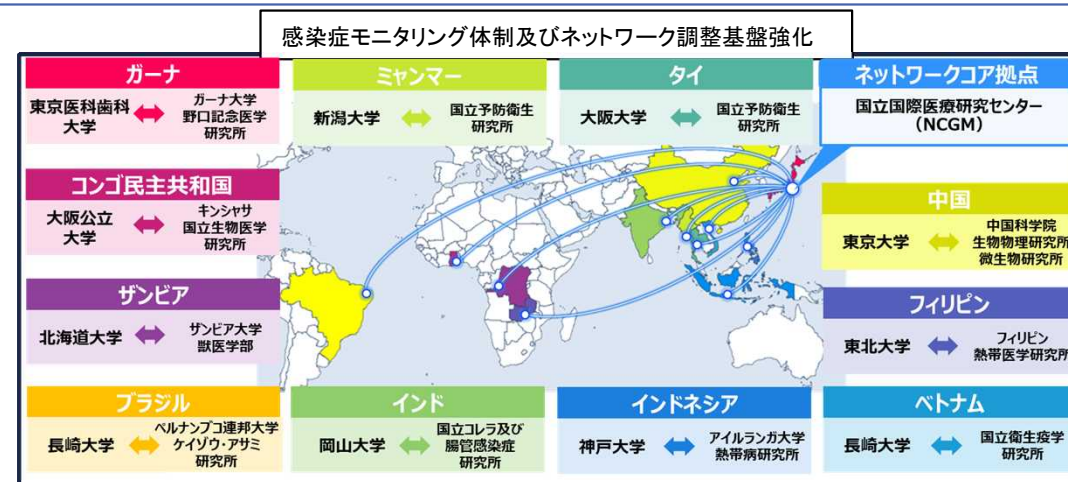
令和5年度は、次のパンデミック対応を視野に入れた予見性を重視し、本邦の感染症対応能力の向上を図るためネットワークコア拠点(国立国際医療研究センター)と、新たな海外研究拠点(ブラジル)を設置、感染症流行地においてアジア・アフリカ・南米の11カ国に海外研究拠点を整備した(右上図)。

令和6年度は、海外拠点横断会合の開催や、海外研究拠点の持つ感染症関連情報を収集する体制の構築に加え、各国拠点間の共通ポータルサイトを構築し、コミュニケーションツールとなるように情報基盤機能を強化した。さらに、海外研究拠点における受入れ体制の整備・現地派遣調査への協力体制を整備した。

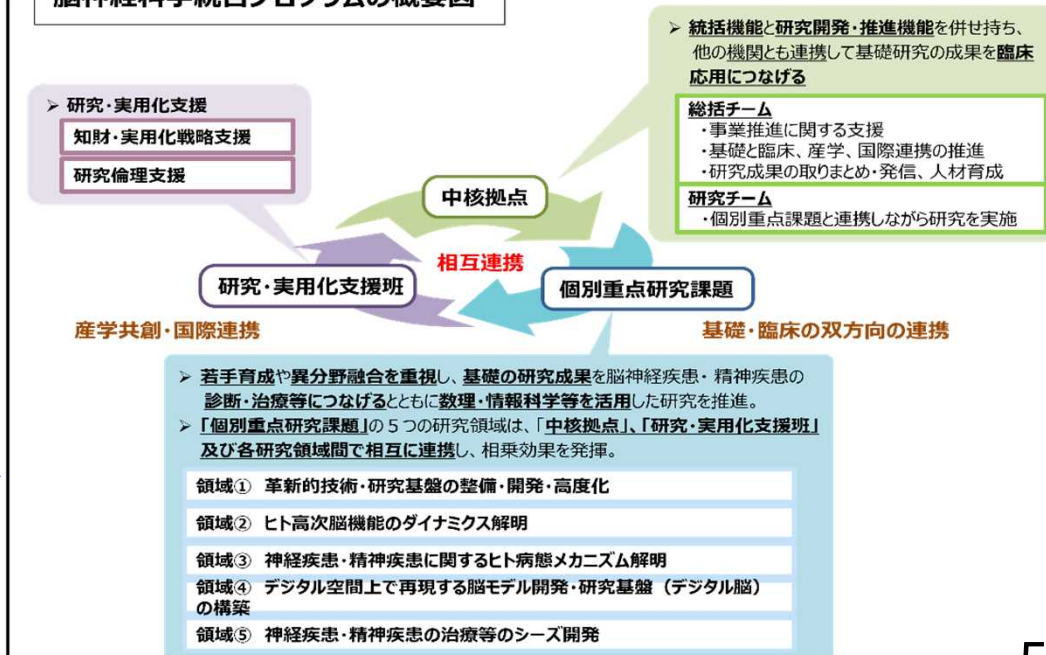
・脳神経科学統合プログラムの整備等

「脳とこころの研究推進プログラム」事業を改組して、新たに病態メカニズム解明やシーズ開発など実用化を視野に入れた「脳神経科学統合プログラム」を立ち上げ、新事業体制を整備した。当該改組にあたっては、まずは、前事業の成果や課題等を取りまとめるなど、後継事業の立ち上げに関して関係府省に協力した。令和5年度には、脳科学分野において補正予算を活用し、迅速に公募を行い、中核拠点を採択して研究を開始した(令和6年3月)。

令和6年度は、実験手法のWet及びDryの融合、基礎と臨床の相互連携のさらなる強化を目指して、所管府省と連携しつつ、チーム型と個別型、若手優先枠等のメニューを設定した個別重点研究課題97件とアカデミアと産業界の連携を促進する研究・実用化支援課題2件の新規公募を実施した。これにより、数理モデルの研究基盤(デジタル脳)の整備や、診断・治療・創薬等シーズの研究開発を加速する新事業体制を確立した(右下図)。



脳神経科学統合プログラムの概要図



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

⑤ 疾患基礎研究プロジェクト

R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和6年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和6年度実績: 青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所: 緑色

④ 若手育成・ダイバーシティ推進による多様な価値観に基づく研究開発基盤の構築

- ・従来より大きい予算額の研究費に、若手研究者が早期から挑戦できる門戸を広げる試みとして、年齢等の条件を設けずに公募を実施し、採択時点で一定割合の若手を優先して採択する新たな仕組みを導入。結果として優先することなく、当初定めた割合の若手研究者が採択された。

(脳科学分野: 令和3年度～6年度、感染症分野: 令和4年度～6年度)

- ・ダイバーシティ推進の新たな取組として、感染症分野の令和6年度公募において、

「若手・女性枠」(若手研究者もしくは女性研究者を対象)を導入。

従来よりも女性研究者の応募数が増加し、令和7年度は、若手かつ女性研究者1名が採択された(右表)。

エイズ対策実用化研究事業の公募における応募課題(採択課題)の性別人数の推移
・過去3年間の女性研究者の応募が計7件あり、R6年度は3件の応募があった。

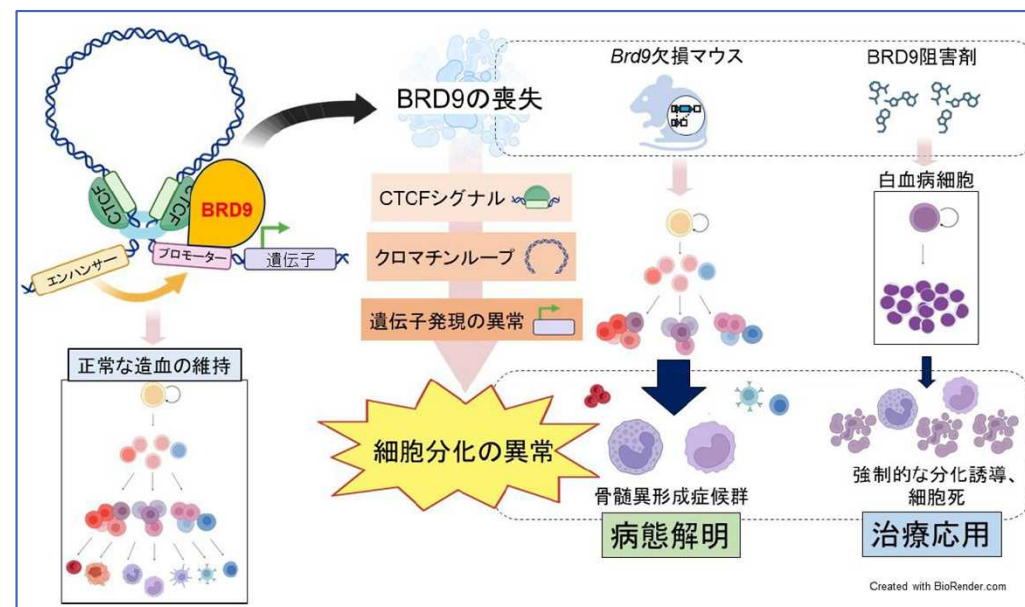
	R4年度	R5年度	R6年度	R7年度
男性	16(9)	9(3)	20(7)	20(8)
女性	1(0)	1(0)	5(4)	3(1)
全体	17(9)	10(3)	25(11)	23(9)

(単位: 名)

<若手研究者による研究開発成果の創出事例(事例1)>

- 近年、DNAではなくRNAレベルでの異常(スプライシング異常)により、機能を喪失する遺伝子が報告され始めているところ、組織幹細胞のクロマチン制御に重要な役割を果たすBRD9遺伝子について、その機能喪失が発がんに至る機構を詳細に解明。がん領域に留まらず分子生物学や遺伝学全般に大きなインパクトを与える成果であると共に、滑膜肉腫等の比較的まれながん種について、BRD9を治療標的とする臨床試験にもつながった(右図)。

(Nature Communications 2023 Dec)【令和3年度～5年度】



BRD9の造血器腫瘍における役割

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

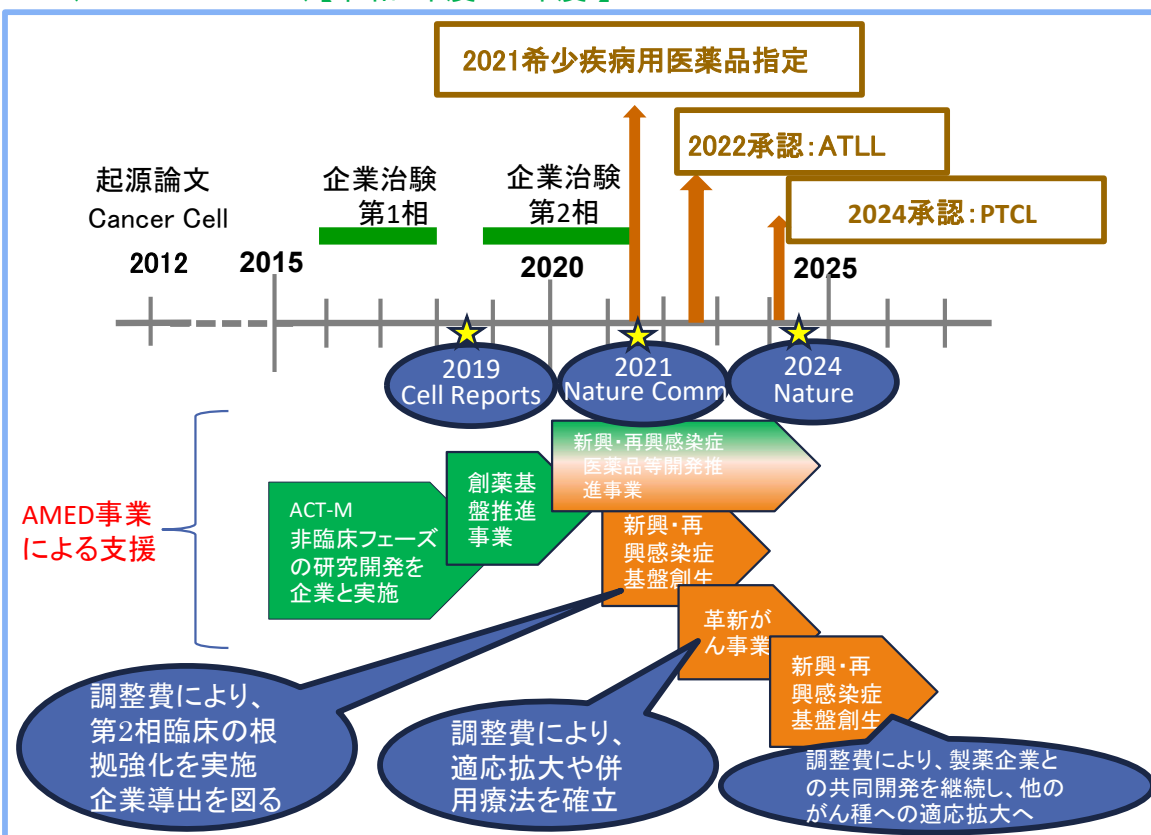
⑤ 疾患基礎研究プロジェクト

R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和6年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和6年度実績: 青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所: 緑色

<若手研究者による研究開発成果の創出事例(事例2)>

- バレメトスタットは血液がんの一種であるATLに対する日本発の新薬であるが、この薬剤が奏功しない症例も存在する等の課題も残されている。これに対し、AMED複数事業により、好機を捉えて、適時の調整費による支援を行い、シングルセル解析とエピゲノム解析双方のデータ解析により①薬剤が腫瘍増殖を抑制する機序の更なる解明②標的であるEZH2遺伝子に変異を獲得する機序解明等の成果を創出し、バレメトスタットが特に奏功する患者群の特定や、PTCL等ほかのがん種への適応拡大につなげた(下図)。
(Nature 2024 Feb)【令和2年度～6年度】

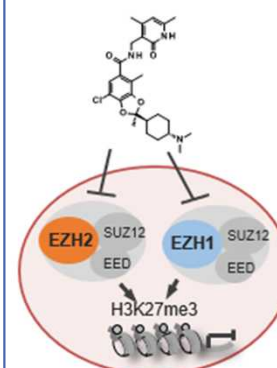


医薬品 新たなアプローチにより患者負担が軽減される希少がん治療薬

- 有効な治療法が十分でなく、日本で年間新規患者数が約1000人発症する希少疾患「再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫」に対する有効な治療薬を提供した
- ヒストンメチル化酵素EZH1/2を選択的に阻害する新たなアプローチの医薬品であり、**特異性が高く、副作用が少ないため、1日1回経口投与になり、患者負担が軽減される**



エザルミア (令和4年9月承認)



エザルミア (バレメトスタット)



- EZH1/EZH2 dual inhibitor (**first-in-class**)
- 経口薬、1日1回
- 先駆け審査制度で指定
- 高い安全性と有効性、ATLに対して承認
- PTCLに対して追加承認 (2024.6.24)
- 他の悪性腫瘍に対する臨床試験が拡大中

⑤ 評価指標の達成に向けて特に顕著な進捗が見られる

- 科学誌(IF5以上)への論文掲載:[令和6年度] 496件、[累積] 3,001件
- 他の統合プロジェクト等への導出:[令和6年度]17件、[累積] 43件

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

⑤ 疾患基礎研究プロジェクト



R6年度評価＋期間実績評価

【評価指標】			①令和2年度～6年度末迄の累積達成状況	進捗	②①のうち、令和6年度の達成状況
アウトプット	1	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（80件/年）	3,001件※1、※2	○	496件※1
	2	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	3,663件※1	○	904 件※1

※1 クラリベイト InCites Benchmarkingより集計

※2 過去の論文リストに重複が判明したため、令和2～5年度の法人評価時より令和5年度が1件減少している。

【評価指標】17			①令和2年度～6年度末迄の累積達成状況	進捗	②①のうち、令和6年度の達成状況
アウトカム	3	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（2件/年）	43件	○	17件

進捗：○. 順調に進捗している △. 進捗が不十分 ー. 現時点で評価が困難

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

⑥ シーズ開発・研究基盤プロジェクト



R6 年度評価	国際連携や成果展開支援を強化し、顕著な基礎研究成果を創出した。さらに拠点大学や臨床研究中核病院を中心とした実用化支援や臨床試験のマネジメント強化により、成果をもたらした。					
評 定	① 革新的なモダリティ創出につながる画期的シーズの創出に向け、新たな国際連携や成果展開支援体制を構築し、医工連携や異分野融合による独創的な共同研究や顕著な成果の創出につなげた。					
自己評価 a	② AMEDと橋渡し拠点が連携して産学協同のシーズF課題の実用化へ向けた支援を実施し、臨床段階へのステージアップを加速させた。					
	③ 国際共同臨床試験の迅速な立ち上げを可能とする基盤の充実と諸外国との人的ネットワーク構築に資する人材育成のため、令和6年度より海外派遣事業を開始した。					
	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。					
期間実績 評価	革新的なシーズの創出・育成を推進する基礎研究基盤構築や実用化に向けた伴走支援等を通じ、基礎から実用化まで一元的に研究開発を推進した。さらに、国内外にも通用する人材教育を推進し、国際連携にもつながる成果をもたらした。					
評 定	① 組織・分野の枠を越えた研究基盤の構築やPS、POの伴走体制の強化、事業間連携や国際連携の強化等の取組により、顕著な基礎研究成果を創出し、革新的なシーズを実用化に向けて展開した。					R2
自己評価 a	② 橋渡し研究支援機関によるシーズ発掘・育成機能を強化するとともに、事業間・プロジェクト間連携により基礎研究成果を進展させ、研究開発早期から企業とのマッチングや事業化戦略の検討を開始した。また、産学協同のシーズF課題の実用化へ向けた支援を実施し、臨床段階へのステージアップを加速させた。					R3
	③ 治験の効率化、迅速化を目指し、臨床研究中核病院において構築したDCT（分散型臨床試験）実施体制やノウハウの国内への展開を進め、国際共同臨床試験の迅速な立ち上げを可能とする基盤の充実と諸外国との人的ネットワーク構築に資する人材育成のため、令和6年度より海外派遣事業を開始した。					R4
	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。					R5
						見込み
	自己評価					a
	主務大臣評価					A
						A
						A
						A
						A

※中長期計画期間としての主要事項: **青字**、令和6年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和6年度実績: 青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所: **緑色**

- AMEDとJST 共通の研究開発目標**

AMEDとJSTの連携領域

**一体的に研究を展開
成果の相互共有**

**多様な連携
異分野融合**

AMED他事業

国内外研究機関

連携運営

 - 共通のPS設置
 - 連携公募
 - PSPO連携会議
 - 合同連携会議
 - 共通基盤の構築
 - 機動的な研究費運用

期待される成果

 - 研究者ネットワークの異分野融合・開拓
 - 挑戦的研究の醸成促進
 - 連携共同研究の発掘
 - 若手研究者の土壌育成
 - 研究情報・リソースの効率的な利活用促進

老化領域

共通基盤

加齢マウス供給、解析技術支援

マルチセンシング領域

医・工・数理連携

重々帝網 研究の推進

画期的シーズの創出・育成に向けた
先端的研究開発の推進

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

⑥ シーズ開発・研究基盤プロジェクト



R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項：青字、令和6年度実績：下線付き、主要事項かつ令和6年度実績：青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所：緑色

- 医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業(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、ザンビア及びコンゴ民主共和国との共同研究で開発したエボラ出血熱の迅速診断キットが、令和3年3月に国内初となる厚生労働省の製造販売承認を取得するとともに、コンゴ民主共和国では、国立生物医学研究所(INRB)が保健省に申請を行い、令和6年6月21日付で国内使用許可を取得し、社会実装に向けた成果を得た。
- ② 基礎研究成果の実用化を支援する橋渡し研究支援機関によるシーズ発掘・育成機能を強化するとともに、事業間・プロジェクト間連携により基礎研究成果を進展させ、研究開発早期から企業とのマッチングや事業化戦略の検討を開始した。AMEDと橋渡し拠点が連携して産学協同のシーズF課題の実用化へ向けた支援を実施し、臨床段階へのステージアップを加速させた。
- 大阪大学とアルファフュージョン株式会社が共同開発したアスタチン標識薬の医師主導治験を大阪大学橋渡し拠点の支援を受け令和6年6月より開始し、オリヅルセラピューティクス株式会社と京都大学の連携によるiPS由来腭島細胞シートの医師主導治験を京都大学橋渡し拠点の支援で令和7年1月より、開始した。東北大学橋渡し拠点が支援した大分大学と株式会社島津製作所のグループは、感染性ぶどう膜炎診断キットを令和6年8月に薬事承認申請した。
- 橋渡し研究支援機関と臨床研究中核病院を「革新的医療技術創出拠点」として一体的に運営し、各拠点の拠点調査会議に他拠点も参加して特色や直面する課題を共有し、シーズ開発を途切れず実用化まで支援する仕組みを構築した。
- ACT-M/MSと連携して「アクセラレーション支援」の仕組みを構築した。令和4年度に産学協同でPOC取得を目指すシーズFを新設して令和6年度までに計14件を採択し、橋渡し拠点とAMEDが連携して支援するマネジメント体制を構築することにより、1課題について薬事承認申請に至った。医薬品PJと連携し、令和6年度までに、調整費を活用して創薬技術×シーズの共同研究を計14件開始に繋げた他、橋渡し拠点が発掘したシーズを創薬ブースターに推薦、計24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PJ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計30課題の研究者と橋渡し拠点PMへ事業化に向けた助言を提供し、課題推進に役立てた。
- 橋渡し研究プログラムでは、異分野連携シーズの発掘を強化するため、異分野融合型研究開発推進支援事業において採択した5拠点合同でRA協会等での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、5拠点で延べ362件を採択して支援を行った。

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

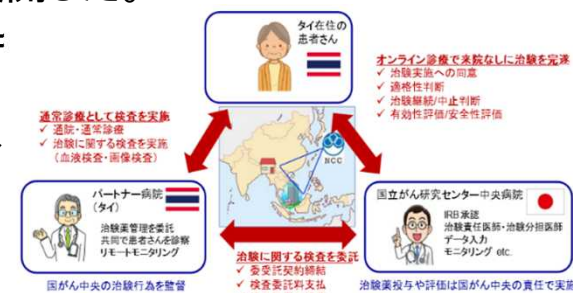
⑥ シーズ開発・研究基盤プロジェクト

R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項：青字、令和6年度実績：下線付き、主要事項かつ令和6年度実績：青字下線
見込み評価時（大臣評価）の評価結果から変更する場合の根拠箇所：緑色

③治験の効率化、迅速化を目指し、**臨床研究中核病院において構築したDCT(分散型臨床試験)実施体制**やノウハウの国内への展開を進め、**国際共同臨床試験の迅速な立ち上げを可能とする基盤の充実と諸外国との人的ネットワーク構築に資する人材育成のため、令和6年度より海外派遣事業を開始した。**

- 医療技術実用化総合促進事業の国際共同研究実施推進プログラムにおいて、令和6年度より海外派遣事業を開始した。感染症分野から医師2名と生物統計家2名、非感染症分野から医師3名とスタディマネージャー1名の計8名を選定し、令和6年度中に米国、蘭国へ5名を派遣した。米国、英国へ派遣予定の3名は現在調整中である。令和7年3月、第9回国際共同臨床研究推進シンポジウムにて米国へ派遣中の2名が派遣報告をした。
- 医療技術実用化総合促進事業では、令和5年度に慢性疾患患者を対象として来院に依らないDCTによる診断薬配達の手順書等を整備した。**研究開発推進ネットワーク事業では、臨床研究中核病院で構築された体制を活用してDCT実施**の手順書の整備や模擬治験を実施することにより、DCTのノウハウを広く国内展開した。
- 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、アジア5か国・8施設と覚書を締結し、タイ・フィリピンに連携オフィスを開設するなど治験実施基盤ネットワークを拡充、強化した。令和5年度にはタイ保健省と「国境を越えたオンライン治験推進」で覚書を締結し、日本在住医師にタイの臨時医師免許が発行され、国境を跨いだオンライン治験を実施する環境を整えた。



【薬事承認事例】がん化学療法時に多発する口腔粘膜炎に対する新規口腔粘膜保護材の開発

がん化学療法中に発症する口腔粘膜炎は激しい痛みのため、生活の質(QOL)を著しく低下させる。本開発品は歯に充填することで接触痛の緩和を目指す。岡山大学拠点の支援を受けてサンメディカル株式会社、株式会社モリタと共同開発し、令和5年5月23日に製造販売承認取得した。

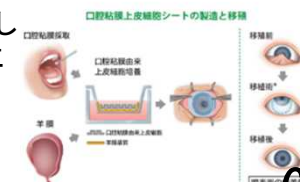
・岡山大学・大森 一弘
・橋渡し研究戦略的推進プログラム(シーズB、R2-R3)



【薬事承認事例】ヒト羊膜基質使用ヒト(自家)口腔粘膜由来上皮シートの製造販売承認

患者自身より採取した口腔粘膜組織から分離した細胞をヒト羊膜から調製した羊膜基質上に播種・培養して製造した口腔粘膜上皮シートを開発。先進医療を経て、京都大学拠点の支援により、難治性眼表面疾患患者を対象とした医師主導治験により有効性確認。導出先のひろさきII(株)において令和4年1月20日製造販売承認取得。

- ・京都府立医科大学・外園千恵
- ・橋渡し研究戦略的推進プログラム(シーズC、H29～R1)



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

⑥ シーズ開発・研究基盤プロジェクト



R6年度評価＋期間実績評価

【評価指標】		①令和2年度～6年度末迄の 累積達成状況	進捗	②①のうち、令和6年度の達 成状況
アウト プット	1 ○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（110件/年）	1,860件※1	○	293件
	2 ○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（34件/年）	155件※2	△	28件
	3 （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	1,341件※1	○	247件

※1 クラリベイト InCites Benchmarkingより集計

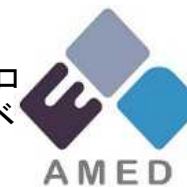
※2 この評価指標である医師主導治験届はアカデミア発のシーズを対象としており、企業治験はカウントされないが、早期の実用化に向けてできる限り早い段階からの企業連携や企業導出を促したことにより医師主導治験を実施せず企業治験に進み実用化につなげたものがあった。また、特定臨床研究や先進医療B、第一種再生医療等・研究など、治験以外の様々なルートも使い実用化に進めたものもあったことから、結果的に医師主導治験の件数は目標に達しなかったが、臨床研究全体では実施件数は増加している。

【評価指標】		①令和2年度～6年度末迄の 累積達成状況	進捗	②①のうち、令和6年度の達 成状況
アウト カム	4 ○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（25件/年）	494件 〔他の統合プロジェクトへの導出 260件〕 企業等への導出 234件	○	115件 〔他の統合プロジェクトへの導出64件〕 企業等への導出 51件
	5 ○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（6件/年）	47件	○	4件

進捗：○. 順調に進捗している △. 進捗が不十分 - . 現時点で評価が困難

I. (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大学発医療系スタートアップの支援、⑧医学系研究力の強化、⑨先端国際共同研究の推進



評 定	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。
自己評価 A	

(※) 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

第2期中長期目標_項目		R6評価		期間評価		(※) 評価要領抜粋
		自己評価	点数	自己評価	点数	
I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等		A	3.0	A	3.0	(1) 点数化 項目別評価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価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	a	3	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	a	3	
	③ 新型コロナウイルスワクチンの開発支援	a	3	a	3	
	④ ワクチン・新規モダリティの研究開発	a	3	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	a	3	
	⑥ 創薬ベンチャーエコシステムの強化	a	3	a	3	
	⑦ 大学発医療系スタートアップの支援	a	3	a	3	
	⑧ 医学系研究力の強化	a	3	a	3	
	⑨ 先端国際共同研究の推進	a	3	a	3	

I. (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



R6 年度評価	医療研究開発革新基盤創成事業(以下、「CiCLE」という。)は、平成28年度の第1回公募開始以来、公募・採択を積み重ね、8課題が目標達成し、3課題から成果利用料を徴収した。しかし、事業開始から9年目を迎え、事業の成熟化に伴い、重点的に傾注が求められる支援内容が変化したことを受け、運営・支援体制の拡充及び運用の改善を実施した。
評 定 自己評価 a	① 公募・採択・増額及び支援体制の拡充による事業の推進(①-2、①-3、①-4、①-5) ② 課題の目標達成及び支援終了課題からの成果利用料の徴収(②-1、②-2、②-3、②-6、②-7) ③ 運用規定の改善及び課題マネジメントによる社会情勢への対応(③-1、③-2、③-3、③-4、③-5、③-6) 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。

期間実績 評価	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 取り組む医薬品・医療機器等の研究開発及び、実用化の加速化等を革新する基盤を形成する環境整備を促進した。 ① 公募・採択・増額及び支援体制の拡充による事業の推進 （①-1、①-2、①-4） ② 課題の目標達成及び支援終了課題からの成果利用料の徴収 （②-1、②-2、②-4、②-5、②-6、②-7） ③ 運用規定の改善及び課題マネジメントによる社会情勢への対応 （③-1、③-2、③-3、③-6） 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。		R2	R3	R4	R5	見込み
評 定		自己評価	a	a	a	a	a
自己評価 a		主務大臣評価	A	A	A	A	A

67

I. (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



R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項：青字、令和6年度実績：下線付き、主要事項かつ令和6年度実績：青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所：緑色

① CiCLEの公募・採択・増額及び支援体制の拡充による事業の推進

(単位：億円)

- ①-1 令和2年度から令和4年度にかけて3回の公募を実施、申請課題の査読およびヒアリング審査を経たうえで、採択・評価会によって27課題を採択し、総額約411億円を支援した。

	第5回公募(R2)	第6回公募(R3)	第7回公募(R4)	合計
応募数	72(54※1)	57(38)	42(37)	171(129)
採択数	17(11)	5(3)	5※2(4)	27(18)
金額	322	49	40	411

※1: 括弧内はスタートアップ型(VICLE)の件数 ※2: 令和4年度の評価では7件と報告したが、令和5年度に2件が辞退したため5件に変更

- ①-2 研究開発実施中の課題について、早期事業化を促進する狙いから、実用化に近い治験を実施している課題を対象に、R5年度にスタートアップ型ベンチャー企業を含む5課題に対して委託費(研究開発費)の増額した。これによりR6年度に開発継続が可能となる等、課題の成功確度の向上に寄与した。

- ①-3 最新の研究開発や技術動向に関連し、創薬の基盤となる調査を実施した。調査の結果については各課題へのフィードバックにより課題を推進するとともに、AMED内の関係する部室に情報提供することでAMED全体の知識向上を図った。

年度	調査業務
R2	新型コロナウイルス感染症に対する研究等の動向に関する調査
R3	令和3年度 橋渡し事業及びCiCLE事業のパートナーリングにおける製販企業意向に関する調査・分析 医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)における人材育成支援 疾患標準薬及び開発薬に対する臨床試験概要調査
R5	臨床研究開発の治験デザイン調査並びに医薬品開発業務受託機関(CRO)及び医薬品受託製造(CDMO)に関する調査 核酸医薬品等のデリバリー・安定性等に係るDDSの最新情報調査 疾患標準薬及び開発薬に対する臨床試験概要調査
R6	ノックダウン型医薬品のオフターゲット毒性の予測・リスク評価に資するヒト分子の抽出と分類調査

- ①-4 倫理的・法的・社会的課題(ELSI)や研究への患者・市民参画(PP1)の視点を課題評価に導入すべく、新たにELSI、PPIに精通する有識者を課題評価委員に委嘱し、評価体制を強化し、それらの視点の審査項目を課題評価実施要綱に追加したことにより、評価体制の強化に繋がった。

- ①-5 令和6年度に臨床医、コンサルティング企業出身者等11名の科学技術調査員を新たに委嘱し、指導・助言を得ることで、課題推進に当たっての選択肢を増やし、実用化に至るまでの運用に係る理論構築を可能にした。また、薬事審査の観点を有する科学技術調査員により全実施課題について問題点の抽出及び上市や技術展開に向けた指導・助言を行い、効果的な課題管理に寄与した。

I. (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



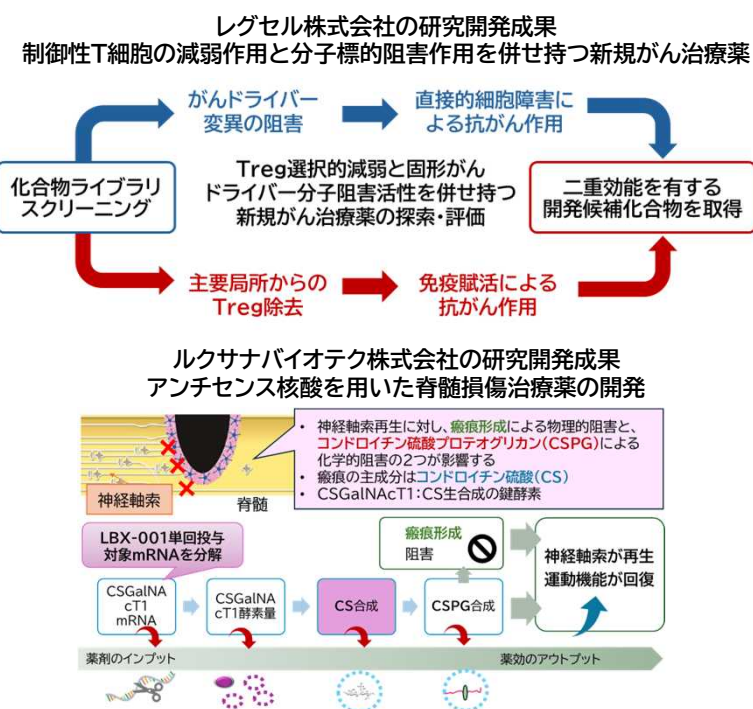
R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項：青字、令和6年度実績：下線付き、主要事項かつ令和6年度実績：青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所：緑色

② CiCLEの課題の目標達成及び支援終了課題からの成果利用料の徴収

②-1 適切な課題管理と着実な伴走支援の連携により、研究開発等を効率良く推進し、以下の7課題の目標達成を確認した。

課題名	代表機関名	目標達成年度
制御性T細胞の減弱作用と分子標的阻害による新規固形がん治療法の開発	レグセル株式会社	令和6年度
アンチセンス核酸を用いた脊髄損傷治療薬の開発	ルクサナバイオテック株式会社	令和6年度
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	令和4年度
タンパク質構造解析のハイスループット化に向けた装置開発	日本電子株式会社	令和4年度
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	令和4年度
日本人がん患者由来 PDX ライブラリー整備	株式会社LSIメディエンス	令和2年度
創薬ライブラリーの共同管理・運用	イーピーエス株式会社	令和2年度



②-2 令和2-6年度、目標の達成により、事業化に至った合計3課題について、売り上げの1%に相当する成果利用料の納付を受けた。(非公開情報;令和6年度: 13,245千円、前年度比7%増)

②-3 企業の自己資金だけでは取組不可能な課題への挑戦を許容するCiCLEの特性を活かし、採択後の研究開発において期待した効果が得られなかった3件の研究開発課題について、規則等に則った適正な審議を行い、未達と評価した。

I. (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



R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和6年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和6年度実績: 青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所: 緑色

- ②-4 代表機関の事業化促進のため、公益財団法人大田区産業振興協会、医療AIプラットフォーム技術研究組合、AIを活用した製造業支援企業(株式会社クロスコンパス)等との意見交換会を開催(令和5年10月23日)し、CiCLE体制の支援強化の礎を築いた。
- ②-5 ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2023(令和5年10月11日～13日開催)にて実用化推進部と連携してCiCLE課題(株式会社凜研究所、株式会社メトセラ)の普及広報活動を行い、資金調達に向けた支援を実施した。
- ②-6 外部講師を招き、代表機関を対象に勉強会を開催(令和6年2月8日 17課題から参加、令和7年2月20日、8課題から参加)し、研究開発の参考となる情報を提供することで代表機関が事業に対して多角的視野を持てるように支援した。
- ②-7 未達終了時に、CiCLEによって得られた社会の幅広い研究開発に役立つ可能性のある知識・経験をAMEDが一般に公開し、第三者が研究開発に寄与しうる運用とした。

なお、本事業としてこれまでに67課題を採択しており、契約済みの委託費(研究開発費)総額約1,442億円、返済済み金額及び成果利用料徴収額の総額約144億円(委託費総額に対して約10.0%)との状況である。

また、本事業の参画機関(代表機関及び分担機関)における令和2年度から令和6年度までの新権利出願数は26件、論文発表は182件、事業開始(平成28年)から令和5年までの新権利出願数は43件、論文発表は202件である。

I. (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



R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項：青字、令和6年度実績：下線付き、主要事項かつ令和6年度実績：青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所：緑色

③ CiCLEの運用規定の改善及び課題マネジメントによる社会情勢への対応

- ③-1 事業開始から8年が経過し、事業の成熟化に伴い、重点的に傾注が求められる支援内容が変化したことを受け、委託費の増額等に関する運用規定等を改正し、5課題の委託費(研究開発費)の増額を実施した。また、代表機関が法人合併する場合のCiCLE課題の研究開発の承継手続、一時停止に係る手続の明示化等、運用規定を見直し、実施機関の利便性向上を図った。
- ③-2 代表機関が、資金調達やライセンス活動に権利の制約なく取り組み、事業化を加速できるよう、CiCLE事業で制度化されてきたAMEDへの再実施権付独占的通常実施権等の許諾を不要とする契約変更を代表機関に提案した。
- ③-3 CiCLE課題評価実施要綱を改定し、R5年度に「進捗・達成に関する中間評価」、さらにR6年度に「中止に関する中間評価」及び「重大な計画変更に関する中間評価」の結果に対し、代表機関が意見を提出する機会を設けることで、代表機関の主張を考慮し、より公正な評価ができる制度とした。
- ③-4 CiCLE課題評価実施要綱を改定し、代表機関が、未達の根拠等を明示したうえで未達を申請できる制度を導入し、適切な運用を可能とした。
- ③-5 民間の企業分析サービス以上の詳細な財務分析を可能とする手法を確立し、代表機関の財務状況に応じて最適な委託費支払い方法の選択を可能とした。
- ③-6 伴走支援は、課題の進捗を把握しつつ、状況に応じて個別具体的に対応を行った。特にスタートアップ型(ViCLE)課題を中心に薬事・知財・財務・資金調達・マーケティング等の支援を実施し、第2期中期計画開始から5年間で7課題を目標達成へ導いた。(事業開始から9年間で8課題の目標達成、うちViCLE4課題)
- ③-7 代表機関等が倒産した場合の手続きを実施事項別に時系列で整理した「倒産時マニュアル」を策定し、倒産発生時のスムーズな対応を可能にした。

I . (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



R6年度評価

【評価指標】		令和6年度の達成状況	補足
1	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)	倫理的・法的・社会的課題(ELSI)や研究への患者・市民参画(PPI)の視点を課題評価に導入すべく、新たにELSI、PPIに精通する有識者を課題評価委員に委嘱し、評価体制の強化を図った。	
2	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	- PS、PO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。 - 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。 - 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。	
3	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)	- 研究開発期間を満了した2課題について、規則等に則った適正な審議を行い、目標の達成を確認した。 - 研究開発期間を満了した2課題について、規則等に則った適正な審議を行い、未達と評価した。	
4	上記の内容についての所管府省への適時適切な報告	- 所管府省担当者について、課題評価委員会にオブザーバーとして出席いただいた。 - 令和7年3月24日に関係府省への報告会を開催し、採択課題の進捗、事業制度の改正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。	

I . (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

期間実績評価

【評価指標】		令和2年度～6年度の達成状況	補足
1	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)	- COVID-19対策に関わる課題の公募及び迅速な評価・採択を行った。 - GiCLEにおけるAMED他事業の研究成果橋渡し先機能を更に強化するため、AMED内他部署に応募への働きかけを依頼した。 - 多様な分野の研究開発を対象とすることから、様々な専門を有する130名以上の専門委員体制を構築し公平で厳格な事前評価を実施した。 - 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。 - 応募された課題のうち、AMED他事業と関連のあるものについては、担当部署にヒアリングを行い、不合理な重複・過度の集中がないかあらかじめ確認した。 - 倫理的・法的・社会的課題(ELSI)や研究への患者・市民参画(PPI)の視点を課題評価に導入すべく評価体制の強化を図った。	
2	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	- PS、PO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ラーメイドの伴走支援を実施した。 - 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。 - 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・経理面で研究開発等の推進を支援した。	
3	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)	- 適時迅速に評価ができるように、AMED内の評価・決裁のプロセスを見直し、効率化した。 - 目標未達と判断される例について整理の上、第7回公募要領に明記した。 - GiCLE実施機関の利便性向上のため、未達にかかる運用規定等の見直しを検討し、その概要をまとめた。 - 研究開発期間を満了した7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。	
4	上記の内容についての所管府省への適時適切な報告	- GiCLEの継続性を維持する方策を所管府省と検討し、第6回公募において設計変更を実施した。 - COVID-19対策について所管府省と検討し、第6回公募において、COVID-19対策課題は通常スケジュールから前倒した採択を行うこととした。 - 所管府省担当者には、採択・評価会にアドバイザーとして、課題評価委員会にオブザーバーとして出席いただいた。 - 定期的に関係府省への報告会を開催し、採択結果、増額、採択課題の進捗、新規公募などについて報告するとともに、事業の推進について意見交換を行った。	

I. (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



R6 年度評価	ムーンショット型研究開発事業 ①第4回公募「認知症克服への挑戦」にて従来とは全く異なる挑戦的な研究開発を進める課題を採択し、健康長寿社会の達成に向け、ポートフォリオの充実を図った。また、認知症の専門家をアドバイザーに追加委嘱した。 ②自己評価(書面審査とヒアリング審査)を実施し、結果を戦略推進会議に報告、PMへフィードバックした。 ③「腸内細菌」「がん」「センサー・デバイス」の各研究領域において、お互いの研究領域への理解を深めることや共同研究の可能性を探るためにワークショップを開催し、新たな共同研究を開始する等目標内連携を強化した。 革新的医療技術研究開発推進事業(産学官共同型) ①四次公募では、ワークショップや大学・スタートアップへの説明会を実施したことが応募数の拡大につながり、有望な課題を採択できた。スタートアップに対する財務健全性確認スキームを取り入れリスク管理を行った。 ②産学連携に係る高い知見を有するプロジェクト・コーディネーター(PC)をAMED内に増員配置し、企業・アカデミア協業の円滑な推進や研究進捗管理、社会実装に向けた知財・出口戦略策定等の伴走支援を強化した。 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 定						
自己評価 a						

期間実績 評価	ムーンショット型研究開発事業 ①令和2年度に制度設計を行い、推進体制を構築し、慢性炎症を共通テーマとして計4回の公募を行い、12名のPMを採択した。令和5年度に開催された外部評価においては、「慢性炎症」というキーワードで一体化し、目標内連携を容易にする工夫が見られる等、プログラム全体として高く評価された。評価委員会の評価等を踏まえ、ポートフォリオを見直すことでMS目標達成に向けた取組がより具体化した。 革新的医療技術研究開発推進事業(産学官共同型) ②他に類をみないユニークな事業であり、真に事業趣旨の理解を得るためにワークショップや相談会等を開催した上で、公募を行った。これまでに計4回の公募を実施、計13件を採択した。また、共通基盤技術を創成し、確実に社会実装に繋げるという事業趣旨に鑑み、伴走支援者(PC:プロジェクトコーディネーター)をAMED内に配置(内製)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 定										
自己評価 a										

	R2	R3	R4	R5	見込み
自己評価	a	a	a	a	a
主務大臣評価	A	A	A	A	A

74

I. (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



R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和6年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和6年度実績: 青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所: 緑色

①ムーンショット型研究開発事業

- 「健康不安なく100歳まで」を目指したMS目標7及び構想を国が策定したことを受け、令和2年度に平野俊夫プログラムディレクター(PD)を委嘱・任命した。平野PD主導で、多分野・異分野融合の広範で挑戦的な公募条件の設定等を行い、事業趣旨に相応しいプロジェクトマネージャー(PM)5名を採択し、令和3年4月より研究を開始した。また、失敗に臆することなく、柔軟にマイルストーンを更新することで、目標への達成に近づけることを目的とし、マイルストーンを明確化した目標7全体のポートフォリオを作成した。
- PD支援体制強化のため、より専門性の高い指導を行うために、アドバイザー(AD)7名(医学2名、工学1名、数理科学1名、ELSI 1名、がん2名)を任命し、更に認知症が専門の2名のADを追加委嘱した。
- 令和4年度にはプログラムの強化・充足の観点と日米競争力・強靱性(コア)パートナーシップに基づく日米がん研究のPMを新たに4名採択し、令和5年1月より研究を開始。日米がん研究の評価では、米国NCIの専門家によるレビューを行った。新たに採択された4名のPMのマイルストーンをポートフォリオに融合した。
- 令和5年度には「認知症・脳神経疾患研究開発イニシアティブ」の早期実現に向けた「認知症克服への挑戦」と題し、従来とは全く異なる挑戦的な研究開発を進めるPMを公募し、3課題を採択、令和6年11月より研究を開始し、新たに採択された3名のPMのマイルストーンをポートフォリオに融合した。
- 令和5年度の外部評価において、「慢性炎症」を共通テーマとしている点は、PDの強力なリーダーシップを反映していること、これにより目標内の連携・共同研究が行いやすくなっており、連携に向けた取組を推進していること、全体的に進捗が良く、研究成果が出ており、プロジェクトによっては当初の計画以上に順調に進捗していて、プログラムとして適切に運営・実施されていることから、「大変優れている」と評価された。評価結果を踏まえ、マイルストーンを前倒しで達成するようにポートフォリオを改訂をした。
- 令和5年度には、令和4年度に4PMを追加採択したことを踏まえ、国民に判り易く研究内容・成果を情報発信するために、ムーンショット事業のHPを大幅に改訂し、コンテンツの充実を図った。また、目標7のコンセプトや各プロジェクトについての動画やパンフレットを新たに作成し、更にプレスリリースの解説動画を作成した。

I. (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

R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和6年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和6年度実績: 青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所: 緑色

- 目標7の運営は、所管府省もオブザーバー参加し、PD、ADなど関係者が一体となって事業マネジメントを推進する目的で運営会議を開催している。ADの助言を踏まえ、プロジェクト間連携を進めるために、技術交流会などを開催した。また、所定の評価の時期以外にも、PM進捗報告会やサイトビジットなどを行うことにより、PD、ADがポートフォリオに基づく研究開発の進捗状況を把握し、PMへ助言等を行っている。
- 目標内連携を推進するため、「技術に関して自由闊達に議論し、研究シナジーにつなげる交流の場」として、技術交流会を開催し、目標7内での共同研究に繋がった。
- ムーンショット目標2(JST)「疾患の超早期予測・予防」との連携を推進するため、JSTに呼びかけ、技術交流会を初めて共同開催した。目標を横断した新たな共同研究(3件)に繋がった。
- 各分野における世界トップクラスの研究者を集め、共同研究に発展することを目指し、全て英語のセッション形式による「国際シンポジウム」を開催した。これを契機に相互交流が開始され、新たな国際共同研究(3件)に繋がった。
- 「老化」「腸内細菌」「がん」「センサー・デバイス」の各研究開発領域において合同ワークショップを開催し、PM間での研究領域への理解を深め、目標内連携を強化し、目標7が目指す健康長寿社会の達成に向け、新たな共同研究を加速させた。本取組は、令和7年度予定の外部評価でも好材料となることが期待される。
- 令和7年3月時点で累計538本の論文を発表、内Top1%論文が8本、Top0.1%論文が1本と着実に成果が発表され、令和6年8月現在で155件の国際共同研究が進展している。
- 令和6年8月現在で、産業界との連携70社、製品化に向けた企業へのスピンアウト1件、AMED他事業への橋渡し1件となり、ムーンショット目標達成のために、取組を具体化している。



国際シンポジウムの様子

I. (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



R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和6年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和6年度実績: 青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所: 緑色

②革新的医療技術研究開発推進事業(産学官共同型)

- 単独のアカデミア/企業では取り組みにくい研究開発の実現、複数のアカデミア/複数の企業の連携による非競争領域の共同研究開発の実現をすべく、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を、令和4年5月より開始した。公募を実施するにあたり、ワークショップの開催(個別相談会、産学連携に向けた口頭発表及びポスターセッションなど)、産学連携コーディネーターによる講演、相談会を行うなど、大変ユニークである本事業の趣旨を周知し、質の高い応募に向けての環境整備をした。これまでに令和4年8月より公募を開始し、計4回の公募を実施、計13件を採択した。一次採択1件、二次採択1件、三次採択4件、四次採択7件、と徐々に本事業の趣旨は浸透し、採択数増となった。
- 三次公募からは、これまでのアカデミアタイプでの研究開発の支援に加え、スタートアップタイプを新設しAMEDから研究支援をすることとし、2年目までは小規模の連携体制と、少額の産学連携リソースでの研究開発可という負担軽減に配慮した公募を実施した。
- 四次公募では、応募数拡大のため、ワークショップを開催して、事業説明、個別相談会、産学連携に向けた鼎談やポスターセッションを実施した。また、新たな周知活動として、湘南アイパーク内に入居しているアカデミアやスタートアップ企業への説明会を実施すると共に、大学(旧7帝大)への説明会を実施した。その結果、22件の申請があり、厳正な評価を経て4件(アカデミアタイプ)と3件(スタートアップタイプ)を採択し、令和7年1月より研究開発を開始した。また、採択にあたり、スタートアップ企業に対する財務健全性確認スキームを新たに取り入れ、効果的なリスクマネジメントを実施した。
- 共通基盤技術を構築し社会実装に繋げるという事業趣旨に鑑み、産学連携に係る高い知見を有する人材をプロジェクト・コーディネーター(PC)としてAMED内に配置し、伴走支援を内製した。令和6年度にはPCを増員し、支援体制を強化した。PCは、プロジェクトの円滑な推進に向け、採択課題に対する企業・アカデミア協業の円滑な推進や研究進捗管理、社会実装に向けた知財・出口戦略策定等を、俯瞰的な視点から支援した。

I. (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



R6年度評価

【評価指標】		令和6年度の達成状況	補足
アウトプット	1 研究開発を推進する体制整備の進捗状況	・認知症公募に伴う課題増加に対応するため、認知症の専門家2名をアドバイザーに委嘱し、推進体制を強化した。	
	2 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)	・「認知症克服に向けた挑戦」と題した第4回公募を行い、新たに3名のPMを採択した。 ・戦略推進会議への報告(8/29 第13回 第4回公募の採択結果報告、3/27,28 第16回 R2年度およびR4年度採択課題の自己評価報告)	
	3 社会実装に重要な分野横断的な支援の取組	・PPIの観点から、患者団体と研究者が直接対話・議論できる場を設置し、今後の研究開発に生かせるよう、対話・議論の内容をコラム化し、情報発信した。 ・社会実装を見据えた一般社会への積極的な広報活動を実施	
	4 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(見直しを含む)	・目標達成に向けた情報共有、共同研究の推進を目的とした合同ワークショップを開催し、目標内連携の促進を行った。 ・臨床研究・治験推進研究事業への導出により、第II相試験を開始。また、社会導出、適用拡大に向け、企業との共同研究を開始。	
	5 民間資金のマッチングスキームの策定等	・四次公募に向けたワークショップをR6年4月に実施。また、大学での説明会の開催、産学連携の大規模施設「湘南アイパーク」などでの事業説明等の草の根活動も実施した。	
	6 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	・四次公募は、R6年5月より開始し、22件の応募から7件を採択、R7年1月より研究開発を開始した。五次公募は、R7年6月より開始し、R8年4月から研究を開始する予定である。更に、五次公募に向けては、本事業への応募を増やすための活動を強力に実施した。	
	7 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	・一次～四次公募採択課題は、いずれの課題も順調に研究開発が進捗している。一次公募採択課題は、中間評価を実施し、計画した成果をやや上回る成果が得られたと評価された。R7年度は、二次、三次公募採択課題の中間評価を予定している。	

I. (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



期間実績評価

【評価指標】		令和2年度～6年度の達成状況	補足
アウトプット	1 研究開発を推進する体制整備の進捗状況	・PD支援体制強化のため、アドバイザー(AD)9名(医学、工学、数理科学、ELSI、がん、認知症)を任命し、目標7運営会議の充実を図った。(R2～6) ・10年間のポートフォリオをR3年度に策定し、R4年度の新規採択、R5年度の外部評価結果、R6年度の新規採択を踏まえ、改訂を行った(現在第4版)。 ・公募の度に課題評価委員会の充実を図った。R4年度の公募においては国際レビューを活用した。 ・積極的な対話・広報活動:シンポジウム(R3年6月、R4年7月、R5年8月、R7年3月)、紹介動画やリーフレットの作成、公開(AMEDホームページ、動画サイト等)、各種講演、取材対応による目標紹介、PMの対話・広報活動支援等	
	2 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)	・ムーンショットPD任命(R2年8月1日) ・R2年度～R6年度で計12名のPM採択 研究開始 ・戦略推進会議への報告(R2年9月、12月、R4年3月、9月、R5年3月、11月、R6年3月、8月、R7年3月)	
	3 社会実装に重要な分野横断的な支援の取組	・社会実装を見据え、数理や工学など分野横断的アドバイザー9名の委嘱 ・研究成果の社会実装等に関する相談窓口の設置	
	4 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)	・目標達成に向けた情報共有、共同研究の推進を目的とした合同ワークショップを開催し、目標内連携を促進。 ・臨床研究・治験推進研究事業への導出により、第II相試験を開始。また、社会導出、適用拡大に向け、企業との共同研究を開始。	
	5 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スキーム策定に向けてワークショップを開催した。(R4年5月、R5年5・6月、11月、R6年4月)	
	6 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	・R4年8月一次公募開始、1件採択、R5年2月研究開始。二次公募R5年2月公募開始、1件採択、R5年9月研究開始。三次公募R5年9月公募開始、4件採択、R6年4月研究開始。四次公募R6年5月公募開始、7件採択、R7年1月研究開始。五次公募に向けては、ワークショップの開催(R7年4月)準備を進めるなど、事業の趣旨・目的等を周知し多くの参画を促す取組を実施。	
	7 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	・採択課題は、予定通りに研究開発が進捗している。	

I . (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



R6 年度評価	関係機関と緊密に連携しながら課題運営会議により方針を確認し、種々の課題に対して丁寧に伴走支援を行うことで、<u>国産ワクチン(変異株対応)の承認、国民への定期接種を実現した。</u> ① <u>国産コロナワクチンの薬事承認を実現した。</u> ② <u>変異型ワクチンの速やかな承認、定期接種の実現に貢献した。</u> ③ <u>次世代ワクチンとして期待される日本独自のレプリコンワクチンと、これまでに実績のある不活化ワクチンの開発について伴走支援し、第Ⅲ相臨床試験を継続的に実施している。</u> 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 定	
自己評価 a	

期間実績 評価	コロナワクチンの開発・実用化推進のために伴走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、ワクチンの承認・国民への接種を実現した。 ① <u>課題運営委員会等の支援体制を整備し、速やかに伴走支援を開始した。</u> ② <u>機動的な伴走支援により、ワクチンの開発を推進した。</u> ③ <u>mRNAワクチン(モデルナ)の薬事承認を実現し、早期国内接種に貢献した。</u> ④ <u>関連機関との緊密な連携により、国産ワクチン(変異株対応)の速やかな承認、国民への接種を実現した。</u> ⑤ <u>次世代ワクチンとして期待される日本独自のレプリコンワクチンの臨床POCを取得し、第Ⅲ相臨床試験を継続的に実施している。</u> 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 定						
自己評価 a						

	R2	R3	R4	R5	見込み
自己評価	a	a	a	a	a
主務大臣評価	B	B	A	A	A

I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

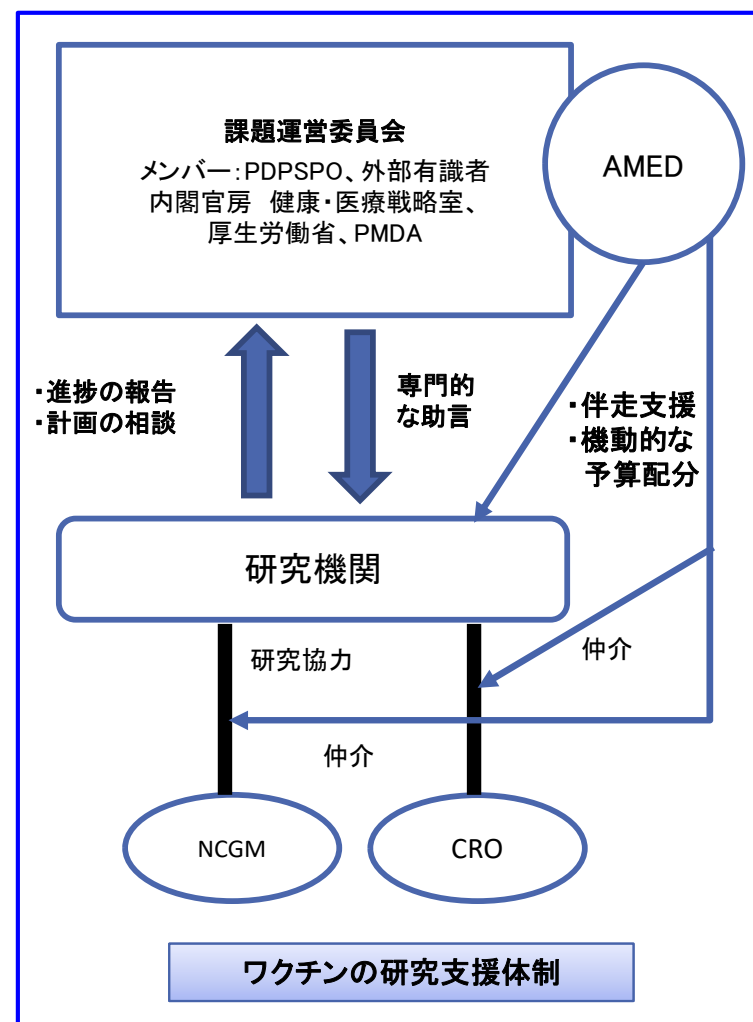
③新型コロナウイルスワクチンの開発支援

R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項：青字、令和6年度実績：下線付き、主要事項かつ令和6年度実績：青字下線

① 課題運営委員会等支援体制を整備し、速やかに伴走支援を開始した。

- PD、PS及びPOやワクチン開発に係る外部有識者を構成員とし、内閣官房健康・医療戦略室、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設置し、通算15回会議を開催し、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、政府と一体になって、迅速かつ適切な支援を実施した。
- 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に対し、随時無料で相談できる体制を構築することにより、実用化までの時間短縮を図った。
- 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や研究開発に必要なCRO等研究支援機関の調査・研究調整を実施する等により、実用化を加速させた。



I. (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



R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項：青字、令和6年度実績：下線付き、主要事項かつ令和6年度実績：青字下線

② 機動的に伴走支援することにより、ワクチンの開発を推進した。

- 前臨床試験及び臨床試験を実施する研究機関が迅速な承認申請に資するよう、PD、PS及びPOと連携してタイムリーな計画の見直しを適宜、適切に実施し、スムーズな研究の実施につなげた。
- 支援した7つのシーズのうち、6つのシーズはAMED支援範囲である探索的試験をクリアし、4つのシーズで国内製造販売承認を取得した。

AMED支援コロナワクチンの開発状況

●：支援開始時開発ステージ
○：2025年3月開発ステージ

機関名	モダリティ	開発ステージ					実施中の試験
		前臨床試験	探索的試験	検証的試験	申請	承認	
武田薬品工業株式会社 (モデルナ社)	mRNA		●			○	・ 21/5月 特例承認取得
武田薬品工業株式会社 (ノババックス社)	組換えタンパク		●			○	・ 22/4月 薬事承認取得 ・ 24/9月 オミクロン株JN.1対応1価ワクチン「ヌバキソビッド®筋注」の製造販売承認取得
K Mバイオロジクス株式会社	全粒子不活化	●		○			・ 23/12月 オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン「KD-414」の小児第Ⅲ相試験を開始
塩野義製薬株式会社	組換えタンパク	●				○	・ 24/6月 起源株対応1価ワクチン「S-268019」の国内製造販売承認取得 ・ 23/12月 オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン「S-268023」の成人第Ⅲ相試験を開始
第一三共株式会社	mRNA	●				○	・ 23/8月 起源株対応1価ワクチン「ダイチロナ®筋注」の追加免疫における国内製造販売承認取得 ・ 23/11月 オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン「ダイチロナ®筋注」の日本での追加免疫における一部変更承認取得 ・ 24/9月 オミクロン株JN.1対応1価ワクチン「ダイチロナ®筋注」の日本での一部変更承認取得
アンジェス株式会社	DNA	●	→X				・ 22/9月 主要評価項目が期待する水準に至らず開発中止
VLP Therapeutics Japan 株式会社	RNAレプリコン	●		○			・ 23/12月 オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン「VLP-04」の成人第Ⅲ相試験を開始

③ mRNAワクチン(モデルナ)の薬事承認を実現し、早期国内接種に貢献した。

- 先行した海外ワクチンについては、mRNAワクチン(モデルナ、武田)及び組換えタンパク質ワクチン(ノババックス、武田)の2剤の薬事承認を実現し、モデルナワクチンの早期国内接種に貢献した。

I. (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

R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項：青字、令和6年度実績：下線付き、主要事項かつ令和6年度実績：青字下線

④ 関連機関と密に連携することにより、国産ワクチンの速やかな承認を実現し、国民への接種を実現した。

- ・ 政府と一体となって、迅速かつ適切な支援を実施し、令和4年度には、国産ワクチン2剤（第一三共、塩野義）の薬事申請を実現し、KPIを達成した。
- ・ 令和5年度には、起源株を抗原とする初の国産mRNAワクチン（第一三共）の薬事承認を実現するとともに、一部変更承認により変異株（オミクロン株XBB.1.5系統）にも対応し、国産ワクチンで初めて国内流通を実現した。
- ・ 令和6年度には、変異株（オミクロン株JN.1系統）に対応したmRNAワクチン（第一三共）および組換えワクチン（武田薬品工業）の承認を取得し、定期接種の実現に貢献した。また、新たに国産組換えワクチン（塩野義製薬）の承認を取得した。
- ・ ウイルス変異株の流行に対応して、変異ウイルスの疫学・病態解明・分析法等の情報を解明する研究班とも連携し、都度適切な情報に基づき変異ウイルス株に対するワクチン開発を継続的に支援した。それにより、変異株に対し有効なワクチンの薬事承認とその国民への接種を実現した。



⑤ 次世代ワクチンとして期待される日本独自のレプリコンワクチンの臨床POCを確認した。

- ・ 基礎段階から支援した日本発のレプリコンワクチン(VLP Therapeutics Japan)について、第Ⅱ相臨床試験を実施した結果、予想通りの有効性と安全性を確認し、令和5年12月20日より第Ⅲ相臨床試験を開始した。実用化に向けた開発が順調に進行しているとともに、次のパンデミックに備えた基盤技術の育成が進捗している。

I . (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



R6年度評価＋期間実績評価

【評価指標】			①令和2年度～6年度末迄の累積達成状況	進捗	②①のうち、令和6年度の達成状況
アウトプット	1	ワクチン開発を推進する体制整備の進捗状況	課題運営委員会を15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。	○	課題運営委員会を1回と事後評価委員会を開催し、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・管理を行い、最終評価を行った。
	2	ワクチンの薬事承認申請の件数 2件	4剤7件	○	2剤2件

I. (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



R6 年度評価		独自の情報収集・分析機能を活用した機動的な課題管理及び知財支援により研究開発を推進するとともに、新たな公募課題の増加に向け国内のワクチンメーカー等と意見交換を行った。また、感染症有事における迅速なワクチン開発に向けた課題把握を目的として、政府の実施する感染症危機管理対応訓練と連動した病原体輸送演習を実施した。					
評 定							
自己評価 a		①応募の裾野の拡大を目的とした課題発掘とニーズ調査を行うとともに、公募開始前の事前相談を実施し、本事業の趣旨に合致した応募が促進されるよう取り組んだ。 ②専任のPSであるプロボストがリードする機動的な課題管理及び知財支援を実施した。 ③独自の情報収集・分析機能を活用した課題採択、伴走支援、情報発信を行った。 ④感染症有事における速やかなワクチン実用化のため、国内外関係機関との連携を強化した。 ⑤感染症有事を想定した律速過程の改善に向け、政府の実施する感染症危機管理対応訓練と連動した病原体輸送演習を実施した。 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。					
期間実績 評価		戦略的なファンディングのために先進的研究開発戦略センター(SCARDA)を新設し、目利き経験が豊富なプロボストを配置するなど体制を構築した。 <u>提案の裾野を広げる活動を重ねつつ、8つの「重点感染症」のうち5つに対するワクチン開発や、革新的な新規モダリティの研究課題を採択し、機動的な課題管理や知財支援により実用化に向けた研究開発を推進した。</u>					
評 定							
自己評価 a		①戦略的ファンディング体制を構築した。独自の情報収集・分析機能に基づき、感染症ワクチンの研究開発を推進し、8つの「重点感染症」のうち、5つの感染症(合計9課題)に対するワクチンの開発支援を開始した。 ②新たな公募枠の新設や提案の裾野を広げる活動により、応募が増加した。 ③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。 ④専任のPSであるプロボストがリードする機動的な課題管理及び知財支援によりワクチン研究開発を推進した。 ⑤感染症有事における速やかなワクチン実用化のため、国内外関係機関との連携を強化した。 ⑥ <u>政府の実施する感染症危機管理対応訓練と連動した病原体輸送演習を実施し、感染症有事における律速過程の改善に取り組んだ。</u> 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。					
			R2	R3	R4	R5	見込み
自己評価		-	a	a	a	a	
主務大臣評価		-	A	A	A	A	
							85

I. (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



R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和6年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和6年度実績: 青字下線

- ① SCARDAの戦略的ファンディング体制を構築した。独自の情報収集・分析機能を活用して、感染症ワクチンの研究開発を推進した。【R3～R6】
- R4年3月にAMED内にSCARDAを設置し、戦略的なファンディングを進めるため、**専門的な知見に基づくシーズの目利き経験が豊富で国内外の幅広い人的ネットワークを有するプロボストを配置し、機動的な判断を可能とした。ワクチン等医薬品の研究開発・製造の経験者等の確保を進め、情報収集・分析機能、伴走支援機能等を強化した。(約40名体制)**
 - SCARDAが**独自に国内外のワクチン、新規モダリティ等の研究開発動向を情報収集・分析し、平時及び有事の開発戦略を策定した上で戦略的に研究資金配分するスキームを構築した。**本事業に採択された研究課題のうち3件については、R6年度に「ワクチン大規模臨床試験等事業」(厚生労働省)に採択された。
 - 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が開発を支援すべき課題を決定した。この結果、**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研究課題を9件採択した。**ユニバーサル型ワクチンを扱う研究課題も採択し、次の感染症有事に備えたワクチンの実用化に向けて取り組んだ。
 - 情報収集・分析業務の一環として、結核ワクチン、LNP・5'-capping、mRNA医薬、mRNA修飾、AlphaFoldの出願動向等に関するレポートをまとめ、課題採択や伴走支援に活用した。また、感染症研究やワクチン開発の動向を紹介することを目的に、冊子「エビデンスからみた感染症研究」の日本語版及び英語版を作成し、AMED各種イベント等において配布することにより、国内外の研究者や政策立案者等に対してSCARDAから積極的に情報発信を行った。
- ② 新たな公募枠の新設や提案の裾野を広げる活動により、応募が増加した。【R4～R6】
- R5年度より公募に向けた事前相談を実施し、**本事業の趣旨に合致した応募が促進されるよう取り組むとともに、採否決定後の技術的な相談等を積極的に実施したことなどにより、128件(R5～R6年度)の応募があった。**
 - 異分野からの研究アイデアを取り込むため、**R5年度の公募から「新規モダリティ枠(異分野参入促進型)」を新設した。**この公募枠には100件(R5～R6年度)の応募があり、**迅速なワクチン開発を実現できる可能性のある「ファージワクチン」や新たなワクチン**

ワクチン開発の採択課題(令和6年度末時点)

重点感染症	モダリティの種類
コロナ	saRNA、タンパク質 ※ ※
インフルエンザ	mRNA、不活化 mRNA
RS	
エンテロ	
デング	弱毒生
ジカ	
ニパ	ウイルスベクター
天然痘・サル痘	弱毒生

※ コロナとインフルエンザ(季節性)に対する混合ワクチン

I. (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



R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項：青字、令和6年度実績：下線付き、主要事項かつ令和6年度実績：青字下線

生産系として微細藻類を用いる研究開発、エクソソームを用いたワクチン開発などの異分野からの革新的な提案を累計6件(R5～R6年度、R6年度第2回公募分はR7年4月現在審査中)採択するなど、提案の裾野を大きく拡大させた。

- 国内のワクチンメーカーやCDMOなどの関連企業10社、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5拠点と意見交換を行い、現在の公募における課題の抽出やニーズの把握を行った。

- ③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。【R4～R6】
- 複数年契約に係る手続きについては各事業課が個別に契約書の検討・調整を行っていたところ、SCARDAが率先して関係部署と調整し、基金の特性を活かした複数年契約書の雛形を作成し共通化した。これにより、基金のメリットを活かした運用を進めるとともに機構内及び研究機関の業務効率化に貢献した。

- 平時のうちに委託先と「感染症有事の合意契約書」を締結する枠組みを構築し、感染症有事対応の研究開発を即座に開始できる仕組みとした合意契約締結に向けて研究開発機関と調整を行っている。

- ④プロボストがリードする機動的な課題管理及び知財支援によりワクチン研究開発を推進した。【R4～R6】

- 全採択課題から四半期ごとに進捗状況の報告を受けるだけでなく、専任のPSであるプロボストを中心に現地訪問を38回、面談を156回(R5～R6年度)行うなど丁寧に進捗管理を行い、各研究課題で生じた懸念点や進捗状況等に応じて機動的に伴走支援を行った。中間評価(契約延長審議を含む)の結果、11件の契約延長(go判断)を決定した一方、モダリティ枠で7件のno-go判断を行うなど、メリハリのある課題推進を行った。

- 非臨床薬効試験支援ユニットは、インフルエンザやコロナウイルスの感染防御試験を中心に10件(R5～R6年度)の採択課題を支援し、各研究課題の非臨床POC取得に貢献した。また、アジュバント・キャリア技術支援ユニットは、採択課題における最適なアジュバントを見出すなど、アカデミアの研究課題68件、アカデミア以外(企業等)の研究課題25件を支援して貢献した。

- 課題数の増加を受け、R6年度からPOを増員し2チーム制とし、POの負担軽減を図りつつ進捗管理を行う体制を整備した。

新規モダリティ開発の採択課題(令和6年度末時点)

大分類	モダリティの種類、特徴(異分野は黄色)	
	新たな特徴を有するものなど	新たな生産系や製造法
mRNA	- 副反応が少ないもの - 即効性かつ副反応が少ないもの - mRNAの翻訳活性を高めるもの - ウイルス様粒子を形成させるもの	- mRNAの純度を高める製造法 - mRNA製造工程をin vitroで可能とする製法
ウイルスベクター	- アデノ随伴ウイルス - 非増殖型のパラインフルエンザウイルス - 増殖型ワクシニアウイルス、アデノ随伴ウイルス	
組換えタンパク・ペプチド	- 経鼻用に最適化したインフルワクチン - 舌下用の合成エプソーム - 糖ペプチド - 化学合成可能な抗原を提示するナノ粒子 - キメラ型のウイルス様粒子の新規デザイン - 粉体噴射型(経鼻) - ニードルフリー表皮内投与型 - マイクロニードル型(経皮)	- 昆虫(カイコ)由来(経口) - コメ由来(経口) - 耐酸性微細藻類由来(経口) - 無細胞合成技術・マイクロ流路技術 - ファージ表面への抗原提示
不活化		増殖に必要な遺伝子を欠損させ不活化
弱毒生	- 組換え非増殖型のコロナウイルス - 非増殖型のワクシニアウイルス	
その他	- AIによるユニバーサルワクチン設計 - 人工アジュバントベクター細胞のワクチン - iPS細胞由来のエクソソーム - 自然免疫メモリー誘導ワクチン - 非炎症性核酸型のアジュバント	

I. (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



R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和6年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和6年度実績: 青字下線

- 各研究課題に対する知財支援に関するアンケート調査や面談に基づく特許調査を10件、SCARDA内の依頼に基づく特許調査を2件実施し、伴走支援等に活用した。知財マネジメントに関する相談に対応するとともに、将来の特許取得に支障を来すことのないよう、研究結果の外部公表に係る注意喚起を支援先に行った。
- ⑤ 感染症有事に速やかなワクチンの実用化を可能とするために平時から国内外関係機関との連携を強化した。【R4～R6】
 - 海外ファンディング関連機関(CEPI、HERA、BARDA等)と意見交換を行い、海外機関との連携体制の強化を図った。また、感染症流行対策イノベーション連合(CEPI)とSCARDAで協力覚書(MOC)に署名(R5年6月)し、秘密保持の下での情報交換を開始した。この一環で、CEPIが主催する会議に職員を派遣し、CEPIのポートフォリオ管理について情報を得ることに加え、R6年度よりSCARDAの職員を1名CEPIに派遣し連携強化を図った。また、欧州委員会の欧州保健緊急事態準備・対応総局(HERA)との交流を進め、AMEDとの協力取り決め署名の端緒を開いた。
 - 将来の感染症有事への準備と対策のグローバルな相互理解を深め、有事における協調した行動の下地を作ることを目的としたMCM R&D Funders' Roundtable meetingにR6年度は2回参加し、主要メンバーとしての活動を通じて情報収集を図るとともに、関係機関との連携強化、SCARDAのプレゼンス向上に取り組んだ。また、R7年3月に実施した第4回の当該会議はSCARDAがホストとなって日本で開催し、計18組織から幹部級29名が参加した。
 - SCARDAのセンター長、プロボスト等が政府・国内関係機関の会議や国内外ワクチン関連会議(World Vaccine Congress)等へ参加、講演等を行った。その内の1つとして政府の「新型インフルエンザ等対策推進会議」でセンター長がSCARDAの取組を説明するなど、新型インフルエンザ等対策政府行動計画の改定検討に貢献したほか、同会議の事務局である内閣感染症危機管理統括庁と密に連携し、同庁が初動対処要領に基づき定めた「初動対処の具体の対応」にSCARDAの役割が位置づけられるよう調整を行うなど、感染症有事において迅速に対応できる準備を確実に進めた。
- ⑥ 感染症有事を想定した政府の実施する感染症危機管理対応訓練と連動した病原体輸送演習を実施した【R6】
 - R5年度末に感染症有事検討グループを新設し、政府関係部局と連携し、政府の実施する感染症危機管理対応訓練と連動した病原体輸送に関する演習を実施した。公安委員会・都道府県警察の協力を得て迅速な手続きを実現するなど、病原体の輸送手順等の見直しにより、1カ月以上要した病原体の輸送に係る手続き及び輸送完了までを4日以内で実施することができた。
 - 感染症有事に律速となり得るカルタヘナ対応に関し、手続きに必要なデータの範囲がより明確となるよう、医薬品医療機器総合機構(PMDA)と意見交換を行い、チェックリストの改訂につなげた。

I. (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

R6年度評価

【評価指標】		令和6年度の達成状況	補足
アウトプット	1	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 - 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を年間を通じて継続的に情報収集・分析した。 - 情報収集・分析業務の一環として、結核ワクチン、LNP・5' -capping、mRNA医薬、mRNA修飾、AlphaFoldの出願動向等に関するレポートをまとめ、研究課題の採択や伴走支援に活用するとともに、SCARDAホームページに一部を公開した。	
	2	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 - 各課題のニーズに応じた伴走型の知財支援を行うための体制を強化した。 - POの増員に向け、ヒアリングや情報収集を実施し、事業推進体制を整備した(PO委嘱、PSPO会議実施等)。 - 国内のワクチンメーカーや医薬品開発製造受託機関(CDMO)などの関連企業10社、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5拠点と意見交換を行い、現在の公募における課題の抽出やニーズの把握を行った。	
	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の研究開発の推進状況 - R6年度に実施した2回の公募では合計45件の応募があり、第1回の公募では7件(ワクチン枠1件、新規モダリティ枠(異分野参入促進型)6件)を採択した(第2回公募分はR7年4月現在審査中)。 - 積極的な伴走支援により、マイルストーン審議の結果、10件は主要マイルストーンを達成した。 - 中間評価(契約延長審議を含む)の結果、重点感染症ワクチン枠の5件、モダリティ枠の4件、特定領域公募の2件で契約延長(go判断)を決定した一方で、モダリティ枠の7件でno-go判断を行うなど、メリハリのある課題推進を行った。	
	4	ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発について、非臨床安全性試験以降の研究開発を開始する課題 2件 非臨床安全性試験を開始した課題は1件だった。	
	5	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 臨床試験を開始した課題は1件だった。	
	6	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 - 将来の感染症有事への準備と対策のグローバルな相互理解を深めること等を目的としたMCM R&D Funders' Roundtable meetingに2回参加した。特に、R7年3月の当該会議はSCARDAがホストとして日本で開催した。 - 政府の実施する感染症危機管理対応訓練と連動した病原体輸送に関する演習を実施した。病原体の輸送手順等の見直しにより、1カ月以上要した病原体の輸送を4日以内に実施することができた。	

I. (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



期間実績評価

【評価指標】		令和3年度～令和6年度末の達成状況	補足
アウトプット	1	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	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を収集・分析する体制を構築した。また、結核ワクチン、LNP・5'-capping、mRNA医薬、mRNA修飾、AlphaFoldの出願動向等に関するレポートをまとめ、研究課題の採択や伴走支援に活用するとともに、SCARDAホームページに一部を公開した。
	2	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	- ワクチン開発に対する戦略的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を有する職員から構成される体制を構築した。また、各課題のニーズに応じた伴走型の知財支援を行うための体制を強化した。 - 専任のPSであるプロボストとPOによる事業推進体制を整備・運営した(PO委嘱、PSPPO会議実施等)。POを増員し、各課題への指導・助言機能を充実させた。
	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の研究開発の推進状況	8つの「重点感染症」のうち、5つの感染症(合計9課題)に対するワクチンの開発支援を開始した。 - R5年度の公募から、異分野からの研究アイデアを取り込むため、「新規モダリティ枠(異分野参入促進型)」を新設した。新規モダリティの研究開発については計30件(R4～R6)を採択し、そのうち、迅速なワクチン開発を実現できる可能性のある「ファージワクチン」や、「重症熱性血小板減少症候群」を対象に「独自のmRNA合成法」を用いたワクチン開発、高いワクチン効果が期待される「経皮ワクチン技術」など、革新的な提案を計6件採択するなど、提案の裾野を大きく拡大させた。
	4	ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発について、非臨床安全性試験以降の研究開発を開始する課題 2件	非臨床安全性試験を開始した課題は1件だった。
	5	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	臨床試験を開始した課題は2件だった。(R4年度実施済み1件)
	6	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	- SCARDAに感染症有事検討グループを新設(R6年2月)し、感染症有事を想定したシミュレーション等の準備を国内外関係機関と連携・調整して進めるための体制を整備した。 - 有事に即座に研究開発が開始できるよう委託先と「感染症有事の合意契約書」の締結に向け取り組んだ。 - 世界の感染症対策を先導するCEPIとSCARDAの協力覚書に署名し、両機関で情報共有を開始した。 - 内閣感染症危機管理統括庁等の国内関係機関との連携を進め、同庁が初動対処要領に基づき定めた「初動対処の具体的な対応」にSCARDAの役割を具体的に盛り込むなど調整を行い、感染症有事において迅速に対応できる準備を進めた。

I. (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



R6 年度評価	事業3年目の課題中間評価を円滑に実施した。また文科省による中間事業評価に被評価者として対応し、その運営に協力した。ワクチン開発に資する事業推進体制を引き続き整備し、PS、POがPO補佐からの報告等も踏まえて丁寧な課題管理・助言等を実施した。また、感染症有事を想定した準備のため、拠点横断的な体制及びSCARDAの体制を整備するとともに、国内外関係機関との連携を強化した。 ①ワクチン開発に向けた研究成果を導出し、拠点形成を進展した。 ・課題中間評価を実施し、評価結果を踏まえた意見交換の場の設定など対応方策の検討・推進を円滑に行った。 ②感染症有事を見据えた拠点全体による取組を進展した。 ・各拠点の取り扱える病原体・技術を調査・分類し、Disease X対応時の活動指針となる情報を網羅的に整備。 ③SCARDAの事業推進体制を整備・強化し、きめ細かな課題管理・支援をした。 ・喫緊性の高い情勢に対応した研究計画変更などPS、POが機動的に判断。 ④感染症有事に速やかなワクチンの実用化を可能とするために<u>平時から国内外関係機関との連携を強化した</u>。 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 定 自己評価 a	

期間実績 評価	SCARDAセンター長をPSとし、SCARDAの方針をダイレクトに事業推進に反映できるPSPO及びPO補佐の体制を構築した。各拠点の参画研究者数が増加するなど拠点形成が進展するとともに、ワクチン・新規モダリティ研究開発事業への導出が行われるなど研究開発が進展した。また、感染症有事を想定したシミュレーション等の準備のため、拠点横断的な体制及びSCARDAの体制を整備するとともに、国内外関係機関との連携を強化した。		R2	R3	R4	R5	見込み
評 定	①ワクチン開発に向けた研究成果を導出し、拠点形成を進展した。 ・本事業の研究開発を基に、8課題がワクチン・新規モダリティ研究開発事業に採択された。	自己評価	-	a	a	a	a
自己評価 a	②感染症有事を見据えた拠点全体による取組を進展した。 ③SCARDAの事業推進体制を整備・強化し、きめ細かな課題管理・支援をした。 ・PSPOによる課題管理等を補佐するPO補佐を配置しきめ細かな支援等を実施した。 ④感染症有事に速やかなワクチンの実用化を可能とするために平時から国内外関係機関との連携を強化した。 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。	主務大臣評価	-	A	A	A	A

I. (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



R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和6年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和6年度実績: 青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所: 緑色

① ワクチン開発に向けた研究成果を導出し、拠点形成を進展した。【R3～R6年度】

- 関係省庁との綿密な意見交換を通じて事業設計を行い、産業界や臨床との連携、有事対応、人材層の強化など拠点形成の要件を設定。令和4年3月末に開始した公募に応募のあった25件に対して、様々な専門性を有する評価委員による評価やPSPOによる検討、関係省庁との調整等を経て、フラッグシップ拠点1件、シナジー拠点4件、サポート機関6件を採択し、拠点形成・研究開発を開始(令和4年10月)。
- 事業3年度目となる中間評価について、令和6年度当初から前倒しして4～6月に実施。評価の結果、全課題が継続可能と判断された。また、7～8月の文科省による中間事業評価に被評価者として応対し、その運営に協力した。令和6年8～9月に各評価結果や評価結果を踏まえた今後の方針について、フラッグシップ拠点・シナジー拠点の計5拠点とPS・課題評価委員会委員長等との意見交換の場を設定し、PSより「1つでも多くのワクチンシーズ・モダリティをPhase1に進めること」の方針について意識共有し、事業後半(令和7年度、令和8年度)の契約延長の計画見直しへの反映を指示、12月に全11課題の契約変更の締結を完了した。
- 各拠点で基礎・応用研究を進めているワクチンシーズ・モダリティシーズ総数は約60件(コロナ、インフルエンザ、RSウイルス、エンテロウイルス、デング熱等)。これまでに本事業の研究開発を基にした8課題がワクチン・新規モダリティ研究開発事業に採択された。(令和7年3月)
- シナジー拠点である北海道大学がキタキツネより採取し、ウイルス性状解析を行ったH5N1型高病原性鳥インフルエンザウイルス株A/Ezo red fox/Hokkaido/1/2022(NIID-002)が、WHOによりワクチン候補株の一つとして認定され、令和6年5月には、日本におけるプレパンデミックワクチンの備蓄株として選ばれ、不活化ワクチンとして数百万人分の備蓄ワクチンが製造される予定である。

トップレベル研究開発拠点でワクチン開発中(あるいは予定)の感染症または病原体

2024.7現在

	東京大学	北海道大学	千葉大学	大阪大学	長崎大学
重点感染症※	・コロナウイルス ・インフルエンザ ・エンテロウイルス ・デング熱 ・ジカウイルス ・ニパウイルス ・天然痘・サル痘(M痘)	・コロナウイルス ・インフルエンザ ・デング熱 ・ジカウイルス	・コロナウイルス ・インフルエンザ ・エンテロウイルス ・RSウイルス	・コロナウイルス ・インフルエンザ ・エンテロウイルス	・コロナウイルス ・デング熱
その他(感染症/病原体)	・ヘルペス ・エボラ出血熱	・結核 ・日本脳炎 ・ウエストナイル脳 ・狂犬病 ・ダニ媒介性ウイルス感染症 ・ハンタウイルス感染症	・コレラ菌 ・毒素性大腸菌 ・肺炎球菌	・エボラ出血熱 ・ロタウイルス ・重症熱性血小板減少症候群(SFTS) ・ラッサウイルス	・重症熱性血小板減少症候群(SFTS) ・クリミア・コンゴ出血熱(CCHF) ・エボラ出血熱 ・マラリア ・侵襲性非チフス性サルモネラ

※ワクチン開発・生産体制強化戦略における「重点感染症」として開発を支援すべきワクチン

I. (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



R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項：青字、令和6年度実績：下線付き、主要事項かつ令和6年度実績：青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所：緑色

- 全拠点の参画研究者数は253人(令和4年10月)から565人(令和7年3月)に増加した。うち若手研究者は51人から248人に増加(令和7年3月)した。加えて、各拠点で感染症学関連の大学院コース・科目が開設されるなど、次世代の研究者等の育成も進展した。
- ②感染症有事を見据えた拠点全体による取組を進展した。【R4～R6年度】
 - 拠点長等が一堂に会する研究開発拠点長会議等を、研究等の開始直後の第1回を皮切りにこれまでに計6回開催(令和4年10月、令和5年5月、9月、令和6年1月、7月、令和7年3月)し、今後の連携強化について精力的に検討・調整した。フラッグシップ拠点を中心に、SCARDAも調整に協力し、産学官連携コンソーシアムの構築に向けた全11機関による「秘密保持に関する合意書」の契約締結を完了(令和5年8月)。本合意書による秘密保持の下での情報共有により、各拠点が有する産学連携体制を本事業の拠点・機関全体に展開する下地が整備され、対象感染症やモダリティに応じた拠点間連携のコンソーシアムの立ち上げも進めている。
 - トップレベル拠点全体で連携した感染症有事への対応を検討するため、拠点横断のDiseaseX WGが設置され令和5年度より始動。有事対応の課題の一つである病原体の円滑な輸送のためのマニュアルを、SCARDAが感染研の協力の下でひな形を作成・提供し、DiseaseX WGによる確認・協力を得て、拠点・サポート機関に共有(令和6年1月)するなど、感染症有事を見据えた準備を進めた。
 - SCARDAでも感染症有事検討グループを新設(令和6年2月)し、感染症有事を想定したシミュレーション等の準備を国内外関係機関と連携・調整して進めるための体制を整備。各拠点を連携させる活動として、拠点の取り扱える病原体・技術を研究者単位で調査・分類し、Disease X対応時の拠点の活動指針となる情報を網羅的に整備した。今後各拠点を統合したDisease X対応の行動計画を作成する予定。
- ③SCARDAの事業推進体制を整備・強化し、きめ細かな課題管理・支援をした。【R4～R6年度】
 - SCARDAのセンター長をPSとし、SCARDAの方針をダイレクトに事業推進に反映できるPSPO体制を構築した。また、本事業では研究開発に加えて拠点形成についても管理・推進が必要であり事業マネジメントが多岐にわたるため、各拠点・サポート機関の主担当POを決めるとともに、PSPOによる進捗管理等を補佐するPO補佐を配置した。

I. (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



R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和6年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和6年度実績: 青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所: 緑色

- PS、POによるサイトビジットや個別面談等を行うとともに、PO補佐による毎月のサイトビジット・意見交換等によりきめ細かに各機関の進捗状況や必要な支援等を把握した。これにより、PS、POが丁寧な進捗管理・指導助言を行うとともに、必要に応じて研究計画を機動的に変更した。例えば、米国で2024年初頭よりヒトへの感染拡大が懸念されるウシ由来 H5N1 高病原性鳥インフルエンザウイルスの性状解析の追加支援等の喫緊性の高い研究計画変更をPSPOが機動的に判断し承認した。
 - サポート機関側の基盤整備(実験サル増産による安定的供給等)やサポート機関間の連携(3つの解析系サポート機関による横断的なコンソーシアムの構築等)の支援体制を引き続き整備(例: 令和6年度より各拠点への実験サル供給開始。解析系サポート3機関による連携プロジェクトが進行中で次年度以降も拡充計画が予定されていること等)し、引き続き、各拠点側のワクチン開発に向けた戦略の把握などを通じ、どのような支援を求めているかの意見交換を含めた連携体制を構築していく。
 - フラッグシップ拠点長が、SCARDAと関係府省等で構成するSCARDA戦略推進会合に構成員として参加し、アカデミアからの研究動向等の情報や拠点全体としての有事対応等の取組状況の共有など、関係府省等と連携を進めた。
- ④感染症有事に速やかなワクチンの実用化を可能とするために平時からの国内外関係機関との連携を強化した。
- 海外ファンディング関連機関(CEPI、BARDA、DG-HERA等)と意見交換を行い、海外機関との連携体制の強化を図った。また、感染症流行対策イノベーション連合(CEPI)とSCARDAで協力覚書(MOC)に署名(令和5年6月)し、秘密保持の下での情報交換を開始した。この一環でCEPIが主催する会議に職員を派遣し、CEPIのポートフォリオ管理について情報を得ることに加え、R6年度よりSCRADA職員を1名CEPIに派遣し連携強化を図った。また、欧州委員会の欧州保健緊急事態準備・対応総局(HERA)との交流を進め、AMEDとの協力取り決め署名の端緒を開いた。
 - SCARDAのセンター長、プロボスト等が政府・国内関係機関の会議や国内外ワクチン関連会議(World Vaccine Congress等)へ参加、講演等を行った。その内の1つとして政府の「新型インフルエンザ等対策推進会議」でセンター長がSCARDAの取組を説明するなど、政府行動計画の改定検討に貢献したほか、同会議の事務局である内閣感染症危機管理統括庁と密に連携し、同庁が初動対応要領に基づき定めた「初動対応の具体の対応」にSCARDAの役割が位置づけられるよう調整を行うなど、感染症有事において迅速に対応できる準備を確実に進めた。

I. (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

R6年度評価

【評価指標】		令和6年度末の達成状況	補足
アウトプット	1 拠点形成数 3件	拠点形成数 5件 (令和4年10月に事業を開始した5拠点に対し、令和6年4月～6月に課題評価委員会による中間評価を実施。評価の結果、全5拠点が継続可能と判断された。)	
	2 研究開発の推進体制整備の進捗状況	・事業3年度目となる課題中間評価の実施について、令和6年度当初から前倒しして4～6月に実施。評価の結果、全課題が継続可能と判断された。令和6年8～9月に各評価結果や評価結果を踏まえた今後の方針について、フラグシップ拠点・シナジー拠点の計5拠点とPS・課題評価委員会委員長等との意見交換の場を設定し、PSより「1つでも多くのワクチンシーズ・モダリティをPhase1に進めること」の方針について意識共有し、事業後半(令和7年度、令和8年度)の契約延長の計画見直しへの反映を指示、12月に全11課題の契約変更の締結を完了した。	
	3 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	・5拠点で約60のワクチンや新規モダリティのシーズの研究開発を推進。これまでに本事業の研究開発を基にした8課題がワクチン・新規モダリティ研究開発事業に採択され、ワクチンの実用化に向けた研究開発が順調に進展。【R5～R6年度】	
	4 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	・各拠点を連携させる活動として、拠点の取り扱える病原体・技術を研究者単位で調査・分類し、Disease X対応時の拠点の活動指針となる情報を網羅的に整備した。今後各拠点を統合したDisease X対応の行動計画を作成する予定。	

I. (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

期間実績評価



【評価指標】		令和3～6年度末の達成状況	補足
アウトプット	1 拠点形成数 3件	拠点形成数 5件 (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(人獣共通感染症)、千葉大学(粘膜免疫)、大阪大学(ヒト免疫)及び長崎大学(高病原性ウイルス)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月から事業を開始した。【R4年度】 また、研究開始1年後の令和5年10月開催のアドバイザリー委員会にて、5拠点ともに概ね拠点要件を充足していることを確認した。【R5年度】 また、令和6年4月～6月に課題評価委員会による中間評価を実施し、評価の結果、全5拠点が継続可能と判断された。【R6年度】	
	2 研究開発の推進体制整備の進捗状況	・課題評価委員会を設置した。【R4年度】 ・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。【R4年度】 ・PSPOの他、アドバイザリー委員等も参加して全5拠点・6サポート機関のサイトビジット(令和5年5月～6月)を行い、拠点形成や研究開発の進捗状況のヒアリングや研究実施場所等の視察を実施した。【R5年度】 ・本事業全体の進捗、各研究拠点の形成状況や研究の進捗を確認し、PSPOへの拠点管理・運営方針に関する必要な助言・指摘を実施するアドバイザリー委員会を計2回開催した(令和4年2月、令和5年12月)。特に令和5年12月は、公募要領に設定した拠点形成の各種要件(採択後1年以内に満たすこと)についての達成状況のヒアリングも行い充足状況を確認した。【R5年度】 ・事業3年度目となる課題中間評価の実施について、令和6年度当初から前倒して4～6月に実施。評価の結果、全課題が継続可能と判断された。令和6年8～9月に各評価結果や評価結果を踏まえた今後の方針について、フラッグシップ拠点・シナジー拠点の計5拠点とPS・課題評価委員会委員長等との意見交換の場を設定し、PSより「1つでも多くのワクチンシーズ・モダリティをPhase1に進めること」の方針について意識共有し、事業後半(令和7年度、令和8年度)の契約延長の計画見直しへの反映を指示、12月に全11課題の契約変更の締結を完了した。【R6年度】	
	3 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	・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。【R4年度】 ・5拠点で約60のワクチンや新規モダリティのシーズの研究開発を推進。これまでに本事業の研究開発を基にした8課題がワクチン・新規モダリティ事業に採択され、ワクチンの実用化に向けた研究開発が順調に進展。【R5～R6年度】	
	4 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	・トップレベル拠点全体で連携した感染症有事への対応を検討するため、拠点横断のDiseaseX WGが設置され始動。有事対応の課題の一つである病原体の円滑な輸送のためのマニュアルを、SCARDAが感染研の協力の下でひな形を作成・提供し、同WGによる確認・協力を得て、拠点・サポート機関に共有(令和6年1月)。【R4～5年度】 ・各拠点を連携させる活動として、拠点の取り扱える病原体・技術を研究者単位で調査・分類し、Disease X対応時の拠点の活動指針となる情報を網羅的に整備した。【R6年度】	

I. (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



R6 年度評価	「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」について、以下の取組を重点的に実施した。 ● 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ため、創薬ベンチャー公募の回数を年間4回に増加し、タイムリーな応募機会を確保した。 ● 創薬ベンチャー公募の弾力的な運用を開始し、アーリーフェーズまでを支援できるよう公募要件を見直した。 ● 次ステージへの移行の是非を評価するステージゲート評価により創薬ベンチャーの開発進捗状況に応じたGo/No go判断を適切に実施した。 ● 第2回のAMEDシーズアクセラレーションピッチを開催した。将来のグローバル展開を目指して海外VC等の参加も得て、ピッチ後に登壇者とコメンテーターによる意見交換会を実施した。 ● アカデミアの創薬シーズに対してVC等が投資判断する際に必要なデータの再現性や信頼性の観点の調査を実施し、調査結果を認定VCや機構内事業、関係省庁に展開するとともにWEB公開により周知した。 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 定 自己評価 a																			
期間実績 評価	ワクチン開発・生産体制強化戦略や令和3年度及び令和4年度補正予算成立を受け、速やかに事業設計を進め公募を開始し、これまで28社の認定VC、30課題の創薬ベンチャーの参画を実現した。具体的には、以下の取組を重点的に実施した。 ①本事業の運営及び成果導出に必要な体制整備 ②主務官庁との緊密な連携によるVCと創薬ベンチャー公募による事業設計 ③有望シーズを保有する創薬ベンチャーの本事業への参画推進及び開発状況に合わせた迅速な支援継続の判断 ④投資サイドの多様性を反映したVCの認定 ⑤創薬ベンチャーエコシステム強化に向けた事業間連携の取組み 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 定 自己評価 A	<table><tr><td></td><td>R2</td><td>R3</td><td>R4</td><td>R5</td><td>見込み</td></tr><tr><td>自己評価</td><td>-</td><td>a</td><td>a</td><td>a</td><td>a</td></tr><tr><td>主務大臣評価</td><td>-</td><td>A</td><td>A</td><td>A</td><td>A</td></tr></table>		R2	R3	R4	R5	見込み	自己評価	-	a	a	a	a	主務大臣評価	-	A	A	A	A
	R2	R3	R4	R5	見込み														
自己評価	-	a	a	a	a														
主務大臣評価	-	A	A	A	A														

I. (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

R6年度評価＋期間実績評価

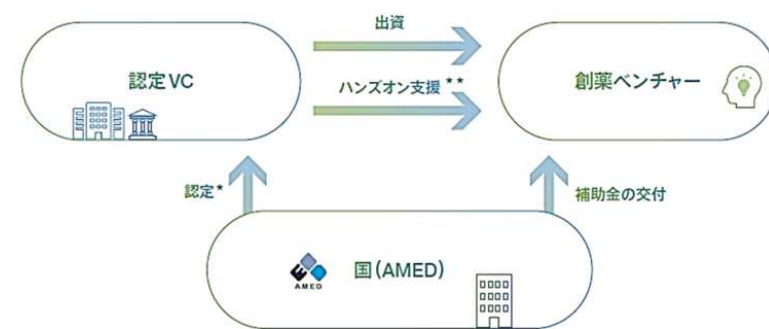
※中長期計画期間としての主要事項：青字、令和6年度実績：下線付き、主要事項かつ令和6年度実績：青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所：緑色

①創薬ベンチャーエコシステム強化事業の運営及び成果導出に必要な体制整備

- ベンチャーキャピタル(VC)及び創薬ベンチャーの評価委員として多様な専門領域の有識者を委嘱し評価体制を構築した。また、令和6年度はアーリーフェーズまで切れ目なく支援するための運用の弾力化(後述)に伴い、POを1名増員して体制強化した。
- VCや創薬ベンチャーに対し適時の助言を行えるよう、AMEDにおいても専門知識を有する人員を確保すると共に、本事業の効果的な推進に向けた戦略検討や機動的な取り組みを行うために事務局体制を強化した。本体制にて、創薬ベンチャーエコシステム強化に向けた課題を把握するため、VCや創薬ベンチャー、医薬品開発製造受託機関(CDMO)や医薬品開発受託機関(CRO)等の幅広いステークホルダーとの意見交換等を行い、課題分析結果は主務官庁と協議のうえ、③に記載の公募要件改定等の事業改善に反映した。さらに、本体制にて⑤に記載の成果導出及び広報活動を実施した。
- 採択時及び採択後の創薬ベンチャーの財務状況やコンプライアンスについて確認可能な調査の実施・分析を行い、事業のリスク管理体制を整えた。

②主務官庁との緊密な連携によるVCと創薬ベンチャー公募による事業設計

- ワクチン開発・生産体制強化戦略(令和3年6月1日閣議決定)を受け、有識者ヒアリング等の結果をもとに主務官庁と緊密に事業内容を検討し、AMEDが認定するVCの公募と、認定VCが出資する創薬ベンチャーの公募の2段階で公募を行う事業骨子を設計し、事業を開始した(令和4年3月)。
- 有望シーズの海外市場での事業化を行う創薬ベンチャーの参画を促すことと併せて、国内への成果還元を確保するための審査観点の見直しを行った。
- 令和6年8月から創薬ベンチャー公募の弾力的な運用を開始し、アーリーフェーズまでを切れ目なく支援できるよう、リード認定VCからの合計出資額要件の一部緩和を含む公募要件の見直し等を行った。



* 認定 創薬分野への出資や支援の実績などを持つVCを認定

** ハンスオン支援 創薬ベンチャーの成長段階に応じた、経営、開発・技術、薬事の観点での支援など

事業スキーム

I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

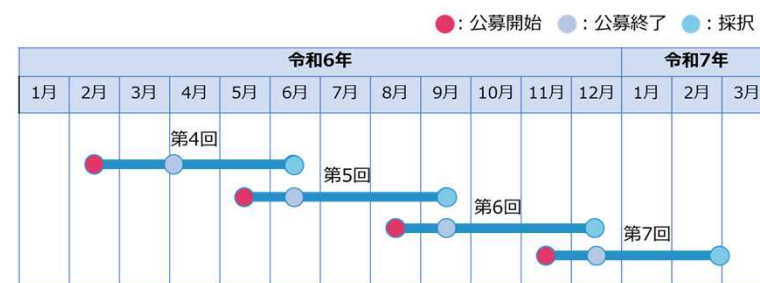
⑥ 創薬ベンチャーエコシステムの強化

R6年度評価＋期間実績評価

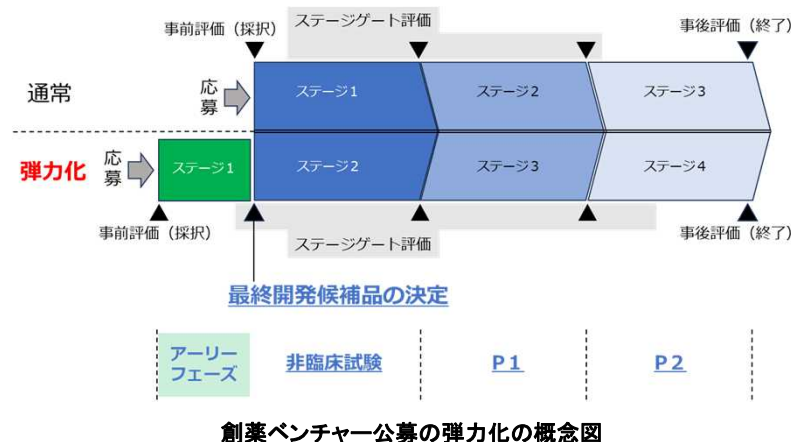
※中長期計画期間としての主要事項：青字、令和6年度実績：下線付き、主要事項かつ令和6年度実績：青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所：緑色

③ 有望シーズを保有する創薬ベンチャーの本事業への参画推進及び開発状況に合わせた迅速な支援継続の判断

- 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、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。
- 令和6年度から、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ため、創薬ベンチャー公募の回数を年間4回に増加し、タイムリーな応募機会を確保した。
- 令和6年5月に公開された、「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」中間とりまとめを踏まえ、令和6年8月から速やかに弾力化を適用した公募を開始した。その結果、挑戦的な対象疾患の創薬を含むアーリーフェーズの課題5件を採択した。
- 各種媒体を通じた公募の周知を行い、これまで7回の創薬ベンチャー公募を実施し、多様な疾患やモダリティの開発を含む30課題(29社)を採択した。また、事業者のリスク管理と適正な補助金執行のため、採択直後からサイトビジットを行い財務状況やコンプライアンス体制の確認、経理指導を実施した。
- 次ステージへの移行の是非を評価するステージゲート評価により創薬ベンチャーの開発進捗状況に応じたGo/No go判断を適切に実施した。創薬ベンチャー課題のうち、これまで3課題が次のステージに移行し、いずれの課題も第1相臨床試験を開始しており、着実な開発が進行している。一方で、1課題が開発中止判断となり支援を終了した。



年間4回の創薬ベンチャー公募スケジュール
(令和6年度)



I. (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

R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和6年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和6年度実績: 青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所: 緑色

④投資サイドの多様性を反映したVCの認定

- 海外VCの事業参画の促進のため、公募要件の見直しを行うとともに、公募要領や契約書等の英訳を作成し、一部英文による申請を可能とした。
- これまで5回のVC公募を実施し、独立系や大学系、金融系のほか、製薬企業コーポレートVC(CVC)等の海外企業を含む多様な属性で、特徴ある支援が可能なVC28社(うち海外VC13社)を認定した。海外VCなど投資サイドの多様性を反映したVCを認定したことによって、創薬ベンチャーの採択数の増加という結果だけでなく、採択課題への認定VC出資額の増加や、複数の認定VCからなるシンジケートによる創薬ベンチャーの資金調達の加速に伴い、提案案件の質の向上にもつながった。
- 認定VCは2事業年度ごとにソーシング活動やハンズオン実績等を評価し、認定の継続可否を判断している。令和6年度は9社を対象として評価を実施し、9社すべてが認定継続となった。

⑤創薬ベンチャーエコシステム強化に向けた事業間連携の取組み

- 有望シーズと認定VCとのマッチングや機構内事業や関連府省間連携の促進により、本事業への応募課題の掘り起こしを図るため、認定VCをコメンテーターとする「AMEDシーズアクセラレーションピッチ」を令和5年度及び令和6年度に開催した。令和6年度の開催では将来のグローバル展開を目指して海外VC等の参加も得て、ピッチ後に登壇者とコメンテーターによる意見交換会を実施して有望シーズと投資家の結びつきを強めた。
- アカデミアの創薬シーズに対してVC等が投資判断する際に必要なデータの再現性や信頼性の観点の調査を実施した。調査結果は認定VCや機構内事業、関係省庁に展開するとともにWEB公開して広く周知している。基礎段階の創薬シーズに投資を導くための磨き上げのノウハウを広く共有し、実用化への底上げを目指す。



AMEDシーズアクセラレーションピッチ及び登壇者とコメンテーターによる意見交換会の様子

I. (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



R6年度評価

【評価指標】		令和6年度の達成状況	補足
1	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	・戦略検討や機動的な取り組みを行うための事務局体制強化を行い、公募要件見直し等の事業改善や成果導出活動等を実施した。	※成果①③⑤として紹介
2	採択案件の実用化開発進捗状況	・令和6年度は19課題を採択し、合計30課題を採択した。令和7年3月末時点で3課題が第1相臨床試験を開始した。	※成果③として紹介
3	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)	・3社のステージゲート評価を実施した。うち2課題が計画に沿った課題推進が認められ、ステージ移行の評価結果となった。一方、うち1課題は開発段階で問題が見つかったため課題廃止の申請が提出され、妥当との判断がなされた。	※成果③として紹介
4	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)	・採択された創薬ベンチャーへの投資額 22,023百万円 ・採択されていない創薬ベンチャーへの投資額 46,194百万円	※成果③④として紹介
5	認定VCの投資規模の推移	・認定VCによる創薬ベンチャーへの投資規模 60,811百万円(3月末時点暫定値)	※成果④として紹介 (5月末集計予定)
6	創薬ベンチャーへの総投資額の推移	・国内の創薬ベンチャーへの総投資額 68,217百万円	※成果③④として紹介

I. (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



期間実績評価

【評価指標】		令和2年度～6年度の達成状況	補足
1	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	・多様な有識者をPSPO評価委員として委嘱するとともに、AMEDにおいても専門知識を有する人員を新たに確保した。 ・戦略検討や機動的な取り組みを行うための事務局体制強化を行い、公募要件見直し等の事業改善や成果導出活動等を実施した。	※成果①③⑤として紹介
2	採択案件の実用化開発進捗状況	・合計30課題を採択した。令和7年3月末時点で3課題が第1相臨床試験を開始した。	※成果③として紹介
3	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)	・のべ4課題のステージゲート評価を実施した。計画に沿った課題推進が認められ、3課題がステージ移行の評価結果となり、1課題は課題廃止申請が提出され妥当と判断された。	※成果③として紹介
4	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)	・令和3年度・令和4年度:実質上実用化開発開始前であり特に実績無し。 ・令和5年度: 採択された創薬ベンチャーへの投資額 20,080百万円 採択されていない創薬ベンチャーへの投資額 43,141百万円 ・令和6年度: 採択された創薬ベンチャーへの投資額 22,023百万円 採択されていない創薬ベンチャーへの投資額 46,194百万円	※成果③④として紹介
5	認定VCの投資規模の推移	・令和3年度:VCの認定前であり特に実績無し ・令和4年度:認定VCによる創薬ベンチャーへの投資規模 21,376百万円(VC8社) ・令和5年度:認定VCによる創薬ベンチャーへの投資規模 53,150百万円(VC17社) ・令和6年度:認定VCによる創薬ベンチャーへの投資規模 60,811百万円(VC28社)(3月末時点暫定値)	※成果④として紹介 (5月末集計予定)
6	創薬ベンチャーへの総投資額の推移	・令和3年度:VCの認定前であり特に実績無し ・令和4年度:国内の創薬ベンチャーへの総投資額 35,757百万円 ・令和5年度:国内の創薬ベンチャーへの総投資額 63,221百万円 ・令和6年度:国内の創薬ベンチャーへの総投資額 68,217百万円	※成果③④として紹介

I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

⑦ 大学発医療系スタートアップの支援



R6 年度評価	「大学発医療系スタートアップ支援プログラム」の公募を行い、4機関を採択して事業を開始した。関係機関が連携して事業方針を検討し、課題の目利きや伴走支援に必要なノウハウ等の情報共有を行うため、所管府省、AMED、全採択機関の拠点長及び担当者等からなる連携推進会議を開催する枠組みを新たに開始し、スタートアップを介して実用化を目指すシーズを連携してシームレスに支援する体制を構築した。
評 定	
自己評価 a	① 医療系スタートアップ支援拠点が橋渡し研究支援機関の伴走支援機能を活用しつつ、スタートアップ支援にAMEDの支援機能を活用できる体制の構築 ② 医療系スタートアップ支援拠点の公募を行い、4機関を採択して事業を開始以上より、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。

期間実績 評価	所管府省と緊密に連携して事業設計・推進体制の検討を進め、医療系スタートアップ支援拠点(SU支援拠点)を選定する公募を行い、4機関を採択して令和6年10月に事業開始した。連携推進会議を5回開催し、拠点間の情報共有と連携を促進した。	R2	R3	R4	R5	見込み
評 定						
自己評価 a	① 大学発医療系スタートアップの支援を推進する事業設計に資する産学官の有識者からの意見聴取 ② 医療系スタートアップ支援拠点が橋渡し研究支援機関の伴走支援機能を活用しつつ、スタートアップ支援に関するAMEDの支援機能を活用できる体制の検討 ③ 補正予算の成立(令和5年11月)を受け、基金の特性を活かした事業を設計し、医療系スタートアップ支援拠点の公募開始 ④ 医療系スタートアップ支援拠点の採択と事業開始、事業運営体制の構築以上より、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。	自己評価 -	-	-	a	a
		主務大臣評価 -	-	-	A	A

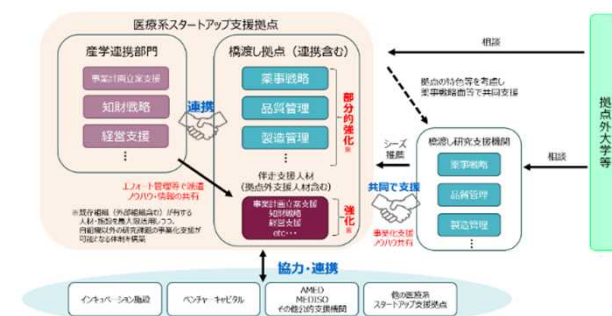
I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

⑦大学発医療系スタートアップの支援

R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項：青字、令和6年度実績：下線付き、主要事項かつ令和6年度実績：青字下線
見込み評価時（大臣評価）の評価結果から変更する場合の根拠箇所：緑色

- ① 大学発医療系スタートアップの支援を推進する事業設計に資する産学官の有識者からの意見聴取
 - 所管府省と綿密に打ち合わせを行い、製薬企業・VC・ベンチャー企業経験者、公認会計士、AMEDやJSTのスタートアップ関連事業の担当職員・PD、PS及びPO等のヒアリングを通じて、スタートアップ支援拠点に求められる役割を明確にし、関係機関の連携を促進する枠組みを事業設計に盛り込んだ。
- ② 医療系スタートアップ支援拠点が橋渡し研究支援機関の伴走支援機能を活用しつつ、スタートアップ支援に関するAMEDの支援機能を活用できる体制の構築
 - 関係機関が連携して事業方針を検討し、課題の目利きや伴走支援に必要なノウハウ等の情報共有を行うため、所管府省、AMED、全採択機関の拠点長及び担当者等からなる連携推進会議を開催する枠組みを新たに検討した。
 - 令和6年度に連携推進会議を5回開催し、支援シーズの計画書共通版やシーズ募集における応募条件の考え方の検討、創薬ベンチャーエコシステム強化事業「実用化に向けた信頼性データ：投資を受けるため目指す観点」の調査結果共有と意見交換を行うなど、スタートアップを介して実用化を目指すシーズを連携してシームレスに支援する体制を構築した。
- ③ 補正予算の成立（令和5年11月）を受け、基金の特性を活かした事業を設計し、医療系スタートアップ支援拠点の公募を開始
 - 本事業が補正予算（基金）として措置されることから、スタートアップへの支援が機動的に行えるよう、交付・契約や計画変更が柔軟かつ迅速に実施できる枠組みを整備し、令和6年3月にスタートアップ支援拠点を選定する公募を開始した。
- ④ 医療系スタートアップ支援拠点の採択と事業開始
 - 拠点公募において橋渡し研究支援機関のうち4機関を採択し、令和6年10月から事業を開始した。拠点は支援するシーズの公募を行い、令和7年3月末までに4機関で計16件を採択して事業化支援を開始した。
 - 国立がん研究センターは支援するスタートアップや若手研究者等をTexas Medical Center(TMC)が実施する医療系スタートアップの米国展開支援プログラムの参加候補として選定する取組を開始した。筑波大学は既存の人材育成プログラム（Research Studio）とシーズの伴走支援を連携させるプログラムを開始し、採択したスタートアップに対して、2月にUCSD研修コースへ参加する機会を提供した。



I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

⑦大学発医療系スタートアップの支援



R6年度評価

【評価指標】		令和6年度の達成状況	補足
1	大学発医療系スタートアップを支援する体制整備の進捗状況(拠点毎の体制整備に関する目標の達成状況等)	・令和5年度中に事業を実施する医療系スタートアップ支援拠点の公募を実施し、令和6年8月に4拠点を採択、10月に事業を開始した。	
2	採択案件の実用化に向けた進捗状況(非臨床 POC の取得件数、他事業等への導出件数等)	・SU支援拠点がシーズを採択し支援開始したところであり実績なし (本指標は、医療系スタートアップ支援拠点が選定し、支援するシーズの研究開発・事業化の進展に応じて発現される内容)	
3	採択されたスタートアップへの民間からの投資の状況(民間からの投資を得た支援課題の割合等)	・SU支援拠点がシーズを採択し支援開始したところであり実績なし (本指標は、医療系スタートアップ支援拠点が選定し、支援するシーズの研究開発・事業化の進展に応じて発現される内容)	

期間実績評価

【評価指標】		令和2年度～6年度の達成状況	補足
1	大学発医療系スタートアップを支援する体制整備の進捗状況(拠点毎の体制整備に関する目標の達成状況等)	・令和5年度中に事業を実施する医療系スタートアップ支援拠点の公募を実施し、令和6年8月に4拠点を採択、10月に事業を開始した。	
2	採択案件の実用化に向けた進捗状況(非臨床 POC の取得件数、他事業等への導出件数等)	・SU支援拠点がシーズを採択し支援開始したところであり実績なし (本指標は、医療系スタートアップ支援拠点が選定し、支援するシーズの研究開発・事業化の進展に応じて発現される内容)	
3	採択されたスタートアップへの民間からの投資の状況(民間からの投資を得た支援課題の割合等)	・SU支援拠点がシーズを採択し支援開始したところであり実績なし (本指標は、医療系スタートアップ支援拠点が選定し、支援するシーズの研究開発・事業化の進展に応じて発現される内容)	

I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

⑧ 医学系研究力の強化



R6 年度評価	所管府省・有識者との連携を通し、大学病院・医学部を置く大学から、医学系の研究力向上と大学病院体制の抜本的改革を目的とする事業設計の検討を進め、公募を開始した。					
評 定						
自己評価 a	① 所管府省・有識者との連携を通し、医学系研究全般の研究力強化のための取組を実施するための大学病院・医学部を置く大学の体制整備の抜本的改革を目的とする事業設計の検討 ② 令和6年度補正予算(令和6年12月)による事業成果の最大化と政府が定める「国家戦略上重要な研究課題」に取組む大学を公募開始 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。					
期間実績 評価	所管府省・有識者との連携を通し、大学病院・医学部を置く大学から、医学系の研究力向上と大学病院体制の抜本的改革を目的とする事業設計の検討を進め、公募を開始した。令和7年度中に事業開始する(見込み)。					
評 定						
自己評価 a	① 所管府省・有識者との連携を通し、医学系研究全般の研究力向上や大学病院・医学部を保有する大学病院体制の抜本的改革を目的とする事業設計の検討 ② 令和6年度補正予算(令和6年12月)による事業成果の最大化と政府が定める「国家戦略上重要な研究課題」に取組む大学を公募開始 ③ 支援拠点となる大学病院・医学部を置く大学の採択と事業開始(見込み) ④ 他機関や医学系異分野との総合的な研究力の向上と優れた成果の創出(見込み) 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。					R2 R3 R4 R5 見込み
	自己評価	-	-	-	-	-
	主務大臣評価	-	-	-	-	-

I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

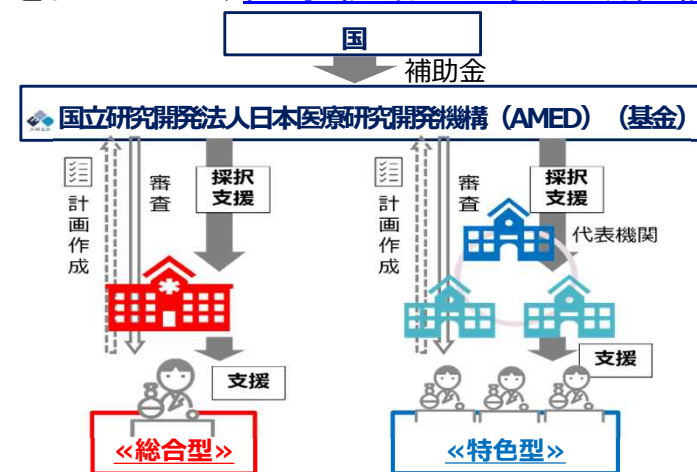
⑧ 医学系研究力の強化



R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項：青字、令和6年度実績：下線付き、主要事項かつ令和6年度実績：青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所：緑色

- ① 所管府省・有識者との連携を通し、医学系研究全般の研究力強化のための取組を実施するための大学病院・医学部を置く大学の体制整備の抜本的改革を目的とする事業設計の検討
 - 大学病院で働く医師が研究時間を確保することが困難となり、医学分野の研究力低下を招いている現状に対して、事業設計の検討のための文科省が設置する「医学系研究支援プログラムの運営に関する検討会議」(令和7年2月)で、厚労省、内閣府等の関係府省や有識者を含め検討会を行い、「医学系研究支援プログラム」の事業設計を進めた。
- ② 令和6年度補正予算による事業成果の最大化と政府が定める「国家戦略上重要な研究課題」に取組む大学を公募開始
 - 本事業が補正予算(基金)として措置されることから、期間の中で事業成果を図るため、国家戦略上必要な研究課題を設定し、より迅速かつ効率よく事業が進むような仕組を整備した。中長期計画の変更後、支援対象の大学病院・医学部を選定する公募を開始した(見込み)。
- ③ 支援拠点となる大学病院・医学部を置く大学の採択と事業開始(見込み)
 - 令和6年度末に開始した公募において、大学病院・医学部を保有する支援大学機関を採択し、令和7年度中に事業を開始する。支援大学病院を拠点とする総合型と、異分野融合とする特色型を選定して支援を開始するとともに、医学系研究力の向上と医師の診療の軽減と研究時間の確保やシーズを支援するプログラムを開始する。
- ④ 他機関や医学系異分野との総合的な研究力の向上と優れた成果の創出(見込み)
 - 医学系研究の研究力を抜本的に強化するために、異分野融合研究の実施、医師だけではない研究者の多様性を重視し、採択病院・医学部周辺の大学や民間企業、国外研究機関等との連携による流動性の向上によって、研究環境の体制整備に係る機関の取組が推進され、医学系研究において優れた研究成果を創出する。



I . (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

⑧医学系研究力の強化



R6年度評価

【評価指標】		令和6年度の達成状況	補足
1	補助金の基金への充当並びにプログラムを推進する体制の整備及び公募の進捗	・令和6年度中に事業を実施する医学系研究支援プログラム対象大学の公募を開始した。	

期間実績評価

【評価指標】		令和2年度～6年度の達成状況	補足
1	補助金の基金への充当並びにプログラムを推進する体制の整備及び公募の進捗	・令和6年度中に事業を実施する医学系研究支援プログラム対象大学の公募を開始した。	

I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

⑨ 先端国際共同研究の推進



R6 年度評価	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、我が国の研究コミュニティの国際頭脳循環を加速することを目的として、体制整備及び海外資金配分機関と連携した国際共同研究を推進した。
評 定	① <u>主務官庁・関連機関との緊密な連携により、一体的な事業の推進体制の整備</u> ・中間評価を事業開始後3年目に行うべく、国際共同研究および国際頭脳循環に係る進捗状況を多角的に分析するための評価指標等を策定
自己評価	② <u>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</u>
a	③ <u>5回の公募を実施・開始し、国際共同研究を推進</u> ・令和6年度は計85件の申請課題について審査を行い、新たに12課題を採択。 ④ <u>国際頭脳循環に資する研究者の交流活動を推進</u> 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。

期間実績 評価	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、我が国の研究コミュニティの国際頭脳循環を加速することを目的として、体制整備及び海外資金配分機関と連携した国際共同研究を推進した。
評 定	① <u>主務官庁・関連機関との緊密な連携により、研究領域案の決定、一体的な事業の推進体制の整備</u>
自己評価	② <u>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</u>
a	③ <u>6回の公募を実施・開始し、国際共同研究を推進</u> ④ <u>国際頭脳循環に資する研究者の交流活動を推進</u> 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。

	R2	R3	R4	R5	見込み
自己評価	-	-	a	a	a
主務大臣評価	-	-	B	A	A

I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

⑨ 先端国際共同研究の推進



R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和6年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和6年度実績: 青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所: 緑色

① 主務官庁・関連機関との緊密な連携により、一体的な事業の推進体制の整備

- 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、令和5年3月に国際戦略推進検討委員会を開催し研究領域案を決定し、事業開始初の公募の進め方を整備した。令和6年度は、中間評価を事業開始後3年目に行うべく、国際共同研究および国際頭脳循環に係る進捗状況を多角的に分析するための評価指標等を策定した。その際健康・医療分野以外を担当する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。
- 令和6年度は、7月にPD・PS会議、8月にAMEDの国際戦略推進検討委員会を開催し、これまでの本事業の実施成果の振り返りと検証を行った。これまでの事業運営のプロセスは適切に実施、研究開発や頭脳循環の成果は良好と認められる評価結果を得るとともに、今後の事業の進め方について委員の所見を聴取した。本結果は、8月及び10月に開催したPS・PO会議、12月に開催したPD・PS・PO会議にて共有し事業の推進に活用した。また、PD、PS及びPOの所見を踏まえ、アライメント公募に参画している海外機関へのアンケート調査も実施し、分析結果をその後の事業運営や事業中間評価の議論に活用した。

② 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

- 本事業は、両国のFAの協同のもとで国際共同研究を支援するものであり、令和5年度は、海外研究支援機関や関連省庁に対して、オンラインあるいは対面の機会を利用し、事業開始初の公募(アライメント公募)について情報を共有し、本事業への協力要請にたゆまぬ努力を重ねてきた。その結果、アライメント公募への参画機関は、第1回公募開始時の令和5年6月時点では7ヶ国9機関、公募終了直前の同年8月には8ヶ国23機関まで増加し、第3回公募終了後の令和6年7月時点では11の国・地域(アメリカ・イギリス・フランス・ドイツ・オーストラリア・カナダ・スイス・スウェーデン・オランダ・ノルウェー・EU)29機関であった。これまで機関間の交流のない非政府系資金配分機関の英国のウェルカム・トラストや、スウェーデンのVinnovaの参画もとりつけることにより、従前のAMEDの国際交流の枠を拡大し、より多くの日本側トップ研究者の応募間口を広げることにつながった。

I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

⑨ 先端国際共同研究の推進



R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和6年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和6年度実績: 青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所: 緑色

② 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

- ・ 二カ国間共同公募においては、内閣府が決定した研究領域の中に、相手国機関との協議を重ねた上で、相手国の強みや日本との協同による相乗効果なども念頭に、相手国機関と連携できる研究テーマを設定した。このことにより、両国の研究分野動向や研究コミュニティの特性を踏まえた研究提案を採択し、両国トップ研究者による国際共同研究・国際頭脳循環に係る活動を強化・促進した。

③ 6回の公募を実施・開始し、国際共同研究を推進

- ・ 事業開始初の公募(第1回アライメント公募)を令和5年6月に実施した。前項の海外FA等の取り込みに尽力した結果、想定以上の優れた提案(応募数43件)が得られた。アライメント公募では多様な研究提案に対応するため、AMED内他事業の協力を得て評価委員を選定し、令和5年12月に6課題を厳選して採択(採択率は全AMED平均の20%を下回る14%)し、令和6年2月から研究を開始した。ライブニッツ賞(ドイツで最も権威ある研究賞)受賞者との共同研究を行う課題が含まれるなど、高い科学技術水準を有する課題が採択できた。令和6年5月には、6課題が参加するオンライン情報交換会を開催し、各課題の取組みの紹介ならびに国際共同研究を進める上での懸案事項等に関する意見交換を行い、各課題の研究推進につなげた。具体的な研究成果の一例として、染色体ループ構造制御の新しい仕組みを解明し、疾患原因となる遺伝子スイッチの崩壊原因を特定したことにより、稀な疾患だけでなく、がんなど多様な病気の発症メカニズムがより明らかになり、新しい治療法や診断法の開発につながる事が期待される。また、SARS-CoV-2オミクロンLP.8.1株のウイルス学的特性を解明し、またオミクロンJN.1mRNAワクチンにより誘導されるオミクロン亜株に対する液性免疫の効果を示すなどの成果を上げ、感染拡大のリスク評価や感染予防・重症化予防に貢献することが期待される論文発表を行った。
- ・ 第2回公募(共同公募)は、英国MRCと連携・調整し、研究テーマを「生物工学的アプローチによる先進医療の実現」として令和6年1月に開始した。13件の申請課題について両国機関による合議審査を行い、同年10月に3課題を採択し(採択率23%)、同年12月から研究を開始した。令和7年5月には、AMED、JST、英国MRC及び英国BBSRCの4機関による合同キックオフシンポジウムを英国で開催する予定である。

I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

⑨ 先端国際共同研究の推進



R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和6年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和6年度実績: 青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所: 緑色

③ 6回の公募を実施・開始し、国際共同研究を推進

- 第3回公募(アライメント公募)は、令和6年3月に開始し、前述の海外29機関が参画した。第1回公募と同様に、多様な研究提案に対応するための評価委員を選定し、19件の申請課題から同年10月に3課題を採択し(採択率16%)、同年12月から研究を開始した。
- 第4回公募(共同公募)は、フランスINCaと連携・調整し、研究テーマを「がん」として令和6年6月に開始した。24件の申請課題について両国機関による合議審査を行い、令和7年2月に3課題を採択し(採択率13%)、同年4月から研究を開始する予定である。
- 第5回公募(共同公募)は、オーストラリアNHMRCと連携・調整し、研究テーマを「病態の複雑性システム」として令和6年7月に開始した。29件の申請課題について両国機関による合議審査を行い、令和7年2月に3課題を採択し(採択率10%)、同年4月から研究を開始する予定である。
- 第6回公募(共同公募)は、カナダCIHRと連携・調整し、研究テーマを「がん病態への老化の影響の理解と予防・治療法開発」として、令和6年12月に開始した。
- 第7回公募(共同公募)は、スイスSNSFと連携・調整し、研究テーマを「炎症老化発症のメカニズムと制御」とすることを令和7年1月に予告した。
- 令和7年3月には、本事業で初めてとなる第1回ASPIRE合同シンポジウムをオンライン開催した。研究開発代表者による研究発表に続きPD・PS・PO等による国際頭脳循環の促進をテーマとするパネルディスカッションを行い、国際共同研究の推進につなげた。

④ 国際頭脳循環に資する研究者の交流活動の推進

- 令和6年2月の6課題の研究開始直後から、双方からの研究者の渡航受入が開始し、国際頭脳循環の好スタートを切った。
- 令和6年度には、日本で開催する生殖補助医療のキックオフシンポジウム、ウイルス研究のCold Spring Harbor Asia conference等への相手国若手研究者の招聘、日本と海外の若手研究者が合宿にて参集する蛋白質学、ウイルス学等の国際ミニワークショップの開催、日本に招致した相手国博士研究員と日本の若手研究者との研究交流、相手国に派遣した若手日本人研究者と現地の若手研究者との研究交流、若手研究者を対象とした相手国でのセミナーの開催、などを実施しており、国際頭脳循環に資する研究者の交流活動を推進した。

I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

⑨ 先端国際共同研究の推進



R6年度評価

【評価指標】		令和6年度の達成状況	補足
1	頭脳循環を推進する体制整備の進捗状況	・中間評価を事業開始後3年目に行うべく、国際共同研究および国際頭脳循環に係る進捗状況を多角的に分析するための評価指標等を策定。 ・事業運営に係る会議の開催：令和6年度5回（7月 PD・PS会議、8月 国際戦略推進検討委員会、PS・PO会議、10月 PS・PO会議、12月 PD・PS・PO会議） ・アライメント公募に参画している海外機関へのアンケート調査の実施。 ・二カ国間共同公募について相手国機関との協議を重ねた上で、相手国の強みや日本との協同による相乗効果なども念頭に、相手国機関と連携できる研究テーマを設定。	
2	国が設定する領域における国際共同研究の推進状況	・第2回公募（日・英国）：令和6年1月公募開始、申請13件、3課題採択、同年12月研究開始 ・第3回公募（アライメント）：令和6年3月公募開始、申請19件、3課題採択、同年12月研究開始 ・第4回公募（日・フランス）：令和6年6月公募開始。申請24件、3課題採択、令和7年4月研究開始予定 ・第5回公募（日・オーストラリア）：令和6年7月公募開始、申請29件、3課題採択、令和7年4月研究開始予定 ・第6回公募（日・カナダ）：令和6年12月公募開始 ・第7回公募（日・スイス）：令和7年1月公募予告 ・第1回ASPIRE合同シンポジウム：令和7年3月オンライン開催	
3	海外研究者・機関との頭脳循環の状況	日本で開催する生殖補助医療のキックオフシンポジウム、ウイルス研究のCold Spring Harbor Asia conference等への相手国若手研究者の招聘、日本と海外の若手研究者が合宿にて参集する蛋白質学、ウイルス学等の国際ミニワークショップの開催、日本に招致した相手国博士研究員と日本の若手研究者との研究交流、相手国に派遣した若手日本人研究者と現地の若手研究者との研究交流、若手研究者を対象とした相手国でのセミナーの開催、などを実施し、国際頭脳循環に資する研究者の交流活動を推進。	

I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

⑨ 先端国際共同研究の推進



期間実績評価

【評価指標】		令和2年度～6年度の達成状況	補足
1	頭脳循環を推進する体制整備の進捗状況	・国際戦略推進検討委員会を開催し研究領域案を決定し、事業開始初の公募の進め方を整備。 ・中間評価を事業開始後3年目に行うべく、国際共同研究および国際頭脳循環に係る進捗状況を多角的に分析するための評価指標等を策定。 ・事業運営に係る会議の開催：令和4年度1回（3月 国際戦略推進検討委員会）、令和6年度5回（7月 PD・PS会議、8月 国際戦略推進検討委員会、PS・PO会議、10月 PS・PO会議、12月 PD・PS・PO会議） ・アライメント公募に参画している海外機関へのアンケート調査の実施。 ・アライメント公募について海外研究支援機関や関連省庁に対して情報を共有し、本事業への協力を要請。第1回公募（アライメント公募）開始時の参画機関は7ヶ国9機関だったが、第3回公募（アライメント公募）の参画機関は11ヶ国・地域29機関にまで増加。 ・二カ国間共同公募について相手国機関との協議を重ねた上で、相手国の強みや日本との協同による相乗効果なども念頭に、相手国機関と連携できる研究テーマを設定。	
2	国が設定する領域における国際共同研究の推進状況	・第1回公募（アライメント）：令和6年6月公募開始、申請43件、6課題採択、令和7年2月研究開始 ・第2回公募（日・英国）：令和6年1月公募開始、申請13件、3課題採択、同年12月研究開始 ・第3回公募（アライメント）：令和6年3月公募開始、申請19件、3課題採択、同年12月研究開始 ・第4回公募（日・フランス）：令和6年6月公募開始。申請24件、3課題採択、令和7年4月研究開始予定 ・第5回公募（日・オーストラリア）：令和6年7月公募開始、申請29件、3課題採択、令和7年4月研究開始予定 ・第6回公募（日・カナダ）：令和6年12月公募開始 ・第7回公募（日・スイス）：令和7年1月公募予告 ・第1回ASPIRE合同シンポジウム：令和7年3月オンライン開催	
3	海外研究者・機関との頭脳循環の状況	日本で開催する生殖補助医療のキックオフシンポジウム、ウイルス研究のCold Spring Harbor Asia conference等への相手国若手研究者の招聘、日本と海外の若手研究者が合宿にて参集する蛋白質学、ウイルス学等の国際ミニワークショップの開催、日本に招致した相手国博士研究員と日本の若手研究者との研究交流、相手国に派遣した若手日本人研究者と現地の若手研究者との研究交流、若手研究者を対象とした相手国でのセミナーの開催、などを実施し、国際頭脳循環に資する研究者の交流活動を推進。	

I . (4) 疾患領域に関連した研究開発

R6 年度評価	DCの下で統合プロジェクト横断的な疾患領域マネジメントが機能し、「①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」、「②各疾患領域における研究開発成果および連携等の取組」において、研究成果の創出や事業間連携の事例を増やした。
評 定 自己評価 A	① がん領域は、「がん研究10か年戦略(第5次)」のもとでのAMEDがん研究の展開を検討するため、関連5事業のDCPSPO会議を2回開催、新たな事業間連携の枠組みやテーマを具体化。成育領域は、がん領域と合同で小児・AYA世代がんのプレコンセプションケアシンポジウムを開催。生活習慣病領域は、事業設計、事業間連携等を目的に、サルコペニア・ロコモ・フレイルワークショップを開催。第3期感染症PJを円滑に推進するため、内閣府健康・医療戦略事務局との協力体制を構築した。 ② 各疾患領域の研究成果として、脊髄髄膜瘤の胎児手術の有効性・安全性を示し、先進医療Bの認定を受けた。筋萎縮性側索硬化症(ALS)の高用量メチルコバラミンの薬事承認を得た。腸換気法が画期的な呼吸補助療法として将来への治療応用が期待されている。 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。

期間実績 評価	第3期における領域マネジメントを検討し、疾患領域ごとに疾患調査役と担当者とともに実務に基づく、機能的な配置と役割等を具体化した体制を構築した。
評 定 自己評価 A	① 第2期の7つの疾患領域を第3期ではがん、難病・希少疾患、ライフコースの3領域に集約し、第2期に課題であったDCの役割や複数PJに跨がる事業のマネジメント改善に向けた運営体制を構築した。 ② 各疾患領域の研究成果として、がん2事業連携で支援した膵がんの血液バイオマーカーの保険適応、感染症2事業連携による「ヒトマラリア肝臓感染評価系」の構築、ALSの高用量メチルコバラミンの薬事承認、オルソポックスウイルスの治療テポックスカプセルの薬事承認、ファビピラビルのSFTS患者に対する薬事承認等の成果を得た。 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。

	R2	R3	R4	R5	見込み
自己評価	A	A	A	A	A
主務大臣評価	A	A	A	A	A

I . (4) 疾患領域に関連した研究開発

R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項：青字、令和6年度実績：下線付き、主要事項かつ令和6年度実績：青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所：緑色

① 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 【疾患領域における体制構築および推進】

・疾患領域コーディネーター(DC)の下、7つの疾患領域毎にマネジメントを行い、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を推進した。

・さら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DCや事業担当と議論を深めるため、AMSを活用し、各疾患領域の研究開発状況について俯瞰的な整理や分析を進め、その分析結果をDCおよび事業担当と共有し、効果的な連携のあり方等について議論を深めた。さらに令和4年12月開催のPD全体会議では各疾患領域の現状を各DCより報告し、第3期の疾患領域マネジメントのあるべき姿についての議論した。これらの経過を経て、さらにAMED第3期に向けた疾患領域の運営を議論し、より効果的な連携等を目指し、3つの領域(がん、難病、ライフコース)に集約する方針につなげた。

【がん領域による研究開発マネジメントおよび次期がん研究10か年戦略(※)への貢献】

・DCの下、がんの研究開発を行っている5事業のPS、POが参加するDCPSPO会議を令和4～5年度の3年間で7回開催した。会議では、AMEDのがん領域において、さらなる成果を得るための事業間連携や共通課題の解決等に向けた討議を行い、能動的な事業・課題間連携による開発バトンリレー、PPIの取組事例の紹介を行った。また、がん研究10か年戦略※に基づき、日本発の有望なシーズを見出し、それらを着実に育成するパイプラインの強化と、ヒトでの効果検証につながるまでの一体的な支援を目的とした「フラグシッププロジェクト」を具体化するため複数事業のPO等によるワーキンググループを設置し、取り組むべきテーマの準備を進めた。

疾患領域の研究マネジメント推進体制「第2期」

6つの統合プロジェクトの成果を最大化するため、事業横断的に特定疾患を柔軟にマネジメント
(プロジェクト横断的に対応できる体制、各疾患領域コーディネーターの下で推進)



疾患領域の研究マネジメント推進体制「第3期」 (3つの疾患領域に集約)



※がん研究10か年戦略(第5次)(令和5年12月25日 公表)

I . (4) 疾患領域に関連した研究開発



R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和6年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和6年度実績: 青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所: 緑色

① 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

【複数の疾患領域・モダリティ横断的視点でのサルコペニア・フレイルの取組】

・第2期から取り組みの始まった「サルコペニア・フレイル」の取り組みを発展させ、成育領域を加えた関連する事業のDC、PS及びPOと議論を重ね、サルコペニア・ロコモ・フレイルに拡大し、令和7年2月、関係者のみによる事業間連携のクロージングワークショップを開催し、科学的研究を通じた知見の実臨床への活用、ライフコースの視点における研究開発のあり方について、外部有識者やDC、PS及びPO、厚労省担当官らと、R8年度開始を目途に今後の事業設計や共同公募等による具体的な研究開発テーマについて議論した。

【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】

・R5年度に引き続きプレコンセプションケアを取り上げ、小児・AYA世代のがん治療におけるプレコンセプションケアの実情や最先端技術の理解を深め、成育疾患領域全般におけるプレコンセプションケア研究や実践のあり方を考えることを目的とし、革新的がん医療実用化研究事業を含めた3事業合同シンポジウム「日本の未来のためのプレコンセプションケアを考える 2024 ～小児・AYA世代がんのプレコンセプションケア～」を開催した。その結果、プレコンセプションケアに係る小児・AYA世代がん患者の長期フォローアップや小児から成人までの一貫したデータベースの構築が不足している等の課題が抽出され、他事業と連携を取りながら成育2事業の公募等の事業運営に生かし、その解決に向けた研究を支援していくこととした。

【感染症関連事業に関するAMED内連携】

・感染症分野の情報共有と議論の場として、創薬事業部、SCARDAを中心に「感染症横串の会」を令和4年度に立ち上げ定期的に開催、関連事業の課題担当者目線での課題整理と対策案を立案するとともに、主要感染症関連事業の情報収集・マッピングを通じ俯瞰的に感染症関連事業を把握し、第3期の疾患領域のAMED内推進体制検討につなげた。
・第3期において、新たな統合PJ「感染症PJ」が円滑に立ち上がるように、研究開発統括室が第2期における取り纏め担当を担い、内閣府健康・医療戦略事務局とAMED(研究開発統括推進室、SCARDA、創薬事業部、疾患基礎研究事業部)との間で、定期的に情報共有できる枠組みをつくり、月例会議を計7回実施した。予算の情報等の共有、第3期に向けての課題等についての意見交換等を重ね、第3期に向けての協力体制を構築した。

I. (4) 疾患領域に関連した研究開発

R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項: **青字**、令和6年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和6年度実績: 青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所: **緑色**

② 各疾患領域における研究開発成果および連携等の取組

【がん領域】

・膵がんの血液バイオマーカー開発に対して、DCによるマネジメントの下、次世代がん医療加速化研究事業と革新的がん医療実用化研究事業間の連携を図り、調整費により研究開発の加速・充実をした結果、企業への導出に繋がり、膵がんの診断補助を使用目的とする体外診断用医薬品として保険適用（令和6年2月1日）に至った。当該成果は、事業間連携により有望な開発シーズを調整費で加速し、企業導出・実用化まで切れ目ない支援をするペアリング・マッチングのロールモデル事例となり得る。

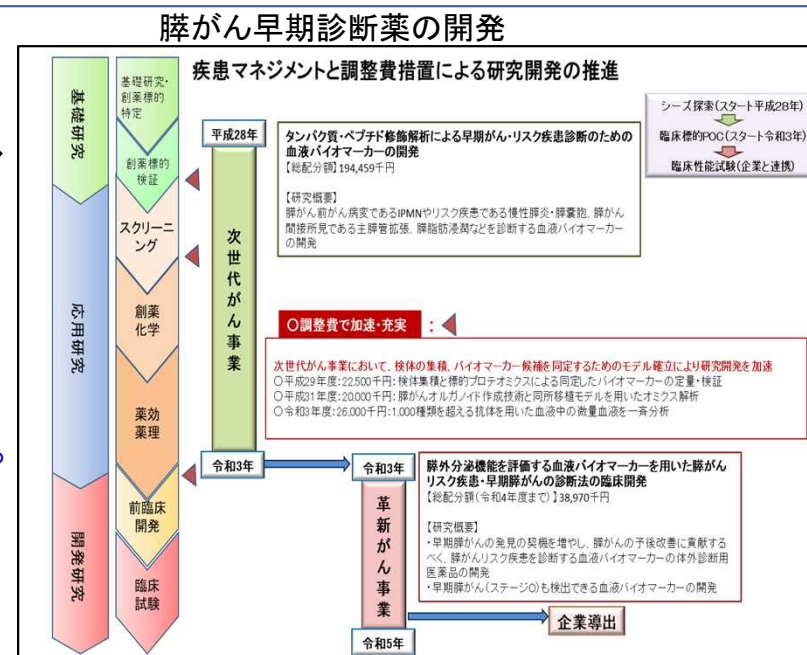
・革新的がん医療実用化研究事業で支援した3つの臨床試験の結果が、臨床病期1A1-2期非小細胞肺癌で外科切除可能な患者に対する適切な術式として、肺癌診療ガイドライン2024年版に掲載された。

【生活習慣病】

・「ミスフォールド蛋白質・HLAクラスII複合体を標的にした自己免疫疾患の新たな診断法・治療法の開発」において持続感染ウイルスの再活性化により、T細胞が自己の組織を非自己と認識し攻撃するという新しい免疫制御機構を発見した。この新たな創薬ポイントにもとづく新規治療法の開発が期待される。

【感染症】

- ・関連2事業横断する課題間マッチングを調整費により推進し、遺伝子改変ヒトマラリア原虫と肝臓チップによる感染評価系モデルを構築し、ヒトマラリア原虫の肝臓到達の挙動解析及び肝臓における宿主応答を解明した。
- ・天然痘、mpox、牛痘を含むオルソポックスウイルスの治療のための抗ウイルス薬として日本で初めてテポックスカプセル 200mg (Tecovirimat) が承認された。ファビピラビルのSFTS患者に対する有効性と安全性に関する国内PIII試験を実施し、2024年6月24日承認を取得。「腸換気法を用いたCOVID-19関連重症呼吸器合併症に対する治療薬開発」が、画期的な呼吸補助療法として将来への治療応用が期待されている。



I . (4) 疾患領域に関連した研究開発



R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和6年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和6年度実績: 青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所: 緑色

② 各疾患領域における研究開発成果および連携等の取組

【老年医学・認知症】

・量子科学技術研究開発機構はタウ蛋白病変の脳内沈着を血液で検出する新規計測法を開発し、本法で検出されるタウ蛋白が、PET検査で捉えたタウ病変を反映する世界初の血液バイオマーカー(mid-p-Tau181)であることを実証した。血液検査により脳内タウ病変を評価できる本法は、アルツハイマー病の診断や効果の予測に基づく治療対象者の選択、ひいては治療効果判定と幅広い活用が期待される。

【精神・神経/老年医学・認知症】

・認知症・脳神経疾患研究開発イニシアティブの関連事業(認知症研究開発事業、脳神経科学統合プログラムなど)において、厚生労働省と文部科学省の担当者を交えた協議を重ね、基礎の成果を臨床に、臨床の知見を基礎に繋げるべく、第2回認知症研究者交流会「AMED におけるこれからの認知症研究ー基礎から臨床・臨床から基礎へ、認知症研究の推進に向けて(令和6年12月)」を実施した。精神・神経と老年医学・認知症の疾患領域を超えて、最新イメージング技術やデジタル脳、地域認知症コホート、認知症の病態解明と治療に向けた新しい知見が相互共有される機会となり、認知症や脳神経疾患の新しい治療法やバイオマーカーの開発の重要性を双方確認し、開発の促進につなげた。

【難病】

・脊髄髄膜瘤は脊髄が先天的に外表に露出している難病である。現行では、複数回の手術や生涯に渡る医療ケアを必要とする。海外で胎児手術の有効性が示されていたが、本邦での有効性・安全性を示し、先進医療Bの認定を受けた。
・筋萎縮性側索硬化症(ALS)では新たな治療薬開発は喫緊の課題であった。AMEDの支援のもと高用量メチルコバラミンの医師主導治験を行い、安全性・有効性が確認され、令和6年9月に製造販売承認を得た。

【成育】

・高度周産期医療センターのネットワークを構築し、病気の原因のわからない重症新生児に対するゲノム解析を行い、解析対象者の約半数で原因が判明し、疾患ごとに適切な治療方針が確定するなど、その有用性を確認した。

I . (4) 疾患領域に関連した研究開発

R6年度評価

【評価指標】		令和6年度の達成状況	補足
1	事業間の連携の進捗状況	疾患基礎研究プロジェクトにおいて、横断的な技術や新たな技術・シーズ等を、臨床応用や多様な疾患領域に効果的に展開するため、さまざまな疾患分野の有識者(PD PS PO)と研究者の意見交換(AMED-LINK)を実施する等、各統合プロジェクトにおけるPDPSDC会議等において、共通課題の抽出と解決に向けて事業間連携を推進した。	
2	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	AMED-FLuX(PJ1)や実用化プログラム(PJ2)において、他の統合PJの研究開発にも対象を拡大するなど統合PJを超えた支援を実施、令和5年度課題から運用を開始した。(令和4年～5年度) また、各事業運営や事業間連携に役立てるため、AMSを活用し、各統合PJ・疾患領域における研究開発の動向等を分析・可視化した。例えば、がんに関連する課題ががん関連事業以外の事業や統合PJに跨がっている状況を事業部やDCやPDに示し、PD会議等での意見交換を通じ事業運営や事業間連携に繋げた。さらに事業部の関心の高い課題(例えば認知症・精神神経疾患・ヘルスケア・デジタル・サルコペニア・フレイル)については、その事業担当者と連携して分析を行い、その事業運営や他の事業との連携に役立てた。	PJ1:医薬品プロジェクト PJ2:医療機器・ヘルスケアプロジェクト

I . (4) 疾患領域に関連した研究開発

期間実績評価

【評価指標】		令和2年度～6年度の達成状況	補足
1	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（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。	
2	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	AMED-FLuX(PJ1)や実用化プログラム(PJ2)において、他の統合PJの研究開発にも対象を拡大するなど統合PJを超えた支援を実施した。また、各事業運営や連携に役立てるため、AMSを活用し、各統合PJ・疾患領域における研究開発の動向等を分析・可視化した。特に、がん、認知症・精神神経疾患・ヘルスケア・デジタル・サルコペニア・フレイル等のについては、DCPSPOとも情報を共有して統合プロジェクト横断的な事業間連携に役立てた。	

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、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



R6
年度評価

評 定

自己評価
A

- ① **委託と補助の事務処理の共通・標準化** 委託事業と補助事業で分かれていた事務処理を、それぞれの特有部分と共通化できる部分に整理。用語や様式など含め、委託と補助での200種類近くあった様式を約4割である80種類を削減し、研究機関での事務処理の煩雑さや事務負担を大幅に軽減する仕組みを確立した。また、今回の事務処理の共通・標準化について、研究者や研究機関の事務方を対象に、個別に意見や質問応答も行う説明会を開催し、310機関約1,100人(会場78人、Web995人)が参加した。事後のアンケートでは、事務処理が統一化されて分かりやすくなったなど、97%から好意的な評価を得ることができた。
- ② **事業間連携の体制構築** 第三期に先立ち、推進役を担当責任者とした「事業間連携や企業導出／実用化」の具体的な実施方法や必要な体制の検討などを行うチームを設置した。第三期医療分野研究開発推進計画等において、各府省庁の補助等事業の間の連携を確保するための仕組みとして導入することとされたペアリングやマッチング等について、AMED内外の関係者が共通認識を持つことができるような概要図の作成や運用開始に係る行程等の整理を行い、効果的・効率的に検討を進めるための土台作りを完了した。
- ③ **リスク管理体制の強化** スタートアップ企業等の支援の増加等に伴い、監事監査において財務健全性のリスク管理を組織として求められていたことを踏まえ、管理・推進部門において、財務状況の把握及び評価を行う方法等運用を明確化するとともに、第三期に向けて新たに専門の部署を設けることで、AMED全体のリスク管理に対する体制の強化を行った。

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。

期間実績
評価

評 定

自己評価
A

- ① **A-POST構築による業務DX化** 研究課題管理業務について研究機関とAMEDの双方がオンラインで共有する新システム(A-POST)を構築し、令和5年度に実運用を開始した。本システムはe-RadおよびAMED評価システムと共通データを連動することにより、セキュリティ向上や業務の効率化につなげ、研究課題業務のDXを促進した。このA-POST構築に際しては、プロトタイプができ上がった段階で外部の4機関(国立がん研究センター、国立精神・神経医療研究センター、京都大学病院、東京慈恵会医科大学)の協力を得て試験運用を実施し、それ以外の研究者及び機関事務担当の意見も反映して改善を行い、ユーザビリティの向上や研究者・研究機関も含めた業務効率化に大きく寄与した。
- ② **組織の最適化** 第二期では、SCARDAや研究開発統括推進室の新設等、状況に応じた組織変更をはじめ、リスク管理体制の強化等を実施した。第三期に向けて、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論点整理を実施、改善策の実施状況を把握するとともに、さらなる組織の最適化を実施した。

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。

	R2	R3	R4	R5	見込み
自己評価	B	A	B	A	A
主務大臣評価	B	A	B	A	A
					122

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、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



R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項：青字、令和6年度実績：下線付き、主要事項かつ令和6年度実績：青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所：緑色

(1)-1)組織・人員体制の整備に柔軟かつ適切に対応

- **事業間連携の体制構築** 医療分野における目的指向の分析とその結果に基づく事業等の目的設定を一体化させるため、令和5年度より研究開発支援に係る横断的な連携に関する取組の推進に関する部署として研究開発統括推進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。第三期に先立ち、推進役を担当責任者とした「事業間連携や企業導出／実用化」の具体的な実施方法や必要な体制の検討などを行うチームを設置した。第三期医療分野研究開発推進計画等において、各府省庁の補助等事業の間の連携を確保するための仕組みとして導入することとされたペアリングやマッチング等について、AMED内外の関係者が共通認識を持つことができるような概要図の作成や運用開始に係る行程等の整理を行い、効果的・効率的に検討を進めるための土台作りを完了し、プロジェクト・事業間の連携及び研究開発のマネジメントをより一層推進した。
- **リスク管理体制の強化** スタートアップ企業等の支援の増加等に伴い、監事監査において財務健全性のリスク管理を組織として求められていたことを踏まえ、新たな体制を管理・推進部門に設置し体制を構築し、財務状況の把握及び評価を行う方法等運用を明確化した。また第三期に向けて、専門の部署を設けることで、AMED全体のリスク管理に対する体制の強化を行った。
- **組織の最適化** 感染症の有事に対応すべく「先進的研究開発戦略センター(SCARDA)」を設立(令和4年3月)。医療研究開発の向上に資するELSI対応やPPI等の取組を強化するため社会共創推進グループを設置(令和6年6月)するなど、状況に応じた組織変更をはじめ、リスク管理体制の強化等を実施した。第三期に向けて、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論点整理を実施、改善策の実施状況を把握するとともに、さらなる組織の最適化を実施した。

(1)-2) PDCAサイクルを徹底、業務改善を実施

- 各年度において業務実績評価における指摘事項等を踏まえ、以下の業務改善を実施した。(以下、具体例)
 - **A-POST構築による業務DX化** 研究課題管理業務について研究機関とAMEDの双方がオンラインで共有する新システム(A-POST)を構築し、令和5年度に実運用を開始した。本システムはe-RadおよびAMED評価システムと共通データを連動することにより、セキュリティ向上や業務の効率化につなげ、研究課題業務のDXを促進した。このA-POST構築に際しては、プロトタイプができ上がった段階で外部の4機関(国立がん研究センター、国立精神・神経医療研究センター、京都大学病院、東京慈恵会医科大学)の協力を得て試験運用を実施し、それ以外の研究者及び機関事務担当の意見も反映して改善を行い、ユーザビリティの向上や研究者・研究機関も含めた業務効率化に大きく寄与した。
 - **委託と補助の事務処理の共通・標準化** 研究者や研究機関のニーズを踏まえ、提案様式や計画様式の大幅な改善やホームページでの公募情報へのアクセス改善(令和5年度)や、委託事業と補助事業で分かれていた事務処理を、それぞれの特有部分と共通化できる部分に整理。用語や様式など含め、委託と補助での200種類近くあった様式を約4割である80種類を削減し、研究機関での事務処理の煩雑さや事務負担を大幅に軽減する仕組みを確立した。また、今回の事務処理の共通・標準化について、研究者や研究機関の事務方を対象に、個別に意見や質問応答も行う説明会を開催し、310機関約1,100人(会場78人、Web995人)が参加した。事後のアンケートでは、事務処理が統一化されて分かりやすくなったなど、97%から好意的な評価を得ることができた。

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、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



R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項：青字、令和6年度実績：下線付き、主要事項かつ令和6年度実績：青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所：緑色

(1)–3)「調達等合理化計画」に基づく取組の実施

- 一者応札改善等のため、参加者確認公募および郵便による入札等を活用した。
- 競争入札など競争性のある契約について、件数が令和5年度比で18件増加した。
- 競争性のある契約が22件増加となった。(競争入札が4件、参加者確認公募が17件、企画競争等が1件が増加。なお、競争入札のうち1者応札が16件減少)

		令和 2年度	令和 5年度	令和 6年度
調達契約における競争性 のある契約(競争入札、公 募等)	件数	135件	139件	157件

(1)–4)外部能力を活用した業務の効率化

- 研修、相談(法律相談、コンサルティング等)、イベント支援(シンポジウム、評価会)など、計518件(令和2年度～6年度の計2,441件)の外部委託等を実施。業務を効率化し、限られた人員で業務を遂行した。

(1)–5)一般管理費等の削減による業務の効率化

- 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。

一般管理費：令和5年度予算額に対し7.5%を効率化
(令和2年度～6年度で平均して5.5%を効率化)
事業費：令和5年度予算額に対し13.0%を効率化
(令和2年度～6年度で平均して12.3%を効率化)

(2)電子化の促進等による事務手続きの簡素化

- 研究計画や実績報告等の提出に係る事務手続きについて AMEDと研究者や研究機関の双方がオンラインで共有する新システム(A-POST)を構築、令和5年度に委託事業をから実運用を開始し、令和6年度には対象を補助事業にも拡張した。メールによる添付ファイルベースで進められていた業務を、オンライン化することにより、機構及び研究機関双方における業務の効率化を実現し、業務負担の低減に貢献した。
- A-POSTと関連システム(e-Rad、AMED評価システム、AMS)の共通データを連動することにより、二重入力の削減、データ分析の速報性、セキュリティ向上や業務の効率化にもつなげ研究課題業務のDXを促進した。

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、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



R6年度評価

【指標】		令和6年度の達成状況	補足
1	・組織体制の整備状況	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。	
2	・人員体制の整備状況	新組織の設置への対応及び通年を通し、適切かつ柔軟な人員整備を実施した。	
3	・産業界からの人材登用数	(PD・PS・PO・DC 57人、評価委員 249人、合計 306人)	
4	・アカデミアから人材登用数	(PD・PS・PO・DC 194人、評価委員 721人、合計 915人)	
5	・ガバメントセクターからの人材登用数	(PD・PS・PO・DC 54人、評価委員 166人、合計 220人)	
6	・外部人材の登用数	(合計)1,528人	その他、医療法人等68人、無所属19人を含む
【指標】		令和6年度の達成状況	補足
1	・評価結果を事業改善に反映した項目数	AMED審議会指摘:19件、主務大臣指摘:57件	
2	・中間・事後評価委員会の実施回数	130回	
【指標】		令和6年度の達成状況	補足
1	・合理的な調達の取組状況	調達等合理化計画に基づいた重点的な取り組みを着実に行うとともに、調達に関するガバナンスを徹底することにより、合理的な調達を実施した。	
【指標】		令和6年度の達成状況	補足
1	・外部委託等件数及び内容	費用対効果、専門性の観点から、研修、相談(法律相談、コンサルティング等)、イベント支援(シンポジウム、評価会)などについて、計518件の外部委託等を実施。業務を効率化し、限られた人員で業務を遂行した。	

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、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



R6年度評価

【指標】	令和6年度の達成状況	補足
1	・一般管理費削減率の経年推移 7.5%	毎年度平均5.5%
2	・事業費削減率の経年推移 13.0%	毎年度平均12.3%
3	・総人件費の経年推移 令和6年度分は、令和7年中の公表を予定している。	
4	・給与水準公表等の取組状況 令和5年6月に令和4年度分を公表した。	
5	・取組状況 以下のような、研究費の効果的執行を行った。 ・ 調整費(理事長裁量型経費)については、現場の状況・ニーズに対応した予算配分にあたり、理事長のリーダーシップの下、年間を通じて調整費について検討することとし、各部署を通じてPD等との調整を積極的に実施した。	

【指標】	令和6年度の達成状況	補足
1	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。 前述の業務の効率化に資する電子化、AMED内情報ネットワーク及び情報システムの充実に加え、不正アクセス等への対応を行った。 ・ 研究計画や実績報告等の提出に係る事務手続きについて機構と研究機関の双方がオンラインで共有する新システム(A-POST)を構築し、実運用を開始し、AMED側だけでなく研究者や研究機関側の業務の効率化に寄与した。 ・ 情報管理規則を新たに制定し、関連例規やマニュアルも整理しながら、職員に周知したことは、情報システムの適切な整備及び管理を行ったとして、高く評価できる。 ・ PMO業務を遂行可能な人材の確保に取り組み、これを確保できたことは評価できる。	

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、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

期間実績評価

【指標】		令和2年度～6年度の達成状況	補足
1	・組織体制の整備状況	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。	
2	・人員体制の整備状況	新組織の設置への対応及び通年を通し、適切かつ柔軟な人員整備を実施した。	
3	・産業界からの人材登用数	(PDPSPDC 122人、評価委員 454人、合計 576人)	同一人物は1名でカウント。ただし、委嘱途中で異動のあった者(アカデミア→ガバメントなど)やPSとPOを兼ねる者は、それぞれでカウント
4	・アカデミアから人材登用数	(PDPSPDC 387人、評価委員 1,294人、合計 1,681人)	
5	・ガバメントセクターからの人材登用数	(PDPSPDC 139人、評価委員 367人、合計 506人)	
6	・外部人材の登用数	(合計)2,917人	その他、医療法人等119人、無所属35人を含む
【指標】		令和2年度～6年度の達成状況	補足
1	・評価結果を事業改善に反映した項目数	235件(AMED審議会指摘:49件、主務大臣指摘:185件)	各年度ののべ件数
2	・中間・事後評価委員会の実施回数	555回	各年度ののべ回数
【指標】		令和2年度～6年度達成状況	補足
1	・合理的な調達の取組状況	調達等合理化計画に基づいた重点的な取り組みを着実に行うとともに、調達に関するガバナンスを徹底することにより、合理的な調達を実施した。	
【指標】		令和2年度～6年度の達成状況	補足
1	・外部委託等件数及び内容	費用対効果、専門性の観点から、研修、相談(法律相談、コンサルティング等)、イベント支援(シンポジウム、評価会)などについて、計2,441件の外部委託等を実施。業務を効率化し、限られた人員で業務を遂行した。	

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、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



期間実績評価

【指標】		令和2年度～6年度の達成状況	補足
1	・一般管理費削減率の経年推移	毎年度平均5.5%	
2	・事業費削減率の経年推移	毎年度平均12.3%	
3	・総人件費の経年推移	各年度における総人件費の推移について、翌年度に公表	
4	・給与水準公表等の取組状況	各年度に係る給与水準等について、翌年度6月に公表した。	
5	・取組状況	以下のような、研究費の効果的執行を行った。 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の研究費の効果的な使用や、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。	

【指標】		令和2年度～6年度の達成状況	補足
1	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。	下記の業務の効率化に資する電子化、AMED内情報ネットワーク及び情報システムの充実に加え、不正アクセス等への対応を行った。 - 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、効率化を図る新システム(A-POST)の本格利用に向けた機能改修を実施し、双方の業務効率化に寄与するシステムとして改善を行った。 - PMOを設置し、全体のIT調達を伴う事業を把握、支援した。 - 各種ICTツール(Microsoft Teams、Webexなど)の普及を図り、多くの会議、研修等に活用し、業務の効率化を推進した。	

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



R6 年度評価 評 定 自己評価 B	①<u>運営費交付金債務の減少に向けた取組</u>を着実に実施した。 ②<u>AMEDが保有する資産の有効活用</u>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。
期間実績 評価 評 定 自己評価 B	①<u>運営費交付金債務の減少に向けた取組</u>を着実に実施した。 ②<u>AMEDが保有する資産の有効活用</u>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。

	R2	R3	R4	R5	見込み
自己評価	B	B	B	B	B
主務大臣評価	B	B	B	B	B

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



R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和6年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和6年度実績: 青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所: 緑色

①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、中長期計画期間中に運営費交付金債務残高を134百万円減少させることができた。

(令和6年度は独法会計基準の定めにより0円となるため増減比較の対象から外している。)

	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度
運交金債務残	373百万円	380百万円	324百万円	239百万円	0円

②AMEDが保有する資産の有効活用を着実に推進

- 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は、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)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)の研究開発の目標達成、中止による開発委託金回収債権の回収額、同課題における研究費の未払額、目標達成した成果利用料収入の納付額、償却の終了した研究機器の売却代金について、独立行政法人通則法に則して国庫納付を行った。

	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度
国庫納付額	0円	5,938百万円	9,931百万円	25,680百万円	13,939百万円

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



R6年度評価

【指標】		令和6年度末の達成状況	補足
1	・運営費交付金債務残高	0円	独法会計基準の定めにより0円となる。
【指標】		令和6年度末の達成状況	補足
1	・国庫納付する不要財産の種類及び額	A-STEP事業の開発委託金回収債権の回収額、CiCLE事業の開発委託金回収債権の回収額等、成果利用料、研究機器の売却代金の納付額: 13,939百万円	
2	・重要財産の処分実績	実績なし	

期間実績評価

【指標】		令和6年度末の達成状況	補足
1	・運営費交付金債務残高	0円	中長期計画期間中に134百万円減(R2とR5の比較)
【指標】		令和6年度末の達成状況	補足
1	・国庫納付する不要財産の種類及び額	A-STEP事業の開発委託金回収債権の回収額、CiCLE事業の開発委託金回収債権の回収額等、成果利用料、研究機器の売却代金の納付額: 55,489百万円	R2～R6の国庫納付合計額
2	・重要財産の処分実績	実績なし	

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) 情報セキュリティの推進 (5) 職員の意欲向上と能力開発 (6) 温室効果ガスの排出の削減



R6 年度評価	■ 内部統制機能の強化や業務効率の向上に資する会議体の開催、事務室レイアウト変更等、内部統制にも資する体制の整備やコンプライアンス向上のための取組について着実に実施した。【(1) (2)に対応】 ■ 多様なツールを活用しながら、AMEDの取組や活動を積極的に情報発信した。【(3)に対応】 ■ 10周年事業として「AMED10周年シンポジウム」の開催、「AMED10年史」を制作し、AMEDの果たしてきた役割や成果を広く発信した。【(3)に対応】 ■ 情報セキュリティの意識向上のため、教育・研修を着実に実施した。また、政府機関等に求められる情報セキュリティのレベルを満たすよう留意しながら基盤情報システムの更改を実施した。【(4)に対応】 ■ 職員の育成と能力開発について様々な取組を実施した。【(5)に対応】 ■ 各種人事制度の着実な運用と職員の意欲向上に対する取組を実施した。【(5)に対応】 ■ 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、温室効果ガスの削減に貢献した。【(6)に対応】 以上より、全体として目標達成に向けて着実な進捗、取組が認められる。
評 定 自己評価 B	

期間実績 評価	■ 内部統制にも資する体制の整備やコンプライアンス向上のための取組について、第二期の体制に沿った内部統制機能強化策、業務効率化策を検討し、実施した。【(1) (2)に対応】 ■ 多様なツールを活用しながら、AMEDの取組や活動を積極的に情報発信した。【(3)に対応】 ■ 情報セキュリティ対策を着実に推進した。また、情報セキュリティの意識向上のため、教育・研修を着実に実施した。政府機関等に求められる情報セキュリティレベルを満たした基盤情報システムの更改を実施した。【(4)に対応】 ■ 職員の育成と能力開発について新たな内容の研修も含めた取組を実施した。【(5)に対応】 ■ 各種人事制度の着実な運用と職員の意欲向上に関する取組を実施した。【(5)に対応】 ■ 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、温室効果ガスの削減に貢献した。【(6)に対応】 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。	<table><tr><td></td><td>R2</td><td>R3</td><td>R4</td><td>R5</td><td>見込み</td></tr><tr><td>自己評価</td><td>B</td><td>B</td><td>B</td><td>B</td><td>B</td></tr><tr><td>主務大臣評価</td><td>B</td><td>B</td><td>B</td><td>B</td><td>B</td></tr></table>		R2	R3	R4	R5	見込み	自己評価	B	B	B	B	B	主務大臣評価	B	B	B	B	B
	R2	R3	R4	R5	見込み															
自己評価	B	B	B	B	B															
主務大臣評価	B	B	B	B	B															

132

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)情報セキュリティの推進 (5)職員の意欲向上と能力開発 (6)温室効果ガスの排出の削減



R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和6年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和6年度実績: 青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所: 緑色

■ 内部統制に係る体制の整備やコンプライアンスの推進

関連する法律等を順守しつつ、AMEDのミッションを有効かつ効率的に遂行するため、以下の取組を実施した。

- 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適正な統制活動を行うため、理事会議(26回)や内部統制推進委員会(2回)等を開催した。また機構全体の業務効率化に資するよう会議開催スケジュールを見直した。
- 業務運営全般に係る課題や指示事項等について課長レベルで認識を共有し、各部室内の関係者への必要な情報伝達等を行うため、部室総括課の課長職等による総括課長会議を令和5年4月に新たに設置し、令和6年度は20回開催した。同会議は各部室からの意見、要望等を集約する場としても有効に機能した。
- コンプライアンス意識の浸透を図るため、コンプライアンス研修を実施した。(参加者586名)
- サービス・倫理、情報管理に関する規程等の要点をまとめたコンプライアンスハンドブックやハラスメント相談窓口、公益通報窓口等の連絡先を記載したコンプライアンスカードを役職員に配布し周知を図った。
- 業務運営の改善に関し、内部統制機能の強化や業務の効率性向上等に資するための事務室のレイアウト変更等(具体的には役員・幹部居室の24階役員室エリアへの集約、会議室2箇所増設など)を行った。令和6年度には第三期中長期へ向けた大規模なレイアウト変更を実施した。

■ AMEDの取組や活動の積極的な情報発信の実施

- ウェブサイトや各種SNS、パンフレット等の多様なツールの活用、また理事長記者説明会を開催し、AMEDが注力する取組、シンポジウム、動画、研究開発事業の成果事例などを積極的に発信した。
- ウェブサイトやSNS等と情報のシェアが可能なソーシャルプラットフォーム noteでの広報ウェブマガジン「AMED Pickup」を同ウェブサイトやSNS等で発信し、AMEDの取組や活動をより分かりやすく紹介した。

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)情報セキュリティの推進 (5)職員の意欲向上と能力開発 (6)温室効果ガスの排出の削減

R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和6年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和6年度実績: 青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所: 緑色

■ AMEDの取組や活動の積極的な情報発信の実施

AMEDが設立以降構築してきた国内外のネットワークを活かし、東京大学客員教授、米国NIH、英国DHSC、欧州委員会、そしてWHOによる基調講演、SCARDAを中心とした感染症分野の専門家によるパネルディスカッション、創薬分野のエコシステム構築に向けた課題と方向性についての企業経営者やVCによるパネルディスカッションからなるAMED10周年シンポジウムを開催し、会場・オンライン含めて約900名を動員、これまでの歩みを振り返りつつ、今後のAMEDにおける研究開発推進の方向性やあり方を国民や関係者に広く伝えるとともに、この機会にあわせてAMED10年史を編纂、配布し、AMEDの果たしてきた役割や成果を広く発信した。



■ 情報セキュリティ対策の推進

ア) 教育研修

情報セキュリティの意識向上のため、以下の研修・訓練を実施し、全ての職員がいずれかの研修を1回以上受講した。

(a) 初任者向け集合研修(オンライン併用、既存職員の再受講を含む)	受講者数 197名	計のべ1,312名受講
(b) 全役職員を対象としたメール研修(実施回数2回)	受講者数 のべ 1,115名	

イ) 基盤情報システムの更改

「政府機関等のサイバーセキュリティ対策のための統一基準(令和5年7月版)」が求める追加的な情報セキュリティ対策のうち、多要素認証、統合ログ監視を導入した基盤情報システムへの更改を実施。

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)情報セキュリティの推進 (5)職員の意欲向上と能力開発 (6)温室効果ガスの排出の削減

R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和6年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和6年度実績: 青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所: 緑色

- **職員の育成と能力開発を効果的に推進するため、新たな内容の研修も含め、以下の取組を実施**
 - 令和6年度において62件、令和2年度～令和6年度において284件の研修を実施。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、実施内容等を充実させつつ、特に以下の研修を企画実施した。**
 - **薬事関連研修(基礎編・応用編)**
PMDA出向職員を講師とし、薬機法の基本的な理解から、治験実施に際して留意すべき事項や臨床試験デザイン等について学び、薬事知識の獲得による、実用化に向けた研究開発支援向上を図るための研修
 - **会計・ファイナンス研修**
「財務諸表の分析」や「与信判断」等の基本的な内容を理解し、FAとしてスタートアップ等の財務内容の特徴や財務的な安全性について実践的な知識を得るための研修
 - **管理職研修、人事評価研修、ロジカルシンキング研修**
部長職や課長職、部課室において総括的な役割を果たす職員に対し、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ることや、全体状況を客観的に把握することを学び、組織としての強化を図るための研修
 - **プロジェクトマネジメント研修**
FA職員として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実践的な研修
 - 「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」に基づき、**目標の達成度を把握、女性活躍の促進を進めた。**



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) 情報セキュリティの推進 (5) 職員の意欲向上と能力開発 (6) 温室効果ガスの排出の削減



R6年度評価＋期間実績評価

※中長期計画期間としての主要事項: 青字、令和6年度実績: 下線付き、主要事項かつ令和6年度実績: 青字下線
見込み評価時(大臣評価)の評価結果から変更する場合の根拠箇所: 緑色

■ 各種人事制度の着実な運用と職員の意欲向上に対する取組を実施

- 令和5年度に中途採用の**プロパー職員**の採用を開始し、令和6年度においては6名採用、将来の適切な組織運営に資するよう長期的な視点で人材の育成を図った。また、無期転換職員に係る制度を適正かつ確実に実施した。
- 職員の勤労意欲の向上を図るために、**ワークライフバランスの向上に取組み**、年5日の年休取得義務の着実な履行、年次有給休暇等を取得しやすい環境づくり、治療と仕事の両立を含めた病気休暇の制度化など休暇制度の充実、組織的に超過勤務時間を削減する取組を行った。
- 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**を行った。また、テレワークの実施について恒久的な制度として規程化し、子育て支援にかかる新たな福利厚生制度(契約保育施設利用)を導入するなど、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。

■ 温室効果ガスの排出の削減

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、排出の削減に貢献した**。具体的には以下のとおり。

- 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。

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)情報セキュリティの推進 (5)職員の意欲向上と能力開発 (6)温室効果ガスの排出の削減



R6年度評価

【指標】		令和6年度末の達成状況	補足
1	理事会議の開催実績	理事会議を26回実施(定例会議25回、臨時会議1回)	
2	内部統制に係る委員会の開催実績	内部統制推進委員会を2回実施	リスク管理委員会と同時開催とした。
3	(定性指標)取組状況	内部統制機能強化や効率性向上等に資する次のような取組を実施した。 ■業務運営全般に係る課題や指示事項等について必要な情報伝達等を行うための総括課長会議を開催。 ■事務室のレイアウト変更(第三期中長期へ向けた部課配置換え等)	

【指標】		令和6年度末の達成状況	補足
1	監事監査の実績数	監事監査を108件実施	
2	コンプライアンス研修の参加者数	参加者586名	
3	(定性指標)取組状況	次の取組により、職員のコンプライアンス意識の浸透を図った。 ■コンプライアンスハンドブックやコンプライアンスカードの配布 ■コンプライアンス推進月間にコンプライアンス関係のポスター等を周知	

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)情報セキュリティの推進 (5)職員の意欲向上と能力開発 (6)温室効果ガスの排出の削減



R6年度評価

その他:参考数値

HPアクセス数: 786万PV[令和5年度:1,401万PV]、成果情報件数: 322件[令和5年度:268件]

【指標】		令和6年度末の達成状況	補足
1	情報開示件数	開示請求1件を、法に定める期限内に適切に対応した。	(令和5年度:4件)
2	理事長会見等の実施回数	4回	(令和5年度:2回)
3	シンポジウム等の実施回数	67回(シンポジウム:21回、理事長等の講演6回)	(令和5年度:98回)
4	メールマガジンの配信件数	273件	(令和5年度:218件)
5	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	法人文書開示請求を適切に実施できるような体制を整備し、個人情報保護に関する教育研修を行った。(参加者747名)	(令和5年度参加者:824名)
6	(定性指標)取組状況	上記のとおり、情報開示及び個人情報保護について、積極的かつ着実に実施した。	

【指標】		令和6年度末の達成状況	補足
1	情報セキュリティ研修開催実績及び参加者数	オンライン併用の集合研修(2回)とメール研修(2回)で、のべ1,312名受講	全ての職員が1回以上受講
2	(定性指標)取組状況	政府の情報セキュリティ対策における方針を踏まえ、集合研修にオンライン参加を併用するとともに、ビデオ視聴による自習形式の研修やメール研修を追加することで研修の機会を確保し、情報セキュリティ対策を適切に推進した。	

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) 情報セキュリティの推進 (5) 職員の意欲向上と能力開発 (6) 温室効果ガスの排出の削減



R6年度評価

【指標】		令和6年度末の達成状況	補足
1	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	
2	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	
3	研修の実施件数	62件	
4	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	
5	職員の能力開発への取組状況	業務上の必要な知識の習得や、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5,598名)	
6	採用した労働者に占める女性労働者の割合	39.3%	
7	管理職に占める女性労働者の割合	12.0%	
8	女性の活躍を促進するために実施した取組の状況	法律に基づく「女性の活躍に関する情報公表」を行った。	

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)情報セキュリティの推進 (5)職員の意欲向上と能力開発 (6)温室効果ガスの排出の削減



R6年度評価

【指標】		令和6年度末の達成状況	補足
1	(定性指標)取組状況	・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。	

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)情報セキュリティの推進 (5)職員の意欲向上と能力開発 (6)温室効果ガスの排出の削減



期間実績評価

【指標】		令和2年度～6年度末の達成状況	補足
1	理事会議の開催実績	理事会議を令和2年度は35回、令和3年度は28回、令和4年度は27回、令和5年度は30回、令和6年度は26回(合計146回)実施した。	
2	内部統制に係る委員会の開催実績	内部統制推進委員会を令和2年度は2回、令和3年度は2回、令和4年度は4回、令和5年度は2回、令和6年度は2回(合計12回)実施した。	令和5、6年度はリスク管理委員会と同時開催とした。
3	(定性指標)取組状況	内部統制機能強化や効率性向上等に資する次のような取組を実施した。 ■業務運営全般に係る課題や指示事項等について必要な情報伝達等を行うため、総括課長会議を令和5年度に新たに設置、開催。 ■会議開催スケジュールの見直し ■事務室のレイアウト変更(役員・幹部居室の集約、第三期へ向けた配置換え等) ■20階執務スペースセキュリティ向上、来客受付方法変更	
【指標】		令和2年度～6年度末の達成状況	補足
1	監事監査の実績数	監事監査を令和2年度は58件、令和3年度は66件、令和4年度は92件、令和5年度は110件、令和6年度は108件実施(合計434件)した。	
2	コンプライアンス研修の参加者数	令和2年度:421名、令和3年度:583名、令和4年度:608名、令和5年度:622名、令和6年度:586名(合計のべ2,820名)	
3	(定性指標)取組状況	次の取組により、職員のコンプライアンス意識の浸透を図った。 ■コンプライアンスハンドブックやコンプライアンスカードの配布 ■コンプライアンス推進月間にコンプライアンス関係のポスター等を周知	

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)情報セキュリティの推進 (5)職員の意欲向上と能力開発 (6)温室効果ガスの排出の削減



期間実績評価

参考数値 HPアクセス数: 令和2年度1,032万PV、令和3年度1,385万PV、令和4年度1,401万PV、令和5年度1,401万PV、令和6年度786PV
成果情報(令和2、3年度はプレスリリース)件数: 令和2年度244件、令和3年度236件、令和4年度268件、令和5年度268件、令和6年度322件

【指標】		令和2年度～6年度末の達成状況	補足
1	情報開示件数	令和2年度は6件、令和3年度は42件、令和4年度は116件、令和5年度は4件、令和6年度は1件(合計169件)の開示請求につき、法に定める期限内に適切に対応した。	
2	理事長会見等の実施回数	令和2年度は3回、令和3年度は1回、令和4年度は1回、令和5年度は2回、令和6年度は4回(合計11回)実施した。	
3	シンポジウム等の実施回数	令和2年度は53回、令和3年度は53回、令和4年度は63回、令和5年度は98回、令和6年度は67回(合計334回)実施した。	
4	メールマガジンの配信件数	令和2年度は253件、令和3年度は242件、令和4年度は240件、令和5年度は218件、令和6年度は273件(合計1,226件)配信した。	
5	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	法人文書開示請求を適切に実施できるような体制を整備し、個人情報保護に関する教育研修を行った。(参加者数: 令和2年度: 618名、令和3年度: 646名、令和4年度: 802名、令和5年度824名、令和6年度747名、合計のべ3,637名)	
6	(定性指標)取組状況	上記のとおり、情報開示及び個人情報保護について、積極的かつ着実に実施した。	
【指標】		令和2年度～6年度末の達成状況	補足
1	情報セキュリティ研修開催実績及び参加者数	各年度の、のべ受講者数は、令和2年度 2,503 名、令和3年度 2,600 名、令和4年度 2,027 名、令和5年度 3,512 名、令和6年度1,312名となっており、安定して多くの情報セキュリティ研修の受講機会を提供した。	毎年度、全ての職員が1回以上受講している
2	(定性指標)取組状況	本中期計画期間中は、集合研修を実施しにくい状況があったが、在宅勤務中でもオンライン研修に参加できる環境を整備するとともに、ビデオ視聴による自習形式の研修やメール研修を取り入れ、研修の機会を確保することで、情報セキュリティ対策を適切に推進した。	

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) 情報セキュリティの推進 (5) 職員の意欲向上と能力開発 (6) 温室効果ガスの排出の削減



期間実績評価

【指標】		令和2年度～6年度末の達成状況	補足
1	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	
2	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	
3	研修の実施件数	284件(令和2年度～令和6年度までの、のべ件数)	
4	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	
5	職員の能力開発への取組状況	業務上の必要な知識の習得や、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13,903名)	
6	採用した労働者に占める女性労働者の割合	39.5%(令和2年度～令和6年度までの平均値)	
7	管理職に占める女性労働者の割合	14.9%(令和2年度～令和6年度までの平均値)	
8	女性の活躍を促進するために実施した取組の状況	法律に基づく「女性の活躍に関する情報公表」を行った。	

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) 情報セキュリティの推進 (5) 職員の意欲向上と能力開発 (6) 温室効果ガスの排出の削減



期間実績評価

【指標】		令和2年度～6年度末の達成状況	補足
1	(定性指標) 取組状況	・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。	