第２期中長期目標の期間における業務の実績に係る自己評価報告書

令和７年６月

国立研究開発法人　日本医療研究開発機構

目　次

第２期中長期目標の期間における業務の実績に係る自己評価について…… 1

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 第２期中長期目標の期間における業務の実績に係る評価 項目別評定総括表…… 2

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…… 3

（１）AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等…… 3

（２）基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施…… 38

①　医薬品プロジェクト…… 40

②　医療機器・ヘルスケアプロジェクト…… 50

③　再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト…… 58

④　ゲノム・データ基盤プロジェクト…… 69

⑤　疾患基礎研究プロジェクト…… 79

⑥　シーズ開発・研究基盤プロジェクト…… 88

（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等…… 99

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…… 102

②　健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等…… 112

③　新型コロナウイルスワクチンの開発支援…… 121

④　ワクチン・新規モダリティの研究開発…… 125

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…… 133

⑥　創薬ベンチャーエコシステムの強化…… 141

⑦　大学発医療系スタートアップの支援…… 146

⑧　医学系研究力の強化…… 150

⑨　先端国際共同研究の推進…… 153

（４）疾患領域に関連した研究開発…… 159

Ⅱ．業務運営の効率化に関する事項…… 164

Ⅲ．財務内容の改善に関する事項…… 176

Ⅵ．その他業務運営に関する重要事項…… 180

第２期中長期目標の期間における業務の実績に係る自己評価について

○自己評価の位置づけ

・ 独立行政法人通則法は、国立研究開発法人の業務運営について、主務大臣が法人他制すべき業務運営に関する目標（中長期目標）を定め、法人はこれを達成するための計画（中長期計画・年度計画）を作成し、これらに基づき業務運営を行うこととされている。

・ 業務の運営状況については、独立行政法人通則法第 35 条の６に基づき、中長期目標の期間の最後の事業年度の直前の事業年度終了後 3 ヶ月以内に自ら評価を行った結果を明らかにした報告書を主務大臣へ提出し、評価を受けなければならない

○自己評価委員会の位置づけ

・ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、機構。）に、自己評価委員会を設置。委員会は理事長を委員長として、理事、執行役、統括役、推進役及び部長の委員によって構成される。ただし、委員長は、必要に応じて自己評価委員会の構成員を追加することができる。

・ 自己評価書の記載内容の客観性、信憑性を担保するために、機構内に設置された外部有識者の委員から構成される研究・経営評議会において自己評価書案の評価を行う。研究・経営評議会はそれに対する意見を取りまとめ理事長に報告する。

○評価の基準

「独立行政法人の評価に関する指針（平成26年9月2日　総務大臣決定。令和４年3月2日最終改定）」及び「国立研究開発法人日本医療研究開発機構の業務の実績等に関する評価の基準（平成27年9月１日内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣決定）」に基づき、評定区分はSABCD（Bが標準）とする。

Ｓ：機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で「研究開発成果の最大化」に向けて特に顕著な成果の創出や将来的な特別な成果の創出の期待等が認められる。

Ａ：機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。

Ｂ：機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められ、着実な業務運営がなされている。

Ｃ：機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」又は「適正、効果的かつ効率的な業務運営」に向けてより一層の工夫、改善等が期待される。

Ｄ：機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」又は「適正、効果的かつ効率的な業務運営」に向けて抜本的な見直しを含め特段の工夫、改善等が求められる。

様式２－２－３　国立研究開発法人　中長期目標期間評価（見込評価、期間実績評価）　項目別評定総括表様式

中長期目標（中長期計画）	年度評価					中長期目標期間評価		項目別調書№	備考
	２年度	３年度	４年度	５年度	６年度	見込評価	期間実績評価		
Ⅰ．研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項									
（１）AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等	A	A	A	B	A	B	A	Ⅰ．（１）	
（２）基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施	A	A	A	A	A	A	A	Ⅰ．（２）	
① 医薬品プロジェクト	A	A	A	A	s	A	s	Ⅰ．（２）①	
② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト	B	A	A	A	a	A	a	Ⅰ．（２）②	
③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	A	A	A	A	a	A	a	Ⅰ．（２）③	
④ ゲノム・データ基盤プロジェクト	A	B	B	A	a	A	a	Ⅰ．（２）④	
⑤ 疾患基礎研究プロジェクト	A	A	A	A	s	A	s	Ⅰ．（２）⑤	
⑥ シーズ開発・研究基盤プロジェクト	A	A	A	A	a	A	a	Ⅰ．（２）⑥	
（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等	A	A	A	A	A	A	A	Ⅰ．（３）	
① 政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等	A	A	A	A	a	A	a	Ⅰ．（３）①	
② 健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等	A	A	A	A	a	A	a	Ⅰ．（３）②	
③ 新型コロナウイルスワクチンの開発支援	B	B	A	A	a	A	a	Ⅰ．（３）③	
④ ワクチン・新規モダリティの研究開発	－	A	A	A	a	A	a	Ⅰ．（３）④	
⑤ ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成	－	A	A	A	a	A	a	Ⅰ．（３）⑤	
⑥ 創薬ベンチャーエコシステムの強化	－	A	A	A	a	A	a	Ⅰ．（３）⑥	
⑦ 大学発医療系スタートアップの支援	－	－	－	A	a	A	a	Ⅰ．（３）⑦	
⑧ 医学系研究力の強化	－	－	－	－	a	－	a	Ⅰ．（３）⑧	
⑨ 先端国際共同研究の推進	－	－	B	A	a	A	a	Ⅰ．（３）⑨	
（４）疾患領域に関連した研究開発	A	A	A	A	A	A	A	Ⅰ．（４）	
Ⅱ．業務運営の効率化に関する事項	B	A	B	A	A	A	A	Ⅱ	
Ⅲ．財務内容の改善に関する事項	B	B	B	B	B	B	B	Ⅲ	
Ⅵ．その他業務運営に関する重要事項	B	B	B	B	B	B	B	Ⅳ	

※１　重要度を「高」と設定している項目については、各評語の横に「○」を付す。

※２　困難度を「高」と設定している項目については、各評語に下線を引く。

※３　重点化の対象とした項目については、各標語の横に「重」を付す。

※４　「項目別調書 No.」欄には、中長期目標期間評価（見込評価、期間実績評価）の項目別評定調書の項目別調書 No.を記載。

※５　年度評価における過年度については、主務大臣評価を記載。

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(1)	（１）AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等 ① 医療に関する研究開発のマネジメント、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（文部科学省 001691）

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
研究機関の知財取得等件数	－	116 件	222 件	242 件	245 件	277 件
企業とのマッチング成立件数	－	111 件	107 件	127 件	113 件	115 件

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	1,464,021	1,479,381	1,539,720	1,505,515	1,478,346
決算額（千円）	1,076,478	1,239,553	1,187,959	1,457,329	1,376,405
経常費用（千円）	1,229,057	1,266,866	1,188,886	1,443,752	1,323,837
経常利益（千円）	1,364,228	1,488,366	1,507,499	1,684,923	1,337,495
行政コスト（千円）	1,229,264	1,266,643	1,188,886	1,443,572	1,327,163
従事人員数	95	101	84	87	90

注１）予算額、決算額は支出額を記載

注２）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

	中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
	Ⅲ（１）①疾患を限定しないモダリティ等の６つの統合プロジェクト毎に、関係府省の医療分野の研究開発関連予算を集約し、基礎から実用化までの研究開発を一元的かつ一貫してマネジメントする体制を構築する。 具体的には、世界の最新の情勢を把	Ⅱ（１）①疾患を限定しないモダリティ等の６つの統合プロジェクト（①医薬品プロジェクト、②医療機器・ヘルスケアプロジェクト、③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト、④ゲノム・データ基盤プロジェクト、⑤疾患基礎研究プロジェクト及び⑥シーズ開発・		疾患を限定しないモダリティ等の 6 つの統合プロジェクト毎に、関係府省の医療分野の研究開発関連予算を集約し、基礎から実用化までの研究開発を一元的かつ一貫してマネジメントする体制で推進した。 ■調整費を活用した事業間連携・課題間連携・分野間連携の強化 ・理事長の重要方針として「事業間連携・課題間連携・分野間連携の強化」を重点的に支援（累計 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（COVID-19）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、ワクチン開発、診断法開発、治療法開発等を迅速かつ着実に取り組み、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	＜評定と根拠＞ 評定：A PJ 間/事業間連携強化のため、調整費を活用して、AMED を中心に所管府省の枠を超えた連携を検討し、研究開発の一層の進展・発展が期待できる課題を重点的に支援した。さらに、AMS の分析結果なども活用し、統合プロジェクト連携会議における研究開発マネジメントの課題改善に向けた検討、ファンディング業務ガイドブックの作成、横断的に推進すべき研究開発の検討などの取組を実施した。	評定　B ＜評定に至った理由＞ ・中長期目標の実施状況については、調整費の理事長裁量経費を活用した事業間連携・課題間連携・分野間連携の促進、JST との連携による社会共創に関する啓発活動や取組、社会共創を呼びかける理事長メッセージの効果的な発信、研究活動の国際化に鑑みた研究公正に関する取組、研究共有データ	評定

	握したプログラムディレクター（PD）、プログラムスーパーバイザー（PS）、プログラムオフィサー（PO）等を配置し、研究開発のマネジメント体制を構築する。配置された PD 等が、研究の実施、研究動向の把握・調査、シーズの探査・育成研究の強化（スクリーニングや最適化研究）、優れた基礎研究成果を臨床研究、治験及び産業化へつなげるためのマネジメント（進捗管理・助言、規制対応等）並びに適切な研究実施のための監視・管理機能などのマネジメント機能を果たす。 各統合プロジェクトにおいて、「予防／診断／治療／予後・QOL」という開発目的を明確にし、ライフステージを俯瞰した健康寿命延伸を意識した取組となるようマネジメントを行う。また、患者や医療現場、研究者、産業界等からのニーズを理事長の下においたアドバイザリーボード等で把握しつつ、AMED Management System	研究基盤プロジェクト）については、関係府省の医療分野の研究開発関連予算を集約し、基礎から実用化までの研究開発を一元的かつ一貫してマネジメントする体制を構築する。 具体的には、世界の最新の情勢を把握したプログラムディレクター（以下「PD」という。）、プログラムスーパーバイザー（以下「PS」という。）、プログラムオフィサー（以下「PO」という。）等を配置し、研究開発のマネジメント 体制を構築する。配置された PD 等が、研究の実施、研究動向の把握・調査、シーズの探査・育成研究の強化（スクリーニングや最適化研究）、優れた基礎研究成果を臨床研究、治験及び産業化へつなげるためのマネジメント（進捗管理・助言、規制対応等）並びに適切な研究実施のための監視・管理機能などのマネジメント機能を果たす。 各統合プロジェクトにおいて、「予防／診断／治療／		繋げた。さらに、これらの成果や見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げた。 ・COVID-19 の流行のため、研究機関の研究活動や資材購入が停滞するなか、研究遅延等の実態を迅速に調査し、研究費繰越や研究期間延長等の手続を計画的に実施し、円滑な事業運営を図った。研究活動の制限や研究資材の調達にも大きな影響があり、これらに対する対応として、委託研究費支出のルール緩和（在宅勤務時の人件費、旅費/会場費のキャンセル料などを計上可）、研究費の繰越しや延長（令和 2 年度：繰越 567 件、令和 3 年度：483 件、令和 4 年度：78 件）などを行った。 ■研究開発のマネジメントの最適化に関する取組 ・公募時の若手研究者の定義（※）見直しに関する議論を実施した。令和 4 年度は、年齢要件の男女差の解消（満 43 歳未満で統一）を行うこととし、令和 6 年度公募から適用した。 （※）従来は、男性：満 40 歳未満の者、女性：満 43 歳未満の者、又は博士号取得後 10 年未満の者。ただし、産前・産後休業又は育児休業をとった者は、満 40 歳未満又は満 43 歳未満の制限に、その日数を加算 ・第 3 期中長期計画に向けた検討の一環として、AMED が支援する研究開発課題を網羅的に把握・管理し、効率的なマネジメントを行うためのデータベース AMS（AMED Management System）を活用した令和 3 年度の分析結果を基に、新たな創薬モダリティとしてバイオ医薬品の開発が世界的な潮流となっているなかで、AMED におけるバイオ医薬品の研究開発が決して十分ではないという課題を見出した。この課題解決に向けて PD 全体会議での議論や外部講師による 7 回の勉強会や、開発フローにおける現状と課題の委託調査を踏まえて、「新たな創薬モダリティの研究開発」を第 3 期医療分野研究開発推進計画の検討課題の一つとして理事長から提示した。 ・機構に着任後間もない職員が公募開始から採択・契約締結までの研究開発マネジメントを遂行する際の指針として、一連の流れ・手続をマニュアル化した「ファンディング業務ガイドブック」を、各事業部の担当者からなるワーキンググループを組織して作成した。当該ガイドブックを機構全体に周知し、職員の業務共通化を図るとともに、担当者の変更等による業務への影響を最小限に抑えることができた。 ■「社会共創（Social Co-Creation）」及びダイバーシティの推進 ・令和 2 年度に、COVID-19 に関する迅速かつ有効な対策が求められる状況に鑑み、感染症研究開発 ELSI プログラムを創設し、感染症研究領域における ELSI やコミュニケーションのあり方に関する調査を実施した。	他法人との連携による社会共創に関する啓発活動や取組、研究活動の国際化に鑑みた研究公正に関する取組、研究共有データが適正かつ幅広く活用されるための文書の整備、知財・実用化支援に関するノウハウ提供/教材作成、支援終了後に実用化された成果の把握などの取組、重点地域・国や重点分野を念頭に置いた国際連携の戦略的な推進などでも、着実かつ顕著な取組が認められる。以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。	が適正かつ幅広く活用されるための文書の整備、知財・実用化支援に関するノウハウ提供/教材作成などの取組、重点地域・国や重点分野を念頭に置いた国際連携の戦略的な推進など、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められ、着実な業務運営がなされていることから、評定をＢとする。KPI の推移や上記のとおりの機能発揮に向けた取組の進捗が認められる一方で、成果の観点では、「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」における「AMED の研究開発支援において、各省庁に紐づく施策・事業の間に壁が存在する」と指摘を受けたり、日本医療研究開発機構審議会において「進捗管理が過度に厳しく計画変更を実態上困難にしている可能性」、「急を要する事務作業要請が多い」、「特許支援における企業導出時期と有効期限への配慮不足の懸念」、「研究の最前線に共感できる PDPSPO 配置が重要」と指摘を受けたりしているなど AMED の機能発揮に厳しい意見が出る状況であるため、期待を上回る顕著な成果の創出があったとは認められないと判断する。	

	（AMS）の活用、トランスレーショナル・リサーチ（TR）やリバース・トランスレーショナル・リサーチ（rTR）による基礎と実用化の橋渡し、研究成果の有効活用や他領域への展開のためのデータシェアの促進などの事業間連携を推進する。 さらに、各統合プロジェクト間の連携を十分に確保する。特に（2）④ゲノム・データ基盤プロジェクト、⑤疾患基礎研究プロジェクト及び⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクトについては、他の研究の基礎・基盤となる性格のプロジェクトであることから、情報の共有や研究成果の他の研究への展開を図る。また、他の資金配分機関、インハウス研究機関や民間企業の研究開発とも連携して統合プロジェクトを推進する。科学研究費助成事業等で生まれたシーズも活用しつつ統合プロジェクトを推進する。融合領域については、他の資源配分機関とも適切に	予後・QOL」という開発目的を明確にし、ライフステージを俯瞰した健康寿命延伸を意識した取組となるようマネジメントを行う。 AMED 全体の運営を適切に行うため、研究・経営評議会において、AMED 全体の運営について適切な助言・指導を得る。また、患者や医療現場、研究者、産業界等からのニーズを理事長の下においたアドバイザリーボード等で把握しつつ、AMED Management System（AMS）の活用、トランスレーショナル・リサーチ（TR）やリバース・トランスレーショナル・リサーチ（rTR）による基礎と実用化の橋渡し、研究成果の有効活用や他領域への展開のためのデータシェアの促進などの事業間連携を推進する。 さらに、各統合プロジェクト間の連携を十分に確保する。特に（2）④ゲノム・データ基盤プロジェクト、⑤疾患基礎研究プロジェクト及び⑥シーズ開発・研究基盤プロ	＜評価軸１＞ ・配置された PD、PS、PO 等が、プロジェクトマネジメント機能を果たしたか。	・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、社会共創に係る体制を強化した。令和 6 年 6 月には再改正を行い、AMED 事業全体に普及・浸透させるべく、令和 6 年 6 月に組織規程を改正し、研究開発統括推進室研究開発企画課に「社会共創推進グループ」を設置した。 ・令和 4 年度から研究者、患者経験者、AMED 職員等で構成される実行会議での企画立案により、新たに AMED 社会共創 EXPO を実施することとし、科学技術振興機構（JST）や産業技術総合研究所等の協力を得て、毎年度開催している。 ・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 年度の公募要領及び AMED ウェブサイトにおいて発信するとともに、AMED 臨床研究・治験推進研究事業において「研究への患者・市民参画（PPI）」に関する e ラーニング教材を作成・公開した。 ・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）で開催した。また、AMED 職員対象の研修会も実施（管理職対象、各部代表者対象）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）するなど、社会共創等を推進するための取組を実施した。また、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）。 ・研究者に PPI の取組のきっかけを与えるためのワークショップ「患者・市民参画（PPI）“みつける＆つながる”ワークショップ」を、国立大学法人鹿児島大学との連携により 1 回開催した。 ■プロジェクトマネジメントの取組 ・PD を中心に 6 つの統合プロジェクトをマネジメントする体制を構築した。PD によるマネジメント体制の下、各統合プロジェクトの推進を図った。 **統合プロジェクト**：現職・氏名 医薬品プロジェクト：（令和 2 年度～令和 6 年度）国立大学法人山梨大学 副学長、融合研究臨床応用推進センター センター長 岩﨑 甫 医療機器・ヘルスケアプロジェクト：（令和 2 年度～令和 6 年度）国立研究開発法人国立循環器病研究センター 名誉所員 妙中 義之 再生・細胞医療・	＜評価軸 1＞ ・PD は統合プロジェクト内の PSPO 会議等への出席や、PS 及び PO との意見交換を行いながら、研究動向の把握を行い、シーズ育成研究の強化や優れた基礎研究成果を実用化へつなげた。また、統合プロジェクト間の連携を図りつつ、一元的かつ一貫したマネジメントを行った。PS 及び PO は実地調査（ウェブ調査も含む）や領域会議、班会議等を通じた進捗管理、研究者への指導・助言の実施など、きめ細かな事業管理を行った。 以上の取組のようにプロジェクト	・ PD、PS 及び PO 体制によるプロジェクトマネジメントを着実に実施したほか、統合 PJ 連携会議（3 回開催）を通して、AMS による分析結果も参照しながら、統合 PJ・疾患領域における PJ 間/事業間での連携/情報共有、実用化促進、シーズ研究開発力強化などの課題について議論し、今後の研究開発マネジメントに関する改善策を取りまとめた。一方、日本医療研究開発機構審議会において、年配の PDPS が研究開発の最新の感覚から遅れている懸念やベンチャーの性質への理解を求める研究現場や企業の声が紹介されるなど、伴走支援の質の向上に向けた AMED の更なる取組が期待されている。さらに、シーズの実用化が「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」で主要なテーマとなったことに鑑みると、マネジメント/伴走支援の内容や質・量の向上が課題と言える。これらの状況から 2 期において取組の進展が認められつつも、結果として期間中に期待を上回る成果を得るには至らなかったと言える。 ・医薬品プロジェクト及び医療機器・ヘルスケアプ	

	連携・分担を図る。 疾患領域に関連した研究開発は上記の統合プロジェクトの中で実施する。その際、多様な疾患への対応が必要であること、感染症対策など機動的な対応が必要であることから、統合プロジェクトの中で行われる研究開発を特定の疾患ごとに柔軟にマネジメントできるように推進する。特に、2040 年の人口動態を見据え、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野（がん、生活習慣病（循環器、糖尿病等）、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症(AMR を含む。）等）について、戦略的・体系的な研究開発が推進されるよう、具体的な疾患に関するプロジェクト間の連携を常時十分に確保するとともに、研究課題採択後に予算規模や研究状況等を把握・検証し、対外的に明らかにするほか、関係府省において事業の検討等の参考にする。 このため、統合プロジェクトについては、他の研究の基礎・基盤となる性格のプロジェクトであることから、情報の共有や研究成果の展開を図る。また、他の資金配分機関、インハウス研究機関や民間企業の研究開発とも連携して統合プロジェクトを推進する。科学研究費助成事業等で生まれたシーズも活用しつつ統合プロジェクトを推進する。融合領域については、他の資源配分機関とも適切に連携・分担を図る。 疾患領域に関連した研究開発は上記の統合プロジェクトの中で実施する。その際、多様な疾患への対応が必要であること、感染症対策など機動的な対応が必要であることから、統合プロジェクトの中で行われる研究開発を特定の疾患ごとに柔軟にマネジメントできるように推進する。特に、2040 年の人口動態を見据え、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野（がん、						

遺伝子治療プロジェクト	独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 名誉院長 齋藤 英彦 （令和 3 年度～令和 4 年度） 学校法人自治医科大学 学長 永井 良三 （令和 5～6 年度） 国立研究開発法人国立成育医療研究センター 理事長 五十嵐 隆
ゲノム・データ基盤プロジェクト	（令和 2 年度～令和 6 年度） 公益財団法人朝日生命成人病研究所 所長 春日 雅人
疾患基礎研究プロジェクト	（令和 2 年度～令和 6 年度） 国立大学法人東京大学 大学院医学系研究科 教授 宮園 浩平
シーズ開発・研究基盤プロジェクト	（令和 2 年度～令和 3 年度） 国立研究開発法人国立国際医療研究センター 脂質シグナリングプロジェクト プロジェクト長 清水 孝雄 （令和 4 年度～令和 6 年度） 国立大学法人大阪大学 理事・副学長 金田 安史

・第 2 期のモダリティを軸とした統合プロジェクト間の連携を促進するため、PD 全員が参加する統合プロジェクト連携推進会議（PD 全体会議）を令和 2 年度に立ち上げ、令和 6 年度までに計 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 年度から 5 年度にかけての PD 全体会議では、DC も交えて第 2 期の成果発揮及び第 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。
・事業ごとに配置された PS 及び PO（PS：計 125 名、PO：計 414 名（うち 50 歳未満の PO：42 名）（令和 7 年 3 月時点））によるマネジメントの下、各事業において、評価委員会、実地調査（ウェブ調査も含む）、領域会議、班会議、サイトビジット、PSPO 会議等を通じて各研究課題の進捗管理、指導・助言、課題間連携の推進、研究方針の修正等のプロジェクトマネジメントを行った。
・研究公正・業務推進部 研究業務推進課に設置している委嘱手続き事務局において、延べ 3,100 人を超える PD、PS、PO 及び評価委員の委嘱手続きを遅滞なく進めただけでなく、委員の多様性に配慮し

マネジメント機能を適切に行ない、顕著な進捗がみられたことは評価できる。	ロジェクトで推進している実用化支援施策を他の統合プロジェクトにも拡大推進し、調整費による研究の加速、特許出願、ベンチャー起業、事業シナリオ・保険収載を踏まえた計画策定等、研究開発の加速・充実等の取組が着実に行われたことが認められる。 ・統合プロジェクト間において、研究成果の情報共有や、研究成果の他研究への展開が図られている。令和 4 年度からは、調整費の理事長裁量経費の活用方針に事業間連携を掲げることで、一元的な支援を行う AMED の機能発揮を推進したことは評価できる。 ・AMED データ利活用プラットフォームの連携基盤をクラウド上に構築し、令和 5 年度末にサービスを開始したことは評価できる一方、サービス開始時期が 2 期の後半になり、利用普及が待たれる現在、未だ顕著な成果の確認は困難である。 ・社会課題となる疾患分野に関してプロジェクト横断的に研究課題の状況を把握・検証し、関連する事業間で連携を図り、戦略的・体系的な研究開発の推進につなげる取組の推進は評価できる。また、	

	ロジェクト横断的に対応できる体制の下で、特定疾患ごとのマネジメントを行う。特に、現在及び将来の我が国において社会課題となる上記の疾患分野については、それぞれの疾患領域に豊富な知見を有するコーディネーターの下で、疾患ごとのマネジメントを行う。その際、難病やがん等の疾患領域については、病態解明等の基礎的な研究から医薬品等の実用化まで一貫した研究開発が推進されるよう、十分に留意する。 特に、難病については、その種類が多い一方で症例数が少ないという制約の中で病態解明や治療法の開発を行う特性を踏まえる必要がある。厚生労働科学研究における難病の実態把握、診断基準・診断ガイドライン等の作成等に資する調査及び研究から、AMED における実用化を目指した基礎的な研究、診断法、医薬品等の研究開発まで、切れ目なく実臨床につながる研究開	生活習慣病（循環器、糖尿病等）、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症（AMR を含む。）等）について、戦略的・体系的な研究開発が推進されるよう、具体的な疾患に関するプロジェクト間の連携を常時十分に確保するとともに、研究課題採択後に予算規模や研究状況等を把握・検証し、対外的に明らかにするほか、関係府省において事業の検討等の参考にする。 このため、統合プロジェクト横断的に対応できる体制の下で、特定疾患ごとのマネジメントを行う。特に、現在及び将来の我が国において社会課題となる上記の疾患分野については、それぞれの疾患領域に豊富な知見を有するコーディネーターの下で、疾患ごとのマネジメントを行う。その際、難病やがん等の疾患領域については、病態解明等の基礎的な研究から医薬品等の実用化まで一貫した研究開発が推進されるよう、十	＜評価軸２＞ ・各統合プロジェクトにおいて、個々の事業・研究課題の「予防/診断/治療/予後・QOL」という開発目的を明確にし、ライフステージを俯瞰した健康寿命延伸を意識した取組となるようマネジメントを行ったか。	た委嘱を進める等、研究開発課題の選考・評価及びマネジメントの推進に大きく貢献した。 ■開発目的「予防/診断/治療/予後・QOL」の明確化と健康寿命延伸を意識した取組 ・第 2 期中長期計画に明記された「予防」に関する関連課題の分析結果をもとに、ヘルスケアおよび生活習慣病疾患領域、老年医学・認知症領域の共通課題として「サルコペニア・フレイル」に着目。この予防・治療について関連事業が連携した研究開発に取り組むべく、DC 及び関連事業の PS 及び PO 並びに研究代表者によるサルコペニア・フレイルに関するシンポジウムを開催した（令和 6 年 1 月）。シンポジウムでは、さらなる機序解明を進める基礎研究の充実、無関心層の行動変容に働きかける研究や実装上の課題などを明らかにし、研究の充実のための事業間連携を進めた。令和 6 年度は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ズド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、令和 8 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。 ・成育疾患克服等総合研究事業及び女性の健康の包括的支援実用化研究事業の共通の重要課題であるプレコンセプションケアを対象に合同シンポジウムを 3 度開催した。シンポジウムでは医療従事者の認識不足、10 代小児・保護者への適切な情報提供不足などの課題が抽出した。令和 6 年度は、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研究を考える 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。 ・令和元年度 AMED 内で検討を進めたライフコースデータ整備に関する検討結果や複合リスク関連疾患に関する課題推進に資する国内外参考情報の調査結果等を踏まえ、遺伝的かつ環境要因の関与が大きく、多くの国民が罹患する多因子疾患を対象に、国内のコホート・バイオバンクが保有する時系列の生体試料（検体）や新規検体を用いて、ゲノム医療実現に貢献するデータ基盤を整備するべく、健康・医療情報に紐付くゲノム情報と、各種オミックス情報から構	＜評価軸２＞ ・ヘルスケア及び生活習慣病領域、老年医学・認知症、成育領域の共通課題として「サルコペニア・ロコモ・フレイル」に着目し、予防や治療研究充実のための事業間連携につながる機会を設定した。成育領域共通の課題である「プレコンセプションケア」において、認識不足や情報提供不足、データベースの構築が不足している等の課題を抽出したことは今後の事業運営への活用が期待でき評価できる。	AMS、ARS 等のデータを分析し、その結果を AMED 内で共有（一部は外部公表）し、評価業務効率化などに活用し、さらに、各事業のマネジメントや連携に活用して、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につなげた。また、AMED 業務における DX の推進と活用も認められる。 ・疾患領域ごとに配置した DC の下、統合プロジェクト横断する形で柔軟なマネジメントができるよう疾患調査役と窓口担当を配置するなどの体制を構築が認められる。 ・AMS 機能の合理化や AMS の活用による研究マネジメントの効率化、AMS 搭載データのほか e-Rad データ、公募採択情報等を活用した研究課題の把握、「AMED 説明文書用モデル文案」において、人を対象とした研究開発の全事業への適用を見据えた一部事業への同文案の適用など、IT を活用した研究マネジメントの高度化と効率化の取組が認められる。 ・理事長によるトップ外交とそれに続く連携協力関係の構築を推進し、相手国政府機関等から特に ASPIRE のような協力を今後拡大していきたいという表明を得られたことは	

	発が行われるよう、厚生労働省と連携し、患者の実態とニーズを十分に把握したうえで、研究開発のマネジメントを行う。 個別研究課題の選定においてピア・レビューを行うための評価委員会を設置し、評価の質及び公正性・透明性の一層の向上を図り、将来的な成果につながるシーズの育成や人材育成等の視点にも留意しつつ、成果が見込まれる研究課題を選定する。ピア・レビューの方法等について、国内外の知見の収集を行い、これまで各分野で異なっていた評価システムの共通化・最適化を進める。 学会、産業界、他の政府機関等の外部の知見も活用し、国内外の技術開発動向を把握し、シンクタンク機能を果たす。	分に留意する。 特に、難病については、その種類が多い一方で症例数が少ないという制約の中で病態解明や治療法の開発を行う特性を踏まえる必要がある。厚生労働科学研究における難病の実態把握、診断基準・診断ガイドライン等の作成等に資する調査及び研究から、AMED における実用化を目指した基礎的な研究、診断法、医薬品等の研究開発まで、切れ目なく実臨床につながる研究開発が行われるよう、厚生労働省と連携し、患者の実態とニーズを十分に把握したうえで、研究開発のマネジメントを行う。 個別研究課題の選定においてピア・レビューを行うための評価委員会を設置し、評価の質及び公正性・透明性の一層の向上を図り、将来的な成果につながるシーズの育成や人材育成等の視点にも留意しつつ、成果が見込まれる研究課題を選定する。ピア・レビューの方法等につい	＜評価軸３＞ ・患者や医療現場、研究者、産業界等からのニーズを理事長の下においたアドバイザリーボード等で把握したか。 ＜評価軸４＞ ・AMS の活用、基礎と実用化の橋渡し、データシェアの促進などの事業間連携を推進したか。 ＜評価軸５＞ ・各統合プロジェクト間の連携を	成される「三層データ」を、AMED が指定する公的データベース（AMED データ利活用プラットフォーム）へ登録する新規事業を構築した。（Ⅰ－（2）－④参照） ■研究・経営評議会、アドバイザリーボード ・研究・経営評議会に関しては、令和 6 年度までに法人の外部評価委員会を計 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 COVID-19 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。アドバイザリーボードに関しては、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。その他、令和 3 年度には先進的研究開発戦略センター（SCARDA）の取組を説明し、委員から産学官の連携や予算の配分について意見をいただき、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、国民への情報発信や国費投入の重要性について意見をいただいた。両会合の議事要旨等は AMED ウェブサイト上で公開している。 ■AMS を用いた研究課題の把握、橋渡し、データシェア促進などの事業間連携の推進 ・AMS を用いて俯瞰的に事業や研究課題の状況等を図表化し、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についてより分かりやすく現状の理解や分析等を行えるようになった。その結果を PD、DC や AMED 執行部、事業担当者等で共有し、意見交換の資料等に活用することで、これらの議論の活性化を図った。分析結果を活用した事例として、がん領域の DCPSPO 会議では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、令和 6 年度以降の次期がん研究 10 か年戦略を見据えたベンチマークの設定や共通で取組むテーマ等の具体化に繋げた。ヘルスケア、生活習慣病領域および老年医学・認知症領域では両 DC の下で「サルコペニア・ロコモ・フレイルシンポジウム」を開催、事業間連携による共通課題の解決の可能性を見出した。（評価軸 2 参照。） ・AMED データ利活用プラットフォームの連携基盤構築を進め、パイロット運用を開始した（Ⅰ－(1)－③参照）。 ■統合プロジェクト間連携 ・第 2 期のモダリティを軸とした統合プロジェクト間の連携を促進するため、PD 全員が集う統合プロジェクト連携会議（PD 全体会議）	＜評価軸 3＞ ・中長期計画及び年度計画に従い、研究・経営評議会及びアドバイザリーボードの運営を着実に実施し、組織運営や直近の取組に対する意見や、患者や医療現場、研究者、産業界等の目線に立ったニーズを適切に把握したことは評価できる。 ＜評価軸 4＞ ・AMS を活用して現状の問題点や事業間連携の必要性を共有し、がん領域やサルコペニア・ロコモ・フレイル分野での分野間・事業間連携のためにて活用したことは評価できる。 ・データ利活用基盤整備の推進計画に基づき AMED データ利活用プラットフォームの連携基盤構築を進め、パイロット運用を開始したことは評価できる。 ＜評価軸 5＞ ・PD 全体会議の開催等を通じて、第 2 期中長期計画の成果発揮につ	評価できる。 ＜今後の課題＞ ・「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」中間とりまとめの指摘等を踏まえ、革新的なシーズの創出から有望なシーズの企業への導出までを切れ目なく支援できる体制の構築を進めるべきであり、出口志向の研究開発の加速など成果を回収するべきである。さらに、ニーズに即して研究開発成果の実用化をより一層推し進め、社会の要請に応えるべきである。 ・モダリティ等を軸とした統合プロジェクトの下での研究開発マネジメントについて、創薬であれば核酸医薬、ペプチド医薬など、創薬モダリティ、医療機器モダリティ等の観点からも、予算規模や研究状況等の確認を的確に行えるような体制とすべきである。 ・引き続き、DX 推進も含めて業務の効率化を進め、AMED 業務の合理化と研究者の事務負担の軽減を図る必要がある。	

		て、国内外の知見の収集を行い、これまで各分野で異なっていた評価システムの共通化・最適化を進める。 学会、産業界、他の政府機関等の外部の知見も活用し、国内外の技術開発動向を把握し、シンクタンク機能を果たすとともに、大学・国立高度専門医療研究センター等の研究機関や企業との連携の強化を行う。	十分に確保したか。 ＜評価軸６＞ ・（２）④ゲノム・データ基盤プロジェクト、⑤疾患基礎研究プロジェクト及び⑥シーズ創出・研究基盤プロジェクトについて、情報の共有や研究成果の他の研究への展開を図ったか。	を令和 2 年度に立ち上げ、令和 6 年度までに計 12 回開催して、AMED の運営の現状や課題、事業間連携の方策等を議論した。（評価軸 1 参照。） ・①医薬品プロジェクトで推進している製薬企業有識者による実用化に向けた助言を行う「AMED-FLuX」を他の統合プロジェクトの課題に拡大した結果、研究開発の加速・充実（例えば調整費の追加措置）、特許出願、ベンチャー起業等に繋がった。 ・②医療機器・ヘルスケアプロジェクトで推進している医療機器を対象とした「実用化プログラム」を⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクトの橋渡し研究プログラムの課題に対象を広げ、事業化シナリオや保険収載、製品コンセプトを踏まえた研究開発計画策定等のコンサルティングを行った。アンケート結果では、9 割以上の研究者から「とても良かった」、「良かった」との評価を得た。 ・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。 ■④ゲノム・データ基盤プロジェクト、⑤疾患基礎研究プロジェクト、⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクトからの情報共有や成果の他の研究への展開 ・各統合プロジェクトにおいて、研究成果の情報共有や、研究成果の他研究への展開を図った。例えば、④ゲノム・データ基盤プロジェクトと⑤疾患基礎研究プロジェクトにまたがる認知症研究開発事業と脳とこころの研究推進プログラム（令和 6 年度より脳神経科学統合プログラムに改組）の PS、PO 及び所管府省を集めた意見交換会での議論を経て基礎と臨床の連携を促進するための認知症研究者交流会を期間中 2 回企画開催、⑤疾患基礎研究プロジェクトの脳とこころの研究推進プログラム（令和 6 年度より脳神経科学統合プログラムに改組）と⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクトの革新的先端研究開発支援事業「早期ライフ」や JST の「マルチセンシング」の若手研究者を対象にした連携シンポジウムや脳とこころの研究推進プログラム（令和 6 年度より脳神経科学統合プログラムに改組）と英国医学研究会議共同で合宿型シンポジウムを日米交互に合計 3 回開催し、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新たな共同研究につながるベースを築いた。 ・⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクトの革新的先端研究開発支援事業「感染症創薬基盤」領域と⑤疾患基礎研究プロジェクトの新興・再興感染症研究基盤創生事業「多分野融合研究領域」との PS、PO 連携マネジメントの下、感染症創薬アライアンス会議を発足し、企業アドバイザー等の創薬専門家による創薬相談を 6 件実施し、成果展開支援を強化した。海外研究機関（ピッツバーグ大学）とのネットワークを活用し、日本では未実施のファージ療法の特定臨床研究	いて、AMED の運営の現状や課題、事業間連携の方策等について議論がなされ、具体的な統合プロジェクト間連携につながった。特に、医薬品プロジェクト及び医療機器・ヘルスケアプロジェクトで推進している実用化支援施策を他の統合プロジェクトにも拡大推進し、調整費による研究費の追加措置、特許出願、ベンチャー起業、事業シナリオ・保険収載を踏まえた計画策定等、研究開発の加速・充実等に繋がったことは高く評価できる。 ＜評価軸 6＞ ・④ゲノム・データ基盤プロジェクト所管の認知症研究開発事業（厚労省）と、⑤疾患基礎研究プロジェクト所管の脳とこころの研究推進プログラム（令和 6 年度より脳神経科学統合プログラムに改組）（文科省）の PS、PO 及び所管府省等を集めた意見交換会や、各種シンポジウムを通して神経科学、精神・神経疾患および脳神経科学に関する、今後の取組の基となる計画的かつ戦略的な展開が期待される取組であり、高く評価できる。 ・研究成果の情報共有等、研究成果を他の研究へ展開するための体制の構築に取り組んだことや、⑤疾患基礎研究プロジェクトと⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクトにおいて、成果展開支援や国際連携の強化に取組、日本では未実施のファージ療法の特定臨床研究を開始する等、日本の感染症創薬科学の発展に貢献したことは、高く評価できる。		

				を開始するとともに、新たに NIH 国立アレルギー感染症研究所（NIAID）との連携を構築し、創薬科学の発展に資する実効性のある国際連携を強化した。			
			＜評価軸７＞ ・他の資金配分機関、インハウス研究機関や民間企業の研究開発とも連携して統合プロジェクトを推進したか。	■他機関と連携した統合プロジェクトの推進 ・令和 2 年度から令和 6 年度にかけて開催された 6NC 理事長会合、国立研究開発法人協議会総会、資金配分機関の長による意見交換会（5FA 会合）等、関係機関との会議等に積極的に参加した。各会合で、資金配分機関が協調して実施すべき事項について議論し、機関間の連携、協力等を推進した。 ・全米医学アカデミー（NAM）が提唱する健康長寿研究の枠組み（Healthy Longevity Global Competition）の第 1 段階（Catalyst Phase）に参画し、令和 2 年度から令和 6 年度にかけて AMED 支援課題 74 件を登録することにより、国際的な展開や実用化に向けた機会を提供した。このうち、2 件が第 2 段階（Accelerator Awards）を受賞し、企業からの研究費等の支援を得た。 ・スタートアップ支援に向け、22 機関による「スタートアップ・エコシステムの形成に向けた支援に関する協定」のもと、AMED 内でのスタートアップ相談窓口の設置や政府系 22 機関連携に基づくワンストップ窓口を通じたベンチャー企業からの相談対応を継続して実施するとともに、連携機関から紹介を受けた相談者を、AMED 公募紹介に繋げた。 ・生物統計家育成支援事業（現生物統計育成推進事業）では、製薬企業団体の拠出金との官民合同ファンドにより 2 育成拠点（東京大学、京都大学）を支援し、令和 7 年 3 月には 6 期生が修了し、令和 2 年度から令和 6 年度まで合計 69 名の生物統計家を継続してアカデミアに輩出した。 ・革新的先端研究開発支援事業では、「マルチセンシング」領域と「老化」領域において、JST との連携領域を発足し、AMED-JST のプログラムに共通の PS の横断的なマネジメントの下、若手研究者の拡充を組み入れた公募を実施し、領域全体で最適な課題を採択した。また、合同領域会議等の開催や領域連携 DX ツールの構築・活用促進等の取組により、AMED-JST の各プログラムの研究者の異分野連携や人材交流を活性化し、複数の共同研究につなげた。また「老化」領域においては、AMED-JST 共通の加齢マウス供給や技術解析技術支援体制を強化し、研究課題の成果加速につなげた。（Ⅰ－(2)－⑥に記載） ・革新的先端研究開発支援事業の「マルチセンシング」領域や「早期ライフ」領域においては、⑤疾患基礎研究プロジェクト 脳と心の研究推進プログラム及び慢性の痛み解明研究事業等との連携推進ワークショップを開催し、共同研究の創出につなげた(1 課題)。また「プロテオスタシス」領域においては、JST、日本学術振興会（JSPS）の複数の関連領域とのタンパク質研究シンポジウムを開催し、FA の	＜評価軸 7＞ ・中長期計画及び年度計画に従い、他の資金配分機関、インハウス研究機関等とも連携し、着実に実施したと評価できる。 ・NAM-HLGC について、第 1 段階に 5 年で合計 74 件を登録し、2 件が第 2 段階の企業からの研究費獲得につながったことは評価できる。 ・製薬企業団体との官民合同ファンドにより生物統計家を育成し、令和 2 年度から令和 6 年度まで計 69 名の修了生を継続してアカデミアに輩出したことは評価できる。 ・JST と連携して「マルチセンシング」領域や「老化」領域を同時に立ち上げ、共通の PS を配置して横断的なマネジメントの下、合同会議の開催や共通基盤体制の構築等に取組、連携を強化することで共同研究の早期拡大につながったことは高く評価できる。さらに、「早期ライフ」領域、「プロテオスタシス」領域において、他プロジェクトとの連携や JST、JSPS との FA 組織の垣根を超えた連携により、複数の共同研究の創出につながったことは高く評価できる。 ・橋渡し研究プログラムでは、産学協働で POC 取得を目指すシーズ F を新設して 10 件を採択し、AMED と橋渡し機関が連携して支援管理を行ったことは高く評価できる。		

				垣根を越えた連携ネットワークの構築により、共同研究の創出につなげた(11 課題)。（Ⅰ－(2)－⑥に記載） ・橋渡し研究プログラムでは令和 4 年度に産学協働で POC 取得を目指すシーズ F を新設して令和 4～6 年度に計 14 件を採択した。橋渡し研究支援機関と AMED が連携してシーズ F を支援するマネジメント体制を構築することにより、令和 6 年 8 月に 1 課題（感染性ぶどう膜炎に対する診断キット）について薬事承認申請に至った。（Ⅰ－(2)－⑥に記載）			
			＜評価軸８＞ ・科学研究費助成事業等で生まれたシーズも活用しつつ統合プロジェクトを推進したか。	■科学研究費助成事業等で生まれたシーズを活用した統合プロジェクトの推進 ・科学研究費助成事業（科研費）等で生まれた諸分野にまたがる基礎的原理の研究成果に対し成果展開を図るため、シーズ開発・研究基盤プロジェクトの革新的先端研究開発支援事業では国が定めた研究開発目標の達成に向けて、基礎的原理からの新たな医療シーズの創出を目指した研究開発支援を行っている。令和 2～6 年度は 9 つの研究開発領域において、科研費で得られた成果に基づいた研究計画に対し、AMED-CREST 85 課題、PRIME 140 課題を採択し、研究成果の展開を図った。 ・橋渡し研究支援機関（九州大学）が支援するシーズでは、令和元年度科研費・挑戦的研究（萌芽）による骨誘導のメカニズム解明の成果がハニカム人工骨作製の研究開発につながった。令和 2～3 年度には AMED「官民による若手研究者発掘支援事業」で感染予防のため抗菌性を付与したハニカム人工骨を作成し、令和 4～6 年度には橋渡し研究プログラム・シーズ B で製造販売承認申請に必要な非臨床データの取得を進めた。 ・橋渡し研究支援機関が令和 2～6 年度にシーズ A で支援するシーズのうち、科研費の資金を利用して研究開発を行った課題は 11 拠点で計 173 件あり、基礎研究から医療応用・特許出願に向けた支援を行っている。	＜評価軸 8＞ ・科学研究費助成事業等で得られた成果に基づいた研究計画に対し AMED-CREST 85 課題、PRIME 140 課題を採択し、研究成果の展開を図ったこと、また、橋渡し研究支援機関が支援するシーズについて、科学研究費助成事業発の基礎研究 15 件の成果を医療応用・特許出願に向けて展開する取組を行ったことは評価できる。		
			＜評価軸９＞ ・融合領域について、他の資源配分機関とも適切に連携・分担を図った	■融合領域における国内 FA との連携 ・JST 研究開発戦略センターや NEDO 技術戦略研究センターとライフサイエンス分野の研究開発の潮流・注目動向やコロナ禍後のイノベーション像に関する意見交換を行うとともに、AMED が支援する医療研究開発と融合すべき研究開発領域の探索等に関する調査を実施し、JST 社会技術研究開発センター（RISTEX)の「SDGs の達成に向けた共創的研究開発プログラム」等からヒアリングを実施するなど、国内外の FA 等における、異分野融合研究の推進方法および異分野融合に資する新規研究トピックの探索手法に関する活動について調査を行い、AMED が当該活動を行う上で留意すべき点等を整理した。 ・革新的先端研究開発支援事業では、「マルチセンシング」領域と「老	＜評価軸 9＞ ・革新的先端研究開発支援事業の「老化」領域と「マルチセンシング」領域では、JST と共通 PS のマネジメントの下、連携会議等を開催、「プロテオスタシス」領域では、JST や JSPS とシンポジウムを開催し、連携ネットワークの構築により複数の共同研究を創出したことは評価できる。		

				化」領域において、JST と共通 PS のマネジメントの下、連携領域として、JST と相互に連携を強化しながら研究開発を推進した。（Ⅰ－(2)－⑥に記載） ・革新的先端研究開発支援事業の「プロテオスタシス」領域においては、JST、JSPS の複数の関連領域とのタンパク質研究シンポジウムを開催し、連携ネットワークの構築により複数の共同研究を創出した。（Ⅰ－(2)－⑥に記載）		
			＜評価軸 10＞ ・現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野について、戦略的・体系的な研究開発が推進されるよう、具体的な疾患に関するプロジェクト間の連携を常時十分に確保したか。研究課題の状況を把握・検証し、対外的に明らかにするほか、事業の検討等の参考にしたか。	■社会課題となる疾患分野におけるプロジェクト間の連携、研究課題の状況の把握・検証・対外的明示 ・研究事業成果集において ・がん疾患領域の DC の下、がんの研究開発を行っている 5 事業の PS 及び PO が参加する DCPSPO 会議を令和 4～6 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。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。 ・令和 5 年度には、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の合同で、日本癌学会において若手研究者に向けて基礎・応用研究から非臨床・臨床開発に進めるために必要な取組を PS 及び PO から紹介するシンポジウムを開催した。また 2 事業で提供している技術支援を紹介するセミナーも開催した。シンポジウム､セミナーともに AMED に申請したことのない若手研究者が多く集まり、AMED によるがん研究への理解を深めることに繋がった。また、膵がん克服に向けた一体的な取組を推進のため､「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」の研究者間の互いの情報共有及び事業の枠を超えた横断的なワークショップを開催した。 ・第 2 期から取組の始まった｢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 8 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。（評価軸 2 参照。） ・認知症・脳神経疾患研究開発イニシアティブを受け、関連する事業（認知症研究開発事業、脳とこころの研究推進プログラムなど）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－基礎から	＜評価軸 10＞ ・社会課題となる疾患分野に関してプロジェクト横断的に研究課題の状況を把握・検証し、関連する事業間での連携を十分に確保し、戦略的・体系的な研究開発の推進につなげたことは高く評価できる。また、AMS、ARS 等のデータを分析し、その結果を AMED 内で共有（一部は外部公表）し、評価業務効率化などに活用したこと、また、各事業のマネジメントや連携に活用したこと、さらに、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につなげたことは高く評価できる。	

				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）」を開催した。精神・神経疾患と老年医学・認知症の疾患領域を超えて、蛍光で神経変性疾患を捉える基礎研究の最新技術やアルツハイマー病疾患修飾薬の開発と臨床実用に関する知見が相互共有される機会となり、新しい治療法やバイオマーカーの開発を促進した。 ・成育 2 事業連携の下、令和 4 年度から事業共通の重要課題であるプレコンセプションケアを対象に合同シンポジウムを 3 度開催し、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。（評価軸 2 参照。） ・革新的先端研究開発支援事業と新興・再興感染症研究基盤創生事業とで課題のマッチングなどの連携を進め、「マラリア感染阻止ワクチン開発に向けた新規ヒトマラリア肝臓感染評価系の開発」や「細菌感染症創薬に向けた新規抗菌ファージの技術基盤の創出」について調整費措置を利用し合同で提案するなど、14 件の共同研究を促進できた。 ・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。 ・感染症領域では、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、研究開発統括推進室が第 2 期における取り纏め担当を担い、内閣府健康・医療戦略推進事務局と 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。 ・AMS データを様々な角度(PJ、疾患領域、開発目的)から集計し、「AMED データブック」として継続的に AMED ウェブサイトへの公表、機構の概要説明に活用した。また、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。さらに、各疾患領域における課題数・研究費、研究の性格、承認上の分類、開発フェーズなどのデータをもとに分析し、その結果は、がん疾患領域マネジメントとして「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議」や、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」等にて活用した。加えて、各疾患領域の研究開発状況の AMS 等による俯瞰的な整理や分析結果から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		

				を深めた。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、令和 5 年度から実施している第 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につなげた。			
			＜評価軸 11＞ ・現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野については、それぞれの疾患領域に豊富な知見を有するコーディネーターの下で、疾患ごとのマネジメントを行ったか。	■DC の下での疾患領域マネジメントの推進 ・現在及び将来の我が国で社会課題となる 7 つの疾患領域ごとに配置した DC のもとで、統合プロジェクトを横断する形で柔軟なマネジメントができるよう疾患領域毎に適切な疾患調査役と窓口担当を配置するなど体制を構築した。例えば、がん領域では疾患系事業等の運営に詳しい管理職を疾患調査役に任命し、主要 2 事業の事業担当者が連携した課題管理に努めて事業間のシナジーを高めた。（令和 2 年～3 年度）また、AMS 等による疾患領域毎の分析結果を活用し、疾患調査役や疾患領域担当が中心となって DC との意見交換会や関連事業担当者との勉強会等の企画・運営を行った。さらに上記取組に加え、各疾患領域での事業運営が機能し、具体的な研究成果創出や事業間連携の事例につながってきた。疾患ごとのマネジメントの事例については、評価軸 10 に示す。	＜評価軸 11＞ ・疾患領域ごとに配置した DC の下、統合プロジェクト横断する形で柔軟なマネジメントができるよう疾患調査役と窓口担当を配置するなど体制を構築したこと。また、その体制の下、疾患領域マネジメントが機能し、研究成果の創出や事業間連携の事例につながったことは高く評価できる。今後、これら好事例の取組を参考に他の疾患領域のマネジメントに広げていくことが期待できる。		
			＜評価軸 12＞ ・難病やがん等の疾患領域については、病態解明等の基礎的な研究から医薬品等の実用化まで一貫した研究開発が推進されるよう、充分に留意したか。	■疾患領域の基礎から実用化まで一貫した研究開発の推進 ・各疾患領域のマネジメントおよび研究開発の推進においては、疾患領域の特性に応じ、事業窓口担当および疾患調査役が中心となり関連する事業の PSPO 会議等を活用して、柔軟なマネジメントや事業推進を行い、研究開発成果の創出につなげた。 【がん領域】 ・革新的がん医療実用化研究事業では、脳腫瘍に対するウイルス療法が高い治療効果を示すことを確認し、企業との連携により日本初のがん治療ウイルス薬の製品化につなげた。（令和 3 年度） ・革新的がん医療実用化研究事業では、高圧処理した腫瘍細胞を含む母斑皮膚が、色素性母斑に対して自家真皮再生に再利用できることを明らかにし、本治療に用いる高圧処置装置の医療機器承認を目指した医師主導治験を実施した。（令和 3 年度） ・革新的がん医療実用化研究事業では、代表的な小児がんである神経芽腫に対してジヌツキシマブが、国内で提供可能な併用薬剤用いた治療法の医師主導治験によって国内薬事承認取得した。（令和 3 年度） ・革新的がん医療実用化研究事業では、頭頸部がんの術後の再発高リスク患者を対象とした標準治療として、術後補助化学放射線療法を確立した。（令和 4 年度） ・次世代がん医療加速化研究事業及び革新的がん医療実用化研究事業では、膵がんの血液バイオマーカー開発が、日本国内の多施設共同研究や米国国立がん研究所との共同研究や企業との共同研究により、膵がんの診断を補助する体外診断用医薬品として保険適用に至った。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	＜評価軸 12＞ ・疾患領域の特性に応じ、関連する事業の柔軟なマネジメントや事業推進を図り、病態解明等の基礎的な研究から医薬品等の実用化まで一貫した研究開発の推進を行い、顕著な成果を得た。		

				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。（令和 5 年度） ・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。（令和 6 年度） 【生活習慣病領域】 ・腎疾患実用化研究事業では、糖尿病性腎症、慢性腎臓病の重症化抑制に資する AI 技術を活用した予後予測モデル、層別化によりリスク予測システムを構築しウェブ公開し社会実装した。また、SGLT2 阻害薬が蛋白尿の有無に関わらず、腎保護効果があることを見いだした。（令和 4 年度） ・循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業では、急性腎障害に対するメガリン拮抗剤の開発に資するスクリーニング用ハイスループット評価系を構築するとともに、新規メガリン拮抗剤開発に資する立体構造の明確化、in silico スクリーニングを行った。（令和 4 年度） ・免疫アレルギー疾患実用化研究事業と循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業では、COVID-19 による血管炎・血栓症のメカニズム解明のため、令和 2 年度の調整費措置により臨床検体へのアクセスや特殊な測定系などの協力体制の構築や共同研究を推進し、肺胞マクロファージを介した COVID-19 の重症化メカニズムの一部解明に至った。（令和 5 年度） ・循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業では、難治性心房細動に対する不整脈カテーテルアブレーションのエキスパートの治療手技を標準化するための多施設観察研究を実施し、1,611 例の臨床データと解析対象となる 3Dmap 1,121 枚のデータを収集して有効性評価につなげた。（令和 5 年度） ・「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。（令和 6 年度） 【精神・神経疾患領域】 ・脳とこころの研究推進プログラムでは、大脳視覚野と視床核を含む領野間結合が形成される様子を世界で初めて網羅的に解析し、大脳の発達期に効率的に形成されるメカニズムを解明した。大脳皮質の階層的かつ並列的な情報処理を可能とするためには領野間の無数の結合が 3 次元の脳内で精密に混線なく配線されることが必要であることから、この成果により、先天性盲などの疾患に対する治療法の開発や、優れた人工知能を形成するための回路形成アルゴリズムへの応用が期待される。（令和 4 年度） ・脳とこころの研究推進プログラムでは、パーキンソン病等の患者血清にごく微量含まれる病的な構造をもつ凝集体「α-シヌクレイン		

				シード」を免疫沈降法により濃縮し、このシードが正常なタンパク質を巻き込んで更に大きな凝集体を形成する性質を応用した RT-QiIC 法で増幅し検出する手法を開発した。さらに、血清に存在するα-シヌクレインシードは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世界で初めて明らかにした。パーキンソン病等の α-シヌクレイノパチーの診断法技術開発に留まらず、病態解明や新規治療法開発への応用も期待される。（令和 5 年度） ・慢性の痛み解明研究事業では、神経障害性疼痛の発症・慢性化メカニズムとして、ATP を神経端末の小胞内に貯蔵するヌクレオチドトランスポーターVNUT に注目し、その遺伝子発現阻害が神経障害性疼痛に有効であることを示した。更に、VNUT 阻害活性を有する EPA 代謝物（HEPE、DiHETE、EpETE）が神経障害性疼痛に対して低用量で鎮痛効果を発揮することを明らかにした。（令和 6 年度） 【老年医学・認知症領域】 ・認知症研究開発事業では大規模認知症コホート研究（九州大学）と層別化バイオマーカーシステム開発（量子科学技術研究開発機構）を連携させ、大規模認知症コホートで採取された血漿サンプルから認知症の早期発見につながるバイオマーカーを探索するシステム体制の構築を行った。今後、認知症の早期発見と治療の効果判定に有効な多項目血液バイオマーカーの開発が期待できる（令和 4 年度）。 ・脳とこころの研究推進プログラムではパーキンソン病が α-シヌクレイン凝集体のもたらす小胞体ストレスを特徴とすることに着目し、小胞体ストレスと睡眠とを繋ぐ分子機構を見出した。これによりパーキンソン病やアルツハイマー病などの神経変性疾患を含むヒト治療への応用が強く期待される。（令和 5 年度） ・認知症研究開発事業では疾患修飾薬開発に寄与する薬剤治験対応コホート構築を推進し、ウェブ登録者が 13,783 名、オンサイト参加者が 600 名に達した(令和 5 年 9 月末)。さらに大規模認知症コホートとバイオマーカーの研究班の連携により、脳内 Tau を反映するバイオマーカーの検証に着手した。（令和 5 年度） ・認知症等対策官民イノベーション実証基盤整備事業では、認知症リスクがある高齢者を対象にランダム化比較試験を行い、日本初、大規模多因子介入プログラムを実施し、認知機能低下の抑制効果を検証した。（令和 5 年度） ・認知症研究開発事業では、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。（令和 6 年度） 【難病領域】 ・難治性疾患実用化研究事業では、視神経脊髄炎スペクトラム障害		

				の再発予防に対してリツキシマブの製造販売承認を取得した。（令和4年度） ・難治性疾患実用化研究事業では、学会が構築した疾患レジストリのリアルワールドデータをAIにより解析し、IgA腎症（指定難病）に対し、非侵襲的な新たな重症化予測指標を見出した。（令和5年度）） ・超希少難病の臨床データ集積を目指した研究開発公募と厚生労働省方針に基づき全ゲノム解析に係るデータ基盤構築研究を開始した。（令和5年度） ・難治性疾患実用化研究事業では、筋萎縮性側索硬化症（ALS）では新たな治療薬開発のため、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。（令和6年度） 【成育領域】 ・成育疾患克服等総合研究事業では、胎児に重篤な後遺症を残すサイトメガロウイルス(CMV)感染症等の母子感染のリスク評価と新たな診断・予防法の開発研究を継続的に支援し、濾紙を用いた採尿キット（CMV核酸検査）を開発した。また、先天性CMV感染症診療ガイドラインの発行や産婦人科診療ガイドライン産科編2023への掲載にも成果を導出でき、母子感染医療の体制向上に貢献した。 ・女性の健康の包括的支援実用化研究事業では、月経過多や貧血、不妊症・流産の原因になる子宮筋腫において、組織染色等の多面的な解析によりMED12遺伝子変異が膠原繊維の産生増加に関与する可能性を示した。この結果は、筋腫の組織構成を踏まえた適切な治療方針の選択に寄与することが期待される。（令和5年度） ・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。（令和6年度） 【感染症領域】 ・COVID-19に対する治療薬候補S-892216の国内第Ⅰ相臨床試験を開始した。より効果の高い治療薬の開発が期待される。（令和5年度） ・B型肝炎ウイルス（HBV）の感染受容体である胆汁酸輸送体NTCPの立体構造解析結果から細胞へのHBV感染や胆汁酸輸送に関わる部位を明らかにした。今後HBV感染機構の解明やより安全な治療薬開発への貢献が期待される。（令和5年度） ・SARS-CoV-2とA型インフルエンザウイルス（IAV）のウイルス表面タンパク質に関する変異率および変異の特徴を比較解析し、SARS-CoV-2の遺伝子変異率がIAVの1/23.9と抗原変異が起きにくいなどの変異の特徴を明らかにした。今後、感染流行の制御が期待される。（令和5年度） ・新興・再興感染症研究基盤創生事業では、ワクチン開発や感染症			

				対策に必要な情報を収集するためにモニタリング体制の拡充の一環として、サハラ砂漠以南のアフリカの広い地域（マラウイ、ジンバブエ、コンゴ民主共和国、ガーナなど）における感染症モニタリング体制の拡充を実施し、サハラ砂漠以南のアフリカにおいて人獣共通感染症の研究ネットワークを構築した。 ・ファージの新規遺伝子欠損体を網羅的に合成する新規手法を用いて、細菌の逆転写酵素を阻害する因子の探索を行った。特定した因子の研究成果を、ファージを使って体内の耐性菌を殺菌する「ファージ療法」に応用することで、薬剤耐性菌の持つ逆転写酵素の阻害を受けない治療用ファージの構築が期待できる。（令和 6 年度） ・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第Ⅲ相試験を実施し、令和 6 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る。（令和 6 年度）			
			＜評価軸 13＞ ・難病について、厚生労働科学研究における難病の実態把握、診断基準・診断ガイドライン等の作成等に資する調査及び研究から、AMED における実用化を目指した基礎的な研究、診断法、医薬品等の研究開発まで、切れ目なく実臨床につながる研究開発が行われるよう、厚生労働省と連携し、患者の実態とニーズを十分に把握したうえで、研究開発のマネジメントを行ったか。	■難病領域における厚生労働省との連携 ・難治性疾患実用化研究事業について、厚生労働省難病対策課とは、定期的なミーティング以外にも情報交換を日常的に行い、密に連携した。以下に具体的取組を示す。 ・患者数が特に少ない超希少疾患では疾患の種類が多い一方で、研究開発が進み難い。厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業が実施する調査研究から AMED における実用化を目指した研究開発が切れ目なく行われるよう、悉皆性を有するレジストリ構築を求める公募を実施した。（令和 4 年度） ・厚生労働省および AMED 革新的がん医療実用化研究事業と連携し難病におけるゲノム・データ基盤構築研究について、検体および臨床情報収集・患者還元・利活用にかかるオールジャパン体制整備につなげた。（令和 5 年度） ・厚生労働省の難治性疾患等政策研究事業と連携し、令和 2 年度から医師主導治験実施。その結果を踏まえ、令和 5 年度において、筋萎縮性側索硬化症（ALS）の新薬承認を申請した。（令和 5 年度） ・厚生労働省の難治性疾患等政策研究事業と連携した医師主導治験を踏まえ、8 種類の指定難病に承認済の医療機器において、保険適用追加通知を取得した。（令和 5 年度） ・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。（令和 6 年度）	＜評価軸 13＞ ・実用化を目指した基礎的な研究から医薬品等の研究開発まで切れ目なく研究開発が行われるよう厚生労働省難病対策課と密に連携しながら事業運営を行い、着実に研究開発が進捗したことは評価できる。		

			＜評価軸 14＞ ・個別研究課題の選定においてピア・レビューを行うための評価委員会を設置し、評価の質及び公正性・透明性の一層の向上を図り、将来的な成果につながるシーズの育成や人材育成等の視点にも留意しつつ、成果が見込まれる研究課題を選定したか。	■評価の質向上につながるピア・レビュー方式の推進 ・公募・採択に係る事前評価に関して、AMED オンライン課題評価システム（ARS）に入力された評点等のデータを用いて状況把握を行った。 ・「研究開発課題評価に関する規則」に基づき、各事業において外部有識者から構成される課題評価委員会を設置し、必要に応じ構成員以外の外部専門家等の出席を求め、意見聴取を行い、個別研究開発課題の選定を行った。 ・更なる課題評価の質の一層の向上と日本の研究環境の国際化への貢献のため、国際レビューアを令和 2 年度から令和 6 年度にかけて延べ 21 事業 33 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、令和 5 年度は運営合理化を進め、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。	＜評価軸 14＞ ・ARS の活用及び全事業共通にて 10 段階評価の意味づけを徹底し、評価システムの一層の共通化・統一化を図った。また、国際レビューアの導入について、更なる課題評価の質の向上と日本の研究環境の国際化への貢献のため、着実に推進した。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、合理化を進めたことは評価できる。		
			＜評価軸 15＞ ・ピア・レビューの方法等について、国内外の知見の収集を行い、これまで各分野で異なっていた評価システムの共通化・最適化を進めたか。	■評価システムの共通化・最適化 ・課題評価制度のあり方について、事業部門の意見に基づいた「課題評価等マニュアル」の改訂を実施した。改定したマニュアルを事業部門に周知することで、評価委員会の運用及び評価結果の取扱いに関する改善の継続につなげた。（令和 2 年度～） ・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、機構幹部と複数の PS による意見交換を令和 5 年度に 2 回開催し、第 3 期に向けた業務改善の一助とした。（令和 5 年度～） ・研究開発提案書及び研究開発計画書の様式（ひな型）について、研究者や評価委員等に意見を伺ったところ、現行版に関し研究者から「書きづらい」、評価委員から「読みづらい」という指摘があり、より「書きやすい」「読みやすい」ものへ改善を図った。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ることで、研究開発代表者等の書類作成及び評価委員の評価業務に係る負担低減、PS 及び PO による研究開発マネジメント強化に貢献した。（令和 5 年度～） ・研究開発課題終了に伴う評価・報告のあり方を見直し、各事業の評価報告書・成果報告書の様式の記載内容の整理・標準化を行うよう、令和 7 年度からの適用に向けて検討を開始した。（令和 5 年度～） ・ピア・レビューの方法等について、特に疾患領域コーディネーター（DC）の利益相反（COI）に関する考え方を整理し、必要に応じて DC がピア・レビューに参画可能とする等、これまでの蓄積を踏	＜評価軸 15＞ ・ピア・レビューの方法等について、これまでの蓄積を踏まえ共通化された評価システムの最適化、様式の改善・共通化をさらに推進したことや AMED 中長期目標における評価指標や IF のあり方などを調査分析し結果を所管府省へ提供したことは評価できる。		

				まえ共通化された評価システムの最適化をさらに推進した。（令和 4 年度） ・AMED 中長期目標における評価指標に関し、現状分析を実施した。国内外の FA との比較も行い、AMED の評価指標の多さ、雑誌のインパクトファクター（IF）を研究評価の指標とすることは不適であることなど、報告書として取りまとめ、所管府省に提供した。（令和 4 年度） ・研究開発課題の審査及び評価における、研究者の知見のバランス・多様性の確保や、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・参画を促すため、PS、PO、DC 及び評価委員について、若手研究者が審査及び評価に参画することで、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／体制の構築を目指した。（令和 6 年度） ・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おける判断基準を明確化した。（令和 6 年度）			
			＜評価軸 16＞ ・学会、産業界、他の政府機関等の外部の知見も活用し、国内外の技術開発動向を把握し、シンクタンク機能を果たしたか。	■外部の知見も活用したシンクタンク機能 ・学会、産業界、他の政府機関等に関わる知見を有する有識者との科学技術調査員会合を定期的に開き、これらの調査結果について意見交換することで、シンクタンク機能の向上を図った。 ・性差を考慮した研究開発を推進するため、国内外の政府機関・学会・FA・有識者の知見を活用して、啓発活動や調査を実施した。（令和 6 年度） ・ SCARDA においては、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。 ・生物医学研究機関長会議（Heads of International (Biomedical) Research Organizations meeting（HIROs 会議））に毎回参加し、今後のパンデミックやホットトピックに対する各国・地域の検討状況を把握した上で、関係部署に情報提供した。 ・日米医学協力計画では、米国国立衛生研究所（NIH）と「汎太平洋新興・再興感染症国際会議」（EID 会議）を開催し、最新の研究成果を共有し、両国の研究者間の連携強化を図った。また、令和 7（2025）年は、日米医学協力計画の 1965 年設立から 60 年の節目にあたり、令和 7 年 3 月 11 日には、ウェルカムセッションとして、日米医学協力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た。 ・慢性疾患国際アライアンス（GACD）Programme Subcommittee	＜評価軸 16＞ ・国内外のワクチン関連の研究開発動向を把握するとともに、国内外関係機関との連携を進め、情報収集・分析体制を強化したことは評価できる。また、ワクチン等医薬品の研究開発等の経験を持つ職員のチームが、最新の知見・技術、エビデンスに基づき、応募の提案内容を分析するとともに、SCARDA においては、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、独自の情報収集・分析機能を課題採択、伴走支援に活用したことは評価できる。 ・HIROs 会議に参加し、パンデミック対応等の取組部署に各国・地域の検討状況について情報提供し、議論等に活用したことは評価できる。 ・日米医学協力計画において、米国 NIH、と EID 会議を開催した		

				において、各国 FA と地球規模保健課題解決推進のための研究事業の公募テーマ案に関する協議を実施し、これを反映した公募を実施した。令和 6 年度には、今後 2 年間の公募テーマが AMED の支援対象から外れていること、また応募数も減少していることから、令和 7 年度以降の加盟継続について所管省と協議の上、GACD に脱退の意向を伝えた。	ことは評価できる。		
			＜評価指標＞ ・研究・経営評議会の取組状況 ・プロジェクトマネジメントの取組状況 ・アドバイザリーボードの取組状況 ・事業間の連携の進捗状況 ・各統合プロジェクト間の連携の進捗状況 ・左記のプロジェクトにおける情報共有および研究成果の他研究への展開に向けた取組状況 ・他の資金配分機関、インハウス研究機関や民間企業における研究開発との連携に関する進捗状況 ・科学研究費助成事業等で生まれたシーズを活用した統合プロジェクトの進捗状況 ・融合領域に関する他の資源配分機関との取組状況	■評価指標 ・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委員会を計 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。詳細は評価軸 3 参照。 ・プロジェクトマネジメントの取組状況：PD を中心に 6 つの統合プロジェクトをマネジメントする体制の下、各統合プロジェクトの推進・発展を図った。詳細は評価軸 1,5 参照。 ・アドバイザリーボードの取組状況：令和 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。詳細は評価軸 3 参照。 ・事業間の連携の進捗状況：事業間の連携の主な取組状況として、PD 全体会議、個別 PDPSDC 会議等による事業間連携に関する意見交換の実施や、AMS 分析結果による研究動向の可視化を行い、事業間連携や推進等の端緒とした。詳細は評価軸 4,5 参照。 ・各統合プロジェクト間の連携の進捗状況：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。詳細は評価軸 5 参照。	＜評価指標＞ ・PD、PS 及び PO 体制によるプロジェクトマネジメントを着実に実施し、支援・進捗管理の迅速化、徹底、事業内・事業間の情報交換や連携、研究者への指導・助言のきめ細かな事業管理を実現した。統合 PJ 連携会議を通して、AMS による分析結果も参照しながら、統合 PJ・疾患領域における PJ 間/事業間での連携/情報共有、実用化促進、シーズ研究開発力強化などの課題について議論し、今後の研究開発マネジメントに関する改善策を取りまとめたことは高く評価できる。 ・第 3 期の評価指標の検討に資する調査（AMED の評価指標に関する現状分析）を実施し、国内外の FA との比較も含め、報告書として取りまとめ、所管府省に提供したことは評価できる。 ・SCARDA における情報収集・分析機能として、最新の知見・技術、エビデンスに基づき、応募の提案内容を分析するとともに、SCARDA のワクチン研究開発の戦略を策定し、公表したことは評価できる。		

			・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 ・我が国において社会課題となる疾患分野に関してコーディネーターの下でのマネジメントの取組状況 ・厚生労働科学研究との連携等を通じた難病に関する患者の実態とニーズを十分に把握した研究開発のマネジメントの取組状況 ・個別研究課題の選定における評価委員会の設置・実施状況 ・ピア・レビュー方法等における評価システムの共通化・最適化に関する取組状況 ・シンクタンク機能に関する取組状況	・左記のプロジェクト（統合プロジェクト）における情報共有および研究成果の他研究への展開に向けた取組状況	各統合プロジェクトにおいて、研究成果の情報共有や、研究成果の他研究への展開を図った。詳細は評価軸 6 参照。			
				・他の資金配分機関、インハウス研究機関や民間企業における研究開発との連携に関する進捗状況	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。詳細は評価軸 7 参照。			
				・科学研究費助成事業等で生まれたシーズを活用した統合プ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 で支援するシーズのうち、科研費の資金を利用して研究開発を行った課題は 11 拠点で計 173 件であった。詳細は評価軸 8 参照。			
				・融合領域に関する他の資源配分機関との取組状況	革新的先端研究開発支援事業の「マルチセンシング」領域、「老化」領域では、AMED と JST の PS 及び PO 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。また「プロテオスタシス」領域では、JST と JSPS とタンパク質研究シンポジウムを開催し、共同研究の創出を図った。詳細は評価軸 9 参照。			
				・我が国において社会課題となる疾患分野に関するプロジェクト間の連携状況および研究課題についての把握・検証・公表・活用状況	AMS 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。詳細は評価軸 4,10 参照。			
				・我が国において社会課題となる疾患分野に関してコーディネーターの下でのマネジメントの取組状況	疾患領域に配置した DC の下、関連 PD、PS 及び PO 等と連携しながら研究開発を推進した。特に疾患領域の事業運営に詳しい疾患調査役と研究統括推進室の担当者が協力し、DC のサポートも含め、組織的な対応強化を図った。詳細は評価軸 11 参照。			
				・厚生労働科学研究	厚生労働省難病対策課と研究が行き届い			

				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	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。詳細は評価軸 13 参照。			
				・個別研究課題の選定における評価委員会の設置・実施状況	評価委員会設置数（延べ数）：785 評価委員会開催実績（延べ数）：1288 回			
				・ピア・レビュー方法等における評価システムの共通化・最適化に関する取組状況	ピア・レビューの方法等について、これまでの蓄積を踏まえ、評価システムの共通化・最適化を継続的に推進した。 令和 2 年度～令和 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 年度～令和 6 年度査読を完了したレビューアの延べ人数：319 名。詳細は評価軸 14 参照。			
				・シンクタンク機能に関する取組状況	SCARDA においては､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。詳細は評価軸 16 参照。			
			＜モニタリング指標＞ ・PDPSPO 会議実施回数 ・複数の事業間の連絡会・シンポジウム等の実施回数 ・統合プロジェクト全体の PDPSPO 会議等の実施回数 ・複数の統合プロジェクトの合同 PDPSPO 会議等の実施回数 ・評価委員会の設置数	■モニタリング指標 PDPSPO 会議実施回数 R2 年度 / R3 年度 / R4 年度 / R5 年度 / R6 年度 29 回 / 49 回 / 38 回 / 19 回 / 33 回 複数の事業間の連絡会・シンポジウム等の実施回数 R2 年度 / R3 年度 / R4 年度 / R5 年度 / R6 年度 8 回 / 40 回 / 86 回 / 48 回 / 33 回 統合プロジェクト全体の PDPSPO 会議等の実施回数（PD 全体会議） R2 年度 / R3 年度 / R4 年度 / R5 年度 / R6 年度 2 回 / 3 回 / 3 回 / 2 回 / 2 回 複数の統合プロジェクトの合同 PDPSPO 会議等の実施回数（複数の統合プロジェクト PSPO 会議） R2 年度 / R3 年度 / R4 年度 / R5 年度 / R6 年度 26 回 / 46 回 / 73 回 / 67 回 / 38 評価委員会の設置数 R2 年度 / R3 年度 / R4 年度 / R5 年度 / R6 年度			

			・評価委員会の開催実施回数	<table><tr><td>132</td><td>181</td><td>157</td><td>153</td><td>162</td></tr></table>評価委員会の開催実施回数<table><tr><td>R2 年度</td><td>R3 年度</td><td>R4 年度</td><td>R5 年度</td><td>R6 年度</td></tr><tr><td>237 回</td><td>265 回</td><td>245 回</td><td>275 回</td><td>266</td></tr></table>＜中長期目標期間の終了時に見込まれる業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞ ■指摘事項① ・「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」中間とりまとめの指摘等を踏まえ、革新的なシーズの創出から有望なシーズの企業への導出までを切れ目なく支援できる体制の構築を進めるべきであり、出口志向の研究開発の加速など成果を回収するべきである。さらに、ニーズに即して研究開発成果の実用化をより一層推し進め、社会の要請に応えるべきである。 【対応状況】① ・AMED 内に知財戦略や事業化に関する専門人材を確保し、実用化に向けて必要となる様々な業務の助言が実施可能な体制の構築を検討している。			
	Ⅲ（１）②基礎研究及び臨床研究における不正防止の取組を推進するため、専門の部署を置き、自らが配分する研究費により実施される研究に対して、公正かつ適正な実施の確保を図るとともに、他の関係機関と連携を図りながら、業務を通じた医療分野の研究開発に関する研究不正の防止に関するノウハウの蓄積及び専門的な人材の育成等に努める。	Ⅱ（１）②研究公正・法務に関する専門の部署を引き続き設置する。 AMED が配分する研究費により実施される研究において、研究機関に対し公正かつ適正な実施の確保を図るため、研究費不正及び研究不正の防止対策並びに利益相反管理を推進するとともに、研究費不正や研究不正の疑惑が生じた際には国のガイドライン等に基づき適切に対応する。 他の関係機関と連携を図りながら、業務を通じた医療分野の研究開発に	＜評価軸１＞ ・自らが配分する研究費により実施される研究に対して、公正かつ適正な実施の確保を図ったか。	■研究不正防止の取組の推進 【規則等の周知】 ・不正事案への対応の合理化・効率化等を図るため、令和 5 年度に「研究活動における不正行為への対応に関する規則」を改訂し、機構職員に周知するとともに、AMED ウェブサイトで公開することにより外部への周知を図った。 ・AMED 事業の採択者への説明会や事務処理説明会、出前説明会において、国のガイドライン、AMED の規則、研究倫理教育プログラム履修管理、利益相反管理等の研究公正に関する説明を行った。 【研究倫理教育プログラムの履修と利益相反管理】 ・研究機関における研究者等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について、研究機関及び AMED の事務負担を軽減する観点から、令和 6 年度事業に係る報告から報告のあり方を検討し、「研究活動における利益相反の管理に関する規則」や事務処理説明書等を改訂し、機構職員に周知するとともに、AMED ウェブサイト及び AMED 事業を実施する研究機関へ連絡することにより周知を図った。 ・AMED 事業の採択初年度の研究者等に対する研究倫理教育プログラムの履修状況報告書の提出を研究機関に義務付け、当該報告書により履修状況を確認した。 ・AMED 事業の採択課題に対して、研究者等の利益相反管理状況報告書の提出を研究機関に義務付け、当該報告書により管理状況を確認した。 【不正事案への対応】	＜評価軸 1＞ 【規則等の周知】 ・各種規則を適正に運用し、研究者や事務担当者等を対象とした説明会を継続的に実施したことは評価できる。 【研究倫理教育プログラムの履修と利益相反管理】 ・機構の事業に参加する研究者に研究倫理教育プログラムの履修を義務付け、また利益相反管理の実施を求め報告書を提出させるなど、研究の適正な実施の確保に努めたことは評価できる。 【不正事案への対応】 ・不正行為等が認定された研究者等に対して厳正に措置を行ったことは評価できる。		

		関する研究不正の防止に関するノウハウの蓄積及び専門的な人材の育成等に努める。	＜評価軸２＞ ・他の関係機関と連携を図りながら、業務を通じた医療分野の研究開発に関する研究不正の防止に関するノウハウの蓄積及び専門的な人材の育成に努めたか。	・個別の不正事案について、研究機関に対して厳正な調査を求めるとともに、AMED 事業で不正行為等が認定された研究者及び研究機関には、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（令和 2～6 年度　計 5 件）。 ■他の関係機関との連携による公正な研究活動の推進・ノウハウ蓄積と専門的人材育成の取組 【研究公正・研究倫理の高度化】 ・第 1 期に作成した「事例から学ぶ公正な研究活動～気づき、学びのためのケースブックから」（日本語版、英語版）、「研究公正におけるヒヤリ・ハット集」（日本語版、英語版）及び「適正な画像処理方法～雑誌の投稿規定の解説～」（日本語版、英語版）について、AMED ウェブサイト公表及び冊子配布により、普及・周知に努めた。「研究公正に関するヒヤリ・ハット集」については、21 事例 2 コラムを追加した第 2 版（日本語版、英語版）を作成・公開した（計 52 事例 8 コラムを掲載）（令和 4 年度、令和 5 年度）。令和 5 年度に発行した英語版は、特にアジア圏の研究者から 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研究倫理教育教材「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（令和 6 年度）。 ・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（令和 6 年度）。 ・研究公正高度化モデル開発支援事業第 2 期（令和 1 年～令和 3 年）において、研究倫理教育に関するモデル教材・プログラム等の開発等 9 課題を実施し成果を公表するとともに、同事業第 3 期（令和 4 年～令和 6 年）において、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。 ・文部科学省研究公正推進事業の一環である研究公正シンポジウムを、他の資金配分機関（JST、JSPS、NEDO、BRAIN）と連携して毎年度実施（令和 2 年/令和 5 年は AMED 主催。令和 3 年/令和 4 年/令和 6 年は共催）することにより、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。また、上記の 5 つの資金配分機関の研究公正担当者会議を定期的に開催し、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。	＜評価軸２＞ 【RIO ネットワークを通じた、他の関係機関との連携・ノウハウ蓄積と専門的人材育成の取組】 ・研究倫理教育教材であるヒヤリ・ハット集第二版を作成・公開したことは評価できる。 ・研究倫理教育教材について、研究分野特有の課題に焦点をあてた新たな取組や、AI 生成など新しい基準に対応した教材を作成・公開したことは評価できる。 ・研究公正・研究倫理の高度化に資する取組を支援していることは評価できる。 ・他の資金配分機関（JST、JSPS、NEDO、BRAIN）と連携して研究公正シンポジウムの開催及び研究不正防止や研究公正推進に関するナレッジを共有していることは評価できる。 ・RIO ネットワークメールマガジン等により、研究公正・研究倫理関係者に対して定期的に情報発信するとともに、関係機関等と連携し、全国の研究倫理の専門家のネットワークやナレッジシェアリングの強化等に貢献したことは評価できる。		

【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（令和 7 年 3 月時点：約 4,800 名）により、研究公正・研究倫理に関する情報をメールマガジンにより隔週配信することにより、研究公正・研究倫理リテラシーの向上と関係者のネットワーク強化に貢献した（計 201 回・697 トピック）。
・「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するとともに、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（計 28 回）。

＜評価指標＞
・AMED で実施されている研究の公正かつ適正な実施の確保に向けた取組状況
・研究不正の防止に関するノウハウの蓄積、専門的な人材育成の取組状況

■評価指標

・AMED で実施されている研究の公正かつ適正な実施の確保に向けた取組状況	手続の合理化・効率化等を図るため、関係規則等の改正を行い周知するとともに、AMED 事業の採択者への説明会を行った。研究機関に対して研究倫理教育プログラム履修状況報告及び利益相反管理状況報告を義務付け、管理状況を確認した。不正行為等が認定された事案に対して厳正な措置を行った。
・研究不正の防止に関するノウハウの蓄積、専門的な人材育成の取組状況	研究倫理教育教材であるヒヤリ・ハット集について事例を大幅に増加した第2版（日本語版／英語版）を作成・公開し、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。 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。 研究公正高度化モデル開発支援事業により研究公正・研究倫理の高度化に係る取組を支援した。関係 FA と連携し、研究公正シンポジウムを開催するとともに、FA 間での知見の共有等を図った。 RIO ネットワークを通じた情報発信や学会等と連携した取組により、研究公正等に係る知見の共有や関係機関の連携を促進した。

＜評価指標＞
・規則改正、AMED 事業の採択者への説明会、研究倫理教育プログラムの履修状況報告、利益相反管理状況報告等を着実に実施し、研究の公正かつ適正な実施の確保に努めたことは評価できる。
・研究倫理教育教材の更新、他の資金配分機関との知見等の共有、研究公正・研究倫理に関する情報発信・共有、学会等との連携による研究者、研究機関の職員等、研究公正・研究倫理に携わる者の連携等により、知見・ノウハウ等の蓄積や研究公正人材の育成に資する取組に努めたことは評価できる。

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>＜モニタリング指標＞
・研究不正防止に係る説明会の開催回数及び受講者数
・研究倫理教育プログラムの履修確認報告された課題数</td>
<td>■モニタリング指標
研究不正防止に係る説明会の開催回数及び受講者数
<table><tr><td>年度</td><td>R2 年度</td><td>R3 年度</td><td>R4 年度</td><td>R5 年度</td><td>R6 年度</td></tr><tr><td>開催回数</td><td>8 回</td><td>15 回</td><td>15 回</td><td>5 回</td><td>10 回</td></tr><tr><td>受講者数</td><td>511 名</td><td>356名</td><td>827 名</td><td>1301 名</td><td>4,008 名</td></tr></table>
研究倫理教育プログラムの履修確認報告された課題数
<table><tr><td>年度</td><td>R2 年度</td><td>R3 年度</td><td>R4 年度</td><td>R5 年度</td><td>R6 年度</td></tr><tr><td>件数</td><td>631 件</td><td>827 件</td><td>597 件</td><td>802 件</td><td>924 件</td></tr></table></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Ⅲ（１）③研究の進捗状況の把握、研究データの管理（データ入力、集計、解析）、研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメントを効率的に実施する。
AMED が実施した研究開発から得られたデータが持続的に共有されるよう、研究データ基盤のクラウド化をはじめとするデータ共有の取組を推進する。（２）④ゲノム・データ基盤プロジェクトにおいてデータの共有を推進し、その実施状況を踏まえつつ他の統合プロジェクトへの展開を検討する。</td>
<td>Ⅱ（１）③資金配分業務に係る情報のシステム化を推進し、研究の進捗状況の把握、研究データの管理（データ入力、集計及び解析）、研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメントを効率的に実施する。
AMED が実施した研究開発から得られたデータが持続的に共有されるよう、研究データ基盤のクラウド化をはじめとするデータ共有の取組を推進する。
（２）④ゲノム・データ基盤プロジェクトにおいてデータの共有を推進し、その実施状況を踏まえつつ他の統合プロジェクトへの同取組の展開を検討する。</td>
<td>＜評価軸１＞
・研究の進捗状況の把握、研究データの管理（データ入力、集計、解析）、研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメントを効率的に実施したか。</td>
<td>■研究の進捗状況の把握、研究データの管理（データ入力、集計、解析）、研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメント
・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。
・さらに AMS データを活用して「医薬品プロジェクト」「医療機器・ヘルスケアプロジェクト」における技術モダリティや研究開発傾向等を課題数や契約額の観点から定量的に分析した。分析結果は、膵がんを事例に基礎から応用、実用化までの開発において事業間を跨ぐシーズをスムーズに繋げる方法の検討や、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。（Ⅰ-(4)-①参照）
・研究データ管理や研究マネジメントを効率的に実施するため、AMEDfind での公開データの事業課確認のオンライン化（令和 3 年度）や、AMS の利便性及び拡張性の向上並びにセキュリティ強化等の改善を行った（令和 5 年度）。
・AMS において、アクセス権限をより細かい単位で制御し、データ活用を容易にすることや不要な既存機能を削除するなどの合理化を図った新バージョンの開発を着実に実施した（令和 5 年度 6 月リリース済み。さらに AMS に搭載されている研究課題への 6 統合プロジェクトと 7 疾患領域に関する研究開発タグの大幅な見直しを行い、令和 5 年度課題からより詳細な分析が可能となった。
・AMS のみならず、AMED オンライン課題評価システム（ARS）、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）、公募採択状況の情報を集計・分析することで、各事業の若手枠の設定や事後評価の実施状況/結果などを可視化、情報分析レポートとして内部共有を図り、AMED 内の評価業務効率化などに活用した。
・AMED データ利活用プラットフォームの構築及び、データ利用審</td>
<td>＜評価軸１＞
・AMS の分析結果を用い、がん、サルコペニア、生活習慣病やヘルスケアの研究開発動向把握を目的とし、関連する DC、PS と議論を実施した。「フレイル・サルコペニア等を防ぐ研究開発が必要」との結論を受け、複数の疾患領域・統合プロジェクトに跨がる施策について、各事業担当者による検討を開始したことは評価できる。
・研究データ管理や研究マネジメントを効率的に実施するため、AMEDfind での公開データの事業課確認のオンライン化や、AMS の利便性及び拡張性の向上並びにセキュリティ強化等の改善を行ったことは評価できる。
・AMS の活用により、各疾患に関連する事業や研究課題の把握を可能とし、研究マネジメントの効率化を実現した。AMS 搭載データのほか、e-Rad データ、公募採択情報等を活用した研究課題の把握を行うとともに、研究実施のための支援ツールの構築にも着手しており、知的財産管理を含め研究マネジメント機能を適切に果たし、効率化を推進していると評価できる。
・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</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</table>

				査体制の整備を通し、三大バイオバンクの全ゲノム解析データについて、メタデータ横断検索からデータ処理を可能とするワンストップサービスを開始した。今後はバイオバンク以外のデータ利活用にも取り組む。 ・委託研究開発プロジェクトにより創出された発明等の知財報告を受け、その権利化や利用の状況について把握するとともに必要に応じた知財コンサルテーションを行うことによって、研究開発活動の活性化と、成果の効率的な活用を促進した。知財のみならず実用化の観点から幅広い専門性に対応した AMED リエゾンを配置し、機構内の知的財産コンサルタントと連携して、コンサルテーションをベースとした支援を実施し、総合相談窓口への相談対応を 1,191 件行った。また、ウェブ上のバイ・ドール報告受付システムを介した研究機関からの知財報告は 13,195 件であり、効率的な支援を実施した。 ・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。（Ⅱ－(1)－⑤参照）。	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）を構築し、実運用を開始し、また A-POST と AMS の連携に向けた検討を開始したことは評価できる。		
			＜評価軸２＞ ・AMED が実施した研究開発から得られたデータが持続的に共有されるよう、研究データ基盤のクラウド化をはじめとするデータ共有に向けた取組を推進したか。	■研究データ共有に向けた取組 ・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） ・「研究開発データの取扱いに関する基本方針」を全研究開発課題に拡充、人に関する研究開発に対しては「AMED 説明文書用モデル文案」を適用した。 ・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。	＜評価軸 2＞ ・学術論文等の即時オープンアクセスを実現するため、公募要領にオープンアクセスに関する記載を行い、データ共有を推進したことは評価できる。 ・「研究開発データの取扱いに関する基本方針」を AMED 全研究開発課題に拡充し、人に関する全ての研究開発に対して、「AMED 説明文書用モデル文案」を適用したことは、データ利活用を推進するものであり、高く評価できる。		
			＜評価軸３＞ ・（２）④ゲノム・データ基盤プロジェクトにおけるデータ共有の	■④ゲノム・データ基盤プロジェクトにおいて、データの共有を推進し、他の統合プロジェクトへの同取組の展開を検討 ・AMED が支援する研究開発で得られた個人情報を含むデータ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	＜評価軸 3＞ ・AMED データ利活用プラットフォームの連携基盤をクラウド上に構築し、令和 5 年度内にサービスを開始したことは高く評価でき		

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>実施状況を踏まえつつ他の統合プロジェクトへの展開を検討したか。

＜評価指標＞
・研究データマネジメントの取組状況
・研究データ基盤のクラウド化をはじめとしたデータ共有に関する取組状況
・他の統合プロジェクトへの展開の検討状況

＜モニタリング指標＞
・AMS への登録件数
・AMEDfind への登録件数
・ARS での審査会実施件数
・DMP の提出件数</td>
<td>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
<table><tr><td>・研究データマネジメントの取組状況</td><td>AMS において、アクセス権限のより細かい単位で制御を可能とする情報セキュリティ強化と既存機能の精査によるスリム化を図った新バージョンの開発を着実に実施した。</td></tr><tr><td>・研究データ基盤のクラウド化をはじめとしたデータ共有に関する取組状況</td><td>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。</td></tr><tr><td>・他の統合プロジェクトへの展開の検討状況</td><td>AMED が支援する研究開発で得られた個人情報を含むデータ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。</td></tr></table>
■モニタリング指標
AMS への登録件数
<table><tr><td>R2 年度</td><td>R3 年度</td><td>R4 年度</td><td>R5 年度</td><td>R6 年度</td></tr><tr><td>6,562 件</td><td>788 件</td><td>848 件</td><td>819 件</td><td>796 件</td></tr></table>AMEDfind への登録件数
<table><tr><td>R2 年度</td><td>R3 年度</td><td>R4 年度</td><td>R5 年度</td><td>R6 年度</td></tr><tr><td>6,469 件</td><td>594 件</td><td>595 件</td><td>608 件</td><td>525 件</td></tr></table>ARS での審査会実施件数
<table><tr><td>R2 年度</td><td>R3 年度</td><td>R4 年度</td><td>R5 年度</td><td>R6 年度</td></tr><tr><td>794 件</td><td>320 件</td><td>343 件</td><td>356 件</td><td>409 件</td></tr></table>DMP の提出件数</td>
<td>る。

＜評価指標＞
・AMS において、アクセス権限をより細かい単位で制御しデータ活用を容易にすることや不要な既存機能の削除などの合理化を図った新バージョンの開発を着実に実施し、また AMS の活用により、各疾患に関連する事業や研究課題の把握を可能とし、研究マネジメントの効率化を実現するとともに、AMS 搭載データのほか、e-Rad データ、公募採択情報等を活用した研究課題の把握を行っていることや、「AMED 説明文書用モデル文案」において、人を対象とした研究開発の全事業への適用を見据え、一部事業に同文案を適用したことは、研究マネジメント機能を適切に果たしていると高く評価できる。</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</table>

				<table><tr><td>R2 年度</td><td>R3 年度</td><td>R4 年度</td><td>R5 年度</td><td>R6 年度</td></tr><tr><td>1,825 件</td><td>893 件</td><td>1,755 件</td><td>1,729 件</td><td>1,333 件</td></tr></table> ＜中長期目標期間の終了時に見込まれる業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞ ■指摘事項① ・モダリティ等を軸とした統合プロジェクトの下での研究開発マネジメントについて、創薬であれば核酸医薬、ペプチド医薬など、創薬モダリティ、医療機器モダリティ等の観点からも、予算規模や研究状況等の確認を的確に行えるような体制とすべきである。 【対応状況】① ・AMS を用いてより詳細な分析が可能となるように、大幅な研究開発タグの見直しを行い、令和 5 年度から創薬モダリティ等の観点から研究開発状況の把握が可能になった。これらのデータ分析を第 3 期からのシンクタンク機能の一つとして研究開発マネジメントに活用していく。 ■指摘事項② ・引き続き、DX 推進も含めて業務の効率化を進め、AMED 業務の合理化と研究者の事務負担の軽減を図る必要がある。 【対応状況】② ・I. (1) AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等の①医療に関する研究開発のマネジメント及び③研究データマネジメントに記載			
	Ⅲ（１）④研究成果の実用化に向け、戦略的な知財管理を行うとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）や官民の支援機関等とも連携して、インキュベーション機能や産学官連携のマッチング機能を果たす。 　具体的には、令和２年度までに研究成果が実用化につながった事例の要因分析や成果活用	Ⅱ（１）④研究成果の実用化に向け、戦略的な知財管理を行うとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）や官民の支援機関等とも連 携して、インキュベーション機能や産学官連携のマッチング機能を果たす。 　具体的には、令和２年度までに医療分野において研究成果が実用化につながった事例の要	＜評価軸１＞ ・研究成果の実用化に向け、戦略的な知財管理を行ったか。 ＜評価軸２＞ ・PMDA や官民の支	■有望シーズの適時把握による戦略的な知財支援 ・研究機関から 13,195 件のバイ・ドール報告を受付け、管理システムによる知財管理を着実に実施した。さらに、機構内連携のもと、各事業部を通じて適時に把握した有望シーズ、ならびに、バイ・ドール報告時や相談窓口経由で研究機関の保有シーズについて、専門家によるコンサルテーションのもと、マッチング支援や知財マネジメント支援を継続して実施した。 ・知財マネジメント支援においては、知財のみならず実用化の観点から幅広い専門性に対応した AMED リエゾンを配置し、機構内の知的財産コンサルタントと連携して、コンサルテーションをベースとした支援を実施し、総合相談窓口への相談件数は 1,191 件となった。 ・事業終了後の研究成果に係る知財フォローアップ調査において、調査項目や調査手法の修正を行う等の効果的な手法の検討を行い、実用化に向けた知財の活用状況・研究の進捗状況等の把握を継続して行った。 ■官民支援機関連携によるインキュベーション・マッチング支援 ・スタートアップ支援に向け、政府系 22 機関（AMED、JICA、JST、	＜評価軸１＞ ・知的財産コンサルタント、AMED リエゾンが連携し、知的財産の管理や戦略立案の支援を可能とする体制を、運用したことは評価できる。また、相談件数は 1,191 件となり、個別の課題に対する着実な支援を行い、各事業部との連携のもと、戦略的な知財管理と知財支援を行ったことは評価できる。 ＜評価軸２＞ ・スタートアップ支援に向けて、		

	実績の把握を行い、研究開発マネジメント手法や実用化の支援手法の改善に活用する。また、研究機関の知的財産取得への支援、ホームページ等を活用した研究成果と企業のニーズとのマッチング支援を行う。さらに、PMDA や株式会社 INCJ 等との連携を通じた実用化を促進する取組を行う。これらの取組を実施することにより、第１期中長期目標期間の実績等を踏まえ、令和６年度までの達成目標として、 ・研究機関の知財取得件数 100 件 ・企業とのマッチング成立（協力協定締結、企業導出等）件数 290 件 を目指す。ただし、上記の目標の達成に向けて、知的財産取得への支援、マッチング支援を行う際には、支援対象の質に十分配慮する。	因分析や成果活用実績の把握を行い、研究開発マネジメント手法や実用化の支援手法の改善に活用する。研究機関における実用化に適した知的財産取得のためのコンサルテーション、ホームページ等を活用した研究成果と企業のニーズとのマッチング支援機会提供を行う。 また、PMDA や株式会社 INCJ 等との連携を通じて研究開発の成果の実用化を促進する取組を行う。これらの取組を実施することにより、第１期中長期目標期間の実績等を踏まえ、令和６年度までの達成目標として、 ・研究機関の知財取得等件数 100 件 ・企業とのマッチング成立（協力協定締結、企業導出等）件数 290 件 を目指す。ただし、上記の目標の達成に向けて、知的財産取得への支援、マッチング支援を行う際には、支援対象の質に十分配慮する。	援機関等とも連携して、インキュベーション機能や産学官連携のマッチング機能を果たしたか。 ＜評価軸３＞ ・令和２年度までに研究成果が実用化につながった事例の要因分析や成果活用実績の把握を行い、研究開発マネジメント手法や実用化の支援手法の改善に活用したか。 ＜評価軸４＞ ・研究機関の知的財産取得への支	NARO、JETRO、IPA、NEDO、産総研、中小機構、INPIT、JBIC、NEXI、日本公庫、DBJ、REVIC、JIC、JAXA、商工中金、沖縄公庫、CJ 機構、JICT、JICN）による「スタートアップ・エコシステムの形成に向けた支援に関する協定」のもと、AMED 内でのスタートアップ相談窓口の設置や、22 機関の連携に基づくワンストップ窓口を通じたベンチャー企業からの相談対応を継続して実施し、連携機関から紹介を受けた相談者を、AMED 公募紹介に繋げることができた。AMED 主催のセミナーにおいてスタートアップ連携機関による事業紹介を実施する等、機関連携の取組を推進した。また、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。 ■実用化につながった事例の要因分析結果に基づく研究開発マネジメント手法や実用化の支援手法の改善 ・AMED 採択課題の研究成果が実用化につながった事例及び要因分析から得られた研究成果の実用化に資する情報を資料にまとめ、ホームページ、広報誌、シンポジウム等により機構内外に共有した。 ・研究機関に対して知財マネジメント支援やマッチング支援等の個別支援を行うとともに、支援活動で蓄積された専門性・ノウハウの機構内提供による AMED 全体としての効果的な伴走支援の実現に向けて、コンサルテーション支援のノウハウを AMED 事業支援プログラムに適用する等、事業担当課への提供を継続して実施した。 ・研究者・導出支援者に対する成果導出セミナーを開催し、特に商談会参加に向けたプレゼン資料の作成ノウハウや海外商談会事情等の情報を新たに提供する等の人材育成活動を行った。 ・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た（令和 6 年 4 月公開）。網羅的・俯瞰的な進捗状況調査では、支援終了後 8 年、7 年、4 年、3 年の全 3,257 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いた。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 期に創出されたものが多かった。成果論文の調査では学術的な傾向把握のため調査を実施。臨床試験・治験に関わる論文割合は増加傾向、企業共著割合は海外の FA より高水準であった。研究成果の展開・波及効果の調査においては、支援終了後、上市に至った 10 製品のみを対象として、試行的に成果の「学術的」「経済的」「社会的」な波及効果の観点で調査・分析した結果、海外市場への展開や患者 QOL の向上に貢献していることがわかった。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。 ■知財マネジメント支援、マッチング支援の実施 ・有望シーズを適時把握し、知財マネジメント支援やマッチング支援等を行うとともに、支援後のフォローアップ面談を実施し、研究	政府系 22 機関による支援協定に基づく相談対応に加えて、他機関と共同してベンチャー向け説明会やセミナーを実施した。また、官民支援機関との連携としてマッチング支援に関する意見交換を実施するとともに、民間のアドバイザーの協力のもと支援を実施したことは評価できる。 ＜評価軸 3＞ ・令和 2 年度調査をもとに研究開発マネジメント手法や支援手法の改善に取り組んだことや、支援終了後の成果把握のため、アンケート調査、成果論文の分析や、研究成果の展開・波及効果を調査したことは評価できる。 ＜評価軸 4＞ ・先行技術やライセンス可能性等の知財調査等（162 件）による知		

			援、ホームページ等を活用した企業とのマッチング支援を行ったか。	機関の知財取得等件数 1,102 件及び企業とのマッチング成立件数 573 件の達成に貢献した。 ・知的財産支援として、①研究者が保有するシーズについて、過去に発表された特許・論文の状況を調査する先行技術調査、②研究者が保有するシーズに対し興味を示す企業を調査するライセンス可能性調査、③医療ニーズを解決する手段を保有する連携企業を探索する医療ニーズ調査等の知財調査を 162 件実施した。 ・大学・大学院等の学生が、実用化に必要な知的財産戦略の理解を深めるべく、「医療系学生向け知的財産教材」を作成、提供を行い、大学の講義等で活用された。 ・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ウェブシステム「AMED ぷらっと」について、参加者 183 者、登録 127 件となっている。また、シーズの登録を促進するべく、課題採択時の説明会や各種媒体による周知活動に加えて、バイ・ドール報告時や知財・実用化支援終了後のフォローアップ時に登録希望の有無の確認を行う等の活動を継続して実施した。 ・各事業部の実用化推進担当を通して、国内商談会（DSANJ、BioJapan）及び国外商談会（BIO International、BIO Europe、BIO JPM）に係る支援課題を募集し、面談前コーチングや PR 資料作成支援等の支援を実施した。さらに、国外商談会への出展支援では、海外コンサルタントを活用したスライド内容のビジネス面からみた助言や海外コンサルタントのネットワークを活用した面談候補先の選定支援を実施した。その結果、431 課題の参加支援を実施し、のべ 73 課題について、秘密保持契約（CDA）など導出に向けた企業との具体的な交渉につなげた。	財戦略支援や、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ウェブシステム「AMED ぷらっと」の運用、国内外商談会への参加支援(431 課題支援、73 課題が CDA を締結した)等によるマッチング支援を実施したことは評価できる。		
			＜評価軸５＞ ・PMDA、株式会社 INCJ との連携を通じた実用化を促進する取組を行ったか。	■PMDA、株式会社産業革新投資機構と連携した実用化支援 ・各種実用化研究実施に当たり研究者に RS 戦略相談等を早期に受けることを促し、開発促進を進めている。また、PMDA との連携協定に基づき、AMED 職員が RS 戦略相談等に陪席し、指摘事項を踏まえた進捗管理等をおこない、適切かつ丁寧な伴走支援をおこなっている。 ・国際的な規制調和に関して、PMDA 及び国立医薬品食品衛生研究所への研究支援を実施し、国際規制調和における本邦からの発信を支援することで、本邦発の医薬品の国際化を促進している。 ・PMDA との連携協定に基づき、実施者が対面助言を受ける際に機構職員の同席および面談記録の共有を受けることで、効果的な開発推進に活かした。また、のべ 474 件について PMDA と連携した出口戦略の策定・助言を実施した。 ・株式会社産業革新投資機構（JIC）との相互協力協定に基づき、今後の実用化促進のための取組等について意見交換を実施するとともに、機構内外での講演を定期的に実施した。	＜評価軸 5＞ ・PMDA との連携協定に基づく RS 戦略相談や対面助言への同席を通し効果的に開発を推進したことは評価できる。また、株式会社産業革新投資機構との連携による実用化支援を検討したことは評価できる。		

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>＜評価指標＞
・知的財産支援の実施状況
・研究機関の知財取得等件数
・インキュベーション機能や産学官連携のマッチング機能の取組状況
・企業とのマッチング成立件数
・研究開発マネジメント手法や実用化の支援手法の改善に向けた取組状況

＜モニタリング指標＞
・知的財産管理・相談窓口への相談件数
・PMDA、株式会社 INCJ と連携した出口戦略の策定・助言数</td>
<td>■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照）
<table>
<tr><td>・知的財産支援の実施状況</td><td>知財コンサルタント及び知財リエゾンが一体となって、知的財産の管理や戦略立案の支援を実施。詳細は評価軸 1、4 を参照。</td></tr>
<tr><td>・インキュベーション機能や産学官連携のマッチング機能の取組状況</td><td>官民支援機関との連携を実施。詳細は評価軸 2、4 参照。</td></tr>
<tr><td>・研究開発マネジメント手法や実用化の支援手法の改善に向けた取組状況</td><td>AMED 事業（課題）における成功事例の要因分析に基づく支援手法等の改善。詳細は評価軸 3 参照。</td></tr>
</table>
■モニタリング指標
知的財産管理・相談窓口への相談件数
<table>
<tr><td>R2 年度</td><td>R3 年度</td><td>R4 年度</td><td>R5 年度</td><td>R6 年度</td></tr>
<tr><td>277 件</td><td>321 件</td><td>234 件</td><td>170 件</td><td>189 件</td></tr>
</table>
PMDA、株式会社 INCJ と連携した出口戦略の策定・助言数
<table>
<tr><td>R2 年度</td><td>R3 年度</td><td>R4 年度</td><td>R5 年度</td><td>R6 年度</td></tr>
<tr><td>98 件</td><td>125 件</td><td>87 件</td><td>76 件</td><td>88 件</td></tr>
</table>
</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Ⅲ（1）⑤最先端分野における欧米等の研究開発先進国との協力、ゲノム研究におけるアジア諸国との連携をはじめとする国際貢献及び協力は、我が国の研究開発にとっても必要であり、ひいては世界の持続可能な発展につながるものである。加えて、産業化の視点では、真に相手国</td>
<td>Ⅱ（1）⑤最先端分野における欧米等の研究開発先進国との協力やアジア諸国との連携をはじめとした国際貢献及び協力のためには、国際的な研究開発動向を踏まえ、我が国にとって真に価値のある研究分野・課題を対象に先進国及び開発途上国との国際共同研究を推進する必</td>
<td>＜評価軸１＞
・研究開発の推進に当たり、海外の主要なファンディング機関等の関係機関や専門人材とのネットワーキングを活用するなどの国</td>
<td>医療分野研究開発推進計画の成果の最大化に向けて、これまで構築した国際的なネットワークの基盤を効果的・効率的に活用し、重点的に連携強化すべき地域・国（米国、欧州主要国）や重点分野（感染症、がん・ゲノム、認知症研究）を念頭におき、国際連携を戦略的に推進している。

■諸外国との関係構築への取組状況
・理事長は、国内外で開催される国際イベント等に出席する機会を積極的に活用して海外政府機関や FA 幹部とのバイ会談を実施するとともに、今後の協力連携について意見交換を実施することで、AMED トップ外交を推進した。
・科学技術合同委員会等の機会を通じて関係機関との連携維持・構築を実施した。
・相手国政府機関等からは、特に先端国際共同研究推進プログラム（ASPIRE）のような協力を今後拡大していきたいという表明を得</td>
<td>＜評価軸 1＞
・理事長は、国内外で開催される国際イベント等に出席する機会を積極的に活用して海外政府機関や FA 幹部とのバイ会談を実施するとともに、今後の協力連携について意見交換を実施することで、AMED トップ外交を推進し、相手国政府機関等から特に ASPIRE</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</table>

	の医療の発展に寄与する持続的な事業展開を意識しつつ、日本の産業競争力の強化を図る必要がある。 このような認識の下、研究開発の推進に当たり、海外の主要なファンディング機関等の関係機関や専門人材とのネットワーキングを活用するなど適切な国際連携を図る。また、グローバルなデータシェアリングへの戦略的な対応を行う。さらに、海外事務所も活用し国際共同研究の推進・調整や情報収集・発信等を行う。	要がある。産業化の視点では、相手国の実情とニーズに適した医療サービスの提供や制度開発等の協力を通じて、真に相手国の医療の発展に寄与する持続的な事業展開を意識した日本の産業競争力の強化を図る必要がある。こうした研究開発の推進に当たっては、海外の主要なファンディング機関等の関係機関や専門人材とのネットワーキングを 活用するなど適切な国際連携を図る。また、グローバルなデータシェアリングへの戦略的な対応を行う。海外事務所も活用し国際共同研究の推進・調整や情報収集・発信等を行う。	際連携を図ったか。	られた。 ・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・強靭性（コア）パートナーシップ」に基づき NIH との連携強化を図るため、AMED-NIH 連携強化タスクフォースのワーキンググループが、令和 4 年度に NIH 国立アレルギー感染症研究所（NIAID）との間で会合を繰り返し、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、AMED 内の複数の感染症研究関連支援事業の PS 及び PO、事業担当者と NIH/NIAID 担当者間による米国での対面による実務者会議の開催を令和 4 年 12 月に実現した。また、AMED 支援課題の研究者の米国研究者との更なる連携強化、及び新たな連携に向けた関係構築のための米側研究者訪問支援を実施した。令和 4 年度は疾患基礎研究プロジェクトと連携し、新興・再興感染症研究基盤創生事業多分野融合研究領域で支援中の若手研究者 11 名を、令和 5 年度は候補者 38 名の中から米国側機関と合意した 21 組 37 名を派遣し、うち先端国際共同研究推進プログラム（ASPIRE）採択 1 件、共同研究のための追加資金獲得 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 件に至った。 ・米国国立衛生研究所（NIH）及びその傘下機関（米国国立アレルギー・感染症研究所（NIAID）等）の幹部とのバイ会談を節目ごとに開催した。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、日米医学協力計画の更なる発展に貢献した。 ・日米医学協力計画では、米国国立衛生研究所（NIH）との共催により、令和 7 年 3 月 11 日から 3 月 15 日にかけて「第 25 回汎太平洋新興・再興感染症国際会議」（EID 会議）を東京で開催し、米国政権の方針により NIH からの現地参加は叶わなかったが、アジア・アフリカからの来訪を含め延べ 1,120 名ほどが参加した。また、日米医学協力計画の 1965 年設立から 60 年の節目にあたり、3 月 11 日には、ウェルカムセッションとして、日米医学協力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。 ・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 年度第 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	のような協力を今後拡大していきたいという表明を得られたことは高く評価できる。 ・科学技術合同委員会等の機会を通じて関係機関との連携維持・構築を実施したことは評価できる。 ・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ことは評価できる。 ・菅-バイデン日米首脳会談「日米競争力・強靭性（コア）パートナーシップ」に基づき、AMED-NIH 連携強化タスクフォースのワーキンググループが、NIH/NIAID との間で会合を繰り返し実施し、米国での対面による実務者会議を実現させ感染症分野の AMED 研究者が米国側研究者を訪問する取組を行い、先端国際共同研究推進プログラム（ASPIRE）採択 1 件、共同研究のための追加資金獲得 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 件に至ったことは高く評価できる。 ・米国については、 NIH 及びその傘下機関との協力関係の維持及び発展を相互に確認し、日米医学協力計画の更なる発展に貢献したことは評価できる。 ・日米医学協力計画において、NIH との共催により、毎年度 EID 会議を開催しており、令和 6 年度は東京で開催し、多くの参加者が得られるとともに、日米医学協力計画の 1965 年設立から 60 年の節目にあたり、日米医学協力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たことは評価でき		

				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。 ・MRC とは、上記協力覚書に基づき、日英ニューロサイエンスシンポジウムを平成 29 年度から毎年度(コロナ禍の令和 2 年度及び 3 年度を除く）開催し、両国の神経科学分野の研究者の交流を継続的に推進し、この交流を通じて AMED-MRC 間の連携を強化することができた。 ・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。 ・AMED と韓国保健産業振興院（Korea Health Industry Development Institute : KHIDI）と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 5 年度は再生医療分野、令和 6 年度は認知症分野に関するシンポジウムを開催し、両機関の理事長をはじめ、研究者ら合計 320 名が参加した。 ・米国ローレンスリバモア国立研究所（LLNL）データサイエンス・サマーインスティテュート（DSSI）への AMED 支援課題に参加している学生の参加を令和 2 年度から各年度 1 名支援した。令和 2～4 年度は、コロナ禍のためリモート参加であったところ、令和 5 年度から現地参加が実現し、短期間（約 3 か月）ではあるものの専門的知識の獲得、世界各国からの参加者とのネットワーク形成等、若手研究人材育成につながった。 ・欧州研究会議（ERC）とは、研究交流に関する取決めに基づき、日本人研究者と欧州研究者の研究交流を推進するため、AMED 支援課題に参加している研究者計 8 名を ERC 研究プロジェクトの研究チームに派遣した。 ・欧州保健緊急事態準備・対応総局（Health Emergency Preparedness and Response : HERA）と国境を越える感染症緊急事態への準備・対応における感染症危機対応医薬品等の研究開発に関する協力を目的とした取決めに令和 5 年 10 月 27 日に署名し、新聞 3 誌に記事が掲載された。また、この取決めに基づき、AMED-HERA 間の定期会合開催について合意し、今後の連携についてハイレベル、実務者同士の議論を行った。	る。 ・英国とは、MRC との協力覚書に基づく共同研究公募の実施、また英国政府等への働きかけによる ASPIRE への参画、さらには NIHR、MRC、AMED 三者間の連携につながり、NIHR とがん分野における具体的な連携につながったことは評価できる。 ・日英ニューロサイエンスシンポジウムを通じた研究者間の交流を図るとともに、MRC との連携強化を図ったことは評価できる。 ・欧州とは、政府機関等幹部とのバイ会談を通じ、関係強化に努めるとともに ASPIRE への参画等の連携に結びつけたことは評価できる。 ・韓国とのバイ会談に基づき、シンポジウムを開催して両機関の将来的な研究協力を議論したことは評価できる。 ・優れたデータサイエンティストを育成するために LLNL-DSSI への現地参加を支援するとともに、若手人材の育成の成果を得たことは評価できる。 ・ERC とは研究者交流を推進したことは評価できる。 ・HERA と感染症に関する協力を目的とした取決めに署名し、今後の連携について議論を行ったことは評価できる。		
			＜評価軸２＞ ・グローバルなデータシェアリングへの戦略的な対応を行ったか。	■グローバルなデータシェアリングへの取組状況 ・医療データを活用するデータサイエンスを推進するため、質の高い健康・医療データ・バイオリソースを保有し、国際共同研究の実施が可能な協力相手機関として、リトアニア共和国保健省と臨床データ・バイオリソース分野、北欧 3 カ国の NordForsk 及び研究資金配分機関と健康長寿分野でのデータサイエンスに係る国際共同研究事業を引き続き実施した。	＜評価軸 2＞ ・医療データを活用するデータサイエンスを推進するため、リトアニア共和国保健省、北欧 3 カ国の NordForsk 及び研究資金配分機関と基本合意し、データサイエンスに係る国際共同研究事業を引き		

					続き実施したことは評価できる。		
			＜評価軸３＞ ・海外事務所を活用した国際共同研究の推進・調整や情報収集・発信等を行ったか。	■海外事務所を活用した国際共同研究や情報収集・発信への取組状況 ・ワシントン DC 事務所は、「日米競争力・強靭性（コア）パートナーシップ」に基づく連携強化のため、感染症研究について NIAID との連携を進めた。具体的には、理事長が米国で開催される国際イベント等に出席する機会を積極的に活用して NCI や NIAID と今後の協力連携についての意見交換の場を設定することで、AMED トップ外交を支えた。また、NIAID とは実務者会議開催のための調整と日米研究者のマッチングを推進するための日米双方の研究課題情報の共有を進めるとともに、感染症やワクチンに係る AMED 関係部署との連携を支援した。さらにがん研究に関しては米国国立がん研究所（NCI）研究者による AMED がんムーンショットの評価への参画などを調整するとともに、在米日本大使館との共催により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、両国の専門家の交流を支援した。 ・ロンドン・リエゾンは、MRC との新規 SICORP 及び ASPIRE 日英共同公募実現のための調整、並びにフランス国立がんセンター（INCa）との ASPIRE 共同公募や南アフリカ医学研究評議会（SAMRC）との SICORP 共同公募に向けた調整を行った。また GACD、感染症のアウトブレークに対する国際連携ネットワーク（GloPID-R）などの国際アライアンスの会合情報などを本部に共有した。さらに、令和 6 年 10 月には、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。 ・ワシントン DC 事務所、ロンドン・リエゾンとも定期的な理事長、SCARDA センター長への情報提供を行った。	＜評価軸３＞ ・ワシントン DC 事務所については、「日米競争力・強靭性（コア）パートナーシップ」に基づく連携強化のため、NIAID とは実務者会議開催のための調整と研究者マッチングの日米双方の研究課題情報の共有を進め、また、がん研究に関しては NCI 研究者による AMED がんムーンショットの評価への参画などを調整するとともに毎年在米日本大使館との共催により日米オンコロジーカンファレンスを開催し、両国の専門家の交流を支援したことは、評価できる。 ・ロンドン・リエゾンについては、MRC 等各国機関との新規 SICORP 及び ASPIRE 共同公募実現のための調整を行い、また GACD、GloPID-R などの国際アライアンスの会合情報などを本部に共有したこと、並びに日英科学技術協力協定締結 30 周年の契機に在英国日本大使館において AMED の活動と英国との連携協力の成果を紹介したことは評価できる。		
			＜評価指標＞ ・国際戦略の検討状況 ・諸外国との関係構築への取組状況 ・グローバルなデータシェアリングへの取組状況 ・海外事務所を活用した共同研究や情報収集・発信への取組状況	■評価指標 ・国際戦略の検討状況：第 2 期はこれまで形成した国際ネットワークを活用し、国内研究開発の強化のため米国、欧州との連携を強化し、途上国は科学技術・保健外交と位置づけ、また、感染症、がん、脳神経（認知症）等を重点研究分野とした戦略を強力に推進している。この戦略は「AMED 国際戦略」として令和 4 年 3 月に公表した。これらに基づき特に米国との連携強化を進めている。令和 7 年度からの第 3 期中長期目標期間を見据え、AMED 国際戦略の改定の検討を進め	＜評価指標＞ ・国際戦略の検討状況については、「AMED 国際戦略」に基づき特に米国との連携強化を進めていることは評価できる。 ・諸外国との関係構築への取組状況の自己評価については、評価軸 1 を参照。 ・グローバルなデータシェアリングへの取組状況の自己評価については、評価軸 2 を参照。 ・海外事務所を活用した国際共同研究や情報収集・発信への取組状		

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>＜モニタリング指標＞
・相手国への派遣研究者数
・相手国からの受け入れ研究者数
・参加している国際コンソーシアムの数
・開催した国際ワークショップの数</td>
<td>
<table>
<tr><td></td><td>ている。</td></tr>
<tr><td>・諸外国との関係構築への取組状況</td><td>各プログラムにおいて国際共同研究を開始している。またワークショップ等を開催した。詳細は、評価軸 1 参照。</td></tr>
<tr><td>・グローバルなデータシェアリングへの取組状況</td><td>各プログラムにおいて、グローバルなデータシェアリングを行っている。詳細は、評価軸 2 参照。</td></tr>
<tr><td>・海外事務所を活用した共同研究や情報収集・発信への取組状況</td><td>ワシントン DC 事務所を強化して日米連携の強化に着手するとともに、ロンドン・リエゾンを活用して、国際アライアンスの会合情報などを本部に共有した。
詳細は、評価軸 3 参照。</td></tr>
</table>
■モニタリング指標
相手国への派遣研究者数
<table>
<tr><td>R2 年度</td><td>R3 年度</td><td>R4 年度</td><td>R5 年度</td><td>R6 年度</td></tr>
<tr><td>7 件</td><td>19 件</td><td>0 件</td><td>320 件</td><td>275 件</td></tr>
</table>
相手国からの受け入れ研究者数
<table>
<tr><td>R2 年度</td><td>R3 年度</td><td>R4 年度</td><td>R5 年度</td><td>R6 年度</td></tr>
<tr><td>9 件</td><td>10 件</td><td>0 件</td><td>193 件</td><td>162 件</td></tr>
</table>
参加している国際コンソーシアムの数
<table>
<tr><td>R2 年度</td><td>R3 年度</td><td>R4 年度</td><td>R5 年度</td><td>R6 年度</td></tr>
<tr><td>10 件</td><td>10 件</td><td>10 件</td><td>10 件</td><td>10 件</td></tr>
</table>
開催した国際ワークショップの数
<table>
<tr><td>R2 年度</td><td>R3 年度</td><td>R4 年度</td><td>R5 年度</td><td>R6 年度</td></tr>
<tr><td>6 件</td><td>8 件</td><td>7 件</td><td>6 件</td><td>5 件</td></tr>
</table>
</td>
<td>況の自己評価については、評価軸 3 を参照。</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</table>

４．その他参考情報
特になし

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(2)	（２）基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ①医薬品プロジェクト、②医療機器・ヘルスケアプロジェクト、③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト、 ④ゲノム・データ基盤プロジェクト、⑤疾患基礎研究プロジェクト、⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 000141、文部科学省 006837、006838、006839、006840、006841、006842、006843、006844、006845、006846、006847、006849、019720、厚生労働省 002958、002959、002960、002961、002962、002963、002867、経済産業省 003163、003516、003540、003557、003578、003585、006047、007048、007174、総務省 000719）

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

①医薬品プロジェクト	（Ⅰ－(2) －①　を参照）
②医療機器・ヘルスケアプロジェクト	（Ⅰ－(2) －②　を参照）
③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	（Ⅰ－(2) －③　を参照）
④ゲノム・データ基盤プロジェクト	（Ⅰ－(2) －④　を参照）
⑤疾患基礎研究プロジェクト	（Ⅰ－(2) －⑤　を参照）
⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト	（Ⅰ－(2) －⑥　を参照）

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	188,564,383	150,018,420	152,434,654	146,471,332	149,795,431
決算額（千円）	163,376,177	158,932,083	147,515,205	149,158,563	144,971,902
経常費用（千円）	166,087,232	163,480,141	149,841,229	152,988,176	147,316,414
経常利益（千円）	166,091,536	165,436,207	149,847,312	152,990,036	147,334,764
行政コスト（千円）	166,087,256	163,486,655	152,104,025	153,036,361	147,505,972
従事人員数	310	310	335	344	354

注１）予算額、決算額は支出額を記載。

注２）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
①医薬品プロジェクト　（Ⅰ－(2) －①　を参照） ②医療機器・ヘルスケアプロジェクト　（Ⅰ－(2) －②　を参照） ③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト　（Ⅰ－(2) －③　を参照） ④ゲノム・データ基盤プロジェクト　（Ⅰ－(2) －④　を参照） ⑤疾患基礎研究プロジェクト　（Ⅰ－(2) －⑤　を参照） ⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト　（Ⅰ－(2) －⑥　を参照）				＜評定と根拠＞ 評定：A 評価単位（Ⅰ.(2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施）における項目別の自己評価は以下のとおりであり、本評価単位として、下記（※）に基づき、A 評価とする。 （※）第 2 期中長期目標期間における国立研究開発法人日本医療研究開発機構の業務実績に関する評価要領に基づく自己評価ランク	評定　A ＜評定に至った理由＞ ・「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」に基づき個別の項目別評定を取りまとめた結果、評定をＡとする。	評定

第２期中長期目標_項目		自己評価	右記に基づく点数	（※）評価要領（案）抜粋
Ⅰ．(2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施		A	3.3	**(1)点数化** 項目別評定結果を次のとおり点数化する。 s:4、a:3、b:2、c:1、d:0 **(2)平均値の算出** (1)による評価単位の点数を平均し、上位の項目の点数を算出する。 **(3)ランク付け** (2)で算出した点数を次のとおりランク付けし、ランクに対応する評定を主務大臣評価とする。 3.5 以上　：S 2.5 以上 3.5 未満　：A 1.5 以上 2.5 未満　：B 0.5 以上 1.5 未満　：C 0.5 未満　：D
項目別評定	①医薬品プロジェクト	s	4	
	②医療機器・ヘルスケアプロジェクト	a	3	
	③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	a	3	
	④ゲノム・データ基盤プロジェクト	a	3	
	⑤疾患基礎研究プロジェクト	s	4	
	⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト	a	3	

４．その他参考情報
特になし

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(2)－①	（２）基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ① 医薬品プロジェクト		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 000141、文部科学省 006839、006841、006842、厚生労働省 002867、002958、経済産業省 006047）

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
非臨床 POC の取得	25 件	46 件	33 件	42 件	47 件	46 件
創薬支援ネットワークの活動による有望創薬シーズの企業導出	10 件	3 件	2 件	2 件	1 件	0 件
臨床 POC の取得	5 件	8 件	11 件	8 件	4 件	6 件
新モダリティ・先進手法に関する採択課題の割合	75%	80.8%	81.1%	81.0%	85.9%	86.4%
シーズの企業への導出	60 件	40 件	47 件	48 件	39 件	26 件
薬事承認（新薬、適応拡大）	10 件	9 件※1	14 件※1	4 件※1	7 件※1	8 件
創薬等の効率化に資する先進手法の企業導出	120 件	95 件	69 件	38 件	37 件	40 件

※1 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。

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	188,564,383 の内数	150,018,420 の内数	152,434,654 の内数	146,471,332 の内数	149,795,431 の内数
決算額（千円）	163,376,177 の内数	158,932,083 の内数	147,515,205 の内数	149,158,563 の内数	144,971,902 の内数
経常費用（千円）	166,087,232 の内数	163,480,141 の内数	149,841,229 の内数	152,988,176 の内数	147,316,414 の内数
経常利益（千円）	166,091,536 の内数	165,436,207 の内数	149,847,312 の内数	152,990,036 の内数	147,334,764 の内数
行政コスト（千円）	166,087,256 の内数	163,486,655 の内数	152,104,025 の内数	153,036,361 の内数	147,505,972 の内数
従事人員数	310 の内数	310 の内数	335 の内数	344 の内数	354 の内数

注１）予算額、決算額は支出額を記載

注２）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
	Ⅲ．（３）①医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、創薬標的の探索から臨床研究に至るまで、モダリティの特徴や性質を考慮した研究開発を行う。このため、新たなモダリティの創出から各モダリティのデザイン、最適化、活性評価、有効性・安全性評価手法や製造技術等の研究開発まで、モダリティに関する基盤的な研究開発を行う。さらに、様々なモダリティに関する技術・知見等を疾患横断的に活用して新薬創出を目指す。また、創薬デザイン技術や化合物ライブラリー、解析機器の共用など創薬研究開発に必要な支援基盤の構築に取り組む。 特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。 ・疾患メカニズムに関するタンパク質間相互作用等に	Ⅱ．（３）①医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、創薬標的の探索から臨床研究に至るまで、モダリティの特徴や性質を考慮した研究開発を行う。このため、新たなモダリティの創出から各モダリティのデザイン、最適化、活性評価、有効性・安全性評価手法や製造技術等の研究開発まで、モダリティに関する基盤的な研究開発を行う。さらに、様々なモダリティに関する技術・知見等を疾患横断的に活用して新薬創出を目指す。また、創薬デザイン技術や化合物ライブラリー、解析機器の共用など創薬研究開発に必要な支援基盤の構築に取り組む。 特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。 ・疾患メカニズムに関するタンパク質間相互作用等に	＜評価軸１＞ ・新たなモダリティの創出から各モダリティのデザイン、最適化、活性評価や製造技術等の研究開発まで、モダリティに関する基盤的な研究開発を行ったか。	■新たなモダリティの創出や、各モダリティのデザイン、最適化、活性評価、有効性・安全性評価手法、製造技術等の研究開発 ・先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業では、がん細胞を特異的に攻撃する抗体医薬（CasMab）の開発を推進し、ヒト上皮細胞増殖因子受容体（HER2）を標的とする抗 HER2-CasMab を作製し、国内製薬企業と実施許諾契約を締結した。令和５年度には米国にて抗 HER2-CasMab の遺伝子を導入した多重遺伝子編集キメラ抗原受容体（CAR）T 細胞製品の第Ⅰ相臨床試験において、患者登録が開始されるなど、新たなモダリティに関するバイオ創薬等の基盤的な技術研究開発が実用化に向けて推進されている。 ・スマートバイオ創薬等研究支援事業では、アカデミアで作成された、腸に特異的に移行する組織移行性抗体を DDS 技術として利用することにより、組織移行性間葉系細胞製品の開発に向けて企業と共同研究を開始し、事業目標である臨床ステージアップ達成に向けた企業連携の契機となった。 ・次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業では、製造技術等の研究開発として、令和2年度に、次世代バイオ医薬品製造技術研究組合(MAB)を中心にバイオ医薬品における国産の連続生産工程の一連の技術高度化を進め、高発現（>1g/(L・日)）、高安定（50日以上）かつ高生存(>90%)の灌流培養により、従来のバッチ生産に比べて2倍の抗体生産性を達成する等の成果を上げた。令和3年度からは、「国際競争力のある次世代抗体医薬品製造技術開発」領域において、上記にて確立された連続生産培養技術を活用し、国産の抗体医薬品製造用細胞であるCHO-MK細胞の実用化に向けた研究を推し進め、令和5年度には、GMP製造に準拠した体制のもとで、アカデミア由来抗体医薬品創薬シーズについて、国産のCHO-MK細胞による初の大量生産を行い、医薬品原体の大量製造に成功した。この成果は国産の宿主細胞による抗体製造の実用化に繋がる。令和6年度には、新規の核酸医薬モダリティである変異型KRASを標的としたSNPD-siRNAにGalNacリガンドを付加したシーズにより、KRAS遺伝子に変異をもつヒト膵臓がん由来細胞をヌードマウスの肝臓へ転移させた膵がん肝転移モデルマウスでの生存延長効果が確認され、本シーズの開発方針が明確となった。 ・次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業では、腸内マイクロバイオーム創薬や RNA 標的創薬、次世代抗体等	＜評定と根拠＞ 評定：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 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。 ② 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。 ③ 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。 ④ 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。 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。 ＜評価軸 1＞ 創薬研究の基盤となる技術開発	評定 A ＜評定に至った理由＞ ・中長期目標の実施状況については、AMED がハブとなって産学連携を推進する支援基盤を構築し、新たな創薬分野を含む研究開発を推進したこと、また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、抗体医薬、ペプチド医薬や核酸医薬関連技術等、多数の企業導出が達成され、第２期のほぼ全ての評価指標の目標値を大きく上回ったことなどを総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められることから、評定をＡとする。なお、上記のとおり顕著な成果の創出や設定値を上回る KPI の達成状況等については高く評価できるものの、成果が実用化に結びつきブレイクスルーとして社会に大きなインパクトを与える段階には未到達であり、内閣官房で有識者会議「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」が開催されて我が国の創薬力の強化が議論されている状況にも鑑みて、Ｓ評定に値するような特に顕著な成果の創出があったとは認められない。 ・先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業では、アカデミアで作成されたがん特異的抗体が国内企業に実施許諾され、その後、米	評定

	着目した創薬標的の探索 ・化合物の構造解析技術や計算科学を活用した創薬デザイン ・抗体医薬の高機能化・低分子量化や、核酸・中分子医薬のデザイン・合成・評価など、新たなモダリティに関する基盤的な技術 ・新規ドラッグ・デリバリー・システムや、新たなモダリティの活性・物性等評価技術などの周辺技術 ・DNA ワクチン等の予防・治療用ワクチン、アジュバント技術 ・バイオ医薬品の連続生産技術などの医薬品製造技術 ・免疫チェックポイント阻害剤等の患者層別化に資する、免疫細胞解析とパスウェイ解析等との統合解析による新規バイオマーカー探索技術 これらの取組を実施することにより、令和６年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。 ＜アウトプット＞ 〇シーズ研究に関する指標	着目した創薬標的の探索 ・化合物の構造解析技術や計算科学を活用した創薬デザイン ・抗体医薬の高機能化・低分子量化や、核酸・中分子医薬のデザイン・合成・評価など、新たなモダリティに関する基盤的な技術 ・新規ドラッグ・デリバリー・システムや、新たなモダリティの活性・物性等評価技術などの周辺技術 ・DNA ワクチン等の予防・治療用ワクチン、アジュバント技術 ・バイオ医薬品の連続生産技術などの医薬品製造技術 ・免疫チェックポイント阻害剤等の患者層別化に資する、免疫細胞解析とパスウェイ解析等との統合解析による新規バイオマーカー探索技術 これらの取組を実施することにより、令和６年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。 ＜アウトプット＞ 〇シーズ研究に関する指標		について、PMDA と情報交換しつつ適切な公募内容を設計し、レギュラトリーサイエンスや産業界活動と一体となった製造品質管理技術基盤の研究推進体制を構築した。 特に、腸内マイクロバイオーム創薬において、令和 4 年度に、腸管内のトリプシンの分解が細菌やウイルス等の病原体の感染防御に寄与していることを明らかにするとともに、細菌やウイルスによる腸管感染症や腸管内の免疫異常が要因となる腸炎等に対する予防・治療のための新たな創薬シーズとなり得るトリプシンを分解するヒト腸内細菌を同定した。また、令和 5 年度には、同定したヒト腸内細菌を医薬品として開発するために大量培養の検討に着手するなど、腸内マイクロバイオーム制御による次世代創薬技術の開発を推進した。 ・創薬基盤推進研究事業では、令和3年度において、不均一系触媒を用いることで、複雑な構造を有する光学活性化合物の連続フロー合成を可能とし、複雑な構造を持つ医薬品が、従来の煩雑かつ無駄の多い合成法から効率・安全な連続合成にて生産可能であることを実証した。令和4年度には、essential drugであるセファゾリンの連続フロー合成に成功し、現在、企業導出に向けて協議中である。 ・創薬基盤推進研究事業では、産学官の共同研究推進を目的にリバーストランスレーショナルリサーチを活用した産学官共同創薬研究プロジェクト（GAPFREE）において、アカデミアと企業との 1 対 1 の共同研究の枠組みに加え、令和 2 年度には、新たに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」の枠組みを構築。令和 3 年度には、患者・市民参画（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を構築する等、多様な研究開発の萌芽を促進する枠組みを構築した。 また、上記枠組みの活用により、令和 3 年度には、肉腫を対象として、患者・市民参画（PPI）の視点と医療ニーズを踏まえて、臨床開発が中断された化合物とその誘導体を用いた新規分子標的薬の研究開発が開始され、令和 5 年度には、抗がん機序解明、動物モデルの確立等が達成されるとともに、候補化合物の選定が進められている。令和 6 年度には複数のアカデミア及び企業が参画する「多対多」GAPFREE では、幾つかの疾患バイオマーカー候補を見出し、参画企業において創薬研究フェーズに移行した。PPI 視点と医療ニーズからのトランスレーショナルリサーチ GAPFREE では、開発候補化合物の選定を終え、参画企業との医薬品開発に向けた成果が出つつある。また、テーマを常設化して提案のタイミングを機動的かつ効果的に行える枠組みとした常設型 GAPFREE では、企業の資金拠出の選択肢を広げるため in-kind（現物給付）システムを導入し、企業が参画しやすい体制を整えた。	等を進め、各種モダリティの創薬シーズ開発に繋がる技術の高度化や効率化の成果をもたらしたこと、産学官共同創薬研究プロジェクトを活用し、アカデミアと企業との共同研究等を推進することで、実用化に向けて、研究開発がさらに加速・推進したことは高く評価できる。 また、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等、レギュラトリーサイエンス面においても研究を推進し、実用化に繋がる成果をもたらしたことは高く評価できる。	国で当該抗体遺伝子を導入した CAR-T 細胞製品候補について第 I 相臨床試験が開始されるなど、アカデミアと企業の連携により、新たなモダリティに関するバイオ創薬等の基盤的な技術研究開発が実用化に向けて推進されていることは高く評価できる。さらに、事業内で開発した「基盤技術」を、医薬品「シーズ開発」とマッチングし、基盤技術の高度化とシーズ開発を一挙に実現する取組を行った。この取組により、基盤技術の応用範囲が拡大するとともに、シーズ側が抱える問題の解決や新たな知見・成果の取得に繋がり、シーズ側の研究開発課題がより実用化に近い研究開発フェーズを対象とした事業に採択される等、次の展開に進む研究開発課題が認められたことは評価できる。 ・次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業では、バイオ医薬品の連続生産技術などの医薬品製造技術について研究開発を行い、抗体医薬品の連続生産や国産の抗体医薬品製造用細胞である CHO-MK 細胞などの開発基盤技術が得られている。国産の宿主細胞による抗体の大量製造法が実用化すれば、海外企業に支払うロイヤリティが削減でき、国産の医薬品の優位性につながることから、これらの成果は評価できる。また、新たなモダリティの活性・物性等評価技術などの周辺技術の研究開発を行い、腸内マイクロバイオーム創薬において創薬シーズや標的となり得る腸内細菌やその	

	・非臨床 POC の取得件数 25 件 ・創薬支援ネットワークの活動による有望創薬シーズの企業導出件数 10 件 〇実用化に関する指標 ・臨床 POC の取得件数 5 件 〇新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標 ・新モダリティ・先進手法に関する採択課題の割合 75%（その他管理指標） 〇シーズ研究に関する指標 ・創薬支援ネットワークの活動状況－3 独法（国立研究開発法人理化学研究所/国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所/国立研究開発法人産業技術総合研究所）による支援の状況－支援継続／終了の状況 〇新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標 ・創薬等の効率化に資する先進手法の開発状況 ＜アウトカム＞ 〇実用化に関する指標 ・シーズの企業へ	・非臨床 POC の取得件数 25 件 ・創薬支援ネットワークの活動による有望創薬シーズの企業導出件数 10 件 〇実用化に関する指標 ・臨床 POC の取得件数 5 件 〇新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標 ・新モダリティ・先進手法に関する採択課題の割合 75%（その他管理指標） 〇シーズ研究に関する指標 ・創薬支援ネットワークの活動状況－3 独法（国立研究開発法人理化学研究所/国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所/国立研究開発法人産業技術総合研究所）による支援の状況－支援継続／終了の状況 〇新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標 ・創薬等の効率化に資する先進手法の開発状況 ＜アウトカム＞ 〇実用化に関する指標 ・シーズの企業へ	＜評価軸２＞ ・様々なモダリティに関する技術・知見等を疾患横断的に活用して新薬創出を目指したか。	・GAPFREE において、令和 4 年度に、日本人の精神障害患者の臨床情報や疾患発症に強く関わるゲノム変異情報等を用いて、病態メカニズムの解析、新たな評価系（精神障害患者由来 iPS 細胞を用いたスクリーニング系や精神疾患モデル動物）の確立、当該評価系を用いた解析手法の確立等、精神疾患を対象とした創薬研究の基盤技術を構築した。令和 5 年度には、iPS 細胞や疾患モデル等、確立した創薬研究の基盤技術を企業に提供し、引き続き共同研究を継続している。 ・医薬品等規制調和・評価研究事業では、企業、PMDA や厚労省と適宜意見交換しながら、ペプチド、核酸医薬やエクソソーム等の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することで、レギュラトリーサイエンス研究を推進してきた。その結果、令和 5 年度には、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 年度に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。 ・令和6年度までに、糖鎖利用による創薬関連技術や中分子創薬関連技術、抗体医薬、ペプチド医薬や核酸医薬関連技術等、創薬等の効率化・高度化に資する先進手法の企業導出を279件達成した。 ・次世代がん医療加速化研究事業では、令和 5 年度までに支援した課題の成果が次フェーズの創薬開発につながり、令和 6 年度に、計 7 課題が創薬開発の次フェーズ事業に採択された。一例として、がんの革新的治療標的として注目されているスプライシング異常の治療薬開発を企業と連携し革新的がん医療実用化研究事業に進んだほか、極めて難治性の膠芽腫治療を目指す放射性治療薬の開発課題として次世代がん事業成果が企業での開発につながり、創薬支援推進事業・希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業に進んだ。 ■モダリティ技術を活用した医薬品の実用化研究開発の推進 ・AMED支援課題に対し製薬企業のアドバイザー（令和6年度時点で16社34名）が実用化に向けた助言を行い、アカデミア発の有望シーズの創薬プロセスのガイド役を担う「AMED アカデミア医薬品シーズ開発推進会議（AMED-FLuX）」を令和3年度に創設。その後、対象プロジェクトや対象課題の拡大等、会議の拡充を図り、令和6年度までに38課題を取り上げた。AMED-FLuX会議でのアドバイザーの助言を踏まえ、研究計画を見直すとともに、技術支援や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、令和6年度までに特許出願2件、企業導出2件やベンチャー企業	＜評価軸 2＞ 創薬プロセスの加速化、企業導出の更なる促進のための取組や「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等、AMED独自の仕組みを構築し、仕組みの拡充やプロジェクト間や事業間の連携を推進しつつ、積極的に活用することで、創薬	代謝物と考えられるものを同定し、同定したヒト腸内細菌を医薬品として開発するために大量培養の検討に着手するなど、新規モダリティの開発基盤技術が得られている。腸内マイクロバイオーム制御は、今後市場が急増すると考えられている一方、嫌気性細菌である腸内細菌の培養技術の確立が課題となっていることから、これらの成果は評価できる。 ・創薬基盤推進研究事業では、GAPFREE プロジェクトにおける精神疾患領域を始めとした創薬の非競争フェーズでの産学官の連携強化等、基盤的な研究開発に関して多くの成果をもたらしたことは評価できる。 ・医薬品等規制調和・評価研究事業では、ペプチドや核酸医薬等の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ガイドラインの作成を支援するなどの業務を行い、世界に先んじて、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を作成するなどの取組を着実に実施したことは評価できる。 ・次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業では、アカデミアによって開発された優れた基盤技術に対し、AMED-FLuX において創薬経験者等による的確なアドバイスを行い、それを AMED 事務局が事業において重点支援する運用を行うことによって、基礎的研究フェーズから短期間で製薬企業が関心を持つレ	

	の導出件数 60 件 ・薬事承認件数（新薬、適応拡大） 10 件 ○新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標 ・創薬等の効率化に資する先進手法の企業導出件数 120 件 （その他管理指標） ○実用化に関する指標 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況	の導出件数 60 件 ・薬事承認件数（新薬、適応拡大） 10 件 ○新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標 ・創薬等の効率化に資する先進手法の企業導出件数 120 件 （その他管理指標） ○実用化に関する指標 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況		設立2件等、実用化に繋がる成果を挙げることができた。また令和5、6年度には、AMED-FLuX会議で出され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」を作成し、公表することで、アカデミア研究者に対して創薬研究に関する製薬企業の考え方を広く周知した。 ・ 先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業では、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年度に、新たに医薬品PJ 内の創薬基盤技術開発と疾患領域（がん、難病）の研究を連携した結果、目的外変異のない遺伝子編集技術の開発や抗体-薬物複合体の高機能化研究を推進し、技術の精度確認や新規化合物合成に成功するなど、基盤技術開発と疾患研究の双方にとって更なる推進効果が認められ、令和3年度には、連携した課題のうち1課題で企業導出が達成された。 また、さらに上記仕組みを発展させ、シーズ開発・研究基盤プロジェクトとのプロジェクト間連携や医薬品プロジェクト内の事業間連携により、調整費を活用して、先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業の先端バイオ基盤技術や創薬基盤推進研究事業の薬物送達技術・薬物動態評価技術等の「基盤技術」と橋渡しプログラム等の医薬品「シーズ開発」とをマッチングし、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構築･推進した。この取組により、基盤技術の応用範囲が拡大するとともに、シーズ側が抱える問題の解決や新たな知見・成果の取得に繋がり、シーズ側の研究開発課題が、より実用化に近い研究開発フェーズを対象とした事業に採択(令和5年度公募：3件、令和6年度公募：1件)される等、次の展開に進む研究開発課題が認められた。 ・令和2年度において、がん抑制因子であるPHB2の抑制機能を再活性化させることを利用した世界初の治療戦略にて、分子内架橋型タンパク相互作用阻害ペプチド（ステープルドERAP）が耐性化シグナルを阻害し、治療耐性を克服することを解明した。さらに、令和5年度には、より実用化に近い開発フェーズを対象とする革新的がん医療実用化研究事業において、非臨床開発研究が開始された。一方、次世代がん医療加速化研究事業においても、FIH(First-in-Human)試験に向けての補完研究として、当該分子内架橋型タンパク相互作用阻害ペプチドの薬効メカニズムの深耕研究が進められている。 ・次世代がん医療創生研究事業では、がん細胞に治療薬を効率的に送り届ける運び屋と、膵臓がん細胞で高い発現を示す一方で正常な膵臓細胞では発現しない、長鎖非翻訳RNA の 一つであるTUG1 を効率的に抑えることが出来る薬剤を組み合わせた核酸治療薬（TUG1-DDS）を研究開発し、効率的に5-FUの抗腫瘍効果を増強することを確認し企業導出に至った。ま	の研究開発の加速･充実に繋がる成果が得られたことは高く評価できる。 また、医療ニーズに即した研究開発を迅速かつ適切に推進し、薬事承認等、シーズの実用化を実現する成果が得られたことは高く評価できる。	ベルに向上させる連携作業が進んでおり、プロジェクトに参画している企業が産業化を目指すための的確な支援が行われていることは評価できる。 ・次世代がん医療創生研究事業においては、がんの生物学的特性の解明に迫る研究やがん患者のデータに基づいた研究等を支援することにより、新たな核酸治療薬が研究開発され他事業へ導出される等の成果が出たことは評価できる。 ・次世代がん医療加速化研究事業においては、導出先企業と連携しながら、非臨床 POC 取得に向けて、安全性や薬物動態の検討等が行われるとともに、PMDA 事前相談等、実用化に向けて研究が進められており、目標値を大幅に上回る、他事業などへの導出や非臨床 POC 取得などの成果が積み上がる等、がん医療の創生と実用化に向けて大きな影響を与えていることは評価できる。 ・革新的がん医療実用化研究事業では、分子内架橋型タンパク相互作用阻害ペプチド、膠芽腫を対象とした核酸治療薬（TUG1-DDS）など、新規モダリティの医薬品の実用化について高い成果が認められる。 ・臨床研究・治験推進事業では、ニーズは高いものの採算性が低く、企業による開発が進まない小児領域を対象とした公募枠を新設し、令和５年度公募は３件、令和６年度公募は３件採択し、	

				た、令和4年度からは、次世代がん医療加速化研究事業にて研究開発が進められ、導出先企業と連携しながら、非臨床POC取得に向けて、安全性や薬物動態の検討等が行われ、PMDA事前相談等、実用化に向けて研究が進められている。 さらに、令和5年度から、革新的がん医療実用化研究事業において、膠芽腫を対象とした核酸治療薬（TUG1-DDS）による医師主導治験が開始されるなど、実用化が進められている。 ・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、臨床研究・治験推進事業において、小児領域を対象とした公募枠、令和５年度には、難治性疾患実用化研究事業において、希少難治性疾患の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。令和６年度には、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。また、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、医療ニーズに即した研究開発の支援を継続的に実施し、PMDA 戦略相談の指摘事項等を踏まえた進捗管理等、適切かつ丁寧な伴走支援を行った結果、薬事承認に至った課題(令和４年度に２件、令和５年度に４件、令和６年度に５件)も見られた。 ・新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業では、世界的に感染拡大したエムポックスについて、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（令和４年７月 13 日公募開始)。課題採択後には、研究開発の加速のために、合同班会議を実施して、各研究開発課題の情報共有を密に行いながら、薬剤評価系の構築や多施設共同の特定臨床研究等、エムポックスの流行に備えた研究開発を推進し、令和６年度にはテポックス（エムポックス治療薬）の薬事承認（令和６年 12 月 27 日）に至った。その他の支援としては、ファージやマイクロバイオ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ており、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。 ・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や創薬支援推進事業等では、令和3年度において、補正予算・調整費を有効に活用し、難病・がん等で用いられる中分子ペプ		ドラッグラグ・ドラッグロス解消への取組を着実に実施するとともに、DCT（Decentralized Clinical Trial）を活用した患者中心の臨床試験を支援した（令和３年度公募：３件、令和５年度公募：２件、令和６年度公募：２件）ことは評価できる。 ・難治性疾患実用化研究事業については、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、医療ニーズに即した研究開発の支援を継続的に実施し、PMDA 戦略相談の指摘事項等を踏まえた進捗管理等、適切かつ丁寧な伴走支援を行った結果、「自己免疫性肺胞蛋白症」に対するサルグマリンや「縁取り空砲を伴う遠位型ミオパチー」に対するアセノベル、「難治脈管腫瘍及び難治性脈管奇形」に対するラパリムスの医薬品薬事承認に至ったことは評価できる。 ・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においては、医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、世界的に感染拡大したエムポックスについて、WHO の緊急事態宣言に先んじて、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、薬剤評価系の構築や多施設共同の特定臨床研究等、エムポックスの流行に備えた研究開発を推進するなど目標を上回る成果があったことは評価できる。また、難病・がん等で用いられる中分子ペプチド医薬、核酸医薬等の新	

				チド医薬、核酸医薬等の新規モダリティによるシーズをCOVID-19 の新規治療薬開発に疾患横断的に活用する課題の採択・支援を開始した。その後、令和4,5年度に研究代表者と密に連携を取りながら適切なタイミングで追加交付を行う等、研究開発を進め、令和5年度には、非臨床試験を完了し、臨床試験を開始するなど、研究開発を推進している。 ・生命科学・創薬研究支援基盤事業（旧創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業）の創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム（BINDS）では、令和5年度には、新型コロナウイルスのスパイクタンパク質の構造解析やカニクイザルのロングリード1分子エピゲノム解析等、ワクチン開発の更なる推進のための技術支援を開始し、特にエムポックスに関しては抗原タンパク質の生産・提供とともに、現在、生産した抗原タンパク質の企業への導出交渉が進められている。また、抗原検査キットのプロトタイプ開発を支援する等、実用化に向けた成果につながった。		規モダリティによるシーズをCOVID-19の新規治療薬開発に活用する課題を採択し、適切なタイミングで追加交付を行う等、研究開発を進め、非臨床試験を完了し、臨床試験を開始するなど、疾患横断的な研究開発を推進したことは評価できる。 ・創薬支援推進事業･産学連携による次世代創薬 AI 開発(DAIIA)では、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。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の企業導出に向けた伴走支援により、新薬創出に繋がる成果が得られたことは評価できる。	
			＜評価軸３＞ ・創薬デザイン技術や化合物ライブラリー、解析機器の共用など創薬研究開発に必要な支援基盤の構築に取り組んだか。	■創薬デザイン技術、化合物ライブラリー、解析機器の共用など創薬研究開発に必要な支援基盤の構築 ・創薬支援推進事業･産学連携による次世代創薬 AI 開発(DAIIA)では、令和 2 年度に、日本製薬工業協会との緊密な官学連携により、製薬企業 17 社が保有する大規模な社外秘の創薬情報を用いて、産学の創薬現場で活用でき、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。令和 2 年度から 4 年度にかけて企業提供データの受け取りとその学習を行い、試作 AI を用いた評価を行った。また、令和 5 年度には、製薬業界と密に情報交換しながら、製薬企業が安心してデータ提供を行えるよう、各社の情報セキュリティポリシー、データの提供方法、ネットワーク環境等に応じた連合学習運用環境の整備及びセキュリティ強化を行った。この取組に賛同した 10 社を越える製薬企業より、秘匿性の高いデータを広く集約することができ、高精度な AI 創薬モデルの構築が可能となった。令和 6 年度は化合物プロファイル予測 AI、構造発生 AI 及びオミクス情報に基づく予測 AI を集約し、統合創薬 AI プラットフォームを構築すると共に、成果物を製薬企業に移植し、プラットフォームの活用を試行した。また、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。さらに、民間の IT 企業による事業化に向けたスキームもまとまった。 ・創薬支援推進事業・創薬総合支援事業（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大学等の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設定と、そ	＜評価軸 3＞ AMEDがハブとなって産学連携を推進する支援基盤を構築し、新たな創薬分野を含む研究開発を推進したこと、技術支援基盤プラットフォームにおいて、クライオ電子顕微鏡の配置等、継続的な基盤整備や医薬品のモダリティの多様化や各種技術の高度化への対応等、研究ニーズに即したライフサイエンス研究支援基盤の充実により、多数の伴走支援が実施され、研究開発の加速に繋がる成果が得られたことは高く評価できる。	・生命科学・創薬研究支援基盤事業（旧創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業）では、クライオ電子顕微鏡の配置等、継続的な基盤整備や医薬品のモダリティの多様化や各種技術の高度化への対応等、研究ニーズに即したライフサイエンス研究支援基盤の充実により、令和５年度までに 3,221 課題と、多数の伴走支援を実施し、研究開発の加速に繋がる成果が得られたことは評価できる。	

				の遂行に向けた伴走支援を行っている。第 2 期を通じて支援期間中に 8 件が企業導出に繋がったが、特に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 6 課題のうち、3 課題が 4 社への導出に繋がった。加えて、支援終了後に 7 件の共同研究等の開始と、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ていることを確認した。 ・生命科学・創薬研究支援基盤事業（旧創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業）では、創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム（BINDS）における創薬等に資する技術支援基盤に加え、クライオ電子顕微鏡等の測定・解析の自動化・遠隔化の推進等、研究支援基盤の高度化、新しいモダリティ（核酸医薬、中分子医薬、改変抗体等）に対応した薬物動態・安全性評価、オミックス解析等の技術支援基盤の構築等により、医薬品のモダリティの多様化や各種技術の高度化に対応等、研究ニーズに即したライフサイエンス研究支援基盤の更なる拡充を図った。また、積極的に多数の学会やセミナー等で広報活動も行い、これら支援基盤の積極的な活用により、令和 2 年度から 6 年度までに 4,000 課題以上の伴走支援を実施した。特に、アカデミア創薬の実現が見込まれる課題に対しては、各支援ユニットが化合物探索から非臨床試験までを一気通貫で支援する体制を構築し、研究者及び研究機関の知財担当とも密に連携を取りながら、包括的な支援を実施することで、研究成果が企業導出される等の成果が見られた。 ・BINDS では、令和 2 年度に、国内 BSL3 施設にハイエンドのクライオ電子顕微鏡を導入し、創薬研究に資する構造解析に係る支援体制を構築し、その後継続的に利用環境を整備することで、令和 5 年度に世界で初めて生きた新型コロナウイルスの観察に成功した。さらに、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・治療薬の開発に活用可能な基盤技術が見出された。 また、企業側の利用促進のための更なる効率的な運用のために、自動化・遠隔化の高度化等による「質」の向上及び「官民協働」に向けたアプローチを含めた「量」の増加として新たに計 10 台のクライオ電子顕微鏡を設置し、速やかな活用を推進する支援基盤を構築した。特に、筑波大学には産業利用に向けた国産クライオ電子顕微鏡施設を立ち上げ、秘匿性を完全に保証した産業利用しやすい解析環境を整備した。令和 4 年度から運用を開始し、民間企業の創薬支援体制を強化した。令和 6 年度には各種技術の高度化に対応したライフサイエンス研究支援基盤の積極的な活用や増加する支援への効率的な対応を可能にする創薬等よろず相談窓口の開設により、令和 6 年度			

				2,426 課題（令和 7 年 2 月現在）の伴走支援を実施した。また、これまでに実施した支援成果から、企業への支援による革新的な 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）や、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、今後の創薬研究や再生医療研究の発展と効率化に繋がる成果が得られた。 ・感染症有事に備え、令和 4 年度に BINDS と先端的研究開発戦略センター（SCARDA）との事業間連携によるワクチン開発支援体制を構築した。SCARDA 支援課題を対象として、BINDS の技術支援機能等を紹介する説明会を開催し、技術支援基盤の活用促進を図った。 ･国費に頼らない、寄附金を原資とした、若手創薬研究者育成を目的とする留学支援事業（研究者育成支援研究奨励事業（創薬関連分野））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。		
			＜評価指標＞ ・非臨床 POC の取得件数　25 件 ・創薬支援ネットワークの活動による有望創薬シーズの企業導出件数 10 件 ・臨床 POC の取得件数　5 件 ・新モダリティ・先進手法に関する採択課題の割合 75% ・創薬支援ネットワークの活動状況－3 独法（国立研究開発法人理化学研究所／国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所／国立研究開発法人産業技術総合研究所）による支援の状況-支援継続／終了の状況	■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照） ○シーズ研究に関する指標 ・創薬支援ネットワークの活動状況 -3 独法（国立研究開発法人理化学研究所/国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所/国立研究開発法人産業技術総合研究所）による支援の状況 -支援継続／終了の状況 創薬支援推進事業において、令和 2 年度から 6 年度末までに、アカデミアで創薬開発研究を進めている 181 件を支援し、そのうち 19 件について、3 独法（国立研究開発法人理化学研究所/国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所/国立研究開発法人産業技術総合研究所）において、シーズの改良や有効性評価等の支援を行った。 支援課題 181 件のうち 132 件が終了、31 件は令和 7 年度も支援を継続する。 ○新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標 ・創薬等の効率化に資する先進手法の開発状況 先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業、次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業や創薬基盤推進研究事業等において、令和2年度から令和6年度までに、創薬等の効率化に資する先進手法の研究開発課題を新たに170課題以上を採択し、PS、PO による実用化に向けた進捗管理や課題間連携による研究開発を推進した。結果、抗体医薬、ペプチド	＜評価指標＞ PS、PO等による進捗管理や支援基盤の積極的な活用等、実用化に向けた適切かつ丁寧な伴走支援により研究開発を推進することで、基準値に対して医薬品シーズが約3倍、創薬等の効率化に資する先進手法が約2倍の企業導出を達成したこと、また基準値に対して約4倍の薬事承認を達成するなど、第2期中長期計画期間終了で、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。		

			・創薬等の効率化に資する先進手法の開発状況 ・シーズの企業への導出件数　60件 ・薬事承認件数（新薬、適応拡大）10件 ・創薬等の効率化に資する先進手法の企業導出件数120件 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況 ＜モニタリング指標＞ ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している研究者延べ人数 ・PMDAへのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況	<table><tr><td></td><td>医薬や核酸医薬関連技術等、多数の企業導出が達成されるなど順調に研究開発が進捗した。</td></tr><tr><td>○実用化に関する指標 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況</td><td>令和2年度から6年度末までに、臨床試験に繋がる非臨床安全性試験の支援等を通じて、51件が臨床試験・治験に移行した。</td></tr></table> ■モニタリング指標（令和2年度から令和6年度末迄） <table><tr><td>・応募件数及び採択件数</td><td>6,379件及び1,569件</td></tr><tr><td>・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数</td><td>78件</td></tr><tr><td>・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数</td><td>1,242件</td></tr><tr><td>・左記の評価軸に係る取組状況</td><td>上述のとおり。</td></tr></table>			

４．その他参考情報
特になし

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(2)－②	（２）基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 000141、文部科学省 006843、厚生労働省 002958、002959、経済産業省 003516、003540、003557、003578、007048、007174、総務省 000719）

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
非臨床 POC の取得件数	25 件	24 件	17 件	4 件	32 件	26 件
クラスⅢ･Ⅳ医療機器の開発を計画する採択課題の割合	25%	26%	48%	43%	49%	48%
ヘルスケア関連機器等の実証完了件数	35 件	10 件	5 件	3 件	9 件	4 件
シーズの他事業や企業等への導出件数	15 件	6 件	4 件	13 件	27 件	25 件
クラスⅢ･Ⅳ医療機器の薬事承認件数	20 件	0 件	2 件※	3 件	3 件	2 件
ヘルスケア関連機器等の上市等の件数	10 件	1 件	4 件	1 件	1 件	3 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 年度が 1 件増加している。

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	188,564,383 の内数	150,018,420 の内数	152,434,654 の内数	146,471,332 の内数	149,795,431 の内数
決算額（千円）	163,376,177 の内数	158,932,083 の内数	147,515,205 の内数	149,158,563 の内数	144,971,902 の内数
経常費用（千円）	166,087,232 の内数	163,480,141 の内数	149,841,229 の内数	152,988,176 の内数	147,316,414 の内数
経常利益（千円）	166,091,536 の内数	165,436,207 の内数	149,847,312 の内数	152,990,036 の内数	147,334,764 の内数
行政コスト（千円）	166,087,256 の内数	163,486,655 の内数	152,104,025 の内数	153,036,361 の内数	147,505,972 の内数
従事人員数	310 の内数	310 の内数	335 の内数	344 の内数	354 の内数

注１）予算額、決算額は支出額を記載

注２）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
Ⅲ.（２）②AI・IoT 技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム、医療現場のニーズが	Ⅱ.（２）②AI・IoT 技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム、医療現場のニーズが	＜評価軸１＞ ・AI・IoT 技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム、医	■診断・治療の高度化、予防・高齢者の QOL 向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発 ・「医療機器等研究成果展開事業」 ➢ 研究者が持つ医療機器の新しい技術シーズを、企業及び臨床の連携を通じて実用化へ向けて支援した。支援にあたっては、基礎から実用化までの研究開発が切れ目なく行われるよう、必要なコンサルティングを実施した。また、アカデミアにおいて尖ったシーズを有するものの医療機器開発	＜評定と根拠＞ 評定：a 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	評定：A ＜評定に至った理由＞ ・中長期目標の実施状況については、実用化プログラムの運用による、事業横断的な研究課題の実用化促進などを総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果	評定：

	大きい医療機器や、予防・高齢者のQOL向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。また、医療分野以外の研究者や企業も含め適切に研究開発を行うことができるよう、必要な支援に取り組む。 特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。 ・計測、微細加工、生体親和性の高い素材等、医療分野への応用を目指した要素技術 ・検査・診断の簡易化や、精度向上・常時計測等の早期化に関する技術 ・診断・治療の高度化や一体化のための、デジタル化・データ利活用や複数機器・システムの統合化等に関する技術 ・生活習慣病等の予防のための行動変容を促すデバイス・ソフトウェア ・高齢化により衰える機能の補完やQOL向上のための機器 これらの取組を	大きい医療機器や、予防・高齢者のQOL向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。また、医療分野以外の研究者や企業も含め適切に研究開発を行うことができるよう、必要な支援に取り組む。 特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。 ・計測、微細加工、生体親和性の高い素材等、医療分野への応用を目指した要素技術 ・検査・診断の簡易化や、精度向上・常時計測等の早期化に関する技術 ・診断・治療の高度化や一体化のための、デジタル化・データ利活用や複数機器・システムの統合化等に関する技術 ・生活習慣病等の予防のための行動変容を促すデバイス・ソフトウェア ・高齢化により衰える機能の補完やQOL向上のための機器 これらの取組を	療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者のQOL向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行ったか。	のノウハウが十分でないチャレンジングな提案を積極的に支援するため、調整費を活用して若手研究者及び女性研究者等を対象とした新たな公募枠を本事業に創設した。 ・「医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靭化事業」 ➢ 我が国の医療機器産業の競争力の底上げを図るため、先進的な医療機器・システム等の開発や、協調領域における基盤的な技術の開発、本邦の医療提供の維持に必要な医療機器の開発を支援した。また、先進的な医療機器の機器開発や新規参入の促進に寄与する医療機器ガイドラインの作成を行った。さらに、今後発展が見込まれる医療機器プログラム（SaMD: Software as a Medical Device）の研究開発における課題や今後の方向性に関し、産学官等との意見交換を実施した。 ➢ 特に、令和6年度においては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） ・「医工連携イノベーション推進事業」 ➢ 高度なものづくり技術を有する中小企業・ベンチャー等の医療機器分野への新規参入や、医療機関・製販企業等との連携・共同事業の促進による、医療現場のニーズに応える医療機器の開発及び実用化を支援した。また、ベンチャーキャピタルによる対応が困難なアーリーステージの取組（コンセプトの実証等）も支援した。 ・「医療機器開発推進研究事業」 ➢ 医療費適正化・革新的医療機器または、高齢者向け・小児用医療機器の実用化、並びに、患者レジストリを活用した革新的医療機器の実用化を目指す医師主導治験・臨床研究の支援を新規採択課題も含め実施した。特に令和4年度は、提案時から実用化に対する考え方が明確な研究を支援するため、公募要領の見直しを行った。また、令和6年度において、医療ニーズの高い体外診断用医薬品の開発を支援する仕組みを新たに構築した。さらに、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引き続き設置し、1件を採択した。 ・「医療・介護・健康データ利活用基盤高度化事業」	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	の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められることから、評定をAとする。 ・実用化に向けた取組の推進として、これまで「医工連携イノベーション推進事業」で実施していた伴走支援の取組である「実用化プログラム」を事業横断的に展開し、研究代表者へのアンケート結果において非常に優れた満足度を得ている点は非常に高い評価に値する（「良かった」と回答した者が95%）。本取組は、AMEDと関係省庁との綿密な情報共有・連携や、PS・POを中心とした綿密な進捗管理がなされた結果であると認められる。 ・「医療分野研究成果展開事業」においては、採択・支援した課題が、他のAMED事業に導出されていることに加えて、理事長賞に選出される等、特に顕著な成果を創出していることは評価できる。また、「医療機器等研究成果展開事業」では、政府が進める若手研究者や女性研究者の育成に係る新規事業を令和4年度から開始し着実に推進し、順調に同事業内の次の支援フェーズに進んでいる。また、新たな伴走支援の仕組みを構築し、研究開発の初期段階からきめ細かな伴走支援を活用する等、研究開発を迅速化・効率化する取組により基礎から実用化に向けて継続的に質の確保されたシーズを同プロジェクト別事業と他プロジェクト別事業へ導出した成果は将来的な成果の創出の期待が認	

	実施することにより、令和６年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。 ＜アウトプット＞ ○シーズ研究に関する指標 ・非臨床 POC の取得件数 25 件 ○医療機器の開発に関する指標 ・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の開発を計画する採択課題の割合 25% ○ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標 ・ヘルスケア関連機器等の実証完了件数 35 件 ＜アウトカム＞ ○シーズ研究に関する指標 ・シーズの他事業や企業等への導出件数 15 件 ○医療機器の開発に関する指標 ・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の薬事承認件数 20 件 ○ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標 ・ヘルスケア関連機器等の上市等の件数 10 件 （その他管理指標）	実施することにより、令和６年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。 ＜アウトプット＞ ○シーズ研究に関する指標 ・非臨床 POC の取得件数 25 件 ○医療機器の開発に関する指標 ・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の開発を計画する採択課題の割合 25% ○ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標 ・ヘルスケア関連機器等の実証完了件数 35 件 ＜アウトカム＞ ○シーズ研究に関する指標 ・シーズの他事業や企業等への導出件数 15 件 ○医療機器の開発に関する指標 ・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の薬事承認件数 20 件 ○ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標 ・ヘルスケア関連機器等の上市等の件数 10 件 （その他管理指標）		➢ 先導的な ICT の利活用に向けた研究開発（外科医の偏在等の課題解決に寄与するための遠隔手術支援の実現に必要なネットワーク等の研究、内視鏡手術の安全性・効率性を高めるための 8K 等高精細技術の医療応用）の支援を実施した。 ・「革新的がん医療実用化研究事業」 ➢ がんの早期発見、層別化及び低侵襲治療、支持・緩和療法のための医療機器開発の支援を実施した。 ・「難治性疾患実用化研究事業」 ➢ 希少・難治性疾患（難病）の克服を目指すため、治療法の開発に結びつくような病因・病態の解明、医薬品・医療機器等の実用化を視野に入れた画期的な治療法を目指す研究として治験準備段階の課題を推進した。 ・「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業」 ➢ 生活習慣病等の予防・重症化抑制のための行動変容を促すデバイス・ソフトウェア開発の支援を実施するとともに、循環器病等における運動療法を支援する医療機器プログラムの開発課題を推進した。 ・「予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業」 ・「エビデンス構築促進事業」 ➢ 政策に基づき、特にエビデンス構築を促進すべき「共生社会の実現を推進するための認知症基本法」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した。 ・「ヘルスケア社会実装基盤整備事業」 ➢ 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、研究開発の基盤作りをおこなった。また PPI の視点からヘルスケアサービス提供者、利用者と共に共創することを目的として、課題間の連携を図るキックオフミーティング、Minds ワークショップ、ステークホルダーミーティング、シンポジウムを開催し、関係するステークホルダーの機運醸成を図り、成果物の社会実装を推進した。 ・「健康・医療情報活用技術開発課題」 ➢ 患者の指導・管理や疾患の重症化予防、術後のケア等のた	果の創出や取組が認められる。 ＜評価軸１＞ ・先進的な医療機器・システム等の開発を支援する医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靭化事業や革新的医療機器の創出を目指す質の高い臨床研究、医師主導治験等の支援を行う医療機器開発推進研究事業等を主務省庁との連携の下で実施した。	められ、評価できる。 ・「医療機器開発推進研究事業」においては、クラスⅢ・Ⅳの医療機器の開発を目指す採択課題の割合は 50%を達成している（令和２年度～５年度）。また、令和５年度に新設した疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した医療機器の実用化を目指す研究等の公募枠では、本邦レジストリを活用し治験を行わずに医療機器の適用拡大を目指す初の事例として支援しており、これらの成果・取組は評価できる。 ・「医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靭化事業」においては、製品実用化に向けた資金支援、及び出口戦略等にかかる PS・P0 の適時適切な助言等を実施したと認められる。また、ロボット介護機器については、企業の研究開発や海外展開の支援を行うとともに、安全基準ガイドラインや海外展開等に向けた臨床評価ガイダンス等の策定、開発成果普及を実施し、製品実用化の推進及び開発環境整備に貢献したことは評価できる。 ・「予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業」においては、各疾患領域の中心的学会によるエビデンスの整理及び指針等の策定、本領域の特色を踏まえた研究開発の基盤を整備する為の研究、いずれの研究課題においても、各班の支援を継続的に実施。加えて、社会実装を見据え、科学的	

	○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	○医療機器の開発に関する指標 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況		めのデバイス・ソフトウェア開発の支援を実施し、医療現場等での活用に向けたエビデンス構築、社会実装を促進した。また、ヘルスケアサービスの社会実装に向けて、ヘルスケアサービスの実用化計画策定にかかる伴走支援を行い、計画策定完了段階で整理しておくべき要素を実用化計画策定ガイドとして取りまとめた。 ・「ロボット介護機器開発等推進事業」 ➢ 介護人材の不足等介護現場の課題を解決するため、介護する側の生産性向上や負担軽減、介護される側の自立や社会参画の促進（介護需要の低減）に資するロボット介護機器の開発を推進した。また、ロボット介護機器の現場への導入促進を目的とし、安全基準ガイドラインや海外展開等に向けた臨床評価ガイダンス等の策定、開発成果普及を推進した。さらに、在宅介護機器の海外展開を推進するため、効果的かつ効率的に事業戦略を立案/精緻化する知見の収集と共有を図った。		なエビデンスに基づいた提供・利用を促進するための「予防・健康づくり領域の社会実装に向けたシンポジウム」を年１回開催した。また、調査事業によりヘルスケア領域のビジネスモデルで求められる研究開発要素の明確化を実施する等し、質の高いヘルスケアサービスの社会実装に向けた環境整備に貢献したことは評価できる。	
			＜評価軸 2＞ ・医療分野以外の研究者や企業も含め適切に研究開発を行うことができるよう、必要な支援に取り組んだか。	■医療分野以外の研究者や企業も含めた適切な研究開発支援・環境整備 ・「医工連携イノベーション推進事業」 ➢ 医療ニーズに応えるための企業・スタートアップへの開発支援や、医療機器開発支援ネットワークを通じた事業化支援を地域支援機関・専門支援機関と連携して推進。また、令和 3 年度から我が国の医療機器産業の活性化と医療の質の向上を目指すため、地域連携拠点自立化推進事業を開始し、国内に地域連携拠点を設け、医療機器の開発・事業化支援の自立化を推進した。 ・「開発途上国・新興国等における医療技術実用化事業」 ➢ 開発途上国・新興国等の現地の医療ニーズに応じ、日本企業が実施する医療機器等の研究開発に対し支援を実施した。引き続き、開発途上国・新興国等における医療機器等の事業化やバイオデザインなどのデザインアプローチに知見を持つ開発サポート機関を採択し、サポート機関の支援によりコロナ禍によりオンラインで現地のニーズ発見・探索を実施した。 ・「次世代医療機器連携拠点整備等事業」 ➢ 医療機器を開発する企業の人材育成拠点を増やし、さらに各医療機関ならではの特色を活かした、医療機器産業の振興につながる魅力あふれる拠点を整備するため、令和元年度より、14 の医療機関で企業人材による臨床現場見学やニーズ発見及び研修プログラムを実施し、医療機器開発の人材育成を推進した。具体的には、医療機器の国際展開支援や大学院に医療機器の専攻を設置する等、各拠点が特色を	＜評価軸 2＞ ・次世代医療機器連携拠点整備等事業により医療現場ニーズに基づいた医療機器開発のための企業人材の育成、人材育成拠点の整備・連携を実施した。 ・優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業により革新的な医療機器を我が国において創出するため人材の育成・リスキリングとスタートアップ企業伴走支援を実施した。 ・医工連携イノベーション推進事業等により開発初期段階から事業化に至るまで伴走コンサル等による切れ目ないワンストップ支援を主務省庁との連携の下で実施した。 ・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、また、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した。		

				活かした取組を推進した。 ・「官民による若手研究者発掘支援事業」 ➢ 医療機器の基礎研究シーズと若手研究者の支援を実施した。具体的には、ブートキャンプ式座学講座やケースメソッド講義等を実施し、一連の講義を 60 本ほどのデジタルコンテンツとして作成した。また、スタンフォード大学バイオデザインの Director である Joshua Makower 氏を招へいし、英語でのピッチやディスカッションを通じて海外でのビジネス展開に向けた知識を習得した。 ・「若手研究者によるスタートアップ課題解決支援事業」 ➢ 医療機器の有望な研究開発シーズを有する若手研究者のスタートアップ起業支援を実施した。研究開発支援に加え座学やメンタリング・人材マッチング等の支援を行うとともに、スタンフォード/シリコンバレーを訪問してのネットワーキングやピッチイベントを実施、シーズの事業化に向けた取り組みを推進した。 ・「次世代ヘルステックスタートアップ育成支援事業」 ➢ 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。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仕組みを構築した。 ・「優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業」 ➢ 革新的な医療機器を我が国において創出できる体制を整備するため、医療機器創出に必要な様々な人材の育成・リスキリングを行うとともに、医療機器のスタートアップ企業に対して伴走支援を行う拠点を整備した。 ・「実用化プログラム」の運用 ➢ 実用化に向けた取組を推進するため「実用化プログラム」※1の運用を開始し有効性を確認した。 ※1 医工連携イノベーション推進事業で実績を上げた伴走支援の取組を、他事業へも展開するために導入した仕組み ➢ 令和 6 年度中に全 11 課題に対して延べ 11 回、研究代表者に対して、事業化に向けた多角的な助言を行い、研究開発課題の実用化を促進。具体的には、開発中の製品コンセプトに係る客観的な評価、薬事承認に向けた詳細なプロセス構築、保険償還価格の考え方、海外展開に向けた戦略構築の方法など、それぞれの研究代表者が抱えている課題や予見困難な問題等に関する助言を実施。		

				➢ 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した。 ・医療機器開発支援のネットワーク強化に向けた複数の地域連携拠点間の地域を越えた連携 ➢ 医工連携イノベーション推進事業にて採択した 6 か所の地域連携拠点を一同に集めた地域連携拠点全国合同会議を令和 6 年 11 月に開催し、各拠点で支援できる範囲や得意とする支援分野等を共有するなど、実用化支援の体制強化を実施。 ・中間評価見直しや PMDA との連携等を通じた課題マネジメントの強化 ➢ 中間評価の運用見直しや、PDPSPO 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（令和 6 年度：探索的治験 1 件、治験段階 2 件）、実用化に向かう他事業への導出や起業（令和 6 年度：起業 2 件、導出 4 件）につながった。 ・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 年度より MEDICA（ドイツ/例年 11 月）と Arab Health（UAE/例年 1 月）に出展するとともに、令和 6 年度からは Medical Fair Asia（シンガポール/例年 9 月）にも出展し、AMED ブースに海外展開を目指すスタートアップやベンチャー企業等の事業者（計 15 社）が成果 PR できる場を提供。Medical Fair Asia では約 300 人、MEDICA では約 600 人、Arab Health では約 1000 人の来訪者が AMED ブースを訪れ、各企業と活発に意見交換を行っていた。 ・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 SaMD の開発及び利用促進を図るため、「SaMD フォーラム」及び「SaMD サブフォーラム」を主催。 ➢ 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」を主催し、意見交換・ネットワーキングの機会を提供。 ➢ 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を令和 6 年 7 月に開催し、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。			
			＜評価指標＞ ・非臨床 POC の取得件数 25 件 ・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の開発を計画する採択課題の割合 25% ・ヘルスケア関連機器等の実証完了件数 35 件 ・シーズの他事業や企業等への導出件数 15 件 ・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の薬事承認件数 20 件 ・ヘルスケア関連機器等の上市等の件数 10 件 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況 ＜モニタリング指標＞ ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している研究者延べ人数 ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発	■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照） ○医療機器の開発に関する指標 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況：80 件 ■モニタリング指標 ・応募件数及び採択件数：2,370 件及び 522 件 ・事業に参画している研究者延べ人数：6,435 ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数：148 ・機動的な研究推進：395	＜評価指標＞ ・アウトプットにおいて、シーズ研究に関する指標（103 件）、医療機器の開発に関する指標（39%）については順調に進捗し目標を達成した。ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標（31 件）については、毎年着実に必要な件数の採択を進めてきたが、実証完了年度にばらつきがあるため、目標の達成に至らなかった。（なお、第 2 期終了時点で実証中のものが 6 件あり、引き続き、実証中の課題を支援し、完了に導くことで成果の創出に取り組む。） ・アウトカムにおいて、シーズ研究に関する指標（75 件）、ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標（10 件）については順調に進捗し目標を達成し、研究成果を臨床試験・治験へ 80 件移行させたことは順調な進捗が見られた。医療機器の開発に関する指標は、10 件のクラスⅢ・Ⅳ医療機器の薬事承認件数と目標の達成に至らなかった。これは各事業でのクラスⅢ・Ⅳ医療機器の開発を計画する採択課題の割合は 39%（第 2 期中長期期間中）であったが、これらの薬事申請までに時間を要することが未達要因と考える。今後はこれら採択課題の成果がクラスⅢ・Ⅳ医療機器として承認されることを		

			課題数 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況	のため年度内に契約変更を実施した課題数	目指して、切れ目のない支援を行う。		
				・左記の評価軸に係る取組状況	上述の通り。		

４．その他参考情報
特になし

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(2)－③	（２）基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 000141、文部科学省 006837、厚生労働省 002958、002960、経済産業省 003163）

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
非臨床 POC の取得件数	25 件	14 件	11 件	54 件	26 件	18 件
うち遺伝子治療	5 件	13 件	10 件	17 件	17 件	10 件
研究成果の科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載件数※1	400 件	107 件	137 件	206 件	114 件※3	97 件
治験に移行した研究課題数※2	20 件	治験数 11 件 関連課題 14	治験数 7 件 関連課題 11	治験数 9 件 関連課題 11	治験数 8 件 関連課題 21	治験数 4 件 関連課題数 6
うち遺伝子治療	2 件	治験 6 件 課題 8	治験 3 件 課題 3	治験 6 件 課題 7	治験 1 課題 2	治験 3 件 課題 5
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	－	200 件	126 件	123 件	125 件	118 件
臨床研究に移行した研究課題数	－	4 件	4 件	4 件	3 件	2 件
うち遺伝子治療	－	0 件	1 件	0 件	0 件	0 件
シーズの他事業への導出件数	30 件	9 件	5 件	28 件	21 件	17 件
企業へ導出される段階に至った研究課題数	10 件	9 件	3 件	26 件	12 件	13 件
うち遺伝子治療	2 件	5 件	2 件	2 件	1 件	7 件
うち企業へ導出	2 件	6 件	1 件	14 件	7 件	7 件
薬事承認件数 新薬、適応拡大	2 件以上	1 件(先進医療 B)	3 件※4(医療機器 1 件)	1 件(先進医療 B)	1 件	0 件

※1 クラリベイト　InCites Benchmarking より集計　※2 これまで支援した関連課題の数

※3 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。

※4 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。

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	188,564,383 の内数	150,018,420 の内数	152,434,654 の内数	146,471,332 の内数	149,795,431 の内数
決算額（千円）	163,376,177 の内数	158,932,083 の内数	147,515,205 の内数	149,158,563 の内数	144,971,902 の内数
経常費用(千円)	166,087,232 の内数	163,480,141 の内数	149,841,229 の内数	152,988,176 の内数	147,316,414 の内数
経常利益(千円)	166,091,536 の内数	165,436,207 の内数	149,847,312 の内数	152,990,036 の内数	147,334,764 の内数
行政コスト（千円）	166,087,256 の内数	163,486,655 の内数	152,104,025 の内数	153,036,361 の内数	147,505,972 の内数
従事人員数	310 の内数	310 の内数	335 の内数	344 の内数	354 の内数

注１）予算額、決算額は支出額を記載

注２）記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
	Ⅲ.（２）③再生・細胞医療の実用化に向け、細胞培養・分化誘導等に関する基礎研究、疾患・組織別の非臨床・臨床研究や製造基盤技術の開発、疾患特異的 iPS 細胞等を活用した病態解明・創薬研究及び必要な基盤構築を行う。また、遺伝子治療について、遺伝子導入技術や遺伝子編集技術に関する研究開発を行う。さらに、これらの分野融合的な研究開発を推進する。 特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。 ・再生医療技術の研究段階から臨床実装への一層の推進 ・幹細胞の特性に応じた細胞株の樹立、培養、分化誘導等に関する基礎的な技術 ・疾患特異的 iPS 細胞の適応拡大に資する研究開発、灌流培養を用いた	Ⅱ.（２）③再生・細胞医療の実用化に向け、細胞培養・分化誘導等に関する基礎研究、疾患・組織別の非臨床・臨床研究や製造基盤技術の開発、疾患特異的 iPS 細胞等を活用した病態解明・創薬研究及び必要な基盤構築を行う。また、遺伝子治療について、遺伝子導入技術や遺伝子編集技術に関する研究開発を行う。さらに、これらの分野融合的な研究開発を推進する。 特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。 ・再生医療技術の研究段階から臨床実装への一層の推進 ・幹細胞の特性に応じた細胞株の樹立、培養、分化誘導等に関する基礎的な技術 ・疾患特異的 iPS 細胞の適応拡大に資する研究開発、灌流培養を用いた	＜評価軸１＞ ・再生・細胞医療の実用化に向け、細胞培養・分化誘導等に関する基礎研究、疾患・組織別の非臨床・臨床研究や製造基盤技術の開発、疾患特異的iPS細胞等を活用した病態解明・創薬研究及び必要な基盤構築を行ったか。	■再生・細胞医療の実用化に向けた研究開発＜評価軸 1＞ ・再生・細胞医療と遺伝子治療の「融合」を推進する体制の推進 ➢ 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として再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会[協議会]（令和 2 年開始）等おける検討に協力、検討結果を踏まえ、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（再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム[加速 P]、再生医療等実用化研究事業[実用化事]、再生医療等実用化基盤整備促進事業[基盤整備事]、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[産業化事]） を設計し、推進した（令和 3～6 年）。特に、文部科学省[文科省]再生・細胞医療・遺伝子治療研究の在り方に係る検討会 [在り検]（令和 2～4 年）の検討で、AMED は再生医療実現拠点ネットワークプログラム[NWP]の成果とりまとめや次期事業スキームの提案等で貢献した。 ➢ 加速 P の事業設計として、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により、再生・細胞医療と遺伝子治療の「融合」が進展しつつある。また、遺伝子治療（in vivo 遺伝子治療を含む）の基礎研究の強化、実用化事業へのよりシームレスな移行を目的として、加速 P でのシーズ開発を担う再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発課題（基礎応用研究課題、非臨床 PoC 取得研究課題）について拠点等間の連携を促す”チーム型”の新設や”若手枠”の継続等、課題間の連携や研究者育成を狙った設計を施して令和 4 年に先行事業として開始した。加速 P では、実用化の更なる促進のために target product profile（TPP）を設計し導入、審査基準も変更した rTR 枠を独立して設定、令和 6 年に新規シーズ創出に向けた挑戦型枠を設計した。AMED 実用化推進・知的財産支援課の支援実績等からアカデミアにおける知的財産権[知財]出願における課題（知識・費用の不足、論文と違ったデータ取得の困難さ、発明が展開する事業イメージの不足等）を明確にし、（令和 4～6 年）研究者の知財力の底上げを狙った複数の施策をパッケージで提案し、加速 P に新たな仕組み（追加実験・調査等の資金支援、事業視点から基本特許に強い抑止力をもたせる事業化戦略支援課題、競合特許の回避・対抗出願等の水路確保を支援する規制・社会実装支援課題）を構築した。さらに、アカデミアと医薬品開発製造受託機関[CDMO]等をマッチングする試験製造支援課題を（令和 4,5 年）提案・詳細設計・開始した。 ➢ 規制面での支援を強化するために、（令和 6 年） PMDA に設置された再生医療等製品インタープレターとの協働を開始した。	＜評定と根拠＞ 評定：a 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う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。 ①各事業サブプログラムによって再生・細胞医療と in vivo 遺伝子治療の融合を推進。 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。 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。 ＜評価軸 1＞ ・細胞培養・分化誘導等の基礎・応用研究においてオルガノイド、分化誘導法、細胞選別法、細胞機能評価法、バイオマテリアル等の多様な研究が進展した。多くの研究課題において、非臨床 PoC の取得や新しい治	評定 A ＜評定に至った理由＞ ・中長期目標の実施状況については、KPI の目標値を大幅に超え、米国での治験の承認、複数省庁の事業で支援した課題の再生医療等製品の承認、日本発の遺伝子治療製品の再生医療等製品の承認など、基礎的な研究から実用化に向けた研究開発・基盤構築が大きく進捗していることを総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められることから、評定をＡとする。 ・再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会や、再生・細胞医療・遺伝子治療研究の在り方に係る検討会での議論等を踏まえ再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム等の事業を設計・推進している。具体的には、再生・細胞医療と遺伝子治療を一体化させ、分野融合の体制を推進したうえで、新たな仕組みとして規制・倫理への支援だけではなく、知財戦略を意識した事業化戦略支援や将来の実用化を見据えた細胞やベクター製造支援などの伴走支援体制を新たに構築したことにより、効果的な連携や効率的な研究推進への期待が認められる。	評定

	臓器チップの開発、及びこれらを応用した難病等の病態解明・創薬研究や薬剤代謝等の前臨床試験 ・再生・細胞医療や創薬研究等に用いる細胞原料を含む生体材料や研究資源の品質管理・供給基盤構築 ・細胞組織の三次元化等の臓器再生に関する技術 ・遺伝子治療に関する安全で高生産かつ安価な国産ホスト細胞樹立及び標準的なウイルスベクターの構築 ・オフターゲットでの変異発現等の既存の技術課題への対応可能な遺伝子編集技術、及び免疫細胞機能の強化や幹細胞を経ない分化誘導等の、再生・細胞医療と遺伝子治療の融合研究を進めるための基礎的な技術 ・大量培養や精製、品質評価・管理手法等の製造関連技術 これらの取組を実施することにより、令和６年度までの成果目標（KPI）を以下のと	臓器チップの開発、及びこれらを応用した難病等の病態解明・創薬研究や薬剤代謝等の前臨床試験 ・再生・細胞医療や創薬研究等に用いる細胞原料を含む生体材料や研究資源の品質管理・供給基盤構築 ・細胞組織の三次元化等の臓器再生に関する技術 ・遺伝子治療に関する安全で高生産かつ安価な国産ホスト細胞樹立及び標準的なウイルスベクターの構築 ・オフターゲットでの変異発現等の既存の技術課題への対応可能な遺伝子編集技術、及び免疫細胞機能の強化や幹細胞を経ない分化誘導等の、再生・細胞医療と遺伝子治療の融合研究を進めるための基礎的な技術 ・大量培養や精製、品質評価・管理手法等の製造関連技術 これらの取組を実施することにより、令和６年度までの成果目標（KPI）を以下のと		・細胞培養・分化誘導等に関する基礎研究 ➢ NWP、加速 P 等で、（令和 2～6 年）細胞性状の評価技術、iPS 細胞等の分化誘導・培養及び臓器形成技術（肺機能の再現、胎盤細胞作製、神経発生、新規免疫細胞、心筋、骨格筋、顆粒球、骨、軟骨、椎間板、MSC、分化 iPS 細胞の選択除去、ヒト人工心筋、遺伝子改変造血幹細胞、副甲状腺、エピブラスト幹細胞、子宮内膜オルガノイド、免疫巨核球制御、骨格筋、下垂体ホルモン産生細胞、特異的細胞傷害性 T 細胞、移植用皮膚等）、ダイレクトリプログラミング、免疫抑制法、オルガノイド（涙腺、肺胞、腸、肝臓、MASH モデル、形成機構、作製法等）、バイオマテリアル、X 染色体再獲得化、創薬応用、細胞機能評価法等の進展があった。 ・疾患・組織別の非臨床研究 ➢ 非臨床 PoC の取得は、（令和 2 年）NWP 1 件、（令和 3 年）NWP 1 件、（令和 4 年）NW 25 件、産業化事 2 件、実用化事 1 件、（令和 5 年）NWP2 件、加速 P 3 件、産業化事 2 件、難治性疾患実用化研究事業[難治事]2 件、（令和 6 年）加速 P8 件がある。 ・疾患・組織別の臨床研究・治験等 ➢ 治験等は、（令和 2 年）NWP「NKT 細胞再生によるがん免疫治療技術開発拠点」（理研 古関） 他、実用化事「誘導型抑制性 T 細胞を用いた臓器移植における免疫寛容誘導を目指した第 1/2 相多施設共同医師主導治験」（順天堂大 内田）、「表在性非乳頭部十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療と腹腔鏡手術と再生医療を組み合わせた革新的な術式の開発」（長崎大 金高）、「重症低ホスファターゼ症小児患者を対象とした高純度間葉系幹細胞（REC-01）移植の安全性及び有効性を検討する臨床第Ⅰ/Ⅱa 相医師主導治験（FIH 試験）」（島根大 竹谷）、産業化事「Muse 細胞を用いた再生医療の実現に向けた製剤製造システムの研究開発」（東北大 出澤） 、（令和 3 年）産業化事「iPS 細胞由来再生心筋細胞移植療法の産業化を見据えた臨床試験（治験）移行のための品質・安全性の検討ならびに当局対応」（Heartseed） 他、実用化事「ADR-001 を用いた Child-Pugh A の肝硬変患者を対象とした医師主導治験」（新潟大 寺井） 他、実用化事「中耳真珠腫および癒着性中耳炎に対する自己由来鼻腔粘膜細胞シート移植による医師主導治験」（慈恵医大 小島）他、産業化事「高機能細胞 E-MNC（CA-702）の治験開始に向けた研究開発」（セルアクシア）、（令和 4 年）産業化事「MNC-QQ 細胞を用いた重症下肢虚血に対するグローバルな再生医療等製品の研究開発」（リィエイル 田中）他、実用化事「腰部脊柱管狭窄症に対する REC/dMD-001 の安全性と有効性に係る探索的医師主導治験」（北大 須藤） 、（令和 5 年） 産業化事「幹細胞治療のための高純度間葉系幹細胞（REC）製造工程の GCTP 化及び GMP 化並びに細胞供給拠点化による産業基盤構築に関する研究」（PuREC）他で 2	療法の提案、臨床研究及び治験への移行、再生医療等製品・医療機器での承認、先進医療 B の認可を含め、実用化に向けて進展した。また、創薬応用を含めて、多くのシーズが企業への導出の段階に進み、再生医療を基礎から社会実装に向けて推進したことは評価できる。 ・創薬研究において、疾患特異的 iPS 細胞、MPS 等を活用した新たな疾患モデルの研究が進展した。また、製薬企業のニーズを反映した iPS 創薬のエコシステム構築や、バンクを活用する事業を設計し、開始したことは評価できる。 ・協議会、検討会等に積極的に関与し、議論を反映して非臨床 PoC 段階での TPP 導入、rTR 評価法、知財力強化を意識した事業設計を進め、新規事業体制を構築した。また、部門間連携によって多くの産学連携を推進、PMDA との連携、交流会による課題間連携および異分野連携の強化、国際的なガイドライン等策定への参画、JIS 提案、及びシンポジウムのウェブ開催等により事業成果を発信したことは評価できる。	・再生医療実現拠点ネットワークプログラム及び再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラムおいて、オルガノイド、分化誘導、細胞選別法、バイオマテリアル、X 染色体再獲得化、細胞・組織培養、細胞機能評価法、創薬応用等の研究の進展が基礎研究の成果として出てきており、革新的な治療法の実用化への期待が認められる。 ・再生医療実現拠点ネットワークプログラムにおける疾患・組織別の研究では、非臨床 PoC の取得や臨床研究への移行が進んでおり、特に「NKT 細胞再生によるがん免疫治療技術開発拠点」（理研 古関）が臨床研究へ移行、「パーキンソン病、脳血管障害に対する iPS 細胞由来神経細胞移植による機能再生治療法の開発」（京大 高橋）が米国での治験の承認を得たほか、「培養ヒト角膜内皮細胞注入再生医療の高度化」（京府医大 木下）が再生医療等製品の承認を得るなど、再生・細胞医療の実用化につながることが期待でき、評価できる。 ・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において、開発成果が非臨床 PoC の取得、そのうち２件が治験への移行、人投与の実施、企業での技術利用に繋がっていることは、実用化に大きく寄与する成果として、評価できる。	

	おり設定する。 ＜アウトプット＞ ○シーズ研究に関する指標 ・非臨床 POC の取得件数 25 件（うち遺伝子治療 5 件） ・研究成果の科学誌（インパクトファクター５以上）への論文掲載件数 400 件 ○実用化に関する指標 ・治験に移行した研究課題数 20 件（うち遺伝子治療２件） （その他管理指標） ○シーズ研究に関する指標 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター５未満等の他の科学誌）への論文掲載状況 ○実用化に関する指標 ・臨床研究に移行した研究課題数（うち遺伝子治療の研究課題数） ＜アウトカム＞ ○シーズ研究に関する指標 ・シーズの他事業への導出件数 30 件 ○実用化に関する	おり設定する。 ＜アウトプット＞ ○シーズ研究に関する指標 ・非臨床 POC の取得件数 25 件（うち遺伝子治療 5 件） ・研究成果の科学誌（インパクトファクター５以上）への論文掲載件数 400 件 ○実用化に関する指標 ・治験に移行した研究課題数 20 件（うち遺伝子治療２件） （その他管理指標） ○シーズ研究に関する指標 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター５未満等の他の科学誌）への論文掲載状況 ○実用化に関する指標 ・臨床研究に移行した研究課題数（うち遺伝子治療の研究課題数） ＜アウトカム＞ ○シーズ研究に関する指標 ・シーズの他事業への導出件数 30 件 ○実用化に関する		件、NWP「iPS 細胞を用いた心筋再生治療創成拠点」（阪大 澤）他、実用化事「拡張型心筋症に対するヒト（同種）iPS 細胞由来心筋細胞シートを用いた臨床試験」（阪大 宮川）他、「脳出血慢性期患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞とスキャフォールドからなる再生医療製品を用いた研究開発（RAINBOW-HX）」（北大 藤村）、「変形性膝関節症に対する多血小板血漿（PRP）関節内注射の有効性検証医師主導治験：多施設無作為二重盲検比較試験」（東海大 佐藤）、（令和 6 年）NWP「視機能再生のための複合組織形成技術開発および臨床応用推進拠点」（神戸アイセンター 髙橋）で開始した。また、（令和 4 年）産業化事「iPS 細胞由来再生心筋細胞移植療法の産業化を見据えた臨床試験（治験）移行のための品質・安全性の検討ならびに当局対応」（Heartseed）他がヒト投与を実施し、産業化事「高機能細胞 E-MNC（CA-702）の治験開始に向けた研究開発」（セルアクシア）が第 2 相、実用化事「自家滑膜幹細胞の半月板損傷を対象とする医師主導治験」（東京医歯大 関矢）他が第 3 相を開始、（令和 5 年）加速 P で技術確立した臨床用 HLA ゲノム編集 iPS 細胞ストック提供、NWP「パーキンソン病、脳血管障害に対する iPS 細胞由来神経細胞移植による機能再生治療法の開発」（京大 高橋）、（令和 6 年）同課題で米 DMF 登録 iPSC 使用他 1 件が米国治験で開始された。 ➢ 臨床研究から得た主たる成果は、（令和 3 年）実用化事「造血細胞移植後難治性感染症に対する複数ウイルス特異的 T 細胞療法の臨床研究」（医科歯科大 森尾）が血縁由来細胞の臨床研究を終了し、（令和 4 年）実用化事「iPS 細胞由来角膜上皮細胞シートの first-in-human 臨床研究」（阪大 西田）他の臨床研究において、4 人の患者に移植する世界初の臨床研究が有効性を期待できる結果で完了、（令和 5 年）実用化事「網膜色素変性に対する同種 iPS 細胞由来網膜シート移植に関する臨床研究」（神戸アイセンター 髙橋）が iPS 細胞由来網膜シート移植後 2 年の細胞生着および安全性を確認、（令和 6 年）実用化事「亜急性期脊髄損傷に対する iPS 細胞由来神経前駆細胞移植の臨床研究」（慶應大 中村）が臨床研究（ヒト投与 4 例）を完了、実用化事「網膜色素変性に対する同種 iPS 細胞由来網膜シート移植に関する臨床研究」（神戸アイセンター 髙橋）が先進医療審査中である。 ➢ 承認等は、（令和 2 年）実用化事「進行性の子宮頸癌に対する腫瘍浸潤 T リンパ球輸注療法（TIL 療法）」（国際医療福祉大・慶應大 河上）が先進医療 B の認可、（令和 3 年）産業化事の角膜上皮幹細胞疲弊症に対する「サクラシー」（先端医療振興財団 郷）、実用化事の男性腹圧性尿失禁治療に対する「セルーションセルセラピーキット SUI」（名大 後藤）が医療機器の承認、（令和 4 年）実用化事の「特発性大腿骨頭壊死症に対する自家濃縮骨		・再生医療実用化研究事業では、「亜急性期脊髄損傷に対する iPS 細胞由来神経前駆細胞移植の臨床研究」（慶應大 中村）では令和５年度までに目標症例数４例に対する移植を完了し、術後１年間の経過観察を実施している。さらに、「重症高アンモニア血症を生じる先天性代謝異常症に対するヒト ES 細胞製剤に関する臨床研究」（成育 梅澤）では令和元年 10 月から移植を実施し、生体肝移植への橋渡しに成功、効果と安全性が確認できた。また、令和４年７月に慢性膵炎等に対する自家膵島移植が先進医療承認を得る（国際医療センター 霜田）など、令和４年度以前から継続的かつ着実に成果を上げており、実用化に向けて堅調に進捗していると認められる。 ・再生医療技術を応用した創薬支援 基盤技術の開発における「ISO/TC276 WG4/MPS 及びその構成要素の開発・運用に関する国際標準文書開発」等への参画や、欧州を中心とした ISO/TC48 との連携が進んでいることは、開発成果の社会実装と市場獲得に寄与する取組として、評価できる。 ・再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラムにおける疾患特異的 iPS 細胞等を活用した病態解明・創薬研究にて、ALS 発症メカニズム、遺伝性間質性肺炎の治療薬	

	指標 ・企業へ導出される段階に至った研究課題数 10 件（うち遺伝子治療２件）（うち企業へ導出された件数２件） ・薬事承認件数（新薬、適応拡大）２件以上 （その他管理指標） 〇シーズ研究に関する指標 ・関連する国際的なガイドライン等策定への参画状況 〇実用化に関する指標 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況 ・遺伝子治療の製造に関する要素技術の研究開発の進展状況	指標 ・企業へ導出される段階に至った研究課題数 10 件（うち遺伝子治療２件）（うち企業へ導出された件数２件） ・薬事承認件数（新薬、適応拡大）２件以上 （その他管理指標） 〇シーズ研究に関する指標 ・関連する国際的なガイドライン等策定への参画状況 〇実用化に関する指標 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況 ・遺伝子治療の製造に関する要素技術の研究開発の進展状況		髄液移植法の臨床研究」（順天堂大・本間）が先進医療 B の認可、NWP・技術個別の「培養ヒト角膜内皮細胞注入再生医療の高度化」、実用化事、産業化事のドナー角膜組織由来の培養ヒト角膜内皮細胞「ビズノバ®」（京府医大 木下）が再生医療等製品の承認を得た。 ➢ 企業導出は、（令和２年） NWP ３件、（令和４年）産業化事２件、NWP２件、（令和５年） NWP3 件、加速 P３件、実用化事１件、産業化事１件のシーズが進めており、加速 P 他の 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。 ・製造基盤技術の開発 ➢ 新プログラムとして（令和２年）産業化事・産業化基盤開発 QbD に基づく再生医療等製品製造の基盤開発事業、（令和 5､6 年）臨床フェーズやベンチャー課題に対しても基盤整備事で FIH 向け設備整備､産業化事でベンチャー等シーズの CDMO を通じた製造プロセス開発強化の枠組みを設計し、事業を開始した。 ➢ 原材料細胞供給として、（令和３年）産業化事業・再生医療等製品用ヒト（同種）体性幹細胞原料の安定供給促進事業の「琉球大学を起点としたヒト細胞原料供給体制の実装」（琉球大 清水）において、琉球大学が日本初の産業利用倫理審査委員会によって製薬企業へのヒト組織提供を承認した。 ➢ 標準化として、産業化事で（令和３年） （～平成 30 年）の成果を国際規格 2 件の発行、（令和 4 年）「ISO/TC 198/WG 9 - ASEPTIC PROCESSING」に提案、（令和５年）JIS へ原案を提出した。 ➢ 社会発信として、（令和２年）産業化事・安定供給において、再生医療等製品の製造を目的としたヒト細胞原料の供給における法的・倫理的・社会的課題を整理した「ヒト（同種）細胞原料供給に係るガイダンス（第２版）」の取りまとめと紹介動画の公開、（令和３年）産業化事・シーズ加速の成果報告会を実施した。 ・疾患特異的 iPS 細胞等を活用した病態解明・創薬研究 ➢ NWP および加速 P の新プログラムとして､（令和 3､4 年）NWP では、iPS 細胞研究者と疾患研究者の連携強化に向けた「研究者マッチング・共同研究促進課題」において研究者から提案を受ける新たな取組を開始し、令和２年度 AMED 委託調査結果（疾患特異的 iPS 細胞バンクを中心とした創薬 iPS エコシステム構築等を提言）を踏まえ、エコシステム構築に向けた企業等ニーズの収集、バンク充実及びその利活用の促進枠組みの新設等を在り検に提案し、加速 P に先行して「難病等疾患特異的 iPS 細胞の樹立・バンク拡充課題」、「疾患付随情報充実バンク課題」の仕組みを整備・開始、（令和 4､5 年）先行課題を含めて加速 P・疾患特異的 iPS 細胞を用いた病態解明・創薬研究課題の全体を設計・開始した。また、（令和 3～6 年）産業化事・再生医療技術を応用した高度な創薬支援ツール技術開発を設計・開始し、調		候補選定、多発性嚢胞腎の病態モデル作製などの病態解明の進展があったほか、再生医療実現拠点ネットワークプログラムでは「神経疾患特異的 iPS 細胞を活用した病態解明と新規治療法の創出を目指した研究」（慶應大 岡野）の医師主導治験でロピニロールの ALS の病態に有効であることを見出し、iPS 細胞創薬によって既存薬以上の臨床的疾患進行抑制効果をもたらしうる薬剤の同定に世界で初めて成功したことは、再生・細胞医療分野における実用化に向けて貢献したと評価できる。 ・再生・細胞医療・遺伝子治療加速化プログラムにおいて、令和４年度、令和５年度と連続して、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・提供する再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題を公募・採択し、環境整備を行ったことは遺伝子治療、及び分野融合的な研究開発とその実用化を加速させたと認められる。 ・革新的がん医療実用化研究事業では、非臨床試験 PoC 取得から実装への取り組みを支援し､CAR－T 細胞療法の研究開発を中心に４件以上の企業導出につながったこと、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薬事承認を得た（東大 藤堂）ことなどは、実用化に向けた成果として評価できる。	

				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Microphysiological System（MPS）開発を加速した。 ➢ 創薬技術開発の成果として、（令和2年）NWPでラパマイシンの予防的投与によるFOPモデルマウスの異所性骨化抑制効果、複数のヒトiPS細胞由来腎前駆細胞からの腎組織再生、（令和3年）NWPのデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者由来iPS細胞での収縮力低下再現、患者iPS細胞での遺伝性難聴再現、（令和5年）加速P等でALS発症メカニズム、遺伝性間質性肺炎の治療薬候補選定、多発性嚢胞腎の病態モデル作製、産業化事で複数臓器クロストークメカニズム解明等の進展があった。 ➢ 非臨床PoCは、（令和4年）NWP・iPS難病9件を獲得した。 ➢ 治験は、（令和4年）NWP「先天代謝異常症の新規表現型の解析と薬剤開発の拠点研究」（熊本大 江良）、（令和5年）NWP「常染色体優性多発性嚢胞腎に対するタミバロテンの前期第Ⅱ相試験」（京大 長船）が移行した。また、「神経疾患特異的iPS細胞を活用した病態解明と新規治療法の創出を目指した研究」（慶應大 岡野）の医師主導治験でロピニロールのALSに有効であることを見出した。 ➢ 企業導出は、（令和2年）産業化事1件、（令和3年）産業化事1件、（令和4年度）NWP 12件、産業化事8件、（令和5年）NWP 3件、（令和6年）産業化事6件のシーズが進めている。 ➢ 標準化は、（令和4～6年）産業化事・MPS2で、ISO/TC276 WG4（MPS及びその構成要素の開発・運用に関する国際標準文書開発）、産業化事・MPS2でISO/TC 276 WG4等へ参画し、国際的ガイドラインの策定を進めている。 ➢ （令和3年）産業化事・再生医療技術を応用した創薬支援基盤技術の開発の公開成果報告会（参加登録800名以上）を実施した。 ・基盤構築 ➢ 基盤強化のプログラムとして、（令和2年） NWP・幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラムに”若手枠”（後継事業に継続）、英国MRCとの”国際共同研究枠”により、若手研究者育成と国際連携による新たな研究シーズの発掘、NWP・再生医療の実現化支援課題で倫理課題、規制課題を設定し、新分野である再生医療等製品の開発の支援を有効に実施した。 ➢ 部門間連携等による実用化を推進する新たな機会や体制の充実の取組として、（令和5､6年）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して、実用化推進部協働で、民間資金獲得を推進するために産学連携の機会を増加させた（JVHS、DSANJ、BIO Partnering at JPM 2024、JST新技術説明会）。 ➢ 国際的ガイドラインとして、（令和2年）基盤整備事において、「再生医療等臨床研究を支援する再生医療ナショナルコンソー		・難治性疾患実用化研究事業について、「低ホスファターゼ症に対する遺伝子治療薬による新規治療法の開発（日本医科大 三宅）」をはじめとする9件の非臨床PoCを取得し、また、令和4年度において再生医療技術の研究段階から臨床実装への一層の推進に向けた取り組みとして「分子病態に基づく筋萎縮性側索硬化症の遺伝子治療開発」（自治医大 村松）が第Ⅱ相を開始したことは、実用化に資する成果として評価できる。 ＜今後の課題＞ ・再生・細胞医療と遺伝子治療の融合分野についてより一層の実用化を進めるため、革新的な研究開発から企業導出までのシームレスな支援のさらなる充実を期待する。また、研究の裾野を広げるべく、若手や女性研究者を含めた人材育成の取り組みに期待する。 ・オルガノイド､エクソソーム､次世代ゲノム編集技術等の我が国の強みであり治療手法となりうる革新的な研究開発について一層の推進が必要である。 ・実用化を見据えた研究開発に対する円滑な支援業務を遂行するため、従来の医学研究者・研究機関のみならず、他分野の研究者・研究機関との連携や、実用化を担う企業や	

				シアムの実現」（再生医療学会 岡田）が「幹細胞バンクデータ統合コレクション」（ICSCB）において国際協力論文を発表、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の成果をもとに ISO/TC 276/WG3 で ISO 文書を策定、（令和 4 年）実用化事の「国際標準化に資する多能性幹細胞由来細胞加工製品の遺伝的不安定性評価法に関する研究」（国衛研 佐藤）が ISSCR 主導 The Standards Initiative ステアリングコミッティとタスクフォースへの参画等を実施した。 ➢ 本プロジェクトで支援する研究者や研究機関の新たな出会いのきっかけとなる場の創出として、「再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発交流会」を（令和 2 年）オンライン開催（研究者の裾野を広げるために学生も参加）、（令和 3 年） ハイブリッド開催（知財相談実施） 、（令和 5 年） コロナの影響により自粛していた対面形式（早期規制対応を促す PMDA 相談、知財相談等実施）、（令和 6 年）品質管理（GMP/GCTP）含めた PMDA 相談、バイオマテリアル学会研究課題を招聘した。 ➢ 再生・細胞医療・遺伝子治療への一般の理解を深める社会発信として、再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発シンポジウムをウェブ（オンデマンド配信有り、高校生参加有り）で開催し、（令和 2 年）約 1,000 名、（令和 3 年）約 1,300 名、（令和 4 年）約 2,000 名、（令和 5 年）約 1,400 名、（令和 6 年）約 1,200 名の参加登録を得た。また、各年度で再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発パンフレット作成、web 公開した。 ➢ 基盤整備事のナショナルコンソーシアムで、（令和 3～6 年）市民向け、中高生向けのイベント等を実施した。		PMDA 等の関係機関との連携構築を期待する。さらに、課題に対して受動的に対応するだけでなく、自主的に課題を発見して今の体制を改革していく意識を持ち、支援業務の質の向上に努めることを期待する。 ・革新的な研究開発に資する他分野連携を促進するため、機構内の他分野と横断的な連携や必要な情報の共有を積極的に行うことを期待する。 ・ELSI や患者・市民参画の推進については、採択した課題内の検討に留まらず、AMED 自らが主体となって検討を進めることで、支援中の課題に浸透することを期待する。	
			＜評価軸２＞ ・遺伝子治療について、遺伝子導入技術や遺伝子編集技術に関する研究開発を行うとともに、これらの分野融合的な研究開発を推進したか。	■遺伝子治療の実用化に向けた研究開発＜評価軸 2＞ ・遺伝子導入技術や遺伝子編集技術に関する研究開発 ➢ 産業化事で、（令和 2、3 年）再生・細胞医療と遺伝子治療（in vivo 遺伝子治療を含む）の両者を推進し再生医療等製品の産業化を促進するベンチャー企業等支援を行う・産業促進、（令和 5、6 年）遺伝子治療開発加速化研究事業を設計・開始した。 ➢ 実用化事の治験及び治験準備の支援枠で、（令和 4、5 年）in vivo 遺伝子治療を新たに加えて公募・開始した。 ➢ 各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として、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、（令和 4～6 年）加速 P・再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題でアカデミア向け GMP 準拠非臨床用ウイルスベクター製造・提供の環境を整備した。 ➢ 調整費等の活用による国産のウイルスベクター産生細胞樹立など戦略的な研究開発の加速として、 （令和 5 年）産業化事で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	＜評価軸 2＞ ・非臨床 PoC の取得や臨床研究・治験への移行、製造に関する要素技術開発が進展した。また、遺伝子治療用ウイルスベクター製造の人材育成、受託製造体制の構築を進めたことは評価できる。		

				への移管（随時）、日米等の規制基準に活用されう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ホスト細胞のシングルクローン株樹立等の成果を得た。また、産業化事・遺伝子製、産業促進、実用化事、NWP、難治事において、下表に示す要素技術開発が進行した。（令和 6 年）国産技術 CRISPR-CAS3 システムによる in vivo 遺伝子治療技術は、動物実験で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。 ➢ 非臨床 PoC は、（令和 2 年）産業化事 10 件、難治事 1 件、革新的がん医療実用化研究事業[革新がん]2 件、（令和 3 年） 産業化事 9 件、難治事 1 件、（令和 4 年）産業化事 7 件、難治事 10 件、（令和 5 年） 産業化事 4 件、実用化事 1 件、難治事 9 件、NWP・拠点 1 件、加速 P・技術個別 1 件、イノベ 1 件、（令和 6 年）産業化事 1 件、加速 P4 件、難治事 5 件で取得した。 ➢ 治験は、（令和 2 年）産業化事「デュシェンヌ型筋ジストロフィーに対するヒト（同種）羊膜由来間葉系幹細胞 KA-301 の安全性及び有効性を検討する多施設共同、非対照、非盲検試験」（東大 岡田）、難治事「家族性 LCAT 欠損症を対象とした LCAT-GMAC 治療実用化に向けた医師主導治験」（千葉大 横手）他、革新がん「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 細胞の FIH 医師主導治験」（信州大 中沢）、「独自開発の革新的な増殖抑制型アデノウイルスの肉腫への承認申請を目指した医師主導治験」（鹿児島大 小戝）、「GPC3 発現手術不能進行・腹膜播種卵巣明細胞腺癌を対象としたヒト同種 iPS 細胞由来 GPC3-CAR 再生自然キラーリンパ球（ILC/NK）の安全性、忍容性および薬物動態を検討する第 I 相臨床試験」（京大 金子）、「成人 T 細胞白血病/リンパ腫の治癒を目指した HTLV-1 ウイルス標的樹状細胞ワクチン療法の確立: 薬事承認を目的とした第 II 相医師主導治験」（九州がんセンター 末廣）、 （令和 3 年）産業化事「高品質遺伝子治療ベクター製造法の確立に向けた戦略的技術基盤」（東大 岡田）、難治事「分子病態に基づく筋萎縮性側索硬化症の遺伝子治療開発」（自治医大 村松）、革新がん「MAGE-A4 抗原を発現する切除不能進行・再発腫瘍に対する CAR-T 細胞療法の医師主導第 I 相治験」（三重大 宮原）、（令和 4 年）産業化事「AAV ベクター遺伝子治療/ゲノム編集治療/CAR-T 療法に関する研究開発」（自治医大 小澤）他 3 件、「高品質遺伝子治療ベクター製造法の確立に向けた戦略的技術基盤」（東大 岡田）、実用化事「HER2 陽性の再発・進行骨・軟部肉腫及び婦人科悪性腫瘍を対象とする非ウイルス遺伝子改変 HER2 CAR-T 細胞の臨床第 I 相医師主導試験」（信州大 中沢）、革新がん「遺伝子組換え麻疹ウイルスを用いた抗がんウイルス療法の臨床研究」（東大 甲斐）、（令和 5 年） 調整費による研究開発の拡充によって産業		

				化事「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 細胞療法の第Ⅰ相臨床試験」（信州大 中沢）、（令和 6 年）同課題が豪州治験準備中、実用化事「グルコーストランスポーター1 （GLUT1）欠損症に対する GT0006X の第 I／II 相臨床試験」（自治医大 小坂）、「子宮頸がんに対する iPSC 由来 CTL 療法の医師主導第Ⅰ相治験（順天大 安藤）」、難治事「網膜色素変性患者を対象とした RV-001 の非盲検・用量漸増・単回投与試験（第Ⅰ/II 相試験）」（慶應大 栗原）が移行し、（令和 4 年）難治事の「分子病態に基づく筋萎縮性側索硬化症の遺伝子治療開発」（自治医大 村松）が PⅡを開始した。 ➢ 再生医療等製品の条件及び期限付製造販売承認を（令和 3 年）革新がん及び産業化事・遺伝子製造の腫瘍溶解性ウイルスによる日本初の遺伝子治療製品「デリタクト®」（東大 藤堂）が得た。 ➢ 企業導出は、（令和 2 年）難治事 1 件、革新がん 3 件、産業化事 1 件、（令和 3 年）産業化事 2 件、（令和 4 年）革新がん 1 件、産業化事 1 件、（令和 5 年）産業化事 4 件、（令和 6 年）産業化事 4 件、加速 P 1 件、難治事 2 件のシーズが進めている。 ・分野融合的な研究開発 ➢ 産学連携は、（令和 2 年） 産業化事・遺伝子製造で次世代バイオ医薬品製造技術研究組合[MAB]が作成したリーフレット等の難治事、革新がんとの連携推進で、1 件の課題間連携を生んだ。 ➢ 調査は、（令和 3 年）産業化事・MAB の再生・細胞医療・遺伝子治療分野の将来を見据えた重要技術に係る調査、（令和 4 年）NWP「再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発の国際動向に関する調査」、（令和 6 年）実用化事等で再生・細胞医療・遺伝子治療分野の臨床実施等にかかる研究開発費調査他 2 件等を実施した。 ➢ 人材育成は、協議会等で指摘のあった遺伝子治療開発の生産技術に関わる高度人材の育成を推進するため、医薬品研究開発課厚労事業で設置した生産技術の人材育成拠点（一般社団法人バイオロジクス研究・トレーニングセンター（BCRET）が運営）に、（令和 4～6 年度） 産業化事でウイルスベクター製造分野の設備を整備・課題として開始した。		
			＜評価指標＞ ・非臨床 POC の取得件数 25 件（うち遺伝子治療 5 件） ・研究成果の科学誌（インパクトファクター５以上）	■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照） ○シーズ研究に関する指標 ・関連する国際的なガイドライン等策定への参画状況	（R2）再生医療臨床研究促進基盤整備事において、「幹細胞バンクのデータベース（ICSCB）構築」を発表。再生事・再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業で ISO/DIS 23033 を策定。（R3） ISO/TC 276/WG 3 の ISO 23033、 ISO/TC 198/WG 9 の「ヘルスケア製品の無菌操作法-アイソレ	＜評価指標＞ ・アウトプットにおいて、全項目で令和 6 年度末の目標を達成した。また、その他管理指標においても、全項目で多くの成果を得た。 ・アウトカムにおいて、全項目で令和 6 年度末の目標を達成し		

			への論文掲載件数 400 件 ・治験に移行した研究課題数 20 件（うち遺伝子治療 2 件） ・研究成果の科学誌（インパクトファクター５未満等の他の科学誌）への論文掲載状況 ・臨床研究に移行した研究課題数（うち遺伝子治療の研究課題数） ・シーズの他事業への導出件数 30 件 ・企業へ導出される段階に至った研究課題数 10 件（うち遺伝子治療 2 件）（うち企業へ導出された件数 2 件） ・薬事承認件数（新薬、適応拡大）2 件以上 ・関連する国際的なガイドライン等策定への参画状況 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況 ・遺伝子治療の製造に関する要素技術の研究開発の進展状況 ＜モニタリング指標＞		ータシステム」の国際規格発行、（R4）ISO/TC198WG9、ISO/TC276 WG4、The Standards Initiative ステアリングコミッティ等において、7 件のガイドライン策定に参画、（R5）ISO/TC 276 WG3 および 4、ISO/TC 48、ICH Q5A（R2）専門家作業部会（EWG）、ISSCR ヒト幹細胞の研究利用に関する基準策定等 7 件のガイドライン策定、（R6） 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 件に参画した。	た。また、その他管理指標においても、全項目で着実な成果を得た。 令和元年度までの第 1 期の成果に加え第 2 期の成果が顕在化してきた。令和 4 年度末の実績で達成した令和 6 年度末の目標に対して、さらに上積みできた。 ＜今後の課題＞ ・令和 5 年度に開始した加速 P、令和 6 年度より開始する各事業等を着実に推進し、治療効果が期待できるシーズを創出し、実用化事業等により実用化を推進する。 ・オルガノイド、エクソソーム、次世代ゲノム編集技術等の我が国の強みであり治療手法となりうる革新的な研究開発について一層の推進が必要。 ・若手・女性研究者を含めた人材育成に取り組むことが必要。 ・引き続き国内製造体制構築支援の充実強化が必要。		
				○実用化に関する指標 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況	（R2） 11 件の治験、4 件の臨床研究が開始された。またコロナの影響等による臨床研究の延期は 2 件にとどまった。（R3）治験移行 7 件、臨床研究移行 4 件に加え、治験第 2 相へ移行 1 件、臨床研究での FIH1 件、臨床研究の委員会対応中 1 件、臨床研究終了し、新臨床研究準備中 1 件、臨床研究機関延長 1 件が開始された。（R4）治験移行 9 件、臨床研究移行 4 件に加え、治験第 2 相へ移行 2 件、治験第 3 相へ移行 1 件、臨床研究で FIH1 件となった。（R5）治験移行 8 件、臨床研究移行 3 件に加え、海外治験開始 1 件が開始され、1 件の臨床研究での iPS 由来細胞の生着性確認。（R6） 治験移行 4 件、臨床研究移行 2 件、海外治験開始 2 件			
				・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	導入遺伝子、ベクター作製、ホスト細胞、大量製造、精製、製品評価、規制科学による評価といった製造に必要な要素技術の開発として、（R2）48 件、（R3）38 件、（R4）47 件、（R5）29 件が進展し、日本発 AAV 産生ホスト細胞のシングルクローン株を樹立、（R6）19 件の技術を構築した。			
				■モニタリング指標				
				・応募件数及び採択件数	1,710 件[R2:297, R3:304,R4:			

			・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している研究者延べ人数 ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況				

	291, R5:429, R6:399]及び 378 件 [R2:69, R3:71, R4: 60, R5:108, R6:70]
・事業に参画している研究者延べ人数	20,125 名[R2:1,144, R3:2,333, R4:5,286, R5:5,940, R6:5,422]
・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数	131 件[R2:23, R3:24, R4:29, R5:37, R6:18]
・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数	339 件[R2:81, R3:96, R4:44, R5:81, R6:37]
・左記の評価軸に係る取組状況	上述の通り。

４．その他参考情報
特になし

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(2)－④	（２）基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ④ ゲノム・データ基盤プロジェクト		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 000141、文部科学省 006844、006849、厚生労働省 002958、002961、経済産業省 003585）

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
非臨床 POC の取得件数	5 件	1 件	1 件	3 件	2 件	5 件
臨床 POC の取得件数	10 件	3 件	0 件	9 件	9 件	2 件
研究成果の科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載件数※	900 件	217 件	415 件	467 件	353 件	416 件
新たな疾患発症メカニズム解明件数	10 件	18 件	8 件	8 件	17 件	18 件
新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数	25 件	70 件	36 件	25 件	19 件	52 件
研究成果の科学誌（インパクトファクター5 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況※	—	662 件	570 件	497 件	495 件	694 件
シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数	25 件	24 件	9 件	10 件	8 件	23 件
臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発件数	15 件	4 件	8 件	5 件	5 件	3 件
疾患の原因となる遺伝子変異に基づく新規の診断・治療法の開発件数	5 件	2 件	3 件	0 件	3 件	2 件

※クラリベイト　InCites Benchmarking より集計

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	188,564,383 の内数	150,018,420 の内数	152,434,654 の内数	146,471,332 の内数	149,795,431 の内数
決算額（千円）	163,376,177 の内数	158,932,083 の内数	147,515,205 の内数	149,158,563 の内数	144,971,902 の内数
経常費用（千円）	166,087,232 の内数	163,480,141 の内数	149,841,229 の内数	152,988,176 の内数	147,316,414 の内数
経常利益（千円）	166,091,536 の内数	165,436,207 の内数	149,847,312 の内数	152,990,036 の内数	147,334,764 の内数
行政コスト（千円）	166,087,256 の内数	163,486,655 の内数	152,104,025 の内数	153,036,361 の内数	147,505,972 の内数
従事人員数	310 の内数	310 の内数	335 の内数	344 の内数	354 の内数

注１）予算額、決算額は支出額を記載

注２）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
	Ⅲ.（２）④健常人及び疾患のバイオバンク・コホート等の情報に加え、臨床研究等を行う際のコホート・レジストリ、臨床情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築する。また、一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進など、がんや難病等患者のより良い医療の推進のため、全ゲノム解析等実行計画に従い、全ゲノム解析等を推進する。特にがんの全ゲノム解析は、臨床実装を見据え、がんの再発分野等の課題を明確に設定した上で推進する。その際、詳細で正確な臨床情報等が得られる検体を重点的に解析するとともに、個人情報等に配慮しつつ研究開発や創薬等	Ⅱ.（２）④健常人及び疾患のバイオバンク・コホート等の情報に加え、臨床研究等を行う際のコホート・レジストリ、臨床情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築する。また、一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進など、がんや難病等患者のより良い医療の推進のため、全ゲノム解析等実行計画に従い、全ゲノム解析等を推進する。特にがんの全ゲノム解析は、臨床実装を見据え、がんの再発分野等の課題を明確に設定した上で推進する。その際、詳細で正確な臨床情報等が得られる検体を重点的に解析するとともに、個人情報等に配慮しつつ研究開発や創薬等		■三島イニシアティブとしてオール・ジャパン体制でのデータ利活用推進基盤の構築に向けた計画の立案・推進 ・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 【データ利活用基盤及び方策の整備】 ➢ 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 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 ➢ 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 ➢ 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 【文書及び審査体制の整備】 ➢ 令和４年度より、研究開発で得られた個人情報を含むデータの第三者による利活用促進のため、「AMED 説明文書用モデル文案」策定を主導的に進め、令和５年７月に第１版を公開した。令和６年度より、AMED が助成する人に関する研究開発において、研究参加の同意を得る際には原則、全課題についてこのモデル文案の適用を開始 ➢ 令和 5 年度は、主に AMED データ利活用プラットフォームを通して、AMED 研究から生み出されたデータの利活用促進を見据えた規則や契約に係る文書を整備し、AMED 内にデータ利用審査会を設置した。令和６年度には、実際のデータ利用審査を開始 ➢ 令和６年度は、研究期間が終了した課題の DMP 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 （「■研究開発を推進するために必要なデータ基盤の構築」も参照） ■研究開発を推進するために必要なデータ基盤の構築	＜評定と根拠＞ 評定：a ■AMED 研究開発で生み出される多様なデータのマネージメントを実施 ■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、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 【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 ⑤3 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 ⑦JCCG の中央診断システム活用により小児と AYA 世代の T-ALL 患者の標準	評定　A	評定
						＜評定に至った理由＞ ・中長期目標の実施状況については、全ゲノム解析等実行計画に基づいた全ゲノム解析等の推進等の取組を実施し全ゲノム解析プラットフォームの構築を進めるとともに、AMED データ利活用プラットフォーム連携基盤パイロット運用を開始させることにより、研究開発を推進するために必要なデータ基盤の構築を推進させたほか、「バイオバンク横断検索システム」の構築・充実化など、バイオバンクの利便性の向上に資する取組が行われるとともに、バイオバンク・ジャパンや東北メディカル・メガバンクの利活用が加速していることなどを総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められることから、評定をＡとする。 ・難治性疾患実用化研究事業では、既診断難病を中心に基盤整備としてゲノム解析体制強化等を行うと共に、未診断疾患イニシアティブ（IRUD）において、新規疾患を確立し病名特定等を行ったことは、難病領域の医療の発展や個別化医療の推進、難病患者等の医療の発展に寄与するものであり、評価できる。	

	に活用できるデータシェアリングを進め、研究成果として得られたデータを共有する。 ゲノム・データ基盤の整備を推進するとともに、全ゲノム解析等実行計画に従い実行した全ゲノム解析結果等のデータの利活用を促進することで、ライフステージを俯瞰して遺伝子変異・多型と疾患の発症との関連等から疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進し、病態解明を含めたゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。 また、レジストリ等の医療データを活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究、無形の医療技術やそれに関連するシステムの改善、改良を目指したデータ収集等の研究を行う。 特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。 ・全ゲノム解析を活用したがんの新規原因遺伝子等の	に活用できるデータシェアリングを進め、研究成果として得られたデータを共有する。 ゲノム・データ基盤の整備を推進するとともに、全ゲノム解析等実行計画に従い実行した全ゲノム解析結果等のデータの利活用を促進することで、ライフステージを俯瞰して遺伝子変異・多型と疾患の発症との関連等から疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進し、病態解明を含めたゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。 また、レジストリ等の医療データを活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究、無形の医療技術やそれに関連するシステムの改善、改良を目指したデータ収集等の研究を行う。 特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。 ・全ゲノム解析を活用したがんの新規原因遺伝子等の	＜評価軸１＞ ・健常人及び疾患のバイオバンク・コホート等の情報に加え、臨床研究等を行う際のコホート・レジストリ、臨床情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築したか。 ＜評価軸２＞ ・一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治験を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進等、がんや難病等患者のより良い医療の推進のため、	・AMED の研究開発成果データの利活用のための基盤の整備 限られた予算から最大限の効果を引き出すために、AMED では第 1 期より一貫してデータ利活用を推進してきた。第 1 期ではゲノム PJ に FA では初となるデータシェアリングポリシーを適用し、第 2 期の令和 3 年度には「AMED における研究開発データの取扱いに関する基本方針」を AMED 全研究開発課題に拡充した。 一方で、人に係る医療分野のデータの利活用を推進するためには、研究参加者からの理解が必須であることから、令和 4 年度より「AMED 説明文書用モデル文案」の検討を進め、令和 5 年 7 月に公開することができた。これにより、AMED の人に関する研究開発に関しては原則、このモデル文案が適用されることとなった。このモデル文案は、今後、他の FA や公的機関等にも適用、参考になるものと期待している。更なるデータ利活用の推進には、社会・国民の理解が前提にあり、関係府省庁等の政策に基づいて実施していく必要がある。 ・難治性疾患実用化研究事業では、「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～」として、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。 ■より良い医療の推進のため、全ゲノム解析等実行計画に従い全ゲノム解析等を推進 ・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。 ・がん、難病の全ゲノム解析プラットフォームの高度化、創薬研究の基盤整備を推進 ➢ 難治性疾患実用化研究事業では、(1)第三者利活用を可能にする同意取得、(2)多様な臨床情報およびゲノム情報の統合管理システムの構築、(3)ゲノム解析体制強化、(4)データ利活用システム開発を通して全ゲノム解析プラットフォーム構築を進めた。また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。 ➢ 革新的がん医療実用化研究事業では、精緻な臨床情報を有するがん患者の全ゲノム解析を推進し、国内の第一線の研究者が共同してデータを創出する体制、最新の技術を適時に導入しノウハウを蓄積する体制を整えた。蓄積されたデータを用い、がん種横断的解析も可能とする体制を構築し、診断・創薬等の患者還元に資する研	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 ⑦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 ＜評価軸 1＞ ・健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォームや難治性疾患実用化研究事業等の実績にあるとおり、各種情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築・活用できたことは評価できる。 ＜評価軸 2＞ ・難治性疾患実用化研究事業や革新的がん医療実用化研究事業等の実績のとおり、全ゲノム解析等実行計画に従った、既診断難病を中心に基盤整備や、未診断難病における病名特定を通した患者還元の推進、蓄積されたデータを用いて、がん種横断的解析も可能とする体制を構築し、診断・創薬等の患者還元に資する研究開発を促進、デ	・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ことは評価できる。 ・オールジャパン体制で推進するデータ利活用基盤の構築を主導し、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連携基盤のパイロット運用を開始した。さらに、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たことは評価できる。 ・「AMED 説明文書用モデル文案」を公開した。これにより、AMED の人に関する研究開発に関しては原則、このモデル文案が適用されたことは評価できる。 このモデル文案は、今後、他の FA や公的機関等にも適用、参考になるものと期待される。 ・バイオバンクの第２期（令和２年度～令和６年度）の令和６年２月末時点の利活用実	

	探索や、さらにオミックス解析も活用した難病等の新規原因遺伝子等の探索による、病態解明、早期診断に資する研究 ・ゲノム解析等を活用した糖尿病、認知症等の多因子疾患に関する予防、早期診断及び治療最適化に資する研究 これらの取組を実施することにより、令和６年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。 ＜アウトプット＞ ○データ基盤を活用した研究に関する指標 ・非臨床 POC の取得件数 ５件 ・臨床 POC の取得件数 10 件 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター５以上）への論文掲載件数 900 件 ・新たな疾患発症メカニズム解明件数 10 件 ・新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数 25 件 （その他管理指	探索や、さらにオミックス解析も活用した難病等の新規原因遺伝子等の探索による、病態解明、早期診断に資する研究 ・ゲノム解析等を活用した糖尿病、認知症等の多因子疾患に関する予防、早期診断及び治療最適化に資する研究 これらの取組を実施することにより、令和６年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。 ＜アウトプット＞ ○データ基盤を活用した研究に関する指標 ・非臨床 POC の取得件数 ５件 ・臨床 POC の取得件数 10 件 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター５以上）への論文掲載件数 900 件 ・新たな疾患発症メカニズム解明件数 10 件 ・新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数 25 件 （その他管理指	全ゲノム解析等実行計画に従い、全ゲノム解析等を推進したか。 ＜評価軸３＞ ・がんの全ゲノム解析については、臨床実装を見据え、がんの再発分野等の課題を明確に設定した上で推進したか。その際、詳細で正確な臨床情報等が得られる検体を重点的に解析するとともに、個人情報等に配慮しつつ研究開発や創薬等に活用できるデータシェアリングを進め、特に、AMED で行う研究開発については、研究成果として得られたデータを共有したか。 ＜評価軸４＞ ・ゲノム医療、個別化医療の実現を目指し、ゲノム・データ基盤の整備を推進するとともに、全ゲノム解析等実行計	究開発を促進した。 ・健康・医療情報に紐付くゲノム・オミックスデータの創出と利活用を推進する仕組みを整備 ➢ バイオバンクの利活用実績は、AMED 第１期（平成 27 年度～令和１年度）と第２期途上（令和２年度～令和６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。 ■臨床実装を見据え、がんの再発分野等の課題を明確に設定した上でがんの全ゲノム解析等を推進 ・全ゲノム解析等実行計画に基づき、患者還元体制の整備・拡大、データ収集、データ利活用体制構築に関する研究を推進している。参加する医療機関の拡大を進め、年間 3,000 症例の症例集積能力と、患者還元体制を整えた。また、既に解析を完了した約 10,000 症例の全ゲノム解析を完了し、集積したデータを用い、臓器横断的な解析も可能となるような体制構築を行った。さらに、全ゲノム解析等実行計画に関わる事業実施組織への移行を見据え、SOP の作成、検体管理、クラウド上での計算環境等のデータ利活用体制構築を進めている。 ■ゲノム医療、個別化医療の実現を目指し、ゲノム・データ基盤の整備を推進 ・健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォーム事業では、「AMED データ利活用プラットフォーム」の構築及び、データ利用審査体制の整備を通して、三大バイオバンクの全ゲノム解析データのメタデータ横断検索から、研究計画立案のための予備的処理、データの処理を可能とするワンストップで実行可能な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。 ■疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進 ・ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム事業（ゲノム医療実現推進プラットフォーム・先端ゲノム開発）では、シングルセル解析及び空間的遺伝子発現解析より IGFBP7 が心筋細胞・老化血管内皮細胞から分泌されて心筋のミトコンドリア代謝を抑制することを解明した。プロテオーム解析で重症心不全患者に特徴的な血中 IGFBP7 を同定することによりヒト臨床検体で心筋梗塞微小環境における IGFBP7 発現を確認した。また、IGFBP7 ワクチン治療で心筋ミトコンドリアを回復して心不全を治療できることを確認し、実用化に向けて株式会社ファンペップと連携を進めている。心不全患者に対する重症化バイオマーカーとしての血中 IGFBP7 の有効性について、心不全診療ガイドライン 2025 年改訂版へ反映された。本成果及び治療抵抗性の重症心不全を遺伝的に発症する LMNA 遺伝子変異の発見により心不全の診療に遺伝学的検査の項目が初めて追加されることとなった。また自己	ータ駆動型研究を推進し、健康・医療情報に紐付くゲノム・オミックス統合解析を加速する新たな技術を用いた研究による、予防、診断、治療、創薬等に資する研究を推進など、ゲノム医療研究を加速させたことは評価できる。 ＜評価軸３＞ ・革新的がん医療実用化研究事業等の実績のとおり、全ゲノム解析等実行計画に係る患者還元体制の整備・拡大、データ収集、データ利活用体制構築に関する研究を推進するべく、全ゲノム解析を含む集積データによる、臓器横断的な解析も可能となるような体制構築や、全ゲノム解析等実行計画に関わる事業実施組織への移行を見据え、SOP の作成、検体管理、クラウド上での計算環境等のデータ利活用体制構築を行ったことは評価できる。 ＜評価軸４＞ ・AMED データ利活用プラットフォームの構築及び、データ利用審査体制の整備を通して、三大バイオバンクの全ゲノム解析データのメタデータ横断検索からデータの処理までワンストップで	績が、AMED 第１期（平成 27 年度～令和元年度）と比較しバイオバンク・ジャパンにおいて 3.6 倍及び 12.4 倍、東北メディカル・メガバンクにおいて 1.4 倍及び 13.5 倍と大幅に向上したことは評価できる。 ・認知症研究開発事業では、高品質・高効率なレジストリやコホートを全国に展開し、アルツハイマー病の新たな疾患修飾薬の実用化に貢献する等、臨床研究の実臨床応用に顕著な成果を創出したことは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・統合プロジェクトの取組や創出された成果等について社会に貢献するには更なる加速が必要であり、今後の課題である。具体的には、ゲノムデータ、オミックスデータ、臨床情報などの統合解析の促進、ゲノム創薬を含む次世代創薬研究、異業種・異分野間の連携や人材育成の体制構築に取り組むことが必要であり、オンライン診療の普及に向けた議論、リアルワールドデータから生成されるビッグデータの利活用の充実化などが期待される。	

	標） ○データ基盤構築・活用に関する指標 ・データ基盤構築の状況（連携、解析体制を含む。） ・アカデミア及び企業によるデータ基盤の利活用実績 ○データ基盤を活用した研究に関する指標 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター５未満等の他の科学誌）への論文掲載状況 ＜アウトカム＞ ○データ基盤を活用した研究に関する指標 ・シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 25 件 ・臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発件数 15 件 ・疾患の原因となる遺伝子変異に基づく新規の診断・治療法の開発件数５件	標） ○データ基盤構築・活用に関する指標 ・データ基盤構築の状況（連携、解析体制を含む。） ・アカデミア及び企業によるデータ基盤の利活用実績 ○データ基盤を活用した研究に関する指標 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター５未満等の他の科学誌）への論文掲載状況 ＜アウトカム＞ ○データ基盤を活用した研究に関する指標 ・シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 25 件 ・臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発件数 15 件 ・疾患の原因となる遺伝子変異に基づく新規の診断・治療法の開発件数５件	画に従い実行した全ゲノム解析結果等のデータの利活用を促進することで、ライフステージを俯瞰して遺伝子変異・多型と疾患の発症との関連等から疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進したか。 ＜評価軸５＞ ・レジストリ等の医療データ基盤を活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究や無形の医療技術やそれに関連するシステムの改善、改良を目指したデータ収集等の研究を行ったか。	免疫疾患では、再燃の責任細胞と考えられる新しい免疫細胞を同定した成果を踏まえ、ステロイドや免疫抑制剤による副作用を最小限にとどめた層別化医療戦略の世界に先駆けた実現に着手。 ・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：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ージメントを実施した。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も期待される。 ■レジストリ等の医療データ基盤を活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究 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 ・成育疾患克服等総合研究事業： ➢ ゲノム解析の医療技術としての有用性を確認(令和 3 年度)： 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（令和 1 年度-令和 5 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） 各ライフステージに応じた健康課題克服及びその過程を支える研究開発を実施。出生コホート連携による統合メタ解析から妊娠高血圧リスク予測アプリを開発・臨床実装した。出生ゲノムコホートの充実と個別データ解析手法の開発によるエビデンス創出基盤を充実させる。 ➢ 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 抗体アビディティー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、アビディティー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。 ・女性の健康の包括的支援実用化研究事業では、計 27 課題を実施。女性特有の疾病や特に女性の健康に資する研究を充実させる。 ・認知症対応型 AI・IoT システム研究推進事業では、1 課題を実施。	実行可能なサービス提供を開始したことは評価できる。また、ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム事業（ゲノム医療実現推進プラットフォーム・先端ゲノム開発）の実績のとおり、糖尿病合併症を防ぐための分子メカニズム同定を踏まえ、病態の分子モニタリングから早期介入による重症例の低減や、ステロイドや免疫抑制剤による副作用を最小限にとどめた層別化医療戦略に先駆けた実現に着手したことが評価できる。 ＜評価軸 5＞ ・成育疾患克服等総合研究事業、女性の健康の包括的支援実用化研究事業、認知症対応型 AI・IoT システム研究推進事業、革新的がん医療用実用化研究事業、認知症研究開発事業、障害者対策総合研究開発事業、循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業、免疫アレルギー疾患実用化研究事業、移植医療技術開発研究事業等の実績のとおり、レジストリ等の医療データ基盤を活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究を着実に実施したことは評価できる。また、メディカルアーツ研究事業や「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業の各業績にあるとおり、次世代の外科手術のクオリティー管理や外科教育の在り方を変化させ、若手外科医の手術手技向上への貢献の		

				AIを活用してIoTデータや介護記録を解析することにより、認知症に伴う焦燥や攻撃行動などの事前発生予測・ケア方法提案システムの構築を完了。事後評価では、大量データ収集による予測精度の高度化が評価された一方、社会実践は今後の課題とされた。本研究成果を引き継ぐ研究開発は、医療機器・ヘルスケア事業部事業に採択され、社会実装に向けた取り組みを継続。 ・革新的がん医療用実用化研究事業では、計150課題を実施。 ➢ 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。令和4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。この成果は令和7年中旬にガイドラインに掲載予定である。 ➢ 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（令和2年-4年）、動体追尾VMATの課題克服を目指したこと（令和3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、国産装置では平成23年以来の薬事承認（令和5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。（令和6年-令和8年） ➢ 3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。 ・認知症研究開発事業では、計9課題を実施。 J-TRC（認知症前臨床期を対象とする治験に即時対応できるコホート構築）研究においてリクルートが難しいプレクリニカル期のアルツハイマー病の登録を加速化させ、疾患修飾薬等の治験の効率化を可能とした。令和6年3月11日までに、ウェブスタディに総計14,106名、オンサイト研究に累計681名を登録。令和6年度からはJ-TRCの基盤を拡張し、認知症の自然歴を追跡するコホートや技術支援機能を包括する新たな認知症研究のプラットフォーム~~を~~構築に着手した。また、DCTシステム等の新たな技術を導入し研究体制の整備の加速を目指す。 ・障害者対策総合研究開発事業では、計36課題を実施。 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	ため、学会連携による社会実装を目指す取組の加速や、「統合医療」の各種療法についての科学的根拠等の研究を推進したことも評価できる。		

				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。 ・循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業では、生活習慣病の診療の質向上に資するエビデンスを創出、データ利活用推進など計 20 課題実施。難治性心房細動に対する経皮的心筋焼灼術におけるエキスパート手技を電気生理所見および治療データの収集によって標準化する基盤構築と臨床への利活用への進展を見込んでいる。 ・免疫アレルギー疾患実用化研究事業では、疾患多様性理解と層別化に資するエビデンス創出研究など 3 課題実施。国際ゲノム解析により関節リウマチの遺伝的背景を解明し、個人のゲノム情報を活用した発症予測の社会実装に貢献した。 ・移植医療技術開発研究事業では、提供臓器の革新的な機能温存法等の開発や移植後再発及び移植片対宿主病の予防や治療に対する包括的研究等、計 20 課題を実施。造血細胞移植レジストリデータに畳み込みニューラルネットワークを活用して、同種造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病発症リスクを予測するモデルを開発した。また造血幹細胞移植の一元管理プログラム（TRUMP）に登録された患者データを用いて、人工知能に基づいたベイズ因果フォレストアルゴリズムを活用し、急性リンパ芽球性白血病患者において、移植前の前処理を強化することで恩恵を受けられる患者集団を同定した。 ・難治性疾患実用化研究事業では、エビデンス創出研究において、特に患者数が少ない超希少疾患を対象とした公募を行い、疾患レジストリ構築支援を含め、難病研究の裾野拡充を推進した。 ➢ 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、令和 7 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。 ■無形の医療技術やそれに関連するシステムの改善、改良を目指したデータ収集等の研究 ・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（令和 3 年度） ・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（令和 4 年度） メディカルアーツ研究事業(令和 2 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。期間中計 11 課題を実施。 ・「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業では、漢		

				方、鍼灸等の「統合医療」の各種療法についての科学的根拠の収集等を目指した研究として計 43 課題を実施。			
			＜評価指標＞ ・非臨床 POC の取得件数５件 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター５以上）への論文掲載件数 900 件 ・新たな疾患発症メカニズム解明件数 10 件 ・新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数 25 件 ・データ基盤構築の状況（連携、解析体制を含む） ・アカデミア及び企業によるデータ基盤の利活用実績 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター５未満等の他の科学誌）への論文掲載状況 ＜アウトカム＞ ・シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 25 件 ・臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発件数 15 件 ・疾患の原因とな	■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照） データ基盤構築の状況（連携、解析体制を含む。） （令和 2 年度） ・ バイオバンク横断検索システム第 2 版を公開 ・ 85 万検体の試料品質管理情報、提供者の同意に関する情報が検索可能 （令和 3 年度） ・ 血清由来の生体内代謝変動の大規模解析を実施 ・ 認知症対応型 AI・IoT システム連携 （令和 4 年度） ・ 認知症対応型 AI・IoT システム連携による介護施設の調査データの AI 解析 ・ がんサバイバーのレジストリデータ構築、疾患標的遺伝子のゲノム多型データベースの利活用促進の体制整備 （令和 5 年度） ・ レジストリデータの中央一括品質管理システム開発 ・ 難病プラットフォームのデータ基盤の構築 ・ 疾患標的遺伝子に係る全ゲノム解析やゲノム多型データベースの利活用促進の体制整備 （令和 6 年度） ・ 精神疾患レジストリ（マイレジストリ）の「薬機法申請に資するデータ基盤システム」を活用し、薬事承認のプロセスに貢献 ・ RNF213 p.R4810K バリアントの大規模循環器病レジストリの構築 ・ 疾患標的遺伝子に係る全ゲノム解析やゲノム多型データベースの利活用促進の体	＜評価指標＞ ・AMED 第二期を通して、本プロジェクトに係る研究開発を十分に推進することができた。非臨床 POC の取得 12 件、臨床 POC の取得 23 件と、第二期の目標値を達成した。そのベースとして研究成果の科学雑誌（IF5 以上）への論文掲載件数は 1868 件となっている。また、新たな疾患発症メカニズム解明は 69 件、新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子同定 202 件、シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 74 件と、評価指標を大きく上回る成果も創出することができた。その他、データ基盤構築も着実に進め、アカデミア及び企業によるデータ基盤の利活用実績 464 件、臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発 25 件、疾患の原因となる遺伝子変異に基づく新規の診断・治療法の開発 10 件と、アウトプット及びアウトカムともに評価指標に対して顕著な成果の創出や取組を達成することができた。 ＜今後の課題等＞ ・第 4 期がん対策推進基本計画およびがん研究 10 カ年戦略に基づく、患者の QOL		

			る遺伝子変異に基づく新規の診断・治療法の開発件数 5件 ＜モニタリング指標＞ ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している研究者延べ人数 ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況	<table><tr><td></td><td>制整備</td></tr><tr><td>アカデミア及び企業によるデータ基盤の利活用実績</td><td>左記について、計 464 件の利活用実績があった。</td></tr></table> ■モニタリング指標 <table><tr><td>応募件数及び採択件数</td><td>2350 件及び 562 件</td></tr><tr><td>事業に参画している研究者延べ人数</td><td>17,546 人</td></tr><tr><td>PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数</td><td>13 課題</td></tr><tr><td>機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数</td><td>511 課題</td></tr><tr><td>左記の評価軸に係る取組状況</td><td>上述の通り</td></tr></table>＜中長期目標期間の終了時に見込まれる業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞ ■指摘事項① ・統合プロジェクトの取組や創出された成果等について社会に貢献するには更なる加速が必要であり、今後の課題である。具体的には、ゲノム・データ、オミックスデータ、臨床情報などの統合解析の促進、ゲノム創薬を含む次世代創薬研究、異業種・異分野間の連携や人材育成の体制構築に取り組むことが必要であり、オンライン診療の普及に向けた議論、リアルワールドデータから生成されるビッグデータの利活用の充実化などが期待される。 【対応状況】① ゲノム・データ基盤事業部所管の各事業より取り組みを進めている。 ・ ゲノム研究を創薬等出口に繋げる研究開発プログラム（調整費の機動的な性質を活かした複数年度に渡る新しい取り組み）では、異業種・異分野連携による新たな研究体制のもと、既存のゲノム・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。既存シーズの機能解析とモデリティ選択を進めて企業導出や、既存の基盤にオミックスや AI を付加し、臨床研究で利用される基盤へ展開等の研究開発を進行中。 ・ B-Cure（ゲノム医療実現推進プラットフォーム・先端ゲノム研究開発：GRIFIN）では、若手育成に取り組み、既存のデータを利活用するべく、異分野の研究者が連携して、既成の枠にとらわれない独創的な切り口・新しいアイデアに立脚する研究開発を推進中。 ・ ゲノム創薬基盤推進研究事業では、「全ゲノム解析等実行計画」による臨床情報と全ゲノム情報、マルチオミックスデータ、画像データ、リアルワールドエビデンス等の情報、及び三大バイオバンク等（公的データベース等を含む）を利活用し、創薬等を見据えた出口戦略に基づき、わが国における個別化医療の実用化に向けた情報基盤の整備に資する事業展開を計画。	向上に資する研究支援や、オンライン診療の普及に向けた議論、リアルワールドデータから生成されるビッグデータの利活用の充実化などが期待される。		

				・ B-Cure 事業にかかる二大バイオバンク（ToMMo と BBJ）では、それぞれに「dbTMM」（コホート調査由来の健康調査情報［基本属性情報、調査票情報、生理学検査情報、検体検査情報］及び生体試料の解析情報であるゲノム・オミックス情報、診療情報等を統合したデータベース）や、「BBJ データパッケージ」（研究に必要な 51 疾患の臨床情報［登録情報、発症年齢、詳細病型情報］と公開済みゲノム・オミックスデータのパッケージ）を通して、研究者ニーズに応えるデータ利活用の充実化を推進。			

４．その他参考情報
特になし

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(2)－⑤	（２）基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ⑤ 疾患基礎研究プロジェクト		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 000141、文部科学省 006838、006845、厚生労働省 002958、002962）

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
研究成果の科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載件数※1	400 件	349 件	666 件	841 件	649 件※2	496 件
研究成果の科学誌（インパクトファクター5 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況※	－	783 件	745 件	594 件	637 件	904 件
シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数	10 件	3 件	3 件	4 件	16 件	17 件

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	188,564,383 の内数	150,018,420 の内数	152,434,654 の内数	146,471,332 の内数	149,795,431 の内数
決算額（千円）	163,376,177 の内数	158,932,083 の内数	147,515,205 の内数	149,158,563 の内数	144,971,902 の内数
経常費用（千円）	166,087,232 の内数	163,480,141 の内数	149,841,229 の内数	152,988,176 の内数	147,316,414 の内数
経常利益（千円）	166,091,536 の内数	165,436,207 の内数	149,847,312 の内数	152,990,036 の内数	147,334,764 の内数
行政コスト（千円）	166,087,256 の内数	163,486,655 の内数	152,104,025 の内数	153,036,361 の内数	147,505,972 の内数
従事人員数	310 の内数	310 の内数	335 の内数	344 の内数	354 の内数

※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。

注１）予算額、決算額は支出額を記載

注２）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
Ⅲ.（２）⑤医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明や、様々な疾患を対象にした疾	Ⅱ.（２）⑤医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明や、様々な疾患を対象にした疾	＜評価軸１＞ ・医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明や、様々な疾患を	■生命現象の機能解明や、様々な疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発の推進 ・PD、PS 及び PO を中心とした疾患基礎研究プロジェクトの一体的運用のもとに、中間・事後評価などにより、適切な課題進捗管理を行い、以下の研究開発を推進した。 ➢ 調整費措置も含め、令和 2 年度より支援してきた新型コロナウイルス感染症による血管炎・血栓をテーマとした病態解明	＜評定と根拠＞ 評定：s 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	評定　A ＜評定に至った理由＞ ・中長期目標の実施状況については、疾患間・事業間連携を通じて生命現象の機能解明や疾患メカニズムの解明といった成果を創出し、研究開発成果を	評定

	患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発を行う。これらの研究開発成果を臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付けるとともに、臨床上の課題を取り込んだ研究開発を行うことにより、基礎から実用化まで一貫した循環型の研究を支える基盤を構築する。 これらの取組を実施することにより、令和６年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。 ＜アウトプット＞ 〇シーズ研究に関する指標 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター５以上）への論文掲載件数400件 （その他管理指標） 〇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	患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発を行う。これらの研究開発成果を臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付けるとともに、臨床上の課題を取り込んだ研究開発を行うことにより、基礎から実用化まで一貫した循環型の研究を支える基盤を構築する。 これらの取組を実施することにより、令和６年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。 ＜アウトプット＞ 〇シーズ研究に関する指標 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター５以上）への論文掲載件数400件 （その他管理指標） 〇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	対象にした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発を行ったか。	研究（2事業合同公募）において、重症化の一因として血管老化の関与可能性を同定（令和4年7月）、また重症例での腸管内免疫機構の異常発生機序を解明（令和4年8月）等の成果を挙げた。更に令和4年度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、各班の特徴を活かした共同研究により臨床検体を用いた解析を行い、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の同定等の成果を挙げた。 ➢ 霊長類の高次脳機能を担う神経回路の全容をニューロンレベルで解明し、精神・神経疾患の克服や情報処理技術の高度化等への貢献を目指し、研究開発を推進。また、従来の脳科学研究分野だけでなく、理・工・医・薬・農学、情報科学、心理・社会学等との境界領域から生まれる脳科学に資する研究開発等を推進。令和3年度には調整費の措置により複数の研究開発課題間を連携させて、高次脳機能解明とヒト精神神経疾患克服の早期実現に向け、日本の強みとなっているマーモセットを活用した脳科学研究を加速・充実するための基盤構築に取り組んだ。令和4年度の調整費の措置により複数の研究開発課題を連携させて、脳機能を忠実に再現した脳型AI（生物規範型AI）の開発に向け、脳科学とAIとの融合分野研究での国際的イニシアチブを獲得できる脳科学研究の加速・充実に取り組んだ。シーズ開発・研究基盤プロジェクトのAMED-CRESTの関連領域と最新の研究成果などの情報共有を行うことで、効果的に成果創出するための研究基盤を強化した。 神経科学分野ではAMEDと英国MRCとの覚書（MOC）に基づき、令和4年度には戦略的国際共同研究プログラム（SICORP）において認知症研究を対象とした公募が実施され、更なる共同研究・発展を目指して令和4年度に日本、令和5年度に英国Cardiffで日英ニューロサイエンスシンポジウムを開催。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。 ➢ がんの本態を構成する多様かつ可塑的な生物学的特性を明らかにし、そのオリジナルな知見に基づいて、がんの発生・進展を制御する革新的な予防、診断、最適治療の開発につなぐ研究を推進。令和2年度には消化器がんを対象とした治験のスクリーニング検査として、腫瘍組織検査と血液を用いたリキッドバイオプシーを大規模に比較し、治験登録までの期間の短縮等の有用性を証明。さらに、追加支援を実施して様々ながん病態や他がん種にも適用可能ながん診断法の創出に向けて展開。HER2陽性大腸がんに対する医師主導治験	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。 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。 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、国際的に高い価値を有する研究の導出を促進した。 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、双方向トランスレーショナルリサーチの更なる推進に資する枠組み構築に取り組んだ。 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、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。 ⑤評価指標の達成に向けて顕著な進捗が見られる。 以上より、全体として特に顕著な成果の創出や取組が認められる。 ＜評価軸1＞ ・新型コロナウイルス感染症による血管炎・血栓症をテーマとした病態解明研究を推進するとともに、重症化の一因として血管老化の関与可能性を同定等、研究開発成果の創出が認められるなど、異なる疾患・事業間連携の更なる発展による研究基盤を強化したことは評価できる。また、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し、大腸がん手術後の再発	臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付ける取組を行うとともに、臨床上の課題を基礎研究にフィードバックするリバーストランスレーショナルリサーチを推進したほか、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に取り組み、成果指標として、研究成果の科学誌への論文掲載件数及びシーズの他の統合プロジェクトや企業への導出件数が評価指標を大きく上回ったことなどを総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められることから、評定をAとする。 ・慢性の痛み解明研究事業においては、化学療法誘発性神経傷害性疼痛において、神経細胞内NAD代謝を調節することで細胞障害を制御し疼痛を緩和すること発見し、今後SARM1阻害を通じたNAD代謝調節による新規治療薬開発に資する研究を展開することは評価される。 ・革新的がん医療実用化研究事業においては、がんの発生・進展を制御する革新的な予防・診断・最適治療の開発につなぐ研究を推進し、新たな治療標的やバイオマーカーの開発、EGFR遺伝子変異肺がんの薬剤耐性克服に有効な併用療法を発見などの高い研究成果を上げるとともに、PDX（Patient-Derived Xenograft）ライブラリーを用いた薬効スクリーニ	

	＜アウトカム＞ ○シーズ研究に関する指標 ・シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 10 件	＜アウトカム＞ ○シーズ研究に関する指標 ・シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 10 件		（PJ①臨床研究・治験推進研究事業）において本手法が採用された。当該治療法は有効性が示され（令和 3 年 11 月）、令和 4 年 3 月 28 日に薬事承認に至った。大腸がん手術後の再発リスク測定（PJ①革新的がん医療実用化研究事業）においてもリキッドバイオプシーが有用であることを確認（令和 5 年 1 月）。また、国際共同研究により総計 1,457 例の世界最多となる胃がんゲノム解析を実施。新規を含め合計 75 個のドライバー遺伝子を発見し、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（令和 4 年）。調整費措置により本成果創出を促進。更に、令和 6 年度に、腎臓がんについて、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。 ➢ 腎疾患の病態解明や診療エビデンスの創出に資する研究開発を推進。 ➢ 循環器病等の生活習慣病の病態解明や革新的な予防、診断、治療、リハビリテーション等に関する方法に資する研究開発を推進。 ➢ 免疫アレルギー疾患の病態解明や予防、診断、治療法に資する研究開発を推進。 ➢ 人生の各段階に応じてその心身の状況が大きく変化する女性の一生のステージごとの健康課題について病態の解明と予防及び治療開発を目指し研究開発を推進。 ➢ 国際的な連携強化を図り、ライフステージに着目し、正常から疾患までの縦断的な脳画像解析、ヒトー非ヒト霊長類種間比較、ヒトの脳機能の神経回路レベルでの解明を行うことで、精神・神経疾患の早期発見、早期介入等の実現へ向けて推進。 ➢ 老化メカニズムの解明・制御を目指す研究からヒトの老化制御への応用に繋がる研究開発を包括的に推進。老化研究の核となる拠点の形成を目指し、研究開発を推進。令和 2 年度には、研究開発成果事例としては、グルタミン代謝酵素（GLS1）阻害剤がマウスの老化細胞を選択的に除去することを明らかにし、さらに GLS1 が関わる、「がん」を含めた老年病や生活習慣病、肝炎の発症メカニズム等の分子基盤の解明に向けて展開。 ➢ 認知症の早期診断バイオマーカー、治療法の探求的研究開発を推進。 ➢ 発症メカニズムが不明で根治に至る治療法が未確立な疾患である難病に対する治療法や診断法を新たに探索・同定につなげるため、先端技術を用いた革新的な研究や、独創性に富んだ解析技術を活用した研究を推進。 ➢ 高齢者特有の疾患・病態・兆候に対する適切な医療・介護手法や予防に関する研究開発を推進。 ➢ 感染症流行地の海外研究拠点における研究の推進や長崎大学	リスク測定にも有用性が認められるなどの研究成果の展開が認められることは評価できる。 ・複数の研究開発課題間を連携させて、脳機能を忠実に再現した脳型 AI（生物規範型 AI）の開発に向け、脳科学と AI との融合分野研究での国際的イニシアチブを獲得できる脳科学研究の加速・充実させるなど、国際的に高い価値を有する研究の導出に取り組んだことは評価できる。 ・AMED と英国 MRC との覚書（MOC）に基づき、更なる共同研究・発展を目指し、毎年日英で交互にニューロサイエンスシンポジウムを開催するに当たり、令和 6 年度は日本の淡路夢舞台で開催し、若手研究者の英国留学・派遣に繋がり、複数の共同研究など、持続性のあるネットワーク形成に寄与したことは評価できる。 ・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した成果についてその知見を応用し、in silico screening 解析し、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り、共同研究を実施したことは評価できる。	ング、臨床検体提供等による技術支援や若手全体会議等の研究を支える整備した点は評価できる ・腎疾患実用化研究事業については、腎疾患の病態解明に資する研究開発を推進し、創薬研究を展開している点は評価できる。 ・循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業においては、循環器疾患・糖尿病等生活習慣病の病態解明や革新的な予防、診断、治療、リハビリテーション等に関する方法に資する研究開発を推進したことは高く評価できる。 ・免疫アレルギー疾患実用化研究事業においては、免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略に基づき、疾患の本態解明に資する研究や、アレルギー疾患の特性を念頭に、発症予防に資する知見を着実に蓄積してきたこと、また令和５年度に 10 か年戦略が策定から５年目となり、中間評価（令和６年度アレルギー疾患対策推進協議会にて実施予定）によって、後半５年間の研究方針についても十分な検討を踏まえて実施できる見通しが立っていることなどから、評価できる。 ・女性の健康の包括的支援実用化研究事業においては、人生の各段階に応じてその心身の状況が大きく変化する女性の、一生のステージごとの健康課題について、病態の解明と予防及	

				BSL4 施設を中核とした研究基盤の整備、海外研究拠点で得られる検体・情報等を活用した研究や多様な分野が連携した研究を推進し、感染症の予防、診断、治療に資する基礎的研究を推進。令和 2 年度には COVID-19 については特に、日本の大学がアジアに整備した海外研究拠点における COVID-19 の疫学研究、全ゲノム解析を支援。また、アジア・アフリカ地域の海外研究拠点と協力し、現地で得られる検体、臨床情報等を活用した COVID-19 研究課題を公募により採択、支援。 ➢ 肝炎の予防、診断、治療に係る技術の向上、医薬品・医療機器の開発、創薬研究の成果実用化に向けた基盤・臨床研究を推進。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）。その知見を応用した新規メカニズムに基づく抗 HBV 薬の開発を調整費措置により推進。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。 ➢ HIV 治療薬・治療法の開発、実用化に向けた基盤・臨床研究を推進。 ■研究開発成果を臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結びつけるための取組 ・成果導出の加速を図るべく、医薬品プロジェクトと連携して AMED-FLuX に積極的に参画し、令和 4 年度に 3 件、令和 5 年度に 1 件が議題となった。このうち 1 件は、企業専門家からの意見を踏まえ、特許申請を行った上で、Drug Repositioning での創薬開発を進めた。 ・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		び治療開発を目指し研究開発を推進した。男女共通課題のうち特に女性の健康に資する研究として性差に関わる研究開発を実施し、慢性疼痛の新たな病態メカニズムの解明に繋がる取組や成果の創出を推進したことは評価できる。 ・認知症研究開発事業においては、認知症の病態メカニズムを分子・遺伝子レベルで明らかにし、認知症の病態を可視化する新規の PET プローブやバイオマーカー開発へ貢献したことは評価できる。 ・難治性疾患実用化研究事業において希少未診断疾患イニシアチブ（IRUD）にて同定された病因遺伝子候補のメカニズム解明を実施し、臨床上の課題を取り込んだ研究開発を推進し、基礎から実用化まで一貫した循環型の研究を支える基盤の構築を行ったことは評価できる。 ・長寿科学研究開発事業においては、AI/AR を活用した高齢者看護ケア技術の自己学習システムの開発等、高齢者特有の疾患・病態・兆候に対する適切な医療・介護手法に寄与する研究を推進したことは評価できる。 ・新興・再興感染症研究基盤創生事業においては、海外研究拠点の整備や拠点を活用した研究を推進する等、感染症の予防・診断・治療に資する基礎的研究の推進等を行ったこと、感染症情報取集及びネットワーク体
			＜評価軸２＞ ・研究開発成果を臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付けたか。		＜評価軸 2＞ ・新興・再興感染症研究基盤創生事業（多分野融合領域）等と AMED-CREST 事業との事業間連携の枠組みの構築・強化や、他の統合 PJ と連携して成果の導出を図るための取組、国際共同臨床試験の基盤構築についての成果創出が認められるなど、研究開発成果を臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付ける取組は評価できる。 ・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 2 年にわたり開催し	

				ンドテーブルでの共同研究テーマの模索 ・令和 6 年度に、DSANJ、バイオジャパン、新技術説明会において各事業の成果発表の機会を設け、実用化支援を目指した連携を行った。 ・脳とこころの研究推進プログラムでは、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することに成功。さらに血清に存在する α-シヌクレインシードは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）。 ・新興・再興感染症研究基盤創生事業（多分野融合領域）では、令和 3 年度 AMED-CREST「感染症創薬基盤」領域との連携を図る二次公募を実施し、事業間連携の枠組みを構築した。また、両事業共通の PO 配置により事業間の連携の枠組みを強化し、基盤創生事業の 3 課題について、AMED-CREST 事業との共同研究に発展させた。令和 4 年度には、連携の更なる取組として、両事業の研究者及び PS 及び PO が相互に進捗報告会に参加して情報共有を図ることによって事業間連携の枠組みを強化し、連携を図った 19 の研究班のうち 9 研究班がシーズ開発・研究基盤プロジェクトの研究班との共同研究を進めた。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、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つながり、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 膜を覆う方法を確立した。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。また、海外拠点研究領域において、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和 3 年 6 月閣議決定）で求められているワクチン開発の前提となるモニタリング体制の強化に貢献するため、国際的な制約条件や諸外国の類似事例の調査及び海外拠点に対する現地事情のヒアリング等を実施するとともに、有識者会議での議論を通じて、海外拠点に期待される新たな機能及び必要な体制強化の方向性を検討した。 ・肝炎等克服実用化研究事業では、令和 3 年度には調整費等を措置し、米国で最大の肝移植プログラム実施施設の 1 つであるクリーブランドクリニックとの国際共同臨床試験の実施に向けて研究の充実を図り、さらに若手研究者の交流促進により国際共同臨床試験の基盤を構築した。調整費措置の成果として、令和 4 年 5 月及び 8 月に NK 細胞移入療法の臨床試験プロトコール論文を報告した。さらに、米国スタンフォード大学への	たことや、異分野融合型の共同研究により、肝細胞寄与するステップを害する評価系を確立したこと、国際共同研究において成果導出の充実を図り腎臓がんについて、日本人に特徴的な未知の遺伝子異常を発見したこと、ATL に対する新薬について、PTCL 等ほかのがん種への適応拡大につながったことなどの研究成果創出が認められるなど、研究開発成果を臨床研究開発や他の統合 PJ における研究開発に結び付ける取組は評価できる。	制強化に資する調査分析を実施し、モニタリング体制を整備したことは評価できる。また、COVID-19 に関して海外研究拠点を活用した研究等を推進したことも評価できる。 ・肝炎等克服実用化研究事業においては、中長期目標の実施状況について、多様な肝疾患における病態の解明を継続的に行い、特に HBV 治療薬の開発において多側面からのアプローチによる研究を支援し、その成果の実用化に向けて積極的に取り組んだことは評価できる。 ・エイズ対策実用化研究事業においては、HIV 感染の機構解明等の基盤研究、ワクチン・治療薬・治療法等の開発や医薬品のシーズ探索等の HIV 感染症の根治を目指した実用化研究及び HIV 感染症の合併症に対する治療法開発等を総合的に推進し、成果を創出したことは評価できる。 ・脳とこころの研究推進プログラムにおいて、マーモセットを活用した研究基盤構築に取り組んだ点や α シヌクレイノパチー、てんかんをはじめとする精神・神経疾患の病態解明、新規診断・治療法開発につながる成果を上げたことは評価できる。また、脳機能を忠実に再現した脳型 AI の開発に向け、国際的イニシアティブを獲得できる研究課題の加速・充実に取り組んだ点は評価できる。また、令和５年度補正予算を踏まえ、脳神経科学統合プログラム	

				細胞調製技術移転を実施するとともに、若手研究者の交流促進により国際共同臨床試験の基盤を構築した。 ・血液がんの一種である ATL に対する日本発の新薬バレメトスタットについて適時の調整費による支援を行いつつ、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 遺伝子が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。 ■臨床上の課題を取り込んだ研究開発の推進と循環型研究を支える基盤の構築 ・本プロジェクトの PD 推進方針として、臨床上の課題を基礎研究にフィードバックするリバーストランスレーショナルリサーチを定め、以下の研究開発を実施した。		の中核拠点を迅速に公募・採択することで、脳メカニズム解明等の推進及び数理モデルの研究基盤構築等に、迅速に着手したことは評価できる。	
			＜評価軸３＞ ・臨床上の課題を取り込んだ研究開発を行うことにより、基礎から実用化まで一貫した循環型の研究を支える基盤を構築したか。	➢ がんについて、クリニカルクエスチョンを原初に持ち、ヒト臨床検体を用いて自らの創薬・診断シーズの臨床的有用性を検証し、また基礎研究と医療実用化の間に存在する死の谷を克服するために必要な解析や試験を行う研究を推進。若手育成枠課題では、EGFR 遺伝子変異肺がんの薬剤耐性克服に有効な併用療法を発見（令和 4 年 9 月）等の研究開発成果を創出。また、PDX（Patient-Derived Xenograft）ライブラリーを用いた薬効スクリーニング、臨床検体提供等による技術支援等の研究を支える基盤を構築。さらに若手育成枠採択課題の研究開発代表者及び若手研究者（リサーチ・レジデント）が一斉参加する若手全体会議を令和 5 年 3 月にオンライン形式で開催し、PD、PS 及び PO が指導・助言等を行うとともに、課題・研究者間連携の機会を設けた。 ➢ 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。 ➢ 難治性疾患実用化研究事業では希少未診断疾患イニシアチブ（IRUD）にて同定された病因遺伝子候補のメカニズム解明を実施。令和 2 年度には成果報告会を開催して臨床研究者とモデル生物研究者の連携を促進して、マッチングシステムを強化し。マッチング目標 1 年 30 件を超える 41 件を達成。 ➢ 脳とこころの研究推進プログラムでは、精神・神経疾患のメカニズムの解明を目指し、基礎から実用化まで一貫した循環	＜評価軸 3＞ ・がん、希少疾患、精神・神経疾患等における双方向的トランスレーショナル研究を推進するとともに、脳神経科学統合プログラムの整備や新興・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を整備したことは評価できる。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に取組んだことは評価できる。		

				型の研究を支える基礎的な研究基盤を構築して、臨床上の課題を取り込んだ研究開発を推進。令和 5 年 12 月脳神経科学統合プログラムへ改組し、補正予算の成立を踏まえて迅速に公募を行い、中核拠点を採択して研究を開始（令和 6 年 3 月）。脳神経科学統合プログラムでは基礎と臨床の連携やアカデミアと産業界の連携の強化により、これまでの革新技術・研究基盤の成果を発展させ、脳のメカニズム解明等を進めるとともに、数理モデルの研究基盤（デジタル脳）の整備や、認知症等の脳神経疾患の画期的な診断、治療、創薬等シーズの研究開発の推進に着手した。国際標準とされる National Alzheimer's Coordinating Center（NACC）プロトコールに適合あるいはそれ以上の高品質のヒト死後脳試料の提供が可能となる体制構築を進めた。また、令和 6 年度に、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。 ➢ 新興・再興感染症研究基盤創生事業では、令和 4 年度には、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に関する調査分析を実施し、有識者会議を設置して報告書を取りまとめた。令和 5 年度には、報告書をもとに文部科学省と協議を重ねて新規公募を行い、感染症モニタリング体制を整備した。また、令和 6 年度には、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。 ➢ 肝炎等克服実用化研究事業では、令和 2 年度には HBs と HBc の混合抗原ワクチンを用いた functional cure を目指した治療ワクチン候補の研究開発、オレンシアのドラッグリポジショニングによる劇症型 B 型肝炎の治療薬の研究開発、非アルコール性脂肪肝炎（NASH）からの肝細胞がん発生リスク診断法の研究開発等を実施。令和 3 年度には本邦には現在約 200-300 万人の患者がいると推定されている NASH について調整費の措置により、これまでよりも信頼性の高い発がんリスク予測手法・診断方法の開発を加速するとともに、NASH がんオミックス解析データベースの開発の加速による NASH 創薬の新たな基盤構築に取り組んだ。令和 3 年度の調整費措置の成果として、令和 4 年 12 月に DNA メチル化に着目した			

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>＜評価指標＞
・研究成果の科学誌（インパクトファクター５以上）への論文掲載件数 400 件
・研究成果の科学誌（インパクトファクター５未満等の他の科学誌）への論文掲載状況
・シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 10 件

＜モニタリング指標＞
・応募件数及び採択件数
・事業に参画している研究者延べ人数
・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談</td>
<td>発がんリスク診断法を開発した。
➢ 免疫アレルギー疾患について、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つつ、長年にわたり未解明であった発症機序を解明した。
・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の取組として、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。脳科学分野をはじめとして感染症分野でも取り入れ、若手研究者育成を推進。エイズ対策実用化研究事業では、多様な価値観に基づく研究開発基盤の構築のため、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た。また、令和 7 年度公募においても、女性研究者による応募があった。

■評価指標（2. ①主な参考指標情報参照）

■モニタリング指標
<table><tr><td>・応募件数及び採択件数</td><td>3,477 件及び 600 件</td></tr><tr><td>事業に参画している研究者延べ人数</td><td>12,030 人</td></tr><tr><td>・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数</td><td>10 課題</td></tr><tr><td>・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数</td><td>560 課題</td></tr><tr><td>・左記の評価軸に係る取組状況</td><td>上述の通り。</td></tr></table></td>
<td>＜評価指標＞
・科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載：3,001 件※2、シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数：43 件を達成しており、評価指標の達成に向けて顕著な進捗が見られる。
※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。</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</table>

			を行った研究開発課題数 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況				

４．その他参考情報
特になし

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(2)－⑥	（２）基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ⑥ シーズ開発・研究基盤プロジェクト		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 000141、文部科学省 006840、006846、006847、019720、厚生労働省 002958、002963、経済産業省 003578）

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
研究成果の科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載件数※	550 件	180 件	465 件	521 件	401 件	293 件
医師主導治験届の提出件数（体外診断用医薬品については臨床性能試験の申請件数）	170 件	26 件	38 件	29 件	34 件	28 件
研究成果の科学誌（インパクトファクター5 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況※	－	183 件	328 件	212 件	371 件	247 件
シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数	125 件	80 件	98 件	110 件	91 件	115 件
医薬品等の薬事承認申請の件数	30 件	11 件	9 件	11 件	12 件	4 件

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	188,564,383 の内数	150,018,420 の内数	152,434,654 の内数	146,471,332 の内数	149,795,431 の内数
決算額（千円）	163,376,177 の内数	158,932,083 の内数	147,515,205 の内数	149,158,563 の内数	144,971,902 の内数
経常費用（千円）	166,087,232 の内数	163,480,141 の内数	149,841,229 の内数	152,988,176 の内数	147,316,414 の内数
経常利益（千円）	166,091,536 の内数	165,436,207 の内数	149,847,312 の内数	152,990,036 の内数	147,334,764 の内数
行政コスト（千円）	166,087,256 の内数	163,486,655 の内数	152,104,025 の内数	153,036,361 の内数	147,505,972 の内数
従事人員数	310 の内数	310 の内数	335 の内数	344 の内数	354 の内数

※クラリベイト　InCites Benchmarking より集計

注１）予算額、決算額は支出額を記載

注２）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えな

３．中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
Ⅲ.（２）⑥アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制を構築し、新規モダリティの創出に向けた画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研	Ⅱ.（２）⑥アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制を構築し、新規モダリティの創出に向けた画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研	＜評価軸１＞ ・アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制を構築し、新規モダリティの創出に向けた画期的なシーズの創出・育成等の	■革新的先端研究開発支援事業における画期的なシーズの創出 ・研究開発目標の達成に向けて、令和 2 年度～令和 6 年度に 7 つの新規領域を立ち上げ、PS 及び PO 等による適切な助言・指導の下、研究リソースの利活用や共通基盤支援の構築、プロジェクト内外の事業間連携等に取り組み、画期的なシーズの創出に向けて先端的研究開発を推進した。 ・「マルチセンシング」領域と「老化」領域では、文科省が設定	＜評定と根拠＞ 評定：a 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	評定　A ＜評定に至った理由＞ ・中長期目標の実施状況については、他機関と領域分野の連携体制の新たな構築や共同研究の創出、国際共同研究など国際連携の推進、シーズ発掘・育成機能の強化、臨床試験の実施基	評定

	究を行うとともに、国際共同研究を実施し、臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付ける。 また、橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院において、シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験の実施のための体制や仕組みを整備するとともに、リバース・トランスレーショナル・リサーチ（rTR）、実証研究基盤の構築を推進し、基礎研究から臨床研究まで一貫した循環型の研究支援体制や研究基盤を整備する。 特に、異分野・モダリティ融合的なシーズの研究開発や、上記①～④のプロジェクトに将来的につながりうるシーズの継続的発掘及び育成に取り組む。 これらの取組を実施することにより、令和６年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。	究を行うとともに、国際共同研究を実施し、臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付ける。 また、橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院において、シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験の実施のための体制や仕組みを整備するとともに、リバース・トランスレーショナル・リサーチ（rTR）、実証研究基盤の構築を推進し、基礎研究から臨床研究まで一貫した循環型の研究支援体制や研究基盤を整備する。 特に、異分野・モダリティ融合的なシーズの研究開発や、上記①～④のプロジェクトに将来的につながりうるシーズの継続的発掘及び育成に取り組む。 これらの取組を実施することにより、令和６年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。	基礎的研究を行ったか。	する共通の研究開発目標の下、革新的なモダリティにつながる画期的なシーズの創出に向け、AMED と JST と共通の PS を配置した連携領域を立ち上げ（令和 3 年度、令和 4 年度）、組織・分野の枠を越えた一体的な領域体制を構築した。また、領域分野の包括的な連携を促進するため、合同領域会議の開催や共通 DX ツールの構築等に取り組み、異分野間の情報共有や人材交流を活性化し、研究早期段階から医工連携や異分野融合を取り込んだ独創的な共同研究（56 課題）を創出した（令和 2 年度～令和 6 年度）。これらの取組により、「マルチセンシング」領域では、超音波で脳神経活動を感知するセンサーの同定に成功する等、異分野融合研究の加速につなげた（令和 6 年度）。 ・「老化」領域では、AMED-JST との共通の解析技術支援体制を強化し、加齢マウス供給（57 件）や解析技術支援（22 件）を実施し、24 件の共同研究を創出した（令和 2 年度～令和 6 年度）。 ・「マルチセンシング」領域、「早期ライフ」領域では、疾患基礎研究プロジェクト「脳とこころの研究推進プログラム」及び「慢性の痛み研究開発事業」等との連携推進ワークショップを開催（令和 4 年度、令和 5 年度）し、実験動物等の提供や最新技術のノウハウの提供等、リソースの利活用や基礎研究から臨床研究までの最新情報の共有、研究者間ネットワークの交流促進等により新たな共同研究の創出につなげた（3 課題）。 ・「プロテオスタシス」領域では、JST、日本学術振興会（JSPS）の複数の関連領域とのタンパク質研究シンポジウムを開催し、タンパク質科学研究の最新知見や成果の共有を図り、FA の垣根を越えた連携ネットワークにより、シーズ創出の幅広い開拓に取り組み、共同研究の創出につなげた（11 課題）（令和 5 年度）。これらの連携等の取組により、「骨膜」の細胞によるがん浸潤抑制機構を解明する（令和 6 年 8 月「Nature」に掲載）等、新たな抗がん治療法の開発に向けた世界初の画期的な成果を創出した（令和 6 年度）。 ・「微生物叢」領域では、日本のマイクロバイオームの基盤構築に向けて、データベース整備や新規に開発した日本人標準腸内細菌カクテルを活用したシーケンスプロトコルの標準化を進めた（令和 5 年度）。 ・「感染症創薬基盤」領域において、PS 及び PO が疾患基礎研究プロジェクト「新興・再興感染症研究基盤創生事業（多分野融合研究領域）」の PO を兼務し、新たな多分野融合領域体制を構築した。領域会議や多分野融合会議等を開催し、9 課題の連携課題を創出した（令和 4 年度）。これを契機に、ファージを創薬モダリティとした新規感染症創薬の創出を目指した連携課題において、米国への研究者派遣、技術習得・供与により、新規ファージの創成を実現した。（令和 5 年度）。また海外研究	推進し、国際連携にもつながる成果をもたらした。 ①組織・分野の枠を越えた研究基盤の構築や PS 及び 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。 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することにより実用化を推進した。 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外への展開を進め、諸外国との人的ネットワーク構築に資する人材育成を強化するための公募を開始することにより、臨床試験の実施基盤を強化した。 以上より、全体として顕著な成果の創出や取組が認められる。 ＜評価軸 1＞ ・革新的先端研究開発支援事業において、研究開発目標の達成に向けて、7 つの新規領域を立ち上げ、研究リソースの利活用や共通基盤支援の構築、プロジェクト内外の事業間連携等に取り組み、画期的な研究成果を多数創出したことは高く評価できる。 ・他機関との連携領域を立ち上げ、共通の PS を配置した一体的な領域運営の下、合同会議の開	盤の強化などにより、基礎から実用化まで一元的に研究開発を推進する体制を構築し、成果として、研究成果の科学誌への論文掲載件数、シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数、医薬品等の薬事承認申請の件数が、評価指標を大きく上回る見込みであることを総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められることから、評定をＡとする。 ・革新的先端研究開発支援事業において、組織・分野の枠を越えた研究基盤の構築や実用化に向けた伴走支援、事業間連携や国際連携の強化等の取組を通じ、顕著な研究成果を創出し、革新的なシーズの創出・育成を推進したことは評価できる。 ・医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業では、令和３年度以降予算規模の約４割にあたる４億円程度の調整費を措置し、調整費を措置した課題を中心に研究開発の前倒しや研究開発内容を充実させたと認められる。また、AMED 国際戦略において重視する国・研究分野を中心に、成果が次世代の神経科学研究につながることが期待される英国、がんゲノム解析力が高いシンガポール、他の地域では得られないゲノムを持ちアフリカ地域として初の公募となる南アフリカなどと緊密な関係を築き、共同研究を推進したと認められる。	

	＜アウトプット＞ 〇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 〇研究基盤に関する指標 ・医師主導治験届の提出件数（体外診断用医薬品については臨床性能試験の申請件数）170 件 （その他管理指標） 〇シーズ研究に関する指標 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター５未満等の他の科学誌）への論文掲載状況 ＜アウトカム＞ 〇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 〇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	＜アウトプット＞ 〇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 〇研究基盤に関する指標 ・医師主導治験届の提出件数（体外診断用医薬品については臨床性能試験の申請件数）170 件 （その他管理指標） 〇シーズ研究に関する指標 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター５未満等の他の科学誌）への論文掲載状況 ＜アウトカム＞ 〇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 〇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		機関（ピッツバーグ大学）とのネットワークを活用し、日本では未実施のファージ療法の特定臨床研究を開始し（令和 6 年度）、NIH 国立アレルギー感染症研究所（NIAID）との連携を構築した。さらに、感染症創薬アライアンス会議を発足し、創薬相談を 6 件実施した（令和 6 年度）。 ・「適応・修復」領域では、他機関臨床研究者との連携研究を推進することにより、炎症を引き起こす IL-33 というタンパク質が免疫細胞を刺激し、かゆみ誘導物質（CGRP）の分泌を促し、目のかゆみが引き起こされる仕組みを解明した。（令和 4 年 9 月「Immunity」に掲載）すでに偏頭痛の治療に使われている CGRP の阻害薬は、新たなシーズ創出として早期の治療薬開発につながることが期待され、課題終了後、他事業へ導出された（令和 4 年度）。加えて、低コストの透明化組織観察用光シート顕微鏡を世界に先駆けて開発し、オープンソース化により、国内外の研究機関へ導入を促し、可視化解析技術分野の底上げに貢献する共通基盤技術を創出した（令和 6 年度）。さらに、これらの共通基盤を活用し、骨髄から骨皮質を貫き傷害部位へ延伸する新規血管の可視化に成功する（令和 6 年 7 月 Nat Commun 誌）等、共同研究の加速・発展につなげた。 ・「機能低下」領域では、思春期前後の早期に変異を獲得した細胞が、最終的に「がん」と診断されるまでのがんの発症経過の全体像を世界で初めて解明した。今後、乳がんの発症予防や早期発見、早期治療の開発に貢献すると期待される。（令和 5 年 7 月「Nature」に掲載） ・「恒常性」領域から LEAP に継承された研究開発において、百寿者の便中に特定の胆汁酸が多く含まれることを見いだし、その胆汁酸を合成できる腸内細菌株を同定した（令和 3 年 7 月「Nature」掲載）。健康長寿のメカニズム解明につながる成果として、課題終了後、他事業へ導出された。 ・LEAP では、新たに企業経験者を PO に加え、PM や PI の伴走支援体制の強化を図り、次世代型 mRNA 創薬を目指した課題において、ベンチャーを企業、医薬品プロジェクト「創薬基盤推進研究事業」と連携し、mRNA 医薬の製剤化技術開発に成功した（令和 4 年度）。さらに世界初の高純度キャップ化 mRNA ワクチン製造技術開発に成功し（令和 5 年度）、完全化学合成 mRNA および環状 mRNA の高効率な製造法を確立する（令和 6 年度）等、独自の mRNA 医薬プラットフォームの構築やワクチン製造へ向けて研究開発を推進した。また、LEAP 連携会議を開催し、課題間の研究交流、核酸創薬の専門家による助言、PM 間の情報共有などを行い、各課題の研究計画の加速を進めた。さらに、新たなモダリティとして、腸内細菌の制御技術の医療応用を推進し、他事業への導出し、筋重力無力症に対する生物製剤の知財化等を行い、実用化へ向けて研	催や共通基盤体制の構築等の取組により、研究早期の段階から異分野融合型の共同研究の加速につなげたことは高く評価できる。 ・事業間連携、JST、JSPS との FA 間連携等に取組、組織の垣根や分野の枠を越えた連携を促進し、共同研究を拡大したことは、高く評価できる。 ・ AMED-CREST/PRIME 、FORCE、LEAP の課題を一貫して推進し、画期的な研究成果を「Nature」等の学術雑誌に数多く論文発表するとともに他事業等へ導出したことは高く評価できる。 ・LEAP では伴走支援体制を強化し、世界初の高純度キャップ化 mRNA ワクチン製造技術開発に成功する等、独自の mRNA 医薬プラットフォームの構築やワクチン製造へ向けた研究開発の推進、さらに新たなモダリティとして腸内細菌の制御技術の医療応用の推進など実用化へ向けて研究開発を促進したことは高く評価できる。	・HFSP において、国際組織の運営も積極的に参画するとともに、日本国内においてもプログラムの周知活動等を行うこと等により、HFSP を通じて国際共同研究等の機会を得る日本人が増えたことは評価できる。 ・シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験を実施するため、革新的医療技術創出拠点の拠点長等関係者、関係省庁、PD、PS 及び PO が出席する拠点調査会議に他拠点の担当者もオンラインで陪席することで、他拠点の特色や直面する課題を共有する仕組みを構築するとともに、拠点調査会議の場も活用し、AMED による実用化支援の取組を紹介することで、事業間連携を推進したことは評価できる。 ・地球規模保健課題解決推進のための研究事業においては、カンボジアにおける分娩監視装置導入とその死産・新生児死亡の減少効果に関する研究においては、低・中所得国における CTG の利用が体系的に行われていないことを文献レビューで明らかにすることに加えて、CTG 導入の臨床研究を実施し、ガイドライン作成と研修、継続教育の環境整備をパッケージとして提示したことは、現地医療従事者の適切な分娩管理に資する画期的な研究であったと評価できる。さらに、シエラレオネ・ラオスにおける早産児救命パッケージの開発においても、臨床研究のための機器の	

			＜評価軸２＞ ・国際共同研究を実施し、臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付けたか。	究開発を推進した（令和６年度）。 ■国際共同研究の実施等の国内外の研究ネットワークの活用 ・革新的先端研究開発支援事業「メカノバイオロジー」領域、「感染症創薬基盤」領域、「微生物叢」領域、「免疫記憶」領域では、海外の当該分野の著名な研究者が出席する国際会議によりシンポジウムを開催し、国際的な研究者間の交流や連携のさらなる推進を図った。 ・臨床研究・治験推進研究事業（アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業）では、各施設がアジア８ か国の研究機関と MOU を結び、強固な臨床研究ネットワークを構築し、国際共同治験を進めた。 ・地球規模保健課題解決推進のための研究事業（日米医学協力計画）をはじめとした機構内複数事業の PS、PO、研究者、AMED スタッフが参加する日米連携強化プランニングワークショップを米国 NIAID とともに企画・開催し、そこでのアクションプランをもとに感染症分野における AMED 研究者が米国側研究者を訪問することで新たな連携を構築するための取組を実施した。令和４年度は疾患基礎研究プロジェクトと連携し、新興・再興感染症研究基盤創生事業（多分野融合研究領域）で支援中の若手研究者 11 名を、令和５年度は候補者 38 名の中から 21 組 37 名（合計 32 組 48 名）をそれぞれ合意した機関に派遣し、うち先端国際共同研究推進プログラム（ASPIRE）採択１件、共同研究のための追加資金獲得３件、若手研究者の留学決定２件、成立した共同研究相手との共著論文発表１件に至った。 ・地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム（SATREPS）では、第２期中期目標期間中に 10 カ国 10 課題を採択した。ここ数年は、アフリカ諸国が相手国として増えつつあり、また新たにインドを相手国とする課題を採択した。さらに、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）が同国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。 ・戦略的国際共同研究プログラム（SICORP）において、初めてアフリカ地域の国を相手国とする公募を実現した。南アフリカ共和国にて開催された国際会議を契機に、南アフリカ医学研究評議会（SAMRC）と国際共同研究事業を企画・設計し、「ゲノム情報を基礎としたがん・感染症研究」をテーマとする公募を実施した。 ・各施設の海外拠点ネットワークを活用した日本主導の国際	＜評価軸２＞ ・地球規模保健課題解決推進のための研究事業（日米医学協力計画）をはじめとした機構内複数事業の PS 及び PO、研究者、AMED スタッフが参加する日米連携強化プランニングワークショップを米国 NIAID とともに企画・開催し、そこでのアクションプランをもとに感染症分野の AMED 研究者が米国側研究者を訪問することで新たな連携を構築するための取組を実施し、32 組 48 名をそれぞれ合意した機関に派遣し、うち ASPIRE 採択１件、調整費獲得３件、若手研究者の留学決定２件、論文発表１件に至ったことは高く評価できる。 ・SATREPS において、開発した迅速診断キットが日本国内での製造販売承認を取得するとともに、研究実施国内での使用許可が下りたことで、社会実装に向けた成果を得られたことは評価できる。 ・SICORP において、初めてアフリカ地域の国を相手国とする公募を実現したことは評価できる。 ・COVID-19 対策のため新興・再興感染症研究基盤創生事業の海外研究拠点と連携してコンゴ民主共和国で臨床研究を実施しまたこれまでに構築しアジア地域における臨床研究・治験ネットワーク等、国内外の研究ネットワークを活かした AMED 事業で開発されたワクチン、治療薬等の国際共同臨床研究や知見実施の今後の展開が期待される。	輸出、それらの使用に関するトレーニングの実施、さらには介入試験の開始まで、早期に具体的な進展が見られたことも、画期的であると評価できる。また、汎太平洋新興・再興感染症国際会議(EID)やワークショップの開催、加えて「若手・女性育成のための日米共同研究公募」の実施を通じて、優れた若手・女性研究者人材の育成の加速、及び日米の研究者間の将来にわたる協力関係の構築に貢献していることは評価できる。 ・ Risk-based approach においては、臨床研究中核病院以外にも徐々に啓蒙され、概念の浸透、体制整備が進んでいることは評価できる。 ・「認知症等対策官民イノベーション実証基盤整備事業（心の健康）」においては、採択されたいずれの研究課題においても、定期的な班会議の開催等、各班の支援及び進捗管理を継続的に実施した。また、計画通りに進行できない見込みの研究班に関しては課題解決対応をして軌道修正し、社会実装に向けたエビデンスの構築やプラットフォームの検討に貢献したことは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・国境を越えた治験においては、今後は、件数を増やしていくことが望ましく、今後の進捗を期待する。 ・DCT においては、体制整備への問題点があぶり出された。しか	

				共同医師主導治験をアジア地域で推進し、これまで現地国の医師免許が必須で実施出来なかったオンラインでの先進的国際共同試験にタイ患者が参加できるなどワクチン、治療薬等の国際共同臨床研究や治験実施に結びつける。 ・ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム（HFSP）を通じて日本人が参加する国際共同研究等を推進するため、所管省と連携してアクションプランを策定し、大学・研究機関等での説明会、学会・展示会等への出展、メールマガジンや動画の配信など、日本人応募者を増やすための周知活動を実施した。また、理事会等に所管省とともに参加し、日本として HFSP に今後もどのように参画していくか議論を行い、HFSP における日本人の国際共同研究等のさらなる推進を図った。	・HFSP を通じて、国際共同研究等の機会を得る日本人が増えたことは評価できる。	し、まだ臨床研究中核病院以外での実施体制は不十分であり、今後は、広くあまねく成果物の配布、啓蒙が必要であり、今後の進捗が期待される。	
			＜評価軸３＞ ・橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院において、シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験の実施のための体制や仕組みを整備したか。	■革新的医療技術創出拠点における実用化推進に向けた取組 ・革新的医療技術創出拠点 13 拠点を訪問し、拠点長等関係者、関係省庁、PD、PS 及び PO が出席する拠点調査会議について、令和 2 年度は初めて Web ハイブリッド形式で実施し、「拠点紹介」と「総合討論」については、事前に登録した他 12 拠点の担当者も陪席して拠点の特色や直面する課題を共有する仕組みを構築した。令和 3 年度は幅広い情報共有の観点から他拠点の参加時間帯を拡大し、創薬ブースターや医工連携イノベーション推進事業等の AMED による実用化支援の取組を紹介し、事業間連携を推進した。 ・医療技術実用化総合促進事業の Risk-based approach の実装に係る取組では、臨床試験の品質マネジメント体制確保として臨床研究中核病院間で、ICH-E8 や E6 の GCP イノベーション等を指標とした品質マネジメントやモニタリングに係る考え方の整理及び手順書の整理などについて取り組んでいる。さらに、研究開発ネットワーク事業「臨床研究の質確保」の研究班と連携し、臨床研究中核病院外へのノウハウ展開を図った。 ・医療技術実用化総合促進事業では、新型コロナウイルス感染症治療薬の治験促進に繋げるため、臨床研究中核病院において、新型コロナウイルス感染症治療薬の治験を紹介する体制を整備した。 ・医療技術実用化総合促進事業で、臨床研究中核病院が連携して実施している DCT（分散型臨床試験）では、多数の被験者から効率的にデータを収集するしくみ体制をシステム・運用の両面から構築し、令和 5 年度は整備された体制の更なる強化に加え、慢性疾患を対象とした治験薬の自宅配送等来院に依らない DCT 要素について整備を進めた。さらに、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	＜評価軸 3＞ 革新的医療技術創出拠点 13 拠点を訪問し、拠点長等関係者、関係省庁、PD、PS 及び PO が出席する拠点調査会議について、令和 2 年度は初めて Web ハイブリッド形式で実施し、「拠点紹介」と「総合討論」については、他拠点の担当者も陪席して拠点の特色や直面する課題を共有する仕組みを構築した。令和 3 年度は幅広い情報共有の観点から他拠点の参加時間帯を拡大し、創薬ブースターや医工連携イノベーション推進事業等の AMED による実用化支援の取組を紹介し、事業間連携を推進したことは高く評価できる。それらの実用化を推進する取組により拠点の支援するシーズが企業導出、製造販売承認等に至っており、成果目標の達成に向けて順調に進捗していることは高く評価できる。 ・臨床研究中核病院間で risk-based approach の実装に係る取組について、研究開発ネットワーク事業と連携し進めたことは、臨床試験の品質マネジメント体制確保に向けたネットワー		

				開した。 ・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、令和6年度中に米国、蘭国へ5名が渡航、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。 ・京都府立医科大学の外園千恵教授らは、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整した羊膜基質上に播種・培養して製造した培養自家口腔粘膜上皮シート移植を開発し、橋渡し研究支援拠点（京都大学）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を実施して有効性を確認した。令和4年1月20日に、導出先のひろさきLI（株）において製造販売承認を取得した。 ・岡山大学の大森一弘准教授、サンメディカル株式会社、株式会社モリタの研究グループは、橋渡し研究支援機関（岡山大学）の支援を受け、がん化学療法時に多発する口腔粘膜炎の痛みを和らげる効果が期待される新規口腔粘膜保護材（商品名：ソフトプロテクターCPC）を開発し、令和5年5月23日に医療機器の製造販売承認を取得した。 ・橋渡し研究戦略的推進プログラムでは、医薬品・医療機器等の開発支援業務における適正な対価徴収に向けた側面支援を実施し、拠点毎の課題を明確化して解決策を提示することで橋渡し研究支援拠点の自立化を推進し、新規事業での文部科学省による橋渡し研究支援機関の認定につなげた。 ・文部科学省橋渡し研究支援機関認定制度において、AMEDに専門委員会を設置して機関の支援体制や実績を確認し理事長から同省に意見送付する体制を構築した。 ・令和3年度から開始した橋渡し研究プログラムでは、産学連携医療イノベーション創出プログラム（ACT-M/MS）と連携して専門コンサルタントによるビジネス視点での戦略を立案する「アクセラレーション支援」の仕組みを構築した。また、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件を採択した。橋渡し研究支援機関とAMEDが連携してシーズFを支援するマネジメント体制を構築することにより、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令和6年6月より、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由来膵島細胞シートの医師主導治験を令和7年1月より、開始した。東北大学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	ク作りにつながる取組であり、評価できる。 ・新型コロナウイルス感染症治療薬の治験促進に繋げるため、臨床研究中核病院が連携して新型コロナウイルス感染症治療薬の治験を紹介する体制を整備したことは評価できる。 ・医療技術実用化総合促進事業で体制整備を進めている、DCT（分散型臨床試験）の取組において、治験薬配送等、来院によらないDCTの実装に向けた整備を進めることが出来たことは評価できる。今後は来院によらないDCT要素を含む臨床試験・治験の実装を進めたい。 ・橋渡し研究支援拠点の開発支援業務における対価徴収の改善に向けて拠点毎に解決策を提示して拠点の自立化を推進したことは評価できる。 ・橋渡し研究支援事業の新規事業体制への移行に際し、文部科学省橋渡し研究支援機関認定制度に専門的見地から意見を述べる体制を構築したことは評価できる。 ・橋渡し研究プログラムでは、産学連携医療イノベーション創出プログラム（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、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件を採択したことは評価できる。橋渡し研究支援機関とAMEDが連携してシーズFを支援するマネジメント体制を構築することにより、令和6年8月に感染性ぶどう膜炎に対する診断キットの薬事承認申請に至ったことは評価できる。プロジェクト間連		

				承認申請した。 医薬品プロジェクトと連携し、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、橋渡し研究支援機関が発掘したシーズを創薬ブースターに推薦、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・ヘルスケアプロジェクトとの連携では、実用化プログラムを積極的に活用し、橋渡し研究プログラムの計 30 課題の研究者と橋渡し研究支援機関の PM へ事業化に向けた助言を提供し、課題推進に役立てた。	携により、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、橋渡し研究支援機関が発掘したシーズを創薬ブースターに推薦、計 24 課題の支援を開始し、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研究支援機関の PM へ事業化に向けた助言を提供し、課題推進に役立てたことは評価できる。 ・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、海外拠点で治験実施基盤整備とネットワークが活用され、日本主導の国際共同医師主導治験などをアジア地域で推進し、オンラインによる治験等の先進的国際共同試験が可能になり、アジア地域の患者が日本の治験に簡便に参加できる道が開かれたことは評価できる。		
			＜評価軸 4 ＞ ・リバース・トランスレーショナル・リサーチ（rTR）、実証研究基盤の構築を推進し、基礎研究から臨床研究まで一貫した循環型の研究支援体制や研究基盤を整備したか。	■実証研究基盤の構築と循環型の研究支援体制の整備 ・橋渡し研究支援拠点と臨床研究中核病院が連携してシーズ開発を途切れず支援でき、またプロジェクトマネージャー等の専門人材育成を含め臨床研究基盤の充実が図れるよう関係省庁及び大学等と調整して事業を推進した。 ・研究開発を促進するべく、研究開発に係る専門職種がそれぞれの職能を研鑽し専門性を深化させるため、拠点内外の人材開発や多職種連携ネットワーク形成促進を目指した研究開発推進 ネットワーク事業の開始に向け公募を実施した。 ・卒後教育等を充実させた令和 3 年度以降の生物統計家育成推進事業に係る公募を実施し、2 課題を採択した。 ・認知症実証事業では J-MINT 研究（認知症リスクがある 531 名の高齢者を対象とした日本で初めての大規模多因子介入プログラムの効果検証）を実施し、認知機能低下抑制につながる示唆を得た。 ・橋渡し研究戦略的推進プログラム令和 2 年度シーズ公募において、rTR の課題 2 件を含むシーズを採択し、臨床研究中核病院と連携してシーズ実用化支援を行った。	＜評価軸 4＞ ・拠点が連携してプロジェクトマネージャー等の専門人材育成を実施し、また、拠点内外のネットワーク形成促進を目指して新たに研究開発推進ネットワーク事業を開始するために公募を行ったことは評価できる。 ・大学院教育から卒後教育まで一貫した生物統計家育成推進事業を令和 3 年度から開始し、毎年度実務統計家をアカデミアに継続排出していることは評価できる。 ・認知症事業で多因子介入プログラムの効果検証から、認知機能低下抑制につながる示唆がえられたことは評価できる。		

				・令和 3 年からデジタル技術進展による新たな介入手法やコロナ禍での働き方の変化等による心の健康不調者増加も踏まえ、新規 2 課題で職域における心の健康保持増進実証事業を開始した。 ・革新的先端研究開発支援事業「早期ライフ」領域では、ゲノム・データ基盤プロジェクト「女性の健康の包括的支援実用化研究事業（Wise）」や「成育疾患克服等総合研究事業（BIRTHDAY）」との連携、「感染症創薬基盤」領域では、疾患基礎研究プロジェクト「新興・再興感染症研究基盤創生事業（多分野融合研究領域）」や海外研究機関との連携を図り、研究シーズやモダリティ技術等を基軸に将来的な発展、成果の導出を目的として、双方の領域会議への参加や感染症創薬アライアンス会議の発足等シーズ発掘や事業間での研究連携の強化、成果展開支援の基盤体制構築に取り組んだ。	・心の健康不調者増加を踏まえた新規 2 課題で職域における心の健康保持増進実証事業を開始したことは評価できる。 ・革新的先端研究開発支援事業「早期ライフ」領域や「感染症創薬基盤」領域では、他事業の領域会議に双方が参加し、シーズ発掘の機会を提供したことや事業間での発展的な研究連携につながる機会を提供したことは評価できる。		
			＜評価軸５＞ ・異分野・モダリティ融合的なシーズの研究開発や、上記①～④のプロジェクトに将来的につながりうるシーズの継続的発掘及び育成に取り組んだか。	■異分野を含むシーズの継続的発掘及び育成 ・橋渡し研究戦略的推進プログラム・異分野融合型研究開発推進支援事業では、令和 2 年度に採択 4 拠点で医歯薬学分野以外の領域のシーズを 93 件支援している。 ・革新的先端研究開発支援事業「FORCE」では、令和 4 年度の公募から応募対象枠を JST の CREST/さきがけ終了課題へと拡大し、医療分野への展開が期待できる成果を採択し、基礎研究の切れ目ない成果展開に取り組んだ。 ・創出シーズを次のフェーズへ繋げるため、ヒト検体試料・情報の利活用に関する基礎研究者向けの手引書を公開し、ヒト検体を用いた研究促進を図る支援体制を構築した（令和 4 年度）。 ・革新的先端研究開発支援事業「LEAP」では、顕著な研究成果を加速的に医療応用へ発展・深化することを目指し、基礎研究者と臨床・応用研究者間のマッチングの機会を提供するとともに、イノベーション指向型の共同提案を効果的に採択する仕組みを構築した（令和 4 年度）。さらに、PO に新たな企業経験者を加え、PM や PI の伴走支援体制の強化を図った（令和 5 年度）。LEAP 連携会議を開催し、課題間の研究交流、核酸創薬の専門家による助言、PM 間の情報共有などを行い、イノベーション指向の研究開発マネジメントを強化した（令和 6 年度）。 ・異分野融合型研究開発推進支援事業では 5 拠点を採択して事業を開始し、異分野連携シーズの発掘のため、5 拠点合同で RA 協議会等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た。 ・橋渡し研究プログラム異分野融合型研究開発推進支援事業では令和 4 年度に 5 拠点を採択して事業を開始し、異分野連携シーズの発掘のため、5 拠点合同で RA 協議会等における発表	＜評価軸 5＞ ・革新的先端研究開発支援事業や橋渡し研究戦略的推進プログラムにおいて、異分野・モダリティ融合的なシーズを採択し、支援していることは評価できる。 ・革新的先端研究開発支援事業において、JST CREST/さきがけの終了課題へ応募対象枠を拡大する取組やヒト検体試料・情報の利活用に関する基礎研究者向けの手引書を公開してヒト検体を用いた研究を促進する取組、また基礎研究者と臨床・応用研究者間のマッチングを導入する取組等、基礎研究を切れ目なく成果展開し、①～④のプロジェクトに将来的につながりうるシーズの継続的発掘及び育成に向けて推進したことは評価できる。 ・異分野融合型研究開発推進支援事業では 5 拠点を採択して事業を開始し、異分野連携シーズの発掘のため RA 協議会等における発表やシンポジウムを開催して医歯薬系以外の研究者や URA に事業を周知したことは評		

				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件の支援を行った。令和5年度は、連絡会への非採択拠点の参加などにより異分野連携シーズ育成ノウハウの共有を行った。 ■基礎シーズを実用化出口目線シーズへ展開するTR検討会の設置 ・革新的先端研究開発支援事業で有望な研究知見や開発技術等をカルテ化し、橋渡し事業等の創薬専門家を含むTR検討会等を設置し、有望な基礎研究シーズを実用化へ繋げる新たな部内連携システムを構築した（令和6年度）。	価できる。さらに、採択5拠点による連絡会への非採択拠点の参加などにより異分野連携シーズ育成ノウハウの共有を行ったことは評価できる。 ・革新的先端研究開発支援事業の有望な研究知見等をカルテ化し、橋渡し事業等の創薬専門家を含むTR検討会等を立ち上げ、有望な基礎研究シーズを実用化へ繋げる新たな部内連携システムを構築したことは評価できる。		
			＜評価指標＞ ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5以上）への論文掲載件数550件 ・医師主導治験届の提出件数（体外診断用医薬品については臨床性能試験の申請件数）170件 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5未満等の他の科学誌）への論文掲載状況 ・シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 125件 ・医薬品等の薬事承認申請の件数30件	■評価指標（2. ①主な参考指標情報参照）	＜評価指標＞ ・研究成果の科学誌への論文掲載件数、シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数、医薬品等の薬事承認申請の件数については年度目標を超えて達成しており、引き続き順調に進捗していると評価できる。 ・研究基盤に関する指標である医師主導治験届の提出件数（体外診断用医薬品、臨床性能試験の申請件数）については、新型コロナウイルス感染症の影響があったものの令和3年度と令和5年度は年度目標（34件）に達したが、期間目標（170件）に達しなかった。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り、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		

			＜モニタリング指標＞ ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している研究者延べ人数 ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況	■モニタリング指標 ・応募件数及び採択件数：4,092 件及び 745 件 ・事業に参画している研究者延べ人数：13,543 人 ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数：100 件 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数：1,130 件 ・左記の評価軸に係る取組状況：上述の通り。	は増加しており、一定の進捗がみられると評価できる。 ・医師主導治験届の提出件数については IRB 承認の遅れ等により目標に達しなかったが、研究成果の科学誌への論文掲載件数、シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数、医薬品等の薬事承認申請の件数については年度目標を超えて達成した。 ＜今後の課題等＞ ・異分野融合等による革新的シーズの創出に向けて、JST や JSPS との組織間連携、事業間連携、国際連携を強化し、共通基盤等を幅広く有効に活用する仕組みや若手研究者の支援拡大、実用化に資する伴走体制を強化し、研究開発課題の充実・加速を図る。 ・医療技術実用化総合促進事業の国際共同臨床研究実施推進プログラムにおいて、欧米の国際共同臨床試験を実施する医療機関等への人材派遣を行うことにより、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・強化を図る。 ・国境を越えた治験においては、今後は、件数を増やしていくことが望ましく、今後の進捗を期待する。 ・ATLAS では、アジア地域に多い頭頸部がんを対象に、Master Key Asia のプラットフォーム利用による症例登録を加速した。ARISE では、加盟機関の臨床試験実施数や論文数などの調査、Investigator’s Group の設置を行うなど、各国の疾患分布や研究ポテンシャルを加味した形で		

					企業連携促進を図った。ATLAS、ARISE ともに、今後の試験実施に向け、検討が進んでいる。 ・医療技術実用化総合促進事業で体制整備を進めた DCT では、課題やノウハウを整理した。また、研究開発推進ネットワーク事業で「DCT 実施に向けた体制整備と課題の抽出」というテーマで、臨床研究中核病院以外での DCT 実装について検討を進めた。いずれの事業の成果物も規制面を含めて確認のうえ、広く公開する予定である。		

4. その他参考情報
特になし

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(3)	（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等 ①政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等、②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等、 ③新型コロナウイルスワクチンの開発支援、④ワクチン・新規モダリティの研究開発、⑤ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成、 ⑥創薬ベンチャーエコシステムの強化、⑦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		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 000274、000275、005506、文部科学省 006809、006862、007617、020350、厚生労働省 017767、経済産業省 018011）

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

① 政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等	（Ⅰ－(3) －①　を参照）
② 健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等	（Ⅰ－(3) －②　を参照）
③ 新型コロナウイルスワクチンの開発支援	（Ⅰ－(3) －③　を参照）
④ ワクチン・新規モダリティの研究開発	（Ⅰ－(3) －④　を参照）
⑤ ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成	（Ⅰ－(3) －⑤　を参照）
⑥ 創薬ベンチャーエコシステムの強化	（Ⅰ－(3) －⑥　を参照）
⑦ 大学発医療系スタートアップの支援	（Ⅰ－(3) －⑦　を参照）
⑧ 医学系研究力の強化	（Ⅰ－(3) －⑧　を参照）
⑨ 先端国際共同研究の推進	（Ⅰ－(3) －⑨　を参照）

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	13,883,296	51,767,707	32,379,203	46,096,116	57,253,377
決算額（千円）	13,281,053	50,039,944	29,810,120	41,576,343	53,013,217
経常費用（千円）	4,641,361	37,951,515	19,407,238	34,437,205	44,516,041
経常利益（千円）	4,670,787	38,010,164	19,227,270	34,507,834	43,423,231
行政コスト（千円）	4,641,361	37,954,938	19,419,435	34,447,424	44,528,316
従事人員数	54	56	107	126	144

注１）予算額、決算額は支出額を記載。

注２）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
①政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等（Ⅰ－(3) －①　を参照） ②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等（Ⅰ－(3) －②　を参照） ③新型コロナウイルスワクチンの開発支援（Ⅰ－(3) －③　を参照） ④ワクチン・新規モダリティの研究開発（Ⅰ－(3) －④　を参照） ⑤ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成（Ⅰ－(3) －⑤　を参照） ⑥創薬ベンチャーエコシステムの強化（Ⅰ－(3) －⑥　を参照）				＜評定と根拠＞ 評定：A 評価単位（Ⅰ．(3)基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等）における項目別の自己評価は以下のとおりであり、本評価単位として、下記（※）に基づき、A 評価とする。 （※）第 2 期中長期目標期間における国立研究開発法人日本医療研究開発機構の業務実績に関する評価要領（案）に基づく自己評価ランク	評定：A ＜評定に至った理由＞ ・「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」に基づき個別の項目別評定を取りまとめた結果、評定をＡとする。	評定：

⑦大学発医療系スタートアップの支援

（Ⅰ－(3) －⑦　を参照）

⑧医学系研究力の強化

（Ⅰ－(3) －⑧　を参照）

⑨先端国際共同研究の推進

（Ⅰ－(3) －⑨　を参照）

第２期中長期目標_項目		自己評価	右記に基づく点数	（※）評価要領（案）抜粋
Ⅰ．(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	**(1)点数化** 項目別評定結果を次のとおり点数化する。 s：4、a:3、b:2、c:1、d：0 **(2)平均値の算出** (1)による評価単位の点数を平均し、上位の項目の点数を算出する。 **(3)ランク付け** (2)で算出した点数を次のとおりランク付けし、ランクに対応する評定を主務大臣評価とする。 3.5 以上　：S 2.5 以上 3.5 未満　：A 1.5 以上 2.5 未満　：B 0.5 以上 1.5 未満　：C 0.5 未満　：D
項目別評定	①政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等	a	3	
	②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等	a	3	
	③新型コロナウイルスワクチンの開発支援	a	3	
	④ワクチン・新規モダリティの研究開発	a	3	
	⑤ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成	a	3	
	⑥創薬ベンチャーエコシステムの強化	a	3	
	⑦大学発医療系スタートアップの支援	a	3	
	⑧医学系研究力の強化	a	3	
	⑨先端国際共同研究の推進	a	3	

４．その他参考情報
・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は、令和４年２月 28 日中長期目標変更指示により新設したもの。 ・⑦大学発医療系スタートアップの支援は、令和６年２月 29 日中長期目標変更指示により新設したもの。 ・⑧医学系研究力の強化は、令和７年２月 28 日中長期目標変更指示により新設したもの。 ・⑨先端国際共同研究の推進は、令和５年２月 28 日中長期目標変更指示により新設、令和７年２月 28 日中長期目標変更指示にともない番号を変更したもの。

様式２－２－４－１　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　中長期目標期間評価（期間実績評価）　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(3)－①	（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等 ① 政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文等）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 000274）

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
成功終了率 (※1)	－	100%	100%	100%	－	40%
各年度の開発費支出件数 (※2)	－	17 件	5 件	5 件	－	－

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	13,883,296 の内数	51,767,707 の内数	32,379,203 の内数	46,096,116 の内数	57,253,377 の内数
決算額（千円）	13,281,053 の内数	50,039,944 の内数	29,810,120 の内数	41,576,343 の内数	53,013,217 の内数
経常費用（千円）	4,641,361 の内数	37,951,515 の内数	19,407,238 の内数	34,437,205 の内数	44,516,041 の内数
経常利益（千円）	4,670,787 の内数	38,010,164 の内数	19,227,270 の内数	34,507,834 の内数	43,423,231 の内数
行政コスト（千円）	4,641,361 の内数	37,954,938 の内数	19,419,435 の内数	34,447,424 の内数	44,528,316 の内数
従事人員数	54 の内数	56 の内数	107 の内数	126 の内数	144 の内数

(※1) 事後評価実施課題（累計）のうち、成功終了となった課題数（累計)　(※2)各年度の新規採択件数のみカウント

注１）予算額、決算額は支出額を記載

注２）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
Ⅲ.（３）①政府出資を活用し、革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けて、産学官が連携して取り組む研究開発及びその環境の整備を促進する。 当該事業を進めるに当たっては、実用化が困難な革	Ⅱ.（３）①政府出資を活用し、革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けて、産学官が連携して取り組む研究開発及びその環境の整備を促進する。 当該事業を進めるに当たっては、実用化が困難な革	＜評価軸１＞ ・実用化が困難な革新的新薬・医療機器等の実用化開発の不確実性を踏まえ、採択のための審査(事業計画・事業目標の審査を含む)、進捗確認や課題の相談、終了時の目標達成状況等の評価（判断基	■公募・審査等 ・令和 2 年度には、医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)の第 5 回公募(新型コロナウイルス感染症対策に関する研究開発課題（一次）：令和 2 年 3 月～4 月、新型コロナウイルス感染症対策に関する研究開発課題（二次）：令和 2 年 4 月～5 月、通常の研究開発課題：令和 2 年 5 月～7 月）を行った。新型コロナウイルス感染症対策に関する研究開発課題（一次）4 件、新型コロナウイルス感染症対策に関する研究開発課題（二次）12 件、通常の研究開発課題 56 件計 72 件の応募を集めることができた。 ・専門委員及び課題評価委員会の協力の下、医療研究開発革新基盤創成事業採択・評価会による公平で厳格な事前評価を	＜評定と根拠＞ 評定：a 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）において、AMED が技術リスクの一部を負担する大規模かつ長期の返済型資金を提供することにより、医薬品・医療機器等の研究開発を含めた、実用化の加速化等を革新する基盤の形成を推進した。また、スタートアップ型ベンチャー企業の支援にも力を入れるとともに、課題進捗や開発品を取り巻	評定　A ＜評定に至った理由＞ ・中長期目標の実施状況については、研究開発及びその環境の整備の促進に向けた取組など、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められることから、評定をＡとする。 ・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	評定

	新的医薬品・医療機器等の実用化開発の不確実性を踏まえ、研究開発に係る事業計画・事業目標を含む事業採択のための審査、事業の進捗状況の確認や進捗過程における課題の相談、事業終了時の事業目標等の達成状況等の評価など、政府出資を活用して研究開発等を支援するために必要な実施体制を構築する。また、その進捗状況については、内閣府、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省（以下「所管府省」という。）に適宜報告するとともに、所管府省から改善を求められた場合には、これに適切に対応する。	新的医薬品・医療機器等の実用化開発の不確実性を踏まえ、研究開発に係る計画・目標を含む採択のための審査、進捗状況の確認や進捗過程における相談、終了時の目標等の達成状況等の評価など、政府出資を活用して研究開発等を支援するために必要な実施体制を構築する。また、その進捗状況については、内閣府、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省（以下「所管府省」という。）に適宜報告するとともに、所管府省から改善を求められた場合には、これに適切に対応する。	準の策定を含む）など、政府出資を活用して研究開発等を支援するために必要な実施体制を構築しているか。	実施し、第5回公募では新型コロナウイルス感染症対策に関する研究開発課題（一次）1件、新型コロナウイルス感染症対策に関する研究開発課題（二次）2件、通常の研究開発課題14件の計17課題を採択した。スタートアップ型ベンチャー企業等に対しては、委託費の事前担保について一括担保設定だけでなく各年度の委託費分に対して年度毎に担保設定することも可能とし、これを踏まえた事前評価を行うことによりスタートアップ型として11課題（採択17課題の内数）を採択した。 ・専門性の高い査読を図るべく、第5回公募では感染症やAI等の分野の専門委員を重点的に補充し、122名の体制から132名の体制に強化した。 ・外部有識者により構成される医療研究開発革新基盤創成事業課題評価委員会について、第5回公募では薬学分野の課題評価委員を補強し、全14名の体制に強化した。 ・令和3年3月24日～26日にweb会議形式の報告会を実施し、評価委員、専門委員に対して第5回公募の評価結果を報告・共有することにより、さらに評価の質を高める環境整備に努めた。 ・令和3年度の第6回公募について、新型コロナウイルス感染症対策課題及び通常課題の2回に分けて公募・事前評価を行い、慎重な審査の結果、5件（応募総数57件）を採択した。 ・第6回公募にあたっては、T-MAJSNT（東北経済産業局と関係機関の通称）、スタートアップ支援機関プラットフォーム（Plus)との連携も活用し、広くベンチャー企業等に対して事業PRを実施した。また、事前評価の査読者の適切かつ迅速な割り当てを実現する査読者-応募課題マッチングシステムを開発した。 ・令和3年度には、第1～6回公募の応募・採択課題データやAMED内外の関係者ヒアリングの結果等を分析し、中長期的展開も視野に入れつつ本事業の進め方を整理した。また、その際に整理した運用改善案を踏まえて令和4年度の新規課題採択に向け内閣府と調整の上、第7回公募スキームを決定し、公募を開始した。 ・令和4年度には、第7回公募・事前評価を行い、慎重な審査の結果、5件※（申請数42件）を新規採択した。 ※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 ・第7回公募では、e-Radの不具合発生に対応して、速やかに代替方法を策定し、応募者に周知を図ったことで大きな混乱なく公募を実施した。また、独自に開発した査読に係るマ	く情勢変化に応じてきめ細かい支援を行った。 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。 ○研究開発実施中について、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、令和5年度に5課題に対して委託費（研究開発費）の増額を行った。 ②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、7課題の目標達成を確認した。 ③目標の達成により、事業化に至った課題について、売り上げの1%に相当する成果利用料の納付を受けた。 以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。 ＜評価軸1＞ 評価体制を整えた上で、採択のための審査、進捗確認、終了時の目標達成状況の評価等着実に実施したことは評価できる。（評価指標：1-1、1-2、1-3、1-4、1-5、1-6、3-1、3-2、3-3、3-4を参照）	題の査読及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411億円を支援したことは評価できる。 ・研究開発の指導・助言、進捗管理などの伴走支援を行うことにより、スタートアップ型ベンチャー企業の課題を含む5課題の目標達成を確認したことは評価できる。 ・目標の達成により、事業化に至った課題について、売り上げの１%に相当する成果利用料の納付を受けたことは評価できる。	

ッチングシステムを活用の上、専門委員への査読課題割り当て業務時間短縮等の効率化を実現した。
・令和 4 年度には、T-MAJSNT（東北経済産業局と関係機関の通称）、スタートアップ支援機関プラットフォーム（Plus)、神戸医療産業都市推進機構との連携による事業 PR を実施した。
・令和 5 年度には、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、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）の増額を行い、研究開発を加速した。
・令和 5 年度には、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、評価体制を強化した。また、多様な分野・開発段階の課題に対応すべく PO の人員及び構成の見直しを図り、課題の研究開発の特性を踏まえたよりきめ細かな課題管理を実施した。
・令和 5 年度には、課題の進捗管理及び伴走支援に加えて、PS、PO へ情報提供及び AMED 内の関係する部室へ情報を共有することを前提に最新の研究開発や技術動向（治験デザイン、DDS 等）の調査を実施した。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に向けた指導・助言を行い、効果的な課題管理に寄与した。
・令和 6 年度には、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。
・令和 6 年度には、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 期中長期計画開始から 5 年間で 7 課題を目標達成へ導いた。 （事業開始から 8 年間で 8 課題の目標達成、うち ViCLE 4 課題）
・令和 2 年度から令和 4 年度にかけて第 5 回～第 7 回の 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	72(54※)	57(38)	42(37)	171(129)

				数				
				採択数	17（11）	5（3）	5（4）	27（18）
				金額	322	49	40	411

※：括弧内はスタートアップ型（ViCLE）の件数

＜評価軸２＞
・事業フェーズに応じた適切な研究開発マネジメントを行っているか。

■事業フェーズに応じた適切な研究開発マネジメント
・多様な分野・開発段階の課題を推進するため、PSPO 体制を年々強化しており、令和 2 年度は PS、PO を各 1 名増強して PS 6 名と PO 21 名の新たな体制とし、手厚い伴走支援を実施した。その結果、令和 2 年度に終了した 2 課題について目標達成に導き、実用化へ繋げた。
・令和 2 年度には、伴走支援では、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た。
　また、複数回に及ぶ現地調査・進捗会議による実用化を見据えたアドバイス（イーピーエス株式会社（旧株式会社 CAC クロア）の課題）や、海外動向・技術動向・市場調査による実用化推進のための情報提供（株式会社 LSI メディエンスの課題）等、課題に応じてきめ細かく対応した。

- イーピーエス株式会社（旧株式会社 CAC クロア）の課題「創薬ライブラリーの共同管理・運用及び産官学連携によるその相互利用推進」では、創薬ライブラリー構築を達成した。より多くの製薬企業が本施設を利用し、「All Japan 創薬ライブラリー」を構築することで、アカデミアを含む研究組織が本創薬ライブラリーを有効利用できるようになることが期待された。
- 株式会社 LSI メディエンスの課題「がん医療推進のための日本人がん患者由来 PDX ライブラリー整備事業」では、計画を上回る規模の PDX ライブラリーを構築し、がん医療・医薬品開発に活用するための基盤整備を達成した。本事業の成果を継続的に発展させてサステナブルな創薬支援事業として成長することが期待された。

・令和 2 年度には、計画変更や中止の申請が増える状況下、実態に即した評価及び手続きの透明性確保のため、重大な計画変更及び中止を中間評価の対象と位置づけ、中間評価の運用ルールを見直し、課題評価の要綱を改正した。さらに、要綱に従って中間評価（進捗・達成 11 件、重大な計画変更 6 件、中止 1 件）を実施し、計画変更等の評価結果を適切に課題マネジメントに反映した。

＜評価軸 2＞
伴走支援等を通じて、事業フェーズに応じた研究開発マネジメントを適切に実施したことは評価できる。
（評価指標：2-1、2-2、2-3 を参照）

				・令和 3 年度には、採択課題の実情に合わせ、伴走支援のチーム体制を見直し、複数年契約した外部コンサルティング会社を活用して長期的視野に立った伴走支援を行った。特に、ベンチャー企業に対しては、事業戦略構築や資金調達、開発体制整備、レギュラトリーサイエンス等に関するアドバイスを行う等、手厚いフォローを行った。また、実用化推進部と共同で成果の導出先調査を行う等、適宜 AMED 内の他事業部と連携して支援を強化した。 ・令和 3 年度には、各課題の実施状況を踏まえ、中間評価（進捗・達成 16 件、重大な計画変更 6 件、中止 3 件）を行う等、適切に研究開発等を推進した。また、中止の調整においては、目標未達となるケースとの違いに関し具体的に弁護士と相談する等、慎重に対応した。 ・令和 3 年度には、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。また、支援タイプ・型により複数パターンある契約書雛形を抜本的に見直し、契約業務の効率化を図った。 ・第 6 回公募の採択結果も踏まえ、令和 4 年度からの PSPO 体制の見直し・拡充を図った。 ・令和 4 年度には、伴走支援を実施することで研究開発等を効率良く、且つ、着実に進め、3 課題の目標達成を確認した。なお、目標の達成を確認した 3 課題は以下のとおり。 ⅰ）タンパク質構造解析のハイスループット化へ向けた装置開発（日本電子株式会社） ⅱ）造血幹細胞の体外増幅技術の開発と移植医療への応用（ネクスジェン株式会社） ⅲ）液相セグメント合成法による核酸大量製造法開発（株式会社ナティアス） ・ハイリスク案件（経営の不安定な企業等）への適時適切な幅広い支援対応を実施した。 ・令和 4 年度には、中間評価（進捗・達成 10 件、中止 9 件、重大な計画変更 9 件）を実施した。 ・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き、今後の連携協力に向けた展開を検討している。 ・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。 ・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、令和7年2月20日）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。 ・令和5年度には、中間評価（進捗・達成8件、中止6件、重大な計画変更10件）を実施した。 ・令和6年度には、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2課題の目標達成を確認した。ⅰ）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） ⅱ）アンチセンス核酸を用いた脊髄損傷治療薬の開発（ルクサナバイオテク株式会社） ・令和6年度には、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。 ・令和6年度には、中間評価（進捗・達成6件、中止2件、重大な計画変更5件）を実施した。 ・令和2年度～令和6年度には、目標の達成により、事業化に至った課題について、売り上げの1%に相当する成果利用料の納付を受けた。			
			＜評価軸3＞ ・AMEDの取組状況や事業の進捗状況について、所管府省に適宜報告をしているか。改善を求められた場合は、これに適切に対応しているか。	■事業への取組状況や進捗状況 ・令和2年度には、事業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、成果利用料率を売上の1%から3%に、一般型の目標未達時の返済割合を委託費の10%から25%に変更した。 ・新型コロナウイルス感染症対策について所管府省と検討し、国民の命と健康を守ることを最優先に、迅速に研究開発を開始するため、令和3年度の第6回公募において、新型コロナウイルス感染症対策に関する研究開発課題は通常スケジュールから前倒しした採択を行うこととした。 ・採択・評価会において、所管府省にもアドバイザーとして出席していただいた。 ・毎年度、関係府省への報告会を開催し、採択結果、採択課題の進捗、新規公募等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。 ・令和3年度には、成果利用料については、適宜弁護士と相談した上で、事業スキームに則り本事業終了時に実施企業と十分に調整して締結した成果利用契約に基づき、企業の事業年度に合わせた売り上げをフォローアップすることにより、適切に請求した。 ・令和4年度には、制度運用に関するこれまでの知見を踏ま	＜評価軸3＞ AMED の取組状況や事業の進捗状況について、所管府省と逐次情報共有の上、着実に事業を進めたことは評価できる。（評価指標：4-1、4-2、4-3、4-4 を参照）		

え、委託研究等開発契約書のひな形を改定した。また、研究開発等実施中における目標未達の決定」等について、評価の手続きを整理等することで改善を図った。併せて、CiCLE 課題評価実施要綱等を改正した。

・事業開始から 8 年が経過し、事業の成熟化伴い、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、令和 5 年度には、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。

・令和 5 年度には、CiCLE 課題評価実施要綱を改定し、中間評価においては評価結果に対し、代表機関から意見聴取する機会を設けることで、代表機関の自主性を尊重し、より公正な評価ができる制度とした。

・令和 5 年度及び 6 年度には、代表機関とのコミュニケーションや知識の共有を推進するため研修交流会を実施し、PDCA サイクルにより継続的に運用・支援体制を改善する仕組みを検討した。

・令和 6 年度には、未達終了時に、CiCLE によって得られた社会に役立つ可能性のある知識・経験を AMED が一般に公開し、第三者が社会の幅広い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 26 件、論文発表 182 件、事業開始（平成 28 年度）から令和 6 年度までの新権利出願数 43 件、論文発表 202 件である。

＜評価指標＞

・採択のための審査に係る取組状況（事業計画・事業目標の審査状況）

・AMED の取組・事業の進捗や課題の相談に対する対応等の状況

・終了時の評価に係る取組状況（判

■評価指標

採択のための審査に係る取組状況（事業計画・事業目標の審査状況）	1-1 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。 1-2 CiCLE 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。 1-3　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。

＜評価指標＞

・評価指標として定めた 4 点について着実に実施したことは評価できる。

			断基準の策定状況を含む） ・上記の内容についての所管府省への適時適切な報告		1-4 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。 1-5 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。 1-6 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。	＜今後の課題＞ ・第 7 回公募までに 1480 億円の予算措置がなされ、1442 億円分の採択課題を契約完了している。 今後は課題の進捗状況及び社会情勢の変化やニーズを精査し、実用化に向け継続的な改正を実施すると同時に、新事業の検討が求められる。		
				AMED の取組・事業の進捗や課題の相談に対する対応等の状況	2-1 PSPO の下、外部有識者やコンサルティング企業（薬事、知財、財務、マーケティング等）と共に、 総合的コンサルテーションとしてテーラーメイドの伴走支援を実施した。 2-2 課題の進捗状況に合わせ、適切に中間評価を行って研究開発等の推進を図った。 2-3 定期的な企業財務状況モニタリング、現地経理調査等、財務・経理面で研究開発等の推進を支援した。			
				終了時の評価に係る取組状況（判断基準の策定状況を含む）	3-1 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。 3-2 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。 3-3 CiCLE 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。 3-4 研究開発期間を満了した 8 課題について、速やかに事後評価を実施し、目標の達成を確認した。			
				上記の内容についての所管府省への適時適切な報告	4-1 CiCLE 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。 4-2 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した採択を行うこととした。 4-3 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。 4-4 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。

＜モニタリング指標＞
・応募件数及び採択件数
・事業に参画している延べ機関数
・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数
・委託金回収率（終了した事業の委託金の回収額／終了した事業の委託金支出額）

■モニタリング指標

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6年度
・応募件数及び採択件数	72 件及び 17 件	57 件及び 5 件	42 件及び 7 件	-	-
・事業に参画している延べ機関数	150 機関	189 機関	173 機関	128 機関	105 機関
・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数	2 件	7 件	6 件	3 件	6 件
・委託金回収率（終了した事業の委託金の回収額／終	100%	100%	100%	100%（破産更生債権あり）	87%

				了した事業の委託金支出額）							

４．その他参考情報
特になし

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(3)－②	（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等 ②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 000275）

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	13,883,296 の内数	51,767,707 の内数	32,379,203 の内数	46,096,116 の内数	57,253,377 の内数
決算額（千円）	13,281,053 の内数	50,039,944 の内数	29,810,120 の内数	41,576,343 の内数	53,013,217 の内数
経常費用（千円）	4,641,361 の内数	37,951,515 の内数	19,407,238 の内数	34,437,205 の内数	44,516,041 の内数
経常利益（千円）	4,670,787 の内数	38,010,164 の内数	19,227,270 の内数	34,507,834 の内数	43,423,231 の内数
行政コスト（千円）	4,641,361 の内数	37,954,938 の内数	19,419,435 の内数	34,447,424 の内数	44,528,316 の内数
従事人員数	54 の内数	56 の内数	107 の内数	126 の内数	144 の内数

注１）予算額、決算額は支出額を記載

注２）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
Ⅲ.（３）②科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成 20 年法律第 63 号）第 27 条の２第１項に基づき、国から交付される補助金により基金を設けた。これを活用した同項に規定す	Ⅱ.（３）②科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成 20 年法律第 63 号）第 27 条の２第１項に基づき、国から交付される補助金により基金を設けた。これを活用した同項に規	＜評価軸１＞ ・国から交付される補助金による基金を活用した研究開発を推進する体制の整備が進捗したか。	■国から交付される補助金による基金を活用した研究開発を推進する体制の整備 ・「人々の幸福 Human Well-being」の実現を目指し、未来社会を展望し、困難だが実現すれば大きなインパクトが期待される社会課題等を対象として、人々を魅了する野心的な目標（ムーンショット目標）及び構想を国が策定した。そのうち健康・医療分野におけるムーンショット目標 7「2040 年までに、主要な疾患を予防・克服し 100 歳まで健康不安なく人生を楽しむためのサステイナブルな医療・介護システムを実現」（以下、「健康不安なく 100 歳まで」と言う）の 2040 年度までの達成に向け、プログラムディレクター（PD）のリーダーシップの下、慢性炎症をキーワードに、研究開発を進めている。	＜評定と根拠＞ 評定：a 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	評定　A ＜評定に至った理由＞ ・中長期目標の実施状況については、ムーンショット型研究開発事業において、PD、AD の任命や PM の採択等の体制整備や国内外との積極的な連携促進を行い、外部評価において高く評価されるとともに、評価結果を踏まえた柔軟なポートフォリオの改訂や	評定

	る特定公募型研究開発業務として、ムーンショット型研究開発制度の下で、ムーンショット型研究開発制度に係る戦略推進会議等を通じて、総合科学技術・イノベーション会議で定める目標とも十分に連携しつつ、ビジョナリー会議の助言等を踏まえて健康・医療戦略推進本部が決定する目標の実現のため、我が国発の破壊的イノベーションの創出を目指し、従来技術の延長にない、より大胆な発想に基づく挑戦的な研究開発（ムーンショット）を、AMED の業務内容や目的に照らし所管府省と連携して推進するとともに、基金と企業原資の研究費を組み合わせ、医療上の必要性が高く特に緊要となった医薬品・医療機器等の研究開発を、スタートアップの参画を促しつつ、産学官共同により推進する。また、研究開発の推進においては、その途中段階において適	定する特定公募型研究開発業務として、ムーンショット型研究開発制度の下で、ムーンショット型研究開発制度に係る戦略推進会議等を通じて、総合科学技術・イノベーション会議で定める目標とも十分に連携しつつ、ビジョナリー会議の助言等を踏まえて健康・医療戦略推進本部が決定する目標の実現のため、我が国発の破壊的イノベーションの創出を目指し、従来技術の延長にない、より大胆な発想に基づく挑戦的な研究開発（ムーンショット）を、AMED の業務内容や目的に照らし所管府省と連携して推進するとともに、基金と企業原資の研究費を組み合わせ、医療上の必要性が高く特に緊要となった医薬品・医療機器等の研究開発を、スタートアップの参画を促しつつ、産学官共同により推進する。また、研究開発の推進においては、その途中段階において適		・公募を開始した令和 2 年度には運用・評価指針に則り、諸規程を整備し、PD を任命した。更にプロジェクトマネージャー（PM）採択のため、異分野横断的専門家による外部評価委員会を設置した（PM 採択評価委員会の設置、規程等の整備）。 ・令和 2 年度の公募では、PD 主導で WEB 公募説明や募集・選考方針の動画配信、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った。これにより想定を大幅に超える 86 件の応募があった。評価にあたっては、ムーンショット独自の評価手法（大胆かつ挑戦的な視点でヒアリング候補を選抜するため書面審査は 4 段階（SABC 法）でメリハリのある評価を実施、その後ヒアリング審査で 10 点法による総合評価にて採択候補を選定する 2 段階評価）を考案･導入したことで､事業趣旨に相応しい PM5 名を採択した。 ・令和 2 年度から令和 4 年度にかけては、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）9 名（医学 2 名、工学 1 名、数理科学 1 名、ELSI 1 名、がん 2 名、認知症 2 名）を任命した。 ・令和 4 年度には、ムーンショット目標達成に向け、プログラムの強化・充足の観点（医療アクセス、新たなアプローチ（腸内細菌等））に係る PM 及び日米共同声明（日米競争力・強靭性（コア）パートナーシップ）に基づく日米がん連携に係る PM を新たに 4 名採択し、令和 5 年 1 月より研究を開始した。特に、日米がん連携の採択評価においては、米国専門家（米国国立がん研究所（NCI））によるレビュー結果を委員に事前共有する等の工夫をした。 ・令和 5 年度の「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」の公募においては、所管省庁と公募要件等を調整しつつ、幅広い研究を支援するため、従前から AMED で実施している事業の担当課と調整をはかり、各々の事業がターゲットとしている研究領域を確認し、今後の連携の方向性を模索しながら、認知症に対する従来とは全く異なる挑戦的な研究開発を進める PM 公募を実施し、3 課題を採択、令和 6 年 11 月より研究を開始した。また、新規採択プロジェクトに関してポートフォリオを改訂した。 ・広報活動としては、令和 4 年度には PM の研究内容・活動・成果について、積極的な対話を行った（一般向けシンポジウム開催、AMED ホームページ等にて情報発信）。 ・令和 5 年度の広報活動では、令和 4 年度に 4 名の PM 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、目標 7 のコンセプトや各 PJ について紹介する動画やパンフレットを新たに作成した。更にプレスリリースの解説動画を作成し、コンテンツの充実を図った。11 月から 1 月にかけてそれらをムーンショット事業の HP に反映し、大幅に改訂した。HP の改訂後、制作物の周知を行った結果、事業ページの閲覧数が 2 倍以上になった（1,110 アクセス⇒2,469 アクセスへ） ・令和 6 年度の広報活動では、 日米がん連携の 2 課題に関して、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、研究者からは研究の目的を、患者団体からは期待や疑問などを伝え合い、議論を行	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。 ＜評価軸 1＞ ・運用・評価指針に則り様々な規定を策定し、PD を任命し、PD 支援体制強化に向け、より専門性の高い指導を行うためにADを任命し体制を整備したこと、第 1 回公募～第 4 回公募を実施し､12 名の PM を採択したこと、積極的に国民への情報発信、対話を行ったことなど、ムーンショット目標達成に向けて研	一部のプロジェクトについてKPI の前倒しを実現したほか、革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）において、医薬品開発等に係る産学連携施策の推進及び公募につながる産学のマッチング促進に向けて、ワークショップを開催したことなどを総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められることから、評価をＡとする。 ・ムーンショット型研究開発事業では、各種規程の整備や PD、AD を任命し、令和２年度及び４年度に計９名の PM を採択したほか、令和５年度には認知症公募を開始するなど、研究開発を推進する体制を着実に整備するとともに、国民への積極的な情報発信、国際研究交流の推進、他のムーンショット目標との異分野連携の推進を行い、成果を上げたことは評価できる。 ・PD のリーダーシップの下・積極的な研究開発マネジメントを行い、多数の国際共同研究（119 件）や産業界との連携（57 社）の成果につなげたことは評価できる。 ・令和５年度に実施した外部評価において、研究開発の進捗やプログラムの運営が「大変優れている」と評価され、一部 PJ については KPI を前倒しするなどのポートフォリ	

	時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。	時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。	＜評価軸２＞ ・ムーンショット目標達成及び研究開発構想実現に向けた研究開発を適切に推進したか。	った。一般の方々にも内容を知ってもらうと共に、研究者に今後の研究開発に生かしてもらえるよう、対話・議論の内容をコラム化し、情報発信した。 ■ムーンショット目標達成及び研究開発構想実現に向けた研究開発の適切な推進 ・令和３年度には、PD、アドバイザー、所管府省での進捗状況把握に活用するため、研究開始初年度に 10 年間の計画をまとめたポートフォリオを作成し、各プロジェクトやプログラム全体の計画とあわせて中間年度におけるマイルストーンを明確化した。 ・令和４年度に新たに採択した４名の PM の研究計画の作り込みに際しては、PD、アドバイザーが助言等を実施、あわせてポートフォリオ（10 年間の事業計画）の改訂案を策定した。 ・年度評価等の所定の評価時期以外にも、PM 進捗報告会を開催（令和 3 年 11 月）することにより、PD やアドバイザー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 へ助言等を行った。 ・各 PM プロジェクト間の分野横断的連携を誘発するなど、5～10 年先を見据えた早期からの取組として、若手研究者中心の技術交流会を開催した（令和４年３月）。当日は、PM のみならず分担者による研究紹介、数理科学を専門とするアドバイザーの講演を盛り込むなど、分野を越えた研究シナジー、総合知の活用を促すプログラム等の工夫をした。この令和３年度に開催した「技術交流会」により、令和４年度には PM 間での相互理解が深まり連携が進んだ。 ・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、PJ 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、想定以上の進捗をみせた PJ については５年目以降の KPI を前倒しするなどのポートフォリオの改訂を行った。これにより MS 目標達成の実現化がより近づいた。 ・令和５年度からは、他 FA との目標間連携、国際連携、産業界との連携を推進した結果、令和７年３月現在、産業界との連携 111 社　、製品化に向けた企業へのスピンアウト２件、AMED 他事業への橋渡し１件、国際シンポジウムに関連した共同研究３件を含む国際共同研究の推進 146 件となった。 ・令和５年度には、異分野融合や新しい視点からの研究成果の創出に向け、目標２（JST）「2050 年までに、超早期に疾患の予測・予防をすることができる社会を実現」と、目標７「健康不安なく 100 歳まで」との技術交流会を、「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、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	究を推進していることなど体制を整備して研究を開始したことは大いに評価できる。 ＜評価軸２＞ ・ポートフォリオを作成したこと、公募後および外部評価後に改訂したことで、PD を中心とした積極的な事業マネジメントを推進するとともに、合同ワークショップの開催等を通じて多くの共同研究に繋げたことは大いに評価できる。	オの改訂を行うなど MS 目標達成の可能性を高めたことは評価できる。 ・革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）では、スタートアップタイプの三次公募に際し、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という負担軽減に配慮した制度設計を行ったことは評価できる。	

				った。また、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、新たな共同研究（3 件）に繋がった。 ・令和 6 年度には、「慢性炎症」が関わる研究領域である「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り、目標内連携を強化することを主たる目的としたワークショップを開催した。本ワークショップでは、複数の PM と研究分担者による専門性の高い質疑応答や新たな研究手法の提案がされ、新たな共同研究が開始されるなど、目標内連携の推進にもつながる有意義な会合となった。			
			＜評価軸 3＞ ・ムーンショット目標達成及び研究開発構想実現に向けた研究成果が創出されているか。	■ムーンショット目標達成及び研究開発構想実現に向けた研究成果の創出 ・令和 4 年度（開始 1 年後）合計 12 件の論文投稿が成果として登録されている。そのうち特筆すべき成果は次の通り。 「体外からの光操作を用いた特定神経刺激による冬眠誘導として Q ニューロンを光操作する系を新たに開発」（光遺伝学の手法を用いてマウスに人工的な冬眠を誘導可能となった画期的な成果である。） 「抗 PD-1 抗体は、マウスにおいて、老化細胞の免疫監視を強化し、老年病・生活習慣病を改善することを発見」（老化細胞が免疫で除去されない機構の一端を明らかにし、抗 PD-1 抗体により、その作用機序を阻害することで、老化症状を改善した画期的な成果である。） 「睡眠の質と量を制御する分子機構と脳部位の解明」（睡眠の量と質が同じ分子で制御されているが、脳内の違う部位で制御されていることを明らかにした、今後の全ての睡眠研究において、基盤となる成果である。） ・令和 5 年度の特筆すべき成果は次の通り。 「免疫細胞の状態による自己免疫疾患の重症度の推定技術の確立」（血中の免疫細胞の種類を見ることで、自己免疫疾患の重症度の推定するための基盤技術となる成果である。） 「慢性炎症に伴う発がんにおけるがん起源細胞の同定とがん起源細胞におけるゲノム変異の系譜の解析により乳がんのがん化に至る先祖クローンの出現時期を解明」（乳がんにおいて、がんになる細胞の系譜を明らかにした画期的な成果である。今後のがん予防技術の基盤となる成果である。） ・令和 6 年度の特筆すべき成果は次の通り。 「自己免疫疾患の制御に関わる新たな加齢関連 T 細胞を世界で初めて同定し、自己免疫疾患の制御メカニズムの一端を解明」（微小炎症の検出技術の開発、自己免疫疾患の病態解明、個別化医療の実現に繋がる成果である。） 「グラフェン弾性表面波センサーによる大気雰囲気中の極低濃度アセトンのリアルタイム検出」（皮膚や呼気中に存在する ppb-ppt レベルのアセトン分子を検出できるセンサーを開発したことで、ウェアラブルデバイスでのリアルタイム体調モニタリングの実現に繋がる成果である。） ・令和 7 年 3 月時点で累計 526 本の論文を発表、内 Top1%論文 11 本、Top0.1%論文が 2 本と着実に成果が発表されている。	＜評価軸 3＞ ・プロジェクトが順調に進み、将来の目標達成に関連した研究成果が着実に創出されていることは大いに評価できる。		

			＜評価軸４＞ ・医薬品・医療機器等の産学官共同による研究開発を適切に推進したか。また、その研究成果が創出されているか。	■医薬品・医療機器等の産学官共同による研究開発の適切な推進、研究成果の創出（革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）） ・令和４年度には医薬品開発等に係る産学連携施策の推進及び公募につながる産学のマッチング促進に向けて、ワークショップを開催した（令和 4 年 5 月、6 月）。当日は、産学連携コーディネーターによる講演や相談会、参加者が自由に議論するインタラクティブセッション（産学官連携における官の役割について議論）や AMED の産学連携関係施策の紹介を行うなど、本事業趣旨の周知、質の高い応募に向けて地ならしをした。また、ワークショップ参加者に対しては、その後の研究提案や産学間の調整の支援を行った。そのうえで、令和４年８月より公募を開始し、9 件の応募から 1 件を採択、令和 5 年 2 月より研究を開始した。 ・令和 4 年度補正予算による二次公募を令和 5 年 2 月から開始した。また、令和 5 年度予定のスタートアップ型公募に向けて、ウェブセミナーを開催（令和 5 年 3 月）するなど、事業の趣旨・目的等を周知しスタートアップの参画を促す取組を実施した。 ・令和 5 年度の三次公募では、これまでのアカデミアタイプでの多対多かつ非競争領域の研究開発の支援に加え、スタートアップに対しても 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という負担軽減に配慮した三次公募を実施した。公募開始前には、事業特性の周知のために、ウェブセミナーや二回のワークショップを開催し、個別相談会や、産学連携に向けた口頭発表及びポスターセッションを実施してマッチング機会の提供活動を積極的に行った。この結果、産学の連携が促進され、産学官共同による医薬品・医療機器等の研究開発を推進する土壌が醸成された。更に公募開始後に事業趣旨の周知のため公募説明会を実施した。この結果、前回 9 件の応募件数から 15 件と増加し 4 件を採択した。 ・令和 6 年度の四次公募では、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。 ・共通基盤技術を創成し社会実装に繋げるという事業趣旨に鑑み、伴走支援を内製化し、産学連携に係る高い知見を有する者をプロジェクト・コーディネーター（PC）として AMED 内に配置した。PC は、プロジェクトの円滑な推進に向け、採択した課題に対する企業・アカデミア協業の円滑な推進や社会実装に向けた研究進捗管理及び知財･出口戦略等の策定等を、俯瞰的な視点から支援した。令和 6 年度には PC を増員し、支援体制を強化した。	＜評価軸 4＞ ・事業趣旨の周知・産学のマッチング促進に向けたワークショップを開催したうえで公募を開始し、令和 4 年度内に採択・研究を開始したこと、令和 5 年度のスタートアップ型公募に向けて、事業趣旨・目的等の周知及びスタートアップの参画を促す取組（ウェブセミナー等）を実施したこと、令和 5 年度には企業に資金提供を求める事業特性に配慮し、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という負担軽減に配慮した、スタートアップタイプの三次公募を実施したこと、伴走支援を内製化し、プロジェクト・コーディネーター（PC）が、採択した課題に対する企業・アカデミア協業の円滑な推進や社会実装に向けた研究進捗管理及び知財・出口戦略等の策定等を支援したこと、令和 6 年度には四次公募を開始し、積極的な周知活動を行い多くの申請につながったこと、伴走支援を強化したことなどは大いに評価できる。		

			＜評価指標＞ ・研究開発を推進する体制整備の進捗状況 ・ムーンショット目標達成及び研究開発構想の実現に向けた活動の進捗状況（PDの任命、PM の公募、戦略推進会議への報告など） ・社会実装に重要な分野横断的な支援の取組 ・ムーンショット目標達成及び研究開発構想実現に向けた研究成果の創出及び成果展開（見通しを含む） ・民間資金のマッチングスキームの策定等 ・基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における研究開発の取組状況 ・基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における研究開発の研究成果の創出	■評価指標 ・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アーを活用した。 ・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 ・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） ・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 ・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。 ・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） ・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：・一次公募 R4 年 8 月公募開始、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	＜評価指標＞ PD を任命し、PD 支援強化のため AD を任命し、四回の公募を実施し PM を採択し、2040 年のムーンショット最終目標達成に向けて、PM の研究成果が着実に創出されていることは大いに評価できる。また、基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業において、事業趣旨の周知・産学のマッチング促進に向けたワークショップを開催したうえで公募を実施し、着実に採択していることは大いに評価できる。		

				況	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。			
				・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。			
			＜モニタリング指標＞ ・関係規程の整備状況 ・PD 任命実績 ・PM 採択実績 ・ポートフォリオ（プロジェクトの構成（組み合わせ）、資源配分等のマネジメント計画）の構築、見直し実績 ・戦略推進会議への報告実績 ・社会実装に重要な分野横断的な研究支援の実績 ・国が定める運用・評価指針に基づく評価等により、優れた進捗が認められるプロジェクト数 ・国際連携及び産業界との連携・橋渡し（スピンアウトを含む）の件数 ・基金と企業原資の研究費を組	■モニタリング指標				
				・関係規程の整備	・ムーンショットプログラムディレクター等に関する達（令和 2 年 7 月 21 日）、ムーンショットプログラムディレクター等への謝金等の支給に関する達（令和 2 年 7 月 21 日） ・ムーンショット型研究開発事業課題評価委員会設置要綱（令和 2 年 10 月 1 日）、ムーンショット型研究開発事業における事前評価（PM 採択評価）実施要綱（令和 2 年 10 月 28 日） ・ムーンショット型研究開発事業における課題評価（自己評価）実施要綱（令和 3 年 12 月 20 日）、ムーンショット型研究開発事業課題評価委員会設置要綱の改正（令和 3 年 12 月 20 日）: ・ムーンショットプログラムディレクター等に関する達、及びムーンショットプログラムディレクター等への謝金の支給に関する達の改訂 ・ムーンショット型研究開発事業中間評価実施要綱の策定			
				・PD 任命実績	・PD1 名任命 : 平野俊夫氏　量子科学技術研究開発機構理事長（令和 2 年 8 月 1 日）			
				・PM 採択実績	令和 2 年度第 1 回公募 : 5 名、 令和 4 年度第 2 回公募 : 2 名、 令和 4 年度第 3 回公募 : 2 名、 令和 6 年度第 4 回公募 : 3 名			
				・ポートフォリオ（プロジェクトの構成（組み合わせ）、資源配分等のマネジメント計画）の構築、見直し実績	・令和 2 年度　PD 及び関係府省との緊密な連携によりポートフォリオを構築 ・令和 5 年 4 月に、各プロジェクトの進捗状況及び 4 名の新たな PM の採択を踏まえたポートフォリオを改訂 ・令和 6 年 3 月に、中間評価結果を踏まえ、想定以上の進捗をみせた PJ の 5 年目以降の KPI			

			み合わせ実施する研究開発事業における応募件数、採択件数 ・基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における採択課題の伴走支援として開催した連携のための会議の回数 ・基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における事業に参画している研究者延べ人数（アカデミア、スタートアップ及びスタートアップを除く民間の別を含む） ・左記の評価軸に係る進捗、研究成果の取組状況		を前倒しし、MS 目標達成の実現化に向け更に高い目標へとポートフォリオを改訂 ・令和 7 年 1 月に、第 4 回公募による 3 名の新規 PM の採択を踏まえ、3 つの PJ の KPI をポートフォリオに融合。			
				・戦略推進会議への報告実績	8 回（令和 2 年 9 月、12 月、令和 4 年 3 月、令和 4 年 9 月、令和 5 年 3 月、令和 5 年 11 月、令和 6 年 3 月、令和 7 年 3 月）			
				・社会実装に重要な分野横断的な研究支援の実績	・研究成果の社会実装等に関する相談窓口の設置 ・目標 2 との目標間連携を目的とした技術交流会を開催することで、より早期に技術開発を行えるように支援 ・社会実装を見据えた一般社会への積極的な広報活動 ・PPI の観点から、患者団体と研究者のインタビューを行い、その内容をコラム化し、公表。			
				・国が定める運用・評価指針に基づく評価等により、優れた進捗が認められるプロジェクト数	ムーンショット目標達成に向かって、一部の足踏み状態のテーマについて検討が必要であるものの、8 名の PM が推進するプロジェクトについて着実に成果が創出された。			
				・国際連携及び産業界との連携・橋渡し（スピンアウトを含む）の件数	・国際連携（海外分担機関数：4 機関、ハーバード大学、オックスフォード大学など） ・産業界との連携 111 社 ・製品化に向けた企業へのスピンアウト 2 件、 ・国際共同研究の推進 146 件 ・第 I 相試験の成果を、ムーンショット型研究開発事業から AMED 他事業へとスピンアウトした。第 II 相試験を実施する予定。1 件			
				・基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における応募件数、採択件数	一次公募　応募件数 9 件　採択件数 1 件 二次公募　応募件数 9 件　採択件数 1 件 三次公募　応募件数 15 件　採択件数 4 件 四次公募　応募件数 22 件　採択件数 7 件			
				・基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における採択課題の伴走支援として開催した連携のための会議の回数	55 回			
				・基金と企業原資の研	アカデミア 452 名、スタートアップ 43 名、民			

				究費を組み合わせ実施する研究開発事業における事業に参画している研究者延べ人数（アカデミア、スタートアップ及びスタートアップを除く民間の別を含む）	間企業 265 名			
				・左記の評価軸に係る進捗、研究成果の取組状況	一次公募採択課題 1 件（R5 年 2 月研究開始）、二次公募採択課題 1 件（R5 年 9 月研究開始）、三次公募採択課題 4 件（R6 年 4 月研究開始）、四次公募採択課題 7 件（R7 年 1 月研究開始）については、これまで予定通り進捗している。			

４．その他参考情報
特になし

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(3)－③	（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等 ③ 新型コロナウイルスワクチンの開発支援		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（厚生労働省 017767）

注１）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
ワクチンの薬事承認申請	1 件	1 件	1 件	2 件	1 件	2 件

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	13,883,296 の内数	51,767,707 の内数	32,379,203 の内数	46,096,116 の内数	57,253,377 の内数
決算額（千円）	13,281,053 の内数	50,039,944 の内数	29,810,120 の内数	41,576,343 の内数	53,013,217 の内数
経常費用（千円）	4,641,361 の内数	37,951,515 の内数	19,407,238 の内数	34,437,205 の内数	44,516,041 の内数
経常利益（千円）	4,670,787 の内数	38,010,164 の内数	19,227,270 の内数	34,507,834 の内数	43,423,231 の内数
行政コスト（千円）	4,641,361 の内数	37,954,938 の内数	19,419,435 の内数	34,447,424 の内数	44,528,316 の内数
従事人員数	54 の内数	56 の内数	107 の内数	126 の内数	144 の内数

注２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

注３）予算額、決算額は支出額を記載

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

	中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
	Ⅲ．（３）③新型コロナウイルス感染症の感染拡大を根本的に解決するため、有効なワクチンの開発・普及は最優先の課題であり、基礎研究から臨床試験、薬事申請、生産に至る全	Ⅱ．（３）③新型コロナウイルス感染症の感染拡大を根本的に解決するため、有効なワクチンの開発・普及は最優先の課題であり、基礎研究から臨床試験、薬事申請、生産に至る全		■課題運営委員会や政府連携体制等を活用した課題管理・運営 ・厚生労働省、内閣官房健康・医療戦略室とも予め密に調整の上、令和2年度第2次補正予算成立、政府の中長期目標改定後速やかに基金を造成し、AMED内の規定類の整備等を行った。併せて、事業の公募開始や課題採択を速やかに実行し、事業の推進体制を迅速に構築した。 ・関係機関間の情報共有と機動的な伴走支援を実現するため、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、内閣府健康･医療戦略推進事務局、厚生労働省、PMDA がオブザーバーとして参加する課題運営委員会を設置。通算 15	＜評定と根拠＞ 評定：a コロナワクチンの開発・実用化推進のために伴走的支援及び実用化に向けた関係機関との連携等を主体的に進め、ワクチンの承認・国民への接種を実現した。 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。	評定　A ＜評定に至った理由＞ ・中長期目標の実施状況については、新型コロナウイルスワクチンの開発に取り組む研究者への伴走支援及び実用化に向けた関係機関との連携を主体的に進め、ワクチンの薬事承認取得及び国民への接種を実現したことなどを総合的に勘案	評定

	過程の加速化により実用化を目指す必要がある。 　このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第27条の２第１項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ワクチン開発推進事業において、新型コロナウイルスワクチンの実用化に向けた研究開発を産学官共同により推進する。また、研究開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。	過程の加速化により実用化を目指す必要がある。 　このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第27条の２第１項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ワクチン開発推進事業において、新型コロナウイルスワクチンの実用化に向けた研究開発を産学官共同により推進する。また、研究開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。	＜評価軸１＞ ・国から交付される補助金による基金を活用したワクチン開発を推進する体制の整備が進捗したか。 ＜評価軸２＞ ・ワクチン実用化に向けた研究開発を適切に推進したか。	回開催し、各課題についてのマイルストーンに基づく進捗状況、実用化までの過程を評価し、関係者の知見を集約し、計画の見直しや予算の追加・修正などを提言し、あわせて、例えば、臨床における投与経路選択に係る助言を行うなど、研究機関が直面する課題に対して必要な解決策等を助言し、科学的に妥当な研究開発に向けたきめ細やかな進捗管理を行うことで、実用化を加速させた。 ・厚生労働省と密にワクチン関連施策の情報交換を行う等、政府と一体になって迅速かつ適切な支援を可能とする支援体制の構築・強化をおこなった。 ・実用化に向けて効率的に研究開発を推進するため、開発段階から PMDA と連携して、パンデミック時の規制上の課題を随時相談する体制を整備した。 ・国内での実施が不可能であったBSL3の動物試験に対し、AMED独自に海外委託先（CRO：Contract Research Organization)を開拓・調整し、研究機関への紹介を可能とする支援体制を構築。複数の研究機関に紹介し、研究開発を推進した。 ・国立国際医療研究センター（NCGM）と協力して、研究の進展に必須な研究試料（患者の血清サンプルなど）を研究機関で共有可能とする機関連携強化体制を整備した。本体制により、必要な試料を迅速に入手することが可能となり、試験の加速に繋がった。 ■ワクチンの実用化と実用化に向けた機動的な進捗管理及び伴走支援 ・先行した海外ワクチンについては、ワクチン開発推進事業において、国内第 I/II 相試験の支援をおこなったことで、mRNA ワクチン（モデルナ：武田薬品工業株式会社）及び組換えタンパク質ワクチン（ノババックス：武田薬品工業株式会社）の 2 剤が薬事承認（モデルナ：令和 3 年 5 月及び 12 月、ノババックス：令和 4 年 4 月）され、モデルナワクチンの早期国内接種に貢献した。令和 6 年度も引き続き支援した組換えタンパク質ワクチンについては令和 6 年 9 月にオミクロン株 JN.1 系統に対する承認を取得した。 ・国内ワクチンについては、ワクチン開発推進事業において、第 2 相試験までの開発支援をおこなったことで、国内初となる起源株及びオミクロン株対応の国産 mRNA ワクチン（ダイチロナ：第一三共株式会社）の 3 剤が薬事承認（起源株：令和 5 年 8 月、オミクロン株 XBB.1.5 系統：令和 5 年 11 月、オミクロン株 JN.1 系統：令和 6 年 9 月）された。 ・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	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。 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。 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国内承認を実現し、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、現在、検証試験を実施中である。 以上より、全体として顕著な成果の創出や取組が認められる。 ＜評価軸１＞ ・課題運営委員会を積極的に活用し、研究開発の進捗をきめ細やかに把握・管理し、機動的な課題管理・運営を行ったこと、厚生労働省と密に情報交換を行うことで、政府と一体となって迅速かつ適切な支援を行ったこと、研究開発を推進するための支援体制として、海外 CRO の開拓や研究試料を共有可能とする機関連携強化体制を整備したことは評価できる。 ＜評価軸２＞ ・緊急時対応として、速やかに公募・採択を行って、ワクチン研究開発を迅速に開始したこと、PMDA との連携により、ワクチン開発早期の段階から規制に関して、研究者が無料で助言が受けられる体制を構築し、実用化までの時間短縮を図り、各課題の進捗状況を把握し、科学的かつ規制的な観点から適宜研究者に助言や研究開発に必要なCRO	した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められることから、評定をＡとする。 ・新型コロナウイルスワクチンの開発・実用化の推進のために、課題運営委員会を開催して研究開発の進捗を丁寧に把握・管理したこと、厚生労働省と密に情報交換を行うなど、政府と一体となって迅速かつ適切に支援を行ったと認められる。 ・PMDA との連携により、ワクチン開発の早期の段階から規制に関する助言が受けられるよう体制を整備するとともに、研究者が PMDA 戦略相談等を受ける際に円滑に相談が進むよう AMED 事業担当者が同席することを通じて、ワクチン開発が円滑に進むよう支援したと認められる。 ・ウイルス変異株の流行に対応するため、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た上で、都度適切な情報に基づきウイルス変異株に対するワクチン開発を継続的に支援したと認められる。 ・このような取組の結果、臨床試験まで移行した７課題のうち、令和５年度末までに４課題の起源株に対するワクチンの薬事承認が申請され、そのうちの３課題のワクチンが薬事承認されたこと、薬事承認された３課題のうちの２課題のワクチ	

				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ことで、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。 ・国内初となる起源株に対する国産組換えタンパク質ワクチン（塩野義製薬株式会社）が令和 6 年 6 月に承認された。令和 6 年度末までに、ワクチン開発推進事業で支援したワクチンのうち、すでに薬事承認されたワクチンも含めて 7 つが薬事承認申請を達成した。 ・令和 2 年度には、「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン開発」に係る公募を、公募締切りから通常の半分以下の期間にて採択課題を決定し、速やかに研究支援を開始した。また、課題評価委員会において、早期実用化に向けた研究開発であるかどうかを踏まえた評価を実施し、企業主導型 7 課題、アカデミア主導型 4 課題を採択するとともに、多様なモダリティ（mRNA ワクチン、DNA ワクチン、RNA レプリコンワクチンといった新しいモダリティや不活化ワクチン、組換えタンパク質ワクチンといった従来から用いられているモダリティ）をカバーすることで実用化の可能性を高めた。 ・創薬の経験が豊富な AMED の職員を配置し、研究機関の要望・ニーズを的確に吸い上げながら、各課題の進捗状況を把握した。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など、きめ細やかな伴走支援を実施することで、研究開発を加速させた。また臨床試験を実施する企業が迅速な承認申請に資するよう、PD、PS 及び PO とも連携して、タイムリーな計画の見直し等、機動的な伴走支援をおこなった。結果、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、次のステップに進むなど、実用化等の成果につながった。 ・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、研究者が PMDA に対し、随時無料で相談できる体制を構築。各研究機関に対して、開発早期の段階から PMDA に設けられた「新型コロナウイルスワクチン戦略相談」を行うよう助言し、当該相談に同席しつつ、先を見据えた研究開発の推進をすることで、実用化までの時間短縮を図った。 ・海外のワクチン開発の状況も踏まえ、薬事承認が得られた後の中長期的な状況も考慮して、今後必要となる変異株対応ワクチンについても支援を実施した。 ・中止に至った研究開発を今後の他社の新型コロナワクチン開発支援や新型コロナ以外の国産ワクチン開発支援に活用できるよう、開発中止に至った経緯等、記録として保管した。 ・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 社）について、臨床第 2 相試験を実施した結果、	等研究支援機関の調査・研究調整を実施するなど、きめ細やかな伴走支援を実施することで、研究開発が加速され、7 件の薬事申請がなされ、7 件全ての薬事承認（国産ワクチン 4 件を含む）を達成し、実用化につながったことは高く評価できる。また、海外のワクチン開発状況も踏まえ、従来株のワクチンだけでなく、中長期的な観点から、今後必要となる変異株型のワクチン開発や次のパンデミックに備えた基盤技術の開発支援を行うなど、将来を見据えた研究開発の支援を実施したことは評価できる。	ンが国民に接種されたことは評価できる。また、上記の 7 課題のうち、1 課題の変異株に対するワクチンの薬事承認が申請され、薬事承認されたこと、そのワクチンが国民に接種されたことは評価できる。	

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>＜評価指標＞
・ワクチン開発を推進する体制整備の進捗状況
・ワクチンの薬事承認申請の件数
1件

＜モニタリング指標＞
・運営委員会の開催実績
・PMDAへのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数
・左記の評価軸に係る取組状況</td>
<td>有効性と安全性を確認した。引き続き臨床第3相試験を実施中であり、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。
・先進的研究開発戦略センター（SCARDA）と密に連携を取りながら、次のパンデミックに備えた研究開発を適切かつ効率的に行えるよう、必要な開発スパンや発生した問題点、CRO情報等、コロナワクチン開発に係る情報をトランスファーした。

■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照）
<table><tr><td>・ワクチン開発を推進する体制整備の進捗状況</td><td>有識者、関係府省、PMDA等、コロナワクチン開発にかかる関係者が一堂に会する課題運営委員会を年3回開催し、科学的に妥当な研究開発に向け、きめ細やかに進捗の把握・管理を行った。</td></tr></table>
■モニタリング指標
<table><tr><td>・運営委員会の開催実績</td><td>15件</td></tr><tr><td>・PMDAへのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数</td><td>5件（対面助言のうち治験相談等を含む）</td></tr><tr><td>・左記の評価軸に係る取組状況</td><td>上述の通り。</td></tr></table></td>
<td>＜評価指標＞
課題運営委員会を積極的に活用し、科学的に妥当な研究開発に向けたきめ細やかな進捗の把握・管理により、実用化に向けて研究開発を推進したこと、研究開発が順調に進捗しており、7件の薬事申請がなされ、7件全ての薬事承認（国産ワクチン4件を含む）が達成されたことは高く評価できる。</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</table>

注５）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

４．その他参考情報
特になし

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(3)－④	（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等 ④ワクチン・新規モダリティの研究開発		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 005506）

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	－	51,767,707 の内数	32,379,203 の内数	46,096,116 の内数	57,253,377 の内数
決算額（千円）	－	50,039,944 の内数	29,810,120 の内数	41,576,343 の内数	53,013,217 の内数
経常費用（千円）	－	37,951,515 の内数	19,407,238 の内数	34,437,205 の内数	44,516,041 の内数
経常利益（千円）	－	38,010,164 の内数	19,227,270 の内数	34,507,834 の内数	43,423,231 の内数
行政コスト（千円）	－	37,954,938 の内数	19,419,435 の内数	34,447,424 の内数	44,528,316 の内数
従事人員数	－	－	107 の内数	126 の内数	144 の内数

注１）予算額、決算額は支出額を記載

注２）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
Ⅲ.（３）④今後脅威となりうる感染症有事に備え、ワクチンの迅速な開発・供給を可能とするため、ワクチン開発に資する革新的な新規モダリティや感染症ワクチンへの応用等の研究開発を推進する必	Ⅱ.（３）④今後脅威となりうる感染症有事に備え、ワクチンの迅速な開発・供給を可能とするため、ワクチン開発に資する革新的な新規モダリティや感染症ワクチンへの応用等の研究開		■先進的研究開発戦略センター（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。 ・令和４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）	＜評定と根拠＞ 評定：a 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。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	評定　A ＜評定に至った理由＞ ・中長期目標の実施状況について、「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）に基づき、令和４年３月に AMED 内に先進的研究開発戦略センター（SCARDA）設置し、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	評定

要がある。 このため、先進的研究開発戦略センター(Strategic Center of Biomedical Advanced Vaccine Research and Development for Preparedness and Response：SCARDA、以下「SCARDA」という。)において、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第27条の２第１項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ワクチン・新規モダリティ研究開発事業を推進する。同事業においては、ワクチン戦略を踏まえ、国内外における関連分野の研究開発状況を把握・分析し、戦略的な資金配分等を通じた革新的な新規モダリティの研究開発を推進するとともに、ワクチンに関する応用研究や第Ⅱ相までの臨床試験のための研究開発を推進する。また、研究開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。	発を推進する必要がある。 このため、先進的研究開発戦略センター（Strategic Center of Biomedical Advanced Vaccine Research and Development for Preparedness and Response：SCARDA、以下「SCARDA」という。）において、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第27条の２第１項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ワクチン・新規モダリティ研究開発事業を推進する。同事業においては、ワクチン戦略を踏まえ、国内外における関連分野の研究開発状況を把握・分析し、戦略的な資金配分等を通じた革新的な新規モダリティの研究開発を推進するとともに、ワクチンに関する応用研究や第Ⅱ相までの臨床試験のための研究開発を推進する。また、研究開発の推進においては、適時目標達	＜評価軸１＞ ・SCARDA において、国内外における関連分野の研究開発状況を把握・分析し、戦略的な資金配分等がなされたか。	・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、令和６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。 ■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。 ・令和 5 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、令和６年度の公募では 45 件の応募があった。 ・異分野からの研究アイデアを取り込むため、令和 5 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（令和 5～6 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（令和 5～6 年度、令和６年度第２回公募分は令和７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。 ・上記の結果、ワクチン開発として累計 9 件、新規モダリティの研究開発として累計 30 件を採択し、研究支援を開始した。	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。 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の実用化のため、国内外関係機関との連携を強化した。 ⑥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。 以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。 ＜評価軸 1＞ ・SCARDA 内にワクチン等医薬品の研究開発・製造の経験等がある職員から構成される体制を構築し、外部委託事業も有効に活用しながら、国内外のワクチン、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	築したほか、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の採択、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通じた採択課題２件のマイルストーン達成、平時から国内外関係機関との連携強化など、「研究開発成果の最大化」に向けて、顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められることから、評定をＡとする。 ・国内外の論文分析、特許分析や疾患分析に基づき、令和４年に SCARDA におけるワクチン研究開発の戦略を立案し、それに基づき開発支援活動を行っている。また、ワクチン開発経験のない異分野の研究者を呼び込むための応募枠の新設や公募前に事前相談を行う等、公募の拡大に努めていることは評価できる。 ・アジュバント等開発の支援ユニットや非臨床薬効試験支援ユニットを設置することにより、研究開発を推進する体制の整備を進めていることは評価できる。 ・専門家による研究進捗確認・伴走支援を実施し、各課題がより円滑に進捗するように働きかけを行っていることは評価できる。また、２件が契約時に設定した主要マイルストーンを達成するなど、順調に研究が進捗していると認められる。	

		成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。		■基金の特性を活かした複数年契約、感染症有事の際の対応の仕組み等を構築した。 ・複数年契約に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。 ■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。 ・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（令和 5～6 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（令和 5～6 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、令和 6 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。 ・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。 ■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。 ・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	ムを構築したことは評価できる。また、本事業に採択された研究課題のうち 3 件については、令和 6 年度に「ワクチン大規模臨床試験等事業」（厚生労働省）に採択されたことは評価できる。 ・上記の体制の下、常にアップデートされた最新情報を踏まえ、豊富な目利き経験と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ことは評価できる。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ワクチン開発として 9 件を採択し、研究支援を開始した。また、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ことは評価できる。 ・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は 30 件を採択し、研究支援を開始したことは評価できる。 ・令和 5 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（令和 5～6 年度）の応募があった。また、異分野からの研究アイデアを取り込むため、令和 5 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（令和 5～6 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」や新たなワクチン生産系として微細藻	・国内外との連携を強化するとともに、感染症有事の際に迅速に対応できるようにするため、関係府省と感染症有事対応のシミュレーションの実施に向けた検討グループを新設したことは評価できる。	

				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、令和 6 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 に令和 6 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、令和 7 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のワクチン関連会議（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。 ■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。 ・令和 5 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、手続きに必要となる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。	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（令和 5～6 年度、令和 6 年度第 2 回公募分は令和 7 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ことは評価できる。 ＜評価軸 2＞ ・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・運営したこと（PO 委嘱、PSPO 会議実施等）は評価できる。また、課題数の増加を受け、令和 6 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ことは評価できる。 ・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ことは評価できる。 ・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。また、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ことは評価できる。 ・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		
			＜評価軸 2＞ ・国から交付される補助金による基金を活用したワクチン・新規モダリティの研究開発を推進する体制の整備が進捗したか。				

					ルスの感染防御試験を中心に 10 件（令和 5～6 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 件を支援して貢献するなど、研究開発を推進する体制の整備が進捗したと評価できる。		
			＜評価軸３＞ ・ワクチン開発に資する革新的な新規モダリティや感染症ワクチン等の研究開発を適切に推進したか。		＜評価軸 3＞ ・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（令和 5～6 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。また、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ことは評価できる。		
			＜評価軸４＞ ・有事の際に迅速に研究費配分を行い、ワクチン開発を迅速に推進するための体制等を構築したか。 ＜評価指標＞ ・ワクチン開発に資する国内外における関連分野の研究開発動向	■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照） 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・ ・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、	＜評価軸 4＞ ・感染症有事への緊急対応のため、平時のうちに委託先と「感染症有事の合意契約書」を締結する枠組みを構築し、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ことは評価できる。また、迅速なワクチン開発と実用化を目指し AMED 内外との連携強化に取り組んだことは評価できる。さらに、感染症有事を想定したシ		

			の把握・分析の状況 ・ワクチン・新規モダリティの研究開発を推進する体制整備の進捗状況 ・ワクチン開発に資する革新的な新規モダリティや感染症ワクチンの研究開発の推進状況 ・ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発について、非臨床安全性試験以降の研究開発を開始する課題 2件 ・感染症ワクチンの研究開発について、臨床試験を開始する課題 2件 ・有事の際ワクチン開発を迅速に推進するための体制等の構築の進捗状況	分析の状況	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。	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感染症有事検討グループを新設したことは評価できる。 ・感染症有事検討グループが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、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ことは評価できる。 ・感染症有事に律速となり得るカルタヘナ対応に関し、手続きに必要となる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ことは評価できる。 ＜今後の課題等＞ ■課題発掘 ・「ワクチン枠」及び「新規モダリティ枠」の応募件数及び採択件数が減少傾向にあり、実際、令和 6 年度の新規採択課題は「新規モダリティ枠（異分野参入促進型）」の研究課題が大部分であった。令和 6 年度に行った意見交換の結果も踏まえ、感染症有事におけるワクチンの早期開発に寄与するような研究課題の採択が可能な新たな公募枠の設定などに取り組む。 ■的確な伴走支援の強化 ・令和 6 年度の新規採択課題は「新規モダリティ枠（異分野参入促進型）」が大部分であり、当該課題担当者の大部分はワクチン		
				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、PSPO 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。			
				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。 ・令和 5 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（令和 4～6 年度）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。			
				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	・非臨床安全性試験を開始した課題は 1 件だった。			

				題　2件		開発に関する知識及び経験が不足していることから、これまで以上に丁寧な伴走支援が必要である。今後はPOや科学技術調査員による支援を強化し、効率的・効果的な伴走支援を図る。 ■感染症有事における課題の把握とシミュレーション（演習）の実施 ・令和6年度のシミュレーションを通じて把握した課題の解決を図る。また、引き続き感染症有事において迅速なワクチン開発の律速となり得る課題の把握と解決を図る。		
				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。（令和4年度実施済み1件）		
				有事の際ワクチン開発を迅速に推進するための体制等の構築の進捗状況	・SCARDAに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で協力覚書に署名し、両機関で情報交換を開始した。 ・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「初動対処の具体の対応」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。		
			＜モニタリング指標＞ ・関係者との情報共有会合の開催状況 ・研究課題の提案・応募件数及び参画している研究機関数 ・ワクチン戦略関係の他の基金事業やその他の研究等との連携確保のための取組の状況 ・実用化に向けた感染症ワクチン関する研究の採択課題数・PMDAへ	■モニタリング指標				
				関係者との情報共有会合の開催状況	・政府とAMEDが一体となってワクチン開発を推進することを目的として、全体を俯瞰し、関連の取組と整合が取れた事業推進の観点から、SCARDAや関係省庁の実務を統括する責任者、フラッグシップ拠点長などで組織した戦略推進会合を設置し、累計8回開催して情報共有・意見交換を実施した。この会合において関係者が密接に情報共有するとともに、開発戦略の策定や対策の実行等に関する意見交換を行った。		
				研究課題の提案・応募件数及び参画している研究機関数	・令和6年度までの研究課題の提案・応募件数は累計161件。 ・採択課題に参画している研究機関は、延べ116機関。		
				ワクチン戦略関係の他の基	・「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」5拠点で約60		

			のレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況	金事業やその他の研究等との連携確保のための取組の状況	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した。これまでに本事業の研究開発を基にした８件が「ワクチン・新規モダリティの研究開発事業」に導出され、実用化を目指している。		
				実用化に向けた感染症ワクチン関する研究の採択課題数・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数	・重点感染症に対する感染症ワクチンの開発については令和６年度までに計９件を採択した。 ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題は５件。		
				左記の評価軸に係る取組状況	・上記のとおり。		

４．その他参考情報
・本項目は、令和４年２月 28 日中長期目標変更指示により新設したもの。

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(3)－⑤	（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等 ⑤ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（文部科学省 006862）

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	－	51,767,707 の内数	32,379,203 の内数	46,096,116 の内数	57,253,377 の内数
決算額（千円）	－	50,039,944 の内数	29,810,120 の内数	41,576,343 の内数	53,013,217 の内数
経常費用（千円）	－	37,951,515 の内数	19,407,238 の内数	34,437,205 の内数	44,516,041 の内数
経常利益（千円）	－	38,010,164 の内数	19,227,270 の内数	34,507,834 の内数	43,423,231 の内数
行政コスト（千円）	－	37,954,938 の内数	19,419,435 の内数	34,447,424 の内数	44,528,316 の内数
従事人員数	－	－	107 の内数	126 の内数	144 の内数

注１）予算額、決算額は支出額を記載

注２）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
Ⅲ．（３）⑤感染症有事における迅速なワクチン開発のため、独立性・自律性を確保した柔軟な運用を実現し、世界の研究者を惹きつける、これまでにない世界トップレベルの研究開	Ⅱ．（３）⑤感染症有事における迅速なワクチン開発のため、独立性・自律性を確保した柔軟な運用を実現し、世界の研究者を惹きつける、これまでにない世界トップレベルの研究開		■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。 ・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した。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 PS 及び PO 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・研究開発を開始した（令和 4 年 10 月）。 ・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	＜評定と根拠＞ 評定：a 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 PS、PO 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	評定　A ＜評定に至った理由＞ ・中長期目標の実施状況については、拠点形成を進め、ワクチン・新規モダリティ研究開発事業への導出や感染症有事を見据えた拠点全体の取組を大きく進展させたことなどを総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な	評定

	発拠点を中核として、平時から感染症分野に留まらない多様な研究開発及びその環境の整備を促進する必要がある。 　このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第27条の２第１項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業を推進する。同事業においては、ワクチン戦略を踏まえ、研究開発拠点（フラッグシップ拠点とシナジー効果が期待できる拠点）としての体制整備等を行うとともに、出口を見据えた関連研究を強化・促進する。また、研究開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。	発拠点を中核として、平時から感染症分野に留まらない多様な研究開発及びその環境の整備を促進する必要がある。 　このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第 27 条の２第１項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業を推進する。同事業においては、ワクチン戦略を踏まえ、研究開発拠点（フラッグシップ拠点とシナジー効果が期待できる拠点）としての体制整備等を行うとともに、出口を見据えた関連研究を強化・促進する。また、研究開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。	＜評価軸１＞ ・国から交付される補助金による基金を活用した拠点形成・研究開発の推進体制の整備が進捗したか。	リティシーズ総数は約 90 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） ・全拠点の参画研究者数は 253 人（令和４年 10 月）から 596 人（令和 7 年 3 月)に増加した。うち若手研究者は 51 人から 274 人、外国籍研究者は 81 人から 159 人に増加した(令和７年 3 月)。加えて、「次世代を担う人材層の強化」を要件に設定したことで、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。 ■感染症有事を見据えた拠点全体による取組を進展した。 ・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）し、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年度より始動した。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した。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。 ・免疫・ゲノム解析等を担うサポート機関３機関の連携を進め、有事にも備えた高度な解析体制を構築するとともに、インフルエンザワクチン接種者の検体の解析を行うパイロットスタディを開始するなど連携の取組が計画以上に進展した。(令和５年度)	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。 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。 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。 ・PS 及び PO 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。 以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。 ＜評価軸１＞ ・特色ある拠点を採択し、事業主旨に沿った拠点形成・研究開発を開始したことや、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 PS、PO 及び PO 補佐の体制を整備・強化し、PS 及び PO によるサイトビジット等を行うとともに、PO 補佐による毎月の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、PS 及び PO	成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められることから、評定をＡとする。 ・全体を束ねるフラッグシップ拠点として東京大学、シナジー効果が期待できる拠点として特色を有する北海道大学、千葉大学、大阪大学及び長崎大学を採択したほか、サポート機関として６機関を採択し、令和４年 10 月から拠点形成・研究開発を開始するとともに、アドバイザリー委員会等により事業の進捗等を確認していることは評価できる。 ・ワクチンや新規モダリティのシーズの研究開発を推進し、これらを基にワクチン･新規モダリティ事業への早期導出を実現したことは評価できる。 ・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が進展したことは評価できる。 ・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ことは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・SCARDA、PS 及び PO、PO 補佐による、運営方針が各拠点の隅々までいきわたるよう、アドバイザリー委員会の指導助言や SCARDA の収集し分析した情報なども踏まえてこれまで以上に統一性を持った運営体制・支援を行うことを期待する。	

			＜評価軸２＞ ・ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づく研究開発を適切に推進したか。また、その研究成果が創出されているか。 ＜評価軸３＞ ・感染症有事の際にワクチン等の研究開発を迅速に実施できる、柔軟な体制を構築したか。また、有事の際において、その研究成果が創出されているか。	■SCARDA 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。 ・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 PS、PO 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、PS 及び PO による進捗管理等を補佐する PO 補佐を配置した。 ・PS 及び 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 及び 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 PS 及び PO 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、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について共有するなど、関係府省等と連携を進めた。 ■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 SCARDA センター長のトップ会談等により意見交換を行い、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 との協力覚書（MOC）に署名（令和 5 年 6 月）し、両機関で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、令和 6 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。	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ことは評価できる。 ＜評価軸 2＞ ・拠点長等が一堂に会する研究開発拠点長会議等を開催し、各拠点・機関の活動計画や今後の連携強化について精力的に検討・調整が図られたことは評価できる。 ＜評価軸 3＞ ・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が進められ、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したことは評価できる。また、拠点やサポート機関間の秘密保持契約等の締結に向けて調整が進み、全 11 機関による秘密保持に関する合意書の締結完了につなげたことは評価できる。	・早期のワクチンシーズ導出を見据えて、産学官連携コンソーシアムの構築をより一層加速させ、アカデミアと産業界との連携体制の構築を期待する。 ・拠点横断の DiseaseX WG を活用し、感染症有事の迅速な対応を見据え、各拠点の役割を明確にしたシミュレーション等の取組を早急に行い、平時のうちから課題を抽出し、いつ起こるかわからない感染症有事が発生した際も機動的に動ける体制構築をすることを期待する。 ・出口を見据えた関連研究を強化・促進し、各拠点等への助言を適切かつ効果的、効率的に行う等、各拠点による研究が促進されるとともに、感染症有事において成果を創出する拠点の構築を加速させるような事業運営を期待する。 ＜その他記載事項＞ ・令和 6 年度に行われる中間評価の結果を踏まえ、研究開発の継続・拡充・中止などを決定するとともに、必要な支援策についてさらなる検討を進めること。	

・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。

＜評価指標＞
・拠点形成数　3 件
・研究開発の推進体制整備の進捗状況
・ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づく研究開発の進捗状況と、その研究成果の創出状況
・有事の際にワクチン等の研究開発を迅速に実施できる、柔軟な体制構築の進捗状況と、その研究成果の創出状況

■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照）

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。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。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。）
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。 ・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、PS 及び PO 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。 ・PS 及び PO 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。 ・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、PS 及び PO 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。 ・事業 3 年度目となる課題中間評価の実施について、当初計画を前倒しして 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。			
				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。 ・5 拠点で約 90 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した。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した。			

				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 が設置され始動した。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した（令和 6 年 1 月）。 ・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。			
			＜モニタリング指標＞ ・事業に参画している研究者延べ人数（民間及び臨床の別を含む） ・課題評価委員会等の実施状況 ・拠点長会議の開催状況 ・シーズの導出数 ・左記の評価軸に係る取組状況	■モニタリング指標 ・事業に参画している研究者延べ人数（民間及び臨床の別を含む）：596 名（民間 32 名、臨床 67 名）（令和 7 年 3 月 31 日現在のデータ） ・課題評価委員会等の実施状況：5 回開催 第 1 回課題評価委員会　令和 4 年 5 月 13 日 第 2 回課題評価委員会　令和 4 年 7 月 4,5,8,11 日 令和 4 年度アドバイザリー委員会 令和 5 年 2 月 2,6,7 日 令和 5 年度アドバイザリー委員会 令和 5 年 12 月 11,12,13,14 日 課題評価委員会(中間評価)　令和 6 年 4 月 15 日～5 月 30 日,6 月 13 日 ・拠点長会議の開催状況：6 回開催 第 1 回拠点長会議 令和 4 年 10 月 26 日 第 2 回拠点長会議 令和 6 年 1 月 31 日 第 1 回ミニ拠点長会議　令和 5 年 5 月 24 日 第 2 回ミニ拠点長会議　令和 5 年 9 月 6 日 第 3 回ミニ拠点長会議　令和 6 年 7 月 11 日			

	第 3 回拠点長会議　令和 7 年 3 月 17 日
・シーズの導出数	8 件（本指標は、研究開発の進展に応じて発現される内容)。
・左記の評価軸に係る取組状況	上記の通り。

＜AMED 審議会（令和 5 年度評価および見込評価)）における意見＞

■指摘事項①

・緊急事態に対して、拠点形成が半年以上かかり、他国に比べると遅かった点は否めない。その点についてはどのように認識されているのか。

【対応状況】①

フラッグシップ拠点を中心に、非常に大きな体制をつくっていくので、どうしても連携体制等については、一定程度の時間がかかると考える。採択後も、いろいろな改善等しているところであり、非常に大きな体制を作っていることを踏まえると、順調に進んできているのではないかと受け止めている。これまでの進捗等をしっかりと見ながら、人材育成等も含めて、かなり体制が進んできているところなので、この後もしっかりと有事に備えて進められるように取り組んでいく。

■指摘事項②

・感染症のワクチン関係の研究について、研究者の層を厚くしておくことが極めて重要。研究分野の継続性と研究者の人数はもちろんだが、感染状況に迅速に対応できる拠点形成をしていただきたい。

【対応状況】②

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）において、研究開発の課題について感染症研究の学問分野としての層の薄さなどが指摘され、これを踏まえて本プログラムが創設された経緯からも、本件は極めて重要と考えている。研究分野の層を厚くするためには、中長期的な若手人材の育成とともに、感染状況に迅速に対応できる経験ノウハウのあるシニア研究者活用など、限られた研究リソースの中で、両者のバランスを踏まえた拠点形成を検討していく必要があると思われ、これらに留意した拠点運営を進めていく。

＜今後の課題：令和 5 年度評価・見込評価＞

・SCARDA、PS 及び PO、PO 補佐による、運営方針が各拠点の隅々までいきわたるよう、アドバイザリー委員会の指導助言やSCARDA の収集分析した情報なども踏まえてこれまで以上に統一性を持った運営体制・支援を行うことを期待する。

				・早期のワクチンシーズ導出を見据えて、産学官連携コンソーシアムの構築をより一層加速させ、アカデミアと産業界との連携体制を構築することを期待する。 ・拠点横断の DiseaseX WG を活用し、感染症有事の迅速な対応を見据えて、各拠点の役割を明確にしたシミュレーション等の取組を早急に行い、平時のうちから課題を抽出するとともに、いつ起こるかわからない感染症有事が発生した際も機動的に動ける体制の構築を期待する。 ・出口を見据えた関連研究を強化・促進し、各拠点等への助言を適切かつ効果的、効率的に行う等、各拠点による研究が促進されるとともに、感染症有事において成果を創出する拠点の構築を加速させるような事業運営を期待する。 【対応状況】 ご指摘を踏まえて引き続き事業を推進してまいりたい。 ＜その他記載事項：令和 5 年度評価・見込評価＞ ・令和 6 年度に行われる中間評価の結果を踏まえ、研究開発の継続・拡充・中止などを決定するとともに、必要な支援策についてさらなる検討を進める必要がある。 【対応状況】 事業 3 年度目の課題中間評価の結果は全課題が継続可能と判断された。さらに文科省による中間事業評価では、事業における目標の達成状況や成果、課題毎の中間評価の結果等を踏まえ、「将来起こりうるパンデミックに対して世界に先駆けたワクチン開発に資することが期待できることから、本事業を継続すべきである。」と評価された。これらを踏まえて運営方針の課題抽出を行い、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、必要な支援策の確認のほか、各拠点が強みとするワクチンシーズ・新規モダリティの実用化に向けたタイムラインの見える化を依頼し、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」ようにメッセージを発信し意識共有したところである。		

４．その他参考情報
・本項目は、令和４年２月 28 日中長期目標変更指示により新設したもの。

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(3)－⑥	（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等 ⑥ 創薬ベンチャーエコシステムの強化		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（経済産業省 018011）

２．主要な経年データ

② 主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
認定 VC の投資規模の推移	－	－	研究開発開始前であり特に実績無し	21,376 百万円（VC8 社）	53,150 百万円（VC17 社）	60,910 百万円（VC28 社）
創薬ベンチャーへの総投資額の推移	－	－	研究開発開始前であり特に実績無し	35,757 百万円	63,221 百万円	68,217 百万円

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	－	51,767,707 の内数	32,379,203 の内数	46,096,116 の内数	57,253,377 の内数
決算額（千円）	－	50,039,944 の内数	29,810,120 の内数	41,576,343 の内数	53,013,217 の内数
経常費用（千円）	－	37,951,515 の内数	19,407,238 の内数	34,437,205 の内数	44,516,041 の内数
経常利益（千円）	－	38,010,164 の内数	19,227,270 の内数	34,507,834 の内数	43,423,231 の内数
行政コスト（千円）	－	37,954,938 の内数	19,419,435 の内数	34,447,424 の内数	44,528,316 の内数
従事人員数	－	－	107 の内数	126 の内数	144 の内数

注１）予算額、決算額は支出額を記載

注２）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
Ⅲ.（３）⑥大学等の優れた研究成果や創薬シーズを実用化につなげるため、創薬ベンチャーへの長期的な育成・支援が必要で	Ⅱ.（３）⑥大学等の優れた研究成果や創薬シーズを実用化につなげるため、創薬ベンチャーへの長期的な育成・支援が必要で	＜評価軸１＞ ・創薬ベンチャーの実用化開発を推進する体制の整備が進捗し、ワクチンを含む新薬の実用化開発	■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	＜評定と根拠＞ 評定：a 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、	評定　A ＜評定に至った理由＞ ・中長期目標の実施状況については、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	評定

	あるが、疾患や対象市場によっては期待される収益率が低く、また、投資の回収までに長期間を要する創薬分野に持続的な投資を呼び込むためには、これまでベンチャーキャピタル（VC）出資の増大に効果のあったベンチャー支援策を参考にしつつ支援を行っていくべきである。具体的には、VC等の目利き力を活かした優良ベンチャーの発掘・育成、VC等の投資能力・規模の拡大、リターンの向上、連続起業家（シリアルアントレプレナー）の育成を含め、我が国における創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げを図る必要がある。 　このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第27条の２第１項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、創薬ベンチャーエコシステム強化事業を推進する。同事業にお	あるが、疾患や対象市場によっては期待される収益率が低く、また、投資の回収までに長期間を要する創薬分野に持続的な投資を呼び込むためには、これまでベンチャーキャピタル（VC）出資の増大に効果のあったベンチャー支援策を参考にしつつ支援を行っていくべきである。具体的には、VC等の目利き力を活かした優良ベンチャーの発掘・育成、VC等の投資能力・規模の拡大、リターンの向上、連続起業家（シリアルアントレプレナー）の育成を含め、我が国における創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げを図る必要がある。 　このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第27条の２第１項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、創薬ベンチャーエコシステム強化事業を推進する。同事業にお	が進展したか（採択案件進捗状況、採択した創薬ベンチャーのフェーズ移行状況（エグジット件数を含む））。	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組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。 ■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。 ■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図るため、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	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。 ＜評価軸１＞ ・多様な専門領域の有識者からなる課題評価委員を委嘱し、主務官庁との緊密な連携による政策目的に沿った事業設計・公募を実施したこと、戦略検討や機動的な取組を行うために事務局体制を強化し事業改善や成果導出等の活動を実施したこと、公募要件や事業設計の見直しにより創薬ベンチャー事業参画を促すと共に柔軟な計画執行を可能としたこと、ステージゲート評価プロセスを構築し、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ことは高く評価できる。	公募を開始し、本事業の運営及び成果導出に必要な体制整備や応募要件・提案書類等の見直しを実施し、これまで 17 社の認定 VC、11 社の創薬ベンチャーの参画を実現したことなどを総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められることから、評定をＡとする。 ・事業実施体制について、多様な専門領域の有識者からなる課題評価委員を委嘱し評価体制を構築するとともに、戦略検討や機動的な取組を行うために事務局体制を強化し、事業改善や成果導出等の活動を実施したことは評価できる。 ・創薬ベンチャーエコシステムの底上げについて、公募要件の見直しや公募要領等の英訳を実施し、海外 VC の事業参画を促すと共に、多様な属性で特徴ある支援が可能な VC17 社を認定し、創薬ベンチャーへの出資額増加や資金調達の加速化を実現したことや、複数の成果導出及び広報活動を新規に実施したことは評価できる。	

	いては、認定VCの目利き力を活かして、ワクチン戦略を踏まえた感染症ワクチン・治療薬開発及び感染症以外の疾患に対する医薬品等の開発に資する革新的なモダリティの実用化開発を行う創薬ベンチャーに対して支援を行う。また、実用化開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、実用化開発の継続・拡充・中止などを決定する。	いては、認定VCの目利き力を活かして、ワクチン戦略を踏まえた感染症ワクチン・治療薬開発及び感染症以外の疾患に対する医薬品等の開発に資する革新的なモダリティの実用化開発を行う創薬ベンチャーに対して支援を行う。また、実用化開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、実用化開発の継続・拡充・中止などを決定する。	＜評価軸２＞ ・創薬ベンチャーエコシステムの底上げが進んだか（採択された創薬ベンチャーへの投資額の増加、認定 VC の投資規模の増大、創薬ベンチャーへの総投資額の増加など）。	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。 ■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。 ■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。 ・アカデミア等のシーズと VC 等の投資家や製薬企業等とのマッチングを促進するため、実用化ノウハウを求めるシーズ側と有望投資先情報を求める投資家等をつなぐ役割を担うステークホルダーの調査及び聴取を行った。シーズ側に提供することを想定して、シーズの投資価値を高めるための開発方針設定や初期 POC 取得を支援可能なステ	＜評価軸 2＞ ・公募要件の見直しや英訳、ピッチイベント等により海外VCの事業参画を促すと共に、多様な属性で特徴ある支援が可能な VC28 社を認定し、創薬ベンチャーへの出資額増加や資金調達の加速化を実現したこと、複数の成果導出及び広報活動を新規に実施したこと、シーズ発掘やシーズ実用化のノウハウ提供を実施したことは高く評価できる。		

				ークホルダーの候補を選出するとともに、AMED や大学等が保有するシーズ情報の統合及び提供方法を検討した。引き続き、シーズと投資家等をつなぐための仕組みづくりを検討する。 ■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照） ・創薬ベンチャーの実用化開発を推進する体制整備の進捗状況 ／ ・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組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。 ・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。 ・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。 ・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 ・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　60,910 百万円（VC28 社）			
			＜評価指標＞ ・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 ・採択案件の実用化開発進捗状況 ・採択した創薬ベンチャーのフェーズ移行状況（エグジット件数を含む） ・採択された創薬ベンチャーへの投資額（採択されていない創薬ベンチャーへの投資額との比較を含む） ・認定 VC の投資規模の推移 ・創薬ベンチャーへの総投資額の推移		＜評価指標＞ ・戦略検討や機動的な取組を行うための事務局体制の強化により事業改善を実現したこと、創薬ベンチャーの実用化開発の進捗を適切に評価するプロセスを構築し実施したことは高く評価できる。 ＜今後の課題等＞ ・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図り、また、日本の創薬ベンチャーエコシステムの投資規模拡大のため、機構内外の事業や大学等のシーズとの連携を実施するとともに、国内外のイベントを通して本事業の周知や有望シーズと投資家との結びつきの機会確保を強化する。実施中の課題においては、エグジットに向けた企業価値を高めるため、追加の資金調達や成果導出の加速等に向けて、継続して海外 VC や製薬企業 CVC を呼び込み、国内外における本事業の創薬ベンチャーの存在感を高める取組みを実施する。また、補助事業者のリスク把握のため、継続的な財務状況調査・コンプライアンスチェックを行うための効果的な方策について引き続き検討を行う。		

				・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		
			＜モニタリング指標＞ ・VC 認定に係る応募件数及び認定件数 ・創薬ベンチャーの応募件数及び採択件数 ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況	■モニタリング指標			
				VC 認定に係る応募件数及び認定件数	令和 3 年度 ・VC の公募締切前であり特に実績無し 令和 4 年度 ・応募件数：24、認定件数：8 令和 5 年度 ・応募件数：32、認定件数：9 令和 6 年度 ・応募件数：14、認定件数：11		
				・創薬ベンチャーの応募件数及び採択件数	令和 3 年度 ・創薬ベンチャーの公募開始前であり特に実績無し 令和 4 年度 ・応募件数：8、採択件数：2 令和 5 年度 ・応募件数：17、採択件数：9 令和 6 年度 ・応募件数：36、認定件数：19		
				・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数	令和 3 年度・令和 4 年度：0 件 令和 5 年度：3 件 令和 6 年度：11 件		
				・左記の評価軸に係る取組状況	上述のとおり。		

4．その他参考情報
・本項目は、令和 4 年 2 月 28 日中長期目標変更指示により新設したもの。

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(3)－⑦	（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等 ⑦ 大学発医療系スタートアップの支援		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（文部科学省 007617）

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	－	－	－	46,096,116 の内数	57,253,377 の内数
決算額（千円）	－	－	－	41,576,343 の内数	53,013,217 の内数
経常費用（千円）	－	－	－	34,437,205 の内数	44,516,041 の内数
経常利益（千円）	－	－	－	34,507,834 の内数	43,423,231 の内数
行政コスト（千円）	－	－	－	34,447,424 の内数	44,528,316 の内数
従事人員数	－	－	－	－	144 の内数

注１）予算額、決算額は支出額を記載

注２）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
Ⅲ．（３）⑦医薬品や医療機器等の開発・実用化のためには大学発医療系スタートアップが不可欠であり、未だ不十分なシード期のスタートアップへの支援を強化する必要がある。	Ⅱ．（３）⑦ 医薬品や医療機器等の開発・実用化のためには大学発医療系スタートアップが不可欠であり、未だ不十分なシード期のスタートアップへの支援を強化する必要がある。	＜評価軸１＞ ・橋渡し研究支援機関を活用し、大学発医療系スタートアップを支援する体制の整備が進捗したか。	橋渡し研究プログラムにおいて「大学発医療系スタートアップ支援プログラム」の事業設計・推進体制の検討を進めてスタートアップ支援拠点を選定する公募を行い、4 機関を採択して事業開始した。 ■大学発医療系スタートアップの支援を推進し、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 ・補正予算の成立（令和 5 年 11 月）を受け、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	＜評定と根拠＞ 評定：a 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。 ①大学発医療系スタートアップ	評定：A ＜評定に至った理由＞ ・中長期目標の実施状況については、所管府省との綿密な打合せに加え、アカデミア関係者だけでなく、製薬企業、VC、ベンチャー企業経験者を始めとする産業関係者へ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	評定：

	このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第 27 条の２第１項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、大学発医療系スタートアップ支援プログラムを推進する。同事業においては、医薬品等の実用化支援についてノウハウと実績のある橋渡し研究支援機関を活用し、大学発医療系スタートアップの起業に係る専門的見地からの伴走支援等（医学研究上の革新性と事業としての将来性の両面を見据えたシーズ審査や、事業計画の立案等に係る伴走支援を含む。）を行うための体制を整備するとともに、非臨床研究等に必要な費用の支援、医療ニーズを捉えて起業を目指す若手人材の発掘・育成を実施する。また、スタートアップへの	このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第 27 条の２第１項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、大学発医療系スタートアップ支援プログラムを推進する。同事業においては、医薬品等の実用化支援についてノウハウと実績のある橋渡し研究支援機関を活用し、大学発医療系スタートアップの起業に係る専門的見地からの伴走支援等（医学研究上の革新性と事業としての将来性の両面を見据えたシーズ審査や、事業計画の立案等に係る伴走支援を含む。）を行うための体制を整備するとともに、非臨床研究等に必要な費用の支援、医療ニーズを捉えて起業を目指す若手人材の発掘・育成を実施する。また、スタートアップへの支援の	＜評価軸２＞ ・大学発医療系スタートアップの育成が推進されたか。	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。 ・令和５年度には関係機関が連携して事業の方針を検討し、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（PD、PS、PO、アドバイザーを含む）、全採択機関の拠点長、及び採択機関のスタートアップ支援担当者等の関係者からなる連携推進会議を AMED が定期的に開催する枠組みとして新たに検討した。 ・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。 ■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て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	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。 ＜評価軸１＞ ・所管府省と綿密に打ち合わせを行い、革新的医療技術創出拠点、企業経験者、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ことは評価できる。 ・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との連携等、スタートアップを連携して支援する体制を構築したことは評価できる。 ＜評価軸２＞ ・基金の特性を活かし、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	る枠組みを事業設計に盛り込んだほか、基金の特性を活かし、スタートアップへの支援が機動的に行えるよう、複数年の交付・契約や支援シーズの計画変更が柔軟かつ迅速に実施できるような枠組みを整備し、令和５年度中にスタートアップ支援拠点を選定する公募を開始したことなどを総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて将来的な成果の創出の期待等が認められることから、評定をＡとする。	

	支援の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、スタートアップへの支援の継続・拡充・中止などを決定する。	推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、スタートアップへの支援の継続・拡充・中止などを決定する。		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 月に支援拠点を選定する公募を開始した。 ・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。	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ことは評価できる。 ・拠点公募において 4 機関を採択して 10 月から事業を開始し、採択機関がシーズ・スタートアップを 16 件選定して支援を開始したことは評価できる。		
			＜評価軸３＞ ・革新的な医療系シーズの実用化開発が進展したか。	■医療系スタートアップ支援拠点によるスタートアップの育成開始 ・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。	＜評価軸 3＞ ・医療系スタートアップ支援拠点が海外展開を視野に入れてスタートアップや若手研究者の育成を開始したことは評価できる。 ＜今後の課題等＞ ・スタートアップを介して医薬品・医療機器等の実用化を目指すシーズの更なる発掘のため、AMED 他事業の報告会や学術集会において本プログラムを周知する広報活動を継続することが求められる。		
			＜評価指標＞ ・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） ・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） ・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） ＜モニタリング指標＞ ・起業を目指す若手	■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照） ・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。 ・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）：・医療系スタートアップ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 ・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）：・医療系スタートアップ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 ■モニタリング指標 ・起業を目指す若手人材の応募件数及び採択件数：・応募 19 件・採択 6 件			

			人材の応募件数及び採択件数 ・起業を目指す研究者の応募件数及び採択件数 ・起業直後のスタートアップの応募件数及び採択件数 ・採択された研究者が起業した件数 ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況	・起業を目指す研究者の応募件数及び採択件数	・応募 32 件・採択 6 件			
				・起業直後のスタートアップの応募件数及び採択件数	・応募 27 件・採択 4 件			
				・採択された研究者が起業した件数	・医療系スタートアップ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			
				・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数	・医療系スタートアップ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			
				・左記の評価軸に係る取組状況	上述の通り。			

注５）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

４．その他参考情報
・本項目は、令和６年２月 29 日中長期目標変更指示により新設したもの。

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(3)－⑧	（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		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（文部科学省 020350）

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	－	－	－	－	57,253,377 の内数
決算額（千円）	－	－	－	－	53,013,217 の内数
経常費用（千円）	－	－	－	－	44,516,041 の内数
経常利益（千円）	－	－	－	－	43,423,231 の内数
行政コスト（千円）	－	－	－	－	44,528,316 の内数
従事人員数	－	－	－	－	－

注１）予算額、決算額は支出額を記載

注２）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価			
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）		（期間実績評価）	
Ⅲ．（３）⑧医学系研究力の強化 医学系研究は、国民の健康寿命の延伸に直接的に貢献するとともに、創薬力の向上等を通じ我が国の産業競争力にも直結する重要な研究領域であ	Ⅱ．（３）⑧医学系研究力の強化 医学系研究は、国民の健康寿命の延伸に直接的に貢献するとともに、創薬力の向上等を通じ我が国の産業競争力にも直結する重要な研究領域であ		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。 ■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	＜評定と根拠＞ 評定：a 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）。 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	評定	－	評定	

	る一方、医学系研究の相対的な国際競争力の低下が危惧されていることから、医学系研究力の強化を図る必要がある。 このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第27条の２第１項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、医学系研究支援プログラムを推進する体制の整備及び公募を行う。なお、同プログラムにおいては、研究者の研究活動と、機関としての研究環境改善に係る取組を一体的に支援することとし、具体的には、大学病院・医学部を置く大学の中から、医学系研究者の研究時間の確保、基礎生命科学や他分野を含めた多様な人材からなる研究チーム形成、国立研究開発法人、産業界や海外等との頭脳循環の推進等を	る一方、医学系研究の相対的な国際競争力の低下が危惧されていることから、医学系研究力の強化を図る必要がある。 このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第27条の２第１項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、医学系研究支援プログラムを推進する体制の整備及び公募を行う。 なお、同プログラムにおいては、研究者の研究活動と、機関としての研究環境改善に係る取組を一体的に支援することとし、具体的には、大学病院・医学部を置く大学の中から、医学系研究者の研究時間の確保、基礎生命科学や他分野を含めた多様な人材からなる研究チーム形成、国立研究開発法人、産業界や海外等との頭脳循環の推進等を	＜評価軸１＞ ・国から交付される補助金を基金に充当し、プログラムを推進する体制の整備及び公募が進捗したか。 ＜評価指標＞ ・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	支援プログラム」の事業設計を進めた。 ■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」に取り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の最大化を図るため、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。 ■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した。 ■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。 ■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照） 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 ・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を検討し、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」に取り組む大学の公募を開始した。	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」に取り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。 ＜評価軸１＞ 補正予算（基金）としての特徴を活かし、令和 6 年度補正予算による事業成果の最大化と期間の中で事業成果を図るため、より迅速かつ効率よく事業が進むような仕組みを整備し、「国家戦略上重要な研究課題」に取り組む大学の公募を開始したことは評価できる。 ＜今後の課題等＞ 医学系研究の研究力を抜本的に強化するために、研究環境の体制整備に係る機関の取組が推進されたことにより、医学系研究において優れた研究成果を創出することが求められる。		

<table>
<tr>
<td></td>
<td>行いつつ、政府が定める「国家戦略上重要な研究課題」に取り組む大学を公募・採択し、支援する。また、研究開発の推進においては、その途中段階において適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。</td>
<td>行いつつ、政府が定める「国家戦略上重要な研究課題」に取り組む大学を公募・採択し、支援する。また、研究開発の推進においては、その途中段階において適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。</td>
<td>＜モニタリング指標＞
・関係規定の整備状況
・PS 及び P0 の選任状況</td>
<td>■モニタリング指標
<table><tr><td>・関係規定の整備状況</td><td>令和 6 年度中に公募を開始できるよう、関係省庁と連携しながら必要な規定の整備を行った。</td></tr><tr><td>・PS 及び PO の選任状況</td><td>利益相反に留意し、研究力と大学病院体制改善を広い視野で管理ができる PS、PO を選任した。</td></tr></table></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</table>

注５）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

４．その他参考情報
・本項目は、令和７年２月 28 日中長期目標変更指示により新設したもの。

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(3)－⑨	（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		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（文部科学省 006809）

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	－	－	32,379,203 の内数	46,096,116 の内数	57,253,377 の内数
決算額（千円）	－	－	29,810,120 の内数	41,576,343 の内数	53,013,217 の内数
経常費用（千円）	－	－	19,407,238 の内数	34,437,205 の内数	44,516,041 の内数
経常利益（千円）	－	－	19,227,270 の内数	34,507,834 の内数	43,423,231 の内数
行政コスト（千円）	－	－	19,419,435 の内数	34,447,424 の内数	44,528,316 の内数
従事人員数	－	－	－	126 の内数	144 の内数

注１）予算額、決算額は支出額を記載

注２）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
Ⅲ．（３）⑨科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第 27 条の２第１項に基づき、国から交付される補助金により基金を設け、同項に規定する特定公募型研究開発業務	Ⅱ．（３）⑨科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第 27 条の２第１項に基づき、国から交付される補助金により基金を設け、同項に規定する特定公募型研究開発業務		■研究開発領域の検討 ・ASPIRE で取り組むべき研究領域・国・地域案における検討・決定において専門的な観点から協力した。 ■主務官庁・関連機関との緊密な連携による、事業設計の検討 ・主務官庁である文科省、領域選定に関わる内閣府（健康・医療戦略推進事務局、科学技術・イノベーション推進事務局）と緊密に打ち合わせを行い、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	＜評定と根拠＞ 評定：a 政策上重要な科学技術分野において、国際共同研究を通じて我が国と欧米等科学技術先進国・地域のトップ研究者同士を結び付け、我が国の研究者の国際頭脳循環を加速することを目的として、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	評定　A 〈評定に至った理由〉 ・中長期目標の実施状況については、政策上重要な分野において、国際共同研究を通じて我が国と欧米等科学技術先進国・地域のトップ研究者同士を結び付け、我が国の研究者の国際頭脳循環を加速するため、国からの補助金を受け、基金を造成す	評定

	として、国が設定する領域及び高い科学技術水準を有する諸外国を対象として、国際的に優れた研究成果創出に向けた国際共同研究を戦略的・機動的に推進する。国際共同研究の推進を通じて、日本人研究者の国際科学トップサークルへの参入を促進するとともに、我が国と対象国の優秀な若手研究者の交流や関係構築の強化を図り、国際頭脳循環の活性化及び次世代の優秀な研究者の育成に貢献する。	として、国が設定する領域及び高い科学技術水準を有する諸外国を対象として、国際的に優れた研究成果創出に向けた国際共同研究を戦略的・機動的に推進する。国際共同研究の推進を通じて、日本人研究者の国際科学トップサークルへの参入を促進するとともに、我が国と対象国の優秀な若手研究者の交流や関係構築の強化を図り、国際頭脳循環の活性化及び次世代の優秀な研究者の育成に貢献する。	＜評価軸１＞ ・国から交付される補助金による基金を活用した国際頭脳循環を推進する体制の整備が進捗したか。	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。 ■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げた。 ・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。 ■公募の実施による国際共同研究の推進 ・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	を推進した。 ①主務官庁・関連機関と緊密に連携し、研究領域案の決定、一体的な事業の推進体制を整備した。 ②本プログラムへの参画を推進するために海外関連機関への情報共有と協力要請を行った。 ③6 回の公募の実施・開始による、国際共同研究の推進を行った。 ④国際頭脳循環に資する研究者の交流活動を推進した。 特に、理事長と海外資金配分機関とのトップ会談等を通して本プログラムへの参画を強く働きかけた結果、これまで AMED が交流の無かった非政府系資金配分機関であるウェルカム・トラストを含めた多くの機関からの参画を得、より多くの日本側トップ研究者に応募の間口を広げたこと、また、令和 5 年度及び 6 年度の 2 年間で 6 回の公募を実施・開始し、計 128 件の申請課題について審査を行い 18 課題採択したことは高く評価できる。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。 ＜評価軸 1＞ ・AMED が本プログラムへの参画を推進するために海外関係機関への情報共有と協力要請を行い、主務官庁・関係機関との緊密な連携によるプログラム設計を検討した。ASPIRE で取り組むべき研究開発領域・国・地域の国における検討・決定において専門的な観点から協力したこと及び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	るとともに、理事長のトップ会談を含む積極的なはたらきかけにより、これまでに交流のなかった 15 機関も含む 28 機関からの協力を得て令和 5 年度までに 3 回の公募を実施したことなどを総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められることから、評定をＡとする。 ・国が設定した対象国・地域、領域に基づきつつ、主務官庁である文部科学省や関係機関等と緊密に連携し、頭脳循環に主眼を置いた支援枠組み等を新たに構築したことは評価できる。 ・理事長と海外資金配分機関とのトップ会談等を通じて、本事業への参画を強く働きかけ、これまで交流のなかった資金配分機関 15 機関を含め、11 の国・地域の 28 の機関の参画（ASPIRE との連携、アラインメント公募での研究費の使用許可・追加予算配分の可能性の取り付け）を得られたことは評価できる。 ・令和 5 年度に第 1 回公募を行い、43 件という多数の応募があり、高い科学技術水準を有する 6 課題を採択した。ライプニッツ賞受賞者をはじめ、世界トップクラスの研究者、次世代研究者等の交流強化が期待できる課題が採択されている点も評価できる。 ・令和 6 年度以降に実施予定の	

			＜評価軸２＞ ・国が設定する領域における国際共同研究を適切に推進したか。 ＜評価軸３＞ ・国際頭脳循環に資する研究者の交流活動を推進したか。	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。ライプニッツ賞（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、各課題の取組の紹介及び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ことが期待される。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。また、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の令和 7 年 5 月の開催に向け調整を進めた。 ・第 3 回公募（アライメント公募）を令和 6 年 3 月に開始し、海外 29 機関の参画を得た。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。	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ことは評価できる。 ＜評価軸 2＞ ・AMED が海外 FA への誘致活動を行い、11 の国・地域 29 機関の参画を得たこと、さらに令和 5 年度及び 6 年度の 2 年間で計 6 回の公募を実施・開始し、多数の申請課題の中から高い科学技術水準を有する課題を採択したことは評価できる。 ＜評価軸 3＞ ・AMED が研究開始早々から研究者の交流活動及び国際ワークショップ・シンポジウム・セミナー等の開催を推進したことは評価できる。	アラインメント公募及び英国を始めとする共同公募に向け、事業趣旨に沿った世界トップクラスの研究者、次世代研究者等の交流強化につなげられるよう、相手国資源配分機関とも令和５年度から丁寧に交渉・調整しており、今後の成果創出が期待できる。 ・令和５年度に採択した６課題において、研究開始直後から若手研究者を含む研究者の渡航、受入が当初目標以上に実施されていると認められる。	

				・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。 ■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。			
			＜評価指標＞ ・頭脳循環を推進する体制整備の進捗状況 ・国が設定する領域における国際共同研究の推進状況 ・海外研究者・機関との頭脳循環の状況	■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照） ・頭脳循環を推進する体制整備の進捗状況	・国際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	＜評価指標＞ ・頭脳循環を推進する体制整備の進捗状況については、評価軸 1 を参照。 ・国が設定する領域における国際共同研究の推進状況については、評価軸 2 を参照。 ・海外研究者・機関との頭脳循環の状況については、評価軸 3 を参照。 ＜今後の課題等＞ ・継続的な予算措置に向けた取組及び事業運営の一層の工夫に向けた取組を推進する。		

					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）開始時の参画機関は11ヶ国・地域28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。 （詳細は、評価軸1参照。）			
				・国が設定する領域における国際共同研究の推進状況	・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(詳細は、評価軸2参照。）			
				・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。			

＜モニタリング指標＞
・運営委員会の実施状況
・国際共同研究の実施件数
・応募件数及び採択件数
・研究者の海外渡航人数（うち若手研究者の人数）・受入人数（うち若手研究者の人数）

■モニタリング指標

・運営委員会の実施状況	・令和 5 年 3 月 国際戦略推進検討委員会 ・令和 6 年 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
・国際共同研究の実施件数	累計 12 件 令和 5 年度 6 件 令和 6 年度 6 件
・応募件数及び採択件数	累計：応募 128 件、採択 18 件 令和 5 年度：応募 43 件、採択 6 件 令和 6 年度：応募 85 件、採択 12 件
・研究者の海外渡航人数（うち若手研究者の人数）・受入人数（うち若手研究者の人数）	・研究者の海外渡航人数（うち若手研究者の人数）　累計 89 人（39 人） 令和 5 年度 13 人（5 人） 令和 6 年度 76 人（34 人） ・受入人数（うち若手研究者の人数） 累計 50 人（14 人） 令和 5 年度 12 人（3 人） 令和 6 年度 38 人（11 人）

注５）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

４．その他参考情報
・本項目は、令和５年２月 28 日中長期目標変更指示により新設、令和７年２月 28 日中長期目標変更指示にともない番号を変更したもの。

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(4)	（４）疾患領域に関連した研究開発		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 000141、文部科学省 006838、006841、006845、厚生労働省 017767、経済産業省 003163、003540、003516、003557、003578、006047、総務省 000719）

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	188,564,383 の内数	150,018,420 の内数	152,434,654 の内数	146,471,332 の内数	149,795,431 の内数
決算額（千円）	163,376,177 の内数	158,932,083 の内数	147,515,205 の内数	149,158,563 の内数	144,971,902 の内数
経常費用（千円）	166,087,232 の内数	163,480,141 の内数	149,841,229 の内数	152,988,176 の内数	147,316,414 の内数
経常利益（千円）	166,091,536 の内数	165,436,207 の内数	149,847,312 の内数	152,990,036 の内数	147,334,764 の内数
行政コスト（千円）	166,087,256 の内数	163,486,655 の内数	152,104,025 の内数	153,036,361 の内数	147,505,972 の内数
従事人員数	310 の内数	310 の内数	335 の内数	344 の内数	354 の内数

注１）予算額、決算額は支出額を記載

注２）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
Ⅲ（４）Ⅲ（１）①で述べた、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野については、以下のようなテーマをはじめとして研究開発を推進する。	Ⅱ（４）Ⅱ（１）①で述べた、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野については、以下のようなテーマをはじめとして研究開発を推進する。	＜評価軸１＞ ・配置された PS、PO 等が、プロジェクトマネジメント機能を果たしたか。	■PS、PO 等のプロジェクトマネジメント機能 ・我が国で社会課題となる 7 つの疾患領域ごとに配置した疾患領域コーディネーター（DC）のもと、統合プロジェクト横断的にその疾患領域に関連する事業の PD、PS 及び PO と連携しながら研究開発を推進した。（PS：計 583 名、PO：計 1816 名（うち 50 歳未満の PO：184 名）（令和 7 年 3 月時点までの延べ数）） ・個々の事業においては、事業ごとに配置された PS、PO のマネジメントのもと、評価委員会、実地調査（Web 調査も含む）、領域会議、班会議、サイトビジット、PSPO 会議等を通じて研究課題の進捗管理、指導・助言、課題間連携の推進、研究方針の修正等、疾患	＜評定と根拠＞ 評定：A 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。 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	評定　A ＜評定に至った理由＞ ・中長期目標の実施状況について、疾患領域コーディネーター（DC）のもと、統合プロジェクト横断的に関連する事業間連携等を進め、腫瘍溶解性ウイルスを用いた日本発の遺伝子治療製品の承認や筋萎縮	評定

（がん）
・がんの生物学的本態解明に迫る研究開発や、患者のがんゲノム情報等の臨床データに基づいた研究開発
・個別化治療に資する診断薬・治療薬の開発や免疫療法や遺伝子治療等をはじめとする新しい治療法の開発

（生活習慣病）
・個人に最適な糖尿病等の生活習慣病の重症化予防方法及び重症化後の予後改善、QOL 向上等に資する研究開発。AI 等を利用した生活習慣病の発症を予防する新たな健康づくりの方法の確立
・循環器病の病態解明や革新的な予防、診断、治療、リハビリテーション等に関する方法に資する研究開発
・慢性腎臓病の診断薬や医薬品シーズの探索及び腎疾患の病態解明や診療エビデンスの創出に資する研究開発
・免疫アレルギー疾患の病態解明や予防、診断、治療法に資する研究開発

（がん）
・がんの生物学的本態解明に迫る研究開発や、患者のがんゲノム情報等の臨床データに基づいた研究開発
・個別化治療に資する診断薬・治療薬の開発や免疫療法や遺伝子治療等をはじめとする新しい治療法の開発

（生活習慣病）
・個人に最適な糖尿病等の生活習慣病の重症化予防方法及び重症化後の予後改善、QOL 向上等に資する研究開発。AI 等を利用した生活習慣病の発症を予防する新たな健康づくりの方法の確立
・循環器病の病態解明や革新的な予防、診断、治療、リハビリテーション等に関する方法に資する研究開発
・慢性腎臓病の診断薬や医薬品シーズの探索及び腎疾患の病態解明や診療エビデンスの創出に資する研究開発
・免疫アレルギー疾患の病態解明や予防、診断、治療法に資する研究開発

＜評価軸 2＞
・AMS の活用、基礎と実用化の橋渡し領域の特性に応じたプロジェクトマネジメントを行い、基礎研究から実用化まで幅広く支援し高い成果を得た。

疾患領域	DC の所属・氏名
がん	（令和 2 年度～令和 5 年度） 国立研究開発法人国立がん研究センター 名誉総長 堀田 知光 （令和 6 年度） 国立研究開発法人国立がん研究センター 理事長・総長 中釜 斉
生活習慣病	（令和 2 年度～令和 6 年度） 学校法人帝京大学 臨床研究センター長 寺本 民生
精神・神経疾患	（令和 2 年度～令和 6 年度） 国立大学法人東京大学 大学院医学系研究科 教授 岡部 繁男
老年医学・認知症	（令和 2 年度～令和 4 年度） 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 神経研究所 名誉所長 高坂 新一 （令和 5～6 年度） 横浜市立脳卒中・神経脊椎センター 臨床研究部 部長 秋山 治彦
難病	（令和 2 年度） 学校法人鈴鹿医療科学大学 大学院医療科学研究科長／看護学部 特任教授 葛原 茂樹 （令和 3 年度～令和 6 年度） 国立大学法人東京科学大学 名誉教授 宮坂 信之
成育	（令和 2 年度～令和 6 年度） 地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 新生児科 主任部長 和田 和子
感染症	（令和 2 年度～令和 6 年度） 国立感染症研究所 名誉所員 倉根 一郎

■AMS を用いた研究課題の把握、橋渡し、データシェア促進などの事業間連携の推進
I.（1）AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等の

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。
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。

＜評価軸 1＞
・疾患領域ごとに配置した疾患領域コーディネーター（DC）のもと、統合プロジェクト横断的に関連する事業の PD、PS 及び PO と連携しながら研究開発を推進した。個々の事業においては、事業ごとに配置された PS 及び PO のもと、各疾患領域の特性に応じた柔軟なプロジェクトマネジメントや事業推進を図り、基礎研究から実用化まで幅広く高い成果を得たことは評価できる。

＜評価軸 2＞
・I.（1）AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等

性側索硬化症（ALS）の新薬承認申請、膵がんの血液バイオマーカーの保険適用等の顕著な研究成果が認められることなどを総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められることから、評定をＡとする。

・疾患領域ごとに配置した DC のもと、統合プロジェクト横断的に関連する事業の PDPSPO と連携したこと、また、個々の事業においては、事業ごとに配置された PSPO のもと、各疾患領域の特性に応じたプロジェクトマネジメントや事業推進を実施したことは評価できる。

・統合プロジェクト横断的な疾患領域において、統合プロジェクト間、事業間との連携を進め、特に、疾患分野の有識者（PD、PS 及び PO）と研究者の意見交換（AMED－LINK）を実施する等共通課題の抽出と解決に向けて事業間連携を推進したことは評価できる。

・AMS に搭載されている研究課題のタグを活用し、統合プロジェクト、疾患領域、対象疾患、開発目的等を分析、表・グラフ等にまとめ AMED データブック（2020 年度～2022 年度）として AMED ホームページにて公

	（精神・神経疾患） ・可視化技術導入等による慢性疼痛の機序解明、QOL の向上に資する治療法や、画期的な治療法開発に向けた慢性疼痛の定量的評価の確立に資する研究開発 ・精神・神経疾患の克服に向けて、国際連携を通じ治療・診断の標的となり得る分子などの探索及び霊長類の高次脳機能を担う脳の神経回路レベルでの動作原理等の解明 ・精神疾患の客観的診断法・障害（disability）評価法や精神疾患の適正な治療法の確立並びに発症予防に資する研究開発 （老年医学・認知症） ・モデル生物を用いた老化制御メカニズム及び臓器連関による臓器・個体老化の基本メカニズム等の解明 ・認知症に関する薬剤治験対応コホート構築やゲノム情報等の集積及びこれらを活用したバイオマーカー研究	（精神・神経疾患） ・可視化技術導入等による慢性疼痛の機序解明、QOL の向上に資する治療法や、画期的な治療法開発に向けた慢性疼痛の定量的評価の確立に資する研究開発 ・精神・神経疾患の克服に向けて、国際連携を通じ治療・診断の標的となり得る分子などの探索及び霊長類の高次脳機能を担う脳の神経回路レベルでの動作原理等の解明 ・精神疾患の客観的診断法・障害（disability）評価法や精神疾患の適正な治療法の確立並びに発症予防に資する研究開発 （老年医学・認知症） ・モデル生物を用いた老化制御メカニズム及び臓器連関による臓器・個体老化の基本メカニズム等の解明 ・認知症に関する薬剤治験対応コホート構築やゲノム情報等の集積及びこれらを活用したバイオマーカー研究	し、データシェアの促進などの事業間連携を推進したか。 ＜評価軸 3＞ ・各統合プロジェクト間の連携を十分に確保したか。 ＜評価軸 4＞ ・現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野について、戦略的・体系的な研究開発が推進されるよう、具体的な疾患に関するプロジェクト間の連携を常時十分に確保したか。研究課題の状況を把握・検証し、対外的に明らかにするほか、事業の検討等の参考にしたか。 ＜評価軸 5＞ ・現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野については、それぞれの疾患領域に豊富な知見を有するコーディネーターの下で、疾患ごとのマネジメントを行ったか。 ＜評価軸 6＞ ・難病やがん等の疾患領域について	評価軸 4 に同じ。 ■各統合プロジェクト間の連携 I.（1）AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等の評価軸 5 に同じ。 ■社会課題となる疾患分野におけるプロジェクト間の連携、研究課題の状況の把握・検証・対外的明示 I.（1）AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等の評価軸 10 に同じ。 ■DC の下での疾患領域マネジメントの推進 I.（1）AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等の評価軸 11 に同じ。 ■疾患領域の基礎から実用化まで一貫した研究開発の推進 I.（1）AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等の評価軸 12 に同じ	の評価軸 4 に同じ。 ＜評価軸 3＞ ・I.（1）AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等の評価軸 5 に同じ。 ＜評価軸 4＞ ・I.（1）AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等の評価軸 10 に同じ。 ＜評価軸 5＞ ・I.（1）AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等の評価軸 11 に同じ ＜評価軸 6＞ ・I.（1）AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等	開したことや、各疾患領域に関連する課題について、統合プロジェクトや事業との連携状況や技術モダリティなど詳細を分析し、その結果を関連 DC や事業担当者と共有・意見交換を行ったことは評価できる。	

	や病態解明等 ・認知症に関する非薬物療法の確立及び官民連携による認知症予防・進行抑制の基盤整備 （難病） ・様々な個別の難病に関する実用化を目指した病因・病態解明、画期的な診断・治療・予防法の開発に資するエビデンス創出のためのゲノムや臨床データ等の集積、共有化 ・上記の取組による病態メカニズム理解に基づく再生・細胞医療、遺伝子治療、核酸医薬などの新規モダリティ等を含む治療法の研究開発 （成育） ・周産期・小児期から生殖期に至るまでの心身の健康や疾患に関する予防・診断、早期介入、治療方法の研究開発 ・月経関連疾患、更年期障害等の女性ホルモンに関連する疾患に関する研究開発や疾患性差・至適薬物療法など性差にかかわる研究開発	や病態解明等 ・認知症に関する非薬物療法の確立及び官民連携による認知症予防・進行抑制の基盤整備 （難病） ・様々な個別の難病に関する実用化を目指した病因・病態解明、画期的な診断・治療・予防法の開発に資するエビデンス創出のためのゲノムや臨床データ等の集積、共有化 ・上記の取組による病態メカニズム理解に基づく再生・細胞医療、遺伝子治療、核酸医薬などの新規モダリティ等を含む治療法の研究開発 （成育） ・周産期・小児期から生殖期に至るまでの心身の健康や疾患に関する予防・診断、早期介入、治療方法の研究開発 ・月経関連疾患、更年期障害等の女性ホルモンに関連する疾患に関する研究開発や疾患性差・至適薬物療法など性差にかかわる研究開発	は、病態解明等の基礎的な研究から医薬品等の実用化まで一貫した研究開発が推進されるよう、充分に留意したか ＜評価指標＞ ・事業間の連携の進捗状況 ・各統合プロジェクト間の連携の進捗状況 ・我が国において社会課題となる疾患分野に関するプロジェクト間の連携状況および研究課題についての把握・検証・公表・活用状況 ＜モニタリング指標＞ ・我が国において社会課題となる疾患分野に係る連絡会・シンポジウム等の実施回数 ・我が国において社会課題となる疾患分野に係る PSPO 会議等の実施回数	■評価指標 <table><tr><td>・事業間の連携の進捗状況</td><td>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。</td></tr><tr><td>・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</td><td>AMS に搭載されている研究課題のタグを活用し、令和 2 年度実施の全課題を対象に、統合プロジェクトおよび 7 疾患領域、対象疾患、開発目的等について分析、表・グラフ等にまとめ、その結果を AMED データブック（2020 年度～2023 年度）として AMED ホームページにて公開した。 さらに、各疾患領域に関連する課題については、統合プロジェクトや事業との連携状況や技術モダリティなど詳細を分析し、その結果を関連 DC や事業担当者と共有・意見交換を行った。</td></tr></table> ■モニタリング指標 我が国において社会課題となる疾患分野に係わる連絡会・シンポジウム等の実施回数 <table><tr><td>R2 年度</td><td>R3 年度</td><td>R4 年度</td><td>R5 年度</td><td>R6 年度</td></tr><tr><td>20 回</td><td>44 回</td><td>47 回</td><td>18 回</td><td>11 回</td></tr></table> 我が国において社会課題となる疾患分野に係わる PSPO 会議の実施回数 <table><tr><td>R2 年度</td><td>R3 年度</td><td>R4 年度</td><td>R5 年度</td><td>R6 年度</td></tr><tr><td>100 回</td><td>66 回</td><td>107 回</td><td>92 回</td><td>153 回</td></tr></table>	の評価軸 12 に同じ ＜評価指標＞ ・統合プロジェクト横断的な疾患領域において、統合プロジェクト間、事業間との連携が図られている。特に、AMS を活用して現状の問題点や事業間連携の必要性を共有し、がん領域やサルコペニア・ロコモ・フレイル分野での分野間・事業間連携のためにて活用したことは評価できる。 ・AMS に搭載されている研究課題のタグを活用し、統合プロジェクト、疾患領域、対象疾患、開発目的等を分析、表・グラフ等にまとめ AMED データブック（2020 年度～2023 年度）として AMED ホームページにて公開したことや、各疾患領域に関連する課題について、統合プロジェクトや事業との連携状況や技術モダリティなど詳細を分析し、その結果を関連 DC や事業担当者と共有・意見交換を行ったことは高く評価できる。		

	（感染症） ・ゲノム情報を含む国内外の様々な病原体に関する情報共有や感染症に対する国際的なリスクアセスメントの推進、新型コロナウイルスなどの新型ウイルス等を含む感染症に対する診断薬・治療薬・ワクチン等の研究開発及び新興感染症流行に即刻対応出来る研究開発プラットフォームの構築 ・BSL4 施設を中核とした感染症研究拠点に対する研究支援や、感染症流行地の研究拠点における疫学研究及び創薬標的の探索等、予防・診断・治療に資する基礎的研究、将来のアウトブレークに備えた臨床・疫学等のデータの蓄積・利活用	（感染症） ・ゲノム情報を含む国内外の様々な病原体に関する情報共有や感染症に対する国際的なリスクアセスメントの推進、新型コロナウイルスなどの新型ウイルス等を含む感染症に対する診断薬・治療薬・ワクチン等の研究開発及び新興感染症流行に即刻対応出来る研究開発プラットフォームの構築 ・BSL4 施設を中核とした感染症研究拠点に対する研究支援や、感染症流行地の研究拠点における疫学研究及び創薬標的の探索等、予防・診断・治療に資する基礎的研究、将来のアウトブレークに備えた臨床・疫学等のデータの蓄積・利活用					

４．その他参考情報
特になし

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅱ	業務運営の効率化に関する事項 （１）業務改善の取組に関する事項①組織・人員体制の整備、②ＰＤＣＡサイクルの徹底、③適切な調達の実施、④外部能力の活用、⑤業務の効率化 （２）業務の電子化に関する事項		
当該項目の重要度、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（文部科学省 001691、007618）

２．主要な経年データ

評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中長期目標期間最終年度値等）	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報
産業界からの人材登用数	－		299 人	298 人	344 人	294 人	306 人	
アカデミアから人材登用数	－		867 人	963 人	1,049 人	1,091 人	915 人	
ガバメントセクターからの人材登用数	－		277 人	292 人	290 人	291 人	220 人	
外部人材の登用数	－		1,514 人	1,633 人	1,774 人	1,765 人	1,528 人	その他、医療法人等 68 人、無所属 19 人を含む
評価結果を事業改善に反映した項目数	－		53 件	48 件	33 件	36 件	76 件	内訳：AMED 審議会指摘：44 件、主務大臣指摘：184 件
中間・事後評価委員会の実施回数	－		86 回	113 回	104 回	122 回	130 回	
一般管理費削減率の経年推移	毎年度平均で 2%以上の効率化	2.8%	4.5%	3.4%	5.0%	6.9%	7.5%	毎年度平均 5.5%
事業費削減率の経年推移	毎年度平均で 1%以上の効率化	3.8%	8.3%	10.4%	16.2%	13.7%	13.0%	毎年度平均 12.3%
総人件費の経年推移	－	4,886,172 千円	4,925,797 千円	5,023,025 千円	5,473,963 千円	5,774,138 千円	未定	令和 6 年度分は、令和 7 年中に公表予定

３．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
			業務実績	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
Ⅳ.（１）①AMED に求められる機能（医療に関する研究開発のマネジメント、研究不正防止の取組の推進、研究データマネジメント、実	Ⅲ.（１）①AMED に求められる機能（医療に関する研究開発のマネジメント、研究不正防止の取組の推進、研究データマネジメント、実	＜評価の視点１＞ ・組織・人員体制は適切かつ柔軟か。 ＜指標＞ ・組織体制の整備状況 ・人員体制の整備状況	＜主要な業務実績＞ ■組織・人員体制の整備 ・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した。また、第三期に先立ち、推	＜評定と根拠＞ 評定：A ①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	評定：A ＜評定に至った理由＞ ・中長期目標の実施状況については、２期に全面改訂して導入された６つの統合プロジェクトの立ち上げ、期中に発生したパンデミック	評定：

	用化に向けた支援及び国際戦略の推進）を果たすため、適切な組織・人員体制を整備する。また、関連する政策や医療分野の研究開発動向の変化、業務の進捗状況に応じ機動性・効率性が確保できるような柔軟な組織・人員体制を整備する。 特に、AMED におけるマネジメントにおいて重要な役割を果たす PD、PS、PO 等、高度の専門性が必要とされる者については、産学官からの優れた人材の登用を積極的に行う。また、利益相反の防止や透明性の確保にも配慮しつつ、外部人材を登用する。	用化に向けた支援及び国際戦略の推進）を果たすため、適切な組織・人員体制を整備する。また、関連する政策や医療分野の研究開発動向の変化、業務の進捗状況に応じ機動性・効率性が確保できるような柔軟な組織・人員体制を整備する。 特に PD、PS、PO 等、高度の専門性が必要とされる者については、産学官からの優れた人材の登用を積極的に行う。また、利益相反の防止や透明性の確保にも配慮しつつ、外部人材を登用する。		進役を担当責任者とし「事業間連携・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。 ・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。 ・第三期健康・医療推進計画を実現するために、AMED の第二期の実績や社会情勢を踏まえながら最適化を行い、第三期の組織再編の準備を着実に行った。 ・政府主導で設定する先端分野の研究開発成果創出を目的とする先端国際共同研究推進プログラムについて、事業を一体的に実施する JST と密接に連携を図りつつ、海外 FA と戦略的・機動的に研究支援を実施する体制を整備した。また、AMED の国際戦略に関する事項等を検討するため設置された有識者委員会（国際戦略推進検討委員会）において、研究開発領域の検討を行った。 ・「ワクチン開発・生産体制強化戦略」を受けた「先進的研究開発戦略センター」（SCARDA）の設置（令和 4 年 3 月）、世界最高水準の医療の提供に資するデータ利活用推進基盤構築に向け、AMED データ利活用プラットフォームの構築及び研究開発データに係る利活用基盤の企画立案及び調整、実施に関することを担う部署として、データ利活用推進課を設置（令和 4 年 4 月）、医療研究開発の向上に資する ELSI 対応や PPI 等の取組をより効果的･効率的に進めるべく体制を強化するため研究開発統括推進室の下に「社会共創推進グループを設置（令和 6 年 6 月）する等、状況に応じた組織変更を実施した。 ・令和 4 年 3 月の「先進的研究開発戦略センター」の設置にあたっては、令和 3 年 7 月に設置した「先進的研究開発戦略センター準備室」において、中長期計画等の変更、規程類や執務上必要なインフラ等の体制整備等を行った上で、令和 4 年 3 月、SCARDA を発足させ、感染症有事の発生前・発生後を通じたマネジメント及び全体調整を行う組織体制を構	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った段階で外部の 4 機関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ことは高く評価できる。 ②第二期では、SCARDA や研究開発統括推進室の新設、リスク管理体制の強化等、状況に応じた組織変更を実施した。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ことは高く評価できる。 ＜評価の視点 1＞ ・組織・人員体制について、第二期では、SCARDA や研究開発統括推進室の新設、リスク管理体制の強化等、状況に応じた組織変更を実施したことや、第三期に向けて、健康・医療戦略に沿った組織の統廃合を行い、最適化を実施したことは高く評価できる。	対応及び 6 つの大型基金事業の追加に伴う組織・人員体制の整備を着実に実施し、円滑な事業運営が行われたこと、A-POST の導入により研究者や研究機関も含めた業務効率化や、一般管理費及び事業費の削減が着実に進んだことなど、所期の目標を上回る成果が得られていると認められることから、評定をＡとする。 ・6 つの統合プロジェクトを担当する組織を部単位で設置するとともに、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」を受けた「先進的研究開発戦略センター」（SCARDA）の設置（令和 4 年 3 月）に代表される各種基金事業を担う組織を毎年度整備し、円滑な事業運営に貢献したことは評価できる。 ・A-POST の導入に応じて業務フローの整理を行い、FA 業務に係る共通する部分の合理化や効率化を行い、必要なルールの見直しや各種業務マニュアルの作成、改訂が行われ、業務の効率化が図られた。社会全体の IT 化とも呼応し、研究開発周辺事務の合理化が進んだことは評価できる。 ・運営費交付金を充当して行う業務について、達成目標や前期の実績を大きく上回る効率化を達成したことは評価できる。 ＜今後の課題＞	

				築した。それと同時に令和３年度第一次補正予算（令和３年12月20日成立）において予算措置されたワクチン・新規モダリティ研究開発事業、ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業及び創薬ベンチャーエコシステム強化事業について、事業の詳細設計を迅速に進め、年度内の公募開始を実現した。 ・令和４年度においては、研究契約等に係る検査業務が予算額とともに増加する傾向があり、さらに複数の多額の基金が設置され、処理件数や金額の増加、複数年度執行に伴う内容の複雑化も想定されたことから、各事業部が行う執行管理の適正化に資するため、経理部契約検査課内に検査業務を行う「検査グループ」を設置し、効率的な業務遂行に向けた業務実施体制の見直しを行った。 ・令和２年４月からは、６つの統合プロジェクトを担当する組織を部単位で設置するとともに、事業横断的な事項に対応するため「研究開発統括推進室」を設置する等の組織再編を実施した。 ・人員体制について、多様なバックグラウンドを持つ職員や無期転換職員の適材・適所による活用を考慮し、組織全体の適切かつ柔軟な人員体制の整備を実施した。 ・機構定員の状況を注視しながら、出向に係る調整、任期制職員等の採用、人事ローテーション等を行いながら、適切かつ柔軟な人員体制を整備、政策や研究開発動向の変化等に応じて機動的に対応し、各部室の人員は産・学・官それぞれのノウハウ等を持つ出身者や経験者等の人数バランスを考慮して配置した。 ・退職等による人員の不足、新規事業に必要となる人員は、随時、公募等により、産・学・官の各分野から事業を推進するためにふさわしい適切な人材を採用して配置した。 ・プロパー職員の外部採用を積極的に行い、第二期では 14 名を採用し、AMED 全体を長期的に支え、組織の幹となる職員を増加することができた。また募集方法も AMED の HP だけではなく、外部の転職サイトを活用することで認知度も高まり、より幅広い人材採用をすることができた。 ■指標 ・組織体制の整備状況：上記のとおり、政策や研究開発動向の変化などに基づき組織再編を実施した。 ・人員体制の整備状況：上記のとおり、適切かつ柔軟な人員整備を通年で実施した。		・「国立研究開発法人日本医療研究開発機構の中長期目標期間終了時における業務・組織全般の見直しについて」等を踏まえた第３期中長期目標期間中の統合プロジェクトへ円滑に移行できるよう、組織の最適化に取り組む必要がある。 ・シンクタンク機能、伴走支援の充実を求められており、優秀な人材の確保が課題である。 ・研究開発資金に対する説明責任に留意しつつ、事務手続きが研究者等にとって過度な負担とならないよう、事務手続きの簡素化・合理化を進めるとともに、本法人における業務フローや業務マニュアル等の改善、法人内の情報共有や意思決定の仕組みについて不断の見直しを行い、改善した事務手続きや業務フロー等については、研究者等や職員からフィードバックを得て、更なる改善に反映するなど、PDCA サイクルを徹底する必要がある。 ・IT 導入を含め、さらなる事務の効率化を追求する必要がある。	
			＜評価の視点２、３＞ ・PD、PS、PO 等、高度	■PD、PS、PO 等についての優れた人材登用 ・外部の産学官、医療従事者から人材を登用した。PD、PS	＜評価の視点 2、3＞ ・PD、PS 及び PO 等の外部人		

			の専門性が必要とされる者について、産学官からの優れた人材の登用を積極的に行ったか。 ・利益相反の防止や透明性の確保にも配慮しつつ、外部人材を登用したか。 ＜指標＞ ・産業界からの人材登用数 ・アカデミアから人材登用数 ・ガバメントセクターからの人材登用数 ・外部人材の登用数	及びPOの下で各統合プロジェクトや各事業を着実に推進した。また、疾患領域コーディネーター（DC）の下、疾患領域のマネジメントの推進に資する取組を企画・実施した。 ・登用した外部人材に関し、利益相反マネジメント規則を適切に運用するとともに、名簿一覧をホームページで公開するなど透明性の確保にも考慮した。 ■指標（2. 主要な経年データ参照）	材について、透明性の確保に留意しつつ産学官からの優れた人材の登用を積極的に登用したことは評価できる。		
	Ⅳ.（1）②AMEDで行っている事業については厳格な評価を行い、不断の業務改善を行う。評価に当たっては、外部の専門家・有識者を活用するなど適切な体制を構築する。また、評価結果をその後の事業改善にフィードバックするなど、PDCAサイクルを徹底する。	Ⅲ.（1）②AMEDが行っている事業については厳格な評価を行い、不断の業務改善を行う。評価に当たっては、外部の専門家・有識者を活用するなど適切な体制を構築する。また、評価結果をその後の事業改善にフィードバックするなど、PDCAサイクルを徹底する。	＜評価の視点1、2、3＞ ・AMED で行っている事業について厳格な評価を行い、不断の業務改善を行ったか。 ・外部の専門家・有識者を活用するなど適切な評価体制を構築したか。 ・評価結果をその後の事業改善にフィードバックしたか。 ＜指標＞ ・評価結果を事業改善に反映した項目数 ・中間・事後評価委員会の実施回数	■PDCAサイクルの徹底 ・業務実績評価における主務大臣指摘事項等を踏まえ、以下の業務改善を実施した。（具体例） ➢ 第 3 期長期目標期間中の統合プロジェクトへ円滑に移行できるよう、第3期では、モダリティ等を軸とした第2期中長期目標期間中の統合プロジェクトの枠組みをベースにしつつ、感染症有事に備えた対応、臨床試験段階の研究開発活動の強化、スタートアップが仲介するエコシステム形成の促進及び全ての源泉となる革新的なシーズ創出に向けた取組の強化等、社会の要請や情勢の変化を踏まえて 8 つの統合プロジェクトに発展させた上で、基礎・応用の段階から創薬等、開発目的を見据えて基礎から実用化まで一貫した研究開発支援を行うなど、プロジェクトを推進していく。実施に当たっては、資金の配分先や使い方、ファンディングの仕組み等について適宜、見直し等を行っていくことで、第3期に向けて組織の最適化に繋げていった。 ➢ シンクタンク機能、伴走支援の充実として、全ての事業を対象に、各事業の特性に応じて、新たなモダリティの研究開発やスタートアップ創出にも貢献できる人材の確保・育成、治験・臨床試験業務支援をはじめ研究支援人材の育成とキャリアパスの構築、サイエンスとビジネスの好循環を生み出す人材の育成と流動性の向上に取り組み、優秀な人材の確保を行っていく検討をはじめた。	＜評価の視点1、2、3＞ ・第3期に向けて、2期中長期目標期間中の統合プロジェクトの枠組みをベースにしつつ、社会の要請や情勢の変化を踏まえて8つの統合プロジェクトに発展させた上で、基礎・応用の段階から創薬等、開発目的を見据えて基礎から実用化まで一貫した研究開発支援を行うなど、資金の配分先や使い方、ファンディングの仕組み等について適宜、見直し等を行い組織の最適化に繋げたことは評価できる。 ・シンクタンク機能、伴走支援の充実の検討をはじめたことは評価できる。 ・研究開発活動に寄り添った支援を行うべく、PS及びPO によるサイトビジット等を通じた研究開発現場との意見交換を踏まえたマネジメントを推進したことは評価できる。 ・研究課題管理業務について研		

				➢ 研究開発活動に寄り添った支援を行うべく、PS 及び PO によるサイトビジット等を通じた研究開発現場との意見交換を踏まえたマネジメントを推進している。 ➢ 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。 ➢ 研究開発提案書及び研究開発計画書の様式（ひな型）について、研究者や評価委員等に意見を伺ったところ、現行版に関し研究者から「書きづらい」、評価委員から「読みづらい」という指摘があり、より「書きやすい」「読みやすい」ものへ改善を図った。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ることで、研究開発代表者等の書類作成及び評価委員の評価業務に係る負担低減、PS、PO による研究開発課題マネジメント強化に貢献した。 ➢ 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。 ➢ AMED の業務が複雑化・高度化する中、従前の「部長会議」に代えて、「幹部連絡会議」を設置し、役員及び部長等が、より一層、懸案や各事業の共通課題を適時に共有するとともに、組織横断的かつ柔軟な意見交換等を行うための運営体制強化を図った。これに伴い、理事会議を含む会議体への案件登録等に伴う事前プロセスについ	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、各種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 が促進したこと、また A-POST 構築に際しては、外部機関の協力を得て試験運用を実施し、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ことは大きく評価できる。 ・研究開発提案書及び研究開発計画書の様式（ひな型）について、研究者や評価委員等からの意見を反映し改善を図ることで、研究開発代表者等の書類作成及び評価委員の評価業務に係る負担低減、PS、PO による研究開発課題マネジメント強化に貢献したことは高く評価できる。 ・委託事業と補助事業で分かれていた事務処理を整理し、用語や様式などを 4 割削減し、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こと、また、研究者や研究機関の事務方を対象とした説明会を開催し、97%から好意的な評価を得たことは高く評価できる。 ・AMED の業務が複雑化・高度化する中、役員及び部長等が、より一層、懸案や各事業の共通課題を適時に共有するとともに、組織横断的かつ柔軟な意見交換等を行うための運営体制強化を図ったことは評価できる。		

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>て、幹部事前説明対象案件を見直すなど、柔軟化を行った。
➢ 研究成果を評価する指標について、健康医療分野の研究開発を支援している国内外の資金配分機関（ファンディング・エージェンシー、FA）を対象に、論文掲載（論文数、学術誌のインパクトファクター等）以外のものを含め、法人評価等の指標について調査を実施した。
➢ 年度計画達成に向け、機構内で定期的に業務の進捗状況の把握・管理、課題抽出及び改善を図った。また、その進捗把握の方法等の運用改善も図った。
➢ 若手研究者の支援拡充に向けた「若手研究者」の定義を見直した。
・中間・事後評価が必要な研究課題について、課題評価委員会を開催。評価結果について、研究者にフィードバックし、また、適切に公表するとともに、追加配賦の課題選択、翌年度の研究費の配分など、研究課題の改善に活用した。
・外部の専門家・有識者は、前述のとおり、産学官の多様な評価体制を構築している。
■指標（2. 主要な経年データ参照）</td>
<td>・研究成果を評価する指標について、健康医療分野の研究開発を支援している国内外の資金配分機関を対象に、論文掲載以外のものを含め、法人評価等の指標について調査を実施したことは評価できる。
・年度計画達成に向け、機構内で定期的に業務の進捗状況の把握・管理、課題抽出及び改善を図り、その進捗把握の方法等の運用改善も図ったことは評価できる。
・若手研究者の支援拡充に向けた「若手研究者」の定義を見直したことは評価できる。
・主務大臣指摘事項等を踏まえた業務改善、及び、産学官の多様な評価体制により、中間・事後評価を行い、追加配賦の課題選択、翌年度の研究費の配分など、研究課題の改善に活用したことは評価できる。</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Ⅳ.（1）③調達案件については、主務大臣や契約監視委員会によるチェックの下、一般競争入札を原則としつつも、随意契約できる事由を会計規程等において明確化し、公正性・透明性を確保しつつ、合理的な調達を実施する。公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、AMED が策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を</td>
<td>Ⅲ.（1）③物品調達等の契約については、主務大臣や契約監視委員会によるチェックの下、一般競争入札の厳格な適用により公平性・透明性を確保するとともに、随意契約によることができる基準を会計規程等において明確化し、公平性・透明性を確保しつつ、合理的な調達を実施する。公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現す</td>
<td>＜評価の視点１、２＞
・随意契約できる事由を会計規程等において明確化し、公正性・透明性を確保しつつ、合理的な調達を実施したか。
・AMED が策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施したか。
＜指標＞
・合理的な調達の取組状況</td>
<td>■合理的な調達の実施
・会計規程等に基づいた競争入札や随意契約を行ったほか、参加者確認公募の実施に努め、郵便入札およびオンライン開札を全面的に実施する等、公正性・透明性を確保しつつ、合理的な調達を実施した。
令和 6 年度と令和 2 年度の契約実績比較 （単位：件、億円）
<table>
<tr><th></th><th colspan="2">令和 2 年度</th><th colspan="2">令和 6 年度</th><th colspan="2">比較増減（6 年度－2 年度）</th></tr>
<tr><th></th><th>件数</th><th>金額</th><th>件数</th><th>金額</th><th>件数</th><th>金額</th></tr>
<tr><td>契約実績総数（委託研究契約及び調達契約）</td><td>4,229</td><td>1,498</td><td>3,821</td><td>1,246</td><td>▲408</td><td>▲252</td></tr>
<tr><td>競争性のある契約</td><td>3,420</td><td>1,451</td><td>2,904</td><td>1,237</td><td>▲516</td><td>▲214</td></tr>
<tr><td>うち　研究契約</td><td>3,285</td><td>1,422</td><td>2,747</td><td>1,179</td><td>▲538</td><td>▲243</td></tr>
<tr><td>競争性のない随意契約</td><td>809</td><td>47</td><td>917</td><td>9</td><td>108</td><td>▲38</td></tr>
</table>
➢ 契約総数は対 2 年度比 408 件減少し、競争性のある契約の総数も同 516 件の減少となった。
（単位：件、億円）
<table>
<tr><th></th><th colspan="2">令和 2 年度</th><th colspan="2">令和 6 年度</th><th colspan="2">比較増減（6 年度－2 年度）</th></tr>
<tr><th></th><th>件数</th><th>金額</th><th>件数</th><th>金額</th><th>件数</th><th>金額</th></tr>
<tr><td>調達契約の実績総数</td><td>944</td><td>76</td><td>1,074</td><td>67</td><td>130</td><td>▲9</td></tr>
</table></td>
<td>＜評価の視点 1、2＞
・合理的な調達を実施したとともに「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施したことは評価できる。また、競争性を高めるとともに透明性、公正性の確保に配慮した調達を行ったことも評価できる。</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</table>

	着実に実施する。	る観点から、「調達等合理化計画」に基づき更なる改善を実施する。							

競争性のある契約	135	29	157	58	22	29
競争入札	104	24	108	33	4	9
うち１者応札	55	16	39	17	▲16	1
企画競争等	15	2	16	2	1	0
参加者確認公募	16	3	33	23	17	20
競争性のない随意契約	809	47	917	9	108	▲38
うち入札基準額超	116	44	132	6	16	▲38

➢ 調達契約は、競争性のある契約が 22 件増加となり、競争入札は 4 件の増加、うち 1 者応札は 16 件減少し、参加者確認公募は 17 件の増加となった。

■「調達等合理化計画」に基づく取組の実施

・重点的に取り組む分野

➢ 研修等を通じて、会計規程及び契約事務の取扱いに定めた随意契約によることができる事由を、機構内に周知するとともに、総務省行政管理局「独立行政法人の随意契約に係る事務について」等も参照しながら、事業の特性を踏まえた適正な随意契約を実施した。

➢ 機構内で共通に利用する役務物品等の調達については、単価契約等による一括契約を 35 件（令和 2 年度 24 件）実施した。他方、翻訳業務、特定仕様の印刷業務等においては、中小企業が参加しやすくなるよう調達規模等に配慮した調達を実施した。

➢ 入札公告専用の HP により、仕様書、入札説明書等の頒布を効率的に行うとともに、入札に係る質問に対する回答も当該 HP 上で展開し、適時に多数の応札希望者に対し情報が行き渡るよう対応を行った。また、メールマガジンで入札公告等の更新情報配信を行うことにより、応札希望者の利便性の向上に努めた。延べ公示案件の閲覧業者数の総数は 1,473 件（2 年度 1,438 件)であった。

➢ 入札辞退者に辞退書の提出やアンケート調査への任意協力を依頼し、辞退理由を要求担当者と共有した。一者応札の改善に向け参加者確認公募を実施したほか、郵便による入札により参加機会の拡大を図った。また、入開札の公平性･透明性を確保するため、引き続き、開札を Web 会議システムで視聴可能とした。

・調達に関するガバナンスの徹底

➢ 契約審査委員会規則に基づいて随意契約締結前に契約審査委員会を 2 回開催し、2,000 万円／件以上で審査の対象となる 4 件について、会計規程等に基づく随意契約適用の適否の審査を行った上で契約締結を行った。(2 年度は、2 回開催、8 件審査。）

				➢ 機構職員全員を対象とし、調達事務に係る研修を2回実施した。(2年度は2回実施。)また、経理事務処理に関するマニュアル等や様式の改訂等を行い、調達事務に必要となる書類を示す既存の調達契約手続き一覧表等とともに電子掲示板等を利用して、組織全体に周知を図るなど、不祥事発生の未然防止への取組を行った。 以上の取組の実施により、特段の問題は生じなかったことから、今後も取組を継続する。 ■指標 ・合理的な調達の取組状況：上記のとおり、着実な取組を実施した。		
	Ⅳ.(1)④費用対効果、専門性等の観点から、AMED自ら実施すべき業務、外部の専門機関の活用が適当と考えられる業務を精査し、外部の専門機関の活用が適当と考えられる業務については、外部委託を活用する。	Ⅲ.(1)④費用対効果、専門性等の観点から、自ら実施すべき業務と外部の専門機関の活用が適当な業務を精査し、外部の専門機関を活用することにより高品質で低コストのサービスが入手できるものについてアウトソーシングを積極的に活用する。	＜評価の視点1＞ ・外部の専門機関の活用が適当と考えられる業務については、外部委託等を活用したか。 ＜指標＞ ・外部委託等件数及び内容	■外部能力の活用 ・以下のような業務について、費用対効果、専門性の観点から外部能力を活用、業務を効率化した（計：2,441件)。 (具体例) ➢ 研修の実施 内部統制研修、管理職研修、コンプライアンス研修等 ➢ 専門的相談・支援 契約書の改定及び法律相談、情報セキュリティアドバイザリ業務等 ➢ 調査・分析、研究等の支援 企業等信用調査、知財コンサルテーション用資料作成、研究動向調査等 ➢ 広報、評価会等イベント支援 シンポジウム、評価会開催支援、パンフ・動画作成等 ■指標 ・外部委託等件数及び内容：上記のとおり実施し、限られた人員で業務を遂行した。	＜評価の視点1＞ ・費用対効果、専門性の観点から外部能力を活用、業務を効率化し、限られた人員で業務を遂行したことは評価できる。		
	Ⅳ.(1)⑤運営費交付金を充当して行う事業については、新規に追加されるもの、拡充分及び特殊要因により増減する経費は除外した上で、一般管理費（人件費、公租公課及び保険料の所要額計上を必要とする経費を除く。）は毎年度平均で２％	Ⅲ.(1)⑤運営費交付金を充当して行う事業については、新規に追加されるもの、拡充分及び特殊要因により増減する経費は除外した上で、一般管理費（人件費、公租公課及び保険料の所要額計上を必要とする経費を除く。）は毎年度平均で２％	＜評価の視点1＞ ・一般管理費(人件費、公租公課及び保険料の所要額計上を必要とする経費を除く。)は毎年度平均で２％以上、事業費は毎年度平均で１％以上の効率化を達成したか。 ＜指標＞ ・一般管理費削減率の経年推移 ・事業費削減率の経年	■一般管理費及び事業費の効率化 ・運営費交付金を充当して行う業務について、令和6年度の一般管理費の実績は1,982百万円となり、令和5年度予算額2,143百万円に対し7.5%（本中長期目標期間の毎年度平均で5.0%）の効率化を達成した。 ・同じく令和6年度の事業費の実績は1,788百万円となり、令和5年度予算額2,055百万円に対し13.0%（本中長期目標期間の毎年度平均で12.3%）の効率化を達成した。 ■指標（2. 主要な経年データ参照）	＜評価の視点1＞ ・運営費交付金を充当して行う業務について、効率化を達成したことは評価できる。		

	以上、事業費は毎年度平均で１％以上の効率化を達成する。 　また、総人件費については、政府の方針に従い、必要な措置を講ずる。 　さらに、給与水準については、ラスパイレス指数、役員報酬、給与規程、俸給表及び総人件費を公表するとともに、国民に対して納得が得られるよう説明する。また、給与水準の検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講ずることにより、給与水準の適正化に取り組み、その検証結果や取組状況を公表する。 　医療研究開発を円滑に促進するために、AMED から交付される研究費について現場で効果的に使えるよう工夫を行う。	以上、事業費は毎年度平均で１％以上の効率化を達成する。 　また、総人件費については、政府の方針に従い、必要な措置を講ずる。 　さらに、給与水準については、ラスパイレス指数、役員報酬、給与規程、俸給表及び総人件費を公表する。また、給与水準の検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講ずることにより、給与水準の適正化に取り組み、その検証結果や取組状況を公表する。こうした取組を通じて必要な説明責任を果たす。 　医療研究開発を円滑に促進するために、研究費申請手続きに関するワンストップサービスを実施する。さらに、各事業の募集等を適切に調整することにより、各事業の成果が次のフェーズの支援に円滑につながるように運営する。AMED から交付される研究費について現場で効果的に活用できるよう、執行管理に留	推移 ＜評価の視点２＞ ・総人件費については、政府の方針に従い、必要な措置を講じたか ＜指標＞ ・総人件費の経年推移 ＜評価の視点３、４＞ ・給与水準については、ラスパイレス指数、役員報酬、給与規程、俸給表及び総人件費を公表し、国民に対して納得が得られるよう説明したか。 ・給与水準の検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講じたか。 ＜指標＞ ・給与水準公表等の取組状況 ＜評価の視点５＞ ・AMED から交付される研究費について現場で効果的に使えるよう工夫を行ったか。 ＜指標＞ ・取組状況	■総人件費の政府方針に基づく措置 ・政府の方針に従い、機構管理、定員管理及び人員配置を適切に行うとともに、給与関係閣僚会議での議論を踏まえ、人事院勧告に基づく給与改定を実施した。 ・増加する業務に対応しながら業務の一層の効率化を図るため、PD、PS 及び PO 等の外部有識者を積極的に活用した。 ■指標 ・総人件費の経年推移：・各年度分は、その翌年度中の公表を予定している。 ■給与水準の公表、検証 ・ラスパイレス指数、給与規程等はホームページで機構内外へ公表し、適切に説明を行っている。 ・給与制度は、類似する独立行政法人等の給与規則に準じた給与規程等に基づいて運用し、適時に改正を行い、給与等の水準の適正化を図る等、適正に運用している。 ・ラスパイレス指数を含めた給与水準の検証の実施及び結果等の公表については、内容を分析・評価した上で、毎年 6 月頃に公表した。 ■指標 ・給与水準公表等の取組状況：・令和 6 年 6 月に令和 5 年度分を公表した。 ■ワンストップサービスの実施 ・研究費申請手続きに関するワンストップサービスとして、AMED Research Compass（AReC）を運用した。質問者のニーズに関連しうる事業の案内など、各事業の担当者とも相談を行い適切に対応した。 ■研究費の効果的執行 ・新型コロナウイルス感染拡大による研究開発活動への影響に鑑み、濃厚接触及びワクチン接種に伴う特別休暇等の人件費計上を認めるなど、研究機関における研究費の効果的な使用に継続して対応した。 ・COVID-19 により、研究活動が制限、また研究資材の調達にも大きな影響があった。これらによる研究遅延に対応して、研究費の繰越や研究期間の延長に対応した。	＜評価の視点 2＞ ・総人件費については、政府の方針に従い、必要な措置を講じたことは評価できる。 ＜評価の視点 3,4＞ ・給与水準については、ラスパイレス指数、役員報酬、給与規程、俸給表及び総人件費を HP で適切に公表したことは評価できる。 ・給与水準の検証、適時に改正を行うといった必要な措置を講じたことは評価できる。 ＜評価の視点 5＞ ・研究費申請手続きに関するワンストップサービスとして、AReC を運用し、質問者のニーズに関連しうる事業の案内など、各事業の担当者とも相談を行い適切に対応したことは評価できる。 ・研究費の効果的執行について、調整費（理事長裁量経費）を活用し、PD 等との調整を積極的に実施するなど、現場のニーズに沿った効果的な配分ができるよう工夫を継続して行		

		意した調整費の活用や研究機器の合理的使用など工夫を行う。		・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、年間を通じて付加価値創出に向けた調整費の提案内容や、調整費を活用した事業間連携等について検討し、理事長の指示の下で各部署を通じて PD 等との調整を積極的に実施、異なる研究領域間における相乗効果を創出した。 ・理事長方針（事業間連携・課題間連携・分野間連携の強化など）に基づき、COVID-19 対策の強化や理事長イニシアチブに基づく課題の加速・充実、新規公募、複数年度に渡る取組等、効果的と判断されたものについて、追加配分を行い、出口に繋げる研究開発を加速した。 ・機動的な性質を活かした調整費の複数年度配分に渡る新しい取組として、異業種・異分野が連携したゲノム研究を創薬等出口に繋げる研究開発として措置した。若手 5 件を含む全 15 件を採択して、ゲノム・データ等を、空間オミクス等の最新技術を最大限に活かして、創薬等の出口へ向けて一気に加速した。 ■指標 ・取組状況：・上記のとおり、研究費の効果的執行を行った	ったことは評価できる。 ・調整費を、理事長方針に基づき、COVID-19 対策の強化や理事長イニシアチブに基づく研究費の配分を行い、出口に繋げる研究開発を加速したことは評価できる。 ・調整費の活用施策として、研究費の効果執行として複数年度に渡る配分を実行したことは評価できる。		
	Ⅳ.（2）「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和３年 12 月 24 日デジタル大臣決定）にのっとり、情報システムの適切な整備及び管理を行うとともに、PMO（ポートフォリオ・マネジメント・オフィス）の設置等の体制整備を行う。また、電子化の促進等により事務手続の簡素化・迅速化を図るとともに、AMED の制度利用者の利便性の向上に努める。さらに、幅広い ICT 需要に対応できる AMED 内情報ネット	Ⅲ.（2）「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和３年12 月 24 日デジタル大臣決定）にのっとり、情報システムの適切な整備及び管理を行うとともに、PMO（ポートフォリオ・マネジメント・オフィス）の設置等の体制整備を行う。また、事務処理手続の簡素化・迅速化を図るため、各業務のシステム化を検討し、AMED の制度利用者の利便性を図るとともに電子化によるペーパーレスを推進する。特に、資	＜評価の視点１、２＞ 「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和３年 12 月 24 日デジタル大臣決定）にのっとり、情報システムの適切な整備及び管理を行ったか。 ・PMO（ポートフォリオ・マネジメント・オフィス）の設置等の体制整備を行ったか。	■情報管理規則の制定 ・「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」に基づき「情報セキュリティポリシー」を制定していたが、当該ポリシーは AMED における情報セキュリティ対策の包括的な規程であり、職員が業務において情報を取り扱う際の具体的な手続が必ずしも明確にはなっていなかったことから、情報の格付及び取扱制限の種類や判断基準、情報の入手・作成・利用・保存・提供・公表・運搬・送信・消去を行う際の手続や必要な措置を定めた「情報管理規則」を令和 6 年度に新たに制定した。 ・AMS(研究課題システム)、ARS（AMED 評価システム）、A-POST 上で情報を取り扱う際の具体的な手続を定めた各規程について、例規の区分を規則に変更するとともに、情報管理規則の内容を踏まえた改正を行った。 ・併せて実運用を補助する関連マニュアル類についても整理し職員に周知を行うことで、情報管理における適切な整備及び管理体制を構築した。 ■PMO の体制整備 ・「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和 3 年 12 月 24 日デジタル大臣決定）にのっとり中長期計画において設置することとした PMO（ポートフォリオ・マネジメ	＜評価の視点 1,2＞ ・情報管理規則を新たに制定し、関連例規を情報管理規則の内容を踏まえた改正を行い、マニュアルも整理しルールを明確化して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、体制整備と拡充を図ったことは評価できる。	

	ワークの充実を図る。情報システム及び重要情報への不正アクセスに対する十分な強度を確保するとともに、震災等の災害時への対策を確実に行うことにより、業務の安全性及び信頼性を確保する。	金配分業務に係る情報のシステム化を推進することにより、研究開発課題の管理を円滑化するだけでなく、研究開発課題に関する各種分析を容易にする。 さらに、幅広いICT需要に対応しつつ、職員の業務を円滑かつ迅速に行うことができるようAMED内情報ネットワークの充実を図る。情報システム及び重要情報への不正アクセスに対する十分な強度を確保するとともに、震災等の災害時への対策を確実に行うことにより、業務の安全性及び信頼性を確保する。	＜評価の視点３、４＞ ・電子化の促進等により事務手続の簡素化・迅速化を図ったか。 ・AMEDの制度利用者の利便性の向上に努めたか. ＜評価の視点５＞ ・AMED内情報ネットワークの充実を図ったか。 ＜評価の視点６＞ ・情報システム及び重要情報への不正アクセスに対する十分な強度を確保したか。	ント・オフィス）について、総務部情報システム課が担うこととし、機構全体のＩＴ調達を伴う事業を把握、支援していくこととし、人材の拡充と育成を図った。 ■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、業務負荷の低減に貢献した。 ・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。 ■AMED内情報ネットワークの充実 ・オンライン会議需要の一層の高まりと、メールに頼らない新しいコミュニケーション手段の必要性に対応するため、昨年度導入したMicrosoft Teamsの普及を図り、多くの会議、研修に活用されるようになった。従来のWebexに加え、オンライン会議ツールの選択肢が増え、AMED の制度利用者や関係者の要求に柔軟に対応している。また、Microsoft Teams のチャット機能、ファイル共有機能を活用することで、機構内における組織横断的なコラボレーションが容易に実施できるようになった。 ・執務する場所によらず、直通電話やメールへの迅速な対応が可能になる機構支給スマートフォンの利用が定着し、業務の効率化に必須の機器となっている。毎年度4月に予測される多数の出向者の交代に対応し、4月1日付け採用者に遅滞なく機器を貸与できるよう、機構支給スマートフォンの予備機を増設した。 ■不正アクセスに対する対応 ・重要な公開 web システムである、機構ホームページと法人文書ファイル管理簿検索システムを対象に、外部からの通信を24時間監視し、CSIRTと連携する体制を令和3年度より専門業者に委託して整備し、運用を継続している。これにより、サイバー攻撃を試みる通信を検知した場合に、通信の分析、影響の有無の判断、初期対応等が速やかに実施できるよう取り組んでいる。	＜評価の視点3,4＞ ・機構と研究機関の双方がオンラインで共有するシステムの構築により、AMED側だけでなく研究者や研究機関側の事務手続の簡素化・迅速化、AMED制度利用者の利便性向上に努めたこと、及び各種システム間の連携を進め、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が促進されたことは評価できる。 ＜評価の視点5＞ ・オンライン会議ツールの普及や機構支給スマートフォンにより執務する場所によらず業務ができるようにするなど、情報ネットワークの充実を図ったことは評価できる。 ＜評価の視点6＞ ・専門業者による通信の監視体制を整備し、維持していることは評価できる。		

			＜評価の視点 7＞ ・震災等の災害時への対策を確実に行ったか。 ＜指標＞ 取組状況	■震災等の災害時への対策 ・新規情報システムの開発・導入時のクラウド利用の原則を徹底するとともに、クラウドサービスの利用拡大、端末（パソコン）のモバイル化の推進、機構支給スマートフォンとメールシステムの連携などにより、機構オフィスが利用できないような災害発生時でも、業務継続が可能な環境の整備を図った。 ■指標 ・幅広い ICT 需要に対応できる AMED 内情報ネットワークの充実及び情報システム、重要情報への不正アクセスに対する十分な強度の確保についての取組状況。 前述のとおり、業務の効率化に資する情報システム基盤を充実させるとともに、不正アクセス等への対応を行った。	＜評価の視点 7＞ ・基幹系システムのクラウド化、執務用端末の全モバイル化、機構スマートフォンの活用など、機構オフィスが利用できないような震災等の災害時にも、業務を継続しやすい基盤が整備されたことは評価できる。		

４．その他参考情報
特になし

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅲ	財務内容の改善に関する事項 （１）運営費交付金の適切な執行に向けた取組、（２）保有資産の処分等		
当該項目の重要度、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（文部科学省 001691）

２．主要な経年データ

評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中長期目標期間最終年度値等）	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報
運営費交付金債務残高	－	－	373 百万円	380 百万円	324 百万円	239 百万円	0 円	

３．中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
			業務実績	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
Ⅴ.（１）各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を厳格に分析し、減少に向けた努力を行う。	Ⅳ.（１）運営費交付金の効率的活用の観点から、各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を分析し、減少に向けた努力を行う。	＜評価の視点１＞ ・各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を厳格に分析し、減少に向けた努力を行ったか。 ＜指標＞ ・運営費交付金債務残高	＜主要な業務実績＞ ■運営費交付金債務の減少に向けた取組の実施 ・各部署の予算執行状況について、四半期毎に幹部連絡会議で執行額、執行率、前回との比較等の情報を共有し、早期執行を促進した。 ・執行計画の進捗状況に応じて予算の配分調整を行うことで、業務の円滑な実施に柔軟に対応した。 ・上記の取組の結果、中長期計画期間中（令和２年度～令和５年度）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「独立行政法人会計基準」の定めにより０円となるため増減比較の対象から除外。） ■指標（2. 主要な経年データ参照） 運営費交付金残高（当該年度予算分）　百万円 R2：373／R3：380／R4：324／R5：239／R6：0	＜評定と根拠＞ 評定：B ①運営費交付金債務の減少に向けた取組として各部署の予算執行状況を共有して早期執行を促すとともに、執行状況に応じた予算の配分調整を行い、業務の円滑な実施に柔軟に対応した結果、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。 ②研究機関が使用する AMED 保有の研究機器について、有効活用を着実に推進した。 以上より、全体として目標達成に向けて着実な進捗、取組が認められる。 ＜評価の視点１＞ ・運営費交付金債務の減少に向けた取組として、各部署の予算執行状況を共有して早期執行を促すとともに、執行状況に応	評定：B ＜評定に至った理由＞ ・中長期目標の実施状況については、所期の目標を達成していると認められることから、評定をＢとする。 ・中長期目標・計画期間中を通じて運営費交付金債務の減少に適切に取り組んだこと、及び研究機関が使用する AMED 保有の研究機器について有効活用が着実に推進されたと認められる。	評定：

					じた予算の配分調整を着実に実施し、中長期目標期間初年度と比べ 134 百万円の削減となったことは評価できる。		
		Ⅳ.（２）短期借入金の限度額は317億円とする。短期借入が想定される事態としては、運営費交付金等の受け入れに遅延が生じた場合、緊急性の高い不測の事態が生じた場合等である。 Ⅳ.（４）前号に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画（記載事項なし） Ⅳ.（５）AMED の実施する業務の充実、職員教育、業務の情報化、広報の充実に充てる。 Ⅴ.（８）中長期目標期間を超える債務負担については、当該債務負担行為の必要性及び資金計画への影響を勘案し、合理的と判断されるものについては行うことがある。	■短期借入金手当の状況 ・実績なし。 ■剰余金の活用状況 ・実績なし。 ■中長期目標期間を超える債務負担額の状況 ・実績なし。			
			＜評価の視点１、２＞ ・AMED が保有する資産について、有効活用を推進したか。 ・不断の見直しを行い保有する必要がなくなったものについては処分等を行ったか。 ＜指標＞ ・国庫納付する不要財産の種類及び額 ・重要財産の処分実績				

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>Ⅴ.（9）前中長期目標期間の最終年度における積立金残高のうち、主務大臣の承認を受けた金額については、国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年法律第 49 号）に定める業務の財源に充てる。</td>
<td></td>
<td>■前中長期目標期間繰越積立金の活用状況
・実績なし。</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Ⅴ.（2）AMED が保有する資産については、有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い保有する必要がなくなったものについては処分等を行う。</td>
<td>Ⅳ.（3）医療分野研究成果展開事業・研究成果最適展開支援プログラムにおいて、開発委託金回収債権の回収によって生じた収入の額については、独立行政法人通則法に則して国庫納付する。
医療研究開発革新基盤創成事業において、開発委託金回収債権の回収によって生じた収入の額、研究開発実施計画の変更等による研究開発費の未払額及び成果利用契約に基づく研究開発成果の利用料の収入の額については、独立行政法人通則法に則して国庫納付する。
その他の保有資産についても有効活用を推進するとともに、不断の見直</td>
<td></td>
<td>■AMED が保有する資産の有効活用の推進
・研究機関が使用する AMED 保有の研究機器について、研究開発期間終了後、大学等の公的機関には無償譲渡、企業等には無償貸借を行い、研究機器の有効活用を推進した。
・不要財産の国庫納付及び重要財産の処分については、以下のとおり。
■指標
<table>
<tr><td>・国庫納付する不要財産の種類及び額</td><td>医療分野研究成果展開事業・研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)事業の開発委託金回収債権の回収額、医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)事業の目標達成、中止による開発委託金回収債権の回収額、同課題における研究費の未払額、目標達成した成果利用料収入、研究機器の売却代金の納付額：
55,489 百万円</td></tr>
<tr><td>・重要財産の処分実績</td><td>実績なし</td></tr>
</table>
国庫納付実績　百万円
<table>
<tr><td></td><td>R2</td><td>R3</td><td>R4</td><td>R5</td><td>R6</td></tr>
<tr><td>納付額</td><td>0</td><td>5,938</td><td>9,931</td><td>25,680</td><td>13,939</td></tr>
</table></td>
<td>＜評価の視点 1、2＞
・研究機関が使用する AMED 保有の研究機器について、有効活用を着実に推進したことは評価できる。</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</table>

		しを行い、保有する必要がなくなったものについては廃止等を行う。					

４．その他参考情報

目的積立金等の状況

（単位:百万円、％）

	令和２年度末（初年度）	令和３年度末	令和４年度末	令和５年度末	令和６年度末(最終年度)
前中長期目標期間繰越積立金	0	0	0	0	0
目的積立金	0	0	0	0	0
積立金	509	2,532	1,406	2,050	1,447
うち経営努力認定相当額					
その他の積立金等	0	0	0	0	0
運営費交付金債務	373	380	324	239	0
当期の運営費交付金交付額(a)	5,925	5,955	6,668	6,629	6,564
うち年度末残高(b)	373	295	190	213	0
当期運営費交付金残存率(b÷a)	6.3	4.9	2.8	3.2	－

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅳ	その他業務運営に関する重要事項 （１）内部統制に係る体制の整備（２）コンプライアンスの推進（３）情報公開の推進等（４）情報セキュリティ対策の推進（５）職員の意欲向上と能力開発等（６）温室効果ガスの排出の削減		
当該項目の重要度、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（文部科学省 001691、007618）

２．主要な経年データ

評価対象となる指標	達成目標	基準値等 （前中長期目標期間最終年度値等）	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	（参考情報） 当該年度までの累積値等、必要な情報
理事会議の開催実績	－	29 回	35 回	28 回	27 回	30 回	26 回	
内部統制に係る委員会の開催実績	－	2 回	2 回	2 回	4 回	2 回	2 回	
監事監査の実績数	－	48 件	58 件	66 件	92 件	110 件	108 件	
コンプライアンス研修の参加者数	－	425 名	421 名	583 名	608 名	622 名	586 名	
情報開示件数	－	3 件	6 件	42 件	116 件	4 件	1 件	
理事長会見等の実施回数	－	－	3 回	1 回	1 回	2 回	4 回	
シンポジウム等の実施回数	－	－	53 回	53 回	63 回	98 回	67 回	
メールマガジンの配信件数	－	－	253 回	242 回	240 回	218 回	273 回	
情報開示及び個人情報保護についての職員への周知実施	－	573 名	618 名	646 名	802 名	824 名	747 名	
情報セキュリティ研修開催実績及び参加者数	－	325 名	のべ 2,503 名	のべ 2,600 名	のべ 2,027 名	のべ 3,512 名	のべ 1,312 名	R3 年度からは集合研修にオンライン参加を可能としたことや、ビデオ視聴を併用するなどして研修機会を増やした。
研修の実施件数	－	－	38 件	53 件	68 件	63 件	62 件	
採用した労働者に占める女性労働者の割合	40%以上	－	54.1%	37.3%	33.5%	33.2%	39.3%	
管理職に占める女性労働者の割合	18%以上	－	15.9%	14.1%	15.6%	16.7%	12.0%	

３．中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
				業務実績	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
	Ⅵ.（１）内部統制については、法人の長によるマネジメントを強化するための有効な手段の一つであることから、法人の長による法人運営の基本理念／運営方針／職員の行動憲章を定めるなど、必要な取組を推進する。この際、「『独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備』について」（平成26年11月28日付け総務省行政管理局長通知）等に記載された事項を参考にする。	Ⅴ.（１）AMEDの運営基本理念・運営方針、役職員の倫理指針・行動指針を策定する等の必要な取組を推進するため、法人の長である理事長のリーダーシップの下に組織内で目標達成を阻害する要因（リスク）を識別、分析及び評価し、適切な統制活動を行う。この際、「『独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備』について」（平成26年11月28日付け総務省行政管理局長通知）等を参考にする。	＜評価の視点１＞ ・法人の長による法人運営の基本理念／運営方針／職員の行動憲章を定め、必要な取組を推進したか。 ＜指標＞ ・理事会議の開催実績 ・内部統制に係る委員会の開催実績 ・取組状況	＜主要な業務実績＞ ■内部統制に係る体制の整備 ・AMED運営基本理念・運営方針及びAMED役職員行動規準の周知を行った。 ・法人の長である理事長のリーダーシップの下に組織内で目標達成を阻害する要因（リスク）を識別、分析及び評価し、適正な統制活動を行うため、理事会議や内部統制推進委員会等を開催し、内部統制に係る取組を進めた。 ・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、部長会議を令和2年度に53回、令和3年度に27回、幹部連絡会議を令和3年度に20回、令和4年度に48回、令和5年度に47回開催、令和6年度に50回開催し、業務の執行に関する重要事項の審議等を行った。令和5年度には機構全体の業務の効率化に資するよう会議開催スケジュールについて見直しを行った。 ・業務を適切に執行するために必要となる新たな例規19件制定（令和2年度7件、令和3年度5件、令和4年度1件、令和5年度1件、令和6年度5件）、既存の例規377件改正（令和2年度55件、令和3年度78件、令和4年度62件、令和5年度43件、令和6年度139件）、廃止9件（令和2年度0件、令和3年度1件、令和4年度1件、令和5年度3件、令和6年度4件）を実施した ・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回開催し、内部統制推進のための実施計画の決定や内部統制に係る自己点検状況の確認等を行った。 ・リスクの発生を防止するためリスク管理委員会を令和2年度は5回、令和3年度は4回、令和4年度は4回、令和5年度は2回、令和6年度は2回開催（令和5年度、6年度は内部統制推進委員会と同時開催）し、情報セキュリティ等に係る事象の報告等を行った。 ・内部統制を推進するための日常的モニタリングと位置付けている「①業務記述書、②業務フロー図、③リスクコントロールマトリクス（RCM）及び管理部門内部統制チェックリスト」（以下、「3点セット等」）について、組織改正や規程改正に伴う見直しや資金配分事業（標準型）の新規作成等を行った。また、内部統制が適正に行われているかの実効性を確認するため、3点セット等を用いた自己点検を行った。	＜評定と根拠＞ 評定：B ①令和2年度に策定した人事基本方針を踏まえ、各種人事制度を運用し、各種研修を通して、職員の意欲向上と能力開発等について様々な取組を実施した。 ②AMEDの取組等に関する情報公開について、ホームページ、パンフレット、広報誌、記者説明会など、積極的に推進し実施した。 ③内部統制に係る体制の整備やコンプライアンスの推進について、着実に実施した。 ④情報セキュリティ対策を推進するため、教育・研修を着実に実施した。 以上より、全体として目標達成に向けて着実な進捗、取組が認められる。 ＜評価の視点1＞ ・理事会議を開催し、業務を適切に執行するために必要となる新たな例規の制定、既存の例規の見直しを進めるとともに、内部統制推進委員会において内部統制推進のための実施計画を決定した上で、3点セット等の見直し、自己点検の実施、確認を行った。更に、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円滑に行うため、総括課長会議を新たに設置し、内部統制機能強化や業務効率性向上に資する事務室レイアウト変更を実施するなど内部統制全般に関	評定　B	評定

＜評定に至った理由＞
・中長期目標の実施状況については、所期の目標を達成していると認められることから、評定をBとする。

・人事基本方針を策定し、各種人事制度の運用や、各種研修を通じて職員の意欲向上と能力開発等の取組が認められる。

・情報公開の推進等については、法人文書開示請求に対し適切に対応したと認められる。

・情報セキュリティ対策について、オンライン参加や録画ビデオの視聴を併用するなどして研修機会を増やし、全ての職員と派遣職員に適切に受講機会を提供したことは評価できる。

＜今後の課題＞
・「国立研究開発法人日本医療研究開発機構の中長期目標期間終了時における業務・組織全般の見直しについて」における本法人に求められる機能の発揮に向け、職員の意欲向上及び能力開発等に計画的に取り組むことが必要である。

・第３期中長期目標期間中における「女性の職業生活における活躍の推進に関する

				・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、令和5年度に部室総括課の課長職等による総括課長会議を新たに設置し、令和5年度は23回、令和6年度は20回開催した。同会議は各部室からの連絡事項、意見等を集約する場としても有効に機能した。 ・業務運営の改善に関しては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を行った。令和6年度末には第三期体制を踏まえた大規模なレイアウト変更を行った。 ・新型コロナウイルスなどの感染症に対応するため感染症対策本部を令和2年度に2回、令和3年度に4回、令和4年度に65回（感染者の報告含む）、令和5年度に4回（感染者の報告含む）開催した。（新型コロナウイルス感染症が2類から5類相当になったことを受け、令和5年5月8日に同本部を廃止した）	する取組を着実に実施したことは評価できる。	法律に基づく一般事業主行動計画」を定め、国の基本計画等との整合性も踏まえた目標を定め、第3期中長期目標期間を通じてその達成に取り組む必要がある。	
	Ⅵ.（2）AMEDが医療分野の研究開発等の中核的な役割を果たしていくためには、独立行政法人制度や国の制度等の法令等様々なルールを遵守し適切に行動していく必要がある。このため、コンプライアンス体制について、必要な規程を整備するとともに、定期的な取組状況の点検や職員の意識浸透状況の検証を行い、適宜必要な見直しを行う。	Ⅴ.（2）定期的な取組状況の点検や職員の意識浸透状況の検証を行うために、コンプライアンス体制に関する規定を整備するとともに職員に対して定期的に研修等を行うことにより職員の意識浸透とAMEDの適切な運用を図る。	＜評価の視点1、2＞ ・コンプライアンス体制について、必要な規程を整備したか。 ・定期的な取組状況の点検や職員の意識浸透状況の検証を行ったか。 ＜指標＞ ・監事監査の実績数 ・コンプライアンス研修の参加者数 ・取組状況	■コンプライアンスの推進 ・コンプライアンス意識の浸透を図るため、WEB形式・動画視聴形式にてコンプライアンス研修を実施した。受講後にはアンケートを行い、研修成果の検証を行った。（コンプライアンス研修の参加者数は令和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） ・服務・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について必要な見直しを行い、全役職員に配布した。また、ハラスメント相談窓口や公益通報窓口等の連絡先を記載したコンプラインアンスカードを全役職員に配布した。 ・課長相当職以上の役職員に四半期毎に役職員倫理規程を周知し、管理職員としての倫理管理の徹底を図った。 ・役職員に係る利益相反マネジメントの実施に関する規則を全役職員に周知した。 ・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件実施した。 ・国立研究開発法人協議会コンプライアンス専門部会で設定しているコンプライアンス推進月間に、コンプライアンスに係るポスターやスローガンを周知し、コンプライアンスを意識した行動を促した。	＜評価の視点1,2＞ ・役職員倫理規程や役職員に係る利益相反マネジメントの実施に関する規則等のコンプライアンスに関する必要な規程の整備や周知、コンプライアンス研修の実施、監事監査の実施などのコンプライアンス推進のための取組を進めるとともに、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を全役職員に配布することにより、コンプライアンス意識の浸透を図ったことは評価できる。		
	Ⅵ.（3）AMEDの適正な業務運営及び	Ⅴ.（3）AMEDの業務運営及び事業の	＜評価の視点1、2、3＞	■情報公開の推進 ・開示請求	＜評価の視点1,2,3＞ ・情報公開の推進等について		

	国民からの信頼を確保するため、適切かつ積極的に情報の公開を行うとともに、個人情報の適切な保護を図る取組を推進する。具体的には、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律（平成 13 年法律第 140 号）及び個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）に基づき、適切に対応するとともに、職員への周知徹底を行う。	透明化確保と国民に対するサービスの向上を図る観点から、独法等情報公開法令に基づき、法人文書の開示を適切に行うとともに、保有する個人情報について個人情報保護法令及び個人情報保護規則に基づき適切な管理を行う。	・適切かつ積極的に情報公開を行ったか。 ・個人情報の適切な保護を図る取組を推進したか。 ・情報開示及び個人情報保護について、職員への周知徹底を行ったか。 ＜指標＞ ・情報開示件数 ・情報開示及び個人情報保護についての職員への周知実績 ・理事長会見等の実施回数 ・シンポジウム等の実施回数 ・メールマガジンの配信件数 ・取組状況	➢ 機構のホームページに法人文書及び個人情報の開示請求手順について掲載を行っており、令和 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）の文書開示請求がなされ、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律等に基づき適切に対応した。 ・情報発信 ➢ 理事長会見（理事長記者説明会）を令和 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）開催した。 ➢ 展示会・セミナー・パートナリングプログラムを通じてバイオ産業のオープンイノベーションを加速させることを目的としたアジア最大のイベントである BioJapan に AMED ブースを令和 5 年、6 年度と 2 年連続で出展し、参加者に対し、AMED の情報の周知に努めた。 ➢ メールマガジンを令和 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。 ➢ AMED の取組や研究開発事業の成果について、ウェブサイト、SNS、パンフレット等の多様なツールを活用し、広報活動を積極的に展開した。 ➢ ウェブサイトにおいては、「公募カレンダー」として、公募情報を検索できるようにした。また、研究者を含め、多くの方々にウェブサイトから情報を得ていただけるようウェブサイトの一部を改修した。 ➢ メルマガ、X（旧ツイッター）で、公募情報、イベント開催及び報告、刊行物発行等の情報を発信した。 ➢ 令和 4 年度に広報誌（AMEDPickup）を、note によるウェブマガジンの発信に変更し、各事業の紹介等の情報を発信した。 ➢ YouTube で AMED 理事長賞のほか、シンポジウムや公募説明会の動画による情報を発信した。 参考： 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 786 万 PV 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 AMED チャンネル登録者数：令和 2 年度 1,000 件、令和 3 年度 2,062 件、令和 4 年度 3,046 件 、令和 5 年度 4,230 名、令和 6 年度 5,080 件 ➢ 理事長の理念や方針を周知するため、事業報告書におい	は、法人文書開示請求に対し適切に対応した。また、SCARDA の新規事業に関する記者ブリーフィングの実施、AMED が注力している取組の広報誌での紹介、各種情報発信プラットフォームの相乗的な活用、そして令和 6 年度の 10 周年シンポジウムの開催など、AMED としての取組を積極的に情報発信したことは評価できる。また、個人情報の保護については、教育研修を実施するなどにより、適切な保護に取り組んだことは、評価できる。		

				て「法人の長の理念や運営上の方針・戦略等」を明示している他、関係学会・団体における理事長講演（令和 2 年度は 11 回、令和 3 年度は 6 回、令和 4 年度は 9 回、令和 5 年度は 6 回、令和 6 年度は 4 回、合計 36 回）を実施した。令和 4 年度には「ワクチン開発・生産体制強化戦略」に基づく SCARDA の世界トップレベル研究開発拠点事業について、文部科学省と共同で記者ブリーフィングを実施し、事業趣旨とともに SCARDA の役割等について説明を行った。 ➢ 通則法、情報公開法等に基づく情報を含む各種情報を適切に HP で公開した。 ➢ AMED が設立以降 10 年間をかけて構築してきた国内外のネットワークを活かし、東京大学卓越教授、米国 NIH、英国 DHSC、欧州委員会、そして WHO、からの有識者による基調講演、そして、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。 ■指標（2.主要な経年データ参照）			
VI.（4）政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、研修を行う等、適切な情報セキュリティ対策を推進する。	V.（4）政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、職員に対する研修を年 1 回以上行い情報セキュリティに関する意識向上を図る等、適切な情報セキュリティ対策を推進する。	＜評価の視点 1＞ 政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、研修を行う等、適切な情報セキュリティ対策を推進したか。 ＜指標＞ ・情報セキュリティ研修開催実績及び参加者数 ・取組状況	■個人情報の保護 ・保有個人情報の不適正管理事案（漏えい、滅失、き損）が発生しないよう、役職員に個人情報保護規則等の周知徹底を図るための個人情報保護研修を行った（参加者は令和 2 年度：573 名、令和 3 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 4210 名）。 ・全役職員を対象とする e ラーニングによる教育研修に加え、保有個人情報等を取り扱う情報システムの管理に従事する職員、個人情報保護管理者及び個人情報保護担当者を対象とする教育研修を実施した。 ■情報セキュリティ対策の推進 ・情報セキュリティ対策推進計画に基づき、以下のような情報セキュリティ研修を実施した。 ①初任者向け研修（集合研修とオンラインの併用） ②全職員向け研修（集合研修とオンラインの併用） ③メール研修（ホットな話題を取り上げ、年 3～4 回）	＜評価の視点 1＞ ・集合研修を実施しにくい状況下でも、オンライン参加や録画ビデオの視聴を併用するなどして研修機会を増やし、毎年度、全ての職員と派遣職員に 1 回以上の研修を受講させたことは評価できる。また、関係基準が求める情報セキュリティレベルに対応した基盤情報システムの更改を実施したことも評価できる。		

				④標的型攻撃メール訓練と、その訓練内容を踏まえた不審メールに関するメール研修 ※①、②、③、④により、在籍する全ての職員と派遣職員が、毎年度最低1回の研修を受講した。 ※のべ受講者数は次のとおり。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。 ・令和5年度には、安全な生成AIの活用を図るため、生成AI利用ガイドラインを策定した。 ・令和6年度には第三期中長期へ向け、「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した。			
	Ⅵ.（5）AMEDにおける業務のノウハウを継承・蓄積し、業務を効率的・効果的に進めるため、医療分野の研究開発のマネジメントを行う人材の確保・育成方策を策定し、人材確保・育成を進める。その際、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律に基づき策定している「人材活用等に関する方針」に留意する。 個人評価においては、適切な目標を設定し、その達成状況を多面的かつ客観的に適切にレビューすることにより、評価結果を賞与や昇給・昇格に適切に反映させるとともに、職員の勤労意欲の向上を図る。ま	Ⅴ.（5）AMEDにおける業務を効率的・効果的に進めるため、職員の有する専門性の活用を考慮しながら、医療分野の研究開発のマネジメントを行う人材の確保・育成方策を策定する。その上で、方策に基づいた多様な人材に関する人材の確保・育成を適切に進める。その際、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律に基づき策定している「人材活用等に関する方針」に留意する。個人評価においては、適切な目標を設定し、その達成状況を多面的かつ客観的に適切にレビューする業績評価、役職に応じて設定された行動	＜評価の視点1、2＞ ・人材確保・育成方策を策定したか。 ・人材確保・育成を進めたか。 ＜指標＞ ・人材の確保・育成方針の策定状況 ・人材確保・育成の取組状況 ・研修の実施件数 ＜評価の視点3、4＞ ・個人評価について、適切な目標を設定し、その達成状況を多面的かつ客観的に適切にレビューすることにより、評価結果を賞与や昇給・昇格に適切に反映させたか。 ・職員の勤労意欲の向上を図ったか。	■職員の確保・育成に係る方策の策定 ・令和4年度よりプロパー職員の中途採用を実施し、令和5年度に8名、令和6年度に6名の職員を採用、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。また、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、各種研修を通して人材の育成を進めた。 ■指標 ・人材の確保・育成方針の策定状況：・令和2年度に人事基本方針の策定を行った。 ・人材確保・育成の取組状況：・中途職員採用を実施し、人材の確保に係る取組、育成に係る取組を実施 ・研修の実施件数：284件 ■個人評価と職員の意欲向上 ・個人評価においては、所属長が作成した組織目標を参考に、各職員において目標管理シートの作成を行い、業績評価を実施し、また、発揮能力評価も同時に行い、評価制度の適切な運用、定着を図った。また、各年度の評価結果を処遇に反映させる等職員の勤労意欲の向上を図った。 ・職員の勤労意欲の向上を図るために、ワークライフバランスを推進し、年5日の年休取得義務の着実な履行、年次有給休暇や治療と仕事の両立を含めた病気休暇が取得しやすい環境づくりなど、休暇制度の取得推進を引き続き行った。	＜評価の視点1,2＞ ・新たに中途職員採用を実施し、若手プロパー職員を確保し、長期的な視点で人材の育成に着手したこと、また、引き続き各種研修を通して人材の育成を進めたことは評価できる。 ＜評価の視点3,4＞ ・個人評価について、所属長が作成した組織目標を参考に、各職員において適切な目標を設定し、管理職に対し評価制度研修を行うなどして評価制度の適切な運用、定着を図ったことは評価できる。 ・職員の勤労意欲の向上を図るため、ワークライフバランスを推進し、各種制度や環境づくり		

	た、職員の能力開発を図るため、業務を行う上で必要な知識の取得に向けた研修の機会を設けるなど、当該業務実施に必要な知識等の獲得に資する能力開発に努める。 また、女性の活躍を促進するための取組を推進する。	項目に基づく発揮能力評価により、評価結果を賞与や昇給・昇格に適切に反映させるとともに、職員の勤労意欲の向上を図る。 また、職員の能力開発を図るため、必要な知識の習得等に向けた研修の機会を設けるなど、AMED における業務実施に必要な知識等の獲得に資する能力開発に努める。 さらに、女性の活躍を促進するための取組を推進する。	＜指標＞ ・個人評価の実施及び職員の勤労意欲の向上への取組状況 ＜評価の視点５＞ ・業務を行う上で必要な知識の取得に向けた研修の機会を設けるなど、当該業務実施に必要な知識等の獲得に資する能力開発に努めたか。	・また、組織的に超過勤務時間を削減する取組として、令和4年度より部長以上が参加する幹部連絡会議において、月に一度、職員の超過勤務状況を共有する機会を設けた。 ・個々の職員が働きやすい環境作りの一環として、ハラスメント研修、メンタルヘルス研修などを役職員向けに企画実施し、ハラスメントやメンタルケアへの理解を深め、予防対策することの重要性について普及啓発により、職員自身の健康管理の充実を図った。 ・また、引き続きテレワークの実施を推進し時差勤務制度と合わせて、ワークライフバランスに配慮した柔軟な働き方を推進した。 ■指標 ・個人評価の実施及び職員の勤労意欲の向上への取組状況 ／ ・評価制度の適切な運用と職員の勤労意欲向上に係る取組を実施した ■職員の能力開発 ・AMED としての組織力をどのように発揮、強化し、研究開発に対してどのような付加価値を与えるかを考え、年間の研修実施計画を策定、実施内容等を充実させつつ、以下の研修について企画し実施した。 ➢ 令和 4 年度より新任課長職に対して、管理職としてのケーススシミュレーションを通して、リーダーシップ・スタイルの理解を深め、組織としての強化を図るための管理職員研修 ➢ 令和 5 年度より 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薬事関連研修（基礎編・応用編） ➢ 令和 5 年度より「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会計・ファイナンス研修 ➢ 令和 5 年度より部長職に対して、マネジメントは「人と組織を活かして成果をあげる」ことをテーマに、組織長として必要な組織リスクのマネジメントやネガティブインパクト、予防に向けた取り組み、リスク顕在化時の対処法を理解し、職員が働きやすい組織づくりへ向けた行動ができるようにする管理職員研修 ➢ 令和 4 年度より部課室において、総括的な役割を果たす職員に対して、全体状況を俯瞰し、客観的に把握するための	や超過勤務時間の削減に取り組んだことは評価できる。 ・個々の職員が働きやすい環境作りを進め、ハラスメントやメンタルケアへの理解を深め、普及啓発を図ったこと、テレワーク等により柔軟な働き方を推進したことは評価できる。 ＜評価の視点 5＞ ・組織力の強化、AMED の付加価値という問題意識を持ち、毎年度、徐々に研修内容を充実させながら、年間の研修実施計画を策定し、これに取り組んだことは評価できる。 ・部長職及び新任課長職に対する管理職研修、総括的な役割を果たす職員に対するロジカルシンキング研修、専門性やプロジェクトマネジメント能力を引き出すことを企図した研修を実施し、組織力強化に資する取組を行ったことは評価できる。 ・基礎的事項の周知・徹底を図るための基礎研修、研究開発業務を遂行する上での専門的事項の研修、日常的な事務処理等における意識の再徹底等を目的とした研修の機会を設け、これらを着実に実施したことは評価できる。		

				「思考法」や「分析手法（整理、まとめ、分析ツール等）」を習得し、論理形成による「業務上の共感」や「納得をたかめる技術」の実践を目的としたロジカルシンキング研修 ➢ 第１期中長期計画期間に引き続き、AMED 職員としての基礎的事項の周知徹底や理解を図るための基礎研修、FA 職員として、専門性やプロジェクトマネジメント能力を最大限引き出すことを図るための業務研修 ➢ 第１期中長期計画期間に引き続き、AMED 職員として医療分野の研究開発業務を遂行する上で必要な知識等の習得及び日常的な事務処理等における意識の再徹底等を目的とした研修 ・また、法人として必要な研修について、各部署にて行う研修の実施を推進した。 ＜指標＞ ・職員の能力開発への取組状況 ■指標 ・職員の能力開発への取組状況：・業務上の必要な知識、日常的な業務における意識の再徹底を目的とした研修を実施した。（参加者のべ 21,131 名）			
			＜評価の視点６＞ ・女性の活躍を促進するための取組を推進したか。	■機構における女性活躍の推進 ・「女性の職業生活における活躍の推進に関する法律に基づく一般事業主行動計画」を令和２年４月１日～令和７年３月 31 日までの５年間で定めているところ、令和２年 12 月 25 日に閣議決定された「第５次男女共同参画基本計画」に対応して、 ①管理職に占める女性労働者の割合 18%以上 ②採用者に占める女性労働者の割合 40%以上を維持することを目標とした。 また、これらのために、 ①必要な人材を安定的に確保するため、女性を主体とする若手職員に対する家庭との両立を目指すキャリアイメージ形成のための研修等を実施する ②管理職を含めた残業時間数の実績を把握・周知し、この削減に努める ことについて行動計画を策定している。 ・法律に基づく「女性の活躍に関する情報公表」を通じて、目標の達成度を把握するなど、組織における女性活躍の促進を進めた。	＜評価の視点６＞ ・「女性の職業生活における活躍の推進に関する法律に基づく一般事業主行動計画」を定め、法に基づく「女性の活躍に関する情報公表」を通じて、目標の達成度を把握するなど、組織における女性活躍の促進を進めたことは評価できる。		
			＜指標＞ ・採用した労働者に占める女性労働者の割合	■指標 ・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）			

			・管理職に占める女性労働者の割合 ・女性の活躍を促進するために実施した取組の状況	・管理職に占める女性労働者の割合 ・女性の活躍を促進するために実施した取組の状況	14.9%（令和2年度～令和6年度までの平均値） ・法律に基づく「女性の活躍に関する情報公表」を行った。		
		Ⅴ.（6）施設及び設備に関する計画（記載事項なし） Ⅴ.（7）① 職員の業績等の人事評価を定期的に実施し、その結果を処遇、人材配置等に適切かつ具体的に反映する。 Ⅴ.（7）②職員として業務上必要な知識及び技術の取得、自己啓発や能力開発のための研修制度を適切に運用する。 Ⅴ.（8）中長期目標の期間を超える債務負担 （Ⅲ.財務内容の改善に関する事項の様式に記載）		■職員の人事に関する計画（人材配置、人材育成） ・個人評価において、その結果を処遇に反映し、人材配置等の参考にするなど、適切に運用した。 ・基礎的事項の周知・徹底を図るための基礎研修、AMED職員として医療分野の研究開発業務を遂行する上で必要な知識等の習得を目的とした研修、日常的な事務処理等における意識の再徹底等を目的とした研修、管理職研修などの各種研修制度を適切に運用し、人材育成を行った。			

		Ⅴ.（9）国立研究開発法人日本医療研究開発機構法第十七条第一項に規定する積立金の処分に関する事項 （Ⅲ.財務内容の改善に関する事項の様式に記載）					
	Ⅵ.（6）温室効果ガス削減のための取組を実施する。	Ⅴ.（10）温室効果ガス削減のための取組を実施する。	＜評価の視点７＞ ・温室効果ガス削減のための取組を実施したか。 ＜定性指標＞ ・取組状況	■温室効果ガス削減のための計画 ・読売新聞ビルに入居しているため、読売新聞ビルが策定した温室効果ガスの削減計画に従い、温室効果ガスの削減に貢献した。具体的な取組は以下の通り。 ・執務エリアはすべてLED照明で、人感センサーで制御し、人がいないと自動的に消灯する仕組みを導入し、消費電力の削減に取り組んでいる。 ・空調も人感センサーで制御し、人がいるエリアだけに適切な風量を送り出すシステムを導入し、効率的なエネルギー使用に努めている。 ＜中長期目標期間の終了時に見込まれる業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞ ■指摘事項① 「国立研究開発法人日本医療研究開発機構の中長期目標期間終了時における業務・組織全般の見直しについて」における本法人に求められる機能の発揮に向け、職員の意欲向上及び能力開発等に計画的に取り組むことが必要である。 【対応状況】① 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、職員および他法人に対して研究開発マネジメント人材の持つべき資質や能力に関する調査等を通じて検討した。検討の結果をふまえつつ年間の研修実施計画を策定、内容等を充実させる企画を行い実施した。 ■指摘事項② 第３期中長期目標期間中における「女性の職業生活における活躍の推進に関する法律に基づく一般事業主行動計画」を定め、国の基本計画等との整合性も踏まえた目標を定め、第３期中長期目標期間を通じてその達成に取り組む必	＜評価の視点7＞ ・読売新聞ビルが策定した温室効果ガスの削減計画に従って、温室ガスの削減に貢献したことは評価できる。		

				要がある 【対応状況】② 令和 2 年 12 月 25 日に閣議決定された「第 5 次男女共同参画基本計画」に対応して、管理職に占める女性労働者の割合 18%以上、採用者に占める女性労働者の割合 40%以上を維持することを目標としてきた。第３期中長期目標期間においてもその達成のため継続して取り組む。			

４．その他参考情報
特になし