# 令和６年度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


令和６年度事業の自己評価について…… 1

国立研究開発法人日本医療研究開発機構　令和６年度評価　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…… 33

①　医薬品プロジェクト…… 35

②　医療機器・ヘルスケアプロジェクト…… 41

③　再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト…… 48

④　ゲノム・データ基盤プロジェクト…… 54

⑤　疾患基礎研究プロジェクト…… 63

⑥　シーズ開発・研究基盤プロジェクト…… 69

（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等…… 75

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…… 77

②　健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等…… 83

③　新型コロナウイルスワクチンの開発支援…… 90

④　ワクチン・新規モダリティの研究開発…… 93

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…… 99

⑥　創薬ベンチャーエコシステムの強化…… 106

⑦　大学発医療系スタートアップの支援…… 110

⑧　医学系研究力の強化…… 113

⑨　先端国際共同研究の推進…… 116

（４）疾患領域に関連した研究開発…… 123

Ⅱ．業務運営の効率化に関する事項…… 129

Ⅲ．財務内容の改善に関する事項…… 138

Ⅵ．その他業務運営に関する重要事項…… 142

# 令和６年度事業の自己評価について

## ○自己評価の位置づけ

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

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

## ○自己評価委員会の位置づけ

・ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、機構。）に、自己評価委員会を設置。委員会は理事長を委員長として、理事、執行役、統括役、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２－１－３　国立研究開発法人　年度評価　項目別評定総括表様式

| 中長期目標（中長期計画） | 年度評価 2年度 | 3年度 | 4年度 | 5年度 | 6年度 | 項目別調書№ | 備考 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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 | 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 | Ⅰ．（２） | |
| ① 医薬品プロジェクト | A | A | A | 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 | 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 | Ⅰ．（２）③ | |
| ④ ゲノム・データ基盤プロジェクト | A | B | B | A | a | Ⅰ．（２）④ | |
| ⑤ 疾患基礎研究プロジェクト | A | A | A | A | s | Ⅰ．（２）⑤ | |
| ⑥ シーズ開発・研究基盤プロジェクト | A | A | A | 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 | 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 | 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 | 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 | Ⅰ．（３）③ | |
| ④ ワクチン・新規モダリティの研究開発 | － | 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 | Ⅰ．（３）⑤ | |
| ⑥ 創薬ベンチャーエコシステムの強化 | － | 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 | Ⅰ．（３）⑦ | |
| ⑧ 医学系研究力の強化 | － | － | － | － | a | Ⅰ．（３）⑧ | |
| ⑨ 先端国際共同研究の推進 | － | － | B | A | a | Ⅰ．（３）⑨ | |
| （４）疾患領域に関連した研究開発 | 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 | Ⅱ | |
| Ⅲ．財務内容の改善に関する事項 | 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 | 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、令和 5 年度の項目別評定調書の項目別調書 No.を記載。

※５　過年度については、主務大臣評価を記載。

様式２－１－４－１　国立研究開発法人　年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

| １．当事務及び事業に関する基本情報 | | | |
|---|---|---|---|
| Ⅰ－(1) | （１）AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等<br>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） |

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

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

| | 基準値等 | R2 年度 | R3 年度 | R4 年度 | R5 年度 | R6 年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 研究機関の知財取得等件数 | － | 116 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２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

注３）予算額、決算額は支出額を記載

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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

| 中長期目標 | 中長期計画 | 年度計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | | 主務大臣による評価 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 主な業務実績等 | 自己評価 | | |
| Ⅲ(1)①疾患を限定しないモダリティ等の 6 つの統合プロジェクト毎に、関係府省の医療分野の研究開発関連予算を集約し、基礎から実用化までの研究開発を一元的かつ一貫してマネジ | Ⅱ(1)①疾患を限定しないモダリティ等の 6 つの統合プロジェクト（①医薬品プロジェクト、②医療機器・ヘルスケアプロジェクト、③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト、④ゲノム・データ基盤プロジェ | Ⅱ(1)①世界の最新の情勢を把握したプログラムディレクター（PD）、プログラムスーパーバイザー（PS）、プログラムオフィサー（PO）等の下、配置された PD 等が、研究の実施、研究動向の把握・調査、シー | | ■第 3 期に向けた事業間連携の検討<br>・第 3 期に先立ち、推進役を担当責任者とした事業間連携や企業導出／実用化の具体的な実施方法や必要な体制の検討などを行うチームを設置した。第 3 期医療分野研究開発推進計画等において、各府省庁の補助等事業の間の連携を確保するための仕組みとして導入することとされたペアリングやマッチング等について、AMED 内外の関係者が共通認識を持つことができるような概要図の作成や運用開始に係る行程等の整理を行い、効果的・効率的に検討を進めるための土台作りを完了した。<br><br>■調整費を活用した実用化に向けた加速・充実 | ＜評定と根拠＞<br>評定：A<br>推進役を担当責任者とした事業間連携や企業導出／実用化の具体的な実施方法や必要な体制の検討などを行うチームを設置し、ペアリングやマッチング等について、概要図の作成や運用開始に係る行程等の整理を行い、効果的・効率的に検討を進めるための土台作りを完了した。 | 評定 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | メントする体制を構築する。<br>　具体的には、世界の最新の情勢を把握したプログラムディレクター（PD）、プログラムスーパーバイザー（PS）、プログラムオフィサー（PO）等を配置し、研究開発のマネジメント体制を構築する。配置された PD 等が、研究の実施、研究動向の把握・調査、シーズの探査・育成研究の強化（スクリーニングや最適化研究）、優れた基礎研究成果を臨床研究、治験及び産業化へつなげるためのマネジメント（進捗管理・助言、規制対応等）並びに適切な研究実施のための監視・管理機能などのマネジメント機能を果たす。<br>　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 | クト、⑤疾患基礎研究プロジェクト及び⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト）については、関係府省の医療分野の研究開発関連予算を集約し、基礎から実用化までの研究開発を一元的かつ一貫してマネジメントする体制を構築する。<br>　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。 | 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。<br>　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。<br>　AMED 全体の運営を適切に行うため、研究・経営評議会において、AMED 全体の運営について適切な助言・指導を得る。また、患者や医療現場、研究者、産業界等からのニーズを理事長の下においたアドバイザリーボード等で把握しつつ、AMED Management System（AMS）の活用による情報分析を通じた我が国の健康・医療分野の戦 | ＜評価軸 1＞<br>・配置された PD、PS、PO 等が、プロジェク | ・理事長方針として「企業導出等の実用化に向けた研究開発の加速・充実」を新たに設け、対象ウイルス感染拡大制御に向けた研究開発や新規デバイス・システムの市場導入に向けた研究開発等、32 課題・14 億円を支援し、実用化に向けた研究開発の加速及び充実を図った。<br><br>■「社会共創（Social Co-Creation）」の基本的考え方や取組の重要性に関する啓発活動の展開<br>・PPI 活動等の社会共創の考え方や取組を 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。<br>・研究者や患者経験者、AMED 職員で構成される実行会議を立ち上げ、科学技術振興機構（JST）の協力のもと、社会と広く対話や協働を行う「AMED 社会共創 EXPO」を開催した（令和 6 年 11 月 9 日開催）。患者・市民、研究者、製薬企業等より現地 51 名、ウェブ 88 名の参加があった。令和 6 年度は「垣根を超える共創のデザイン」と題し、「社会共創」の多様性と可能性や、共創のデザインに関するディスカッションを、多様な分野の専門家や当事者とともに行った。また、令和 6 年度は“会いにいく AMED”をコンセプトに、出張型 AMED 社会共創 EXPO イベントを、科学技術振興機構（JST）、宇宙航空研究開発機構（JAXA）、産業技術総合研究所等より協力を得て、関連学会や市中病院等との連携により全国 5 カ所（札幌・神戸・東京 2 回・大阪）で実施した。<br>・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。参加者は合計 94 名となり、ワークショップに参加後はほとんどの参加者がプレスリリース等の医学系研究に関する情報の作成が「できると思う」とアンケートで回答した。また、AMED 職員対象の研修会も 2 回実施（管理職対象、各部代表者対象）した。<br>・ 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（4 件）するとともに、SDGs に対する取組事例の紹介動画を作成・公開した（1 件）。<br>・研究者に PPI の取組のきっかけを与えるための大学等との連携によるワークショップ「患者・市民参画（PPI）“みつける＆つながる”ワークショップ」を、令和 6 年度は国立大学法人鹿児島大学との連携により 1 回開催した。<br><br>■プロジェクトマネジメントの取組<br>・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。 | また、性差を考慮した研究開発を推進するとともに、PS、PO、DC 及び評価委員に若手研究者の参画を促して年齢構成/体制の適切化を図ったことは、顕著な取組と認められる。<br>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。<br><br>＜今後の課題等＞<br>性差を考慮した研究開発の推進に係る調査において、諸外国における研究助成機関における取組の実態について把握した。その知見をもとに、今後の公募要領、提案書等への具体的な反映、および AMED 内外に向けた啓発・周知活動を行っていく。<br><br>＜評価軸 1＞<br>・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 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 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。<br>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 | 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。<br>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。<br>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 | 略企画立案等への貢献、トランスレーショナル・リサーチ（TR）やリバース・トランスレーショナル・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。<br>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 | トマネジメント機能を果たしたか。 | 統合プロジェクト／現職・氏名<br>医薬品プロジェクト：国立大学法人山梨大学 副学長、融合研究臨床応用推進センター センター長 岩﨑 甫<br>医療機器・ヘルスケアプロジェクト：国立研究開発法人国立循環器病研究センター 名誉所員 妙中 義之<br>再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト：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<br>ゲノム・データ基盤プロジェクト：公益財団法人朝日生命成人病研究所 所長 春日 雅人<br>疾患基礎研究プロジェクト：国立大学法人東京大学 大学院医学系研究科 教授 宮園 浩平<br>シーズ開発・研究基盤プロジェクト：国立大学法人大阪大学 理事・副学長 金田 安史<br>・PD 全員が集う統合プロジェクト連携会議（PD 全体会議）を 2 回開催（第 1 回会議を令和 6 年 7 月 8 日、第 2 回会議を令和 7 年年 1 月 31 日に開催）し、事業間の連携を確保するための仕組みの検討や第 3 期に向けた期待について意見交換を行った。<br>・事業ごとに配置された PS、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（Web 調査も含む）、領域会議、班会議、サイトビジット、PSPO 会議等を通じて各研究課題の進捗管理、指導・助言、課題間連携の推進、研究方針の修正等のプロジェクトマネジメントを行った。<br>・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。<br>・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、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、研究者の知見のバランス・多様性の確保や、より若年の研究者の審査及び評価への参画を促進するという、第 3 期に向けてプロジェクトマネジメントやピア・レビュー、研究開発領域管理として適切な年齢構成／体制の構築を図った。 | 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（Web 調査も含む）や領域会議、班会議等を通じた進捗管理、研究者への指導・助言の実施など、きめ細かな事業管理を行った。<br>さらに、 PS・PO・課題評価委員構成の適正化や PS、PO と課題評価委員会（評価委員）の責任・役割の明確化や PS、PO、DC 及び評価委員に若手研究者の参画を促し、研究開発マネジメント体制を構築した。<br>以上の取組のようにプロジェクトマネジメント機能を適切に行ない、顕著な進捗がみられたことは評価できる。 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 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。<br>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 | ム・データ基盤プロジェクト、⑤疾患基礎研究プロジェクト及び⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクトについては、他の研究の基礎・基盤となる性格のプロジェクトであることから、情報の共有や研究成果の展開を図る。また、他の資金配分機関、インハウス研究機関や民間企業の研究開発とも連携して統合プロジェクトを推進する。科学研究費助成事業等で生まれたシーズも活用しつつ統合プロジェクトを推進する。融合領域については、他の資源配分機関とも適切に連携・分担を図る。<br>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 | 関とも適切に連携・分担を図る。<br>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。 | ＜評価軸 2＞<br>・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。<br><br>＜評価軸 3＞<br>・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。<br><br>＜評価軸 4＞<br>・AMS の活用、基礎と実用化の橋渡し、データシェアの促進などの事業間連携を推進したか。 | ■開発目的「予防／診断／治療／予後・QOL」の明確化と健康寿命延伸を意識した取組<br>・ヘルスケア及び生活習慣病領域、老年医学・認知症、成育領域では、令和 5 年度に行ったサルコペニア・フレイルシンポジウムをより具体的な事業設計や事業間連携等の新たな取組につなげるため、クローズドのワークショップを実施。今後の事業設計や共同公募の可能性について議論をした結果、Muscle Health、マイオカイン、栄養の「ギアチェンジ」を感知する“血液バイオマーカー”の同定、SGLT2 との関係、ユーザブルなデジタルバイオマーカー、胸部レントゲンによる骨密度推定、超音波での筋肉量評価、さらにはデジタルツイン、共生と予防、教育など、サルコペニア・ロコモ・フレイル解決に向けた重要で新しい研究開発の視点が様々抽出され、これらを踏まえ、今後取り組むべき必要な具体的な研究開発テーマを AMED 内の会議の場で事業担当者に提案した。<br><br>■研究・経営評議会、アドバイザリーボード<br>・研究・経営評議会に関しては、令和 6 年 6 月 6 日に開催し、自己評価に係る外部評価として意見を頂いた。アドバイザリーボードに関しては、令和 6 年 7 月 11 日に開催し、①第 2 期医療分野研究開発推進計画における AMED の取組・課題・今後の取組の方向性についてと、②社会共創の取組等について前年度からの進捗状況等の説明を行い、医療現場、産業界、研究者等の有識者で構成される委員よりご意見等を頂いた。具体的には、①に対しては第 2 期の取組の優れていた点や第 3 期に向けての改善点等のご意見、②に対しては社会共創の AMED 内担当部署の人員体制強化や社会との連携強化、ダイバーシティ推進の重要性についてのご意見をそれぞれ頂いた。両会合の議事要旨等は機構の HP 上で公開している。<br><br>■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<br>・各事業運営や連携に役立てるため、AMS を活用し、各統合 PJ・疾患領域における研究開発の動向等を分析・可視化し、例えばがん領域ではモダリティ・開発フェーズ毎の研究開発状況をマップ化して、事業間連携して進めるテーマ案の検討材料とした。さらに、AMED 職員向けに、担当事業以外の事業の特徴等が理解できるように AMS 研究開発タグを用いた試行的検索ツールを作成し機構内研修で紹介した。<br>・内閣府総合科学技術・イノベーション会議（CSTI）のデータ利活用に関する考え方に従って、AMS データを活用して令和 4 および 5 年度終了課題の AMED 研究開発データ（それぞれ、465 および 550 データ）を集計し、「AMED 研究開発データ利活用カタログ 」（令和 2 年度以降の総計 1,783 データ）の充実化を図った。 | ＜評価軸 2＞<br>・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である「サルコペニア・ロコモ・フレイル」テーマにシンポジウムを開催して、今後の公募テーマの提案や事業間連携につながる機会を設定したことは評価できる。<br><br>＜評価軸 3＞<br>・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。<br><br>＜評価軸 4＞<br>・ AMS 研究開発タグを用いて事業の特徴を把握可能にすることで、有望な研究開発を担当事業から後期開発フェーズ支援事業への橋渡しを促進することに取り組んだことは評価できる<br>・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、その充実化を図ったことは評価できる。 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 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。<br>　このため、統合プロジェクト横断的に対応できる体制の下で、特定疾患ごとのマネジメントを行う。特に、現在及び将来の我が国において社会課題となる上記の疾患分野については、それぞれの疾患領域に豊富な知見を有するコーディネーターの下で、疾患ごとのマネジメントを行う。その際、難病やがん等の疾患領域については、病態解明等の基礎的な研究から医薬品等の実用化まで一貫した研究開発が推進されるよう、十分に留意する。<br>　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、 | 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<br>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。<br>　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 | 　このため、統合プロジェクト横断的に対応できる体制の下で、特定疾患ごとのマネジメントを行う。特に、現在及び将来の我が国において社会課題となる上記の疾患分野については、それぞれの疾患領域に豊富な知見を有するコーディネーターの下で、疾患ごとのマネジメントを行う。その際、難病やがん等の疾患領域については、病態解明等の基礎的な研究から医薬品等の実用化まで一貫した研究開発が推進されるよう、十分に留意する。<br>　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 | ＜評価軸 5＞<br>・各統合プロジェクト間の連携を十分に確保したか。<br><br>＜評価軸 6＞<br>・(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。<br><br>＜評価軸 7＞<br>・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 | ■統合プロジェクト間連携<br>・ PD 全員が集う統合プロジェクト連携会議（PD 全体会議）を 2 回開催（第 1 回会議を令和 6 年 7 月 8 日、第 2 回会議を令和 7 年年 1 月 31 日に開催）し、事業間の連携を確保するための仕組みの検討や第 3 期に向けた期待について意見交換を行った。（評価軸 1 参照。）<br>・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」や②医療機器・ヘルスケアプロジェクトで推進している医療機器を対象とした「実用化プログラム」において、他の統合 PJ の研究開発にも対象を拡大するなど統合 PJ を超えた支援を行い、特許出願や企業導出等につなげた。（Ⅰ－(2)－①②に記載）<br><br>■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<br>・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神経科学統合プログラムの 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令和 5 年度第 1 回に続き第 2 回の認知症研究者交流会を企画開催、脳神経科学統合プログラムと英国医学研究会議共同で合宿型シンポジウムを開催し、脳神経科学、および認知症を始めとする精神・神経疾患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。<br>・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実施（6 件）した。さらに、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、国際連携の取組により、感染症創薬の成果展開支援体制を強化した。<br><br>■他機関と連携した統合プロジェクトの推進<br>・令和 6 年 4 月 10 日、令和 7 年 1 月 8 日開催の 6NC 理事長会合、令和 6 年 6 月 11 日、令和 7 年 1 月 15 日開催の国立研究開発法人協議会総会等の関係機関との会議等に積極的に参加した。各会 | ＜評価軸 5＞<br>・PD 全体会議の開催等を通じた意見交換や、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、研究開発の伴走支援を充実等したことは評価できる。<br><br>＜評価軸 6＞<br>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神経科学統合プログラム（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脳神経科学、および認知症を始めとする精神・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。<br>・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、連携課題が創出され、多分野融合連携や国際連携を強化し、日本の感染症基盤構築等に貢献したことは、高く評価できる。<br><br>＜評価軸 7＞<br>・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。 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 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。<br>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。<br>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。 | 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。<br>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。<br>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 | 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。<br>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、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する。<br>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。 | 発とも連携して統合プロジェクトを推進したか。<br><br><br>

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 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。<br>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。 | | ロジェクトを推進したか。<br><br>＜評価軸 9＞<br>・融合領域について、他の資源配分機関とも適切に連携・分担を図ったか。<br><br>＜評価軸 10＞<br>・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。 | 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 6 年度は 4 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 13 課題、PRIME 29 課題を採択し、研究成果の展開を図った。<br>・橋渡し研究支援機関が支援するシーズ A（2 年以内に特許出願を目指す基礎研究課題）のうち、令和 6 年度の資金源が科研費の課題は 5 拠点で計 44 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。<br><br>■融合領域における国内 FA との連携<br>・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 と共通 PS のマネジメントの下、連携領域として、連携ネットワークや共通基盤の利活用等、連携を強化し、複数の共同研究を創出した。（Ⅰ－(2)－⑥に記載）<br><br>■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<br>・がん領域では、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。<br>・認知症・脳神経疾患研究開発イニシアティブを受け、関連する認知症研究開発事業や脳神経科学統合プログラムにおいて、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（令和 6 年 12 月開催）」を企画した。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。<br>・第 2 期から始まった「サルコペニア・フレイル」の取組を発展させ、成育領域を加えた関連する事業の DC、PS 及び PO と議論を重ね、サルコペニア・ロコモ・フレイルに拡大し、令和 7 年 2 月、関係者のみによる事業間連携のクロー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 | 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 44 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。<br><br>＜評価軸 9＞<br>・革新的先端研究開発支援事業「マルチセンシング」領域、「老化」領域では、JST と共通 PS のマネジメントの下、連携ネットワークや共通基盤の利活用等、連携体制を強化したことで、複数の共同研究を創出したことは評価できる。<br><br>＜評価軸 10＞<br>・社会課題となる疾患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。特に、フレイル・ロコモ・サルコペニア・骨折等を防ぐ研究開発に関連し、疾患領域・統合プロジェクトを超え事業担当者の連携により具体的な連携施策の立ち上げの検討を開始したことや、プレコンセプションケアにおいて、小児・AYA 世代がん患者における課題解決に向けた研究を関連する事業の公募等の運営に生かし支援していくこととしたなど連携を常時十分に確保できたことは高く評価できる。<br>・AMS データを様々な角度から集計し、「AMED データブック 2023 年度版」として HP へ公表したことは評価できる。 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 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。<br>・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、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、革新的がん医療実用化研究事業の3事業合同で、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（令和6年10月）。成育領域DC、がん領域DC、3事業のPS、POを座長に、小児科・産婦人科・泌尿器科の各専門医、がん・生殖医療専門心理士から、がん治療における妊孕性温存療法、温存後生殖補助医療、心理支援等の講演をもとに討議を行った。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。<br>・感染症領域では、第3期において、新たな統合プロジェクト「感染症プロジェクト」が円滑に立ち上がるように、研究開発統括推進室が第2期における取りまとめ担当を担い、内閣府健康・医療戦略事務局とAMED（研究開発統括推進室、SCARDA、創薬事業部、疾患基礎研究事業部）との間で、定期的に情報共有できる枠組みをつくり、月例会議を計7回実施した。予算の情報等の共有、第3期に向けての課題等についての意見交換等を重ね、第3期に向けての協力体制を構築した。<br>・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2023年度版」としてHP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。 | | |
| | | | | ＜評価軸11＞<br>・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 | ■DCの下での疾患領域マネジメントの推進<br>・DCの下で統合プロジェクト横断的な疾患領域マネジメントが機能し、研究成果の創出や事業間連携の事例を増やしてきた。<br>・がん領域では、令和6年度から始まった「がん研究10か年戦略(第5次)」のもとでのAMEDがん研究の展開を検討するため、DC及び関連5事業のPS、POが参加するDCPSPO会議を2回開催して、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 | ＜評価軸11＞<br>・疾患領域ごとのDCの下、統合プロジェクトを横断する疾患事業のPS及びPO等と連携しながら研究開発を推進した。さらに、DCを支援する体制として疾患調査役と疾患領域担当の連携・協力体制を継続した。以上の体制のもと、統合プロジェクト横断的な疾 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | ーターの下で、疾患ごとのマネジメントを行ったか。 | 援を目的とした「フラグシッププロジェクト」として進めるテーマ案を具体化した。<br>・生活習慣病領域および老年医学・認知症領域では、両 DC の下で令和 5 年度に行ったサルコペニア・フレイルシンポジウムをより具体的な事業設計や事業間連携等の新たな取組につなげるため、クローズドのワークショップを実施（令和 7 年 2 月開催）。今後取り組むべき必要な具体的な研究開発テーマを提案した。（評価軸 2 参照。）<br>・精神・神経疾患/老年医学・認知症領域では第 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（令和 6 年 12 月開催）」を開催し、認知症や脳神経疾患の新しい治療法やバイオマーカーの開発の重要性を双方で確認し、開発の促進につなげた。（評価軸 10 参照。）<br>・成育領域ではがん領域と合同で、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～」を開催した結果、共通の課題が抽出され、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。（評価軸 10 参照。） | 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を増やしてきたことは高く評価できる。 | |
| | | | | ＜評価軸 12＞<br>・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<br>・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。<br>・がん領域：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。<br>・生活習慣病領域：「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。<br>・精神・神経疾患領域：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。<br>・老年医学・認知症領域：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 | ＜評価軸 12＞<br>・疾患領域の特性に応じ PSPO 会議等を活用し、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。特に、筋萎縮性側索硬化症（ALS）の治療薬が製造販売承認されるなど、実用化に至った成果を得たことは高く評価できる。 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 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。<br>・難病領域：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。<br>・成育領域：疾患克服等総合研究事業では、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。<br>・感染症領域：・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。<br>・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。 | | |
| | | | | ＜評価軸 13＞<br>・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 | ■難病領域における厚生労働省との連携<br>・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。 | ＜評価軸 13＞<br>・令和 5 年度に引き続き、難病領域については、厚生労働省難病対策課と密に連携しながら事業運営を行い、着実に研究開発が進捗したことは評価できる。 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 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。<br><br>＜評価軸 14＞<br>・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。<br><br>＜評価軸 15＞<br>・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。 | ■評価の質向上につながるピア・レビュー方式の推進<br>・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い、機構内に共有した。<br>・「研究開発課題評価に関する規則」に基づき、各事業において外部有識者から構成される課題評価委員会を設置し、必要に応じ構成員以外の外部専門家等の出席を求め、意見聴取を行い、個別研究課題の選定を行った。<br>・更なる課題評価の質の一層の向上と日本の研究環境の国際化への貢献のため、国際レビューアを令和 6 年度は 1 事業 1 領域で導入した。<br>・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。<br><br>■評価システムの共通化・最適化<br>・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。改訂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。<br>・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、事業部門へのヒアリングや事例収集等を行った。<br>・研究開発課題の審査及び評価において、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、研究者の知見のバランス・多様性の確保や、より若年の研究者の審査及び評価への参画を促進するという、第 3 期に向けてプロジェクトマネジメントやピア・レビュー、 | ＜評価軸 14＞<br>・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、運営合理化を行いつつ、令和 6 年度事業も着実に推進したことは評価できる。<br><br>＜評価軸 15＞<br>・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は評価できる。 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 研究開発領域管理として適切な年齢構成／体制の構築を図った。（評価軸 1 参照。）<br>・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。（評価軸 1 参照。） | | |
| | | | | ＜評価軸 16＞<br>・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<br>・研究開発成果が社会実装の段階で不適切な影響が生じないよう、「計画段階から研究開発のプロセスに性差分析を組み込む」ことを推奨するため、令和 6 年 11 月に AMED・JST 共催で「ジェンダード・イノベーション」情報・意見交換会を開催し、有識者らによる講演、政府関係者、国研からの代表者等により、それぞれの取組の共有と当該分野の理解増進を図った。さらに、第 47 回日本分子生物学会年会、第 18 回日本性差医学・医療学会学術集会、日本医学会連合研修会、および日本臨床試験学会第 16 回学術集会等において、講演、共催研修会や共催セッション、ブース出展等により、AMED の令和 7 年度の公募要領への記載内容等の紹介について広く啓発活動を行った。また、諸外国におけるガイドライン等の取組や、研究助成機関における性差を考慮した研究開発の実態について把握する調査を実施した。<br>・ SCARDA においては、外部委託事業も有効に活用し、国内外のワクチンの開発状況や、ワクチン開発に繋がる技術、ウイルスに関する研究動向などを年間を通じて継続的に情報収集・分析した。また、情報収集・分析業務の一環として、結核ワクチン、LNP・5'-capping、mRNA 医薬、mRNA 修飾、AlphaFold の出願動向等に関するレポートをまとめ、研究課題の採択や伴走支援に活用した。<br>・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。<br>・慢性疾患国際アライアンス（GACD）については、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。 | ＜評価軸 16＞<br>・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ことは評価できる。<br>・ SCARDA においては独自の情報収集・分析機能を活用した課題採択、伴走支援、情報発信を行ったことは評価できる。<br>・日米医学協力計画において、米国政権の方針の影響を受けつつも米国 NIH と EID 会議を開催し、協力計画の更なる発展に貢献したことは評価できる。 | |

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>＜評価指標＞<br>・研究・経営評議会の取組状況<br>・プロジェクトマネジメントの取組状況<br>・アドバイザリーボードの取組状況<br>・事業間の連携の進捗状況<br>・各統合プロジェクト間の連携の進捗状況<br>・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<br>・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<br>・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<br>・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<br>・融合領域に関する他の資源配</td>
<td>■評価指標<br><table><tr><td>・研究・経営評議会の取組状況</td><td>令和 6 年 6 月 6 日に開催し、法人の外部評価委員会を実施し、委員から、自己評価書に関する意見を頂いた。詳細は評価軸 3 参照。</td></tr><tr><td>・プロジェクトマネジメントの取組状況</td><td>PD 全体会議における第 2 期の成果発揮及び第 3 期に向けた議論した結果を踏まえ、内閣府健康・医療戦略推進事務局と共に協議を重ね、新たな 8 つの統合プロジェクト体制や事業間連携のあり方の具体化に繋げた。詳細は評価軸 1,5 参照。</td></tr><tr><td>・アドバイザリーボードの取組状況</td><td>令和 6 年 7 月 11 日に開催し、第 2 期医療分野研究開発推進計画における AMED の取組・課題・今後の取組の方向性についてと社会共創の取組等について前年度からの進捗状況等について医療現場、産業界、研究者等の有識者で構成される委員に説明を行った。詳細は評価軸 3 参照。</td></tr><tr><td>・事業間の連携の進捗状況</td><td>各事業運営や連携に役立てるため、AMS を活用し、各統合 PJ・疾患領域における研究開発の動向等を分析・可視化や、事業間連携を推進した。詳細は評価軸 4 参照。</td></tr><tr><td>・各統合プロジェクト間の連携の進捗状況</td><td>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た。詳細は評価軸 5 参照。</td></tr><tr><td>・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</td><td>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。</td></tr><tr><td>・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</td><td>6NC 理事長会合、国立研究開発法人協議会に積極的に参加し連携等を推進した。詳細は評価軸 7 参照。</td></tr><tr><td>・科学研究費助成事業等で生まれたシー</td><td>橋渡し研究支援機関が令和 6 年度シーズ A で支援している課題のうち、もと</td></tr></table></td>
<td>＜評価指標＞<br>・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。PD 全体会議（2 回開催）を通して、新たな 8 つの統合プロジェクト体制や事業間連携のあり方の具体化に繋げたことは高く評価できる。<br>・SCARDA においては独自の情報収集・分析機能を活用した課題採択、伴走支援、情報発信を行ったことは評価できる。</td>
<td></td>
</tr>
</table>

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 分機関との取組状況<br>・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<br>・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<br>・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<br>・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<br>・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<br>・シンクタンク機能に関する取組状況 | ズを活用した統合プロジェクトの進捗状況 | もと科研費の資金を利用して研究開発を行った課題は 5 拠点 44 件であった。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、PO 連携マネジメントの下、共通基盤体制を活用し、研究者の異分野連携や共同研究につなげた。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 | 令和 5 年度研究開発課題を対象に、AMS に搭載されている研究課題のタグを活用して、統合プロジェクト、疾患領域、対象疾患、開発目的等の分析を行い、表・グラフ等にまとめ AMED データブック 2023 年度として AMED ホームページにて公開して、機構概要の説明に活用した。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 | がん領域では、DC 及び疾患調査役の連携により、DC の下、がんの研究開発を行っている 5 事業の PS、PO が参加する DCPSPO 会議を 2 回開催して、事業連携して進めるテーマ案を具体化した。詳細は評価軸 11 参照。 | | |
| | | | | | ・厚生労働科学研究との連携等を通じた難病に関する患者の実態とニーズを十分に把握した研究開発のマネジメントの取組状況 | 難治性疾患実用化研究事業については、厚生労働省難病対策課と日常的な情報交換も含めて密に連携し、対応を進めている。詳細は評価軸 13 参照。 | | |
| | | | | | ・個別研究課題の選定における評価委員会の設置・実施状況 | 評価委員会設置数：162<br>評価委員会　開催実績：266 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。<br>令和 6 年度 AMED レビューアによる査読を行った公募の数：1（1 事業・プログラム、1 領域）令和 6 年度査読を完了したレビューアの延べ人数：5 名。詳細は評価軸 14 参照。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | ＜モニタリング指標＞<br>・PDPSPO 会議実施回数<br>・複数の事業間の連絡会・シンポジウム等の実施回数<br>・統合プロジェクト全体の PDPSPO 会議等の実施回数<br>・複数の統合プロジェクトの合同 PDPSPO 会議等の実施回数<br>・評価委員会の設置数<br>・評価委員会の開催実施回数 | ・シンクタンク機能に関する取組状況<br>SCARDA においては、外部委託事業も有効に活用し、国内外のワクチンの開発状況や、ワクチン開発に繋がる技術、ウイルスに関する研究動向などを年間を通じて継続的に情報収集・分析した。<br>詳細は評価軸 16 参照。<br><br>■モニタリング指標<br>・PDPSPO 会議実施回数：33 回<br>・複数の事業間の連絡会・シンポジウム等の実施回数：33 回<br>・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：2 回<br>・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：38 回<br>・評価委員会の設置数：162<br>・評価委員会の開催実施回数：266 回<br><br>＜AMED 審議会（令和 5 年度評価）における意見＞<br>■指摘事項①<br>・社会共創の ELSI の推進に関して、メッセージが公募要領だけでなく、いろいろな形でやっていっていただければと思う。今後は具体的に何をしたらいいのかという次の段階に発展させていくのが、第 3 期の課題になってくる。<br>【対応状況】①<br>・最先端の医療研究開発の推進・加速に必要な倫理的・法的・社会的課題（ELSI）や研究倫理・社会共創に関する研究開発を行う「AMED 研究倫理・社会共創推進プログラム」を立ち上げた。令和 7 年 4 月から、倫理審査制度に関する国際比較調査、ヒト胚関連研究に関する研究倫理支援モデルの検討、急性期疾患の臨床試験における同意プロセスの検討、さまざまな領域の研究開発への患者・市民参画の推進に向けた基盤整備等、我が国における ELSI や社会共創に係るプラットフォーム機能を果たすような計 9 課題が、研究開発を開始する予定である。<br><br>■指摘事項②<br>・3 つ目がポートフォリオマネジメント。AMED では 2,500 と多くの研究テーマに取り組んでおり、ポートフォリオのマネジメントはすごく重要。その配分やテーマの選び方にこれからの社会のニーズ、新しい技術のトレンド、省庁の政策などを踏まえ、より戦略的に第 3 期では考えていただきたい。<br>【対応状況】② | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | ・第３期からの推進体制を強化し、シンクタンク機能の一つとして、医療業界等の動向情報、患者・家族等からの情報、国際的な研究動向等やデータベース等を活用した分析を行い、事業単位、統合プロジェクト単位、疾患単位でポートフォリオ管理等の業務を新たな体制において戦略的に牽引していく。<br><br>＜令和５年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞<br>■指摘事項①<br>・社会ニーズや国際的な研究開発動向等を踏まえ、特に優れた研究開発成果について事業の壁を超えた連続的な支援を行い、実用化を加速するための事業間連携やシンクタンク機能の効果的かつ現実的な姿について具体化し、次期医療分野研究開発推進計画及び中長期目標期間中に実証・実装していくための具体的な道筋を明確にすべきである。<br>【対応状況】①<br>・第３期から事業の壁を越えた連続的支援を促進するため、新たな採択プロセスの柔軟な運用（ペアリング・マッチング）や、調整費を一部運営費交付金化して柔軟かつ機動的支援を実施する。また、令和７年度からAMED内に外部人材も活用した研究開発の企画立案・調整等を調査・分析機能を整備し、事業化に向けたマイルストーン設定、社会実装を見据えた出口戦略を立案する。その際、企業導出に必要なデータセットや知財の特徴、研究開発計画戦略の在り方など暗黙知を含めたノウハウについて、関係者が共有し、AMEDが支援する研究開発課題に適用していく方策を検討し、実施する。 | | |
| | 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 | 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。<br>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 | Ⅱ(1)②AMEDから研究資金を配分している研究機関に対し、研究費不正及び研究不正の防止対策並びに利益相反管理の遵守を推進するとともに、研究費不正や研究不正の疑惑が生じた際には、国のガイドライン等に基づき適切に対応する。<br>RIOネットワークを通じ、他の関係機関と連携を図りながら、研究不正の防止に関する | ＜評価軸１＞<br>・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<br>【規則等の周知】<br>・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。（6回）。<br>【研究倫理教育プログラム履修管理及び利益相反管理】<br>・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、機構HP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。<br>・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。 | ＜評価軸１＞<br>【規則等の周知】<br>・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ことは評価できる。<br><br>【研究倫理教育プログラム履修管理及び利益相反管理】<br>・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、管理状況を確認するなど、研究の適正な実施の確保に努めたことは評価できる。 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 的な人材の育成等に努める。 | ライン等に基づき適切に対応する。<br>　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。 | ノウハウの蓄積及び専門的な人材の育成等を図るとともに、医療分野の研究開発における「責任ある研究・イノベーション」（RRI：Responsible Research and Innovation）の取組を推進する。 | ＜評価軸 2＞<br>・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。 | ・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。<br>【不正事案への対応】<br>・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を科すなど厳正な措置を行った（1 件）。<br><br>■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<br>【研究公正・研究倫理の高度化】<br>・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（計 14 事例）。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（令和 7 年 2 月開催）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。<br>・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。<br>・令和 4 年度に開始した研究公正高度化モデル開発支援事業（第 3 期）について、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。<br>【研究公正に係る情報発信及び関係機関の連携の促進】<br>・他の資金配分機関（JST、JSPS、NEDO、BRAIN）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に繋げた（3 回）。<br>・研究公正・研究倫理の関係者等が参画する RIO（Research Integrity Officer）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原則隔週配信（計 29 回・213 トピック）することにより、研究公正・研究倫理リテラシーの向上に貢献した。<br>・研究倫理を語る会を令和 7 年 3 月に共催し、医療研究開発における研究倫理に関する対話の促進と、専門家のネットワーク強化に貢献した。<br><br>■評価指標<br>・AMED で実施されている研究の公正 | 【不正事案への対応】<br>・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。<br><br>＜評価軸 2＞<br>【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】<br>・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 生成画像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。<br>・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。<br>・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共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。<br>・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、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。<br><br>＜評価指標＞<br>・規則改正、AMED 事業の採択者への説明会、研究倫理教育プロ | |

| ・AMED で実施されている研究の公正 | 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 |
|---|---|

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>の公正かつ適正な実施の確保に向けた取組状況<br>・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<br><br>＜モニタリング指標＞<br>・研究不正防止に係る説明会の開催回数及び受講者数<br>・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>
<table>
<tr><td>かつ適正な実施の確保に向けた取組状況</td><td>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。</td></tr>
<tr><td>・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</td><td>研究倫理教育教材として、日本臨床試験学会との連携により「ヒヤリハットと不適合事例に学ぶ臨床試験のクオリティマネジメント」を作成・公開した。また、「適正な画像処理方法～雑誌の投稿規定の解説～」について、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、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。</td></tr>
</table>
■モニタリング指標
<table>
<tr><td>・研究不正防止に係る説明会の開催回数及び受講者数</td><td>説明会：6 回（1,217 名）<br>シンポジウム（共催）：1 回（1,246 名）<br>ワークショップ：1 回（35 名）<br>RIO 分科会：2 回（1,510 名）</td></tr>
<tr><td>・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>924 件</td></tr>
</table>
</td>
<td>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。<br>・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。</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。<br>　AMED が実施した研究開発から得られたデータが持</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。</td>
<td>Ⅱ(1)③AMS については、申請、採択課題のデータが、課題の進捗管理、調査分析、資金配分業務等に容易に利活用できるよう、引き続き内閣府が主導する e-Rad 等関連システムとの連携に留意しつつ見直しを進</td>
<td>＜評価軸 1＞<br>・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<br>・AMED 内にあるデータ（e-Rad、AMS 、ARS） を用いて、公募・採択・評価情報の集計分析を実施。業務改善に向けた課題を抽出した。また機構内のニーズに基づき、AMED データブックの英語化や事業別特徴の繋がり分析等の取組も実施した。更に AMED 職員向けに、担当事業以外の事業の特徴等が理解できるように AMS 研究開発 タグを用いた試行的検索ツールを作成し機構内研修で紹介した。<br>・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</td>
<td>＜評価軸 1＞<br>・機構内のニーズに基づき AMED データブックの英語化や事業別特徴の繋がり分析等の取組ことは評価できる。<br>・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。</td>
<td></td>
</tr>
</table>

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 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。 | 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。<br>(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。 | める。また、第2期中長期計画に対応した6つの統合プロジェクト、7疾患領域、開発目的（予防／診断／6治療／予後・QOL）、研究モダリティのタグ等を活用した事業運営に資する AMS の活用方策、情報収集の有効な進め方を検討する。<br>資金配分業務に係る情報システムの整備を進めつつ、その活用を図り、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。<br>AMED が支援を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、令和5年度に策定した「AMED 説明文書用モデル文案」の活用を推進する。また、データの第三者提供を円滑に進めることができるよう、新規に人の検体やデータの取得を開始する研究においては、 | ＜評価軸 2＞<br>・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。<br><br>＜評価軸 3＞<br>・(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。 | 価の実施状況結果などを可視化、情報分析レポートとして内部共有を図り、AMED 内の業務改善検討などに活用した。<br>・「AMED データ利活用プラットフォーム（CANNDs）」の追加機能を開発し、三大バイオバンクの全ゲノム解析データについて、メタデータの横断検索から、研究計画立案のための予備的処理、データ処理を可能とするワンストップサービスの一般受付を開始し、正式なサービス提供を開始するとともに、年間を通して安定なシステム運用を達成した。<br><br>・委託研究開発プロジェクトにより創出された発明等の知財報告を受け、その権利化や利用の状況について把握するとともに必要に応じた知財コンサルテーションを行うことによって、研究開発活動の活性化と、成果の効率的な活用を促進した。AMED の 7 名の知財コンサルタントと、12 名の AMED リエゾンとが連携して効率的な支援を実施し、結果として、総合相談窓口への相談対応を 189 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 3,274 件あった。<br><br>■研究データ共有に向けた取組<br>・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。<br>・研究期間が終了した課題の DMP（Data Management Plan）について、データの公開状況や格納状況等についての追跡調査を開始した。更に、DMP についての周知用の動画を PD 監修の下で作成し、令和 7 年 2 月に公開。<br><br>■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<br>・AMED が研究助成する、人の検体やデータを取得する研究に対して、AMED 説明文書用モデル文案の利用を本格的に適用するとともに、AMED 内でのデータ利用審査会の運用を開始した。 | ＜評価軸 2＞<br>・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。<br><br>＜評価軸 3＞<br>・AMED 内でのデータ利用審査会の運用を開始したことは高く評価できる。 | |

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>「AMED 説明文書用モデル文案」を適用する。</td>
<td>＜評価指標＞<br>・研究データマネジメントの取組状況<br>・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<br>・他の統合プロジェクトへの展開の検討状況<br><br>＜モニタリング指標＞<br>・AMS への登録件数<br>・AMEDfind への登録件数<br>・ARS での審査会実施件数<br>・DMP の提出件数</td>
<td>■評価指標<br><table><tr><td>・研究データマネジメントの取組状況</td><td>学術論文等の即時オープンアクセスを実現するため、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。</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>「AMED データ利活用プラットフォーム（CANNDs）」の追加機能を開発し、三大バイオバンクの全ゲノム解析データについて、メタデータ横断検索から、研究計画立案のための予備的処理、データ処理を可能とするワンストップサービスの一般受付を開始し、正式なサービス提供を開始するとともに、年間を通して安定なシステム運用を達成した。<br>研究期間が終了した課題の DMP（Data Management Plan）について、データの公開状況や格納状況等についての追跡調査を開始した。更に、DMP についての周知用の動画を PD 監修の下で作成し、令和 7 年 2 月に公開。</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 が研究助成する、人の検体やデータを取得する研究に対して、AMED 説明文書用モデル文案の利用を本格的に適用するとともに、AMED 内でのデータ利用審査会の運用を開始した。</td></tr></table><br>■モニタリング指標<br><table><tr><td>・AMS への登録件数</td><td>796 件</td></tr><tr><td>・AMEDfind への登録件数</td><td>525 件</td></tr><tr><td>・ARS での審査会実施件数</td><td>409 件</td></tr><tr><td>・DMP の提出件数</td><td>1,333 件</td></tr></table><br>＜令和 5 年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞<br>■指摘事項①<br>・AMS をはじめ、ARS、e-Rad、公募・採択情報等の事業運営に関する様々なデータ集計等を行ってデータの可視化を進め、関係者への共有等を通じて効果的な業務推進を支援するとともに、必要に</td>
<td>＜評価指標＞<br>・革新的先端研究開発支援事業（AMEDCREST/PRIME/LEAP）において、学術論文等の即時オープンアクセスを推進したことや、「AMED データ利活用プラットフォーム（CANNDs）」において、全ゲノム解析データの検索・処理を可能にしたワンストップサービスを提供したしたことは、研究マネジメント機能を適切に果たしていると高く評価できる。</td>
<td></td>
</tr>
</table>

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 応じて分析結果を対外的に発信することで、AMED の活動に関する透明性を高め、国民の理解を深めるべきである。<br>【対応状況】①<br>・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 HP への公表、機構の概要説明に活用した。今後も毎年作成・公表をしていく予定。 また、ARS, 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。さらに精神・神経疾患領域のファンディング動向をまとめた総説論文を学術誌で公表した。 | | |
| | 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。<br>　具体的には、令和 2 年度までに研究成果が実用化につながった事例の要因分析や成果活用実績の把握を行い、研究開発マネジメント手法や実用化の支援手法の改善に活用する。また、研究機関の知的財産取得への支援、ホームページ等を活用した研究成果と企業のニーズとのマッチング支援を行う。さらに、PMDA や株 | 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。<br>　具体的には、令和 2 年度までに医療分野において研究成果が実用化につながった事例の要因分析や成果活用実績の把握を行い、研究開発マネジメント手法や実用化の支援手法の改善に活用する。研究機関における実用化に適した知的財産取得のためのコンサルテーション、ホームページ等を活用した研究成果と企業のニ | Ⅱ(1)④研究成果の実用化に向け、戦略的な知的財産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（ PMDA ）や官民の支援機関等とも連携して、インキュベーション機能や産学官連携のマッチング機能を果たす。<br>　具体的には、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、ホームページ等における研究機関のシーズと企業ニーズのマッチング機会提供、医療分野の研究成果を実用化する際に知的財産面において留意すべき点の発信を行うのと並行して、これまでに実施した医療分野 | ＜評価軸 1＞<br>・研究成果の実用化に向け、戦略的な知財管理を行ったか。<br><br>＜評価軸 2＞<br>・PMDA や官民の支援機関等とも連携して、インキュベーション機能や産学官連携のマッチング機能を果たしたか。 | ■有望シーズの適時把握による戦略的な知財支援<br>・研究機関から 3,274 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、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。<br>・知財マネジメント支援においては、機構内の 7 名の知的財産コンサルタントと、外部に嘱託した 12 名の AMED リエゾンとが連携してコンサルテーションをベースとした支援を実施し、総合相談窓口への相談件数は 189 件となった。<br>・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。<br>・令和 6 年 5 月に施行された特許出願非公開制度への対応として、機構内外への周知活動を実施しつつ、NEDO、JST とも情報を共有し、機構内向けに対応マニュアルを新たに整備し運用を開始した。<br><br>■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<br>・スタートアップ支援に向け、政府系 22 機関（AMED、JICA、JST、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 公募事業に繋げることができた。外部機関向け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 | ＜評価軸 1＞<br>・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、引き続き運用したことは評価できる。また、相談件数は 189 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。<br><br>＜評価軸 2＞<br>・スタートアップ支援に向けて、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。 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 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、<br>・研究機関の知財取得件数 100 件<br>・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<br>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。 | ーズとのマッチング支援機会提供を行う。<br>　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、<br>・研究機関の知財取得等件数 100 件<br>・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。 | において研究成果が実用化につながった事例分析結果やマッチング支援及び知的財産マネジメント支援事例分析を含む実用化に関する各種調査結果を広く対外的に広報していく。さらに、実用化支援の取組や得られた知見を機構内の事業推進に活用し効果的な伴走支援を行うなど、研究開発マネジメント手法及び実用化支援手法の改善を行う。<br>　また、今後 AMED の研究成果の実用化が進み、社会に還元され始めていることも鑑み、知的財産に係るフォローアップ調査を実施することに加え、AMED 研究成果の実用化等の状況把握に向けて支援終了課題の追跡調査等を順次実施していく。<br>　また、PMDA や株式会社産業革新投資機構等との他機関連携を通じて研究開発の成果の実用化推進、ベンチャー支援の取組を促進する | ＜評価軸 3＞<br>・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。 | （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。<br>・令和 6 年 6 月にサンディエゴで開催された BIO International では、継続して実施したパートナリング支援（6 者を対象に支援し、のべ 92 者の相手方と面談を実施）のみならず、JETRO と連携の上、JAPAN パビリオンへブースを出展し、AMED 課題の研究開発成果を幅広くアピールすることに貢献した。<br><br>■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<br>・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。<br>・令和 5 年度に精査した実用化に向けた具体的プログラムを有する事業の実態を踏まえて、実用化支援のための外部機関が採択されている事業を中心に、事業部門との協力体制のもと支援を実施した。具体的には、再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラムにおいて、国外事業者が保有する遺伝子改変技術の特許ライセンス上のリスクが過大に評価されてしまい、研究開発が萎縮するという問題意識を把握し、事業部門が主催するシンポジウムを通じて、上記リスクに対する適切な判断ができるようメッセージを発信した。また、スマートバイオ創薬等研究支援事業において、支援班と実用化推進部が直接コミュニケーションを取る体制を確立し、支援班主催の会議参加を通じた積極的な課題把握を実現した。その他、創薬ベンチャーエコシステム強化事業での知財面の助言や、橋渡し研究プログラムでの事業部門サポートの実施等、複数の事業部門と連携を強化することで、効果的な実用化支援の基盤を構築した。<br>・令和 6 年度から創薬ブースター事業と連携し、同事業における支援課題をアカデミア発シーズと企業ニーズとを早期にマッチングするための Web システム「AMED ぷらっと」に 28 課題を掲載し、AMED 支援課題の導出ツールとしての利用拡大を継続して実施した。<br>・研究者・導出支援者に対する成果導出セミナー等を開催し、商談会参加用プレゼン資料の作成ノウハウや海外商談会事情等の情報のみならず、令和 6 年度は、特許庁による研究者向けの初級プログラムの提供、社会実装に向けたマネジメントやスタートアップ設立に向けたプログラムを新たに提供する等の人材育成活動を実施した。<br>・第 3 期からの実用化支援の改善に向けた取組として、研究開発の早期のタイミングで事業戦略を構築することの支援手法を検討するために、令和 6 年度に 3 つの研究シーズを題材として試行・検証する調査を実施した。 | ＜評価軸 3＞<br>・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。<br>機構内の事業における実用化プログラムと連携し、継続して実用化支援の取組を強化したことは評価できる。<br>成果導出セミナーでの新たな取組や、新たな事業戦略支援のための調査をしたことは評価できる。 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | ・令和 6 年度に実施した研究開発データの信頼性確保に関する調査を活用し、UNITT（大学技術移転協議会）のアニュアルカンファレンス（令和 6 年 10 月）でベンチャー起業家や VC を招聘してセッションを開催し、産学連携担当者への成果導出に向けた普及啓発活動を実施した。<br>・AMED の支援終了後に実用化された成果を把握するため、追跡調査を行い、報告書を取りまとめ、公開した。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「インパクト」と「成功要因」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。<br>今回の試行的調査方法を踏まえ第 3 期に向けた追跡調査のスキームを構築する。 | | |
| | | | | ＜評価軸 4＞<br>・研究機関の知的財産取得への支援、ホームページ等を活用した企業とのマッチング支援を行ったか。 | ■知財マネジメント支援、マッチング支援の実施<br>・有望シーズを適時把握し、知財マネジメント支援やマッチング支援等を行うとともに、支援後のフォローアップ面談を実施し、研究機関の知財取得等件数 277 件及び企業とのマッチング成立件数 115 件の達成に貢献した。<br>・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 26 件実施した。さらに知財取得や企業導出時に強い特許の取得や企業への魅力を高めるためのデータの取得費用支援を行う補足データ取得支援を 1 件実施した。<br>・アカデミア発シーズと企業ニーズとを早期にマッチングするための Web システム「AMED ぷらっと」は、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。<br>・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、継続して提供し、大学の講義等での活用がなされた。 | ＜評価軸 4＞<br>・先行技術やライセンス可能性等の知財調査等（26 件）による知財戦略支援や、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 Web システム「AMED ぷらっと」の運用、国内外商談会への参加支援(102 課題支援、28 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。 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | ・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。BioJapan では、各支援課題の周知のため、紹介リーフレットを作成し、AMED ブースで来場者に配布した。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、102 課題の参加支援を実施し、のべ 28 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。 | | |
| | | | | ＜評価軸 5＞<br>・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<br>・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、実施者が RS 戦略相談等を受ける際に、AMED 職員が陪席し、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。また、のべ 88 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。<br>・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。<br>・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、機構外での講演を株式会社 INCJ に依頼した（医療分野の成果導出に向けた研修セミナー（令和 7 年 3 月））。 | ＜評価軸 5＞<br>・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実施したことは評価できる。 | |
| | | | | ＜評価指標＞<br>・知的財産支援の実施状況<br>・研究機関の知財取得等件数<br>・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<br>・企業とのマッチング成立件数<br>・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 | ■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照）<br>・知的財産支援の実施状況：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。<br>・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：官民支援機関との連携を実施。詳細は評価軸 2、4 参照。<br>・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：AMED 事業（課題）における支援手法等の改善。詳細は評価軸 3 参照。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | ＜モニタリング指標＞<br>・知的財産管理・相談窓口への相談件数<br>・PMDA、株式会社 INCJ と連携した出口戦略の策定・助言数 | ■モニタリング指標<br>・知的財産管理・相談窓口への相談件数：189 件<br>・PMDA、株式会社 INCJ と連携した出口戦略の策定・助言数：88 件<br><br>＜AMED 審議会（令和 5 年度評価）における意見＞<br>■指摘事項①<br>・追跡調査も報告だけではなくて、調査結果の分析、成功要因、失敗要因、ネックとなるポイントはどこにあるのかなどの把握をした上で、技術戦略にフィードバックしていかなければいけない。そういったサイクル・仕組みづくりも重要であり、他のファンディングエージェンシーとの話し合い、取組を見せ合うことによって相互学習になるのではないか。<br>■指摘事項②<br>・フォローアップについて、〇か×だけでなく、その後の結果や結果から読み取れるものなど、単純な〇か×ではない評価ということをこの後でもしていただきたい。<br>【対応状況】①②<br>・追跡調査については他の FA の取組も参考にして、合理的・効果的な方策を検討し、実施する。また、AMED を通じた研究開発支援の事例について、成功事例、失敗事例のみならず、そのどちらにも含まれない事例も含めて内容の精査・分析等を進め、これに基づき各事業の評価方法や運営改善に繋げていく。<br><br>■指摘事項③<br>・医療に関する研究開発のマネジメントについて、自己評価や大臣評価は「A」が続いているが、実績として新薬が日本からどんどん生まれ、世界の病気の治療や健康増進につながっているというエビデンスがあって初めて「A」評価がつくのではないか。ワクチンも 4 種類、5 種類、SCARDA を通して開発がなされたということかと思うが、それがどれだけ使われて、実際の感染予防や死亡率の低下につながったかがきちんと示され、証明されて初めての「A」評価ではないか。特に新薬開発とかワクチン開発においては、アウトカムも含めて評価して、そこで初めてすばらしい評価を得ることができるのではないか。<br>【対応状況】③<br>・支援終了後一定の期間経過した時点における学術的・経済的・社会的な影響度や波及効果を把握するため、上市に至った 10 件の研究開発成果について、研究開発代表者等へのヒアリングを含む調査を試行的に実施した。その結果、複数の製品が病院内のチーム医療体制の構築や製品の効果による患者対応の変化への波及、通院・入院の付き添い等による患者家族等の身体的・精神的負荷の軽減等に | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 波及したことが明らかになった。本試行的調査の結果を踏まえて、ワクチン開発のみならず、第 3 期における AMED の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。<br><br>＜令和 5 年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞<br>■指摘事項①<br>・知財・実用化支援で蓄積された専門性の事業担当課への提供拡大や事業部で実施している支援プログラムとの連動を進めるなど、効果的な伴走支援を促進するべきである。<br>【対応状況】①<br>・支援班・支援プログラムなどのように実用化支援を実施する機関を有している事業を対象に、伴走的な支援を実施している支援班・支援プログラムとの直接のコミュニケーション体制を構築するなどして連携体制を強化した。令和 7 年度からは、実用化推進部が提供予定の TPP 作成支援やパイプライン調査などを活用し、知財戦略のみならず事業戦略を意識した支援を実施していく予定である。 | | |
| | Ⅲ(1)⑤最先端分野における欧米等の研究開発先進国との協力、ゲノム研究におけるアジア諸国との連携をはじめとする国際貢献及び協力は、我が国の研究開発にとっても必要であり、ひいては世界の持続可能な発展につながるものである。加えて、産業化の視点では、真に相手国の医療の発展に寄与する持続的な事業展開を意識しつつ、日本の産業競争力の強化を図る必要がある。<br>　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 | Ⅱ(1)⑤最先端分野における欧米等の研究開発先進国との協力やアジア諸国との連携をはじめとした国際貢献及び協力のためには、国際的な研究開発動向を踏まえ、我が国にとって真に価値のある研究分野・課題を対象に先進国及び開発途上国との国際共同研究を推進する必要がある。産業化の視点では、相手国の実情とニーズに適した医療サービスの提供や制度開発等の協力を通じて、真に相手国の医療の発展に寄与する持続的な事業展開を意識した日本の産業競争力の強化を | Ⅱ(1)⑤研究開発の推進に当たっては、海外の主要なファンディング機関等の関係機関や専門人材とのネットワーキングを活用するなど、適切な国際連携を図る。また、国際的なアライアンス等を活用し、グローバルなデータシェアリングへの戦略的な対応を行う。海外事務所等も活用し、特に米国について機動的な感染症研究開発等を念頭に関係強化を図ることをはじめ、国際共同研究の推進・調整や情報収集・発信等を行い、AMED 全体の国際戦略を強化する。 | ＜評価軸 1＞<br>・研究開発の推進に当たり、海外の主要なファンディング機関等の関係機関や専門人材とのネットワーキングを活用するなどの国際連携を図ったか。 | 医療分野研究開発計画の成果の最大化に向けて、これまで構築した国際的なネットワークの基盤を効果的・効率的に活用し、重点的に連携強化すべき地域・国（米国、欧州主要国）や重点分野（感染症、がん・ゲノム、認知症研究）を念頭におき、国際連携を戦略的に推進している。<br><br>■諸外国との関係構築への取組状況<br>・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。<br>・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。<br>・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。<br><br>主なバイ会談・表敬挨拶<br>令和 6 年 6 月 17 日　米国国立がん研究所（NCI）所長<br>令和 6 年 6 月 18 日　米国国立アレルギー・感染症研究所（NIAID）所長<br>令和 6 年 10 月 4 日　キプロスリサーチイノベーション財団会長<br>令和 6 年 10 月 6 日　ノルウェー研究評議会理事、アラブ首長国連邦先端技術研究評議会（ATRC）理事／理事長顧問<br>令和 6 年 10 月 7 日　欧州委員会研究・イノベーション総局経済成長局長、フランス国立衛生医学研究所（INSERM）理事長、欧州 | ＜評価軸 1＞<br>・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。また、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ことは高く評価できる。<br>・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。<br>・日米連携強化の一環として、感染症分野の AMED 研究者が米国 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 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。 | 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。 | | | 分子生物学機構（EMBO）理事長、ノルウェー研究評議会（RCN）理事長、ドイツ研究振興協会（DFG）理事長<br>令和 6 年 10 月 30 日　国際科学・技術・医学（STM）出版協会 CEO<br>令和 6 年 10 月 31 日　カナダ連邦首席科学顧問<br>令和 6 年 11 月 5 日　韓国保健産業振興院理事長<br>令和 6 年 11 月 7 日　英国政府首席科学顧問<br>令和 6 年 12 月 4 日　英国保健省事務次官及び首席科学顧問<br>令和 7 年 3 月 12 日　ドイツ連邦教育研究省（BMBF）ライフサイエンス局長<br>・日米連携強化の一環として、感染症分野の AMED 研究者が米国側研究者を訪問する取組として、令和 4 年度及び令和 5 年度に研究者計 48 名を米国側機関に派遣した。その結果、令和 6 年度は新たに、成立した共同研究相手との共著論文発表 1 件に至った。<br>・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）、米国国立がん研究所（NCI））の幹部とのバイ会談を開催した。会談において AMED と NIH との協力関係の維持及び発展を相互に確認した。<br>・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、米国新政権の方針により NIH からの現地参加は叶わなかったが、ビデオ出演による講演が行われた。また、同会議にはアジア・アフリカからの来訪を含め延べ 1,120 名ほどが参加した。さらに、日米医学協力計画の 1965 年設立から 60 年の節目にあたり、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。<br>・英国保健省の事務次官及び首席科学顧問一行が来日した際、理事長は今後のさらなる研究協力や研究交流を確認し、両国のパートナーシップ強化に努めた。<br>・日英ニューロサイエンスシンポジウムを令和 7 年 1 月 23 日から 1 月 26 日にかけて開催し、両国の神経科学分野の研究者の交流を図った。特に SICORP において英国と共同研究を実施している認知症分野において、日英研究者間の交流を通じて AMED-MRC 間の連携を強化することができた。<br><br>・英国国立保健医療研究所（National Institute for Health and care Research（NIHR）とは、AMED がん分野関連部署も巻き込み、両国がん専門家によるオンライン会議を令和 7 年 2 月に開催し、将来的な協力覚書締結も視野に入れつつ、がん事業での連携強化を図った。 | 側研究者を訪問する取組を実施し、令和 6 年度は新たに、成立した共同研究相手との共著論文発表 1 件に至ったことは評価できる。<br>・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たことは評価できる。<br>・日米医学協力計画において、NIH との共催により、EID 会議を東京で開催し、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、協力計画の更なる発展に貢献したことは評価できる。<br>・英国とは、保健省幹部との今後のさらなる研究協力や研究交流を確認し、両国のパートナーシップ強化に努めたこと、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、SICORP での新規共同研究の実施を通じて英国 FA との連携強化を図ったこと、及び NIHR とがん分野での連携を開始したことは評価できる。<br>・欧州とは、政府機関等幹部とのバイ会談を通じ、今後のさらなる研究協力や研究交流を確認し、両国のパートナーシップ強化に努めたことは評価できる。<br>・韓国と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。<br>・優れたデータサイエンティストを育成するために LLNL-DSSI への現地派遣を実施するとともに、次年度派遣者を令和 6 年度中に決定したことは評価できる。<br>・ERC と研究者交流を推進し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、今後のさらなる研究協力や研究交流を確認し、両国のパートナーシップ強化に努めた。<br>・AMED と韓国保健産業振興院（Korea Health Industry Development Institute：KHIDI）との令和 5 年度に続く 2 回目の合同シンポジウム（テーマは「認知症の早期診断と治療」）を令和 6 年 11 月 5 日にハイブリッド開催し、両機関の理事長をはじめ、研究者ら 190 名の参加を得た。シンポジウムでは認知症研究における課題と今後の展望についてのパネルディスカッションも行われた。<br>・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支援するため、令和 6 年度 1 名を現地に派遣し、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。また、令和 7 年度派遣の募集、選考を行い、2 名の派遣者を決定した。<br>・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 各事業部門を対象とした説明会を 2 回行い、周知活動を強化した。AMED 支援課題に参加している研究者 4 名を ERC 研究プロジェクトの研究チームに派遣した。<br>・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基づき、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。 | ・HERA と感染症に関する協力を目的とした取決めに基づき、今後の連携について議論を行ったことは評価できる。<br><br>＜今後の課題等＞<br>・HERA との取決めに基づく両 FA 間の定期的な会合を活用し、より緊密な事業・課題間連携を図る。 | |
| | | | | ＜評価軸 2＞<br>・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<br>・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＞<br>・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＞<br>・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<br>・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」に基づき、米国との連携強化を支援した。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、が | ＜評価軸 3＞<br>・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」に基づき、米国関係機関と理事長との意見交換の場を設定することで AMED トップ外交を支えるとと | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | ん研究に関しては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 6 年 9 月 6 日に開催し、日米両国から専門家等 94 名が参加し交流を深めた。<br>・ロンドン・リエゾンは、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令和 6 年 10 月 15 日に在英国日本国大使館にて開催された際、大使館からの要請の下、ブース出展を行い、AMED の活動と英国との連携協力の成果を紹介した。また、フランス国立がんセンター（INCa）との ASPIRE 日・仏国共同公募や南アフリカ医学研究評議会（SAMRC）との SICORP 日・南アフリカ共同公募に向けた調整を行った。さらに、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継続的に本部に共有した。<br>・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。 | もに、がん研究に関し、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て日米双方の専門家間の交流を深めたことは、評価できる。<br>・ロンドン・リエゾンについては、日英科学技術協力協定締結 30 周年を記念して在英国日本国大使館にて開催されたレセプションにおいて、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するとともに、欧州・アフリカ諸機関との国際共同研究公募のための調整を行い、さらに GloPID-R などの国際アライアンスの会合情報などを本部に共有したことは評価できる。 | |
| | | | | ＜評価指標＞<br>・国際戦略の検討状況<br>・諸外国との関係構築への取組状況<br>・グローバルなデータシェアリングへの取組状況<br>・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<br>・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ている。<br>・諸外国との関係構築への取組状況：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。<br>・グローバルなデータシェアリングへの取組状況：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。<br>・海外事務所を活用した共同研究や情報収集・発信への取組状況：ワシントン DC 事務所を活用して日米連携の強化に向けて推進するとともに、ロンドン・リエゾンを活用して、日英連携の強化を推進するとともに、 | ＜評価指標＞<br>・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。<br>・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。<br>・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。<br>・海外事務所を活用した国際共同研究や情報収集・発信への取組状況の自己評価については、評価軸 3 を参照。 | |

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>＜モニタリング指標＞<br>・相手国への派遣研究者数<br>・相手国からの受け入れ研究者数<br>・参加している国際コンソーシアムの数<br>・開催した国際ワークショップの数</td>
<td>
<table>
<tr><td></td><td>国際アライアンスの会合情報などを本部に共有した。<br>詳細は、評価軸 3 参照。</td></tr>
</table>
■モニタリング指標
<table>
<tr><td>・相手国への派遣研究者数</td><td>275 件</td></tr>
<tr><td>・相手国からの受け入れ研究者数</td><td>162 件</td></tr>
<tr><td>・参加している国際コンソーシアムの数</td><td>10 件</td></tr>
<tr><td>・開催した国際ワークショップの数</td><td>5 件</td></tr>
</table>
</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</table>

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

| ４．その他参考情報 |
| --- |
| 特になし |

様式２－１－４－１　国立研究開発法人　年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

| １．当事務及び事業に関する基本情報 | | | |
|---|---|---|---|
| Ⅰ－(2) | （２）基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施<br>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、<br>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、007174、総務省 000719） |

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

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

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

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

| | R2 年度 | R3 年度 | R4 年度 | R5 年度 | R6 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 予算額（千円） | 188,564,383 | 150,018,420 | 152,434,654 | 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２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

注３）予算額、決算額は支出額を記載。

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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

| 中長期目標 | 中長期計画 | 年度計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | | 主務大臣による評価 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 主な業務実績等 | 自己評価 | | |
| ①医薬品プロジェクト　（Ⅰ－(2) －①　を参照）<br>②医療機器・ヘルスケアプロジェクト　（Ⅰ－(2) －②　を参照）<br>③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト　（Ⅰ－(2) －③　を参照）<br>④ゲノム・データ基盤プロジェクト　（Ⅰ－(2) －④　を参照）<br>⑤疾患基礎研究プロジェクト　（Ⅰ－(2) －⑤　を参照）<br>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＞<br>評定：A<br>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。<br>（※）第 2 期中長期目標期間における国立研究開発法人日本医療研究開発機構の業務実績に関する評価要領に基づく自己評価ランク | 評定 | |

| 第２期中長期目標_項目 | | 自己評価 | 右記に基づく点数 | （※）評価要領（案）抜粋 |
|---|---|---|---|---|
| Ⅰ．（2）基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 | | A | 3.3 | **(1)点数化**<br>項目別評定結果を次のとおり点数化する。<br>s:4、a:3、b:2、c:1、d:0<br>**(2)平均値の算出**<br>(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。<br>**(3)ランク付け**<br>(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。<br>3.5 以上　：S<br>2.5 以上 3.5 未満　：A<br>1.5 以上 2.5 未満　：B<br>0.5 以上 1.5 未満　：C<br>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 | |

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 |

様式２－１－４－１　国立研究開発法人　年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

| １．当事務及び事業に関する基本情報 | | | |
|---|---|---|---|
| Ⅰ－(2)－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<br>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） |

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

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

| | 基準値等 | R2 年度 | R3 年度 | R4 年度 | R5 年度 | R6 年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 非臨床 POC の取得 | 25 件 | 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 | 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 |

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 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。

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

注３）予算額、決算額は支出額を記載

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

| ３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価 | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 中長期目標 | 中長期計画 | 年度計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | | 主務大臣による評価 |
| | | | | | 主な業務実績等 | 自己評価 | |
| | Ⅲ．（2）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。<br>特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。 | Ⅱ．（2）①医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、創薬標的の探索から臨床研究に至るまで、モダリティの特徴や性質を考慮した研究開発を行う。このため、新たなモダリティの創出から各モダリティのデザイン、最適化、活性評価、有効性・安全性評価手法や製造技術等の研究開発まで、モダリティに関する基盤的な研究開発を行う。さらに、様々なモダリティに関する技術・知見等を疾患横断的に活用して新薬創出を目指す。また、創薬デザイン技術や化合物ライブラリー、解析機器の共用など創薬研究開発に必要な支援基盤の構築に取り組む。<br>特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。 | Ⅱ．（2）①医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、大学等や産業界と連携し、創薬標的の探索から臨床研究、治験に至るまで、モダリティの特徴や性質を考慮し、対象疾患や対象患者の特性も踏まえて医薬品創出に向けた研究開発を行う。このため、新たなモダリティの創出から各モダリティのデザイン、最適化、活性評価、有効性・安全性評価手法や製造技術等の研究開発まで、モダリティに関する基盤的な研究開発を行う。さらに、様々なモダリティに関する技術・知見等を疾患横断的に活用して新薬創出を目指す。<br>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とともに、実用 | ＜評価軸 1＞<br>・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<br>・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。<br>・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、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。<br>・創薬基盤推進研究事業では、産学官共同研究開発プロジェクト（GAPFREE）において、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。<br>・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。<br>・医薬品等規制調和・評価研究事業では、放射性医薬品やエクソソーム等の新規モダリティ、ナノ粒子等の新規製剤化技術を用いた医薬品の品質・安全性に関して、先端的技術を用いた分析・評価手法の開発、承認審査に資するガイドライン作成等、レギュラトリーサイエンス研究を推進した。特に、治療用放射性医薬品の | ＜評定と根拠＞<br>評定：s<br>技術支援基盤等の積極的な活用や AMED 主導の産学連携強化により、新たな創薬分野を含む研究開発を推進するとともに、医療ニーズに即した研究開発を継続的に支援した。<br>①技術支援基盤等の積極的な活用により、研究開発を推進することで、顕著な成果が認められた。<br>②AMED がハブとなり、産学連携を推進することで、新たな創薬分野を含む研究開発を積極的に後押しした。<br>③開発が進みづらい分野の研究開発を戦略的かつ継続的に支援することで、医療ニーズに即した研究開発を推進した。<br>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。<br><br>＜評価軸 1＞<br>アカデミアと企業の連携により、確立した創薬研究の基盤技術等を活用し、実用化に向けてさらに研究開発を推進したこと、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研究を推進し、世界に先んじて新規モダリティに関するガイドラインを作成する等の成果をもたらしたことは高く評価できる。 | 評定 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ・疾患メカニズムに関するタンパク質間相互作用等に着目した創薬標的の探索<br>・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<br>・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<br>・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<br>・DNA ワクチン等の予防・治療用ワクチン、アジュバント技術<br>・バイオ医薬品の連続生産技術などの医薬品製造技術<br>・免疫チェックポイント阻害剤等の患者層別化に資する、免疫細胞解析とパスウェイ解析等との統合解析による新規バイオマーカー探索技術 | ・疾患メカニズムに関するタンパク質間相互作用等に着目した創薬標的の探索<br>・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<br>・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<br>・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<br>・DNA ワクチン等の予防・治療用ワクチン、アジュバント技術<br>・バイオ医薬品の連続生産技術などの医薬品製造技術<br>・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 | 化を見据え、疾病の診断法、治療法等の確立に向けた質の高いエビデンスの提供、レギュラトリーサイエンスなどに取り組む。<br>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。<br>・疾患メカニズムに関するタンパク質間相互作用等に着目した創薬標的の探索<br>・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<br>・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<br>・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<br>・DNA ワクチン等の予防・治療用ワクチン、アジュバント技術<br>・バイオ医薬品の連続生産技術などの医薬品製造技術 | ＜評価軸 2＞<br>・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。 | 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を作成するなど、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。<br>・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的手法の企業導出を40件達成した。<br><br>■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<br>・AMED支援課題に対し製薬企業の有識者が実用化に向けた助言を行い、アカデミア発の有望シーズの創薬プロセスのガイド役を担う「AMED アカデミア医薬品シーズ開発推進会議（AMED-FLuX）」について、製薬企業のアドバイザー（令和6年度時点で16社34名）が参画し計10課題を取り上げた。アドバイザーの助言を踏まえ、調整費による研究費の追加措置等、実用化に向けて積極的に伴走支援を行った結果、令和6年度は、事業内ステージアップ6件、他事業への移管5件、製薬企業との共同研究契約8件、ベンチャー企業設立1件等、実用化に繋がる成果を挙げた。また、AMED-FLuX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（令和6年度：神経疾患）」を作成し、ホームページに掲載することで、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。<br>・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、RNA を標的とする創薬において重要な動的構造解析技術にかかるアカデミアと企業の共同研究において、企業が興味を有する標的に対する研究を推進した。また、これまでの成果に基づき、創薬に向けた腸内細菌の分離、同定技術に関する企業主導の共同研究を開始した。<br>・創薬基盤推進研究事業では、令和 3 年度から構築してきた DDS 評価基盤技術プラットフォームを活かしたシーズ開発において、標的化脂質ナノ粒子（LNP）技術課題とシーズ開発課題が、令和 4 年度調整費で先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業との事業間連携をきっかけとして令和 5 年度から本事業内課題間連携を実施した。その結果、シーズ開発課題の実用化に向けた課題であった mRNA の送達性・集積性が高められ、強い抗腫瘍効果を発揮することを見出した。さらに、医薬品開発の実用化に資する革新的技術の創出研究に係る本事業公募において、本標的化 LNP 技術が採択された。これは、実用化に向けた高度化研究への展開に係る研究開発課題として期待される。<br>・革新的がん医療実用化研究事業において、多様なステークホルダーとの共同により新規モダリティ等の研究開発を推進し、医師主導臨床試験に移行した。<br>・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 | ＜評価軸 2＞<br>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を活用して、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する仕組みを構築したこと、「基盤技術」と「シーズ開発」とのマッチングを継続実施して、実用化に向けて医薬品の研究開発を推進したこと、AMEDが掲げる「所管省庁の枠を超えて、基礎から実用化まで一貫して研究開発を推進し、研究開発の成果が患者さんやご家族の元に届くこと」が体現されたことは高く評価できる。 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 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。<br>＜アウトプット＞<br>○シーズ研究に関する指標<br>・非臨床 POC の取得件数 25 件<br>・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<br>○実用化に関する指標<br>・臨床 POC の取得件数 5 件<br>○新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標<br>・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）<br>○シーズ研究に関する指標<br>・創薬支援ネットワークの活動状況<br>-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 | 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。<br>＜アウトプット＞<br>○シーズ研究に関する指標<br>・非臨床 POC の取得件数 25 件<br>・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<br>○実用化に関する指標<br>・臨床 POC の取得件数 5 件<br>○新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標<br>・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）<br>○シーズ研究に関する指標<br>・創薬支援ネットワークの活動状況<br>-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 | ・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 | ＜評価軸 3＞<br>・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。<br><br>＜評価指標＞<br>・非臨床 POC の取得件数 25 件<br>・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<br>・臨床 POC の取得件数 5 件 | 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 RS 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(5 件)に繋がった。<br><br>■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<br>・次世代創薬 AI 開発(DAIIA)では、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図った。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し、化合物プロファイル予測 AI、構造発生 AI 及びオミッ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。<br>・生命科学・創薬研究支援基盤事業では、創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム（BINDS）におけるこれまでの技術支援基盤に加え、クライオ電子顕微鏡トモグラフィー解析法や空間オミックス解析等、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ため、「創薬等よろず相談窓口」を開設した。この結果、令和 6 年度は 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。<br><br>■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照）<br>○シーズ研究に関する指標<br>・創薬支援ネットワークの活動状況<br>-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<br>創薬支援推進事業において、アカデミアで創薬開発研究を進めている 77 件を支援し、そのうち 8 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。 | ＜評価軸 3＞<br>AMEDがハブとなって産学連携を推進することで、新たな創薬分野の研究開発を推進したこと、医薬品のモダリティの多様化や各種技術の高度化に対応した支援基盤の積極的な活用により、昨年度以上の伴走支援を実施したこと、また世界初となる成果をもたらしたこと等、創薬研究開発の推進を後押ししたことは高く評価できる。<br><br>＜評価指標＞<br>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、各種モダリティの医薬品シーズが単年度目標の2倍に相当する企業導出を達成したこと、希少難治性疾患等のアンメットメディカルニーズに応える医薬品の薬事承認については、令和6年度における薬 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 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<br>○新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標<br>・創薬等の効率化に資する先進手法の開発状況<br>＜アウトカム＞<br>○実用化に関する指標<br>・シーズの企業への導出件数 60 件<br>・薬事承認件数（新薬、適応拡大） 10 件<br>○新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標<br>・創薬等の効率化に資する先進手法の企業導出件数 120 件<br>（その他管理指標）<br>○実用化に関する指標<br>・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況 | 業技術総合研究所）による支援の状況-支援継続／終了の状況<br>○新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標<br>・創薬等の効率化に資する先進手法の開発状況<br>＜アウトカム＞<br>○実用化に関する指標<br>・シーズの企業への導出件数 60 件<br>・薬事承認件数（新薬、適応拡大） 10 件<br>○新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標<br>・創薬等の効率化に資する先進手法の企業導出件数 120 件<br>（その他管理指標）<br>○実用化に関する指標<br>・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況 | | ・新モダリティ・先進手法に関する採択課題の割合 75%<br>・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<br>・創薬等の効率化に資する先進手法の開発状況<br>・シーズの企業への導出件数 60 件<br>・薬事承認件数（新薬、適応拡大） 10 件<br>・創薬等の効率化に資する先進手法の企業導出件数 120 件<br>・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況<br><br>＜モニタリング指標＞<br>・応募件数及び採択件数<br>・事業に参画している研究者延べ人数<br>・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相 | -支援継続／終了の状況 | 支援課題 77 件のうち 28 件が終了、31 件は令和 7 年度も支援を継続する。 | 事承認数8件中のうち5件が該当しており、単年度目標の2倍以上の薬事承認数を達成したこと等、顕著な成果を上げ、ほぼ全評価指標において、目標値を達成したことは高く評価できる。 | |
| | | | | | ○新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標<br>・創薬等の効率化に資する先進手法の開発状況 | スマートバイオ創薬等研究支援事業や次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業等において、PS、POによる実用化に向けた進捗管理や各種支援機能を活用した研究開発支援を推進した。その結果、抗体産生技術等、多数の企業導出が達成される等順調に研究開発が進捗している。 | | | |
| | | | | | ○実用化に関する指標<br>・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況 | 臨床試験に繋がる非臨床安全性試験の支援等を通じて、15 件が臨床試験・治験に移行しており、順調に進捗している。 | | | |
| | | | | | ■モニタリング指標 | | | | |
| | | | | | ・応募件数及び採択件数 | 1,143 件及び 261 件 | | | |
| | | | | | ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数 | 15 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 | 206 件 | | | |
| | | | | | ・左記の評価軸に係る取組状況 | 上述のとおり。 | | | |
| | | | | | ＜令和 5 年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞<br>■指摘事項①<br>・企業導出件数を増加させるため、開発初期段階から企業ニーズを把握し、導出に必要なデータの取得等を進められるよう、AMED-FLuX の活用等、引き続き戦略的な支援を検討すべきである。<br>・ 基礎から実用化まで一貫して研究開発を推進するため、引き続き所管省庁の枠を超えた連携支援を進めるべきである。<br>【対応状況】①<br>・創薬シーズの実用化の推進を図るため、AMED 独自の取組である AMED-FLuX の活用等による企業ニーズの把握や企業視点での助言への対応等は非常に重要と考えている。 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 談を行った研究開発課題数<br>・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<br>・左記の評価軸に係る取組状況 | ・ 既に取り組んでいる創薬ブースター（厚労省）における橋渡し研究プログラム（文科省）との連携では、令和 6 年度は 10 拠点から 30 件のシーズ提案を受け、10 件の支援を開始しており、所管省庁の垣根を越え支援をしている事業もある。第 3 期は、こうした取組を継続しつつ、調整費の活用や、AMED-FLuX の更なる活用により、事業間連携をさらに推進していくため、新体制の下、創薬シーズの実用化に向けて、所管省庁の枠を超えた戦略的な支援をしていく。 | | |

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

| ４．その他参考情報 |
|---|
| 特になし |

様式２－１－４－１　国立研究開発法人　年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

| １．当事務及び事業に関する基本情報 | | | |
|---|---|---|---|
| Ⅰ－(2)－② | （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<br>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、007174、総務省 000719） |

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

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

| | 基準値等 | R2 年度 | R3 年度 | R4 年度 | R5 年度 | R6 年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 非臨床 POC の取得件数 | 25 件 | 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 |

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

※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。

注３）予算額、決算額は支出額を記載

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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

| 中長期目標 | 中長期計画 | 年度計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | | 主務大臣による評価 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 主な業務実績等 | 自己評価 | | |
| Ⅲ．（2）②AI・IoT 技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システ | 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 | 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 | ＜評価軸 1＞<br>・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 | ■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<br>・「医療機器等研究成果展開事業」<br>➢ アカデミア、企業及び臨床の連携を通じて、研究者が持つ独創的な技術シーズを活用した、「新しい」予防、計測、診断、治療を可能とする革新的な医療機器・システム開発の実用化へ向けて支援した。支援にあたっては、研究開発の初期段階から実用化に | ＜評定と根拠＞<br>評定：a<br>・調整費や実用化プログラム、支援機関の活用により研究開発を加速し成果の前倒しにつながった。 | 評定 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ム、医療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者の QOL 向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。また、医療分野以外の研究者や企業も含め適切に研究開発を行うことができるよう、必要な支援に取り組む。<br>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。<br><br>・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<br>・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<br>・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<br>・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<br>・高齢化により衰える機能の補完や | ム、医療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者の QOL 向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。また、医療分野以外の研究者や企業も含め適切に研究開発を行うことができるよう、必要な支援に取り組む。<br>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。<br><br>・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<br>・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<br>・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<br>・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<br>・高齢化により衰える機能の補完や | ム、国内外の医療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者の QOL 向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。また、医療分野以外の研究者や企業も含め適切に研究開発を行うことができるよう、必要な支援に取り組む。<br>令和６年度は、以下について重点的に取り組む。<br><br>・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<br>・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<br>・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<br>・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<br>・高齢化等により衰える機能の補完 | 器・システム、医療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者の QOL 向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行ったか。 | 必要なコーチングを導入し、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研究開発を推進した。また、アカデミアにおいて尖ったシーズを有するものの医療機器開発のノウハウが十分でないチャレンジングな提案を積極的に支援するため、若手研究者及び女性研究者等を対象とした新たなチャレンジタイプ公募枠を引き続き運用した。<br>・「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」<br>➢ 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。開発・実用化促進のためのガイドライン策定において薬機法以外の規制等にも対象としたガイダンス作成を支援した。加えて、SaMD フォーラムを開催し、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する意見交換を実施した。<br>➢ 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。<br>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）<br>・「医工連携イノベーション推進事業」<br>➢ 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。<br>・「医療機器開発推進研究事業」<br>➢ 医療負担の軽減に資する医療機器・革新的医療機器、高齢者向け・小児用医療機器の実用化、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、並びに疾患登録システム（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を支援した。また、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。課題マネジメントや PMDA 相談の活用により臨床評価準備段階にあった 1 件が前倒しで探索的治験・臨床研究・性能評価試験段階への移行につながった。<br>➢ また、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。 | ・実用化を目指した開発支援と人材育成により実用化に近い事業への導出や起業につなげた。<br>・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。<br>・製品化を担う企業等とのマッチングを目的とした成果報告会を開催した。<br>・ヘルスケア分野において、ビジネスモデルを策定してから研究開発支援を行う伴走支援を開始した。<br>・学会による予防・健康づくり介入のエビデンスに関する指針を策定した。<br>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。<br><br>＜評価軸 1＞<br>・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。 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | QOL 向上のための機器<br><br>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。<br><br>＜アウトプット＞<br>○シーズ研究に関する指標<br>・非臨床 POC の取得件数 25 件<br>○医療機器の開発に関する指標<br>・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%<br>○ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標<br>・ヘルスケア関連機器等の実証完了件数 35 件<br><br>＜アウトカム＞<br>○シーズ研究に関する指標<br>・シーズの他事業や企業等への導出件数 15 件<br>○医療機器の開発に関する指標<br>・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の薬事承認件数 20 件<br>○ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標 | QOL 向上のための機器<br><br>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。<br><br>＜アウトプット＞<br>○シーズ研究に関する指標<br>・非臨床 POC の取得件数 25 件<br>○医療機器の開発に関する指標<br>・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%<br>○ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標<br>・ヘルスケア関連機器等の実証完了件数 35 件<br><br>＜アウトカム＞<br>○シーズ研究に関する指標<br>・シーズの他事業や企業等への導出件数 15 件<br>○医療機器の開発に関する指標<br>・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の薬事承認件数 20 件<br>○ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標 | や QOL 向上のための機器<br>・医療・介護従事者の業務効率化や負担軽減に資する技術<br>・エビデンスに基づく予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤の整備 | | ・「革新的がん医療実用化研究事業」<br>➢ 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。<br>・「難治性疾患実用化研究事業」<br>➢ 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。<br>・「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業」<br>➢ 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。<br>・「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」<br>・「エビデンス構築促進事業」<br>➢ 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。<br>・「ヘルスケア社会実装基盤整備事業」<br>➢ 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。<br>・「健康・医療情報活用技術開発課題」<br>➢ 患者の指導・管理や疾患の重症化予防、術後のケア等のためのデバイス・ソフトウェア開発の支援を実施し、医療現場等での活用に向けたエビデンス構築、社会実装を促進した。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。<br>・「ロボット介護機器開発等推進事業」<br>➢ 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支援等による生活の維持・向上に資するロボット介護機器の改良開発を推進した。また、令和 5 年度採択の課題に対して、ステージゲート評価 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ・ヘルスケア関連機器等の上市等の件数 10 件<br>（その他管理指標）<br>〇医療機器の開発に関する指標<br>・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況 | ・ヘルスケア関連機器等の上市等の件数 10 件<br>（その他管理指標）<br>〇医療機器の開発に関する指標<br>・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況 | | ＜評価軸 2＞<br>・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。 | を実施し、課題の絞り込みを行った。加えて、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、実際に海外展開に向けた改良・開発と上市を目指した課題を 2 件採択し、支援を行った。<br><br>■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<br>・「医工連携イノベーション推進事業」<br>➢ 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、地域連携拠点自立化推進事業において、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、地域連携拠点において、引き続き、医療機器の開発・事業化支援の自立化を推進した。<br>・「開発途上国・新興国等における医療技術実用化事業」<br>➢ 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の支援を得ながら現地のニーズ発見・探索を実施した。<br>・「官民による若手研究者発掘支援事業」<br>➢ 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、メンタリング等を実施し、「次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業」と合同でピッチイベントを開催、医療機器開発の人材育成を推進した。<br>・「次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業」<br>➢ 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。<br>・「優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業」<br>➢ 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。<br>・「実用化プログラム」の運用 | ＜評価軸 2＞<br>・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。<br>・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。<br>・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。 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | ➢ 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。<br>※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<br>➢ 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。<br>➢ 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。<br>・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<br>➢ 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 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。<br>・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<br>➢ 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。<br>・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<br>➢ 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）へ初出展し、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」（9 月）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（7 月）を開催し、医療機器 23 件、ヘルスケア 10 件について成果を報告した。企業から 321 名、VC 等から 18 名が参加し、153 件の問い合わせがあった。

＜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

■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<br>・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況 | 10 件 |

■モニタリング指標

| | |
|---|---|
| ・応募件数及び採択件数 | 401 件及び 109 件 |
| ・事業に参画している研究者延べ人数 | 1,808 |
| ・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 | 32 |
| ・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 | 92 |
| ・左記の評価軸に係る取組状況 | 上述の通り。 |

＜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（26 件）、医療機器の開発に関する指標（48%）、ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標（4 件）を達成し、中長期期間内における評価指標の達成に向けて進捗が見られた。
・アウトカムにおいて、シーズ研究に関する指標（25 件）、ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標（3 件）を達成した。
医療機器の開発に関する指標は、2 件のクラスⅢ・Ⅳ医療機器の薬事承認と研究成果を臨床試験・治験へ 10 件移行させ、中長期期間内における評価指標の達成に向けて進捗が見られた。

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | ・事業に参画している研究者延べ人数<br>・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<br>・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<br>・左記の評価軸に係る取組状況 | | | |

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 |

様式２－１－４－１　国立研究開発法人　年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

| １．当事務及び事業に関する基本情報 | | | |
|---|---|---|---|
| Ⅰ－(2)－③ | （２）基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施<br>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） |

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

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

| | 基準値等 | R2 年度 | R3 年度 | R4 年度 | R5 年度 | R6 年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 非臨床 POC の取得件数 | 25 件 | 14 件 | 11 件 | 54 件 | 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<br>関連課題 14 | 治験数 7 件<br>関連課題 11 | 治験数 9 件<br>関連課題 11 | 治験数 8 件<br>関連課題 21 | 治験数 4 件<br>関連課題数 6 |
| うち遺伝子治療 | 2 件 | 治験 6 件<br>課題 8 | 治験 3 件<br>課題 3 | 治験 6 件<br>課題 7 | 治験 1 件<br>課題 2 | 治験 3 件<br>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<br>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 |

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 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。

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、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価 | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 中長期目標 | 中長期計画 | 年度計画 | 主な評価軸(評価の視点)、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | | 主務大臣による評価 |
| | | | | | 主な業務実績等 | 自己評価 | |
| | Ⅲ．(2)③再生・細胞医療の実用化に向け、細胞培養・分化誘導等に関する基礎研究、疾患・組織別の非臨床・臨床研究や製造基盤技術の開発、疾患特異的 iPS 細胞等を活用した病態解明・創薬研究及び必要な基盤構築を行う。また、遺伝子治療について、遺伝子導入技術や遺伝子編集技術に関する研究開発を行う。さらに、これらの分野融合的な研究開発を推進する。<br>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。<br><br>・再生医療技術の研究段階から臨床実装への一層の推進<br>・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<br>・疾患特異的 iPS 細胞の適応拡大に資する研究開発、 | 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。<br>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。<br><br>・再生医療技術の研究段階から臨床実装への一層の推進<br>・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<br>・疾患特異的 iPS 細胞の適応拡大に資する研究開発、 | Ⅱ．(2)③再生・細胞医療の実用化に向け、細胞培養・分化誘導等に関する基礎研究、疾患・組織別の非臨床・臨床研究や製造基盤技術の開発、疾患特異的 iPS 細胞等を活用した病態解明・創薬研究及び必要な基盤構築を行う。また、遺伝子治療について、遺伝子導入技術や遺伝子編集技術、これら技術を活用した治療法に関する研究開発を行う。さらに、これらの分野融合的な研究開発を推進する。<br>令和 6 年度は、以下について重点的に取り組む。<br>・再生・細胞医療・遺伝子治療技術の研究段階から臨床実装への一層の推進<br>・次世代 iPS 細胞の開発、リプログラミング機構の解明、革新的なゲノム編集技術開発等の再生・細胞医 | ＜評価軸 1＞<br>・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 | ■再生・細胞医療の実用化に向けた研究開発＜評価軸 1＞<br>・令和 6 年度「再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム[加速 P]」等の事業設計<br>➢ 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<br>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(以下、協議会)等での検討等を踏まえ、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・推進した。加速 P・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)[基礎応用]で新たに挑戦型を設置して設計・公募した。加速 P の中核拠点や、遺伝子改変細胞、遺伝子編集等での治療を目指した課題の成果が現れ、再生・細胞医療と遺伝子治療の「融合」が進展しつつある。<br>➢ 規制面での支援を強化するために、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。<br>・細胞培養・分化誘導等に関する基礎研究<br>➢ NWP・iPS 細胞研究中核拠点、疾患・組織別実用化研究拠点[拠点]、幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム[イノベ]、技術開発個別課題[技術個別]、疾患特異的 iPS 細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム[iPS 難病]、基礎応用、疾患特異的 iPS 細胞を用いた病態解明・創薬研究課題[疾患 iPS])等において、細胞・組織培養(ECM、染色体導入、皮膚、心筋、脳、造血幹細胞等)、分化誘導胞(肝臓、腸、胎盤等)、細胞機能評価法、創薬応用等の研究の進展があった。<br>・疾患・組織別の非臨床研究<br>➢ 再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発課題(非臨床 PoC 取得研究課題[加速 PoC])で 8 件の非臨床 PoC を取得した。<br>・疾患・組織別の臨床研究・治験等<br>➢ 産業化事・産業促進の「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 件、NWP・拠点の「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)が国内・米国、NWP・拠点の「パーキンソン病、脳血管障害に対する | ＜評定と根拠＞<br>評定：a<br>再生・細胞医療・遺伝子治療の社会実装を目指した課題解決体制を構築し、基礎研究から臨床研究・治験および創薬応用のシームレスな支援に取り組み、多くの技術が企業に導出される段階にまで至った。<br>①薬事審査支援(PMDA 再生医療等製品インタープレター等) 、実用化への新たな機会創出等を強化。<br>②当該領域の課題である製造人材の育成、新たなシーズ等の新たな事業の設計・公募を実施。<br>③今後のプログラム設計に資する調査事業(海外規制、製品・臨床データ利活用、臨床研究費用)を実施。<br>などに取り組み、<br>④すべての KPI において大きく進展した。<br>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。<br><br>＜評価軸 1＞<br>・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、細胞機能評価法等の多様な研究の進展が継続した。多くの研究課題において、非臨床 PoC の取得や新しい治療法の提案、臨床研究及び治験への移行、再生医療等製品の承認を含め、実用化に向けて進展した。また、創薬応用を含めて、多くのシーズが企業への導 | 評定 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 灌流培養を用いた臓器チップの開発、及びこれらを応用した難病等の病態解明・創薬研究や薬剤代謝等の前臨床試験<br>・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<br>・細胞組織の三次元化等の臓器再生に関する技術<br>・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<br>・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<br>・大量培養や精製、品質評価・管理手法等の製造関連技術<br><br>これらの取組を実施することにより、令和 6 年度ま | 灌流培養を用いた臓器チップの開発、及びこれらを応用した難病等の病態解明・創薬研究や薬剤代謝等の前臨床試験<br>・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<br>・細胞組織の三次元化等の臓器再生に関する技術<br>・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<br>・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<br>・大量培養や精製、品質評価・管理手法等の製造関連技術<br><br>これらの取組を実施することにより、令和 6 年度ま | 療・遺伝子治療分野の共通基盤研究<br>・疾患特異的 iPS 細胞の適応拡大に資する研究開発、灌流培養等を用いた臓器チップの開発、及びこれらを応用した難病等の病態解明・創薬研究や薬剤代謝等の前臨床試験<br>・再生・細胞医療や創薬研究等に用いる細胞原料を含む生体材料や研究資源の品質管理・供給基盤構築として、再生医療等製品の安全性を確保するための評価・管理等の技術<br>・細胞組織の三次元化等の臓器再生に関する技術<br>・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<br>・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 | 必要な基盤構築を行ったか。 | 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 DMF 登録細胞治験を開始した。<br>➢ 実用化事「自己脂肪組織由来幹細胞移植による歯周組織再生療法の先進医療制度下における臨床 PoC 取得」(阪大 村上)、「PCL/PGA 複合スキャフォールドと微細切軟骨組織を用いた新しい耳介再建法の FIH 試験」(東大 星)が臨床研究に移行した。また、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 高橋)が先進医療審査中である。<br>・製造基盤技術の開発<br>➢ 実用化事「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 Best Practices for the Development of PSC-Derived Cellular Therapies 執筆参画等の活動があった。<br>・疾患特異的 iPS 細胞等を活用した病態解明・創薬研究<br>➢ 加速 P・疾患 iPS、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[MPS]等で、牟婁病、ウェルナー症候群、ALS、ヒト胆道疾患、腎毒性、プロテイン C 欠損等の病態解明・モデル作製等の進展があった。<br>➢ 産業化事・MPS で、OECD Standard Project Submission Form の提案、HESI NeuTox MEA sub-team、ISO/TC48、TC 276 へ参画等で、国際的ガイドライン策定を進めている。<br>➢ 産業化事 6 件がシーズの企業導出を進めている。<br>・基盤構築<br>➢ 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、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、産学連携のマッチングの機会の増加を継続した。令和 6 年度再開した AMED 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト研究交流会では、社会実装推進のため創薬ベンチャーエコシステム事業認定 VC、製薬協、FIRM、新たなシーズ創出機会のためバイオマテリアル学会、早期の規制対応を促す PMDA(新たに品質管理(GMP/GCTP)を追加)を招聘し、プロジェクト全課題間の交流を促進した。PMDA にも参加いただき、個別相談を 26 件実施した。<br>➢ 加速 P(再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題[支援課題])で製造先とのマッチング課題を推進した。また、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 向け設備整備を公募、産業化事でベンチャーと CDMO のマッチングを促す仕組を加速 P と連携しながら検討を進めた。研究シーズの社会実装を推進する支援体制の充実として、加速 P・支援課 | 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。<br>・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臓器・疾患モデルの研究の進展が継続した。また、シーズの企業導出等の社会実装にむけた進展があったことは評価できる。<br>・協議会等に積極的に関与し、議論を反映してプロジェクト全体の事業設計を進めた。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、交流会によるプロジェクト外との交流、国際的なガイドライン等策定への参画、ISO 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。 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | での成果目標(KPI)を以下のとおり設定する。<br><br>＜アウトプット＞<br>○シーズ研究に関する指標<br>・非臨床 POC の取得件数 25 件(うち遺伝子治療 5 件)<br>・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<br>○実用化に関する指標<br>・治験に移行した研究課題数 20 件(うち遺伝子治療 2 件)<br>(その他管理指標)<br>○シーズ研究に関する指標<br>・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<br>○実用化に関する指標<br>・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)<br><br>＜アウトカム＞<br>○シーズ研究に関する指標<br>・シーズの他事業への導出件数 30 件 | での成果目標(KPI)を以下のとおり設定する。<br><br>＜アウトプット＞<br>○シーズ研究に関する指標<br>・非臨床 POC の取得件数 25 件(うち遺伝子治療 5 件)<br>・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<br>○実用化に関する指標<br>・治験に移行した研究課題数 20 件(うち遺伝子治療 2 件)<br>(その他管理指標)<br>○シーズ研究に関する指標<br>・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<br>○実用化に関する指標<br>・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)<br><br>＜アウトカム＞<br>○シーズ研究に関する指標<br>・シーズの他事業への導出件数 30 件 | 研究を進めるための基礎的な技術<br>・遺伝子治療・再生医療等製品の共通課題として、細胞・ウイルスベクターの安定供給や精製、品質評価・管理手法等の製造関連技術 | ＜評価軸 2＞<br>・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。 | 題と連携して特許等申請の実施例補強に必要な追加実験、調査等の追加支援を実施した。<br>➢ 研究開発成果の社会発信の取組として、再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発パンフレット作成、AMED 再生・細胞医療・遺伝子治療公開シンポジウム開催(高校生を含めて参加登録者数；約 1,200 名)を継続した。基盤整備事のナショナルコンソーシアムにおいて、中高生のためのセッション等を実施した。<br><br>■遺伝子治療の実用化に向けた研究開発＜評価軸 2＞<br>・遺伝子導入技術や遺伝子編集技術に関する研究開発<br>➢ 産業化事・遺伝子治療開発加速化研究事業[遺伝子加速]を設計・開始した。<br>➢ 加速 P「CRISPR-Cas3 mRNA-LNP モダリティによる安全な in vivo ゲノム編集治療基盤の構築」(東大 真下)で調整費等を活用して国産 in vivo 遺伝子治療技術による動物実験の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取得、「ダイレクトリプログラミングによる革新的心臓再生遺伝子治療の開発」(筑波大 家田)でマウスの心不全の心臓線維化を標的とした新たな遺伝子治療に成功等の成果があった。<br>➢ 産業化事・遺伝子加速 1 件、難治性疾患実用化研究事業[難治事]5 件、加速 P・加速 PoC4 件で非臨床 PoC を取得した。<br>➢ 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)、「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)、1 例目の投与を完了)が移行し、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)が豪州治験準備中である。<br>➢ 産業化事、基盤整備事、加速 P、NWP、難治事において、下表に示す要素技術の研究開発が進行した。<br>➢ 産業化事 4 件、難治事 2 件、加速 P1 件が企業導出段階にある。<br>・分野融合的な研究開発<br>➢ 基盤整備事で、ベクター製造支援を開始し、令和 7 年での追加を公募した。<br>➢ 調査として、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、産業化事で再生医療等製品の海外展開(米国、欧州)に向けた調査、再生医療等製品のデータ利活用推進に係る調査等を実施した。<br>➢ 産業化事・産業促進を公募し、6 件採択した。 | ＜評価軸 2＞<br>・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、国産の遺伝子編集技術、企業導出等が進展したことが評価できる。 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ○実用化に関する指標<br>・企業へ導出される段階に至った研究課題数 10 件<br>(うち遺伝子治療 2 件)(うち企業へ導出された件数 2 件)<br>・薬事承認件数(新薬、適応拡大)2 件以上<br>(その他管理指標)<br>○シーズ研究に関する指標<br>・関連する国際的なガイドライン等策定への参画状況<br>○実用化に関する指標<br>・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況<br>・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 | ○実用化に関する指標<br>・企業へ導出される段階に至った研究課題数 10 件<br>(うち遺伝子治療 2 件)(うち企業へ導出された件数 2 件)<br>・薬事承認件数(新薬、適応拡大)2 件以上<br>(その他管理指標)<br>○シーズ研究に関する指標<br>・関連する国際的なガイドライン等策定への参画状況<br>○実用化に関する指標<br>・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況<br>・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 | | ＜評価指標＞<br>・非臨床 POC の取得件数 25 件(うち遺伝子治療 5 件)<br>・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<br>・治験に移行した研究課題数 20 件(うち遺伝子治療 2 件)<br>・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<br>・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)<br>・シーズの他事業への導出件数 30 件<br>・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)<br>・薬事承認件数(新薬、適応拡大) 2 件以上<br>・関連する国際的なガイドライン等策定への参画状況<br>・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況 | ■評価指標(定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照)<br>○シーズ研究に関する指標<br>・関連する国際的なガイドライン等策定への参画状況 / 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。<br>○実用化に関する指標<br>・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況 / 治験移行 4 件、臨床研究移行 2 件に加え、海外治験開始 2 件<br>・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、産業化事 13 件、基盤整備事 1 件、加速 P2 件、NWP1 件、難治事 2 件<br><br>■モニタリング指標<br>・応募件数及び採択件数 / 399 件及び 70 件<br>・事業に参画している研究者延べ人数 / 5,422 名<br>・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 / 18 件<br>・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 / 37 件<br>・左記の評価軸に係る取組状況 / 上述の通り。<br><br>＜令和 5 年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞<br>■指摘事項①<br>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組に期待する。<br>【対応状況】①<br>加速 P(再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題)、基盤整備促進事において、研究課題の事業化・知財戦略の強化、企業とのマッチングを推進した。また、実用化推進部と連携し、知財強化、企業やベンチャーキャピタルとのマッチングの機会創出を強化した。さらに、若手研究者育成を狙って、加速 P・基礎応用に加え、実用化事においても若手枠を設定した。<br>■指摘事項②<br>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。 | ＜評価指標＞<br>・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。<br>・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。<br>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。<br><br>＜今後の課題＞<br>・令和 5､6 年度に開始した加速 P 等の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。<br>・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。<br>・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。<br>・引き続き製造技術および国内製造体制構築支援の充実強化が必要。 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | ・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<br>＜モニタリング指標＞<br>応募件数及び採択件数<br>・事業に参画している研究者延べ人数<br>・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<br>・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<br>・左記の評価軸に係る取組状況 | 【対応状況】②<br>従来の取組に加え、加速 P・基礎応用において挑戦型を新たに設定した。また、調整費で CRISPR-Cas3 mRNA-LNP による in vivo ゲノム編集治療の取組を加速した。<br>■指摘事項③<br>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。<br>【対応状況】③<br>上記実用化推進部との連携や情報交換に加え、PJ①の AMED-FLuX へ疾患特異的 iPS 細胞を用いた病態解明・創薬研究課題を参加させ、製薬企業のニーズを知る機会を創出した。<br>■指摘事項④<br>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。<br>【対応状況】④<br>患者・市民を含む一般向けに平易に最新技術等を紹介する令和 6 年度 AMED 再生・細胞医療・遺伝子治療公開シンポジウムを開催し、ELSI の観点を含む異種移植などをとりあげた。1,200 名以上の登録があり、アンケート結果は好評であった。 | | |

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

| 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<br>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） |

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

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

| | 基準値等 | R2 年度 | R3 年度 | R4 年度 | R5 年度 | R6 年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 非臨床 POC の取得件数 | 5 件 | 1 件 | 1 件 | 3 件 | 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２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

注３）予算額、決算額は支出額を記載

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

| ３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価 | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 中長期目標 | 中長期計画 | 年度計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | | 主務大臣による評価 |
| | | | | | 主な業務実績等 | 自己評価 | |
| | Ⅲ．（2）④健常人及び疾患のバイオバンク・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。<br><br>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 | 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。<br><br>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 | 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。<br><br>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 | | ■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<br>・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<br>➢ 「AMED データ利活用プラットフォーム（CANNDs）」の追加機能を開発し、三大バイオバンクの全ゲノム解析データについて、メタデータの横断検索から、研究計画立案のための予備的処理、データ処理を可能とするワンストップサービスの一般受付を開始し、正式なサービス提供を開始するとともに、年間を通して安定なシステム運用を達成した。<br>（「■研究開発を推進するために必要なデータ基盤の構築」および「■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」も参照）。<br>■研究開発を推進するために必要なデータ基盤の構築<br>・AMED でのデータ利活用の仕組みを構築<br>➢ データの利活用を推進するためのプラットフォーム（CANNDs）の安定運用<br>➢ ゲノム配列データの提供数：約 3 万件（3 種コホート研究 約 6,000 件分を拡充）<br>➢ 人の検体やデータを取得する研究：AMED 説明文書用モデル文案の本格適用<br>・AMED データマネージメントの点検実施<br>➢ DMP（Data Management Plan）等の作成方法や留意点等の動画発信（春日 PD 監修）<br>➢ DMP の追跡調査等を実施：データ共有方法やデータの保存場所等の更新（FA 初の試み）<br>■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<br>・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<br>➢ 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。<br>➢ 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。<br>・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 | ＜評定と根拠＞<br>評定：a<br>新たな医療技術研究の実装化を加速させ、AMED 独自のマネージメント能力が発揮されたことに加えて、全体として顕著な成果の創出や取組が認められる。<br>■ 研究成果を医療現場へ<br>➢ 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<br>➢ 3 つの臨床試験が肺癌診療ガイドラインに掲載<br>➢ 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<br>■ AMED でのデータ利活用の仕組みを構築<br>➢ データの利活用を推進するためのプラットフォーム（CANNDs）の安定運用<br>➢ ゲノム配列データの提供数：約 3 万件（3 種コホート研究 約 6,000 件分を拡充）<br>➢ 人の検体やデータを取得する研究：AMED 説明文書用モデル文案の本格適用<br>■ AMED データマネージメントの点検実施<br>➢ DMP（Data Management Plan）等の | 評定 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 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。 | 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。 | 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。 | ＜評価軸 1＞<br>・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。<br><br>＜評価軸 2＞<br>・一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治験を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進等、がんや難病等患者のより良い医療の推進のため、全ゲノム解析等実行計画に従い、全ゲノム解析等を推進したか。 | ➢ 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。<br>➢ 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、病理画像情報の追加を開始するなど、全ゲノム解析プラットフォームのさらなる充実化を図っている。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究開発を促進した。<br>・バイオバンク・ネットワークを構築し、試料・情報の利活用を促進。基礎研究者による利活用を含め、ゲノム医療研究を加速。<br>➢ ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム事業（ゲノム医療実現推進プラットフォーム・ゲノム利活用プラットフォーム利活用システム）では、14 のバイオバンクが連携し、試料・情報を横断的に検索する「バイオバンク横断検索システム」を更に充実化し、61 万人の協力者からの 169 万検体の試料、32 万件の解析情報を検索可能にした（令和 7 年 3 月時点）。東北メディカル・メガバンク計画では、10 万人の全ゲノム解析のデータ取得を完了し、8 万 5 千人分を用いた全ゲノムリファレンスパネルを公開した。ゲノム研究バイオバンク（バイオバンク・ジャパン）は、ゲノム・オミックスデータと、データに付随する臨床情報をパッケージとして提供する BBJ データパッケージの提供を開始するなど、バイオバンクに蓄積された試料・情報を活用した研究を促進している。<br>・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<br>➢ バイオバンクの利活用実績は、AMED 第 1 期（平成 27 年度～令和元年度）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。<br>■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<br>・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し、新たに同意を取得し解析を行うがん疾患領域も拡大し、年間約 3,000 症例の新規症例の登録を進めた。また、全ゲノム検査の臨床的有用性の検証として、ネオアンチゲンや Molecular Residual Disease（MRD）にかかる研究も開始した。あわせて、約 10,000 症例の全ゲノム解析データを用いた臓器横断的解析も実施した。システム面では、検体管理やクラウド上での計算環境 | 作成方法や留意点等の動画発信（春日 PD 監修）<br>➢ DMP の追跡調査等を実施：データ共有方法やデータの保存場所等の更新（FA 初の試み）<br><br>＜評価軸 1＞<br>・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の各実績のとおり、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。<br><br>＜評価軸 2＞<br>・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、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、病理画像情報の追加を開始するなど、全ゲノム解析プラットフォームのさらなる充実化、バイオバンク・ネットワークを構築し、試料・情報の利活用を促進。研究者による利活用を含め、ゲノム医療研究を加速させたことは評価できる。<br><br>＜評価軸 3＞ | |
| | 特にがんの全ゲノム解析は、臨床実装を見据え、がん | 特にがんの全ゲノム解析は、臨床実装を見据え、がん | 特にがんの全ゲノム解析は、臨床実装を見据え、がん | ＜評価軸 3＞ | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | の再発分野等の課題を明確に設定した上で推進する。その際、詳細で正確な臨床情報等が得られる検体を重点的に解析するとともに、個人情報等に配慮しつつ研究開発や創薬等に活用できるデータシェアリングを進め、研究成果として得られたデータを共有する。<br><br>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。 | の再発分野等の課題を明確に設定した上で推進する。その際、詳細で正確な臨床情報等が得られる検体を重点的に解析するとともに、個人情報等に配慮しつつ研究開発や創薬等に活用できるデータシェアリングを進め、研究成果として得られたデータを共有する。<br><br>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。 | の再発分野等の課題を明確に設定した上で推進する。その際、国内外の動向を踏まえつつ、詳細で正確な臨床情報等が得られる検体を重点的に解析するとともに、個人情報等に配慮しつつ研究開発や創薬等に活用できるデータシェアリングを進め、研究成果として得られたデータを制限共有、制限公開または非制限公開により共有する。<br><br>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。 | ・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。<br><br>＜評価軸 4＞<br>・ゲノム医療、個別化医療の実現を目指し、ゲノム・データ基盤の整備を推進するとともに、全ゲノム解析等実行計画に従い実行した全ゲノム解析結果等のデータの利活用を促進することで、ライフステージを俯瞰して遺伝子変異・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 | 等のデータ利活用体制構築を行い、収集した病理画像を用いた基盤 AI モデルの開発も行った。<br>■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<br>・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「データ利活用を促進する文書と体制を整備、そしてデータ利活用基盤のサービスを開始」を実施。<br>「データ利活用方策の立案、基盤の開発・運用」:<br>・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<br>「文書及び審査体制の整備」:<br>・「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<br>・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<br>・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<br>■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<br>・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、心筋梗塞の後に生じる時間的・空間的な遺伝子発現の変化を網羅的に解析し、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発見。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見出し、特許取得後、実用化に向けてベンチャーと連携。さらに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、心不全診療のガイドラインへ反映。<br>・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：AMED 初の試みとして、2 つの省の事業を一体化させ、PS 及び PO の進捗管理に基づき調整費を複数年連続して措置するマネージメントの下、計 15 課題を実施した。特に、化合物治療、抗体医薬、診断支援 AI、コンパニオン診断等の成果導出を目指す研究開発を進めたことで、当該研究は異業種・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。 | ・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し、臨床試験と紐付いた症例の登録や、全ゲノム解析等で得られた結果の患者還元体制の構築、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の構築を進めたことは評価できる。<br><br>＜評価軸 4＞<br>・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、心筋梗塞の後に生じる時間的・空間的な遺伝子発現の変化を網羅的に解析し、ワクチン治療で心不全を | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 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<br><br>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。<br>・全ゲノム解析を活用したがんの新規原因遺伝子等の探索や、さらにオミックス解析も活用した難病等の新規原因遺伝子等の探索による、病態解明、早期診断に資する研究<br>・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 | 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。<br><br>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。<br>・全ゲノム解析を活用したがんの新規原因遺伝子等の探索や、さらにオミックス解析も活用した難病等の新規原因遺伝子等の探索による、病態解明、早期診断に資する研究<br>・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 | また、レジストリ等の医療データを活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究、無形の医療技術やそれに関連するシステムの改善、改良を目指したデータ収集等の研究を推進する。<br><br>令和 6 年度は、以下について重点的に取り組む。<br><br>・全ゲノム解析を活用したがんの新規原因遺伝子等の探索や、さらにオミックス解析も活用した難病等の新規原因遺伝子等の探索による、病態解明、早期診断に資する研究<br>・がん・難病全ゲノム解析等実行プログラムの本格実施による加速<br>・糖尿病、認知症等の多因子疾患の | 等に資する研究開発を推進したか。<br><br>＜評価軸 5＞<br>・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。 | ■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<br>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<br>・成育疾患克服等総合研究事業では、計 29 課題を実施。国内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モデル（ポリジェニックリスクスコア）を開発し、リスク予測アプリに実装した。女性の健康の包括的支援実用化研究事業および革新的がん医療実用化研究事業と連携して、「日本の未来のためのプレコンセプションケア研究を考える 2024」シンポジウムを開催した。<br>➢ 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：<br>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、令和 6 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。<br>・女性の健康の包括的支援実用化研究事業では、計 11 課題を実施。成育疾患克服等総合研究事業、革新的がん医療実用化研究事業と連携してシンポジウムを開催。<br>・医療高度化に資する PHR データ流通基盤構築事業では、1 課題を実施。PHR データをやりとりする PHR データ流通基盤に求められる基本機能を定め、フィールド実証を実施した。<br>・革新的がん医療用実用化研究事業では、計 173 課題を実施。<br>➢ 3 つの臨床試験の結果が肺癌診療ガイドラインに掲載：<br>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。最大充実成分径/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。<br>・認知症研究開発事業では、計 9 課題を実施。<br>令和 6 年度より疾患修飾薬投与者追跡レジストリの構築研究を開始した。DCT（Decentralized Clinical Trials）スキーム等を活用し、各臨床サイトにおいて薬剤投与時から臨床情報や生体試料を取得できるレジストリを構築し、リアルワールドにおける投与者の長期予後情報を追跡する。バイオマーカー（BM）の推移や臨床症状の変化、これらを総合して得られる疾患修飾薬等の作用機序の解明と BM の意味づけの revision、新たなリスク因子やアンチリスク因子の抽出、またその影響、適切な投与期間の検討など多数の新知見を得ることが可能となる。 | 治療できることを見出し、特許取得後、実用化に向けてベンチャーと連携したり、心不全患者に対する重症化バイオマーカーとして心不全診療のガイドラインへ反映しようとしていることが評価できる。さらに、2 つの省の事業を一体化させ、PS 及び PO の進捗管理に基づき調整費を複数年に渡り措置するゲノム基盤活用研究を推進したことが評価できる。<br><br>＜評価軸 5＞<br>・成育疾患克服等総合研究事業、女性の健康の包括的支援実用化研究事業、医療高度化に資する PHR データ流通基盤構築事業、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、より幅広い外科領域へ事業対象を拡大し、外科的手技のデータ等を対象外の外科領域へ横展開するための基盤研究等から、開発した外科的手技の評価シス | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 治療最適化に資する研究<br><br>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。<br><br>＜アウトプット＞<br>〇データ基盤を活用した研究に関する指標<br>・非臨床POCの取得件数 5件<br>・臨床POCの取得件数 10件<br>・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<br>・新たな疾患発症メカニズム解明件数 10件<br>・新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数 25件<br>（その他管理指標）<br>〇データ基盤構築・活用に関する指標<br>・データ基盤構築の状況（連携、解析体制を含む。）<br>・アカデミア及び企業によるデータ基盤の利活用実績 | 治療最適化に資する研究<br><br>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。<br><br>＜アウトプット＞<br>〇データ基盤を活用した研究に関する指標<br>・非臨床POCの取得件数 5件<br>・臨床POCの取得件数 10件<br>・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<br>・新たな疾患発症メカニズム解明件数 10件<br>・新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数 25件<br>（その他管理指標）<br>〇データ基盤構築・活用に関する指標<br>・データ基盤構築の状況（連携、解析体制を含む。）<br>・アカデミア及び企業によるデータ基盤の利活用実績 | 克服のため、ゲノム情報等に基づく層別化医療・予防、早期診断及び治療最適化に資する研究<br>・認知症、肝炎、生活習慣病、成育領域における、データベースの構築・充実やその利活用を通じた病態の解明、予防法・診断法・治療法の開発<br>に資する研究<br>・AI 技術を活用し、医療機器プログラム等の開発、D to D テレメディシン・サービスやPHR データの流通基盤の構築に資する研究<br><br>令和2年度より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た。令和6年度は、令和5年度に一般受付を開始したAMEDデータ利活用プラットフォームの連携基盤において、研究計画立案のための予備的処理や作業環境の仮想化等の機能を提供するとともに、データ利活用に供する | ＜評価指標＞<br>・非臨床POCの取得件数5件<br>・臨床POCの取得件数 10件<br>・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 | ・障害者対策総合研究開発事業では、計32課題を実施。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」を用いて、薬剤、医療機器、SaMDの薬事承認の実現を目指した研究開発を推進した。特に、うつ病に対する磁気けいれん療法（MST）の医師主導治験では、我が国初のレジストリデータを検証的治験の補完データとして利活用する「初回治験計画届」の内容について、PMDAと医療機器プロトコル相談を実施した。<br>・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19課題実施。持続グルコース測定指標が動脈硬化と関連することを明らかにすることで、動脈硬化抑制の臨床的指標の実装化につながる成果となった。<br>・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。自己免疫疾患患者の関連細胞の状態確認や治療抵抗性の患者層別化に成功し、個別化医療の社会実装に貢献した。<br>・移植医療技術開発研究事業では、絶対的ドナー不足の解決に向けた革新的な移植技術の開発や移植予後改善に資する研究等、計10課題を実施。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。<br>・難治性疾患実用化研究事業では、希少難治性疾患の診療に直結するエビデンス創出研究として計65課題を実施。うち10課題は、特に患者数が少なく研究開発が十分でない超希少疾患を対象とした公募を行い、難病研究の裾野の拡充を推進した。<br>➢ 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：<br>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渡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。<br>■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<br>・メディカルアーツ研究事業は、令和5年度から、より幅広い外科領域へ事業対象を拡大し、対象外の外科領域へ横展開するための基盤研究等、計6課題を実施。また、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。 | テム等を他事業への導出、「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。<br><br>＜評価指標＞<br>・令和6年度を通して、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5件、臨床POCの取得2件と、令和6年度及び第二期の目標値を達成した。そのベースとして研究成果の科学雑誌（IF5以上）への論文掲載件 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ○データ基盤を活用した研究に関する指標<br>・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<br><br>＜アウトカム＞<br>○データ基盤を活用した研究に関する指標<br>・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<br>・臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発件数 15 件<br>・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 | ○データ基盤を活用した研究に関する指標<br>・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<br><br>＜アウトカム＞<br>○データ基盤を活用した研究に関する指標<br>・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<br>・臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発件数 15 件<br>・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 | 新たなデータセットの準備を実施する。 | ・新たな疾患発症メカニズム解明件数 10 件<br>・新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数 25 件<br><br>・データ基盤構築の状況（連携、解析体制を含む）<br>・アカデミア及び企業によるデータ基盤の利活用実績<br>・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<br><br>・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<br>・臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発件数 15 件<br>・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<br><br>＜モニタリング指標＞<br>・応募件数及び採択件数<br>・事業に参画している研究者延べ人数 | ・「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 14 課題を実施。<br><br>■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照）<br>データ基盤構築の状況（連携、解析体制を含む。）：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。他にも、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制整備が行われた<br>アカデミア及び企業によるデータ基盤の利活用実績：左記について、計 136 件の利活用実績があった。<br>■モニタリング指標<br>応募件数及び採択件数：559 件及び 150 件<br>事業に参画している研究者延べ人数：3,655 人<br>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：7 課題<br>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：130 課題<br>左記の評価軸に係る取組状況：上述の通り<br>＜AMED 審議会（令和 5 年度および見込評価）における意見＞<br>■指摘事項①<br>・三大メガバンクの ToMMo と BBJ については言及があったが、AMED の遺伝子解析は病態オリエンテッドかと思うので、NCBN とのアフィニティが強いと考えられる。NCBN については言及は少なかったが、NCBN との関係や遺伝子情報と NDB などの情報連結について、今後考えているのか。<br>【対応状況】①<br>• （生体試料）「ゲノム研究プラットフォーム利活用システム」において、NCBN を含む三大メガバンクを中心としたバイオバンクネットワークを形成し、横断検索システムの構築など利活用を促進している。<br>• （ゲノム情報）「AMED データ利活用プラットフォーム」上で、NCBN 約 9 千件、ToMMo 約 7 千件、BBJ 約 6 千件、R6 年度追加のその他コホート約 6 千件を合わせ、合計約 3 万件のゲノムデータの利用が可能となっている。 | 数は 416 件となっている。また、新たな疾患発症メカニズム解明は 18 件、新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子同定 52 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 23 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 136 件、臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発 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 2 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。<br><br>＜今後の課題等＞<br>・調整費の機動的な性質を活かした複数年度に渡る新しい取組を維持し、創薬等の出口に向けて、生体試料・データ・解析機器等を活用して実施した研究成果なども含めて、他プロジェクトの事業への引き継ぐための方策が課題。他方、データ利活用のエコシステムを回すため AMED データ利活用プラットフォーム研究会等を通した利用者コミュニティとの対話の継続。 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | ・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<br>・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<br>・左記の評価軸に係る取組状況 | ※NDB との連携は現時点では未定である。<br><br>■指摘事項②<br>・既に研究データマネジメントを行っており、基盤の整備やデータからの研究テーマ分析が行われたとの報告だが、今後、データ利活用による研究成果を出していくことをさらに進めて頂きたい。例えば、疾患レジストリの再利用など期待があり、検討していただきたい。<br>【対応状況】②<br>ゲノム・データ基盤事業部所管の疾患研究開発 3 事業より、すでにデータ利活用による研究成果につながる取組を進めている。<br>・ 難治性疾患実用化研究事業では、「難病プラットフォーム」の第三者利活用に向けて 3 つの環境整備を推進した。<br>①ゲノム配列等の情報と国際標準コードに対応した臨床情報の一体管理の体制構築<br>②電子カルテシステムと連携した、迅速かつ正確な臨床情報収集システムの構築<br>③第三者利用によるデータセキュリティー上の安全性の確保<br>・ 認知症研究開発事業では、認知症の進行ステージによる層別化コホートを構築し、「遺伝性認知症のトライアルレディコホート」を通して、グローバル治験への対応も可能な品質管理体制を整備した。また、疾患修飾薬投与者追跡レジストリを開始し、国内外の研究グループ間のデータシェアリングや、バイオマーカー等の二次解析・検証研究への貢献を目指している。<br>・ 障害者対策総合研究開発事業（精神障害分野）では、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」を用いて、薬剤、医療機器、SaMD の薬事承認の実現を目指した研究開発を進めている。特に、うつ病に対する磁気けいれん療法（MST）の医師主導治験の「初回治験計画届」の内容について、PMDA と医療機器プロトコル相談を実施した。<br>＜令和 5 年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞<br>■指摘事項①<br>・「AMED データ利活用プラットフォーム」におけるゲノム・データ以外の臨床研究データ等の存在形態、使用形態等について、今後具体的に検討を進めることとなっており、ゲノム解析データとともに、臨床研究データ等の利活用促進に向けて引き続き関係各所との調整に取り組むべきである。<br>【対応状況】①<br>・ AMED データ利活用プラットフォーム（CANNDs）においては、全ゲノムデータまでの利用が可能であり、医療情報や健康情報は各拠点に案内し、共同研究や情報分譲などの拠点側のサービスに繋げる仕組みとなっている。これらの情報は個人情報に該当するため慎重な取り扱いが必要になる。特に、異業種、異分野からの研究者を | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | どのように呼び込むかが課題となっており、どのような支援があり得るかが第３期のポイントになっている。 | | |

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

| ４．その他参考情報 |
|---|
| 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<br>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） |

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

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

| | 基準値等 | R2 年度 | R3 年度 | R4 年度 | R5 年度 | R6 年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 研究成果の科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載件数※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

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

※2 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３）予算額、決算額は支出額を記載

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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

| 中長期目標 | 中長期計画 | 年度計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | | 主務大臣による評価 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 主な業務実績等 | 自己評価 | | |
| Ⅲ．（2）⑤医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明や、様々な | 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 | 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 | | ■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<br>・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。 | ＜評定と根拠＞<br>評定：s<br>異分野連携や双方向 TR の促進のため、徹底的に連携にこだわり、これまでの延長線上にないシーズ | 評定 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発を行う。これらの研究開発成果を臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付けるとともに、臨床上の課題を取り込んだ研究開発を行うことにより、基礎から実用化まで一貫した循環型の研究を支える基盤を構築する。<br><br>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。<br><br>＜アウトプット＞<br>○シーズ研究に関する指標<br>・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<br>（その他管理指標）<br>○シーズ研究に関する指標<br>・研究成果の科学誌（インパクトファクター5未満等の | 疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発を行う。これらの研究開発成果を臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付けるとともに、臨床上の課題を取り込んだ研究開発を行うことにより、基礎から実用化まで一貫した循環型の研究を支える基盤を構築する。<br><br>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。<br><br>＜アウトプット＞<br>○シーズ研究に関する指標<br>・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<br>（その他管理指標）<br>○シーズ研究に関する指標<br>・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 | 疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発を行う。これらの研究開発成果を臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付けるとともに、臨床上の課題を取り込んだ研究開発を行うことにより、基礎から実用化まで一貫した循環型の研究を支える基盤を構築する。<br><br>令和6年度は、成果の実用化を意識しつつ、なおかつ基礎的な研究開発の潜在的な可能性を十分に引き出せるよう留意し、①双方向トランスレーショナルリサーチ、②異分野間連携に重点を置き、これまでの延長線上にないシーズを育み、次の段階へ橋渡しできるよう、より一層留意して取り組む。<br><br>令和6年度は、以下について重点的に取り組む。 | ＜評価軸1＞<br>・医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明や、様々な疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発を行ったか。 | ➢ 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。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－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。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。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、コロナ禍で中断していた日英ニューロサイエンスシンポジウムを再開し、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。<br>➢ 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。<br>また、国際共同研究において世界の胃がん患者の大規模ゲノム解析を行い、調整費措置で成果導出の充実を図り、更に、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。<br>➢ 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。<br>➢ 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。<br>➢ 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。<br>➢ 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。<br>➢ 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。<br>➢ 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。<br>➢ 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。 | を生み出すための異分野融合に挑戦し、特に顕著な成果を挙げた。<br>①PJ内横断的な枠組みとして、令和5年度の取組を更に発展させる形でAMED-LINKを開催し、異分野研究者の交流による知識や技術の融合を図り、これまでの延長線上にないシーズを生み出すための機会を創出した。<br>②双方向TRによる、臨床現場に直結する成果創出を目指し、i）第5次がん研究10か年戦略に沿った体制の実現、ii）AIを活用し、デジタル脳開発を軸に据えた大型プロジェクトの始動、iii）世界11か国に及ぶ感染症モニタリング体制整備によるデータ利活用・ネットワーク構築を進めた。<br>③若手研究者による研究活動の好機を捉えて支援し、がん治療薬などの最先端の研究成果創出につながった。<br>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。<br><br>＜評価軸1＞<br>・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。<br><br>・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 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 他の科学誌）への論文掲載状況<br><br>＜アウトカム＞<br>○シーズ研究に関する指標<br>・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 | 論文掲載状況<br><br>＜アウトカム＞<br>○シーズ研究に関する指標<br>・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 | ・全事業において、①双方向トランスレーショナルリサーチ、②異分野間連携の推進<br>・がん分野では他事業との連携の推進<br>・腎疾患分野では腎疾患対策検討会報告書を踏まえ、年間新規透析導入患者数の減少に資する研究の推進<br>・脳神経科学分野ではこれまでの機能解明に関する知見やデータベースを活用しつつ、疾患の診断・治療等に資する研究の推進慢性の痛み分野では客観的な疼痛評価法及び適切な治療法確立を目的とした研究の推進<br>・感染症分野では海外研究拠点連携の推進<br>・肝炎分野では肝炎研究推進戦略を踏まえ、成果目標の達成に資する研究成果の導出 | ＜評価軸 2＞<br>・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。 | ➢ 感染症流行地の海外研究拠点における研究の推進や長崎大学 BSL4 施設を中核とした研究基盤の整備、海外研究拠点で得られる検体・情報等を活用した研究や多様な分野が連携した研究を推進し、感染症の予防、診断、治療に資する基礎的研究を推進。<br>➢ 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。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。<br>➢ 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。<br><br>■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<br>・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)」について、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。<br>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）<br>第二部：異分野横断可能な最先端の 8 つのシーズ紹介と、ラウンドテーブルでの共同研究テーマの模索<br>・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て連携を行った。<br>・新興・再興感染症研究基盤創生事業では、多分野融合研究領域において、シーズ開発・研究基盤プロジェクトの AMED-CREST「感染症創薬基盤」領域との連携の取組に関して、令和 5 年度より、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。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。 | 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。<br><br>＜評価軸 2＞<br>・AMED-LINK の 2 年度目の開催や、異分野融合型の共同研究により、肝細胞に寄与するステップを阻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。 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | ・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。 | | |
| | | | | ＜評価軸 3＞<br>・臨床上の課題を取り込んだ研究開発を行うことにより、基礎から実用化まで一貫した循環型の研究を支える基盤を構築したか。 | ■臨床上の課題を取り込んだ研究開発の推進と循環型研究を支える基盤の構築<br>・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 rTR を定め、以下の研究開発を実施した。<br>➢ 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。令和 5 年度の若手研究者対象の全体会議では、これまで Web での開催となったが、一堂に集まり、お互いの研究進捗を確認することで、研究の進め方や最新の解析技術の情報を共有し、さらにがん分野の若手研究者同士で質疑応答を行うことで切磋琢磨し、課題解決を推進できる機会を設けた。<br>➢ 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。<br>➢ 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。<br>➢ 脳とこころの研究推進プログラムでは、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。脳神経科学統合プログラムとして、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。また、脳研 | ＜評価軸 3＞<br>・がん、希少疾患、精神・神経疾患等における双方向 TR 研究を推進するとともに、脳神経科学統合プログラムにおけるデジタル脳の整備や新興・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整備におけるポータルサイト構築や海外拠点研究における受け入れ体制の整備・現地派遣調査、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など、循環型研究を支える基盤の構築に取り組んだことは評価できる。 | |

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>究の基礎となる死後脳バンクの充実化を図り、ヒト脳および精神神経疾患の研究開発を調整費措置により推進。<br>　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。<br>➢ 新興・再興感染症研究基盤創生事業では、令和 5 年度に取りまとめた、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報告書をもとに文部科学省と協議を重ね、感染症モニタリング体制を整備した。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。<br>➢ 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。<br>➢ 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 年度に続き、令和 7 年度公募においても、「若手・女性枠」（若手研究者もしくは女性研究者を対象）を導入し、女性研究者による応募があった。</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>＜評価指標＞<br>・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<br><br>・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<br><br>・シーズの他の統合プロジェクトや</td>
<td>■評価指標（2. ①主な参考指標情報参照）<br><br>■モニタリング指標<br>
<table>
<tr><td>・応募件数及び採択件数</td><td>1,026 件及び 195 件</td></tr>
<tr><td>事業に参画している研究者延べ人数</td><td>2,619 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>2 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>91 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>
<br>＜令和 5 年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞</td>
<td>＜評価指標＞<br>・科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載：496 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：17 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。研究成果の導出件数は順調に増加しており評価できる。</td>
<td></td>
</tr>
</table>

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 企業等への導出件数 10 件<br><br>＜モニタリング指標＞<br>・応募件数及び採択件数<br>・事業に参画している研究者延べ人数<br>・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<br>・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<br>・左記の評価軸に係る取組状況 | ■指摘事項①<br>・引き続き基礎から実用化まで一貫した研究開発を推進するため、所管府省と連携しつつ、研究課題の採択や加速により研究支援を進めるべきである。<br>【対応状況】①<br>第 5 次がん研究 10 か年戦略に対応した事業体制の構築（革新的がん医療実用化研究事業）、デジタル脳を中心に掲げた新たな研究基盤の整備（脳神経科学統合プログラム）、海外での感染症モニタリング体制の更なる強化（新興・再興感染症研究基盤創生事業）など、様々な疾患領域での双方向 TR の一層の推進に向けた体制整備を行った。<br>具体的には、令和 6 年度、脳神経科学統合プログラムでは、実験手法の Wet 及び Dry の融合、基礎と臨床の相互連携のさらなる強化を目指して、所管府省と連携しつつ、チーム型と個別型、若手優先枠等のメニューを設定した個別重点研究課題 97 件とアカデミアと産業界の連携を促進する研究・実用化支援課題 2 件の新規公募を実施した。<br>■指摘事項②<br>・引き続き他の統合プロジェクトや企業等への導出件数を増やすため、基礎と臨床の連携やアカデミアと産業界の連携を強化し、シーズの研究開発を推進するべきである。<br>【対応状況】②<br>シーズの研究開発を推進するため、2 年度目となる疾患基礎研究推進会議（AMED-LINK）を実施し、この新しい取組を発展させるべく、①異分野融合・実用化を体現した基礎研究者による講演②異分野横断技術を有する最先端研究者によるシーズ紹介の二部構成で開催し、分野を超えた研究者の交流を図った。<br>また、AMED-CREST 連携による他のプロジェクトとの共同研究の推進など、統合プロジェクトを超えた異なる疾患・事業間連携の更なる発展による成果創出と研究基盤の強化を推進した。<br>このほか各事業の取組として、具体的には、脳神経科学統合プログラムでは、基礎と臨床の相互連携のさらなる強化を目指してチーム型研究を設定した個別重点研究課題と、アカデミアと産業界の連携を促進する研究・実用化支援課題の公募を実施し、診断、治療、創薬等シーズの研究開発を加速する事業体制を確立した。 | | |

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

| ４．その他参考情報 |
|---|
| 特になし |

様式２－１－４－１　国立研究開発法人　年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

| １．当事務及び事業に関する基本情報 | | | |
|---|---|---|---|
| Ⅰ－(2)－⑥ | （２）基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施<br>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） |

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

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

| | 基準値等 | R2 年度 | R3 年度 | R4 年度 | R5 年度 | R6 年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 研究成果の科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載件数※ | 550 件 | 180 件 | 465 件 | 521 件 | 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２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

注３）予算額、決算額は支出額を記載

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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

| 中長期目標 | 中長期計画 | 年度計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | | 主務大臣による評価 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 主な業務実績等 | 自己評価 | | |
| Ⅲ．(2) ⑥アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制を構築し、新規モダリティの創 | 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 | 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 | | ■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<br>・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 の連携領域として発足した「マルチセンシング」領域と「老化」領域では、研究リソース供給支援等の共通基盤体制の強化、領域分野の包括的な医工連携や異分野連携の促進に取 | ＜評定と根拠＞<br>評定：a<br>他機関や他事業と連携を図り、顕著な基礎研究成果を創出した。さらに拠点大学や臨床研究中核病院 | 評定 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 出に向けた画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研究を行うとともに、国際共同研究を実施し、臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付ける。<br>　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。<br><br>　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。 | 出に向けた画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研究を行うとともに、国際共同研究を実施し、臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付ける。<br>　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。<br><br>　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。 | 出に向けた画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研究を行うとともに、国際共同研究を実施し、臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付ける。<br>　また、橋渡し研究支援機関や臨床研究中核病院においてシーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験の実施のための体制や仕組みの整備・産学連携を推進するとともに、リバース・トランスレーショナル・リサーチ（rTR）、実証研究基盤の構築を推進し、基礎研究から臨床研究まで一貫した循環型の研究支援体制や研究基盤を整備する。<br><br>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ついて、他の資金配分機関との連携を | <評価軸 1><br>・アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制を構築し、新規モダリティの創出に向けた画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研究を行ったか。 | り組み、独創的な共同研究を創出するとともに（34 課題）、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。<br>・「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）」と連携し、アカデミア研究の有望な候補シーズの創出に向けて、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。また、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。<br>・「適応修復」領域では、課題間連携、大型機器の共有化等の取組、低コストの透明化組織観察用の光シート顕微鏡を世界に先駆けて開発し、オープンリソース化により、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。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（Nat Commun 誌）等、共同研究の加速・発展につなげた。<br>・「プロテオスタシス」領域では、JST や日本学術振興会（JSPS）と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（Nature 誌）等、世界初の画期的な研究成果を創出し、がんの予防、治療、創薬等の実用化展開に向けた研究開発を推進した。<br>・LEAP では、ワクチンの製造過程で重要な中間体を高純度で合成する方法を開発し、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（Nucleic Acids Research 誌）等、新技術開発を推進した。さらに、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。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、実用化へ向けて研究開発を推進した。 | を中心とした実用化支援や臨床試験のマネジメント強化により、成果をもたらした。<br>①革新的なモダリティ創出につながる画期的シーズの創出に向け、他機関と領域分野の包括的な医工連携や異分野連携の促進に取り組み、独創的な異分野融合型の共同研究の創出につなげた。<br>②DCT 実施に係る取組により国内の臨床試験の実施基盤を強化した。<br>③臨床研究中核病院で構築された体制を活用して DCT 実施の手順書の整備や模擬治験を実施することにより、DCT のノウハウを広く国内展開した。整備した治験実施基盤ネットワークを活用して国際共同治験を実施し、国際共同 DCT の環境を整備した。<br>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。<br><br><評価軸 1><br>・JST との連携領域で、一体的な領域運営の下、共通基盤支援の強化に取り組み、共同研究の創出につなげるとともに、異分野融合研究の加速につなげたことは高く評価できる。<br>・事業間連携、FA 間連携等に取り組み、組織の垣根や分野の枠を越えた連携を促進し、共通基盤技術を開発し、国内外の研究機関へ展開、それらの活用により、共同研究を加速・発展につなげた取組は高く評価できる。<br>・LEAP では、課題間・PM 間連携に取組、イノベーション指向の研究開発マネジメントを強化し、新たなワクチン開発へ向けた技術 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 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。<br><br>＜アウトプット＞<br>〇シーズ研究に関する指標<br>・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<br>550件<br>〇研究基盤に関する指標<br>・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）<br>170件<br>（その他管理指標）<br>〇シーズ研究に関する指標<br>・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<br><br>＜アウトカム＞<br>〇シーズ研究に関する指標<br>・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<br>〇研究基盤に関する指標 | 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。<br><br>＜アウトプット＞<br>〇シーズ研究に関する指標<br>・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<br>550件<br>〇研究基盤に関する指標<br>・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）<br>170件<br>（その他管理指標）<br>〇シーズ研究に関する指標<br>・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<br><br>＜アウトカム＞<br>〇シーズ研究に関する指標<br>・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<br>〇研究基盤に関する指標 | 強化しながら取り組む。<br>令和6年度は、以下について重点的に取り組む。<br><br>・進行中の研究課題における画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研究を推進するとともに、新たな研究開発領域の立ち上げ<br>国立研究開発法人科学技術振興機構との連携領域運営を強化し、異分野融合研究や共同研究を促進するとともに、革新的な研究シーズの創出を推進<br>・他事業、他機関との連携や海外研究者との交流を通した異分野の研究者間のネットワークの構築による新規モダリティの開発を推進<br>・基礎的研究から創出された革新的なシーズを実用化展開するための伴走体制を強化し、成果の最大化を促進<br>・アカデミア発の優れた研究課題について、橋渡し研究支援機関を活用 | ＜評価軸2＞<br>・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。<br><br>＜評価軸3＞<br>・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。 | ■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<br>・日米連携強化の一環として、感染症分野のAMED研究者が米国側研究者を訪問する取組として、令和4年度及び令和5年度に研究者計48名を米国側機関に派遣した。その結果、令和6年度は新たに、成立した共同研究相手との共著論文発表1件に至った。<br>・地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム（SATREPS）では、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、コンゴ民主共和国において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。<br>・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。<br>・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、これまでに構築した海外拠点ネットワークを活用し日本主導の国際共同医師主導治験（PATHWAY試験など）を推進した。また、日本で実施している治験にタイ在住患者がオンライン参加する国境を越えた治験を実現し、アジア地域の患者が日本で実施する治験に参加することで患者登録が早期完了できる道を開いた。<br><br>■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<br>・医療技術実用化総合促進事業では、臨床研究中核病院が連携して、DCT（分散型臨床試験）の導入による多数の被験者から効率的にデータを収集する体制をシステム・運用の両面から構築し、令和6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に関するプロトコール策定等について整備を進めた。研究開発推進ネットワーク事業では、臨床研究中核病院で構築された体制を活用してDCT実施の手順書の整備や模擬治験を実施することにより、DCTのノウハウを広く国内展開した。<br>・医療技術実用化総合促進事業の国際共同研究実施推進プログラムにおいて、令和6年度より海外派遣事業を開始した。感染症分野から医師2名と生物統計家2名、非感染症分野から医師3名とスタディマネージャー1名の計8名を選定し、令和6年度中に米 | を実用化展開へ進めたことは高く評価できる。<br><br>＜評価軸2＞<br>・日米連携強化の一環として、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実施し、令和6年度は新たに、成立した共同研究相手との共著論文発表1件に至ったことは評価できる。<br>・SATREPSにおいて、開発した迅速診断キットが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。<br>・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。<br><br>＜評価軸3＞<br>・医療技術実用化総合促進事業にて臨床研究中核病院が連携しDCT導入と体制整備を進め、治験薬配送等の来院に依らない実装整備を進めたことは評価できる。<br>・橋渡し研究プログラムでは、AMEDと橋渡し拠点が連携して産学協同のシーズF課題の実用化へ向けた支援を実施し、臨床段階へのステージアップを加速させ、1件が薬事承認申請に至ったことは評価できる。また、調整費を活用して創薬技術×シーズの共同研 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ・医薬品等の薬事承認申請の件数 30件 | ・医薬品等の薬事承認申請の件数 30件 | して AMED 内の関係部署とも連携して企業導出・治験・実用化を加速するための支援を推進<br>・臨床研究中核病院において、国際共同臨床研究に関わる人材の育成やノウハウの共有、医療系ベンチャー支援部門の設置、自施設内の臨床研究の安全性向上のための診療情報の標準化や体制整備等を進め、治験審査委員会に係る国際水準の能力強化を図る取組も推進<br>・拠点内外の医療機関において、臨床試験段階で試験の準備から出口戦略までの一貫した管理をする人材等の開発に取り組み、産学連携を推進し、迅速かつ質の高い臨床研究・治験実施体制の充実を図るため、拠点内外の臨床研究にかかる多職種連携ネットワークを構築<br>・産学官が一体となった臨床研究・治験の質の向上に繋がる生物統計家育成のための環境整備の強化、日本 | ＜評価軸 4＞<br>・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。 | 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派遣中の 2 名が派遣報告をした。<br><br>・橋渡し研究プログラムでは、産学協同で POC を目指すシーズ F として 4 件を採択し、AMED と橋渡し拠点が連携して産学協同のシーズ F 課題の実用化へ向けた支援を実施し、臨床段階へのステージアップを加速させた。<br>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 月に薬事承認申請した。<br>また、医薬品プロジェクトと連携し、調整費を活用して創薬技術×シーズの共同研究 2 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、4 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 8 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。<br><br>■実証研究基盤の構築と循環型の研究支援体制の整備<br>・心の健康実証事業では、デジタル技術の進展による新たな介入手法の登場やコロナ禍での働き方の変化等による心の健康不調者の増加も踏まえ、2 課題において職場等での心の健康保持増進の実証事業を継続実施した。認知症実証事業では J-MINT 研究を実施し、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において認知機能低下抑制効果を検証し、我が国の認知症発症を減少させる大きな第一歩となる認知機能改善に繋がる示唆が得られた。<br>・革新的先端研究開発支援事業「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）」と連携し、アカデミア研究の有望な候補シーズの創出に向けて、企業アドバイザー等の創薬専門家を含むメンバーで構成された感染症創薬アライアンス会議を発足し、創薬相談支援体制を強化した。また、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。 | 究 2 件開始、橋渡し研究支援機関の推薦シーズを創薬ブースターで 4 課題の支援開始、実用化プログラムを活用した橋渡し研究プログラムの 8 課題に助言提供を行った。これらのプロジェクト間連携の推進は高く評価できる。<br>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構築した海外拠点ネットワークを活用し日本主導の国際共同医師主導治験を推進できた。また日本で実施する治験にタイ在住患者がオンライン参加する国境を越えた治験を実現しアジア地域の患者が日本の治験に参加することで患者登録を早期完了できる道を開いたことは評価できる。<br><br>＜評価軸 4＞<br>・認知症実証事業で多因子介入プログラムの認知機能低下抑制効果検証から、認知機能改善に繋がる示唆が得られたことは評価できる。<br>・革新的先端研究開発支援事業「感染症創薬基盤」領域では、疾患基礎研究プロジェクトや海外研究機関と連携し、実用化展開に向けた日本の感染症基盤構築に貢献したことは、高く評価できる。 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 主導のアジア地域における国際共同臨床研究・治験の実施体制の強化<br>・職域における心の健康保持増進に資する介入策を創出するため、デジタル技術等による健康増進効果や経済的インパクトに関するエビデンスの構築に向けた実証事業を実施<br>・戦略的国際共同研究プログラム（SICORP）における先進国以外の国や多国間など多様な共同研究を推進するとともに、地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム（SATREPS）等の共同研究事業を着実に推進 | ＜評価軸 5＞<br>・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。<br><br>＜評価指標＞<br>・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<br>・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<br><br>・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<br><br>・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<br>・医薬品等の薬事承認申請の件数 30 件 | ■異分野を含むシーズの継続的発掘及び育成<br>・異分野融合型研究開発推進支援事業では、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。<br>・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、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。<br><br>■評価指標（2. ①主な参考指標情報参照） | ＜評価軸 5＞<br>・異分野融合型研究開発推進支援事業では採択 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。<br>・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・深化させるため、PO に企業経験者を加え、伴走支援体制を強化したことは評価できる。<br><br>＜評価指標＞<br>・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。<br>・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、令和 6 年度は 28 件と年度目標 34 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は増加しており、一定の進捗がみられると評価できる。<br>・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 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | ＜モニタリング指標＞<br>・応募件数及び採択件数<br>・事業に参画している研究者延べ人数<br>・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<br>・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<br>・左記の評価軸に係る取組状況 | ■モニタリング指標<br>・応募件数及び採択件数：755 件及び 106 件<br>・事業に参画している研究者延べ人数：2,758 人<br>・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：11 件<br>・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：182 件<br>・左記の評価軸に係る取組状況：上述の通り。<br><br>＜令和 5 年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞<br>■指摘事項①<br>・国境を越えた治験に関しては、環境整備が整っており、今後は、より件数を増やしていくことを期待する<br>【対応状況】①<br>・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。 | 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と評価できる。<br><br>＜今後の課題等＞<br>・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。<br>・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。 | |

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) | （３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等<br>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、<br>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、<br>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） |

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

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

| | |
|---|---|
| ① 政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等 | （Ⅰ－(3) －①　を参照） |
| ② 健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等 | （Ⅰ－(3) －②　を参照） |
| ③ 新型コロナウイルスワクチンの開発支援 | （Ⅰ－(3) －③　を参照） |
| ④ ワクチン・新規モダリティの研究開発 | （Ⅰ－(3) －④　を参照） |
| ⑤ ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成 | （Ⅰ－(3) －⑤　を参照） |
| ⑥ 創薬ベンチャーエコシステムの強化 | （Ⅰ－(3) －⑥　を参照） |
| ⑦ 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２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

注３）予算額、決算額は支出額を記載。

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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

| 中長期目標 | 中長期計画 | 年度計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | | 主務大臣による評価 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 主な業務実績等 | 自己評価 | | |
| ①政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等（Ⅰ－(3) －①　を参照）<br>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）<br>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）<br>④ワクチン・新規モダリティの研究開発（Ⅰ－(3) －④　を参照）<br>⑤ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成（Ⅰ－(3) －⑤　を参照） | | | | | ＜評定と根拠＞<br>評定：A<br>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。<br><br>（※）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 | |

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）

| 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**<br>項目別評定結果を次のとおり点数化する。<br>s：4、a:3、b:2、c:1、d：0<br>**(2)平均値の算出**<br>(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。<br>**(3)ランク付け**<br>(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。<br>3.5 以上　：S<br>2.5 以上 3.5 未満　：A<br>1.5 以上 2.5 未満　：B<br>0.5 以上 1.5 未満　：C<br>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 | |

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

・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－(3)－① | （３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等<br>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） |

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

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

| | 基準値等 | R2 年度 | R3 年度 | R4 年度 | R5 年度 | R6 年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 成功終了率 (※1) | | 100% | 100% | 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２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

注３）予算額、決算額は支出額を記載

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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

| 中長期目標 | 中長期計画 | 年度計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | | 主務大臣による評価 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 主な業務実績等 | 自己評価 | | |
| Ⅲ．(3) ①政府出資を活用し、革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けて、産学官が連携して取り組む研究開発及びその環境の整備を促進する。 | Ⅱ．(3) ①政府出資を活用し、革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けて、産学官が連携して取り組む研究開発及びその環境の整備を促進する。 | Ⅱ．(3) ①政府出資を活用し、革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けて、産学官が　連携して取り組む研究開発及びその環境の整備を促進する。その中 | ＜評価軸 1＞<br>・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 | ■公募・採択・増額及び支援体制の拡充による事業の推進<br>・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。<br>・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、創 | ＜評定と根拠＞<br>評定：a<br>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 | 評定 | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 当該事業を進めるに当たっては、実用化が困難な革新的医薬品・医療機器等の実用化開発の不確実性を踏まえ、研究開発に係る事業計画・事業目標を含む事業採択のための審査、事業の進捗状況の確認や進捗過程における課題の相談、事業終了時の事業目標等の達成状況等の評価など、政府出資を活用して研究開発等を支援するために必要な実施体制を構築する。また、その進捗状況については、内閣府、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省（以下「所管府省」という。）に適宜報告するとともに、所管府省から改善を求められた場合には、これに適切に対応する。 | 当該事業を進めるに当たっては、実用化が困難な革新的医薬品・医療機器等の実用化開発の不確実性を踏まえ、研究開発に係る計画・目標を含む採択のための審査、進捗状況の確認や進捗過程における相談、終了時の目標等の達成状況等の評価など、政府出資を活用して研究開発等を支援するために必要な実施体制を構築する。また、その進捗状況については、内閣府、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省（以下「所管府省」という。）に適宜報告するとともに、所管府省から改善を求められた場合には、これに適切に対応する。 | で、スタートアップ型のベンチャー企業が出口戦略をもって行う医薬品・医療機器等の実用化に向けた研究開発や環境整備を支援する。<br>当該事業を進めるに当たっては、実用化が困難な革新的医薬品・医療機器等の実用化開発の不確実性を踏まえ、進捗状況の確認や進捗過程における相談、終了時の目標等の達成状況等の評価など、当該事業の内容について検討を行うとともに、その推進に必要な実施体制を段階的に整備し、適切な資金管理を行いつつ、事業を推進する。また、AMED内の関連部署と連携して採択課題の目標達成に向けた支援をするとともに、終了課題について適切にフォローアップし、その後の実施状況把握や確実な資金回収に努める。さらに、その進捗状況については、所管府省に適宜報告するとともに、所管 | 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。<br><br>＜評価軸 2＞<br>・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。 | 薬の基盤となる調査を実施した。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。<br><br>■事業フェーズに応じた適切な研究開発マネジメント<br>・目標の達成により、事業化に至った合計 3 課題について、売り上げの 1%に相当する成果利用料の納付を受けた。（前年度比 7%増）<br>・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 課題を達成に導いた。<br>・外部講師を招き、代表機関を対象に勉強会を開催（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。<br>・最新の研究開発や技術動向に関連し、創薬の基盤となる調査を実施した。調査の結果については各課題へのフィードバックによ | 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く情勢変化に応じてきめ細かい支援を行った。<br>①目標の達成により、事業化に至った合計 3 課題について、売り上げの 1%に相当する成果利用料の納付を受けた。（前年度比 7%増）<br>②事業開始から 8 年が経過し、事業の成熟化に伴い、重点的に傾注が求められる支援内容が変化したことを受け、実施機関の利便性向上に向け、運用規定等の見直し及びシステムやマニュアルの策定を行った。<br><br>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。<br><br>＜評価軸 1＞<br>進捗確認、終了時の目標達成状況等の評価体制を着実に強化したことは評価できる。（評価指標：1-1 参照）<br><br>＜評価軸 2＞<br>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） | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 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。<br>　令和５年度は、採択課題の実用化を加速させるため、より効果的かつ効率的な進捗管理と評価を実施する。 | ＜評価軸 3＞<br>・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。 | り課題を推進するとともに、AMED 内の関係する部室に情報提供することで AMED 全体の知識向上を図った。<br>・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。<br>・その他、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。<br><br>■事業への取組状況や進捗状況<br>・事業開始から 8 年が経過し、事業の成熟化に伴い、重点的に傾注が求められる支援内容が変化したことを受け、運用規定を見直し、実施機関の利便性向上を図った。<br>・民間の企業分析サービス以上の詳細な財務分析を可能とする手法を確立し、代表機関の財務状況に応じて最適な委託費支払い方法の選択を可能とした。<br>・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。<br>・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。<br>・CiCLE 課題評価実施要綱を改定し、代表機関が意見を提出する機会を「進捗・達成に関する中間評価」のみから「中止に関する中間評価」及び「重大な計画変更に関する中間評価」の結果にも拡大し、代表機関の主張を考慮し、より公正な評価ができる制度とした。<br>・CiCLE 課題評価実施要綱を改定し、代表機関が、未達の根拠等を明示したうえで未達を申請できる制度を導入し、適切な運用を可能とした。<br>・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。<br>・代表機関等が倒産した場合の手続きを実施事項別に時系列で整理した「倒産時マニュアル」を策定し、倒産発生時のスムーズな対応を可能にした。<br>・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。 | ＜評価軸 3＞<br>運用規定等の改定を進め、所管府省と逐次情報共有の上、着実に事業を進めたことは評価できる。<br>（評価指標：3-1、3-2、4-1、4-2 を参照） | |

・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（判断基準の策定状況を含む）
・上記の内容についての所管府省への適時適切な報告

■評価指標

| | |
|---|---|
| 採択のための審査に係る取組状況（事業計画・事業目標の審査状況） | 1-1　倫理的・法的・社会的課題（ELSI）や研究への患者・市民参画（PPI）の視点を課題評価に導入すべく、新たに ELSI、PPI に精通する有識者を課題評価委員に委嘱し、評価体制の強化を図った。 |
| 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　PS、PO の下、外部有識者やコンサルティング企業（薬事、知財、財務、マーケティング等）と共に、総合的コンサルテーションとしてテーラーメイドの伴走支援を実施した。<br>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。<br>2-3　定期的な企業財務状況モニタリング、現地経理調査等、財務・経理面でも研究開発等の推進を支援した。 |
| 終了時の評価に係る取組状況（判断基準の策定状況を含む） | 3-1　研究開発期間を満了した 2 課題について、規則等に則った適正な審議を行い、目標の達成を確認した。<br>3-2　研究開発期間を満了した 3 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。 |
| 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　所管府省担当者について、課題評価委員会にオブザーバーとして出席いただいた。<br>4-2　令和 7 年 3 月 24 日に関係府省への報告会を開催し、採択課題の進捗、事業制度の改正などについて報告するとともに、事業の推進について意見交換を行った。 |

＜評価指標＞
・評価指標として定めた 4 点について着実に実施したことは評価できる。

＜今後の課題＞
・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。

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | ＜モニタリング指標＞<br>・応募件数及び採択件数<br>・事業に参画している延べ機関数<br>・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<br>・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<br>・応募件数及び採択件数：－<br>・事業に参画している延べ機関数：105 機関<br>・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：6 件<br>・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）：87%<br><br>＜AMED 審議会（令和 5 年度評価）における意見＞<br>■指摘事項①<br>文科省、厚労省、経産省が独立して進めている印象がある。各省の予算の割りつけが AMED に上がってくる構図は、再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトだけではなくて、他分野においても省庁間コラボレーションの開始時期が見えにくい。<br>【対応状況】①<br>CiCLE は内閣府の予算により省庁横断で研究開発を実施している。<br>■指摘事項②<br>応募内容の効率化について、多くの課題、公募があるので、研究者がどれに応募していいか分からなくなる状況が発生している。ある分野で継続的に応募があるが、昨年度の応募内容とは少し異なるということがある。政策に応じた応募要項を設定しているため、完全に同じにはできないのは理解しているが、もう少し応募要項を広めに取り、年間の政策変更を吸収できるような柔軟性を持たせて欲しい。それにより、研究者側も、その公募目指して企業と連携、調整ができるのではないか。各省庁との連携もあり、5 年間一貫して同じ内容で公募するのは難しいかと思うが、もう少し工夫し、できるだけ幅広い柔軟性を持った応募要項にすると、新しく出てきたシーズも育てやすいのではないか。<br>【対応状況】②<br>CiCLE では最長 10 年の長期間にわたる研究開発を前提としており、採択決定後の環境変化に対しては計画変更をすることにより柔軟な対応が可能となっている。<br>■指摘事項③ | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | アドバイザー、PS、PO の方々は重要な役割だが、どういう役割を担ったかを客観的に評価されているか。それにより成果に影響があると思うため、役割と責任を感じ、それが行動に表れているかを AMED として評価しているか。<br>【対応状況】③<br>CiCLE では伴走支援による調査・分析を通じて PS、PO に最新の情報を提供し、PS、PO の知識のアップデート及び機構との緊密な連携を図っている。<br>■指摘事項④<br>CiCLE に関して、これまでの採択課題や投入した資金に比べて、成果利用料が納められているのは 3 課題だが、3 課題しか成果利用料が得られていないのは想定の範囲内なのか、目標に比べて高いのか、低いのかについて教えてほしい。<br>【対応状況】④<br>成果利用料に関する目標や想定は設定していない。長期の研究開発を前提としているため、成果利用料を納付いただくまでには相当の時間を要するが、目標を達成した代表機関からは順調に納付いただいている。<br>■指摘事項⑤<br>CiCLE のプログラムはリスク性がある投資で、AMED 全体のファンディングと性格が異なる。AMED がより良い制度にすべく検討していると理解している。「規定の見直し」という記載があるが、本質的なところまで見直そうとされているのか。<br>【対応状況】⑤<br>特許の独占的通常実施権の廃止、分割返済の適用拡大、代表機関が意見を主張するための機会の拡大など、変化する環境に対応できるよう制度を見直し、柔軟性を確保している。 | | |

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

| ４．その他参考情報 |
|---|
| 特になし |

様式２－１－４－１　国立研究開発法人　年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

| １．当事務及び事業に関する基本情報 | | | |
|---|---|---|---|
| Ⅰ－(3)－② | （３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等<br>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） |

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 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

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

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

| | R2 年度 | R3 年度 | R4 年度 | R5 年度 | R6 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 予算額（千円） | 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３）予算額、決算額は支出額を記載

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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

| 中長期目標 | 中長期計画 | 年度計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | | 主務大臣による評価 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 主な業務実績等 | 自己評価 | | |
| Ⅲ．(3) ②科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成 20 年法律第 63 号）第 27 条の 2 第 1 項に基づき、国から交付される補助金により基金を設けた。これを | 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 | Ⅱ．(3) ②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 | | ■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<br>・第 4 回公募「認知症克服への挑戦」に向けて、推進体制を強化するため、認知症の専門家 2 名をアドバイザーに追加委嘱した。 | ＜評定と根拠＞<br>評定：a<br>ムーンショット型研究開発事業<br>①第 4 回公募「認知症克服への挑戦」にて従来とは全く異なる挑戦的な研究開発を進める課題を採択し、健康長寿社会の達成に向け、ポートフォリオの充実を図 | 評定 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ムーンショット型研究開発制度の下で、ムーンショット型研究開発制度に係る戦略推進会議等を通じて、総合科学技術・イノベーション会議で定める目標とも十分に連携しつつ、ビジョナリー会議の助言等を踏まえて健康・医療戦略推進本部が決定する目標の実現のため、我が国発の破壊的イノベーションの創出を目指し、従来技術の延長にない、より大胆な発想に基づく挑戦的な研究開発（ムーンショット）を、AMED の業務内容や目的に照らし所管府省と連携して推進するとともに、基金と企業原資の研究費を組み合わせ、医療上の必要性が高く特に緊要となった医薬品・医療機器等の研究開発を、スタートアップの参画を促しつつ、産学官共同により推進する。また、研究 | 活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ムーンショット型研究開発制度の下で、ムーンショット型研究開発制度に係る戦略推進会議等を通じて、総合科学技術・イノベーション会議で定める目標とも十分に連携しつつ、ビジョナリー会議の助言等を踏まえて健康・医療戦略推進本部が決定する目標の実現のため、我が国発の破壊的イノベーションの創出を目指し、従来技術の延長にない、より大胆な発想に基づく挑戦的な研究開発（ムーンショット）を、AMED の業務内容や目的に照らし所管府省と連携して推進するとともに、基金と企業原資の研究費を組み合わせ、医療上の必要性が高く特に緊要となった医薬品・医療機器等の研究開発を、スタートアップの参画を促しつつ、産学官共同により推進する。また、研究 | に照らし所管府省と連携して推進するとともに、基金と企業原資の研究費を組み合わせ、医療上の必要性が高く特に緊要となった医薬品・医療機器等の研究開発を、スタートアップの参画を促しつつ、産学官共同により推進する。また、研究開発の推進においては、その途中段階において適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。<br>令和 6 年度は、以下について重点的に取り組む。<br><br>（ムーンショット型研究開発事業）<br>・認知症克服を目指す新たなプロジェクトの公募・採択、評価結果を踏まえたポートフォリオの見直し<br>・目標達成に向けて、各 PM が研究に注力できる環境の整備（プロジェクト間等の連携及び ELSI への対応等に対する支援等）、早期の実用化 | | ■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<br>・令和 5 年度に閣議決定された「デフレ完全脱却のための総合経済対策」において「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」に新規で 120 億円が措置された。従前から AMED で実施している認知症関連事業と情報交換を行うことで、従来とは全く異なる挑戦的な研究開発を進めるプロジェクトマネージャー（PM）を公募し、3 課題（炎症と細胞老化の連環の制御、脳のリザバー機能の増強、睡眠操作や睡眠代替による認知症予防や回復に関連する研究を行う）を採択、令和 6 年 11 月より研究を開始した。また、今回の新規採択プロジェクトに関してポートフォリオの改訂を行った。<br>・自己評価（内部評価）は、運用・評価指針等において、原則として毎年度（外部評価を行う年度以外）実施することとされていることから、令和 6 年度の自己評価は、プロジェクト毎に書面審査とヒアリング審査による評価を行った。評価結果については、戦略推進会議に報告すると共に、PM へ迅速にフィードバックした。<br>・「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。<br><br>■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<br>・ムーンショット目標達成に向け、令和 6 年度の特筆すべき成果は以下の通り。<br>「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。）<br>「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。）<br><br>■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））<br>・四次公募として、アカデミアタイプ・スタートアップタイプの公募を実施した。本公募では申請件数増を狙って、ワークショップ開催などの草の | った。また、認知症の専門家をアドバイザーに追加委嘱した。<br>②自己評価（書面審査とヒアリング審査）を実施し、結果を戦略推進会議に報告、PM へフィードバックした。<br>③「腸内細菌」「がん」「センサー・デバイス」の各研究領域において、お互いの研究領域への理解を深めることや共同研究の可能性を探り、新たな共同研究を開始する等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。<br>④令和 6 年度の研究成果として、研究論文 203 報が発表された。Top0.1%論文 2 報が含まれている。<br><br>革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）<br>①四次公募では、ワークショップや大学・スタートアップへの説明会を実施したことが応募数の拡大につながり、有望な課題を採択できた。スタートアップに対する財務健全性確認スキームを取り入れリスク管理を行った。<br>②産学連携に係る高い知見を有するプロジェクト・コーディネーター（PC）を AMED 内に増員配置し、企業・アカデミア協業の円滑な推進や研究進捗管理、社会実装に向けた知財・出口 | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 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。 | 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。 | や社会実装に向けての支援<br>・国際連携の充実・強化（特に日米連携によるがん共同研究の円滑な実施）<br>・研究成果の集約・発信、アウトリーチ等の充実・強化（PM 主導広報活<br>動に対する支援等を含む）<br>・自己評価の円滑な実施<br>・市場・技術・研究動向等周辺情報の調査実施等<br><br>（革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型））<br>・採択課題の目標達成に向けた着実なマネジメント（進捗管理、伴走支援、中間評価等）<br>・産学官共同による研究課題の公募・採択（事業設計等に係る AMED 内外との調整、産学のマッチングに資する取組等） | ＜評価軸 1＞<br>・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。<br><br>＜評価軸 2＞<br>・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。<br><br>＜評価軸 3＞<br>・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。<br><br>＜評価軸 4＞<br>・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。<br><br>＜評価指標＞ | 根活動並びにアカデミアタイプの公募要領の要件緩和（スタートアップタイプ同様に、開始時に企業一社でも可など）の結果、多くの申請があった。厳正な評価の結果、4 件（アカデミアタイプ）と 3 件（スタートアップタイプ）を採択した。<br>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積極的に取り入れ、効果的なリスクマネジメントを実施した。また、採択後も財務状況をフォローする仕組みを構築した。<br>・五次公募の予告、ワークショップ開催準備および草の根活動（四次公募までの活動に加え、産学連携拠点で説明会、拠点大学で出張相談会、個別相談、四次不採択者フォローなど）を実施し、応募数拡大に向けた取組を推進した。<br>・複数の大学等と複数の企業による非競争領域の共同研究であり、様々な立場の参加機関で構成される事業特性を鑑みると、研究進捗管理及び知財戦略、出口戦略等の策定も重要であるため、俯瞰的な視点から研究を支援する必要がある。そのため、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 3 名増員して合計 4 名とし、支援の強化を目的として、AMED 内に伴走支援を行う体制を内製した。これにより、今後見込まれる採択課題数の増加にも的確に対応できる体制とした。また、PC の活動として、既存採択課題に対しては、知財、実用化戦略策定に関する支援、新規採択課題に対しては、研究計画策定の支援、キックオフ会議での支援、進捗会議開催の支援などを実施した。<br><br>■評価指標 | 戦略策定等の伴走支援を強化した。<br>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。<br><br>＜評価軸 1＞<br>認知症課題の公募にともない、他の AMED 認知症関連事業との連携を考慮した人選を行い、アドバイザーを追加委嘱したこと等は大いに評価できる。<br><br>＜評価軸 2＞<br>目標内連携を強化し、研究領域への理解を深めることを主目的とした、新たな枠組みのワークショップを開催し研究者間の連携を深めたことは大いに評価できる。<br><br>＜評価軸 3＞<br>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。<br><br>＜評価軸 4＞<br>四次公募を行い 4 件（アカデミアタイプ）と 3 件（スタートアップタイプ）を採択したこと、PC を増員し、伴走支援体制の強化をしたことは大いに評価できる。<br><br>＜評価指標＞<br>ムーンショット型研究開発事業においては、認知症課 | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | ・研究開発を推進する体制整備の進捗状況<br>・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）<br>・社会実装に重要な分野横断的な支援の取組<br>・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）<br>・民間資金のマッチングスキームの策定等<br>・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<br>・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<br><br>＜モニタリング指標＞<br>・関係規程の整備状況 | ・研究開発を推進する体制整備の進捗状況 | ・認知症公募に伴う課題増加に対応するため、認知症の専門家 2 名をアドバイザーに委嘱し、推進体制を強化した。 | 題を 3 課題採択したこと、それにともないポートフォリオを改訂したこと等は大いに評価できる。<br>革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）においては、四次公募に向け、大学等で事業の説明を行い、その結果として、4 件（アカデミアタイプ）と 3 件（スタートアップタイプ）を採択したこと、五次公募に向け応募を増やす活動を積極的に実施したことは大いに評価できる。<br><br>＜今後の課題等＞<br>なお、令和 7 年度の取組の充実・強化のため、以下を実施する。<br><br>①ムーンショット型研究開発事業<br>・ムーンショット PD と AD が専門的見地からの議論、助言が適切に行える PD･AD 会議の開催など、研究成果の創出を後押しする事業運営支援を行っていく。<br>・合同ワークショップ等を開催し、更なる目標内の課題間連携を進める。<br>・令和 7 年度は事業開始から 5 年目の評価にあたることから、外部評価を円滑に実施する。<br><br>②革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）<br>・一次～四次公募で採択された全課題に対する内製化 | |
| | | | | | ・ムーンショット目標達成及び研究開発構想の実現に向けた進捗（PD の任命、PM の公募、戦略推進会議への報告など） | ・「認知症克服に向けた挑戦」と題した第 4 回公募を行い、新たに 3 名の PM を採択した。<br>・戦略推進会議への報告（8/29 第 13 回 「第 4 回公募の採択結果報告」、3/27,28 第 16 回 「R2 年度および R4 年度採択課題の自己評価報告」） | | |
| | | | | | ・社会実装に重要な分野横断的な支援の取組 | ・PPI の観点から、患者団体と研究者が直接対話・議論できる場を設置し、今後の研究開発に生かせるよう、対話・議論の内容をコラム化し、情報発信した。<br>・社会実装を見据えた一般社会への積極的な広報活動を実施 | | |
| | | | | | ・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、目標内連携の促進を行った。<br>・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 | ・四次公募に向けたワークショップを R6 年 4 月に実施。また、大学での説明会の開催、産学連携の大規模施設「湘南アイパーク」などでの事業説明等の草の根活動も実施した。 | | |
| | | | | | ・基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における研究開発の取組状況 | ・四次公募は、R6 年 5 月より開始し、22 件の応募から 7 件を採択、R7 年 1 月より研究開発を開始した。五次公募は、R7 年 6 月より開始し、R8 年 4 月から研究を開始する予定である。更に、五次公募に向けては、本事業への応募を増やすための活動を強力に実施した。 | | |
| | | | | | ・基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における研究開発の研究成果の創出 | ・一次～四次公募採択課題は、いずれの課題も順調に研究開発が進捗している。一次公募採択課題は、中間評価を実施し、計画した成果をやや上回る成果が得られたと評価された。R7 年度は、二次，三次公募採択課題の中間評価を予定している。 | | |
| | | | | | ■モニタリング指標 | | | |
| | | | | | ・関係規程の整備 | （必要な規定は前年度までに整備済み） | | |
| | | | | | ・PD 任命実績 | （令和 2 年 8 月に PD1 名を任命済） | | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | ・PD 任命実績<br>・PM 採択実績<br>・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<br>・戦略推進会議への報告実績<br>・社会実装に重要な分野横断的な研究支援の実績<br>・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<br>・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<br>・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<br>・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<br>・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 | ・PM 採択実績 | 令和 6 年度第 4 回公募：3 名（令和 2 年度第 1 回公募：5 名、令和 4 年度第 2 回公募：2 名、第 3 回公募：2 名） | した PC による伴走支援が令和 7 年度から本格化する。<br>・伴走支援では、産学連携体制の構築･運営支援、研究開発の進捗管理に加え、研究開発に於ける知財の支援、社会実装に必要な調査の支援、戦略策定の支援などを強力に推進する。 | |
| | | | | | ・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 | 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 | 1 回：①令和 7 年 3 月 27 日（令和 6 年度自己評価結果の報告） | | |
| | | | | | ・社会実装に重要な分野横断的な研究支援の実績 | 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 | ・産業界との連携 70 社うち、製品化に向けて企業へのスピンアウト 1 件<br>・国際共同研究の推進 155 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 | ・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 | ・二次公募：4 回（研究開発進捗会議、産学連携委員会、年次報告等会等）<br>・三次公募：25 回（キックオフ、研究開発進捗会議、産学連携委員会等）<br>・四次公募：8 回（キックオフ等） | | |
| | | | | | ・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 | アカデミア：396 名、スタートアップ：43 名、民間企業（スタートアップを除く）：196 名 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 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）<br>・左記の評価軸に係る進捗、研究成果の取組状況 | <table><tr><td>プを除く民間の別を含む）</td><td></td></tr><tr><td>・左記の評価軸に係る進捗、研究成果の取組状況</td><td>三次公募採択課題 4 件（令和 6 年 4 月研究開始）、四次公募採択課題 7 件（令和 7 年 1 月研究開始）については、予定通りに研究開発が進捗している。</td></tr></table><br>＜令和 5 年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞<br>■指摘事項①<br>・ムーンショット型研究開発事業においては、認知症克服を目指す新たなプロジェクトの公募・採択、評価結果を踏まえたポートフォリオの見直しを行うとともに、目標達成に向けて各 PM が研究に注力できる環境の整備、国際連携の充実・強化、研究成果の集約・発信やアウトリーチ等の充実・強化を進めるべきである。<br>【対応状況】①<br>令和 5 年度末より開始した第 4 回公募「認知症克服への挑戦」により、従来とは異なる方法による革新的な研究開発課題を統括する 3 人の PM を採択し、目標 7 全体のポートフォリオの改訂を行った。また、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、「老化」「腸内細菌」「がん」「センサー・デバイス」の各研究領域にて開催し、目標内連携の促進を行った。さらには、研究開発課題毎に国際連携促進を目的としたシンポジウムの開催支援や、研究成果の集約・発信のため、HP での情報発信を行うと共に、研究者が自身の成果を解説する動画の作成等を行い、アウトリーチ活動の強化を行った。令和 7 年 3 月には、国内向けのシンポジウムを開催し、一般の方々からの意見募集や、会場での質疑応答により、研究者へ直接意見をフィードバックした。上記対応に加えて、令和 7 年度には「2025 年日本国際博覧会（大阪・関西万博）」に出展し、情報発信に努める予定である。<br><br>■指摘事項②<br>・令和 6 年 3 月 29 日に開催された「第 11 回ムーンショット型研究開発制度に係る戦略推進会議」における指摘を踏まえ、国民への情報発信に対するフィードバックを事業運営に適切に反映させるべきである。<br>【対応状況】②<br>医療研究開発における患者・市民参画（PPI）の観点から、患者団体と研究者が直接対話・議論できる場を設置し、今後の研究開発、事業に反映させられるよう、対話・議論の内容をコラム化し、情報発信を行った。<br><br>■指摘事項③ | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | ・令和 7 年度に予定されている 5 年目評価に向け、引き続き 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、研究成果の創出や共同研究の推進、産業界との連携等につなげていくことを期待する。<br>【対応状況】③<br>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、「老化」「腸内細菌」「がん」「センサー・デバイス」の各研究領域にて開催し、目標内連携の促進を行った。また、各 PM が、社会実装に向けて、ベンチャー企業の設立に積極的に取り組んでおり、その活動を支援するため、ベンチャー支援関連事業の紹介や実用化に向けた AMED による知財等の支援機能の紹介を行っている。<br><br>■指摘事項④<br>・革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）においては、令和 6 年度に公募・採択予定である四次公募について、これまでに推進している課題の推進状況を踏まえて事業を推進するべきである。<br>【対応状況】④<br>四次公募では、申請件数増を狙って、ワークショップ開催などの草の根活動、並びにアカデミアタイプの公募要領の要件緩和（スタートアップタイプ同様、開始時に企業一社でも可など）を実施した。これにより、申請件数の増加が認められ、結果的に採択課題数の増加〔4 件（アカデミアタイプ）3 件（スタートアップタイプ)〕にもつながった。<br>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積極的に取り入れ、効果的なリスクマネジメントを実施した。更に、採択後の研究課題の財務状況をフォローする仕組みを構築した。<br><br>■指摘事項⑤<br>・本事業の研究開発成果が多くの知的財産や製品化等に繋がるシーズとなるよう、産学共同の研究開発を円滑に進めるための効果的な支援を期待する。<br>【対応状況】⑤<br>効果的な支援を目的として、AMED 内に伴走支援を行う体制を整えた。具体的には、産学連携に高度な知見を有するプロジェクトコーディネーターを配置し、既存採択課題に対しては、知財、実用化戦略策定に関する支援、新規採択課題に対しては、研究計画策定の支援、キックオフ会議・進捗会議開催の支援などを実施した。 | | |

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

| ４．その他参考情報 |
|---|
| 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<br>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、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

| 中長期目標 | 中長期計画 | 年度計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | | 主務大臣による評価 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 主な業務実績等 | 自己評価 | | |
| Ⅲ．（3）③新型コロナウイルス感染症の感染拡大を根本的に解決するため、有効なワクチンの開発・普及は最優先の課題であり、基礎研究から臨床試験、薬事申請、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 | Ⅱ．（3）③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 | | ■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<br>・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 1 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。<br>・令和 6 年 12 月に事後評価委員会を実施し、令和 3 年 12 月及び令和 5 年 10 月に実施した事後評価委員会とあわせ、全ての課題の評価を完了した。 | ＜評定と根拠＞<br>評定：a<br>関係機関との緊密な連携をとり課題運営会議により方針を確認し、都度持ち上がる課題について丁寧に伴走支援を行うことによって、国産ワクチンの承認・国民への接種を実現した。 | 評定 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 過程の加速化により実用化を目指す必要がある。<br>　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。<br>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。 | 継続・拡充・中止などを決定する。 | ＜評価軸 1＞<br>・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。<br><br>＜評価軸 2＞<br>・ワクチン実用化に向けた研究開発を適切に推進したか。 | ・厚生労働省と密にワクチン関連施策の情報交換を行うなど、政府と一体となって、迅速かつ適切な支援を実施した。<br><br>■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<br>・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、起源株およびオミクロン株 XBB.1.5 系統に対するワクチンの承認を受けている。令和 6 年度においては、オミクロン株 JN.1 系統に対する国産 mRNA ワクチン（第一三共株式会社）と組み換えワクチン（武田薬品工業株式会社）が、同年 9 月に承認を受け 10 月から開始された新型コロナウイルスに対する定期ワクチン接種に位置づけられた。<br>・ウイルス変異株の流行に対応して、変異ウイルスの疫学・病態解明・分析法等の情報を解明する研究班とも連携し、都度適切な情報に基づき変異ウイルス株に対するワクチン開発を継続的に支援したことで、変異株に対し有効なワクチンの速やかな薬事承認と国民への接種を実現した。<br>・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よう整備した体制を活用し、研究者が PMDA 戦略相談等を受ける際には AMED 事業担当者が同席して円滑に相談が進むように支援することで、実用化までの時間短縮を図った。<br>・ワクチン開発推進事業では、創薬の経験が豊富な AMED の職員が、PD、PS 及び PO とも連携して、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への助言やタイムリーな計画の見直し等、きめ細やかな伴走支援をおこなったことで、スムーズな研究開発が実施され、国内での迅速な臨床試験の実施及び実用化に繋がった。<br>・基礎段階から支援した日本で独自に開発している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、変異株を含め予想通りの有効性と安全性が確認された。これを踏まえ、臨床第 3 相試験を実施する等、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。<br>・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。<br>・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。 | ①国産コロナワクチンの薬事承認を実現した。<br>②変異型ワクチンの速やかな承認を実現し、国民への接種を実現した。<br>③次世代ワクチンとして期待される日本独自のレプリコンワクチンとこれまでに実績のある不活化ワクチンについて伴走支援し、第 3 相試験を実施中である。<br>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。<br><br>＜評価軸 1＞<br>・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は評価できる。<br><br>＜評価軸 2＞<br>・PMDA との連携により、ワクチン開発早期の段階から規制に関して助言が受けられる課題管理体制の積極的な活動及び「新型コロナウイルスワクチン戦略相談」を受ける際の研究者への伴走支援により実用化を加速させたこと、きめ細やかな伴走支援により、ワクチン開発を薬事承認までスムーズにつなげることができたことは高く評価できる。また、海外のワクチン開発状況も踏まえ、従来株のワクチンだけでなく、中長期的な観点から、今後必要となる変異株型のワクチン開発の支援等、将来を見据えた研究開発の支援を実施したことは評価できる。 | |

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>＜評価指標＞<br>・ワクチン開発を推進する体制整備の進捗状況<br>・ワクチンの薬事承認申請の件数<br>1 件<br><br>＜モニタリング指標＞<br>・運営委員会の開催実績<br>・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<br>・左記の評価軸に係る取組状況</td>
<td>■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照）<br><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 1 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><br>■モニタリング指標<br><table><tr><td>・運営委員会の開催実績</td><td>1 件</td></tr><tr><td>・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数</td><td>0 件</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＞<br>・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、国産ワクチン 2 件が薬事承認されたことは高く評価できる。</td>
<td></td>
</tr>
</table>

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

| ４．その他参考情報 |
| --- |
| 特になし |

様式２－１－４－１　国立研究開発法人　年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

| １．当事務及び事業に関する基本情報 | | | |
|---|---|---|---|
| Ⅰ－(3)－④ | （３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等<br>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） |

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

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

| | 基準値等 | R2 年度 | R3 年度 | R4 年度 | R5 年度 | R6 年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

| | R2 年度 | R3 年度 | R4 年度 | R5 年度 | R6 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 予算額（千円） | － | 51,767,707 の内数 | 32,379,203 の内数 | 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２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

注３）予算額、決算額は支出額を記載

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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

| | 中長期目標 | 中長期計画 | 年度計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | | 主務大臣による評価 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 主な業務実績等 | 自己評価 | |
| | Ⅲ．(3) ④今後脅威となりうる感染症有事に備え、ワクチンの迅速な開発・供給を可能とするため、ワクチン開発に資する革新的な新規モダリティや感染症ワクチンへの応用等の | 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 | Ⅱ．(3) ④ SCARDA において、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 | | ■先進的研究開発戦略センター（SCARDA）の独自の情報収集・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。<br>・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、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。<br>・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 | ＜評定と根拠＞<br>評定：a<br>独自の情報収集・分析機能を活用した機動的な課題管理及び知財支援により研究開発を推進するとともに、新たな公募課題の増加に向け国内のワクチンメーカー等と意見交換を行った。また、感染症有事における迅速なワクチン開発に向け | 評定 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 研究開発を推進する必要がある。<br>　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。 | 研究開発を推進する必要がある。<br>　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。 | 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。<br>　令和6年度は、以下について重点的に取り組む。<br>・国内外における関連分野の研究開発状況の把握・分析による研究開発戦略の改訂<br>・緊急時に迅速な研究開発を開始するための取組の推進<br>・政府による重点感染症の選定を踏まえた、ワクチンに関する応用研究や第Ⅱ相までの臨床試験のための研究開発の推進<br>・ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発の推進（異分野からのシーズの取り込み等）<br>・AMED 内外の関連事業や関係組織との適切な情報共有等の連携の推進 | ＜評価軸1＞<br>・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。 | 府により選定された8つの「重点感染症」に対するワクチン研究開発課題1件を採択し、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。<br>・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。<br><br>■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。<br>・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。<br>・異分野からの研究アイデアを取り込むための新規モダリティ枠（異分野参入促進型）の令和6年度公募には38件の応募があり、異分野からの革新的な提案として、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」1件（令和6年度第2回公募分は令和7年4月現在審査中）を採択した。<br><br>■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た。<br><br>■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。<br>・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18回、面談を115回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。<br>・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計5件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。<br>・課題数の増加を受け、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。<br>・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 | た課題把握を目的として、政府の実施する感染症危機管理対応訓練と連動した病原体輸送演習を実施した。<br>①応募の裾野の拡大を目的とした課題発掘とニーズ調査を行うとともに、公募開始前の事前相談を実施し、本事業の趣旨に合致した応募が促進されるよう取り組んだ。<br>②専任の PS であるプロボストがリードする機動的な課題管理及び知財支援を実施した。<br>③独自の情報収集・分析機能を活用した課題採択、伴走支援、情報発信を行った。<br>④感染症有事における速やかなワクチン実用化のため、国内外関係機関との連携を強化した。<br>⑤感染症有事を想定した律速過程の改善に向け、政府の実施する感染症危機管理対応訓練と連動した病原体輸送演習を実施した。<br>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。<br><br>＜評価軸1＞<br>・外部委託事業も有効に活用し、国内外のワクチンの開発状況や、ワクチン開発に繋がる技術、ウイルスに関する研究動向などの情報を継続的に収集・分析したことは評価できる。また、上記の体制の下、常にアップデートされた最新情報を踏まえ、豊富な目利き経験と国内外の幅広い人的ネットワークを有する「プロボスト」を中心に、専門的知見等に基づき提案 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 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。 | 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。 | | | 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。<br><br>■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。<br>・SCARDA の職員を 1 名 CEPI に派遣し連携強化を図った。<br>・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。<br><br>■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。<br>・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。<br>・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。<br><br>■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照）<br>ワクチン開発に資する国内外における関連分野の研究開発動向の把握・分析の状況：・外部委託事業も有効に活用し、国内外のワクチンの開発状況や、ワクチン開発に繋がる技術、ウイルスに関する研究動向などを年間を通じて継続的に情報収集・分析した。・情報収集・分析業務の一環として、結核ワクチン、LNP・5'-capping、mRNA 医薬、mRNA 修飾、AlphaFold の出願動向等に関するレポートをまとめ、研究課題の採択や伴走支援に活用するとともに、SCARDA ホームページに一部を公開した。<br>ワクチン・新規モダリティの研究開発を推進す：・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。 | 内容を評価し、戦略的な資金配分を行ったことは評価できる。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」に対して 1 件を採択し、ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発についても 6 件を採択し、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。さらに、応募の裾野の拡大を目的とした課題発掘とニーズ調査を行うとともに、公募開始前の事前相談を実施し、本事業の趣旨に合致した応募が促進されるよう取り組んだことは評価できる。<br>・感染症有事における速やかなワクチン実用化のため、国内外関係機関との連携を強化したことは評価できる。また、感染症有事を想定した律速過程の改善に向け、政府の実施する感染症危機管理対応訓練と連動した病原体輸送演習を実施したことは評価できる。<br><br>＜評価軸 2＞<br>・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。<br>・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 | |
| | | | | ＜評価軸 2＞<br>・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。 | | | |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | る体制整備の進捗状況 | ・PO の増員に向け、ヒアリングや情報収集を実施し、事業推進体制を整備した（PO 委嘱、PSPO 会議実施等）。<br>・国内のワクチンメーカーや医薬品開発製造受託機関（CDMO）などの関連企業 10 社、ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業の 5 拠点と意見交換を行い、現在の公募における課題の抽出やニーズの把握を行った。 | 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。<br>・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計 5 件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ことは評価できる。 | |
| | | | | | 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 | ・令和 6 年度に実施した 2 回の公募では合計 45 件の応募があり、第 1 回の公募では 7 件（ワクチン枠 1 件、新規モダリティ枠（異分野参入促進型）6 件）を採択した（第 2 回公募分は令和 7 年 4 月現在審査中）。<br>・積極的な伴走支援により、マイルストーン審議の結果、10 件は主要マイルストーンを達成した。<br>・中間評価（契約延長審議を含む）の結果、重点感染症ワクチン枠の 5 件、モダリティ枠の 4 件、特定領域公募の 2 件で契約延長（go 判断）を決定した一方で、モダリティ枠の 7 件で no-go 判断を行うなど、メリハリのある課題推進を行った。 | ＜評価軸 3＞<br>・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 18 回、面談を 115 回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ことは評価できる。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 3＞<br>・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。 | ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発について、非臨床安全性試験以降の研究開発を開始する課題 2 件 | ・非臨床安全性試験を開始した課題は 1 件だった。 | | | |
| | | | | | 感染症ワクチンの研究開発について、臨床試験を開始する課題 2 件 | ・臨床試験を開始した課題は 1 件だった。 | | | |
| | | | | ＜評価軸 4＞<br>・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 | 有事の際ワクチン開発を迅速に推進するための体制等の構築の進捗状況 | ・将来の感染症有事への準備と対策のグローバルな相互理解を深めること等を目的とした MCM R&D Funders' Roundtable meeting に 2 回参加した。特に、令和 7 年 3 月の当該会議は SCARDA がホストとして日本で開催した。<br>・政府の実施する感染症危機管理対応訓練と連動した病原体輸送に関する演習を実施した。病原体の輸送手順等の見直しにより、1 カ月以上要し | ＜評価軸 4＞<br>・迅速なワクチン開発と実用化を目指し AMED 内外との連携強化に取り組んだこと評価できる。また、感染症有事を想定した律速過程の改善に向け、政 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | ための体制等を構築したか。<br><br>＜評価指標＞<br>・ワクチン開発に資する国内外における関連分野の研究開発動向の把握・分析の状況<br>・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<br>・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<br>・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<br>・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<br>・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<br>＜モニタリング指標＞<br>・関係者との情報共有会合の開催状況 | <table><tr><td></td><td>た病原体の輸送を 4 日以内で実施することができた。</td></tr></table><br>■モニタリング指標<br><table><tr><td>関係者との情報共有会合の開催状況</td><td>・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令和 6 年度は 1 回開催し、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。</td></tr><tr><td>研究課題の提案・応募件数及び参画している研究機関数</td><td>・令和 6 年度の研究課題の提案・応募件数は 45 件。<br>・採択課題に参画している研究機関は、延べ 116 機関。</td></tr><tr><td>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</td><td>・「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。</td></tr><tr><td>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</td><td>・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 年度中に 1 件を採択した。<br>・令和 6 年度に 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。</td></tr><tr><td>左記の評価軸に係る取組状況</td><td>・上記のとおり。</td></tr></table><br>＜AMED 審議会（令和 5 年度および見込評価）における意見＞<br>■指摘事項①<br>・今後のパンデミックに向けて、次のパンデミックに向けた戦略をもう少し詳しく教えて欲しい。<br>【対応状況】① | 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ことは評価できる。<br><br>＜今後の課題等＞<br>■課題発掘<br>・「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。<br>■的確な伴走支援の強化<br>・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。<br>■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<br>・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。 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | ・研究課題の提案・応募件数及び参画している研究機関数<br>・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<br>・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<br>・左記の評価軸に係る取組状況 | SCARDA においては、平時にはワクチン・新規モダリティ研究開発事業で採択された課題を推進することで重点感染症に対するワクチンを第Ⅱ相試験の実施まで開発支援することに加えて、令和 5 年度末には感染症有事検討グループを設立し、感染症有事に備え、ワクチン開発の律速となる段階を抽出した上で、体制整備に向けて必要な検討を行っている。 | | |

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

| ４．その他参考情報 |
|---|
| 特になし |

様式２－１－４－１　国立研究開発法人　年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

| １．当事務及び事業に関する基本情報 | | | |
|---|---|---|---|
| Ⅰ－(3)－⑤ | （３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等<br>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） |

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 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

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

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

| | R2 年度 | R3 年度 | R4 年度 | R5 年度 | R6 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 予算額（千円） | － | 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３）予算額、決算額は支出額を記載

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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

| 中長期目標 | 中長期計画 | 年度計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | | 主務大臣による評価 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 主な業務実績等 | 自己評価 | | |
| Ⅲ．（3）⑤感染症有事における迅速なワクチン開発のため、独立性・自律性を確保した柔軟な運用を実現し、世界の研究者を惹きつける、これまでにない世界トップレベルの研 | 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 | Ⅱ．（3）⑤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 | | ■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。<br>・事業 3 年度目となる中間評価について、令和 6 年度当初から前倒しして 4～6 月に実施。評価の結果、全課題が継続可能と判断された。また、7～8 月の文科省による中間事業評価に被評価者として応対し、その運営に協力した。令和 6 年 7～9 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 | ＜評定と根拠＞<br>評定：a<br>事業 3 年目の課題中間評価を円滑に実施した。また文科省による中間事業評価に被評価者として応対し、その運営に協力した。ワクチン開発に資する事業推進体制を引き続き整備し、PS 及び PO が PO 補佐からの報告等も踏まえて丁寧な課題管理・助言等を実施し | 評定 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 究開発拠点を中核として、平時から感染症分野に留まらない多様な研究開発及びその環境の整備を促進する必要がある。<br>　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。 | 究開発拠点を中核として、平時から感染症分野に留まらない多様な研究開発及びその環境の整備を促進する必要がある。<br>　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。 | 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。<br>　令和6年度は、以下について重点的に取り組む。<br><br>・中間評価の円滑な実施、評価結果を踏まえた対応方策の検討・推進<br>・アカデミア・産業界・臨床との協働体制及び緊急時の迅速な対応を見据えた研究推進体制の構築等の推進<br>・出口を見据えたワクチン開発に資する技術やシーズの創出推進<br>・フラッグシップ拠点やシナジー拠点等へのサポート、将来の支援等を目指した技術や解析技術等の更なる高度化の推進<br>・拠点形成や重点感染症等に関する具体的な研究方針における拠点間の連携・分担等の検討の調整 | | 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。<br>・各拠点で基礎・応用研究を進めているワクチンシーズ・モダリティシーズ総数は約 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）シナジー拠点である北海道大学がキタキツネより採取し、ウイルス性状解析を行った H5N1 型高病原性鳥インフルエンザウイルス株 A/Ezo red fox/Hokkaido/1/2022(NIID-002)が、WHO によりワクチン候補株の一つとして認定され、令和 6 年 5 月には、日本におけるプレパンデミックワクチンの備蓄株として選ばれ、不活化ワクチンとして数百万人分の備蓄ワクチンが製造される予定である。<br>・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。<br><br>■感染症有事を見据えた拠点全体による取組を進展した。<br>・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。<br>・感染症有事を想定した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。<br>・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 | た。また、感染症有事を想定した準備のため、拠点横断的な体制及び SCARDA の体制を整備するとともに、国内外関係機関との連携を強化した。<br>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。<br>・課題中間評価を実施し、評価結果を踏まえた意見交換の場の設定など対応方策の検討・推進を円滑に行った。<br>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。<br>・各拠点の取り扱える病原体・技術を調査・分類し、Disease X 対応時の活動指針となる情報を網羅的に整備した。<br>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。<br>・喫緊性の高い情勢に対応した研究計画変更など PS 及び PO が機動的に判断した。<br>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。<br>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＞<br>・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。<br><br>＜評価軸 2＞<br>・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。<br><br>＜評価軸 3＞<br>・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。 | 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。<br><br>■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。<br>・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。<br>・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。<br>・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。<br>・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。<br><br>■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。<br>・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。<br>・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） | ＜評価軸 1＞<br>・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 が丁寧な進捗管理・指導助言を行うとともに、例えば、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を機動的に変更したことは評価できる。<br><br>＜評価軸 2＞<br>・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。<br><br>＜評価軸 3＞<br>・トップレベル拠点全体で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するなど、感染症有事を想定した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 | |

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<br>（令和 4 年 10 月に事業を開始した 5 拠点に対し、令和 6 年 4 月～6 月に課題評価委員会による中間評価を実施。評価の結果、全 5 拠点が継続可能と判断された。） |
| 研究開発の推進体制整備の進捗状況 | ・事業 3 年度目となる課題中間評価の実施について、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 | ・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 | ・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 |

た、サポート機関側の基盤整備やサポート機関間の連携の支援体制を、より盤石に整備したことは評価できる。

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 況と、その研究成果の創出状況 | Disease X 対応の行動計画を作成する予定。 | | |

＜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 | 1 回開催<br>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 | 2 回開催<br>第 3 回ミニ拠点長会議　令和 6 年 7 月 11 日<br>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。<br><br>＜令和５年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞<br>■指摘事項①<br>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。<br>■指摘事項②<br>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。<br>■指摘事項③<br>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。<br>■指摘事項④<br>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。<br>【対応状況】①～④<br>ご指摘を踏まえて引き続き事業を推進してまいりたい。<br><br>＜令和５年度の業務実績に係るその他記載事項＞<br>■記載事項①<br>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。<br>【対応状況】①<br>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。 | | |

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 |

様式２－１－４－１　国立研究開発法人　年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

| １．当事務及び事業に関する基本情報 | | | |
|---|---|---|---|
| Ⅰ－(3)－⑥ | （３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等<br>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） |

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

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

| | 基準値等 | R2 年度 | R3 年度 | R4 年度 | R5 年度 | R6 年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 認定 VC の投資規模の推移 | － | － | 研究開発開始前であり特に実績無し | 21,376 百万円（VC8 社） | 53,150 百万円（VC17 社） | 60,811 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２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

注３）予算額、決算額は支出額を記載

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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

| 中長期目標 | 中長期計画 | 年度計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | | 主務大臣による評価 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 主な業務実績等 | 自己評価 | |
| Ⅲ．（3）⑥大学等の優れた研究成果や創薬シーズを実用化につなげるため、創薬ベンチャーへの長期的な育成・支援が必要であるが、疾患や | Ⅲ．（3）⑥大学等の優れた研究成果や創薬シーズを実用化につなげるため、創薬ベンチャーへの長期的な育成・支援が必要であるが、疾患や | Ⅱ．（3）⑥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 | ＜評価軸 1＞<br>・創薬ベンチャーの実用化開発を推進する体制の整備が進捗し、ワクチンを含む新薬の実用化開発が進展したか（採択案件進 | ■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<br>・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。<br><br>■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 | ＜評定と根拠＞<br>評定：a<br>「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」について、以下の取組を重点的に実施した。<br>・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 | 評定 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 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。<br>　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 | 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。<br>　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 | 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。<br>　令和6年度は、感染症ワクチン・治療薬開発及び感染症以外の疾患に対する医薬品等の開発に資する革新的なモダリティの実用化開発を行う創薬ベンチャーの支援に適したVCの認定並びに創薬ベンチャーの選定、及び、創薬ベンチャーによる非臨床から第Ⅱ相臨床試験もしくは探索的臨床試験までの実用化開発を推進する。また、多様性のあるVC、有望シーズを保有する創薬ベンチャーの本事業へのさらなる参画を図るべく、広報やマッチングに向けた活動等を促進する。 | 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））。<br><br>＜評価軸 2＞<br>・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）。 | ・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。<br><br>■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<br>・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。<br>・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。<br>・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。<br>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。<br><br>■投資サイドの多様性を反映した VC の認定<br>・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。<br>・<br><br>■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<br>・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。<br>・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。<br>・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ークホルダー | 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。<br>・創薬ベンチャー公募の弾力的な運用を開始し、アーリーフェーズまでを支援できるよう公募要件を見直した。<br>・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。<br>・第 2 回の AMED シーズアクセラレーションピッチを開催した。将来のグローバル展開を目指して海外 VC 等の参加も得て、ピッチ後に登壇者とコメンテーターによる意見交換会を実施した。<br>・アカデミアの創薬シーズに対して VC 等が投資判断する際に必要なデータの再現性や信頼性の観点の調査を実施し、調査結果を認定 VC や機構内事業、関係省庁に展開するとともに WEB 公開により周知した。<br>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。<br><br>＜評価軸 1＞<br>・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を整備し、公募要件改定等の事業改善に反映したこと、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及び開発の適切な推進として、公募要件や審査体制等の見直しを行ったこと、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 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | る。同事業においては、認定VCの目利き力を活かして、ワクチン戦略を踏まえた感染症ワクチン・治療薬開発及び感染症以外の疾患に対する医薬品等の開発に資する革新的なモダリティの実用化開発を行う創薬ベンチャーに対して支援を行う。また、実用化開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、実用化開発の継続・拡充・中止などを決定する。 | る。同事業においては、認定VCの目利き力を活かして、ワクチン戦略を踏まえた感染症ワクチン・治療薬開発及び感染症以外の疾患に対する医薬品等の開発に資する革新的なモダリティの実用化開発を行う創薬ベンチャーに対して支援を行う。また、実用化開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、実用化開発の継続・拡充・中止などを決定する。 | | ＜評価指標＞<br>・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<br>・採択案件の実用化開発進捗状況<br>・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）<br>・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）<br>・認定 VC の投資規模の推移<br>・創薬ベンチャーへの総投資額の推移<br><br>＜モニタリング指標＞<br>・VC 認定に係る応募件数及び認定件数<br>・創薬ベンチャーの応募件数及び採択件数<br>・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 | 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。<br><br>■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照）<br>・創薬ベンチャーの実用化開発を推進する体制整備の進捗状況：・戦略検討や機動的な取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。<br>・採択案件の実用化開発進捗状況：・令和 6 年度は 19 課題を採択し、合計 30 課題を採択した。令和 7 年 3 月末時点で 3 課題が第 1 相臨床試験を開始した。<br>・採択した創薬ベンチャーのフェーズ移行状況（エグジット件数を含む）：・3 課題のステージゲート評価を実施した。うち 2 課題が計画に沿った課題推進が認められ、ステージ移行の評価結果となった。一方、うち 1 課題は開発段階で問題が見つかったため課題廃止の申請が提出され、妥当との判断がなされた。<br>・採択された創薬ベンチャーへの投資額（採択されていない創薬ベンチャーへの投資額との比較を含む）：・採択された創薬ベンチャーへの投資額 22,023 百万円<br>・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<br>・認定 VC の投資規模の推移：・認定 VC による創薬ベンチャーへの投資規模 60,910 百万円<br>・創薬ベンチャーへの総投資額の推移：・国内の創薬ベンチャーへの総投資額 68,217 百万円<br><br>■モニタリング指標<br>・VC 認定に係る応募件数及び認定件数：・応募件数：14 ・認定件数：11<br>・創薬ベンチャーの応募件数及び採択件数：・応募件数：36 ・採択件数：19<br>・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：・RS 戦略相談件数：11 件<br>・左記の評価軸に係る取組状況：上述の通り。 | Go/No go 判断を適切に実施したことは高く評価できる。<br><br>＜評価軸 2＞<br>・投資サイドの多様性を反映した VC を認定し、採択課題への認定 VC 出資額の増加や創薬ベンチャーの資金調達の加速につなげたこと、創薬ベンチャーエコシステム強化に向けた成果導出及び広報活動として、関連部署との協議及び連携強化や、海外 VC や海外に活動拠点をもつ製薬企業 CVC とのコネクションを形成したこと、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。<br><br>＜評価指標＞<br>・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こと、ステージゲート評価によって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。<br><br>＜今後の課題等＞<br>・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 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | ・左記の評価軸に係る取組状況 | | 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。 | |

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)－⑦ | （３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等<br>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） |

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 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

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

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

| | R2 年度 | R3 年度 | R4 年度 | R5 年度 | R6 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 予算額（千円） | － | － | － | 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３）予算額、決算額は支出額を記載

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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

| 中長期目標 | 中長期計画 | 年度計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | | 主務大臣による評価 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 主な業務実績等 | 自己評価 | | |
| Ⅲ．（3）⑦ 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。 | 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。 | Ⅲ．（3）⑦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 | | 「大学発医療系スタートアップ支援プログラム」の公募を行い、4 機関を採択して事業を開始した。関係機関が連携して事業方針を検討し、課題の目利きや伴走支援に必要なノウハウ等の情報共有を行うため、所管府省、AMED、全採択機関の拠点長及び担当者等からなる連携推進会議を開催する枠組みを新たに開始し、スタートアップを介して実用化を目指すシーズを連携してシームレスに支援する体制を構築した。<br>■医療系スタートアップ支援拠点が橋渡し研究支援機関の伴走支援機能を活用しつつ、スタートアップ支援に AMED の支援機能を活用できる体制の構築 | ＜評定と根拠＞<br>評定：a<br>「大学発医療系スタートアップ支援プログラム」の公募を行い、4 機関を採択して事業を開始した。<br>①医療系スタートアップ支援拠点が橋渡し研究支援機関の伴走支援機能を活用しつつ、スタートアップ支援に AMED の支援機能を活用できる体制の構築 | 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支援の推進においては、適時目標達成 | このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第27条の2第1項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、大学発医療系スタートアップ支援プログラムを推進する。同事業においては、医薬品等の実用化支援についてノウハウと実績のある橋渡し研究支援機関を活用し、大学発医療系スタートアップの起業に係る専門的見地からの伴走支援等（医学研究上の革新性と事業としての将来性の両面を見据えたシーズ審査や、事業計画の立案等に係る伴走支援を含む。）を行うための体制を整備するとともに、非臨床研究等に必要な費用の支援、医療ニーズを捉えて起業を目指す若手人材の発掘・育成を実施する。また、スタートアップへの支援の推進においては、適時目標達成 | としての将来性の両面を見据えたシーズ審査や、事業計画の立案等に係る伴走支援を含む。）を行うための体制を整備するとともに、非臨床研究等に必要な費用の支援、医療ニーズを捉えて起業を目指す若手人材の発掘・育成を実施する。また、スタートアップへの支援の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、スタートアップへの支援の継続・拡充・中止などを決定する。<br>令和6年度は、以下について重点的に取り組む。<br><br>・医療系スタートアップ支援拠点の公募・採択<br>・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（スタートアップ関連事業との連携、実用化支援の取組み） | ＜評価軸1＞<br>・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。<br><br>＜評価軸2＞<br>・大学発医療系スタートアップの育成が推進されたか。<br><br>＜評価軸3＞<br>・革新的な医療系シーズの実用化開発が進展したか。<br><br>＜評価指標＞<br>・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)<br>・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） | ・令和6年度に医療系スタートアップ支援拠点4機関を採択し、連携推進会議を5回開催した。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。<br>・令和6年10月にはBioJapanの出展者プレゼンテーションにて採択4機関により実施計画の概要を紹介した。<br><br>■医療系スタートアップ支援拠点の公募を行い、4機関を採択して事業を開始<br>・令和5年度末に開始した拠点公募において、8月に橋渡し研究支援機関のうち4機関を採択し、10月から事業を開始した。採択機関は11月から公募を開始し、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するとともに、国内外の連携機関と協力して若手人材の発掘・育成や医療に特化したアントレプレナー育成プログラムを開始した。<br><br>■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<br>・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。<br>・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。<br><br>■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照）<br>・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。<br>・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 | ②医療系スタートアップ支援拠点の公募を行い、4機関を採択して事業を開始<br>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。<br><br>＜評価軸1＞<br>・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。<br><br>＜評価軸2＞<br>・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。<br><br>＜評価軸3＞<br>・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。<br><br>＜今後の課題等＞<br>・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。 | |

<table>
<tr>
<td></td>
<td>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。</td>
<td>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。</td>
<td>を活用する体制の構築</td>
<td>・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）<br><br>＜モニタリング指標＞<br>・起業を目指す若手人材の応募件数及び採択件数<br>・起業を目指す研究者の応募件数及び採択件数<br>・起業直後のスタートアップの応募件数及び採択件数<br>・採択された研究者が起業した件数<br>・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<br>・左記の評価軸に係る取組状況</td>
<td>
<table>
<tr><td>・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）</td><td>・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</td></tr>
</table>
<br>■モニタリング指標
<table>
<tr><td>・起業を目指す若手人材の応募件数及び採択件数</td><td>・応募 19 件・採択 6 件</td></tr>
<tr><td>・起業を目指す研究者の応募件数及び採択件数</td><td>・応募 32 件・採択 6 件</td></tr>
<tr><td>・起業直後のスタートアップの応募件数及び採択件数</td><td>・応募 27 件・採択 4 件</td></tr>
<tr><td>・採択された研究者が起業した件数</td><td>・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</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>・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</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></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)－⑧ | （３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等<br>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） |

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 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

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

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

| | R2 年度 | R3 年度 | R4 年度 | R5 年度 | R6 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 予算額（千円） | － | － | － | － | 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３）予算額、決算額は支出額を記載

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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

| | 中長期目標 | 中長期計画 | 年度計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | | 主務大臣による評価 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 主な業務実績等 | 自己評価 | | |
| | Ⅲ．（3）⑧医学系研究力の強化<br>医学系研究は、国民の健康寿命の延伸に直接的に貢献するとともに、創薬力の向上等を通じ我が国の産業競争力にも直結する重要な研究領域である一方、医学系 | Ⅲ．（3）⑧医学系研究力の強化<br>医学系研究は、国民の健康寿命の延伸に直接的に貢献するとともに、創薬力の向上等を通じ我が国の産業競争力にも直結する重要な研究領域である一方、医学系 | Ⅲ．（3）⑧医学系研究力の強化<br>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 | | 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。<br>■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<br>・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 | ＜評定と根拠＞<br>評定：a<br>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。<br>①所管府省・有識者との連携を通し、医学系研究全般の研究力強化のための取組を実施するための大 | 評定 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 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。<br>　このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第27条の2第1項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、医学系研究支援プログラムを推進する体制の整備及び公募を行う。なお、同プログラムにおいては、研究者の研究活動と、機関としての研究環境改善に係る取組を一体的に支援することとし、具体的には、大学病院・医学部を置く大学の中から、医学系研究者の研究時間の確保、基礎生命科学や他分野を含めた多様な人材からなる研究チーム形成、国立研究開発法人、産業界や海外等との頭脳循環の推進等を行いつつ、政府が定める「国家戦略上重要な研究課題」に取 | 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。<br>このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第27条の 2第1項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、医学系研究支援プログラムを推進する体制の整備及び公募を行う。 なお、同プログラムにおいては、研究者の研究活動と、機関としての研究環境改善に係る取組を一体的に支援することとし、具体的には、大学病院・医学部を置く大学の中から、医学系研究者の研究時間の確保、基礎生命科学や他分野を含めた多様な人材からなる研究チーム形成、国立研究開発法人、産業界や海外等との頭脳循環の推進等を行いつつ、政府が定める「国家戦略上重要な研究課題」に取 | の研究時間の確保、基礎生命科学や他分野を含めた多様な人材からなる研究チーム形成、国立研究開発法人、産業界や海外等との頭脳循環の推進等を行いつつ、政府が定める「国家戦略上重要な研究課題」に取り組む大学について公募を開始する。 令和6年度は、以下について重点的に取り組む。<br>・ 医学系研究力の強化に係る取組を実施するための体制の整備<br>・ 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 | ＜評価軸1＞<br>・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。<br><br>＜評価指標＞<br>・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<br><br>＜モニタリング指標＞<br>・関係規定の整備状況<br>・PS 及び PO の選任状況 | 係府省や有識者を含め検討会を行い、「医学系研究支援プログラム」の事業設計を進めた。<br>■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<br>・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。<br><br>■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照）<br>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。<br><br>■モニタリング指標<br>・関係規定の整備状況 ／ 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 | 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<br>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<br>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。<br><br>＜評価軸1＞<br>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。<br><br>＜今後の課題等＞<br>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。 | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 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。 | 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。 | | | | 要な規定の整備を行った。 | | |
| | | | | | ・PS 及び PO の選任状況 | 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。 | | |

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<br>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） |

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 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

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

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

| | R2 年度 | R3 年度 | R4 年度 | R5 年度 | R6 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 予算額（千円） | － | － | 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３）予算額、決算額は支出額を記載

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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

| 中長期目標 | 中長期計画 | 年度計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | | 主務大臣による評価 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 主な業務実績等 | 自己評価 | | |
| Ⅲ．（3）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 | 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 | Ⅲ．（3）⑨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 | | ■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<br>・主務官庁である文科省と緊密に打ち合わせを行い、中間評価を事業開始後 3 年目に行うべく、国際共同研究および国際頭脳循環に係る進捗状況を多角的に分析するための評価指標等を策定した。その際健康・医療分野以外を担当する JST とも調整し、先端国際共同研究の一体的な事業の推進体制を整備した。<br>・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 | ＜評定と根拠＞<br>評定：a<br>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を推進した。 | 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。 | 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。<br>令和6年度は、以下について重点的に取り組む。<br><br>・内閣府において決定された研究領域及び国・地域に基づく、二国間の国際共同研究課題の公募・採択<br>・採択課題の目標達成に向けた着実なマネジメント（進捗管理、評価方法の検討等）<br>・海外資金配分機関と連携した国際共同研究の推進 | ＜評価軸1＞<br>・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<br><br>＜評価軸2＞<br>・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。 | 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。<br><br>■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<br>・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。<br><br>■公募の実施による国際共同研究の推進<br>・令和6年2月から研究を開始した第1回公募（アライメント）について、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。<br>・第2回公募（共同公募）を、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。<br>・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 | ①主務官庁・関連機関と緊密に連携し、プログラムの推進体制を整備した。<br>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。<br>③5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。<br>④国際頭脳循環に資する研究者の交流活動を推進した。<br>特に、令和6年度の1年間で5回の公募を実施・開始し、計85件の申請課題について審査を行い12課題採択したことは評価できる。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。<br><br>＜評価軸1＞<br>・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。特に、中間評価を事業開始後3年目に行うべく、国際共同研究および国際頭脳循環に係る進捗状況を多角的に分析するための評価指標等を策定したことは評価できる。<br><br>＜評価軸2＞<br>・AMEDが令和6年度の1年間で計5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。 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 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。<br>・第 4 回公募（共同公募）を、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。<br>・第 5 回公募（共同公募）を、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。<br>・第 6 回公募（共同公募）を、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。<br>・第 7 回公募（共同公募）を、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。<br>・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。 | | |
| | | | | ＜評価軸 3＞<br>・国際頭脳循環に資する研究者の交流活動を推進したか。 | ■国際頭脳循環に資する研究者の交流活動の推進<br>・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。 | ＜評価軸 3＞<br>・AMED が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。 | |
| | | | | ＜評価指標＞<br>・頭脳循環を推進する体制整備の進捗状況 | ■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照）<br>・頭脳循環を推進する体制整備の進捗状況 ／ ・中間評価を事業開始後 3 年目に行うべく、国際共同研究および国際頭脳循環に係る進捗状況を多角的に分析するための評価指標等を策定。 | ＜評価指標＞<br>・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<br>・海外研究者・機関との頭脳循環の状況 | | ・事業運営に係る会議の開催：令和 6 年度 5 回（7 月 PD・PS 会議、8 月 国際戦略推進検討委員会、PS・PO 会議、10 月 PS・PO 会議、12 月 PD・PS・PO 会議）<br>・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。<br>・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。<br>（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については、評価軸 2 を参照。<br>・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。<br><br>＜今後の課題等＞<br>・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。 | |
| | | | | | ・国が設定する領域における国際共同研究の推進状況 | ・第 2 回公募（日・英国）：令和 6 年 1 月公募開始、申請 13 件、3 課題採択、同年 12 月研究開始<br>・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<br>・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<br>・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<br>・第 6 回公募（日・カナダ）：令和 6 年 12 月公募開始<br>・第 7 回公募（日・スイス）：令和 7 年 1 月公募予告<br>・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<br>（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 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 | 6 件 |
| ・応募件数及び採択件数 | 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） 76 人（34 人）<br>・受入人数（うち若手研究者の人数）<br>38 人（11 人） |

＜AMED 審議会（令和 5 年度評価）における意見＞
■指摘事項①
・アドバイザー、PS、PO の方々は重要な役割だが、どういう役割を担ったかを客観的に評価されているか。それにより成果に影響があると思うため、役割と責任を感じ、それが行動に表れているかを AMED として評価しているか。
【対応状況】①
・PS、PO、評価委員等の委嘱の継続可否について、その課題管理業務や課題評価において果たした役割や行動をもとに判断している。
■指摘事項②
・国際共同研究における頭脳循環について、医療系以外は JST がやっていると思うが、基礎的な医工連携でも、JST や AMED で取るか、その辺りも事業として切り分け、研究者が迷うことがないように、JST ときっちり連携してほしい。
【対応状況】②
・JST 及び AMED の先端国際共同研究推進事業／プログラムにおいては、国が設定した重要 8 分野のうち、JST がバイオ、AI・情報、マテリアル、半導体、エネルギー、量子、通信の 7 分野、AMED が健康・医療の 1 分野を分担している。この健康・医療の分野が対象とする研究領域を明確にするため、①世界最高水準の医療の提供に資する細胞構造・ダイナミクス研究、②世界最高水

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 準の医療の提供に資する細胞・臓器・個体間相互作用研究、③世界最高水準の医療の提供に資するライフステージ研究、の 3 つの研究領域を明示し、研究者が適切に応募できるように努めている。<br>■指摘事項③<br>・これからもっと強化してほしいこととして、(1) 1 つ目がグローバル。日本の研究開発はグローバルなイノベーション・エコシステムの中で活動し、その中で日本の強さを発揮していく時代になってきている。創薬力構想会議でもそういう議論からスタートし、ベンチャーでもグローバル・エコシステムにどう取り組んでいくか。これまで日本の研究者が研究していくというボトムアップのアプローチだったので、ぜひグローバル・イノベーション・エコシステムの中で AMED がファンディングしていくという形に第 3 期で発展させていただきたい。<br>【対応状況】③<br>・先端国際共同研究推進プログラムでは、グローバル・イノベーション・エコシステムが確立されている海外拠点との連携を推進する研究開発課題をすでに採択している。第 3 期においてもグローバル・イノベーション・エコシステムの中にある研究開発課題を本プログラムのスコープに入れつつ事業を推進していく。<br><br>＜令和 5 年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞<br>■指摘事項①<br>・本プログラムにより、国際科学トップサークルへの日本人研究者の参入を促進するとともに、両国の優秀な若手研究者の交流・コネクションの強化も図ることで国際頭脳循環を推進し、長期的な連携ネットワークの構築に貢献することを期待する。<br>【対応状況】①<br>・令和 6 年 2 月に本プログラムの第 1 回公募で採択された 6 課題の研究開発が開始した。これらの課題においては、日本で開催するシンポジウム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、相手国に送致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等を実施しており、長期的な連携ネットワークの構築が期待される。<br>■指摘事項②<br>・そのためにも、国際ネットワークの構築・拡大に資する成果を適切に評価が出来るよう、事業の評価での工夫も期待する。<br>【対応状況】②<br>・令和 6 年度に、主務官庁である文科省および本プログラムの健康・医療分野以外の領域を実施している JST とも調整し、国際ネ | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | ットワークの構築・拡大に資する成果を適切に評価するための指標を設定した。事業開始後３年目にあたり、設定した指標に基づき、第１回の採択課題を対象に調査を行い、令和７年度の第一四半期に事業中間評価を実施すべく評価作業を進めている。 | | |

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

| ４．その他参考情報 |
|---|
| ・本項目は、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２－１－４－１　国立研究開発法人　年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

| １．当事務及び事業に関する基本情報 | | | |
|---|---|---|---|
| Ⅰ－(4) | （４）疾患領域に関連した研究開発 | | |
| 関連する政策・施策 | － | 当該事業実施に係る根拠（個別法条文など） | 国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条 |
| 当該項目の重要度、困難度 | － | 関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー | 政策評価・行政事業レビュー（内閣府 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） |

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

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

| | 基準値等 | R2 年度 | R3 年度 | R4 年度 | R5 年度 | R6 年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

| | R2 年度 | R3 年度 | R4 年度 | R5 年度 | R6 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 予算額（千円） | 188,564,383 の内数 | 150,018,420 の内数 | 152,434,654 の内数 | 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２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

注３）予算額、決算額は支出額を記載

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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

| 中長期目標 | 中長期計画 | 年度計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | | 主務大臣による評価 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 主な業務実績等 | 自己評価 | | |
| Ⅲ（4）Ⅲ（1）①で述べた、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野については、以下のようなテーマをはじめとして研究開発を推進する。 | Ⅱ（4）Ⅱ（1）①で述べた、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野については、以下のようなテーマをはじめとして研究開発を推進する。 | Ⅱ（4）Ⅱ（1）①で述べた、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野については、以下のようなテーマをはじめとして研究開発を推進する。 | | | ＜評定と根拠＞<br>評定：A<br>DC の下で統合プロジェクト横断的な疾患領域マネジメントが機能し、「①疾患領域を軸とした統合プロジェクト横断的な研究開発マネジメント」、「②各疾患領域における研究開発成果および連携等の | 評定 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | （がん）<br>・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<br>・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<br><br>（生活習慣病）<br>・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<br>・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<br>・ 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<br>・免疫アレルギー疾患の病態解明や | （がん）<br>・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<br>・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<br><br>（生活習慣病）<br>・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<br>・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<br>・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<br>・免疫アレルギー疾患の病態解明や | （がん）<br>・がんの予防、がんの診断・治療の開発、がんとの共生を促進するための分野横断的な研究<br>・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<br>・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<br><br>（生活習慣病）<br>・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<br>・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<br>・慢性腎臓病の診断薬や医薬品シーズの探索及び腎疾 | ＜評価軸 1＞<br>・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<br>・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 の下で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。<br>・個々の事業においては、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））のマネジメントのもと、評価委員会、実地調査（Web 調査も含む）、領域会議、班会議、サイトビジット、PSPO 会議等を通じて研究課題の進捗管理、指導・助言、課題間連携の推進、研究方針の修正等、疾患領域の特性に応じたプロジェクトマネジメントを行い、基礎研究から実用化まで幅広く支援し高い成果を得た。 | 取組」において、研究成果の創出や事業間連携の事例を増やした。がん領域は、「がん研究 10 か年戦略(第 5 次)」のもとでの AMED がん研究の展開を検討するため、関連 5 事業の DCPSPO 会議を 2 回開催、新たな事業間連携の枠組みやテーマを具体化。成育領域は、がん領域と合同で小児・AYA 世代がんのプレコンセプションケアシンポジウムを開催。生活習慣病領域は、事業設計、事業間連携等を目的に、サルコペニア・ロコモ・フレイルワークショップを開催。第 3 期感染症 PJ を円滑に推進するため、内閣府健康・医療戦略事務局との協力体制を構築した。<br>各疾患領域の研究成果として、脊髄髄膜瘤の胎児手術の有効性・安全性を示し、先進医療 B の認定を受けた。筋萎縮性側索硬化症（ALS）の高用量メチルコバラミンの薬事承認を得た。腸換気法が画期的な呼吸補助療法として将来への治療応用が期待されている。<br>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。<br><br>＜評価軸 1＞<br>・DC の下で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。 | |

予防、診断、治療法に資する研究開発

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

（老年医学・認知症）
・モデル生物を用いた老化制御メカニズム及び臓器連関による臓器・個体老化の基本メカニズム等の解明

予防、診断、治療法に資する研究開発

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

（老年医学・認知症）
・モデル生物を用いた老化制御メカニズム及び臓器連関による臓器・個体老化の基本メカニズム等の解明

患の病態解明や診療エビデンスの創出に資する研究開発
・免疫アレルギー疾患の病態解明や予防、診断、治療法に資する研究開発

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

（老年医学・認知症）

＜評価軸2＞
・AMSの活用、基礎と実用化の橋渡し、データシェアの促進などの事業間連携を推進したか。

＜評価軸3＞
・各統合プロジェクト間の連携を十分に確保したか。

＜評価軸4＞
・現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野について、戦略的・体系的な研究開発が推進されるよう、具体的な疾患に関するプロ

| 疾患領域 | DCの現職・氏名（令和7年3月時点） |
|---|---|
| がん | 国立研究開発法人国立がん研究センター<br>理事長・総長<br>中釜　斉 |
| 生活習慣病 | 学校法人帝京大学 臨床研究センター長<br>寺本 民生 |
| 精神・神経疾患 | 国立大学法人東京大学大学院 医学系研究科 教授<br>岡部 繁男 |
| 老年医学・認知症 | 横浜市立脳卒中・神経脊椎センター<br>臨床研究部　部長<br>秋山 治彦 |
| 難病 | 国立大学法人東京科学大学 名誉教授<br>宮坂 信之 |
| 成育 | 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<br>和田 和子 |
| 感染症 | 国立感染症研究所 名誉所員<br>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。

＜評価軸2＞
・I.（1）AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等の評価軸4に同じ。

＜評価軸3＞
・I.（1）AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等の評価軸5に同じ。

＜評価軸4＞
・I.（1）AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等の評価軸10に同じ。

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ・認知症に関する薬剤治験対応コホート構築やゲノム情報等の集積及びこれらを活用したバイオマーカー研究や病態解明等<br>・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<br><br>（難病）<br>・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<br>・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<br><br>（成育）<br>・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 | ・認知症に関する薬剤治験対応コホート構築やゲノム情報等の集積及びこれらを活用したバイオマーカー研究や病態解明等<br>・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<br><br>（難病）<br>・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<br>・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<br><br>（成育）<br>・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 | ・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<br>・認知症に関する薬剤治験対応コホート構築やゲノム情報等の集積及びこれらを活用したバイオマーカー研究や病態解明等<br>・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<br><br>（難病）<br>・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<br>断・治療・予防法の開発に資するエビデンス創出のためのゲノム情報や臨床データ等の集積、共有化<br>・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<br><br>（成育） | 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。<br><br>＜評価軸 5＞<br>・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。<br><br>＜評価軸 6＞<br>・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。<br><br>＜評価指標＞<br>・事業間の連携の進捗状況<br>・各統合プロジェクト間の連携の進捗状況<br>・我が国において社会課題となる疾患分野に関するプ | ■DC の下での疾患領域マネジメントの推進<br>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。<br><br>■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<br>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<br><br>■評価指標<br>・事業間の連携の進捗状況：疾患基礎研究プロジェクトにおいて、横断的な技術や新たな技術・シーズ等を臨床応用や多様な疾患領域に効果的に展開するため、さまざまな疾患分野の有識者(PD、PS 及び PO)と研究者の意見交換（AMED－LINK）を実施する等、各統合プロジェクトにおける PDPSDC 会議等おい | ＜評価軸 5＞<br>・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<br><br>＜評価軸 6＞<br>・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<br><br>＜評価指標＞<br>・統合プロジェクト横断的な疾患領域においても、統合プロジェクト間、事業間との連携が図られている。特に、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 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ・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<br><br>（感染症）<br>・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<br>・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 | ・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<br><br>（感染症）<br>・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<br>・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 | ・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<br>・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<br><br>（感染症）<br>・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<br>・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 | 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<br><br>＜モニタリング指標＞<br>・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<br>・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 | <table><tr><td></td><td>て、共通課題の抽出と解決に向けて事業間連携を推進した。</td></tr><tr><td>・各統合プロジェクト間の連携の進捗状況<br>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>令和 4 年度研究開発課題を対象に、AMS に搭載されている研究課題のタグを活用して、統合プロジェクト、疾患領域、対象疾患、開発目的等の分析を行い、表・グラフ等にまとめ AMED データブック 2023 年度として AMED ホームページにて公開した。また、新型コロナウイルス感染症対策に関連する AMED の研究開発の状況についても AMED ホームページに公表した。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><br>■モニタリング指標<br><table><tr><td>・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</td><td>11 回</td></tr><tr><td>・我が国において社会課題となる疾患分野に係る PSPO 会議の実施回数</td><td>153 回</td></tr></table><br>＜令和 5 年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞<br>■指摘事項①<br>・がん領域では、DC や疾患調査役が連携して AMED 内にタスクフォースを設立する等、活発な活動が成果にも結び付いている印象である。こうした好事例を他の疾患領域においても横展開し、さらなる検討や連携に向けた取組を加速するべきである。<br>【対応状況】①<br>・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 に記載。 | て事業間連携を推進したことは高く評価できる。<br>・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、開発目的等の分析を行い、表・グラフ等にまとめ AMED データブック 2023 年度として AMED ホームページにて公開したこと、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。 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 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 | | | | |

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 | | | |
|---|---|---|---|
| Ⅱ | 業務運営の効率化に関する事項<br>（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<br>（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） |

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

２．主要な経年データ

| 評価対象となる指標 | 達成目標 | 基準値等（前中長期目標期間最終年度値等） | R2 年度 | R3 年度 | R4 年度 | R5 年度 | R6 年度 | （参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 産業界からの人材登用数 | － | | 299 人 | 298 人 | 344 人 | 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：19 件、主務大臣指摘：57 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 |

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

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

| 中長期目標 | 中長期計画 | 年度計画 | 主な評価指標 | 法人の業務実績・自己評価 | | 主務大臣による評価 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 業務実績 | 自己評価 | | |
| Ⅳ．（1）①AMED に求められる機能（医療に関する研究開発のマネジメント、研究不正防止の取組の推進、 | 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、 | 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、 | ＜評価の視点 1＞<br>・組織・人員体制は適切かつ柔軟か。<br>＜指標＞<br>・組織体制の整備状況 | ＜主要な業務実績＞<br>■組織・人員体制の整備<br>・第三期に先立ち、推進役を担当責任者とした事業間連携や企業導出／実用化」の具体的な実施方法や必要な体制の検討などを行うチームを設置した。第三期医療分野研究開発推進計画等において、各府省庁の補助等事業の間の連携 | ＜評定と根拠＞<br>評定：A<br>① 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し、用語や様式な | 評定 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 研究データマネジメント、実用化に向けた支援及び国際戦略の推進）を果たすため、適切な組織・人員体制を整備する。また、関連する政策や医療分野の研究開発動向の変化、業務の進捗状況に応じ機動性・効率性が確保できるような柔軟な組織・人員体制を整備する。<br>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。 | 研究データマネジメント、実用化に向けた支援及び国際戦略の推進）を果たすため、適切な組織・人員体制を整備する。また、関連する政策や医療分野の研究開発動向の変化、業務の進捗状況に応じ機動性・効率性が確保できるような柔軟な組織・人員体制を整備する。<br>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。 | 研究データマネジメント、実用化に向けた支援及び国際戦略の推進）を果たすため、適切な組織・人員体制を整備する。また、関連する政策や医療分野の研究開発動向の変化、業務の進捗状況に応じ機動性・効率性が確保できるような柔軟な組織・人員体制を整備する。<br>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、利益相反の管理や透明性の確保にも配慮しつつ、外部人材を登用する。 | ・人員体制の整備状況<br><br>＜評価の視点 2､3＞<br>・PD、PS、PO 等、高度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。 | を確保するための仕組みとして導入することとされたペアリングやマッチング等について、AMED 内外の関係者が共通認識を持つことができるような概要図の作成や運用開始に係る行程等の整理を行い、効果的・効率的に検討を進めるための土台作りを完了した。<br>・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、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。<br>・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。<br>・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。<br>・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。<br>・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。<br>■指標<br>・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。<br>・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。<br><br>■PD、PS、PO 等についての優れた人材登用<br>・外部の産学官、医療従事者から人材を登用した。PD、PS 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。 | 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は高く評価できる。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。<br>② 第三期に先立ち、推進役を担当責任者とした事業間連携や企業導出／実用化」の具体的な実施方法や必要な体制の検討などを行うチームを設置した。ペアリングやマッチング等について、AMED 内外の関係者が共通認識を持つことができるような概要図の作成や運用開始に係る行程等の整理を行い、効果的・効率的に検討を進めるための土台作りを完了したことは評価できる。<br>③ スタートアップ企業等の支援の増加等に伴い、新たな体制を管理・推進部門に設置し、財務状況の把握及び評価を行う方法等運用を明確化し、第三期には、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ことは評価できる。<br><br>＜評価の視点 1＞<br>・組織・人員体制について、年度当初及び通年において、政策や研究開発動向の変化などに基づき、目的を持って適切に整備したことは評価できる。 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | ・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。<br>＜指標＞<br>・産業界からの人材登用数<br>・アカデミアから人材登用数<br>・ガバメントセクターからの人材登用数<br>・外部人材の登用数 | ・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。<br>■指標（2．主要な経年データ参照） | ・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。<br><br>＜評価の視点 2、3＞<br>・PD、PS 及び PO 等の外部人材について、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行ったことは評価できる。 | |
| | Ⅳ．（1）②AMED で行っている事業については厳格な評価を行い、不断の業務改善を行う。評価に当たっては、外部の専門家・有識者を活用するなど適切な体制を構築する。また、評価結果をその後の事業改善にフィードバックするなど、PDCA サイクルを徹底する。 | Ⅲ．（1）②AMED が行っている事業については厳格な評価を行い、不断の業務改善を行う。評価に当たっては、外部の専門家・有識者を活用するなど適切な体制を構築する。また、評価結果をその後の事業改善にフィードバックするなど、PDCA サイクルを徹底する。 | Ⅲ．（1）②AMED が行っている事業については厳格な評価を行い、不断の業務改善を行う。評価に当たっては、外部の専門家・有識者を活用するなど適切な体制を構築する。また、評価結果をその後の事業改善にフィードバックするなど、PDCA サイクルを徹底する。 | ＜評価の視点 1、2、3＞<br>・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。<br>・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。<br>・評価結果をその後の事業改善にフィードバックしたか。<br>＜指標＞<br>・評価結果を事業改善に反映した項目数<br>・中間・事後評価委員会の実施回数 | ■PDCA サイクルの徹底<br>・令和 5 年度の業務実績評価における主務大臣指摘事項等を踏まえ、以下の業務改善を実施した。（具体例）<br>➢ 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。<br>➢ 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。<br>➢ 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 | ＜評価の視点 1、2、3＞<br>・業務の効率化を図るため、A-POST の導入に伴い、研究者や研究機関からヒアリングを行い、ニーズを踏まえたシステム改善や様式の改善を行ったことは評価できる。<br>・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は高く評価できる。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評価できる。 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Ⅳ．（1）③調達案件については、主務大臣や契約監視委員会によるチェックの下、一般競争入札を原則としつつも、随意契約できる事由を会計規程等において明確化し、公正性・透明性を確保しつつ、合理的な調達を実施する。公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、AMED が策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施する。 | 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。 | 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る観点から、「調達等合理化計画」に基づき更なる改善を実施する。 | ＜評価の視点 1､2＞<br>・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。<br>・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。<br>＜指標＞<br>・合理的な調達の取組状況 | 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。<br>■指標（2．主要な経年データ参照）<br><br>■合理的な調達の実施<br>・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、引き続き、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。<br>令和 6 年度と令和 5 年度の契約実績比較 （単位: 件、億円）<br>（表1） | ＜評価の視点 1、2＞<br>・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。 | |

| | 令和 5 年度 | | 令和 6 年度 | | 比較増減（6 年度－5 年度） | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 件数 | 金額 | 件数 | 金額 | 件数 | 金額 |
| 契約実績総数（委託研究契約及び調達契約） | 3,900 | 1,447 | 3,821 | 1,246 | ▲79 | ▲201 |
| 競争性のある契約 | 2,992 | 1,439 | 2,904 | 1,237 | ▲88 | ▲202 |
| うち　研究契約 | 2,853 | 1,407 | 2,747 | 1,179 | ▲106 | ▲228 |
| 競争性のない随意契約 | 908 | 9 | 917 | 9 | 9 | 0 |

➢ 契約総数は対前年度比 79 件減少し、競争性のある契約の総数も同 88 件の減少となった。

（単位: 件、億円）

（表2）

| | 令和 5 年度 | | 令和 6 年度 | | 比較増減（6 年度－5 年度） | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 件数 | 金額 | 件数 | 金額 | 件数 | 金額 |
| 調達契約の実績総数 | 1,047 | 41 | 1,074 | 67 | 277 | 26 |
| 競争性のある契約 | 139 | 32 | 157 | 58 | 18 | 26 |
| 競争入札 | 94 | 21 | 108 | 33 | 14 | 11 |
| うち 1 者応札 | 35 | 7 | 39 | 17 | 4 | 10 |
| 企画競争等 | 12 | 0.4 | 16 | 2 | 4 | 2 |
| 参加者確認公募 | 33 | 10 | 33 | 23 | 0 | 13 |
| 競争性のない随意契約 | 908 | 9 | 917 | 9 | 9 | 0 |
| うち入札基準額超 | 122 | 6 | 132 | 6 | 10 | 0.2 |

➢ 調達契約は、競争入札など競争性のある契約が 18 件増加となり、1 者応札は 4 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。<br>➢ 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（前年度 35 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。<br>➢ 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（前年度 1,147 件)であった。<br>➢ 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。<br>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。<br>・調達に関するガバナンスの徹底<br>➢ 契約審査委員会規則に基づいて随意契約締結前に契約審査委員会を 2 回開催し、2,000 万円／件以上で審査の対象となる 4 件について、会計規程等に基づく随意契約適用の適否の審査を行った上で契約締結を行った。（前年度は、1 回開催、1 件審査。）<br>➢ 機構職員全員を対象とし、調達事務に係る研修を 2 回実施した。また、経理事務処理に関するマニュアル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。<br>➢ 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。<br>■指標<br>・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。 | 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＞<br>・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。<br>＜指標＞<br>・外部委託等件数及び内容 | ■外部能力の活用<br>・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：518件）。<br>（具体例）<br>➢ 研修の実施<br>内部統制研修、管理職研修、コンプライアンス研修等<br>➢ 専門的相談・支援<br>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<br>➢ 調査・分析、研究等の支援<br>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<br>➢ 広報、評価会等イベント支援<br>シンポジウム、評価会開催支援、パンフ・動画作成等<br>■指標<br>・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＞<br>・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%以上、事業費は毎年度平均で1%以上の効率化を達成する。<br>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。 | Ⅲ．（1）⑤運営費交付金を充当して行う事業については、新規に追加されるもの、拡充分及び特殊要因により増減する経費は除外した上で、一般管理費（人件費、公租公課及び保険料の所要額計上を必要とする経費を除く。）は毎年度平均で2%以上、事業費は毎年度平均で1%以上の効率化を達成する。<br>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。<br>さらに、給与水準については、ラ | Ⅲ．（1）⑤運営費交付金を充当して行う事業については、新規に追加されるもの、拡充分及び特殊要因により増減する経費は除外した上で、一般管理費（人件費、公租公課及び保険料の所要額計上を必要とする経費を除く。）は毎年度平均で2%以上、事業費は毎年度平均で1%以上の効率化を達成する。<br>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。<br>さらに、給与水準については、ラ | ＜評価の視点1＞<br>・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。<br>＜指標＞<br>・一般管理費削減率の経年推移<br>・事業費削減率の経年推移<br><br>＜評価の視点2＞<br>・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<br>＜指標＞<br>・総人件費の経年推移 | ■一般管理費及び事業費の効率化<br>・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7.59%（本中長期目標期間の毎年度平均で5.5%）の効率化を達成した。<br>・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13.07%（本中長期目標期間の毎年度平均で12.31%）の効率化を達成した。<br>■指標（2．主要な経年データ参照）<br><br>■総人件費の政府方針に基づく措置<br>・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。<br>・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。<br>■指標<br>・総人件費の経年推移：・令和6年度分は、令和7年中の公表を予定している。 | ＜評価の視点1＞<br>・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。<br><br>＜評価の視点2＞<br>・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。 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 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。<br>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。 | 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。<br>医療研究開発を円滑に促進するために、研究費申請手続きに関するワンストップサービスを実施する。さらに、各事業の募集等を適切に調整することにより、各事業の成果が次のフェーズの支援に円滑につながるように運営する。AMED から交付される研究費について現場で効果的に活用できるよう、執行管理に留意した調整費の活用や研究機器の合理的使用など工夫を行う。 | 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。<br>医療研究開発を円滑に促進するために、研究費申請手続きに関するワンストップサービスを実施する。さらに、各事業の募集等を適切に調整することにより、各事業の成果が次のフェーズの支援に円滑につながるように運営する。AMED から交付される研究費について現場で効果的に活用できるよう、執行管理に留意した調整費の活用や研究機器の合理的使用など工夫を行う。 | ＜評価の視点 3,4＞<br>・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。<br>・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。<br>＜指標＞<br>・給与水準公表等の取組状況<br><br>＜評価の視点 5＞<br>・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。<br><br>＜指標＞<br>・取組状況 | ■給与水準の公表、検証<br>・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。<br>・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。<br>・ラスパイレス指数を含めた給与水準の検証の実施及び結果等の公表については、令和 5 年度分について内容を分析・評価して公表した（令和 6 年 6 月）。令和 6 年度分については給与支給額をもとに、同様に内容を分析・評価して、令和 7 年中の結果の公表を予定している。<br>■指標<br>・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。<br><br>■ワンストップサービスの実施<br>・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。<br><br>■研究費の効果的執行<br>・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することとし、理事長の指示の下で各部署を通じて PD 等との調整を積極的に実施した。<br>■指標<br>・取組状況 ／ ・上記のとおり、研究費の効果的執行を行った | ＜評価の視点 3,4＞<br>・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。<br>・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。<br><br>＜評価の視点 5＞<br>・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。<br>・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ったことは評価できる。<br>・第三期から調整費を一部運営費交付金化することで、AMED 理事長の裁量と責任による柔軟かつ機動的な支援を可能とする仕組みを、内閣府と協議を重ね、ペアリングやマッチングなど具体的な方法 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 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。 | 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。<br>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 | 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、ポートフォリオ・マネジメント・オフィス（PMO）により機構全体の電子化に係るプロジェクトの把握等を行う。また、事務処理手続の簡素化・迅速化を図るため、各業務のシステム化を検討し、AMED の制度利用者の利便性を図るとともに電子化によるペーパーレスを推進する。特に、資金配分業務に係る情報システムの整備、活用を図ることにより、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。<br>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 | ＜評価の視点 1,2＞<br>・「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。<br>・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。<br><br>＜評価の視点 3,4＞<br>・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。<br>・AMED の制度利用者の利便性の向上に努めたか。 | ■情報管理規則の制定<br>・「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。<br>・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。<br>・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。<br><br>■PMO の体制整備<br>・「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和 3 年 12 月 24 日デジタル大臣決定）にのっとり中長期計画において設置することとした PMO（ポートフォリオ・マネジメント・オフィス）については、総務部情報システム課が担うこととした。令和 5 年度は PMO 業務を遂行可能な優秀な人材の採用に取り組み、令和 6 年 4 月から 2 名増員し、体制整備と拡充を図った。<br><br>■電子化の促進等による事務手続きの簡素化<br>・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。<br>・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 | の検討をすすめたことは評価できる。<br><br>＜評価の視点 1,2＞<br>・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。<br>・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。<br><br>＜評価の視点 3,4＞<br>・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 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 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。 | 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。 | <br><br><br><br><br>＜評価の視点 5＞<br>・AMED 内情報ネットワークの充実を図ったか。<br><br><br><br><br>＜評価の視点 6＞<br>・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。<br><br><br><br><br>＜評価の視点 7＞<br>・震災等の災害時への対策を確実に行ったか。<br>＜指標＞<br>取組状況 | 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。<br><br>■AMED 内情報ネットワークの充実<br>・オンライン会議ツールとして Microsoft Teams の普及を推進し、多くの会議や研修で活用すると共に、機構支給スマートフォンにより執務する場所によらずメールチェックなど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。<br><br>■不正アクセスに対する対応<br>・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。<br><br>■震災等の災害時への対策<br>・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、機構支給スマートフォンの活用により、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。<br>■指標<br>・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。<br>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。 | 業務の DX が促進されたことは評価できる。<br><br>＜評価の視点 5＞<br>・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。<br><br>＜評価の視点 6＞<br>・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。<br><br>＜評価の視点 7＞<br>・基幹系システムのクラウド化の徹底、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。 | |

注３）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

| ４．その他参考情報 |
|---|
| 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<br>（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） |

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

| ２．主要な経年データ | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 評価対象となる指標 | 達成目標 | 基準値等<br>（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）<br>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 | |

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

| ３．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価 | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 中長期目標 | 中長期計画 | 年度計画 | 主な評価指標 | 法人の業務実績・自己評価 | | 主務大臣による評価 | |
| | | | | | 業務実績 | 自己評価 | | |
| | Ⅴ．（1）各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を厳格に分析し、減少に向けた努力を行う。 | Ⅳ．（1）運営費交付金の効率的活用の観点から、各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を分析し、減少に向けた努力を行う。 | Ⅳ．（1）運営費交付金の効率的活用の観点から、各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を分析し、減少に向けた努力を行う。 | ＜評価の視点 1＞<br>・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。<br>＜指標＞<br>・運営費交付金債務残高 | ＜主要な業務実績＞<br>■運営費交付金債務の減少に向けた取組の実施<br>・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。<br>・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。<br>（「独立行政法人会計基準」の定めにより、令和 6 年度末の運営費交付金債務残高は 0 円となる。）<br>■指標（2．主要な経年データ参照） | ＜評定と根拠＞<br>評定：B<br>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。<br>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。<br>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。<br><br>＜評価の視点 1＞<br>・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 | 評定 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Ⅳ．（2）短期借入金の限度額は 317 億円とする。短期借入が想定される事態としては、運営費交付金等の受け入れに遅延が生じた場合、緊急性の高い不測の事態が生じた場合等である。<br><br>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）<br><br>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。<br><br>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。<br><br>Ⅴ．（9）前中長期目標期間の最終年度における積立金残高のうち、主務大臣の承認を受け | Ⅳ．（2）短期借入金の限度額は 317 億円とする。短期借入が想定される事態としては、運営費交付金等の受け入れに遅延が生じた場合、緊急性の高い不測の事態が生じた場合等である。<br><br>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）<br><br>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。<br><br>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。<br><br>Ⅴ．（9）前中長期目標期間の最終年度における積立金残高のうち、主務大臣の承認を受け | | ■短期借入金手当の状況<br>・実績なし。<br><br>■剰余金の活用状況<br>・実績なし。<br><br>■中長期目標期間を超える債務負担額の状況<br>・実績なし。<br><br>■前中長期目標期間繰越積立金の活用状況<br>・実績なし。 | 着実に実施したことは評価できる。 | |

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>た金額については、国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成26年法律第49号）に定める業務の財源に充てる。</td>
<td>た金額については、国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成26年法律第49号）に定める業務の財源に充てる。</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Ⅴ．（2）AMEDが保有する資産については、有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い保有する必要がなくなったものについては処分等を行う。</td>
<td>Ⅳ．（3）医療分野研究成果展開事業・研究成果最適展開支援プログラムにおいて、開発委託金回収債権の回収によって生じた収入の額については、独立行政法人通則法に則して国庫納付する。<br>　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。<br>　その他の保有資産についても有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い、保有する必要がなくな</td>
<td>Ⅳ．（3）医療分野研究成果展開事業・研究成果最適展開支援プログラムにおいて、開発委託金回収債権の回収によって生じた収入の額については、独立行政法人通則法に則して国庫納付する。<br>　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。<br>　その他の保有資産についても有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い、保有する必要がなくな</td>
<td>＜評価の視点1,2＞<br>・AMEDが保有する資産について、有効活用を推進したか。<br>・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。<br><br>＜指標＞<br>・国庫納付する不要財産の種類及び額<br>・重要財産の処分実績</td>
<td>■AMEDが保有する資産の有効活用の推進<br>・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。<br>・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。<br><br>■指標<br><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：13,939百万円</td></tr><tr><td>・重要財産の処分実績</td><td>実績なし</td></tr></table></td>
<td>＜評価の視点1、2＞<br>・研究機関が使用するAMED保有の研究機器について、有効活用を着実に推進したことは評価できる。</td>
<td></td>
</tr>
</table>

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ったものについては廃止等を行う。 | ったものについては廃止等を行う。 | | | | |

注３）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

## ４．その他参考情報

目的積立金等の状況

（単位:百万円、％）

| | 令和２年度末（初年度） | 令和３年度末 | 令和４年度末 | 令和５年度末 | 令和６年度末(最終年度) |
|---|---|---|---|---|---|
| 前中長期目標期間繰越積立金 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 目的積立金 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 積立金 | 509 | 2,532 | 1,406 | 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<br>（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） |

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

２．主要な経年データ

| 評価対象となる指標 | 達成目標 | 基準値等（前中長期目標期間最終年度値等） | R2 年度 | R3 年度 | R4 年度 | R5 年度 | R6 年度 | （参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 理事会議の開催実績 | － | 29 回 | 35 回 | 28 回 | 27 回 | 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% | |

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

| ３．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価 | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 中長期目標 | 中長期計画 | 年度計画 | 主な評価指標 | 法人の業務実績・自己評価 | | 主務大臣による評価 |
| | | | | | 業務実績 | 自己評価 | |
| | Ⅵ.（1）内部統制については、法人の長によるマネジメントを強化するための有効な手段の一つであることから、法人の長による法人運営の基本理念／運営方針／職員の行動憲章を定めるなど、必要な取組を推進する。この際、「『独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備』について」（平成 26 年 11 月 28 日付け総務省行政管理局長通知）等に記載された事項を参考にする。 | Ⅴ.（1）AMED の運営基本理念・運営方針、役職員の倫理指針・行動指針を策定する等の必要な取組を推進するため、法人の長である理事長のリーダーシップの下に組織内で目標達成を阻害する要因（リスク）を識別、分析及び評価し、適切な統制活動を行う。この際、「『独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備』について」(平成 26 年 11 月 28 日付け総務省行政管理局長通知)等を参考にする。 | Ⅴ.（1）AMED の適切な運営がなされるよう、AMED の運営基本理念・運営方針、役職員の倫理指針・行動指針を策定する等の必要な取組を推進するため、法人の長である理事長のリーダーシップの下に組織内で目標達成を阻害する要因（リスク）を識別、分析及び評価し、適正な統制活動を行う。この際、「『独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備』について」(平成 26 年 11 月 28 日付け総務省行政管理局長通知)等を参考にするものとする。 | ＜評価の視点 1＞<br>・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。<br>＜指標＞<br>・理事会議の開催実績<br>・内部統制に係る委員会の開催実績<br>・取組状況 | ＜主要な業務実績＞<br>■内部統制に係る体制の整備<br>・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。<br>・法人の長である理事長のリーダーシップの下に組織内で目標達成を阻害する要因（リスク）を識別、分析及び評価し、適正な統制活動を行うため、理事会議、内部統制推進委員会等を開催し、内部統制に係る取組を進めた。<br>・理事会議を 26 回（定例会議 25 回、臨時会議 1 回）、幹部連絡会議を 50 回開催し、業務の執行に関する重要事項の審議等を行うとともに、業務を適切に執行するために必要となる新たな例規 5 件制定、既存の例規 139 件改正、廃止 4 件を実施した。また、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。<br>・内部統制推進委員会を 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。また、リスク管理委員会を内部統制推進委員会と 2 回同時開催し、情報セキュリティ等に係る事象の報告等を行った。<br>・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。<br>・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 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。<br>・業務運営の改善に関しては、内部統制機能の強化、業務の効率性向上及び第三期中長期体制への移行等にかかる事務室のレイアウト変更を行った。<br>■指標（2．主要な経年データ参照） | ＜評定と根拠＞<br>評定：B<br>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。<br>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。<br>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。<br>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。<br>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。<br><br>＜評価の視点 1＞<br>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の総括課長会議、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 | 評定 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | VI.（2）AMED が医療分野の研究開発等の中核的な役割を果たしていくためには、独立行政法人制度や国の制度等の法令等様々なルールを遵守し適切に行動していく必要がある。このため、コンプライアンス体制について、必要な規程を整備するとともに、定期的な取組状況の点検や職員の意識浸透状況の検証を行い、適宜必要な見直しを行う。 | V.（2）定期的な取組状況の点検や職員の意識浸透状況の検証を行うために、コンプライアンス体制に関する規定を整備するとともに職員に対して定期的に研修等を行うことにより職員の意識浸透と AMED の適切な運用を図る。 | V.（2）役職員倫理規程に基づき、コンプライアンスを推進する。また、職員に対して年 1 回以上研修を行うことにより、職員の意識浸透を図る。<br>　また、同規程等と併せて役職員に係る利益相反マネジメントの実施に関する規則を適切に運用し、AMED の業務の公正確保を図る。 | ＜評価の視点 1,2＞<br>・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。<br>・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。<br>＜指標＞<br>・監事監査の実績数<br>・コンプライアンス研修の参加者数<br>・取組状況 | ■コンプライアンスの推進<br>・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。<br>・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。<br>・役職員に係る利益相反マネジメントの実施に関する規則を令和 6 年度は 1 回、全役職員に周知した。<br>・コンプライアンス意識の浸透を図るため、WEB 形式にてコンプライアンス研修を実施した。受講後にはアンケートを行い、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：586 名）<br>・監事監査を 108 件実施した。<br>・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。<br>■指標（2. 主要な経年データ参照） | 実施するなど内部統制全般に関する取組を着実に実施したことは評価できる。<br><br>＜評価の視点 1,2＞<br>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 | V.（3）AMED の業務運営及び事業の透明化確保と国民に対するサービスの向上を図る観点から、独法等情報公開法令に基づき、法人文書の開示を適切に行うとともに、保有する個人情報について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。 | V.（3）AMED の業務運営及び事業の透明化確保と国民に対するサービスの向上を図る観点から、独法等情報公開法令に基づき、法人文書の開示請求処理を適切に行うとともに、AMED のホームページ上の開示情報掲載場所への誘導や情報提供内容を分かりやすいように整理するなど情報公開を積極的に | ＜評価の視点 1,2,3＞<br>・適切かつ積極的に情報公開を行ったか。<br>・個人情報の適切な保護を図る取組を推進したか。<br>・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。<br>＜指標＞<br>・情報開示件数<br>・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 | ■情報公開の推進<br>・開示請求<br>・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 6 年度は 1 件の法人文書開示請求がなされ、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律等に基づき適切に対応した（保有個人情報開示請求については、令和 6 年度は 0 件）。<br>・情報発信<br>・理事長記者説明会を 4 回開催した。<br>・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 BioJapan2024 に AMED ブースを出展し、参加者に対し、AMED の情報の周知に努めた。<br>・AMED に関する基本的な情報、AMED の取組や研究開発事業の成果について、ホームページ、SNS、パン | ＜評価の視点 1,2,3＞<br>情報公開の推進等については、法人文書開示請求に対し適切に対応した。また、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 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。 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 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。 | | 行う。また、保有する個人情報について、個人情報保護法及び個人情報保護規則に基づき管理を徹底し、漏えい等の事故防止に努める。 | ・理事長会見等の実施回数<br>・シンポジウム等の実施回数<br>・メールマガジンの配信件数<br>・取組状況 | 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。<br>・メールマガジンを 273 件配信した。<br>・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。<br>・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。<br>・ウェブマガジン（note による「AMED Pickup」）に各事業の紹介等の情報を発信した。<br>・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。<br>・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。<br>参考：<br>HP アクセス数：786 万 PV【令和 5 年度：1, 401 万 PV】<br>成果情報件数：322 件【令和 5 年度：268 件】<br>AMED チャンネル登録者数：<br>5,080 名【令和 5 年度 4,230 名】<br>・理事長の理念や方針を周知するため、事業報告書において「法人の長の理念や運営上の方針・戦略等」を明示している他、関係学会・団体における理事長講演（6 回）を実施した。<br>・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。<br>■個人情報の保護<br>・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、e ラーニングによる個人情報保護研修を行った（参加者 747 名）。<br>■指標（2.主要な経年データ参照） | | |

<table>
<tr>
<td></td>
<td>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。</td>
<td>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。</td>
<td>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。</td>
<td>＜評価の視点 1＞<br>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。<br>＜指標＞<br>・情報セキュリティ研修開催実績及び参加者数<br>・取組状況</td>
<td>■情報セキュリティ対策の推進<br>・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。<br>① 初任者向け研修（集合研修とオンラインの併用） 受講者数 197 名<br>② 全職員を対象としたメール研修（実施回数２回） 受講者数のべ 1,115 名<br>※①、②により、在籍する全ての職員と派遣職員が、最低１回の研修を受講した。<br><br>・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。<br>■指標（2.主要な経年データ参照）</td>
<td>＜評価の視点 1＞<br>・職員が参加しやすいよう、オンライン参加、録画ビデオの視聴などで研修機会を増やし、全ての職員と派遣職員に１回以上の研修を受講させたことは評価できる。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。</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>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。<br>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</td>
<td>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</td>
<td>Ⅴ.（5）AMED における業務を効率的・効果的に進めるため、職員の有する専門性の活用を考慮しながら、医療分野の研究開発のマネジメントを行う人材の確保・育成方針に基づき、多様な人材の確保・育成について、適切に実施を進める。その際、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律に基づき策定している「人材活用等に関する方針」に留意する。<br>個人評価について、適切な目標を設定し、その達成</td>
<td>＜評価の視点 1,2＞<br>・人材確保・育成方策を策定したか。<br>・人材確保・育成を進めたか。<br>＜指標＞<br>・人材の確保・育成方針の策定状況<br>・人材確保・育成の取組状況<br>・研修の実施件数<br><br>＜評価の視点 3,4＞<br>・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・</td>
<td>■職員の確保・育成に係る方策の策定<br>・若年～中堅層に重点を置いたプロパー職員の中途採用を実施し、長期的な視点で人材の育成を図った。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、引き続き、各種研修を通して人材の育成を進めた。<br>■指標<br>・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。<br>・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<br>・研修の実施件数：62 件<br><br>■個人評価と職員の意欲向上<br>・個人評価においては、所属長が作成した組織目標を参考に、各職員において目標管理シートの作成を行い、業績評価を実施し、また、発揮能力評価も同時に行い、評価制度の適切な運用、定着を図った。また、令和５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。<br>・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</td>
<td>＜評価の視点 1,2＞<br>・令和５年度に引き続き若年～中堅層に重点を置いた中途職員採用を実施し、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。<br><br>＜評価の視点 3,4＞<br>・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。</td>
<td></td>
</tr>
</table>

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | レビューすることにより、評価結果を賞与や昇給・昇格に適切に反映させるとともに、職員の勤労意欲の向上を図る。また、職員の能力開発を図るため、業務を行う上で必要な知識の取得に向けた研修の機会を設けるなど、当該業務実施に必要な知識等の獲得に資する能力開発に努める。<br>　また、女性の活躍を促進するための取組を推進する。 | 目標を設定し、その達成状況を多面的かつ客観的に適切にレビューする業績評価、役職に応じて設定された行動項目に基づく発揮能力評価により、評価結果を賞与や昇給・昇格に適切に反映させるとともに、職員の勤労意欲の向上を図る。<br>　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。<br>　さらに、女性の活躍を促進するための取組を推進する。 | 状況を多面的かつ客観的にレビューする業績評価と役職に応じて設定された行動項目に基づく発揮能力評価を運用し、評価結果を次年度の賞与や昇給・昇格に適切に反映させ、意欲の向上を図る。<br>職員の能力開発は、業務実施上で必要な知識及び技術の習得だけでなく、効率的・効果的な業務方法の定着や研鑽も含めた能力開発を目的とし、専門業務研修、語学研修などを盛り込んだ年間計画を策定して実施する。また、基礎的事項の周知・徹底を図るための入構時における基礎研修の充実を図り、ハラスメント研修、メンタルヘルス研修、評価者研修等を実施する。<br>　さらに、男女共同参画の観点から女性の活躍を促進するため、「女性の職業生活における活躍の推進に関する法律に基づく一般事業主行動計画」に定める目標 | 昇格に適切に反映させたか。<br>・職員の勤労意欲の向上を図ったか。<br><br>＜指標＞<br>・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<br><br>＜評価の視点 5＞<br>・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。 | 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。<br>・組織的に超過勤務時間を削減する取組として、部長以上が参加する幹部連絡会議において、月に一度、職員の超過勤務状況を共有する機会を設けた。<br>・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。<br>・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、子育て支援にかかる新たな福利厚生制度（契約保育施設利用）を導入等、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。<br><br>■指標<br>・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<br><br>■職員の能力開発<br>・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。<br>➢「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<br>➢新任課長職に対して、管理職としてのケースシミュレーションを通して、リーダーシップ・スタイルの理解を深め、組織としての強化を図るための管理職員研修<br>➢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、予防に向けた取組、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<br>➢部課室において、総括的な役割を果たす職員に対して、全体状況を俯瞰し、客観的に把握するための「思 | ・職員の勤労意欲の向上を図るため、ワークライフバランスを推進し、各種制度や環境づくりや超過勤務時間の削減に取り組んだことは評価できる。<br>・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。<br><br>＜評価の視点 5＞<br>・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。<br>・課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。<br>・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 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | の達成に向け、人材の確保・育成方針に基づき、人材の登用・採用、出産・育児等の際も職員が業務を継続できる環境の整備や研修等の取組を進める。<br>　働き方改革の推進に向け長時間労働の是正、年次有給休暇取得向上などに努める。 | ＜指標＞<br>・職員の能力開発への取組状況<br><br>＜評価の視点 6＞<br>・女性の活躍を促進するための取組を推進したか。＜指標＞<br>・採用した労働者に占める女性労働者の割合<br>・管理職に占める女性労働者の割合<br>・女性の活躍を促進するために実施した取組の状況 | 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<br>➢ 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<br>・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。<br>■指標<br>・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 7,228 名）<br><br>■機構における女性活躍の推進<br>・「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、<br>①管理職に占める女性労働者の割合 18%以上<br>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。<br>また、これらのために、<br>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<br>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<br>ことについて行動計画を策定した。<br>・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。<br>■指標<br>・採用した労働者に占める女性労働者の割合：39.3%　※<br>・管理職に占める女性労働者の割合：12.0%　※ | 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。<br><br>＜評価の視点 6＞<br>・「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。 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | ・女性の活躍を促進するために実施した取組の状況 ・法律に基づく「女性の活躍に関する情報公表」を行った。<br>（※　令和７年３月 31 日時点） | | |
| | | Ⅴ．(6) 施設及び設備に関する計画<br>（記載事項なし） | Ⅴ．(6) 施設及び設備に関する計画<br>（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) 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。 | | ■職員の人事に関する計画（人材配置、人材育成）<br>・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。<br>・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、健全な職場環境や健康維持を目的としたメンタルケアやハラスメントに関する研修、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．(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．(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<br>(Ⅲ.財務内容の改善に関する事項の様式に記載) | Ⅴ．（８）中長期目標の期間を超える債務負担<br>(Ⅲ.財務内容の改善に関する事項の様式に記載) | | | | |
| | | Ⅴ．(9) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構法第十七条第一項に規定する積立金の処分に関する事項<br>(Ⅲ.財務内容の改善に関する事項の様式に記載) | Ⅴ．（９）国立研究開発法人日本医療研究開発機構法第十七条第一項に規定する積立金の処分に関する事項.<br>(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。 | 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＞<br>・温室効果ガス削減のための取組を実施したか。<br><br>＜定性指標＞<br>・取組状況 | ■温室効果ガス削減のための計画<br>・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。<br>・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。<br>・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。<br><br>＜令和 5 年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞<br>■指摘事項①<br>・組織全体の長期的な発展につなげることを目指し、ジョブ型人事の導入も含め、プロパー職員の新規採用（若手職員の中途採用）等による長期的な視点での人材育成に引き続き取り組むとともに、専門性を有する無期転換職員を含め、研究開発全体のマネジメントを学ばせることで、マネジメント人材としての能力を磨くスキーム作りに引き続き取り組む必要がある。<br>【対応状況】①<br>全体的な傾向として、関係府省・関係機関からの出向者や任期制職員に依存傾向であり、FA として必要な知識や経験の継承が不十分なところがあり、これを補うために、令和 6 年度においてもプロパー職員の新規採用（若手職員の中途採用）を実施し、主に 30 歳台の 6 名を採用した。これからも 5 年後、10 年後の職員の年齢構成の変化や、管理職登用のタイミングなどを見据え、引き続き、長期的な視点で人材の獲得・育成に取り組む。<br>また、専門性を有する無期転換職員を含め、研究開発マネジメント人材としての能力を磨き、将来的には研究開発プロジェクトを企画立案、推進出来る人材を育成するため、令和 6 年度は AMED 職員と他法人（具体的には JST）に対し、研究開発マネジメントに必要な資質・スキルについてのアンケート調査やヒアリングを行い、能力を伸ばすために必要な制度や教育研修に関する検討に活用した。<br>引き続き他法人の動向も参考にしつつ、人材育成のスキーム作りの検討を引き続き行う。<br>■指摘事項② | ＜評価の視点 7＞<br>・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。 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | ・女性活躍の推進について、関係府省・関係機関からの出向者に左右されるというやむを得ない事情は考慮しつつも、AMED 自ら定めた目標（採用した労働者に占める女性労働者の割合 40%以上、管理職に占める女性労働者の割合 18%以上）の達成に向けて、一層の取組が必要である。<br>【対応状況】②<br>引き続き、全体的な傾向として、関係府省・関係機関からの出向者に左右される傾向であるが、プロパー職員の新規採用（若手職員の中途採用）を通して、長期的な視点で管理職の育成を実施していく予定である。現時点での女性管理職の割合は令和 7 年 3 月 31 日時点で 12.0%である。 | | |

注３）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

| ４．その他参考情報 |
|---|
| 特になし |