令和７年度における業務の実績に係る
自己評価報告書（案）

令和８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７年度事業の自己評価について…… 2
国立研究開発法人日本医療研究開発機構　令和７年度評価　項目別評定総括表…… 3
Ⅰ．研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項…… 4
（１）基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施…… 4
①　医薬品プロジェクト…… 10
②　医療機器・ヘルスケアプロジェクト…… 24
③　再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト…… 33
④　感染症プロジェクト…… 47
⑤　データ利活用・ライフコースプロジェクト…… 58
⑥　シーズ開発・基礎研究プロジェクト…… 68
⑦　橋渡し・臨床加速化プロジェクト…… 83
⑧ イノベーション・エコシステムプロジェクト…… 90
（２）疾患領域に関連した研究開発…… 104
（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等…… 109
①　優れたシーズの創出・実用化の加速…… 111
②　８統合プロジェクトに共通する取組…… 120
③　研究開発の環境の整備…… 137
④　研究開発成果の普及…… 144
Ⅱ．業務運営の効率化に関する事項…… 152
Ⅲ．財務内容の改善に関する事項…… 166
Ⅳ．その他業務運営に関する重要事項…… 169
（別添）中長期目標、中長期計画、年度計画…… 180

令和７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、調整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

中長期目標（中長期計画）	年度評価					項目別調書No.	備考
	7 年度	8 年度	9 年度	10 年度	11 年度		
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）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					Ⅰ．（１）	
① 医薬品プロジェクト	s					Ⅰ．（１）①	※５
② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト	a					Ⅰ．（１）②	※５
③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	s					Ⅰ．（１）③	※５
④ 感染症プロジェクト	a					Ⅰ．（１）④	※５
⑤ データ利活用・ライフコースプロジェクト	a					Ⅰ．（１）⑤	※５
⑥ シーズ開発・基礎研究プロジェクト	a					Ⅰ．（１）⑥	※５
⑦ 橋渡し・臨床加速化プロジェクト	a					Ⅰ．（１）⑦	※５
⑧ イノベーション・エコシステムプロジェクト	a					Ⅰ．（１）⑧	※５
（２）疾患領域に関連した研究開発						Ⅰ．（２）	
（３）AMED に求められる機能の発揮とそのための体制の構築等	A					Ⅰ．（３）	
① 優れたシーズの創出・実用化の加速						Ⅰ．（３）①	
② ８統合プロジェクトに共通する取組						Ⅰ．（３）②	
③ 研究開発の環境の整備						Ⅰ．（３）③	
④ 研究開発成果の普及						Ⅰ．（３）④	
Ⅱ．業務運営の効率化に関する事項	B					Ⅱ	
Ⅲ．財務内容の改善に関する事項	B					Ⅲ	
Ⅳ．その他業務運営に関する重要事項	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７年度の項目別評定調書の項目別調書 No. を記載。
※５　当該項目は項目別評定であり、上位項目が評価単位となる。
※６　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）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－（１）	（１）基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ①医薬品プロジェクト、②医療機器・ヘルスケアプロジェクト、③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト、④感染症プロジェクト、⑤データ利活用・ライフコースプロジェクト、⑥シーズ開発・基礎研究プロジェクト、⑦橋渡し・臨床加速化プロジェクト、⑧イノベーション・エコシステムプロジェクト		
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	

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－（１）－①　を参照）
②　医療機器・ヘルスケアプロジェクト	（Ⅰ－（１）－②　を参照）
③　再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	（Ⅰ－（１）－③　を参照）
④　感染症プロジェクト	（Ⅰ－（１）－④　を参照）
⑤　データ利活用・ライフコースプロジェクト	（Ⅰ－（１）－⑤　を参照）
⑥　シーズ開発・基礎研究プロジェクト	（Ⅰ－（１）－⑥　を参照）
⑦　橋渡し・臨床加速化プロジェクト	（Ⅰ－（１）－⑦　を参照）
⑧　イノベーション・エコシステムプロジェクト	（Ⅰ－（１）－⑧　を参照）
全統合プロジェクト共通指標、共通モニタリング指標については以下を参照	

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）

	Ｒ７年度	Ｒ８年度	Ｒ９年度	Ｒ10 年度	Ｒ11 年度
予算額（千円）	218,595,950				
決算額（千円）	208,001,781				
経常費用（千円）	215,890,919				
経常利益（千円）	212,201,967				
行政コスト（千円）	215,890,919				
従事人員数	541				

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

全統合プロジェクト共通指標（※１）・共通モニタリング指標（※２）	目標値	Ｒ７年度	Ｒ８年度	Ｒ９年度	Ｒ10 年度	Ｒ11 年度	備考
シーズの企業導出数（※１）	130 件	158 件					
医薬品プロジェクト	－	53 件					
医療機器・ヘルスケアプロジェクト	－	33 件					
再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	－	12 件					
感染症プロジェクト	－	13 件					
データ利活用・ライフコースプロジェクト	－	20 件					
シーズ開発・基礎研究プロジェクト	－	13 件					
橋渡し・臨床加速化プロジェクト	－	12 件					
イノベーション・エコシステムプロジェクト	－	２件					
治験に至った件数（※１）	60 件	111 件					
医薬品プロジェクト	－	37 件					
医療機器・ヘルスケアプロジェクト	－	19 件					
再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	－	16 件					
感染症プロジェクト	－	９件					
データ利活用・ライフコースプロジェクト	－	18 件					

シーズ開発・基礎研究プロジェクト	－	５件					
橋渡し・臨床加速化プロジェクト	－	28 件					
イノベーション・エコシステムプロジェクト	－	15 件					
優れたシーズの発展・継続支援件数（※１）（１件＝渡し元 0.5 件＋渡し先 0.5 件）でカウント	120 件	166 件					
医薬品プロジェクト	－	46.5 件					
医療機器・ヘルスケアプロジェクト	－	15.5 件					
再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	－	22.5 件					
感染症プロジェクト	－	10.5 件					
データ利活用・ライフコースプロジェクト	－	25.5 件					
シーズ開発・基礎研究プロジェクト	－	17.5 件					
橋渡し・臨床加速化プロジェクト	－	18 件					
イノベーション・エコシステムプロジェクト	－	9.5 件					
その他	－	0.5 件					
薬事承認・認証（※２）	－	31 件					
医薬品プロジェクト	－	８件					
医療機器・ヘルスケアプロジェクト	－	12 件					
再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	－	４件					
感染症プロジェクト	－	１件					
データ利活用・ライフコースプロジェクト	－	５件					
シーズ開発・基礎研究プロジェクト	－	３件					
橋渡し・臨床加速化プロジェクト	－	６件					
イノベーション・エコシステムプロジェクト	－	２件					
医療等に実装された件数（薬事承認・認証を除く）（※２）	－	155 件					
医薬品プロジェクト	－	38 件					
医療機器・ヘルスケアプロジェクト	－	23 件					
再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	－	10 件					
感染症プロジェクト	－	22 件					
データ利活用・ライフコースプロジェクト	－	54 件					
シーズ開発・基礎研究プロジェクト	－	６件					
橋渡し・臨床加速化プロジェクト	－	２件					
イノベーション・エコシステムプロジェクト	－	２件					
Top１％論文数（※１）	120 件	86 件					
医薬品プロジェクト	－	40 件					
医療機器・ヘルスケアプロジェクト	－	２件					
再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	－	６件					
感染症プロジェクト	－	46 件					
データ利活用・ライフコースプロジェクト	－	51 件					
シーズ開発・基礎研究プロジェクト	－	40 件					
橋渡し・臨床加速化プロジェクト（※２）	－	０件					
イノベーション・エコシステムプロジェクト（※２）	－	０件					

全統合プロジェクト共通指標（※１）・共通モニタリング指標（※２）	目標値	Ｒ７年度	Ｒ８年度	Ｒ９年度	Ｒ10 年度	Ｒ11 年度	備考
シーズの企業導出数（※１）							
導出形態別の件数（※２）							
権利譲渡契約件数	－	７件					
実施許諾契約（オプション契約は除く）件数	－	36 件					
共同研究開発契約件数	－	115 件					
導出先別の件数（※２）							
ベンチャー企業への導出件数（国内）	－	40 件					
ベンチャー企業への導出件数（外資系）	－	10 件					
ベンチャー以外の企業への導出件数（国内）	－	105 件					
ベンチャー以外の企業への導出件数（外資系）	－	５件					
導出時の開発フェーズ（開発ステージ）別の件数（※２）							
非臨床試験開始以前に導出した件数	－	94 件					
非臨床試験開始後かつ治験開始前までに導出した件数	－	42 件					
治験開始後に導出した件数	－	７件					
疾患領域別の導出件数（※２）							
がん	－	40 件					
生活習慣病＜免疫アレルギー疾患、腎疾患を含む＞	－	21 件					
精神・神経疾患	－	15 件					
老年医学・認知症	－	２件					
難病	－	22 件					
成育	－	10 件					
感染症	－	18 件					
その他*1	－	30 件					
導出内容別の件数（※２）							
技術導出件数	－	112 件					
開発候補品の導出件数	－	43 件					
治験に至った件数（※１）							
医師主導治験の治験計画届の届出数（うち国際共同治験数）（※２）	－	77 件（３件）					
企業治験の治験計画届の届出数（うち国際共同治験数）（※２）	－	31 件（11 件）					
臨床性能試験の数（※２）	－	３件					
優れたシーズの発展・継続支援件数（※１）							
ペアリングによる他事業への受け渡し件数（※２）	－	35 件					
マッチングによる他事業への受け渡し件数（※２）	－	０件					
過去に AMED 支援を受けた課題について、新たに公募により採択された件数（※２）	－	131 件					
薬事承認・認証（※２）							
品目の性格別の承認件数							
新規の承認件数	－	14 件					
適応拡大の承認件数	－	９件					
海外承認・認証件数	－	５件					

その他*2	－	３件					
医療における利用形態別の件数							
医薬品の承認件数							
低分子医薬品（分子量＜600）	－	３件					
中分子医薬品（天然物・誘導体）	－	０件					
中分子医薬品（ペプチド）	－	０件					
中分子医薬品（核酸（アンチセンス・アプタマー））	－	０件					
高分子医薬品（抗体）	－	３件					
高分子医薬品（抗体薬物複合体）	－	０件					
高分子医薬品（タンパク質）	－	０件					
高分子医薬品（核酸（DNA/mRNA））	－	０件					
ワクチン（予防適応は除く）	－	０件					
tissue engineering 製品（組織移植等）	－	０件					
細胞移植（遺伝子編集・改変等を含まない）	－	０件					
ex vivo 遺伝子治療（遺伝子編集を含む）	－	０件					
in vino 遺伝子治療（遺伝子編集を含む）	－	０件					
ウイルス治療（遺伝子導入しないもの）	－	０件					
スキャフォールド製品	－	０件					
その他モダリティ（エクソソーム等）	－	０件					
研究を支援する課題（倫理・規制・知財・事業化等）	－	０件					
その他*3	－	０件					
医療機器の承認・認証件数	－	16 件					
治療用	－	10 件					
診断用	－	６件					
体外診断用医薬品の承認・認証件数	－	７件					
再生医療等製品の承認件数	－	２件					
医療等に実装された件数（薬事承認・認証を除く）（※２）							
ガイドライン等の策定又は改定件数	－	136 件					
ソフトウェアや一般医療機器が上市に至った件数	－	19 件					
Top１％論文数（※１）	120 件	86 件					
Top10％論文数（※２）	－	599 件					
全論文数（※２）	－	5,585 件					

＊１：組織再生、腸内細菌、薬物動態、毒性、炎症、痛み計測、多臓器 MPS、RNA が関わるあらゆる疾患、腰椎椎間板ヘルニア、病理学全般に応用できる技術のため特定の疾患領域に限定していない、骨関節、薬剤毒性評価、生薬を用いる諸症状、急性期疾患、再生医療等製品の品質試験、手術全般

＊２：改良医療機器、条件期限付き承認

＊３：－

【全統合プロジェクト共通指標（※１）】
〇権利譲渡契約・実施許諾契約・共同研究開発契約件数（シーズの企業導出数）：130 件／年　（令和７年度～令和 11 年度累計 650 件）
〇治験に至った件数（※AMED 支援による研究成果を活用して治験へ移行した課題、又は AMED 支援により治験を実施した課題。）：60 件／年　（令和７年度～令和 11 年度累計 300 件）
〇優れたシーズの発展・継続支援件数（※事業間の連続的支援数。同一事業内での課題の受け渡しも含む。）：120 件／年　（令和７年度～令和 11 年度累計 600 件）
〇論文数（Top１％論文）：120 件／年　（令和７年～令和 11 年累計 600 件）

【全統合プロジェクト共通モニタリング指標（※２）】
〇シーズの企業導出数
・導出形態別の件数（権利譲渡契約件数、実施許諾契約（オプション契約は除く）件数、共同研究開発契約件数）
・導出先別の件数（ベンチャー企業への導出件数、ベンチャー以外の企業への導出件数）（※それぞれについて、国内企業と外資系企業を区別する）
・導出時の開発フェーズ（開発ステージ）別の件数（非臨床試験開始以前に導出した件数、非臨床試験開始後かつ治験開始前までに導出した件数、治験開始後に導出した件数）
・疾患領域別の導出件数
・導出内容別の件数（技術導出件数、開発候補品の導出件数）
〇治験に至った件数
・医師主導治験の治験計画届の届出数（うち国際共同治験数）
・企業治験の治験計画届の届出数（うち国際共同治験数）
・臨床性能試験の数
〇優れたシーズの発展・継続支援件数
・ペアリングによる他事業への受け渡し件数
・マッチングによる他事業への受け渡し件数
・過去に AMED 支援を受けた課題について、新たに公募により採択された件数
〇薬事承認・認証
・品目の性格別の承認件数（新規の承認件数、適応拡大の承認件数、海外承認・認証件数、その他）
・医療における利用形態別の件数（医薬品の承認件数（モダリティ別の内訳）、医療機器の承認・認証件数（治療用／診断用の内訳）、体外診断用医薬品の承認・認証件数、再生医療等製品の承認件数）
〇医療等に実装された件数（薬事承認・認証を除く）
・ガイドライン等の策定又は改定件数（診療ガイドライン、開発ガイドライン、省令、基準、日本薬局方、添付文書改訂、国又は学会の技術文書（通知）等）
・ソフトウェアや一般医療機器が上市に至った件数
〇論文数
・Top10％論文数
・全論文数

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、中長期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標、中長期計画、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－（１）－① を参照） ② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト （Ⅰ－（１）－② を参照） ③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト （Ⅰ－（１）－③ を参照） ④ 感染症プロジェクト （Ⅰ－（１）－④ を参照） ⑤ データ利活用・ライフコースプロジェクト （Ⅰ－（１）－⑤ を参照） ⑥ シーズ開発・基礎研究プロジェクト （Ⅰ－（１）－⑥ を参照） ⑦ 橋渡し・臨床加速化プロジェクト （Ⅰ－（１）－⑦ を参照） ⑧ イノベーション・エコシステムプロジェクト （Ⅰ－（１）－⑧ を参照）		評　定　A ＜根拠＞ 評価単位（Ⅱ.（１）基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施）における項目別の自己評価は以下のとおりであり、本評価単位として、下記（※）に基づき、A評価とする。 （※）第３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３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
Ⅱ.（１）基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施		A	3.3	**（１）点数化** 項目別評定結果を次のとおり点数化する。 ｓ：４、ａ：３、 ｂ：２、ｃ：１、ｄ:0 **（２）平均値の算出** （１）による評価単位の点数を平均し、上位の項目の点数を算出する。 **（３）ランク付け** （２）で算出した点数を次のとおりランク付けし、ランクに対応する評定を主務大臣評価とする。 3.5 以上　　：Ｓ 2.5 以上 3.5 未満：Ａ 1.5 以上 2.5 未満：Ｂ 0.5 以上 1.5 未満：Ｃ 0.5 未満　　：Ｄ
項目別評定	①医薬品プロジェクト	s	4	
	②医療機器・ヘルスケアプロジェクト	a	3	
	③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	s	4	
	④感染症プロジェクト	a	3	
	⑤データ利活用・ライフコースプロジェクト	a	3	
	⑥シーズ開発・基礎研究プロジェクト	a	3	
	⑦橋渡し・臨床加速化プロジェクト	a	3	
	⑧イノベーション・エコシステムプロジェクト	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）

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

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（前中長期目標期間最終年度値等）	R７年度	R８年度	R９年度	R10 年度	R11 年度
権利譲渡契約・実施許諾契約・共同研究開発契約件数（シーズの企業導出数）※1	－	53 件				
治験に至った件数 ※1	－	37 件				
優れたシーズの発展・継続支援件数 ※1，3	－	46.5 件				
論文数（Top１％論文）※1	－	40 件				
薬事承認・認証 ※2	－	８件				
医療等に実装された件数（薬事承認・認証を除く）※2	－	38 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）

	R７年度	R８年度	R９年度	R10 年度	R11 年度
予算額（千円）	218,595,950 の内数				
決算額（千円）	208,001,781 の内数				
経常費用（千円）	215,890,919 の内数				
経常利益（千円）	212,201,967 の内数				
行政コスト（千円）	215,890,919 の内数				
従事人員数	541 の内数				

※１ 全統合プロジェクト共通指標

※２ 全統合プロジェクト共通モニタリング指標

※３ １件＝渡し元 0.5 件＋渡し先 0.5 件でカウント

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、中長期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価				
（別添）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	
			評　定　s	評　定
	＜評価軸１＞ 創薬標的の探索から臨床研究・治験に至るまで、幅広い研究開発を行ったか。	創薬事業部の所管する各事業で採択した課題において、創薬標的の探索から臨床研究・治験に至るまで、幅広い研究開発を行った。各事業の代表的な成果については以下のとおりである。 ■　スマートバイオ創薬等研究支援事業 ・　骨格筋の再生に重要な働きを持ち、筋ジストロフィーの病態形成に密接に関わっているマイクロ RNA（miRNA; miR）-33 を見出し、筋ジストロフィーに対する新たな治療法として開発中のアンチ miRNA 核酸により、病態を改善できることを疾患モデル動物を用いた研究により明らかにした。 ・　間葉系間質細胞のマーカー分子 Meflin が骨肉腫の腫瘍細胞に発現し、その治療抵抗性に関わること、また、Meflin を標的とした抗体薬物複合体（ADC）が腫瘍細胞殺傷効果を示すことを骨肉腫マウスモデルを用いて証明した。抗 Meflin-ADC がこれらの多種のがん、あるいは他の治療薬に対して抵抗性を獲得したがんの治療薬となる可能性を示した。 ・　先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業（本事業の先行事業）の成果として、HER2-CasMab の遺伝子を導入した多重遺伝子編集キメラ抗原受容体	＜根拠＞ 新たな創薬標的の創出や創薬シーズの探索、技術支援基盤等の構築とその積極的な活用、AMED 主導の産学連携強化等により、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積極的かつ継続的に支援した。 ①　各事業で支援した課題は、シーズの探索から治験の実施まで幅広いステージの創薬支援を実施しており、その成果に基づいた薬事承認の取得やガイドラインの作成、ノーベル賞受賞など世界的にも価値の高い研究についての支援を行い、創薬に係る顕著な成果が認められた。 ②　技術支援基盤等の積極的な整備を行い、研究開発を支援推進することで、アカデミア創薬を効率的・効果的に支援できるような体制を構築し、運用してきた。 ③　AMED が主体となり産官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。 ④　開発が進みづらい分野の希少疾病や難病等の医薬品研究開発を戦略的かつ継続的に支援することで、医療ニーズに即した研究開発を推進した。 以上より、医薬品 PJ 全体として顕著な成果の創出や取組が認められる。 ＜評価軸１＞ 医薬品 PJ では各事業において、創薬標的探索や病態機序解明を初めとし、医薬品候補のシーズ探索から臨床研究・治験に至るまで、医薬品の開発と実用化までの広範なステージにおいて研究開発の支援を行い、主な業務実績等に挙げたような顕著な成果を得られたことは極めて高く評価できる。	

		（CAR）T 細胞 FT825/ONO-8250 を開発し、提携企業である Fate Therapeutics 社において、治療歴を有する進行固形がんの患者を対象とした第Ⅰ相臨床試験を実施した。 ■　生命科学・創薬研究支援基盤事業 ・　マウスの父親の精子に生じた DNA 配列以外の変化（エピゲノム変化）が、子孫の表現型に影響し得ることを実証した。さらに、同一のエピゲノム変化が導入されていても、子孫の中には異常が持続する個体と自然に正常化する個体が存在することを見出し、生体にはエピゲノム・レジリエンス（回復力）が備わることを示した。その回復過程にヒストン修飾がその回復に関与することを明らかにし、エピゲノム創薬へと展開し得る可能性を示した。 ■　創薬基盤推進研究事業 ・　薬物送達に活用される脂質ナノ粒子技術の応用展開として、腫瘍血管を標的とする脂質ナノ粒子と自然免疫を活性化する脂質ナノ粒子を併用することで、腫瘍血管を選択的に破壊できる新たな作用機序をもつがん治療法創出の可能性を示した。 ■　次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業 ・　免疫チェックポイント阻害薬の治療効果を高める新たな腸内細菌として、ルミノコッカス科に属する YB328 株を同定し、その培養と作用機序メカニズムの解明に成功した。本研究成果により、免疫チェックポイント阻害薬で十分な効果が得られない患者における治療可能性や、がん免疫療法の作用を高める可能性を示した。 ・　溶液核磁気共鳴分光法（溶液 NMR 法）を用いて、mRNA を認識し、その翻訳制御を担う RNA ヘリカーゼの一種 DEAD-Box RNA helicase 3 X-linked（DDX3X）タンパク質が、特定の mRNA を選択的に見分ける分子機構の一端を明らかにした。アンドラッガブル標的と考えられていた天然変性領域（IDR）の構造・機能的役割を明らかにしたものであり、DDX3X が関わる疾患の発症機序の解明や、タンパク質と RNA の相互作用を標的とした新たな創薬技術の開発に貢献する可能性を示した。 ・　低タンパク質食が腸内細菌叢の機能を変化させ、宿主のエネルギー代謝に重要な役割を果たすベージュ細胞を誘導することを発見し、実際にベージュ細胞を有するヒトの便から腸内細菌を分離培養し、責任細菌である 4 菌株を同定した。食餌と腸内細菌による代謝改善のメカニズムを解明するものであり、将来的に肥満や代謝性疾患に対する新たな治療戦略の創出（マイクロバイオーム製剤など）へとつながる可能性が期待される。 ■　次世代がん医療加速化研究事業 ・　過剰な免疫応答を防ぎ、さらには種々の腫瘍に大量に浸潤してがん細胞に対する免疫応答も抑制するとされる制御性 T 細胞（Treg）の発見等の長年の特筆すべき研究実績が評価され、研究代表者の坂口志文氏が令和７年度に「ノーベル生理学・医学賞」を受賞した。 ・　極めて予後不良な成人 T 細胞白血病リンパ腫（ATL）及び末梢性 T 細胞リンパ腫（PTCL）の発症・進行メカニズムを解明し、その治療薬として新		

		有効成分含有医薬品である「バレメトスタット」を開発し、世界に先駆けて薬事承認を取得した功績により、研究代表者の山岸誠氏が第８回日本医療研究開発大賞「内閣総理大臣賞」を受賞した。 ・　造血器腫瘍における遺伝子パネル検査「ヘムサイト」を開発し、世界で初めて造血器腫瘍および類縁疾患を対象とした包括的ゲノムプロファイリング検査として令和６年に薬事承認と保険適用を取得した功績により、研究代表者の片岡圭亮氏が第８回日本医療研究開発大賞 「文部科学大臣賞」を受賞した。 ・　切除不能な進行・再発大腸がんにおける治療薬選択の補助に用いることができる日本発・世界初の体外診断用医薬品として、「OncoGuide™ EpiLight™メチル化検出キット」が保険収載され、日本国内で販売が開始された。 ■　難治性疾患実用化研究事業 ・　希少疾病であるシュニッツラー症候群患者を対象に医薬品「イラリス」を投与した国内第Ⅱ相医師主導治験を実施し、世界で初めてシュニッツラー症候群の治療薬としての薬事承認を世界で初めて取得した。 ・　慢性炎症性脱髄性多発神経炎並びに自己免疫性ノドパチーの診断の補助に用いることができる体外診断用医薬品として、自己抗体測定キット「ＮＦ１５５抗体「ヤマサ」ＥＩＡ」及び「ＣＮＴＮ１抗体「ヤマサ」ＥＩＡ」の承認を取得した。 ■　臨床研究・治験推進研究事業 ・　免疫抑制薬の「セルセプト」について、難治性の頻回再発型／ステロイド依存性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ投与後の寛解維持療法の医師主導治験を実施し、当該試験成績により効能追加の薬事承認を取得した。 ・　進行卵巣癌・卵管癌・腹膜癌に対する腹腔内化学療法確立を目的として国際共同試験を実施し、当該試験成績により、カルボプラチンの腹腔内投与について卵巣がんの一次化学療法における新投与経路として薬事承認を取得した。 ・　「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、医療上の必要性が高いと評価された、小児静脈栄養関連胆汁うっ滞（腸管不全関連肝障害）に対する魚油由来静注用脂肪乳剤について、医師主導治験を実施した。 ・　治療薬のない希少難病である、難聴を伴うミトコンドリア病患者を対象とする治療薬 Mitochonic acid-5（MA-5）の医師主導治験を実施した。 ・　難治性甲状腺がん患者に対して、新たなアルファ線治療薬であるアスタチン化ナトリウム([211At]NaAt)を用いた医師主導治験(First in human)を実施した。		
	＜評価軸２＞ アカデミアやスタートアップに対する絶え間ないシーズ開発支援により、	アカデミアやスタートアップに対する絶え間ないシーズ開発支援により革新的な新薬の創出を目指し、アカデミアシーズ等の企業導出支援や事業間連携に係る取り組みを行い、以下のような成果を得た。	＜評価軸２＞ 　アカデミアやスタートアップに対する絶え間ないシーズ開発支援を実施するために、事業内／事業間における連携の枠組みを整備し、アカデミア等のシーズ開発の停止や中断が生じない	

	革新的な新薬の創出を目指したか。	■　次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業 ・　大阪大学、名古屋大学及び医薬基盤・健康・栄養研究所の連携により創製された腹膜播種（ふくまくはしゅ）を有する胃癌に発現する分子「SYT13」を標的としたアンチセンス核酸医薬品「ASO-4733」について、初めてヒト腹腔内に直接投与する第Ⅰ相医師主導治験（橋渡し研究プログラムシーズC）を開始し、臨床まで開発を進めた。 ■　次世代がん医療加速化研究事業と革新的がん医療実用化研究事業 ・　抗がん剤の開発において切れ目のない抗がん剤の開発支援を進めることを目的に両事業間での連携（ペアリング・マッチング）を実施するため、両事業で共通のTPPを作成するとともに、革新的がん医療実用化事業での「受取り要件」を明確にするなどして、事業間のギャップを埋めるために必要なAMED支援を顕在化できるスキームを整備し、事業間連携の枠組み（ペアリング・マッチング）を構築した。 ■　難治性疾患実用化研究事業と創薬総合支援事業（創薬ブースター） ・　難治性疾患実用化研究事業で支援中の有望な創薬シーズに対して、創薬総合支援事業（創薬ブースター）に創薬シーズを推薦する事業間連携の枠組みを構築した。難治性疾患実用化研究事業で支援している有望な創薬シーズに対して、創薬ブースターの創薬支援ネットワーク構成機関が保有する創薬技術や設備等を活用して、HTS、構造最適化及び非臨床試験等の実施を切れ目無なく支援することを可能とすることで、革新的な新薬の創出と実用化の加速が期待される。 ■　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で採択、研究を支援した バロシン含有タンパクのATP加水分解酵素阻害剤である「KUS121」、抗FGF2アプタマーである「RBM-007」及びPI3K阻害剤である「KP-001」の３品目について、それぞれ「網膜中心動脈閉塞症における視力低下の改善」、「骨端線閉鎖を伴わない軟骨無形成症」及び「難治性脈管奇形」を予定される効能・効果として、厚生労働大臣より希少疾病用医薬品に指定された。	ような、支援の継続性が担保されるような取り組みを強くすすめ、主な業務実績等実績として例に挙げたような顕著な成果を得たことは高く評価できる。	
	＜評価軸３＞ 創薬研究開発に必要な高度解析機器・技術支援基盤及び大規模生産を見据えた製造技術基盤の構築や創薬エコシステムを構成する人材の育成・拡充など、研究開発力の向上に向けた環境整備に取り組み、持続可能な創薬力の強化を目指したか。	創薬研究開発に必要な高度解析機器・技術支援基盤及び大規模生産を見据えた製造技術基盤の構築や創薬エコシステムを構成する人材の育成・拡充など、研究開発力の向上に向けた環境整備に取り組み、持続可能な創薬力の強化を目指して、各事業で以下のような成果を得た。 ■　生命科学・創薬研究支援基盤事業 ・　最先端大型放射光施設NanoTerasuにおいて、タンパク質構造解析エンドステーション（MX-ES）の整備を行った。令和７年11月より本MX-ESの運用を開始し、世界最高水準のタンパク質構造解析の完全自動測定と東北大学スーパーコンピュータ AOBAとのシームレスなデータ統合連携により、膨大な数のサンプルの立体構造を原子レベルで迅速に決定することが可能となった。この技術を生命科学・創薬研究支援基盤事業	＜評価軸３＞ 研究開発力の向上に向けた環境整備に取り組み、持続可能な創薬力の強化を目指して、我が国の恒常的な創薬力の向上や加速に資するような成果を得たことは高く評価できる。	

		（BINDS）の支援に留まらず、国内研究全体における構造解析支援のより一層の充実化に繋げた。 ■　生命科学・創薬研究支援基盤事業と創薬総合支援事業（創薬ブースター） ・　調整費の活用により AMED 主導の省庁間連携（事業間連携）を推進し、第２期に創薬総合支援事業（創薬ブースター）で設立された産学協働スクリーニングコンソーシアム（DISC）で構築された AMED 中分子ライブラリー（約 10 万化合物）を、生命科学・創薬研究支援基盤事業（BINDS）に移管・整備した。これにより、ライブラリーの利用をこれまで創薬ブースターの支援課題に利用が限定されていた DISC ライブラリーを、BINDS を通して全てのアカデミア研究に対象を拡大し、広く利用できる環境を整備した結果、BINDS においてライブラリー提供からリード化合物創出までを一貫してシームレスなに支援する体制を構築したが可能となった。創薬ブースターと基盤事業である BINDS との連携により、「事業間をつないで連続的に研究開発を支援する仕組みの構築（第３期健康・医療戦略）」を推進し、日本全体の創薬力向上に資する研究支援基盤の整備に繋げた。 ■　創薬基盤推進研究事業 ・　産学官共同創薬研究プロジェクト「GAPFREE」において参画企業と共に、筋萎縮性側索硬化症（ALS）の様々な病態に対応した患者 iPS 細胞由来運動神経細胞の培養技術をベースとして、ALS 治療薬に対する様々な薬効評価技術を確立し、製薬企業が創薬に活用可能なオープンイノベーションの枠組みを構築した。 ■　次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業 ・　モノクローナル抗体の製造工程において、目的生成物の抗体や複数の不純物の濃度を広範な培養条件で精度良く予測できる新規数理モデルを構築した。本モデルにより、好適な培養条件をシミュレーションで特定できることを示した。本研究成果は、自動化実験と数理モデルの融合によるデジタル技術を利用したプロセス設計に道を開くものであり、医薬品開発プロセスの加速や新薬の迅速な上市に貢献する技術として期待される。 ■　次世代がん医療加速化研究事業と革新的がん医療実用化研究事業、生命科学・創薬研究支援基盤事業（BINDS） ・　事業間連携を見据えたアカデミアシーズの実用化促進を目的として、第 84 回日本癌学会学術総会において、次世代がん医療加速化研究事業と生命科学・創薬研究支援基盤事業（BINDS）の共催としてランチョンセミナーを実施し、主にがん創薬に供する両事業の支援内容や、AMED におけるアカデミア創薬支援について広く周知した。また本学会において、次世代がん医療加速化研究事業と革新的がん医療実用化事業と連携し、「AMED 第３期におけるがん研究の取組－課題と展望－」と題して、両事業における将来の革新的がん医療につなげる新たな研究やがんの予防と根治を目指した研究についての AMED シンポジウムを実施した。 ■　創薬支援推進事業		

		・　第２期に構築した統合創薬 AI プラットフォーム（DAIIA）を Elix 社に導出し事業化した。また、第３期に開発を目指す産学連携 AI プラットフォーム（DAIIA-X）では、アカデミア創薬支援だけでなく、製薬企業での実際の創薬現場で使える AI システムの構築に向けて、本事業に参画した製薬企業等８社との産学連携によるプラットフォーム開発に着手した。さらに、DAIIA で事業化した AI を用いて、創薬ブースターで支援中の２課題において、支援により得られたヒット化合物を起点とし AI による化合物構造生成を行い、最適化を進めた。 ・　大学等の創薬シーズの開発を積極的に支援するため、医薬品の製造販売業許可をもつ５社に加え、スタートアップ企業等 17 社の計 22 社が有する競争優位性のある技術を用いて、シーズに対する検証試験等を実施した。その結果を踏まえ、会員企業と大学等による共同研究を開始する枠組みとして「ニューモダリティーコンソーシアム」を設立し、AMED が代表機関となり創薬支援を効率化するための体制を構築した。 ・　医薬品の実用化を担う製薬企業からみたニーズを把握した上で、対応する創薬シーズを選定し、アカデミア単独では実施が困難な、精度管理された薬効評価試験の実施を支援するプログラム(In vivo 薬効試験実施プログラム)を開始した。これにより、精度管理された手法で薬効試験を実施し、信頼性が確保されたデータを取得可能となる枠組みを構築した。 ■　医薬品等規制調和・評価研究事業 ・　「セラノスティクス対応放射性医薬品の試験要件についての評価研究」でとりまとめられた研究成果が、「治療用放射性医薬品の非臨床試験と臨床試験デザインに関するガイドライン」（令和７年８月１日付け医薬薬審発 0801 第１号）として厚生労働省から通知された。 ・　「新規モダリティ医薬品等の開発のための生物由来原料基準の更新に資する研究」でとりまとめられた研究成果が、「生物由来原料基準の運用について」の一部改正について」（令和８年３月 31 日付け医薬薬審発 0331 第１号、医薬機審発 0331 第１号）として厚生労働省から通知された。 ・　「in vivo 遺伝子治療における患者検体を用いた AAV ベクター由来遺伝子治療用製品の品質・有効性・安全性評価系の開発」でとりまとめられた研究成果が、「ウイルス／ベクターを用いた遺伝子治療用製品の排出評価について」（令和７年 11 月 25 日付け事務連絡）として厚生労働省から通知された。 ・　「希少がんプラットフォーム試験への DCT 導入に関する研究開発」の研究課題において、国立がん研究センター中央病院にて希少がんを対象とした医師主導治験にオンライン治験を導入してきた実績を基に、がん領域を対象にしたオンライン治験の導入を目指す研究者向けに、オンライン治験実施のための実務手順書やマニュアル等必要書類の公開と DCT コンサルテーションを実施する枠組みを構築した。 ■　関係各方面との連携の枠組みの構築等 ・　製薬業界（JPMA）との連携をさらに発展・強化し、 AMED 研究支援シーズの実用化の加速等に資する、より個別具体的な議論の場として「実務レベ		

		ル共創会議」を設立し、AMED の研究開発支援への更なる協力体制を構築した。 ・ PMDA が令和７年度から開始した「新規モダリティ医薬品等薬事開発支援プログラム」に対し、AMED-FluX に付議した課題を３件推薦するとともに、薬事規制要件、薬事開発における留意事項等の助言が円滑かつ効果的に行われるよう、PMDA と事前の課題情報の共有、論点整理等の連携を行う仕組みを構築した。また、AMED／PMDA 意見交換会を開催し、アカデミアの研究開発を推進する際の課題等について議論した。 ・ 医療分野のトランスレーショナル・リサーチに関する国際連携の場である Translation Together（日本、米国、英国、欧州、カナダ、豪州、ブラジルがメンバー）の年会合に参画し、国際的な Funding Agency とのネットワーク拡大に努めるとともに、研究シーズの実用化に向けた意見交換等を実施した。		
	＜評価軸４＞ 掲げられたテーマに重点的に取り組み、成果を創出したか。	医薬品 PJ において、「国立研究開発法人日本医療研究開発機構令和７年度年度計画」（令和７年３月 31 日）に掲げるテーマに重点的に取り組み、成果を創出した。 ■ スマートバイオ創薬等研究支援事業 バイオ創薬に必要な要素技術の組み合わせによるモダリティの高機能化や、要素技術と創薬シーズの組み合わせによる革新的なバイオ医薬品の創出を目指した支援及び連携に向けた取り組みを実施し、以下の成果を創出した。 ・ 骨格筋の再生に重要な働きを持ち、筋ジストロフィーの病態形成に密接に関わっているマイクロ RNA（miRNA; miR）-33 を見出し、筋ジストロフィーに対する新たな治療法として開発中のアンチ miRNA 核酸により、病態を改善できることを疾患モデル動物を用いた研究により明らかにした。（※評価軸１と同様） ・ 間葉系間質細胞のマーカー分子 Meflin が骨肉腫の腫瘍細胞に発現し、その治療抵抗性に関わること、また、Meflin を標的とした抗体薬物複合体（ADC）が腫瘍細胞殺傷効果を示すことを骨肉腫マウスモデルを用いて証明した。抗 Meflin-ADC がこれらの多種のがん、あるいは他の治療薬に対して抵抗性を獲得したがんの治療薬となる可能性を示した。（※評価軸１と同様） ・ 先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業（本事業の先行事業）の成果として、HER2-CasMab の遺伝子を導入した多重遺伝子編集キメラ抗原受容体（CAR）T 細胞 FT825/ONO-8250 を開発し、提携企業である Fate Therapeutics 社において、治療歴を有する進行固形がんの患者を対象とした第Ⅰ相臨床試験を開始した。（※評価軸１と同様） ■ 生命科学・創薬研究支援基盤事業 新たに疾患動物モデル構築、創薬技術創出及び医療情報に基づく創薬標的創出に係る基盤整備の充実を図り、疾患の発症や進展に関するメカニズムに着目した新たな創薬標的探索を推進した。	＜評価軸４＞ 掲げられたテーマに重点的に取り組み、医薬品 PJ として成果に示したような成果の創出に向けて、創薬に向けた研究支援や各方面との連携体制の整備を進めたことは高く評価できる。	

		生命科学研究や創薬研究に携わる研究者を支援し、技術支援基盤に基づきクライオ電子顕微鏡等の高度解析機器を取り扱う人材や創薬研究を推進する人材の育成の取り組みを実施し、以下の成果を創出した。 ・ 最先端大型放射光施設 NanoTerasu において、タンパク質構造解析エンドステーション（MX-ES）の整備を行った。令和７年 11 月より本 MX-ES の運用を開始し、世界最高水準のタンパク質構造解析の完全自動測定と東北大学スーパーコンピュータ AOBA とのシームレスなデータ統合連携により、膨大な数のサンプルの立体構造を原子レベルで迅速に決定することが可能となった。この技術を生命科学・創薬研究支援基盤事業（BINDS）の支援に留まらず、国内研究全体における構造解析支援のより一層の充実化に繋げた。(※評価軸３と同様) ・ 調整費の活用により AMED 主導の省庁間連携（事業間連携）を推進し、第２期に創薬総合支援事業（創薬ブースター）で設立された産学協働スクリーニングコンソーシアム（DISC）で構築された AMED 中分子ライブラリー（約 10 万化合物）を、生命科学・創薬研究支援基盤事業（BINDS）に移管・整備した。これにより、ライブラリーの利用をこれまで創薬ブースターの支援課題に利用が限定されていた DISC ライブラリーを、BINDS を通して全てのアカデミア研究に対象を拡大し、広く利用できる環境を整備した結果、BINDS においてライブラリー提供からリード化合物創出までを一貫してシームレスなに支援する体制を構築したが可能となった。創薬ブースターと基盤事業である BINDS との連携により、「事業間をつないで連続的に研究開発を支援する仕組みの構築（第３期健康・医療戦略)」を推進し、日本全体の創薬力向上に資する研究支援基盤の整備に繋げた。(※評価軸３と同様) ・ 事業間連携を見据えたアカデミアシーズの実用化促進を目的として、第 84 回日本癌学会学術総会において、次世代がん医療加速化研究事業と生命科学・創薬研究支援基盤事業（BINDS）の共催としてランチョンセミナーを実施し、主にがん創薬に供する両事業の支援内容や、AMED におけるアカデミア創薬支援について広く周知した。また本学会において、次世代がん医療加速化研究事業と革新的がん医療実用化事業と連携し、「AMED 第３期におけるがん研究の取組－課題と展望－」と題して、両事業における将来の革新的がん医療につなげる新たな研究やがんの予防と根治を目指した研究についての AMED シンポジウムを実施した。(※評価軸３と同様) ■ 創薬基盤推進研究事業 第２期の令和３年度から実施した各種モダリティに対する DDS（Drug DeliverySystem）開発、送達性・集積性等薬物動態解析評価系に係るプラットフォームの普及並びに改善に向け、シンポジウム等にて広く意見を募り、アカデミアや企業が保有するシーズ開発を加速させる仕組みの構築に取り組み、以下の成果を創出した。 ・ 薬物送達に活用される脂質ナノ粒子技術の応用展開として、腫瘍血管を標的とする脂質ナノ粒子と自然免疫を活性化する脂質ナノ粒子を併用す		

		ることで、腫瘍血管を選択的に破壊できる新たな作用機序をもつがん治療法創出の可能性を示した。（※評価軸１と同様） ・　産学官共同創薬研究プロジェクト「GAPFREE」において、筋萎縮性側索硬化症（ALS）の様々な病態に対応した患者 iPS 細胞由来運動神経細胞の培養技術をベースとして、ALS 治療薬に対する様々な薬効評価技術を確立し、製薬企業が創薬に活用可能なオープンイノベーションの枠組みを構築した。（※評価軸３と同様） ■　次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業 量産を見据えた、核酸・抗体医薬、マイクロバイオーム制御治療等のバイオ医薬品の製造技術及び核酸医薬等の薬剤の送達技術の実用化のため、課題評価委員会や PS 及び PO からの意見を踏まえて成果の最大化を目指して研究開発を推進し、以下の成果を創出した。 ・　免疫チェックポイント阻害薬の治療効果を高める新たな腸内細菌として、ルミノコッカス科に属する YB328 株を同定し、その培養と作用機序の解明に成功した。本研究成果により、免疫チェックポイント阻害薬で十分な効果が得られない患者における治療可能性やがん免疫療法の作用を高める可能性を示した。（※評価軸１と同様） ・　溶液核磁気共鳴分光法（溶液 NMR 法）を用いて、mRNA を認識し、その翻訳制御を担う RNA ヘリカーゼの一種 DEAD-Box RNA helicase 3 X-linked（DDX3X）タンパク質が、特定の mRNA を選択的に見分ける分子機構の一端を明らかにした。アンドラッガブル標的と考えられていた天然変性領域（IDR）の構造・機能的役割を明らかにしたものであり、DDX3X が関わる疾患の発症機序の解明やタンパク質と RNA の相互作用を標的とした新たな創薬技術の開発に貢献する可能性を示した。（※評価軸１と同様） ・　低タンパク質食が腸内細菌叢の機能を変化させ、宿主のエネルギー代謝に重要な役割を果たすベージュ細胞を誘導することを発見し、実際にベージュ細胞を有するヒトの便から腸内細菌を分離培養し、責任細菌である４菌株を同定した。食餌と腸内細菌による代謝改善のメカニズムを解明するものであり、将来的に肥満や代謝性疾患に対する新たな治療戦略の創出（マイクロバイオーム製剤など）へとつながる可能性が期待される。（※評価軸１と同様） ・　大阪大学、名古屋大学及び医薬基盤・健康・栄養研究所の連携により創製された腹膜播種（ふくまくはしゅ）を有する胃癌に発現する分子「SYT13」を標的としたアンチセンス核酸医薬品「ASO-4733」について、初めてヒト腹腔内に直接投与する第Ⅰ相医師主導治験（橋渡し研究プログラムシーズ C）を開始し、臨床まで開発を進めた。（※評価軸２と同様） ・　モノクローナル抗体の製造工程において、目的生成物の抗体や複数の不純物の濃度を広範な培養条件で精度良く予測できる新規数理モデルを構築した。本モデルにより、好適な培養条件をシミュレーションで特定できることを示した。本研究成果は、自動化実験と数理モデルの融合によるデジタル技術を利用したプロセス設計に道を開くものであり、医薬品		

		開発プロセスの加速や新薬の迅速な上市に貢献する技術として期待される。（※評価軸３と同様） ■　次世代がん医療加速化研究事業と革新的がん医療実用化研究事業 がんの生物学的な本態解明やゲノム情報など患者の臨床データに基づいた研究及び基礎研究への重点支援による画期的なアカデミアシーズの創生・育成を推進し、以下の成果を創出した。 ・　過剰な免疫応答を防ぎ、さらには種々の腫瘍に大量に浸潤してがん細胞に対する免疫応答も抑制するとされる制御性Ｔ細胞（Treg）の発見等の長年の特筆すべき研究実績が評価され、研究代表者の坂口志文氏が令和７年度に「ノーベル生理学・医学賞」を受賞した。（※評価軸１と同様） ・　極めて予後不良な成人Ｔ細胞白血病リンパ腫（ATL）及び末梢性Ｔ細胞リンパ腫（PTCL）の発症・進行メカニズムを解明し、その治療薬として新有効成分含有医薬品である「バレメトスタット」を開発し、世界に先駆けて薬事承認を取得した功績により 、研究代表者の山岸誠氏が第８回日本医療研究開発大賞「内閣総理大臣賞」を受賞した。（※評価軸１と同様） ・　造血器腫瘍における遺伝子パネル検査「ヘムサイト」を開発し、世界で初めて造血器腫瘍および類縁疾患を対象とした包括的ゲノムプロファイリング検査として令和６年に薬事承認と保険適用を取得した功績により、研究代表者の片岡圭亮氏が第８回日本医療研究開発大賞 「文部科学大臣賞」を受賞した。（※評価軸１と同様） ・　切除不能な進行・再発大腸がんにおける治療薬選択の補助に用いることができる日本発・世界初の体外診断用医薬品として、「OncoGuide™ EpiLight™メチル化検出キット」が保険収載され、日本国内で販売が開始された。（※評価軸１と同様） ・　抗がん剤の開発において切れ目のない抗がん剤の開発支援を進めることを目的に両事業間での連携（ペアリング・マッチング）を実施するため、両事業で共通の TPP を作成するとともに、革新的がん医療実用化事業での「受取り要件」を明確にするなどして、事業間のギャップを埋めるために必要な AMED 支援を顕在化できるスキームを整備し、事業間連携の枠組み（ペアリング・マッチング）を構築した。（※評価軸２と同様） ■難治性疾患実用化研究事業 アンメットメディカルニーズに応える新たな治療薬や治療法等の研究開発を推進し、以下の成果を創出した。 ・　希少疾病であるシュニッツラー症候群患者を対象に医薬品「イラリス」を投与した国内第Ⅱ相医師主導治験を実施し、世界で初めてシュニッツラー症候群の治療薬としての薬事承認を取得した。（※評価軸１と同様） ・　難治性疾患実用化研究事業で支援中の有望な創薬シーズに対して、創薬総合支援事業（創薬ブースター）に創薬シーズを推薦する事業間連携の枠組みを構築した。難治性疾患実用化研究事業で支援している有望な創薬シーズに対して、創薬ブースターの創薬支援ネットワーク構成機関が保有する創薬技術や設備等を活用して、HTS、構造最適化及び非臨床試験		

		等の実施を切れ目無なく支援することを可能とすることで、革新的な新薬の創出と実用化の加速が期待される。（※評価軸２と同様） ・　慢性炎症性脱髄性多発神経炎並びに自己免疫性ノドパチーの診断の補助に用いることができる体外診断用医薬品として、自己抗体測定キット「ＮＦ１５５抗体「ヤマサ」ＥＩＡ」及び「ＣＮＴＮ１抗体「ヤマサ」ＥＩＡ」の承認を取得した。（※評価軸１と同様） ■　創薬支援推進事業 精度管理と再現性が確保された薬効試験データに基づく実用化支援、モダリティや疾患領域に応じた企業導出の伴走支援に取り組み、以下の成果を創出した。 創薬ターゲット予測とシーズ探索等の初期創薬研究に活用できる AI 技術並びに複数の AI の統合によるプラットフォーム化を推進し、以下の成果を創出した。 ・　医薬品の実用化を担う製薬企業からみたニーズを把握した上で、対応する創薬シーズを選定し、アカデミア単独では実施が困難な、精度管理された薬効評価試験の実施を支援するプログラム(In vivo 薬効試験実施プログラム)の準備を開始した。これにより、精度管理された手法で薬効試験を実施し、信頼性が確保されたデータを取得可能となる枠組みを構築した。（※評価軸３と同様） ・　大学等の創薬シーズの開発を積極的に支援するため、医薬品の製造販売業許可をもつ５社に加え、スタートアップ企業等 17 社の計 22 社が有する競争優位性のある技術を用いて、シーズに対する検証試験等を実施した。その結果を踏まえ、会員企業と大学等による共同研究を開始する枠組みとして「ニューモダリティーコンソーシアム」を設立し、AMED が代表機関となり創薬支援を効率化するための体制を構築した。（※評価軸３と同様） ・　第２期に構築した統合創薬 AI プラットフォーム（DAIIA）を Elix 社に導出し事業化した。また、第３期に開発を目指す産学連携 AI プラットフォーム（DAIIA-X）では、アカデミア創薬支援だけでなく、製薬企業での実際の創薬現場で使える AI システムの構築に向けて、本事業に参画した製薬企業等８社との産学連携によるプラットフォーム開発に着手した。さらに、DAIIA で事業化した AI を用いて、創薬ブースターで支援中の２課題において、支援により得られたヒット化合物を起点とし AI による化合物構造生成を行い、最適化を進めた。（※評価軸３と同様） ■　臨床研究・治験推進研究事業 小児医療における医薬品開発等の企業が取り組みにくい領域を対象としたアカデミアによる臨床研究や医師主導治験の公募・支援に取り組み、以下の成果を創出した。 ・　免疫抑制薬の「セルセプト」について、難治性の頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ投与後の寛解維持療法の医師主導治験を実施し、当該試験成績により効能追加の薬事承認を取得した。（※評価軸１と同様）		

		・　進行卵巣癌・卵管癌・腹膜癌に対する腹腔内化学療法確立を目的として国際共同試験を実施し、当該試験成績により、カルボプラチンの腹腔内投与について卵巣がんの一次化学療法における新投与経路として薬事承認を取得した。（※評価軸１と同様） ・　「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、医療上の必要性が高いと評価された、小児静脈栄養関連胆汁うっ滞（腸管不全関連肝障害）に対する魚油由来静注用脂肪乳剤について、医師主導治験を実施した。（※評価軸１と同様） ・　治療薬のない希少難病である、難聴を伴うミトコンドリア病患者を対象とする治療薬 Mitochonic acid-5（MA-5）の医師主導治験を実施した。（※評価軸１と同様） ・　難治性甲状腺がん患者に対して、新たなアルファ線治療薬であるアスタチン化ナトリウム([211At]NaAt)を用いた医師主導治験(First in human)を実施した。（※評価軸１と同様） ■　医薬品等規制調和・評価研究事業 希少疾患治療法の臨床開発のための DX、特に DCT（Decentralized Clinical Trial）の推進に取り組み、以下の成果を創出した。 ・　「希少がんプラットフォーム試験への DCT 導入に関する研究開発」の研究課題において」国立がん研究センター中央病院では希少がんを対象とした医師主導治験においてオンライン治験を導入してきた実績を基に、がん領域を対象にしたオンライン治験の導入を目指す研究者向けに、オンライン治験実施のための実務手順書やマニュアル等必要書類の公開と DCT コンサルテーションを実施する枠組みを構築した。（※評価軸３と同様）		
＜評価指標＞ ・権利譲渡契約・実施許諾契約・共同研究開発契約件数（シーズの企業導出数）（※１） ・治験に至った件数（※１） ・優れたシーズの発展・継続支援件数（※１） ・　論文数（Top１％論文）（※１） ＜モニタリング指標＞ ・全統合プロジェクト共通のモニタリング指標（※２） ・非臨床 PoC 取得件数	■評価指標（定量的な指標は、２．①主な参考指標情報参照） PS 及び PO 等による実用化に向けた進捗管理や各種技術支援機能の効果的な活用を推進した結果、各種モダリティの多数のシーズや技術について企業導出が認められた。また、臨床試験に繋がる非臨床安全性試験の支援等を通じて、多数の臨床試験・治験に移行しており、特にがんや難治性疾患等のアンメットニーズに対する治療薬開発等の継続的な支援の結果、薬事承認に結びついた事例が多数認められた。 ■モニタリング指標 （全統合プロジェクト共通のモニタリング指標（※２）についてはＰ６を参照） ・非臨床 PoC 取得件数　70 件	＜評価指標＞ 令和７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ことは評価できる。 ＜今後の課題等＞ 設定された第３期の各評価指標において、目標を大きく上回る成果が得られ、AMED 独自の仕組みを新たに構築するとともに、技術支援基盤等の積極的な活用により、患者さんに新しい医薬品を数多く届ける等、医薬品研究開発やレギュラトリーサイエンスの推進に大きく貢献した。今後も AMED 第３期の運営方針（令和８年１月）に掲げる「事業間連携の取組の強化」を果たしていくための適切な事業設定や当初から連携を意識した課題採択と管理に PS 及び PO と連携して積極的に取り組む。加えて、「研究開発の初期段階からの産学協創・企業導出」、「社会実装・貢献へつながる成果創出のための基礎研究の充実」及び	

		＜AMED 審議会（令和６年度及び期間実績評価）における意見＞ ■指摘事項 ・　モダリティ等を軸とした統合プロジェクトの下での研究開発マネジメントについて、創薬であれば核酸医薬、ペプチド医薬など、創薬モダリティ、医療機器モダリティ等の観点からも、予算規模や研究状況等の確認を的確に行えるような体制とすべきである。 ・　AMED はこれだけの研究費を使って、これだけの成果を上げていることをいろいろな角度で活動していくべきではないか。AMED としても、研究成果を正しく理解していただく広報活動や、サイエンスを理解していただく基盤整備というところも必要なのではないか。 →対応状況 ・　医薬品プロジェクトを効率的かつ戦略的に推進するため、PD を中心にプロジェクト全体の方向性を示す推進方針を策定し各事業の PS 及び PO と共有するとともに、研究開発を加速するための PDPSPO 会議を実施することで、各事業におけるモダリティを軸とした研究開発情報を把握可能な推進・連携体制を構築した。 ・　国内外で 48 件の AMED 主導によるアウトリーチ活動（シンポジウムやセミナー：16 件、関係学会における学会ブースへの出展：３件、講演：20 件、執筆：７件、AMED プレスリリース：２件）を実施し、 AMED 事業の支援内容や研究成果の理解促進を推進した。	AMED 組織や生み出された成果とその利活用についてのアウトリーチ活動等にも引き続き積極的に取り組む。	

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

※１ 全統合プロジェクト共通指標

※２ 全統合プロジェクト共通モニタリング指標

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載） 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）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－（１）－②	（１）基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年５月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	

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（前中長期目標期間最終年度値等）	Ｒ７年度	Ｒ８年度	Ｒ９年度	Ｒ10 年度	Ｒ11 年度
権利譲渡契約・実施許諾契約・共同研究開発契約件数（シーズの企業導出数）※1	－	33 件				
治験に至った件数 ※1	－	19 件				
優れたシーズの発展・継続支援件数 ※1	－	15.5 件				
論文数（Top１％論文）※1，3	－	２件				
薬事承認・認証 ※2	－	12 件				
医療等に実装された件数（薬事承認・認証を除く）※2	－	23 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）

	Ｒ７年度	Ｒ８年度	Ｒ９年度	Ｒ10 年度	Ｒ11 年度
予算額（千円）	218,595,950 の内数				
決算額（千円）	208,001,781 の内数				
経常費用（千円）	215,890,919 の内数				
経常利益（千円）	212,201,967 の内数				
行政コスト（千円）	215,890,919 の内数				
従事人員数	541 の内数				

※１ 全統合プロジェクト共通指標

※２ 全統合プロジェクト共通モニタリング指標

※３ １件＝渡し元 0.5 件＋渡し先 0.5 件でカウント

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、中長期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価				
（別添）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	
			評　定　a	評　定
			＜根拠＞ ・　新しい医療的価値を持ったインパクトの高い医療機器を医療現場に届けるための取組や科学的エビデンスが担保されたヘルスケアサービスを社会に届けるための取組を通して、本邦において初めて国内レジストリのみを用いた評価による薬事承認を取得したほか、科学的エビデンスを備えたヘルスケアサービス創出の推進を行った。 ・　「医療機器開発エコシステム」を通じて、グローバル市場獲得も見据えた進出を後押しするための取組やヘルスケア分野における市場活動の活性化等のための取組により、医療機器開発を行うスタートアップと医療機器メーカーとのアクセラレーションプログラム「MedTech ROUND」の開始、ヘルスケア研究開発の成果普及の実施を行った。 ・　医療機器の安定供給、ガイドライン等の創出、介護テクノロジーの開発・普及の促進、国民の健康課題に貢献する成果の創出のための取組により、開発・実用化の隘路を解消するガイダンスの策定と 2040 年を見据えたガイダンステーマの議論を開始 ・　介護テクノロジーのパッケージで効果の検証、ヘルスケア産業育成のための環境整備を行った。 ・　切れ目ない研究開発支援、実用化プログラムの活用、エコシステムの形成や基礎研究の推進と次世代を担う若手研究者の育成への寄与のため、研究開発成果の実用化を推進する「実用化プログラム」の運用と実施、継続的な研究開発支援や若手育成を行うための「事業内ステップアップ」を行った。 以上より、全体として顕著な成果の創出や取組が認められる。	
	＜評価軸１＞ AI・IoT 技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム、医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	■　新しい医療的価値を持ったインパクトの高い医療機器を医療現場に届けるための取組や科学的エビデンスが担保されたヘルスケアサービスを社会に届けるための取組 ・　「医療機器等研究成果展開事業」 ➢　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必要なコーチングを導入し、基礎から実	＜評価軸１＞ 　各事業を通じて、開発リスクが高く着手が難しいクラスⅢ・Ⅳに分類される医療機器の研究開発の成果創出、革新的な治療用医療機器や SaMD（プログラム医療機器）の開発に取り組むスタートアップによる研究開発の成果創出、異分野を含むアカデミア等が持つ独創的な技術シーズを革新的な医療機器・システムにつなげることが見込まれる研究開発の成果創出、予防・健康づくりの特色を踏まえたエビデンスの構築・整理、サービス	

	器・ヘルスケアに関する研究開発を行ったか。	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。その結果、チャレンジタイプとして令和７年度に採択した 13 課題の内、８課題（クラスⅢ、Ⅳは 50%）が開発実践タイプに事業内ステップアップに至り、内４課題が AI・IoT 技術に関する研究開発であった。また、開発実践タイプで支援した研究開発課題（強迫症に対して AI 技術を用いた認知行動療法）は、３年の予定としていた研究開発計画を前倒して終了し、２年で探索的治験に至った。 ・ 「次世代型医療機器開発等促進事業（革新的な医療機器創出プロジェクト／医療機器版 3R プロジェクト）」 ➢ 我が国の医療機器産業の国際競争力を強化し「医療機器産業ビジョン 2024」に掲げる「米国をはじめとしたグローバル展開へ踏み出す企業の創出」の実現のため、米国事業展開を見据えた開発に伴う、障壁（規制、コストやリスク）の高い先進的な医療機器・システム等の研究開発・実用化を支援した。また、我が国の医療機器産業の競争力強化を通じた医療機器の安定供給を実現するため、供給途絶リスクの高い医療機器の国産化を目的とした開発を支援した。 ・ 「医工連携グローバル展開事業」 ➢ 日本が誇る「ものづくり技術」を持つ中小企業や先端的なシーズ等を持つスタートアップが行う医療機器開発を支援し、現場の医療ニーズに応える革新的な医療機器が我が国のみならず世界中の医療現場で活用される医療機器の開発を支援した。また、臨床試験等を実施しコンセプト実証やエビデンス構築を行う事により、米国を含む海外展開に必要な製品競争力を強化した。（令和７年度に採択中の９課題のうち、治験段階は２課題） ・ 「医療機器開発推進研究事業」 ➢ 医療負担の軽減に資する医療機器、革新的医療機器、及び在宅・高齢者向け・小児用医療機器の実用化を目指す臨床研究・治験、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、並びに医療ニーズの高い体外診断用医薬品の開発を支援した。課題マネジメントや PMDA 相談（６件実施）の活用により、医師主導治験の治験計画届の届け出５件（うち探索的治験１件（クラスⅣ治療用機器１件）、検証的治験４件（クラスⅢ治療用機器１件、クラスⅡ診断用 SaMD３件））、臨床性能試験１件（クラスⅡ診断用 SaMD１件）実施に至った。 ➢ 本邦の実臨床下での冠動脈疾患に対する経皮的冠動脈インターベンション治療における薬剤塗布型バルーンの安全性及び有効性を確認することを目的に、信頼性が担保されたリアルワールドデータを収集し、日本心血管インターベンション治療学会と連携した医師主導の国内レジストリを構築し、それを活用して医療機器の適用拡大を目指す研究を支援した。その結果、学会の協力（適正使用のためのステートメント発出）、同意文書の統一（研究計画段階からレジストリのプロトコルやデータの信頼性に関して	の実用化、社会実装を推進する研究開発の成果創出を実施した。 特に、リアルワールドデータを収集し医療機器の適用拡大を目指した事例においては、国内レジストリ結果のみを用いた評価をもって、医療機器の薬事承認を取得するという本邦初の成果となった。結果として研究開発期間内での迅速な薬事承認に至った。	

		PMDA との対面助言を活用、２次利用を含めた患者同意を全例で取得）の工夫や、PMDA 相談をマイルストーンとし、AMED でマネジメントすることにより、研究開発支援期間中に承認申請され、国内レジストリ結果のみを用いた評価をもって、医療機器の薬事承認を取得する本邦初の成果となった。結果として研究開発期間内での迅速な薬事承認に至った。 ・　「デジタルヘルスケア開発・導入加速化事業」 ➢ 臨床現場へのデジタル技術の導入の段階においては、実証試験に基づく治療効果、業務効率化、病院経営上の利点等のエビデンスを基礎として、医療機関、医学会、行政等のステークホルダー間で導入に向けた合意形成を行っていく必要がある。本事業では、医療の高度化・効率化、省人化・均てん化、医療費の削減等が期待されるプログラム医療機器等の医療機関等への導入を通じて、医療機関や患者にもたらされる効果を明らかにし、エビデンスに基づく導入促進・市場形成を推進した。 ・　「予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業（ヘルスケアサービス実用化研究事業）」 ➢ IoT デバイスやアプリ等を活用した予防・健康づくりサービスの実用化促進を目的に、ビジネスモデルの構築支援や市場調査を実施した。「予防・健康づくりの社会実装加速化事業」と連携し、ビジネスの専門家による伴走支援を導入した。これにより、各課題における事業化上の課題整理、対応策の具体化、実用化計画の精緻化を進め、ヘルスケアサービスの社会実装に向けた基盤整備を推進した。 ・　「予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業（エビデンス構築促進事業）」 ➢ 認知症の「共生」と「予防」に係る非薬物的介入のエビデンス構築を支援した。また支援終了後の事業化（マネタイズ）ロードマップ及びビジネスモデルの策定に向け、対象課題について「予防・健康づくりの社会実装加速化事業」と連携し、ビジネス的知見に基づく助言を行った。 ・　「予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業（認知症等対策官民イノベーション実証基盤整備事業（認知症・心の健康））」 ➢ 職場等での心の健康の保持増進に資するツールの開発・手法を用いた介入の効果検証と、社会実装の促進に向けたエビデンスの構築を支援した。 ・　「予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業（健康・医療情報活用技術開発課題）」 ➢ IoT デバイスを用いて取得した個人の健康データを活用し、予防・健康づくりに寄与するアプリ・サービス開発および個人の健康行動の促進、医療現場での活用に向けたエビデンス構築のための開発支援を実施した。また、支援終了後の事業化計画の策定を支援した。		
	＜評価軸２＞ スタートアップや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	■「医療機器開発エコシステム」を通じて、グローバル市場獲得も見据えた進出を後押しするための取組やヘルスケア分野における市場活動の活性化等のための取組	＜評価軸２、３＞ 各事業を通じて、医療機関やものづくり企業、医療機器メーカーが連携して築くアカデミア研究開発拠点や地域連携による開発支援拠点を通じた、医療機器の開発に取り組むスタートア	

	うことができるよう、必要な支援に取り組んだか。	・　「医工連携グローバル展開事業」 ➢ 研究開発事業の効果を高めるために、知財・法務等の課題や、米国をはじめとする先進国等への国際展開に関する規制・許認可等に対応する観点から、専門コンサルによる伴走コンサル等を行い、切れ目ない支援を実施した。また、日本発革新的医療機器の実用化、グローバル展開を実現に向け、大手企業等と国内スタートアップの連携強化及びアクセラレーションを促進する環境の構築を行った。 ・　「開発途上国・新興国等における医療技術実用化事業」 ➢ 開発途上国・新興国等の現地の医療ニーズに応じ、日本企業が実施する医療機器等の研究開発に対し支援を実施した。引き続き、開発途上国・新興国等における医療機器等の事業化やバイオデザインなどのデザインアプローチに知見を持つ開発サポート機関の支援を得ながら現地のニーズ発見・探索を実施した。 ・　「次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業」 ➢ ヘルステック領域におけるスタートアップ・エコシステムを構築し、スタートアップ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。令和７年度は令和６年度採択 10 課題のうち６課題が事業趣旨に則りスタートアップの起業を達成した。 ・　「優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業」 ➢ 医療機関において、臨床開発、薬事・保険戦略、知財戦略、製造、品質保証、販売など様々な能力を身につけた高度人材を育成するための取り組みを実施し、優れた医療機器等の創出に寄与する 13 拠点を整備した。このうち７拠点においては、スタートアップに対する伴走支援を行い、さらに７拠点のうち３拠点において、海外を含めた関係機関等とのネットワークの強化や臨床上の有用性を実証できる場の提供を行う体制を整備し、拠点機能の充実・強化をした。 ・　「予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業（ヘルスケア社会実装基盤整備事業）」 ➢ 予防・健康づくりに関する行動変容介入を対象とするヘルスケアサービスについて、関連医学会と連携し、働く世代における二次・三次予防領域に関して、脂肪肝関連疾患、循環器疾患、婦人科疾患の３疾患を対象とするエビデンス整理及び専門的知見に基づく指針を作成・公開した。あわせて、これまでに作成した 10 疾患に関する指針の普及を目的として、「予防・健康づくり領域の社会実装シンポジウム」（会場約 150 名、オンライン約 700 名）を開催するとともに、東京・大阪・名古屋・小倉において計６回のワークショップ（各回 20～50 名）を実施し、指針の周知・活用促進に取り組んだ。 ➢ さらに、本領域の特性を踏まえたエビデンス構築を支援するとともに、サービス利用者における多面的価値（経済性、アドヒアランス等）の評価や、事業者が活用可能な研究デザイン及び評価指標の開発を行った。	ップ等に対する既存企業等との連携、エビデンス構築及び実用化を推進するための環境や研究開発から事業化までけん引可能な医療従事者・企業人材・アカデミア人材の創出を含めた体制整備、拠点と企業、拠点と拠点の連携強化に関する取組を実施した。また、開発途上国を含むグローバル市場獲得を目指す医療機器の研究開発の成果創出、規制やグローバル展開に対応するためのネットワーク構築等に対する取組やその支援、関連事業との連携などにより、保健事業やヘルスケアサービスの創出を推進するような取組やその支援を実施した。 令和７年度に開始した「Medtech ROUND」では、大手企業のアクセラレーターとスタートアップをマッチングし、薬事戦略および事業戦略のブラッシュアップを実施した。これによりスタートアップの、国内外への事業化が期待される。また、循環器疾患、脂肪肝関連疾患及び婦人科疾患の二次予防、三次予防に係る医学会指針を策定、公表した。これらの指針や多面的価値に関する研究成果が参照可能である E-LIFE ヘルスケアナビ（プライマリ・ヘルスケアプラットフォーム）の活用によって、学識者、開発者、利用者がヘルスケアサービスに係る情報を一元的に得られることや、科学的根拠に基づくサービス設計・開発およびサービス選択・導入判断の促進に資することが期待される。	

		・　「次世代型医療機器開発等促進事業（介護テクノロジー社会実装のためのエビデンス構築事業） ➢ 開発補助、海外展開、環境整備、エビデンス基盤整備の各テーマにおいて課題採択・支援を行い、介護現場の課題解決や生産性向上、自立支援に資する介護テクノロジーの開発や介護テクノロジーに係るエビデンスの構築を支援した。あわせて、介護テクノロジーの普及促進を目的とし、介護現場と開発企業の連携を促す「介護テクノロジー導入・活用セミナー」の開催も支援した。 ➢ さらに、介護テクノロジーの海外展開を見据え、海外上市を目指した調査の支援、在京大使館を招待した「海外展開を見据えた介護テクノロジーの研究開発に関するシンポジウム」の開催を支援した。 ➢ また、今後の介護 DX 推進に向け、介護 DX を進めるべき重点領域を特定する調査を実施。施設系・通所系・訪問系サービスそれぞれで介護 DX を進めるべき重点領域を抽出した。		
＜評価軸３＞ 革新的な医療機器や SaMD 等に重点を置いて、出口志向で海外市場への展開も視野に入れた医療機器の創出を進めたか。		■　医療機器の安定供給、ガイドライン等の創出、介護テクノロジーの開発・普及の促進、国民の健康課題に貢献する成果の創出のための取組 ・　「次世代型医療機器開発等促進事業（医療機器開発ガイダンス事業）」 ➢ ガイダンス策定プロジェクトにおいて、革新的な医療機器の開発及び海外市場の獲得に向け、開発基盤整備・海外規制対応に対象を拡大して、３件のガイダンス（生成 AI／ユーザビリティエンジニアリング／ソフトウェアライフサイクルプロセス）作成を支援した。 ➢ 領域策定プロジェクトにおいて、2040 年に見込まれる医療・社会状況に対応するガイダンステーマ選定に向け、議論を開始させた。 ➢ SaMD 産官学サブフォーラム 2026 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ついて、国内外の SaMD 企業や有識者を交えた意見交換を実施した。 ・　「介護 DX を利用した抜本的現場改善事業」 ➢ 介護テクノロジーのパッケージ導入・効果検証を支援した。各課題では、複数の介護施設・在宅事業所に介護テクノロジーのパッケージ導入・効果検証を実施。導入コンサルティングや研修を含む導入・定着支援を行い、業務負担軽減、ケア品質向上等の効果を、介護現場と密に関わりながら検証した。さらに、本事業関係者内での成果報告会を開催し、研究課題同士の成果共有・意見交換を行った。 ・　「予防・健康づくりの社会実装加速化事業」 ➢ 予防・健康づくり領域において、エビデンスに基づく質の高いヘルスケアサービスの実用化を目的とし、関連事業に採択された８課題を対象に、ビジネスの専門的知見に基づく伴走支援を実施した。 ➢ また、医学会により整理された予防・健康づくりにおける行動変容介入を対象としたヘルスケアサービスに関する「指針」について、E-LIFE ヘルスケアナビ（プライマリ・ヘルスケアプラットフォーム）を活用した環境整		

		備を進めた。 ➢ 加えて、当該指針の継続的な管理・更新に向けた項目整理・体制検討や、開発事業者向けの開発ガイドライン作成に向けた内容検討・準備を実施した。		
	＜評価軸４＞ 掲げられたテーマに重点的に取り組み、成果を創出したか。	■ 切れ目ない研究開発支援、実用化プログラムの活用、エコシステムの形成や基礎研究の推進と次世代を担う若手研究者の育成への寄与 ・ 研究開発成果の実用化を推進する「実用化プログラム」の運用、実施 ➢ 医療機器・ヘルスケアプロジェクト内の事業において、PD、PS 及び PO の研究開発支援のマネジメントツールとして整備し、より適切な専門家の知見を横展開させるフレームワークとして「実用化プログラム」の運用を行った。 ➢ 令和７年度中に採択 12 課題及び不採択５課題の計 17 課題を対象に延べ 21 回、研究代表者に対して事業化に向けた多角的な助言を行い、研究開発課題の実用化を推進。具体的には、開発中の製品コンセプトに係る客観的な評価、薬事承認に向けた試験プロトコル策定等の詳細なプロセス構築、保険償還価格の考え方、海外展開に向けた戦略構築の方法等、それぞれの研究者が抱えている課題や予見困難な問題等に関する専門家の知見導入を実現した。 ・ 継続的な研究開発支援や若手育成を行うための「事業内ステップアップ」 ➢ 医療機器等研究成果展開事業においては「チャレンジタイプ」「開発実践タイプ」の２段階、医療機器開発推進研究事業においては、「臨床評価準備」「探索的治験」「検証的治験」の３段階での Step by Step の公募を行っており、これを活用することで「事業内ステップアップ」で継続的な研究開発支援を実現。 ➢ 医療機器等研究成果展開事業では 13 課題の内、８課題（クラスⅢ、Ⅳは 50%）が開発実践タイプに事業内ステップアップに至った。加えて、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。 ➢ 医療機器開発推進研究事業では２件（うち１件については明確なマイルストーン管理を実施したことで、２年計画であった臨床評価準備を１年で終了し早期にステップアップ、令和７年度中の探索的治験実施につながった。また、１件については明確なマイルストーン管理により、探索的治験の完了後にステップアップ、令和７年度中の検証的治験実施につながった）。 ・ 医療機器開発支援のネットワーク強化に向けた複数の地域連携拠点間の地域を越えた連携 ➢ 医工連携グローバル展開事業にて採択した３か所の地域連携拠点を一同に集めた医療機器開発フォーラム会議を３月に開催した。各進出拠点事業の関係者や医療機器開発に携わるキーパーソンが一堂に会し、会場、	＜評価軸４＞ 各事業を通じて、医療機器の安定供給に向けた、開発・製造体制の整備に関する研究開発の成果創出、革新的な医療機器の開発を戦略的に支援し、開発に関する幅広い問題に対応するガイドライン等の創出、介護現場の生産性向上に向けて、介護テクノロジーの開発・普及を促進するとともに社会実装を支援する取組、予防・健康づくり領域におけるヘルスケアサービスの開発・普及に向けた基盤の整備を行い、国民の健康課題に貢献する成果の創出を実施した。 また、開発支援拠点との連携を通じた、切れ目ない研究開発支援による成果創出、実用化プログラムを活用した研究開発成果の最大化や提案力強化に対する取組を行った。また、PD、PS 及び PO によるハンズオン支援 AMED 職員によるプロジェクトマネジメント体制の充実や外部支援機関の有効活用を推進し、持続的なイノベーション創出につながる基礎研究の推進と次世代を担う若手研究者の育成に寄与した。 特に、２つの事業において計 10 件の事業内ステップアップ事例によって、継続的な研究開発支援を実現した。	

		オンラインあわせて 200 名を超える参加となった。医療機器開発拠点および関連事業における開発支援活動を広く知って頂くとともに、活用を促す機会となった。 ・ 連続的な PD 及び PS 間コミュニケーションによる課題マネジメントの強化 ➢ 第３期の理事長運営方針による事業間連携の取組強化のため、PD と各事業の PS のコミュニケーションの機会を設定し、事業方針の明確化と課題マネジメントの強化を実施。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。 ・ 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 サブフォーラム」（２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。		
	＜評価指標＞ ・権利譲渡契約・実施許諾契約・共同研究開発契約件数（シーズの企業導出数）（※１） ・治験に至った件数（※１） ・優れたシーズの発展・継続支援件数（※１） ・ 論文数（Top１％論文）（※１） ＜モニタリング指標＞ ・全統合プロジェクト共通のモニタリング指標（※２） ・PMDA 対面助言実施件数	■評価指標（定量的な指標は、２．①主な参考指標情報参照） ■モニタリング指標 （全統合プロジェクト共通のモニタリング指標（※２）についてはＰ６を参照） PMDA 対面助言実施件数 ｜ 20 件 ＜令和６年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞ ■指摘事項 「クラスⅢ・Ⅳ医療機器の薬事承認件数」など、目標達成に至らなかった項目があるため、第３期以降においても、引き続き各省担当者や PD・PS・PO と	＜評価指標＞ 令和７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ことは評価できる。	

		の綿密な連携を進めながら、切れ目ない支援を推進していくことが求められる。 →対応状況 　クラスⅢ・Ⅳ医療機器については、それを意図した研究開発課題を令和７年度において 23 件採択した。これまでの採択課題も含めて、引き続き、綿密な連携を進めながら、切れ目ない支援を推進していく。		

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

※１　全統合プロジェクト共通指標

※２　全統合プロジェクト共通モニタリング指標

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載） 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）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－（１）－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 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	

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（前中長期目標期間最終年度値等）	R７年度	R８年度	R９年度	R10 年度	R11 年度
権利譲渡契約・実施許諾契約・共同研究開発契約件数（シーズの企業導出数）※1	－	12 件				
治験に至った件数 ※1	－	16 件				
優れたシーズの発展・継続支援件数 ※1	－	22.5 件				
論文数（Top１％論文）※1	－	６件				
薬事承認・認証 ※2		４件				
医療等に実装された件数（薬事承認・認証を除く）※2		10 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）

	R７年度	R８年度	R９年度	R10 年度	R11 年度
予算額（千円）	218,595,950 の内数				
決算額（千円）	208,001,781 の内数				
経常費用（千円）	215,890,919 の内数				
経常利益（千円）	212,201,967 の内数				
行政コスト（千円）	215,890,919 の内数				
従事人員数	541 の内数				

※１　全統合プロジェクト共通指標

※２　全統合プロジェクト共通モニタリング指標

※３　１件＝渡し元 0.5 件＋渡し先 0.5 件でカウント

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、中長期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価					
（別添）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		
			評　定　s	評　定	
			＜根拠＞ 　再生・細胞医療・遺伝子治療分野における研究開発から実用化までの一貫した支援のため革新的シーズの発掘・育成から臨床応用に至るまでの段階的支援体制を構築し、基礎応用研究、非臨床 PoC 取得、臨床研究・治験への移行、製品化に向けた研究開発といった各フェーズにおいて、複数の課題が着実にステージアップし、実用化につながる具体的成果を創出した。特に、世界初となる iPS 細胞由来の再生医療等製品の製造販売承認（条件及び期限付き）の取得、非臨床 PoC の取得件数の増加や、再生医療等安全確保法下での臨床研究への移行、さらには医師主導治験の開始や FIH 達成、産業化を促す製造基盤の充実といった成果がみられた。以下に、具体的な成果と取組みを記載する。 ①　iPS 細胞由来の再生医療等製品２品目について世界初の製造販売承認が取得されたことは、これまでの「医療分野研究開発推進計画」を踏まえた関係府省の事業を通じて、長期的かつ複層的な AMED による一貫的な支援が成果として結実した象徴的事例であり、国内外で広く報道される等、大きな社会的インパクトをもたらした。2026 年３月６日の文部科学大臣談話においても、「(略）文部科学省が出口を見据えた研究への支援を行い、その成果を厚生労働省や経済産業省に橋渡しし、企業による成果の活用やスタートアップでの事業化を経て、実用化につながった成功例」とされ、AMED はファンディングエージェンシーとしてこれら取組みの中核的な役割を担ったといえる。特に、PD、PS 及び PO による進捗管理・助言、調整費を活用した研究開発の加速、規制当局対応への支援、企業導出・スタートアップ化支援、製造・品質管理を見据えた体制整備支援等を通じて、研究開発上のボトルネック解消や実用化への移行加速に寄与した。このような AMED のマネジメント機能が、世界初の承認という成果創出を後押ししたものと評価できる。また基礎研究から製品化までを見据えた再生医療の研究開発・実用化の政策とそれを踏まえた AMED の事業運営が機能した結果、複数の研究課題において企業への導出が進展し、権利譲渡契約や共同研究開発契約の締結に至っており、アカデミア発シーズの産業化が進んでいる。 ②　製造基盤の観点では、国産 AAV ベクター産生細胞の樹立や製造の考え方の整備、製造移行を見据えた支援体制の構築などにより、我が国における再生医療等製品（遺伝子治療製品含む）の製造能力の強化が進展した。これにより、海外依存の		

	＜評価軸１＞ 我が国に強みがある再生医療をはじめとする再生・細胞医療・遺伝子治療分野から、新たな医療技術になり得る革新的なシーズの発掘・育成、将来的な実用化を見据えた基礎的・基盤的な研究開発の強化、新たな医療技術の臨床研究・臨床試験の推進、これらの医療技術の製品化に向けた研究開発、細胞・ベクターの製造基盤強化（国産のウイルスベクター産生細胞樹立及び産業化を含む。）、我が国発の基盤技術開発及びCDMO へのノウハウ蓄積、若手研究者を含む人材育成、新規	■再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化に向けた研究開発 ・再生・細胞医療・遺伝子治療を推進する事業設計 ➢ 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、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[実用化事業]、再生医療等実用化基盤整備促進事業[基盤整備事業]、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[産業化事業]）を推進した。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）[基礎応用課題]の公募では挑戦型を設置し、再生・細胞医療及び遺伝子治療の裾野拡大を図り、革新的なシーズ技術の発掘を行った。 ・iPS 細胞研究の社会実装加速 ➢ 世界初となる iPS 細胞由来の再生医療等製品２品目承認 令和８年３月に iPS 細胞由来の再生医療等製品２品目が条件及び期限付きでの製造販売承認を取得した。それぞれの製品は虚血性心筋症による重症心不全に対する iPS 細胞由来の心筋細胞移植治療の研究開発の成果（大阪大 澤）、パーキンソン病に対する iPS 細胞由来の神経前駆細胞移植治療の研究開発の成果（京都大 髙橋）を用いたものである。この製造販売承認によって、iPS 細胞由来の治療製品が世界で初めて実用化されることになったこの実績は、我が国発の研究成果である iPS 細胞樹立	低減やコスト競争力の向上に資する基盤が整備されつつあり、実用化を支える重要な要素として機能している。 ③ 再生・細胞医療と遺伝子治療の融合領域において、遺伝子編集技術や遺伝子改変細胞を活用した研究が進展しつつある。これは、調整費の活用や事業間連携、PD、PS 及び PO による伴走支援などの AMED マネジメント機能によって後押しされたものであり、研究開発の加速と成果創出の最大化に寄与している。 ④ 創薬支援の分野においても、疾患特異的 iPS 細胞を活用した病態解明や創薬研究の進展、高度な in vitro 評価系や AI を活用した解析技術の開発などにより、医薬品の安全性・有効性評価の高度化が進んでいる。これらの成果は、再生医療技術の応用領域の拡大と、創薬プロセス全体の効率化に資するものである。 ⑤ 産学官連携の強化や研究交流機会の創出、規制当局との連携強化などにより、研究者、企業、規制当局を含むエコシステムの形成が進み、研究成果の社会実装に向けた環境整備が進展した。これにより、若手研究者を含む人材育成やネットワーク形成にも寄与している。 以上より、全体として特に顕著な成果の創出や取組が認められる。 ＜評価軸１＞ 我が国に強みを有する再生医療支援分野において革新的シーズの発掘から実用化に至るまでの一貫した研究開発支援を推進し、着実な成果創出につなげたと評価できる。事業設計の観点では、再生医療と遺伝子治療を一体的に推進する枠組みを構築し、挑戦型を含む公募の工夫により萌芽的かつ革新的なシーズの発掘・育成を進めた。また、基礎応用段階から非臨床 PoC、臨床研究・治験へと段階的に移行する仕組みを整備し、将来的な実用化を見据えた基礎的・基盤的研究開発の強化を図った。こうした 10 年以上に亘る継続的な支援と研究開発基盤の整備の成果が、iPS 細胞由来製品において世界初となる製造販売承認の取得という形で結実するなど、我が国発の医療技術の実用化に大きな進展がみられた。iPS 細胞由来製品に至った成果は単独の研究課題によるものではなく、基礎・応用研究からの支援、疾患特異的な iPS 細胞を用いた研究の推進、製造・品質評価技術の高度化、医師主導治験支援、規制対応への支援等の段階的な成果の積み上げが寄与している（NWP、中核拠点、実用化事業、疾患 iPS 課題、産業化事業等）。AMED の創設以降、PD、PS 及び PO による進捗管理の下で文部科学省・厚生労働省・経済産業省の事業を通じた複層的・重点的な支援並びに長期的・一貫的な研究開発支援が、製造販売承認の取得という明確な成果に結実し、AMED としての機能を発揮することができた。	

	市場開拓を目指した取組等を進め、有効な技術を実用化につなげたか。	（平成 18 年）から 20 年目の帰結として、主要全国新聞紙（５紙）の一面に掲載され、全国地上波の複数のニュース報道で取り上げられた。 ➢ iPS 細胞由来腎前駆細胞（ネフロン前駆細胞）による腎機能の低下や線維化の進行の抑制（京都大 荒岡）（再生医療実現拠点ネットワークプログラム[NWP]、産業化事業）、iPS 細胞から成熟した胸腺上皮細胞への分化誘導（京都大 濵﨑）（NWP、基礎応用課題）、グルコーストランスポーター1 欠損症に対する AAV ベクターを用いた医師主導治験（自治医大 小坂） 、子宮頸がんに対する iPSC 由来次世代 T 細胞療法を用いた医師主導治験 （順天堂大 安藤）を開始（実用化事業）、iPS 細胞から血管類洞を含む肝臓オルガノイド作製（科学大 武部）（加速Ｐ・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）[非臨床 PoC 課題]）、iPS 細胞より分化誘導した呼吸器オルガノイドによる RS ウイルス感染時の宿主応答の解析（京都大 橋本）（加速Ｐ・再生・細胞医療・遺伝子治療研究中核拠点[中核拠点]）等の顕著な成果があった。 ・ステージアップ的な仕組み（公募や評価等） ➢ 加速Ｐ・再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発課題では、事業の立て付けで開発段階に応じた領域を設けており、基礎・応用研究開発段階（基礎応用課題）と非臨床 PoC 取得を目指す研究開発段階（非臨床 PoC 課題）に分けて公募を実施した。また基礎応用課題では、技術シーズの発掘・萌芽的だが革新的なアイデアの検証的研究段階を『挑戦型』、実用化を見据えて戦略的に基礎応用段階の技術シーズを育成する段階を『個別型』と『チーム型』と分けて公募を実施した。 ➢ 難治性疾患実用化研究事業[難治事業]では、創薬標的の探索・検証段階は「病態解明」、開発シーズ取得に向けて、非臨床 POC 取得を目指す研究を「再生等ステップ０」、治験実施に向けた非臨床試験/治験薬供給準備は「再生等ステップ１」、治験実施は「再生等ステップ２」と分けて公募を実施した。各ステップにおいて研究開発期間終了までに次ステップに進める状況になっていることを目標及び成果として求めることで、切れ目ない円滑な移行を支援した。 ➢ 実用化事業では、臨床開始準備の段階と、臨床実施の段階とを区分で分けて公募を実施した。 ・PJ３において事業横断で展開した目覚ましい研究事例 ➢ PD、PS 及び PO の助言や AMED 担当者の寄り添ったサポートを通じた研究開発マネジメント並びに再生・細胞医療・遺伝子治療研究交流会等を通じた研究機関、ベンチャーキャピタル（VC）、企業の参画による産学連携強化、医薬品医療機器総合機構（PMDA）による助言機会の提供を通じて次の研究開発フェーズへの移行を後押した。 ✓ 臍帯血由来 CAR-NK 細胞療法（阪大 保仙、NWP・技術開発個別課題→実用化事業） ✓ 遺伝子治療による心臓疾患治療法（東京大 野村、基礎応用課題→実用化事業） ✓ 肺の臓器再生モデル（京都大 後藤、基礎応用課題→実用化事業）	加えて、複数の研究課題において非臨床 PoC の取得や臨床研究・治験への移行が進展し、研究成果が着実に出口へ向かっている点も評価できる。さらに、企業導出や共同研究の推進により、アカデミア発シーズの産業化が進み、新規市場創出に向けた基盤形成にも寄与した。 国産 AAV ベクター産生細胞の樹立は、海外企業製の各種製造原料、機材等の高騰や海外 CDMO 製造委託による資金流出の課題に対し、国産製造基盤強化による供給安定性とコスト競争力の向上に貢献した。AMED による産学連携体制の構築と伴走型マネジメントの支援が成果創出へつながった。 また、QbD に基づく製造の考え方の整備や製造タスクフォースの設置等により、研究段階から製造段階への円滑な移行を支援し、CDMO との連携を含めた製造ノウハウの蓄積を進めた。加えて、産学連携や交流機会の創出を通じて、若手研究者を含む人材育成やネットワーク形成を推進したことも評価できる。また、研究開発ネットワークの整備を通じて、基礎研究から次の研究フェーズへの橋渡し機能を強化した。特に、PD、PS 及び PO による進捗管理と伴走型支援により、有望な研究課題が次の開発段階へと移行する事例が複数創出されており、研究開発マネジメントの有効性が確認された。 評価指標の観点でも、企業導出件数の増加、治験への移行、優れたシーズの継続支援、論文成果の創出といった複数の指標において着実な進展が見られ、モニタリング指標である非臨床 PoC 取得件数についても前年度から増加しており、全体として実用化に向けた流れが強化されていることと整合している。	

		✓ ダイレクトリプログラミング心臓再生（慶應大 家田、基礎応用課題→非臨床 PoC 課題） ✓ 心臓ペースメーカオルガノイド移植治療（藤田医大 遠山、基礎応用課題→非臨床 PoC 課題） ・若手研究者の育成 ➢ 基礎応用課題では、若手育成枠において９件採択し、若手 PI 育成に寄与した。 ・日本医療研究開発大賞 AMED 理事長賞の受賞 ➢ 日本医療研究開発大賞 AMED 理事長賞を２件受賞。 京都大学・大野特定拠点講師らによるスプリット RNA スイッチ技術の開発（基礎応用課題）、慶應義塾大学・森本特任准教授らによる ALS 治療薬候補を用いた医師主導治験（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］）。 ・社会実装に向けた顕著な成果 ➢ 自家滑膜間葉系幹細胞による半月板損傷治療の再生医療等製品 東京科学大学・関矢教授の医師主導治験で有効性・安全性を確認した（実用化事業）。富士フイルム富山化学（株）が厚生労働省へ製造販売承認を申請した。複数のメディアで報道された。 ➢ 新たな遺伝子編集技術の発展 iPS 細胞とエピゲノム編集によるプラダー・ウィリー症候群治療研究として患者由来 iPS 細胞と改良型 CRISPR-Cas9 で遺伝子機能を回復させ、（東京医大 奥野）（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 課題]） 複数のメディアで報道された。 また、国産 CRISPR-Cas3 を活用した遺伝子治療では ATTR マウスモデルを用いた治療効果の検証において、血中 TTR タンパク質の減少が 4 週間以上持続することを確認し、大きな前進があった（東京大 真下）（非臨床 PoC 課題）。 ➢ GJB2 変異型難聴を対象とした新型 AAV 研究（難治事業）の早期企業導出を目指し、再生等ステップ１からステップ２へ円滑に接続するため、調整費を措置して研究開発の加速を後押しした（順天大 神谷）。 ➢ RNA スイッチを脂質（LNP）で送達することで、in vivo での細胞種特異的な mRNA 送達、臓器特異的な遺伝子発現を実証した（中核拠点）。 ➢ ヒト胚の分子動態を反映した bFGF-free かつ IGF1 と Activin を主要因子とした新規培地条件を確立。上記培地条件下で、ヒト胚から改良型 ES 細胞の樹立に成功。正常核型、未分化性及び分化多能性を確認し、「ヒト ES 細胞の樹立に関する指針」に基づき、新規樹立株 （SEES-XI） として報告書を文部科学省へ提出した（中核拠点）。 ・再生医療・遺伝子治療の産業化を加速する製造技術革新 ➢ 国産 AAV ベクター産生細胞（HAT 細胞）の樹立による製造基盤強化 次世代バイオ医薬品製造技術研究組合、ちとせ研究所、国立成育医療研究センター、大阪大学の協働により、安定した増殖性と高い AAV ベクター生産性を両立する国産細胞による GMP／GCTP 準拠のマスターセルバンクを樹立した。		

		➢ Quality by Design（QbD）に基づくヒト細胞加工製品製造の考え方を公開 QbD に基づく再生医療等製品製造の基盤開発事業における製造工程開発の指南書及び Appendix を公開。従来の医薬品製造とは全く異なる細胞加工製品開発に対し、QbD 概念に基づくヒト細胞加工製品製造の実践的指針となった。 ➢ 製造移行を見据えたチェックリスト整備による実用化支援強化 研究段階から製造段階への移行円滑化を目的とした「製造タスクフォース」を設置した。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]と再生医療イノベーションフォーラムが連携して、開発状況や規制論点を整理するチェックリストを整備した。アカデミア発シーズの事業化成功の確率向上と企業導出の加速に貢献した。 ➢ 基盤整備事業「再生医療の普及を支援する再生医療ナショナルコンソーシアムの充実」にて再生医療等を行う医師又は歯科医師や細胞を保管する機関が考慮すべき基本的な考え方をとりまとめた「再生医療等安全性確保法における細胞保管に関する考え方」を英語版として公開し、国際的な理解と議論の促進を図った（大阪大 紀ノ岡）。 ・研究者交流・ネットワーキング・社会発信 ➢ 部門間連携等による実用化及び企業導出を推進する新たな機会や体制の充実に向けた取組として、実用化推進部と協働で、産学連携のマッチングの機会を拡充した。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、再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）、新たなシーズ創出機会のため日本バイオマテリアル学会、日本 DDS 学会、日本機械学会、量子科学技術研究開発機構、宇宙航空研究開発機構、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 とともに、個別相談を 17 件実施した。 ➢ 研究開発成果を社会に発信するための取組として、再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発パンフレットを作成し、AMED 再生・細胞医療・遺伝子治療公開シンポジウムを開催した（高校生を含めて参加登録者数 約 700 名）。 ・革新的な研究開発・基盤整備 ➢ 支援課題で製造先とのマッチングを推進した。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業で FIH 試験で使用するためのベクター製造の設備整備を公募、産業化事業でベンチャーと CDMO のマッチングを促す仕組みを支援課題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拡充として、支援課題と連携して特許等申請の実施例補強に必要な追加実験、調査等の追加支援を実施した。支援課題での取組は、令和８年２月の一般財団法人 医科学研究推進財団の設立に繋がった。 ・実用化にむけた取組 ➢ 疾患・組織別の臨床研究・治験等		

		実用化事業「パーキンソン病に対するヒト iPS 細胞由来ドパミン神経前駆細胞の細胞移植による安全性及び有効性を検討する臨床試験（治験）に関する研究」（京都大 髙橋）の研究成果に基づき住友ファーマ株式会社が、「虚血性心筋症に対するヒト（同種）iPS 細胞由来心筋細胞シートの臨床試験」（大阪大 澤）の研究成果に基づきクオリプス株式会社が条件及び期限付き承認を取得した。 ➢ 実用化事業「再発・進行頭頸部がん患者を対象とした iPS-NKT 細胞動注療法に関する第１相試験」（理研 古関）が医師主導治験の結果を Nature Communications 誌に発表した。iPS-NKT 細胞が投与され、CT 画像評価を実施した８名のうち、５名では治験期間中の腫瘍サイズは安定し、うち２名では腫瘍増大抑制効果を認めた。 ➢ 実用化事業「グルコーストランスポーター1 欠損症に対する遺伝子治療開発」（自治医大 小坂）、「子宮頸がんに対する iPSC 由来次世代 T 細胞療法の医師主導治験」（順天大 安藤）が医師主導治験において、第１症例目の投与（FIH）を達成した。 ➢ 実用化事業「末梢神経損傷に対する同種臍帯由来間葉系細胞を用いた三次元神経導管移植治療の医師主導治験に関する研究開発」（京都大 池口）が医師主導治験を開始、「頭頸部放射線治療で引き起こされる口腔乾燥症に対する自家唾液腺細胞移植法を用いた唾液腺機能再生治療の開発」（千葉大 笠松）が臨床研究に移行した。 ➢ 加速Ｐ16 件、産業化事業２件、難治事業 11 件が、非臨床 PoC を取得した。 ➢ 実用化事業１件が、再生医療等安全性確保法下での臨床研究に進んだ。 ➢ 加速化Ｐ１件、実用化事業２件、産業化事業２件が RS 戦略相談の再生医療等製品の品質及び安全性に係る相談の対面助言を実施した。		
	＜評価軸２＞ 再生・細胞医療と遺伝子治療を一体的に取り組む融合研究の推進や臨床研究拠点の整備を進めるとともに、革新的な研究開発・基盤整備を進めたか。	■革新的な研究開発・基盤整備 ・融合研究 ➢ デザイナー細胞の開発等の目的で、遺伝子導入した細胞を活用する、細胞医療と遺伝子治療の「融合」が更に進展した（中核拠点）。 ➢ iPS 細胞の製造効率を飛躍的に高める次世代 iPS 細胞の開発を進め、細胞をナイーブ状態へ一度戻して初期化する新たな手法によって「iPS 細胞 2.0」の安定的な作製法が確立されつつある（中核拠点）。 ・調整費を活用し、実用化に向けた事業間連携の推進 ➢ 調整費の戦略的活用により有望課題を次段階事業へ展開。研究を加速し、成果を最大化した。腫瘍溶解性ワクシニアウイルスによるがん治療研究（非臨床 PoC 課題）をスタートアップ支援プログラムへ接続（鳥取大 中村）。再生医療ナショナルコンソーシアムの成果（基盤整備事業）を産業化事業へ接続（日本再生医療学会 岡田）。 ・臨床拠点の整備	＜評価軸２＞ 再生・細胞医療と遺伝子治療の融合研究の推進及び基盤整備については、研究開発の推進と実用化を見据えた体制整備を一体的に進めた。融合研究に関しては、中核拠点を中心に iPS 細胞に関する研究や、AI 技術を活用した細胞評価手法の検討など、分野横断的な取組に進展が見られた。調整費の活用により、事業間の連携を意識した課題運営を行い、有望な研究課題について次段階事業への接続を図るなど、研究開発の継続性を意識した取組を実施した。基盤整備の面では、産学連携の機会創出や関係機関とのネットワーク形成を継続的に実施した。研究交流会の開催等を通じて、産業界、学会、規制当局等との意見交換や課題間連携を促進するとともに、規制対応に関する相談機会の提供など、実用化を見据えた支援体制の整備を進めた。融合研究の推進及び基盤整備については、当該分野におけるステークホルダー間の連携強化や支援体制の整備を中心に着実に取組を進めたと評価できる。	

		➢ 基盤整備事業で、再生医療等研究推進モデル病院として大阪大学病院及び慶應大学病院に加えて、再生医療の科学的妥当性を検証するモデル病院として順天堂大病院を採択した。 ・革新的な研究開発・基盤整備（※評価軸１と同様） ➢ 部門間連携等による実用化・企業導出の推進として、実用化推進部と協働で、産学連携のマッチングの機会を拡充した。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、日本 DDS 学会、日本機械学会、量子科学技術研究開発機構、宇宙航空研究開発機構、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 とともに、個別相談を 17 件実施した。 ➢ 支援課題で製造先とのマッチングを推進した。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業で FIH 試験で使用するためのベクター製造の設備整備を公募・採択、産業化事業でベンチャーと CDMO のマッチングを促す仕組を支援課題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拡充として、支援課題と連携して特許等申請の実施例補強に必要な追加実験、調査等の追加支援を実施した。支援課題での取組は、令和８年２月の一般財団法人 医科学研究推進財団の設立に繋がった。 ➢ iPS 難病において、当初計画通り年間 50 株の即時提供を可能とする疾患付随情報やゲノム情報等が充実した疾患特異的 iPS 細胞バンクの整備、利活用推進を継続した。 ➢ 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推進した。		
	＜評価軸３＞ 再生医療技術を応用し、医薬品の安全性等を評価するための創薬支援ツールの開発も進めたか。	■医薬品の安全性等を評価するための創薬支援ツールの開発 ➢ 前頭側頭葉変性症患者の iPS 細胞を用いた既存薬スクリーニングにより治療薬候補を見出し、CACNA2D2 を前頭側頭葉変性症の治療標的として同定した（京都大 井上）（iPS 難病）。 ➢ 人工心臓組織 （Engineered Heart Tissue: EHT） デバイスを低収着素材を用いて新たに開発し、精度の高い心機能評価系を in vitro（生体外）で構築した（京都大 吉田）（疾患 iPS 課題）。 ➢ ヒト iPS 細胞から骨格筋幹細胞を分化誘導する過程において、細胞画像解析と機械学習を用いて、最終的な分化効率を早期に非破壊的に予測する手法を開発した（京都大 櫻井）（iPS 難病）。 ➢ ALS 患者の遺伝子変異を持つ iPS 細胞由来の運動神経細胞や ALS 患者剖検組織において UNC13A 遺伝子の発現を抑制する働きのある REST が過剰に存在することを確認した（慶應大 森本）（疾患 iPS 課題）。 ➢ 微細加工技術や細胞極性制御技術を基に培養肝細胞が分泌した胆汁成分を非侵襲的に回収可能な新規肝細胞培養デバイスを開発し、in vitro に	＜評価軸３＞ 再生医療技術を応用した創薬支援ツールの開発を着実に推進し、医薬品開発の効率化・高度化に貢献したと評価できる。疾患特異的 iPS 細胞を活用した病態解明や創薬研究において、新規治療標的の同定や既存薬の再評価が進展し、創薬の新たな可能性を示した。 また、人工心筋組織などの高度な in vitro 評価系の構築や、機械学習を活用した細胞評価技術の開発により、従来の動物モデルに依存しない高精度な安全性・有効性評価手法の確立に進展があった。これまでに産業化事業において開発した製品については、サルを用いた in vivo-in vitro 外挿性の検証が着実に進展しており、信頼性のさらなる向上が期待できる。また、開発製品の試験製造が開始されるとともに、海外展開にも着手し、国際的な事業展開への進展がみられた。これら一連の取組により、再生医療技術を基盤とした創薬支援ツールの実用化に向けた基盤強化が着実に進んだと評価できる。	

		おける肝臓の生理機能を再現しうることを実証した（東京大 酒井）（産業化事業／MPS、実用化事業）。 ➢ ヒト iPS 細胞からヒト肺の末梢ミクロ構造を模倣した肺細葉様オルガノイド（PAcinO）と、オルガノイド内部に直接アクセスできるデバイス（DENIRO）を開発し、オルガノイド肺のやわらかさ（肺コンプライアンス）の定量化に世界で初めて成功した。肺線維症のように肺が硬くなる病態の再現や、治療薬候補の評価への応用が期待される（東京大 竹内）（産業化事業／MPS）。 ➢ 薬物輸送評価、血管新生評価、がんモデル構築等を対象とした MPS 製品を開発し、試験販売を開始した（筑波大・伊藤）（産業化事業／MPS）。また、令和７年 12 月には、海外での研究開発及び販売を目的として香港に子会社を設立した。 ➢ 動物実験代替を実現する高信頼性 MPS 基盤の確立に向け、調整費を活用し、サルを用いて血液脳関門（BBB）透過性における in vivo-in vitro 外挿性の検証を推進した。さらに、中枢神経毒性評価との複合化による高次 in vitro 評価系の構築にも取り組んだ（筑波大 伊藤）（産業化事業／MPS）。		
	＜評価軸４＞ 掲げられたテーマに重点的に取り組み、成果を創出したか。	■掲げられたテーマの成果創出 ・再生医療技術の研究段階から臨床実装への一層の推進（※評価軸１と同様） ➢ 自家滑膜間葉系幹細胞による半月板損傷治療の再生医療等製品 東京科学大学・関矢教授の医師主導治験で有効性・安全性を確認した（実用化事業）。富士フイルム富山化学（株）が厚生労働省へ製造販売承認を申請した。複数のメディアで報道された。 ➢ 実用化事業「パーキンソン病に対するヒト iPS 細胞由来ドパミン神経前駆細胞の細胞移植による安全性及び有効性を検討する臨床試験（治験）に関する研究」（京都大 髙橋）の研究成果に基づき住友ファーマ株式会社が、「虚血性心筋症に対するヒト（同種）iPS 細胞由来心筋細胞シートの臨床試験」（大阪大 澤）の研究成果に基づきクオリプス株式会社が条件及び期限付き承認を取得した。 ➢ 実用化事業「再発・進行頭頸部がん患者を対象とした iPS-NKT 細胞動注療法に関する第１相試験」（理研 古関）が医師主導治験（FIH 試験）の結果を Nature Communications 誌に発表した。 ➢ 実用化事業「グルコーストランスポーター1 欠損症に対する遺伝子治療開発」（自治医大 小坂）、「子宮頸がんに対する iPSC 由来次世代 T 細胞療法の医師主導治験」（順天堂大 安藤）が医師主導治験において、第１症例目の投与（FIH）を達成した。 ➢ 実用化事業「末梢神経損傷に対する同種臍帯由来間葉系細胞を用いた三次元神経導管移植治療の医師主導治験に関する研究開発」（京都大 池口）が医師主導治験を開始、「頭頸部放射線治療で引き起こされる口腔乾	＜評価軸４＞ 掲げられた各テーマに対して重点的に取り組み、分野横断的かつ実用化志向の成果を創出したと評価できる。再生医療技術の臨床実装の推進、萌芽的シーズの発掘・育成、製造基盤の整備、臨床研究ネットワークの強化など、多岐にわたる取組が有機的に連携し、成果として結実している。 また、オルガノイドや異種移植などの革新的技術領域においては、将来の医療を大きく変革し得る研究開発が国内外で進展しており、我が国の革新的シーズに対して支援することで競争力確保にも寄与している。希少難治性疾患やがん領域においても、新たな治療アプローチの開発が進み、社会的ニーズの高い分野での成果創出が図られた。	

		燥症に対する自家唾液腺細胞移植法を用いた唾液腺機能再生治療の開発」（千葉大 笠松）が臨床研究に移行した。 ・萌芽的なシーズの発掘・育成等につながる研究開発の推進（※評価軸１及び２と同様） ➢ 京都大 大野特定拠点講師らによるスプリット RNA スイッチ技術を開発した（基礎応用課題） ➢ 白血病などの治療に用いられる造血幹細胞（HSC）について深層学習を用いて細胞の将来の機能を非侵襲的に予測する新システムを開発した（東京大 余語）（基礎応用課題）。 ➢ マウスの胎仔腎臓を別の子宮内のラット胎仔に移植し、移植した胎仔腎臓が異種間でも良好に発育することを実証した（基礎応用課題）。 ・臨床用ウイルスベクター製造基盤を整備し、既存技術に基づいたベクター製造開発の推進 ➢ 国産 AAV ベクター産生細胞（HAT 細胞）の樹立による製造基盤強化 ・再生・細胞医療・遺伝子治療の臨床研究の裾野を広げるため、大学病院等による臨床研究支援や医療機関間連携体制の強化と推進（※評価軸１と同様） ➢ 基盤整備事業「再生医療の普及を支援する再生医療ナショナルコンソーシアムの充実」にて再生医療等を行う医師又は歯科医師や細胞を保管する機関が考慮すべき基本的な考え方をとりまとめた「再生医療等安全性確保法における細胞保管に関する考え方」を英語版として公開し、国際的な理解と議論の促進を図った（大阪大 紀ノ岡）。 ➢ 基盤整備事業で FIH 試験に使用するためのベクター製造の設備整備を公募・採択 ・再生医療等製品について、国内における製造体制の整備を推進（※評価軸１と同様） ➢ 産業化事業でベンチャーと CDMO のマッチングを促す仕組を支援課題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拡充として、支援課題と連携して特許等申請の実施例補強に必要な追加実験、調査等の追加支援を実施した。 ➢ 国産 AAV ベクター産生細胞（HAT 細胞）の樹立による製造基盤強化 ➢ QbD に基づくヒト細胞加工製品製造の考え方を公開 ➢ 製造移行を見据えたチェックリスト整備による実用化支援強化 ・高品質かつ安価な遺伝子治療薬を製造するために必要な国産の治療用ベクターや遺伝子改変細胞の製造技術の開発や製造関連人材の育成（※評価軸１と同様） ➢ 産業化事業でベンチャーと CDMO のマッチングを促す仕組みを支援課題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拡充として、支援課題と連携して特許等申請の実施例補強に必要な追加実験、調査等の追加支援を実施した。 ➢ 国産 AAV ベクター産生細胞（HAT 細胞）の樹立による製造基盤強化 ➢ QbD に基づくヒト細胞加工製品製造の考え方を公開		

		➢ 製造移行を見据えたチェックリスト整備による実用化支援強化。実務に即した知識・ノウハウの共有を進めた。 ➢ ベンチャーと CDMO のマッチングや製造先との連携支援を通じて、実際の製造プロセス開発の現場に触れる機会を創出し、実践的な人材育成につなげた。 ・企業等が目指す再生・細胞医療・遺伝子治療の製品開発における CDMO と連携した製造プロセス開発や評価手法の開発 ➢ 国産 AAV ベクター産生細胞（HAT 細胞）の樹立による製造基盤強化 ・疾患特異的 iPS 細胞を用いた病態解明・創薬研究の推進（※評価軸１及び３と同様） ➢ iPS 細胞とエピゲノム編集によるプラダー・ウィリー症候群治療研究として患者由来 iPS 細胞と改良型 CRISPR-Cas9 で遺伝子機能を回復させた（東京医大 奥野）（疾患 iPS 課題）。 ➢ 人工心臓組織 （Engineered Heart Tissue: EHT） デバイスを低収着素材を用いて新たに開発し、精度の高い心機能評価系を in vitro で構築した（京都大 吉田）（疾患 iPS 課題）。 ➢ ALS 患者の遺伝子変異を持つ iPS 細胞由来の運動神経細胞や ALS 患者剖検組織において UNC13A 遺伝子の発現を抑制する働きのある REST が過剰に存在することを確認した（慶應大 森本）（疾患 iPS 課題）。 ・再生医療技術を応用し、様々な細胞から臓器を模擬し、医薬品の安全性等を評価するための創薬支援ツールの開発（※評価軸３と同様） ➢ 人工心臓組織 （Engineered Heart Tissue: EHT） デバイスを低収着素材を用いて新たに開発し、精度の高い心機能評価系を in vitro で構築した（京都大 吉田）（疾患 iPS 課題）。 ➢ 微細加工技術や細胞極性制御技術を基に培養肝細胞が分泌した胆汁成分を非侵襲的に回収可能な新規肝細胞培養デバイスを開発し、in vitro における肝臓の生理機能を再現しうることを実証した（東京大 酒井）（産業化事業／MPS、実用化事業）。 ➢ ヒト iPS 細胞からヒト肺の末梢ミクロ構造を模倣した肺細葉様オルガノイド（PAcinO）と、オルガノイド内部に直接アクセスできるデバイス（DENIRO）を開発し、オルガノイド肺のやわらかさ（肺コンプライアンス）の定量化に世界で初めて成功した。肺線維症のように肺が硬くなる病態の再現や、治療薬候補の評価への応用が期待される（東京大 竹内）（産業化事業／MPS）。 ➢ 薬物輸送評価、血管新生評価、がんモデル構築等を対象とした MPS 製品を開発し、試験販売を開始した（筑波大 伊藤）（産業化事業／MPS）。また、令和７年 12 月には、海外での研究開発及び販売を目的として香港に子会社を設立した。 ➢ 動物実験代替を実現する高信頼性 MPS 基盤の確立に向け、調整費を活用し、サルを用いて血液脳関門（BBB）透過性における in vivo-in vitro 外挿性の検証を推進した。さらに、中枢神経毒性評価との複合化による高次 in vitro 評価系の構築にも取り組んだ（筑波大 伊藤）（産業化事業／MPS）。		

		・オルガノイド（ミニ臓器含む）、異種移植等を含め、革新的な治療手法となり得る新規技術の研究開発の推進 ➢ 低免疫原性 iPS 細胞由来肝臓オルガノイドと顆粒球・単球吸着カラムを組み合わせた、世界初の体外肝機能補助循環システム UTOpiA を開発した（大阪大 武部）（非臨床 PoC 課題）。マウスの胎仔腎臓を別の子宮内のラット胎仔に移植し、移植した胎仔腎臓が異種間でも良好に発育することを実証した（慈恵大 山中／横尾）（基礎応用課題、非臨床 PoC 課題）。ブタからサルへ異種腎臓移植においても良好な進捗があり、日本独自の異種移植研究が進んでいる。 ・「希少性」、「原因不明」、「効果的な治療方法未確立」、「生活面への長期にわたる支障」を満たす希少難治性疾患の克服を目指した画期的な診断・治療・予防法の開発の推進（※評価軸１と同様） ➢ 難治事業では、創薬標的の探索・検証段階は「病態解明」、候補化合物の最適化によるシーズ探索は「再生等ステップ０」、治験実施に向けた非臨床試験／治験薬供給準備は「再生等ステップ１」、治験実施は「再生等ステップ２」と分けて公募を実施した。各ステップにおいて研究開発期間終了までに次ステップに進める状況になっていることを目標及び成果として求めることで、切れ目ない円滑な移行を支援した。 ➢ GJB2 変異型難聴を対象とした新型 AAV 研究（難治事）の早期企業導出を目指し、再生等ステップ１からステップ２へ円滑に接続するため、調整費を措置して研究開発の加速を後押しした。（順天大 神谷）。 ・「がん研究 10 か年戦略（第５次）」を踏まえ、非ウイルス性遺伝子改変 CAR-T 細胞療法等の次世代医療提供の促進を見据えた非臨床試験及び医師主導治験の加速 ➢ ピギーバックトランスポゾン法を用いた、EPHB4 抗原発現悪性固形腫瘍に関する治験を開始した。 ・次世代 iPS 細胞の自動製造技術に関する研究開発、及び再生医療、遺伝子治療の製造プロセス開発・製造に汎用可能な自動化プラットフォームの開発 ➢ 未来医療国際拠点「中之島クロス」に閉鎖型自動培養装置が導入され、臨床用の『my iPS』（自家 iPS 細胞）を自動で作製可能な設備が初めて整備された。		
	＜評価指標＞ ・権利譲渡契約・実施許諾契約・共同研究開発契約件数（シーズの企業導出数）（※１） ・治験に至った件数（※１） 優れたシーズの発展・継続支援件数（※１）	■評価指標（定量的な指標は、２．①主な参考指標情報参照）	＜評価指標＞ 令和７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ことは評価できる。	

<table>
<tr>
<td></td>
<td>・論文数（Top1%論文）
（※１）

＜モニタリング指標＞
・全統合プロジェクト共通のモニタリング指標
（※２）
・非臨床 PoC 取得件数
・再生医療等安全確保法下での臨床研究件数
・RS 戦略相談の再生医療等製品の品質及び安全性に係る相談の対面助言件数</td>
<td>■モニタリング指標
（全統合プロジェクト共通のモニタリング指標（※２）についてはＰ６を参照）
<table><tr><td>・非臨床 PoC 取得件数</td><td>29 件</td></tr><tr><td>・再生医療等安全確保法下での臨床研究件数</td><td>１件</td></tr><tr><td>・RS 戦略相談の再生医療等製品の品質及び安全性に係る相談の対面助言件数</td><td>５件</td></tr></table>
＜AMED 審議会（令和６年度及び期間実績評価）における意見＞
■指摘事項
研究成果は高水準にもかかわらず、成果の社会的認知が低い。
→対応状況
広報戦略を再検討し、事業部から積極的に成果の意義や AMED の貢献を発信するよう取り組んだ。iPS 細胞由来の再生医療等製品２品目において条件・期限付きの製造販売承認が取得された際には、AMED のホームページにて日本語版及び英語版でこれまでの AMED での取組を発信した。その他にも一般の方を対象とした公開シンポジウム等を開催し、国民理解の増進を図った。

■指摘事項
再生医療に必要な GMP 準拠ベクター製造体制が十分に整備されていない。
→対応状況
製造拠点の拡充、技術人材の育成、設備投資支援を進めている。また、研究段階から製造を見据えた支援設計とし、円滑な企業導出に向けた体制を構築した。

＜令和６年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞
■指摘事項
再生・細胞医療と遺伝子治療の融合分野等における実用化に向けた取組や、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を生かした革新的な研究開発についてより一層の推進に期待する。また、引き続き製造技術及び国内製造体制構築支援の充実を期待する。
→対応状況
支援課題、基盤整備促進事業において、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。</td>
<td>＜今後の課題＞
・ アカデミア発の有望シーズを基盤とするベンチャー創出やその企業導出を一層促進し、基礎研究から臨床、産業化まで研究成果を確実に社会実装へとつなげるため、事業間・課題間連携等の他事業部との連携深化、研究開発の早期段階から出口を見据えた取組等を強化していく。
・ 再生医療等製品の製造プロセス開発、製造技術開発やスケールアップを含む実用化・産業化のため、CDMO や製造企業と、需要側となるアカデミアやベンチャー企業の研究者との連携を強化しつつ、安定した供給基盤確立のための製造・検査技術、部素材等やデータ整備の充実・強化を進めていく。
・ 世界で再生・細胞医療・遺伝子治療技術が台頭・進展する中、我が国としての挑戦的なものを含む革新的なシーズの創出を絶え間なく推進し、画期的な治療・創薬技術につなげるとともに、それらの薬事規制・標準化対応、評価基盤整備、産学連携、異業種・異分野連携等の強化を図って持続的なイノベーション創出を推進していく。
・ 再生・細胞医療・遺伝子治療の基礎研究から、臨床、産業化にわたる若手人材の育成、異分野・異業種を含めた事業への参加拡大を通じて我が国の再生・細胞医療・遺伝子治療の裾野の拡大を図る。
・ iPS 細胞医療や遺伝子治療研究開発に対する社会的・国民的理解の促進、患者団体等ステークホルダーの参画拡大を進めるとともに、国際展開も目指した国外への成果発信の強化、海外との研究のネットワーク形成を推進していく。</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

※１全統合プロジェクト共通

※２ 全統合プロジェクト共通モニタリング指標

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載） 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）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－（１）－④	（1）基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ④ 感染症プロジェクト		
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	

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（前中長期目標期間最終年度値等）	Ｒ７年度	Ｒ８年度	Ｒ９年度	R10 年度	R11 年度
権利譲渡契約・実施許諾契約・共同研究開発契約件数（シーズの企業導出数）※1	－	13 件				
治験に至った件数※1	－	９件				
優れたシーズの発展・継続支援件数※1	－	10.5 件				
論文数（Top１%論文）※1	－	46 件				
薬事承認・認証※2	－	１件				
医療等に実装された件数（薬事承認・認証を除く）※2	－	22 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）

	Ｒ７年度	Ｒ８年度	Ｒ９年度	R10 年度	R11 年度
予算額（千円）	218,595,950 の内数				
決算額（千円）	208,001,781 の内数				
経常費用（千円）	215,890,919 の内数				
経常利益（千円）	212,201,967 の内数				
行政コスト（千円）	215,890,919 の内数				
従事人員数	541 の内数				

※１ 全統合プロジェクト共通指標

※２ 全統合プロジェクト共通モニタリング指標

※３ １件＝渡し元 0.5 件＋渡し先 0.5 件でカウント

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、中長期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価					
（別添）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		
			評　定　a	評　定	
			＜根拠＞ 感染症分野における、ヘルステック開発を行うスタートアップ企業の創出を目的として、新たなマイルストーン型の研究開発支援「ヘルステック・チャレンジ」の公募を実施したこと、事業間連携の取組み強化、企業導出の促進を目的として、「感染症横串の会」に新たにメンバーとして感染症プロジェクトPD及び研究開発戦略推進部を加え、マッチングを見据えた統合PJを超えた事業間連携を強化したことなど、研究戦略による医薬品等開発の進展に資する成果の創出に向けた着実な取組の実施が評価できる。 第２期までに基礎研究から安定的、継続的に支援してきた複数の研究開発課題において、令和７年度には非臨床試験等の実施により、臨床試験につながる成果が得られ、令和８年度には複数課題で臨床試験の開始が見込まれており、第３期中の薬事承認につながることが期待される。また、基礎研究において新規モダリティの創出・育成につながる成果が得られた研究開発課題に対し、追加試験を目的とした調整費を措置することで、企業導出に向けた支援を実施することにより、第３期中に世界初の、ワクチン、診断薬、治療薬等の実用化が期待される成果が令和７年度に創出できた観点で、順調に進捗していると評価できる。 公開の事業成果報告会の開催により研究成果を広く一般に分かりやすく紹介したこと、公開市民公開講座における患者・市民参画の機会から、社会生活の向上に寄与する取組の着実な実施が評価できる。 感染症分野における、多様かつ優れた、若手を含む研究者・技術者の育成を目的として、通常の公募枠と分けて「若手研究者」もしくは「女性研究者」のみが応募可能な枠を新たに設定した。 以上より、全体として顕著な成果の創出や取組が認められる。		
	＜評価軸１＞ 新興・再興を含む幅広い感染症の研究を推進するとともに、エイズや肝炎についての新た	■　開発上の好機を捉えた研究費追加により、企業導出/実用化にむけた加速を支援 ・　新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進事業２課題に配分した調整費を活用した研究の充実により、企業導出を加速させた。調整費措置にあたり、研究代表者を通	＜評価軸１＞ 患者数がここ10年増加傾向にあり、致命率27%とされている重症熱性血小板減少症候群(SFTS)に対する日本初の迅速診断キットの開発に向け、きめ細やかな進捗管理により有望な成果が得られた好機を捉えた研究費の追加や、国民		

	な知見を獲得し、予防法・治療法等の開発を促進したか。また、重点感染症のワクチン、診断薬、治療薬については、他の疾患領域とは異なる観点からの研究開発支援を実施したか。	じ導出先予定の企業が必要と考えているデータ等を確認することで、確実に導出につなげるよう支援した。 ➢ 臨床現場で使用できる重症熱性血小板減少症候群(SFTS)の簡便な迅速診断法がなく、検知が遅れ患者の急増が懸念されているところ、本研究課題で迅速診断キット試作品の作製に成功した。調整費措置により、増産及び同試作キットのヒト検体等を用いた感度・特異度の評価を進めた。 ➢ 抗ウイルス薬の存在しないフラビウイルス感染症に対する最初の抗体医薬シーズとして、マウス感染モデルにおいて生存率の向上を示すこと、また重症化に関与する ADE (antibody-dependent enhancement) 活性を示さないことを明らかにした。調整費措置により開発抗体の決定に向け、ハイスループットかつ網羅的な抗体評価系を駆使した、より高機能な抗体候補の選定作業を進めている。 ■ ヘルスケア分野の社会課題解決に資する新たなマイルストーン型公募を開始 ・ ヘルステック分野の開発を行うスタートアップ企業の創出及び支援を通じて、イノベーションを加速し、開発リスクが高く着手が困難とされてきた課題の開発を促進することで、ヘルスケア分野における社会課題の解決を目指す新たな公募を開始した。応募が 44 件あり、革新的な治療薬開発や迅速診断機器の開発等、ヘルスケア分野の社会課題の解決に資する研究開発課題について、採択予定最大数の 20 件を採択した。今後、令和８年 12 月までに研究開発計画におけるマイルストーンの達成を求め、中間評価を実施した上で、基礎研究のステージ後半（令和９年度）に進む０～５課題程度を採択する予定である。さらに次回の公募において、新規採択となる課題（０～２課題程度）については、応用研究のステージの令和 10～12 年度の後半までに、国内でのスタートアップの起業を実現することを求めている。 ■ 感染症流行動向を踏まえた研究開発の推進 ・ 感染症流行動向という不確実性・緊急性の高い特性を踏まえ、計画変更や予算配分を機動的に行うとともに、高病原性 H5N1 鳥インフルエンザに対しては動物実験による迅速な性状解析を実施した。また、令和６年度に厚生科学審議会で国家備蓄ワクチンとして選定された A/Ezo red fox/Hokkaido/1/2022 (NIID-002)が、令和７年度も継続して選定され、計 1000 万人分の備蓄ワクチンが企業において製造が完了している。 ■ 成果導出に向けた新たな取組 ・ PMDA との連携による薬事対応支援、モダリティ別の専門家による伴走支援体制の整備などを通じて、実用化に資する支援を行った。	病と呼ばれ長年にわたり国民の健康に影響を及ぼしてきた肝炎の”機能的治癒”として HBs 抗原を低下させウイルスの複製を阻害する新しい作用機序を持つ新薬候補化合物開発に対する基礎研究からの継続的な支援、さらには開発リスクが高く着手が難しいとされる感染症分野における、国内でスタートアップの起業の実現を目的とした新たなマイルストーン型の研究開発支援「ヘルステック・チャレンジ」公募を開始し、重点感染症の診断薬や治療薬に関する研究課題を含め採択した。 また、機動的な計画変更や予算配分など迅速かつ柔軟な研究開発マネジメントを実施している。喫緊の感染症流行動向に対応して、高病原性 H5N1 鳥インフルエンザについて性状解析及びわが国備蓄ワクチンの効果検証を行う等、事業特性を踏まえた独創的かつ画期的な取組により他の疾患領域とは異なる観点からの研究開発支援を実現した。 以上のことから、感染症分野研究の特性にあわせた支援を実施したことが評価できる。	
	＜評価軸２＞ 平時に発生する感染症に対する医薬品等について、その基礎となる科学的知見の創出及び社会実装も見据えた研究開発にも取り組んだか。	■ 幅広い感染症の予防、診断、治療に資する基礎的研究の推進 感染症流行地の海外研究拠点における研究の推進や長崎大学 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した。 ■ 基礎から応用・実装に至るまで、研究事業関連携の構築による研究開発の段階的・計画的な進捗	＜評価軸２＞ 日本発のＢ型肝炎経鼻治療ワクチン、Ｂ型慢性肝炎新規経口薬、新規作用点を有するＢ型肝炎の新薬に対する非臨床試験等により、令和８年度に臨床試験を実施するための成果が得られたこと、また、多剤耐性菌による感染症において患者毎に特定の細菌感染に最も効果的なファージを選択し治療を行う個別化ファージ療法の実用化に向け令和８年度から特定臨床研究を前倒して実施できる体制を整備したことから、平時に発生する感染症に対する医薬品等につ	

		・ PS、PO 及び所管省と連携し、公募設計及び進捗管理を通じて、基礎研究、開発初期段階の複数課題を事業開始時から継続的に支援した。令和７年度には非臨床試験等実施され、社会実装に向け成果が着実に創出された。 ＜研究成果の創出事例＞ ➢ B 型慢性肝炎新規経口薬（SA-5）を基盤とした治療法の確立 B 型肝炎患者において TLR アゴニストによる pDC の賦活が TFH 細胞誘導に重要であることを明らかにした。TLR-7 アゴニストが TFH-B 細胞系列を効果的に活性化することを見出し、HBs 抗原消失/HBs 抗体誘導活性を確認。TLR-7 アゴニストである SA-5 を同定。Non-GLP SA-5 の物性試験、安全性試験が終了し、GLP 準拠非臨床試験を実施。SA-5 に対する免疫反応検出系を確立、FIH/POC 試験実施のために SOP を作成。 ➢ B 型慢性肝炎患者の HBs 抗原消失を目指した治療法の開発 既存の B 型肝炎経鼻ワクチン NASVAC より強い細胞性免疫を惹起する次世代型 HBs-L（HBs-Lｈ）抗原に、carboxyl vinyl polymer という増粘剤を加え専用経鼻投与デバイスを用いることで、より強い細胞性免疫を惹起する日本発の経鼻治療ワクチン HBNET-369 を開発し、GMP 試製造は完了。 ➢ 新規作用点を有する B 型肝炎の新薬 SAG 化合物を開発 ３万化合物が登録された企業ライブラリーを用いた薬剤スクリーニングにより、新規化合物である HBV RNA destabilizer (SAG)を同定。SAG 化合物投与により、HBV 感染モデルで HBs 抗原及び HBV-RNA が低下。SAG は HBV-RNA を特異的に不安定化し、従来の薬剤とは異なる機序を持つ経口投与可能な薬剤。大型動物への大量投与でも明らかな毒性は認めず、良好な忍容性を示した。 ➢ 血友病 A の新規治療法として改変型第 VIII 因子の開発 ・ 血友病 A の新規治療法として、様々な動物種の血液凝固第 VIII 因子のアミノ酸配列を参照し、改変型凝固第 VIII 因子を開発。高い活性と分泌性能、小胞体ストレス応答の著減等、様々な機能が強化。カニクイザルを用いた試験において、海外で既存の遺伝子治療薬 Roctavian®の 1/30 の投与量でも治療域（基準値）を超える第 VIII 因子の活性上昇を達成。今後、本研究で確立した改変 FVIII を基盤に、研究事業間連携等も含めた AMED の伴走支援により非臨床試験を経て臨床応用へ展開し、安全かつ持続的効果を示す新規遺伝子治療薬の実用化を目指す。	いて、その基礎となる科学的知見の創出及び社会実装も見据えた研究開発に取り組んだと評価できる。	
	＜評価軸３＞ 有事の際に迅速に研究費配分を行い、ワクチン開発を迅速に推進するための体制等を構築したか	■ ファージ療法の安全性試験の実施、ファージ製剤の製造・供給体制の整備で実用化への加速を支援 ・ 多剤耐性菌による感染症は、新たな治療法の開発が急務である一方、多種にわたる細菌の多様な防御システムが導入ファージの感染を阻害し、治療効果を妨げる課題がある。本研究課題では細菌が持つ抗ファージ防御システムの分子メカニズムの解明に成功し、これまで殺菌が困難だった細菌に対しても、ファージ療法により有効に作用させることが可能となった (Nature Communications 2025)。そこで調整費措置により、非臨床安全性試験を早期に実施し、ファージ製剤の製造及び供給体制の構築を進めることで、患者毎に特定の細菌感染に最も効果的なファージを選択し治療を行う個別化ファージ療法について、日本で初めての実用化に向け、令和８年度から特定臨床研究を前倒して実施できる体制を整備した。	＜評価軸３＞ 感染症有事における迅速なワクチン実用化に対応するため、新たな２つの公募を設計するなど、ワクチン開発の迅速化に向けた研究開発の方向性を明確化し、感染症対応力の強化に資する基盤整備に貢献した。短期的な対応力と中長期的な技術基盤の強化の双方を志向した点は高く評価できる。なお、評価軸１において記載の通り機動的な予算配分も実施している。	

	＜評価軸４＞ 掲げられたテーマに重点的に取り組み、成果を創出したか。	■ 感染症有事における迅速なワクチン実用化に対応するため、以下の２つの公募枠を新設した。 ・ 感染症有事に即応するための既存ワクチン基盤技術を骨格としたワクチンの設計・評価：有効性及び安全性が確認されている既存のワクチンモダリティを基盤として、幅広い病原体に対して有事にも迅速に対応できるよう平時より抗原設計や評価等を実施し知見を集積する課題の公募を開始した。 感染症有事における迅速なワクチン開発・製造に資する革新的基盤技術の研究開発：感染症有事におけるワクチン開発・製造工程の律速要因（※）解消に資する研究開発の公募を開始した。　※例えば、mRNA ワクチン製造に不可欠な鋳型 DNA の調製工程では、製造・精製に一定の時間と工程を要することが、迅速な製造における律速要因の一つとなっている。このため、当該工程の効率化に資する新たな技術等の研究開発を公募し、将来の感染症有事を見据えた製造基盤の強化を図った。 ■ アウトリーチ活動を通じた研究成果の社会還元、社会共創の推進 ・ 令和７年 10 月 11 日に肝炎等克服実用化研究事業公開報告会を開催し、肝疾患領域研究を支える発見や最新の肝炎医療、異なる研究分野を肝炎研究に取り込んだ異分野融合研究の話題を紹介するとともに、本事業で令和６年度に創出された主な研究成果等を含めた近年の研究開発の進展について７名の研究者が登壇し、広く社会に分かりやすく紹介した。オンラインから 143 名が参加し、本報告会の様子は令和８年３月に YouTube でも公開した。 ・ エイズ対策実用化研究事業の研究班が主催の血友病が抱える課題の解決を目指した市民公開講座を開催。研究成果の紹介のほか、患者を交えた座談会も設けられ、アカデミアと患者・市民がともに血友病治療について考える機会となった。AMED は協賛として支援。 ■ ファージ療法の安全性試験の実施、ファージ製剤の製造・供給体制の整備で実用化への加速を支援（再掲） ・ 多剤耐性菌による感染症は、新たな治療法の開発が急務である一方、多種にわたる細菌の多様な防御システムが導入ファージの感染を阻害し、治療効果を妨げる課題がある。本研究課題では細菌が持つ抗ファージ防御システムの分子メカニズムの解明に成功し、これまで殺菌が困難だった細菌に対しても、ファージ療法により有効に作用させることが可能となった（Nature Communications　2025）。そこで調整費措置により、非臨床安全性試験を早期に実施し、ファージ製剤の製造及び供給体制の構築を進めることで、患者毎に特定の細菌感染に最も効果的なファージを選択し治療を行う個別化ファージ療法について、日本で初めての実用化に向け、令和８年度から特定臨床研究を前倒して実施できる体制を整備した。 ■ 若手を含む多様な研究者・技術者の育成及び活躍促進と必要な基盤整備 ・ 若手研究者の研究開発代表者としての応募推進及び、優秀な女性研究者のプロジェクト責任者への登用の促進等を図ることを目的とし、令和８年度 「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業」公募、令和８年度「新興・再興感染症研究基盤創生事業（海外拠点活用研究領域・多分野融合研究領域）」公募、及び令和８年度「肝炎等克服実用化研究事業（肝炎等克服緊急対策研究事業）」公募において通常の公募枠と分けて若手研究者もしくは女性研究者のみが応募可能な枠を新たに設定した。いず	＜評価軸４＞ 以下の通り、掲げられたテーマに重点的に取り組み、成果を創出したと評価できる。 新興・再興感染症研究基盤創生事業において海外研究拠点及び当該拠点から得られた検体・情報等を活用した研究及び多分野融合研究より国際学術誌に 266 報（そのうち 11 報は Top１％）論文が掲載されるなど幅広い感染症を対象とした基礎研究を推進した。また同事業の令和８年度公募において通常の公募枠と分けて若手研究者もしくは女性研究者のみが応募可能な枠を新たに設定した。 ・ 新興・再興感染症研究基盤創生事業、BSL4 拠点形成研究班は、分担研究者を公募により募集しており、ウイルス増殖機構の解明、治療薬・ワクチンの開発に関する課題を採択し実施している。 ・ 多剤耐性菌感染症患者に特定の細菌感染に最も効果的なファージを選択し治療を行う個別化ファージ療法や SFTS 迅速診断法、フラビウイルス感染症に対する最初の抗体医薬の実用化に向けた成果を創出した。 ・ B 型慢性肝炎に対する治療薬について、非臨床薬理試験や非臨床毒性試験など臨床試験実施につながる成果を創出した。 ・ 重点感染症であるアレナウイルス、エボラウイルス、RS ウイルス、エンテロウイルス、SFTSV 等の病態形成の解明につながる分子基盤研究を含む研究開発課題を支援している。 ・ 世界的な MCM の研究開発拠点の確立に向けて、拠点長会議や合同シンポジウム、若手シンポジウムの開催を通じて、拠点間の有機的な連携体制の構築と次世代人材の育成を着実に進展させた点は高く評価できる。	

		れも当該枠については、関係省及びPS等と検討した上で公募内容や求められる成果の記載を対象が絞られ過ぎないよう、幅広に応募可能となるよう考慮した。その結果、いずれの公募枠においても採択課題予定数以上の応募があり、予定最大数の採択に至った。 ・ 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においては、潜在的にパンデミックリスクを有する高病原性H5N1鳥インフルエンザの性状分析と備蓄ワクチン有効性の分析や、近年国内でリスクが高まっている重症熱性血小板減症候群（SFTS）について、シナジー拠点において診断薬の追加支援を行った。また、拠点長会議や合同シンポジウム・若手シンポジウムの開催等、拠点形成及び連携体制の構築・人材育成を強力に進めた。研究全拠点の参画研究者数は253人（令和４年10月）から711人（令和８年３月）に増加した。うち若手研究者は51人から348人に増加した。		
	【ワクモダ】 ・ワクチン開発に資する革新的な新規モダリティも含めMCMに関する研究開発を適切に推進したか。 【プラットフォーム】 ・国から交付される補助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。 ・MCMの研究開発を適切に推進したか。また、その研究成果が創出されているか。 ＜評価指標＞ ・権利譲渡契約・実施許諾契約・共同研究開	■ 医薬品の研究開発に精通したプロボストを中心とした機動的な体制により、新規モダリティの研究開発課題を新たに３件採択するとともに、既存の採択課題については、技術支援・相談対応や各マイルストーンにおけるGo/No-go判断等を行った結果、非臨床POC取得８件、第Ⅰ相試験開始３件、第Ⅱ相試験開始２件するなど、着実に研究開発を進めた。加えて、用途に応じた標準的な品質評価法が未確立であるmRNA医薬について、新たな分析技術の開発と標準的評価法の確立に向けた取組を開始するとともに、その成果を活用して既採択課題等を技術的に支援する新たな課題公募を実施・採択した。 ■ 感染症有事におけるMCMの開発を目的とした世界トップレベル研究者の継続的な雇用及び世界的なMCMの研究開発拠点の確立等の体制の構築 ・ 令和７年５月にアドバイザリー委員会による５拠点・６機関のヒアリングを実施して、拠点形成や研究開発の進捗状況を確認し、期待できる成果や改善点や今後の展望等について、アドバイザリー委員会からの助言指摘としてPS及びPOへ伝達。 ・ 令和７年度補正予算で措置されたMCM拠点事業について、内閣府感染症協議会のMCM提言を踏まえ、PS及びPOによる既存ワクチン拠点へのヒアリングを実施し、既存のワクチン開発の基盤を維持しつつ、MCMを包含した研究開発成果の創出に資する拠点運営方針を策定し、事業設計を進めた。 ■評価指標（定量的な指標は、２．①主な参考指標情報参照）	【ワクモダ】 プロボストを中心とする機動的な体制により、研究開発を着実に推進するとともに、今後のmRNA医薬開発に必要となる評価法の確立など、これまで取り組みがなされていなかった新たな課題を発見し、研究開発の効率化や実用化の加速に資する基盤整備に着手した点は高く評価できる。 【プラットフォーム】 各拠点・機関における課題認識の明確化及び取組の方向性を整理するとともに、MCMプラットフォーム構築のための方針を策定するなど、令和８年度の新たなフェーズに向けた事業設計を進めており、政府のMCM開発・生産体制強化戦略の実施を強力に推進しているものである。 拠点形成・研究開発の推進体制の着実な整備が進んでおり、成果を上げていると評価できる ＜評価指標＞ 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成果がワクチン・新規モダリティ研究開発事業	

	発契約件数（シーズの企業導出数）（※１） ・治験に至った件数（※１） ・優れたシーズの発展・継続支援件数（※１） ・ 論文数（Top１％論文）（※１）		へと展開されるなど、シーズ創出から実用化に向けた研究開発へ円滑に接続し、ワクチン開発が順調に進展している点は評価できる。 　これらの取組により、シーズの量的拡充と質的向上の両面を実現するとともに、研究成果の実装に向けた好循環を創出していると評価する。	
	・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	■　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 ・　SFTS 等６種の感染症に関する MCM、外膜小胞（OMV）ワクチン、ファージワクチン、LNP、５’-capping、マイクロニードル等の出願動向や論文動向等に関するレポートを取りまとめ、課題採択や伴走支援に活用した。	・時宜を踏まえた出願動向・論文動向等の把握・分析が適切に行われているとともに、その結果を踏まえた課題採択及び伴走支援が行われており、重点領域の見極めや研究開発の質的向上に寄与していると評価する。	
	・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状況	■　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状況 感染症有事における迅速なワクチン実用化に対応するため、企業ヒアリング等を通じてワクチン開発・製造上のボトルネックや技術ニーズを把握し、研究開発課題として整理した上で、以下の２つの公募枠を新設した。 （１）「感染症有事に即応するための既存ワクチン基盤技術を骨格としたワクチンの設計・評価」：有効性及び安全性が確認されている既存のワクチンモダリティを基盤として、幅広い病原体に対して有事にも迅速に対応できるよう平時より抗原設計や評価等を実施し知見を集積する課題の公募を開始した。 （２）「感染症有事における迅速なワクチン開発・製造に資する革新的基盤技術の研究開発」：感染症有事におけるワクチン開発・製造工程の律速要因解消に資する研究開発の公募を開始した。	・感染症有事におけるワクチン開発・製造上の課題について企業等へのヒアリングを実施し、現場ニーズや技術的課題を踏まえた公募テーマの設計を行った。その結果、短期的な実用化対応力と中長期的な技術基盤の双方の強化を目的とした２つの公募枠を新設し、感染症有事におけるワクチン開発迅速化に向けた研究開発の方向性を明確化したことは、感染症対応力の強化に資する基盤整備として、高く評価できる。	
	・国内外の関連機関との平時及び有事における情報共有体制の状況	■国内外の関連機関との平時及び有事における情報共有体制の状況 ・　厚生労働省感染症対策部及び内閣感染症危機管理統括庁との既存の会議に、国内で公衆衛生対応や感染症リスクのインテリジェンス機能を担う国立健康危機管理研究機構（JIHS）を新たに参加機関として加え、定期連絡会議として実施することで JIHS との連携強化を図った。また、国際的な情報入手ルートの拡大を図るため、感染症流行対策イノベーション連合（CEPI）が主催する世界の主要なワクチン開発支援組織が参集する第５回 MCM ラウンドテーブル会合（９月、カナダ）に参加した。また、カナダ健康危機対応準備機関（HERC）、フランス国立保健医学研究所/新興感染症研究機関（INSERM/ANSR）、及び英国健康安全保障庁（HSA）と継続的な情報共有及び連携を実施した。特にカナダ HERC とは、HERC ワクチンハブプロジェクトと SCARDA 拠点事業間の情報交換を実施することとし、令和８年３月 26 日に連携推進キックオフ会議を開催した。	・国内外の関係機関との継続的な情報共有及び情報共有の枠組みの拡充等により、感染症発生動向や研究開発動向等を迅速に把握し、感染症有事における研究開発支援や関係機関との連携を円滑に実施するための基盤を強化した点は評価できる。	

【ワクモダ】
・MCM 研究開発の推進状況
・ワクチン開発に資する新規モダリティ研究開発の推進状況
・開発予定の MCM の有効性・安全性又は臨床性能の確認状況
・新規モダリティの安全性のヒトでの確認状況
・新規モダリティのコンセプトの確認状況

【ワクモダ】
・ 「ワクチン枠」の採択課題に対し、機動的な技術支援・相談対応や各マイルストーンにおける Go/No go 判断等を行った結果、第Ⅱ相試験（Ph２）を１件、第Ⅰ相試験（Ph１）を３件開始した。合わせて Ph２は３課題、Ph１は４課題の進捗管理を行った。
・ 「新規モダリティ枠」の採択課題に対し、機動的な技術支援・相談対応や各マイルストーンにおける Go/No-go 判断等を行い、非臨床 POC を８件取得した。Ph１試験に関しては新たに開始した課題はないが、前年度から継続の１課題の進捗管理を行った。
・ 令和７年度に実施した１回の公募では「新規モダリティ①枠」１件、「新規モダリティ②枠」２件を採択し、「ワクチン枠」10 課題、「新規モダリティ①枠」11 課題、「新規モダリティ②枠」14 課題の進捗管理を行った。
・ 用途に応じた標準的な品質評価法が未確立である mRNA 医薬について、新たな分析技術の開発と標準的評価法の確立に向けた取組を開始するとともに、その成果を活用して既採択課題等を技術的に支援する新たな課題公募を実施・採択した。

【ワクモダ】
採択課題に対し、機動的な技術支援、適切な判断等により、研究開発を着実に進展させた。また、mRNA 医薬について、既存の採択課題の支援に資する分析技術開発及び標準的評価法の確立に向けた課題を採択し、基盤整備に着手した点は評価できる。
以上より、研究開発基盤の整備を進めるとともに、個別の研究課題の着実な進展が図られていることから、本取組は MCM 研究開発の推進に寄与するものとして高く評価できる。

【プラットフォーム】
・拠点形成数
・研究開発の推進体制整備の進捗状況
・ MCM の研究開発の進捗状況と、その研究成果の創出状況

【プラットフォーム】
・ 拠点形成数５件
・ 令和７年５月にアドバイザリー委員会による５拠点・６機関のヒアリングを実施して、拠点形成や研究開発の進捗状況を確認し、期待できる成果や改善点や今後の展望等について、アドバイザリー委員会からの助言指摘として PS 及び PO へ伝達。さらに PS 及び PO が運営側の視点でコメントをとりまとめて各拠点・機関へ伝達した。（加えて今後、内閣府の MCM 提言を踏まえて、これまでのワクチン開発の基盤を維持しつつ、MCM プラットフォーム構築のための SCARDA 方針を策定し、令和８年度に詳細設計予定。）
・ 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 100 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 11 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、MCM の研究開発が順調に進展。

【プラットフォーム】
ワクチンシーズ及びモダリティシーズの総数拡大、ワクチン・新規モダリティ研究開発事業への展開など、形成した拠点発のシーズが拡大されるとともに、研究成果の実装に向けた好循環を創出している点は高く評価できる。

＜モニタリング指標＞
・全統合プロジェクト共通のモニタリング指標（※２）
・非臨床 PoC 取得件数

■モニタリング指標
（全統合プロジェクト共通のモニタリング指標（※２）についてはＰ６を参照）

非臨床 PoC 取得件数	32 件
（内訳）	
肝炎等克服実用化研究事業	18 件
エイズ対策実用化研究事業	１件
新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発研究事業	10 件
ワクチン・新規モダリティ研究開発事業	８件

【ワクモダ】
・専門家による研究進捗確認・伴走支援のための会合の実施回数

【ワクモダ】

専門家による研究進捗確認・伴走支援のための会合の実施回数	・採択･評価会７回 ・課題評価委員会１回 ・PSPO 会議 11 回 ・個別課題毎の PI・PO 等打ち合わせ 144 回

【ワクモダ】
採択課題に対し、機動的な技術支援、適切な判断等により、研究開発を着実に進展させた。また、mRNA 医薬について、既存の採択課題の支援に資する分析技術開発及び標準

・第Ⅰ相臨床試験を実施した課題数
・ MCM の研究開発について、第Ⅱ相臨床試験又は臨床性能試験を終了し、有効性・安全性又は臨床性能が示唆された課題・シーズ数

【プラットフォーム】
・事業に参画している研究者延べ人数
・課題評価委員会等の実施状況
・拠点長会議の開催状況
・論文数
・シーズの導出数
・産学官連携コンソーシアムを通じた成果の導出数
・企業からの資金による共同研究・受託研究の件数

第Ⅰ相臨床試験を実施した課題数	５件（開始３件を含む）
MCM の研究開発について、第Ⅱ相臨床試験又は臨床性能試験を終了し、有効性・安全性又は臨床性能が示唆された課題・シーズ数	０件

【プラットフォーム】

事業に参画している研究者延べ人数	全拠点の参画研究者数は 253 人（令和４年 10 月）から 711 人（令和８年３月）に増加した。うち若手研究者は 51 人から 348 人に増加した。
アドバイザリー委員会開催状況	３回開催（令和７年５月 14 日、19 日、21 日）
拠点長会議の開催状況	２回開催 第４回ミニ拠点長会議 令和７年９月 10 日 第４回拠点長会議　　令和８年３月２日
論文数	Top１%論文数 15 件(内 Top0.1%論文数２件)（令和６年出版）
シーズの導出数	ワクモダ事業への導出件数 ３件（令和７年度）
産学官連携コンソーシアムを通じた成果の導出数	産学官連携コンソーシアムを通じた成果の導出数(企業実施許諾・共研件数) 7 件（令和７年度）
企業からの資金による共同研究・受託研究の件数	企業との共研・受託研究数 75 件（令和７年度）

＜AMED 審議会（令和６年度及び期間実績評価）における意見＞
■指摘事項１
　AMED はこれだけの研究費を使って、これだけの成果を上げていることをいろいろな角度で活動していくべきではないか。AMED としても、研究成果を正しく理解していただく広報活動や、サイエンスを理解していただく基盤整備というところも必要なのではないか。AMED の成果を正しく理解してもらって、その成果を正しく社会実装するために、一般の方々の理解を得ることも非常に重要だと思うので、第３期については、第２期でどういった点が十分ではなかったのかを精査いただいて、第３期に結びつけていただきたい。
→対応状況
　肝炎等克服実用化研究事業公開報告会を開催し、最新の肝炎医療や本事業で創出された主な研究成果等を広く社会に分かりやすく紹介し YouTube でも公開したこと、エイズ対策実用化研究事業の研究班が主催の血友病が抱える課題の解決を目指した市民公開講座の協

的評価法の確立に向けた課題を採択し、基盤整備に着手した点は評価できる。(※上記評価指標の記載と同様)

【プラットフォーム】
・全拠点における若手研究者の参画が大きく伸長している点は、人材育成と次世代研究者の裾野拡大の観点から高く評価できる。また、Top1%論文及び Top0.1%論文の創出により、国際的にも高い水準の研究成果を生み出していることが確認できる。さらに、企業との共同研究・受託研究の拡大も進められており、研究力の向上と産学官連携の深化の双方において着実な進展が認められる。

		賛として支援するなど、一般の方々の理解を得る取組を進めている。令和８年度には「感染症横串の会」から積極的に学術学会に出展するよう準備を進めている。 ■指摘事項２ 　各分野で若手枠があるが、まだまだ始まったばかりの事業なので、若手枠は何をもって評価するのか。AMED に申請するようなプロジェクトは、ラボ全体で取り組んでいる中で、若手を代表として支援するというのは、どういう評価軸を設定するのかは非常に難しいと思う。現状、それぞれの事業で若手枠を設けているため、それぞれの評価軸は違うと思うが、どういったことが若手の枠で本当に必要なのか、もう少し検討いただきたい。【全事業部】 →対応状況 　令和７年度の公募の「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業」「新興・再興感染症研究基盤創生事業（海外拠点活用研究領域・多分野融合研究領域）」「肝炎等克服実用化研究事業（肝炎等克服緊急対策研究事業）」において、通常の公募枠と分けて若手研究者もしくは女性研究者のみが応募可能な枠を新たに設定した。関係省及びPS 等と検討した上で公募内容や求められる成果の記載を対象が絞られ過ぎないよう、幅広に応募可能となるよう考慮した。また、事前評価においては過去の実績ばかりが評価されないよう配慮した。 ■指摘事項３ 　たくさんの応募が来ることが、よりよい研究が生まれることにつながると思う。AMED の研究者内での評判はどうなのか。現場の意見を丁寧に吸い上げて、制度の使いやすさ、手続のやり方、問題点などについて幅広く意見を聞いて、より魅力的な制度にしていくことが大事ではないか。評判が悪くなって使われなくなることが最大のリスクだと考えている。今はたくさんの応募が来ているが、ネガティブな情報は一気に拡散される社会なので、ぜひ検討して欲しい。 →対応状況 　研究開発課題開始時のキックオフミーティング及び研究者交流会を対面で開催し、AMED 事業担当が研究者から直接意見をうかがう機会を設けている。また開催後のアンケートを実施することで、広く研究者の意見を集め、事業管理する上で参考にしている。 ＜令和６年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞ 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 ■指摘事項１ 　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。 →対応状況 　フラッグシップ拠点を中心に、産学連携コンソーシアムを構築し、企業等に参画いただいている。また産学連携コンソーシアムに参画する企業は「SCARDA 事業合同フォーラム 2026」にも参加し、研究者との交流を深め、連携の構築が期待できる。また感染症有事に備え、拠点横断の Disease X WG と連携し、引き続きシミュレーション等を取り組んでいく。		

		■指摘事項２ 　拠点横断の Disease X WG を活用し、感染症有事の迅速な対応を見据え、各拠点の役割を明確にしたシミュレーション等の取組を早急に行い、平時のうちから課題を抽出し、いつ起こるか分からない感染症有事が発生した際も機動的に動ける体制構築をすることを期待する →対応状況 　感染症有事に備え、拠点横断の Disease X WG と連携し、引き続きシミュレーション等を取り組んでいく。		

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

※１　全統合プロジェクト共通指標

※２　全統合プロジェクト共通モニタリング指標

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載） 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）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－（１）－⑤	（１）基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ⑤ データ利活用・ライフコースプロジェクト		
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	

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（前中長期目標期間最終年度値等）	Ｒ７年度	Ｒ８年度	Ｒ９年度	Ｒ10 年度	Ｒ11 年度
権利譲渡契約・実施許諾契約・共同研究開発契約件数（シーズの企業導出数）※1	－	20 件				
治験に至った件数 ※1	－	18 件				
優れたシーズの発展・継続支援件数 ※1	－	25.5 件				
論文数（Top１％論文）※1，3	－	40 件				
薬事承認・認証 ※2	－	５件				
医療等に実装された件数（薬事承認・認証を除く）※2	－	54 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）

	Ｒ７年度	Ｒ８年度	Ｒ９年度	Ｒ10 年度	Ｒ11 年度
予算額（千円）	218,595,950 の内数				
決算額（千円）	208,001,781 の内数				
経常費用（千円）	215,890,919 の内数				
経常利益（千円）	212,201,967 の内数				
行政コスト（千円）	215,890,919 の内数				
従事人員数	541 の内数				

※１ 全統合プロジェクト共通指標

※２ 全統合プロジェクト共通モニタリング指標

※３ １件＝渡し元 0.5 件＋渡し先 0.5 件でカウント

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、中長期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価				
（別添）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	
			評　定　a ＜根拠＞ ・データ駆動型研究を通じて新たな仮説・方向性の創出を推進するために、シンポジウム等の主催や既存事業の枠組みを活用し、新たに複数年度に渡って調整費を措置し有効に活用するマネジメントを実施し確実に成果の創出に繋げた。あわせて、AMED DataCat 及び CANNDs といったデータ利活用促進基盤の着実な整備を進めると共に、東北メディカル・メガバンク計画（TMM）及びバイオバンクジャパン（BBJ）の試料・情報の利活用の推進により個別化医療・創薬に貢献する成果を創出した。 ・ライフコースを俯瞰した研究から、疾患・健康状態の変化と、介入の意義を説明できる研究成果創出を推進することで、重症新生児に対する迅速なゲノム診断の医療実装に関する研究開発（Priority-i プロジェクト）や企業導出に向けた HTLV-1 関連レジストリ・バイオレポジトリの一元化及び、乳がん検診における超音波検査併用による乳がん発見数増加に加え進行乳がん罹患率の低下の証明、妊娠糖尿病（GDM）女性と出生児に対するライフコース型糖尿病予防戦略の構築といったゲノム医療、個別化医療の実現を目指す成果を創出した。 ・革新的なシーズの創出及び出口志向のマネジメントを推進したことで、ゲノム研究を基盤とした心不全を治療する新たな医薬品の開発に向けた革新的成果の創出、重症患者を救う遠隔 ICU システムの実現と普及、指定難病ネフロン癆(ろう)を再現した iPS 細胞由来疾患モデルによる病態解明と新規治療薬候補の創出、慢性炎症の発症・増悪の原因となるタンパク質(HLF)を特定し、免疫アレルギー領域の研究開発の加速に寄与し、次世代の医療を担う革新的な研究シーズを創出し、臨床現場への社会実装を見据えた出口戦略に基づくマネジメントを強力に推進した。 　以上より、全体として顕著な成果の創出や取組が認められる。	評　定
	＜評価軸１＞ がん、難病、認知症等の疾患レジストリ、ゲノム・コホート研究で得られた成果や検体に関する情報をデジタル化した加工データ基盤の整備・利活用を促進し、ライフコースを俯瞰した疾患の発	■　データ駆動型研究を通じて、新たな仮説・方向性創出を推進 ・　線維芽細胞が心不全を引き起こす可能性を示し、非心筋細胞の意外な役割と新たな治療標的の発見 ➢　令和５年春調整費にて構築した全国 35 施設による心不全コホートの世界最大規模の循環器ゲノム･オミックスデータセットと BBJ のデータを利用して、従来は構造支持細胞と考えられていた線維芽細胞が、心不全の進行に直接関与しうることを世界で初めて示し、非心筋細胞による病態制御の	＜評価軸１＞ 　データ駆動型研究を通じて、新たな仮説や研究の方向性を創出するという目標に対し、基礎から応用まで一貫した成果を上げている点を高く評価できる。 　特に、線維芽細胞が心不全進行に直接関与することを世界で初めて示し、新規治療標的の提案から治療候補化合物の同定、非臨床 POC 取得に向けた検討まで展開した点は、創薬研究として実効性のある成果である。	

	症・重症化予防、病態解明、診断、治療等に資する研究開発を推進することで、ゲノム医療、個別化医療の実現を目指したか。	重要性を明らかにするとともに、線維化細胞の脱活性化を誘導する心不全治療候補化合物を同定。TPP を作成し、非臨床 POC 取得を推進。 ・ 国立がん研究センターと TMM の連携で、リキッドバイオプシーによる多種類のがんの早期発見法を開発 ➢ 非侵襲性のリキッドバイオプシーでがん再発診断を開発した成果（国がん）を、TMM の一般住民データと組み合わせ、多種類のがんを同時に早期検出する技術 MCED を世界に先駆けて開発し、企業への導出を目指す。がん検診等の推進を通じて健康寿命の延伸を図る「攻めの予防医療」（令和８年２月 20 日施政方針演説）を実現しうる技術開発であり、産業として大きな成長が見込まれる。 ・ 国際バイオバンク横断解析でゲノムと環境の相互作用のメカニズム解明し、個別化医療・創薬に貢献 ➢ 約 98 万例を対象に 47 の疾患形質及び 12 の環境因子の全組合せの網羅的解析を行い、遺伝子と環境の相互作用（Ｇ×Ｅ）が人類に普遍的に存在することを示した（Nature に掲載）。脂質代謝において遺伝的効果の正負が男女で異なる等、攻めの予防医療に向けた性差に由来するヘルスケアの推進に資するデータとして成果の活用が期待される。 ・ がん発症リスクを高める遺伝子疾患の大規模ゲノム解析によりリンチ症候群患者への個別化医療の発展に寄与 ➢ 約 11 万人の DNA サンプルを用いて、リンチ症候群関連がん遺伝子である MLH1、MSH2、MSH6 の病的バリアントが大腸がん、子宮体がん、また MSH2 の病的バリアントが膀胱がんの発症リスクを高めることが明らかになった。遺伝診療の指針への反映が期待される。	また、国際バイオバンク横断解析により約 98 万例規模のデータを解析し、遺伝子と環境の相互作用が人類に普遍的に存在することを明らかにした成果は、Nature 掲載に至るなど、個別化医療・予防医療の高度化に資する国際的にも高く評価される成果である。 さらに、リンチ症候群関連がんに関する大規模ゲノム解析を通じ、遺伝診療指針への反映が期待される知見を提示できたことは、臨床現場への還元を意識した研究成果であり、社会実装への貢献という点で意義が大きい。	
	＜評価軸２＞ 医療分野の研究開発等におけるデータ利活用を加速するようデータ基盤整備に取り組んだか。	■ 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。 ・ 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・ゲノム研究プラットフォーム利活用システム）では、TMM、BBJ、NCBN 等の 14 のバイオバンクが連携し、71 万人の 194 万検体試料、34 万件のゲノム等解析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」について、臨床情報収集時の共通パイプラインや大規模言語モデルを用いた問合せ対応チャットシステムの開発等の更なる充実化を図ったほか（令和８年３月時点）、利活用ハンドブックを作成・周知し、倫理審査等の手続きを支援することで、革新的な成果の創出に寄与した。TMM 計画では、10 万人の全ゲノム解析のデータ取得を完了し、10 万人分のゲノム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（BBJ）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 データパッケージを提供するなど、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。	＜評価軸２＞ バイオバンク・ネットワークを構築し、試料・情報の横断的な利活用を可能とする基盤整備を進めたことで、ヒト生体試料の取り扱いに精通した研究者のみならず、ヒト生体試料を用いた研究の経験が少ない基礎研究者を含む幅広い研究者による利用が促進され、ゲノム医療研究の加速に一定の成果が得られたと評価できる。特に、「ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム事業」において 14 のバイオバンクが連携し、横断検索システムを充実化させることで、71 万人の協力者由来の 194 万検体の試料及び 34 万件の解析情報が検索可能となったことで、研究利活用の実効性を大きく向上させた。また、TMM 計画において 10 万人分の全ゲノム解析およびリファレンスパネルを公開したことや、BBJ におけるゲノム・オミックスデータと臨床情報を組み合わせたデータ提供は、研究の高度化及び迅速化に資する成果であり、我が国のゲノム医療基盤強化に貢献したと評価する。	

		・　「ゲノム創薬基盤推進事業（ゲノ創）」と「ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム（ゲノム医療実現プラットフォーム・先端ゲノム研究開発）(GRIFIN)」の枠組みを活用し、新たに複数年度に渡って調整費を措置し有効に活用するマネジメントを実施し、「ゲノム研究を創薬等出口に繋げる研究開発事業」という新規事業を立ち上げた。15 課題を採択し、民間企業 19 社との協業を含む異業種・異分野連携の下、既存のゲノムデータ基盤を利活用し、12 種類の医薬品、６種類の医療機器、７種類の研究支援システムについて、今後の開発に繋がる研究成果が得られた。成果の創出が明確な４課題に追加で調整費（ウ）を措置し、令和８年度末まで研究期間を追加し確実な実用化を支援。今後も複数の事業（GRIFIN/D4 及びゲノ創）を一体的に進め、ゲノム研究を創薬等出口に繋げるための研究開発を推進する。	「ゲノム創薬基盤推進事業」と「ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム」の枠組みを活用し、複数年度にわたる調整費を新たに措置するマネジメントを行ったことで、研究成果を創薬等の出口に結び付けるための継続的な研究開発体制を構築することができたと評価できる。その結果、15 課題を採択し、民間企業 19 社との協業を含む異業種・異分野連携の下、既存のゲノムデータ基盤を利活用した研究を推進し、医薬品 12 種類、医療機器６種類、研究支援システム７種類について、今後の開発に繋がる成果を創出した。これらの成果は、ゲノム研究を社会実装・産業化へと橋渡しするという事業目的に沿った実効性の高い成果であると考える。今後は、両事業を一体的に推進することで、ゲノム研究の成果を創薬等の出口へ確実につなげる研究開発をさらに加速させていく。	
＜評価軸３＞ 特に、AMED が支援した研究開発で得られたデータを共有する仕組みを整備し、運用したか。	■　データ利活用促進基盤の整備 ・　CANNDs については、社会的要請が高い臨床研究データの一つとして、認知症の脳画像を含む臨床情報の拡充に必要なメタデータ項目（約 350 項目）とその検索・プレリサーチ機能を検討するとともに、AMED データ利用申請管理システムの導入により、各種申請受付・審査を電子化した。	＜評価軸３＞ CANNDs については、AMED 研究由来の脳画像を含む認知症の臨床データの拡充に必要なメタデータ項目とその検索・プレリサーチ機能を検討するとともに、AMED データ利用申請システムの導入により、手続きの効率化及び利便性を向上したことは評価できる取組である。	
＜評価軸４＞ 掲げられたテーマに重点的に取り組み、成果を創出したか。	■　データの利活用を介した病態の解明、実用可能な予防法・診断法・治療法の新規開発に向けた研究及び臨床試験等の推進 ・　革新的がん医療実用化研究事業では、国際共同研究により日本人の大腸がん症例の全ゲノム解析を実施し他の地域と比較して、日本人大腸がん症例には、腸内細菌由来のコリバクチン毒素による変異パターンがより多く存在することを明らかにした。特に、増加傾向にある若年者大腸がんの発症に強く関連していることが示されたほか、若年期からの暴露が大腸がんの発症リスクと相関する可能性が示唆された。 ・　革新的がん医療実用化研究事業では、切除可能食道がんの新たな標準治療のエビデンス構築として、食道がんの手術は広範囲に及ぶため、より低侵襲の手術が求められていたところ、胸腔鏡下手術が開胸手術と比較して生存が変わらないことを検証し、標準治療の選択肢となり得ることを示した。本長期成績結果は、世界初の知見であり、国際的にも高く評価された。	＜評価軸４＞ 革新的がん医療実用化研究事業における実績の通り、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、ライフコースを俯瞰した疾患の発症・重症化予防、病態解明、診断、治療などに資する研究開発を通して、ゲノム医療、個別化医療に貢献したことは評価できる。	
	■　ライフコースの視点から健康課題の克服に向けた研究開発とその実用化を推進 ・　成育疾患克服等総合研究事業では、AMED 第１期から支援している重症新生児に対する迅速なゲノム診断の医療実装に関する研究開発において、原因不明の重篤な症状がある新生児に対しゲノム解析を実施したところ、51%で先天性の遺伝性疾患が判明。そのうち 55%で適切な治療方針に変	「ライフコースアプローチ」は胎児期から老年期に至るまで、特定の時期の影響が中長期的にどのように健康影響を及ぼすかという時間軸を導入するアプローチであり、研究成果の創出までに長期に渡る追跡が必要である。 疾患レジストリ等で得られた成果や検体に関する情報をデジタル化した加工データ基盤の整備・活用を促進し、ライフコースを	

		更され、ゲノム解析の有用性が示された。第３期では調整費を活用し、迅速かつ精緻なゲノム診断の全国 NICU での実用化に向け取り組んでいる。これによりゲノム解析拠点を１か所から２か所へ拡充したことで利便性が向上し解析家系数が増加するとともに、遺伝カウンセリング提供体制も確立し、児の速やかな疾患同定と治療導入に繋げる研究を進めた。 ・ 革新的がん医療実用化研究事業では、感染から成人 T 細胞白血病・リンパ腫（ATL）発症までを一元管理することで早期の ATL 発症予測から予防・治療に繋がるライフコースアプローチの実現を目指し、事業間連携にて HTLV-1 キャリア（新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業）と ATL（革新的がん医療実用化研究事業）を統合したデータベースを構築した。 ・ 革新的がん医療実用化研究事業では、乳がん検診における超音波検査の有効性を検証するため、40 歳代の女性を対象に、マンモグラフィ単独とマンモグラフィ＋乳房超音波併用を比較したランダム化比較試験を約 15 年間の長期追跡した結果、超音波併用検診が乳がん発見数の増加にとどまらず、進行乳がんの罹患率を低下させる重要な科学的根拠を示した（Lancet に掲載）。 ・ 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、妊娠糖尿病（GDM）において、母親の将来的な２型糖尿病の発症や児の肥満リスク増加と関連することが明らかとなっており、東北メディカル・メガバンク計画三世代コホートの大規模かつ長期追跡データを用い、GDM の女性及びその児における短期・長期アウトカムに関連する因子を解析することで、GDM 発症予測、将来の２型糖尿病発症リスク予測アルゴリズムを構築し、母児のライフコースを見据えた実用的な予防・管理指針の確立を目指す。 ・ 今後のプロジェクトや事業運営に活用するために、データ利活用・ライフコースシンポジウム開催し、データ基盤や RWD の利活用の最前線、およびこれらデータを活用した疾患研究の事例を提示し、課題と今後の方向性について議論した。	俯瞰した疾患の発症・重症化予防、病態解明、診断、治療等に資する研究開発を推進することで、ゲノム医療、個別化医療の実現を目指す成果を創出した。	
		■ ゲノム研究者の裾野を拡大するために、ゲノムデータ基盤の整備・発展・利活用の促進 ・ データ基盤の利活用による疾患研究の活用を推進するために「データ利活用・ライフコース研究シンポジウム」を開催し、AMED 研究開発の現在地として、データ基盤やライフコースの利活用の最前線及びこれらのデータを活用した疾患研究の事例を提示するとともに、課題と今後の方向性について議論した。データ駆動型研究の最前線を紹介することで約 350 名の参加者に向けて AMED の取組みを広く周知したことに加え、データ利活用・ライフコースプロジェクトの PD 及び部長が座長を務めた総合討論では、AMED がこれまで構築・整備してきたデータ基盤を連携し、医療研究 DX を導入することで、ライフコースの視点を取り入れた疾患研究に利活用できることが示された。 ・ 革新的がん医療実用化研究事業では、日英共同シンポジウム『Japan-UK Symposium on Children and Young Peoples Cancer in Tokyo』を英国国	ゲノム研究者の裾野を拡大し、AMED が支援したデータ基盤をより疾患研究に活用することを目的として、データ基盤の整備・利活用をテーマとしたシンポジウムを開催し、会場・WEB 合計約 350 名が参加した。RWD(Real-World Data)プラットフォームや医療研究 DX（Digital Transformation）の取組の最前線を把握した上で、TMM 計画, BBJ,バイオバンクネットワークジャパンの利活用と支援によりライフコース領域の疾患に係るデータ駆動型研究を加速するための方策を議論したことは、研究コミュニティ間の共通理解と課題認識の醸成に貢献し、データ利活用促進に資する取組として評価できる。 また、事業の枠を超えた合同班会議や事業内の成果報告会を主催することで、AMED の事業によって生み出された新しい技術や成果を研究者がいち早く共有し応用する環境を構築し、合同公募や	

		立保健医療研究所（NIHR）と共催で、小児・AYA（adolescent and young adult）世代のがんに関するシンポジウムを開催し、ドラッグラグ・ドラッグロスの解消に向けて、新規治療を遅滞なく患者に届けるための国際連携のあり方を議論した。 ・ 第２回がん・難病全ゲノム合同班会議を開催し、革新がん事業の全ゲノム領域、難治事業の全ゲノム領域の支援課題の研究者を集めての研究発表・交流会を実施した。それぞれの事業をつなぐことで、令和７年度末の日本ゲノム医療推進機構（GeMJ）の設立に向け、両事業の共通認識を深めた。 ・ ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム（ゲノム医療実現プラットフォーム・先端ゲノム研究開発）において、本事業で生み出された新しい技術や成果をいち早く他の研究者が応用し、成果の拡充とゲノム医療実現の加速を図るために成果報告会を開催した。共同研究先を記載した要旨集を用意するなどの工夫を行った結果、同事業内の研究者による新たな共同研究が生まれ、その成果に基づき、令和８年度調整費の提案へとつながった。 ・ 以上のほか、オミックスデータの利活用に関するユースケース、CANNDs に求められる機能、データ提供を円滑にする方法などについて議論する「AMED データ利活用プラットフォーム研究会」等を含む全９件開催し、データ駆動型研究の推進に寄与した。	新規共同研究の実施に繋げたことは、データ利活用促進の取組みとして高く評価できる	
		■ 「がん・難病全ゲノム解析等実行プログラム」に基づく患者還元、創薬の推進に資する研究開発を加速 ・ 難治性疾患実用化研究事業では、「がん・難病全ゲノム解析等実行プログラム」に従い、難病領域の全ゲノム解析等を推進した。ゲノム・データ基盤の整備について、令和６年度中に確立した EDC システムの改修を行い、臨床情報入力の正確性向上と所要時間短縮を達成した。データ利活用システムの本格運用を開始し、製薬企業からのフィードバックを受けシステムの改修を行っている。さらに、ロングリード解析を含む各種オミックス解析を活用した未診断難病の病名特定に資する研究を推進した。解析技術の高度化対応や医療実装に伴う課題解決を行い、全ゲノム解析等による病名特定や治療方針決定を進め、難病領域での患者還元を推進した。令和７年度より多因子疾患の疾患横断的な研究について検討を開始した。令和８年度中に予定されている GeMJ へのデータ移管に向けた準備を、令和７年度中に行った。	病態解明から治療選択、TPP・知財戦略策定、非臨床 POC 取得を経て、創薬・医療機器・デジタル医療の各分野で社会実装・事業化まで一貫して実現し、ゲノム医療・個別化医療の「出口」を具体化した点は高く評価できる。	
		■ 病態解明を含めたゲノム医療、個別化医療の実現に向けた出口を見据えた研究開発 ・ ゲノム研究を基盤とした心不全を治療する新たな医薬品の開発に向けた革新的成果を創出 ➢ 心不全患者及び疾患モデルマウスより同定した心不全感受性遺伝子を、患者組織のシングルセル及び空間オミクス解析で分子機序を解明。分子機序に応じて化合物治療、遺伝子治療、ワクチン治療を選択し、TPP 及び知財	医療分野の研究開発の推進に多大な貢献をした成果に与えられる「日本医療研究開発大賞」のうち、AI 技術により重症患者さんを見守る遠隔 ICU サービスの実装研究課題が将来性が期待される優れた事例に与えられる「第８回日本医療研究開発大賞スタートアップ奨励賞」を受賞したように、人口減少による医療提供体制の集約化が進む中、地域に居住しながら高度医療を受けられるシステムを開発し、保険収載され全国展開も期待される成果を創出したことは評価に値する。	

		戦略策定を経て、非臨床 POC を取得。アカデミア発ベンチャー企業を創設し、ベンチャー資金を得て、臨床試験に繋げる成果を得た。 ・ 重症患者を救う遠隔 ICU システムの実現と普及 ➢ 生体看視アプリケーション「iBSEN DX」の展開による遠隔 ICU の普及等を通じ、地域でも ICU と同等の医療が受けられる“ICU Anywhere”を実践し、専門医不足や医療の質のばらつきの解消に寄与。令和６年度の診療報酬改定の加算対象となり、全国展開を進めている。第８回日本医療研究開発大賞スタートアップ奨励賞を受賞するなど社会実装が高く評価された。現在はさらなる支援機能として、AI で判定する自動重症度スコアリング機能や自己抜管などの危険行動検知機能の開発を進めている。 ・ 指定難病ネフロン癆(ろう)を再現した iPS 細胞由来疾患モデルによる病態解明と新規治療薬候補の創出 ➢ 難治性疾患実用化研究事業では、指定難病ネフロン癆（ろう）について、ヒト iPS 細胞から作成した NPHP1 欠損腎オルガノイドを用いてネフロン癆の線維化モデルを確立した。さらに Hippo シグナルが線維化に関与し、その阻害剤が治療候補となることを世界で初めて示し、希少難治性疾患の治療薬開発に大きく貢献する成果を得た。 ・ 慢性炎症の発症・増悪の原因となるタンパク質(HLF)を特定し、免疫アレルギー領域の研究開発の加速 ➢ 免疫アレルギー疾患実用化研究事業では、慢性炎症を悪化させる原因として、組織に常在する記憶 T 細胞が考えられており、その分化と機能の制御メカニズムは未解明であったが、原因となるタンパク質（HLF）が発見され、慢性炎症が原因となる疾患の新たな治療開発の可能性が示唆された（Science に掲載）。本研究グループは、革新的先端研究開発支援事業（CREST）との連携により、創薬等に繋がる研究成果を複数導出し、免疫アレルギー領域研究開発の加速が期待される。		
		■ データマネジメント(研究開発によって生み出されたデータの質を担保しつつ、適切な扱いがなされるための取組）の推進 ・ AMED 支援研究開発課題のデータマネジメントプラン（DMP）情報をまとめたデータカタログを検索可能なシステムとして AMED DataCat を５月にリリースした。	従来の Excel ファイルによる管理から公開できるデータベースシステム（DataCat）による提供に移行し、データの利活用に向けた検索・分析の利便性を向上させたことは評価できる。	
		■ バイオバンク等に蓄積されているゲノム配列等の情報や、現在の技術では個人を特定することができない新たな多層オミックス解析等のデータを活用可能とする。くわえて、AMED 研究から生み出された社会的要請が高い臨床研究データ等を順次連携可能となるよう、研究データを一体的に利活用できるプラットフォームの構築を推進 ・ CANNDs についてはこれまで連携していたバイオバンク由来の全ゲノムデータに加え、コホート研究由来の全ゲノムデータおよびゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム由来のゲノム・オミックスデータを拡充し、利用を可能とした。	CANNDs については、ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム（次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析）において令和３年度～７年度の５年間の実施期間において創出された循環器疾患、呼吸器疾患、代謝疾患を対象としたシングルセルや空間オミックスを含む多様なオミックスデータについて連携を拡充し、利用可能としたことは評価できる。	

■　臨床研究の強化を通して認知症治療体制の支援を推進

・　認知症研究開発事業では、当事業のコホート４課題（健常、プレクリニカル期、MCI 期、AD）の標準化したプロトコールに基づいて収集・保管した臨床情報・血液試料を用いて血液 BM を検証することにより、病期縦断的な仮想的に 20 年以上にわたる AD 病態進行の自然歴を再現し、日本人の血液 BM を用いて未だ数少ないリアルワールドでの知見を得ることにより、診断精度の向上と、医療資源や地域の差を埋めるべく、アルツハイマー病の診療へ貢献した。

＜評価指標＞

・権利譲渡契約・実施許諾契約・共同研究開発契約件数（シーズの企業導出数）（※１）

・治験に至った件数（※１）

・優れたシーズの発展・継続支援件数（※１）

・　論文数（Top１％論文）（※１）

■　評価指標（定量的な指標は、２．①主な参考指標情報参照）

特に顕著な成果としては、以下が挙げられる。

・　治験に云った件数

循環器疾患･糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業において、慶應義塾と、産業医科大学、岐阜大学、株式会社グレースイメージングの共同研究グループは、外来の心不全患者に対する未来型運動支援・教育啓発プログラム（SaMD）の探索的医師主導治験（多施設共同ランダム化比較試験）を実施し、その有効性と安全性を確認した。本治験は、慶應義塾大学病院臨床研究推進センターの支援のもと、慶應義塾大学病院を含む３施設で実施された。

＜評価指標＞

令和７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ことは評価できる。

＜モニタリング指標＞

・全統合プロジェクト共通のモニタリング指標（※２）

・データ基盤構築の状況（データの蓄積・統合・連携及び解析・実装を行った課題数）

・アカデミア、企業によるデータ基盤の利活用実績（分譲可能な試料数/情報数、共同研究又は分譲実施数等）

・新たな疾患発症メカニズム解明の件数

・新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数

■モニタリング指標

（全統合プロジェクト共通のモニタリング指標（※２）についてはＰ６を参照）

データ基盤構築の状況（データの蓄積・統合・連携及び解析・実装を行った課題数）	125
アカデミア、企業によるデータ基盤の利活用実績（分譲可能な試料数/情報数、共同研究又は分譲実施数等）	142
新たな疾患発症メカニズム解明の件数	46
新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数	35
臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発件数	18
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	4

＜モニタリング指標＞

データ基盤構築に関する課題として 125 件を実施し、データの蓄積・統合・連携から解析・実装に至る一連の基盤整備を着実に推進した。これにより、アカデミアおよび企業によるデータ基盤の利活用が活発化し、分譲可能な試料・情報の提供や共同研究、分譲の実施など、合計 142 件の利活用実績を創出した。

研究成果としては、新たな疾患発症メカニズムの解明が 46 件、新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定が 35 件に上り、基礎研究からトランスレーショナルリサーチへの展開に貢献した。さらに、臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発を 18 件達成するとともに、疾患の原因となる遺伝子変異に基づく新規の診断・治療法の開発を４件創出するなど、ゲノム医療の実装に向けた具体的かつ実用的な成果が得られた。これらの実績から、本事業はデータ基盤の整備と利活用促進の両面において高い成果を上げたと評価できる。

	・臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発件数 ・疾患の原因となる遺伝子変異に基づく新規の診断・治療法の開発件数	＜AMED 審議会（令和６年度及び期間実績評価）における意見＞ ■指摘事項 　ゲノムだけではなく、細胞も少しは予算がついていると思うが、細胞入手の手続が非常に課題だなと思っており、寄託者が高齢化し、寄託者の情報がないという事例が発生している。ゲノムは新しいデータだが、細胞は古い寄託のものがあり、理研の CELL BANK の場合は、提供依頼者が自ら寄託者に直接連絡を取って了承を得なければいけない手続になっているが、高齢化により連絡先が分からないという状況。原則として、基礎研究であれば問題なく使えるが、基礎研究以外の場合、教育の場合でも寄託者の同意を得なければいけない。寄託者の同意が必要な場合もあり、せっかくの試料が使えないという状況が発生する。そういう問題が今後増えていくと思う。個人が寄託することはほとんどないと思うが、連絡がつかないことはあり得るし、今後、大学とか学部が連携した場合、連絡先を変更することもあるかと思うので、いろいろなアクシデントが発生する可能性がある。ぜひその辺り、マネジメントとして管理いただけるようお願いしたい →対応状況 ・　TMM 計画バイオバンクにおいて保管・管理している細胞試料は、原則として他の機関からの寄託を受けたものではなく、TMM 計画において自ら収集・保管・管理しているコホート参加者の血液由来の試料。これらコホート参加者の情報は、コホート情報基盤システムで管理している。コホート参加者からは、健康・医療に関する研究・開発に利用されることについて IC による同意を得ており、コホート参加者には、個別の研究課題について、情報公開により当該の利活用をされない意思を表明する機会が設けられている。 細胞の利活用の権利はバイオバンク側に移管しており、TMM 計画バイオバンクは、細胞試料の利用を希望する研究課題について、研究・開発の目的が健康・医療に関する研究・開発であること、試料・情報分譲審査委員会による審査を受け承認を得ること、そして、コホート参加者に情報公開により当該の利活用をされない意思を表明する機会を設けること、という条件のもとで利活用されるようマネジメントしている。 ・　BBJ で管理しているのは、DNA・血清等の非増殖性試料のみとなっている。バイオバンク登録時に企業やアカデミアでの利活用については同意を取得済みであり、通常の利用申請において寄託者へのコンタクトは必要としていない。また、平成 30 年度からリクルート担当の医療機関が研究参加機関から外れる事が決定された際に、今後同意撤回の受付ができ		

		なくなることを各医療機関にてポスターなどで周知を行った。そのため、一般的な利用申請については、個別の同意取得は原則不要。実際に平成 30 年度から同意撤回の受付は終了したが、現在も医療機関への問い合わせがあった際には、可能な範囲で同意撤回を対応している（27 万人の登録者中、同意撤回は年間１、２名程度)。 ＜令和６年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞ ■指摘事項 「AMED データ利活用プラットフォーム」において、現在利活用可能なゲノムデータ以外にも、認知症等の社会的要請が高い臨床研究データ等との連携を令和７年度より順次開始するために、必要な検討を進めていく。 →対応状況 臨床情報の拡充に必要なメタデータ（検索用データ）の整備を進めた。疾患横断、認知症、画像の項目群より構成し、他領域への展開の可能性を確保した約 350 項目より構成され,検査値については施設間で比較可能な項目を選別した。		

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

※１ 全統合プロジェクト共通指標

※２ 全統合プロジェクト共通モニタリング指標

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載） 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）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－（１）－⑥	（１）基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ⑥ シーズ開発・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	

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（前中長期目標期間最終年度値等）	Ｒ７年度	Ｒ８年度	Ｒ９年度	R10 年度	R11 年度
権利譲渡契約・実施許諾契約・共同研究開発契約件数（シーズの企業導出数）※1	－	13 件				
治験に至った件数 ※1	－	５件				
優れたシーズの発展・継続支援件数 ※1	－	17.5 件				
論文数（Top１％論文）※1	－	40 件				
薬事承認・認証 ※2	－	３件				
医療等に実装された件数（薬事承認・認証を除く）※2	－	６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）

	Ｒ７年度	Ｒ８年度	Ｒ９年度	R10 年度	R11 年度
予算額（千円）	218,595,950 の内数				
決算額（千円）	208,001,781 の内数				
経常費用（千円）	215,890,919 の内数				
経常利益（千円）	212,201,967 の内数				
行政コスト（千円）	215,890,919 の内数				
従事人員数	541 の内数				

※１ 全統合プロジェクト共通指標

※２ 全統合プロジェクト共通モニタリング指標

※３ １件＝渡し元 0.5 件＋渡し先 0.5 件でカウント

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、中長期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価					
（別添）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		
			評　定　a ＜根拠＞ 　アカデミア基礎研究の切れ目ない支援や研究者ニーズを踏まえた課題マネジメントの強化、基礎研究と臨床研究、アカデミアと産業界との連携に資する基礎研究基盤の構築等を推進し、顕著な基礎研究成果を創出した。また、ムーンショット目標７の達成に向け、ポートフォリオの見直しや目標間の連携促進を図り、社会実装に向けた研究成果を創出した。さらに先進国やグローバルサウス等政策上重要な国々との国際共同研究等を強化し、成果創出につなげた。 ①　画期的シーズの創出に向け、アカデミア基礎研究の深化と実用化を見据えた取組やPJ・事業間連携や国際連携等の取組により、基礎研究成果を創出した。 ②　ムーンショット目標７の達成に向け、ポートフォリオの見直しや目標間の連携促進を図り、社会実装に向けた挑戦的な研究開発を推進し、成果を創出した。 ③　国際頭脳循環に資する研究者の交流活動の推進や国際事業の継続、社会実装の取組等により、国際共同研究による成果創出につなげた。 以上より、全体として顕著な成果の創出や取組が認められる。	評　定	
	＜評価軸１＞ アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制を構築し、新規モダリティの創出に向けた画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研究を行ったか。	・　令和７年にノーベル賞を受賞した坂口志文博士の「制御性Ｔ細胞（Treg）」に関する先端的基礎研究は、平成 27 年度に JST から承継した革新的先端研究開発支援事業　AMED-CREST で、Treg のメカニズム解明を進め、LEAP（平成 30～令和４年度）にて、この結果を更に発展させた。具体的には、PS 及び PO のマネジメントや慶應義塾大学のグループとの連携により、「尋常性天疱瘡」に対する細胞療法の研究開発へ集中・加速するとともに、Treg の安定供給等の基盤技術に注力・確立したことが、複数の疾患事業への導出・応用展開につながっている。 ・　部内にシンクタンク機能を設置し、実用化研究につながった事例分析をはじめ、アカデミア基礎研究者（PI：約 200 名）に対し、実用化支援・展開の意識・ニーズ調査を実施した。ニーズ分析結果を踏まえ、PJ・事業間連携により、実用化支援説明会の開催、バイオバンク説明会やデータ解析研究会等を企画立案し、基礎研究の深化と実用化推進に向け取り組んだ。 ・　革新的先端研究開発支援事業　FORCE において、オートファジー機構を利用したタンパク質分解促進剤のシーズ（東北大学　有本課題）や、肺高血圧症の病態に基づくシーズ（国立循環器病研究センター　中岡課題）等、当 PJ 又は他の PJ につなぎ、スタートアッププログラム（S2S（Science to	＜評価軸１＞ ・　JST から承継した坂口博士の「制御性Ｔ細胞」に関する先端的基礎研究を革新的先端研究開発支援事業の AMED-CREST や LEAP で発展させ、複数の疾患事業への導出・応用展開につながったことは高く評価できる。 ・　部内にシンクタンク機能を設置し、アカデミア基礎研究者の意識・ニーズ調査を実施し、PJ・事業間連携により、各種説明会等を開催、基礎研究の深化と実用化推進に向け取り組んだことは高く評価できる。 ・　AMED-CRESTやJSTさきがけ等で終了した優れた課題を採択し、創出された成果をベンチャー企業の立上げやベンチャーキャピタルからの資金調達につなげる等、優れたシーズの発展・継続を支援し、画期的なシーズの創出・育成に貢献したことは高く評価できる。 ・　脳神経科学統合プログラムで開発した新技術の企業への導出を見据え、研究開発の加速を図り、優れた研究基盤成果の早期実用化に向け取り組んだことは高く評価できる。 ・　脳とこころの研究推進プログラム（領域横断的かつ萌芽的脳		

		Startup:国内外の VC 等にアピールするイベント)) のファイナリスト選出、ベンチャー企業の立上げ、ベンチャーキャピタルからの資金調達等、基礎研究の切れ目ない支援による成果を創出した。このような取組の結果、革新的先端研究開発支援事業において優れたシーズの発展・継続支援を 13 件実施した。 ・ 脳神経科学統合プログラム　新潟大学　田井中課題では、生きているマウスの頭蓋骨を簡便かつ高度に透明化する新技術「シースルー法」を開発し、本技術に調整費を充当して企業導出に向け研究加速を推進した。脳内のニューロンや神経ネットワークを非侵襲的にライブ観察可能にする研究成果で、従来法に比べ脳の炎症や物理的ダメージを大幅に抑え得るため、よりいっそう様々な行動や病態における脳内情報処理の理解が進むと期待される。 ・ 脳神経科学統合プログラム 中核拠点では、認知症の原因物質の一つであるタウタンパク質の脳内沈着を、PET を用いて可視化し、中高齢発症の気分障害において、認知機能が正常な段階でタウ病変が出現していることを明らかにした。タウ病態に基づいた気分障害の新規診断法・治療法の開発や、中高齢発症の気分障害の一部が認知症の前駆状態である可能性から気分障害患者への認知症早期診断につながることが期待される。	研究プロジェクト)／脳神経科学統合プログラムで得られた研究成果を、創薬ベンチャーエコシステム強化事業における研究開発につなげ、第Ⅰ相企業治験の開始という社会実装の具体的進展につながったことは高く評価できる。	
＜評価軸２＞ 先進国や政策上重要な国々等との国際共同研究を強化したか。	・ 医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業の各プログラムにおいて、新規公募、採択を行うとともに、令和６年度以前からの国際共同研究を継続して推進することにより、先進国やグローバルサウス等政策上重要な国々との国際共同研究を強化した。 ＜新規採択により、令和７年度国際共同研究を開始した国々＞ ➢地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム（SATREPS）：エクアドル、モンゴル ➢戦略的国際共同研究プログラム（SICORP）：南アフリカ ➢e-ASIA 共同研究プログラム：インドネシア、オーストラリア、タイ、米国 ➢Interstellar Initiative：米国、英国、カナダ、シンガポール ➢先端国際共同研究推進プログラム（ASPIRE）：フランス、オーストラリア、スイス ・ 地球規模保健課題解決推進のための研究事業（日米医学協力計画に基づく取組を含む）において、新規公募、採択を行うとともに、令和６年度以前からの国際共同研究を継続して推進することにより、米国やグローバルサウス等政策上重要な国々との国際共同研究を強化した。 ＜新規採択により、令和７年度国際共同研究を開始した国々＞ ➢地球規模保健課題解決推進のための研究事業：コンゴ民主共和国、タイ ➢地球規模保健課題解決推進のための研究事業（日米医学協力計画）：タイ、米国	＜評価軸２＞ ・ 医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業の各プログラムにおいて、国際共同研究の公募及び採択、ならびに推進により、先進国やグローバルサウス等政策上重要な国々との国際共同研究を強化したことは評価できる。 ・ 地球規模保健課題解決推進のための研究事業（日米医学協力計画に基づく取組を含む）において、国際共同研究の公募及び採択、ならびに推進により、米国やグローバルサウス等政策上重要な国々との国際共同研究を強化したことは評価できる。	

	＜評価軸３＞ 基礎と臨床、アカデミアと産業界の連携を強化して、神経疾患・精神疾患の画期的な診断・治療・創薬等シーズ開発に向けた基礎研究を推進したか。	・ 脳神経科学統合プログラムにおいて、数理研究者との連携促進により、スーパーコンピュータ「富岳」の計算能力を駆使し、マウス大脳皮質に存在する約 1,000 万のニューロン、260 億のシナプス、相互接続された 86 の脳領域の形態と機能をデジタル空間上で再現した精緻なシミュレーションモデルの構築に成功した。今後、デジタル空間上でアルツハイマー病やてんかん等の疾患をシミュレートし、損傷が神経ネットワークに与える影響の詳細な解析や、認知や意識のメカニズム解明が可能になると期待される。 ・ 脳神経科学統合プログラムにおいて、脳神経科学研究で重要とされている神経活動の可視化や神経回路の操作など、種々の目的に最適化されたウイルスベクターの確保に向け、中核拠点を中心に提供体制（ウイルスベクターコア）を構築した。本体制構築により、研究者の細かい要望や最新技術を取り入れた高品質のウイルスベクターを効率的に提供できる基盤を確立した。令和７年度は 200 件のウイルスベクターを作成し、本事業参画者を中心にウイルスベクターを必要とする多くの脳神経科学者に提供した。 ・ 脳神経科学研究者向けの実用化を促進する取組として、相談窓口や教育・研修体制を支援班に新たに整備し、研究者（約 350 名）の意識調査や、個別支援ニーズの把握を行った。本調査結果を通じ、VC へのアプローチや企業の関心を呼ぶ知財戦略立案に向けた支援を開始した。また、ほか、アルツハイマー型認知症に関する特許調査により、今後の知財取得に向けた出願動向を整理した。さらに、BioJapan2025 の紹介展示においては、企業の関係者を含め約 120 名程度の来場者があり、特に、デジタル脳や認知症治療に対する高い関心と期待が寄せられるなど、研究者の実用化意識の向上につなげた。	＜評価軸３＞ ・ 脳神経科学統合プログラムにおいて、数理研究者との連携推進により、最マウスの脳シミュレーションモデル構築に成功し、臨床研究との連携に資する基礎研究を推進したことは高く評価できる。 ・ 脳神経科学統合プログラムの中核拠点にウイルスベクターの提供体制を構築し、個別研究課題に参画する多くの研究者に提供することで、基礎研究と臨床研究、アカデミアと産業界との連携に資する基礎研究基盤の構築を推進したことは高く評価できる。 ・ 脳神経科学統合プログラムの研究･実用化支援班に相談窓口や教育・研修体制を新たに整備し、研究者の意識調査やニーズ調査を実施して現状把握と分析を行い、知財戦略立案への支援開始、BioJapan2025の紹介展示を実施する等により、アカデミアと企業等の連携に資する取り組みを推進したことは高く評価できる。	
	＜評価軸４＞ 異分野融合、他事業連携を促進し、上記①～⑤のプロジェクトに将来的につながり得るような、モダリティの多様化に対応する革新的シーズを創出・育成したか。	・ 革新的先端研究開発支援事業「老化」領域において、JST さきがけとの連携領域として、合同領域会議等の開催、加齢マウス供給支援（2,492 匹）、技術解析支援（37 件）の共通技術解析支援等を実施した。特に、加齢マウス供給支援については、要望数の増大に伴い、当初計画より約２倍に供給を拡大し、系統別スタンダードデータを共有化する等、老化研究の共通研究基盤を強化、利活用を促進し、共同研究等の加速に取り組んだ。 ・ 革新的先端研究開発支援事業「感染症創薬基盤」領域において、感染症治療の実用化を見据えた新規モダリティの創出に向け、欧州研究会議との協力による研究交流(ERC-IA)を活用し、先進的研究を行っている仏国 THE CENTER FOR INFECTION & IMMUNITY へ抗 NTM 化合物誘導体合成研究の技術習得等のため、研究班を令和７年 12 月に派遣、さらに CNRS（フランス国立科学研究センター）へ抗菌作用を有するウイルスを使った新規治療（ファージ療法）の技術習得等のため、研究班を約２ヶ月間（令和８年１～３月）派遣し、国際連携を強化し、研究拡充を進めた。さらに実用化に資するシーズに関しては、アカデミア研究者が、効率的な創薬研究を推進できるよう構築した「AMED-CREST 感染症創薬アライアンス」体制を活用し、企	＜評価軸４＞ ・ JSTとの連携領域で、一体的な領域運営体制を活かし、共通基盤支援の強化、データの共有化等に取り組み、共同研究の加速につなげたことは高く評価できる。 ・ 感染症治療に資する実用化を見据えた新規モダリティの創出に向け、先進的研究を行っている仏国CNRS（フランス国立科学研究センター）等の研究機関へ研究員を派遣し、新たな抗菌治療薬研究技術の習得、人材育成等、国際連携を強化し、研究拡充を進めたことは、高く評価できる。 ・ 性差･個人差の変化を捉える研究分野からの革新的モダリティ創出に向け、英国MRC（医学研究協議会）の LMS（医科学研究所）等の研究機関と国際合同シンポジウムを開催する等、若手研究者の国際人材交流を深めるとともに、異分野融合研究やデータ駆動型研究を促進し、有益な性差研究の戦略動向や最新知見・技術を取得し、新たなシーズ開拓に取り組んだことは高く評価できる。	

		業での感染症治療薬研究・開発経験を有する専門家の継続的なアドバイスと AMED からの伴走支援を受けながら、インキュベーション研究を進めた。その結果、複数の研究シーズを橋渡し研究プログラム、スタートアップ支援事業、創薬ブースターにつなげることに成功した。さらに、創薬ブースターとの連携で GHIT fund に採択された課題もあった。 ・　革新的先端研究開発支援事業「性差・個人差」領域において、２月に英国 MRC(医学研究協議会)の LMS(医科学研究所)、Oxford 大学、UCL(University College London) の研究機関と国際合同シンポジウムを開催し、若手研究者の国際人材交流を深めるとともに、データ駆動型研究の推進に有益な英国の性差研究の戦略動向や最新知見・技術の取得、自由闊達なディスカッション等を行い、参加者 30 名中９名(30%)が英国研究者と共同研究の検討を進める等、性差・個人差の変化を捉える研究分野からの革新的モダリティ創出に向け、 新たなシーズ開拓に取り組んだ。		
	＜評価軸５＞ 掲げられたテーマに重点的に取り組み、成果を創出したか。	■　ムーンショット目標７の達成に向けた挑戦的な研究開発の推進 ムーンショット型研究開発事業において、以下の成果が得られた。 ・　ムーンショット目標達成及び研究開発構想実現に向けた研究開発を適切に推進した。 ・　ムーンショット目標達成及び研究開発構想実現に向けた研究成果が創出された。 ■　先進国やグローバルサウス等重要な国々との国際共同研究を継続・強化 各プログラムにおいて、以下のような成果が得られた。 ＜SATREPS＞ ・　ピロリ菌感染症の迅速検査法として、日本とブータンで連携して便中抗原検査イムノクロマト（ICT）キットを開発した。また、ブータン保健省王立疾病管理センターに ICT キット製造に必要な設備導入、人材育成を令和４年度から実施し、令和７年９月にブータン内の製造体制構築が完成し、ブータン国内でも新聞で大きく報道された。これにより、高価な輸入品キットに頼らずに診断が可能となった。 ・　株式会社 AdvanSentinel と神戸大学が、環境水中の DNA を高速・簡便・電源不要で濃縮できる新手法を開発し、製品販売を令和７年 10 月に開始した。共同研究相手国のケニアをはじめとして、多くの国で感染症の感染伝播モニタリングの強力なツールとなる。 ・　トルコとの共同研究において、クリミア・コンゴ出血熱媒介種であるマダニの生息域分布及び季節消長を明らかにし、特に注意を要する地域及び時期を特定し、これらの知見がトルコ政府による「クリミア・コンゴ出血熱症例管理ガイドライン 2025 年版」に反映された。これにより、トルコにおける同感染症に対するより効果的な予防、診断、治療を行うことが可能となる。	＜評価軸５＞ ・　ムーンショット型研究開発事業において、目標達成に向けて、研究開発の推進及び研究成果の創出がされていることは高く評価できる。 ・　SATREPS において、ブータンと便中抗原検査イムノクロマト（ICT）キットを開発するとともに、ブータン国内での製造体制を構築することで医療情勢の改善が期待されることは高く評価できる。また、環境水中の DNA を高速・簡便・電源不要で濃縮できる新手法を開発し、製品販売を開始したことにより、多くの国で感染症の感染伝播モニタリングの強力なツールとしての活用につながることは高く評価できる。さらに、トルコ及びラオスにおいて成果の知見が政府のガイドライン等に反映されたことは高く評価できる。	

		・　ラオスとの共同研究成果において、感染しているが症状が現れていない患者の診断を支援・向上させるための方法を提言し、ラオス政府が作成・公表したマラリア対策 National Strategic Plan（2026～2030）に反映された。これにより、ラオス保健政策・方針として、マラリア発生地域での当方法による診断・検出が行われることとなり、より精度の高い感染検出が可能となり、ラオスにおけるマラリア排除に貢献する。 ＜SICORP＞ ・　千葉大学を中心とした研究チームが、早老症ウェルナー症候群（WS）の患者を対象に、牛乳などにも含まれる栄養素であるニコチンアミドリボシド（NR）を投与した結果、WS に伴う動脈硬化や難治性皮膚潰瘍の改善、腎機能低下の抑制が認められた。今後、WS をはじめとする早老性疾患、さらに加齢性疾患での研究の加速につながる。 ＜ASPIRE＞ ・　国立遺伝学研究所、がん研究会がん研究所、キュリー研究所、大阪大学による国際共同研究チームが、ヒト細胞ゲノムの複製開始位置を高精度に検出する新技術を開発し、ヒト細胞は転写中の遺伝子を除けば、ゲノムのほぼどこからでも複製を開始できる柔軟な仕組みを持つことを初めて解明した。本成果により、DNA 複製異常に関連するがんや老化、遺伝病の理解に新たな道を拓くとともに、将来の DNA 複製の人工的制御技術の開発にもつながる。 ＜日米医学協力計画＞ ・　令和７年に日米医学協力計画 60 周年を迎えたことを契機に、米国側からの協力を得て、日米医学協力計画の担い手となる次世代研究者の育成および国際的研究者コミュニティの形成を目的とした、若手研究者育成のためのメンタリングイベントを令和８年１月に東京で開催した。感染症、がん、栄養・代謝（慢性疾患）などの日米医学協力計画の 10 の専門部会から、国内外の若手研究者をそれぞれ選抜し、異なる研究分野を背景に持つ５名程度の若手研究者、３名程度のメンター（中堅・シニア研究者）で構成されたグループ編成で、メンターからの助言のもと、模擬研究提案を共同作成する機会を提供する研修及びグループワーク（若手研究者計 50 名、中堅・シニア研究者計 30 名が参加）を行った。メンタリング機会を提供した参加者からは、異分野間や国際的な共同研究の立案・実現、研究者としてのグローバルなキャリア形成に関する貴重な知見が得られた機会であったと高評価であった。	・　SICORP において、早老症ウェルナー症候群（WS）の患者をはじめとする早老性疾患、さらに加齢性疾患での研究の加速につながる成果が創出されたことは評価できる。 ・　ASPIRE において、DNA 複製異常に関連するがんや老化、遺伝病の理解に新たな道を拓くとともに、将来の DNA 複製の人工的制御技術の開発にもつながる成果が創出されたことは評価できる。 ・　日米医学協力計画において、若手研究者へのメンタリング機会を提供することにより、将来の高い国際性を有する研究者の育成と研究者間コミュニティの醸成につなげたことは高く評価できる。	
【MS】 ・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。	【MS】 ■　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推進 ・　ムーンショット PD を中心に、目標７の早期達成に向けて、５年を経過したプロジェクトの内、３件を継続、１件を終了とするなど、ポートフォリオの戦略的な改訂・見直しを行い、終了課題の研究開発分担者の統合・再編を行った。	【MS】 ・　ムーンショット PD による指揮の下、ポートフォリオの戦略的な見直しにより、研究費及び人材の再配分を実施し、ムーンショット目標７の達成に向けて研究開発を加速化させた。また、国家的行事である大阪・関西万博にて、ムーンショット型研究開発事業の出展を行い、国民との対話の促進を行った。認知症ワークショップでは、課題間連携によって効果的・	

		・　令和７年７月に大阪・関西万博にて、主に一般国民を対象とした体験型展示及び双方向型のイベントを行い、ムーンショット目標７及び AMED への認知度向上につとめた。 ・　認知症ワークショップを令和８年１月に開催し、目標７で採択された認知症関連の研究者同士の交流や、目標２の研究者も参加することで目標間での交流も併せて実施するなど、連携の推進を後押しした。	効率的に研究開発が進むよう研究者同士の情報交換を促進するプログラム構成で実施した結果、今後の新たな共同研究につながる連携の兆候が認められた。	
	・ムーンショット目標達成及び研究開発構想実現に向けた研究成果が創出されているか。	■　ムーンショット目標達成及び研究開発構想実現に向けた研究成果の創出 ・　研究開発に関するプレスリリース（共同６件を含む）は 36 件、特に社会実装に向けた研究開発の進展として、実用化が期待できる顕著な成果は以下の２件であった。 ➢　「ミトコンドリア機能改善薬 MA-５の第Ⅱ相臨床試験の開始」（東北大 阿部 PJ） ミトコンドリア病及び難聴の治療薬の承認を目指し、臨床試験を行っている。第Ⅰ相試験の結果を受け、統合プロジェクト①につなげ、難聴を伴うミトコンドリア病患者を対象とする第Ⅱ相臨床試験を、国内の４医療機関で令和７年 12 月から開始した。 ➢　「がん免疫薬に効果のある腸内細菌 YB328 株を同定し、成果をベンチャーに導出」（京都大 西川 PJ） 免疫チェックポイント阻害薬の治療効果を高める新たな腸内細菌の同定、培養及び作用メカニズムの解明に成功した。国立がん研究センター発ベンチャーに導出し、社会実装を目指している。 ・　令和３年度から令和７年度までの成果論文の総数は 781 報、令和７年度の成果論文の総数は 284 報。 ・　令和６年度の成果論文の総数は 353 報（内 Top10%論文：57 報（16.1%）、Top１%論文：７報（1.98%）、Top0.1%論文：１報（0.28%））。AMED 全体（Top10%：10.7%、Top１%：1.53%、Top0.1%：0.17%）と比較し、海外からも評価される論文をより多く発表している。	・　ミトコンドリア機能改善薬 MA-５の第Ⅱ相臨床試験の開始、がん免疫薬に効果のある腸内細菌の導出といった、社会実装に向け基礎から応用に渡る研究開発を推進した。また、これまで Top１%論文が 14 報発表されるなど、着実に成果を挙げ、海外からも評価される論文を多く発表している。	
	【ASPIRE】 ・国から交付される補助金による基金を活用した国際頭脳循環を推進する体制の整備が進捗したか。	【ASPIRE】 ・　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 ➢　主務官庁である文科省、研究領域・国・地域選定に関わる内閣府（健康・医療戦略推進事務局、科学技術・イノベーション推進事務局）と緊密に連携し、令和７年度は、事業開始後３年目の事業中間評価、補正予算要求及び同予算措置後の ASPIRE で取り組むべき研究領域・国・地域の見直し検討・決定等において、JST とも共同し、先端国際共同研究の一体的な事業の推進体制を強化した。 （事業中間評価の実施） ➢　令和７年４月、本事業が開始３年目を迎えるにあたり事業中間評価を実施するため、AMED において ASPIRE 事業中間評価委員会を開催した。８月に内閣府先端国際共同研究領域・国・地域検討会議による審議を経て、中間	【ASPIRE】 ・　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整備については、文科省、内閣府及び JST と緊密に連携しつつ、事業中間評価、補正予算要求、研究領域・国・地域の見直し等に取り組むことで、先端国際共同研究推進プログラムの継続に貢献した。具体的には、事業中間評価では、事業中間評価報告書を取りまとめ、中間評価委員会において高い評価を得た。研究領域・国・地域の見直しでは、研究領域の改定案を策定し、内閣府会議で承認を得た。これらに加えて、PD、PS 及び PO が参加する会議の適時開催、POPI 面談の実施等により、国際頭脳循環を推進する体制を一層強化したことは評価できる。	

		評価報告書が策定され、総合評価はＳ（大変優れている）とされた。日本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る事業が適切に設計され、その計画が着実に実施されていると評価された。国際頭脳循環の促進については、ネットワークの構築に資する相手国とのワークショップやセミナー等の開催数、次世代トップ研究者の育成に資する若手研究者の海外派遣数などが研究開始約１年の時点で目標を大きく上回っている、さらにはいずれの指標についても各研究室における本事業以外も含めた数値が本事業開始後に大きく増加しており本事業以外に波及効果が認められる、と高く評価された。本事業では今後も顕著な成果が期待され、その好循環を広く根付かせるためには事業の継続が肝要であるとされた。その後令和７年度補正予算措置により研究領域・国・地域の見直しを行い戦略分野への貢献を考慮するなど事業設計を見直して実施することとなった。 （研究領域・国・地域の見直し検討） ➢ 令和８年１月に AMED 国際戦略推進検討委員会を開催し、研究領域改定案を策定した。２月に開催された内閣府先端国際共同研究領域・国・地域検討会議及び決定会議において当該改定案が承認され、令和７年度補正予算措置後の本事業で取り組むべき研究領域・国・地域が決定した。 （事業運営に係る会議の開催） ➢ 令和７年度は、PSPO 会議を３回（５月、10 月、３月）、PDPSPO 会議を２回（８月、12 月）開催した。会議においては、公募など事業運営の状況や採択課題の成果などに加えて、ASPIRE 事業中間評価委員会（４月）の評価結果、内閣府先端国際共同研究領域・国・地域検討会議（８月）後に策定された中間評価報告書および評価結果、内閣府先端国際共同研究領域・国・地域検討会議及び決定会議の結果（３月）などを共有し、得られた PD、PS 及び PO の意見や要望等を事業運営に活用した。 （課題管理に係る POPI 面談の開催） ➢ 令和７年度は、第１回から第５回公募に採択した 18 課題を対象として、PI（研究開発代表者）と担当 PO とが研究開発の進捗・問題点・改善策等について意見交換する面談を行い、今後の研究開発に必要な見直しを図るなど、各研究課題の PO による伴走支援を強化した。		
	・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。	・国が設定する領域における国際共同研究の推進 ➢ 令和７年度には、本事業を通じて 22 本の国際共著論文が発表され、令和５年度の事業開始からの実績は累計 34 本となり、基金シートの令和９年度までの目標である 20 本以上を大幅に上回った。 ➢ 論文数（Top１％論文）は３本であり、AMED で実施している事業の成果全体（86 本）の約 3.5%にあたる割合であった。 ➢ 二カ国間共同公募では、内閣府が決定した研究領域を念頭に、相手国の強みや日本との協同による相乗効果なども踏まえ研究テーマを設定した。公募では、両国の研究分野の動向や研究コミュニティの特性などにも考慮しつつ、両国のトップ研究者同志が結びついた研究課題を採択し、国際共同研究や国際頭脳循環に係る活動を強化・促進した。	・ 国が設定する領域における国際共同研究の推進については、相手国の強みや日本との協働による相乗効果なども踏まえた研究テーマで共同公募を行い、国際共同研究を拡張した。さらには、国際的な合同シンポジウムの開催により国際ネットワークの拡大・構築を推進したことに加え、動画及びパンフレットを用いたアウトリーチ活動等を推進したことは評価できる。	

		➢ 第４回公募（共同公募）は、フランス INCa と連携・調整し、研究テーマを「がん」として令和６年６月に開始した。24 件の応募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月から研究を開始した。令和８年度に日本とフランスで合同の POPI 会議を開催すべく、INCa と調整を進めた。 ➢ 第５回公募（共同公募）は、オーストラリア NHMRC と連携・調整し、研究テーマを「病態の複雑性システム」として令和６年７月に開始した。29 件の応募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月から研究を開始した。令和７年 11 月には、３採択課題の合同シンポジウムをオーストラリアで開催し、研究成果や進捗状況の共有を通じて国際頭脳循環及び研究ネットワーク構築を促進した。 ➢ 第６回公募（共同公募）は、カナダ CIHR と連携・調整し、研究テーマを「がん病態への老化の影響の理解と予防・治療法開発」として、令和６年 12 月に開始した。９件の応募課題について両国機関による合議審査を行い、令和７年 12 月に１課題を採択し（採択率 11%）、令和８年４月から研究を開始する。 ➢ 第７回公募（共同公募）は、スイス SNSF と連携・調整し、研究テーマを「炎症老化発症のメカニズムと制御」として、令和７年４月に開始した。13 件の応募課題について両国機関による合議審査を行い、令和７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。 ➢ 第８回公募（アライメント公募）は、令和８年３月に公募予告を行い、４月に公募を開始する。 ➢ 令和７年度には、本事業および第１回から第５回公募までの 18 採択課題の研究を紹介する動画ならびにパンフレットを制作し、アウトリーチ活動を推進した。		
	・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 ➢ 令和７年度には、本事業を通じて 91 件のワークショップ、シンポジウム、セミナー等を開催し、令和５年度の事業開始からの実績は累計 125 件となり、基金シートの令和７年度までの目標 10 件を大幅に上回った。 ➢ 令和７年度には、本事業を通じて 67 人の研究者（うち 40 人は若手研究者）を海外に派遣し、令和５年度の事業開始からの実績は累計 156 人（うち 79 人は若手研究者）となり、基金シートの令和７年度までの目標 10 人を大幅に上回った。 ➢ 令和７年度には、本事業を通じて 37 人の研究者（うち 23 人は若手研究者）を海外から受け入れ、令和５年度の事業開始からの実績は累計 87 人（うち 37 人は若手は研究者）となり、基金シートの令和７年度までの目標５人を大幅に上回った。 ➢ 令和７年度には、本事業を通じて 35 件の学会等発表（相手国との連名）が行われ、令和５年度の事業開始からの実績は累計 42 件となり、基金シートの令和７年度までの目標 40 件を達成した。	・ 国際頭脳循環に資する研究者の交流活動の推進については、採択研究課題におけるワークショップ・シンポジウム・セミナー等の開催数、派遣・受入人数いずれも基金シートの目標を大幅に上回る成果を得た。学会等発表数も着実な増加が認められる。英国 MRC との合同キックオフシンポジウム、ASPIRE 合同シンポジウムでは、研究者交流や若手育成の機会を通じて、国際頭脳循環及び研究ネットワーク構築が促進されたことは評価できる。	

		➢ 令和７年５月には、第２回公募（共同公募）の相手機関である英国 MRC と連携・調整し、AMED、JST、英国 MRC 及び英国 BBSRC の４機関が共催の合同キックオフシンポジウムを英国で開催し、研究者間の交流や連携を支援し、国際頭脳循環及び研究ネットワーク構築を促進した。 ➢ 令和８年２月には、第２回 ASPIRE 合同シンポジウム（健康・医療分野）を日本で開催した。AMED の ASPIRE が支援する全 21 課題の研究者、PD、PS、PO 及び政府関係者が一堂に会し、研究者による研究内容や頭脳循環の取組の紹介、PD、PS 及び PO によるパネルディスカッション、若手研究者によるポスターセッションを行った。これにより、研究者間の連携の強化とともに、若手研究者の育成につなげた。 ➢ 国際循環器デジタルオミックスコンソーシアムによる循環器システム構造の多様性の理解（東京大学　小室課題）では、研究開発代表者が中心に構築した循環器コンソーシアムを国際展開するとともに、国際循環器デジタルオミックスコンソーシアムを推進した。日米連携による検体・データ収集、ゲノム解析やシングルセル解析等を通じて循環器疾患の分子機序を解明するとともに、若手研究者の海外派遣を通じた国際頭脳循環を促進することにより次世代研究者育成と持続的研究基盤の構築を推進した。		
＜評価指標＞ ・権利譲渡契約・実施許諾契約・共同研究開発契約件数（シーズの企業導出数）（※１） ・治験に至った件数（※１） ・優れたシーズの発展・継続支援件数（※１） ・ 論文数（Top１％論文）（※１）	■評価指標（定量的な指標は、２．①主な参考指標情報参照） 特に顕著な成果としては、以下が挙げられる。 ・ 権利譲渡契約・実施許諾契約・共同研究開発契約件数（シーズの企業導出件数） ➢ 免疫チェックポイント阻害薬の効果を高める腸内細菌 YB328 を見出し企業に導出（ムーンショット・西川先生） ➢ 神経変性疾患の原因となるミスフォールドタンパク質の分解に関わる酵素を同定、筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者の iPS 細胞由来運動ニューロンの異常が改善することを示した。老化関連疾患に対する新薬創出を目指すスタートアップと共同研究を開始（革新先端・中西先生） ・ 治験に至った件数 ➢ ミトコンドリア病に対する医師主導治験（Phase２）を開始（ムーンショット・阿部先生） ➢ CPP 吸着カラムの臨床研究を実施、企業治験につなげた（革新先端・黒尾先生）	＜評価指標＞ 令和７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ことは評価できる。	
・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）	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） ・ 新たにサブ PD を任命し、推進体制を強化した。 ・ 戦略推進会議への報告（10/６ 第 17 回「目標７における外部評価結果及び今後の研究開発の方向性について」、３/13 第 18 回「目標７における５年目評価結果及び付帯事項の進捗報告」）	・ ムーンショットサブPDの任命による推進体制の強化、社会実装の早期達成に向け、外部評価に基づくポートフォリオの見直しの実施など、積極的に事業推進を実施した。また、認知症ワークショップでの連携推進、第Ⅱ相臨床試験の開始、企業導出といったムーンショット目標達成及び研究開発構想実現に向けた研究成果の創出及び成果展開についても、積極的に取り組んだ。	

	・社会実装に重要な分野横断的な支援の取組状況 ・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）	<table><tr><td></td><td>・ がんAD２名の入れ替えを実施した。</td></tr><tr><td>社会実装に重要な分野横断的な支援の取組状況</td><td>・ 社会実装の早期達成に向け、評価に基づきポートフォリオの見直しを実施した。</td></tr><tr><td>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）</td><td>・ 認知症ワークショップを開催し、目標２との連携、目標内連携、及び領域内連携を実施し、ムーショット目標の達成に寄与した。 ・ ムーンショット目標達成に向け、企業との共同によるMA-５の第Ⅱ相臨床試験の開始、抗PD-１抗体療法の改善を目的とした腸内細菌のアジュバント作成のための企業導出が行われた。</td></tr></table>		
	【ASPIRE】 ・頭脳循環を推進する体制整備の進捗状況 ・国が設定する領域における国際共同研究の推進状況 ・海外研究者・機関との頭脳循環の状況	【ASPIRE】 <table><tr><td>頭脳循環を推進する体制整備の進捗状況</td><td>・事業中間評価の実施 ・研究領域・国・地域の見直し検討 ・事業運営に係る会議の開催 ・課題管理に係るPOPI面談の実施 （詳細は、評価軸【ASPIRE】参照）</td></tr><tr><td>国が設定する領域における国際共同研究の推進状況</td><td>・国際共著論文の発表、Top1%論文 ・二カ国間共同公募の研究テーマの設定 ・第４回公募（日・フランス）研究開始 ・第５回公募（日・オーストラリア）研究開始 ・第６回公募（日・カナダ）採択 ・第７回公募（日・スイス）採択、研究開始 ・事業・研究紹介の動画及びパンフレット制作 （詳細は、評価軸【ASPIRE】参照）</td></tr><tr><td>海外研究者・機関との頭脳循環の状況</td><td>・ワークショップ、シンポジウム、セミナー等開催 ・研究者の派遣 ・研究者の受入 ・相手国との連名による学会等発表 ・合同シンポジウム開催等による国際頭脳循環の推進 （詳細は、評価軸【ASPIRE】参照）</td></tr></table>	【ASPIRE】 ・ 頭脳循環を推進する体制整備の進捗状況、国が設定する領域における国際共同研究の推進状況及び海外研究者・機関との頭脳循環の状況評価軸の自己評価については、評価軸【ASPIRE】を参照。	
	＜モニタリング指標＞ ・全統合プロジェクト共通のモニタリング指標（※２）	■モニタリング指標 （全統合プロジェクト共通のモニタリング指標（※２）についてはＰ６を参照）	＜モニタリング指標＞	

【MS】
・ポートフォリオ（プロジェクトの構成（組み合わせ）、資源配分等のマネジメント計画）の構築、見直し実績
・戦略推進会議への報告実績
・社会実装に重要な分野横断的な研究支援の実績
・国が定める運用・評価指針に基づく評価等により、優れた進捗が認められるプロジェクト数
・国際連携及び産業界との連携・橋渡し（スピンアウトを含む。）の件数

【MS】

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	・ ポートフォリオを最適化し、１プロジェクトを終了の上、研究開発分担者を他の３つのプロジェクトに統合した。 ・ 令和７年度中に、上記を除き、10 件の研究開発分担者の追加・変更、資源配分の変更等のポートフォリオの見直しを行った。
戦略推進会議への報告実績	・ 令和７年 10 月６日　第 17 回戦略推進会議　目標７における外部評価結果及び今後の研究開発の方向性について報告 ・ 令和８年３月 13 日　第 18 回戦略推進会議　目標７における５年目評価結果及び付帯事項の進捗報告
社会実装に重要な分野横断的な研究支援の実績	･企業導出　４件 ･社会実装に向け、相談会の実施（１件）、情報提供（１件）（令和８年２月時点） ･目標２との数理関連 WS を、PJ 単位で開催（２件）（令和８年２月時点）
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	･10 プロジェクトで優れた進捗が認められた。
国際連携及び産業界との連携・橋渡し（スピンアウトを含む。）の件数	･国際共同研究　161 件（令和７年７月時点） ･企業との共同研究　136 社（令和７年７月時点） ･スピンアウト　２件（令和７年度）

【MS】
・ ポートフォリオを最適化し資源配分を実施、戦略推進会議での評価結果等の報告、社会実装に重要な分野横断的な研究支援など、着実に事業推進を実施した。また、10プロジェクトで優れた進捗の評価を受け、国際連携及び産業界との連携・橋渡しも顕著な件数が認められた。

【ASPIRE】
・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）

【ASPIRE】

運営委員会の実施状況	25 回 ・ASPIRE 事業中間評価委員会１回：令和７年４月 ・PSPO 会議３回：令和７年５月、10 月、令和８年３月 ・PDPSPO 会議２回：令和７年８月、12 月 ・国際戦略推進検討委員会１回：令和８年１月 ・POPI 面談 18 回：　令和７年７月～８月及び 11 月
国際共同研究の実施件数	21 件

【ASPIRE】
・ 運営委員会により研究課題 21 件のマネジメント、応募・採択を着実に実施した。また、令和７年度には、本事業を通じて 67 人の研究者（うち 40 人は若手研究者）を海外に派遣し、37 人の研究者（うち 23 人は若手研究者）を海外から受け入れた。

	・令和５年度研究開始課題：６件（第１回公募分）継続中 ・令和６年度研究開始課題：６件（第２・３回公募分）継続中 ・令和７年度研究開始課題：９件（第４・５・７回公募分）
応募件数及び採択件数	応募件数 22 件、採択件数４件 （第６・７回公募分） ・第６回公募：応募件数９件、採択件数１件 ・第７回公募：応募件数 13 件、採択件数３件
研究者の海外渡航人数	派遣人数 67 人（うち若手研究者の人数 40 人）、受入人数 37 人（うち若手研究者の人数 23 人）

＜AMED 審議会（令和６年度及び期間実績評価）における意見＞

■指摘事項

AMED はこれだけの研究費を使って、これだけの成果を上げていることをいろいろな角度で活動していくべきではないか。AMED としても、研究成果を正しく理解していただく広報活動や、サイエンスを理解していただく基盤整備というところも必要なのではないか。AMED の成果を正しく理解してもらって、その成果を正しく社会実装するために、一般の方々の理解を得ることも非常に重要だと思うので、第３期については、第２期でどういった点が十分ではなかったのかを精査いただいて、第３期に結びつけていただきたい。

→対応状況

革新的先端研究開発支援事業では、日本細胞生物学会・日本発生生物学会等の学会協賛や「性差日英国際シンポジウム」等を企画・開催し、研究成果を国内外に積極的に発表する場を提供した。また、令和７年度、研究開発に関する 35 件（AMED や JST 他事業との共同７件を含む）のプレスリリースを行った。

脳神経科学統合プログラムでは、BioJapan2025 にて、事業紹介や成果の展示等を行い、企業関係者等含め、約 120 名が来場し、広報活動を行った。

また、令和７年度は研究開発に関する 28 件のプレスリリースを行った。

ムーンショット型研究開発事業では、一般の方々からサイエンスに対する理解を得るため、大阪・関西万博にて主に一般国民を対象とした体験型展示及び双方向型のイベントを行った。また、研究開発に関する 36 件（AMED との共同６件を含む）のプレスリリースを行った。

■指摘事項

各分野で若手枠があるが、まだまだ始まったばかりの事業なので、若手枠は何をもって評価するのか。AMED に申請するようなプロジェクトは、ラボ全体で取り組んでいる中で、若手を代表として支援するというのは、どういう評価軸

＜今後の課題等＞

・ 革新的先端研究開発支援事業や脳神経科学統合プログラムにおいては、研究者ニーズを踏まえたシンクタンク機能を定常化し、課題間連携の促進等、実用化に向けた新たなアプローチに取り組む。
・ ムーンショット事型研究開発業においては、改訂したポートフォリオに基づく課題管理を、ムーショット PD、サブ PD、AD の先生方と円滑に実施する。また、合同ワークショップ等を開催し、更なる目標内、目標間及び課題間連携を進めるとともに、健康・医療戦略推進本部の５年目評価の付帯事項への対応を引き続き積極的に推進する。

		を設定するのかは非常に難しいと思う。現状、それぞれの事業で若手枠を設けているため、それぞれの評価軸は違うと思うが、どういったことが若手の枠で本当に必要なのか、もう少し検討いただきたい。 →対応状況 　革新的先端研究開発支援事業では、令和７年度の公募領域において、若手研究者の積極的な募集を行うとともに、PRIME の若手採択枠を拡大した。 　脳神経科学統合プログラムでは、令和７年度の公募において、個別重点研究課題の５領域中、４領域に若手育成枠を設定した。若手育成枠を設定した公募枠では、若手研究者が研究開発代表者になる研究課題が３割以上になるよう採択した。 　ムーンショット型研究開発事業では、公募時に若手枠は設けておらず、今後、公募の予定もない。 ■指摘事項 　基金は複数年でやっていて、非常に戦略性の高いテーマが、多様なものが集まっていると理解をした。そういう意味で、ｓ評価がないのは寂しいなと思うし、もう少し頑張ってほしいと期待する。最初に議論のあった研究マネジメントについて、一般の研究プロジェクトのマネジメントと基金の事業のマネジメントは、かなり違うのではないかと思う。基金事業のマネージとして、AMED が意識して取り組んでいること、あるいは議論されたことを教えて欲しい。 →対応状況 　ムーンショット事型研究開発業では、ムーンショット目標７の早期達成に向けて、ムーショット PD を中心に外部評価及び自己評価に基づくポートフォリオの戦略的な改訂及び見直しを実施するなど、事業特有の研究マネジメントを実施している。 　ASPIRE プログラムでは、国際的な科学技術協力を円滑に進めるため、世界情勢や欧米をはじめとする協力国側の状況変化に柔軟に対応できる体制づくりが重要である。各国の予算制度は大きく異なり、研究開発の進捗に応じて研究費を機動的に配分することが求められるため、年度ごとの必要額を事前に正確に見通すことは難しい。若手研究者の受入れ・派遣の時期や人数の調整など、運用面でも当初計画からの変動が生じやすい。 このような特性を踏まえつつ、本プログラムが基金事業であることから、財源を複数年度にわたり活用できる基金の弾力性を最大限に活かした機動的かつ柔軟な事業運営に取り組んでいる。 ＜令和６年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞ ■指摘事項 　５年目の外部評価を円滑に実施するとともに、健康・医療戦略推進本部による５年目評価において目標の継続が決定した場合には、外部評価結果等も踏まえたポートフォリオの見直しを始めとする付帯事項への対応を適切に行う。 →対応状況		

		５年目の外部評価の結果、研究課題を１件終了とするなど、ポートフォリオの戦略的な改訂及び見直しを実施し、付帯事項への対応に積極的に取り組んでいる。		

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

※１ 全統合プロジェクト共通指標

※２ 全統合プロジェクト共通モニタリング指標

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載） 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）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－（１）－⑦	（１）基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ⑦ 橋渡し・臨床加速化プロジェクト		
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	

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（前中長期目標期間最終年度値等）	Ｒ７年度	Ｒ８年度	Ｒ９年度	R10 年度	R11 年度
権利譲渡契約・実施許諾契約・共同研究開発契約件数（シーズの企業導出数）※1	－	12 件				
治験に至った件数 ※1	－	28 件				
優れたシーズの発展・継続支援件数 ※1	－	18 件				
論文数（Top１％論文）※2	－	０件				
薬事承認・認証 ※2	－	６件				
医療等に実装された件数（薬事承認・認証を除く）※2	－	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）

	Ｒ７年度	Ｒ８年度	Ｒ９年度	R10 年度	R11 年度
予算額（千円）	218,595,950 の内数				
決算額（千円）	208,001,781 の内数				
経常費用（千円）	215,890,919 の内数				
経常利益（千円）	212,201,967 の内数				
行政コスト（千円）	215,890,919 の内数				
従事人員数	541 の内数				

※１ 全統合プロジェクト共通指標

※２ 全統合プロジェクト共通モニタリング指標

※３ １件＝渡し元 0.5 件＋渡し先 0.5 件でカウント

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、中長期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価				
（別添）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	
		➢ 拠点マネジメントを介した研究課題の実用化支援 ➢ 橋渡し・臨床加速化プロジェクトでは拠点（橋渡し研究支援機関、臨床研究中核病院及び医療系 SU 支援拠点等）を介して個別研究課題の実用化支援を行っている。拠点間連携による課題解決や拠点のマネジメント向上等を図るため、PDPSPO 会議（年３回）、拠点全体会議（年２回）、拠点調査会議（令和７年度は 11 拠点）を実施した。 ➢ こうした拠点間連携促進の取組により、橋渡し研究支援機関である慶應義塾と藤田学園、臨床研究中核病院である国立がん研究センター東病院が連携してフェロトーシス誘導性抗がん剤の開発を基礎研究段階から治験まで進めるなど好事例が生まれている。 ➢ 生物統計家育成推進事業、アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業、医学系研究支援プログラムにおいても拠点となる大学等を選定・支援し、事業推進を行った。	評　定　a ＜根拠＞ PD、PS 及び PO のマネジメントのもと、橋渡し研究支援機関や臨床研究中核病院、医療系スタートアップ支援拠点等拠点を介した実用化支援や AMED による拠点間連携・事業間連携の取組を行い、治験の開始や薬事承認、新たなスタートアップの立ち上げや支援先のスタートアップの資金調達等成果をもたらした。 以上より、全体として顕著な成果の創出や取組が認められる。	評　定
	＜評価軸１＞ 「革新的医療技術創出拠点」の機能を活用して基礎研究から臨床試験段階までの一貫した橋渡し研究開発支援を行うシーズ研究費事業等を引き続き実施したか。	➢ 橋渡し研究支援機関によるアカデミア等の優れた研究シーズの発掘、臨床研究・実用化への効率的な橋渡し研究の推進 ➢ 橋渡し研究支援機関と AMED が連携して支援するマネジメント体制を構築し、臨床段階へのステージアップと実用化を加速させた。医薬品プロジェクトと連携し、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、５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により、実用化への出口戦略として重要となる、保険収載、薬事、ビジネスプラン等に係る科学技術調査員の知見を提供する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た。 ➢ 東北大学拠点がシーズＦとして支援する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開発し、令和７年 10 月に製造販売承認取得した。AMED と橋渡し研究支援機関である東北大学が連携して産学協同のシーズＦとして支援し、大分大学で医師主導臨床性能試験を実施、薬事承認に至った。 ➢ 京都大学拠点がシーズ preF として支援する鹿児島大学のグループは、患部注入可能なキトサンゲルによる創傷被覆材を開発し、開発代表者のベンチャー企業より令和８年１月に薬事承認申請した。 ➢ 名古屋大学拠点がシーズＣとして支援する名古屋大学のグループは、腹膜播種を有する切除不能な進行・胃癌患者に対して、新規アンチセンス核酸医薬品「ASO-4733」を腹腔内に投与する第Ⅰ相医師主導治験を令和７年６月に開始した。本シーズは、基礎研究成果をもとに「創薬ブースター」の支援で検証を実施後、名古屋大学拠点で「橋渡し研究プログラム」 pre B	＜評価軸１＞ ・ 橋渡し研究支援プログラムでは、橋渡し研究支援機関と AMED の連携のもと、シーズ研究費事業等により治験や薬事承認に至ったことや、医薬品プロジェクトの創薬ブースターを活用し、５課題の支援を開始したことや医療機器・ヘルスケアプロジェクトの実用化プログラムを活用し、８課題について事業化に向けた助言を提供したことは高く評価できる。	

		から育成を行った。治験薬は医薬基盤・健康・栄養研究所及び大阪大学との連携により創製され、「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業」との事業間連携で治験開始に至った。 ➢ 慶應義塾拠点がシーズＦとして支援する東海大学のグループは、進行性で治療が難しい重度動脈硬化症に伴う膝下血管病変の治療改善と患者のQOL向上を目的に日本発・世界初の革新的ナノコーティングステントを開発した。また、連携企業のGlobal Vascular株式会社が「第８回日本医療研究開発大賞　スタートアップ賞」を受賞した。		
	＜評価軸２＞ 臨床研究中核病院について、国際共同治験の能力を強化するよう国際水準の臨床試験実施体制の整備を進めたか。	➢ 臨床研究中核病院における臨床試験実施体制等の整備 ➢ 医療技術実用化総合促進事業において、治験・臨床試験でのAI利活用の推進に係る新たな取組として、一部の臨床研究中核病院（６病院）で、IRB審査への活用、フィージビリティの調査や参加者リクルートへの活用、研究計画書・同意説明文書等の試験文書の作成支援、安全性情報の取扱いや統計解析への応用といった試験の様々な局面におけるAI技術の活用を先行開始し、今後の全臨床研究中核病院（16病院）への展開に向けた基礎的知見を得た。今後、導入したノウハウを臨床研究中核病院内外に共有・展開し、AI利活用の普及につなげる。 ➢ 医療技術実用化総合促進事業「国際共同研究実施推進プログラム」において、海外の国際共同試験実施機関と強い関係を築き、高い交渉力を持った国際共同試験を主導する人材を育成するため海外の医療機関に医師等の派遣を行っており、令和７年度は新たに３名の海外派遣を実施し、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・強化を図った。	＜評価軸２＞ ・ 医療技術実用化総合促進事業において、治験・臨床試験でのAI 利活用の推進に係る新たな取組として、一部の臨床研究中核病院で臨床試験の様々な局面におけるAI技術の活用を先行開始し、今後の全臨床研究中核病院への展開に向けた基礎的知見を得られたことは評価できる。 ・ 国際共同研究実施推進プログラムについて、新たに３名の医師等の海外派遣が実施され、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・強化が進展していることは評価できる。	
	＜評価軸３＞ 先端的な医療や臨床試験を実施する大学病院等の研究開発力の向上に向けた環境整備を推進したか。	➢ 先端的な医療や臨床試験を実施する大学病院等における臨床試験実施体制等の整備 ➢ 臨床研究・治験推進研究事業「生物統計家育成推進事業」において、製薬企業からの寄付金とAMEDが拠出する研究費により２拠点による生物統計家の育成を支援し、令和８年３月には９人が課程を修了し、アカデミアに輩出された。令和８年度からは、ゲノム創薬やAI創薬といった次世代の創薬技術に対応し、より広範な知識・能力の習得を可能とするため、新たに大学院博士課程教育の実施を追加することとし、実施機関として２拠点を採択した。 ➢ 臨床研究・治験推進研究事業「アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業」のうち、感染症分野（ARISE）では、薬剤耐性菌関連のESBL研究を推進するため、令和７年度調整費（春）の措置により、JIHSは現地調査に基づく包括的なプロジェクトマネジメント業務を実施した。このことは、ARISE加盟のアジア５か国すべての機関との共同研究実施として、パンデミック等有事対応のための国際臨床試験実施の準備となり、平時から緊急時まで広くカバーする形の感染症対策として、グローバルヘルス全体に寄与すると期待される。ARISE加盟５か国によるESBL研究は	＜評価軸３＞ ・ 生物統計家育成推進事業について、９人が課程を修了し、アカデミアに輩出されたことや新たに大学院博士課程教育の実施を追加することとし、実施機関として２拠点を採択したことは評価できる。 ・ アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業について、感染症分野（ARISE）では、加盟５か国すべてが参加する薬剤耐性菌関連のESBL研究推進のための臨床研究が開始となり、JIHSによる現地調査に基づく包括的なプロジェクトマネジメント業務が実施され、国内における患者登録や、ARISE加盟国における倫理審査が進んでいることは評価できる。非感染症分野（ATLAS）では、アジア地域において新たに小児がんグループを立ち上げたことや、次期治験の対象について、MASTER KEY Asia（MKA）に40例を超える患者登録が行われるなど、アジアに多いがん種で日本発の治療開発を促進したことは評価できる。	

		日本国内での患者登録が令和７年 12 月に開始され、令和８年３月末時点で５例が登録済みとなったほか、他の加盟国では３施設が倫理審査承認済、９施設が審査中となっている。 また、非感染症分野（ATLAS）では、アジア圏でのがんに関する臨床試験グループの構築を進め、日本主導で多数の国際共同試験を実施し、アジア全体で医薬品・医療機器開発を推進している。令和７年度調整費（秋）の措置により、新たな臓器別研究グループの設立を進めており、令和８年１月には小児がんグループが設立された。また、次期治験の対象をプラットフォーム研究である MASTER KEY Asia（MKA）に登録しゲノム解析を行い、すでに 40 例を超える患者登録が行われた。この対象に対する試験は令和９年の登録開始を予定しており、上記の解析結果を加味しつつ参加国、参加施設を選定する。これにより、アジアに多いがん種で日本発の治療開発促進や開発の効率化につなげる。		
＜評価軸４＞ 臨床研究中核病院の特色化と高度化を図ったか。		➢ 臨床研究中核病院の特色化・高度化の推進 ➢ 医療技術実用化総合促進事業により、臨床研究中核病院において、基礎研究から臨床応用までのシームレスな支援体制構築と強化を目的にスタディマネージャー等研究支援者の採用や育成等を行ったほか、院内組織や地域の非臨床研究中核病院、産業界等と連携し医薬品等開発体制の強化等を継続的に実施した。また、海外のアカデミアとのネットワークを活用した国際共同臨床研究の基盤構築、治験・臨床試験に関するプログラムを含む医療機器開発人材育成講座の実施等を通じ、臨床研究中核病院の特色化・高度化を推進した。	＜評価軸４＞ ・ 研究支援者の採用･育成等により支援体制の構築と強化を実施したことや海外のアカデミアとのネットワークを活用した国際共同臨床研究の基盤構築等各臨床研究中核病院の取組により、臨床研究中核病院の特色化･高度化を推進したことは評価できる。	
＜評価軸５＞ 掲げられたテーマに重点的に取り組み、成果を創出したか。		➢ 橋渡し研究支援機関を核とした異分野融合及び産学連携による研究開発の推進や治験 DX の推進 ➢ 橋渡し研究プログラム異分野融合型研究開発推進支援事業では令和７年度に５拠点を採択して事業を開始し、５拠点合同で RA 協議会等における発表を行って医歯薬系以外の研究者や URA に事業の仕組みを周知し、５拠点で 80 件の支援を行った。５拠点に加え、非採択拠点も参加する実務者連絡会を開催し､異分野連携シーズ育成についての意見交換を行い、拠点間連携の促進とノウハウの共有につなげた。また、治験 DX の取組として DCT の治験・臨床試験への対応ができる体制整備を実施した。	＜評価軸５＞ ・ 橋渡し研究プログラム異分野融合型研究開発推進支援事業について、RA 協議会等で事業周知を行い、５拠点で 80 件の支援に結びついた点や非採択拠点も参加する実務者連絡会を開催し、異分野連携シーズ育成についての意見交換を行い､拠点間連携の促進とノウハウの共有につなげた点は評価できる。	
【医療系 SU 支援】 ・医療系 SU 支援拠点が中心となり橋渡し研究支援機関と連携することで、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。		➢ 大学発医療系スタートアップ支援プログラムの実施 ➢ 医療系 SU 支援拠点におけるシーズ発掘や支援体制の整備 ➢ 医療系 SU 支援拠点４拠点は令和６年度に引き続き支援するシーズの公募を行い、令和７年 10 月末までに４拠点で計 46 件（令和７年度採択 30 件）を採択して事業化支援を開始した。	【医療系 SU 支援】 ・ フォローアップミーティングや連携推進会議等により､各拠点の課題解決や拠点間連携を推進したことは評価できる。 ・ 医療系スタートアップ支援拠点４機関と AMED が協力し、国内外の商談会や学会､展示会においてブース出展やセミナーを開催して事業周知を行い、令和７年 10 月末までに４機関	

	・大学発医療系スタートアップの育成が推進されたか。 ・革新的な医療系シーズの実用化開発が進展したか。	➢ 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や、VC、CVC、事業会社へ周知するため、４拠点と AMED が協力して国内外の商談会や学会、展示会においてブース出展やセミナーを開催して事業紹介を行った。更に日本癌学会では応募数増加につながるよう、出展ブースにおいて個別相談会を開催し、実際に伴走支援を担当する各拠点の支援者がアカデミア研究者からの相談に答えた。 ➢ SU 支援拠点のシーズ募集が１回終わる度に、PS 及び PO と各拠点の間でフォローアップミーティング（計７回開催）を行い、次回のシーズ募集に向けた改善点や４拠点に共通する課題点等を広くディスカッションするとともに、共通する課題点については、PS 及び PO と４拠点、文科省、AMED が参加する連携推進会議（計４回開催）において検討を行い、解決を図った。 ➢ 拠点間で連携して、ビジネスの観点も含めスタートアップの立ち上げや事業計画作成等の支援が行えるプロジェクトマネージャーの育成に向けた取組を開始した。 　➢ 大学発医療系スタートアップの育成や海外の研究機関と連携した人材育成プログラムの実施 ➢ 筑波大学拠点が採択し、支援するスタートアップ（シーズ S2）において、令和７年 12 月に VC から資金調達を実施した。また、令和８年２月に支援するアカデミア研究者（シーズ S1）が起業した。 ➢ 国立がん研究センター拠点が支援するシーズＳについて、令和６年度にパートナーシップを締結した「TMC Japan BioBridge/JACT Program」による米国研修を開始した。 ➢ 慶應義塾拠点では、Stanford SPARK との連携・協力による「SPARK Keio」プログラムを開始した。	で計 46 件（令和７年度採択 30 件）を採択して事業化支援を開始したことは評価できる。 ・ 本プログラムにおいて支援しているアカデミア研究者（シーズ S1）が起業したことや、支援するスタートアップ（シーズ S2）において、令和７年 12 月に VC から資金調達を実施したことは高く評価できる。	
	【医学系研究支援プログラム】 ・大学病院・医学部において、医学系研究力を強化する体制の整備が進捗したか。 ・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、国研や産業界、海外等との頭脳循環の推進等の研究環境の整備が進捗したか。 ・医学系研究の研究力が向上したか。	➢ 医学系研究支援プログラムの実施 　➢ 大学病院・医学部における、医学系研究力を強化する体制整備の進捗 ➢ 本事業を実施する研究機関について令和７年３月 25 日から６月 13 日まで募集を行い、総合型へ 19 課題、特色型へ 17 課題・55 機関の応募があった。本事業の課題評価委員会において書面審査とヒアリング審査を通じて選考を行い、総合型６課題・６機関、特色型６課題・20 機関を選定し、令和７年 10 月から事業を開始した。８月 26 日には文科省と AMED から採択についてプレスリリースを行った。 ➢ 令和７年 10 月から 12 月にかけて、全 12 課題において PS 及び PO の出席のもと、キックオフミーティングを実施し、本事業の目的や求められる成果を再確認するとともに、進捗管理において注意すべき点などを明確にした。 ➢ ７課題については本事業の実施概要を紹介するシンポジウムを開催した。外部公開シンポジウムの開催については他の採択課題にも情報共有を行った。	【医学系研究支援プログラム】 ・ 総合型６課題・６機関、特色型６課題・20 機関を選定し、令和７年 10 月から事業を開始し、キックオフミーティングを通じて本事業の目的や求められる成果を再確認するとともに、進捗管理において注意すべき点などが明確にされるなど、事業が着実に実施されていることは評価できる。	

＜評価指標＞
・権利譲渡契約・実施許諾契約・共同研究開発契約件数（シーズの企業導出数）（※１）
・治験に至った件数（※１）
・優れたシーズの発展・継続支援件数（※１）

■評価指標（定量的な指標は、２．①主な参考指標情報参照）
特に顕著な成果としては、以下が挙げられる。
・　治験に至った件数
➢　名古屋大学のグループは、進行・胃癌患者に対して、新規アンチセンス核酸医薬品を腹腔内に投与する第Ⅰ相医師主導治験を開始した。
➢　東海大学のグループは、進行性で治療が難しい重度動脈硬化症に伴う膝下血管病変の改善と患者の QOL 向上を目的に世界初の革新的ナノコーティングステントを開発し治験に至った。
・　治験に至った件数
　大分大学と株式会社島津製作所のグループが感染性ぶどう膜炎診断キットを開発し、令和７年 10 月に製造販売承認取得した。AMED と橋渡し拠点（東北大学）が連携して産学協同のシーズＦとして支援し、大分大学で医師主導臨床性能試験を実施、薬事承認に至った。

＜評価指標＞
　令和７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ことは評価できる。

【医療系 SU 支援】
・大学発医療系スタートアップを支援する体制整備の進捗状況(拠点毎の体制整備に関する目標の達成状況等)
・採択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）
・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）

・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)	・　各拠点において、起業前後のシーズを国際展開まで視野に入れて支援するプログラムを開始した。
・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）	・　民間からの投資を得た支援課題１件
・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）	・　非臨床 PoC 取得１件、他事業への導出０件

【医療系 SU 支援】
・　各医療系 SU 支援拠点において、体制整備及びシーズの採択が進んでいるほか、拠点が採択した課題において、令和７年度中に民間からの投資を得た課題が１件あるなど、事業が着実に進捗していることは評価できる。

【医学系研究支援プログラム】
・医学系研究力の強化に係る取組を実施するための体制整備の進捗状況
・研究者の多様性・流動性の高いチーム形成の達成状況
・研究者が研究に専念できる環境の整備状況
・研究活動の成果達成状況

・医学系研究力の強化に係る取組を実施するための体制整備の進捗状況	・　令和６年度中に取組を実施する研究機関の公募を開始し、令和７年８月に 12 課題・計 26 機関を採択、10 月に事業を開始した
・研究者の多様性・流動性の高いチーム形成の達成状況	・　各採択課題において、多様性の高いチーム形成がなされている
・研究者が研究に専念できる環境の整備状況	・　採択された大学等において研究環境整備を開始した

【医学系研究支援プログラム】
・　令和７年８月に 12 課題を採択し、同年 10 月に事業が開始されており、事業が着実に進捗していることは評価できる。

	＜モニタリング指標＞ ・全統合プロジェクト共通のモニタリング指標（※２） 【医療系 SU 支援】 ・起業を目指す若手人材の応募件数及び採択件数 ・起業を目指す研究者の応募件数及び採択件数 ・起業直後のスタートアップの応募件数及び採択件数 ・採択された研究者が起業した件数 ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数 ・評価軸に係る取組状況 【医学系研究支援プログラム】 ・機関の応募状況及び採択状況 ・研究者への支援状況 ・研究成果の創出状況 ・研究開始当初に設定した研究マイルストーンの達成状況 ・評価軸に係る取組状況	・研究活動の成果達成状況 ／ ・採択された大学等において研究を開始した ■モニタリング指標 （全統合プロジェクト共通のモニタリング指標（※２）についてはＰ６を参照） ・起業を目指す若手人材の応募件数及び採択件数 ／ ・シーズ S0　令和７年度応募件数 43 件・採択件数 13 件 ・起業を目指す研究者の応募件数及び採択件数 ／ ・シーズ S1　令和７年度応募件数 95 件・採択件数 13 件 ・起業直後のスタートアップの応募件数及び採択件数 ／ ・シーズ S2　令和７年度応募件数 41 件・採択件数４件 ・採択された研究者が起業した件数 ／ ・１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 ／ ・０件 ・評価軸に係る取組状況 ／ ・上述の通り ・機関の応募状況及び採択状況 ／ ・応募件数　総合型 19 課題、特色型 17 課題・55 機関 ・採択件数　総合型６課題、特色型６課題・20 機関 ・研究者への支援状況 ／ ・採択された大学等において研究環境整備を開始した ・研究成果の創出状況 ／ ・採択された大学等において研究を開始した ・研究開始当初に設定した研究マイルストーンの達成状況 ／ ・採択された大学等において研究を開始した ・評価軸に係る取組状況 ／ ・上述の通り	＜今後の課題等＞ ・　企業導出件数および新規モダリティ医薬品（再生医療等製品を含む）の承認取得件数を増加させるため、事業間連携や革新的医療技術創出拠点の高度化・特色化・国際化を進めるとともに、拠点の特色を生かした拠点間連携を推進する。また、優れたシーズの企業導出を推進するため、日本発の医療シーズの見える化を実現する新しいシーズ-ニーズマッチングシステムの構築を検討する。	

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

※１　全統合プロジェクト共通指標

※２　全統合プロジェクト共通モニタリング指標

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載） 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）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－（１）－⑧	（１）基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ⑧ イノベーション・エコシステムプロジェクト		
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	

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（前中長期目標期間最終年度値等）	Ｒ７年度	Ｒ８年度	Ｒ９年度	Ｒ10 年度	Ｒ11 年度
権利譲渡契約・実施許諾契約・共同研究開発契約件数（シーズの企業導出数）※1	－	１件				
治験に至った件数 ※1	－	７件				
優れたシーズの発展・継続支援件数 ※1	－	15 件				
論文数（Top１％論文）※2	－	０件				
薬事承認・認証 ※2	－	１件				
医療等に実装された件数（薬事承認・認証を除く）※2	－	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）

	Ｒ７年度	Ｒ８年度	Ｒ９年度	Ｒ10 年度	Ｒ11 年度
予算額（千円）	218,595,950 の内数				
決算額（千円）	208,001,781 の内数				
経常費用（千円）	215,890,919 の内数				
経常利益（千円）	212,201,967 の内数				
行政コスト（千円）	215,890,919 の内数				
従事人員数	541 の内数				

※１　全統合プロジェクト共通指標

※２　全統合プロジェクト共通モニタリング指標

※３　１件＝渡し元 0.5 件＋渡し先 0.5 件でカウント

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、中長期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価				
（別添）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	
			評　定　a	評　定
		・ イノベーション･エコシステムプロジェクトでは以下の方針に基づいて事業運営を行った。 ➢ 当プロジェクトでは、出口となる産業化を意識した AMED 内の事業間連携として、アカデミア期から実用化まで、AMED 内で一気通貫した支援を可能とする仕組みの強化を実施した。 ➢ 令和５年度より毎年、BioJapan の場での AMED シーズアクセラレーションピッチを開催（令和７年度は第３回を 10 月に実施）し、認定 VC（当時 30 社）と AMED シーズのマッチングを通して、他事業部等から有望な AMED シーズを発掘するなど、国内外の VC や製薬企業などの投資家をつなぎ、起業や事業化を促進した。 ➢ AIMGAIN で目指す基盤技術の研究開発を初期段階から実用化目線で支援するために、採択時から医療分野におけるニーズ、社会実装に向けた体制・取組を重視した。さらに、研究開発の成果を目指すだけでなく、当該分野の規制緩和や標準化（AI 創薬や医療研究 DX）、AMED 内の他 PJ との連携・重複排除につながる成果を目指した。 ➢ 国内外 VC 等からの出資や製薬企業への導出を行うためには、実用化目線でのデータ信頼性の確立、初期段階での戦略的な知財取得が大前提。そのため、AMED 内の事業間連携を進めていく観点から、データ信頼性・再現性に関する調整、知財等スターターキットを整備し、大学シーズや各 PJ 事業の実用化を支援した。 ➢ その他、採択課題の支援と成果の管理を行った。	＜根拠＞ ・ 掲げられたテーマにいずれも適切に対応しており、課題の採択や新規事業の開始などにつながっていることは評価できる。 ・ AMED 他事業の終了課題など、レイターフェーズの実用化支援を強化するため、AIMGAIN 内に難病・希少疾病領域の国際共同治験を支援する新規事業タイプを設立し、公募を開始した。 ・ AMED 事業間で連携して課題をつなぐため、創薬ベンチャーエコシステム強化事業において令和６年度に引き続きアーリーフェーズを支援。 ・ CiCLE、創薬ベンチャーエコシステム強化事業における事業間連携（他事業の支援後に採択した課題・・・CiCLE 67 課題中 18 課題、創薬ベンチャーエコシステム強化事業 43 課題中 20 課題）。 ・ 創薬ベンチャーエコシステム強化事業において、AMED シーズアクセラレーションピッチ登壇企業をこれまでに４社採択。 ・ AMED で実施すべき戦略に照らして、AIMGAIN で採択している医療研究 DX に係る課題やフィジカル AI に係る課題と連携して、内閣府の検討会で医療情報の利活用推進に関する提案を行うなど、規制緩和等の働きかけを実施。 ・ 知財・契約戦略に係るスタートアップガイドを作成。理事長記者説明会で公開（令和８年２月 17 日）し、各種報道や SNS における好評価につながるなど反響が広がっている。また、PJ7 の事業や JST 事業の採択課題に対して紹介等を実施し、普及に向けた活動を開始した。 ・ 海外イベントでの積極的な事業アピールを行い、海外 VC の採択につなげるなど、国内創薬ベンチャーエコシステムをグローバルに接続するため、海外連携を推進。 ・ CiCLE では、令和７年度に 32 課題中 12 課題が終了し、着実に実用化が進んでいる。さらに、終了課題のうち３課題が目標達成の評価となり、MeijiSeika ファルマ株式会社およびメルフロンティア株式会社の２課題は令和８年度中の上市が期待される。 ・ 創薬ベンチャーエコシステム強化事業では、ジェイファーマ株式会社の研究開発課題（令和６年度採択）は、令和８年３	

			月 25 日に東京証券取引所東証グロース市場へ上場し成功終了となった。 以上より、全体として顕著な成果の創出や取組が認められる。	
	＜評価軸１＞ 創薬ベンチャーに対する非臨床段階から臨床試験段階までの研究開発及びベンチャーキャピタルによるハンズオン支援を強化したか。	・ 創薬ベンチャーエコシステム強化事業では、令和６年度に引き続き、アーリーフェーズを含む創薬ベンチャーの公募を年４回実施した。これまで合計 11 回の創薬ベンチャー公募を実施し、多様な疾患やモダリティの開発を含む 43 課題（40 社）を適切に管理・支援した。 ・ 創薬ベンチャーエコシステム強化事業では、ステージゲート評価、認定 VC 中間評価により、創薬ベンチャーおよび認定 VC の評価を適時実施した。PS 及び PO のハンズオンを通して創薬ベンチャーの開発進捗を適時フォローし、ステージゲート評価で Go/No go 判断をしている。Go 判断となった研究開発課題だけでなく、No go 判断となった研究開発課題についても、開発継続に向けて次に行うべき課題について評価委員の専門性を活かした助言等のハンズオンを適切に実施した。認定 VC 中間評価では、認定 VC の投資実績やソーシング活動、今後の活動方針等から、創薬エコシステム強化への貢献を評価し、認定継続を判断した。	＜評価軸１＞ ・ 創薬ベンチャーの開発支援については、十分な応募機会を確保した。採択課題に対しては、採択後のステージゲート評価や PS 及び PO によるハンズオンを通して適時のフォローや Go/No go 判断を実施した。No go 判断をした研究開発課題についても適切なフィードバックをしたため、再応募に向けて活動を継続している企業もある。 ・ ベンチャーキャピタルのハンズオン支援については、継続的な公募に加え、中間評価を通して認定 VC のハンズオン機能が強化されていることを確認し、評価結果に応じたコメントをした。 ・ 認定 VC に対して年２回のヒアリングを行い、応募予定課題の創出状況を確認するなど、創薬ベンチャーとの連携強化を促した。	
	＜評価軸２＞ 産学連携による研究成果の実用化を推進し、革新的新薬のグローバル開発、さらには我が国が世界の創薬エコシステムの一部として機能することを目指したか。	・ 革新的医療技術研究開発推進事業(産学官共同型） グローバルタイプ －難病・希少疾病治療グローバル研究開発支援事業（GRiT）を創設・公募開始し、国際共同治験の支援体制を整えた。 ・ 革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）（AIMGAIN）で採択している医療研究 DX に係る課題やフィジカル AI に係る課題と連携して、AMED における研究活動や社会実装の障壁を取り払うため、内閣府の検討会で医療情報の利活用推進に関する提案を行うなど、規制緩和等の働きかけを実施。 ・ 創薬ベンチャーエコシステム強化事業に関して、海外イベントでの積極的な事業アピールを行い、海外 VC の採択につなげるなど、国内創薬ベンチャーエコシステムをグローバルに接続するため、海外連携を推進。	＜評価軸２＞ ・ 世界の創薬エコシステムに我が国の革新的新薬を届ける足掛かりとして、新規事業を創設したことは評価できる。 ・ AMED 事務局と採択課題の研究者が協力して、民間と行政が協力してイノベーションに結びつくよう促した。 ・ 海外イベントに AMED 職員自ら参加し、世界の創薬エコシステムのコミュニティに AMED 事業や採択課題が入り込めるような活動をした結果、海外の有力な VC の参画を推進したことは評価できる。	
	＜評価軸３＞ 他のプロジェクトの成果が着実に実用化につながるようプロジェクト横断的に出口戦略を見据えた連携を模索したか。	・ GRiT では AMED 他事業が支援を終了した後のレイターフェーズを支援できるよう事業設計し、難病・希少疾患や国際共同治験を特に支援することで、社会的需要があるがリスクの高い開発の実用化を支援する仕組みとした。 ・ 創薬ベンチャーエコシステム強化事業では、PJ7 拠点会議や PJ1 革新がんイベント等に参加し、研究者への説明や応募相談の対応等を通して、他事業からの応募希望者に対して適切なアドバイスをした。 ・ AMED 事業だけでなく全国の拠点と連携してピッチイベントを実施し、登壇した創薬シーズ研究者が認定 VC とつながる機会を提供し、応募につなげる場を創出した。	＜評価軸３＞ ・ 新規事業の設計においては、AMED 他事業の支援範囲を越えたフェーズや機関を支援できるよう仕組みを整えたことは評価できる。 ・ 創薬ベンチャーエコシステム強化事業では、他事業の応募希望者の相談に随時対応し、事業間の支援継続が円滑に進むために相談者の対応だけでなく事業担当者間の連携も強化した。	

	＜評価軸４＞ 掲げられたテーマに重点的に取り組み、成果を創出したか。 【CiCLE/ViCLE】 ・実用化が困難な革新的新薬・医療機器等の実用化開発の不確実性を踏まえ、採択のための審査（事業計画・事業目標の審査を含む）、進捗確認や課題の相談、終了時の目標達成状況等の評価（判断基準の策定を含む）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。	＜評価軸４＞ ・ AIMGAIN では、五次公募を実施する一方で中間評価を実施し、継続の Go/No go 判断を適切に判断するとともに社会実装に向けた研究開発の支援を実施した。 ・ 創薬ベンチャーエコシステム強化事業では、令和６年度に引き続き、アーリーフェーズを含む創薬ベンチャーの公募を年４回実施した。 ・ 国内スタートアップや製薬企業が実施する、難病・希少疾患の国際共同治験を支援する新規事業を設計し、公募を開始した。 ・ 評価軸３の通り、他のプロジェクトの成果を実用化につなげるための連携を実施した。 ■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の構築 ・ 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）では、事業開始から９年が経過し、事業の成熟化に伴い、新たな取組として市場創出効果や収支見込の試算を行った。 ・ ＜市場創出効果の調査＞本事業において、フェーズ３を支援している７課題について、現時点での進捗状況を勘案した成功確率をもとに内部で試算した結果、市場創出効果は最大で 3,700 億円と見込まれ、出資金支出に対して十分な費用対効果が期待される。また、出資金の収支実績においても、目標未達に係る損失が 76 億円発生する一方で、既回収額は 1,031 億円（中止も含む）となっており、一般的な創薬の成功確率からすれば、大幅に想定を上回る回収を実現している。 ・ ＜財務分析ツール＞機構内初の取組として当事業で令和６年度に開発した財務分析ツールを活用した分析結果を用い、部内関係者で管理方針を決定する事で財務管理の高度化を行った。研究開発期間中および終了課題合計 31 社の分析を実施したところ、優良先８社、普通先 11 社、注意先 12 社という結果となった。現在はこの結果に基づき調査方針を定め、ヒアリング等を実施している。 ・ ＜PSPO 意見交換会＞PS、PO 及び課題評価委員の間で CiCLE 課題管理上の成功事例やノウハウを共有する「意見交換会」を２回開催（令和７年 10 月 21 日、令和８年３月６日）し、採択課題の進捗状況、成果の創出と今後の展望、PS 及び PO の経験知、AMED における企業支援に対する有識者コメントなどの情報を共有した。また、CiCLE の事業特性を生かした目標達成の支援策について報告・議論を行った。 ・ ＜技術動向調査＞最新の研究開発や技術動向に関連し、創薬の基盤となる３件（生体模倣システム、医療機器の研究開発及び薬事承認プロセス、ノックダウン型医薬品のオフターゲット毒性の予測・リスク評価に資するヒト分子の抽出と分類）の調査を実施した。調査の結果については各課題へのフィードバックにより課題を推進した。	＜評価軸４＞ ・ 掲げられたテーマにいずれも適切に対応しており、課題の採択や新規事業の開始などに繋がっている。たことは評価できる。 【CiCLE/ViCLE】 ・ CiCLE において、AMED が技術リスクの一部を負担する大規模かつ長期の返済型資金を提供することにより、医薬品・医療機器等の研究開発を含めた、実用化の加速化等を革新する基盤の形成を推進した。また、スタートアップ型ベンチャー企業の支援にも力を入れるとともに、課題進捗や開発品を取り巻く情勢変化に応じてきめ細かい支援を行った。 ・ 事業が後半に差し掛かる状況を踏まえ、事業の実施効果や費用対効果を評価するため、出資金の収支実績及び市場創出効果について試算したところ、出資金の回収率は約 70%となるとともに、市場創出効果は出資金総額に対して約 2.5 倍となり、事業の実施効果は十分に得られているとの判断に至った。 ・ 機構内初となる取組として、財務分析ツールを活用して財務状況を分析することでクラス分類をするとともに、クラス分類に応じて管理方針を決定することで、適切な財務・債権管理に資するための基盤を構築した。 ・ 令和７年度終了課題のうち、２課題（MeijiSeika ファルマ株式会社、メルフロンティア株式会社）の成果について、令和８年度中に製品として上市される予定であり、CiCLE 初の薬事承認・実用化事例となる見込みである。 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。	

	・事業フェーズに応じた適切な研究開発マネジメントを行っているか。	■事業フェーズに応じた適切な研究開発マネジメント ・ ＜実用化啓発＞代表機関のニーズに基づき、外部の専門家による「医薬品の品質審査、製造に関する薬事規制」をテーマとした講演を通じて薬事承認のプロセスについて「研修交流会」を開催した（令和７年８月 26 日）。13 機関が参加し、研究開発成果を社会実装に資するための知見を得た。 ・ 令和７年度終了 12 課題のうち７課題が中止、２課題が未達、３課題が目標達成の評価となった。うち以下２課題は、CiCLE 初の薬事承認・実用化事例として製造販売承認が申請され、令和８年度中の上市が期待される。 ・ ＜課題成果１＞MeijiSeika ファルマ株式会社（非臨床 PK／PD 理論を活用した新規 β-ラクタマーゼ阻害剤（OP0595）の単味製剤の研究開発）：第３相臨床試験で有効性を確認した。耐性菌に対する新たな治療選択肢であり、新薬創出につながる意義が大きい事例である。 ・ ＜課題成果２＞メルフロンティア株式会社（生体吸収性マグネシウム合金製骨固定ヘッドレスコンプレッションスクリューの製品化を目指した研究開発）：既存のチタン製スクリューや生体吸収性ポリ乳酸スクリューを補う新素材の医療機器を開発し、品質試験や特定臨床研究等を実施した。外科領域における患者の QOL 向上等を含めた、有用な医療機器の創出が期待される。		
	・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。	■ AMED の取組状況や事業の進捗状況について、所管府省への適宜報告 ・ 内閣府と定期的に打合せを行い、取組状況や事業進捗を適宜所管府省へ報告するとともに、指摘事項があった場合には、その内容を踏まえて適切に対応している。		
	【AIMGAIN】 ・医薬品・医療機器等の産学官共同による研究開発を適切に推進したか。また、その研究成果が創出されているか。	■医薬品・医療機器等の産学官共同による研究開発の適切な推進、研究成果の創出（革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）） ・ ＜体制整備＞採択課題数の増加や課題の実用化に向けたハンズオン体制の強化のため、令和７年度中に PO を４人増員し、また、AMED 事務局におけるプロジェクトコーディネーター（PC）の人数を２名増員した。本体制の元、PS、PO 及び評価委員に対して、公募や中間評価に向けて、実用化がより現実的である課題を採択・継続するため、重点化する評価軸の目線合わせを実施した。 ・ ＜着実な成果創出に向けた課題管理＞採択課題全 13 件について AMED 第三期の目標達成の観点で見直した結果、３課題を終了し、医療分野としての基盤技術として期待できる課題ラインナップとした。 ・ ＜五次公募＞四次公募（令和６年５月～７月）に続き、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。より実用化が現実的な課題の応募件数増に向けて、早期より草の根活動（ワークショップ（４月 21 日）、湘南アイパーク等産学連携拠点や大学での説明会、個別相談会（４月～７月）など）を強力にとり進めた。ヒアリング審査では、AMED 第三期方針、	【AIMGAIN】 ・ 五次公募では、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については、財務担当 PO 及び AMED リスク管理担当部との連携体制を構築し、継続的なリスクマネジメント管理を実施していることは評価できる。 ・ 医薬品・医療機器等の研究開発に係る高い知見を有する PC を AMED 内に増員配置し、企業・アカデミア協業の円滑な推進や研究進捗管理、社会実装に向けた知財・出口戦略策定等の伴走支援を強化したことは評価できる。 ・ また、公募や中間評価に向けて、実用化がより現実的であり、国が支援すべき課題を採択・継続するため、評価委員に対して重点化する評価軸の目線合わせを実施した。結果、５次公募では 26 件の応募課題の中から１件（スタートアップタイプ）を採択した。また、中間評価では４課題中２課題を継続、２課題を終了したことは評価できる。	

		四次公募までの反省点（医療現場でのニーズに基づいた社会実装シナリオが鮮明な課題の選定）を踏まえ、本事業終了後、社会実装に向けた基盤技術、推進体制を構築できるかなど重点化する評価軸の目線合わせを実施し、応募26件のうち１件（スタートアップタイプ）を採択した。 ・ ＜中間評価＞採択課題４件の中間評価では、研究開発の進捗に加えて実用化に向けてのシナリオ（ゴール設定、解決課題、研究推進体制等）についても重点的に審査するため、中間報告書を社会実装の観点でブラッシュアップ、評価目線合わせ会議等を実施した。また、AMED事務局のPCが専門性を活かして、社会実装の観点で中間報告書にコメントした。その結果、４課題中２課題を継続、２課題を終了とした。 ・ ＜課題成果の拡大＞AMED で実施すべき戦略に照らして、リアルワールドデータプラットフォーム開発に係る研究開発課題（令和５年度採択）や、AIロボット手術室に係る研究開発課題（令和６年度採択）と連携して、データ統合の重要性と規制緩和の必要性を示すため、内閣府の検討会で医療情報の利活用推進に関する提案を行うなどの働きかけを行った。 ・ ＜事業間連携＞令和６年度に採択した塩川PJに参画しているスタートアップ企業Link Therapeuticsは、当事業で基盤研究を加速しつつ、先行する課題は創薬ベンチャーエコシステム強化事業に採択され、実用化に近い研究開発を推進している。 ・ ＜リスクマネジメント＞スタートアップタイプに参画するスタートアップ企業８社については、財務リスク評価をルーチン化（※）、採択後に財務リスクが高まった場合には適切な対処を行えるよう財務担当 PO 及び AMED リスク管理担当部との連携体制を構築し運用した。現時点において当該８社に財務上の特段の問題点はない。 ※採択後契約締結、中間評価、PS及びPO確認時に加えて定点調査（財務リスクに応じ半年、１年毎）を実施	・ ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスが多く、投資対象にならない難病・希少疾病に対する医薬品等の開発に着目し、日本主導の国際共同治験を支援し、革新的治療の実用化を加速、国際水準の治験・臨床試験実施体制の整備に寄与する事業を短期間で設計し、支援体制を整備し、公募を開始したことは評価できる。	
	・難病・希少疾患領域の医薬品・再生医療等製品の国際共同治験の支援が適切に実施されたか。また、その事業成果が創出されているか。	■難病・希少疾患領域の医薬品・再生医療等製品の国際共同治験の支援 ・ ＜事業設計＞令和７年度補正予算の措置を受けて「革新的医療技術研究開発推進事業(産学官共同型) グローバルタイプ － 難病・希少疾病治療グローバル研究開発支援事業」を創設し、所管省である内閣府と協力して速やかに事業設計を開始した。関連するAMED内の他事業からの接続も積極的に検討し、プロジェクト間連携によりレイターフェーズの課題支援を目指す。また、当事業設計に際しては、対象疾患、対象事業者、対象とする研究開発（治験）の内容などについて内閣府と詳細を逐次協議しながら方針を決定している。 ・ ＜評価委員体制＞難病・希少疾病治療を対象とする国際共同治験の新規事業では、審査・評価に科学的妥当性、倫理性に加え、治験の実行性や事業性など多角的視点が必要なため、これらを満たす９名の課題評価委員を選任した。 ・ ＜PS・PO体制＞採択したプロジェクトを適切に運営管理できるように、製薬企業などにおいて主導的立場で国際共同治験を実施した経験がある PS		

	【創薬 VE】 ・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。））。	１名を選任し、PO３名中２名の選任を終え、残る１名の PO を検討中であり、公募開始に必要な対応を行った。 ・ ＜文書整備＞課題採択後速やかに支援が開始できるよう、組織規定を改訂し、公募要領案や事務処理説明（追補版）を整備した。 ・ ＜公募開始＞所管官庁と協力して難病・希少疾患領域の医薬品・再生医療等製品の国際共同治験の支援を実現するための事業設計を完了し、令和８年３月 30 日に公募を開始した。令和８年５月 29 日まで募集の予定である。 ■創薬ベンチャーの実用化開発を推進する体制の整備、および、実用化開発の支援 ・ ＜体制整備＞令和７年度は PO を１名増員して課題数増加に対応できるハンズオン体制を強化した。機構においても専門知識を有する人員を確保し、本事業の効果的な推進に向けた課題管理体制を強化し、また、創薬ベンチャーの財務状況やコンプライアンスについて確認可能な調査の実施・分析を適時行い、事業のリスク管理を継続して実施した。 ・ アカデミア期から実用化まで一貫した支援を念頭に、昨年度から引き続き AMED 内の一気通貫の活動をしている。PJ７拠点会議への同席や、担当者間の定期的な打合せ（PJ８ と PJ１、３、７）やイベント等の協働を通して、最新状況の共有や連携等（起業相談、VC への打診相談など）を模索した。 ・ ＜ピッチイベント＞令和７年 10 月８日 BioJapan での第３回 AMED シーズアクセラレーションピッチにおいて機構内外の事業からシーズを選出し、認定 VC 全社（当時 30 社）とのマッチングを支援した。これまでの登壇企業のうち、３社が創薬ベンチャーエコシステム強化事業に採択されている。また、同９日の BioJapan において Investment Forum を開催（ハイブリッド形式）、「海外進出」をテーマに、１．海外進出を目指す SU４社、２．Global に活躍する支援機関４者の２つのセッションを実施し、延べ 250 名の聴衆に対し海外進出時・進出後の課題やそれに対する解決手段のヒントなどの気付きを提供した。 ・ ＜創薬ベンチャー課題＞令和７年度は 13 課題を採択した。次ステージへの移行の是非を評価するステージゲート評価により令和７年度は 14 課題が次のステージに移行決定し、創薬ベンチャーの開発進捗状況に応じた Go/No go 判断を適切に実施した。令和７年度末までに研究開発を開始した 40 課題のうち、10 課題が第１相臨床試験を実施しており、着実な開発が進行している。 ・ ＜ベンチャーキャピタル＞これまでの採択社 35 社のうち、令和７年度に採択した５社はすべて海外発祥の社であり、世界の VC との連携を強化した。認定 VC は２事業年度ごとにソーシング活動やハンズオン実績等を評価し、認定の継続可否を判断している。令和７年度は 19 社を対象として評価を実施し、18 社が認定継続となった。 ・ ＜海外との連携＞国内外の多様な製薬企業、VC、創薬ベンチャー等とイノベーション・エコシステムを構築するため、BIO International	【創薬 VE】 ・ 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、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。 ・ 投資サイドのグローバルな多様性を反映した VC を認定し、認定 VC が追加されたことで採択課題への出資額の増加や創薬ベンチャーの資金調達につなげたこと、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、シーズ発掘やシーズ実用化のための知財や契約に係るノウハウを一般に広く提供し広報したこと、関連部署との協議及び連携、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は高く評価できる。 ・ 「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ことは評価できる。 ➢ 有望シーズを保有する創薬ベンチャーの本事業への十分な参画をはかるため、創薬ベンチャー公募の回数を引き続き年間４回実施し、タイムリーな応募機会を確保した。 ➢ 創薬ベンチャー公募の弾力的な運用として、引き続きアーリーフェーズまでを支援する公募を実施した。 ➢ 次ステージへの移行の是非を評価するステージゲート評価により創薬ベンチャーの開発進捗状況に応じた Go/No go 判断を適切に実施した。 ➢ 第３回の AMED シーズアクセラレーションピッチを開催した。将来のグローバル展開を目指して海外 VC 等の参加も得て、ピッチ後に登壇者とコメンテーターによる意見交換会を実施した。 ➢ アカデミアの創薬シーズが知財等を適切な時期に確保しつつ、VC 等の投資を得るためのノウハウについて、認定 VC や過去事例の調査や専門家のヒアリングを実施し、ガイドブックを作成にまとめ、AMED 内事業や関係省庁に展開するとともに理事長記者説明等を通して周知した。	

		Convention（Boston、令和７年６月）や BIO Asia（Taiwan、令和７年７月）、BIO-Europe（Vienna、令和７年 11 月）、J.P. Morgan Healthcare Conference（San Francisco、令和８年１月）などの海外イベントへ参加し、国内外バイオコミュニティに当事業や採択課題を紹介し、当事業参画企業への追加投資やイグジットの可能性拡大に向けた活動を実施した。		
	・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）。	■創薬ベンチャーエコシステムの底上げ ・ ＜導出支援＞AMED 内の事業間連携を進めていく観点から、令和７年度は知財・契約戦略に係るスタートアップガイドを作成、令和８年２月 17 日に公開し、理事長記者説明会、橋渡し・臨床加速化プロジェクト（PJ７）の各拠点での説明会、国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）事業の D-Global の研究者会議等で紹介を行った。理事長記者説明会については、７社で記事として取り上げられ、X で３万件を超える閲覧があるなど、他の告知イベントにおいても大学等から活用したいとの声が多くあがるなど、大きな反響を得た。 ・ 更に、令和６年度に公開した、アカデミアの創薬シーズに対して VC 等が投資判断する際に必要なデータの再現性や信頼性の観点の調査をまとめた資料について、令和７年度は本調査結果の更なる普及を目的として、セミナーへの登壇に加え、橋渡し・臨床加速化プロジェクト（PJ７）の各拠点での説明会を実施した。 ・ 令和６年度から検討している、AMED 支援課題のシーズ情報の統合及び提供について、令和７年度はシステムへの実装を進めた。まずは、既存の公開データベースである AMEDfind において、システム担当部署と連携して、シーズ情報を一覧ダウンロードできるようアップデートした。今後は製薬企業等のニーズとのマッチングを促進するため、橋渡し拠点を含む AMED 内外非公開データベースとの連携を関連部署と検討している。 ・ ＜課題成果１＞ジェイファーマ株式会社の研究開発課題（令和６年度採択）は、令和８年３月 25 日に東京証券取引所東証グロース市場へ上場し、民間資金による運営を実施することから本事業の成功終了事例となった。今後も当該社の状況は適時追跡調査する予定である。 ・ ＜課題成果２＞レグセル株式会社（創業者が坂口志文博士で、令和７年ノーベル生理学医学賞の受賞対象をシーズとした）の研究開発課題（令和６年度採択）は米国拠点を活用したグローバルを視野に入れた開発進捗・計画が評価され、令和７年８月にステージ移行が決定し、治験準備完了に向けて着実に進捗している。 ・ ＜課題成果３＞メタジェンセラピューティクス株式会社の研究開発課題（令和６年度採択）は、腸内環境由来の潰瘍性大腸炎等を患う世界の患者向けに開発中の治療薬の原料（健常人の便）の献便ルームを山形県鶴岡市に開設（令和７年４月）したところ、多数のメディアに取り上げられ、腸内細菌ドナーからの献便数が 1000 便を超えるなど、ベンチャーの活動が地域の活性化への貢献にもつながっている。		

<table>
<tr>
<td></td>
<td>＜評価指標＞
・権利譲渡契約・実施許諾契約・共同研究開発契約件数（シーズの企業導出数）（※１）
・治験に至った件数（※１）
・優れたシーズの発展・継続支援件数（※１）

【CiCLE/ViCLE】
・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</td>
<td>■評価指標（定量的な指標は、２．①主な参考指標情報参照）

<table><tr><td>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）</td><td>・ 公募は行わなかった</td></tr><tr><td>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</td><td>・ 課題の進捗状況に合わせ、適切に評価を行い研究開発等の推進を図った。
中間・事後評価 15 件。
・ PS 及び PO の下、外部有識者やコンサルティング企業（薬事、知財、財務、マーケティング等）と共に、総合的コンサルテーションとしてテーラーメイドの伴走支援を実施した。
・ 課題の進捗状況に合わせ、適切に中間評価を行って研究開発等の推進を図った。
・ 定期的な企業財務状況モニタリング、現地経理調査等、財務・経理面でも研究開発等の推進を支援した。</td></tr><tr><td>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）</td><td>・ 企業財務状況の定期的なモニタリングや現地経理調査を実施し、研究開発等の推進を財務・経理処理の面から支援した
・ 開発期間終了を待たずに、終了に係る評価を行うべく運用規定等の見直しを行った。
・ 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目標の達成を確認した。</td></tr></table></td>
<td>＜評価指標＞
令和７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ことは評価できる。

【CiCLE/ViCLE】
・ 課題の進捗状況に合わせ、適切に評価を行い、企業財務状況の調査を行い、定めた評価指標について着実に実施したことは評価できる。</td>
<td></td>
</tr>
</table>

			・　２課題について、規則等に則った適正な審議を行い未達と評価した。		
		上記の内容についての所管府省への適時適切な報告	・　研究開発期間を満了した３課題について、速やかに事後評価を実施した。 ・　開発中止６件、未達２件については、課題評価委員会開催前に情報を共有した。また未達２件について打ち合わせ機会を持つ等、適時適切な報告を行った。 ・　所管府省担当者について、課題評価委員会にオブザーバーとして出席いただいた。 ・　令和７年度末に関係府省への年次報告書を展開し、課題の進捗等について報告を行った。		
	【AIMGAIN】 ・基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における研究開発の取組状況 ・基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における研究開発の研究成果の創出 ・ステークホルダーとの連携を通じた国際共同治験に寄与する体制整備及び人材育成 ・国際共同治験を実施する事業における採択案件の実用化開発支援状況	基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における研究開発の取組状況	・　五次公募に向けて本事業への応募を増やすための活動を強力に実施したうえで、令和７年７月より公募を開始し、１件を採択した。	【AIMGAIN】 ・　五次公募を実施し、革新的基盤技術の社会実装に向けた１件（スタートアップタイプ）を採択したこと、中間評価では社会実装に向けた Go/No go 判断を適切に行い、４課題中２課題を継続支援することとしたことは評価できる。 ・　また、PC を増員し、採択課題の社会実装に向けた伴走支援体制の強化をしたことは大いに評価できる。	
		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	・　令和７年度は、二次、三次公募採択課題の中間評価を実施し、４課題中２課題が計画どおりに進捗し、さらに社会実装に向けて多くの医療機関、企業間の緊密な連携により研究開発を進めていることが評価され、３年目以降も継続となった。		
		ステークホルダーとの連携を通じた国際共同治験に寄与する体制整備及び人材育成	GRiT:０件 ※令和８年３月 30 日に公募を開始しており、令和７年度は公募実施のみ。		
		国際共同治験を実施する事業における採択案件の実用化開発支援状況	GRiT:０件 ※令和８年３月 30 日に公募を開始しており、令和７年度は公募実施のみ。		
	【創薬 VE】 ・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	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、事業改善や成果導出活動等を実施した。	【創薬ベンチャーエコシステム強化事業】 ・　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、事業改善や成果導出活動等を実施したこと、採択課題について遅滞なく進捗状況を把握したこと、ステージゲート評	

	・採択案件の実用化開発進捗状況 ・採択した創薬ベンチャーのステージゲート審査の通過件数 ・採択された創薬ベンチャーへの投資額（採択されていない創薬ベンチャーへの投資額との比較を含む） ・認定 VC の投資規模の推移 ・創薬ベンチャーへの総投資額の推移	採択案件の実用化開発進捗状況 ・令和７年度は 13 課題を採択し、合計 43 課題を採択した。令和８年３月末時点で 10 課題が第１相臨床試験を実施している。 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） ・17 課題のステージゲート評価を実施した。うち 14 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３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。 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 15,730 百万円 ・採択されていない創薬ベンチャーへの投資額　47,486 百万円 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 令和７年度　159,519 百万円 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 令和７年度　63,216 百万円		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。	
	＜モニタリング指標＞ ・全統合プロジェクト共通のモニタリング指標（※２） ・採択課題におけるステージゲート審査・中間評価等の通過件数	■モニタリング指標 （全統合プロジェクト共通のモニタリング指標（※２）についてはＰ６を参照）		＜モニタリング指標＞	
	【CiCLE/ViCLE】 ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している延べ機関数 ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数 ・委託金回収率（終了した事業の委託金の回収額／終了した事業の委託金支出額）	・評価指標の内容についての所管府省への適時適切な報告としては４回の委員会に関係省庁の出席を得、内閣府とは 14 回の打ち合わせを行った。また、関係府省へ令和７年度の年次報告を行った。 応募件数及び採択件数 ・公募は行わなかった。 事業に参画している延べ機関数 ・事業に参画している延べ機関数は 79 件（代表機関 30 件・分担機関 49 件）		【CiCLE/ViCLE】 ・所管府省への評価指標の内容についての適時適切な報告を頻繁に行った事は評価できる。 ・終了した事業の委託金回収率が 82.65％と高確率であることは評価できる。 ・令和７年度中に目標を達成して終了した課題が、薬事承認の申請に到達していることは相応の成果と評価できる。	

	・評価指標の内容についての所管府省への適時適切な報告	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	・ 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は２件		
		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）	・ 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）は 82.65%		
	【AIMGAIN】 ・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 ・基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における事業に参画している研究者延べ人数（アカデミア、スタートアップ及びスタートアップを除く民間の別を含む） ・左記の評価軸に係る進捗、研究成果の取組状況 ・国際共同治験を実施する事業における応募件数、採択件数、ステージゲート通過件数及び国際共同治験開始に至った件数 ・国際共同治験を実施する事業における海外ステークホルダーとの会議や交流会等の開催数（KOL 会議、患者会、アドバイザリーボード、治験スタートアップ会議など。ただし CRO や医療機関との業務上の会議は含めない） ・日本を含めた規制当局との相談回数	基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における応募件数、採択件数	五次公募：応募件数 26 件、採択件数１件 GRiT:０件 ※令和８年３月 30 日に公募を開始しており、令和７年度は公募実施のみ。	【AIMGAIN】 ・ 中間評価では、実用化がより現実的であり、国が支援すべき課題を採択・継続するため、評価委員に対して重点化する評価軸の目線合わせを実施し、４課題中２課題を継続、２課題を終了した。	
		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）	アカデミア：507 名、スタートアップ：49 名、民間企業（スタートアップを除く）：322 名 GRiT:０件 ※令和８年３月 30 日に公募を開始しており、令和７年度は公募実施のみ。		
		左記の評価軸に係る進捗、研究成果の取組状況	・ 四次公募までの 13 課題のうち、10 課題については、概ね順調に研究開発が進捗している。うち２課題については、中間評価にて今年度末で終了と評価された（採択時からの進展が十分ではない、採択時からの課題が解決されていないと評価）。うち１課題については、契約締結当初の研究開発計画に対し重大な変更事案が発生し本委託研究開発の継続が適切でないため中止となった。		
		国際共同治験を実施する事業における応募件数、採択件数、ステージゲート通過件数及び国際共同治験開始に至った件数	GRiT:０件 ※令和８年３月 30 日に公募を開始しており、令和７年度は公募実施のみ。		
		国際共同治験を実施する事業における海外ステークホルダーとの会	GRiT:０件 ※令和８年３月 30 日に公募を開始しており、令和７年度は公募実施のみ。		

議や交流会等の開催数（KOL 会議、患者会、アドバイザリーボード、治験スタートアップ会議など。ただし CRO や医療機関との業務上の会議は含めない）		
日本を含めた規制当局との相談回数	GRiT：０件 ※令和８年３月 30 日に公募を開始しており、令和７年度は公募実施のみ。	

【創薬 VE】
・VC 認定に係る応募件数及び認定件数
・創薬ベンチャーの応募件数及び採択件数
・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数

VC 認定に係る応募件数及び認定件数	・応募件数：15 ・認定件数：３
・創薬ベンチャーの応募件数及び採択件数	・応募件数：42 ・採択件数：13
・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

＜令和６年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞
【AIMGAIN】
■指摘事項
革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）の採択課題はプラットフォーム構築や基盤構築・拠点整備が７件中７件となっており、今後、当該成果を画期的な医薬品、医療機器等の研究開発に結び付けるための戦略策定を支援する必要がある。
→対応状況
AMED 第三期の目標達成の観点（研究成果の着実な社会実装）で全採択課題を見直した結果、13 課題中３課題を終了し、医療分野としての基盤技術として期待できる課題ラインナップとした。また、五次公募においては、本事業終了後、社会実装に向けた基盤技術、推進体制を構築できるかなどの評価の重点項目を、PS、PO 及び評価委員に対して目線合わせを実施し、厳正な審査のうえ、応募 26 件のうち１件を採択した。

＜第２期中長期目標の期間の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞
【CiCLE/ViCLE】
■指摘事項
令和２年度から令和６年度に目標達成した７課題を含む計８課題において成果利用を実践し、希少疾患など成果利用料の支払いを免除されている４課題等を除いた課題から売り上げの１％に相当する成果利用料の納付を受けたこ

【創薬VE】
・ VC認定に係る公募や創薬ベンチャーの応募を引き続き確保し、RS戦略相談数が定常的に進捗していることから、研究開発が順調に進捗する課題の採択を拡大できており、公募に係る取組が適切に行われていることは評価できる。

＜今後の課題等＞
【CiCLE/ViCLE】
・ 第７回公募までに 1,480 億円の予算措置がなされ、1,442 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要綱等の改正の実施が求められる。

【AIMGAIN】
・ 採択課題の社会実装に向けた基盤構築を着実に推進するため、内製化した PC による伴走支援、事業間連携をさらに強化する。
・ 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。

【創薬ベンチャーエコシステム強化事業】
・ 有望シーズを保有する創薬ベンチャーの本事業へのさらなる参画をはかり、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し、また、関係府省庁との連携や認定 VC や専門家等からの意見等を踏まえて適時事業を改善する。

		とは評価できる。適切な研究開発マネジメントにより、今後の課題進捗、事業化の達成及びさらなる成果利用料の納付に期待する。 →対応状況 　令和７年度に目標達成した３件の課題については、成果利用料の支払いを受ける段階に至っていないため、現時点での納付実績はないが、今後の成果利用料納付が期待される。	・　実施中の課題においては、エグジットに向けた企業価値を高めるため、追加の資金調達や成果導出の加速等に向けて、継続して海外 VC や製薬企業 CVC を呼び込み、国内外における本事業の創薬ベンチャーの存在感を高めるよう取り組む。 ・　事業運営においては、創薬ベンチャーのエグジットが円滑に進むよう、創薬経験が豊富な PSPO によるハンズオン支援による着実な研究開発を支援するほか、進捗が思わしくない課題は中止判断するなどメリハリのある課題管理をする。 ・　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

※１　全統合プロジェクト共通指標

※２　全統合プロジェクト共通モニタリング指標

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載） 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）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－（２）	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	

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（前中長期目標期間最終年度値等）	Ｒ７年度	Ｒ８年度	Ｒ９年度	Ｒ10 年度	Ｒ11 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）

	Ｒ７年度	Ｒ８年度	Ｒ９年度	Ｒ10 年度	Ｒ11 年度
予算額（千円）	1,625,304 の内数				
決算額（千円）	1,391,018 の内数				
経常費用（千円）	1,355,845 の内数				
経常利益（千円）	1,396,904 の内数				
行政コスト（千円）	1,362,308 の内数				
従事人員数	87 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、中長期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

（別添）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	
		評　定　A	評　定
		＜根拠＞ 令和７年度は主に以下の項目に取り組み、高い成果を上げた。 ①疾患領域コーディネーター（DC）の下でのマネジメント （１）領域運営会議を通じた事業間連携・企業導出の促進 （２）調査・分析及びシンクタンク的機能の支援 ②新たな施策等の検討・立ち上げ （１）がん事業のペアリングによる切れ目ない支援 （２）難治性がん克服プログラムの立ち上げ （３）ライフコースアプローチによる新たな戦略立案 ③柔軟なマネジメントによる成果創出	

<table>
<tr>
<td></td>
<td>＜評価軸１＞
統合プロジェクト、事業、研究課題間の連携が常時十分に確保されるような運用や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ったか。</td>
<td>■　疾患領域コーディネーター（DC）の下でのマネジメント
（１）領域運営会議を通じた事業間連携・企業導出の促進
・　３つの疾患領域に配置した DC がマネジメントをする領域運営会議を新たに設置、ペアリングの取組に係る検討や、調整費を活用した新規有効成分医薬品開発の加速、シナジー効果を生み出すための戦略立案の検討を行い、事業間連携・企業導出を促進した。また、PD が参加する統合プロジェクト連携会議に DC が参加することで、プロジェクト横断的な連携による事業間連携の強化に貢献した。
<table>
<tr><th>疾患領域</th><th>DC の所属・氏名</th></tr>
<tr><td>がん</td><td>国立研究開発法人国立がん研究センター
理事長・研究所長
間野 博行</td></tr>
<tr><td>難病・
希少疾患</td><td>学校法人近畿大学
名誉教授・客員教授
楠 進</td></tr>
<tr><td>ライフコース</td><td>国立大学法人東北大学 SiRIUS
（医学イノベーション研究所）所長
片桐 秀樹</td></tr>
</table>
（２）調査・分析及びシンクタンク的機能の支援
・　シンクタンク的機能の構築に向けて、令和７年度は３つの疾患領域を対象に、俯瞰調査、AMED 事業担当者や有識者へのヒアリング等を通じて、重要研究開発領域の分析やシンクタンク的機能実装支援を開始した。</td>
<td>（１）調整費(理事長裁量型経費)を活用した事業間連携の促進
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＞
DC が統合プロジェクト連携会議や領域運営会議への参加することで、DC の主体的なマネジメントの発揮に繋がり、各事業の進捗や課題を横断的に共有し、ペアリングの可能性検討や調整費を活用した新規有効成分医薬品開発の加速に向けた具体的な議論を行うことができた。
その結果、プロジェクト横断的な連携や個別事業にとどまらない戦略的な連携の方向性が明確化され、シナジー効果創出に向けた基盤整備が進展した点は評価できる。
また、調査・分析及びシンクタンク的機能を活用して、３つの疾患領域を対象に俯瞰調査を実施するとともに、AMED 事業担当者や有識者へのヒアリングを通じて、重要研究開発領域の整理・分析を開始した。これにより、今後の研究開発戦略立案に資する知見の蓄積が進み、シンクタンク的機能の実装に向けた初期的な枠組みを構築できたことは高く評価できる。</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>＜評価軸２＞
疾患領域ごとに予算規模や進捗状況等を把握・検証し、対外的に明らかにするほか、関連する調査分析を行い、関係府省庁に提供し、施策や事業の検討等の参考に供したか。</td>
<td>■　新たな施策等の検討・立ち上げ
・　AMED データブックの作成による基本的なデータ集計に加え、３つの疾患領域を対象とした、俯瞰調査、AMED 事業担当者や有識者へのヒアリング等を通じて、重要研究開発領域の分析を行うなど、調査分析機能を強化した。
（１）事業間連携による切れ目ない支援
・　次世代がん医療加速化研究事業から革新的がん医療実用化研究事業をペアリングして、切れ目のない連続支援を実現するため、両事業の PO と AMED 担当者が事業間のギャップを確認、ステージゲート要件の明確化や両事業の PS 及び PO 等が参加する有望シーズ検討会の設置や等、事業設計の見直しをした結果、令和８年度の公募に向けた準備を整えた。</td>
<td>＜評価軸２＞
令和７年度は、既存事業の連携強化と新規施策の具体化を同時に実現し、計画を上回る成果を創出した。
がん領域では、次世代がん医療加速化研究事業と革新的がん医療実用化研究事業をペアリングし、両事業の PO 及び AMED 担当者が連携して事業間のギャップを整理・是正することで、切れ目のない連続支援の枠組みを具体化した。
また、難治性がん克服フラッグシッププログラムを新たに企画・立ち上げ、両事業が連携した公募を３月に開始したことは、社会的要請の高いがん種に対する集中的アプローチを可能とする先導的取組として、高く評価できる。</td>
<td></td>
</tr>
</table>

		・　難治性疾患実用化研究事業では、採択された課題について、切れ目のない医薬品研究実用化の促進を図るため、創薬ブースターとの事業間連携に向けた枠組みを構築した。 （２）がん克服フラッグシッププログラムの立ち上げ ・　国の「がん研究 10 か年戦略（第５次）」等を踏まえ、次世代がん医療加速化研究事業と革新的がん医療実用化研究事業の PO による WG にて「社会的要請の高いいくつかのがん種についてのフラッグシップとなるようなプロジェクト」を検討し、社会的要請の高い難治性がんの克服や、新規モダリティ開発加速等を目指し、フラッグシップとなる研究支援の枠組みを構築する取組につなげた。 （３）ライフコースアプローチによる新たな戦略立案 ・　ライフコースで直面する健康課題を切り口として疾患を俯瞰的に捉えて、その中間状態に着目し、新規研究テーマの創出に向けた調査・分析を実施した。 ・　他事業の課題採択に繋がった事例/繋がらなかった事例について、今後の取組に資する事例として類型化し、領域運営会議等を通じ、関係省庁、AMED 関係者と共有した。 ・　関連する 10 事業の PS や AMED 担当者との意見交換を行い、ライフコースアプローチの視点での新たな取組のフレームと領域のテーマ設定の検討に着手した。	さらに、ライフコースアプローチの視点から、疾患を横断的に捉えた調査・分析を行い、10 事業の PS 及び AMED 担当者との意見交換を通じて、新たな取組フレーム及び領域テーマ設定の検討に着手したことは評価できる。	
＜評価軸３＞ 掲げられたテーマに重点的に取り組み、疾患領域ごとの柔軟なマネジメントにより成果を創出したか。		■　柔軟なマネジメントによる成果創出 ・　令和７年度に新設された事業間連携（ペアリング・マッチング）・企業ニーズに応じた企業導出を促進する調整費の理事長配分方針（ウ）に基づき、各領域で事業横断的に成果を展開するための検討を行い調整費を配分した。 （１）２事業 PO の連携 ・　次世代がん医療加速化研究事業の有望シーズについて、革新的がん医療実用化研究事業で受け取るために両事業の PO を交えて意見交換を実施、事業間の隙間を越えるために必要なデータ等の取得のための調整費を配分した。 （２）支援強化有望シーズの適格基準等の整備 ・　難治性疾患実用化研究事業で支援を強化すべき有望シーズの適格基準等（例：優先的支援対象の適格基準、治験の準備状況等を確認するチェックリスト）を整備、調整費による開発ステージアップを支援した。 ・　以上より、有望シーズの他事業への連続的支援の検討において、後継事業候補の多くで予算が限られておりマッチング枠設定の余裕がない等の課題点を抽出、内閣府に共有し対応案の検討を実施した。 （３）HTLV-1 関連レジストリ・バイオレポジトリの一元化 ・　横断的研究開発を促進するため、調整費を活用して、革新的がん医療実用化研究事業と新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業の事業間連携による、外部提供可能な横断的発症予測アルゴリズムが装備	＜評価軸３＞ 新たに設置された理事長配分方針に基づき、各領域で事業横断的な成果展開を意識した検討を行い、戦略的な配分を実施した。 がん領域では、次世代がん医療加速化研究事業と革新的がん医療実用化研究事業の PO 間で意見交換を行い、事業間の隙間を埋めるために必要なデータ取得等に調整費を配分することで、有望シーズの円滑なステージ移行を支援した。 難病・希少疾患領域では、優先的に支援すべき有望シーズの適格基準や治験準備状況等を確認する仕組みを整備し、調整費による開発ステージアップを実施した。あわせて、他事業への受け渡しにおける制度的課題を整理し、内閣府と共有の上、対応策検討につなげた。 以上より、調整費を活用して事業間連携と企業導出を実質的に前進させるとともに、制度改善に資する知見を創出した点で、高く評価できる。	

		された HTLV 感染からアグレッシブ ATL 発症に至るまでを網羅する臨床情報のデータベースを構築した。		
	＜評価指標＞ ・統合プロジェクト、事業、研究開発課題間の連携状況 ・疾患領域ごとの柔軟なマネジメントによるアウトプット指標への貢献 ・関連する調査分析結果の提供を通じた関係府省庁における施策や事業の検討への貢献	■評価指標 統合プロジェクト、事業、研究開発課題間の連携状況：計 13 回開催（がん　３回、難病・希少疾患　６回、ライフコース　４回）した領域運営会議を通じて、DC のマネジメントの下、統合プロジェクト横断的に事業間連携・企業導出を促進した。 疾患領域ごとの柔軟なマネジメントによるアウトプット指標への貢献：３つの疾患領域に配置した　DC がマネジメントをする領域運営会議を新たに設置、ペアリングの取組に係る検討や、調整費を活用した新規有効成分医薬品開発の加速、シナジー効果を生み出すための戦略立案の検討を行うなど、企業導出等に関するアウトプット指標の将来的な創出につながる取組を行った。 関連する調査分析結果の提供を通じた関係府省庁における施策や事業の検討への貢献：次世代がん医療加速化研究事業と革新的がん医療実用化研究事業の PO による WG にて「社会的要請の高いいくつかのがん種についてのフラッグシップとなるようなプロジェクト」を検討、社会的要請の高い難治性がんの克服や、新規モダリティ開発加速等を目指し、フラッグシップとなる研究支援の枠組みを構築する取組につなげた。		
	＜モニタリング指標＞ ・疾患領域の観点から助言・伴走支援を行った課題数 ・疾患領域ごとの取組の公表	■モニタリング指標 疾患領域の観点から助言・伴走支援を行った課題数：124（がん:72、難病・希少疾患:10、ライフコース:42） ※調整費（理事長裁量型経費）疾患領域別合計 疾患領域ごとの取組の公表：令和７年度は、第２期中長期計画の５年間に AMED が支援した課題の予算や疾患領域の情報をまとめた AMED データブックを公表した。疾患領域別の支援状況として、課題数、研究開発費の両方で「がん」、「難病」、「感染症」が多く、令和２年度、令和３年度に新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に関連する研究開発についての補正予算が措置され、「感染症」の研究開発費が一時的に増加した。		

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
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載） 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）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(３)	（３）AMED に求められる機能の発揮とそのための体制の構築等 ①優れたシーズの創出・実用化の加速、②８統合プロジェクトに共通する取組、③研究開発の環境の整備、④研究開発成果の普及		
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	

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 優れたシーズの創出・実用化の加速　（Ⅱ－(3) －①　を参照）
② ８統合プロジェクトに共通する取組　（Ⅱ－(3) －②　を参照）
③ 研究開発の環境の整備　（Ⅱ－(3) －③　を参照）
④ 研究開発成果の普及　（Ⅱ－(3) －④　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）

	Ｒ７年度	Ｒ８年度	Ｒ９年度	Ｒ10 年度	Ｒ11 年度
予算額（千円）	1,625,304 の内数				
決算額（千円）	1,391,018 の内数				
経常費用（千円）	1,355,845 の内数				
経常利益（千円）	1,396,904 の内数				
行政コスト（千円）	1,362,308 の内数				
従事人員数	87 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、中長期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標、中長期計画、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 優れたシーズの創出・実用化の加速　（Ⅰ－(3) －①　を参照） ② ８統合プロジェクトに共通する取組　（Ⅰ－(3) －②　を参照） ③ 研究開発の環境の整備　（Ⅰ－(3) －③　を参照） ④ 研究開発成果の普及　（Ⅰ－(3) －④　を参照）		評　定　A ＜根拠＞ 令和７年度は主に以下の項目に取り組み、高い成果を上げた。 ①優れたシーズの創出・実用化の加速（詳細はⅠ－(3)－①を参照） （出口志向の研究開発マネジメント） ・　アカデミア医薬品等シーズ開発推進会議(AMED-FLuX)、TPP 策定支援における研究開発方針の提案、調査・分析機能の整備を進めるとともに、“AND-E（AMED IND ENGINE）”の取組を開始し、AMED 研究からの革新的新薬の創製に向けて新たなチームを設置した。	評　定

		（事業間連携の強化） ・　ペアリング・マッチングの先行的な取組、機能強化された調整費を活用して事業間をつないだ連続的支援等を進めた。 （シーズの育成） ・　合理的・効果的なフォローアップ調査の実施・分析、AMS を活用した分析結果を統合 PJ 横断的なマネジメント等に活用した。 ②全８統合プロジェクトに共通する取組（詳細はⅠ－(3)－②を参照） （基礎から実用化までの一貫した研究開発の加速） ・　PD 及び DC によるプロジェクトマネジメントによる事業間連携・伴走支援機能の強化、イノベーション・エコシステムプロジェクトのスタートアップ強化と他のプロジェクトとの連携推進、実用化に向けた課題支援・連携強化、啓発活動等を行った。 （新規モダリティの創出・育成） ・　各種事業等での取り組みを進め、AMED 全体として 495 課題実施した。 （研究 DX、オープンサイエンスの推進） ・　ハード、ソフト両面から、さらなる医療研究 DX に関して検討を行うために、「AMED 医療研究 DX タスクフォース」を設置した。 （国際展開） ・　国際会議等の機会を積極的に活用して先進国や政策上重要な国・地域と今後の協力連携について意見交換を行った。 （その他の取組事項） ・　「性差を考慮した研究開発の推進」に関する取組を行った。 ③研究開発の環境の整備（詳細はⅠ－(3)－③を参照） ・　研究人材力の強化、人材流動の促進、次世代医療基盤法に基づく研究開発の推進、基礎研究の推進等を行った。 ④研究開発成果の普及（詳細はⅠ－(3)－④を参照） ・　情報発信等を通じた公正かつ責任ある研究活動、研究開発における「社会共創」の取り組み等の推進を行った。 以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。	

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）－①	（３）AMED に求められる機能の発揮とそのための体制の構築等 ①優れたシーズの創出・実用化の加速		
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	

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 （前中長期目標期間最終年度値等）	Ｒ７年度	Ｒ８年度	Ｒ９年度	Ｒ10 年度	Ｒ11 年度
切れ目ない連続的支援や企業導出の実現件数	令和３～５年度の平均値に対し、令和 11 年度にそれぞれ年間＋30 件及び＋20 件	158				
上記のうち、機能強化された調整費の活用により支援した件数	－	０件（令和９年度以降の連続的支援や企業導出の実現に向けた調整費を配分したため）				
実用化の観点を取り入れた Go/No Go 判断を新たに導入した事業数	－	５事業（同一事業において、ステージアップを評価等で審査して移行する仕組みを有する事業）				
支援事業の完了を待たず、ベンチャー支援事業への移行や企業導出の支援を行った課題数	－	142				

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）

	Ｒ７年度	Ｒ８年度	Ｒ９年度	Ｒ10 年度	Ｒ11 年度
予算額（千円）	1,625,304 の内数				
決算額（千円）	1,391,018 の内数				
経常費用（千円）	1,355,845 の内数				
経常利益（千円）	1,396,904 の内数				
行政コスト（千円）	1,362,308 の内数				
従事人員数	87 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、中長期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価			
（別添）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	
（出口志向の研究開発マネジメント） ＜評価軸１＞ 成果の円滑な企業導出に向けて、早期から技術開発動向、疾患別の社会要請等も考慮しつつ、実現可能性、実用化インパクト、知財や企業導出に必要なデータセットの整備など出口戦略を明らかにして、魅力的なシーズの育成に取り組んでいるか。 ＜評価指標＞ ・明確な出口戦略の下、円滑な企業導出を目指した魅力的なシーズの育成状況	■ TPP(Target Product Profile)策定支援における研究開発方針の提案 ・ アカデミアが研究開発段階から研究方針、臨床上の意義、競合優位性、知財戦略等の観点を体系的に整理し、目指すべき最終製品像（TPP）を明確化することで、企業・VC 等との連携を促進できる体制を構築することを目的として、TPP の策定支援を実施した。 ➢ 今回の対象 11 課題に対しては、研究代表者を含む関係者間で、開発戦略の基盤となる市場環境及び競合開発動向の整理を行った。その結果を踏まえ、当該シーズから承認取得の可能性が高いと考えられる適応疾患について、関係者間で共通認識を形成した。 ➢ 上記適応疾患を踏まえ、アンメットメディカルニーズ、既存治療の課題、対象患者層の特性など、臨床上の意義を明確化するとともに、知的財産面を含む競合優位性の確保に向けて、非臨床・臨床データの取得計画、差別化要因の明確化、特許出願に必要なデータ取得などについて体系的に整理し、研究代表者へ提示した。 ➢ これら一連のプロセスを通じて、PMDA 相談に向けた論点整理及び企業導出を見据えた開発方針を具体化し、研究代表者と共有した。これにより、研究開発の方向性が明確化され、今後の実用化に向けた戦略的な意思決定を支援する体制を整えた。 ■AMED と製薬協の連携「AND-E」の開始 ・ AMED 研究の創薬実用化への強化として、「AND-E（AMED IND ENGINE)」の取組を開始し、AMED 研究からの革新的新薬の創製に向けて新たなチームを設置した。AMED と製薬協の連携のもと「AND-E」の取組を通じて、日本発の「ファーストインクラス製品、ベストインクラス製品」創製に貢献し、いち早く患者さんに届けることを目指す。 ■アカデミア医薬品等シーズ開発推進会議(AMED-FLuX)の機能強化 ・ 第３期中長期計画におけるシーズ育成、企業導出等の促進に関するプラットフォーム機能と位置づけて、社会実装に向けた適切な支援が可能となるよう、知財・実用化を含めた一体的な支援体制とするなど体制・機能を強化した。また、製薬協加盟会社以外からのアドバイザー参画を開始、創薬事業部を通じて PMDA 新規モダリティ医薬品等薬事開発支援プログラム（新モダ相談）との連携を開始するなど、新規モダリティへの対応についても機能強化を行った。 ・ 令和７年度は、附議希望 73 課題に対し、計 23 課題を AMED-FLuX に附議、計 14 課題を実用化支援機能で支援を行い（うち重複支援は８課題)、TPP 策定支援により計３課題が企業交渉着手、計３課題が新モダ相談申込に至	＜評価軸１＞ ・ 研究開発段階において、研究方針、臨床上の意義、競合優位性、知財戦略等を体系的に整理し、最終製品像（TPP）の明確化を図った点は、アカデミア発シーズの実用化促進に資する基盤整備として評価できる。 ・ 対象課題に対し、市場環境及び競合開発動向を整理した上で、承認取得の可能性が高いと考えられる適応疾患について関係者間で共通認識を形成したことは、研究開発の方向性を早期に確立する取組として評価できる。 ・ アンメットメディカルニーズ、既存治療の課題、対象患者層の特性などを踏まえ、臨床上の意義を明確化するとともに、非臨床・臨床データの取得計画、差別化要因の明確化、特許出願に必要なデータ取得などを体系的に整理し、研究代表者へ提示した点は、実用化を見据えた開発方針の構築に寄与するものとして高く評価できる。 ・ PMDA 相談に向けた論点整理及び企業導出を見据えた開発方針を具体化し、研究代表者と共有したことにより、研究開発に係る意思決定の質を向上させる体制を整備した点は評価できる。 ・ AMED 研究の創薬実用化への強化として、AND-E の取組を開始し、AMED 研究からの革新的新薬の創製に向けて新たなチームを設置したことは高く評価できる。 ＜評価指標＞ ・ 社会実装に向けた適切な支援を可能とするため、AMED-FLuX の体制・機能を強化し、知財・実用化を含めた一体的な支援体制としたうえで、計 23 課題を AMED-FLuX に附議、計 14 課題を実用化支援機能で支援を行い、TPP 策定支援により計３課題が企業交渉着手、 計３課題が新モダ相談申込に至ったことは高く評価できる。	

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>った。研究者に対しては、当日の会議での議論の場以外に、pre ミーティング及び post ミーティング、企業アドバイザーからの書面コメント提供と手厚い対応を行っている。
・ また、今後の運用改善・機能強化に向けて、企業アドバイザーと「基礎研究課題の附議のあり方」、「効果的かつ効率的なアドバイス方策」などについて、意見交換を行った。次年度の運営方法の改善検討、AI を活用した業務効率化の検証などについて、着手した。
<table>
<tr><td colspan="2">体制強化</td></tr>
<tr><td>所管組織</td><td>事業部門（創薬事業部）
⇒推進部門（研究開発戦略推進部、実用化推進部）</td></tr>
<tr><td>企業アドバイザー</td><td>製薬協に加え、再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）加盟会社等からも参加</td></tr>
<tr><td>附議数</td><td>10 課題（令和６年度）⇒23 課題（令和７年度）</td></tr>
</table></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>・企業導出に必要なデータセットや知財の特徴、研究開発戦略の在り方など暗黙知を含めたノウハウについての体系化</td>
<td>・ 令和７年度に TPP 策定支援を実施した課題について、企業導出に資するデータ・知財戦略を含む研究開発のノウハウなどを蓄積している。（一定の件数が蓄積されたのち、体系的な情報整備を進めていく。）</td>
<td>・ TPP 策定支援を通じて、企業導出に資するデータ取得や知財戦略に関するノウハウを蓄積することは、ノウハウを体系化する取組として評価できる。</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>・成功事例のみならず失敗事例も含めた分析等による関係府省庁の補助等事業の効果向上を目指した改善の提案状況及びグッド・プラクティスの適用状況</td>
<td>■調査・分析機能の整備
・ 調査等に基づくマネジメントを実施すべく、事業間連携や企業導出に資するシンクタンク的機能に関する整備を行った。具体的には、業務委託も行い、AMS データの活用、有識者等へのヒアリングなどにより、俯瞰調査や、領域毎の具体のアクションに繋がる深掘り調査（例：社会実装において機構が担う役割）を実施し、機構内共有を行った。また、疾患領域を対象に、研究開発支援の事例（成功事例、改善が望まれる事例）の整理を行い、統合 PJ 連携会議等を通じて、AMED 内での横展開や関係府省庁との共有を行った。</td>
<td>・ 業務委託、AMS データの活用、有識者等へのヒアリングなどにより、俯瞰調査や領域毎の具体のアクションに繋がる深掘り調査を実施し、機構内共有を行ったことや、疾患領域を対象に、研究開発支援の事例の整理を行い、統合 PJ 連携会議等を通じて、AMED 内での横展開や関係府省庁との共有を行ったことは評価できる。</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>＜モニタリング指標＞
・実用化までのプロセスを熟知した人材の育成・確保状況</td>
<td>・ 研究成果を円滑に企業導出に繋げ、実用化推進に資するため、ペアリング・マッチングを着実に進めていくことが可能な実用化の知識・経験を持つ人材確保に努めた。
・ 特に、製薬協との連携協定に基づき、「AND-E」の立ち上げにともない、製薬企業において創薬研究の豊富な経験を有するとともに、実用化に至るプロセスに関する専門的知見を有する人材の出向受入を進めることとした。
・ 令和７年度は、全職員向けの基幹研修の一環として、AMED における実用化支援方針や支援プログラム、研究成果の取扱等にかかる研修について、年２回実施した（受講者数：延べ 443 名）。
・ AMED 役職員を対象に、創薬に関わる知財戦略に精通した外部講師を招聘し、医療分野における知的財産マネジメントに関する基礎的な知見の習得</td>
<td>＜モニタリング指標＞
・ 実用化までのプロセスを熟知した人材を確保するため、製薬協との連携協定に基づき、「AND-E」を立ち上げ、専門的知見・経験を有する人材の出向受入を進めたことは高く評価できる。また、調査等に基づくマネジメントを実施すべく、事業間連携や企業導出に資するシンクタンク的機能に関する整備を行い、機構内共有を行ったことは高く評価できる。</td>
<td></td>
</tr>
</table>

	・目利き機能としての調査・分析の実施状況	を目的として、セミナー「医薬品ビジネスにおける特許戦略」を年２回実施した（受講者数：延べ213名）。 ・　調査等に基づくマネジメントを実施すべく、事業間連携や企業導出に資するシンクタンク的機能に関する整備を行った。具体的には、業務委託も行い、AMSデータの活用、有識者等へのヒアリングなどにより、俯瞰調査や、領域毎の具体のアクションに繋がる深掘り調査（例：社会実装において機構が担う役割）を実施し、機構内共有を行った。 ＜AMED審議会（令和６年度及び期間実績評価）における意見＞ ■指摘事項 　ファンディングエージェンシー間の情報共有は大事だと思っており、以前の会議でシンクタンク機能を持つべきだと話をした際に、いろいろなファンディングエージェンシーがそれぞれの観点からインテリジェンスを持っている。そうしたところで、それぞれのファンディングエージェンシーで異なるアプローチがあるので、違う情報でも、お互いに有用なものもあるかもしれないという議論があった。今後、シンクタンク機能もAMEDの中で持っていくと話があったが、そういったときに、いろいろな情報ソース、異なるファンディングエージェンシーとの連携も含めて収集していけるような体制づくりというのも非常に重要ではないか。 →対応状況 　AMED 第３期中長期計画に基づく取組である「性差を考慮した研究開発の推進」に関して、AMEDと科学技術振興機構（JST）研究開発戦略センター（CRDS）は、それぞれの問題意識に基づき、令和６年度より、情報共有及び連携を進めている。具体的には、「ジェンダード・イノベーション」を推進する政策枠組みの戦略提言に向け、科学技術未来戦略ワークショップを共催し（第１回：令和７年８月28日、第２回：令和７年10月28日）、全２回にわたる議論の成果をとりまとめた報告書を令和８年２月に公開した。また、国際動向調査として、国際性差医学会学術集会への参加に加え、欧州の関係研究資金配分機関等を対象としたヒアリング調査を共同で実施した。		
	（事業間連携の強化） ＜評価軸１＞ 関係府省庁に紐づく様々な支援事業について、事業間をまたいで連続的に研究開発を支援する仕組み（ペアリング及びマッチング）により、優れたシーズの実用化が加速されたか。	■事業間連携の強化 　関係府省庁に紐づく様々な支援事業における優れたシーズの実用化を加速するために、統合プロジェクト連携会議を事業間連携を強化するプラットフォーム機能として位置付け、PD及びDCと共に、AMED全体で事業間連携・実用化を進める上での課題と解決策の検討を行った。 　ペアリング・マッチングについてはがん及び難病・希少疾患領域で先行的に仕組み作りを行った。 　令和８年度はさらにAMED内事業間連携の強化（基礎から実用化までの戦略的支援）を重点項目として推進していく。 （１）ペアリング・マッチングの仕組みづくり	＜評価軸１＞ ・　関係府省庁に紐づく様々な支援事業における優れたシーズの実用化を加速するために、統合プロジェクト連携会議を事業間連携を強化するプラットフォーム機能として位置付け、PD及びDCと共に、AMED全体で事業間連携・実用化を進める上での課題と解決策の検討を行い、またペアリング・マッチングについては、事業共通の令和８年度公募要領の雛型にペアリング・マッチングの制度導入の目的や記載要領を明記したほか、がん及び難病・希少疾患領域で先行的に仕組み作りを行ったことは高く評価できる。	

	＜評価指標＞ ・切れ目ない連続的支援や企業導出の実現件数（令和３～５年度の平均値に対し、令和 11 年度にそれぞれ年間+30 件及び+20 件） ・上記のうち、機能強化された調整費の活用により支援した件数 ・事業間連携の仕組みの改善状況	• 全事業共通の令和８年度公募要領の雛型にペアリング・マッチングの制度導入の目的や記載要領を明記した。 • 一部事業では導入に向けて先行的に選定フローや基準等の仕組み作りを行い、他事業での円滑な制度導入に向けたプロトタイプを整備した。 がん：・次世代がん医療加速化研究事業を先行事業、革新的がん医療実用化研究事業を後継事業としてペアリングして、事業間のギャップを埋めるためにステージゲート要件設定や後継事業の制度設計を改善した。 難病：・難治性疾患実用化研究事業での研究開発を軸に、有望シーズのマッチングに向けた取組を開始。 ・支援を強化等すべき有望なシーズの選定方針・基準・フローの整理、難病を多く支援している後継事業候補の多くで予算が限られておりマッチング枠設定の余裕がない等の課題点を抽出し、内閣府に共有し対応案の検討を実施した。 （２）機能強化された調整費の活用 新たに運営費交付金に充当可能な調整費を活用して、令和７年度は事業間をつないだ連続的支援（７件）や企業導出支援（７件）のための施策として計 14 件に配分をした。 切れ目ない連続的支援や企業導出の実現件数（令和３～５年度の平均値に対し、令和 11 年度にそれぞれ年間+30 件及び+20 件）：158 件 上記のうち、機能強化された調整費の活用により支援した件数：０件（令和９年度以降の連続的支援や企業導出の実現に向けた調整費を配分したため） • 次世代がん医療加速化研究事業とペアリングした革新的がん医療実用化研究事業では、事業間のギャップを埋めるために、ステージゲート要件の明確化や両事業の PSPO 等が参加する有望シーズ検討会の設置や等、事業設計の改善を実施した。 • 難病を多く支援している後継事業候補の多くで予算が限られておりマッチング枠設定の余裕がない等の課題点を抽出し、内閣府に共有し対応案の検討を実施した。 • 単独の事業では十分な支援が難しい項目は、事業間連携を通じて充足させる取組を実施した。	＜評価指標＞ • 次世代がん医療加速化研究事業とペアリングした革新的がん医療実用化研究事業において、事業間のギャップを埋めるために制度設計の改善を実施したことや、難病を多く支援している後継事業候補の多くで予算が限られていることに対し、マッチング枠設定の余裕がない等の課題点を抽出し、内閣府に共有し対応案の検討を実施したことは評価できる。	

＜モニタリング指標＞
・ペアリング対象とした事業ペア数
・事業間連携の強化のための体制整備の状況

ペアリング対象とした事業ペア数	１件（次世代がん医療加速化研究事業と革新的がん医療実用化研究事業）
事業間連携の強化のための体制整備の状況	統合プロジェクト連携会議を事業間連携を強化するプラットフォーム機能として位置付け、PD 及び DC と共に、AMED 全体で事業間連携・実用化を進める上での課題と解決策の検討を行った

＜AMED 審議会（令和６年度及び期間実績評価）における意見＞
■指摘事項
　ペアリング･マッチングの仕組みをつくられたことは､大きな前進だと思う。それ以外に、体制の検討チームを設置、新体制の構築に向けての検討を行ったことは伺ったが、そこで行った検討の内容を、今の段階で提示できるものがあれば教えて欲しい。本年度、どこまで、何を、どのように、どういう体制構築されていくのか。
→対応状況
　統合プロジェクトを、AMED 内外の連携を含め、実態として効果的・有機的により高いレベルで繋げていくためのシンクタンク的な機能を発揮するために、研究開発戦略推進部内に総括戦略グループ／研究開発領域グループを創設した。情報集約・分析や研究開発の進捗把握等を行い、効果的・有機的に高いレベルでペアリング・マッチングなど、特に優れたシーズの育成を戦略的に行うことで、事業間連携及び企業導出を戦略的に進めた。

■指摘事項
　連携というところで、理事長裁量経費が 150 課題 120 億円と記載があり、異なる研究領域における相乗効果を創出したことは、非常にすばらしい。臨機応変に対応すべき課題、研究の現場や現状に即した対応が必要なことは大変多くあるかと思う。その中でシステム化していくべきものが見つかるという点もあると思うので、ぜひ引き続き、理事長決裁経費が活用され、現場対応に即した研究環境の改善が進められることを願っている。
→対応状況
　ペアリング・マッチングなど、優れたシーズの育成を行うために、運営費交付金に充当可能な調整費を新設、令和７年度は事業間をつないだ連続的支援（７件）や企業導出支援（７件）のための施策として計 14 件に配分をした。

＜令和６年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞
■指摘事項
　ペアリング・マッチングの効果的・効率的な実施に向けて、業務フローや実施に当たっての責任体制を明確にし、がん領域での試行に取り組むとともに、次年度以降の本格的な実施や他の疾患領域への展開に向けて、プロセスの改善

		に取り組むなど、仕組みの具体化や PDCA サイクルの確立に取り組むべきである。 →対応状況 　ペアリング・マッチング制度の導入にあたっては、推進部門が公募要領雛形やマニュアル等の整備を行い、事業部門において審査基準等の検討を実施した。令和７年度は、一部事業で導入に向けて先行的に選定フローや基準等の仕組み作りを行い、他事業での円滑な制度導入に向けたプロトタイプを整備した。 ＜第２期中長期目標の期間の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞ ■指摘事項 　「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」中間とりまとめの指摘等を踏まえ、革新的なシーズの創出から有望なシーズの企業への導出までを切れ目なく支援できる体制の構築を進めるべきであり、出口志向の研究開発の加速など成果を回収するべきである。さらに、ニーズに即して研究開発成果の実用化をより一層推し進め、社会の要請に応えるべきである。 →対応状況 　我が国の創薬エコシステム構築に貢献することを目的として、日本製薬工業会（以下「製薬協」）と、と当機構の連携及び協力に係る協定を令和７年 10 月１日に締結した。本協定による取組を推進するため、企業人材等から構成するチームを新しく設置、令和８年１月にはチームのリーダーが着任し、取組に係る活動を開始した。今後、製薬協から人材の出向を受け、企業的視点当機構は環境を整備するなど、本取組を推進する。		
	（シーズの育成） ＜評価軸１＞ プロジェクト横断的なステージゲートの考え方による早期の Go/No Go 判断が行われているか。 ＜評価軸２＞ AMS を活用し、支援活動及び成果の分析を行い、事業運営に反映されているか。	・　各事業におけるステージゲートに関する仕組みの運用に関して、５事業において、同一事業内でステージアップを評価等で審査して移行する仕組みを有した。また、AMED FLuX において、企業視点における Go/No Go 判断の導入に向けた検討を開始した。 ■AMS データの分析結果の活用 ・　AMED Management System（AMS）から抽出・分析したデータを、２疾患領域の計４回の領域運営会議において、シーズ育成と実用化の加速に向けた支援体制の議論に、のべ５回活用。また、疾患領域を構成する研究開発事業の PSPO 会議でも１回活用（研究開発戦略推進部での活用分）。さらに、AMED のシンクタンク的機能構築に係る委託調査（令和７年 10 月～令和８年５月）について、AMS の情報も活用して実施している。その他、AMED データブックの作成、講演資料におけるファクトデータ作成、統合 PJ 連携会議の議論用の資料作成などで AMS を活用するなど、支援活動及び成果の基本的なデータ把握のために、AMS データを積極的に活用した。	＜評価軸１＞ ・　５事業において同一事業内でステージアップを評価等で審査して移行する仕組みを有し、また AMED　FLuX において、企業視点における Go/No Go 判断の導入に向けた検討を開始したことは評価できる。 ＜評価軸２＞ ・　AMS データを抽出・分析し、領域運営会議や PSPO 会議、AMED のシンクタンク的機能構築に係る委託調査など、様々な会議体でファクトデータとして活用していることは評価できる。	

＜評価軸３＞
合理的・効果的な方策により支援課題の追跡調査が行われているか。

■合理的・効果的なフォローアップ調査の実施

・ 第３期中長期目標における統合 PJ 共通のモニタリング指標等を把握するため、AMED 全支援課題（進行中の課題を含む）を対象とした追跡調査スキームを検討、10,204 課題を対象に調査を実施し、7,264 課題について、回答を得られた（回答率：71.2%）。研究者に回答頂くアンケート調査項目については、必要最低限の項目とし、委託業者にて情報を補完するようにするなど、研究者の負担軽減に重きを置いた。得られた回答（成果）について、今後継続的に蓄積可能なデータベースの構築を行う予定。

■フォローアップ調査の活用

・ 調査の結果により、治験に至った件数や薬事承認・認証件数、ガイドライン等の策定又は改訂件数等について、令和７年度に達成した成果や研究の状況を把握し、AMED の法人評価に活用した。また、直面している課題、必要な支援等についてもアンケート調査も実施。今後、これら調査結果を踏まえた業務改善等について、検討を行う。

＜評価軸３＞

・ AMED が平成 27～令和７年度までに支援を行った課題に関して、令和７年度に達成した成果等を把握するため、AMED の中長期目標に定められた、全統合プロジェクト共通のモニタリング指標に基づき１万を超える課題にアンケート調査を実施し、得られた 7,000 を超える回答を精査し、法人評価に反映したことは高く評価できる。

＜評価指標＞
・実用化の観点を取り入れた Go/No Go 判断を新たに導入した事業数
・支援事業の完了を待たず、ベンチャー支援事業への移行や企業導出の支援を行った課題数
・AMS を活用した分析による事業運営の改善状況
・合理的・効果的な方策による支援課題の追跡調査の実施状況

実用化の観点を取り入れた Go/No Go 判断を新たに導入した事業数	５事業（同一事業において、ステージアップを評価等で審査して移行する仕組みを有する事業）
支援事業の完了を待たず、ベンチャー支援事業への移行や企業導出の支援を行った課題数	142 課題
AMS を活用した分析による事業運営の改善状況	AMS を用いた集計データについては、領域運営会議、委託調査などにおける事業運営に関する議論などにおいて、基本的なファクト資料として、積極的に活用した。
合理的・効果的な方策による支援課題の追跡調査の実施状況	評価軸３と同様

＜評価指標＞

・ Go/No Go 判断を新たに導入している事業が５事業あることや、AMS を活用し、各種会議での基本的なファクト資料として積極的に活用したことは評価できる。

＜モニタリング指標＞
・AMS を活用した分析状況

・ AMED Management System（AMS）を一部改修し、第３期中長期計画において再編された統合プロジェクトでの支援課題に関する詳細情報を集積。ここから抽出・分析したデータを、２疾患領域の計４回の領域運営会議において、シーズ育成と実用化の加速に向けた支援体制の議論に、のべ５回活用。また、疾患領域を構成する研究開発事業の PSPO 会議でも１回活用（研究開発戦略推進部での活用分）。さらに、３つの疾患領域ごとの AMED のシンクタンク的機能構築に係る委託調査（令和７年 10 月～令和８年５月）を、AMS の情報も活用して実施している。また、AMS 情報の統計解析により把握した支援活動及び成果は、令和８年度に作成する AMED データブックで公開予定。

		＜AMED 審議会（令和６年度及び期間実績評価）における意見＞ ■指摘事項 　14 ページの支援終了後の成果把握について、これは主に成功した事例を学ぶという方向性だと思うが、計画どおり進まなかった事例にも多く学ぶべき点がある。評価で中間審査、事後評価を聞いていると、仲介することによって何らか対応できたのではというケースもあった。また、解決していない課題にぶつかり、計画どおり進まなかった事例もあり、そういった課題は広く共通した課題で、ほかの案件でも課題になる可能性がある。そのような場合、そこで終了ではなく、追加支援して、課題解決に向けて研究していくことが、今後の AMED の研究推進において役に立つのではないかと考えられるケースもあった。ぜひその辺、臨機応変に PO、PS 等と相談し、検討して欲しい。 →対応状況 　評価軸３と同様		

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
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載） 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）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－（３）－②	（３）基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ②全８統合プロジェクトに共通する取組		
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	

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 （前中長期目標期間最終年度値等）	Ｒ７年度	Ｒ８年度	Ｒ９年度	Ｒ10 年度	Ｒ11 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）

	Ｒ７年度	Ｒ８年度	Ｒ９年度	Ｒ10 年度	Ｒ11 年度
予算額（千円）	1,625,304 の内数				
決算額（千円）	1,391,018 の内数				
経常費用（千円）	1,355,845 の内数				
経常利益（千円）	1,396,904 の内数				
行政コスト（千円）	1,362,308 の内数				
従事人員数	87 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、中長期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

（別添）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	
（基礎から実用化までの一貫した研究開発の加速） ○PD、PS、PO 体制の整備 ＜評価軸１＞ 世界の最新の情勢を把握した現役世代研究者を含む PD、PS、PO 等による一元的かつ一貫したプロジ	■　PD、DC によるプロジェクトマネジメントによる事業間連携・伴走支援機能の強化 ・　AMED の研究開発事業をとりまとめている全プログラムディレクター（PD）や疾患領域コーディネーター（DC）、関係府省庁等が参加する統合	＜評価軸１＞ ・　PD や DC、関係省庁等が参加する統合プロジェクト連携会議や、３つの領域ごとに領域運営会議を実施し、事業間連携、伴走支援のあり方、研究者への実用化の意識醸成等に必要なマネジメントや環境整備等について、その適切な運用、質の向上及び見直し等を行うための情報共有や議論を行ったこ	

<table>
<tr>
<td></td>
<td>ェクトマネジメントが機能したか。</td>
<td>プロジェクト連携会議を令和７年度は４回開催、領域運営会議を３つの疾患領域で計 13 回実施した。
・ 会議は、事業間連携、伴走支援のあり方、研究者への実用化の意識醸成等に必要なマネジメントや環境整備等について、その適切な運用、質の向上及び見直し等を行うための情報共有や議論を行う場として機能した。
■ PD、PS、PO 体制における一元的かつ一貫したプロジェクトマネジメントの実施
・ 現役世代、産業界を含む PD、PS、PO 体制を構築、統合プロジェクト毎に、PDPSPO 会議の実施、PD-PS の 1on1 ミーティングの実施、各事業に関するイベントへの PD の積極的な参加など、一元的かつ一貫したプロジェクトマネジメントを実施した。</td>
<td>と、 PD、PS、PO 体制における一元的かつ一貫したプロジェクトマネジメントを実施したことは高く評価できる。</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>＜評価指標１＞
・PD、PS、PO 体制による一元的かつ一貫したプロジェクトマネジメントの実施状況</td>
<td>■評価軸１と同様</td>
<td>＜評価指標１＞
■評価軸１と同様</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>＜モニタリング指標１＞
・PD、PS、PO 委嘱人数
・PS、PO に現役世代（論文発表又は学会発表活動を継続中）研究者を含む事業数
・PD、PS、PO のうち産業界の者の割合</td>
<td>■モニタリング指標１
<table>
<tr><td>PD、PS、PO 委嘱人数</td><td>466 名（内訳：PD ８名、PS 96 名、PO 362 名）</td></tr>
<tr><td>PS、PO に現役世代（論文発表又は学会発表活動を継続中）研究者を含む事業数</td><td>59 事業（62 事業中）</td></tr>
<tr><td>PD、PS、PO のうち産業界の者の割合</td><td>9.7%（45/466）</td></tr>
</table></td>
<td>＜モニタリング指標１＞
・ 事業ごとに配置された PS、PO 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。また、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、現役世代を含む産学官からの優れた人材の登用を積極的に行った。以上により、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。</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>〇伴走支援機能の強化
＜評価軸２＞
AMED の PD、PS、PO の活動を活かしつつ伴走支援機能を強化する取組が行われたか。</td>
<td>■評価軸１と同様</td>
<td>＜評価軸２＞
■評価軸１と同様</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>＜評価指標２＞
・ペアリング・マッチング対象課題に対する能動的な助言の実施状況</td>
<td>■ 研究開発戦略推進部に相談窓口を設け、ペアリング・マッチングを検討している事業の担当者へのヒアリングを実施、解決すべき課題の抽出を行った。また、新たに運営費交付金に充当可能な調整費を活用する際には、連続的支援に必要な要件等に関して助言を行った。</td>
<td>＜評価指標２＞
・ 研究開発戦略推進部に相談窓口を設け、ペアリング・マッチングを検討している事業の担当者へのヒアリングを実施、解決すべき課題の抽出を行い、調整費を活用する際には必要な助言を行ったことは評価できる。また、薬事承認の申請経験</td>
<td></td>
</tr>
</table>

	・薬事承認の申請経験を持つ企業人材・投資家を活用したプロジェクトマネジメントの実施状況 ＜モニタリング指標２＞ ・統合プロジェクトに整備した伴走支援体制の数 ・知財・薬事承認・起業の経験を有する人材の確保数 ○成果の移転の促進 ＜評価軸３＞ ライセンス、共同研究、研究者自らの起業など、	■ 各統合 PJ において、薬事承認申請・審査・保険収載の経験がある人材に加え、投資家、企業診断士等の資金・財務関連の人材、規制・社会実装の経験を関する人材などにより、モダリティ特性も踏まえたプロジェクトマネジメントを実施した。 ・ 医工連携グローバル展開事業では、薬事承認の申請経験を持つメンバー（PO および有識者：７名、AMED 職員：１名）をプロジェクトマネジメント人材に加えて事業推進を行っている。また、投資家（PO 及び有識者：２名）及び企業診断士（PO 及び有識者：２名）をメンバーに加えて、資金・財務関連等の評価も行っている。さらに、大学発スタートアップも含めたスタートアップとアクセラレーション企業（大手企業等）とのピッチコンテストを定期的に開催し、マッチングおよび出口戦略まで含めた支援を行っている。 ・ 再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラムでは、進捗ヒアリング等で、薬事承認の審査経験を持つ PMDA インタープリター（PMDA 職員）や規制・社会実装支援課題（元 PMDA の職員）による薬事視点での助言を行い、プロジェクトマネジメントを実施している。 ・ 橋渡し研究プログラム（大学発医療系スタートアップ支援プログラム）では、スタートアップ支援拠点が起業前後のアカデミア発シーズ（シーズ S）を募集・採択して、研究開発・事業化を支援する。スタートアップ支援拠点が支援する中で、特に資金調達や起業に関して判断に迷う点が生じた際には、VC での業務経験がある PO に助言をいただきながら事業を実施している。 ・ 橋渡し研究プログラム（橋渡し研究支援プログラム）では、橋渡し研究支援機関に所属する、薬事承認申請経験等を有するプロジェクトマネージャーが、アカデミアシーズの臨床研究・実用化に向けた伴走支援を行っている。また、橋渡し研究支援機関のプロジェクトマネージャーを支援する形で、薬事承認申請経験のある PO が助言を行い、AMED と橋渡し研究支援機関が連携して実用化に向けたプロジェクトマネジメントを実施している。 ■モニタリング指標２ 統合プロジェクトに整備した伴走支援体制の数：98 課題 知財・薬事承認・起業の経験を有する人材の確保数：371 人 ■ 令和７年度から、ライセンス、共同研究、研究者自らの起業等による企業導出をより早期に実現することを目的として、臨床上の意義・競合優位性	を持つ人材を加えプロジェクトマネジメントを実施したことは評価できる。 ＜評価軸３＞ ・ 令和７年度より新たに開始した TPP 策定支援について、11 課題に対して具体的な支援を実施し、さらに AMED-FLuX 事務	

	様々な形態により企業導出をより早期に実現するよう、伴走支援を充実したか。	等を明確化するために、事業戦略支援として、TPP(Target Product Profile)策定支援を開始した。令和７年度は、First in Class、または Best in Class と想定できる 11 課題に対して支援を実施した。また、AMED-FLuX 事務局との連携により、事業部門から附議候補として推薦された 59 課題のうち、６課題（11 課題の内数）に対して TPP 策定支援を実施した。さらに、必要に応じて、TPP 策定支援に加え、知財コンサルテーションや先行技術調査を適宜組み合わせた複合支援を実施した。 支援の成果として、以下の点が明確化された。 ・　既存薬との差別化につながる対象患者群の明確化 ・　競合品との差別化において優位となり得る可能性の示唆 ・　特許出願戦略の具体化（１年以内の追加実施例出願の提案等） 研究代表者より、「開発方針の策定」、「企業導出」、「PMDA 相談」に向けた資料として有用であったとの評価を得た。また、３課題（いずれも AMED-FLuX の課題）の研究代表者より、国内外企業との導出交渉の開始、１課題についてスタートアップ設立に向けた VC との協議開始の報告。	局との連携により附議候補 59 課題のうち６課題に対して支援を行った点は、事業部門との連携強化および伴走支援の充実として評価できる。 ・ TPP 策定支援に加え、知財コンサルテーションや先行技術調査を適宜組み合わせた複合的な支援を提供したことは、研究開発の早期段階から出口戦略を多角的に検討できる環境を整備した点で評価できる。 ・ 支援の成果として、対象患者群の明確化、競合品との差別化要因の抽出、特許出願戦略の具体化など、開発の方向性を左右する重要事項が明確化され、研究代表者の「開発方針策定」「企業導出」「PMDA 相談」に資する資料として有用であった点は、支援の質の高さを示すものとして評価できる。 ・ 一部課題において、企業との導出交渉開始やスタートアップ設立に向けた VC との協議開始など、実際の出口戦略の進展につながった事例が報告されたことは、企業視点を早期に導入するという TPP 策定支援の目的が、企業導出をより早期に実現したという成果に結びついたものであり、高く評価できる。	
	＜評価軸４＞ 研究成果の実用化に向け、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。	■ 研究開発成果の早期実用化に向けた企業との連携のため、国内外の商談会出展支援を行った。各大学内の支援体制に応じた商談会支援ができるように、AMED 外のリソースも活用したハンズオン支援体制を構築した。商談会前は、企業が興味を持つようなプレゼンテーションとなるような資料作成や説明ポイントの支援を行い、商談会後は、商談会での企業リアクションを踏まえた今後の研究の方向性や導出戦略等の助言を行った。その結果、106 件支援し、９件の導出交渉に結びつけることができた。	＜評価軸４＞ ・ ハンズオン支援により充実した商談の実現に一定程度貢献したと考え、研究成果の実用化に向け、 AMED 外のリソースとも連携して、一定の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着実に果たしたと評価できる。	
	＜評価指標３＞ ・専門の相談体制による知財の戦略的かつ効果的な支援を行えたか。	■ 事業部門ごとに専門性を有する担当者を配置し、分野ごとの実情を踏まえた支援実施ができる体制を構築している。 特に、支援班が配置されている事業のように、実用化に向けて重点的に取り組むことを予定している事業に対しては、PSPO 支援班会議等に参加し、常時取り組むべき課題を把握する体制をとった。その体制を活用して、当部と支援班とで直接コミュニケーションを取り、迅速かつ的確に実用化に向けた課題把握の共有を実現しており、その一つとして支援班を含めた各 PI とディスカッションを実現し、実用化の障壁になり得る第三者特許との関係を整理した。 具体的には、スマートバイオ創薬等研究支援事業の支援班と連携して、当該事業における研究開発の支障となりうる第三者特許との関係を整理し、支援班、PI の先生と共に確認する活動を行った。これにより、支援班に知財面の問題意識が共有され、支援班の知財面の活動をより活性化することに貢献した。	＜評価指標３＞ ・ 専門の相談体制による知財の戦略的かつ効果的な支援を一定程度着実に行ったと評価できる。	

	・オープンイノベーションモデルによる研究開発活動の実施状況	■ UNITT（大学技術移転協議会）アニュアルカンファレンスにおいて、産学連携担当者を対象に、TPP を基軸とした製品戦略策定の重要性を解説するセッションを実施した。本セッションでは、臨床的意義の明確化、競合優位性の提示、TPP と知財戦略の整合性といった実務上の要点を体系的に紹介した。 本セッションは、カンファレンス全 17 セッション中、参加者評価において第２位の高評価を獲得しており、産学連携担当者に対して高い付加価値を提供したことが示された。 ■ 研究者・産学連携担当者に対して実施してきた研修セミナーについて、令和７年度はスタートアップ企業関係者にも有意義となるよう、TPP 策定、知財戦略、データ信頼性基準、薬事相談、資金調達、企業交渉など、全体構成を再設計して実施した。 令和７年度は延べ 218 名が参加し、オンライン参加が約 87%を占めるなど、多様な立場の受講者が参加した。受講者の７割は URA・公的機関・TLO 等の実用化支援を担う人材であった一方、スタートアップ関係者の参加も増加し、受講者層が全体構成の再設計の狙いどおりにスタートアップ関係者にも広がったことが確認された。 プログラム面では、特に TPP（81.5%）と知財（74.1%）が最も役立ったセッションとして高く評価された。また、受講者が得られた価値としては「導出交渉先となる企業等が重視するポイントの理解」（88.9%）や「基礎知識の習得・整理」（75.9%）が挙げられた。 さらに令和７年度は、TPP 策定演習を新たに導入し、実際の事例を基に TPP の構成要素を整理する実践的な学習機会を提供した。これにより、「視点理解はできたが自課題への適用が難しい」という従来の課題に対し、実務への橋渡しを強化する取組を行った。 ■ 医療分野におけるオープンイノベーションにおいて、スタートアップの存在感が増していることに鑑み、Plus（政府系 22 機関スタートアップ支援連携協定）のネットワークを活用し、AMED を中心とした有志で、スタートアップ向けの啓発イベントを BioJapan の AMED ブースにて実施し、スタートアップの課題意識を広く共有することができた。	・ UNITT アニュアルカンファレンスにおいて、TPP を基軸とした製品戦略策定の重要性を解説するセッションを実施し、全 17 セッション中第２位の高評価を得た点は、産学連携担当者への高い付加価値提供として評価できる。 ・ 令和７年度の研修セミナーを、スタートアップ関係者にも有用となるよう TPP・知財・薬事・資金調達等を含む構成へ再設計し、多様な受講者層（延べ 218 名、オンライン 87%）の参加を得た点、ならびに研修内容では、TPP（81.5%）および知財（74.1%）が「最も役立った」と高く評価され、視点理解（88.9%）や基礎整理（75.9%）といった学習効果が得られた点は、プログラムの質の高さを示すものとして評価できる。	
	・他のプロジェクトからイノベーション・エコシステムプロジェクトへ接続された課題数 ・アカデミアとベンチャー、ベンチャーキャピタル(VC)、製薬企業等との連携状況	他のプロジェクトからイノベーション・エコシステムプロジェクトへ接続された課題数：１件 ■ アカデミアの研究開発成果の早期実用化に向けて、大手製薬企業のみならず、ベンチャー企業、スタートアップ設立を目指したベンチャーキャピタルとの連携も視野に入れて、国内外の商談会出展支援を行った。商談会前は、企業が興味を持つようなプレゼンテーションとなるような資料作成や説明ポイントの支援を行い、商談会後は、商談会での企業リアクションを踏まえた今後の研究の方向性や導出戦略等の助言を行った。その結果、106		

		件支援し、９件の導出交渉に結びつけることができた。（※評価軸４と同様）		
	・研究成果の実用化に向け、官民の支援機関等とも連携した、インキュベーションや産学官連携のマッチングの状況	■ 商談会出展支援において、各大学内の支援体制に応じた商談会支援ができるように、AMED 外のリソースも活用したハンズオン支援体制を構築するとともに、JETRO が主催するブースを活用してアカデミアシーズの企業連携に向けたアピールを行った。（※評価軸４と同様）		
	・企業導出のために有効であった研究開発活動の、AMED 支援課題への横展開や、関係府省庁補助等事業の見直しへの反映状況	■ 企業導出のために有効であった研究開発活動を特定するため、過去に実用化支援を実施した研究開発課題を対象に、追跡調査を実施した。		
	＜モニタリング指標３＞ ・知財の戦略的かつ効果的な獲得に向けた専門の相談体制の整備状況及び利用状況	■ Medical IP Desk を整備しており、119 件の相談に対応した。		
	・イノベーション・エコシステムプロジェクトと他のプロジェクトの連携状況	■ PJ８創薬ベンチャーエコシステム強化事業では、令和７年 10 月 BioJapan での第３回 AMED シーズアクセラレーションピッチにおいて機構内外の事業からシーズを選出し、認定 VC 全社（開催当時 30 社）とのマッチングを支援した。 ■ PJ８創薬ベンチャーエコシステム強化事業では、令和７年度は知財・契約戦略に係るスタートアップガイドを作成、令和８年２月に公開し、AMED 記者説明会、橋渡し・臨床加速化プロジェクト（PJ７）の各拠点での説明会、JST 事業の D-Global の研究者会議等で紹介を行った。AMED 記者説明会については、６社で記事として取り上げられ、X で３万件を超える閲覧があるなど、他の告知イベントにおいても大学等から多くの活用したい、との声があがるなど、大きな反響を得た。		
	・支援課題に対して、アカデミア、ベンチャー、ベンチャーキャピタル(VC)、製薬企業等の連携を促進する機会の設定数	支援課題に対して、アカデミア、ベンチャー、ベンチャーキャピタル(VC)、製薬企業等の連携を促進する機会の設定数：35 件 ＜AMED 審議会（令和６年度及び期間実績評価）における意見＞ ■指摘事項		

		事業設定自体に無理があったというケースもあったと思う。事業開始時点から指摘があったとおりに事業途中になってしまうことがあり、新しい分野の支援で進みながら課題が浮き彫りになることはあるが、一方で、研究者側に非常に無理を強いていることもあるかと思う。ぜひ臨機応変に環境整備を進められる体制を取っていただくことなど、なかなか難しいとは思うが、そういったところも２期を精査し、３期に向けて対応いただけたらと思う。 →対応状況 PS 及び PO によるマネジメント機能に加え、各種伴走支援機能なども積極的に活用した、課題マネジメントの質の向上につながる取組を推進している。		
	（新規モダリティの創出・育成） ＜評価軸１＞ 従来のモダリティの研究を深化させるとともに新規モダリティの創出、育成、導入及び利活用に取り組んだか。	■　新規モダリティの創出・育成 ・　新規モダリティを創出・育成すべく、AMED 全体として 495 課題実施。医薬品に関しては、ニューモダリティコンソーシアム（N モダコンソ）にて、アカデミア単独では実現困難なニューモダリティ技術を活用した次世代医薬品開発の実用化を促進した。具体的には、創薬ブースターの支援課題を対象に、会員企業（22 社）との連携を実施し、大学等の創薬シーズ６件を本コンソ会員に紹介した。うち２件について令和８年度より本コンソ会員企業のもつ競争優位性のある技術を用いた検証試験を開始すべく必要な準備を終えた。再生医療・遺伝子治療については、産業化を加速する製造技術革新と実用化支援として、国産 AAV ベクター産生細胞（HAT 細胞）の樹立による製造基盤強化、QbD に基づくヒト細胞加工製品製造の考え方を公開、製造移行を見据えたチェックリスト整備を実施した。また、医療機器に関しては、次世代型医療機器開発等促進事業において、革新的な医療機器の開発及び海外市場の獲得に向け、開発基盤整備・海外規制対応に対象を拡大して３件のガイダンス（生成 AI／ユーザビリティエンジニアリング／ソフトウェアライフサイクルプロセス）作成に取り組んだ。 ・　PMDA と新規モダリティ医薬品等薬事開発支援プログラム（新モダ相談）との連携を開始し、結果として AMED 支援中の３課題が相談に至った。 ・　医薬品等規制調和・評価研究事業において、レギュラトリーサイエンス研究を推進し、治療用放射線医薬品の非臨床／臨床試験デザインや、新規モダリティ医薬品等の開発のための生物由来原料基準の更新に係る研究を支援し、ガイドラインの策定等に繋がった。 ・　エクソソームを含む細胞外小胞（EV）等の新規モダリティに関する品質・安全性評価基盤の整備に向け、EV 製剤の品質安全性確保に関するレギュラトリーサイエンス研究を推進した。あわせて、NAMs を活用した非臨床評価の高度化に向け、NAMs を用いた医薬品等の安全性評価試験の開発と行政活用に関する研究等を支援した。これらの取組を通じて、新規モダリティや次世代評価手法の特性を踏まえた品質・安全性評価に関する知見の集積が進み、今後の評価基盤整備、行政活用及び国際的な規制調和に資する成果の創出を図った。	＜評価軸１＞ ・　新規モダリティの創出・育成するため、ニューモダリティコンソーシアムという新規な枠組みを立ち上げ、アカデミアと企業の連携を促し、アカデミア単独では実現困難なニューモダリティ技術を活用した次世代医薬品開発の実用化を促進したことは高く評価できる。	

<table>
<tr>
<td></td>
<td>＜評価指標＞
・新規モダリティの創出・育成と国際競争力の強化、国際標準化、普及展開などを見据えた研究開発の推進状況

・各種モダリティ等に対するDDS、評価系の開発状況及びレギュラトリーサイエンス研究の推進状況

＜モニタリング指標＞
・低分子を除くモダリティの研究開発に取り組む課題数（モダリティごとに集計）</td>
<td>■　ニューモダリティコンソーシアム（Nモダコンソ）にて、アカデミア単独では実現困難なニューモダリティ技術を活用した次世代医薬品開発の実用化を促進した。具体的には、創薬ブースターの支援課題を対象に、会員企業（22社）との連携を実施し、大学等の創薬シーズ６件を本コンソ会員に紹介した。うち２件について令和８年度より本コンソ会員企業のもつ競争優位性のある技術を用いた検証試験を開始すべく必要な準備を終えた。

■　医薬品等規制調和・評価研究事業において、レギュラトリーサイエンス研究を推進し、治療用放射線医薬品の非臨床／臨床試験デザインや、新規モダリティ医薬品等の開発のための生物由来原料基準の更新に係る研究を支援し、ガイドラインの策定等に繋がった。

■モニタリング指標
<table><tr><td>低分子を除くモダリティの研究開発に取り組む課題数（モダリティごとに集計）</td><td>495課題（中分子88課題、高分子60課題、ワクチン７課題、再生・遺伝子等209課題、医療機器84課題、その他47課題）</td></tr></table>
＜第２期中長期目標の期間の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞
■指摘事項
　モダリティ等を軸とした統合プロジェクトの下での研究開発マネジメントについて、創薬であれば核酸医薬、ペプチド医薬など、創薬モダリティ、医療機器モダリティ等の観点からも、予算規模や研究状況等の確認を的確に行えるような体制とすべきである。
→対応状
　AMSの研究開発タグを活用することにより、核酸医薬やペプチド医薬、また医療機器モダリティの観点で該当課題を抽出可能であり、関連する分析を実施している。</td>
<td>＜評価指標＞
ニューモダリティコンソーシアム（Nモダコンソ）にて、アカデミア単独では実現困難なニューモダリティ技術を活用した次世代医薬品開発の実用化を促進したことや、医薬品等規制調和・評価研究事業において、レギュラトリーサイエンス研究を推進し、治療用放射線医薬品の非臨床／臨床試験デザインや、新規モダリティ医薬品等の開発のための生物由来原料基準の更新に係る研究を支援し、ガイドラインの策定等に繋がったことは高く評価できる。</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>（研究DX、オープンサイエンスの推進）
＜評価軸１＞
・生成AIの活用をはじめあらゆる研究開発の局面で研究DXを追求したか。</td>
<td>■　第３期中長期目標として、「研究DX、オープンサイエンスの推進」を掲げている。具体的には、生成AIの活用を含め、データ利用を研究開発の基礎的要件とする研究活動の増加を見据え、我が国の研究者が世界に遅れることなくデータを利活用できるよう、あらゆる研究開発の局面において研究DXを推進するための基盤となるデータ整備およびデータマネジメントの推進を目標としている。</td>
<td>＜評価軸１＞
・　医療研究開発の推進および持続的な研究開発環境の構築を目的として、「イノベーション・エコシステム（持続的医療研究開発循環）」体制の構築に向け、医療研究DXの実現を目指した取組を進めた。その一環として、ハード・ソフト両面から医療研究DXに関する検討を行うため、「AMED医療研究DXタスクフォース」を令和７年11月に設置し、同年12月以降、月１回程度の頻度で継続的な検討を実施し、機構全体</td>
<td></td>
</tr>
</table>

<table>
<tr><td></td><td></td><td>この目標の達成に向け、医療研究開発の推進を可能とするとともに、持続的な研究開発環境の構築を図る観点から、「イノベーション・エコサイクル（持続的医療研究開発循環）」体制の構築に資する医療研究 DX の実現を目指す。
具体的な取組として、ハード面およびソフト面の双方から、さらなる医療研究 DX の在り方について検討を行うため、「AMED 医療研究 DX タスクフォース」を令和７年 11 月に設置し、同年 12 月以降、月１回程度の頻度でタスクフォースにおいて必要な検討を行っている。</td><td>を横串に刺した包括的かつ戦略的な取組の実現に向けて、政策の整理と分析、府省庁との密接な情報交換を行いつつ、戦略構築を行うために始動したことは評価できる。</td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>＜評価指標＞
・研究データマネジメントの取組状況</td><td>■　令和７年５月にリリースした AMED DataCat では、令和２年度～６年度に終了した AMED 研究課題のデータマネジメントプラン（DMP）を、令和８年２月時点で 1,775 件掲載している。なお、令和７年度は 598 件掲載した。また、AMED における研究開発データの取扱いに関する基本的な事項を定めた研究データ利活用に係るガイドライン Ver．２．２版への改訂、DMP 様式 20251207 版への改訂を行い、公的資金を用いた研究開発により生み出されるデータの利活用の促進に寄与した。</td><td>＜評価指標＞
・　令和７年５月にリリースした AMED DataCat では、令和２年から６年に終了した AMED 研究課題の DMP を中心に、令和８年２月時点で 1,775 件を掲載し、うち令和７年度には 598 件を新規掲載した。あわせて、研究データ利活用に係るガイドライン（Ver．２．２）および DMP 様式（20251207 版）の改訂を行い、研究者によるデータマネジメントと利活用の促進を図った点は評価できる。</td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>・次世代医療基盤法に基づくデータ利活用基盤の整備や社会実装に向けた取組、各統合プロジェクトでの利活用の状況</td><td>■　医療等情報の利活用の推進に関する検討会において「医療等情報利活用の二次利用の推進に対する期待」を発表。認定利用事業者がデータを利用するためのビジティング環境及び AI 開発基盤を構築し、データ収集基盤整備により認定作成事業者と複数医療機関との連携を確認した。</td><td>・　「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」において、医療等情報の二次利用の推進に対する期待を発信するとともに、認定利用事業者向けのビジティング環境および AI 開発基盤の構築、データ収集基盤整備を通じて、認定作成事業者と複数医療機関との連携体制を図ったという点で意義が大きい。
これらの取組により、我が国の研究者が世界に遅れることなくデータを利活用できる基盤整備と、医療研究 DX の推進に向けた環境構築が着実に進展したと評価する。</td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>・研究 DX の取組状況</td><td>■　「AMED 医療研究 DX タスクフォース」を令和７年 11 月に設置、月１回程度タスクフォースを実施した。</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>＜モニタリング指標＞
・研究開発成果論文のオープンアクセス化率
・AMED 研究開発データ利活用カタログへの掲載件数</td><td>■モニタリング指標<table><tr><td>研究開発成果論文のオープンアクセス化率</td><td>67.2％</td></tr><tr><td>AMED 研究開発データ利活用カタログへの掲載件数</td><td>令和７年５月にリリースした AMED DataCat では、令和２年～６年に終了した AMED 研究課題の DMP を、令和８年２月時点で 1,775 件掲載している。なお、令和７年度は 598 件掲載した。</td></tr></table></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>（国際展開）
＜評価軸１＞</td><td></td><td>＜評価軸１＞</td><td></td></tr>
</table>

	海外との共同臨床試験・臨床試験ネットワーク拡大・グローバル人材の育成、海外への情報発信を推進したか。	■　海外との共同臨床試験・臨床試験ネットワーク拡大 ・　臨床研究・治験推進研究事業「アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業」において、アジア地域においてがんの新たな臓器別研究グループを設立するなどし、アジアに多いがん種で日本発の治療開発促進や開発の効率化を図った。 ■　グローバル人材の育成 ・　「次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業」の支援機関である「東大バイオデザイン」が中心となり、グローバルスタートアップ人材の育成を実施した。 ・　医療技術実用化総合促進事業「国際共同研究実施推進プログラム」において、海外の国際共同試験実施機関と強い関係を築き、高い交渉力を持った国際共同試験を主導する人材を育成するため海外の医療機関に医師等の派遣を行っており、令和７年度は新たに３名の海外派遣を実施した。 ■　海外への情報発信 ・　生命科学・創薬研究支援基盤事業（BINDS）において、蛋白質科学分野における日韓の事業紹介、連携推進及び情報発信を目的とした国際シンポジウムを令和７年６月に開催した。 ・　小児・AYA 世代がんのドラッグラグ・ロス解消に向けて、National Institute for Health and Care Research (NIHR)と合同で Japan-UK Symposium on Children and Young People’s Cancer in Tokyo を令和８年２月 23 日－24 日に開催した。シンポジウムから得られた課題等を整理し、国際連携して課題を解決するための日英共同公募に向けて、具体的な方向性を協議した。 ・　革新的先端研究開発支援事業、脳神経科学統合プログラムにおいては、米国や英国へ若手研究者等を派遣し、最新の研究動向や技術習得の機会を提供、国際的な人材育成を推進するとともに、各分野で国際シンポジウムを開催し、研究成果の情報発信、若手研究者の交流機会を創出し、国際連携を推進した。	・　アジア地域における研究グループの設立等により海外との臨床研究・治験ネットワークを構築したことは評価できる。 ・　グローバルスタートアップ人材や国際共同試験を主導する人材を育成したことは評価できる。 ・　国際シンポジウムの開催により、海外への情報発信を行ったことは評価できる。特に、NIHR と AMED が、小児・AYA 世代がん分野での連携に向けてファンディング機関同士で議論を重ね、国際共同シンポジウムを開催し、日英共同公募に向けて協議したことは、小児・AYA 世代がんのドラッグラグ・ロス解消への大きな第一歩として評価に値する。	
	＜評価軸２＞ 各事業と、シーズ開発・基礎研究プロジェクトで取り組む国際研究開発各事業との連携を推進したか。	■　各事業と、シーズ開発・基礎研究プロジェクトで取り組む国際研究開発各事業との連携 ・　第９回アフリカ開発会議（TICAD9）　サイドイベント「アフリカにおける AMED の取組」を文部科学大臣ご臨席の下、令和７年８月 21 日に開催し、AMED が支援した日本とアフリカ諸国との国際共同研究の取組や成果を実施者が紹介した。また、「切れ目のない連続的な支援および連携強化」と題してパネルディスカッションを実施した。本イベントを通じて、AMED が支援する国際共同研究の取組及び今後の日本の感染症対策や医療技術のアフリカ諸国をはじめとする国際展開への関心を高める機会を提供した。	＜評価軸２＞ ・　各事業と国際研究開発事業が連携して、AMED 横断的に日本とアフリカ諸国との国際共同研究の取組や成果を実施者が紹介するイベントを TICAD9 において開催し、AMED が支援する国際共同研究の取組、及び今後の日本の感染症対策や医療技術のアフリカ諸国をはじめとする国際展開への関心を高める機会を提供したことは評価できる。	
	＜評価軸３＞			

	海外事務所も活用しつつ、国際共同研究の推進・調整や情報収集を行ったか。	■　海外事務所も活用しつつ、国際共同研究の推進・調整や情報収集 ・　医療分野研究開発推進計画の成果の最大化に向けて、これまで構築した国際的なネットワークの基盤を効果的・効率的に活用しつつ、先進国や政策上重要な国・地域や AMED が推進する８つの統合プロジェクトを念頭において国際連携を戦略的に推進した。 ■　諸外国との関係構築への取組状況 ・　理事長は、国内外で開催される国際イベント等に出席する機会を積極的に活用して海外政府機関や FA 幹部とのバイ会談を実施するとともに、今後の協力連携について意見交換を実施することで、AMED トップ外交を推進した。 ・　科学技術合同委員会等の機会を通じて関係機関との連携維持・構築を実施した。 主なバイ会談・表敬挨拶 令和７年４月 30 日　タイ国際科学技術イノベーション委員長 令和７年５月７日　スウェーデン気候・産業省副大臣、駐日スウェーデン大使 令和７年５月７日　駐日リトアニア大使 令和７年５月 29 日　シンガポール科学技術研究庁（A*STAR）CEO 令和７年６月 27 日　欧州委員会研究・イノベーション総局（DG-RTD）がんミッション部門長 令和７年６月 27 日　フィンランド社会保健大臣 令和７年８月 19 日　Medicines for Malaria Venture（MMV)CEO 令和７年９月 16 日　欧州保健緊急事態準備・対応総局（DG-HERA）総局長代理 令和７年９月 29 日　スイス教育・研究・イノベーション庁（SERI）長官 令和７年 10 月２日　スウェーデンカロリンスカ研究所　副所長 令和７年 10 月５日　欧州研究評議会（ERC）理事長、シンガポール科学技術研究庁（A*STAR）副最高責任者、フランス国立衛生医学研究所（INSERM）理事長、英国研究イノベーション機構（UKRI）国際担当長、英国 UKRI 芸術・人文学研究会議(AHRC)委員長、スウェーデン研究評議会（SRC）理事長、欧州委員会起業・研究・イノベーション担当委員、駐日欧州連合大使、英国政府首席科学顧問 令和７年 10 月６日　ノルウェー研究評議会（RCN）理事長 令和７年 10 月７日　リトアニア研究評議会（RCL）議長 令和７年 10 月９日　ベトナム国家科学技術開発基金（NAFOSTED）執行庁副局長 令和７年 10 月９日　ブラジル外務省アジア・太平洋担当副大臣 令和７年 11 月７日　国際科学・技術・医学（STM）出版協会 CEO 令和７年 11 月 10 日 韓国・K-Health MIRAE　事務局長 令和７年 12 月 22 日 駐日イスラエル大使 ・　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	＜評価軸３＞ ・　理事長が、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ことは高く評価できる。 ・　科学技術合同委員会等の機会を通じて関係機関との連携維持・構築を実施したことは評価できる。	

		側機関に派遣した。その結果、令和７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。 ・ 全米医学アカデミー（NAM）が提唱する健康長寿研究の枠組み（Healthy Longevity Global Competition）の第１段階（Catalyst Phase）に参画した。AMED 各事業部門及び対象研究者が本枠組みの詳細やメリットをより明確に認識した上で応募を検討できるよう説明会を５回行い、AMED 内での周知活動を強化した。その結果、AMED 支援課題９件を登録し、AMED 研究開発成果の国際的な展開や実用化に向けた機会を提供した。 ・ 米国ローレンスリバモア国立研究所（LLNL）データサイエンス・サマーインスティテュート（DSSI）への AMED 支援課題に参加している学生の参加を支援するため、令和７年度２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８年度派遣の募集、選考を行い、２名の派遣者を決定した。 ・ 欧州研究会議（ERC）とは、研究交流に関する取決めに基づき、日本人研究者と欧州研究者の研究交流を推進するため、AMED 各事業部門を対象とした説明会を５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６名を ERC 研究プロジェクトの研究チームに派遣した。 ・ 日英ニューロサイエンスシンポジウムを令和８年３月 23 日から３月 26 日にかけて英国にて開催し、両国の神経科学分野の研究者の交流を図った。特に英国と共同研究を実施している脳科学分野において、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。 ・ ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム（HFSP）を通じて日本人が参加する国際共同研究等を推進するため、所管省と連携してアクションプランの下、大学・研究機関等での説明会、学会・展示会等への出展、メールマガジンや動画の配信など、日本人応募者を増やすための周知活動を実施した。特に、令和７年 10 月１日（水）から 10 月４日（土）にかけて東京大学、東北大学、理化学研究所、及び京都大学にて「HFSP Science Summit Japan 2025」を開催し、HFSP の取組とこれまでの実績を紹介した。また、理事会等に所管省とともに参加し、日本として HFSP に今後もどのように参画していくか議論を行い、HFSP における日本人の国際共同研究等のさらなる推進を図った。 ■ 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 ・ ワシントン DC 事務所は、北米地域を中心に研究機関等との連携による医療分野の研究開発に関する共同研究の推進・調整、研究集会等の開催・参加や人的ネットワークを通じた情報収集・分析、AMED 国際事業活動の支援・情報発信を実施した。 ➢ 米国で研究活動を行っている日本人研究者への支援の一環として、令和７年７月８日、海外在住研究者が利用可能なファンディングに関する説明会を日本学術振興会（JSPS）及び科学技術振興機構（JST）と合同で開催した。また、ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム（HFSP）に関する説明会を令和８年１月 26 日に開催した。さらに、海	・ 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令和４年度及び令和５年度に実施した結果、令和７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。 ・ NAM-HLGC について、AMED 内での周知活動を強化することにより、第１段階に９件を登録し、国際的な展開や実用化に向けた機会を提供したことは評価できる。 ・ 優れたデータサイエンティストを育成するために LLNL-DSSI への現地派遣を実施するとともに、令和８年度派遣者を令和７年度中に決定したことは評価できる。 ・ ERC と研究者交流を推進したことは評価できる。 ・ 日英ニューロサイエンスシンポジウムにおける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ことは評価できる。 ・ HFSP において、Science Summit をはじめとする各種の周知活動を通して、日本人研究者に国際共同研究等を応募する機会を増やしたことは評価できる。 ・ ワシントン DC 事務所においては、米国で研究活動を行っている日本人研究者への支援の一環とした各種説明会やネットワーキングイベントを実施した。また、在米日本国大使館の PI マップ作成への協力、在ボストン総領事館による「日本・ニューイングランド・イノベーション・ネットワーク（J-NEXUS）」の設立に協力するとともに JETRO 等とともに同ネットワークに参画した。さらに、北米におけるバイオ・医療・ヘルスケアに関するエコシステムに関する対面での情報収	

		外日本人研究者のためのネットワーク（United Japanese researchers Around the world（UJA））が主催する第２回UJA総会（令和７年４月25日-26日）においてAMEDの取組を説明し、第３回UJA総会（令和８年２月28日-３月１日）においても取組を説明するとともにブースを出展した。 ➢ 在米日本国大使館が、海外に挑戦したい若者や国際共同研究を模索する日本の大学での活用等を通じて我が国の科学技術力の基盤の強化に繋げることを目指して取り組んでいる、ワシントンD. C.、メリーランド州、バージニア州エリアにおける日本との繋がりが深いPI情報をまとめたリスト（PIマップ）の作成に協力し、当該リストは令和８年１月30日に在米日本国大使館在のHPにて公開された。 ➢ 在ボストン総領事館がボストン・ニューイングランド地域の大学・企業・人材・支援体制等に関する情報共有の促進を図ることを目的とした「日本・ニューイングランド・イノベーション・ネットワーク（J-NEXUS）」の設立に協力するとともに、JETRO等とともに同ネットワークに参画した。 ➢ 北米におけるバイオ・医療・ヘルスケアに関するエコシステムに関する対面での情報収集・調査を実施し、AMEDにおけるイノベーション・エコシステムプロジェクトへのフィードバックを行った。 ➢ 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令和７年９月５日に開催し、日米両国から専門家等66名が参加し交流を深めた。 ・ ロンドン事務所は、令和７年７月１日に新たに所長が着任し、ロンドン・リエゾンから AMEDロンドン事務所へと名称を変更し、体制の充実を図った。英国・欧州を中心にアフリカ地域も含めた研究機関等との連携による医療分野の研究開発に関する共同研究の推進・調整、研究集会等への参加や人的ネットワークを通じた情報収集・分析、AMED国際事業活動の支援・情報発信を実施した。 ➢ 小児・若年者のがんに関するAMEDと英国国立保健医療研究所（NIHR）の共同シンポジウムを開催（令和８年２月23日-24日）するにあたり、英国側との調整を行い、令和８年度中に共同公募が開始されることになっている。また、MOCを締結しているMRCとの間においても、ニューロサイエンスシンポジウムの開催など定期的な交流を続けており、今後共同研究を実施する予定である。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と定期的な会合を行い、連携を密に保った。 ➢ AMED第三期の柱の一つである出口支援に関しても、UNIKORN 2.0（令和７年11月７日）、 Harwell Japan Day（同年11月11日）、 London Life Science Week（同年11月18日）、MEDISO Direct Flight（同年12月２日）、BioWales in London（令和８年３月18日）等を通じて、日英の政府関係機関やSU、VC、アクセラレーター、製薬企業との連携を深め、日本発SUの海外進出、海外VCの対日投資の促進を図った。	集・調査を実施してAMEDにおけるイノベーション・エコシステムプロジェクトへのフィードバックを行った。加えて、がん研究に関するカンファレンスを在米日本大使館と共催して日米両国の専門家等が交流を深めた。これらの活動により、国際共同研究の推進・調整や情報収集及び AMED国際事業活動の支援・情報発信を実施したことは高く評価できる。 ・ ロンドン事務所においては、リエゾンから事務所への名称変更及び所長の着任に伴い、体制の充実を図った。NIHRやMRC等の英国における健康・医療機関等との国際シンポジウム開催、国際アライアンスとの定期的会合により連携を密に保ったこと、出口支援の一環として日英関係機関と連携した日本発SUの海外進出、海外VCの対日投資の促進を図ったことは高く評価できる。	

・　ワシントンDC事務所、ロンドン事務所ともに理事長及びSCARDAセンター長、並びにAMED関係部署への情報提供を定期的に行った。

＜評価指標＞
・海外との共同臨床試験・臨床試験ネットワーク拡大・グローバル人材の育成の取組状況
・海外への情報発信の状況
・各事業と、シーズ開発・基礎研究プロジェクトで取り組む国際研究開発各事業との連携状況
・国際共同研究の推進・調整や情報収集の取組状況

■評価指標

海外との共同臨床試験・臨床試験ネットワーク拡大・グローバル人材の育成の取組状況	・　アジア地域における研究グループの設立、国際共同試験を主導する人材を育成するための海外派遣等を実施した。 ・　ヘルステック領域においてAMED支援機関が中心となってグローバルスタートアップ人材の育成を実施した。
海外への情報発信の状況	各分野において国際シンポジウムを開催し、研究成果等を海外に発信した。特に、小児・AYA世代のがんに関するシンポジウムを日英共同でハイブリッド開催し、ドラッグラグ・ロス解消に向けての研究環境や成果の共有と日英共同公募に向けて協議を行う等、海外への情報発信を行った。
各事業と、シーズ開発・基礎研究プロジェクトで取り組む国際研究開発各事業との連携状況	TICAD9のサイドイベントにてAMED支援の日本とアフリカ諸国との国際共同研究の成果等を紹介し、AMEDが支援する国際共同研究の取組及び今後の日本の感染症対策や医療技術のアフリカ諸国をはじめとする国際展開への関心を高める機会を提供した。
国際共同研究の推進・調整や情報収集の取組状況	・　トップ外交及び海外事務所を含めたAMEDネットワークを駆使した国際連携を推進した。 ・　日米がん連携を中心として、引き続きNCI等の米国機関と連携。その他、30カ国149機関と計161件の国際共同研究を実施した。

＜モニタリング指標＞
国際ワークショップ・シンポジウムの開催数

■モニタリング指標

国際ワークショップ・シンポジウムの開催数	11件開催

＜AMED審議会（令和６年度及び期間実績評価）における意見＞
■指摘事項
　インターナショナルなコラボレーションという話が出ているが、トランプ政権により世界の研究状況が変わっている。国際協力は、安全保障の問題も非常にシャープになってきており、今までの枠組みを念頭にどうやって日本が参加するかではなくて、どこと、どういう形で手を組んでいくのかも考えた上で、

		運用していただく必要がある。まずは研究者のネットワークをつくってから、そこに行政が寄せる部分と、行政のほうでネットワークをつくってから、それに研究者が参加する２つあると思うので、非常に大変かと思うが、あまり拙速にならないような形でぜひそこをつくっていただけたらと思う。 →対応状況 ・　前者については、令和４年度補正予算措置により開始した先端国際共同研究推進プログラム（ASPIRE）において、日本と高い科学技術水準を有する欧米等先進国のトップ研究者同士との国際共同研究の実施を支援している。これにより、国際科学トップサークルへの日本人研究者の参入が促進されるとともに、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の推進、長期的連携ネットワーク構築が期待される。令和７年度には新たに補正予算が措置されたことから、本取組の更なる拡充が期待される。 ・　後者については、前述の米国ローレンスリバモア国立研究所データサイエンス・サマーインスティテュート(DSSI)への学生派遣、欧州研究会議(ERC)との研究交流に関する取決めに基づく日本人研究者と欧州研究者の研究交流の推進を図っている。また、令和７年 12 月 22 日には、ホライズン・ヨーロッパへの日本の準参加に関する協定交渉の実質合意に至ったことから、日本人研究者と EU 加盟国研究者との研究交流の活発化が期待される。		
	（その他の取組事項） ＜評価軸１＞ 実務生物統計家の育成や確保に資する研究開発活動を奨励したか。 ＜評価軸２＞ ジェンダード・イノベーションの概念を取り入れた研究開発を推進したか。	■　生物統計家育成推進事業では、AMED の研究費と製薬企業からの寄付金により２拠点（東京大学、京都大学）を支援している。令和８年３月には９人が課程を修了し、アカデミアに輩出された。 ■「性差を考慮した研究開発の推進」に関する取組 ・　令和８年度公募要領から、すべての研究開発提案書に性差に関する記載項目を新設し、生物学的性差を考慮する必要性の有無と理由の記載を求める運用を開始した。 ・　JST-CRDS と共同で国際学会参加および欧州 FA へのヒアリング調査を実施、関係者が介する「ジェンダード・イノベーション」ワークショップを共催するなど、国内外の最新動向把握を行うとともに、「第 46 回日本臨床薬理学会学術総会スポンサードシンポジウム」および「第 19 回日本性差医学・医療学会学術集会共催シンポジウム」を開催するなど、啓発活動にも取り組んだ。 ・　「攻めの予防医療に向けた性差に由来するヘルスケアに関する副大臣等会議（内閣官房）」および「第２回データ利活用・ライフコース協議会（内閣府）」において、AMED の取組内容、今後の取組の方向性を報告するなど、所管府省との連携も密に行った。	＜評価軸１＞ ・　生物統計家育成推進事業について、９人が課程を修了し、アカデミアに輩出されたことは評価できる。 ＜評価軸２＞ ・　性差を考慮した研究開発を推進するため、 令和８年度公募要領からすべての研究開発提案書に性差に関する記載項目を新設したことや、他機関と共同でワークショップやシンポジウムを開催し啓発活動に取り組んだこと、また国の各種会議等で AMED の取組内容、今後の取組の方向性を報告し、所管府省との連携も密に行ったことは高く評価できる。	

	＜評価軸３＞ 経済安全保障に配慮して研究開発を推進したか。	■　経済安全保障への配慮に関しては、各研究開発実施機関の責任においてなされるものであるが、資金配分機関として、大学・研究機関等が「研究活動の国際化、オープン化に伴う新たなリスクに対する研究インテグリティの確保に係る対応方針について」（令和３年４月 27 日統合イノベーション戦略推進会議決定）を踏まえ、利益相反・責務相反をはじめ、関係の規程及び管理体制を整備し、研究者及び大学・研究機関等における研究の健全性・公正性（研究インテグリティ）を自律的に確保するよう、公募要領において明記している。	＜評価軸３＞ ・　利益相反・責務相反をはじめ、関係の規程及び管理体制を整備した。また、研究の健全性・公正性（研究インテグリティ）を自律的に確保するよう機構全事業の公募要領に明記し、内閣府のフォローアップ調査による点検を実施する等、全体として目標達成に向けて着実な進捗、取組が認められる。	
	＜評価軸４＞ 柔軟で効率的な研究開発の実施を推進したか。	■　令和７年度第１回調整費より、理事長裁量型経費において新たに運営費交付金による複数年度の研究開発項目及び研究開発期間の追加が可能となったことを受けて、機構が延長及び追加を認める場合の事由及び承認手続を定めた「研究開発計画の延長又は追加に関する達」を制定した。	＜評価軸４＞ ・　調整費における柔軟な予算執行等を可能とするため、一定条件下における研究開発計画の延長又は追加を可能とした点は、目標達成に向けて着実な進捗、取組が認められる。	
	＜評価軸５＞ 研究管理事務の合理化、事務支援者の活用をはじめ、研究時間の確保の取組を推進したか。	■　研究管理事務の合理化の一環として、令和７年度より、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、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した。	＜評価軸５＞ ・　委託事業と補助事業で分かれていた事務処理を整理し、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した点は、目標達成に向けて着実な進捗、取組が認められる。	
	＜評価指標＞ ・実務生物統計家の育成や確保の状況	■　生物統計家育成推進事業では、AMED の研究費と製薬企業からの寄付金により２拠点（東京大学、京都大学）を支援している。令和８年３月には９人が課程を修了し、アカデミアに輩出された。		
	・ジェンダード・イノベーションの概念を取り入れた研究開発の推進状況	■評価軸２と同様	・評価軸２と同様	
	・経済安全保障上の重要技術に関する技術流出防止策への対応状況	■　令和７年 12 月に策定、公表された「研究セキュリティの確保に関する取組のための手順書」に適切に対応できるよう、機構内の関係部署において検討、調整を進めている。	・　国立研究開発法人協議会　コンプライアンス専門部会に設置された「研究インテグリティタスクフォース」や、内閣府に設置された「研究セキュリティと研究インテグリティ確保に関する有識者会議」に当機構より毎回出席し、情報収集に努める等、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。	
	・柔軟で効率的な研究開発の実施の推進に対する研究者からの評価	■　令和７年度第１回調整費より、理事長裁量型経費において新たに運営費交付金による複数年度の研究開発項目及び研究開発期間の追加が可能となったことを受けて、機構が延長及び追加を認める場合の事由及び承認手続を定めた「研究開発計画の延長又は追加に関する達」を制定した。	・　調整費における柔軟な予算執行等を可能とするため、一定条件下における研究開発計画の延長又は追加を可能とした点は評価できる。また、令和６年度に引き続き、事務処理説明会をハイブリッド形式にて開催し、質疑応答の実施も含め、	

		■　AMED 課題を実施している研究機関等から、課題の実施に伴う事務手続きに関する提案・意見をいただく取組として新たに「事務手続きに係る提案箱」を AMED 研究開発課題管理支援ツール（A-POST）内に設置し、事務手続き改善に向けた研究者からの意見や提案の聴取に努めた。	研究開発機関担当者との双方向のコミュニケーションを図ったこと、また研究機関等から提案・意見をいただく仕組みを新たに構築した。以上により、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。	
	・研究時間の確保の取組の推進に対する研究者からの評価	■　令和７年度より、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、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した。 ■　AMED 課題を実施している研究機関等から、課題の実施に伴う事務手続きに関する提案・意見をいただく取組として新たに「事務手続きに係る提案箱」を AMED 研究開発課題管理支援ツール（A-POST）内に設置し、事務手続き改善に向けた研究者からの意見や提案の聴取に努めた。 ＜令和６年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞ ■指摘事項 　性差を考慮した研究開発の推進に係る調査において把握した、諸外国における研究助成機関における取組の実態を基に、今後の公募要領、提案書等への具体的な反映、及び AMED 内外に向けた啓発・周知活動を行うことを期待する。 →対応状況 ・評価軸２と同様 ＜第２期中長期目標の期間の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞ ■指摘事項 　引き続き、DX 推進も含めて業務の効率化を進め、第３期を通じて AMED 業務の合理化と研究者の事務負担の軽減を図る必要がある。 →対応状況 　AMED 事業は委託事業と補助事業に分かれているが、事業運用面では同じように運用しているにもかかわらず事務処理手続は委託と補助で様式や事務処理説明書等が異なっており、多くの課題を取り扱う研究機関にとって負担が大きい。このため、令和７年度以降、委託と補助の様式・事務処理の共通化等を図ることにより、研究機関のさらなる事務負担軽減を推進している。 また、DX 推進の観点では、研究計画や実績報告等の提出に係る事務手続きに関して、AMED と研究者や研究機関の双方がオンラインで情報を共有するシステム A-POST につき、令和７年度には橋渡し拠点を活用した支援を実施している事業にも対象を広げ、必要な改修を行った他、利用者からのフィードバックを元に、引き続き機能の改善、マニュアル類の整備等を実施し、利便性向上を図る。	・　委託事業と補助事業で分かれていた事務処理を整理し、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した点は評価できる。また、令和６年度に引き続き、事務処理説明会をハイブリッド形式にて開催し、質疑応答の実施も含め、研究開発機関担当者との双方向のコミュニケーションを図ったこと、また研究機関等から提案・意見をいただく仕組みを新たに構築した。以上により、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。	

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
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載） 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）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－（３）－③	（３）基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ③研究開発の環境の整備		
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	

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 （前中長期目標期間最終年度値等）	Ｒ７年度	Ｒ８年度	Ｒ９年度	Ｒ10 年度	Ｒ11 年度
異なるセクターや分野の経験を持つ人材の登用数	－	（令和７年度に受入を行った交流人事の数） ・官公庁 25 名、大学等７名、独立行政法人等 24 名、民間企業 20 名				

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）

	Ｒ７年度	Ｒ８年度	Ｒ９年度	Ｒ10 年度	Ｒ11 年度
予算額（千円）	1,625,304 の内数				
決算額（千円）	1,391,018 の内数				
経常費用（千円）	1,355,845 の内数				
経常利益（千円）	1,396,904 の内数				
行政コスト（千円）	1,362,308 の内数				
従事人員数	87 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

（別添）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	
	（研究人材力の強化） ＜評価軸１＞ 新しい医薬品・医療機器等を生み出す創造性に富んだ人材と、医療の実用化に向けてこうした創造的な人材の活動を支える人材の育成・確保に取り組んだか。 ＜評価軸２＞ 異分野間での人材交流によって知の創造を活性化させたか。	■　PI 人件費に関する支援 ・　「競争的研究費の直接経費から研究代表者（PI）の人件費の支出について」（令和２年 10 月９日競争的研究費に関する関係府省連絡会申し合わせ）に基づき、直接経費からの研究代表者の人件費支出を可能としているところ。令和７年度より一部支出の条件を見直すと共に、名称を「研究力向上のための制度（PI 人件費）」とした。 ■　若手研究者を対象とした公募 ・　若手研究者の研究開発事業への参画を推進するため、令和７年度は、次世代がん医療加速化研究事業、革新的がん医療実用化研究事業、難治性疾患実用化研究事業、創薬基盤推進研究事業、医療機器等研究成果展開事業、再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラムなど 18 事業の計 21 回の公募で、若手研究者が PI となる課題の公募枠をのべ 39 枠設けた。加えて、若手研究者の登用を支援する仕組みを有する公募も３事業で行い、若手研究者の参画を活性化させる取組をした。 ■　異分野融合促進に関する取組 ・　各事業において、異分野人材の積極的な参画を促進し、研究開発を推進した。 （例） ➢　令和７年に日米医学協力計画 60 周年を迎えたことを契機に、米国側からの協力を得て、日米医学協力計画の担い手となる次世代研究者の育成及び国際的研究者コミュニティの形成を目的とした、若手研究者育成のためのメンタリングイベントを令和８年１月に東京で開催した。感染症、がん、栄養・代謝（慢性疾患）などの日米医学協力計画の 10 の専門部会から、国内外の若手研究者をそれぞれ選抜し、異なる研究分野を背景に持つ５名程度の若手研究者、３名程度のメンター（中堅・シニア研究者）で構成されたグループ編成で、メンターからの助言のもと、模擬研究提案を共同作成する機会を提供する研修及びグループワーク（若手研究者計 50 名、中堅・シニア研究者計 30 名が参加）を行った。メンタリング機会を提供した参加者からは、異分野間や国際的な共同研究の立案・実現、研究者としてのグローバルなキャリア形成に関する貴重な知見が得られた機会であったと高評価であった。 ➢　再生・細胞医療・遺伝子治療加速化プログラムにおいて、再生医療等製品分野における倫理・社会共創を担う人材を育成している他、情報科学や工学系などの分野からの幅広い研究提案、異分野連携の研究提案を推奨して	＜評価軸１＞ ・　PI 人件費に関する支援を行うため、令和７年度より一部支出の条件を見直すと共に、名称を「研究力向上のための制度（PI 人件費）」としたことは評価できる。また、18 事業の計 21 回の公募において、若手研究者が PI となる課題の公募枠をのべ 39 枠設け、また若手研究者の登用を支援する仕組みを有する公募も３事業で行い、若手研究者の参画を活性化させる取組をしたことは評価できる。 ＜評価軸２＞ ・　日米医学協力計画において、若手研究者へのメンタリング機会を提供することにより、将来の高い国際性を有する研究者の育成と研究者間コミュニティの醸成に繋げたことは高く評価できる。また、再生医療事業において、倫理・社会共創を担う人材や情報科学、工学における人材が参画し、課題を推進したことや、橋渡し研究プログラムにおいて、異分野領域から医療応用に向けて開発するシーズの早期発掘・支援を強化するため、採択拠点において 80 件の異分野シーズを採択して、支援を行ったことは高く評価できる。	

<table>
<tr>
<td></td>
<td>

＜評価指標＞
・分野横断的な人材の育成、異分野人材の参入の進捗状況

・国際競争力ある若手研究者の育成状況

・医療研究分野での国際的なプレゼンス

＜モニタリング指標＞
・国際頭脳循環に参画する我が国研究者の数
・国際共著論文の数
・国際共同研究の件数
・研究者の男女（その他）比率</td>
<td>いる。また、再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトでは、製造・品質分析等に関する自動化装置開発で情報科学分野の人材が参画し、課題を推進した。
➢ 橋渡し研究プログラムにおいて、異分野領域から医療応用に向けて開発するシーズの早期発掘・支援を強化するため、採択拠点において 80 件の異分野シーズを採択して、支援を行った。

■評価軸２と同様

■ 国際競争力ある若手研究者の育成状況
・ 令和７年度には、ASPIRE 事業を通じて 40 人の若手研究者を海外に派遣するとともに、117 件の若手研究者による国際学会等での発表が行われた。

■ 医療研究分野での国際的なプレゼンス
・ 令和７年度には、ASPIRE 事業を通じて 22 本の国際共著論文が発表された。

<table>
<tr><td>国際頭脳循環に参画する我が国研究者の数</td><td>673 人（ASPIRE）</td></tr>
<tr><td>国際共著論文の数</td><td>1,274 件</td></tr>
<tr><td>国際共同研究の件数</td><td>300 件</td></tr>
<tr><td>研究者の男女（その他）比率</td><td>男：89.7%、女：10.3%</td></tr>
</table></td>
<td>

＜評価指標＞
・ 分野横断的な人材の育成、異分野人材の参入の進捗状況については、評価軸２と同様。

・ ASPIRE 事業を通じた活発な活動により若手研究者の育成が行われているとともに、国際共著論文も発表されていることは高く評価できる。

＜モニタリング指標＞
・ ASPIRE に採択された研究開発課題において、令和 7 年度、我が国の研究チームから相手国との国際共同研究に参画した研究者は 673 人であり、国際頭脳循環が着実に進展していることは高く評価できる。
・ 国際共同研究が 300 件実施されていることは高く評価できる。</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>（人材流動の促進）
＜評価軸１＞
産学官間、異分野間での人材の流動に貢献したか。</td>
<td>■ 人材流動の促進
・ 有望なシーズの目利きや研究開発の伴走支援を行い、実用化の加速に資するため、外部人材を積極的に確保することとし、産学官各セクターからの人材の受入を行った。
・ 令和７年度は、大学等との人材交流を促進し、新たに３大学からの出向受入を行った。
・ また、弁護士資格を持つ者等、事業運営に必要な専門知識を有する者の出向受入を行った。
・ 製薬協との連携協定に基づき、「AND-E」立ち上げにともない、製薬企業において創薬研究の豊富な経験を有するとともに、実用化に至るプロセスに関する専門的知見を有する人材の出向受入を進めることとした。</td>
<td>＜評価軸１＞
・ 「AND-E」立ち上げにかかる専門的知見・経験を有する人材の受入等、外部人材を適切に確保したことは評価できる。</td>
<td></td>
</tr>
</table>

	＜評価指標＞ 異なるセクターや分野の経験を持つ人材の登用数	異なるセクターや分野の経験を持つ人材の登用数 （令和７年度に受入を行った交流人事の数） ・官公庁 25 名、大学等７名、独立行政法人等 24 名、民間企業 20 名	＜評価指標＞ ・　産学官各セクターからの人材受入を着実に実施したことは評価できる。特に、新たに３大学からの出向受入を開始したことは評価できる。 ＜今後の課題等＞ ・　引き続き、事業実施に必要な専門知識を有する者の出向受入を促進する。 ・　外部人材の積極的な確保・人材の受入を進める。	
	（バイオバンク、データベース） ＜評価軸１＞ 研究で得られたデータが産業利用を含めて有効かつ継続的に活用されるよう、国際的なデータ連携を想定したデータの標準化等の取組を進めるとともに、様々なデータ基盤に関する情報を見える化し、体系的な取組となるよう関係者間で連携を図ったか。 ＜評価軸２＞ バイオバンクについて、構成や、試料・検体の種類の選択等を含め、戦略的に構築を進めるとともに、臨床や社会実装に向けた研究基盤として、将来の民間の利活用も含め、関係者が活用できる体制を産学官が連携して整備したか。	■　国際バイオバンク横断解析でゲノムと環境の相互作用のメカニズムを解明し、個別化医療・創薬に貢献した。約 98 万例を対象に 47 の疾患形質及び 12 の環境因子の全組合せの網羅的解析を行い、遺伝子と環境の相互作用（Ｇ×Ｅ）が人類に普遍的に存在することを示した（Nature に掲載）。脂質代謝において遺伝的効果の正負が男女で異なる等、攻めの予防医療に向けた性差に由来するヘルスケアの推進に資するデータとして成果の活用が期待される。 ・　AMED 内に設置した医療研究 DX タスクフォースにおいて、AI や量子技術など最先端の技術を用い、効果的・効率的な研究開発を推進するため、基盤となるデータベースの構築、その利活用を見据えたデータマネジメントに関する検討を進めている。 ■　研究で得られたデータが産業利用を含めて有効かつ継続的に活用されることを目的として、国際的なデータ連携を想定したデータ標準化等の取組を実施した。あわせて、複数のデータ基盤に関する情報を可視化し、体系的な取組となるよう関係者間の連携体制を構築した。また、精密医療・個別化医療等への活用及び研究開発成果の世界市場への展開を見据え、海外事例を参考にしつつ、バイオバンクの構成や試料・検体の種類の選定を含めた戦略的なバイオバンク構築を推進した。さらに、健康・医療・介護情報等との連携を進め、臨床・社会実装を見据えた研究基盤として産学官が活用可能な体制を整備し、バイオバンク試料・情報の分譲実績は増加傾向となっている。 ・　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、TMM、BBJ、NCBN 等の 14 のバイオバンクが連携し、71 万人の 194 万検体試料、34 万件のゲノム等解析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」を更に充実化したほか（令和８年３月時点）、利活用ハンドブックを作成・周知し、倫理審査等の手続きを支援することで、革新的な成果の創出に寄与した。TMM 計画では、10 万人の全ゲノム解析のデータ	＜評価軸１＞ ・　国際バイオバンク横断解析により約98万例規模のデータを解析し、遺伝子と環境の相互作用が人類に普遍的に存在することを明らかにした成果は、Nature掲載に至るなど、個別化医療・予防医療の高度化に資する国際的にも高く評価される成果である。さらに、リンチ症候群関連がんに関する大規模ゲノム解析を通じ、遺伝診療指針への反映が期待される知見を提示できたことは、臨床現場への還元を意識した研究成果であり、社会実装への貢献という点で意義が大きい。 ・　基盤となるデータベースの構築、その利活用を見据えたデータマネジメントに関する検討を進めるため、医療研究 DX タスクフォースを AMED 内に設置したこと高く評価できる。 ＜評価軸２＞ ・　本取組により、研究で得られたデータを産業利用を含めて継続的に活用するための基盤整備を進め、国際的なデータ連携を見据えた標準化の方向性を示すことができた点は一定の成果であると評価している。また、複数のデータ基盤に関する情報を可視化し、関係者間の連携体制を構築したことで、従来分散していた取組を体系的に整理し、今後の利活用拡大につながる土台を整備できた。さらに、海外事例を踏まえた戦略的なバイオバンク構築を推進し、健康・医療・介護情報等と連携した研究基盤を整備した結果、産学官が活用可能な体制が構築され、バイオバンク試料・情報の分譲実績が増加傾向にある点は、社会実装や国際展開を見据えた実効性のある成果であったと考える。一方で、データ利活用の更なる高度化・持続的運用に向けては、利用事例の蓄積や運用面での改善が今後の課題であり、引き続き取組を進めていく必要がある。	

		取得を完了し、10 万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（BBJ）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 データパッケージを提供するなど、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。		
	＜評価指標＞ ・国際的なデータ連携を想定したデータの標準化等の取組状況	■　ゲノムデータ等の国際的なデータ共有を見据えた標準の開発を行う国際アライアンス GA4GH について、関係者から現状の聞き取りを実施し、今後の参画や活用について検討を開始した。	＜評価指標＞ ・　ゲノムデータ等の国際的なデータ共有を見据え、標準開発を担う国際アライアンス GA4GH について関係者へのヒアリングを実施し、我が国としての今後の参画や活用に向けた検討を開始した。これにより、国際的枠組みへの対応状況と課題を整理することができた。	
	・バイオバンクの戦略的な構築状況	■　精密医療・個別化医療等への活用を目指し、B-cure 事業のバイオバンクにおいて参加者の追跡調査の実施やゲノム・オミックスデータ基盤の整備を進めている。	・　精密医療・個別化医療等への活用を目指し、B-cure 事業のバイオバンクにおいて参加者の追跡調査を実施するとともに、ゲノム・オミックスデータ基盤の整備を進め、研究基盤の高度化に向けた体制構築が進展している。	
	・産学官が連携して、関係者が活用できる体制の整備状況	■　産業界の要望に応え、データ利用計画立案の前に、一定の制約の下でデータ解析サービスを提供するプレリサーチを整備すべく、データ利活用の推進とあり方に関する有識者会議において、プライバシーと利便性のバランスについて検討をした。	・　産業界の要望を踏まえ、データ利用計画立案前の段階で一定の制約下におけるデータ解析サービス（プレリサーチ）の整備に向け、有識者会議においてプライバシーと利便性のバランスについて検討を行った。データ利活用促進に向けた課題の整理と方向性の共有が図られた点は成果である。	
	＜モニタリング指標＞ ・データ基盤整備による提供可能データ数又は利用件数	データ基盤整備による提供可能データ数又は利用件数：バイオバンクジャパンにおいては 48 件、TMM 計画では 18 件の新規利用があった。	＜モニタリング指標＞ ・　バイオバンクジャパンにおいて 48 件、TMM 計画において 18 件の新規利用が創出されており、これまで整備を進めてきた研究基盤や利活用促進の取組が、実際の研究・産業利用につながっていることを定量的に示す成果が得られたと評価している。	
	（基礎研究の推進） ＜評価軸１＞ 創薬・医療機器開発の源泉となる基礎研究を充実しイノベーションの種を絶え間なく創出したか。	■　絶え間ない基礎研究の推進 ・　AMS に搭載されている研究課題のタグを活用して、基礎的・応用などの開発フェーズを含めた様々な切り口で集計・分析を実施、AMED データブック第２期版として AMED ホームページに公開した。 第２期を通して、課題数では「基礎的・応用」が最も多く、安定的な支援を行った。 ・　成果論文に関する書誌計量分析を実施した。第１期、第２期の比較において、論文数が増加、また、TOP１％、10％論文数について、同水準を維持するなど、イノベーションの種を絶え間なく創出した。 ・　今後、深掘り調査を行い、論文をベースとした強み弱みの把握をすることなどにより、基礎研究の深化、実用化を見据えたWトラックの取組などについて、検討を行う。	＜評価軸１＞ ・　AMS データを基礎的・応用フェーズにある課題も含めて様々な角度から集計し、AMED データブック第二期版を作成したうえで、HP に公表したことは評価できる。また、成果論文に関する書誌計量分析を実施し、現状を把握したことは評価できる。	

<table>
<tr>
<td></td>
<td>＜評価軸２＞
基礎と臨床の連携を進めつつトランスレーショナルリサーチ等を通じ、基礎研究の成果をイノベーションや社会実装・社会貢献へつなげたか。

＜評価軸３＞
基礎研究から実用化への連続的な支援について成果目標を定めて管理したか。

＜評価指標＞
・研究者の創造力発揮を促す取組の実施状況

・イノベーションの種の絶え間ない創出状況

・イノベーションや社会実装・社会貢献へつながった基礎研究の成果

＜モニタリング指標＞
・論文数（Top１％論文数、Top10％論文数、全論文数）
・基礎研究段階にある課題に対する実用化への連続的な支援状況</td>
<td>■　基礎研究課題における成果
・　令和７年にノーベル賞を受賞した坂口博士の「制御性Ｔ細胞」に関する基礎研究に関し、AMED では、革新的先端研究開発支援事業 AMED-CREST や LEAP、次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム、移植医療技術開発研究事業などの複数課題の支援を行った。

■　基礎研究の成果（事業間連携、社会実装）
・　平成 18 年に山中伸弥教授が世界で初めて iPS 細胞を樹立して以来、実用化に向けた取り組みが続けられてきた。令和７年度、日本において iPS 細胞由来の再生医療等製品２品目が条件及び期限付きで製造販売承認され、iPS 細胞による再生治療が実用化段階へと大きく前進した。虚血性心筋症及びパーキンソン病を対象とし、日本発の基礎研究成果が社会実装に至った画期的事例となった。

■評価軸１と同様。

■　AMED 第２期を通して、課題数では「基礎的・応用」フェーズに最も多く支援し、基礎研究への安定的な支援を行った。また、第１期、第２期を通した AMED 成果論文に関する書誌計量分析の結果、第１期から第２期にかけて論文数が増加、また、TOP１％、10％論文数について、同水準を維持するなど、イノベーションの種を絶え間なく創出した。

■評価軸３と同様。

<table>
<tr><td>論文数（Top１％論文数、Top10％論文数、全論文数）</td><td>Top1％論文数：86
Top10％論文数：599
全論文数：5,585</td></tr>
<tr><td>基礎研究段階にある課題に対する実用化への連続的な支援状況</td><td>実用化への連続的な支援を行った基礎研究段階にある課題数：30 課題</td></tr>
</table>
</td>
<td>＜評価軸２＞
・　坂口博士の基礎研究に関し、複数の課題の支援を行い、ノーベル賞につながったことは高く評価できる。

＜評価軸３＞
・　iPS 細胞由来の再生医療等製品２品目が条件及び期限付きで製造販売承認され、iPS 細胞による再生治療が実用化段階へと大きく前進したことは高く評価できる。

＜評価指標＞
・　TOP１％、10％論文数について、同水準を維持しており、イノベーションの種を絶え間なく創出したことは評価できる。</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>（次世代医療基盤法に基づく研究開発の推進）
＜評価軸１＞</td>
<td></td>
<td>＜評価軸１＞</td>
<td></td>
</tr>
</table>

	次世代医療基盤法に基づく研究開発の推進に貢献したか。 ＜評価指標＞ ・匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の活用について助言や情報提供を行った研究成果の創出状況 ・保健・医療・介護現場の ICT 化に資する研究成果の創出状況 ＜モニタリング指標＞ ・匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の活用について助言や情報提供の実施件数 ・保健・医療・介護現場の ICT 化に資する研究課題数	■ 医工連携・人工知能実装研究事業において、次世代医療基盤法に基づく医療データを適法かつ簡便に利用するために必要な開発環境整備を実施した。 ・ 認定利用事業者向けビジティング環境及び AI 開発基盤を構築した。 ・ データ収集基盤の整備により、認定作成事業者と複数医療機関との連携体制を構築し、技術開発を行った。 ■ がん診療の質の向上と研究開発に資するリアルワールドデータプラットフォームの開発のため、革新的医療技術研究開発推進事業において、電子カルテベンダーによらない電子カルテデータのデータベース化を可能にする Cyber Oncology を活用し、国内 20 以上の医療機関のがん診療 RWD とがん登録データやレセプトデータなどの包括的な RWD 構築を目指している。 ■ 次世代医療基盤法に基づく研究開発推進事業（医工連携・人工知能実装研究事業）において、次世代医療基盤法に基づく医療データの利活用促進を目的とした開発環境整備に取り組んだ。法改正により提供が容易となった医療画像データ及び高精度な検査値を対象に、認定利用事業者が適正かつ簡便にデータを利用可能とするビジティング環境及び AI 開発基盤を構築した。 また、データ収集基盤の整備を通じて、認定作成事業者と複数の医療機関との連携体制を構築し、データ収集基盤の整備により、認定作成事業者と複数医療機関との連携体制を構築した。 匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の活用について助言や情報提供の実施件数：１件（１課題） 保健・医療・介護現場の ICT 化に資する研究課題数：同上	・ 医工連携・人工知能実装研究事業において、次世代医療基盤法に基づく医療データを適法かつ簡便に利用するために必要な開発環境整備を実施することで、同法に基づく研究利用の実効性向上に一定の貢献ができた。 ・ 認定利用事業者向けにビジティング環境及び AI 開発基盤を構築し、法令遵守と実用性を両立したデータ利活用環境を整備できた点は成果である。 ・ データ収集基盤の整備を通じて、認定作成事業者と複数医療機関との連携体制を構築し、今後の持続的なデータ利活用に向けた基盤を形成できた。 ・ リアルワールドデータプラットフォームの開発のため、国内 20 以上の医療機関のがん診療 RWD とがん登録データやレセプトデータなどの包括的な RWD 構築を目指していることは評価できる。 ＜評価指標＞ ・ 本事業において、次世代医療基盤法の改正趣旨を踏まえ、医療データの安全かつ円滑な利活用を実現するための基盤整備を着実に推進できた点を高く評価できる。特に、医療画像データ及び高精度な検査値を対象としたビジティング環境及び AI 開発基盤を構築し、認定利用事業者が法令を遵守しながら実務的にデータを活用できる環境を整備したことは、同法に基づく研究開発の促進に貢献したと考える。また、データ収集基盤の整備を通じて、認定作成事業者と複数の医療機関との連携体制を構築し、制度運用と実データ利活用を結び付ける実践的な枠組みを実現した点は、今後の医工連携・AI 実装研究の基盤形成に資する成果であった。一方で、さらなる利活用拡大に向けては、利用事例の蓄積や運用の効率化が課題であり、今後の改善に取り組む必要がある。 ＜モニタリング指標＞ ・ 認定利用事業者向けのビジティング環境及び AI 開発基盤の構築が進展しており、データ収集基盤の整備を通じて、認定作成事業者と複数医療機関との連携体制も確認され、実運用に向けた基盤整備は概ね整っていると評価できる。	

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
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載） 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）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－（３）－④	（３）基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ④研究開発成果の普及		
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	

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（前中長期目標期間最終年度値等）	Ｒ７年度	Ｒ８年度	Ｒ９年度	Ｒ10 年度	Ｒ11 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）

	Ｒ７年度	Ｒ８年度	Ｒ９年度	Ｒ10 年度	Ｒ11 年度
予算額（千円）	1,625,304 の内数				
決算額（千円）	1,391,018 の内数				
経常費用（千円）	1,355,845 の内数				
経常利益（千円）	1,396,904 の内数				
行政コスト（千円）	1,362,308 の内数				
従事人員数	87 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、中長期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

（別添）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	
（研究開発の公正かつ適正な実施の確保） ＜評価軸１＞ 研究開発の公正かつ適正な実施による信頼性確保に取り組んだか。	■　研究不正防止の取組の推進 【規則等の周知】 ・　AMED 事業の採択者への説明会や事務処理説明会、出前説明会において、国のガイドライン、AMED の規則、研究倫理教育プログラム履修管理、利益相反管理等の研究公正に関する説明を行った。 【研究倫理教育プログラム履修管理及び利益相反管理】	＜評価軸１＞ ■　研究不正防止の取組の推進 【規則等の周知】 ・　各種規則を適正に運用し、研究者や事務担当者等を対象とした説明会を継続的に実施したことは評価できる。 【研究倫理教育プログラム履修管理及び利益相反管理】	

・　AMED 事業の採択初年度の研究者等に対する研究倫理教育プログラムの履修状況報告書の提出を研究機関に義務付け、当該報告書により履修状況を確認した。
・　AMED 事業の採択課題に対して、研究者等の利益相反管理状況報告書の提出を研究機関に義務付け、当該報告書により管理状況を確認した。
・　研究機関及び AMED の事務負担を軽減する観点から、IT 企画運用課と連携し、AMED 研究開発課題管理支援ツール（A-POST）の改修を行い、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を、当該ツール経由でも提出可能にする改修を行った。

【不正事案への対応】
・　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課すなど厳正な措置を行った（２件）。

■　情報発信等を通じた公正かつ責任ある研究活動の推進

【研究倫理教育教材の高度化】
・　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連携し作成した研究倫理教育教材「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」の第２版（増補版）を作成・公開した。
・　近年多い画像の捏造・改ざんを防止する観点から、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盛り込んだ研究倫理教育教材「適正な画像処理方法～雑誌の投稿規定の解説～」（第２版）について、英語版を作成・公開した。

【教育イベントの開催】
・　研究公正に関するセミナー・ワークショップを 12 回開催した。
・　上記に加え、文部科学省研究公正推進事業の一環である研究公正シンポジウムを、他の資金配分機関（JST、JSPS、NEDO、BRAIN、JAXA）と連携して実施（令和７年は共催）し、研究機関における公正な研究活動を分野横断的に推進した。

＜令和７年度開催イベント一覧＞

令和７年度研究公正ワークショップ「研究公正に関するヒヤリ・ハット事例に学ぶ」第１回・第２回
『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』を活用したワークショップ第１回・第２回
研究公正・研究倫理委検討特別委員会成果物「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（第２版）」を手に取ってみよう！日本臨床試験学会主催・AMED 共催
令和７年度研究公正セミナー「研究データ管理の観点から、研究の信頼性を高めよう！」第１回・第２回
令和７年度研究公正ワークショップ「研究データ管理の観点から、研究の信頼性を高めよう！」第１回・第２回

・　機構の事業に参加する研究者に対して研究倫理教育プログラムの履修を義務付け、また利益相反管理の実施を求めるなど、研究の適正な実施の確保に努めたことは評価できる。
・　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。
・　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ツールを導入したことは評価できる。

【不正事案への対応】
・　不正行為等が認定された研究者等に対して厳正に措置を行ったことは評価できる。

■　情報発信等を通じた公正かつ責任ある研究活動の推進

【研究倫理教育教材の高度化】
・　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取組や、AI 生成画像などの基準に対応した教材を作成・公開したことは評価できる。

【教育イベントの開催】
・　研究公正に関するセミナー・ワークショップを開催し、研究公正に係る情報発信及び関係機関の連携の促進を行ったことは評価できる。
・　他の資金配分機関（JST、JSPS、NEDO、BRAIN、JAXA）と連携して研究公正シンポジウムを開催していることは評価できる。

		革新的先端研究開発支援事業「性差・個人差の機構解明と予測技術の創出」研究開発領域 令和７年度若手の会内講演「適正な画像処理方法」 研究倫理ランチョンセミナー「研究不正を考える－私たちが何をすべきか？」日本分子生物学会主催・AMED 共催 「2025 年度 RIO ネットワークシンポジウム」AMED 主催・CReP 協会協力 令和７年度研究公正シンポジウム「オープンサイエンス時代における責任ある研究活動について」JSPS 主催、AMED 共催 【研究公正に係る情報発信及び関係機関の連携の促進】 ・ AMED 事業に参加する研究者を中心とした研究公正・研究倫理の関係者等が参画する RIO ネットワーク（令和７年３月時点：約 5,100 名）を構築し、研究公正・研究倫理に関する情報をメールマガジンにより隔週配信することにより、研究公正・研究倫理リテラシーの向上と関係者のネットワーク強化に貢献した（計 33 回・240 トピック）。 ・ ６つの資金配分機関（JST、JSPS、NEDO、BRAIN、JAXA、AMED）の研究公正担当者会議を定期的に開催し、研究不正防止や研究公正推進に関するナレッジシェアリングを実施した。	【研究公正に係る情報発信及び関係機関の連携の促進】 ・ RIO ネットワークメールマガジン等により、研究公正・研究倫理関係者に対して定期的に情報発信するとともに、関係機関等と連携し、全国の研究倫理の専門家のネットワークやナレッジシェアリングの強化等に貢献したことは評価できる。 ・ 他の資金配分機関（JST、JSPS、NEDO、BRAIN、JAXA）と連携して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。	
＜評価軸２＞ 生命倫理への配慮及び個人情報の適切な管理を行ったか。 ＜評価指標＞ ・自らが配分する研究費により実施される研究開発に対して、公正かつ適正な実施の確保に向けた取組状況	・ 研究開発現場における生命倫理への配慮や個人情報の適切な管理に関しては、各研究開発実施機関の責任においてなされるものであるが、資金配分機関として、研究者及び大学・研究機関等における各種法令等の遵守について、公募要領において明記している。 研究不正防止の取組の推進：公正な研究活動を確保するための手続きや、関係規則や国のガイドラインについて、AMED 事業の採択者説明会や研究機関への講習会の場で周知を行った。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。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ツールを導入した。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。 情報発信等を通じた公正かつ責任ある研究活動の推進：研究倫理教育教材として、「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」第２版（増補版）、「適正な画像処理方法～雑誌の投稿規定の解説～」第２版（英語版）を作成・公開した。研究公正に関するセミナー・ワークショップを 12 回開催した。関係 FA と連携し、研究公正シンポジウムを開催するとともに、FA 間での知見の共有等を図った。RIO	＜評価軸２＞ ・ 生命倫理への配慮や個人情報の適切な管理に関し、機構全事業の公募要領に明記しており、目標達成に向けて着実な進捗、取組が認められる。 ＜評価指標＞ ・ 規則改正、AMED 事業の採択者への説明会、研究倫理教育プログラムの履修状況報告、利益相反管理状況報告等を着実に実施し、研究の公正かつ適正な実施の確保に努めたことは評価できる。 ・ 研究倫理教育教材の更新、研究公正に関するセミナー・ワークショップ等の開催、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。	

	＜モニタリング指標＞ ・研究不正防止に係る説明会等の受講者・参加者数 ・研究倫理教育プログラムの履修確認報告された課題数		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。 研究不正防止に係る説明会等の受講者・参加者数：説明会・講習会：２回（235 名） 研究公正シンポジウム（共催）：１回（1,182 名） セミナー・ワークショップ：12 回（1,279 名） 研究倫理教育プログラムの履修確認報告された課題数：915 件	＜モニタリング指標＞ ・ 研究不正防止に係る説明会および研究公正に関するセミナー・ワークショップ等を開催したことは評価できる。 ・ 機構の事業に参加する研究者に対して研究倫理教育プログラムの履修を義務付け、研究機関に対して履修状況報告を提出させ、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。	
	（研究開発における「社会共創」の取組推進） ＜評価軸１＞ 成果の産業展開や海外展開等の取組を、ネットワーク形成から個別協力まで様々なレベルで実施したか。		■ 医療研究開発における「社会共創」の取組推進 ・ AMED 第３期の体制として、AMED 事業全体を総括する研究開発戦略推進部に単独課として社会共創推進課を設置した。この体制により、成果の産業展開や海外展開等の取組を視座に、AMED 事業全体で研究開発マネジメントや研究支援等の際に着実に社会共創の取組を実施するための体制の強化を図った。 ・ 大学や学会等からの依頼に基づき、「社会共創」の考え方や具体的取組に関する講演・講義・原稿執筆対応を計 30 件対応した。 ・ 最先端の医療研究開発に資する研究倫理や社会共創を研究開発し、AMED 事業全体にとってのプラットフォーム機能を果たすための公募事業「AMED 研究倫理・社会共創推進プログラム」において計９課題が研究開発を開始した（令和７年４月）。研究開発代表の福田真弓氏（国立循環器病研究センター）は、自身の研究開発による生命・医学系指針の見直しの議論への貢献が認められ、第８回日本医療研究開発大賞 AMED 理事長賞を受賞するに至った。 ・ 課題間連携の取組の一環として、第 70 回日本人類遺伝学会にセッション「ヒト胚とゲノム解析：医療研究開発ガバナンスの“次の一歩”を考える」を出展し、中釜理事長座長のもと、ELSI に関する活発な議論が繰り広げられ、好評を得た。 ・ 医療研究開発に関する研究倫理を支えるさまざまなステークホルダーが一堂に会して対話し、ネットワーク形成により課題解決と学術領域の振興を図るべく、第 11 回研究倫理を語る会を共催した（令和８年３月）。現地参加者約 450 名、オンデマンド配信希望は約 900 名と過去最多を記録するとともに、事後アンケートでは 96％の参加者が「満足、やや満足」と回答した。 ・ 成果の産業展開等に向けて、医療研究開発に関する進捗・成果等の情報発信の質的・量的改善を図るべく、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、関連学会４団体との連携により全		＜評価軸１＞ ・ AMED 事業全体を総括する研究開発戦略推進部に社会共創推進課を設置する等、成果の産業展開や海外展開等の取組を視座に、「社会共創」推進に向けた様々な取組を展開するための組織を構築したことは評価できる。また、最先端の医療研究開発に資するための取組として、研究倫理や社会共創に関する研究開発事業「AMED 研究倫理・社会共創推進プログラム」を開始し、生命・医学系指針の見直しへの貢献に至ったことは評価できる。また、AMED 理事長自らがリードし、学会との連携により医療研究開発ガバナンスに関する議論の場を設けたこと、さらに、研究倫理を語る会などを通じて当該領域の人的ネットワークの構築に多大なる貢献をしていること、「社会共創」を下支えする取組としての医学系研究をわかりやすく伝えるワークショップ等の開催は評価できる。	

		国４カ所で開催するとともに、AMED 役職員もまじえた東京回を２回開催した ・ AMED 審議会でのこれまでの意見を踏まえ、責任ある研究・イノベーション（RRI）の考え方を草の根レベルで浸透させるべく、大学等と連携し、研究開発計画に RRI の視点を取り入れるためのワークショップを２回開催した。		
	＜評価軸２＞ 研究開発の成果が人々の安全・安心を確保し、理解・信頼を得ながら患者・家族に届けられるよう、「社会共創」の取組を強化したか。	■ 医療研究開発に関する社会とのエンゲージメント活動 ・ 研究者、患者経験者、AMED 職員等で構成される実行会議により AMED 社会共創 EXPO を３回企画・開催した。引き続き“集まってもらうから会いにいく AMED”をコンセプトに、出張型 AMED 社会共創 EXPO イベントを、全国３カ所で実施した。第７回 AYA がんの医療と支援のあり方研究会学術集会では ALS 当事者の方との連携によるセッション、第 25 回 CRC 臨床試験のあり方を考える会議 2025 in 大宮では希少疾患の家族の方や当事者の方との連携によるセッションを実施することで、疾患理解にとどまらず、研究者や専門家を中心とした参加者に対して、社会とのエンゲージメント活動の重要性について示すことができた。また、千船病院福ハッピーフェスタには「AMED みんなの医療を楽しむ展」を出展し、AMED 事業における成果等を紹介することで、一般市民に医療研究開発に関する興味・関心を持っていただく機会を創出した。 ・ AMED 事業における SDGs に対する取組事例の紹介動画を作成・公開した。今年度は SDGs 目標 12「つくる責任、つかう責任」をテーマとし、２事業の研究者を取り上げ、好評を得た。 ・ 医療研究開発の現場の研究者が PPI に取り組む端緒を得るために、広島大学との協働により「AMED 患者・市民参画“つながる＆みつかる”ワークショップ」を開催した。この取組が好評を得たことにより、日本臨床薬理学会ではシンポジウム「AMED 患者・市民参画（PPI）“これやってみた＆気づいた”シンポジウム」を開催するに至った。	＜評価軸２＞ ・ 多様なステークホルダーとの連携により、医療研究開発に関する進捗・成果を社会に広く情報発信してきたことについては評価できる。特に PPI について、研究機関の現場の研究者・専門家のファーストステップを支えるためのワークショップを研究機関との協働により開催したこと、そしてその取組が評判となり学会からシンポジウム開催の機会を与えられたことについては、「社会共創」の取組強化という観点で評価できる。	
	＜評価指標＞ ・研究開発の早期の段階から倫理的・法的・社会的課題（ELSI）への対応状況	・ 再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラムにおける倫理・社会共創課題では、当該領域の研究開発課題に対する研究倫理支援を行いつつ、支援活動より得られた課題（例：異種移植等）に対する調査研究をすすめるとともに、市民公開講座等を通じて社会と広く議論を行った。 ・ 脳神経科学統合プログラム（研究・実用化支援）の研究倫理支援課題では、当該領域の研究開発課題に対する研究倫理支援を行いつつ、対応すべき ELSI 面のトピックを抽出し、支援活動につなげるための研究等を進めている。	＜評価指標＞ ・ 再生・細胞医療・遺伝子治療や脳神経科学の領域において、研究倫理支援や ELSI 面の対応に関する研究が着実に進んでいることは評価できる。また、研究開発提案書に PPI 記載欄の設置を進め高い設置率を記録する等、AMED としても PPI 推進に向けて顕著な取組を展開していることは評価できる。さらに、PPI については国内におけるプラットフォーム構築に向けた研究開発課題を開始したことは評価できる。	
	・医療分野の研究開発におけるダイバーシティ推	・ 令和７年度の事業公募において、全公募のうち 86％で研究開発提案書に PPI 記載欄が設置された。	＜今後の課題等＞	

	進や研究への患者・市民参画（PPI）状況	・ AMED 研究倫理・社会共創推進プログラムでは、国内の PPI に関するプラットフォーム構築に向けて、３課題の研究開発課題を開始した（令和７年４月）。具体的取組として、患者・市民とのラウンドテーブルや研究者への取組支援、精神疾患領域における患者・当事者との共同創造に向けた取組等が進んでいる。 ・ 再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題（倫理・社会共創）では、患者市民参画パネルを立ち上げ、研究者とのディスカッションや市民公開講座等の取組を行った。	・ 医療研究開発における ELSI について、AMED 事業において取り扱うことができているテーマは限定的であるため、他のテーマについても幅広く、機動的に取り扱うことができる体制を構築することが望ましい。	
	（情報発信） ＜評価軸１＞ 専門家から一般国民まで各ターゲット層の関心を考慮した情報を多様な媒体で発信したか。	・ AMED における最新の取組等を、役職員自らがメディアを通じて社会に広く伝えるための取組として、理事長記者説明会を５回開催した。着任初年度であることから、理事長の方針や抱負を計３回発信するとともに、AMED の研究開発支援における事業間連携や体制強化の課題を解決する新たな取り組み（AND-E）について、日本製薬工業協会との共同記者会見も行った。また、創薬ベンチャー支援に資する「大学発創薬ベンチャースタートアップ・ガイド」を事業部主体で発信した。 ・ 理事長の現場主義方針のもと、関係先を訪問し、先端的な医療研究の取組や、AMED 支援研究を視察、関係者と意見交換を行い、その内容を HP で積極的に発信した。また、ノーベル賞受賞者の坂口志文博士との鼎談や、北大総長との対談など、理事長のイニシアティブやマネジメント姿勢が見える情報発信に取り組んだ。 ・ AMED における情報発信戦略の立案・策定に向けて、AMED プロパー職員（入構３年目まで）の人事研修の一環として、ブレーンストーミング形式のワークショップを開催した。そのほか、部署横断的なワークショップも２回開催し、情報発信について職員間での議論を深めた。医療研究開発に関する情報発信の課題抽出やあるべき姿に関する意見聴取等を行うための委託調査を実施し、改善活動につなげた。 ・ メディア関係者に医療研究開発への理解を求めるべく、計 10 件のイベントを行った。なかでも、ムーンショット型研究開発事業による大阪・関西万博での「慢性炎症ハンターズ：100 歳まで健康に生きられる未来へ」の出展、第 46 回日本臨床薬理学会学術総会での「性差を考慮した研究開発の推進：基礎から臨床への架け橋」の開催は、テレビや新聞記事にも取り上げられ、社会に広く情報発信をすることができた。 ・ 患者・市民等一般の方が医療研究開発に興味・関心を持ち、理解を深めるべく、計 16 件のイベントを行った。特に難治性疾患実用化研究事業 2025 年度活動・成果報告会「知ろう、目指そう難病克服」、令和７年度 AMED 再生・細胞医療・遺伝子治療公開シンポジウムについては、患者・家族の立場の登壇者や、患者・市民の方々にもわかりやすく届けるための各種工夫をこらす等、好評を得た。	＜評価軸１＞ ・ 年間を通じて理事長記者説明会の開催を通じて、AMED の最新の取組や、理事長の考えを、社会に広く発信することができた。 ・ 理事長の現場主義方針を実現すべく、関係先を訪問し、研究機関代表者や研究者との意見交換を行い、理事長の思いを伝えつつ、現場の理解を深めることができた。 ・ 戦略的な情報発信を進めるにあたり、まずは、AMED 職員自らが情報発信のあり方について考える機会を設け、次年度の情報発信戦略策定につなげることができた。 ・ メディア向けに医療研究開発の理解を深めてもらうことを目的としたイベントを開催した。とくに、ムーンショット型研究開発事業においては、大阪・関西万博において発信することで、社会に広く知らしめることができた。 ・ 患者や一般市民に医療研究開発への理解を深めてもらうことを目的として、イベントを開催し、所期の目的を達成した。	

<table>
<tr>
<td></td>
<td>＜評価軸２＞
若手人材の研究への参画に資するような情報発信を行ったか。

＜評価指標＞
・ターゲット別、媒体別のインプレッション数
・若手人材の研究への参画に資するような情報発信の取組状況

＜モニタリング指標＞
・ターゲット別、媒体別の情報発信数</td>
<td>・　令和８年３月に開催した第 11 回研究倫理を語る会では、情報保障（文字通訳・手話通訳）を導入し、障害当事者もリアルタイムで情報を知り、議論に参加することができるよう、合理的配慮に努めた。

※情報発信にあたり、一律ではなく、有効と考えられる発信ターゲット（訴求者）別へのアプローチに取り組んでいる。

・　若手研究者の AMED 事業への参画を促進すべく、感染症ワクチンの研究開発課題の進捗・成果の報告等を行った SCARDA 事業合同フォーラム 2025、レギュラトリーサイエンス公開シンポジウム、ASPIRE 合同シンポジウム（健康・医療分野）等のイベントを計４件開催した。特に SCARDA 事業合同フォーラムについては、若手研究者を中心とした 36 名の研究者がポスターセッションで発表することで、他の若手研究者の事業への興味・関心を高める契機となった。

<table>
<tr><td>ターゲット別、媒体別のインプレッション数</td><td>・HP アクセス数：744 万 PV
・AMED チャンネル登録者数：5,580 名</td></tr>
<tr><td>若手人材の研究への参画に資するような情報発信の取組状況</td><td>・AMED 主催のイベントを４件開催した。</td></tr>
</table>

若手人材の研究への参画に資するような情報発信の取組状況について、下記のイベントを行った。
・SCARDA 事業合同フォーラム 2025―感染症ワクチン課題の進捗・成果報告、連携の深化に向けて―
https://www.amed.go.jp/news/event/scarda_forum.html
・第 11 回　日本医療研究開発機構　レギュラトリーサイエンス公開シンポジウム「AMED 第 3 期におけるレギュラトリーサイエンス研究への期待」
https://www.amed.go.jp/news/event/251203_RSsympo.html
・第 2 回 ASPIRE 合同シンポジウム（健康・医療分野）
https://www.amed.go.jp/news/event/20260225_aspiresympo.html
・責任ある研究・イノベーション（RRI）ワークショップ―研究者が「社会とともに歩む研究」を自らデザインする場―
https://www.amed.go.jp/news/event/20260312ws.html

<table>
<tr><th>媒体</th><th>件数</th></tr>
<tr><td>プレスリリース</td><td>14 件</td></tr>
<tr><td>成果情報</td><td>350 件</td></tr>
</table>
</td>
<td>＜評価軸２＞
・　若手研究者が AMED 事業に参加してもらうことを目的として、若手向けの公募枠のある事業について周知するイベントを開催し、応募者の増加につなげることができた。

＜評価指標＞
・　着実な取組がなされていることは評価できる。

＜モニタリング指標＞
・　SNS など様々なツールを活用して、AMED の活動の情報発信に努めたことは評価できる。</td>
<td></td>
</tr>
</table>

		媒体	掲載件数	フォロワー		
		X	615 件	4,082		
		YouTube	158 件	5,580		
		note	12 件	124		
		メルマガ（公募）	88 件	5,846		
		メルマガ（調達）	72 件	3,109		
		NewsLetter	49 件	7,035		
		RIO	33 件	5,137		
		WEB	1,859 件			

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
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載） 特になし

様式２－１－４－２　国立研究開発法人　年度評価　項目別評定調書（業務運営の効率化に関する事項、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅱ	業務運営の効率化に関する事項 （１）組織・人員体制の整備（２）業務の電子化に関する事項 （３）その他業務改善・効率化の取組に関する事項 ①PDCA サイクルの徹底 ②適切な調達の実施 ③外部能力の活用 ④業務の効率化		
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	

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）	Ｒ７年度	Ｒ８年度	Ｒ９年度	R10 年度	R11 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		306 人	239 人					
アカデミアから人材登用数		915 人	1,187 人					
ガバメントセクターからの人材登用数		220 人	173 人					
上記以外の外部人材の登用数		87 人	418 人					
公的組織としての魅力、業務を通じて得られる経験・能力、キャリアパスなどの効果的な発信回数		－	３回					
評価結果を事業改善に反映した項目数		76 件	38 件					
中間・事後評価委員会の実施回数		130 回	188 回					
外部委託等件数		518 件	492 件					
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	7.5%	7.8%					毎年度平均 7.8%
事業費削減率の経年推移	毎年度平均で１％以上の効率化	13%	11.4%					毎年度平均 11.4%
総人件費の経年推移		6,057,586 千円	未定					令和７年度分は、令和８年中の公表予定

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．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				
（別添）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	
			評　定　B	評　定
			＜根拠＞ （１）組織・人員体制の整備 シーズの実用化加速に向け、日本製薬工業協会との新たな連携「AND-E」を始動し、創薬経験豊富な研究者を理事長特任補佐として迎えることで、実用化を見据えた知見の取り込みと支援機能の強化を図った。また、創薬力強化を目的に国内外エコシステム連携を推進する「調整役」を設置し、製薬企業、VC、アカデミア、スタートアップ等との協力関係構築を進めている。さらに、生成AI 活用を含むデータ利活用を基盤とした医療研究 DX 推進のため、事業横断的な「医療研究 DX タスクフォース」を設置しており、これらの取組はいずれも評価できる。 （２）業務の電子化に関する事項 契約業務の更なる合理化・効率化を目的として、令和８年度分の調達契約及び物品売買等契約から電子契約を導入した。また、A-POST（AMED 研究開発課題管理支援ツール）においては、令和７年度に橋渡し事業の拠点の研究者・担当者にも対象を拡大するとともに、利用者からのフィードバックを踏まえた機能改善やマニュアル整備を実施した。その結果、３月時点で令和７年度約 2,600 課題のうち 1,900 課題（67.9%）が A-POST に登録されるなど利用が拡大しており、セキュリティ向上と業務効率化を通じて研究課題管理業務の DX を推進したことは評価できる。 （３）その他業務改善・効率化の取組に関する事項 増大する研究開発課題を効率的・効果的に管理するため、検査方法を見直し、研究機関および機構職員の事務負担軽減を図るとともに、研究開発実施期間中に執行状況の確認等を含む課題管理をより効果的に行う運用へ移行した。また、新たな運用の周知・理解促進に向け、研究開発委託等管理部と連携し、令和６年度に引き続き事務処理説明会をハイブリッド形式で開催し、質疑応答を含む双方向のコミュニケーションを実施するとともに、研究機関等から提案・意見を収集する仕組みを新たに構築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着実な進捗、取組が認められる。	

	（１）組織・人員体制の整備 ＜評価の視点１＞ 組織・人員体制は適切かつ柔軟か。	（理事長の第３期運営方針に基づいた体制強化） ■　創薬シーズ実用化加速へ：AMED×製薬協「AND-E」連携始動 ・　AMED と日本製薬工業協会（製薬協）とのシーズの実用化加速に向けた両者の新たな連携「AND-E（AMED IND ENGINE)」を始動（令和７年 10 月）。製薬協から、創薬経験が豊富な研究者を「理事長特任補佐」に迎え、連携体制を強化した。産業目線の目利きにより、早期段階で創薬の原石を見極め、早期から実用化・事業化に向けた戦略的な方向性を示す。 ■　グローバルな創薬エコシステムの構築に「調整役」の設置 ・　創薬力強化に向け、国内外のエコシステム連携を強化すべく 「調整役」を設置（令和７年７月）。グローバル視点でのイノベーション･エコシステムの構築を総括し、国内外の製薬企業・VC・アカデミア・スタートアップ・開発受託機関等間での、協力関係構築や技術・人材・資金の好循環を念頭にした取組を強化、推進する。 ■　「医療研究 DX タスクフォース」設置による、研究 DX の推進体制の整備 ・　医療研究開発の高度化と持続的な研究環境の構築を図るとともに、生成AI活用を含むデータ利活用を研究開発の基盤として位置付け、医療研究 DX の実現に向けたデータ整備、データマネジメント等をハード・ソフト両面から検討するため、事業横断的なメンバーによる「医療研究 DX タスクフォース」を設置した（令和７年 11 月）。 ■　スタートアップ企業等に対するリスク管理体制の構築 ・　スタートアップ企業等を支援対象とした事業が増加している状況を踏まえ、令和７年４月に研究開発委託等リスク管理課を新設。スタートアップ企業等の財務状況の確認（264 社）や財務リスク等に関する指導・助言（92 件）を一元的に実施するなど、スタートアップ企業等のリスク管理を支援する体制整備や仕組みを構築し、運用を開始した。 ■　その他 ・　第３期医療分野研究開発推進計画を実現するために、AMED の第２期の実績や社会情勢を踏まえながら最適化を行い、第３期の組織再編を着実に行った。 ・　人員体制について、多様なバックグラウンドを持つ職員や無期転換職員の適材・適所による活用を考慮し、組織全体の適切かつ柔軟な人員体制の整備を実施した。 ・　機構定員の状況を注視しつつ、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通じ、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。	＜評価の視点１＞ ・　AMED と日本製薬工業協会（製薬協）とのシーズの実用化加速に向けた両者の新たな連携「AND-E（AMED IND ENGINE)」を始動。製薬協から、創薬経験が豊富な研究者を「理事長特任補佐」に迎え、連携体制を強化したことは評価できる。 ・　創薬力強化に向け、国内外のエコシステム連携を強化すべく「調整役」を設置。グローバル視点でのイノベーション･エコシステムの構築を総括し、国内外の製薬企業・VC・アカデミア・スタートアップ・開発受託機関等間での、協力関係構築や技術・人材・資金の好循環を念頭にした取組を強化、推進していることは評価できる。 ・　医療研究開発の高度化と持続的な研究環境の構築を図るとともに、生成 AI 活用を含むデータ利活用を研究開発の基盤として位置付け、医療研究 DX の実現に向けたデータ整備、データマネジメント等をハード･ソフト両面から検討するため、事業横断的なメンバーによる「医療研究 DX タスクフォース」を設置したことは評価できる。 ・　スタートアップ企業等を支援対象とした事業が増加している状況を踏まえ、新たな部署を新設し、スタートアップ企業等の財務状況の確認や財務リスク等に関する指導･助言を一元的に実施するなど、スタートアップ企業等のリスク管理を支援するための体制整備や仕組みを構築し、運用を開始したことは評価できる。 ・　医療分野研究開発推進計画に沿った組織の統廃合を行い、最適化を実施したことは評価できる。 ・　人員体制について、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を適切かつ柔軟に配置ローテーションさせるとともに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点は評価できる。	

		・　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。		
	＜評価の視点２＞ PD、PS、PO 等、高度の専門性が必要とされる者について、産学官から現役世代研究者を含む優れた人材の登用を積極的に行ったか。	■　PD、PS 及び PO 等の外部人材登用 ・　外部の産学官、医療従事者から人材を登用した。PD、PS 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。	＜評価の視点２＞ ・　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点は評価できる。	
	＜評価の視点３＞ 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。	■　利益相反の防止や透明性の確保 ・　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。	＜評価の視点３＞ ・　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点は評価できる。	
	＜評価の視点４＞ 民間企業や業界団体から優秀な人材を出向者として受け入れ、外部の知見の活用と人材育成に取り組むとともに、ノウハウの蓄積に向けたナレッジマネジメントを進めたか。	■　外部人材の活用とナレッジマネジメントによる人材育成の推進 ・　機構定員の状況を注視しながら、大学、独立行政法人、民間企業から優秀な人材を出向者として受け入れ、各部室の人員として産・学・官それぞれのノウハウや経験等を持つ出向者の人数バランスを考慮して配置することにより、外部の知見の活用と人材育成に取り組むとともにノウハウの蓄積に向けたナレッジマネジメントを進めた。具体的には、全職員を対象として行う「共通基幹業務研修」にて、AMED 各部署の管理職が講師となり、事業実施において必要となる知識や、発生する様々な事例、改善に向けたノウハウの共有を行っている。	＜評価の視点 4＞ ・　優秀な人材を出向者として受け入れ、各部室の人員として産・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することにより、オンジョブでの人材育成、現場のノウハウ蓄積に向けた取組を実施した点は評価できる。	
	＜評価の視点５＞ 外部人材も活用して創薬等の研究開発の視点に特化した企画立案・調整等を行う総括戦略機能を整備したか。	■　AND-E ・　AMED 研究の創薬実用化への強化として、「AND-E（AMED IND ENGINE）」の取組を開始し、AMED 研究からの革新的新薬の創製に向けて新たなチームを設置した。AMED と製薬協の連携のもと「AND-E」の取組を通じて、日本発の「ファーストインクラス製品、ベストインクラス製品」創製に貢献し、いち早く患者さんに届けることを目指す。	＜評価の視点５＞ ・　AMED 研究の創薬実用化への強化として、AND-E の取組を開始し、AMED 研究からの革新的新薬の創製に向けて新たなチームを設置したことは高く評価できる。	
	＜評価の視点６＞ 公的組織としての魅力、業務を通じて得られる経験・能力、キャリアパスなどの効果的な発信を行	■　定年制職員採用に向けた効果的な発信 ・　AMED パンフレットにおいて、職員の紹介ページを設けて、職員のこれまでの業務内容やキャリアパスなどについて発信した。また、求人広告掲載サイト等に職員の勤務状況や業務内容をわかりやすく紹介し、AMED の組織	＜評価の視点 6＞ ・　パンフレットへの職員紹介を通した業務内容やキャリアパスなどについての発信、求人広告掲載サイト等に職員の勤務状況や業務内容をわかりやすく紹介し、AMED の組織や業務の魅力、業務を通じて得られる経験等の発信により、定年制	

い、優秀な人材の確保・育成につなげたか。

＜評価の視点７＞
民間との人材交流をはじめ、限られた有為な人材を官民で循環的に育成したか。

＜定性指標１＞
・組織体制の整備状況
・人員体制の整備状況

＜指標＞
・産業界からの人材登用数
・アカデミアから人材登用数
・ガバメントセクターからの人材登用数
・上記以外の外部人材の登用数
・公的組織としての魅力、業務を通じて得られる経験・能力、キャリアパスなどの効果的な発信回数

＜定性指標２＞
・外部の知見の蓄積・マニュアル化状況

や業務の魅力、業務を通じて得られる経験等の発信を行った。その結果、定年制職員（プロパー職員）の中途採用の応募者が大幅に増加した（前年比 3.8 倍。採用者数は９名）。

■　人材の循環的育成
・　大学、独立行政法人、民間企業から優秀な人材を出向者として受け入れ AMED の業務を経験してもらうことにより、有為な人材を循環的に育成した。

・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体制の整備および再編を実施した。
・人員体制の整備状況	上記のとおり、適切かつ柔軟な人員整備を通年で実施した。

■指標（２．主要な経年データ参照）

人材登用数	PD・PS・PO・DC	評価委員	合計
産業界	45 人	194 人	239 人
アカデミア	265 人	922 人	1,187 人
ガバメントセクター	48 人	125 人	173 人
上記以外	111 人	307 人	418 人

■定性指標２

・外部の知見の蓄積・マニュアル化状況	上記のとおり各セクターから人材登用して、その知見の蓄積を図った。また、各種研修による人材育成を図った。

＜第２期中長期目標の期間の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞
■指摘事項
　第３期中長期目標期間中の統合プロジェクトへ円滑に移行できるよう、組織の最適化に取り組む必要がある。特に、優れたシーズの創出・実用化の加速に向け、円滑な企業導出を目指した効果的なプロジェクト管理の体制整備を進める必要がある。

職員（プロパー職員）の中途採用の応募者が大幅に増加した（前年比 3.8 倍）点は評価できる。

＜評価の視点７＞
・　産官学から優秀な人材を出向者として受け入れ AMED の業務を経験してもらうことにより、出向前に実施していた業務と関連してはいるものの別の業務を行ってもらい人材の循環的に育成を行った点は評価できる。

＜定性指標１＞
・　政策や研究開発動向の変化などに基づき組織体制の整備および再編の実施。また、適切かつ柔軟な人員整備を通年で実施したことは評価できる。

＜定性指標２＞
・　各セクターから人材登用して、その知見の蓄積をおよび各種研修による人材育成を図った点は評価できる。

		→対応状況 ８つの統合プロジェクトへの再編及び疾患横断的な柔軟なマネジメント体制を構築するとともに、基礎から実用化まで一貫した支援体制の整備を実施した。あわせて、日本製薬工業協会との連携による「AND-E」の始動や理事長特任補佐の登用により、産業界の視点を踏まえたシーズの目利き及び企業導出を見据えたプロジェクト管理体制を強化した。		
	（２）業務の電子化に関する事項 ＜評価の視点１＞ 「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。 ＜評価の視点２＞ 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。 ＜評価の視点３＞ A-POST を全ての事業で活用できるようシステム改善を行うとともに、利用者からのフィードバックを得て、利便性向上等に取り組んだか。	■　情報管理規則マニュアルの運用と改善 ・　令和６年度に制定した例規「情報管理規則」に基づく業務マニュアル「情報管理規則マニュアル」の運用を令和７年度から開始した。また、AMED 第３期においては事業間連携の推進が求められ、機密性２情報を事業横断的に共有する必要が生じる機会が増えていることを踏まえ、情報漏えいリスクが増大しないように配慮しつつ、情報管理規則に基づく事務手続きの合理化に関して検討を行い、業務の効率化を図った。 ■　電子契約の導入 ・　電子署名に関する規定及び業務マニュアルを整備するとともに、電子契約システムの導入を行い、令和８年度分の調達契約及び物品売買等契約から電子契約を開始した。 ■　PMO の体制整備 ・　「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和３年 12 月 24 日デジタル大臣決定）に基づき設置している PMO（ポートフォリオ・マネジメント・オフィス）において、情報システムの導入、開発、運用保守に関する調達仕様書のひな形を更新するとともに、調達案件の妥当性評価を着実に実施した。 ■　A-POST をはじめ研究課題管理の電子化の促進等による事務手続きの簡素化 ・　研究計画や実績報告等の事務手続に関して、AMED と研究者・研究機関がオンラインで情報共有を行う A-POST（AMED 研究開発課題管理支援ツール）において、令和７年度には橋渡し拠点を活用した支援を実施している事業にも対象を広げ、拠点の研究者や担当者が課題管理に A-POST を活用できるよう改修を行い年度末にリリースした。また、ヘルプデスクに寄せられた問い合わせ等の利用者からのフィードバックを元に機能の改善、マニュアル類の整備等を実施し、利便性向上を図った。３月時点では令和７年度の約 2,600 課題のうち 1,900 課題（67.9%）が A-POST に登録されている。セキュリティ向上や業務の効率化にもつなげ研究課題管理業務の DX を推進した。	＜評価の視点１＞ ・　情報管理規則基づく業務マニュアルを整備したことは評価できる。 ・　契約業務の更なる合理化・効率化を図るため、電子契約を導入したことは評価できる。 ＜評価の視点２＞ ・　PMO 業務として、システム調達案件の妥当性評価を着実に実施したことは評価できる。 ＜評価の視点３＞ ・　研究計画や実績報告等の事務手続に関して、AMED と研究者・研究機関がオンラインで情報共有を行う A-POST において、令和７年度には橋渡し事業にも対象を広げ、拠点の研究者や担当者が課題管理に A-POST を活用できるよう改修を行い年度末にリリースした。また、ヘルプデスクに寄せられた問い合わせ等の利用者からのフィードバックを元に機能の改善、マニュアル類の整備等を実施し、利便性向上を図った。３月時点では令和７年度の約 2,600 課題のうち 1,900 課題（67.9%）が A-POST に登録するなど利用を拡大し、セキュリティ向上や業務の効率化にもつなげ研究課題管理業務の DX を推進したことは評価できる。	

	＜評価の視点４＞ AMED 内情報ネットワークの充実を図ったか。	■　AMED 内情報ネットワークの充実 ・　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。 ■　各種業務システムの連携による情報ネットワークの充実 ・　A-POST を始め AMED が課題管理に用いる各種システム（ARS、AMS、AMEDfind）との連携を強化した。令和７年度には特にこれらのシステムで共通して使用する研究機関マスタを共通管理できる機能を ARS に搭載し、各システム間のデータ連携をより円滑に行える環境を整えた。	＜評価の視点４＞ ・　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。 ・　A-POST を始め AMED が課題管理に用いる各種システム（ARS、AMS、AMEDfind）との連携を強化した。令和７年度には特にこれらのシステムで共通して使用する研究機関マスタを共通管理できる機能を ARS に搭載し、各システム間のデータ連携をより円滑に行える環境を整えた。以上により、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。	
	＜評価の視点５＞ 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。	■　不正アクセスに対する対応 ・　第３期基盤情報システムの一部として、「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」に追加的対策として実装が推奨される多要素認証、CDN（Contents Delivery Network）を導入した。更に、従来から実施していたログ監視の仕組みをレベルアップさせ、統合ログ分析を外部の専門事業者に委託する取組を開始した。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、複数のクラウドサービスのログの相関分析を行い、影響の有無の判断、初期対応等の速やかな実施を図っている。	＜評価の視点５＞ ・　多要素認証、CDN の導入、専門業者による通信の統合ログ監視体制を整備していることは評価できる。	
	＜評価の視点６＞ 震災等の災害時への対策を確実に行ったか。	■　震災等の災害時への対策 ・　第３期基盤情報システムでは、基盤要素のクラウド化を徹底するとともに、機構支給スマートフォンの活用と、多要素認証の導入により、機構オフィスが利用できないような災害発生時でも、安全に業務継続が可能な環境の整備を更に推進した。	＜評価の視点６＞ ・　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。	
	＜定性指標＞ 取組状況	■定性指標 取組状況：前述のとおり、業務の効率化に資する情報システム基盤を充実させるとともに、不正アクセス等への対応を行った。 ＜第２期中長期目標の期間の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞ ■指摘事項 IT 導入を含め、更なる事務の効率化を追求する必要がある。 →対応状況 ＜評価の視点３＞に記載	＜定性指標＞ ・　情報システム基盤の充実および不正アクセス等への対応を着実に行ったことは評価できる。	
	（３）その他業務改善・効率化の取組に関する事項			

	①PDCA サイクルの徹底 ＜評価の視点１＞ 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。	■　業務改善 ・　令和６年度及び第２期中長期目標期間の業務実績評価における、主務大臣指摘事項等を踏まえ、業務改善を行った。 ➢　８つの統合プロジェクトへの再編及び疾患横断的な柔軟なマネジメント体制を構築するとともに、基礎から実用化まで一貫した支援体制の整備を実施した。あわせて、日本製薬工業協会との連携による「AND-E」の始動や理事長特任補佐の登用により、産業界の視点を踏まえたシーズの目利き及び企業導出を見据えたプロジェクト管理体制を強化した。 ➢　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。また、経営企画部および財務部にて年２回、各部署に執行計画の進捗状況についてヒアリングを実施し、必要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。 ・　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。さらに、「ファンディング業務ガイドブック」を改訂し、今年度に大項目として「課題管理」「予算執行管理」「成果管理」「事後評価」をそれぞれ追加し、ファンディング実務に係る一連の業務を網羅した。 ・　AMED が実施する事業の進捗管理の強化に向け、組織横断的なマネジメント改善を提案・実施した。具体的には、事業間・部門間連携の強化を目的とした「進捗ヒア」の新規実施（令和７年 11 月開催）、幹部連絡会議の各部「予定・懸案事項」の共有方法の見直し及び最適化を行った。これらを踏まえ、幹部および部長を交えた議論の機会を拡充し、各部の業務の最適化・効率化を図りながら、組織横断的な情報共有と連携を促進し、組織マネジメントの強化に貢献した。	＜評価の視点１＞ ・　第３期中長期目標期間中の統合プロジェクトへ円滑に移行できるよう、組織の最適化に取り組んだことは評価できる。 ・　運営費交付金を充当して行う業務について、引き続き中長期目標に定める効率化の達成に向けて取り組みつつ、効果的な業務運営との両立に向け、適正な水準での執行に取り組んだことは評価できる。 ・　課題評価業務について、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点は評価できる。 ・　事業の進捗管理の強化に向け、「進捗ヒアリング」の新規実施や幹部連絡会議の運用見直し、中長期目標に基づく進捗管理体制の整理を提案・実施した。これにより、幹部および部長を交えた議論や情報共有の機会を確保し、事業の進捗状況を組織横断的に共有するとともに、PDCAサイクルの徹底に寄与した点は評価できる。	
	＜評価の視点２＞ 外部の専門家・有識者を活用するなど適切な評価体制を構築したか。 ＜評価の視点３＞ 評価結果をその後の事業改善にフィードバックしたか。	■　適切な評価体制の構築 ・　令和６年度の業務実績及び第２期中長期目標期間の業務実績の評価は内部メンバーで構成される自己評価委員会及び外部有識者で構成される外部評価委員会の２段階で評価を実施し、評価結果を HP で公表した。 ■　評価結果のフィードバック ・　中間・事後評価が必要な研究課題について、外部有識者により構成される「課題評価委員会」を 188 回開催し、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。評価結果について、研究者にフィードバックし、また、適切に公表するとともに、追加配賦の課題選択、翌年度の研究費の配分、研究課題や事業の改善に活用。評価の実施に当たり、必要と認めた課題をヒアリング審査対象とする等、効率的な評価を実施。	＜評価の視点２、３＞ ・　中間・事後評価を行い、追加配賦の課題 選択、翌年度の研究費の配分など、研究課題の改善に活用したことは評価できる。 ・　中間・事後評価の実施に当たっては、書面審査とヒアリング審査を適宜使い分けることによって、効率的な評価の実施が進められていることは評価できる。	

＜指標１＞
・評価結果を事業改善に反映した項目数
・中間・事後評価委員会の実施回数

②適切な調達の実施
＜評価の視点４＞
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。

＜評価の視点５＞
AMED が策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施したか。

■指標１（２．主要な経年データ参照）

■　合理的な調達の実施

・　会計規程等に基づいた競争入札や随意契約を行ったほか、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。

令和７年度と令和６年度の契約実績比較　（単位：件、億円）

	令和６年度		令和７年度		比較増減（７年度－６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）	3,036	1,244	2,811	1,288	▲225	45
競争性のある契約	2,904	1,237	2,731	1,241	▲173	4
うち　研究契約	2,747	1,179	2,601	1,210	▲146	31
競争性のない随意契約	132	6	80	47	▲52	40

➢　契約総数は対前年度比 225 件減少し、競争性のある契約の総数も同 173 件の減少となった。

（単位：件、億円）

	令和６年度		令和７年度		比較増減（７年度－６年度）	
	件数	金額	件数	金額	件数	金額
調達契約の実績総数	289	65	210	78	▲79	13
競争性のある契約	157	58	130	31	▲27	▲27
競争入札	108	33	89	20	▲19	▲12
企画競争等	16	2	12	1	▲４	▲１
参加者確認公募	33	23	29	10	▲４	▲13
うち１者応札	39	17	34	6	▲５	▲11
競争性のない随意契約	132	6	80	47	▲52	40

➢　調達契約は、競争入札など競争性のある契約が 27 件減少となり、１者応札は５件の減少となった。

■　「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

＜指標１＞

・　着実な業務運営、取組がなされていることは評価できる。

＜評価の視点４、５＞

・　合理的な調達の実施とともに「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。

		立行政法人の随意契約に係る事務について」等も参照しながら、事業の特性を踏まえた適正な随意契約を実施した。 ➢ 機構内で共通に利用する役務物品等の調達については、単価契約等による一括契約を 40 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。 ➢ 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 1,181 件（前年度 1,473 件）であった。 ➢ 入札辞退者に辞退書の提出やアンケート調査への任意協力を依頼し、辞退理由を要求担当者と共有した。一者応札の改善に向け参加者確認公募を実施したほか、郵便による入札により参加機会の拡大を図った。 また、入開札の公平性･透明性を確保するため、引き続き、開札を Web 会議システムで視聴可能とした。 ・ 調達に関するガバナンスの徹底 ➢ 契約審査委員会規則に基づいて随意契約締結前に契約審査委員会を１回開催し、2,000 万円／件以上で審査の対象となる３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、２回開催、４件審査。） ➢ 機構職員全員を対象とし、調達事務に係る研修を２回実施した。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。 ➢ 少額随意契約の見積合わせについては、調達要求者に、見積が各社個別直接に受領したものと確認が出来る電子メール等を提出させ、また、チェックシートには繰越予算の事業終了期間を記させる等、法令・ルール変更への適切な取組を行った。 ➢ 以上の取組の実施により、特段の問題は生じなかったことから、今後も取組を継続する。		
＜定性指標１＞ 合理的な調達の取組状況	■定性指標１ 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。	＜定性指標１＞ ・ 着実な取組がなされていることは評価できる。		
④外部能力の活用 ＜評価の視点６＞ 外部の専門機関の活用が適当と考えられる業務に	■ 外部能力の活用	＜評価の視点６＞ ・ 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。		

	ついては、外部委託等を活用したか。	・　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：492 件）。 （具体例） ➢ 研修の実施 内部統制研修、管理職研修、コンプライアンス研修等 ➢ 専門的相談・支援 契約書の改定及び法律相談、情報セキュリティアドバイザリ業務等 ➢ 調査・分析、研究等の支援 企業等信用調査、知財コンサルテーション用資料作成、研究動向調査等 ➢ 広報、評価会等イベント支援 シンポジウム、評価会開催支援、パンフ・動画作成等		
	＜指標２＞ 外部委託等件数及び内容	■指標２（外部委託件数は、２．主要な経年データ参照） 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。	＜指標２＞ ・　限られた人員で業務を遂行したことは評価できる。	
	⑤業務の効率化 ＜評価の視点７＞ 一般管理費（人件費、公租公課、事務所賃借料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。	■一般管理費及び事業費の効率化 ・　運営費交付金を充当して行う業務について、令和７年度の一般管理費の実績は1,260百万円となり、令和６年度予算額1,367百万円に対し7.8％（本中長期目標期間の毎年度平均で7.8％）の効率化を達成した。 ・　同じく令和７年度の事業費の実績は1,802百万円となり、令和6年度予算額2,034百万円に対し11.4％（本中長期目標期間の毎年度平均で11.4％）の効率化を達成した。	＜評価の視点７＞ 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。	
	＜評価の視点８＞ 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。	■　政府方針に沿った総人件費管理の実施 ・　政府の方針に従い、機構管理、定員管理及び人員配置を適切に行うとともに、給与関係閣僚会議での議論を踏まえ、人事院勧告に基づく給与改定を実施した。 ・　増加する業務に対応しながら業務の一層の効率化を図るため、PD、PS 及び PO 等の外部有識者を積極的に活用した。	＜評価の視点８＞ ・　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実施、人事院勧告に基づく給与改定を実施、外部有識者の積極的活用を図った点は評価できる。	
	＜評価の視点９＞ 給与水準については、ラスパイレス指数、役員報酬、給与規程、俸給表及び総人件費を公表し、国民に対して納得が得られるよう説明したか。	■　給与水準の公表と説明 ・　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等は HP で機構内外へ公表し、適切に説明を行っている。	＜評価の視点９＞ ・　給与水準について、HPで機構内外へ公表し、適切に説明を行っている点は評価できる。	

	＜評価の視点 10＞ 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。	■　給与水準の検証及び適正な運用 ・　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。	＜評価の視点 10＞ ・　給与規則を運用し、適時に改正を行い給与水準の適正化を行うなど適正に運用を行っている点は評価できる。	
	＜評価の視点 11＞ 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。	■　ワンストップサービスの実施 ・　研究費申請手続きに関するワンストップサービスとして、AMED Research Compass（AReC）を運用した。質問者のニーズに関連しうる事業の案内など、各事業の担当者とも相談を行い適切に対応した。 ■　研究費の効果的執行 ・　調整費（理事長裁量型経費）については、令和７年度第１回調整費より、理事長裁量型経費において新たに運営費交付金による複数年度の研究開発項目及び研究開発期間の追加が可能となったことを受けて、機構が延長及び追加を認める場合の事由及び承認手続を定めた「研究開発計画の延長又は追加に関する達」を制定した。また、現場の状況・ニーズに対応した予算配分だけでなく、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（ペアリング・マッチング）・企業ニーズに応じた企業導出を促進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。	＜評価の視点11＞ ・　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。 ・　調整費（理事長裁量型経費）について、令和７年度第１回調整費より、理事長裁量型経費に新たに運営費交付金による複数年度の研究開発項目及び研究開発期間の追加が可能となったことを受けて、機構が延長及び追加を認める場合の事由及び承認手続を定めた「研究開発計画の延長又は追加に関する達」を制定した点は評価できる。また、現場の状況やニーズに対応した予算配分にとどまらず、理事長のリーダーシップの下、年間を通じた付加価値創出に向けて、調整費の提案内容の高度化や、調整費を活用した事業間連携（ペアリング・マッチング）、企業ニーズに応じた企業導出の促進について検討を進めるとともに、理事長の指示の下、各部署を通じてPD等との調整を積極的に実施し、施策の具体化を推進した点は評価できる。	
	＜評価の視点 12＞ 事務手続きの簡素化・合理化を進め、研究者等からのフィードバックを得て、更なる改善に反映したか。	■　契約管理・経理における検査方法等の運用見直し ・　課題管理のうち契約管理・経理に関して、研究開発期間終了後の検査を中心に行ってきた従来の運用を見直し、執行状況の把握や調整を行う進捗把握・中間検査を中心とする運用へ移行するとともに、全研究開発課題の９割以上（約 3,000 課題）を占める大学等については、管理・監査体制の整備状況を踏まえた合理的な検査方法へ見直すこととし、令和８年度から一部、令和９年度から全面実施をすることとした。これにより、研究機関及び機構職員の事務負担が軽減されるとともに、研究開発実施期間中に機構職員がより効果的に執行状況の確認等を含む課題管理の更なる充実に資する。 ■　契約管理・経理における検査方法等の運用見直しと双方コミュニケーションによる改善 ・　令和７年度より、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、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した。また、令和６年度に引き続き、事務処理	＜評価の視点12＞ ・　増大する研究開発課題の管理を効率的・効果的に行うため、検査方法の見直しにより、研究機関及び機構職員の事務負担が軽減されるとともに、研究開発実施期間中に機構職員がより効果的に執行状況の確認等を含む課題管理の更なる充実に資する運用へ移行したことは評価できる。 ・　新たな運用の周知・理解促進のため、令和６年度に引き続き、事務処理説明会をハイブリッド形式にて開催し、質疑応答の実施も含め、研究開発機関担当者との双方向のコミュニケーションを図ったこと、また研究機関等から提案・意見をいただく仕組みを新たに構築したことは評価できる。	

説明会について、上記の新たな運用の周知・理解促進のため、主に研究開発機関の経理・契約担当を対象とし、ハイブリッド形式にて開催し（令和８年２月６日）、約 970 人（会場 100 人、Web870 人）が参加した質疑応答はじめ個別ブースでの相談対応を実施することで、双方向のコミュニケーションを行った。

・　AMED 課題を実施している研究機関等から、今後の運用の継続的な改善に向け、課題の実施に伴う事務手続きに関する提案・意見をいただく取組として新たに「事務手続きに係る提案箱」を A-POST 内に設置し、事務手続き改善に向けた研究者からの意見や提案の聴取に努めた。

＜指標３＞
・一般管理費削減率の経年推移
・事業費削減率の経年推移

■指標３（２．主要な経年データ参照）

＜指標３＞
・　着実な業務運営、取組がなされていることは評価できる。

＜指標４＞
総人件費の経年推移

■指標４（２．主要な経年データ参照）

＜指標４＞
・　着実な業務運営、取組がなされていることは評価できる。

＜定性指標２＞
給与水準公表等の取組状況

■定性指標２

給与水準公表等の取組状況	役員報酬、給与規程、俸給表及び総人件費等は HP で機構内外へ公表し、適切に説明を行っている。

＜定性指標２＞
・　総人件費等はHPで機構内外へ公表し、適切に説明を行っていることは評価できる。

＜定性指標３＞
取組状況

■定性指標３

取組状況	上記のとおり、研究費の効果的執行を行った。

＜定性指標３＞
・　研究費の効果的執行を行ったことは評価できる。

＜第２期中長期目標の期間の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞
■指摘事項
　研究開発資金に対する説明責任に留意しつつ、事務手続が研究者等にとって過度な負担とならないよう、引き続き事務手続の簡素化・合理化・共通化を進めるとともに、本法人における業務フローや業務マニュアル等の改善、法人内の情報共有や意思決定の仕組みについて不断の見直しを行い、改善した事務手続や業務フロー等については、研究者等や職員からフィードバックを得て、更なる改善に反映するなど、PDCA サイクルを徹底する必要がある。
→対応状況
　＜評価の視点 11＞に記載

		■指摘事項 　運営費交付金を充当して行う業務について、引き続き中長期目標に定める効率化の達成に向けて取り組みつつ、効果的な業務運営との両立に向け、適正な水準での執行に取り組むべきである。 →対応状況 　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。また、経営企画部および財務部にて年２回、各部署に執行計画の進捗状況についてヒアリングを実施し、必要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。		

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
（予算と決算の差額分析、「財務内容の改善に関する事項」の評価に際して行う財務分析など記載） 特になし

様式２－１－４－２　国立研究開発法人　年度評価　項目別評定調書（業務運営の効率化に関する事項、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）

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

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）	Ｒ７年度	Ｒ８年度	Ｒ９年度	R10 年度	R11 年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報
	運営費交付金債務残高		－	315 百万円					
	国庫納付する不要財産の額		13,939 百万円	4,193 百万円					

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

（別添）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			
	（１）運営費交付金の適切な執行に向けた取組 ＜評価の視点１＞ 各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を厳格に分析し、減少に向けた努力を行ったか。	■運営費交付金債務の減少に向けた取組の実施 ・　各部署の予算執行状況について、四半期毎に幹部連絡会議で執行額、執行率、前回との比較等の情報を共有し、早期執行を促進した。 ・　執行計画の進捗状況に応じて予算の配分調整を行うことで、業務の円滑な実施に柔軟に対応した。 ・　上記の取組の結果、令和７年度末の運営費交付金債務残高は 315 百万円（調整費 198 百万円、調整費以外 117 百万円）となった。主な内訳は、調整費を活用した事業間連携・企業導出を支援するための施策等に係る経費の繰越である。	評　定	B ＜根拠＞ 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。 ②　研究機関が使用する AMED 保有の研究機器について、有効活用を着実に推進した。 以上より、全体として目標達成に向けて着実な進捗、取組が認められる。 ＜評価の視点１＞ ・　運営費交付金債務の減少に向けた取組として、各部署の予算執行状況を共有して早期執行を促すとともに、執行状況に応じた予算の配分調整を着実に実施したことは評価できる。	評　定	

<table>
<tr>
<td></td>
<td>＜指標＞
・運営費交付金債務残高</td>
<td>■指標（２．主要な経年データ参照）

■短期借入金手当の状況
・　実績なし。
■剰余金の活用状況
・　実績なし。
■中長期目標期間を超える債務負担額の状況
・　実績なし。
■前中長期目標期間繰越積立金の活用状況
・　令和６年度において、前中長期目標期間繰越積立金１百万円を全額取り崩し、前中長期目標期間の最終年度末に計上した前払費用（海外事務所の賃借料）から発生した費用の相殺に充当した。</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>（２）保有資産の処分等
＜評価の視点１＞
AMED が保有する資産について、有効活用を推進したか。

＜評価の視点２＞
不断の見直しを行い保有する必要がなくなったものについては処分等を行ったか。

＜指標＞
・国庫納付する不要財産の種類及び額
・重要財産の処分実績</td>
<td>■AMED が保有する資産の有効活用の推進
・　研究機関が使用する AMED 保有の研究機器について、研究開発期間終了後、大学等の公的機関には無償譲渡、企業等には無償貸借を行い、研究機器の有効活用を推進した。
・　不要財産の国庫納付及び重要財産の処分については、以下のとおり。

■指標
<table><tr><td>・国庫納付する不要財産の種類及び額</td><td>・医療分野研究成果展開事業・研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)の開発委託金回収債権の回収額、医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)の目標達成、中止及び目標未達による開発委託金回収債権の回収額、同課題における研究費の未払額、目標達成した成果利用料収入の納付額：3,093 百万円

・令和６年度決算において、医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)から生じた現金及び預金の減少を伴わない開発委託損失 1,100 百万円を計上し、第２期中長期目標期間終了に伴う積立金の国庫納付を行った。当該開発委託損失</td></tr></table></td>
<td>＜評価の視点１、２＞
・　研究機関が使用する AMED 保有の研究機器について、有効活用を着実に推進したことは評価できる。</td>
<td></td>
</tr>
</table>

			1,100 百万円の計上により現金の裏付けのある積立金の額が減少し、結果として 1,100 百万円の現金及び預金が第２期中長期目標期間終了後に国庫納付されていないため、令和７年度に不要財産として納付した額：1,100 百万円			
		・重要財産の処分実績	実績なし			

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

（予算と決算の差額分析、「財務内容の改善に関する事項」の評価に際して行う財務分析など記載）

目的積立金等の状況

（単位:百万円、%）

	令和７年度末（初年度）	令和８年度末	令和９年度末	令和 10 年度末	令和 11 年度末（最終年度）
前中長期目標期間繰越積立金	－				
目的積立金	－				
積立金	－				
うち経営努力認定相当額					
その他の積立金等	－				
運営費交付金債務	315				
当期の運営費交付金交付額（a）	8,383				
うち年度末残高(b)	315				
当期運営費交付金残存率(b÷a)	3.8				

様式２－１－４－２　国立研究開発法人　年度評価　項目別評定調書（業務運営の効率化に関する事項、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅳ	その他業務運営に関する重要事項 （１）内部統制に係る体制の整備（２）コンプライアンスの推進（３）情報公開の推進等（４）情報セキュリティ対策の推進（５）職員の意欲向上と能力開発等 （６）温室効果ガスの排出の削減（７）研究セキュリティ・インテグリティの確保		
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	

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）	Ｒ７年度	Ｒ８年度	Ｒ９年度	Ｒ10 年度	Ｒ11 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		26 回	28 回					
内部統制に係る委員会の開催実績		２回	２回					
内部統制研修参加者数		－	701 人					
監事監査の実績数		108 件	114 件					
コンプライアンス研修の参加者数		586 人	693 人					
情報開示件数		１件	４件					
情報開示及び個人情報保護についての研修の参加者数		747 人	（情報開示） 753 人 （個人情報） 756 人					
理事長会見等の実施回数		４回	５回					
シンポジウム等の実施回数		67 回	122 回					
メールマガジンの配信件数		273 件	254 件					
情報セキュリティ研修開催実績及び参加者数		のべ 1,312 人	のべ 1,600 人					
研修の実施件数		62 件	55 件					
採用した労働者に占める女性労働者の割合		39.3%	32.9%					
管理職に占める女性労働者の割合		12.0%	15.4%					

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．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、中長期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価				
（別添）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	
	（１）内部統制に係る体制の整備 ＜評価の視点１＞ 法人の長による法人運営の基本理念／運営方針／職員の行動憲章を定め、必要な取組を推進したか。	■内部統制に係る体制の整備 ・AMED 運営基本理念・運営方針及び AMED 役職員行動規準の周知を行った。 ・法人の長である理事長のリーダーシップの下に組織内で目標達成を阻害する要因（リスク）を識別、分析及び評価し、適正な統制活動を行うため、理事会議、内部統制推進委員会等を開催し、内部統制に係る取組を進めた。 ・理事会議を 28 回（定例会議 26 回、臨時会議２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１件を制定、既存の例規 69 件を改正した。また、適時的確な経営判断ができる場となるよう理事会議の運用方法の変更を行った。 ・内部統制推進委員会とリスク管理委員会を２回同時開催した。内部統制推進関係については令和８年度の内部統制推進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、リスク管理関係については情報セキュリティ事象、事務処理誤り事象（以下、「情報セキュリティ事象等」）の報告、再発防止策の審議等を行った。 ・内部統制を推進するための基盤資料として位置付けている「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、AMED 内マニュアル等の改正や報告を受けた情報セキュリティ事象等に伴う更新作業を年度当初に行った。年度末には内部統制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。さらに、３点セットのより適切かつ実用的な運用	評　定　B ＜根拠＞ ①　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。 ②　AMED の取組等に関する情報公開について、ホームページ、パンフレット、広報誌、記者説明会など、積極的に推進し実施した。 ③　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。 ④　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、環境づくりや超過勤務時間の削減に取り組んだ。組織力の強化を目指し年間の研修実施計画を策定し、職員の能力開発に取り組んだことは評価できる。 以上より、全体として目標達成に向けて着実な進捗、取組が認められる。 ＜評価の視点１＞ ・理事会議を開催し、業務を適切に執行するために必要となる新たな例規の制定、既存の例規の見直しを進めるとともに、適時的確な経営判断ができる場となるよう理事会議の運用方法を変更した。 また、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点セット等の更新、自己点検の実施及び取扱いの見直しを行った。 さらに、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の開催、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、リスク事象やヒヤリハット事象の全職員への周知を実施するなど、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。	評　定

<table>
<tr>
<td></td>
<td>＜指標＞
・理事会議の開催実績
・内部統制に係る委員会の開催実績
・内部統制研修参加者数

＜定性指標＞
・取組状況</td>
<td>等のため、AMED 内関係部署（21 課）の意見を踏まえ、報告を受けた情報セキュリティ事象等と RCM との照らし合わせを取り入れるなど、３点セットの取扱いを見直した。
・内部統制への AMED 役職員の理解を深めるため、WEB 形式にて外部講師による内部統制研修を行った。受講後にはアンケートを行い、研修成果の検証を行った。（内部統制研修の参加者数：701 名）
・発生したリスク事象について再発防止等のため、ヒヤリハットを含む全事象を対象に、再発防止策も含めて AMED 内への情報共有を開始した。
・AMED の情報セキュリティ事象等の定義を整理し、重大事象発生時の公表基準を明確化した。また AMED で発生した情報セキュリティ事象等の迅速な把握、職員の利便性向上等を目的として、情報セキュリティ事象、事務処理誤り事象の受付窓口を統合し、報告プロセスを簡素化した「リスク全般速報窓口」を新設した。
・業務運営全般に係る課題や指示事項等について課長レベルで認識を共有し、各部室内の関係者への必要な情報伝達等を行うため、部室総括課の課長職等による総括課長会議を令和７年度は 23 回開催した。同会議は各部室からの連絡事項、意見等を集約する場としても有効に機能した。
・業務運営の改善に関しては、内部統制機能の強化及び業務の効率性向上等にかかる事務室のレイアウト変更や面談室の増設を行った。

■指標（２．主要な経年データ参照）

■定性指標
<table><tr><td>取組状況</td><td>内部統制機能強化や効率性向上等に資する次のような取組を実施した。
・業務運営全般に係る課題や指示事項等について必要な情報伝達等を行うための総括課長会議を開催。
・適時的確な経営判断ができる場となるよう理事会議の運用方法の変更を行った。
・事務室のレイアウト変更（面談室の増設等）
・発生したリスク事象について再発防止等のため、ヒヤリハットを含む全事象を対象に、再発防止策も含めて AMED 内への情報共有を開始した。</td></tr></table></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>（２）コンプライアンスの推進
＜評価の視点１＞</td>
<td></td>
<td>＜評価の視点１，２＞</td>
<td></td>
</tr>
</table>

<table>
<tr>
<td></td>
<td>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。

＜評価の視点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ったか。

＜指標＞
・監事監査の実績数
・コンプライアンス研修の参加者数

＜定性指標＞
・取組状況</td>
<td>■コンプライアンスの推進
・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、令和７年度版として全役職員に配布した。また、リスク全般速報窓口やハラスメント相談窓口、公益通報窓口の連絡先を記載したコンプライアンスカードを令和７年度版として全役職員に配布した。また、リスク全般速報窓口へのアクセス方法として QR コードを活用し、迅速簡便なアクセスを可能にした。
・課長相当職以上の役職員に四半期毎に役職員倫理規程を周知し、管理職員としての倫理管理の徹底を図った。
・役職員に係る利益相反マネジメントの実施に関する規則を令和７年度は２回、全役職員に周知した。
・コンプライアンス意識の浸透を図るため、WEB 形式にて外部講師による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：693 名）。
・公益通報の流れについて職員視点でのフローを紹介する資料を新規作成し、機構内研修で紹介するとともに機構内共通ポータルに掲示した。
・監事監査を 114 件実施した（相談を含む）。
・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。

■指標（２．主要な経年データ参照）

■定性指標
<table><tr><td>取組状況</td><td>令和７年度版のコンプライアンスハンドブック及びコンプライアンスカードを配布</td></tr></table></td>
<td>・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。</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>（３）情報公開の推進等
＜評価の視点１＞
適切かつ積極的に情報公開を行ったか。

＜評価の視点２＞
個人情報の適切な保護を図る取組を推進したか。

＜評価の視点３＞
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。</td>
<td>■情報公開の推進
・開示請求
➢ 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７年度は３件の法人文書開示請求及び１件の保有個人情報開示請求がなされ、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律及び個人情報の保護に関する法律等に基づき適切に対応した。
・情報発信
➢ AMED における最新の取組等をメディアを通じて社会に広く伝え、AMED 役員・幹部等とメディア関係者との日頃からのコミュニケーションを促進させるべく、理事長記者説明会を５回開催した。AMED 第３期開始直後に理事長就任会見として開催した第１回には 20 名、日本製薬工業協会との連携・協力の</td>
<td>＜評価の視点１，２，３＞
・情報公開の推進等については、法人文書開示請求及び保有個人情報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を、理事長記者説明会や HP さらには、SNS など各種情報発信ツールを活用して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ことにより、適切な保護に取り組んだことは、評価できる。</td>
<td></td>
</tr>
</table>

		取組を示す共同記者説明会（第４回）には 33 名の記者が参加し、活発な質疑応答が行われた。 ➢ バイオ産業のオープンイノベーションの加速を目的としたアジア最大のイベント「BioJapan2025」に、AMED 内の複数事業・部署等との連携により AMED ブースを出展した。また、推進役・調整役によるブース内セミナーも行い、BioJapan の参加者計 22,167 名（３日間累計）に対し、AMED に関する情報提供や質疑応答を行った。 ➢ AMED に関する基本的情報、AMED 事業の公募情報や研究開発の進捗・成果について、ホームページや SNS 等の多様なツールを活用し、広報活動を展開した。特に第３期医療分野研究開発推進計画における「情報発信」の趣旨に鑑み、専門家から一般国民まで各ターゲット層の関心を考慮すべく、トップページ上に訴求対象別（研究者・一般・企業・メディア）のメニューを新設する等、情報発信の工夫に努めた。 ➢ ５種類のメールマガジン（総合メルマガ・ニュースレター・公募情報・調達情報・RIO ネットワーク）を計 254 件配信した。 ➢ AMED パンフレット（日・英）及び成果集を作成し、イベント等で広く配布した。AMED パンフレットについては、詳細版に加えて簡易版も作成する等工夫することで、イベントに参加した研究者や企業のみならず、患者・市民等からも、手に取りやすく、わかりやすいと好評を得た（簡易版配布数：1,550 部※令和８年３月時点）。 ➢ ウェブマガジン（note による「AMED Pickup」）や YouTube を通じて、各事業における研究開発の進捗・成果や公募に関する補足説明、シンポジウムの様子等を発信した。 ➢ 第８回日本医療研究開発大賞 AMED 理事長賞について、選考及び表彰に係る事務局業務を円滑に進めるほか、受賞した若手研究者同士の意見交換の場、理事長を交えた座談会を開催し、その様子をウェブマガジンや YouTube 等で広く発信することで、異分野融合や若手人材の獲得に資する広報を行った。 ➢ 参考： HP アクセス数：744 万 PV【令和６年度：786 万 PV】 成果情報掲載件数：350 件【令和６年度：322 件】 AMED チャンネル登録者数：5,580 名【令和６年度 5,080 名】 ➢ 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」を明示した。 ➢ 国内外の関係学会や団体等の要請に基づき、理事長による講演を 14 件対応した。 ➢ 通則法、情報公開法等に基づき公開すべき情報を含む各種情報を適切に HP で公開した。 ■個人情報の保護 ・保有個人情報の不適正管理事案（漏えい、滅失、き損）が発生しないよう、役職員に個人情報保護規則等の周知徹底を図るため、e ラーニングによる個人情報保護研修を行った（参加者 756 名）。		

<table>
<tr>
<td></td>
<td>＜指標＞
・情報開示件数
・情報開示及び個人情報保護についての研修の参加者数
・理事長会見等の実施回数
・シンポジウム等の実施回数
・メールマガジンの配信件数

＜定性指標＞
・取組状況</td>
<td>■指標（２.主要な経年データ参照）

■定性指標
<table><tr><td>取組状況</td><td>情報開示及び個人情報保護について、積極的かつ着実に実施した。</td></tr></table></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>（４）情報セキュリティ対策の推進
＜評価の視点１＞
政府のサイバーセキュリティ対策における方針（サイバーセキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、研修を行う等、適切な情報セキュリティ対策を推進したか。

＜指標＞
・情報セキュリティ研修開催実績及び参加者数

＜定性指標＞
・取組状況</td>
<td>■情報セキュリティ対策の推進
・情報セキュリティ対策推進計画に基づき、以下の情報セキュリティ研修を実施した。
① 初任者向け研修（集合研修とオンラインの併用） 受講者数 200 名
② 全役職員を対象としたオンライン研修（実施回数１回） 受講者数 798 名
③ 全役職員を対象としたメール研修（実施回数１回） 受講者数 602 名
※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。
・国家サイバー統括室（NCO）による情報セキュリティ監査（マネジメント監査とペネトレーションテスト）に対応した（監査報告書を令和８年４月 30 日に受領済）。

■指標（２.主要な経年データ参照）

■定性指標
<table><tr><td>取組状況</td><td>情報セキュリティ研修では、研修後に理解度テストを追加することで研修内容の確実な定着を図った。NCO による情報セキュリティ監査（マネジメント監査及びペネトレーションテスト）に対応した（監査報告書を令和８年４月 30 日に受領済）。</td></tr></table></td>
<td>＜評価の視点１＞
・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。</td>
<td></td>
</tr>
</table>

	（５）職員の意欲向上と能力開発等 ＜評価の視点１＞ 人材確保・育成方策を策定したか。 ＜評価の視点２＞ 人材確保・育成を進めたか。 ＜評価の視点３＞ 個人評価について、適切な目標を設定し、その達成状況を多面的かつ客観的に適切にレビューすることにより、評価結果を賞与や昇給・昇格に適切に反映させたか。 ＜評価の視点４＞ 職員の勤労意欲の向上を図ったか。	■職員の確保・育成に係る方策の策定 ・令和６年度に引き続き若年～中堅層に重点を置いたプロパー職員の中途採用計画を策定した。また、育成管理職登用の入り口である課長昇任手続きについて見直しを行った。 ■人材確保・育成 ・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、無期雇用転換職員に係る制度を適正かつ確実に実施した。引き続き、各種研修を通して人材の育成を進めた。特に、新規採用者のみならず課長および課長代理向けの階層別研修を実施するなど人材の育成に努めた。 ■個人評価 ・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、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。 ■勤労意欲の向上 ・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、休暇を取得しやすい環境づくりなど、休暇の取得推進を引き続き行った。 ・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の共有を行った。 ・個々の職員が働きやすい環境作りの一環として、ハラスメント研修、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。 ・子育て支援にかかる新たな福利厚生制度（契約保育施設利用の運用開始、ベビーシッター割引券の導入）に取り組み、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。 ・柔軟な働き方を実現するため、引き続き、テレワークを実施した。また、勤務時間パターンを拡充し、月毎の変更を可能とした。 ・フレックスタイム制導入に向け、具体的な制度検討や課題点の把握のため、一部職員を対象に試行を実施した。	＜評価の視点１，２＞ ・令和６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。 ＜評価の視点３＞ ・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、評価結果を処遇に適切に反映させたことは評価できる。 ＜評価の視点４＞ ・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。 ・ハラスメントやメンタルケアへの理解を深め、普及啓発を図り個々の職員が働きやすい環境作りを進めたことは評価できる。 ・子育て支援にかかる新たな福利厚生制度や勤務時間パターンの拡充、フレックスタイム制導入に向けた試行実施等により柔軟な働き方を推進したことは評価できる。	

＜評価の視点５＞
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。

■職員の能力開発
・AMED としての組織力をどのように発揮、強化し、研究開発に対してどのような付加価値を与えるかを考え、年間の研修実施計画を策定し、年間 55 件の研修を実施した。特に、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を実施した。

＜評価の視点５＞
・組織力の強化、AMED の付加価値という問題意識を持ち、毎年度、徐々に研修内容を充実させながら、年間の研修実施計画を策定し、これに取り組んだことは評価できる。
・基礎的事項の周知・徹底を図るための基礎研修、研究開発業務を遂行する上での専門的事項の研修、日常的な事務処理等における意識の再徹底等を目的とした研修の機会を設け、これらを着実に実施したことは評価できる。

＜評価の視点６＞
女性の活躍を促進するための取組を推進したか。

■機構における女性活躍の推進
・令和７年４月１日から令和９年３月 31 日までの２年間における「次世代育成支援対策推進法及び女性活躍推進法に基づく一般事業主行動計画」を策定した。このうち、女性活躍の推進に関しては、以下を目標とした。
➢ 育児休業等の制度についての資料を作成し、職員に配布、あるいは掲示し、制度の周知を図る。
➢ 全職員の年次有給休暇の取得日数を１人当たり平均年間 10 日以上とする。
・また、目標の達成のために、以下のことを実施した。
➢ 役職員向けの勤怠管理及び休暇休業制度に関する研修
➢ 未就学児を育児中の職員を対象に、育児関連制度をまとめた資料を作成し、個別案内
➢ 育児休業取得者への事前説明資料の充実
・職員個別の事情に柔軟に対応するため、勤務時間パターンを拡充し、月毎の変更を可能とした。
・仕事と育児の両立を支援する取組として、契約保育施設による一時保育制度の運用を開始した。また、こども家庭庁の事業であるベビーシッター割引券を導入した。

＜評価の視点６＞
・「次世代育成支援対策推進法及び女性活躍推進法に基づく一般事業主行動計画」を定め、休暇休業等の制度周知の強化や制度自体の柔軟化を図ったこと、法に基づく「女性の活躍に関する情報公表」を通じて、女性労働者の活躍状況について具体的に把握するなど、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。

＜今後の課題等＞
・プロパー職員中途採用の継続的な実施を行う。
・職員の意欲向上および女性活躍のため、多様な働き方を実現する制度の実現と適切な運用に向けて検討を行う。

＜定性指標１＞
・人材の確保・育成方針の策定状況
・人材確保・育成の取組状況
・研修の実施件数

■定性指標１

・人材の確保・育成方針の策定状況	プロパー職員の中途採用計画の策定及び課長昇任手続きの見直しを行った。
・人材確保・育成の取組状況	プロパー職員の中途採用及び研修を着実に実施した。
・研修の実施件数	２.主要な経年データ参照

＜定性指標２＞
・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
・職員の能力開発への取組状況

■定性指標２

・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	評価等について着実に実施した。上記のとおり、職員の勤労意欲向上のための取組を行った。

		・職員の能力開発への取組状況	研修計画を策定し、年間 55 件の研修を実施した。	
	＜指標＞ ・採用した労働者に占める女性労働者の割合 ・管理職に占める女性労働者の割合	■指標 ・採用した労働者に占める女性労働者の割合：32.9%　※ ・管理職に占める女性労働者の割合：15.4%　※ （※　令和８年３月 31 日時点）		
	＜定性指標３＞ ・女性の活躍を促進するために実施した取組の状況	■定性指標３ ・女性の活躍を促進するために実施した取組の状況：・「次世代育成支援対策推進法及び女性活躍推進法に基づく一般事業主行動計画」を策定した。 ・法律に基づく「女性の活躍に関する情報公表」を HP にて行った。 ＜AMED 審議会（令和６年度及び期間実績評価）における意見＞ ■指摘事項 プロパーの職員を採用し始めたことは、大事なことだと思っている。ファンディングエージェンシーには、長期的な視点で物を見て、技術動向、技術の社会変革がきちんと分かる人が組織の中にいて、経験、知見の蓄積をしていくことが重要である。その意味で、プロパー職員を採用していくということを引き続きお願いしたい。 →対応状況 令和６年度に引き続き、令和７年度においても若年～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た。選考合格者９名は令和８年４月（一部６月）に入構予定である。 ＜令和６年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞ ■指摘事項 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。 →対応状況 女性の働きやすい環境整備に取り組み、勤務時間パターンの追加や、育児中職員への支援として近隣保育施設と契約し、一時保育制度の運用を開始した。また、こども家庭庁の事業であるベビーシッター割引券を導入した。その他、フレックスタイム制導入に向けた試行を行った。		

<table>
<tr><td></td><td></td><td>＜第２期中長期目標の期間の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞
■指摘事項
「国立研究開発法人日本医療研究開発機構の中長期目標期間終了時における業務・組織全般の見直しについて」における本法人に求められる機能の発揮に向け、職員の意欲向上及び能力開発等に計画的に取り組むとともに、第３期中長期目標期間中における「女性の職業生活における活躍の推進に関する法律に基づく一般事業主行動計画」を定め、その中において国の基本計画等との整合性も踏まえた目標を設定し、第３期中長期目標期間を通じてその達成に取り組む必要がある。
→対応状況
職員の意欲向上及び能力開発のため、年間 55 件の研修を実施した。
また、「次世代育成支援対策推進法及び女性活躍推進法に基づく一般事業主行動計画」を策定し、公表を行った。</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>（６）温室効果ガスの排出の削減
＜評価の視点１＞
温室効果ガス削減のための取組を実施したか。

＜定性指標＞
・取組状況</td><td>■温室効果ガス削減のための計画
・読売新聞ビルに入居しているため、読売新聞ビルが策定した温室効果ガスの削減計画に従い、温室効果ガスの削減に貢献した。具体的な取組は以下の通り。
➢ 執務エリアは全て 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、消費電力の削減に努めた。
➢ 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た。

■定性指標
<table><tr><td>取組状況</td><td>・執務エリアはすべて LED 照明で、人感センサーで制御し、人がいないと自動的に消灯する仕組みを導入し、消費電力の削減に取り組んでいる。
・空調も人感センサーで制御し、人がいるエリアだけに適切な風量を送り出すシステムを導入し、効率的なエネルギー使用に努めている。</td></tr></table></td><td>＜評価の視点１＞
・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。</td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>（７）研究セキュリティ・インテグリティの確保
＜評価の視点１＞
政府の方針に沿った対応を実施したか。</td><td>■研究セキュリティ・インテグリティの確保
・「特定研究開発プログラム」が適用対象となる「研究セキュリティの確保に関する取組のための手順書」（令和７年 12 月策定、公表）に、対象プログラ</td><td>＜評価の視点１＞
・情報や動向を的確に把握し、組織内で連携の上、検討・調整を進めたことは評価できる。</td><td></td></tr>
</table>

<table>
<tr>
<td></td>
<td>＜定性指標＞
・取組状況</td>
<td>ムが指定された際適切に対応できるよう、機構内の関係部署において検討、調整を進めた。
・関係する有識者会議等の傍聴やセミナーへの参加等を通じて最新の情報の把握に努めた。
・令和７年９月、12 月に内閣府科学技術・イノベーション推進事務局（CSTI）や内閣官房国家安全保障局（NSS）と関係する意見交換を行った。
・国立研究開発法人協議会・研究インテグリティタスクフォースの委員として３回出席し、会議資料及び得られた知見については機構内幹部と関係者に逐一共有した。

■定性指標
<table><tr><td>取組状況</td><td>令和７年 12 月に策定、公表された「研究セキュリティの確保に関する取組のための手順書」に適切に対応できるよう、機構内の関係部署において検討、調整を進めた。</td></tr></table></td>
<td>＜今後の課題等＞
・令和９年度以降の「特定研究開発プログラム」の指定に関わる情報収集及び指定を受けた際の体制整備</td>
<td></td>
</tr>
</table>

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
（予算と決算の差額分析、「財務内容の改善に関する事項」の評価に際して行う財務分析など記載） 特になし

項目別調書№	対応する中長期目標	対応する中長期計画	対応する年度計画
Ⅰ－（１）－① 医薬品プロジェクト	Ⅲ．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）基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ①医薬品プロジェクト 国民に最新の医薬品を速やかに届けるため、創薬標的の探索から臨床研究・治験に至るまで、幅広い研究開発を行う。また、アカデミアやスタートアップに対する絶え間ないシーズ開発支援により、革新的な新薬の創出を目指す。さらに、創薬研究開発に必要な高度解析機器・技術支援基盤及び大規模生産を見据えた製造技術基盤の構築や創薬エコシステムを構成する人材の育成・拡充など、研究開発力の向上に向けた環境整備に取り組み、持続可能な創薬力の強化を目指す。 特に、以下のようなテーマに重点的に取り組む。 ・疾患の発症や進展に関するメカニズムに着目した創薬標的の探索 ・ライフサイエンスやアカデミア創薬の研究の推進に資する、高度解析機器の効率的かつ効果的な運用や空間オミックス解析等の様々な研究を担う高度専門人材の育成 ・バイオ創薬に必要な要素技術の組み合わせによるモダリティの高機能化や、要素技術と創薬シーズの組み合わせによる革新的なバイオ医薬品の創出 ・各種モダリティに対する DDS（Drug Delivery System）開発、送達性・集積性等薬物動態解析評価系の開発 ・量産を見据えた、核酸・抗体医薬、マイクロバイオーム制御治療等のバイオ医薬品の製造技術及び核酸医薬等の薬剤の送達技術の実用化のための研究開発 ・精度管理と再現性が確保された薬効試験データに基づく実用化支援、モダリティや疾患領域に応じた企業導出の伴走支援 ・創薬ターゲット予測とシーズ探索等の初期創薬研究に活用できる AI 技術及び複数の AI の統合によるプラットフォーム化 ・小児等を対象とした臨床研究や医師主導治験 ・アンメットメディカルニーズに応える新たな治療薬や治療法等の研究開発 ・がんの生物学的な本態解明やゲノム情報など患者の臨床データに基づいた研究及び基礎研究への重点支援による画期的なアカデミアシーズの創生・育成を推進	Ⅱ．研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置 （１）基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ①医薬品プロジェクト 国民に最新の医薬品を速やかに届けるため、創薬標的の探索から臨床研究・治験に至るまで、幅広い研究開発を行う。また、アカデミアやスタートアップに対する絶え間ないシーズ開発支援により、革新的な新薬の創出を目指す。さらに、創薬研究開発に必要な高度解析機器・技術支援基盤及び大規模生産を見据えた製造技術基盤の構築や創薬エコシステムを構成する人材の育成・拡充など、研究開発力の向上に向けた環境整備に取り組み、持続可能な創薬力の強化を目指す。 特に、以下のようなテーマに重点的に取り組む。 ・疾患の発症や進展に関するメカニズムに着目した創薬標的の探索 ・ライフサイエンスやアカデミア創薬の研究の推進に資する、高度解析機器の効率的かつ効果的な運用や空間オミックス解析等の様々な研究を担う高度専門人材の育成 ・バイオ創薬に必要な要素技術の組み合わせによるモダリティの高機能化や、要素技術と創薬シーズの組み合わせによる革新的なバイオ医薬品の創出 ・各種モダリティに対する DDS（Drug Delivery System）開発、送達性・集積性等薬物動態解析評価系の開発 ・量産を見据えた、核酸・抗体医薬、マイクロバイオーム制御治療等のバイオ医薬品の製造技術及び核酸医薬等の薬剤の送達技術の実用化のための研究開発 ・精度管理と再現性が確保された薬効試験データに基づく実用化支援、モダリティや疾患領域に応じた企業導出の伴走支援 ・創薬ターゲット予測とシーズ探索等の初期創薬研究に活用できる AI 技術及び複数の AI の統合によるプラットフォーム化 ・小児等を対象とした臨床研究や医師主導治験 ・アンメットメディカルニーズに応える新たな治療薬や治療法等の研究開発 ・がんの生物学的な本態解明やゲノム情報など患者の臨床データに基づいた研究及び基礎研究への重点支援による画期的なアカデミアシーズの創生・育成を推進	Ⅱ．研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置 （１）基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ①医薬品プロジェクト 国民に最新の医薬品を速やかに届けるため、創薬標的の探索から臨床研究・治験に至るまで、幅広い研究開発を行う。また、アカデミアやスタートアップに対する絶え間ないシーズ開発支援により、革新的な新薬の創出を目指す。さらに、創薬研究開発に必要な高度解析機器・技術支援基盤及び大規模生産を見据えた製造技術基盤の構築や創薬エコシステムを構成する人材の育成・拡充など、研究開発力の向上に向けた環境整備に取り組み、持続可能な創薬力の強化を目指す。 特に、以下のようなテーマに重点的に取り組む。 ・新たに疾患動物モデル構築、創薬技術創出及び医療情報に基づく創薬標的創出に係る基盤整備の充実を図り、疾患の発症や進展に関するメカニズムに着目した新たな創薬標的探索を推進 ・生命科学研究や創薬研究に携わる研究者を支援し、技術支援基盤に基づきクライオ電子顕微鏡等の高度解析機器を取り扱う人材や創薬研究を推進する人材を育成 ・バイオ創薬に必要な要素技術の組み合わせによるモダリティの高機能化や、要素技術と創薬シーズの組み合わせによる革新的なバイオ医薬品の創出を目指した支援及び連携に向けた取組 ・第２期の令和３年度から実施した各種モダリティに対する DDS（Drug Delivery System）開発、送達性・集積性等薬物動態解析評価系に係るプラットフォームの普及並びに改善に向け、シンポジウム等にて広く意見を募り、アカデミアや企業が保有するシーズ開発を加速させる仕組みの構築 ・量産を見据えた、核酸・抗体医薬、マイクロバイオーム制御治療等のバイオ医薬品の製造技術及び核酸医薬等の薬剤の送達技術の実用化のため、課題評価委員会や PSPO からの意見を踏まえて成果の最大化を目指して研究開発を推進 ・精度管理と再現性が確保された薬効試験データに基づく実用化支援、モダリティや疾患領域に応じた企業導出の伴走支援

	・より多くの難病を対象にした、疾患レジストリを用いたリアルワールドエビデンスの創出 ・希少疾患治療法の臨床開発のための DX、特に DCT（Decentralized Clinical Trial）の推進	・より多くの難病を対象にした、疾患レジストリを用いたリアルワールドエビデンスの創出 ・希少疾患治療法の臨床開発のための DX、特に DCT（Decentralized Clinical Trial）の推進	・創薬ターゲット予測とシーズ探索等の初期創薬研究に活用できる AI 技術並びに複数の AI の統合によるプラットフォーム化 ・小児医療における医薬品開発等の企業が取り組みにくい領域を対象としたアカデミアによる臨床研究や医師主導治験の公募・支援 ・アンメットメディカルニーズに応える新たな治療薬や治療法等の研究開発 ・がんの生物学的な本態解明やゲノム情報など患者の臨床データに基づいた研究及び基礎研究への重点支援による画期的なアカデミアシーズの創生・育成を推進 ・より多くの難病を対象にした、疾患レジストリを用いたリアルワールドエビデンスの創出 ・希少疾患治療法の臨床開発のための DX、特に DCT（Decentralized Clinical Trial）の推進
Ⅰ－（1）－② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト	Ⅲ．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）基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ②医療機器・ヘルスケアプロジェクト AI・IoT 技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム、医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、グローバル市場獲得を目指すためには、臨床研究によるエビデンス確立及び競争力強化推進の観点が重要であること、治験に依らないヘルスケア機器等においては、普及を見据えてエビデンス構築の観点が重要であることにも留意するほか、スタートアップや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み、「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画（第２期）」（令和４年５月 31 日閣議決定）で定める重点５分野（健康無関心層の疾病等予防、診断の一層の早期化、個別化医療に向けた診断と治療の一体化、高齢者等の身体機能の補完・向上、医療従事者の業務効率化に資する医療機器の研究開発）を踏まえながら、革新的な医療機器やプログラム医療機器（SaMD）等に重点を置いて、出口志向で海外市場への展開も視野に入れた医療機器の創出を進める。 特に、以下のようなテーマに重点的に取り組む。 ・グローバル市場獲得を目指す医療機器開発、規制対応及びこれらに対応するためのネットワーク構築等に対する支援 ・開発リスクが高く着手が難しいクラスⅢ・Ⅳに分類される医療機器開発	Ⅱ．研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置 （1）基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ②医療機器・ヘルスケアプロジェクト AI・IoT 技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム、医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、グローバル市場獲得を目指すためには、臨床研究によるエビデンス確立及び競争力強化推進の観点が重要であること、治験に依らないヘルスケア機器等においては、普及を見据えてエビデンス構築の観点が重要であることにも留意するほか、スタートアップや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み、「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画（第２期）」（令和４年５月 31 日閣議決定）で定める重点５分野（健康無関心層の疾病等予防、診断の一層の早期化、個別化医療に向けた診断と治療の一体化、高齢者等の身体機能の補完・向上、医療従事者の業務効率化に資する医療機器の研究開発）を踏まえながら、革新的な医療機器やプログラム医療機器（SaMD）等に重点を置いて、出口志向で海外市場への展開も視野に入れた医療機器の創出を進める。 特に、以下のようなテーマに重点的に取り組む。 ・グローバル市場獲得を目指す医療機器開発、規制対応及びこれらに対応するためのネットワーク構築等に対する支援 ・開発リスクが高く着手が難しいクラスⅢ・Ⅳに分類される医療機器開発	Ⅱ．研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置 （1）基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ②医療機器・ヘルスケアプロジェクト AI・IoT 技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム、医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、グローバル市場獲得を目指すためには、臨床研究によるエビデンス確立及び競争力強化推進の観点が重要であること、治験に依らないヘルスケア機器等においては、普及を見据えてエビデンス構築の観点が重要であることにも留意するほか、スタートアップや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み、「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画（第２期）」（令和４年５月 31 日閣議決定）で定める重点５分野（健康無関心層の疾病等予防、診断の一層の早期化、個別化医療に向けた診断と治療の一体化、高齢者等の身体機能の補完・向上、医療従事者の業務効率化に資する医療機器の研究開発）を踏まえながら、革新的な医療機器やプログラム医療機器（SaMD）等に重点を置いて、出口志向で海外市場への展開も視野に入れた医療機器の創出を進める。 特に、以下のようなテーマに重点的に取り組む。 ・グローバル市場獲得を目指す医療機器開発、規制対応及びこれらに対応するためのネットワーク構築等に対する支援 ・開発リスクが高く着手が難しいクラスⅢ・Ⅳに分類される医療機器開発

	・革新的な治療用医療機器の開発に取り組むスタートアップに対する、既存企業等との連携支援や臨床試験等の開発支援 ・疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した医療機器開発 ・医療機器に関して、医療機関やものづくり企業、医療機器メーカーが連携して拠点を築き、そこでエビデンス構築及び実用化を推進する体制の整備 ・医療機器の安定供給に向けた、開発・製造体制の整備 ・SaMD の早期実用化に向けた研究開発・環境整備 ・介護現場の生産性向上に向けて、介護テクノロジーの開発・普及を促進するとともに社会実装を支援 ・アカデミア等からの異分野を含む幅広いシーズ探索、研究者が持つ独創的な技術シーズを革新的な医療機器・システムにつなげる研究開発や事業化・実用化に向けた伴走支援 ・予防・健康づくりの特色を踏まえたエビデンスの構築・整理、サービスの実用化を推進する研究開発・体制整備 ・関連事業との連携などにより、保健事業やヘルスケアサービスの創出を推進	・革新的な治療用医療機器の開発に取り組むスタートアップに対する、既存企業等との連携支援や臨床試験等の開発支援 ・疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した医療機器開発 ・医療機器に関して、医療機関やものづくり企業、医療機器メーカーが連携して拠点を築き、そこでエビデンス構築及び実用化を推進する体制の整備 ・医療機器の安定供給に向けた、開発・製造体制の整備 ・SaMD の早期実用化に向けた研究開発・環境整備 ・介護現場の生産性向上に向けて、介護テクノロジーの開発・普及を促進するとともに社会実装を支援 ・アカデミア等からの異分野を含む幅広いシーズ探索、研究者が持つ独創的な技術シーズを革新的な医療機器・システムにつなげる研究開発や事業化・実用化に向けた伴走支援 ・予防・健康づくりの特色を踏まえたエビデンスの構築・整理、サービスの実用化を推進する研究開発・体制整備 ・関連事業との連携などにより、保健事業やヘルスケアサービスの創出を推進	・革新的な治療用医療機器の開発に取り組むスタートアップに対する、既存企業等との連携支援や臨床試験等の開発支援 ・疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した医療機器開発 ・医療機器に関して、医療機関やものづくり企業、医療機器メーカーが連携して拠点を築き、そこでエビデンス構築及び実用化を推進する体制の整備 ・医療機器の安定供給に向けた、開発・製造体制の整備 ・SaMD の早期実用化に向けた研究開発・環境整備 ・介護現場の生産性向上に向けて、介護テクノロジーの開発・普及を促進するとともに社会実装を支援 ・アカデミア等からの異分野を含む幅広いシーズ探索、研究者が持つ独創的な技術シーズを革新的な医療機器・システムにつなげる研究開発や事業化・実用化に向けた伴走支援 ・予防・健康づくりの特色を踏まえたエビデンスの構築・整理、サービスの実用化を推進する研究開発・体制整備 ・関連事業との連携などにより、保健事業やヘルスケアサービスの創出を推進
Ⅰ－（1）－③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	Ⅲ．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）基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト 我が国に強みがある再生医療をはじめとする再生・細胞医療・遺伝子治療分野から、新たな医療技術になり得る革新的なシーズの発掘・育成、将来的な実用化を見据えた基礎的・基盤的な研究開発の強化、新たな医療技術の臨床研究・臨床試験の推進、これらの医療技術の製品化に向けた研究開発、細胞・ベクターの製造基盤強化（国産のウイルスベクター産生細胞樹立及び産業化を含む。）、我が国発の基盤技術開発及び CDMO へのノウハウ蓄積、若手研究者を含む人材育成、新規市場開拓を目指した取組等を進め、有効な技術を実用化につなげる。そのため、再生・細胞医療と遺伝子治療を一体的に取り組む融合研究の推進や臨床研究拠点の整備を進めるとともに、革新的な研究開発・基盤整備を進める。また、再生医療技術を応用し、医薬品の安全性等を評価するための創薬支援ツールの開発も進める。 特に、以下のようなテーマに重点的に取り組む。 ・再生医療技術の研究段階から臨床実装への一層の推進 ・萌芽的なシーズの発掘・育成等につながる研究開発の推進 ・疾患特異的 iPS 細胞を用いた病態解明・創薬研究の推進 ・臨床用ウイルスベクター製造基盤を整備し、既存技術に基づいたベクター製造開発の推進	Ⅱ．研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置 （1）基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト 我が国に強みがある再生医療をはじめとする再生・細胞医療・遺伝子治療分野から、新たな医療技術になり得る革新的なシーズの発掘・育成、将来的な実用化を見据えた基礎的・基盤的な研究開発の強化、新たな医療技術の臨床研究・臨床試験の推進、これらの医療技術の製品化に向けた研究開発、細胞・ベクターの製造基盤強化（国産のウイルスベクター産生細胞樹立及び産業化を含む。）、我が国発の基盤技術開発及び CDMO へのノウハウ蓄積、若手研究者を含む人材育成、新規市場開拓を目指した取組等を進め、有効な技術を実用化につなげる。そのため、再生・細胞医療と遺伝子治療を一体的に取り組む融合研究の推進や臨床研究拠点の整備を進めるとともに、革新的な研究開発・基盤整備を進める。また、再生医療技術を応用し、医薬品の安全性等を評価するための創薬支援ツールの開発も進める。 特に、以下のようなテーマに重点的に取り組む。 ・再生医療技術の研究段階から臨床実装への一層の推進 ・萌芽的なシーズの発掘・育成等につながる研究開発の推進 ・疾患特異的 iPS 細胞を用いた病態解明・創薬研究の推進 ・臨床用ウイルスベクター製造基盤を整備し、既存技術に基づいたベクター製造開発の推進	Ⅱ．研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置 （1）基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト 我が国に強みがある再生医療をはじめとする再生・細胞医療・遺伝子治療分野から、新たな医療技術になり得る革新的なシーズの発掘・育成、将来的な実用化を見据えた基礎的・基盤的な研究開発の強化、新たな医療技術の臨床研究・臨床試験の推進、これらの医療技術の製品化に向けた研究開発、細胞・ベクターの製造基盤強化（国産のウイルスベクター産生細胞樹立及び産業化を含む。）、我が国発の基盤技術開発及び CDMO へのノウハウ蓄積、若手研究者を含む人材育成、新規市場開拓を目指した取組等を進め、有効な技術を実用化につなげる。そのため、再生・細胞医療と遺伝子治療を一体的に取り組む融合研究の推進や臨床研究拠点の整備を進めるとともに、革新的な研究開発・基盤整備を進める。また、再生医療技術を応用し、医薬品の安全性等を評価するための創薬支援ツールの開発も進める。 特に、以下のようなテーマに重点的に取り組む。 ・再生医療技術の研究段階から臨床実装への一層の推進 ・萌芽的なシーズの発掘・育成等につながる研究開発の推進 ・疾患特異的 iPS 細胞を用いた病態解明・創薬研究の推進 ・臨床用ウイルスベクター製造基盤を整備し、既存技術に基づいたベクター製造開発の推進

	・再生・細胞医療・遺伝子治療の臨床研究の裾野を広げるため、大学病院等による臨床研究支援や医療機関間連携体制の強化と推進 ・オルガノイド（ミニ臓器含む。）、異種移植等を含め、革新的な治療手法となり得る新規技術の研究開発の推進 ・「希少性」、「原因不明」、「効果的な治療方法未確立」、「生活面への長期にわたる支障」を満たす希少難治性疾患の克服を目指した画期的な診断・治療・予防法の開発の推進 ・再生医療等製品について、国内における製造体制の整備を推進 ・「がん研究 10 か年戦略（第５次）」を踏まえ、非ウイルス性遺伝子改変 CAR-T 細胞療法等の次世代医療提供の促進を見据えた非臨床試験及び医師主導治験の加速 ・再生医療技術を応用し、様々な細胞から臓器を模擬し、医薬品の安全性等を評価するための創薬支援ツールの開発 ・高品質かつ安価な遺伝子治療薬を製造するために必要な国産の治療用ベクターや遺伝子改変細胞の製造技術の開発や製造関連人材の育成 ・企業等が目指す再生・細胞医療・遺伝子治療の製品開発における CDMO と連携した製造プロセス開発や評価手法の開発 ・次世代 iPS 細胞の自動製造技術に関する研究開発、及び再生医療、遺伝子治療の製造プロセス開発・製造に汎用可能な自動化プラットフォームの開発	・再生・細胞医療・遺伝子治療の臨床研究の裾野を広げるため、大学病院等による臨床研究支援や医療機関間連携体制の強化と推進 ・オルガノイド（ミニ臓器含む。）、異種移植等を含め、革新的な治療手法となり得る新規技術の研究開発の推進 ・「希少性」、「原因不明」、「効果的な治療方法未確立」、「生活面への長期にわたる支障」を満たす希少難治性疾患の克服を目指した画期的な診断・治療・予防法の開発の推進 ・再生医療等製品について、国内における製造体制の整備を推進 ・「がん研究 10 か年戦略（第５次）」を踏まえ、非ウイルス性遺伝子改変 CAR-T 細胞療法等の次世代医療提供の促進を見据えた非臨床試験及び医師主導治験の加速 ・再生医療技術を応用し、様々な細胞から臓器を模擬し、医薬品の安全性等を評価するための創薬支援ツールの開発 ・高品質かつ安価な遺伝子治療薬を製造するために必要な国産の治療用ベクターや遺伝子改変細胞の製造技術の開発や製造関連人材の育成 ・企業等が目指す再生・細胞医療・遺伝子治療の製品開発における CDMO と連携した製造プロセス開発や評価手法の開発 ・次世代 iPS 細胞の自動製造技術に関する研究開発、及び再生医療、遺伝子治療の製造プロセス開発・製造に汎用可能な自動化プラットフォームの開発	・再生・細胞医療・遺伝子治療の臨床研究の裾野を広げるため、大学病院等による臨床研究支援や医療機関間連携体制の強化と推進 ・オルガノイド（ミニ臓器含む。）、異種移植等を含め、革新的な治療手法となり得る新規技術の研究開発の推進 ・「希少性」、「原因不明」、「効果的な治療方法未確立」、「生活面への長期にわたる支障」を満たす希少難治性疾患の克服を目指した画期的な診断・治療・予防法の開発の推進 ・再生医療等製品について、国内における製造体制の整備を推進 ・「がん研究 10 か年戦略（第５次）」を踏まえ、非ウイルス性遺伝子改変 CAR-T 細胞療法等の次世代医療提供の促進を見据えた非臨床試験及び医師主導治験の加速 ・再生医療技術を応用し、様々な細胞から臓器を模擬し、医薬品の安全性等を評価するための創薬支援ツールの開発 ・高品質かつ安価な遺伝子治療薬を製造するために必要な国産の治療用ベクターや遺伝子改変細胞の製造技術の開発や製造関連人材の育成 ・企業等が目指す再生・細胞医療・遺伝子治療の製品開発における CDMO と連携した製造プロセス開発や評価手法の開発 ・次世代 iPS 細胞の自動製造技術に関する研究開発、及び再生医療、遺伝子治療の製造プロセス開発・製造に汎用可能な自動化プラットフォームの開発
Ⅰ－（１）－④ 感染症プロジェクト	Ⅲ．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）基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ④感染症プロジェクト 新興・再興を含む幅広い感染症の研究を推進するとともに、エイズや肝炎についての新たな知見を獲得し、予防法・治療法等の開発を促進する。重点感染症のワクチン・診断薬・治療薬については、平時に市場の需要がなく、感染症の発生時期や規模等についての予測もできないことを踏まえ、他の疾患領域とは異なる観点からの研究開発支援が必要である。 「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」（令和６年７月２日閣議決定）を踏まえ、令和７年４月に設立される国立健康危機管理研究機構と連携し、今後の感染症有事を見据えた研究開発基盤の強化を行う。くわえて、平時に発生する感染症に対する医薬品等の研究開発も極めて重要であり、その基礎となる科学的知見の創出及び社会実装も見据えた研究開発にも取り組む。	Ⅱ．研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置 （１）基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ④感染症プロジェクト 新興・再興を含む幅広い感染症の研究を推進するとともに、エイズや肝炎についての新たな知見を獲得し、予防法・治療法等の開発を促進する。重点感染症のワクチン・診断薬・治療薬については、平時に市場の需要がなく、感染症の発生時期や規模等についての予測もできないことを踏まえ、他の疾患領域とは異なる観点からの研究開発支援が必要である。 「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」（令和６年７月２日閣議決定）を踏まえ、令和７年４月に設立される国立健康危機管理研究機構と連携し、今後の感染症有事を見据えた研究開発基盤の強化を行う。くわえて、平時に発生する感染症に対する医薬品等の研究開発も極めて重要であり、その基礎となる科学的知見の創出及び社会実装も見据えた研究開発にも取り組む。	Ⅱ．研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置 （１）基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ④感染症プロジェクト 新興・再興を含む幅広い感染症の研究を推進するとともに、エイズや肝炎についての新たな知見を獲得し、予防法・治療法等の開発を促進する。重点感染症のワクチン・診断薬・治療薬については、平時に市場の需要がなく、感染症の発生時期や規模等についての予測もできないことを踏まえ、他の疾患領域とは異なる観点からの研究開発支援が必要である。 「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」（令和６年７月２日閣議決定）を踏まえ、令和７年４月に設立される国立健康危機管理研究機構と連携し、今後の感染症有事を見据えた研究開発基盤の強化を行う。くわえて、平時に発生する感染症に対する医薬品等の研究開発も極めて重要であり、その基礎となる科学的知見の創出及び社会実装も見据えた研究開発にも取り組む。

	さらに、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・治療薬等研究開発事業、ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業及び感染症有事に備えた治療薬・診断薬の研究開発推進事業を推進する。具体的には、ワクチン戦略等に基づき、緊急時の迅速な開発を念頭に、平時からワクチンの研究開発体制を構築し、産学官連携による研究開発を促進する SCARDA の取組と感染症対策領域における取組との密接かつ一体的な運用を推進する。SCARDA においては、世界トップレベル研究開発拠点の形成による、出口を見据えた研究開発や、重点感染症等に対するワクチン開発を通じ、国産ワクチンの開発に資する研究開発を基礎研究から実用化までシームレスに推進するとともに、治療薬・診断薬についても感染症流行状況を踏まえた機動的な研究開発を実施し、感染症有事が発生した際には今ある研究開発シーズを迅速に実用化まで繋げるための支援を行う。また、感染症有事の際に研究開発等に迅速に着手できるよう、平時から国内外の関係機関との連携体制の構築と有事に備えたシミュレーション・訓練を行う。いずれの事業も、適時目標達成の見通し等を評価し、研究開発等の継続・拡充・中止などを決定する。 特に、以下のようなテーマに重点的に取り組む。 ・海外研究拠点の整備及び、当該拠点の活動で得た検体・情報等を活用した研究や多分野融合研究等への支援を通じた幅広い感染症を対象とした基礎研究と人材育成等を推進 ・BSL4 施設を中核とした感染症研究拠点に対する研究開発及び研究開発環境の整備に関する支援や、感染症流行地の研究拠点におけるリスク分析・評価に資する疫学研究、病原体研究による創薬標的の探索等、予防・診断・治療に資する基礎的研究、将来のアウトブレイクに備えた臨床・疫学等のデータの蓄積・利活用 ・薬剤耐性（AMR）を含め、ワンヘルス・アプローチに基づく対策に資する研究、重点感染症に対する感染症危機対応医薬品等（MCM）に関する研究、感染症臨床研究ネットワークを活用した研究をはじめ、感染症対策の総合的な強化を目指した、感染症に関する広範囲な病原体の生物学的なリスク評価に資する基礎研究や基盤技術の開発、及び診断法・治療法・予防法の開発等の実用化研究の推進 ・HIV 感染症の新規ワクチン・治療薬開発、新規治療戦略を踏まえた HIV 感染の機構解明、HIV 関連病態の解明と治療法開発、肝炎のウイルスによる病原性発現の解析、発がん	さらに、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・治療薬等研究開発事業、ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業及び感染症有事に備えた治療薬・診断薬の研究開発推進事業を推進する。具体的には、ワクチン戦略等に基づき、緊急時の迅速な開発を念頭に、平時からワクチンの研究開発体制を構築し、産学官連携による研究開発を促進する SCARDA の取組と感染症対策領域における取組との密接かつ一体的な運用を推進する。SCARDA においては、世界トップレベル研究開発拠点の形成による、出口を見据えた研究開発や、重点感染症等に対するワクチン開発を通じ、国産ワクチンの開発に資する研究開発を基礎研究から実用化までシームレスに推進するとともに、治療薬・診断薬についても感染症流行状況を踏まえた機動的な研究開発を実施し、感染症有事が発生した際には今ある研究開発シーズを迅速に実用化まで繋げるための支援を行う。また、感染症有事の際に研究開発等に迅速に着手できるよう、平時から国内外の関係機関との連携体制の構築と有事に備えたシミュレーション・訓練を行う。いずれの事業も、適時目標達成の見通し等を評価し、研究開発等の継続・拡充・中止などを決定する。 特に、以下のようなテーマに重点的に取り組む。 ・海外研究拠点の整備及び、当該拠点の活動で得た検体・情報等を活用した研究や多分野融合研究等への支援を通じた幅広い感染症を対象とした基礎研究と人材育成等を推進 ・BSL4 施設を中核とした感染症研究拠点に対する研究開発及び研究開発環境の整備に関する支援や、感染症流行地の研究拠点におけるリスク分析・評価に資する疫学研究、病原体研究による創薬標的の探索等、予防・診断・治療に資する基礎的研究、将来のアウトブレイクに備えた臨床・疫学等のデータの蓄積・利活用 ・薬剤耐性（AMR）を含め、ワンヘルス・アプローチに基づく対策に資する研究、重点感染症に対する感染症危機対応医薬品等（MCM）に関する研究、感染症臨床研究ネットワークを活用した研究をはじめ、感染症対策の総合的な強化を目指した、感染症に関する広範囲な病原体の生物学的なリスク評価に資する基礎研究や基盤技術の開発、及び診断法・治療法・予防法の開発等の実用化研究の推進 ・HIV 感染症の新規ワクチン・治療薬開発、新規治療戦略を踏まえた HIV 感染の機構解明、HIV 関連病態の解明と治療法開発、肝炎のウイルスによる病原性発現の解析、発がん機	さらに、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・治療薬等研究開発事業、ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業及び感染症有事に備えた治療薬・診断薬の研究開発推進事業を推進する。具体的には、ワクチン戦略等に基づき、緊急時の迅速な開発を念頭に、平時からワクチンの研究開発体制を構築し、産学官連携による研究開発を促進する SCARDA の取組と感染症対策領域における取組との密接かつ一体的な運用を推進する。SCARDA においては、世界トップレベル研究開発拠点の形成による、出口を見据えた研究開発や、重点感染症等に対するワクチン開発を通じ、国産ワクチンの開発に資する研究開発を基礎研究から実用化までシームレスに推進するとともに、治療薬・診断薬についても感染症流行状況を踏まえた機動的な研究開発を実施し、感染症有事が発生した際には今ある研究開発シーズを迅速に実用化まで繋げるための支援を行う。また、感染症有事の際に研究開発等に迅速に着手できるよう、平時から国内外の関係機関との連携体制の構築と有事に備えたシミュレーション・訓練を行う。いずれの事業も、適時目標達成の見通し等を評価し、研究開発等の継続・拡充・中止などを決定する。 特に、以下のようなテーマに重点的に取り組む。 ・海外研究拠点の整備及び、当該拠点の活動で得た検体・情報等を活用した研究や多分野融合研究等への支援を通じた幅広い感染症を対象とした基礎研究と人材育成等を推進 ・BSL4 施設を中核とした感染症研究拠点に対する研究開発及び研究開発環境の整備に関する支援や、感染症流行地の研究拠点におけるリスク分析・評価に資する疫学研究、病原体研究による創薬標的の探索等、予防・診断・治療に資する基礎的研究、将来のアウトブレイクに備えた臨床・疫学等のデータの蓄積・利活用 ・薬剤耐性（AMR）を含め、ワンヘルス・アプローチに基づく対策に資する研究、重点感染症に対する感染症危機対応医薬品等（MCM）に関する研究、感染症臨床研究ネットワークを活用した研究をはじめ、感染症対策の総合的な強化を目指した、感染症に関する広範囲な病原体の生物学的なリスク評価に資する基礎研究や基盤技術の開発、及び診断法・治療法・予防法の開発等の実用化研究の推進 ・HIV 感染症の新規ワクチン・治療薬開発、新規治療戦略を踏まえた HIV 感染の機構解明、HIV 関連病態の解明と治療法開発、肝炎のウイルスによる病原性発現の解析、発がん機

	機構の解明や治療・予防法に関する研究の支援、B 型肝炎ウイルス感染の治療法の確立 ・新興・再興感染症の発症機序等に関する研究 ・感染症有事における MCM の開発を目的とした世界トップレベル研究者の継続的な雇用及び世界的な MCM の研究開発拠点の確立等の体制の構築 ・重点感染症に関するワクチンの応用研究・改良研究や第Ⅱ相までの臨床試験のための研究開発の推進 ・重点感染症に関する治療薬の第Ⅱ相までの臨床試験のための研究開発の推進及び関連する診断薬の研究開発 ・異分野からのシーズの取り込みも含めた、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	構の解明や治療・予防法に関する研究の支援、B 型肝炎ウイルス感染の治療法の確立 ・新興・再興感染症の発症機序等に関する研究 ・感染症有事における MCM の開発を目的とした世界トップレベル研究者の継続的な雇用及び世界的な MCM の研究開発拠点の確立等の体制の構築 ・重点感染症に関するワクチンの応用研究・改良研究や第Ⅱ相までの臨床試験のための研究開発の推進 ・重点感染症に関する治療薬の第Ⅱ相までの臨床試験のための研究開発の推進及び関連する診断薬の研究開発 ・異分野からのシーズの取り込みも含めた、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	構の解明や治療・予防法に関する研究の支援、B 型肝炎ウイルス感染の治療法の確立 ・新興・再興感染症の発症機序等に関する研究 ・感染症有事における MCM の開発を目的とした世界トップレベル研究者の継続的な雇用及び世界的な MCM の研究開発拠点の確立等の体制の構築 ・重点感染症に関するワクチンの応用研究・改良研究や第Ⅱ相までの臨床試験のための研究開発の推進 ・重点感染症に関する治療薬の第Ⅱ相までの臨床試験のための研究開発の推進及び関連する診断薬の研究開発 ・異分野からのシーズの取り込みも含めた、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
Ⅰ－（1）－⑤ データ利活用・ライフコースプロジェクト	Ⅲ．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）基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ⑤データ利活用・ライフコースプロジェクト がん、難病、認知症等の疾患レジストリ、ゲノム・コホート研究で得られた成果や検体に関する情報をデジタル化した加工データ基盤の整備・利活用を促進し、ライフコースを俯瞰した疾患の発症・重症化予防、病態解明、診断、治療等に資する研究開発を推進することで、ゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。また、医療分野の研究開発等におけるデータ利活用を加速するようデータ基盤整備に取り組む。特に、AMED が支援した研究開発で得られたデータを共有する仕組みを整備し、運用する。 特に、以下のようなテーマに重点的に取り組む。 ・データの利活用を介した病態の解明、実用可能な予防法・診断法・治療法の新規開発に向けた研究及び臨床試験等の推進 ・生殖・妊娠期から老年期までのライフコース視点や性差に基づく健康課題対策に資する研究開発 ・ゲノムデータ基盤の整備・発展・利活用の促進（バイオバンク等におけるゲノム情報を含むマルチオミックスデータの収集・整備を含む。） ・「がん・難病全ゲノム解析等実行プログラム」に基づく、がん・難病に係る創薬推進 ・多層的なデータを活用したがん治療等における臨床上の課題解決につながる研究の推進 ・病態解明を含めたゲノム医療、個別化医療の実現に向けた出口を見据えた研究開発 ・ゲノムデータや臨床情報といった種々の情報を組み合わせた、異業種・異分野の研究者の知を融合する統合的な研究開発	Ⅱ．研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置 （1）基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ⑤データ利活用・ライフコースプロジェクト がん、難病、認知症等の疾患レジストリ、ゲノム・コホート研究で得られた成果や検体に関する情報をデジタル化した加工データ基盤の整備・利活用を促進し、ライフコースを俯瞰した疾患の発症・重症化予防、病態解明、診断、治療等に資する研究開発を推進することで、ゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。また、医療分野の研究開発等におけるデータ利活用を加速するようデータ基盤整備に取り組む。特に、AMED が支援した研究開発で得られたデータを共有する仕組みを整備し、運用する。 特に、以下のようなテーマに重点的に取り組む。 ・データの利活用を介した病態の解明、実用可能な予防法・診断法・治療法の新規開発に向けた研究及び臨床試験等の推進 ・生殖・妊娠期から老年期までのライフコース視点や性差に基づく健康課題対策に資する研究開発 ・ゲノムデータ基盤の整備・発展・利活用の促進（バイオバンク等におけるゲノム情報を含むマルチオミックスデータの収集・整備を含む。） ・「がん・難病全ゲノム解析等実行プログラム」に基づく、がん・難病に係る創薬推進 ・多層的なデータを活用したがん治療等における臨床上の課題解決につながる研究の推進 ・病態解明を含めたゲノム医療、個別化医療の実現に向けた出口を見据えた研究開発 ・ゲノムデータや臨床情報といった種々の情報を組み合わせた、異業種・異分野の研究者の知を融合する統合的な研究開発	Ⅱ．研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置 （1）基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ⑤データ利活用・ライフコースプロジェクト がん、難病、認知症等の疾患レジストリ、ゲノム・コホート研究で得られた成果や検体に関する情報をデジタル化した加工データ基盤の整備・利活用を促進し、ライフコースを俯瞰した疾患の発症・重症化予防、病態解明、診断、治療等に資する研究開発を推進することで、ゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。また、医療分野の研究開発等におけるデータ利活用を加速するようデータ基盤整備に取り組む。特に、AMED が支援した研究開発で得られたデータを共有する仕組みを整備し、運用する。 特に、以下のようなテーマに重点的に取り組む。 ・データの利活用を介した病態の解明、実用可能な予防法・診断法・治療法の新規開発に向けた研究及び臨床試験等の推進 ・ライフコースの視点から健康課題の克服に向けた研究開発とその実用化を推進 ・ゲノム研究の基盤となるコホート・バイオバンクを整備（特に一般住民と疾患のコホート・バイオバンクの連携を強化） ・ゲノム研究者の裾野を拡大するために、ゲノムデータ基盤の整備・発展・利活用の促進（バイオバンク等におけるゲノム情報を含むマルチオミックスデータの収集・整備を含む。） ・「がん・難病全ゲノム解析等実行プログラム」に基づく患者還元、創薬の推進に資する研究開発を加速 ・病態解明を含めたゲノム医療、個別化医療の実現に向けた出口を見据えた研究開発

	・データマネジメント（研究開発によって生み出されたデータの質を担保しつつ、適切な扱いがなされるための取組）の推進 ・バイオバンク等に蓄積されているゲノム配列等の情報や、現在の技術では個人を特定することができない新たな多層オミックス解析等のデータ等に加え、AMED 研究から生み出された社会的要請が高い臨床研究データ等を順次連携可能とし、一体的に利活用できるプラットフォームの構築を推進 ・認知症の基礎研究、地域社会におけるコホート研究、治療薬投与者追跡レジストリ研究を通したゲノム・バイオマーカー研究、認知症のステージに対応した研究、臨床研究プラットフォーム（基盤）研究等を推進し、前臨床期（プレクリニカル期）から発症後進行に至るライフコース全体を通じた、認知症疾患の早期発見、予防・病態解明・創薬・新規診断・治療の社会実装等に包括的に取り組む研究開発 ・希少疾患のレジストリや、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律（平成 29 年法律第 28 号。以下「次世代医療基盤法」という。）に基づく医療データベースを活用したリアルワールドエビデンスの創出や診療に直結するエビデンス創出を目指す研究開発 ・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 ・外科医の優れた手術手技等の無形の医療技術のデータ化・定量化を通じた人材育成プログラムの構築や手術支援システム等の革新的な医療機器等の開発に資する基盤の整備 ・医工連携及び産業界との連携による、AI 技術を活用したエビデンス創出や医療機器プログラム等の研究開発を推進 ・遠隔医療・オンライン診療の効果的かつ質の高い臨床応用の手法の開発と適正で幅広い社会実装に向けて、具体的な活用場面を想定したエビデンスを蓄積するための研究を推進 ・休薬・減薬を含む効果的・効率的な治療に関する研究の推進 ・移植免疫学的特性の解析、国内外のデータの検証に基づく新規治療法や革新的な技術開発につながる研究開発	・データマネジメント（研究開発によって生み出されたデータの質を担保しつつ、適切な扱いがなされるための取組）の推進 ・バイオバンク等に蓄積されているゲノム配列等の情報や、現在の技術では個人を特定することができない新たな多層オミックス解析等のデータ等に加え、AMED 研究から生み出された社会的要請が高い臨床研究データ等を順次連携可能とし、一体的に利活用できるプラットフォームの構築を推進 ・認知症の基礎研究、地域社会におけるコホート研究、治療薬投与者追跡レジストリ研究を通したゲノム・バイオマーカー研究、認知症のステージに対応した研究、臨床研究プラットフォーム（基盤）研究等を推進し、前臨床期（プレクリニカル期）から発症後進行に至るライフコース全体を通じた、認知症疾患の早期発見、予防・病態解明・創薬・新規診断・治療の社会実装等に包括的に取り組む研究開発 ・希少疾患のレジストリや、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律（平成 29 年法律第 28 号。以下「次世代医療基盤法」という。）に基づく医療データベースを活用したリアルワールドエビデンスの創出や診療に直結するエビデンス創出を目指す研究開発 ・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 ・外科医の優れた手術手技等の無形の医療技術のデータ化・定量化を通じた人材育成プログラムの構築や手術支援システム等の革新的な医療機器等の開発に資する基盤の整備 ・医工連携及び産業界との連携による、AI 技術を活用したエビデンス創出や医療機器プログラム等の研究開発を推進 ・遠隔医療・オンライン診療の効果的かつ質の高い臨床応用の手法の開発と適正で幅広い社会実装に向けて、具体的な活用場面を想定したエビデンスを蓄積するための研究を推進 ・休薬・減薬を含む効果的・効率的な治療に関する研究の推進 ・移植免疫学的特性の解析、国内外のデータの検証に基づく新規治療法や革新的な技術開発につながる研究開発	・ゲノムデータや臨床情報といった種々の情報を組み合わせた、異業種・異分野の研究者の知を融合する統合的な研究開発 ・データマネジメント（研究開発によって生み出されたデータの質を担保しつつ、適切な扱いがなされるための取組）の推進 ・バイオバンク等に蓄積されているゲノム配列等の情報や、現在の技術では個人を特定することができない新たな多層オミックス解析等のデータを活用可能とする。くわえて、AMED 研究から生み出された社会的要請が高い臨床研究データ等を順次連携可能となるよう、研究データを一体的に利活用できるプラットフォームの構築を推進 ・臨床研究の強化を通して認知症治療体制の支援を推進
Ⅰ－（1）－⑥ シーズ開発・基礎研究プロジェクト	Ⅲ．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）基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ⑥シーズ開発・基礎研究プロジェクト	Ⅱ．研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置 （1）基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ⑥シーズ開発・基礎研究プロジェクト	Ⅱ．研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置 （1）基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ⑥シーズ開発・基礎研究プロジェクト

	アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制を構築し、新規モダリティの創出に向けた画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研究を推進するとともに、先進国や政策上重要な国々等との国際共同研究を強化する。また、基礎と臨床、アカデミアと産業界の連携を強化して、神経疾患・精神疾患の画期的な診断・治療・創薬等シーズ開発に向けた基礎研究を推進する。その上で、異分野融合、他事業連携を促進し、上記①～⑤のプロジェクトに将来的につながり得るような、モダリティの多様化に対応する革新的シーズを創出・育成する。 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、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。）と連携して推進する。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、研究開発及び実用化開発の継続・拡充・中止などを決定する。 また、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、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。 特に、以下のようなテーマに重点的に取り組む。 ・社会に貢献する脳科学を目指し、ヒトの高次脳機能の解明のための研究開発・基盤整備を行うとともに、ヒト脳の数理モデルや病態モデルの開発、デジタル空間上での再現等に向けた研究に取り組むことにより、臨床等での社会実装の実現を目指した神経疾患・精神疾患の診断・治療・創薬につながる基礎研究を推進 ・国が定めた目標の下、新たな研究開発領域において、革新的な医薬品や医療機器、医療技術等につながる画期的シーズの創出・育成に向けた先端的研究開発を推進し、有望な	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推進するとともに、先進国や政策上重要な国々等との国際共同研究を強化する。また、基礎と臨床、アカデミアと産業界の連携を強化して、神経疾患・精神疾患の画期的な診断・治療・創薬等シーズ開発に向けた基礎研究を推進する。その上で、異分野融合、他事業連携を促進し、上記①～⑤のプロジェクトに将来的につながり得るような、モダリティの多様化に対応する革新的シーズを創出・育成する。 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、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。）と連携して推進する。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、研究開発及び実用化開発の継続・拡充・中止などを決定する。 また、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、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。 特に、以下のようなテーマに重点的に取り組む。 ・社会に貢献する脳科学を目指し、ヒトの高次脳機能の解明のための研究開発・基盤整備を行うとともに、ヒト脳の数理モデルや病態モデルの開発、デジタル空間上での再現等に向けた研究に取り組むことにより、臨床等での社会実装の実現を目指した神経疾患・精神疾患の診断・治療・創薬につながる基礎研究を推進 ・国が定めた目標の下、新たな研究開発領域において、革新的な医薬品や医療機器、医療技術等につながる画期的シーズの創出・育成に向けた先端的研究開発を推進し、有望な	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推進するとともに、先進国や政策上重要な国々等との国際共同研究を強化する。また、基礎と臨床、アカデミアと産業界の連携を強化して、神経疾患・精神疾患の画期的な診断・治療・創薬等シーズ開発に向けた基礎研究を推進する。その上で、異分野融合、他事業連携を促進し、上記①～⑤のプロジェクトに将来的につながり得るような、モダリティの多様化に対応する革新的シーズを創出・育成する。 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、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。）と連携して推進する。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、研究開発及び実用化開発の継続・拡充・中止などを決定する。 また、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、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。 特に、以下のようなテーマに重点的に取り組む。 ・社会に貢献する脳科学を目指し、ヒトの高次脳機能の解明のための研究開発・基盤整備を行うとともに、ヒト脳の数理モデルや病態モデルの開発、デジタル空間上での再現等に向けた研究に取り組むことにより、臨床等での社会実装の実現を目指した神経疾患・精神疾患の診断・治療・創薬につながる基礎研究を推進 ・画期的なシーズの発掘・育成等に向けた新たな研究開発領域の立ち上げ及び新規モダリティの創出に向けた先端的研究開発の推進

	成果について研究を加速・深化するとともに、異分野との連携や出口を意識した研究を牽引できるような優秀な若手研究者を育成 ・100 歳まで健康不安のない未来社会を展望し、実現に向けてムーンショット型の研究開発を推進 ・国際頭脳循環の推進、世界最先端の研究活動への参画。くわえて、人材交流による国際的な研究プレゼンスの維持・向上 ・研究成果の国際展開を目指した、地球規模課題の解決に資する我が国と開発途上国間の国際共同研究の推進、我が国の先端的な科学技術を活用した二国間・多国間の科学技術協力等による科学技術外交への貢献 ・低・中所得国の健康・医療問題改善に向け、我が国発の医療機器・医療技術・医療システム等の海外展開推進のための実装・臨床研究を推進 ・1965 年の日米両首脳合意に基づく日米医学協力計画を基軸とした汎太平洋地域にまん延する疾病等に関する研究活動、若手・女性研究者育成及び国際連携の推進	成果について研究を加速・深化するとともに、異分野との連携や出口を意識した研究を牽引できるような優秀な若手研究者を育成 ・100 歳まで健康不安のない未来社会を展望し、実現に向けてムーンショット型の研究開発を推進 ・国際頭脳循環の推進、世界最先端の研究活動への参画。くわえて、人材交流による国際的な研究プレゼンスの維持・向上 ・研究成果の国際展開を目指した、地球規模課題の解決に資する我が国と開発途上国間の国際共同研究の推進、我が国の先端的な科学技術を活用した二国間・多国間の科学技術協力等による科学技術外交への貢献 ・低・中所得国の健康・医療問題改善に向け、我が国発の医療機器・医療技術・医療システム等の海外展開推進のための実装・臨床研究を推進 ・1965 年の日米両首脳合意に基づく日米医学協力計画を基軸とした汎太平洋地域にまん延する疾病等に関する研究活動、若手・女性研究者育成及び国際連携の推進	・他事業、他機関との連携や国際連携等による分野融合的研究や共同研究の促進及び人材育成の強化 ・科学的知見に基づくアカデミアシーズを創薬プロセスへ展開し、実用化につなげる新たな伴走支援体制の構築 ・ムーンショット型研究開発事業においては、外部評価（5年目課題、3年目課題）及び自己評価（2年目課題）の円滑な実施、評価結果を踏まえた研究継続の判断・ポートフォリオの見直し等、課題管理の適切な実施 ・目標達成に向けて、プロジェクト間の連携強化や新しいアイデア創出を目的としたワークショップ等の開催、早期の実用化や社会実装に向けての支援 ・研究成果の集約・発信、アウトリーチ等の充実・強化（大阪・関西万博での展示、ELSI への対応、PM 主導広報活動に対する支援等を含む。） ・市場・技術・研究動向等周辺情報の調査結果の外部評価への活用 ・国際頭脳循環の推進、世界最先端の研究活動への参画。くわえて、人材交流による国際的な研究プレゼンスの維持・向上 ・研究成果の国際展開を目指した、地球規模課題の解決に資する我が国と開発途上国間の国際共同研究の推進、科学技術外交への貢献に向けた、我が国の先端的な科学技術を活用した二国間・多国間の科学技術協力等の実施 ・低・中所得国の健康・医療問題改善に向け、我が国発の医療機器・医療技術・医療システム等の海外展開推進のための実装・臨床研究を若手研究者の参画を支援しつつ推進 ・1965 年の日米両首脳合意に基づく日米医学協力計画を基軸とした汎太平洋地域にまん延する疾病等に関する研究活動、若手・女性研究者育成及び国際連携の推進
Ⅰ－（1）－⑦ 橋渡し・臨床加速化プロジェクト	Ⅲ．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）基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ⑦橋渡し・臨床加速化プロジェクト 「革新的医療技術創出拠点」の機能を活用して基礎研究から臨床試験段階までの一貫した橋渡し研究開発支援を行うシーズ研究費事業等を引き続き実施するとともに、臨床研究中核病院について、国際共同治験の能力を強化するよう国際水準の臨床試験実施体制の整備を進める。 また、医療への実用化を加速するため、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	Ⅱ．研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置 （1）基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ⑦橋渡し・臨床加速化プロジェクト 「革新的医療技術創出拠点」の機能を活用して基礎研究から臨床試験段階までの一貫した橋渡し研究開発支援を行うシーズ研究費事業等を引き続き実施するとともに、臨床研究中核病院について、国際共同治験の能力を強化するよう国際水準の臨床試験実施体制の整備を進める。 また、医療への実用化を加速するため、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	Ⅱ．研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置 （1）基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ⑦橋渡し・臨床加速化プロジェクト 「革新的医療技術創出拠点」の機能を活用して基礎研究から臨床試験段階までの一貫した橋渡し研究開発支援を行うシーズ研究費事業等を引き続き実施するとともに、臨床研究中核病院について、国際共同治験の能力を強化するよう国際水準の臨床試験実施体制の整備を進める。 また、医療への実用化を加速するため、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

	し、医療系スタートアップ伴走支援等の取組を強化する。同事業においては、医薬品等の実用化支援についてノウハウと実績のある橋渡し研究支援機関を活用し、大学発医療系スタートアップの起業に係る専門的見地からの伴走支援等（医学研究上の革新性と事業としての将来性の両面を見据えたシーズ審査や、事業計画の立案等に係る伴走支援を含む。）を行うための体制を整備するとともに、非臨床研究等に必要な費用の支援、医療ニーズを捉えて起業を目指す若手人材の発掘・育成を実施する。また、スタートアップへの支援の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、スタートアップへの支援の継続・拡充・中止などを決定する。 さらに、医学系研究は、国民の健康寿命の延伸に直接的に貢献するとともに、創薬力の向上等を通じ我が国の産業競争力にも直結する重要な研究領域である一方、医学系研究の相対的な国際競争力の低下が危惧されていることから、医学系研究力の強化を図る必要がある。 このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第 27 条の２第１項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、医学系研究支援プログラムを推進する。同プログラムにおいては、研究者の研究活動と、機関としての研究環境改善に係る取組を一体的に支援することとし、具体的には、大学病院・医学部を置く大学の中から、医学系研究者の研究時間の確保、基礎生命科学や他分野を含めた多様な人材からなる研究チーム形成、国立研究開発法人、産業界や海外等との頭脳循環の推進等を行いつつ、政府が定める「国家戦略上重要な研究課題」に取り組む大学を公募・採択し、支援する。また、研究開発の推進においては、その途中段階において適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。 くわえて、臨床研究中核病院の特色化と高度化を図る。 特に、以下のようなテーマに重点的に取り組む。 ・国際的な競争力獲得のための臨床試験等の研究開発 ・「医療 DX の推進に関する工程表」に基づく政府各関係機関の取組と連携し、治験 DX、特に DCT の推進に取り組む。また、FIH 試験実施に向けた支援を充実するため、橋渡し研究支援機関の活用・強化を図る ・橋渡し研究支援機関を核とした異分野融合及び産学連携による研究開発の推進 ・アカデミア等の優れた研究シーズの発掘、臨床研究・実用化への効率的な橋渡し研究の推進 ・革新性が高く実用化までのリスクが高いアカデミア発シーズのスタートアップを介した研究開発の推進	し、医療系スタートアップ伴走支援等の取組を強化する。同プログラムにおいては、医薬品等の実用化支援についてノウハウと実績のある橋渡し研究支援機関を活用し、大学発医療系スタートアップの起業に係る専門的見地からの伴走支援等（医学研究上の革新性と事業としての将来性の両面を見据えたシーズ審査や、事業計画の立案等に係る伴走支援を含む。）を行うための体制を整備するとともに、非臨床研究等に必要な費用の支援、医療ニーズを捉えて起業を目指す若手人材の発掘・育成を実施する。また、スタートアップへの支援の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、スタートアップへの支援の継続・拡充・中止などを決定する。 さらに、医学系研究は、国民の健康寿命の延伸に直接的に貢献するとともに、創薬力の向上等を通じ我が国の産業競争力にも直結する重要な研究領域である一方、医学系研究の相対的な国際競争力の低下が危惧されていることから、医学系研究力の強化を図る必要がある。 このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第 27 条の２第１項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、医学系研究支援プログラムを推進する。同プログラムにおいては、研究者の研究活動と、機関としての研究環境改善に係る取組を一体的に支援することとし、具体的には、大学病院・医学部を置く大学の中から、医学系研究者の研究時間の確保、基礎生命科学や他分野を含めた多様な人材からなる研究チーム形成、国立研究開発法人、産業界や海外等との頭脳循環の推進等を行いつつ、政府が定める「国家戦略上重要な研究課題」に取り組む大学を公募・採択し、支援する。また、研究開発の推進においては、その途中段階において適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。 くわえて、臨床研究中核病院の特色化と高度化を図る。 特に、以下のようなテーマに重点的に取り組む。 ・国際的な競争力獲得のための臨床試験等の研究開発 ・「医療 DX の推進に関する工程表」に基づく政府各関係機関の取組と連携し、治験 DX、特に DCT の推進に取り組む。また、FIH 試験実施に向けた支援を充実するため、橋渡し研究支援機関の活用・強化を図る ・橋渡し研究支援機関を核とした異分野融合及び産学連携による研究開発の推進 ・アカデミア等の優れた研究シーズの発掘、臨床研究・実用化への効率的な橋渡し研究の推進 ・革新性が高く実用化までのリスクが高いアカデミア発シーズのスタートアップを介した研究開発の推進	し、医療系スタートアップ伴走支援等の取組を強化する。同プログラムにおいては、医薬品等の実用化支援についてノウハウと実績のある橋渡し研究支援機関を活用し、大学発医療系スタートアップの起業に係る専門的見地からの伴走支援等（医学研究上の革新性と事業としての将来性の両面を見据えたシーズ審査や、事業計画の立案等に係る伴走支援を含む。）を行うための体制を整備するとともに、非臨床研究等に必要な費用の支援、医療ニーズを捉えて起業を目指す若手人材の発掘・育成を実施する。また、スタートアップへの支援の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、スタートアップへの支援の継続・拡充・中止などを決定する。 さらに、医学系研究は、国民の健康寿命の延伸に直接的に貢献するとともに、創薬力の向上等を通じ我が国の産業競争力にも直結する重要な研究領域である一方、医学系研究の相対的な国際競争力の低下が危惧されていることから、医学系研究力の強化を図る必要がある。 このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第 27 条の２第１項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、医学系研究支援プログラムを推進する。同プログラムにおいては、研究者の研究活動と、機関としての研究環境改善に係る取組を一体的に支援することとし、具体的には、大学病院・医学部を置く大学の中から、医学系研究者の研究時間の確保、基礎生命科学や他分野を含めた多様な人材からなる研究チーム形成、国立研究開発法人、産業界や海外等との頭脳循環の推進等を行いつつ、政府が定める「国家戦略上重要な研究課題」に取り組む大学を公募・採択し、支援する。また、研究開発の推進においては、その途中段階において適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。 くわえて、臨床研究中核病院の特色化と高度化を図る。 特に、以下のようなテーマに重点的に取り組む。 ・国際的な競争力獲得のための臨床試験等の研究開発 ・「医療 DX の推進に関する工程表」に基づく政府各関係機関の取組と連携し、治験 DX、特に DCT の推進に取り組む。また、FIH 試験実施に向けた支援を充実するため、橋渡し研究支援機関の活用・強化を図る ・橋渡し研究支援機関を核とした異分野融合及び産学連携による研究開発の推進 ・アカデミア等の優れた研究シーズの発掘、臨床研究・実用化への効率的な橋渡し研究の推進 ・革新性が高く実用化までのリスクが高いアカデミア発シーズのスタートアップを介した研究開発の推進

Ⅰ－（1）－⑧ イノベーション・エコシステムプロジェクト	Ⅲ．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）基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ⑧イノベーション・エコシステムプロジェクト 創薬ベンチャーに対する非臨床試験段階から臨床試験段階までの研究開発及びベンチャーキャピタルによるハンズオン支援を強化するとともに、産学連携による研究成果の実用化を推進し、革新的新薬のグローバル開発、さらには我が国が世界の創薬エコシステムの一部として機能することを目指す。その際、他のプロジェクトの成果が着実に実用化につながるようプロジェクト横断的に出口戦略を見据えた連携を模索する。 政府出資を活用し、革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けて、産学官が連携して取り組む研究開発及びその環境の整備を促進する。当該事業を進めるに当たっては、実用化が困難な革新的医薬品・医療機器等の実用化開発の不確実性を踏まえ、研究開発に係る事業計画・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、所管府省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。 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、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、国内のスタートアップや製薬企業が実施する難病・希少疾病に対する医薬品・再生医療等製品の国際共同治験の支援を行う。さらに、創薬ベンチャーエコシステム強化事業を推進し、同事業においては、認定 VC の目利き力を活かして、ワクチン戦略等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。研究開発及び実用化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、研究開発及び実用化開発の継続・拡充・中止などを決定する。 特に、以下のようなテーマに重点的に取り組む。 ・産学官が参画するオープンイノベーションにより、単独のアカデミアや企業では取り組みにくい領域における社会実装に向けた基盤的な研究開発の推進	Ⅱ．研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置 （1）基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ⑧イノベーション・エコシステムプロジェクト 創薬ベンチャーに対する非臨床試験段階から臨床試験段階までの研究開発及びベンチャーキャピタルによるハンズオン支援を強化するとともに、産学連携による研究成果の実用化を推進し、革新的新薬のグローバル開発、さらには我が国が世界の創薬エコシステムの一部として機能することを目指す。その際、他のプロジェクトの成果が着実に実用化につながるようプロジェクト横断的に出口戦略を見据えた連携を模索する。 政府出資を活用し、革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けて、産学官が連携して取り組む研究開発及びその環境の整備を促進する。当該事業を進めるに当たっては、実用化が困難な革新的医薬品・医療機器等の実用化開発の不確実性を踏まえ、研究開発に係る事業計画・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、所管府省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。 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、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、国内のスタートアップや製薬企業が実施する難病・希少疾病に対する医薬品・再生医療等製品の国際共同治験の支援を行う。さらに、創薬ベンチャーエコシステム強化事業を推進し、同事業においては、認定 VC の目利き力を活かして、ワクチン戦略等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。研究開発及び実用化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、研究開発及び実用化開発の継続・拡充・中止などを決定する。 特に、以下のようなテーマに重点的に取り組む。 ・産学官が参画するオープンイノベーションにより、単独のアカデミアや企業では取り組みにくい領域における社会実装に向けた基盤的な研究開発の推進	Ⅱ．研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置 （1）基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ⑧イノベーション・エコシステムプロジェクト 創薬ベンチャーに対する非臨床試験段階から臨床試験段階までの研究開発及びベンチャーキャピタルによるハンズオン支援を強化するとともに、産学連携による研究成果の実用化を推進し、革新的新薬のグローバル開発、さらには我が国が世界の創薬エコシステムの一部として機能することを目指す。その際、他のプロジェクトの成果が着実に実用化につながるようプロジェクト横断的に出口戦略を見据えた連携を模索する。 政府出資を活用し、革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けて、産学官が連携して取り組む研究開発及びその環境の整備を促進する。当該事業を進めるに当たっては、実用化が困難な革新的医薬品・医療機器等の実用化開発の不確実性を踏まえ、研究開発に係る事業計画・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、所管府省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。 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、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、国内のスタートアップや製薬企業が実施する難病・希少疾病に対する医薬品・再生医療等製品の国際共同治験の支援を行う。さらに、創薬ベンチャーエコシステム強化事業を推進し、同事業においては、認定 VC の目利き力を活かして、ワクチン戦略等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。研究開発及び実用化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、研究開発及び実用化開発の継続・拡充・中止などを決定する。 特に、以下のようなテーマに重点的に取り組む。 ・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

	・非臨床段階から臨床試験段階までの開発段階にある創薬ベンチャーが実施する実用化開発の支援 ・国内のスタートアップや製薬企業が実施する、難病・希少疾病に対する医薬品・再生医療等製品の実用化を加速するための国際共同治験の支援 ・他のプロジェクトとの連携を含む実用化の推進（実用化に向けた開発支援の在り方の検討を含む。）	・非臨床段階から臨床試験段階までの開発段階にある創薬ベンチャーが実施する実用化開発の支援 ・国内のスタートアップや製薬企業が実施する、難病・希少疾病に対する医薬品・再生医療等製品の実用化を加速するための国際共同治験の支援 ・他のプロジェクトとの連携を含む実用化の推進（実用化に向けた開発支援の在り方の検討を含む。）	・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 ・非臨床段階から臨床試験段階までの開発段階にある創薬ベンチャーが実施する実用化開発の支援 ・国内のスタートアップや製薬企業が実施する、難病・希少疾病に対する医薬品・再生医療等製品の実用化を加速するための国際共同治験の支援 ・他のプロジェクトとの連携を含む実用化の推進（実用化に向けた開発支援の在り方の検討を含む。）
Ⅰ－（２） 疾患領域に関連した研究開発	Ⅲ．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 （２）疾患領域に関連した研究開発 第２期中長期目標に引き続き、がん、難病の視点でプロジェクトを横断して連携協力を調整する体制を構築するとともに、生活習慣病、神経疾患・精神疾患、老年医学・認知症、成育、歯科口腔保健については、各疾患に注目しつつ、ライフコースの視点で全体的なマネジメントを導入して研究開発を推進する。 これら疾患領域に関連した研究開発においては、統合プロジェクト、事業、研究課題間の連携が常時十分に確保されるように運用する。AMED においては、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。そのため、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を配置し、領域ごとに管理する。また、AMED は研究課題採択後に予算規模や進捗状況等を把握・検証し、その概要について対外的に明らかにするほか、関連する調査分析を行い、関係府省庁に提供し、施策や事業の検討等の参考に供する。 特に以下のようなテーマに重点的に取り組む。 （がん） 「がん研究 10 か年戦略（第５次）」等を踏まえ、以下の研究開発の推進に取り組む。 ・新たなリスク要因の同定やリスク層別化に基づく１次予防の推進、高リスク層の同定や新たな早期発見手法の活用による２次予防の推進など「がんの予防」に関する研究開発 ・個別化医療を更に推進する診断技術の開発、新たな医療技術やそれらを活用した新規薬剤・治療法の開発など「がんの診断・治療」に関する研究開発 ・希少がん、難治性がん、小児がん及び AYA 世代（Adolescent＆Young Adult（思春期・若年成人））のがん、高齢者のがんなど、ライフステージやがんの特性に着目したがんの研究開発	Ⅱ．研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置 （２）疾患領域に関連した研究開発 第２期中長期目標に引き続き、がん、難病の視点でプロジェクトを横断して連携協力を調整する体制を構築するとともに、生活習慣病、神経疾患・精神疾患、老年医学・認知症、成育、歯科口腔保健については、各疾患に注目しつつ、ライフコースの視点で全体的なマネジメントを導入して研究開発を推進する。 これら疾患領域に関連した研究開発においては、統合プロジェクト、事業、研究課題間の連携が常時十分に確保されるように運用する。AMED においては、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。そのため、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を配置し、領域ごとに管理する。また、AMED は研究課題採択後に予算規模や進捗状況等を把握・検証し、その概要について対外的に明らかにするほか、関連する調査分析を行い、関係府省庁に提供し、施策や事業の検討等の参考に供する。 特に以下のようなテーマに重点的に取り組む。 （がん） 「がん研究 10 か年戦略（第５次）」等を踏まえ、以下の研究開発の推進に取り組む。 ・新たなリスク要因の同定やリスク層別化に基づく１次予防の推進、高リスク層の同定や新たな早期発見手法の活用による２次予防の推進など「がんの予防」に関する研究開発 ・個別化医療を更に推進する診断技術の開発、新たな医療技術やそれらを活用した新規薬剤・治療法の開発など「がんの診断・治療」に関する研究開発 ・希少がん、難治性がん、小児がん及び AYA 世代（Adolescent＆Young Adult（思春期・若年成人））のがん、高齢者のがんなど、ライフステージやがんの特性に着目したがんの研究開発	Ⅱ．研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置 （２）疾患領域に関連した研究開発 第２期中長期目標に引き続き、がん、難病の視点でプロジェクトを横断して連携協力を調整する体制を構築するとともに、生活習慣病、神経疾患・精神疾患、老年医学・認知症、成育、歯科口腔保健については、各疾患に注目しつつ、ライフコースの視点で全体的なマネジメントを導入して研究開発を推進する。 これら疾患領域に関連した研究開発においては、統合プロジェクト、事業、研究課題間の連携が常時十分に確保されるように運用する。AMED においては、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。そのため、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を配置し、領域ごとに管理する。また、AMED は研究課題採択後に予算規模や進捗状況等を把握・検証し、その概要について対外的に明らかにするほか、関連する調査分析を行い、関係府省庁に提供し、施策や事業の検討等の参考に供する。 特に以下のようなテーマに重点的に取り組む。 （がん） 「がん研究 10 か年戦略（第５次）」等を踏まえ、以下の研究開発の推進に取り組む。 ・新たなリスク要因の同定やリスク層別化に基づく１次予防の推進、高リスク層の同定や新たな早期発見手法の活用による２次予防の推進など「がんの予防」に関する研究開発 ・個別化医療を更に推進する診断技術の開発、新たな医療技術やそれらを活用した新規薬剤・治療法の開発など「がんの診断・治療」に関する研究開発 ・希少がん、難治性がん、小児がん及び AYA 世代（Adolescent＆Young Adult（思春期・若年成人））のがん、高齢者のがんなど、ライフステージやがんの特性に着目したがんの研究開発

	・がんの本態解明やシーズ探索・育成等の基礎的研究開発の推進、バイオバンク・データベースの整備と利活用の促進など、がんの予防、がんの診断・治療の開発等を促進するための分野横断的な研究開発 （難病） 難病、希少疾患等の国が開発を推進すべき疾患に対する研究開発の取組を継続し、発展させることが重要である。難病の病態解明や治療法の開発研究は、その疾患数が多い一方で疾患ごとの患者数が少ないという特性の中で行う必要があり、企業が開発に着手しにくいという制約への対応も求められる。難病の中でも極めて患者数が少ない超希少疾患では、国際共同研究や国内外のスタートアップ企業との国際連携による実用化研究を進める必要がある。 ・個別の難病に関する画期的な診断・治療・予防法の開発には、それぞれの病態解明や診療のガイドラインに直結するエビデンス創出が求められるため、ゲノム情報や臨床情報等の蓄積と共有に取り組む。 ・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を推進する。 （ライフコース） 以下の疾患に着目した研究開発推進のマネジメントを行う。 ・認知症研究については、病態解明、創薬研究、臨床研究の三段構えで取り組む。病態解明の観点から、ヒトを対象とする基礎研究を支援するとともに、アルツハイマー病（AD)及び非 AD 認知症において、客観的で簡便な早期診断法・治療効果測定法に資するバイオマーカーの探索・開発・検証を推進する。創薬標的から創薬シーズの創出とモデル動物等を用いた薬効評価・毒性評価を行い、その非臨床 PoC 取得を目指す。AD 新薬である抗アミロイド β 抗体薬の効率的かつ最適化使用に向けたアミロイド関連画像異常(ARIA)の発生メカニズムの解明研究、地域コホートやレジストリ臨床情報等の利活用を通して、発症リスク因子や ARIA リスク因子を同定する研究、認知症診療に資するバイオマーカーの開発と病態層別化等の臨床研究の推進を通して認知症治療体制の支援を包括的に推進する。 ・神経疾患・精神疾患等の課題の克服やイノベーションの創出に向けて、実験動物、多種・多次元・多階層データ等を活用し、脳の高次機能のダイナミクス解明や神経疾患・精神疾患に関する病態メカニズムの解明を進め、画期的な診断・	・がんの本態解明やシーズ探索・育成等の基礎的研究開発の推進、バイオバンク・データベースの整備と利活用の促進など、がんの予防、がんの診断・治療の開発等を促進するための分野横断的な研究開発 （難病） 難病、希少疾患等の国が開発を推進すべき疾患に対する研究開発の取組を継続し、発展させることが重要である。難病の病態解明や治療法の開発研究は、その疾患数が多い一方で疾患ごとの患者数が少ないという特性の中で行う必要があり、企業が開発に着手しにくいという制約への対応も求められる。難病の中でも極めて患者数が少ない超希少疾患では、国際共同研究や国内外のスタートアップ企業との国際連携による実用化研究を進める必要がある。以上を踏まえ、以下の研究開発の推進に取り組む。 ・個別の難病に関する画期的な診断・治療・予防法の開発には、それぞれの病態解明や診療のガイドラインに直結するエビデンス創出が求められるため、ゲノム情報や臨床情報等の蓄積と共有 ・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 （ライフコース） 以下の疾患に着目した研究開発の推進に取り組む。 ・認知症研究については、病態解明、創薬研究、臨床研究の三段構えで取り組む。1）病態解明の観点から、ヒトを対象とする基礎研究の支援並びに、アルツハイマー病（AD)及び非 AD 認知症において、客観的で簡便な早期診断法・治療効果測定法に資するバイオマーカーの探索・開発・検証。2）創薬標的から創薬シーズの創出とモデル動物等を用いた薬効評価・毒性評価を行い、その非臨床 PoC 取得。 3）AD 新薬である抗アミロイド β 抗体薬の効率的かつ最適化使用に向けたアミロイド関連画像異常(ARIA)の発生メカニズムの解明研究、地域コホートやレジストリ臨床情報等の利活用を通して、発症リスク因子や ARIA リスク因子を同定する研究、認知症診療に資するバイオマーカーの開発と病態層別化等の臨床研究の推進を通して認知症治療体制の包括的支援 ・神経疾患・精神疾患等の課題の克服やイノベーションの創出に向けて、実験動物、多種・多次元・多階層データ等を活用し、脳の高次機能のダイナミクス解明や神経疾患・精神	・がんの本態解明やシーズ探索・育成等の基礎的研究開発の推進、バイオバンク・データベースの整備と利活用の促進など、がんの予防、がんの診断・治療の開発等を促進するための分野横断的な研究開発 （難病） 難病、希少疾患等の国が開発を推進すべき疾患に対する研究開発の取組を継続し、発展させることが重要である。難病の病態解明や治療法の開発研究は、その疾患数が多い一方で疾患ごとの患者数が少ないという特性の中で行う必要があり、企業が開発に着手しにくいという制約への対応も求められる。難病の中でも極めて患者数が少ない超希少疾患では、国際共同研究や国内外のスタートアップ企業との国際連携による実用化研究を進める必要がある。以上を踏まえ、以下の研究開発の推進に取り組む。 ・個別の難病に関する画期的な診断・治療・予防法の開発には、それぞれの病態解明や診療のガイドラインに直結するエビデンス創出が求められるため、ゲノム情報や臨床情報等の蓄積と共有 ・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 （ライフコース） 以下の疾患に着目した研究開発の推進に取り組む。 ・認知症研究については、病態解明、創薬研究、臨床研究の三段構えで取り組む。1）病態解明の観点から、ヒトを対象とする基礎研究の支援並びに、アルツハイマー病（AD)及び非 AD 認知症において、客観的で簡便な早期診断法・治療効果測定法に資するバイオマーカーの探索・開発・検証。2）創薬標的から創薬シーズの創出とモデル動物等を用いた薬効評価・毒性評価を行い、その非臨床 PoC 取得。 3）AD 新薬である抗アミロイド β 抗体薬の効率的かつ最適化使用に向けたアミロイド関連画像異常(ARIA)の発生メカニズムの解明研究、地域コホートやレジストリ臨床情報等の利活用を通して、発症リスク因子や ARIA リスク因子を同定する研究、認知症診療に資するバイオマーカーの開発と病態層別化等の臨床研究の推進を通して認知症治療体制の包括的支援 ・神経疾患・精神疾患等の課題の克服やイノベーションの創出に向けて、実験動物、多種・多次元・多階層データ等を活用し、脳の高次機能のダイナミクス解明や神経疾患・精神

	治療等のシーズ開発につなげていくための研究を推進する。 ・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及び発症予防に資する研究開発を推進するとともに、薬事承認を目指した、医薬品・医療機器の研究開発を推進する。 ・慢性疼痛の機序解明及び、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を推進する。 ・成育、小児・周産期、女性を中心に、将来世代への影響も考慮した負担の少ない不妊治療、胎児治療並びに周産期合併症に対する治療を含む周産期及び小児の医薬品等の開発、こども及び妊産婦のメンタルヘルスの改善に向けた研究開発を推進する。また、性差や女性ホルモン等の影響による健康課題への対策等に資する研究、医療データを活用した女性特有の疾病等の予防及び治療に資するエビデンス創出と新たな介入方法の開発に取り組む。 ・循環器疾患・糖尿病等の生活習慣病や、免疫アレルギー疾患等の様々な疾患を対象に、生活習慣病の発症を予防する新たな健康づくりの方法の確立、循環器病の病態解明や革新的な予防、診断、治療、リハビリテーション等に関する研究開発、各個人に最適な糖尿病の重症化予防方法及び重症化後の予後改善や QOL 向上を推進する。 ・高齢者が老いや高齢者特有の疾患等を抱えつつも、その人らしい生活を送るために、適切な医療・介護による支援を目指して、介護を要する状態とならないような予防策や、重度化を防止する方法等の研究開発、医療・介護人材の確保が更に難しくなることが予想される中、効率的かつ質が担保された医療・介護の提供するための研究開発(介護手法の開発、バイオマーカー開発、メカニズム解明等)を推進する。	疾患に関する病態メカニズムの解明を進め、画期的な診断・治療等のシーズ開発につなげていくための研究 ・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及び発症予防に資する研究開発並びに薬事承認を目指した医薬品・医療機器の研究開発 ・慢性疼痛の機序解明及び、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 ・成育、小児・周産期、女性を中心に、将来世代への影響も考慮した負担の少ない不妊治療、胎児治療並びに周産期合併症に対する治療を含む周産期及び小児の医薬品等の開発、こども及び妊産婦のメンタルヘルスの改善に向けた研究開発。また、性差や女性ホルモン等の影響による健康課題への対策等に資する研究、医療データを活用した女性特有の疾病等の予防及び治療に資するエビデンス創出と新たな介入方法の開発 ・循環器疾患・糖尿病等の生活習慣病や、免疫アレルギー疾患等の様々な疾患を対象に、生活習慣病の発症を予防する新たな健康づくりの方法の確立、循環器病の病態解明や革新的な予防、診断、治療、リハビリテーション等に関する研究開発、各個人に最適な重症化予防方法及び重症化後の予後改善や QOL 向上 ・高齢者が老いや高齢者特有の疾患等を抱えつつも、その人らしい生活を送るために、適切な医療・介護による支援を目指して、介護を要する状態とならないような予防策や、重度化を防止する方法等の研究開発、医療・介護人材の確保が更に難しくなることが予想される中、効率的かつ質が担保された医療・介護の提供するための研究開発(介護手法の開発、バイオマーカー開発、メカニズム解明等)	疾患に関する病態メカニズムの解明を進め、画期的な診断・治療等のシーズ開発につなげていくための研究 ・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及び発症予防に資する研究開発並びに薬事承認を目指した医薬品・医療機器の研究開発 ・慢性疼痛の機序解明及び、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 ・成育、小児・周産期、女性を中心に、将来世代への影響も考慮した負担の少ない不妊治療、胎児治療並びに周産期合併症に対する治療を含む周産期及び小児の医薬品等の開発、こども及び妊産婦のメンタルヘルスの改善に向けた研究開発。また、性差や女性ホルモン等の影響による健康課題への対策等に資する研究、医療データを活用した女性特有の疾病等の予防及び治療に資するエビデンス創出と新たな介入方法の開発 ・循環器疾患・糖尿病等の生活習慣病や、免疫アレルギー疾患、腎疾患等の様々な疾患を対象に、発症を予防する新たな健康づくりの方法の確立、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研究開発、各個人に最適な重症化予防方法及び重症化後の予後改善や QOL 向上 ・高齢者が老いや高齢者特有の疾患等を抱えつつも、その人らしい生活を送るために、適切な医療・介護による支援を目指して、介護を要する状態とならないような予防策や、重度化を防止する方法等の研究開発、医療・介護人材の確保が更に難しくなることが予想される中、効率的かつ質が担保された医療・介護の提供するための研究開発(介護手法の開発、バイオマーカー開発、メカニズム解明等)
Ⅰ－(３)－① 優れたシーズの創出・実用化の加速	Ⅲ．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）AMED に求められる機能の発揮とそのための体制の構築等 ①優れたシーズの創出・実用化の加速 （出口志向の研究開発マネジメント） 医療分野の基礎的な研究開発から実用化のための一貫した研究開発で世界最高水準の医療の提供を実現していくために、国は、市場原理が働きにくい研究開発領域を支援する。成果の円滑な企業導出に向けて、早期から技術開発動向、疾患別の社会要請等も考慮しつつ、実現可能性、実用化インパクト、企業導	Ⅱ．研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置 （３）AMED に求められる機能の発揮とそのための体制の構築等 ①優れたシーズの創出・実用化の加速 （出口戦略を意識した研究開発マネジメント） 医療分野の基礎的な研究開発から実用化のための一貫した研究開発で世界最高水準の医療の提供を実現していくために、国は、市場原理が働きにくい研究開発領域を支援する。成果の円滑な企業導出に向けて、早期から技術開発動向、疾患別の社会要請等も考慮しつつ、実現可能性、実用化インパクト、企業導	Ⅱ．研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置 （３）AMED に求められる機能の発揮とそのための体制の構築等 ①優れたシーズの創出・実用化の加速 （出口戦略を意識した研究開発マネジメント） 医療分野の基礎的な研究開発から実用化のための一貫した研究開発で世界最高水準の医療の提供を実現していくために、国は、市場原理が働きにくい研究開発領域を支援する。成果の円滑な企業導出に向けて、早期から技術開発動向、疾患別の社会要請等も考慮しつつ、実現可能性、実用化インパクト、企業導出

	出に必要なデータセットや知財の整備など出口戦略を明らかにして、魅力的なシーズの育成に取り組むことが重要である。 ・実用化までのプロセスを熟知している人材を登用することなどを軸に、研究開発段階から出口戦略の立案を支援し、円滑な企業導出を目指した効果的なプロジェクトを管理する体制整備を進める。 ・基礎段階のシーズ探索に数年を要し、高い確率で失敗する医薬品等の研究開発の特性を前提に、資金配分機関であるAMEDの目利き能力を向上するため、調査・分析機能を整備する。 ・事業化に向けたマイルストーン設定や、社会実装を見据え必要な関連研究・技術の探索、研究者・技術者、医療関係者や企業等の仲立ち等の出口戦略の立案を行う。 ・AMEDは、上記の取組などで得られる、企業導出に必要なデータセットや知財の特徴、研究開発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。 ・これまでのAMEDを通じた研究開発支援の事例について、成功事例のみならず失敗事例も含めて分析等を進め、これに基づき関係府省庁の補助等事業の効果向上を目指した改善を検討する。また、直ちに実施可能なグッド・プラクティスは、関係府省庁とも認識を共有しながら、AMED内での横展開や伴走支援を通じて適用する。 （事業間連携の強化） 優れたシーズの実用化を加速するため、関係府省庁に紐づく様々な支援事業について、事業間をまたいで連続的に研究開発を支援する仕組みを構築し、企業の開発に受け渡す仕組みを導入する。そのため、高度な知識と判断に基づく情報の収集・整理・分析機能を、研究開発支援の中核的な役割を担うAMEDに整備して、以下を推進する。 ・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う。 ・基礎研究から応用研究、非臨床、臨床研究・臨床試験等の各補助等事業の間の連携を確保するための仕組みとして、AMEDは以下の「ペアリング」及び「マッチング」の仕組みを関係府省庁と共に検討して実施し、採択プロセスの柔軟な運用を導入する。 ペアリング：基礎段階の補助等事業を選定する時に、次の応用段階へと連続的に支援する可能性を検討して採択し、基礎段階の終了時には、確認を経	出に必要なデータセットや知財の整備など出口戦略を明らかにして、魅力的なシーズの育成に取り組むことが重要である。 ・実用化までのプロセスを熟知している人材を登用することなどを軸に、研究開発段階から出口戦略の立案を支援し、円滑な企業導出を目指した効果的なプロジェクトを管理する体制整備を進める。 ・基礎段階のシーズ探索に数年を要し、高い確率で失敗する医薬品等の研究開発の特性を前提に、資金配分機関であるAMEDの目利き能力を向上するため、調査・分析機能を整備する。 ・事業化に向けたマイルストーン設定や、社会実装を見据え必要な関連研究・技術の探索、研究者・技術者、医療関係者や企業等の仲立ち等の出口戦略の立案を行う。 ・AMEDは、上記の取組などで得られる、企業導出に必要なデータセットや知財戦略の特徴、研究開発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。 ・これまでのAMEDを通じた研究開発支援の事例について、成功事例のみならず失敗事例も含めて分析等を進め、これに基づき関係府省庁の補助等事業の効果向上を目指した改善を検討する。また、直ちに実施可能なグッド・プラクティスは、関係府省庁とも認識を共有しながら、AMED内での横展開や伴走支援を通じて適用する。 （事業間連携の強化） 優れたシーズの実用化を加速するため、関係府省庁に紐づく様々な支援事業について、事業間をまたいで連続的に研究開発を支援する仕組みを構築し、企業の開発に受け渡す仕組みを導入する。そのため、高度な知識と判断に基づく情報の収集・整理・分析機能を、研究開発支援の中核的な役割を担うAMEDに整備して、以下を推進する。 ・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う。 ・基礎研究から応用研究、非臨床、臨床研究・臨床試験等の各補助等事業の間の連携を確保するための仕組みとして、AMEDは以下の「ペアリング」及び「マッチング」の仕組みを関係府省庁と共に検討して実施し、採択プロセスの柔軟な運用を導入する。 ペアリング：基礎段階の補助等事業を選定する時に、次の応用段階へと連続的に支援する可能性を検討して研究開発課題を採択し、基礎段階	に必要なデータセットや知財の整備など出口戦略を明らかにして、魅力的なシーズの育成に取り組むことが重要である。 ・実用化までのプロセスを熟知している人材を登用することなどを軸に、研究開発段階から出口戦略の立案を支援し、円滑な企業導出を目指した効果的なプロジェクトを管理する体制整備を進める。 ・基礎段階のシーズ探索に数年を要し、高い確率で失敗する医薬品等の研究開発の特性を前提に、資金配分機関であるAMEDの目利き能力を向上するため、調査・分析機能を整備する。 ・事業化に向けたマイルストーン設定や、社会実装を見据え必要な関連研究・技術の探索、研究者・技術者、医療関係者や企業等の仲立ち等の出口戦略の検討を行う。 ・AMEDは、上記の取組などで得られる、企業導出に必要なデータセットや知財戦略の特徴、研究開発戦略の在り方など、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する。 ・これまでのAMEDを通じた研究開発支援の事例について、成功事例のみならず失敗事例も含めて分析等を進め、これに基づき関係府省庁の補助等事業の効果向上を目指した改善を検討する。また、直ちに実施可能なグッド・プラクティスは、関係府省庁とも認識を共有しながら、AMED内での横展開や伴走支援を通じて適用する。 （事業間連携の強化） 優れたシーズの実用化を加速するため、関係府省庁に紐づく様々な支援事業について、事業をまたいで連続的に研究開発を支援する仕組みを構築し、企業の開発に受け渡す仕組みを導入する。そのため、高度な知識と判断に基づく情報の収集・整理・分析機能を、研究開発支援の中核的な役割を担うAMEDに整備して、以下を推進する。 ・医療業界等の動向、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う。 ・基礎研究から応用研究、非臨床、臨床研究・臨床試験等の各補助等事業の間の連携を確保するための仕組みとして、AMEDは以下の「ペアリング」及び「マッチング」の仕組みを関係府省庁と共に検討して実施し、採択プロセスの柔軟な運用を導入する。 ペアリング：基礎段階の補助等事業を選定する時に、次の応用段階へと連続的に支援する可能性を検討して研究開発課題を採択し、基礎段階

	て応用段階へと連続的に支援することで、補助等事業間で切れ目なく支援する運用の仕組み マッチング：基礎段階の補助等事業による研究開発の完了前に、次の応用段階へ進める是非を判断し、採用の場合は、次の補助等事業へと切れ目なく支援する運用の仕組み ・上記ペアリング及びマッチングの実施について、設定と実施を通して適切な規模を見極め、全体を管理する。 ・関係府省庁の補助等事業の切れ目を埋めるため、運営費交付金及び調整費の有効な活用も含め、様々な方策を検討し、実施する。制度設計の変更が望まれる事業とその内容が特定されたときは、AMED が関係府省庁に具体案を提案する。 ・AMED への事業間連携の機能の追加とそのための人員措置など、必要な体制整備を行う。 ・関係府省庁の補助等事業の切れ目を埋めるための調整費の機能強化として、従来の調整費による追加配分では対応できなかった、公募時期や事業年度の壁を超える、切れ目のない柔軟な支援を行う。また、関係府省庁の補助等事業には必ずしも含まれない共通基盤的なテーマや先端的・先取りテーマについて AMED 発意・提案による複数年のプロジェクト創設など、AMED の裁量と責任において柔軟かつ機動的な支援が可能となる調整費の活用の在り方について検討を行う。 ・上記の実施による知見を蓄積しつつ、所要の検討を経て、AMED の支援事業全般を対象に、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を開始する。 ・ペアリング及びマッチングを含む事業間連携の仕組みについて、これまで AMED の支援を受けたことがない研究者や成果の導出先である企業を含め、広く広報や意見交換を行い、取組の周知や継続的な改善に努める。 （シーズの育成） ・プロジェクト横断的なステージゲートの考え方を導入する等により、Go/No Go を早期に判定し、創薬や医療機器創出という出口に向けて次の段階につながらない研究開発課題	の終了時には、確認を経て応用段階へと研究開発課題を連続的に支援することで、補助等事業間で切れ目なく支援する運用の仕組み マッチング：基礎段階の補助等事業による研究開発課題の完了前に、次の応用段階へ進める是非を判断し、採用の場合は、次の補助等事業へと切れ目なく研究開発課題を支援する運用の仕組み ※ペアリング及びマッチングでは、応用段階、非臨床段階、臨床研究・臨床試験段階の各補助等事業間も含む。 ・上記ペアリング及びマッチングの実施について、設定と実施を通して適切な規模を見極め、全体を管理する。 ・関係府省庁の補助等事業の切れ目を埋めるため、運営費交付金及び調整費の有効な活用も含め、様々な方策を検討し、実施する。制度設計の変更が望まれる事業とその内容が特定されたときは、AMED が関係府省庁に具体案を提案する。 ・AMED への事業間連携の機能の追加とそのための人員措置など、必要な体制整備を行う。 ・関係府省庁の補助等事業の切れ目を埋めるための調整費の機能強化として、従来の調整費による追加配分では対応できなかった、公募時期や事業年度の壁を超える、切れ目のない柔軟な支援を行う。また、関係府省庁の補助等事業には必ずしも含まれない共通基盤的なテーマや先端的・先取りテーマについて AMED 発意・提案による複数年のプロジェクト創設など、AMED の裁量と責任において柔軟かつ機動的な支援が可能となる調整費の活用の在り方について検討を行う。 ・上記の実施による知見を蓄積しつつ、所要の検討を経て、AMED の支援事業全般を対象に、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を開始する。 ・ペアリング及びマッチングを含む事業間連携の仕組みについて、これまで AMED の支援を受けたことがない研究者や成果の導出先である企業を含め、広く広報や意見交換を行い、取組の周知や継続的な改善に努める。 （シーズの育成） ・プロジェクト横断的なステージゲートの考え方を導入する等により、Go/No Go を早期に判定し、創薬や医療機器創出という出口に向けて次の段階につながらない研究開発課題	の終了時には、確認を経て応用段階へと研究開発課題を連続的に支援することで、補助等事業間で切れ目なく支援する運用の仕組み マッチング：基礎段階の補助等事業による研究開発課題の完了前に、次の応用段階へ進める是非を判断し、採用の場合は、次の補助等事業へと切れ目なく研究開発課題を支援する運用の仕組み ※ペアリング及びマッチングでは、応用段階、非臨床段階、臨床研究・臨床試験段階の各補助等事業間も含む。 ・上記ペアリング及びマッチングの実施について、設定と実施を通して適切な規模を見極め、全体を管理する。令和７年度はペアリング事業の特定、連続支援案件やステージゲート設定の検討、マッチング対象課題の選定をする。 ・関係府省庁の補助等事業の切れ目を埋めるため、運営費交付金及び調整費の有効な活用も含め、様々な方策を検討し、実施する。制度設計の変更が望まれる事業とその内容が特定されたときは、AMED が関係府省庁に具体案を提案する。 ・AMED への事業間連携の機能の追加とそのための人員措置など、必要な体制整備を行う。 ・関係府省庁の補助等事業の切れ目を埋めるための調整費の機能強化として、従来の調整費による追加配分では対応できなかった、公募時期や事業年度の壁を超える、切れ目のない柔軟な支援を行う。また、関係府省庁の補助等事業には必ずしも含まれない共通基盤的なテーマや先端的・先取りテーマについて AMED 発意・提案による複数年のプロジェクト創設など、AMED の裁量と責任において柔軟かつ機動的な支援が可能となる調整費の活用の在り方について検討を行う。 ・上記の実施による知見を蓄積しつつ、所要の検討を経て、AMED の支援事業全般を対象に、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を開始する。 ・ペアリング及びマッチングを含む事業間連携の仕組みについて、これまで AMED の支援を受けたことがない研究者や成果の導出先である企業を含め、広く広報や意見交換を行い、取組の周知や継続的な改善に努める。 （シーズの育成） ・プロジェクト横断的なステージゲートの考え方を導入する等により、Go/No Go を早期に判定し、創薬や医療機器創出という出口に向けて次の段階につながらない研究開発課題

	や取組内容の入替えを研究開発期間の途中でも実施する。その際、Go 判断とならなかったものについても、方向性を変更することで想定外の成果が得られる可能性があることも考慮し、それまでの研究成果を活かせる道がないかを検討する。また、Go 判断となったものについて、可能な場合は、支援事業の完了を待たず、他事業への移行や企業導出に向けた支援を行う。 ・AMED Management System（AMS）の整備、活用により支援活動及び成果をデータで把握し、分析する。また、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。	や取組内容の入替えを研究開発期間の途中でも実施する。その際、Go 判断とならなかったものについても、方向性を変更することで想定外の成果が得られる可能性があることも考慮し、それまでの研究成果を活かせる道がないかを検討する。また、Go 判断となったものについて、可能な場合は、支援事業の完了を待たず、他事業への移行や企業導出に向けた支援を行う。 ・AMED Management System（AMS）の整備、活用により支援活動及び成果をデータで把握し、分析する。また、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。	や取組内容の入替えを研究開発期間の途中でも実施するための仕組み等を検討する。その際、Go 判断とならなかったものについても、方向性を変更することで想定外の成果が得られる可能性があることも考慮し、それまでの研究成果を活かせる道がないかを検討する。また、Go 判断となったものについて、可能な場合は、支援事業の完了を待たず、他事業への移行や企業導出に向けた支援をするための仕組み等の検討を行う。 ・AMED Management System（AMS）の整備、活用により支援活動及び成果をデータで把握し、分析する。また、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。
Ⅰ－（３）－② ８統合プロジェクトに共通する取組	Ⅲ．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）AMED に求められる機能の発揮とそのための体制の構築等 ②８統合プロジェクトに共通する取組 研究開発の実施においては、上記①～⑧の全統合プロジェクトに共通して、以下に取り組む。 （基礎から実用化までの一貫した研究開発の加速） ○PD、PS、PO 体制の整備 世界の最新の情勢を把握した現役世代研究者を含む 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）等が、研究の実施、研究動向の把握、シーズの探査・育成研究の強化や優れた基礎研究成果を臨床研究及び臨床試験、産業化へつなげる一貫したマネジメント（研究の進捗管理・助言、規制対応等）、適切な研究実施のための監視・管理機能など、研究開発の開始、推進、監視・管理、さらには、方針の転換に至るまで一元的かつ一貫したプロジェクトマネジメント機能を果たす。 ・PD は上記の AMED 機能強化のための活動と深く連携し、PS は要請に応じて協力する。 ・AMED は、最新の情報や方針を PO に提供したり、研究開発活動のトレンドに合わせて PO の交替を行ったりするなどして、伴走支援者の能力がより発揮される環境を整える。 ・人選においては、COI に留意しつつ現役世代研究者の参画も積極的に推し進め、最新情報によるプロジェクトマネジメントを促すルールの下で行う。	Ⅱ．研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置 （３）AMED に求められる機能の発揮とそのための体制の構築等 ②全８統合プロジェクトに共通する取組 研究開発の実施においては、上記①～⑧の全統合プロジェクトに共通して、以下に取り組む。 （基礎から実用化までの一貫した研究開発の加速） ○PD、PS、PO 体制の整備 世界の最新の情勢を把握した現役世代研究者を含む 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）等が、研究の実施、研究動向の把握、シーズの探査・育成研究の強化や優れた基礎研究成果を臨床研究及び臨床試験、産業化へつなげる一貫したマネジメント（研究の進捗管理・助言、規制対応等）、適切な研究実施のための監視・管理機能など、研究開発の開始、推進、監視・管理、さらには、方針の転換に至るまで一元的かつ一貫したプロジェクトマネジメント機能を果たす。 ・PD は上記の AMED 機能強化のための活動と深く連携し、PS は要請に応じて協力する。 ・AMED は、最新の情報や方針を PO に提供したり、研究開発活動のトレンドに合わせて PO の交替を行ったりするなどして、伴走支援者の能力がより発揮される環境を整える。 ・人選においては、COI に留意しつつ現役世代研究者の参画も積極的に推し進め、最新情報によるプロジェクトマネジメントを促すルールの下で行う。	Ⅱ．研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置 （３）AMED に求められる機能の発揮とそのための体制の構築等 ②統合プロジェクトに共通する取組 研究開発の実施においては、上記①～⑧の統合プロジェクトに共通して、以下に取り組む。 （基礎から実用化までの一貫した研究開発の加速） ○PD、PS、PO 体制の整備 世界の最新の情勢を把握した現役世代研究者を含む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）等が、研究の実施、研究動向の把握、シーズの探査・育成研究の強化や優れた基礎研究成果を臨床研究及び臨床試験、産業化へつなげる一貫したマネジメント（研究の進捗管理・助言、規制対応等）、適切な研究実施のための監視・管理機能など、研究開発の開始、推進、監視・管理、さらには、方針の転換に至るまで一元的かつ一貫したプロジェクトマネジメント機能を果たす。 ・PD は上記の AMED 機能強化のための活動と深く連携し、PS においてもその活動に参画する。 ・AMED は、最新の情報や方針を PO に提供したり、研究開発活動のトレンドに合わせて PO の交替を行ったりするなどして、伴走支援者の能力がより発揮される環境を整える。 ・令和７年度における人選においては、「中長期計画（第３期）におけるプロジェクトマネジメント方針について」（令和６年 12 月）にのっとり、利益相反に留意しつつ現役世代研究者の参画も積極的に推し進め、外部有識者のバランス・多様性を確保した体制を構築し、最新情報によるプロジェクトマネジメントを促すルールの下で行う。

			○ピア・レビュー 研究開発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、評価システムの共通化・最適化を進める。
	○伴走支援機能の強化 近年、医療分野の研究開発は、水平分業型の創薬モデルが世界の主流になり、アカデミアに対して、開発フェーズの進んだ完成度の高い医療シーズの創出も期待される。また、研究開発の早い段階から海外市場への展開を考慮した取組も求められている。創薬や事業化の経験がないアカデミアが良質なシーズを開発するため、AMED の PD、PS、PO の活動を活かしつつ伴走支援を強化する。 ・医療分野の研究開発に特有の知財戦略や企業連携に関する専門人材を確保し、サポート体制の強化に取り組む。 ・企業ニーズも踏まえたオープン・クローズ戦略に基づき、特許取得及び周辺技術の権利化、周辺データの取得・整備をはじめ薬事承認申請を見据えた必要事項の特定と準備、上市時期と特許期間のバランスを考慮した出願タイミング、市場性の見通しや将来の国際展開（国際共同治験等）等、実用化に向けて必要となる様々な業務についての助言を行う。特にペアリング及びマッチングの対象案件など特に有望なシーズについては、能動的な支援を行う。 ・薬事承認の申請経験も持つような企業人材・投資家等のプロジェクトマネジメントへの活用を検討し、可能なものから実施する。 ・伴走支援体制は原則として統合プロジェクト単位で整備し、研究に関する助言や実用化に必要な業務の助言に加え、必要に応じて、関連する専門家及び施設の紹介や協力の調整を行う。また、AMED は、伴走支援者に対する情報提供など、伴走支援者がより効果的に活動できるよう情報支援を行う。 ・実用化に向けた進捗状況を適切に評価・把握し、課題の継続の可否について、支援期間中も含め、各課題及び事業の目標に応じた、メリハリのある Go/No Go 判断を行う。ただし、挑戦的な研究に関しては、画一的な Go/No Go 判断がかえって研究を阻害する可能性や、方向性を変更	○伴走支援機能の強化 近年、医療分野の研究開発は、水平分業型の創薬モデルが世界の主流になり、アカデミアに対して、開発フェーズの進んだ完成度の高い医療シーズの創出も期待される。また、研究開発の早い段階から海外市場への展開を考慮した取組も求められている。創薬や事業化の経験がないアカデミアが良質なシーズを開発するため、AMED の PD、PS、PO の活動を活かしつつ伴走支援を強化する。 ・医療分野の研究開発に特有の知財戦略や企業連携に関する専門人材を確保し、サポート体制の強化に取り組む。 ・企業ニーズも踏まえたオープン・クローズ戦略に基づき、特許取得及び周辺技術の権利化、周辺データの取得・整備をはじめ薬事承認申請を見据えた必要事項の特定と準備、上市時期と特許期間のバランスを考慮した出願タイミング、市場性の見通しや将来の国際展開（国際共同治験等）等、実用化に向けて必要となる様々な業務についての助言を行う。特にペアリング及びマッチングの対象案件など特に有望なシーズについては、能動的な支援を行う。 ・薬事承認の申請経験も持つような企業人材・投資家等のプロジェクトマネジメントへの活用を検討し、可能なものから実施する。 ・伴走支援体制は原則として統合プロジェクト単位で整備し、研究に関する助言や実用化に必要な業務の助言に加え、必要に応じて、関連する専門家及び施設の紹介や協力の調整を行う。また、AMED は、伴走支援者に対する情報提供など、伴走支援者がより効果的に活動できるよう情報支援を行う。 ・実用化に向けた進捗状況を適切に評価・把握し、課題の継続の可否について、支援期間中も含め、各課題及び事業の目標に応じた、メリハリのある Go/No Go 判断を行う。ただし、挑戦的な研究に関しては、画一的な Go/No Go 判断がかえって研究を阻害する可能性や、方向性を変更	○伴走支援機能の強化 近年、医療分野の研究開発は、水平分業型の創薬モデルが世界の主流になり、アカデミアに対して、開発フェーズの進んだ完成度の高い医療シーズの創出も期待される。また、研究開発の早い段階から海外市場への展開を考慮した取組も求められている。創薬や事業化の経験がないアカデミアが良質なシーズを開発するため、AMED の PD、PS、PO の活動を活かしつつ伴走支援を強化する。 ・医療分野の研究開発に特有の知財戦略や企業連携に関する専門人材を確保し、サポート体制の強化に取り組む。 ・企業ニーズも踏まえたオープン・クローズ戦略に基づき、知的財産権による製品の保護及び周辺技術の権利化、周辺データの取得・整備をはじめ薬事承認申請を見据えた必要事項の特定と準備、上市時期と特許期間のバランスを考慮した出願タイミング、市場性の見通しや将来の国際展開（国際共同治験等）等、実用化に向けて必要となる様々な業務についての助言を行う。特にペアリング及びマッチングの対象案件など特に有望なシーズについては、積極的な支援を検討する。 ・薬事承認の申請経験も持つような企業人材・投資家等のプロジェクトマネジメントへの活用を検討し、可能なものから実施する。 ・伴走支援体制は原則として統合プロジェクト単位で整備し、研究に関する助言や実用化に必要な業務の助言に加え、必要に応じて、関連する専門家及び施設の紹介や協力の調整を行う。また、AMED は、伴走支援者に対する情報提供など、伴走支援者がより効果的に活動できるよう情報支援を行う。 ・実用化に向けた進捗状況を適切に評価・把握し、課題の継続の可否について、支援期間中も含め、各課題及び事業の目標に応じた、メリハリのある Go/No Go 判断のための仕組み等の検討を行う。ただし、挑戦的な研究に関しては、画一的な Go/No Go 判断がかえって研究を阻害する

	することで想定外の成果が得られる可能性があることに留意する。 ○成果の移転の促進 研究開発の成果を実用化によって社会的価値へと発展させるためには、産業界への受け渡しが不可避である。ライセンス、共同研究、研究者自らの起業など、様々な形態により企業導出をより早期に実現するよう、伴走支援を充実する。その際、導出後のシーズが着実に実用化・事業化されるよう、導出先の選定にあたってはwin-winとなるパートナーシップを目指すとともに、導出後の継続的なコミュニケーションやフォローアップを考慮する。 ・成果の実用化において、戦略的な特許出願と獲得は非常に重要な役割を持つ。研究開発成果は、基本的に知財で保護されることによって社会実装されることを研究開発の実施者が十分認識し、知財を戦略的かつ効果的に獲得する必要がある。このため、AMEDは専門の相談体制を整備し、研究者等を支援する。 ・研究開発活動のオープンイノベーションモデルへの転換を促進する。 ・成果移転を促進する観点から、特にイノベーション・エコシステムプロジェクトのスタートアップ強化と他のプロジェクトの連携を推進する。 ・研究開発のより早期の段階から、アカデミア、ベンチャー、ベンチャーキャピタル、製薬企業等の連携を促進する機会を創出し、オープンイノベーションを促進する。企業導出のために有効であった研究開発活動を特定し、AMED支援課題への横展開や、関係府省庁の補助等事業の見直し検討につなげる。 （新規モダリティの創出・育成） 従来のモダリティの研究を深化させるとともに新規モダリティの創出、育成、導入及び利活用に取り組む。 ・我が国発の新規モダリティの創出・育成と国際競争力の強化、国際標準化、普及展開などへの発展も見据えて研究開発を推進する。 ・各種モダリティ等に対するDDS、評価系の開発、レギュラトリーサイエンス研究を推進する。	することで想定外の成果が得られる可能性があることに留意する。 ○成果の移転の促進 研究開発の成果を実用化によって社会的価値へと発展させるためには、産業界への受け渡しが不可避である。ライセンス、共同研究、研究者自らの起業など、様々な形態により企業導出をより早期に実現するよう、伴走支援を充実する。その際、導出後のシーズが着実に実用化・事業化されるよう、導出先の選定にあたってはwin-winとなるパートナーシップを目指すとともに、導出後の継続的なコミュニケーションやフォローアップを考慮する。 ・成果の実用化において、戦略的な特許出願と獲得は非常に重要な役割を持つ。研究開発成果は、基本的に知財で保護されることによって社会実装されることを研究開発の実施者が十分認識し、知財を戦略的かつ効果的に獲得する必要がある。このため、AMEDは専門の相談体制を整備し、研究者等を支援する。 ・研究開発活動のオープンイノベーションモデルへの転換を促進する。 ・成果移転を促進する観点から、特にイノベーション・エコシステムプロジェクトのスタートアップ強化と他のプロジェクトの連携を推進する。 ・研究開発のより早期の段階から、アカデミア、ベンチャー、ベンチャーキャピタル、製薬企業等の連携を促進する機会を創出し、オープンイノベーションを促進する。企業導出のために有効であった研究開発活動を特定し、AMED支援課題への横展開や、関係府省庁の補助等事業の見直し検討につなげる。 （新規モダリティの創出・育成） 従来のモダリティの研究を深化させるとともに新規モダリティの創出、育成、導入及び利活用に取り組む。 ・我が国発の新規モダリティの創出・育成と国際競争力の強化、国際標準化、普及展開などへの発展も見据えて研究開発を推進する。 ・各種モダリティ等に対するDDS、評価系の開発、レギュラトリーサイエンス研究を推進する。	可能性や、方向性を変更することで想定外の成果が得られる可能性があることに留意する。 ○研究成果の実用化の促進 ライセンス、共同研究、研究者自らの起業など、様々な形態により企業導出をより早期に実現するよう、伴走支援を充実させる。その際、導出後のシーズが着実に実用化・事業化されるよう、AMEDによる助言等を含め、導出先の選定にあたってはwin-winとなるパートナーシップを目指すとともに、必要に応じて、その後のフォローアップを実施する。 ・成果の実用化において、戦略的な特許出願と獲得は非常に重要な役割を持つ。研究開発成果は、基本的に知財で保護されることによって社会実装されることを研究開発の実施者が十分認識し、知財を戦略的かつ効果的に獲得する必要がある。このため、AMEDは専門の相談体制を整備し、研究者等を支援する。 ・研究開発活動のオープンイノベーションモデルへの転換を促進するための啓発活動等を行う。 ・研究成果の実用化を促進する観点から、特にイノベーション・エコシステムプロジェクトのスタートアップ強化と他のプロジェクトの連携を推進する。 ・研究開発のより早期の段階から、アカデミア、ベンチャー、ベンチャーキャピタル、製薬企業等の連携を促進する機会を創出し、オープンイノベーションを促進する。企業導出のために有効であった研究開発活動を特定するため、支援後のフォローアップ等の調査を行う。 （新規モダリティの創出・育成） 従来のモダリティの研究を深化させるとともに新規モダリティの創出、育成、導入及び利活用に取り組む。 ・我が国発の新規モダリティの創出・育成と国際競争力の強化、国際標準化、普及展開などへの発展も見据えて研究開発を推進する。 ・各種モダリティ等に対するDDS、評価系の開発、レギュラトリーサイエンス研究を推進する。 具体的には、以下について重点的に取り組む。 ・大学等が持つ新規医薬品標的と、スタートアップを含む企業が持つ競争優位性のある技術を早期に組み合わせること

			で、新たなモダリティ技術を活用した次世代医薬品開発の実用化の促進 ・我が国の医療機器産業の国際競争力を強化するため、グローバル市場獲得を見据えた最先端の科学技術を駆使した革新的な医療機器・システムの研究開発の支援 ・エクソソームを含む細胞外小胞等の新規モダリティの品質評価、NAMs（New Approach Methods）を活用した非臨床評価等にかかるレギュラトリーサイエンス研究の推進
	（研究 DX、オープンサイエンスの推進） 研究開発の手法として、生成 AI をはじめとした AI 利活用や量子技術の利活用、これらの技術を用いた研究開発の加速（新たな創薬ターゲットの創出、画期的な医療診断システムの構築、データを統合的に利用する技術等）を推進する。また、生成 AI 活用を含めてデータ利用を研究開発の基礎的要件とする研究活動の増加を念頭に、我が国の研究者が、世界に遅れることなくデータを利活用できるよう、あらゆる研究開発の局面で研究 DX を追求する。そのための基盤になるデータ整備、データマネジメントを推進する。 ・学術論文等の即時オープンアクセス、機関リポジトリ等の情報基盤への学術論文及び根拠データ掲載を進め、オープンアクセスの実施を推進する。 ・適切なオープン・クローズ戦略の下、各資金配分機関のデータマネジメントプランの対象になる研究開発で得られたデータについて、できるだけ速やかに公開へ移行できるよう適切な管理を進める。 ・次世代医療基盤法に基づくデータ利活用基盤の整備や社会実装に向けた取組、各統合プロジェクトでの利活用を促す。 ・各統合プロジェクトにおける研究 DX の取組について、統合プロジェクトを横断して情報やコア技術を共有する機会を設けることで、AMED 事業全体として研究 DX を推進する。	（研究 DX、オープンサイエンスの推進） 研究開発の手法として、生成 AI をはじめとした AI 利活用や量子技術の利活用、これらの技術を用いた研究開発の加速（新たな創薬ターゲットの創出、画期的な医療診断システムの構築、データを統合的に利用する技術等）を推進する。また、生成 AI 活用を含めてデータ利用を研究開発の基礎的要件とする研究活動の増加を念頭に、我が国の研究者が、世界に遅れることなくデータを利活用できるよう、あらゆる研究開発の局面で研究 DX を追求する。そのための基盤になるデータ整備、データマネジメントを推進する。 ・学術論文等の即時オープンアクセス、機関リポジトリ等の情報基盤への学術論文及び根拠データ掲載を進め、オープンアクセスの実施を推進する。 ・適切なオープン・クローズ戦略の下、各資金配分機関のデータマネジメントプランの対象になる研究開発で得られたデータについて、できるだけ速やかに公開へ移行できるよう適切な管理を進める。 ・次世代医療基盤法に基づくデータ利活用基盤の整備や社会実装に向けた取組、各統合プロジェクトでの利活用を促す。 ・各統合プロジェクトにおける研究 DX の取組について、統合プロジェクトを横断して情報やコア技術を共有する機会を設けることで、AMED 事業全体として研究 DX を推進する。	（研究 DX、オープンサイエンスの推進） 研究開発の手法として、生成 AI をはじめとした AI 利活用や量子技術の利活用、これらの技術を用いた研究開発の加速（新たな創薬ターゲットの創出、画期的な医療診断システムの構築、データを統合的に利用する技術等）を推進する。また、生成 AI 活用を含めてデータ利用を研究開発の基礎的要件とする研究活動の増加を念頭に、我が国の研究者が、世界に遅れることなくデータを利活用できるよう、あらゆる研究開発の局面で研究 DX を追求する。そのための基盤になるデータ整備、データマネジメントを推進する。 ・学術論文等の即時オープンアクセス、機関リポジトリ等の情報基盤への学術論文及び根拠データ掲載を進め、オープンアクセスの実施を推進する。令和７年度は学術論文を主たる成果とする事業の公募分からオープンアクセスを実施する。 ・適切なオープン・クローズ戦略の下、各資金配分機関のデータマネジメントプランの対象になる研究開発で得られたデータについて、できるだけ速やかに公開へ移行できるよう適切な管理を進める。 ・次世代医療基盤法に基づくデータ利活用基盤の整備や社会実装に向けた取組を進める。 ・各統合プロジェクトにおける研究 DX の取組について、統合プロジェクトを横断して情報やコア技術を共有する機会を設けることで、AMED 事業全体として研究 DX を推進する。
	（国際展開） ・海外との共同臨床試験・臨床試験ネットワーク拡大・グローバル人材の育成、海外への情報発信を推進する。 ・各事業と、シーズ開発・基礎研究プロジェクトで取り組む国際研究開発各事業との連携を推進する。 ・我が国の医療に係る研究能力を活用して国際的に貢献しつつ、世界の知を取り込み、国民への世界最高水準の医療提	（国際展開） ・海外との共同臨床試験・臨床試験ネットワーク拡大・グローバル人材の育成、海外への情報発信を推進する。 ・各事業と、シーズ開発・基礎研究プロジェクトで取り組む国際研究開発各事業との連携を推進する。 ・我が国の医療に係る研究能力を活用して国際的に貢献しつつ、世界の知を取り込み、国民への世界最高水準の医療提	（国際展開） ・海外との共同臨床試験・臨床試験ネットワーク拡大・グローバル人材の育成・海外への情報発信を推進する。 ・各事業と、シーズ開発・基礎研究プロジェクトで取り組む国際研究開発各事業との連携を推進する。 ・我が国の医療に係る研究能力を活用して国際的に貢献しつつ、世界の知を取り込み、国民への世界最高水準の医療提

	供に資するため、海外事務所も活用しつつ、共同研究の推進・調整や情報収集を行う。 （その他の取組事項） ・実務生物統計家の必要性に鑑み、育成や確保に資する研究開発活動を奨励する。 ・成果の社会実装段階で、体格や身体の構造と機能の違いなど性差による不適切な影響が及ぶおそれが生じないよう、ジェンダード・イノベーションの概念を取り入れ、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等の対応を行う。 ・政府が令和８年度から順次導入する予定の、経済安全保障上の重要技術に関する技術流出防止策に対応し、経済安全保障に配慮し研究開発を推進する。 ・研究開発の計画変更が必要な場合の実施可能な範囲と手順を研究実施者及び事務担当者に周知するなどにより、判断の透明性を確保しつつ、柔軟で効率的な研究開発の実施を推進する。 ・研究者が研究開発活動に専念できるよう、研究管理事務の合理化、事務支援者の活用をはじめ、研究時間の確保の取組を推進する。	供に資するため、海外事務所も活用しつつ、共同研究の推進・調整や情報収集を行う。 （その他の取組事項） ・実務生物統計家の必要性に鑑み、育成や確保に資する研究開発活動を奨励する。 ・成果の社会実装段階で、体格や身体の構造と機能の違いなど性差による不適切な影響が及ぶおそれが生じないよう、ジェンダード・イノベーションの概念を取り入れ、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等の対応を行う。 ・政府が令和８年度から順次導入する予定の、経済安全保障上の重要技術に関する技術流出防止策に対応し、経済安全保障に配慮し研究開発を推進する。 ・研究開発の計画変更が必要な場合の実施可能な範囲と手順を研究実施者及び事務担当者に周知するなどにより、判断の透明性を確保しつつ、柔軟で効率的な研究開発の実施を推進する。 ・研究者が研究開発活動に専念できるよう、研究管理事務の合理化、事務支援者の活用をはじめ、研究時間の確保の取組を推進する。	供に資するため、海外事務所も活用しつつ、共同研究の推進・調整や情報収集を行う。 （その他の取組事項） 国内外の実情ならびにAMEDにおける現状を鑑み、上記以外の継続的あるいは新規に必要とされる事案に積極的に取り組む。 ・実務生物統計家の必要性に対応し、その育成や確保に資する研究開発活動を奨励する。 ・成果の社会実装段階で、体格や身体の構造と機能の違いなど性差による不適切な影響が及ぶおそれが生じないよう、ジェンダード・イノベーションの概念を取り入れ、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等の対応を促進する。 ・政府が令和８年度から順次導入する予定の、経済安全保障上の重要技術に関する技術流出防止策に対応し、経済安全保障に配慮し研究開発を推進する。 ・研究開発の計画変更が必要な場合の実施可能な範囲と手順を研究実施者及び事務担当者に周知するなどにより、判断の透明性を確保しつつ、柔軟で効率的な研究開発の実施を推進する。 ・研究者が研究開発活動に専念できるよう、研究管理事務の合理化、事務支援者の活用をはじめ、研究時間の確保の取組を推進する。
Ⅰ－（３）－③ 研究開発の環境の整備	Ⅲ．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）AMEDに求められる機能の発揮とそのための体制の構築等 ③研究開発の環境の整備 （研究人材力の強化） 医療分野の研究開発を実施し、実用化を目指していくには、新しい医薬品・医療機器等を生み出す創造性に富んだ人材と、医療の実用化に向けてこうした創造的な人材の活動を支える人材が必要である。また、人口減少社会に直面し、人材配置の最適化が不可避と考えられる。異分野間での人材交流によって知の創造を活性化することも重要である。 ・分野横断的な人材の育成、異分野人材の参入を促す。最先端の健康・医療研究分野での人材育成、異分野・融合研究が推進されるよう、数理科学、情報科学、統計学分野、人文・社会科学の専門家の呼び込みを図る。その際、異分野挑戦のリスクに報いる待遇面の改善も含めて支援方策を検討する。 ・我が国の研究者が世界最先端の研究活動へ参画できる機会を設けるなどにより国際競争力のある若手研究者の育成に	Ⅱ．研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置 （３）AMEDに求められる機能の発揮とそのための体制の構築等 ③研究開発の環境の整備 （研究人材力の強化） 医療分野の研究開発を実施し、実用化を目指していくには、新しい医薬品・医療機器等を生み出す創造性に富んだ人材と、医療の実用化に向けてこうした創造的な人材の活動を支える人材が必要である。また、人口減少社会に直面し、人材配置の最適化が不可避と考えられる。異分野間での人材交流によって知の創造を活性化することも重要である。 ・分野横断的な人材の育成、異分野人材の参入を促す。最先端の健康・医療研究分野での人材育成、異分野・融合研究が推進されるよう、数理科学、情報科学、統計学分野、人文・社会科学の専門家の呼び込みを図る。その際、異分野挑戦のリスクに報いる待遇面の改善も含めて支援方策を検討する。 ・我が国の研究者が世界最先端の研究活動へ参画できる機会を設けるなどにより国際競争力のある若手研究者の育成に	Ⅱ．研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置 （３）AMEDに求められる機能の発揮とそのための体制の構築等 ③研究開発の環境の整備 （研究人材力の強化） 新しい医薬品・医療機器等を生み出す創造性に富んだ人材と、医療の実用化に向けてこうした創造的な人材の活動を支える人材の育成及び異分野間での人材交流による知の創造の活性化を促進する。 ・分野横断的な人材の育成、異分野人材の参入を促す。最先端の健康・医療研究分野において、人材育成、異分野・融合研究が推進されるよう、数理科学分野、情報科学分野、統計学分野、人文・社会科学分野の専門家の参画を推進する。その際、異分野挑戦のリスクに報いる待遇面の改善も含めて支援方策を検討する。 ・我が国の研究者が世界最先端の研究活動へ参画できる機会を設けるなどにより国際競争力のある若手研究者の育成に取り組むと同時に、我が国の研究者が国際頭脳循環に参画

	取り組むと同時に、我が国の研究者が国際頭脳循環に参画することによる、医療研究分野での国際的なプレゼンスの維持・向上を図る。 ・競争的研究費の枠組みにおいて、優秀な若手研究者の能力や創造性を引き出す仕組みを構築し、異分野・融合研究を担う若手研究者の育成に取り組む。また、時間的余裕の確保や経済的な基盤構築も含めた研究に専念できる環境整備に努める。 （人材流動の促進） 企業・アカデミア連携による人材育成・強化及び産学官間での人材の流動性を高めることを通して人材配置の最適化が進むよう、セクターを越えた人材の登用・積極支援を進めるとともに、人材交流の機会を増加させ、人材流動を誘導する。同様に、異分野間での人材の流動を促進する。企業とアカデミア等の連携・人材流動を促進する観点では、流動に伴う待遇変化への対応について、引き続き検討する。 （バイオバンク、データベース） 研究で得られたデータが産業利用を含めて有効かつ継続的に活用されるよう、国際的なデータ連携を想定したデータの標準化等の取組を進める。また、様々なデータ基盤に関する情報を見える化し、体系的な取組となるよう関係者間で連携を図る。 バイオバンクについて、精密医療・個別化医療等への活用や研究開発成果の世界市場への展開を目指し、海外の取組も参考にしつつ、バイオバンクの構成や、試料・検体の種類の選択等を含め、戦略的に構築を進める。また、健康・医療・介護情報等とも連携して、臨床や社会実装に向けた研究基盤として、将来の民間の利活用も含め、関係者が活用できる体制を産学官が連携して整備する。 （基礎研究の推進） 創薬・医療機器開発の源泉となる基礎研究を充実しイノベーションの種を絶え間なく創出していくことを目指し、基礎研究段階を主な対象とする事業では、研究者が自由な発想で最大限に創造力を発揮できる研究環境の重要性に配慮して取り組む。特に、基礎と臨床の連携を進めつつ、トランスレーショナルリサーチ等を通じ、基礎研究の成果をイノベーションや社会実装・社会貢献へつなげるとともに、臨床の観点を取り入れることに	取り組むと同時に、我が国の研究者が国際頭脳循環に参画することによる、医療研究分野での国際的なプレゼンスの維持・向上を図る。 ・競争的研究費の枠組みにおいて、優秀な若手研究者の能力や創造性を引き出す仕組みを構築し、異分野・融合研究を担う若手研究者の育成に取り組む。また、時間的余裕の確保や経済的な基盤構築も含めた研究に専念できる環境整備に努める。 （人材流動の促進） 企業・アカデミア連携による人材育成・強化及び産学官間での人材の流動性を高めることを通して人材配置の最適化が進むよう、セクターを越えた人材の登用・積極支援を進めるとともに、人材交流の機会を増加させ、人材流動を誘導する。同様に、異分野間での人材の流動を促進する。企業とアカデミア等の連携・人材流動を促進する観点では、流動に伴う待遇変化への対応について、引き続き検討する。 （バイオバンク、データベース） 研究で得られたデータが産業利用を含めて有効かつ継続的に活用されるよう、国際的なデータ連携を想定したデータの標準化等の取組を進める。また、様々なデータ基盤に関する情報を見える化し、体系的な取組となるよう関係者間で連携を図る。 バイオバンクについて、精密医療・個別化医療等への活用や研究開発成果の世界市場への展開を目指し、海外の取組も参考にしつつ、バイオバンクの構成や、試料・検体の種類の選択等を含め、戦略的に構築を進める。また、健康・医療・介護情報等とも連携して、臨床や社会実装に向けた研究基盤として、将来の民間の利活用も含め、関係者が活用できる体制を産学官が連携して整備する。 （基礎研究の推進） 創薬・医療機器開発の源泉となる基礎研究を充実しイノベーションの種を絶え間なく創出していくことを目指し、基礎研究段階を主な対象とする事業では、研究者が自由な発想で最大限に創造力を発揮できる研究環境の重要性に配慮して取り組む。特に、基礎と臨床の連携を進めつつ、トランスレーショナルリサーチ等を通じ、基礎研究の成果をイノベーションや社会実装・社会貢献へつなげるとともに、臨床の観点を取り入れることに	することによる、医療研究分野での国際的なプレゼンスの維持・向上の促進。 ・競争的研究費の枠組みにおいて、優秀な若手研究者の能力や創造性を引き出す仕組みを構築し、異分野・融合研究を担う若手研究者の育成に取り組む。また、時間的余裕の確保や経済的な基盤構築も含めた研究に専念できる環境整備拡充。令和７年度は特に、疾患研究、再生・細胞医療・遺伝子治療、医療機器開発の分野における若手研究者を対象として公募に取り組む。 （人材流動の促進） 企業・アカデミア連携による人材育成・強化及び産学官間での人材の流動性を高めることを通して人材配置の最適化が進むよう、セクターを越えた人材の登用・積極支援を進めるとともに、人材交流の機会を増加させ、人材流動を誘導する。同様に、異分野間での人材の流動を促進する。令和７年度は外部からの出向者を積極的に受け入れ、出口を見据えた研究開発支援体制を整備する。企業とアカデミア等の連携・人材流動を促進する観点では、流動に伴う待遇変化への対応について、引き続き検討する。 （バイオバンク、データベース） 研究で得られたデータが産業利用を含めて有効かつ継続的に活用されるよう、国際的なデータ連携を想定したデータの標準化等の取組を進める。また、様々なデータ基盤に関する情報を見える化し、体系的な取組となるよう関係者間で連携を図る。 バイオバンクについて、精密医療・個別化医療等への活用や研究開発成果の世界市場への展開を目指し、海外の取組も参考にしつつ、バイオバンクの構成や、試料・検体の種類の選択等を含め、戦略的に構築を進める。また、健康・医療・介護情報等とも連携して、臨床や社会実装に向けた研究基盤として、将来の民間の利活用も含め、関係者が活用できる体制を産学官が連携して整備する。 （基礎研究の推進） 創薬・医療機器開発の源泉となる基礎研究を充実しイノベーションの種を絶え間なく創出していくことを目指し、基礎研究段階を主な対象とする事業では、研究者が自由な発想で最大限に創造力を発揮できる研究環境の重要性に配慮して取り組む。特に、基礎と臨床の連携を進めつつ、トランスレーショナルリサーチ等を通じ、基礎研究の成果をイノベーションや社会実装・社会貢献へつなげるとともに、臨床の観点を取り入れることに

	より基礎研究を活性化することも重要である。その際、基礎研究の継続的・安定的支援を行うとともに、基礎研究から実用化への連続的な支援について成果目標を定めて管理する。 （次世代医療基盤法に基づく研究開発の推進） 認定作成事業者の事業の運営状況に関する国や認定作成事業者からの情報提供を受けて、医療分野の研究開発の効果的・効率的な推進を図る観点から、医療分野の研究開発に従事する者に対して、研究の内容に応じて、匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の活用について適切に助言や情報提供を行うとともに、保健・医療・介護現場の ICT 化に資する研究を推進する。	より基礎研究を活性化することも重要である。その際、基礎研究の継続的・安定的支援を行うとともに、基礎研究から実用化への連続的な支援について成果目標を定めて管理する。 （次世代医療基盤法に基づく研究開発の推進） 認定作成事業者の事業の運営状況に関する国や認定作成事業者からの情報提供を受けて、医療分野の研究開発の効果的・効率的な推進を図る観点から、医療分野の研究開発に従事する者に対して、研究の内容に応じて、匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の活用について適切に助言や情報提供を行うとともに、保健・医療・介護現場の ICT 化に資する研究を推進する。	より基礎研究を活性化する。その際、基礎研究の継続的・安定的支援を行うとともに、基礎研究から実用化への連続的な支援について成果目標を定めて管理する。 （次世代医療基盤法に基づく研究開発の推進） 認定作成事業者の事業の運営状況に関する国や認定作成事業者からの情報提供を受けて、医療分野の研究開発の効果的・効率的な推進を図る観点から、医療分野の研究開発に従事する者に対して、研究の内容に応じて、匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の活用について適切に助言や情報提供を行う。
Ⅰ－（３）－④ 研究開発成果の普及	Ⅲ．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）AMED に求められる機能の発揮とそのための体制の構築等 ④研究開発成果の普及 研究開発成果を社会的価値へと転換していく過程で、様々な活動主体へと協力を発展させていく普及活動が重要である。研究開発の公正かつ適正な実施による信頼性確保を前提条件とし、成果の産業展開や海外展開等の取組を、ネットワーク形成から個別協力まで様々なレベルで実施する。 くわえて、医療分野の研究開発のプロセスや成果が人々の生命や生活、社会に変化や影響を与え得る点に鑑み、医療分野の研究開発を社会との対話や協働を通じて進め、研究開発の成果が人々の安全・安心を確保し、理解・信頼を得ながら患者・家族に届けられるよう、「社会共創」の取組を強化する。 研究開発の実施と、その成果の利用による医療の発展を持続的に推進していくため、医療を通して成果を社会に役立て、その対価を投資に回して研究開発を行うサイクルを形成していく必要がある。成果普及の一環で、こうしたサイクルが円滑に回るような呼びかけと仕組みの検討を進め、必要な提案等を行う。 （研究開発の公正かつ適正な実施の確保） 生命倫理への配慮及び個人情報の適切な管理を行うとともに、医療分野の研究開発の公正かつ適正な実施の確保に必要な施策を講ずる。 ・基礎研究及び臨床研究における研究不正防止の取組を推進するため、AMED は、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開発に対して、公正かつ適正な実施の確保を図る。 ・研究倫理に関連する法令・指針等の遵守を促す。	Ⅱ．研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置 （３）AMED に求められる機能の発揮とそのための体制の構築等 ④研究開発成果の普及 研究開発成果を社会的価値へと転換していく過程で、様々な活動主体へと協力を発展させていく普及活動が重要である。研究開発の公正かつ適正な実施による信頼性確保を前提条件とし、成果の産業展開や海外展開等の取組を、ネットワーク形成から個別協力まで様々なレベルで実施する。 くわえて、医療分野の研究開発のプロセスや成果が人々の生命や生活、社会に変化や影響を与え得る点に鑑み、医療分野の研究開発を社会との対話や協働を通じて進め、研究開発の成果が人々の安全・安心を確保し、理解・信頼を得ながら患者・家族に届けられるよう、「社会共創」の取組を強化する。 研究開発の実施と、その成果の利用による医療の発展を持続的に推進していくため、医療を通して成果を社会に役立て、その対価を投資に回して研究開発を行うサイクルを形成していく必要がある。成果普及の一環で、こうしたサイクルが円滑に回るような呼びかけと仕組みの検討を進め、必要な提案等を行う。 （研究開発の公正かつ適正な実施の確保） 生命倫理への配慮及び個人情報の適切な管理を行うとともに、医療分野の研究開発の公正かつ適正な実施の確保に必要な施策を講ずる。 ・基礎研究及び臨床研究における研究不正防止の取組を推進するため、AMED は、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開発に対して、公正かつ適正な実施の確保を図る。 ・研究倫理に関連する法令・指針等の遵守を促す。	Ⅱ．研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置 （３）AMED に求められる機能の発揮とそのための体制の構築等 ④研究開発の適正性の確保と成果の普及 研究開発の公正かつ適正な実施による信頼性確保を前提条件とし、成果の産業展開や海外展開等の取組を、ネットワーク形成から個別協力まで様々なレベルで支援する。 くわえて、医療分野の研究開発のプロセスや成果が人々の生命や生活、社会に変化や影響を与え得る点に鑑み、医療分野の研究開発を社会との対話や協働を通じて進め、研究開発の成果が人々の安全・安心を確保し、理解・信頼を得ながら患者・家族に届けられるよう、「社会共創」の取組を強化する。 研究開発の実施とその成果の利用による医療の発展を持続的に推進していくため、医療を通して成果を社会に役立て、その対価を投資に回して研究開発を行うサイクルが円滑に回るような呼びかけと仕組みの検討を進め、必要な提案等を行う。 （研究開発の公正かつ適正な実施の確保） 生命倫理への配慮及び個人情報の適切な管理を行うとともに、医療分野の研究開発の公正かつ適正な実施の確保に必要な施策を講ずる。 ・基礎研究及び臨床研究における研究不正防止の取組を推進するため、AMED は、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開発に対して、研究倫理教育及び利益相反管理の徹底を図るとともに、不正行為等への疑惑が生じた際は、国のガイドライン等に基づき適切に対応する。

	（研究開発における「社会共創」の取組推進） 基礎から実用化まであらゆるフェーズにある医療分野の研究開発が社会の理解や信頼を得つつ進められるよう、責任ある研究・イノベーション（RRI）の考え方に基づき研究開発を推進・展開するために必要な施策を講ずる。 ・社会の理解を得つつ実用化を進めることが必要な研究開発テーマについて、研究開発の早期の段階から ELSI への対応を行う。 ・医療分野の研究開発におけるダイバーシティ推進や PPI など「社会共創」の取組を充実・普及させる。 （情報発信） 研究開発の成果に係る情報発信を実施する。情報発信は、製薬企業・医療機器企業・ベンチャーへの成果導出、海外関係機関等を通じた国際展開、異分野連携や共同研究による研究開発の進展、国民の治験・臨床試験への理解等の土壌形成に資することを目的に行う。また、国民への説明責任を果たし、さらには国民の共感と応援を得る観点、関係人材の獲得に向けた関心の喚起なども目的とする。発信情報の専門性が高いことに留意し、専門家から一般国民まで各ターゲット層の関心を考慮した情報を多様な媒体で発信する。また、情報発信の際には、アカデミア研究者が発明等により社会的・経済的に大きなインパクトを創出した例など、多様なキャリアやチャンスがあることを具体的に提示等することにより、若手人材の研究への参画に資するよう配慮する。	（研究開発における「社会共創」の取組推進） 基礎から実用化まであらゆるフェーズにある医療分野の研究開発が社会の理解や信頼を得つつ進められるよう、責任ある研究・イノベーション（RRI）の考え方に基づき研究開発を推進・展開するために必要な施策を講ずる。 ・社会の理解を得つつ実用化を進めることが必要な研究開発テーマについて、研究開発の早期の段階から ELSI への対応を行う。 ・医療分野の研究開発におけるダイバーシティ推進や PPI など「社会共創」の取組を充実・普及させる。 （情報発信） 研究開発の成果に係る情報発信を実施する。情報発信は、製薬企業・医療機器企業・ベンチャーへの成果導出、海外関係機関等を通じた国際展開、異分野連携や共同研究による研究開発の進展、国民の治験・臨床試験への理解等の土壌形成に資することを目的に行う。また、国民への説明責任を果たし、さらには国民の共感と応援を得る観点、関係人材の獲得に向けた関心の喚起なども目的とする。発信情報の専門性が高いことに留意し、専門家から一般国民まで各ターゲット層の関心を考慮した情報を多様な媒体で発信する。また、情報発信の際には、アカデミア研究者が発明等により社会的・経済的に大きなインパクトを創出した例など、多様なキャリアやチャンスがあることを具体的に提示等することにより、若手人材の研究への参画に資するよう配慮する。	・研究倫理教育教材の作成・公開、研究公正・研究倫理に係る情報発信やセミナー・ワークショップの開催等の取組を通して、公正かつ責任ある研究活動を推進する。 ・研究倫理に関連する法令・指針等の遵守を促す。 （研究開発における「社会共創」の取組推進） 基礎から実用化まであらゆるフェーズにある医療分野の研究開発が社会の理解や信頼を得つつ進められるよう、責任ある研究・イノベーション（RRI）の考え方に基づき研究開発を推進・展開するために必要な施策を講ずる。 ・AMED 事業全体において、社会の理解を得つつ実用化を進めることが必要な研究開発テーマについて、研究開発の早期の段階から ELSI への対応を行う。 ・医療分野の研究開発における「社会共創」の取組を充実・普及させるべく、AMED と社会のさまざまなステークホルダーとの協働による啓発活動を推進する。 ・AMED 研究倫理・社会共創推進プログラムにおいて、医療分野の研究開発を推進・加速させるために必要な研究倫理や ELSI に関する研究開発を実施する。 ・同プログラムにおいて、医療研究開発における PPI 推進のためのプラットフォーム機能を果たす研究開発を実施する。 （情報発信） 研究開発の成果に係る情報発信を実施する。情報発信は、製薬企業・医療機器企業・ベンチャーへの成果導出、海外関係機関等を通じた国際展開、異分野連携や共同研究による研究開発の進展、国民の治験・臨床試験への理解等の土壌形成に資することを目的に行う。また、国民への説明責任を果たし、さらには国民の共感と応援を得る観点、関係人材の獲得に向けた関心の喚起なども目的とする。発信情報の専門性が高いことに留意し、専門家から一般国民まで各ターゲット層の関心を考慮した情報を多様な媒体で発信する。また、情報発信の際には、アカデミア研究者が発明等により社会的・経済的に大きなインパクトを創出した例など、多様なキャリアやチャンスがあることを具体的に提示等することにより、若手人材の研究への参画に資するよう配慮する。
Ⅱ．業務運営の効率化に関する事項	Ⅳ．業務運営の効率化に関する事項 （１）組織・人員体制の整備 AMED に求められる機能（優れたシーズの創出・実用化の加速、全８統合プロジェクトに共通する取組、研究開発の環境の整備、研究開発成果の普及）を果たすため、適切な組織・人員体制を	Ⅲ．業務運営の効率化に関する事項 （１）組織・人員体制の整備 AMED に求められる機能（優れたシーズの創出・実用化の加速、全８統合プロジェクトに共通する取組、研究開発の環境の整備、研究開発成果の普及）を果たすため、適切な組織・人員体制を	Ⅲ．業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置 （１）組織・人員体制の整備 AMED に求められる機能（優れたシーズの創出・実用化の加速、統合プロジェクトに共通する取組、研究開発の環境の整備、研

	整備する。また、関連する政策や医療分野の研究開発動向の変化、業務の進捗状況に応じ機動性・効率性が確保できるような柔軟な組織・人員体制を整備する。 特に、AMEDにおけるマネジメントにおいて重要な役割を果たすPD、PS、PO等、高度の専門性が必要とされる者については、産学官から現役世代研究者を含む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。 特に有望なシーズを見出し、必要な伴走支援を行い、実用化を加速化するため、ペアリング・マッチング実施体制を整備する。その際、主務省とも協力の上、民間企業や業界団体から優秀な人材を出向者として受け入れ、外部の知見の活用と人材育成に取り組むとともに、ノウハウの蓄積に向けたナレッジマネジメントを進める。同時に、切れ目ない支援やシーズの企業導出の促進のための取組を理事長の責任と裁量の下で適切に行えるよう、外部人材も活用して創薬等の研究開発の視点に特化した企画立案・調整等を行う総括戦略機能を整備し、上記のペアリング・マッチングの実施者と連携して事業間連携・企業導出の加速化を推進する。その際、公的組織としての魅力、業務を通じて得られる経験・能力、キャリアパスなどの効果的な発信を行い、優秀な人材の確保・育成につなげる。民間との人材交流をはじめ、限られた有為な人材を官民で循環的に育成していく。	整備する。また、関連する政策や医療分野の研究開発動向の変化、業務の進捗状況に応じ機動性・効率性が確保できるような柔軟な組織・人員体制を整備する。 特に、AMEDにおけるマネジメントにおいて重要な役割を果たすPD、PS、PO等、高度の専門性が必要とされる者については、産学官から現役世代研究者を含む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。 特に有望なシーズを見出し、必要な伴走支援を行い、実用化を加速化するため、ペアリング・マッチング実施体制を整備する。その際、主務省とも協力の上、民間企業や業界団体から優秀な人材を出向者として受け入れ、外部の知見の活用と人材育成に取り組むとともに、ノウハウの蓄積に向けたナレッジマネジメントを進める。同時に、切れ目ない支援やシーズの企業導出の促進のための取組を理事長の責任と裁量の下で適切に行えるよう、外部人材も活用して創薬等の研究開発の視点に特化した企画立案・調整等を行う総括戦略機能を整備し、上記のペアリング・マッチングの実施者と連携して事業間連携・企業導出の加速化を推進する。その際、公的組織としての魅力、業務を通じて得られる経験・能力、キャリアパスなどの効果的な発信を行い、優秀な人材の確保・育成につなげる。民間との人材交流をはじめ、限られた有為な人材を官民で循環的に育成していく。	究開発成果の普及）を果たすため、適切な組織・人員体制を整備する。また、関連する政策や医療分野の研究開発動向の変化、業務の進捗状況に応じ機動性・効率性が確保できるような柔軟な組織・人員体制を整備する。 特に、AMEDにおけるマネジメントにおいて重要な役割を果たすPD、PS、PO等、高度の専門性が必要とされる者については、産学官から現役世代研究者を含む優れた人材の登用を積極的に行うため、関係府省と相談しつつ候補者の選定等を検討する。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。 特に有望なシーズを見出し、必要な伴走支援を行い、実用化を加速化するため、ペアリング・マッチングの仕組みを構築の上、仕組みを運用するための体制を整備する。その際、主務省とも協力の上、民間企業や業界団体から優秀な人材を出向者として受け入れ、外部の知見の活用と人材育成及びノウハウの蓄積に向けたナレッジマネジメントの効果的な仕方を検討しつつ進める。同時に、切れ目ない支援やシーズの企業導出の促進のための取組を理事長の責任と裁量の下で適切に行えるよう、外部人材も活用して創薬等の研究開発の視点に特化した企画立案・調整等を行う総括戦略機能のあり方の検討を進め、上記のペアリング・マッチングの実施者と連携して事業間連携・企業導出の加速化に向けて取り組む。その際、公的組織としての魅力、業務を通じて得られる経験・能力、キャリアパスなどの効果的な発信により優秀な人材の確保・育成につながるよう発信方法等、あり方も検討する。また、限られた有為な人材を官民で循環的に育成していくため、民間との人材交流をはじめとした取組を検討し進める。
	（２）事業の改善や新たな価値実現を果たすデジタルトランスフォーメーションの推進 「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、第２期中長期目標期間中に導入した「AMED研究開発課題管理支援ツール(A-POST)」について、全ての事業で活用できるようシステムの改善を行うとともに、電子契約など更なる合理化・効率化を図る。A-POSTや審査手続の合理化のために導入したオンライン評価システムについて、利用者たる研究者や審査員、実際に運用するAMED職員等からのフィードバックを得て、利便性向上（操作性、機能性等の改善を含む。）やシステム間の連携強化等によるデータの利活用及び管理の効率化に継続して取り組む。さらに、幅	（２）事業の改善や新たな価値実現を果たすデジタルトランスフォーメーションの推進 「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、第２期中長期目標期間中に導入した「AMED研究開発課題管理支援ツール(A-POST)」について、全ての事業で活用できるようシステムの改善を行うとともに、電子契約など更なる合理化・効率化を図る。A-POSTや審査手続の合理化のために導入したオンライン評価システムについて、利用者たる研究者や審査員、実際に運用するAMED職員等からのフィードバックを得て、利便性向上（操作性、機能性等の改善を含む。）やシステム間の連携強化等によるデータの利活用及び管理の効率化に継続して取り組む。さらに、幅	（２）事業の改善や新たな価値実現を果たすDX（デジタルトランスフォーメーション）の推進 「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、第２期中長期目標期間中に導入した「AMED研究開発課題管理支援ツール(A-POST)」について、利用範囲の拡大に向けシステムの改善を行うとともに、電子契約など更なる合理化・効率化を図る。A-POSTや審査手続の合理化のために導入したオンライン評価システム（ARS）及びAMSについて、利用者たる研究者、評価委員、AMED職員等からのフィードバックを得て、利便性向上（操作性、機能性等の改善を含む。）やシステム間の連携強化等によるデータの利活用及び管理の効率化に継続して取り組む。さらに、幅広い

	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し、オフィス勤務とテレワークが混在する多様な働き方を支え、業務の効率化を図る。 （３）その他業務改善・効率化の取組に関する事項 ①PDCA サイクルの徹底 AMED 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。 EBPM に資する観点から、まずはシーズ開発・基礎研究プロジェクトにおいて研究開発費に対する論文数（Top１%論文）を算出し、得られた数値の特徴を踏まえつつ活用する。 ②適切な調達の実施 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。 ③外部能力の活用 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。 ④業務の効率化 運営費交付金を充当して行う事業については、新規に追加されるもの、拡充分及び特殊要因により増減する経費は除外した上で、一般管理費（人件費、公租公課、事務所賃借料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。	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し、オフィス勤務とテレワークが混在する多様な働き方を支え、業務の効率化を図る。 （３）その他業務改善・効率化の取組に関する事項 ①PDCA サイクルの徹底 AMED 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。 EBPM に資する観点から、まずはシーズ開発・基礎研究プロジェクトにおいて研究開発費に対する論文数（Top１%論文）を算出し、得られた数値の特徴を踏まえつつ活用する。 ②適切な調達の実施 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。 ③外部能力の活用 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。 ④業務の効率化 運営費交付金を充当して行う事業については、新規に追加されるもの、拡充分及び特殊要因により増減する経費は除外した上で、一般管理費（人件費、公租公課、事務所賃借料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。	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し、オフィス勤務とテレワークが混在する多様な働き方を支え、業務の効率化を図る。 （３）その他業務改善・効率化の取組に関する事項 ①PDCA サイクルの徹底 AMED 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・有識者の参画を得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。 EBPM（エビデンスに基づく政策立案）に資する観点から、まずはシーズ開発・基礎研究プロジェクトにおいて研究開発費に対する論文数（Top１%論文）を算出し、得られた数値の特徴を踏まえつつ活用方法について検討する。 ②適切な調達の実施 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。 ③外部能力の活用 費用対効果、専門性等の観点から、自ら実施すべき業務、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、高品質で低コストのサービスが入手できるもの等、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。 ④業務の効率化 運営費交付金を充当して行う事業については、新規に追加されるもの、拡充分及び特殊要因により増減する経費は除外した上で、一般管理費（人件費、公租公課、事務所賃借料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。

	なお、新規に追加されるものや拡充される分は、翌年度から同様の効率化を図る。 また、総人件費については、政府の方針に従い、必要な措置を講ずる。 さらに、給与水準については、ラスパイレス指数、役員報酬、給与規程、俸給表及び総人件費を公表するとともに、国民に対して納得が得られるよう説明する。また、給与水準の検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講ずることにより、給与水準の適正化に取り組み、その検証結果や取組状況を公表する。 医療研究開発を円滑に促進するために、AMED から交付される研究費について現場で効果的に使えるよう工夫を行う。 研究開発資金に対する説明責任に留意しつつ、事務手続が研究者等にとって過度な負担とならないよう、事務手続の簡素化・合理化を進める。改善した事務手続については、研究者等からのフィードバックを得て、更なる改善に反映する。	なお、新規に追加されるものや拡充される分は、翌年度から同様の効率化を図る。 また、総人件費については、政府の方針に従い、必要な措置を講ずる。 さらに、給与水準については、ラスパイレス指数、役員報酬、給与規程、俸給表及び総人件費を公表するとともに、国民に対して納得が得られるよう説明する。また、給与水準の検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講ずることにより、給与水準の適正化に取り組み、その検証結果や取組状況を公表する。 医療研究開発を円滑に促進するために、AMED から交付される研究費について現場で効果的に使えるよう工夫を行う。 研究開発資金に対する説明責任に留意しつつ、事務手続が研究者等にとって過度な負担とならないよう、事務手続の簡素化・合理化を進める。改善した事務手続については、研究者等からのフィードバックを得て、更なる改善に反映する。	なお、新規に追加されるものや拡充される分は、翌年度から同様の効率化を図る。 また、総人件費については、政府の方針に従い、必要な措置を講ずる。 さらに、給与水準については、ラスパイレス指数、役員報酬、給与規程、俸給表及び総人件費を公表するとともに、国民に対して納得が得られるよう説明する。また、給与水準の検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講ずることにより、給与水準の適正化に取り組み、その検証結果や取組状況を公表する。 医療研究開発を円滑に促進するために、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、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。 研究開発資金については、その説明責任に留意しつつ、事務手続が研究者等にとって過度な負担とならないよう、システムの更なる活用や事務手続の簡素化、合理化を進めるとともに、他の資金配分機関の状況も踏まえ共通・標準化を進める。改善した事務手続については、研究者等からのフィードバックを得て、更なる改善に反映する。
Ⅲ．財務内容の改善に関する事項	Ⅴ．財務内容の改善に関する事項 （１）運営費交付金の適切な執行に向けた取組 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。 （２）保有資産の処分等 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。	Ⅳ．財務内容の改善に関する事項 （１）運営費交付金の適切な執行に向けた取組 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。 （２）保有資産の処分等 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。	Ⅳ．財務内容の改善に関する事項 （１）予算（人件費の見積りを含む。）、収支計画及び資金計画 各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を分析し、減少に向けた努力を行う。 予算、収支計画及び資金計画の詳細は別紙参照。 （２）短期借入金の限度額 短期借入金の限度額は 308 億円とする。短期借入が想定される事態としては、運営費交付金等の受け入れに遅延が生じた場合、緊急性の高い不測の事態が生じた場合等である。 （３）不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画 医療分野研究成果展開事業・研究成果最適展開支援プログラムにおいて、開発委託金回収債権の回収によって生じた収入の額については、独立行政法人通則法に則して国庫納付する。 医療研究開発革新基盤創成事業において、開発委託金回収債権の回収によって生じた収入の額、研究開発実施計画の変更等による研究開発費の未払額及び成果利用契約に基づく研究開発成果の利用料の収入の額については、独立行政法人通則法に則して国庫納付する。

			その他の保有資産についても有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い、保有する必要がなくなったものについては処分等を行う。 （４）前号に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画（記載事項なし） （５）剰余金の使途 AMED の実施する業務の充実、職員教育、業務の情報化、広報の充実に充てる。
Ⅳ．その他業務運営に関する重要事項	Ⅵ．その他業務運営に関する重要事項 （１）内部統制に係る体制の整備 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。 （２）コンプライアンスの推進 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。 （３）情報公開の推進等 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。 （４）情報セキュリティ対策の推進 政府のサイバーセキュリティ対策における方針（サイバーセキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、研修を行う等、適切な情報セキュリティ対策を推進する。	Ⅴ．その他主務省令で定める業務運営に関する事項 （１）内部統制に係る体制の整備 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。 （２）コンプライアンスの推進 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。 （３）情報公開の推進等 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。 （４）情報セキュリティ対策の推進 政府のサイバーセキュリティ対策における方針（サイバーセキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、研修を行う等、適切な情報セキュリティ対策を推進する。	Ⅴ．その他主務省令で定める業務運営に関する事項 （１）内部統制に係る体制の整備 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、法人の長である理事長のリーダーシップの下、運営の基本理念／運営方針／職員の行動指針に関する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)等を参考にする。 （２）コンプライアンスの推進 職員へのコンプライアンスに関する研修等の定期的な実施等により職員の意識浸透を図るとともに、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、必要に応じ規程等の整備･見直しを行う。 （３）情報公開の推進等 AMED の業務を適正に運営し、国民からの信頼を得るため、諸法令に基づき適切かつ積極的な情報の公開を行い、個人情報の適切な保護を図るとともに、職員への周知徹底を行う。 （４）情報セキュリティ対策の推進 最新の「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群」を含む政府におけるサイバーセキュリティ対策を踏まえ、研修を通じて職員の意識向上を図るとともに、適切な情報セキュリティ対策を継続的に実施できるよう、セキュリティ人材の獲得・育成をはじめ体制の強化等に取り組む。

	（５）職員の意欲向上と能力開発等 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・育成方策に基づき、人材確保・育成を進める。その際、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律に基づき策定している「人材活用等に関する方針」に留意する。 個人評価においては、適切な目標を設定し、その達成状況を多面的かつ客観的に適切にレビューすることにより、評価結果を賞与や昇給・昇格に適切に反映させるとともに、職員の勤労意欲の向上を図る。また、職員の能力開発を図るため、業務を行う上で必要な知識の取得に向けた研修の機会を設けるなど、当該業務実施に必要な知識等の獲得に資する能力開発に努める。 また、女性の活躍を促進するための取組を推進する。 （６）温室効果ガスの排出の削減 温室効果ガス削減のための取組を実施する。 （７）研究セキュリティ・インテグリティの確保 「国立研究開発法人の機能強化に向けた取組について」(令和６年３月 29 日関係府省申合せ）における研究セキュリティ・インテグリティの確保のための今後の取組の方向性に沿った対応を実施するものとする。重要経済安保情報の保護及び活用に関する法律（令和６年法律第 27 号）についても政府の方針に沿った必要な対応を実施する。	（５）職員の意欲向上と能力開発等 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・育成方策に基づき、人材確保・育成を進める。その際、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律に基づき策定している「人材活用等に関する方針」に留意する。 個人評価においては、適切な目標を設定し、その達成状況を多面的かつ客観的に適切にレビューすることにより、評価結果を賞与や昇給・昇格に適切に反映させるとともに、職員の勤労意欲の向上を図る。また、職員の能力開発を図るため、業務を行う上で必要な知識の取得に向けた研修の機会を設けるなど、当該業務実施に必要な知識等の獲得に資する能力開発に努める。 また、女性の活躍を促進するための取組を推進する。 （６）温室効果ガスの排出の削減 温室効果ガス削減のための取組を実施する。 （７）研究セキュリティ・インテグリティの確保 「国立研究開発法人の機能強化に向けた取組について」(令和６年３月 29 日関係府省申合せ）における研究セキュリティ・インテグリティの確保のための今後の取組の方向性に沿った対応を実施するものとする。重要経済安保情報の保護及び活用に関する法律（令和６年法律第 27 号）についても政府の方針に沿った必要な対応を実施する。	（５）職員の意欲向上と能力開発等 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・育成方策に基づき、人材確保・育成を進める。その際、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律に基づき策定している「人材活用等に関する方針」に留意する。 個人評価においては、適切な目標を設定し、その達成状況を多面的かつ客観的に適切にレビューする業績評価、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。 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ように努める。 さらに、女性の活躍を促進するための取組を推進する。 （６）温室効果ガスの排出の削減 温室効果ガス削減のための取組を実施する。 （７）研究セキュリティ・インテグリティの確保 「国立研究開発法人の機能強化に向けた取組について（令和６年３月 29 日関係府省申合せ)」における研究セキュリティ・インテグリティの確保のための今後の取組の方向性に沿った対応を実施するものとする。重要経済安保情報の保護及び活用に関する法律（令和６年法律第 27 号）についても政府の方針に沿った必要な対応を実施する。 （８）施設及び設備に関する計画（記載事項なし） （９）職員の人事に関する計画 ①人材配置 職員の業績等の人事評価を定期的に実施し、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。さらに資金配分機関の人材のあり方や AMED 内外の情勢等を踏まえ、既存の人事制度の不断の見直しや改善を図る。 ②人材育成 職員として業務上必要な知識及び技術の取得、自己啓発や能力開発のための研修制度を着実に運用するとともに、人材のローテーションを適切に実施する等により人材育成を推進する。

			（10）中長期目標の期間を超える債務負担 　中長期目標期間を超える債務負担については、当該債務負担行為の必要性及び資金計画への影響を勘案し、合理的と判断されるものについては行うことがある。 （11）国立研究開発法人日本医療研究開発機構法第 17 条第 1 項に規定する積立金の処分に関する事項 　前中長期目標期間の最終年度における積立金残高のうち、主務大臣の承認を受けた金額については、国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年法律第 49 号）に定める業務の財源に充てる。