

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 令和2年度における業務の実績に関する評価

令和3年8月

内閣総理大臣

文部科学大臣

厚生労働大臣

経済産業大臣

目次

評価の概要	1
総合評定	2
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) AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等	4
(2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施	33
① 医薬品プロジェクト	35
② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト	40
③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	49
④ ゲノム・データ基盤プロジェクト	58
⑤ 疾患基礎研究プロジェクト	65
⑥ シーズ開発・研究基盤プロジェクト	72
(3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等	80
① 政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等	82
② 健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等	87
③ 新型コロナウイルスワクチンの開発支援	91
(4) 疾患領域に関連した研究開発	95
II. 業務運営の効率化に関する事項	101
III. 財務内容の改善に関する事項	110
VI. その他業務運営に関する重要事項	114

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 令和2年度評価 評価の概要

1. 評価対象に関する事項		
法人名	国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）	
評価対象事業年度	年度評価	令和2年度（第2期）
	中長期目標期間	令和2年度～令和6年度

2. 評価の実施者に関する事項			
主務大臣	内閣総理大臣		
法人所管部局	内閣府	担当課、責任者	日本医療研究開発機構担当室参事官 神田忠雄
評価点検部局	内閣府大臣官房政策評価広報課	担当課、責任者	政策評価広報課長 久保田誉
主務大臣	文部科学大臣		
法人所管部局	文部科学省研究振興局	担当課、責任者	ライフサイエンス課長 武田憲昌
主務大臣	厚生労働大臣		
法人所管部局	厚生労働省大臣官房厚生科学課	担当課、責任者	厚生科学課長 佐々木昌弘
主務大臣	経済産業大臣		
法人所管部局	経済産業省商務情報政策局 商務・サービスグループ	担当課、責任者	ヘルスケア産業課長 稲邑拓馬

3. 評価の実施に関する事項	
令和3年8月18日	日本医療研究開発機構審議会（第12回）において、理事長等から機構の活動状況等についてヒアリングを行い、委員から令和2年度業績実績評価へのご意見・ご助言を受けた。 〔日本医療研究開発機構審議会委員：薄井紀子 東京慈恵会医科大学客員教授（会長代理）、加藤益弘 ミラバイオロジクス株式会社代表取締役社長、菅野純夫 千葉大学未来医療教育研究機構特任教授、田辺国昭 国立社会保障・人口問題研究所所長（会長）、辻篤子 中部大学特任教授、古江美保 株式会社ニコン シニアフェロー、松尾真紀子 東京大学大学院公共政策学連携研究部特任准教授、宮浦千里 東京農工大学特命教授／中部大学総長補佐・特任教授〕

4. その他評価に関する重要事項	
新型コロナウイルス感染症への対応に係る令和2年度補正予算の措置や健康・医療分野のムーンショット目標の策定等の状況変化を踏まえ、令和2年8月31日付で中長期目標変更指示を実施。	

1. 全体の評定						
評定 (S、A、B、C、D)	A：AMEDの目的・業務、中長期目標に照らし、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。	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度
評定に至った理由		A				
健康・医療戦略や医療分野研究開発推進計画においてAMEDの機能として期待されている「I（2）基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施」、「I（3）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等」及び「I（4）疾患領域に関連した研究開発」において、評定がAとなっており、また、それ以外の項目においても、項目別評定がB以上となっていること等から、全体の評定をAとした。						

2. 法人全体に対する評価
<p>第2期中長期目標期間を迎え、単に事業を適切に執行するのみならず、医療分野研究開発に関わるアカデミア、医療現場、産業界といったステークホルダーの中心的役割をAMEDが担うことへの期待がある。</p> <p>令和2年度の取組を通じて、理事長のイニシアチブの下、AMED自身のマネジメント力の発揮を意識した新たな創意工夫を進めているとともに、AMED内外とのコミュニケーションを図り、期待に応える組織として進化しようとしていることは評価できる。</p> <p>今後、ワクチン開発・生産体制強化戦略（令和3年6月1日閣議決定）等も踏まえつつ、組織としての機能の進化と革新的な研究成果の創出に向けた取組を進め、世界最高水準の医療を提供、ひいては健康長寿社会の形成に資することを期待する。</p> <p>また、我が国独自の研究シーズの育成やアカデミア発ベンチャーの支援、倫理的・法的・社会的課題（ELSI）研究や総合知の活用といった取組を進めていく必要があるほか、がん、生活習慣病、難病といった疾患領域に関連した研究開発の進捗状況については、国民の関心も高いことから、進捗がわかりやすいように情報発信を工夫していく必要がある。</p>

3. 項目別評価の主な課題、改善事項等
<ul style="list-style-type: none"> ・ワクチン開発・生産体制強化戦略における指摘等も踏まえ、戦略性を持ったファンディング機能の実現のための研究情報収集の高度化や政府の政策立案への貢献も含め、必要な検討を行う必要がある。 ・令和3年度以降も新型コロナウイルス感染症の影響による研究の遅延が想定されるところ、予算の繰越し等、引き続き、研究現場の実情と要望に応じた柔軟な対応が望まれる。 ・研究不正防止に向けた取組は継続されているが、研究不正事案は引き続き発生しているため、研究不正の根絶に向けてより一層効果的な取組を進める必要がある。

4. その他事項	
研究開発に関する審議会 の主な意見	<ul style="list-style-type: none"> ・研究不正は、規模の大きい研究費が措置された際にこそ起こりやすいので、しっかりと防止の取組を行う必要がある。 ・AMEDが業務を進めるに際して、社会的なインプリケーションを分析しつつ進めていくことは重要であり、倫理的・法的・社会的課題（ELSI）研究の成果や総合知を積極的に活用していくべきである。 ・研究現場が自律的に医療分野の研究成果を社会実装できるようになるには、アカデミア発ベンチャーの支援が重要である。 ・国の予算は限られていることから、製薬企業等からの寄付金を活用していくことは重要。利益相反に配慮しつつ、AMEDが若手研究者支援に活用するといった取組は大いに進めてほしい。 ・がん、生活習慣病、難病といった疾患領域毎の研究開発の進捗状況については、国民の関心も高いことから、進捗がわかりやすいように情報発信を工夫していく必要がある。 ・新型コロナウイルスワクチンの開発では、独創的な基礎研究への支援の重要性が明らかになったところである。我が国においても臨床研究、実用化への支援のみならず、恒常的に基礎研究や人材育成を継続していく必要がある。また、迅速な実用化には国際共同研究が重要であり、今後強化していくべき。 ・医薬品研究開発等にあたり規制対応を含む伴走支援は研究者からの評価も高いため、一部事業での実施にとどまらず、他の事業等にも波及させていくべきである。 ・我が国で研究を行うことのメリットや我が国の強みを活かして、国民の健康に資するような研究に力を入れてほしい。
監事の主な意見	<ul style="list-style-type: none"> ・機構の業務は、法令等に従い適正に実施され、また、中長期目標の着実な達成に向け効果的かつ効率的に実施されているものと認める。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 令和2年度評価 項目別評価総括表

中長期目標（中長期計画）	年度評価					項目別調書No	備考
	2年度	3年度	4年度	5年度	6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）AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等	A					I.（1）	
（2）基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施	A					I.（2）	
① 医薬品プロジェクト	A					I.（2）①	
② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト	B					I.（2）②	※5
③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	A					I.（2）③	※5
④ ゲノム・データ基盤プロジェクト	A					I.（2）④	※5
⑤ 疾患基礎研究プロジェクト	A					I.（2）⑤	※5
⑥ シーズ開発・研究基盤プロジェクト	A					I.（2）⑥	※5
（3）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等	A					I.（3）	
① 政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等	A					I.（3）①	※5
② 健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等	A					I.（3）②	※5
③ 新型コロナウイルスワクチンの開発支援	B					I.（3）③	※5
（4）疾患領域に関連した研究開発	A					I.（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	
VI. 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「o」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、2年度の項目別評価調書の項目別調書 No.を記載。
- ※5 当該項目は項目別評価であり、上位項目が評価単位となる。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
I-(1)	(1) AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等 ① 医療に関する研究開発のマネジメント、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進		
関連する政策・施策	—	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成26年5月30日法律第49号）第16条
当該項目の重要度、困難度	—	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（文部科学省 0245）

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							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）					
	基準値等	R2年度	R3年度	R4年度	R5年度	R6年度		R2年度	R3年度	R4年度	R5年度	R6年度
研究機関の知財取得等件数	—	116					予算額（千円）	1,464,021				
企業とのマッチング成立件数	—	111					決算額（千円）	1,076,478				
							経常費用（千円）	1,229,057				
							経常利益（千円）	1,364,228				
							行政コスト（千円）	1,229,264				
							従事人員数	95				

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) 上記以外に必要なと考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価									
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価			
				主な業務実績等	自己評価				
III(1)①医療に関する研究開発のマネジメント疾患を限定しないモダリティ等の6つの統合プロジェクト毎に、関係府省の医療分野の研究開発関連予算を集約し、基礎から実用化までの研究開発を一元的	II(1)①医療に関する研究開発のマネジメント疾患を限定しないモダリティ等の6つの統合プロジェクト(①医薬品プロジェクト、②医療機器・ヘルスケアプロジェクト、③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジ	II(1)①医療に関する研究開発のマネジメント疾患を限定しないモダリティ等の6つの統合プロジェクト(①医薬品プロジェクト、②医療機器・ヘルスケアプロジェクト、③再生・細胞医療・		<p>■マネジメント全体に関する事項</p> <p>【モダリティを軸とした第2期のためのマネジメント基盤・体制構築】</p> <ul style="list-style-type: none"> PD全員が参加するPD全体会議を新たに立ち上げ、統合プロジェクト間連携等を議論する体制を構築した。令和2年度は2回開催し、AMEDの運営の現状や課題、国際連携活動等を議論した。 各疾患領域に深い知見等を有するDCを新たに配置し、個別面談及び全体会議を各1回以上開催するとともに、PDや疾患関連事業のPSPOとDCとの意見交換等も実施した。 AMSのデータに疾患領域タグを付け、統合プロジェクトだけでなく疾患領域の観点等からも課題数や予算の把握が可能な形に進 	<p><評定と根拠></p> <p>評定：A</p> <p>モダリティを軸として再編された新たな統合プロジェクトにおいて、「予防/診断/治療/予後・QOL」という明確な開発目的の下、新たな又は横断的な技術を多様な疾患領域に効果的・効率的に展開するため、PDや新規に配置した疾患領域コーディネーター（DC）の連携を促進する機会を新</p>	評定	A	<p><評定に至った理由></p> <ul style="list-style-type: none"> 令和2年度における中長期目標の実施状況については、第2期健康・医療戦略等に対応した新たな組織体制下における円滑な業務遂行や、新型コロナウイルス関連補正予算等の早期採択や柔軟な繰越し及び延長の対応などにより、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将 	

<p>かつ一貫してマネジメントする体制を構築する。</p> <p>具体的には、世界の最新の情勢を把握したプログラムディレクター (PD)、プログラムスーパーバイザー (PS)、プログラムオフィサー (PO) 等を配置し、研究開発のマネジメント体制を構築する。配置された PD 等が、研究の実施、研究動向の把握・調査、シーズの探査・育成研究の強化 (スクリーニングや最適化研究)、優れた基礎研究成果を臨床研究、治験及び産業化へつなげるためのマネジメント (進捗管理・助言、規制対応等) 並びに適切な研究実施のための監視・管理機能などのマネジメント機能を果たす。</p> <p>各統合プロジェクトにおいて、「予防／診断／治療／予後・QOL」という開発目的を明確にし、ライフステージを俯瞰した健康寿命延伸を意識した取組となるようマネジメントを行う。</p>	<p>エクト、④ゲノム・データ基盤プロジェクト、⑤疾患基礎研究プロジェクト及び⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト) については、関係府省の医療分野の研究開発関連予算を集約し、基礎から実用化までの研究開発を一元的かつ一貫してマネジメントする体制を構築する。</p> <p>具体的には、世界の最新の情勢を把握したプログラムディレクター (以下「PD」という。)、プログラムスーパーバイザー (以下「PS」という。)、プログラムオフィサー (以下「PO」という。) 等を配置し、研究開発のマネジメント体制を構築する。配置された PD 等が、研究の実施、研究動向の把握・調査、シーズの探査・育成研究の強化 (スクリーニングや最適化研究)、優れた基礎研究成果を臨床研究、治験及び産業化へつなげるためのマネジメント (進捗管理・助言、規制対応等) 並びに適切な研</p>	<p>エクト、④ゲノム・データ基盤プロジェクト、⑤疾患基礎研究プロジェクト及び⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト) については、関係府省の医療分野の研究開発関連予算を集約し、基礎から実用化までの研究開発を一元的かつ一貫してマネジメントする体制を構築する。</p> <p>再編した統合プロジェクトを踏まえ、世界の最新の情勢を把握したプログラムディレクター (以下「PD」という。)、プログラムスーパーバイザー (以下「PS」という。)、プログラムオフィサー (以下「PO」という。) 等を選定・配置し、研究開発のマネジメント体制を構築する。配置された PD 等が、研究の実施、研究動向の把握・調査、シーズの探査・育成研究の強化 (スクリーニングや最適化研究)、優れた基礎研究成果を臨床研究、治験及び産業化へつなげるためのマネジメント (進捗管理・助</p>	<p><評価軸1></p> <p>・配置された PD、PS、PO 等が、プロジェクトマネジメント機能を果たしたか。</p>	<p>化させた。</p> <p>・研究開発マネジメントのための更なる基盤強化等に向けた第 2 期独自の理事長の重点的推進方針として「三島イニシアティブ」を立ち上げた。第 1 弾として世界最高水準の質の高い医療を提供するためのデータ利活用基盤の構築を目指すことを打ち出し、計画立案等を進めた。</p> <p>・複数の統合プロジェクトにまたがる疾患関連事業では、関係部課の必要な権限を担当に付与して縦横で円滑に連携できる体制を PSPO の下で構築し、複線化した意思決定ルートの効率化等の工夫を重ねた。</p> <p>・複数の統合プロジェクトや疾患領域で、第 2 期の狙いに沿った具体的取組も既に進捗している。</p> <p>▶ 新たな医療技術等の様々な疾患への効果的な展開</p> <p>▶ 「予防／診断／治療／予後・QOL」という開発目的を明確にしたマネジメント</p> <p>▶ 基礎と実用化の橋渡し等の事業間連携</p> <p>▶ プロジェクト間・FA 間の連携、異分野融合等</p> <p>【COVID-19 への着実、迅速かつ的確な対応】</p> <p>・COVID-19 関連研究開発のための補正予算等が AMED に 1,386 億円措置された一方、追加的な体制増強が図れない中で、公募開始の前倒し、機構内の決定プロセスの迅速化等を行い、早期採択や、研究開発の加速化を図った。</p> <p>・COVID-19 のため研究機関の研究活動や資材購入が停滞するなか、研究遅延等の実態を迅速に調査し、研究費繰越や研究期間延長等の手続を計画的に実施し、円滑な事業運営を図った。</p> <p>■プロジェクトマネジメントの取組</p> <p>・各モダリティ等の統合プロジェクトに PD を次のとおり配置し、HP で公表した。</p> <table border="1" data-bbox="891 1246 1473 1449"> <thead> <tr> <th>統合プロジェクト</th> <th>現職・氏名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>医薬品プロジェクト</td> <td>国立大学法人 山梨大学 副学長、融合研究臨床応用推進センター センター長 岩崎 甫</td> </tr> <tr> <td>医療機器・ヘルスケアプロジェクト</td> <td>国立研究開発法人国立循環器病研究センター 名誉所員</td> </tr> </tbody> </table>	統合プロジェクト	現職・氏名	医薬品プロジェクト	国立大学法人 山梨大学 副学長、融合研究臨床応用推進センター センター長 岩崎 甫	医療機器・ヘルスケアプロジェクト	国立研究開発法人国立循環器病研究センター 名誉所員	<p>たに設けるとともに、AMS を疾患領域や開発目的別に集計・分析可能な形に進化させるなど、第 2 期ならではの研究開発マネジメントが可能となる基盤・体制を新たに構築した。</p> <p>複数の統合プロジェクトや疾患領域で、第 2 期の狙いに沿った具体的取組も既に進捗している。</p> <p>COVID-19 の影響に対しても、公募開始の前倒しや研究期間延長等、着実かつ迅速に対処した。</p> <p>研究成果創出のサポート機能である、研究公正、実用化支援、国際戦略の推進等にも、顕著な取組が認められる。以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。なお、令和 2 年度において予算額と決算額の差異が約 3.9 億円発生しているが、これは主としてシステム改修に係る経費について令和 3 年度に繰越を行ったため、予算額と決算額の乖離が生じた。</p> <p><評価軸1></p> <p>・PD は PJ 内の PSPO 会議等への出席や、PSPO との意見交換を行いながら、研究動向の把握を行い、シーズ育成研究の強化や優れた基礎研究成果を実用化へ繋げた。また、PJ 間の連携を図りつつ、一元的かつ一貫したマネジメントを行った。PSPO は実地調査 (Web</p>	<p>來的な成果の創出の期待等が認められるため、評定を A とする。</p> <p>・新型コロナウイルス関連補正予算等について、限られた事務体制の中で機構内プロセスの迅速化や早期採択等の工夫により研究成果の創出に貢献したほか、研究機関における新型コロナウイルスの影響による研究遅延等に応じて繰越しや期間延長等の手続に柔軟に対応したことは評価できる。</p> <p>・「三島イニシアティブ～第 1 弾～」により、AMED の支援による研究データの利活用に向けた体制構築のほか、具体的なデータ利活用方策の検討に着手したことは評価できる。</p> <p>・AMED においては、厳格な利益相反管理を実施しているほか、課題評価における PS・PO の位置付けを検討し検討結果に合わせて内規を整備するなど、着実な研究マネジメント実施に向けて不断の改善を行っている点は評価できる。</p> <p>・予算額と決算額の差異が約 3.9 億円発生しているが、これは主としてシステム改修に係る経費について令和 3 年度に繰越を行ったためである。</p> <p><今後の課題></p> <p>・「ワクチン開発・生産体制強化戦略」(令和 3 年 6 月 1 日閣議決定) における指摘等も踏まえ、戦略性を持ったファンディング機能の実現のための研究情報収集の高度化や政府の政策立案への貢献も含め、必要な検討を行う必要がある。</p>
統合プロジェクト	現職・氏名											
医薬品プロジェクト	国立大学法人 山梨大学 副学長、融合研究臨床応用推進センター センター長 岩崎 甫											
医療機器・ヘルスケアプロジェクト	国立研究開発法人国立循環器病研究センター 名誉所員											

<p>また、患者や医療現場、研究者、産業界等からのニーズを理事長の下においてアドバイザーボード等で把握しつつ、AMED Management System (AMS) の活用、トランスレーショナル・リサーチ (TR) やリバー・トランスレーショナル・リサーチ (rTR) による基礎研究成果の有効活用や他領域への展開のためのデータシェアの促進などの事業間連携を推進する。</p> <p>さらに、各統合プロジェクト間の連携を十分に確保する。特に (2) ④ゲノム・データ基盤プロジェクト、⑤疾患基礎研究プロジェクト及び⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクトについては、他の研究の基礎・基盤となる性格のプロジェクトであることから、情報の共有や研究成果の他の研究への展開を図る。また、他の資金配分機関、インハウス研究機関</p>	<p>究実施のための監視・管理機能などのマネジメント機能を果たす。各統合プロジェクトにおいて、「予防／診断／治療／予後・QOL」という開発目的を明確にし、ライフステージを俯瞰した健康寿命延伸を意識した取組となるようマネジメントを行う。AMED 全体の運営を適切に行うため、研究・経営評議会において、AMED 全体の運営について適切な助言・指導を得る。また、患者や医療現場、研究者、産業界等からのニーズを理事長の下においてアドバイザーボード等で把握しつつ、AMED Management System (AMS) の活用、トランスレーショナル・リサーチ (TR) やリバー・トランスレーショナル・リサーチ (rTR) による基礎研究成果の有効活用や他領域への展開のためのデータシェアの促進などの事業間連携を推</p>	<p>言、規制対応等) 並びに適切な研究実施のための監視・管理機能などのマネジメント機能を果たす。</p> <p>各統合プロジェクトにおいて、「予防／診断／治療／予後・QOL」という開発目的を明確にし、ライフステージを俯瞰した健康寿命延伸を意識した取組となるようマネジメントを行う。</p> <p>AMED 全体の運営を適切に行うため、研究・経営評議会において、AMED 全体の運営について適切な助言・指導を得る。また、患者や医療現場、研究者、産業界等からのニーズを理事長の下においてアドバイザーボード等で把握しつつ、AMED Management System (AMS) の活用、トランスレーショナル・リサーチ (TR) やリバー・トランスレーショナル・リサーチ (rTR) による基礎研究成果の有効活用や他領域への展</p>	<p><評価軸 2></p>	<table border="1" data-bbox="891 52 1467 470"> <tr> <td></td> <td>妙中 義之</td> </tr> <tr> <td>再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト</td> <td>独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 名誉院長 齋藤 英彦</td> </tr> <tr> <td>ゲノム・データ基盤プロジェクト</td> <td>公益財団法人 朝日生命成人病研究所 所長 春日 雅人</td> </tr> <tr> <td>疾患基礎研究プロジェクト</td> <td>国立大学法人東京大学 大学院医学系研究科 教授 宮園 浩平</td> </tr> <tr> <td>シーズ開発・研究基盤プロジェクト</td> <td>国立研究開発法人国立国際医療研究センター 脂質シグナリングプロジェクト長 清水 孝雄</td> </tr> </table> <p>・事業ごとに PSPO を配置し (PS : 計 86 名、PO : 計 280 名 (令和 3 年 3 月時点))、HP で公表した。50 歳未満の PO を委嘱するなど (令和 3 年 3 月時点 31 名)、積極的な人材活用を実施した。</p> <p>・PDPSPPO によるマネジメントのもと、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。</p> <p>・統合プロジェクト横断的に対応できる体制の下で、特に現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野については、それぞれの疾患領域に豊富な知見を有する疾患領域コーディネーター (DC) を選定し、PS との連絡会を開催するなどして、各 DC の下での疾患領域マネジメント体制を整備、疾患ごとのマネジメントの推進に資する取組を企画・実施した。</p> <p>・課題の進捗に応じて積極的に開発予算の見直し・再配分や継続審査を行うとともに、調整費や次年度予算の要求、新規施策等へ反映を行い、事業成果の最大化を目指した事業運営を行った。</p> <p>・令和 2 年度第 1 回医療分野の研究開発関連の調整費 (令和 2 年 4 月)、令和 2 年度第 2 回医療分野の研究開発関連の調整費 (令和 2 年 8 月) 及び令和 2 年度第 3 回では医療分野の研究開発関連の調整費 (令和 2 年 11 月) や、令和 2 年度第 1 次補正予算 (令和 2 年 4 月)、令和 2 年度第 2 次補正予算 (令和 2 年 6 月) 及び令和 2 年度第 3 次補正予算 (令和 3 年 1 月) 令和 2 年度予備費 (令和 2 年 9 月) では、新型コロナウイルス感染症対策に関連する研究開発の推進をはじめとする、医療研究の現状や社会のニーズを踏まえた機動的な配分を行った。</p> <p>■開発目的「予防／診断／治療／予後・QOL」の明確化と研究寿命延伸</p>		妙中 義之	再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 名誉院長 齋藤 英彦	ゲノム・データ基盤プロジェクト	公益財団法人 朝日生命成人病研究所 所長 春日 雅人	疾患基礎研究プロジェクト	国立大学法人東京大学 大学院医学系研究科 教授 宮園 浩平	シーズ開発・研究基盤プロジェクト	国立研究開発法人国立国際医療研究センター 脂質シグナリングプロジェクト長 清水 孝雄	<p>調査も含む) や領域会議、班会議等を通じた進捗管理、研究者への指導・助言の実施など、きめ細かな事業管理を行った。さらに、新たに設置した DC については、PS の意見交換の場を設け、特に難病、精神・神経領域、老年医学・認知症領域では、領域全体の PS と DC との連絡会を開催する等疾患分野についてもマネジメントを行う体制を構築し、各役割に応じて、適切にマネジメントを行ったことは高く評価できる。</p> <p>・課題の進捗に応じて積極的に開発予算の見直しや再配分、調整費等へ反映を行い、事業成果の最大化を目指した事業運営を行ったことは評価できる。</p> <p>・このような取組により、研究開発推進にとどまらず、研究者の自由な発想に基づく学術研究とは一線を画し、機構が目指す「研究開発成果の最大化」に向けた方針の転換に相当する研究開発計画変更がなされ問題解決につながった事例も得られており、プロジェクトマネジメント機能を適切に行ない、顕著な進捗がみられたことは評価できる。</p> <p><評価軸 2></p>	<p>・令和 3 年度以降も新型コロナウイルス感染症の影響による研究の遅延が想定されるところ、予算の繰越し等、引き続き、研究現場の実情と要望に応じた柔軟な対応が望まれる。</p> <p>・研究不正防止に向けた取組は継続されているが、研究不正事案は引き続き発生しているため、研究不正の根絶に向けてより一層効果的な取組を進める必要がある。</p> <p>・AMED 支援終了後の成果情報を追跡し、AMS 等のデータベースにどのように実装していくのかは引き続きの課題であるが、医薬品や医療機器などモダリティごとの実用化に必要な時間等も考慮しつつ適切な追跡調査の在り方を検討し、国民に対して発信していくための方策を検討し、実行していく必要がある。</p> <p>・AMED としての国際戦略を速やかに策定し、対外的に公表する必要がある。公表した国際戦略は、内外の状況や AMED の業務状況をモニタリングしつつ、柔軟に見直しを図ること。</p> <p>・AMED の業務全般について、研究開発成果の最大化に向けて、自主的な発想で不断に見直しを図り、改善を続けてほしい。</p>
	妙中 義之															
再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 名誉院長 齋藤 英彦															
ゲノム・データ基盤プロジェクト	公益財団法人 朝日生命成人病研究所 所長 春日 雅人															
疾患基礎研究プロジェクト	国立大学法人東京大学 大学院医学系研究科 教授 宮園 浩平															
シーズ開発・研究基盤プロジェクト	国立研究開発法人国立国際医療研究センター 脂質シグナリングプロジェクト長 清水 孝雄															

<p>や民間企業の研究開発とも連携して統合プロジェクトを推進する。科学研究費助成事業等で生まれたシーズも活用しつつ統合プロジェクトを推進する。融合領域については、他の資源配分機関とも適切に連携・分担を図る。</p> <p>疾患領域に関連した研究開発は上記の統合プロジェクトの中で実施する。その際、多様な疾患への対応が必要であること、感染症対策など機動的な対応が必要であることから、統合プロジェクトの中で行われる研究開発を特定の疾患ごとに柔軟にマネジメントできるように推進する。特に、2040年の人口動態を見据え、現在及び将来の我が国における疾患分野（がん、生活習慣病（循環器、糖尿病等）、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症（AMRを含む。）等）について、戦略的・体系的な研究開発が推進</p>	<p>進する。さらに、各統合プロジェクト間の連携を十分に確保する。特に（2）④ゲノム・データ基盤プロジェクト、⑤疾患基礎研究プロジェクト及び⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクトについては、他の研究の基礎・基盤となる性格のプロジェクトであることから、情報の共有や研究成果の展開を図る。また、他の資金配分機関、インハウス研究機関や民間企業の研究開発とも連携して統合プロジェクトを推進する。融合領域については、他の資源配分機関とも適切に連携・分担を図る。疾患領域に関連した研究開発は上記の統合プロジェクトの中で実施する。その際、多様な疾患への対応が必要であること、感染症対策など機動的な対応が必要であることから、統合プロジェクトの中で</p>	<p>開のためのデータシェアの促進などの事業間連携を推進する。</p> <p>さらに、各統合プロジェクト間の連携を十分に確保する。特に（2）④ゲノム・データ基盤プロジェクト、⑤疾患基礎研究プロジェクト及び⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクトについては、他の研究の基礎・基盤となる性格のプロジェクトであることから、情報の共有や研究成果の他の研究への展開を図る。また、他の資金配分機関、インハウス研究機関や民間企業の研究開発とも連携して統合プロジェクトを推進する。科学研究費助成事業等で生まれたシーズも活用しつつ統合プロジェクトを推進する。融合領域については、他の資源配分機関とも適切に連携・分担を図る。疾患領域に関連した研究開発は上記の統合プロジェクトの中で実施する。その際、多様な疾患への対応が必</p>	<p>・各統合プロジェクトにおいて、個々の事業・研究課題の「予防/診断/治療/予後・QOL」という開発目的を明確にし、ライフステージを俯瞰した健康寿命延伸を意識した取組となるようマネジメントを行ったか。</p> <p><評価軸3></p> <p>・患者や医療現場、研究者、産業界等からのニーズを理事長の下においたアドバイザーボード等で把握したか。</p> <p><評価軸4></p>	<p>を意識した取組</p> <p>・ゲノム・データ基盤プロジェクトにおいては、三島イニシアティブに基づき、ライフステージを俯瞰したデータの整備・活用を促進するため、昨年度AMED内で検討を進めたライフコースデータ整備に関する検討結果や複合リスク関連疾患に関する課題推進に資する国内外参考情報の調査結果等を踏まえ、具体的な取組の方向性について整理した。さらに、これらの結果や既存研究課題の研究者等への聞き取り調査から得られた要望や課題を踏まえ、AMEDが支援しているコホートやレジストリ等に関する研究課題で得られたデータの利活用を促進するデータ利活用プラットフォーム構築及び利活用促進に向けた取組をまとめるなど、具体的な取組に着手した。</p> <p>・シーズ開発・研究基盤プロジェクトの革新的先端研究開発支援事業、革新的医療技術創出拠点の各種事業、認知症対策官民イノベーション実証基盤整備事業、国際事業において、個々の事業・研究の開発目的を明確にし、ライフステージを俯瞰した健康寿命延伸を意識した取組となるようマネジメントを行っている。このうち、橋渡し研究戦略的推進プログラムでは、採択シーズの開発目的は「治療」が多数を占め、次に「診断」（体外診断用医薬品）が毎年数件あるが、「予防」「予後・QOL」については少数である。令和2年度シーズ公募より、提案書において、提案内容が「予防/診断/治療/予後・QOL」という開発目的のいずれに該当するか入力してもらう項目を追加した。</p> <p>・第2期での新たな研究開発分野であるヘルスケア分野の方向性を定めるため、ライフステージと開発目的（予防、診断、治療、予後・QOL）に応じた取組と調査、対外発信を行った。次年度以降の事業運営に活用予定である。</p> <p>■研究・経営評議会、アドバイザーボード</p> <p>・研究・経営評議会に関しては、令和2年度第1回会合を令和2年6月5日に、第2回会合を6月16日に開催した。アドバイザーボードに関しては、令和2年度第1回会合を令和3年3月2日に開催した。機構の取組や課題について説明し、委員から様々な意見やニーズを聴取した。主に、令和2年度における研究開発の取組状況、新型コロナウイルス感染症対策に関連する研究開発、三島イニシアティブ等に関する意見等をいただき、その後の取組を推進した。研究・経営評議会で行った外部評価については、今後検討が望まれる課題等について外部評価報告書にとりまとめるとともに、各担当部室において対応した。</p> <p>■AMSを用いた研究課題の把握、橋渡し、データシェア促進など</p>	<p>・ライフステージを俯瞰した健康寿命延伸を意識した取組となるよう、昨年度のライフコースデータ整備に関する検討結果や複合リスク関連疾患に関する課題推進に資する国内外参考情報の調査結果等を踏まえ、具体的な取組の方向性について整理し、AMEDが支援している研究課題で得られたデータの利活用を促進するデータ利活用プラットフォーム構築及び利活用促進に向けた取組をまとめるなど、具体的な取組に着手したことや、橋渡し研究戦略的推進プログラムでは公募の提案書に開発目的を選択する項目を追加し、研究者の意識を高める取組を行ったことは評価できる。</p> <p><評価軸3></p> <p>・中長期計画及び年度計画に従い、研究・経営評議会及びアドバイザーボードの運営を着実に実施したことは評価できる。</p> <p><評価軸4></p>
---	---	---	---	---	--

<p>されるよう、具体的な疾患に関するプロジェクト間の連携を常時十分に確保するとともに、研究課題採択後に予算規模や研究状況等を把握・検証し、対外的に明らかにするほか、関係府省において事業の検討等の参考にする。</p> <p>このため、統合プロジェクト横断的に対応できる体制の下で、特定疾患ごとのマネジメントを行う。特に、現在及び将来の我が国において社会課題となる上記の疾患分野については、それぞれの疾患領域に豊富な知見を有するコーディネーターの下で、疾患ごとのマネジメントを行う。その際、難病やがん等の疾患領域については、病態解明等の基礎的な研究から医薬品等の実用化まで一貫した研究開発が推進されるよう、十分に留意する。</p> <p>特に、難病については、その種類が多い一方で症例数が少ないという制約の中で病態解明や</p>	<p>行われる研究開発を特定の疾患ごとに柔軟にマネジメントできるように推進する。特に、2040年の人口動態を見据え、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野（がん、生活習慣病（循環器、糖尿病等）、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症（AMRを含む。）等）について、戦略的・体系的な研究開発が推進されるよう、具体的な疾患に関するプロジェクト間の連携を常時十分に確保するとともに、研究課題採択後に予算規模や研究状況等を把握・検証し、対外的に明らかにするほか、関係府省において事業の検討等の参考にする。</p> <p>このため、統合プロジェクト横断的に対応できる体制の下で、特定疾患ごとのマネジメントを行う。特に、現在及び将来の我が国において社会課題となる上記の疾患分野については、それぞれの疾患領域に</p>	<p>要であること、感染症対策など機動的な対応が必要であることから、統合プロジェクトの中で行われる研究開発を特定の疾患ごとに柔軟にマネジメントできるように推進する。特に、2040年の人口動態を見据え、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野（がん、生活習慣病（循環器、糖尿病等）、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症（AMRを含む。）等）について、戦略的・体系的な研究開発が推進されるよう、具体的な疾患に関するプロジェクト間の連携を常時十分に確保するとともに、研究課題採択後に予算規模や研究状況等を把握・検証し、対外的に明らかにするほか、関係府省において事業の検討等の参考にする。</p> <p>このため、統合プロジェクト横断的に対応できる体制の下で、特定疾患ごとのマネジメントを行う。特に、現在</p>	<p>・AMSの活用、基礎と実用化の橋渡し、データシェアの促進などの事業間連携を推進したか。</p> <p><評価軸5></p> <p>・各統合プロジェクト間の連携を十分に確保したか。</p> <p><評価軸6></p> <p>・(2)④ゲノム・データ基盤プロジェクト、⑤疾患基礎研究プロジェクト及び⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクトについて、情報の共有や研究成果の他の研</p>	<p>の事業間連携の推進</p> <p>・AMSに搭載されている研究課題への6プロジェクトと7疾患領域に関するタグ付けを通じ、モダリティや疾患領域を通じた事業間連携の基盤を構築するなど、事業間連携推進のための取組みを行った。具体的には、令和2年度実施の課題を対象に、6プロジェクトの分類、7疾患領域との関連についてのタグ付けを行い、各プロジェクトにおける7疾患領域の分類や、各疾患領域における6プロジェクトの分類ができるようにすることで、PDやDCが担当するプロジェクトや疾患領域の状況を把握できるようにした。</p> <p>・再生医療及び遺伝子治療では、研究者交流会や医工各機関が相互に発表する会議の開催や、両分野を一体化し、シーズ開発においてプロジェクト内の2課が共同で公募を行うなどプロジェクト内外の連携に取り組んだ。(I(2)③参照)</p> <p>・三島イニシアティブ第1弾に基づき、オールジャパン体制でのデータ利活用推進基盤の構築に向けた計画の立案等を進めた。(I(1)③参照)</p> <p>■統合プロジェクト間連携</p> <p>・統合プロジェクト間における連携や情報共有を図ることを目的として、PDによる一元的かつ一貫したプロジェクトマネジメント機能を効果的に発揮するため、統合プロジェクト連携会議(PD全体会議)を開催した。</p> <p>第1回会議を令和2年9月3日、第2回会議を同12月17日に開催し、第1回の議論で統合プロジェクト間連携の課題の1つとして上がっていた国際連携活動について、第2回会議においてAMEDにおける現状の取組や課題についてPDと議論、意見交換を行った。また、同12月3日に実施したDCとの意見交換会での議論についても情報共有した。</p> <p>■ゲノム・データ基盤プロジェクト、疾患基礎研究プロジェクト、シーズ開発・研究基盤プロジェクトからの情報共有や成果の他の研究への展開</p> <p>・ナショナルバイオリソースプロジェクトでは、ライフサイエンス研究の基礎・基盤となる動物、植物、微生物等のバイオリソースについて収集・保存・提供を行っている。</p> <p>更にプロジェクトでは、ゲノム情報等の解析、保存技術等の開発を行いバイオリソースの質の向上、及び付加価値を向上させ、時代の要請に応えたバイオリソースの整備を目指している。</p> <p>令和2年度も30リソース（大腸菌・枯草菌などの原核生物、カタ</p>	<p>・6プロジェクト、7疾患領域の把握等のAMSの活用により事業間連携を推進したことや、基礎研究から応用研究、さらに実用化を見据えた事業間連携を促す取組をし、さらに三島イニシアティブに基づくデータ利活用に向けた計画の立案を進めたことなど、顕著な成果が見られたことは評価できる。</p> <p><評価軸5></p> <p>・全PDを一堂に会した統合プロジェクト連携会議(PD全体会議)を2回開催し、統合プロジェクト間連携の課題について事業推進部門と連携した議論を行い、またDCとの意見交換会での議論についても情報共有する等、モダリティ等の統合プロジェクトを横断する課題や疾患領域に対しても柔軟にマネジメントできるように統合プロジェクト間の連携を図ったことは評価できる。</p> <p><評価軸6></p> <p>・研究成果の情報共有等、研究成果を他の研究へ展開するための体制の構築に取り組んだことや、疾患基礎研究プロジェクトとシーズ開発・研究基盤プロジェクトそれぞれの事業の交流・情報交換は、今後、基礎研究成果の展開が期待される取組であり、高く評価できる。</p>
---	---	---	--	---	--

<p>治療法の開発を行う特性を踏まえる必要がある。厚生労働科学研究における難病の実態把握、診断基準・診断ガイドライン等の作成等に資する調査及び研究から、AMEDにおける実用化を目指した基礎的な研究、診断法、医薬品等の研究開発まで、切れ目なく実臨床につながる研究開発が行われるよう、厚生労働省と連携し、患者の実態とニーズを十分に把握したうえで、研究開発のマネジメントを行う。</p> <p>個別研究課題の選定においてピア・レビューを行うための評価委員会を設置し、評価の質及び公正性・透明性の一層の向上を図り、将来的な成果につながるシーズの育成や人材育成等の視点にも留意しつつ、成果が見込まれる研究課題を選定する。ピア・レビューの方法等について、国内外の知見の収集を行い、これまで各分野で異なっていた評価システ</p>	<p>豊富な知見を有するコーディネーターの下で、疾患ごとのマネジメントを行う。その際、難病やがん等の疾患領域については、病態説明等の基礎的な研究から医薬品等の実用化まで一貫した研究開発が推進されるよう、十分に留意する。特に、難病については、その種類が多い一方で症例数が少ないという制約の中で病態説明や治療法の開発を行う特性を踏まえる必要がある。厚生労働科学研究における難病の実態把握、診断基準・診断ガイドライン等の作成等に資する調査及び研究から、AMEDにおける実用化を目指した基礎的な研究、診断法、医薬品等の研究開発まで、切れ目なく実臨床につながる研究開発が行われるよう、厚生労働省と連携し、患者の実態と</p>	<p>及び将来の我が国において社会課題となる上記の疾患分野については、それぞれの疾患領域に豊富な知見を有するコーディネーターの下で、疾患ごとのマネジメントを行う。その際、難病やがん等の疾患領域については、病態説明等の基礎的な研究から医薬品等の実用化まで一貫した研究開発が推進されるよう、十分に留意する。</p> <p>特に、難病については、その種類が多い一方で症例数が少ないという制約の中で病態説明や治療法の開発を行う特性を踏まえる必要がある。厚生労働科学研究における難病の実態把握、診断基準・診断ガイドライン等の作成及び研究から、AMEDにおける実用化を目指した基礎的な研究、診断法、医薬品等の研究開発まで、切れ目なく実臨床につながる研究開発が行われるよう、厚生労働省と連携し、患者の実態と</p>	<p>究への展開を図ったか。</p> <p><評価軸 7></p> <ul style="list-style-type: none"> ・他の資金配分機関、インハウス研究機関や民間企業の研究開発とも連携して統合プロジェクトを推進したか。 	<p>ユウレイボヤ、ショウジョウバエ等) で提供を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・疾患基礎研究プロジェクトでは、PDPS に研究成果や公募情報等を情報共有した。さらに、老化メカニズムの解明・制御プロジェクトにおいては「国内老化研究機関・連携推進会議」及び老化研究産学連携シンポジウム」を開催し、シーズ開発・研究基盤プロジェクトの革新的先端研究開発支援事業の「機能低下領域」に対し老化マウスの提供や種々の老化関連解析技術支援を行うなど研究成果の他の研究への展開を図った。 ・シーズ開発・研究基盤プロジェクトの革新的先端研究開発支援事業と他事業(疾患基礎プロジェクト慢性の痛み解明研究事業、老化メカニズムの解明・制御プロジェクト、医薬品プロジェクト及びゲノム・データ基盤プロジェクト成育疾患克服等総合研究事業) のPSPO や研究者が互いの会議に出席し研究者が交流・情報交換した。 ・シーズ開発・研究基盤プロジェクトの地球規模保健課題解決推進のための研究事業において、疾患基礎研究プロジェクトの新興・再興感染症研究基盤創生事業 海外拠点研究領域の拠点(コンゴ民主共和国の国立生物医学研究所内のBSL3検査室)と技術連携し、新型コロナウイルスの培養・生ウイルスを用いた検証システム(中和試験)を稼働可能となっていることも考慮して、大阪市大に研究費を配分して研究を推進した。 ・疾患基礎研究プロジェクトの新興・再興感染症研究基盤創生事業海外拠点研究領域におけるタイ王国マヒドン大学と大阪大学との連携も考慮して新規消毒剤 MA-T を用いた臨床研究に研究費を配分した。 ・地球規模保健課題解決推進のための研究事業において、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)と国外の研究費事務処理について情報共有し、関係部署が連携して対応した。 <p>■他機関と連携した統合プロジェクトの推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・令和2年4月28日、12月10日開催のJST-AMEDの連絡会、5月8日、10月19日開催の6NC理事長会合、7月16日、12月10日開催の国立研究開発法人協議会総会、7月31日、令和3年1月21日開催の資金配分機関の長による意見交換会等、関係機関との会議等に積極的に参加した。各会合で、資金配分機関が協調して実施すべき事項について議論し、機関間の連携、協力等を推進した。 ・全米医学アカデミー(NAM)主催のHealthy Longevity Grand Challenge(NAM-HLGC)に対し国内企業の巻き込みを目的として業界団体や各企業への広報活動を実施。関心を持った国内製薬・ 	<ul style="list-style-type: none"> ・シーズ開発・研究基盤プロジェクトの地球規模保健課題解決推進のための研究事業が疾患基礎研究プロジェクトの新興・再興感染症研究基盤創製事業の海外拠点研究領域やシーズ開発・研究基盤プロジェクトの臨床研究・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)と連携してCOVID-19禍に対する対応を行っていることは高く評価できる。 <p><評価軸 7></p> <ul style="list-style-type: none"> ・中長期計画及び年度計画に従い、他の資金配分機関、インハウス研究機関等とも連携し、着実に実施したと評価できる。 ・NAM-HLGCについて、国内企業の巻き込みを目的として業界団体や各企業への広報活動を行い、国内企業が参画となったことは評価できる。 ・NIMS 研究者向けの AMED セ
---	---	--	--	---	---

<p>ムの共通化・最適化を進める。</p> <p>学会、産業界、他の政府機関等の外部の知見も活用し、国内外の技術開発動向を把握し、シンクタンク機能を果たす。</p>	<p>レビューを行うための評価委員会を設置し、評価の質及び公正性・透明性の一層の向上を図り、将来的な成果につながるシーズの育成や人材育成等の視点にも留意しつつ、成果が見込まれる研究課題を選定する。ピア・レビューの方法等について、国内外の知見の収集を行い、これまで各分野で異なっていた評価システムの共通化・最適化を進める。学会、産業界、他の政府機関等の外部の知見も活用し、国内外の技術開発動向を把握し、シンクタンク機能を果たすとともに、大学・国立高度専門医療研究センター等の研究機関や企業との連携の強化を行う。</p>	<p>ニーズを十分に把握したうえで、研究開発のマネジメントを行う。</p> <p>個別研究課題の選定においてピア・レビューを行うための評価委員会を設置し、評価の質及び公正性・透明性の一層の向上を図り、将来的な成果につながるシーズの育成や人材育成等の視点にも留意しつつ、成果が見込まれる研究課題を選定する。ピア・レビューの方法等について、国内外の知見の収集を行い、これまで各分野で異なっていた評価システムの共通化・最適化を進める。</p> <p>学会、産業界、他の政府機関等の外部の知見も活用し、国内外の技術開発動向を把握し、シンクタンク機能を果たすとともに、大学・国立高度専門医療研究センター等の研究機関や企業との連携の強化を行う。</p>	<p><評価軸 8></p> <ul style="list-style-type: none"> ・科学研究費助成事業等で生まれたシーズも活用しつつ統合プロジェクトを推進したか。 <p><評価軸 9></p> <ul style="list-style-type: none"> ・融合領域について、他の資源配分 	<p>医療機器メーカー9社に個別説明等を行い、国内製薬企業1社がNAMと覚書を締結し、令和2年10月よりサポーター企業として参画。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・NIMSとの連携の一環として、令和2年11月にNIMS研究者向けにAMEDセミナーを開催。AMED事業紹介の他、医療ニーズを現役の医師・歯科医師より説明。さらに研究者向けに相談会を2日間実施し、14件の研究シーズについて相談を受けた。また、過去の同相談会で相談を受けた課題が、今年度「官民による若手研究者発掘支援事業」に採択された。 ・NIH(NIAID/NCI)と連携した日米医学協力計画事業において、JSTが参加するe-ASIAの枠組みと連携し、「COVID-19感染症に対する日米アジア共同研究」緊急公募を実施した。 ・生物統計家育成支援事業では、製薬企業団体の拠出金との官民合同ファンドにより2育成拠点(東京大学、京都大学)を支援し、令和3年3月には2期生が修了し、アカデミアに輩出した。 ・AMED革新的先端研究開発支援事業では、従来AMEDとJSTそれぞれに目標が提示されFA毎に独立した領域運営を行っていたところ、文部科学省が初めてAMEDとJSTの共通目標として提示した令和3年度研究開発目標の達成に向けて、最適な研究開発領域や研究開発総括について令和2年度から文部科学省、JSTと協議を開始し、AMEDとJSTとで共通のPSを配置するなど、連携領域として一体的な運営体制の構築に向けた取組を開始した。 <p>■科学研究費助成事業等で生まれたシーズを活用した統合プロジェクトの推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・5FA連携により、JSPSを含む研究課題の合同分析を実施した。今後も引き続き、5FA連携による分析等に取り組み、科学研究費助成事業等で生まれたシーズの活用につなげることとしている。 ・平成14年に東大が開発した「測定法」を発展させ、金沢大学と企業が連携し「肝がんの診断、発がん予測マーカー」を開発すべく、有用性評価を行っている。 ・橋渡し研究支援拠点が支援するシーズA(2年以内に特許出願を目指す基礎研究課題)のうち、今年度の資金源が科研費の課題は10拠点を計41件あり、基礎研究から医療応用・特許出願に向けた支援を行っている。 <p>■5FA連携による分析の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・内閣府取りまとめの5FA連携による研究課題の合同分析への協力を通じ、融合領域を含む他の資金配分機関との適切な連携・分担 	<p>ミナーを実施し、相談を受けた課題がAMED公募に採択されたことは評価できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製薬企業団体との官民合同ファンドにより生物統計家を育成し、修了生をアカデミアに輩出したことは評価できる。 <p><評価軸 8></p> <ul style="list-style-type: none"> ・JSPSを含む5FA連携による研究課題の分析により、科学研究費助成事業等で生まれたシーズを活用した統合プロジェクトの推進に取り組み、科学研究費助成事業の成果を産学連携で実用化する取組を推進すると共に、橋渡し研究支援拠点が支援するシーズAについて、科学研究費助成事業の基礎研究の成果を医療応用・特許出願に向けて展開する取組を行ったことは評価できる。 <p><評価軸 9></p> <ul style="list-style-type: none"> ・5FAの連携による研究課題の分析を通じて、他の資源配分機関と
--	--	--	---	---	--

				<p>機関とも適切に連携・分担を図ったか。</p> <p>＜評価軸 10＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ・現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野について、戦略的・体系的な研究開発が推進されるよう、具体的な疾患に関するプロジェクト間の連携を常時十分に確保したか。研究課題の状況を把握・検証し、対外的に明らかにするほか、事業の検討等の参考にしたか。 <p>＜評価軸 11＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ・現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野については、それぞれの疾患領域に豊富な知見を有するコーディネーターの下で、疾 	<p>を実現するためのエビデンス構築の検討を進めた。具体的には、内閣府のイニシアティブのもと 5FA が採択した研究課題の分析を行い、5FA 間で情報共有を行った。今後引き続き、5FA 連携による分析を進める等により、融合領域における 5FA 間の適切な連携・分担を図ることとしている。</p> <p>■社会課題となる疾患分野の研究課題の状況を把握・検証し、対外的に明示</p> <ul style="list-style-type: none"> ・感染症対策の一環として、AMED が支援している COVID-19 関連研究課題の成果をいち早く対外的に明らかにするため、統合プロジェクトを超えて一元管理し、国民や研究者にわかりやすいように工夫して、AMED HP で情報発信した。また、予算配分とその成果を把握・検証するため、課題の分類を開始した。 ・健康長寿に関連する優れたアイデアを世界各国から募り、3 段階にわたり受賞者が競い上げていくプログラムである NAM-HLGC にむけて、AMED の全採択課題のなかから、PI による研究アイデア 44 件を選定した。 ・臨床ゲノム情報統合データベース整備事業は、ゲノム情報と疾患特異性や臨床特性等の関連について日本人を対象とした検証を行い、臨床及び研究に活用することができる臨床情報と遺伝情報を統合的に扱うデータベースを整備する事業であり、日本人集団における疾患関連バリエーション情報を収集・公開するオープンアクセスのデータベース「MGeND」を整備・公開している。 <p>令和 2 年度は、難治性疾患実用化研究事業による IRUD (1,252 件)、難病プラットフォーム (424 件)、革新的がん医療実用化研究事業による SCRUM-J (11,469 件) より疾患関連バリエーションの登録がある等、戦略的・体系的な研究開発を行うための研究基盤が整備された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各疾患領域では基礎的な研究から実用化までの一貫した研究開発が推進されるように留意しながら研究を推進した。(I (4) 参照) <p>■DC の疾患領域マネジメント機能</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各疾患領域に深い知見等を有する疾患領域コーディネーター (DC) を選任し、全 DC と AMED 幹部とが一堂に会する DC 意見交換会を令和 2 年 12 月に開催し、中長期計画にもとづき疾患領域研究の進め方について議論した。 ・各疾患領域内全事業の PS と DC が、基礎的研究から実用化に向けた研究開発や公募等、連携方針等について議論する場 (連絡会) を設定し、DC と事業担当とで疾患領域の特性に合わせたマネジメントのあり方について議論した。 	<p>の連携・分担の促進に取り組んだことは評価できる。</p> <p>＜評価軸 10＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ・AMED が支援している COVID-19 関連研究課題の成果について、統合プロジェクトを超えて一元管理し、AMED HP で情報発信する等、社会的に大きな課題となっている COVID-19 関連研究の成果をとりまとめて早期にかつ国民や研究者にわかりやすい形で対外的に明らかにしたことは評価できる。 ・NAM-HLGC にむけて、AMED から 44 件を選定したことは評価できる。 ・疾患分野について、研究課題の状況を把握し、統合プロジェクト間連携等を通じ、戦略的・体系的な研究開発が推進されるよう取組を行い、研究成果があがったなど、着実な進捗がみられたことは評価できる。 <p>＜評価軸 11＞</p> <p>DC を新たに制定し、第 1 期でプロジェクトとして存在していた疾患領域とそうでない疾患領域との違いはあるものの課題数や予算、事業主旨、社会のニーズといった疾患領域の特性を踏まえながら DC が PS や事業担当と議論するなど顕著な成果が得られた。</p>
--	--	--	--	---	--	--

			<p>患ごとのマネジメントを行ったか。</p> <p><評価軸 12></p> <ul style="list-style-type: none"> ・難病やがん等の疾患領域については、病態解明等の基礎的な研究から医薬品等の実用化まで一貫した研究開発が推進されるよう、十分に留意したか。 <p><評価軸 13></p> <ul style="list-style-type: none"> ・難病について、厚生労働科学研究における難病の実態把握、診断基準・診断ガイドライン等の作成等に資する調査及び研究から、AMEDにおける実用化を目指した基礎的な研究、診断法、医薬品等の研究開発まで、切れ目なく実臨床につながる研究開発が行われるよう、厚生労働省と連携し、患者の実態とニーズを十分に把握したうえで、研究開発のマネジメントを行ったか。 	<p>■疾患領域の基礎から実用化まで一貫した研究開発の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・複数の統合プロジェクトにまたがる疾患関連事業では、関係部課の必要な権限を担当に付与して縦横で円滑に連携できる体制をPSPOの下で構築し、複線化した意思決定ルートの効率化等の工夫を重ねた。 ・難病領域では、全ゲノム解析等実行計画に対応出来るよう、先行解析班を公募するなど、本格解析に向けて体制整備した。 ・がん領域では、医薬品プロジェクトのPDと領域事業PSと理事長の意見交換を行った。PDPSPOやDCとの連携を図り、基礎研究から実用化まで一貫した研究開発の推進について検討した。 ・難病やがん以外の他の疾患領域でも、基礎的な研究から実用化までの一貫した研究開発が推進されるように留意しながら研究を推進した。 <p>■難病領域における厚生労働省との連携</p> <ul style="list-style-type: none"> ・難治性疾患実用化研究事業については、厚生労働省難病対策課と日常的に密に連携したマネジメントを推進している。 ・公募要領に「厚生科学研究における難病の実態把握、診断基準・診療ガイドライン等に資する調査研究から、AMEDにおける実用化を目指した基礎的な研究、診断法、医薬品等の研究開発まで、切れ目なく実臨床につながる研究開発が行われるよう、研究開発提案における対象疾患をカバーする厚生労働省難治性疾患政策研究事業の研究班が存在する場合は原則、連携すること」と明記し、実臨床につながる研究開発が切れ目なく行われる設計とし公募を実施した。 ・令和2年度は、難病領域全体で、厚生労働省との連携のもとで患者の実態とニーズの把握を行った。 	<p><評価軸 12></p> <p>難病やがんのみならず、7つの疾患領域において、各疾患領域の特性を踏まえ、疾患領域の研究が、基礎から実用化まで一貫して推進されるよう、各プロジェクト、各疾患領域で取組みを行い、着実な成果が認められたことは評価できる。</p> <p><評価軸 13></p> <ul style="list-style-type: none"> ・第1期に引き続き、難治性疾患実用化事業については、厚生労働省難病対策課と連携しながら事業運営を行い、着実に進捗したことは評価できる。 	
--	--	--	--	--	--	--

				<p><評価軸 14></p> <ul style="list-style-type: none"> ・個別研究課題の選定においてピア・レビューを行うための評価委員会を設置し、評価の質及び公正性・透明性の一層の向上を図り、将来的な成果につながるシーズの育成や人材育成等の視点にも留意しつつ、成果が見込まれる研究課題を選定したか。 <p><評価軸 15></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ピア・レビューの方法等について、国内外の知見の収集を行い、これまで各分野で異なっていた評価システムの共通化・最適化を進めたか。 	<p><評価軸 14></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ARS の活用及び全事業共通にて 10 段階評価の意味づけを徹底し、評価システムの一層の共通化・統一化を図った。また、国際レビューアの導入について、更なる課題評価の質の向上と日本の研究環境の国際化への貢献のため、令和 2 年度事業では対象を拡大した。さらに AMED レビュア登録ウェブサイトでの AMED レビュア候補者の登録促進活動を行い、レビューア数の増加と、登録されたレビューアの専門領域情報からより適切なレビューアの選任が行えるようにするなど、更なる質の向上を図るための国際レビューアの取組の推進がなされた。このような取組により評価の質や公正性・透明性を高めたことは評価できる。 <p><評価軸 15></p> <ul style="list-style-type: none"> ・PSPO の中間・事後評価における位置づけを評価者ではなく事業推進側と明確にしたことにより公正性の一層の向上を図ったこと、並びに新型コロナウイルスの流行により被評価者・評価委員の移動が制限を受けたため、WEB 会議による評価会の運営に務めたことは評価できる。 ・ピア・レビューの方法について GACD の Joint Peer Review や HFSP の Peer Review から知見を 	
--	--	--	--	--	---	--

			<p><評価軸 16></p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会、産業界、他の政府機関等の外部の知見も活用し、国内外の技術開発動向を把握し、シンクタンク機能を果たしたか。 	<p>を調査し、得られた Peer Review の知見を評価システムにフィードバックしている。</p> <p>■外部の知見も活用したシンクタンク機能</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会、産業界、他の政府機関等に関わる知見を有する有識者を委嘱してアドバイザー体制を設け、シンクタンク機能の実現に務めた。また、5FA による研究課題の合同解析や CSTI が提供する国内の研究課題の分析ツール及びAMEDの海外事務所の機能を活用して、国内外の技術開発動向の把握を進めた。 ・第20回再生医療学会総会（R03/3/11～13）での4つのシンポジウム、第43回分子生物学会（R02/12/2～4）での2つの企画に関わり、AMEDの活動を広めた。また、令和2年度から設置された再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会において、健康医療戦略室、文部科学省とともにヒアリング等の情報取得を進めた。 ・e-ASIA 共同研究プログラムにおいて、令和3年3月にAMRを対象とした国際ワークショップを開催し、他の政府機関等の参加者とのディスカッションなど、外部の知見を収集した。 ・医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業では、業務委託先であるニューヨーク科学アカデミーから各種情報を得ている。また若手研究者への応募呼びかけやメンターの推薦を通し、AMEDのカウンターパートである各国FAと連携している。 ・ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラムにおいては、HFSP 国内連絡委員会において、産業界からの委員も含めた研究成果の展開方法を意見交換している。 ・地球規模保健課題解決推進のための研究事業について、GACD Programme Subcommittee において、各国FAと次期公募テーマ案に関する協議を実施している。また、日米医学協力の Science Planning Committee において、日米医学協力の汎太平洋新興・再興感染症国際会議（EID 会議）のトピックなどを米国、フィリピンのFAや研究者を交えて協議した。普及と実装研究会が実施する学術集会と連携し、GACD と連携した実装研究（Implementation Research）を推進した。 	<p>得て評価システムにフィードバックしていることは評価できる。</p> <p><評価軸 16></p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会、産業界、他の政府機関等に関わる知見を有する有識者の知見を活用したアドバイザー体制を構築し、シンクタンク機能の強化に努めたことは評価できる。 ・e-ASIA 共同研究プログラムにおける国際ワークショップの開催、地球規模保健課題解決推進のための研究事業における各国FAとの次期公募テーマ案に関する協議等を通じて、国内外の動向を収集していることは評価できる。 									
			<p><評価指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究・経営評議会の取組状況 ・プロジェクトマネジメントの取組状況 ・アドバイザーボードの取組状況 	<p>■評価指標</p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="891 1453 1093 1453">・研究・経営評議会の取組状況</td> <td data-bbox="1093 1453 1473 1453">2 回開催。今後検討が望まれる課題等について、各担当部屋において、対応。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="891 1453 1093 1453">・プロジェクトマネジメントの取組状況</td> <td data-bbox="1093 1453 1473 1453">PDPSPO 体制によるPJマネジメントを着実に実施。詳細は評価軸1参照。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="891 1453 1093 1453">・アドバイザーボードの取組状況</td> <td data-bbox="1093 1453 1473 1453">1 回開催。詳細は評価軸3参照。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="891 1453 1093 1453">・事業間の連携の進</td> <td data-bbox="1093 1453 1473 1453">AMS により、6PJ と 7 疾患領域等を整</td> </tr> </table>	・研究・経営評議会の取組状況	2 回開催。今後検討が望まれる課題等について、各担当部屋において、対応。	・プロジェクトマネジメントの取組状況	PDPSPO 体制によるPJマネジメントを着実に実施。詳細は評価軸1参照。	・アドバイザーボードの取組状況	1 回開催。詳細は評価軸3参照。	・事業間の連携の進	AMS により、6PJ と 7 疾患領域等を整	<p><評価指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・PDPSPO 体制によるプロジェクトマネジメントを着実に実施。支援・進捗管理の迅速化、徹底、事業内・事業間の情報交換や連携、研究者への指導・助言のきめ細かな事業管理を実現。統合プロジェクト間における連携や情報共有を図 	
・研究・経営評議会の取組状況	2 回開催。今後検討が望まれる課題等について、各担当部屋において、対応。													
・プロジェクトマネジメントの取組状況	PDPSPO 体制によるPJマネジメントを着実に実施。詳細は評価軸1参照。													
・アドバイザーボードの取組状況	1 回開催。詳細は評価軸3参照。													
・事業間の連携の進	AMS により、6PJ と 7 疾患領域等を整													

			<ul style="list-style-type: none"> ・事業間の連携の進捗状況 ・各統合プロジェクト間の連携の進捗状況 ・左記のプロジェクトにおける情報共有および研究成果の他研究への展開に向けた取組状況 ・他の資金配分機関、インハウス研究機関や民間企業における研究開発との連携に関する進捗状況 ・科学研究費助成事業等で生まれたシーズを活用した統合プロジェクトの進捗状況 ・融合領域に関する他の資源配分機関との取組状況 ・我が国において社会課題となる疾患分野に関するプロジェクト間の連携状況および研究課題についての把握・検証・公表・活用状況 ・我が国において社会課題となる疾患分野に関してコーディネーターの下でのマネジメントの取組状況 ・厚生労働科学研究との連携等を通じた 	<p>捗状況</p> <p>・各統合プロジェクト間の連携の進捗状況</p> <p>・左記のプロジェクト（統合プロジェクト）における情報共有および研究成果の他研究への展開に向けた取組状況</p> <p>・他の資金配分機関、インハウス研究機関や民間企業における研究開発との連携に関する進捗状況</p> <p>・科学研究費助成事業等で生まれたシーズを活用した統合プロジェクトの進捗状況</p> <p>・融合領域に関する他の資源配分機関との取組状況</p> <p>・我が国において社会課題となる疾患分野に関するプロジェクト間の連携状況および研究課題についての把握・検証・公表・活用状況</p> <p>・我が国において社会課題となる疾患分野に関してコーディネーターの下でのマネジメントの取組状況</p> <p>・厚生労働科学研究との連携等を通じた</p>	<p>理シタグ付けした。詳細は評価軸4参照。</p> <p>統合PJ間における連携や情報共有を図ることを目的とした統合プロジェクト連携会議（PD全体会議）を開催した。詳細は評価軸5参照。</p> <p>地球規模保健課題解決推進のための研究事業において、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）と国際事業における研究費事務処理について情報共有した。詳細は評価軸6参照。</p> <p>JSTの連絡会、6NC理事長会合、国立研究開発法人協議会総会、資金配分機関の長による意見交換会に参加。詳細は評価軸7参照。</p> <p>科学研究費助成事業等で生まれたシーズの活用を進めるため、JSPSを含む5FAによる研究課題の合同分析に取り組んだ。詳細は評価軸8参照。</p> <p>5FAの連携による研究課題の合同分析を通じ、融合領域における他の資金配分機関との適切な連携・分担の実現のための、エビデンス構築の検討を進めた。詳細は評価軸9参照。</p> <p>社会的に大きな課題となっているCOVID-19関連研究課題の成果を一元管理しHPで公表するなどした。詳細は評価軸10参照。</p> <p>DCの下での疾患領域マネジメント体制を整備し、DCとPSの意見交換の場を設けた。詳細は評価軸11参照。</p> <p>難治性疾患実用化研究事業については、厚生労働省難病対策課と日常的な情報交</p>	<p>り、9月と12月に統合プロジェクト連携会議（PD全体会議）を開催し、統合プロジェクト内の事業内・事業間、プロジェクト間の連携、プロジェクトや事業を超えた課題単位でのマネジメントを行ったことは高く評価できる。</p> <p>・5FAの連携による研究課題の合同分析を通じ、融合領域における他資金配分機関との適切な連携・分担の実現のための、エビデンス構築の検討を進めた事は評価できる。</p> <p>・疾患領域においては疾患領域コーディネーター（DC）に関する規則を制定し、DCの下での疾患領域マネジメント体制を整備し、全DCとAMED幹部との意見交換会や、DCとPSの意見交換の場を設け、中でも難治性疾患実用化研究事業については、厚生労働省難病対策課と日常的な情報交換も含めて密に連携して対応を進めているなどの取組は評価できる。</p> <p>・個別研究課題の選定における評価委員会の設置・実施状況は、評価委員会設置数：132 評価委員会 開催実績 237回 である。多くの委員会を開催し、ARSにより共通化・最適化を図り、課題評価制度について、評価委員会の運用及び評価結果の取扱を改善し、中間・事後評価におけるPSPOの位置づけの明確化と併せて、マニュアルを改訂し、各部に周知したことは高く評価できる。</p>	
--	--	--	--	--	--	---	--

			<p>じた難病に関する患者の実態とニーズを十分に把握した研究開発のマネジメントの取組状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・個別研究課題の選定における評価委員会の設置・実施状況 ピア・レビュー方法等における評価システムの共通化・最適化に関する取組状況 ・シンクタンク機能に関する取組状況 <p><モニタリング指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・PDPSPPO 会議実施回数 ・複数の事業間の連絡会・シンポジウム等の実施回数 ・統合プロジェクト全体の PDPSPPO 会議等の実施回数 ・複数の統合プロジェクトの合同 PDPSPPO 会議等の実施回数 ・評価委員会の設置数 ・評価委員会の開催実施回数 	<p>難病に関する患者の実態とニーズを十分に把握した研究開発のマネジメントの取組状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・個別研究課題の選定における評価委員会の設置・実施状況 ・ピア・レビュー方法等における評価システムの共通化・最適化に関する取組状況 ・シンクタンク機能に関する取組状況 <p>■モニタリング指標</p> <table border="1" data-bbox="891 774 1467 1088"> <tr> <td>・PDPSPPO 会議実施回数</td> <td>29 回</td> </tr> <tr> <td>・複数の事業間の連絡会・シンポジウム等の実施回数</td> <td>8 回</td> </tr> <tr> <td>・統合プロジェクト全体の PDPSPPO 会議等の実施回数</td> <td>PD 全体会議 2 回</td> </tr> <tr> <td>・複数の統合プロジェクトの合同 PDPSPPO 会議等の実施回数</td> <td>複数の統合プロジェクト PSPO 会議 26 回</td> </tr> <tr> <td>・評価委員会の設置数</td> <td>132 回</td> </tr> <tr> <td>・評価委員会の開催実施回数</td> <td>237 回</td> </tr> </table> <p><令和元年度の業務実績、第 1 期中長期目標期間における業務実績に係る外部評価委員会における指摘事項></p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・今回の新型コロナウイルス感染症の拡大を契機に、次の時代の研究開発として、事業間相互連携を行う等、情報を活用した横断的な研究開発が望まれる。 <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・AMS の活用等により、各疾患領域に関わる研究課題や COVID-19 等特にフォーカスすべき分野をリスト化、研究内容を吟味し、統合プロジェクト横断的に疾患事業の連携、総合的把握、次年度以 	・PDPSPPO 会議実施回数	29 回	・複数の事業間の連絡会・シンポジウム等の実施回数	8 回	・統合プロジェクト全体の PDPSPPO 会議等の実施回数	PD 全体会議 2 回	・複数の統合プロジェクトの合同 PDPSPPO 会議等の実施回数	複数の統合プロジェクト PSPO 会議 26 回	・評価委員会の設置数	132 回	・評価委員会の開催実施回数	237 回	<p>換も含めて密に連携し、対応を進めている。詳細は評価軸 13 参照。</p> <p>評価委員会設置数：132 評価委員会 開催実績 237 回</p> <p>ARS により共通化・最適化を図った。課題評価制度について、評価委員会の運用及び評価結果の取扱を改善し、中間・事後評価における PSPO の位置づけの明確化と併せて、マニュアルを改訂し、各部に周知した。 詳細は評価軸 14、15 参照。</p> <p>国内外の技術開発動向把握のため、5FA による研究課題の合同分析に関する検討等を進めた。</p>		
・PDPSPPO 会議実施回数	29 回																		
・複数の事業間の連絡会・シンポジウム等の実施回数	8 回																		
・統合プロジェクト全体の PDPSPPO 会議等の実施回数	PD 全体会議 2 回																		
・複数の統合プロジェクトの合同 PDPSPPO 会議等の実施回数	複数の統合プロジェクト PSPO 会議 26 回																		
・評価委員会の設置数	132 回																		
・評価委員会の開催実施回数	237 回																		

				<p>降の疾患領域研究のあり方等の検討に繋げた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ COVID-19 対策については、各研究課題の開発目的等を整理し、Web サイトを通じて、各課題の研究の進捗状況や研究開発段階を逐次公開するなど、事業間相互連携等を推進する取組を進めた。 <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 引き続き、若手研究者の育成と、研究者・評価委員及び機構の組織における女性活躍の促進が求められる。 <p>【対応状況（研究者関連のみ、他別途記載）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 引き続き、若手枠の公募においては、女性に対するポジティブアクション（若手の年齢を+3歳）を継続実施している。また、令和2年度においても、引き続き若手研究者を対象とした公募を行い、14事業で、77課題を採択（令和元年度：16事業、124課題）。 <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 第二期中長期目標期間の統合プロジェクトにおいても、第一期中長期目標期間と同様に、適切な人員配置を含め、疾患領域の研究開発を十分にカバーすることが求められる。 <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ がん、生活習慣病（循環器、糖尿病等）、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症の疾患領域について、疾患領域コーディネーター（DC）を委嘱するとともに、疾患領域や事業を熟知する課長級職員を疾患領域毎に疾患調査役として任命する（研究開発統括推進室に併任）ことによる体制構築や、AMSを活用した疾患領域毎の予算規模や研究状況の整理等を通じ、7疾患領域において、DCへの情報共有、統合プロジェクト横断的なマネジメントが適切に行うよう進めた。 <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 国際レビューアの導入は進展しているが、新型コロナウイルス感染症の拡大によって停滞することの無きよう、着実な実施が求められる。 <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 令和2年度も14事業17枠で導入しており、令和3年度の導入についても引き続き検討を進めている。 ・ AMED レビューア登録用 Web サイトの充実を図り、更なる周知、AMED レビューアの登録促進を図る。 <p><令和元年度の業務実績、第1期中長期目標期間における業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題></p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ プロジェクトマネジメントを行う PD・PO・PS を含めた機構職員の能力向上が引き続き重要である。 <p>【対応状況】</p>	
--	--	--	--	---	--

				<p>・統合プロジェクト連携会議（PD 全体会議）や疾患領域コーディネーター（DC）との意見交換会を開催し、AMED における現状の取組や課題について情報共有すると共に、各プロジェクトや疾患領域に係る問題意識及びプロジェクト横断的にマネジメントを柔軟に図っていくための方策等に関する議論や PD 間及び DC 間でのマネジメントに共通する視点あるいは特有の視点等に関する意見交換を行った。</p> <p>・研究開発課題の評価およびマネジメントにあたっては、各課題の事業化戦略や知財戦略の妥当性等を判断する能力が必要である。実際に医薬品や医療機器等の実用化・製品化に関わる、企業所属の有識者の知見を取り入れるため、企業所属の評価委員候補者を確保するための登録 Web サイトを構築した。これにより、評価の質を上げ、機構職員の能力向上につなげる。</p> <p>・PSPO とは評価会の度に次の評価に向けた課題の抽出・改善について議論している。</p> <p>・PDPSPO 会議で、事業のあり方や評価・課題管理の状況について共有を図っている。</p> <p>・機構職員に対しては、各部署が所管業務について法令・規程に則って実施する「各部署にて実施される研修」や能力開発を目的とした「基本研修」「医療研究開発業務研修」「共通基幹業務研修」を柱として研修メニューを整理し、業務実施に必要な知識及び具体例等を含む専門的な知識の習得、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、引き続き機構職員の能力向上に努める。また、共通基幹業務研修の一環で『事業推進業務でのインシデント防止について』というテーマで年 2 回の研修している。</p> <p>■指摘事項</p> <p>・個別の事業で所有しているシーズ、ニーズなどの有益な情報を他の事業でも利活用できるような体制を検討していく必要がある。</p> <p>【対応状況】</p> <p>・特にがん、生活習慣病、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症の疾患領域について、各疾患領域コーディネーター（DC）に疾患領域に含まれる事業等の課題やそのマネジメント、研究のトレンドに対する考えをヒアリングし、DC と理事長意見交換会を開催した。DC と AMED 幹部間で各疾患領域に係る問題意識及び PJ 横断的に疾患領域マネジメントを柔軟に図っていくための方策等に関する議論や、DC 間での各疾患領域マネジメントに共通する視点あるいは特有の視点等に関する意見交換を行い、疾患毎のマネジメントへ活用した。</p> <p>・研究シーズの成果活用の促進等に向けて、産学マッチング機会を必要とする研究課題情報の共有や、事業間連携（次の応募先事業の</p>	
--	--	--	--	---	--

				<p>共有)等の各部門のさらなる緊密な連携を図るため、各事業部と実用化推進部との調整窓口として、各事業部に実用化推進担当を設置した。</p> <p>・シーズ開発・研究基盤プロジェクトにおいては、プロジェクト内外での事業間での連携を進めるよう PDPS での情報共有等を進めるほか、個別事業において次の取り組みを進めた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 革新的先端研究開発支援事業の各領域と他の事業の PSPO や研究開発代表者がお互いの会議に出席し情報交換をする場を設けた。具体的には、脂質領域と「慢性の痛み解明研究事業」、機能低下領域と「老化メカニズムの解明・制御 PJ」、早期ライフ領域と「成育疾患克服等総合研究事業—BIRTHDAY/女性の健康の包括的支援実用化研究事業—Wise」において連携活動を行った。 ▶ 国際戦略推進部では、国際展開をし得る研究シーズ、ニーズを把握するために、令和 2 年度は感染症領域における国際、および海外での研究課題の動向について AMED 内関連事業、関係機関のヒアリング、AMS 情報の分析を行い、情報共有する準備を行っている。 ▶ 革新的先端研究開発事業で得られた優れた基礎研究成果を実用化に繋げるため、革新的医療技術創出拠点の拠点調査会議(13 拠点)において、事業を担当する革新的先端研究開発課から各拠点大学/センターで採択されている研究開発課題と PI について情報提供を行い、また、シーズ発掘や評価に関わる革新拠点の支援者に対して個別に革新的先端研究開発支援事業のパンフレットを配布して、拠点のシーズ発掘の参考にさせていただいた。 ▶ 革新的医療技術創出拠点の ARO 機能の利用を促進するため、革新的先端研究開発支援事業の各領域の PSPO、PI に革新的医療技術創出拠点 PJ の令和元年度成果集・ポスター集と拠点研究事業課パンフレットを配布し、研究者が実用化を進める際に利用できるサービスを紹介した。 ▶ 地球規模保健課題解決推進のための研究事業において、新興・再興感染症研究基盤創生事業海外拠点研究領域の拠点と技術連携して研究を実施している。 ▶ 地球規模保健課題解決推進のための研究事業において、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)と国際事業における研究費事務処理について情報共有した。 <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・個別事業によりデータベースが整備されてきているが、法人全体として、これらデータベースを把握・管理し、データ形式や利用条 	
--	--	--	--	---	--

				<p>件の整理・統一といった取組を通じて、十分な利活用が図られるよう、AMED としての戦略的なデータ利活用のための基盤整備に向けた検討を進めるべきである。</p> <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・AMED 研究成果で生み出されたデータの利活用促進のため、DMP を基にしたデータカタログ化を見据えた DMP 様式に改訂した。 ・委託研究開発で成果として産出されたデータの企業等への第三者共有・提供を促進するため、個人情報の第三者提供同意書のひな型及びデータ提供者（研究者等）とデータ受領者（第三者）間の契約書ひな型を作成し、データシェアリングの取り組みを推進した。 ・令和 2 年 3 月に策定した「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」について、外部関係者へのヒアリング等を行いつつ、改訂を行い、研究開発成果として生み出されたデータの 2 次的な利活用の可能性の拡大、研究開発の実用化を促進した。 <p>研究者に対してヒアリングを実施し、データ共有状況をとりまとめた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・健康・医療データ利活用基盤協議会における議論に基づき、「三島イニシアティブ」第 1 弾として、AMED が支援する研究開発から得られたデータの利活用プラットフォーム構築に向けた取組をまとめた。当該取組では、まずはデータの標準化が進み利活用ニーズが顕在化してゲノムデータ（ゲノム・データ基盤 PJ が中心）の利活用基盤から構築に着手し、ゲノム以外のデータ（他の統合 PJ）についてもユーザーニーズ等を踏まえて拡張する計画とした <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・AMS については、何を目的としたデータベースなのかを整理した上で、外部から寄せられる要望や AMS によって可能なことを整理した上で、データベースとしての不断の信頼性向上を図り、我が国の健康・医療分野の戦略企画立案に貢献できるようなデータベースとなるよう、引き続き高度化を進めるべきである。 <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・健康・医療分野の企画立案に資するため、AMED の研究課題が対象としている疾患や研究開発の段階を網羅的に把握できる AMS のデータを用いて、AMED 第 1 期の振り返り分析の実施や各疾患領域の採択状況の把握などを行い、健康・医療分野の企画立案に貢献した。 ・今後は更に AMED として AMS をどのように活用していくかの方針の検討や、その方針に則した情報分析の方針などと合わせて、そのあり方を検討する体制を構築し、実施する方向で調整している。 		
III (1)②基礎研究及	II (1)②研究不正防	II (1)②研究不正防	<評価軸 1 >	■研究不正防止の取組の推進	<評価軸 1 >	

<p>び臨床研究における不正防止の取組を推進するため、専門の部署を置き、自らが配分する研究費により実施される研究に対して、公正かつ適正な実施の確保を図るとともに、他の関係機関と連携を図りながら、業務を通じた医療分野の研究開発に関する研究不正の防止に関するノウハウの蓄積及び専門的な人材の育成等に努める。</p>	<p>止の取組の推進 研究公正・法務に関する専門の部署を引き続き設置する。 AMED が配分する研究費により実施される研究において、研究機関に対し公正かつ適正な実施の確保を図るため、研究費不正及び研究不正の防止対策並びに利益相反管理を推進するとともに、研究費不正や研究不正の疑惑が生じた際には国のガイドライン等に基づき適切に対応する。 RIO ネットワークを通じ、他の関係機関と連携を図りながら、業務を通じた医療分野の研究開発に関する研究不正の防止に関するノウハウの蓄積及び専門的な人材の育成等を図る。</p>	<p>止の取組の推進 研究公正・法務に関する専門の部署を引き続き設置する。 AMED から研究資金を配分している研究機関に対し、研究費不正及び研究不正の防止対策並びに利益相反管理の遵守を推進するとともに、研究費不正や研究不正の疑惑が生じた際には、国のガイドライン等に基づき適切に対応する。 RIO ネットワークを通じ、他の関係機関と連携を図りながら、業務を通じた医療分野の研究開発に関する研究不正の防止に関するノウハウの蓄積及び専門的な人材の育成等を図る。</p>	<p>・自らが配分する研究費により実施される研究に対して、公正かつ適正な実施の確保を図ったか。</p> <p><評価軸 2></p> <p>・他の関係機関と連携を図りながら、業務を通じた医療分野の研究開発に関する研究不正の防止に関するノウハウの蓄積及び専門的な人材の育成に努めたか。</p>	<p>【規則等の周知】</p> <p>・AMED の事業の採択者への説明会に、研究公正・法務課が 2 回参加して、「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」及び「研究活動における利益相反の管理に関する規則」に基づき、不正行為、研究倫理プログラム、利益相反管理等の研究公正に関する説明を行い、研究の公正かつ適正な実施の確保に努めた。 (合計 33 名が参加)</p> <p>【研究倫理教育プログラムの履修と利益相反管理】</p> <p>・研究倫理教育プログラムの履修</p> <p>➢ 国のガイドライン等に基づき、採択初年度の研究者に研究倫理教育プログラムの履修を義務付けた。</p> <p>・利益相反管理</p> <p>➢ すべての研究開発課題の参加研究者に対して利益相反管理の実施を求め、「利益相反管理状況報告書」を提出させた。</p> <p>■RIO ネットワークを通じた、他の関係機関との連携</p> <p>・「研究公正に関するヒヤリ・ハット集」を、RIO ネットワークなどを通じて普及啓発に努めた。(996 部を配布)</p> <p>・韓国研究財団 (NRF) の要請を踏まえ、海外の学生や、留学生も利用できるように、「事例から学ぶ公正な研究活動 ～気づき、学びのためのケースブック～ 普及版」の英訳版を作成し、RIO ネットワークメールマガジン等により普及啓発に努めた。</p> <p>■ノウハウ蓄積と専門的人材育成の取り組み</p> <p>【セミナー、シンポジウム等の開催】</p> <p>・国内外の研究機関における研究公正の指導的な人材の例について、その役割、育成方法、求められる資質・経歴等を具体的に紹介する「研究公正シンポジウム 研究公正において指導的役割を果たす人材 ～その役割、資質、育成～」を、AMED 主催、4FA (科学技術振興機構、日本学術振興会、農業・食品産業技術総合研究機構 生物系特定産業技術研究支援センター、新エネルギー・産業技術総合開発機構) 共催で令和 2 年 12 月 15 日に、東京 (Web で同時配信) で開催した。(参加者 196 名)</p> <p>・研究データの管理の質向上を図っていくための指導者育成について考える「シンポジウム 研究データの重要性和研究公正の推進」を、令和 2 年 10 月 21 日に Web セミナーとして開催した。(参加者は 146 名)</p> <p>・「研究公正に関するヒヤリ・ハット事例」を活用したワークショップを 2 回オンラインで開催した。(参加者合計 36 名)</p> <p>・非臨床研究における研究データの管理の質向上を担う研究指導者を育成することを目的とする、「研究データの質向上の指導者育成事業」において web 版のプログラムを開発し令和 3 年 3 月にト</p>	<p>【規則等の周知】</p> <p>・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。</p> <p>【研究倫理教育プログラムの履修と利益相反管理】</p> <p>・機構の事業に参加する研究者に研究倫理教育プログラムの履修を義務付け、また利益相反管理の実施を求め報告書を提出させるなど、研究の適正な実施の確保に努めたことは評価できる。</p> <p><評価軸 2></p> <p>【RIO ネットワークを通じた、他の関係機関との連携】</p> <p>・研究公正責任者など約 900 機関、約 2,800 名がメンバーの RIO ネットワークへ毎週メールマガジンで情報発信し、研究倫理関係者のネットワーク強化に努めたこと、「研究公正に関するヒヤリ・ハット集」多数を配布し、研究倫理教育に寄与したことは評価できる。</p> <p>・ケースブックの英訳版を作成し、RIO ネットワークメールマガジン等により普及啓発に努めたことは評価できる。</p> <p>【ノウハウ蓄積と専門的人材育成の取り組み】</p> <p>・他法人との連携も含めたシンポジウムの開催、web を用いたワークショップ及び講習会の開催を通して、参加者の研究公正に対する意識の底上げに寄与したことは評価できる。</p>	
---	---	--	---	--	--	--

			<p><評価指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・AMED で実施されている研究の公正かつ適正な実施の確保に向けた取組状況 ・研究不正の防止に関するノウハウの蓄積、専門的な人材育成の取組状況 <p><モニタリング指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究倫理教育プログラムの履修確認報告された課題数 ・研究不正防止に係る説明会の開催回数及び受講者数 	<p>ライアル講習会を開催した。(参加者 19 名)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」及び「研究活動における利益相反の管理に関する規則」等に基づき、不正行為、研究倫理プログラム、利益相反管理等の研究公正に関する出前説明会を令和 2 年 8 月に実施し、研究倫理教育に寄与した。(参加者 81 名) <p>■評価指標</p> <table border="1" data-bbox="891 327 1467 603"> <tr> <td>・AMED で実施されている研究の公正かつ適正な実施の確保に向けた取組状況</td> <td>部署の設置状況、規則等の整備と周知、機構内事業の支援、不正発生時の対応、研究倫理教育プログラムの履修と利益相反管理状況。詳細は、評価軸 1 を参照。</td> </tr> <tr> <td>・研究不正の防止に関するノウハウの蓄積、専門的な人材育成の取組状況</td> <td>RIO ネットワークを通じた他の関係機関との連携、シンポジウム・ワークショップ・講習会・説明会の開催状況。詳細は、評価軸 2 を参照</td> </tr> </table> <p>■モニタリング指標</p> <table border="1" data-bbox="891 746 1467 954"> <tr> <td>・研究倫理教育プログラムの履修確認報告された課題数</td> <td>631 件</td> </tr> <tr> <td>・研究不正防止に係る説明会の開催回数及び受講者数</td> <td>説明会等：3 回、114 名 シンポジウム：2 回、342 名 ワークショップ：2 回、36 名 講習会：1 回、19 名</td> </tr> </table> <p><令和元年度の業務実績、第 1 期中長期目標期間における業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題></p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究の公正かつ適正な実施の確保に向け、引き続き取組を継続することが重要である。 <p>【対応状況】 評価軸 1、2 参照。</p>	・AMED で実施されている研究の公正かつ適正な実施の確保に向けた取組状況	部署の設置状況、規則等の整備と周知、機構内事業の支援、不正発生時の対応、研究倫理教育プログラムの履修と利益相反管理状況。詳細は、評価軸 1 を参照。	・研究不正の防止に関するノウハウの蓄積、専門的な人材育成の取組状況	RIO ネットワークを通じた他の関係機関との連携、シンポジウム・ワークショップ・講習会・説明会の開催状況。詳細は、評価軸 2 を参照	・研究倫理教育プログラムの履修確認報告された課題数	631 件	・研究不正防止に係る説明会の開催回数及び受講者数	説明会等：3 回、114 名 シンポジウム：2 回、342 名 ワークショップ：2 回、36 名 講習会：1 回、19 名	<p><評価指標></p> <p>AMED 事業の採択者への説明会に参加し研究公正に関する説明を行った。また、採択初年度の研究者に研究倫理教育プログラムの履修を義務付け、すべての研究開発課題において利益相反管理の実施を求めることで、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。</p> <p>RIO ネットワークによる情報交換により「研究公正に関するヒヤリ・ハット集」、「事例から学ぶ公正な研究活動 ～気づき、学びのためのケースブック～ 普及版の英語版」などを普及した。また、シンポジウム・ワークショップ・講習会等を開催し、研究公正に携わる人材の育成に寄与し、参加者等の研究公正に対する意識を底上げしたことは評価できる。</p>	
・AMED で実施されている研究の公正かつ適正な実施の確保に向けた取組状況	部署の設置状況、規則等の整備と周知、機構内事業の支援、不正発生時の対応、研究倫理教育プログラムの履修と利益相反管理状況。詳細は、評価軸 1 を参照。													
・研究不正の防止に関するノウハウの蓄積、専門的な人材育成の取組状況	RIO ネットワークを通じた他の関係機関との連携、シンポジウム・ワークショップ・講習会・説明会の開催状況。詳細は、評価軸 2 を参照													
・研究倫理教育プログラムの履修確認報告された課題数	631 件													
・研究不正防止に係る説明会の開催回数及び受講者数	説明会等：3 回、114 名 シンポジウム：2 回、342 名 ワークショップ：2 回、36 名 講習会：1 回、19 名													
<p>III (1)③研究データマネジメント 研究の進捗状況の把握、研究データの管理 (データ入力、集計、解析)、研究成</p>	<p>II (1)③研究データマネジメント 資金配分業務に係る情報のシステム化を推進し、研究の進捗状況の把</p>	<p>II (1)③研究データマネジメント AMS は、申請、採択課題のデータが、課題の進捗管理、調査分析、資金配分業務</p>	<p><評価軸 1></p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究の進捗状況の把握、研究データの管理 (データ入力、集計、解析)、研究成果や知的財 	<p>■研究の進捗状況の把握、研究データの管理 (データ入力、集計、解析)、研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメント</p> <ul style="list-style-type: none"> ・AMS に搭載されている研究課題への 6PJ と 7 疾患領域に関するタグ付けを通じ、モダリティや疾患領域を通じた事業間連携の基盤を構築するなど、事業間連携推進のための取組みを行った。具体的には、令和 2 年度実施の課題を対象に、6PJ の分類、7 疾患領 	<p><評価軸 1></p> <ul style="list-style-type: none"> ・6PJ 及び 7 疾患領域に関するタグ情報が付加された AMS システムの活用により、各疾患に関連する事業や研究課題の把握を可能とし、研究マネジメントの効率化を 									

<p>果や知的財産の管理等の研究マネジメントを効率的に実施する。AMED が実施した研究開発から得られたデータが持続的に共有されるよう、研究データ基盤のクラウド化をはじめとするデータ共有の取組を推進する。(2)④ゲノム・データ基盤プロジェクトにおいてデータの共有を推進し、その実施状況を踏まえつつ他の統合プロジェクトへの展開を検討する。</p>	<p>握、研究データの管理(データ入力、集計及び解析)、研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメントを効率的に実施する。AMED が実施した研究開発から得られたデータが持続的に共有されるよう、研究データ基盤のクラウド化をはじめとするデータ共有の取組を推進する。(2)④ゲノム・データ基盤プロジェクトにおいてデータの共有を推進し、その実施状況を踏まえつつ他の統合プロジェクトへの同取組の展開を検討する。</p>	<p>等に容易に活用できるよう、内閣府が主導する e-Rad の改修検討等と整合性をもって見直しを進める。資金配分業務に係る情報のシステム化を推進し、研究の進捗状況の把握、研究データの管理(データ入力、集計及び解析)、研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメントを効率的に実施する。また、AMED が実施した研究開発から得られたデータが持続的に共有されるよう、AMED が主導してプラットフォームを構築し、収集、利活用することを想定して、データ収集のためのレジストリの適切な在り方、データ収集の方法、データの種類・質に応じた適切な管理方針等について検討を行うとともに、AMED におけるデータの取り扱いを定めた指針を改訂する。(2)④ゲノム・データ基盤プロジ</p>	<p>産の管理等の研究マネジメントを効率的に実施したか。</p> <p><評価軸 2></p> <ul style="list-style-type: none"> ・AMED が実施した研究開発から得られたデータが持続的に共有されるよう、研究データ基盤のクラウド化をはじめとするデータ共有に向けた取組を推進したか。 <p><評価軸 3></p>	<p>域との関連についてのタグ付けを行い、各 PJ における 7 疾患領域の分類や、各疾患領域における 6PJ の分類ができるようにすることで、PD や DC が担当する PJ や疾患領域の状況を把握できるようにした。さらに、e-Rad データや公募採択情報等を活用して、公募課題の研究者の年齢・性別構成や採択率の状況などの把握を行い、研究マネジメントの改善に努めた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・AMED の委託研究開発で生じるデータを含む研究開発成果を随時把握し、効率的に管理するため、データマネジメントプラン(DMP)での申請についての審査、変更承認、変更の手続き等、DMP の運用方法について検討し、変更手続き等の事務処理説明書等への反映により、機構内外への周知を図った。 ・委託研究開発プロジェクトにより創出された発明等の知財報告を受け、その権利化や利用の状況について把握するとともに必要に応じた知財コンサルテーションを行うことによって、研究開発活動の活性化と、成果の効率的な活用を促進。AMED の 6 名の知財コンサルタントと、主要地域に配置し全国をカバーするべく外部に囑託した 18 名の AMED 知財リエゾンとが連携して支援を実施し、総合相談窓口への相談対応を 277 件行った。また、ウェブ上のバイ・ドール報告受付システムを介した研究機関からの知財報告は約 2,300 件であり、効率的な支援を実施した。 ・AMED と研究機関(研究者)間の契約や研究計画の提示・確認、それに紐づく予算執行等、研究課題管理業務のシステム化による研究実施のための支援ツールの構築を推進している。令和 2 年度は一部研究機関の協力を得てユーザビリティの確認等を行った。令和 3 年度は AMED 内でのパイロット運用開始に向け、実運用上の問題点の洗い出しを行う予定である。 <p>■研究データ共有に向けた取組</p> <ul style="list-style-type: none"> ・令和 2 年度の DMP のデータについて情報収集、分析し、DMP を基にしたデータカタログ化を見据えた DMP 様式に改訂した。 ・委託研究開発で成果として産出されたデータの企業等への第三者共有・提供を促進するため、個人情報の第三者提供同意書のひな型及びデータ提供者(研究者等)とデータ受領者(第三者)間の契約書ひな型を作成し、データシェアリングの取り組みを推進した。 ・令和 2 年 3 月に策定した「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」について、外部関係者へのヒアリング等を行いつつ、令和 3 年 3 月に改訂を行い、研究開発成果として生み出されたデータの 2 次的な利活用の可能性の拡大、研究開発の実用化を促進した。 <p>■④ゲノム・データ基盤プロジェクトにおいて、データの共有を推</p>	<p>実現するとともに、AMS 搭載データのほか、e-Rad データ、公募採択情報等を活用した研究課題の把握を行うと共に、研究実施のための支援ツールの構築に着手しており、知的財産管理を含め研究マネジメント機能を適切に果たし、効率化を推進していると評価できる。</p> <p><評価軸 2></p> <ul style="list-style-type: none"> ・AMED が実施した研究開発から得られたデータのデータ共有を図るため、データカタログ化を見据えた DMP 様式の改訂、個人情報の第三者提供同意書のひな型及び契約書のひな型の作成、「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」の改訂を行う等、データの 2 次的な利活用促進基盤を整備したことは高く評価できる。 <p><評価軸 3></p>
---	---	---	---	---	--

エクトにおいて、データの共有を推進し、その実施状況を踏まえつつ他の統合プロジェクトへの同取組の展開を検討する。

・(2)④ゲノム・データ基盤プロジェクトにおけるデータ共有の実施状況を踏まえつつ他の統合プロジェクトへの展開を検討したか。

<評価指標>

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

<モニタリング指標>

- ・AMS への登録件数
- ・AMEDfind への登録件数
- ・ARS での審査会実施件数
- ・DMP の提出件数

進し、他の統合プロジェクトへの同取組の展開を検討
 ・外部の有識者・研究者や企業等の想定利用者への聞き取り調査から得られた要望や課題を踏まえ、第 2 期独自の理事長の重点的推進方針である「三島イニシアティブ」の第 1 弾として、健康・医療データ利活用基盤協議会における議論に基づき、AMED が支援する研究開発から得られたデータの利活用プラットフォーム構築及び利活用促進に向けた取組をまとめた。当該取組では、まずはデータの標準化が進み利活用ニーズが顕在化しているゲノムデータ（ゲノム・データ基盤プロジェクトが中心）の利活用基盤から構築に着手し、ゲノム以外のデータ（他の統合プロジェクト）についてもユーザーニーズ等を踏まえて拡張する計画とした。

■評価指標

・研究データマネジメントの取組状況	6PJ 及び 7 疾患領域に関するタグ情報が付加された AMS システムの活用により、各疾患に関連する事業や研究課題の把握を可能とし、研究マネジメントの効率化を実現した。さらに、AMS 搭載データのほか、e-Rad データ、公募採択情報等を活用した研究課題の把握を行った。
・研究データ基盤のクラウド化をはじめとしたデータ共有に関する取組状況	AMED が実施した研究開発から得られたデータの 2 次的な利活用促進基盤を整備した。詳細は評価軸 2 を参照。
・他の統合プロジェクトへの展開の検討状況	評価軸 3 を参照

■モニタリング指標

・AMS への登録件数	6562 件
・AMEDfind への登録件数	6469 件
・ARS での審査会実施件数	794 件
・DMP の提出件数	1825 件

AMED が支援する研究開発から得られたデータの利活用プラットフォーム構築及び利活用促進に向けた取組をまとめた。当該取組では、まずはデータの標準化が進み利活用ニーズが顕在化しているゲノムデータ（ゲノム・データ基盤プロジェクトが中心）の利活用基盤から構築に着手し、ゲノム以外のデータ（他の統合プロジェクト）についてもユーザーニーズ等を踏まえて拡張を検討していることは高く評価できる。

<評価指標>

6PJ 及び 7 疾患領域に関するタグ情報が付加された AMS システムの活用により、各疾患に関連する事業や研究課題の把握を可能とし、研究マネジメントの効率化を実現するとともに、AMS 搭載データのほか、e-Rad データ、公募採択情報等を活用した研究課題の把握を行っていることや、AMED が実施した研究開発から得られたデータのデータ共有を図るため、データカタログ化を見据えた DMP 様式の改訂、個人情報の第三者提供同意書のひな型及び契約書のひな型の作成、「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」の改訂を行う等、データの 2 次的な利活用促進基盤を整備したこと、ゲノムデータ（ゲノム・データ基盤プロジェクトが中心）の利活用基盤から構築に着手し、ゲノム以外のデータ（他の統合プロジェクト）についてもユーザーニーズ等を踏まえて拡張する計画とした事は、研究マネジメント機能を適切に果たしていると高く評価できる。

<p>III (1)④実用化に向けた支援研究成果の実用化に向け、戦略的な知財管理を行うとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）や官民の支援機関等とも連携して、インキュベーション機能や産学官連携のマッチング機能を果たす。具体的には、令和2年度までに研究成果が実用化につながった事例の要因分析や成果活用実績の把握を行い、研究開発マネジメント手法や実用化の支援手法の改善に活用する。また、研究機関の知的財産取得への支援、ホームページ等を活用した研究成果と企業のニーズとのマッチング支援を行う。さらに、PMDA や株式会社 INCJ 等との連携を通じた実用化を促進する取組を行う。これらの取組を実施することにより、第1期中長期目標期間の実績等を踏まえ、令和6年度までの達成目標として、</p>	<p>II (1)④実用化に向けた支援研究成果の実用化に向け、戦略的な知財管理を行うとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）や官民の支援機関等とも連携して、インキュベーション機能や産学官連携のマッチング機能を果たす。具体的には、令和2年度までに医療分野において研究成果が実用化につながった事例の要因分析や成果活用実績の把握を行い、研究開発マネジメント手法や実用化の支援手法の改善に活用する。研究機関における実用化に適した知的財産取得のためのコンサルテーション、ホームページ等を活用した研究成果と企業のニーズとのマッチング支援機会提供を行う。また、PMDA や株式会社 INCJ 等との連携を通じて研究開発の成果の実用化を促進する取</p>	<p>II (1)④実用化に向けた支援研究成果の実用化に向け、戦略的な知財管理を行うとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）や官民の支援機関等とも連携して、インキュベーション機能や産学官連携のマッチング機能を果たす。具体的には、研究機関における実用化に適した知財取得のためのコンサルテーション、ホームページ等における研究機関のシーズと企業ニーズのマッチング機会提供、医療分野の研究成果を実用化する際に知的財産面において留意すべき点の発信を行うのと並行して、令和2年度中に、医療分野において研究成果が実用化につながった事例の要因分析や成果活用実績を調査し、以降で研究開発マネジメント手法、実用化支援手法へのフィードバックを行うための基礎データを得る。また、PMDA や</p>	<p><評価軸1> ・研究成果の実用化に向け、戦略的な知財管理を行ったか。</p> <p><評価軸2> ・PMDA や官民の支援機関等とも連携して、インキュベーション機能や産学官連携のマッチング機能を果たしたか。</p> <p><評価軸3> ・令和2年度までに研究成果が実用化につながった事例の要因分析や成果活用実績の把握を行い、研究開発マネジメント手法や実用化の支援手法の改善に活用し</p>	<p>■機構内連携の強化による戦略的な知財支援 ・研究機関から約2300件のバイ・ドール報告を受け、管理システムによる知財管理を着実に実施した。さらに、機構内連携強化を図り、各事業部を通じて、バイ・ドール報告時に研究機関が希望した知財相談・支援希望に基づくコンサルテーションや年度毎のフォローアップ調査等、研究機関に対し知財コンサルテーション支援を実施した。 ・知財コンサルテーション支援においては、機構内の6名の知的財産コンサルタントと、主要地域に配置し全国をカバーするべく外部に囑託した18名のAMED知財リエゾンとが連携して支援を実施し、総合相談窓口への相談件数は277件となった。</p> <p>■官民支援機関連携によるインキュベーション・マッチング支援 ・スタートアップ支援に向けた支援機関連携強化のため、政府系研究開発ファンディング9機関（AMED、JICA、JST、農研機構、JETRO、IPA、NEDO、産総研、中小機構）にて「スタートアップ・エコシステムの形成に向けた支援に関する協定書」を締結し、ワンストップ窓口の設置や、希望者への支援事業紹介等、支援機関連携のもと、インキュベーション機能を推進した。 ・官民の支援機関との連携として、アカデミアの研究シーズと企業をマッチングさせるための現状の問題点や今後AMEDが実施すべき施策について、他ファンディング機関や民間の有識者と意見交換を実施した。その結果を踏まえ、産学官のマッチング機能を始動すべく、医療機器・ヘルスケアPJの研究課題5課題を対象として、民間のアドバイザーの協力を得て、ベンチャーキャピタル(VC)や大手企業（製販企業）への導出を促進するため、シーズのアピール力を高め、提供価値、訴求ポイント等の再設計支援の他、技術移転先候補の選定を実施した。その上で、令和3年3月中旬に各課題の状況に応じて、企業とのマッチングの機会を提供等、社会導出に向けた研究開発に貢献した。</p> <p>■実用化に至った要因分析や成果活用実績把握に向けた調査 ・AMED事業（課題）における成功事例の要因分析や成果活用実績の把握による研究開発マネジメント手法・実用化支援手法の改善に向け、外部業者への業務委託により調査分析を実施した。 ・医療機器・ヘルスケア、再生・細胞医療・遺伝子治療、医薬品について、各事業部との連携のもと、調査手法の設計や事例を選定し、研究開発者へのインタビュー等を通して、各事例の事例個別の研究開発環境、推進環境、推進条件や、成果活用実績を調査。 ・さらに、各事例から実用化につながった要因や評価基準等のさらなる検討のための基礎データを抽出した。次年度以降、各事業に特</p>	<p><評価軸1> ・知的財産コンサルタント、AMED知財リエゾンが連携し、知的財産の管理や戦略立案の支援を可能とする体制を、引き続き運用したことは評価できる。また、相談件数は277件となり、個別の課題に対する着実な支援を行い、各事業部との連携のもと、戦略的な知財管理と知財支援を行ったことは評価できる。</p> <p><評価軸2> ・スタートアップ支援に向けて、ファンディング9機関による支援協定を締結しワンストップ窓口を設置した。また、官民の支援機関との連携としての意見交換を踏まえ、マッチングの場を提供したことは評価できる。</p> <p><評価軸3> 実用化につながった課題の要因分析や成果活用実績把握に向けた調査を実施したことは評価できる。次年度以降、実用化支援や研究開発手法へのフィードバックを行うための各事業に特化したさらなる調査を行うこととしている。</p>
--	---	---	---	---	---

<p>・研究機関の知財取得件数 100 件</p> <p>・企業とのマッチング成立（協力協定締結、企業導出等）件数 290 件</p> <p>を目指す。ただし、上記の目標の達成に向けて、知的財産取得への支援、マッチング支援を行う際には、支援対象の質に十分配慮する。</p>	<p>組を行う。これらの取組を実施することにより、第1期中長期目標期間の実績等を踏まえ、令和6年度までの達成目標として、</p> <p>・研究機関の知財取得等件数 100 件</p> <p>・企業とのマッチング成立（協力協定締結、企業導出等）件数 290 件</p> <p>を目指す。ただし、上記の目標の達成に向けて、知的財産取得への支援、マッチング支援を行う際には、支援対象の質に十分配慮する。</p>	<p>株式会社 INCJ 等との連携を通じて研究開発の成果の実用化を促進する取組を行う。</p>	<p>たか。</p> <p><評価軸 4></p> <p>・研究機関の知的財産取得への支援、ホームページ等を活用した企業とのマッチング支援を行ったか。</p> <p><評価軸 5></p> <p>・PMDA、株式会社 INCJ との連携を通じた実用化を促進する取組を行ったか。</p>	<p>化したさらなる要因分析を実施し、研究開発マネジメント手法や実用化支援手法へのフィードバックを行う。</p> <p>■知財支援、マッチング支援の実施</p> <p>・各事業部での実用化推進担当者の設置など機構内連携強化を図り、有望シーズの情報を適時に把握することで、よりの確に支援を行い、研究機関の知財取得等件数 116 件及び、企業とのマッチング成立件数 111 件の達成に貢献した。</p> <p>・知財コンサルタント及び知財リエゾンが連携し、知的財産支援として、①研究者が保有するシーズについて、過去に発表された特許・論文の状況を調査する先行技術調査、②研究者が保有するシーズに対し興味を示す企業を調査するライセンス可能性調査、③医療ニーズを解決する手段を保有する連携企業を探索する医療ニーズ調査等の知財調査を 45 件実施した。特に、令和 2 年度からの新規支援として、知財取得や企業導出時に強い特許の取得や企業への魅力を高めるためのデータの取得費用支援を行うインキュベーション支援を開始、試行的に 1 件実施した。</p> <p>・アカデミア発シーズと企業ニーズとを早期にマッチングするための Web システム「AMED ぷらっと」について、研究機関や企業とのオンライン面談等により利用を促進した結果、参加者数、登録シーズ数とも順調に推移しており、参加者（企業＋大学等研究機関）約 140 者、登録シーズ約 180 件となっている。また、掲載シーズの登録に際しては事前に創業事業部の創業コーディネータに内容確認頂き導出に向けたフィードバックコメントを頂く等、マッチングに向けた丁寧な支援も実施している。なお、AMED ぷらっとへの掲載により企業とのマッチングが成立した事例が生じる等、具体的な成果を生み始めている。</p> <p>・各事業部の実用化推進担当を通して、国内商談会（DSANJ、BIO Japan 等）及び海外商談会（BIO at JPM）に係る支援課題を募集した結果、面談前コーチングや英語 PR 資料作成等、約 60 課題の参加支援を実施し、のべ 15 課題について、秘密保持契約など導出に向けた企業との具体的な交渉につなげた。</p> <p>■PMDA と連携した実用化支援</p> <p>・各種実用化研究実施に当たり研究者に RS 戦略相談等を早期に受けることを促し、開発促進を進めている。また、PMDA との連携協定に基づき、AMED 職員が RS 戦略相談等に陪席し、進捗を把握している。</p> <p>・国際的な規制調和に関して、PMDA 及び国衛研への研究支援を実施し、国際規制調和における本邦からの発信を支援することで、本邦発の医薬品の国際化を促進している。</p>	<p><評価軸 4></p> <p>先行技術やライセンス可能性等の知財調査（45 件）による知財戦略支援や、ウェブ上での早期マッチングシステム「AMED ぷらっと」の運用、国内外商談会への参加支援（約 60 課題支援、15 課題を CDA に繋げた）等によるマッチング支援を実施したことは評価できる。</p> <p><評価軸 5></p> <p>PMDA との連携協定に基づく RS 戦略相談や対面助言への同席を通し効果的に開発を推進したことは評価できる。また、株式会社 INCJ(JIC)との連携による実用化支援を検討したことは評価できる。</p>
--	--	--	--	---	---

・PMDA との連携協定に基づき、実施者が対面助言を受ける際に機構職員の同席および面談記録の共有を受けることで、効果的な開発推進に活かした。医工連携イノベーション推進事業で、のべ11件について PMDA と連携した出口戦略の策定・助言を実施した。

・(株)産業革新機構(旧・INCJ)は平成30年9月に(株)産業革新投資機構(JIC)として新たな活動を開始するとともに、(株)INCJが発足。JIC や(株)INCJの組織体制および業務内容の改編があり、令和2年7月に、JICは新しい体制、投資戦略と共に、健康医療やヘルスケアも投資領域とする、JIC Venture Growth Investments (JIC VGI) 設立を公表した。同公表後、JIC、および、JIC-VGIのライフサイエンス分野の担当者と、AMED 実用化推進部とで、今後の連携を通じた実用化促進のための取組方針について意見交換を実施した。

今後、各事業部に設置した実用化推進担当の協力を得て、AMED が支援した個別課題の研究開発成果の実用化促進に向けた JIC との意見交換等を通し、具体的な支援策を実施していく。

一方、AMED の研究開発課題の採択審査委員会などに、(株)INCJ の投資専門家に委員として参画してもらうことで、市場性のある有望な研究開発課題の選定を推進している。

■評価指標 (定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照)

・知的財産支援の実施状況	知財コンサルタント及び知財リエゾンが一体となって、知的財産の管理や戦略立案の支援を実施。詳細は評価軸 1、4 を参照。
・インキュベーション機能や産学官連携のマッチング機能の取組状況	民間のシンクタンクや支援機関との連携施策を具体的に検討。詳細は評価軸 2 参照。
・研究開発マネジメント手法や実用化の支援手法の改善に向けた取組状況	AMED 事業(課題)における成功事例の要因分析や成果活用実績の把握を実施。詳細は評価軸 3 参照。

■モニタリング指標

・知的財産管理・相談窓口への相談件数	277 件
・PMDA、株式会社 INCJ と連携した出口戦略の策定・助言数	98 件

<令和元年度の業務実績、第1期中長期目標期間における業務実績に係る外部評価委員会における指摘事項>

■指摘事項

・機構には、基礎研究の重要性を認識した上で、基礎研究から得ら

				<p>れたシーズがどのように実用化可能であるか、研究機関、研究者からの相談を受ける役割も求められる。</p> <p>【対応状況】</p> <p>AMED 実用化推進部に設置した総合相談窓口を通じ、AMED 機構内の知的財産コンサルタント、及び、主要地域に配置し全国をカバーすべく外部に嘱託した AMED 知財リエゾンとが連携し、研究機関・研究者からのアカデミアシーズの知財化やライセンス可能性等、実用化に関し 277 件の相談を受けており、今後も引き続きアカデミアシーズの実用化促進を図る。</p> <p>＜令和元年度の業務実績、第 1 期中長期目標期間における業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞</p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ AMED による知財支援等の取組の利用促進等の強化を図るとともに、課題終了後の成果情報を追跡し、AMS 等のデータベースにどのように実装していくのが課題である。 <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ AMED 終了課題の成果情報の体系的な追跡調査を実現するため、AMED の課題終了後の成果情報の追跡調査のあり方について検討し、既存のデータベースの活用等により、研究者への負荷の少ない調査のあり方や、調査すべき項目を AMED 各事業の目的別に整理した。また、追跡調査に必要となる情報基盤についても検討を行った。 ・ AMED 内の 6 名の知財コンサルタントと、主要地域に配置し全国をカバーすべく外部に嘱託した 18 名の AMED 知財リエゾンとが連携して、バイ・ドール対象の知的財産管理や、総合相談窓口を通じた知財マネジメント支援を引き続き実施し、併せて AMED のホームページや講演・セミナー等を通じた AMED 知財支援の周知広報を実施した。また、今年度からの新規支援策として、追加データの取得に係る試験委託費用を支援し、アカデミア発シーズの実用化推進を目的とした強い特許の取得や、企業への魅力度をアップさせるようなデータの取得支援を行うインキュベーション支援を開始した。 ・ AMED 事業（課題）における成功事例の要因分析や成果活用実績の把握による研究開発マネジメント手法・実用化支援手法の改善に向け、外部業者への業務委託により調査分析を実施した。次年度以降、本調査結果をもとにして、研究開発マネジメント手法及び実用化支援手法へのフィードバックを行う。また、上記に加えて、AMED 研究開発成果として報告された知財について継続して実施しているフォローアップ調査についても、実用化支援のために調査結果を AMED 内でより活用できるよう、調査方法を見直した上 		
--	--	--	--	---	--	--

					で実施する。		
<p>II (1)⑤最先端分野における欧米等の研究開発先進国との協力、ゲノム研究におけるアジア諸国との連携をはじめとする国際貢献及び協力は、我が国の研究開発にとっても必要であり、ひいては世界の持続可能な発展につながるものである。加えて、産業化の視点では、真に相手国の医療の発展に寄与する持続的な事業展開を意識しつつ、日本の産業競争力の強化を図る必要がある。</p> <p>このような認識の下、研究開発の推進に当たり、海外の主要なファンディング機関等の関係機関や専門人材とのネットワークを活用するなど適切な国際連携を図る。また、グローバルなデータシェアリングへの戦略的な対応を行う。さらに、海外事務所も活用し国際共同研究</p>	<p>II (1)⑤最先端分野における欧米等の研究開発先進国との協力やアジア諸国との連携をはじめとした国際貢献及び協力のためには、国際的な研究開発動向を踏まえ、我が国にとって真に価値のある研究分野・課題を対象に先進国及び開発途上国との国際共同研究を推進する必要がある。産業化の視点では、相手国の実情とニーズに適した医療サービスの提供や制度開発等の協力を通じて、真に相手国の医療の発展に寄与する持続的な事業展開を意識した日本の産業競争力の強化を図る必要がある。こうした研究開発の推進に当たっては、海外の主要なファンディング機関等の関係機関や専門人材とのネットワークを活用するなど適切な国際</p>	<p>II (1)⑤最先端分野における欧米等の研究開発先進国との協力やアジア諸国との連携をはじめとした国際貢献及び協力のためには、国際的な研究開発動向を踏まえ、我が国にとって真に価値のある研究分野・課題を対象に先進国及び開発途上国との国際共同研究を推進する必要がある。産業化の視点では、相手国の実情とニーズに適した医療サービスの提供や制度開発等の協力を通じて、真に相手国の医療の発展に寄与する持続的な事業展開を意識しつつ、日本の産業競争力の強化を図る必要がある。こうした研究開発の推進に当たっては、海外の主要なファンディング機関等の関係機関や専門人材とのネットワークを活用するなど、適切な国際連携を図る。ま</p>	<p><評価軸 1></p> <ul style="list-style-type: none"> 研究開発の推進に当たり、海外の主要なファンディング機関等の関係機関や専門人材とのネットワークを活用するなど国際連携を図ったか。 	<p>■諸外国との関係構築への取組状況</p> <ul style="list-style-type: none"> 欧州への研究者派遣交流プログラムへ署名し、AMED 採択課題内から募集を開始し、また、米国ローレンスリバモア研究所のデータサイエンティストの研修プログラムに研究者を派遣する等、AMED 内の事業で海外の研究機関との国際人材交流ができる仕組みを新たに構築した。 全米医学アカデミー（NAM）主催の Healthy Longevity Grand Challenge（NAM-HLGC）にむけて、AMED の全採択課題の中から、PI による研究アイデア 44 件を選定した。AMED 事業から国際的研究プログラムに展開する枠組みを開拓した。 AMED の国際戦略推進のため、e-ASIA 事業においては、各国 FA が参加するワーキング・グループのリーダーとなり、アジア地域で今後重要となる研究領域を調査・検討するとともに、令和 2 年度新規募集領域の設定を行った。特に感染症領域では、これまでの採択課題の研究開発上の位置付けを把握した上で、各国の研究の優先領域や興味を踏まえ、研究トピックの絞り込みを行った。 アフリカ地域の関係機関（アフリカ疾病管理予防センター（アフリカ CDC）、各国保健省、アフリカ科学アカデミー等）と SATREPS 等のプロジェクトが研究成果を共有し、社会実装に貢献するシンポジウムを開催した。また、進行中課題について現地関係者および国際的な聴衆に分かりやすく説明する紹介動画を作成し、研究活動のプロモーションを開始した。 アジア太平洋地域でアメリカ国立衛生研究所（NIH）等の FA と共同して COVID-19 関連や AMR 領域のバーチャルワークショップを開催した。COVID-19 のワークショップでは 3 日間で 620 名、AMR は 2 日間で 180 名以上の参加があり、日米、アジアに加え欧州からの参加がみられた。 ドイツ研究振興協会（DFG）及びカナダ保健研究機構（CIHR）とそれぞれ共同して共同研究領域を探索するワークショップを開催した後、両機関と協力覚書に署名し、SICORP ドイツ（神経科学）、SICORP カナダ（先端エピジェネティクス）を実施した。SICORP ドイツでは 2 課題、SICORP カナダでは AMED 主導の評価プロセスを経て 3 課題の支援を開始した。 ニューヨーク科学アカデミーおよび国際・学際的な若手研究者と Interstellar Initiative ワークショップ開催した。コロナ禍の影響でバーチャル開催に変更して実施した。優秀な研究計画を作成し 	<p><評価軸 1></p> <ul style="list-style-type: none"> 欧州と研究者交流に関する取決めに署名、また、米国ローレンスリバモア研究所のデータサイエンティストの研修プログラムに研究者を派遣する等、日本人研究者と欧州の研究者との研究交流や共同研究の推進する仕組みを新たに構築したことは評価できる。 e-ASIA 事業において、令和 2 年度新規募集領域の設定を行い、また、日米医学協力と連携して COVID-19 研究の緊急公募に参加する等、感染症の重要な課題に事業を対応させていることは評価できる。 アフリカで実施している SATREPS 等の研究プロジェクトとアフリカの関係機関でシンポジウムを開催し、技術の共有やネットワークの拡大等、成果の社会実装に向けた取組を継続していることは評価できる。 アメリカ NIH 等と共同でバーチャルワークショップを開催し、アメリカ、アジア、欧州の専門人材ともに COVID-19 や AMR 等のワークショップを開催し、感染症に関する喫緊の課題について研究交流を促進したことは評価できる。 DFG と LOI、CIHR と MOC を締結し、SICORP を実施することにより国際共同研究を着実に推進したことは評価できる。 Interstellar Initiative の規模を倍増してワークショップ等を開催 		

<p>の推進・調整や情報収集・発信等を行う。</p>	<p>国際連携を図る。また、グローバルなデータシェアリングへの戦略的な対応を行う。海外事務所も活用し国際共同研究の推進・調整や情報収集・発信等を行う。</p>	<p>た、国際的なアライアンス等を活用し、グローバルなデータシェアリングへの戦略的な対応を行う。海外事務所も活用し、国際共同研究の推進・調整や情報収集・発信等を行い、AMED全体の国際戦略を強化する。</p>	<p><評価軸 2></p> <ul style="list-style-type: none"> ・グローバルなデータシェアリングへの戦略的な対応を行ったか。 <p><評価軸 3></p> <ul style="list-style-type: none"> ・海外事務所を活用した国際共同研究の推進・調整や情報収集・発信等を行ったか。 	<p>た3チームの研究アイデアを、さらにNAM-HLGCに選定した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各国との科学技術協力合同委員会（科技合同委員会）、その事前会合等に参加し、連携課題に関する情報共有を図った（英国、米国、インド、フィンランド）。具体的には、英国と日英実務者会合、日英科技合同委員会にて、MRCとの既存共同事業、研究交流及び将来の共同事業案（脳科学）について意見交換を行った。米国とは日米科技合同委員会の前段階として日本のムーンショット事業紹介を目的とした会合に参加した。インドとは日印科技合同委員会において、インド側FA（DST, ICMR）と将来連携について意見交換を行った。フィンランドとは、日フィンランド科技合同委員会において、国際共同研究事業案について意見交換を行った。 <p>■グローバルなデータシェアリングへの取組状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・世界の主要FAが参加する生物医学研究機関長会議（HIROs会議）で組織されたアライアンス（GACD）における高血圧分野のデータシェアリングや、同会議が企画した感染症等の国際共同研究DBであるWorld RePORT（途上国向けに各国が支出した研究費のデータベース）に参画し、戦略的な対応を図った。 ・SATPREPS, 地球規模保健課題事業等の一部研究課題では、CRAやMTAのもと、データ集積管理システムであるREDCapを通じて、共同研究を進めている。 ・令和3年度開始予定のSICORPリトアニアでは、臨床データの先進的な研究利用、共有を進める疾患研究を準備中。同じくSICORP北欧では、データ共有の世界標準であるFAIR原則準拠を目指した国際共同研究を企画・推進した。 <p>■海外事務所を活用した共同研究や情報収集・発信への取組状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・GACDプログラム運営委員として継続的に活動し、地球規模保健課題事業のGACD国際協調公募領域設定やGACD事務局運営の推進に貢献した。 ・NAM-HLGC参加ための調整（参加機関のビデオ会議出席、カタリスト・アワード受賞者発表イベントへの参加）や、AMED理事長とNAM総裁とのトップ会談（ビデオ会議）の調整を行った。 ・HIROs会議で議論されて組織されたジーン・ドライブにかかるELSIの検討会議に継続的に参加し、ゲノム編集生物の野外放出実験のガイドライン作成に貢献した。 ・アメリカ国立先進トランスレーショナル科学センター（NCATS）の臨床橋渡し科学資金（CTSA）プログラムに関して、All of Usプログラムとの連絡・調整、World RePORT（途上国向けに各国が支出した研究費のデータベース）へのAMED情報提供等を行い、 	<p>し、国際ネットワークの拡大を図る等、事業を着実に発展、運営していることは評価できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・米英印フィンランドのFAと科技合同委員会等の場を活用し将来構想について理解を深めたこと、フィンランドについては令和3年度新規SICORPにつながったことは評価できる。 <p><評価軸 2></p> <ul style="list-style-type: none"> ・HIROs会議にて組織されたGACDにおけるデータシェアリングやWorld RePORTに参画する等の戦略的な対応は評価できる。 ・SATREPS, SICORP, 地球規模保健課題事業、GACD協調公募のプログラムにて、データシェアリングを行い、国際共同研究を推進したことは評価できる。特に、SICORP北欧とデータ共有の世界標準であるFAIR原則準拠を目指した共同研究を企画・推進したことは評価できる。 <p><評価軸 3></p> <ul style="list-style-type: none"> ・GACDプログラム運営委員として活動し、地球規模保健課題事業のGACD国際協調公募の推進に貢献したことは、評価できる。 ・NAM-HLGC参加ための調整を行い、AMEDの全採択課題のなかから選定されたPIによる研究アイデア44件を、NAMが受賞者として公表したことについてNAMと共同発表を行い、国際共同研究を推進したことは評価できる。 ・海外事務所の機能を活用して、海外機関との連携を深め、国際的
----------------------------	---	--	---	--	---

			<p><評価指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・国際戦略の検討状況 ・諸外国との関係構築への取組状況 ・グローバルなデータシェアリングへの取組状況 ・海外事務所を活用した共同研究や情報収集・発信への取組状況 	<p>NIH の様々なプログラムとの連携を推進した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これまで実施してきた AMED-MRC (英国医学研究会議) 共同シンポジウム等の開催等により、参加研究者との研究交流を継続して実施した。 ・情報収集・発信については、COVID-19 関連で英国・米国で多数行われたウェビナー聴講等により、各地の最新情報を政府機関等と共同で収集した。 <p>■評価指標</p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="893 363 1106 735">・国際戦略の検討状況</td> <td data-bbox="1106 363 1464 735">第1期で構築した二国間、多国間の連携ネットワーク等を整理するとともに、第2期は1期の成果を基に国内研究開発の強化のため米、欧州に重点化し、科学技術外交等はアフリカ、アジアに重点化した。また、感染症、がん、脳神経(認知症)等の分野を重点化した。さらに、強力で推進する戦略を三島イニシアティブとして打ち出す準備をしている。特に米国との連携強化を図る準備を進めている。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="893 735 1106 842">・諸外国との関係構築への取組状況</td> <td data-bbox="1106 735 1464 842">各プログラムにおいて共同研究を開始した。またワークショップ等を開催した。詳細は、評価軸1参照。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="893 842 1106 949">・グローバルなデータシェアリングへの取組状況</td> <td data-bbox="1106 842 1464 949">各プログラムにおいて、グローバルなデータシェアリングを行った。詳細は、評価軸2参照。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="893 949 1106 1050">・海外事務所を活用した共同研究や情報収集・発信への取組状況</td> <td data-bbox="1106 949 1464 1050">適時に国際共同研究の推進・調整や情報収集・発信等を行った。詳細は、評価軸3参照。</td> </tr> </table> <p>■モニタリング指標</p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="893 1118 1267 1150">・相手国への派遣研究者数</td> <td data-bbox="1267 1118 1464 1150">7件</td> </tr> <tr> <td data-bbox="893 1150 1267 1182">・相手国からの受け入れ研究者数</td> <td data-bbox="1267 1150 1464 1182">9件</td> </tr> <tr> <td data-bbox="893 1182 1267 1214">・参加している国際コンソーシアムの数</td> <td data-bbox="1267 1182 1464 1214">10件</td> </tr> <tr> <td data-bbox="893 1214 1267 1246">・開催した国際ワークショップの数</td> <td data-bbox="1267 1214 1464 1246">6件</td> </tr> </table> <p><令和元年度業務実績、第1期中長期目標期間業務実績に係る外部評価委員会における指摘事項></p> <p>■指摘事項</p> <p>国際戦略の推進については、開発途上国・新興国のみならず、先進国との研究協力においても、機構がリーダーシップを発揮するこ</p>	・国際戦略の検討状況	第1期で構築した二国間、多国間の連携ネットワーク等を整理するとともに、第2期は1期の成果を基に国内研究開発の強化のため米、欧州に重点化し、科学技術外交等はアフリカ、アジアに重点化した。また、感染症、がん、脳神経(認知症)等の分野を重点化した。さらに、強力で推進する戦略を三島イニシアティブとして打ち出す準備をしている。特に米国との連携強化を図る準備を進めている。	・諸外国との関係構築への取組状況	各プログラムにおいて共同研究を開始した。またワークショップ等を開催した。詳細は、評価軸1参照。	・グローバルなデータシェアリングへの取組状況	各プログラムにおいて、グローバルなデータシェアリングを行った。詳細は、評価軸2参照。	・海外事務所を活用した共同研究や情報収集・発信への取組状況	適時に国際共同研究の推進・調整や情報収集・発信等を行った。詳細は、評価軸3参照。	・相手国への派遣研究者数	7件	・相手国からの受け入れ研究者数	9件	・参加している国際コンソーシアムの数	10件	・開催した国際ワークショップの数	6件	<p>な研究ネットワークを構築する機会を設けたことは評価できる。</p> <p><評価指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・国際戦略の検討状況については、連携の対象国を米、欧州に重点化した。特に米国対応の強化を図る内容で、検討をすすめたこと、また、特に重要な課題について、三島イニシアティブにおいて打ち出したことは評価できる。 ・諸外国との関係構築への取組状況の自己評価については、評価軸1を参照。 ・グローバルなデータシェアリングへの取組状況の自己評価については、評価軸2を参照。 ・海外事務所を活用した共同研究や情報収集・発信への取組状況の自己評価については、評価軸3を参照。 	
・国際戦略の検討状況	第1期で構築した二国間、多国間の連携ネットワーク等を整理するとともに、第2期は1期の成果を基に国内研究開発の強化のため米、欧州に重点化し、科学技術外交等はアフリカ、アジアに重点化した。また、感染症、がん、脳神経(認知症)等の分野を重点化した。さらに、強力で推進する戦略を三島イニシアティブとして打ち出す準備をしている。特に米国との連携強化を図る準備を進めている。																					
・諸外国との関係構築への取組状況	各プログラムにおいて共同研究を開始した。またワークショップ等を開催した。詳細は、評価軸1参照。																					
・グローバルなデータシェアリングへの取組状況	各プログラムにおいて、グローバルなデータシェアリングを行った。詳細は、評価軸2参照。																					
・海外事務所を活用した共同研究や情報収集・発信への取組状況	適時に国際共同研究の推進・調整や情報収集・発信等を行った。詳細は、評価軸3参照。																					
・相手国への派遣研究者数	7件																					
・相手国からの受け入れ研究者数	9件																					
・参加している国際コンソーシアムの数	10件																					
・開催した国際ワークショップの数	6件																					

				<p>とが求められる。</p> <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ SICORP カナダ（先端エピジェネティクス技術）の課題評価は、CIHR と協議のうえ、AMED が評価プロセスを主導するリードエージェンシーモデルで実施した。 ・ E-ASIA 共同研究プログラムでは、米国 NIAID、豪州 NHMRC、ニュージーランド HRC を含むアジア-大洋州の FA 間の議論し、今後のプログラムの方向性の議論を AMED が主導し、議論の内容を令和 3 年度の公募要領に反映させた。 		
--	--	--	--	---	--	--

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)

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
I-(2)	(2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ①医薬品プロジェクト、②医療機器・ヘルスケアプロジェクト、③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト ④ゲノム・データ基盤プロジェクト、⑤疾患基礎研究プロジェクト、⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト		
関連する政策・施策	—	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成26年5月30日法律第49号）第16条
当該項目の重要度、困難度	—	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0039、文部科学省 0244、厚生労働省 922、経済産業省 0031、0032、0046、0048、0052、総務省 0057）

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			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）					
①医薬品プロジェクト	(I-(2)-①	を参照)		R2年度	R3年度	R4年度	R5年度	R6年度
②医療機器・ヘルスケアプロジェクト	(I-(2)-②	を参照)	予算額(千円)	188,564,383				
③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	(I-(2)-③	を参照)	決算額(千円)	163,376,177				
④ゲノム・データ基盤プロジェクト	(I-(2)-④	を参照)	経常費用(千円)	166,087,232				
⑤疾患基礎研究プロジェクト	(I-(2)-⑤	を参照)	経常利益(千円)	166,091,536				
⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト	(I-(2)-⑥	を参照)	行政コスト(千円)	166,087,256				
			従事人員数	310				

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

注3) 予算額、決算額は支出額を記載。

注4) 上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価			主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		評定	
①医薬品プロジェクト	(I-(2)-①	を参照)	<評定と根拠> 評定：A ①事業間連携や新規枠組みの創設に取り組み、モダリティに係る横断的な技術や新たな技術の多様な疾患領域への効果的・効率的な展開を通じて、今後さらに成果を創出していくための基盤を充実させた。 ②ヘルスケア分野の研究開発について、ライフステージと開発目的に応じた研究開発と調査検討を実施し、研究開発の方向性を位置づけた。迅速かつ効果的に「ウイルス等感染症対策技術開発事業」を運営した。研究開発、環境整備ともに実用化に向けたマネジメントに注力した。 ③プロジェクト内外の研究者の交流や異分野の融合、新たなプログラムの策定など、再生・細胞医療及び遺伝子治療の事業間連携により、多くの課題の研究が進展するとともに、今後の展開への基盤を構築した。 ④全ゲノム解析や多因子疾患研究に取り組みつつ、三島イニシアティブ第1弾として世界最	評定	A	<評定に至った理由> ・「第2期中長期目標期間における国立研究開発法人日本医療研究開発機構の業務実績に関する評価要領」に基づき個別の項目別評定を取りまとめた結果Aとなった。 ・予算額と決算額の差異が約251.9億円発生しているが、主として、新型コロナウイルスの感染拡大に伴い研		
②医療機器・ヘルスケアプロジェクト	(I-(2)-②	を参照)						
③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	(I-(2)-③	を参照)						
④ゲノム・データ基盤プロジェクト	(I-(2)-④	を参照)						
⑤疾患基礎研究プロジェクト	(I-(2)-⑤	を参照)						
⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト	(I-(2)-⑥	を参照)						

	<p>高水準の医療の提供に資するデータ利活用推進基盤の構築に向けて計画を主導した。</p> <p>⑤複数の疾患に共通する課題の研究開発を戦略的に推進し、臨床研究と基礎研究を連携させる「双方向トランスレーショナル研究（TR）」の枠組み構築を目指し、より大きな成果の一刻も早い創出、実用化を実現するための基盤を強化した。</p> <p>⑥革新的シーズ創出においてプロジェクト内外での事業間連携を進めるとともに、複数の臨床研究基盤事業で連携し専門人材育成を含め国内外での臨床研究基盤の充実・整備を進めた。</p> <p>評価単位（I. (2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施）における項目別の自己評価は以下のとおりであり、本評価単位として、下記（※）に基づき、A 評価とする。なお、令和2年度において予算額と決算額の差異が約 251.9 億円発生しているが、これは主として、新型コロナウイルスの感染拡大に伴い研究機関の出勤制限等による研究の遅れが生じ、研究開発費について令和3 年度に繰越を行ったため、予算額と決算額の乖離が生じた。</p> <p>（※）第 2 期中長期目標期間における国立研究開発法人日本医療研究開発機構の業務実績に関する評価要領（案）に基づく自己評価ランク</p> <table border="1" data-bbox="969 531 1760 1220"> <thead> <tr> <th>第 2 期中長期目標_項目</th> <th>自己評価</th> <th>右記に基づく点数</th> <th>（※）評価要領（案）抜粋</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>I. (2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施</td> <td>A</td> <td>3.3</td> <td>(1)点数化 項目別評定評定結果を次のとおり点数化する。</td> </tr> <tr> <td rowspan="6">項目別評定</td> <td>①医薬品プロジェクト</td> <td>s</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>②医療機器・ヘルスケアプロジェクト</td> <td>a</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト</td> <td>a</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>④ゲノム・データ基盤プロジェクト</td> <td>a</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>⑤疾患基礎研究プロジェクト</td> <td>s</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト</td> <td>a</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td colspan="3"></td> <td>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</td> </tr> </tbody> </table>	第 2 期中長期目標_項目	自己評価	右記に基づく点数	（※）評価要領（案）抜粋	I. (2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施	A	3.3	(1)点数化 項目別評定評定結果を次のとおり点数化する。	項目別評定	①医薬品プロジェクト	s	4	②医療機器・ヘルスケアプロジェクト	a	3	③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	a	3	④ゲノム・データ基盤プロジェクト	a	3	⑤疾患基礎研究プロジェクト	s	4	⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト	a	3				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	<p>究機関の出勤制限等による研究の遅れが生じ、研究開発費について令和3 年度に繰越を行ったためである。</p>
第 2 期中長期目標_項目	自己評価	右記に基づく点数	（※）評価要領（案）抜粋																														
I. (2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施	A	3.3	(1)点数化 項目別評定評定結果を次のとおり点数化する。																														
項目別評定	①医薬品プロジェクト	s	4																														
	②医療機器・ヘルスケアプロジェクト	a	3																														
	③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	a	3																														
	④ゲノム・データ基盤プロジェクト	a	3																														
	⑤疾患基礎研究プロジェクト	s	4																														
	⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト	a	3																														
			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																														

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

<p>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)</p>
--

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
I-(2)-①	(2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ① 医薬品プロジェクト		
関連する政策・施策	—	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成26年5月30日法律第49号）第16条
当該項目の重要度、困難度	—	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0039、文部科学省 0244、厚生労働省 922-1、922-8、経済産業省 0031）

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							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）					
	基準値等	R2年度	R3年度	R4年度	R5年度	R6年度		R2年度	R3年度	R4年度	R5年度	R6年度
非臨床 POC の取得	25 件	45 件					予算額（千円）	188,564,383 の内数				
創薬支援ネットワークの活動による有望創薬シーズの企業導出	10 件	3 件					決算額（千円）	163,376,177 の内数				
臨床 POC の取得	5 件	11 件					経常費用（千円）	166,087,232 の内数				
新モダリティ・先進手法に関する採択課題の割合	75%	80.8%					経常利益（千円）	166,091,536 の内数				
シーズの企業への導出	60 件	40 件					行政コスト（千円）	166,087,256 の内数				
薬事承認（新薬、適応拡大）	10 件	5 件					従事人員数	310 の内数				
創薬等の効率化に資する先進手法の企業導出	120 件	95 件										

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

注3) 予算額、決算額は支出額を記載。

注4) 上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		

<p>III. (2) ①医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、創薬標的の探索から臨床研究に至るまで、モダリティの特徴や性質を考慮した研究開発を行う。このため、新たなモダリティの創出から各モダリティのデザイン、最適化、活性評価、有効性・安全性評価手法や製造技術等の研究開発まで、モダリティに関する基盤的な研究開発を行う。さらに、様々なモダリティに関する技術・知見等を疾患横断的に活用して新薬創出を目指す。また、創薬デザイン技術や化合物ライブラリー、解析機器の共用など創薬研究開発に必要な支援基盤の構築に取り組む。</p> <p>特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・疾患メカニズムに関するタンパク質間相互作用等に着目した創薬標的の探索 ・化合物の構造解析技術や計算科学を 	<p>II. (2) ①医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、創薬標的の探索から臨床研究に至るまで、モダリティの特徴や性質を考慮した研究開発を行う。このため、新たなモダリティの創出から各モダリティのデザイン、最適化、活性評価、有効性・安全性評価手法や製造技術等の研究開発まで、モダリティに関する基盤的な研究開発を行う。さらに、様々なモダリティに関する技術・知見等を疾患横断的に活用して新薬創出を目指す。また、創薬デザイン技術や化合物ライブラリー、解析機器の共用など創薬研究開発に必要な支援基盤の構築に取り組む。</p> <p>特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・疾患メカニズムに関するタンパク質間相互作用等に着目した創薬標的の探索 ・化合物の構造解析技術や計算科学を 	<p>II. (2) ①医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、大学等や産業界と連携し、創薬標的の探索から臨床研究、治験に至るまで、モダリティの特徴や性質を考慮し、対象疾患や対象患者の特性も踏まえて医薬品創出に向けた研究開発を行う。このため、新たなモダリティの創出から各モダリティのデザイン、最適化、活性評価、有効性・安全性評価手法や製造技術等の研究開発まで、モダリティに関する基盤的な研究開発を行う。さらに、様々なモダリティに関する技術・知見等を疾患横断的に活用して新薬創出を目指す。また、創薬デザイン技術や化合物ライブラリー、解析機器の共用など創薬研究開発に必要な支援基盤の構築とともに、実用化を見据え、疾病の診断法、治療法等の確立に向けた質の高いエビデンスの提供、レギュラトリーサイエンスなどに取</p>	<p><評価軸1></p> <ul style="list-style-type: none"> ・新たなモダリティの創出から各モダリティのデザイン、最適化、活性評価や製造技術等の研究開発まで、モダリティに関する基盤的な研究開発を行ったか。 <p><評価軸2></p> <ul style="list-style-type: none"> ・様々なモダリティに関する技術・知見等を疾患横断的に活用して新薬創出を目指したか。 	<p>■新たなモダリティの創出や、各モダリティのデザイン、最適化、活性評価、有効性・安全性評価手法、製造技術等の研究開発</p> <ul style="list-style-type: none"> ・先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業では、新たに医薬品 PJ 内の創薬基盤技術開発と疾患領域（がん、難病）の研究を連携した結果、目的外変異のない遺伝子編集技術の開発や抗体-薬物複合体の高機能化研究を推進し、技術の精度確認や新規化合物合成に成功するなど、基盤技術開発と疾患研究の双方にとって更なる推進効果が認められ、モダリティ技術の応用展開により、新薬創出を目指すために技術等を疾患横断的に活用することに着手した。 ・次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業において、オートファジーに基づく世界初の標的分解デグラデーダー技術（AUTAC）により、細胞内タンパク質に加え機能不全ミトコンドリア除去を可能とし、研究開発の推進により、低濃度で効果を示すことにも成功した。 ・次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業では、製造技術等の研究開発を進めており、次世代バイオ医薬品製造技術研究組合(MAB)を中心にバイオ医薬品における国産の連続生産工程の一連の技術高度化を進め、高発現性 (>1g(L・日))、高安定 (50日以上) かつ高生存 (>90%) の灌流培養により、従来のバッチ生産に比べて2倍の抗体生産性を達成する等の成果を上げた。 ・糖鎖利用による創薬関連技術や中分子創薬関連技術など、創薬等の効率化に資する先進手法の企業導出を計 95 件達成した。 <p>■モダリティ技術を活用した医薬品の実用化研究開発の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業や創薬支援推進事業等では、公募〆切から通常の半分以下の期間にて採択課題を決定し、がん等の他の疾患での開発成果で得られたシーズの転用など、様々なモダリティに関する技術・知見等を疾患横断的に活用した COVID-19 の新薬開発等を迅速に開始した。有識者や関係省庁が参加する運営委員会を立ち上げて綿密な課題管理をおこない、末端臓器不全が生じる前にヒト免疫応答を増強し疾患進行抑制を検討する中和抗体を含む高度免疫グロブリン製剤、国産ワクチンなど 19 件が臨床開発段階に進展した。 ・がん抑制因子である PHB2 の抑制機能を再活性化させることを利用した世界初の治療戦略にて、分子内架橋型タンパク相互作用阻害ペプチド（ステーブルド ERAP）が耐性化シグナルを阻害し、治療耐性を克服することを解明した。 ・医薬品等規制調和・評価研究事業では、神経難病を始め多くの疾患で開発が進む核酸医薬品について、審査指針の根拠となる科学的エビデンスをまとめ、安全性試験ガイドラインを提供し、各種研究開発に活用した。 ・次世代がん医療創生研究事業、革新的がん医療実用化研究事業、 	<p><評定と根拠></p> <p>評定：s</p> <p>医薬品プロジェクトの事業間連携や新規枠組みの創設に取り組み、モダリティに係る横断的な技術や新たな技術の多様な疾患領域への効果的・効率的な展開を通じて、今後さらに成果を創出していくための基盤を充実させた。</p> <p>①各種モダリティの基盤技術の疾患領域への応用展開や新規モダリティをアカデミアに広く展開する支援基盤の創設など疾患横断的な研究開発推進のための新たな取組や産業界のニーズを的確にとらえた「多対多」の産学連携の新規枠組みを創設した。</p> <p>②COVID-19 感染症治療薬探索・評価基盤の速やかな整備や COVID-19 の新薬開発における迅速な研究支援開始や綿密な進捗管理により、すでに臨床段階まで到達した課題が存在するなど、基礎から実用化に向けた多数の幅広いアカデミア創薬支援を実施した。</p> <p>③世界に先駆けた先導的な研究を含め、創薬等の効率化に資する先進手法やシーズについて非常に多くの企業導出を達成するなど、全ての評価指標において、設定された目標値を達成し、顕著な成果を創出した。</p> <p><評価軸1></p> <p>新たなモダリティを疾患横断的に活用できる支援基盤を創設したこと、モダリティ技術の応用展開により、新薬創出を目指すために必要となる技術等を疾患横断的に活用する研究開発を推進しその効果</p>	<p>評定 A</p> <p><評定に至った理由></p> <ul style="list-style-type: none"> ・令和2年度における中長期目標の実施状況については、プロジェクト内外の事業間連携、各種モダリティの基盤技術の疾患横断的な応用展開、産学連携の新規枠組みの創設、世界に先駆けた先導的な研究を含め、創薬等の効率化に資する先進手法やシーズ開発の推進など、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められるため、評定を A とする。なお、上記のとおり顕著な成果の創出や KPI の達成状況等については高く評価できるが、得られた成果が実用化され社会に貢献する段階には未到達であることを踏まえ、特に顕著な成果の創出や取組があったとは認めなかった。 ・目的外変異のない遺伝子編集技術の開発や抗体-薬物複合体の高機能化、機能不全ミトコンドリア除去を可能とする AUTAC の開発、バイオ医薬品の連続生産技術の高度化、糖鎖利用や中分子等の創薬関連技術開発、がん抑制因子活性化ペプチドが治療耐性獲得乳がんの治療耐性を克服することの解明等、創薬の効率化等に資する先進手法やシーズの開発に関して多くの成果をもたらしたことは高く評価できる。 ・核酸医薬品に関する安全性試験ガイドラインの作成、中分子ライブラリーの構築とその活用体制の整備、GAPFREE プロジェクトにおける新たな産学連携の枠組みの創設、国内に存在しなかった BSL-3 施設におけるクライオ電子顕微鏡の整備等、
--	---	--	---	--	---	--

<p>活用した創薬デザイン</p> <ul style="list-style-type: none"> ・抗体医薬の高機能化・低分子量化や、核酸・中分子医薬のデザイン・合成・評価など、新たなモダリティに関する基盤的な技術 ・新規ドラッグ・デリバリー・システムや、新たなモダリティの活性・物性等評価技術などの周辺技術 ・DNA ワクチン等の予防・治療ワクチン、アジュバント技術 ・バイオ医薬品の連続生産技術などの医薬品製造技術 ・免疫チェックポイント阻害剤等の患者層別化に資する、免疫細胞解析とパスウェイ解析等との統合解析による新規バイオマーカー探索技術 <p>これらの取組を実施することにより、令和6年度までの成果目標（KPI）</p>	<p>活用した創薬デザイン</p> <ul style="list-style-type: none"> ・抗体医薬の高機能化・低分子量化や、核酸・中分子医薬のデザイン・合成・評価など、新たなモダリティに関する基盤的な技術 ・新規ドラッグ・デリバリー・システムや、新たなモダリティの活性・物性等評価技術などの周辺技術 ・DNA ワクチン等の予防・治療ワクチン、アジュバント技術 ・バイオ医薬品の連続生産技術などの医薬品製造技術 ・免疫チェックポイント阻害剤等の患者層別化に資する、免疫細胞解析とパスウェイ解析等との統合解析による新規バイオマーカー探索技術 <p>これらの取組を実施することにより、令和6年度までの成果目標（KPI）を以</p>	<p>り組む。</p> <p>特に、以下のよう なテーマの研究開発に重点的に取り組む。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・疾患メカニズムに関するタンパク質間相互作用等に着目した創薬標的の探索 ・化合物の構造解析技術や計算科学を活用した創薬デザイン ・抗体医薬の高機能化・低分子量化や、核酸・中分子医薬のデザイン・合成・評価など、新たなモダリティに関する基盤的な技術 ・新規ドラッグ・デリバリー・システムや、新たなモダリティの活性・物性等評価技術などの周辺技術 ・DNA ワクチン等の予防・治療ワクチン、アジュバント技術 ・バイオ医薬品の連続生産技術などの医薬品製造技術 ・免疫チェックポイント阻害剤等の患者層別化に資する、免疫細胞解析とパスウェイ解析等との統合解析による新規バイオマーカー探索技術 	<p><評価軸3></p> <ul style="list-style-type: none"> ・創薬デザイン技術や化合物ライブラリー、解析機器の共用など創薬研究開発に必要な支援基盤の構築に取り組んだか。 	<p>難治性疾患実用化研究事業、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、臨床研究・治験推進研究事業等において、様々な疾患領域に対し、核酸医薬品やペプチド医薬品を含めて標的ごとに適切なモダリティ技術を活用してシーズ研究開発を支援。その結果、40件のシーズの企業への導出を達成した。</p> <p>■創薬デザイン技術、化合物ライブラリー、解析機器の共用など創薬研究開発に必要な支援基盤の構築</p> <ul style="list-style-type: none"> ・モダリティ多様化に対応する支援基盤として新たに創薬支援推進事業・創薬総合支援事業（創薬ブースター）の産学協働スクリーニングコンソーシアム（DISC）において、物性等を考慮した化合物選定により合成展開がしやすく、ヒット化合物を用いたアカデミア創薬の実用化に向けた加速が期待される「中分子ライブラリー」の構築を開始し、創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業（BINDS）と連携し、ワンストップ窓口を通じアカデミアで広く活用出来る体制を構築し、基盤としての相乗効果を実現した。 ・創薬基盤推進研究事業の産官学共同創薬研究（GAPFREE）プロジェクトにおいて、アカデミア・企業双方の多様な視点から研究開発を推進する「多対多」の新たな枠組みを構築（アカデミア4機関、企業7社が参加）した。 ・創薬支援推進事業では、産学連携において、産学保有の生体分子群と化合物群の結合親和性データや企業の創薬化学者が持つ構造最適化に関する経験知データ等、創薬研究における多面的で膨大なデータを広く集約することで、産学それぞれの創薬現場で真に利活用される化合物設計AIの開発を令和3年度から本格稼働するにあたり、令和2年12月までに日本製薬工業協会加盟の企業16社の参画を調整するなど連携基盤を構築した。 ・創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業（BINDS）では、国内BSL3施設にハイエンドのクライオ電子顕微鏡を導入し、創薬研究に資する生きたウイルスの構造解析に係る支援体制を整備したほか、企業側の利用促進のための更なる効率的な運用のために、自動化・遠隔化の高度化等による「質」の向上及び「官民協働」に向けたアプローチを含めた「量」の増加として新たに計8台の設置機関を決定し、速やかな活用を推進する支援基盤を構築した。 ・「富岳」計算結果活用のためのCOVID-19感染症治療薬探索・評価基盤（<i>in vitro</i>薬効評価支援）等を整備し、創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業（BINDS）で計56件の支援を実施した。 ・寄附金を原資とし、疾患の枠組みを超えて、すべての創薬研究者を対象とした国費に頼らずに現場ニーズを踏まえた新たな若手研究者の育成・海外研鑽のための研究者育成支援研究奨励事業（創薬関連分野）を創設し、寄付金受領後直ちに公募を開始した。 	<p>を確認したこと、バイオ医薬品製造の基盤となる技術開発等を進め、技術高度化の成果をもたらしたことは高く評価できる。</p> <p><評価軸2></p> <p>様々なモダリティに関する技術・知見等をCOVID-19の新薬開発に活用することで、臨床段階まで進展した課題が存在すること、様々な疾患で開発が進んでいるモダリティに対して安全性試験ガイドラインを提供して研究に活用したこと、また、新規モダリティによる世界に先駆けた革新的な治療法開発において成果が得られていることなどは高く評価できる。</p> <p><評価軸3></p> <p>中分子ライブラリーを2つの事業で創設した支援基盤で共用することにより、アカデミアで広く活用出来る体制を構築し、双方の支援基盤としての相乗効果を実現したこと、国内に存在しなかったBSL-3施設におけるクライオ電子顕微鏡の設置、COVID-19感染症治療薬の探索評価等の迅速な基盤整備とその活用推進を進め、第2期初年度にふさわしい基盤充実を果たしたことは高く評価できる。</p>	<p>研究基盤の充実に取り組んだことは高く評価できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・COVID-19感染症関連については、富岳の計算結果を活用した治療薬探索・評価基盤の整備や、新薬開発における迅速な研究支援の開始及び綿密な進捗管理を行った。また、様々なモダリティに関する技術・知見をCOVID-19感染症の新薬開発に活用し、基礎から実用化に向けた多数の幅広い創薬支援を行うことにより、高度免疫グロブリン製剤や国産ワクチンを始めとした19件の候補薬剤が臨床開発段階に進展するなどの成果が得たことは評価できる。 ・令和2～6年度の評価指標については、シーズの企業への導出を40件（目標値12件）、抗体産生技術等の創薬等の効率化に資する先進手法の企業導出を96件（目標値24件）達成するなど、全評価指標において顕著な成果をもたらした。所期の目標を大幅に上回ったことは非常に高く評価できる。なお、令和2年度実績の時点で、既に令和6年度（中長期目標終了時点）までの目標が達成されている項目が存在するが、これは、これまでの支援による成果が実を結んだものや、想定を超える成果が得られたものと考えられ、今後も同様の実績が得られるかどうかについては予断を許さない状況であり、今後の動向を注視していく必要がある。 <p><今後の課題></p> <ul style="list-style-type: none"> ・基礎から得られたシーズを確実に実用化へ結びつけるため、他のプロジェクトとの連携も含めた事業間連携や、産学連携の更なる推進を図る。
--	--	--	--	---	---	---

<p>を以下のとおり設定する。</p> <p><アウトプット></p> <p>○シーズ研究に関する指標</p> <ul style="list-style-type: none"> ・非臨床 POC の取得件数 25 件 ・創薬支援ネットワークの活動による有望創薬シーズの企業導出件数 10 件 <p>○実用化に関する指標</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床 POC の取得件数 5 件 <p>○新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新モダリティ・先進手法に関する採択課題の割合 75% (その他管理指標) <p>○シーズ研究に関する指標</p> <ul style="list-style-type: none"> ・創薬支援ネットワークの活動状況 <p>-3 独法 (国立研究開発法人理化学研究所/国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所/国立研究開発法人産業技術総合研究所) による支援の状況 - 支援継続/終了の状況</p> <p>○新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標</p> <ul style="list-style-type: none"> ・創薬等の効率化に資する先進手法の 	<p>下のとおり設定する。</p> <p><アウトプット></p> <p>○シーズ研究に関する指標</p> <ul style="list-style-type: none"> ・非臨床 POC の取得件数 25 件 ・創薬支援ネットワークの活動による有望創薬シーズの企業導出件数 10 件 <p>○実用化に関する指標</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床 POC の取得件数 5 件 <p>○新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新モダリティ・先進手法に関する採択課題の割合 75% (その他管理指標) <p>○シーズ研究に関する指標</p> <ul style="list-style-type: none"> ・創薬支援ネットワークの活動状況 <p>-3 独法 (国立研究開発法人理化学研究所/国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所/国立研究開発法人産業技術総合研究所) による支援の状況 - 支援継続/終了の状況</p> <p>○新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標</p> <ul style="list-style-type: none"> ・創薬等の効率化に資する先進手法の 	<p><評価指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・非臨床 POC の取得件数 25 件 ・創薬支援ネットワークの活動による有望創薬シーズの企業導出件数 10 件 ・臨床 POC の取得件数 5 件 ・新モダリティ・先進手法に関する採択課題の割合 75% ・創薬支援ネットワークの活動状況 <p>-3 独法 (国立研究開発法人理化学研究所/国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所/国立研究開発法人産業技術総合研究所) による支援の状況</p> <p>- 支援継続/終了の状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・創薬等の効率化に資する先進手法の開発状況 ・シーズの企業への導出件数 60 件 ・薬事承認件数 (新薬、適応拡大) 10 件 ・創薬等の効率化に資する先進手法の企業導出件数 120 件 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況 	<p>■評価指標 (定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照)</p> <table border="1" data-bbox="891 92 1467 874"> <tr> <td>○シーズ研究に関する指標</td> <td>創薬支援推進事業にて、今年度アカデミア機関にて創薬開発研究を進めている 66 件のうち 10 件について、3 独法 (国立研究開発法人理化学研究所/国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所/国立研究開発法人産業技術総合研究所) による支援の状況</td> </tr> <tr> <td>-3 独法 (国立研究開発法人理化学研究所/国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所/国立研究開発法人産業技術総合研究所) による支援の状況</td> <td>66 件の支援課題のうち 22 件を終了し、うち 44 件は来年度も支援を継続する。</td> </tr> <tr> <td>○新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標</td> <td>次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業などにおいて、PSPO による実用化に向けた進捗管理や課題関連携による研究開発推進の結果、抗体産生技術等について多数の企業導出が達成されるなど順調に進捗している。</td> </tr> <tr> <td>○実用化に関する指標</td> <td>臨床試験につながる非臨床安全性試験の支援などを通じて 14 件が臨床試験・治験に移行しており、順調に進捗している。</td> </tr> </table> <p>■モニタリング指標</p> <table border="1" data-bbox="891 944 1467 1289"> <tr> <td>・応募件数及び採択件数</td> <td>1523 件及び 358 件</td> </tr> <tr> <td>・PMDA へのレギュラトリーサイエンス (RS) 戦略相談を行った研究開発課題数</td> <td>10 件</td> </tr> <tr> <td>・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数</td> <td>330 件</td> </tr> <tr> <td>・左記の評価軸に係る取組状況</td> <td>上述の通り。</td> </tr> </table> <p><令和元年度の業務実績、第 1 期中長期目標期間における業務実績に係る外部評価委員会における指摘事項></p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・引き続き、基礎研究から得られたシーズを臨床現場における実用化に結びつけるトランスレーショナルリサーチに加え、臨床現場で得られる課題や情報をさらなる研究開発に活用するリバー 	○シーズ研究に関する指標	創薬支援推進事業にて、今年度アカデミア機関にて創薬開発研究を進めている 66 件のうち 10 件について、3 独法 (国立研究開発法人理化学研究所/国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所/国立研究開発法人産業技術総合研究所) による支援の状況	-3 独法 (国立研究開発法人理化学研究所/国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所/国立研究開発法人産業技術総合研究所) による支援の状況	66 件の支援課題のうち 22 件を終了し、うち 44 件は来年度も支援を継続する。	○新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標	次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業などにおいて、PSPO による実用化に向けた進捗管理や課題関連携による研究開発推進の結果、抗体産生技術等について多数の企業導出が達成されるなど順調に進捗している。	○実用化に関する指標	臨床試験につながる非臨床安全性試験の支援などを通じて 14 件が臨床試験・治験に移行しており、順調に進捗している。	・応募件数及び採択件数	1523 件及び 358 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	10 件	・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数	330 件	・左記の評価軸に係る取組状況	上述の通り。	<p><評価指標></p> <p>標的ごとに適切なモダリティ技術を活用してシーズ研究開発を支援したことで、今年度目標値 (12 件) の 3 倍以上の 40 件のシーズの企業への導出を達成したこと、抗体産生技術等、創薬等の効率化に資する先進手法の企業導出が今年度目標値 (24 件) のおよそ 4 倍の 96 件を達成したことなど、顕著な成果をもたらし、全評価指標において、目標値を達成したことは評価できる。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・引き続き、創薬ナビや BINDS 等の伴走的な支援や、新たに設置した AMED-FLuX (アカデミアと企業有識者による意見交換の場) を通じて、研究開発推進に取り組む。
○シーズ研究に関する指標	創薬支援推進事業にて、今年度アカデミア機関にて創薬開発研究を進めている 66 件のうち 10 件について、3 独法 (国立研究開発法人理化学研究所/国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所/国立研究開発法人産業技術総合研究所) による支援の状況																				
-3 独法 (国立研究開発法人理化学研究所/国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所/国立研究開発法人産業技術総合研究所) による支援の状況	66 件の支援課題のうち 22 件を終了し、うち 44 件は来年度も支援を継続する。																				
○新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標	次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業などにおいて、PSPO による実用化に向けた進捗管理や課題関連携による研究開発推進の結果、抗体産生技術等について多数の企業導出が達成されるなど順調に進捗している。																				
○実用化に関する指標	臨床試験につながる非臨床安全性試験の支援などを通じて 14 件が臨床試験・治験に移行しており、順調に進捗している。																				
・応募件数及び採択件数	1523 件及び 358 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	10 件																				
・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数	330 件																				
・左記の評価軸に係る取組状況	上述の通り。																				

<p>開発状況 ＜アウトカム＞ ○実用化に関する指標 ・シーズの企業への導出件数 60 件 ・薬事承認件数（新薬、適応拡大）10 件 ○新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標 ・創薬等の効率化に資する先進手法の企業導出件数 120 件 （その他管理指標） ○実用化に関する指標 ・研究成果を活用した臨床試験・治療への移行状況</p>	<p>開発状況 ＜アウトカム＞ ○実用化に関する指標 ・シーズの企業への導出件数 60 件 ・薬事承認件数（新薬、適応拡大）10 件 ○新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標 ・創薬等の効率化に資する先進手法の企業導出件数 120 件 （その他管理指標） ○実用化に関する指標 ・研究成果を活用した臨床試験・治療への移行状況</p>		<p>＜モニタリング指標＞ ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している研究者延べ人数 ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況</p>	<p>トランスレーショナルリサーチの概念も取り入れて研究開発を推進することが望まれる。 【対応状況】 ・創薬基盤推進研究事業では、臨床情報を基にした産官学共同リバース・トランスレーショナルリサーチ研究（GAPFREE）3 課題を実施し、シーズ探索と共に観察研究・臨床研究を介して新たな臨床試験が進行している。また、「多対多」の枠組みによる臨床情報を活用した標的探索等の創薬研究を開始したほか、臨床エビデンスに基づいた創薬ターゲット研究についても、継続 4 課題に加えて、今年度 5 課題（うち、若手育成枠 2 件）を採択した。 ・次世代がん医療創生研究事業において、リバース・トランスレーショナルリサーチの研究開発提案を広く募集し、臨床検体を用いてがんの不均一性等の研究を推進する領域において 26 課題（今年度 9 課題を新たに採択）を支援した。 ■指摘事項 ・機構には、基礎研究の重要性を認識した上で、基礎研究から得られたシーズがどのように実用化可能であるか、研究機関、研究者からの相談を受ける役割も求められる。 【対応状況】 ・創薬支援推進事業（創薬ナビ）では、2 月末までに 19 件の申し込みがあり、Web 会議も活用しながら、応用研究に関わる技術的相談等を実施した。また昨年度から相談を受けていた 1 課題について、今年度より支援を開始した。 ・産学連携医療イノベーション創出プログラム（ACT-M/ACT-MS）では、これまで、革新的医療技術創出拠点プロジェクト（橋渡し研究支援拠点）の各拠点との連携により、実用化に向けて本プログラムへ提案を予定する研究者からの相談を受けており、本年度は 2 拠点に協力いただき、今後の AMED への応募申請に向けて、合計 25 件の相談を受けた。 ・創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業(BINDS)では、全ての支援課題について、支援前にコンサルティングを実施した。</p>	
--	--	--	---	--	--

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)

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
I-(2)-②	(2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト		
関連する政策・施策	—	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成26年5月30日法律第49号）第16条
当該項目の重要度、困難度	—	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0039、文部科学省 0244、厚生労働省 922-2、経済産業省 0046、0048、総務省 0057）

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

2. 主要な経年データ						
① 主な参考指標情報						
	基準値等	R2年度	R3年度	R4年度	R5年度	R6年度
(シーズ研究) ・非臨床POCの 取得件数	25件	23件				
・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の開発を 計画する採択課題の割合	25%	23%				
・ヘルスケア関連機器等の実証 完了件数	35件	10件				
(シーズ研究) ・シーズの他事業や企業等への 導出件数	15件	6件				
・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の薬事承認 件数	20件	2件				
・ヘルスケア関連機器等の上市 等の件数	10件	1件				
② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）						
	R2年度	R3年度	R4年度	R5年度	R6年度	
予算額（千円）	188,564,383 の内数					
決算額（千円）	163,376,177 の内数					
経常費用（千円）	166,087,232 の内数					
経常利益（千円）	166,091,536 の内数					
行政コスト（千円）	166,087,256 の内数					
従事人員数	310の内数					

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

注3) 予算額、決算額は支出額を記載。

注4) 上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価						
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
				主な業務実績等	自己評価	

<p>III. (2) ②AI・IoT 技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム、医療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者のQOL向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。また、医療分野以外の研究者や企業も含め適切に研究開発を行うことができるよう、必要な支援に取り組む。</p> <p>特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・計測、微細加工、生体親和性の高い素材等、医療分野への応用を目指した要素技術 ・検査・診断の簡易化や、精度向上・常時計測等の早期化に関する技術 ・診断・治療の高度化や一体化のため 	<p>II. (2) ②AI・IoT 技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム、医療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者のQOL向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。また、医療分野以外の研究者や企業も含め適切に研究開発を行うことができるよう、必要な支援に取り組む。</p> <p>特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・計測、微細加工、生体親和性の高い素材等、医療分野への応用を目指した要素技術 ・検査・診断の簡易化や、精度向上・常時計測等の早期化に関する技術 ・診断・治療の高度化や一体化のため 	<p>II. (2) ②AI・IoT 技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム、国内外の医療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者のQOL向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。その際、ベンチャー企業への必要な支援等についても取り組む。また、医療分野以外の研究者や企業も含め適切に研究開発を行うことができるよう、実用化に向けたコンサルテーション、人材支援・育成など、必要な支援に取り組む。</p> <p>特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・計測、微細加工、生体親和性の高い素材等、医療分野への応用を目指した要素技術 ・検査・診断の簡易化や、精度向上・常時計測等の早期化に関する技術 ・診断・治療の高度化や一体化のため 	<p><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器・ヘルスケアに関する研究開発を行ったか。</p>	<p>■診断・治療の高度化、予防・高齢者のQOL向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヘルスケア分野の研究開発の方向性の検討 <ul style="list-style-type: none"> ▶ ロボット介護事業及び健康・医療情報活用課題により研究開発を行うとともに、新たな研究開発分野であるヘルスケア分野について、次年度以降の事業運営に活用するため、ライフステージと開発目的（予防、診断、治療、予後・QOL）に応じた研究開発と調査検討、対外発信を行うなど、研究開発の方向性を定めた。 ・「ウイルス等感染症技術開発事業」 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 令和2年度にCOVID-19の感染状況が拡大する中で、変化する医療ニーズに応じて3回公募し、基礎研究・改良・実証・有効性検証に係る95課題を支援。予防、治療技術、感染拡大防止、早期・大量検査システムなど医療課題の解決に資する取り組みを実施した。PDと感染症DCが連携し、AMED全体の知見を活用。遠隔医療においては医療機関や宿泊施設等でのデータ収集や分析を行い、検査方法においてはイベント等でのスクリーニング検査等を実施した。社会実装が可能なものから順次実用化できるよう支援。 ・「医療分野研究成果展開事業（先端計測分析技術・機器開発プログラム）」 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 研究者が持つ「新しい」技術シーズを、大学と企業の連携を通じて「発案技術創出」や「機器開発」に発展させるため、令和2年度は11課題を採択。PSPOとのサイトビジット、医療機器開発支援ネットワークで行っている伴走コンサル（アクセラレーションプログラム）によるマネジメントを推進し、さらに、知財リエゾン制度を積極的に活用した知財調査、明細書チェックにより研究開発を加速した。その結果、春の調整費3件を取得し、令和2年度事業終了課題の内、他事業（経産省、厚労省）への導出3件を達成することができた。 ・「医療分野研究成果展開事業（産学連携医療イノベーション創出プログラム（ACT-M/MS）」 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 大学・企業、臨床機関の連携のもと、アカデミア発の技術シーズを実用化プロセスに乗せ、医療分野におけるイノベーション創出を目指し、書面審査を二段階にする等の評価プロセス・評価体制の改善をした上で事前評価を行い、令和2年度は7課題（医薬品プロジェクト分を除く）を採択。各研究課題の解決すべき課題に応じて、外部有識者に推進アドバイザーとして研究開発のマネジメントに協力いただき、実用化に向けて研究開発を推進した。 ・「先進的医療機器・システム等技術開発事業」 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 検査・診断の一層の早期化、簡易化の研究課題等を令和2年 	<p><評定と根拠> 評定：a ヘルスケア分野の研究開発について、ライフステージと開発目的に応じた研究開発と調査検討を実施し、研究開発の方向性を位置づけた。迅速かつ効果的に「ウイルス等感染症対策技術開発事業」を運営した。研究開発、環境整備ともに実用化に向けたマネジメントに注力した。</p> <p>①ヘルスケア分野の研究開発について、ライフステージと開発目的（予防、診断、治療、予後・QOL）に応じた研究開発と調査検討を実施し、今後の方向性を調査検討し、研究開発の方向性を位置づけるとともに対外発信を行った。次年度以降の事業運営に活用予定。</p> <p>②令和2年度はCOVID-19対策として、ウイルス等感染症対策技術開発事業を追加実施することで、医療機器・ヘルスケアプロジェクトの事業規模が当初予算に対して倍増する中、限られた部内体制で効率的に事業を運営。感染拡大の過程で変化する医療ニーズに応じて3回公募し95課題を実施。PDと感染症DCが連携し、AMED全体の知見を活用した。実フィールドでデータの取得を行った他、事業終了後は、社会実装が可能なものから、順次実用化、フォローアップを予定している。</p> <p>③医療機器研究成果の実用化を加速するため事業間連携や事業化を促すマネジメントを実施した。医工連携イノベーション推進事業の伴走コンサルや、実用化推進部の知財リエゾンの仕組みを積極的に活用し、研究開発を加速。また、PSPOの指導により、事業者自ら</p>	<p>評定 B</p> <p><評定に至った理由></p> <ul style="list-style-type: none"> ・令和2年度における中長期目標の実施状況については、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た価値の高い医療機器・ヘルスケアに関する研究開発の取組など、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出等が認められ、着実な業務運営がなされている点は評価できる。一方で、非臨床POCの取得件数等の一部目標においてはKPIを大きく上回っているが、医療機器開発に係る目標においてはKPIが未達成であったことを踏まえると、中長期目標における所期の目標を上回る成果であるとは認められないため、評定をBとする。 <p><今後の課題></p> <ul style="list-style-type: none"> ・各事業において、ステージゲートの設定・実施による実施課題に対する継続審査や中間評価等を主務官庁と早期に連絡を取って出席を確保する等して実施するとともに、早期公募や執行の改善等を主務官庁と連絡を取って実施し、引き続き課題の進捗を適切に管理することが求められる。 ・事業進捗や課題の把握に必要な場合は、引き続きサイトビジットの着実な実施が求められる。 ・民間資金を活用し、市場を見据えた開発の促進に向け、引き続き関係機関との連携によるベンチャーキャピタル等への橋渡しが求められる。 ・プロジェクト内の事業間連携をより一層強化し、基礎から実用化への導出を更に推進することが求められる。
---	--	--	---	---	--	---

<p>の、デジタル化・データ利活用や複数機器・システムの統合化等に関する技術</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生活習慣病等の予防のための行動変容を促すデバイス・ソフトウェア ・高齢化により衰える機能の補完やQOL向上のための機器 <p>これらの取組を実施することにより、令和6年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。</p> <p><アウトプット></p> <ul style="list-style-type: none"> ○シーズ研究に関する指標 ・非臨床 POC の取得件数 25 件 ○医療機器の開発に関する指標 ・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の開発を計画する採択課題の割合 25% ○ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標 	<p>の、デジタル化・データ利活用や複数機器・システムの統合化等に関する技術</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生活習慣病等の予防のための行動変容を促すデバイス・ソフトウェア ・高齢化により衰える機能の補完やQOL向上のための機器 <p>これらの取組を実施することにより、令和6年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。</p> <p><アウトプット></p> <ul style="list-style-type: none"> ○シーズ研究に関する指標 ・非臨床 POC の取得件数 25 件 ○医療機器の開発に関する指標 ・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の開発を計画する採択課題の割合 25% ○ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標 	<p>の、デジタル化・データ利活用や複数機器・システムの統合化等に関する技術</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生活習慣病等の予防のための行動変容を促すデバイス・ソフトウェア ・高齢化により衰える機能の補完やQOL向上のための機器 <p>これらの取組を実施することにより、令和6年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。</p> <p><アウトプット></p> <ul style="list-style-type: none"> ○シーズ研究に関する指標 ・非臨床 POC の取得件数 25 件 ○医療機器の開発に関する指標 ・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の開発を計画する採択課題の割合 25% ○ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標 		<p>度に 3 課題採択。超高精度・無侵襲早期がん診断に資する技術等の開発に着手。昨年度に引き続き、内視鏡を活用した診断・治療の高度化や一体化のための、AI・デジタル化・データ利活用や複数機器・システムの統合化に関する技術開発を実施。PSPO の指導により、事業者自らが事業化戦略を意識するよう、マネジメントを実施。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「医工連携イノベーション推進事業」 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 高度なものづくり技術を有する中小企業・ベンチャー等の医療機器分野への新規参入や、医療機関との連携・共同事業の促進による、医療現場のニーズに応える医療機器の開発及び実用化を支援するため、令和 2 年度は 8 課題を採択。ベンチャー支援枠として 3 課題を採択し、ベンチャーキャピタルによる対応が困難なアールステージの取組（コンセプトの実証等）を支援。 ・「医療機器開発推進研究事業」 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 医療費適正化・革新的医療機器または、高齢者向け・小児用医療機器の実用化、並びに、患者レジストリを活用した革新的医療機器の実用化を目指す医師主導治験・臨床研究を実施。令和 2 年度は 7 課題を採択。 ・「医療・介護・健康データ利活用基盤高度化事業」 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 先導的な ICT の利活用に向けた研究開発（8K 等高精細技術の医療応用、高度な遠隔医療の実現に必要なネットワーク等の研究、AI・IoT を活用したデータ基盤開発）を実施。令和 2 年度に高度遠隔医療ネットワーク研究に着手し、遠隔手術実施ガイドラインへの反映に向けて手術ロボット機能に応じた通信環境の至適条件等を導出するための検討や実証実験を開始した。 ・「革新的がん医療実用化研究事業」 <ul style="list-style-type: none"> ▶ がんの早期発見、層別化および低侵襲治療、支持・緩和療法のための医療機器開発として 5 課題を実施。 ・「難治性疾患実用化研究事業」 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 希少・難治性疾患（難病）の克服を目指すため、治療法の開発に結びつくような病因・病態の解明、医薬品・医療機器等の実用化を視野に入れた画期的な治療法を目指す研究として人工網膜に関する 1 課題を推進。 ・「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業」、「健康・医療情報活用技術開発課題（IoT 等活用行動変容研究事業）」 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 生活習慣病等の予防のための行動変容を促すデバイス・ソフトウェア開発を実施、医療現場における活用手法の開発を促進。 ・「ロボット介護機器開発・標準化事業」 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 介護人材の不足等介護現場の課題を解決するため、介護する 	<p>が事業化戦略を意識するよう、マネジメントを実施。</p> <p>④医療機器開発支援ネットワークを複数事業で活用。海外展開に向けた企業支援では、コロナ禍においても工夫してオンラインを活用しつつ、現地のニーズ発見・探索</p> <p>育成支援を積極的に実施した他、新規に若手人材育成事業を NEDO と連携して円滑に立ち上げる等、研究環境・基盤整備においても実績を上げた。</p> <p>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。</p> <p><評価軸 1></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ AI・IoT 技術や機器システム開発、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・システムの開発について、「先端計測分析技術・機器開発プログラム」「先進的医療機器・システム等技術開発事業」等で、診断・治療の高度化や一体化のための、AI・デジタル化・データ利活用や複数機器・システムの統合化に関する技術開発を着実に実施している。「医療分野研究成果展開事業（先端計測分析技術・機器開発プログラム）」では、伴走コンサルやアクセラレーションプログラムを実施するなど積極的なマネジメントを行っている。 ・「ロボット介護機器開発・標準化事業」では、研究開発のみならず介護現場への導入を促進に資する安全基準や標準化推進等環境整備に係る取り組みについても行っている。 ・「ウイルス等感染症技術開発事業」では、感染症対策の強化に資 	<ul style="list-style-type: none"> ・各事業において研究開発の成果を広く公表する必要がある。 ・「医工連携イノベーション推進事業」における「医療機器開発支援ネットワーク」について、引き続き地域支援機関の機能強化を行う等、より一層の連携を図りながら医療機器の開発を促進することが求められる。 ・「医工連携イノベーション推進事業」における「地域連携拠点自立化推進事業」について、事業の進捗や課題の把握を行うとともに、主務官庁と共に他事業でベストプラクティスの調査等による各拠点の自立化を検討し、採択拠点間の連携や情報共有を促す等に加え採択拠点の自立化に向けたサポートが求められる。 ・「先進的医療機器・システム等技術開発事業」について、引き続き開発委員会等を通じて事業の進捗管理や事業化を目指した意識付けを行うと共に、中間評価、ステージゲートを通じてメリハリのある資金配分を行う必要がある。 ・「ウイルス等感染症対策技術開発事業」について、成果を普及させるための広報を早期に実施し、当該事業の成果を確実に社会実装していくことが求められる。 ・「ロボット介護機器開発・標準化事業」における「基準策定・標準化事業」については、各種ガイドブックやガイドライン等の作成を行っているが、それぞれの成果物について、想定する使用者や作成の目的、また、安全基準策定について、対象が中小企業向けであることを念頭に情報の整理、検討を行い、対象者が理解しやすい基準を策定する。 ・「ロボット介護機器開発・標準化事業」における「効果測定・評価事業」についても、事業の目的と成果及び
--	--	--	--	--	---	--

<p>・ヘルスケア関連機器等の実証完了件数 35 件 <アウトカム> ○シーズ研究に関する指標 ・シーズの他事業や企業等への導出件数 15 件 ○医療機器の開発に関する指標 ・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の薬事承認件数 20 件 ○ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標 ・ヘルスケア関連機器等の上市等の件数 10 件 (その他管理指標) ○医療機器の開発に関する指標 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況</p>	<p>・ヘルスケア関連機器等の実証完了件数 35 件 <アウトカム> ○シーズ研究に関する指標 ・シーズの他事業や企業等への導出件数 15 件 ○医療機器の開発に関する指標 ・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の薬事承認件数 20 件 ○ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標 ・ヘルスケア関連機器等の上市等の件数 10 件 (その他管理指標) ○医療機器の開発に関する指標 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況</p>	<p><評価軸 2> ・医療分野以外の研究者や企業も含め適切に研究開発を行うことができよう、必要な支援に取り組んだか。</p> <p><評価指標></p>	<p>側の生産性向上や負担軽減、介護される側の自立や社会参画の促進(介護需要の低減)に資するロボット介護機器の開発を推進。</p> <p>■医療分野以外の研究者や企業も含めた適切な研究開発支援・環境整備</p> <p>・「医工連携イノベーション推進事業」 > 医療ニーズに応えるための企業・スタートアップへの開発支援や、医療機器開発支援ネットワークを通じた事業化支援を地域支援機関・専門機関と連携して推進。相談件数は令和2年度 160 件、伴走コンサル件数は令和2年度 129 件を実施。第7回全国医療機器開発会議(令和3年2月18日)をWEB配信し、地域支援機関や医療機器開発事業者を対象に、関係省庁及び専門支援機関の支援施策や医工連携イノベーション推進事業の成果について説明した。「医療機器アイデアボックス」は、国内で 40 件のニーズ収集、21 件の公開、タイ・ベトナムで 26 件のニーズ収集、14 件の公開を実施。</p> <p>・「ウイルス等感染症対策技術開発事業」 > 事業者における医療機器の実用化の円滑な推進に資するよう、必要な研究課題に対して伴走コンサルを 5 件実施。今後の感染症対策に向けて求められる医療機器・システムとその開発等のあり方に関する調査を実施。</p> <p>・「開発途上国・新興国における医療技術実用化事業」 > 日本企業の現地ニーズに応じた機器開発を 4 課題実施。コロナ禍によりオンラインで現地のニーズ発見・探索を実施。渡航旅費や会議室借料など執行困難な予算の早期返納など適切に対応。</p> <p>・「次世代医療機器連携拠点整備等事業」 > 医療機器を開発する企業の人材育成拠点を増やし、更に各医療機関ならではの特色を活かした、医療機器産業の振興につながる魅力あふれる拠点を整備するため、14 の医療機関で令和2年度は 1249 人の企業人材の臨床現場見学を実施しニーズ発見及び研修プログラムを実施するとともに、医療機器開発の人材育成を推進。</p> <p>・「官民による若手研究者発掘支援事業」 > サポート機関(東京大学)とともに医療機器の基礎研究シーズと若手研究者 15 名の支援を実施中。メンタリングを 60 回、セミナー(メドテックサロン)を 3 回、マッチングイベントを 2 回、アドバイザーボードを 2 回実施。採択等にあたっては NEDO と連携して実施。</p> <p>■評価指標(定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照)</p>	<p>する医療機器・システムの開発を実施され社会実装が期待される。</p> <p>・上記のとおり、研究開発のみならずマネジメント、社会実装に関する取組を実施したこと評価できる。</p> <p><評価軸 2> ・「医工連携イノベーション推進事業」では、医療ニーズに応えるための企業・スタートアップへの開発支援や、医療機器開発支援ネットワークを通じた事業化支援を地域支援機関・専門機関と連携して推進するなど工夫を凝らしたマネジメントを積極的に推進した。本事業で行っている伴走コンサルのスキームを「医療分野研究成果展開事業」「ウイルス等感染症対策技術開発事業」の必要な研究課題にも適用し、事業者における医療機器の実用化の円滑な推進に資するよう取り組んだ。</p> <p>・「開発途上国・新興国における医療技術実用化事業」では、コロナ禍で海外渡航ができず各国内で制限がある中で途上国の医療機関の現場観察をリモートで行い、渡航旅費や会議室借料など執行困難な予算を早期返納するなど適切に対応した。</p> <p>・「次世代医療機器連携拠点整備等事業」では、ニーズ発見及び研修プログラムを実施するとともに、臨床現場への企業人材の参加を支援し、人材育成を推進する基盤の底上げを行った。</p> <p>・新規に「官民による若手研究者発掘支援事業」を NEDO と連携して円滑に立ち上げ、サポート機関とともに医療機器の基礎研究シーズと若手研究者の支援を実施し</p>	<p>今後の課題の分析が不十分であり、多くの関係者の取りまとめも含め、年度途中早めに事業概要について主務官庁に相談する。</p> <p>・「官民による若手研究者発掘支援事業」の教育プログラムについて、進捗管理及び機関サポートとの連携を行い、引き続き適切な人材育成について検討しながら若手研究者への支援を行うことが求められる。</p> <p>・「次世代医療機器連携拠点整備等事業」について、設定されている評価基準を更に具体化し、本事業の目的を十分に踏まえた評価の実施に努めること。また、各医療機関ならではの特色を強化し、医療機器産業の振興につながる拠点整備に引き続き取り組むことが求められる。さらに、今後の医療機器開発を担う若手医師を育成する取組と連携していくことを期待する。</p> <p>・「開発途上国・新興国における医療技術実用化事業」について、研究開発初期においては、実際の医療現場の観察が重要であるが、オンラインのツールを用いて質や精度を落とさずに現場観察、ニーズ同定ができたことは評価できる。今後、本研究で得られた知見やノウハウを広く共有・還元することが望まれる。</p> <p>・「医療分野研究成果展開事業(先端計測分析技術・機器開発プログラム)」においては、有望シーズの着実な導出のため、サイトビジット等による進捗管理、研究早期段階から伴走コンサルの活用等、よりきめ細かな支援を実施することが求められる。</p>
--	--	--	--	---	---

			<ul style="list-style-type: none"> ・非臨床 POC の取得件数 25 件 ・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の開発を計画する採択課題の割合 25% ・ヘルスケア関連機器等の実証完了件数 35 件 ・シーズの他事業や企業等への導出件数 15 件 ・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の薬事承認件数 20 件 ・ヘルスケア関連機器等の上市等の件数 10 件 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況 <p><モニタリング指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している研究者延べ人数 ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス (RS) 戦略相談を行った研究開発課題数 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況 	<ul style="list-style-type: none"> ○医療機器の開発に関する指標 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況 <p>23 件</p> <p>■モニタリング指標</p> <table border="1" data-bbox="891 295 1429 778"> <tr> <td>・応募件数及び採択件数</td> <td>729 件及び 163 件(内 1 件辞退)</td> </tr> <tr> <td>・事業に参画している研究者延べ人数</td> <td>1267</td> </tr> <tr> <td>・PMDA へのレギュラトリーサイエンス (RS) 戦略相談を行った研究開発課題数</td> <td>36</td> </tr> <tr> <td>・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数</td> <td>81</td> </tr> <tr> <td>・左記の評価軸に係る取組状況</td> <td>上述の通り。</td> </tr> </table> <p><令和元年度の業務実績、第 1 期中長期目標期間における業務実績に係る外部評価委員会における指摘事項></p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・引き続き、基礎研究から得られたシーズを臨床現場における実用化に結びつけるトランスレーショナルリサーチに加え、臨床現場で得られる課題や情報をさらなる研究開発に活用するリバーストランスレーショナルリサーチの概念も取り入れて研究開発を推進することが望まれる。 <p>【対応状況】</p> <p>介護現場で使用される介護機器の改良に関する情報をもとに、次の開発に役立てる取組を実施する。開発補助事業については、開発機器の実証を行う介護現場との連携体制を強化し、介護現場の想定される使用環境で、想定される使用者が使用する実証試験を重視し、現場の課題を開発企業と共有化する取り組み・課題マネジメントを強化した。このようにニーズに基づく技術開発の現場実証を支援することによりリバーストランスレーショナルリサーチを進めた。</p> <p>効果測定・評価事業については、対象とする機器（移乗支援、排泄支援、入浴支援、歩行支援）について、導入運用マニュアル案にまとめたが、現場側の介護オペレーションの改善を踏まえ、機器側に</p>	・応募件数及び採択件数	729 件及び 163 件(内 1 件辞退)	・事業に参画している研究者延べ人数	1267	・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	36	・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数	81	・左記の評価軸に係る取組状況	上述の通り。		<p>た。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これら具体的取組は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につながり評価できる。 <p><評価指標></p> <p>(アウトプット)</p> <p>○シーズ研究に関する指標</p> <ul style="list-style-type: none"> ・非臨床 POC の取得件数は令和 2 年度 23 件（うち、ウイルス等感染症対策技術開発事業（ウイルス事業という）は 17 件。ウイルス事業を除くと 6 件）であり、年度あたり（25 件/5 年=5 件/年）としては大きな成果を上げた。 <p>○医療機器の開発に関する指標</p> <ul style="list-style-type: none"> ・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の開発を計画する採択課題の割合は令和 2 年度 23%で 25%を下回った。なお、ウイルス事業を除くと 53%に達し、目標を上回っている。 <p>○ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヘルスケア関連機器等の実証完了件数は 10 件であり、年度あたり（35 件/5 年=7 件/年）としては目標を上回る成果を上げた。 <p>(アウトカム)</p> <p>○シーズ研究に関する指標</p> <ul style="list-style-type: none"> ・シーズの他事業や企業等への導出件数は 6 件であり、年度あたり（15 件/5 年=3 件）としては目標を上回った。 <p>○医療機器の開発に関する指標</p> <ul style="list-style-type: none"> ・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の薬事承認件数は 2 件であり、年度あたり（20 件/5 年=4 件/年）としては低い値となったため、薬事承認件数を伸ばすよう、事業期間中からの一層の研究支援・実用化に向けた 	
・応募件数及び採択件数	729 件及び 163 件(内 1 件辞退)																
・事業に参画している研究者延べ人数	1267																
・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	36																
・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数	81																
・左記の評価軸に係る取組状況	上述の通り。																

				<p>対する改良ポイントについて、各開発企業へ情報共有を行った。</p> <p>■指摘事項</p> <p>・機構には、基礎研究の重要性を認識した上で、基礎研究から得られたシーズがどのように実用化可能であるか、研究機関、研究者からの相談を受ける役割も求められる。</p> <p>【対応状況】</p> <p>実用化推進部と連携して、産学連携に関するワンストップサービスの窓口を令和2年8月～12月に開設した。対象としては、産学連携体制にて実用化を目指す、「医療分野研究成果展開事業（先端計測分析技術・機器開発プログラム、産学連携医療イノベーション創出プログラム）」とした。目的としては、今後の応募を考えている研究機関、企業の研究者の相談に対応することで、①基礎研究から得られたシーズがどのように実用化可能であるか、②AMED事業へ提案する必要な要件の提示を行う窓口として期間限定で開設することとし、AMEDホームページにおいて、8月から予約受付を開始した。</p> <p>実績として、本サイト等を通じて、24件の個別相談に応じた。他に、橋渡し研究戦略的推進プログラムの、一部の橋渡し研究支援拠点の協力を得て、33件の個別相談にも対応した。これらの活動を通じて、より基礎研究に近いフェーズの別事業等の支援により得られた研究シーズを有する研究機関、研究者から、合計57件の相談を受けた。</p> <p><令和元年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題></p> <p>■指摘事項</p> <p>各事業において実施課題に対する継続審査や中間評価等を厳密に実施するとともに、引き続き課題の進捗を適切に管理することが求められる。</p> <p>【対応状況】</p> <p>医療機器・ヘルスケアプロジェクトの各事業の開発課題で、継続審査や中間評価を委員会の下で実施し、継続可否や翌年度の計画を検討し結果は各開発課題にフィードバックしている。</p> <p>■指摘事項</p> <p>事業進捗や課題の把握のため、引き続きサイトビジットの着実な実施が求められる。</p> <p>【対応状況】</p> <p>医療機器・ヘルスケアプロジェクトで実施中の各開発課題で、サイトビジット、開発委員会を実施し、事業進捗や課題の把握に努めている。</p> <p>■指摘事項</p>	<p>環境整備が必要である。</p> <p>○ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標</p> <p>・ヘルスケア関連機器等の上市等の件数は1件であり、年度あたり(10件/5年=2件/年)としては低い値となったため、上市件数を伸ばすよう、事業期間中からの一層の研究支援・上市に向けた環境整備が必要である。</p> <p>(その他管理指標)</p> <p>○医療機器の開発に関する指標</p> <p>・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況は23件でありうちウイルス事業は8件であった。本指標は目標値を設定していないので、次年度以降の推移を踏まえた上で必要に応じてマネジメント改善の検討が必要である。</p>	
--	--	--	--	--	---	--

				<p>民間資金を活用し、市場を見据えた開発の促進に向け、引き続き関係機関との連携によるベンチャーキャピタル等への橋渡しが求められる。</p> <p>【対応状況】</p> <p>医工連携イノベーション推進事業 開発・事業化事業（ベンチャー育成）の公募にて有望なアーリーステージのベンチャー企業を採択し、採択企業がベンチャーキャピタルや公的資金の導入の可能性がもてるように、医療機器スタートアップとしての形が整うことを支援している。</p> <p>■指摘事項</p> <p>「医療機器開発支援ネットワーク」について、引き続き地域支援機関の機能強化を行う等、より一層の連携を図りながら医療機器の開発を促進することが求められる。</p> <p>【対応状況】</p> <p>医工連携イノベーション推進事業（地域連携拠点自立化推進事業）として令和 3 年度より公募を開始して地域支援機関を採択し、国内の様々な地域で医療機器の開発・事業化推進の自立化を支援することを計画している。</p> <p>■指摘事項</p> <p>「医療機器アイデアボックス」について、公開されたニーズを医療機器開発に繋げるための工夫など、さらなる取組が求められる。</p> <p>【対応状況】</p> <p>「医療機器アイデアボックス」を公開する中で、情報の活用について他の国立研究開発法人（JAXA）との連携を試行的に実施。令和 2 年度は極限環境に必要な医療機器に関する調査の実施やシンポジウムを開催。地上における医療過疎地や災害時の避難所、コロナ禍といった状況における医療リソース不足や、在宅での医療の充実に向けた応用などの機器開発の視点や取組の示唆が得られた。</p> <p>■指摘事項</p> <p>「製品評価サービス」について、費用対効果の検討及び医療機器開発に繋げるための取組を促進することが求められる。</p> <p>【対応状況】</p> <p>費用対効果の観点から令和 3 年度以降は国の支援を縮小し、自立的な活動に移行することとした。具体的には、地域連携拠点自立化推進事業のなかで、地域連携拠点にて実施する。または、企業が自主的に評価を行うこととした。ちなみに、令和 2 年度は、企業から 6 件の相談を受け、3 件の評価を実施している。</p> <p>■指摘事項</p>		
--	--	--	--	---	--	--

				<p>先進的医療機器・システム等技術開発事業における医療機器等の開発支援については、今後ステージゲートを設けて、メリハリを付けた支援を行う必要がある。</p> <p>【対応状況】</p> <p>平成 29 年度に採択した 9 課題（中間評価対象 9 課題中 8 課題が継続）、令和元年度に採択した 14 課題（中間評価対象 14 課題中 8 課題が継続、残り 6 課題は未実施）、令和 2 年度に採択した 3 課題（中間評価対象 2 課題、中間評価未実施）に対して、ステージゲートを設定してメリハリを付けた支援を実施中。</p> <p>■指摘事項</p> <p>「ロボット介護機器開発・標準化事業」について、特に「基準策定・標準化事業」については、各種ガイドブックやガイドライン等の作成を行っているが、それぞれの成果物について、想定する使用者や作成の目的、また、過去の成果物の検証等について整理が不十分であり、その精査を行うことが求められる。</p> <p>【対応状況】</p> <p>ロボット介護機器を普及させるためには安全な機器を開発することが重要であり、作成した成果物の中でも重要な、開発者向けの安全ハンドブックについて、真に必要な使用者として中小企業の開発者を対象とし、利用に導くための簡易な導入資料を年度内に作成した。さらに、令和 3 年度からの次期事業において、各種成果物の一層の普及・利用促進を図るための課題を設定すべく進めている。</p> <p>■指摘事項</p> <p>「効果測定・評価事業」についても、事業の目的と成果及び今後の課題の分析が不十分であり、多くの関係者のとりまとめも含め、より厳正な執行管理が求められる。</p> <p>【対応状況】</p> <p>対象とする機器（移乗支援、排泄支援、入浴支援、歩行支援）について、導入効果の科学的エビデンスを創出することを目的とした事業である。介護現場への導入促進を図るために、さらに 3 つの課題を整理した。①専門性の異なる多職種からなるチームで介護計画策定と実施を行う場合が多く、ケアチーム内の共通理解のためのツールが必要であること、②ロボット介護機器導入に伴う介護オペレーション全体の見直しが重要であること、③対象者の介護計画を策定する現場の思考の流れの中で、選択肢の一つとして理解しやすいこと。そのため、導入効果の科学的エビデンスを提示するに留まらず、医学的知見に基づくロボット介護機器を用いた自立支援の考え方を示したマニュアル案に取りまとめた。運用見直しを含む導入フローや対象者のアセスメント方法等について、ロ</p>		
--	--	--	--	--	--	--

				<p>ボット介護機器の導入を決断あるいは運用する側の有識者にヒアリングも行い、現場目線の導入運用マニュアル案に取りまとめた。今後の課題として、本マニュアル案を現場で適用し、標準プロトコル化に向けた利用促進を図ることが挙げられた。</p> <p>■指摘事項 「次世代医療機器連携拠点整備等事業」について、評価基準を設定し、適切に評価していく必要がある。</p> <p>【対応状況】 「次世代医療機器連携拠点整備等事業における研究開発課題評価実施要綱」に定められた評価基準に従い、年度毎に中間評価を行っている。また、この中間評価結果に従い、拠点の特色を活かした事業活性化のため、より優れた事業成果が見込まれ、実現性が高いと評価され、かつ次年度予算の追加希望がある拠点については、事業予算の状況を考慮した上で、予算配分を実施している。</p>		
--	--	--	--	--	--	--

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)

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
I-(2)-③	(2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト		
関連する政策・施策	—	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成26年5月30日法律第49号）第16条
当該項目の重要度、困難度	—	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0039、文部科学省 0244、厚生労働省 922-4、経済産業省 0032）

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							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）					
	基準値等	R2年度	R3年度	R4年度	R5年度	R6年度		R2年度	R3年度	R4年度	R5年度	R6年度
非臨床 POC の取得件数	25 件	14 件					予算額（千円）	188,564,383 の内数				
うち遺伝子治療	5 件	13 件					決算額（千円）	163,376,177 の内数				
研究成果の科学誌(インパクトファクター5 以上)への論文掲載件数*	400 件 ※クラリベイト Journal Citation Reports より集計	107 件					経常費用（千円）	166,087,232 の内数				
治験に移行した研究課題数*	20 件 ※これまで支援した関連課題の数	治験数 11 件 関連課題 14					経常利益（千円）	166,091,536 の内数				
うち遺伝子治療	2 件	治験 6 件 課題 8 件					行政コスト（千円）	166,087,256 の内数				
研究成果の科学誌(インパクトファクター5 未満等の他の科学誌)への論文掲載状況*	— ※クラリベイト Journal Citation Reports より集計	200 件					従事人員数	310 の内数				
臨床研究に移行した研究課題数	—	4 件										
うち遺伝子治療	—	0 件										
シーズの他事業への導出件数	30 件	9 件										
企業へ導出される段階に至った	10 件	9 件										

研究課題数													
うち遺伝子治療	2件	5件											
うち企業へ導出	2件	6件											
薬事承認件数 新薬、適応拡大	2件以上	1件 (先進医療 B)											

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

注3) 予算額、決算額は支出額を記載。

注4) 上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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

	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
					主な業務実績等	自己評価	評 定	理由
	<p>III. (2) ③再生・細胞医療の実用化に向け、細胞培養・分化誘導等に関する基礎研究、疾患・組織別の非臨床・臨床研究や製造基盤技術の開発、疾患特異的 iPS 細胞等を活用した病態解明・創薬研究及び必要な基盤構築を行う。また、遺伝子治療について、遺伝子導入技術や遺伝子編集技術に関する研究開発を行う。さらに、これらの分野融合的な研究開発を推進する。</p> <p>特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。</p> <ul style="list-style-type: none"> 再生医療技術の研究段階から臨床実装への一層の推進 幹細胞の特性に 	<p>II. (2) ③再生・細胞医療の実用化に向け、細胞培養・分化誘導等に関する基礎研究、疾患・組織別の非臨床・臨床研究や製造基盤技術の開発、疾患特異的 iPS 細胞等を活用した病態解明・創薬研究及び必要な基盤構築を行う。また、遺伝子治療について、遺伝子導入技術や遺伝子編集技術に関する研究開発を行う。さらに、これらの分野融合的な研究開発を推進する。</p> <p>特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。</p> <ul style="list-style-type: none"> 再生医療技術の研究段階から臨床実装への一層の推進 幹細胞の特性に 	<p>II. (2) ③再生・細胞医療の実用化に向け、細胞培養・分化誘導等に関する基礎研究、疾患・組織別の非臨床・臨床研究や製造基盤技術の開発、疾患特異的 iPS 細胞等を活用した病態解明・創薬研究及び必要な基盤構築を行う。また、遺伝子治療について、遺伝子導入技術や遺伝子編集技術、これら技術を活用した治療法に関する研究開発を行う。さらに、これらの分野融合的な研究開発を推進する。</p> <p>特に以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。</p> <ul style="list-style-type: none"> 再生医療技術の研究段階から臨床実装への一層の推進 	<p><評価軸 1></p> <ul style="list-style-type: none"> 再生・細胞医療の実用化に向け、細胞培養・分化誘導等に関する基礎研究、疾患・組織別の非臨床・臨床研究や製造基盤技術の開発、疾患特異的 iPS 細胞等を活用した病態解明・創薬研究及び必要な基盤構築を行ったか。 	<p>■ 再生・細胞医療の実用化に向けた研究開発</p> <ul style="list-style-type: none"> 細胞培養・分化誘導等に関する基礎研究 <ul style="list-style-type: none"> 再生医療実現拠点ネットワークプログラム[再生 NWP] (幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム)における R2 年度の代表的成果は、細胞性状を評価する技術や分化誘導技術、ダイレクトプログラミング等の進展があった。また、再生 NWP (技術開発個別課題) においては、免疫抑制法の提案や未分化 iPS 細胞を選択的に除去する手法の開発等により、iPS 細胞の分化誘導技術を進展させた。 疾患・組織別の非臨床研究 <ul style="list-style-type: none"> 疾患・組織別実用化研究拠点 (拠点 C) を開始、3 件を採択。 再生 NWP (技術開発個別課題) において、「子宮頸がんに対する iPS 細胞由来ユニバーサル CTL 療法の開発 (順天堂大 安藤)」で非臨床 POC を取得。「ヒト iPS 細胞由来間葉系幹細胞で作製した神経導管による末梢神経の再生に成功 (京都大 櫻井)」などの新たな治療法への進展があった。 疾患・組織別の臨床研究 <ul style="list-style-type: none"> 再生 NWP (疾患・組織別実用化研究拠点 (拠点 B)) / 再生医療実用化研究事業[実用化研究]における「NKT 細胞再生によるがん免疫治療技術開発拠点 (理研 古関)」が治験に移行した。実用化研究において、「誘導型抑制性 T 細胞を用いた臓器移植における免疫寛容誘導を目指した第 1/2 相多施設共同医師主導治験 (順天堂大 内田)」等が治験に移行した。 実用化研究において、「進行性の子宮頸癌に対する腫瘍浸潤 T リンパ球輸注療法 (TIL 療法) (国際医療福祉大・慶應大 河上)」が先進医療 B として認可された。 再生 NWP (疾患・組織別実用化研究拠点 (拠点 A)) / 実用化研究等の支援によって、「網膜色素変性に対する同種 iPS 細胞由来網膜シート移植に関する臨床研究 (神戸市立アイセンター病 	<p><評定と根拠></p> <p>評定：a</p> <p>プロジェクト内外の研究者の交流や異分野の融合、新たなプログラムの策定など、再生・細胞医療及び遺伝子治療の事業間連携により多くの研究課題が進展するとともに今後の展開への基盤を構築した。</p> <p>①再生医療及び遺伝子治療等の事業を交流会・シンポジウム等を活用して一体的に運営するとともに、事業を跨いだ複数担当制等によるプロジェクト内外の連携等を進め、シーズの他事業への導出を促進した。また、モダリティ共通の課題等を解決するための新規公募を開始した。</p> <p>②開発ステージに応じてシームレスに支援する体制を構築することにより、非臨床 POC 取得、臨床研究及び治験への移行、企業への導出等の多くの課題が進展し、TIL 療法は先進医療 B として認可された。</p> <p>③基礎・応用研究や非臨床研究等において、裾野を広げるプログラムへの構成の見直しを行った。</p> <p>④これらの取組等を通じ、評価指</p>	<p>評 定</p> <p>A</p> <p><評定に至った理由></p> <ul style="list-style-type: none"> 令和 2 年度における中長期目標の実施状況については、子宮頸がんに対する iPS 細胞由来ユニバーサル CTL 療法の開発などを始めとする、非臨床 POC を取得した件数が 14 件、再発・進行頭頸部がんに対し、他家由来 iPS 細胞から NKT 細胞を作製し、投与する医師主導治験が実施されるなどの治験に移行した研究課題数が 11 件に上り、加えて進行子宮頸癌に対する腫瘍浸潤 T リンパ球輸注療法 (TIL 療法) が先進医療 B に認定されるなど、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められるため、評定を A とする。 再生医療実現拠点ネットワークプログラムでは、幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラムや技術開発個別課題において、細胞性状を評価する技術や分化誘導技術、未分化 iPS 細胞を選択的に除去する手法の開発が進展し、同プログラム内や再生医療実用化研究事業への技術移転等が進んだことは高く評価でき 	

<p>応じた細胞株の樹立、培養、分化誘導等に関する基礎的な技術</p> <ul style="list-style-type: none"> ・疾患特異的 iPS 細胞の適応拡大に資する研究開発、灌流培養を用いた臓器チップの開発、及びこれらを応用した難病等の病態解明・創薬研究や薬剤代謝等の前臨床試験 ・再生・細胞医療や創薬研究等に用いる細胞原料を含む生体材料や研究資源の品質管理・供給基盤構築 ・細胞組織の三次元化等の臓器再生に関する技術 ・遺伝子治療に関する安全で高生産かつ安価な国産ホスト細胞樹立及び標準的なウイルスベクターの構築 ・オフターゲットでの変異発現等の既存の技術課題への対応可能な遺伝子編集技術、及び免疫細胞機能の強化や幹細胞を経ない分化誘導等の、再生・細胞医療と遺伝子治療の融合研究を進めるための基礎的な技術 	<p>応じた細胞株の樹立、培養、分化誘導等に関する基礎的な技術</p> <ul style="list-style-type: none"> ・疾患特異的 iPS 細胞の適応拡大に資する研究開発、灌流培養を用いた臓器チップの開発、及びこれらを応用した難病等の病態解明・創薬研究や薬剤代謝等の前臨床試験 ・再生・細胞医療や創薬研究等に用いる細胞原料を含む生体材料や研究資源の品質管理・供給基盤構築 ・細胞組織の三次元化等の臓器再生に関する技術 ・遺伝子治療に関する安全で高生産かつ安価な国産ホスト細胞樹立及び標準的なウイルスベクターの構築 ・オフターゲットでの変異発現等の既存の技術課題への対応可能な遺伝子編集技術、及び免疫細胞機能の強化や幹細胞を経ない分化誘導等の、再生・細胞医療と遺伝子治療の融合研究を進めるための基礎的な技術 	<ul style="list-style-type: none"> ・再生医療における治療用多能性幹細胞および体性幹細胞の特性に応じた細胞供給、細胞株の樹立、培養、分化誘導等に関する基礎的な技術 ・疾患特異的 iPS 細胞の適応拡大に資する研究開発、灌流培養等を用いた臓器チップの開発、及びこれらを応用した難病等の病態解明・創薬研究や薬剤代謝等の前臨床試験 ・再生・細胞医療や創薬研究等に用いる細胞原料を含む生体材料や研究資源の品質管理・供給基盤構築として、再生医療等製品の安全性を確保するための評価・管理等の技術 ・細胞組織の三次元化等の臓器再生に関する技術 ・遺伝子治療に関する安全で高生産かつ安価な国産ホスト細胞樹立及び標準的なウイルスベクターの構築 ・オフターゲットでの変異発現等の既存の技術課題への対応可能な遺伝 		<p>院 高橋)、「低酸素性虚血性脳症に対する自己臍帯血幹細胞治療に関する研究(大阪市大 新宅)」等が臨床研究に移行した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造基盤技術の開発 <ul style="list-style-type: none"> ➤ 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[産業化基盤開発] (国内医療機関からのヒト (同種)体性幹細胞原料の安定供給モデル事業) において、再生医療等製品の製造を目的としたヒト細胞原料の供給における法的・倫理的・社会的課題を整理した「ヒト (同種) 細胞原料供給に係るガイダンス (第2版)」の取りまとめに貢献した。また、本取組に関する紹介動画を作成し、AMED 公式チャンネルで公開した。 ➤ 産業化基盤開発 (QbD に基づく再生医療等製品製造の基盤開発事業) を R2 年度より開始、1 件を採択。 ・疾患特異的 iPS 細胞等を活用した病態解明・創薬研究 <ul style="list-style-type: none"> ➤ 再生 NWP (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) において、「ラパマイシンの予防的投与は FOP モデルマウスの異所性骨化に対し優れた抑制効果を示す (京都大 戸口田)」「ヒト iPS 細胞から別個に分化させた複数の腎前駆細胞から腎組織を再生する (京都大 長船)」などの創薬に向けた疾患モデルでの展開があった。 ➤ 産業化基盤開発 (再生医療技術を応用した創薬支援基盤技術の開発) において、「ヒト iPS 由来腸細胞の安定供給と迅速培養システムの構築 (東工大 桑)」の技術によるヒト iPS 細胞由来小腸 (腸管上皮) 細胞を企業に導出、発売した。 ・基盤 構築 <ul style="list-style-type: none"> ➤ 再生 NWP (幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム) において、R2 年度は「若手 (39 歳以下)」枠 5 件採択、R2 年度より開始した英国 MRC との「国際共同研究」枠 8 件採択により、若手研究者育成と国際連携を推進し、世界をリードする新たな研究シーズの発掘を図った。R2 年度開始の再生 NWP (再生医療の実現化支援課題) で倫理課題、規制課題を各 1 件採択。 ➤ 再生医療臨床研究促進基盤整備事業において、「再生医療等臨床研究を支援する再生医療ナショナルコンソーシアムの実現 (再生医療学会 岡田)」が「幹細胞バンクデータ統合コレクション (ICSCB)」において国際協力論文を発表した。 ➤ 再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業 (再生医療の産業化に向けた細胞製造・加工システムの開発) の成果をもとに、ISO/TC 276/WG3 において、令和 2 年度に ISO 文書を策定。今後、FDIS 承認から ISO 発行を目指している。 ➤ 本プロジェクトで支援する研究者や研究機関の相互の交流を深めるために、「再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発交流会」をオンラインで開催 (2 つの講演、17 の双方向セッションおよび 	<p>標の達成に向けて多くの研究課題が進捗した。</p> <p>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。</p> <p><評価軸 1></p> <ul style="list-style-type: none"> ・細胞培養・分化誘導等の基礎・応用研究におけるダイレクトリプログラミング等の多様な研究が進展した。多くの研究課題において、非臨床 POC の取得や新しい治療法の提案、臨床研究及び治療へ移行し、先進医療 B での認可を含め、実用化に向けて進展した。また、経済産業省「ヒト (同種) 細胞原料供給に係るガイダンス」の策定への貢献や新たなプログラム (QbD に基づく再生医療等製品製造の基盤開発事業) の開始など、再生医療を基礎から社会実装に向けて推進したことは評価できる。 ・疾患特異的 iPS 細胞等の活用において、新たな疾患モデルの研究が進み、iPS 細胞研究者と疾患研究者の連携を進めたことは評価できる。 ・若手枠や国際連携枠の設定や倫理・規制面の研究支援、交流会及びシンポジウムのウェブ開催等により事業の基盤を上げたことは評価できる。 	<p>る。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・再生医療実現拠点ネットワークプログラムから再生医療実用化研究事業に移行した、網膜色素変性に対する同種 iPS 細胞由来網膜シート移植に関する臨床研究について、網膜色素変性症に対する再生医療として安全性・有効性について評価する臨床研究を計画し、厚生科学審議会再生医療等評価部会です承されたことなど、再生医療が臨床研究・治療に確実に移行していることは評価できる。 ・14 件の課題で非臨床 POC を取得したことや、11 件の課題で治療に移行するなど、所管省庁の枠を超えた事業間で連携し、シームレスに支援する運営体制が構築されており、再生・細胞医療及び遺伝子治療の実用化に向けて着実に進展していることは高く評価できる。 ・国内医療機関からのヒト (同種) 体性幹細胞原料の安定供給モデル事業で、「ヒト (同種) 細胞原料供給に係るガイダンス (初版)」に規定されている規制の整理を行い対象組織を明記し、国内及び国際規格・法令等との整合性の観点を反映させた改訂版である「ヒト (同種) 細胞原料供給に係るガイダンス (第2版)」を取りまとめ、紹介動画を公開することで社会的受容性を高めたことは、再生医療等製品の製造産業の発展に寄与することが期待できる。 ・QbD に基づく再生医療等製品製造の基盤開発事業を R2 年度より開始したことで、有効性、安全性、再現性
---	---	--	--	--	--	---

<p>・大量培養や精製、品質評価・管理手法等の製造関連技術</p> <p>これらの取組を実施することにより、令和6年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。</p> <p><アウトプット></p> <ul style="list-style-type: none"> ○シーズ研究に関する指標 ・非臨床 POC の取得件数 25 件（うち遺伝子治療 5 件） ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載件数 400 件 ○実用化に関する指標 ・治験に移行した研究課題数 20 件（うち遺伝子治療 2 件） （その他管理指標） ○シーズ研究に関する指標 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況 ○実用化に関する指標 ・臨床研究に移行した研究課題数（うち遺伝子治療の研 	<p>・大量培養や精製、品質評価・管理手法等の製造関連技術</p> <p>これらの取組を実施することにより、令和6年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。</p> <p><アウトプット></p> <ul style="list-style-type: none"> ○シーズ研究に関する指標 ・非臨床 POC の取得件数 25 件（うち遺伝子治療 5 件） ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載件数 400 件 ○実用化に関する指標 ・治験に移行した研究課題数 20 件（うち遺伝子治療 2 件） （その他管理指標） ○シーズ研究に関する指標 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況 ○実用化に関する指標 ・臨床研究に移行した研究課題数（うち遺伝子治療の研 	<p>子編集技術、及び免疫細胞機能の強化や幹細胞を経ない分化誘導等の、再生・細胞医療と遺伝子治療の融合研究を進めるための基礎的な技術</p> <ul style="list-style-type: none"> ・遺伝子治療・再生医療等製品の共通課題として、細胞の安定供給や大量培養や精製、品質評価・管理手法等の製造関連技術 	<p><評価軸 2></p> <ul style="list-style-type: none"> ・遺伝子治療について、遺伝子導入技術や遺伝子編集技術に関する研究開発を行うとともに、これらの分野融合的な研究開発を推進したか。 	<p>代表研究者によるポスターセッションで構成)。また、研究者の裾野を広げるため、学生の参加も可能とし、881 名が参加。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 再生・細胞医療・遺伝子治療への一般の理解を深めるために、シンポジウム「再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発 2021」をウェブで開催し、1,000 名の登録を得た。また、未来志向での開催内容として、若手研究者と山中教授、AMED 理事長とのパネルセッションを設けた。未来社会像を可視化するためにイラスト「2040 年の未来社会のデザイン（健康・医療編）」を作成した。 ■ 遺伝子治療の実用化に向けた研究開発 <ul style="list-style-type: none"> ・遺伝子導入技術や遺伝子編集技術に関する研究開発 ➢ 産業化基盤開発（遺伝子治療製造技術開発）において、PSPO を含めた会議を毎月度開催し、技術の進捗確認のみならず、課題間の連携を推進。各機関相互の発表会を実施。「日本発の遺伝子改変 T 細胞の実用化を促進するための、霊長類モデルを用いた安全性評価系の基盤整備（信州大 中沢）」など 10 件の非臨床 POC を取得し、「デュシェンヌ型筋ジストロフィーに対するヒト（同種）羊膜由来間葉系幹細胞 KA-301 の安全性及び有効性を検討する多施設共同、非対照、非盲検試験（東京大 岡田）」が治験へ移行、企業への導出段階 1 件の成果を得た。また、遺伝子治療の製造に関する要素技術として、導入遺伝子に関する技術 1 件、ベクター作製に関する技術 2 件、宿主細胞に関する技術 8 件、大量製造に関する技術 12 件、精製に関する技術 11 件、製品評価に関連する技術 13 件、規制科学による評価 1 件の研究開発が進展した。 ➢ 難治性疾患実用化研究事業において、「心ファブリー病および拡張型心筋症に対する心臓標的 AAV ベクターによる遺伝子治療法の開発（大阪大 朝野）」で非臨床 POC を取得し、「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発）」が支援した事業課題の成果を含めて「家族性 LCAT 欠損症を対象とした LCAT-GMAC 治療実用化に向けた医師主導治験（千葉大学 横手）」が実施となった。 ➢ 革新的がん医療実用化研究事業において、「T 細胞レセプター疑似抗体及び G1TR 細胞内ドメインを利用した革新的 CAR-T 細胞輸注療法の開発（三重大 宮原）」で非臨床 POC を取得し、「CD116 陽性急性骨髄性白血病および若年性骨髄単球性白血病を対象とする非ウイルス遺伝子改変 GMR CAR-T 細胞の FIH 医師主導治験（信州大学 中沢）」が治験に移行した。 ・分野融合的な研究開発 ➢ 産業化基盤開発（遺伝子治療製造技術開発）の中核機関である次世代バイオ医薬品製造技術研究組合の活動のリーフレットを作製した。また、難治性疾患実用化研究事業、革新的がん医療 	<p><評価軸 2></p> <ul style="list-style-type: none"> ・非臨床 POC の取得や治験への移行、製造に関する要素技術開発の進展、課題間の連携の促進するための取組と多くの研究課題が治験へ移行したことは評価できる。 	<p>の高い再生医療等製品を効率的に製造できるような技術開発が行える体制が整備されたことは評価できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・再生医療の産業化に向けた細胞製造・加工システムの開発事業の成果を ISO 発行できるよう調整・議論を進めていることは、再生医療の産業化の発展に寄与することが期待され評価できる。 ・プロジェクト内外の研究者や研究機関の相互の交流を深めるための交流会や本分野への一般の理解を深めるためのシンポジウムを開催するなど、若手研究者の育成や国際連携、倫理・規制面の研究者との協同、国民・社会・産業界等への情報発信が着実に進展している。 ・遺伝子治療技術開発事業において、PSPO 会議を定期的に開催し、課題間の連携を強化しつつ、高品質で安全性の高い治療用ベクターの培養等の研究開発を実施したことは、今後の遺伝子治療の産業の発展に寄与することが期待できる。 ・再生医療臨床研究促進基盤整備事業において、再生医療ナショナルコンソーシアム（NC）にて再生医療に関する臨床研究促進基盤整備を実施し、国際的な情報発信として、国際協力論文を発表する等、更なる臨床研究・開発の進展に貢献していることは評価できる。 ・難治性疾患実用化研究事業において、再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発）が
--	--	---	--	--	--	---

<p>究課題数) <アウトカム> ○シーズ研究に関する指標 ・シーズの他事業への導出件数 30件 ○実用化に関する指標 ・企業へ導出される段階に至った研究課題数 10件 (うち遺伝子治療 2件)(うち企業へ導出された件数 2件) ・薬事承認件数(新薬、適応拡大) 2件以上 (その他管理指標) ○シーズ研究に関する指標 ・関連する国際的なガイドライン等策定への参画状況 ○実用化に関する指標 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況 ・遺伝子治療の製造に関する要素技術の研究開発の進展状況</p>	<p>究課題数) <アウトカム> ○シーズ研究に関する指標 ・シーズの他事業への導出件数 30件 ○実用化に関する指標 ・企業へ導出される段階に至った研究課題数 10件 (うち遺伝子治療 2件)(うち企業へ導出された件数 2件) ・薬事承認件数(新薬、適応拡大) 2件以上 (その他管理指標) ○シーズ研究に関する指標 ・関連する国際的なガイドライン等策定への参画状況 ○実用化に関する指標 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況 ・遺伝子治療の製造に関する要素技術の研究開発の進展状況</p>	<p><評価指標> ・非臨床 POC の取得件数 25件(うち遺伝子治療 5件) ・研究成果の科学誌(インパクトファクター5以上)への論文掲載件数 400件 ・治験に移行した研究課題数 20件 (うち遺伝子治療 2件) ・研究成果の科学誌(インパクトファクター5未満等の他の科学誌)への論文掲載状況 ・臨床研究に移行した研究課題数(うち遺伝子治療の研究課題数) ・シーズの他事業への導出件数 30件 ・企業へ導出される段階に至った研究課題数 10件(うち遺伝子治療 2件)(うち企業へ導出された件数 2件) ・薬事承認件数(新薬、適応拡大) 2件以上 ・関連する国際的なガイドライン等策定への参画状況</p>	<p>実用化研究事業との連携を推進し、1件の課題間連携を生んだ。 ➤ 難治性疾患実用化研究事業/再生 NWP (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) の連携協議を開始。 ■評価指標(定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照)</p> <table border="1" data-bbox="884 188 1480 671"> <tr> <td data-bbox="884 188 1108 395">○シーズ研究に関する指標 ・関連する国際的なガイドライン等策定への参画状況</td> <td data-bbox="1108 188 1480 395">再生医療臨床研究促進基盤整備事業において、「幹細胞バンクのデータベース(ICSCB)構築」を発表。 H30年度まで支援した再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業において、ISO/DIS 23033を策定。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="884 395 1108 534">○実用化に関する指標 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況</td> <td data-bbox="1108 395 1480 534">11件(内遺伝子治療6件)の治験、4件の臨床研究が開始された。またコロナの影響等による臨床研究の延期は2件にとどまった。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="884 534 1108 671">・遺伝子治療の製造に関する要素技術の研究開発の進展状況</td> <td data-bbox="1108 534 1480 671">導入遺伝子、ベクター作製、ホスト細胞、大量製造、精製、製品評価、規制科学による評価といった製造に必要な48件の要素技術の開発が進展した。</td> </tr> </table> <p>■モニタリング指標</p> <table border="1" data-bbox="884 703 1480 949"> <tr> <td data-bbox="884 703 1294 743">・応募件数及び採択件数</td> <td data-bbox="1294 703 1480 743">297件及び69件</td> </tr> <tr> <td data-bbox="884 743 1294 783">・事業に参画している研究者延べ人数</td> <td data-bbox="1294 743 1480 783">1,144名</td> </tr> <tr> <td data-bbox="884 783 1294 844">・PMDA へのレギュラトリーサイエンス(RS)戦略相談を行った研究開発課題数</td> <td data-bbox="1294 783 1480 844">23件</td> </tr> <tr> <td data-bbox="884 844 1294 912">・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数</td> <td data-bbox="1294 844 1480 912">81件</td> </tr> <tr> <td data-bbox="884 912 1294 949">・左記の評価軸に係る取組状況</td> <td data-bbox="1294 912 1480 949">上述の通り。</td> </tr> </table> <p><令和元年度の業務実績、第1期中長期目標期間における業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題> ■指摘事項 ヒト iPS 細胞由来心筋細胞を用いた心毒性評価について、引き続き、ICH 等での国際的な議論に資するべく、心毒性評価法の検証の継続が望まれる。 【対応状況】 ヒト iPS 細胞由来心筋細胞を用いた新たな心毒性評価試験法を実用化するうえで、心筋細胞の電気活動を記録する様々な方法を比較検討するとともに、Japan iPS Cardiac Safety Assessment (JiCSA) と CiPA (Comprehensive in vitro Proarrhythmia Assay) による大規模な多施設検証試験を比較検討した。この結果を基に、本手法を予測性の高い安全性評価法として社会実装するうえで必要なベストプラクティスを取り纏めた。 ■指摘事項</p>	○シーズ研究に関する指標 ・関連する国際的なガイドライン等策定への参画状況	再生医療臨床研究促進基盤整備事業において、「幹細胞バンクのデータベース(ICSCB)構築」を発表。 H30年度まで支援した再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業において、ISO/DIS 23033を策定。	○実用化に関する指標 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況	11件(内遺伝子治療6件)の治験、4件の臨床研究が開始された。またコロナの影響等による臨床研究の延期は2件にとどまった。	・遺伝子治療の製造に関する要素技術の研究開発の進展状況	導入遺伝子、ベクター作製、ホスト細胞、大量製造、精製、製品評価、規制科学による評価といった製造に必要な48件の要素技術の開発が進展した。	・応募件数及び採択件数	297件及び69件	・事業に参画している研究者延べ人数	1,144名	・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	23件	・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数	81件	・左記の評価軸に係る取組状況	上述の通り。	<p>支援した事業課題の成果を含めて「家族性 LCAT 欠損症を対象とした LCAT-GMAC 治療実用化に向けた医師主導治験(千葉大学 横手)」が実施となったことは、分野融合的な研究開発を推進した点で非常に高く評価できる。 ・革新的がん医療実用化研究事業では、非臨床 POC の取得や、治験への移行、製造に関する要素技術開発の進展、課題間の連携を促進するための取組について、目標を上回る成果が出たことは高く評価できる。 ・遺伝子治療製造技術開発事業においては次世代バイオ医薬品製造技術研究組合のリーフレットを作成し広報することで、外部のアカデミア研究者や企業の遺伝子・細胞治療研究機関とのネットワーク構築に貢献したことは、産学連携の遺伝子・細胞治療エコシステム構築の確立に寄与することが期待できる。 <今後の課題> ・令和3年度に内閣府で取りまとめた「再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会の議論の中間まとめ」及び文部科学省で取りまとめた「再生・細胞医療・遺伝子治療研究の在り方について(中間とりまとめ)」に基づいた対応が求められる。</p>
○シーズ研究に関する指標 ・関連する国際的なガイドライン等策定への参画状況	再生医療臨床研究促進基盤整備事業において、「幹細胞バンクのデータベース(ICSCB)構築」を発表。 H30年度まで支援した再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業において、ISO/DIS 23033を策定。																			
○実用化に関する指標 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況	11件(内遺伝子治療6件)の治験、4件の臨床研究が開始された。またコロナの影響等による臨床研究の延期は2件にとどまった。																			
・遺伝子治療の製造に関する要素技術の研究開発の進展状況	導入遺伝子、ベクター作製、ホスト細胞、大量製造、精製、製品評価、規制科学による評価といった製造に必要な48件の要素技術の開発が進展した。																			
・応募件数及び採択件数	297件及び69件																			
・事業に参画している研究者延べ人数	1,144名																			
・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	23件																			
・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数	81件																			
・左記の評価軸に係る取組状況	上述の通り。																			

			<ul style="list-style-type: none"> ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況 ・遺伝子治療の製造に関する要素技術の研究開発の進展状況 <p><モニタリング指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している研究者延べ人数 ・PMDAへのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況 	<p>再生医療の実現を加速するためには、所管省庁の枠を超え、再生医療実現プロジェクト内外の事業間連携をさらに進めることが重要である。AMEDには、これに必要な体制を主体的に構築することが望まれる。具体的には、事業所管省庁及びAMEDの連絡会の開催その他連絡手段による情報共有の推進や、課内で各事業間の連携をより密に行うこと等が挙げられる。</p> <p>【対応状況】</p> <p>各事業の担当者は、定期的に報告会を開催して各事業の情報を共有し、他事業の進捗報告、評価委員会や研究会等に参加する等、積極的に所管省庁を超えた事業間の連携を進めた。各シーズ技術について、種々の事業への参画可能性を検討するなど、研究フェーズに応じてシームレスに支援する体制で運営した。前述の交流会において、所管省庁の枠を超えた課題の研究者の討論を設定した。新設された健康・医療戦略推進会議「再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会」において、各省庁と連携してヒアリングや調査、資料の作成等に参画した。文部科学省「再生・細胞医療・遺伝子治療研究の在り方に係る検討会」においても、各省庁と連携して、資料作成や運営に協力した。</p> <p><令和元年度業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題></p> <p>■指摘事項</p> <p>令和元年度に文部科学省が策定した「今後の幹細胞・再生医学研究の在り方について（第3版）」に基づいた着実な対応を引き続き求める。 /ユーザーニーズを踏まえたiPS細胞中核拠点事業や疾患特異的iPS細胞バンク事業の実施 /革新的医療技術創出拠点プロジェクト等、他のプロジェクトとの積極的な事業連携の推進 /iPS細胞研究中核拠点と疾患・組織別研究拠点との適切なノウハウ共有の実施 /知財部との連携等を念頭とした、適切な知財サポートの実施 /若手研究者育成の推進 /国民や社会、産業界等への情報発信の更なる推進</p> <p>【対応状況】</p> <p>以下の内容にて指摘事項を達成した。 /「疾患・組織別実用化研究拠点拠点長会議」は、新型コロナウイルス感染症の影響により書面にて実施した。iPS細胞研究中核拠点では、CiRA提供株に関する資料に基づいて拠点長から示されたニーズを踏まえ、iPS細胞研究中核拠点事業を実施した。 /実用化研究等との連携を継続し、強化した。 /iPS細胞研究中核拠点と疾患・組織別実用化研究拠点とで、CiRA提供株に関するメールベースで情報を交換した。 /知財に関する支援課題（再生医療の実現化支援課題）を実施し、iPS細胞の分化誘導技術に関して知財サポートを実施するとともに、AMED内の知財担当部署と情報共有を十分に行い適切な知財サポートを進めた。 /R3年度幹細胞・イノベーション創出プログラム（R2年11月公募開始）において、若手枠を設定し、若手研究者の研究を公</p>		
--	--	--	---	---	--	--

				<p>募した。／各研究課題におけるアウトリーチについては公募要領の共通事項として記載、実施状況については中間・事後評価において評価を実施した。また、前述のシンポジウムを開催した。</p> <p>■指摘事項</p> <p>疾患特異的 iPS 細胞バンク事業について、バンクの利活用促進のため、アカデミアのみならず、産業界とも連携し、バンクの機能充実に図ることで、疾患の病態解明や創薬研究等により一層貢献していくことが望まれる。</p> <p>【対応状況】</p> <p>R2年度「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」において、理化学研究所バイオリソース研究センターのヒト iPS 細胞活用促進する「ヒト iPS 細胞バンク充実課題」、様々な iPS 細胞株やクローンで適用可能とするロバストな分化誘導法の開発を目指す「ロバストな分化誘導法開発課題」を開始した。また、疾患特異的 iPS 細胞バンク事業の利活用に関する調査を実施した。</p> <p>■指摘事項</p> <p>特定の研究者や研究グループに研究予算が過剰に集中することは、研究の裾野の拡大の観点からは好ましくないと考える。研究者から申請がされた時点で他課題への応募・採択の重複情報を十分に把握し、選考委員が採点時にそのことを配慮できるようにしておくことが望まれる。</p> <p>【対応状況】</p> <p>公募要領上で他課題への応募・採択の重複情報に関する記載を求めるとともに、それを配慮した採択を進める旨を明記。事前評価等では重複や過度の集中を AMS や担当課で確認するとともに、選考委員へ情報を提供した。なお、同じ提案が他事業で応募されている場合は、他事業担当者に連絡して情報共有し、採択の状況を確認し、どちらも採択された場合は、どちらか一方を辞退頂くこととした。</p> <p>■指摘事項</p> <p>採択に値すべき課題件数が公募件数の上限に満たない場合には、別途二次公募を設定するなど柔軟に対応することが望まれる。</p> <p>【対応状況】</p> <p>上限数に満たない公募テーマでは同時に公募したテーマで優秀な課題を採択し、適切な課題が充足しない場合は時期をずらして別の公募テーマで二次公募を行った。</p> <p>■指摘事項</p> <p>令和 2 年以降、新型コロナウイルス感染症対策の影響による研究の遅延が想定されるところ、予算の繰越し等、研究現場の実情と要望に応じた柔軟な対応が望まれる。</p> <p>【対応状況】</p> <p>新型コロナ対策の影響による研究の遅延状況や予算繰越し等の要望を</p>	
--	--	--	--	--	--

				<p>研究課題ごとに調査し、柔軟に対応した。また、臨床研究／治験での患者リクルートや細胞移植等で多くの研究に遅延が生じたため、希望する課題での本年度予算の繰越、最終年度課題は研究期間を延長し、当該臨床研究／治験等を次年度に実施する等の対応とした。</p> <p><第1期中長期目標期間業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題></p> <p>■指摘事項</p> <p>研究開発成果の最大化に向けて、事業内連携、事業間の連携を引き続き進めていくことが求められる。特に、臨床研究・治験基盤事業部やPMDAとのより一層の連携が期待される。</p> <p>【対応状況】</p> <p>各事業の情報の共有等によって、所管省庁を超えた事業間の連携を進めた。特に、実用化研究は、臨床段階のシーズが対象であることから、臨床入りに必要な品質及び非臨床安全性試験等のデータ取得の支援、臨床研究／医師主導試験の実施の支援を対象とするなどの開発フェーズに対応できる課題を用意し、定期的に募集した。また、採択した課題が効率的に再生医療等製品、医療機器等としての製造販売承認申請、先進医療申請等の社会実装に繋がるために、PMDAのRS戦略相談等の積極的な活用を指導し、相談に同席するなどして、開発状況を確認するとともに、効果的に課題を支援した。</p> <p>■指摘事項</p> <p>引き続き、再生NWP（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）において得られた開発候補品、評価系について、革新的医療技術創出拠点プロジェクト等、他の事業と積極的に連携し、実用化に向けて切れ目のない支援が着実に行われることが期待される。</p> <p>【対応状況】</p> <p>「研究者マッチング・共同研究促進課題」として、iPS細胞に関する経験の少ない研究者と樹立や利用のノウハウを有する研究者をマッチングし、共同研究計10件をR2年度事業として実施した。R3年度では、広く疾患研究者から公募を行うことでiPS研究者とのマッチングを進め、iPS細胞研究の裾野を広げる計画を策定した。</p> <p>■指摘事項</p> <p>実用化研究においては、「再生医療実現プロジェクト」に基づき、文科省事業における基礎研究やシーズの発掘等の推進により、非臨床段階から臨床段階へ移行した課題について、切れ目なく支援を行い、引き続き臨床研究等を推進していくことが期待される。</p> <p>【対応状況】</p> <p>文部科学省事業の基礎系の課題については情報共有を広く行い、臨床応用に近いシーズについては、早い段階より実用化事業への移行の可能性を検討し、必要に応じて、公募の案内等の支援を行った。</p>	
--	--	--	--	--	--

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)

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
I-(2)-①	(2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ④ ゲノム・データ基盤プロジェクト		
関連する政策・施策	—	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	—	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0039、文部科学省 0244、厚生労働省 922-5、総務省 0057）

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							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）					
	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度		R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
非臨床 POC の取得	5 件	1 件					予算額（千円）	188,564,383 の内数				
臨床 POC の取得	10 件	3 件					決算額（千円）	163,376,177 の内数				
研究成果の科学誌（IF5 以上）への論文掲載件数*	900 件	217 件					経常費用（千円）	166,087,232 の内数				
新たな疾患発症メカニズム解明件数	10 件	15 件					経常利益（千円）	166,091,536 の内数				
新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数	25 件	69 件					行政コスト（千円）	166,087,256 の内数				
研究成果の科学誌（IF5 未満等の他の科学誌）への論文掲載件数*	—	662 件					従事人員数	310 の内数				
シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数	25 件	24 件										
臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発件数	15 件	4 件										
疾患の原因となる遺伝子変異に基づく新規の診断・治療法の開発件数	5 件	2 件										

※クラリベイト Journal Citation Reports より集計

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

注3) 予算額、決算額は支出額を記載。

注4) 上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
Ⅲ.(2)④健常人及び疾患のバイオバ	Ⅱ.(2)④健常人及び疾患のバイオバ	Ⅱ.(2)④健常人及び疾患のバイオバ	<評価軸1> ・健常人及び疾患	■三島イニシアティブとしてオールジャパン体制でのデータ利活用推進基盤の構築に向けた計画の立案・推進	<評定と根拠> 評定：a	評定	A

<p>ンク・コホート等の情報に加え、臨床研究等を行う際のコホート・レジストリ、臨床情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築する。</p>	<p>ンク・コホート等の情報に加え、臨床研究等を行う際のコホート・レジストリ、臨床情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築する。</p>	<p>ンク・コホート等の情報に加え、臨床研究等を行う際のコホート・レジストリ、臨床情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築する。</p>	<p>のバイオバンク・コホート等の情報に加え、臨床研究等を行う際のコホート・レジストリ、臨床情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築したか。</p>	<p>・世界最高水準の個別化医療を国民に提供すべく、これまでなしえなかった国内の主要なスパコン拠点の連携を実現し、オールジャパン体制で推進する利活用基盤の構築を主導。</p> <p>▶国内の主要なスパコン拠点を連携させることでその計算能力を最大化し、プライバシー保護が担保されたセキュアな解析環境を備えた大規模ゲノム解析基盤を構築。</p> <p>▶データシェアリングのさらなる推進のため、ゲノムデータの公開・共有に関する方針の明確化、運用体制を強化するデータシェアリングポリシーの改訂案を策定。</p> <p>▶設計に際しては、外部の研究者や企業など想定される幅広いユーザーに対しヒアリングを行い、ニーズを踏まえながら基盤整備を行った。</p> <p>▶利活用の対象をゲノム以外のデータにも広げ、AMED が支援する研究開発から生み出されたデータを最大限に利活用するプラットフォームの構築案を具体的に策定。</p> <p>■研究開発を推進するために必要なデータ基盤の構築</p> <p>・臨床ゲノム情報統合データベース整備事業では、難病、がん、感染症、認知症を対象に 36 万件超の疾患関連バリエーションの登録があり、32 万件以上を統合データベース MGeND より公開。このうち 80%超のバリエーションが東アジア人集団に特徴的なバリエーションであると推定。なお、本事業は令和 2 年度で終了するが、MGeND については厚生労働省の事業において引き続き運用される。</p> <p>・難治性疾患実用化研究事業では、未診断疾患イニシアティブ(IRUD)において、希少未診断疾患に対する診断プログラムの開発により研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築し、第二期 IRUD 最終年度に、オールジャパンの IRUD 診断連携・解析体制を着実に進め、未診断疾患の診断確定(43.8%)、新規遺伝子変異、新規疾患も多数同定し、適宜 MGeND へ登録。症例情報の国際共有を念頭に IRUD に最適化したシステム IRUD Exchange では、日本国内での情報共有を行い、5,609 家系の臨床情報・遺伝学的情報を蓄積。さらに IRUD の成果を発展させる研究(IRUD Beyond)分野では、モデル生物コーディネーティングネットワーク(J-RDMM)の整備推進を行い、IRUD 解析結果から示唆された疾患原因遺伝子の候補について病態への影響を、モデル生物を用いて検証すべく、モデル生物研究者のレジストリを構築。希少難治性疾患克服のための「生きた難病レジストリ」(難病プラットフォーム)の研究開発を進め、333 の指定難病のうち 134 疾患を担当する 55 研究班との連携を完了し、各種文書の提供を行い、レジストリ構築支援を開始するとともに、企業等との連携を希望する研究班に向けたマッチング支援を実施。</p>	<p>全ゲノム解析や多因子疾患研究に取り組みつつ、三島イニシアティブ第 1 弾として世界最高水準の医療の提供に資するデータ利活用推進基盤の構築に向けて計画を主導した。</p> <p>①三島イニシアティブとして、世界最高水準の個別化医療を国民に提供すべく、これまでなしえなかった国内の主要なスパコン拠点の連携を実現し、オールジャパン体制で推進する利活用基盤の構築を主導した。</p> <p>②より良いゲノム医療を推進するために、解析結果の均質性を担保しながら以下の全ゲノム解析を着実に推進することで、品質の担保された全ゲノム解析データを我が国最大規模で集積する体制を構築した。</p> <p>③AMED が支援するバイオバンク等により、多因子疾患に関する国際共同研究を推進した。</p> <p>④研究成果の科学誌 (IF5 以上) への論文掲載 217 件、新たな疾患発症メカニズム解明 15 件、シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出 24 件等、評価指標の達成に向けて顕著な進捗が見られる。</p> <p><評価軸 1> 臨床ゲノム情報統合データベース整備事業や難治性疾患実用化研究事業等の実績にあるとおり、各種情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築・活用できたことは評価できる。</p>	<p><認定に至った理由></p> <p>・令和 2 年度における中長期目標の実施状況については、全ゲノム解析等実行計画をもとにした全ゲノム解析等の推進や、個別化医療実現や研究開発を推進するためのゲノム・データ基盤構築等、「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ため、評定を A とする。</p> <p>・難治性疾患実用化研究事業では、未診断疾患イニシアティブ (IRUD) においてデータ基盤を構築し、ゲノム解析による未診断疾患の診断確定(43.8%)や新規遺伝子変異、新規疾患を多数同定した。また、症例情報の国際共有を念頭に IRUD を最適化した IRUD Exchange では、日本国内で 5,609 家系の臨床情報・遺伝学的情報を蓄積し、さらに、疾患原因遺伝子候補の病態解明のためのモデル生物コーディネーティングネットワーク (J-RDMM) の整備推進を行い、モデル生物研究者のレジストリの構築を進めた。臨床ゲノム情報統合データベース整備事業では、難病、がん、感染症、認知症等を対象に、32 万件以上の疾患関連バリエーション情報を統合データベース MGeND より公開した。以上より、多様な疾患に対応可能な研究開発を推進するために必要なデータ基盤を複数構築し、目標を上回る成果が出たことは高く評価できる。</p>
---	---	---	---	---	--	---

<p>また、一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進など、がんや難病等患者のより良い医療の推進のため、全ゲノム解析等実行計画に従い、全ゲノム解析等を推進する。</p>	<p>また、一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進など、がんや難病等患者のより良い医療の推進のため、全ゲノム解析等実行計画に従い、全ゲノム解析等を推進する。</p>	<p>また、一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進など、がんや難病等患者のより良い医療の推進のため、全ゲノム解析等実行計画に従い、全ゲノム解析等を推進する。</p>	<p><評価軸 2> ・一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進等、がんや難病等患者のより良い医療の推進のため、全ゲノム解析等実行計画に従い、全ゲノム解析等を推進したか。</p>	<p>■より良い医療の推進のため、全ゲノム解析等実行計画に従い全ゲノム解析等を推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・難治性疾患実用化研究事業では、全ゲノム解析等実行計画のもと、難病の全ゲノム本格解析の体制整備を着実に推進すべく、「難病ゲノムデータ基盤構築にむけた先行的な全ゲノム等解析研究」1 課題を開始。また、これまで事業で収集済みの既存検体や新規検体の解析を拡充すると共に、令和 5 年度以降の本格解析に速やか且つ円滑に研究精度を伴って移行するための研究開発体制の整備を推進。さらに「希少難治性疾患に関する全ゲノム医療の推進等に資する研究」分野 8 課題について、調整費で研究を加速させるとともに、先行解析班とのさらなる連携体制の構築を推進。 ・革新的がん医療実用化研究事業では、コントロール群と同じ解析プロトコルで遺伝性腫瘍約 3,000 症例の全ゲノム解析結果 (VCF データ) を集積。 ・コントロール群は、解析結果の均質化のため研究者間の協議をとりまとめて詳細な解析プロトコルを決定し、指定された条件にて全データの解析を進め、我が国最大規模となる約 2.25 万人の全ゲノム解析を実施。 	<p><評価軸 2> 難治性疾患実用化研究事業や革新的がん医療実用化研究事業等の実績にあるとおり、がんや難病等患者のより良い医療の推進のため、全ゲノム解析等実行計画に従い、品質の担保された全ゲノム解析データを我が国最大規模で集積する体制を構築する等、全ゲノム解析等を着実に推進したことは評価できる。</p>	<p>・全ゲノム解析等実行計画のもと、難病では既存検体や新規検体の解析を拡充し、がんについては遺伝性腫瘍約 3,000 症例の全ゲノム解析結果を集積した。また、コントロール群では、我が国最大規模となる約 2.25 万人の全ゲノム解析を実施し、全ゲノム解析等の推進のための体制整備を進めた。また、再発がんにおける全ゲノム解析の課題公募・実施を行っており、全ゲノム解析等の事業を着実に推進している点について、高く評価できる。</p> <p>・ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業では、バイオバンク横断検索システムにより 85 万検体の情報検索を可能とする等、ゲノム・データ基盤の整備とともに、ゲノム・データを利活用することにより、東アジア人集団の 2 型糖尿病に関わる新たな遺伝子領域の発見や、慢性心不全患者で認められる突然死の原因の解明、冠動脈疾患発症に関する遺伝的変異の影響の解明、ヒト・セントロメア DNA 配列の隠された多様性を解明する等、疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発の推進により、目標を上回る成果が出たことは高く評価できる。</p>
<p>特にがんの全ゲノム解析は、臨床実装を見据え、がんの再発分野等の課題を明確に設定した上で推進する。その際、詳細で正確な臨床情報等が得られる検体を重点的に解析するとともに、個人情報等に配慮しつつ研究開発や創薬等に活用できるデータシェアリングを進め、研究成果として得られたデータを共有する。</p>	<p>特にがんの全ゲノム解析は、臨床実装を見据え、がんの再発分野等の課題を明確に設定した上で推進する。その際、詳細で正確な臨床情報等が得られる検体を重点的に解析するとともに、個人情報等に配慮しつつ研究開発や創薬等に活用できるデータシェアリングを進め、研究成果として得られたデータを共有する。</p>	<p>特にがんの全ゲノム解析は、臨床実装を見据え、がんの再発分野等の課題を明確に設定した上で推進する。その際、国内外の動向を踏まえつつ、詳細で正確な臨床情報等が得られる検体を重点的に解析するとともに、個人情報等に配慮しつつ研究開発や創薬等に活用できるデータシェアリングを進め、研究成果として得られたデータを制限共有、制限公開または非制限公開により共有する。</p>	<p><評価軸 3> ・がんの全ゲノム解析については、臨床実装を見据え、がんの再発分野等の課題を明確に設定した上で推進したか。その際、詳細で正確な臨床情報等が得られる検体を重点的に解析するとともに、個人情報等に配慮しつつ研究開発や創薬等に活用できるデータシェアリングを進め、特に、AMED で行う研究開発については、研究成果として得られたデータを共有したか。</p>	<p>■臨床実装を見据え、がんの再発分野等の課題を明確に設定した上でがんの全ゲノム解析を推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・革新的がん医療実用化研究事業では、全ゲノム解析等実行計画の推進のため、令和 2 年度三次公募及び令和 3 年度二次公募を令和 2 年度に実施した。 ・令和 2 年度三次公募では、「全ゲノム情報等を用いたがんゲノム医療への活用に関する研究」1 課題を開始。 ・令和 3 年度二次公募では、6 つの「領域別研究班」(消化器がん、血液がん、小児がん、希少がん、婦人科がん、呼吸器がん他領域)に加えて、解析で見つかった変異の患者への結果回付を進める「患者還元班」や解析・データセンターの情報システム基盤構築に向けたゲノム解析と臨床応用に係る体制を一体的に構築するための研究を行う「解析班」で構成されるよう公募を設計した。これらの班が連携して、一体的に全ゲノム解析等実行計画が着実に推進される予定。 ・この公募では、臨床情報について、詳細な情報を電子カルテから自動的に登録する計画となっていることを採択条件として課すことで、求める成果として掲げているがんの予防法・診断法・治療法の開発につなげるための臨床情報等の収集が確実に進むようにしており、また、得られたデータについては、AMED が指定する公的データベース等へ登録することでデータシェアリングを推進。 <p>■ゲノム医療、個別化医療の実現を目指し、ゲノム・データ基盤の整備を</p>	<p><評価軸 3> 革新的がん医療実用化研究事業等の実績にあるとおり、「全ゲノム情報等を用いたがんゲノム医療への活用に関する研究」1 課題の研究開発開始により、がんの全ゲノム解析について、臨床実装を見据え、がんの再発分野等の課題を明確に設定した上で推進したことは評価できる。</p>	<p>・新たな疾患発症メカニズム解明 15 件 (令和 6 年度までの達成目標 10 件)、新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子同定 69 件 (令和 6 年度までの達成目標 25 件)、シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 24 件 (令和 6</p>
<p>ゲノム・データ基</p>	<p>ゲノム・データ基</p>	<p>ゲノム・データ基</p>	<p><評価軸 4></p>	<p>■ゲノム医療、個別化医療の実現を目指し、ゲノム・データ基盤の整備を</p>	<p><評価軸 4></p>	<p>・新たな疾患発症メカニズム解明 15 件 (令和 6 年度までの達成目標 10 件)、新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子同定 69 件 (令和 6 年度までの達成目標 25 件)、シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 24 件 (令和 6</p>

<p>盤の整備を推進するとともに、全ゲノム解析等実行計画に従い実行した全ゲノム解析結果等のデータの利活用を促進することで、ライフステージを俯瞰して遺伝子変異・多型と疾患の発症との関連等から疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進し、病態解明を含めたゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。</p> <p>また、レジストリ等の医療データを活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究、無形の医療技術やそれに関連するシステムの改善、改良を目指したデータ収集等の研究を行う。</p> <p>特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。</p> <p>・全ゲノム解析を活用したがんの新規原因遺伝子等の探索や、さらにオミックス解析も活用した難病等の新規原因遺伝子等の探</p>	<p>盤の整備を推進するとともに、全ゲノム解析等実行計画に従い実行した全ゲノム解析結果等のデータの利活用を促進することで、ライフステージを俯瞰して遺伝子変異・多型と疾患の発症との関連等から疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進し、病態解明を含めたゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。</p> <p>また、レジストリ等の医療データを活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究、無形の医療技術やそれに関連するシステムの改善、改良を目指したデータ収集等の研究を行う。</p> <p>特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。</p> <p>・全ゲノム解析を活用したがんの新規原因遺伝子等の探索や、さらにオミックス解析も活用した難病等の新規原因遺伝子等の探</p>	<p>盤の整備を推進するとともに、全ゲノム解析等実行計画に従い実行した全ゲノム解析結果等のデータの利活用を促進することで、ライフステージを俯瞰して遺伝子変異・多型と疾患の発症との関連等から疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進し、病態解明を含めたゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。</p> <p>また、レジストリ等の医療データを活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究、無形の医療技術やそれに関連するシステムの改善、改良を目指したデータ収集等の研究を推進する。</p> <p>特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。</p> <p>・全ゲノム解析を活用したがんの新規原因遺伝子等の探索や、さらにオミックス解析も活用した難病等の新規原因遺伝子等の探</p>	<p>・ゲノム医療、個別化医療の実現を目指し、ゲノム・データ基盤の整備を推進するとともに、全ゲノム解析等実行計画に従い実行した全ゲノム解析結果等のデータの利活用を促進することで、ライフステージを俯瞰して遺伝子変異・多型と疾患の発症との関連等から疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進したか。</p> <p><評価軸5></p> <p>・レジストリ等の医療データ基盤を活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究や無形の医療技術やそれに関連するシステムの改善、改良を目指したデータ収集等の研究を行ったか。</p>	<p>推進</p> <p>・ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業では、バイオバンク横断検索システム第2版を公開し、85万検体の試料品質管理情報、提供者の同意に関する情報の検索が実現。</p> <p>・東北メディカル・メガバンク計画では、前向きコホート研究（3世代・地域住民）を推進し、jMorp 記載データを拡充。また、3世代コホート7万人の試料・情報の分譲を開始。また、コホート調査参加者が健康増進に活用可能なアプリ・システムの構築によって健康調査情報の収集と回付の電子化を可能とし、コロナ禍においても調査の質を低下させないための基盤を整備。さらに、日本製薬工業協会を中心とした製薬企業各社と協力して10万人規模のゲノム・データ基盤を構築する計画を策定。</p> <p>■疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進</p> <p>・ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業では、東アジア人集団の2型糖尿病に関わる新たな遺伝子領域の発見、慢性心不全患者で認められる突然死の原因の解明、冠動脈疾患発症に関する遺伝的変異の影響の解明、ヒト・セントロメア DNA 配列の隠された多様性を解明、深層学習を用いた新規の HLA imputation 法によるアプリケーション「DEEP*HLA」の開発等、糖尿病や循環器疾患の診断、治療等に資する研究開発を推進。</p> <p>■レジストリ等の医療データ基盤を活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究</p> <p>・成育疾患克服等総合研究事業では、生殖・周産期・小児に関わるリンケージデータベースの構築、出生コホート連携基盤の構築に関する研究等、計22課題を実施。</p> <p>・女性の健康の包括的支援実用化研究事業では、女性特有の疾病や、男女共通課題のうち特に女性の健康の資する研究等、計8課題を実施。ビッグデータの解析により日本人女性の月経周期と基礎体温に新発見を得るなどの成果を創出。</p> <p>・臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業では、我が国の医療の質向上・均てん化・診療支援、および日本発の医療技術の臨床開発に必要なエビデンスを提供するための臨床研究等の ICT 基盤構築に関する研究や保健医療分野における AI の実装に向けた研究（計6課題）を行い、診療画像に関係する学会（5学会）と国立情報学研究所の共同研究にて、診療画像の大規模データベースを構築し、複数の AI プロトタイプを開発。</p> <p>・革新的がん医療実用化研究事業では、乳がん・大腸がん・肺がんに対して超音波・内視鏡・低線量 CT の検診手法を検証する大規模疫学臨床研究、家族性大腸腺腫症に対して新たな大腸がん予防法に繋がる臨床研究、希少な疾患で標準治療が無かった血管内大細胞型 B 細胞リンパ腫の新たな治療法に関する臨床研究等、計134課題を実施。</p> <p>・認知症研究開発事業では、認知症の予防を可能にするため、コホート研究等、計7課題を実施。認知症の進行に寄与する増悪・予防因子の同定を</p>	<p>ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業や東北メディカル・メガバンク計画の実績にあり、ゲノム医療、個別化医療の実現を目指し、ゲノム・データ基盤の整備を推進したことは評価できる。加えて、AMED が支援するバイオバンク等の利活用により多因子疾患に関する国際共同研究が推進され、東アジア人集団の2型糖尿病に関わる新たな遺伝子領域の発見、冠動脈疾患発症に関する遺伝的変異の影響の解明等、疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進したことも評価できる。</p> <p><評価軸5></p> <p>成育疾患克服等総合研究事業 女性の健康の包括的支援実用化研究事業、臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業、革新的がん医療実用化研究事業、認知症研究開発事業、障害者対策総合研究開発事業、循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業、免疫アレルギー疾患実用化研究事業、移植医療技術開発研究事業等の実績のとおり、レジストリ等の医療データ基盤を活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究を着実に実施したことは評価できる。また、メディカルアーツ研究事業や「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業等の業績にあり、無形の医療技術や</p>	<p>年度までの達成目標25件)を達成するなど、令和2年度の時点で評価指標を上回る項目が複数認められたことは高く評価できる。なお、令和2年度実績の時点で、既に令和6年度（中長期目標終了時点）までの目標が達成されている項目が存在するが、これは、これまでの支援による成果が実を結んだものや、想定を超える成果が得られたものと考えられ、今後も同様の実績が得られるかどうかについては判断を許さない状況であり、今後の動向を注視していく必要がある。</p>
--	--	--	---	---	--	---

<p>索による、病態解明、早期診断に資する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ゲノム解析等を活用した糖尿病、認知症等の多因子疾患に関する予防、早期診断及び治療最適化に資する研究 <p>これらの取組を実施することにより、令和6年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。</p> <p><アウトプット></p> <ul style="list-style-type: none"> ○データ基盤を活用した研究に関する 	<p>索による、病態解明、早期診断に資する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ゲノム解析等を活用した糖尿病、認知症等の多因子疾患に関する予防、早期診断及び治療最適化に資する研究 <p>これらの取組を実施することにより、令和6年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。</p> <p><アウトプット></p> <ul style="list-style-type: none"> ○データ基盤を活用した研究に関する 	<p>索による、病態解明、早期診断に資する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ゲノム解析等を活用した糖尿病、認知症等の多因子疾患に関する予防、早期診断及び治療最適化に資する研究 	<p><評価指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・非臨床POCの取得件数5件 ・臨床POCの取得件数10件 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5以上）への論文掲載件数 	<p>目的とする課題では、全国8地域における地域高齢住民11,957名を対象とした認知症コホート研究のベースライン時における臨床情報、頭部MRI画像情報、食事調査情報、保存生体試料に関するデータベース構築を完了。日本発の認知症疾患修飾薬の治験開始の実現にむけて、臨床治験にスムーズに登録できるよう認知症の進行段階毎（前臨床期、軽度認知障害、認知症期）の患者登録・追跡システムの構築を目的とする課題では、前臨床期10,188名、軽度認知障害1,610名、ケアレジストリ417名の登録を実施。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・障害者対策総合研究開発事業では、疾患異種性の克服を目指した新たな診断・治療法開発のため、精神疾患レジストリを構築し、データ利活用研究の推進にむけ、縦断的データ収集を進展。また、一般市民を対象とした遠隔対応型メンタルヘルスケアの基盤システムを構築し、AIを用いた重症度分析アルゴリズムの開発と効果検証を実施する等、計49課題を実施。 ・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、循環器疾患・糖尿病等の生活習慣病の予防、診断、治療、予後の質向上に資するエビデンスを創出するための研究を13課題実施。また、生活習慣病領域におけるヘルスケア情報・医療情報の利活用推進のための研究を9課題実施。 ・免疫アレルギー疾患実用化研究事業では、免疫アレルギー疾患の予防、診断、治療、予後等の質向上に資するエビデンス創出研究を2課題実施。 ・移植医療技術開発研究事業では、ゲノム情報により造血幹細胞移植の最適化を目指す研究、臓器移植を革新する免疫プロファイリングによる個別化医療の開発研究等、計9課題を実施し、ドナー・患者双方において安全かつ良好な成績が期待できる標準的治療の開発、並びに合併症対策につながる33本以上の論文成果を達成。 <p>■無形の医療技術やそれに関連するシステムの改善、改良を目指したデータ収集等の研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・メディカルアーツ研究事業では、新生児腹腔鏡手術動画の機械学習とAI画像解析による手術の定量化に関する研究、可変形3次元肺CT画像による大規模バーチャル手術手技アトラスの構築と呼吸器外科手術ガイドシステムの創出に関する研究等、計4課題を実施。 ・「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業では、漢方、鍼灸等の「統合医療」の各種療法についての科学的根拠の収集等を目指した研究として計13課題を実施。 <p>■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照）</p> <table border="1" data-bbox="891 1209 1473 1479"> <tr> <td data-bbox="891 1209 1193 1479">データ基盤構築の状況（連携、解析体制を含む。）</td> <td data-bbox="1193 1209 1473 1479">ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業（ゲノム研究プラットフォーム活用システム）では、バイオバンク横断検索システム第2版を公開した。85万検体の試料品質管理情報、提供者の同意に関する情報が検索可能になった。</td> </tr> </table>	データ基盤構築の状況（連携、解析体制を含む。）	ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業（ゲノム研究プラットフォーム活用システム）では、バイオバンク横断検索システム第2版を公開した。85万検体の試料品質管理情報、提供者の同意に関する情報が検索可能になった。	<p>それに関連するシステムの改善、改良を目指したデータ収集等の研究を推進したことも評価できる。</p> <p><評価指標></p> <p>新型コロナウイルス感染症拡大による研究開発への影響も多少あったが、おおむね計画に対し、研究開発を十分に推進することができた。研究成果の科学雑誌（IF5以上）への論文掲載件数は217件となり、このうちIF10以上は56</p>
データ基盤構築の状況（連携、解析体制を含む。）	ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業（ゲノム研究プラットフォーム活用システム）では、バイオバンク横断検索システム第2版を公開した。85万検体の試料品質管理情報、提供者の同意に関する情報が検索可能になった。						

<p>る指標</p> <ul style="list-style-type: none"> ・非臨床 POC の取得件数 5 件 ・臨床 POC の取得件数 10 件 ・研究成果の科学誌 (インパクトファクター5 以上) への論文掲載件数 900 件 ・新たな疾患発症メカニズム解明件数 10 件 ・新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数 25 件 <p>(その他管理指標)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○データ基盤構築・活用にに関する指標 ・データ基盤構築の状況 (連携、解析体制を含む。) ・アカデミア及び企業によるデータ基盤の利活用実績 ○データ基盤を活用した研究に関する指標 ・研究成果の科学誌 (インパクトファクター5 未満等の他の科学誌) への論文掲載状況 <p><アウトカム></p> <ul style="list-style-type: none"> ○データ基盤を活用した研究に関する指標 ・シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件 	<p>指標</p> <ul style="list-style-type: none"> ・非臨床 POC の取得件数 5 件 ・臨床 POC の取得件数 10 件 ・研究成果の科学誌 (インパクトファクター5 以上) への論文掲載件数 900 件 ・新たな疾患発症メカニズム解明件数 10 件 ・新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数 25 件 <p>(その他管理指標)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○データ基盤構築・活用にに関する指標 ・データ基盤構築の状況 (連携、解析体制を含む。) ・アカデミア及び企業によるデータ基盤の利活用実績 ○データ基盤を活用した研究に関する指標 ・研究成果の科学誌 (インパクトファクター5 未満等の他の科学誌) への論文掲載状況 <p><アウトカム></p> <ul style="list-style-type: none"> ○データ基盤を活用した研究に関する指標 ・シーズの他の統合プロジェクトや 	<p>900 件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新たな疾患発症メカニズム解明件数 10 件 ・新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数 25 件 <p>○データ基盤構築・活用にに関する指標</p> <ul style="list-style-type: none"> ・データ基盤構築の状況 (連携、解析体制を含む) ・アカデミア及び企業によるデータ基盤の利活用実績 ・研究成果の科学誌 (インパクトファクター5 未満等の他の科学誌) への論文掲載状況 <p><アウトカム></p> <ul style="list-style-type: none"> ○データ基盤を活用した研究に関する指標 ・シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 25 件 ・臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発件数 15 件 ・疾患の原因となる遺伝子変異に基づく新規の診断・治療法の開発件数 5 件 <p><モニタリング指標></p>	<table border="1"> <tr> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>アカデミア及び企業によるデータ基盤の利活用実績</td> <td>左記について、計 50 件の利活用実績があった。</td> </tr> </table> <p>■モニタリング指標</p> <table border="1"> <tr> <td>応募件数及び採択件数</td> <td>372 件及び 83 件</td> </tr> <tr> <td>事業に参画している研究者延べ人数</td> <td>4,880 人</td> </tr> <tr> <td>PMDA へのレギュラトリーサイエンス (RS) 戦略相談を行った研究開発課題数</td> <td>1 課題</td> </tr> <tr> <td>機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数</td> <td>115 課題</td> </tr> <tr> <td>左記の評価軸に係る取組状況</td> <td>上述の通り</td> </tr> </table> <p><令和元年度の業務実績、第 1 期中長期目標期間業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題></p> <p>■指摘事項</p> <p>ゲノム研究バイオバンク事業においては、海外への対応など、利活用の更なる促進のために当初の同意を超えた対応が必要となるため、アドバイザーボード等の助言を受けながら、条件の検討を行っていく必要がある。</p> <p>【対応状況】</p> <p>多様な観点より検討を重ね、バイオバンク・ジャパンのアドバイザーボード (令和 3 年 3 月 30 日実施) 等の助言も受けながら実施。</p> <p>■指摘事項</p> <p>ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業の先端ゲノム研究開発においては、アンメットメディカルニーズが存在し社会的ニーズが大きいと見込まれる疾患研究への取り組みも実施する必要がある。また、次年度以降、ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業のゲノム研究プラットフォーム利活用システムとしてスパコン利用の実績・評価の記載をすることが望まれる。</p> <p>【対応状況】</p> <p>アンメットメディカルニーズが存在し社会的ニーズが大きいと見込まれる精神疾患分野・自己免疫疾患分野等について、令和 2 年度より 1 課題を研究開発開始。なお、スパコン連携を基盤とするデータ利活用プラットフォームの提供を令和 4 年度より開始する計画であり、その利用実績・評価の記載を行っていく予定。</p> <p>■指摘事項</p> <p>臨床ゲノム情報統合データベース整備事業においては、難治性・希少性疾患やがん疾患等の原因遺伝子の探索を図るため、MGeND データの利活用を更に促進するなど、データ収集体制をさらに拡充させる必要がある。さらに、社会実装された成果の活用事例を追跡する必要がある。</p> <p>【対応状況】</p> <p>広報活動により、当事業以外の研究班からも 1,354 件のバリエーションが登録</p>			アカデミア及び企業によるデータ基盤の利活用実績	左記について、計 50 件の利活用実績があった。	応募件数及び採択件数	372 件及び 83 件	事業に参画している研究者延べ人数	4,880 人	PMDA へのレギュラトリーサイエンス (RS) 戦略相談を行った研究開発課題数	1 課題	機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数	115 課題	左記の評価軸に係る取組状況	上述の通り	<p>件、IF15 以上は 23 件となっている。また、新たな疾患発症メカニズム解明は 15 件、新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子同定 69 件、シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 24 件と、評価指標を大きく上回る成果も創出することができた。その他、データ基盤構築も着実に進め、アカデミア及び企業によるデータ基盤の利活用実績 50 件等、アウトプット及びアウトカムともに評価指標に対して顕著な成果の創出や取組を達成することができた。</p>	
アカデミア及び企業によるデータ基盤の利活用実績	左記について、計 50 件の利活用実績があった。																		
応募件数及び採択件数	372 件及び 83 件																		
事業に参画している研究者延べ人数	4,880 人																		
PMDA へのレギュラトリーサイエンス (RS) 戦略相談を行った研究開発課題数	1 課題																		
機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数	115 課題																		
左記の評価軸に係る取組状況	上述の通り																		

<p>数 25 件</p> <p>・臨床的に実用可能なバイオマーカ一等の開発件数 15 件</p> <p>・疾患の原因となる遺伝子変異に基づく新規の診断・治療法の開発件数 5 件</p>	<p>企業等への導出件数 25 件</p> <p>・臨床的に実用可能なバイオマーカ一等の開発件数 15 件</p> <p>・疾患の原因となる遺伝子変異に基づく新規の診断・治療法の開発件数 5 件</p>		<p>・応募件数及び採択件数</p> <p>・事業に参画している研究者延べ人数</p> <p>・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</p> <p>・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数</p> <p>・左記の評価軸に係る取組状況</p>	<p>済。事業成果である「NCC オンコパネル検査」を活用することで、母親の子宮頸がんが子どもに移行するという現象を世界で初めて発見し論文発表 (NEJM 2021)。当事業でバリエーションの病原性を予測する AI システムを開発し、検証のための病院での評価試験を開始。なお、MGeND は令和 3 年度以降、厚生労働省の事業にて引き続き運用される。</p> <p><第 1 期中長期目標期間業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題></p> <p>■指摘事項</p> <p>保険収載された NUDT15 (Nudix Hydrolase 15) 遺伝子検査を副作用の予測以外に、投与量の設定など個別化医療のツールとして最大限に活用する方法を検討する。</p> <p>【対応状況】</p> <p>ゲノム創薬基盤推進研究事業の研究開発課題 (代表者: 東北大学・角田洋一) で開発し、保険収載された MEBRIGHTTM NUDT15 遺伝子検査キットを応用した新規治療法の開発、チオプリン療法ガイドラインの作成は、平成 31 年度より免疫アレルギー疾患実用化研究事業に引き継がれ、同研究班で研究開発を継続中。</p> <p><令和元年度の業務実績、第 1 期中長期目標期間業務実績に係る外部評価委員会における指摘事項></p> <p>■指摘事項</p> <p>今後は、デジタル化されたデータのレジストリ登録を引き続き進めると共に、これらのデータをシェアすることによりどのような成果につながったのかという点も含めて評価していくことが望ましい。</p> <p>【対応状況】</p> <p>バイオバンクやコホート、データベース等の整備を進めつつ、アカデミアや産業界等のユーザーによる共有データ利用環境の構築を推進しながら、アウトカムを把握するための情報の内容と収集手段を検討。また、世界最高水準の個別化医療を国民に提供すべく、三島イニシアティブとしてオールジャパン体制でのデータ利活用推進基盤の構築に向けた計画を立案・推進。設計に際しては、外部の研究者や企業など想定される幅広いユーザーに対しヒアリングを行い、ニーズを踏まえながら基盤整備を実施。利活用の対象はゲノム以外のデータにも広げ、AMED が支援する研究開発から生み出されたデータを最大限に利活用するプラットフォームの構築案を具体的に策定。このプラットフォームの利活用による成果は、プラットフォーム上で公開し、さらなる利活用促進に反映予定。</p>		
---	---	--	--	--	--	--

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)

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
I-(2)-⑤	(2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ⑤ 疾患基礎研究プロジェクト		
関連する政策・施策	—	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成26年5月30日法律第49号）第16条
当該項目の重要度、困難度	—	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0039、文部科学省 0244、厚生労働省 922-6、922-7、922-9、922-10）

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

2. 主要な経年データ						
① 主な参考指標情報						
	基準値等	R2年度	R3年度	R4年度	R5年度	R6年度
研究成果の科学誌（インパクトファクター5以上）への論文掲載件数	400件	349件*				
研究成果の科学誌（インパクトファクター5未満等の他の科学誌）への論文掲載状況		783件*				
シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数	10件	3件				
② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）						
	R2年度	R3年度	R4年度	R5年度	R6年度	
予算額（千円）	188,564,383の内数					
決算額（千円）	163,376,177の内数					
経常費用（千円）	166,087,232の内数					
経常利益（千円）	166,091,536の内数					
行政コスト（千円）	166,087,256の内数					
従事人員数	310の内数					

※クラリベイト Journal Citation Reports より集計

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

注3) 予算額、決算額は支出額を記載。

注4) 上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価			主務大臣による評価
				主な業務実績等		自己評価	

<p>III. (2)⑤医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明や、様々な疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発を行う。これらの研究開発成果を臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付けるとともに、臨床上の課題を取り込んだ研究開発を行うことにより、基礎から実用化まで一貫した循環型の研究を支える基盤を構築する。</p> <p>これらの取組を実施することにより、令和6年度までの成果目標 (KPI) を以下のとおり設定する。</p> <p><アウトプット> ○シーズ研究に関する指標 ・研究成果の科学誌 (インパクトファクター5以上) への論文掲載件数 400 件 (その他管理指標) ○シーズ研究に関する指標</p>	<p>II. (2)⑤医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明や、様々な疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発を行う。これらの研究開発成果を臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付けるとともに、臨床上の課題を取り込んだ研究開発を行うことにより、基礎から実用化まで一貫した循環型の研究を支える基盤を構築する。</p> <p>これらの取組を実施することにより、令和6年度までの成果目標 (KPI) を以下のとおり設定する。</p> <p><アウトプット> ○シーズ研究に関する指標 ・研究成果の科学誌 (インパクトファクター5以上) への論文掲載件数 400 件 (その他管理指標) ○シーズ研究に関する指標</p>	<p>II. (2)⑤医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明や、様々な疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発を行う。これらの研究開発成果を臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付けるとともに、臨床上の課題を取り込んだ研究開発を行うことにより、基礎から実用化まで一貫した循環型の研究を支える基盤を構築する。</p>	<p><評価軸1> ・医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明や、様々な疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発を行ったか。</p>	<p>■生命現象の機能解明や、様々な疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発の推進</p> <p>・PDPSP0を中心とした疾患基礎研究プロジェクトの一体的運用のもとに、中間・事後評価などにより、適切な課題進捗管理を行い、以下の研究開発を推進した。</p> <p>▶ 循環器疾患と免疫疾患の異なる疾患領域において、COVID-19による血管炎という共通する課題に着目して合同公募を実施。生活習慣病領域では、これまで申請数や採択数が少なかった血管分野の支援につながり、従来の疾患研究の枠組みを超えた、横断的疾患基礎研究の基盤を強化。</p> <p>▶ がんの本態を構成する多様且つ可塑的な生物学的特性を明らかにし、そのオリジナルな知見に基づいて、がんの発生・進展を制御する革新的な予防・診断・最適治療の開発に繋ぐ研究を推進。令和2年度公募を行い、研究開発を実施している。研究開発成果事例としては、消化器がんを対象とした治験のスクリーニング検査として、腫瘍組織検査と血液を用いたリキッドバイオプシーを大規模に比較し、治験登録までの期間の短縮等の有用性を証明。さらに、追加支援を実施して様々ながん病態や他がん種にも適用可能ながん診断法の創出に向けて展開。</p> <p>▶ 発症メカニズムが不明で根治に至る治療法が未確立な疾患である難病に対する治療法や診断法を新たに探索・同定につなげるため、先端技術を用いた革新的な研究や、独創性に富んだ解析技術を活用した研究を推進している。</p> <p>▶ 精神・神経疾患 (認知症、うつ病・双極性障害、発達障害・統合失調症) の発症メカニズムの解明や柔軟な環境適応を可能とする意思決定・行動選択の神経システムの研究開発を推進。</p> <p>▶ 霊長類の高次脳機能を担う神経回路の全容をニューロンレベルで解明し、精神・神経疾患の克服や情報処理技術の高度化等への貢献を目指し、研究開発を推進。</p> <p>▶ 国際的な連携強化を図り、ライフステージに着目し、正常から疾患までの縦断的な脳画像解析、ヒト・非ヒト霊長類種間比較、ヒトの脳機能の神経回路レベルでの解明を行う事で、精神・神経疾患の早期発見、早期介入等の実現へ向けて推進。</p> <p>▶ 従来の「若手枠」は予算規模が小さいため限定的な研究提案となっていたが、領域横断的かつ萌芽的脳研究プロジェクトでは、新たな若手研究者育成のための取組として、若手研究者と一般研究者を区別せずに共通の公募を実施した上で、採択予定数の3割について、若手研究者を優先的に採択することとした。</p> <p>▶ 老化メカニズムの解明・制御を目指す研究からヒトの老化制御への応用に繋がる研究開発を包括的に推進。老化研究の核</p>	<p><評定と根拠> 評定：s 複数の疾患に共通する課題の研究開発を戦略的に推進し、臨床研究と基礎研究を連携させる「双方向トランスレーショナル研究」の枠組み構築を目指し、より大きな成果の一刻も早い創出、実用化を実現するための基盤を強化した。</p> <p>①リキッドバイオプシーの臨床的有用性を示す研究開発成果や、革新的抗加齢療法創出に資する先導的な研究開発成果等、顕著な研究開発成果を創出し、さらにこれらの研究開発成果を様々な病態・疾患へ展開した。</p> <p>②異なる疾患領域において共通する課題に着目した合同公募を実施して、従来の疾患研究の枠組みを超えた、複数の疾患に共通する課題の研究開発を推進した。</p> <p>③脳科学分野の公募において若手研究者の採択の新たな取組を導入し、若手研究者育成の先進的枠組みを創設した。</p> <p>④リバース及びフォワードの双方向トランスレーショナルリサーチの推進や希少未診断疾患のメカニズム解析の強化に取り組み、統合プロジェクトの下支えとなる、臨床上の課題を取り込んだ研究開発の基盤を構築し強化した。</p> <p>⑤全ての評価指標において令和2年度目標値 (基準値の5分の1) を上回り、評価指標の達成に向けて顕著な進捗が見られる。以上より、全体として特に顕著な成果の創出や取組みが認められる。</p> <p><評価軸1> 様々な病態の解明の推進や横断的</p>	<p>評定 A</p> <p><評定に至った理由> ・令和2年度における中長期目標の実施状況は、科学誌への1,132報の論文の掲載、リキッドバイオプシーの臨床的有用性の証明、AIによる脳回路マーカーの他プロジェクトにおける研究開発への導出等、各事業・各疾患領域において、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められることは高く評価できる。一方で、新型コロナウイルス感染症の感染拡大に当たった研究開発の遅れの一つの要因として、ワクチン研究開発、特に新たなモダリティを含めた最先端の研究への取組が欧米諸外国に比して不十分な状況にあったことが指摘されており (「ワクチン開発・生産体制強化戦略」令和3年6月1日閣議決定)、克服すべき課題であることも鑑み、評定をAとする。</p> <p>【がん・難病】 ・革新的がん実用化研究事業において、消化器がんを対象とした治験のスクリーニング検査として、リキッドバイオプシーを大規模に比較し、治験登録までの期間の短縮等の有用性を証明した。また、他の様々ながん病態や他がん種にも適用可能ながん診断法の創出に向けた研究については、追加支援を実施し当初計画を上回る成果が出たことは高く評価できる。</p> <p>・難治性疾患実用化研究事業では、未診断疾患イニシアチブ (IRUD) において同定された希少疾患や未診断疾患に関する遺伝子候補の内、臨床研</p>
--	---	--	---	--	---	---

<p>・研究成果の科学誌（インパクトファクター5未満等の他の科学誌）への論文掲載状況</p> <p><アウトカム></p> <p>○シーズ研究に関する指標</p> <p>・シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 10 件</p>	<p>・研究成果の科学誌（インパクトファクター5未満等の他の科学誌）への論文掲載状況</p> <p><アウトカム></p> <p>○シーズ研究に関する指標</p> <p>・シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 10 件</p>		<p><評価軸 2></p> <p>・研究開発成果を臨床研究開発や他</p>	<p>となる拠点の形成を目指し、研究開発を推進。研究開発成果事例としては、グルタミン代謝酵素（GLS1）阻害剤がマウスの老化細胞を選択的に除去することを明らかにし、さらに GLS1 が関わる、「がん」を含めた老年病や生活習慣病、肝炎の発症メカニズム等の分子基盤の解明に向けて展開。</p> <p>▶ 認知症の早期診断バイオマーカー、治療法の探求的研究開発を推進。</p> <p>▶ 高齢者特有の疾患・病態・兆候に対する適切な医療・介護手法や予防に関する研究開発を推進。</p> <p>▶ 難治性の痛みの病態解明、評価方法の確立、診断・治療法の開発を推進。</p> <p>▶ 循環器病等の生活習慣病の病態解明や革新的な予防、診断、治療、リハビリテーション等に関する方法に資する研究開発を推進。令和 2 年度 1 次公募にて生活習慣病の疾患メカニズムの解明等のための課題を 7 課題採択。2 次公募にて若手研究者による独創的な病態解明研究を公募し、1 課題を採択。</p> <p>▶ 腎疾患の病態解明や診療エビデンスの創出に資する研究開発を推進。</p> <p>▶ 免疫アレルギー疾患の病態解明や予防、診断、治療法に資する研究開発を推進。令和 2 年度 2 次公募として免疫アレルギー疾患の病態解明研究を公募。</p> <p>▶ 人生の各段階に応じてその心身の状況が大きく変化する女性の一生のステージごとの健康課題について病態の解明と予防および治療開発を目指し研究開発を推進。</p> <p>▶ 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 BSL 4 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。COVID-19 については特に、日本の大学がアジアに整備した海外研究拠点における COVID-19 の疫学研究、全ゲノム解析を支援。また、アジア・アフリカ地域の海外研究拠点と協力し、現地で得られる検体、臨床情報等を活用した COVID-19 研究課題を公募により採択、支援。</p> <p>▶ 肝炎の予防、診断、治療に係る技術の向上、医薬品・医療機器の開発、創薬研究の成果実用化に向けた基盤・臨床研究を推進。</p> <p>▶ HIV 治療薬・治療法の開発、実用化に向けた基盤・臨床研究を推進。</p> <p>■研究開発成果を臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結びつけるための取組</p> <p>・PSPO 会議を開催し、各事業でのモダリティ間連携について議論</p>	<p>な脳科学研究の推進と若手研究者育成の先進的枠組みの創設をしたことは評価できる。</p> <p>リキッドバイオプシーによるゲノム解析の有用性の証明、グルタミン代謝酵素（GLS1）阻害が加齢現象や老年病を改善することの証明等、顕著な研究開発成果の創出と様々な病態・疾患への展開を行ったことは評価できる。</p> <p><評価軸 2></p> <p>大うつ病脳回路マーカーの企業導出、小児がん個別化医療の創出、</p>	<p>研究者とモデル生物研究者とのマッチングを 1 年 30 件の目標に対し 41 件達成した。臨床上の課題を取り込んだ研究開発の推進と基盤の構築を行ったことは高く評価できる。</p> <p>【生活習慣病】</p> <p>・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、循環器疾患と免疫疾患の異なる疾患領域では、COVID-19 による血管炎・血栓症という共通する課題に着目して合同公募を実施した。生活習慣病領域では、これまで申請数や採択数が少なかった血管分野の支援につながった。また、横断的疾患基礎研究の基盤強化等、複数の疾患に共通する課題の研究開発を戦略的に推進し、臨床研究と基礎研究を連携させる「双方向トランスレーショナル研究」の枠組み構築を目指す等の取組を着実に実施できており、高く評価できる。</p> <p>・腎疾患実用化研究事業において、モデルマウスを用いた炎症収束遅延の腎障害への影響における long non-coding RNA の関与を明らかにしたほか、D-アミノ酸解析やトランスポーター同定を通じて、キラルアミノ酸を介した腎疾患の病態解明を進める等の成果を得たことは評価できる。</p> <p>・免疫アレルギー疾患実用化研究事業においては、抗 IgE 抗体が、非アレルギー性とされる AERD に有効であることを証明した。またヒト NUDT15 R139C を模倣したマウスモデルを用いて、両親マウスの NUDT15 遺伝子型による妊娠マウスに対するチオプリン投与が胎仔マウスに与える影響を解析した。これら</p>
---	---	--	--	---	---	--

		<p>の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付けたか。</p> <p><評価軸 3></p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床上の課題を取り込んだ研究開発を行うことにより、基礎から実用化まで一貫した循環型の研究を支える基盤を構築したか。 	<p>を行った。PDPS 会議では、複数プロジェクトに跨る事業の PS が参加し、モダリティ間の連携が進むように意見交換を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> 認知症研究開発事業では、研究課題の進捗報告会をゲノムデータ基盤事業部と合同で開催した。 免疫アレルギー疾患実用化研究事業ではアスピリン喘息(解熱鎮痛薬過敏喘息、AERD) 患者の協力のもと、IgE が関与するアレルギー性喘息の治療薬である抗 IgE 抗体(一般名オマリズマブ)が、非アレルギー性とされる AERD に特に有効であることを証明。 研究開発成果導出の事例は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 健常者と患者の MRI 画像データを解析し、大うつ病に特徴的な脳回路を疾患バイオマーカーとして開発。本技術を企業が活用して医療研究開発革新基盤創成事業(CICLE)に採択され、シームレスな支援を実現。 ▶ 小児がんに対して、NUDT15 遺伝子多型が二次がん発症のリスクとなることを発見。この成果をもとに、ゲノム創薬基盤推進研究事業で検証し、さらに前方視的臨床試験へ展開。 ▶ グルタミン代謝酵素(GLS1) 阻害は多様な加齢現象や老年病を改善することを明らかにした。老化細胞の除去による革新的抗加齢療法の開発への貢献が期待される。 <p>■臨床上の課題を取り込んだ研究開発の推進と循環型研究を支える基盤の構築</p> <ul style="list-style-type: none"> 本プロジェクトのプログラムディレクター推進方針として、臨床上の課題を基礎研究にフィードバックするリバース・トランスレショナルリサーチを定め、以下の研究開発を実施した。 <ul style="list-style-type: none"> ▶ がんについて、クリニカルクエストを原初に持ち、ヒト臨床検体を用いて自らの創薬・診断シーズの臨床的有用性を検証し、また基礎研究と医療実用化の間に存在する死の谷を克服するのに必要な解析や試験を行う研究を推進。 ▶ 難治性疾患実用化研究事業では希少未診断疾患イニシアチブ(IRUD)にて同定された病因遺伝子候補のメカニズム解明を実施。成果報告会を開催して臨床研究者とモデル生物研究者の連携を促進して、マッチングシステムを強化し。マッチング目標 1 年 30 件を超える 41 件を達成。 ▶ 臨床と基礎研究の連携強化により、精神・神経疾患の発症メカニズムの解明や早期診断法、革新的治療法等のシーズ創出を目指す研究開発を推進。令和 3 年度から開始する事業において、リバース及びフォワードの双方向のトランスレショナル研究を促進することを事業目標に掲げ公募を実施し、20 課題採択予定。 ▶ 肝炎等克服実用化研究事業では、HBs と HBc の混合抗原ワクチンを用いた functional cure を目指した治療ワクチン候補の 	<p>老化細胞の除去による革新的抗加齢療法への展開等、研究開発成果を臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に導出したことは評価できる。</p> <p><評価軸 3></p> <p>精神・神経疾患にかかる双方向的トランスレショナル研究の推進や、希少疾患メカニズム解析の強化等、臨床上の課題を取り込んだ研究開発の基盤の構築と強化を行ったことは評価できる。</p>	<p>基礎的研究の成果は高く評価できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> 女性の健康の包括的支援実用化研究事業においては、人生の各段階に応じてその心身の状況が大きく変化する女性の一生のステージごとの健康課題について病態の解明と予防及び治療開発を目指し研究開発を推進した。医療分野の研究開発への応用を目指し、女性の健康課題について、子宮内膜組織のデータを用いて、病理診断における新たなマーカーに係る知見を得るなどの成果を創出し、病態の解明と予防及び治療開発を推進したことは高く評価できる。 <p>【老年医学・認知症/精神・神経疾患】</p> <ul style="list-style-type: none"> 脳とこころの研究推進プログラムにおいては、脳全体の神経回路の構造・機能の解明やバイオマーカー開発に向けた研究開発を実施し、バイオマーカー開発を含む、診断法や適切な治療法の確立に向けた基礎的な研究を行ったことは評価できる。 同事業で開発された、AI により健常者とうつ病患者を判別する脳回路マーカーは、企業を活用して医療研究開発革新基盤創成事業(CICLE)に採択された。他のプロジェクトにおける研究開発に導出したことは評価できる。 老化メカニズムの解明・制御プロジェクトにおいては、老化研究の核となる拠点の形成を目指し、老化メカニズムの解明・制御を目指す研究からヒトの老化制御への応用に繋がる研究開発を包括的に推進した。グルタミン代謝酵素(GLS1) 阻害剤によるマウス老化細胞の選択的除去を発見し、さらに GLS1 が関わる、がん
--	--	---	---	---	--

<評価指標>

・研究成果の科学誌（インパクトファクター5以上）への論文掲載件数 400 件

・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況

・シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 10 件

<モニタリング指標>

・応募件数及び採択件数

・事業に参画している研究者延べ人数

・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数

・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数

・左記の評価軸に係る取組状況

研究開発、オレンシアのドラッグリポジショニングによる劇症型 B 型肝炎の治療薬の研究開発、非アルコール性脂肪肝炎（NASH）からの肝細胞がん発生リスク診断法の研究開発等を実施。

■評価指標（2. ①主な参考指標情報参照）

■モニタリング指標

・応募件数及び採択件数	628 件及び 119 件
事業に参画している研究者延べ人数	2526 人
・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数	1 課題
・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数	89 課題
・左記の評価軸に係る取組状況	上述の通り。

<第 1 期中長期目標期間における業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題>

■指摘事項

保険収載された NUDT15（Nudix Hydrolase 15）遺伝子検査を副作用の予測以外に、投与量の設定など個別化医療のツールとして最大限に活用する方法を検討する。

【対応状況】

免疫アレルギー疾患実用化研究事業において、NUDT15 遺伝子型を踏まえたチオプリンの胎児毒性に関する調査を行うとともに、ヒト NUDT15 R139C を模倣したマウスモデル（Nudt15R138C ノックインマウス）を樹立して、このマウスモデルを用いた検討から、両親マウスの NUDT15 遺伝子型により、妊娠マウスに対するチオプリン投与が胎仔マウスへ与える影響につき検討し、報告した。

<評価指標>

・科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載：349 件、シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数：3 件を達成しており、評価指標の達成に向けて顕著な進捗が見られる。

を含めた老年病や生活習慣病、肝炎の発症メカニズム等の分子基盤の解明に向けた成果は高く評価できる。

・認知症研究開発事業においては、認知症における病原性タンパク質の研究に関して、αシヌクレインの病原性シードの構造に基づく脳内における伝播の特徴を解析した。また認知症のバイオマーカー開発においては、新規の血液中の蛋白及びエクソソーム内の組成物がバイオマーカーとして有用である可能性が示唆された。認知症のメカニズム解明に寄与するこれらの基礎的研究の成果は高く評価できる。

・長寿科学研究開発事業においては、フレイル予防推進等を目的とした行動変容を促す予防プログラムが開発されるとともに、医療・介護レセプトを連結し地域課題抽出向け活用するためのツールが開発された。高齢者特有の疾患・病態・兆候に対する適切な医療・介護手法や予防に寄与するこれらの研究を推進したことは高く評価できる。

・慢性的痛み解明研究事業において、脊髄損傷後疼痛の発症にかかわる中枢神経系の病態解明や、神経障害性疼痛バイオマーカーの同定といった評価方法の確立に資する研究とともに、条件付けに由来する痛みの視覚化及び画期的慢性疼痛治療薬に向けた研究開発や神経軸索保護剤による神経傷害性疼痛治療法開発研究といった新たな治療方法につながる研究開発を推進したことは評価できる。

【感染症】

・肝炎等克服実用化研究事業では、マ

						<p>ウスモデル、ヒトでの研究をもとに肝硬変患者において安全かつ有効な運動プログラムを構築し、肝硬変患者の予後改善における運動療法の効果検証を着実に推進している。この他にも臨床試験が順調に進んでいる成果や臨床応用やヒト臨床試験への進展が期待できる成果が複数あることは高く評価できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同事業においては、研究成果のインパクトファクター5以上の科学誌への論文掲載は35件、シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数は1件（いずれも令和2年度末）と、着実に成果を上げたことは高く評価できる。 ・エイズ対策実用化研究事業においては、生体内のHIV-1感染細胞を検出しマルチオミクス解析によって、解析困難なHIV-1感染細胞の特徴解明を行った。根治療法創出に資する成果をあげた点、研究成果のインパクトファクター5以上の科学誌への掲載論文数は10報であり、年度目標の10報を達成した点は高く評価できる。 ・新興・再興感染症基盤創生事業において、デングウイルス再感染患者及びジカ熱患者の重症化バイオマーカーである感染増強抗体の迅速診断系の構築、各種薬剤耐性菌に対して殺菌効果があるCRISPR-Cas13を導入した大腸菌の作製等、医療分野の研究開発への応用に繋がる成果を創出したことが認められる。また、新型コロナウイルス感染症に関しては、インドネシア拠点において大規模疫学調査を実施し抗体保有状況を把握するなど、当該感染症対策に資する研究を着実に実施したことは評価でき
--	--	--	--	--	--	---

							<p>る。</p> <p><今後の課題></p> <p>・「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和3年6月1日閣議決定）では、「感染症ワクチン開発は、研究力の維持・向上という観点のみならず、危機管理の観点からも強化が必要であり、緊急時の迅速な開発を念頭においた、平時からの研究開発・生産体制を強化する必要がある」、「新規モデルティの育成、感染症ワクチンへの応用（中略）等を実施する」ことが指摘されていることを踏まえ、平時における基礎研究を効果的に進めるための体制を早急に構築してゆく必要がある。</p> <p>・新興・再興感染症基盤創生事業においては、研究開発成果の最大化を目指す観点から、採択課題に対するきめ細かな進捗管理、海外研究拠点を活用した研究機会の拡充を図るなど、より効果的・効率的な事業運営に努める必要がある。</p>
--	--	--	--	--	--	--	---

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

<p>4. その他参考情報</p> <p>(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)</p>

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
I-(2)-⑥	(2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ⑥ シーズ開発・研究基盤プロジェクト		
関連する政策・施策	—	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成26年5月30日法律第49号）第16条
当該項目の重要度、困難度	—	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0039、文部科学省 0244、厚生労働省 922-3、経済産業省 0052）

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							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）					
	基準値等	R2年度	R3年度	R4年度	R5年度	R6年度		R2年度	R3年度	R4年度	R5年度	R6年度
研究成果の科学誌（インパクトファクター5以上）への論文掲載件数	550件	180件*					予算額（千円）	188,564,383の内数				
医師主導治験届の提出件数（体外診断用医薬品については臨床性能試験の申請件数）	170件	26件					決算額（千円）	163,376,177の内数				
研究成果の科学誌（インパクトファクター5未満等の他の科学誌）への論文掲載状況	—	183件*					経常費用（千円）	166,087,232の内数				
シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数	125件	80件					経常利益（千円）	166,091,536の内数				
医薬品等の薬事承認申請の件数	30件	11件					行政コスト（千円）	166,087,256の内数				
							従事人員数	310の内数				

※クラリベイト Journal Citation Reports より集計

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

注3) 予算額、決算額は支出額を記載。

注4) 上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評価	主務大臣による評価
<p>III. (2) ⑥アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制を構築し、新規モデルの創出に向けた画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研究を行うとともに、国際共同研究を実施し、臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付ける。</p> <p>また、橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院において、シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験の実施のための体制や仕組みを整備するとともに、リバース・トランスレーショナル・リサーチ（rTR）、実証研究基盤の構築を推進し、基礎研究から臨床研究まで一貫した循環型の研究支援体制や研究基盤を整備する。</p> <p>特に、異分野・モデル融合的なシーズの研究開発や、上記①～④のプロジェクトに将来的につながりうる</p>	<p>II. (2) ⑥アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制を構築し、新規モデルの創出に向けた画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研究を行うとともに、国際共同研究を実施し、臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付ける。</p> <p>また、橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院において、シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験の実施のための体制や仕組みを整備するとともに、リバース・トランスレーショナル・リサーチ（rTR）、実証研究基盤の構築を推進し、基礎研究から臨床研究まで一貫した循環型の研究支援体制や研究基盤を整備する。</p> <p>特に、異分野・モデル融合的なシーズの研究開発や、上記①～④のプロジェクトに将来的につながりうる</p>	<p>II. (2) ⑥アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制を構築し、新規モデルの創出に向けた画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研究を行うとともに、国際共同研究を実施し、臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付ける。</p> <p>また、橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院において、シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験の実施のための体制や仕組みを整備を行うとともに、リバース・トランスレーショナル・リサーチ（rTR）、実証研究基盤の構築を推進し、基礎研究から臨床研究まで一貫した循環型の研究支援体制や研究基盤を整備する。特に、認定臨床研究審査委員会（CRB）運営等に係る課題の解決に向けた検討を行う。</p> <p>特に、異分野・モ</p>	<p><評価軸1></p> <p>・アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制を構築し、新規モデル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。</p> <p><評価軸2></p> <p>・国際共同研究を実施し、臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付けたか。</p>	<p>■革新的先端研究開発支援事業における画期的なシーズの創出</p> <p>・AMED-CREST/PRIME 6 領域の既存課題（AMED-CREST 63 課題、PRIME 93 課題）、FORCE 既存課題 10 課題、LEAP 既存課題 4 課題を推進し、画期的な研究成果を学術雑誌に論文発表した。</p> <p>・アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制を構築するため、新規領域「プロテオスタシス」を含む 3 領域で公募・選考を進め、各領域 9～13 の研究機関、および医学、薬学、理学等の分野から AMED-CREST 13 課題、PRIME 29 課題を採択した。</p> <p>・革新的先端研究開発支援事業と他事業（慢性の痛み解明研究事業、老化メカニズムの解明・制御プロジェクト、成育疾患克服等総合研究事業）において相互に PSPO や研究者が交流・情報交換したほか、老化メカニズムの解明・制御プロジェクトから本事業の「機能低下領域」に対し老化マウスの提供や種々の老化関連解析技術支援を受けた。</p> <p>・AMED-CREST 微生物叢領域の慶應義塾大学・金井隆典教授らは、腸管からの腸内細菌情報を肝臓で統合し脳へ伝え、迷走神経反射によって腸管制御性 T 細胞の産生を制御する機構が存在することを世界で初めて明らかにした。これらの成果は令和 2 年 6 月に「Nature」に掲載された。</p> <p>・AMED-CREST 適応・修復領域の東京大学・高柳広教授らはクロマチン制御因子 Chd4 が自己免疫疾患に関わる自己抗原の発現を制御するタンパク質で、Chd4 はこれまで報告されてきた自己抗原を誘導するタンパク質 Fezf2 と Aire の双方へ働きかけることを明らかにした。これらの成果は令和 2 年 6 月に「Nature Immunology」に掲載された。</p> <p>■国際共同研究の実施等の国内外の研究ネットワーク構築</p> <p>・全米医学アカデミー（NAM）主催の健康長寿に関する優れたアイデアを世界各国から募り、3 段階にわたり受賞者が競い上げていくプログラムである Healthy Longevity Grand Challenge に、令和 2 年度は橋渡し研究戦略的推進プログラム、Interstellar Initiative、革新的先端研究開発支援事業、老化メカニズムの解明・制御プロジェクト等で研究を実施する若手 PI からアイデアを募り 44 件を選定し、国際ネットワーク構築に貢献した。</p> <p>・地球規模保健課題解決推進のための研究事業で開発途上国でも実用性のある COVID-19 迅速抗体価測定機器を開発し、コンゴ民</p>	<p><評定と根拠></p> <p>評定：a</p> <p>革新的シーズ創出においてプロジェクト内外での事業間連携を進めるとともに、複数の臨床研究基盤事業で連携し専門人材育成を含め国内外での臨床研究基盤の充実・整備を進めた。</p> <p>①シーズの創出・育成等において、アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制を構築し、新規モデル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実施するとともに、他事業との連携を進め、「Nature」「Nature Immunology」等に画期的な研究成果を発表した。</p> <p>②COVID-19 国際共同研究の緊急公募や全米医学アカデミー（NAM）主催の Healthy Longevity Grand Challenge プログラムに様々な事業からアイデアを選定する等を通じ国内外の研究ネットワーク構築に貢献した。</p> <p>③革新的医療技術創出拠点における基礎研究の成果を一貫して実用化に繋ぐ体制を構築し、さらなる実用化推進に向け、拠点の特色や直面する課題を共有する拠点連携の仕組みを新たに構築した。</p> <p>評価指標の達成に向けて年度相当の進捗が見られる。以上より、全体として顕著な成果の創出や取組が認められる。</p> <p><評価軸1></p> <p>・革新的先端研究開発支援事業において新規領域「プロテオスタシス」を含む 3 領域で公募を行い、</p>	<p>評定 A</p> <p><評定に至った理由></p> <p>・令和 2 年度における中長期目標の実施状況については、アカデミアシーズの育成、研究基盤の整備、国際共同研究の各分野において、シーズ研究に係る令和 2 年度目標指標値を超える成果論文数や、橋渡し研究支援拠点の拠点機能の着実な強化・充実、年度目標値を超える事業承認申請数・企業等への導出等、「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ため、評定を A とする。</p> <p>・革新的先端研究開発支援事業においては、3 領域で公募を行い、多様な分野の研究課題を採択するとともに、既存課題を推進し、腸内環境の変化を脳が認識し炎症を抑える仕組みが存在することを明らかにするなどインパクトのある研究成果を創出したことは高く評価できる。シーズ研究に関する指標である研究成果の科学誌への論文掲載件数は年度あたりの目標 110 報を超える 180 報を達成しており、順調に進捗していると評価できる。</p> <p>・革新的医療シーズ実用化研究事業においては、若手研究者が臨床研究中核病院の ARO 部門の支援を受けて臨床研究実施計画書を作成する取組を実施し、臨床研究中核病院の機能を最大限に活用することで、革新的医療技術創出拠点において発掘・育成がなされた革新的なアカデミア</p>	

<p>シーズの継続的発掘及び育成に取り組む。</p> <p>これらの取組を実施することにより、令和6年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。</p> <p><アウトプット></p> <ul style="list-style-type: none"> ○シーズ研究に関する指標 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5以上）への論文掲載件数 550件 ○研究基盤に関する指標 ・医師主導治験届の提出件数（体外診断用医薬品については臨床性能試験の申請件数） 170件（その他管理指標） ○シーズ研究に関する指標 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5未満等の他の科学誌）への論文掲載状況 <p><アウトカム></p> <ul style="list-style-type: none"> ○シーズ研究に関する指標 ・シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 125件 ○研究基盤に関する指標 	<p>シーズの継続的発掘及び育成に取り組む。</p> <p>これらの取組を実施することにより、令和6年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。</p> <p><アウトプット></p> <ul style="list-style-type: none"> ○シーズ研究に関する指標 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5以上）への論文掲載件数 550件 ○研究基盤に関する指標 ・医師主導治験届の提出件数（体外診断用医薬品については臨床性能試験の申請件数） 170件（その他管理指標） ○シーズ研究に関する指標 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5未満等の他の科学誌）への論文掲載状況 <p><アウトカム></p> <ul style="list-style-type: none"> ○シーズ研究に関する指標 ・シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 125件 ○研究基盤に関する指標 	<p>ダリティ融合的なシーズの研究開発や、上記①～④のプロジェクトに将来的につながりうるシーズの継続的発掘及び育成に取り組む。拠点間で連携してプロジェクトマネージャー育成に係る取組を開始する。</p>	<p><評価軸3></p> <ul style="list-style-type: none"> ・橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院において、シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験の実施のための体制や仕組みを整備したか。 <p><評価軸4></p> <ul style="list-style-type: none"> ・リバース・トランスレーショナル・リサーチ（rTR）、実証研究基盤の構築を推進し、基礎 	<p>主共和国にある新興・再興感染症研究基盤創生事業の海外研究拠点と連携して同国で臨床研究を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日米医学協力計画のアジアにおける COVID-19 国際共同研究の緊急公募に当たり、e-ASIA 共同研究プログラムの仕組みの活用により短期間で9件の応募があり、特に優れた4件を採択した。 ・COVID-19 の治療薬等の開発・供給体制の強化要請に対応し、ハード・ソフトの両面から、アジア地域における臨床研究・治験のネットワーク（臨床研究プラットフォーム）を構築するため、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）において令和2年度補正予算により公募を行い、3機関を採択して構築を開始した。国外の経費執行に関し、関係部署が連携して対応した。 <p>■革新的医療技術創出拠点における実用化推進に向けた取組</p> <ul style="list-style-type: none"> ・革新的医療技術創出拠点13拠点を訪問し、拠点長等関係者、関係省庁、PDPSPO が出席する拠点調査会議について、令和2年度は初めてWebハイブリッド形式で実施し、「拠点紹介」と「総合討論」については、事前に登録した他12拠点の担当者も陪席して拠点の特色や直面する課題を共有する仕組みを構築した。拠点長等が参加する全体会議では、AMED 実用化推進部の取組を紹介する等、事業間連携を推進した。 ・医療技術実用化総合促進事業の Risk-based approach の実装に係る取組では、臨床試験の品質マネジメント体制確保への取組について臨床研究中核病院間での活動を開始した。 ・日本大の葉原正靖教授と東京医大の河島尚志教授の研究チームは革新的核酸増幅法（SATIC 法）を考案し、唾液などのサンプルから25分の反応で検出機器を必要とせず目視で判定できる COVID-19 迅速診断法を共同開発し、塩野義製薬に導出した。（橋渡し研究支援拠点：慶應義塾大学） ・北海道大の清水伸一教授らと日立製作所の共同研究により、新たな高精度陽子線治療のための2軸CBCT（Cone Beam CT）機能及び2軸四次元CBCT機能を開発し、令和2年9月製造販売承認を取得した。CBCT撮影の高速化及び動く部位における腫瘍と周辺の正常組織の鮮明な三次元画像の取得が可能になった。（橋渡し研究支援拠点：北海道大学）。 <p>■実証研究基盤の構築と循環型の研究支援体制の整備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・橋渡し研究支援拠点と臨床研究中核病院が連携してシーズ開発を途切れず支援でき、またプロジェクトマネージャー等の専門人材育成を含め臨床研究基盤の充実が図れるよう関係省庁及び大学等と調整して事業を推進した。 ・研究開発を促進するべく、研究開発に係る専門職種がそれぞれ 	<p>医学、薬学、理学等の分野から採択を行うとともに、AMED-CREST/PRIME6 領域、FORCE、LEAP の既存課題を推進して画期的な研究成果を「Nature」等の学術雑誌に数多く論文発表したことは高く評価できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・老化プロジェクトから「機能低下領域」に対し老化マウスの提供や種々の老化関連解析技術支援を受ける等、革新的先端研究開発支援事業の各領域と関連する他事業が連携する仕組みを継続的に推進することで、基礎的研究の成果展開が期待される。 <p><評価軸2></p> <ul style="list-style-type: none"> ・全米医学アカデミー（NAM）主催の Healthy Longevity Grand Challenge に AMED の事業で研究を実施する若手 PI から多彩なアイデアを募り、当初想定していた件数を超えて44件を選定したことは高く評価される。 ・COVID-19 対策のため新興・再興感染症研究基盤創生事業の海外研究拠点と連携してコンゴ民主共和国で臨床研究を実施し、またアジア地域における臨床研究・治験のネットワークの構築を開始する等、国内外の研究ネットワークを構築しており、今後の展開が期待される。 <p><評価軸3></p> <p>革新的医療技術創出拠点（全13拠点）の拠点調査会議において、他12拠点の担当者も陪席することで、拠点の特色や直面する課題を共有する仕組みを新たに構築したことは評価できる。それらの実用化を推進する取組により拠点の支</p>	<p>発シーズ等をいち早く実用化に繋げる仕組みの整備を着実に推進しており、評価できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・橋渡し研究戦略的推進プログラムにおいては、橋渡し研究支援拠点の拠点機能の強化・充実を目的として、AMED が中心となって PD、PS、PO、文部科学省とともに拠点調査会議等を行い、各拠点の機能の人材確保・育成を含めた強化・特色化、各開発段階のシーズについて国際水準の質の高い臨床研究や治験を実施・支援する体制を整備した。また、ARO 機能の整備状況の確認及び改善・向上等の適切な指導・助言を実施していることは、シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験の実施のための体制や仕組みの整備を着実に推進させている点で評価できる。 ・シーズ研究に関する指標において、80件のシーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出（年度目標25件）等は年度目標を超えて達成しており、概ね順調な進捗と評価できる。医師主導治験届の提出件数については、提出見込み件数は年度目標を超えており、今後の COVID-19 感染拡大の収束に伴う進捗が期待される。 ・臨床研究・治験推進研究事業においては、感染症分野及び非感染症分野から合計3事業を採択し、アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築を開始した。着実な取組が行われており、今後の進捗が期待される。 ・認知症対策官民イノベーション実証基盤整備事業では、認知症のリスクのある高齢者を対象とした多因子介入研究において、自治体や医療機
--	--	--	---	---	---	---

<p>・医薬品等の薬事承認申請の件数 30 件</p>	<p>・医薬品等の薬事承認申請の件数 30 件</p>	<p>研究から臨床研究まで一貫した循環型の研究支援体制や研究基盤を整備したか。</p> <p><評価軸 5></p> <p>・異分野・モダリティ融合的なシーズの研究開発や、上記①～④のプロジェクトに将来的につながりうるシーズの継続的発掘及び育成に取り組んだか。</p> <p><評価指標></p> <p>・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載件数 550 件</p> <p>・医師主導治験届の提出件数（体外診断用医薬品については臨床性能試験の申請件数） 170 件</p> <p>・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況</p> <p>・シーズの他の統</p>	<p>れの職能を研鑽し専門性を深化させるため、拠点内外の人材開発や多職種連携ネットワーク形成促進を目指した研究開発推進ネットワーク事業の開始に向け公募を実施した。</p> <p>・卒後教育等を充実させた令和 3 年度以降の生物統計家育成推進事業に係る公募を実施し、2 課題を採択した。</p> <p>・認知症対策官民イノベーション実証基盤整備事業において認知症のリスクのある高齢者を対象として運動、栄養、認知訓練等からなる 18 か月の多因子介入を行い、認知機能障害の進行が抑制されるか検証を行っている。</p> <p>・橋渡し研究戦略的推進プログラム令和 2 年度シーズ公募において、rTR の課題 2 件を含むシーズを採択し、臨床研究中核病院と連携してシーズ実用化の支援を行っている。</p> <p><評価軸 5></p> <p>・異分野・モダリティ融合的なシーズの研究開発や、上記①～④のプロジェクトに将来的につながりうるシーズの継続的発掘及び育成のため、令和 3 年度の研究開始に向けて新たに 2 領域の公募を開始した。</p> <p>・橋渡し研究戦略的推進プログラム・異分野融合型研究開発推進支援事業では、令和 2 年度に採択 4 拠点を医歯薬学分野以外の領域のシーズを 93 件支援している。</p> <p>■評価指標（2. ①主な参考指標情報参照）</p> <p>■モニタリング指標</p> <table border="1" data-bbox="900 906 1467 1152"> <tr> <td>・応募件数及び採択件数</td> <td>840 件及び 184 件</td> </tr> <tr> <td>・事業に参画している研究者延べ人数</td> <td>2082 人</td> </tr> <tr> <td>・PMDA へのレギュラトリーサイエンス (RS) 戦略相談を行った研究開発課題数</td> <td>25 件</td> </tr> <tr> <td>・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数</td> <td>251 件</td> </tr> <tr> <td>・左記の評価軸に係る取組状況</td> <td>上述の通り。</td> </tr> </table> <p><令和元年度業務実績、第 1 期中長期目標期間における業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題></p> <p>■指摘事項</p> <p>・サイトビジットについて、効果的・効率的な実施方法を検討しながら、継続的に取り組むことが求められる。また、各拠点の成果の把握の方法（様式）、質の高い臨床研究や治験を実施・支援する体制の整備に加え、拠点毎の特色を活かした運営に関する指導助言などについては、文部科学省、厚生労働省及び拠点とともに検討が必要である。</p>	・応募件数及び採択件数	840 件及び 184 件	・事業に参画している研究者延べ人数	2082 人	・PMDA へのレギュラトリーサイエンス (RS) 戦略相談を行った研究開発課題数	25 件	・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数	251 件	・左記の評価軸に係る取組状況	上述の通り。	<p>援するシーズが企業導出、製造販売承認等に至っており、成果目標の達成に向けて順調に進捗していることは高く評価できる。</p> <p>・臨床研究中核病院間で risk-based approach の実装に係る取組を開始したことは臨床試験の品質マネジメント体制確保に向けたネットワーク作りにつながる取組であり、評価できる。</p> <p><評価軸 4></p> <p>・拠点が連携してプロジェクトマネージャー等の専門人材育成を実施し、また、拠点内外のネットワーク形成促進を目指して新たに研究開発推進ネットワーク事業を開始するために公募を行ったことは評価できる。</p> <p>・生物統計家の育成をさらに推進するため、関係機関と調整して卒後教育等を充実させた生物統計家育成推進事業を令和 3 年度から新たに開始することとなり、公募を実施して 2 課題採択したことは評価できる。</p> <p>・認知症のリスクのある高齢者を対象とした多因子介入研究や rTR 課題の支援により実証研究基盤の構築を推進し、循環型の研究支援体制の整備を進めたことは評価できる。</p> <p><評価軸 5></p> <p>・革新的先端研究開発支援事業や橋渡し研究戦略的推進プログラムにおいて、異分野・モダリティ融合的なシーズを採択し、支援していることは評価できる。</p> <p><評価指標></p>	<p>関と連携のうえ被験者を確保し、認知症研究における実証研究基盤の構築を推進し、循環型の研究支援体制の整備を進めたことは評価できる。</p> <p>・地球規模保健課題解決推進のための研究事業においては、概ね予定通り事業を実施した。特に、蛍光免疫測定法による COVID-19 抗体価迅速測定機器の臨床性能を我が国で確認し、論文を発表し、また研究実施国における体外診断用医薬品承認の取得に向けた、コンゴ民主共和国及びエルサルバドルにおける臨床試験を前倒しで開始する等の成果が得られたことは高く評価できる。</p> <p><今後の課題></p> <p>・シーズ研究に関する指標において、一部の年度目標が未達成であった。COVID-19 感染流行の影響も想定される一方、事業の一層の効率的・効果的な実施により改善を図る必要がある。具体的には、令和 3 年度より実施している橋渡し研究プログラムにおいて、他事業との連携等の推進の方策を検討すべきである。</p> <p>・橋渡し研究戦略的推進プログラムでのサイトビジットについて、今後は、文部科学省及び厚生労働省とともに効果的・効率的な実施方法を検討しながら、橋渡し研究支援拠点の機能の効率化・スリム化を図れるよう、AMED 内での必要な協力体制の構築を期待する。</p>	
・応募件数及び採択件数	840 件及び 184 件															
・事業に参画している研究者延べ人数	2082 人															
・PMDA へのレギュラトリーサイエンス (RS) 戦略相談を行った研究開発課題数	25 件															
・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数	251 件															
・左記の評価軸に係る取組状況	上述の通り。															

				<p>合プロジェクトや企業等への導出件数 125 件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品等の薬事承認申請の件数 30 件 <p><モニタリング指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している研究者延べ人数 ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス (RS) 戦略相談を行った研究開発課題数 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況 <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・拠点調査会議 (サイトビジット) の効率的な実施のため、AMED 全事業課に対して研究支援体制等に関する調査票提出予定を照会し、類似項目がある難治性疾患実用化研究事業では拠点事業の調査票を流用可とする調整を行い、拠点の負担を軽減した。 ・令和 2 年度のサイトビジットは、COVID-19 感染拡大を鑑みオンラインを使ったハイブリッド形式で開催した。各拠点から拠点長、病院長、各支援部門長等が参加し、現時点の KPI の進捗状況、体制の整備状況の報告に加え現状の問題点等を PDPSP0 と議論した。 ・拠点調査会議を対面とオンラインのハイブリッド形式にしたことにより、拠点紹介と総合討論に関しては他拠点もオンライン参加することで拠点間の情報共有が促進された。総合討論では、各拠点の特色を活かした運営に関して、文部科学省、厚生労働省を含め意見交換が行われた。 <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・専門的な人材の育成及び確保については長期的なスパンで実施、持続することが必要であり、また、そのような取組の実施により拠点内外のネットワークの強化にもつながるため、継続的に取組む必要がある。 <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・橋渡し研究戦略的推進プログラム・拠点間ネットワークにおける人材育成に係る取組では、橋渡し研究と支援に関わる専門的な人材の育成を目指し、3 つのプログラム (TSMTP、Japan Biodesign、Research Studio) を実施している。これらの取組の継続的な運営と拠点内外のネットワーク強化を推進し、Japan Biodesign については令和元年 12 月に (一社) 日本バイオデザイン学会として学会設立し、令和 3 年 3 月に第一回学術集会を開催した。また、Research Studio については、グローバル展開を踏まえたスタートアップ向け知財専門家によるメンタリングセッションなど、医療系スタートアップコミュニティへの貢献が評価され、「第 2 回 IP BASE AWARD (特許庁主催) エコシステム部門奨励賞」を受賞した。 ・専門人材の育成・確保のため、令和 3 年度新たに研究開発推進ネットワーク事業の開始に向けて公募を実施した。革新的医療技術創出拠点としては本事業を通じて拠点外機関の研究支援体制の強化を図るとともに、拠点内外のネットワークの形成促進を目指した取組みを継続的に実施する。 ・生物統計家育成支援事業の 2 つの育成拠点において令和 2 年 3 月に第 I 期生、令和 3 年 3 月に第 II 期生が修了し、アカデミアに生物統計家を輩出した。令和 3 年度からは新たに卒業教育等を充実させた生物統計家育成推進事業を開始し、引き続き生物統計家 	<ul style="list-style-type: none"> ・アウトプットのうち、シーズ研究に関する指標である研究成果の科学誌への論文掲載件数については年度目標を超えて達成しており、順調に進捗していると評価できる。 ・研究基盤に関する指標である医師主導治験届の提出件数 (体外診断用医薬品については臨床性能試験の申請件数) については、COVID-19 感染拡大による進捗遅れは認められるものの、提出見込み件数では年度目標を超えており、今後の進捗が期待できる。シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数、医薬品等の薬事承認申請の件数については、目標達成に向けて十分な進捗がみられると評価できる。 ・評価指標の達成に向けて年度相当の進捗が見られる。 	
--	--	--	--	--	--	--

				<p>の輩出に継続的に取り組む。</p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・橋渡し研究支援拠点における支援課題の企業導出を促進し、産学連携の取組を引き続き継続する必要がある。 <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・橋渡し研究戦略的推進プログラムの実務者WG（知財・産連）では、ARO 協議会知財専門家連絡会と連携して年2回の連絡会を開催し、拠点による成果事例紹介を行い、ノウハウを共有した。 ・橋渡し研究戦略的推進プログラムの成果活用支援では、企業75社（製薬・医療機器・体外診）に対して調査を行い、アカデミアに対するニーズやアカデミアに提示してほしい項目、オープンイノベーションプログラム35社のリストと選考時の評価項目・観点やアカデミアへの要望等の情報をまとめて拠点に提供し、拠点のシーズの産学連携活動を促進した。 ・令和3年2月18～19日には、拠点と研究者を対象に「知財戦略」「売上予測の立て方」「バイオベンチャーの始め方」の観点から成果を実用化する上での留意点に関するセミナーの開催、令和3年3月4～5日に革新的医療技術創出拠点令和2年度成果報告会のパネルディスカッションで業界団体、ベンチャーキャピタル、橋渡し研究戦略的推進プログラムPSPOにより各業界団体から拠点に期待される点について議論するなど、産学連携の取組を継続して実施している。 <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・革新的医療技術創出拠点が抱えているシーズ情報を成果活用支援事業で設けているデータベースに集約していることは大変有益だが、AMEDの他事業でも利活用が図れるような体制を検討していくべき。また、AMEDぶらっととの接続性も検討していくべきである。 <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・拠点が保有するシーズ情報を入力する革新拠点共通のシーズデータベースについて、令和2年度に実用化推進部と調整して「AMEDぶらっと」へのデータ抽出が機能的に可能な状態に改修した。 <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・革新的医療技術創出拠点がAMED事業間を横断的に俯瞰し、また、橋渡し研究拠点の機能が効率化・スリム化を図れるよう、また、臨床研究中核病院のARO機能の活用・発展が図れるよう、AMED内での必要な協力体制構築を期待する。 <p>【対応状況】</p>	
--	--	--	--	---	--

				<p>・令和 2 年度に他事業に採択され研究を実施するシーズは全 13 拠点で①～④PJ の 14 事業 43 課題あり、拠点は AMED 事業横断的に幅広く支援を行っている。</p> <p>・実用化推進部が行う知財支援について、13 拠点長、関係省庁、PDPSPO が出席する全体会議（令和 2 年 7 月）で情報提供した。また、拠点が保有するシーズのデータベース (BRIDGE) について、実用化推進部と調整して「AMED ぷらっと」へのデータ抽出が機能的に可能な状態に改修した。</p> <p>・拠点の ARO 機能活用を促進するため、公募要領第 13 章に「革新的医療技術創出拠点によるシーズ育成・研究開発支援」として、拠点の支援業務やサービスの一部は各機関の規程に基づき有償であることを含め明記し、拠点の支援を必要とする事業においては公募要領で記載することができるように整備した。</p> <p><令和元年度業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題></p> <p>■指摘事項</p> <p>・サイトビジットでの橋渡し研究支援拠点からの指摘を受け、シーズ研究費の切れ間を埋めるための少額のシーズ研究費を設けたが、フェーズごとの採択率の差が著しいため、採択数や要件の設定について引き続き検討を期待する。</p> <p>【対応状況】</p> <p>・橋渡し研究戦略的推進プログラムの令和 2 年度シーズ公募においては、シーズ A と B、あるいはシーズ B と C の間を埋める単年度少額の採択枠として preB および preC を設定した。令和 2 年度公募では、preB の採択率が 16.2% と他の公募分野の採択率（約 30%）と比べ採択率の低さが明らかとなった。</p> <p>・そのため令和 3 年度公募では preB、preC の公募枠を継続し、採択予定数を preB : 0～20 件程度、シーズ B : 0～10 件程度、preC : 0～9 件程度、シーズ C : 0～8 件程度として、preB の採択予定件数を充実させた。</p> <p>■指摘事項</p> <p>・橋渡し研究戦略的推進プログラムの終了時期を見据え、橋渡し研究支援拠点及び事業の自立化に向けた AMED による支援を期待する。</p> <p>【対応状況】</p> <p>・令和 2 年度には、橋渡し研究支援拠点が拠点毎に作成している支援サービス価格表を分析し、各拠点の支援サービスと対価の設定における課題等の調査を実施した。令和 3 年度にはその調査結果を拠点にフィードバックし、拠点の対価徴収の改善に役立てる。</p> <p>■指摘事項</p>	
--	--	--	--	---	--

				<p>・実務者連絡会で得られた PM の人材育成方策について、今後具体的かつ継続的に進めるための方策を検討すべきである。</p> <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・令和 2 年度から橋渡し研究戦略的推進プログラムの拠点間ネットワークにおいてプロジェクトマネージャー (PM) 育成に係る取組を開始し、全 10 拠点が参画して PM 育成のプログラム策定と拠点における OJT の要件設定を行った。また、若手 PM を特定して教育プログラムと OJT を開始し、10 拠点で計 20 名 (令和 3 年 3 月末時点、拠点外機関の PM を含む) を育成中である。 ・令和 3 年度には初級 PM の認定を行う。また、事業終了後も継続して PM 育成プログラムを実施していくための方策も検討する。 <p><令和元年度業務実績、第 1 期中長期目標期間における業務実績に係る外部評価委員会における指摘事項></p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・機構には、基礎研究の重要性を認識した上で、基礎研究から得られたシーズがどのように実用化可能であるか、研究機関、研究者からの相談を受ける役割も求められる。 <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・革新的先端研究開発支援事業においては、研究開発代表者が成果を創出した段階で PSPO と相談し、プレスリリースをはじめとした成果の公開や、知財リエゾンや創薬ナビ等 AMED のしくみについて周知する等、適切な対応を行うこととしている。 ・橋渡し研究支援拠点の令和 3 年度シーズ募集において、10 拠点の合計で拠点内 14 回、拠点外 50 回の説明会 (参加人数 532 名) を開催した。オンラインで応募希望の研究者と公募説明会及び個別相談を実施し、実用化を目指すシーズをもつ研究者へのサポートを幅広く行っている。 ・橋渡し研究戦略的推進プログラム・異分野融合型研究開発推進支援事業では令和元年度に 4 拠点を採択し、拠点外を含む異分野融合シーズの開発支援 (令和 2 年度には 4 拠点で 93 件 (うち拠点外 56 件))、医療上の必要性や優位性についての相談や診療科 (医師)・製薬企業とのマッチング、薬事規制の理解促進のためのセミナー開催など、研究者への伴走支援 191 件を行っている。 	
--	--	--	--	--	--

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

4. その他参考情報

(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)

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
I-(3)	(3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等 ①政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等、②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等 ③新型コロナウイルスワクチンの開発支援		
関連する政策・施策	—	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成26年5月30日法律第49号）第16条
当該項目の重要度、困難度	—	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0181、0182、厚生労働省 922）

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		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）			
①政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等	(I-(3)-①を参照)		R2年度	R3年度	R4年度
②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等	(I-(3)-②を参照)	予算額(千円)	13,883,296		
③新型コロナウイルスワクチンの開発支援	(I-(3)-③を参照)	決算額(千円)	13,281,053		
		経常費用(千円)	4,641,361		
		経常利益(千円)	4,670,787		
		行政コスト(千円)	4,641,361		
		従事人員数	54		

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

注3) 予算額、決算額は支出額を記載。

注4) 上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価						
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
				主な業務実績等	自己評価	
①政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等 (I-(3)-①を参照)	②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等 (I-(3)-②を参照)	③新型コロナウイルスワクチンの開発支援 (I-(3)-③を参照)			<p><評定と根拠> 評定：A</p> <p>①医療研究開発革新基盤創成事業（CICLE）において、AMEDが技術リスクの一部を負担する大規模かつ長期の返済型資金を提供することにより、革新的な医薬品・医療機器等の実用化に向けた研究開発や、実用化の加速化等を革新する基盤の形成を推進した。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。</p> <p>②令和2年7月に目標7が決定、他目標より後発の立上げとなったが、理事長リーダーシップのもとPD、評価委員等の研究推進体制の構築、先行FAの運用事例の効果的な活用、また関係府省、PDとの緊密な連携・調整により公募・採択・資金配分等を令和2年度中に短期間（約7か月）で完了したことで、令和3年4月から研究開始できる体制を構築した。</p> <p>③COVID-19のパンデミックという突発的に発生した事案に対して、AMEDの支援体制を可及的速やかに構築し、コロナワクチンの開発・実用化推進のために伴走的支援及び機関連携強</p>	<p>評定 A</p> <p><評定に至った理由> ・「第2期中長期目標期間における国立研究開発法人日本医療研究開発機構の業務実績に関する評価要領」に基づき個別の項目別評定を取りまとめた結果Aとなった。</p> <p>・予算額と決算額の差異が約60.2億円発生しているが、主として、ムーンショット型研究開発等事業における委託研究開発契約の締結</p>

化・促進のための研究協力機関の仲介等を主体的に進めている。

評価単位（Ⅰ. (3)基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等）における項目別の自己評価は以下のとおりであり、本評価単位として、下記（※）に基づき、A 評価とする。

（※）第 2 期中長期目標期間における国立研究開発法人日本医療研究開発機構の業務実績に関する評価要領（案）に基づく自己評価ランク

第 2 期中長期目標_項目	自己評価	右記に基づく点数	（※）評価要領（案）抜粋
Ⅰ. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等	A	3	(1)点数化 項目別評定評定結果を次のとおり点数化する。 s : 4、a:3、b:2、c:1、d : 0 (2)平均値の算出 (1)による評価単位の点数を平均し、上位の項目の点数を算出する。 (3)ランク付け (2)で算出した点数を次のとおりランク付けし、ランクに対応する評定を主務大臣評価とする。 3.5 以上 : S 2.5 以上 3.5 未満 : A 1.5 以上 2.5 未満 : B 0.5 以上 1.5 未満 : C 0.5 未満 : D
項目別評定 ①政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等	a	3	
②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等	a	3	
③新型コロナウイルスワクチンの開発支援	a	3	

が令和 3 年 3 月となり、本格的な研究開始が令和 3 年度からとなったためである。

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

4. その他参考情報

(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)

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
I-(3)-①	(3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等 ① 政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等		
関連する政策・施策	—	当該事業実施に係る根拠（個別法条文等）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成26年5月30日法律第49号）第16条
当該項目の重要度、困難度	—	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0185）

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							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）					
	基準値等	R2年度	R3年度	R4年度	R5年度	R6年度		R2年度	R3年度	R4年度	R5年度	R6年度
							予算額（千円）	13,883,296 の内数				
							決算額（千円）	13,281,053 の内数				
							経常費用（千円）	4,641,361 の内数				
							経常利益（千円）	4,670,787 の内数				
							行政コスト（千円）	4,641,361 の内数				
							従事人員数	54 の内数				

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

注3) 予算額、決算額は支出額を記載。

注4) 上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
III. (3) ①政府出資を活用し、革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けて、産学官が連携して取り組む研究開発及びその環境の整備を促進する。 当該事業を進めるに当たっては、実	II. (3) ①政府出資を活用し、革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けて、産学官が連携して取り組む研究開発及びその環境の整備を促進する。 当該事業を進めるに当たっては、実	II. (3) ①政府出資を活用し、革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けて、産学官が連携して取り組む研究開発及びその環境の整備を促進する。その中で、スタートアップ型のベンチャー企	<評価軸1> ・実用化が困難な革新的新薬・医療機器等の実用化開発の不確実性を踏まえ、採択のための審査（事業計画・事業目標の審査を含む）、進捗確認や課題の相談、終了	■医療研究開発革新基盤創成事業の公募・審査 ・令和元年度に引き続き、医療研究開発革新基盤創成事業(CICLE)の第5回公募（新型コロナウイルス感染症対策に関する研究開発課題（一次）：令和2年3月～4月、新型コロナウイルス感染症対策に関する研究開発課題（二次）：令和2年4月～5月、通常の研究開発課題：令和2年5月～7月）を行い、新型コロナウイルス感染症対策に関する研究開発課題（一次）4件、新型コロナウイルス感染症対策に関する研究開発課題（二次）12件、通常の研究開発課題56件計72件の応募を集めることができた。 ・専門性の高い査読を図るべく、第5回公募では感染症やAI等の	<評定と根拠> 評定：a 医療研究開発革新基盤創成事業(CICLE)において、AMEDが技術リスクの一部を負担する大規模かつ長期の返済型資金を提供することにより、革新的な医薬品・医療機器等の実用化に向けた研究開発や、実用化の加速化等を革新する基盤の形成を推進した。スター	評定	A ・令和2年度における中長期目標の実施状況については、研究開発及びその環境の整備の促進に向けた取組など、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められるため、評定をAとする。

<p>用化が困難な革新的医薬品・医療機器等の実用化開発の不確実性を踏まえ、研究開発に係る事業計画・事業目標を含む事業採択のための審査、事業の進捗状況の確認や進捗過程における課題の相談、事業終了時の事業目標等の達成状況等の評価など、政府出資を活用して研究開発等を支援するために必要な実施体制を構築する。また、その進捗状況については、内閣府、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省（以下「所管府省」という。）に適宜報告するとともに、所管府省から改善を求められた場合には、これに適切に対応する。</p>	<p>用化が困難な革新的医薬品・医療機器等の実用化開発の不確実性を踏まえ、研究開発に係る計画・目標を含む採択のための審査、進捗状況の確認や進捗過程における相談、終了時の目標等の達成状況等の評価など、政府出資を活用して研究開発等を支援するために必要な実施体制を構築する。また、その進捗状況については、内閣府、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省（以下「所管府省」という。）に適宜報告するとともに、所管府省から改善を求められた場合には、これに適切に対応する。</p>	<p>業が出口戦略をもって行う医薬品・医療機器等の実用化に向けた研究開発や環境整備を支援する。 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、採択のための審査、進捗状況の確認や進捗過程における相談、終了時の目標等の達成状況等の評価など、当該事業の内容について検討を行うとともに、その推進に必要な実施体制を段階的に整備し、公募、選定を行い、適切な資金管理を行いつつ、事業を推進する。また、AMED内の関連部署と連携して採択課題の目標達成に向けた支援をするとともに、終了課題について適切にフォローアップし、その後の実施状況把握や確実な資金回収に努める。さらに、その進捗状況については、内閣府、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省（以下「所管府省」という。）に適宜報</p>	<p>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。</p> <p><評価軸2> ・事業フェーズに応じた適切な研究開発マネジメントを行っているか。</p>	<p>分野の専門委員を重点的に補充し、122名の体制から132名の体制に強化した。 ・外部有識者により構成される医療研究開発革新基盤創成事業課題評価委員会について、課題の応募状況を考慮し、第5回公募では薬学分野の課題評価委員を更に補強し、全14名の体制に強化した。 ・専門委員及び課題評価委員会の協力の下、医療研究開発革新基盤創成事業採択・評価会による公平で厳格な事前評価を実施し、第5回公募では新型コロナウイルス感染症対策に関する研究開発課題（一次）1件、新型コロナウイルス感染症対策に関する研究開発課題（二次）2件、通常の研究開発課題14件の計17課題を採択した。 ・スタートアップ型ベンチャー企業等に対しては、委託費の事前担保について一括担保設定だけでなく各年度の委託費分に対して年度毎に担保設定することも可能とし、これを踏まえた事前評価を行うことによりスタートアップ型として11課題（採択17課題の内数）を採択した。 ・令和3年3月24日～26日にweb会議形式の報告会を実施し、評価委員、専門委員に対して第5回公募の評価結果を報告・共有することにより、さらに今後の評価の質を高める環境整備に努めた。</p> <p>■医療研究開発革新基盤創成事業の課題マネジメント ・多様な分野・開発段階の課題を推進するため、PSPO体制を年々強化している。R2年度はPSPOを各1名増強してPS6名とPO21名の新たな体制とし、手厚い伴走支援を実施した。その結果、R2年度に終了した2課題について目標達成に導き、実用化へ繋げた。 ・伴走支援は、課題の進捗を把握しつつ、状況に応じて個別具体的に対応を行った。特にスタートアップ型（VICLE）課題を中心に、薬事・知財・財務・資金調達・マーケティング等の支援を実施した。また、複数回に及ぶ現地調査・進捗会議による実用化を見据えたアドバイス（株式会社CACクロアの課題）や、海外動向・技術動向・市場調査による実用化推進のための情報提供（株式会社LSIメディエンスの課題）等、課題に応じてきめ細かく対応した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 株式会社CACクロアの課題「創薬ライブラリーの共同管理・運用及び産官学連携によるその相互利用推進」では、創薬ライブラリー構築を達成した。より多くの製薬企業が本施設を利用し、「All Japan 創薬ライブラリー」を構築することで、アカデミアを含む研究組織が本創薬ライブラリーを有効利用できるようになることが期待される。 ➤ 株式会社LSIメディエンスの課題「がん医療推進のための日本人がん患者由来PDXライブラリー整備事業」では、計画を上回る規模のPDXライブラリーを構築し、がん医療・医 	<p>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。</p> <p>① 通常課題の審査・採択に加え、評価体制を強化するとともに短期間での審査への課題評価委員等による協力を得ることにより、COVID-19対策課題の迅速審査・早期採択を実現した。</p> <p>②薬事・知財・財務・資金調達・マーケティングの支援に加え、実用化を見据えたアドバイスや、海外動向・技術動向・市場調査による実用化推進のための情報提供を行う等、支援先企業に対するテラーメイドの伴走支援を実施し、2課題を実用化に繋げた。</p> <p>③所管府省と調整しつつ、新規公募に向け、これまでの採択実績を総括し、CICLEの継続性を考慮した制度改正を行った。</p> <p>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。</p> <p><評価軸1> 採択のための審査、進捗確認、終了時の目標達成状況等の評価体制を着実に強化したことは評価できる。</p> <p><評価軸2> PSPO体制の強化、課題の状況に応じたテラーメイドによる伴走支援、中間評価の運用ルール見直し等を行い、事業フェーズに応じた研究開発マネジメントを適切に実施したことは評価できる。</p>	<p>・COVID-19対策課題の早期採択やCICLEの継続性を考慮した制度改正などの業務を実施したことは、高く評価できる。また、令和2年度に終了した2課題について、課題の進捗に応じた手厚い伴走支援を行い、実用化へ繋げたことは、高く評価できる。 ・実用化した2課題のうち、株式会社LSIメディエンスの環境整備課題「がん医療推進のための日本人がん患者由来PDXライブラリー整備事業」においては、当初の計画を上回る規模のPDXライブラリーを構築し、がん医療・医薬品開発に活用するための基盤整備を達成したことは、医薬品開発やがんゲノム医療への貢献が期待される。</p>
---	---	---	---	--	---	---

			<p>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。</p>	<p><評価軸 3></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p><評価指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p>薬品開発に活用するための基盤整備を達成した。本事業の成果を継続的に発展させてサステナブルな創薬支援事業として成長することが期待される。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・計画変更や中止の申請が増える現状下、実態に即した評価及び手続きの透明性確保のため、重大な計画変更及び中止を中間評価の対象と位置づけ、中間評価の運用ルールを見直し、課題評価の要綱を改正した。さらに、要綱に従って中間評価を 18 課題に対して実施し、計画変更等の評価結果を適切に課題マネジメントに反映した。 <p>■医療研究開発革新基盤創成事業の制度設計</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事業の継続性を維持する方策を所管府省と検討し、第 6 回公募において、成果利用率を売上の 1%から 3%に、一般型の目標未達時の返済割合を委託費の 10%から 25%に変更した。 ・新型コロナウイルス感染症対策について所管府省と検討し、国民の命と健康を守ることを最優先に、迅速に研究開発を開始するため、第 6 回公募において、新型コロナウイルス感染症対策に関する研究開発課題は通常スケジュールから前倒しした採択を行うこととした。 <ul style="list-style-type: none"> ・従前同様、採択・評価会において、所管府省にもアドバイザーとして出席していただいた。 ・令和 3 年 3 月 25 日に関係府省への報告会を開催し、採択結果、採択課題の進捗、新規公募等について報告するとともに、事業の推進について意見交換を行った。 <p>■評価指標</p> <table border="1" data-bbox="887 975 1429 1485"> <tr> <td data-bbox="887 975 1093 1485">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 data-bbox="1093 975 1429 1485"> <ul style="list-style-type: none"> ・COVID-19 対策として、通常課題の半分の期間で実施する迅速審査を設計し、COVID-19 対策に限る早期採択を 2 回行うことを含めた全 3 回の公募を行い、厳格な事前評価を行った。 ・早急に COVID-19 に対応する課題の他、長期間支援可能な事業の特性を生かし、次に発生しうるパンデミックに対応可能な基盤構築課題も採択した。 ・CiCLE における AMED 他事業の研究成果橋渡し先機能を更に強化するため、AMED 内他部署に応募への働きかけを依頼した。 </td> </tr> </table>	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）	<ul style="list-style-type: none"> ・COVID-19 対策として、通常課題の半分の期間で実施する迅速審査を設計し、COVID-19 対策に限る早期採択を 2 回行うことを含めた全 3 回の公募を行い、厳格な事前評価を行った。 ・早急に COVID-19 に対応する課題の他、長期間支援可能な事業の特性を生かし、次に発生しうるパンデミックに対応可能な基盤構築課題も採択した。 ・CiCLE における AMED 他事業の研究成果橋渡し先機能を更に強化するため、AMED 内他部署に応募への働きかけを依頼した。 	<p><評価軸 3></p> <p>所管府省と検討し、第 6 回公募では事業の継続性を考慮した設計変更を実施し、COVID-19 対策課題は通常スケジュールから前倒しした採択を行うこととする等、所管府省と逐次情報共有の上、着実に事業を進めたことは評価できる。</p> <p><評価指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・評価指標として定めた 4 点について着実に実施したことは評価できる。 	
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）	<ul style="list-style-type: none"> ・COVID-19 対策として、通常課題の半分の期間で実施する迅速審査を設計し、COVID-19 対策に限る早期採択を 2 回行うことを含めた全 3 回の公募を行い、厳格な事前評価を行った。 ・早急に COVID-19 に対応する課題の他、長期間支援可能な事業の特性を生かし、次に発生しうるパンデミックに対応可能な基盤構築課題も採択した。 ・CiCLE における AMED 他事業の研究成果橋渡し先機能を更に強化するため、AMED 内他部署に応募への働きかけを依頼した。 								

					<ul style="list-style-type: none"> ・多様な分野の研究開発を対象とすることから、様々な専門を有する130名以上の専門委員体制を構築し、公平で厳格な事前評価を実施した。 		
				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	効果的かつ効率的な事業運営を実施するため、PSPOの下、外部有識者や外部コンサルタント（薬事、知財、財務、マーケティング等）と共に、総合的コンサルテーションとしてテラーメイドの伴走支援を実施した。		
				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）	<ul style="list-style-type: none"> ・目標達成の確度を上げるための伴走支援や複数回に及ぶ現地調査を実施する等、丁寧な課題マネジメントを通じ、目標達成の評価を経て2課題を実用化へ繋げた。 ・適時迅速に評価ができるように、AMED内の評価・決裁のプロセスを見直し、効率化した。 		
				上記の内容についての所管府省への適時適切な報告	<ul style="list-style-type: none"> ・CiCLEの継続性を維持する方策を所管府省と検討し、第6回公募において設計変更を実施した。 ・COVID-19対策について所管府省と検討し、国民の命と健康を守ることを最優先に、迅速に研究開発を開始するため、第6回公募において、COVID-19対策課題は通常スケジュールから前倒しした採択を行うこととした。 ・従前同様、採択・評価会において、所管府省にもアドバイザーとして出席していただいた。 ・令和3年3月25日に関係府省への報告会を開催し、採択結果、採択課題の進捗、新規公募等について報告するとともに、事業の推進について意見交換を行った。 		
				<モニタリング指標> ・応募件数及び採択件数	■モニタリング指標 ・応募件数及び採択件数	72件及び17件	

			<ul style="list-style-type: none"> ・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) 	<table border="1"> <tr> <td>・事業に参画している延べ機関数</td> <td>150 機関</td> </tr> <tr> <td>・PMDA へのレギュラトリーサイエンス (RS) 戦略相談を行った研究開発課題数</td> <td>2 件</td> </tr> <tr> <td>・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)</td> <td>100%</td> </tr> </table> <p><令和元年度の業務実績、第 1 期中長期目標期間における業務実績に係る外部評価委員会における指摘事項></p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・引き続き、基礎研究から得られたシーズを臨床現場における実用化に結びつけるトランスレーショナルリサーチに加え、臨床現場で得られる課題や情報をさらなる研究開発に活用するリバーストランスレーショナルリサーチの概念も取り入れて研究開発を推進することが望まれる。 <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療研究開発革新基盤創成事業 (CICLE) はリバーストランスレーショナルリサーチ (rTR) 基盤の形成・強化の取組を主要な支援対象の一つとしている。産官学連携、ヒト臨床データの活用、パイオバンク、先端 ICT の活用等を実施する課題を採択しており、それらの研究開発の支援を実施している。 ・また、現在実施中の公募においても同様のスキームにより、新たな rTR 基盤の形成・強化の取組に対する支援を継続する。 	・事業に参画している延べ機関数	150 機関	・PMDA へのレギュラトリーサイエンス (RS) 戦略相談を行った研究開発課題数	2 件	・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)	100%		
・事業に参画している延べ機関数	150 機関											
・PMDA へのレギュラトリーサイエンス (RS) 戦略相談を行った研究開発課題数	2 件											
・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)	100%											

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)

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
I-(3)-②	(3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等 ②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等		
関連する政策・施策	—	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成26年5月30日法律第49号）第16条
当該項目の重要度、困難度	—	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0182）

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							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）					
	基準値等	R2年度	R3年度	R4年度	R5年度	R6年度		R2年度	R3年度	R4年度	R5年度	R6年度
							予算額（千円）	13,883,296の内数				
							決算額（千円）	13,281,053の内数				
							経常費用（千円）	4,641,361の内数				
							経常利益（千円）	4,670,787の内数				
							行政コスト（千円）	4,641,361の内数				
							従事人員数	54の内数				

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

注3) 予算額、決算額は支出額を記載。

注4) 上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価									
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価			
				主な業務実績等	自己評価				
III. (3) ②科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成20年法律第63号）第27条の2第1項に基づき、国から交付される補助金により基金を設けた。これを活用した同項	II. (3) ②科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成20年法律第63号）第27条の2第1項に基づき、国から交付される補助金により基金を設けた。これを活用した同項	II. (3) ②科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成20年法律第63号）第27条の2第1項に基づき、国から交付される補助金により基金を設けた。これを活用した同項	<評価軸1> ・国から交付される補助金による基金を活用した研究開発を推進する体制の整備が進捗したか。	■国から交付される補助金による基金を活用した研究開発を推進する体制の整備 ・研究開発を推進する上で不可欠なムーンショットプログラムディレクター（PD）配置に関する諸規程の整備等により、前・大阪大学総長で健康医療全般を俯瞰できる平野俊夫 量子科学技術研究開発機構（量研機構）理事長を令和2年8月に任命した。また、プロジェクトマネージャー（PM）採択のため、異分野横断的の専門家等の外部有識者による評価体制を整備した（PM採択評価委員会の設置、規程等の整備）。 ・理事長リーダーシップのもと PD、評価委員及びアドバイザー等	<評定と根拠> 評定：a 令和2年7月に目標7が決定、他目標より後発の立上げとなったが、理事長リーダーシップのもと PD、評価委員等の研究推進体制の構築、先行 FA の運用事例の効果的な活用、また関係府省、PD との緊密な連携・調整により公募・採択・資金配分等を令和2年度中に	評定	A ・令和2年度における中長期目標の実施状況については、国から交付される補助金による基金を活用したムーンショット型研究開発制度の下で、健康・医療戦略推進本部が決定する目標7の実現に向けた研究開発を推進する体制の整備など、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果		

<p>に規定する特定公募型研究開発業務として、ムーンショット型研究開発制度の下で、ムーンショット型研究開発制度に係る戦略推進会議等を通じて、総合科学技術・イノベーション会議で定める目標とも十分に連携しつつ、ビジョナリー会議の助言等を踏まえて健康・医療戦略推進本部が決定する目標の実現のため、我が国発の破壊的イノベーションの創出を目指し、従来技術の延長にない、より大胆な発想に基づく挑戦的な研究開発（ムーンショット）を、AMEDの業務内容や目的に照らし所管府省と連携して推進するとともに、基金と企業原資の研究費を組みあわせ、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、産学官共同により推進する。また、研究開発の推進においては、その途中段階において適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・</p>	<p>に規定する特定公募型研究開発業務として、ムーンショット型研究開発制度の下で、ムーンショット型研究開発制度に係る戦略推進会議等を通じて、総合科学技術・イノベーション会議で定める目標とも十分に連携しつつ、ビジョナリー会議の助言等を踏まえて健康・医療戦略推進本部が決定する目標の実現のため、我が国発の破壊的イノベーションの創出を目指し、従来技術の延長にない、より大胆な発想に基づく挑戦的な研究開発（ムーンショット）を、AMEDの業務内容や目的に照らし所管府省と連携して推進するとともに、基金と企業原資の研究費を組みあわせ、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、産学官共同により推進する。また、研究開発の推進においては、その途中段階において適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・</p>	<p>に規定する特定公募型研究開発業務として、ムーンショット型研究開発制度の下で、ムーンショット型研究開発制度に係る戦略推進会議等を通じて、総合科学技術・イノベーション会議で定める目標とも十分に連携しつつ、ビジョナリー会議の助言等を踏まえて健康・医療戦略推進本部が決定する目標の実現のため、我が国発の破壊的イノベーションの創出を目指し、従来技術の延長にない、より大胆な発想に基づく挑戦的な研究開発（ムーンショット）を、AMEDの業務内容や目的に照らし所管府省と連携して推進するとともに、基金と企業原資の研究費を組みあわせ、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、産学官共同により推進する。また、研究開発の推進においては、その途中段階において適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・</p>	<p><評価軸 2> ・ムーンショット目標達成及び研究開発構想実現に向けた研究開発を適切に推進したか。</p> <p><評価軸 3> ・ムーンショット目標達成及び研究開発構想実現に向けた研究成果が創出されているか。</p> <p><評価軸 4> ・医薬品・医療機器等の産学官共同による研究開発を適切に推進したか。また、その研究成果が創出されてい</p>	<p>研究推進体制を構築し、先行するファンディングエージェンシー（FA）の運用事例を効果的に活用、また関係府省、PDとの緊密な連携・調整により公募・採択・資金配分等を短期間（約7か月）で遂行し、研究体制を整備した。</p> <p>・PD支援体制として、数理や工学など分野横断的・専門的立場からPDやプログラムに助言等行うアドバイザー（科学技術調査員）4名を新たに委嘱した。</p> <p>■ムーンショット目標達成及び研究開発構想実現に向けた研究開発の適切な推進</p> <p>・PD主導によるWEBでの公募説明やPDメッセージ（募集・選考方針）の配信、多分野・異分野融合の広範で挑戦的な公募条件の設定等により想定を大幅に超える86件の応募があった。</p> <p>・ムーンショット独自の評価手法（大胆かつ挑戦的な視点でヒアリング候補を選抜するため書面審査は4段階（SABC法）でメリハリのある評価を実施、その後ヒアリング審査で10点法による総合評価にて採択候補を選定する2段階評価）を考案・導入したことで、事業趣旨に相応しいPM5名を採択した。</p> <p>・採択後、PD及び関係府省との緊密な連携によりポートフォリオ（※）を構築し、研究計画の作り込みでは、PDとアドバイザー、全PMとのキックオフミーティングを行い、目標7全体での連携・加速を検討した。また、造成した基金の範囲内（5年間で100億円）で研究資金の適正配分を調整したうえで、令和3年3月に研究開発委託契約を締結し、研究開始体制を構築した。</p> <p>※「ムーンショット型研究開発制度の運用・評価指針」（令和2年7月13日制定）による、プロジェクトの構成（組み合わせ）や資源配分等の方針をまとめたマネジメント計画</p> <p>■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</p> <p>・令和2年9月にPMの提案公募を開始し、採択のための外部評価委員会の設置・運営、戦略推進会議への対応等を経てPM5名を採択、令和3年3月に研究開発委託契約を締結したところ。</p> <p>・PD等から広報を積極的に実施した（記者説明会等）。</p> <p>■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</p> <p>・造成した基金の範囲内（5年間で100億円）でムーンショット型研究開発を推進することを最優先課題として、PM公募・採択を実施し、令和3年3月に委託研究開発契約を締結したところ。</p>	<p>短期間（約7か月）で完了したことで、令和3年4月から研究開始できる体制を構築した。</p> <p>①ムーンショット事業に相応しいAMED初の取組により公募を実施したところ、想定を大幅に超える86件の応募があり、研究開発構想の実現が大いに期待できる5名のPMを採択した。</p> <p>②PD支援体制について、分野横断的専門家をアドバイザーとして構成した。</p> <p>③採択後、PD及び関係府省との緊密な連携によりポートフォリオを構築し、研究計画の作り込み・研究資金の適正配分を短期間で調整したことで、今年度内に研究開始体制を構築した。</p> <p>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。</p> <p><評価軸 1> 炎症・免疫関連の世界的な研究者であり阪大医学部長・総長や量研機構理事長を歴任し健康医療全般を俯瞰できる平野俊夫氏をムーンショットPDに任命したこと、ムーンショット事業に相応しいPM採択のため分野横断的専門家による外部評価体制を迅速に整備したことは大いに評価できる。</p> <p><評価軸 2> PD主導、AMED初の取組等による公募を実施したところ想定を大幅に超える86件の応募があったこと、従来の評価手法にとらわれないムーンショットらしい斬新な評価基準を考案・導入したことで多分野融合の挑戦的な研究開発を推進できる5名のPMを迅速に採</p>	<p>の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められるため、評定をAとする。</p> <p>・諸規程の整備を迅速に行い、PDの配置、異分野の専門家を含む外部評価委員会の設置により評価体制を迅速に整備したことは高く評価できる。</p> <p>・政府としての新たな取組であるムーンショット型研究開発事業を実施するに当たり、先行FAの運用事例を効果的に取り入れ、ムーンショット型研究開発事業の政府の推進機関である戦略推進会議への報告や関係府省、PDとの緊密な連携と調整を行った上で、公募・採択・契約締結・資金配分等を7か月という短期間で完了し、令和3年4月から研究を開始できる体制を構築したことは高く評価できる。</p> <p>・従来の技術の延長にない、より大胆な発想に基づく挑戦的な研究であり、かつ、2040年の社会実装を目指すという、新たな取組であるムーンショット型研究開発制度を実施するために、従来の評価手法にとらわれない斬新な評価基準を考案・導入し、多分野融合の挑戦的な研究開発を推進できる5名のPMを迅速に採択したこと、また、PM間の連携を視野に入れた目標7全体としての研究計画を作り込み、研究資金の適正配分を短期間で実施したことは高く評価できる。</p> <p><今後の課題> ・ムーンショット目標7達成及び研究開発構想実現に向けた具体的な研究成果を創出するために、適</p>
--	--	--	--	---	--	--

<p>中止などを決定する。</p>	<p>中止などを決定する。</p>	<p>中止などを決定する。</p>	<p>るか。</p> <p><評価指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究開発を推進する体制整備の進捗状況 ・ムーンショット目標達成及び研究開発構想の実現に向けた進捗 (PD の任命、PM の公募、戦略推進会議への報告など) ・社会実装に重要な分野横断的な支援の取組 ・ムーンショット目標達成及び研究開発構想実現に向けた研究成果の創出及び成果展開 (見直しを含む) ・民間資金のマッチングスキームの策定等 <p><モニタリング指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・関係規程の整備状況 ・PD 任命実績 ・PM 採択実績 ・ポートフォリオ (プロジェクトの構成 (組み合わせ)、資源配分等のマネジメント計画) の構築、見直し実績 ・戦略推進会議への報告実績 	<p>採ってきたことは大いに評価できる。</p> <p><評価軸 3></p> <p>令和 2 年 9 月に PM の提案公募を開始し、採択のための外部評価委員会の設置・運営、戦略推進会議への対応等を経て PM5 名を採択、令和 3 年 3 月に研究開発委託契約を締結したところ。</p> <p><評価軸 4></p> <p>造成した基金の範囲内 (5 年間で 100 億円) でムーンショット型研究開発を推進することを最優先課題として、PM 公募・採択を実施し、3 月に委託研究開発契約を締結したところ。</p> <p><評価指標></p> <p>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てムーンショット PD 及び PM 採択評価に関する諸規程の整備を迅速に行うことで目標 7 決定後迅速に PD 配置、分野横断的専門家による外部評価委員会を設置したこと、その後、CSTI はじめ関係府省、PD や先行 FA との緊密な連携・調整により公募・採択・資金配分・委託契約等を約 7 か月の短期間で完了し令和 2 年度中に研究体制を整備したことは大いに評価できる。</p>	<p>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ことが必要である。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品・医療機器等の産学官共同による研究開発を推進するため、今後は産業界との連携強化が必要である。 ・2040 年までに研究成果を社会実装するため、本目標の目指す社会像について広く周知し、市民の理解を得ることが必要となる。ELSI への対応、広報活動へ取り組むことが必要である。
-------------------	-------------------	-------------------	--	--	--

				<ul style="list-style-type: none"> ・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（スピニアウトを含む）の件数 	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>年8月1日)</td> </tr> <tr> <td>・PM採択実績</td> <td>・5名</td> </tr> <tr> <td>・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</td> <td>・PD及び関係府省との緊密な連携によりポートフォリオを構築 ・造成した基金の範囲内(5年間で100億円)で5名のPMを採択し、令和3年3月に委託契約締結</td> </tr> <tr> <td>・戦略推進会議への報告実績</td> <td>・3回(公募の進捗状況報告、公募結果報告、採択候補の提案・承認)</td> </tr> <tr> <td>・社会実装に重要な分野横断的な研究支援の実績</td> <td>・研究開始前であり特に実績なし(本指標は、研究開発の進展に応じて発現される内容)</td> </tr> <tr> <td>・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</td> <td>・研究開始前であり特に実績なし(本指標は、研究開発の進展に応じて発現される内容)</td> </tr> <tr> <td>・国際連携及び産業界との連携・橋渡し(スピニアウトを含む)の件数</td> <td>・研究開始前であり特に実績なし(本指標は、研究開発の進展に応じて発現される内容)</td> </tr> </table>		年8月1日)	・PM採択実績	・5名	・ポートフォリオ(プロジェクトの構成(組み合わせ)、資源配分等のマネジメント計画)の構築、見直し実績	・PD及び関係府省との緊密な連携によりポートフォリオを構築 ・造成した基金の範囲内(5年間で100億円)で5名のPMを採択し、令和3年3月に委託契約締結	・戦略推進会議への報告実績	・3回(公募の進捗状況報告、公募結果報告、採択候補の提案・承認)	・社会実装に重要な分野横断的な研究支援の実績	・研究開始前であり特に実績なし(本指標は、研究開発の進展に応じて発現される内容)	・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	・研究開始前であり特に実績なし(本指標は、研究開発の進展に応じて発現される内容)	・国際連携及び産業界との連携・橋渡し(スピニアウトを含む)の件数	・研究開始前であり特に実績なし(本指標は、研究開発の進展に応じて発現される内容)		
	年8月1日)																				
・PM採択実績	・5名																				
・ポートフォリオ(プロジェクトの構成(組み合わせ)、資源配分等のマネジメント計画)の構築、見直し実績	・PD及び関係府省との緊密な連携によりポートフォリオを構築 ・造成した基金の範囲内(5年間で100億円)で5名のPMを採択し、令和3年3月に委託契約締結																				
・戦略推進会議への報告実績	・3回(公募の進捗状況報告、公募結果報告、採択候補の提案・承認)																				
・社会実装に重要な分野横断的な研究支援の実績	・研究開始前であり特に実績なし(本指標は、研究開発の進展に応じて発現される内容)																				
・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	・研究開始前であり特に実績なし(本指標は、研究開発の進展に応じて発現される内容)																				
・国際連携及び産業界との連携・橋渡し(スピニアウトを含む)の件数	・研究開始前であり特に実績なし(本指標は、研究開発の進展に応じて発現される内容)																				

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)

- ・本項目は、令和2年8月31日中長期目標変更指示により評価軸を追加

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
I-(3)-③	(3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等 ③ 新型コロナウイルスワクチンの開発支援		
関連する政策・施策	—	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成26年5月30日法律第49号）第16条
当該項目の重要度、困難度	—	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（厚生労働省 922）

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							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）					
	基準値等	R2年度	R3年度	R4年度	R5年度	R6年度		R2年度	R3年度	R4年度	R5年度	R6年度
ワクチンの薬事承認申請	1件	1件					予算額（千円）	13,883,296の内数				
							決算額（千円）	13,281,053の内数				
							経常費用（千円）	4,641,361の内数				
							経常利益（千円）	4,670,787の内数				
							行政コスト（千円）	4,641,361の内数				
							従事人員数	54の内数				

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

注3) 予算額、決算額は支出額を記載。

注4) 上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価											
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価				主務大臣による評価			
				主な業務実績等		自己評価					
III. (3) ③ 新型コロナウイルス感染症の感染拡大を根本的に解決するため、有効なワクチンの開発・普及は最優先の課題であり、基礎研究から臨床試験、薬事	II. (3) ③ 新型コロナウイルス感染症の感染拡大を根本的に解決するため、有効なワクチンの開発・普及は最優先の課題であり、基礎研究から臨床試験、薬事	II. (3) ③ 新型コロナウイルス感染症の感染拡大を根本的に解決するため、有効なワクチンの開発・普及は最優先の課題であり、基礎研究から臨床試験、薬事	<評価軸1> ・国から交付される補助金による基金を活用したワクチン開発を推進する体制の整備が進捗したか。	■課題運営委員会の設置等、必要な推進体制を整備 ・厚生労働省、内閣官房健康・医療戦略室とも予め密に調整の上、令和2年度第2次補正予算成立、政府の中長期目標改定後、AMED内の規定類の整備等を経て可及的速やかに基金を造成し、事業の推進体制を迅速に構築した。 ・PDPSPPO やワクチン開発に係る外部有識者を構成員とし、厚生労働省、内閣官房健康・医療戦略室、PMDA がオブザーバーとして参加する課題運営委員会を設置し、各課題の進捗をきめ細やかに把握・管理し、機動的な課題管理・運営を行う体制を構築した。				<評定と根拠> 評定：a COVID-19 のパンデミックという突発的に発生した事案に対して、AMED の支援体制を可及的速やかに構築し、コロナワクチンの開発・実用化推進のために伴走的支援及び機関連携強化・促進のための研究協力機関の仲介等を主体的		評定	B
							<評定に至った理由> ・令和2年度における中長期目標の実施状況については、AMED 内において新型コロナウイルス感染症に対するワクチン開発の支援体制を迅速に構築するとともに、PDPSPPO によるきめ細やかな進捗管理のもと、臨				

<p>申請、生産に至る全過程の加速化により実用化を目指す必要がある。</p> <p>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条の第2第1項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ワクチン開発推進事業において、新型コロナウイルスワクチンの実用化に向けた研究開発を産学官共同により推進する。また、研究開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。</p>	<p>申請、生産に至る全過程の加速化により実用化を目指す必要がある。</p> <p>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条の第2第1項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ワクチン開発推進事業において、新型コロナウイルスワクチンの実用化に向けた研究開発を産学官共同により推進する。また、研究開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。</p>	<p>申請、生産に至る全過程の加速化により実用化を目指す必要がある。</p> <p>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条の第2第1項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ワクチン開発推進事業において、新型コロナウイルスワクチンの実用化に向けた研究開発を産学官共同により推進する。また、研究開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。</p>	<p><評価軸2></p> <p>・ワクチン実用化に向けた研究開発を適切に推進したか。</p>	<p>・「ワクチン開発に係る外部有識者」として、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 PSPO が参画し、AMED 内においても事業横断的な体制を構築した。</p> <p>・課題運営委員会において、本事業の PDPSPO 4 名、ワクチン開発に係る外部有識者 5 名を構成員とし、多様な専門家の視点を確保した。</p> <p>・厚生労働省からのワクチン関連施策の情報提供による迅速かつ適切な支援、及びワクチン開発段階から PMDA による規制に関する助言を取り込んだ進捗管理を可能とする支援体制を構築・強化した。</p> <p>■COVID-19 ワクチン実用化に向けた迅速な支援と細やかな進捗管理</p> <p>・令和2年度「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン開発」に係る公募を、公募〆切から通常の半分以下の期間にて採択課題を決定し、速やかに研究支援を開始した。</p> <p>・課題評価委員会において、早期実用化に向けた研究開発であるかどうかを踏まえた評価を実施し、企業主導型7課題、アカデミア主導型4課題を採択した。</p> <p>・多様なモダリティ（mRNA ワクチン、DNA ワクチン、RNA レプリコンワクチンといった新しいモダリティや不活化ワクチン、組換えタンパク質ワクチンといった従来より用いられているモダ</p>	<p>にを進めている。</p> <p>①PDPSPO やワクチン開発に係る外部有識者を構成員とし、厚生労働省、内閣官房健康・医療戦略室、PMDA がオブザーバーとして参加する課題運営委員会の設置等、必要な推進体制を整備したことは高く評価できる。</p> <p>②速やかに支援を開始し、細やかな進捗管理により、研究開発が着実に進捗し、臨床段階まで到達した課題が6課題あることは高く評価できる。</p> <p>以上より、全体として目標達成に向けた顕著な進捗、取組が認められる。</p> <p><評価軸1></p> <p>・関係省庁等とも予め密に調整の上、補正予算成立後、改訂された中長期目標のもと、可及的速やかに AMED 内に基金を造成し、開発支援基盤を構築したこと、PDPSPO や複数の事業から横断的にワクチン開発に係る外部有識者を構成員として選出し、関係省庁等をオブザーバーとした課題運営委員会を設置し、ワクチン開発を推進する体制整備を迅速におこなったことは高く評価できる。</p> <p><評価軸2></p> <p>COVID-19 ワクチン開発に係る公募を速やかに実施し、通常の半分以下の期間にて開発支援を開始したこと、定期的に課題運営委員会を開催し、進捗状況を把握し、規制に則し科学的に妥当な研究開発に向け、きめ細やかに進捗を把握・管理し、機動的な課題管理・運営を行い、事業開始から半年あまりで臨床試験に着手した課題も存在</p>	<p>床試験まで移行した課題が6課題あることなど、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出等が認められ、着実な業務運営がなされているため、評定をBとする。</p> <p>・令和2年度2次補正予算成立後、速やかに基金を造成し、PDPSPO やワクチン開発に係る外部有識者を構成員とする課題運営委員会を設置するなど、ワクチン開発が急務な中で、迅速に支援体制を構築したことは高く評価できる。</p> <p>・PDPSPO によるきめ細やかな進捗管理や課題運営委員会での助言、AMED 職員による CRO や動物実験施設の紹介などの企業のニーズに応じた伴走支援を通して、臨床試験まで至った課題が6課題あり、国産ワクチンの開発が進展していることは評価できる。また、薬事承認された課題が1件あり、本邦におけるワクチン接種に大きく貢献したことは評価できる。</p> <p>・上記の点から、将来的な成果の創出の期待等が認められるが、他方、国産ワクチンについては実用化には至っておらず、社会に貢献する段階には未到達であることを踏まえ、顕著な成果の創出があったとは認められなかった。</p>
---	---	---	---	--	--	--

				<p>リティ) をカバーすることで実用化の可能性を高めた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・支援実施課題のうち、6 課題が臨床試験に至っており、そのうち、事業開始から半年あまりで臨床試験に着手する課題もあるなど迅速に研究が進展した。そのほかの課題についても、非臨床試験を実施するなど、必要な研究開発が着実に進捗している。 ・各研究機関の支援に当たっては、創薬の経験が豊富な AMED の職員を配置し、研究機関の要望・ニーズを的確に吸い上げた。CRO の紹介や研究の進展に必須な研究試料（患者の血清サンプルなど）の提供などを主体的に実施したこと、国内での実施が不可能であった BSL3 での動物試験について、海外の委託試験先を開拓、調整したこと、それらを研究機関に紹介したことなど迅速な研究開発に資する丁寧な伴走型支援を実施した。 ・各研究機関に対して、開発早期の段階から PMDA に設けられた「新型コロナウイルスワクチン戦略相談」を行うよう助言し、当該相談に同席しつつ、先を見据えた研究開発の推進を支援した。 ・課題運営委員会を契約締結直後に実施し、各課題の研究開発計画を速やかに把握し、専門家、関係者で研究開発の方向付けを早期に実施した。これまでに課題運営委員会を計 4 回開催し、各課題についてのマイルストーンに基づく進捗状況、実用化までの過程を評価し、関係者の知見を集約し、計画の見直しや予算の追加・修正などを提言し、あわせて、例えば、臨床における投与経路選択に係る助言を行うなど、研究機関が直面する課題に対して必要な解決策等を助言し、実用化を加速化させた。 ・各課題の開発状況を月 1 回取りまとめ、綿密な進捗管理を実施した。 ・PMDA と随時の情報交換に加えて、2 ヶ月に 1 回程度会議を開催し、規制当局の考え方を取り込みながら適切な支援を実施した。 	<p>するなど迅速に研究開発が進展していることは高く評価できる。</p>			
			<p><評価指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ワクチン開発を推進する体制整備の進捗状況 ・ワクチンの薬事承認申請の件数 1 件 	<p>■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照）</p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="891 1284 1097 1485"> <ul style="list-style-type: none"> ○ワクチン開発を推進する体制整備の進捗状況 </td> <td data-bbox="1097 1284 1473 1485"> <ul style="list-style-type: none"> 課題運営委員会の設立等、有識者、関係省庁、PMDA などコロナワクチン開発にかかる関係者が一堂に会する場を創設するなど、関係機関が総力を挙げてワクチン開発を推進する体制を速やかに整備した。 </td> </tr> </table>	<ul style="list-style-type: none"> ○ワクチン開発を推進する体制整備の進捗状況 	<ul style="list-style-type: none"> 課題運営委員会の設立等、有識者、関係省庁、PMDA などコロナワクチン開発にかかる関係者が一堂に会する場を創設するなど、関係機関が総力を挙げてワクチン開発を推進する体制を速やかに整備した。 	<p><評価指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・課題運営委員会の設立等、有識者、関係省庁、PMDA などコロナワクチン開発にかかる関係者が一堂に会する場を創設し、関係機関が総力を挙げて研究を推進する体制を整えたこと、研究開発が順調 	
<ul style="list-style-type: none"> ○ワクチン開発を推進する体制整備の進捗状況 	<ul style="list-style-type: none"> 課題運営委員会の設立等、有識者、関係省庁、PMDA などコロナワクチン開発にかかる関係者が一堂に会する場を創設するなど、関係機関が総力を挙げてワクチン開発を推進する体制を速やかに整備した。 							

			<p><モニタリング指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・運営委員会の開催実績 ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス (RS) 戦略相談を行った研究開発課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況 	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">■モニタリング指標</td> </tr> <tr> <td>・運営委員会の開催実績</td> <td>4 件</td> </tr> <tr> <td>・PMDA へのレギュラトリーサイエンス (RS) 戦略相談を行った研究開発課題数</td> <td>0 件 (参考:PMDA に設けられた「新型コロナウイルスワクチン戦略相談」において、AMED が支援している対象課題にかかる研究機関からの申込みが 59 件、相談実施が 57 件あった。)</td> </tr> <tr> <td>・左記の評価軸に係る取組状況</td> <td>上述の通り。</td> </tr> </table>	■モニタリング指標		・運営委員会の開催実績	4 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 (参考:PMDA に設けられた「新型コロナウイルスワクチン戦略相談」において、AMED が支援している対象課題にかかる研究機関からの申込みが 59 件、相談実施が 57 件あった。)	・左記の評価軸に係る取組状況	上述の通り。	<p>に進捗しており、そのうち 1 件がすでに薬事承認申請まで到達したことは高く評価できる。</p>
■モニタリング指標													
・運営委員会の開催実績	4 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 (参考:PMDA に設けられた「新型コロナウイルスワクチン戦略相談」において、AMED が支援している対象課題にかかる研究機関からの申込みが 59 件、相談実施が 57 件あった。)												
・左記の評価軸に係る取組状況	上述の通り。												

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

4. その他参考情報

(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)

- ・本項目は、令和2年8月31日中長期目標変更指示により新設したもの

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
I-(4)	(4) 疾患領域に関連した研究開発		
関連する政策・施策	—	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成26年5月30日法律第49号）第16条
当該項目の重要度、困難度	—	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0039、文部科学省 0244、厚生労働省 922、経済産業省 0031、0032、0046、0048、0052、総務省 0057）

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							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）					
	基準値等	R2年度	R3年度	R4年度	R5年度	R6年度		R2年度	R3年度	R4年度	R5年度	R6年度
							予算額（千円）	188,564,383 の内数				
							決算額（千円）	163,376,177 の内数				
							経常費用（千円）	166,087,232 の内数				
							経常利益（千円）	166,091,536 の内数				
							行政コスト（千円）	166,087,256 の内数				
							従事人員数	310の内数				

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

注3) 予算額、決算額は支出額を記載。

注4) 上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評価	
III(1)①で述べた、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野については、以下のようなテーマをはじめとして研究開発を推進する。 (がん)	II(1)①で述べた、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野については、以下のようなテーマをはじめとして研究開発を推進する。 (がん)	II(1)①で述べた、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野については、以下のようなテーマをはじめとして研究開発を推進する。 (がん)	<評価軸1> ・配置されたPS、PO等が、プロジェクトマネジメント機能を果たしたか。	■PSPO等のプロジェクトマネジメント機能 ・事業ごとにPSPOを配置し（PS：計86名、PO：計280名（令和3年3月時点））、HPで公表した。（再掲） ・PDPSPPOによるマネジメントのもと、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。（再掲） ・統合プロジェクト横断的に対応できる体制の下で、特に現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野については、それぞれ	<評価と根拠> 評価：A 現在及び将来の我が国で社会課題となる7つの疾患領域ごとに配置した疾患領域コーディネーター（DC）のもとで、AMSを用いて各疾患領域の課題数や予算を把握するなど、統合プロジェクトを横断する形で柔軟なマネジメントができるよう体制を構築した。	評価	A <評価に至った理由> ・令和2年度における中長期目標・計画の実施状況については、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野の研究開発において統合プロジェクト横断的に運営できる体制が構築され、効果的なマネジメントが行われたと言える。新たに配置されたDCとPSの協働が適切に促され、情

<p>・がんの生物学的本態解明に迫る研究開発や、患者のがんゲノム情報等の臨床データに基づいた研究開発</p> <p>・個別化治療に資する診断薬・治療薬の開発や免疫療法や遺伝子治療等をはじめとする新しい治療法の開発</p> <p>(生活習慣病)</p> <p>・個人に最適な糖尿病等の生活習慣病の重症化予防方法及び重症化後の予後改善、QOL 向上等に資する研究開発。AI 等を利用した生活習慣病の発症を予防する新たな健康づくりの方法の確立</p> <p>・循環器病の病態解明や革新的な予防、診断、治療、リハビリテーション等に関する方法に資する研究開発</p> <p>・慢性腎臓病の診断薬や医薬品シーズの探索及び腎疾患の病態解明や診療エビデンスの創出に資する研究開発</p> <p>・免疫アレルギー疾患の病態解明や予防、診断、治療法に資する研究開発</p>	<p>・がんの生物学的本態解明に迫る研究開発や、患者のがんゲノム情報等の臨床データに基づいた研究開発</p> <p>・個別化治療に資する診断薬・治療薬の開発や免疫療法や遺伝子治療等をはじめとする新しい治療法の開発</p> <p>(生活習慣病)</p> <p>・個人に最適な糖尿病等の生活習慣病の重症化予防方法及び重症化後の予後改善、QOL 向上等に資する研究開発。AI 等を利用した生活習慣病の発症を予防する新たな健康づくりの方法の確立</p> <p>・循環器病の病態解明や革新的な予防、診断、治療、リハビリテーション等に関する方法に資する研究開発</p> <p>・慢性腎臓病の診断薬や医薬品シーズの探索及び腎疾患の病態解明や診療エビデンスの創出に資する研究開発</p> <p>・免疫アレルギー疾患の病態解明や予防、診断、治療法に資する研究開発</p>	<p>・がんの生物学的本態解明に迫る研究開発や、患者のがんゲノム情報等の臨床データに基づいた研究開発</p> <p>・個別化治療に資する診断薬・治療薬の開発や免疫療法や遺伝子治療等をはじめとする新しい治療法の開発</p> <p>(生活習慣病)</p> <p>・個人に最適な糖尿病等の生活習慣病の重症化予防方法及び重症化後の予後改善、QOL 向上等に資する研究開発。AI 等を利用した生活習慣病の発症を予防する新たな健康づくりの方法の確立</p> <p>・循環器病の病態解明や革新的な予防、診断、治療、リハビリテーション等に関する方法に資する研究開発</p> <p>・慢性腎臓病の診断薬や医薬品シーズの探索及び腎疾患の病態解明や診療エビデンスの創出に資する研究開発</p> <p>・免疫アレルギー疾患の病態解明や予防、診断、治療法に資する研究開発</p>
--	--	--

<評価軸 2>

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

れの疾患領域に豊富な知見を有する疾患領域コーディネーター（DC）を選定し、PS との連絡会を開催するなどして、各 DC の下での疾患領域マネジメント体制を整備、疾患ごとのマネジメントの推進に資する取組を企画・実施した。（再掲）

・DC と PS の意見交換の場を設けた。特に、難病、精神・神経領域、老年医学・認知症領域では、領域全体の PS と DC との連絡会を開催した。

疾患領域	現職・氏名
がん	国立研究開発法人国立がん研究センター 堀田 知光
生活習慣病	学校法人帝京大学 臨床研究センター長 寺本 民生
精神・神経疾患	国立大学法人東京大学 大学院医学系研究科教授 岡部 繁男
老年医学・認知症	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 神経研究所 名誉所長 高坂 新一
難病	学校法人鈴鹿医療科学大学 大学院医療科学研究科長/看護学部 特任教授 葛原 茂樹
成育	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 新生児科 主任部長 和田 和子
感染症	国立感染症研究所 名誉所員 倉根 一郎

■AMS の活用、基礎と実用化の橋渡し、データシェアの促進

・AMS に搭載されている研究課題への 6 プロジェクトと 7 疾患領域に関するタグ付けを通じ、モダリティや疾患領域を通じた事業間連携の基盤を構築するなど、事業間連携推進のための取組みを行った。具体的には、令和 2 年度実施の全課題を対象に、AMS データ約 2,500 件に疾患領域をタグ付けし、各プロジェクトにおける 7 疾患領域の分類や、各疾患領域における 6 プロジェクトの分類が把握できるようにすることで、PD や DC が担当するプロジェクトや疾患

各疾患領域に関連した研究開発を推進し、たとえば、難病領域では、再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトと連携した遺伝子治療用ベクターの製造や、がん領域では、個別化医療に資する診断・治療の研究を推進し、血液を用いた生体材料検査の臨床有用性の証明などの研究成果を創出した。その他の疾患領域においても研究開発を推進した。

以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。

<評価軸 1>

・PD はプロジェクト内の PSPO 会議等への出席や、PSPO との意見交換を行いながら、研究動向の把握を行い、シーズ育成研究の強化や優れた基礎研究成果を実用化へ繋げたことは評価できる。また、プロジェクト間の連携を図りつつ、一元的かつ一貫したマネジメントを行ったことは評価できる。さらに、新たに設置した DC については、PS の意見交換の場を設け、領域全体の PS と DC との連絡会を開催するなど、疾患分野をマネジメントする体制を構築し、各役割に応じて適切にマネジメントを行ない、全体として顕著な進捗がみられたことは評価できる。

<評価軸 2>

6 プロジェクト、7 疾患領域の把握等のため、AMS 情報に疾患領域情報を追加するよう工夫し、それをういた課題活用や DC 等の助言による、プロジェクトや疾患領域における事業間連携を推進するなど、顕著な成果が得られたことは

報共有体制の構築も進んだ。これらの取組により各疾患領域では、プロジェクト間の連携による新たな課題への援助や、コンソーシアムの立ち上げが行われ、新たな治療法や診断法等の実用化が着実に進み、顕著な成果が認められたことから評定を A とする。各疾患分野の研究開発成果の最大化に向けて、引き続き中期計画に沿って取り組んでもらいたい。

・研究開発統括推進室を設置するとともに、DC が各疾患領域のマネジメントとして、関係事業の予算規模や研究開発の状況等を把握するとともに、理事長、AMED 執行部及び PD に対し、各疾患の専門的見地から今後の関係事業の実施の参考になるような提案・助言を行う等、統合プロジェクト横断的に対応できる体制を構築したことで、プロジェクト間の意見交換・連携が進み、各研究の進捗に繋がれたことは評価できる。

・AMS の活用、基礎と実用化の橋渡し、データシェアの促進について、AMS の効果的な活用のため、疾患領域のタグ付けが網羅的に行われ、モダリティや疾患領域を通じた事業間連携の基盤が構築された。それにより、PD が担当するプロジェクトや DC が担当する疾患領域の状況を把握できる環境が整備できたことは評価できる。

<p>(精神・神経疾患)</p> <p>・可視化技術導入等による慢性疼痛の機序解明、QOLの向上に資する治療法や、画期的な治療法開発に向けた慢性疼痛の定量的評価の確立に資する研究開発</p> <p>・精神・神経疾患の克服に向けて、国際連携を通じ治療・診断の標的となり得る分子などの探索及び霊長類の高次脳機能を担う脳の神経回路レベルでの動作原理等の説明</p> <p>・精神疾患の客観的診断法・障害(disability)評価法や精神疾患の適正な治療法の確立並びに発症予防に資する研究開発</p> <p>(老年医学・認知症)</p> <p>・モデル生物を用いた老化制御メカニズム及び臓器連関による臓器・個体老化の基本メカニズム等の説明</p> <p>・認知症に関する薬剤治験対応コホート構築やゲノム情報等の集積及びこれらを活用したバイオマーカー研究</p>	<p>(精神・神経疾患)</p> <p>・可視化技術導入等による慢性疼痛の機序解明、QOLの向上に資する治療法や、画期的な治療法開発に向けた慢性疼痛の定量的評価の確立に資する研究開発</p> <p>・精神・神経疾患の克服に向けて、国際連携を通じ治療・診断の標的となり得る分子などの探索及び霊長類の高次脳機能を担う脳の神経回路レベルでの動作原理等の説明</p> <p>・精神疾患の客観的診断法・障害(disability)評価法や精神疾患の適正な治療法の確立並びに発症予防に資する研究開発</p> <p>(老年医学・認知症)</p> <p>・モデル生物を用いた老化制御メカニズム及び臓器連関による臓器・個体老化の基本メカニズム等の説明</p> <p>・認知症に関する薬剤治験対応コホート構築やゲノム情報等の集積及びこれらを活用したバイオマーカー研究</p>	<p>(精神・神経疾患)</p> <p>・可視化技術導入等による慢性疼痛の機序解明、QOLの向上に資する治療法や、画期的な治療法開発に向けた慢性疼痛の定量的評価の確立に資する研究開発</p> <p>・精神・神経疾患の克服に向けて、国際連携を通じ治療・診断の標的となり得る分子などの探索及び霊長類の高次脳機能を担う脳の神経回路レベルでの動作原理等の説明</p> <p>・精神疾患の客観的診断法・障害(disability)評価法や精神疾患の適正な治療法の確立並びに発症予防に資する研究開発</p> <p>(老年医学・認知症)</p> <p>・モデル生物を用いた老化制御メカニズム及び臓器連関による臓器・個体老化の基本メカニズム等の説明</p> <p>・認知症に関する薬剤治験対応コホート構築やゲノム情報等の集積及びこれらを活用したバイオマーカー研究</p>	<p><評価軸3></p> <p>・各統合プロジェクト間の連携を十分に確保したか。</p> <p><評価軸4></p> <p>・現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野について、戦略的・体系的な研究開発が推進されるよう、具体的な疾患に関するプロジェクト間の連携を常時十分に確保したか。研究課題の状況を把握・検証し、対外的に明らかにするほか、事業の検討等の参考にしたか。</p>	<p>領域の状況を把握できるようにした。</p> <p>・DC等の助言により基礎から実用化にむけて各プロジェクトと各疾患領域の連携を図れる体制を整備した。</p> <p>■各統合プロジェクト間の連携</p> <p>・統合プロジェクト間における連携や情報共有を図ることを目的として、PDによる一元的かつ一貫したプロジェクトマネジメント機能を効果的に発揮するため、統合プロジェクト連携会議(PD全体会議)を開催し(令和2年9月3日、12月17日)、国際連携活動や、AMEDにおける現状の取組や課題についてPDと議論、意見交換を行った。また、同12月3日に実施したDCとの意見交換会での議論についても情報共有した。</p> <p>・各疾患領域に深い知見等を有する疾患領域コーディネーター(DC)を選任し、全DCとAMED幹部とが一堂に会するDC意見交換会を令和2年12月に開催し、中長期計画にもとづき疾患領域研究の進め方について議論した。(再掲)</p> <p>・複数の統合プロジェクトにまたがる疾患関連事業では、関係部課の必要な権限を担当に付与して縦横で円滑に連携できる体制をPSPOの下で構築し、複線化した意思決定ルートの効率化等の工夫を重ね、各統合プロジェクトで協力して連携を図りながら研究開発を進めた。</p> <p>■疾患に関するプロジェクト間連携、研究課題の状況把握・検証</p> <p>・感染症領域では、COVID-19関連研究課題の支援内容や成果等を複数の統合プロジェクトより取りまとめ、ホームページ特設サイトでの情報公開をサポートした。</p> <p>・生活習慣病領域では複数事業で連携してCOVID-19関連の合同公募研究を開始した。</p> <p>・精神・神経疾患領域では、リバース及びフォワード双方向的トランスレーショナル研究を促進することを事業目標に掲げ、新たな循環型研究開発の枠組みを構築すべく公募を実施した。</p> <p>・老年医学・認知症領域では、複数ある認知症関連事業の相対的な関係を整理し、将来の事業間連携を見据えて公募を設計した。</p> <p>・遺伝子治療の応用が期待される難病領域では、プロジェクトと連携をはかり、疾患領域内では困難であった遺伝子治療用ベクター製造に関する研究開発を、再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトで援助することとした。</p> <p>・成育領域では、関連学会と連携して「周産期・小児臨床研究コンソーシアム」を新たに結成し、大規模多施設共同研究などを目指した取組を推進した。さらに、生殖・周産期・小児に関わるリンケージデータベースの構築や研究実施支援体制整備および支援等を実施した。また、世界的に前例のない規模でのビッグデータ解析によ</p>	<p>評価できる。</p> <p><評価軸3></p> <p>全PDを一堂に会した統合プロジェクト連携会議(PD全体会議)を2回開催し、またDCとの意見交換会での議論についても情報共有する等、モダリティ等の統合プロジェクトを横断する課題や疾患領域に対しても柔軟にマネジメントできるように統合プロジェクト間の連携を図り、担当者が柔軟に対応可能な体制が構築され、研究成果が得られたことは評価できる。</p> <p><評価軸4></p> <p>AMEDが支援しているCOVID-19関連研究課題の成果について、統合プロジェクトを超えて一元管理し、AMED HPに公開する等、社会的に大きな課題となっているCOVID-19関連研究の成果をとりまとめて早期にかつ国民や研究者にわかりやすい形で対外的に明らかにしたことは評価できる。</p> <p>また、疾患分野について、研究課題の状況を把握し、統合プロジェクト間連携等を通じ、戦略的・体系的な研究開発が推進されるよう取組を行い、研究成果があがったなど、着実な進捗がみられたことは評価できる。</p>	<p>・各統合プロジェクト間の連携について、DC設置による各統合プロジェクト間の情報共有の促進、統合プロジェクトを横断して連携する課題の運営が、研究成果に繋がったケースが多く見られた。また、複数事業の連携による公募、コンソーシアム立ち上げ等が進められ従来の枠組みでは困難であった研究課題の援助や、新しい発見に繋がるなど成果が見えた。</p> <p>・疾患分野における戦略的・体系的な研究開発の推進について、プロジェクトと疾患領域の関係を意識したマネジメントで多様な連携を推進し、実用化に向けた着実な成果が得られている点は高く評価できる。COVID-19関連の研究では、課題を取りまとめ、透明性のある情報公開が進められた。また新規モダリティを活用した新規治療法の開発等、治療や診断につながる研究の進捗には顕著なものがあった。</p>
---	---	---	---	--	---	---

<p>や病態解明等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・認知症に関する非薬物療法の確立及び官民連携による認知症予防・進行抑制の基盤整備 <p>(難病)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・様々な個別の難病に関する実用化を目指した病因・病態解明、画期的な診断・治療・予防法の開発に資するエビデンス創出のためのゲノムや臨床データ等の集積、共有化 ・上記の取組による病態メカニズム理解に基づく再生・細胞医療、遺伝子治療、核酸医薬などの新規モダリティ等を含む治療法の研究開発 <p>(成育)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・周産期・小児期から生殖期に至るまでの心身の健康や疾患に関する予防・診断、早期介入、治療方法の研究開発 ・月経関連疾患、更年期障害等の女性ホルモンに関連する疾患に関する研究開発や疾患性差・至適薬物療法など性差にかかわる研究開発 	<p>や病態解明等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・認知症に関する非薬物療法の確立及び官民連携による認知症予防・進行抑制の基盤整備 <p>(難病)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・様々な個別の難病に関する実用化を目指した病因・病態解明、画期的な診断・治療・予防法の開発に資するエビデンス創出のためのゲノムや臨床データ等の集積、共有化 ・上記の取組による病態メカニズム理解に基づく再生・細胞医療、遺伝子治療、核酸医薬などの新規モダリティ等を含む治療法の研究開発 <p>(成育)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・周産期・小児期から生殖期に至るまでの心身の健康や疾患に関する予防・診断、早期介入、治療方法の研究開発 ・月経関連疾患、更年期障害等の女性ホルモンに関連する疾患に関する研究開発や疾患性差・至適薬物療法など性差にかかわる研究開発 	<p>や病態解明等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・認知症に関する非薬物療法の確立及び官民連携による認知症予防・進行抑制の基盤整備 <p>(難病)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・様々な個別の難病に関する実用化を目指した病因・病態解明、画期的な診断・治療・予防法の開発に資するエビデンス創出のためのゲノムや臨床データ等の集積、共有化 ・上記の取組による病態メカニズム理解に基づく再生・細胞医療、遺伝子治療、核酸医薬などの新規モダリティ等を含む治療法の研究開発 <p>(成育)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・周産期・小児期から生殖期に至るまでの心身の健康や疾患に関する予防・診断、早期介入、治療方法の研究開発 ・月経関連疾患、更年期障害等の女性ホルモンに関連する疾患に関する研究開発や疾患性差・至適薬物療法など性差にかかわる研究開発 	<p><評価軸 5></p> <ul style="list-style-type: none"> ・現在及び将来の我が国において社会課題となる上記の疾患分野については、それぞれの疾患領域に豊富な知見を有するコーディネーターの下で、疾患ごとのマネジメントを行ったか。 <p><評価軸 6></p> <ul style="list-style-type: none"> ・難病やがん等の疾患領域については、病態解明等の基礎的な研究から医薬品等の実用化まで一貫した研究開発が推進されるよう、十分に留意したか。 	<p>り月経周期や基礎体温が年齢によって大きく変化するという新たな知見を発見した。</p> <p>■DCの疾患領域マネジメント機能</p> <ul style="list-style-type: none"> ・疾患領域コーディネーター (DC) を選任し、全 DC と AMED 幹部とが一堂に会する意見交換会を令和 2 年 12 月に開催し、中長期計画にもとづき疾患領域研究の進め方を議論した。 ・各疾患領域内全事業の PS と DC が連携方針等について議論する場 (連絡会) を設定し、DC と事業担当とで疾患領域の特性に合わせたマネジメントのあり方について議論した。幅広い疾患を含む精神・神経疾患領域と老年医学・認知症領域の両 DC 間の意見交換会を令和 2 年 11 月に実施し、連携体制について議論した。 <p>■疾患領域の基礎から実用化まで一貫した研究開発の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・複数の統合プロジェクトにまたがる疾患関連事業では、関係部課の必要な権限を担当に付与して縦横で円滑に連携できる体制を PSPO の下で構築し、複線化した意思決定ルートの効率化等の工夫を重ねた。 ・難病領域では、全ゲノム解析等実行計画に対応出来るよう、先行解析班を公募するなど、本格解析に向けた体制整備を行うなどの取組を行っている。 ・難治性疾患実用化研究事業については、厚生労働省難病対策課と日常的に密に連携したマネジメントを推進している。 ・公募要領に「厚生科学研究における難病の実態把握、診断基準・診療ガイドライン等に資する調査研究から、AMED における実用化を目指した基礎的な研究、診断法、医薬品等の研究開発まで、切れ目なく実臨床につながる研究開発が行われるよう、研究開発提案における対象疾患をカバーする厚生労働省難治性疾患政策研究事業の研究班が存在する場合は原則、連携すること」と明記し、厚生科学研究との連携が円滑に行われる設計とし公募を実施した。 ・難病領域では、角膜上皮幹細胞疲弊症治療用細胞シートの承認申請や、ALS 治療薬メチルコバラミン筋注の第Ⅲ相試験を実施するなど、新規モダリティ等を含む治療法を開発した。 ・がん領域では、領域内事業 PS、理事長、医薬品プロジェクトの PD との意見交換を行うなど、基礎研究から実用化まで一貫した研究開発が推進されるよう、検討を行う基礎を作った。 ・がん領域では、個別化医療に資する診断・治療の研究を推進し、消化器がんを対象とした治験のスクリーニング検査として、腫瘍組 	<p><評価軸 5></p> <p>DC を新たに配置し、第 1 期でプロジェクトとして存在していた疾患領域とそうでない疾患領域との違いはあるものの、課題数や予算、事業主旨、社会のニーズといった疾患領域の特性を踏まえながら DC が PS や事業担当と議論したことは評価できる。</p> <p><評価軸 6></p> <p>難病やがんのみならず、7 つの疾患領域において、各疾患領域の特性を踏まえ、疾患領域の研究が、基礎から実用化まで一貫して推進されるよう、各プロジェクト間の連携を進めるなど、取組みを行い、着実な成果が認められたことは評価できる。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・DC の疾患領域マネジメント機能について、新たに設置された DC が疾患領域の特性を踏まえながら、理事長、AMED 執行部及び PD に提案・助言できる体制を構築した。それが研究課題の推進や統合プロジェクト横断型の課題の創出等に繋がったことは評価できる。 ・基礎から実用化まで一貫した研究開発の推進については、複数の統合プロジェクトにまたがる疾患関連事業では、関係部課に必要な権限移譲を行うことで、縦横で円滑に連携できる体制が構築できた。それにより 7 つの疾患領域において、それぞれの特性を踏まえた基礎研究から実用化まで一貫した研究開発が推進されたことは評価できる。 <p><今後の課題></p> <p>がん、生活習慣病、難病といった疾患領域に関連した研究開発の進捗状況については、国民の関心も高いことから、進捗がわかりやすいように情報発信を工夫していく必要がある。</p>
---	---	---	--	---	--	--

<p>(感染症)</p> <p>・ゲノム情報を含む国内外の様々な病原体に関する情報共有や感染症に対する国際的なリスクアセスメントの推進、新型コロナウイルスなどの新型コロナウイルス等を含む感染症に対する診断薬・治療薬・ワクチン等の研究開発及び新興感染症流行に即刻対応出来る研究開発プラットフォームの構築</p> <p>・BSL4施設を中核とした感染症研究拠点に対する研究支援や、感染症流行地の研究拠点における疫学研究及び創薬標的の探索等、予防・診断・治療に資する基礎的研究、将来のアウトブレイクに備えた臨床・疫学等のデータの蓄積・利活用</p>	<p>(感染症)</p> <p>・ゲノム情報を含む国内外の様々な病原体に関する情報共有や感染症に対する国際的なリスクアセスメントの推進、新型コロナウイルスなどの新型コロナウイルス等を含む感染症に対する診断薬・治療薬・ワクチン等の研究開発及び新興感染症流行に即刻対応出来る研究開発プラットフォームの構築</p> <p>・BSL4施設を中核とした感染症研究拠点に対する研究支援や、感染症流行地の研究拠点における疫学研究及び創薬標的の探索等、予防・診断・治療に資する基礎的研究、将来のアウトブレイクに備えた臨床・疫学等のデータの蓄積・利活用</p>	<p>(感染症)</p> <p>・ゲノム情報を含む国内外の様々な病原体に関する情報共有や感染症に対する国際的なリスクアセスメントの推進、新型コロナウイルスなどの新型コロナウイルス等を含む感染症に対する診断薬・治療薬・ワクチン等の研究開発及び新興感染症流行に即刻対応出来る研究開発プラットフォームの構築</p> <p>・BSL4施設を中核とした感染症研究拠点に対する研究支援や、感染症流行地の研究拠点における疫学研究及び創薬標的の探索等、予防・診断・治療に資する基礎的研究、将来のアウトブレイクに備えた臨床・疫学等のデータの蓄積・利活用</p>	<p><評価指標></p> <p>・事業間の連携の進捗状況</p> <p>・各統合プロジェクト間の連携の進捗状況</p> <p>我が国において社会課題となる疾患分野に関するプロジェクト間の連携状況および研究課題についての把握・検証・公表・活用状況</p> <p><モニタリング指標></p> <p>・我が国において社会課題となる疾患</p>	<p>織検査と血液を用いたリキッドバイオプシーを大規模に比較し、治験登録までの期間の短縮等の有用性を証明した。さらに、追加支援を実施して様々ながん病態や他がん種にも適用可能ながん診断法の創出に向けて展開している。(I(2)⑤参照)</p> <p>・生活習慣病領域では、ゲノム解析により関節リウマチ合併間質性肺炎に関連する遺伝子領域を同定した。</p> <p>・精神神経領域では、損傷したミトコンドリアを細胞が選択的に除去する現象「マイトファジー」を可視化する蛍光センサーを開発し、パーキンソン病の病理診断および治療薬開発に応用した。</p> <p>・精神神経領域では、疾患基礎プロジェクトで健常者と患者のMRI画像データを解析し、大うつ病に特徴的な脳回路を疾患バイオマーカーとして開発。本技術を企業が活用し、医療研究開発革新基盤創成事業(CICLE)に採択された。(I(2)⑤参照)</p> <p>・精神・神経疾患領域では、複数事業の統合を見据え、事業間連携をより密にし、基礎から応用につなげる体制を確実なものになるよう、公募を工夫した。</p> <p>・老年医学・認知症領域では老化のメカニズム解明を進め、幹細胞分裂タイプの違いが毛包の再生・老化を決定することを発見した。</p> <p>・感染症領域では、肝炎治療研究の一環としてサイトグロビンの発現と抗酸化作用の関係を明らかにし、新たな肝線維化の治療法開発の可能性を示唆した。</p> <p>■評価指標</p> <table border="1" data-bbox="884 837 1471 1284"> <tr> <td data-bbox="884 837 1108 1013">・事業間の連携の進捗状況</td> <td data-bbox="1108 837 1471 1013">6プロジェクト、7疾患領域の把握等のAMSの活用やDC等の助言による、プロジェクトや疾患領域における事業間連携を推進した。詳細は評価軸2を参照。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="884 1013 1108 1284">・各統合プロジェクト間の連携の進捗状況</td> <td data-bbox="1108 1013 1471 1284">社会的に大きな課題となっているCOVID-19関連研究課題の成果を一元管理しHPで公表するなどした。詳細は評価軸4参照。</td> </tr> </table> <p>■モニタリング指標</p> <table border="1" data-bbox="884 1348 1471 1489"> <tr> <td data-bbox="884 1348 1355 1428">・我が国において社会課題となる疾患分野に係わる連絡会・シンポジウム等の実施回数</td> <td data-bbox="1355 1348 1471 1428">20</td> </tr> <tr> <td data-bbox="884 1428 1355 1489">・我が国において社会課題となる疾患分野に係わるPSPO会議の実施回数</td> <td data-bbox="1355 1428 1471 1489">100</td> </tr> </table>	・事業間の連携の進捗状況	6プロジェクト、7疾患領域の把握等のAMSの活用やDC等の助言による、プロジェクトや疾患領域における事業間連携を推進した。詳細は評価軸2を参照。	・各統合プロジェクト間の連携の進捗状況	社会的に大きな課題となっているCOVID-19関連研究課題の成果を一元管理しHPで公表するなどした。詳細は評価軸4参照。	・我が国において社会課題となる疾患分野に係わる連絡会・シンポジウム等の実施回数	20	・我が国において社会課題となる疾患分野に係わるPSPO会議の実施回数	100	
・事業間の連携の進捗状況	6プロジェクト、7疾患領域の把握等のAMSの活用やDC等の助言による、プロジェクトや疾患領域における事業間連携を推進した。詳細は評価軸2を参照。												
・各統合プロジェクト間の連携の進捗状況	社会的に大きな課題となっているCOVID-19関連研究課題の成果を一元管理しHPで公表するなどした。詳細は評価軸4参照。												
・我が国において社会課題となる疾患分野に係わる連絡会・シンポジウム等の実施回数	20												
・我が国において社会課題となる疾患分野に係わるPSPO会議の実施回数	100												

			<p>患分野に係る連絡会・シンポジウム等の実施回数</p> <p>・我が国において社会課題となる疾患分野に係るPSPO会議等の実施回数</p>	<p><令和元年度の業務実績、第1期中長期目標期間における業務実績に係る外部評価委員会における指摘事項></p> <p>■指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・精神・神経疾患等の発症メカニズム解明、診断法、適切な治療法の確立に向けて、新規のバイオマーカーや創薬対象化合物の候補等の探索に継続して取り組むとともに、レジストリなどの情報基盤の活用も視野に入れながら病態解明及びバイオマーカーの有効性の検証等に取り組むことが重要である。 ・引き続き、精神・神経疾患等の克服を目指して革新的診断・予防・治療法の確立に向けた研究開発及び基盤整備を各省連携の下に強力に進めることが期待される。 <p>【対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 精神・神経疾患の診断・治療法の開発にむけ、双方向トランスレーショナル研究や基礎研究による、標的分子の探索やバイオマーカーの検証、霊長類高次脳機能回路の原理を解明する研究開発を実施中である。 ➢ 精神疾患の客観的診断法・障害（disability）評価法の確立や治療法の最適化並びに発症予防に資する研究開発を実施中である。 ➢ 慢性疼痛の機序解明、治療法、定量的評価の確立に資する新規課題を公募した。 ・事業間および領域間連携に向けた取組 ➢ 精神・神経疾患領域 DC/PS 連絡会を開催し、精神・神経疾患等の研究開発や基盤整備の現状把握や連携にむけて意見交換した。 ➢ 精神・神経疾患領域と老年医学・認知症領域の DC 意見交換会を実施し、精神疾患や認知症のレジストリ、コホートに関する情報を含め情報共有した。 		
--	--	--	---	---	--	--

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)

- ・本項目は、令和2年8月31日中長期目標変更指示により新設したもの

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
II	業務運営の効率化に関する事項 （1）業務改善の取組に関する事項①組織・人員体制の整備、②P D C Aサイクルの徹底、③適切な調達の実施、④外部能力の活用、⑤業務の効率化 （2）業務の電子化に関する事項		
当該項目の重要度、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（文部科学省 0245）

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

2. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報
産業界からの人材登用数	－		299 人					
アカデミアから人材登用数	－		867 人					
ガバメントセクターからの人材登用数	－		277 人					
外部人材の登用数	－		1,514 人					その他、医療法人等 70 人、無所属 1 人を含む
評価結果を事業改善に反映した項目数	－		53 件					内訳：主務大臣指摘：43 件、研究・経営評議会指摘：10 件
中間・事後評価委員会の実施回数	－		86 回					
一般管理費削減率の経年推移	毎年度平均で 2% 以上の効率化	2.8%	4.5%					毎年度平均 4.5%
事業費削減率の経年推移	毎年度平均で 1% 以上の効率化	3.8%	8.3%					毎年度平均 8.3%
総人件費の経年推移	－	4,886,172 千円	未定					令和 2 年度分は、令和 3 年中に公表予定

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

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
				業務実績	自己評価		
IV. (1) ①AMED	III. (1) ①AMED	III. (1) ①AMED	<評価の視点 1>	<主要な業務実績>	<評定と根拠>	評定	B

<p>に求められる機能（医療に関する研究開発のマネジメント、研究不正防止の取組の推進、研究データマネジメント、実用化に向けた支援及び国際戦略の推進）を果たすため、適切な組織・人員体制を整備する。また、関連する政策や医療分野の研究開発動向の変化、業務の進捗状況に応じ機動性・効率性が確保できるような柔軟な組織・人員体制を整備する。</p> <p>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、産学官からの優れた人材の登用を積極的に行う。また、利益相反の防止や透明性の確保にも配慮しつつ、外部人材を登用する。</p>	<p>に求められる機能（医療に関する研究開発のマネジメント、研究不正防止の取組の推進、研究データマネジメント、実用化に向けた支援及び国際戦略の推進）を果たすため、適切な組織・人員体制を整備する。また、関連する政策や医療分野の研究開発動向の変化、業務の進捗状況に応じ機動性・効率性が確保できるような柔軟な組織・人員体制を整備する。</p> <p>特に、PD、PS、PO 等、高度の専門性が必要とされる者については、産学官からの優れた人材の登用を積極的に行う。また、利益相反の防止や透明性の確保にも配慮しつつ、外部人材を登用する。</p>	<p>に求められる機能（医療に関する研究開発のマネジメント、研究不正防止の取組の推進、研究データマネジメント、実用化に向けた支援及び国際戦略の推進）を果たすため、適切な組織・人員体制を整備する。また、関連する政策や医療分野の研究開発動向の変化、業務の進捗状況に応じ機動性・効率性が確保できるような柔軟な組織・人員体制を整備する。</p> <p>特に、PD、PS、PO 等、高度の専門性が必要とされる者については、産学官からの優れた人材の登用を積極的に行う。また、利益相反の防止や透明性の確保にも配慮しつつ、外部人材を登用する。</p>	<p>・組織・人員体制は適切かつ柔軟か。</p> <p><指標></p> <p>・組織体制の整備状況</p> <p>・人員体制の整備状況</p>	<p>■組織・人員体制の整備</p> <p>・組織体制について、令和2年4月から、6つの統合プロジェクトを担当する組織を部単位で設置するとともに、事業横断的な事項に対応するため「研究開発統括推進室」を設置する等の組織再編を実施した。</p> <p>・人員体制について、組織改編に伴う4月1日の人員配置について対応し、年度を通して、多様なバックグラウンドを持つ職員を活用し、適切かつ柔軟な人員体制の整備を実施した。</p> <p>・機構定員の状況を注視しながら、出向に係る調整、任期制職員等の採用、人事ローテーション等を行いながら、多様なバックグラウンドを持つ職員を活用し、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。</p> <p>・退職等による人員の不足、新規事業に必要な人員は、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。</p> <p>・平成25年4月の改正労働契約法の施行により、無期転換ルールが制度化されたことに伴い、令和2年度において無期転換への申出者の受付を行った。</p> <p>▶ 指標</p> <table border="1" data-bbox="913 804 1442 943"> <tr> <td>・組織体制の整備状況</td> <td>上記のとおり、年度当初に組織再編を実施した。</td> </tr> <tr> <td>・人員体制の整備状況</td> <td>組織再編時および通年を通し、適切かつ柔軟な人員整備を実施した。</td> </tr> </table> <p><令和元年度業務実績、第1期中長期目標期間業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題></p> <p>■指摘事項</p> <p>AMED が求められる役割を果たすためには、職員のキャリアパス、財源規模を踏まえた将来的な組織規模・人員体制の在り方、職員の育成方策などを総合的に検討し、長期的な人事戦略を策定・実行することが必要である。</p> <p>【対応状況】</p> <p>令和2年度において、組織規模・人員体制の在り方等の検討にあたり、理事長が主体となり各部署との意見交換を実施し、各部署の抱える課題、体制強化の必要性等を整理し、その改善方策について検討を進め、令和3年度以降順次改善を図っていくこととしている。また、職員の確保に係る方策、職員の育成方策、職員のキャリアパスなどを総合的に検討し、人事基本方針の策定を行った。令和3年度以降、これに基づき人事諸施策を企画・実施・運営を行い、中長期計画間</p>	・組織体制の整備状況	上記のとおり、年度当初に組織再編を実施した。	・人員体制の整備状況	組織再編時および通年を通し、適切かつ柔軟な人員整備を実施した。	<p>評定：B</p> <p>①効果的な研究費の運用のため、COVID-19 関連対応として「在宅勤務時の人件費の計上」を認めた。また、例年を大幅に上回る「研究費の繰越や研究期間の延長」に適切に対応すべく、早期に関係省庁と協議し、申請様式の統一化などを行った。</p> <p>②「調達等合理化計画」に基づき、感染拡大防止を考慮し、郵便による入札を推進した。また、Web 会議システムを用いて、入札札の透明性を確保した。</p> <p>③モバイル端末の充実、Web 会議環境の改善など、コロナ禍においても業務が滞ることがないよう、業務の電子化を推進した。</p> <p>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。</p> <p><評価の視点1></p> <p>・組織・人員体制について、年度当初及び通年において、適切に整備したことが評価できる。</p>	<p><評定に至った理由></p> <p>・自己評価書の「B」との評価結果が妥当であると確認できた。</p>
・組織体制の整備状況	上記のとおり、年度当初に組織再編を実施した。									
・人員体制の整備状況	組織再編時および通年を通し、適切かつ柔軟な人員整備を実施した。									

<p>IV. (1) ②AMED で行っている事業については厳格な評価を行い、不断の業務改善を行う。評価に当たっては、外部の専門家・有識者を活用するなど適切な体制を構築する。また、評価結果をその後の事業改善にフィードバックするなど、PDCAサイクルを徹底する。</p>	<p>III. (1) ②AMED が行っている事業については厳格な評価を行い、不断の業務改善を行う。評価に当たっては、外部の専門家・有識者を活用するなど適切な体制を構築する。また、評価結果をその後の事業改善にフィードバックするなど、PDCAサイクルを徹底する。</p>	<p>III. (1) ②AMED が行っている事業については厳格な評価を行い、不断の業務改善を行う。評価に当たっては、外部の専門家・有識者を活用するなど適切な体制を構築する。また、評価結果をその後の事業改善にフィードバックするなど、PDCAサイクルを徹底する。</p>	<p><評価の視点 2,3> ・PD、PS、PO等、高度の専門性が必要とされる者について、産学官からの優れた人材の登用を積極的に行ったか。 ・利益相反の防止や透明性の確保にも配慮しつつ、外部人材を登用したか。 <指標> ・産業界からの人材登用数 ・アカデミアから人材登用数 ・ガバメントセクターからの人材登用数 ・外部人材の登用数</p>	<p>に合わせ見直しを図ることとしている。</p> <p>■PD、PS、PO等についての優れた人材登用 ・外部から産学官、医療従事者から人材を登用。疾患領域コーディネーター（DC）を新設した。 ・疾患領域コーディネーター（DC）に関する規則（新規）を制定し、各DCの下での疾患領域マネジメント体制を整備し、疾患ごとのマネジメントの推進に資する取組を企画・実施した。 ・登用した外部人材に関し、利益相反マネジメント規則を適切に運用するとともに、名簿一覧をホームページで公開するなど透明性の確保にも考慮した。</p> <p>■指標（2. 主要な経年データ参照） <令和元年度の業務実績、第1期中長期目標期間における業務実績に係る外部評価委員会における指摘事項> ■指摘事項 ・引き続き、若手研究者の育成と、研究者・評価委員及び機構の組織における女性活躍の促進が求められる。 【対応状況(評価委員関連のみ、他別途記載)】 女性評価委員の割合は、17.9%（令和元年度：16.9%）であり、積極的に登用を行っている。</p> <p>■PDCAサイクルの徹底 ・令和元年度及び第1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。（具体例） ➢ 年度計画達成に向け、機構内（「業務と予算に関する会議」等）で定期的に業務の進捗状況の把握・管理、課題抽出及び改善を図った。また、その進捗把握の方法等の運用の改善も図った。 ➢ 理事長一各部室の意見交換を実施し、課題の抽出、組織基盤強化に向けた検討を開始した。 ➢ 職員の確保・育成方策等についての基本方針を策定した。 ➢ マスメディアを通じた広報拡充の指摘に対し、理事長記者説明会の実施（3回）、テレビを通じた研究成果等の紹介など、様々な機会を捉えて、積極的な広報活動を実施した。 ・中間・事後評価が必要な研究課題について、課題評価委員会を開催。評価結果について、研究者にフィードバックし、また、適切に公表するとともに、追加配賦の課題選択、翌年</p>	<p><評価の視点 2、3> ・PDPSPPO等の外部人材について、透明性を確保に留意しつつ積極的に登用したことは評価できる。</p>	<p><評価の視点 1、2、3> ・主務大臣指摘事項等を踏まえた業務改善、及び、産学官の多様な評価体制により、中間・事後評価を行い、追加配賦の課題選択、翌年度の研究費の配分など、研究課題の改善に活用したことは評価できる。</p>
--	---	---	---	--	---	--

IV. (1) ③調達案件については、主務大臣や契約監視委員会によるチェックの下、一般競争入札を原則としつつも、随意契約できる事由を会計規程等において明確化し、公正性・透明性を確保しつつ、合理的な調達を実施する。公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、AMED が策定した「調達等合理化計画」に基づき取組を着実に実施する。

III. (1) ③物品調達等の契約については、主務大臣や契約監視委員会によるチェックの下、一般競争入札の厳格な適用により公平性・透明性を確保するとともに、随意契約によることのできる基準を会計規程等において明確化し、公平性・透明性を確保しつつ、合理的な調達を実施する。公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、「調達等合理化計画」に基づき更なる改善を

III. (1) ③物品調達等の契約については、主務大臣や契約監視委員会によるチェックの下、一般競争入札の厳格な適用により公平性・透明性を確保するとともに、随意契約によることのできる基準を会計規程等において明確化し、公平性・透明性を確保しつつ、合理的な調達を実施する。公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、「調達等合理化計画」に基づき更なる改善を

<評価の視点1,2>
 ・随意契約できる事由を会計規程等において明確化し、公正性・透明性を確保しつつ、合理的な調達を実施したか。
 ・AMED が策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施したか。
 <指標>
 ・合理的な調達の取組状況

度の研究費の配分など、研究課題の改善に活用した。
 ・外部の専門家・有識者は、前述のとおり、産学官の多様な評価体制を構築している。

■指標 (2. 主要な経年データ参照)

<令和元年度業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題>

■指摘事項

令和元年度実績及び第1期中長期目標期間業務実績評価において3度にわたり自己評価書を修正して主務大臣に提出したことを踏まえ、第2期中長期目標期間における自己評価等については正確性に期すことはもとより、より合理的な評価やチェック機能の在り方について検討し、業務の進め方について工夫すべきである。

【対応状況】

令和2年度の自己評価書作成にあたっては、フォーマットの簡素化、チェックポイントの明確化、詳細な作業要領作成、作業説明会の実施など、合理的な作業フローとするとともに、評価業務の各部室の理解を深める取組を実施した。

■合理的な調達の実施

・会計規程及び契約事務の取扱いに基づいた随意契約を行う等、公正性・透明性を確保しつつ、以下のとおり、競争性のない随意契約の割合の改善など合理的な調達を実施した。

(単位 : 件、億円)
 令和2年度と令和元年度の契約実績比較

	令和元年度		令和2年度		比較増減 (2年度－元年度)	
	件数	金額	件数	金額	件数	金額
契約実績総数 (研究契約及び調達契約)	4,164	1,135	4,229	1,498	65	363
競争性のある契約	3,256	1,122	3,420	1,451	164	329
うち 研究契約	3,125	1,074	3,285	1,422	160	348
競争性のない随意契約	908	13	809	47	▲99	34
調達契約の実績総数	1,039	61	944	76	▲95	15
競争性のある契約	131	48	135	29	4	▲19
競争入札	103	43	104	24	1	▲19
企画競争等	13	2	15	2	2	0
参加者確認公募	15	3	16	3	1	0
競争性のない随意契約	908	13	809	47	▲99	34

<評価の視点1,2>
 ・合理的な調達を実施したとともに「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施したことは評価できる。また、競争性を高めたとともに感染拡大防止と透明性、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。

	実施する。	を実施する。	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 契約実績総数に占める競争性のない随意契約の件数割合は 19.1%で、令和元年度の 21.8%から 2.7 ポイント低下した。 ▶ 調達契約総数に占める競争性のない随意契約の件数割合は 85.7%で、令和元年度の 87.4%から 1.7 ポイント低下した。 <p>■「調達等合理化計画」に基づく取組の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重点的に取り組む分野 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 会計規程及び契約事務の取扱いに定めた随意契約によりすることができる事由を、説明会等を通じて、機構内に周知するとともに総務省行政管理局「独立行政法人の随意契約に係る事務について」等も参照しながら、事業の特性を踏まえた適正な随意契約を実施した。 ▶ 機構内で共通に使用するものについては、年間使用予定量の集計を行った上で、単価契約等による一括契約を 24 件(前年度 25 件)実施した。他方、翻訳業務、特定仕様の小口印刷業務等においては、中小企業を対象とした少額調達にも配慮し、調達を実施した。 ▶ 入札公示専用の 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、メルマガで入札公示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。各公示案件（前年度から 4 件増）の閲覧業者数の総数は、1,438 件（前年度 1,108 件）と増加した。 ▶ 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制度の実施や、郵便等による入札により参加機会の拡大を図った。 <p>また、人と人との接触機会を減少させ、感染拡大を防止しつつ安全に応札可能とするため郵便等による入札を徹底した。さらに入開札の公平性・透明性を確保するため、入開札を Web 会議システムで視聴可能とした（7 月より試行、10 月以降全入開札で実施）。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調達に関するガバナンスの徹底 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 契約審査委員会規則に基づいて随意契約締結前に契約審査委員会を 2 回開催し 8 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。 ▶ 機構職員を対象とし、全員が参加できるようにスケジュー 		
--	-------	--------	--	--	--

<p>IV. (1) ④費用対効果、専門性等の観点から、AMED自ら実施すべき業務、外部の専門機関の活用が適当と考えられる業務を精査し、外部の専門機関の活用が適当と考えられる業務については、外部委託を活用する。</p>	<p>III. (1) ④費用対効果、専門性等の観点から、自ら実施すべき業務と外部の専門機関の活用が適当な業務を精査し、外部の専門機関を活用することにより高品質で低コストのサービスが入手できるものについてアウトソーシングを積極的に活用する。</p>	<p>III. (1) ④費用対効果、専門性等の観点から、自ら実施すべき業務と外部の専門機関の活用が適当な業務を精査し、外部の専門機関を活用することにより高品質で低コストのサービスが入手できるものについてアウトソーシングを積極的に活用する。</p>	<p><評価の視点1> ・外部の専門機関の活用が適当と考えられる業務については、外部委託等を活用したか。 <指標> ・外部委託等件数及び内容</p>	<p>ールに配慮しつつ、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や様式の追加整備を行い、調達事務に必要な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うとともに、調達内容の個別チェック及び調達同いの監事回付を確実に行った。 > 以上の取組の実施により、特段の課題は生じなかったことから、今後も取組を継続する。 > 指標</p> <table border="1" data-bbox="913 432 1442 501"> <tr> <td>・合理的な調達の取組状況</td> <td>上記のとおり、着実な取組を実施した。</td> </tr> </table> <p>■外部能力の活用 ・以下のような業務について、費用対効果、専門性の観点から外部能力を活用、業務を効率化した(計:447件)。(具体例) > 研修等の実施・教材作成 内部統制研修等テキスト作成、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ー業務等 > 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、パンフレット・動画作成等</p> <p>指標</p> <table border="1" data-bbox="913 1043 1442 1182"> <tr> <td>・外部委託等件数及び内容</td> <td>その他、施設・管理、システムなどを含め、計447件の外部委託等を実施。業務を効率化し、限られた人員で業務を遂行した。</td> </tr> </table>	・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。	・外部委託等件数及び内容	その他、施設・管理、システムなどを含め、計447件の外部委託等を実施。業務を効率化し、限られた人員で業務を遂行した。	<p><評価の視点1> ・費用対効果、専門性の観点から外部能力を活用、業務を効率化し、限られた人員で業務を遂行したことは評価できる。</p>	
・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。									
・外部委託等件数及び内容	その他、施設・管理、システムなどを含め、計447件の外部委託等を実施。業務を効率化し、限られた人員で業務を遂行した。									
<p>IV. (1) ⑤運営費交付金を充当して行う事業については、新規に追加されるもの、拡充分及び特殊要因により増減する経費は除外</p>	<p>III. (1) ⑤運営費交付金を充当して行う事業については、新規に追加されるもの、拡充分及び特殊要因により増減する経費は除外</p>	<p>III. (1) ⑤運営費交付金を充当して行う事業については、新規に追加されるもの、拡充分及び特殊要因により増減する経費は除外</p>	<p><評価の視点1> ・一般管理費(人件費、公租公課及び保険料の所要額計上を必要とする経費を除く。)は毎年度平均で2%以上、事業費は毎年度平</p>	<p>■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2年度の一般管理費の実績は1,543百万円となり、令和元年度予算額1,615百万円に対し4.5%(本中長期目標期間の毎年度平均で前年度比4.5%)の効率化を達成した。 ・同じく令和2年度の事業費の実績は1,834百万円となり、令和元年度予算額2,001百万円に対し8.3%(本中長期目標</p>	<p><評価の視点1> ・運営費交付金を充当して行う業務について、効率化を達成したことは評価できる。</p>					

<p>した上で、一般管理費（人件費、公租公課及び保険料の所要額計上を必要とする経費を除く。）は毎年度平均で2%以上、事業費は毎年度平均で1%以上の効率化を達成する。</p> <p>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。</p> <p>さらに、給与水準については、ラスパイレース指数、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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>た上で、一般管理費（人件費、公租公課及び保険料の所要額計上を必要とする経費を除く。）は毎年度平均で2%以上、事業費は毎年度平均で1%以上の効率化を達成する。</p> <p>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。</p> <p>さらに、給与水準については、ラスパイレース指数、役員報酬、給与規程、俸給表及び総人件費を公表する。</p> <p>また、給与水準の検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講ずることにより、給与水準の適正化に取り組み、その検証結果や取組状況を公表する。こうした取組を通じて必要な説明責任を果たす。</p> <p>医療研究開発を円滑に促進するために、研究費申請手続きに関するワンストップサービスを実施する。さらに、各事業の募集等</p>	<p>た上で、一般管理費（人件費、公租公課及び保険料の所要額計上を必要とする経費を除く。）は毎年度平均で2%以上、事業費は毎年度平均で1%以上の効率化を達成する。</p> <p>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。</p> <p>さらに、給与水準については、ラスパイレース指数、役員報酬、給与規程、俸給表及び総人件費を公表する。また、給与水準の検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講ずることにより、給与水準の適正化に取り組み、その検証結果や取組状況を公表する。こうした取組を通じて必要な説明責任を果たす。</p> <p>医療研究開発を円滑に促進するために、研究費申請手続きに関するワンストップサービスを実施する。さらに、各事業の募集等</p>	<p>均で1%以上の効率化を達成したか。</p> <p><指標></p> <ul style="list-style-type: none"> 一般管理費削減率の経年推移 事業費削減率の経年推移 <p><評価の視点2></p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p><指標></p> <ul style="list-style-type: none"> 総人件費の経年推移 <p><評価の視点3,4></p> <ul style="list-style-type: none"> 給与水準については、ラスパイレース指数、役員報酬、給与規程、俸給表及び総人件費を公表し、国民に対して納得が得られるよう説明したか。 給与水準の検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講じたか。 <p><指標></p> <ul style="list-style-type: none"> 給与水準公表等の取組状況 <p><評価の視点5></p>	<p>期間の毎年度平均で前年度比8.3%の効率化を達成した。</p> <p>■指標（2. 主要な経年データ参照）</p> <p>■総人件費の政府方針に基づく措置</p> <ul style="list-style-type: none"> 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、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、PDPSP0等の外部有識者を積極的に活用した。 <p>➢ 指標</p> <table border="1" data-bbox="913 598 1442 671"> <tr> <td>・総人件費の経年推移</td> <td>・令和2年度分は、令和3年中の公表を予定している。</td> </tr> </table> <p>■給与水準の公表、検証</p> <ul style="list-style-type: none"> ラスパイレース指数、給与規程等はホームページで機構内外へ公表し、適切に説明を行っている。 給与制度は、類似する独立行政法人等の給与規則に準じた給与規程等に基づいて運用し、適時に改正を行い、給与等の水準の適正化を図る等、適正に運用している。 ラスパイレース指数を含めた給与水準の検証の実施及び結果等の公表については、令和元年度分について内容を分析・評価して公表した（令和3年1月）。令和2年度分については給与支給額をもとに、同様に内容を分析・評価して、令和3年中の結果の公表を予定している。 <p>➢ 指標</p> <table border="1" data-bbox="913 1114 1442 1187"> <tr> <td>・給与水準公表等の取組状況</td> <td>・令和3年1月に令和元年度分を公表した。</td> </tr> </table> <p>■ワンストップサービスの実施</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>■研究費の効果的執行</p>	・総人件費の経年推移	・令和2年度分は、令和3年中の公表を予定している。	・給与水準公表等の取組状況	・令和3年1月に令和元年度分を公表した。	<p><評価の視点2></p> <ul style="list-style-type: none"> 総人件費については、政府の方針に従い、必要な措置を講じたことは評価できる。 <p><評価の視点3,4></p> <ul style="list-style-type: none"> 給与水準については、ラスパイレース指数、役員報酬、給与規程、俸給表及び総人件費をHPで適切に公表したことは評価できる。 給与水準の検証、適時に改正を行うといった必要な措置を講じたことは評価できる。 	
・総人件費の経年推移	・令和2年度分は、令和3年中の公表を予定している。									
・給与水準公表等の取組状況	・令和3年1月に令和元年度分を公表した。									

<p>IV. (2) 電子化の促進等により事務手続の簡素化・迅速化を図るとともに、AMED の制度利用者の利便性の向上に努める。また、幅広い ICT 需要に対応できる AMED 内情報ネットワークの充実を図る。情報システム及び重要情報への不正アクセスに対する十分な強度を確保するとともに、震災等の災害時への対策を確実に行うことにより、業務の安全性及び信頼性を確保する。</p>	<p>III. (2) 事務処理手続の簡素化・迅速化を図るため、各業務のシステム化を検討し、AMED の制度利用者の利便性を図るとともに電子化によるペーパーレスを推進する。特に、資金配分業務に係る情報のシステム化を推進することにより、研究開発課題の管理を円滑化するだけでなく、研究開発課題に関する各種分析を容易にする。</p> <p>また、幅広い ICT 需要に対応しつつ、職員の業務を円滑かつ迅速に行うことのできるよう AMED 内情報ネットワークの充実を図る。情報システム</p>	<p>III. (2) 事務処理手続の簡素化・迅速化を図るため、各業務のシステム化を検討し、AMED の制度利用者の利便性を図るとともに電子化によるペーパーレスを推進する。特に、資金配分業務に係る情報のシステム化を推進することにより、研究開発課題の管理を円滑化するだけでなく、研究開発課題に関する各種分析を容易にする。</p> <p>また、幅広い ICT 需要に対応しつつ、職員の業務を円滑かつ迅速に行うことのできるよう AMED 内情報ネットワークの充実を図る。情報システム</p>	<p>・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。</p> <p><指標></p> <p>・取組状況</p> <p><評価の視点 1,2></p> <p>・電子化の促進等により事務手続の簡素化・迅速化を図ったか。</p> <p>・AMED の制度利用者の利便性の向上に努めたか。</p> <p><評価の視点 3></p> <p>・AMED 内情報ネットワークの充実を図ったか。</p>	<p>・COVID-19 の感染拡大及びそれに伴う緊急事態宣言発出等に対応し、在宅勤務時の人件費計上を認めるなど、研究機関が研究費を効果的に使用できるようにした。</p> <p>・COVID-19 により、研究活動が制限、また研究資材の調達にも大きな影響があった。これらによる研究遅延に対応して、研究費の繰越 (349 件) や研究期間の延長 (218 件) に対応した。</p> <p>・調整費 (理事長裁量型経費) については、現場の状況・ニーズに対応した予算配分にあたり、理事長が PD や研究者等と意見交換を実施、COVID-19 対策の強化や理事長イニシアティブに基づく課題の加速・充実、新規公募等、効果的と判断されたものについて、追加配分を行った。</p> <table border="1" data-bbox="913 496 1444 568"> <tr> <td>・取組状況</td> <td>・上記のとおり、研究費の効果的執行を行った</td> </tr> </table> <p>■電子化の促進等による事務手続きの簡素化</p> <p>・令和 2 年 1 月に利用を開始した第 2 期 AMED 基盤情報システムの運用を円滑に実施することにより、AMED 職員の事務手続きの簡素化・迅速化を図った。</p> <p>・研究開発実施機関との契約情報、課題の進捗、予算執行状況等について、機構と実施機関の双方がオンラインで共有する新システム (A-POST) を構築中。e-Rad 等の既存システムとの連携や各種マスタの整備により、入力省力化、情報の揺れの軽減、機密情報のメール送受信回数の低減を図る。令和 3 年度からパイロット運用を実施するためのシステム構築を行った。</p> <p>・「会計手続、人事手続等の各府省等の内部手続における書面・押印・対面の見直し」(令和 2 年 11 月 16 日付け内閣官房行政改革推進本部事務局事務連絡) を踏まえ、当機構の内部手続きで押印が必要な 12 の例規を改正した。</p> <p>なお、マニュアル等の手続きについても見直し、対応可能なものから運用を開始した。</p> <p>■AMED 内情報ネットワークの充実</p> <p>・役職員と派遣職員が効率よく在宅勤務できるよう、全ての執務用端末のモバイル化を実施した。これにより、在宅勤務中も通常勤務と同様に各種情報システムが利用可能となった。</p> <p>・オンライン会議需要の急増に対応するため、Web 会議のライセンスを追加調達するとともに、ネットワークを再設計することにより、オンライン会議の通信品質を改善した。これ</p>	・取組状況	・上記のとおり、研究費の効果的執行を行った	<p><評価の視点 5></p> <p>・AMED から交付される研究費について、在宅勤務時の人件費計上を認める、例年を大幅に上回る繰越に適切に対応するなど、現場で効果的に使えるよう工夫を行ったことは評価できる。</p> <p><評価の視点 1,2></p> <p>・新たなオンラインシステムの構築に関する取組、押印手続きの廃止など、電子化の促進等により事務手続の簡素化・迅速化、AMED 制度利用者の利便性向上に努めたことは評価できる。</p> <p><評価の視点 3></p> <p>・執務用端末の全モバイル化、オンライン会議システムの質の向上など、AMED 内情報ネットワークの充実を図ったことは評価できる。</p>	
・取組状況	・上記のとおり、研究費の効果的執行を行った							

	<p>及び重要情報への不正アクセスに対する十分な強度を確保するとともに、震災等の災害時への対策を確実に行うことにより、業務の安全性及び信頼性を確保する。</p>	<p>及び重要情報への不正アクセスに対する十分な強度を確保するとともに、震災等の災害時への対策を確実に行うことにより、業務の安全性及び信頼性を確保する。</p>	<p><評価の視点 4></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p><評価の視点 5></p> <ul style="list-style-type: none"> ・震災等の災害時への対策を確実に行ったか。 <p><指標></p> <p>取組状況</p>	<p>により、執務用端末で参加するオンライン会議の音声と画像の安定性が向上した。</p> <p>■不正アクセスに対する対応</p> <ul style="list-style-type: none"> ・12月に、人事関連システムの保守用端末にサイバー攻撃があり、当該端末に保存されていた機構の役職員、退職者、派遣職員の個人情報(約1,400件)が漏えいした可能性があるという不正アクセス事象が発生した。関連する端末、サーバそれぞれの通信の遮断、同システムの使用停止、関係省庁への報告などの迅速な対応により、調査の結果、この不正アクセスが保守用端末以外に拡大したという証拠は見つからず、被害は上述の範囲にとどまったと推定する。再発防止策を講じるとともに、監視体制を強化し、当該システムを2月に再稼働させた。しかし、現行サーバには、「未知の不正プログラムが潜んでいるかもしれない」というリスクが残るため、新規サーバに当該システムを再構築中である。 ・急な在宅勤務の需要増に対し、インターネットを経由しないLTE回線を利用するモバイル端末の拡充を追求したことで、情報セキュリティリスクの小さい在宅勤務環境を全職員に提供した。 <p>■震災等の災害時への対策</p> <ul style="list-style-type: none"> ・電子メール等の基幹系システムが第2期基盤情報システムではクラウド化され災害耐性が向上したこと、更に、全ての執務用端末をモバイル化したことで、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。 <p>> 指標</p> <table border="1" data-bbox="913 1007 1444 1342"> <tr> <td data-bbox="913 1007 1104 1342"> <ul style="list-style-type: none"> ・幅広いICT需要に対応できるAMED内情報ネットワークの充実及び情報システム、重要情報への不正アクセスに対する十分な強度の確保についての取組状況。 </td> <td data-bbox="1104 1007 1444 1342"> <p>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。</p> </td> </tr> </table>	<ul style="list-style-type: none"> ・幅広いICT需要に対応できるAMED内情報ネットワークの充実及び情報システム、重要情報への不正アクセスに対する十分な強度の確保についての取組状況。 	<p>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。</p>	<p><評価の視点 4></p> <ul style="list-style-type: none"> ・人事関連システムの保守用端末にサイバー攻撃があったが、その後の対応を迅速かつ適切に対応したことは評価できる。 <p><評価の視点 5></p> <ul style="list-style-type: none"> ・基幹系システムのクラウド化、執務用端末の全モバイル化など。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。 	
<ul style="list-style-type: none"> ・幅広いICT需要に対応できるAMED内情報ネットワークの充実及び情報システム、重要情報への不正アクセスに対する十分な強度の確保についての取組状況。 	<p>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。</p>							

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)

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
III	財務内容の改善に関する事項 (1) 運営費交付金の適切な執行に向けた取組、(2) 保有資産の処分等		
当該項目の重要度、困難度	—	関連する政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（文部科学省 0245）

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

2. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報
運営費交付金債務残高	—	—	373 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. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
					業務実績	自己評価	評価	
	V. (1) 各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を厳格に分析し、減少に向けた努力を行う。	IV. (1) 運営費交付金の効率的活用の観点から、各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を分析し、減少に向けた努力を行う。	IV. (1) 運営費交付金の効率的活用の観点から、各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を分析し、減少に向けた努力を行う。	<評価の視点1> ・各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を厳格に分析し、減少に向けた努力を行ったか。 <指標> ・運営費交付金債務残高	<主要な業務実績> ■運営費交付金債務の減少に向けた取組の実施 ・各部署の予算執行状況について、四半期毎に部長会議で執行額、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2年度末の運営費交付金債務残高は373百万円となった。システムの更新・改修に係る経費の繰越が主な発生要因である。 ■指標（2. 主要な経年データ参照）	<評価と根拠> 評価：B ①運営費交付金債務の減少に向けた取組として、各部署の予算執行状況を共有して早期執行を促すとともに、執行状況に応じた予算の配分調整を着実に実施した。 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。	評価 B ・自己評価書の「B」との評価結果が妥当であると確認できた。	
		IV. (2) 短期借入金の限度額は 317 億	IV. (2) 短期借入金の限度額は 317 億		■短期借入金手当の状況 ・実績なし。			

	<p>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。</p> <p>IV. (4) 前号に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画（記載事項なし）</p> <p>IV. (5) AMED の実施する業務の充実、職員教育、業務の情報化、広報の充実に充てる。</p> <p>V. (8) 中長期目標期間を超える債務負担については、当該債務負担行為の必要性及び資金計画への影響を勘案し、合理的と判断されるものについては行うことがある。</p> <p>V. (9) 前中長期目標期間の最終年度における積立金残高のうち、主務大臣の承認を受けた金額については、国立研究開発法人日本医療研究開発機構</p>	<p>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。</p> <p>IV. (4) 前号に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画（記載事項なし）</p> <p>IV. (5) AMED の実施する業務の充実、職員教育、業務の情報化、広報の充実に充てる。</p> <p>V. (8) 中長期目標期間を超える債務負担については、当該債務負担行為の必要性及び資金計画への影響を勘案し、合理的と判断されるものについては行うことがある。</p> <p>V. (9) 前中長期目標期間の最終年度における積立金残高のうち、主務大臣の承認を受けた金額については、国立研究開発法人日本医療研究開発機構</p>		<p>■剰余金の活用状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実績なし。 <p>■中長期目標期間を超える債務負担額の状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実績なし。 <p>■前中長期目標期間繰越積立金の活用状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・令和2年度において、前中長期目標期間繰越積立金4百万円を全額取り崩した。前中長期目標期間の最終年度末に計上した前払費用（海外事務所賃貸料）から発生した費用の相殺等に充当した。 		
--	--	--	--	--	--	--

<p>V. (2) AMED が保有する資産については、有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い保有する必要がなくなったものについては処分等を行う。</p>	<p>法（平成 26 年法律第 49 号）に定める業務の財源に充てる。</p> <p>IV. (3) 医療分野研究成果展開事業・研究成果最適展開支援プログラムにおいて、開発委託金回収債権の回収によって生じた収入の額については、独立行政法人通則法に則して国庫納付する。</p> <p>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。</p> <p>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廃止等を行う。</p>	<p>法（平成 26 年法律第 49 号）に定める業務の財源に充てる。</p> <p>IV. (3) 医療分野研究成果展開事業・研究成果最適展開支援プログラムにおいて、開発委託金回収債権の回収によって生じた収入の額については、独立行政法人通則法に則して国庫納付する。</p> <p>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。</p> <p>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廃止等を行う。</p>	<p><評価の視点 1,2></p> <ul style="list-style-type: none"> ・AMED が保有する資産について、有効活用を推進したか。 ・不断の見直しを行い保有する必要がなくなったものについては処分等を行ったか。 <p><指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p>■AMED が保有する資産の有効活用の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <table border="1" data-bbox="913 496 1447 671"> <tr> <td>・国庫納付する不要財産の種類及び額</td> <td>実績なし</td> </tr> <tr> <td>・重要財産の処分実績</td> <td>実績なし</td> </tr> </table>	・国庫納付する不要財産の種類及び額	実績なし	・重要財産の処分実績	実績なし	<p><評価の視点 1、2></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 	
・国庫納付する不要財産の種類及び額	実績なし									
・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

目的積立金等の状況

(単位:百万円、%)

	令和2年度末 (初年度)	令和3年度末	令和4年度末	令和5年度末	令和6年度末(最 終年度)
前期中長期目標期間繰越積立金	0	0	0	0	0
目的積立金	0	0	0	0	0
積立金	0	0	0	0	0
うち経営努力認定相当額					
その他の積立金等	0	0	0	0	0
運営費交付金債務	373	0	0	0	0
当期の運営費交付金交付額(a)	5,925	0	0	0	0
うち年度末残高(b)	373	0	0	0	0
当期運営費交付金残存率(b÷a)	6.3	0.0	0.0	0.0	0.0

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	
当該項目の重要度、困難度	—	関連する政策評価・行政事業 レビュー 政策評価・行政事業レビュー（文部科学省 0245）

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

2. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報
理事会議の開催実績	—	29 回	35 回					
内部統制に係る委員会の開催実績	—	2 回	2 回					
監事監査の実績数	—	48 件	58 件					
コンプライアンス研修の参加者数	—	425 名	421 名					
情報開示件数	—	3 件	6 件					
理事長会見等の実施回数	—	—	3 回					
シンポジウム等の実施回数	—	—	53 回					
メールマガジンの配信件数	—	—	253 回					
情報開示及び個人情報保護についての職員への周知実施	—	573 名	618 名					
情報セキュリティ研修開催実績及び参加者数	—	325 名	のべ 2,503 名					R2 年度からはメールによる研修を追加し、研修機会を増やした。
研修の実施件数	—	—	38 件					
採用した労働者に占める女性労働者の割合	40%以上	—	54.1%					
管理職に占める女性労働者の割合	15%以上	—	15.9%					

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

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価						
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価
				業務実績	自己評価	

<p>VI. (1) 内部統制については、法人の長によるマネジメントを強化するための有効な手段の一つであることから、法人の長による法人運営の基本理念／運営方針／職員の行動憲章を定めるなど、必要な取組を推進する。この際、『独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備』について(平成26年11月28日付け総務省行政管理局長通知)等に記載された事項を参考にする。</p>	<p>V. (1) AMEDの運営基本理念・運営方針、役職員の倫理指針・行動指針を策定する等の必要な取組を推進するため、法人の長である理事長のリーダーシップの下に組織内で目標達成を阻害する要因(リスク)を識別、分析及び評価し、適切な統制活動を行う。この際、『独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備』について(平成26年11月28日付け総務省行政管理局長通知)等を参考にする。</p>	<p>V. (1) AMEDの適切な運営がなされるよう、AMEDの運営基本理念・運営方針、役職員の倫理指針・行動指針を策定する等の必要な取組を推進するため、法人の長である理事長のリーダーシップの下に組織内で目標達成を阻害する要因(リスク)を識別、分析及び評価し、適切な統制活動を行う。この際、『独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備』について(平成26年11月28日付け総務省行政管理局長通知)等を参考にするものとする。</p>	<p><評価の視点1> ・法人の長による法人運営の基本理念／運営方針／職員の行動憲章を定め、必要な取組を推進したか。 <指標> ・理事会議の開催実績 ・内部統制に係る委員会の開催実績 ・取組状況</p>	<p><主要な業務実績> ■内部統制に係る体制の整備 ・AMED運営基本理念・運営方針及びAMED役職員行動規準の周知を行った。 ・法人の長である理事長のリーダーシップの下に組織内で目標達成を阻害する要因(リスク)を識別、分析及び評価し、適正な統制活動を行うため、理事会議、内部統制に係る委員会等を適切に開催した。 ・理事会議を35回(定例会議25回、臨時会議10回)、部長会議を53回開催し、新たな例規7件制定、既存の例規55件の見直しを実施した。 ・内部統制を推進するため内部統制推進委員会を2回開催し、令和2年度における内部統制推進のための方針の決定及びモニタリング実施状況等を確認した。 ・リスクの発生を防止するためリスク管理委員会を5回開催し、令和2年度における情報セキュリティ等に係る事象等の事例や超過勤務状況等の労務管理状況の報告を行った。 ・内部統制を推進するための日常的モニタリングと位置付けている「①業務記述書、②業務フロー図、③リスクコントロールマトリクス(RCM)」(以下、「3点セット」)及び「管理部門内部統制チェックリスト(以下、「チェックリスト」)」について、令和2年度の組織改編、前年度等の問題等を踏まえ更新した。 ・内部統制が適正に行われているかの実効性を確認するため、策定した3点セット及びチェックリストの自己点検(モニタリング)を行った。 ・新型コロナウイルスなどの感染症に対応するため感染症対策本部を設置、2回開催し、機構の内部の対応を決定した。</p>	<p><評定と根拠> 評定：B ①人事基本方針の策定、検収体系の整理など、職員の意欲向上と能力開発等について様々な取り組みを実施した。 ②AMEDの取組等に関する情報公開について、ホームページ、パンフレット、広報誌、記者説明会など、積極的に推進し実施した。 ③内部統制に係る体制の整備やコンプライアンスの推進について、着実に実施した。 ④情報セキュリティ対策を推進するため、教育・研修を着実に実施した。 以上より、全体として目標達成に向けて着実な進捗、取組が認められる。 <評価の視点1> 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、理事会議を適切に開催し、新たな例規の制定、既存の例規の見直しを進めるとともに、内部統制推進委員会で令和2年度における内部統制の進め方について方針を決定した上で、内部統制を推進するために、「業務記述書、業務フロー図及びリスクコントロールマトリクス(RCM)」(以下、「3点セット」)及び「管理部門内部統制チェックリスト(以下、「チェックリスト」)」を見直し・作成し、自己点検(モニタリング)を実施した。更に、</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="1753 59 1850 89">評定</td> <td data-bbox="1850 59 2101 89">B</td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="1753 89 2101 1442"> <評定に至った理由> ・自己評価書の「B」との評価結果が妥当であると確認できた。 </td> </tr> </table>	評定	B	<評定に至った理由> ・自己評価書の「B」との評価結果が妥当であると確認できた。	
評定	B									
<評定に至った理由> ・自己評価書の「B」との評価結果が妥当であると確認できた。										

<p>VI. (2) AMED が医療分野の研究開発等の中核的な役割を果たしていくためには、独立行政法人制度や国の制度等の法令等様々なルールを遵守し適切に行動していく必要がある。このため、コンプライアンス体制について、必要な規程を整備するとともに、定期的な取組状況の点検や職員の意識浸透状況の検証を行い、適宜必要な見直しを行う。</p>	<p>V. (2) 定期的な取組状況の点検や職員の意識浸透状況の検証を行うために、コンプライアンス体制に関する規定を整備するとともに職員に対して定期的に研修等を行うことにより職員の意識浸透と AMED の適切な運用を図る。</p>	<p>V. (2) 役職員倫理規程に基づき、コンプライアンスを推進する。また、職員に対して年1回以上研修を行うことにより、職員の意識浸透と AMED の適切な運用を図る。また、同規程等と併せて役職員に係る利益相反マネジメントの実施に関する規則を適切に運用し、AMED の業務の公正確保を図る。</p>	<p><評価の視点 1,2></p> <ul style="list-style-type: none"> ・コンプライアンス体制について、必要な規程を整備したか。 ・定期的な取組状況の点検や職員の意識浸透状況の検証を行ったか。 <p><指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・監事監査の実績数 ・コンプライアンス研修の参加者数 ・取組状況 	<p>■コンプライアンスの推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新たに設置した疾患領域コーディネーターの利益相反マネジメントを定めるなどコンプライアンスに関する例規類の見直しを実施した。 ・コンプライアンス意識向上のための研修として、座学のコンプライアンス研修を 5 回開催、自主研修を実施した。受講後にはアンケートを行い、成果の検証を行った。(コンプライアンス研修の参加者数：421 名) ・課長相当職以上の役職員に四半期毎の贈与等報告書を求める際に役職員倫理規程を併せて送付し、倫理管理者として所属職員の倫理管理の徹底を図るよう促した。 ・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年数回、全役職員に周知した。 ・監事監査を 58 件実施した。 ・コンプライアンスに関する例規類の見直しを実施した。 ・服務・倫理、情報管理に関するポイントをまとめたコンプライアンスハンドブックに AMED 運営基本理念・運営方針及び AMED 役職員行動規準を掲載する等の改定を行い職員に配布した。 ・ハラスメント等相談窓口の連絡先を記載したコンプライアンスカードを入構者に配布した。 	<p>新型コロナウイルスなどの感染症に対応するため感染症対策本部を設置、開催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。</p> <p><評価の視点 1,2></p> <p>コンプライアンスに関する例規類の見直しをするなど必要な規程の整備、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の周知、コンプライアンス意識の醸成を図る職員研修等を実施、監事監査を実施、更に、コンプライアンスハンドブック、ハラスメントカードを活用し、周知していることは評価できる。</p>
<p>VI. (3) AMED の適正な業務運営及び国民からの信頼を確保するため、適切かつ積極的に情報の公開を行うとともに、個人情報の適切な保護を図る取組を推進する。具体的には、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する</p>	<p>V. (3) AMED の業務運営及び事業の透明化確保と国民に対するサービスの向上を図る観点から、独法等情報公開法令に基づき、法人文書の開示を適切に行うとともに、保有する個人情報について独法等個人情報</p>	<p>V. (3) AMED の業務運営及び事業の透明化確保と国民に対するサービスの向上を図る観点から、独法等情報公開法令に基づき、法人文書の開示請求処理を適切に行うとともに、AMED のホームページ上の開示情報掲載場</p>	<p><評価の視点 1,2,3></p> <ul style="list-style-type: none"> ・適切かつ積極的に情報公開を行ったか。 ・個人情報の適切な保護を図る取組を推進したか。 ・情報開示及び個人情報保護について、職員への周知徹底を行ったか。 <p><指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・情報開示件数 	<p>■情報公開の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・情報公開 <p>【開示請求】</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 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、今年度 6 件の法人文書開示請求がなされ、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律等に基づき適切に対応した。なお、開示決定に関する審査請求、訴訟はなかった。 <p>【情報発信】</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 通則法、情報公開法等に基づく情報を含む各種情報を引き続き HP で公開するとともに、COVID-19 関連の特設サイトによる一元的な情報発信、公募・採択情報などの 	<p><評価の視点 1,2,3></p> <p>情報公開の推進等については、法人文書開示請求に対し適切に対応するとともに、COVID-19 関連の特設サイトによる一元的な情報発信、AMED 広報誌 (AMED Pickup) の創刊、理事長記者説明会の実施など情報の発信に積極的に取り組んだことは評価できる。また、個人情報の保護については、教育研修を実施するなどにより、適</p>

<p>VI. (5) AMEDにおける業務のノウハウを継承・蓄積し、業務を効率的・効果的に進めるため、医療分野の研究開発のマネジメントを行う人材の確保・育成方を策定し、人材確保・育成を進める。その際、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律に基づき策定している「人材活用等に関する方針」に留意する。</p> <p>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</p>	<p>V. (5) AMEDにおける業務を効率的・効果的に進めるため、職員の有する専門性の活用を考慮しながら、医療分野の研究開発のマネジメントを行う人材の確保・育成方を策定する。その上で、方策に基づいた多様な人材に関する人材の確保・育成を適切に進める。その際、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律に基づき策定している「人材活用等に関する方針」に留意する。</p> <p>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と役職に応じた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</p>	<p>意識向上を図る等、適切な情報セキュリティ対策を推進する。</p> <p>V. (5) AMEDにおける業務を効率的・効果的に進めるため、職員の有する専門性の活用を考慮しながら、医療分野の研究開発のマネジメントを行う人材の確保・育成方を策定する。その上で、方策に基づいた多様な人材の確保・育成の具体化に向け、適切に準備、検討を進める。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。</p> <p>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レビューする業績評価と役職に応じた設定された行動項目に基づく発揮能力評価を運用し、評価結果を次</p>	<p><指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・情報セキュリティ研修開催実績及び参加者数 ・取組状況 <p><評価の視点1、2></p> <ul style="list-style-type: none"> ・人材確保・育成方を策定したか。 ・人材確保・育成を進めたか。 <p><指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>研修の実施件数</p> <p><評価の視点3,4></p> <ul style="list-style-type: none"> ・個人評価について、適切な目標を設定し、その達成状況を多面的かつ客観的に適切にレビューすることにより、評価結果を賞与や昇給・昇格に適切に反映させたか。 ・職員の勤労意欲の向上を図ったか。 <p><指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p><評価の視点5></p> <ul style="list-style-type: none"> ・業務を行う上で必要 	<ul style="list-style-type: none"> ・AMEDを標的とするメール攻撃を想定した訓練を2回実施した。 ・情報セキュリティ自己点検を実施し、インシデント発生時や不審メールなどへの対応手順等、基本的な遵守事項について点検した。 ・人事関連システムで発生した不正アクセス事案に適切に対応した。(詳細は「II.(1)⑥業務の電子化に関する事項」を参照) <p>■職員の確保・育成に係る方策の策定</p> <ul style="list-style-type: none"> ・職員の確保に係る方策、職員の育成方策、職員のキャリアパスなどを総合的に検討し、人事基本方針の策定を行った。また、プロパー職員の任用制度及び無期転換職員に係る制度を適正かつ確実に運用し、研修体系の整理を行い人材の育成を進めた。 <p>➢指標</p> <table border="1" data-bbox="913 598 1444 774"> <tr> <td>・人材の確保・育成方針の策定状況</td> <td>人事基本方針の策定を行った</td> </tr> <tr> <td>・人材確保・育成の取組状況</td> <td>人材の確保に係る取り組み、育成に係る取り組みを実施</td> </tr> <tr> <td>・研修の実施件数</td> <td>38件</td> </tr> </table> <p>■個人評価と職員の意欲向上</p> <ul style="list-style-type: none"> ・個人評価においては、各職員において、所属長が作成した組織目標を参考に、目標管理シートの作成を行い、また、管理職に対し評価制度研修を行うなど評価制度の適切な運用、定着を図った。また、令和元年度の評価結果を処遇に反映させる等職員の勤労意欲の向上を図った。 ・職員の勤労意欲の向上を図るために、ワークライフバランスを推進し、年5日の年休取得義務の着実な履行や年次有給休暇を取得しやすい環境づくりを行った。 <p>➢指標</p> <table border="1" data-bbox="913 1149 1444 1284"> <tr> <td>・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</td> <td>評価制度の適切な運用と職員の勤労意欲向上に係る取り組みを実施した</td> </tr> </table> <p>■職員の能力開発</p> <ul style="list-style-type: none"> ・管理部門を中心に、基礎的事項の周知・徹底を図るための 	・人材の確保・育成方針の策定状況	人事基本方針の策定を行った	・人材確保・育成の取組状況	人材の確保に係る取り組み、育成に係る取り組みを実施	・研修の実施件数	38件	・個人評価の実施及び職員の勤労意欲の向上への取組状況	評価制度の適切な運用と職員の勤労意欲向上に係る取り組みを実施した	<p><評価の視点1、2></p> <ul style="list-style-type: none"> ・職員の確保、育成方策、キャリアパスなどを検討し、人事基本方針を策定したことは評価できる。 <p><評価の視点3,4></p> <ul style="list-style-type: none"> ・個人評価について、所属長が作成した組織目標を参考に、各職員において適切な目標を設定し、管理職に対し評価制度研修を行うなどして評価制度の適切な運用、定着を図ったことは評価できる。 ・職員の勤労意欲の向上を図るため、ワークライフバランスを推進したことや年次有給休暇を取得しやすい環境作りを行ったことは評価できる。 <p><評価の視点5></p> <ul style="list-style-type: none"> ・研修体系の整理を行い、基礎 	
・人材の確保・育成方針の策定状況	人事基本方針の策定を行った													
・人材確保・育成の取組状況	人材の確保に係る取り組み、育成に係る取り組みを実施													
・研修の実施件数	38件													
・個人評価の実施及び職員の勤労意欲の向上への取組状況	評価制度の適切な運用と職員の勤労意欲向上に係る取り組みを実施した													

<p>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。</p> <p>また、女性の活躍を促進するための取組を推進する。</p>	<p>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。</p> <p>また、職員の能力開発を図るため、必要な知識の習得等に向けた研修の機会を設けるなど、AMEDにおける業務実施に必要な知識等の獲得に資する能力開発に努める。</p> <p>さらに、女性の活躍を促進するための取組を推進する。</p>	<p>年度の賞与や昇給・昇格に適切に反映させ、意欲の向上を図る。</p> <p>職員の能力開発は、業務実施上で必要な知識及び技術の習得だけでなく、定着や研鑽も含めた能力開発を目的とし、専門業務研修、語学研修などを盛り込んだ年間計画を策定して実施する。また、基礎的事項の周知・徹底を図るための入構時における基礎研修、ハラスメント研修、メンタル研修、評価者研修等を実施する。</p> <p>さらに、男女共同参画の観点から女性の活躍を促進するため、出産・育児や介護の際及びその前後においても職員が業務を継続できる環境を整備し、周知を図る。</p> <p>働き方改革の推進に向け長時間労働の是正、年次有給休暇取得向上などに努める。</p>	<p>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。</p> <p><指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・職員の能力開発への取組状況 <p><評価の視点6></p> <ul style="list-style-type: none"> ・女性の活躍を促進するための取組を推進したか。 <p><指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・女性の活躍を促進するために実施した取組の状況 	<p>基礎研修やハラスメント研修、メンタルヘルス研修などを企画実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・AMED 職員として医療分野の研究開発業務を遂行する上で必要な知識等の習得を目的とした研修 及び 日常的な事務処理等における意識の再徹底等を目的とした研修の機会を設け実施した。 <p>> 指標</p> <table border="1" data-bbox="913 295 1444 399"> <tr> <td>・職員の能力開発への取組状況</td> <td>業務上の必要な知識、日常的な業務における意識の再徹底を目的とした研修を実施した。(参加者 1367 名)</td> </tr> </table> <p>■機構における女性活躍の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「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、計画内において、①管理職に占める女性労働者の割合を 15%以上、②採用者に占める女性労働者の割合 40%以上を維持することを目標とした。 ・法律に基づく「女性の活躍に関する情報公表」を通じて、目標の達成度を把握し、女性活躍のための研修を計画するなど、組織における女性活躍の促進を進めた。 <p>> 指標</p> <table border="1" data-bbox="913 742 1444 1045"> <tr> <td>・採用した労働者に占める女性労働者の割合</td> <td>54.1%</td> </tr> <tr> <td>・管理職に占める女性労働者の割合</td> <td>15.9%</td> </tr> <tr> <td>・女性の活躍を促進するために実施した取組の状況</td> <td>・法律に基づく「女性の活躍に関する情報公表」を行った。 ・女性を主体とするキャリアイメージ形成のための研修等を計画した。</td> </tr> </table> <p><令和元年度業務実績、第1期中長期目標期間業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題></p> <p>■指摘事項</p> <p>AMED における女性の活躍を促進するための取組を推進する必要がある。</p> <p>【対応状況】</p> <p>「女性の職業生活における活躍の推進に関する法律に基づく一般事業主行動計画」を令和2年4月1日～令和7年3月31日までの5年間で定め、計画内において、①管理職に占める女性労働者の割合を 15%以上、②採用者に占める女性労働者の割合 40%以上を維持することを目標とした。</p> <p>目標の達成に向け、人材の登用・採用、出産・育児等の際</p>	・職員の能力開発への取組状況	業務上の必要な知識、日常的な業務における意識の再徹底を目的とした研修を実施した。(参加者 1367 名)	・採用した労働者に占める女性労働者の割合	54.1%	・管理職に占める女性労働者の割合	15.9%	・女性の活躍を促進するために実施した取組の状況	・法律に基づく「女性の活躍に関する情報公表」を行った。 ・女性を主体とするキャリアイメージ形成のための研修等を計画した。	<p>的事項の周知・徹底を図るための基礎研修や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、これを実施したことは評価できる。</p> <p><評価の視点6></p> <ul style="list-style-type: none"> ・「女性の職業生活における活躍の推進に関する法律に基づく一般事業主行動計画」を定め、法に基づく「女性の活躍に関する情報公表」を通じて、目標の達成度を把握、女性活躍のための研修を計画するなど、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。 	
・職員の能力開発への取組状況	業務上の必要な知識、日常的な業務における意識の再徹底を目的とした研修を実施した。(参加者 1367 名)													
・採用した労働者に占める女性労働者の割合	54.1%													
・管理職に占める女性労働者の割合	15.9%													
・女性の活躍を促進するために実施した取組の状況	・法律に基づく「女性の活躍に関する情報公表」を行った。 ・女性を主体とするキャリアイメージ形成のための研修等を計画した。													

		<p>V.(7) 職員の人事に関する計画</p> <p>① 人材配置</p> <p>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。</p> <p>② 人材育成</p> <p>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</p>	<p>V.(7) 職員の人事に関する計画</p> <p>① 人材配置</p> <p>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。</p> <p>② 人材育成</p> <p>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</p>		<p>も職員が業務を継続できる環境の整備や研修等の取組を進め、法律に基づく「女性の活躍に関する情報公表」(概ね年に1回以上)を通じて、目標の達成度を把握する。</p> <p><外部評価報告書(さらなる検討・取組が望まれる課題について)に対する対応事項></p> <p>■指摘事項</p> <p>引き続き、若手研究者の育成と、研究者・評価委員及び機構の組織における女性活躍の促進が求められる。【対応状況(機構職員関連のみ、他別途記載)】</p> <p>【対応状況】</p> <p>機構の組織における女性活躍の促進については、「女性の職業生活における活躍の推進に関する法律に基づく一般事業主行動計画」を令和2年4月1日～令和7年3月31日までの5年間で定め、計画内において、</p> <p>①管理職に占める女性労働者の割合を15%以上</p> <p>②採用者に占める女性労働者の割合40%以上を維持することを目標とし、これらのために、</p> <p>①必要な人材を安定的に確保するため、女性を主体とする若手職員に対する家庭との両立を目指すキャリアイメージ形成のための研修等の実施(令和3年度以降毎年)について行動計画を策定したところ。(この他、時間外労働時間の削減に関する目標及び行動計画を策定している)</p> <p>以上については、法律に基づく「女性の活躍に関する情報公表」を通じて、目標の達成度を把握し、組織における女性活躍の促進を進める。</p> <p>■職員の人事に関する計画(人材配置、人材育成)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・個人評価において、その結果を処遇に反映し、人材配置等の参考にするなど、適切に運用した。 ・研修体系の整理を行い、基礎的事項の周知・徹底を図るための基礎研修、AMED職員として医療分野の研究開発業務を遂行する上で必要な知識等の習得を目的とした研修及び日常的な事務処理等における意識の再徹底等を目的とした研修の機会を設け、研修制度を適切に運用した。 		
--	--	--	---	--	---	--	--

	<p>めの研修制度を適切に運用する。</p> <p>V.(8) 中長期目標の期間を超える債務負担 (Ⅲ.財務内容の改善に関する事項の様式に記載)</p> <p>V.(9) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構法第十七条第一項に規定する積立金の処分に関する事項 (Ⅲ.財務内容の改善に関する事項の様式に記載)</p>	<p>めの研修制度を適切に運用する。</p> <p>V.(8) 中長期目標の期間を超える債務負担 (Ⅲ.財務内容の改善に関する事項の様式に記載)</p> <p>V.(9) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構法第十七条第一項に規定する積立金の処分に関する事項 (Ⅲ.財務内容の改善に関する事項の様式に記載)</p>				
--	---	---	--	--	--	--

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)