参考資料3

国立研究開発法人日本医療研究開発機構
平成 28 年度における業務の実績に関する評価

平成２９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　・・・

Ⅳ その他業務運営に関する事項
(1)内部統制に係る体制の整備 ・・２０５
(2)コンプライアンスの推進 ・・２０７
(3)情報公開の推進等 ・・２０９
(4)情報セキュリティ対策の推進 ・・２１１
(5)職員の意欲向上と能力開発等 ・・２１３
(6)施設及び設備に関する計画 ・・・２１８
(7)職員の人事に関する計画 ・・２１９
(8)中長期目標の期間を超える債務負担 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２２１
(9)機構法第 17 条第 1 項に規定する積立金の処分に関する事項 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２２２

様式２－１－１　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 28 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	平成 28 年度（第２期）
	中長期目標期間	平成 27～31 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	内閣府政策統括官（科学技術・イノベーション担当）	担当課、責任者	国立研究開発法人日本医療研究開発機構担当室参事官　大坪寛子
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　河田浩樹
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　永井雅規
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　浅沼一成
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　西川和見

３．評価の実施に関する事項
平成 29 年 7 月 18 日　日本医療研究開発機構審議会（第６回）において、理事長及び監事から機構の活動状況や監査報告等についてヒアリングを行った。 平成 29 年 7 月 18 日　日本医療研究開発機構審議会（第６回）において、委員から平成 28 年度業務実績評価への御意見・御助言を受けた。 〔日本医療研究開発機構委員：薄井紀子委員（東京慈恵会医科大学教授）、加藤益弘委員（東京大学トランスレーショナル・リサーチ・イニシアティブ特任教授）、桐野髙明委員（東京大学名誉教授）、瀧澤美奈子委員（科学ジャーナリスト）、田辺国昭委員（会長、東京大学大学院法学政治学研究科・公共政策大学院教授）〕

４．その他評価に関する重要事項

様式２－１－２　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 28 年度評価　総合評定

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。	２７年度	２８年度	２９年度	２０年度	３１年度
		A	A			
評定に至った理由	・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、重要度、優先度等が高いとしている「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 (2)基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施」において、項目別評定が概ねＡ以上（１０項目中７項目）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（２１項目）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
・法人設立から２年が経つことになるが、「Ⅰ(1) AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等」において今回Ｓ評定とした「⑥国際戦略の推進」の項目をはじめ、運営管理や研究開発の環境整備などの土台が整いつつあり、評価できる。この土台を使ってどのように成果につなげていくかという転換期に入るとともに、今後の医療をどのように進めていくかという発信や基盤構築への貢献も期待する。 ・「Ⅰ(1) AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等」において「⑥国際戦略の推進」の項目では、生物医学研究の世界的な支援機関会合をアジアで初めて開催、欧米アジアをカバーする海外事務所を設置（米国では準外交機関としての法人格取得）し、MOC 締結など枠組みを構築するなど戦略的な国際共同研究を本格化した。また、AMED の特徴たる基礎研究から実用化まで一貫した研究開発プロジェクトにおいて「難病」の項目では、希少・未診断疾患（難病等）に関する研究において、全国 200 に及ぶ機関の網羅的なネットワークを構築し、これまで診断が困難な症例 2,000 以上を登録するとともに、500 例近くの患者へ半年以内の結果返却が可能になるなどの特に顕著な成果をあげた。

３．項目別評価の主な課題、改善事項等

４．その他事項	
研究開発に関する審議会の主な意見	・研究開発の環境整備などの土台が整いつつあり、今後この土台を使ってどのように成果につなげていくかという転換期に入った。 ・今後の医療をどのように進めていくかという発信や基盤構築への貢献も期待する。 ・若手育成枠の推進について、応募数や採択数が非常に多くなっている。 ・国際的には、単に先進国だけでなく、いろいろな地域とも協力をするとともに、非常にすばらしい成果をあげている。 ・グローバルなデータの共有化には様々な問題が出てくるものであるが、相当な勇気をもって踏み出したと感じる。 ・医療機器については、ニーズを聞きながらの開発だけにとどまらず、工学系がもつ技術からの応用やベンチャーへのスタートアップ支援の仕組みが重要である。 ・運営管理は、設立してからこの２年間とてもよく頑張ってきており、高く評価できる。
監事の主な意見	・AMED 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。

様式２－１－３　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 28 年度評価　項目別評定総括表

中長期目標（中長期計画）	年度評価					項目別調書№.	備考
	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度	３１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							
①医療に関する研究開発のマネジメントの実現	A	A				Ⅰ(1)①	
②研究不正防止の取組の推進	B	B				Ⅰ(1)②	
③臨床研究及び治験データマネジメントの実行	B	A				Ⅰ(1)③	
④実用化へ向けた支援	B	B				Ⅰ(1)④	
⑤研究開発の基盤整備に対する支援	A	A				Ⅰ(1)⑤	
⑥ 国際戦略の推進	A	S				Ⅰ(1)⑥	
⑦ 政府出資を利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	－	B				Ⅰ(1)⑦	
(2) 基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施　○							
① 医薬品創出	○A	○A				Ⅰ(2)①	
② 医療機器開発	○B	○B				Ⅰ(2)②	
③ 革新的な医療技術創出拠点	○A	○A				Ⅰ(2)③	
④ 再生医療	○A	○B				Ⅰ(2)④	
⑤ オーダーメイド・ゲノム医療	○S	○A				Ⅰ(2)⑤	
⑥ 疾病に対応した研究＜がん＞	○A	○A				Ⅰ(2)⑥	
⑦疾病に対応した研究＜精神・神経疾患＞	○B	○B				Ⅰ(2)⑦	

中長期目標（中長期計画）	年度評価					項目別調書№.	備考
	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度	３１年度		
⑧ 疾病に対応した研究＜新興・再興感染症＞	○A	○A				Ⅰ(2)⑧	
⑨ 疾病に対応した研究＜難病＞	○S	○S				Ⅰ(2)⑨	
⑩その他の健康・医療戦略の推進に必要となる研究開発事業	○A	○A				Ⅰ(2)⑩	
Ⅱ 業務運営の効率化に関する事項							
(1) 業務運営の効率化に関する事項							
① 組織・人員体制の整備	B	B				Ⅱ(1)①	
② PDCA サイクルの徹底	B	B				Ⅱ(1)②	
③ 適切な調達の実施	B	B				Ⅱ(1)③	
④ 外部能力の活用	B	B				Ⅱ(1)④	
⑤ 業務の効率化	B	B				Ⅱ(1)⑤	
(2) 業務の電子化に関する事項	B	B				Ⅱ(2)	
Ⅲ 財務内容の改善に関する事項							
(1) 予算（人件費の見積りを含む。）、収支計画及び資金計画	B	B				Ⅲ(1)	
(2) 短期借入金の限度額	—	—				Ⅲ(2)	
(3) 不要財産等の処分に関する計画	B	B				Ⅲ(3)	
(4) 重要な財産の譲渡等の計画	—	—				Ⅲ(4)	
(5)剰余金の使途	—	—				Ⅲ(5)	

中長期目標（中長期計画）	年度評価					項目別調書№.	備考
	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度	３１年度		
Ⅳ その他主務省令で定める業務運営に関する事項							
(1)内部統制に係る体制の整備	B	B				Ⅳ(1)	
(2)コンプライアンスの推進	B	B				Ⅳ(2)	
(3)情報公開の推進等	B	B				Ⅳ(3)	
(4)情報セキュリティ対策の推進	B	B				Ⅳ(4)	
(5)職員の意欲向上と能力開発等	B	B				Ⅳ(5)	
(6)施設及び設備に関する計画(記載事項無し)	―	―				Ⅳ(6)	
(7)職員の人事に関する計画	B	B				Ⅳ(7)	
(8)中長期目標の期間を超える債務負担	―	―				Ⅳ(8)	
(9)積立金の処分に関する事項	―	―				Ⅳ(9)	

※重要度を「高」と設定している項目については各評語の横に「○」を付す。
　難易度を「高」と設定している項目については各評語に下線を引く。

様式２－１－４－１　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 28 年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ―(1)―①	(1)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の実現		
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、難易度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	－

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
評価委員会の設置数		45 件(事業部門合計)	90 件(事業部門合計)			
評価委員会の開催実施回数		71 件(事業部門合計)	116 件（事業部門合計）			

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
予算額（千円）	4,910,148 の内数	5,023,556 の内数			
決算額（千円）	3,714,767 の内数	4,782,684 の内数			
経常費用（千円）	3,406,993 の内数	4,786,289 の内数			
経常利益（千円）	137,703 の内数	101,661 の内数			
行政サービス実施コスト（千円）	3,202,425 の内数	4,415,604 の内数			
従事人員数	227 人の内数	253 人の内数			

注）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

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

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	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
各省の関連する研究開発事業を統合的に連携させ、１つのプロジェクトとして一元的に管理する「統合プロジェクト」など、AMEDにおいて実施される研究	各省の関連する研究開発事業を統合的に連携させ、１つのプロジェクトとして一元的に管理する「統合プロジェクト」など、AMEDにお	機構において実施される研究開発の成否はプロジェクトマネジメントにかかっているため、患者や医療現場、産業界等からのニーズを把握し、技	＜評価軸＞ ・患者や医療現場、研究者、産業界等からのニーズの把握等のためのアドバイザリーボードを理事長の下に設置	■研究・経営評議会 ・平成 28 年度第１回会議を平成 28 年 6 月 1 日に、第 2 回会議を平成 28 年 6 月 8 日に開催し、これら２回を通じ、機構の平成 27 年度自己評価に対する外部評価を行った。また、第３回会議を平成 28 年 10 月 14 日、第４回会議を平成 29 年 3 月 30 日に開催し、それぞれの回において、機構の取組や課題について議論し、委員からの意見を聴取した。これを受けて、例えば、情報科学関係の人材育成の必要性についてのコメント等を踏まえ、平成 29 年３月から公募を開始した「医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）」において、評価項目に「人材育成への貢献度合い」を入れ、臨床情報を包括的	＜評定と根拠＞ 評定：A ・研究・経営評議会における意見を踏まえた医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）における人材育成に取り組む課題の評価、１０段階の統一したスケールによる課題評価の導入、研究	評定	A ＜評定に至った理由＞ ・平成 28 年度における中長期目標・計画の実施状況については、これまで各領域・各事業それぞれであった課題評価において 10 段階の統一したスケールによる課題評価を導入し、研究開

	開発の成否は、プロジェクトマネジメントにかかっている。このため、患者や医療現場、産業界等からのニーズの把握や技術的可能性を評価し、現実的なビジョンの下に計画を常に見直すことのできるマネジメントを実現する。そのためには、優れたシーズを見出す目利き機能、臨床研究及び治験への橋渡しや実用化を実現するための産業界への導出に向けての企画力、規制対応等の周到な準備と研究者を支援・指導する牽引力が求められる。 具体的には、患者や医療現場、研究者、産業界等からのニーズの把握等のためのアドバイザリーボードを理事長の下に置くとともに、国内外の動向を把握、評価し、テーマを抽出するための専門家によるシンクタンク機能を備える。	いて実施される研究開発の成否はプロジェクトマネジメントにかかっている。このため、患者や医療現場、産業界等からのニーズの把握や技術的可能性を評価し、現実的なビジョンの下に計画を常に見直すことのできるマネジメントを実現する。そのためには、優れたシーズを見出す目利き機能、臨床研究及び治験への橋渡しや実用化を実現するための産業界への導出に向けての企画力、規制対応等の周到な準備と研究者を支援・指導する牽引力が求められる。 具体的には、機構全体の運営を適切に行うため、研究・経営評議会を理事長の下に置き、機構全体の運営について適切な助言・指導を得る体制を構築する。また、機構で行う研究開発	術的可能性を評価するとともに、現実的なビジョンの下に計画を常に見直すことのできるマネジメントを実現する。そのためには、優れたシーズを見出す目利き機能、臨床研究及び治験への橋渡しや実用化を実現するための産業界への導出に向けての企画力、規制対応等の周到な準備と研究者を支援・指導する牽引力が求められる。 具体的には、機構全体の運営を適切に行うため、研究・経営評議会を理事長の下に置き、機構全体の運営について適切な助言・指導を得る体制を構築する。また、機構で行う研究開発等の業務について広く様々な立場からのニーズの把握等を行うため、患者や医療現場、研究者、産業界等から構成されるアドバイザリーボードを	したか。 ・国内外の動向を把握、評価し、テーマを抽出するための専門家によるシンクタンク機能を備えたか。 ・研究開発マネジメント等に資するデータベースの構築し、ファンディングに係るマネジメント等への活用を図ったか。 ＜評価指標＞ ・研究・経営評議会の取組状況 ・アドバイザリーボードの取組状況 ・専門家によるシンクタンク機能の具備状況 ・シーズやニーズのサイトビジット等による把握状況、大学や研究機関、企業との連携の進捗状況 ・研究開発データベースの構築や活用の取組状況	に集積し分析する能力等を有する人材の育成に取り組む課題を評価することとする等の対応を行った。また、政府の健康・医療戦略等の改訂（平成 29 年 2 月）でリバーストランスレーショナルリサーチ（リバース TR）が新たに加えられたが、CiCLE の立ち上げにおいては、この考え方を予め盛り込んだ事業設計とした。 ■アドバイザリーボード ・平成 28 年度第 1 回会議を平成 28 年 10 月 18 日に、第 2 回会議を平成 29 年 3 月 16 日に開催した。各回において、機構の取組や課題について議論し、委員から様々な立場からのニーズを聴取した。これを受けて、例えば、医療分野における個人情報保護制度の工夫の検討の必要性についてのコメント等を踏まえ、年度後半に研究班を公募し、個人情報保護法の改正に伴う研究倫理指針の改正によって研究機関においてどのような対応が必要かについての自己点検ツールの開発等に取り組んだ。 ■シーズやニーズの把握とシンクタンク機能 ・医療研究開発の現場のシーズやニーズについては、PS・PO 及び機構職員によるサイトビジットによる研究者等からの直接聞き取りを行うなど、各部各課においてシーズ・ニーズ把握とその活用に向けた取組が行われており、こうした取組により、研究機関等との連携を進めている。 （各部各課における取組事例） ➢ 再生医療研究課では、研究交流会の実施等によって研究者同士の交流促進と共にシーズ・ニーズの把握を積極的に行った。 ➢ 機構が推進する未診断疾患イニシアチブ（IRUD）の一環として、未診断疾患患者の診療状況の実態を把握するため、平成 27 年度の調査会社のパネル医師を対象とした調査では不十分であった、国立および私立大学附属病院の医師を対象とした調査を、国立大学附属病院長会議、日本私立医科大学協会の協力を得て、全国の国立および私立大学附属病院に対してアンケート調査を実施した。その結果、対象となりうる未診断疾患患者数や IRUD に対する医師側の要望等、望ましい診断体制の構築に資する満足すべき基礎的データを得た。 ➢ 難病研究課では、事業に関連する国内外の学会・シンポジウム等への参加、学会・シンポジウム等における発表や講演、国際会議への出席、難治性疾患政策研究事業の班会議へのオブザーバー参加などの積極的な取組みによって効果的な情報収集を行うとともに情報発信も行った。 ➢ 客観性の高い臨床ニーズに基づく医療機器の開発を強化するため、4 つの学会（日本内視鏡外科学会、日本脳神経外科学会、日本コンピュータ外科学会、日本整形外科学会）を対象として臨床ニーズの収集体制を構築した。これらも含め、291 件の臨床ニーズを収集した。 ➢ 多くの臨床ニーズを収集するため、各地で開催された医工連携に係るセミナー（MEDTEC、HOSPEX 等、9 箇所）、地方経済産業局での地域連携会	開発提案書概要の様式、Abstract・Keyword の英語と日本語の記述など様式の統一化を推進、機構発のメディカルアーツ研究立ち上げと機構が継続的に推進すべきとして健康・医療戦略等に位置付けられたこと、エビデンスベースの事業企画、事業マネジメント、施策提案等の機能を目指すため「情報分析企画室」設置などを実現し、研究成果の最大化に大きく貢献するなど、所期の目標を上回った。以上から、「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。以上から、「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、評価を A とする。 【研究・経営評議会、アドバイザリーボード】 ・中長期計画及び年度計画に従い、研究・経営評議会及びアドバイザリーボードの運営を着実に実施したと評価できる。 【シーズやニーズの把握とシンクタンク機能】	発提案書概要の様式及び Abstract・Keyword の英語と日本語の記述など様式の統一化を推進するなど一元的かつ一貫した研究開発マネジメントを行うとともに、領域を越えたプロジェクト間の連携シンポジウムの開催など分野横断的な有機的な連携を図るなど、「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。 ・これまで各領域・各事業それぞれであった課題評価において、10 段階の統一したスケールによる課題評価を導入し、研究開発提案書概要の様式及び Abstract・Keyword の英語と日本語の記述など様式の統一化を推進。また、評価委員や PD・PS・PO の利益相反マネジメントルールを整備した。 ・AMED 発のメディカルアーツ研究を立ち上げるとともに、メディカルアーツ研究が継続的に推進すべきものとして健康・医療戦略等に位置付けられた。 ・「AMED 研究開発マネジメントシステム（AMS）」を構築し、エビデンスベースの事業企画、事業マネジメント、施策提案等の機能を目指すため「情報分析企画室」を設置した。 ・領域を越えたプロジェクト間の連携シンポジウムを企画・開催した（連携シンポジウムを 8 回開催）。

		等の業務について広く様々な立場からのニーズの把握等を行うため、患者や医療現場、研究者、産業界等から構成されるアドバイザリーボードを設置して運営する。さらに、医療研究開発の現場のシーズやニーズをサイトビジット等によって調査すること等により、医療分野の国内外の研究動向を把握・評価し、テーマを抽出するための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を強化するための組織体制を構築する。	設置して運営する。さらに、機構が医療分野の国内外の研究動向を把握・評価し、テーマを抽出するためのシンクタンク機能を果たすべく、医療研究開発の現場のシーズやニーズをサイトビジット等によって調査するとともに、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を進める。		議（北海道経済産業局～沖縄事務所、10 箇所）において、医療従事者、コーディネーター、開発企業を対象に、医療従事者が日常的に感じている改善・改良・工夫等の情報を集める「アイデアボックス」について講演した他、チラシを配布し、アイデアボックスの活用を促した。また、医工連携への関心が高い職能団体、大学、病院（臨床工学技師会、滋賀医科大学、飯塚病院、武田総合病院等、8 箇所）との意見交換を行い、医療従事者らへのアイデアボックスの周知について協力を要請した。 ➢ 再生医療研究課では、平成 28 年度に新規に「再生医療臨床研究促進基盤整備事業」を起ち上げた。当事業では、日本再生医療学会を運営機関としたナショナルコンソーシアムが臨床研究支援、臨床研究に必要な人材の教育、データベースの整備等の活動を開始している。その中で研究者のシーズと企業のニーズを合わせる産学連携・マッチングを行うことを重要な活動の一つとしている。 ➢ 難病研究課では、平成 27 年度に作成・導入を行った特許の状況（出願、各国移行、成立、ライセンス又は譲渡の状況）を体系的に記載する研究開発計画書の様式に、協力企業に関する詳細な記述や企業導出の見込みなどを加えることにより、PS・PO による進捗管理の材料にするとともに研究者の企業導出等への意識を高めた。 ➢ 難治性疾患実用化研究事業、免疫アレルギー疾患等実用化研究事業の開発段階の課題公募においては、公募要領に「企業との連携について」と題する特記事項や、「薬事承認や第Ⅲ相試験等を実施する企業等への導出が成立すること」と題する目標、「実施体制に企業等が参画しており、評価や進捗管理の際に参画大学等の担当者と参画企業等の担当者の両者が参加すること」という採択条件を設けるなど、企業との連携状況を確認するスキームを強化した。その結果として、課題採択前から連携・協力する企業の費用負担を含む具体的な貢献を可視化するとともに、ヒアリング審査に企業等担当者を同席させることで実用化に向けた具体的な質疑応答ができた。 ➢ 研究開発課題が有するシーズ等に関する PMDA の薬事戦略相談に PO や機構職員が同席できる環境を整えた。これにより、研究開発課題の同相談に機構職員が同席し、薬事承認に向けた課題のより深い理解につなげるとともに、相談記録を課題の進捗管理に活用することでより効果的な支援につなげた。 ➢ 専門領域等の多様性を考慮して、新規の PO や科学技術調査員を委嘱し、薬事開発戦略や企業連携、国際連携等を支援する体制を強化した。 ➢ 難病研究課は、知的財産部とともに、研究開発課題の成果を展示会や商談会等のマッチング機会に積極的に出展する支援体制を構築している。平成 28 年度は、3 回の DSANJ 疾患別商談会（平成 28 年 5 月、9 月、平成 29 年年 1 月）、BIO-Japan（平成 28 年 10 月）に研究開発課題 9 件の出展を支援した。 ➢ 2016 年度成果報告会（平成 29 年 2 月）に企業から参加者を募り、開催当	・医療機器開発分野において 4 学会を対象にした臨床ニーズ収集体制を構築しニーズ収集を着実に推進したこと、難病研究分野において企業との連携を採択条件するスキームを強化したこと等によるシーズ、ニーズ情報の把握やマッチングを推進し、各種研究開発動向調査を実施するとともに、アナリストによる専門的解析への活用も視野に入れた「AMED 研究開発マネジメントシステム（AMS）」を構築し、これを含めてエビデンスベースによる事業企画、事業マネジメント、施策提案等の機能の発揮を目指すため、「情報分析企画室」を設置したことは高く評価できる。	

					日に 18 件の研究開発課題を推進する研究者とのパートナーリングの機会を提供した。 ➢ 遺伝子治療については、薬事承認を受けた製品を生み出したオランダ、イタリアの配分機関およびフランスの研究機関へのヒアリング調査、国内外のベクター製造施設の視察を行い、その推進の必要性と留意すべき事項の整理を行い、機構、PS・PO、国内ベクター製造受託企業と情報共有を図った。更には、複数の外国企業からの面談要請を受け、機構の公募方法を説明し、日本のアカデミア研究者との提携を推奨した。また、IRUD の成果を発展させる研究（IRUD Beyond）におけるモデル動物を用いたスクリーニングのため、先行プログラムを有する NIH とベイラー医科大学、カナダの配分機関等の主要な研究者へのヒアリング調査を実施し、日本で実施するスタイルを考え、平成 29 年度から取組を開始することとしている。 ➢ 成果報告会において、難治性疾患領域の承認薬剤の薬価加算に関する講演を企画・実現し、産学連携の促進を図った。また、調査会社による海外の希少疾患に対する薬価・保険求償制度に関する調査資料を入手し、機構職員等関係者で共有することで知識・意識の向上を図った。。 ➢ 平成 28 年度は事業横断的な公募・評価を実施し、医療の有効性、安全性及び効率性の観点から医療に変革をもたらすための技術やシステムの開発及び普及に関する研究の推進に関する取り組みを開始した。本取組については、機構が継続的に推進すべき内容であるとして、健康・医療戦略や医療分野研究開発推進計画の見直しにおいて主要な検討事項として採り上げられ、「医療の有効性、安全性及び効率性の観点から医療に変革をもたらすための技術やシステム（メディカルアーツ）の開発及び普及に関する研究」として盛り込まれた。 ・シンクタンク機能の具備に向けた取組としては、事業や課題設定の検討に資するため、外部の調査機関を活用した各種研究開発動向調査を実施するとともに（例：創薬におけるアカデミア参画の日米欧動向、創薬に近接する基礎科学の研究領域において成果を上げている研究者のデータベース化に関わる調査及びアンメットメディカルニーズに対する施策及び調査研究に関する実態調査）、機構のファンディングの現状や課題の進捗状況の横断的な把握を行うため、「AMED 研究開発マネジメントシステム（AMS）」に統一基準によるタグ情報を付与し分析手法の開発を試行した。AMS を活用し、エビデンスベースによる事業企画、事業マネジメント、施策提案等の機能の発揮を目指すため、「情報分析企画室」を設置した。また、「医療研究開発推進に関する医療経済的な視点も踏まえた今後の在り方検討委員会」を設置し、委員会の報告書及びこれを受けた AMED としての対応等を取りまとめ・公表した（平成 28 年 12 月）。さらに、精神・神経疾患分野の事業推進においては、PD・PS・PO 連絡会議を全体で行うだけでなく、領域ごとに厚生労働省系事業・文部科学省系事業の PS・PO 会議を行うことにより、相互の事業の理解を深め、今後の課題を抽出している。また、文部科学省の脳科学委員		

					会で議論されている脳科学研究における課題・今後の方向性をもとに、事業展開を行っている。		
	また、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、成果が見込まれる適切な研究課題を選定する。	また、個別研究課題の選定においては、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、成果が見込まれる適切な研究課題を選定する。	また、個別課題の選定に際しては、ピア・レビューを行うための評価委員会を設置し、適切な運営を行うとともに、	＜評価軸＞ ・個別研究課題の選定にピア・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、成果が見込まれる適切な研究課題を選定したか。 ＜評価指標＞ ・ピア・レビュー方式の方法や研究開発提案書についての収集や活用の取組状況 ・個別研究課題の選定における評価委員会の設置状況 ＜モニタリング指標＞ ・評価委員会の設置数 ・評価委員会の開催実績数	■課題選定におけるピア/レビュー方式の導入 ・「研究開発課題評価に関する規則」に基づき、各事業において外部有識者から構成される課題評価委員会を設置し、必要に応じ構成員以外の外部専門家等の出席を求め、意見聴取を行い、個別研究課題の選定を行った。 ・課題評価において評価方法の統一化を図り、分野や事業の間での評価結果の比較や分析が可能となるようにするため、10 段階共通スケールの評価方法を策定し、平成 29 年 4 月から原則として各事業で実施することとした。実施に当たっては、平成 29 年 1 月にマニュアルを改定し、担当課における 10 段階共通スケールの導入を支援した。 ・また、各部各課において課題の評価の充実を図るための取組を行っている。 （各部各課における取組事例） ➢ 革新的がん医療実用化研究事業において、評価委員会における製薬企業での創薬経験者の割合を増やし、評価委員の多様性の向上を図るとともに、各委員の専門性と課題との整合性を考慮した委員会の分科会による評価形式を導入した。 ➢ 脳と心の研究課では、課題の評価委員会に若手・女性等を増やす、あるいはバックグラウンドが異なる研究者を入れ、多様性を確保することにより、課題についてより細かい注意を払える体制を整えた。 ➢ 評価に際して科学技術調査員を活用することや、評価委員を増員することなどにより、ピア・レビュー方式による課題の選定をより適切かつ効率よく行った。 ➢ 事業間連携の先駆的な事例として、「Medical Arts の創成に関する研究（外科、がん、看護、リハビリ等の新たな医療技術やソフトウェアの開発）」、「医と食をつなげる新規メカニズムの解明と病態制御法の開発」、及び心腎連関・糖尿病性腎症に関するテーマについて、複数事業合同での公募設定、課題の事前評価、課題の推進及び課題の中間評価を実施した。 ➢ 革新的がん医療実用化研究事業において、前年度終了課題が次年度の公募の際に応募された場合、課題の評価の際に当該課題の事後評価結果を併せて評価資料として活用した。更に担当 PO が特記事項を付記することで PD・PS・PO 体制による研究開発マネジメントをより効果的に実施する取組みを行った。また、事前評価をより効率的に実施するために 1 次書面審査を行い、詳細に審査すべき課題を選定することにより、評価委員の負担軽減と詳細な評価を行った。 ➢ 難病研究課では、6 事業について、平成 27 年度に引き続き知的財産部と連携し、知財管理上の課題について評価委員へ情報提供を行うとともに、	【課題選定におけるピア/レビュー方式の導入】 ・課題評価に関する規則を定め、それに基づき外部有識者から構成される課題評価委員会を設置・開催、個別研究課題の公平な選定を行い、また、10 段階共通スケールの導入による課題評価における評価方法の統一化等の評価の質の向上に資する取組を実施したことは評価できる。	

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>面接選考の対象となった個々の研究課題に対して提案書類に記載された知的財産権の状況を製薬企業出身の目利き人材が精査し知財面のコメントを資料として提供した。その結果、研究課題の選定に関するピア・レビューにおいて不足しがちな知財面の視点を採択決定に先立って考慮することができた。
➢ 公募の実施に当たり、提案書類の様式に改善を加え、また公募要領や提案書記載要領等の記述を充実させ、さらに一部の公募課題においては別途当該公募に必要な情報を体系的に収集可能な別紙の提出を求めることで、提案の質の更なる向上を図った。具体的には、開発段階の課題公募において公募要領に「企業との連携について」と題する特記事項や、「薬事承認や第Ⅲ相試験等を実施する企業等への導出が成立すること」と題する目標、「実施体制に企業等が参画しており、評価や進捗管理の際に参画大学等の担当者と参画企業等の担当者の両者が参加すること」という採択条件を設けるなど、企業との連携状況を確認するスキームを強化した。その結果として、連携・協力する企業の費用負担を含む具体的な貢献を可視化するとともに、ヒアリング審査に企業等担当者を同席させることで具体的な質疑応答を可能とした。
➢ 課題の評価において事前に評価に資するポイント(採択用件に対する事務局評価並びに懸念点等)を事務局にて纏め、評価委員に提供し、採択用件に沿った課題採択につなげるようしている。

・評価委員会の設置数（平成 28 年度）：90 委員会

・評価委員会の開催実績（平成 28 年度）：116 回</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>世界の最新の情勢を把握した PD、PS、PO 等がこれを活用した研究の実施、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）や優れた基礎研究成果を臨床研究及び治験、産業化へつなげる一貫したマネジメント（研究の進捗管理・助言、規制対応等）及び適切な研</td>
<td>また、各統合プロジェクトに世界の最新の情勢を把握した PD、PS、PO を配置し、PD、PS、PO がこれを活用した研究の実施、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）や優れた基礎研究成果を臨床研究及び治験、産業化へ</td>
<td>研究開発の開始から推進、監視・管理、方針の転換まで一元的かつ一貫したプロジェクトマネジメントを行うため、各領域に世界の最新の情勢を把握した PD、PS、PO を配置する。</td>
<td>＜評価軸＞
・世界の最新の情勢を把握した PD、PS、PO 等が、研究開発の開始、推進、監視・管理、さらには、方針の転換に至るまで一元的かつ一貫したプロジェクトマネジメント機能を果たしたか。

＜評価指標＞
・プロジェクトマ</td>
<td>■プロジェクトマネジメントの取組
・各連携分野に PD を次のとおり配置し、HP で公表した。
<table><tr><th>連携分野</th><th>現職・氏名</th></tr><tr><td>オールジャパンでの医薬品創出</td><td>公益財団法人　ヒューマンサイエンス振興財団　会長
竹中　登一</td></tr><tr><td>オールジャパンでの医療機器開発</td><td>公益財団法人　医療機器センター理事長
菊地　眞</td></tr><tr><td>革新的医療技術創出拠点プロジェクト</td><td>公益財団法人　医療研修推進財団顧問
学校法人慶應義塾　慶應義塾大学名誉教授
猿田　享男</td></tr><tr><td>再生医療の実現化ハイウェイ構想</td><td>独立行政法人国立病院機構 名古屋</td></tr></table></td>
<td>【プロジェクトマネジメントの取組】
・事業の特性等も考慮のうえ、50 歳未満の人材も積極的に活用し各事業で PD/PS/PO を配置するとともに、PD/PS/PO による実地調査や領域会議、班会議等を通じた進捗管理、研究者への指導・助言を適切に実施し、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、調整費及び次年度予算の要求、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ことは高く評価できる。
・このような取組により、研究開</td>
<td></td>
</tr>
</table>

	究実施のための監視・管理機能など、研究開発の開始、推進、監視・管理、さらには、方針の転換に至るまで一元的かつ一貫したプロジェクトマネジメント機能を果たす。	つなげる一貫したマネジメント（研究の進捗管理・助言、規制対応等）及び適切な研究実施のための監視・管理機能など、研究開発の開始から推進、監視・管理、方針の転換まで一元的かつ一貫したプロジェクトマネジメントを行う体制を構築する。		ネジメントの取組状況 ＜モニタリング指標＞ ・PD、PS、PO 会議実施回数		医療センター　名誉院長 齋藤　英彦	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果たしていると評価できる。	
					疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト	国立研究開発法人　国立国際医療研究センター　理事長 春日　雅人		
					ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト	国立研究開発法人　国立がん研究センター　名誉総長 堀田　知光		
					脳とこころの健康大国実現プロジェクト	国立大学法人　東京大学大学院医学系研究科　教授　岡部　繁男		
					新興・再興感染症制御プロジェクト	国立感染症研究所　名誉所員 宮村　達男		
					難病克服プロジェクト	学校法人　鈴鹿医療科学大学　大学院医療科学研究科 研究科長、看護学部 教授 葛原　茂樹		

（平成 29 年 3 月末現在）

・事業ごとに PS・PO を配置し（PS：計 50 名、PO：計 149 名（平成 29 年 3 月現在））、HP で公表した。専任にあたっては、50 歳未満の PO を委嘱するなど、積極的な人材活用を実施した。

・上記 PD・PS・PO によるマネジメントのもと、各事業において、評価委員会や領域会議、班会議、サイトビジット、PS・PO 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。（平成 28 年度は全研究事業で延べ 3160 回のサイトビジットや班会議への参加、研究者打合せ等により進捗管理を実施した。研究領域ごとの実施の実績については、Ⅰ(2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施①～⑩の参考指標を参照。）

・また、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。

・平成 28 年度第 1 回医療分野の研究開発関連の調整費（平成 28 年 5 月）及び平成 28 年度第 2 回医療分野の研究開発関連の調整費（平成 28 年 11 月）では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。

・その他、個別事業におけるプロジェクトマネジメントの取組事例は次のとおり。

➢ 医療機器研究課は、医療機器開発事業の PD・PS・PO 会議（平成 29 年 1 月 13 日開催）を実施し、各事業のあり方や事業観連携について意見交換を行った。その議論を元に産学連携部が実施する医療機器開発関連事業の紹介パンフレットを作成し、各事業の目的、支援対象、支援後の展開例を具体的に示した。作成したパンフレットは各事業の公募説明会で配付し、

					課題の内容に合致した事業の活用を促した。 ➢ 難治性疾患等実用化研究事業では、全課題を対象に PS、PO による一斉ヒアリング等を実施した。一斉ヒアリング等における PS、PO からの助言に基づき、例えばシーズ候補に対して治験導入を促す指導を与える等の研究開発推進の他、方針の転換に相当する研究開発計画の変更を実施させる等、課題進捗に寄り添った一元的かつ一貫したプロジェクトマネジメントが問題解決に繋がった事例を得た。 （具体事例） ・難治性疾患実用化研究事業「MIRAGE 症候群の治療法開発に向けた基礎的研究」では、PS、PO によるヒアリングでの指摘を受けて、当該疾患レジストリの拡充を目的として、本課題と未診断疾患イニシアチブ(IRUD)の連携を図った。 ➢ PD・PS・PO と密に連携を取り、一体となって事業のマネジメントを行った。革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおいては、PD・PS・PO とともに全 14 拠点に対してサイトビジットを実施した。臨床研究・治験推進研究事業、「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業、臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業、パーソナルヘルスレコード利活用研究事業においては、機構職員が積極的に班会議に出席し、その内容を PS、PO と共有してマネジメントに活かした。特に臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業、パーソナルヘルスレコード利活用研究事業においては、PS、PO によるヒアリングを適宜実施し、課題の進捗管理を行った。 ➢ 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業と腎疾患実用化研究事業の両事業においては、糖尿病性腎症をテーマとした合同 PS・PO 会議を開催し、積極的に事業間の連携、情報共有を図った。 ➢ PD が全事業の各評価委員会等にオブザーバーとして出席することや各事業の評価委員や PS・PO を相互に兼任すること等により、事業内連携の助言、研究開発計画、研究開発費、体制改善の見直し指示が効率的・効果的になされるよう工夫した。また、PD を中心に全事業の PS・PO による「PD・PS・PO 会議」を平成 28 年 5 月に開催し、再生医療研究課全体のプロジェクトマネジメントの方向性について議論した。 ➢ 「臨床ゲノム情報統合データ整備事業」を開始し、疾患別の研究開発課題とデータベース整備課題を採択した。事業推進にあたっては、データベース整備課題の実施者が、疾患別研究課題の実施者と密に連携する場として運営協議会を設置する仕組みを構築したほか、難病、がん、感染症、認知症の各事業の PO が本事業を併任し、縦横連携と情報共有を図った。 ➢ 平成 28 年度よりこれまで文部科学省系事業のみで行っていた進捗報告会を、厚生労働省系事業（認知症・長寿科学・障害者対策）も交えて行うことにより、PD・PS・PO が脳と心の研究課の全体の事業についてさらに理解を深めるとともに、研究者の相互交流がさらに活発になるよう取り組んだ。 ➢ 認知症事業、障害者事業（精神障害分野）の PS・PO 会議に脳プロ（融合		

					脳）の PS・PO が出席し、両事業の課題の連携を図った上で各事業において行うべき課題を選定し、PD・PS・PO 体制によるマネジメントが効果的に行えるよう取り組んだ。平成 28 年度においては、革新的医療技術創出拠点以外の研究機関との連携、専門領域の研究者間での連携の推進、さらには特定テーマにおけるネットワーク構築を目指し、平成 28 年 9 月～平成 29 年 1 月にかけて 8 つの連携プロジェクトについて、各 PD, PS, PO の意見も踏まえつつ、AMED 内のプロジェクト担当課及び拠点等とプロジェクト連携シンポジウムの開催を企画し、合計 4 回のシンポジウムを開催した。これにより、特定テーマに対し拠点も含めたネットワーク作り・縦横連携をより深化させた。シンポジウムは好評を博し、PD, PS, PO の参加人数や 1 回あたりの参加人数等において平成 27 年度を上回った。 ➢ 研究開発提案書の共通フォームとして、Abstract・Keyword の英語と日本語の記述、および提案者の主要論文リストを新たに付加した。また、採択案件であるか不採択案件であるかに関わらず提案書要約の情報を、新規事業創出等の AMED 事業運営に資する研究動向の分析にも利用できるような公募要領とした。 ・PD、PS、PO 会議の開催実績（平成 28 年度）：285 回 （各連携分野ごとの開催実績は、Ⅰ-⑵-①～⑩の参考指標を参照）		
		AMED に集約させた医療分野の競争的資金等の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。また、これら研究開発事業の契約書の基本部分の統一を図り、これに合わせて各事業に共通する部分の事務処理を標準化する。	機構に集約させた医療分野の競争的資金等の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ため、研究開発事業の契約書の基本部分の統一を図り、これに合わせて各事業に共通する部分の事務処理を標準化する。		■研究費申請手続きのワンストップサービス化 ・平成 27 年度に機構内に設置した「委託研究開発契約・補助金交付事業タスクフォース」にて、契約書や事務処理説明書等について改善に向けた検討を行い、必要に応じ改善を加えながら機構として統一した様式にて引き続き運用を行った。加えて、研究機関より事務処理に関し寄せられた質問を FAQ にとりまとめ、機構 HP に掲載することにより、事務処理の標準化を促進した。	【研究費申請手続きのワンストップサービス化】 ・中長期計画及び年度計画に沿って契約書や事務処理説明書等について統一した様式の運用及び改善を着実に実施し、研究者の負担軽減に貢献できたことは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・研究機関等から寄せられる意見などを踏まえつつ、引き続き事務処理の簡素化・合理化に取り組む。	
		さらに、各事業の募集等を適切に調整することにより、各事業の成果が次のフェーズの支援に円			■一貫した切れ目のない支援に向けた取組 ・フェーズをまたぐ切れ目のない支援に資するべく、公募や事業運営において様々な工夫を行った。具体的な取組事例は以下のとおり。 ➢ PS・PO が別事業の評価委員を兼任することにより、事業間の連携を進めた。また、各事業の担当者間での情報交換を密にし、それを事業の見直しに反映した。例えば、再生医療実現拠点ネットワークプログラムにおける	【一貫した切れ目のない支援に向けた取組】 ・各種事業において、事業の成果を次のフェーズの支援に円滑に繋げることを意識して、公募設定や募集方法の改善・工夫、課題	

		滑につながるように運営する。			研究課題の進捗状況を再生医療実用化研究事業における公募に反映した。 ➢ 次世代がん医療創生研究事業は革新的がん医療実用化研究事業及び未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業と一体的に推進することとしていることから、公募要領の中で両研究事業において得られたリバース・トランスレーショナルリサーチなどの成果を活用する研究開発課題を優先的に採択する旨を明記のうえ公募を引き続き実施した。 ➢ 認知症事業、障害者事業（精神障害分野）の PS・PO 会議に脳プロ（融合脳）の PS・PO が出席し、両事業の課題の連携を図った上で各事業における各課題の方向性について議論を行った。それを元に各事業で行うべき課題を選定し、PD・PS・PO 体制によるマネジメントが効果的に行えるよう取り組んだ。（一部再掲） ➢ 難治性疾患実用化研究事業では、シーズの探索を行うステップ 0、医師主導治験の準備を行うステップ 1、医師主導治験を行うステップ 2 の課題を設置し、各フェーズを見据えた支援を行った。また、長期にわたる治験・臨床研究への道のりを見据えた制度設計として、45 歳以下の若手研究者を代表者とする研究開発提案に限定した公募を実施した。採択された課題の若手の研究代表者は、同事業での継続的な研究推進を含む今後の活躍を通じ、難病分野において指導的役割を果たす研究者となることが期待される。 ➢ 革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおいて、文部科学省の基礎研究から厚生労働省の臨床研究への継続的な研究支援を実施してきたところである。平成 29 年度の個別研究課題選定に際しては、両省の事業を一つの公募で募集し、同一の評価委員会で評価・採択を行うこととした（平成 29 年 3 月末公募開始）。これにより両省の事業の一体化が進み、基礎研究から実用化研究への切れ目ない移行に資すると考えている。また、同プロジェクトの成果報告会においては、各研究者からのポスター発表ブースを設置する、企業との個別面談のブースを設ける等の対応により研究者と企業のマッチングを推進した。 ➢ 医療機器研究課は、医療機器開発事業の PD・PS・PO 会議（平成 29 年 1 月 13 日開催）を実施し、各事業のあり方や事業観連携について意見交換を行った。その議論を元に産学連携部が実施する医療機器開発関連事業の紹介パンフレットを作成し、各事業の目的、支援対象、支援後の展開例を具体的に示した。作成したパンフレットは各事業の公募説明会で配付し、課題の内容に合致した事業の活用を促した。（再掲） ➢ 事業の一部については、研究課題に関する技術・知財面での情報共有や、事後評価結果の当該事業内および他事業における事前評価の参考資料としての活用などを行うことで、研究費の効率的・効果的な運用や切れ目のない支援や質の高い課題採択に資するべく事業間連携を図った。 ・このような取組の結果、各事業の成果を次のフェーズの支援に円滑につなげることができた。具体的な事例は次のとおり。 ➢ 事業間の連携を図ることで、基盤技術研究から実用化への切れ目ない支援	採択に取組、切れ目無い支援につながった事例が得られたことは、「研究開発成果の最大化」に資するものであり評価できる。 ・革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおいて、従来から文科省の基礎研究から厚労省の臨床研究への継続的な研究支援を実施してきたところであり、平成 29 年度の個別研究課題選定に際しては、両省の事業を一つの公募で募集し、同一の評価委員会で評価・採択を行うこととし、両省の事業がより一体化し、基礎研究から実用化研究への切れ目ない移行に資すると考えられることから、高く評価できる。 ＜今後の課題＞ ・引き続き、各事業の成果が次のフェーズの支援に円滑につながる取組を行う。	

					を促進する取組みを行い、平成 28 年度の再生医療実用化研究事業における臨床段階への移行課題として 4 課題を採択した。 ➢ 「先端計測分析技術・機器開発プログラム」では、JST-ERATO 等の研究開発成果を基にし、糖尿病治療に有効な血糖値連続計測を可能とする「インスリン投与量を決定可能な連続グルコース計測システムの開発」を採択した。 ➢ 「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」で開発中の「安全性と医療効率の向上を両立するスマート治療室の開発」の成果を基にした「医師の負担を減らす双腕型手術支援システムの開発・海外展開」を「医工連携事業化推進事業」で、「集束超音波治療機器とドラッグデリバリーシステムを組合せた音響力学的療法の実用化開発」を「医療機器開発推進研究事業」で採択した。同じく「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」で開発中の「麻痺した運動や知覚の機能を回復する医療機器・システムの研究開発」の成果を基にした「脳卒中後上肢麻痺に対する脳波—BMI リハビリテーションシステムの医師主導治験」を「医療機器開発推進研究事業」で採択した。 ➢ 次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラムで得られた成果から、実用化に向けた導出として平成 28 年度の革新的がん医療実用化研究事業で 3 件を採択した。 ➢ 脳科学研究戦略推進プログラムにて採択している研究開発課題「DecNef を応用した精神疾患の診断・治療システムの開発と臨床応用拠点の構築」では、平成 28 年度に最先端のニューロフィードバック技術（Decoded Neurofeedback, DecNef）を用い、単一の脳領域内の異なる活動パターンが、それぞれ異なる認知機能の変化を引き起こすことを証明した。具体的には、高次の脳領域（帯状皮質）に DecNef を適用し、重要な社会認知機能である顔の好みを、好き・嫌い両方向に変化させることに世界で初めて成功し、依存症の新たな治療法開発に結びつくことが考えられた。そのため平成 29 年度障害者対策総合研究開発事業精神障害分野公募にて依存症治療に関する課題を立て、「依存症患者における薬物療法の効果検討と fMRI を基点としたバイオマーカーの開発」という課題の分担研究で採択することができたため、臨床研究に移行するための体制作りを開始する。 ・機構の各事業部門の代表者等による「実用化調整会議（試行）」において、開発フェーズのステップアップ時に行う評価の更なる高度化、共通化に関する検討を行った。		
	また、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	また、AMED から交付される研究費については、現場で効果的に活用できるよう、調整費の活用や	AMED 設立に伴い移管された事業については、研究開発が円滑に行われるよう、引き続き	＜評価軸＞ ・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	■研究費の効果的運用に関する取組 ・平成 27 年度より継続して「研究費の機能的運用」を実施することで、研究機器の合理的運用や研究費の機動的運用（研究費の増額（調整費による増額や採択課題数の増加、新たな研究課題の募集）、研究費の合算使用（機器の合算購入、旅費等の合算使用）、費目の大括り化・流用制限の緩和、執行状況に応じた予算配分、年度を跨ぐ物品調達・役務提供に係る契約）、研究事務の効	【研究費の効果的運用に関する取組】 ・平成 27 年度に導入した「研究費の機能的運用」を継続して実施すると同時に、説明会やアンケート実施などによる研究機関への周知	

	よう調整費の活用や研究機器の合理的使用など工夫を行う。 　さらに、効果的な研究開発を行う上で、研究開発に係る情報の集約及び分析、それに基づく研究開発マネジメントが重要である。従って、AMED が実施する課題を始めとする関連研究開発のデータベースを構築し、ファンディングに係るマネジメント等への活用を図る。また、ピア・レビューの方法や研究開発提案書について、国際的知見の収集等を行い、国際的視点も意識しつつ、これまで各分野で異なっていた評価システムの共通化を進める。	研究機器の合理的使用など工夫を行うことにより、医療研究開発を促進する。 　さらに、効果的な研究開発を行う上で、研究開発に係る情報の集約及び分析、それに基づく研究開発マネジメントが重要である。従って、AMED が実施する課題を始めとする関連研究開発のデータベースを構築し、ファンディングに係るマネジメント等への活用を図る。また、ピア・レビューの方法や研究開発提案書について、国際的知見の収集等を行い、国際的視点も意識しつつ、これまで各分野で異なっていた評価システムの共通化を進める。	移管前の所管府省・AMED と緊密に連携しながら事業を実施するとともに、現研究費が現場で効果的に活用されるよう、現場の意見を汲み上げていく。また、研究費の機能的運用に向けた取組について、研究者、研究機関等への周知を図るとともに、事業の実施にあたっては、原則、間接経費を 30%措置する。	場で効果的に使えるよう工夫を行ったか。 ＜評価指標＞ ・研究費の効果的運用に関する取組状況 ＜モニタリング指標＞ ・研究費の効果的運用に関する計画変更数及び契約変更数	率的実施（採択決定と契約締結等の予定日の明示、研究開始までの事前準備、採択決定から契約締結までの期間短縮）を図り、研究成果の最大化に寄与した。 ・上記の「研究費の機能的運用」については、研究機関の事務担当者を対象とした事務処理説明会で説明を行うとともに、説明会のインターネットライブ配信や、HP への資料掲載などにより、研究者及び研究機関への周知に努めた。 ・「研究費の機能的運用」の周知と実施状況の把握のため、研究機関へのアンケートを実施し、793 機関からの回答を得た。そのうち「研究費の機能的運用」の実績があると回答した機関は 98 機関（12%）であった。 ・研究費の効果的運用に関する計画変更数及び契約変更数：795 回 （各連携分野ごとの実績は、Ⅰ-(2)-①～⑩のモニタリング指標を参照） ＜平成 27 年度年度評価、外部評価委員会おける指摘事項への対応状況＞ ■指摘事項 ・このようなシステム（「AMED 研究開発課題マネジメントシステム（AMS)」）から得られる情報を活用することで、機構のシンクタンクとしての機能が今後更に強化されていくことが期待される。 【対応状況】 ・各種研究開発動向調査を実施するとともに、アナリストによる専門的解析への活用も視野に入れた「AMED 研究開発マネジメントシステム（AMS)」を構築し、エビデンスベースによる事業企画、事業マネジメント、施策提案等の機能の発揮を目指すため、「情報分析企画室」を設置した。 ■指摘事項 ・疾患に対応した研究については、全領域において一律に同一レベルで基礎から実用化へ一貫してつなげていくことは困難である。よって、疾患領域の特質を踏まえたうえで、それぞれの領域に即した達成目標を立て、領域毎に最適化を図りながら取り組んでいく必要がある。 【対応状況】 ・平成 26 年 7 月 22 日に策定された「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」、それに基づき定められている中長期目標、中長期計画においては、9 つの連携プロジェクト毎に設定された成果目標（KPI）を分野の特性に応じて設定しており、その目標達成に向けて、研究開発支援の最適化を図りながら取組を行っている。 なお、平成 29 年 2 月 17 日、健康・医療戦略推進本部にて、「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」の一部変更が決定され、機構はこの変更を踏まえて中長期計画の変更を年度内に行い、KPI については、KPI の期限を「2020 年 3 月まで」と明確化するとともに、進捗に応じた内容を見直	活動を行った。本運用は年度計画の内容を越える取組であるとともに、研究開発成果の最大化に大きく貢献するものであり、高く評価できる。 ＜今後の課題＞ ・「研究費の機能的運用」の活用について、アンケートにより把握した実施状況を踏まえ、より一層活用されるよう、引き続き研究者、研究機関等への周知を図る。	

					し（項目追加、評価基準の更新や明確化等）を行った。本変更における分野特性に応じた見直しとして、精神・神経疾患分野では「認知症の診断・治療効果に資するバイオマーカーの確立（臨床 POC 取得 1 件以上）」、難病分野では「未診断又は希少疾患に対する新規原因遺伝子又は新規疾患の発見を 5 件以上達成」の項目を追加した。 ■指摘事項 ・「研究費の機能的運用」を機構設立初年度に導入できたことは評価できる。機構が責任をもって研究管理を実施し、その結果をもとに研究費の増額や減額による予算配分をおこなったことは研究者のモチベーションにもつながったと考える。引き続き研究者・研究機関への周知を図り、本運用がしっかりと図られていくことを期待する。 【対応状況】 ・「研究費の効果的運用に関する取組」として前述のとおり、適切に対応を行った。 ■指摘事項 ・機構設立初年度という状況において、各連携分野において KPI を達成するなどの一定の成果が得られていることは高く評価できる。今後は、臨床研究だけでなく、その元となる基礎研究に対する支援についても更なる充実を図ることが望まれる。 【対応状況】 ・次世代がん事業の二次公募において、標的探索研究として 35 課題、若手枠として次期代表研究者の育成を視野に入れつつ、より挑戦的な目標を主題とする研究を 22 課題をそれぞれ採択し、事業の到達目標である新規診断法・治療法の創生および創薬の裾野を広げる基礎的な研究への支援を行っている。 ・平成 29 年度より開始する橋渡し研究戦略的推進プログラム（橋渡し研究ネットワークプログラムの後継プログラム）において、基礎研究に対する支援総額の増額や、課題あたりの支援額上限の増額ができるよう、担当省庁と調整した結果、基礎研究への支援総額を増額することとした。また、平成 29 年度第 1 回調整費においても基礎研究への更なる支援を検討している。		

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－１　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 28 年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ―(1)―②	(1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等 ②研究不正防止の取組の推進		
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、難易度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	－

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
研究不正防止に係る外部向け説明会、展示会等開催回数及び参加者数		25 回 4,524 人	18 回 2,075 人			
研究倫理教育プログラムの履修及び利益相反管理の要請数		1,030 件	609 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）

	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
予算額（千円）	4,910,148 の内数	5,023,556 の内数			
決算額（千円）	3,714,767 の内数	4,782,684 の内数			
経常費用（千円）	3,406,993 の内数	4,786,289 の内数			
経常利益（千円）	137,703 の内数	101,661 の内数			
行政サービス実施コスト（千円）	3,202,425 の内数	4,415,604 の内数			
従事人員数	227 人の内数	253 人の内数			

注）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
基礎研究及び臨床	公正かつ適正な	公正かつ適切な研	＜評価軸＞	■公正かつ適切な研究開発の実施のための啓発活動の推進及び体制の整備	＜評定と根拠＞	評定	B

	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、	実施の確保を図るため、機構内に研究公正・法務に関する専門の部署を設置し、基礎研究及び臨床研究における不正防止の取組を推進する。具体的には、機構が配分する研究費により実施される研究に対して、競争的資金制度を所管する関係府省で構築した研究開発管理システムを活用し、研究費の不合理な重複及び過度の集中を排除する。また、基礎研究及び臨床研究における不正事案防止のために、関連する法令・指針遵守等のための啓発活動に取り組むことを通じて、研究費の不正使用及び不正受給並びに研究上の不正の防止対策を実施するほか、特に、臨床研究においては、関連府省との連携により、透明性の確保、利益相反管理、インフォームド・コンセントの取得、倫理委員会承認後のフォローアップ、被験者保護な	究開発の実施に資するため、各部門との連携を通じ、基礎研究及び臨床研究において遵守すべき法令、指針等の周知等の啓発活動を推進する。	・基礎研究及び臨床研究における不正防止の取組を推進するため、専門の部署を設置したか。 ・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。 ＜評価指標＞ ・専門部署の設置状況 ・機構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 ＜モニタリング指標＞ ・研究倫理教育プログラムの履修及び利益相反管理の要請数	【規則、契約書等の整備と周知】 ・文部科学省、厚生労働省、経済産業省の各ガイドラインを受けた統一的な規則となる「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」及び研究開発の透明性・公正性・信頼性を保つことを目的とした「研究活動における利益相反の管理に関する規則」を運用するとともに、必要に応じて改訂して研究機関に周知した。 ・機構の全事業における公募要領、事務処理説明書、契約書及び補助金取扱要領等に、法令、国の指針及び規則の遵守並びに不正行為等への対応に関して記載した。また、これら各文書の法的観点からの妥当性について広く検討し、適正化のための修正を実施し、研究機関に周知した。 ・再委託先において機構の事業や他の公的研究資金による研究における不正行為等の疑いが生じた場合に、受託機関を通じた機構への速やかな連絡のため、再委託先が受託機関に通知する義務を課すよう「再委託契約書作成における注意書き」作成に協力した。 ・以上の法令、指針及び規則の遵守並びに不正行為等への対応について周知を図るため、研究者や事務担当者等を対象とした説明会を継続的に開催した。平成 28 年度は合計 7 回開催し、計 787 名が参加した。 ・HP 等による募集を行い、研究機関等からの要請に応じ、研究公正に関する講習会を実施した。8 月に東京大学先端科学技術研究センターで（62 名参加）、11 月に岐阜県立看護大学で（48 名参加）開催した。 ・個人情報保護法等の改正に伴う「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の一部改正を受けて、機構主催の「研究倫理指針の改正に関する説明会」を開催した。（平成 29 年 3 月 9 日に東京で開催（100 名参加）、同年 3 月 15 日に大阪で開催（72 名参加）） 【機構内事業の支援を通した制度の整備】 ・複数の新規事業の制度設計に関して、事業担当者と連携しながら、法的観点からの助言を行った。特に、医療研究開発革新基盤創成事業の開始に当たっては、事業を所管する内閣府に研究資金に対する不正行為等のガイドラインがないことが判明したため、内閣府に必要性の説明を行った。 ・医療分野の研究倫理に関する課題について事業担当の課室を横断して検討し、その成果を提供することにより、大学・研究機関等における研究倫理の取組の強化に資することを目的とし、「研究倫理に関するタスクフォース」を 6 回開催した。その活動の一環として、事業担当の各課での研究倫理関連の研究開発課題について情報共有をした。 【不正発生時の対応：機構各部門との連携及び研究機関や他府省との連絡調整】 ・不正行為等の発生に伴い、法令、指針、規則に基づき、研究機関・関連府省庁及び事業担当者に対する連絡調整及び指示を行った。また、機構の事業で発生した不正使用が研究機関で認定されたことへの対応とし	評定：B ・公募事業・RIO ネットワーク・ケースブック作成等の将来に向けた新たな取組を実施するとともに、規則等の適正化とその周知、事業部門との密接な連携による不正対応と体制の整備、研究機関における研究倫理教育プログラムの履修と利益相反管理の実施の促進、シンポジウムの開催等の着実な成果が認められる。上記を踏まえ、国立研究開発法人の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果・取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出や将来的な成果の創出の期待感等が認められ、着実な業務運営がなされているため、評定をＢとする。 【公正かつ適切な研究開発の実施のための啓発活動の推進及び体制の整備】 ・公正かつ適切な研究開発の実施のために、規則、契約書等を整備して研究機関に周知するとともに、不正発生時の研究機関や関係府省に対する円滑な対応を図るための体制を整えたことは評価できる。また、研究公正に関する説明会を開催し多数の参加者を得たことは評価できる。 ・機構内の新規事業や課室を横断する問題に対して研究公正・法務部として支援したことは評価できる。 ・不正行為等の発生に伴い、法令、	＜評定に至った理由＞ ・平成 28 年度における中長期目標・計画の実施状況については、関係機関とのネットワークの整備や普及啓発の各種取組など、「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ため、評定を B とする。 ・研究不正未然防止の強化等の公募事業の実施、研究公正関係者の情報交換ネットワーク（RIO ネットワーク）、ケースブック作成等の将来に向けた新たな取組を実施している。 ・規則等の適正化のための修正とその周知、事業部門との密接な連携による不正対応と体制の整備、研究機関における研究倫理教育プログラムの履修と利益相反管理の実施の促進、シンポジウムの開催等を実施している。

		どに関する質の確保に努める。			て、機構にて措置検討委員会を設置し、被認定者に対して申請・参加制限措置を決定した。 ・不正事案に対応するため、他の資金配分機関や関係府省に対して、事実確認の方法や指針等の法的解釈について現地調査や聞き取りを行い、機構内で情報共有を図った。また、「研究活動における不正行為に対する調査方法に関する調査」を実施した。本調査では、海外の資金配分機関である DFG（ドイツ）及び MRC（イギリス）を訪問し、機構の取組みの紹介並びに不正発生時における調査方法等につきヒアリングを行った。今後は不正事案の調査や事実認定の知見を整理して実践に役立てることを予定している。 ・事業部門から不正事案の本調査中の研究者が研究開発代表者や分担者に含まれている事実につき研究機関が機構に報告を行なわず、不正行為が認定される蓋然性が高いにもかかわらず研究機関がそのまま契約締結に至ろうとする事案が存在するとの相談があった。このような経緯があったため、契約締結前に本調査の対象者に関する事実の報告を研究機関から機構に行わせ、当該研究者の取扱い・契約締結の有無の判断権を機構に担保するために、委託研究開発契約書及び補助金取扱要領において、研究機関の義務として契約締結前に通知することを規定した。 【研究費の不合理重複・過度集中の排除と不正防止に向けた啓発活動】 ・事業担当者との連携を通じ、e-Rad に登録された採択課題情報と研究提案書等の情報に基づき、研究費の不合理な重複及び過度の集中について確認した。 ・e-Rad の運営に関して、資金配分機関としての管理業務、事業担当者からの各種依頼対応、e-Rad 運営委員会と事業担当者の間の連絡窓口に関する業務を行った。 ・「競争的資金の適正な執行に関する指針」に基づき関係府省に展開される、参加制限措置を受けた者の共有リストを整理し、事業担当者に周知するとともに取扱いについての説明を行った。また、他の配分機関で参加制限措置を受けた者の具体的な取扱いについて、事業担当者と連携しながら解決を図り、十分な説明を行った。 ■適正な臨床研究推進に向けた取組 ・臨床研究の開始からその後の手続等、研究全体に関して「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に適合しているか確認するための調査を治験適正推進事業の中で行っている。調査票を整備し、14 機関の調査を行った。 ・上記調査の結果、指針の改定による規程や手順書等と体制の整備に時間を要していることが見受けられた。また明らかな指針違反等はなかったが、手続上の遅延や不備がある機関もあった。その都度、直接指摘をしており、その後の改善計画も求めフォローしている。	指針、規則に基づき、研究機関・関連府省庁及び事業担当者に対する連絡調整及び指示を実施するとともに、不正使用が認定された者に対する措置を決定したことは評価できる。 ・e-Rad を利用して研究費の不合理な重複及び過度の集中について確認するとともに、e-Rad の利用について事業担当者からの意見を取りまとめたことは評価できる。また、他の配分機関で参加制限措置を受けた者の取扱いについて事業担当者への説明をしつつ運用を進めたことは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・これまでの経験に基づき、不正発生時における機構内関係部署との連携・協力をより効率的に進めるためのフローを作成し、機構内で認識を共有する。 ・平成 30 年度の e-Rad の大規模な改修に向け、事業担当者への情報共有とその意見の取りまとめを円滑に進める。 【適正な倫理研究推進に向けた取組】 ・臨床研究実施機関（14 機関）に対して倫理指針への適合調査を実施し、その結果を受けた指摘とフォローアップを適切に実施していることは評価できる。	

					＜モニタリング指標＞ ・研究倫理教育プログラムの履修及び利益相反管理の要請数 研究倫理教育プログラムの履修状況報告：609 件		
	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る。	また、研究倫理教材による研究者に対する研究開発活動の不正行為の防止に係る啓発活動等の取組により、ノウハウを蓄積するとともに、専門的人材の育成に取り組むことで、研究開発活動の不正行為の防止の取組を強化する。さらに、研究費の配分機関として、「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成26年８月文部科学大臣決定）等に則って、不正行為の疑惑が生じた際等に適切に対応する。	機構の事業に参画する研究者に対し、研究倫理教育プログラムの履修を義務付け、その履修状況の報告を求めるほか、機構の事業に参画する研究機関に対し、研究者の利益相反に関する管理体制の整備を求める。 また、研究機関の人材育成を支援する等、研究機関との連携・協力体制を構築するとともに、引き続き研究開発活動の不正行為の防止に関するノウハウの蓄積を図る。	＜評価軸＞ ・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。 ＜評価指標＞ ・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 ＜モニタリング指標＞ ・研究不正防止に係る外部向け説明会、展示会等開催回数及び参加者数	■研究倫理教育プログラムの履修と利益相反管理 【研究倫理教育プログラムの履修】 ・国のガイドラインに基づき、不正行為を事前に防止する取組の一環として、機構の所管する研究費により行われる研究活動に参画する研究者全員を対象に、研究倫理教育プログラムの履修を義務付け、HP にて公表し、研究機関に通知した。平成 27 年度の課題（平成 27 年度終了課題を除く）について履修対象者からの報告書を受領した。 ・研究倫理教育プログラムのより実効的な実施を図ることを目的として、「諸外国の研究倫理教育の実施状況に関する調査」を委託した。今後内容を分析して実務に活用する予定である。 【利益相反管理】 ・研究の実施にかかる体制整備の一環として、各研究開発課題における各種の倫理指針の遵守状況や利益相反管理の状況の報告を研究開発代表者及び研究開発分担者に求めた。平成 28 年度からは厚生労働省系事業に加えて、文部科学省、経済産業省、総務省系事業等を始め、これまで利益相反管理を義務づけていなかった事業についても、「研究活動における利益相反の管理に関する規則」に基づく管理を研究機関に依頼した。さらに、平成 28 年度に実施した「国内研究機関等における利益相反管理の実態調査」の結果を踏まえ、研究機関に過度な負担を掛けずに実質的な報告を受けられるような制度上の改善を検討しているところである。 ■ノウハウ蓄積と専門的人材育成の取組 【研究機関・研究者の意識の底上げのための取組】 ・研究機関における研究不正未然防止の強化や研究公正の高度化を図ることを目的として教育教材等の作成及び研究公正の取組強化のための調査研究の公募を行い、「研究倫理教育に関するモデル教材・プログラム等の開発」に関して８課題、「研究公正の取組み強化のための調査研究」に関して１課題を採択した。 ・機構から研究資金の配分を受けている研究機関の研究公正関係者が気軽に情報交換ができる場（RIO ネットワーク）を平成 29 年度から構築するのに先立ち、医系 80 大学の研究倫理教育を行っている方を対象に平成 28 年 12 月に大阪で、平成 29 年１月に東京で「RIO ネットワーク意見聴取会」を開催し、両会場で合わせて 71 名が参加した。 ・上記の意見聴取会の参加メンバー等を対象にメールマガジンの試行版を５回発行した。メンバーが悩んでいる点に４名がアドバイスするなど、	【研究倫理教育プログラムの履修と利益相反管理】 ・機構の事業に参加する研究者に対する研究倫理教育プログラム履修の義務付け、研究機関における利益相反管理規則の制定を行い、運用を図ったことは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・利益相反管理については、小規模な企業や病院でも管理可能な制度の改善を研究機関に周知し、平成 30 年度以降の円滑な適用の準備を図る。 【ノウハウ蓄積と専門的人材育成の取組】 ・ノウハウ蓄積と専門人材の育成に向けて、研究不正未然防止の強化や研究公正の高度化を目的とした公募事業、研究公正責任者のネットワーク構築に向けた取組、情報阪神の媒体としての研究倫理 HP 及びケースブックの作成等を新たに実施したことは評価できる。また、他法人との連携も含めた各種セミナー、シンポジウムを通して、参加者の意識の底上げに寄与することができた。	

					Q&A コーナーの必要性及びその有用性も確認した。 ・「研究倫理に関するタスクフォース」での議論の中で、研究倫理に関する情報がその研究開発課題内にとどまっている傾向にあることが明らかになった。そこで、情報共有ができる場を提供するため、「研究倫理 HP」の作成に着手した。この HP は、研究者のみならず一般国民にも向けた情報発信の仕組みとして運用することを予定している。 ・平成 27 年度「研究倫理教育に関するニーズ調査」の結果を受け、研究者が自ら考え、複数人の参加者同士で議論を行うことを目的とし、文部科学省研究公正推進事業の一環として「双方向型の研究倫理教育プログラム」向けの教育教材の開発に取り組んだ。3 名の外部有識者の監修のもと、研究開発における不正行為等事例集「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」を完成させた。 【セミナー、シンポジウムの開催】 ・平成 28 年 3 月の東京開催に引き続き、利益相反管理に関するセミナーを大阪にて開催した（平成 28 年 5 月 10 日開催、45 名参加）。 ・AMED 研究公正国際シンポジウム「ORI（米国研究公正局）に聞く　医学研究における不正の防止と調査」を開催した（平成 28 年 6 月 28 日開催、200 名参加）。 ・文部科学省研究公正推進事業として、科学技術振興機構と連携・協力し、研究機関等における研究倫理教育の着実な実施や高度化等に資するためのシンポジウム「学術研究フォーラム 第 8 回学術シンポジウム 科学研究のよりよき発展と倫理の確立を目指して」を、日本学術振興会と共催した（平成 28 年 11 月 29 日開催、250 名参加）。 ・CITI Japan プロジェクト 最終報告会を、同プロジェクト事務局と共催した（平成 29 年 1 月 27 日開催、340 名参加）。 ・日本薬学会第 137 年会のシンポジウム「公正な研究活動を推進するには」を後援し、研究公正・法務部長が「AMED における研究公正への取り組み」についての講演を行った（平成 29 年 3 月 25 日開催、約 100 名参加）。 ＜モニタリング指標＞ ・研究不正防止に係る外部向け説明会、展示会等開催回数及び参加者数 説明会等：13 回、1,140 名 シンポジウム等（共催含む）：5 回、935 名 計 18 回、2,075 名 ＜平成 27 年度年度評価、外部評価委員会における指摘事項への対応状況＞ ■指摘事項 研究不正防止に関しては、研究の信頼性保証がとても重要であることか	＜今後の課題＞ ・RIO ネットワークを本格的に稼働し、研究公正関係者の情報交換を活発にするとともに、ケースブックの活用を進めることとする。	

					ら、今後、研究データの信頼性を保証するシステムの構築が機構のリーダーシップにより進められることが望まれる。また、研究データの管理に関しては、データの取扱い方法をしっかりと示したうえで研修・教育を充実していく必要がある。 【対応状況】 　国内の研究機関での研究データの品質確認の実施状況及びデータの保管状況についての調査を、平成 29 年 6 月 30 日を期限に委託により実施している。併せて海外の生データの保管体制の調査も実施している。この調査結果をふまえて、次の施策を検討していく。		

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－１　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 28 年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ―(1)―③	(1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等 ③臨床研究及び治験データマネジメントの実行		
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、難易度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	－

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
臨床研究コーディネーター(CRC)研修の実施状況（回数及び人数）	定員 50 名×2 回	98 名(東京会場：71 名、大阪会場：27 名)	82 名			
研究データ管理を行うデータマネージャー(DM)研修の実施状況（回数及び人数）	定員 80 名×1 回	90 名	96 名			

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
予算額（千円）	4,910,148 の内数	5,023,556 の内数			
決算額（千円）	3,714,767 の内数	4,782,684 の内数			
経常費用（千円）	3,406,993 の内数	4,786,289 の内数			
経常利益（千円）	137,703 の内数	101,661 の内数			
行政サービス実施コスト（千円）	3,202,425 の内数	4,415,604 の内数			
従事人員数	227 人の内数	253 人の内数			

注）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
	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	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
					主な業務実績等	自己評価		
	推進する研究については、臨床研究及び治験に係る計画書（プロトコール）の策定、研究の進捗状況の把握、研究データの管理（データ入力、集計、解析）、研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメントを効率的に実施する方策を検討し、その実行に向けた取組を行う。	臨床研究及び治験に係る計画書（プロトコール）の評価や研究の進捗状況の把握に加えて、プロトコール作成や統計解析を支援する生物統計家、データ管理を行うデータマネージャー、治験に関する様々な業務の調整を行う臨床研究コーディネーター（CRC）の育成を支援することによって、臨床研究及び治験マネジメントを効率的に実施する体制を整備する。 研究データの管理（データ入力、集計、解析）、研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメントを効率的に実施する方策を検討し、その実行に向けた取組を行う。 ICT を活用し、医療・介護・健康分野の情報システムに収載されたデー	研究マネジメントを効率的に実施するために、外部有識者による臨床研究及び治験に係る計画書（プロトコール）の評価及び研究の進捗管理を行うとともに、データ管理を行う生物統計家やデータマネージャー、治験に関する様々な業務の調整を行う臨床研究コーディネーター（CRC）の育成を支援する研修を実施する。 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方策を検討する。 国の議論の動向を踏まえつつ、ICT を活用し、医療・介護・健康分野のデータを臨床研究等に効果的に利用するための方策について検討する。	＜評価軸＞ 臨床研究及び治験に係る計画書（プロトコール）の策定、研究の進捗状況の把握、研究データの管理（データ入力、集計、解析）、研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメントを効率的に実施する方策を検討し、その実行に向けた取組を行なったか。 ＜評価指標＞ ・研究マネジメントを効率的に実施する方策の検討及びその実行に向けた取組状況 ＜モニタリング指標＞ ・臨床研究コーディネーター（CRC）研修の実施状況（回数及び人数） ・研究データ管理を行うデータマネージャー（DM）研修の実施状況（回数及び人数）	■研究マネジメントの効率的な実施 ・研究マネジメントを効率的に実施する方策を検討し、次のような取組を実施した。 【臨床研究・治験推進研究事業、医薬品等開発研究ＰＤＣＡパイロット事業】 ➢ 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所と密に連携しながら、サイトビジットへの随行、進捗管理に関する各種報告書、手順書等を通じて研究マネジメント手法を承継するとともに、知識および技術の更なる向上を図った。平成 28 年度をもって国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所への業務委託を終了し、平成 29 年度からは、AMED の研究マネジメントにおいて、承継した手法を活かしていく。 【革新的医療技術創出拠点プロジェクト】 ➢ 倫理審査の効率化を図るため、中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業において、厚労省の担当課と調整を図りながら、平成 28 年度の調整費（第 1 回及び第 2 回）を獲得したモデル事業等を通じ中央倫理・治験審査委員会を進めるガイドライン素案作り等の取組を行ったほか、臨床研究中核病院等に設置されている治験審査委員会・倫理委員会に対し、他施設からの審査依頼を受け、一括審査が可能となるような電子申請等のシステムを整備した（平成 28 年 12 月）。引き続き、平成 29 年度事業としても予算を獲得し、当初予算事業として基盤整備を進めていく。 【その他全般】 ➢ 平成 28 年度補正予算「医療のデジタル革命プロジェクト」において、日本医学放射線学会、日本病理学会及び日本消化器内視鏡学会が主導する学会主導画像等データベース構築の中で、３学会の体制をとりまとめ、国立情報学研究所との連携も図った。 ■臨床研究・治験従事者の育成 ・「臨床研究・治験従事者研修及び啓発事業」において、質の高い臨床研究を実施できるようにするため、臨床研究コーディネーター（CRC）の経験を積んだリーダーシップが取れる上級者 CRC やデータを迅速にまとめ、その質を確保するデータマネージャー（DM）及び治験・倫理審査委員を養成するための研修に加え、臨床研究実施者である医師向けの研修を新たに実施している。業務委託先とプログラムや講師等を調整し、医師研修を７回、DM 研修を２回、上級者 CRC 研修を１回、治験・倫	＜評定と根拠＞ 評定：A ・適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で、外部委託による進捗管理の推進及びそのマネジメント手法の着実な承継、中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備モデル事業の実施、医師・CRC・DM 養成研修の実施、新たに ICT 基盤整備に係る研究事業を立ち上げ研究を推進するなど、顕著な成果が認められる。以上から、機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、適正、効率的かつ効率的な業務運営の下で「臨床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、評価をＡとする。 【研究マネジメントの効率的な実施】 ・外部有識者として国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所に進捗管理を業務委託し、そのマネジメント手法を承継することで、研究マネジメントを効率的に実施しつつ今後の AMED の管理能力の更なる向上を図ったことは評価できる。	評定	A
							＜評定に至った理由＞ ・平成 28 年度における中長期目標・計画の実施状況については、臨床研究や治験における手続きの集約化均一化を図り、また、ＩＣＴ化やＡＩ導入など将来展望を見据えながら悉皆性のある画像等データベースを構築する研究等に着手するなど、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出等が認められるため、評定をＡとする。 ・臨床研究や治験の高いレベルでの活性化には、それらに関する手続きを集約化・均一化することが重要であるが、中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備モデル事業等において、５機関でのモデル事業等を通じ、中央治験・倫理審査委員会を進めるガイドライン素案作り及び電子申請等の環境整備等の取組を行った。 ・主要な画像データを有する異なる３学会（日本病理学会、日本医学放射線学会及び日本消化器内視鏡学会）をとりまとめ、ＩＣＴ化やＡＩ導入など将来展望を見据えながら悉皆性のある画像等データベースを構築する研究等に着手した。	

		タを臨床研究等に効果的に利用するための研究を行う。			理審査委員研修を２回開催した。臨床研究実施者である医師、上級者CRC、DM、治験・倫理審査委員の研修事業では、プログラム作成、講師の人選等の事務局業務を実施する者を入札で決定しているところ、平成29年度からは、臨床研究中核病院が主催し引き続き研修を実施する。 ■ICT基盤構築に係る研究の推進 臨床研究・治験基盤事業部において、省庁横断的に一体的な管理運営を行い、各研究を推進した。例えば、進捗管理ヒアリング等において、担当省庁のみならず関連省庁もオブザーバーとして出席する、PS、PO、関係省庁及び研究者との頻繁な打合せの機会を設ける等、密な連携を図れている。 平成28年度予算において、DPC、NDBなどの既存の医療等データベースや、SS-MIX2 などに格納された電子カルテ情報などからマッピングした標準形式の情報を、医療の質向上・均てん化・診療支援の基盤として活用するとともに、臨床研究等の基盤としても活用する、恒常的な仕組みを構築するための複数の研究を行った。 また、平成28年度補正予算「医療のデジタル革命プロジェクト」において、次世代NDBデータ研究基盤構築に係る研究や、総合診療医の診療支援基盤構築に関する研究のほか、異なる３学会（日本病理学会、日本医学放射線学会及び日本消化器内視鏡学会）をとりまとめ将来展望を見すえながら悉皆性のある画像等データベースを構築する研究等に着手した。更に、研究課題採択後は機構主導で課題間連携を強力に推進した。これらの取り組みを通じ、学会主導、広域連携・分散統合、Real world data の活用及び人工知能（AI）基盤構築に資するプラットフォーム作りを目指す。 ・臨床研究コーディネーター（CRC）研修の実施状況（回数及び人数）：１回、82名 ８月下旬に２日間の本研修を実施し、その半年後に同対象者を対象に１日のフォローアップ研修を実施した。 ・データマネージャー（DM）研修の実施状況（回数及び人数）：２回、96名 ＜平成27年度年度評価、外部評価委員会における指摘事項への対応状況＞ ■指摘事項 ・医学データを適切に研究に活用していくためには個人情報保護の観点から、その取扱いルールの整備を図ることも重要である。米国等の海外の動向を踏まえつつ、レジストリ等の基盤整備の推進とともに、データ利	＜今後の課題＞ 平成29年度以降は、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所承継した管理手法をいかしつつ、継続して管理手法の向上を図る必要がある。 【臨床研究・治験従事者の育成】 ・CRC及びDMの育成に向けて、継続して養成研修を開催できたことは評価できる。更に、新たに臨床研究実施者である医師向けの研修を開催したことは評価できる。 ＜今後の課題＞ 平成 29 年度からは臨床研究中核病院が主催することで更に研修の質を向上させ、今後も継続して研修を実施していく必要がある。 【ICT 基盤構築に係る研究の推進】 ICT 基盤構築に係る研究について、各省の事業を横断的に取扱い、PS, PO. 関係省庁及び研究者との頻繁な打ち合わせのもと一体的に基盤構築に貢献したことは高く評価できる。 ＜今後の課題＞ 次年度より経済産業省からの新規事業の移管があることから、省庁を越えて医療･介護･健康分野におけるICT関連の研究事業を一体的に進めていくことが引き続き求められる。	

					用におけるルール作りに関しても問題提起も含め機構として可能な取組みの実施を期待する。また、医療データベースの活用のため、研究ツールとしての IT プログラムを開発する研究を医学研究の一環として支援していくことが不可欠であろう。 ・平成 27 年度に締結した連携協定のもと、引き続き、PMDA との連携を促進していただきたい。例えば、慢性疾患について PMDA とも議論のうえサロゲートマーカーを作成し、効率的な治験の実施を可能とするような取組みの実施などが期待される。 ・我が国における医療研究開発基盤の充実を図るためには、電子カルテやレジストリデータなども活用した新たな試験デザインや技術の開発、それを主導していけるような生物統計家だけでなく、情報科学に係る人材の育成も非常に重要である。また、そのような人材の恒常的な確保を図るためには、そのような人材を技術者ではなく研究者として位置づけ研究に参画させていくことや処遇での手当等の検討も必要となると考える。このような課題に対して、機構として可能な対応や取組みを進めるとともに、関係する所管省庁と問題意識を共有するように努め、共に課題の解決を図ることが期待される。 【対応状況】 ・臨床研究・治験推進研究事業において、個人情報保護法の改正を受けて改正された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の施行に伴って、当該法律が現場に与える影響の明確化と対応策の検討を実施しているほか、医薬品開発に利活用するレジストリを構築するための研究課題や、レジストリを活用した臨床研究・医師主導治験を支援している。 ・効率的な治験を実施可能とするために、レギュラトリーサイエンス研究事業において、PMDA からの提案を踏まえて、腎領域における慢性疾患に関するサロゲートマーカーに係る研究を進めている。さらに、平成 29 年度においても、PMDA からの提案に基づき、新規公募課題を検討している。 ・生物統計家育成支援事業においては、平成 28 年 10 月に生物統計家育成拠点として東京大学及び京都大学を選定し、これらの大学院において、生物統計に係る修士課程を設置して実際に生物統計家を育成しつつ、質の高い生物統計家を育成するためのカリキュラムについて研究している。これらの研究においては、育成した人材の将来のキャリアパスを支援する方策についても計画されている。これらの経験も踏まえ、引き続き人材育成について検討している。		

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－１　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 28 年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ―(1)―④	(1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等 ④実用化へ向けた支援		
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、難易度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	－

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
知的財産管理・相談窓口への相談件数		197 件	231 件			
PMDA と連携した出口戦略の策定・助言数		204 件	301 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）

	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
予算額（千円）	4,910,148 の内数	5,023,556 の内数			
決算額（千円）	3,714,767 の内数	4,782,684 の内数			
経常費用（千円）	3,406,993 の内数	4,786,289 の内数			
経常利益（千円）	137,703 の内数	101,661 の内数			
行政サービス実施コスト（千円）	3,202,425 の内数	4,415,604 の内数			
従事人員数	227 人の内数	253 人の内数			

注）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

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

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	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
知的財産管理・相談窓口、知的財産取得戦略の立案支援等の知的財産取得に向けた研究機関への支援機能や、2015 年８	知的財産取得に向けた研究機関への支援機能の具備を図る。具体的には、知的財産に関する部署内に医療	知的財産取得に向けた研究機関への支援機能として、知的財産部内に設けた医療分野の知的財産管理・	＜評価軸＞ ・知的財産管理・相談窓口、知的財産取得戦略の立案支援等の知的財産取得に向けた研究	■知的財産管理・相談窓口の開設と運用 ・研究機関における知的財産の管理や戦略立案の支援として、知的財産部に設置した相談窓口（Medical IP Desk）を通じて、常駐する知的財産専門人材による電話、メール、面談等の手段で相談対応を 231 件（モニタリング指標）行うとともに、その相談内容を蓄積し、質問に対する回答を FAQ として Web に掲載した。	＜評定と根拠＞ 評定：B ・知的財産取得に向けた研究機関への支援機能である知的財産専門人材による知的財産管理・戦	評定	B
						＜評定に至った理由＞ ・平成 28 年度における中長期目標・計画の実施状況については、知財に関する取組や各種啓発活動、また、PMDA や INCJ との	

	月に連携協定を締結した独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）と連携した有望シーズの出口戦略の策定に係る助言や企業への情報提供・マッチング、知的財産の導出（ライセンスアウト）及びワンストップサービスの提供等といった実用化に向けた企業連携・産学連携を支援する機能の具備を図る。	分野の知的財産専門人材を配置した知的財産管理・相談窓口を設置するとともに、知的財産のデータベースを利活用することによって、研究機関における知的財産管理及び知的財産取得戦略の立案支援を行うための体制を速やかに構築する。また、研究機関からの知的財産の取得・管理に係る相談内容を蓄積して、発信することにより、知的財産マネジメントの理解の共有を図る。	相談窓口において、引き続き、面談、電話、メール等を通じて研究機関からの知財相談を受け付け、相談内容の蓄積と発信を図る。そして、先行技術や市場情報等を調査・収集し、研究機関側に提供するなどして、一層的確で具体的なアドバイスを行う。また、Web サイトやセミナー等を通じて、関係機関に最新の医療分野の特許・技術動向調査や知財戦略調査の結果を提供し、研究機関における的確な知財戦略策定を支援する。さらに、研究機関における知財・産学連携担当者の実務能力を高めるために、実習も含めた研修を企画、実施する。	機関への支援機能の具備を図ったか。 ＜評価指標＞ ・知的財産支援の実施状況 ＜モニタリング指標＞ ・知的財産管理・相談窓口への相談件数	■知的財産取得に向けた研究機関への支援 ・発明等創出時及び特許等出願時に、機構が支援する研究機関から知的財産部に提出される発明等報告を通じて、成果の知財化における強化支援、企業への導出・ライセンス活動支援等、知的財産専門人材による知財コンサルテーションを実施した。あわせて、知財コンサルテーションの一環として、発明等報告に基づく、外部調査機関による補足的な先行技術調査や市場調査、さらには多様な用途展開等の調査結果を研究機関に提供することにより、成果の実用化に向けた適切な知財戦略策定等を行った。 ・全国各地のアカデミア等で行われている医療分野特有の出願戦略や技術導出等に関するセミナーに、知的財産専門人材を講師として派遣し、研究者や研究機関の知財実務担当者等を対象に計 37 回の普及啓発活動を行った。また、研究プロジェクトにおける研究者や研究支援担当者向けに、医療分野特有の出願戦略、権利化戦略、活用戦略等に関する e-learning 機能を具備した知財教材のコンテンツを作成した。 ・医療分野の知財戦略策定等の資料とすべく、腸内細菌叢、中分子化合物、医療分野における大学知財収支に関する特許・技術動向調査を機構内の各研究課とともに実施し、さらに再生医療の知財戦略、医工連携における知財権の取扱い、及び臨床データの知財側面に関する調査分析を有識者委員からの助言も受けて実施した。 ・研究機関における知財人材の育成について、大学における知財・産学連携部門の担当者を対象に成果導出に向けた研修セミナーを企画し、成果導出応用コース、契約交渉コースの２コースに分けて東京・大阪でそれぞれ実施し、49 人がコースを修了した。 ・医療研究を行う研究機関が求める支援ニーズの把握や知的財産部が実施する支援活動の普及のために、機構が支援する研究機関 100 機関（大学 85 機関、国研等 15 機関）を訪問し、全国を網羅的にカバーした。 ・知的財産を通じて研究成果の価値最大化を目指すため、技術シーズ情報に対して、特許等の先行技術情報を効率的に収集・分析し、技術シーズ情報の評価支援を行う技術シーズ評価支援システムを開発した。 ・知的財産管理・相談窓口への相談件数：231 件	略立案支援を行い、研究機関からの知的財産の取得・管理に係る相談内容を蓄積して発信して知的財産マネジメントの理解の共有を図ったことは、所期の目標を達成したと言える。また、AMED 研究プロジェクトで生じた成果の早期の産業界への導出のために、商談会等へ出展して、マッチング支援を行うとともに、新たな大学のシーズと企業ニーズとのより早期のマッチングを実現する枠組みを構築したこと、さらに、セミナーへの講師派遣や AMED 研究プロジェクト採択者向け知財教材の作成、成果導出に関する研修セミナーを実施し知財人材の啓発活動を行ったこと、主要な医療分野の技術動向・知財戦略動向調査等を行い、医療分野の知財戦略策定等の資料を作成したこと、そして、研究機関から提出される発明等報告に基づいて知財専門人材による知財コンサルテーションを実施して成果の知財化における強化支援、企業への導出・ライセンス活動支援等を行ったこと等は、所期の目標を超える充分な成果が得られているといえる。上記を踏まえ、機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果・取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出や将来的な成果の創出の期待感等が認められ、着実な業務運営がなされているため、評定をＢとする。	実用化に向けた取組など、「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ため、評定を B とする。 ・知財相談窓口を通じた相談対応、知財取得戦略に関する研究機関への支援、再生医療分野の知財戦略、医工連携における知財権の取扱い調査等の実施、採択者向け知財教材の作成、成果導出に関する研修セミナーの実施等知財人材の啓発活動、成果導出促進に向けたマッチング機関の提供等の取組を着実に実施した。 ・また、PMDA との連携の一環として、研究者が薬事戦略相談を行う際の AMED 職員の同行、腎領域におけるレギュラトリーサイエンス研究を実施するとともに、INCJ 投資専門家の採択審査委員会等への参画により有望な研究開発課題を選定する等、実用化へ向けた支援を着実に実施した。

						【知的財産管理・相談窓口の開設と運用】 ・相談窓口を通じて、知的財産専門人材による電話等の手段での相談対応、その相談内容を蓄積、FAQ としての Web 掲載したことは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・引き続き、相談窓口 Medical IP Desk の利用促進を促すとともに、特に地方・中小規模大学等向けの機能強化も図り、各研究機関における知財活動に一層活用されるように取り組む。また、相談内容の分析を行い、効果的な支援策の策定に反映させる。 【知的財産取得に向けた研究機関への支援】 ・研究機関に対して、成果の知財化における強化支援、企業への導出・ライセンス活動支援等、知的財産専門人材による知財コンサルテーション等を実施したことは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・成果の導出が一層促進されるよう、ニーズ・シーズのマッチングの機会をさらに拡充させるとともに、研修セミナー等を通じた医療系の知財人材の育成をさらに図ることにより、一層の成果活用の促進に向けて取り組む。 ・技術動向や知財戦略調査等を継続し、速やかに結果の発信を図っていくことにより、研究機関等における研究・知財戦略策定の資料を提供していく。	

		また、実用化に向けた企業連携・産学連携を支援する機能の具備を図る。具体的には研究成果として得られた知的財産の導出（ライセンスアウト）を促進すべく、技術移転機関等とも連携しつつ、シーズ・ニーズ情報の収集を行う場を提供するなど、研究機関とライセンス先とのマッチングを支援する。研究開発成果の確実な上市に向けたワンストップサービスの提供等として「創薬支援ネットワーク」、「医療機器開発ネットワーク（伴走コンサル）」を運営する。	また、実用化に向けた企業連携・産学連携を支援する機能として、研究成果として得られた知的財産の導出（ライセンスアウト）を促進するため、技術移転機関等とも連携しつつ、シーズ・ニーズの情報収集・提供を行う場やマッチングを支援する機会を設ける。研究開発成果の確実な上市に向けたワンストップサービスの提供等を行うため、「創薬支援ネットワーク」、「医療機器開発支援ネットワーク（伴走コンサル）」を運営し、ノウハウを蓄積する。	＜評価軸＞ ・企業への情報提供・マッチング、知的財産の導出（ライセンスアウト）及びワンストップサービスの提供等といった実用化に向けた企業連携・産学連携を支援する機能の具備を図ったか。 ＜評価指標＞ ・実用化に向けた企業連携・産学連携を支援する機能の具備状況	■研究成果の導出（ライセンスアウト）促進に向けたマッチング機会の提供 ・研究プロジェクトの成果を早期に産業界へ導出（又は共同研究機会の探索）するため、今年度新たに国内外で実施される展示会や商談会等への参加支援等を行った。具体的には、展示会６件、商談会４件、シーズ発表会１件への参加支援を通じ、企業への情報提供・マッチング等の実用化に向けた企業連携・産学連携を促進した。また、「企業導出の際に利用可能な組織や展示会等に関する調査」も合わせて行い、展示会等の効率的な機会利用の方法を分析、検討した。 ・研究プロジェクトから生じたシーズと企業ニーズとのより早期のマッチングを実現する枠組みを構築するためのマッチングスキームに関する調査研究を行うとともに、日本製薬工業協会と医療系産学連携ネットワーク協議会（medU-net）と合同でフォーラムを開催し、早期マッチングに向けた新たなシステムの検討を行った。 ■研究開発成果の確実な上市に向けた取組 ・「創薬支援ネットワーク」を適切に運営した（具体的な運営実績については、「Ⅱ-(2)-①」を参照）。 ・「医療機器開発支援ネットワーク」を適切に運営した（具体的な運営実績については、「Ⅱ-(2)-②」を参照）。 ・その他、事業部門の担当各部において個別に次のような取組を行った。 ➢創薬支援ネットワーク基盤を活用した研究開発を推進するために、シーズ探索を行っている研究課題の情報を創薬支援戦略部に提供し、共有を図った。 創薬支援ネットワークで推進するプロジェクトの導出活動を促進するためにノンコンフィデンシャル情報を積極的に公開するとともに、実用化に向けた取組における理解を深めるため、「『創薬総合支援事業（創薬ブースター）における導出に関する基本的考え方』に関する質疑応答集（Q&A）」を整備した。	【研究成果の導出（ライセンスアウト）促進に向けたマッチング機会の提供】 ・研究プロジェクトの成果を早期に産業界へ導出するため、国内外で実施される展示会や商談会等への参加支援等を行ったことは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・プロジェクトの研究成果の最大化に向けて、今年度実施した「企業導出の際に利用可能な組織や展示会等に関する調査」を踏まえ、展示会等の導出機会を効果的、効率的に活用していく。また、アカデミアシーズと企業ニーズのマッチングシステムを構築し、早期の運用開始を図る。 【研究開発成果の確実な上市に向けた取組】 ・「創薬支援ネットワーク」「医療機器開発支援ネットワーク」の着実な運営とともに、事業部門の担当各部の日々の業務において、企業連携・産学連携の支援を意識して各種取組を行っていることは評価できる。	
		さらに、2015年８月に連携協定を締結した医薬品医療機器総合機構（PMDA）と連携して薬事戦略相談等を活用した、出口戦略の策定支援等を積極的に推進し、臨床から実用化への橋渡し機能	また、医薬品医療機器総合機構（PMDA）と締結した連携協定に基づき、必要な事業については、薬事戦略相談を受けることを課題採択の条件としたところであるが、薬事戦略相談等を活用し	＜評価軸＞ ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）と連携した有望シーズの出口戦略の策定に係る助言機能の具備を図ったか。 ＜評価指標＞	■PMDAと連携した実用化への橋渡しの促進 ・進捗管理においては、研究者がPMDAへ薬事戦略相談に行くことにつき研究者から情報提供していただき、PMDAとの連携の一環として可及的に機構職員も同行した。 ・研究開発課題公募においては、「原則採択後１～２年目にPMDAの実施する薬事戦略相談を受けていただく」ことや、「PMDAが実施する薬事戦略相談を活用し研究開発提案書に相談結果を反映させるなど、出口戦略を明確にした研究開発課題であること」を採択条件とすることを公募要領に明記している。 ・また、連携による取組の重要事項の１つとして平成28年度より、委託研究課題の契約書において薬事戦略相談を活用するための契約条項を盛り	【PMDA と連携した実用化への橋渡しの促進】 ・革新的医薬品・医療機器の効率的な実用化のため、PMDAと協定を締結しその連携強化を行い、公募要領には薬事戦略相談について明記する等、実用化に向けた機能の具備を図りその運用を開始したことは高く評価できる。	

		を整備する。国立医薬品食品衛生研究所(NIHS)等との連携により、医薬品等の品質・有効性・安全性の評価技術開発、判断基準の明確化、承認審査における科学的要件の明確化等のレギュラトリーサイエンス研究を支援する。	た、出口戦略の策定支援等を推進するなど、引き続き臨床から実用化への橋渡しを促進する。平成26年度に試行した医工連携推進支援を事業として運営し、薬事戦略・知財戦略・事業化/販売戦略及び技術評価等のPDCAサイクルを確実に回し、運営改善を図ることにより、医療技術の実用化に向けた環境を整備する。国立医薬品食品衛生研究所(NIHS)等との連携により、レギュラトリーサイエンス研究を重点的に行う分野を吟味し、支援する。	・独立行政法人医薬品機器総合機構(PMDA)と連携した有望シーズの出口戦略の策定に係る助言機能の具備状況 ＜モニタリング指標＞ ・PMDAと連携した出口戦略に係る助言数	込む運用を行っているほか、連携に基づき相談事例をPMDAがホームページに公開し、機構はそれを関係する研究者等へ周知を行った。このような取組みを今後も継続的に行うことで、効率的な研究開発に資する意義ある相談となることが期待される。 ■レギュラトリーサイエンス研究の支援 ・平成28年度においても、PMDA・AMED両理事長を代表とし、定例の意見交換会を2回実施し、互いの情報共有及び今後の検討課題について議論をし、連携内容の検討を行った。 ・効率的な治験を実施可能とするために、PMDAとの連携の一環として、レギュラトリーサイエンス研究事業において、PMDAからの提案を踏まえて、腎領域における慢性疾患に関するサロゲートマーカーに係る研究を進めている。平成29年度においても、PMDAからの提案に基づき、新規公募課題を検討・立案している。 ■医工連携推進支援事業の運営の推進 ・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。平成28年度は、「医工連携事業化推進事業」で24件について情報提供等を受けた。 ・PMDAと連携した出口戦略の策定・助言数：301件	＜今後の課題＞ 今後も引き続き PMDA との連携を図っていく。 【レギュラトリーサイエンス研究の支援】 ・PMDA・AMED両理事長を代表とする定例の意見交換会の開催を通じ、連携内容を検討するとともに、その連携の一環として、PMDAからの提案を踏めえ、腎領域における慢性疾患に関する研究を進めたことは評価できる。 ＜今後の課題＞ 今後も PMDA との意見交換を通し、審査・安全対策の動向に応じた新規公募課題の検討を継続することが必要。	
	また、研究開発の成果が、我が国の医療技術水準や産業競争力の向上に寄与することができるよう、2016 年３月に相互協力協定を締結した株式会社産業革新機構との連携等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。	研究開発の成果が、我が国の医療技術水準や産業競争力の向上に寄与することができるよう、2016年３月に相互協力協定を締結した株式会社産業革新機構との連携等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。	さらに、株式会社産業革新機構（INCJ）と締結した研究開発成果の実用化に向けた相互協力協定に基づき、研究開発の成果が、我が国の医療技術水準や産業競争力の向上に寄与することができるよう、実用化を促進する方策を検討する。	＜評価軸＞ ・株式会社産業革新機構との連携等を通じて研究開発の成果の実用化を促進する取組を行ったか。 ＜評価指標＞ ・株式会社産業革新機構との連携等を通じて研究開発の成果の実用化を促進するための取組状況	■官民ファンド等に研究開発の成果をつなげ、実用化を促進するための取組 ・機構の研究開発支援課題の採択審査委員会や、機構が収集した「臨床ニーズ」の評価検討会などに、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た。 ＜平成27年度主務大臣評価における今後の課題への対応状況＞ ■指摘事項 PMDAとの連携の具体的内容等について、引き続き検討していく必要がある。 【対応状況】 連携による取組の重要事項の１つとして平成28年度より、委託研究課題の契約書において薬事戦略相談を活用するための契約条項を盛り込む運用を	【官民ファンド等に研究開発の成果をつなげ、実用化を促進するための取組】 ・INCJ の投資専門家による意見を各プログラムの課題評価に取り入れたことは、実用化を進める上で大変有用であり、評価出来る。	

					行っている。また、連携に基づき相談事例を PMDA がホームページに公開し、機構はそれを関係する研究者等へ周知を行った。このような取組みを今後も継続的に行うことで、効率的な研究開発に資する意義ある相談となることが期待される。		

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－１　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 28 年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ―(1)―⑤	(1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等 ⑤研究開発の基盤整備に対する支援		
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、難易度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	－

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
医師主導治験届出数及び FIH（企業主導治験含む）試験数		97 件	105 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）

	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
予算額（千円）	4,910,148 の内数	5,023,556 の内数			
決算額（千円）	3,714,767 の内数	4,782,684 の内数			
経常費用（千円）	3,406,993 の内数	4,786,289 の内数			
経常利益（千円）	137,703 の内数	101,661 の内数			
行政サービス実施コスト（千円）	3,202,425 の内数	4,415,604 の内数			
従事人員数	227 人の内数	253 人の内数			

注）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

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

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	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
新たなバイオマーカーを探索・解明することで実現する革新的な診断技術・機器、既知のマーカーを取り扱いやすく、	大学等における基礎研究から企業等による実用化まで、研究開発段階や目的に応じた様々な研究開発テ	企業等を活用した研究開発について、イノベーションの創出の可能性の観点から適切な課題を公募・選定・	＜評価軸＞ ・新たなバイオマーカーを探索・解明することで実現する革新的な診断技術・機器、既知の	■次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業 ・「マイクロ RNA 測定技術基盤開発」では、がん、認知症等の 37,000 検体以上の血清を網羅的に解析し、主要がんをほぼ網羅する 11 のがんについて診断マーカーと解析アルゴリズムを選定した。これらの臨床有用性を検証するため、PMDA の助言を受けながら、前向き臨床研究の基盤整備とサンプル収集を行っている。また、実用化を確実にするため、こ	＜評定と根拠＞ 評定：A ・診断技術や機器をシームレスに開発するための支援を実施するとともに、革新的医療技術創出	評定	A
						＜評定に至った理由＞ ・平成 28 年度における中長期目標・計画の実施状況については、若手研究者の参画促進策により若手研究者の応募・採択数が飛	

	非侵襲、低侵襲で、正確かつ低コストで測定できる診断技術や機器をシームレスに開発するための体制整備、	ーマを設定したコンソーシアム形式による研究開発を支援することで、国際基準に適合する次世代抗体医薬の製造技術やバイオマーカーを正確かつ簡便に測定できる診断技術等の産業技術基盤の確立や医薬品創出のための支援基盤等の整備を行う。	推進などすることにより、大学等の研究成果を実用化につなげ、産業技術基盤の確立等をシームレスに開発する体制整備を行う。	マーカーを取り扱いやすく、非侵襲、低侵襲で、正確かつ低コストで測定できる診断技術や機器をシームレスに開発するための体制を整備したか。 ＜評価指標＞ ・左記の診断技術や機器をシームレスに開発するための体制の整備状況	れまで 32 件の特許出願を行った。すでに一部特許は公開されつつあり、当該診断分野で画期的な診断法を日本初で開発できる体制は整いつつある。 ・「国際基準に適合した次世代抗体医薬等の製造技術」では、GMP 準拠の国内初のバイオ医薬品（抗体）のマザー工場での実証試験を開始した。抗体医薬品候補を用いた実証生産を数品目で行い、生産ログデータを蓄積し、個別条件設定に成功した。今後事例を増やし最適化を行う。本事業で開発中の国産の培養・精製・品質管理に関する技術について実証・検証を進めており、既に商品化を実現した機器も出てきている。また、ウイルス安全性管理技術やマスターセルバンク構築についても設備を進めている。バイオ医薬品の製造可能性に関するアセスメント機能も稼働しており、アカデミア発の新たなシーズを抗体医薬品として開発する上で、これまで海外に依存していた抗体製造を国内で製造するための体制が整いつつある。 ■創薬等に資する創薬・医療技術基盤の構築及び創薬等の研究支援（創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業） ・大学等における優れた研究成果を医薬品としての実用化に結びつけるために、創薬等のライフサイエンス研究に資する高度な技術や施設等を共用する創薬・医療技術支援基盤を構築した。 ・平成 28 年度には、構造ダイナミクス研究を推進し創薬標的候補分子の探索機能を強化するため、我が国で唯一となる創薬研究を目的とした共用の最新型クライオ電子顕微鏡を 1 台導入し、本格稼働を開始した。既に外部研究者の支援を 20 件以上実施し、近原子分解能での構造解析に 7 件成功している。 ■若手研究者の育成 若手研究者育成枠の設定については、平成 27 年度から平成 28 年度にかけて、同枠を設定するプログラム数は 7 事業から 14 事業に増加、応募数は 44 件から 490 件に増加（対前年度 11.1 倍）、採択数は 18 件から 81 件に増加（対前年度 4.5 倍）等、取組の強化を図った。若手研究者の育成に関する個別事業における具体的な取組は以下のとおり。 ・難治性疾患実用化研究事業の平成 28 年度 1 次公募において若手研究者が研究開発代表者となって研究を推進する課題の公募を実施し、10 件の課題採択と進捗管理を行った。更に当該公募により採択された研究者については PSPO による一斉ヒアリングについて、若手枠を別途設け、研究開発課題に関するフォローを通常課題よりも手厚く実施した。また、平成 29 年度 1 次公募の一部においても若手研究者を対象とした公募を実施し、18 件の課題採択を行った。 ・循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業の一部の公募において若手研究者が研究開発代表者となって研究を推進する課題の公募	拠点の強化・体制整備、バイオバンク・バイオリソースの構築など研究開発の基盤整備に対する支援を実施した。こうした取組の結果、マイクロ RNA 測定技術基盤開発では、実用化を確実にするため、これまで 32 件の特許出願を行い、すでに一部特許は公開されつつあり、当該診断分野で画期的な診断法を日本初で開発できる体制は整いつつある。加えて、難病、がん、精神疾患など機構の 6 領域において、若手研究者の育成枠を設置し、公募・採択を行ったことは我が国の中長期的な医療分野の研究能力の向上に資する。昨年度に引き続き、JST との連携協定に基づき支援を受けつつ、AMED 研究開発課題マネジメントシステム（AMS）の開発を実施し、研究開発課題情報による AMS の一部運用を開始（平成 28 年 5 月）し、成果の取込機能（報告書及び報告書記載の論文、特許）を構築するとともに、内外の論文、特許情報とのリンク機能（同定処理等）の開発を実施するとともに、各課題に付与した研究タグを搭載する機能を構築するとともに、各種データとのクロス分析が行える仕組みを構築した。以上から、機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果・取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められるた	躍的に伸びるなど、「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。 ・次世代の治療・診断を実現するため、主要な１３のがんを対象にした 37,000 検体以上の血清の網羅的な解析を支援し、６つのがんについて、新たな診断マーカー、解析アルゴリズムが選定され、臨床での有用性の検証が進められている。また、我が国初の抗体生産技術の開発を支援し、マザー工場の施設で実証試験が開始され、国内での生産体制が整いつつある。 ・AMED 研究開発マネジメントシステム（AMS）において、研究開発課題情報による一部運用を開始し、成果の取込機能（報告書及び報告書記載の論文、特許）を構築し、内外の論文、特許情報とのリンク機能を開発するとともに、各課題に付与した研究タグを搭載する機能、各種データとのクロス分析が行える仕組みを構築し、研究開発成果のデータベースを活用した課題管理に向けた開発を進めた。 ・その他、バイオバンク・バイオリソースの構築など研究開発の基盤整備に対する支援を実施した。 ・また、若手研究者が代表者となって研究を進める課題の公募・採択、若手研究者登用のための経費への支援などを設定するなど、若手研究者の支援・育成を推進。その結果、平成 28 年度は、

					を実施し、1 件の課題採択と進捗管理を行った。 ・免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（免疫アレルギー疾患実用化研究分野）においては、研究機関における若手研究者の登用に要する経費についての支援を、3 課題に対して実施した。 ・次世代がん医療創生研究事業では、平成 28 年度の新規公募に若手育成枠を設ける等の準備を進め、平成 28 年度二次公募において若手研究者の研究課題 22 件を採択するなど若手研究者の支援に努めた。 ・医薬品等規制調和・評価研究事業ではレギュラトリーサイエンスを牽引する人材を育成するため、若手研究者枠を拡大（毎年２･３課題を設定）することとし、平成 29 年度については４課題を新規募集することとした（2017 年２月公募）。また、採択された若手研究者が当該事業の PSPO から指導を受ける体制を強化することとした。 ・再生医療実現拠点ネットワークプログラム（幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム）の平成 28 年度公募において、13 課題採択中、若手枠として 8 課題採択を行った。 ・平成 29 年度の障害者対策総合研究開発事業では若手が応募しやすい課題を設定することにより、応募する研究者を増加させた。 ・再生医療実現拠点ネットワークプログラム（幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム）の平成 28 年度公募において、若手登用制度も導入した。 ・平成 28 年度の再生医療実用化研究事業において、リサーチレジデント 1 名を採用した。また、平成 28 年度の再生医療臨床研究促進基盤整備事業及び iPS 細胞等臨床研究促進基盤整備事業においても、実施体制の構築にあたり積極的な若手登用を求め、実施計画に反映された。 ・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では、若手登用制度を導入している。 ・平成 28 年度には、昨年度に引き続き若手ワークショップを開催した。今年度は、参加者を、革新的がん医療実用化研究事業だけでなく次世代がん医療創生研究事業の若手研究者育成枠採択の研究者にも広げてワークショップを開催した。参加者数 44 名と、昨年度より 10 名以上参加者が増え、基礎から臨床まで幅広い研究を行う研究者同士で有意義な意見交換を行うことができた。また、同ワークショップの参加者から選抜した若手研究者をカルガリー大学におけるワークショップに研修参加させ将来の協働可能性を探り、更に AMED への提言を求めるなど、本企画の拡充を図った。 ・平成 29 年度の「革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト」の新規公募において、若手研究者の応募を促すため研究費の上限を 2,000 万円とする枠を設定した。 ・評価委員については、障害者対策総合研究開発事業（精神障害分野）、認知症研究開発事業、長寿科学研究開発事業、それぞれの事業において若手研究者（40 代）1 名、計 3 名を増員した。	め、評価を A とする。 【次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業】 ・マイクロ RNA 測定技術基盤開発では、計画を大幅に前倒して、主要がんをほぼ網羅する 11 のがんについて診断マーカーと解析アルゴリズムを選定した。今後前向き臨床研究で、臨床有用性が確認されれば、参加企業による臨床性能試験・薬事申請が実施され、画期的な診断技術を日本初で開発する見通しである。すでに 32 件の特許出願を行い、知財でも先行して、実用化を着実に進めている点でも高く評価できる。 ・次世代抗体医薬等の製造技術では、我が国初の抗体生産技術のマザー工場となる GMP 施設での実証試験を開始した。現在抗体医薬品候補を用いた実証生産の経験を蓄積しつつあり、培養・精製・品質管理に関する技術開発とそれらの実証･検証、ウイルス安全性管理技術やマスターセルバンク構築、製造アセスメントなどの技術サービスについても整備が進みつつある点は高く評価できる。 ＜今後の課題＞ ・マイクロ RNA 測定技術基盤開発については、前向きの臨床研究で臨床有用性を検証し、基盤技術開発を完成させる。また、参加企業による臨床性能試験・薬事申請が円滑に進められるよう、基礎科学や周辺技術の充実	応募数が約 11 倍、採択数が 4.5 倍となった（平成 27 年度比）。 ＜その他事項＞ ・AMED 審議会において、「若手育成枠の推進について、応募数や採択数が非常に多くなっているという意見が出された。

					・若手研究者の革新的な発想を基にした医療分野の新規シーズの創出を目的とした国際ワークショップ　ＩＮＴＥＲＳＴＥＬＬＡＲ　ＩＮＩＴＩＡＴＩＶＥをＨ２９年３月にニューヨーク科学アカデミー（ＮＹＡＳ）と連携してＮＹで試行的に実施。ノーベル賞級の研究者をメンターとして招聘し、日本と世界各国から招聘した若手研究者が学際的チームを組み、難課題解決に向けた研究計画をワークショップを通じて立案。ＨＦＳＰ等国際的研究ファンドへの応募を目指す。 ・平成 27 年度に実施した日米医学協力計画 50 周年記念行事のフォローアップとして、日米医学協力計画で推進する若手・女性育成のための国際共同研究公募を行い、新規課題を 13 件採択。 ・革新的先端研究開発支援事業 PRIME において、より多くの若手研究者が参画するための方策について検討。平成 29 年度公募要領に、若手研究者の積極的な参画を促す理事長のメッセージを掲載。	を含めて、早期の診断薬としての開発・承認を目指す。 ・次世代抗体医薬等の製造技術については、抗体医薬品候補を用いた実証生産データを蓄積し、マザー工場のソフト面を充実させる。開発した国産設備・技術の検証を行い、将来の抗体治験薬製造にも適応できる基盤整備を確立する。 【創薬等に資する創薬・医療技術基盤の構築及び創薬等の研究支援】 ・最新型クライオ電子顕微鏡において、既に外部研究者の支援を 20 件以上実施、近原子分解能での構造解析に 7 件成功していることは高く評価できる。 ＜今後の課題＞ ・平成 29 年度に開始する後継事業については、事後評価の指摘などを踏まえ、拠点間連携の円滑化やヘッドクォーター機能の設置により、事業成果の最大化を図る。 【若手研究者の育成】 ・難治性疾患実用化研究事業においては、若手研究者の採択だけでなく、採択後のフォローまで実施したことは評価出来る。 ・幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラムさらに若手枠を増やすべきか、検討を進めている。 ・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以	

						外でも引き続き、若手登用制度導入に向けた検討を行っていく。 ＜今後の課題＞ ・レギュラトリーサイエンスに精通した人材を育成するため、医薬品等規制調和・評価研究事業において、リサーチレジデント制度を活用した若手研究者の雇用を推進する。現状では各課題の予算枠が小さく、リサーチレジデントの雇用が難しいため、各課題の予算規模の拡大を目指す。 ・平成 29 年度の公募において若手育成枠を拡充し、若手研究者の研究課題を積極的に採択する。 【革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備】 合同会議による拠点間の情報共有やサイトビジットによる改善指導・助言等の取組を行ったことに加え、他の省庁連携プロジェクト所管事業課等との合同開催によるプロジェクト連携シンポジウムの開催により特定テーマに対し拠点も含めたネットワーク作りの促進を図るなどの取組を行ったことは評価できる。 ＜今後の課題＞ 革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備は概ね完了したことから、今後は体制整備からシーズ育成能力の更なる強化へと支援の方向性をシフトしていく。	

	革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備やエビデンスに基づいた予防医療・サービス手法を開発するためのバイオバンク等の強化及びモデル動物等のバイオリソースの整備等を行う。	また、革新的医療技術創出拠点の強化、体制整備を進めるとともに拠点間のネットワーク化を図る。さらに、研究開発の効果的、効率的な推進の基盤として、機構と大学、研究機関等とのネットワーク化を進める。	また、革新的医療技術創出拠点の強化、体制整備を進める。その際、シームレスな研究開発体制の構築に向け、全国の医療研究開発を推進する機関等に機構との連携窓口機能の設置を求める。	＜評価軸＞ ・革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備やエビデンスに基づいた予防医療・サービス手法を開発するためのバイオバンク等の強化及びモデル動物等のバイオリソースの整備等を行ったか。 ＜評価指標＞ ・革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備状況 ・エビデンスに基づいた予防医療・サービス手法を開発するためのバイオバンク等の状況 ・モデル動物等のバイオリソースの整備状況 ＜モニタリング指標＞ ・医師主導治験届出数及び FIH(企業主導治験を含む)試験数 ・バイオバンクの試料数 ・バイオリソース数	■革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備 橋渡し研究加速ネットワークプログラム及び臨床研究中核病院関連事業（臨床研究品質確保体制整備事業、未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援事業、日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業、国際共同臨床研究実施推進事業、早期探索的・国際水準臨床研究経費）により、革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備を行った。この中で、合同会議による拠点間の情報共有やサイトビジットによる改善指導・助言等の取組を行ったことに加え、他の省庁連携プロジェクト所管事業課等との合同開催によるプロジェクト連携シンポジウムの開催により特定テーマに対し拠点も含めたネットワーク作りを促進する取組を行った。	【バイオバンクの構築】 ・バイオバンクの構築に向けて、患者・健常者の DNA・臨床情報や生体試料・健康情報の取集を着実に進めたことは評価できる。 【バイオリソースの整備】 ・平成 28 年度の NBRP 事業は、第 3 期の最終年度であることから、事後評価のとりまとめを行うとともに、平成 29 年度から開始する第 4 期事業の方針を策定して公募を実施するなど、文科省や NBRP 各リソース、PS/PO 等との調整が必要な課題が多く、1 年を通じて大量の事務作業が発生した。業務の円滑な遂行は最大の課題であったが、NBRP 事業の運営が滞りなく、着実に実施されたことは評価したい。 ＜今後の課題＞ ・平成 29 年度から開始する第 4 期 NBRP について、品質の高度化や利活用推進などの課題が明確となっているが、事業推進の具体的な方法は今後の課題である。PS/PO や NBRP 推進委員会等の支援も得て、ABS や ISO 対応など新しい時代の課題にも対応できる事業体制の確立に貢献していきたい。	
		また、疾患及び健常者バイオバンクの試料・情報を、新たな医療研究開発に利活用するために、バイオバンク機能の充実を図	疾患及び健常者バイオバンクの試料・情報を、新たな医療研究開発に利活用するために、患者・健常者から生体試料や臨床・		■バイオバンクの構築 ・患者のバイオバンクの構築に向けて、12 医療機関の協力を得て、38 疾患について患者より DNA 及び臨床情報を収集した。（平成 28 年度の同意取得数：14,321 件、DNA 採取数：14,396 件、※年間 2 万件が目標）（「オーダーメイド医療の実現プログラム」） ・健常者のバイオバンクの構築に向けて、同意に基づいて宮城県・岩手県の住民から生体試料及び健康情報（調査票）を収集するコホート調査を	【研究開発成果のデータベース化に向けた取組】 ・AMED のファンディング情報に係るデータベースを、更に分析基盤の強化を図っていくが、基本システムを、1.5 年という短期間で完成させることができた。	

		る。モデル動物等のバイオリソースの整備を行う等、ライフサイエンス研究の基礎・基盤となるバイオリソースについて収集・保存・提供を行う拠点の支援等を行う。	健康情報を収集し、患者及び健常者のバイオバンクを構築する。また、ライフサイエンス研究の基礎・基盤となる重要な生物種等であって、我が国独自の優れたバイオリソースとなる可能性を有する生物種等について、収集・保存・提供を行う拠点の支援やバイオリソースの所在情報や遺伝情報のデータベースの構築の支援等を実施する。		行うとともに、これら試料・情報を広く全国の研究者の医学研究への利活用のために提供するバイオバンクを構築している。成人男女をリクルートする地域住民コホート調査では、平成 27 年度までに累計 8 万人の目標を達成しており、妊婦とその子供・家族をリクルートする三世代コホート調査では、平成 28 年度に 2.1 万人をリクルートし、平成 25 年度からの累計数が 7.1 万人に達した（平成 28 年度目標数 1.8 万人、平成 28 年度末までの累計目標数 7 万人）。これより、当初からの目標であった 15 万人規模の研究参加者のリクルートを計画通りに平成 28 年度末までに完了した。（「東北メディカル・メガバンク計画」） （取組の詳細は「II.(2)⑤オーダーメイド・ゲノム医療」を参照。） ■バイオリソースの整備 ・昨年度から継続して「ナショナルバイオリソースプロジェクト」(NBRP)の 「中核的拠点整備プログラム」において、24 バイオリソースの収集、保存、提供の支援を行った。また 29 バイオリソースの所在情報、関連知識情報およびゲノム情報などを集約して提供する 「情報センター整備プログラム」において、情報提供の支援を行った。 ・第 3 期 NBRP の最終年度にあたり NBRP 課題評価委員会による事後評価をとりまとめた。この結果をライフサイエンス委員会に報告し、「概ね良好」との事後評価結果を得た。 ・平成 29 年度開始の第 4 期 NBRP は、文部科学省ライフサイエンス委員会による事前評価において計画が承認された。昨年度策定の「今後のバイオリソース整備の在り方」報告書を基本として、NBRP 各リソースの意見も反映し、文部科学省、PS/PO、機構の協議により、第 4 期 NBRP 事業の方針と公募内容を決定した。これに基づく公募の結果、「中核的拠点整備プログラム」２５バイオリソースと「情報センター整備プログラム」１センターを採択した。事後評価結果等を反映して、リソースの高度化、経費の効率化、利活用の推進を図った内容となっている。なお、理研バイオリソースセンターの 5 リソースについては補助金交付対象ではないが、NBRP における重要な生物種等として、今後も一体的な運用を行う。 ・「中核拠点整備プログラム」を支援するために、バイオリソースの付加価値を高めることを目的とした「ゲノム情報等整備プログラム」、およびゲノム編集等の新技術に対応することを目的とした「基盤技術整備プログラム」（調整費）、そして動物実験の適正な実施に資する「外部検証促進のための人材育成」について公募を実施。16 課題の応募があり、課題評価委員会において 9 課題が決定し、10 月より事業を実施した。 ・平成 28 年度から国立遺伝学研究所に設置した NBRP 広報室としては、2016 年度版 NBRP パンフレット（日本語、英語）の作製、NBRP 広報室ホームページの構築・公開を行い、ANRRC2016（Asian Network of Research Resource Centers 京都）国際会合、第 39 回日本分子生物学	・単なる検索システムとしての AMS から分析基盤としての足がかりとすることができた。 ＜今後の課題＞ ・運用業務のスリム化のための検討と実施 ・分析基盤の構築 ・公開版の開発 ・機構内の他のシステムと AMS を繋ぐための要件定義等の検討が必要	

					会「NBRP 実物つきパネル展示 バイオリソース勢ぞろい」などで NBRP 事業のアピールを行った。 ・医師主導治験届出数：65 件／　FIH(企業主導治験を含む)試験数：40 件 ・バイオバンクの試料数：36,290 件 ・バイオリソース数：24 件		
	AMED の研究開発の成果が、可能な限り広く共有され、医療分野の研究開発の更なる促進に活用されるよう、その利活用に向けたデータベース化を推進する。	さらに、AMED の研究開発の成果をデータベース化し、外部の研究者等がアクセスしやすいよう整備することにより、多くの研究者等の活用を図り、医療分野の研究開発の更なる促進につなげる。	さらに、ＡＭＥＤの研究開発の効率的な共有のために、平成 27 年度に実施した検討に基づいて課題管理データベースの開発・試行運用を行う。	＜評価軸＞ ・AMED の研究開発の成果の利活用に向けたデータベース化を推進したか。 ＜評価指標＞ ・研究開発成果のデータベース化に向けた取組状況	■研究開発成果のデータベース化に向けた取組 　昨年度に引き続き、JST との連携協定に基づき支援を受けつつ、AMED 研究開発課題マネジメントシステム（AMS）の開発を実施した。 ・研究開発課題情報による AMS の一部運用を開始（平成 28 年 5 月）した。 ・成果の取込機能（報告書及び報告書記載の論文、特許）を構築するとともに、内外の論文、特許情報とのリンク機能（同定処理等）の開発を実施した。 ・各課題に付与した研究タグを搭載する機能を構築するとともに、各種データとのクロス分析が行える仕組みを構築した。 ・平成 29 年 5 月に AMS の完成版の運用を開始するとともに、今後の分析に資する機能改善を引き続き図っていく予定。 ＜平成 27 年度年度評価、外部評価委員会における指摘事項への対応状況＞ ■指摘事項 　研究開発支援や環境整備の実施にあたっては、論文などの成果情報や各分野における研究費の配分状況だけでなく、その背景にある施設間の連携状況やリソースなどの情報も含めた我が国の医療研究開発の全体像を把握し、それらを踏まえたうえで検討・実施することが望まれる。その効率的な実施のためには、「AMED 研究開発課題マネジメントシステム（AMS）」の開発をはじめ、機構内システムの電子化を図っていくことが有効と考える。また、このようなシステムから得られる情報を活用することで、機構のシンクタンクとしての機能が今後更に強化されていくことが期待される。 【対応状況】 ・AMED のファンディング情報に関して、AMS の運用開始とともに、一定の電子化を進めることができた。 ・我が国の医療研究開発の全体像を把握するための第 1 歩として、文部科学省からの許諾を得て、科研費のデータを AMS に搭載して、AMED のファンディングと合わせ分析できる基盤を構築した。 ・AMED における戦略立案に資する基礎情報の整備を目的として、AMS		

					等を活用しつつ、創薬に近接する基礎科学の研究領域において成果を上げている研究者のデータベース化に関わる調査等を行った。		

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－１　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 28 年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ―(1)―⑥	(1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等 ⑥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、難易度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	－

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
相手国への派遣研究者数		515 件	514			
相手国からの受け入れ研究者数		148 件	165			
参加している国際コンソーシアムの数		5 件	7 件			
開催した国際ワークショップの数		8 件	11 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）

	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
予算額（千円）	4,910,148 の内数	5,023,556 の内数			
決算額（千円）	3,714,767 の内数	4,782,684 の内数			
経常費用（千円）	3,406,993 の内数	4,786,289 の内数			
経常利益（千円）	137,703 の内数	101,661 の内数			
行政サービス実施コスト（千円）	3,202,425 の内数	4,415,604 の内数			
従事人員数	227 人の内数	253 人の内数			

注）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

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

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	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣の評価	
				主な業務実績等	自己評価		
最先端分野におけ	最先端分野におけ	最先端分野におけ	＜評価軸＞	■諸外国との関係構築への取組	＜評定と根拠＞	評定	S

	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国際貢献及び協力は、同時に、我が国の研究開発にとっても必要欠くべからざるものとなっており、ひいては世界の持続可能な発展につながるものである。産業化の視点では、画像診断分野において、医療への貢献、海外展開を加速する。加えて、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。さらに、地球規模課題としての保健医療（グローバルヘルス）を日本外交の重要課題と位置付け、日本の知見等を総動員し、世界の全ての人が基本的保健医療サービスを負担可能な費用で享受すること（ユニバーサル･ヘルス･カバレッジ）も求められる。 このような認識の下、国際的な研究開	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国際貢献及び協力は、同時に、我が国の研究開発にとっても必要欠くべからざるものとなっており、ひいては世界の持続可能な発展につながるものである。産業化の視点では、画像診断分野において、医療への貢献、海外展開を加速する。加えて、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。さらに、地球規模課題としての保健医療（グローバルヘルス）を日本外交の重要課題と位置付け、日本の知見等を総動員し、世界の全ての人が基本的保健医療サービスを負担可能な費用で享受すること（ユニバーサル･ヘルス･カバレッジ）も求められる。 このような認識の下、国際的な研究開	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国際貢献及び協力は、同時に、我が国の研究開発にとっても必要欠くべからざるものとなっており、ひいては世界の持続可能な発展につながるものである。産業化の視点では、画像診断分野において、医療への貢献、海外展開を加速する。加えて、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。さらに、地球規模課題としての保健医療（グローバルヘルス）を日本外交の重要課題と位置付け、日本の知見等を総動員し、世界の全ての人が基本的保健医療サービスを負担可能な費用で享受すること（ユニバーサル･ヘルス･カバレッジ）も求められる。 このような認識の下、国際的な研究開	・我が国にとって真に価値のある国際共同研究を推進したか。 ・我が国の医療に係る研究能力を活用して国際的にも貢献したか。 ＜評価指標＞ ・諸外国との関係構築への取組状況 ・国際的な規範や開発途上国の保健医療政策の作成、改訂への寄与の状況 ・世界に蔓延する疾病の予防及び治療法の開発への寄与の状況 ＜モニタリング指標＞ ・相手国への派遣研究者数 ・相手国からの受け入れ研究者数 ・参加している国際コンソーシアムの数 ・開催した国際ワークショップの数	・世界の生物医学研究を支援する資金配分機関等の長が参加する会合をアジアに初めて招致して東京で開催し、ファンディング機関のトップ間のネットワークを構築すると共に、アジアのファンディング機関からも多数の参加を得てアジアのリーダーシップを発揮した。 ・機構の海外業務を推進するため、米欧亜の三極をカバーする海外事務所をワシントンＤＣ、ロンドン、シンガポールに設置するとともに、日本大使館の支援を受けて開所記念行事を開催し周知を図った。他方、海外の研究資金提供機関および研究機関から先端研究や臨床試験に関する情報を収集した。 ・ワシントンＤＣ事務所は独法としては通常取得困難な準外交機関の法人格を米国国務省から得たほか、ロンドン事務所長は在英国日本国大使館が保証人となりＴｉｅｒ５ビザの発給を受けるなど、高いステイタスを獲得して国際的地位を確立するなど、相手国ファンディング・エイジェンシーからも高い評価を得ている。 ・国際的な連携の基盤とすることを目的として、平成 29 年２月には世界を代表するファンディング機関の１つである英国医学研究会議（ＭＲＣ）と研究協力に関する覚書（ＭｏＣ）を締結したほか、平成 29 年３月にはゲノム情報等の共有が国家レベルで期待されるリトアニア共和国保健省といった国際戦略上重要な国ともＭｏＣの締結を実現した。これにより感染症や再生医療、難病・希少疾患やがんの分野における国際協力の枠組みを構築した。英国とは締結直後の平成 29 年３月に２件の国際ワークショップを開催し、協力連携分野の検討を進めた。さらに平成 28 年 12 月にはナノメディシン分野に関するワークショップをスペインと連携して実施し、スペイン研究開発イノベーション庁（ＳＥＩＤＩ）との覚書締結に向け準備調整を進めている。 ■国際協力体制の整備（国際コンソーシアム、希少疾病への対応他） ・平成 28 年度は中・低所得国での非感染性疾患（慢性疾患）を対象にした世界規模の研究やＷＨＯの政策に貢献するためにＧＡＣＤ（Global Alliance for Chronic Diseases）、ゲノム研究と医療における課題等について国際連携を推進するためにＧＡ４ＧＨ（Global Alliance for Genomics and Health）、国際的臨床試験データ標準の確立にコミットするためにＣＤＩＳＣ（Clinical Data Interchange Standards Consortium）といった医療研究開発の国際コンソーシアムに新たに加盟し、世界規模の医療研究開発や国際共同治験における多国間連携に向けたグローバルネットワークを構築した。これにより昨年度と合わせて７つの国際コンソーシアム等に加盟したことになり、国際協力に向けた体制を強化した。また、既加盟の国際希少疾患研究コンソーシアム（ＩＲＤｉＲＣ）ではＩＲＤｉＲＣの今後の 10 か年計画（2017-2027）の草案策定に貢献するとともに、300	評定：S ・世界の生物医学研究を支援する資金配分機関等の長が参加する会合をアジアに初めて招致して東京で開催し、ファンディング機関のトップ間のネットワークを構築すると共に、アジアのファンディング機関からも多数の参加を得てアジアのリーダーシップを発揮した。米欧亜の三極をカバーする海外事務所を米国、英国、星国に設置した。米国では、独法としては通常取得困難な準外交機関としての法人格を得たほか、英国でも同様の高いステイタスを得るなど国際的な地位を確立した。欧州に関しては、世界を代表するファンディング機関の１つである英国医学研究会議（ＭＲＣ）と研究協力に関する覚書（ＭｏＣ）を締結したほか、ゲノム編集技術を活用した遺伝子治療などの応用展開に結び付く先端的研究開発の推進が期待されるリトアニア共和国保健省といった国際戦略上重要な国ともＭｏＣの締結を実現し、感染症や再生医療、難病・希少疾患やがんの分野における国際協力の枠組みを構築した。 さらに、ＧＡＣＤ、ＧＡ４ＧＨ、ＣＤＩＳＣ、といった国際コンソーシアムに新たに加盟し、世界規模の医療研究開発や国際共同治験における多国間連携に向けたグローバルネットワークを構築した。 また初の試みとして若手研究者の革新的な発想を基にした医療分野の新規シーズの創出を目	＜評定に至った理由＞ ・平成 28 年度における中長期目標・計画の実施状況については、国際会合においてアジア初の招致を行い、アジアのリーダーシップを発揮するとともに、米国においては通常では取得困難な準外交機関として活動を開始するなど国際的な取組を戦略的に進めており、「研究開発成果の最大化」に向けて特に顕著な成果の創出等が認められるため、評定をＳとする。 ・世界の生物医学研究を支援する資金配分機関等の長が参加する会合をアジアに初めて招致して東京で開催し、ファンディング機関のトップ間のネットワークを構築すると共に、アジアのファンディング機関からも多数の参加を得てアジアのリーダーシップを発揮した。 ・米欧アジアの三極をカバーする海外事務所を米国、英国、星国に設置した。米国では、独法としては通常取得困難な準外交機関としての法人格を得たほか、英国でも同様の高いステイタスを得るなど国際的な地位を確立した。欧州に関しては、世界を代表するファンディング機関の１つである英国医学研究会議（ＭＲＣ）と研究協力に関する覚書（ＭｏＣ）を締結したほか、ゲノム編集技術を活用した遺伝子治療などの応用展開に結び付く先端的研究開発の推進が期待されるリトアニア共和国保健省といった国際戦略上重要な国ともＭｏＣの締結を実現し、感染症や再生

	発動向を踏まえ、我が国にとって真に価値のある国際共同研究を推進することによって国民に最高水準の医療を提供することが必要である。 また、国際的にも貢献するため、グローバルなデータシェアリングへの戦略的な対応（例えば、難病・未診断疾患に関する情報を共有・分析する連携体制の構築など）を行う。さらに、我が国の医療に係る研究能力を活用して国際的にも貢献するため、AMEDは、主要な海外ファンディング機関との協力協定の下、医療分野における研究開発の中核的な都市に置いた海外事務所（米国、英国、シンガポール）を活用しつつ、共同研究の推進・調整や情報収集・発信等を行っていく。	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ともに、国際的にも貢献するため、グローバルなデータシェアリングへの戦略的な対応（例えば、難病・未診断疾患に関する情報を共有・分析する連携体制の構築など）を行う。 さらに、我が国の医療に係る研究能力を活用して、主要な海外ファンディング機関との協力協定の下、医療分野における研究開発の中核的な都市に置いた海外事務所（米国、英国、シンガポール）を活用しつつ、共同研究の推進・調整や情報収集・発信等を行っていくとともに、地球規模の保健医療課題の解決に資する研究開発等を実施することにより国際的にも貢献する。特に、国際協力が欠かせない感染症研究の推進や、希少疾患、未診断疾患、がん、認知症に関する研究などでの協力体制を構築する。	発動向を踏まえ文部科学省が戦略的に重要なものとして設定した相手国・地域及び研究分野において、感染症などの地球規模課題の解決や、ライフ・イノベーションなどの国際共通的な課題の達成、また我が国及び相手国の科学技術水準の向上に向けて、国の政策に基づき、国際的な枠組みのもとに共同研究等を実施する。政府開発援助（ODA）との連携によるアジア･アフリカ等の開発途上国との共同研究、政府間合意に基づく欧米等先進諸国や東アジア諸国等との共同研究及び研究交流、並びにアフリカ諸国との感染症分野における国際共同研究等による継続的な拠点協力を推進する。症例数が少なく国際協力が重要となる希少疾病・未診断疾患の探索などにおける国際協力に向けた体制を検討する。 また、我が国においてこれまで蓄積してきた保健医療分野の知見や経験を生かし、先端的な科学技		人規模の国際会合の準備委員会に参画するなど運営にも深く関与している。 ・一方、米国ＮＩＨ、星国Ａ＊ＳＴＡＲ、ＧＡＣＤと連携した３プログラムでは、国際共同研究公募等を実施した。募集、審査等一連のステップを機構内で初めて英語化し、外国人評価者が参画した事前評価を実現し、国際的地位を活かした研究推進体制の具体的取組に向け先鞭をつけた。具体的には、日米医学協力計画 50 周年記念行事のフォローアップとして、ＮＩＡＩＤ／ＮＩＨと共同でアジアの感染症・免疫分野の若手・女性研究者育成のための国際共同研究公募を実施し、募集･審査等を英語により行い、合同での課題評価を実現した。さらに、シンガポール科学技術研究庁（Ａ＊ＳＴＡＲ）とは昨年締結したＭｏＣに基づき、エイジング領域で英語による国際共同研究公募を実施し、募集･審査等を英語により行い、合同での課題評価を実施した。また、メンタルヘルス分野においてＧＡＣＤ加盟７か国と連携して、公募概要や公募方法等を統一した英語による国際協調研究公募も実施している。 ・データシェアリングに関して、希少疾病・未診断疾患の分野においてはＮＩＨとの覚書に基づく共同研究に加え Undiagnosed Diseases Network International（ＵＤＮＩ）との研究上の国際協力等を進めた結果、平成 28 年度に新たに１件の未診断疾患の診断に成功するなどの成果が得られ国際的な枠組みを通じたグローバルなデータシェアリングが研究の加速に効果的であることを確認した。さらに、平成 28 年度第１回調整費を活用して、第６回アフリカ開発会議（ＴＩＣＡＤ ＶＩ）に合わせた関連イベントを東京とナイロビで３回開催した。ケニア・ナイロビで開催したポストイベントでは機構の感染症関連事業や企業も含めたアフリカにおけるネットワークを構築し、TID Africa-Japan のウェブサイトを開設するなど情報共有を行う体制を整備した。 ・連携分野候補の妥当性や実現可能性を検証するとともに、各個別事業の将来的な国際連携の検討に資することを目的に、主に相手国を開催場所として、国際ワークショップを 11 件開催した。さらに、初の試みとして若手研究者の革新的な発想を基にした医療分野の新規シーズの創出を目的とした国際ワークショップ”ＩＮＴＥＲＳＴＥＬＬＡＲ ＩＮＩＴＩＡＴＩＶＥ”を平成 29 年３月に国際的に評価の高いニューヨーク科学アカデミー（ＮＹＡＳ）と連携して実施し、現時点での有効性を確認した。ノーベル賞級の研究者をメンターとして招聘し、日本人若手研究者がリーダーとなり世界各国から招聘した若手研究者と多国籍で学際的なチームを組んで、難課題解決に向けた研究計画をワークショップを通じて立案する。今後、ＨＦＳＰ等国際的研究ファンドへの応募を目指す。 ・ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム（ＨＦＳＰ）で	的に、国際ワークショップをニューヨーク科学アカデミーと連携して実施した。日本と世界各国の若手研究者からなるチームが難課題解決に向けた研究計画を立案し、HFSP 等国際的研究ファンドへの応募を目指す。 一方、米国ＮＩＨ、星国Ａ＊ＳＴＡＲ、ＧＡＣＤと連携した３プログラムでは国際共同研究公募等を実施。募集、審査等一連のステップを機構内で初めて英語化し、外国人評価者が参画した事前評価を実現。国際的地位を活かした研究推進体制の具体的取組に向け先鞭をつけた。 さらに、希少疾病･未診断疾患の分野では、米国ＮＩＨとのＭｏＣに基づく共同研究やＵＤＮＩ（Undiagnosed Diseases Network International）との研究上の国際協力により今年度も新たに１件の未診断疾患の確定診断に成功するなどの成果が得られ、国際的な枠組みを通じたグローバルなデータシェアリングが研究の加速に効果的であることを確認した。また、ＴＩＣＡＤ ＶＩに合わせて事業横断的にイベントを開催し、アフリカにおけるネットワークを構築すると共に、機構の感染症関連事業や企業も含めた横断的な情報共有の体制を整備した。 なお、国の戦略や外交上重要な相手国・地域及び研究分野における国際共同研究や、地球規模の保健課題に関する疾病の原因究明、予防法の検討、治療法・診断法の開発等での国際貢献・国際協力を、３３か国７２件の	医療、難病･希少疾患やがんの分野における国際協力の枠組みを構築した。 ・さらに、中･低所得国での非感染性疾患（慢性疾患）を対象にした世界規模の研究やＷＨＯの政策に貢献するためにＧＡＣＤ、ゲノム研究と医療における課題等について国際連携を推進するためにＧＡ４ＧＨ、国際的臨床試験データ標準の確立にコミットするためにＣＤＩＳＣ、といった国際コンソーシアムに新たに加盟し、世界規模の医療研究開発や国際共同治験における多国間連携に向けたグローバルネットワークを構築した。 ・米国ＮＩＨ、星国Ａ＊ＳＴＡＲ、ＧＡＣＤと連携した３プログラムでは国際共同研究公募等を実施。募集、審査等一連のステップを機構内で初めて英語化し、外国人評価者が参画した事前評価を実現。国際的地位を活かした研究推進体制の具体的取組に向け先鞭をつけた。 ・希少疾病・未診断疾患の分野では、米国ＮＩＨとのＭｏＣに基づく共同研究やＵＤＮＩ（Undiagnosed Diseases Network International）との研究上の国際協力により今年度も新たに１件の未診断疾患の確定診断に成功するなどの成果が得られ、国際的な枠組みを通じたグローバルなデータシェアリングが研究の加速に効果的であることを確認した。また、ＴＩＣＡＤ ＶＩに合わせて事業横断的にイベントを開催し、アフリカにおけるネットワークを構築す

			術を活用することなどにより、諸外国への貢献を図るとともに、得られた成果をもとに、より効果的な保健医療分野の国際協力の充実を図る。地球規模の保健課題に関して、疾病の原因究明、予防法の検討、及び疾病の治療法・診断法の開発等を進めるとともに、国際保健分野の政策提言に資するような、または、国際保健実務者人材の育成等に関する研究を行うことにより、ユニバーサル･ヘルス･カバレッジの実現に寄与する。あわせて、アジア地域に蔓延している疾病に関する研究を日米両国で共同して行う「日米医学協力計画」についての取組を推進する。		は、財政的支援や国内委員会の設置等を行いＨＦＳＰの運営に貢献した。また、広報誌の作成･配布により日本人研究者の応募・採択数の増加に向けた取組を推進した。 ■国際共同研究等の推進 ・文科省が戦略的に重要なものとして設定した相手国との国際共同研究及び国際科学技術協力を着実に推進した。具体的にはカナダと幹細胞のエピジェネティクスの領域で戦略的国際共同研究を推進した。また、スイスとライフサイエンス、ドイツと計算論的神経科学、フィンランドとメディカルサイエンス、インドとバイオ医薬研究、ブラジルとバイオマス・バイオテクノロジー、イスラエルとライフサイエンス、イギリスと先端健康科学、それぞれの分野で戦略的国際科学技術協力（７カ国 23 件）を推進した。 ・アジア・大洋州等の 12 か国による国際共同研究プログラムで感染症領域の国際共同研究（6 件）を着実に推進するとともに、感染症領域及びがん研究領域で新規課題３件を採択し研究開発を開始した。また、新たに平成 28 年度公募を同研究領域で実施している。 ・政府開発援助（ＯＤＡ）との連携によるアジア･アフリカ等の開発途上国との共同研究については、継続課題 12 件の共同研究を着実に推進するとともに、新規採択課題２件について研究開発を開始した。また新たに感染症領域の公募を実施している。 ・アフリカ諸国との感染症分野における国際共同研究等による継続的な拠点協力については、２件を着実に推進した。 ・アフリカにおける顧みられない熱帯病（ＮＴＤｓ）対策のための国際共同研究では、３件を着実に推進した。 ・以上より、国際事業の研究開発課題に関わる国は 28 か国（アジア９か国、北米２か国、中南米１か国、欧州５か国、中東１か国、アフリカ 10 か国）にのぼる。 ■地球規模の保健課題への対応及び「日米医学協力計画」への取組 ・地球規模の保健課題についての現状及び我が国の保健外交政策に則り、ＷＨＯ等の国際機関と適宜連携しながら我が国の知見や経験を基盤に各国の状況に沿った対策を作成・提案し、新規含め９件の研究を着実に実施した。さらに、新たな試みとしてメンタルヘルス分野においてＧＡＣＤ加盟７か国と公募概要や公募方法等を統一した国際協調研究公募を実施している。これらの研究を通して、ＷＨＯ等の国際的な規範や開発途上国の保健政策の作成、改訂に寄与している。 ・日米医学協力計画においては、ＡＩＤＳ等ウイルス分野、コレラ等寄生虫・細菌分野、栄養・代謝、がんの９分野において、アジア地域に蔓延する疾病に関する研究内容を National Institute of Allergy	研究課題で推進した。 以上から、機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で、「国際的ネットワークの確立」「国際共同研究の支援体制の構築」「国際的データシェアリング体制の構築による研究加速」を達成したことは極めて顕著な成果と評価出来るため、評価をＳとする。 【諸外国との関係構築への取組】 ・世界の生物医学研究を支援する資金配分機関等の長が参加する会合をアジアに初めて招致して東京で開催し、ファンディング機関のトップ間のネットワークを構築すると共に、アジアのファンディング機関からも多数の参加を得てアジアのリーダーシップを発揮したことは大いに評価できる。 ・米欧亜の三極をカバーする海外事務所を米国、英国、星国に設置し、高いステイタスを得るなど国際的な地位を確立したことは大いに評価できる。 ・英国医学研究会議（ＭＲＣ）と研究協力に関する覚書（ＭｏＣ）を締結したほか、ゲノム情報等の共有が国家レベルで期待されるリトアニア共和国保健省といった国際戦略上重要な国ともＭｏＣの締結を実現し、感染症や再生医療、難病･希少疾患やがんの分野における国際協力の枠組みを構築したことは大いに評価できる。	ると共に、機構の感染症関連事業や企業も含めた横断的な情報共有の体制を整備した。 ＜その他事項＞ ・AMED 審議会において、「国際的には、単に先進国だけでなく、いろいろな地域とも協力をするとともに、非常にすばらしい成果をあげている」「グローバルなデータの共有化には様々な問題が出てくるものであるが、相当な勇気をもって踏み出したと感じる」という意見が出された。

					and Infectious Diseases （ＮＩＡＩＤ）と共有して実施した。ＮＩＡＩＤ及びＩＶＩ（International Vaccine Institute）と第19回ＥＩＤ国際会議を共同で開催し、ＡＭＲをテーマに研究成果を共有した。さらに次年度以降の計画を米国と検討した。さらに、平成27年度に実施した日米医学協力計画 50 周年記念行事のフォローアップとして、日米医学協力計画で推進する若手・女性育成のための国際共同研究公募を行い、新規課題を13件採択した。 ・相手国への派遣研究者数：514件 ・相手国からの受け入れ研究者数：165件 ・参加している国際コンソーシアムの数：7件 ① IRDiRC (International Rare Diseases Research Consortium：国際希少疾患研究コンソーシアム) ② GloPID-R (Global Research Collaboration for Infectious Disease Preparedness：感染症のアウトブレイクに対する国際連携ネットワーク) ③ JPIAMR (Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance：薬剤耐性に関するプログラム連携イニシアティブ) ④ GACD（The Global Alliance for Chronic Diseases：慢性疾患国際アライアンス） ⑤ 世界の生物医学研究を支援する資金配分機関等が参加する会議 ⑥ GA4GH（The Global Alliance for Genomics and Health） ⑦ CDISC（Clinical Data Interchange Consortium：国際的臨床試験データ標準を作成するコンソーシアム） ・開催した国際ワークショップの数：11件 ＜平成27年度年度評価、外部評価委員会における指摘事項への対応状況＞ ■指摘事項 グローバル化の時代において、今後も引き続き、重要な事案への対応については積極的に理事長が海外にも出向き対応していくことが望まれる。 ・対応状況 ・理事長が参加したトップ同士の会議・交流行事は、世界の生物医学	＜今後の課題＞ ・世界規模での医療分野の研究開発に資するため、引き続き、国際戦略上重要な国・機関との国際協力関係の構築に向けた取組を進める。 ・また、海外事務所を活用しつつ、関係府省その他関連機関から情報収集し、連携を一層強化する。 【国際協力体制の整備（国際コンソーシアム、希少疾病への対応等】 ・ＧＡＣＤ、ＧＡ４ＧＨ、ＣＤＩＳＣといった国際コンソーシアムに新たに加盟し、世界規模の医療研究開発や国際共同治験における多国間連携に向けたグローバルネットワークを構築したことは評価できる。 ・米国ＮＩＨ、星国Ａ＊ＳＴＡＲ、ＧＡＣＤと連携した３プログラムで、機構内初となる国際共同研究公募等の募集、審査の英語化を実現し、国際的地位を活かした研究推進体制の具体的取組に向け先鞭をつけたことは大いに評価できる。 ・初の試みとして、若手研究者の革新的な発想を基にした医療分野の新規シーズの創出を目的に、国際ワークショップをニューヨーク科学アカデミーと連携して実施したことは大いに評価出来る。 ・さらに、希少疾病・未診断疾患の分野では、米国ＮＩＨとのＭｏＣに基づく共同研究やＵＤＮＩとの研究上の国際協力により今年度も新たに１件の未診断疾患の確定診断に成功するなどの成	

					研究を支援する資金配分機関等が参加する会合（６月於日本)、日米韓保健大臣会合　（９月於米国)、国連脳会合（９月於米国)、ラスカー賞授賞式（９月於米国)、世界の生物医学研究を支援する資金配分機関等が参加する会合　(11 月於米国)、ＩＲＤｉＲＣ国際会議（２月於仏国)、ＡＭＥＤロンドン事務所開所式・英国ＭＲＣとのＭｏＣ調印式　（２月於英国)、リトアニア共和国保健省とのＭｏＣ調印式（３月於リトアニア)、ＩＮＴＥＲＳＴＥＬＬＡＲ　ＩＮＩＴＩＡＴＩＶＥ（３月於米国）の 10 件。特に６月の世界の生物医学研究を支援する資金配分機関等が参加する会議はＡＭＥＤが招致し、東京で開催した。 ・また、海外要人と機構役員の面談案件は駐日米国大使（６月)、ニュージーランド経済大臣（８月)、イスラエル保健省副次官・駐日イスラエル大使（９月)、駐日ハンガリー大使（12 月)、駐日キューバ大使（２月)、駐日ブルガリア大使（２月）等の 32 件	果が得られ、国際的な枠組みを通じたグローバルなデータシェアリングが研究の加速に効果的であることが確認されたことは。評価できる。 ＜今後の課題＞ 引き続き、国際戦略上重要な国・機関との国際協力関係の構築に向けた取組を進める。また、英語化のさらなる推進をするとともに、各統合プロジェクトと連携して、グローバルなデータシェアリングを戦略的に推進し、国際協力に向けた体制等を検討するとともに、国際的な若手研究リーダーの育成を推進する。 【国際共同研究等の推進】 ・28 か国と 53 件の国際共同研究を推進するとともに新規課題の公募・採択を着実に実施するなど、科学技術外交に貢献したと評価できる。 ・Ａ＊ＳＴＡＲとの国際共同研究公募では、公募から審査を全て英語で実施したことは評価できる。 ＜今後の課題＞ 今後も国際的な研究開発動向を踏まえ国が戦略的に重要なものとして設定した相手国・地域及び研究分野において国際共同研究を着実に推進するとともに、承継した事業の医療研究への最適化、統合プロジェクトとの協調した運営を行う。	

						【地球規模の保健課題への対応及び「日米医学協力計画」への取組】 ・地球規模の保健課題については共同研究の推進を着実に推進するとともに、新たにＧＡＣＤと連携した国際協調公募を実施した。これらを通じ、WHO等の国際規範や開発途上国の保健政策に策定・改訂に寄与したことは評価できる。 ・日米医学協力計画に基づく各分野の研究を着実に実施した。さらに、若手・女性育成のための国際共同研究公募を英語で行うとともに日米韓共同で国際会議を開催し米国と連携して実施計画を検討したことなどは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・ＧＡＣＤやWHO等と連携し、地球規模保健課題解決に向けた研究と研究成果の国際保健政策への反映を推進する。 ・日米医学協力計画の更なる実質化を目指し、ＮＩＡＩＤとの共同研究を継続して実施していく。	

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－１　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 28 年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ―(1)―⑦	(1)AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等 ⑦政府出資を利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、難易度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	－

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
応募件数及び採択件数		－	0 件			
事業に参画している延べ機関数		－	0 件			
ＰＭＤＡへの薬事戦略相談を行った研究開発課題数		－	0 件			

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
予算額（千円）	－	5,023,556 の内数			
決算額（千円）	－	4,782,684 の内数			
経常費用（千円）	－	4,786,289 の内数			
経常利益（千円）	－	101,661 の内数			
行政サービス実施コスト（千円）	－	4,415,604 の内数			
従事人員数	－	253 人の内数			

注）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

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

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	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣の評価	
				主な業務実績等	自己評価		
政府出資を活用	政府出資を活用	政府出資を活用	＜評価軸＞		＜評定と根拠＞	評定	B

	し、革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けて、産学官が連携して取り組む研究開発及びその環境の整備を促進する。 　当該事業を進めるに当たっては、実用化が困難な革新的医薬品・医療機器等の実用化開発の不確実性を踏まえ、研究開発に係る事業計画・事業目標を含む事業採択のための審査、事業の進捗状況の確認や進捗過程における課題の相談、事業終了時の事業目標等の達成状況等の評価など、政府出資を活用して研究開発等を支援するために必要な実施体制を構築する。また、その進捗状況については、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。	し、革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けて、産学官が連携して取り組む研究開発及びその環境の整備を促進する。 　当該事業を進めるに当たっては、実用化が困難な革新的医薬品・医療機器等の実用化開発の不確実性を踏まえ、研究開発に係る事業計画・事業目標を含む事業採択のための審査、事業の進捗状況の確認や進捗過程における課題の相談、事業終了時の事業目標等の達成状況等の評価など、政府出資を活用して研究開発等を支援するために必要な実施体制を構築する。また、その進捗状況については、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。	し、革新的な新薬・医療機器等の創出に向けて、産学官が連携して取り組む研究開発及びその環境の整備を促進する。 　当該事業を進めるに当たっては、実用化が困難な革新的新薬・医療機器等の実用化開発の不確実性を踏まえ、事業採択のための審査、進捗状況の確認や進捗過程における課題の相談、終了時の事業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、事業の公募を開始する。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。	・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（事業計画・事業目標の審査を含む）、進捗確認や課題の相談、終了時の目標達成状況等の評価（判断基準の策定を含む）など、政府出資を活用して研究開発等を支援するために必要な実施体制を構築しているか。 ・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。 ・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。 ＜評価指標＞ ・採択のための審査に係る取組状況（事業計画・事業目標の審査状況を含む） ・ＡＭＥＤの取組・事業の進捗や課題の相談に対する対	■医療研究開発革新基盤創成事業の公募 ・政府出資を活用し、革新的な新薬・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「医療研究開発革新基盤創成事業（C*i*CLE）」の公募を平成 29 年 3 月 16 日に開始した。 ・政府の健康・医療戦略等の改訂（平成 29 年 2 月）でリバーストランスレーショナルリサーチ（リバース TR）が新たに加えられたが、CiCLE の立ち上げにおいては、この考え方を予め盛り込んだ事業設計とした。（Ⅰ-(1)-①の再掲） ■医療研究開発革新基盤創成事業採択・評価会の設置 ・AMED の役職員で構成し、医療研究開発革新基盤創成事業の採択、課題評価に関する事項を審議する「医療研究開発革新基盤創成事業採択・評価会」を AMED に設置した。	評定：B 【医療研究開発革新基盤創成事業の公募】 ・出資金事業の事業設計において、事業期間、事業規模、対象経費、返済方法、担保又は債務保証、成果利用料、公募対象機関の基本要件等について検討した。機構内に加えて、関係府省とよく検討して事業設計し、公募に至ったことは評価できる。 【医療研究開発革新基盤創成事業採択・評価会の設置】 ・あらかじめ目標を設定して目標達成の場合委託費全額を返済（未達の場合は条件に応じ委託費等の一部を返済）するという他の委託研究開発事業及び補助事業にはない本事業の特性を鑑み、外部有識者の協力を得つつ AMED が主体となって行う採択・評価体制を構築したことは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・外部有識者による課題評価委員会を設置し、医療研究開発革新基盤創成事業採択・評価会が課題評価に当たって協力を得る。 ・PS、PO を配置するなどの体制整備を行うとともに、研究開発または環境整備の推進マネジメントを適切に行う。 ・事業の進捗状況について、関係府省に適宜報告をするとともに、改善を求められた場合は、これに適切に対応する。	＜評定に至った理由＞ ・平成 28 年度における中長期目標・計画の実施状況については、関係府省と調整しつつ、公募に向けた検討・手続きを進めるなど、「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。 ・出資金事業の事業設計において、事業期間、事業規模、対象経費、返済方法、担保又は債務保証、成果利用料、公募対象機関の基本要件等について関係府省と調整しつつ、検討して事業設計を行い、公募を行った。 ・あらかじめ目標を設定して目標達成の場合委託費全額を返済（未達の場合は条件に応じ委託費等の一部を返済）するという他の委託研究開発事業及び補助事業にはない本事業の特性を鑑み、外部有識者の協力を得つつ機構が主体となって行う採択・評価体制を構築した。 ・研究・経営評議会における意見を踏まえ、医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）において人材育成を評価項目に加えることを含めた適切な事業設計を実施した。

				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 ＜モニタリング指標＞ ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している延べ機関数 ・ＰＭＤＡへの薬事戦略相談を行った研究開発課題数			

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－１　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 28 年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ―(2)―①	(2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施 ①医薬品創出		
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、難易度	重要度、優先度等は高い	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	健康・医療戦略の実行状況と今後の取組方針 2017（平成 29 年 7 月 25 日健康・医療戦略推進本部決定） 医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針 2016（平成 28 年 7 月 29 日健康・医療戦略推進本部決定） 政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0034、文部科学省 0252、厚生労働省 884-1、経済産業省 0037）

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
応募件数		227 件	242 件			
採択件数		54 件	100 件			
シンポジウム等の開催件数		4 件	7 件			
サイトビジット・班会議・研究者打合せ・電話会議等の実施/参加回数		235 件	365 件			
PS/PO 会議実施回数		68 件	66 件			
相談・シーズ評価（2020 年頃まで）	1,500 件（累積）	421 件	863 件			
有望シーズへの創薬支援（2020 年頃まで）	200 件(累積)	44 件	58 件			
企業への導出(ライセンスアウト)	5 件（累積）	3 件	15 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）

	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
予算額（千円）	23,716,806	23,378,042			
決算額（千円）	23,484,233	23,030,424			
経常費用（千円）	21,869,628	22,737,309			
経常利益（千円）	0	0			
行政サービス実施コスト（千円）	21,829,717	22,564,996			
従事人員数	74 人	58 人			

	（2020 年頃まで）												
	創薬ターゲットの同定（2020 年頃まで）	10 件（累積）	8 件	8 件									

注）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

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

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	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
創薬支援ネットワークなどの医薬品創出のための支援基盤の整備及び基礎研究から医薬品としての実用化につなげるまでの切れ目のない支援を推進する。 具体的には、創薬支援ネットワークの構築や創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業などの医薬品創出のための支援基盤の整備により、大学や産業界と連携しながら、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援のための基盤強化を図る。	創薬支援ネットワークなどの医薬品創出のための支援基盤の整備及び基礎研究から医薬品としての実用化につなげるまでの切れ目のない支援を推進する。 具体的には、大学等や産業界と連携して、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援ネットワークの構築や創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業などの医薬品創出のための支援基盤の整備により創薬支援のための基盤を強化する。	創薬支援ネットワークなどの医薬品創出のための支援基盤の整備及び基礎研究から医薬品としての実用化につなげるまでの切れ目のない支援を推進する。 具体的には、大学等や産業界が有する優れた創薬技術を活用し、新薬創出に向けた必要な支援を行うとともに、創薬支援ネットワークの構築により、創薬支援のための基盤を強化する。	＜評価軸＞ ・創薬支援ネットワークの構築や創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業などにより、大学や産業界と連携しながら、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援のための基盤強化を図ったか。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況 ＜評価軸＞ ・創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬の基盤となる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援	■創薬等に資する創薬・医療技術基盤の構築及び創薬等の研究支援（創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業）（Ⅰ―(1)―⑤の再掲。） ・大学等における優れた研究成果を医薬品としての実用化に結びつけるために、創薬等のライフサイエンス研究に資する高度な技術や施設等を共用する創薬・医療技術支援基盤を構築した。 ・平成 28 年度には、構造ダイナミクス研究を推進し創薬標的候補分子の探索機能を強化するため、我が国で唯一となる創薬研究を目的とした共用の最新型クライオ電子顕微鏡を１台導入し、本格稼働を開始した。既に外部研究者の支援を 20 件以上実施し、近原子分解能での構造解析に 7 件成功している。 ■創薬支援ネットワークの構築（創薬支援推進事業（創薬総合支援事業）） ・AMS（AMED 研究開発マネジメントシステム）を活用するともに、AMED 戦略推進部と連携し、がん研究課が所管する「次世代がん医療創成研究事業」及び「革新的がん医療実用化研究事業」や難病研究課が所管する「難治性疾患実用化研究事業」で公募申請のあった 235 件の課題について独自に評価して、実用化の可能性の高い有望な創薬シーズの発掘に取り組んだ。 ・機構が本部機能を担い、特定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等の創薬関連研究機関との連携により、革新的医薬品の創出に向けた研究開発等を支援する体制を構築し、平成 28 年度に 48 件のプロジェクトを推進した。 ・意思決定を担う会議体として、特定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の各理事長が指名する者から構成される「創薬支援ネットワーク運営会議」を定期的に開催するとともに、創薬支援ネットワーク運営会議の承認に基づき、創薬支援ネットワークの在り方について助言する機能として、創薬支援ネットワーク諮問委員会を設置した。	＜評定と根拠＞ 評定：A ・昨年度開始した新たな取組み（DISC、創薬支援インフォマティクス構築、GAPFREE 等）を着実に推進すると共に、DISC ライブラリーの多様性解析、次世代 PPI 阻害ライブラリー、GAPFREE２、クライオ電子顕微鏡を用いた支援、メディシナルケミスト関わる人材育成、AMS（AMED 研究開発マネジメントシステム）登録課題や AMED 戦略推進部公募申請課題を対象としたシーズ評価などの新たな取組を実施した。さらに製薬企業等からの優秀な専門人材登用、支援シーズ選定の評価手順及び基準の制定など総合的な創薬支援機能の充実に係る取組なども実施した。こうした取組みの結果、miRNA 測定技術基盤開発において主要がんをほぼ網羅する１１のがんについての診断マーカーと解析アルゴリズムの選定及びこれに基づく 32 件の特許出願、次世代抗体医薬等の製造技術における国内初	評定	A
						＜評定に至った理由＞ ・平成 28 年度における中長期計画の実施状況については、主要ガンをほぼ網羅する 11 のがんの早期診断に有用な miRNA セットの選定成功と 32 件の特許申請、また、企業導出などの定量指標が所期の目標を大きく上回るなど、「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。 ・既存の取組に加え、GAPFREE2 等画期的な取組を新たに開始した。また、マイクロ RNA 測定技術基盤開発において、新たに６つのがんを加え、主要ガンをほぼ網羅する 11 のがんについて診断マーカーと解析アルゴリズムを選定し、これに基づく 32 件の特許申請を行ったこと、「国際基準に適合した次世代抗体医薬等の製造技術」において、GMP 準拠のバイオ医薬品（抗体）のマザー工場で、抗体医薬品候補を用いた実証試験を行っ		

				したか。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況	■創薬支援のための基盤強化（創薬支援推進事業（創薬支援効率化事業）） 「産学協働スクリーニングコンソーシアム（DISC）」 ・大学等で生み出された基礎研究の成果（アカデミア発創薬シーズ）を確実に実用化に導き、創薬支援の基盤を強化し革新的医薬品の創出確率を向上させるために、製薬企業等 22 社から提供された約 20 万化合物を創薬支援ネットワークに活用する取組として、創薬標的に対するハイスループット・スクリーニング（HTS）を 2 件実施し、会員企業による自社評価を実施した。 ・約 20 万化合物からヒット化合物の創製を効果的かつ効率的に行うに当たり、これら化合物群の化合物ライブラリーの多様性解析を開始した（平成 28 年 7 月）。 ・DISC 総会を開催することにより幹事会社の選定や規約の改定を行う等、DISC の適切な運営体制について整備するとともに、製薬企業等より提供された化合物を用いた HTS の結果について評価した（平成 28 年 4 月）。 「創薬支援インフォマティクスシステム構築」 ・創薬支援ネットワークに資する創薬基盤を構築するため、薬物動態と毒性を中心としたインシリコの統合解析プラットフォーム（データベース、モデリング機能、予測機能から成るシステム）を構築するための支援を実施した。	のマザー工場となる GMP 施設の本格稼働などの画期的な成果を創出すると共に、15 件の企業導出（平成 28 年度は 11 件）(2020 年度目標 5 件)につなげるなど、所期の目標を上回った。以上から、機構の目的・業務、中長期計画等に照らし、機構の活動による成果、取組み等について、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ため、評価を A とする。 【創薬支援ネットワークの構築】 ・AMS（AMED 研究開発マネジメントシステム）登録課題や AMED 戦略推進部公募申請課題を対象に独自に評価して、実用化の可能性の高い有望な創薬シーズの発掘に取り組んだことは評価できる。 ・関係機関と連携の上、運営並びに意思決定する体制も構築して 58 件※の創薬支援を行うとともに、創薬支援ネットワーク諮問委員会を設置するなど、順調に運営していることは評価できる。 （※研究開発計画書に基づく支援件数 65 件） ＜今後の課題＞ ・引き続き、ハイスループット・スクリーニング（HTS）の結果を分析・評価するが、円滑に HTS の結果を会員企業にフィードバックする体制について DISC 総会等を通じて検討し、その整備	た結果、製造工程の個別条件設定に成功したことなどの画期的な成果を創出するとともに、「オールジャパンでの医薬品創出」プロジェクトの中で、15 件の企業導出（2020 年頃までの達成目標：5 件）につなげるなどの成果があった。 ＜今後の課題＞ ・創薬支援 NW において、支援テーマ撤退基準への時間的視点の反映や支援テーマの外部支援としての CRO 選定の方策の検討を行うとともに、創薬支援強化に向けて AMED 創薬支援戦略部の組織を改編するなどの必要がある。

						を図る。 【創薬支援のための基盤強化】 ・大手製薬企業を含む 22 社より約 20 万化合物を用いた HTS を 2 件実施するとともに、その結果を分析・評価し、円滑に HTS の結果を会員企業にフィードバックしたことは評価できる。 ・ヒット化合物の創製を効果的かつ効率的に行うにため、化合物ライブラリーの多様性解析を開始したことは評価できる。	
	また、創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬の基盤となる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援する。	また、創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬の基盤となる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援する。	また、創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬の基盤となる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援する。		■創薬ターゲットの同定（革新的先端研究開発支援事業（インキュベートタイプ）） ・平成 27 年度までに、創薬ターゲットが 8 件（例：AYA 世代（15～39 歳）の白血病の新規原因がん遺伝子（平成 28 年 3 月））同定されている。平成 28 年度は知財化等を進めるとともに、新規創薬ターゲットの同定に向けた研究を行った。 ■創薬の基盤技術に係る研究の推進（創薬基盤推進研究事業） ・平成 27 年度に開始した「産学官共同創薬研究プロジェクト（GAPFREE）」の後、既存薬をツール化合物として、これを用いた臨床研究から創薬研究を開始し、臨床研究データを創薬基礎・応用研究にフィードバックすることにより、臨床予測性を飛躍的に向上させ、創薬標的の同定、バイオマーカー選定等を通して革新的医薬品の開発につなげる「産学官共同ｒＴＲプロジェクト（GAPFREE2）」を開始した（平成 28 年 11 月）。 ・次世代 PPI 阻害ライブラリーについては、「次世代創薬シーズライブラリー構築プロジェクト」において、スクリーニングの実施体制を構築する上で必須となる 3,000 化合物×2 件を予定通り合成し、創薬支援ネットワークが活用できる仕組みを構築した。 ・メディシナルケミストやバイオ医薬品の品質管理等に関わる人材育成プログラムの開発を推進した。 ■希少疾病用医薬品の開発支援（創薬支援推進事業（希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業）） ・希少疾患領域の医薬品開発を推進するために、希少疾病用医薬品の製造販売承認取得を目指す研究開発型企業等に対する実用化支援を行った。平成 27 年度からの継続課題としてヒト初回投与試験前段階 3 件、ヒト	【創薬ターゲットの同定】 新規創薬ターゲットの同定に向けた研究を推進するとともに、知財化を進めたことは、今後の医薬品開発に資するものであり評価できる。 【創薬の基盤技術に係る研究の推進】 ・産学官共同創薬研究プロジェクトとして新たな課題で GAPFREE2 を開始したことは評価できる。 ・計画に沿って化合物合成を進めていること、創薬支援ネットワークが活用できる仕組みを構築したことは評価できる。 ・メディシナルケミストやバイオ医薬品の品質管理等に関わる人材育成プログラムの開発を推進したことは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・GAPFREE、GAPFREE2 の確実な運用と新たに採用できる課題について調査を進める。 ・化合物の合成を進め、着実にライブラリーを構築していく。	

					初回投与試験後段階5件に加えて、新たにヒト初回投与試験後段階2件に対する支援を開始した（平成28年9月）。 ■革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業 ・抗体医薬品の糖鎖解析に利用できる、微量の糖タンパク質を濃縮・回収するチップの特許ライセンス契約を国内企業と締結（当該チップは発売済）（平成28年10月） ■医療技術の実用化に係る研究（臨床研究・治験推進研究事業） ・希少疾患である難治性クッシング症候群及びサブクリニカルクッシング症候群に対する治療薬（11βHSD1阻害剤）の医師主導治験を開始した（平成28年10月） ■次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業 （Ⅰ―(1)―⑤と再掲。取組の詳細は、Ⅰ―(1)―⑤の項を参照。） ・「マイクロRNA 測定技術基盤開発」では、がん、認知症等の37000検体以上の血清を網羅的に解析し、主要がんをほぼ網羅する 11 のがんについて診断マーカーと解析アルゴリズムを選定した。これらの臨床有用性を検証するため、PMDAの助言を受けながら、前向き臨床研究の基盤整備とサンプル収集を行っている。また、実用化を確実にするため、これまで32件の特許出願を行った。すでに一部特許は公開されつつあり、当該診断分野で画期的な診断法を日本初で開発できる体制は整いつつある。 ・「国際基準に適合した次世代抗体医薬等の製造技術」では、GMP 準拠の国内初のバイオ医薬品（抗体）のマザー工場での実証試験を開始した。抗体医薬品候補を用いた実証生産を数品目で行い、生産ログデータを蓄積し、個別条件設定に成功した。今後事例を増やし最適化を行う。本事業で開発中の国産の培養・精製・品質管理に関する技術について実証・検証を進めており、既に商品化を実現した機器も出てきている。また、ウイルス安全性管理技術やマスターセルバンク構築についても設備を進めている。バイオ医薬品の製造可能性に関するアセスメント機能も稼働しており、アカデミア発の新たなシーズを抗体医薬品ととして開発する上で、これまで海外に依存していた抗体製造を国内で製造するための体制が整いつつある。	【希少疾病用医薬品の開発支援、医療技術の実用化に係る研究】 ・厚生労働大臣による希少疾病用医薬品指定前における医薬品開発を推進する仕組が存在せず、製薬企業等における研究開発が進みにくい傾向にある希少疾患領域の医薬品開発を推進するために、希少疾病用医薬品の製造販売承認取得を目指す研究開発型企業等に対する実用化支援事業を構築し、継続して希少疾患領域の開発を目指す品目に対して支援を実施したことは評価できる。 【革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業】 ・抗体医薬品の糖鎖解析に利用できる、微量の糖タンパク質を濃縮・回収するチップの特許ライセンス契約を国内企業と締結したことは評価できる。 【医療技術の実用化に係る研究】 ・希少疾患である難治性クッシング症候群及びサブクリニカルクッシング症候群に対する治療薬（11βHSD1阻害剤）の医師主導治験を開始したことは評価できる。	
	医薬品の実用化支援については、最新の特許関連情報データベースを活用しつつ、創薬支援コーディネーター	大学等の優れた基礎研究の成果を医薬品として迅速に実用化につなげるため、医薬品開発の専門家である創	創薬支援については、有望な創薬シーズを選定するため、大学等の優れた創薬シーズ及び創薬支援技術に	＜評価軸＞ ・医薬品の実用化支援について、最新の特許関連情報データベースを活用しつつ、創薬支	■総合的な創薬支援（創薬支援推進事業（創薬総合支援事業）） ・創薬シーズ情報等の収集・調査から、有望創薬シーズの評価・選定、出口戦略の策定・助言まで、一連の総合的な創薬支援として次の取組を実施した。 （1）有望な創薬シーズ及び創薬技術の情報収集・調査 ・製薬企業等で医薬品の研究開発に係る経験を積んだ専門人材を積極的に	【総合的な創薬支援】 ・創薬支援コーディネーターとして製薬企業等から優秀な専門人材を積極的に登用し、国内のアカデミア発創薬シーズについて、相談や大学等との組織連携	

	チームの目利き評価により大学等で生み出された研究成果から有望シーズを選抜し、創薬支援ネットワークが保有する創薬支援資源を集中的に投下することにより、応用ステージ（スクリーニング、最適化研究、非臨床試験）を中心に、革新的新薬の創出を目指したオールジャパンでの強力な支援を行う。	薬支援コーディネーターチームを適切に配置する。創薬支援コーディネーターに関しては、民間等より優秀な人材を積極的に登用することに努める。 大学等における創薬シーズについて、積極的に情報収集や調査を行うとともに、これを適正に評価し、有望な創薬シーズを支援対象として選定した上で、創薬支援ネットワークが保有する創薬支援資源を集中的に投下し、開発期間の最短化を目指す。 また、理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所、産業技術総合研究所等関連する機関と緊密に連携し、異なる分野で応用可能な研究成果を橋渡しする等、これまでの発想にとらわれない研究開発を促進する。	ついて、日本医療研究開発機構研究費に申請された研究課題、医薬品開発に取り組む研究者等からの創薬に関する相談等を通じて、積極的に情報収集を行う。医薬品開発の専門家である創薬支援コーディネーターチームを配置し、チームが選定した有望な創薬シーズについては、企業への導出による確実な実用化を図るための出口戦略を策定し、革新的医薬品や希少疾病治療薬等の開発支援を行う。創薬支援コーディネーターに関しては、民間等より優秀な人材を積極的に登用することに努める。 また、理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所、産業技術総合研究所等の創薬支援技術を活用するとともに、CRO（医薬品開発業務受託機関）、CMO（医薬品製造業務受託機関）等への委託開発を通じた、実用化に向けた必要な支援を	援コーディネーターチームの目利き評価により大学等で生み出された研究成果から有望シーズを選抜し、創薬支援ネットワークが保有する創薬支援資源を集中的に投下することにより、応用ステージ（スクリーニング、最適化研究、非臨床試験）を中心に、革新的新薬の創出を目指したオールジャパンでの強力な支援を行ったか。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況	登用するとともに創薬支援コーディネーターチームを創薬支援戦略部に配置した。 ・大学等で生み出された優れた研究成果（アカデミア発創薬シーズ）の実用化を支援するための相談事業（以下「創薬ナビ」という。）を実施するとともに、日本医療研究開発機構研究費に申請された研究課題に申請された研究課題、創薬コーディネーターの大学等への訪問等を戦略的に展開し、効果的なシーズ情報収集を実施した。（平成 28 年度 シーズ目利き評価：442 件、創薬ナビ件数：25 件） ・臨床研究中核病院、国立高度専門医療研究センター等１８機関と連携構築に係る覚書を締結し、効果的かつ効率的なシーズ情報収集の体制を構築した。 ・国内の大学や企業等が保有する様々な創薬支援技術を収集し、創薬シーズの実用化に活用するための技術登録活用事業（以下「創薬アーカイブ」という。）を実施するとともに、大学や企業等への訪問等を通じて有用性の高い創薬支援技術の情報収集に努めた。（創薬アーカイブ申込件数：2 件） （２）有望な創薬シーズの評価・選定 ・有望な創薬シーズの選定に必要な実用化の可能性等に係る評価基準に基づき、アカデミア発創薬シーズの評価を実施した。また、アカデミア発創薬シーズの支援内容を承認する会議体として、特定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とともに設置した創薬支援ネットワーク運営会議において、支援シーズ選定や研究開発計画決定等を効果的かつ公正に実施した。 ・創薬支援ネットワークの支援対象として、平成 28 年度に実用化の可能性の高い有望な創薬シーズ 14 件を選定した。 （３）出口戦略の策定・助言 ・選定シーズ（支援課題）について、応用研究から非臨床試験を中心にマネジメントや技術面を含めた指導・助言を行った。 ・選定シーズ（支援課題）の進捗状況等について適切にフォローアップを行うとともに、企業導出による確実な実用化を図るための知財戦略、出口戦略を含めた研究開発計画の立案等の支援を行った。 ・創薬支援ネットワークにおける「導出に関する基本的考え方」に基づき導出契約 2 件締結するとともに、導出先となる製薬企業等のニーズとのミスマッチを避けるために、製薬企業ライセンス担当者等との意見交換を積極的に行う等により製薬企業の重点開発領域等やニーズの情報収集を行った。 ・創薬支援ネットワークで推進するプロジェクトの導出活動を促進するために、「『創薬総合支援事業（創薬ブースター）における導出に関する基本的考え方』に関する質疑応答集（Q&A）」を整備した。 （４）応用研究等の支援	等を通じ適切かつ効果的に情報収集体制を構築して目利き評価を行ったことは評価できる。 ・支援シーズ選定の評価手順及び基準を定めるとともに、選定した創薬シーズの支援内容・計画を承認する会議体を設置するなど、適正な評価体制を確立したことは評価できる。 ・「導出に関する基本的考え方」に基づき、導出先となる製薬企業等のニーズとのミスマッチを避けるために、製薬企業の重点開発領域等やニーズの情報収集を行い企業導出に向けた取組みを進めるとともに、創薬支援ネットワークで導出契約を 2 件（「オールジャパンでの医薬品創出」プロジェクトで 11 件）締結したことは評価できる。 ・選定シーズ（支援課題）について、プロジェクト推進に必要な技術的支援の調整を適切に行い、適宜、進捗把握、計画の修正等を行うことで、効率的な実用化支援を行ったことは評価できる。 ・大学等とアカデミア創薬における知財管理の脆弱性を克服するために、「信頼性保証に関する基本的考え方」に基づき、シーズ保有者に指導・助言を行うとともに、創薬シーズ（支援課題）に対して先行技術調査等を実施し、適切な知財評価を行ったことは評価できる。	

			行う。		・特定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と実務者レベルでの四者会合の開催や、これらの研究機関の個別の創薬技術に関する情報共有等を通じ、連携体制の整備に努めた。 ・選定シーズ（支援課題）58 件※のうち 24 件について、特定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等の創薬関連研究機関を活用して、探索研究から非臨床試験を中心とした技術的支援を行った。選定シーズ（支援課題）24 件のうち 12 件について特定国立研究開発法人理化学研究所において、9 件について国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、3 件について国立研究開発法人産業技術総合研究所で技術支援を実施した。技術支援にあたっては、適宜、進捗状況の把握、研究開発計画の修正等を行うことで、効率的な実用化支援を行った。（※研究開発計画書に基づく支援件数 65 件） ・創薬ナビ等の相談者に対して、情報収集した CRO（医薬品開発業務受託機関）や CMO（医薬品製造業務受託機関）等の紹介等を行った。 （５）知財管理支援 ・アカデミア創薬における知財管理の脆弱性を克服するために、創薬支援ネットワークにおける「信頼性保証に関する基本的考え方」に基づき、それを適切に運用するためにシーズ保有者に指導・助言をおこなった。 ・選定シーズ（支援課題）に対して、特許や創薬過程における周辺特許等、研究者（シーズ保有者）に対して医薬品の実用化に必要な戦略的な知財取得や知財管理の指導・助言を行った。また、製薬企業等への導出を見据えた特許戦略などを検討し、それらを踏まえた研究開発計画を立案するなど、研究を推進する上で必要な知財支援を行った。		
	これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、 ・相談・シーズ評価 1500 件 ・有望シーズへの創薬支援 200 件 ・企業への導出（ライセンスアウト）５件 ・創薬ターゲットの同定10 件 を目指すものとする。	これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、 ・相談・シーズ評価 1500 件 ・有望シーズへの創薬支援 200 件 ・企業への導出（ライセンスアウト）５件 ・創薬ターゲットの同定10 件 を目指すものとする。	－	＜評価指標＞ ・相談・シーズ評価件数 ・有望シーズへの創薬支援件数 ・企業への導出（ライセンスアウト）件数 ・創薬ターゲットの同定件数	・相談・シーズ評価：863 件（平成 28 年度 442 件）（創薬支援推進事業（創薬総合支援事業）） ・有望シーズへの創薬支援：58 件*（平成 28 年度 14 件） （*研究開発計画書に基づく支援件数 65 件）（創薬支援推進事業（創薬総合支援事業）） ・企業への導出（ライセンスアウト）件数：15件（平成28年度11件（創薬支援ネットワーク２件））（平成28年3月現在） （導出例） （創薬支援ネットワーク） ➢「新規がん免疫アジュバントの探索」（松本美佐子　北海道大学大学院医学研究科） ➢「 がん間質を標的とした抗体・薬物複合体の開発」（松村保広　国立がん研究センター先端医療開発センター）	【総合的な創薬支援】 ・創薬支援コーディネーターとして製薬企業等から優秀な専門人材を積極的に登用し、国内のアカデミア発創薬シーズについて、相談や大学等との組織連携等を通じ適切かつ効果的に情報収集体制を構築して目利き評価を行ったことは評価できる。 ・支援シーズ選定の評価手順及び基準を定めるとともに、選定した創薬シーズの支援内容・計画を承認する会議体を設置するなど、適正な評価体制を確立したことは評価できる。	

				（補足） 中長期計画（平成29年3月改訂）に基づく成果目標（KPI） 【2020年までの達成目標】 ・相談・シーズ評価1500件 ・有望シーズへの創薬支援　200件 ・企業への導出（ライセンスアウト）５件 ・創薬ターゲットの同定　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への薬事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 ・シーズ情報の入手先機関数 ・技術支援を実施した機関数	（革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業） ➢「抗体医薬品の糖鎖解析に利用できる、微量の糖タンパク質を濃縮・回収するチップの開発」（川崎ナナ　横浜市立大学大学院生命医科学研究科） ・創薬ターゲットの同定件数：8件（平成28年度　0件） 平成28年度は知財化等を進めるとともに、新規創薬ターゲットの同定に向けた研究を行った。 ■医療分野研究開発推進計画　達成すべき成果目標（KPI） ・相談・シーズ評価：863件（平成28年度442件）（創薬支援推進事業（創薬総合支援事業）） ・有望シーズへの創薬支援：58件*（平成28年度14件） （*研究開発計画書に基づく支援件数65件）（創薬支援推進事業（創薬総合支援事業）） ・企業への導出（ライセンスアウト）件数：15件（平成28年度11件（創薬支援ネットワーク２件）） ・創薬ターゲットの同定件数：8件（平成28年度　0件） ・応募件数及び採択件数：242件及び100件 ・事業に参画している研究者延べ人数：1546人 ・PMDAへの薬事戦略相談を行った研究開発課題数：5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：65件 ・シーズ情報の入手先機関数：95機関 ・技術支援を実施した機関数：42件 ＜平成27年度主務大臣評価における今後の課題への対応状況＞ ■指摘事項 創薬支援NWにおいて、平成27年度に構築した「産学協働スクリーニングコンソーシアム（DISC）」について円滑な事業運営を行う必要がある。また、「次世代創薬シーズライブラリー構築プロジェクト」で構築された次世代PPI阻害ライブラリーを創薬支援NWで活用するなど、創薬支援NWと各事業との有機的な連携を更に進める必要がある。 【対応状況】 DISCについて、DISC参加企業（22社）の意見も聴取した上で、DISCをより発展させる目的で「DISCライブラリーの多様性解析」を実施することとした。また、次世代PPI阻害ライブラリーについては、医薬品研究課、並びに創薬基盤推進事業（平成27年度3次公募）で採択された機関と連携協力し、スクリーニングの実施体制を構築する上で必須となる3,000化合物×2件を予定通り合成し、化合物保管をH29年度期初より開	・「導出に関する基本的考え方」を策定し、導出先となる製薬企業等のニーズとのミスマッチを避けるために、製薬企業の重点開発領域等やニーズの情報収集を行い企業導出に向けた取組を進めたたことは評価できる。 ・選定シーズ（支援課題）について、プロジェクト推進に必要な技術的支援の調整を適切に行い、適宜、進捗把握、計画の修正等を行うことで、効率的な実用化支援を行ったことは評価できる。 ・大学等とアカデミア創薬における知財管理の脆弱性を克服するために、「信頼性保証に関する基本的考え方」を策定のうえシーズ保有者に指導・助言を行うとともに、創薬シーズ（支援課題）に対して先行技術調査等を実施し、適切な知財評価を行ったことは評価できる。	

					始することとした。 ＜平成 27 年度年度評価、外部評価委員会における指摘事項への対応状況＞ ■指摘事項 医薬品創出においては、DISC や GAPFREE といったこれまでにない企業のニーズに応える新たな取組みを行ったことは評価できる。一方で、将来的には、DISC 事業の経験等を研究者にもフィードバックすることを検討していただきたい。また、産学からの意見を踏まえたうえで今後も GAPFREE のような取組みを推進していくことを求めたい。 【対応状況】 DISC、GAPFREE、について「企業化合物ライブラリー活用の新しい動き」、「AMED における創薬などの支援の取組について」と題し、専門誌において進捗状況を発表した。 産学官連携スキームについては、産学からの要望を受け、新たに GAPFREE２を開始した。		

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－１　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 28 年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ―(2)―②	(2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施 ②医療機器開発		
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、難易度	重要度、優先度等は高い	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	健康・医療戦略の実行状況と今後の取組方針 2017（平成 29 年 7 月 26 日健康・医療戦略推進本部決定） 医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針 2017（平成 29 年 7 月 26 日健康・医療戦略推進本部決定） 政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0034、文部科学省 0252、厚生労働省 884-2、経済産業省 0035・0036）

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
応募件数		325 件	371 件			
採択件数		39 件	106 件			
シンポジウム等の開催件数		0 件	9 件			
サイトビジット・班会議・研究者打合せ・電話会議等の実施/参加回数		209 件	177 件			
PS/PO 会議実施回数		4 件	8 件			
革新的医療機器の実用化（2020 年頃まで）	5 種類以上（累積）	9 種類（開発中）	11 種類（開発中）			
医工連携による医療機器開発件数（2020 年頃まで）	100 件（累積）	7 件	12 件			
医療機器の	約　1,500	25.4 億円	33.2 億円			

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
予算額（千円）	14,513,718	14,291,517			
決算額（千円）	13,460,667	13,792,740			
経常費用（千円）	13,187,672	13,488,742			
経常利益（千円）	0	1,405			
行政サービス実施コスト（千円）	12,988,431	13,168,601			
従事人員数	23 人	27 人			

	実用化による成果（2020 年頃まで）	億円／年												

注）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
	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	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
					主な業務実績等	自己評価		
	我が国発の優れた医療機器について、医療ニーズを確実に踏まえて、日本の強みとなるものづくり技術も生かしながら、開発・実用化を推進し、研究開発から実用化につなげる体制整備を進める。 具体的には、推進計画において設定された成果目標（医療機器の輸出額を倍増、国内医療機器市場規模の拡大等）の実現に向け、医工連携による医療機器開発を促進する。	我が国発の優れた医療機器について、医療ニーズを確実に踏まえて、日本の強みとなるものづくり技術も生かしながら、開発・実用化を推進し、研究開発から実用化につなげる体制整備を進める。 大学等研究機関や関連する学会が保有する先端計測技術等の技術シーズを確実に実用化につなげる。ロボット技術、ＩＴ等を応用して日本発の国際競争力の高い医療機器・システムの開発や、介護従事者の負担軽減及び高齢者の自立支援に資する、実際に現場で使えるロボット介護機器等の開発を進める。具体的には、医療の安全性等の向上を目的とし	我が国発の優れた医療機器について、医療ニーズを確実に踏まえて、日本の強みとなるものづくり技術も生かしながら、開発・実用化を推進し、研究開発から実用化につなげる体制整備を進める。また、革新的医療機器の開発の成否を分ける有用な評価法の開発のためのレギュラトリーサイエンス研究を一層推し進める。 大学等研究機関や関連する学会が保有する先端計測技術等の技術シーズを確実に実用化につなげる取組として、実際に現場で使える医療機器・ロボット介護機器等の開発を進める。今年度事業では、医療機器研	＜評価軸＞ ・医工連携による医療機器開発を促進したか。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況	■医療現場のニーズに基づき医療機器開発を推進・強化する体制の構築 ・臨床ニーズ収集において、以下の取組によって収集対象を拡充するとともに、具体的な医療機器開発につなげていくためのそれらニーズ情報の整理・評価体制や方法論について、外部の有識者を踏まえた検討を進めた。また、それらの情報の利活用について、当事者間（医療現場と企業）での交流を円滑化するとともに、国として研究開発を推進するべき課題を精査し、プロジェクトの公募につなげた。 ➢ より客観性の高い臨床ニーズに基づく医療機器の開発を強化するため、4 つの学会（日本内視鏡外科学会、日本脳神経外科学会、日本コンピュータ外科学会、日本整形外科学会）を対象として臨床ニーズ収集体制を構築した。これらも含め、291 件の臨床ニーズを収集した。 ➢ より多くの臨床ニーズを収集するため、各地で開催された医工連携に係るセミナー（MEDTEC、HOSPEX 等、9 箇所）、地方経済産業局での地域連携会議（北海道経済産業局～沖縄事務所、10 箇所）において、医療従事者、コーディネーター、開発企業を対象に、医療従事者が日常的に感じている改善・改良・工夫等の情報を集める「アイデアボックス」について講演したほか、チラシを配布し、アイデアボックスの活用を促した。また、医工連携への関心が高い職能団体、大学、病院（臨床工学技師会、滋賀医科大学、飯塚病院、武田総合病院等、8 箇所）との意見交換を行い、医療従事者らへのアイデアボックスの周知について協力を要請した。 ■大学等研究機関等が保有する先端計測技術等の技術シーズを実用化につなげる取組 ・実際に現場で使えるロボット介護機器等の開発を進める取り組みとして、「ロボット介護機器開発・導入促進事業」では 35 件（うち、29 件はコミュニケーションロボット）の業務委託契約を締結、9 件の補助金交付を決定した。なお、一部のテーマ（移乗介助（装着型、非装着型）、移動支援（屋外）、排泄支援、見守り支援（介護施設、在宅））について研究開発を終了し、これまで計 15 製品が市場投入された。 ・「Medical Arts の創成に関する研究」を調整費で推進し、「情報通信技術	＜評定と根拠＞ 評定：A 所掌する 7 つの事業について滞りなく課題推進、公募、評価を実施したほか、「医療機器開発ネットワーク」の着実な運営や医療現場ニーズに基づき医療機器開発を推進・強化する体制の新たな構築、プロジェクト内の事業を体系的に連携させる意欲的な取組みを実施。特に IoT を活用して各種医療機器を連携・接続させ、手術の進行や患者の状況を統合して把握することにより手術の精度と安全性を向上させる「スマート治療室」については、広島大学で基本仕様モデルが完成し、実際の患者への適用検証を推進した（術例：5 件）。さらに東京女子医科大学で最終目標モデルが完成し、各種医療機器の連携・接続の実証を推進（接続医療機器：29 機種）するという顕著な成果があった。こうした取組の結果、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ため、評価を A とする。	評定　B ＜評定に至った理由＞ ・平成 28 年度における中長期目標・計画の実施状況については、「医療機器開発支援ネットワーク」の着実な運営や医療現場ニーズに基づき医療機器開発を推進・強化する体制の新たな構築など、「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。 ・所掌する 7 つの事業について滞りなく課題推進、公募、評価を実施したほか、「医療機器開発支援ネットワーク」の着実な運営や医療現場ニーズに基づき医療機器開発を推進・強化する体制の新たな構築、プロジェクト内の事業を体系的に連携させる意欲的な取組を実施。「スマート治療室」については、東京女子医大において最終目標モデルが完成し、各種医療機器の連携・接続の実証を推進するという成果があったことは評価できる。 ・また、大学等の研究開発、技術シーズについて、開発早期の段階から実施者に対して「医療機器	

		て、①ロボット・ＩＴ技術を活用した医療機器、②低侵襲・高精度な診療を実現する医療機器、③身体組織・機能の回復技術、の開発・実用化を進める。これらと並行して、PMDA 等の各種公的機関と連携し、技術評価・支援、経営・事業化、販路開拓等の様々な段階で関係する機関に適切な支援を行う。また、医療機器の開発拠点となる病院等（臨床拠点）を活用したユーザー評価等の支援や安全性評価等に関する助言及び薬事申請に係る情報提供や、医療機器等の開発に資する開発ガイドラインの策定等を行う。	究開発の重点５分野(①手術ロボット・システム、②人口組織・臓器、③低侵襲治療、④イメージング(画像診断)、⑤在宅医療機器)に基づく、革新的な医療機器の開発・実用化を進める。 これらと並行して、PMDA 等の各種公的機関と連携し、技術評価・支援、経営・事業化、販路開拓等の様々な段階で開発する機関に適切な支援を行う。また、医療機器の開発拠点となる病院等（臨床拠点）を活用したユーザー評価等の支援、安全性評価等の実施に関する助言及び薬事申請に係る情報提供、医療機器等の開発に資する開発ガイドライン(手引き)の策定等を行う。		（ICT）等を用いた医療支援を行うためのソフトウェアの開発」として 3 課題を採択した。本年度末の中間評価の結果、当該 3 課題は H29 年度以後、医療機器開発推進研究事業の課題として継続することとした。 ・「先端計測分析技術・機器開発プログラム」では 22 課題の継続課題と 12 課題の新規採択課題（うち、6 課題は調整費を活用した治療機器）を推進した。また、23 回のサイトビジットと 2 回の PS・PO 会議を実施した。 ・「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」の一環として、①ロボット・ＩＴ技術を活用した医療機器、②低侵襲・高精度な診療を実現する医療機器、③身体組織・機能の回復技術において、開発・実用化を進めた。具体的な取り組みは下記に示すとおり。 ➢ ロボット・ＩＴ技術を活用した医療機器 ・スマート治療室：平成 28 年度は、スマート治療室の最終目標モデル（プロトタイプ）を東京女子医科大学に構築した。また、スマート治療室に接続する医療機器を 29 機種に拡充した。さらに、調整費を活用してスマート治療室への接続を視野に 8K 硬性内視鏡システムの課題を公募し、1 課題を採択した。 ・軟性内視鏡手術システム：平成 28 年度は、ロボット鉗子システムの操作性向上に注力し、臨床医による客観的な評価に供した。また、可視光と近赤外光を同時撮像・表示可能な内視鏡カメラの試作品を完成し、その機能を実証した。 ・医療 ICT：平成 28 年度は、調整費を活用して連続瞬時血圧計の臨床研究対象を夜間高血圧患者へ拡充した。同様に注視点検出技術を活用した自閉スペクラム症の診断支援システムについては、斜視への対応機構を開発した。また、同システムについては治験プロトコールを確立した。 ➢ 低侵襲・高精度な診療を実現する医療機器 ・低侵襲がん：平成 28 年度は、磁性ナノ粒子を用いたセンチネルリンパ節特定用磁気プローブの試作器を作製し、臨床研究を実施した。また、生体多光子イメージングの顕微鏡装置を試作し、ヒト摘出サンプルを用いた臨床研究を実施した。 ➢ 身体組織・機能の回復技術 ・機能造形：3D プリンタで構築した骨、半月板、及び、小口径血管、並びに細胞シート積層型心筋シートについて大動物試験により機能を検証した。 ・ニューロリハビリテーション：平成 28 年度は脳卒中による手指の片麻痺について BMI を活用したリハビリ装置の医師主導治験の準備を完了した。また、スマートリハ室構想について、シンポジウムを開催した。 ・「ロボット介護機器開発・導入促進事業」では、市販されているコミュニケーションを目的もしくは手段として用いるロボット(コミュニケーシ	【医療現場のニーズに基づく医療機器開発を推進・強化する体制の構築】 ・臨床ニーズの収集とその利活用についてはまだ試行錯誤の段階にあるが、その利活用について一定のルールに基づく具体的な取組を行ったことは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・臨床ニーズ収集は、単に量的拡大だけでなく質を伴ったものでなくてはならない。より質が高い(研究課題に反映できる等)臨床ニーズを収集する方法を検討する必要がある。 【大学等研究機関等が保有する先端計測技術等の技術シーズを実用化につなげる取組】 ・「先端計測分析技術・機器開発プログラム」については、大学等が保有する技術シーズを実用化につなげる比較的早期段階の支援事業であることの性格を明確化した。同時に、早期段階の開発においても、実施者に対して「医療機器開発支援ネットワーク」の活用を促すなど、出口につながる運用を強化した。 ・「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」については、特に、ロボット・ＩＴ技術を活用した医療機器の開発の意義を明確する観点も含め、「スマート治療室」についての開発状況（一部の成果）について、ＴＶや新聞も含めた積極的な広報活動を行った。 ・「ロボット介護機器開発・導入促	開発支援ネットワーク」の活用を促すなど、実用化につながる取組を着実に推進したことは評価できる。 ・以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。 ＜今後の課題＞ 1．医療機器開発関連 ・大学等研究機関等が保有する先端計測技術等の技術シーズを元にした医療機器開発においても、臨床におけるニーズの見極めが重要であり、国民への還元に資する要素技術、計測技術の開発を積極的に支援することを期待する。 ・また、大学等の技術シーズを確実に実用化につなげるため、事業間連携を一層強化するとともに、「医療機器開発支援ネットワーク」の活用等の取組を強化することが求められる。 ・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。 ・事業進捗や課題を把握するため、引き続きサイトビジットの着実な実施が求められる。 ・民間資金を活用し、市場を見据えた開発の促進に向け、関係機関との連携等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。 ・医療機器開発支援ネットワークに関し、地方創生につなげるべく、伴走コンサルの地方開催の

					ョンロボット)を対象とし、介護現場で用いるにあたっての必要な要素を明らかにすることを目的に調査を行った。 ・大学等の技術シーズを確実に実用化につなげるため、「先端計測分析技術・機器開発プログラム」の一部（機器開発タイプ）について、外部有識者による評価を経て開発期間を延長する仕組みを導入した。平成 28 年度終了予定の 12 課題のうち期間延長を希望する 1 課題について課題評価委員会によるステップアップ評価を実施した。その結果、延長を認める条件（実用化を担う企業が主体となり、かつ大学等と臨床医を含むチーム構成に改変）を満たした上で革新的な医療機器シーズの実用化開発を行うものと評価し、2 年間の開発期間延長を認めた。 ・「先端計測分析技術・機器開発プログラム」で開発を進める「次世代乳癌スクリーニングのためのマイクロ波散乱場断層イメージングシステムの開発（神戸大・木村准教授)」が、「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」の一環である「医療機器等に関する開発ガイドライン（手引き）策定事業」（平成 29 年度事業）につなげた。今後、新原理の医療機器として、開発の際に考慮すべき工学的評価基準等を明確化する。 ・実用化につなげる取組の成果として、プロジェクト連携シンポジウム第 1 回「実用化に向けての出口戦略を考える」にて、「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」の「スマート治療室（東京女子医科大学　村垣教授)」を発表した。また、第 4 回「患者レジストリ・データベース」にて、「医療機器開発推進研究事業」の「脳神経外科学会データベースを用いた医療機器開発のためのコンソーシアムの運用と実用化に関する研究（日本脳神経外科学会　嘉山理事長)」を発表した。 ■様々な段階で開発する機関への支援、開発ガイドラインの作成等の取組 ・クリニカルイノベーションネットワーク推進プロジェクトの一環として、「医療機器開発推進研究事業」で「医療機器開発に利活用する疾患登録システム（患者レジストリ）の研究開発」を推進。委託先の一般社団法人日本脳神経外科学会は PMDA との綿密な連携の下、疾患登録システムを構築する。 ・PMDA との連携協定に基づき、実施者が対面助言を受ける際に AMED 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。平成 28 年度は、「医工連携事業化推進事業」で 24 件、「医療機器開発推進研究事業」で 12 件について、情報提供等を受けた。 ・「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」の「医療機器等に関する開発ガイドライン（手引き）策定事業」では、「次世代医療機器評価指標検討会／医療機器開発ガイドライン評価検討委員会合同検討会」にて、今後の同合同検討会の枠組みおよびガイドライン策定に取り上げるテーマの選定プロセスについて見直しを実施した。テーマ選定について客観性の高い議論を図るため、PMDA の合同検討会への参画およ	進事業」については、特に、コミュニケーションを目的もしくは手段として用いるロボット（コミュニケーションロボット）の介護現場における活用の可能性について、AMED が主体となり、介護現場の協力も得ながら、市販の機器（ロボット）を用いて大規模なデータ収集に取り組んだ。 ＜今後の課題＞ ・開発を支援した機器が医療機器として薬機法の承認を得て市場で販売される（医療現場で利用される）かについては検証が必要である。 【様々な段階で開発する機関への支援、開発ガイドラインの作成等の取組】 ・研究開発と薬機法の承認ができる限り整合的に進められるような環境整備を行ったことは評価できる（PMDA との連携協定に基づいて、個々の研究開発課題の進捗状況を具体的に把握して AMED での支援方法に反映させた。また、新規の医療機器に関して「開発ガイドライン」と「審査ガイドライン」を策定する仕組みの連携を強化した)。 【「医療機器開発支援ネットワーク」の運営】 ・地方における医療機器開発サポート人材の育成を開始したことは評価できる。また、「医療機器開発支援ネットワーク」の運営は軌道に乗りつつあり、相談件	強化、さらに、海外展開の促進に向け、関係機関の連携により情報収集を進め、伴走コンサルに活用することが求められる。 2．ロボット介護機器開発関連 ・実際に介護現場で使えるロボット介護機器の見極めが重要であり、開発を積極的に支援することを期待する。また、ロボット介護機器の安全性等基準の作成・活用が求められる。 ＜その他事項＞ ・AMED 審議会において、「医療機器については、ニーズを聞きながらの開発だけにとどまらず、工学系がもつ技術からの応用やベンチャーへのスタートアップ支援の仕組みが重要である」という意見が出された。

					びテーマ選定においては広く関係者の意見を集約することとした。 ・医療機器開発・実用化促進のため、平成 28 年度は新たに 6 つのガイドラ イ ン（「細胞加工に特化した工程資材の要求事項に関するガイドライン」、「再生医療等製品の製造所における顕微鏡の設置と維持管理に関するガイドライン」、「三次元積層造形技術を用いた歯科補綴装置の開発ガイドライン」、「下肢活動機能回復装置性能項目開発ガイドライン」、「インシリコ評価開発ガイドライン」、「外科手術用、及び内視鏡下手術用低侵襲プラズマ止血装置開発ガイドライン」）を策定した。	数も増加している点は大いに評価できる。 ＜今後の課題＞ ・地方における取組状況についてはそれぞれの対応能力に応じたばらつきがあるため、それらを一律に底上げするのか、状況に応じたメリハリをつけるのかについて検討が必要である。	
	医療機器開発は医療現場のニーズを取り込むことが重要であることや医薬品医療機器等法対応等において課題があるため、各省・専門支援機関（国立研究開発法人産業技術総合研究所、公益財団法人医療機器センター等）・地域支援機関・医療機関・学会等の連携による開発支援体制（医療機器開発支援ネットワーク）を強化し、その中核的役割を果たす医工連携並びに産学連携のハブとして機能を整備するとともに、	また、開発初期段階から事業化に至るまでの切れ目ないワンストップ支援（「伴走コンサル」）を行う「医療機器開発支援ネットワーク」を運営する。具体的には、大学や医療機関、科学技術振興機構及び学会等を通じた、共同開発、技術シーズ活用及び実用化への橋渡しを実施し、産業技術総合研究所や中小企業基盤整備機構、公益財団法人医療機器センター、メディカルエクセレンスジャパン及び日本貿易振興機構等による、技術評価、経営相談及び販路開拓の支援を実施する。また、医療機器開発に係る臨床拠点等をはじめとする臨床機	複数の専門支援機関と大学病院、研究機関の連携により、開発初期段階から事業化に至るまでの切れ目ないワンストップ支援（「伴走コンサル」）を行う「医療機器開発支援ネットワーク」を運営する。これまでの支援活動を通じて抽出された課題や方向性について検討し、具体的な対策として業界団体等と連携し、医療機器の販路や医療現場のニーズに関する情報収集や提供を進めることで、異業種からの参入支援を強化する。また、伴走コンサルの地方開催を充実させることで、各地域での医療機器の開発支援	＜評価軸＞ ・複数の専門支援機関と大学病院、研究機関の連携による開発支援体制（医療機器開発支援ネットワーク）を強化し、その中核的役割を果たす医工連携並びに産学連携のハブとして機能を整備したか。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況	■「医療機器開発支援ネットワーク」の運営 ・平成 28 年度からは、医療機器開発をサポートする伴走コンサルの人材育成を開始した。企業、民間コンサルタント、地域コーディネーター等を対象に、医療機器開発の実例（特に失敗事例）を用いて医療機器開発をサポートする人材の育成セミナーを実施した。本セミナーは東京都内において合計 4 回実施し、計 62 名が受講した。 ・「医工連携事業化推進事業」の一環として運営する「医療機器開発支援ネットワーク」への相談件数は、のべ 1184 件（うち、平成 28 年度は 247 件）、うち伴走コンサル件数はのべ 380 件（うち、平成 28 年度は 93 件、予定を含む）にのぼった。地域別にみると、関東・近畿が多いものの、他地域でも徐々に増加傾向となっている。 ・同ネットワークでは「医療機器開発ハンドブック」を作成し、医療機器開発に係る施策や規制、開発支援事業等について取りまとめた。本ハンドブックはホームページや無料冊子として広く一般に公開・配付した。 ・第 3 回全国医療機器開発会議（平成 29 年 1 月 27 日）を開催し、「医療機器開発支援ネットワーク」の運用状況やベストプラクティスの紹介のほか、医療分野の研究開発や各省及び専門支援機関等の施策について説明した。同会議には全国から 355 名が参加し、地域間の連携促進を図った。 ・医療機器開発支援ネットワーク活動の一環として、より多くの臨床ニーズを収集するため、各地で開催された医工連携に係るセミナー（MEDTEC、HOSPEX 等、9 箇所）、地方経済産業局での地域連携会議（北海道経済産業局～沖縄事務所、10 箇所）において、医療従事者、コーディネーター、開発企業を対象に、医療従事者が日常的に感じている改善・改良・工夫等の情報を集める「アイデアボックス」について講演したほか、チラシを配布し、アイデアボックスの活用を促した。また、医工連携への関心が高い職能団体、大学、病院（臨床工学技師会、滋賀医科大学、飯塚病院、武田総合病院等、8 箇所）との意見交換を行い、医療従事者らへのアイデアボックスの周知について協力を要請した。（「■医療現場のニーズ	【技術シーズの創出と医療機器・システムの実用化へとつなげる研究開発】 ・開発フローにおける上流を支援する事業において創出された「技術シーズ」を次の段階を支援する事業につなげて、さらに課題採択に至った事例が複数見られるようになったことは、切れ目のない支援が徐々に具体化しつつあるものと考える。 ・提案公募型の支援事業において、「切れ目のない支援」を実現するために、それぞれの支援事業の位置づけを明確化して提案のポイントを説明したパンフレットを作成するなど、広報の強化を進めたことは評価できる。	

		関や、薬事関連法制への対応にかかわる専門機関（国立医薬品食品衛生研究所、PMDA 等）を通じた医療機器の開発・実用化促進を実施する。 更に、全国の地域支援機関、伴走コンサルタント、専門支援機関間の交流を通じた情報共有・発信を図り、各地域における支援機関の底上げとネットワークを通じた支援機能の強化を行う。	を強化する。さらに、欧米をはじめ海外市場に精通した伴走コンサルタントの発掘や、メディカルエクセレンスジャパン及び日本貿易振興機構等の関係機関と連携することで、海外市場への進出支援を強化する。		に基づき医療機器開発を推進・強化する体制の構築」の一部再掲） ・「医工連携事業化推進事業」の一環として実施中の全実証課題について、それぞれ 2～3 回の伴走コンサルを行った。加えて、のべ 39 回のサイトビジットを行い、技術評価・支援、経営・事業化、販路開拓等の様々な段階で開発する機関に適切に指導した。 ・「先端計測分析技術・機器開発プログラム」の開発課題に対し、「医工連携事業化推進事業」が実施する「医療機器開発支援ネットワーク」の活用を積極的にすすめた。同ネットワークへ相談した 2 課題のうち 1 課題は伴走コンサルを受けて事業化戦略等のアドバイスを受けた。		
	我が国の高い技術力を生かし、医療機器の開発・事業化を加速する。 併せて、事業化人材・伴走コンサル人材の育成、国際標準化、知財強化を進める。	これらの取り組みを介して、我が国の高い技術力を生かすために、技術シーズの創出を担う事業を確実に運営し、その成果を、医療機器・システムの実用化を担う事業へと円滑に橋渡しをすることで、医療機器の開発・事業化を加速する。	また、技術シーズの創出を担う事業（医療分野研究成果展開事業など）で高評価を得た課題について、医療機器・システムの実用化を担う事業（医工連携事業化推進事業等）を紹介し、応募を促すことにより、技術シーズを実用化へとつなげる研究開発を行う。	＜評価軸＞ ・我が国の高い技術力を生かし、医療機器の開発・事業化を加速したか。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況等	■技術シーズの創出と医療機器・システムの実用化へとつなげる研究開発 ・「先端計測分析技術・機器開発プログラム」では、JST-ERATO 等の研究開発成果を基にし、糖尿病治療に有効な血糖値連続計測を可能とする「インスリン投与量を決定可能な連続グルコース計測システムの開発」を採択した。 ・「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」で開発中の「安全性と医療効率の向上を両立するスマート治療室の開発」の成果を基にした「医師の負担を減らす双腕型手術支援システムの開発・海外展開」を「医工連携事業化推進事業」で採択した。 ・同じく「未来医療」事業で開発中の『麻痺した運動や知覚の機能を回復する医療機器・システムの研究開発』の成果を基にした「脳卒中後上肢麻痺に対する脳波-BMI リハビリテーションシステムの医師主導治験」も「医療機器開発推進研究事業」で採択した。 ・医療機器研究課が所掌する医療機器開発事業の PD・PS・PO 会議（平成 29 年 1 月 13 日開催）を実施し、各事業のあり方や事業観連携について意見交換を行った。その議論を元に産学連携部が実施する医療機器開発関連事業の紹介パンフレットを作成し、各事業の目的、支援対象、支援後の展開例を具体的に示した。作成したパンフレットは各事業の公募説明会で配付し、提案内容に合致した事業の活用を促した。（Ⅰ―(1)－①の再掲）	【研究開発人材の育成】 ・シンポジウム等による啓蒙普及に留まらず、研修プログラムの実施等の一定のルールに基づいた医療部外者による臨床現場の見学機会増大のための取組が、国産医療機器創出拠点（大学病院等）において実施されるようになったことは評価できる。	

	医療機器開発は医療現場のニーズを取り込むことが重要であることや医薬品医療機器等法対応等において課題があるため、各省・専門支援機関（国立研究開発法人産業技術総合研究所、公益財団法人医療機器センター等）・地域支援機関・医療機関・学会等の連携による開発支援体制（医療機器開発支援ネットワーク）を強化し、その中核的役割を果たす医工連携並びに産学連携のハブとして機能を整備するとともに、	また、開発初期段階から事業化に至るまでの切れ目ないワンストップ支援（「伴走コンサル」）を行う「医療機器開発支援ネットワーク」を運営する。具体的には、大学や医療機関、科学技術振興機構及び学会等を通じた、共同開発、技術シーズ活用及び実用化への橋渡しを実施し、産業技術総合研究所や中小企業基盤整備機構、公益財団法人医療機器センター、メディカルエクセレンスジャパン及び日本貿易振興機構等による、技術評価、経営相談及び販路開拓の支援を実施する。また、医療機器開発に係る臨床拠点等をはじめとする臨床機関や、薬事関連法制への対応にかかわる専門機関（国立医薬品食品衛生研究所、PMDA 等）を通じた医療機器の開発・実用化促進を実施する。 　更に、全国の地域支援機関、伴走コンサルタント、専門支援機関間の交流を通じた情報共有・発	複数の専門支援機関と大学病院、研究機関の連携により、開発初期段階から事業化に至るまでの切れ目ないワンストップ支援（「伴走コンサル」）を行う「医療機器開発支援ネットワーク」を運営する。これまでの支援活動を通じて抽出された課題や方向性について検討し、具体的な対策として業界団体等と連携し、医療機器の販路や医療現場のニーズに関する情報収集や提供を進めることで、異業種からの参入支援を強化する。また、伴走コンサルの地方開催を充実させることで、各地域での医療機器の開発支援を強化する。さらに、欧米をはじめ海外市場に精通した伴走コンサルタントの発掘や、メディカルエクセレンスジャパン及び日本貿易振興機構等の関係機関と連携することで、海外市場への進出支援を強化する。	＜評価軸＞ ・我が国の高い技術力を生かし、医療機器の開発・事業化を加速したか。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況	■「医療機器開発支援ネットワーク」の運営 ・平成 28 年度からは、医療機器開発をサポートする伴走コンサルの人材育成を開始した。企業、民間コンサルタント、地域コーディネーター等を対象に、医療機器開発の実例（特に失敗事例）を用いて医療機器開発をサポートする人材の育成セミナーを実施した。本セミナーは東京都内において合計 4 回実施し、計 62 名が受講した。 ・「医工連携事業化推進事業」の一環として運営する「医療機器開発支援ネットワーク」への相談件数は、のべ 1184 件（うち、平成 28 年度は 247 件）、うち伴走コンサル件数はのべ 380 件（うち、平成 28 年度は 93 件、予定を含む）にのぼった。地域別にみると、関東・近畿が多いものの、他地域でも徐々に増加傾向となっている。 ・同ネットワークでは「医療機器開発ハンドブック」を作成し、医療機器開発に係る施策や規制、開発支援事業等について取りまとめた。本ハンドブックはホームページや無料冊子として広く一般に公開・配付した。 ・第 3 回全国医療機器開発会議（平成 29 年 1 月 27 日）を開催し、「医療機器開発支援ネットワーク」の運用状況やベストプラクティスの紹介のほか、医療分野の研究開発や各省及び専門支援機関等の施策について説明した。同会議には全国から 355 名が参加し、地域間の連携促進を図った。 ・医療機器開発支援ネットワーク活動の一環として、より多くの臨床ニーズを収集するため、各地で開催された医工連携に係るセミナー（MEDTEC、HOSPEX 等、9 箇所）、地方経済産業局での地域連携会議（北海道経済産業局～沖縄事務所、10 箇所）において、医療従事者、コーディネーター、開発企業を対象に、医療従事者が日常的に感じている改善・改良・工夫等の情報を集める「アイデアボックス」について講演したほか、チラシを配布し、アイデアボックスの活用を促した。また、医工連携への関心が高い職能団体、大学、病院（臨床工学技師会、滋賀医科大学、飯塚病院、武田総合病院等、8 箇所）との意見交換を行い、医療従事者らへのアイデアボックスの周知について協力を要請した。（「■医療現場のニーズに基づき医療機器開発を推進・強化する体制の構築」の一部再掲） ・「医工連携事業化推進事業」の一環として実施中の全実証課題について、それぞれ 2～3 回の伴走コンサルを行った。加えて、のべ 39 回のサイトビジットを行い、技術評価・支援、経営・事業化、販路開拓等の様々な段階で開発する機関に適切に指導した。 ・「先端計測分析技術・機器開発プログラム」の開発課題に対し、「医工連携事業化推進事業」が実施する「医療機器開発支援ネットワーク」の活用を積極的にすすめた。同ネットワークへ相談した 2 課題のうち 1 課題は伴走コンサルを受けて事業化戦略等のアドバイスを受けた。	【技術シーズの創出と医療機器・システムの実用化へとつなげる研究開発】 ・開発フローにおける上流を支援する事業において創出された「技術シーズ」を次の段階を支援する事業につなげて、さらに課題採択に至った事例が複数見られるようになったことは、切れ目のない支援が徐々に具体化しつつあるものと考える。 ・提案公募型の支援事業において、「切れ目のない支援」を実現するために、それぞれの支援事業の位置づけを明確化して提案のポイントを説明したパンフレットを作成するなど、広報の強化を進めたことは評価できる。	

		信を図り、各地域における支援機関の底上げとネットワークを通じた支援機能の強化を行う。					
	我が国の高い技術力を生かし、医療機器の開発・事業化を加速する。 併せて、事業化人材・伴走コンサル人材の育成、国際標準化、知財強化を進める。	これらの取り組みを介して、我が国の高い技術力を生かすために、技術シーズの創出を担う事業を確実に運営し、その成果を、医療機器・システムの実用化を担う事業へと円滑に橋渡しをすることで、医療機器の開発・事業化を加速する。	また、技術シーズの創出を担う事業（医療分野研究成果展開事業など）で高評価を得た課題について、医療機器・システムの実用化を担う事業（医工連携事業化推進事業等）を紹介し、応募を促すことにより、技術シーズを実用化へとつなげる研究開発を行う。	＜評価軸＞ ・我が国の高い技術力を生かし、医療機器の開発・事業化を加速したか。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況等	■技術シーズの創出と医療機器・システムの実用化へとつなげる研究開発 ・「先端計測分析技術・機器開発プログラム」では、JST-ERATO 等の研究開発成果を基にし、糖尿病治療に有効な血糖値連続計測を可能とする「インスリン投与量を決定可能な連続グルコース計測システムの開発」を採択した。 ・「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」で開発中の「安全性と医療効率の向上を両立するスマート治療室の開発」の成果を基にした「医師の負担を減らす双腕型手術支援システムの開発・海外展開」を「医工連携事業化推進事業」で採択した。 ・同じく「未来医療」事業で開発中の『麻痺した運動や知覚の機能を回復する医療機器・システムの研究開発』の成果を基にした「脳卒中後上肢麻痺に対する脳波−BMI リハビリテーションシステムの医師主導治験」も「医療機器開発推進研究事業」で採択した。 ・医療機器研究課が所掌する医療機器開発事業の PD・PS・PO 会議（平成 29 年 1 月 13 日開催）を実施し、各事業のあり方や事業間連携について意見交換を行った。その議論を元に産学連携部が実施する医療機器開発関連事業の紹介パンフレットを作成し、各事業の目的、支援対象、支援後の展開例を具体的に示した。作成したパンフレットは各事業の公募説明会で配付し、提案内容に合致した事業の活用を促した。（Ⅰ—(1)−①の再掲）	【研究開発人材の育成】 ・シンポジウム等による啓蒙普及に留まらず、研修プログラムの実施等の一定のルールに基づいた医療部外者による臨床現場の見学機会増大のための取組が、国産医療機器創出拠点（大学病院等）において実施されるようになったことは評価できる。	
		産業技術の将来を担う創造性豊かな技術者、研究者を機構の技術開発プロジェクトや公的研究機関等の最先端の研究現場において技術開発等に携わらせること、及び大学等の研究者への支援をすることにより事業化人材・伴走コンサル人	産業技術の将来を担う創造性豊かな若手の技術者、研究者を公的研究機関等の最先端の研究現場において技術開発等に携わらせることや大学等の研究者への支援を行うことにより、人材を育成する。	＜評価軸＞ ・事業化人材・伴走コンサル人材の育成、国際標準化、知財強化を進めたか。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況等	■研究開発人材の育成 ・「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」の一環として、医療機器開発を担う企業の技術者、研究者を対象に、11 の臨床拠点におけるニーズ発見および研修プログラムを実施した。 ➢ 講習数（延べ）： 814 講義 ➢ 参加人数（延べ）： 2,537 人 ➢ 臨床現場等見学者数（延べ）： 2,414 人 ➢ 医療機関及び企業との連携数（延べ）： 810 件		

		材を育成するとともに、国際標準化、知財強化を進める。					
	これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、 ・５種類以上の革新的医療機器の実用化 ・医工連携による医療機器開発件数 100 件 ・医療機器の実用化による成果　約 1,500 億円 　を目指すものとする。	これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、 ・５種類以上の革新的医療機器の実用化 ・医工連携による医療機器開発件数 100 件 ・医療機器の実用化による成果　約 1,500 億円 　を目指すものとする。	－	＜評価指標＞ ・実用化に至った革新的医療機器の種類数 ・医工連携による医療機器開発件数 ・医療機器の実用化による成果 （補足） 中長期計画（平成 29 年 3 月改訂）に基づく成果目標（KPI） 【2020 年までの達成目標】 ・実用化に至った革新的医療機器の種類数 ・医工連携による医療機器開発件数 ・医療機器の実用化による成果 ・医療機器開発・実用化促進のためのガイドラインの策定数	・実用化に至った革新的医療機器の種類数： 　複数種類の革新的医療機器を開発中（11 種類のテーマ（平成 29 年 3 月末現在）で事業を実施、各テーマにて複数の機器開発を予定している。） ・医工連携による医療機器開発件数： 　平成 29 年 3 月末現在で医療機器として薬事認証・承認を得たと確認出来た件数は、12 件（平成 27 年度末時点　8 件）。 ・医療機器の実用化による成果： 　平成 29 年 3 月末時点の累計売上額は、調査中（平成 29 年 6 月に金額確定予定）。 ・医療機器開発・実用化促進のためのガイドラインの策定数：　21 本（平成 28 年度　6 本） 　医療機器開発・実用化促進のためのガイドラインとして、平成 28 年度中に下記に示す 6 本を新たに策定した。 ① 細胞加工に特化した工程資材の要求事項に関するガイドライン ② 再生医療等製品の製造所における顕微鏡の設置と維持管理に関するガイドライン ③ 三次元積層造形技術を用いた歯科補綴装置の開発ガイドライン ④ 下肢活動機能回復装置性能項目開発ガイドライン ⑤ インシリコ評価開発ガイドライン ⑥ 外科手術用、及び内視鏡下手術用低侵襲プラズマ止血装置開発ガイドライン ■医療分野研究開発推進計画　達成すべき成果目標（KPI） ・5 種類以上の革新的医療機器の実用化 ・医工連携による医療機器開発件数 100 件 ・医療機器の実用化による成果 約 1,500 億円		

				＜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 への薬事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	・実用化に至った革新的医療機器の種類数： 複数種類の革新的医療機器を開発中（11 種類のテーマ（平成 29 年 3 月末現在）で事業を実施、各テーマにて複数の機器開発を予定している。） ・医工連携による医療機器開発件数： 平成 29 年 3 月末現在で医療機器として薬事認証・承認を得たと確認出来た件数は、12 件（平成 27 年度末時点　8 件）。 ・医療機器の実用化による成果： 平成 29 年 3 月末時点の累計売上額は、調査中（平成 29 年 6 月に金額確定予定）。 ・医療機器開発・実用化促進のためのガイドラインの策定数：　21 本（平成 28 年度　6 本） 医療機器開発・実用化促進のためのガイドラインとして、平成 28 年度中に下記に示す 6 本を新たに策定した。 ① 細胞加工に特化した工程資材の要求事項に関するガイドライン ② 再生医療等製品の製造所における顕微鏡の設置と維持管理に関するガイドライン ③ 三次元積層造形技術を用いた歯科補綴装置の開発ガイドライン ④ 下肢活動機能回復装置性能項目開発ガイドライン ⑤ インシリコ評価開発ガイドライン ⑥ 外科手術用、及び内視鏡下手術用低侵襲プラズマ止血装置開発ガイドライン ・応募件数及び採択件数：371 件及び 106 件 ・事業に参画している研究者延べ人数：925 人 ・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数：38 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：45 件 ＜平成 27 年度主務大臣評価における今後の課題への対応状況＞ ■指摘事項 1．医療機器開発関連 ・大学等研究機関等が保有する先端計測技術等の技術シーズを元にした医療機器開発においても、臨床におけるニーズの見極めが重要であり、国民への還元に資する要素技術、計測技術の開発を積極的に支援することを期待する。		

					【対応状況】 先端計測分析技術・機器開発プログラムの平成 28 年度公募でも臨床医の参画を必須とし、技術の革新性が高く、実現したときの医療現場での高い有用性が見込まれる計 12 件の研究開発課題を採択した。うち 5 件は、調整費を活用して公募対象を治療機器に広げて採択たものである。全ての新規採択課題について、PS/PO/評価委員（臨床医含む）と開発チームが一堂に会してキックオフ会議を実施し、研究開発計画とその最終目標および中間評価時のマイルストーンを設定した。 ・また、大学等の技術シーズを確実に実用化につなげるため、事業間連携を一層強化し、得られた成果を更に他の事業や企業に橋渡しするような取組が求められる。 【対応状況】 大学等の技術シーズを確実に実用化につなげるため、先端計測分析技術・機器開発プログラムの一部（先端機器開発タイプ）について、外部有識者による評価を経て開発期間を延長する仕組みを導入した。平成 28 年度終了予定の先端機器開発タイプ 3 課題のうち期間延長を希望する 1 課題について課題評価委員会によるステップアップ評価を実施した。その結果、延長を認める条件（実用化を担う企業が主体となり、かつ大学等と臨床医を含むチーム構成に改変）を満たした上で革新的な医療機器シーズの実用化開発を行うものと評価し、2 年間の開発期間延長を認めた。 ・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。 【対応状況】 先端計測プログラム、未来医療事業、医工連携事業、医療機器開発推進研究事業、ロボット介護事業、国産医療機器事業において、中間評価等（継続審査、ステージゲート審査を含む）を実施した。中間評価等にあたっては、進捗状況等を厳格に評価して予算配分や継続可否を判断した。 ＜実績（平成 29 年 3 月末現在、予定を含む）＞ ・先端計測：中間評価 1 回（対象 5 課題、うち 1 課題は H29 年度の契約更新を認めない） ・未来医療：中間評価 1 回（対象 3 課題）、ステージゲート 3 回（対象延べ 12 課題、うち 2 課題は H29 年度の契約更新を認めない） ・医工連携：中間評価 1 回（対象 30 課題） ・ロボット介護：中間評価 1 回（対象 9 課題） ・国産医療機器：中間評価 1 回（対象 11 課題） ・事業進捗や課題を把握するため、引き続きサイトビジットの着実な実施が求められる。 【対応状況】		

					先端計測プログラム、未来医療事業、医工連携事業、医療機器開発推進研究事業、ロボット介護事業、国産医療機器事業において、昨年度に引き続き着実に、サイトビジットや開発委員会を実施した。なお、サイトビジットや開発委員会においては、進捗および今後の計画を確認することで各課題の進捗管理を行った。 ＜実績（平成 29 年 3 月末現在、予定を含む）＞ ・先端計測：サイトビジット 23 回、採択チームとの面談 14 回 ・未来医療：サイトビジット・開発委員会 45 回 ・医療機器開発：サイトビジット 22 回 ・医工連携：サイトビジット・伴走コンサル 39 回 ・ロボット介護：サイトビジット 23 回 ・民間資金を活用し、市場を見据えた開発の促進に向け、関係機関との連携等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。 【対応状況】 AMED と産業革新機構（INCJ）の連携協定に基づき、個別案件に関する詳細な情報交換を数回実施した（定期的な連絡会としては未実施であるが、定期会合を設けるかどうかについては、２９年度にその必要性等について先方とよく相談する予定)。また、産学連携部で実施する事業の採択や中間評価に関する委員として、INCJ の専務執行役等が参加しており、同機構が出資する企業の提案事業についても採択が行われた（但し、審査プロセス等はその他の応募案件と同列に扱っている)。 ・医療機器開発支援ネットワークに関し、地方創生につなげるべく、伴走コンサルの地方開催の強化、さらに、海外展開の促進に向け、関係機関の連携により情報収集を進め、伴走コンサルに活用することが求められる。 【対応状況】 ・医療機器の開発を支援する地域支援機関と連携し、平成 28 年度は伴走コンサルの地方開催（出張伴走コンサル）を強化している。2 月 15 日現在、平成 28 年度は関西地区（神戸先端医療振興財団、大阪商工会議所、三菱総研関西センター）8 件、重点対象地域（新潟県、埼玉県、三重県、広島県、福岡県等）8 件を実施し済みで、引き続き、出張伴走コンサルの増加に取り組む。また、海外展開の促進に向けて、以下の事項を実施しており、引き続き、伴走コンサルに活用する。 ・中小機構が主催する「ASEAN 医療機器 CEO 商談会&セミナー※」のパンフレットを全国医療機器開発会議にて配布した。 ※日本の中小企業との業務提携や日本の中小企業の技術や製品の取扱いを希望している海外企業経営者との商談、交流プログラム。インドネシア、マレーシア、タイ、ベトナムの医療機器製造／輸入販売事業者約 30 社の経営者と、各国の医療機器協会 7 団体が来日。"		

					２．ロボット介護機器開発関連 ・ロボット介護機器の開発に関し、引き続き安全性等基準作成、介護現場へのロボット介護機器導入促進に資するための開発･実証が求められる。 【対応状況】 ・経済産業省が作成したロボット介護機器開発・導入促進事業の研究基本計画に基づき、引き続き、安全評価基準等の作成を進めている。 ・また、同計画に基づき、重点分野「ロボット技術の介護利用における重点分野（平成 24 年 11 月 22 日、経済産業省・厚生労働省公表、平成 26 年 2 月 3 日改訂)」のロボット介護機器の開発・実用化を促進するため、製品化の意思を持つ企業等への開発補助事業を進めており、2 月 15 日現在、計 15 製品（装着型 2 製品、非装着型 3 製品、屋外移動 2 製品、排泄支援 2 製品、介護施設見守り 6 製品）が上市した。引き続き、屋内移動、入浴支援のロボット介護機器について、介護現場への導入促進に資するための開発・実証を進めている。		

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－１　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 28 年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ―(2)―③	(2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施 ③革新的医療技術創出拠点		
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、難易度	重要度、優先度等は高い	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	健康・医療戦略の実行状況と今後の取組方針 2017（平成 29 年 7 月 26 日健康・医療戦略推進本部決定） 医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針 2017（平成 29 年 7 月 26 日健康・医療戦略推進本部決定） 政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0034、文部科学省 0252、厚生労働省 884-3）

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
応募件数		187 件	135 件			
採択件数		57 件	31 件			
シンポジウム等の開催件数		11 件	4 件			
サイトビジット・班会議・研究者打合せ・電話会議等の実施/参加回数		33 件	52 件			
PS/PO 会議実施回数		17 件	2 件			
医師主導治験届出数（2020 年頃まで）	年間 40 件	31 件	24 件			
FIH 試験（企業治験含む）（2020 年頃まで）	年間 40 件	16 件	24 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）

	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
予算額（千円）	12,322,551	11,598,949			
決算額（千円）	11,774,614	11,585,030			
経常費用（千円）	11,773,498	11,809,121			
経常利益（千円）	0	0			
行政サービス実施コスト（千円）	11,773,498	11,585,334			
従事人員数	11 人	19 人			

注）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	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	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価
					主な業務実績等	自己評価	
	アカデミア等における画期的な基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するとともに、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・支援する体制の整備も行う。 具体的には、大学等の基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するため、当該プロジェクトにおける、橋渡し研究支援拠点、臨床研究中核病院等の一体化を進めるとともに、	アカデミア等における画期的な基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するとともに、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・支援する体制の整備も行う。 具体的には、大学等の基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するため、革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおいて、文部科学省及び厚生労働省と協力しつつ、PD・PS・POによる体制整備状況の確認・助言を適宜行うとともに、拠点間で情報を共有することにより、各拠点や病院の一体的な運営を推進する。	アカデミア等における画期的な基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するとともに、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・支援する体制の整備も行う。 具体的には、革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおいて、橋渡し研究支援拠点、臨床研究品質確保体制整備病院、臨床研究中核病院のいわゆる革新的医療技術創出拠点（この項において以下、「拠点」という。）及び日本主導型グローバル臨床研究拠点の一体的な運営を推進するために文部科学省及び厚生労働省と協力しつつ機構が中心となって、推進委員会、全体会議を運営し、拠点間の情報共有を図る。また、課題選考	＜評価軸＞ ・橋渡し研究支援拠点、臨床研究中核病院等の一体化を進めたか。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況	■橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院の一体的な運営の促進 【橋渡し研究加速ネットワークプログラム、臨床研究中核病院関連事業(※)】 ・各拠点や病院の一体的な運営を推進するために文部科学省及び厚生労働省と協力しつつ AMED が中心となって、適宜今年度の本プロジェクトの実施内容及びスケジュール等について共有・議論した。平成 28 年 6 月には PD(PS)、PO、文部科学省、厚生労働省及び革新的医療技術創出拠点とともに全体会議を実施し、平成 28 年度のサイトビジットの重点方針等について拠点間で共有した。 ・平成 28 年 9 月～12 月にかけてサイトビジットを計 14 回行い、平成 27 年度のサイトビジットでの指摘事項に対する対応や、研究成果の実用化のための体制構築について各拠点の取組状況をヒアリングするとともに、PD(PS)、PO、文部科学省、厚生労働省及びサポート機関と連携の上、拠点の ARO 機能等の体制整備状況について適切なアドバイスを行った。平成 28 年度のサイトビジットでは、支援中止となったシーズについても説明してもらうこととしたため、拠点における支援継続又は支援中止の判断についての議論を深めることができた。 ・平成 29 年度革新的医療技術創出拠点プロジェクト関連シーズについては、文部科学省が所管する橋渡し研究戦略的推進プログラムと厚生労働省が所管する革新的医療シーズ実用化研究事業を、同一の課題評価委員会で一体的に評価出来るよう、PD(PS)、PO、文部科学省及び厚生労働省と調整を行い、平成 29 年 3 月に合同公募を開始した。 ・本事業における具体的な成果の例は次のとおり。 （成果の例） ➢ アカデミア発医療技術の実用化 ・人工手関節が薬事承認を取得（ DARTS 人工手関節、平成 28 年 10 月） 国内初、臨床で使用可能な人工手関節として実用化された。掌側と腕側を完全に固定せず、前後に滑らかに動かすことを可能とした。関節リウマチ等を原疾患とし、機能不全に陥った手関節と置換することにより、手関節の代替として機能する。橋渡し研究支援事業の指定を受けた北海道臨床開発機構の支援により得られた臨床データを用いて承認を取得した、大学発の医療機器開発という点でも意義深い成果となった。 ➢ 医師主導治験の実施 ・VCP ATPase 阻害剤を用いた眼難治疾患に対する治療法開発	＜評定と根拠＞ 評定：A ・機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について、諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で、医師主導治験・FIH 試験の件数については、所期の目標を上回っている。また、各種整備事業に係るサイトビジット・シンポジウム・会議等を通じ、各拠点の機能は順調に向上していると考えられ、「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。 【拠点や病院の一体的な運営の促進】 ・PD、PS、PO と共に革新的医療技術創出拠点へのサイトビジット等を通じ、アカデミア等における画期的な基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制の構築や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・支援する体制の整備に向けた指導助言を行ったことで、各拠点の体制整備の進捗が認められたことは評価できる。 ・文部科学省所管の事業と厚生労	評定　A ＜評定に至った理由＞ ・平成 28 年度における中長期目標・計画の実施状況については、アカデミア発医療技術の実用化や革新的医療技術の医師主導治験の開始などの世界的にみても画期的成果を含む医師主導治験届出数が所期の目標を大きく上回るなど、「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。 ・一体的な運営については、大学等の基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するため、PD(PS)、PO、文部科学省、厚生労働省と連携の上、サイトビジットによる体制整備状況の確認・助言を行うとともに、合同会議及び全体会議において拠点間で情報を共有することにより、橋渡し研究加速ネットワークプログラム及び臨床研究中核病院関連事業の拠点や病院の一体的な運営を促進する取組を着実に実施している。 ・拠点機能の強化等については、機構が中心となって、PD (PS)、PO、厚生労働省、文部科学省とともにサイトビジット等を行い、各拠点の機能の人材確保・育

			委員会を設置し、適切な課題を選定するとともに、PD、PS、POによるサイトビジット等による体制整備状況の確認・助言や、全体会議等による拠点運営への助言により、各拠点が一体的な運営を行える体制を構築する。		・新規培養法による自己骨髄間質細胞を用いた脳梗塞の再生医療法の開発 ・AMPA受容体可視化のためのPETプローブ ➢ 先天性難治性皮膚疾患に対する自家培養表皮シート療法FIH試験（企業治験を含む）の実施 ・レーザ血栓溶解治療システムの開発 ・新規培養法による自己骨髄間質細胞を用いた脳梗塞の再生医療法の開発 ・歯科用局所麻酔剤アーティカインを用いた医師主導治験 ※臨床研究中核病院関連事業 臨床研究品質確保体制整備事業、未承認医薬品等臨床研究安全確保支援事業、国際共同臨床研究実施推進事業	働省所管の事業のシーズを合同で公募し、同一の課題評価委員会で評価するようPD(PS)、PO、文部科学省及び厚生労働省と調整し、省庁間のリエゾンをより一層強化する方向性を明確にしたことは高く評価できる。 ＜今後の課題＞ ・サイトビジットの効果的及び効率的な実施の仕方、各拠点の成果の把握の方法(様式)、調査対象の選定などについては、文部科学省、厚生労働省及び拠点とともに引き続き検討が必要である。 【人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化、革新的医療技術創出拠点以外の研究機関との連携の強化と拠点保有情報等の確認】 ・拠点機能の強化・特色化のために、専門人材の育成や確保に加え、プロジェクト連携シンポジウムによる拠点外とのネットワークの強化を実施し革新的な医療技術創出に向けたノウハウの共有を実施し、また、拠点の保有情報の確認を行う等の取組が進められていることは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・専門的な人材の育成及び人材の確保については長期的なスパンで実施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外のネットワークの強化にもつながるため、継続的に本取組を実施する必要がある。	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・支援する体制の整備、ARO機能の整備状況の確認及び改善・向上等の為の適切な指導・助言を実施したことは、今後の成果の創出に資するものであり評価できる。 ・他の省庁連携プロジェクト所管事業課等との合同開催によるプロジェクト連携シンポジウムの開催によりネットワークの強化を行う等の取組が進められたことは評価できる。 ・データマネージャー、生物統計家、細胞培養士、レギュラトリーサイエンスの専門家などの専門人材確保・育成を着実に実施している。 ・平成27年4月より制度化された臨床研究中核病院に承認された11病院が、全て革新的医療技術創出拠点であったことは、拠点機能の強化が着実に実施されたことの結果として高く評価できる。 ・上記のような取組やＰＭＤＡとの連携協定を活用した結果、人工手関節が薬事承認を受けるなどアカデミア発医療技術が実用化するともに、VCP ATPase阻害剤を用いた眼難治疾患に対する治療法開発等、革新的医療技術の医師主導治験24件が開始されるなど画期的成果を創出した。 ＜今後の課題＞ ・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向けた継続的な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。 ・専門的な人材の育成及び人材の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外のネットワークの強化にもつながるため、継続的に本取組を実施する必要がある。 ・特に生物統計家については質・量とも不足が指摘されており今後育成支援を強化していく必要がある。
	人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化、ネットワーク化、オープンアクセス化及びシーズの拡大を更に推進する。	また、若手研究者等の教育や実施研修、データマネージャーなどの専門人材の教育訓練や講習会等による人材育成に加えて、先進的なプログラムの導入や人材交流等を積極的に推進し、拠点機能の強化・特色化を進める。橋渡し研究支援拠点のネットワークを更に強化し、拠点間の情報共有等を推進するとともに、拠点以外の研究機関等からのシーズの創出を支援するため、オープンアクセス化に向けた取組を推進する。	拠点機能の強化・特色化のために、拠点におけるデータマネージャー、生物統計家、細胞培養員、レギュラトリーサイエンスの専門家などの専門人材確保に加えて、教育訓練や講習会、オン・ザ・ジョブ・トレーニング等による若手研究者を含めた人材育成の実施を推進する。先進的なプログラムの導入や人材交流について検討する。さらに、橋渡し研究支援拠点のネットワーク機能を更に強化するため、拠点への拡充や拠点外との連携強化のための調査等を実施するとともに、オープンアクセス化を目指して データマネジメントポリシーの策定に必要な各拠点の保有情報等の確認を実施する。	＜評価軸＞ 人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化、ネットワーク化、オープンアクセス化及びシーズの拡大を更に推進したか。 ＜モニタリング指標＞ ・上記の評価軸に係る取組状況等	■人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化 【橋渡し研究加速ネットワークプログラム、臨床研究中核病院関連事業(※)、臨床研究・治験従事者研修及び啓発事業、生物統計家育成支援事業】 ・橋渡し研究加速ネットワークプログラムにおいて、課題選考委員会を設置し、平成 28 年７月に事前評価委員会を開催し、適切な課題を選定した。また、橋渡し研究戦略的推進プログラムにおいて、平成 29 年３月に事前評価委員会を開催し、新たに「橋渡し研究支援拠点」を選定した。新たな「橋渡し研究支援拠点」には、既存の９拠点（北海道大学、東北大学、東京大学、慶応大学、名古屋大学、京都大学、大阪大学、岡山大学、九州大学）に加えて、筑波大学が選定され、平成 29 年度からは合計 10 拠点となることとなった。 ・平成 28 年度の調整費による中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備モデル事業等において、５機関でのモデル事業等を通じ、中央治験・倫理審査委員会を進めるガイドライン素案作り及び電子申請等の環境整備等の取組を行った。これと連携して、IRUD 事業においては、モデル事業実施機関において先駆的に CIRB を活用した審査を行っている。 ・国際共同研究実施推進事業においても、課題選考委員会を設置し、平成 29 年８月に事前評価委員会を開催し、国際共同臨床研究実施推進拠点を２拠点（大阪大学、国立がん研究センター）選定した。 ・拠点へのサイトビジット等において、臨床研究コーディネーター（CRC)、データマネージャー（DM)、生物統計家、CPC 技術員等の人員確保状況を把握した。 ・なお、拠点機能は概ね整備されてきたため、平成 29 年度から開始する橋渡し研究戦略的推進プログラム及び医療技術実用化総合促進事業において、拠点機能の特色化を進めていく方針としている。 ・これまで不足が指摘されていた生物統計家の育成については、生物統計家育成支援事業として平成 28 年度に生物統計家育成支援プロジェクト会議を計４回開催し、生物統計家育成支援拠点の公募を実施した。平成 28 年９月に東京大学大学院及び京都大学大学院を生物統計家育成支援拠点として選定し、AMED 初の、企業からの寄附金を活用した産官学連携により、両拠点に生物統計講座を設置した。 ・質の高い臨床研究を実施できるようにするため、従来から臨床研究コーディネーター（CRC）の経験を積んだリーダーシップが取れる上級者	【臨床研究中核病院等の整備と研究開発の推進】 ・ICH－GCP 準拠の質の高い医師主導治験の実施により医薬品医療機器等法に基づく承認品目が出たことは高く評価できるとともに、中長期目標及び今年度目標に掲げられている医療機関に対し、PD、PS、PO とともに文部科学省、厚生労働省とともにサイトビジット等を行い、ARO 機能の整備状況の確認及び改善・向上の為の適切な指導・助言を実施したことは、今後の成果の創出に資するものであり評価できる。 ＜今後の課題＞ ・今後も必要な整備は継続しつつ、整備された機能を生かしてシーズの実用化をより一層強化する方策を講じていく必要がある。	

					CRC、データを迅速にまとめ、その質を確保するデータマネージャー（DM）及び治験・倫理審査委員を養成するための研修に加え、臨床研究実施者である医師向けの研修を実施した。また、CPC 業務を行う細胞培養員等に対しては、学会と協働のもと拠点を対象とした講習会を開催するなどの人材育成を継続して行った。 ■革新的医療技術創出拠点以外の研究機関との連携の強化と拠点保有情報等の確認 ・平成 28 年度においては、革新的医療技術創出拠点以外の研究機関との連携、専門領域の研究者間での連携の推進、さらには特定テーマにおけるネットワーク構築を目指し、平成 28 年 9 月～平成 29 年 1 月にかけて本連携プロジェクト以外の 8 つの連携プロジェクトについて、各 PD、PS、 PO の意見も踏まえつつ、AMED 内のプロジェクト担当課及び拠点等とプロジェクト連携シンポジウムの開催を企画し、合計 4 回のシンポジウムを開催した。これにより、特定テーマに対し拠点も含めたネットワーク作り・縦横連携をより深化させた。シンポジウムは好評を博し、PD、PS、PO の参加人数や 1 回あたりの参加人数等において平成 27 年度を上回った。 ・拠点が保有するシーズ情報やデータマネジメントシステムについて、R&D パイプライン管理システムへの入力やサイトビジットによる調査などを通じて確認を行った。 ・これらの取り組みを通じ、拠点外シーズ数は 206 件（平成 27 年度 146 件）と増加した。 ※臨床研究中核病院関連事業 臨床研究品質確保体制整備事業、未承認医薬品等臨床研究安全確保支援事業、国際共同臨床研究実施推進事業		
	また、ICH－GCP 準拠の国際水準の質の高い臨床研究や医師主導治験を実施するとともに、ARO 機能を持ち、多施設共同研究の支援を行う施設としてこれら拠点の整備を進める。なお、ＡＲＯ機能の更なる活用のため、各医療機関が有するＡＲＯ	臨床研究中核病院等といった ICH－GCP 準拠の国際水準の臨床研究や医師主導治験を実施又は支援することが可能な環境の整備を推進するとともに、橋渡し研究支援拠点において基礎研究段階から実用化まで一貫した支援を行う人材・体制	臨床研究品質確保体制整備病院、日本主導型グローバル臨床研究拠点、橋渡し研究支援拠点の整備及び拠点における国際水準の臨床研究や医師主導治験の推進を行うとともに、特に臨床研究中核病院においては国内外の研究機	＜評価軸＞ ・ICH－GCP 準拠の国際水準の質の高い臨床研究や医師主導治験を実施するとともに、ARO 機能を持ち、多施設共同研究の支援を行う施設としてこれら拠点の整備を進めたか。 ＜モニタリング指	■臨床研究中核病院等の整備と研究開発の推進 【橋渡し研究加速ネットワークプログラム、臨床研究中核病院関連事業(※)】 ・臨床研究品質確保体制整備病院、臨床研究中核病院及び国際共同臨床研究実施推進拠点に対し、ICH－GCP 準拠の国際水準の質の高い臨床研究や医師主導治験を実施するための支援を、サイトビジット等を通じて行った。 ■拠点のネットワーク強化及び切れ目ない実用化につなげる体制の構築 ・ネットワーク強化及び切れ目ない実用化につなげる体制の構築については、本ページに前述済み。 ■中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会の推進		

	機能について客観的な評価も行う。	を整備して、育成したシーズを強力かつ切れ目なく効率的に実用化につなげる体制の構築を推進する。なお、ＡＲＯ機能の更なる活用のため、各医療機関が有するＡＲＯ機能について客観的な評価も行う。さらに、倫理審査の効率化や審査の質の統一を図ることを目的に、臨床研究中核病院等を中心に中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会を推進する体制整備を進める。	関との連絡・調整を行い国際共同臨床研究・治験の実施・支援を行う体制を構築する。また、拠点のネットワークを強化し、一体的な運用を進めるとともに、拠点内外のシーズを対象とし、育成したシーズを協力かつ切れ目なく効率的に実用化につなげる体制の構築を進める。	標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況等	・倫理審査の効率化を図るため、中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業において、厚労省の担当課と調整を図りながら、平成 28 年度の調整費（第 1 回及び第 2 回）を獲得したモデル事業等を通じ中央倫理・治験審査委員会を進めるガイドライン素案作り等の取組を行ったほか、臨床研究中核病院等に設置されている治験審査委員会・倫理委員会に対し、他施設からの審査依頼を受け、一括審査が可能となるような電子申請等のシステムを整備した（平成 28 年 12 月）。（Ⅰ-(1)-①の再掲） ・平成 28 年度の調整費による中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備モデル事業等において、５機関でのモデル事業等を通じ、中央治験・倫理審査委員会を進めるガイドライン素案作り及び電子申請等の環境整備等の取組を行った。これと連携して、IRUD 事業においては、モデル事業実施機関において先駆的に CIRB を活用した審査を行っている。（「■人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化」の項の再掲） ※臨床研究中核病院関連事業 臨床研究品質確保体制整備事業、未承認医薬品等臨床研究安全確保支援事業、国際共同臨床研究実施推進事業		
	これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、 ・医師主導治験届出数 年間40 件 ・First in Human（ＦＩＨ）試験（企業治験を含む）年間40件 を目指すものとする。	これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、 ・医師主導治験届出数 年間40 件 ・First in Human（ＦＩＨ）試験（企業治験を含む）年間40件 を目指すものとする。	－	＜評価指標＞ ・医師主導治験届出数 ・First in Human (FIH) 試験（企業治験を含む。） （補足） 中長期計画（平成 29 年 3 月改訂）に基づく成果目標（KPI） 【2020 年までの達成目標】 ・医師主導治験届出数　年間 40 件 ・First in Human（ＦＩＨ）試験（企業治験を含む。）年間 40 件	＜評価指標の達成状況＞ ・医師主導治験届出：24 件（平成 27 年度　31 件） ※AMED 全体では 66 件（平成 27 年度　67 件） （例） ・VCP ATPase 阻害剤を用いた眼難治疾患に対する治療法開発 ・新規培養法による自己骨髄間質細胞を用いた脳梗塞の再生医療法の開発 ・AMPA 受容体可視化のための PET プローブ ・FIH 試験（企業治験を含む）：24 件（平成 27 年度　16 件） ※AMED 全体では 40 件（平成 27 年度　30 件） （例） ・レーザ血栓溶解治療システムの開発 ・新規培養法による自己骨髄間質細胞を用いた脳梗塞の再生医療法の開発 ・歯科用局所麻酔剤アーティカインを用いた医師主導治験 ■医療分野研究開発推進計画　達成すべき成果目標（KPI） ・医師主導治験届出：24 件（平成 28 年度　31 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 への薬事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	※AMED 全体では 66 件（平成 28 年度　67 件） ・FIH 試験（企業治験を含む）：24 件（平成 28 年度　16 件） ※AMED 全体では 40 件（平成 28 年度　30 件） ・応募件数及び採択件数：135 件及び 31 件 ・事業に参画している研究者延べ人数：2,057 人 ・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数：132 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：53 件 【参考】　（実用化関連指標） 製造販売承認件数　２件、企業導出件数　10 件 ＜平成 27 年度主務大臣評価における今後の課題への対応状況＞ ■指摘事項 ・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向けた継続的な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。 ・専門的な人材の育成及び人材の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外のネットワークの強化にもつながるため、継続的に本取組を実施する必要がある。特に生物統計家については質・量とも不足が指摘されており今後育成支援を強化していく。 【対応状況】 ・サイトビジットについては、重点事項に焦点を絞ることで調査実施の効率化を図ったほか、当課以外の関係課室の参加の下、当課以外の関係課室から研究費を受けるシーズの進捗管理・助言指導も併せて行い、効率的に研究支援機能調査を実施した。 ・各拠点の成果の把握の方法や指導助言については、体制整備にあたりポイントとなる点を、拠点の意見も踏まえサイトビジットで議論し、適宜反映した。 ・なお、PDPSPO、厚生労働省、文部科学省及び拠点代表者が出席する全体会議（第２回）については、橋渡し研究戦略的推進プログラムにおける橋渡し研究支援拠点の選定が平成 29 年３月と見込まれること及び新規臨床研究中核病院の承認が今年度中に行われる可能性があり、拠点の大幅な入れ替わりがありえることを踏まえ、今年度中の開催は見送り、拠点が確定する平成 29 年４月以降に実施することとした。 ・臨床研究実施者である医師、上級ＣＲＣ、データマネージャー、治験・倫理審査委員の研修事業では、プログラム作成、講師の人選等の事務局業務を実施する者を入札で決定しているところ。平成 29 年度からは、		

					臨床研究中核病院が主催し引き続き研修を実施する。 ・生物統計家については、生物統計家育成支援事業において生物統計家育成拠点として東京大学及び京都大学を選定し、これらの大学院に生物統計講座を設置した。両大学とも今年度中にキックオフシンポジウムを開催し、修士課程の学生を募集する予定である。平成 29 年度は今年度よりも研究費を増額し、育成支援を強化する。 ・モニターについては、橋渡し研究加速ネットワークプログラムにおいて研修等を実施している。		

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－１　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 28 年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ―(2)―④	(2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施 ④再生医療		
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、難易度	重要度、優先度等は高い	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	健康・医療戦略の実行状況と今後の取組方針 2017（平成 29 年 7 月 26 日健康・医療戦略推進本部決定） 医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針 2017（平成 29 年 7 月 26 日健康・医療戦略推進本部決定） 政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0034、文部科学省 0252、厚生労働省 884-4、経済産業省 0038）

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
応募件数		62 件	231 件			
採択件数		39 件	42 件			
シンポジウム等の開催件数		2 件	7 件			
サイトビジット・班会議・研究者打合せ・電話会議等の実施/参加回数		67 回	516 件			
PS/PO 会議実施回数		13 回	13 回			
臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大	約 15 件（累積）	21 件	28 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）

	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
予算額（千円）	16,020,209	15,766,013			
決算額（千円）	15,960,916	15,642,964			
経常費用（千円）	19,136,725	18,939,327			
経常利益（千円）	0	555 の内数			
行政サービス実施コスト（千円）	19,136,725	18,939,327			
従事人員数	20 人	25 人			

注）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

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

	基礎から臨床段階まで切れ目なく一貫した支援を行うとともに、再生医療関連事業のための基盤整備並びに、iPS細胞等の創薬支援ツールとしての活用に向けた支援を進め、新薬開発の効率性の向上を図る。 具体的には、iPS細胞等を用いた再生医療の迅速な実現に向けて、安全なiPS細胞の提供に向けた取組、幹細胞操作技術等のiPS細胞等の実用化に資する技術の開発・共有、再生医療の基礎研究・非臨床試験の推進等を実施する。	基礎から臨床段階まで切れ目なく一貫した支援を行うとともに、再生医療関連事業のための基盤整備並びに、iPS細胞等の創薬支援ツールとしての活用に向けた支援を進め、新薬開発の効率性の向上を図る。 具体的には、再生医療の迅速な実現に向けて、iPS細胞を用いた他家細胞移植治療の基礎研究、応用研究、臨床研究及び治験を加速するために、均一なiPS細胞の高効率樹立法の確立等により、安全性の高い再生医療用 iPS 細胞ストックを構築し、その提供を推進する。また、幹細胞操作技術等の実用化に資する技術の開発・共有について、細胞を安定的に大量供給可能とする基盤技術や高度培養技術の開発等に対する支援を行う。 再生医療の基礎研究・前臨床試験については、短期、中長期で臨床研究への到達を目指す再生医療の基礎研究・前	再生医療の迅速な実現に向けて、基礎から臨床段階まで切れ目なく一貫した支援を行うとともに、再生医療関連事業のための基盤整備並びに、iPS 細胞等の創薬支援ツールとしての活用に向けた支援を進め、新薬開発の効率性の向上を図る。 具体的には、他家細胞移植治療の基礎研究、応用研究、臨床研究及び治験を加速するために、高品質のiPS細胞の樹立方法の開発を行い、安全性の高い再生医療用 iPS 細胞ストックの作製を行う。 また、幹細胞操作技術等の実用化に資する技術の開発・共有のために、細胞を安定的に大量供給可能とする基盤技術や高度培養技術の開発等に対する支援を行う。 再生医療の基礎研究・非臨床試験の推進等のため、中期、中長期で臨床研究への到達を目指す再生医療の基	＜評価軸＞ ・安全な iPS 細胞の提供に向けた取組、幹細胞操作技術等の iPS 細胞等の実用化に資する技術の開発・共有、再生医療の基礎研究・非臨床試験の推進等を実施したか。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況等	■iPS細胞の樹立方法の開発とiPS細胞ストックの製作 ・再生医療の基礎研究・非臨床試験を推進し、以下の成果例が得られた。 ➢「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」において、福田恵一教授（慶應義塾大学）らは、遺伝子の初期化は受精直後の段階で達成されることに着目し、卵細胞に含まれる成分が遺伝子の初期化に関わっていると仮定し研究を進め、その結果、H1foo という卵細胞特異的なリンカーヒストンと、京都大学の山中教授が発見した4つの転写因子のうち3つを一緒に体細胞に発現させると、より高い多分化能を持つiPS細胞が高効率で作製できることを発見した。本成果は、より高品質なiPS細胞を高効率に作製することで、再生医療の発展に大きく貢献することが期待でき、CiRAとの共同研究を開始した。 ➢「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」において、吉田善紀 准教授(京都大学) らは、iPS細胞やES細胞のような多能性幹細胞から造血前駆細胞への初期分化には、IGF2遺伝子の発現量が影響することを明らかにした。一方、造血前駆細胞から血液細胞への成熟能に関しては、体細胞のiPS細胞への初期化の際に起こるDNAメチル化量が影響することが明らかになった。本研究は、細胞のもつ分化能の分子的な機構を明らかにしただけではなく、医療応用に向けて、最適な iPS 細胞を選ぶための方法の開発につながることが期待される。 ■幹細胞操作成技術等の実用化に資する技術 【細胞を安定的に大量供給可能とする基盤技術】 ・再生医療の基礎研究・非臨床試験を推進し、以下の成果例が得られた。 ➢「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」において、旭硝子株式会社はユニークな形状を持つ微細加工細胞培養容器 EZSPHERE®を用いた3次元培養方法を用いて、iPS細胞など幹細胞の細胞塊形成から、細胞増殖、分化誘導、細胞純化・成熟化までを一貫して効率よく行うことを示すと共に、細胞塊の大きさに依存して分化の効率が向上することを明らかにした。微細加工細胞培養容器 EZSPHERE®は、iPS 細胞を簡便に低コスト・高品質で大量培養・分化するプラットフォーム構築に寄与することが期待され、再生医療等の実用化に必須の培養容器としての展開が期待される。 ➢「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」において、細胞を安定的に大量供給可能とする基盤技術として、京都大学のグループが、低コスト・安定品質の培地や自動培養装置の開発等を行っている。安定品質の培地開発では、複数化合物を用い、開発した接着培養用培地でヒトES細胞及びiPS細胞の長期の拡大培養が確認された。また、開発中の浮遊培養用培地において、ヒトES細胞及びiPS細胞の拡大培養が可能であることが確認された。今後は、さらなる汎用性と細胞安定性を高めるために、培地の候補化合物のスクリーニン	＜評定と根拠＞ 評定：A ・H28 年度新規事業として「幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム」と「再生医療臨床研究促進基盤整備事業」等を開始した。また、来年度から開始する「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」事業の事業設計において、難病克服プロジェクトのみならず、再生医療実用化研究事業との連携を新たに加えることにより、より効果的な事業スキームを構築するなど、他プロジェクトや事業間連携を積極的に進めた。 ・そして、全事業採択課題を対象とした情報交換会の実施等を通じて採択課題間の連携を促進した。また、や事業連携の一般向けの公開シンポジウムの開催などを通じて、再生医療への取組について広く情報発信を行った。事業間の連携を強化した。こうした ・「幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム」においては公募に若手枠を設けるとともに、一般枠においても若手登用制度を取り入れた。また、若手研究者のネットワーク形成促進するための成果報告会を開催した。 ・こうした取組の結果、より高い分化能を持つ iPS 細胞を高効率に作製する手法等高品質な iPS 細胞の提供に資する成果や、加齢黄斑変性を対象に、同種 iPS 細胞から作製した網膜色素上皮	評定	B ＜評定に至った理由＞ ・平成 28 年度における中長期計画の実施状況については、「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。 ・安全な iPS 細胞の提供に向けた取組、幹細胞操作技術等の iPS 細胞等の実用化に資する技術の開発・共有、再生医療の基礎研究・非臨床試験・臨床試験の推進等が実施された。また、プロジェクト内での事業連携の新規公募の実施や事業連携の公開シンポジウムの開催等、事業間の連携が強化された。 ・こうした取組の結果、加齢黄斑変性患者を対象とした同種 iPS 細胞を用いた臨床研究の実施といった成果を創出するとともに、ヒト幹細胞を用いた研究の臨床研究や治験への移行数が 28 件（うち 2016 年度は 7 件）となり、2020 年までの目標(35 件)の達成に向けて大きく前進するなど、着実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。 ・再生医療の臨床研究及び治験の推進については、支援を行った研究が治験段階に進むなど、着実に進捗管理し成果を積み上げていることは評価できる。また、iPS 細胞を用いた再生医療について、平成 29 年 2 月より、加齢黄斑変性患者を対象に、同種 iPS 細胞から作製した網膜色素上皮

		臨床研究を推進するとともに、再生医療の安全性を確保するため、造腫瘍性等に関する研究等を支援する。	礎研究の支援を行う。 また、再生医療の安全性を確保するため、造腫瘍性等に関する研究等の非臨床試験の支援等を行う。		グや基礎培地成分の見直しによる最適化を行う。低コスト培地の開発では、低コストを実現するためのサイトカイン等構成成分の代替化合物の選定を進めており、化合物約 3,000 種類より選定したリード化合物について、培地中における bFGF 量を従来の 1/5 にしても長期間未分化維持培養できることが確認された。今後は、選定した化合物の作用機序解明を進めていく。自動培養装置の開発では、自動培養装置/培養バッグの培養条件下における iPS 細胞の接着に関する条件検討を行い、装置内での安定した拡大培養を可能にした。 【高度培養技術の開発】 ・再生医療の基礎研究・非臨床試験を推進し、以下の成果例が得られた。 ➢「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」において、岡野栄之教授（慶應義塾大学）らは、脊髄損傷を加えたマウスへ造腫瘍性のある iPS 細胞を移植し、移植前に Notch シグナルを阻害する薬剤で前処理することによって、移植細胞の造腫瘍性をブロックすることができた。また、移植細胞から脊髄神経回路の再構築が形成されることにより、運動機能の回復・維持を導いたことも明らかにしましたヒト iPS 細胞由来神経幹細胞移植の臨床応用を実現させる上で、新たな腫瘍化対策の方法として本研究は位置付けられるものであるといえる。 ➢「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」において、洪実教授（慶應義塾大学）らは、ES 細胞、iPS 細胞から、1 週間で、90%以上という高い効率で神経細胞を分化させる「細胞分化カクテル」の開発に成功した。このカクテルを、細胞に数回添加するという簡単な操作で、密な神経突起ネットワーク、電気刺激への反応性、運動神経特異的なマーカー発現を有する機能的な神経細胞が創出された。開発されたカクテルは、細胞のゲノム DNA に傷をつけないため、より安全であると考えらる。 ➢「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」において、山下潤教授（京都大学）らは、ヒト多能性幹細胞から高効率に血管内皮細胞を作る技術を開発した。多能性幹細胞から大きな臓器・組織を作り出す研究が進められているが、臓器が大きい場合には血管も同時に作れなければ、内部の細胞は酸素や栄養が十分に供給されずに死んでしまうこともある。そうしたことを回避し幹細胞から高度な組織を作るために、ヒト多能性幹細胞から効率よく血管内皮細胞を誘導する方法は重要である。 ➢「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」において、高効率かつ大スケール培養の実現に向けて、京都大学のグループが、心筋細胞及び神経細胞の高度培養技術及び分化誘導法の開発を行っている。本技術開発を通し、ジェランガム三次元培養において効率的に心筋細胞を分化誘導する条件を確立し、信州大学及び大阪大学に心筋細胞を提供し移植心筋細胞の生着率が高いことを動物実験において確認した。また、慶應大学において開発された神経分化誘導法に	細胞を移植する臨床研究において、１例目となるヒトへの移植手術が平成 29 年 3 月 28 日に実施されたこと、造腫瘍性試験の国際標準化を目指した官民共同による研究課題が開始されるなど、顕著な成果を創出するとともに、ヒト幹細胞を用いた研究の臨床研究や治験への移行数が 28 件（うち 2016 年度は 7 件）となり、2020 年までの目標（35 件）の達成に向けて大きく前進した ・また、創薬応用については、6 件の開発候補品を同定する等、事業目標を大きく上回る成果を挙げた。。また、来年度から、開始する「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」事業の事業設計において、難病克服プロジェクトのみならず、再生医療実用化研究事業との連携を新たに加えることにより、より効果的な事業スキームを構築するなど、他プロジェクトや事業間連携を積極的に進めた。 以上から、機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められるため、評定を A とする。 【iPS 細胞の樹立方法の開発と	細胞を移植する臨床研究が開始され、平成 29 年 3 月には、第 1 例目となるヒトへの移植手術が実施されたことにより、再生医療の実現に向け前進した。 ・「再生医療臨床研究促進基盤整備事業」及び「iPS 細胞等臨床研究推進モデル事業」を実施し、再生医療を推進する医療機関等を支援する基盤の構築を始めたことは評価できる。 ・再生医療の実現化を支える産業基盤の構築に関する取組により、品質評価キットの開発成功など個々の要素技術開発について計画どおり進捗し、実用化を進めていることは評価できる。 ・また、創薬応用については、6 件の開発候補品を同定する等、事業目標を大きく上回る成果を挙げたことは高く評価できる。また、来年度から、開始する事業の事業設計において、他プロジェクトや事業間連携を積極的に進めたことは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・研究開発成果の最大化に向けて、事業内連携、事業間連携のさらなる強化に取り組む必要がある。特に、臨床研究・治験の推進については、機構の臨床研究・治験基盤事業部や PMDA との連携を、また、安全性評価手法については、機構の医薬品等規制科学課との連携を更に密にし、着実に進めることが期待される。 ・また、「再生医療実現拠点ネットワークプログラム　疾患特異的 iPS 細胞を活用した難病研究」において得られた開発候補品、評

					ついて、ジェランガムを用いた大量培養系への適用のための培養条件を検討した。大量培養された神経幹細胞の特性解析を行い、従来法と同等の神経分化を確認した。 ■中期、中長期で臨床研究への到達を目指す再生医療の基礎研究の支援 ・再生医療実現拠点ネットワークプログラムの課題から、6 件の臨床研究が実施されている。さらに 21 課題が中長期的に臨床応用を目指す課題として、研究開発を推進している。 ・調整費を活用して、平成 28 年度から「幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム」を創設し、目標達成型の基礎研究の支援を新たに開始した。 ■造腫瘍性等に関する研究等の支援 ・再生医療実現拠点ネットワークプログラム「再生医療の実現化ハイウェイ」や、再生医療実現拠点ネットワークプログラム「疾患・組織別実用化研究拠点」で造腫瘍性試験を支援している。また、規制支援を目的とした再生医療の実現化ハイウェイの課題が各課題・拠点を横断的にバックアップし、First in Human の実施に向けて取り組んでいる。 ・再生医療実用化研究事業において、規制科学・臨床研究支援室の医薬品等規制調和・評価研究事業と連携し、造腫瘍性等に関する以下の研究への支援を行った。 ➢ 国立医薬品食品衛生研究所の佐藤部長らは、ヒト iPS 細胞等の多能性幹細胞由来移植細胞の臨床応用における最大の縊路とされる造腫瘍性評価に関する研究を実施し、各種細胞特性と臨床適用法に応じた評価法開発・合理的評価法利用・解釈・運用の体系化に資するデータを蓄積するための取組を行った。また、造腫瘍性試験に関する官民共同・多施設による研究体制を構築し、国内外の動向調査、国際会議への参加等も含め、造腫瘍性試験の国際標準化を目指す取り組みを開始した。 ➢ 先端医療振興財団の川真田センター長ら、東京医科歯科大学の森尾教授らは、多能性幹細胞由来の移植細胞における遺伝子情報と造腫瘍性の関連性の解明を目指した研究課題をそれぞれ開始した。当該研究は平成 27 年度厚生労働科学特別研究事業「iPS 細胞等を用いた臨床研究を実施する際の移植細胞の安全性評価の在り方に関する研究」（研究代表者：福井次矢）の検討結果を踏まえ、さらなる造腫瘍性に関する科学的知見の蓄積を行い、移植細胞の安全性評価に資する基準案の策定を目指すものである。 ■再生医療研究基盤整備のための取り組み ・事業間の連携を図り、研究成果の最大化を図るため、所管する 3 省事業の研究課題を一堂に会した公開シンポジウムを開催し、基礎研究、実用	iPS 細胞ストックの製作】 ・ヒト iPS/ES 細胞を高品質な iPS 細胞を高効率に作製する技術開発や、最適な iPS 細胞を選ぶための方法の開発など、着実に進捗管理し成果を積み上げていることは評価できる。 【幹細胞操作成技術等の実用化に資する技術】 ・iPS 細胞を簡便に低コスト・高品質で大量培養・分化に寄与する微細加工細胞培養容器 EZSPHERE®の開発や、腫瘍化対策としての Notch シグナルを阻害薬、ゲノム DNA に傷をつけず、1 週間で、高効率で神経細胞を分化させる「細胞分化カクテル」の開発、高効率に血管内皮細胞を作る技術開発などの顕著な成果が得られており、着実に進捗管理し成果を積み上げていることは高く評価できる。 【再生医療の基礎研究/造腫瘍性等に関する研究等の非臨床試験】 ・支援課題について、着実に進捗管理し成果を積み上げていることは評価できる。 ・造腫瘍性等に関する研究について、再生医療研究課の再生医療実用化研究事業と、規制科学・臨床研究支援室の医薬品等規制調和・評価研究事業が連携して課題管理したことは高く評価できる。 【再生医療の臨床研究及び治験の推進、再生医療等製品の安全性評価手法の開発、並びに再生医療の	価系については、他のプロジェクト、他の事業と積極的に連携して実用化に向けて着実に繋いでいくことが期待される。 ・平成 29 年 2 月、「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」の iPS 細胞中核拠点（京都大学 CiRA）で構築を進める臨床用 iPS 細胞ストックにおいて、使用しない試薬を使用した可能性が否定できないため、ストックの一部が出荷停止することとなった。機構において、疾患・組織別実用化研究拠点等のストックを用いる課題への影響を最小限にするために関係者と調整を進め、柔軟な進捗管理を実施したことは評価できるが、引き続き調整及び進捗管理を適切に進めるとともに、本案件の再発防止に努める必要がある。 ・「再生医療臨床研究促進基盤整備事業」の実施により、再生医療を推進する医療機関等を支援する基盤の構築が始まったことにより、今後更なる再生医療の臨床研究等の推進が期待されるが、引き続き調整及び進捗管理を適切に進める必要がある。

					化、産業化、生命倫理等、研究成果について幅広い観点から情報発信を行った。“平成 28 年度 AMED 再生医療 公開シンポジウム”日時：平成 29 年 2 月 2 日（木）、場所：TKP 品川ガーデンシティ、参加者総数：1,000 名課題の採択・評価や進捗管理を協同して実施する等、3 省事業の連携を強化した。 ・「再生医療プログラム間連携のための情報交換会」を平成 28 年 5 月 29 日(月)～30 日(火)に東京国際フォーラムにて実施し、採択課題研究者間の意見交換・情報交換を促進し、研究者間の連携促進・研究推進をはかる場作りを行った。 ・AMED と英国 Medical Research Council が協力に関する覚書締結を受け、国際部と連携して ロンドンにて MRC と再生医療分野に関するワークショップを開催した。	実現化を支える産業基盤の構築】 ・支援を行った研究が治験段階に進むなど、着実に進捗管理し成果を積み上げていることは評価できる。 ・「ナショナルコンソーシアム」及び「iPS 細胞等臨床研究推進モデル病院」を創設し、再生医療に関する臨床研究支援の基盤を整備したことは高く評価できる。 ＜今後の課題＞ ・研究開発成果の最大化に向けて、事業内連携、事業間連携のさらなる強化に取り組む。特に、臨床研究・治験の推進については、機構の臨床研究・治験基盤事業部や PMDA との連携を、また、安全性評価手法については、機構の規制科学・臨床研究支援室との連携を更に密にし、着実に進める。	
	また、再生医療の臨床研究及び治験の推進や再生医療等製品の安全性評価手法の開発等を行う。さらに、再生医療の実現化を支える産業基盤を構築する。	再生医療の臨床研究及び治験については、実用化に向けて橋渡し支援できるよう、安全かつ有効な医療への実現化の可能性が高い研究を重点的に支援する。また、再生医療等製品の安全性評価手法について、原料細胞の品質及び安全性を確保するため評価項目を策定するとともに、iPS 細胞等の作成方法及び評価手法の確立とその最	再生医療の臨床研究及び治験の推進のため、臨床応用に近い段階にあり、安全かつ有効な医療の実現の可能性が高い研究を支援する。 また、細胞の採取から臨床応用までの効果的、効率的な手順等の確立に向けた研究への支援等を行う。 加えて、再生医療等製品の安全性評価手法の開発については、原料等と	＜評価軸＞ ・再生医療の臨床研究及び治験の推進や再生医療等製品の安全性評価手法の開発等を行ったか。 ・再生医療の実現化を支える産業基盤を構築したか。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況等	■再生医療の臨床研究及び治験の推進 ・再生医療の臨床研究の推進に向けて、平成 28 年度より「再生医療臨床研究促進基盤整備事業」を開始した。本事業では、代表機関である日本再生医療学会が中心となり、再生医療の知識・経験を有する大学、医療機関等から構成される「ナショナルコンソーシアム」を構築し、再生医療臨床研究の技術的支援、人材教育・育成、データベースの構築・運用を行う。これにより、再生医療に関する臨床研究の基盤を整備し、より質の高い臨床研究をより多く実施していくことを目的としたものである。 ・また、平成 28 年度に実施した「iPS 細胞等臨床研究推進モデル事業」において、iPS 細胞等を用いた高度な臨床研究の受入れ実施にも対応できる 2 機関（大阪大学医学部附属病院、慶應義塾大学病院）を「iPS 細胞等臨床研究推進モデル病院」に選定し、体制整備等に関する支援を行った。 ・さらに、「再生医療実用化研究事業」において、ヒト幹細胞を用いた実用化に近い個別の研究課題に対する支援を行った。 例えば、理化学研究所の高橋政代プロジェクトリーダーらは、神戸中央市民病院、大阪大学、京都大学 iPS 細胞研究所と連携し、平成 29 年 2 月より、目の難病であ	【疾患特異的 iPS 細胞の樹立/利用基盤構築とそれらを用いた研究の推進】 ・324 疾患、759 症例の疾患特異的 iPS 細胞を樹立し、それを活用した疾患研究の成果が得られるなど、着実に進捗管理し成果を積み上げていることは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・研究開発成果の最大化に向けて、事業内連携、事業間連携のさらなる強化に取り組む。当該事業最終年度の成果を、来年度より開始する「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」事業に繋げていく。	

		適化を行う。さらに、再生医療の実現化を支える産業基盤を構築するため、再生医療の開発・実用化に必要な装置等の周辺産業を含めた再生医療関連産業の競争力強化に向け、産学連携等による技術開発を推進する。	して利用する細胞の品質及び安全性を確保するため、評価項目の策定及び評価手法等の開発に向けた研究の支援等を行う。 さらに、再生医療の実現化を支える産業基盤を構築するため、幹細胞関連技術の実用化によって関連産業をも含めた幅広い分野の産業発展につなげ、細胞培養等の関連装置の開発等を通じた標準化の検討、国際標準化機構（ISO）での再生医療に関する検討の支援等を行う。		る加齢黄斑変性を対象に、同種 iPS 細胞から作製した網膜色素上皮細胞を移植する臨床研究を開始し、平成 29 年 3 月 28 日に 1 例目となるヒトへの移植手術を実施した。本研究は平成 29 年度も引き続き継続し、合計 5 例に投与し、各症例 1 年間の経過観察を行う計画となっている。 ■細胞の採取から臨床応用までの効果的、効率的な手順等の確立に向けた研究 ・「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」の再生医療の実現化ハイウェイにおいて、生物由来原料基準などレギュレーションの支援や被験者選定やインフォームドコンセントなど倫理面での支援を行った。引き続き、基礎研究、非臨床試験から臨床研究に移行する研究等に対して支援していく予定である。 ■再生医療等製品の安全性評価手法の開発 ・再生医療における品質・安全性評価手法の開発に向けた取り組みとして、規制科学・臨床研究支援室の医薬品等規制調和・評価研究事業と連携しながら、「再生医療研究における品質及び安全性の評価に係る調査研究」の課題を採択し、平成 28 年 6 月より支援を開始した。本研究では、再生医療研究課が所管する 3 事業の課題から抽出したデータをもとに調査研究を実施し、成果を研究課題にフィードバックすることを目指すものであり、より合理的で迅速な再生医療の実用化に貢献することが期待される。 ■再生医療の実現化を支える産業基盤の構築 ・「再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発」事業では、個々の再生医療等製品の開発における安全性や有効性に関する評価手法の確立や製造工程合理化の検討等を行っている。平成 28 年度は、軟骨細胞の品質評価手法、MRI 三次元自動解析ソフトウェアを用いた膝軟骨・半月板の評価基準確立、培養ヒト角膜内皮細胞の品質評価手法について、事業期間内に規制当局の見解を確認し、その成果を公開の成果報告会（2 月 23 日、大手町サンケイプラザ)において公表した。事業終了後、実施者により作成された成果報告書は、機構ホームページ等において広く公開される予定である。これらの取り組みを通して、後続の再生医療等製品の実用化のための基盤整備が促進されることが期待される。 ・「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」事業では、国立成育医療研究センターの研究グループで、遺伝子や糖鎖の測定技術を応用し、間葉系幹細胞が軟骨・骨に分化する性質を測定するキットの開発に成功した。この技術によって、細胞が目的の組織に分化する能力を分化前に簡便に測定することが可能となり、検討時間の短縮や分化能の高い細胞の選抜に貢献することが期待される。また、大阪大学の研究グループでは、細胞画像解析技術や無菌化技術を応用し、再生医療製品		

					製造用自動観察機能付インキュベータの開発に成功した。この技術により、非侵襲的に培養中の細胞の状態を評価することが可能となり、高精度の細胞の品質管理に貢献することが期待される。これらの技術は、今後、実証実験や市場評価を経て、各共同研究企業により製品化されていく予定である。 ■国際標準化機構（ISO）での再生医療に関する検討 ・細胞製造システムに関連する ISO/TC276/WG4 （Bioprocessing）、ISO/TC150/SC7(Tissue-engineered medicai products) および ISO/TC198/WG9（Aseptic processing）への参画を継続し、日本提案のステージを進めるとともに，本事業での研究開発成果の標準化作業を開始した。		
	また、新薬開発の効率性の向上を図るために、連携して iPS 細胞等を用いた創薬等研究を支援する。	また、新薬開発の効率性の向上を図るために、様々な疾患の患者体細胞からの疾患特異的 iPS 細胞の樹立及びバンクへの寄託を行い、バンクの機能充実を図るとともに、多くの研究者、企業等が創薬等研究を実施できる基盤を構築し、疾患の病因や病態解明を行う研究、創薬を視野においた治療法の開発を目指す研究を推進する。	また、新薬開発の効率性の向上を図るため、病態分析、創薬等に用いる細胞の作製に向け、様々な疾患の患者ボランティアからの検体をもとに疾患特異的 iPS 細胞を樹立する研究を推進するとともに、これらの細胞を用いた難病・希少疾病等の原因解析や創薬等に係る研究を推進する。 また、そのために、樹立細胞の品質を管理し、多くの研究者、企業等が創薬等研究に利用できる基盤の構築を進める。	<評価軸> ・新薬開発の効率性の向上を図るために、連携して iPS 細胞等を用いた創薬等研究を支援したか。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況等	■疾患特異的 iPS 細胞の樹立/利用基盤構築とそれらを用いた研究の推進 ・再生医療実現拠点ネットワークプログラム「疾患特異的 iPS 細胞を活用した難病研究」において、難病克服プロジェクトと連携して研究を推進した。平成 28 年 1 月時点において、共同研究拠点と樹立拠点が 324 疾患、759 症例の疾患特異的 iPS 細胞を樹立し、研究を推進している。 ・再生医療実現拠点ネットワークプログラム「疾患特異的 iPS 細胞を活用した難病研究」の共同研究拠点において、26 件創薬スクリーニングを実施しており、その内、6 疾患で開発候補品を同定している。疾患研究の論文として 77 報の発表があった。 ・再生医療実現拠点ネットワークプログラム「疾患特異的 iPS 細胞を活用した難病研究」の樹立拠点が標準化した樹立方法を共同研究拠点と共有し、統一した樹立方法で作成され、品質管理された iPS 細胞が理化学研究所バイオリソースセンターに寄託されている。さらに、細胞を寄託するだけでなく、臨床情報等の付加について準備を進めている。	【iPS 細胞技術を応用した心毒性評価手法の開発及び国際標準化】 ・心毒性評価系の検証試験等を実施し、その成果をもって国際的な議論に参加するなど、着実に進捗管理し成果を積み上げていることは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・研究開発成果の最大化に向けて、事業内連携、事業間連携のさらなる強化に取り組む。特に、機構の規制科学・臨床研究支援室との連携を密にし、着実に進める。	

	また、iPS 細胞技術を応用した心毒性評価手法の開発及び国際標準化への提案を行う。	また、iPS 細胞技術を応用して催不整脈作用等の予測が可能な心毒性評価手法の開発を進め、ICH ガイドラインの改訂に向けて国際標準化への対応を促進する。	また、iPS 細胞技術を応用して催不整脈作用等の予測が可能な心毒性評価手法を開発するための基準設定の研究を推進し、ICH ガイドラインの改訂に向けて国際標準化に対応するための議論を進める。	＜評価軸＞ ・iPS 細胞技術を応用した心毒性評価手法の開発及び国際標準化への提案を行ったか。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況等	■iPS 細胞技術を応用した心毒性評価手法の開発と国際標準化 ・医薬品等規制評価・調査研究事業（所管：規制科学･臨床研究支援室）において、新たな心毒性評価法の研究に対する支援として、「再生医療研究における品質及び安全性の評価 に係る調査研究」の課題を採択し、平成 28 年 6 月より支援を開始した。 ・平成 27 年度厚生労働科学特別研究事業「iPS 細胞等を用いた臨床研究を実施する際の移植細胞の安全性評価の在り方に係る研究」の取り纏め等を踏まえ、多能性幹細胞由来の移植細胞における遺伝子情報と造腫瘍性の関連性に係る科学的知見を蓄積する目的で課題公募を行い、平成 28 年 10 月より支援を開始した。 ・平成 28 年 12 月 6 日に米国ワシントン DC で開催された Critical Discussion – Future of the Assessment of Drug-Induced Arrhythmias and the Comprehensive in Vitro Proarrhythmia Assay (CiPA)において、関野裕子研究代表者（JiCSA）が参加・講演し国際標準化に向けた議論を行った。〃	【幹細胞による創薬支援の実現化を支える技術基盤の構築】 ・26 件の創薬スクリーニングを実施するなど、着実に進捗管理し成果を積み上げていることは評価できる ＜今後の課題＞ ・研究開発成果の最大化に向けて、事業内連携、事業間連携のさらなる強化に取り組む。特に、来年度から開始される「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」事業において、バンクの利用促進を更に進めていく。	
	さらに、幹細胞による創薬支援の実現化を支える産業基盤を構築する。	さらに、創薬プロセスにおける安全性評価に活用可能な、幹細胞を用いた創薬スクリーニングシステムの開発等により、創薬支援の実現化に向けた産業基盤の構築を支援する。	さらに、幹細胞を用いた創薬スクリーニングシステムの開発等への支援を行い、創薬支援の実現化を支える産業基盤の構築を推進する。	＜評価軸＞ ・幹細胞による創薬支援の実現化を支える技術基盤を構築したか。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況等	■幹細胞による創薬支援の実現化を支える技術基盤の構築 ・再生医療実現拠点ネットワークプログラム「疾患特異的 iPS 細胞を活用した難病研究」の共同研究拠点において、26 件の創薬スクリーニングを実施した。 ・再生医療実現拠点ネットワークプログラム「疾患特異的 iPS 細胞を活用した難病研究」において、疾患特異的 iPS 細胞のバンク構築している。これは、今後、数多くの疾患研究や創薬研究において重要な基盤を担うと考えられる。		
	これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、 ・iPS細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用（臨床研究又は治験の開始） ・再生医療等製品の薬事承認数の増加 ・臨床研究又は治験に移行する対象	これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、 ・iPS細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用（臨床研究又は治験の開始） ・再生医療等製品の薬事承認数の増加 ・臨床研究又は治験に移行する対象	－	＜評価指標＞ ・iPS 細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用（臨床研究又は治験の開始）の状況 ・再生医療等製品の薬事承認数 ・臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大 ・再生医療関係の周辺機器・装置の	・iPS 細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用の状況： 難病由来の血液細胞や線維芽細胞から iPS 細胞の樹立が行われ、創薬等研究において、 ドラッグ・リポジショニングの可能性を示す報告がなされている。また、ヒト iPS 細胞から血管内皮細胞、骨・軟骨細胞、神経細胞等を分化誘導する方法が確立されつつあるなど、iPS 細胞技術を活用して新規治療薬を作製する研究は、臨床応用に向けて順調に進捗している。 ・再生医療等製品の薬事承認数： 平成 27 年度までに 4 品目が承認されていたが、平成 28 年 9 月、既承認のヒト（自己）表皮由来細胞シート（「ジェイス」（株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング））に関して、従来の「重症熱傷」に加え、「先天性巨大色素性母斑」の効能効果が承認された（効能追加の承認取得）。 ・臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大：		

	疾患の拡大35件 ・再生医療関係の周辺機器・装置の実用化 ・iPS細胞技術を応用した医薬品心毒性評価法の国際標準化への提言 を目指すものとする。	疾患の拡大35件 ・再生医療関係の周辺機器・装置の実用化 ・iPS細胞技術を応用した医薬品心毒性評価法の国際標準化への提言 を目指すものとする。		実用化の状況 ・iPS 細胞技術を応用した医薬品心毒性評価法の国際標準化への提言の状況 （補足） 中長期計画（平成29年3月改訂）に基づく成果目標（KPI） 【2020年までの達成目標】 ・ｉＰＳ細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用（臨床研究又は治験の開始） ・再生医療等製品の薬事承認数の増加 ・臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大　35件 ・再生医療関係の周辺機器・装置の実用化 ・ｉＰＳ細胞技術を応用した医薬品心毒性評価法の国際標準化への提言 ＜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 への薬事戦	「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」、「再生医療実用化研究事業」等で推進する研究開発について、28件（対象疾患数：25 疾患）が臨床研究又は治験に移行し、対象疾患は着実に拡大している。 （内訳） ① 文部科学省「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」等での支援により、臨床研究又は治験へ移行した課題 2013 年度：5 件、2014 年度：2 件、2015 年度：1 件、2016年度:1件 ② 厚生労働省「再生医療実用化研究事業」等での支援等により、臨床研究又は治験へ移行した課題 2013 年度：4 件、2014 年度：6 件、2015 年度：3 件、、2016年度:6件 ・再生医療関係の周辺機器・装置の実用化の状況： 細胞製造の自動化に向けた自動培養システムによる細胞培養検証、幹細胞の品質評価に有用なゲノム異常の高感度検出技術の開発、iPS 細胞等の半自動化無攪拌浮遊培養装置による細胞培養を成功させるなど、個々の要素技術開発については計画どおり進捗である。 ・iPS 細胞技術を応用した医薬品心毒性評価法の国際標準化への提言の状況： 国立医薬品食品衛生研究所の関野らは、実施した心毒性評価系の検証試験等の進捗状況を、米国で開催された国際会議（平成28年12月、ワシントンDC）で報告し、新たな心毒性評価法の国際標準化に向けた国際的な議論に引き続き参加している。また、これまで進めていた大規模検証試験が終了し、ヒト iPS 細胞由来心筋細胞はヒト心電図データを反映すること、精度よく催不整脈リスクを予測できることを明らかにした。評価法の国際標準化に向けて、さらに研究計画を立案している。 ■医療分野研究開発推進計画　達成すべき成果目標（KPI）・ヒト幹細胞を用いた研究の臨床研究又は治験への移行数（平成28 年度末時点）:7件、累積28件　（詳細は、評価指標「臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大」の項を参照） ・iPS 細胞を用いた創薬技術の開発： 平成28 年1 月時点で、共同研究拠点において26 件について分化誘導した細胞を用いた創薬スクリーニングを実施しており、その内6 疾患で開発候補品を同定している。疾患研究の論文として 77 報の発表があった。 ・再生医療等製品の薬事承認数： 累積4件（既承認の1品目「ジェイス」について、平成28年9月に「先天性巨大色素性母斑」の効能追加の承認を取得した。）		

				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	・応募件数及び採択件数：231 件及び 42 件 ・事業に参画している研究者延べ人数：854 人 ・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数：50 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：94 件 <平成 27 年度年度評価、外部評価委員会における指摘事項への対応状況> ■指摘事項 ・研究開発成果の最大化に向けて、技術や情報の共有・活用の促進を進めるなど、事業内連携、事業間連携のさらなる強化に取り組む必要がある。特に、臨床研究・治験の推進については、機構の臨床研究・治験基盤事業部や PMDA との連携を、また、安全性評価手法については、機構の規制科学・臨床研究支援室との連携を密にし、着実に進めることが期待される。 ・より一層の製品実用化に向けて、機構の臨床研究・治験基盤事業部や PMDA との連携を密にし、臨床研究又は治験実施中の研究を、承認申請に結びつけていくことが期待される。 ・再生医療分野においては、造腫瘍性試験などの安全性試験、ゲノム変異の発生頻度やその意味を解明する基盤研究に対する支援を更に充実させていくことが重要である。 【対応状況】 ・「再生医療プログラム間連携のための情報交換会」を 5 月に実施し、研究者間の交流を深め、情報交換を行う場作りを行った。更に来年度開催について検討を開始した。AMED としてバイオジャパン出展が決まれば、本年度同様各部署と協力して進める。 ・知財部が実施した「再生医療ベンチャーに対する知財戦略支援のための調査」に企画協力し、有識者会議にオブザーバー参加した。 ・再生医療臨床研究促進基盤整備事業のナショナルコンソーシアムにおいて、平成 28 年 11 月に臨床研究支援、人材教育・育成、再生医療臨床研究データベースの３つの機能モジュールが発足し、臨床研究の実用化を支援する枠組みが構築された。平成 28 年度には支援のための準備が進められ、平成 29 年度より運用が開始される見込みである。 （臨床研究・治験基盤事業部との連携について） 平成 28 年度には、これまで臨床研究・治験基盤事業部で支援している拠点のシーズを、再生医療研究課の事業で新規採択し、両事業の担当者が進捗状況の共有やサイトビジットに参加する等、事業間での緊密な連携を行った。 （PMDA との連携について） 支援課題が実施する PMDA 相談に AMED 担当者が同席し、AMED の進捗管理		

					に迅速に反映させた。また、PMDA 相談結果を AMED 課題評価（事前評価等）に活用する等、早期の実用化に向けた取り組みを行った。 （基盤研究に対する支援） 　厚労省事業において、造腫瘍性評価に関する研究課題を H28 年度から新規採択する等してレギュラトリーサイエンスを充実した。		

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－１　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 28 年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ―(2)―⑤	(2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施 ⑤オーダーメイド・ゲノム医療		
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、難易度	重要度、優先度等は高い	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	健康・医療戦略の実行状況と今後の取組方針 2017（平成 29 年 7 月 26 日健康・医療戦略推進本部決定） 医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針 2017（平成 29 年 7 月 26 日健康・医療戦略推進本部決定） 政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0034、文部科学省 0252、復興-0062、厚生労働省 884-5）

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
応募件数		24 件	119 件			
採択件数		8 件	30 件			
シンポジウム等の開催件数		0 件	3 件			
サイトビジット・班会議・研究者打合せ・電話会議等の実施/参加回数		37 件	43 件			
PS/PO 会議実施回数		17 件	27 件			
生活習慣病の劇的な改善、発がん予測診断等の治療反応性や副作用の予測診断の確立、うつ・認知症	少なくとも 1 つ以上達成	0 件	0 件			

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
予算額（千円）	7,990,616	10,574,283			
決算額（千円）	7,147,390	11,282,378			
経常費用（千円）	7,148,876	11,242,578			
経常利益（千円）	0	0			
行政サービス実施コスト（千円）	7,148,876	11,242,578			
従事人員数	7 人	18 人			

	ゲノム医療に係る臨床研究の開始、神経・筋難病等の革新的な診断・治療法の開発（2020 年頃まで）													

注）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
	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	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
					主な業務実績等	自己評価		
	急速に進むゲノムレベルの解析技術の進展を踏まえ、疾患と遺伝的要因や環境要因等の関連性の解明の成果を迅速に国民に還元するため、解析基盤の強化を図るとともに、特定の疾患の解明及びこれに対する臨床応用の推進を図る。 その際、ゲノム医療の実現には時間を要することから、長期的視点に立って戦略的に推進する。 具体的には、疾患及び健常者バイオバンクを構築すると共にゲノム解析情報及び臨床情報等を含めたデータ解	急速に進むゲノムレベルの解析技術の進展を踏まえ、疾患と遺伝的要因や環境要因等の関連性の解明の成果を迅速に国民に還元するため、解析基盤の強化を図るとともに、特定の疾患の解明及びこれに対する臨床応用の推進を図る。 その際、ゲノム医療の実現には時間を要することから、長期的視点に立って戦略的に推進する。 具体的には、疾患及び健常者バイオバンクを構築するために、全国の患者及び東日本大震災の被災地の住民の協	急速に進むゲノムレベルの解析技術の進展を踏まえ、疾患と遺伝的要因や環境要因等の関連性の解明の成果を迅速に国民に還元するため、解析基盤の強化を図るとともに、特定の疾患の解明及びこれに対する臨床応用の推進を図る。 具体的には、38 疾患を対象とした患者のバイオバンクを構築するために、患者から生体資料や DNA 及び臨床情報等を収集する。 15 万人規模を目標として、健常者のバイオバンクの構築を進めており、	＜評価軸＞ ・疾患及び健常者バイオバンクを構築すると共にゲノム解析情報及び臨床情報等を含めたデータ解析を実施し、疾患の発症原因や薬剤反応性等の関連遺伝子の同定・検証及び日本人の標準ゲノム配列の特定を進めたか。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況等	■健常者のバイオバンクの構築とこれを活用した日本人標準ゲノム配列の特定（東北メディカル・メガバンク計画） 「バイオバンクの構築に向けた健常者の生体試料・健康情報等の収集」 ・同意に基づいて宮城県・岩手県の住民から生体試料及び健康情報（調査票）を収集するコホート調査を行うとともに、これら試料・情報を広く全国の研究者の医学研究への利活用のために提供するバイオバンクを構築している。成人男女をリクルートする地域住民コホート調査では、平成 27 年度までに累計 8 万人の目標を達成しており、妊婦とその子供・家族をリクルートする三世代コホート調査では、平成 28 年度に 2.1 万人をリクルートし、平成 25 年度からの累計数が 7.1 万人に達した（平成 28 年度目標数 1.8 万人、平成 28 年度末までの累計目標数 7 万人）。これより、当初からの目標であった 15 万人規模の研究参加者のリクルートを計画通りに平成 28 年度末までに完了した。 ・試料・情報分譲について、平成 27 年度は、1,070 人分の全ゲノムリファレンスパネルの対象者について、DNA、健康調査情報、ゲノム配列情報の分譲を開始したが、平成 28 年度は、これを拡大し、1 万人規模の SNP アレイ解析によるゲノム配列情報、試料、健康調査情報の分譲を開始した（平成 29 年 2 月より）。平成 29 年 2 月時点で、分譲 1 件、共同研究 30 件以上が承認されている。また、今後全国の研究者が、遠隔地から東北メディカル・メガバンク機構のスパコンにアクセスして、個人毎の遺伝子変異情報などの個人同定性の高い情報を、セキュリティを担保しつつ利活用できる様にするために、平成 27 年度第２回調整費により、複数の研究機関について VPN 拠点の整備に着手し、平成 28 年 12 月までに２研究機関の遠隔セキュリティルームから VPN 回線を介したアクセスが可能になった。	＜評定と根拠＞ 評定：A ・バイオバンクの構築、日本人の標準ゲノム配列の特定等に向けた取組の結果、東北メディカル・メガバンク計画において計画通り 15 万人規模の健常者バイオバンクの構築、日本人の全ゲノムリファレンスパネルの拡充(2KJPN)がなされ、またオーダーメイド医療の実現プログラムにおいて患者の DNA・臨床情報が着実に収集される等の成果が創出されたことに加え、ゲノム医療実現推進協議会の「中間とりまとめ」を受けて、AMED が既存のバイオバンク・地域コホート等の研究基盤と個別疾患研究のマッチングや連携の仲介役を果たし、様々な研究の支援を行うため、「AMED ゲノム医療研究支援機能」を構築して活動を開始したこと、その一環としてデータシェアリングの推進に	評定　A ＜評定に至った理由＞ ・平成 28 年度における中長期目標・計画の実施状況については、15 万人規模の健常者バイオバンクの構築や日本人の全ゲノムリファレンスパネルの拡充がなされ、またオーダーメイド医療の実現プログラムにおいて患者の DNA・臨床情報が着実に収集される等の成果が創出されるとともに、これらの基盤を活用した多因子疾患研究を推進するため、ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業を創設し、先端ゲノム研究開発において８課題の研究を新たに開始した。また、同事業のゲノム研究プラットフォーム利活用システムにおいて、研究基盤と個別疾患研究のマッチングや連携の仲介をし、様々な研究の支援を行う「AMED ゲノム医療研究支援機能」の体制を整備し、調整費を活

	析を実施し、疾患の発症原因や薬剤反応性等の関連遺伝子の同定・検証及び日本人の標準ゲノム配列の特定を進める。	力を得て、生体試料や臨床情報等を収集する。疾患の発症原因や薬剤反応性等の関連遺伝子と遺伝的要因の関連を明らかにするため、収集した生体試料及び臨床情報を活用し、疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定等に関する研究を推進する。 日本人の標準ゲノム配列の特定を進めるために、協力者から提供頂いた生体試料を用いて全ゲノムデータ解析を行う。	健常者の生体試料、健康情報等を収集するとともに、東日本大震災の被災地に医療関係人材を派遣して住民の同意を得つつ健康調査を実施し、健康調査の結果の回付等を通じて被災地住民の健康不安の解消に貢献する。 また、バイオバンクの試料・情報の利活用を促進するため、バイオバンクやスーパーコンピュータ等を有している研究機関の連携によるプラットフォームを構築するとともに、これまでに収集した検体の血液サンプル、DNA 及び臨床情報等（バイオバンク機能）を活用し、発がん、生活習慣病リスクに関連する疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定等に関する研究を推進する。さらに、日本人の標準ゲノム配列の特定を進めるために、協力者から提供された生体試料を用いて全ゲノム解析を行う。ま		・平成 28 年 4 月に、健康調査及びゲノム等の解析情報を統合した東北メディカル・メガバンク統合データベース「dbTMM」を開発した。さらに、平成 28 年度第 1 回調整費により、平成 29 年度より開始される追跡調査のフィジビリティ研究として、IT 技術を用いた医療情報フェノタイピングやインターネットを利用した e-Epidemiology に取組んでいる。 「参加者への健康調査結果の回付等の実施」 ・参加者に対して血液・尿検査、調査票等による健康調査結果を回付するとともに、医師が不足している岩手県、宮城県沿岸部の病院へ、循環型医師派遣制度により、医師派遣を実施した。 「ゲノム医療研究のための基盤構築と提供」 ・日本人標準ゲノム配列を特定することは、日本人特有のゲノム配列も考慮したゲノム解析ができる基盤として極めて重要であり、これまで、コホート調査参加者計 3,000 人の全ゲノム解析を進め、平成 27 年度には東北地方 1,070 人分の 1 塩基バリアント（SNV）の全頻度情報を日本人の全ゲノムリファレンスパネル(1KJPN)として公開し、平成 28 年度にはこれを 2,049 人分に拡大して公開した(2KJPN)。東北メディカル・メガバンク機構を含む東北大学は、未診断疾患イニシアチブ（IRUD）の解析センターの一つとして、健常人全ゲノムシークエンスデータ（2KJPN）と電算資源を提供することで、IRUD 全体で 500 例近い患者について半年以内に解析結果が返却可能となったことに貢献した。 ・日本人基準ゲノム配列の高精細化を図ることは、核酸医薬等の安全性評価に必須であるとの認識の下、日本人全ゲノムリファレンスパネルの規模と精度の拡充を目指し、他コホートとの連携のもと、平成 27 年度第２回調整費により、東北以外の地域の住民等 800 人の解析を追加し平成 28 年度継続して実施した。また、長鎖シーケンサーを用いた日本人基準ゲノム配列の高精細化についても、平成 27 年度第２回調整費により、これまでの 1 人の解析にさらに 2 人を追加して合計 3 人の日本人についての解析を平成28年度継続して実施した。これによりアレル頻度10%以上の構造多型の半分程度の同定が見込まれる。また、これらの情報を広く公開することにより、全国の研究者が行う日本人ゲノム解析の精度向上を図る。 ・アレイ解析と全ゲノム解析情報を用いたインピュテーションを組合せて安価に全ゲノム復元を行うジャポニカアレイを開発したが、平成 28 年度第 1 回調整費により、改良版の新ジャポニカアレイの開発に取り組むため、1.2 万人分の解析を開始した。 ・コホート調査に参加した日本人 501 人分の血漿オミックス解析を完了し、平成 27 年度に日本人多層オミックス参照パネルとして公開したが、平成 28 年度はこれを 1,008 人に拡張し、代謝物の分布を高精度明らかにすることにより、参照パネルとしての信頼性を向上させた。 ・メタボローム解析の世界標準化およびデータ分譲のため、バイオバンク・ジャパン（BBJ）およびナショナルセンターバイオバンクネットワーク	向けて JST-NBDC 及び DDBJ 等の関係機関と協働して、ゲノムデータ等を制限共有データとして扱う AGD（AMED Genome group sharing Database）を構築し、運用を開始したこと、さらにゲノム医療研究において生じうる倫理的・法的・社会的諸課題（ELSI）の問題解決の推進や、次世代の ELSI 研究者の育成等を目指して新規事業を開始したことなどの画期的な取組を実施し、所期の目標を上回った。以上から、機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められるため、評価を A とする。 【健常者のバイオバンクの構築とこれを活用した日本人標準ゲノム配列の特定】 ・三世代コホート調査は、リクルート目標数（累計 7 万人）を計画通りに達成し、当初は極めて困難と思われた 15 万人のリクルート目標（地域住民コホート 8 万人を合わせた累計）を計画通り達成したことは高く評価したい。 ・バイオバンク構築を計画通りに進めつつ、試料・情報（健康情報、ゲノム情報等）の分譲範囲を拡大し、これによりオール・ジャパン型の研究基盤として本格的	用して３大バイオバンクを中心に試料・情報の横断検索システムの開発に着手するとともに、データシェアリングの推進に向けてゲノムデータ等を制限共有データとして扱う AGD を JST の NBDC と連携し構築し運用を開始したなど、基盤の利活用を推進するための仕組みの構築を大きく進展させた。また、平成 28 年度まで実施していたゲノム医療実用化推進研究事業においては、所期の成果をとりまとめた上で、ゲノム情報の医療への実利用や創薬の実現を進める上での新たな課題の抽出ができた。 これらの課題を踏まえて、平成 29 年度から開始するゲノム創薬基盤推進研究事業において、ゲノム創薬研究の推進に係る課題解決、基盤整備等を推進していくこととする。以上より、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められ、中期計画における所期の目標を達成していると認められるため、評定を A とする。 ・バイオバンクの構築、日本人の標準ゲノム配列の特定等に向けた取組の結果、東北メディカル・メガバンク計画において計画通り 15 万人規模の健常者バイオバンクの構築、日本人の全ゲノムリファレンスパネルの拡充(2KJPN)がなされ、またオーダーメイド医療の実現プログラムにおいて患者の DNA・臨床情報が着実に収集される等の成果が創出されたことに加え、これら

			た、日本病理学会と連携し、病理組織検体の品質管理を目的としたゲノム解析用病理組織検体取扱い規約を策定し、周知を目的としたセミナーを開催する。		（NCBN）と連携し、4,000 人分のメタボローム解析を開始した（平成 28 年度第 1 回調整費）。また、平成 28 年 4 月に 100 人分の単球、ヘルパー T 細胞のエピゲノムデータベースを公開した。 「「プログラム推進会議」の設置」 ・文部科学省との調整の上で、PD/PS/PO が事業推進方針の決定、進捗管理、事業評価などを行う際に、適切な助言を得るために 10 名の外部委員を含む「プログラム推進会議」を設置した。平成 28 年度は当会議を 3 回開催し、平成 29 年度から開始される第 2 段階に向けて、追跡・詳細二次調査、ゲノム医療研究のための基盤構築等の計画を含めた「全体計画改定版」について検討を行った。 ■患者のバイオバンクの構築（オーダーメイド医療の実現プログラム） 「バイオバンクの構築に向けた患者の DNA・臨床情報の収集」 ・平成 25 年度から平成 28 年度末までに、12 医療機関の協力を得て、38 疾患について患者より DNA 及び臨床情報を収集した。（第 2 コホート）（平成 28 年度の同意取得数：14,321 件、DNA 採取数：14,396 件、※年間 2 万件が目標） 「病理組織検体の品質管理に向けた取組」 ・東京大学医学部附属病院病理部に設置されているゲノム病理標準化センターにおいて、ゲノム研究のための質の高い病理組織検体の採取法･バンキングのためのプロトコール（「ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程」）の講習会を開催した（第 5 回：平成 28 年 6 月 18 日、第 6 回：平成 28 年 7 月 24 日、第 7 回：平成 28 年 9 月 18～19 日、第 8 回：平成 29 年 2 月 11～12 日、第 9 回：平成 29 年 3 月 4 日、参加者数計 365 名） 「血清・血漿検体の品質評価に向けた取組み」 ・バイオバンク・ジャパンに収集された血清検体の採血から保存までの管理状態、保存状態を評価するため、東北メディカル・メガバンク計画および NCBN と連携して、プロテオミクスを用いた新規安定性マーカーとそれを利用した評価手法を開発した。評価手法の開発にあたっては、日本製薬工業協会の意見を聴取し手法へ反映した。（平成 28 年度第 1 回調整費） ■「AMED ゲノム医療研究支援機能」の活動開始 ・政府のゲノム医療実現推進協議会「中間とりまとめ」（平成 27 年 7 月）を受け、「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」を開始し、その一環として、既存のバイオバンク等の課題への対応（研究基盤のハブとして「貯めるだけでなく、活用されるバンク」として再構築する）等、以下の具体的な取組を行った。 ➢ ゲノム医療実現推進協議会による前述の提言を踏まえ、関係各省と連携の上、AMED が既存のバイオバンク・地域コホート等の研究基盤と個別疾患研究のマッチングや連携の仲介役を果たし、様々な研究の支援	に機能している。 ・これらの試料・情報の解析の成果として、全ゲノムリファレンスパネル、日本人基準ゲノム配列、日本人多層オミックス参照パネルを作成して、公開、分譲を進めており、すでに未診断疾患等における疾患責任遺伝子変異の同定等に大きく貢献している。 ・以上の取組及び成果により、日本人を対象とした様々な疾患の遺伝要因、環境要因を解明して、それらの予防・治療法の開発や創薬にむすびつけるための、全国の研究者に対してひらかれた共通研究基盤として着実に道筋をつけたことは高く評価したい。 ＜今後の課題＞ ・前向き住民コホート調査では、リクルートされた研究参加者の追跡・詳細二次調査を進めるとともに、得られた試料･情報の外部研究者への分譲、公開を強化、加速する。 ・今後、様々な疾患と遺伝要因、環境要因との関連を解析するためには、コホート調査の参加者を追跡して、転帰、罹患状況などの医療情報を効率良く収集する体制を構築する必要があると考える。 【患者のバイオバンクの構築】 ・貯めるバンクから使われるバンクへの移行を目指し、製薬協など民間ユーザー開拓を実施した点や、品質の取組みにも展開し	の基盤を活用した多因子疾患研究を推進するため、ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業を創設し、先端ゲノム研究開発において 8 課題の研究を新たに開始した。また、ゲノム医療実現推進協議会の「中間とりまとめ」を受けて、AMED が既存のバイオバンク・地域コホート等の研究基盤と個別疾患研究のマッチングや連携の仲介役を果たし、様々な研究の支援を行うため、「AMED ゲノム医療研究支援機能」を構築して活動を開始したこと、その一環としてデータシェアリングの推進に向けて JST-NBDC 及び DDBJ 等の関係機関と協働して、ゲノムデータ等を制限共有データとして扱う AGD（AMED Genome group sharing Database）を構築し、運用を開始したこと、さらにゲノム医療研究において生じうる倫理的・法的・社会的諸課題（ELSI）の問題解決の推進や、次世代の ELSI 研究者の育成等を目指して新規事業を開始したことなどの画期的な取組を実施し、ゲノム医療推進に向けた研究開発を強力に推進するための基盤を構築するなど、所期の目標を大きく上回った。以上より、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な特別な成果の創出の期待等が認められる。 ＜今後の課題＞ ・東北メディカル・メガバンク計画においては、前向き住民コホート調査では、リクルートされ

					を行うため、「AMED ゲノム医療研究支援機能」を構築し活動を開始した。 ➢ ゲノム医療研究支援機能の全般的な活動の確認や各種アドバイス、チェックを受けるため、外部有識者（PD・PS・PO 等）からなる「ゲノム医療研究支援モニタリング・ボード」及び「バイオバンク品質・利活用分科会」「ELSI・情報発信分科会」「ゲノム情報基盤推進分科会」を設置し、運用を開始した。 ➢ 研究基盤と研究者をつなぐため、国内のバイオバンク・コホートの保管試料の種類や量等を一覧表示する機能や、その他情報基盤、ELSI 関係の情報発信機能等を備えた情報ポータルサイトの開設準備を行った。 ➢ 昨年度に引き続き、大量のゲノムデータを高速に解析するための電算資源の整備を進め、供用の促進を図った。 ➢ ゲノム情報を用いた医療の実現に向け、平成 27 年度より準備を行ったデータシェアリングポリシーを策定し、平成 28 年 4 月に公開した。「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」において、研究課題の公募の際に、研究の計画等に加えデータマネジメントプランを提出することを義務づけた。当該プランには、登録するデータベース、登録の時期、対象データの種類、規模及び公開・共有の範囲等について記載され、公募時の評価の対象とし、その遂行状況について研究代表者から報告を受けることとし、平成 28 年度公募事業である「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」、「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」、「ゲノム医療実用化推進研究事業」に適用を開始した。 ➢ データシェアリングの推進にあたって、科学技術振興機構（JST）の情報資産・知見を活用するため、JST と基本連携協定を締結した。さらに研究成果に紐付くゲノムデータ等の迅速、広範かつ適切な共有・公開を推進していくため、JST バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）、国立遺伝学研究所 DDBJ センターの協力の下、ゲノムデータ等を制限共有データとして扱う AGD（AMED Genome group sharing Database）を構築し、運用を開始した。 ➢ ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業をはじめとする各省連携プロジェクト「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」の推進の一環で、ゲノム医療研究において生じうる倫理的・法的・社会的諸課題（ELSI ： Ethical, Legal and Social Issues）の問題解決を推進するため「先導的 ELSI 研究プログラム」を設定し、公募による選考の上、1 課題を採択して研究開発を開始した。また、ゲノム医療研究やそれにまつわる ELSI に関する国民理解の促進を図るとともに次世代の ELSI 研究者の育成を目指して「研究倫理に関する情報共有と国民理解の推進事業（ゲノム医療実用化に係る ELSI 分野）」を新規に実施し、若手研究者等を中心とした 10 課題を採択して研究開発を開始した。本事業の一環として、採択研究者による研究の進捗状況確認や国民理解	ながら推進してきている点は評価したい。 ＜今後の課題＞ ・オーダーメイド医療の実現プログラムの終了にあたり、現在の試料、情報、設備の利活用の方法を含め、バイオバンク・ジャパンの有効活用の方策を検討していく。 【「AMED ゲノム医療研究支援機能」の活動開始】 ・研究支援に特化した活動を効果的に展開するため、有識者によるモニタリング・ボード及び分科会を核とする PDCA 実施体制を構築し、運用を開始した点は評価したい。 ・ゲノム医療研究支援として、バイオバンクの一覧をはじめ、研究基盤となる「バイオバンク」「情報」「ELSI」それぞれの整備に尽力している研究者にも注目する情報ポータルサイトを構築した。 ・データシェアリング推進にあたり、データシェアリングポリシーを定め、各公募事業に適用するとともに、JST-NBDC 及び DDBJ 等の関係機関と協働し、AGD を構築したことは高く評価したい。 ＜今後の課題＞ ・支援機能の継続運用に向けた予算化と体制構築が必要。特にゲノムデータの制限共有データベース AGD や情報ポータルサイトの長期間の継続運用が課題。	た研究参加者の追跡・詳細二次調査を全体手計画に示された目標の達成に向けて進めるとともに、得られた試料・情報の外部研究者への分譲、公開を強化、加速する必要がある。また、今後、様々な疾患と遺伝要因、環境要因との関連を解析するために、コホート調査の参加者を追跡して、転帰、罹患状況などの医療情報を効率良く収集する体制を構築する必要がある。 ・オーダーメイド医療の実現プログラムにおいては、文部科学省ライフサイエンス委員会における事後評価報告書にあるように、試料・臨床情報とともにゲノムデータを外部利用しやすい環境の整備等利活用の観点で課題があったため、本プログラムの終了にあたり現在の試料、情報、設備の利活用の方法を含め、ユーザー視点に立ったバイオバンク・ジャパンの有効活用の方策を検討する必要がある。 ・AMED ゲノム医療研究支援機能については、情報ポータルサイト等を通した情報発信とともに、研究者の見解等を踏まえた双方向的な研究者と研究基盤との連携関係を構築し、ユーザーの意見も踏まえて、横断検索システムの構築等の取組を強化していく必要がある。 ・バイオバンク機能等を活用した疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定等に関する研究の推進、臨床ゲノム情報統合データベースの整備、ゲノム医療提供体制の構築に向けた研究の推進における平成 28 年度新規採択

					に向けての情報発信方法に関する情報共有を目的としたフォーラムを定期的に開催した。 ➢「東北メディカル・メガバンク計画」「オーダーメイド医療の実現プログラム」及び「ゲノム医療実用化推進研究事業」での平成 28 年度第 1 回調整費によるバイオバンクの品質確保の取組みにおいて、バイオバンク品質・利活用分科会を中心に連携のとりまとめを行い、共同の成果としてガイドライン発行に向けた準備を行った。 ➢国内のバイオバンクに保管されている試料・情報に関する情報を見える化し、どこのバイオバンクにどのような試料・情報があるかを横断的に検索できるシステムのプロトタイプ開発を、３大バイオバンクである東北メディカル・メガバンク機構（ToMMo）、BBJ、NCBN およびクリニカルバイオバンクの協力のもと着手した（平成 28 年度第 2 回調整費）。 ■バイオバンク機能等を活用した疾患関連遺伝子･薬剤関連遺伝子の同定等に関する研究の推進 「オーダーメイド医療の実現プログラム」 ・平成 15 年度から平成 25 年度までに収集された 47 疾患の臨床情報（第 1 コホート）として整備、データベース化された情報の解析研究を実施し、14 報の論文として公開した（日本疫学会ジャーナル 2017 年 3 月特集号掲載） ・平成 27 年度で完了した 5 課題につき事後評価を実施し、評価結果を取りまとめた。平成 29 年度に完了する 14 課題の事後評価（平成 29 年 5 月実施予定）結果と併せて平成 29 年 7 月予定の文部科学省ライフサイエンス委員会に報告する内容の一部とする。 「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」 ・「オーダーメイド医療の実現プログラム」及び「東北メディカル・メガバンク計画」の研究開発に係る部分を大幅に変革して本事業に移管するとともに、その研究基盤を利活用した目標設定型の「先端ゲノム研究開発」プログラムを開始した。 ・事業移管した既存課題に関して、がん、メタボリック･シンドローム、感冒薬の重症薬疹について、疾患と遺伝子との関連等について研究課題を推進したほか、ゲノム情報を用いた治療最適化のための研究、疾患原因遺伝子の同定や発症機序解明を目的とする研究として、がん、小児がん、小児ネフローゼ、心臓突然死、成育難病、多発性硬化症・知的障害、高齢発症 AML/MDS の各疾患と遺伝子との関連等について研究課題を推進した。 ・平成 28 年度新規の「先端ゲノム研究開発」プログラムでは、主に糖尿病、循環器疾患等の多因子疾患を対象としてゲノム医療の実現に向けた研究開発を実施する「多因子疾患研究」と、多因子疾患研究を含めたゲノム医療研究コミュニティー全体の基盤技術となる解析ツール等の研	【バイオバンク機能等を活用した疾患関連遺伝子･薬剤関連遺伝子の同定等に関する研究の推進】 ・疾患と遺伝子との関連等について研究課題を着実に推進した。心臓突然死のリスク遺伝子の解明に関する課題では、PO によるサイトビジットでの議論を発端に、成果の加速に繋げるためその後の計画変更につながった。 ・先端ゲノム研究開発プログラムの主な対象が、低頻度関連遺伝子の発見が困難な多因子疾患であり、疾患解明につながる成果創出に向けて PDCA サイクルを適切に展開するため、AMED 事業担当と PO がサイトビジットを行い、課題遂行体制の確認と進捗を確認して､PS/PO 会議にて情報共有するなど、適切な研究支援体制が構築できた。 〈今後の課題〉 ・平成 28 年度新規採択課題については、データマネジメントプランの提出を受け、引き続きデータの共有が適切に図られるよう推進する。 【難治性・希少性疾患等の原因遺伝子の探索】 ・東北メディカル・メガバンク計画において、未診断疾患イニシアチブ（IRUD）診療体制と連携し、病因解明のための病的変異の絞り込みに必須なバリアント頻度情報の提供規模を約千人分から約二千人分に拡大し、原因遺伝子の同定に貢献した。	課題については、データマネジメントプランの提出を受け、引き続きデータの共有が適切に図られるよう推進することが必要である。 ・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、糖尿病等の多因子疾患のリスク評価手法等の確立に向け、PS/PO による強力なマネジメントを発揮して、研究を推進する必要がある。 ・臨床ゲノム情報統合データベースの整備については、二次班(臨床ゲノム情報統合データベース整備)の役割分担等を明確にし、一次班(希少・難治性疾患、がん、感染症、認知症・その他の各 4 領域におけるデータベース整備)との協働により推進することや、ゲノム情報の集積について、可能な範囲について速やかな対応を図ることが課題である。 ・データシェアリングの推進に向けては、データマネジメントプランをもとに、データの共有が適切に図られるよう推進することが必要である。 ・ゲノム創薬基盤推進研究事業においては、「ゲノム創薬」の基盤であるゲノム情報の医療への実利用に係る課題解に向けて、バイオバンクに係る我が国の連携体制の構築、クリニカルシークエンスを実施する際の患者及び家族等に対する説明事項や留意事項を明確化、ゲノム医療の提供に必要な人材育成のための基盤整備などの取組が必要である。 ・医療分野研究開発推進計画 KPI

					究開発を実施する「基盤研究開発」の両分野で公募を行い、選考の上、各々４課題を採択し研究開発を開始した。 ・先端ゲノム研究開発プログラムが先進的な疾患解明、臨床への導出にリンクする 10 年プログラムであることを周知し、その進捗を開示していくため、本事業にフィットする名称およびロゴの商標調査を行い、ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業P3GM/先端ゲノム研究開発GRIFINという呼称を設定した。	【臨床ゲノム情報統合データベースの整備】 ・疾患領域を横断した統合データベースの整備に向けて、データシェアリングポリシーに沿った研究計画の立案および契約の締結を行った点、運営協議会による課題間での情報共有を促す仕組みは評価したい。 〈今後の課題〉 ・（再掲）平成 28 年度新規採択課題については、データマネジメントプランの提出を受け、引き続きデータの共有が適切に図られるよう推進する。 ・疾患を越えた連携をどのように進められるかが課題。 ・二次班の役割分担等を明確にし、一次班との協働により推進する。 ・ゲノム情報の集積について、可能な範囲について速やかな対応を図る。 【革新的診断治療ガイドラインの策定に資する研究の推進】 ・偶発的所見の取扱について国内外の現状を調査し、課題や考え方を整理した。	においては、ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業や臨床ゲノム情報統合データベース整備事業等を効果的に推進することで、各種疾病の予測診断・治療法の開発や薬剤反応性の予測診断の確立等、国民に還元可能な成果目標の達成が必要である。
	また、共同研究やゲノム付随研究等の実施により、難治性・希少性疾患等の原因遺伝子の探索を図るとともに、ゲノム情報を生かした革新的診断治療	また、難治性・希少性疾患・未診断疾患等の原因遺伝子の探索を図るため、国内の医療・研究機関及び国際機関等並びにその研究コミュニティーと緊密	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、国立高度専門医療研究センター（NC）等の医療・研究機関及び研究コミュニ	＜評価軸＞ ・共同研究やゲノム付随研究等の実施により、難治性・希少性疾患等の原因遺伝子の探索を図ったか。 ・ゲノム情報をい	■難治性・希少性疾患等の原因遺伝子の探索 ・東北メディカル・メガバンク計画において、未診断疾患イニシアチブ（IRUD）診療体制と連携し、病因解明のための病的変異の絞り込みに必須な健常人コントロールとして、全ゲノムリファレンスパネルの全１塩基バリアントをはじめとするバリアント頻度情報の提供を平成 27 年度に開始し、平成 28 年度はこれを拡充した。 ・平成 28 年度より開始した臨床ゲノム情報統合データベース整備事業「希少・難治性疾患領域」において、クリニカル・シークエンスを行い、得	【ゲノム医療提供体制の構築に向けた研究の推進】 ・事業の成果は、通常の報告書に加え、偶発的所見等の返却・非返却判断チャート、『オミックス研究用生体試料取扱規程（仮称）』等、検討課題を後継事業に引き継ぐとともに、全国の関係者と	

	ガイドラインの策定に資する研究を推進する。	な連携を進める。また、ゲノム情報を生かした革新的診断治療ガイドラインの策定に資する研究を支援する。	ティーと緊密に連携する。 また、患者に対してゲノム解析を行いながら、その情報を集積するデータベースを構築し、ゲノム情報を活かした革新的診断治療ガイドラインの策定に資する研究を支援する。	かした革新的診断治療ガイドラインの策定に資する研究を推進したか。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況等	られるゲノムデータ、臨床情報等を用いて疾患遺伝子の探索を行う研究課題を開始した。 ■臨床ゲノム情報統合データベースの整備 ・日本人における遺伝子変異・多型（遺伝子型）と疾患の発症や臨床特性（表現型）の関連性の解析には、患者情報とゲノム情報を統合し臨床的解釈・検証を行うためのデータベースを整備することに加え、データベースの運営基盤（データ等の更新体制等）を早急に構築し、臨床現場において活用可能な形（「知識化」した情報）で整理・提供するための仕組みの整備が必要である。そこで平成 28 年度より「臨床ゲノム情報統合データ整備事業」を新規に開始し、公募による選考の上、疾患別の研究開発課題として、希少・難治性疾患領域２課題、がん領域４課題、感染症領域３課題、認知症・その他領域２課題を採択したのに加え、データベース整備課題として３課題を採択し、研究開発を開始した。事業推進にあたっては、データベース整備課題の実施者が、疾患別研究課題の実施者と密に連携する場として運営協議会を設置する仕組みを構築したほか、難病、がん、感染症、認知症の各事業の PO に本事業を併任して頂き、AMED 内での縦横連携と情報共有を図った。 ・希少・難治性疾患領域における臨床ゲノムデータストレージの整備に関する研究において、患者レジストリ・システムを構築するとともに、非典型例の網羅的ゲノム解析（目標症例数は 1260 例）を進めた。 ■革新的診断治療ガイドラインの策定に資する研究の推進 ・ゲノム医療実用化推進研究事業において、がんの個別化治療のためのクリニカル・シークエンス（FFPE のシークエンス）を行い、解析結果はエキスパート会議にて臨床的意義づけを行い、主治医に報告した。また、米国 CLIA 準拠の遺伝子検査室を医療機関内に初めて開設し、実診療に近い形で 100 例の解析を行い、品質が確保された結果を担当医に報告するまでの時間を短縮した。 ・がんの個別化予防のためのクリニカル・シークエンスでは、遺伝性腫瘍あるいはそれを疑われる症例に対する既知の原因遺伝子の変異検索法として汎用性のある多遺伝子パネル NCConcopanel FCv1.0 の作製に加え、基本的に公開されているツール群を組み合わせて多遺伝子パネルのデータの品質検査・変異コール・アノテーションを行う GUI である csDAI を開発した。 ・クリニカル・シークエンスの現場の状況把握に基づく検討から、疾患領域や施設により偶発的所見等の捉え方や方針等の相違・多様性があり、現時点で日本として１つのポリシーを示すことは時期尚早と結論づけられた。しかし偶発的所見等の返却を判断する際の考え方の共通の枠組として、判断チャートや返却のフロー図（案）を提案した。また、共通の課題として、① 最終判断としての返却について付議を行ったり、あるい	共有するため、AMED ゲノム医療研究支援ホームページ等から発信する予定である。なお、事後評価の評価委員会により以下のコメントを頂いた。 ＊学会の協力を得つつ、臨床遺伝専門医等のゲノム医療従事者の育成プログラムを作成、実施した成果は極めて意義が大きい。 ＊ISO への対応を意識した品質管理、ゲノム医療従事者の育成など重要なテーマを設定し、総合的には概ね妥当な成果を挙げた。 〈今後の課題〉 ・（再掲）平成 28 年度新規開始課題については、データマネジメントプランの提出を受け、引き続きデータの共有が適切に図られるよう推進する。	

					は相談を求めたりするべき組織と、② 患者のみならず血縁者の長期的追跡・支援を行えるシステムを整備する必要があることが明らかになった。		
	さらに、ゲノム医療実現に向けた研究基盤の整備やゲノム医療提供体制の構築を図るための試行的・実証的な臨床研究を推進する。	さらに、主治医を通じて患者に成果を還元するためのゲノム医療実現に向けたシステム等の研究基盤の整備や医療提供体制の構築を図るための試行的・実証的な臨床研究を推進する。これらを実現するために必要な、ゲノム解析で得た個人の遺伝情報について、返却を行う場合のインフォームド・コンセント及び結果開示方法等、ゲノム医療実現に不可避な具体的課題の解決に向けた研究等を実施する。	さらに、主治医を通じて患者に成果を還元するためのゲノム医療実現に向けた研究基盤の整備や医療提供体制の構築を図るための検討を進める。具体的には、ゲノム医療を提供するために必要な体制の構築を図るため、インフォームド・コンセント、偶発的所見等を含めての検査結果説明、患者の血縁者への対応、その後のケア等についての具体的対応策の検討等を行うとともに、対応策の効果の検討を行う。また、薬剤の有効・無効患者の層別化、至適投与量の予測等の個別化医療に関する研究を行う。	＜評価軸＞ ・ゲノム医療実現に向けた研究基盤の整備やゲノム医療提供体制の構築を図るための試行的・実証的な臨床研究を推進したか。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況等	■ゲノム医療提供体制の構築に向けた研究の推進 ・ゲノム医療実用化推進研究事業において、適切なゲノム医療実施体制の開発及びこれに係る試行的・実証的な臨床研究、ゲノム情報に基づく適切な医療のための患者等情報の管理手法の開発のための研究、国際標準化機構におけるバイオバンクの規格化の動きへの対応のための研究、ゲノム医療に従事する医療従事者の育成プログラムの開発のための研究、バイオバンク試料の品質管理のための研究を実施した。また、現行のゲノム医療実用化推進研究については事後評価を 2 月 24 日、3 月 10 日に実施し、概ね妥当と判断された ・バイオバンクの国際標準化（ISO/AWI（承認済み作業項目）20387 が、2019 年をめどに策定）に対応するため、ISO 委員会に設立されている Technical Committee（TC）276 の国内会議・国際会議等に出席するなどにより、ISO 委員会の動向の把握を継続した。 ・遺伝カウンセリングの質的向上と普及を目的として、11 月～2 月にかけて、遺伝カウンセリングロールプレイ（GCRP）研修会を全国 14 箇所で、ゲノム医療の実践で最も必要となる「明確にはできない将来予測の情報をどのように医療に活かすか」をテーマに、「多因子疾患」と「偶発的所見」の事例についての研修を行った。（415 名が参加） ・日本家族性腫瘍学会と協力し、家族性腫瘍セミナーを継続して開催した。8 月に国立がん研究センターで開催した第 19 回前期セミナーには 129 名が参加し、網膜芽細胞腫、Li-Fraumeni 症候群等の比較的希な遺伝性腫瘍を取り上げ、ロールプレー実習を行った。 ・検体の品質管理について、東北メディカル・メガバンク計画やバイオバンク・ジャパンと相互に連携・協働し、NCBN の特長を活かしつつ、品質に関する比較解析を行った。特にがん組織については FFPE 腫瘍検体を用いたトランスクリプトーム解析等も含めて検討するとともに、血液検体に比べて国際的にも検討が不足している病変組織について、質の高いオミックス情報を取得するための基礎的情報等の収集を行った（平成 28 年度第 1 回調整費）。 ・平成 28 年度新規に、ゲノム解析結果を利用した医薬品開発、及びゲノム創薬（診断薬を含む）の推進に係る課題等の把握及び解決方法の提示に関する研究の分野において、基礎研究の成果を医療の場に橋渡しする研究を実施するため、公募による選考の上、３課題を採択し研究開発を開始した。		

	これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、 ・糖尿病などに関するリスク予測や予防、診断（層別化）　や治療、薬剤の選択・最適化等に係るエビデンスの創出 ・発がん予測診断、抗がん剤等の治療反応性や副作用の予測診断に係る臨床研究の開始・うつ、認知症・感覚器系領域のゲノム医療に係る臨床研究の開始 ・神経・筋難病等の革新的な診断・治療法に係る臨床研究の開始 を目指すものとする。2020年までに、上記の達成目標のうち少なくとも１つ以上達成することを目指すものとする。	これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、 ・糖尿病などに関するリスク予測や予防、診断（層別化）　や治療、薬剤の選択・最適化等に係るエビデンスの創出 ・発がん予測診断、抗がん剤等の治療反応性や副作用の予測診断に係る臨床研究の開始・うつ、認知症・感覚器系領域のゲノム医療に係る臨床研究の開始 ・神経・筋難病等の革新的な診断・治療法に係る臨床研究の開始 を目指すものとする。2020 年までに、上記の達成目標のうち少なくとも１つ以上達成することを目指すものとする。	―	＜評価指標＞ ・糖尿病などに関するリスク予測や予防、診断（層別化）や治療、薬剤の選択・最適化等に係るエビデンス創出 ・発がん予測診断、抗がん剤等の治療反応性や副作用の予測診断に係る臨床研究開始の状況 ・認知症・感覚器系領域のゲノム医療に係る臨床研究の開始の状況 ・神経・筋難病等の革新的な診断・治療法に係る臨床研究の開始の状況 （補足） 中長期計画（平成 29 年 3 月改訂）に基づく成果目標（KPI） 【2020 年までの達成目標】 ・糖尿病などに関するリスク予測や予防、診断（層別化）や治療、薬剤の選択・最適化等に係るエビデンスの創出 ・発がん予測診断、抗がん剤等の治療反応性や副作用の予測診断に係る臨	・生活習慣病（糖尿病や脳卒中、心筋梗塞など）の劇的な改善の状況： 東北メディカル・メガバンク計画では、ゲノム情報に基づく脳梗塞の発症リスク予測法を確立し、この予測法が脳梗塞の 3 つの病型全てでリスクを予測できること、脳梗塞の発症リスクを高めるとされている生活習慣病（高血圧、糖尿病、脂質異常症、心房細動）の罹患と独立していることを解明した。 ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業では、２型糖尿病について、1000 ゲノムプロジェクト phase3 を用いたインピュテーションの後にゲノムワイド関連解析を行い、 複数領域において２型糖尿病との関連を認めた。このうち同定された糖代謝と関連する遺伝子のミスセンス変異について、タンパク質立体構造に影響を及ぼす可能性が示唆された。また、心房細動の発症に寄与すると考えられる感受性領域を同定した。平成 28 年度採択課題では、様々なコホート、バイオバンクと連携協力する体制により糖尿病発症・重症化・合併症の予防法作成を目指し、それらに関連する遺伝・環境因子の探索等を推進している。 ・発がん予測診断、抗がん剤等の治療反応性や副作用の予測診断の確立の状況： 臨床ゲノム情報統合データベース整備事業では、がん患者における臨床情報とゲノム情報の紐づいたデータベース整備を開始した。 ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業では、大腸がん患者を対象に累計 1955 人分の検体を収集した。抽出した全ての DNA の質を評価し、解析可能ながん/正常 DNA につきターゲットシークエンスを実施した。 ・うつ、認知症のゲノム医療に係る臨床研究の開始の状況： 臨床ゲノム情報統合データベース整備事業では、認知症、及び感覚器領域において、疾患関連遺伝子の同定に向け臨床情報とゲノム情報の紐づいたデータベース整備を開始した。 オーダーメイド医療の実現プログラムでは、認知症の疾患関連遺伝子解析に向けて、2013 年度より血液サンプルと臨床情報について、認知症 712 症例を収集した。 ・神経・筋難病等の革新的な診断・治療法の開発の状況： 臨床ゲノム情報統合データベース整備事業では、神経・筋難病等について疾患関連遺伝子の同定に向けたゲノム解析を開始した。 ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業では、インターフェロンβ治療を受けた多発性硬化症患者の累計 216 例の検体、インターフェロンβ治療以外の治療を受けている患者や類縁疾患の累計 340 例の検体をバイオバンクに収集した。追加された検体を含めた GWAS 解析を実施し、薬剤反応性、副作用に関連する解析に着手した。		

				床研究の開始 ・認知症・感覚器系領域のゲノム医療に係る臨床研究の開始 ・神経・筋難病等の革新的な診断・治療法に係る臨床研究の開始 ＜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 への薬事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	■医療分野研究開発推進計画　達成すべき成果目標（KPI） ・糖尿病などに関するリスク予測や予防、診断（層別化）や治療、薬剤の選択・最適化等に係るエビデンスの創出の状況： （再掲）「生活習慣病（糖尿病や脳卒中、心筋梗塞など）の劇的な改善の状況」の記述参照 ・発がん予測診断、抗がん剤等の治療反応性や副作用の予測診断に係る臨床研究の開始の状況： （再掲）「発がん予測診断、抗がん剤等の治療反応性や副作用の予測診断の確立の状況」の記述参照 ・認知症・感覚器系領域のゲノム医療に係る臨床研究の開始の状況： （再掲）「うつ、認知症のゲノム医療に係る臨床研究の開始の状況」の記述参照 ・神経・筋難病等の革新的な診断・治療法に係る臨床研究の開始の状況： （再掲）「神経・筋難病等の革新的な診断・治療法の開発の状況」の記述参照 ・応募件数及び採択件数：１１９件及び３０件 ・事業に参画している研究者延べ人数：３１１人 ・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数：０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：２０件 ＜平成 27 年度主務大臣評価における今後の課題への対応状況＞ ■指摘事項 ・東北メディカル・メガバンク計画においては、前向き住民コホート調査のうち三世代コホートのリクルートを、計画通りに 28 年度末までに完了するとともに、試料・情報の外部研究者への分譲、公開を強化する必要がある。また、様々な疾患と遺伝要因、環境要因との関連を解析するためには、コホート調査の参加者を追跡して、転帰、罹患状況などの医療情報を効率良く収集する体制を構築する必要がある。 【対応状況】 ➢ 三世代コホート調査は、リクルート目標数（累計 7 万人）を計画通りに達成した。 ➢ 試料・情報の外部研究者への分譲、公開について、1 万人規模の SNP アレイ解析によるゲノム配列情報、試料、健康調査情報の分譲を開始した。		

					➢ リクルートされた研究参加者には、約 1 年毎の郵送法による追跡調査により罹患状況等を収集した。さらに、平成 28 年度第 1 回調整費により、平成 29 年度より開始される追跡調査のフィジビリティ研究として、IT 技術を用いた医療情報フェノタイピングやインターネットを利用した e-Epidemiology に取組んでいる。 ・オーダーメイド医療の実現プログラムにおいては、外部への更なる試料提供や臨床情報に付随したゲノム情報の提供等に向けて、積極的なデータ公開と外部利用が可能なシステムの構築が必要である。 【対応状況】 バイオバンク・ジャパンを含め国内のバイオバンクに保管されている試料・情報に関する情報を見える化し、どこのバイオバンクにどのような試料・情報があるかを横断的に検索できるシステムのプロトタイプ開発に着手した（平成 28 年度第 2 回調整費）。 ・糖尿病、循環器疾患等、多くの国民が罹患する一般的な疾患の関連遺伝子については、研究成果を医療に応用するのに長い時間を要する。ゲノム医療研究支援機能、ゲノム研究基盤を最大限活用し、効果的かつ効率的に研究を推進していく必要がある。 【対応状況】 ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業において、当該研究領域を対象としており、最長 10 年の研究期間を確保し人材育成を重視するとともに、柔軟な研究デザインを可能とし、初年度から 3 年目までは、毎年度フォローアップをおこなうこととしている。また、ゲノム医療研究支援機能として、スパコン等、解析研究設備供用サービスを適用する等、ゲノム研究基盤の利活用を進めている。 ・データマネジメントプランの提出を受け、データの共有が適切に図られるよう推進する必要がある。 【対応状況】 平成 28 年度課題公募事業においては、公募時にデータマネジメントプランの提出を求め、採択後の委託研究契約にその実施を含める形とした。AGD（AMED Genome group sharing Database）が平成 29 年 2 月より運用開始したことから、AGD 登録・利用状況を見ながら、随時データマネジメントプランの評価を行う。 ・ゲノム情報を生かした診断治療ガイドライン策定に資する研究は、多様な疾患の研究分野との検討が必要である。 【対応状況】 臨床ゲノム情報統合データベース整備事業において、疾患横断型の統合データベースの整備を進めており、今後、各疾患領域の研究機関から		

					データを受け入れることにより多様な疾患の研究分野との検討が促進される。 ・ゲノム医療実用化推進研究事業においては、研究組織全体としての統一的な目的を明確にすること、各施設間のゲノム医療やクリニカル・シークエンスについての考え方を統一させることなどの取組が必要である。 【対応状況】 （再掲）クリニカル・シークエンスの現場の状況把握に基づく検討から、疾患領域や施設により偶発的所見の捉え方や方針等の相違・多様性があり、現時点で日本として１つのポリシーを示すことは時期尚早と結論づけられた。しかし偶発的所見等の返却を判断する際の考え方の共通の枠組として、判断チャートや返却のフロー図（案）を提案した。 ・医療分野研究開発推進計画 KPI においては、ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業や臨床ゲノム情報統合データベース整備事業等を効果的に推進することで、各種疾病の予測診断・治療法の開発や薬剤反応性の予測診断の確立等、国民に還元可能な成果目標の達成が必要である。 【対応状況】 平成 28 年度よりゲノム医療実現推進プラットフォーム事業「先端ゲノム研究開発」および臨床ゲノム情報統合データベース整備事業を新規に開始し、公募による選考の上、前者で 8 課題を後者で 14 課題を採択し、研究開発を開始した。		

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－１　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 28 年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ―(2)―⑥	(2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施 ⑥疾患に対応した研究<がん>		
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、難易度	重要度、優先度等は高い	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	健康・医療戦略の実行状況と今後の取組方針 2017（平成 29 年 7 月 26 日健康・医療戦略推進本部決定） 医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針 2017（平成 29 年 7 月 26 日健康・医療戦略推進本部決定） 政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0034、文部科学省 0252、厚生労働省 884-6、経済産業省 0036）

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
応募件数		391 件	1,246 件			
採択件数		54 件	244 件			
シンポジウム等の開催件数		3 件	4 件			
サイトビジット実施/参加回数		279 件	290 件			
PS/PO 会議実施回数		8 件	15 件			
革新的ながん治療薬の創出に向けた治験への導出（5 年以内）	10 種以上	6 種	10 種			
小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用	12 種以上	9 種	20 種			

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）

	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
予算額（千円）	14,916,323	14,136,674			
決算額（千円）	14,609,045	13,931,411			
経常費用（千円）	14,599,640	14,442,670			
経常利益（千円）	0	0			
行政サービス実施コスト（千円）	14,599,640	14,442,670			
従事人員数	21 人	21 人			

	化に向けた治験への導出													
	小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、薬事承認・効能追加	1 種類以上	0 種	0 種										
	小児がん、難治性がん、希少がんに対する標準治療の確立に向けたガイドラインの作成に資する多施設共同臨床試験の実施	3 件以上（累積）	48 件（支援中）	60 件（支援中）										

注）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
	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	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
					主な業務実績等	自己評価		
	がん対策推進基本計画（平成24 年6月８日閣議決定）に基づき策定された「がん研究10か年戦略」（平成26 年3月関係３大臣確認）を踏まえ、関係省の所管する研究関連事業の連携の下、がんの本態解明等に係る基礎研究から実用化に向けた研究まで一体的に推進する。 具体的には、我が国	がん対策推進基本計画（平成24 年6月８日閣議決定）に基づき策定された「がん研究10か年戦略」（平成26 年3月関係３大臣確認）を踏まえ、関係省の所管する研究関連事業の連携の下、がんの本態解明等に係る基礎研究から実用化に向けた研究まで一体的に推進する。 具体的には、我が	基礎研究の有望な成果を厳選し、実用化に向けた医薬品・医療機器を開発する研究を推進し、臨床研究等へ導出する。また、臨床研究で得られた臨床データ等を基礎研究等に還元し、医薬品・医療機器開発をはじめとするがん医療の実用化を「がん研究 10 か年戦略」（平成 26 年３月関係３大臣確認）	＜評価軸＞ ・基礎研究の有望な成果を厳選し、実用化に向けた医薬品、医療機器を開発する研究を推進し、臨床研究及び治験へ導出したか。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況等	■ジャパンキャンサーリサーチプロジェクト（JCRP）（全体進捗管理） ・JCRP の下で支援しているがんの本態解明等基礎的な研究開発課題から臨床研究等より実用化に近い研究開発課題にスムーズにつなげていくため、今年度から開始された次世代がん医療創生研究事業（P-CREATE）と革新的がん医療実用化研究事業の PD/PS/PO に加え、未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業と臨床ゲノム情報統合データベース整備事業の PS や PO も一部参加する形で PD/PS/PO 会議を年度内に４回開催し、JCRP 内の各事業の活動内容の共有や情報交換の実施、より緊密な連携に向けた取り組みに関する検討などを行った。次世代がん医療創生研究事業および革新的がん医療実用化研究事業で PO 又は AMED 職員によるサイトビジットを年度末までに 290 回行った。 ➢ 次世代がん医療創生研究事業（P-CREATE）（研究課題・進捗管理） ・5 領域、124 課題（年度研究費予算総額：(H28: 5,062) 百万円）	＜評定と根拠＞ 評定：A ・「次世代がん医療創生研究事業／次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」及び「革新的がん医療実用化研究事業」において、基礎から実用化にスムーズにつなげるため、合同の PD/PS/PO 会議等を行うなど一体的な運用を実施した。また、研究成果の企業導出を促進する環境を整備するため、製薬協や臨薬協の協力を得た企業向け成果発表会を初めて開催したり、若	評定　A ＜評定に至った理由＞ ・平成 28 年度における中長期目標・計画の実施状況については、若手研究者の育成に取り組むとともに、治療薬の治験への移行数など、「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。 ・次世代がん医療創生研究事業／次世代がん研究シーズ戦略的育	

	でリードすべき基礎研究の有望な成果を厳選し、実用化に向けた医薬品、医療機器を開発する研究を推進し、臨床研究及び治験へ導出するとともに、臨床・ゲノム情報基盤を整備しビッグデータを活用することによって個別化医療の実現、国際的な貢献を果たす。	国でリードすべき基礎研究の有望な成果を厳選し、実用化に向けた医薬品、医療機器を開発する研究を推進し、臨床研究及び治験へ導出するとともに、臨床・ゲノム情報基盤を整備しビッグデータを活用することによって個別化医療の実現、国際的な貢献を果たす。この際、実用化に向けた医薬品・医療機器を開発する基礎研究について、有望な成果を厳選できるよう、評価委員会の質的向上を図る。	に基づいて加速する。 具体的には、がんの生物学的解明に迫る研究、がんゲノム情報など患者の臨床データに基づいた研究及びこれらの融合研究を推進し、実用化に向けた医薬品、医療機器を開発する研究を推進し、臨床研究及び治験へ導出する。この際、実用化に向けた医薬品・医療機器を開発する基礎研究について、有望な成果を厳選できるよう、評価委員会において、実用化に向けた医薬品・医療機器を開発する基礎研究を適切に評価できる委員を選任し、がん分野の特性を踏まえたピア・レビューを実施する。		にて研究を推進している。 ・PS/PO 会議を 5 回実施した。PS および PO は、P-CREATE 主催の研究代表者会議に 1 回参加し進捗把握に努めた。 ・また、平成 27 年度にとりまとめられた「がん研究に係るプログラムの今後の在り方に関する検討会」による提言を踏まえ、本事業では、評価委員会に企業在籍の経験ももつ創薬の専門家や機構の創薬支援戦略部の陪席を得て、実用化に向けた医薬品・医療機器を開発する基礎研究を適切に評価できる体制を整え、事前評価を実施した。 ➢ 革新的がん医療実用化研究事業（研究課題・進捗管理） ・6 領域に亘る 198 課題（前年度からの継続課題及び一次公募採択課題。年度研究費予算総額：(H28: 9,074)百万円）を今年度当初より支援していた。二次公募等にて 21 課題を追加採択しており、合計 219 課題の研究管理を行った。 ・3 月末までに機構において研究代表者会議を 1 回、PS/PO 会議を 10 回実施し、事業の推進に努めている。 ・来年度新規課題の評価委員会においては、評価委員会における製薬企業での創薬経験者の割合を増加させ、評価委員の多様性の向上を図るとともに、各委員の専門性との整合性を考慮した分科会形式を導入した。並行して、書面評価委員の負担の軽減、書面評価の充実等の観点から、書面一次評価を導入した。 ・当該事業において過去に採択された研究開発課題による新規事業への応募がなされた場合、事前評価の際に当該課題の事後評価結果を評価資料として活用した。	手研究者の育成を目的に昨年度「革新的がん医療実用化研究事業」を対象に実施した若手ワークショップを今年度は「次世代がん医療創生研究事業」にも拡大して実施するなどの取組を行った。こうした取組の結果、次世代がん研究シーズ育成プログラムで得られた 3 件の有望な研究成果を革新がん実用化研究事業の支援につなげることができた。また、日本発の革新的ながん治療薬の治験への導出数：10 種（うち平成 28 年度に 4 種）（2020 年頃までの達成目標：10 種）、小児がん、難治性がん、希少がん等に関する未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた治験への導出数：20 種（うち平成 28 年度に 11 種）（2020 年頃までの達成目標：6 種）を実現し、所期の目標を前倒しで達成した。以上から、機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められるため、評定を A とする。 【次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム（P-DIRECT）／次世代がん医療創生研究事業における取組】 ・「革新的がん医療実用化研究事業」と合同の PD/PS/PO 会議等を行うなど、一体的な運用を行	成プログラム及び革新的がん医療実用化研究事業において、基礎から実用化にスムーズにつなげる一体的な運用を実施。研究成果の企業導出を促進する環境を整備するため企業向け成果発表会の開催や、若手研究者育成や国際協力等の促進を目的に若手 WS の開催や若手研究者の海外研修などの取組を行った。 ・こうした取組の結果、次世代がん研究シーズ育成プログラムで得られた 3 件の有望な研究成果を革新がん実用化研究事業の支援につなげることができた。 ・日本発の革新的ながん治療薬の治験への導出数：10 種（うち平成 28 年度に 4 種）（2020 年頃までの達成目標：10 種）、小児がん、難治性がん、希少がん等に関する未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた治験への導出数：20 種（うち平成 28 年度に 11 種。2020 年頃までの達成目標 6 種を年度途中に 12 種に変更）を目標前倒しで達成した。

						うことによって、基礎から実用化まで成果をスムーズにつなげることができる環境を整えた。 ・P-CREATE では、AMED の PSPO 体制を決議機関として、サポート機関による進捗情報の整理をもとに、技術支援班による技術支援マッチング会議を定期的に開催し、研究者の要望に応じたタイムリーな技術支援を行った。 【臨床研究・治験で新たに得られた新知見・問題点を踏まえた新たな基礎研究領域の抽出と将来を見越したがんの基礎研究の開拓のための取組】 ・今年度初めて AMED 主催で製薬協や臨薬協の協力を得て、企業向け成果発表会を開催するなどの取組によって、製薬企業と研究者がより緊密に連携し、研究成果の企業導出を促進するための環境の整備を図った。 ・昨年度「革新的がん医療実用化研究事業」を対象に実施した若手ワークショップを今年度は「次世代がん医療創生研究事業」にも対象を拡大するなどして、将来を担う若手がん研究者の育成に努めた。 ＜今後の課題＞ ・平成 28 年 12 月のがん対策基本法改正を踏まえて、今後、難治性がんや希少がんの基礎研究や臨床研究を推進する。 ・平成 29 年度の公募において若手育成枠を拡充し、若手研究者の研究課題を積極的に採択する。	

	また、臨床研究及び治験で得られた臨床データ等を基礎研究等に還元し、医薬品、医療機器の開発を始めとするがん医療の実用化を加速する。	また、機構が実施する研究において、がんに関する研究機関との連携体制を整備することにより、当該研究機関が保有する研究能力やデータベース等の研究資源を戦略的に活用し、がん治療の実用化に貢献する。 さらに、応用研究段階にある研究課題に対し、臨床研究及び治験に導出するための出口戦略の明確化を重点的に実施する。 また、医薬品、医療機器の開発をはじめとするがん医療の実用化に関わる臨床研究及び治験で新たに得られた新知見や問題点を集約して、新たに必要となる基礎研究領域を抽出し、将来を見越したがんの基礎研究の開拓を支援する。	また、機構が実施する研究において、がんに関する研究機関との連携体制を整備することにより、当該研究機関が保有する研究能力やデータベース等の研究資源を戦略的に活用し、がん治療の実用化に貢献する。臨床研究及び治験で得られるゲノム解析データ等を格納した既存のプログラム内データベースの運用を拡充するとともに、その利活用を推進するために研究者に対して研究倫理に関する支援を行う。 さらに、応用研究段階にある研究課題について、臨床研究及び治験に導出する主体や時期に関する戦略を研究者や PO 等とともに検討できるよう、知的財産戦略に精通した人材を含む研究支援基盤を整備する。 また、医薬品、医療機器の開発をはじめとするがん医療の	＜評価軸＞ ・臨床研究及び治験で得られた臨床データ等を基礎研究等に還元し、医薬品、医療機器の開発を始めとするがん医療の実用化を加速したか。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況等	■次世代がん医療創生研究事業（P-CREATE）における取組 ・P-CREATE では、AMED の PSPO 体制を決議機関として、サポート機関による進捗情報の整理をもとに、技術支援班による技術支援マッチング会議を定期的に開催し、研究者の要望に応じたタイムリーな技術支援を行った。 ・P-CREATE の研究事業の一環として NBDC との連携を前身事業に引き続いて実施し、データ共有やデータ公開に取り組んだ。 ・サポート機関による研究倫理研修会を今年度 2 回実施し、研究倫理指針の基本的事項やゲノム関連研究に関係する個人情報保護法の改正に伴う各種研究開発指針改訂の動きに研究者がいち早く対応できるように支援した。 ■臨床研究・治験で新たに得られた新知見・問題点を踏まえた新たな基礎研究領域の抽出と将来を見越したがんの基礎研究の開拓のための取組 ・革新的がん医療実用化研究事業 事業 PS および PO による会合を年間 10 回開催し、新たな研究領域や公募領域等について検討を行い来年度の公募要領に反映させた。 ・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の中で得られたリバース・トランスレーショナル・リサーチの成果に基づく課題を優先的に採択する旨、公募要領に明記した。 ・若手育成枠採択研究者を中心として若手研究者育成を目的としたワークショップを昨年度革新的がん医療実用化研究事業で実施したのと同様、今回は次世代がん医療創生研究事業の若手研究者にも参加者を広げ、1 泊 2 日の合宿形式で開催した。基礎研究から臨床研究に亘る幅広い分野の研究者が参加し、先進的ながん研究に関する講演、研究開発管理を行うプログラム・オフィサーに関する講演、更にがん治療に人工知能を利活用する取り組みに関する発表を受講した。更には、ベテラン研究者が準備した研究開発提案を若手研究者が評価委員となって評価する模擬課題評価委員会や、若手研究者自身の研究内容に関するポスター発表を通じて、がん研究に対する幅広い理解や研究発表力や研究評価能力の涵養を行うとともにベテランから若手まで研究者間の人的交流を図った。また、特に研究評価能力の高かったチ	【革新的がん医療実用化研究事業における取組】 ・日本発の革新的ながん治療薬の治験への導出数：10 種（うち平成 28 年度に 4 種）（2020 年頃までの達成目標：10 種）、小児がん、難治性がん、希少がん等に関する未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた治験への導出数：20 種（うち平成 28 年度に 11 種）（2020 年頃までの達成目標：6 種）など、2020 年頃までに達成すべき成果目標の一部を前倒しで達成することができた。 ＜今後の課題＞ ・平成 29 年度については、革新的がん医療実用化研究事業においてもサポート機関・技術支援班を設立し、R&D パイプラインの管理、臨床試験の進捗管理、知財や研究倫理サポート、Cooperative Group の管理、さらにはこれらを通じてゲノム医療実装のための基盤整備に向けて、関係省庁とも相談しながら進める。	

			実用化に関わる臨床研究及び治験で新たに得られた新知見や問題点を集約して、新たに必要となる基礎研究領域を抽出し、将来を見越したがんの基礎研究の開拓を支援する。このため、医師等が有する臨床的疑問を研究者が把握して基礎研究に活用できるよう、成果発表会等を活用して若手研究者を含めた人的交流の活性化を図る。		ームについては、海外研修に派遣し、研究者間の国際交流を促進した。 ・研究成果の企業導出を通し実用化を促進するための取り組みとして今年度初めてAMED主催で製薬協や臨薬協の協力を受けて企業向け成果発表会を実施した。更に、製薬企業と研究者に対するアンケートを実施し、より緊密な連携のために両者が何を必要としているか、の把握に努めた。 ・研究開発成果のみならず、その社会的意義について、がん患者を含めた市民の理解を得ることを目的とし、ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトの4事業合同で、市民向け成果発表会を開催した。リモコンアンケートによる会場での双方向のやりとりを行う、がん研究への患者参画の取り組みについても扱う、等の工夫を通してがん研究者やAMEDをより身近に感じつつ理解が得られるように工夫した。		
	これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、 ・日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた10 種類以上の治験への導出 ・小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた12 種類以上の治験への導出 ・小児がん、希少がん等の治療薬に関して1 種類以上の薬事承認・効能追加 ・小児がん、難治性がん、希少がん等のドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ（開発	これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、 ・日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた10 種類以上の治験への導出 ・小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた12 種類以上の治験への導出 ・小児がん、希少がん等の治療薬に関して1 種類以上の薬事承認・効能追加 ・小児がん、難治性がん、希少がん等のドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ（開発	―	＜評価指標＞ ・日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた治験への導出種類数 ・小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた治験への導出種類数 ・小児がん、希少がん等の治療薬に関して薬事承認・効能追加数 ・小児がん、難治性がん、希少がん等のドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ（開発ラグ）の	■医療分野研究開発推進計画　達成すべき成果目標（KPI） ・日本発の革新的ながん治療薬の治験への導出数：10 種（うち平成28年度に4種） （導出例） ➢ 悪性神経内分泌腫瘍に対する131I-MIBG内照射療法 ➢ 肉腫への革新的医薬実用化を目指した独自開発の増殖制御型アデノウイルス ➢ 非小細胞肺がんの根治に向けた術後補助化学療法後の新規ペプチドワクチン維持療法 ➢ 小児急性リンパ性白血病に対する非ウイルスベクターを用いたキメラ抗原受容体T細胞療法 ・小児がん、難治性がん、希少がん等に関する未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた治験への導出数：20 種（うち平成28年度に11種） （導出例） ➢ 胸腺癌、胸腺腫に対する抗PD-1抗体ニボルマブ適応拡大 ➢ ALK融合遺伝子陽性のⅢ期非小細胞肺癌に対する集学的治療法 ➢ 悪性神経内分泌腫瘍に対する131I-MIBG内照射療法 ➢ 肉腫への革新的医薬実用化を目指した独自開発の増殖制御型アデノウイルス ➢ 非小細胞肺がんの根治に向けた術後補助化学療法後の新規ペプチドワクチン維持療法		

	ラグ）の解消に向けた、国際基準に準拠した臨床研究等の推進 ・小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立に向けた、ガイドライン（３件以上）作成に資する多施設共同臨床試験の実施 を目指すものとする。	ラグ）の解消に向けた、国際基準に準拠した臨床研究等の推進 ・小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立に向けた、ガイドライン（３件以上）作成に資する多施設共同臨床試験の実施 を目指すものとする。		解消に向けた、国際基準に準拠した臨床研究等の推進状況 ・小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立に向けた、ガイドライン作成に資する多施設共同臨床試験の実施状況 （補足） 中長期計画（平成29年3月改訂）に基づく成果目標（KPI） 【2020年までの達成目標】 ・日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた10種類以上の治験への導出 ・小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた12種類以上の治験への導出 ・小児がん、希少	➢ 小児急性リンパ性白血病に対する非ウイルスベクターを用いたキメラ抗原受容体T細胞療法 ・小児がん、希少がん等の治療薬に関し、薬事承認・効能追加数：　0種 ※目標年度までの臨時承認、効能追加を目指し、医師主導治験等33課題の研究開発を支援中である。 ・小児がん、難治性がん、希少がん等のドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ（開発ラグ）の解消に向けた、国際基準に準拠した臨床研究等の推進状況：　小児がん、難治性がん、希少がん等のドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ（開発ラグ）の解消に向けた、国際基準に準拠した臨床研究等を8課題以上で支援中。 （例）小児固形がんで最多かつ予後不良のハイリスク神経芽腫に対して、米国標準である ch14.18（米国UT社製抗 GD2抗体）を用いて国内治験薬提供者を確保し、サイトカイン国内製剤２剤を用いて米国での免疫療法の有効性の国内独自レジメンでの再現を医師主導開発で目指す。 ・小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立に向けた、ガイドライン作成に資する多施設共同臨床研究を47課題で支援中（小児がんは12件、高齢者がん6件、難治がん12件、希少がん17件） （例）小児がんでの実施例：発症率が高い白血病・リンパ腫（造血器系腫瘍）について、標準治療の確立に向けた臨床試験など 希少がんでの実施例：脳腫瘍、ATLについて、標準治療法の確立や医師主導治験など ・日本発の革新的ながん治療薬の治験への導出数：10種（うち平成28年度に4種） （導出例） ➢ 悪性神経内分泌腫瘍に対する131I-MIBG内照射療法 ➢ 肉腫への革新的医薬実用化を目指した独自開発の増殖制御型アデノウイルス ➢ 非小細胞肺がんの根治に向けた術後補助化学療法後の新規ペプチドワクチン維持療法 ➢ 小児急性リンパ性白血病に対する非ウイルスベクターを用いたキメラ抗原受容体T細胞療法 ・小児がん、難治性がん、希少がん等に関する未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた治験への導出数：20種（うち平成28年度		

				がん等の治療薬に関して１種類以上の薬事承認・効能　追加 ・いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消 ・小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立（３件以上のガイドラインを作成）

					＜平成 27 年度主務大臣評価における今後の課題への対応状況＞ ■指摘事項 ・現行の研究課題に加えて、海外のがん研究の状況や、政策の動きを踏まえた調整費による追加採択・追加配賦などを行っており一定の機動性は認めるものの、各省事業ごとの年間スケジュールの調整や、プロジェクト内の連携を深めることについては今後更なる改善が必要である。また、2020 年頃までの達成目標である、小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立等を達成すべく、基礎研究と臨床研究の更なる連携や公募テーマの工夫等が必要である。 ・PMDA への相談件数についても引き続き注視が必要。 ・対応状況 ・今年度においては、革新的がん医療実用化事業をモデルとして、事後評価結果を事前評価に活かす仕組み作りや、それに伴う年間スケジュールの調整、進捗管理体制の改善を行った。 ・また 2020 年までの達成目標を達成すべく、中間目標の設定、公募テーマの選定などを行い、平成 29 年度の革新的がん医療実用化研究事業一次公募において、領域６－３「高齢者のがんに関する臨床研究」として５課題が採択された。		

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－１　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 28 年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ―(2)―⑦	(2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施 ⑦疾患に対応した研究<精神・神経疾患>		
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、難易度	重要度、優先度等は高い	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	健康・医療戦略の実行状況と今後の取組方針 2017（平成 29 年 7 月 26 日健康・医療戦略推進本部決定） 医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針 2017（平成 29 年 7 月 26 日健康・医療戦略推進本部決定） 政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0034、文部科学省 0252、厚生労働省 884-7）

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
応募件数		205 件	200 件			
採択件数		76 件	52 件			
シンポジウム等の開催件数		3 件	1 件			
サイトビジット・班会議・研究者打合せ・電話会議等の実施/参加回数		107 件	210 件			
PS/PO 会議実施回数		1 件	11 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）

	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
予算額（千円）	8,287,920	8,140,896			
決算額（千円）	8,264,890	7,997,910			
経常費用（千円）	8,258,803	8,086,831			
経常利益（千円）	0	0			
行政サービス実施コスト（千円）	8,258,803	7,998,239			
従事人員数	8 人	6 人			

注）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

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

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	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
認知症やうつ病	認知症やうつ病	認知症やうつ病	＜評価軸＞	■BMI(ﾌﾞﾚｲﾝﾏｼﾝｲﾝﾀｰﾌｪｰｽ) 技術を用いた研究（脳科学研究戦略推進プロ	＜評定に至った理由＞	評定	B

	などの精神・神経疾患等の発症に関わる脳神経回路・機能の解明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により、革新的診断・予防・治療法を確立し、精神・神経疾患等を克服する。 具体的には、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及び疾患の特性を踏まえた臨床研究の基盤整備等を推進するとともに、	などの精神・神経疾患等の発症に関わる脳神経回路・機能の解明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により、革新的診断・予防・治療法を確立し、精神・神経疾患等を克服する。 具体的には、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、霊長類等モデル動物の創出・活用・普及を促すとともに、神経回路の形成過程等の解析及び精神・神経疾患の分子細胞システムレベルでの解析に係る研究開発を推進する。 また、拠点や実施機関間のネットワーク化を促し、疾患の特性を踏まえた臨床研究の基盤整備等を推進する。 本領域に関わる疾患の発症や進行速度、臨床経過の特徴に鑑み、長期間の経過観察が必要な臨床研究を促進するために必要な	などの精神疾患等の発症に関わる脳神経回路・機能の解明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により、革新的診断・予防・治療法を確立し、認知症・精神疾患等の克服を目指す。 具体的には、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、これまでの取組で得られた知見を踏まえ、BMI 技術を用いた研究、霊長類の神経回路の網羅的解析等を進めると同時に、ヒトとその他の霊長類において共通の手法で脳の活動を計測可能な技術開発を進めていく。また、拠点や実施機関間のネットワーク化を促し、精神・神経疾患の特性を踏まえた研究開発基盤の整備を行うとともに、疾患の臨床情報等をもとにセンター・中核拠点・臨床グループ等の研究に係る成果を長期的な活用を見	・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及び疾患の特性を踏まえた臨床研究の基盤整備等を推進したか。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況等	グラム） ・BMI 技術を用いて、身体機能の回復・代替・補完や神経疾患の革新的な予防・診断・治療法につながる研究を行うことを目標に事業を推進している。 ・平成 28 年度の進捗報告会では、BMI についてのシンポジウムを広く一般向けに行い、その成果について広く周知した。また進捗が著しいものについては、経産事業などへの導出を目指した進捗管理に取り組んでいる。 ・平成 28 年度に得られた主な成果は以下の通りである。 ➢自閉症を脳回路から見分ける先端人工知能技術を開発に成功。 ➢DecNef 法により視覚に関する脳の可塑性メカニズムを解明した。加齢による視覚能力の低下防止や効果的な訓練法や色覚異常の治療法の開発につながる成果。 ➢DecNef 法により脳の同じ領域が異なる認知機能に関わることを解明した。この研究の過程で精神疾患などの治療に応用できる脳機能の操作技術が開発された。 ➢DecNef 法によりメタ認知を変容させる技術を開発。本技術は依存症や統合失調症等のメタ認知異常が関係しているとされる精神疾患の治療への応用が期待される。 ➢BMI 技術の活用で幻肢痛のコントロールに成功。 ■霊長類の神経回路の網羅的解析（革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト） ・コモンマーモセットを利用して、人の高次脳機能の解明のための基盤を構築することを目的に事業に取り組んでいる。 ・平成 28 年度に得られた主な成果は以下の通りである。 ➢複数の脳スライスサンプルから連続性を補正し、脳構造を再現するプログラムを開発。構造マップの自動化、高速化が加速した。 ➢細胞単位の活動（機能）のイメージング技術の開発（リアルタイム記録） 遺伝子導入技術、その導入する遺伝子の最適化、広範囲視野をもつ顕微鏡（高時間分解能）等の開発など 神経活動と生体行動の関連性に関する解析にも利用 ■ヒトとその他の霊長類において共通の手法で脳の活動を計測可能な技術開発（革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト） ・霊長類の脳構造・機能マップを作成する中核拠点と、臨床研究グループ・技術開発個別課題グループが成果を相互にフィードバックしながら研究開発を行えるよう取り組んでいる。具体的には、分科会・進捗報告会における情報共有／交換を行うことを中心に進めている。 ・平成 28 年度に得られた主な成果は以下の通りである。	・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及び疾患の特性を踏まえた臨床研究の基盤整備等を推進するとともに、、認知症やうつ病などの精神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た取組を実施した。こうした取組の結果、脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの作成について順調な成果がでている。さらに精神疾患の客観的診断法・治療薬の治験・適正な薬物治療法のについて着実に進歩が認められたなど、着実な業務運営がなされた。以上から、機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められ、着実な業務運営がなされているため、評定をB とする。 【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及び疾患の特性を踏まえた臨床研究の基盤整備等を推進】 ・脳の構造と機能のつながりを明らかにするための情報供給手段としてマーモセット遺伝子発現の図解（Marmoset Gene Atlas）の公開、ＢＭＩ技術を活用した幻肢痛の抑制制御、人の好みを変化させることで意思決定機構の改善が可能となるニューロフ	＜評定に至った理由＞ ・平成 28 年度における中長期目標・計画の実施状況については、各種研究開発や基盤整備を着実に進めており、「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。 ・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及び疾患の特性を踏まえた臨床研究の基盤整備等を推進するとともに、認知症やうつ病などの精神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た取組を実施した。こうした取組の結果、脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの作成につながる技術開発等について順調な成果がでているとともに、精神疾患の客観的診断法・治療薬の治験・適正な薬物治療法の確立についても進歩が認められたなど、着実な業務運営がなされた。以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出、あるいは将来的な成果の創出の期待ができる研究等が認められ、着実な業務運営がなされている。 ＜今後の課題＞ ・脳全体の神経回路の構造と活動マップの完成に向けて、中核的な拠点と個別の技術開発を担う機関がより緊密に連携することによって神経細胞レベルでの高次脳機能とその障害としての精神・神経疾患の理解を目指した

		措置を講じる。	据えて蓄積・共有する。これにより、神経細胞レベルでの高次脳機能とその障害としての精神・神経疾患の理解・治療法を導出する。本領域に関わる疾患の発症や進行速度、臨床経過の特徴に鑑み、長期間の経過観察が必要な臨床研究を促進していく。		➢脳の構造と機能のつながりを明らかにするために重要な情報を供給するマーモセットの遺伝子発現の図解となる Marmoset Gene Atlas を平成 28 年にホームページで公開した。 ■脳科学研究を支える集約的体系的な情報基盤の構築（革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト） ・霊長類の脳構造・機能マップの作成を実施するとともに、これに寄与する革新的な解析技術の開発等を実施するため、平成 26 年より代表機関として独立行政法人理化学研究所にて事業を開始した。その後参画機関として、慶應義塾大学・京都大学が加え、この 3 機関により基盤を構築、その後全国の様々な研究拠点の連携を得てプロジェクトを強力に推進できるよう運用を行っている。 ■精神・神経疾患分野の特性を踏まえた研究開発の基盤の整備（脳科学研究戦略推進プログラム） 「東北メガバンク計画」 ・うつ病成因解明に関しては、東北大学を中心に病態の客観的指標となるバイオマーカーカタログを平成 30 年度までに完成させる。（東北 MM 計画が行う大規模ゲノムコホートから抽出された抗うつ・非抗うつ傾向を示す対象者における炎症関連分子および栄養成分の血漿濃度の定量化、および集積された統合情報（ゲノム・プロテオーム・脳画像情報等）との併用解析を実施する） ・また、このバイオマーカーカタログと生活習慣・社会環境要因情報と組み合わせによる、うつ病の病態メカニズムに基づいた発症や予後の予測技術開発を目指す。さらに大規模コホート調査で得られた医療情報（炎症関連分子、栄養成分など）を継続的にフィードバックすることで食品・栄養成分、抗炎症物質による個別化医療技術開発を見据えた研究開発基盤の構築を目指す。 ■疾患の臨床情報等をもとにセンター、中核拠点、臨床グループ等の研究に係る成果を蓄積・共有する体制の構築 ・新オレンジプランを受け、全国 8 地域（青森県弘前市・岩手県矢巾町・石川県中島町・長野県佐久地域・島根県海士町・愛媛県中山町・福岡県久山町・熊本県荒尾市）において認知症対策のための 1 万人を超える大規模コホート研究を行う体制を構築、地域住民・地方自治体の協力を得てデータの収集を開始した。 ・認知症の人やその前段階（前臨床期・軽度認知障害等）の人の全国的なレジストリ体制の整備を行った。オールジャパン体制の構築を目指しており、参加施設も 25→30 に増加した。さらに世界初の認知症予防を目的とする 40 歳以上の健康人を対象とした数万人規模のインターネットレジストリシステムを開発、運用を開始した。今後も症例の集積を継続	ィードバック技術の開発など、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成果が得られ、また脂質代謝異常症の遺伝子が双極性障害（躁うつ病）と関連していることの発見、うつ病の重症度に寄与する血中代謝物の発見、レビー小体病において原因物質と考えられているαシヌクレインの凝集・伝播を阻害する化合物を見いだすなど、疾患特性を踏まえた臨床研究の基盤整備等を推進したことは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップを完成させるため、他の測定技術との組み合わせによる神経回路の網羅的解析と個別研究との連携を促進し、神経細胞レベルでの高次脳機能とその障害としての精神・神経疾患の理解を目指す。 【認知症やうつ病などの精神疾患等の発症リスクの客観的な早期診断法・治療法の開発】 脂質代謝異常症の遺伝子が双極性障害（躁うつ病）と関連していることを発見したこと、アルツハイマー病脳老人斑の蓄積量反映する血液マーカー（Aβ断片）の発見などは評価できる。 ＜今後の課題＞ これまで見出したバイオマーカー	研究をより効率的に推進させる必要がある。また、海外との協力により互いの長所の活用・短所の補完をするべく、米国 NIH や NSF を始めとした積極的な国際連携体制を構築する必要がある。 ・健康・医療戦略の 2020 年頃までの目標（日本初の認知症、うつ病等の精神疾患の根本治療薬候補の治験開始、精神疾患の客観的診断法の確立、精神疾患の適正な薬物治療法の確立）の達成に向けて、現在のシーズを着実に進め次のフェーズへの移行を促進するとともに、次世代の創薬・診断法・治療法につながる新しいシーズを見出すことも重要である。 ・同一プロジェクト内のみならず、他のプロジェクトとの連携により、リソースや情報を相互に有効活用することが必要である。

					して行う。 ・精神疾患の成因・病態生理等における遺伝要因の解明、および新たな診断と治療法の開発を目指すだけでなく、脳機能の分子メカニズムを明らかにすることを目的とし、精神疾患の遺伝的成因を明確にするための共同研究機構の構築・整備を行った。ゲノム情報を中心にデータシェアリングを行うための検討を開始した。 ■神経細胞レベルでの高次脳機能とその障害としての精神・神経疾患の理解と治療法の導出（脳科学研究戦略推進プログラム） ・認知症等の神経変性疾患の克服について、これまでとは異なる視点から、新規治療法につなげるためのシーズ探索型基盤研究、および新規治療法の実証的研究を実施することに取り組んだ。 ・平成 28 年度に得られた主な成果は以下の通りである。 ➢ 統合失調症の病態神経回路解明と新たな遺伝的メカニズムの解明 ➢ うつ病発症に関わる神経伝達機能の異常を発見 ➢ 双極性障害（躁うつ病）の新規リスク遺伝子（脂質代謝関連遺伝子）の同定に成功 ■本領域に関わる疾患の発症や進行速度、臨床経過の特徴に鑑み、長期間の経過観察が必要な臨床研究を促進する方策の検討 ・神経精神疾患、とくに認知症は発症が緩徐であり長期にわたる経過をとるため、それを追跡するには長期に渡り経過を観察するための体制が必要となる。その目的で全国 8 地域での一万人を超えるコホート研究および全国に渡る３０施設が参加する認知症レジストリの体制を構築した。今後はデータの集積を行っていく。	候補の有効性の確認を進めるとともに、新たなバイオマーカー候補の発見にも注力する必要がある。 【認知症やうつ病などの精神疾患等の適切な治療法の開発】 前頭側頭型認知症の分子標的治療薬の候補化合物を見出したこと、レビー小体病における原因物質の凝縮を阻害する化合物などを発見したことは評価できる。 ＜今後の課題＞ これまで見出した候補化合物の作用機序や有効性の確認を進めるとともに、新たな創薬対象化合物の発見にも注力する必要がある。 【精神・神経疾患及び長寿に関する研究機関の連携体制の整備】 認知症予防を目的とする 40 歳以上の健康な日本人を対象とした数万人規模のインターネットレジストリ（IROOP）を開発し運用を開始したことは評価できる。 【認知症などのコホート研究と臨床研究の連携に向けた取組】	

						Clinical innovation network(CIN)の形成、認知症における文部科学省系事業と厚生労働省系事業の PSPO 合同会議の開催による連携体制の強化への取り組みなどは評価できる。 【身体機能障害の代替・回復やリハビリテーションに資する新しい開発研究の推進】 情報工学的技術を用い、脳回路から自閉症を見分ける技術の開発、視覚に関する脳の可塑性メカニズムの解明、脳の同じ領域が異なる認知機能に関わっていることの解明などの発見は評価できる。	
	認知症やうつ病などの精神・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を目指す。	また、分子病態、環境等の要因を精密に解析することで、認知症やうつ病などの精神・神経疾患等の発症メカニズムを解明し、発症リスクの客観的な早期診断法、適切な治療法の開発を推進する。 また、機構が実施する研究において、精神・神経疾患及び長寿に関する研究機関との連携体制を整備することにより、当該研究機関が保有する研究能力やデータベース等の研究資源を戦略的に活	これら基礎研究と臨床研究の双方向性の連携を通じ、精神・神経疾患（認知症、うつ病、発達障害等）の発症メカニズムの探求とともに、病態モデル動物の開発と創薬への応用、客観的な早期診断法と革新的技術による治療・予防法の開発等を推進する。 また、国際高度専門医療センター等との連携を進め、当該研究機関が保有する研究能力やデータベース等の研究資源を戦略的に活用し、精	＜評価軸＞ ・認知症やうつ病などの精神・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を目指したか。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況等	■認知症やうつ病などの精神疾患等の発症リスクの客観的な早期診断法・治療法の開発 ・精神疾患については診断・治療に関するシーズが、下記のように出つつある状況である。そのシーズの足場を固め、導出することを目標として取り組みを行った。 ・世界的にも認知症のバイオマーカーについてブレイクスルーは長年認められていない状況にある。そのため平成 28 年度に、これまでとは異なる視点からバイオマーカーにつなげるためのシーズ探索型基盤研究を立ち上げ、その状況の打破を目指している。 ・平成 28 年度に得られた主な成果は以下の通りである。 ➢ 大規模全ゲノム解析でそううつ病の新規リスク遺伝子の同定（脳科学研究戦略推進プログラム） 脂質代謝異常症の遺伝子は双極性障害（躁うつ病）と関連していることを発見した。 ➢ 自閉症を脳回路から見分ける先端人工知能技術を開発（脳科学研究戦略推進プログラム） 人工知能技術により、ASD を脳回路から見分けるバイオマーカーを世界に先駆けて開発した。 ➢ うつ病の重症度、および「死にたい気持ち（自殺念慮）」に関連する血中代謝物を同定 （障害者対策総合研究開発事業精神障害分野） メタボローム解析を行い、うつ病の重症度に寄与する血中代謝物	

		用し、精神・神経疾患治療の実用化に貢献するとともに、認知症などのコホート研究と臨床研究の連携を促進させる。身体機能障害の代替・回復やリハビリテーションに資する新しい開発研究を推進し、医療現場での効果的な実用化を支援する。 各国における研究開発の動向を踏まえながら、脳科学や認知症に関して国際連携を推進する。	神・神経疾患治療の実用化への貢献を図る。具体的には、認知症では認知症レジストリや全国的コホート研究などの推進により、病態解明・予防法・治療法開発・ケアに関する研究等を加速する。身体機能障害の代替・回復やリハビリテーションに資する新しい研究開発も引き続き推進し、医療現場での効果的な実用化を支援する。		（3-ヒドロキシ酪酸、ベタインなど）を発見し、さらに罪悪感、自殺念慮などそれぞれの症状毎に寄与する代謝物が異なることを発見した。 ・さらに以下の取組をおこなった。 ➢認知症の診断・治療効果に資するバイオマーカーの確立の推進 ①アルツハイマー病脳老人斑の蓄積量反映する血液マーカー（Aβ断片）の発見 ②アルツハイマー病の既存髄液バイオマーカーの血液および脳由来エクソソームへの展開 ③アルツハイマー病血液マーカーとして血中コレステロール代謝産物を同定 上記プロジェクトの推進により認知症の診断・治療効果に資するバイオマーカー開発の加速を目指した。 ■認知症やうつ病などの精神疾患等の適切な治療法の開発 ・精神疾患については、新規治療法のシーズの導出のみならず、治療の均てん化を目指し治療ガイドライン作成についても取り組みを行った。 ・世界的にも認知症の治療薬についてブレイクスルーは長年認められていない状況にあり、アミロイド仮説とタウ仮説の限界も指摘されている。これまでとは異なる視点から、新規治療法につなげるためのシーズ探索型基盤研究、および新規治療法の実証的研究を実施するプロジェクトを立ち上げ、新たなシーズの導出を目標として取り組んでいる。 ・平成 28 年度に得られた主な成果は以下の通りである。 ➢前頭側頭型認知症の分子標的治療薬となり得る化合物を見いだした（脳科学研究戦略推進プログラム） 前頭側頭型認知症において異常発現を同定された蛋白の一つとして TDP-43 があるが、TDP-43 の発現を制御する Gapmer あるいは Blocker ASO という化合物を同定した。TDP-43 を発現する FTLD モデルマウス(ヒト TDP-43-BACTg マウス)を用いて薬効評価を行う。 ➢レビー小体病において原因物質と考えられているαシヌクレインの凝集・伝播を阻害する化合物を見いだした（脳科学研究戦略推進プログラム） 凝集・伝播を阻害する化合物を創製し、特許を申請した。 ➢アミロイドβ形成過程を制御する分子に対する抗体（HMGB1）を開発の開発 （脳科学研究戦略推進プログラム） アミロイドβ形成過程を制御する分子に対する抗体（HMGB1）を開発、特許申請した。（2016 年 8 月） ➢顔の好みを好き・嫌い両方向に変化させるニューロフィードバック技術を開発		

					（脳科学研究戦略推進プログラム） ➢「日本うつ病学会治療ガイドライン」の改訂を行い完成した。（平成 28 年 8 月） （障害者対策総合研究開発事業精神障害分野） ■精神・神経疾患及び長寿に関する研究機関の連携体制の整備（再掲、取組の詳細は、疾患の臨床情報等をもとにセンター、中核拠点、臨床グループ等の研究に係る成果を蓄積・共有する体制の構築の項を参照） ・１万人を超える大規模コホート研究を行う体制を構築 ・認知症の人やその前段階（前臨床期・軽度認知障害等）の人の全国的なレジストリ体制の整備 ・日本の 37 研究機関からなる認知ゲノム共同研究機構（COCORO）の整備 ・平成 28 年度に得られた主な成果は以下の通りである。 ➢認知症予防のための日本で初めての健常者対象の新オレンジプラン統合レジストリ「IROOP」の運用を開始（平成 28 年 6 月） 世界初の、認知症予防を目的とする 40 歳以上の健康な日本人を対象とした数万人規模のインターネットレジストリを開発、運用を開始した。平成 28 年度は 5000 人程度の登録があった。 ■認知症などのコホート研究と臨床研究の連携に向けた取組（認知症研究開発事業） ・以下の取組を推進した。 ➢認知症の人やその前段階（前臨床期・軽度認知障害等）の人の全国的なレジストリ研究 治験等の受け入れを容易にするため、レジストリ研究グループに clinical innovation network（CIN）を形成し、製薬企業との連携体制構築を開始した。すでに 6 社ほどが参加し、今後連携を強化するために何が必要か検討を行っている。 ➢脳プロ融合脳（認知症）においては、認知症研究開発事業との合同 PSPO 会議を開催し、各課題情報と現状について共通認識を持つことで、基礎研究と臨床におけるさらなる連携体制の強化を目指している。 ■身体機能障害の代替･回復やリハビリテーションに資する新しい開発研究の推進（BMI） ・平成 28 年度の進捗報告会では、BMI についてのシンポジウムを広く一般向けに行い、その成果について広く周知した。また進捗が著しいものについては、経産事業などへの導出を目指した進捗管理に取り組んでいる。 ・平成 28 年度に得られた主な成果は以下の通りである。		

					➢自閉症を脳回路から見分ける先端人工知能技術を開発に成功。 ➢DecNef 法により視覚に関する脳の可塑性メカニズムを解明した。加齢による視覚能力の低下防止や効果的な訓練法や色覚異常の治療法の開発につながる成果。 ➢DecNef 法により脳の同じ領域が異なる認知機能に関わることを解明した。この研究の過程で精神疾患などの治療に応用できる脳機能の操作技術が開発された。 ➢DecNef 法によりメタ認知を変容させる技術を開発。本技術は依存症や統合失調症等のメタ認知異常が関係しているとされる精神疾患の治療への応用が期待される。 BMI 技術の活用で幻肢痛のコントロールに成功。		
	これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、 ・認知症の診断・治療効果に資するバイオマーカーの確立（臨床ＰＯＣ取得１件以上） ・日本発の認知症の疾患修飾薬候補の治験開始 ・精神疾患の客観的診断法の確立（臨床ＰＯＣ取得４件以上、診療ガイドライン策定５件以上） ・精神疾患の適正な治療法の確立（臨床ＰＯＣ取得３件以上、診療ガイドライン策定５件以上） ・脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成 を目指すものとする。	これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、 ・認知症の診断・治療効果に資するバイオマーカーの確立（臨床ＰＯＣ取得１件以上） ・日本発の認知症の疾患修飾薬候補の治験開始 ・精神疾患の客観的診断法の確立（臨床ＰＯＣ取得４件以上、診療ガイドライン策定５件以上） ・精神疾患の適正な治療法の確立（臨床ＰＯＣ取得３件以上、診療ガイドライン策定５件以上） ・脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成 を目指すものとする。	―	＜評価指標＞ ・日本発の認知症、うつ病などの精神疾患の根本治療薬候補の治験開始の状況 ・精神疾患の客観的診断法の確立の状況 ・精神疾患の適正な薬物治療法の確立の状況 ・脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成状況	・日本発の認知症、うつ病などの精神疾患の根本治療薬候補の治験開始の状況： ➢自閉症スペクトラム障害に対するオキシトシン治験に関しては、PMDA 薬事戦略相談（平成 28 年 11 月）で実施プロトコルが確立したことにより、ＰⅠ 相試験を平成 29 年 2 月に開始した。ＰⅠ 相試験終了次第、入手したデータ解析を行うことで、引続き平成 30 年に開始予定のＰⅡ 相試験に備える。 ➢前頭側頭型認知症の分子標的治療薬となり得る化合物を見いだした ➢レビー小体病において原因物質と考えられているαシヌクレインの凝集・伝播を阻害する化合物を見いだした →平成 29 年 3 月に特許を申請した ➢アミロイドβ形成過程を制御する分子に対する抗体（HMGB1）を開発した →平成 28 年 8 月に特許を申請した ・精神疾患の客観的診断法の確立の状況： ➢大規模全ゲノム解析でそううつ病の新規リスク遺伝子（脂質代謝異常に関連）を同定した ➢自閉症を脳回路から見分ける先端人工知能技術を開発した ・精神疾患の適正な薬物治療法の確立の状況： ➢「日本うつ病学会治療ガイドライン」の改訂を行い完成した。（平成 28 年 8 月） ➢精神疾患の適正な治療法の確立を目指し、発達障害を含む児童・思春期精神疾患の薬物治療ガイドライン、統合失調症早期治療ガイドライン、当事者を主体とした統合失調症治療ガイドライン、医療観察法・措置入院ガイドライン、危険ドラッグ治療ガイドライン、アルコール依存症治療ガイドラインの開発を進めている。		

				（補足） 中長期計画（平成 29 年 3 月改訂）に基づく成果目標（KPI） 【2020 年までの達成目標】 ・認知症の診断・治療効果に資するバイオマーカーの確立（臨床ＰＯＣ取得１件以上） ・日本発の認知症の疾患修飾薬候補の治験開始 ・精神疾患の客観的診断法の確立（臨床ＰＯＣ取得４件以上、診療ガイドライン策定５件以上） ・精神疾患の適正な治療法の確立（臨床ＰＯＣ取得３件以上、診療ガイドライン策定５件以上） ・脳全体の神経回路	・脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成状況： マーモセット脳内の遺伝子データベースサイト（平成 28 年 8 月）、及び脳画像データの 3D 化や動画をデータポータル（平成 29 年 3 月）で公開し、今後のマップ（データベース）作成の方向性を示した。 ・正常マーモセットの構造マップの作成 １）複数の脳スライスサンプルから連続性を補正し、脳構造を再現するプログラムを開発。構造マップの自動化、高速化が加速した。 ２）ミクロからマクロまで階層が異なる構造マップの統合技術が、平成 29 年度に公開する段階まで進捗した。 ・正常マーモセットの機能マップの作成 １）細胞単位の活動（機能）のイメージング技術の開発（リアルタイム記録）が進捗。＜遺伝子導入技術、その導入する遺伝子の最適化、広範囲視野をもつ顕微鏡（高時間分解能）の開発など＞ ２）１）の技術を用いた神経活動と生体行動の関連性に関する解析の進捗。 ３）脳の各領域間の神経線維の結び付きを調べる電気生理学的手法による脳機能（意思決定や認知等）解析が進捗。 ・認知症の診断・治療効果に資するバイオマーカーの確立の状況： ➢ アルツハイマー病脳老人斑の蓄積量反映する血液マーカー（Aβ断片）の発見など、認知症の診断・治療効果に資するバイオマーカー開発を推進した。 ・日本発の認知症、うつ病などの精神疾患の根本治療薬候補の治験開始の状況： ➢ 自閉症スペクトラム障害に対するオキシトシン治験に関しては、PMDA 薬事戦略相談（平成 28 年 11 月）で実施プロトコルが確立したことにより、ＰＩ 相試験を平成 29 年 2 月に開始した。ＰＩ 相試験終了次第、入手したデータ解析を行うことで、引続き平成 30 年に開始予定のＰ II 相試験に備える。 ➢ 前頭側頭型認知症の分子標的治療薬となり得る化合物を見いだした ➢ レビー小体病において原因物質と考えられているαシヌクレインの凝集・伝播を阻害する化合物を見いだした →平成 29 年 3 月に特許を申請した ➢ アミロイドβ形成過程を制御する分子に対する抗体（HMGB1）を開発した →平成 28 年 8 月に特許を申請した ・精神疾患の客観的診断法の確立の状況：		

				の構造と活動に関するマップの完成	➢大規模全ゲノム解析でそううつ病の新規リスク遺伝子（脂質代謝異常に関連）を同定した ➢自閉症を脳回路から見分ける先端人工知能技術を開発した ・精神疾患の適正な薬物治療法の確立の状況： ➢「日本うつ病学会治療ガイドライン」の改訂を行い完成した。（平成 28 年 8 月） ➢精神疾患の適正な治療法の確立を目指し、発達障害を含む児童・思春期精神疾患の薬物治療ガイドライン、統合失調症早期治療ガイドライン、当事者を主体とした統合失調症治療ガイドライン、医療観察法・措置入院ガイドライン、危険ドラッグ治療ガイドライン、アルコール依存症治療ガイドラインの開発を進めている。 ・脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成状況： マーモセット脳内の遺伝子データベースサイト（平成 28 年 8 月）、及び脳画像データの 3D 化や動画をデータポータル（平成 29 年 3 月）で公開し、今後のマップ（データベース）作成の方向性を示した。 ・正常マーモセットの構造マップの作成 １）複数の脳スライスサンプルから連続性を補正し、脳構造を再現するプログラムを開発。構造マップの自動化、高速化が加速した。 ２）ミクロからマクロまで階層が異なる構造マップの統合技術が、平成 29 年度に公開する段階まで進捗した。 ・正常マーモセットの機能マップの作成 １）細胞単位の活動（機能）のイメージング技術の開発（リアルタイム記録）が進捗。＜遺伝子導入技術、その導入する遺伝子の最適化、広範囲視野をもつ顕微鏡（高時間分解能）の開発など＞ ２）１）の技術を用いた神経活動と生体行動の関連性に関する解析の進捗。 ３）脳の各領域間の神経線維の結び付きを調べる電気生理学的手法による脳機能（意思決定や認知等）解析が進捗。		
				＜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 への薬事戦	・応募件数及び採択件数：200 件及び 52 件 ・事業に参画している研究者延べ人数：2228 人 ・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数：0 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：85 件 ＜平成 27 年度主務大臣評価における今後の課題への対応状況＞		

				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	■指摘事項 ・脳全体の神経回路の構造と活動マップの完成に向けて、中核的な拠点と個別の技術開発を担う機関がより緊密に連携することによって神経細胞レベルでの高次脳機能とその障害としての精神・神経疾患の理解を目指した研究をより効率的に推進させる必要がある。また、海外との協力により互いの長所の活用・短所の補完をするべく、米国 NIH や NSF を始めとした積極的な国際連携体制を構築する必要がある。 ・健康・医療戦略の 2020 年頃までの目標（日本初の認知症、うつ病等の精神疾患の根本治療薬候補の治験開始、精神疾患の客観的診断法の確立、精神疾患の適正な薬物治療法の確立）の達成に向けて、現在のシーズを着実に進め次のフェーズへの移行を促進するとともに、次世代の創薬・診断法・治療法につながる新しいシーズを見出すことも重要である。 ・同一プロジェクト内のみならず、他のプロジェクトとの連携により、リソースや情報を相互に有効活用することが必要である。 【対応状況】 ・中核拠点である理化学研究所を中心として、マーモセットをモデル動物として脳神経ネットワークの構造と機能マップをミクロ（シナプスレベル）からマクロ（画像レベル）で解明し、高次脳機能と精神・神経疾患における機能異常のメカニズムを解明することを目的とする。現時点で、正常マーモセットにおける構造マップの作成は、計画通りに進捗している。また、各種精神・神経疾患の疾患モデルマーモセットの作製を進めているところである。統合失調症モデルマーモセット作製は完了した。 ・以下現状を記す。 ・正常マーモセットの構造マップの作成 　ミクロ（シナプスレベル）からメゾ（軸索レベル）、マクロ（画像レベル）の各階層において、データ取得を進めている。連続するスライス標本の画像データの取得を進め、軸索等の組織構造のゆがみを補正しながら 3 次元データを構築するとともに、ミクロからマクロのレベルの異なる多階層データを統合する技術を開発している。また、部分的な構造マップではあるが、各階層を結合させた 3 次元マップを平成 29 年度に公開する予定である。 ・疾患モデルマーモセットの作製 　統合失調症モデルマーモセットに加え、レット症候群、アルツハイマー病、結節性硬化症のモデルマーモセットが作製された。そのほか、自閉症やパーキンソン病や皮質形成異常症などの疾患モデルマーモセットの作製を進めている。 ・正常マーモセットの機能マップの作成 　in vivo における細胞単位の活動をリアルタイムに記録する技術が確		

					立しつつあり、詳細な神経活動と生体の行動を結びつけた解析が進みつつある。さらに、脳の各領域間の神経線維の連結を電気生理学的手法を応用した新技術を開発し、領域ごとの神経の結びつきに関するデータの取得を進めている。 ・疾患特異的なネットワーク障害の検出 　作出される精神・神経疾患モデルマーモセットをＭＲＩにて非侵襲的に評価するために、疾患特異的なＭＲＩ定量法を新規に確立した。画像データのデータベース化を目指し、データを収集している。現在は非侵襲的な画像データの取得を進めているが、個体数が確保された後、侵襲的なより詳細な解析を進める予定である。 ・臨床研究グループにおける精神・神経疾患の異常特定 　臨床研究グループでは、各種精神・神経疾患の画像取得を行い、解析を進めている。今回新たに、気分障害を有する複数の疾患群と健常者との解析結果において、右上側頭回の体積と認知機能が正の相関関係があることが示された。引き続き、多施設共同によるヒト画像データの取得を進めていく。 ・国際連携体制については下記「外部評価委員会における指摘事項」参照 ・現在のシーズ（オキシトシン等）については着実に治験を進めている段階である。 　その一方、新規事業「融合脳」を開始し、認知症の革新的治療法を指向したシーズ探索および実証的研究を開始した。それにより新たに前頭側頭型認知症の分子標的治療薬となり得る化合物、レビー小体病において原因物質と考えられているαシヌクレインの凝集・伝播を阻害する化合物の発見、アミロイドβ形成過程を制御する分子に対する抗体（HMGB1）の開発等、新たなシーズを見いだすことができた。 ・脳科学研究戦略推進プログラムで得られた成果である Gaze Finder（視線計測）を ASD（自閉症スペクトラム症候群）の診断機器として産学連携部における医療機器開発推進事業で医師主導治験が引き続き進めてられている。 　また、脳科学研究戦略推進プログラム・BMI 技術から得られた手指 BMI システム、BMI 肩肘ロボット、上肢評価システム、NIRS-脳波 BMI システム、BMI＋自己運動錯覚誘導、歩行ロボット、ロボット評価システム、ハイブリッド電気刺激装置、難治性神経障害性疼痛に対する医師主導治験等の成果について、未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業や医療機器開発推進研究事業により実用化を目指している。 　さらに ALS 患者における完全埋込型ワイヤレス BMI 装置によるコミュ		

					ニケ-ションの改善については、医療技術実用化総合研究事業、橋渡し研究加速ネットワークプログラムとともに、実用化へ向けて支援している。 　臨床ゲノム情報統合データベース整備事業において、平成 28 年度に「認知症臨床ゲノム情報データベース構築に関する開発研究」が課題として採択された。バイオバンク事業部と連携して課題管理を行っていく。 ＜平成 27 年度年度評価、外部評価委員会における指摘事項への対応状況＞ ■指摘事項 　精神・神経疾患領域においては、疾患分類に関して国際的にも議論があるところ、国際連携により世界の動向を睨みながら、基礎研究及び臨床研究における目標設定を行い取り組んでいくことが望まれる。 【対応状況】 　Allen Institute、NIH と情報共有するための基盤整備として、両国で同一のマルチビーム走査型電子顕微鏡の本格稼動に向けた調整作業を完了した。具体的には、サンプルを本電子顕微鏡に適した条件に固定する固定包埋法を開発し、本電子顕微鏡の座標軸設定や自動フォーカス調整などの連続撮影に適した条件を確立した。 　また、ヒトの脳神経ネットワークを解明するための前段階として、侵襲的操作を用いることができる動物のネットワーク解明を、本邦はマーモセット、米国の Allen institute はマウスを対象として進めている。米国は、本邦と比べて研究段階が先行しており、情報共有を行うことで、研究が加速した。具体的には、Tissuecyte を用いた薄切片の連続組織像から 3 次元の立体構造を構築するパイプラインの構築を達成した。 　11 月にサンディエゴで開催された NSF-AMED Workshop: Comparative Principles of Brain Architecture and Functions にて、幅広い動物種における神経回路マッピングを中心とした最新の研究状況について情報収集を行った。日本から１５名、米国２６名、カナダ１名、豪州１名の合計４２名の研究者が参加した。来年度日本で開催予定の NSF とのワークショップについて国際事業部と検討を進める 　平成 29 年 3 月に AMED と MRC の間で、感染症・再生医療・認知症分野において MoC が締結された。それに先立ち、平成 29 年 2 月、英国大使館主催「認知症セミナー」にて AMED の認知症に対する方針と取り組みについてプレゼンを行い、英国の認知症研究者と情報交換を行った。 　平成 29 年 5 月には、Management Boad meeting of the EU joint Programme Initiative on Neurodegenerative Diseases に参加し、各国との情報交換を行う予定である。また、MRC と認知症ワークショップについて検討する。		

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－１　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 28 年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ―(2)―⑧	(2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施 ⑧疾患に対応した研究<新興・再興感染症>		
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、難易度	重要度、優先度等は高い	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	健康・医療戦略の実行状況と今後の取組方針 2017（平成 29 年 7 月 26 日健康・医療戦略推進本部決定） 医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針 2017（平成 29 年 7 月 26 日健康・医療戦略推進本部決定） 政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0034、文部科学省 0252、厚生労働省 884-8）

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
応募件数		88 件	102 件			
採択件数		31 件	28 件			
シンポジウム等の開催件数		2 件	1 件			
サイトビジット・班会議･研究者打合せ･電話会議等の実施/参加回数		130 件	138 件			
PS/PO 会議実施回数		59 回	48 回			
事業に参画している研究者の延べ人数		906 人	807 人			

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）

	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
予算額（千円）	4,781,658	5,387,395			
決算額（千円）	4,768,067	5,328,953			
経常費用（千円）	4,768,067	5,255,126			
経常利益（千円）	0	0			
行政サービス実施コスト（千円）	4,768,067	5,314,233			
従事人員数	25 人	25 人			

注）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

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

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	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価
				主な業務実績等	自己評価	

	新型インフルエンザなどの感染症から国民及び世界の人々を守るため、感染症に関する国内外での研究を各省連携して推進するとともに、その成果をより効率的・効果的に治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげることで、感染症対策を強化する。 具体的には、インフルエンザ、結核、動物由来感染症、デング熱、薬剤耐性菌、下痢症感染症、HTLV－1(ヒトT細胞白血病ウイルス1型)、ジカウイルス感染症など、国内外の様々な病原体に関する疫学的調査及び基盤的研究並びに予防接種の有効性及び安全性の向上に資する研究を実施し、感染症対策並びに診断薬、治療薬及びワクチン開発を一体的に推進する。	新型インフルエンザなどの感染症から国民及び世界の人々を守るため、感染症に関する国内外での研究を各省連携して推進するとともに、その成果をより効率的・効果的に治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげることで、感染症対策を強化する。 具体的には、国の定める推進計画等に従って、新興・再興感染症や新型インフルエンザ等の国内への流入・まん延防止に必要なワクチン等の予防法・診断法の開発、病態・感染機序の解明、感染リスク評価、国内外の関係機関との調査研究協力を進めるとともに、機構が実施する研究において、感染症に関する研究機関との連携体制を整備することにより、当該研究機関が保有する研究能力やデータベース等の研究資源を戦略的に活用し、感染症治療法の実用化	新型インフルエンザなどの感染症から国民及び世界の人々を守るため、感染症に関する国内外での研究を各省連携して推進するとともに、その成果をより効率的・効果的に治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげることで、感染症対策を強化する。 具体的には、国の定める計画等に従って、新興・再興感染症や新型インフルエンザ等の国内への流入・まん延防止に必要なワクチン等の予防法・診断法の開発、病態・感染機序の解明、感染リスク評価、国内外の関係機関との調査研究協力を進めるとともに、機構が実施する研究において、感染症に関する研究機関との連携体制を整備することにより、当該研究機関が保有する研究能力やデータベース等の研究資源を戦略的に活用し、感染症治療の実用化を支援する。 節足動物媒介性	＜評価軸＞ ・国内外の様々な病原体に関する疫学的調査及び基盤的研究並びに予防接種の有効性及び安全性の向上に資する研究を実施し、感染症対策並びに診断薬、治療薬及びワクチン開発を一体的に推進したか。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況等	■感染症対策並びに診断薬、治療薬及びワクチン開発等の一体的な推進 ・「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」（以下「新興・再興感染症事業」という。）で支援した62件の研究課題において、感染症対策並びに診断薬、治療薬及びワクチン開発等の一体的な推進に向けた支援を行った。主な取組み及び成果は以下のとおり。 ➢ 中南米を中心に世界的に流行したジカ熱に対する対策を強化するために、調整費を活用しジカウイルスワクチン開発、ジカウイルス迅速診断法開発等を支援した。その結果、ジカウイルスワクチンについては、国立感染症研究所と企業との連携により、ワクチンシーズに用いるウイルス株の選定が完了しワクチン開発に向けた取組みが進展した。ジカウイルス迅速診断法については国立感染症研究所・大学等研究機関・企業が連携するとともにブラジル研究機関とも連携し、LAMP法及びイムノクロマト法を用いた迅速診断法開発を推進し、迅速診断法のブラジルにおける臨床性能試験を開始した。 ➢ 世界的な問題となっている薬剤耐性菌について、平成28年4月に策定された薬剤耐性(AMR)対策アクションプランに基づいた研究開発を推進するために、調整費を活用して次世代シーケンサー(PacBIO)を導入するとともに病原体ゲノムデータベース(GenEpid-J)のサーバーを拡充し、薬剤耐性菌ゲノムデータ、プラスミドゲノムデータの解析効率や解析速度を向上させ、病原体ゲノムデータ収集とデータ利活用に向けた基盤整備を行った。 ➢ GenEpid-Jに集められたプラスミドゲノムデータを利用して病原体ゲノム分子疫学ツールを　開発・公開し、国内外で広く病原体の解析に役立てた。 ➢ 日本を含むアジア地域で問題となっている、治療困難な多剤耐性結核の菌株、ゲノム、ゲノム情報を国内外から収集し、感染伝播の解析を行うため、調整費を活用して次世代シーケンサーを導入し、国際的な結核データベースの構築を行った（GReAT）。また、データベースに収集された結核菌ゲノム情報を利用して多剤耐性結核解析ツール（TGS-TB）を構築して公開し、国内外で活用した。 ➢ 治療法の無い重症熱性血小板減少症候群（SFTS）の治療法開発に向けて、調整費を活用してSFTSに対する抗ウイルス薬の実用化を推進するための臨床研究を開始した。 ➢ ノロウイルスワクチンの実用化に向け、AMED知的財産部と連携して知財確保・企業導出に向けた取組みを推進した。その結果、VLPワクチンシーズを確立するとともに、当該ワクチンシーズ及びこれを検出するための特異的モノクローナル抗体について企業導出の準備を完了した。 ➢ 高病原性鳥インフルエンザ感染症の国際連携研究の推進のため、追加支援を行い新たにエジプトとの連携体制を強化した。 ➢ 結核DNAワクチンの実用化に向けた薬効薬理試験、品質試験及び非臨	＜評定と根拠＞ 評定：A ・感染症に関する国内外での研究の推進や、得られた成果をより効率的・効果的に治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげる等の取組みを実施した。本取組みを行う上で、効果的かつ機動的な資金配分による研究の加速や前倒し、新興・再興感染症制御プロジェクト内及び機構の他部門との連携を推進した。また感染症アウトブレイクに対する研究支援対応を目的とした国際連携イニシアティブ（Global Research Collaboration for Infectious Disease Preparedness, GloPID-R)の年次総会に出席し、感染症研究支援について各国関係者と情報共有を行うとともに、連携強化や優先テーマについて議論を行った。こうした取組みの結果、ジカ熱対策については「ジカ熱に対するワクチン開発を国立研究機関・企業連携により推進」「ジカウイルスの迅速診断法を国内の大学等研究機関・企業の連携とともにブラジル研究機関とも連携して開発を進め、診断法の性能評価準備が完了」ノロウイルスワクチン開発については「ノロウイルスVLPワクチンシーズと、これを検出するための特異的モノクローナル抗体について、シーズと特異的抗体をセットにしてこれらを企業導出準備の完了」経鼻インフルエンザワクチンについては「企業導	評定	A
							＜評定に至った理由＞ ・平成28年度における中長期目標・計画の実施状況については、感染症に関する国内外での研究の推進や、得られた成果をより効率的・効果的に治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげる等の取組を実施し、治療薬及びワクチンの開発が期待される新規創薬につながる知見創出や感染症対策に資する新型インフルエンザ対策に資する知見など画期的な成果を得ており、「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。 ・個別研究課題への支援として、PS、PO及びAMED事業担当者は研究班会議・ヒアリング等に参加し、研究進捗・知財状況の確認ならびに事業全体を俯瞰したシーズやニーズの把握を行った上、必要に応じて助言するとともに効果的かつ機動的に資金配分することによって、研究の加速や前倒しを図った。さらに、必要に応じて創薬支援戦略部、知的財産部への紹介等を行うことによってAMED他部門との連携を推進した。 ・その結果、治療薬及びワクチンの開発が期待される新規創薬につながる知見創出（1.MERSコロナウイルス阻害剤同定、2.マウスノロウイルス感染受容		

		等を支援する。	感染症に関して、病理学的所見と病態の関連性を解析し重症化の機序等を解明するなど、感染症に関する国内外での研究を推進することにより、感染症対策に関する基盤研究の強化を行う。また肝炎の病態解明、治療成績や予後の改善に関するウイルス因子及び宿主因子等の詳細な情報を得る。さらに T 細胞誘導ワクチンの最適化抗原候補の獲得、ワクチンの中和抗体誘導能評価のための HIV パネルの構築、新規動物感染モデルの構築、国内外での治験成果の発表とそれを踏まえた中和抗体治療の発展を進める。		床安全性試験に向けた PMDA 対面助言等を行い、非臨床試験に向けた準備を進めた。 ➢ 薬剤耐性(AMR)対策アクションプランに資する取組みの一環として、超多剤耐性グラム陰性菌に対する新規抗菌化合物を企業の有する天然物由来ライブラリーから 7 種類の候補化合物を選定した。また、工業製品化に向けたポリマー型抗菌剤の開発を推進した。また、新たな機序の抗菌薬開発の取組みとして、細菌の多剤排出ポンプを標的とした阻害剤の探索を行った。特に多剤耐性緑膿菌に対する阻害剤のスクリーニングを行った。 ➢ 院内感染対策サーベイランス(JANIS)システムの海外展開に向け、各国データサーバーへのシステム導入を可能にするため、JANIS プログラムのソースコードの修正を行い感染症国際サーベイランスソフトウェア（WHONET）に対応出来るよう基盤を整備した。また、インドネシアと連携し、インドネシアに JANIS システムの予備導入を行うための準備を行った。 ➢ マウスノロウイルスの感染受容体が細胞表面上に存在する CD300lf、CD300ld であることを明らかにした。この結果によりマウスノロウイルスの感染の仕組みが解明されたとともに、ノロウイルスワクチン、ノロウイルス治療薬、ノロウイルス消毒薬開発への応用が期待された。 ➢ 経鼻インフルエンザワクチンについては企業導出を行い、平成 27 年度に第 I 相試験が完了した。引き続きワクチン実用化のため第 II 相試験の実施に向けたワクチン製造法・評価法の技術的な検討等を行った。 ➢ 流行性耳下腺炎の原因ウイルスであるムンプスウイルスの細胞表面受容体への結合構造を解明し、ワクチンや抗ウイルス薬の開発・改良に関する重要な情報を得た。 ➢ 研究ツールとして高頻度突然変異率を持つマラリアミューテーターを開発し、原虫ゲノムの多様な変異の蓄積と配偶子分化誘導因子の高頻度な変異挿入を発見した。これにより剤耐性マラリア対策に向けた迅速な研究が可能となった。 ➢ 非結核性抗酸菌症（NTM 症）の研究を推進し、国内における NTM 症の罹患率が 7 年前と比較して 2.6 倍と急激な勢いで上昇し、公衆衛生上重要な感染症となっていることを明らかにした。 ➢ エボラ出血熱ウイルス治療用抗体を開発し、PCT 出願を行った。 ・「感染症研究国際展開戦略プログラム」（以下「J-GRID」という。）でも感染症対策並びに診断薬、治療薬及びワクチン開発等の一体的な推進に向けた支援を行った。主な取組み及び成果は以下のとおり。 ➢ 大阪大学おけるデング熱制御研究について、ADE 発現の構造基盤解明の加速化を図るため、感染研と共同研究体制を構築し、デングウイルスのデータ共有を開始した。また、調整費により感染症研究所に高性能サーバーを導入し研究基盤を整えた。	出、第 II 相試験の実施に向けて必要なワクチン製造法・評価法の技術的な検討の継続」「中東呼吸器症候群（MERS）の原因ウイルス(MERS コロナウイルス)創薬導出に向けての感染の最初の過程であるウイルス外膜と細胞膜との融合を簡便かつ定量的に評価できるハイスループット測定系を開発し、MERS コロナウイルスの感染を効果的に阻害する薬剤を同定」等、画期的な成果を得るなど、所期の目標を上回った。以上から、機構の目的・業務、中長期計画等に照らし、機構の活動による成果、取組み等について、諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、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ため、評価をＡとする。 【感染症対策並びに診断薬、治療薬及びワクチン開発等の一体的な推進】 ・中南米を中心に感染拡大が発生したジカ熱に対するワクチン開発、迅速診断法等の開発を加速するための支援を行った。また世界的に問題となった薬剤耐性菌について、平成 28 年 4 月に策定された AMR 対策アクションプランに基づき病原ゲノムデータベース(GenEpid-J)を拡充して薬剤耐性菌・結核菌・ノロウイルスなどの病原体ゲノム情報を収	体発見、3.おたふくかぜ原因ウイルスの受容体構造解明）や、感染症対策に資する新型インフルエンザ対策に資する知見（4. 高病原性鳥インフルエンザ H5N1 ウイルスの感染者で発症していない者が多くいることなどの新知見解明）、ノロウイルス VLP ワクチンシーズの企業導出準備の完了、ジカ熱に対するワクチン・診断薬の開発推進など画期的な成果を得た。 ・その他、プロジェクト推進基盤の構築強化のため、新興・再興感染症制御プロジェクト内の２つの事業（厚労省：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、文科省：感染症研究国際展開戦略プログラム J-GRID）の合同シンポジウムを主催するなど、異なる事業の研究者間における情報共有や連携を図った。 ・人材育成、特に若手育成に関しては、リサーチ・レジデントや若手研究者の登用を推進し、その支援を積極的に行った。 ・国際化に向けた取組みとして、GloPID-R、JPIAMR 等の国際連携コンソーシアムへの参加を通して、リアルタイムでの情報発信・共有を行った。

					➢ 名古屋大学における多剤耐性菌に有効な新規抗菌薬シーズ探索において、平成 28 度調整費を配布した結果研究計画が前倒しとなり、MBL 阻害剤として有力な候補物質を同定した。創薬導出に向けて、AMED の知的財産部と連携し、特許に関する情報、及び企業との共同研究に向けた支援を開始した。 ➢ 東京大学のエンベロープウイルス感染制御のための基礎研究を加速化するため、当課主導により感染研との連携強化を進めた。その結果、中東呼吸器症候群（MERS）の原因ウイルス(MERS コロナウイルス)創薬導出に向けての感染の最初の過程であるウイルス外膜と細胞膜との融合を簡便かつ定量的に評価できるハイスループット測定系を開発し、MERS コロナウイルスの感染を効果的に阻害する薬剤を同定した。この成果について、東京大学と AMED による共同プレスリリースを行った。 ➢ 神戸大学インドネシア拠点において、H5N1 ウイルスに極めて濃厚に暴露している生鳥市場従業員の血清を調べ、インフルエンザ発症歴の無い従業員 101 人のうち 84%に抗 H5N1 ウイルス抗体を検出した。多数の H5N1 ウイルスヒト不顕性感染例を示した世界初のデータであり、H5N1 ウイルスのヒトへの感染と病原性を再検証する必要を示した。この成果について、神戸大学と AMED による共同プレスリリースを行った。また、生鳥市場で鳥とヒト、両ウイルスの混合感染が起こり得ることが示唆されたことから追加予算の交付行い、更なるコホート調査の支援強化を行った。 ➢ 長崎大学のデング熱対策に資する研究において、AMED の創薬支援戦略部と連携し、北里大学との共同研究体制を構築し研究費の追加配分を行った。その結果、北里大学天然化合物ライブラリーより有効な抗ウイルス活性を示す候補化合物が確認された。 ➢ 北海道大学の多剤耐性結核等の新規治療薬の開発において、AMED の創薬支援戦略部と連携し、北里大学との共同研究体制を構築し研究費の増額を行った。その結果、北里大学の天然化合物ライブラリーより強い抗結核菌活性を示す５つの候補物質を確認した。 ➢ 北海道大学のインフルエンザウイルス全粒子不活化ワクチン開発において、ワクチン製造所・製造会社と連携し、インフルエンザウイルス全粒子不活化ワクチンとエーテル-スプリットワクチンを試製し、マウスに対する免疫力価と安全性を評価する試験を開始した。また、免疫を賦活するアジュバント物質候補を見出した。以上を踏まえ、全粒子ワクチンの導出に向けた更なる研究推進を図る予定である。 ➢ 北海道大学の薬剤耐性結核の迅速診断キットの開発と実用化研究において、イソニアジド感受性株と耐性株を判別できる PCR の開発に成功し、今後は核酸クロマトグラフィーによる簡便検出法の開発を加速する。 ■感染症に関する国内外での研究推進 ・新興・再興感染症事業では、感染症に関する国内外での研究について支援	集し利用する体制基盤を整備し、国際的な感染症対策の強化に貢献した。またノロウイルスワクチンについては、開発を進めてきた VLP ワクチンシーズと、これを検出するための特異的モノクローナル抗体をセットにして企業導出する準備を完了した。多剤耐性菌に有効な新規抗菌薬シーズ探索において、MBL 阻害剤として有力な候補物質を同定した。現在、創薬導出に向けて、AMED の知的財産部と連携し、特許に関する情報、及び企業との共同研究に向けた支援を開始した。これらの感染症対策並びに診断薬、治療薬及びワクチン開発等を一体的に推進したことは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・引き続き、感染症対策の強化に向けた診断薬、治療薬及びワクチン等開発の推進を行う。具体的には、現在非臨床で開発が進んでいる新規抗結核薬等のシーズについて創薬支援部と連携し、実用化に向けた臨床試験への橋渡しを加速していく。 【感染症に関する国内外での研究推進】 ・ブラジル研究機関と連携研究の覚書を取り交わし、日本国内の研究機関・企業と協力して迅速診断法を開発し、迅速診断キットの性能評価の準備が完了したことは高く評価できる。また国際連携イニシアティブ	

					を行った。主な取組み及び成果は以下のとおり。 ➢ ジカウイルス感染症に関する研究課題のブラジルとの協力開始にあたり、日本側研究機関とブラジル側研究機関との協力覚書締結（平成２８年１０月）に向けた助言や人的橋渡し等の側面支援を行って研究を推進した。 ➢ ジカウイルス迅速診断法については国立感染症研究所・大学等研究機関・企業が連携するとともにブラジル研究機関とも連携し、LAMP 法及びイムノクロマト法を用いた迅速診断法開発を推進し、迅速診断法のブラジルにおける臨床性能試験を開始した。（再掲） ➢ 日本を含むアジア地域で問題となっている、治療困難な多剤耐性結核の菌株、ゲノム、ゲノム情報を国内外から収集し、感染伝播の解析を行うため、調整費を活用して次世代シーケンサーを導入し、国際的な結核データベースの構築を行った（GReAT）。また、データベースに収集された結核菌ゲノム情報を利用して多剤耐性結核解析ツール（TGS-TB）を構築して公開し、国内外で活用した。（再掲） ➢ 感染症アウトブレイクに対する研究支援協力を目的とした国際連携イニシアティブである GloPID-R;（Global Research Collaboration for Infectious Disease Preparedness)の活動として、AMED 支援課題からの最新の成果（MERS、インフルエンザ等）を GloPID-R Newsletter に提供、世界に発信した。また、年次総会（平成 29 年 3 月開催、韓国）に出席し、加盟国の研究支援機関との間で意見交換、情報共有を行った。 ➢ 薬剤耐性(AMR)研究の国際連携コンソーシアムである JPIAMR（Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance）の加盟国の機関間で AMR 研究支援に関する情報共有を進めた。また、平成 28 年 10 月に JPIAMR がオスロで開催した AMR サーベイランスに関するワークショップには、AMED が支援する研究課題より研究者が参加、JANIS(Japan Nosocomial Infections Surveillance）の取り組みについて各国に紹介した。 ➢ 平成 28 年 10 月、国際事業部との連携で米国より専門家を招聘して研究者対象のセミナー「蚊媒介感染症と遺伝子編集技術」を国立感染症研究所において開催、感染環制御に関する最先端の研究について研究者間の交流、我が国の若手研究者の育成に努めた。	(GloPID-R)の総会に出席し、世界で注目される感染症の情報を収集し、また日本における状況の情報共有を行ったことは評価できる。J-GRID は引き続き 9 カ国 9 拠点において研究を推進し、研究成果を上げたことは高く評価できる。 ＜今後の課題＞ ・引き続き国際的に問題となる感染症について、関係各国の研究機関とも連携して対策を進めていく。また感染症に対する国際連携ネットワーク(JPIAMR)や国際連携イニシアティブ(GloPID-R)とも引き続き連携し情報共有を行う。 【病原体ゲノムデータベースの構築及び集積された情報を利用した感染症流行時の迅速対応】 ・GenEpid-J に集められたプラスミドゲノムデータを利用して病原体ゲノム分子疫学ツールを公開し、国内外で広く病原体の解析に役立てた。国際的な結核データベース（GReAT）の構築を行い、このデータベースに収集された結核菌ゲノム情報を利用して多剤耐性結核解析ツール（TGS-TB）を構築して公開した。また、ノロウイルスゲノム・耐性菌ゲノム情報の一部について、公開ゲノムデータベースである DNA Data Bank of Japan (DDBJ)に登録を開始した。これらの取組みは、感染症流行時の迅速対応に有効なツールとして利用価値	

						が高く、評価できる。 ＜今後の課題＞ ・さらなる病原体データベースの構築や整備を J-GRID との連携の元に行い、日本だけではなく、日本と関連の深いアジア地域の病原体情報も包括するデータベースの構築を引き続き推進する。またデータベースの病原体情報を利用した抗菌薬開発等、蓄積した病原体情報の効果的な活用方法を引き続き検討する。	
	また、国内外の病原体に関する全ゲノムデータベースを構築することで、病原体情報をリアルタイムに共有し、感染症の国際的なリスクアセスメントを可能とする。また、集積された情報を分析することで、重点的なサーベイランスを実施するなど、感染症流行時の迅速な対応の促進を図る。	また、特に重要となっている感染症（インフルエンザ、デング熱、薬剤耐性菌、下痢感染症等）を対象に、海外と国内の流行株のゲノム変異、病原性、薬剤耐性等の変化をリアルタイムに把握し、国内侵入時の迅速対応を可能にするとともに、進化論的解析による流行予測の可能性を検討する研究を支援する。	また、特に重要となっている感染症（インフルエンザ、デング熱、薬剤耐性菌、下痢感染症）を対象に、病原体ライブラリーの作成及びゲノム情報データベースの構築を行うことで、海外と国内の流行株のゲノム変異、病原性、薬剤耐性等の変化等の病原体情報をリアルタイムに共有し、感染症の国際的なリスクアセスメントを可能とする。	＜評価軸＞ ・国内外の病原体に関する全ゲノムデータベースの構築に着手することで、病原体情報をリアルタイムに共有し、感染症の国際的なリスクアセスメントを可能としたか。 ・集積された情報を分析することで、重点的なサーベイランスを実施するなど、感染症流行時の迅速な対応の促進を図ったか。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況等	■病原体ゲノムデータベースの構築及び集積された情報を利用した感染症流行時の迅速対応 ・新興・再興感染症事業と J-GRID では、病原体ゲノムデータベースの構築及び集積された情報を利用した感染症流行時の迅速対応について支援を行った。主な取組み及び成果は以下のとおり。 ➢ 本事業の新たな成果目標と出口戦略について全課題・拠点の意思統一を図った。その上で、4 大重点疾患（インフルエンザ、デング熱、薬剤耐性菌、下痢症感染症）それぞれを対象とした支援を行うことで、国立感染症研究所の研究者及び北海道大学・長崎大学・岡山大学・大阪大学の研究者が研究開発代表者となって各病原体サンプルの収集・解析・ゲノムデータ共用の拡充を進めることにより、インフルエンザ・データベース（北海道大学）について公開することができた。また新興・再興感染症事業及び J-GRID の最終目標の一つである「国内感染症対策への応用」へ向けて、デング熱、薬剤耐性菌、下痢症感染症でも、それぞれの機関中心に各病原体サンプルの収集・解析・ゲノムデータ共用の拡充をさらに進めた。また、これに関連して、各拠点で得られた病原体情報を始めとする疫学情報に関し、国立感染症研究所との共有を図った。その結果、各病原体のサンプル収集をさらに進めることが可能になり、データベースへのデータ蓄積も進んだことで、4 大重点課題のデータベース整備がさらに推進できた。 ・新興・再興感染症事業では、病原体ゲノムデータベースの構築及び集積された情報を利用した感染症流行時の迅速対応について支援を行った。主な取組み及び成果は以下のとおり。 ➢ 世界的な問題となっている薬剤耐性菌について、平成 28 年 4 月に策定された AMR 対策アクションプランに基づいた研究開発を推進するために、調整費を活用して次世代シーケンサー(PacBIO)を導入するとともに病原体ゲノムデータベース(GenEpid-J)のサーバーを拡充し、薬剤耐性菌	【予防接種に関する基本的な計画、特定感染症予防指針、ストップ結核ジャパンアクションプラン及び「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」（平成 28 年 4 月 5 日関係閣僚会議決定）等を踏まえた新たな診断薬・治療薬・ワクチンのシーズの開発】 ・ジカウイルスワクチン・ジカウイルス迅速診断法開発を進め、中南米を中心に世界的に流行したジカ熱に対し、特に迅速診断法開発についてはブラジルでの臨床性能試験を開始するなど迅速に対策を強化したことは高く評価できる。 ・ノロウイルスに対するワクチンシーズと、これを検出するための特異的モノクローナル抗体について、企業導出に至るまでの研究開発が進んだことは評価できる。 ・結核 DNA ワクチンの実用化に向けた薬効薬理試験、品質試験及び非臨床安全性試験に向けた PMDA 対面助言等を行い、非臨床試験に向けた準備を進	

					ゲノムデータ、プラスミドゲノムデータの解析効率や解析速度を向上させ、病原体ゲノムデータ収集とデータ利活用に向けた基盤整備を行った。（再掲） ➢ GenEpid-J に集められたプラスミドゲノムデータを利用して病原体ゲノム分子疫学ツールを　開発・公開し、国内外で広く病原体の解析に役立てた。（再掲） ➢ 日本を含むアジア地域で問題となっている、治療困難な多剤耐性結核の菌株、ゲノム、ゲノム情報を国内外から収集し、感染伝播の解析を行うため、調整費を活用して次世代シーケンサーを導入し、国際的な結核データベースの構築を行った（GReAT）。また、データベースに収集された結核菌ゲノム情報を利用して多剤耐性結核解析ツール（TGS-TB）を構築して公開し、国内外で活用した。（再掲） ➢ ノロウイルスゲノム・耐性菌ゲノム情報の一部について、公開ゲノムデータベースである DNA Data Bank of Japan (DDBJ)に登録を開始した。これにより、世界中から登録したゲノム情報にアクセスすることが可能になった。 ・J-GRID では、病原体ゲノムデータベースの構築及び集積された情報を利用した感染症流行時の迅速対応について支援を行った。主な取組み及び成果は以下のとおり。 ➢ 大阪大学おけるデング熱制御研究について、ADE 発現の構造基盤解明の加速化を図るため、感染研と共同研究体制を構築し、デングウイルスのデータ共有を開始した。また、調整費により感染症研究所に高性能サーバーを導入し研究基盤を整えた。	めたことは評価できる。 ・インフルエンザウイルス全粒子不活化ワクチン開発において、1.ワクチン製造所・社と連携し、不活化ウイルス全粒子ワクチンとエーテル-スプリットワクチンを試製した　2.マウスに対する免疫力価と安全性を評価する試験を開始した　3.免疫を賦活するアジュバント物質候補を見出したことは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・ノロウイルス VLP ワクチンの企業導出、結核 DNA ワクチンの治験開始、インフルエンザウイルス全粒子不活化ワクチン開発等の研究が加速されるよう、引き続き知財部や創薬支援戦略部とも連携を図り支援を行う。	
	さらに、予防接種に関する基本的な計画、特定感染症予防指針、ストップ結核ジャパンアクションプラン及び「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」（平成28年４月5日関係閣僚会議決定）等を踏まえ、病原体の薬剤ターゲット部位を同定すること等を通じ、新たな診断薬・治療薬・ワクチンのシ	また、病原体の感染から増殖にいたる過程を解析して治療薬の標的を定め、薬剤開発のシーズを抽出する。さらに、病原体の血清型と繰り返し感染・病態の重篤化等に関する情報、ゲノム情報を応用した計算科学による病原体タンパク質の構造情報等をもとに適切な抗原を設定し、ワクチン開発戦略等	また、デングウイルス、チクングニアウイルス及びノロウイルス等の増殖とそれに起因する疾患の病態を詳細に調べ、治療薬の標的とワクチン戦略を定めるための基盤情報を得る。	＜評価軸＞ ・予防接種に関する基本的な計画、特定感染症予防指針、ストップ結核ジャパンアクションプラン及び「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」（平成 28 年４月 5 日関係閣僚会議決定）等を踏まえ、病原体の薬剤ターゲット部位を同定すること等を通じ、新たな診断薬・治療薬・ワクチ	■予防接種に関する基本的な計画、特定感染症予防指針、ストップ結核ジャパンアクションプラン及び「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」（平成 28 年４月 5 日関係閣僚会議決定）等を踏まえた新たな診断薬・治療薬・ワクチンのシーズの開発 ・新興・再興感染症事業では、予防接種に関する基本的な計画、特定感染症予防指針、ストップ結核ジャパンアクションプラン及び「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」（平成 28 年４月 5 日関係閣僚会議決定）等を踏まえた新たな診断薬・治療薬・ワクチンのシーズの開発について支援を行った。主な取組み及び成果は以下のとおり。（再掲） ➢ 中南米を中心に世界的に流行したジカ熱に対する対策を強化するために、調整費を活用しジカウイルスワクチン開発・ジカウイルス迅速診断法開発等を支援した。その結果、ジカウイルスワクチンについては、国立感染症研究所と企業との連携により、ワクチンシーズに用いるウイルス株の選定が完了しワクチン開発に向けた取組みが進展した。ジカウイルス迅速診断法については国立感染症研究所・大学等研究機関・企業が連携するとともにブラジル研究機関とも連携し、LAMP 法及びイムノクロマト法を用いた迅速診断法開発を推進し、迅速診断法のブラジルにお	【海外拠点と国立感染症研究所等における研修プログラム実施】 ・国立感染症研究所が主催する感染症関連の研修プログラムに J-GRID 拠点研究員が毎回参加したことで、感染症発生時において適切に対処出来る総合的な知識と技術を取得した人材を継続的に育成する基盤を構築したことは評価できる。 ・さらに J-GRID 海外拠点において、現地研究員による研究課題成果発表会を開催したことで、共通課題毎での拠点間連携の強化を推進することが出来たことは評価できる。	

	ーズの開発を実施する。これにより、国内のみならず、感染症が発生している海外の現地における予防・診断・治療等への貢献が可能となる。	を構築する。		ンのシーズの開発を実施したか。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況等	ける臨床性能試験を開始した。 ➢ 治療法の無い重症熱性血小板減少症候群（SFTS）の治療法開発に向けて、調整費を活用して SFTS に対する抗ウイルス薬の実用化を推進するための臨床研究を開始した。 ➢ ノロウイルスワクチンの実用化に向け、AMED の知的財産部と連携して知財確保・企業導出に向けた取組みを推進した。その結果、VLP ワクチンシーズを確立するとともに、当該ワクチンシーズ及びこれを検出するための特異的モノクローナル抗体について企業導出の準備を完了した。 ➢ マウスノロウイルスの感染受容体が細胞表面上に存在する CD300lf、CD300ld であることを明らかにした。この結果によりマウスノロウイルスの感染の仕組みが解明されたとともに、ノロウイルスワクチン、ノロウイルス治療薬、ノロウイルス消毒薬開発への応用が期待された。 ➢ 結核 DNA ワクチンの実用化に向けた薬効薬理試験、品質試験及び非臨床安全性試験に向けた PMDA 対面助言等を行い、非臨床試験に向けた準備を進めた。 ➢ 薬剤耐性(AMR)対策アクションプランに資する取組みの一環として、超多剤耐性グラム陰性菌に対する新規抗菌化合物を企業の有する天然物由来ライブラリーから 7 種類の候補化合物を選定した。また、工業製品化に向けたポリマー型抗菌剤の開発を推進した。また、新たな機序の抗菌薬開発の取組みとして、細菌の多剤排出ポンプを標的とした阻害剤の探索を行った。特に多剤耐性緑膿菌に対する阻害剤のスクリーニングを行った。 ・J-GRID では、予防接種に関する基本的な計画、特定感染症予防指針、ストップ結核ジャパンアクションプラン及び「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」（平成 28 年４月 5 日関係閣僚会議決定）等を踏まえた新たな診断薬・治療薬・ワクチンのシーズの開発について支援を行った。主な取組み及び成果は以下のとおり。（再掲） ➢ 長崎大学のデング熱対策に資する研究において、AMED の創薬支援戦略部と連携し、北里大学との共同研究体制を構築し研究費の追加配分を行った。その結果、北里大学天然化合物ライブラリーより有効な抗ウイルス活性を示す候補化合物が確認された。 ➢ 北海道大学の多剤耐性結核等の新規治療薬の開発において、AMED 創薬支援戦略部と連携し、北里大学との共同研究体制の構築し研究費の増額を行った。その結果、北里大学の天然化合物ライブラリーより強い抗結核菌活性を示す５つの候補物質を確認した。 ➢ 北海道大学のインフルエンザウイルス全粒子不活化ワクチン開発において、ワクチン製造所・製造会社と連携し、インフルエンザウイルス全粒子不活化ワクチンとエーテル-スプリットワクチンを試製し、マウスに対する免疫力価と安全性を評価する試験を開始した。また、免疫を賦活するアジュバント物質候補を見出した。 ➢ 北海道大学の薬剤耐性結核の迅速診断キットの開発と実用化研究におい	＜今後の課題＞ ・引き続き海外拠点と国立感染症研究所等における研修プログラムを実施し、研究者間の情報共有や連携を図り、今後のプロジェクト推進基盤の構築を図る。 【若手の感染症研究者育成の推進】 ・異なる研究分野の若手研究者による合同研究発表会開催により、異分野の連携を図り若手研究者のさらなる育成を推進したことは評価できる。さらに今年度より J-GRID でもリサーチ・レジデントの登用を開始したことは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・引き続き若手研究者の支援を行い、感染症研究分野の底上げを推進する。	

					て、イソニアジド感受性株と耐性株を判別できる PCR の開発に成功し、今後は核酸クロマトグラフィーによる簡便検出法の開発を加速する。		
	また、国内の臨床医や若手の感染症研究者の育成を推進するため、感染症研究国際展開戦略プログラム（Ｊ－ＧＲＩＤ）の海外拠点と国立感染症研究所等で研修プログラムを実施する。	海外の感染症流行地で患者に直接接する機会を活用し詳細な臨床情報を収集・解析することを通じて、実践的な感染症研究者の育成を図るための研修プログラムを策定し実施する。	実践的な若手の感染症研究者の育成のため、感染症流行期に、若手感染症研究者をアジア・アフリカの新興再興感染症流行地での拠点および中核病院に派遣し、海外の感染症流行地で患者に直接接する機会を活用し詳細な臨床情報を収集・解析できる体制の構築に着手する。	＜評価軸＞ ・国内の臨床医や若手の感染症研究者の育成を推進するため、感染症研究国際展開戦略プログラム（Ｊ－ＧＲＩＤ）の海外拠点と国立感染症研究所等で研修プログラムを着実に実施したか。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況等	■海外拠点と国立感染症研究所等における研修プログラム実施 ・新興・再興感染症事業と J-GRID では、海外拠点と国立感染症研究所等における研修プログラム実施について支援を行った。主な取組み及び成果は以下のとおり。 ➢ 「新興・再興感染症制御プロジェクト　新興再興事業・J-GRID 合同シンポジウム」（平成 29 年 3 月開催）を AMED も主催となって開催し、4 大重点課題（薬剤耐性菌、インフルエンザ、デング熱、下痢症感染症）の研究進捗情報等を集積する場を提供することで、研究者間の情報共有や連携を図り、今後のプロジェクト推進基盤の構築に努めた。（参加者：約 110 名） ・J-GRID では、海外拠点と国立感染症研究所等における研修プログラム実施について支援を行った。主な取組み及び成果は以下のとおり。 ➢ 感染症研究所において、アイルランガ大学（インドネシア）及び東京医科歯科大学ガーナ野口記念医学研究所より研究員を招聘し、10 月～11 月にかけて 3 週間の研修を実施し、J-GRID の成果目標である人材育成を推進した。 ■若手の感染症研究者育成の推進 ・新興・再興感染症事業と J-GRID では、若手の感染症研究者育成について支援を行った。主な取組み及び成果は以下のとおり。 ➢ 新興・再興感染症事業と J-GRID で登用の支援を行っている若手研究者が参加する研究発表会及び交流会を平成 28 年 11 月に開催し、国立感染症研究所の若手研究者間の交流と連携を推進した。（参加者：約 50 名） ➢ 平成 28 年度は若手研究者 39 名の登用を支援し、国立研究機関等についてはリサーチ・レジデント制度を活用して 26 名を雇用した。	【WHO の結核対策を受けた 2020 年までの低蔓延国入りに向けた研究の推進】 ・結核データベース（GReAT）を構築し、データベースに収集された結核菌ゲノム情報を利用して多剤耐性結核解析ツール TGS-TB を構築して公開したことは高く評価できる。 ・引き続き、結核について、地方自治体や医療機関等の協力・連携を基盤とした結核対策の推進に資する研究開発を推進した。地方自治体や医療機関等との連携の元に高齢者施設・介護職員、住宅医療サービス提供者、喫煙者等を対象とした手引きを作成した。また、小児結核、法務省との連携による刑事施設を対象とした結核対策の研修会を実施し、普及啓発、人材育成に寄与する成果を得た。さらに、結核菌の分子疫学評価、検査の精度保証等の病原体に対する研究を進展させ、将来的な結核菌の病原体サーベイランスの全国的体制確立に向けた基盤を整備した。これらの結核に対策に資する取組みは評価できる。 ・AMED の創薬支援戦略部と連携し、北里大学の天然化合物ライブラリーより強い抗結核菌	

						活性を示す５つの候補物質を確認できたことは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・引き続き、WHO の結核対策に沿って結核ワクチン開発、データベース構築を推進し 2020 年までの低蔓延化を推進する。 【2020 年の東京オリンピック・パラリンピックに向けた感染症サーベイランスの強化】 ・麻しんのサーベイランス体制の構築と維持を行い、麻しん排除状態の維持に繋がる取組みを行ったことは評価できる。また、ポリオについてもエンテロウイルス D68 型（EV-D68）感染症も含めたサーベイランス体制の構築を行ったことは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・2020 年東京オリンピック・パラリンピックに向け、海外から本邦へ輸入される可能性のある感染症についてサーベイランス強化を引き続き支援する。	
	さらに、2014 年５月に採択された WHO の結核対策に関する新戦略を受け、2020 年までに我が国が低蔓延国入りできるよう、結核に関する研究を推進する。 また、2020 年の東京オリンピック・パラリンピックに向け、感染症サーベイ	将来的に、我が国で結核についての低まん延化ができるよう、新規結核ワクチン等の研究のうち、有望な革新的技術については早期の実用化を目標に開発を推進する。 また、2020 年の東京オリンピック・パラリンピッ	我が国の結核低蔓延国入りを目指して、結核の新規ワクチンの開発について研究の推進、多剤耐性結核菌（MDR）株を収集し遺伝子情報データベースの構築を行うとともに、潜在性結核感染症の早期診断等に繋がる基礎的研究を推進	＜評価軸＞ ・2014 年５月に採択された WHO の結核対策に関する新戦略を受け、2020 年までに我が国が低蔓延国入りできるよう、結核に関する研究を推進したか。 ・2020 年の東京オリンピック・パラリンピックに向	■WHO の結核対策を受けた 2020 年までの低蔓延国入りに向けた研究の推進 ・新興・再興感染症事業では、結核の低蔓延国入りに向けた研究の推進を行った。主な取組み及び成果は以下のとおり。 ➢ 日本を含むアジア地域で問題となっている、治療困難な多剤耐性結核の菌株、ゲノム、ゲノム情報を国内外から収集し、感染伝播の解析を行うため、調整費を活用して次世代シーケンサーを導入し、国際的な結核データベースの構築を行った（GReAT）。また、データベースに収集された結核菌ゲノム情報を利用して多剤耐性結核解析ツール（TGS-TB）を構築して公開し、国内外で活用した。（再掲） ➢ 結核について、我が国における結核の疫学的状況を踏まえ、特に地方自治体や医療機関等の協力・連携を基盤とした結核対策の推進に資する研究開発を推進した。地方自治体や医療機関等との連携の元に高齢者施設・		

	ランスの強化に関する研究を促進する。 「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本方針」（平成27年9月11日関係閣僚会議決定）及び「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画」（平成28年2月9日関係閣僚会議決定）等を踏まえて形成される高度安全実験施設を中核とした感染症研究拠点を活用する、危険性の高い病原体等の治療法、ワクチン等の研究開発を国の指示に基づき推進する。	クに向け感染症の早期診断並びに発生動向の迅速かつ正確な把握に資する研究を推進する。 「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本方針」（平成27年9月11日関係閣僚会議決定）及び「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画」（平成28年2月9日関係閣僚会議決定）等を踏まえて形成される高度安全実験施設を中核とした感染症研究拠点を活用する、危険性の高い病原体等の治療法、ワクチン等の研究開発を国の指示に基づき推進する。	する。感染症サーベイランスの強化のため、海外から持ち込まれる蚊媒介性ウイルス感染症の対策に資する研究や迅速・簡便な診断法の開発に関する研究を実施する。 また、2020年の東京オリンピック・パラリンピックに向け感染症の早期診断並びに発生動向の迅速かつ正確な把握に資する研究を推進する。	け、感染症サーベイランスの強化に関する研究を促進したか。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況等	介護職員、住宅医療サービス提供者、喫煙者等を対象とした手引きを作成した。また、小児結核、法務省との連携による刑事施設を対象とした結核対策の研修会を実施し、普及啓発、人材育成に寄与する成果を得た。さらに、結核菌の分子疫学評価、検査の精度保証等の病原体に対する研究を進展させ、将来的な結核菌の病原体サーベイランスの全国的体制確立に向けた基盤を整備した。 ➢ 結核 DNA ワクチンの実用化に向けた薬効薬理試験、品質試験及び非臨床安全性試験に向けた PMDA 対面助言等を行い、非臨床試験に向けた準備を進めた。（再掲） ・J-GRID では、結核の低蔓延国入りに向けた研究の推進を行った。主な取組み及び成果は以下のとおり。 ➢ 北海道大学の多剤耐性結核等の新規治療薬の開発において、AMED の創薬支援戦略部と連携し、北里大学との共同研究体制の構築し研究費の増額を行った。その結果、北里大学の天然化合物ライブラリーより強い抗結核菌活性を示す５つの候補物質を確認した。（再掲） ➢ 北海道大学の薬剤耐性結核の迅速診断キットの開発と実用化研究において、イソニアジド感受性株と耐性株を判別できる PCR の開発に成功し、今後は核酸クロマトグラフィーによる簡便検出法の開発を加速する。（再掲） ■2020 年の東京オリンピック・パラリンピックに向けた感染症サーベイランスの強化 ・新興・再興感染症事業では、感染症サーベイランスの強化を行った。主な取組み及び成果は以下のとおり。 ➢ 麻しんについては排除認定の維持に向けた取組みを引き続き支援。既存検査法の改良、検査体制強化等、国内サーベイランス体制の強化支援に寄与。さらに、平成 28 年度患者（麻しん 152 例）の疫学・ウイルス遺伝子情報解析より、全例が輸入症例であることを明かにした。 ➢ ポリオについては、エンテロウイルス D68 型（EV-D68）感染症も含めたサーベイランス体制の構築、検査法を含めた広範な試みも含めて取組みを行っている。 ・J-GRID では、感染症サーベイランスの強化を行った。主な取組み及び成果は以下のとおり。 ➢ 平成 28 年 9 月に PS、PO、AMED 職員による東北大学フィリピン拠点のサイトビジットを実施した。下痢症の原因ウイルスの抗原性と伝播メカニズム解明のための現地コホート調査の視察、備品の劣化等を確認し、コホート調査継続ための研究費の追加配分を決定し、研究支援強化を図った。 ➢ 平成 29 年 1 月に PS、AMED 職員による長崎大学ベトナム拠点 NIHE のサイトビジットを実施した。ヒアリングを実施し、新拠点長と打合せを行い、平成 29 度の研究計画の推進向けて、ベトナム拠点の特徴を生か		

					した、現地だからこそなしうる蚊媒介性感染症原因ウイルスの侵淫状況の調査をより強化できるよう研究体制を整えた。また、NIHE の小児患者よりジカウイルス感染が確認され、長崎大学へ調査研究の協力を要請があるとの報告を受け、追加配分を決定し、ジカウイルス感染の研究強化を図った。		
	これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、 ・得られた病原体（インフルエンザ、デング熱、下痢症感染症、薬剤耐性菌）の全ゲノムデータベース等を基にした、薬剤ターゲット部位の特定及び新たな迅速診断法等の開発・実用化 ・ノロウイルスワクチン及び経鼻インフルエンザワクチンに関する臨床研究及び治験の実施並びに薬事承認の申請 を、2030年までの達成目標として、 ・新たなワクチンの開発（例：インフルエンザに対する万能ワクチン等） ・新たな抗菌薬・抗ウイルス薬等の開発 ・WHO、諸外国	これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、 ・得られた病原体（インフルエンザ、デング熱、下痢症感染症、薬剤耐性菌）の全ゲノムデータベース等を基にした、薬剤ターゲット部位の特定及び新たな迅速診断法等の開発・実用化 ・ノロウイルスワクチン及び経鼻インフルエンザワクチンに関する臨床研究及び治験の実施並びに薬事承認の申請 を、2030年までの達成目標として、 ・新たなワクチンの開発（例：インフルエンザに対する万能ワクチン等） ・新たな抗菌薬・抗ウイルス薬等の開発 ・WHO、諸外国	－	＜評価指標＞ ・得られた病原体（インフルエンザ、デング熱、下痢症感染症、薬剤耐性菌）の全ゲノムデータベース等を基にした、薬剤ターゲット部位の特定及び新たな迅速診断法等の開発・実用化の状況 ・ノロウイルスワクチン及び経鼻インフルエンザワクチンに関する臨床研究及び治験の実施並びに薬事承認の申請の状況 ・新たなワクチンの開発の状況（例：インフルエンザに対する万能ワクチン等） ・新たな抗菌薬・抗ウイルス薬等の開発の状況 ・WHO、諸外国と連携したポリオ、麻しんなどの感染症の根絶・排除の達成の状況	・得られた病原体（インフルエンザ、デング熱、下痢症感染症、薬剤耐性菌）の全ゲノムデータベース等を基にした、薬剤ターゲット部位の特定及び新たな迅速診断法等の開発・実用化の状況： 平成 27 年及び平成 28 年度に、国立感染症研究所の研究者及び北海道大学・長崎大学の研究者が研究開発代表者となって各病原体ゲノムデータベース構築基盤の拡充を進めることにより、北海道大学で一部のデータベース（インフルエンザ）について公開することができた。また J-GRID の最終目標の一つである「国内感染症対策への応用」へ向けて、下痢症感染症およびデングウイルス/媒介蚊データベースを活用する研究課題を 2 次公募にて追加採択したことで、データベース構築の強化を促進した。また、耐性菌プラスミドネットワーク解析プログラムについては開発済みで平成 28 年度に公開した。下痢症およびデングウィルスのゲノムデータベースは国立感染症研究所(GenEpid-J)に集約を開始した。 ・ノロウイルスワクチン及び経鼻インフルエンザワクチンに関する臨床研究及び治験の実施並びに薬事承認の申請の状況： ノロウイルスワクチンについては、平成 28 年度にワクチンシーズの企業導出に向けた調整を開始した。経鼻インフルエンザワクチンについても企業導出を行い、第 II 相試験の実施に向けたワクチン製造法・評価法の技術的な検討等を引き続き行った。 ・新たなワクチンの開発の状況（例：インフルエンザに対する万能ワクチン等）： 平成 28 年度に、エボラウイルスワクチンの製造システムの構築に着手し、マスターセルバンク及びマスターウイルスバンクの確立を行った。ジカウイルスワクチンについては、企業と研究機関等と連携し、ワクチンシーズの開発等を推進した。 ・新たな抗菌薬・抗ウイルス薬等の開発の状況： 平成 28 年度に、抗デングウイルス薬について、天然抽出物を中心としたスクリーニング支援を開始し、創薬推進に向けた取組みを行った。また、カルバペネム耐性菌に関しては化合物スクリーニングを実施し抗菌薬候補物質を見いだした。一方、MERS の原因ウイルスの感染を効果的に阻害する薬剤を		

	と連携したポリオ、麻疹などの感染症の根絶・排除の達成（結核については2050 年までの達成目標） を目指すものとする。	と連携したポリオ、麻疹などの感染症の根絶・排除の達成（結核については2050 年までの達成目標） を目指すものとする。		（補足） 中長期計画（平成29 年3 月改訂）に基づく成果目標（KPI） 【2020 年までの達成目標】 ・得られた病原体（インフルエンザ、デング熱、下痢症感染症、薬剤耐性菌）の全ゲノムデータベース等を基にした、薬剤ターゲット部位の特定及び新たな迅速診断法等の開発・実用化 ・ノロウイルスワクチン及び経鼻インフルエンザワクチンに関する臨床研究及び治験の実施並びに薬事承認の申請 【2030 年までの達成目標】 ・新たなワクチンの開発(例：インフルエンザに対する万能ワクチン等) ・新たな抗菌薬・抗ウイルス薬等の開発 ・WHO、諸外国と	ドラッグリプロファイリングにより見いだした。 ・WHO、諸外国と連携したポリオ、麻しんなどの感染症の根絶・排除の達成の状況： 麻しんの排除状況の維持に資する研究の一環として、平成 28 年 3 月までに麻しんリアルタイム PCR 法を確立し、地方衛生研究所を対象に本法の精度管理を実施した。さらに、平成 28 年度には、麻しん排除認定の維持に向けた取組みを引き続き支援した。ポリオの根絶に資する研究の一環として、ポリオ直接検出法(ECRA 法)を改良し、平成 28 年 3 月までに従来よりも 5～10 倍程度回収率を上げることに成功した。また、平成 28 年度には、サーベイランス体制の構築、検査法を含めた広範な試みも含めて取組みを行った。結核ワクチンについては、一部は非臨床試験の実施を支援し、現在治験実施に向けた研究開発を引き続き支援している。 ■医療分野研究開発推進計画　達成すべき成果目標（KPI） ・得られた病原体（インフルエンザ、デング熱、下痢症感染症、薬剤耐性菌）の全ゲノムデータベース等を基にした、薬剤ターゲット部位の特定及び新たな迅速診断法等の開発・実用化の状況： 平成 27 年及び平成 28 年度に、国立感染症研究所の研究者及び北海道大学・長崎大学の研究者が研究開発代表者となって各病原体ゲノムデータベース構築基盤の拡充を進めることにより、北海道大学で一部のデータベース（インフルエンザ）について公開することができた。また J-GRID の最終目標の一つである「国内感染症対策への応用」へ向けて、下痢症感染症およびデングウイルス/媒介蚊データベースを活用する研究課題を 2 次公募にて追加採択したことで、データベース構築の強化を促進した。また、耐性菌プラスミドネットワーク解析プログラムについては開発済みで平成 28 年度に公開した。下痢症およびデングウィルスのゲノムデータベースは国立感染症研究所(GenEpid-J)に集約を開始した。 ・ノロウイルスワクチン及び経鼻インフルエンザワクチンに関する臨床研究及び治験の実施並びに薬事承認の申請の状況： ノロウイルスワクチンについては、平成 28 年度にワクチンシーズの企業導出に向けた調整を開始した。経鼻インフルエンザワクチンについても企業導出を行い、第 II 相試験の実施に向けたワクチン製造法・評価法の技術的な検討等を引き続き行った。		

				連携したポリオ、麻疹などの感染症の根絶・排除の達成（結核については 2050 年までの達成目標） ＜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 への薬事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	・新たなワクチンの開発の状況（例：インフルエンザに対する万能ワクチン等）： 平成 28 年度に、エボラウイルスワクチンの製造システムの構築に着手し、マスターセルバンク及びマスターウイルスバンクの確立を行った。ジカウイルスワクチンについては、企業と研究機関等と連携し、ワクチンシーズの開発等を推進した。 ・新たな抗菌薬・抗ウイルス薬等の開発の状況： 平成 28 年度に、抗デングウイルス薬について、天然抽出物を中心としたスクリーニング支援を開始し、創薬推進に向けた取組みを行った。また、カルバペネム耐性菌に関しては化合物スクリーニングを実施し抗菌薬候補物質を見いだした。一方、MERS の原因ウイルスの感染を効果的に阻害する薬剤をドラッグリプロファイリングにより見いだした。 ・WHO、諸外国と連携したポリオ、麻しんなどの感染症の根絶・排除の達成の状況： 麻しんの排除状況の維持に資する研究の一環として、平成 28 年 3 月までに麻しんリアルタイム PCR 法を確立し、地方衛生研究所を対象に本法の精度管理を実施した。さらに、平成 28 年度には、麻しん排除認定の維持に向けた取組みを引き続き支援した。ポリオの根絶に資する研究の一環として、ポリオ直接検出法(ECRA 法)を改良し、平成 28 年 3 月までに従来よりも 5～10 倍程度回収率を上げることに成功した。また、平成 28 年度には、サーベイランス体制の構築、検査法を含めた広範な試みも含めて取組みを行った。結核ワクチンについては、一部は非臨床試験の実施を支援し、現在治験実施に向けた研究開発を引き続き支援している。 ・応募件数及び採択件数：102 件及び 28 件 ・事業に参画している研究者延べ人数：444 人 ・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数：2 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：63 件 ＜平成 27 年度主務大臣評価における今後の課題への対応状況＞ ■指摘事項 ・引き続き、感染症対策強化に向けて診断薬・治療薬・ワクチンの開発等を推進することが求められる。具体的には国内外の様々な病原体に関する疫学的調査及び基盤的研究並びに予防接種の有効性及び安全性の向上に資する研究を支援することが重要である。また、開発中のワクチン等に関しては、非臨床試験及び臨床試験等、実用化に向けて研究開発が加速されるよ		

					う支援を行うことも重要である。 ・引き続き、J-GRID と新興・再興感染症事業との連携の元に、国内外の病原体に関する全ゲノムデータベース構築を推進することが求められる。また、感染症の国際的なリスクアセスメントを可能とする研究や、重点的なサーベイランス実施につながる研究など、感染症流行時の迅速な対応の促進に貢献する研究を支援することが求められる。 ・引き続き感染症研究分野の底上げを図るために、引き続き若手研究者の支援を行うことが求められる。 ・引き続き予防接種に関する基本的な計画、特定感染症予防指針及びストップ結核ジャパンアクションプラン、薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン等を踏まえた研究開発支援、また 2020 年東京オリンピック・パラリンピック開催により海外から本邦へ輸入される可能性のある感染症に対する対策等、多様な感染症の制御に資する研究開発を支援することが求められる。 【対応状況】 ・企業と研究機関等と連携したジカウイルス感染症の迅速診断法の臨床性能試験実施、ジカウイルスワクチンシーズの開発等、基礎から応用までの研究開発を支援した。エボラウイルスワクチン開発については、製造システムの構築に着手し、マスターセルバンク及びマスターウイルスバンクの確立を行った。MERS の原因ウイルスの感染を効果的に阻害する薬剤をドラッグリプロファイリングにより見いだした。AMR 院内感染サーベイランスとして、JANIS の海外展開を含めた改良・改修に取り組んでいる。経鼻インフルエンザワクチンについても企業導出を行い、第 II 相試験の実施に向けて必要なワクチン製造法・評価法の技術的な検討等を引き続き行っており、当事業で引き続き支援中である。結核ワクチンについては、一部は非臨床試験の実施を支援し、現在治験実施に向けた研究開発を引き続き支援している。サーベイランス体制の強化については、麻しんの排除認定の維持に向けた研究開発を推進。ポリオについては、エンテロウイルス D68 型（EV-D68）感染症も含めたサーベイランス体制の構築、検査法を含めた広範な試みも含めて取組みを行っている。RS ウイルス感染症に関しては、WHO のグローバルサーベイランスに合わせた国内サーベイランス体制の構築を目指し、平成 29 年度より新規に研究開発を開始する予定である。 ・企業と研究機関等と連携したジカウイルス感染症の迅速診断法の臨床性能試験実施、ジカウイルスワクチンシーズの開発等、基礎から応用までの研究開発を支援した。エボラ出血熱において、迅速診断可能な LAMP 法や安全性・機能性の高い防護服開発、治療薬・ワクチンの開発を支援した。 ・平成 28 年度は若手研究者 39 名の登用を支援し、国立研究機関等についてはリサーチ・レジデント制度を活用して 26 名を雇用した。 ・麻しんについては排除認定の維持に向けた取組みを引き続き支援。既存検査法の改良、検査体制強化等、国内サーベイランス体制の強化支援に寄与。さらに、平成 28 年度患者（麻しん 152 例）の疫学・ウイルス遺伝子情報解析より、全例が輸入症例であることを明かにした。		

					・ポリオについては、エンテロウイルス D68 型（EV-D68）感染症も含めたサーベイランス体制の構築、検査法を含めた広範な試みも含めて取組みを行っている。		

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－１　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 28 年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ―(2)―⑨	(2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施 ⑨疾患に対応した研究<難病>		
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、難易度	重要度、優先度等は高い	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	健康・医療戦略の実行状況と今後の取組方針 2017（平成 29 年 7 月 26 日健康・医療戦略推進本部決定） 医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針 2017（平成 29 年 7 月 26 日健康・医療戦略推進本部決定） 政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0034、文部科学省 0252、厚生労働省 884-9）

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
応募件数		171 件	412 件			
採択件数		25 件	97 件			
シンポジウム等の開催件数		3 件	1 件			
サイトビジット・班会議・研究者打合せ・電話会議等の実施/参加回数		32 件	138 件			
PS/PO 会議実施回数		3 件	6 件			
新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大（2020 年頃まで）	11 件（累積）	3 件	3 件			
欧米等のデータベースと連携した国際共同臨	1 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）

	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
予算額（千円）	10,011,792	10,202,693			
決算額（千円）	9,891,837	9,791,129			
経常費用（千円）	9,891,728	9,866,636			
経常利益（千円）	0	0			
行政サービス実施コスト（千円）	9,891,728	9,787,867			
従事人員数	10 人	12 人			

	床研究及び治験の開始（2020 年頃まで）												
	未診断又は希少疾患に対する新規原因遺伝子又は新規疾患の発見を５件以上達成（2020 年頃まで）	5 件（累積）	－	6 件									

注）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

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

	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	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
					主な業務実績等	自己評価		
	希少・難治性疾患（難病）の克服を目指すため、患者数が希少ゆえに研究が進まない分野において、各省が連携して全ての研究プロセスで切れ目ない援助を行うことで、難病の病態を解明するとともに、効果的な新規治療薬の開発、既存薬剤の適応拡大等を一体的に推進する。 具体的には、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新しい疾患の病因や病態解明を行う研	希少・難治性疾患（難病）の克服を目指すため、患者数が希少ゆえに研究が進まない分野において、各省が連携して全ての研究プロセスで切れ目ない援助を行うことで、難病の病態を解明するとともに、効果的な新規治療薬の開発、既存薬剤の適応拡大等を一体的に推進する。 具体的には、未だ治療法の確立していない難病等に対し、治療法の開発に結びつくような新しい疾患の病	希少・難治性疾患（難病）の克服を目指すため、患者数が希少ゆえに研究が進まない分野において、各省が連携して全ての研究プロセスで切れ目ない援助を行うことで、難病の病態を解明するとともに、効果的な新規治療薬の開発、既存薬剤の適応拡大等を一体的に推進する。 具体的には、未だ治療法の確立していない難病等に対し、治療法の開発に結びつくような新しい疾患の病	＜評価軸＞ ・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新しい疾患の病因や病態解明を行う研究、医薬品、医療機器等の実用化を視野に入れた画期的な診断法や治療法及び予防法の開発を目指す研究を推進したか。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況等	■疾患の原因・病態解明を行う研究、画期的な診断法・治療法・予防法の研究の推進 ・研究開発課題の実施にあたり、PD・PS・PO による研究開発マネジメント体制の立ち上げ、評価、医療分野の研究開発関連の調整費や当初予算による追加配賦などによりスムーズな事業承継及びその後の適切なマネジメントに取り組んだ。具体的には、PO によるサイトビジットや研究課題のヒアリングの開催などによる進捗状況把握、PD・PS・PO 会議等による課題抽出、運営方法の検討などを実施し効果的な研究開発管理を行った。進捗管理の結果を次年度の計画策定や次年度の公募要項に反映させることにより PDCA サイクルを運用することを通し、将来の成果創出を可能にする仕組みの基礎作りを行った。 ・平成 28 年度、難治性疾患実用化研究事業において、委託研究開発として以下の 192 件の研究開発課題を実施した。 「治療法の開発に結びつくような新しい疾患の病因や病態解明を行う研究」 ➢ 疾患モデルの作成や生体試料の収集、管理、運用するシステムに関する研究（事業内の定義で「生体試料の収集と活用による病態解明を推進する研究（生体試料バンク）」に相当）…2 課題 ➢ 遺伝子解析等、病因、病態解明を行う研究（事業内の定義で「疾患群毎の集中的な遺伝子解析及び原因究明に関する研究（遺伝子拠点研究）」「未診断疾患イニシアチブ（Initiative on Rare and Undiagnosed	＜評定と根拠＞ 評定：S 難病に関し、疾患の原因・病態解明を行う研究、画期的な診断法・治療法・予防法の研究を推進するとともに、未診断疾患イニシアチブ（IRUD）に代表される希少・未診断疾患に関する研究、疾患特異的 iPS 細胞を用いた疾患の発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等を推進した。こうした取組に加え、機構が参画する国際希少疾患研究コンソーシアム（IRDiRC）に関する各種取組みを行った。 希少・未診断疾患に関する研究では、IRUD の推進に機構が特に主体的に関わることで、200 に及ぶ拠点・連携医療機関によって全国を網羅する診断ネットワーク等を構築し、通常の医療体制では診断	評定　S ＜評定に至った理由＞ ・平成 28 年度における中長期目標・計画の実施状況については、希少・未診断疾患（難病等）に関する研究において、全国 200 に及ぶ機関の網羅的なネットワークを構築（難病の拠点病院は全国 119 施設。難病等を扱い得る専門機関は約 300 機関）、これまで診断が困難な症例 2,000 以上を登録するとともに、500 例近くの患者へ半年以内の結果返却を大幅に前倒して可能にするなど、「研究開発成果の最大化」に向けて特に顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められるため、評定を S とする。 ・希少・未診断疾患に関する研究	

	究、医薬品、医療機器等の実用化を視野に入れた画期的な診断法や治療法及び予防法の開発を目指す研究を推進するとともに、データネットワークや解析コンソーシアムの整備、診断委員会を運営する拠点病院の整備など希少・未診断疾患に対する全国規模の診断体制を構築するための研究を推進する。	因、病態解明を行う研究を推進するため、疾患モデルの作成や生体試料の収集、管理、運用するシステムに関する研究を行い研究基盤の創出を図りつつ、遺伝子解析等、病因、病態解明を行う研究及びシーズの探索を行う研究を推進する。また、実用化を視野に入れた画期的な診断法、治療法及び予防法の開発を目指す研究を推進するため、薬事承認に必要とされる前臨床試験及び臨床試験を実施して薬事承認の取得を目指す研究や診療に関する質の高いエビデンスを提供するための研究を促進し、研究成果の実用化を図る。	因、病態解明を行う研究を推進するため、疾患モデルの作成や生体試料の収集、管理、運用するシステムに関する研究を行い研究基盤の創出を図りつつ、遺伝子解析等、病因、病態解明を行う研究及びシーズの探索を行う研究を推進する。また、実用化を視野に入れた画期的な診断法、治療法及び予防法の開発を目指す研究を推進するため、薬事承認に必要とされる前臨床試験及び臨床試験を実施して薬事承認の取得を目指す研究や診療に関する質の高いエビデンスを提供するための研究を促進し、研究成果の実用化を図る。		Diseases: IRUD)」「希少難治性疾患の克服に結びつく病態解明研究」に相当）…18 課題 ➢ シーズの探索を行う研究（事業内の定義で「革新的な医薬品等の開発を促進させる研究」に相当）…66 課題 「医薬品、医療機器等の実用化を視野に入れた画期的な診断法や治療法及び予防法の開発を目指す研究」 ➢ 薬事承認に必要とされる前臨床試験及び臨床試験を実施して薬事承認の取得を目指す研究（事業内の定義で「希少難治性疾患に対する新たな医薬品等医療技術の実用化に関する研究（ステップ 1)」「希少難治性疾患に対する新たな医薬品等医療技術の実用化に関する研究（ステップ 2)」に相当）…36 課題 ➢ 診療に関する質の高いエビデンスを提供するための研究（事業内の定義で「診療の質を高める研究」に相当）…61 課題 「その他、本プロジェクトのもとで研究基盤の創出や研究成果の実用化を図る研究」 ➢ 医と食をつなげる新規メカニズムの解明と病態制御法の開発…3 課題 ➢ 画期的な治療法開発のための基盤技術開発や研究基盤確立を目指す研究（事業内の定義で「画期的な効果を有する治療方法の開発」の「開発に関する課題解決のための研究」「技術的課題解決のための研究」に相当）…5 課題 ➢ 希少難治性疾患･未診断疾患の研究及び医療の発展に資する情報基盤構築研究…1 課題 ・上記を実施した結果として得られた主要な成果や進捗状況の事例、将来の成果創出への期待等は以下のとおりである。 「難病の病態解明」 ➢ 「遺伝性難治疾患の網羅的遺伝子解析拠点研究」: 筋肉の障害や筋力低下をきたす難病である先天性ミオパチーの新たな原因遺伝子（MYPN）を発見した。 ➢ 「原発性免疫不全症の診断困難例に対する新規責任遺伝子の同定と病態解析」: STAT1 遺伝子変異の病的意義を高精度に予測するツールとして、網羅的アラニンスキャンニングを用いた参照データベースを確立した。 「効果的な新規治療薬の開発、既存薬剤の適応拡大等」 ➢ 24 課題で医師主導治験を実施するなど、患者を対象とした治験を実施中ないし実施準備している課題が多数あり、今後更なる医薬品、医療機器等の薬事承認（実用化）が期待される。 「その他特筆すべき事例」 ➢ 「ミトコンドリア病に合併する高乳酸血症に対するピルビン酸ナトリウム治療法の開発研究」: 早期にミトコンドリア病と特定できる画期的な診断バイオマーカー「GDF15」を発見・開発した。 ➢ 「内転性痙攣性発声障害に対するチタンブリッジを用いた甲状軟骨形	が困難な症例を約 1 年半で 2000 例以上登録することに成功した。また、CIRB を進めるモデル事業等の取組と連携し、中央治験・倫理審査委員会（CIRB）を活用した審査を先駆的に実施すべく 34 の拠点病院で準備を進める等、IRUD 体制整備を促進した。こうした取組の結果、500 例近くの患者について半年以内に解析結果が返却可能となり、新規疾患原因遺伝子変異の同定・公開に関する中長期計画の目標を 3 年前倒しで達成したことは特に高く評価できる。 また、IRUD 及び IRDiRC について、機構の国際戦略の推進とも関連する活動を推進して研究上の成果等につなげたことのほか、世界的な希少疾患研究に関する情報発信や海外との情報共有推進等、更には国際的な規範や各国の保健医療政策へ影響を及ぼしうる IRDiRC の今後の 10 か年計画（～2027）草案の策定への主体的な貢献等も高く評価できる。 更に、疾患の原因・病態解明を行う研究、画期的な診断法・治療法・予防法の研究、そして疾患特異的 iPS 細胞を用いた疾患の発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等の推進により、先天性ミオパチー新規原因遺伝子 MYPN の発見等難病の病態解明につながる新規知見の創出、ミトコンドリア病の早期診断バイオマーカー GDF15 の発見・開発、Pendred 症候群の既存薬での治療可能性の開拓等、画期的な成果を得たこと、そのほか研究基盤の創出や研究成果の実用化を図るべく、医療分野	では、IRUD の推進にＡＭＥＤが特に主体的に関わることで、200 に及ぶ拠点・連携医療機関によって全国を網羅する診断ネットワーク等を構築（難病の拠点病院は全国で 119 施設。また、難病等を扱い得ると思われる専門機関は約 300 機関）し、通常の医療体制では数が極めて少ないことから診断が困難な症例を約 1 年半で 2,000 例以上登録することに成功した。また、AMED でのモデル事業等の取組と連携し、中央治験・倫理審査委員会（CIRB）を活用した審査を先駆的に実施すべく 34 の拠点病院で準備を進める等、IRUD 体制整備を促進した。こうした取組の結果、500 例近くの患者について半年以内に解析結果が返却可能となり、新規疾患原因遺伝子変異の同定・公開に関する中長期計画の目標を 3 年前倒しで達成したことは特に高く評価できる。 ・難病に関し、疾患の原因・病態解明を行う研究、画期的な診断法･治療法･予防法の研究を推進するとともに、未診断疾患イニシアチブ（IRUD）に代表される希少･未診断疾患に関する研究、疾患特異的 iPS 細胞を用いた疾患の発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等を推進した。こうした取組に加え、機構が参画する国際希少疾患研究コンソーシアム（IRDiRC）に関する各種取組みを行った。 ・IRUD 及び IRDiRC について、機構の国際戦略の推進とも関連する活動を推進して研究上の成

					成術 2 型の効果に関する研究」: 先駆け審査指定制度の対象に指定された開発品目の医師主導治験を施行し、治験の総括報告書の作成に至った。 ・その他、薬事開発戦略や企業連携等における十分な支援のためのより効果的な課題支援を行える体制構築のため、以下の取組みを行った。 ➢ 新規の PO や科学技術調査員を委嘱し、薬事開発戦略や企業連携等を支援する体制を強化した。 ➢ 知的財産部とともに、研究開発課題の成果を展示会や商談会等のマッチング機会に出展する支援体制を構築した。平成 28 年度は、3 回の DSANJ 疾患別商談会（平成 28 年 5 月、9 月、平成 29 年 1 月）、BIO-Japan（平成 28 年 10 月）への研究開発課題 9 件の出展を支援した。 ➢ 2016 年度成果報告会（平成 29 年 2 月）に企業から参加者を募り、開催当日に 18 件の研究開発課題を推進する研究者とのパートナーリングの機会を提供した。また、難治性疾患領域の承認薬剤の薬価加算に関する講演を企画・実現し、産学連携の促進を図った。 ➢ AMED の体制構築とともに、AMED が有する支援体制を研究者・研究機関へ周知することも重要である。そのため、試行的に、研究開発代表者等を対象とする事業説明会（平成 28 年 5 月 27 日）を実施した。 ➢ AMED の体制構築とともに、AMED が支援するに値する新規課題提案を募った。その際、採否結果にかかわらず評価機会を通じてその提案が対象とするシーズそのものの育成や治験準備・実施の支援につなげることも重要であるため、公募の実施に当たり、提案書類の様式に改善を加え、また公募要領や提案書記載要領等の記述を充実させることで、提案の質の更なる向上を図った。具体的には、開発段階の課題公募（平成 28 年 11 月～12 月）において公募要領に「企業との連携について」と題する特記事項を設けるなど、企業との連携状況を確認するスキームを強化した。その結果、連携協力する企業の費用負担を含む具体的な貢献を可視化し、また、ヒアリング審査に企業等担当者を同席させることで具体的な質疑応答ができた。 研究開発課題が有するシーズ等に関する PMDA 薬事戦略相談に PO や機構職員が同席できる環境を整えた。これにより、研究開発課題主体の同相談に AMED 職員が同席し、薬事承認に向けたハードルのより深い理解につなげるとともに、相談記録を課題進捗管理に活用することでより効果的な支援につなげた。	の研究開発関連の調整費等を原資に新たな切り口での公募を実施し課題を推進したことも評価できる。 以上のように、機構が特に主体的に関わることで、極めて多くの未診断患者の組み入れ、CIRB の推進、国際標準フォーマット等の迅速な反映等を通じて、短期間での解析結果返却を可能にするとともに、世界初の疾患同定を含む多くの患者の診断を達成したことはきわめて顕著な成果と評価でき、所期の目標を大きく上回ったと認められる。機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について、諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で、「研究開発成果の最大化」に向けて極め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 S とする。 【疾患の原因・病態解明を行う研究、画期的な診断法・治療法・予防法の研究の推進】 ・PD・PS・PO による研究開発マネジメント体制のもと効果的な研究開発管理を実施し、先天性ミオパチー新規原因遺伝子 MYPN の発見等難病の病態解明につながる新規知見の創出やミトコンドリア病の早期診断バイオマーカーGDF15 の発見・開発等、画期的な成果を得たこと、更には研究基盤の創出や研究成果の実用化を図るべく、医療分野の研究開発関連の調整費等を	果等につなげたことのほか、世界的な希少疾患研究に関する情報発信や海外との情報共有推進等、更には IRDiRC の今後の 10 か年計画（～2027）草案の策定への主体的な貢献等も高く評価できる。 ・更に、疾患の原因・病態解明を行う研究、画期的な診断法・治療法・予防法の研究、そして疾患特異的 iPS 細胞を用いた疾患の発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等の推進により画期的な成果を得たこと、そのほか研究基盤の創出や研究成果の実用化を図るべく、医療分野の研究開発関連の調整費等を原資に新たな切り口での公募を実施し課題を推進したことも評価できる。

						原資に新たな切り口での公募を実施し課題を推進したことは評価できる。 【疾患特異的 iPS 細胞を用いた疾患の発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等】 ・再生医療実現拠点ネットワークプログラムと連携した課題を実施し、Pendred 症候群の既存薬での治療可能性の開拓といった画期的な成果を得たこと、そして 2017（平成 29）年度以降を見据えて、2017（平成 29）年度から開始する「再生医療実現拠点ネットワークプログラム（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）」に関して関係省庁・機構の間で合意がなされたことは評価できる。	
	また、疾患特異的 iPS 細胞を用いて疾患の発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等を推進することにより、iPS 細胞等研究の成果を速やかに社会に還元することを目指す。	また、難病患者由来の疾患特異的 iPS 細胞を用いて疾患の発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等の推進を行う。	なお、文部科学省の「疾患特異的 iPS 細胞を活用した難病研究」の「共同研究拠点」と連携して得られた研究成果をもとにしている課題を優先して採択することにより、疾患特異的 iPS 細胞を用いた研究開発を推進する。	＜評価軸＞ ・疾患特異的 iPS 細胞を用いて疾患の発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等を推進したか。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況等	■疾患特異的 iPS 細胞を用いた疾患の発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等 ・平成 28 年度、難治性疾患実用化研究事業において、委託研究開発として 10 件の研究開発課題を実施した。これら 10 件は、再生医療実現拠点ネットワークプログラム「疾患特異的 iPS 細胞を活用した難病研究」の「共同研究拠点」で樹立された疾患特異的 iPS 細胞を用いた難治性疾患の病態解明・治療法の開発を行う研究課題である。 ・上記を実施した結果として得られた主要な成果や進捗状況の事例は以下のとおりである。 ➢「Pendred 症候群由来疾患 iPS 細胞を用いた病態生理と新規治療標的の探索および iPS 細胞技術を用いた症例毎の薬剤感受性の事前予測に関する研究」: Pendred 症候群において、PENDRIN というタンパク質の凝集が病態のひとつであることを発見し、既存薬が治療薬候補となり得ることを報告した。 ・成果を創薬や診断法の開発へ効率的につなげていくため、以下の取組みを行った。 ➢成果の利用先開拓につなげるべく、難病研究課は再生医療研究課と連携し、難治性疾患実用化研究事業の対象課題の成果を再生医療研究課主催の成果報告会（平成 29 年 2 月 24 日）で発表した。	【希少疾患や未診断疾患に関する研究】 ・未診断疾患イニシアチブ（IRUD）において、その推進に AMED が特に主体的に関わることで、200 に及ぶ拠点・連携医療機関によって全国を網羅する診断ネットワーク等を構築し、通常の医療体制では診断が困難な症例を約 1 年半で 2000 例以上登録することに成功した。また、CIRB を進めるモデル事業等の取組と連携し、中央治験・倫理審査委員会（CIRB）を活用した審査を先駆的に実施すべく 34 の拠点病院で準備を進める等、IRUD 体制整備を促進した。こうした取組の結果、500 例近くの患者について半年以内	

					➢ 平成 29 年度以降を見据えて、疾患特異的 iPS 細胞を用いた難病研究で得られた成果の受け皿となり得る枠組みについて、文部科学省（ライフサイエンス課）、厚生労働省（研究開発振興課、難病対策課）、AMED（再生医療研究課、難病研究課）の間で検討した。その結果、平成 29 年度から開始する「再生医療実現拠点ネットワークプログラム（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）」に関して合意がなされ、疾患発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等をさらに加速していくこととなった。	に解析結果が返却可能となり、新規疾患原因遺伝子変異の同定・公開に関する中長期計画の目標を 3 年前倒しで達成したことは特に高く評価できる。 ・IRUD 及び IRDiRC について、AMED の国際戦略の推進とも関連する活動を推進して研究上の成果等につなげたことのほか、世界的な希少疾患研究に関する情報発信や海外との情報共有推進等、更には国際的な規範や各国の保健医療政策へ影響を及ぼしうる IRDiRC の今後の 10 か年計画（～2027）草案の策定への主体的な貢献等も高く評価できる。 ＜今後の課題＞ ・IRUD 研究の中で得られたデータを管理し共有する IRUD Exchange システム等を活用した国際連携可能なデータシェアリングを進め、新規疾患同定・診断体制整備等を推進する。	
		さらに、データネットワークや解析コンソーシアムの整備、診断委員会を運営する拠点病院の整備など希少・未診断疾患に対する全国規模の診断体制を構築するための研究を推進する。		＜評価軸＞ ・成果を患者に還元するための関係機関の協力体制を構築しつつ、希少疾患や未診断疾患に関する研究を行ったか。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況等	■希少疾患や未診断疾患に関する研究 ・平成 28 年度、難治性疾患実用化研究事業において、委託研究開発として 2 件の研究開発課題を実施した。これら 2 件は、未診断疾患イニシアチブ（Initiative on Rare and Undiagnosed Diseases: IRUD）として AMED が平成 27 年度に開始し、AMED がその推進に特に主体的に関わる研究課題である。 ・上記を実施した結果として得られた主要な研究上の成果及び AMED が主体的に関わることで得られた成果は以下のとおりである。 ➢ 拠点病院が少ない、もしくは存在しない地域にも新たに拠点病院もしくは協力病院を設置する等、200 に及ぶ医療機関によって全国を網羅する診断ネットワークと、複数科によって構成される診断委員会を構築し、通常の医療体制では診断が困難な患者を 2,000 例以上登録することに成功した。また、進捗が著しい協力病院については、高度協力病院としてより積極的な IRUD への関与を促し、さらに高度協力病院を新たな拠点病院の候補とするなど、進捗に応じた柔軟かつ効率的な	・中長期計画における目標である薬事承認や適応拡大 11 件の達成に向けては順調なペースで進捗している。国際共同臨床研究及び治験についても実施に向け取り組みを行っている課題があり、順調に進捗していると評価できる。	

					体制推進を行った。 ➢ AMED での中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備モデル事業等の取組と連携し、中央治験・倫理審査委員会（CIRB）を活用した審査を先駆的に実施すべく 34 の拠点病院で準備を進める等、IRUD 体制整備を促進した。 ➢ 日本医師会、東京都医師会、日本私立医科大学協会、国立大学附属病院長会議との協力体制を構築し、厚生労働省及び日本医師会と連携の上、難病医療提供体制と IRUD 体制をあわせて都道府県自治体及び都道府県医師会へ周知した。 ➢ 次世代シークエンサーでの解析能力を有する既存の機関（遺伝子拠点研究）と連携の上、国際標準の患者表現型・ゲノム情報データネットワークと 4 つの解析センターによって構成されるコンソーシアムとを有機的に連携させた IRUD 診断体制の構築を推進した。 ➢ データセンター及び IRUD 内のデータマネジメントの専門家との間で合同会議を開催し、IRUD データ共有ポリシーの確立及びデータシステムの実務者向けハンズオンセミナーの開催を推進した。 ➢ 米国 NIH との覚書に基づく共同研究に加え、英国、リトアニア等との連携開始等、機構の国際戦略とも関連する国際的な活動、更には Undiagnosed Diseases Network International (UDNI)との研究上の国際協力等を推進した。また、海外との情報共有推進に関連して、国際希少疾患研究コンソーシアム（IRDiRC）が議論を重ねた国際標準フォーマットを迅速に反映し新規疾患の発見につなげる等、ガイドライン等の情報の積極的な展開・反映により国際標準のデータマネジメント体制の構築を促進した。 ➢ AMED がその推進に特に主体的に関わった以上の取組みにより、IRUD において、500 例近い患者について半年以内に解析結果を返却可能となった。更に特筆すべきことに、平成 28 年度末までに新規疾患原因遺伝子変異の同定・公開は累計 6 件（未公開の見込を含めれば累計 12 件）に達し、中長期計画の目標を 3 年前倒しで達成した。うち 1 件（未公開の見込を含めれば 3 件）については、上述の国際的な活動等に由来するものである。 ・翌年度以降の IRUD 推進を見据えた取組みとして、以下を実施した。 ➢ 2 つの課題（小児 IRUD・成人 IRUD）の研究開発代表者及び核となる研究者、並びに機構内関係部署の間で緊密な意思疎通を図り、平成 29 年 4 月 1 日より 1 つの統合課題として推進することで合意した。この過程において、最上位に位置づけられる推進会議（平成 28 年度計 10 回、累計 18 回）、現場をとりまとめる研究者を集める実務者会議（平成 28 年度計 6 回、累計 13 回）、機構内 5 部 7 課室の 20 人超の職員からなるタスクフォース会議（平成 28 年度計 15 回、累計 30 回）を AMED が開催し、これらの機会等を通じて課題統合に関する意思疎通のみならず、統合計画書案の作成等について AMED 自ら積極的な研		

					究支援を行った。 ➢ 小児・成人を統合的に扱う IRUD ポータルサイトを平成 28 年 6 月に立ち上げ、研究機関担当者が随時情報発信を行う体制を整えた。 ➢ IRUD の成果のさらなる発展を目的として、未診断疾患イニシアチブの成果を発展させる研究（IRUD Beyond）分野を設定し、公募を開始した。 ・国際的な情報収集及び日本からの提言・発信、そして国内の希少疾患・難治性疾患の研究開発推進を目的として、国際希少疾患研究コンソーシアム（IRDiRC）に関する各種取組みを実施した。主な取組みは以下のとおりである。 「IRDiRC 加盟機関としての取組み」 ➢ IRDiRC の最高議決機関である Consortium Assembly（旧 Executive Committee）の会議（平成 28 年 9 月、平成 29 年 2 月）及び電話会議に参加し、希少疾患分野の研究開発支援動向の把握に努めた。なお IRDiRC の運営体制の変更に伴い、機構は Funders Constituent Committee の構成機関になるとともに、機構代表者を年度途中に難病克服プロジェクトの葛原茂樹プログラムディレクターから末松誠理事長に交代した。 ➢ Scientific Committee 及びその下部にある Task Force にメンバーとして参加又はメンバーを派遣し、同じく IRDiRC 加盟団体である国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所と連携して希少疾患分野の世界的な関心事項に対する具体的な研究開発推進方策等の議論に加わった。 ➢ 希少疾患のような少数の患者を対象とした臨床試験の方法論の開発を目指したタスクフォースについて、我が国の規制当局である医薬品医療機器総合機構（PMDA）と連携して情報収集ならびに国内の状況の反映に努めた。 「IRDiRC 運営への関与」 ➢ 300 人規模の国際会合である第 3 回 IRDiRC Conference（平成 29 年 2 月）の準備委員会に参画し、世界的な希少疾患研究に関する情報発信、及び日本を含むアジアの希少疾患研究者の登壇等の推薦・旅費支援を行った。また、同会合において世界の規制状況を紹介するセッション枠を設定するよう働きかけ、AMED-PMDA 連携協定に基づく PMDA 職員の登壇を実現し支援した。 ➢ 国際的な規範や各国の保健医療政策へ影響を及ぼしうる IRDiRC の今後の 10 か年計画（～2027）草案の策定に機構が主体的メンバーとして貢献した。（本草案において、IRDiRC は「全ての希少疾患患者の診断」「1000 の新規薬剤等の承認」「治療・ケア等の円滑な提供」を目指すとされている。） ➢ Consortium Assembly の会議開催を日本へ誘致した（平成 29 年 11 月開催予定）。		

					➢ 上記のような運営への深い関与を可能にする、ハイレベル・実務者レベル双方での信頼関係を醸成した。 「国内の希少疾患・難治性疾患の研究開発推進にむけた取組み」 IRDiRC が発出したガイドライン等の情報展開の一環として、レジストリ構築に関する公募において海外レジストリとの連携を促す文言を追記する等、希少疾患分野へ新たに参入する研究者への意識啓発の意味も含めた情報提供を行った。		
	これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、 ・新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大を11 件以上達成（ＡＬＳ、遠位型ミオパチー等） ・欧米等のデータベースと連携した国際共同臨床研究及び治験開始 ・未診断又は希少疾患に対する新規原因遺伝子又は新規疾患の発見を５件以上達成 を目指すものとする。	これらの取組を実施することにより、2020年までの達成目標として、 ・新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大を11 件以上達成（ＡＬＳ、遠位型ミオパチー等） ・欧米等のデータベースと連携した国際共同臨床研究及び治験開始 ・未診断又は希少疾患に対する新規原因遺伝子又は新規疾患の発見を５件以上達成 を目指すものとする。	－	＜評価指標＞ ・新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大件数 ・欧米等のデータベースと連携した国際共同臨床研究及び治験の推進状況 （補足） 中長期計画（平成29 年 3 月改訂）に基づく成果目標（KPI） 【2020 年までの達成目標】 ・新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大を 11 件以上達成（ＡＬＳ、遠位型ミオパチー等） ・欧米等のデータベースと連携した国際共同臨床研究及び治験の開始 ・未診断又は希少疾患に対する新規原因遺伝子又は新規疾患の発見を５件以上達成	・新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大件数：累計 3 件、うち平成 28 年度は 0 件（新規薬剤、新規医療機器の薬事承認） これらの他、患者を対象とした治験を実施している課題が多数あり、今後更なる医薬品、医療機器等の薬事承認（実用化）が期待される。 （過年度の成果内訳） ➢ 神経・筋難病に対する下肢装着型補助ロボット「HAL 医療用下肢タイプ」（薬事承認取得、平成 27 年 11 月 25 日） ➢ 重症多型滲出型紅斑眼傷害に対する輪部支持型ハードコンタクトレンズ「サンコン Kyoto-CS」（薬事承認取得、平成 28 年 2 月 15 日） ➢ リンパ脈管筋腫症に対する mTOR 阻害剤「ラパリムス錠 1mg」（薬事承認取得、平成 26 年 7 月 4 日） ・欧米等のデータベースと連携した国際共同臨床研究及び治験の推進状況：国際共同臨床研究及び治験の実施にむけ、難治性疾患実用化研究事業の 1 課題において以下のとおり取り組んでいる。 ➢ HTLV-1 関連骨髄症（HAM）に対するステロイド製剤：ステロイド製剤の国際共同治験では、治験届を提出し（平成 28 年 7 月 27 日）、患者の登録を開始して 16 例で同意を取得し 9 例で投与を開始する等、順調に進行している。 ■医療分野研究開発推進計画　達成すべき成果目標（KPI） ・新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大件数：累計 3 件、うち平成 28 年度は 0 件（新規薬剤、新規医療機器の薬事承認取得） （内訳）評価指標欄に記載のとおり。 ・欧米等のデータベースと連携した国際共同臨床研究及び治験の開始に関する状況： 評価指標欄に記載のとおり。国際共同治験を 1 件開始した。 （開始済の内訳） ・HTLV-1 関連骨髄症（HAM）に対するステロイド製剤（治験届提出、		

					平成 28 年 7 月 27 日） ・未診断又は希少疾患に対する新規原因遺伝子又は新規疾患の発見件数：累計 6 件、うち 2016（平成 28）年度は 2 件（論文発表等での公開）（内訳（過年度の成果を含む。）） ・新規原因遺伝子 CDC42…武内-小崎症候群（Am J Med Genet 2015） ・新規原因遺伝子 PDGFRB…小崎 Overgrowth 症候群（J Pediatr 2015） ・新規原因遺伝子 EVI1…無巨核球性血小板減少症を伴うとう尺骨癒合症（Am J Hum Genet 2015） ・新規原因遺伝子 BRAF…Schimmelpenning-Feuerstein-Mims 症候群（Am J Med Genet 2015） ・新規原因遺伝子 SON…ZTTK 症候群（Am J Med Genet 2016） ・新規原因遺伝子 SMCDH1…Bosma arhinia microphthalmia 症候群（Nat Genet 2017）		
				＜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 への薬事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	・応募件数及び採択件数：412 件及び 97 件 ・事業に参画している研究者延べ人数：732 人 ・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数：24 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：63 件 ＜平成 27 年度主務大臣評価における今後の課題への対応状況＞ ・指摘事項 薬事開発戦略等に係る支援体制の構築や、成人 IRUD と小児 IRUD の統合、国際的な情報交換の充実等を通じて、本年度得られた成果を創薬や診断法の開発へと効率的につなげていくことが今後の課題である。 【対応状況】 ・薬事開発戦略や企業連携等における十分な支援のためのより効果的な課題支援を行える体制構築のため、以下の取組みを行った。 ➢ 新規の PO や科学技術調査員を委嘱し、薬事開発戦略や企業連携等を支援する体制を強化した。 ➢ 知的財産部とともに、研究開発課題の成果を展示会や商談会等のマッチング機会に出展する支援体制を構築した。平成 28 年度は、3 回の DSANJ 疾患別商談会（平成 28 年 5 月、9 月、平成 29 年 1 月）、BIO-Japan（平成 28 年 10 月）への研究開発課題 9 件の出展を支援した。 ➢ 2016 年度成果報告会（平成 29 年 2 月）に企業から参加者を募り、開催当日に 18 件の研究開発課題を推進する研究者とのパートナーリングの機会を提供した。また、難治性疾患領域の承認薬剤の薬価加算に		

					関する講演を企画・実現し、産学連携の促進を図った。 ➢ AMED の体制構築とともに、AMED が有する支援体制を研究者・研究機関へ周知することも重要である。そのため、試行的に、研究開発代表者等を対象とする事業説明会（平成 28 年 5 月 27 日）を実施した。 ➢ AMED の体制構築とともに、AMED が支援するに値する新規課題提案を募った。その際、採否結果にかかわらず評価機会を通じてその提案が対象とするシーズそのものの育成や治験準備・実施の支援につなげることも重要であるため、公募の実施に当たり、提案書類の様式に改善を加え、また公募要領や提案書記載要領等の記述を充実させることで、提案の質の更なる向上を図った。具体的には、開発段階の課題公募（平成 28 年 11 月～12 月）において公募要領に「企業との連携について」と題する特記事項を設けるなど、企業との連携状況を確認するスキームを強化した。その結果、連携協力する企業の費用負担を含む具体的な貢献を可視化し、また、ヒアリング審査に企業等担当者を同席させることで具体的な質疑応答ができた。 ➢ 研究開発課題が有するシーズ等に関する PMDA 薬事戦略相談に PO や機構職員が同席できる環境を整えた。これにより、研究開発課題主体の同相談に AMED 職員が同席し、薬事承認に向けたハードルのより深い理解につなげるとともに、相談記録を課題進捗管理に活用することでより効果的な支援につなげた。 ・平成 29 年度に統合予定の小児と成人の 2 つの課題を遅滞なく進めるため、以下の取組みを実施した。 ➢ 2 つの課題の研究開発代表者及び核となる研究者、並びに機構内関係部署の間で緊密な意思疎通を図り、2017 年 4 月 1 日より 1 つの統合課題として研究開発を開始することで合意した。具体的には、最上位に位置づけられる推進会議（平成 28 年度計 10 回、累計 18 回）、現場をとりまとめる研究者を集める実務者レベル会議（平成 28 年度計 6 回、累計 13 回）、機構内 5 部 7 課室の 20 人超の職員からなるタスクフォース会議（平成 28 年度計 15 回、累計 30 回）等を通じて、課題統合に関する意思疎通のみならず、統合計画書案の作成等について機構自ら積極的な研究支援を行った。 ➢ 小児・成人を統合的に扱う IRUD ポータルサイトを平成 28 年 6 月に立ち上げ、研究機関担当者が随時情報発信を行っている。 ・国内の希少疾患・難治性疾患の研究開発を推進するため、国際希少疾患研究コンソーシアム（IRDiRC）の Consortium Assembly（旧 Executive Committee）との情報交換等の各種取組みを行った。主な取組みは以下のとおりである。 「IRDiRC 加盟機関としての取組み」 ➢ IRDiRC の最高議決機関である Consortium Assembly（旧 Executive Committee）の会議（平成 28 年 9 月、平成 29 年 2 月）及び電話会議		

					に参加し、希少疾患分野の研究開発支援動向の把握に努めた。なお IRDiRC の運営体制の変更に伴い、機構は Funders Constituent Committee の構成機関になるとともに、機構代表者を年度途中に難病克服プロジェクトの葛原茂樹プログラムディレクターから末松誠理事長に交代した。 ➢ Scientific Committee 及びその下部にある Task Force にメンバーとして参加又はメンバーを派遣し、同じく IRDiRC 加盟団体である国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所と連携して希少疾患分野の世界的な関心事項に対する具体的な研究開発推進方策等の議論に加わった。 ➢ 希少疾患のような少数の患者を対象とした臨床試験の方法論の開発を目指したタスクフォースについて、我が国の規制当局である医薬品医療機器総合機構（PMDA）と連携して情報収集ならびに国内の状況の反映に努めた。 「IRDiRC 運営への関与」 ➢ 300 人規模の国際会合である第 3 回 IRDiRC Conference（平成 29 年 2 月）の準備委員会に参画し、世界的な希少疾患研究に関する情報発信、及び日本を含むアジアの希少疾患研究者の登壇等の推薦・旅費支援を行った。また、同会合において世界の規制状況を紹介するセッション枠を設定するよう働きかけ、AMED-PMDA 連携協定に基づく PMDA 職員の登壇を実現し支援した。 ➢ 国際的な規範や各国の保健医療政策へ影響を及ぼしうる、IRDiRC の今後の 10 か年計画（～2027）草案の策定に機構が主体的メンバーとして貢献した。 ➢ Consortium Assembly の会議開催を日本へ誘致した（平成 29 年 11 月開催予定）。 ➢ 上記のような運営への深い関与を可能にする、ハイレベル・実務者レベル双方での信頼関係を醸成した。 「国内の希少疾患・難治性疾患の研究開発推進にむけた取組み」 ➢ IRDiRC が発出したガイドライン等の情報展開の一環として、レジストリ構築に関する公募において海外レジストリとの連携を促す文言を追記する等、希少疾患分野へ新たに参入する研究者への意識啓発の意味も含めた情報提供を行った。 ・成果を創薬や診断法の開発へ効率的につなげていくため、以下の取組みを行った。 ➢ 成果の利用先開拓につなげるべく、難病研究課は再生医療研究課と連携し、難治性疾患実用化研究事業の対象課題の成果を再生医療研究課主催の成果報告会（平成 29 年 2 月 24 日）で発表した。 ➢ 平成 29 年度以降を見据えて、疾患特異的 iPS 細胞を用いた難病研究で得られた成果の受け皿となり得る枠組みについて、文部科学省（ライフサイエンス課）、厚生労働省（研究開発振興課、難病対策課）、AMED		

					（再生医療研究課、難病研究課）の間で検討した。その結果、平成 29 年度から開始する「再生医療実現拠点ネットワークプログラム（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）」に関して合意がなされ、疾患発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等をさらに加速していくこととなった。		

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－１　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 28 年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ―(2)―⑩	(2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施 ⑩健康・医療戦略の推進に必要となる研究開発事業		
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、難易度	重要度、優先度等は高い	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	健康・医療戦略の実行状況と今後の取組方針 2017（平成 29 年 7 月 26 日健康・医療戦略推進本部決定） 医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針 2017（平成 29 年 7 月 26 日健康・医療戦略推進本部決定） 政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0034、文部科学省 0252、厚生労働省 884-10）

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
応募件数		911 件	1,219 件			
採択件数		150 件	281 件			
シンポジウム等の開催件数		10 件	147 件			
サイトビジット（班会議、研究者打合せ参加）回数		219 回	591 件			
PS/PO 会議実施回数		62 回	89 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）

	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
予算額（千円）	24,855,171	32,306,240			
決算額（千円）	24,427,531	26,379,702			
経常費用（千円）	24,864,653	26,496,041			
経常利益（千円）	15,566	492,669			
行政サービス実施コスト（千円）	23,507,646	25,041,547			
従事人員数	31 人	42 人			

注）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

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

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	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
統合プロジェクト	統合プロジェクト	その他の健康・医	＜評価軸＞	■糖尿病などの生活習慣病、脳卒中を含む循環器疾患、呼吸器系疾患、	＜評定と根拠＞	評定	A

	以外の事業であって、複数の疾患領域における研究の基盤的な性質を有する研究開発であるなど横断的な取組を「横断型事業」、社会的・臨床的に医療上の必要性・重要性が高い疾患領域に関する取組を「疾患領域対応型事業」とする。各事業に関連した取組は以下のとおり。 ＜横断型事業＞ 各疾患領域における研究の基盤構築を目指した研究開発として、健康・医療戦略推進本部が中心となって行う横断的な検討に基づき、医療・介護等のデジタルデータの利活用基盤の構築を進めるとともに、収集された臨床ビッグデータを集積・共有し、人工知能技術を活用することによって、診療支援や新たな医薬品・医療技術等の創出に資する研究開発を推進する。 臨床現場で見出した課題を基礎研究に戻すリバースＴＲやヒト由来の臨床検体の使用等による産学官連携の循環型研究	以外の事業であって、複数の疾患領域における研究の基盤的な性質を有する研究開発であるなど横断的な取組を「横断型事業」、社会的・臨床的に医療上の必要性・重要性が高い疾患領域に関する取組を「疾患領域対応型事業」とする。各事業に関連した取組は以下のとおり。 ＜横断型事業＞ 各疾患領域における研究の基盤構築を目指した研究開発として、健康・医療戦略推進本部が中心となって行う横断的な検討に基づき、医療・介護等のデジタルデータの利活用基盤の構築を進めるとともに、収集された臨床ビッグデータを集積・共有し、人工知能技術を活用することによって、診療支援や新たな医薬品・医療技術等の創出に資する研究開発を推進する。 臨床現場で見出した課題を基礎研究に戻すリバースＴＲやヒト由来の臨床検体の使用等による産学官連携の循環型研究	療戦略の推進に必要となる研究開発として、患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、先制医療や新たな医薬品や診断・治療方法の開発、医療機器等の開発を推進する。 例えば、糖尿病などの生活習慣病、脳卒中を含む循環器疾患、呼吸器系疾患、筋骨格系・結合組織疾患、泌尿器系疾患、高齢者の生活の質を大きく低下させる疾患、次世代を担う小児・周産期の疾患、不妊症、免疫アレルギー疾患、慢性の痛みを呈する疾患、障害者（障害児を含む。）における身体機能の低下や喪失、女性に特有の健康課題、口腔の疾患、依存症など多岐にわたる疾患等に対し、病態解明、新たな予防・診断・治療・保健指導の方法の開発や標準化等といった研究を行う等、実用化を目指した研究を推進していく。エイズ及び肝炎については、エイズ対策に資する、基礎・臨床・社会医学・疫学等の観	・糖尿病などの生活習慣病、脳卒中を含む循環器疾患、呼吸器系疾患、筋骨格系・結合組織疾患及び泌尿器系疾患、高齢者の生活の質を大きく低下させる疾患、次世代を担う小児・周産期の疾患、エイズ、肝炎など多岐にわたる疾患等に対し、患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、先制医療や新たな医薬品や診断・治療方法の開発、医療機器等の開発等を推進したか。 ＜評価指標＞ ・左記の疾患等に対する、先制医療や新たな医薬品や診断・治療方法の開発、医療機器等の開発等の推進の状況 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況	筋骨格系・結合組織疾患、泌尿器系疾患に係る研究 ・平成 28 年度は、委託研究開発として次の研究開発事業を実施し、先制医療や新たな医薬品や診断・治療方法の開発、医療機器等の開発を推進した。 ➢ 糖尿病などの生活習慣病や脳卒中を含む循環器疾患については、「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業」（平成 28 年度予算額 758,420 千円、研究開発課題数 57）により診断・治療方法等、生活習慣病に係わる保健・医療の更なる向上を目指す研究を推進した。 ➢ 泌尿器系疾患のうち腎疾患については、「腎疾患実用化研究事業」（平成 28 年度予算額 89,513 千円、研究開発課題数 6）において、病因病態解明や治療法開発に資する研究を推進した。 ・上記を実施した結果として得られた主要な成果や進捗状況の事例、将来の成果創出への期待等は以下のとおりである。 「病態解明、新たな予防・診断・治療・保健指導の方法の開発や標準化等」 ➢ 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業「心房細動リスクの評価・層別化指標としてのリスクスコアの開発とリスク軽減に資する因子の検討」：心房細動の発症予測スコアを策定した。（Circ J. 2017 Jan 25;81(2):185-194.） ➢ 腎疾患実用化研究事業「メガリンを標的とした腎機能温存・再生療法の開発」：高脂肪食負荷マウスにおけるメガリンを入口とした腎障害のメカニズムを解明した。（J Am Soc Nephrol. 2016;27(7):1996-2008.） 「その他特筆すべき事例」 ➢ 「循環器疾患の発症予測・重症化予測に基づいた診療体系に関する研究」: 70 万件を超えるビックデータによる循環器診療の現状分析結果の報告を行った。（Circ J. 2016;80(11):2327-2335.） ■高齢者の生活の質を大きく低下させる疾患に係る研究 ・平成 28 年度は介護予防・健康増進という観点から事業の推進を行うことにより、地域作り事例の収集・フレイル予防自己管理プログラムの開発及びアプリの作成等を行った。また、高齢者の多剤処方見直しのための医師・薬剤師連携ガイド作成に関する研究においても順調に調査が進捗をしている。 ■口腔の疾患に係る研究 ・口腔機能の低下が誤嚥性肺炎等の疾患に結びつくため、口腔管理・嚥下訓練等を重点的に推進した。 （平成 28 年度の成果） ➢ 「栄養（食と口腔機能）・運動・社会参加の包括的簡易フレイルチ	評定：A ・当初計画されていなかったジカウイルスによる母子感染の問題に迅速に対応して国内の診療体制構築を確立、ジカウイルス感染症に関するＱ＆Ａを作成、日本赤十字社の献血血液を利活用した性差に基づく薬物療法の有効性・安全性の評価研究を開始、ICT に関する研究では次世代 NDB データ研究基盤構築に係る研究や、総合診療医の診療支援基盤構築に関する研究のほか、異なる３学会（日本病理学会、日本医学放射線学会及び日本消化器内視鏡学会）をとりまとめ将来展望を見すえながら悉皆性のある画像等データベースを構築する研究等に着手、AMED 発のメディカルアーツに関する研究立ち上げ機構が継続的に推進すべきとして健康・医療戦略等に位置付けられた等の成果が得られているなど、所期の目標を上回った。以上を踏まえ「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など、所期の目標を上回った。以上を踏まえ「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。 【糖尿病などの生活習慣病、脳卒中を含む循環器疾患、呼吸器系疾患、筋骨格系・結合組織疾患、泌尿器系疾患に係る研究】 ・PSPO による研究開発マネジメ	＜評定に至った理由＞ ・平成 28 年度における中長期目標・計画の実施状況については、健康・医療戦略の推進に必要となる研究開発を進める中で、異なる３学会をとりまとめ、悉皆性のある画像等データベースを構築する研究等に着手するとともに、メディカルアーツに関する取組では、研究を立ち上げたことに加えて、健康・医療戦略等にも位置付けられるなどの成果を上げており、「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。 ・小児・周産期の疾患に関する研究では当初計画に加えてジカウイルスによる母子感染の問題に迅速に対応して国内の診療体制構築を確立、ジカウイルス感染症に関するＱ＆Ａを作成、日本赤十字社の献血血液を利活用した性差に基づく薬物療法の有効性・安全性の評価研究を開始し、ICT に関する研究では次世代 NDB データ研究基盤構築に係る研究や、総合診療医の診療支援基盤構築に関する研究を着実に進めた。 ・また、異なる３学会（日本病理学会、日本医学放射線学会及び日本消化器内視鏡学会）をとりまとめ、将来展望を見据えながら悉皆性のある画像等データベースを構築する研究等に着手するとともに、AMED 発のメディカルアーツに関する取組では、研究を立ち上げたことに加えて

	開発を活性化させる。 将来の医薬品、医療機器及び医療技術等の実現に向けて期待の高い、新たな画期的シーズの育成に向けた革新的先端研究開発を推進する。 幅広い研究開発を安定的かつ効果的に促進するために不可欠な生物資源等を戦略的・体系的に整備するとともに、研究開発等の国際展開を推進する。 ＜疾患領域対応型事業＞ 健康寿命延伸に向けて、ライフステージに応じた健康課題の克服という視点に立って、妊娠期・出産期、新生児期、乳児期、幼児期、学童期及び思春期の疾患、生殖に関わる課題、糖尿病などの生活習慣病、脳卒中を含む循環器系疾患、呼吸器系疾患、筋・骨・関節疾患、感覚器系疾患、泌尿器系疾患、エイズ・肝炎等の多岐にわたる疾患、フ	開発を活性化させる。 将来の医薬品、医療機器及び医療技術等の実現に向けて期待の高い、新たな画期的シーズの育成に向けた革新的先端研究開発を推進する。 幅広い研究開発を安定的かつ効果的に促進するために不可欠な生物資源等を戦略的・体系的に整備する。 主要な海外ファンディング機関との協力協定や海外事務所も活用して研究開発等の国際展開を推進する。 ＜疾患領域対応型事業＞ 健康寿命延伸に向けて、ライフステージに応じた健康課題の克服という視点に立って、妊娠期・出産期、新生児期、乳児期、幼児期、学童期及び思春期の疾患、生殖に関わる課題、糖尿病などの生活習慣病、脳卒中を含む循環器系疾患、呼吸器系疾患、筋・骨・関節疾患、感覚器系疾患、泌尿器系疾患、エイズ・肝炎等の多岐にわたる疾患、フ	点からの医療体制の向上、長期予後における合併症等の克服等、感染予防の効果、早期発見と早期治療に必要な実用化研究を実施し、加えて肝炎対策に必要な、肝炎に関する基礎・臨床研究等の総合的な推進、及びＢ型肝炎に対する画期的な新規治療薬の開発、肝炎・肝硬変等の治療効果の向上に繋がる新規治療薬・治療法の開発等の研究を推進する。統合医療についても、安全性・有効性に関する知見を収集し、その評価手法の研究を推進する。		ェック（以下、フレイルチェック）」というフレイル兆候の気づき・自分事化のための、いわゆる動機づけの場を精度高く実施することに成功した。 ■小児・周産期の疾患に関する研究 ・小児・周産期の疾患（成育疾患克服等総合研究事業）については、推進中の 4 件の研究開発課題において、4 件の委託研究開発契約を締結し、病態解明、新たな予防・診断・治療・保健指導の方法の開発や標準化等といった研究を行う等、実用化を目指した研究を実施した。 ・次世代を担う小児・周産期の疾患、不妊症、女性に特有の健康課題に関する研究開発は、少子･高齢化が進む我が国において極めて重要であることから、平成 28 年度は、新たに卵子の老化、男性不妊、妊娠高血圧症等、産科領域等について 11 課題を開始し 11 件の委託研究開発契約を締結した。 ・本邦における 先天異常モニタリングによる先天異常発生要因の分析とその対応についての研究課題について二次公募により公募課題を設定し、5 月より公募を開始した。3 件の応募があり、1 課題を採択して平成 28 年 7 月より研究を開始した。 ・研究開発実施にあたっては、PSPO のマネジメントによる PDCA サイクルをまわして着実に研究開発を推進した。具体的には、全ての研究開発課題の班会議に対し、PSPO 等が最低 1 名参加し、推進にあたった。また、PSPO への進捗報告会を開催し、9 課題のヒアリングを実施し、必要に応じ成果の創出を加速させるべく、PS の判断に基づき、研究開発費の追加配賦を行った。 ・平成 28 年度第 1 回調整費により、生殖補助医療関連の支援が必要なことから、卵子の老化など、不妊に関する研究を加速・充実させた。さらに、ジカウイルスによる母子感染の問題が明らかになり、米国 CDC ガイドラインの報告時期に合わせ、国内の診療体制構築支援を迅速に行った。その結果、日本における妊婦及び新生児について、ジカウイルス感染症の診療体制の確立およびジカウイルス感染症に関するＱ＆Ａの作成がなされた（研究開発代表者：藤井知行　東京大学）。 ・組みかえ遺伝子を載せたベクターによる治療を行う際、カルタヘナ法の適用において、我が国のみ欧米と異なる独自の規制があるなどの問題があり、その克服に向けて検討を行い、医薬品等規制調和・評価研究事業「遺伝子治療におけるカルタヘナ法の第一種使用規程の考え方に関する研究（H28 二次公募で採択))」に繋げた。また、事業の PO 及びがん研究課とともにがんの妊孕性の温存に関する問題提起を行い、「Medical Arts の創成に関する研究」の公募課題「生殖機能温存を意識した AYA 世代のがん治療法の開発」（革新的がん医療実用化研究事業）に繋げた。	ント体制のもと、効率的、かつ効果的な課題進捗管理と新規公募設定を行うとともに、心房細動の発症予測スコアを策定や高脂肪食負荷マウスにおけるメガリンを入口とした腎障害のメカニズムを解明といった成果が得られたことに加え、「Medical Arts の創成に関する研究（外科、がん、看護、リハビリ等の新たな医療技術やソフトウェアの開発)」などの事業間連携の先駆的な取り組みを行ったことは評価できる。 【小児・周産期の疾患に関する研究、女性に特有の健康課題に関する研究】 ・小児・周産期の疾患については、引き続き PSPO のマネジメントによる PDCA サイクルをまわして着実に研究開発を推進した。ジカウイルス感染症診療体制の迅速な確立、日本赤十字社の献血血液を利活用した研究の開始等、当初計画になかったものについても、社会の要請に応え迅速に対応した。また、両事業のみならず他事業と連携し課題解決等に向けた取り組みを行った点は高く評価できる。(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) ＜今後の課題＞ ・健康寿命延伸に向けて、ライフステージに応じた健康課題の克服という視点に立ち、次世代を担う小児・周産期の疾患、不妊症、女性に特有の健康課題に関する研究開発を推進すること	AMED が継続的に推進すべきものとして健康・医療戦略等にも位置付けられることとなった。

	レイル等の高齢者の生活の質を大きく低下させる状態や疾患等に対し、患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、予防、診断、治療、生活の質の向上を目指す研究開発を推進する。さらに、高齢者に特有の疾患や老化・加齢メカニズムの解明・制御についての研究を推進する。	レイル等の高齢者の生活の質を大きく低下させる状態や疾患等に対し、患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、予防、診断、治療、生活の質の向上を目指す研究開発を推進する。さらに、高齢者に特有の疾患や老化・加齢メカニズムの解明・制御についての研究を推進する。			・女性の健康の包括的支援実用化研究事業と公募を合わせて行うとともに、評価委員の一部を兼任させるなどの連携を図り、両事業の一体的な運用を行った。 ■女性に特有の健康課題に関する研究 ・女性に特有の健康課題（女性の健康の包括的支援実用化研究事業）については、推進中の 8 件の研究開発課題において、9 件の委託研究開発契約を締結し、女性アスリートのスポーツ障害の課題や女性ホルモンに関わる各種疾患等の早期介入に関する研究を行う等、実用化を目指した研究を実施した。 ・PS/PO 会議等で必要な課題設定について意見交換し、平成 28 年度は、若年女性のスポーツ障害予防のための介入研究、出産後メタボリックシンドローム発症のリスク同定と予防研究という、2 つの課題を新たに開始し、2 件の委託研究開発契約を締結し、病態解明、新たな予防・診断・治療・保健指導の方法の開発や標準化等といった研究を行う等、実用化を目指した研究を実施した。 ・研究開発実施にあたっては、PSPO のマネジメントによる PDCA サイクルをまわして着実に研究開発を推進した。具体的には、全ての研究開発課題の班会議に対し、PSPO 等が最低 1 名参加し、推進にあたった。また、PSPO への進捗報告会を開催し、5 課題のヒアリングを実施し、必要に応じ成果の創出を加速させるべく、PS の判断に基づき、研究開発費の追加配賦を行った。 ・平成 28 年度第 1 回調整費により、日本赤十字社の献血血液保管検体で保管期間（11 年）を終了し廃棄対象となるものにつき、バイオリソースとして研究に活用できることとなったことを受け、日本赤十字社の献血血液を利活用する研究の推進のための公募課題を設定し、公募を行った。3 件の応募があり 2 課題を採択し、性差に基づく薬物療法の有効性・安全性の評価研究を開始した。 ・若年女性のスポーツ障害予防のための介入研究の成果として、日本産科婦人科学会から冊子「若年女性のスポーツ障害の解析」というが刊行された。（研究開発代表者：藤井知行　東京大学） ・成育疾患克服等総合研究事業と公募を合わせて行うとともに、評価委員の一部を兼任させるなどの連携を図り、両事業の一体的な運用を行った。 ■免疫アレルギーに関する研究 ・免疫アレルギー疾患については、「免疫アレルギー疾患等実用化研究事業」（平成 28 年度予算額 606,256 千円、研究開発課題数 42）において、病因病態解明や治療・予防法開発に資する研究を行った。 ・上記を実施した結果として得られた主要な成果や進捗状況の事例、将来の成果創出への期待等は以下のとおりである。	は、少子･高齢化が進む我が国において極めて重要である。新生児の免疫成立機序、男性不妊、また、発症頻度に性差のある疾患の機序解明や治療法などに関する病態解明や予防方法・治療方法の開発研究等を推進する必要がある。（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） 【免疫アレルギーに関する研究】 ・PSPO による研究開発マネジメント体制のもと、効率的、かつ効果的な課題進捗管理と新規公募設定を行うとともに、喘息等の重症アレルギー疾患に関わる蛋白質 Myl9/12 の同定および発症のメカニズムを解明、食物アレルギー予防に皮膚炎治療と原因食物の早期摂取が重要である世界初の報告を行い、非血縁者間骨髄移植において重症急性 GVHD と予後に関連する HLA アリルの発見などの成果が得られたことは評価できる。 【エイズ及び肝炎対策に資する研究】 ・平成 26 年度策定の健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画に基づき、適正、効果的かつ効率的な事業運営･管理の下で、エイズ及び肝炎については、基盤研究から出口に向けた研究まで切れ目なく総合的に支援した。その結果、日本発の革新的医薬品となり得る B 型肝炎治療候補化合物と抗 HIV 薬候補化合物が企業導出の一歩手前に来ている。またウイルス増殖過程の解	

					「病態解明等」 ➢免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（免疫アレルギー疾患実用化研究分野）「病原性 Th2 細胞制御による難治性アレルギー性気道炎症の治療法開発」：喘息等の重症アレルギー疾患に関わる蛋白質 Myl9/12 を同定し、発症のメカニズムを解明した。（Science Immunology 2016） ➢また、皮膚の表面を覆う細胞が、ケルビン 14 面体と呼ばれる特殊な多面体を応用した形をとり、さらにその多面体の形をした細胞がお互いに重なり合って配列し、規則的に順序だって新しい細胞と入れ替わっていくことで、皮膚が新陳代謝している間もバリア機能を保つことを報告した。（eLife 2016） ➢自己炎症疾患については、疾患特異的 iPS 細胞による解析により診断の困難な孤発性の患者の正確な診断に至った報告がなされた。（Arthritis and Rheumatology 2016） 「診療の質向上等」 ➢免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（免疫アレルギー疾患実用化研究分野）「アレルギーマーチを阻止する乳児アトピー性皮膚炎早期介入研究」：食物（卵）アレルギー予防にアトピー性皮膚炎治療と、原因食物の早期摂取が重要である旨を報告した。(Lancet 2016) 「その他特筆すべき事例」 ➢免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（移植医療技術開発研究分野）「免疫遺伝情報に基づく非血縁移植統合データベースの構築と最適なドナー・さい帯血の選択」：非血縁者間骨髄移植において重症急性 GVHD と予後に関連する HLA アリルを見出した。（Haematologica. 2016;101(4):491-498） ➢免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（免疫アレルギー疾患実用化研究分野）「免疫療法による花粉症治療の新しい展開を目指した研究」：花粉症等の診断用バイオマーカーに関する特許が出願された。（特願 2016-31056） ■慢性の痛みを呈する疾患に関する研究 ・慢性疼痛をきたす疾患については、「慢性の痛み解明研究事業」（平成 28 年度予算額 68,477 千円、研究開発課題数 9）において、病因病態解明や治療法開発に資する研究を推進した。 ・上記を実施した結果として得られた主要な成果や進捗状況の事例、将来の成果創出への期待等は以下のとおりである。 「病態解明、新たな予防・診断・治療・保健指導の方法の開発や標準化等」 ➢慢性の痛み解明研究事業「新規周期性四肢疼痛症の加齢による寛解の分子機構解明と創薬への応用」：SCN11A 遺伝子 p.R222H および p.R222S 変異が周期性四肢疼痛症の原因であることを解明した。	析や新規技術の創製によって、種々の抗ウイルスターゲットが同定され、それらに作用する化合物も見いだされており、順調に POC 試験に向かっている。 ・さらに、エイズ事業においては、HIV 感染症の抗体治療薬、HIV 予防ワクチンも臨床試験に向けた検討がなされており、近々の試験開始が期待される。 ・肝炎事業においては、C 型肝炎のインターフェロンフリー治療が一般化されてきたなか、ウイルス排除後の肝発がんに関与する遺伝因子の同定は高く評価される。また、インターフェロンフリー治療指針作成に向けた研究、小児 B 型・C 型慢性肝炎治療ガイドラインの改訂も重要な成果である。さらに、B 型肝炎ウイルスを効率で増殖培養できる系の確立は特筆すべき点である。 ＜今後の課題＞ ・エイズ事業、肝炎事業ともに、治療薬のシーズが複数あるので、非臨床的 POC の取得、知財化や企業とのマッチングなどを AMED としての課題管理の実行及び部門間の連携で実施し、出口へ向けた絞り込みを加速する。また HIV 感染症関連病態や肝線維化・肝発がんの病態の解明とその治療薬の開発が課題であるので、新規公募を行う場合、これらの要素を含んだ募集課題を設定する。さらに、引き続き、C 型肝炎ウイルス排除後の病態解明が喫緊の課題であり、調製費などの交付により研究事業を	

					（PLoS One. 2016;11(5):e0154827.） ・事業間連携の先駆的な事例として、下記のような取り組みを実施した。 ➢「Medical Arts の創成に関する研究（外科、がん、看護、リハビリ等の新たな医療技術やソフトウェアの開発）」※、「医と食をつなげる新規メカニズムの解明と病態制御法の開発」、及び心腎連関・糖尿病性腎症に関するテーマについて、複数事業合同での公募設定、課題事前評価、課題推進、及び課題中間評価を実施した。 ※当該事例の詳細は別途記載 ➢「医と食をつなげる新規メカニズムの解明と病態制御法の開発」については、がん疾患領域、難治性疾患領域、循環器疾患・糖尿病等生活習慣病領域、更には新たな画期的シーズの育成に向けた革新的先端研究開発を担う各事業と連携し、革新的な予防法、治療法へ発展し得るシーズ発掘を目指している。 ➢免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（免疫アレルギー疾患実用化研究分野）と女性の健康の包括的支援実用化研究事業との連携の基に課題推進（「日本赤十字社保管検体のバイオリソース活用を目指す調査研究」）を行い、地域的、時間的に網羅された 500 万人規模の検体の活用に向けた feasibility study を行った。 ・さらに予算の効率的な配分による成果の発展を期すべく、各連携プロジェクトと適宜情報交換しながら進捗管理を実施している。例えば、泌尿器系疾患に係るある研究開発課題では新規採択後にサイトビジットを実施し、再生医療の専門家による指導が効果的であると認められたため、再生医療実現拠点ネットワークプログラム・再生医療の実現化ハイウェイの担当者との間でふさわしい当該専門家の抽出を行っている。こうした取り組みがひいては課題終了時の選択肢の増加につながると考えている。 ■身体機能障害の代替・回復やリハビリテーションに資する新しい開発研究 ・障害者対策総合研究開発事業全体での PD・PS・PO 連絡会議を開催することにより、事業の方針について意思統一を図り、新規課題の導出を行った。特に若手研究者が応募しやすい課題を設定することにより、平成 29 年度新規公募での応募者増加に結びついた。 ・平成 28 年度得られた成果としては以下の通りである。 ➢近赤外線分光装置によるニューロフィードバック技術を用いることにより、慢性期脳血管障害後の患者において、歩行障害が改善することを明らかにした。 ➢重度の身体障害者で機器の操作ができなくても、皮膚表面からの生体電位信号により随意運動意図を検出するサイバニックインターフェースの開発を行った。平成 29 年度中に製品化の予定である。	加速する。 【統合医療に関する研究】 ・より質の高いエビデンスを創出するために進捗管理を強化したことと、評価に際して生物統計家や統合医療の専門家の関与を強めたことは極めて高く評価できる。 【ACT-M、A-STEP】 ・アカデミア発の技術シーズのうち、有望で挑戦的ではあるものの企業が事業化の対象とするにはリスクが高いシーズが、多数存在することに着目し、ACT-M を拡充してセットアップスキーム（ACT-MS）を構築したことは、研究者・企業のニーズを反映しており、評価出来る。	

■エイズ対策に資する研究

・エイズ対策実用化研究事業では、新規ワクチン･治療薬の開発、HIV 感染病態の解明、HIV 関連病態の解明と治療法の開発などを中心に推進し、成果が著しい研究事業や新規知見が見込める研究事業に対しては調整費の交付や追加交付を行い出口に向けて加速させた。また、知的財産部などと連携し、事業の成果の知財化を促進した。さらに、本事業の新規採択課題の研究発表会を厚生労働省のエイズ政策研究事業と共同開催し、患者団体、国内の研究者などが一同に介して、最新の情報を共有するとともに、意見交換を行い、今後の研究の推進を図った。

（成果）

・ダルナビル高度耐性変異 HIV 株にも奏功し、今までになく中枢移行性のよい KU-241 を見いだし、小動物での有効性･安全性や脳内移行性を調べたところ、いずれも十分な結果を得た。そこで、調整費を交付することにより、KU-241 のサルでの薬効・安全性の評価を加速させた結果、2017 年度内での企業導出が見込めるようになった。

・交差中和活性を持つ中和単クローン抗体および中和能を劇的に増強する CD4-mimic 小分子(YIR-821)を開発してきた課題に対し、調整費を交付することにより、霊長類での YIR-821 の安全性試験を実施した結果、YIR-821 の安全性が確認でき、霊長類での中和単クローン抗体と YIR-821 併用による POC 試験開始までの時間を短縮できた。

・ウイルス様粒子を用いた HIV ワクチンの有効性がマウスで確認できたので、調整費を交付し、サルでの有効性試験を加速させた結果、国際特許出願までの時間短縮に繋げた。

・抗 HIV 活性と HIV の Env 蛋白の構造再変化能（中和抗体の結合を容易にする）を併せ持つ Bifunctional Env 阻害剤をスクリーニングした結果、21 化合物見いだした。そこで、調製費を交付することにより、小動物を用いた有効性試験を加速させた。また、知的財産部にて、知財相談を受け付け、スクリーニングヒット化合物の特許性判断を行い、特許出願の準備を開始させた。

・HIV-1 潜伏感染霊長類モデルが確立されたので、追加交付を行い、潜伏感染細胞の経時変動、組織多様性の解析を加速させた。

・センダイウイルスベクターを用いた HIV ワクチンの国際共同臨床試験第 I 相で、ワクチンの安全性・免疫原性を示す最終結果が論文発表された。(J. Nyombayire et al., J. Infect. Dis. 2017, 215, 95-104.)

・HIV が体内で効率よく感染を拡げるための「細胞―細胞間感染」の分子メカニズムを解明し、これに関わる宿主蛋白質を発見した。「細胞―細胞間感染」は、細胞どうしが密に存在するリンパ節などの組織でみられ、抗ウイルス薬を投与しても相対的な薬剤濃度が低下し

					薬の効果を弱める一因となっており、HIV の潜伏化や慢性感染の維持にも関与している。したがって、「細胞―細胞間感染」の分子メカニズムの解明は、HIV の体内での拡がりや潜伏化機構の解明につながるだけでなく、新たな治療法開発への応用に寄与するものと期待された。(K. Miyakawa et al., Nature Commun. 2017, 8, 14259) ■肝炎対策に資する研究 ・肝炎等克服実用化研究事業では、肝炎ウイルスの増殖過程の解析、肝炎から肝発ガンに至る過程の解析（C 型肝炎ウイルス排除後の病態含む)、B 型肝炎治療薬の創製などを中心に、基礎研究から臨床に向けた研究までを総合的に推進し、成果が著しい研究事業や新規知見が得られそうな研究事業に対して、調整費の交付や追加交付を行い、研究事業を加速させた。また、出口戦略として、知的財産部や創薬支援戦略部などと連携し、研究代表者からの知財相談、企業への導出相談を積極的に受け、特許出願、企業導出へのアドバイスを行った。さらに、成果の一部は、公開報告会を開催し、メディア、一般市民、研究者、関連団体などを対象に公開した。 （成果） ・B 型肝炎ウイルスの増殖過程の解析から、B 型肝炎治療薬の様々なターゲットを同定し、それらを利用したスクリーニング系により創薬シーズを見いだ研究事業に対して、調整費を交付し、小動物での有効性を確認するとともに、シーズの絞り込みを加速させた。 ・B 型肝炎ウイルスポリメラーゼの精製技術及び精製 B 型肝炎ウイルスポリメラーゼを用いたハイスループットスクリーニング系が新規に確立され、さらに B 型肝炎ウイルスの新規感染培養系が確立されたので、調整費を交付し、ポリメラーゼ阻害剤を見いだすために、スクリーニングを加速させた。 ・第一世代のインターフェロン(IFN)フリー治療で、不成功になった症例を調べた結果、患者から分離した C 型肝炎ウイルスが遺伝子上に多重耐性変異を獲得していることが判明し、既存治療薬第二世代の IFN フリー治療ではで克服できない例があることが明らかとなった。また、第二世代の IFN フリー治療ではで克服できない例では、さらなる複雑な耐性変異を獲得する可能性が懸念された。そこで、調整費を交付し、全国の IFN フリー不成功例の治療方法と薬剤耐性変異との関係性の調査を促進させ、IFN フリー治療指針作成を加速させた。 ・合成研究による構造活性相関や in silico での B 型肝炎ウイルス逆転写酵素との結合試験の結果、B 型肝炎ウイルス逆転写酵素を強力に阻害する核酸アナログを見いだし、小動物を用いた有効性試験や非臨床試験の一部を実施し、2018 年度中の企業導出の可能性を高めた。		

					・小児ウイルス性肝炎のデータベースを構築し、データベースに基づいて自然経過、抗ウイルス治療の効果を検討して、小児期に抗ウイルス治療を行う意義、抗ウイルス治療の適応基準を明らかにした。また、この成果を基に小児 B 型・C 型慢性肝炎治療ガイドラインを改訂した。 ・ラット及びマウスの成熟肝細胞から、肝臓を再構築する肝前駆細胞へのリプログラミングおよび安定培養に成功し、培養に成功したラット由来の肝前駆細胞を、肝障害をもつマウスの肝臓に移植すると高い再生能力を示し、75-90%という極めて高い効率でホスト肝臓を再構築した。このような部分的リプログラミングというアプローチは、再生医療分野における新たな方向性を示した。(T. Katsuda et al., Cell Stem Cell 2016, 20, 270-283.) ・様々な C 型肝炎治療薬を用いた C 型肝炎ウイルスの感染培養実験を実施し、得られた実験データをもとに数理モデルと呼ばれる数学的な方程式で解析し、コンピュータシミュレーションを援用する事で網羅的に薬剤組み合わせの特徴を解析し、現在治療に用いられている複数の薬剤の組み合わせによるウイルス抑制効果の強さを判定する手法を開発した。(Y. Koizumi et al., PNAS 2017, 114, 1922-1927) ・抗ウイルス療法により HCV を排除した 943 名の患者（肝発癌例 vs. 非発癌例）の血液検体・臨床情報を全国の共同研究施設より収集し、ゲノムワイド関連解析法を用いて全遺伝子にわったって約 60 万カ所の塩基配列の違いを解析した。その結果、4 番染色体に位置し、TLL1 遺伝子内に存在する一塩基多型（SNP: single nucleotide polymorphism）が肝発癌に強く関連することを見出した。(K. Matsuura et al., Gastroenterology 2017 in press) ■統合医療に関する研究 ・「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これまでサイトビジットを実施していなかったところ、平成 28 年度は、進捗管理を強化するため、採択課題を対象としたサイトビジットを実施し、研究の進捗状況およびその課題を PSPO と共有した上で、コメントを研究者へフィードバックした。 ・また、これまでは AMED 規則に則り翌年度の事前評価を以て事後評価と代えていたところ、本年度は平成 28 年 12 月に事後評価を実施し、研究の進捗状況およびその課題を PSPO と共有した上で、コメントを研究者へフィードバックした。更に、平成 29 年度公募に際しては、更なる科学的根拠収集のため、評価委員および科学技術調査員として合計 3 名の生物統計家を委嘱し、評価に活用した。また、科学技術調査員として統合医療の専門家を委嘱し、評価に活用した。 ■ICT・人工知能（AI）基盤構築に関する研究		

					・平成 28 年度予算において、DPC、NDB などの既存の医療等データベースや、SS-MIX2 などに格納された電子カルテ情報などからマッピングした標準形式の情報を、医療の質向上・均てん化・診療支援の基盤として活用するとともに、臨床研究等の基盤としても活用する、恒常的な仕組みを構築するための複数の研究を行った。 ・また、平成 28 年度補正予算「医療のデジタル革命プロジェクト」においては、次世代 NDB データ研究基盤構築に係る研究や、総合診療医の診療支援基盤構築に関する研究、日本病理学会、日本医学放射線学会、及び日本消化器内視鏡学会が主導する学会主導画像等データベース構築に関する研究等を行った。 ■産学連携医療イノベーション創出推進プログラム（ACT-M） ・平成 27 年度からの継続研究開発課題 10 件について、サイトビジット（10 回実施）、中間進捗報告会等を通じて研究進捗状況を確認しつつ、研究開発の進捗に応じて予算再配分を行い、効果的かつ効率的に推進した。 ・平成 28 年 4 月～6 月にかけて公募を行ったところ 95 件の応募があり、うち 7 件を採択、支援した。さらに、平成 28 年度調整費を用いて ACT-M プログラムの拡充スキームとして、セットアップスキーム(ACT-MS)を創設、6 月～7 月に公募を実施し、69 件の応募の中から、アカデミア発の挑戦的なシーズを企業に受け渡すレベルに高めるためボトルネックを解消すべき研究課題を 14 件採択、支援した。その際、AMED の他事業で開発・製作された装置を用いて研究を進めるもの（医工連携事業化推進事業の開発成果を利用した研究推進）、他事業での研究を引き継いで実施するもの（橋渡し研究加速ネットワークプログラム終了に伴う有望なシーズの継続的支援）等に留意した。 ■研究成果最適展開支援プログラム（A-STEP） ・平成 27 年度からの継続研究開発課題 51 件について、サイトビジット（38 回実施）、中間報告書等を通じて研究進捗状況を確認しつつ、研究開発の進捗に応じて予算再配分を行い、効果的かつ効率的に推進した。また、平成 27 年度末､及び平成 28 年度中に終了した 30 件の課題について、外部有識者による評価会において事後評価を実施した。それら終了課題のうち 3 件について、産学連携医療イノベーション創出プログラム、脳科学研究戦略推進プログラムに成果が引き継がれ、実用化に向けた研究開発の支援を行った。 ■リバーストランスレーショナルリサーチ等による循環型研究開発 ・政府の健康・医療戦略等の改訂（平成 29 年 2 月）でリバーストランスレーショナルリサーチ（リバース TR）が新たに加えられたが、		

					CiCLE の立ち上げにおいては、この考え方を予め盛り込んだ事業設計とした。（Ⅰ-(1)-①の再掲） ・次世代がん医療創生研究事業は革新的がん医療実用化研究事業及び未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業と一体的に推進することとしていることから、公募要領の中で両研究事業において得られたリバース・トランスレーショナルリサーチなどの成果を活用する研究開発課題を優先的に採択する旨を明記のうえ公募を引き続き実施した。（Ⅰ-(1)-①の再掲）（Ⅰ-(1)-①の再掲）		
			また、革新的な医薬品、医療機器等及び医療技術を創出することを目的に、客観的根拠に基づき設定された研究開発目標の下、研究開発領域を組織の枠を超えて時限的に設定し、画期的シーズの創出・育成に向けた先端研究開発を推進するとともに、有望な成果について研究を加速・深化する。	<評価軸> ・革新的な医薬品、医療機器等及び医療技術を創出することを目的に、客観的な根拠に基づき設定する研究開発目標の達成に向け、画期的シーズの創出･育成の取組を着実に進めたか。 ＜評価指標＞ ・革新的な医薬品、医療機器等及び医療技術を創出することを目的とした画期的シーズの創出･育成の取組状況 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況	■革新的先端研究開発支援事業（AMED-CREST、PRIME、LEAP） ・推進中の研究開発課題については、7 つの研究開発領域において、ユニットタイプ（AMED-CREST）及びソロタイプ（PRIME）合計 97 課題に係る 243 件の委託研究開発契約を締結し、着実に研究開発を推進した。研究開発の進捗状況を把握し、研究開発計画への助言・修正を行うため、PS を中心にサイトビジット 40 件、領域会議 6 件を実施するとともに、5 領域の 35 課題について中間･事後評価を、2 領域について領域の中間･事後評価を実施した。さらに研究開発の加速や領域内の連携促進のため、総括裁量経費による研究費の追加配賦や賦を行った。また、1 件のシンポジウムを開催し、情報発信に取り組んだ。 ・平成 28 年度新規の研究開発領域としては、1 領域を立ち上げた。平成 27 年度に立ち上げた 2 領域とあわせて、AMED-CREST 及び PRIME の総計で 439 件の応募があり、事前評価会による審査を経て 38 件の研究開発課題を採択し、74 件の委託研究契約を締結した。PS/PO を中心にキックオフ会議 3 件、サイトビジット 13 件を実施した。 ・平成 28 年度第 1 回調整費により、新技術を用いた疾患モデルマウスや多系統のノックアウトマウスの作製などにより、免疫応答や代謝、恒常性のメカニズムを解析し、医療応用に資する基礎的検討を実施した。 ・研究成果としては、末梢神経損傷によって未熟化した神経膠細胞（グリア細胞）が難治性慢性疼痛を起こす脳内回路を作ることの解明（研究開発代表者：鍋倉 淳一・自然科学研究機構 生理学研究所）、喘息や好酸球性副鼻腔炎などの難治性のアレルギー疾患発症の鍵となるタンパク質の発見・発症のメカニズムの解明（研究開発代表者：中山俊憲・千葉大学大学院医学研究院）、オートファジー抑制因子 Rubicon が肝臓内の脂肪蓄積と肝障害を引き起こす脂肪肝の発症メカニズム解明（研究開発代表者：吉森 保・大阪大学大学院医学系研究科）等、応用への展開が期待される成果が得られている。これらの成果については、インキュベートタイプ（LEAP）や他事業への展開を検討している。	【革新的先端研究開発支援事業（AMED-CREST、PRIME、LEAP）】 ・PS を中心としたマネジメントを行い、PDCA サイクルをまわすとともに、革新的な医療につながることが期待されるシーズも創出されており、高く評価できる。 ＜今後の課題＞ ・画期的シーズの創出・育成を着実に進めていくため、引き続き調整費を活用した研究開発の加速･拡充を図るとともに、産業界との連携等に向けた取組を強化する。 【メディカルアーツの創成に関する研究】 ・事業間連携の先駆的な取り組みとして、合同 PSPO による研究開発マネジメント体制のもと、より効率的、かつ効果的な公募設定、課題進捗管理および研究開発課題評価を行ったことは評価できる。	

					・「微生物叢と宿主の相互作用・共生の理解と、それに基づく疾患発症のメカニズム解明」領域において「医と食をつなげる新規メカニズムの解明と病態制御法の開発」と連携を図っている他、シンポジウム等に関連する他事業関係者の参加を促す等、他事業への展開等に向けた取組を強化した。 ・新規研究開発領域の設定に向けた調査については、外部委託により調査を行った。その際、当機構の職員も同行し、適切に進行状況管理を行った。 ・インキュベートタイプ（LEAP）については、推進中の２件の研究開発課題において、８件の委託研究開発契約を締結し、着実に研究開発を推進した。また、当機構及び JST で実施された AMED-CREST 等の研究課題のうち、医療応用への展開が期待される課題について、PSPO 会議を開催して候補者を選定し、事前評価により１課題を採択した。 ・研究成果としては、アトピー性皮膚炎発症に関わる痒み物質の産生に重要なタンパク質の発見（研究開発代表者：福井 宣規・九州大学生体防御医学研究所）、ラット体内に作製したマウス多能性幹細胞由来膵臓で糖尿病マウスの治療に成功（研究開発代表者：中内 啓光・東京大学医科学研究所）等、応用への展開が期待される成果が得られている。 ■メディカルアーツに関する取り組み ・平成 28 年度は、メディカルアーツ（医療の有効性、安全性及び効率性の観点から医療に変革をもたらすための技術やシステムの開発及び普及）に関する研究を推進するために、第１回調整費により、事業横断的な公募・評価を実施した。第２回調整費では「超高齢社会への対応」に着目し、継続課題に追加交付を行った。 ・本取り組みについては、機構が継続的に推進すべき内容であるとして、健康・医療戦略や医療分野研究開発推進計画の見直しにおいて主要な検討事項として採り上げられ、「医療の有効性、安全性及び効率性の観点から医療に変革をもたらすための技術やシステム（メディカルアーツ）の開発及び普及に関する研究」として盛り込まれた。		

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－２　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 28 年度評価　項目別評定調書（業務運営の効率化に関する事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅱ―(1)―①	(1)業務運営の効率化に関する事項 ①組織・人員体制の整備		
当該項目の重要度、難易度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

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）	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報
PD/PS/PO の委嘱件数			182 件	208 件				

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	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
AMED に求められる機能（研究開発のマネジメント（データベースの構築を含む。）、研究不正の防止、臨床研究及び治験データマネジメント、実用化へ向けた支援、研究開発の基盤整備に対する支援、国際戦略の推進、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）を果たすため、適切な組織・人員体制を整備する	AMED に求められる機能（研究開発マネジメント（データベースの構築を含む。）、研究不正の防止、臨床研究及び治験データマネジメント、実用化へ向けた支援、研究開発の基盤整備に対する支援、国際戦略の推進、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）を果たすための組織を設け、広く産・学・官から優秀	機構に求められる機能（基礎から実用化まで一貫した研究管理、研究不正の防止、実用化へ向けた支援、国際戦略の推進等）を果たすため、組織を不断に見直し、広く産・学・官から優秀な人材を登用するなど、当該業務を推進するために適切な人員を引き続き確保する。その際、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	＜評価軸＞ ・AMED に求められる機能を果たすため、適切かつ柔軟な組織・人員体制を整備したか。 ＜評価指標＞ ・組織・人員体制の整備状況。	■組織・人員体制の整備 ・組織は、求められる機能を果たすため、定常的組織として事業部門に 6 部、事業支援部門に 2 部、管理部門に 3 部 1 室とし、理事長、理事の下に 11 部 1 室として運用した。 ・退職等による人員の不足、新規事業に必要となる人員は、随時、公募等により、産・学・官の各分野から事業を推進するためにふさわしい適切な人材を採用して配置した。 ■機動性・効率性が確保できる柔軟な組織・人員体制の確保 ・組織は、戦略推進部を軸に他 5 事業部との縦横連携による全体最適化を図る体制を維持し、政策や研究開発動向の変化等に応じて機動的に対応し、各事業間の緊密な連携による効率性を確保するため、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するとともに、引き続き部長会議、関連課長会議を定期的に開催して機構内での情報共有を徹底し、機動性・効率性を確保した。 ・平成 28 年度補正予算によって措置された出資金を活用した	＜評定と根拠＞ 評定：B ・目標・計画に基づき、組織体制は 11 部 1 室として運用、新規事業等に必要な組織を設置、人員体制は産学官から適切な人材を採用・配置、組織は縦横連携による全体最適化と各事業間の緊密な連携、機構内の情報共有を徹底し、機動性・効率性を確保、PD・PS・PO は研究開発マネジメントの中心的役割として、産学官から見識を有する専門家を利益相反に留意して人選、登用した。以上から、中長期計画における所期の目標を達成しているため、評定をＢとする。	評定	B ＜評定に至った理由＞ ・平成 28 年度における中長期目標・計画の実施状況については、所期の目標を達成していると認められるため、評定を B とする。 ・組織体制は、新規事業を含め 11 部 1 室として運用し、横断的な情報共有・連携も図られている。また、人員体制は産学官から人材を採用・配置している。 ・PD・PS・PO は研究開発マネジメントの中心的役割として、産学官から見識を有する専門家を利益相反に留意して人選、登用している。

	こととする。	な人材を登用するなど、当該業務を推進するために適切な人員を配置する。 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。	率性が確保できるような柔軟な組織・人員体制とする。		「産学官共同医薬品・医療機器研究開発事業（CiCLE）」について、年度内に事業を開始するために平成 28 年 11 月 14 日付で組織規程に基づき「出資金事業準備室」を設置し、人員を配置した。 ・増加する業務に対応し業務の一層の効率化を図るため、経営企画部に平成 28 年 7 月 1 日付で「業務改革グループ」を設置し、人員を配置した。	【組織・人員体制の整備】 ・組織は求められる機能を果たすため、11 部 1 室として引き続き運用した。 ・人員の不足、新規事業等に必要となる人員は、公募等により、各分野からふさわしい適切な人材を採用して配置した。 【機動性・効率性が確保できる柔軟な組織・人員体制の確保】 ・戦略推進部を軸とした他 5 事業部との縦横連携による全体最適化を図れる体制の維持、産・学・官それぞれのノウハウ等を持つ出身者・経験者等の人数バランスを考慮した人員配置、部長会議、関連課長会議を定期的な開催による機構内での情報共有を徹底により、機動性・効率性の確保を図っている。 ・新たな事業実施のための「出資金事業準備室」の設置、増加する業務に対応し業務の一層の効率化を図るための「業務改革グループ」を設置し人員を配置した。	
	特に、AMED におけるマネジメントにおいて重要な役割を果たす PD、PS、PO 等、高度の専門性が必要とされる者については、産学官からの優れた人材の登用を積極的に行うこととする。また、利益相反の防止や透明性の確保にも配慮し	また、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こととする。また、利益相反の防止や透明性の確保にも配慮しつつ、外部人材を登用する。	また、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・官から優れた人材の登用を積極的に行う。また、利益相反に留意し、透明性の確保にも配慮しつつ、外部人材を登用する。	＜評価軸＞ ・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。 ＜評価指標＞	■PD、PS、PO 等の産学官からの登用 ・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)は、機構に求められる機能である優れた基礎研究の成果を臨床研究・産業化につなげる一貫した研究開発マネジメントの中心的な役割として、研究分野に関して優れた学識経験や研究開発の実績等を有し、研究開発課題の評価及び業務運営に関して見識を有する専門家を、産・学・官の各分野から厳正に人選し、利益相反を充分に配慮して、外部より委嘱して登用した。 ■利益相反・透明性に配慮した外部人材の登用 ・利益相反の防止及び透明性の確保に係る対応として、「研究開発課題評価に関する規則」において利益相反に係る基準を	【PD、PS、PO 等の産学官からの登用等】 ・PD、PS、PO については、研究開発課題の評価及び業務運営に関して見識を有する専門家を、産・学・官の各分野から厳正に人選し、利益相反に充分に配慮して、計 182 名を外部より委嘱して登用し、HP で公表している。 ・個別課題選定の事前評価委員についても、利益相反に係る基準に基づき外部より委嘱・登用し、採択課題の公表に合わせて HP での公	

	つつ、外部人材を登用するものとする。			・産学官からの優れた人材の積極的登用状況 ・利益相反の防止や透明性の確保にも配慮した、外部人材の登用状況 ＜モニタリング指標＞ ・PD/PS/PO の委嘱件数	規定するとともに、PD・PS・PO を HP で公表した。また、個別研究課題の選定のための評価を行う事前評価委委員会の委員については、採択課題の公表時に併せて HP で公表するように努めた。 ■研究評価・課題管理の改善に向けた検討 ・「研究評価・課題管理タスクフォース」（研究統括役及び関係部長等により構成）において研究評価・課題管理の改革に関する提言を平成 28 年 4 月に取りまとめるとともに、これを受けて、以下のとおり対応している。 ① 研究開発課題の評価委員会や PD・PS・PO の課題運営における一層の質の向上及び透明性・公正性の確保のため、研究開発課題評価規則等を改正して、評価委員会と PD･PS･PO の役割整理やその充実のための措置の整理、利益相反マネジメントのルール整備を行い、平成 28 年 11 月から実施した。実施に当たっては、平成 28 年 10 月にマニュアルを作成し、担当課における運営の変更を周知した。 ② 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策定し、また、実施細則を策定して、平成 29 年 1 月から実施した。 ③ 評価委員及び PD・PS・PO の委嘱の手続及び情報管理の一元化について、平成 28 年 11 月に方針を策定し、業務実施体制を整備して、平成 29 年 4 月以後の委嘱を対象として実施することとした。当該業務実施体制を整備し、一元化の事務を開始したところであり、28 年度内に「PD・PS・PO 評価委員データベース」の構築・運用の準備を行った。 ④ 実用化調整会議(試行）において、実用化を目指した課題の進捗管理等について検討を進めた。 ⑤ 事業や課題のポートフォリオ分析・管理及び進捗把握等のツールとして、課題のタグ付け手法を開発し、AMS の一環に位置付けることとした。28 年度中に試行的に解析を行った。 ・中間評価・事後評価の結果について、課題の中止等を行う場合やその他の場合の決定・共有の仕組みを整備し、機構内における評価結果の活用が促進されるようにした。 ・PD/PS/PO の委嘱件数 : 208 件（PD : 9 名、PS : 50 名、PO : 149 名）（平成 29 年 3 月 31 日現在）	表に努めている。 【研究評価・課題管理の改善に向けた検討】 ・研究評価・課題管理の改革に関する提言を平成 28 年 4 月に取りまとめ、研究開発課題評価規則等を改正して評価委員会と PD・PS・PO の役割を整理、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策定するなどの取組を行った。	

					＜平成 27 年度主務大臣評価における今後の課題への対応状況＞ ■指摘事項 日本医療研究開発機構審議会において、「精力的に取組を進める一方、職員や研究者がオーバーワークにならないよう、より一層の環境整備を進めてほしい」という意見が出された。 【対応状況】 ・職員について、実施が義務化されたストレスチェックを計画通り実施し、その結果、高ストレスと評価された職員については、医師による面談、カウンセリングを実施した。組織分析として、組織毎の傾向を分析し、その対策等を管理職職員に説明して組織運営、職員のメンタル、健康面でのマネジメントの参考とした。 ・各職員の超過勤務状況を把握し、月 1 回開催される安全衛生委員会へ報告して産業医の助言を受けるとともに、超過勤務時間が規定の上限に達する職員は産業医との面談を必ず実施し健康状態、業務遂行上のアドバイスを受けて対処を図っている。 ・増加する業務に対応し業務の一層の効率化を図るために設置した業務改革グループの検討結果に基づき、PD・PS・PO 等の委嘱業務を平成 29 年 1 月より派遣職員による組織化したグループで実施し、事業部門の業務の軽減を図った。また、短期集中する業務に対応するため、派遣職員を導入し職員の業務の軽減を積極的に図っている。		

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－２　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 28 年度評価　項目別評定調書（業務運営の効率化に関する事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅱ―(1)―②	(1)業務運営の効率化に関する事項 ②ＰＤＣＡサイクルの徹底		
当該項目の重要度、難易度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

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）	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報
中間・事後評価委員会の実施回数			66 回	109 回				

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	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
AMED で行っている事業については厳格な評価を行い、不断の業務改善を行うこととする。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こととする。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。	研究事業については、外部有識者からなる評価委員会による評価を行うとともに、AMED の行う事業について、中長期目標に示された目標の達成に向けて年度ごとの計画を適切に定めるとともに、中長期計画及び年度計画の評価を行い評価結果を公表する。また、評価結果は、次年度以降の業務改善につなげる PDCA サイクルを徹底することにより効率的・	研究事業について、外部有識者からなる評価委員会を立ち上げ、中間、事後評価が必要な研究の成果について評価を行う。また、機構の実施する事業については、年度計画に沿った進捗状況を適時把握するとともに、評価を行う。評価結果は公表するとともに、次年度以降の計画に反映させ、PDCA サイクルが円滑に運用される体制を構築する。	＜評価軸＞ ・AMED で行っている事業については厳格な評価を行い、不断の業務改善を行ったか。 ・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 サイクルを徹底したか。 ＜評価指標＞ ・AMED で行っている事業についての評価の実施状況 ・PDCA サイクルの実施状況	■研究成果に係る中間・事後評価の実施 ・外部有識者により構成される課題評価委員会を設置し、平成 28 年度も引き続き公平で厳格な中間・事後評価を実施した。 ・委員の選任にあたっては、必要に応じて生物統計家を選任するなどし、適切な研究デザイン、コントロールの選択、サンプルサイズ設計等の評価を可能とした。また、PO の進捗管理のもと進捗に問題があると判断された課題や書面審査の結果必要と認めた課題をヒアリング審査の対象とするなど、効率的・効果的な評価の実施に努めた。 ・中間・事後評価を実施した研究開発課題については、その結果及び必要なコメントを研究者へ通知することでフィードバックを行った。また、評価結果は、追加配賦の課題選定や翌年度の研究費の配分、残る研究期間での方向性修正等の改善に活用した。 ・各事業において、中間・事後の課題評価を着実に実施し、個々の研究課題や事業の改善に活用した。なお、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事業	＜評定と根拠＞ 評定：B ・目標・計画に基づき、研究成果に係る中間・事後評価の実施、年度計画に沿った進捗の把握と評価、医療分野研究開発速度の最大化に資する進捗管理、研究評価・課題管理の改善に向けた検討を着実に実施した。以上から、中長期計画における所期の目標を達成しているため、評定をＢとする。 【研究成果に係る中間・事後評価の実施】 ・中間・事後評価が必要な研究課題について、外部有識者により構成される課題評価委員会による評	評定	B
						＜評定に至った理由＞ ・平成 28 年度における中長期目標・計画の実施状況については、所期の目標を達成していると認められるため、評定を B とする。 ・研究成果に係る中間・事後評価の実施、年度計画に沿った進捗の把握と評価、医療分野研究開発速度の最大化に資する進捗管理、研究評価・課題管理の改善に向けた検討を着実に実施している。		

		効果的な業務を行う。		＜モニタリング指標＞ ・中間・事後評価委員会の実施回数	においては、研究課題の事後評価結果を関連分野の公募における事前評価に活用した。 ■年度計画に沿った進捗状況の把握と評価 ・機構が実施する事業については、定期的（本年度は 10 月及び 3 月に実施）に「業務及び予算に関する会議」（理事長、理事、執行役、各部部長により構成）を開催し、全ての部門の部課長クラスからの業務報告、それによるポイントをおさえた業務進捗管理を行うとともに、必要に応じて理事長から業務改善の検討等の指示を行い、これに対して、全ての部門は対応方針を作成し、次回の同会議において指示事項に対する対応状況のフォローアップを実施した。その際、各指示事項に対して、複数の部局の連携も含めた担当部局、対応内容、対応スケジュールを明確化、具体化したアクションプランに整理していくこととし、フォローアップを効率的・効果的に実施したとともに、部局を超えた活動を促進した。 ・平成 27 年度の機構の業務実績については、内部メンバーで構成される自己評価委員会（平成 28 年 4 月 25 日開催）及び外部有識者から構成される外部評価委員会（平成 28 年 6 月 1 日及び 8 日開催）を実施した。評価結果は HP において公表している。 ・中長期目標に示された目標の達成に向けて、平成 29 年度年度計画を定め、通則法の規定に基づき、平成 29 年 3 月 30 日に主務省庁への届出を行った。 ・中間・事後評価委員会の実施回数：109 回	価を実施し、その結果を研究者にフィードバックするとともに、追加配賦の課題選択や翌年度の研究費の配分、研究課題や事業の改善に活用している。 ・中間・事後評価の実施にあたっては、書面審査とヒアリング審査を適宜使い分けることによる、効率的な評価の実施が進められている。 【年度計画に沿った進捗状況の把握】 ・年度計画の達成に向けて、定期的に年度計画に沿った業務の進捗状況を把握・管理する体制を構築し、これを適切に実施している。 ・年度ごとの業務実績の評価は、自己評価と外部評価の 2 段階での評価を実施し、その評価結果は HP での公表している。	
事業部門各部/課		一方、研究者の研究活動の円滑化にも十分配慮し、医療研究開発速度の最大化に資する進捗管理を実現する。	一方、研究者の研究活動の円滑化にも十分配慮し、医療研究開発速度の最大化に資する進捗管理のあり方を検討する。	＜評価軸＞ ・研究者の研究活動の円滑化にも十分配慮し、医療研究開発速度の最大化に資する進捗管理を実現したか。 ＜評価指標＞ ・医療研究開発の進捗管理状況	■医療研究開発速度の最大化に資する進捗管理 ・応募時から成果報告に至るまでの提出書類（研究開発提案書、研究開発計画書、成果報告書等）に関して、共通記載部分のフォーマットの統一化を図り、研究者の研究活動の円滑化、および PD・PS・PO の効率的・効果的な進捗管理に寄与した。また、例えば難治性疾患実用化研究事業ではオーファン指定への見通しに関するチェックボックスを設ける等、各事業の目標や事業設計を踏まえて情報の網羅的な収集を行った。 ・課題の進捗管理においては、非臨床データの取得、薬事戦略相談の実施、臨床研究／治験の届出など、実用化を見据えた目標設定やスケジュール管理を実施し、その内容を課題評価にも反映させた。また、基礎研究課題の進捗状況を把握し	【医療研究開発速度の最大化に資する進捗管理】 ・研究者による提出書類のフォーマットの統一化を図ることにより、研究活動の円滑化、PD・PS・PO による効率的な進捗管理に寄与した。また、、課題の進捗管理については実用化を見据えた管理を行った。 ・ヒアリングやサイトビジット、班会議への参加等により研究課題の進捗管理を適切に実施するとともに、そこで得られた情報をも	

					ながら、応用研究や臨床段階の研究課題に関する公募内容を検討する等、事業間の連携を図ることで、実用化への移行を促進する取り組みを行った。 ・研究代表者が提出する進捗状況申告書等を基に、各領域担当のPS、PO や外部有識者とともに研究代表者へのヒアリングやサイトビジット、班会議への参加等を行い、研究開発の進捗状況を把握し、必要に応じて研究代表者への指導、助言を行い、適切な課題管理に努めた。（本年度は全研究事業で延べ3160 回、サイトビジットや班会議への参加、研究者打ち合わせ等による進捗管理を実施した。研究領域ごとの実施実績については、II(2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施①～⑩の参考指標を参照。） ・また、進捗管理の結果を踏まえて追加配賦や次年度の研究費配分を検討し、追加配賦により研究の進展が期待できる課題の加速を図った。 ■研究評価・課題管理の改善に向けた検討 ・「研究評価・課題管理タスクフォース」（研究統括役及び関係部長等により構成）において研究評価・課題管理の改革に関する提言を平成 28 年 4 月に取りまとめるとともに、これを受けて、以下のとおり対応している。（Ⅱ-(1)-①の再掲） ① 研究開発課題の評価委員会や PD・PS・PO の課題運営における一層の質の向上及び透明性・公正性の確保のため、研究開発課題評価規則等を改正して、評価委員会と PD・PS・PO の役割整理やその充実のための措置の整理、利益相反マネジメントのルール整備を行い、平成 28 年 11 月から実施した。実施に当たっては、平成 28 年 10 月にマニュアルを作成し、担当課における運営の変更を周知した。 ② 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策定し、また、実施細則を策定して、平成 29 年 1 月から実施した。 ③ 評価委員及び PD・PS・PO の委嘱の手続及び情報管理の一元化について、平成 28 年 11 月に方針を策定し、業務実施体制を整備して、平成 29 年 4 月以後の委嘱を対象として実施することとした。当該業務実施体制を整備し、一元化の事務を開始したところであり、平成 28 年度内に「PD・PS・PO 評価委員データベース」の構築・運用の準備を行った。 ④ 実用化調整会議(試行）において、実用化を目指した課題の進捗管理等について検討を進めた。	とに、研究者への指導・助言、追加配賦や次年度の研究費配分の検討等を着実に実施している。 【研究評価・課題管理の改善に向けた検討】 ・「研究評価・課題管理タスクフォース」において研究評価・課題管理の改革に関する提言をまとめるとともに、研究開発課題の評価委員会等の一層の質の向上と透明性・公平性の確保のため、評価委員会とＰＤ等の役割整理や利益相反マネジメントのルール整備等を行った。また、課題評価において評価方法の統一化を図り、分野や事業の間での評価結果の比較や分析が可能となるようにするため、10 段階共通スケールの評価方法を策定し、導入した。	

					⑤ 事業や課題のポートフォリオ分析・管理及び進捗把握等のツールとして、課題のタグ付け手法を開発し、AMS の一環に位置付けることとした。28 年度中に試行的に解析を行った。 ・中間評価・事後評価の結果について、課題の中止等を行う場合やその他の場合の決定・共有の仕組みを整備し、機構内における評価結果の活用が促進されるようにした。（Ⅰ-(1)-①の再掲） ・課題評価において評価方法の統一化を図り、分野や事業の間での評価結果の比較や分析が可能となるようにするため、10 段階共通スケールの評価方法を策定し、29 年 4 月から原則として各事業で実施することとした。実施に当たっては、平成 29 年 1 月にマニュアルを改定し、担当課における 10 段階共通スケールの導入を支援した。（Ⅰ-(1)-①の再掲）		

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－２　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 28 年度評価　項目別評定調書（業務運営の効率化に関する事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅱ―(1)―③	(1)業務運営の効率化に関する事項 ③適切な調達の実施		
当該項目の重要度、難易度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

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）	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報

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	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
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、機構が策定した「調達等合理化	物品調達等の契約については、主務大臣や契約監視委員会によるチェックの下、一般競争入札の厳格な適用により公平性、透明性を確保するとともに、随意契約によることができる基準を会計規程等において明確化し、公平性・透明性を確保しつつ、合理的な調達を実施する。公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、「調達等合理	物品調達等の契約については、競争入札の厳格な適用により公平性、透明性を確保するとともに、随意契約によることができる基準を会計規程等において明確化し厳格に運用することで、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」に基づく取組を着実に進め	＜評価軸＞ ・公正性・透明性を確保しつつ、合理的な調達を実施したか。 ＜評価指標＞ ・合理的な調達の取組状況	■合理的な調達に向けた取組 ・実際の調達に関しては一般競争入札を原則としつつも、随意契約可能な事由を会計規程等において明確化するとともに HP において公表し、公正性・透明性を確保しつつ、合理的な調達を実施している。 ・契約の透明性確保の観点から、契約情報及び契約開催委員会の開催実績を HP において公表した。 ➢ 一般競争入札の契約実績：114 件 ➢ 競争性のない随意契約の契約実績：885 件 ・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、平成 28 年度の「調達等合理化計画」を策定し、公開した。平成 28 年度の調達等合理化計画や会計規定等に基づき契約し、物品などを調達した。 ・調達合理化計画の実施結果は以下の通りである。 １．調達の現状と要因の分析 平成２８年度の契約状況 表1 平成 28 年度の国立研究開発法人日本医療研究開発機構の調達全体像　（単位：件、億円） ［平成27年度 件数 / 金額］［平成28年度 件数 / 金額］［比較増△減 件数 / 金額］ 競争入札等：（1.8%）77 / （1.1%）13 / （2.8%）116 / （1.3%）15 / （+50.7%）39 / （+18.6%）2	＜評定と根拠＞ 評定：B ・目標・計画に基づき、「平成28年度調達等合理化計画」に基づき、合理的な調達に向けた取組を着実に実施するとともに、ホームページでの各種情報の公表による公平性・透明性の確保などを行った。以上から、中長期目標における所期の目標を達成しているため、評定をＢとする。 【合理的な調達に向けた取組】	評定：B ＜評定に至った理由＞ ・平成 28 年度における中長期目標・計画の実施状況については、所期の目標を達成していると認められるため、評定をＢとする。 ・「平成28年度調達等合理化計画」に基づき、合理的な調達に向けた取組を着実に実施するとともに、ホームページでの各種情報の公表による公平性・透明性の確保などが行われている。	

計画」に基づく取組を着実に実施する。

化計画」に基づく取組を着実に進めるとともに、さらなる改善を実施する。

る。

企画競争・公募	(81.1%) 3,380	(95.5%) 1,100	(77.5%) 3,220	(97.3%) 1,135	(▲4.7%) ▲160	(+3.2%) 35
競争性のある契約(小計)	(82.9%) 3,457	(96.6%) 1,113	(80.3%) 3,336	(98.6%) 1,151	(▲3.5%) ▲121	(+3.4%) 38
競争性のない随意契約	(17.1%) 718	(3.4%) 39	(19.7%) 818	(1.4%) 16	(+13.9%) 100	(▲58.8%) ▲23
合 計	(100%) 4,175	(100%) 1,152	(100%) 4,154	(100%) 1,167	(▲0.5%) ▲21	(+1.3%) 14

(注 1) 計数は、それぞれ四捨五入しているため、合計において一致しない場合がある。
(注 2) 比較増△減の( )書きは、平成 28 年度の対 27 年度伸率である。
(注 3)補正予算に関しては、経年比較のために除外してある。

表2

平成 28 年度の国立研究開発法人日本医療研究開発機構の一者応札・応募状況 (単位:件、億円)

		平成 27 年度	平成 28 年度	比較増△減
2者以上	件数	(99.0%) 3,423	(98.7%) 3,291	(▲3.9%) ▲132
	金額	(99.3%) 1,105	(99.5%) 1,144	(+3.5%) 39
1者以下	件数	(1.0%) 34	(1.4%) 45	(+32.4%) 11
	金額	(0.7%) 8	(0.5%) 6	(▲16.5%) ▲1
合 計	件数	(100%) 3,457	(100%) 3,336	(▲3.5%) ▲121
	金額	(100%) 1,113	(100%) 1,150	(▲3.4%) ▲38

(注 1) 計数は、それぞれ四捨五入しているため、合計において一致しない場合がある。
(注 2) 合計欄は、競争契約(一般競争、指名競争、企画競争、公募)を行った計数である。
(注 3) 比較増△減の( )書きは、平成 28 年度の対 27 年度伸率である。

2．重点的に取り組む分野

平成 28 年度調達合理化計画	評価指標	実施結果
(1)事務・事業の特性を踏まえた適正な随意契約の実施 相手先が限定されるような特殊で専門的な機器や役務調達及び業務の委託においては、事業の特性を踏まえた適正な随意契約を実施する。	当該取り組みの実施結果	会計規程及び契約事務の取扱いに定めた随意契約によることができる事由を国立研究開発法人日本医療研究開発機構内に引き続きしっかりと周知し、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。
(2)効果的な規模の単価契約・一括調達の実施 主に、市場在庫流通物件の調達については、スケールメリットと事務の簡素化につながる事案を中心に単価契約・一括調達の実施を検討する。他方、翻訳等の特定の労働集約型の調達対象においては、フェアトレードを前提とした中小企業配慮	当該取り組みの実施結果、単価契約の件数、契約差額	国立研究開発法人日本医療研究開発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以下の通り実施した。他方、翻訳業務、会議用音響機材設置業務、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。 (単価契約の件数) 最低価格落

・調達にあたっては、調達等合理化計画及び機構の会計規程等に沿って、厳正な取扱いを行っていること、ホームページで公表し、広く広報し、公平性・透明性を確保している。

＜今後の課題＞
・引き続き、合理的かつ効果的な調達を進める。

						に留意する。		札方式により、17 件。（契約差額）実施予算計画額との差額として約 571 百万円。		
						（３）入札関係書類の HP リリースの実現 HP による入札公告の公示、仕様書、入札説明書の頒布を行うことにより、多くの方に情報が行き渡るように配慮することにより、応札者の情報アクセス等の利便性に寄与する。	当該取り組みの実施結果、ダウンロード数	国立研究開発法人日本医療研究開発機構 HP にリンクを張り、入札公示専用の HP を開設することにより、仕様書、入札説明書等の頒布を従前よりもわかりやすく効率的に行うとともに、入札に関する質問回答も当該 HP 上で展開を実施し、多くの方に情報が行き渡るように配慮を行った。また利用者に登録していただいたメルマガで、入札公示等の更新情報配信を行うことにより、応札者の情報アクセス等への利便性に寄与するよう環境整備に努めた。 （ダウロード数）600 件を計測した。		
						（４）情報収集とフィードバックの実施 入札辞退書により応札を辞退した事業者に対し、その理由を確認するためのアンケート調査を行うとともに、辞退理由を要求担当者に共有フィードバックすることにより出来る改善を行い、複数者応札へしっかり取り組む。	当該取り組みの実施結果、情報共有フィードバック数	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へ共有フィードバックを行った。（情報共有フィードバック数）164 件		
						３．調達に関するガバナンスの徹底				
						（１）　随意契約に関する内部統制の確立 新たに随意契約を締結することとなる案件については、契約審査委員会規則に則り、事前に法人内に設置された契	契約審査委員会による点検件数等	国立研究開発法人日本医療研究開発機構の契約審査委員会規則に基づき、新たな随意契約の締結の審査のために、契約審査委員会を 9 回開催し 17 件の随意契約審査を実施し、1 件の書面による持ち回り審査を行		

						約審査委員会（委員長は理事）に報告し、会計規程における「随意契約によることができる事由」との整合性や、より競争性のある調達手続の実施の可否の観点から点検を受けることとする。 ただし、特別の事情があり、委員長が認める場合に限り、委員会は、書面又はメールにより開催することとする。		った。 いずれも規程に沿った事由に基づく適正なものとして承認された。		
						（２）　不祥事の発生の未然防止・再発防止のための取組 国立研究開発法人日本医療研究開発機構全体へ、経理事務処理に関する研修会を行うと共に、マニュアル、早見表等の整備を行う。 また、推進体制にある調達等合理化検討会の副統括責任者及び統括責任者が指定するメンバーによる、調達内容の多面的な審査を行うことにより、国立研究開発法人日本医療研究開発機構がその事業の遂行のために資する適正な調達であるか、個別のチェックを行う。 また、必要に応じて要求者に直接説明を求める等の吟味を行つとともに、監事回付の調達伺い案件は、要求時回付だけでなく、後日、契約書の回付も併せて行うものとする。	当該取り組みの実施結果	国立研究開発法人日本医療研究開発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ルに配慮しつつ、20 分程度の研修を 3 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、調達事務に必要となる書類を示す既存の早見表等とともに電子掲示板等を利用して、引き続き、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も行った。 さらに、調達内容の多面的なチェックのために実施していた審査会を、購入依頼の適正なとりまとめのために必要な事前相談会とし、事業遂行上、適正な調達がなされるよう、より川上管理を行うことができる恰好に発展的解消と衣替えを行った。		
						＜平成 27 年度年度評価、外部評価委員会における指摘事項への対応状況＞ ■指摘事項 調達の実施に関しては、一般競争入札を原則としつつも、随意契約可能な事由の明確化や情報の公開により、公平性・透明性を図りつ				

					つ、必要なものについては随意契約による調達を行ってきたことは成果物の質の確保にも資するものであり評価できる。今後も継続した取組を期待する。 【対応状況】 ・調達の実施に際しては、契約実績を四半期毎にホームページで公開し、透明性を図っている。一般競争入札を原則とすることを維持しながら、その内容により、一括調達や単価契約、複数年契約など行っている。また、環境製品の調達、障害者就労施設等及び中小企業等からの調達が増加するよう、情報提供などに努めている。随意契約については、契約審査委員会を頻回に開催し、厳選な審査を行っている。		

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－２　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 28 年度評価　項目別評定調書（業務運営の効率化に関する事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅱ―(1)―④	(1)業務運営の効率化に関する事項 ④外部能力の活用		
当該項目の重要度、難易度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

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）	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報

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	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
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ものとする。	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。	費用対効果、専門性等の観点から、自ら実施すべき業務と外部の専門機関の活用が適当な業務を精査し、外部の専門機関を活用することにより高品質で低コストのサービスが入手できるものについてアウトソーシングを積極的に活用する。	＜評価軸＞ ・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、外部委託を活用したか。 ＜評価指標＞ ・外部委託の活用状況	■外部委託の活用 ・費用対効果、専門性等の観点から業務を精査し、外部能力の活用が適当と考えられる業務については、外部委託を推進し、高品質、効率的な運営を行った。平成 28 年度の外部委託の件数は、平成 27 年度の 460 件から 597 件に増加した。具体的な取組み事例は次のとおり。 ➢ 専門的見地からの見直しが不可欠であること等から、外部コンサルティング会社を活用し、業務合理化及び IT 化のための業務分析業務の一部をアウトソーシングした。専門的なコンサルティングの知見により、現状の業務を実務レベルまで分析し、公募型プロジェクト業務フローの可視化、業務プロセスでの改善項目の洗い出し、IT 化等を明示的に抽出した。また、効果的・効率的な業務推進となるよう部分最適化から全体最適化に向け、それらに合わせた合理化、IT 化等を進めてゆく必要性が分析より導出され、具体的な業務の見直し等に役立てた。 ➢ これまで、事業部署単位で行っていた評価委員等の委嘱に係る業務の一部を集約・一元化し、その業務を派遣スタッフに担ってもらう体制を構築する等、業務の効率化に向けアウトソーシング化を進めた。 ➢ 専門性の観点からホームページの大幅な情報拡充に向け	＜評定と根拠＞ 評定：B ・目標・計画に基づき、費用対効果、専門性等の観点から業務を精査し、外部能力の活用が適当と考えられる業務については外部委託を着実に実施した。以上から、中長期計画における所期の目標を達成しているため、評定をＢとする。 【外部委託の活用】 ・費用対効果、専門性等の観点から業務を精査し、調査業務を中心に各種業務で外部の専門機関を活用することにより、所管業務の円滑かつ高品質な運営が可能となった。	評定　B ＜評定に至った理由＞ ・平成 28 年度における中長期目標・計画の実施状況については、所期の目標を達成していると認められるため、評定を B とする。 ・費用対効果、専門性等の観点から業務を精査し、外部能力の活用が適当と考えられる業務については外部委託を実施している。	

					てのコンテンツ作成・掲載業務の支援を外注した。また、利用者の利便性向上に向けた HP のリニューアルを行うため、コンテンツマネジメントシステム等の導入・開発を外注し推進している。 ・当機構における内部統制システム構築に当たっては、独自に検討を進めることは非効率であり、専門的知見を有する外部機関からの助言が必要と考え、アウトソーシングを行い、業務記述書、業務フロー図、リスクアセスメントシート（ＲＣＭ）を作成した。 ・機構の例規については電子媒体により作成し共有フォルダに保存することにより閲覧、改廃等を行ってきたところであるが、例規数が多く、改廃等の手続きの際の資料作成が煩雑であったり、容易に検索できないといった状況にあったため、業務の効率化の観点から例規データベースの作成を外注し、例規検索、改廃作業を行えるようにした。 ➢ 機構の基盤情報システムの更改を見据えた最適化計画の策定に当たり、現状の課題抽出、最新の IT 関連技術動向調査結果を踏まえたシステム基盤としてあるべき姿を描くとともに、その姿を実現するための工程表を作成する業務を遂行するため、政府関連機関における業務・システム最適化計画の策定支援実績及び IT 分野における高い調査能力を有する外部機関を活用した。 ➢ 経理伝票処理に関し、アウトソーシングを実施し、機構職員が効率的に業務に取り組む環境を実現した。 ➢ その他、研究機関等における利益相反管理の実態調査等の下記の調査業務、シンポジウム等の実施に際して作成する Web サイトの構築やその運営業務、シンポジウム等の会議の運営業務（議事録の作成等を含む。）、評価システムの開発業務等について外部委託を実施した。 ・国内研究機関等における利益相反管理の実態調査業務 ・諸外国の研究倫理教育の実施状況に関する調査業務 ・研究活動における不正行為に対する調査方法に関する調査業務 ・研究倫理における情報発信を研究者・国民に向けて行うことを目的とした外部向け Web サイトの構築・運営業務 ➢ 再生医療に関する標準化動向調査、再生医療技術を応用した創薬支援に係る技術開発動向調査を、専門的知見を有する調査会社に外部委託し実施した。 ➢ 平成 28 年 5 月 30、31 日に開催した情報交換会実施にあ		

					たり、運営業務を外部機関に委託し、効率的な運営を達成することができた。 ➢ 平成 29 年 2 月 2 日に開催した再生医療公開シンポジウム実施にあたり、情報セキュリティーを考慮した申込み Web 構築、プログラム・抄録集の編集作業、USTREAM 配信等の業務を外部機関に委託し、効率的な運営と集客を達成することができた。 ➢ 若手研究者ワークショップや成果発表会の運営業務、評価システムの開発業務、抗がん剤等の費用対効果に関する調査業務等の業務については、外部委託することにより、機構職員のリソースを本来業務において最大限活用するよう努めた。 ➢ 進捗報告会およびシンポジウムの運営業務、オンライン評価システムの開発業務、評価委員会の議事録作成について外部業者への委託を行い、職員が本来業務に集中できるよう努めた。 ➢ 昨年度に引き続き、成果報告会運営に関して外部委託を行い、情報セキュリティーを考慮した研究開発代表との資料送受信や申込み Web 構築、プログラム・抄録集の編集作業等の業務を外部機関に委託した。これにより、高品質かつ効率的な集客と運営を行うことができた。 ➢ 機構が推進する未診断疾患イニシアチブ（IRUD）の一環で、未診断疾患患者の診療状況の実態を把握するため、昨年度の調査会社のパネル医師を対象とした調査では、不十分であった国立および私立大学附属病院の医師を対象とした調査を、外部の調査会社を用いて実施した。その結果、それぞれ 355、486 名から回答を得ることができ、対象となりうる未診断疾患患者数や IRUD に対する医師側の要望等、望ましい診断体制の構築に資する満足すべき基礎的データを得た。 ➢ 難治性疾患実用化研究事業においては、難治性疾患政策研究事業が掲載されている難病情報センターとの連携により、当該事業所掌の研究開発課題情報を同ウェブサイトに掲載した。結果、難病研究に関する情報をユーザーが閲覧・把握し易くなったことに加え、機構における同事業の取り組みを効果的に発信出来るようになった。 ➢ 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及び革新的先端研究開発支援事業においては、課題評価にあたり、評価システムを導入し、研究課題の評価・集計、評価委員会の準備に係る各種資料作成等を円滑に進めた。また、評価会の開催にあたっては、支援		

					業務をアウトソーシングし、効率的な運営を行った。 ➢ 革新的先端研究開発支援事業においては、新規研究開発領域の設定に向けた調査について、外部委託により調査を行ったほか、シンポジウムや領域会議の開催にあたっては、支援業務をアウトソーシングし、効率的な運営を行った。 ➢ 医薬品等開発研究 PDCA パイロット事業においては、国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所と密に連携しながら、サイトビジットへの随行、進捗管理に関する各種報告書、手順書等を通じて研究マネジメント手法を承継するとともに、知識および技術の更なる向上を図った。今年度をもって国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所への業務委託を終了し、平成 29 年度からは、機構の研究マネジメントにおいて、承継した手法を活かしていく。 ➢ 規制科学・臨床研究支援室の事業においては、システムの保守・運用や調査委託など、多数の専門機関等に業務委託を行った。委託機関とも密に連携を図り、事業の適切な遂行に努めた。		

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－２　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 28 年度評価　項目別評定調書（業務運営の効率化に関する事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅱ―(1)―⑤	(1)業務運営の効率化に関する事項 ⑤業務の効率化		
当該項目の重要度、難易度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

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）	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報
一般管理費削減率（対前年度予算額）(%)	毎年度平均2%以上	―	―	―				
事業費削減率（対前年度予算額）(%)	毎年度平均1%以上	―	―	―				
ラスパイレス指数	―	―	109.8（年齢勘案） 93.6（年齢・地域・学歴勘案）	109.5（年齢勘案） 92.8（年齢・地域・学歴勘案）				

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	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
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、拡充分等は除外した上で、一般管理費（人件費、公租公課等の所要額計上を必要とする経費及び特殊要因により増減する経費を除く。）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	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、拡充分等は除外した上で、一般管理費（人件費、公租公課等の所要額計上を必要とする経費及び特殊要因により増減する経費を除く。）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	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、拡充分等は除外した上で、一般管理費（人件費、公租公課等の所要額計上を必要とする経費及び特殊要因により増減する経費を除く。）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	＜評価軸＞ ・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、拡充分等は除外した上で、一般管理費（人件費、公租公課等の所要額計上を必要とする経費及び特殊要因により増減する経費を除く。）は毎年度平均で２％以上、事業費は毎年度平均で１％以上の効率化を達成したか。	■業務の効率化 ・運営費交付金を充当して行う事業については、一般管理費及び事業費とも効率的な執行に努め、着実な経費の削減を実施している。 ・一般管理費削減率、事業費削減率（対前年度予算額）＜モニタリング指標＞ （平成 27 年 4 月設立法人であるところ、業務の効率化指標については、立ち上げから業務が標準化に移行する平成 29 年度のものを使用する予定である。）	＜評定と根拠＞ 評定：B ・目標・計画に基づき、運営費交付金を充当して行う事業については、一般管理費及び事業費とも効率的な執行に努め、着実な経費の削減を実施している。また、人件費・給与制度等については、人事院勧告等を基に適正に運用するとともに、給与規定等を公表している。以上から、中長期計画における所期の目標を達成しているため、評定を B とする。	評定	B
						＜評定に至った理由＞ ・平成 28 年度における中長期目標・計画の実施状況については、一般管理費、事業費ともに効率化に努め、着実な経費の削減を実施しており、所期の目標を達成していると認められるため、評定を B とする。	

	を達成する。	を達成する。	を達成する。	＜評価指標＞ ・業務の効率化状況 ＜モニタリング指標＞ ・一般管理費削減率 ・事業費削減率		【業務の効率化】 ・一般管理費及び業務に関わる事業費は、計画に沿って着実に削減されている。	
	また、総人件費については、政府の方針に従い、必要な措置を講じる。	また、総人件費については、政府の方針に従い、必要な措置を講じるものとする。	また、総人件費については、政府の方針に従い、必要な措置を講じるものとする。	＜評価軸＞ ・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。	■総人件費 ・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行った。 ・増加する業務に対応し業務の一層の効率化を図るために設置した業務改革グループの検討結果に基づき、PD・PS・PO等の委嘱業務を平成 29 年 1 月より職員の指導下、派遣職員による組織化したグループで実施し、事業部門の業務軽減による効率化、人員の増加抑制、人員配置の適正化を図った。	【総人件費】 ・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い、人事院勧告に基づく給与改定を行った。業務の一層の効率化を図るため業務改革グループを設置し、その検討結果に基づき委嘱業務を派遣職員グループで実施して業務軽減による効率化、人員の増加抑制、人員配置の適正を図った。	
	さらに、給与水準については、ラスパイレス指数、役員報酬、給与規程、俸給表及び総人件費を公表するとともに、国民に対して納得が得られるよう説明することとする。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じることにより、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ものとする。	さらに、給与水準については、ラスパイレス指数、役員報酬、給与規程、俸給表及び総人件費を公表するまた、給与水準の検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講じることにより、適正化に取組、その検証結果や取組状況を公表するものとする。こうした取組を通じて、必要な説明責任を果たすものとする。	さらに、給与水準については、ラスパイレス指数、役員報酬、給与規程、俸給表及び総人件費を公表する。また、給与水準の検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講じることにより、適正化に取組、その検証結果や取組状況を公表するものとする。こうした取組を通じて、必要な説明責任を果たすものとする。	＜評価軸＞ ・給与水準については、ラスパイレス指数、役員報酬、給与規程、俸給表及び総人件費を公表するとともに、国民に対して納得が得られるよう説明したか。 ・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したか。 ＜評価指標＞ ・給与水準公表等の	■給与制度、給与水準及び公表 ・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を、人事院勧告等により改正を適時で行い適正に運用した。 ・給与規程等（役員報酬規程、役員退職手当支給規程、定年制職員給与規程、任期制職員給与規程、職員退職手当支給規程及び在外職員の取扱に関する規則）はホームページで機構内外へ公表している。 ・民間給与実態調査に基づく人事院勧告を踏まえ給与等を決定するなど給与等の水準の適正化を図った（平成 28 年度のラスパイレス指数： 109.5（年齢勘案）、92.8（年齢・地域・学歴勘案））。 ・ラスパイレス指数を含めた給与水準の検証の実施及び結果等の公表については、平成 27 年度分について内容を分析・評価して公表した（平成 28 年 6 月）。平成 28 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・評価して結果の公表を予定している（平成 29 年 6 月）。	【給与制度、給与水準及び公表】 ・給与制度は、類似の独立行政法人等の給与規則に準じた給与規程等を適正に運用し、規程類はホームページで機構内外へ公表している。 ・給与等の水準については、民間給与実態調査に基づく人事院勧告を踏まえ給与等を決定するなど適正化を図った。 ・ラスパイレス指数を含めた給与水準の検証結果等公表は、平成 27 年度分について内容を分析・評価して公表した（平成 28 年 6 月）。	

				取組状況			

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－２　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 28 年度評価　項目別評定調書（業務運営の効率化に関する事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅱ―(2)	(2)業務の電子化に関する事項		
当該項目の重要度、難易度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

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）	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報

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	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
電子化の促進等により事務手続きの簡素化・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	事務処理手続きの簡素化・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。	事務処理手続きの簡素化・迅速化を図るため、文書管理システム、人事給与システム及び財務会計システムの各業務システムを運用するとともに決裁文書及び添付文書の電子媒体での保存を推進する。また、各部の業務見直しを含め、システム化を検討し、効率化に努める。	＜評価軸＞ ・電子化の促進等により事務手続きの簡素化・迅速化を図るとともに、機構の制度利用者の利便性の向上に努めたか。 ＜評価指標＞ ・電子化の促進等により事務手続きの簡素化・迅速化及び機構の制度利用者の利便性の状況。	■事務処理手続きの簡素化・迅速化と機構の制度利用者の利便性向上 ・国民に対するサービス向上を図るため、平成 28 年 8 月より、情報公開システムを新たに公開した。 ・入札情報等を提供する公告等掲示システムの運用を平成 28 年 7 月から開始し、応札者への利便性を確保しつつ、契約業務の効率化を実現した。 ・財務会計システム及び AMED 研究開発マネジメントシステムについて、各システムに入力するための契約情報を一元的に収集し、相互に共有する仕組みを整備した。また、適切かつ効率的に予算執行状況を把握すべく、新財務会計システムの調達に着手し、平成 29 年度中に開発を行い、平成 30 年 4 月から運用を開始することとした。 ・既存の財務会計システム、人事給与システム及び文書管理システムの各業務システムを着実に運用するとともに、事務処理手続きの簡素化・迅速化を図るため、文書管理システムにおいて規程に基づく秘密文書の適切な管理を可能とする機能追加及び人事給与システムにおける勤怠情報や旅費申請の入力方法の改善を行った。 ・例規システムの運用を平成 28 年 8 月から開始し、例規・法	＜評定と根拠＞ 評定：B ・目標・計画に基づき、事務処理手続きの簡素化・迅速化、機構の制度利用者の利便性向上、機構内情報ネットワークの充実、業務・システム最適化計画の策定などを着実に実施した。以上から、中長期目標における所期の目標を達成しているため、評定を B とする。 【事務処理手続きの簡素化・迅速化等】 ・各業務システムの着実な運用を行うとともに、機能改善を行うなど、着実に事務処理の簡素化・迅速化が図られている。 ・研究評価支援システムの導入に向	評定	B
						＜評定に至った理由＞ ・平成 28 年度における中長期目標・計画の実施状況については、文書管理システム、人事給与システム及び財務会計システムを着実に整備するなど所期の目標を着実に達成していることから、評定を B とする。 ・事務処理手続の簡素化・迅速化と機構の制度利用者の利便性向上、AMED 内の情報ネットワークの充実、業務・システム最適化計画に係る体制整備などを着実に実施している。	

					令の検索・参照に加え、例規の制定・改正作業の簡便化を図った。 ・機構内の会議におけるペーパーレス化を引き続き推進した。 ・公募から契約までの業務フローのうち、評価業務の合理化を図るべく、AMED 共通型の評価支援システムの導入を見据えて、その前段階と位置付けられる戦略推進部の全課が利用可能な統一仕様の研究評価支援システムの調達に着手し、平成 29 年度上期中に開発を行うこととした。	けた取組、情報公開システムの公開及び公告等掲示システムの運用開始等、機構制度利用者の利便性向上が図られている。 ＜今後の課題＞ ・公募から契約までの一連の業務フローに対応し、効果的かつ効率的な業務運営に向けて、さらなる改善を図る。 【機構内情報ネットワークの充実等】 ・データセンターとの通信容量の増強やコピー機のオンライン化、新会議室予約システムの導入により、職員の業務の効率化・迅速化が図られている。 ・DDOS 攻撃対策の実施による情報セキュリティ対策の強化や震災等の災害時に備えたデータ保全環境の整備により、業務の安全性、信頼性を確保することとした。 ＜今後の課題＞ ・セキュリティインシデント発生リスクの軽減及び発生時の被害最小化を図るため、次年度の運用支援業務において、サイバー攻撃に精通したアナリスト等で構成されたセキュリティ運用体制を構築する。	
	また、幅広い ICT 需要に対応できる機構内情報ネットワークの充実を図ることとする。情報システム、重要情報への不正アクセスに対する	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ができるよう機構内情報ネットワークの充実	幅広い ICT 需要に対応しつつ、職員の業務を円滑かつ迅速に行うことができるよう機構内情報ネットワークの充実を図る。	＜評価軸＞ ・幅広い ICT 需要に対応できる機構内情報ネットワークの充実を図ることとする。情報システム、重要情報への不正アクセス	■機構内情報ネットワークの充実等 ・幅広い ICT 需要に対応しつつ、職員の業務を円滑かつ迅速に行うことができるよう、データセンターと機構オフィス間のスタンバイ通信回線のアクティブ化による通信容量の増強、コピー機のオンラインプリンタ化、新会議室予約システムの導入等を実施した。 ・機構ホームページについて、サーバ構成の冗長化、コンテ	■業務・システム最適化計画 ・AMED 基盤情報システムに関し、現状の課題、最新技術動向を踏まえた最適化計画を策定した。 ＜今後の課題＞ ・策定した最適化計画に基づき、仕様検討、調達、構築、移行へ向け	

	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、信頼性を確保する。	を図る。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、信頼性を確保する。	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を確保するための情報セキュリティ対策を実施するとともに、情報システムに対する震災等の災害時への対応を行うことにより、業務の安全性、信頼性を確保する。	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、信頼性を確保したか。 ＜評価指標＞ ・幅広い ICT 需要に対応できる機構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。	ンツ公開時の承認機能の導入、改ざん検知機能の高度化等を実現するシステム基盤の構築を開始した。 ・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を確保するため、情報セキュリティ対策の強化の一環として、DDOS 攻撃対策を実施した。 ・震災等の災害時に備え、AMED 基盤情報システム上のデータを遠隔地に保存可能なデータ保全環境を構築し、日次で自動的にデータ転送する運用を平成 29 年 4 月から開始することとした。	計画的に実施する。	
	このため、「独立行政法人等の業務・システム最適化実現方策」（平成 17 年6月29日各府省情報統括化責任者（CIO）連絡会議決定）を踏まえ、業務・システム最適化計画を策定するとともに、当該計画に基づき、業務・システムの最適化を実施するものとする。	このため、「独立行政法人等の業務・システム最適化実現方策」（平成 17 年6月 29 日各府省情報統括化責任者（CIO）連絡会議決定）を踏まえ、情報化統括責任者（CIO）等を配置し、業務・システム最適化計画を策定するとともに、当該計画に基づき、業務・システムの最適化を実施する。	「独立行政法人等の業務・システム最適化実現方策」（平成 17 年6月29日各府省情報統括化責任者（CIO）連絡会議決定）を踏まえ、業務・システム最適化計画を策定する。	＜評価軸＞ ・業務・システム最適化計画を策定するとともに、当該計画に基づき、業務・システムの最適化を実施したか。 ＜評価指標＞ ・業務・システム最適化計画の策定・実施状況	■業務・システム最適化計画 ・「独立行政法人等の業務・システム最適化実現方策」（平成 17 年 6 月 29 日各府省情報統括化責任者（CIO）連絡会議決定）を踏まえ、現在運用中の AMED 基盤情報システムにおける課題を洗い出し、最近の技術動向調査結果を踏まえた次期 AMED システム基盤としてのあるべき姿を描くとともに、最適化工程表及びコスト試算を含めた最適化計画を策定した。 ＜平成 27 年度主務大臣評価における今後の課題への対応状況＞ ■指摘事項 業務の電子化については、公募から契約までの一連の業務フローに対応し、今後、効果的かつ効率的な業務運営に向けて、より一層の工夫、改善等を図っていく。 【対応状況】 ・公募から契約までの業務フローのうち、評価業務の合理化を図るべく、AMED 共通型の評価支援システムの導入を見据えて、その前段階と位置付けられる戦略推進部の全課が利用可能な統一仕様の研究評価支援システムの調達に着手し、平成 29 年度上期中に開発を行うこととした。		

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－２　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 28 年度評価　項目別評定調書（財務内容の改善に関する事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅲ―(1)	(1)予算（人件費の見積りを含む。）、収支計画及び資金計画		
当該項目の重要度、難易度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

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）	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報

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	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
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こととする。	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。	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。	＜評価軸＞ ・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。 ＜評価指標＞ ・各年度期末における運営費交付金債務の状況。	■各年度期末における運営費交付金債務の状況 ・運営費交付金予算の執行について、執行の予定や実績の把握・確認作業を定期的に行うとともに、適正な執行となるよう指示等を行った。 ・平成２７年度の運営費交付金債務（約１１億円）については、執行計画に沿って執行しており、一部（約５億円）については、引き続き、中長期目標期間中の執行が見込まれている。 ・平成２８年度においては、新情報等による支援事業の追加検討等により契約は締結したが年度内の完了に至らなかった案件等により運営費交付金債務（約６億円）が生じている。） ＜平成 27 年度主務大臣評価における今後の課題への対応状況＞ ■指摘事項 運営交付金債務については、設立初年度であり事業の立ち上げ等に時間が要したことによるものであり、平成 28 年度に執行する。 【対応状況】 ・平成 28 年度運営費交付金債務は、その大半については使途決定した契約済みのものとなっている。	＜評定と根拠＞ 評定：B ・目標・計画に基づき、運営費交付金予算の執行について、実績の把握等を定期的に行うとともに、適正な執行となるよう指示等を行うなど、適切な執行に向けた取組を着実に実施した。平成 28 年度運営費交付金債務は、その大半については使途決定した契約済みのものとなっている。以上から、中長期計画における所期の目標を達成しているため、評定をＢとする。 【各年度期末における運営費交付金債務の状況】 ・運営費交付金予算の執行について、執行の予定や実績の把握等を	評定	B
						＜評定に至った根拠＞ ・平成 28 年度における中長期目標・計画の実施状況については、所期の目標を達成していると認められるため、評定をＢとする。 ・運営費交付金の執行について、実績の把握等を定期的に行うとともに、AMED 内で、適宜、適正な執行となるよう指示等を行うなど、適切な執行に向けた取組を着実に実施している。 ＜今後の課題＞ ・交付金債務の減少に向け更なる効率化を行いつつ、具体的な事業に早期に着手する。	

						定期的に実施する等適正な執行となるよう指示等を行った。 ・平成 28 年度期末においては、約 12 億円の運営費交付金債務が生じている。 ＜今後の課題＞ ・交付金債務の減少に向け更なる効率化を行いつつ、具体的な事業に早期に着手しつつ、平成 29 年度以降の運営費交付金債務の計上を行う。	

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－２　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 28 年度評価　項目別評定調書（財務内容の改善に関する事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅲ―(2)	(2)短期借入金の限度額		
当該項目の重要度、難易度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

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）	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報
短期借入金実績額（億円）	312		0	0				

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	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価		
				主な業務実績等	自己評価			
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こととする。	短期借入金の限度額は 312 億円とする。短期借入が想定される事態としては、運営費交付金等の受け入れに遅延が生じた場合、緊急性の高い不測の事態が生じた場合等である。	短期借入金の限度額は 312 億円とする。短期借入が想定される事態としては、運営費交付金等の受け入れに遅延が生じた場合、緊急性の高い不測の事態が生じた場合等である。	＜評価軸＞ ・短期借入金の手当は適当か。 ＜評価指標＞ ・短期借入金の状況 <モニタリング指標＞ ・短期借入金額実績	＜主要な業務実績＞ ・短期借入の実績なし。 ・短期借入金額実績：0 円	＜評定と根拠＞ 評定：― ・短期借入の実績なし。	評定	―	

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－２　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 28 年度評価　項目別評定調書（財務内容の改善に関する事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅲ―(3)	(3)不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画		
当該項目の重要度、難易度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

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）	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報

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	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
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廃止等を行う。	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廃止等を行う。	機構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廃止等を行う。	＜評価軸＞ ・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廃止等を行ったか。 ＜評価指標＞ ・AMED が保有する資産の有効活用の状況 ・不要財産の処分状況	■機構が保有する資産の有効活用の状況と不要財産の処分状況 ・土地・建物といった不動産資産は保有していない。 ・資産の大部分を占める研究委託機関所在の研究機器等に関しては、取得価額 50 百万円以上の資産は網羅的に現地確認を実施し、取得価額 50 百万円未満の資産は抽出して現地確認を実施した。 ・研究終了した研究機関に所在する研究機器等に関しては、研究機関において研究を継続する場合には、大学等の公的機関には無償譲渡し、企業等には有償若しくは無償で賃貸借をし、資産である研究機器等の有効活用をしている。 ・不要財産又は不要財産となることが見込まれる場合には、不用決定を行い処分した。 ・１月１日現在所有の償却資産に関する償却資産税申告を行った。	＜評定と根拠＞ 評定：B ・目標・計画に基づき、機構の資産の大部分を占める研究委託機関所在の研究機器等について、一定価格以上の資産については網羅的に現地確認するとともに、研究終了の研究機器の譲渡を適正に行うなどの取組を着実に実施した。以上から、中長期計画における所期の目標を達成しているため、評定をＢとする。	評定	B
						・平成 28 年度における中長期目標・計画の実施状況については、所期の目標を達成していると認められるため、評定を B とする。 ・研究委託機関所在の研究機器等について現地確認を行うとともに、研究終了の研究機器の譲渡を行うなどの取組を着実に実施した。	

４．その他参考情報

特になし。

様式２－１－４－２　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 28 年度評価　項目別評定調書（財務内容の改善に関する事項項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅲ―(4)	(4)Ⅲ（３）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		
当該項目の重要度、難易度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

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）	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報

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	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣の評価		
				主な業務実績等	自己評価			
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廃止等を行う。	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廃止等を行う。	機構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廃止等を行う。	＜評価軸＞ ・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廃止等を行ったか。	・前項に規定する財産以外の重要な財産を譲渡するなどの実績なし。	＜評定と根拠＞ 評定：― ・実績なし	評定	―	

４．その他参考情報
―

様式２－１－４－２　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 28 年度評価　項目別評定調書（財務内容の改善に関する事項項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅲ―(5)	(5)剰余金の使途		
当該項目の重要度、難易度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

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）	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報

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	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価		
				主な業務実績等	自己評価			
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こととする。	AMED の実施する業務の充実、職員教育、業務の情報化、広報の充実にあてる。	機構の実施する業務の充実、職員教育、業務の情報化、広報の充実にあてる。	＜評価軸＞ ・AMED の実施する業務の充実、職員教育、業務の情報化、広報の充実にあてたか。 ＜評価指標＞ ・剰余金の使途の状況	【剰余金の使途】 ・損益計算において利益が生じたときは、その利益のうち主務大臣により経営努力として認定される分は目的積立金として「剰余金の使途」に充てることができる。平成 28 年度に関しては、目的積立金は生じない見込み。よって、実績なし	＜評定と根拠＞ 評定：― ・実績なし	評定	―	

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－２　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 28 年度評価　項目別評定調書（その他業務運営に関する重要事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅳ－(1)	(1)内部統制に係る体制の整備		
当該項目の重要度、難易度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

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）	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報

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	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価		
				主な業務実績等	自己評価			
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」(平成 26 年 11 月 28 日付け総務省行政管理局長通知）等に通知した事項を参考にするものとする。	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」(平成 26 年 11 月 28 日付け総務	機構の適切な運営がなされるよう、機構の運営基本理念・運営方針、職員の行動指針を整備し、職員への周知を図る。内部統制に係る体制の整備に当たっては、「独立行政法人の業務の適性を確保するための体制等の整備」(平成 26 年 11 月 28 日付け総務省行政管理局長通知)等を参考にするものとする。	＜評価軸＞ ・内部統制については、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、必要な取組を推進したか。 ＜評価指標＞ ・内部統制の推進状況	■内部統制の推進 ・内部統制推進委員会の開催　内部統制を推進するため内部統制推進委員会を開催し、平成 28 年度における内部統制推進システム構築の進め方等について方針を決定し、説明会を開催して役職員に周知した。 ・平成 28 年度に以下の取組み等により、リスクコントロールマトリクス（RCM）、業務記述書、業務フロー図を取りまとめた。 ➢すべての部署に対して、機構の目標達成への阻害要因（リスク）の洗い出しのためのアンケートを実施し、とりまとめた。 ➢資金配分事業、経理業務、研究公正・研究倫理、利益相反、知的財産の各業務について関係部署からヒアリングを実施し、リスクの洗い出しを行った。 ➢管理部門及び支援部門に対し一般的に管理業務等に共通するリスク項目について対応状況を確認した。 ・内部統制に関する意識向上のため、役職員に対する研修を実施した。	＜評定の根拠＞ 評定：B ・目標・計画に基づき、平成 28 年度における内部統制推進システム構築の進め方等について方針を決定するとともに、内部統制を推進するために、リスクコントロールマトリクス等を作成した。また、内部統制に関する研修を役職員を対象に実施した。以上から、中長期計画における所期の目標を達成しているため、評定をＢとする。 【内部統制の推進】 ・内部統制の推進のため、内部統制推進委員会で方針を決定した上で、ヒアリング等の実施によるリスクの洗い出し、研修の実施、成	評定	B
						＜評定に至った理由＞ ・平成 28 年度における中長期目標・計画の実施状況については、所期の目標を達成していると認められるため、評定をＢとする。 ・内部統制に係るリスクの識別・評価、業務記述書・業務フロー図等の作成、内部統制研修を実施するなどの取組を実施している。		

		省行政管理局長通知)等を参考にするものとする				果物の取りまとめ等を行うなど、内部統制システム構築に向けた取組が進められている。	

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－２　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 28 年度評価　項目別評定調書（その他業務運営に関する重要事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅳ―(2)	(2)コンプライアンスの推進		
当該項目の重要度、難易度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

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）	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報
コンプライアンス研修の参加者数			76 名	231 名				

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	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣の評価
				主な業務実績等	自己評価	
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。	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を行うことにより職員の意識浸透と機構の適切な運用を図る。	コンプライアンス体制に関する規定を整備する。また、職員に対して研修を行うことにより職員の意識浸透と機構の適切な運用を図る。	＜評価軸＞ ・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ったか。 ＜評価指標＞ ・コンプライアンスの取組状況 ＜モニタリング指標＞ ・コンプライアンス研修の参加者数	■コンプライアンス体制の構築 ・役職員倫理規程を機構の例規データベースに掲載し職員に周知を図っているほか、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当該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ている。 ・職員に対して、コンプライアンス意識の啓発のため職員研修を計 3 回実施した。 ・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、平成 28 年 10 月に制定し平成 29 年 1 月より施行した。 ・コンプライアンス研修の参加者数：231 名	＜評定と根拠＞ 評定：B ・目標・計画に基づき、職員のコンプライアンス意識啓発のための研修を実施するとともに、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制定するなどの取り組みを着実に実施した。以上から、中長期計画における所期の目標を達成しているため、評定をＢとする。 【コンプライアンス体制の構築】 ・規程について職員への周知を図るとともに、コンプライアンス意識の啓発のため職員研修を実施するなど、コンプライアンスの確保に向けた取組が実施されている。	評定　B ＜評定に至った理由＞ ・平成 28 年度における中長期目標・計画の実施状況については、所期の目標を達成していると認められるため、評定を B とする。 ・目標・計画に基づき、コンプライアンス体制に必要な規程を周知するとともに、職員の意識啓発のための研修を実施するなどの取組を実施している。

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－２　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 28 年度評価　項目別評定調書（その他業務運営に関する重要事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅳ―(3)	(3)情報公開の推進等		
当該項目の重要度、難易度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

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）	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報
HP の web アクセス件数			4,602,649 件	6,114,664 件				

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	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価
				主な業務実績等	自己評価	
AMED の適正な業務運営及び国民からの信頼を確保するため、適切かつ積極的に情報の公開を行うとともに、個人情報の適切な保護を図る取組を推進する。具体的には、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律（平成 13 年法律第 140 号）及び個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）に基づき、適切に対応するとともに、職員への周知徹底を行う。	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、情報公開法令に基づき、法人文書の開示を適切に行うとともに、保有する個人情報について個人情報保護法及び個人情報保護規則に基づき適切な管理を行う。	機構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、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、機構のホームページ上の開示情報掲載場所への誘導や情報提供内容を分かりやすいように整理するなど情報公開を積極的に行う。また、保有する個人情報について、個人情報保	＜評価軸＞ ・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したか。 ＜評価指標＞ ・AMED の情報の公開及び個人情報の適切な保護を図る取組の推進状況	■情報公開 ・開示請求については、情報公開に関する様式等をより分かりやすい形に修正するとともに、平成 28 年度には全 5 件を受け付け、期限を超過することなく、適切に開示決定等の処分を行った。 ・国民に対するサービス向上を図るため、平成 28 年 8 月より、情報公開システムを新たに公開した。これは、機構の保有する法人文書ファイルについて、検索システムで情報を提供するもので、他法人のほとんどが PDF ファイルでの提供となっているのと比べて、はるかに利便性の高いものとなっている。 ・情報公開の一環として、独立行政法人通則法、情報公開法等に基づく情報を含む各種情報をホームページで公開するとともに、公募・採択情報などの各種情報の掲載、適時の更新、プレスリリースの発出、外部イベントへの参加、並びに機構案内パンフレット（和文及び英文）の作成など、情報の発信に積極的に取り組んだ。 ・動画配信などのメディア媒体の利用については、平成 29 年 3 月 6 日に開催された「AMED 事務処理説明会」を	＜評定と根拠＞ 評定：B ・目標・計画に基づき、引き続き、情報公開法等に基づく法人情報公開について、必要な規程の整備、開示請求への適切な対応、各種情報の HP の掲載などによる情報公開を着実に実施した。また、個人情報の保護について、職員へ教育研修を実施するなどの取組みを着実に実施した。以上から、中長期計画における所期の目標を達成しているため、評定をＢとする。 【情報公開】 ・情報公開法等に基づく法人情報公開についての開示請求への適切	評定　B ＜評定に至った理由＞ ・平成 28 年度における中長期目標・計画の実施状況については、所期の目標を達成していると認められるため、評定を B とする。 ・情報公開について、開示請求への適切な対応、各種情報の HP の掲載・記者説明会の開催・プレスリリースの発出などによる情報発信を着実に実施している。また、個人情報の保護について、必要な規程の周知徹底を図るとともに、研修を実施するなどの取組を実施している。

			護法及び個人情報保護規則に基づき管理を徹底し、漏えい等の事故防止に努める。		Ustream の日本医療研究開発機構公式チャンネルで生中継するなど積極的に利用した。 ■個人情報の保護 ・個人情報保護規則に基づき、統括文書管理者を中心とした管理体制のもと、以下のような実績を得た。 ➢ 個人情報保護規則第 8 条に基づく教育研修は、e-ラーニングを実施し、478 名（産休等特別な事情がある職員以外の全職員）の参加を得た。 ➢ 個人情報保護規則第 42 条に基づく保有個人情報の台帳の整備は、台帳様式の一部をより適切な管理ができるよう修正した上で、各課室・グループにおいて記入・整備した。 ➢ 個人情報保護規則第 51 条に基づく点検は、各個人情報保護管理者により実施及び報告が行われ、適切な個人情報保護管理が実施できたとの回答を得た。 ➢ 個人情報保護規則第 52 条に基づく監査は、個人情報監査責任者により、平成 29 年 6 月末までに完了する予定となっている。 ・保有個人情報の情報漏えいが行われないよう、上記の e-ラーニングにおいて役職員に規則や防止策の徹底を行った。また、昨年度に引き続き、標的型攻撃メール訓練を、役職員のセキュリティ意識啓発のため 2 回行ったが、昨年度に比べて開封率が大幅に下がっている等効果が確認できた。	な対応、各種情報の HP の掲載などによる情報公開を着実に実施した。 ＜今後の課題＞ ・機構発足から 2 年が経過し、実績、保有文書や個人情報等が増加しているので、より分かりやすい形で国民に提供すること。 【個人情報の保護】 ・個人情報の保護について、職員へ教育研修を実施するなどの取り組みを着実に実施した。 ＜今後の課題＞ ・改正個人情報保護法（平成 29 年 5 月 30 日施行）に適切に対応すること。	

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－２　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 28 年度評価　項目別評定調書（その他業務運営に関する重要事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅳ―(4)	(4)情報セキュリティ対策の推進		
当該項目の重要度、難易度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

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）	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報
情報セキュリティ研修実施回数（研修参加者人数）	年１回以上		２回（449 名）	２回（479 名）				

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	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、研修を行う等、適切な情報セキュリティ対策を推進する。	政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、職員に対する研修を年１回以上行い情報セキュリティに関する意識向上を図る等、適切な情報セキュリティ対策を推進する。	政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、情報セキュリティ研修を導入し、職員に対する研修を年１回以上行い情報セキュリティに関する意識向上を図る等、適切な情報セキュリティ対策を推進する。	＜評価軸＞ ・適切な情報セキュリティ対策を推進したか。 ＜評価指標＞ ・情報セキュリティ対策の取組状況	＜主要な業務実績＞ ■情報セキュリティ対策の推進 ・政府の情報セキュリティ対策における方針を踏まえ、平成 28 年 4 月に全職員を対象として、標的型攻撃メールの脅威と見分け方、インシデント発生時の対応手順に焦点を絞った情報セキュリティ研修を実施した。 ・平成 28 年 9 月から 12 月にかけて情報セキュリティの基礎に加えて最新の情報セキュリティ上の脅威について学習する e-ラーニングによる研修を実施し、受講率 100%を達成した。 ・昨年度に引き続き、平成 28 年 9 月と 11 月に標的型攻撃メール訓練を実施した。添付ファイルを開いたり、リンクをクリックした職員の割合が大幅に減少したことから、研修等の啓発活動による一定の効果が確認できた。 ・情報セキュリティポリシーの遵守状況を確認するため、平成 29 年 3 月に全職員を対象に自己点検を実施した。 ・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を確保するため、情報セキュリティ対策の強化の一環とし	＜評定と根拠＞ 評定：B ・目標・計画に基づき、情報セキュリティ研修、標的型攻撃メール訓練、ポリシー遵守状況確認のための自己点検を行うなど、着実に情報セキュリティ対策を推進している。また、サイバー攻撃の一つである DDOS 攻撃対策を実施するなどセキュリティ強化の取組を着実に実施している。以上から、中長期計画における所期の目標を達成しているため、評定を B とする。 【情報セキュリティ対策の推進】	評定：B ＜評定に至った理由＞ ・平成 28 年度における中長期目標・計画の実施状況については、所期の目標を達成している認められるため、評定を B とする。 ・情報セキュリティ対策のために必要な規程や手順の整備（インシデント時の対応の明確化を含む。）・周知を図るとともに、情報セキュリティ研修や標的型メール攻撃訓練を実施している。また、サイバー攻撃に備えるためのシステムの改善を図るなどの取組を実施している。	

				＜モニタリング指標＞ ・研修参加者数	て、DDOS 攻撃対策を実施した。（再掲。Ⅱ-(2)） ・研修参加者数：479 名	・指標とする情報セキュリティ研修を年 2 回実施したほか、標的型攻撃メール訓練及び情報セキュリティポリシーの遵守状況に係る自己点検の実施に加え、DDOS 攻撃対策を実施するなど、着実にセキュリティ対策に取り組んでいる。 ＜今後の課題＞ ・情報セキュリティインシデント発生時の対応能力の向上に努めていく必要がある。	

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－２　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 28 年度評価　項目別評定調書（その他業務運営に関する重要事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅳ―(5)	(5)職員の意欲向上と能力開発等		
当該項目の重要度、難易度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

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）	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報
新規入構者、セクハラ、メンタル等研修参加者数	延べ 1,000 人	延べ 1,200 人	延べ 1,053 人	延べ 1,083 人				

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	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
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こととする。	個人評価においては、適切な目標を設定し、その達成状況を多面的かつ客観的に適切にレビューする業績評価、役職に応じて設定された行動項目に基づく発揮能力評価により、評価結果を賞与や昇給・昇格に適切に反映させるとともに、職員の勤労意欲の向上を図る。	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業績評価と役職に応じて設定された行動項目に基づく発揮能力評価制度を構築し運用を開始して、評価結果を次年度の賞与や昇給・昇格に適切に反映させる。	＜評価軸＞ ・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ったか。 ＜評価指標＞ ・個人評価の実施及び職員の勤労意欲の向上への取組状況。	■人事評価制度の運用・定着 ・人事評価については、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制度及び役職に応じて設定された行動項目に基づく発揮能力評価制度を引き続き運用し、平成 28 年 10 月 27 日に管理職を対象にした評価者向け研修（参加者 11 名）を開催して制度の普及、定着を図った。 ・業績評価は定年制職員・任期制職員について、平成 28 年 5 月末までに目標管理シートの作成を行い、中間面談を実施し、任期制職員については契約更新、昇給等に反映させるため平成 29 年 1 月末までに業績評価、発揮能力評価を実施した。 ・評価結果は、任期制職員等について平成 29 年度契約更新の判断材料とし、平成 29 年度の昇給、期末手当への反映を予定している。 ・定年制職員については、平成 27 年度の評価結果を平成 28 年 7 月の昇給及び期末手当に確実に反映した。なお、平成 28 年度の評価は 4 月に業績評価及び発揮能力評価を行い、	＜評定と根拠＞ 評定：B ・目標・計画に基づき、人事評価制度の運用・定着、能力開発研修、女性の活躍促進、育児・介護等制度の利用促進等の取組みを着実に実施した。以上から、中長期計画における所期の目標を達成しているため、評定をＢとする。 【人事評価制度の運用・定着】 ・人事評価については、人事評価制度研修会の開催など、適切に運用・定着が行われている。 ・業績評価の目標管理シートの作成、任期制職員の業績評価、発揮	評定　B ＜評定に至った理由＞ ・平成 28 年度における中長期目標・計画の実施状況については、所期の目標を達成している認められるため、評定をＢとする。 ・人事評価制度の構築・運用、能力開発研修、女性の活躍促進、育児・介護等制度の整備等の取組を着実に実施している。	

					平成 29 年度の昇給、期末手当へ反映を予定している。 ■AMED プログラムオフィサー(AMED-PO)制度の策定、認定等の運用 ・機構職員は、国、ファンディング・エージェンシーの他、大学、ナショナルセンター、公的研究機関、民間企業等において、研究、開発を経験してきた職員が多く在籍し、事業を担当する職員は PD、PS、PO と共に研究開発プロジェクトのマネジメント業務に従事している。 ・これらの業務を円滑に遂行し成果を挙げるため、プロジェクトマネジメント能力等を育成し発揮させることが必要であり、これらに優れた能力を発揮し、業績をあげている職員を「AMED プログラムオフィサー」として認定し、業務に対するモチベーションの向上による一層の成果の創出を図った。また、このような呼称（ステータス）を与えることは、機構で獲得したプロジェクトマネジメント能力を明確化することになり、出向元に戻った後もその能力を活用できる場を広げることになり、機構と大学、研究機関等の良好な人事交流の確立に資するものと期待される。 ・平成 28 年度 AMED-PO 認定者数：63 名	能力評価を適切に実施している。 ・評価結果は、任期制職員等の平成 29 年度契約更新の判断材料として用いるとともに、平成 29 年度の昇給及び期末手当への反映を予定している。 【AMED-PO 制度の策定、認定等の運用】 ・AMED-PO 制度を策定し、63 名の職員を認定し、業務に対するモチベーションの向上、成果の創出を諮った。 【基礎研修】 ・基礎事項の周知・徹底を図ることを目的に、各種研修を計画通り実施した。	
			また、基礎的事項の周知・徹底を図るための入構時研修、セクハラ研修、メンタル研修、評価者研修等を引き続き実施する。	＜モニタリング指標＞ ・新規入構者、セクハラメンタル等研修参加者数	■基礎研修 ・業務の効果的、効率的な実施を図るため基礎事項の周知・徹底、業務マネージメントの意識化、グローバル化に対応した計画を策定し、以下の研修を実施した。 ➢ AMED 全体研修（基本研修）：　平成 28 年 4 月 8 日～28 日に、機構の基本方針、変更となるポイントを中心にした事業及び総務、経理・契約業務の概要の基礎プログラムを延べ 6 回開催し、全職員（非常勤職員を含む延べ参加者 612 名）が参加 ➢ 文書管理研修（文書管理システム、情報公開を含む）：　平成 28 年 10 月 24 日、参加者 86 名 ➢ ハラスメント研修：平成 28 年 11 月 22 日、参加者 121 名 ➢ メンタルヘルス研修：平成 28 年 11 月 29 日、参加者 118 名 ➢ タイムマネジメント研修：平成 28 年 12 月 13 日、参加者 23 名 ➢ 英会話研修（基礎コース）：平成 29 年 1 月 10 日、1 月 27 日、2 月 3 日、2 月 8 日、延べ参加者 28 名 ➢ 英会話研修（中級コース）：(基礎コースと同一日)、参加者	【能力開発研修】 ・業務上で必要な知識の取得を図ることを目的に、各種研修を計画通り実施した。 ＜今後の課題＞ ・能力開発研修は、受講者のニーズを取り入れて充実を図る必要がある。	

					延べ 60 名 ➢ 英文 E-mail 研修（基礎コース）：　平成 29 年 2 月 15 日、参加者 9 名 ➢ 英文 E-mail 研修（応用コース）：　平成 29 年 2 月 22 日、参加者 15 名 ➢ 人事評価制度研修（評価者向け）：　平成 28 年 10 月 27 日、参加者 11 名 ・基本研修等参加者数：延べ 1,083 名		
	また、職員の能力開発を図るため、業務を行う上で必要な知識の取得に向けた研修の機会を設けるなど、当該業務実施に必要な知識等の獲得に資する能力開発に努めるものとする。	また、職員の能力開発を図るため、業務を行う上で必要な知識の習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。	職員の能力開発は、業務実施上で必要な知識及び技術の取得を目的とし、語学研修など新たな研修を盛り込んだ年間計画を策定して実施する。	＜評価軸＞ ・職員の能力開発を図るため、業務を行う上で必要な知識の取得に向けた研修の機会を設けるなど、当該業務実施に必要な知識等の獲得に資する能力開発に努めたか。 ＜評価指標＞ ・職員の能力開発への取組状況	■能力開発研修 ・職員の能力開発について、業務実施上で必要な基礎的な知識、実践的な知識取得を目的として計画を策定し、PD、内部講師及び外部関係機関等の協力を得て以下を実施した。 ➢ 知的財産に関する研修会：　平成 28 年 5 月 30 日、6 月 3 日、6 月 15 日、12 月 16　日の 4 回、参加者延べ 154 名 （①土井弁護士セミナー：「アメリカ特許近時重要論点の検討：ライセンシング/IPR/ヘッジファンドトロール」（36 名）、②佐田先生山口大学セミナー：「山口大学の知財活動の取り組み」（50 名）、③審査基準セミナー(特許庁調査課審査基準室田村係長)：(48 名)、④ ワシントコア小林氏講演会：「米国におけるメディカルイノベーションのダイナミズム」（20 名）） ➢ 医療研究開発業務基礎研修：　平成 28 年 10 月 5 日～平成 29 年 2 月 1 日の期間に 13 回、出席者延べ約 1,101 名機構においてファンディング業務等に従事する職員が、臨床研究を含む医療研究開発に係る全般的な基礎知識（医薬品、医療機器の開発・実用化プロセス、GCP 等の規制要件、研究公正・研究倫理等）を得るための研修として、機構の事業部横断的に研修を実施 ➢ 医薬品開発ｼﾐｭﾚｰｼｮﾝ研修：平成 28 年 7 月 13 日、参加者約 34 名（内 PMDA 職員 21 名新たな取組みとして PMDA と共同で実施 ・その他、JST/CRDS による「米国の国立衛生研究所 NIH-世界最大級の生命科学・医学研究所」のご紹介に係る講演会（平成 28 年 8 月 23 日、参加者 80 名）等を開催した。 ・研究開発プログラムの設計・マネージメント等研修については、JST へ相談し実施を目指し検討した。 ・能力開発研修参加者数：延べ 1,369 名		

	また、女性の活躍を促進するための取組を推進する。	また、女性の活躍を促進するための取組を推進する。	また、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引き続き整備し、周知を図る。	＜評価軸＞ ・女性の活躍を促進するための取組を推進したか。 ＜評価指標＞ ・女性の活躍を促進するための取組状況	■女性の活躍促進、育児・介護等制度の整備 ・男女共同参画を推進するため、育児・介護にかかる休業や部分休業の制度（育児休業取得実績 3 件）、育児・介護にかかる早出遅出勤務の制度（利用実績 10 件）、男性職員の育児・介護の制度利用（取得実績 2 件）等を促進した。 ・次世代育成支援対策推進法に基づく一般事業主行動計画を策定し、ホームページを通じて機構内外へ公表した。 ・なお、改正育児・介護休業法の平成 29 年 1 月 1 日施行に伴う、機構の関連規程を改正し対応した。（改正内容は、育児休業・介護休業の申出ができる有期契約労働者の要件が緩和ほか、介護休業の分割取得、子の看護休暇・介護休暇の半日単位の取得など） ＜平成 27 年度主務大臣評価における今後の課題への対応状況＞ ■指摘事項 日本医療研究開発機構審議会において、「精力的に取組を進める一方、職員や研究者がオーバーワークにならないよう、より一層の環境整備を進めてほしい」という意見が出された。（再掲） 【対応状況】 ・職員について、実施が義務化されたストレスチェックを計画通り実施し、その結果、高ストレスと評価された職員については、医師による面談、カウンセリングを実施した。組織分析として、組織毎の傾向を分析し、その対策等を管理職職員に説明して組織運営、職員のメンタル、健康面でのマネージメントの参考とした。 ・各職員の超過勤務状況を把握し、月 1 回開催される安全衛生委員会へ報告して産業医の助言を受けるとともに、超過勤務時間が規定の上限に達する職員は産業医との面談を必ず実施し健康状態、業務遂行上のアドバイスを受けて対処を図っている。 ・増加する業務に対応し業務の一層の効率化を図るために設置した業務改革グループの検討結果に基づき、PD・PS・PO 等の委嘱業務を平成 29 年 1 月より派遣職員による組織化したグループで実施し、事業部門の業務の軽減を図った。また、短期集中する業務に対応するため、派遣職員を導入し職員の業務の軽減を積極的に図っている。	【女性の活躍促進、育児・介護等制度の整備】 ・女性の管理職級への積極的な登用、育児・介護にかかる各種制度の利用促進を着実に実施した。	

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－２　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 28 年度評価　項目別評定調書（その他業務運営に関する重要事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅳ―(6)	(6) 施設及び設備に関する計画		
当該項目の重要度、難易度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

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）	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報

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	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣の評価	
				主な業務実績等	自己評価		
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廃止等を行う。	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廃止等を行う。	機構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廃止等を行う。	＜評価軸＞ ・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廃止等を行ったか。	・施設及び設備に関する予定がないため、実績なし。	－		－
						－	

４．その他参考情報
－

様式２－１－４－２　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 28 年度評価　項目別評定調書（その他業務運営に関する重要事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅳ―(7)	(7)職員の人事に関する計画		
当該項目の重要度、難易度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

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）	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報
能力開発に係る研修（参加者数）			延べ 611 人	延べ 1,369 人				

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	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣の評価
				主な業務実績等	自己評価	
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こととする。	①人材配置 職員の業績等の人事評価を定期的に実施し、その結果を処遇、人材配置等に適切かつ具体的に反映する。 ②人材育成 業務上必要な知識及び技術の取得、自己啓発や能力開発のための研修制度を適切に運用する。	①人材配置 職員の業績等の人事評価を定期的に実施し、その結果を処遇、人材配置等に適切かつ具体的に反映する。 ②人材育成 業務上必要な知識及び技術の取得、自己啓発や能力開発のための研修制度を適切に運用する。	＜評価軸＞ ・人材の配置に関する運用は適切か ＜評価指標＞ ・人材の配置に関する運用状況 ＜評価軸＞ ・人材の育成に関する運用は適切か。 ＜評価指標＞ ・人材の育成に関する運用状況 ＜モニタリング指標＞	■人材配置 ・人事評価については、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及び役職に応じて設定された行動項目に基づく発揮能力評価を計画通り適切に実施した。 ・評価結果は、任期制職員等について平成 29 年度契約更新の判断材料として用いるとともに、平成 29 年度の昇給、期末手当への反映を予定している。定年制職員については、平成 29 年 4 月に業績評価及び発揮能力評価を行い、平成 29 年度の昇給、期末手当へ反映を予定している。 ・これらの評価結果について、人員配置上の更なる適切性、職員のモチベーション向上を図るため、平成 29 年 4 月の人事異動、昇任に具体的に反映する。 ■人材育成 ・業務の効果的、効率的な実施を図るため基礎事項の周知・徹底、業務マネージメントの意識化、グローバル化に対応した計画を策定し、AMED 全体研修（基本研修）、文書管理、ハラスメント、メンタルヘルスの研修に加え、平成 28 年度に	＜評定と根拠＞ 評定：B ・計画に基づき、人事評価を適切に実施し、その結果を契約更新などに活用した。また、基礎事項の周知徹底や知識取得を目的とした各種業務研修を実施するなどの取組みを着実に実施した。以上から、中長期計画における所期の目標を達成しているため、評定をＢとする。 【人材配置】 ・業績評価及び発揮能力評価を計画通り適切に実施した。 ・評価結果は、任期制職員等の平成 29 年度契約更新の判断材料とし用いるとともに、平成 29 年度の	評定　B ＜評定に至った理由＞ ・平成 28 年度における中長期目標・計画の実施状況については、所期の目標を達成していると認められるため、評定を B とする。 ・人事評価の目標を設定し、その達成状況をレビューするなど、評価を適切に実施するとともに、その結果を契約更新などに活用している。また、基礎事項の周知徹底や知識取得を目的とした各種研修を実施するなどの取組を着実に実施している。

				・能力開発に係る研修（参加者数）	は新たにタイムマネジメント、英会話研修、英文 E-mail 研修などを開催した。（延べ 1,083 名） ・職員の能力開発については、業務実施上で必要な基礎的な知識、実践的な知識取得を目的として計画を策定し、知的財産に関する研修会、医療研究開発業務基礎研修、新たに医薬品開発ｼﾐｭﾚｰｼｮﾝ研修、JST/CRDS 講演会等を開催した。 ・研究開発プログラムの設計・マネージメント等研修については、同様の研修を事業として実施している JST へ相談し検討を行った。開催は次年度以降を予定している。 ・なお、「研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効果的推進等に関する法律」（平成 20 年法律第 63 号）基づき、「研究開発力強化法に基づく人材活用等に関する方針」を平成 28 年 11 月 28 日に策定し、ホームページで公表した。 ・能力開発に係る研修（参加者数）：延べ 1,369 名	昇給、期末手当への反映を予定している。また、人員配置上の更なる適切性、職員のモチベーション向上を図るため、平成 29 年 4 月の人事異動、昇任にも具体的に反映した。 【人材育成】 ・基礎事項の周知・徹底、今後の課題となっていたグローバル化に対応した英語研修を含む各種研修を計画通り実施した。 ・職員の能力開発については、業務実施上で必要な基礎的な知識、実践的な知識取得を目的として計画を策定し、知的財産に関する研修会、医療研究開発業務基礎研修、新たに医薬品開発ｼﾐｭﾚｰｼｮﾝ研修、JST/CRDS 講演会等を開催した。 ・研究開発プログラムの設計・マネージメント等研修については、同様の研修を事業として実施している JST へ相談し検討を行った。開催は次年度以降を予定している。	

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－２　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 28 年度評価　項目別評定調書（その他業務運営に関する重要事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅳ―(8)	（8）中長期目標の期間を超える債務負担		
当該項目の重要度、難易度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

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）	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報
債務負担額			－	－				

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	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
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こととする。	中長期目標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。	中長期目標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。	＜評価軸＞ ・債務負担額は適切か。 ＜評価指標＞ ・中長期目標期間を超える債務負担額の状況	＜主要な業務実績＞ ■中長期目標期間を超える債務負担額の状況 ・中長期計画を超える債務負担はない（平成 29 年 3 月末現在）	＜評定と根拠＞ 評定：― ・中長期計画を超える債務はないことから、資金計画にも影響はない。 ＜課題と対応＞ ・今後、中長期計画を債務負担が生じる場合は、資金計画への影響を慎重に検討する必要がある。	評定	―

４．その他参考情報

特になし。

様式２－１－４－２　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 28 年度評価　項目別評定調書（その他業務運営に関する重要事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅳ―(9)	(9)機構法第 17 条第１項に規定する積立金の処分に関する事項		
当該項目の重要度、難易度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

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）	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報
前中長期目標期間繰越積立金の取崩額			―	―				

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	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
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こととする。	前期中長期目標の最終年度における積立金残高のうち、主務大臣の承認を受けた金額については、国立研究開発法人日本医療研究開発機構法に定める業務の財源に充てる。	前期中長期目標の最終年度における積立金残高のうち、主務大臣の承認を受けた金額については、国立研究開発法人日本医療研究開発機構法に定める業務の財源に充てる。	＜評価軸＞ ・積立金の活用は適切か。 ＜評価指標＞ ・積立金の活用状況	＜主要な業務実績＞ ■積立金の活用状況 ・平成 28 年度決算において積立金はないため、実績なし。	＜評定と根拠＞ 評定：― ・積立金はないため、実績なし。 ＜課題と対応＞ ・積立金が生じた場合の対応について、事前に検討しておく必要がある。	評定	―

４．その他参考情報

特になし。