資料３

平成 30 年度自己評価報告書（案）

令和元年５月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

目　次

平成 30 年度事業の自己評価について　・・・ 4
国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 30 年度評価　項目別評定総括表・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 5
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）機構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　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・7
　　　② 研究不正防止の取り組の推進・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・24
　　　③ 臨床研究及び治験データマネジメントの実行・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・31
　　　④ 実用化へ向けた支援　・・・34
　　　⑤ 研究開発の基盤整備に対する支援　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・40
　　　⑥ 国際戦略の推進　・・・49
　　　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　・・・・・・・・・・・・・・・・56
　　（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
　　　① 医薬品創出・・・ 61
　　　② 医療機器開発・・・75
　　　③ 革新的医療技術創出拠点・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 89
　　　④ 再生医療　・・102
　　　⑤ オーダーメイド・ゲノム医療　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・119
　　　⑥ 疾病に対応した研究＜がん＞　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・134
　　　⑦ 疾病に対応した研究＜精神・神経疾患＞　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・143
　　　⑧ 疾病に対応した研究＜新興・再興感染症＞　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・158
　　　⑨ 疾病に対応した研究＜難病＞　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・180
　　　⑩ 健康・医療戦略の推進に必要となる研究開発事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・191
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　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・210
　　　② PDCA サイクルの徹底　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・213
　　　③ 適切な調達の実施　・・215
　　　④ 外部能力の活用　・・・220
　　　⑤ 業務の効率化　・・222
　　（２）業務の電子化に関する事項・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・225
Ⅲ（１）予算（人件費の見積りを含む。）、収支計画及び資金計画　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・229
　（２）短期借入金の限度額　・・・232
　（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　・・・・・・・・233
　（４）前項に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画（記載事項無し）・・・234
　（５）剰余金の使途・・・235
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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・236

(2)コンプライアンスの推進　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・238
(3)情報公開の推進・・・240
(4)情報セキュリティ対策の推進　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 242
(5)職員の意欲向上と能力開発等　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 245
(6)施設及び設備に関する計画　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 249
(7)職員の人事に関する計画・・250
(8)中長期目標の期間を超える債務負担・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 252
(9)機構法第十七条第一項に規定する積立金の処分に関する事項・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 253

平成 30 年度事業の自己評価について

○自己評価の位置づけ

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

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

○自己評価委員会の位置づけ

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

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

○評価の基準

「独立行政法人の評価に関する指針（平成26年9月2日　総務大臣決定。平成31年3月12日最終改定）」及び「国立研究開発法人日本医療研究開発機構の業務の実績等に関する評価の基準（平成27年9月１日内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣決定）」に基づき、評定区分はSABCD（Bが標準）とする。

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

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

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

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

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

国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 29 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）機構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	A	A				Ⅰ(1)①	
②研究不正防止の取り組の推進	B	B	A	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	B	B				Ⅰ(1)③	
④実用化へ向けた支援	B	B	B	A				Ⅰ(1)④	
⑤研究開発の基盤整備に対する支援	A	A	B	A				Ⅰ(1)⑤	
⑥国際戦略の推進	A	S	A	A				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	B	B				Ⅰ(1)⑦	
（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　○									
①　医薬品創出	A	A	A	S				Ⅰ(2)①	
②　医療機器開発	B	B	B	B				Ⅰ(2)②	
③　革新的な医療技術創出拠点	A	A	A	A				Ⅰ(2)③	
④　再生医療	A	B	B	A				Ⅰ(2)④	
⑤ オーダーメイド・ゲノム医療	S	A	A	A				Ⅰ(2)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				
Ⅲ予算（人件費の見積りを含む。）、収支計画及び資金計画									
	B	B	B	A				Ⅲ	
Ⅳ短期借入金の限度額									
	－	－	－	－				Ⅳ	
Ⅴ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									
	B	B	B	B				Ⅴ	
Ⅵ前項に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、　又は担保に供しようとするときは、その計画（記載事項無し）									
	－	－	－	－				Ⅵ	
Ⅶ剰余金の使途									
	－	－	－	－				Ⅶ	
Ⅷ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	B	B				Ⅷ(1)	
(2)コンプライアンスの推進	B	B	B	B				Ⅷ(2)	
(3)情報公開の推進等	B	B	B	B				Ⅷ(3)	
(4)情報セキュリティ対策の推進	B	B	B	B				Ⅷ(4)	

	⑥ 疾病に対応した研究＜がん＞	A	A	A	A				Ⅰ(2)⑥	
	⑦疾病に対応した研究＜精神・神経疾患＞	B	B	B	B				Ⅰ(2)⑦	
	⑧ 疾病に対応した研究＜新興・再興感染症＞	A	A	S	A				Ⅰ(2)⑧	
	⑨ 疾病に対応した研究＜難病＞	S	S	A	A				Ⅰ(2)⑨	
	⑩健康・医療戦略の推進に必要となる研究開発事業	A	A	A	A				Ⅰ(2)⑩	
Ⅱ．業務運営の効率化に関する事項										
（１）業務改善の取り組みに関する事項										
	① 組織・人員体制の整備	B	B	A	B				Ⅱ(1)①	
	② PDCA サイクルの徹底	B	B	B	B				Ⅱ(1)②	
	③ 適切な調達の実施	B	B	B	B				Ⅱ(1)③	
	④ 外部能力の活用	B	B	B	B				Ⅱ(1)④	
	⑤ 業務の効率化	B	B	B	B				Ⅱ(1)⑤	
（２）業務の電子化に関する事項										
		B	B	B	B				Ⅱ(2)	

	(5)職員の意欲向上と能力開発等	B	B	B	B				Ⅷ(5)	
	(6)施設及び設備に関する計画（記載事項無し）	－	－	－	－				Ⅷ(6)	
	(7)職員の人事に関する計画	B	B	B	B				Ⅷ(7)	
	(8)中長期目標の期間を超える債務負担	－	－	－	－				Ⅷ(8)	
	(9)機構法第十七条第一項に規定する積立金の処分に関する事項	－	－	－	－				Ⅷ(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 30 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、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	－

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

２．主要な経年データ

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)	185 件（事業部門合計）	（確認中）	
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）	246 件（事業部門合計）	（確認中）	

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	5,591,643 の内数	5,663,409 の内数	
決算額（千円）	3,714,767 の内数	4,782,684 の内数	5,780,113 の内数	5,897,604 の内数	
経常費用（千円）	3,406,993 の内数	4,786,289 の内数	5,649,104 の内数	5,799,415 の内数	
経常利益（千円）	137,703 の内数	101,661 の内数	182,995 の内数	150,702 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	5,819,965 の内数	5,907,400 の内数	
従事人員数	227 人の内数	253 人の内数	290 人の内数	290 の内数	

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

注３）予算額、決算額は支出額を記載。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

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の主な実績等・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	各省の関連す	各省の関連する研究開発	＜評価軸＞	■研究・経営評議会、アドバイザリーボード	＜評定と根拠＞	評定	

	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	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	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、ＡＭＥＤ全体の運営を適切に行うため、理事長の下に設置した研究・経営評議会を運営し、ＡＭＥＤ全体の運営について適切な助言・指導を得る体制を確保する。また、ＡＭＥＤ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運営する。さらに、ＡＭＥＤ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	・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。 ・ＡＭＥＤが実施する課題をはじ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	・研究・経営評議会に関しては、平成 30 年度第１回会合を平成 30 年 5 月 29 日に、第２回会合を 6 月 20 日に、第３回会合を平成 30 年 10 月 2 日、第４回会合を平成 31 年 3 月 18 日に開催した。アドバイザリーボードに関しては、平成 30 年度第１回会合を平成 30 年 10 月 15 日に、第 2 回会合を平成 31 年 3 月 20 日に開催した。それぞれの回において、機構の取組や課題について説明し、委員から様々な意見やニーズを聴取した。IRUD（未診断疾患イニシアチブ）や創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業（BINDS）、国際レビューアの導入、「AMED ぷらっと」・AMED による研究機関における知的人材の育成、、研究機関等における経理業務の効率化・負担軽減に期待する意見等をいただきその後の取組を推進した。研究・経営評議会が行った外部評価については、各部において指摘事項に対するアクションプランを策定し実行に向け対応し、着実に実施した。 ・五独法理事長会合に参加し（平成 31 年 1 月）、SDGｓに関する取組について、ダイバーシティ向上のための取組について、平成 31 年度 新規施策・予算状況等を各法人より取組状況を発表し、意見交換を行った。 ■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。 （取組事例） ➢ 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、外部の有識者を含めた検討を進めた。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。 ➢ 平成 29 年度に収集した 291 件のニーズから絞り込みを行った 2 件のニーズ（「術中の迅速な判断・決定を支援するための診断支援機器・システム」および「術者の技能に依存しない高度かつ精密な手術システム」）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」において平成 30 年度は、それぞれ 5 件、4 件の課題を実施した。 ➢ 医療現場のニーズである、医師の暗黙知の活用という臨床価値の高いニーズに応えるため、調整費を活用して「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」において、「メディカル・デジタル・テストベッド」プロジェクトとして 4 件の課題を実施した。 ➢ ポータルサイト MEDIC（Medical Device InCubation platform）において、医療従事者より医療機器に関する臨床現場のニーズを収集し、これを開発企業に橋渡しすることを目的に開設した「医療機器アイデアボックス」を継続して運営した。アイデアボックスで収集した 75 件のニーズについて、参考情報を付した上で、ニーズに応じた専門性を有する医療	評定：A PD・PS・PO 体制によるプロジェクトマネジメントシステムの着実な運用、横断的な課題について、骨太な構造を形成し、有機的な連携のもと推進するため、プロジェクト連携シンポジウムを企画・開催。さらに、課題支援終了後の実用化進捗状況の把握のための新たな仕組み検討のため、試行的調査を実施した。研究マネジメントチェック項目について、医療機器、再生医療について作成し運用を開始した。国際レビューアの導入について、平成 31 年度事業の公募においては全ての事業部において合計 12 事業（平成 30 年度 4 事業）と前年度から 3 倍に拡大した。研究データの統合的活用の推進について、データシェアリングポリシーの適用範囲を平成 31 年度事業の公募から「脳とこころの健康大国実現プロジェクト」等 2 プロジェクト、2 事業に拡充した。プロジェクトマネジメントの取組強化のため、AMED オンライン課題評価システム（ARS）を運用し、課題評価委員、機構職員双方の利便性向上を図った。また、AMED 研究開発マネジメントシステム（AMS）について、分析基盤の強化を図ると共に、16 機関による研究開発課題を統合したデータベース構築への取組を開始した。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ため、評定を A とする。 【研究・経営評議会、アドバイザ	

	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。	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。	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。併せてＡＭＥＤ研究開発マネジメントシステム（AMS）の基盤整備を進めつつ、今後の国内外の動向調査で得られた結果も加えてAMSを活用した各種分析を行う。	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	従事者（専門家）グループを組成してニーズの普遍性・重要性・将来性について4段階で評価した。評価結果をニーズ提供者にフィードバックするとともに、38件の有望ニーズを医療機器アイデアボックスにて公開した。また公開されたニーズに対するコーディネーターおよび医療機器開発事業者等からの問い合わせ対応を行った（平成31年3月末時点で合計27件）。 ➢ 革新先端研究開発支援事業において、平成30年度に、AMED-CREST, PRIMEの研究開発代表者に対し、ヒト検体サンプルへのニーズやバイオバンク利用についてアンケート調査を行った。その結果、ヒト検体サンプルへのニーズは高いが、バイオバンク利用に関する情報不足や倫理申請の困難さが課題として挙がったため、バイオバンク利用や倫理申請の支援を目的としたPOを指名することを検討した。平成31年度から、この支援の開始を予定している。 また、研究開発を進める上で必要となる最新技術について、特に若手研究者の間でそのニーズがあることが判明したため、領域内で技術を共有し共同研究を促進することを目的とした分科会を平成 30 年度に実施した。 さらに、今後推進すべき研究分野を調査しているが、エビデンスに基づく企画立案を実現するため、また、本事業の研究成果が如何にAMEDの他事業へ利用、展開されているかを分析するため、革新的先端研究開発支援事業の成果論文が、AMEDの応用系他事業の成果論文へどの程度引用されているかの分析を進めている。また、AMED成果論文と主要６カ国の配分機関の成果論文の分野分類を進めている。さらに、Top1%論文の共引用分析に基づいた新たな研究領域の抽出・分析を進めている。 ➢ 再生医療実用化研究事業において、平成31年7月に製薬協・AMED共催セミナーを開催し、再生医療のシーズをアカデミアから製薬企業にスムーズに受け渡すために必要なことについて、アカデミアと製薬企業でディスカッションする場を提供した。 また、「多能性幹細胞（iPS/ES細胞）、体性幹細胞等を用いて、産学が連携して再生医療等製品の開発を目指す研究」の公募に関連して、アカデミア発のシーズから速やかに再生医療等製品の開発につなげる研究の推進を目的に、開発の方向付け、実用化計画の策定を行う、バイオ医薬品又は再生医療等製品の開発経験がある企業担当者である「事業化提案者」候補の方とアカデミアのマッチングをはかる取り組みを行った。 ➢ 次世代がん医療創生研究事業において、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ている。平成30年度は、技術支援班が、サポート機関と連携して全105課題を対象としたアンケート調査により研究者の要望をくみ上げ、PO同席のもと、13課題の技術支援マッチング会議を開催し、適時適切な創薬支援技術を課題横断的に提供した。 ➢ 認知症研究開発事業において、シーズ・ニーズの把握については国内各	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】 ・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着実に行われており、こうした取組により、研究機関等との連携を進め、また、ファンディングエージェンシー(FA)としての将来戦略に資する基盤情報の収集を推進したこと等は高く評価できる。 【ＡＭＥＤが実施する課題をはじめとする関連研究開発のデータベースの構築、ファンディングに係るマネジメント等への活用】 ・AMED研究開発マネジメントシステム（AMS）に論文・特許等の成果情報を取り込み、分析基盤の構築を進めるとともに、情報分析企画室において平成28 年度における医療研究開発の概況を取りまとめ、公表し、また、AMSを活用した俯瞰的な分析を事業課とともに検討し、事例集積を進める等、分析手法の検討を推進したことに加えて、医療研究開発の全体俯瞰のため、五独法理事	

					地域でそれぞれ目的別のデザインで実施されている発症前プレクリニカルから発症後ケアにわたる認知症コホート・レジストリの実態調査を外部委託した。 また、国内における治験への即応体制を整えるため認知症前臨床期を対象としたトライアルレディコホート構築に着手する際、製薬協や認知症関連 6 学会との意見交換会を実施した。 ➢ 認知症のステージ毎のスクリーニング及びソリューションにおいて、ニーズ・シーズに関して広く情報収集を行う実態調査を実施し、認知症に関連する製品・サービス等の研究開発・社会実装の状況を網羅的に把握するとともに、さらなる研究開発・社会実装に向けて、アカデミア・民間企業・自治体・介護事業者等の自発的なマッチングを促進することを目的として、以下のニーズ・シーズに関する情報登録サイトを立ち上げた（登録機関：計 125 機関）。その後、情報登録を行った機関の情報交換の場を提供する目的で、登録機関（計 71 機関）による情報交換会を開催した。 ➢ 認知症の超早期のリスク低減・予防から発症後の生活支援・社会受容のための環境整備に向け、関連取組の現状、重点的に取り組むべき領域や、産学官連携の実証フィールド整備に向けた論点について議論する目的で、病理学、老年学、介護等の異分野の専門家によるラウンドテーブルの議論を、国際会議含めて 5 回実施した。 ➢ 製薬業界とのハイレベル意見交換会などを通して、産業界のニーズの把握を行い、機構業務の推進方策検討時などに活用した。 ➢ 認知証に関するプレクリニカルレジストリ構築に関し、産学連携のための意見交換会を立ち上げた。 ➢ 大学等での説明会開催、学会のブース展示等を通じて、アカデミア・シーズの募集のための広報活動及び現場のニーズ情報収集を行うと共に、創薬シーズ実用化支援基盤整備事業において、エコシステムユニットや DISC ユニット等を通じて企業ニーズの把握を目的とした意見交換を行った。また、感染症領域においてパイロット的に、関連学会・製薬協と AMED 抗菌薬産学官連絡会を組織し、AMR を中心とした感染症の医療ニーズ等についての意見交換を進めている。 ➢ BINDS においては、薬学会年会や分子生物学会などライフサイエンス関連学会に展示ブースを出展、アウトリーチ活動を行って研究者と直接話す機会を通して、シーズ・ニーズの把握に努めている。また、製薬協の研究開発委員会など専門部会と定期的に意見交換を行って企業との連携を進めている。 ■ＡＭＥＤが実施する課題をはじめとする関連研究開発のデータベースの構築、ファンディングに係るマネジメント等への活用 ・AMED 研究開発マネジメントシステム（AMS）に関して、平成 30 年度には PubMed 型の用語辞書によるキーワードや分類コードを試行的に付与し、分析手法の開発を試行した。平成 29 年から継続して、AMS を活用し、エビデ	長会合でデータ共有、共同利用をトップレベルで提案し、分析基盤の更なる強化に向けた取組を開始したことは高く評価できる。 【研究データの統合的活用の推進】 ・研究データの統合的活用に向けた土台づくりとして、公募事業での採択後等に、データの名称や説明、リポジトリ、データサイエンティスト等について記載したデータマネジメントプラン提出を原則全ての事業において義務づけ等を実施したことは高く評価できる。	

					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」(時限付)による検討を行い、分析基盤の構築を進めるとともに、情報分析企画室において平成29年度における医療研究開発の概況を取りまとめ、公表した。 ・健康・医療分野の国内外の研究動向を把握・評価し、AMEDの事業に反映させていくため、分析体制構築の検討に資する参考情報の収集と整理等を目的に委託調査「AMEDの事業運営における定量化と可視化に資する基盤情報整備に関する調査」を継続して実施した。 ・国の健康医療戦略予算に係る16機関が実施している研究開発課題を統合したデータベースの簡易版を構築した。本データベースについては令和元年度に本格版データベース構築について検討を進める予定。 ・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菌を中心とした結核菌について、国内、中国、韓国、ベトナム、モンゴル、台湾、フィリピン等から分離株及びゲノムデータの収集を行い、結核菌ゲノムデータベース（GReAT）の拡充を図った。これにより、質・規模ともに世界的に類をみない優位性の高いデータベースへと成長した。更に、国内外の多剤耐性結核を含む結核菌について登録株の約4分の1（約900株）についてデータ公開を行った。 ・院内感染対策サーベイランス(JANIS)システムについて、WHOサーベイランス（GLASS）に準拠した検体別集計プログラムを開発し、外来検体の集計・公開を開始した。 ■研究データの統合的活用の推進 ・データシェアリングポリシーの対象について平成30年11月に改定を行い、平成31年度からは脳とこころの健康大国プロジェクト、新興・再興感染症制御プロジェクト、肝炎等克服実用化研究事業、エイズ対策実用化研究事業、エイズ対策実用化研究事業にも拡大した。 また、臨床画像情報基盤整備について、プラットフォームに係る研究を担う国立情報額研究所が主体となり、関係6学会との全3回の合同会議を通じてデータベース構成及びAI開発等について学会間の認識の共通化を図った。		
	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	また、個別課題の選定に際しては、国際水準のピア・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、適切な運営を行うとともに、評価・選定結果は、適切に通知・公表する。更なる評価の質の向上を図るため、公募の評価プロセスにおける国際レビューアの導入に	＜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	■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。 ・平成29年度から各事業で実施した10段階の共通評価システムについて、AMEDの公募や事前評価のあり方に関する改善の議論の素材とするため、平成29年度分の事前評価結果を試行的に分析した。また、中間・事後評価の運用実績を踏まえて改善のために意見交換会を3回開催して検討を行った。 ・更なる評価の質の向上を図るため、公募の評価プロセスにおける国際レビューアの導入について、平成30年度事業の一部4事業で先行的に導入、平成31年度事業では13事業と対象を拡大した。	【課題選定におけるピア/レビュー方式の導入】 ・国際レビューアの導入について、更なる課題評価の質の向上を図るため検討を行い、導入の方針を決定して平成30年度公募から一部の事業において先行的に実施し、平成31年度事業では対象を拡大した。 また、AMEDの開発支援の成果を高め、評価の共通基盤を構	

		究課題を選定する。	ついて、平成 30 年度事業の一部で先行的に導入し、平成 31 年度以降に順次拡大し本格的に実施していくことを目指す。また、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 を配置する。利益相反に留意し、評価委員や PD、PS、PO について整備した利益相反マネジメントに係る規則を適切に運用する。	究課題を選定したか。 ＜評価指標＞ ・ピア・レビュー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	・平成 29 年度に作成した研究マネジメントチェック項目（医薬品）に続き、平成 30 年度においては、研究マネジメントチェック項目（医療機器）、同（再生医療）を作成し、運用を開始した。研究マネジメントチェック項目（医薬品）について、平成 30 年度は医薬品の実用化に関する公募課題を有する 8 事業（約 300 課題）について、事業を担当する部及び課と連携し運用を行った。 （取組事例） ➢ 「再生医療実現拠点ネットワークプログラム/技術開発個別課題」の事前評価では AI の専門家を、「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業/国内医療機関からのヒト（同種）体性幹細胞原料の安定供給モデル事業」の事前評価では倫理の専門家を、また、「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」の中間評価においては、がん・消化器・軟骨の専門家として委託した科学技術調査員に、対象課題への意見を得た上で評価を行った。 ➢ ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトの「次世代がん医療創生研究事業」並びに「革新的がん医療実用化研究事業」では、各事業において過去に採択された研究開発課題によって新規公募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参考資料として活用した。 ➢ 「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業」、「肝炎等克服実用化研究事業」、「エイズ対策実用化研究事業」における 2019 年度開始課題の公募において、若手研究者が応募しやすいよう若手枠を設定し、若手研究者の国際的な人材育成のために国際レビューアを導入した。提案書の一部英語化や国際レビューア候補者 43 名の確保を行った。 ➢ 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）の第 3 回公募（平成 30 年 3 月 7 日～平成 30 年 5 月 31 日）から、スタートアップ型（ViCLE）が加わることを踏まえ、事業性評価を強化する観点から、ベンチャーキャピタリストや起業経験者等を専門委員に追加し、計 118 名とした。その後、平成 31 年度以降の委嘱契約更新のタイミングにおいて、第 4 回公募に向け、より幅広い専門分野に適切に対応できるよう、更に 33 人追加し、査読体制を強化した。 ・評価委員会の設置数（平成 30 年度）：83 委員会 ・評価委員会の開催実績（平成 30 年度）：135 回	築するため、個別課題の進捗評価（Go/no-go判断）を重要なステージゲートにおいてより適切に行えるよう、平成30年度に医療機器、再生医療製品についても研究開発マネジメントチェック項目を作成、運用を開始した。これらを実施したことは高く評価できる。	

	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。	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。		＜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	■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。 	連携分野	現職・氏名
---	---
オールジャパンでの医薬品創出	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
オールジャパンでの医療機器開発	公益財団法人　医療機器センター理事長 菊地　眞
革新的医療技術創出拠点プロジェクト	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
再生医療の実現化ハイウェイ構想	独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター　名誉院長 齋藤　英彦
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31年3月末現在） ・事業ごとにPS、POを配置し（PS：計67名、PO：計217名（平成31年3月31日現在）、HPで公表した。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。 ・評価委員の多様性に配慮するため、AMEDの各事業において女性を10%以上（中期的には30%以上）とする目標を運用しており、平成31年2月時点において、機構全体としての女性の評価委員の割合は約16%となっている。更なる目標の達成と女性委員の増加に向け取組を進めることとする。 ・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	【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を配置し、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。	

					マネジメントを行った。（平成 30 年度は全研究事業で延べ 3,251 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 30 年度第 1 回医療分野の研究開発関連の調整費（平成 30 年 5 月）及び平成 30 年度第 2 回医療分野の研究開発関連の調整費（平成 30 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。 ・AMED 内で取り組むべき横断的な課題について、AMED 職員ならびに PD、PS、PO が意見交換を行い、共通認識の醸成を目的に、平成 30 年度は、「遺伝子治療・ゲノム編集等の基礎・臨床研究基盤整備」、「感覚器研究と QOL」、「認知症研究の更なる発展」「子どもの健全な成長・発達と疾患克服」をテーマとしたプロジェクト連携シンポジウムを計 4 回開催した。なお、今回から、横断的な企画機能を強化するため、事業統括室でプロジェクト連携シンポジウムの実施体制と方法を再検討し、平成 30 年度の春の調整費でにおける『骨太の取組』を基にテーマを設定、テーマ毎の取り纏め課の決定や全体の進捗把握等を行った。 ・PD 等の任期と再任の考え方を見直し、60～65 歳を含む現役世代の PS、PO の参画を進めるため、「プログラムディレクター、プログラムスーパーバイザー及びプログラムオフィサーに関する規則」に年齢要件等を加えた改正を行った。 ・課題支援終了後の実用化進捗状況の把握について新たな仕組みを検討するため、平成 27 年度終了課題のうち、医薬品・医療機器等の開発を目指す課題を対象に実用化進捗情報についての調査をWebアンケートにて実施した。回答数 166 課題（回答率 50%）について、データの整理、集計、分析を行ったところ、試行的な調査ではあったが、調査手法は概ね実施可能であり、結果についても AMED の支援終了後の進捗状況の把握に一定程度有用であることを確認することができた。 ・平成 30 年度に AMS を改修し、データサイエンティストを含めて AMED 内で情報を共有できるようシステムの対応を実施。AMS へのデータ搭載は令和元年 5 月に実施。また、令和元年度には、公開を希望するデータサイエンティストについて AMEDfind にも掲載する。 （取組事例） ➢ 革新的先端研究開発支援事業については、新規領域では、PS、PO が研究開発目標に基づいて領域設計を行った上で研究提案の公募を行った。既存領域については、PS、PO のマネジメントのもと、領域会議やキックオフ計 9 回、サイトビジット 34 回などを行った。また、研究開発を進める上で必要となる最新技術を領域内で共有し共同研究を促進するため、テーマを絞った分科会を行った。 ➢ 「メカノバイオロジー機構の解明による革新的医療機器及び医療技術の		

					創出」領域において、領域の新規性や特殊性から独自の機器・技術開発を行っている研究者が参画しており、その研究者らが発起人となって、「機器・技術の開発と最適化」をテーマに、新たな機器・技術の創出や最適化を加速することを目的とした分科会を実施した。独自の開発技術や研究データを持ち寄り、問題点を共有して、議論するだけでなく、ノウハウや技術を提供し合い、情報共有・共同研究の拡大を図った。 ➢ 老化メカニズムの解明・制御プロジェクトについては、PS、PO によるマネジメントのもと、PS・PO 会議、拠点構想会議を開催し、拠点間連携や拠点構築に向けた事業運営、また事業内外の連携方針等について、事業全体の方向性や研究全体の発展に関する議論を行う等、積極的な事業推進・運営に務めた。サイトビジットやリトリート会議等を通して、事業全体の進捗管理を行った。さらに事業外連携として、革新的先端研究開発支援事業の「機能低下」領域と合同リトリートや合同シンポジウムを行い、研究分野の促進や発展に向けた情報共有、意見交換、人材交流等の事業促進を図った。 ➢ 成育疾患克服等総合研究事業および女性の健康の包括的支援実用化研究事業については、PS、PO のリーダーシップおよびマネジメントのもと、研究開発実施については 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（成育事業 18 回、女性事業 7 回）に対し、PS、PO 等が最低 1 名参加し、進捗管理、推進にあたった。また、PS・PO 会議（成育事業 2 回、女性事業 1 回）を実施し、事業および課題推進や新規の課題設定などを行った。さらに、「2018 年度 AMED プロジェクト連携シンポジウム」のテーマ 3 として、「子どもに健全な成長・発達と疾患克服」を主催し、母子に関する最新の研究や動向について AMED 内で周知を図るとともに、研究者を交え早期のライフステージにおける疾病予防、家系情報付ゲノム情報の活用等についても議論した。また、事業の効率的運用のため、両事業で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、一体的な運用を行った。 ➢ 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、9 月には、PD・PS・PO 全体会議を開催し再生医療実現プロジェクトの各事業間での情報共有を行った。 ➢ 平成 30 年 9 月に開催した「再生医療研究交流会」では、再生医療実現プロジェクト以外の再生医療関連研究課題への参画研究者や PS、PO にも参加してもらい、交流・情報共有と共に連携のための関係作りをはかった。 ➢ ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトでは次世代がん医療創生研究事業と革新的がん医療実用化研究事業にそれぞれサポート機関を設置し、PD、PS、PO の指示の下、各事業の研究開発課題の進捗管理を補助し、開発方針等について適切な助言や支援を行う体制を構築している。		

					次世代がん医療創生研究事業では、技術支援班が、サポート機関と連携して全 105 課題を対象としたアンケート調査により研究者の要望をくみ上げ、PO 同席のもと、13 課題の技術支援マッチング会議を開催し、研究者の要望に応じたタイムリーな技術支援を行った。 ➢ 国際脳事業においては、研究計画の確認を実施し懸念事項がある課題においては面談やヒアリングを実施し研究計画の調整や次年度に向けた取り組みについてマネジメントを行った。また、研究開発推進支援組織を整備して事業全体の把握や情報の共有を行えるウェブサイト等体制整備を行った。また、研究者からの要望や今後の展開についてヒアリングを行い、PS、PO を始め有識者も含めて議論を行い臨床研究から治験へ橋渡し検討や研究成果の取り扱い等についてマネジメントを実施した。 ➢ 腎疾患実用化研究事業では開発パイプラインを意識した課題管理を行うなど事業運用の改善を行った。 ➢ プロジェクト一体運営を実現するために部署が所管する 5 事業合同の PD・PS・PO 会議を開催し、事業間の情報共有を行うとともに、事業の運営方法等について積極的な意見交換を実施した。また、事業を横断して兼任する PS、PO による課題横断的な助言により、事業間の連携を促し、課題の管理を円滑に進めた。さらに、製薬企業での経験のある PO を新規に委嘱し、研究班会議や評価委員会における適切な助言により、創薬関係の課題管理の強化に繋げた。また、各事業において、課題慎重管理の一環として PD、PS、PO によるサイトビジット、ヒアリング等を実施した。 ➢ 感染症研究革新イニシアティブ（J-PRIDE）において、AMED の国際的取組としての縦横連携により、日英の研究者が参加する日英感染症研究ワークショップを開催し、日英共同公募、課題支援実施の議論につなげた。 ➢ 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 13 拠点に対して拠点調査会議（サイトビジット）を実施した。革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおける全ての拠点間の連携推進のため、全体会議を開催し、拠点における好事例の共有や重要課題の確認、協議等を実施した。 ➢ 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。 ➢ 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）において、委託先との事務処理要領説明会、キックオフ会議やヒアリングを開催して連携を進め、その後、適宜 PS、PO と共に進捗確認会議、打ち合わせ、サイトビジットや中間評価などを実施し、シーズ・ニーズ把握を実施した。さらに、総合的コンサルテーションにより、効果的かつ効率的な事業運営を伴走型で支援		

					するため、PS、PO の下、AMED の CiCLE 課題担当者、AMED 関連部署、外部有識者らによる支援を実施した。 ➢ 平成 29 年度から開始した「創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業（BINDS)」では、「BINDS 重点項目」として 8 項目を掲げ、PS から事業の課題実施者に発信した。この取り組みによって、事業が進むべき方向性が明確に示された。 ➢ BINDS で設置した運営会議（PS、PO、外部有識者、AMED 事務局から構成）は、研究内容や進捗度合いからユニット/領域間連携によってさらなる効率化を図るべき研究課題を「BINDS 重点 PJ」として認定した。7 課題が認定され、この取り組みによって事業内ユニット/領域間連携が促進された。 ・PD・PS・PO 会議の開催実績（平成 29 年度）：267 回 （連携分野ごとの開催実績は、Ⅰ-(2)-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。	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の質問に対して一元的な情報提供をするため、部署横断的な取り組みとして、業務経験や知識等の一定の要件を有する AMED プログラムオフィサー（AMED-PO）で構成される一元的な対応窓口「AMEDResearchCompass（AReC)」により、ワンストップサービスを実施する。 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、		■研究費申請手続きのワンストップサービス化 ・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の質問に対して一元的な情報提供をするため、部署横断的な取り組みとして、業務経験や知識等の一定の要件を有する AMED プログラムオフィサー（AMED-PO）で構成される一元的な対応窓口「AMED Research Compass（AReC)」により、ワンストップサービスを引き続き実施した。	【研究費申請手続きのワンストップサービス化】 ・研究者等からの相談に丁寧かつ的確に応えるため、一元的な対応窓口「AMED ResearchCompass（AReC)」を引き続き実施したことは評価できる。	

			原則、間接経費を 30%措置する。				
		さらに、各事業の募集等を適切に調整することにより、各事業の成果が次のフェーズの支援に円滑につながるように運営する。			■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。 （取組事例） ➢ アカデミア等が実施する医薬品の研究開発に関し、適切な時点（ステージゲート）で、それまでの進捗状況等にかかる評価（Go/no-go 判断）を個別に行うことで、AMED の研究開発支援の成果を一層高め、評価の共通基盤を構築することを目的として、昨年度作成・公表した研究マネジメントチェック項目（医薬品）においては、平成 30 年度に医薬品の実用化に関する公募課題を有する 8 事業（約 300 課題）について、事業を担当する部及び課と連携して運用をおこなった。 ➢ 医療機器における重要なステージゲートにおける研究開発マネジメントチェック項目リストを作成（平成 30 年 11 月策定）し、平成 31 年度の公募より適用を開始した。 ➢ 再生医療における臨床段階に移行するために必要なデータ、規制等をとりまとめた「再生医療研究事業のマネジメントに関するチェック項目」を平成 30 年 6 月に完成させ、本チェック項目を活用することにより、事業間連携を強化した。 ➢ 戦略推進部では」実用化に向けたシームレスな支援の実現のため、創薬戦略部、知的財産部、産学連携課と連携し、実用化に近い課題についてのヒアリングやサイトビジットを実施し、後継事業への公募・採択の支援を行った。 ➢ 産学連携部の PD・PS・PO 会議（平成 31 年 3 月 14 日開催）を実施し、医療機器開発のプロジェクトマネジメントの改善や医療機器開発に関する重点化について意見交換を行った。 ➢ 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。また、研究が進捗し、他の事業による支援が可能であると考えられる研究チームについては、伴走コンサルを積極的に活用するなど、後継事業に採択されるために必要な研究項目の支援を行った。 ➢ 革新的先端研究開発支援事業では、企業との連携等による研究加速が期待できる有望な課題について、引き続きインキュベートタイプ（LEAP）	【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支援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、課題採択に取り組み、切れ目ない支援に繋がった事例が得られたことは、「研究成果の最大化」に資するものであり評価できる。	

					として採択した。また、革新先端事業において、画期的シーズの創出・育成をより一層進めるため、LEAP 申請予定者と AMED 他事業の臨床・応用研究者との共同提案を促し、研究者間のマッチングを行うシステムを導入した。 ➢ AMED-CREST、PRIME の研究代表者に対し、ヒト検体サンプルへのニーズやバイオバンク利用についてアンケート調査を行った。その結果、ヒト検体サンプルへのニーズは高いが、バイオバンク利用に関する情報不足や倫理申請の困難さが課題として挙がったため、バイオバンク利用や倫理申請の支援を目的とした PO を指名することを検討した。平成 31 年度から開始予定。 AMED-CREST、PRIME から得られた優れた基礎研究成果を他の疾患別事業等へ展開することを促進するため、ヒト検体サンプルを用いた対象疾患の絞り込みや分析技術の汎用性検証を行うための取組である FORCE を開始した。 ➢ 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、プロジェクトの垣根を越えた採択連携を行うと共に、その後のフォローも連携して行う等切れ目ない支援を行った。 ➢ 疾患特異的 iPS 細胞を活用した創薬支援を中心に部内で情報共用を行い、事業協力を進めた。 ➢ ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトでは、次世代がん医療創生研究事業において、標的探索研究タイプの特に進捗の優れた課題に対してステージアップ評価を実施し、PS、PO より推薦された課題を評価委員会で審査し、11 課題が応用研究タイプに移行した。また、応用研究タイプについてもステージゲート評価を実施し、進捗の優れた 58 課題を次のステージへ進めた。そのうち 3 課題については、次世代がん事業の PO 推薦を受け、評価委員会の承認を得た上で、革新がん事業の評価委員会で審査、PS・PO 会議を経て革新がん事業に導出し、AMED のマネジメントによって省庁の枠を超えたスムーズな課題移行を実現した。 ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトでは次世代がん医療創生研究事業と革新的がん医療実用化研究事業にそれぞれサポート機関を設置し、PD、PS、PO の指示の下、各事業の研究開発課題の進捗管理を補助し、開発方針等について適切な助言や支援を行う体制を構築している。 基礎研究から実用化まで一元的なマネジメントの実現に向けて、両サポート機関が、研究倫理研修会の合同開催や、市民向け成果報告会および PD・PS・PO 会議での活動報告などを通じて、互いに連携を強化した。 ➢ 産学連携部、創薬戦略部、臨床研究部、CiCLE 部といった、他の部課の関連事業や担当者を必要に応じて紹介することで、フェーズをまたぐ切れ目のない支援に努めた。 ➢ 腎疾患実用化研究事業では開発パイプラインを意識した課題管理を行うなど事業運用の改善を行った。 ➢ 革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおける個別研究課題の選定に際しては、平成 29 年度に引き続き、橋渡し研究戦略的推進プログラムと革		

					新的医療シーズ実用化研究事業を一つの公募で募集し、同一の評価委員会で採択・評価を行った。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等の対応により研究者と企業のマッチングを推進した。 ➢ 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業において在宅医療機器の臨床研究を実施している研究者より、医師主導治験を実施するにあたり、継続の研究費に関する相談を受けた。担当者が機構内の公募を検討したところ、他部署に適切と考えられる公募「医療機器開発推進研究事業」があったため情報提供した結果。同研究者は当該事業に提案し、提案採択され、研究期間も研究費も途切れることなく、臨床研究から医師主導治験の準備へと繋がる支援を行うことができた。 ➢ 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）は、事業の特性上、フェーズレスな支援を行うことから、公募においては、課題評価委員会委員及び専門委員全体で、評価の多様性を図りつつ、幅広い見識がある方が望ましいとして、企業の役員経験者などを評価委員とした。また、事業運営においては、総合的コンサルテーションにより、効果的かつ効率的な事業運営を伴走型で支援した。 ・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。 （具体的な取組） ➢ 障害者対策総合研究開発事業にて支援していた「両側前庭障害患者に対する経皮的ノイズ前庭電気刺激のバランス改善効果を検証する医師主導治験の実施と在宅使用可能な経皮的ノイズ前庭電気刺激装置の開発」について、治験機器製造 及び 安全性試験実施されたものを「医療機器開発推進研究事業」で採択し、平成 30 年度に医師主導治験を開始した。 ➢ 臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業にて支援していた「在宅医療における再入院を阻止する革新的 ICT モニタリング環境の構築」による成果を、医療機器開発推進研究事業で採択し、「在宅心不全患者の再入院を回避する革新的 ICT 遠隔モニタリング環境の有用性の検証」として今後、医師主導治験の実施を予定。 ➢ 未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業にて支援していた「磁気ナノ粒子によるセンチネルリンパ節の特定とがん転移の迅速診断法の開発」の成果を海外展開させるため、医工連携事業化推進事業にて、「乳腺非触知病変摘出のための磁性を用いたピンポイント検出システムの開発・海外展開」として採択し、事業化を加速させた。 ➢ ユニットタイプ(AMED-CREST)の研究課題「制御性 T 細胞を標的とした免疫応答制御技術に関する研究開発」をインキュベートタイプ（LEAP）で採択し、炎症性 T 細胞を制御性 T 細胞に機能転換できる新しい免疫抑制法の確立を通じた様々な炎症性疾患の治療法開発等を次のフェーズへつなげた。 ➢ 「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 細胞の利		

					活用促進・難病研究加速プログラム」と「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」や「難治性疾患実用化研究事業」の連携により、3 件の治験の実施に結びついた。 ① Pendred 症候群に対する、シロリムスの治験の実施。 ② ALS へのロピニロール塩酸塩の治験の実施 ③ 疾患特異的 iPS 細胞を用いたスクリーニングにより、ALS へのボスチニブの治験を開始。 ➢ ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトでは、次世代がん医療創生研究事業で得られた有望な研究成果 6 件（うち 3 件がステージゲート評価による課題導出）を革新的がん医療実用化研究事業の支援につなげることができた。 ➢ カルバペネム耐性腸内細菌科細菌ゲノムデータベースを活用し、多剤耐性菌感染症に有効な新規抗菌薬の候補物質を見出し、平成 30 年度より創薬戦略部に課題を橋渡しすることにより、新規抗菌薬の導出に向けて開発を進めた。 ➢ 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業の支援課題の一部である万能インフルエンザワクチンの創出に関する研究について、産学連携医療イノベーション創出プログラムセットアップスキーム（ACT-MS）にて採択され、実用化に向けたシームレスな支援を行った。 ➢ 産学連携医療イノベーション創出プログラム（ACT-M）、感染症実用化研究事業（肝炎等克服実用化研究事業）の成果を元にした「C 型肝硬変等に対する CBP/β-カテニン阻害剤を用いた抗線維化治療薬の開発」を平成 30 年度「橋渡し研究戦略的推進プログラム公募（シーズ C）」で採択し、拠点の開発支援を受けて医師主導治験を開始した。 ➢ 再生医療実用化研究事業、再生医療実現拠点ネットワークプログラム、難治性疾患実用化研究事業、橋渡し研究加速ネットワークプログラム、橋渡し研究戦略的推進プログラム（シーズ A）の支援を受けて研究開発を行い、iPS 創薬から得られた知見をもとにした Pendred 症候群の難聴･めまいに対する低用量シロリムス療法の医師主導治験について、臨床研究課の平成 29 年度「橋渡し研究戦略的推進プログラム」シーズ C（臨床 POC 取得を目指す課題）の支援を受けて、治験を実施している。プレスリリースや進捗状況の確認を再生医療研究課と連携して行った。 ➢ 研究成果最適展開支援プログラム（A-STEP）ハイリスク挑戦タイプの成果を基にした「アルギン酸を使用した再生医療技術のための新規 scaffold の開発」について、平成 29 年度橋渡し研究戦略的推進プログラム・シーズ B（非臨床 POC 取得を目指す課題）で採択し、非臨床 POC 取得に向けた研究を実施している。研究者と両事業の PO、機構職員が参加して情報交換会を実施し、開発状況の情報共有を行った。 ➢ 「臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業」の在宅医療機器の臨床研究の課題が、医療機器課「医療機器開発推進研究事業」の医師主導治験の課題へと引き継がれるにあたり、両課と研究者が一堂に会し、研究開発計画書等の作成に関する打ち合わせを実施した。また、大学の		

					シーズ登録を紹介したところ、研究者によるシーズ登録がなされ、医師主導治験の準備が進んだという報告を受けた。なお、現在の AMS では、研究開発課題名や研究開発代表者が変更になると継続課題として追跡することができないため、それぞれの計画書に課題管理番号等の基本情報を含める対策を講じた。		
	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。	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、	ファンディングに係るマネジメント等への活用を図るため、AMED 研究開発マネジメントシステム（AMS）の機能の向上及びよりわかりやすく情報提供する手段としてＡＭＥＤの研究開発課題を主題や事業別に分析してグラフ等に可視化する機能とそのためのデータ基盤の開発を進める。また、これまで各分野で異なっていた評価システムを共通化し評価の俯瞰・分析に繋げるため、10 段階共通評価システムによる課題評価を実施する。また、公募の評価プロセスにおける国際レビューアの導入を推進する。研究課題の重要なステージゲートにおいて実用化に必要な研究が着実に実施されているかの評価を行えるシステムづくりのため、医薬品の研究開発に関し、医薬品研究開発マネジメントチェック項目の活用を推進するとともに、医療経済的視点も踏まえた研究開発の推進を図る。医療機器、再生医療等製品についても、チェク項目作成等の取組を進める。 研究開発から生じるデータの種類や所在等を把握すべく原則として全ての事業においてデータマネジメン	＜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場で効果的に使えるよう工夫を行ったか。 ・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	■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。 ・研究の実施に当たっては、年度途中における研究費の増額・減額の弾力的運用等による「研究費の機能的運用」の推進に加え、契約書及び各種様式の簡素化等による「研究費事務処理の簡素・合理化」に継続的に取り組んでいる。 また、研究成果の報告についても、英文での報告や活動総括概要を廃止するなど、適切に簡素化を行い、研究者の負担軽減を図っている。 ・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：846 回 （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） ■国際的視点を意識し、評価システムの共通化への取組 ・国際水準での評価等を目指し、国際レビューアの導入と公募・評価プロセスの英語化について、平成 30 年度公募では AMED-CREST を含む 4 事業で先行実施した。また、平成 31 年度公募においては全事業部の一部事業である 13 事業で実施又は実施を予定している。さらに、国際レビューア候補者の依頼手続きや必要な情報の回収・連絡調整等の業務についてアウトソーシングを実施して各事業における導入負担の軽減を図るとともに、関連規程等の共通的な資料の英語化や既存文書の見直し及び各事業部の英語化担当者等を集めた説明会・意見交換会を計 8 回開催して情報共有や課題の抽出を行った。 ・課題評価において、その俯瞰・分析につなげるため、各事業で異なっていた評価手法の共通化を図るため、平成28年度に導入した10段階共通評価システムについて、平成29年度から各事業で実施した。 ・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	【研究費の効果的運用に関する取組】 ・研究費の効果的運用に関する取組を着実に実施したことは評価できる。 【国際的視点を意識し、評価システムの共通化への取組】 ・課題評価において、その俯瞰・分析につなげるため、各事業で異なっていた評価手法の共通化を図るため、１０段階共通評価システムの導入、国際水準での評価等を目指した国際レビューアの導入、AMED の開発支援の成果を高め、評価の共通基盤を構築するための個別課題の進捗評価（Go/no-go 判断）を重要なステージゲートにおいてより適切に行えるよう、医薬品、医療機器、再生医療製品についても研究開発マネジメントチェック項目を作成、運用をできたことは高く評価できる。	

		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。	トプランの提出を義務化する。		捗管理、指導・助言、課題間連携の推進、研究方針の修正等のプロジェクトマネジメントを行った。また、PD、PS、POについて整備した利益相反マネジメントルールを適切に運用した。平成30年度は全研究事業で延べ2,391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。） ＜平成 29 年度実績に係る外部評価委員会における指摘事項＞ ■指摘事項 ・医療分野の研究開発マネジメントの面では、PD、PS、PO のマネジメントについて一層の強化を図っていくこと 【対応状況】 ・AMED 内で開催したプロジェクト連携シンポジウム終了後に、理事長からの AMED の運営方針に関する現状報告や PS、PO との意見交換を目的として、「PS・PO 全体会議」を 3 回開催した。述べ 40 人の PS、PO が参加し、1 時間～1 時間半程度に渡り議論を行った。参加した PS、PO からも他事業の PS、PO と交流ができ、かつ理事長と直接意見交換ができる良い機会であったと、好評価を得た。 ・プロジェクト間での PS、PO の業務アンバランスについて検討するため、平成 30 年度における PS、PO の業務量についての調査を平成 31 年 3 月末～4 月上旬に実施し、その後、データの整理、集計、分析を行う予定としている。		

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

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－１　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 30 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、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	－

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

２．主要な経年データ

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	15 回 1,716 人	16 回 2,009 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	845 件	788 件	

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

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	5,591,643 の内数	5,663,409 の内数	
決算額（千円）	3,714,767 の内数	4,782,684 の内数	5,780,113 の内数	5,897,604 の内数	
経常費用（千円）	3,406,993 の内数	4,786,289 の内数	5,649,104 の内数	5,799,415 の内数	
経常利益（千円）	137,703 の内数	101,661 の内数	182,995 の内数	150,702 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	5,819,965 の内数	5,907,400 の内数	
従事人員数	227 人の内数	253 人の内数	290 人の内数	290 の内数	

注３）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

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評	法人の業務実績等・自己評価	主務大臣による評価

				価の視点)、指標等	主な業務実績等	自己評価	
	基礎研究及び臨床研究における不正防止の取組を推進するため、専門の部署を置き、自らが配分する研究費により実施される研究に対して、公正かつ適正な実施の確保を図るとともに、	公正かつ適正な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、	公正かつ適切な研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。 ＡＭＥＤ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、ＡＭＥＤ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。	＜評価軸＞ ・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	＜主要な業務実績＞ ■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 【規則、契約書等の整備と周知】 ・内閣府、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、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するとともに、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。 ・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 30 年度は合計 5 回開催し、計 1,056 名が参加した。 ・研究公正に関する説明会をホームページ等により募集し、研究機関等からの要望に応じ、出前説明会として 3 機関 375 名参加した。 【機構内事業の支援を通した制度の整備】 ・機構内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。 【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て、昨年度に機構にて措置検討委員会を開催~~設置~~し、被認定者に対して申請・参加制限措置を決定し、関係府省に連絡した 1 件の措置内容について、7 月にホームページにおいて公表した。 ・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るとともに、これまでの、不正事案への対応を踏まえ、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~~、対応フロー等について必要な見直しを行った。機構内における基本的な業務の手順に沿って調査対象の課題を担当する事業部、経理部、研究公正・法務部が対応する事項を示した「研究活動における不正行為等への対応業務マニュアル」を平成 31 年 3 月末に策定し、機構内で認識を共有するなど体制の整備を継続している。 【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	＜評定と根拠＞ 評定：B 昨年度に引き続き RIO ネットワークによる積極的な情報交換、不正行為等事例集（ケースブック）の普及、研究倫理教育に関するモデル教材･プログラム開発等の推進、研究倫理ホームページの公開、関係機関との連携したシンポジウム、セミナーを開催するなど、他の配分機関にない特徴的な取組みを行うことにより、ノウハウの蓄積及び人材育成に強力に推進した。また、昨年度に引き続き、不正行為等に関する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（対研究機関対応を含む）と制度の整備を実施するなど、所期の目標を達成した。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、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】 ・AMED 設立時から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を継続していることは評価できる。また、昨年度に引き続き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。	評定

		倫理委員会承認後のフォローアップ、被験者保護などに関する質の確保に努める。			引き続き対応を行った。 ・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。 ・内閣府から会計情報・成果情報の e-Rad への入力を徹底するよう要請を受け、研究機関等へ徹底させた。その際に会計情報の入力を支援するツールを作成・配布するとともに、事業担当者への説明会を開催し、情報共有を図り、研究機関等に対してホームページ等により周知を行い、負担を軽減した。 ■適正な臨床研究推進に向けた取組 ・臨床研究実施基準等適合性確認事業において、臨床研究を実施する機関における臨床研究や、倫理審査委員会での手続等について、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の遵守状況および「臨床研究法」への対応状況を、14 機関を対象にチェックリストをもとに書面及び実地にて確認した。 ・上記確認の結果、倫理指針に対応した規定や手順書に基づき審査および研究が行われており、また、研究者や倫理審査委員会事務局の運用を支援する体制が整備されていた。また、臨床研究法の施行に伴い、特定臨床研究を実施する研究者を支援する体制整備も進められており、法に基づく臨床研究審査委員会に認定されている機関も見られた。各機関の遵守状況の結果については厚生労働省へ報告した。手続き上の不備等が見られた機関については、厚生労働省指示のもと改善策及びその後の状況を確認し、その結果を厚生労働省に報告した。 ＜モニタリング指標＞ ・研究倫理教育プログラムの履修状況報告：集計中	・昨年度に引き続き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、契約、指針、規則等に基づき、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等の対応を行ったことは評価できる。 ・不正発生時における機構内関係部署との連携・協力体制のさらなる整備をしたこと、機構内での不正対応のための業務マニュアルを作成し、機構内に周知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した。また、研究機関における会計情報・成果情報の e-Rad への入力を徹底するよう要請するとともに支援ツールを提供したことは評価できる。 ・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、AMED 事業への入り込みがないように、事業担当課に確認を依頼したことは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・研究の公正かつ適正な実施の確保に向け、これまでの不正事案への対応を踏まえ、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マニュアル及び対応フロー等を適宜に見直し、機構内で認識を共有するなど、引き続き体制の整備に努める。	

						【適正な倫理研究推進に向けた取組】 ・臨床研究中核病院等以外の臨床研究実施機関に対して倫理指針の遵守状況及び臨床研究法への対応状況を確認することで様々な規模の研究機関の現状を詳細に把握でき、また、指針からの逸脱に対しても厚生労働省の指示を仰ぎ適宜対応できていることは評価できる。	
	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。	また、研究機関の人材育成に関する支援、ＡＭＥＤからの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情報交換できる場であるRIO ネットワークを通じての積極的な情報交換等、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、不正行為等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、ホームページにて公表している。 【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 30 年度末で経過措置が終了となるため、小規模な企業や病院でも利益相反管理が実施可能となるよう規則を改正した。平成 31 年度以降の円滑な適用が図られるよう、研究者において適切な運用がなされるようにFAQ などを充実させるなど周知に努めた。 ■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を進めた。 ・特に、「研究倫理教育に関するモデル教材・プログラム等の開発」は、研究現場での研究倫理教育に関するニーズを踏まえた目的･内容の提案を、公募により受け付けて教育研修教材等を開発するという特徴ある事業であり、平成 30 年度が最終年度であるため、本事業において作成された教材等をAMED の HP で公開した。また、平成 31 年 2 月 6 日に「研究公正シンポジウム　平成 28 年度研究公正高度化モデル開発支援事業成果報告会」を開催し、関係者に研究成果を紹介する機会を設けた。一般参加者は 199 名であった。 ・将来の研究開発の発展及び非臨床研究の研究データの質向上のため、研	【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を受け、FAQ などを充実させ、運用を図ったことは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・研究倫理教育プログラムの履修状況及び利益相反管理状況の報告について、AMED への報告方法などの運用を改善し、これら研究機関等へ適切な周知を行う。 【ノウハウ蓄積と専門的人材育成の取組】 ・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教育教材の作成等事業、研究公正責任者など約 900 機関、約 2,500 名がメンバーのRIO ネットワークの公開を受け、本年度は規模の拡大を図ったことは評価できる。 ・研究倫理に関する情報提供のためのホームページ公開及びケー	

					究現場での研究データの質向上指導者を育成する教育プログラムを開発し、全国各地で研修会を開催して指導者を育成する「研究データの質向上の指導者育成プログラム開発事業」の初年度にあたり、平成 30 年 5 月 15、16 日にエジンバラ大学の研究データの専門家を招聘してキックオフミーティングを開催し、また平成 30 年 11 月 26 日にプログラム方針に対する助言を頂くためのアドバイザリーボード会議を開催した。研究支援者に対してもきめ細かい支援を進め、この研修を受講した研究者の中から、データサイエンスに興味を持ちデータサイエンティストとして活躍する人材も出てくることが期待される。 ・RIO （Research Integrity Officer：研究公正責任者の略研究機関の研究公正関係者）は、組織内において、連携・協力関係が希薄な存在になりがちなところ、AMED がそのような立場の者を横断的に結びつけ、気軽に情報交換ができる場を提供すべく、平成 29 年 7 月に『RIO ネットワーク』を構築した。同年 9 月から毎週メールマガジンを配信しており、本年度も実施した。（平成 31 年 3 月末の登録機関数：約 900 機関、約 2,500 名）。 ・RIO ネットワークの構築により、研究公正に関する諸情報が研究公正責任者等に速やかに伝達できるようになった。また、RIO ネットワークシンポジウムの資料及び動画等の公開や、研究公正高度化モデル開発支援事業における教材及び教育プログラムの作成状況を周知した結果、速やかな閲覧や利用が図られた。　結果、RIO ネットワークの構築とシンポジウムの開催の相乗効果により、研究倫理責任者等の知識・能力の向上のための研究倫理教育教材の普及が進められた。 ・RIO ネットワークメンバーの提案により、分科会として「倫理審査委員教育実施に向けたワークショップ」を平成 31 年 1 月 30 日と 2 月 20 日に東京で、3 月 20 日に大阪で開催した。参加者は 3 会場で 113 名であり、参加者は倫理審査委員会委員の教育の実施方法等を学ぶとともに、今後参加者同士で情報共有・交換ができる関係が構築された。 ・臨床研究法や研究倫理指針を適用して実施される研究開発に携わる者（研究者、倫理審査委員会の委員、及び事務局員、研究倫理コンサルタントなど）に、機構の研究倫理に関する諸情報等を集約して、わかりやすく提供するための、「研究倫理ホームページ」を平成 30 年 5 月に公開した。 ・研究不正防止の観点からは、研究公正関係者を支援した RIO ネットワークの取組を更に進めるため、メールマガジンの毎週配信を継続するとともに、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」向けの教育教材として、主に医療分野の研究開発における不正行為等の事例集「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～　普及版」を平成 30 年 3 月に刊行し、平成 30 年 4 月以降、RIO ネットワークなどを通じて約 2,400 部を配布した。また、PDF 版を 6 月に AMED の研究公正の HP で公開した。	スブックの「考え方例集」の作成等を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ことが評価出来る。 ＜今後の課題＞ ・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に資する RIO ネットワークは、2019 年度はトピックス等に応じた小規模な分科会的な活動をさらに活発化させる。またメールマガジンの配信サービスも、一方的な情報発信ではなく、双方向の情報交換となるよう充実を図るとともに、ケースブックの普及も継続して進める。	

					・研究倫理教育の講師やファシリテーターの経験が浅い人にも上記のケースブックを活用していただけるように、ケースブックに記載されている「設問」に対する標準的な考え方をまとめた「考え方例集」を平成 30 年度に編集し、平成 31 年 3 月に刊行した。4 月以降に RIO ネットワークなどを通じて配布する予定である。 ・「資金配分機関部会」(平成 30 年 10 月)を開催し、資金配分機関における研究公正情報の共有や RIO ネットワーク等の共同で実施する研究公正事業の連絡調整を行った。また、「打合せ会」(同年 12 月)を開催し、研究公正事象の連携・推進の観点から、研究公正情報の共有、各事業の連絡調整を行った。 【セミナー、シンポジウムの開催】 ・平成 30 年 12 月 5 日に、東京で、12 月 13 日に大阪で研究公正セミナー『専門家から見た研究データ　～不適切な処理はすぐにわかります～』を開催した。2 名の講師の講演及び総合討論があり、参加者は 2 会場で 148 名だった。 ・平成 30 年 12 月 7 日に、日本生命倫理学会第 30 回年次大会主催、AMED 共催で『研究公正シンポジウム　研究倫理教育の課題と展望』を京都で開催した。基調講演とパネルディスカッションを行い、参加者は 95 名だった。 ＜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：8 回、1,431 名 シンポジウム等（共催含む）：8 回、578 名 計 16 回、2,009 名 ＜平成 29 年度年度評価、外部評価委員会における指摘事項の対応状況＞ ■指摘事項 ・将来の研究開発の発展のために、データサイエンティスト等の研究支援者に対してもきめ細かい支援を進めること。 ・研究不正防止の観点からは、研究公正関係者を支援した RIO ネットワークの取組を更に進めること。 【対応状況】 ・「研究データの質向上の指導者育成事業」を平成 30 年度から開始した。この事業の一環として行われた研修を受講した研究者の中から、データサイエンスに興味を持ちデータサイエンティストとして活躍する人材が出てくることが期待される。 ・メールマガジンの毎週配信を継続中。平成 31 年 2 月 6 日に研究公正シンポジウムを開催。東京大学神里彩子准教授の提案により、同年 1 月 31		

					日及び2月20日に東京、3月20日に大阪で分科会として「倫理審査委員教育実施に向けたワークショップ」を開催し、活発な情報交換・共有を行った。		

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

４．その他参考情報
特になし。

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 30 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、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	－

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

２．主要な経年データ

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	132 名（大阪大学医学部附属病院：32 名、国立がん研究センター中央病院：52 名、国立がん研究センター東病院：48 名）	98 名（国立がん研究センター中央病院、国立がん研究センター東病院と合同：54 名、大阪大学医学部附属病院、岡山大学病院と合同：44 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	142 名（東北大学病院：52 名 大阪大学医学部附属病院：30 名 千葉大学医学部附属病院：60 名）	144 名（岡山大学病院：32 名、 大阪大学医学部附属病院、東京大学医学部附属病院・東北大学病院と合同：33 名、 名古屋大学医学部附属病院：30 名、 千葉大学医学部附属病院：49 名）	

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

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	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	5,591,643 の内数	5,663,409 の内数	
決算額（千円）	3,714,767 の内数	4,782,684 の内数	5,780,113 の内数	5,897,604 の内数	
経常費用（千円）	3,406,993 の内数	4,786,289 の内数	5,649,104 の内数	5,799,415 の内数	
経常利益（千円）	137,703 の内数	101,661 の内数	182,995 の内数	150,702 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	5,819,965 の内数	5,907,400 の内数	
従事人員数	227 人の内数	253 人の内数	290 人の内数	290 の内数	

注３）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

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の主な実績等・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。 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	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、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、生物統計家を育成する生物統計講座の支援、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）	＜主要な業務実績＞ ■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】 ・平成 28 年度まで医薬基盤・健康・栄養研究所（基盤研）への業務委託として実施していた各研究の進捗状況調査等の管理手法を承継し、研究者の進捗報告・自己評価用様式「PDCA シート」の改善や PS・PO および科学技術調査員による進捗管理ヒアリングの取り入れなどにより独自の研究マネジメントとして実施、平成 30 年度より様式・付属様式の一部見直し、提出サイクルの変更により更なる向上を図り、より効率的な研究マネジメントを実施した。 【革新的医療技術創出拠点プロジェクト】 ・平成 30 年 4 月、臨床研究法の施行に伴い、必然的に中央 IRB 化が進むことが想定されるが、中央 IRB での審査実績が十分でない機関が審査することによる委員会の運用や審査の視点にバラツキが生じる可能性がある。そこで、平成 30 年度は、平成 30 年度 4 月 1 日までに、臨床研究法第 23 条 1 項において厚生労働大臣の認定をうけ認定臨床研究審査委員会となった機関が参加する協議会を設置し、特定臨床研究を含めた臨床研究を審査する上での課題等について 4 つのワーキンググループ（①臨床研究法の統一書式及び利益相反管理様式の見直しについて検討②法施行前より実施中の特定臨床研究に関する調査③技術専門員の評価実績に関する調査④地域ごとの臨床研究審査委員会に関する情報整理と提供方法について検討）において検討することで、審査する研究の質の担保を図ると共に研究の促進を図った。本協議会における議論等を踏まえ、厚生労働省において臨床研究法の統一書式の見直しがなされ、平成 31 年 3 月に厚生労働省のホームページで公表された。 ・介入研究における審査の効率化、質の統一化を図るため、中央倫理審査委員会等の体制整備を図ってきたが、非介入研究においても倫理審査のガイドライン等の策定を目的として公募を行い 1 機関を選定（平成 30 年８月）。非介入研究における一括審査ガイドライン等の作成に向け、国内外の現状及び問題点等について調査し、ガイドラインの内容を検討した。	＜評定と根拠＞ 評定：B 外部委託で推進してきた進捗管理の手法を着実に承継して効率的なマネジメントを実施し、また臨床研究法の施行に伴い、認定臨床研究審査委員会となった機関が参加する協議会を設置し、臨床研究を審査する上での課題等について検討することで、審査する研究の質の担保を図ると共に研究の促進を図った。質の高い臨床研究の実施のために必要な臨床研究コーディネーターなど多職種の研修を実施し、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研究を推進した。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、着実な業務運営がなされているため、評定を B とする。 【研究マネジメントの効率的な実施】 【臨床研究・治験推進研究事業】 ・外部有識者によるマネジメント手法を承継し、進捗報告の様式、提出時期の見直しを行い、これを活用した研究マネジメントを実施により研究開発管理能力を着実に向上していることは評価できる。	評定

		タを臨床研究等に効果的に利用するための研究を行う。			■臨床研究・治験従事者の育成 ・「医療技術実用化総合促進事業」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、臨床研究実施者である医師向けの研修を実施した。平成 29 年度より臨床研究中核病院が主催し、平成 30 年度は医師研修を 8 回、DM 研修を 4 回、上級者 CRC 研修を 2 回、治験・倫理審査委員研修を 6 回開催した。 ・生物統計家育成支援事業においては、平成 29 年度に各育成拠点において入学者選抜試験を実施するとともに、平成 30 年度から大学院修士課程に学位授与コースを開設し、専門教育・育成研修を開始することとなった。これらの大学院における、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、育成した人材の将来のキャリアパス支援の方策の検討を支援するなど、継続して人材育成支援のさらなる強化を実施している。 ・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）：2 回、98 名 10 月中旬、12 月上旬に 2 日間の本研修を実施した。 ・データマネージャー（DM）研修の実施状況（回数及び人数）：4 回、144 名 10 月中旬、11 月中旬、12 月上旬、2 月中旬に 2 日間の本研修を実施した。 ■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、密な連携を図っている。 ・平成 30 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。	【革新的医療技術創出拠点プロジェクト】 ・臨床研究法の施行に伴い、認定臨床研究審査委員会となった機関が参加する協議会を設置し、臨床研究を審査する上での課題等について検討することで、審査する研究の質の担保を図ると共に研究の促進を図ったことは評価できる。 【臨床研究・治験従事者の育成】 ・研修後のアンケート結果からも、受講生の満足度は高く、委託事業から臨床研究中核病院の主催に変わっても、質の高い研修が実施できていると考える。 【ICT 基盤構築に係る研究の推進】 ・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研究を推進した。「研究開発成果の最大化」に向けて、特に診療画像データベース構築基盤構築研究においては、学会共通の課題解決を目的とした会議を複数回開催し知識を共有するとともに、知財や個人情報に関する専門家の講義を通じて研究者の理解向上を図る等、コンサルティングを交えつつ研究管理を行っている。	

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

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－１　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 30 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、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	－

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	229 件	315 件	
PMDA と連携した出口戦略の策定・助言数		204 件	301 件	290 件	294 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	5,591,643 の内数	5,663,409 の内数	
決算額（千円）	3,714,767 の内数	4,782,684 の内数	5,780,113 の内数	5,897,604 の内数	
経常費用（千円）	3,406,993 の内数	4,786,289 の内数	5,649,104 の内数	5,799,415 の内数	
経常利益（千円）	137,703 の内数	101,661 の内数	182,995 の内数	150,702 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	5,819,965 の内数	5,907,400 の内数	
従事人員数	227 人の内数	253 人の内数	290 人の内数	290 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	知的財産部内の知的財産管理・相談窓口のほか、全国の研究機関等への訪問を通じて、引き続き、研究機	＜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、常駐する知的財産コンサルタントによる相談対応に加え、地方の中小規模大学等に対するサポートを強化すべく、「AMED 知財リエゾン」を全国に分散配置し、知的財産コンサルタントと AMED 知財リエゾンとが一体となって、早期に全国	＜評定と根拠＞ 評定：A 知財相談窓口・知財リエゾンによるコンサルテーション、AMED ぷらっと®によるマッチング機会の提供など、大学等における	評定	

	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。	関の成果実用化に向けた知的財産戦略の立案支援等を行うとともに、先行技術や市場情報等の調査結果の研究機関への提供、展示商談会への出展支援、シーズ・ニーズマッチングシステム（AMED ぷらっと）を通じた企業へのマッチング機会の提供等、具体的な導出（ライセンスアウト）に向けた支援内容をより一層充実させる。また、最新の医療分野の特許・技術動向調査や知財戦略調査結果を研究機関に提供することにより、的確な研究開発・知財戦略策定の支援を行うほか、医療・医療機器分野における知財実務担当者の実務能力向上を目的とする各種講習・研修セミナーの開催、研究者向け研修コンテンツの提供、大学生や大学院生向け知財教材の開発や活用を通じて、それぞれに必要な知財リテラシーの向上を図る。	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	機動的な相談対応を可能とする体制を構築した。 ・その結果、相談対応の件数(モニタリング指標)は、過去 3 年間で 526 件であったところ、平成 30 年度は 315 件の相談に対応すると共に、うち 251 件については、具体的に大学等に出向き、ハンズオンで直接サポートを行った。 ・また、相談内容を分析したところ、平成 27 年度はバイ・ドール手続や簡単な特許出願に関する相談が主であったが、平成 30 年度は、高度な知財戦略や実用化戦略に相談内容がシフトしており（知財・実用化戦略の相談数：H27 年度 33 件→H30FY 157 件）、これまで知的財産部が実施した支援や後述の知財人材育成を通じ、大学等における知財リテラシー向上の効果が現れたものと考えられる。 ・さらに、AMED の委託事業・補助事業に基づく特許出願等を行ったことがある大学等を対象に、知的財産部が提供している支援全般についてアンケート調査を行ったところ、知的財産部の支援を受けたことがある大学等が増加（平成 29 年度 41.3%→平成 30 年度 60.6%）し、また、支援に対する満足度も向上（満足＋やや満足：H29 年度 79.2%→H30 年度 90.2%）しており、大学等に対する支援の周知がすすむと共に、効果的な支援が実施できていると考えられる。 ・知的財産管理・相談窓口への相談件数：315 件 ■知的財産取得に向けた研究機関への支援 ・上述のとおり、知財コンサルタント及び知財リエゾンによる知財・実用化戦略についてコンサルテーションを行っているところ、より有効な知的財産取得のために、①過去の特許・論文の状況を調査する先行技術調査、②当該発明に関するシーズの市場性調査、③のライセンス可能性調査（製薬企業等に対するプレマーケティング）を行ってきた。平成 30 年度は、これらに加え、特に医療機器開発で有効となる④関連技術の特許状況や競合者の状況を分析するパテントマップ調査も行い、成果の最大化及び実用化促進に向けた適切な知財戦略策定等を行った。 ・また、医療分野の知財戦略策定等の資料とすべく、平成 30 年度において遺伝子治療分野における知財戦略に係る調査（平成 31 年度継続）、医師主導治験データ導出のための契約に係る調査を AMED 内の各研究課とともに実施した。さらに、再生医療に関する海外団体における知財戦略に係る調査を、有識者からの助言も受けて実施した。 ・大学等の知財人材育成に関し、全国各地の大学等に講師を派遣(計 35 回)し、医薬品や医療器機器の実用化に向けた知財戦略上の注意点等について、実務的・実践的なセミナーを行った。 ・また、昨年度に引き続き大学等における知財・産学連携部門の担当者を対象としたコース研修として、成果導出コース（基礎コース、応用・医薬コース、応用・医療機器コース）、契約交渉コース（国内契約コース、外国契約コース）を実施するとともに、大学等における知財リテラシー向上に歩	個別シーズの実用化に向け、入口から出口まで一気通貫の支援を着実に行った。また、その結果、支援に対する満足度の向上にも見られるように、効果的な支援につながると共に、これら支援を通じ、大学等における知財・産学連携人材の知財リテラシー向上にも大きく寄与したため、評定を A とする。 【知的財産管理・相談窓口の開設と運用】 ・知的財産コンサルタント及び AMED 知財リエゾンにより、知的財産管理・戦略立案支援を全国機動的に行い、相談対応の充実化を行った。 ・その結果、後述の研修などの効果とあわせ、相談内容の高度化や、知的財産部の支援に対する満足度向上など具体的な成果が見られ、効果的な支援が実施されている。 ＜今後の課題＞ ・アカデミア発ベンチャーの立ち上げに向けた知財支援強化 【知的財産取得に向けた研究機関への支援】 ・各種調査とコンサルテーションを組合せ、成果の最大化及び実用化促進に向けた知的財産取得の支援に寄与した。 ・コース研修の充実化、研究者及び知財・産学連携担当者をペアとしたパートナリング塾の実施などを通じ、大学等における知財リテラシー向上につながった。	

			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。		調を合わせ、薬事戦略や知財価値評価などより高度な内容も盛り込み、研修内容の拡充を図った。これらのコース研修は、平成 30 年度に RTTP（国際認定・技術移転プロフェッショナル）の単位認定コースに位置づけられた。 ・さらに、研究成果の実用化のためには、知財・産学連携担当者だけでなく、研究者と協力し企業とパートナリングを促進する必要があるという問題意識の下、平成 30 年度は、研究者と産学連携担当者をペアとし、実際の研究課題について実用化までのプロジェクト計画、企業との連携戦略などを実践的に習得する「パートナリング塾」を製薬協・medU-net との共催で実施し、上述のコース研修とあわせて、合計 109 人が研修を修了した。 ・成果の実用化のためには、研究者における知財マインド醸成が重要であるところ、医療系学部生及び大学院生を対象とした知財教材の作成を 2 ヶ年で開始した。平成 30 年度は、一部教材の作成を終え、6 大学と実施に向けた調整を行うと共に、平成 31 年度は、残りの教材を作成すると共に、さらに普及させていく予定。	＜今後の課題＞ ・医学系学部性及び大学院生向けの知財教材の完成、普及	
		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	また、2015 年８月に締結し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。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	＜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 ・セキュリティの担保されたクローズドシステム上において、アカデミア発のシーズ（公開前のシーズを含む）と企業のニーズとを早期にマッチングし、アカデミアと企業の両者で研究開発成果の実用化を促す Web システム「AMED ぷらっと®」について、製薬協・medU-net の協力の下、H30 年 4 月に本格稼働を開始した。これにより、上述の早期コンサルテーションからマッチング機会の提供まで、一貫した支援体制を確立した。 ・「AMED ぷらっと®」に関しては、平成 29 年度から平成 30 年度にかけて、説明会を全国 4 カ所で開催すると共に、大学等約 50 機関に訪問し有効な活用方法について意見交換等を行った。その他、各種知財セミナーなどで利用促進を図った結果、参加機関数、登録シーズ・ニーズ数とも順調に増加（H31 年 3 月時点：参加機関数大学等 63 機関、製薬企業等 61 者、登録シーズ 145 件。なお、登録シーズは、月 10 件程度のペースで増加中）し、5 件についてパートナリングに向けた交渉につながった。また、閲覧件数も毎月 300 件前後で推移しており、順調に活用が進んでいる。 ・その他、昨年度に引き続き、AMED 研究プロジェクトの成果の早期導出に向けて、国内外で実施される展示会や商談会に対する大学等の参加支援を実施（のべ 72 課題）した。特に、本年度は、商談参加資料の作成支援や、知財コンサルタント等によるビジネスマッチングの同席支援（海外）なども組み合わせることにより、20 課題（支援課題の約 28%）について、秘密保持契約など導出に向けた企業との具体的な交渉につなげた。 ■研究開発成果の確実な上市に向けた取組	【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】 ・「AMED ぷらっと®」を本格稼働させ、早期アドバイスからマッチング機会の提供まで一貫した支援体制を構築した。 ・「AMED ぷらっと®」は利用が順調に進み、パートナリングに向けた交渉など効果も出始めている。 ＜今後の課題＞ ・「AMED ぷらっと®」の一層の活用促進 【研究開発成果の確実な上市に向けた取組】	

		ットワーク（伴走コンサル）」を運営する。	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。		・「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戦略部に提供し、共有を図った。	・「創薬支援ネットワーク」及び「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。 ＜今後の課題＞	
		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。	さらに、2016年３月に締結した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＞ ・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＞ ・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	■PMDAと連携した実用化への橋渡しの促進 ・医薬品等の研究開発を目的とした研究開発課題の進捗管理においては、研究者がPMDAへレギュラトリーサイエンス（RS）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席することとしており、本年度も継続している。 ・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RS戦略相談を受けていただく」ことや、「PMDAが実施するRS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引き続き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、委託研究課題の契約書において RS 戦略相談を活用するための契約条項を盛り込む運用を継続的に行った。 ■レギュラトリーサイエンス研究の支援 ・平成30年度においてもPMDAとの連携協定に基づき、両機関のハイレベルを含めた様々な意見交換・シンポジウムの企画・参加などの連携を図った。また、レギュラトリーサイエンス（RS）研究に関する公募にあたっては、PMDAや国立医薬品食品衛生研究所などとの意見交換を通じ、国内外の情勢等を把握・参考にした上で対応した。 ・平成30度におけるRS研究の具体的な成果としては、インフルエンザと患者の異常行動に関する疫学的研究等を実施、これに基づき抗インフルエンザウイルス剤の添付文書の改定がなされた。医師主導治験実施時の健康被害の補償に関して、医薬品、医療機器及び再生医療等製品についての考え方を取り纏める等、日本での医師主導治験等実施に係る環境を整備に貢献した。産学連携部との連携のもと、侵襲性の高い医療機器の非臨床試験による臨床予測性向上に関するアカデミアの研究支援について検討を行った。また、革新基盤創成事業部（ CiCLE ）での伴走支援策として、規制動向調査研究に関する企画立案を支援した。 ■医工連携推進支援事業の運営の推進	【PMDAと連携した実用化への橋渡しの促進】 ・ ＜今後の課題＞ ・ 【レギュラトリーサイエンス研究の支援】 【規制課】 ・PMDA と連携し、ガイドライン策定を達成したことは評価できる。またPMDA との意見交換等で得た情報を参考に新規公募課題の立案を着実に実行したことは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・ 【医工連携推進支援事業の運営の推進】 ・PMDAとの連携のもと、面談記録を効果的な開発推進に活用したことは評価できる。	

					・PMDA との連携協定に基づき、実施者が対面助言を受ける際に機構職員の同席および面談記録の共有を受けることで、効果的な開発推進に活かした。平成 30 年度は、「医工連携事業化推進事業」で 6 件について、PMDA と連携した出口戦略の策定・助言を実施した。 ・PMDA と連携した出口戦略の策定・助言数：294 件	＜今後の課題＞	
	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。		＜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 ・株式会社産業革新機構と個別の支援案件に関する情報交換を行い、成果の実用化の促進を図った。 ・株式会社産業革新機構は、2018 年 9 月に株式会社産業革新投資機構として新たな活動を開始するとともに、株式会社 INCJ が同月に（株）産業革新機構から新設分割する形で発足した。こうした当該機構の組織体制および業務内容の改編に伴い、改めて今後の連携方法について協議を行っている。 ■機構全体で整合性のあるファンディング成果の把握体制の検討 ・成果報告書記載論文に加え、未記載の成果論文も Web of Science から捕捉する手法を仮構築し、平成 30 年 8 月より重複のない AMED の成果論文情報の取得を開始した。 ・委託調査「研究費助成機関の成果論文調査」を実施し、成果論文情報を元に AMED と海外の主要ファンディング機関の研究支援の特徴の比較分析を行った。 ・事業統括室による平成 27 年度終了課題実用化進捗情報調査実施にあたり、情報分析企画室において、調査項目設定や結果の解釈について検討協力した。 ・AMED の委託事業・補助事業に基づく特許出願等を行ったことがある大学等を対象に、成果として得られた知的財産の出願状況、活用状況（ライセンスアウト等）を調査するフォローアップ調査を実施した。	【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】 ・当該機構に限らず他の民間ファンドとも連携に向けた具体的な方法について意見交換を行った。 ＜今後の課題＞ ・株式会社産業革新機構の組織体制および業務内容の改編があったが、改めて今後の連携方法について協議しており、引き続き連携して実用化の促進につなげたい。 【機構全体で整合性のあるファンディング成果の把握体制の検討】 ・評定：A 成果報告書記載の論文については、課題間や事業観で重複となるケースがあるが、これらの重複を排除の目処を付けたことは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・論文謝辞等への課題番号等の記載について継続的に研究者等へ周知し続ける必要がある。	

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 30 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、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	－

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

２．主要な経年データ

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	94 件	91 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	5,591,643 の内数	5,663,409 の内数	
決算額（千円）	3,714,767 の内数	4,782,684 の内数	5,780,113 の内数	5,897,604 の内数	
経常費用（千円）	3,406,993 の内数	4,786,289 の内数	5,649,104 の内数	5,799,415 の内数	
経常利益（千円）	137,703 の内数	101,661 の内数	182,995 の内数	150,702 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	5,819,965 の内数	5,907,400 の内数	
従事人員数	227 人の内数	253 人の内数	290 人の内数	290 の内数	

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

注３）予算額、決算額は支出額を記載。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

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の主な実績等・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	大学等における	企業等を活用し	＜評価軸＞	■次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業	＜評定と根拠＞	評定	

	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、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、	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。	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・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。さらに、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の支援基盤の整備を行う。	・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、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	・「体液中マイクロ RNA 測定技術基盤開発」では、当初予定していた 13 種のがん（肺がん、食道がん、肝臓がん、胃がん、膵臓がん、大腸がん、前立腺がん、乳がん、胆道がん、脳腫瘍、骨軟部腫瘍、卵巣がん、膀胱がん）に 2 種の希少がん（眼腫瘍、子宮肉腫）を加え、53,000 検体以上の血清を網羅的に解析した。平成 30 年度は新たに前立腺がん、脳腫瘍、骨軟部腫瘍で診断性能の高い解析アルゴリズムを開発した。これまで開発した解析アルゴリズムの臨床有用性を検証するための前向き臨床研究について、肺がん・乳がんを筆頭に検体収集と解析を進めた。さらに、三大認知症（アルツハイマー病、血管性認知症、レビー小体型認知症）を高感度かつ特異的に判別可能な予測アルゴリズムを開発した。また、膀胱がん・前立腺がん・認知症等について、マーカーの特許出願を 5 件行うとともに、検査キット又はデバイス及び検出法に関する特許出願を 4 件行った。この結果、主要がん 13 種と認知症マーカーの特許出願を終え、当プロジェクトでの特許出願数は計 51 件となった。 ・「バイオ医薬品の高度製造技術開発」では、平成 30 年度に研究開発を開始し、産官学からなる研究コンソーシアムを組織し、ハイブリッド及びインテグレート型のバイオ医薬品連続生産に関わる個々の要素技術開発、並びにそれらを統合したプラットフォーム技術・部分的連続生産システムを構築するための技術開発を行った。高性能な国産 CHO 細胞株（CHO-MK）、灌流培養、培地開発、分離精製に関する各要素技術については重要度に応じたラボレベルでの性能検証を通じてプラットフォーム化の準備を行うとともに、インテグレート／ハイブリッド型連続プロセス構築に向けて要素技術の部分的接続方法検討と接続検証、また統合化に向けたプロセスシミュレーションの準備、品質を含む管理戦略の立案について、他課題と連携しながら実施した。 ・「遺伝子・細胞治療研究開発基盤事業」では、遺伝子・細胞治療用ベクター大量製造技術の開発拠点と遺伝子・細胞治療のシーズ開発促進のためのアカデミア・研究機関及び医療機関を一体化した拠点の確立を目指し、平成 30 年度に研究開発を開始した。また、「難治性疾患実用化研究事業」と共通の評価委員、PO を委嘱、PS・PO によるヒアリングや連携シンポジウムの開催（11 月 21 日）を行うなど、基礎から応用まで関係者と AMED 内連携を図っている。 ■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） ・BINDSでは、事業開始から2年間で1,465件の創薬・ライフサイエンス研究の支援を実施している。そのうち、181件が放射光施設の供用、234件が化合物ライブラリーの提供支援で、支援件数は順調に推移している。支援研究の成果として、企業導出はシーズ・技術をあわせて37件となっている。 ・クライオ電子顕微鏡ネットワークを立ち上げ、国内の数少ない電顕資	評定：A 研究者が研究用機器やゲノム等のデータにアクセスできる基盤を構築し、その利用を促進した。創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業（BINDS）では、クライオ電子顕微鏡の共同利用を促進するためのネットワークを本格稼働させて研究成果も創出。また、バイオバンクの利活用促進のため、試料・情報のデータベース化や検索システムの開発、運用に努め、従来実績を多く上回る配布を行った。さらに、日本人に特有の疾患感受性ゲノム変異のデータベース（MGeND：臨床ゲノム情報統合データベース）への登録の枠組みを構築することにより、登録数を飛躍的に増加させるとともに、未診断疾患イニシアチブ（IRUD）に登録された未診断疾患の患者のデータベースについて、データポリシーに基づき運営し、データ共有数を飛躍的に増加させた。また、革新的医療技術創出拠点間の情報共有やサイトビジットによる改善指導等を実施した。さらに、若手研究者が代表者となることを条件とする公募を行うなどの取組を着実に実施し、支援課題数を平成 27 年度比で 5.5 倍に増加させた。また、被験者・患者の臨床研究等への参画に関する調査などにより、研究への患者・市民参画（PPI）などへの取組を実施した。 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。	

					源の有効活用に資する取り組みを実施している。この取り組みによって、これまでX線結晶解析法では解明できなかった、RNAポリメラーゼIIにより、折りたたまれた染色体構造中のDNAを段階的に引き剥がしながら読み取る姿（構造）が解明されるなど（Science(2018.10), (2019.2)）、クライオ電子顕微鏡による画期的な成果（論文、学会発表など）が表れている。 ■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29年度から平成30年度にかけて、同枠を設定するプログラム数は16事業から24事業に増加、応募数は122件から214件に増加（対前年度倍）させるなど取組を強化した。 ・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。 ➢ 未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業では、医療機器開発に携わっている若手研究者を対象として、試作機開発（5 件）を支援。その際、当該医療機器の開発に資する他施設での研究開発、サポート機関による講習・製品化に関する助言などによって支援し、多角的な観点を踏まえた革新的医療機器開発を推進。 ➢ 革新先端研究開発支援事業では、公募要領に、若手研究者の応募に関し、積極的な参画・活躍を奨励する旨の理事長メッセージを掲載した。また、成育疾患克服等総合研究事業および女性の健康の包括的支援実用化研究事業の公募要領に若手研究者の登用の推進について項目を追記し、若手登用を促進した。 ➢ 革新的先端研究開発支援事業において、若手研究者間の共同研究や情報交換、相互啓発を図るため、PRIME 研究代表者が参加する PRIME 会議を開催した。 ➢ 平成 31 年度 「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）」の公募において、国際若手研究者育成枠を設定し、研究開発分担者の若手研究者を研究開発期間内に 1 か月以上海外派遣することを必須とする等、国際的に活躍できる次世代の研究者を育成するようにした。 ➢ 平成 30 年度 AMED 再生医療研究交流会において、若手研究者の発表機会及び交流の機会を作り、提供した。 ➢ ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトでは、若手研究者育成の一環として、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、および脳とこころの健康大国実現プロジェクトの戦略的国際脳科学研究推進プログラムに参加する若手研究者を対象に、異分野交流をテーマにした、第 4 回 AMED がん若手研究者ワークショップを開催し、事業やプロジェクトの枠を超えて、若手研究者同士や、若手研究者と経験豊かな研究者との交流を促進した。	【次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業 ・「体液中マイクロ RNA 測定技術基盤開発」では、当初計画を大幅に前倒して、13 種の主要がんに 2 種の希少がん（眼腫瘍、子宮肉腫）と三大認知症を加え、53,000 検体以上の血清を網羅的に解析し、診断性能の高い解析アルゴリズムを開発した。さらに、これまで開発した解析アルゴリズムの臨床有用性を検証するための前向き臨床研究について、肺がん・乳がんを筆頭に検体収集と解析を進めることができ、これにより臨床有用性が確認されれば、本前向き臨床研究検体を用いたプロジェクト参加企業による臨床性能試験・薬事審製が実施され、画期的な診断技術を日本初で開発する見通しが高まった。また、主要がん 13 種と認知症マーカーおよび診断技術に関する 51 件の特許を出願し、知財面においても実用化に向けて実績を上げることができ、高く評価できる。 ・「バイオ医薬品の高度製造技術開発」では、平成 30 年度に研究開発を開始し、ハイブリッドまたはインテグレート型のバイオ医薬品連続生産に関わる個々の要素技術開発と、それらを統合化したプラットフォーム技術・部分的連続生産システムを構築するための技術開発に着手した。規制科学も加えた産官学からなる研究コンソーシアムを組織し、実用化に向けた取り組みが高く評価できる。 ・「遺伝子・細胞治療研究開発基盤	

					➢ ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトでは、次世代がん医療創生研究事業及び革新的医療実用化研究事業において、国際的に活躍できる若手人材の育成を図るため、書面審査により選抜された若手研究者を海外学会等へ派遣するとともに、平成 30 年度からは新たに海外研修支援プロジェクトを立ち上げ、書面審査により選抜された若手研究者を海外研究機関での短期研修に派遣するなど、若手研究者の更なる育成に取組んだ。 ➢ 戦略的国際脳科学推進プログラム（国際脳）において、若手研究者のみで実施する課題を先進的個別研究開発課題若手型として公募し 12 課題を採択し若手 PI の育成を図っている。また、がん研究課が実施した異分野交流を目的とした若手 WS へ国際脳若手研究者参加を促し発表や交流の機会を提供した。また、認知症研究開発事業及び障害者対策総合研究開発事業・精神障害分野において若手研究者を優先して採択する公募を実施し、4 課題を採択し同領域においても若手 PI の育成を図った。 ➢ 平均年齢が 40 歳前半と若手の研究代表者が多い感染症研究革新イニシアチブ（J-PRIDE）では、若手研究者の質的強化、研究者間の交流を図るため、全課題から研究者が集まる合宿型合同班会議、全課題進捗報告会を開催した。 ➢ キャリアパス支援の枠組みで登用した 8 名の若手研究者（リサーチ・レジデントを含む）が大学及び研究機関等の職員として採用された。新興・再興感染症事業あるいはJ-GRIDにおいて採用したリサーチレジデント同士の交流促進のための発表会を医薬品研究課、医薬品等規制科学課、産学連携課、人事課と連携し開催した。J-PRIDE において異なる研究分野の若手研究者による合宿や合同研究発表会を開催し、異分野間の連携を図ることで若手研究者のさらなる育成を推進した。 ➢ 「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業」、「肝炎等克服実用化研究事業」、「エイズ対策実用化研究事業」において、2019 年度開始課題の公募を実施し、若手研究者が応募しやすいよう若手枠を設定した。若手枠には国際的な人材育成のために国際レビューアを導入し、提案書の一部英語化や国際レビューア候補者 43 名の確保を行った。その結果、若手枠には 38 件の応募があり、2019 年度より研究者 10 名の支援を開始する。 ➢ 第 1 回 Interstellar Initiative が新たに予算化され、がんとニューロサイエンスを主要分野、ＡＩ・コンピュータサイエンスを重点分野に、ＮＹＡＳ（ニューヨーク科学アカデミー）と共同して国際公募を実施し、世界中から優秀な若手独立研究者（ＰＩ）３０名を採択した。１０組の国際的かつ学際的チームを形成し、国内外の著名な研究者をメンターに実施した国際ワークショップ（６月、１月）や予備的研究を通じて、医療分野の新規シーズの創出（研究計画の立案）を推進した。 ➢ 第 3 回目の「日米医学協力計画の若手・女性育成のための共同研究公募」を感染症分野にて、米国 NIAID と共に実施した。	事業」では、遺伝子・細胞治療用ベクター大量製造技術の開発拠点と遺伝子・細胞治療のシーズ開発促進のためのアカデミア・研究機関及び医療機関を一体化した拠点の確立を目指し、調整費により、平成 30 年度に前倒しで公募を行い、短期間に研究開発体制を構築し、事業を開始、また、AMED 内連携を図った点は高く評価できる。 【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】 ・H30 年度の放射光施設の供用 181 件、化合物ライブラリーの提供 234 件を含めて事業開始から 2 年間で 1,465 件の支援を実施するとともに、クライオ電子顕微鏡ネットワークを順調に稼働し、新たな成果を得たことは高く評価できる。 【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 29 年度から平成 30 年度にかけて、同枠を設定するプログラム数は 16 事業から 24 事業に増加させ、応募数は 122 件から 214 件に増加させるなど取組を強化したことは高く評価できる。	

					➢「革新的医療シーズ実用化研究事業」の平成 30 年度公募では、公募研究開発課題「臨床研究中核病院の機能を活用した若手研究者によるプロトコール作成研究」において若手研究者を対象とした公募を実施し、7 課題を採択した。 ➢医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）において、第 1、2 回公募に引き通き、第 3 公募の事前評価においても、課題評価実施要綱に基づき、評価項目⑧人材育成への貢献度合い（・本提案を実施することで、産学連携による若手人材（若手研究者、若手研究支援者等）の育成に貢献すること。）を含む評価を行った。また、採択課題は、実施計画書に、当該課題の実施期間中やその後の産学連携による人材育成・活用に係る取組みについて記載し、それに基づき課題を推進した。また、研究開発実施状況報告書には人材育成に関する実績を具体的かつ定量的に記述してもらうことにし、研究者の育成状況等を把握した。 ➢「創薬基盤推進研究事業」における先端的なバイオ医薬品のデザイン技術の高度化・汎用化の公募において若手育成枠を設け、3 課題を採択した。 ➢「遺伝子・細胞治療研究開発基盤事業」における先端的な遺伝子・細胞治療技術開発において、若手育成枠を設定して公募を実施し、6 課題を採択した。 ➢医薬品等規制調和・評価研究事業では若手研究者の人材育成を推進するため、2019 年度 1 次公募で若手研究者登用制度により 1 名のリサーチレジデントを採用した。また、若手研究者が研究開発代表者となって研究を遂行する「若手育成枠」で採択された課題に対しては、PSPO による進捗管理ヒアリングを行い、レギュラトリーサイエンスを牽引する人材の育成に努めた。また、昨年度に引き続き、若手育成枠の公募を行い（2019 年 3 月）、若手育成枠の拡充に努めた。		
	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革新的医療技術創出拠点やＡＭＥＤとの連携窓口機能の設置を求める。 さらに、ＡＭＥ	＜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 ・拠点の強化･体制整備を行うため、全体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・助言等を実施。 ・臨床研究実施に必要なモニタリングや監査、知財関連などのネットワーク作りを促進し、拠点合同で支援人材を養成する研修等を実施した。さらに、拠点のネットワーク強化のため、実務者 WG として、シーズの発掘・実用化を前臨床段階から支援・進捗管理できるプロジェクトマネージャーの育成に関する課題について議論する会議を開催した。また、産学連携・知財の実務者 WG については、ARO 協議会の知財専門家連絡会と連携した会議を実施した。 ・臨床研究中核病院の臨床研究の質を向上させ、臨床研究のさらなる安全性の確保をはかるため、病院情報システム内の医療情報データの標準化を図ると共にそのデータを研究等にも利活用できる体制整備を開始した。	【革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備】 ・全体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･助言等を実施、臨床研究実施に必要なモニタリングや監査、知財関連などのネットワーク作りを促進することにつなげており、評価できる。	

			Dの研究開発の概要及び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した公開版AMS（AMEDfind）のサービスを開始することにより、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。	・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			
		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。	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、健常者については試料・情報の収集を継続しつつ、患者及び健常者のバイオバンク利活用を促進するための取組を実施する。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		■バイオバンクの構築 【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】 ・東北メディカル・メガバンク計画では、同意に基づき宮城県・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い、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。 ・平成 29 年度からは参加者に対する追跡・詳細二次調査を開始しており、平成 30 年度は宮城県では地域住民と三世代成人・子供をあわせ 2.34 万人、岩手県ではサテライトと特定検診参加型の調査を合わせて 0.73 万人実施し、計画通り当初の目標を達成した。（平成 30 年度目標数 宮城県 2.3 万人、岩手県 0.6 万人「東北メディカル・メガバンク計画」） （取組の詳細は「II.⑵⑤オーダーメイド・ゲノム医療」を参照。） 【バイオバンクの利活用の促進】 ・平成 30 年度より、ゲノム研究バイオバンク事業として、これまでに構築したバイオバンクジャパンの試料・情報をユーザーへ効果的に分譲するためのデータベースや検索システムの開発と運用に務め、平成 30 年度は従来の実績を大きく上回る配布を行った。（DNA88,867 件、血清 3,771 件、臨床情報・ゲノム情報 27,072 件、検索システム利用 574 件） （取組の詳細は「II.⑵⑤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 ・「ナショナルバイオリソースプロジェクト」（NBRP）において、平成 28 年度に採択した「中核的拠点整備プログラム」の 25 バイオリソース、及び、「情報センター整備プログラム」の 1 センターの課題を継続し、これまでの事後・事前評価結果等を踏まえて、リソースの高度化や利活用	【バイオバンクの構築】 ・健常人の DNA・臨床情報や生体試料の収集を着実に進め、BBJ 等と連携し品質・標準化の取組にも取り組んでおり、評価できる。 ・資料・情報の配布数を大きく伸ばしたことは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・海外への対応など、利活用の更なる促進のためには当初の同意を超えた対応が必要となるため、アドバイザリーボードの助言を受けながら、条件の検討を行っていく。 【バイオリソースの整備】 ・IRUD-BEYOND を始めとした AMED 内の他課題との連携・情報共有に努めたのは評価できる。	

			築の支援等を実施する。		の促進を図る為の事業推進を行った。 ・「中核的拠点整備プログラム」においては、動・植物・微生物等全 25 バイオリソース中核的拠点について、バイオリソースの収集・保存・提供業務の支援を行った。また、AMED からの補助金交付の対象ではない理研バイオリソースセンターの 5 リソースについても、NBRP のリソース事業を先導する重要な生物種等として、引き続き運用にあたっては、連携を図った。 ・「情報センター整備プログラム」においては、理研バイオリソースセンター分を含む 30 バイオリソースのそれぞれを利活用する為に必要な様々な情報（所在情報・表現型情報・ゲノム情報等）を集約して提供する活動の支援を行った。その他、大型類人猿情報ネットワーク（GAIN）の活動、地球規模生物多様性情報機構（GBIF）日本ノードの活動、ABS（遺伝資源へのアクセスと利益配分）への対応活動等を行った。 ・また、平成 30 年度は、「中核拠点整備プログラム」のバイオリソースへの遺伝子情報等の整備による付加価値の向上を目的とした「ゲノム情報等整備プログラム」、バイオリソースの品質管理や保存技術の向上を目的とした「基盤技術整備プログラム」について新規公募し、10 件（ゲノム情報等整備プログラム：5 件、基盤技術整備プログラム：5 件）を採択した。なお、ゲノム情報等整備プログラムは単年度、基盤技術整備プログラムは 2 年度間の実施予定である。 ・さらに、国立遺伝学研究所に設置した NBRP 広報室と連携して、NBRP リソースの利活用を促進する為、日英パンフレットの配布等による広報活動を行った。 ・IRUD-BEYOND を始めとして、モデル生物の提供を通じて、ヒト疾患の研究に貢献した。 ・AMED-CREST, PRIME の研究代表者に対し、ヒト検体サンプルへのニーズやバイオバンク利用についてアンケート調査を行った。その結果、ヒト検体サンプルへのニーズは高いが、バイオバンク利用に関する情報不足や倫理申請の困難さが課題として挙がったため、バイオバンク利用や倫理申請の支援を目的としたＰＯを指名することを検討した。平成 31 年度から開始予定。 ・AMED-CREST, PRIME から得られた優れた基礎研究成果を他の疾患別事業等へ展開することを促進するため、また、ヒト検体サンプルを用いたヒト研究を促進するため、対象疾患の絞り込みや分析技術の汎用性検証を行うための取組である FORCE を開始した。 〈モニタリング指標〉 ・医師主導治験届出数：／FIH(企業主導治験を含む)試験数：91 件 ・バイオバンクの試料数：約 29.5 万人分 ・バイオリソースの中核的拠点数：25 件（NBRP リソース総数：6,543,566 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の研究開発の概要及び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した公開版 AMS（AMEDfind）のサービスを開始することにより、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。	＜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 ・AMED 外の研究者、市民等がインターネット上で AMED の支援する課題情報を検索、閲覧可能な一般公開版の AMS（AMED find）を平成 30 年 6 月に公開した。また、AMEDfind 上の公開情報を研究概要（当年度目的）まで拡張できるよう機能拡充し平成 31 年 3 月に公開した。 ・検索や分析の精度向上のため、Pub MED 型の用語辞書によるキーワードや分類コードを試行的に付与し、分析手法の開発を試行した。また、効果的な分析に繋げるため、AMED 研究開発課題に合わせた AMS 辞書（PubMed 型辞書）の作成に着手した。 ・AMS で付与した研究開発タグについて、国内外の FA との比較を含め分析精度を高めるための検討を実施、令和元年度以降、次期中長期計画との関係を整理し研究開発タグの充実を図る予定である。 ・AMS を用いた分析基盤を強化するため、研究開発課題を分析し可視化する機能（AMSfocus）の開発を推進した。令和元年 5 月リリース予定である。 ・データマネジメントプラン（DMP）等のデータを取り込み活用するためのシステム改造を行った。 ■研究への患者・市民参画（PPI） ・医療分野研究開発推進計画の平成 29 年 2 月 17 日の変更を受けて、臨床研究及び治験の立案段階から被験者や患者の参画を促進するための基礎調査「臨床研究等における患者・市民参画に関する動向調査」を実施し、AMED における PPI に関する基本的考え方を創出した。 ・また、研究者への PPI の取組啓発を行うため、公募要領・研究開発提案書・実績報告書の雛形に PPI に関する任意記載欄を設置している。 ・上記調査において作成した PPI に関するガイドブックを PPI の知識普及のため AMED 公式 web サイトより一般公開した ＜平成 29 年度実績に係る外部評価委員会における指摘事項＞ ■指摘事項 ・他のファンディングエージェンシーを含めて研究開発を俯瞰するデータの整理は重要であるため、AMED 研究開発マネジメントシステム（AMS）について、実施済みの科学研究費助成データベース、厚生労働科学研究成果データベースとのデータ統合をさらに発展させて他のデータとの統合を図っていくことで、その高度化に繋げること。 【対応状況】 ・平成 30 年度までに AMS への搭載が開始された KAKEN（科学研究費	【研究開発成果のデータベース化に向けた取組 ・AMED の研究開発成果について一般に公開する AMEDfind を立ち上げた。また、AMS の検索・分析機能強化のための AMS 辞書の作成、分析可視化ツールである AMSfocus の開発など新たな機能による AMS の高度化が図られつつ有り評価できる。 ＜今後の課題＞ ・検索・分析のための補助的なツールである辞書やタグについて更に検討が必要である。また、今後構築される業務支援を行うシステムとの連携により業務の効率化とデータの正確性の確保が今後必要となる。 【研究への患者・市民参画（PPI）】 ・PPI を推進していることは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・研究への患者・市民参画（PPI）に関して、研究者等の関係者への PPI 活動の普及と作成したガイドブックの活用が必要である。	

					助成事業データベース）・厚生労働科学研究成果データベースについて、逐次最新の情報を追加している。 ・データベースの高度化に繋げるために AMS に追加搭載、あるいは連結する情報について、海外の FA の情報との比較可能性の観点から調査検討を実施したほか、委託調査「AMED の事業運営における定量化と可視化に資する基盤情報整備に関する調査」において、AMED が実施している研究開発課題と外部機関の統計情報との複合的な分析について試行した。		

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

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－１　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 30 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、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	－

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

２．主要な経年データ

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 件	451 件	304 件	
相手国からの受け入れ研究者数		148 件	165 件	201 件	113 件	
参加している国際コンソーシアムの数		5 件	7 件	8 件	11 件	
開催した国際ワークショップの数		8 件	11 件	19 件	20 件	

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

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	5,591,643 の内数	5,663,409 の内数	
決算額（千円）	3,714,767 の内数	4,782,684 の内数	5,780,113 の内数	5,897,604 の内数	
経常費用（千円）	3,406,993 の内数	4,786,289 の内数	5,649,104 の内数	5,799,415 の内数	
経常利益（千円）	137,703 の内数	101,661 の内数	182,995 の内数	150,702 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	5,819,965 の内数	5,907,400 の内数	
従事人員数	227 人の内数	253 人の内数	290 人の内数	290 人の内数	

注３）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

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣の評価	
					主な業務実績等	自己評価	評定	
	最先端分野における欧米等の研究開発先進国との協力、ゲノム研究におけるアジア諸国との連携をはじめ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	最先端分野における欧米等の研究開発先進国との協力、ゲノム研究におけるアジア諸国との連携をはじめ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	最先端分野における欧米等の研究開発先進国との協力、ゲノム研究におけるアジア諸国との連携をはじめ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	＜評価軸＞ ・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。 ・グローバルなデータシェアリングへの戦略的な対応を行っているか。 ・海外事務所を活用しつつ、共同研究の調整・推進や情報収集・発信等を行っているか。 ＜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 ・グローバルなデータシェアリングへの取組状況 ・海外事務所を活用した共同研究や	＜主要な業務実績＞ ■諸外国との関係構築への取組 ・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ため、平成30年10月にはオーストラリア国立保健医療研究評議会（NHMRC）と研究協力に関する覚書（MOC）を締結した。平成31年3月には、がん、感染症分野をテーマにしたワークショップを共催して共同研究を促進した。平成31 年２月には、全米医学アカデミー（NAM）が世界各国で進行する高齢化社会の課題を解決する優れたアイデアを各国から募るプログラム “The Healthy Longevity Grand Challenge”へ参画するため、平成31年２月にMOCを締結した。 ・統合プロジェクトの PS 等の専門家が国際的な研究ネットワークを構築する機会を設け、共同研究の推進・調整や情報収集・分析・発信を可能にする活動をさらに進めるためのワークショップを６件開催した。特に、米国ではワシントンDC事務所の協力の下、「医工連携」をテーマにしたワークショップを開催し、分野融合的な研究領域を含む事業の設計や運営への活用を図った。また、ライフステージ全体から病態の理解や治療・予防法の研究を進めるために、蘭国・英国で開催したワークショップでは、ロンドン事務所の協力の下、での疫学コホートやバイオバンクのさらなる活用の検討を行った。平成 27 年度に MOC を締結したシンガポール科学技術研究庁A*STARとさらなる連携強化を図るため、シンガポール事務所の協力の下、「細胞治療」をテーマにワークショップを開催した。 ・国際水準での評価等を目指し、公募・評価プロセスにおける国際レビューアの導入を拡大した。また、デュアルユース技術等の不拡散のための安全保障輸出管理体制を構築し、機構役職員への研修やガイドブックの作成を行った。さらに、慢性疾患国際アライアンス（GACD）の国際協調公募では、実装研究に関するワークショップや、ニューヨーク科学アカデミー（NYAS）と連携し、国内外のノーベル賞級の研究者をメンターとする若手育成国際ワークショップを開催するなどの取組を行い、質の高い国際共同研究を推進した。 ■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30 年度は、医療分野におけるTranslational Research推進のための国際連携の枠組みであるTT（Translation Together）、がん研究費配分機関国際アライアンス ICRP（International Cancer Research Partnership）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	＜評定と根拠＞ 評定：A 戦略や外交上重要とされる研究開発課題を推進するとともに、将来の協力を見据えたワークショップを意欲的に開催したことに加え、新たな MOC の締結や国際コンソーシアムの加盟したことでの国際連携体制を強化した。また、英語による公募・評価プロセスの構築と国際レビューアの導入を拡大するとともに、安全保障輸出管理に関する、機構役職員への研修やガイドブックの作成を行い、国際的な研究環境の基盤構築をしたことは評価できる。さらには、我が国の取組が GA4GH のドライバープロジェクトに指定されたこと等は、今後のグローバルなデータシェアリングに繋がる取組として評価出来る。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。 【諸外国との関係構築への取組】 ・新たに NHMRC や NAM と MOC を締結したことにより、国際共同研究や我が国の医療に係る研究能力の活用を促進したこ		

	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。	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	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、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とともに、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として、国際コンソーシアムのがんゲノム解析プロジェクトへの参画、ヒト脳の動作原理等の神経回路レベルでの解明に向けて脳画像解析等における国際連携の推進、難病・未診断疾患に関する情報を共有・分析する連携体制構築などに向けた取組みを推進する。政府開発援助（ODA）との連携に	情報収集・発信への取組状況 ＜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	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。 ・慢性疾患の国際的な Implementation Research（実装研究）を推進すためのワークショップを、平成 30 年 7 月に Global Alliance for Chronic Diseases（GACD）と共催した。その効果もあり、ジョイントレビューにおける日本からプロポーザルの評価点は昨年に比べて向上した。 ・平成 30 年 10 月には、国際ヒューマン・フロンティア・サイエンス機構（HFSPO）が取り組む、ライフサイエンスと生物医学系データ・リソースの継続を検討するワークショップ開催の支援を行った。 ・日本のゲノム医療実現に向けた各事業の成果を統合する「GEM Japan」プロジェクトが、平成 31 年 2 月に GA4GH（ゲノミクスと健康のためのグローバルアライアンス）の基幹プロジェクト（ドライバープロジェクト）の一つとして、アジアで初めて指定を受け、わが国のゲノム研究プロジェクト群が世界を先導しているとの高い評価を得た。 ・英国医学研究会議（MRC）及び AMED 戦略室推進部と連携し、感染症及び脳科学のワークショップを開催した。この成果をもとに感染症分野及び脳科学における日英共同研究の展開を推進している。 ■国際共同研究等の推進 ・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、医療分野国際科学技術共同研究開発事業（以下、同事業という）の地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム（SATREPS）において、継続課題 11 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平成 31 年度公募を実施している。タイにおける結核に関する研究開発課題では、抗結核薬による副作用の予測のための宿主遺伝子検査及び結核集団発生調査用の結核菌の全ゲノム配列検査の利用が、タイの国家ガイドラインへ記載される等の成果が認められた。 ・省庁間合意に基づく欧米等先進諸国との国際共同研究等については、同事業の戦略的国際共同研究プログラム（SICORP）において、国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を着実に推進した。具体的にはシンガポールとはエイジング領域の共同研究を引き続き推進するとともに、新たにスペインはナノメディシン領域で国際共同研究を開始した（２か国、６件）。さらに、平成 30 年度 11 月には共同研究のキックオフも兼ね、日スペイン外交関係樹立 150 周年のシンポジウムを開催した。 ・東アジア諸国との共同研究については、同事業 e-ASIA 共同研究プログラムにおいて、アジア･大洋州等の 15 か国による国際共同研究プログラムに参画して感染症領域（７件）及びがん領域（２件）の国	とは評価できる。 ・また、海外事務所の機能を活用して、国際ワークショップや情報収集を行い、統合プロジェクトの PS 等が国際的な研究ネットワークを構築する機会を設けた。 ・さらに、機構の研究事業の国際展開を図るため、国際水準での評価を目指した英語による公募・評価プロセスの構築と国際レビューアの導入を拡大するとともに、安全保障輸出管理に関する、機構役職員への研修やガイドブックの作成、海外の資金配分機関と連携して、国際的な研究環境の基盤構築をしたことは評価できる。 ＜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、統合プロジェクトの国際展開を一層強化する。 【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】 ・TT、ICRP 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。 ・GACD と連携したワークショップの結果、日本からプロポーザルの評価点は昨年に比べて向上したことは、我が国の医療に係	

		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。	よるアジア･アフリカ等の開発途上国との共同研究、省庁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、GACD と連携した中低所得国の非感染症疾患対策に資する研究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。生体の複雑な機能の解明を目的とする最先端の研究を推進し、その成果を広く人類全体の利益に供することを目的とした国際共同プログラムを推進する。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、がん、認知症に関する研究などにおける国際協力に向けた体制を検討する。さらに、脳疾患、認知症分野での成果の紹介等に取り組む。 　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		際共同研究を着実に推進するとともに、新規課題２件（感染症領域１件、がん領域１件）を採択し、研究開発を開始した。さらに、平成 31 年度公募を両研究領域で実施している。なお、日本と豪州をはじめとしたアジア、大洋州における生物･医学分野の連携強化を進めるために、日本、豪州、米国、ニュージーランド、ASEAN 諸国の研究資金配分機関関係者及び感染症、がん領域の研究者が参加するワークショップをシンガポールで開催した。 ・同事業の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プログラムにおいては、４件の研究開発課題を着実に推進した。なお、本プログラムが中心となって、日本-アフリカの感染症研究者が集う国際シンポジウムをガーナにて開催し、アフリカにおける感染症研究の情報共有、人的ネットワークの構築とキャパシティ・ディベロップメント等を促進した。 ・以上より、医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業の国際共同研究開発課題 34 件に関わる国は 21 か国（アジア９か国、北米１か国、中南米２か国、欧州２か国、アフリカ７か国）にのぼる。 ・また、同事業において、平成 30 年度から Interstellar Initiative を新たに実施した。がんとニューロサイエンスを主要分野に国際公募を実施し、世界中から優秀な若手独立研究者（PI）30 名を採択。10 組の国際的かつ学際的チームを形成し、国内外の著名な研究者をメンターに実施した国際ワークショップ（6 月、1 月）や予備的研究を通じて、医療分野の新規シーズの創出（研究計画の立案）を推進した。 ・さらに、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については、感染症研究国際展開戦略プログラム（J－GRID）において、２拠点を着実に推進した。 ・生体の複雑な機能の解明を目的とする最先端研究の推進については、ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム（HFSP）において、財政的支援や国内委員会の運営等を行い HFSP の運営に貢献した。また、広報誌の作成･配布に加え、日本分子生物学会年会、日本生化学会年会や国内の研究機関での説明会を開催し、日本人研究者の応募・採択数の増加に向けた取組を推進するとともに、2019 年の創設 30 周年に向けて、関係省と準備を進めている。 ・相手国のニーズや価格水準に基づいた製品（画像診断機器を含む）開発を、行うために、実際に開発途上国の臨床現場で、デザインアプローチを用いたニーズの発見やコンセプト作成と、上市に必要とされる研究開発を支援する「開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業」について検討し平成３０年度より開始した。 ■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	る研究能力を国際的に高めた。 ・HFSPO と協力してデータ･リソース継続に関するワークショップを開催したことや、我が国の取組が GA4GH のドライバープロジェクトに指定されたことは、グローバルなデータシェアリングへの戦略的な取組として評価出来る。 ＜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、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。 【国際共同研究等の推進】 ・政府開発援助（ODA）との連携によるアジア・アフリカ等との開発途上国との共同研究、東アジア諸国との共同研究、アフリカの顧みられない熱帯病（NTDs）対策のための国際共同研究、省庁間合意に基づく先進諸国との既存の国際共同研究・国際科学技術協力を着実に推進した。さらに、Interstellar Initiative を新たに実施し、医療分野の新規シーズの創出を推進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、統合プロジェクトとの協調した運営を行	

			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。また、米国国立衛生研究所（NIH）等との協力に関する覚書に基づき、感染症、脳神経科学、難病・未診断疾患等の分野において研究協力を推進する。 日本人の若手独立研究者をリーダーとした国際的・学際的研究チームによる医療分野での先進的な研究シーズの創出を継続的に推進する。		・「地球規模保健課題解決推進のための研究事業」では、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 7 件の研究を着実に実施した。特に、GACD との国際協調公募で採択された研究課題では、ベトナムで開発している医療従事者の心の健康を支援する ICT プログラムが、抑うつ・不安の予防・改善に効果を示すという新たな知見を得た。今後、本プログラムがベトナムにおける医療従事者の心の健康に関する国家施策としての導入されることが期待できる。 ・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米国国立アレルギー・感染症研究所（NIH／NIAID）と共有して実施した。NIAID と第 20 回汎太平洋新興・再興感染症国際会議（EID 国際会議）を共同でベトナムにて開催し、「One Health」をテーマに研究成果を共有した。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、若手・女性育成のための国際共同研究 7 課題を推進するとともに、前年度に引き続き若手・女性育成のための公募を行い、若手・女性研究者の育成に貢献した。 ・相手国への派遣研究者数：304 件 ・相手国からの受け入れ研究者数：113 件 ・参加している国際コンソーシアムの数：11 件 ① IHEC (The International Human Epigenome Consortium：国際ヒトエピゲノムコンソーシアム) ② IRDiRC (International Rare Diseases Research Consortium：国際希少疾患研究コンソーシアム) ③ 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) ④ 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) ⑤ GACD（The Global Alliance for Chronic Diseases：慢性疾患国際アライアンス） ⑥ 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 ⑦ GA4GH（The Global Alliance for Genomics and Health） ⑧ CDISC（Clinical Data Interchange Consortium：国際的	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】 ・地球規模保健に関する研究課題を国際機関と連携しながら着実に推進するとともに、GACD 加盟 12 か国との国際協調公募に参加したことは評価できる。 ・日米医学協力計画では NIAID と連携して研究課題を着実に推進するとともに、他事業との連携や若手・女性研究者の育成の取組は評価出来る。 ＜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。 ・日米医学協力計画において、引、NIAID と協力を行い、共同公募・研究を継続して実施していく。	

			さらに、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（ワシントンDC、ロンドン、シンガポール）を活用しつつ、PS等の専門家が国際的な研究ネットワークを構築する機会を設け、共同研究の推進・調整や情報収集・分析・発信を可能にする等のＡＭＥＤ全体の国際戦略を強化する。		臨床試験データ標準を作成するコンソーシアム） ⑨ MME（Matchmaker Exchange：未診断疾患に関する国際的な症例比較プラットフォーム） ⑩ TT(Translation Together：医療分野における Translational Research 推進のための国際連携) ⑪ ICRP（International Cancer Research Partnership：がん研究費配分機関国際アライアンス） ・開催した国際ワークショップの数：○件 ＜平成29年度実績に係る外部評価委員会における指摘事項＞ ■指摘事項 ・将来の研究開発の発展のために、若手研究者の育成を更に推進すること。 【対応状況】 ・医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業において、平成30年度から Interstellar Initiative を新たに実施した。がんとニューロサイエンスを主要分野に国際公募を実施し、世界中から優秀な若手独立研究者（PI）30 名を採択。10 組の国際的かつ学際的チームを形成し、国内外の著名な研究者をメンターに実施した国際ワークショップ（6月、1月）や予備的研究を通じて、医療分野の新規シーズの創出（研究計画の立案）を推進した。 ・同事業 戦略的国際共同研究プログラム（SICORP）では、スペインと若手研究者を対象に共同公募を行った結果、18件の応募があり 3件を採択した。平成30年11月には、採択された3課題と、「ナノメディシン」、「難病分野」の若手研究者交流が参加するシンポジウムを開催し、若手研究者交流を図った。 ・地球規模保健課題解決推進のための研究事業（日米医学協力計画）では、第3回目の「日米医学協力計画の若手・女性育成のための共同研究公募」を感染症分野にて、アメリカ国立アレルギー・感染症研究所（NIAID）と共に実施した。 ■指摘事項 ・国際戦略の推進の面では、海外事務所の活発な活動により更なる国際連携を進めているが、国際レビューアの導入を契機として、より質の高い国際共同研究の取組を進めること。【対応状況】 ・GACD との国際協調公募において、平成31年1月22日-24日にアルゼンチンに加盟6機関と共にジョイントレビュー（英語）を実施した（合計30名のレビューアのうち、AMED が推薦した日本人レビューア2名を含む、計30名の多国籍レビューアによる評価）。また、平成30年7月に東京で開催した GACD　Implementation		

					Science Workshop の効果もあり、ジョイントレビューにおける日本からのプロポーザルの評価点は昨年に比べて向上した。医療分野国際共同絵研究事業戦略的国際共同研究プログラムでは、日本とスペイン各 5 名の評価委員から構成される合同評価委員会による評価を行い、国際共同研究の質の向上に努めた。 ・国際共同研究の取組を進めるために、海外事務所の協力の下、米国における研究開発の分析及び現状調査（NIH における Aging に関する研究開発の方向性及びファンディングの分析、All of Us プログラム）や、統合プロジェクトの PSPO が参加するワークショップ（WS）を実施した。 ■指摘事項 ・医療イノベーションの創出に向け、データシェアリングや広域連携・分散統合という概念が極めて重要となっている。また、汎用・基盤的な大型機器の共用も、共同研究の推進や融合領域の開拓等を通じてイノベーションに大きく貢献するものである。これまでに、機構のイニシアティブにより IRUD や複数の学会による異なるモダリティの画像データベースの取組、あるいは低温電子顕微鏡ネットワーク等によってその端緒が開かれてはいるが、今後、データの統合・共有化や、汎用・基盤的な大型機器の共用促進を、研究機関全体に広げていく取組を進めること。 【対応状況】 ・データシェアリングに関して、信頼関係に基づく 2 国間もしくは国際アライアンス等を通じたグローバルデータシェアリングを推進している。この活動を拡大推進するために、10 月 17 日にオーストラリア NHMRC と協力覚書に署名した。		

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

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－１　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 30 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、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	－

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

２．主要な経年データ

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	112 件 17 件	52 件 14 件	
事業に参画している延べ機関数		－	0 件	39 機関	97 機関	
ＰＭＤＡへの薬事戦略相談を行った研究開発課題数		－	0 件	0 件	0 件	

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

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	5,591,643 の内数	5,663,409 の内数	
決算額（千円）	－	4,782,684 の内数	5,780,113 の内数	5,897,604 の内数	
経常費用（千円）	－	4,786,289 の内数	5,649,104 の内数	5,799,415 の内数	
経常利益（千円）	－	101,661 の内数	182,995 の内数	150,702 の内数	
行政サービス実施コスト（千円）	－	4,415,604 の内数	5,819,965 の内数	5,907,400 の内数	
従事人員数	－	253 人の内数	290 人の内数	290 の内数	

注３）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

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の主な実績等・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＞	■医療研究開発革新基盤創成事業の公募・審査	＜評定と根拠＞	評定	

	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、革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けて、産学官が連携して取り組む研究開発及びその環境の整備を促進する。その中で、スタートアップ型のベンチャー企業が出口戦略をもって短期間に行う医薬品・医療機器等の実用化に向けた研究開発や環境整備を支援する。 　当該事業を進めるに当たっては、実用化が困難な革新的医薬品・医療機器等の実用化開発の不確実性を踏まえ、採択のための審査、進捗状況の確認や進捗過程における相談、終了時の目標等の達成状況等の評価など、当該事業の内容について検討を行うとともに、その推進に必要な実施体制を段階的に整備し、公募、選定を行い、適切な資金管理を行いつつ、事業を推進する。また、ＡＭＥＤ全体で、特に関連する疾患領域対応型統合プロジェクトと密接に連携する等により、採択課題を支援する。さらに、その進捗状況については、内閣府、	・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	・平成 29 年度に引き続き、CiCLE の第３回公募（平成 30 年 3 月 7 日～平成 30 年 5 月 31 日）を行い、52 件の応募があった。 ・第３回公募では、第１回公募、第２回公募を振り返り、技術やビジネスモデルに新規性・革新性があり、短期間に成長して IPO（株式上場）や導出（技術売却）、M&A（事業売却、企業売却）等の出口戦略を持つスタートアップ型のベンチャー企業が産学連携、産産連携の下に行う医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化に向けた研究開発や環境整備を支援する「スタートアップ型（Venture Innovation for Clinical Empowerment；ViCLE <ヴィークル>)」（実施期間：３年、金額：最大３億円、担保／債務保証は委託費総額の 10%）を設定するとともに、第１回公募及び第２回公募と同様の一般型においても、応募要件や返済条件を緩和する対象を拡大し、より応募しやすいものへと変革した。 ・外部有識者により構成される医療研究開発革新基盤創成事業課題評価委員会を設置し、また、CiCLE では多様な分野の研究開発を対象とすることから多数の専門委員を委嘱し、それらの協力の下、医療研究開発革新基盤創成事業採択・評価会による公平で厳格な事前評価を実施した。その結果、第３回公募では 52 件の応募から 14 課題を採択した。 ・課題評価委員会の委員については第２回公募に引き続き 14 名でヒアリングを行った。また、より専門性の高い査読と、委員一人ひとりの負荷低減を図るべく、専門委員を置いており、第３回公募（平成 30 年 3 月 7 日～平成 30 年 5 月 31 日）において、スタートアップ型（ViCLE、”ヴィークル”）が加わることを踏まえ、事業性評価を強化する観点から、ベンチャーキャピタリストや起業経験者等を追加し、118 名とした。その後、平成 31 年度以降の委嘱契約更新のタイミングにおいて、第 4 回公募に向け、より幅広い専門分野に適切に対応できるよう、専門委員を更に 33 人追加し、体制を強化した。 ・事業の特性として、将来的に委託費の精算を伴うことから、採択時においても応募企業の財務状況を確認し、評価の際の考慮対象としたこと、シーズに基づく研究開発・実用化を目指す課題に関してはそのシーズの状況が重要であることから、外部機関を適宜活用しつつ、先行技術調査を行い、評価の際の考慮対象とした。 ・平成 30 年度第 2 次補正予算を活用して、第 4 回公募を平成 31 年 3 月 27 日に開始した。第 3 回公募を振り返り、ViCLE の提案下限額を原則 1 億円から原則 5000 万円に引き下げ、財務基盤が弱いベンチャー企業でも応募しやすい設計に改善した。 ■医療研究開発革新基盤創成事業の研究開発マネジメント ・第１回・第２回公募分採択課題 17 課題に対して PS 兼 PO３名及び PO１名の体制で課題管理等を行ってきたが、第３回公募分採択課題	評定：B 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）第３回（平成 30 年 12 月採択決定）公募の採択課題を決定し、支援を開始した。また、強化された新たな PS/PO 体制の下、総合コンサルテーションにより、効果的かつ効率的な事業運営をオール AMED で行う伴走支援やマネジメン トにより課題を推進している。さらに、平成 30 年度第 2 次補正予算の政府出資金を活用した第 4 回公募を開始した。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、着実な業務運営がなされているため、評定をＢとする。 【医療研究開発革新基盤創成事業の公募 ・CiCLE の第３回公募を行い、審査の結果、52 件の応募から 14 課題を採択した。なお、第３回公募では「スタートアップ型（ViCLE）」を新たに設定し、4 課題を採択した（上記 14 課題に含まれる）。審査においては、医療研究開発革新基盤創成事業課題評価委員会を設置し、多数の専門委員を委嘱し、それらの協力の下、外部機関を適宜活用しつつ、先行技術調査も行い、評価の際の考慮対象とし、医療研究開発革新基盤創成事業採択・評価会による公平で厳格な事前評価を実施した。第４回公募では、引き続き「スタートアップ型（ViCLE）」を設定し、ベンチャーがより応募しやすいように応	

			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。	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	14 課題が増加し合計で 31 課題となったことから、これに対応し円滑な課題管理等に資するため、平成 31 年 1 月に PS を 4 名に、新たな PO を 17 名追加し、体制強化を図り、採択課題の実施計画策定において指導・助言を行った。 ・CiCLE では、総合的コンサルテーションにより、効果的かつ効率的な事業運営をオール AMED の観点から伴走型で、運営費交付金財源（平成 29 年度当初予算から措置）により支援することとしている。PS･PO の下、機構の本事業担当部署、機構の関連部署、外部有識者、外部コンサルタント（薬事、知財、財務、マーケティング等）らによるチームを形成し伴走支援を実施している。具体的には、平成 29 年 12 月 11 日開催部長会議にて了承された伴走支援第 1 次実行計画に基づき、a）基盤的事業との連携実施（チーム A）、b）感染症関係事業との連携実施（チーム B）を感染症研究課と、c）安全保障貿易管理に関する取組との連携実施を国際事業部と支援活動をそれぞれ実施し、平成 30 年 9 月 19 日開催部長会議にて了承された伴走支援第 2 次実行計画に基づき、ベンチャー関連課題への機構横断的支援の実施（チーム V）も産学連携課と開始したところである。 ・PO を 17 名に拡充したことから、平成 31 年 3 月 28 日に PSPO 会議を開催し、CiCLE について、PS と新たに参画いただく PO17 名を一堂に会し、PS、PO の業務・役割期待の理解を深め、また事業全体および個々の課題に関する情報を共有し、今後の課題管理に有用な議論を交わした。 ・中間評価については、委託研究期間 5 年以上の課題に対しては 3 年以内を目安に実施し、加えてマイルストーン（以下「MS」という。）が設定されている課題については、予め定めた MS 時期に応じて MS 評価を含む中間評価を実施する運用となっている。平成 30 年度において 4 課題において中間評価を実施した。 ■進捗状況の報告等 ・課題の選考に当たっては、医療研究開発革新基盤創成事業採択・評価会及び医療研究開発革新基盤創成事業課題評価委員会の場において所管府省と進捗状況を共有するとともに、課題の採択に当たっては、関係府省に採択課題を報告した。 ・第 4 回公募（平成 30 年 3 月 27 日～平成 30 年 6 月 13 日）の開始に当たっては、事前に公募要領案を関係府省に送付し、了承を得た上で、適切に対応した。 ・事業の進捗状況に係る関係府省への報告会を平成 31 年 3 月 19 日に開催し、第 3 回公募の採択結果、第 1～2 回公募採択課題の進捗、第４回公募などについて報告するとともに、事業の推進について意見交換を行った。	募下限額を引き下げた。 ＜今後の課題＞ ・第 4 回公募まで含め、1100 億円の予算措置がなされ、第 3 回公募までに約 800 億円分の課題を採択しており、今後さらなる応募課題の掘り起こしが求められる。 【医療研究開発革新基盤創成事業採択・評価会の設置 ・医療研究開発革新基盤創成事業に関する事項について審議を行うため、医療研究開発革新基盤創成事業採択・評価会を設置している。採択・評価会は、理事長、理事、執行役、統括役及び部長をもって構成し、CiCLE の課題評価の業務について、必要な事項を定めるものとしている。 ＜今後の課題＞ ・事前評価のみならず、今後は中間・事後評価の開催が増えるため、効果的かつ効率的な運用が必要になると考えられる。	

					＜平成 29 年度実績に係る外部評価委員会における指摘事項＞ ■指摘事項 ・将来の研究開発の発展のために、若手研究者の育成を更に推進すること。 【対応状況】 ・第 1、2 回公募に引き通き、第 3 回公募の事前評価においても、課題評価実施要綱に基づき、評価項目⑧人材育成への貢献度合い（・本提案を実施することで、産学連携による若手人材（若手研究者、若手研究支援者等）の育成に貢献すること。）を含む評価を行った。また、採択課題は、実施計画書に、当該課題の実施期間中やその後の産学連携による人材育成・活用に係る取組みについて記載し、それに基づき課題を推進した。また、研究開発実施状況報告書には人材育成に関する実績を具体的かつ定量的に記述してもらうことにし、研究者の育成状況等を把握できるようにした。 ■指摘事項 ・医療イノベーションの創出に向け、データシェアリングや広域連携・分散統合という概念が極めて重要となっている。また、汎用・基盤的な大型機器の共用も、共同研究の推進や融合領域の開拓等を通じてイノベーションに大きく貢献するものである。これまでに、機構のイニシアティブにより IRUD や複数の学会による異なるモダリティの画像データベースの取組、あるいは低温電子顕微鏡ネットワーク等によってその端緒が開かれてはいるが、今後、データの統合・共有化や、汎用・基盤的な大型機器の共用促進を、研究機関全体に広げていく取組を進めること。 【対応状況】 ・データ共有化あるいは基盤的施設の共用促進を目的とした CiCLE 環境整備タイプ課題が順調に進捗しており、次の第 4 回公募においても引き続き環境整備タイプを設定する予定である。同タイプ以外で大型装置やデータベースの共用を含む課題においても、引き続き代表機関に対応状況を確認しながら、所要の支援措置を講じることとする。該当課題の現況を以下に示す。 ・LSI メディエンス：J-PDX ライブラリーの構築・運用のための各機関の規定や体制が予定通り平成 31 年 3 月に整備される見込みである。PDX 株の樹立も計画より前倒しで開始した。 ・日本電子：クライオ TEM 装置用画像解析ソフトウエアの公開、および、ユーザーからのフィードバックを受けてのフィッティングが行われ、高解像度の標準データが計画どおり順調に得られつつある。		

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

４．その他参考情報

特になし。

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、困難度	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）

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

２．主要な経年データ

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	226 件		
採択件数		54 件	100 件	82 件		
シンポジウム等の開催件数		4 件	7 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		235 件	365 件	396 件		
PS/PO 会議実施回数		68 件	66 件	83 件		
相談・シーズ評価（2020 年頃まで）	1,500 件（累積）	421 件	863 件	1,138 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	83 件		
企業への導出（ライセン	5 件（累積）	3 件	15 件	80 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	24,438,010	22,438,568	
決算額（千円）	23,484,233	23,030,424	24,495,528	22,032,888	
経常費用（千円）	21,869,628	22,737,309	24,902,776	21,688,942	
経常利益（千円）	0	0	44	0	
行政サービス実施コスト（千円）	21,829,717	22,564,996	24,033,541	20,967,219	
従事人員数	74 人	58 人	53 人	62 人	

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

注３）予算額、決算額は支出額を記載。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

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の主な実績等・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。	＜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	■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）） ・シーズ収集及び医療ニーズ等の把握について、AMED 内各事業課との連携や AMS の活用など広くシーズ情報の調査・収集を図るとともに、国家戦略特区・臨床拠点中核病院等との連携や、外部ユニットとの連携を推進することで、創薬支援ネットワークを中核とした、シーズリクルート先の多様化を図るとともに導出ニーズの把握に努めるなど、創薬支援体制を強化した。 ・その結果、相談・シーズ評価数は、平成 30 年度末までに 1,376 件となるなど、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」の KPI 目標値・1,500 件達成に目処をつけることができた。また、三独法（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、特定国立研究開発法人産業技術総合研究所）との創薬関連研究機関との連携や、ユニットなどの外部機関との連携を通じ、平成 30 年度は 34 件の支援テーマを新たに採択するとともに、導出件数については、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」実施期間で 5 件の当初目標に対し、平成 30 年度末までに 6 件（うち平成 30 年度単年度で 2 件）の導出を達成した。 ・なお、支援テーマ決定等の意思決定に際しては、AMED と三独法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の運営方法等について助言する機能としての創薬支援ネットワーク諮問委員会を開催した。 ■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）」 ・ハイスループット・スクリーニング（HTS）実施のためのDISCライブラリについて、平成30年度は企業9社から新たに約7万化合物をライブラリに追加するとともに、ライブラリ内の化合物の多様性と医薬品候補物質	＜評定と根拠＞ 評定：S 平成 29 年 7 月に創薬戦略部を立ち上げ、平成 30 年度は同部を中心に「オールジャパンの医薬品創出プロジェクト」関係事業を推進。また AMED 横断的に創薬関連業務を積極的に実施。この結果、企業導出目標 5 件に対して、平成 30 年度単年度で 82 件の企業導出を達成。具体的には、①全般的取組としては、創薬分野での産学連携を一層推進。マッチングを伴う新たな GAPFREE 型産学連携を 2 事業開始、BINDS 事業開始からの 2 年間で約 1,500 件の技術支援を実施・民間企業利活用ルールを策定、人材育成分野では生物統計の大学院生 21 人（第一期生）が平成 30 年度より在籍中。この他、AMR や認知症に関する産学官クロストーク、NIH・NCATS 等との橋渡し研究に関する連携、遺伝子治療に関する AMED 内横断的プロジェクトを開始した。②研究開発の成果としては、	評定	

				及び希少疾患治療薬等の開発を支援したか。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況	としての可能性を高めるため市販化合物を約1.4万個購入した。これにより、約30万化合物のライブラリに拡充することができるとともに、市販品を追加することでこれまで課題となっていた研究者への構造開示にも対応できる体制を整備した。また、DISCにおける化合物管理やHTS実施等業務を一元的に担う外部ユニットを選定し、始動するとともに、DISCを利用した探索研究を活性化するため、DISC参加企業とのクロストークを実施し、支援テーマの情報共有やDISCのHTS利便性向上に関する意見交換を開始した。 「創薬支援インフォマティクスシステム構築」 ・毒性・薬物動態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、予測機能から構成されるシステム）を構築する「創薬支援インフォマティクスシステム」については、現状、国内製薬企業 7 社から提供された約 2 万 5 千化合物分の毒性・薬物動態に関するデータについてデータベースへの統合を行うとともに、企業提供化合物の空間解析を行った。その結果、幅広い空間分布が確認され、予測システム開発に十分なダイバーシティのある化合物データであることが確認された。また、企業との連携により作成された予測モデルについては、創薬支援ネットワークの支援課題だけでなく、創薬支援ネットワーク構成機関や連携参加企業にも提供して研究開発に活用してもらう予定である。また、予測モデルを継続的に運用するための商用化についても、担当研究者の所属する医薬基盤・健康・栄養研究所及び理化学研究所、並びにシステム開発企業間で 3 月に契約が締結されるなどの進捗があった。さらに、明治薬科大で開発された肝毒性予測システムについても同じ商用版システムに追加搭載することで基本合意がなされ、今後 4 者で契約が締結される見込みである。 ■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）（Ⅰ―(1)―①、Ⅰ―(1)―⑤の再掲） ・BINDSでは、事業開始からの2年間で1,465件の創薬・ライフサイエンス研究の支援を実施している。そのうち、181件が放射光施設の供用、234件が化合物ライブラリーの提供支援で、支援件数は順調に推移している。支援研究の成果として、企業導出はシーズ・技術をあわせて37件となっている。 ・クライオ電子顕微鏡ネットワークを立ち上げ、国内の数少ない電顕資源の有効活用に資する取り組みを実施している。この取り組みによって、これまでX線結晶解析法では解明できなかった、RNAポリメラーゼIIにより折りたたまれた染色体構造中のDNAを段階的に引き剥がし	体液中マイクロ RNA の検出によるがん・認知症の早期診断技術の開発、新たなペプチド合成法開発、臨床研究・治験支援を通じた筋ジストロフィーに対する国産初の核酸医薬品が先駆け指定を受け承認申請準備中、RS の観点からは、インフルエンザ治療薬と異常行動に関する疫学研究に基づく添付文書改訂などに貢献。③支援基盤整備については、創薬支援 NW のシーズ収集・エコシステム機能強化のための外部機関連携(ユニット)のほか平成 30 年度 2 件の導出達成、BINDS 事業によるクライオ電顕 NW の構築や Science 誌掲載の成果創出、CIN については、レジストリ保有者と企業とのニーズマッチングを実施するなど新たな産学連携を開始。①～③の取組の結果、平成 30 年度単年度で 82 件の企業導出（うちシーズ 15 件・技術 67 件）を達成。以上から、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で、創薬実用化に関する「研究開発成果の最大化」に向けて、特に顕著な成果の創出や将来的な特別な成果の創出の期待等が認められるため、評定を S とする。 【創薬支援ネットワークの構築】 ・創薬に必要な多様な技術を保有する産学官の研究開発機関について、従来の三独法だけでなく外部ユニットを活用して連携・機能強化を図るとともに、創薬シーズリクルート先の多様化を図るなどの実用化を加速する体制を整備したことは大いに評価	

					ながら読み取る姿（構造）が解明されるなど（Science(2018.10), (2019.2)）、クライオ電子顕微鏡による画期的な成果（論文、学会発表など）が表れている。 ・BINDS の運営に関しては、PS よりその運営方針 8 項目を「BINDS 重点項目」として明示し、研究者と共有した。BINDS 活用を図る個別研究者にどの研究者とタイアップすべきかといった相談に応じる「ワンストップ」窓口を設け、利便性向上を図った。また、PS・PO、外部有識者、AMED 事務局で構成する BINDS 運営会議において、研究内容や進捗状況に応じ、更なるユニット/領域間連携を行うべき研究課題を「BINDS 重点 PJ」として認定し、この取り組みによって事業内ユニット/領域間連携が一層促進された。 ■一貫した切れ目のない支援に向けた取組（Ⅰ―(1)―①の再掲） ・アカデミア等が実施する医薬品の研究開発に関し、適切な時点（ステージゲート）で、それまでの進捗状況等にかかる評価（Go/no-go 判断）を個別に行うことで、AMED の研究開発支援の成果を一層高め、評価の共通基盤を構築することを目的として、昨年度作成・公表した研究マネジメントチェック項目（医薬品）を実施。平成 30 年度においては、医薬品の実用化に関する全ての公募課（8 事業・約 300 課題）について、事業を担当する部及び課と連携して運用をおこなった。 ■シーズやニーズの把握とシンクタンク機能（Ⅰ―(1)―①の再掲） ・製薬協とのハイレベル意見交換会など、様々なレベルで製薬業界とのクロストークを実施し、創薬に関する産業界のニーズを把握するとともに、業務の推進方策検討時などに活用した。 ・「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」公開シンポジウムを今年度初めて開催。各事業の顕著な成果を発表するとともに、パネルディスカッションにおいて、製薬業界、アカデミアの代表者とともに、今後の産学連携のあり方などのニーズについて議論した。 ・創薬支援ネットワークの観点からは、大学等での説明会開催、学会のブース展示等を通じて、アカデミアシーズ募集のための広報活動を行うと共に、外部ユニット等を通じた導出側ニーズ（企業ニーズ）の把握に努めた。また、感染症領域において関連学会・製薬業界との「AMED 抗菌薬産学官連絡会」を新たに立ち上げ、AMR を中心とした感染症領域の創薬ニーズ等についての意見交換を進めている。 ・BINDS に関しては、薬学会年会や分子生物学会などライフサイエンス関連学会に展示ブースを出展、研究者と直接話す機会を確保することにより、シーズ・ニーズの把握のためのアウトリーチ活動を行った。また、製薬業界（製薬協・研究開発委員会など）と定期的に意見交換を行い企業ニーズの把握・連携を進めている。 ・この他、戦略推進部と連携し、認知証に関するプレクリニカルレジスト	できる。 ・また、その結果、関係機関と連携の上、平成 30 年度までに当初目標を上回る導出件数 6 件を達成できたことは大いに評価できる。 【創薬支援のための基盤強化】 ・DISC ライブラリについて、企業 9 社から新たに約 7 万化合物を追加し充実するとともに、課題となっていた研究者への構造開示も考慮して HTS を実施できる体制を整備したことは評価できる。また、DISC ライブラリの活用について、参加製薬企業との間で意見交換し、協力して事業を進める仕組みを整えたことは大いに評価できる。 ・創薬支援インフォマティクスシステムについては、国内主要製薬企業 7 社の持つアセット・約 2 万 5 千化合物分のデータを統合して予測システム開発が可能となったこと、そのデータベースは多様性のある化合物から構築される予測性の優れたものであり、そのようなデータベースを実現できたことは大いに評価できる。また、そのシステムを創薬支援ネットワークの支援課題のみならず、創薬支援ネットワーク構成機関や連携参加企業が事業期間中に活用できるようになり、将来的に安定的な運用を図るための商用化についても検討が進んでいることは評価できる。	

					リ構築に関し、産学連携のための意見交換会立ち上げを支援した。 ■レギュラトリーサイエンス研究の支援（Ⅰ―(1)―④の再掲） ・平成 30 年度においても PMDA との連携協定に基づき、両機関のハイレベルを含めた様々な意見交換・シンポジウムの企画・参加などの連携を図った。また、レギュラトリーサイエンス（RS）研究に関する公募にあたっては、PMDA や国立医薬品食品衛生研究所などとの意見交換を通じ、国内外の情勢等を把握・参考にした上で対応した。 ・平成 30 度における RS 研究の具体的な成果としては、インフルエンザと患者の異常行動に関する疫学的研究等を実施、これに基づき抗インフルエンザウイルス剤の添付文書の改定がなされた。医師主導治験実施時の健康被害の補償に関して、医薬品、医療機器及び再生医療等製品についての考え方を取り纏める等、日本での医師主導治験等実施に係る環境を整備に貢献した。産学連携部との連携のもと、侵襲性の高い医療機器の非臨床試験による臨床予測性向上に関するアカデミアの研究支援について検討を行った。また、革新基盤創成事業部（ CiCLE ）での伴走支援策として、規制動向調査研究に関する企画立案を支援した。 ■国際協力体制の整備（国際コンソーシアム）（Ⅰ―(1)―⑥の再掲） ・平成 30 年度は、医療分野における Translational Research 推進のための国際連携の枠組みである TT（Translation Together）に新たに加盟し、世界規模の医療研究開発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。 ■人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化（Ⅰ―(2)―③の再掲） ・優秀な生物統計家の人材育成を目的とし、座学的教育を実施する大学院と実学的研修を実施する病院が一体となった育成体制を整備した。平成 28 年度に生物統計家育成拠点として、「東京大学大学院」と「京都大学大学院」を各々核とする 2 つの拠点を選定、製薬企業からの寄附金と国の研究資金を基として、産学官が一体となった環境整備事業を開始、各大学院は「生物統計講座」を新たに設置し平成 30 年には学生受け入れを開始し、合計 21 名が第一期生として在籍中で、研鑽に励んでいる。 ■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（クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）推進支援事業） ・平成 29 年度より開始した CIN 推進拠点の支援については、患者レジストリ情報の収集のための調査を継続実施しており、平成 31 年度中に一般公開する予定である。CIN 推進拠点にて収集された患者レジストリ情報も活用し、レジストリ保有者と企業のニーズマッチングを実施したうえで、企業ニーズを踏まえたレジストリの改修及び改修レジストリを活用した産学協同の課題を採択、研究開発の立ち上げの支援を開始した。	■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（クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）推進支援事業） ・レジストリ保有者と企業とのマッチングを実施し、一部については産学協同の研究開発課題として実施に至った。企業との協同を通して患者レジストリを有効活用するスキームを構築し、薬事承認や製販後調査等の具体的な利活用を目指す研究開発に着手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）） ・創薬ターゲットの同定については、革新的先端研究開発支援事業（インキュベートタイプ）により、平成 29 年度までの 11 件に対し平成 30 年度は 33 件まで大幅に増加した。平成 30 年度増加分のうち 4 件については、大腸がんに関与する新たな遺伝子変異などのがん関連のものであった。また、ノックアウトマウスを用いた手法等により、インフルエンザ増殖に関わる因子として新たに 18 件の因子が見いだされた。このことによりこれまでの本事業実施により、がん関連で 12 件、インフルエンザ関連で 21 件の創薬ターゲットが見いだされた。 ・がんのドライバー遺伝子変異（真の発がん原因）を見つけ出すハイスループットな機能アッセイ法（MANO 法）について、今年度は更に幅広いがん種へ適用することに成功した。 ■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） ・民間資金の活用・AMED によるマッチングを通じた新たな産学連携スキーム（GAPFREE）について、「オミックス創薬（GAPFREE1）」及び「リバース TR（GAPFREE2）」を着実に実施した。また、平成 30 年度は薬用植物国産化促進を企画し、製薬産業以外の業種を含む 10 企業が参画した新たな GAPFREE 型プロジェクトを立ち上げた。また、新たに「創薬技術」に着目した GAPFREE 型プロジェクトを立ち上げた。 ・この他、平成 30 年度の同事業における新たな取り組みとしては、新規モダリティのドラッグデザイン研究ついて、研究者間での課題共有・意見交換の場を新たに設けた。中分子創薬を目指した次世代創薬シーズライブラリーについては、中分子化合物合成だけでなく、AI とデータベースを活用したタンパクータンパク相互作用（PPI）に関する活性予測モデルの構築を開始した。また、製造の観点からは、連続フロー合成研究により低分子合成のための新触媒を新たに開発するとともに、ペプチド合成のためのマイクロフロー技術の研究を進めている。 ■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）） ・開発の進みにくい希少疾患領域の医薬品について、希少疾病用医薬品の製造販売承認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 30 年度においては、これまでの継続課題としてヒト初回投与試験（FIH）の前段階 2 件及び FIH 以降の段階 2 件を着実に実施するとと	【創薬ターゲットの同定】 ・これまでになかった大腸がんに関与する新たな遺伝子変異を確認し、創薬ターゲットを同定した。また、インフルエンザに関連する創薬ターゲットとして新たに 18 件の因子が見いだされるなど、革新性もあり大いに評価できる。また、真の発がん原因を短期間に解明可能な革新的技術 MANO 法の開発に成功し、さらに有効な治療薬をスクリーニングする方法も開発したことは評価できる。 【創薬の基盤技術に係る研究の推進】 ・画期的新薬創出のためには産学連携が必要な中で、民間資金の活用・AMED によるマッチングによる GAPFREE 型産学共同研究を安定的に実施するとともに製薬産業以外の業種が参画した新たな GAPFREE 型プロジェクトを立ち上げたことは、今後の新たな産学連携を構築する経験として貴重であり、大いに評価できる。 ・その他、新規モダリティ研究に関し、ドラッグデザイン、PPI 活性予測モデル構築、連続フロー合成に関する研究に積極的に取り組んでいることは評価できる。 【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】 ・従来、薬機法に基づく希少疾病用医薬品指定を受ける前段階での医薬品開発を支援するスキームが存在せず、特に希少疾病用	

					もに、新たに FIH 開始前段階 4 件への支援を開始した。 ■革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業 ・バイオ医薬品創出にあたり企業が直面する技術的課題を解決するとともに、革新的次世代技術創出を目指した本事業において、平成 30 年度は 5 年計画の最終年を迎えたが、平成 30 年度単年度の実績としては、特許に関して 19 件出願済み、企業導出 16 件を達成した。これら導出技術については、最終的に、医薬品 8 件、試薬・診断薬 7 件及びソフトウエア 1 件への応用が期待される。また、導出先企業としては、大手企業 8 社、中小企業 2 社、ベンチャー6 社であり、契約に併せて共同研究契約を締結した事例も多く、今後の産学連携推進・ベンチャー育成にも資する研究成果であった。 ■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） ・平成 30 年度の成果としては、運動ニューロンの細胞死を防ぐ物質として同定されたボスチニブの筋萎縮性側索硬化症患者に対する安全性を検討する医師主導治験を開始した。 ■次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業 （Ⅰ―(1)―⑤の再掲。） ・「体液中マイクロ RNA 測定技術基盤開発」では、当初予定していた 13 種のがん（肺がん、食道がん、肝臓がん、胃がん、膵臓がん、大腸がん、前立腺がん、乳がん、胆道がん、脳腫瘍、骨軟部腫瘍、卵巣がん、膀胱がん）に 2 種の希少がん（眼腫瘍、子宮肉腫）を加え、53,000 検体以上の血清を網羅的に解析した。平成 30 年度は新たに前立腺がん、脳腫瘍、骨軟部腫瘍で診断性能の高い解析アルゴリズムを開発した。これまで開発した解析アルゴリズムの臨床有用性を検証するための前向き臨床研究について、肺がん・乳がんを筆頭に検体収集と解析を進めた。さらに、三大認知症（アルツハイマー病、血管性認知症、レビー小体型認知症）を高感度かつ特異的に判別可能な予測アルゴリズムを開発した。また、膀胱がん・前立腺がん・認知症等について、マーカーの特許出願を 5 件	医薬品の製薬企業等による研究開発が進みにくい傾向にあるが、このスキームを安定的に運営することにより、希少疾病用医薬品の製造販売承認を目指す研究開発型企業への実用化支援を継続的に行ってき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】 ・平成 30 年度単年度実績だけでも、創薬技術に関する数多くの特許出願・企業導出を達成した。また、契約に併せて共同研究契約を締結した事例も多く、今後の産学連携推進・ベンチャー育成にも資するものであり、これらの研究成果は大いに評価できる。 【医療技術の実用化に係る研究】 ・希少難治性疾患への有効性が示唆される物質について安全性を検討する多施設協同の医師主導治験を開始したことは評価できる。	

					行うとともに、検査キット又はデバイス及び検出法に関する特許出願を4件行った。この結果、主要がん13種と認知症マーカーの特許出願を終え、当プロジェクトでの特許出願数は計51件となった。 ・「バイオ医薬品の高度製造技術開発」では、平成30年度に研究開発を開始し、産官学からなる研究コンソーシアムを組織し、ハイブリッド及びインテグレート型のバイオ医薬品連続生産に関わる個々の要素技術開発、並びにそれらを統合したプラットフォーム技術・部分的連続生産システムを構築するための技術開発を行った。高性能な国産CHO細胞株（CHO-MK）、灌流培養、培地開発、分離精製に関する各要素技術については重要度に応じたラボレベルでの性能検証を通じてプラットフォーム化の準備を行うとともに、インテグレート／ハイブリッド型連続プロセス構築に向けて要素技術の部分的接続方法検討と接続検証、また統合化に向けたプロセスシミュレーションの準備、品質を含む管理戦略の立案について、他課題と連携しながら実施した。 ・「遺伝子・細胞治療研究開発基盤事業」では、遺伝子・細胞治療用ベクター大量製造技術の開発拠点と遺伝子・細胞治療のシーズ開発促進のためのアカデミア・研究機関及び医療機関を一体化した拠点の確立を目指し、平成30年度に研究開発を開始した。また、「難治性疾患実用化研究事業」と共通の評価委員、POを委嘱、PS・POによるヒアリングや連携シンポジウムの開催（11月21日）を行うなど、基礎から応用まで関係者とAMED内連携を図っている。		
	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	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	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、革新的医療技術創出拠点（臨床中核病院等）の担当コーディネーターを設置することによる窓口機能の強化等を通じて、積極的に	＜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	■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 ・有望な創薬シーズ及び創薬技術の情報収集・調査の専門性確保の観点からその実務を担う者（創薬支援コーディネーター）として、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登用している。平成30年度はコーディネーターのチーム制を新たに導入し、コーディネーター間の連携を強化するとともに、組織的な有望創薬シーズの発掘・評価を行う体制を一層強化した。また、有望な創薬シーズや医療ニーズを幅広く情報収集する観点から、従来のAMED内事業間連携・コーディネーターによる学会・アカデミアの個別訪問に加え、国家戦略特区域内の臨床研究中核病院との連携に関し担当コーディネーターを指名してコミュニケーションを図るとともに、特区区域外の臨床研究中核病院とも連携、外部ユニットとして大阪商工会議所と連携したシーズ情報の収集、感染症領域に関して関係学会・産業界とのクロストーク「AMED抗菌薬産官学連絡会」を立ち上げ情報収集を図るなど、アカデミア・産業界との連携強化を図るとともに、創薬シーズ情報の収集体制等をより一層強化した。また、アカデミアの創薬シーズ実用化を支援す	【総合的な創薬支援】 ・有望な創薬シーズに関する従来の情報収集体制に加え、創薬支援コーディネーターの積極採用・チーム制導入、特区臨床研究中核病院等との連携、外部ユニットとの連携、感染症領域における産学官連絡会での意見交換、創薬ナビの着実な実施と創薬シーズリクルートへの活用など、情報収集先の多様化を積極的に推進し、その結果、相談・シーズ評価数はに累計1,376件となり、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」実施期間でのKPI目標値・1,500件達成	

	たオールジャパンでの強力な支援を行う。	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。	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に加え、民間リソース等の基盤を活用した創薬支援推進ユニットを整備し、創薬支援技術の機能を強化・拡充するとともに、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行う。	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	るための相談事業（以下「創薬ナビ」という。）を着実に実施、平成30年度は約30件の創薬ナビに対応し、コーディネーターによる創薬の観点からの研究アドバイスを行うとともに、有望な創薬シーズとして創薬創薬支援ネットワークによる支援に結びつけたり、その後のコーディネーターによる大学等への訪問等に結びつけるなど、効果的なシーズ情報収集にも結びつけた。その結果、相談・シーズ評価数は、平成30年度単年度で238件となり、平成30年度末までの累計1,376件となるなど、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」実施期間でのKPI目標値・1,500件達成に目処をつけることができた。 （2）有望な創薬シーズの評価・選定 ・創薬支援ネットワークにおける有望な創薬シーズの評価・選定に当たっては、個別創薬シーズの革新性・医療ニーズ・知財対応状況など、評価に当たっての考え方をあらかじめ整理した上で個別シーズ毎に評価している。また、評価に当たっては、理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所及び産業技術総合研究所とともに評価・選定や研究開発計画の検討を行っている。 ・また、平成30年度からは、アカデミア等の現場ニーズを踏まえ、創薬のごく初期段階のシーズや核酸・遺伝子治療などの新たなモダリティについても支援対象として評価・選定の俎上にのせ、平成30年度単年度で創薬シーズ34件を選定、昨年度（25件）以上に件数を伸ばすとともに、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」の開始以降で最大の創薬シーズを支援を開始した。 （3）出口戦略の策定・助言 ・創薬支援ネットワークによる選定シーズ（支援課題）を導出するに当たっては、導出経験のある高い専門性を有する者により、知財戦略・導出戦略を考える必要がある。これまでも、知的財産部とも連携しつつ、企業との導出交渉に当たり留意すべき点についてまとめた「導出に関する基本的考え方」に基づき対応してきたところであるが、平成30年度は製薬企業で導入交渉を経験した専門性の高い人材を更に1名採用するなどの体制強化を図り、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。また、外部ユニットとして大阪商工会議所と連携して、創薬支援ネットワークによる支援課題を導出に結びつける取り組みを強化した。 ・これらの取り組みにより、平成30年度単年度で創薬支援ネットワークによる導出2件を達成し、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」の開始以降これまでの間で企業導出6件を達成。更に2件の支援課題について導出準備中の成果が得られた。 （4）応用研究等の支援	に目処をつけることができたことは大いに評価できる。 ・有望な創薬シーズの評価・選定に当たり、一定の基準及び手順のもとで適正な評価を実施している。また、アカデミア等現場ニーズを踏まえ、実用化の可能性の高い有望な創薬シーズ34件を選定、これまでで最大の支援開始ができ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適切な交渉を行うとともに、専門性の高い人材確保などの体制整備に取り組んでいる。これらの取り組みの結果、平成30年度単独で2件の導出、これまでの累積で6件の導出を達成し、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」実施期間での導出目標5件をすでにクリアできた状況は大いに評価できる。	

					・理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所及び産業技術総合研究所との間で定期的に会合の場を設け、各研究所の有する個別創薬技術に関する情報共有等を通じるなど、連携体制を整備している。平成 30 年度は、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」の開始以降これまでの選定シーズ（支援課題）117 課題のうち 16 課題について、理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所及び産業技術総合研究所の創薬関連研究機関と連携して、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。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。 ・また、創薬ナビの相談者等に対し、必要に応じ 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）等に関する情報提供を行うなど、応用研究等の支援を行った。 （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、適切な知財管理を行えるよう、知的財産部とも連携しながらシーズ保有者に指導・助言を行っている。 ・選定シーズ（支援課題）について、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）に対する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等を検討し、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管理支援を行った。	・適宜、進捗状況の把握、研究開発計画の修正等を行い、16 課題の選定シーズ（支援課題）について、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の有する技術を活用して、効率的な実用化支援を行ったことは評価できる。 ・大学等の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。	
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＞ 【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	■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：1376 件（うち平成 30 年度 238 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：117 件*1（うち平成 30 年度 37 件） （*1 研究開発計画書に基づく支援件数 128 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：162 件（うち平成 30 年度 82 件*2（うち創薬支援ネットワーク 2 件）） （*2 うち 12 件は過年度判明分） （導出例） （創薬支援ネットワーク） ➢ 「味覚・食感を損ねない長時間作用型口内炎疼痛緩和薬の開発」（上園保仁（国立がん研究センター研究所）） ➢ 「HSV ワクチンの探索」（川口　寧（東京大学医科学研究所）） （革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業） ➢ 抗体医薬品の高機能化を達成するため、ペプチドを利用して抗がん剤や放射性金属キレート剤等を部位特異的に抗体に付加する技術を導出（伊東　祐二（鹿児島大学大学院理工学研究科））		

				・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	（創薬基盤推進研究事業） ➢ バイオ医薬品の品質管理人材育成プログラムの導出（内田　和久（神戸大学科学技術イノベーション研究科）） ・創薬ターゲットの同定件数 33 件（平成 30 年度 22 件） 平成 29 年度までの 11 件に加え、新たに 22 件のターゲットを同定した。うち 4 件については、大腸がんに関与する新たな遺伝子変異を確認する等、がん関連のものであった。また、インフルエンザ増殖に関わる因子では、ノックアウトマウスを用いた手法等により、新たに 18 の因子が見いだされた。 ・応募件数及び採択件数：205 件及び 76 件 ・事業に参画している研究者延べ人数：3,624 人 ・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数：9 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：121 件 ・シーズ情報の入手先機関数：71 機関 ・技術支援を実施した機関数：57 件 ＜平成 29 年度実績に係る外部評価委員会における指摘事項＞ ■指摘事項 ・将来の研究開発の発展のために、若手研究者の育成を更に推進すること。 【対応状況】 （Ⅰ―(1)―⑤の再掲） 平成 30 年度は以下の公募で、若手育成枠を設け、課題を採択した。 ・「創薬基盤推進研究事業」における先端的なバイオ医薬品のデザイン技術の高度化・汎用化の公募において若手育成枠を設け、3 課題を採択した。 ・「遺伝子・細胞治療研究開発基盤事業」における先端的な遺伝子・細胞治療技術開発において、若手育成枠を設定して公募を実施し、6 課題を採択した。 ・医薬品等規制調和・評価研究事業では若手研究者の人材育成を推進するため、平成 31 年度 1 次公募で若手研究者登用制度により 1 名のリサーチ・レジデントを採用した。また、若手研究者が研究開発代表者となって研究を遂行する「若手育成枠」で採択された課題に対しては、PSPO による進捗管理ヒアリングを行い、レギュラトリーサイエンスを牽引する人材の育成に努めた。また、昨年度に引き続き、若手育成枠の公募を行い（平成 31 年 3 月）、若手育成枠の拡充に努めた。 ・以下のような場において、若手とベテランによる交流が活発に行われた。 【創薬等ライフサイエンス基盤事業（BINDS）】		

					BINDS 「創薬支援 NMR」講習会 BINDS ユニット連携講習会 Cryo-EM Course BINDS ユニット連携セミナー BINDS-PDBj 合同講習会　「NMR による構造計算入門」 【次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業】 バイオ医薬品の高度製造技術の開発事業 キックオフ会議 バイオ医薬品の高度製造技術の開発事業 成果報告会 糖鎖利用による革新的創薬技術開発事業　成果報告会 【創薬基盤推進研究事業】 モダリティ創薬デザイン研究会 次世代アジュバント研究会 【医薬品等規制調和・評価研究事業】 AMED リサーチ・レジデント講演会 第 4 回レギュラトリーサイエンス公開シンポジウム ■指摘事項 ・将来の研究開発の発展のために、データサイエンティスト等の研究支援者に対してもきめ細かい支援を進めること。 【対応状況】 ・創薬研究に係る medicinal chemist、computational biologist の育成を創薬基盤推進研究事業において支援を実施。 ・創薬基盤推進研究事業（次世代メディシナルケミスト等人材育成プログラム）で、構造展開ユニットを活用した OJT を通してメディシナルケミスト、薬物動態/物性評価研究者の 4 人を育成した。 ・優秀な生物統計家の人材育成を目的とし、座学的教育を実施する大学院と実学的研修を実施する病院が一体となった育成体制を整備、平成 30 年度には学生受け入れを開始し、合計 21 名が第一期生として在籍中で、研鑽に励んでいる。 ■指摘事項 ・国際戦略の推進の面では、海外事務所の活発な活動により更なる国際連携を進めているが、国際レビューアの導入を契機として、より質の高い国際共同研究の取組を進めること。 【対応状況】 ・次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業（バイオ医薬品の高度製造技術の開発）の事前評価に参画した国際レビューアを招へいし、本事業実施者との交流を行うための勉強会の開催を実行することを企画立案した。 ■指摘事項		

					・医療イノベーションの創出に向け、データシェアリングや広域連携・分散統合という概念が極めて重要となっている。また、汎用・基盤的な大型機器の共用も、共同研究の推進や融合領域の開拓等を通じてイノベーションに大きく貢献するものである。これまでに、機構のイニシアティブにより IRUD や複数の学会による異なるモダリティの画像データベースの取組、あるいは低温電子顕微鏡ネットワーク等によってその端緒が開かれてはいるが、今後、データの統合・共有化や、汎用・基盤的な大型機器の共用促進を、研究機関全体に広げていく取組を進めること。 【対応状況】 ・クライオ電子顕微鏡：6 大学・機関からなるネットワークは平成 30 年 10 月から本格稼働した。ネットワークの中核を担う東京大学では、平成 30 年 10 月 25 日（木）にキックオフミーティングを実施、沖縄科学技術大学院大学では「cryo-EMCource」(平成 31 年 2 月 18 日（月）～22 日（金）)を開催して人材育成にも注力している。高エネルギー加速器研究機構では「cryoEM 勉強会」を介して企業利用促進にも取り組んでいる。平成 30 年 10 月には平成 29 年ノーベル化学賞受賞者の Richard Henderson 博士を AMED に招聘し、理事長、BINDS PS/PO、クライオ電顕研究者と、クライオ電顕研究とネットワークのあり方について議論した。 ・遺伝子治療：遺伝子・細胞治療研究開発基盤事業では、課題（遺伝子・細胞治療用ベクター新規大量製造技術開発）において、オープンラボの開所に向けて、設備等の設置を完了した。 ・MID-NET：MID-NET を活用し、経口抗凝固薬の適正用量の実態調査及び脳卒中との関連性の検討に関する研究を開始した。製造販売後調査への MID-NET の活用を促進するために、対象とするアウトカムの選定、アウトカム定義の作成、定義の妥当性の評価を進めた。 ・創薬支援インフォマティクスシステム構築：「体内動態」、「心毒性」及び「肝毒性」の各予測システムをほぼ完成し、事業最終年度である平成 31 年度中の公開に向けた準備が順調に進んでいる。また、国内製薬企業から提供された約 2 万 5 千化合物分のデータを統合し、高精度予測モデルの構築も開始した。さらに、企業との連携による高精度システムについて国内 IT 企業との共同開発による商用化の話し合いが進んでおり、本事業の産学官連携による成果の社会実装が達成できると期待される。 ・DISC：ハイスループット・スクリーニング（HTS）実施のための DISC ライブラリについて、平成 30 年度は企業 9 社から新たに約 7 万化合物をライブラリに追加するとともに、ライブラリ内の化合物の多様性と医薬品候補物質としての可能性を高めるため市販の化合物を平成 30 年度に約 1.4 万個購入した。これにより、約 30 万化合物のライブラリに拡充することができ、市販品を追加することでこれまで課題となっていた研究者への構造開示にも対応できる体制を整備した。		

					＜平成 29 年度主務大臣による評価を踏まえた課題＞ ■指摘事項 ・「研究マネジメントチェック項目」の作成、創薬支援ネットワークの支援テーマ撤退基準に時間的な視点を反映したことは評価できる。AMS の活用などにより、より一層の目利き力、マネジメント力の強化が望まれる。 【対応状況】 ・創薬支援ネットワークにおいて、各事業課からの情報や AMS の活用等により 85 件の創薬シーズの評価を実施するとともに、支援中の課題について,平成 30 年度は、各課題のマイルストーン設定時期並びに支援開始又はステージアップから 2 年経過の時期に 38 課題の継続/終了の判断を実施した。また、「研究マネジメントに関するチェック項目（医薬品）」については、AMED 全体での運用に必要な体制を構築し、平成 30 年度末までに AMED 内の創薬関連事業全 8 事業（約 300 課題）を対象に運用・評価を行った。		

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

４．その他参考情報
特になし。

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 30 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）

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

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
応募件数		325 件	371 件	306 件		
採択件数		39 件	106 件	63 件		
シンポジウム等の開催件数		0 件	9 件	5 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	436 件		
PS/PO 会議実施回数		4 件	8 件	44 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）	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	65 件		
医療機器の	約　1,500	25.4 億円	33.2 億円	43.0 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	13,796,156	12,453,685	
決算額（千円）	13,460,667	13,792,740	12,899,432	11,256,115	
経常費用（千円）	13,187,672	13,488,742	13,632,747	12,095,562	
経常利益（千円）	0	1,405	-21	0	
行政サービス実施コスト（千円）	12,988,431	13,168,601	12,806,952	11,426,357	
従事人員数	23 人	27 人	27 人	23 人	

	実用化による成果（2020年頃まで）	億円／年												

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

注３）予算額、決算額は支出額を記載。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

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の主な実績等・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	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。具体的には、	＜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。 ➢ 平成29年度に収集した291件のニーズから絞り込みを行った2件のニーズ（「術中の迅速な判断・決定を支援するための診断支援機器・システム」、および、「術者の技能に依存しない高度かつ精密な手術システム」）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」において、それぞれ5件、4件の課題を実施した。 ➢ 医療現場のニーズである、医師の暗黙知の活用という臨床価値の高いニーズに応えるため、「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」において、「メディカル・デジタル・テストベッド」プロジェクトとして、4件の課題を実施した。医師の暗黙知をデジタルデータ化して解析できるプラットフォームを構築し、熟練者の手技を評価することに成功。 ➢ また、ポータルサイトMEDICにおいて、医療従事者より医療機器に関する臨床現場のニーズを収集し、これを開発企業に橋渡しすることを目的に開設した「医療機器アイデアボックス」（https://www.med-device.jp/db/）を継続して運営した。アイデアボックスで収集した75件のニーズについて、参考情報を付した上で、ニーズに応じた専門性を有する医療従事者（専門家）グループを組成してニーズの普遍性・重要性・将来性について4段階で評価した。評価結果をニーズ提供者にフィードバックするとともに、38件の有望ニーズを医療機器アイデアボックスにて公開した。また公開されたニーズに対するコーディ	＜評定と根拠＞ 評定：B ・全体的な取組としては、医療機器開発のあり方について検討し、重点分野別に将来のあるべき姿の実現に向けての対応すべき課題と課題解決に向けた方向性を整理し、公開した。革新的医療機器の開発支援と普及については、「先端計測事業」で日本医療研究開発大賞 AMED 理事長賞を受賞するほか、「未来医療機器・システム開発事業」において31件の先端機器開発を実施、スマート治療室の標準モデルとハイパーモデルで臨床研究を開始した。「医療機器開発推進事業」で、AIを用いたソフトフェアの承認を得るなど、基礎・応用・実用化研究それぞれで成果を上げた。また、「ロボット介護事業」では、開発補助のみならず、効果測定、評価手法・環境の開発・整備を実施した。医療機器市場獲得、海外展開に向けた企業支援としては、「医療機器開発支援ネットワーク」で伴走コンサルを117件実施して開発から事業化まで幅広く支援。「医工連携事業化推進事業」で34件の課題を推	評定	

		の向上を目的として、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、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。	医療機器研究開発の重点５分野(①手術支援ロボット・システム、②人工組織・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。さらに今後のＡＭＥＤにおける医療機器開発のあり方を検討し、まとめる。		ネーターおよび医療機器開発事業者等からの問い合わせ対応を行った（平成 31 年 3 月末時点で合計 27 件）。 ・さらに、「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」を平成 30 年 11 月に設置し、医療の価値（対応すべき課題）、我が国の競争力ポテンシャル、AMED 支援の必要性の高い領域の視点で、医療機器開発の重点分野を設定した。重点分野別に、将来のあるべき姿を検討し、実現に向けての対応すべき課題の整理と、課題解決に向けた方向性を整理した。平成 31 年 3 月に取りまとめ、公表した。 ・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として、次世代シークエンサー（NGS）を用いた遺伝子検査システムに関する研究課題を支援し、平成 30 年度は当該研究班により運用等に関するドラフト・ガイダンス案が作成された。 ・最新の技術動向を踏まえ、人工知能等を利用した医療機器プログラムの薬事規制の在り方や遺伝子パネル検査におけるコンパニオン診断システムの標準化を検討する研究課題を公募、採択した。 ■先端計測技術等の技術シーズを実用化につなげる革新的医療機器の開発支援と普及 ・「先端計測分析技術・機器開発プログラム」では 27 課題の継続課題と 7 課題の新規採択課題を推進した。また、サイトビジット・伴走コンサル・AMED を交えてのチーム（全体）会議を合計 189 回実施した。また、実施中の課題において、第 2 回日本医療研究開発大賞・理事長賞を受賞するに至った（九州大学朔チーム；心筋梗塞時の心筋壊死を極小化する迷走神経刺激カテーテル装置開発、次世代乳がん画像診断機器の開発に続いて 2 年連続受賞）。 ・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」（要素技術開発タイプ）については、外部有識者による評価を経て、機器開発並みの費用で実施する仕組みを導入し、実用化への更なる加速支援が必要と考えられる有望な 1 課題について課題評価委員会による機器開発への導入を実施した。その結果、医療機器の実用化開発を行うものと判断された「てんかん発作オンデマンド介入のための発作予測システムの開発」について実施を認めた。 ・調整費配賦による研究加速 4 件、4.6 億円（マイクロ波乳癌画像診断機器開発、粒子線治療リアルタイム線量モニタ、てんかん発作予測システム、原発性アルドステロン症簡易計測装置） ・先駆け審査指定制度合格（木村チーム）2019 年 4 月 8 日発表 ・「医療機器開発支援ネットワーク」活動の一環として、企業自身が医療従事者と直接的なコネクションをもたなくても、企業等に代わって、当該製品の想定ユーザーである医療従事者等に対して製品の有効性や提供	進してものづくり技術を有する中堅・中小企業を支援した。「途上国事業」において、日本企業の、現地ニーズに応じた機器開発を 5 件実施。医療機器開発のマネジメントの改善については、医療機器開発のマネジメントチェック項目を策定し適用を開始。医療機器開発人材育成についても、11 医療機関で企業人材の育成を実施した。こうした様々な取組の結果、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」に向けて成果の創出が着実になされ、また、将来的な成果の創出の期待が認められており、着実な業務運営がなされている。 【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、推進するべき課題を精査し、医師の暗黙知の活用という臨床価値の高いニーズに応えるため、プロジェクトを実施した。また、医療の価値（対応すべき課題）、我が国の競争力ポテンシャル、AMED 支援の必要性の高い領域の視点で、医療機器開発の重点分野を設定するとともに、対応すべき課題の整理と、課題解決に向けた方向性を整理、公表するなど、具体的な取組を行ったことは評価できる。	

					価値の妥当性、使い勝手（ユーザビリティ）、購入意思等の観点から意見を収集し、より医療現場のニーズに訴求する製品の開発をサポートすることを目的に「製品評価サービス」を提供した。平成 28 年度に作成した「製品評価サービス実施マニュアル（企業向け、支援機関向け、医療機関向け）」を用いて、34 の協力医療機関（大学病院、市中病院等）から製品評価サービス利用企業のニーズに合致した医療従事者（医師、看護師等）に評価の依頼を行った。企業から 9 件の相談を受け、6 件の評価を実施した。また、全国のセミナー・会議等のイベント（合計 11 回）にて、医療機器開発事業者・地域支援機関等に対して、製品評価サービスの周知を図った。 ・「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身体組織・機能の回復技術、③救急の現場にて傷病者が早く正しい医療を受療できる技術、④認知症の早期診断・早期治療のための医療機器開発、⑤メディカルアーツの取組としてメディカル・デジタル・テストベッドにおいて、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 ・「安全性と医療効率を両立するスマート治療室の開発」：平成 30 年度は、信州大学にスマート治療室の標準モデルを設置するとともに、東京女子医科大学にハイパーモデルを設置し、平成 31 年度事業化に向けてスマート治療室の臨床研究を開始した。 ・「高い安全性と更なる低侵襲化及び高難度治療を可能にする軟性内視鏡手術システムの研究開発」：平成 30 年度は、3 アームの軟性鉗子と触覚フィードバック、近赤外と可視光画像備えた 2 眼 3D 軟性内視鏡を装備したプロトタイプを完成させ、術式の決定をして前臨床試験を行った。 ・「ICT を活用した診療支援技術研究開発プロジェクト」：平成 30 年度は、ウエアラブル連続瞬時血圧計を完成するとともに、これから得られるデータからサージ血圧を予測するシステムを構築した。 ➢ 身体組織・機能の回復技術 ・「立体造形による機能的な生体組織製造技術の開発」：3D プリンタを利用して強度の問題を解決した人工血管の構築技術をほぼ確立した。また、透析シャントの臨床試験も施工目前まで達している。 ・「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」：平成 30 年度は、手指 BMI ロボットシステムの治験の完了、肩 BMI ロボットシステムおよびハイブリッド電気刺激装具システムの POC 確立、NIRS ニューロリハシステムの医師主導治験のプロトコール策定など、全ての開発機器で成果が得られている。 ➢ 救急の現場にて傷病者が早く正しい医療を受療できる技術 ・リストバンド型ウェアラブルデバイスとクラウド上の AI を活用した救急搬送時のトリアージ（救急優先順位、適切な搬送先などを決	【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】 ・大学等が保有する革新的な技術と臨床ニーズをマッチさせた開発を行い、特に有望な課題とＰＳＰＯが判断した課題は研究加速を行い、早期実用化を促進する事業運営をしている。 【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】	

					定すること）システムの開発を目指している。平成 30 年度はウェアラブルデバイスの小型化・高機能化を実現し、関係者・入院患者向けに容体異常検出の運用を開始した。 ➢ 認知症の早期診断・早期治療のための医療機器 ・MRI を用いた認知症診断法について、これまでに完成させた QSM・VBM ハイブリッド撮像法で得られた、鉄の沈着の増加による磁化率上昇と Aβの増加による認知症の進行との相関を、アミロイド PET による撮像と比較する臨床研究を行うことで確認した。この結果、QMS による磁化率上昇とアミロイド PET での Aβ集積は良好な相関が認められた。 ➢ メディカルアーツの取組としてメディカル・デジタル・テストベッド ・平成 30 年度は、内視鏡外科手術における暗黙知を明らかとするため協力施設からの手術動画を収集し、アノテーションソフトによるアノテーションとそれを利用した熟練者と初心者の主義の相違を認識させる技術評価システムを AI を用いて完成させた。 ・「医療機器開発推進研究事業」においては、「医療費適正化に資する革新的医療機器の医師主導治験」「医療費適正化に資する革新的医療機器の臨床研究」「在宅医療の推進に資する革新的医療機器の臨床研究・医師主導治験」の 3 つのテーマの公募を行い、9 課題を採択した。また、2 件の課題について、革新的医療機器の医師主導治験を開始した。 ① 重度のふらつきを有する難治性前庭障害患者における経皮的ノイズ前庭電気刺激によるバランス改善効果と安全性を検証するための医師主導治験の実施 ② 肝臓癌の術後生存率を高め、医療費低減を可能とする人工知能・質量分析診断支援装置の治験 ・平成 30 年度から開始した「ロボット介護機器開発・標準化事業」において、経済産業省・厚生労働省が定めた「ロボット技術の介護利用における重点分野（平成 29 年 10 月改訂）」で追加された新規 1 分野を含む４分野 5 項目の介護現場のニーズに基づいたロボット介護機器の開発を行う企業を公募により 10 件採択し、開発支援に取り組んでいる。 また、先行事業である「ロボット介護機器開発・導入促進事業」で作成した「ロボット介護機器開発ガイドブック」、「ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック」、「ロボット介護機器実証試験ガイドライン」等、ロボット介護機器の安全性等基準について、産業技術総合研究所等の委託先事業者が連名でプレスリリースを行い、本事業の広報サイトである「介護ロボットポータルサイト」で公開して活用を促している。なお、上記重点分野で追加された 4 分野 5 項目の安全性等の基準については、「ロボット介護機器開発・標準化事業」の中で作成を進めている。	・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。医療機器開発・実用化促進のための開発ガイドラインを着実に策定した。また、次年度の新規開発ガイドラインの策定に向け学会や有識者に幅広くアンケートを取るなど、新たな試みを行った点は評価できる。	

					■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」においては、大学等が保有する革新的な技術と臨床ニーズをマッチさせた開発を行っており、本年度は 34 課題の支援課題を実施し、特に有望な課題とＰＳＰＯが判断した課題は研究加速を行い、早期実用化を推進した。 　また、支援課題のうち、心筋梗塞時の迷走神経刺激カテーテル装置を開発したチームが、心筋梗塞後心不全の治療に期待されるとして、第２回日本医療研究開発大賞ＡＭＥＤ理事長賞を受賞した。 ■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、疾患登録システムの構築を進めた。 ・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 30 年度は、「医工連携事業化推進事業」で 6 件、「医療機器開発推進研究事業」で 12 件の実績があった。 ・「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、厚生労働省・経済産業省・PMDA・AMED 連携による「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。平成 29 年度からは、事務局側で広くテーマの候補を挙げると共に、各年度第一回の合同検討会において委員からの追加の提案を募り、第二回において絞り込むというプロセスで次年度のテーマ選定を進めた。		
	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	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	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	＜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	■医療機器市場獲得、海外展開に向けた企業支援 ・高度なものづくり技術を有する中堅・中小企業の支援を推進するため、「医工連携事業化推進事業」において、12 件の課題を新規採択し、既存課題と合わせて 34 件の課題に対し支援を実施した。平成 28 年度採択課題「金属製骨折治療デバイスの課題克服を目指した次世代新素材骨折治療デバイスの開発・事業化」において、治験の予定症例数が完了した。 ・「開発途上国・新興国等における医療技術等の実用化研究事業」において、開発初期段階プロジェクトとして 2 件を採択し、タイを対象国として、デザインアプローチを用いて、現地ニーズを踏まえた医療機器等を開発した。継続案件である、開発後期段階プロジェクト 3 件について、	【「医療機器開発支援ネットワーク」の運営】 ・医療現場のニーズに訴求する製品の開発をサポートすることを目的とした「製品評価サービス」を提供し、企業からの相談を受け、評価を実施したこと、また、全国のセミナー・会議等のイベントにて、医療機器開発事業者・地域支援機関等に対して、製品	

	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、	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。	なる病院等（臨床拠点）の体制構築支援、企業が開発する医療機器について第三者的な立場でユーザー評価を受けられる「製品評価サービス」の提供、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。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	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	インドネシア及びベトナムを対象国として、デザインアプローチを用いて、現地ニーズを踏まえた医療機器等を開発した。 ・平成 27 年度に開発した、医療機器開発をサポートする「伴走コンサル」育成のための教育プログラム、第三者評価方法を活用することによって、平成 29 年度に引き続き伴走コンサルタントの人材育成セミナー及び第三者評価を実施した。人材育成セミナーは医療機器開発支援経験年数が 2～3 年目までの方や今後コンサルタントとしての活動を予定している方を対象に実施し、東京と大阪の 2 箇所で計 40 名が受講した。第三者評価は人材育成セミナー受講者から希望者を募り、OJT プログラムとして伴走コンサルティング及び第三者評価への参加を案内する方法をとった。計 6 回の OJT プログラムに、新任のコンサルタント 4 名（延べ 9 名）が参加し、第三者評価を受けた。第三者評価の方法としては、外部から評価者を招き、対面でのコンサルタントへのフィードバックを行う形態を採用した。 ■「医療機器開発支援ネットワーク」の運営 ・「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 1,540 件（うち、平成 30 年度は 146 件）、うち伴走コンサル件数はのべ 641 件（うち、平成 30 年度は 117 件）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。 ・「医療機器開発支援ネットワーク」における相談対応、製品評価サービスの地域での対応可能性を検討するため地域拠点実施可能性調査を行い、一般財団法人 ふくしま医療機器産業推進機構、関西医療機器産業支援ネットワーク（事務局　大阪商工会議所）、一般財団法人九州産業技術センターの 3 拠点を選定し試行調査を実施した。 ・同ネットワークにおいては平成 29 年度に引き続き、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新規参入事業者でも分かるようにまとめた「医療機器開発ハンドブック」を作成し、ホームページで公開するとともに、無料冊子としてイベント、展示会等で広く配付した。 ・「第 5 回全国医療機器開発会議（平成 31 年 2 月 4 日）」を開催し、地域支援機関や医療機器開発事業者を対象に、関係省庁及び専門支援機関の支援施策や医工連携事業化推進事業の成果について説明した。同会議には全国から 142 名が参加し、地域間の情報共有、連携促進を図った。 ➢ ポータルサイト MEDIC において、医療従事者より医療機器に関する臨床現場のニーズを収集し、これを開発企業に橋渡しすることを目的に開設した「医療機器アイデアボックス」（https://www.med-device.jp/db/）を継続して運営した。アイデアボックスで収集した 75 件のニーズについて、参考情報を付した上で、ニーズに応じた専門性を有する医療従事者（専門家）グループを組成してニーズの普遍性・重要性・将来性について 4 段階で評価した。評価結果をニーズ提供者	評価サービスの周知を図ったは評価できる。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、相談件数も増加している点は大いに評価でき、地方における取組の裾野を広げるべく、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を開始したことは評価できる。	

			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。		にフィードバックするとともに、38 件の有望ニーズを医療機器アイデアボックスにて公開した。また公開されたニーズに対するコーディネーターおよび医療機器開発事業者等からの問い合わせ対応を行った（平成 31 年 3 月末時点で合計 27 件）。 （「■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） ・医療機器開発支援ネットワーク活動の一環として、企業自身が医療従事者と直接的なコネクションをもたなくても、企業等に代わって、当該製品の想定ユーザーである医療従事者等に対して製品の有効性や提供価値の妥当性、使い勝手（ユーザビリティ）、購入意思等の観点から意見を収集し、より医療現場のニーズに訴求する製品の開発をサポートすることを目的に「製品評価サービス」を提供した。平成 28 年度に作成した「製品評価サービス実施マニュアル（企業向け、支援機関向け、医療機関向け）」を用いて、34 の協力医療機関（大学病院、市中病院等）から製品評価サービス利用企業のニーズに合致した医療従事者（医師、看護師等）に評価の依頼を行った。企業から 9 件の相談を受け、6 件の評価を実施した。また、全国のセミナー・会議等のイベント（合計 11 回）にて、医療機器開発事業者・地域支援機関等に対して、製品評価サービスの周知を図った。（「■先端計測技術等の技術シーズを実用化につなげる革新的医療機器の開発支援と普及の再掲） ・「医工連携事業化推進事業」の一環として実施中の全開発課題について、それぞれ 2～3 回の伴走コンサルを行った。加えて、のべ 89 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チームに対し適切に指導した。 ・「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。17 課題が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、実用化に向けたソフト支援を行った。		

	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。	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 ・「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「注視点検出技術を活用した発達障がい診断システムの開発」の成果を基にした「視線計測装置及び視線計測装置用診断プログラム（Gazefinder）による自閉スペクトラム症（ASD）の診断能に関する多施設共同試験」を「医療機器開発推進研究事業」で採択し、実用化に向けたシームレスな支援を行った。 ・「医療機器開発推進研究事業」の成果を基にした「立体構造が極めて複雑な先天性心疾患患者への 3D モデル診断による術時間削減を実現する、オーダーメイド型超軟質 3D 精密心臓モデルの開発・事業化」及び「在宅医療における新規口腔プラーク除去装置の開発・事業化」を「医工連携事業化推進事業」で採択し、事業化を加速させた。 ・産学連携部の PD・PS・PO 会議（平成 31 年 3 月 14 日開催）を実施し、医療機器開発のプロジェクトマネジメントの改善や医療機器開発に関する重点化について意見交換を行った。 ・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改訂作成し、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）	【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は、切れ目のない支援が着実に具体化しつつあるものであり評価できる。	
	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。	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・伴走コンサル人材を育成するとともに、国際標準化、知財強化を進める。	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、事業化人材・伴走コンサル人材を育成するとともに、国際標準化、知財強化を進める。	＜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。 ➢ 参加人数（延べ）：　746 人 ➢ 参加企業数（延べ）：492 社 ➢ 臨床現場等見学者数（延べ）：804 人 ➢ 臨床現場等見学参加企業数（延べ）：289 社 ・	【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機器開発を目指す企業人材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。	
	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、	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、	－	＜評価指標＞ 【2020 年までの達成目標】 ・実用化に至った	■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		

	・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。	・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。		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 ＜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	・医療機器の実用化による成果 約 1,500 億円 ・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 31 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 30 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、62 件。 ・医療機器の実用化による成果： 平成 31 年 3 月末時点の累計売上額は、調査中（平成 31 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開発ガイドラインの策定数： 平成 27～30 年度までのべ 22 本（平成 30 年度 8 本） 医療機器開発・実用化促進のための開発ガイドラインとして、平成 30 年度中に下記に示す 8 本を新たに策定した。また、次年度の新規開発ガイドラインの策定に向け、新たに学会や有識者に幅広くアンケートを取るなど、ニーズに応じた案件の発掘に努めた。 ① 三次元積層造形技術を用いた椎体間固定デバイスの開発ガイドライン 2018（手引き） ② マグネシウム合金を用いたスーチャーアンカー及び骨接合材料等の整形インプラントに関する開発ガイドライン 2018（手引き） ③ in silico 評価に関する開発ガイドライン 2019（手引き） ④ PDT 機器開発ガイドライン 2019（手引き） ⑤ 再生医療等製品製造の作業所におけるインキュベータの初期設置と維持管理に関するガイドライン 2019（手引き） ⑥ スマート治療室のシステム構成・運用に関する開発ガイドライン 2019（手引き） ⑦ 再生医療等製品の製造所における安全キャビネットの設置と維持管理に関するガイドライン 2019（手引き） ⑧ 外科手術用及び内視鏡下手術用（体腔鏡下手術に使用される）低侵襲プラズマ止血装置開発ガイドライン 2019（手引き） ・応募件数及び採択件数：295 件及び 51 件 ・事業に参画している研究者延べ人数：720 人 ・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数：26 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：58 件		

				契約変更を実施した課題数	＜平成 29 年度実績に係る外部評価委員会における指摘事項＞ ■指摘事項 ・将来の研究開発の発展のために、若手研究者の育成を更に推進すること。 【対応状況】 ・未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業において、医療機器開発を主体的に行っている若手研究者（工学研究者、医療従事者、ベンチャー・中小企業研究者）を対象とした事業を実施するため、革新的医療機器創出支援プロジェクト枠を創設すべく、制度の設計等について有識者の意見も交えながら、検討を行った。具体的には、若手研究者の試作品開発を多方面から支援し、将来の革新的な医療機器開発を担う研究者を育成するような制度とする。 （Ⅰ－(1)－⑤の再掲） ■指摘事項 ・国際戦略の推進の面では、海外事務所の活発な活動により更なる国際連携を進めているが、国際レビューアの導入を契機として、より質の高い国際共同研究の取組を進めること。 【対応状況】 ・途上国事業において、国内では JICA、JETRO 及び経済産業局の担当者と双方の事業について情報交換をおこない、連携協力体制を構築した。国外においては、本年度採択課題の研究開始に際して、現地（タイ）において、厚生労働省、AMED、タイ保健省当局との意見交換を行うとともに、開発事業者、AMED、採択課題関連 KOL（大学、主要病院）、現地政府関係者、日本大使館、JETRO 現地事務所の参加によるキックオフ会議を開催し連携を深めた。 ■指摘事項 ・医療イノベーションの創出に向け、データシェアリングや広域連携・分散統合という概念が極めて重要となっている。また、汎用・基盤的な大型機器の共用も、共同研究の推進や融合領域の開拓等を通じてイノベーションに大きく貢献するものである。これまでに、機構のイニシアティブにより IRUD や複数の学会による異なるモダリティの画像データベースの取組、あるいは低温電子顕微鏡ネットワーク等によってその端緒が開かれてはいるが、今後、データの統合・共有化や、汎用・基盤的な大型機器の共用促進を、研究機関全体に広げていく取組を進めること。 【対応状況】 ・ロボット介護事業については、効果測定評価事業のデータ取得は平成 31 年度から本格化するため、データ管理者、データサイエンティスト		

					等の位置付けの明確化は、平成 31 年度に完了する予定である。今年度は、データの統合を念頭に、効果測定評価事業の事業者である国立長寿医療研究センターにおいて、データベース構築を加速費にて前倒しで開始し継続中である。今後、研究における取得データを追加する受け皿として、将来的に、関係する研究者間でデータを共有する方向で検討を進めている。 ・平成 31 年度から開始する「先進的医療機器・システム等技術開発事業」の中で、「デジタル化／データ利用」というテーマを立て、データ利用に向けた基盤的・共通的な課題の募集を行うべく準備中。 ■指摘事項 ・医療機器の研究開発については、医工連携による研究開発が円滑に実施されるよう、工学側からの研究開発の支援に一層取り組むこと。 【対応状況】 ・先端計測分析技術・機器開発プログラムの公募説明会では、九州と仙台において、医学部・工学部の共同開催を行い医工学マッチングの促進を強化した。 ・物質・材料研究機構には、事業統括室と産学連携部メンバーが計 7 回訪問し、20 名程度の研究者とそれぞれの研究内容について話を聞き、意見交換を行っている。医療分野の適用可能性に向け、これまでとは違った方向性の研究をスタートした研究者も出てきている。 ＜平成 29 年度主務大臣による評価を踏まえた課題＞ ■指摘事項 ・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、機器開発を積極的に支援することを期待する。 【対応状況】 ・先端計測技術事業において、医療機器開発につなげるよう伴走コンサルを実施し、医療機器開発に必要な問題点を明らかにしている。また、終了予定課題のうち、2 課題は医工連携事業に応募するための準備を行っている。 ・技術シーズと医療ニーズのマッチングの一環として、「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」の中で選定した重点分野において、「解決すべき課題（ニーズ）」の具体化作業を行った。今後、こうした課題の公表等を通じて、ニーズに沿ったシーズ研究への誘導を図る。 ■指摘事項 ・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。 【対応状況】 ・技術シーズを実用化につなげるため、先端計測事業,未来医療事業において既に「医療機器開発支援ネットワーク」の活用を促しており、相談対応をした。引き続き同ネットワークの活用を強化する。 ■指摘事項 ・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】 ・９名の外部有識者および８名の AMED 内メンバーによる WG を構成し、外資系企業、ベンチャー、アカデミアからの意見もふまえ、事業化、技術開発・臨床開発、薬事審査等の観点から医療機器開発マネジメントにおいて考慮すべきチェック項目リストを作成した。事務局案について、医療機器研究課の全 PDPSPO に確認を行い、意見を反映した。 ・公募説明会においてチェック項目リストについて説明、全国医療機器開発会議においても周知した。 ・平成３１年度公募においては、「先端計測分析技術・機器開発プログラム」、「医療機器開発推進研究事業」「先進的医療機器・システム等技術開発事業」等においてチェック項目リストの運用を開始し、研究の進捗状況確認資料として提出を求めている。 ■指摘事項 ・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】 ・医工連携事業化推進事業において、89 件のサイトビジットを実施した。医療機器開発推進研究事業において、13 件のサイトビジットを実施した。国産医療機器創出促進基盤整備等事業において、11 件のサイトビジットを実施した。 ■指摘事項 ・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】 ・金融機関等との意見交換を 3 回実施。アカデミア発ベンチャーと製薬会社との早期連携による実用化の加速を目的の一つと位置づけ、アクセラレーションプログラムの中途段階での協業機会を設け、産学連携、民間資金の導入につながる支援策を検討。 ■指摘事項		

					・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】 ・医療機器開発支援ネットワークに関し、地域実証のモデル機関として福島、大阪及び九州の 3 か所を採択した。モデル機関における伴走コンサル件数は福島で 6 件、大阪で 22 件、九州で 3 件となっている。 ・また、海外展開の促進に向け、医療機器の海外展開に関する知見を有する経験者を、伴走コンサルのコンサルタントとして追加登録した。米国で想定されるクラス分類と臨床データの要否についての質問対応等の実績がある。 ■指摘事項 ・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。 【対応状況】 ・平成 30 年度から開始した「ロボット介護機器開発・標準化事業」において、経済産業省・厚生労働省が定めた「ロボット技術の介護利用における重点分野（平成 29 年 10 月改訂）」で追加された新規 1 分野を含む４分野 5 項目の介護現場のニーズに基づいたロボット介護機器の開発を行う企業を公募により 10 件採択し、開発支援に取り組んでいる。 また、先行事業である「ロボット介護機器開発・導入促進事業」で作成した「ロボット介護機器開発ガイドブック」、「ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック」、「ロボット介護機器実証試験ガイドライン」等、ロボット介護機器の安全性等基準について、産業技術総合研究所等の委託先事業者が連名でプレスリリースを行い、本事業の広報サイトである「介護ロボットポータルサイト」で公開して活用を促している。なお、上記重点分野で追加された 4 分野 5 項目の安全性等の基準については、「ロボット介護機器開発・標準化事業」の中で作成を進めている。		

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

４．その他参考情報
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 30 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、困難度	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）

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

２．主要な経年データ

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	382 件	211 件	
採択件数		57 件	31 件	109 件	52 件	
シンポジウム等の開催件数		11 件	4 件	4 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		33 件	52 件	117 件	74 件	
PS/PO 会議実施回数		17 件	2 件	3 件	6 件	
医師主導治験届出数（2020 年頃まで）	年間 40 件	31 件	24 件	33 件	36 件	
FIH 試験（企業治験含む）（2020 年頃まで）	年間 40 件	16 件	24 件	26 件	22 件	

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

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	10,046,555	11,194,264	
決算額（千円）	11,774,614	11,585,030	9,786,731	10,867,333	
経常費用（千円）	11,773,498	11,809,121	9,903,639	11,039,734	
経常利益（千円）	0	0	-3	0	
行政サービス実施コスト（千円）	11,773,498	11,585,334	9,736,395	10,869,679	
従事人員数	11 人	19 人	18 人	16	

注３）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

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の主な実績等・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。）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、全体会議を運営し、拠点間の情報共有を図る。また、課題選考委員会を設置し、適切な課題を選定するととも	＜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 【橋渡し研究戦略的推進プログラム、臨床研究中核病院関連事業(※)】 ・平成 30 年 8 月～11 月にかけて 13 拠点のサイトビジットを行い、平成 29 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、厚生労働省等と連携の上、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 30 年度のサイトビジットでは、拠点の自立化に向けて必要な、基礎から実用化まで一貫した研究課題のマネジメントや研究開発戦略を実現するために必要な体制についての議論を深めることができた。サイトビジットの調査票について見直しを行い、これまでの調査との継続性に配慮するとともに、医療法に基づく調査等との重複部分について削除し負担軽減・効率化を図る一方、拠点の自立化関連指標や臨床研究法施行後の対応状況等の必要な項目については重点的に記入を求める様式に改訂した。変更点について拠点を訪問しての説明を行ったことにより、拠点において改訂の意図が反映された調査票が作成された。また、拠点内外におけるシーズ発掘体制について確認を行った。それらの記載内容から、シーズ発掘や育成を担うプロジェクトマネージャーの人材不足が各拠点共通の課題として抽出され、その解決策を協議するための拠点間ネットワーク実務者 WG による取り組みを平成 30 年度内に開始した。 ・平成 30 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、平成 29 年度公募に引き続き、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 12～平成 30 年 3 月、平成 30 年 6～8 月に合同公募を実施した。 ・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 ・自家骨髄間葉系幹細胞（脊髄損傷） ・人工真皮 ・AMG0001	＜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目標未達であった。しかしながら、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を促進するため、PD、PS、PO と共に各種整備事業に係るサイトビジット・全体会議等の実施、臨中ネットの整備開始、人材育成の研修・講習会の開催、臨床研究倫理審査の効率化・質の均一化効率化を推進する取組を実施することにより、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	評定

			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。		・メラ金属コネクタ 医師主導治験の実施 ・椎間板再生治療における組織修復材の開発 ・AMPA 受容体可視化のための PET プローブ ・薬剤抵抗性の切除不能膵癌に対する核酸医薬 STNM01 の超音波内視鏡ガイド下投与の医師主導治験 ・難治性角結膜疾患に対する培養自家口腔粘膜上皮シート移植 ・がん特異的アミノ酸輸送体阻害作用を有する抗がん剤の臨床 POC 取得 ・C 型肝硬変等に対する CBP/β-カテニン阻害剤を用いた抗線維化治療薬の開発 ・次世代シークエンサーによる網羅的がん関連遺伝子パネル解析を用いた HER2 遺伝子変異陽性の進行非小細胞肺癌に対する治療開発を目指した研究 ・認知症に対する経頭蓋超音波治療装置の開発 ・自閉スペクトラム症患者におけるピリドキサミンの有効性および安全性を評価する医師主導第Ⅱ相試験 ※臨床研究中核病院関連事業 医療技術実用化総合促進事業（未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援プログラム、国際共同臨床研究実施推進プログラム、臨床研究・治験従事者研修及び啓発プログラム、医療系ベンチャー育成支援プログラム、先進医療等実用化促進プログラム）、革新的医療シーズ実用化研究事業、中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業、倫理審査委員会報告事業、臨床研究実施基準等適合性確認費、ARO 機能評価事業	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＞ ・より緊密な一体化運営を実現するためには、橋渡し拠点と臨床研究中核病院が完全には同一でないことも考慮しながら、拠点間のネットワークを強化し、拠点外シーズをより支援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	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、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	＜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	■人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化 【橋渡し研究戦略的推進プログラム、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】 ・医療技術実用化総合促進事業の臨床研究・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、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、臨床研究実施者である医師・歯科医師向けの研修、倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修を実施した。平成 29 年度より臨床研究中核病院が主催し、平成 30 年度は医師研修を 8 回、DM 研修を 4 回、上級者 CRC 研修を 2 回、治験・倫理審査委員研修を 6 回開催し、合計約 800 名の参加者を得た。	【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、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	

		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。	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。	係る取組状況等	・橋渡し研究戦略的推進プログラムの拠点間ネットワークにおいて、①モニタリングに係る取組、②監査に係る取組を実施し、拠点合同で拠点内外のモニター等の臨床研究支援人材に対する研修を実施した。 ・橋渡し研究戦略的推進プログラムにおいて、医薬品・医療機器等の研究開発に資する人材育成を目指して Translational Science & Medicine Training Program（TSMTP）や Japan Biodesign を継続実施するとともに、2018 年 10 月から若手研究者等を対象にアントレプレナーの育成を目的とした、臨床開発からビジネスモデルまで、海外事業も含め豊富なビジネス経験を有するトップリーダーによるメンタリングと海外プログラムとの連携による人材育成プログラムである Research Studio を新たに開始した。2018 年度のプログラムにおいては、参画拠点の大学に加え、参画していない拠点や全国の拠点外の研究機関の若手研究者からも応募・参加希望があった。 ・2018 年度から、橋渡し研究戦略的推進プログラムにおける人材育成研修の担当者の会合（10 月 25 開催済）や、医療技術実用化総合促進事業における医療系ベンチャー育成支援プログラム担当者による連絡会（11 月 12 日開催済）を新たに開催し、人材育成等に係る情報共有や検討を行った。また、新たに拠点間ネットワーク実務者連絡会として、11 月 13 日にシーズ発掘及び PM 育成に関するテーマ、2 月 21 日に PM 育成や産学連携に関するテーマについて情報共有及び議論を行った。拠点間での施設・機器・専門性・教育等の効率的な活用における具体的な取組を検討されたことにより、拠点機能の特色化とネットワーク化が推進された。 ・平成 30 年度革新的医療技術創出拠点プロジェクト成果報告会において、TSMTP、Japan Biodesign、Research Studio の人材育成プログラムの進捗報告と ARO 支援人材の育成・キャリアパスについてのパネルディスカッションを 2019 年 2 月 28 日に開催した。 ・若手研究者を対象とした橋渡し研究人材育成支援プログラムである第 6 回ヤング・サイエンティスト・シンポジウム（米国研究製薬工業協会主催）をＡＭＥＤが後援し、2018 年 11 月 17 日に開催した。 ・国際共同研究実施推進プログラムにおいては、平成 28 年度に選定された国際共同臨床研究実施推進拠点（大阪大学、国立がん研究センター）が臨床研究中核病院連絡会議及び「競争から協奏へ」と題したシンポジウムを開催し、臨床研究中核病院が実施または支援している国際共同臨床研究に関連するシーズの発掘や現状の課題を共有した。	ていることは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・臨床研究法が施行され、一層質の高い臨床研究の遂行が要求される。そのためには医師以外の職種が協働することが必須であり、それらの職種を評価の基盤を作る必要がある。 ・平成 28 年度に選定された国際共同臨床研究実施推進拠点については、平成 30 年度でその採択期間が終了となるため、これまでの成果を活用しつつ、今後の臨床研究中核病院に求められる国際共同臨床研究に関連する支援機能について、検討していく必要がある。	

					・拠点へのサイトビジット等において、プロジェクトマネジメント、臨床研究コーディネーター（CRC）、データマネージャー（DM）、モニタリング、監査、生物統計家等,質の高い臨床研究遂行のための人員確保状況および今後の充足予定を把握した。 ・優秀な生物統計家の人材育成を目的とし、座学的教育を実施する大学院と実学的研修を実施する病院が一体となった育成体制を整備した。平成28 年度に生物統計家育成拠点として、「東京大学大学院」と「京都大学大学院」を各々核とする 2 つの拠点を選定、製薬企業からの寄附金と国の研究資金を基として、産学官が一体となった環境整備事業を開始、各大学院は「生物統計講座」を新たに設置し平成 30 年には学生受け入れを開始した。合計 21 名が第一期生として在籍中で、研鑽に励んでいる。 ■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、サイトビジットによる調査などを通じて確認を行った。 ・臨床研究中核病院の臨床研究の質を向上させ、臨床研究のさらなる安全性の確保をはかるため、病院情報システム内の医療情報データの標準化を図ると共にそのデータを研究等にも利活用できる体制整備を開始した。 ・これらの取り組みを通じ、拠点外シーズ数は 406 件（平成 29 年度 317 件）と増加した。 ※臨床研究中核病院関連事業 医療技術実用化総合促進事業（未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援プログラム、国際共同臨床研究実施推進プログラム、臨床研究・治験従事者研修及び啓発プログラム、医療系ベンチャー育成支援プログラム、先進医療等実用化促進プログラム）、革新的医療シーズ実用化研究事業、中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業、倫理審査委員会報告事業、臨床研究実施基準等適合性確認費、ARO 機能評価事業		
	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	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	臨床研究中核病院等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、	＜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、	■臨床研究中核病院等の整備と研究開発の推進 【橋渡し研究戦略的推進プログラム、臨床研究中核病院関連事業(※)】 ・臨床研究中核病院、国際共同臨床研究実施推進拠点及び臨床研究品質確保体制整備病院に対し、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。	【臨床研究中核病院等の整備と研究開発の推進、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、中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会の推進】	

	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機能について客観的な評価も行う。	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。	特に国際共同臨床研究実施推進拠点が国内外の研究機関との連絡・調整を行い国際共同臨床研究・治験の実施・支援を行う中核となる体制を構築する。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。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。 平成 30 年 4 月から施行される臨床研究法に対応した質の高い臨床研究開発を滞りなく進められるよう、公募要領の改訂等ＡＭＥＤ内で部署横断的な情報共有を継続していく。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	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。 ・また、各医療機関が有するＡＲＯ機能について客観的な評価を行ったか。 ＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況等	※臨床研究中核病院関連事業 医療技術実用化総合促進事業（未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援プログラム、国際共同臨床研究実施推進プログラム、臨床研究・治験従事者研修及び啓発プログラム、医療系ベンチャー育成支援プログラム、先進医療等実用化促進プログラム）、革新的医療シーズ実用化研究事業、中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業、倫理審査委員会報告事業、臨床研究実施基準等適合性確認費、ARO 機能評価事業 ■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、前述の通り拠点合同でモニター・監査の支援人材を養成する研修等を実施した。 ・上記に加え、実務者 WG として、シーズの発掘・実用化を前臨床段階から支援・進捗管理できるプロジェクトマネージャーの育成に関する課題について議論する会議を開催した。また、ARO 協議会の知財専門家連絡会と連携した会議を実施した。 ・ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット（JHVS）2018 にて、臨床研究中核病院 6 拠点がブースを出展し、ベンチャー支援ニューや実用化シーズ・アカデミアシーズから起業したベンチャー等を紹介した（2018 年 10 月）。加えて、ピッチセッションや JHVS セミナーにおいても臨床研究中核病院の役割について紹介した。11 月には全拠点の本プログラム実務担当者間の連絡会を開催し、各拠点のベンチャー支援に関する取組・特長を情報共有し、在り方や連携の方策について検討を行った。連携の重要性を鑑み、定期的な連絡会開催のため取りまとめ機関を決定した。 ■ARO 機能の客観的な評価 ・平成 29 年度は「支援機能の見える化」を図るため、ARO 機能評価事業において、拠点等を含む全国の ARO の研究開発支援機能について調査、その結果を類型化しリストを作成し、類型化結果リストをホームページで公開した。平成 30 年度はこの内容を活用しつつ、ARO 機能の利用者であるアカデミアの視点で ARO の支援機能を評価する指標の検討を開始した。 ■中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会の推進 ・平成 30 年 4 月、臨床研究法の施行に伴い、必然的に中央 IRB 化が進むことが想定されるが、中央 IRB での審査実績が十分でない機関が審査することによる委員会の運用や審査の視点にバラツキが生じる可能性が	・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＞ ・ARO の支援機能を評価する指標を検討すると共に、各 ARO の特色を見える化し、利用を促進していく必要がある。	

			査委員会・中央倫理審査委員会を推進する体制整備に対する支援を行う。		ある。そこで、平成 30 年度は、平成 30 年度 4 月 1 日までに、臨床研究法第 23 条 1 項において厚生労働大臣の認定をうけ認定臨床研究審査委員会となった機関が参加する協議会を設置し、特定臨床研究を含めた臨床研究を審査する上での課題等について４つのワーキンググループ（①臨床研究法の統一書式及び利益相反管理様式の見直しについて検討②法施行前より実施中の特定臨床研究に関する調査③技術専門員の評価実績に関する調査④地域ごとの臨床研究審査委員会に関する情報整理と提供方法について検討）において検討することで、審査する研究の質の担保を図ると共に研究の促進を図った。本協議会における議論等を踏まえ、厚生労働省において臨床研究法の統一書式の見直しがなされ、平成 31 年 3 月に厚生労働省のホームページで公表された。 ・介入研究における審査の効率化、質の統一化を図るため、中央倫理審査委員会等の体制整備を図ってきたが、非介入研究においても倫理審査のガイドライン等の策定を目的として公募を行い 1 機関を選定（平成 30 年８月）　。非介入研究における一括審査ガイドライン等の作成に向け、国内外の現状及び問題点等について調査し、ガイドラインの内容を検討した。 ※臨床研究中核病院関連事業 医療技術実用化総合促進事業（未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援プログラム、国際共同臨床研究実施推進プログラム、臨床研究・治験従事者研修及び啓発プログラム、医療系ベンチャー育成支援プログラム、先進医療等実用化促進プログラム）、革新的医療シーズ実用化研究事業、中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業、倫理審査委員会報告事業、臨床研究実施基準等適合性確認費、ARO 機能評価事業		
	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＞ 【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 ＜モニタリング指標＞ ・応募件数及び採	■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：36 件（平成 29 年度　33 件） ※AMED 全体では 59 件（平成 29 年度　49 件）（革新拠点と他事業の件数を単純計算し算出） ・FIH 試験（企業治験を含む）：22 件（平成 29 年度　26 件） ※AMED 全体では 32 件（平成 29 年度　45 件）（革新拠点と他事業の件数を単純計算し算出） ・応募件数及び採択件数：211 件及び 52 件 ・事業に参画している研究者延べ人数：3309 人 ・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数：185 件（拠点の支援シーズにおける実施件数） ・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：53 件		

				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	【参考】　（実用化関連指標） 製造販売承認件数　10 件、企業導出件数　16 件 ＜平成 29 年度実績に係る外部評価委員会における指摘事項＞ ■指摘事項 ・将来の研究開発の発展のために、若手研究者の育成を更に推進すること。 【対応状況】 ・Translational Science & Medicine Training Program (TSMTP)、Japan Biodesign に加えて、2018 年 10 月から若手研究者等を対象にアントレプレナーの育成を目的とした、臨床開発からビジネスモデルまで、海外事業も含め豊富なビジネス経験を有するトップリーダーによるメンタリングと海外プログラムとの連携による人材育成プログラムである Research Studio を開始した。2018 年度のプログラムにおいては、参画拠点の大学に加え、参画していない拠点や全国の拠点外の研究機関の若手研究者からも応募・参加希望があった。 ・TSMTP、Japan Biodesign、Research Studio について橋渡し研究支援拠点間ネットワークでの情報交換を目的とした、人材育成プログラム連絡会を 2018 年 10 月 25 日に開催した。 ・平成 30 年度革新的医療技術創出拠点プロジェクト成果報告会において、TSMTP、Japan Biodesign、Research Studio の人材育成プログラムの進捗報告と ARO 支援人材の育成・キャリアパスについてのパネルディスカッションを 2019 年 2 月 28 日に開催した。 ・若手研究者を対象とした橋渡し研究人材育成支援プログラムである第 6 回ヤング・サイエンティスト・シンポジウム（米国研究製薬工業協会主催）をＡＭＥＤが後援し、2018 年 11 月 17 日に開催した。 ■指摘事項 ・将来の研究開発の発展のために、データサイエンティスト等の研究支援者に対してもきめ細かい支援を進めること。 【対応状況】 ・革新的医療技術創出拠点プロジェクト関連シーズ、臨床研究・治験推進研究事業では、平成 30 年 5 月以降の公募において、採択課題の決定後、データサイエンティストの関与と活動状況を把握し支援するためデータマネジメントプラン提出を求めた。2019 年 5 月リリース予定の AMS に反映されるよう登録を完了する。 ■指摘事項 ・国際戦略の推進の面では、海外事務所の活発な活動により更なる国際連		

					携を進めているが、国際レビューアの導入を契機として、より質の高い国際共同研究の取組を進めること。 【対応状況】 ・より質の高い国際共同研究推進への取組の端緒として、臨床研究・治験推進研究事業の平成 31 年度 1 次公募における国際レビューア導入を検討し、10 月に公募テーマおよび国際レビューア候補者を決定、１１月に公募開始、12 月から 1 月にかけて提案課題のレビューを行った。レビューアのコメントを集約し 1 月の事前評価委員会に還元し課題選考の参考とし、2 月に採択課題を決定した。 ■指摘事項 ・革新的医療技術創出拠点事業については、作業の効率化に努めつつ拠点以外の研究への支援を更に進めること。 【対応状況】 ・各拠点へのサイトビジットに合わせて、拠点内外におけるシーズ発掘体制について確認を行った。また、2019 年度の橋渡し研究戦略的推進プログラムのシーズ B、シーズ C 公募時、及び、2019 年度補助事業計画書の提出時に、各拠点における拠点外シーズ選定の手順についてより詳細な報告を受けた。 ＜平成 29 年度主務大臣による評価を踏まえた課題＞ ■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。 【対応状況】 ・サイトビジットの調査票について見直しを行い、これまでの調査との継続性に配慮するとともに、医療法に基づく調査等との重複部分について削除し負担軽減・効率化を図る一方、拠点の自立化関連指標や臨床研究法施行後の対応状況等の必要な項目については重点的に記入を求める様式に改訂した。 ■指摘事項 ・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。 【対応状況】 ・医療技術実用化総合促進事業において、①臨床研究・治験従事者、②上		

					級者臨床研究コーディネーター、③倫理審査委員会・治験審査委員会委員、④データマネージャーの４つの専門人材に対する研修を、2018 年７月～2019 年３月にかけて実施した。 ・橋渡し研究戦略的推進プログラムにおいて、医薬品・医療機器等の研究開発に資する人材育成を目指して Translational Science & Medicine Training Program（TSMTP）や Japan Biodesign を継続実施するとともに、2018 年 10 月から若手研究者等を対象にアントレプレナーの育成を目的とした、臨床開発からビジネスモデルまで、海外事業も含め豊富なビジネス経験を有するトップリーダーによるメンタリングと海外プログラムとの連携による人材育成プログラムである Research Studio を新たに開始した。2018 年度のプログラムにおいては、参画拠点の大学に加え、参画していない拠点や全国の拠点外の研究機関の若手研究者からも応募・参加希望があった。 ・2018 年度から、橋渡し研究戦略的推進プログラムにおける人材育成研修の担当者の会合（10 月 25 開催済）や、医療技術実用化総合促進事業における医療系ベンチャー育成支援プログラム担当者による連絡会（11 月 12 日開催済）を新たに開催し、人材育成等に係る情報共有や検討を行った。また、新たに拠点間ネットワーク実務者連絡会として、11 月 13 日にシーズ発掘及び PM 育成に関するテーマ、2 月 21 日に PM 育成や産学連携に関するテーマについて情報共有及び議論を行った。 ・平成 30 年度革新的医療技術創出拠点プロジェクト成果報告会において、TSMTP、Japan Biodesign、Research Studio の人材育成プログラムの進捗報告と ARO 支援人材の育成・キャリアパスについてのパネルディスカッションを 2019 年 2 月 28 日に開催した。		
	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	また、研究機関の人材育成に関する支援、ＡＭＥＤからの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情報交換できる場である RIO ネットワークを通じての積極的な情報交換等、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	＜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	■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、不正行為等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、ホームページにて公表している。 【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 30 年度末で経過措置が終了となるため、小規模な企業や病院でも利益相反管理が実施可能となるよう規則を改正した。平成 31 年度以降の円滑な適用が図られるよう、研究者において適切な運用がなされるように FAQ などを充実させるなど周知に努めた。 ■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を受け、FAQ などを充実させ、運用を図ったことは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・研究倫理教育プログラムの履修状況及び利益相反管理状況の報告について、AMED への報告方法などの運用を改善し、これら研究機関等へ適切な周知を行う。	

		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。	の蓄積を図る。	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を進めた。 ・特に、「研究倫理教育に関するモデル教材・プログラム等の開発」は、研究現場での研究倫理教育に関するニーズを踏まえた目的･内容の提案を、公募により受け付けて教育研修教材等を開発するという特徴ある事業であり、平成 30 年度が最終年度であるため、本事業において作成された教材等を AMED の HP で公開した。また、平成 31 年 2 月 6 日に「研究公正シンポジウム　平成 28 年度研究公正高度化モデル開発支援事業成果報告会」を開催し、関係者に研究成果を紹介する機会を設けた。一般参加者は 199 名であった。 ・将来の研究開発の発展及び非臨床研究の研究データの質向上のため、研究現場での研究データの質向上指導者を育成する教育プログラムを開発し、全国各地で研修会を開催して指導者を育成する「研究データの質向上の指導者育成プログラム開発事業」の初年度にあたり、平成 30 年 5 月 15､16 日にエジンバラ大学の研究データの専門家を招聘してキックオフミーティングを開催し、また平成 30 年 11 月 26 日にプログラム方針に対する助言を頂くためのアドバイザリーボード会議を開催した。研究支援者に対してもきめ細かい支援を進め、この研修を受講した研究者の中から、データサイエンスに興味を持ちデータサイエンティストとして活躍する人材も出てくることが期待される。 ・RIO （Research Integrity Officer：研究公正責任者の略研究機関の研究公正関係者）は、組織内において、連携・協力関係が希薄な存在になりがちなところ、AMED がそのような立場の者を横断的に結びつけ、気軽に情報交換ができる場を提供すべく、平成 29 年 7 月に『RIO ネットワーク』を構築した。同年 9 月から毎週メールマガジンを配信しており、本年度も実施した。（平成 31 年 3 月末の登録機関数：約 900 機関、約 2,500 名）。 ・RIO ネットワークの構築により、研究公正に関する諸情報が研究公正責任者等に速やかに伝達できるようになった。また、RIO ネットワークシンポジウムの資料及び動画等の公開や、研究公正高度化モデル開発支援事業における教材及び教育プログラムの作成状況を周知した結果、速やかな閲覧や利用が図られた。　結果、RIO ネットワークの構築とシンポジウムの開催の相乗効果により、研究倫理責任者等の知識・能力の向上のための研究倫理教育教材の普及が進められた。 ・RIO ネットワークメンバーの提案により、分科会として「倫理審査委員教育実施に向けたワークショップ」を平成 31 年 1 月 30 日と 2 月 20 日に東京で、3 月 20 日に大阪で開催した。参加者は 3 会場で 113 名であり、参加者は倫理審査委員会委員の教育の実施方法等を学ぶとともに、今後参加者同士で情報共有・交換ができる関係が構築された。 ・臨床研究法や研究倫理指針を適用して実施される研究開発に携わる者	【ノウハウ蓄積と専門的人材育成の取組】 ・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教育教材の作成等事業、研究公正責任者など約 900 機関、約 2,500 名がメンバーの RIO ネットワークの公開を受け、本年度は規模の拡大を図ったことは評価できる。 ・研究倫理に関する情報提供のためのホームページ公開及びケースブックの「考え方例集」の作成等を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ことが評価出来る。 ＜今後の課題＞ ・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に資する RIO ネットワークは、2019 年度はトピックス等に応じた小規模な分科会的な活動をさらに活発化させる。またメールマガジンの配信サービスも、一方的な情報発信ではなく、双方向の情報交換となるよう充実を図るとともに、ケースブックの普及も継続して進める。	

					（研究者、倫理審査委員会の委員、及び事務局員、研究倫理コンサルタントなど）に、機構の研究倫理に関する諸情報等を集約して、わかりやすく提供するための、「研究倫理ホームページ」を平成 30 年 5 月に公開した。 ・研究不正防止の観点からは、研究公正関係者を支援した RIO ネットワークの取組を更に進めるため、メールマガジンの毎週配信を継続するとともに、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」向けの教育教材として、主に医療分野の研究開発における不正行為等の事例集「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～　普及版」を平成 30 年 3 月に刊行し、平成 30 年 4 月以降、RIO ネットワークなどを通じて約 2,400 部を配布した。また、PDF 版を 6 月に AMED の研究公正の HP で公開した。 ・研究倫理教育の講師やファシリテーターの経験が浅い人にも上記のケースブックを活用していただけるように、ケースブックに記載されている「設問」に対する標準的な考え方をまとめた「考え方例集」を平成 30 年度に編集し、平成 31 年 3 月に刊行した。4 月以降に RIO ネットワークなどを通じて配布する予定である。 ・「資金配分機関部会」(平成 30 年 10 月)を開催し、資金配分機関における研究公正情報の共有や RIO ネットワーク等の共同で実施する研究公正事業の連絡調整を行った。また、「打合せ会」(同年 12 月)を開催し、研究公正事象の連携・推進の観点から、研究公正情報の共有、各事業の連絡調整を行った。 【セミナー、シンポジウムの開催】 ・平成 30 年 12 月 5 日に、東京で、12 月 13 日に大阪で研究公正セミナー『専門家から見た研究データ　～不適切な処理はすぐにわかります～』を開催した。2 名の講師の講演及び総合討論があり、参加者は 2 会場で 148 名だった。 ・平成 30 年 12 月 7 日に、日本生命倫理学会第 30 回年次大会主催、AMED 共催で『研究公正シンポジウム　研究倫理教育の課題と展望』を京都で開催した。基調講演とパネルディスカッションを行い、参加者は 95 名だった。 ＜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：8 回、1,431 名 シンポジウム等（共催含む）：8 回、578 名 計 16 回、2,009 名 ＜平成 29 年度年度評価、外部評価委員会における指摘事項の対応状況＞		

					■指摘事項 ・将来の研究開発の発展のために、データサイエンティスト等の研究支援者に対してもきめ細かい支援を進めること。 ・研究不正防止の観点からは、研究公正関係者を支援した RIO ネットワークの取組を更に進めること。 【対応状況】 ・「研究データの質向上の指導者育成事業」を平成 30 年度から開始した。この事業の一環として行われた研修を受講した研究者の中から、データサイエンスに興味を持ちデータサイエンティストとして活躍する人材が出てくることが期待される。 ・メールマガジンの毎週配信を継続中。平成 31 年 2 月 6 日に研究公正シンポジウムを開催。東京大学神里彩子准教授の提案により、同年 1 月 31 日及び 2 月 20 日に東京、3 月 20 日に大阪で分科会として「倫理審査委員教育実施に向けたワークショップ」を開催し、活発な情報交換・共有を行った。		

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

４．その他参考情報
特になし。

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 30 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、困難度	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）

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

２．主要な経年データ

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	228 件	265 件	
採択件数		39 件	42 件	79 件	65 件	
シンポジウム等の開催件数		2 件	7 件	21 件	6 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	550 件	650 件	
PS/PO 会議実施回数		13 回	13 回	10 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	31 件	41 件	

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

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	14,092,504	15,834,232	
決算額（千円）	15,960,916	15,642,964	14,304,176	15,629,570	
経常費用（千円）	19,136,725	18,939,327	14,404,214	15,919,437	
経常利益（千円）	0	555 の内数	0	0	
行政サービス実施コスト（千円）	19,136,725	18,939,327	14,404,214	15,542,233	
従事人員数	20 人	25 人	25 人	23 人	

注３）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

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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

				価の視点)、指標等	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	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、評価や課題管理の改善強化のために、研究開発マネジメントチェック項目の作成等に取り組むとともに、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	＜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 ・「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」(再生医療用 iPS 細胞ストック開発拠点、京都大学 CiRA) にて、2019 年 3 月に HLA 型日本人第４位・末梢血由来の iPS 細胞ストックの提供を開始した。既に提供を行っている iPS 細胞ストックと合わせると、日本人の約 40%をカバーできると考えられ、より広い患者さんを対象とした再生医療の提供が可能となった。 ・「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」(再生医療用 iPS 細胞ストック開発拠点) において、京都大学 CiRA の金子新准教授らは、ゲノム編集技術を用いて、HLA 遺伝子を選択的に破壊することにより、他家移植の際にレシピエントのキラーT 細胞と NK 細胞の両方からの攻撃を回避し免疫拒絶反応を抑制する iPS 細胞を作製する技術を開発した。本研究は、次世代の iPS 細胞ストックの構築に向けた重要な技術となることが期待される。 ・京都大学 CiRA では、継続して、臨床用 HLA ホモ iPS 細胞ストック事業のための、ドナーリクルートを行った、 ・AMED では、京都大学 iPS 細胞研究所が作成する臨床用 iPS 細胞ストックについて有識者からヒアリングを行い、課題を抽出した。 ■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】 ・「再生医療の産業化に向けた細胞製造・加工システムの開発」では、細胞を安定的に大量かつ安全安価に製造・加工する基盤技術として、拡大培養、分化誘導、品質管理、加工、保存等各プロセスにおいて、個別要素の自動化や培地・基材等の周辺技術を開発したと共に、各プロセスが連携した細胞製造システムを構築し、従来の 1/10 のコスト、細胞回収量が 1010 個/バッチを達成した。また、各工程を統合し一貫した製造工程を、川崎市殿町のライフイノベーションセンター内に設置したクリーンルームおよび大阪大学吹田キャンパス集中研究所にて実証した。「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」では、細胞を安定的に大量かつ安全安価に製造・加工する基盤技術として、拡大培養、分化誘導、品質管理、加工、保存等各プロセスにおいて、個別要素の自動化や培地・基材等の周辺技術を開発したと共に、各プロセスが連携した細胞製造システムを構築し、従来の 1/10 のコスト、細胞回収量が 1010 個/バッチを達成した。また、各工程を統合し一貫した製造工程を、川崎	＜評定と根拠＞ 評定：A ・ヒト iPS 細胞由来ドパミン前駆細胞を用いたパーキンソン病患者を対象とした医師主導治験が開始されるなど、30 年度中に 11 件が臨床研究段階又は治験段階に移行しており、臨床研究・治験実施・準備が進んでいる。iPS 細胞を活用した新治療薬の探索について 3 件の治験が開始された。また、再生医療研究を支える周辺機器・商品の実用化についても進んでいる。プロジェクトの運営にあたっては、「再生医療研究事業のマネジメントに関するチェック項目」を作成し、採択時の評価や進捗管理に活用し、事業間連携の強化も図られた。さらに、研究交流会・再生医療ナショナルコンソーシアム等を通じてネットワーク形成・人材育成支援を行うと共に、公開シンポジウムにおいて患者・一般への情報発信、人的交流を行う等、積極的な活動を行った。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成果の創出の期待等が認められるため、A 評価とした。 【iPS 細胞の樹立方法の開発と iPS 細胞ストックの製作】 ・HLA ホモ iPS 細胞ストックは日本人の 40%をカバーするところまで到達しており、目標とする 50%カバーを確実に遂行できる状態であることは大変評価できる。	評定

		到達を目指す再生医療の基礎研究・前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。	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。		市殿町のライフイノベーションセンター内に設置したクリーンルームおよび大阪大学吹田キャンパス集中研究所にて実証した。 ・「再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発」において、日立製作所は、大日本住友製薬と京都大学との共同でパーキンソン病に対する iPS 細胞由来細胞製剤の製造工程で用いる閉鎖型大量自動培養装置を開発し、GCTP 省令 に適合した製品製造が可能な装置（「iACE2」）として国内で初めて製品化し、一号機を大日本住友製薬株式会社の再生・細胞医薬製造プラント（ＳＭａＲＴ）に納入した。 ・「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）において、京都大学 CiRA、千葉大学再生治療学研究センター長の江藤浩之教授は、マウスの生体内観察により、血液の乱流が巨核球から血小板の生成を促進させることを突き止め、乱流を発生させる縦型培養装置を開発し、乱流エネルギー、せん断応力などの物理変数を適合させることにより、実際の輸血に必要な量の高品質の血小板を作製することを可能とした。今後の血小板生成の研究、輸血医療等に影響をもたらすことが期待される。 【高度培養技術の開発】 ・「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」では、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。京都大学の長谷川特定拠点講師ら研究グループは、iPS 細胞等の培養において必須とされる２種類の成長因子に代わる低分子化合物を用いた合成培地を開発した。また大阪大学金准教授らの研究グループは、新規の低分子量ヘマグルチニン（ナノ HA）について、安定的な製造方法および安定性についての評価を行うとともに、逸脱細胞除去および HA 添加操作を伴う大量培養において、実用化に向けた実証試験を実施した。これらの技術により、培養工程の低コスト化・安定化が期待できる。さらに、大阪大学にて自動培養システム・自動凍結保存システム等に最適な凍結保護剤の開発として、塑性流体を用いた新規な保護剤の試作を行い、その有効性を検証した。 ■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」（疾患・組織別実用化研究拠点）において、慶応義塾大学医学部の岡野栄之教授は、慢性期の脊髄損傷モデルマウスに対して Notch シグナル阻害剤で前処理したヒト iPS 細胞から樹立した神経幹/前駆細胞の移植治療単独で、運動機能を回復・維持させることに成功した。また本神経幹/前駆細胞は、再生や運動機能回復が困難といわれる過酷な状況においても、軸策の再生・伸長が起こり、再髄鞘化も誘導することが明らかとなった。ヒト iPS 細胞由来神経	・また、ゲノム編集という新たな技術を活用することにより、免疫拒絶反応を抑制する次世代の iPS 細胞に向けた新たな知見が得られたことについても評価できる。 【幹細胞操作成技術等の実用化に資する技術】 ・再生医療製品に対応した細胞製造プロセスにおいて、培養法、分化手法、輸送法、品質管理、システム構築等、多くの個別要素技術を創出、実用化し、再生医療関連の周辺産業の基盤構築に寄与した事は大変評価出来る。 ・「再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発」では開発された再生医療等製品の安全性・有効性等にかかる評価手法等が PMDA との一定の合意形成に達するなど着実に進展していることは評価出来る。 ・個別の疾患の臨床研究・治験を目指した課題等においても、製品化に向けた培養技術等の開発が進んでいることは評価できる。 【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	

					幹/前駆細胞移植の臨床応用を実現させる上で、非常に大きな成果である。 ・「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」（技術開発個別課題）では、これまでの iPS 細胞中核拠点の研究成果を臨床応用に展開するために重要となる基盤技術の推進・充足を図るため、iPS 細胞の分化特性、分化効率、ゲノム安定性などについて遺伝学的、発生学的見地から解明することを目的とした「細胞特性」、HLA 一致／不一致の他家細胞移植における免疫拒絶反応について免疫学的見地から解明することを目的とした「移植免疫」、非臨床 POC（動物試験における有効性の検証、ヒト有効性予測）を確立することを目的とした「トランスレーショナル・リサーチ」の領域を新規公募として立ち上げ、公募した。 ・「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、平成 30 年度に引き続き「若手研究者枠」を設けた。平成 31 年度分公募では新たに国際若手研究者育成枠を設定し国際的に活躍できる次世代の研究者の育成を目指した。審査には国際レビューアを導入した。また、事業内交流会を会津若松市と協力して実施し、アウトリーチ活動として会津若松市の小・中学校で出張授業およびミニ公開シンポジウムを実施した。 ■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）において、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、医薬品等規制科学課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 細胞等の多様性幹細胞由来移植細胞の臨床応用における最大の隘路とされる造腫瘍性評価について、国内外の動向調査を行った結果、性能が担保された造腫瘍性試験における非臨床評価が重要であることを再確認した。本成果を広く海外に周知する目的で、健康環境科学研究機構（HESI）の CT-TRACS 委員会で、各極産官学メンバーと共同でポジションペーパー案を作成し、公開の準備を行っている。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、造腫瘍性試験に代替可能な簡易試験法を標準化するため、簡易試験法の	験】 ・ 基礎から臨床・治験段階まで、一貫した支援を実施し、着実に進捗管理を行い、成果を積み上げていることは評価できる。 ・ 再生医療研究課の再生医療実用化研究事業と、医薬品等規制科学課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。 ・ 「再生医療ナショナルコンソーシアム」等において、再生医療に関する臨床研究支援の基盤の整備が着実に進んでいることは高く評価できる。	

					性能を検討し、その結果を論文にまとめ、公表準備を進めている。 ➢ 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を検討した。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。本研究によって得られた科学的知見をもとに、今後、「特定認定再生医療等委員会におけるヒト多能性幹細胞を用いる再生医療等提供計画の造腫瘍性評価の審査のポイント」が改訂される見込みである。 ■再生医療研究基盤整備のための取り組み ・「再生医療臨床研究促進基盤整備事業」の「再生医療ナショナルコンソーシアム」において、平成 30 年度には新たに 31 件の支援を行い、合計 61 件の臨床研究実施・準備支援が行われた。また、再生医療に携わる全人材のための教科書が作成され、平成 31 年 3 月 21 日に刊行された。細胞培養技術者を対象とした e-learning が構築され、「認定再生医療等委員会教育研修会」は平成 30 年 12 月 22 日（東京）と平成 31 年 1 月 13 日（大阪）に開催された。このような技術支援、人材教育・育成を行うことにより、より質の高い臨床研究をより多く実施することが可能となる。 ・「再生医療ナショナルコンソーシアム」の再生医療等臨床研究データ登録システム（NRMD/CR）で、眼科関連研究について、契約者に対してデータを公開する準備が完了した。心筋領域研究及び骨領域研究については、レジストリー登録の準備が完了した。また、脳神経領域研究でも、レジストリー登録の検討が開始され、順次研究領域を増やす予定である。レジストリー登録については、日本医学会連合の協力により、関連学会協議会を設置することとなり、疾患ごとの専門的項目づくりの効率化が図られるようになった。臨床研究及び市販後のデータを一括管理する本登録システムの利用が広がることで、更なる臨床研究の推進及び再生医療等製品の開発につながる。 ・		

	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。	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とともに、再生医療等確保法に従い実施する再生医療等の科学的評価の研究を進める。また、臨床研究等の実施に係る技術的支援や人材教育、データベース構築等も含めた、臨床研究等の推進のための基盤を整備する。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への支援等を行う。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	＜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 ・「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」に引き続いて支援している「再生医療実用化研究事業」において、京都大学 iPS 細胞研究所の高橋淳教授らは、平成 30 年 8 月より、京都大学医学部付属病院にて、医師主導治験を開始した。50 歳から 69 歳の 7 名のパーキンソン病患者を対象に、ヒト iPS 細胞由来ドパミン神経前駆細胞を移植し、移植後 2 年間の経過観察を行い、安全性と有効性を評価する予定である。本治験で安全性や有効性が確認できれば、病気が進行すると症状のコントロールが難しかったパーキンソン病患者の症状改善が可能となる。 ・「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」に引き続いて支援している「再生医療実用化研究事業」において、大阪大学大学院医学系研究科の西田幸二教授らは、世界で初めて、iPS 細胞から角膜上皮細胞シートを作成することに成功した。当該角膜上皮細胞シートについて、規制対応を進め、平成 30 年 3 月の厚生科学審議会再生医療等評価部会から、臨床研究実施の承認が得られた。角膜上皮細胞シートが上市されれば、ドナー不足により角膜移植のできない患者に対しての新たな治療法の提案となる。 ・再生医療の真の実現化のためには、再生医療のみならず、再生医療と並行して行うリハビリテーションを構築し、「失われた機能の再生」を目指すことが重要である。「再生医療実用化研究事業」において、慶應義塾大学医学部の中村雅也教授らは、脊椎損傷に対する再生医療と並行して、リハビリテーション治療の内容、プロトコールのあり方、効果測定方法の標準化を目指す臨床研究を計画し、平成 30 年 2 月の厚生科学審議会再生医療等評価部会から実施の承認を得た。 ・「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」で基礎研究を行った研究課題を臨床研究・治験の段階に円滑に移行することを目的として、臨床移行に必要な準備等をまとめた「再生医療研究事業のマネジメントに関するチェック項目」を作成し、平成 30 年 5 月の AMED 理事会議・部長会議で承認された。「再生医療実用化研究事業」における採択時の評価及び進捗管理に活用した。 ・平成 30 年 7 月に、「製薬協・AMED 共催セミナー『花開け！再生医療のシーズ』」を開催し、実用化に向けて再生医療のシーズをアカデミアから製薬企業にスムーズに受け渡すために必要なことについて、アカデミアと製薬企業等産業界でディスカッションを行った。この結果をもとに、平成 31 年度から新たな産学連携課題を開始すべく、その準備として、企業と研究者のマッチングを行った。	【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し、成果を積み上げていることは評価できる。 ・基礎研究を支援する事業から臨床研究・治験の支援をする事業への円滑な移行を目的として、「再生医療研究事業のマネジメントに関するチェック項目」を採択時の評価や進捗管理に活用したことは高く評価できる。当該チェック項目を活用することにより、事業間連携のさらなる強化につながる。 ・産業化の課題の一つである国内でのヒト細胞原料供給について、モデルとなる供給体制を構築していくことで再生医療の産業化の基盤構築に資することが期待できる。 ・再生医療シーズの産業化が加速するために、早期段階より戦略的な薬事対応を見据えた製造方法の確立や非臨床試験等を実施出来るようと問えていることは評価出来る。	

			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てその評価手法・指標等を明確化し、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につなげていく。		■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」（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や被験者の選定等に関する支援、およびインフォームド・コンセントなど倫理面での支援を行った。 ■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組みとして、医薬品等規制科学課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」（平成 28 年度～平成 30 年度）の研究課題を実施した。本研究では、再生医療研究課が所管する 4 事業の 144 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し、課題管理に活用している。 ■再生医療の実現化を支える産業基盤の構築 ・国内でヒト細胞原料を安定的に供給するため、「国内医療機関からのヒト（同種）体性幹細胞原料の安定供給モデル事業」では、ヒト細胞原料の供給にかかる体制整備に向けた研究を平成 30 年度より開始した。また本事業に併走して、ヒト細胞原料供給に関わる法的・倫理的な課題等を議論する有識者からなる検討委員会を設置し、3 回委員会を開催し、細胞取得のために必要なＩＣ等、優先項目について議論した。 ・「再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発」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 30 年度は、7 課題の再生医療等製品の開発における品質評価手法に関する規制当局の見解や開発のプロセス等について、公開の成果報告会 （2 月 19 日、大手町プレイスカンファレンスセンター)において公表した。また、事業終了後、実施者により作成された事業報告書は、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。 　主な成果としては、大日本住友製薬が代表者と努めるパーキンソン病に iPS 細胞由来神経細胞製剤の開発において、共同研究者である日立製作所が開発した iPS 細胞大量自動培養装置が、GCTP 省令 に適合した製品製造が可能な装置（「iACE2」）として国内で初めて製品化した。また、大阪大学宮川特任教授ら研究グループは、大日本印刷株式会社と共同で、人工知能（AI）技術を応用した、再生医療等製品に対するマイコプラズマ 否定試験を自動で判定する細胞画像解析ソフトを開発した。 ・再生医療シーズ開発の産業化を促進するため、「再生医療シーズ開発加		

					速支援」では、ベンチャー含む民間企業が進める再生医療のシーズ開発において、臨床開発に進むために必要な薬事規制に沿った非臨床試験や製造工程の整備等を早期段階から行うための支援を平成 30 年度より開始した。 ■国際標準化機構（ISO）での再生医療に関する検討 ・「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」では、引き続き、細胞製造システムに関連する ISO/TC276/WG4 （Bioprocessing）及び ISO/TC198/WG9（Aseptic processing）への参画を継続し、それぞれ Cell Manufacturability 及び無菌インターフェイス等、日本発提案を日本主導でステージを進めた。		
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。	一方、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の推進と共に疾患特異的 iPS 細胞の品質管理・供給体制・ルール作り等の基盤構築をはかり、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、幹細胞の創薬応用の促進を図るため、iPS 細胞等から分化誘導した各種臓器の細胞を応用し、医薬候補品の薬物動態や安全性の評価基盤技術開発支援も行	<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 細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム）において、慶應義塾大学医学部　岡野栄之教授は、筋萎縮性側索硬化症（ALS）の患者さん由来の組織から樹立した iPS 細胞（疾患特異的 iPS 細胞）を用い、革新的なドラッグスクリーニング手法により同定された治療薬候補であるロピニロール塩酸塩の安全性・有効性を評価するために第 I/Ⅱa 相医師主導治験を開始した。 ・「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 細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム）において、慶應義塾大学医学部　岡野栄之教授は、難聴やめまい、甲状腺腫を引き起こす遺伝性の病気で希少難治性疾患の一つであるPendred症候群に対して、患者さん由来の iPS 細胞を用いて生体外で疾患病態を再現することによって創薬研究を行ってきた。本研究において疾患動物モデルを用いることなく、iPS 創薬から得られた知見にもとづき治験を開始することとなった。 ・「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 細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム）では、「バンク活用促進課題」（理化学研究所バイオリソースセンター）に、拠点等から疾患特異的 iPS 細胞等の寄託を受けるバンクの運営体制を構築し、平成 30 年度は 42 患者由来の 22 疾患、95 株の寄託を受け、60 疾患、178 株を提供した。・	【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】 ・創薬研究やドラッグスクリーニングに疾患特異的 iPS 細胞が用いられ、医師主導治験が開始されたことは高く評価できる。	

			う。 ＜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 ・FDA らとともに行った国際検証試験により、ヒト iPS 細胞由来心筋細胞を用いて医薬品による致死性不整脈の発生リスクを評価できることを明らかにし、その有用性を示した論文が受理された。ワシントン DC で開催された国際安全性薬理学会（平成 30 年 10 月 1 日）における心毒性シンポジウムで発表、提案し、国際的な議論を行った。さらに、2018 年 11 月に開催された ICH において、S7B 及び E14 ガイドラインに関する作業部会が設置され、ヒト iPS 細胞由来心筋細胞等を用いた新しいアプローチの利用可能性を検討することがコンセプトペーパーに記載された。国際コンソーシアムや ICH 作業部会等と連携しながら、引き続き、検討を進めている。 ・本研究班については適宜情報共有を行い事業間連携に取り組んだ。	【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】 ・心毒性評価系の国際検証試験等を実施し、国際共著論文が採択され、その成果をもって国際的な議論を行うなど、着実に成果を積み上げていることは評価できる。	
	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	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技術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＞	■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 細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム）では、「バンク活用促進課題」（理化学研究所バイオリソースセンター）に、拠点等から疾患特異的 iPS 細胞等の寄託を受けるバンクの運営体制を構築し、平成 30 年度は 42 患者由来の 22 疾患、95 株の寄託を受け、60 疾患、178 株を提供した。 ・「再生医療技術を応用した創薬支援基盤技術の開発」では、これまでの	【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】 ・バンク機関としての機能が定着し、寄託数、提供数とも着実に伸びてきており、創薬支援の実現化を支える技術基盤が構築されてきていることは評価できる。 ・「再生医療技術を応用した創薬	

		業基盤の構築を支援する。		・左記の評価軸に係る取組状況等	iPS 細胞研究の成果を活用し、iPS 細胞等から分化誘導した各種臓器細胞をチップ等のデバイス上に搭載することで、医薬品候補化合物の安全性や薬物動態等の評価が可能な新たなシステムの基盤技術を開発している。ユーザー（製薬企業）ニーズを踏まえ、デバイスのプロトタイプを開発すると共に、iPS 細胞由来の各種臓器細胞の高機能化を図る等、要素技術の開発を進めた。	支援基盤技術の開発」では、ユーザーとなる製薬企業のニーズを抽出し、開発へフィードバックできる体制を構築すると共に、デバイスやデバイスに搭載する iPS 細胞由来の各種臓器細胞製造、培養モデル等各種技術開発の有機的連携を図ったことは評価出来る。	
	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。	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。	－	＜評価指標＞ 【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	■医療分野研究開発推進計画　達成すべき成果目標（KPI） ・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）： 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： 慶應義塾大学医学部生理学教室の岡野栄之教授らが作成した疾患特異的 iPS 細胞を用いた創薬応用技術により、2 件の治験が開始された。① 慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科学教室の小川郁教授、藤岡正人専任講師らによる、Pendred 症候群に対する、シロリムスの治験の実施。② 慶應義塾大学病院神経内科診療科部長の中原仁教授、診療科副部長の高橋愼一准教授らによる、ALS へのロピニロール塩酸塩の治験の実施。 ③京都大学 iPS 細胞研究所　井上治久教授らによる、疾患特異的 iPS 細胞を用いたスクリーニングにより、ALS へのボスチニブの治験を開始。 ・再生医療等製品の薬事承認数： ① 条件・期限付承認として 12 月 28 日にヒト(自己)自己骨髄間葉系幹細胞「ステミラック注」(ニプロ株式会社)「脊髄損傷」)が承認された。 ② 12 月 28 日にヒト（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）の「表皮水疱症」の適応が追加され、累計で、5 品目、7 対象疾患が承認された。 ・臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大： 「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、11 件（対象疾患数：10 疾患）が臨床研究又は治験に移行し、対象疾患が拡大した。 （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、臨床研究段階又は治験段階へ移行した課題 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		

				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	2013 年度：4 件、2014 年度：6 件、2015 年度：3 件、、2016 年度:6 件、2017 年度: 3 件、2018 年度:11 件 ・再生医療関係の周辺機器・装置の実用化の状況： リプロセルは、生物由来原料基準をクリアし、再生医療向けとして臨床実験に使用可能なヒト iPS 細胞用培養液「ReproMedTM iPSC Medium」を発売開始した。尚、本製品はフィーダー（iPS 細胞の培養・維持を支持する働きをする細胞）を用いない拡大培養および分化誘導にも使えることが確認されている。 ・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： FDA らとともに行った国際検証試験により、ヒト iPS 細胞由来心筋細胞を用いて医薬品による致死性不整脈の発生リスクを評価できることを明らかにし、その有用性を示した論文が受理された。 ワシントン DC で開催された国際安全性薬理学会（平成 30 年 10 月 1 日）における心毒性シンポジウムで発表、提案し、国際的な議論を行った。 さらに、2018 年 11 月に開催された ICH において、S7B 及び E14 ガイドラインに関する作業部会が設置され、ヒト iPS 細胞由来心筋細胞等を用いた新しいアプローチの利用可能性を検討することコンセプトペーパーに記載された。 国際コンソーシアムや ICH 作業部会等と連携しながら、引き続き、検討を進めている。 ・応募件数及び採択件数：平成 30 年度 265 件及び 65 件 累積 786 件及び 2,255 件 ・事業に参画している研究者延べ人数：平成 30 年度 900 人 累積 3,100 人 ・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数：平成 30 年度 27 件 累積 133 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： 平成 30 年度 55 件 累積　169 件 ＜平成 29 年度実績に係る外部評価委員会における指摘事項＞ ■指摘事項 ・将来の研究開発の発展のために、若手研究者の育成を更に推進すること。 【対応状況】 平成 31 年度 「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）」の公募において、国際若手研究者育成枠を設定し、研究開発分担者の若手研究者を研究開発期間内に 1 か月以上海外派遣することを必須とする等、国際的に活躍できる次世代の研究		

					者を育成するようにした。・ ■指摘事項 ・国際戦略の推進の面では、海外事務所の活発な活動により更なる国際連携を進めているが、国際レビューアの導入を契機として、より質の高い国際共同研究の取組を進めること。 【対応状況】 ・平成 31 年度 「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）」の公募において、国際若手研究者育成枠を設定し、研究開発分担者の若手研究者を研究開発期間内に 1 か月以上海外派遣することを必須とする等、国際的に活躍できる次世代の研究者を育成するようにした。その際に、国際レビューア（外国の研究機関に所属する研究者等）による査読を設け、面接対象選考会議時の参考資料として活用した。 ・シンガポール科学技術研究庁 A＊STAR とさらなる連携強化を図るため、シンガポール事務所の協力の下、国際事業部との適切な事前調整で決定された「細胞治療」をテーマに、2 月 26-27 日にワークショップを開催した。 ■指摘事項 ・医療イノベーションの創出に向け、データシェアリングや広域連携・分散統合という概念が極めて重要となっている。また、汎用・基盤的な大型機器の共用も、共同研究の推進や融合領域の開拓等を通じてイノベーションに大きく貢献するものである。これまでに、機構のイニシアティブにより IRUD や複数の学会による異なるモダリティの画像データベースの取組、あるいは低温電子顕微鏡ネットワーク等によってその端緒が開かれてはいるが、今後、データの統合・共有化や、汎用・基盤的な大型機器の共用促進を、研究機関全体に広げていく取組を進めること。 【対応状況】 再生医療等臨床研究データ登録システム（NRMD/CR）で、眼科関連研究について、契約者に対して課金にて、データを公開する準備が平成 30 年秋に完了した。その後骨領域研究については、レジストリー登録の準備が完了した。 ＜平成 29 年度主務大臣による評価を踏まえた課題＞ ■指摘事項 ・引き続き、iPS 細胞ストックの供給体制の構築に向けて、品質管理体制等の一層の強化を図っていく必要がある。 【対応状況】 CiRA においては、製造方法の改善や教育訓練強化など品質の向上を図る取組みを実施した。 また、AMED において、iPS 細胞ストックの供給体制のあり方に関する勉強会を 9 月～11 月に計 3 回実施し、議論した。具体的には、CiRA における、		

					製造方法の改善や教育訓練強化など品質の向上を図る取組みの継続を確認した。また、供給先機関からは株間のばらつきや使用のための手続きの煩雑さ等の課題が挙げられ、CiRA 側が今後改善していく事を確認した。 ■指摘事項 ・「再生医療実用化研究事業」においては、「再生医療実現プロジェクト」に基づき、文部科学省事業での推進により、非臨床段階から臨床段階へ移行した課題について、切れ目なく支援を行い、引き続き臨床研究等を推進していく必要がある。 【対応状況】 臨床段階に移行するために必要なデータ、規制等をとりまとめた「再生医療研究事業のマネジメントに関するチェック項目」を平成 30 年 6 月に完成させ、平成 31 年度再生医療実用化研究事業」の公募において本チェック項目を臨床研究等への移行準備状況の確認に活用し、臨床研究等への移行課題の選定に活用した。 ■指摘事項 ・他事業との連携により、疾患特異的 iPS 細胞を活用した創薬研究を推進するとともに、寄託した iPS 細胞の利活用を促進するよう、iPS 細胞の付随情報等基盤の充実を図る必要がある。 【対応状況】 ・再生医療研究課で支援してきた研究課題で作成した疾患特異的 iPS 細胞を活用した創薬支援技術をもとに、臨床研究課や難病研究課で支援する研究課題で医師主導治験を開始した(慶應大学「Pendred 症候群の難聴・めまいに対するシロリムス少量療法」、及び「筋萎縮性側索硬化症（ALS）に対するロピニロール塩酸塩（本治験薬）」、京都大学 iPS 細胞研究所「筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象としたボスチニブ第 1 相試験」)。 ・理研 BRC にて、疾患特異的 iPS 細胞の利活用促進をはかるため、AMED 再生医療研究交流会や薬理学会等で、バンクについての紹介を行うとともに、AMED 支援課題において寄託する株については臨床情報を付けた。また、3 月末までに CiRA から健常人 25 人分の iPS 細胞（三胚葉分化能を含めた基本品質評価項目情報を付随）が理研 BRC に寄託されることとなった。 ■指摘事項 ・「再生医療臨床研究促進基盤整備事業」においても、再生医療を推進する医療機関等への更なる支援を期待していることから、引き続き進捗管理等を適切に進める必要がある。 【対応状況】 平成 30 年 4 月に、PDPSPO 及び評価委員が同席のもと、進捗管理のためのステアリングコミティを開催した。平成 30 年 12 月にも第 2 回ステアリングコミティを開催し、事業全体の進捗状況の確認を行った。 ■指摘事項 ・造腫瘍性試験の国際標準化には、厚生労働省・PMDA が医薬品規制調和国		

					際会議や国際薬事規制当局プログラム等で規制当局間の調整を行うことが必要であり、厚生労働省や PMDA 等を通じて関係各局との連携を更に密にしていくことが必要である。 【対応状況】 平成 30 年 7 月及び平成 31 年 3 月 19 日に厚生労働省、PMDA 立会いのもと、医薬品等規制科学課の医薬品等規制調和・評価研究事業と再生医療実用化研究事業で連携して支援している研究課題「細胞加工製品の造腫瘍性評価に関する多施設共同研究」関係者による全体会議を行った。また本課題では、予備試験の結果を踏まえて試験ロトコールの見直しを行い、本試験を実施した。 ■指摘事項 ・iPS 細胞技術を応用した心毒性評価手法については、引き続き CiPA 運営委員会等に参加して国際的な議論を引き続き行うとともに、評価法の国際標準化に向けて取組を強化することが必要である。 【対応状況】 平成３０年度から、「ヒト iPS 分化細胞技術を応用した医薬品の心毒性評価法の開発と国際標準化に関する研究」を開始した。その活動中で、平成 30 年 10 月 1 日にワシントン DC で開催された国際安全性薬理学会にて心毒性シンポジウムでＪｉＣＳＡと CiPA の iPS データの比較結果を発表、提案し、国際的な議論を行った。		
	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	また、研究機関の人材育成に関する支援、ＡＭＥＤからの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情報交換できる場である RIO ネットワークを通じての積極的な情報交換等、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	■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、不正行為等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、ホームページにて公表している。 【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 30 年度末で経過措置が終了となるため、小規模な企業や病院でも利益相反管理が実施可能となるよう規則を改正した。平成 31 年度以降の円滑な適用が図られるよう、研究者において適切な運用がなされるように FAQ などを充実させるなど周知に努めた。 ■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を進めた。	【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を受け、FAQ などを充実させ、運用を図ったことは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・研究倫理教育プログラムの履修状況及び利益相反管理状況の報告について、AMED への報告方法などの運用を改善し、これら研究機関等へ適切な周知を行う。 【ノウハウ蓄積と専門的人材育成の取組】 ・研究不正未然防止の強化や研究	

		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。		会、展示会等開催回数及び参加者数	・特に、「研究倫理教育に関するモデル教材・プログラム等の開発」は、研究現場での研究倫理教育に関するニーズを踏まえた目的･内容の提案を、公募により受け付けて教育研修教材等を開発するという特徴ある事業であり、平成 30 年度が最終年度であるため、本事業において作成された教材等を AMED の HP で公開した。また、平成 31 年 2 月 6 日に「研究公正シンポジウム　平成 28 年度研究公正高度化モデル開発支援事業成果報告会」を開催し、関係者に研究成果を紹介する機会を設けた。一般参加者は 199 名であった。 ・将来の研究開発の発展及び非臨床研究の研究データの質向上のため、研究現場での研究データの質向上指導者を育成する教育プログラムを開発し、全国各地で研修会を開催して指導者を育成する「研究データの質向上の指導者育成プログラム開発事業」の初年度にあたり、平成 30 年 5 月 15､16 日にエジンバラ大学の研究データの専門家を招聘してキックオフミーティングを開催し、また平成 30 年 11 月 26 日にプログラム方針に対する助言を頂くためのアドバイザリーボード会議を開催した。研究支援者に対してもきめ細かい支援を進め、この研修を受講した研究者の中から、データサイエンスに興味を持ちデータサイエンティストとして活躍する人材も出てくることが期待される。 ・RIO （Research Integrity Officer : 研究公正責任者の略研究機関の研究公正関係者）は、組織内において、連携・協力関係が希薄な存在になりがちなところ、AMED がそのような立場の者を横断的に結びつけ、気軽に情報交換ができる場を提供すべく、平成 29 年 7 月に『RIO ネットワーク』を構築した。同年 9 月から毎週メールマガジンを配信しており、本年度も実施した。（平成 31 年 3 月末の登録機関数：約 900 機関、約 2,500 名）。 ・RIO ネットワークの構築により、研究公正に関する諸情報が研究公正責任者等に速やかに伝達できるようになった。また、RIO ネットワークシンポジウムの資料及び動画等の公開や、研究公正高度化モデル開発支援事業における教材及び教育プログラムの作成状況を周知した結果、速やかな閲覧や利用が図られた。　結果、RIO ネットワークの構築とシンポジウムの開催の相乗効果により、研究倫理責任者等の知識・能力の向上のための研究倫理教育教材の普及が進められた。 ・RIO ネットワークメンバーの提案により、分科会として「倫理審査委員教育実施に向けたワークショップ」を平成 31 年 1 月 30 日と 2 月 20 日に東京で、3 月 20 日に大阪で開催した。参加者は 3 会場で 113 名であり、参加者は倫理審査委員会委員の教育の実施方法等を学ぶとともに、今後参加者同士で情報共有・交換ができる関係が構築された。 ・臨床研究法や研究倫理指針を適用して実施される研究開発に携わる者（研究者、倫理審査委員会の委員、及び事務局員、研究倫理コンサルタントなど）に、機構の研究倫理に関する諸情報等を集約して、わかりやすく提供するための、「研究倫理ホームページ」を平成 30 年 5 月に公開	公正の高度化を目的とした教育教材の作成等事業、研究公正責任者など約 900 機関、約 2,500 名がメンバーの RIO ネットワークの公開を受け、本年度は規模の拡大を図ったことは評価できる。 ・研究倫理に関する情報提供のためのホームページ公開及びケースブックの「考え方例集」の作成等を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ことが評価出来る。 ＜今後の課題＞ ・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に資する RIO ネットワークは、2019 年度はトピックス等に応じた小規模な分科会的な活動をさらに活発化させる。またメールマガジンの配信サービスも、一方的な情報発信ではなく、双方向の情報交換となるよう充実を図るとともに、ケースブックの普及も継続して進める。	

					した。 ・研究不正防止の観点からは、研究公正関係者を支援した RIO ネットワークの取組を更に進めるため、メールマガジンの毎週配信を継続するとともに、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」向けの教育教材として、主に医療分野の研究開発における不正行為等の事例集「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～　普及版」を平成 30 年 3 月に刊行し、平成 30 年 4 月以降、RIO ネットワークなどを通じて約 2,400 部を配布した。また、PDF 版を 6 月に AMED の研究公正の HP で公開した。 ・研究倫理教育の講師やファシリテーターの経験が浅い人にも上記のケースブックを活用していただけるように、ケースブックに記載されている「設問」に対する標準的な考え方をまとめた「考え方例集」を平成 30 年度に編集し、平成 31 年 3 月に刊行した。4 月以降に RIO ネットワークなどを通じて配布する予定である。 ・「資金配分機関部会」(平成 30 年 10 月)を開催し、資金配分機関における研究公正情報の共有や RIO ネットワーク等の共同で実施する研究公正事業の連絡調整を行った。また、「打合せ会」(同年 12 月)を開催し、研究公正事象の連携・推進の観点から、研究公正情報の共有、各事業の連絡調整を行った。 【セミナー、シンポジウムの開催】 ・平成 30 年 12 月 5 日に、東京で、12 月 13 日に大阪で研究公正セミナー『専門家から見た研究データ　～不適切な処理はすぐにわかります～』を開催した。2 名の講師の講演及び総合討論があり、参加者は 2 会場で 148 名だった。 ・平成 30 年 12 月 7 日に、日本生命倫理学会第 30 回年次大会主催、AMED 共催で『研究公正シンポジウム　研究倫理教育の課題と展望』を京都で開催した。基調講演とパネルディスカッションを行い、参加者は 95 名だった。 ＜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：8 回、1,431 名 シンポジウム等（共催含む）：8 回、578 名 計 16 回、2,009 名 ＜平成 29 年度年度評価、外部評価委員会における指摘事項の対応状況＞ ■指摘事項 ・将来の研究開発の発展のために、データサイエンティスト等の研究支援者に対してもきめ細かい支援を進めること。		

					・研究不正防止の観点からは、研究公正関係者を支援した RIO ネットワークの取組を更に進めること。 【対応状況】 ・「研究データの質向上の指導者育成事業」を平成 30 年度から開始した。この事業の一環として行われた研修を受講した研究者の中から、データサイエンスに興味を持ちデータサイエンティストとして活躍する人材が出てくることが期待される。 ・メールマガジンの毎週配信を継続中。平成 31 年 2 月 6 日に研究公正シンポジウムを開催。東京大学神里彩子准教授の提案により、同年 1 月 31 日及び 2 月 20 日に東京、3 月 20 日に大阪で分科会として「倫理審査委員教育実施に向けたワークショップ」を開催し、活発な情報交換・共有を行った。		

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

４．その他参考情報
特になし。

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 30 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、困難度	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）

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

２．主要な経年データ

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	34 件		
採択件数		8 件	30 件	5 件		
シンポジウム等の開催件数		0 件	3 件	6 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	120 件		
PS/PO 会議実施回数		17 件	27 件	23 件		
生活習慣病の劇的な改善、発がん予測診断等	少なくとも１つ以上達成	0 件	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	12,342,273	9,230,792	
決算額（千円）	7,147,390	11,282,378	12,229,057	9,299,125	
経常費用（千円）	7,148,876 健常者のバイオバンクの構築とこ	11,242,578	12,290,430	9,379,508	
経常利益（千円）	0	0	41	0	
行政サービス実施コスト（千円）	7,148,876	11,242,578	12,237,709	9,315,605	
従事人員数	7 人	18 人	13 人	9 人	

	の治療反応性や副作用の予測診断の確立、うつ・認知症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２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

注３）予算額、決算額は支出額を記載。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

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の主な実績等・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。	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。	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。疾患バイオバンクに関し、オーダーメイド医療の実現プログラムでバイオバンク・ジャパンが、3 大バイオ	＜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） <u>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</u> ・同意に基づき宮城県・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い、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。 ・平成 29 年度からは参加者に対する追跡・詳細二次調査を開始しており、平成 30 年度は宮城県では地域住民と三世代成人・子供をあわせ 2.34 万人、岩手県ではサテライトと特定検診参加型の調査を合わせて 0.73 万人実施し、計画通り当初の目標を達成した。（平成 30 年度目標数 宮城県 2.3 万人、岩手県 0.6 万人） ・試料・情報分譲について、2.3 万人規模の SNP アレイ解析とインピュテーション技術により復元したゲノム配列情報または次世代ゲノムシークエンサー解析によるゲノム配列情報、試料、血液・尿検査情報等の分譲や、平成 30 年 3 月に岩手県地域住民 8300 人分の生体試料、生理機能検査情報等の分譲受付を開始により、平成 30 年度末時点の累計で、分譲 21 件、共同研究 129 件、商用利用 1 件が承認された。また、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	＜評定と根拠＞ 評定：A 【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】 ・健常者バイオバンクの構築については、東北メディカル・メガバンク計画において、すでに構築済みの 15 万人規模の健常者バイオバンクに加え、追跡・詳細二次調査の実施、生体試料・健康情報の分譲等、日本人全ゲノムリファレンスパネルを X 染色体・ミトコンドリアゲノム上の SNV や Indel 頻度情報等を拡充した 3.5KJPNv2 のリリース、日本人のゲノム研究ツールとして欠くことのできない日本人基準ゲノム配列 JG1 の公開など計画を着実	評定	

	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。	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。	バンクの一角として、今までに蓄積された試料、臨床情報、ゲノムデータの利活用促進を図る。 健常者バイオバンクに関し、前年度までに生体試料、健康情報等を収集した約15万人の住民を対象に、追跡調査及び詳細二次調査を実施し、健康調査の結果の回付等を通じて東日本大震災被災地住民の健康不安の解消に貢献する。また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。 ゲノム医療実現を推進するためのプラットフォーム構築に関し、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すため、機構に設けたゲノム医療研究支援機能により様々な研究支援を行う。この一環として、バイオバン		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VPN 拠点を整備しており、平成30年度末までに累計19拠点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り、前年比2.16倍の利用促進効果があった。 <u>ゲノム医療研究のための基盤構築と提供</u> ・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、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ている。平成30年度はこれまで全ゲノム解析に広く利用されてきた国際基準ゲノム配列の問題点を根本的に解決した日本人基準ゲノム配列（JRGA）の初版となるJG1構築に成功し、2月に公開した。前バージョンJRGv2に比べ月平均DL率が約660%upするなど反響も大きく、これにより日本人全ゲノムリファレンスパネルの精度向上、がんゲノム解析、さらには日本人特有の疾患感受性や薬剤感受性に寄与するゲノム配列変化の解明などが大きく進展することが期待できる。 ・これまで、コホート調査参加者の全ゲノム解析により構築し、公開してきた全ゲノムリファレンスパネルについて、平成30年度は6月にX染色体・ミトコンドリアゲノム上の200万個を超える一塩基バリアント（SNV）を発見しパネルに収載し、国際標準に準拠したデータ解析手法に更新した3.5KJPNv2をリリース、11月にはこれを拡張し、研究コミュニティから問い合わせの多かったゲノムの挿入・欠損配列（insertion and deletion ： Indel）の頻度情報、1塩基毎の平均深度データ、変異情報をタンパク質立体構造上にマッピングするツール、全ゲノム解析済み約4000人のゲノム解析レポジトリ情報等を公開し、3.5KJPNに比べ3.5KJPNv2の月平均DL率が139%upした。全ゲノムリファレンスパネルにより、未診断疾患イニシアチブ（IRUD）全体で2700例以上の未診断疾患の方について半年以内に解析結果を返却可能とすることに貢献した。 ・超高齢化社会の到来で問題となっている認知症を含む精神・神経疾患関連遺伝子研究など、喫緊に対処すべき多因子疾患研究を加速させ、産官学が一体となった真のオールジャパンのゲノム医療を活性化させるため、大規模ゲノムデータの解析と分譲を実施しており、平成30年度は6.2万人の解析を実施（平成30年度第1回調整費）、MRI撮像も1万人を超えるなど軽度認知症のための解析基盤確立に向け、取得データのクリーニングを行っている。MRI撮像1万人超のアナウンスを実施機関HPに掲載後2ヶ月でアカデミア以外に企業の問い合わせが2件あるなど、当該分野におけるMRI画像データを含む分譲への期待感が高まっている。 ■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）	に実施した点は高く評価できる。 【患者のバイオバンクの構築】	

			ク試料の利活用促進に向けた取組を継続する。また、生活習慣病リスク等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。これらの研究成果に紐付くゲノムデータ、及び臨床情報や解析・解釈結果等を含めたゲノム情報の、迅速、広範かつ適切な共有・公開を行うことを目的として、データシェアリングを推進する。		・東京大学医科学研究所のバイオバンクジャパンでは、平成 25 年度から平成 29 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ている。（第 2 コホート）（H25 からの累計同意取得数：68,516 件、DNA 採取数：67,294 件） ・平成 30 年度より、ゲノム研究バイオバンク事業として、公募にて採択した東京大学医科学研究所により、これまでに構築したバイオバンクジャパンの試料・情報をユーザーへ効果的に分譲するためのデータベースや検索システムの開発と運用を開始した。平成 30 年度は従来の実績を大きく上回る配布を行った。（DNA88,867 件、血清 3,771 件、臨床情報・ゲノム情報 27,072 件、検索システム利用 574 件） ・さらに、バンク試料の活用幅を広げる血清パネルの作成に着手し、2019 年度からの配布開始の準備を整えた。 ■ゲノム研究プラットフォームの構築 ・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、「AMED ゲノム医療研究支援機能」を始動し、その一環として、バイオバンク等の利活用の促進に向け、次の各種取組を行った。 <u>データシェアリングの推進</u> ・データシェアリングポリシーの適用事業の拡大（従前の「疾患克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト」、「難病克服プロジェクト」に加え、「脳とこころの健康大国実現プロジェクト」、「新興・再興感染症制御プロジェクト」、及び肝炎等克服実用化研究事業、エイズ対策実用化研究事業に適用事業を拡大）に取り組むとともに、科学技術振興機構（JST）との基本連携協定等を通じ、東北メディカルメガバンク機構やバイオバンクジャパン等の全ゲノム解析データの合同解析の検討を進める等、各種協力活動を進めた。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）の運用を進めた。さらに、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供用等も継続し、ゲノム情報の利用促進を引き続き行った。 ・国際的なデータシェアリングによる疾患解明を進めるため、ゲノム情報の国際標準化とデータシェアリングを目的とした国際活動である GA4GH（Global Alliance for Genomics & Health）との協力関係を強化した。具体的には、オーダメイド・ゲノム医療に関わる各種事業を「GEM-Japan」	・疾患バイオバンクとして、試料・情報の分譲数が、従来の実績を大きく上回っており、バンクの利活用の促進を通じて、疾患の発症原因や薬剤反応性等の関連遺伝子の同定・検証に貢献できたことは評価できる。 【ゲノム研究プラットフォームの構築】 ・データシェアリングポリシーの拡大や国際的なデータシェアリングの推進に取り組むとともに、3 大バイオバンク等の新たな連携、研究者間の情報共有の促進、ＥＬＳＩに関する活動を一層進めており、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ていく上で必要な基盤がさらに整備されたことは評価できる。	

					プロジェクトとして位置づけ、平成 31 年 2 月より、GA4GH の基幹プロジェクトとして、GEM-Japan が参画した。これにより今後、英国、米国等のバイオバンクとのデータシェアリングの加速が期待される。 <u>バイオバンクの連携</u> ・ゲノム医療実現に向けた研究の推進のため、バイオバンク横断的な試料・情報の利活用促進環境を整備し、オールジャパンのプラットフォームを構築することを目的として、平成 30 年度に、ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業において、ゲノム研究プラットフォーム利活用システムの公募を行い、5 課題を採択した。3 大バイオバンク（BBJ、TMM、NCBN）を中心に、それらを補完する特色を持った中核的な大学病院等の診療機関併設バイオバンクのネットワーク化を実現し、試料・情報の横断的な検索及び標準的かつ効率的な利用手続きを可能とすることにより、研究基盤としての利活用環境を整備する事を目指す。 <u>研究者間の情報共有の促進</u> ・研究基盤と研究者をつなぐために開設した、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を引き続き運用した。 ・バイオバンクと研究者が一堂に会したバイオバンク連絡会によるコミュニティーのネットワーク形成を進めている。 <u>ＥＬＳＩに関する活動</u> ・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設定した「先導的 ELSI 研究プログラム」では、平成 28 年度採択の 1 課題にて研究開発を実施した。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た「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）」3 課題の研究開発を実施した。		
					■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 ・ゲノム医療実現推進プラットフォーム研究事業（先端ゲノム研究開発）では、平成 28 年度に 8 課題、平成 30 年度に 2 課題を採択し、各課題を継続した。平成 28 年度採択課題については、平成 30 年度に中間評価を行い、全課題について、研究の継続が認められており、次の成果も得ら	【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】 ・今まで発見できなかった疾患原因、新規薬剤、日本人特異的な変	

					れている。 ・今まで疾患原因となるゲノム変異が発見できなかった家族性ミオクローヌスてんかん罹患者の疾患関連遺伝子において、新規の構造異常が本疾患の原因として同定された。 ・双極性障害の家系における発解析を行い、ある遺伝子の機能不全変異を見出し、「セロトニンの異常と活性化双極性障害の関係」を見いだした。 ・GWAS データとインシリコデータベースを活用したインシリコ drug スクリーニング法を開発し、vitro と動物モデルにおいて神経細胞死抑制効果を示す新規抗パーキンソン病薬を発見した。 ・2 型糖尿病について、健常者を対照とする全ゲノム関連解析にて、複数の薬剤標的遺伝子の蛋白変化を伴う変異を認めた。88 個の領域を同定し、28 領域がこれまでに報告されていない新規領域であり、さらにうち２領域は日本人特異的な領域であった。	異領域等を発見するなど、疾患関連遺伝子･薬剤関連遺伝子の同定が順調に推進したことは評価できる。	
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ガイドラインの策定に資する研究を推進する。	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。	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、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するとともに、国際連携の推進にも留意した運営を行う。	＜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	■難治性・希少性疾患等の原因遺伝子の探索 臨床ゲノム統合データベース整備事業により平成 30 年度には、次の成果が見られた。 ・次世代シークエンサーを駆使したゲノム解析において，これまでに豊富な実績を有する難病研究拠点班全 6 班と，成人及び小児の IRUD 研究班が協力・協調し，さらに，全国遺伝子診療部門連絡会議に属する全国の大学病院・高度先進医療機関と緊密に連携することにより，希少・難病領域におけるオールジャパンの研究組織を構築し，その体制のもとに難治性・希少性疾患等の原因遺伝子の探索を行った。1,029 件のクリニカルシーケンスを行い，302 例の確定診断，院内の遺伝カウンセリング実施件数は 160 件を超えた. ・非典型症例については、先天異常症候群・ヒストン修飾因子異常症・循環器疾患・腎疾患・ミトコンドリア疾患・肝疾患・神経疾患・原発性免疫不全症、小児遺伝性疾患、耳鼻科疾患、眼科疾患等の各分野を網羅し、日本免疫不全・自己炎症学会、日本臨床視覚電気生理学会・日本緑内障学会・日本網膜色素変性協会、小児遺伝学会・日本先天異常学会の支援を得て、幅広い遺伝性稀少疾患の患者の研究参加を促した。7,684 件のクリニカルシーケンシングを実施するとともに、新たな解析アルゴリズムを導入することによって、体細胞モザイク、微小欠失・重複、片親性ダイソミーの検出範囲を拡大し、非典型例の診断率の向上に寄与した。 ■臨床ゲノム情報統合データベースの整備 臨床ゲノム情報統合データベースについて、平成 30 年度に次の進展が見られた。 ・クリニカルシークエンスにより見いだされた疾患感受性バリアント情報	【難治性・希少性疾患等の原因遺伝子の探索】 ・難治疾患、がん、感染症、認知症、感覚器の疾患領域を対象として、学会組織と連携しながら日本全国規模における医療研究機関の共同研究ネットワークを構築し、難治性･希少性疾患等の原因遺伝子の探索およびゲノム診断を実施したことは大いに評価できる。 【臨床ゲノム情報統合データベースの整備】 ・各疾患領域の研究班より計画を上回るデータ登録があったこと、	

					を疾患横断的に集約した統合データベース MGeND（Medical genomics Japan Variant Database）を構築し、日本人の疾患感受性バリアント情報を全世界に公開している。各疾患領域の研究班より計画を上回るデータ登録があった。 ➢ 希少・難治疾患　13,513 変異 ➢ がん　25,073 変異 ➢ 感染症　157,082 変異（GWAS を含む） ➢ 認知症・覚器　19,339 変異（GWAS を含む） ➢ 合計　218,878 変異（GWAS を含む） ・IRUD 事業、難プラ事業と連携し、IRUD から 494 件、難プラより 424 件の登録を得た。	MGeND が全世界から参照されるデータベースとして運用されていることは大いに評価できる。 ＜今後の課題＞ ・他事業と連携して MGeND データのデータ登録を更に推進する。 ・MGeND データを利活用した研究をさらに促進する。	
					■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 （臨床ゲノム情報統合データベース整備事業） ・希少がん、若年がんを含む多種進行がんにおける体細胞変化、および、遺伝性腫瘍原因遺伝子の生殖細胞系列変化を対象として NCC オンコパネル検査を開発した。本パネルは厚生労働省先駆け審査制度指定項目に指定され、体外診断システムとしての薬事承認に向けて国内実装化に向かっている。それに合わせ、H30 年度より、9 箇所のゲノム中核病院を含む全国 50 施設からなる先進医療が開始され、薬事承認後を想定した expert panel 会議の開催、患者への結果返却を行っている。 ・リンチ症候群を対象として、リンチ症候群との鑑別を要する疾患の原因遺伝子を含んだマルチ遺伝子パネル解析法を開発した。DNA と RNA を用いたマルチ遺伝子パネルによる新たな方法を開発し、従来法では確定診断できなかったスプライシングの異常や遺伝子を大規模欠損が検出できるようになった。マルチ遺伝子パネル解析によるコピー数の変化も検出できる系となった。 ・DNA パネルはがん関連 464 遺伝子に対して、点突然変異、挿入欠失だけでなく、染色体コピー数変化を測定することができ、RNA パネルは、463 種類の遺伝子に対して遺伝子融合、発現量解析、エクソンスキッピングが測定できる Todai OncoPanel パネルを開発した。本パネル検査は、先進医療 B として、保険収載を見据えた臨床性能試験に移行した。 ・難聴領域においては、株）ビーエムエルとの連携により若年発症型両側性感音難聴のパネル検査を保険診療に移行できた。 ・がんゲノム情報の集約・管理・利活用を図るためのがんゲノム医療・研究のマスターデータベースとしての「がんゲノム情報レポジトリー」、および、同定された変異意義付けの際の基礎情報となる「がんゲノム知識	【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】 ・ゲノム情報をいかした診断治療ガイドラインの策定に必要となるパネル検査の開発と保険収載をがん領域と難聴領域で実現できたこと、更にがん領域においては「患者レポジトリー及びがんゲノム医療知識データベース」の基盤整備の立ち上げに貢献したことは、大いに評価できる。 ・ゲノム医療の現場において、医療従事者が適切なプロセスを経てゲノム医療に係る情報伝達を行い、開示されるゲノム情報が患者及び家族の医療及び健康管理のために適切に役立つことを目的とした提言を整備したことは大いに評価できる。 ＜今後の課題＞ ・ゲノム創薬基盤推進研究事業については、がんゲノム医療中核拠点病院・連携病院が指定され、が	

					データベース」のプロトタイプを構築していたことで。平成 30 年度から本格的に始まったゲノム医療体制を促進する「患者レポジトリー及びがんゲノム医療知識データベース」の基盤整備の立ち上げに貢献した。 （ゲノム創薬基盤推進研究事業（再掲）） ・「ゲノム医療における情報伝達プロセスに関する提言 -その１：がん遺伝子パネル検査を中心に- （改訂版）」及び「ゲノム医療における情報伝達プロセスに関する提言 -その２：次世代シークエンサーを用いた生殖細胞系列網羅的遺伝学的検査における具体的方針（初版）」を公開した。	ん遺伝子パネル検査の一部は2019年度からは保険診療として開始される状況を踏まえ、がん遺伝子パネル検査に対応できる「情報伝達プロセス」を明確に整理する必要がある。	
	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並びに世界に先駆けた核酸医薬の研究基盤の整備を進め	＜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 ・ゲノム情報の医療への実利用を進めるため、平成 29 年度よりゲノム創薬基盤推進研究事業により、ゲノム創薬研究の成果の患者還元に係る諸課題の解決及びゲノム情報を活用した薬剤の開発等を推進している。 <u>ゲノム創薬及びその推進に係る課題解決に関する研究（PGx 実施に向けた診断キット等の研究開発）</u> ・炎症性腸疾患、白血病、リウマチ性疾患、臓器移植後の治療におけるチオプリン製剤の重篤な副作用の予測に有用な NUDT15（Nudix Hydrolase 15）遺伝子多型を検出するキット（製品名：MEBRIGHT NUDT15 キット、以下「本キット」）を開発し、世界で初めて体外診断用医薬品として製造販売承認（平成 30 年 4 月 6 日）を取得し、同年 7 月 2 日に発売した。さらに、平成 31 年 1 月 16 日に保険収載され、2 月から保険適応となった。 ・HSD17B4 メチル化診断キットを完成させ、HER2 陽性乳癌のみならず、全てのサブタイプで適用可能なマーカーが得られた。 <u>ゲノム創薬及びその推進に係る課題解決に関する研究（診断法・治療法等の研究開発）</u> ・ファブリー病、嚢胞性線維症、cbl-E 型ホモシスチン尿症、先天性 QT 延長症候群 I 型をはじめとする多数の遺伝病関連変異がスプライシング制御化合物（RECTAS、TG003）により正常遺伝子産物の回復が見込めることを見いだした。先行して解析を行い非臨床 POC が確認できた家族性自律神経失調症（FD）については、臨床治験に向けた導出交渉に着手した。 <u>ゲノム創薬研究の推進に係る課題解決に関する研究（検査品質・精度確保課題、ゲノム情報患者還元課題、人材育成課題）</u> ・バイオバンク国際標準規格 ISO20387 を平成 30 年 8 月に発行した。また、ゲノム解析技術を対象とした ISO15189 施設認定プログラムの構築に必要なガイダンス文書を作成し、現地実技試験に使用する標準試料の	【ゲノム医療提供体制の構築に向けた研究の推進】 ・副作用予測を可能にする遺伝子検査キットの開発を進め、保険収載まで至ったこと、患者やその家族等に対して必要とされる説明事項や留意事項を明確化する提言（その１及びその２）を策定したことは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・保険収載された NUDT15（Nudix Hydrolase 15）遺伝子検査を副作用の予測以外に、投与量の設定など個別化医療のツールとして最大限に活用する方法を検討する。 ・MGeND をはじめとしたゲノム情報等を創薬等へ利活用する研究等を支援するため、網羅的生体情報を活用したゲノム診断・ゲノム治療に資する研究の公募を開始する（2019 年度開始）	

			る。		開発・作製を行った。 ・「ゲノム医療における情報伝達プロセスに関する提言 -その１：がん遺伝子パネル検査を中心に- （改訂版）」及び「ゲノム医療における情報伝達プロセスに関する提言 -その２：次世代シークエンサーを用いた生殖細胞系列網羅的遺伝学的検査における具体的方針（初版）」を公開した。 ・ゲノム医療に関わる看護師、薬剤師、検査技師向けのテキスト（ひと目でわかるがんゲノム看護師、薬剤師、検査技師の仕事）を作成し、HP 上で公開した。豊岡班７大学主催による研修会を実施し、がん／非がんの基本的なゲノム知識を兼ね備えた横断的な医療従事者の掘り起こしと底上げを図った。 <u>ゲノム情報を活用した新規創薬ターゲットの探索等の基盤整備に関する研究（創薬探索基盤整備課題）</u> ・霊長類のデータベース構築に先立ち、既存データを活用したヒト Pre-mRNA／mRNA 及び DNA データベース（テスト版）を構築し公開した（平成 30 年 6 月 27 日）。このテスト版を活用し、昨年発売された本邦初のアンチセンス核酸医薬品スピンラザ（18 塩基配列）のオンターゲット・オフターゲットサイトの検証を行った。		
	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、 ・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・	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・	―	＜評価指標＞ 【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	■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： 「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」において、20 万人規模の日本人集団の遺伝情報を用いた大規模ゲノムワイド関連解析を行い、2 型糖尿病の発症に関わる遺伝子領域を新たに 28 同定し、日本人と欧米人では異なる仕組みが２型糖尿病の発症に関わることを見出した。 更に、2 型糖尿病の重症化奨励について全ゲノム解析を実施した結果、オッズ比 2~4 の強い効果を持つ遺伝因子の同定に成功した。これらの遺伝因子を利用した重症化予測法の開発を進めている。 ・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に係る臨床研究の開始： 「ゲノム創薬基盤推進研究事業」において、チオプリン製剤の重篤な副作用の予測に有用な NUDT15 遺伝子多型を検出するキットの開発を行い、世界で初めての体外診断用医薬品として製造販売承認を取得し、キットの発売を行った。また、平成 31 年 2 月には保険適応に至った。 「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」において、、「NCC オンコパネル」は、先進医療Ｂを経て体外診断用医薬品・医療機器として製造販売承認を取得した(平成 30 年 12 月)。「Todai オンコパネル」は、先進医療 B を実施中である。		

	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。	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。		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	・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： 「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」では、感覚器障害患者 8,864 件のゲノム情報と臨床情報等を集積し、全国より集積された症例のクリニカルシーケンスを実施し、新規変異の同定を行った。また、企業と連携し健康保険の検査として社会実装を行った。 認知症領域においては、WGS 1,670 例、WES 520 例、GWAS 20,132 例を実施、認知症領域における疾患ゲノム研究を展開する基盤を構築することができた。 ・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： 「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」では、神経・筋難病等の難病疾患を対象として約 6,000 件のゲノム解析を行い、新たな疾患原因遺伝子を同定し、約 2,000 のバリアントを登録した。また、解析した結果から、約 900 症例の診断を確定した。 「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」では GWAS データとインシリコデータベースを活用したインシリコ drug スクリーニング法を開発し、vitro と動物モデルにおいて神経細胞死抑制効果を示す新規抗パーキンソン病薬を発見した。 ・応募件数及び採択件数：28 件及び 7 件（H30 ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業） ・事業に参画している研究者延べ人数：877 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：10 件 ＜平成 29 年度実績に係る外部評価委員会における指摘事項＞ ■指摘事項 ・将来の研究開発の発展のために、若手研究者の育成を更に推進すること。 【対応状況】 ・革新的先端研究開発支援事業では、平成 30 年度に引き続き 31 年度公募		

					においても公募要領に理事長名による『若手研究者の積極的な参画・活躍について』を明記し、研究者交流の場の提供、研究代表者による若手研究者支援の働きかけを行うこととしている（現在 2019 年度公募準備中）。また、若手研究者に対して、専門的な分析技術等の共有を目的とした質量分析講習会（10/9 東京大学）を実施したり、領域会議（1/29-1/31 福岡）においてバイオバンク・倫理審査の専門家およびバイオバンク課担当によるバイオバンク説明会を開催した。 ・ゲノム医療実現プラットフォーム事業先端ゲノム研究開発（GRIFIN）において、申請時に登用予定の若手研究者及びその実績、研究内容、育成計画を記載してもらっており、若手研究者の登用の推進に取り組んだ。その結果、この方式で公募を行った平成３０年度採択２課題について助教、医師、研究員、大学院生等 63 名にに参加してもらい、本研究開発を通して若手人材の育成を実施している。 ■指摘事項 ・医療イノベーションの創出に向け、データシェアリングや広域連携・分散統合という概念が極めて重要となっている。また、汎用・基盤的な大型機器の共用も、共同研究の推進や融合領域の開拓等を通じてイノベーションに大きく貢献するものである。これまでに、機構のイニシアティブにより IRUD や複数の学会による異なるモダリティの画像データベースの取組、あるいは低温電子顕微鏡ネットワーク等によってその端緒が開かれてはいるが、今後、データの統合・共有化や、汎用・基盤的な大型機器の共用促進を、研究機関全体に広げていく取組を進めること。 【対応状況】 ・ヒトサンプルを使った研究開発を進めるため、革新先端事業内に新たに成果展開の仕組みとして FORCE（ステップタイプ）を導入した。PS,PO 等の運営体制を整備し、２月に公募を開始した。 ・バイオバンクの利便性等について平成 30 年夏に研究者アンケートを実施し、バイオバンクの認知度や倫理申請の難しさ等に課題があることがわかった。これを克服すべく、バイオバンク課と協力し、2019 年度からバイオバンクおよび倫理審査を専門とする PO を設置すべく、準備を進めている。 ・老化プロジェクトでは、支援拠点における老化マウスの解析データ等の共有化を図るため、理研、長寿研と打ち合わせを行って会議等の調整を進めている。 ・ToMMo のスパコン供用サービスの概要やバイオバンクサンプルの利活用について、機能低下領域の領域会議にてパンフレットの配布及び口頭での説明にて、研究者への周知を行った。 ・若手研究者に対して、専門的な分析技術等の共有を目的とした質量分析講習会を実施した。講習会実施前には、アンケートを行い、ニーズ		

					にあわせた内容の講習会となるようにした。 ＜平成 29 年度主務大臣による評価を踏まえた課題＞ ■指摘事項 ・オーダーメイド医療の実現プログラムで構築されたバイオバンク・ジャパンが、ユーザー視点に立ち、これまでに蓄積された試料・臨床情報、ゲノムデータの利活用を更に進める必要がある。 【対応状況】 ・ヒト疾患バイオバンク試料を初めて利用するユーザーの為に、バイオバンクジャパンの web サイトの改訂やパンフレットの作成を行うなど、利活用の促進に努めた結果、平成 30 年度は、従来の実績を大きく上回る配布を行った。(DNA88,867 件、血清 3,771 件、臨床情報・ゲノム情報 27,072 件、検索システム利用 574 件)。さらに、2019 年度はバンク資料の活用幅を広げる血清パネルの作成・配布を予定するなど、更なる利活用促進を進めることとしている。また、モデル生物による基礎研究からヒト医学研究への橋渡しの実現に向けて、研究企画課による革新的先端研究開発支援事業のモデル生物利用研究者を対象としたバイオバンクに対する要望調査に協力して要望の内容と実際の利用希望者候補等を抽出し、これらユーザー候補が実際の試料利用を始められるように検討を進めている。 ■指摘事項 ・東北メディカル・メガバンク計画において、リクルートされた研究参加者の追跡・詳細二次調査や、アレイ解析・全ゲノム解析等を全体計画に示された目標の達成に向けて着実に進めるとともに、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。 【対応状況】 ・追跡調査は順調に進捗。詳細二次調査については、今年度の市町村との契約に基づきＩMMの数値目標を修正、月次報告による管理を継続し、今年度はおおむね達成の見込み（27,316 人、1 月末時点予約数含む)。各種解析等を着実に進め、日本人全ゲノムリファレンスパネル 3.5KJPNv2 や 1 万人に拡張した血漿中代謝物情報を jMorp で公開、効果的な広報活動によりその利用を促進した。約 2.3 万人分の生体試料・情報を対象に、分譲や共同研究を実施している。また、バンク試料・情報の外部研究者への分譲等利用を加速させるため、試料・情報分譲までのプロセスを見直し期間を短縮、BBJ と合わせて AMED 課題の研究者に対してもバイオバンクを紹介するなどの活動を行った。 ■指摘事項		

					・ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業において、先端ゲノム研究開発（多因子疾患研究）として現在進めている6課題について、研究開始後5年以内に実用化に向けた検証や臨床研究へ移行できるよう、進捗管理等を行っていく必要がある。 【対応状況】 ・平成28年度開始の4課題については、平成30年9月に実施した中間評価結果を踏まえ、研究開始後5年以内の実用化に向けた検証や臨床研究へ移行できるよう、PS/POと調整しつつ必要に応じて研究計画の見直しを進めた。また、平成30年度開始の2課題についても、サイトビジットや班会議への参画等を通じて研究開始後5年以内の実用化に向けた検証や臨床研究へ移行できるよう、進捗管理を行った。 ・PSPOと協議を重ね、多因子疾患における5年以内の実用化に向けた出口戦略を明確化した。多因子疾患の解明においてはゲノムに加えてオミックス情報の利用が重要であることを強調した。 A) 重症化の予測と層別化医療 【例】糖尿病重症化の遺伝因子・バイオマーカ ➡ 早期治療介入により重症化予防 B) 疾患感受性の高いレアバリアントを用いたメカニズムの解明 【例】パーキンソン病のレアバリアント ➡ 悪性黒色腫の治療薬の適応拡大 C)遺伝型に基づくリスク予測と予防 【例】心血管疾患の遺伝的発症リスクが高い ➡ 現在の健康状態や他のリスクを勘案した上での、スタチンの予防的服用等 ■指摘事項 ・臨床ゲノム情報統合データベース整備事業においては、各疾患領域の研究班におけるMGeNDへのデータ登録を推進すると共に、MGeNDに登録されたゲノム情報等を創薬等へ利活用する研究等について検討をしていく必要がある。 【対応状況】 （再掲） ・クリニカルシークエンスにより見いだされた疾患感受性バリアント情報を疾患横断的に集約した統合データベースMGeND（Medical genomics Japan Variant Database）を構築し、日本人の疾患感受性バリアント情報を全世界に公開している。各疾患領域の研究班より計画を上回るデータ登録があった。 ➢ 希少・難治疾患 13,513変異 ➢ がん 25,073変異 ➢ 感染症 157,082変異（GWASを含む） ➢ 認知症・覚器 19,339変異（GWASを含む）		

					➢　合計　218,878 変異（GWAS を含む） ・IRUD 事業、難プラ事業と連携し、IRUD から 494 件、難プラより 424 件の登録を得た。 ・ゲノム創薬基盤推進研究事業において、MGeND に登録されたゲノム情報等を創薬等へ利活用する研究課題を新たに設定し、新規公募を行った。予想を遙かに上回る応募があった。 ■指摘事項 ・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。 【対応状況】 ・データシェアリングポリシーが適用されている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）では 7～8 月に実施したサイトビジット及び9月に実施した中間評価の機会を用いてデータマネジメントプランの内容把握及び再確認を行った。また、臨床ゲノム情報統合データベース整備事業では平成 31 年 1～2 月に、ゲノム創薬基盤推進研究事業では平成 31 年 1 月に実施した事後評価の機会を用いて、データマネジメントプランの実施状況を把握し、確実にデータの共有が図られるように再確認した。 ・平成 30 年 11 月にデータシェアリングポリシーを改定し、感染症研究課及び脳と心の研究課の所管事業にも適用を広げた。 ・平成 31 年度の契約時に、データマネジメントプラン及びその実施状況を提出させ、共有が適切に図られていることを確認した。 ・臨床ゲノム情報統合データベース整備事業及びゲノム創薬基盤推進研究事業においては、データシェアリングポリシーが適用される研究班にデータマネジメントプランの提出を促している。臨床ゲノム情報統合データベース整備事業の平成 30 年度終了課題については、データの登録が可能になった平成 30 年度当初から PSPO の助言の元各研究班にデータ登録を呼びかけ、進捗を細やかに確認した。また、事後評価に向けてデータマネジメントプランに対しての評価指標を評価委員とともに検討した。データ登録も順調に実施され、実際に事後評価が行われた結果、評価対象の各課題においてデータマネジメントプランどおりあるいはそれを上回る登録数であり、評価も滞りなく終えられた。同様に、ゲノム創薬基盤推進研究事業においても PSPO の助言の元にデータ登録を促すとともに評価委員と評価の方向性について検討し、評価指標に従い追跡評価が必要な研究班については追跡方法も確認した。データシェアリングポリシーが適用される事業のさきがけとして、公募から事後評価までの一貫した仕組みを整えることができた。		

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

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－１　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 30 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）

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

２．主要な経年データ

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	644 件	723 件	
採択件数		54 件	244 件	83 件	135 件	
シンポジウム等の開催件数		3 件	4 件	4 件	3 件	
サイトビジット実施/参加回数		279 件	290 件	291 件	265 件	
PS/PO 会議実施回数		8 件	15 件	19 件	16 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	12 種	14 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	12 種以上	9 種	20 種	21 種	26 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	13,642,840	12,815,913	
決算額（千円）	14,609,045	13,931,411	13,446,193	12,733,781	
経常費用（千円）	14,599,640	14,442,670	13,649,316	12,949,885	
経常利益（千円）	0	0	0	0	
行政サービス実施コスト（千円）	14,599,640	14,442,670	13,433,496	12,736,127	
従事人員数	21 人	21 人	20 人	21 人	

	療薬の実用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	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）	1 件 （50 件支援中）	1 件（50 件支援中）							

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

注３）予算額、決算額は支出額を記載。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

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の主な実績等・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	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	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	＜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。 ・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	■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の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、次世代がん医療創生研究事業と革新的がん医療実用化研究事業の PD/PS/PO に加え、臨床ゲノム情報統合データベース整備事業および未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業の 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意見交換、より緊密な連携に向けた取組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は、PO と AMED 職員によるサイトビジットを年度末までに 265 回行った。 ・ 次世代がん医療創生研究事業と革新的がん医療実用化研究事業に	＜評定と根拠＞ 評定：A ・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、市民向け成果報告会、若手ワークショップ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ため、研究課題紹介リーフレット集を通じて企業	評定	

	推進する。 具体的には、我が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。	推進する。 具体的には、我が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。	戦略」（平成 26 年３月関係３大臣確認）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。 がん予防、がんゲノム医療、免疫療法、難治性がんや希少がんの早期診断や治療法開発等に資するが	よって個別化医療の実現、国際的な貢献を果たしたか。 <モニタリング指標> ・左記の評価軸に係る取組状況等	それぞれサポート機関を設置し、PD/PS/PO の指示の下、各事業の研究開発課題の進捗管理を補助し、開発方針等について適切な助言や支援を行う体制を構築しているところ、JCRP として両サポート機関を通じて一元的に研究進捗管理を行い、基礎研究から実用化へ一貫してつなぐマネジメントを実現するため、 H30 年度は、両事業のサポート機関が、研究倫理研修を合同開催するとともに、市民向け成果報告会や PD/PS/PO 会議での活動報告などを通じて、事業の枠を超え連携を強化した。 ➢ 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、80 課題（前年度からの継続課題。年度研究費予算総額：(H30: 4,135) 百万円）を今年度当初より支援した。一次公募にて 25 課題、二次公募にて 33 課題を追加採択し、合計 138 課題の研究管理を行った。 ・PS/PO 会議を年間 7 回、PS/PO も参加する研究代表者会議を 1 回開催し、進捗把握と事業の推進に努めた。 ・当該事業において過去に採択された研究開発課題によって新規公募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参考資料として活用した。 ・応用研究 65 課題を対象にステージゲート評価を実施し、7 課題を研究支援打ち切り（うち 1 課題は支援を希望しなかったため終了）、3 課題を革新的がん医療実用化研究事業に移行させた上で、55 課題を平成 31 年度より 3 年間応用研究タイプとして継続支援することとした。さらに、標的探索研究タイプの中から PO により推薦された、特に進捗の優れた課題を候補として、応用研究タイプへ移行させるトラックを新たに設定し、平成 30 年度中にステージアップ評価を実施、11 課題の標的探索研究を早期終了した上で、応用研究タイプとして採択し、平成 31 年度より 3 年間支援することとした。 ・平成 28 年 12 月のがん対策基本法改正を踏まえ、難治性がん・希少がんについてバイオマーカー等の早期同定や治療法の早期確立を実現するための新たなシーズを探索する標的探索研究として平成 29 年に採択された 13 課題のうち、1 課題をステージアップ評価によって応用研究タイプに移行させることで、実用化に向け研究加速した。 ➢ 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 202 課題（前年度からの継続課題、一次公募採択課題。年度研究費予算総額：(H30: 8,681)百万円）を年度当初より支	に向け情報発信し、研究者と企業間の提携を促す環境を提供した。さらに、有望な成果を厳選するため、次世代がん医療創生研究事業においてステージゲート評価を実施し、特に進捗の優れた研究開発課題を当該事業内または革新的がん医療実用化研究事業の次のステージへ進める仕組みを初めて構築し、AMED のマネジメントにより省庁の枠を超えスムーズな課題移行を実現した。こうした取組の結果、次世代がん医療創生研究事業で得られた有望な研究成果 6 件（うち 3 件がステージゲート評価による課題導出）を革新的がん医療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：14 種（うち平成 30 年度に 2 種）（2020 年までの達成目標：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：26 種（うち平成 30 年度に 5 種）（2020 年までの達成目標：12 種）を実現し、所期の目標を前倒しで達成している。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。	

			ん研究を推進する。		援した。二次公募にて 23 課題を追加採択し、合計 225 課題の研究管理を行った。 ・PS/PO 会議を年間 9 回、PS/PO も参加する研究代表者会議を 1 回開催し、進捗把握と事業の推進に努めた。 ・当該事業において過去に採択された研究開発課題によって新規公募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参考資料として活用した。 ・サポート機関において、研究開発課題進捗管理システム、研究情報マッピングシステム、ポータルサイト等の開発・改修を進め、運用を開始した。 ・平成 30 年 4 月から、がんゲノム医療中核拠点病院において、がん関連遺伝子パネル検査が実施され、がんの治療方針決定において詳細なゲノム情報を活用できるようになったことを受けて、がん関連遺伝子パネル検査等による遺伝子検査結果に基づき投与患者を特定する新規抗悪性腫瘍薬の開発および既存抗悪性腫瘍薬の適応拡大等を目指した医師主導治験の公募を実施して 4 課題を採択し、パネル検査結果に基づく治療選択肢の拡大を通じ個別化医療の実現に取組んだ。		
	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	また、ＡＭＥＤ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	＜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における取組 ・ 技術支援班が、サポート機関と連携して全 105 課題を対象としたアンケート調査により研究者の要望をくみ上げ、PO 同席のもと、13 課題の技術支援マッチング会議を開催し、研究者の要望に応じたタイムリーな技術支援を行った。 ・ NBDC との連携を前身事業（次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム（P-DIRECT））に引き続いて実施し、データシェアリングやデータ公開に取組んだ。 ・ 次世代がん医療創生研究事業と革新的がん医療実用化研究事業のサポート機関が合同で研究者向けの研修会を 1 回開催し、ヒト試料・情報を使用する研究に必要な倫理的配慮について周知し、研究者が適切に対応できるように支援した。 ■革新的がん医療実用化研究事業における取組 ・ サポート機関において、海外のがん研究や臨床試験の実施状況等のデータ分析を行い、PD/PS/PO や次世代がん医療創生研究事業のサポート機関などに共有を行った。 ■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 ・ 革新的がん医療実用化研究事業において PS/PO 会議を年間 9 回開	【次世代がん医療創生研究事業における取組】 ・サポート機関による進捗情報の整理をもとにした技術支援班によるタイムリーな技術支援に加えて、標的探索研究タイプから応用研究タイプへのステージアップや革新的がん医療実用化研究事業への課題導出など事業内または事業間の支援の連携に関する取組を強化したことで、有望シーズの速やかな育成に資すると期待される。 【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	

		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。	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。研究成果の企業導出を通し実用化を促進するために、成果発表会等を活用して研究者と産業界の人的交流の活性化を図る。 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。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。		催し、新たな研究領域や公募領域等について検討を行い公募要領に反映させた。二次公募においては、支持・緩和療法のプレシジョン・メディシンの実現に資するリバース・トランスレーショナル・リサーチを募集し、該当する新規課題を採択した。 ・ サポート機関による進捗情報の整理とそれに基づく技術支援を通じた包括的リバース・トランスレーショナル・リサーチを推進するため、次世代がん医療創生研究事業と革新的がん医療実用化研究事業のサポート機関が研究倫理研修会開催等での協力を通じて連携を強化した。 ・ アカデミアシーズへの企業関係者の理解促進を図ることで研究成果の企業導出を促進するため、次世代がん医療創生研究事業と革新的がん医療実用化研究事業の研究課題を紹介するリーフレット集を初めて作成し、製薬協や臨薬協等からの案内を通じて登録した数十社の企業関係者に配布した。さらに、配布先を対象とした事後アンケートを実施し、企業ニーズを把握することで今後の情報提供のあり方の参考とするとともに、リーフレット集配布の効果について調査を行い、企業側の関心の高さを確認することができた。引き続き、企業側の要望に応じて研究者との個別面談サポートなど提携を促す環境を提供するなど、フォローアップを行っている。 ・ がん研究費配分機関の多国間の協力組織である ICRP（International Cancer Research Partnership）が構築した世界最大規模のがん研究費配分データベースを活用し、がん研究分野の世界的動向をいち早く把握・俯瞰し、AMED として公募策定等の戦略立案に役立てるため、平成 31 年 2 月に ICRP へ正式メンバーとして加盟した。 ・ がん早期診断のためのバイオマーカーの研究成果について米国 NCI（National Cancer Institute）と合同で平成 31 年 3 月に米国内でワークショップを開催し、わが国の主要バイオバンクへのアンケートから保存検体について取りまとめた結果を会議で発表し、日米の研究協力体制の構築に向けて、今後のシーズ交換実施に関する意見交換を行った。 ・ 若手研究者育成の一環として、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、および脳とこころの健康大国実現プロジェクトの戦略的国際脳科学研究推進プログラムに参加する若手研究者を対象に、異分野交流をテーマにした、第 4 回 AMED がん若手研究者ワークショップを開催し、事業やプロジェクトの枠を超えて、若手研究者同士や、若手研究者と経験豊かな研究者との交流を促進した。 ・ 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て、JCRP の 5 事業に拡大して（平成 29 年度 4 事業）、市民向け成果発表会を合同で開催した。	拓のための取組】 ・革新的がん医療実用化研究事業におけるサポート機関の運用開始と、次世代がん医療創生研究事業のサポート機関との協力によって、異分野技術の融合を通じたリバース・トランスレーショナル・リサーチを推進するための基盤が整備された。 ・研究開発課題紹介リーフレット集を今年度初めて作成し、企業向けに配布するなどの工夫によって、製薬企業と研究者が個別に提携しやすい環境が整えられ、研究成果の企業導出の促進に役立つことが期待される。 ・今年度の若手ワークショップでは他の疾患領域の事業にも拡大して異分野交流をテーマとすることで、若手研究者が新しい発想によって問題解決の手掛りを得る貴重な機会を提供する取組となった。	

					PS/PO などの有識者が指揮をとりポスターを巡る「ポスターツアー」を実施するなど、がん研究をより身近に感じていただくことに成功した。		
	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。	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。	―	＜評価指標＞ 【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） ＜モニタリング	■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：14 種（うち平成 30 年度に 2 種） （導出例） ➢ 同種移植後再発難治性成人 T 細胞白血病リンパ腫に対する抗原特異的 TCR 遺伝子導入 T リンパ球輸注療法 ➢ 難治性肉腫に対する ワクチン併用 TCR 遺伝子改変 T 細胞輸注療法 ➢ 高齢者食道癌に対するペプチドホルモン療法 ➢ 進行・再発固形がんに対する免疫療法 ➢ 悪性神経内分泌腫瘍に対する 131I-MIBG 内照射療法 ➢ 肉腫の革新的医薬：独自開発の増殖制御型アデノウイルス ➢ 非小細胞肺がんに対する新規ペプチドワクチン維持療法高齢者食道癌に対するペプチドホルモン療法 ・ 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：26 種（うち平成 30 年度に 5 種） （導出例） ➢ 再発膠芽腫に対する適応拡大試験 ➢ 難治性神経芽腫に対する分化誘導療法 ➢ 食道扁平癌を対象とした化学放射線療法後の免疫療法の安全性・有効性試験 ➢ 難治急性リンパ性白血病に対する多剤併用療法 ➢ 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の開発に関する研究 ➢ オリジナル抗原 HSP105 由来ペプチドワクチン ➢ 化学療法に対する抵抗性を克服することを目的とした希少がん（悪性胸膜中皮腫）治療薬 ➢ 慢性骨髄性白血病に対する根治薬 ・ 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 42 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・	【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：14 種（うち平成 30 年度に 2 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：26 種（うち平成 30 年度に 5 種）（2020 年頃までの達成目標：12 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しており、概ね順調に進捗している。	

				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	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 10 課題以上で支援中。 ・ 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数：1 件（うち平成 30 年度に 0 件） ※ 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 50 課題で支援中（小児がん 14 件、高齢者がん 9 件、難治がん 10 件、希少がん 17 件） ・応募件数及び採択件数：723 件及び 135 件 ・事業に参画している研究者延べ人数：2,594 人 ・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数：7 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：113 件 ＜平成 29 年度実績に係る外部評価委員会における指摘事項＞ ■指摘事項 ・将来の研究開発の発展のために、若手研究者の育成を更に推進すること。 【対応状況】 ・ 次世代がん医療創生研究事業では、平成 30 年度の第 1 回・第 2 回調整費を活用して二次公募を実施し、新規シーズを発掘するとともに若手研究者を育成するべく革新的な治療薬等の開発・実用化を目指す研究を募集し、若手研究者による提案を優先的に採択した。また、次世代がん医療創生研究事業及び革新的医療実用化研究事業において、国際的に活躍できる若手人材の育成を図るため、書面審査により選抜された若手研究者を海外学会等へ派遣するとともに、平成 30 年度からは新たに海外研修支援プロジェクトを立ち上げ、書面審査により選抜された若手研究者を海外研究機関での短期研修に派遣するなど、若手研究者の更なる育成に取組んだ。 ■指摘事項 ・国際戦略の推進の面では、海外事務所の活発な活動により更なる国際連携を進めているが、国際レビューアの導入を契機として、より質の高い国際共同研究の取組を進めること。 【対応状況】 ・ 次世代がん医療創生研究事業では、平成 31 年度の標的探索研究タ		

					イプの公募おいて、海外研究機関との連携を活用する研究提案を対象とした若手研究者育成枠を設定し、国際レビューアによる査読を導入している。また、革新的がん医療実用化研究事業の平成31年度一次公募では、公募要領の特記事項に国際共同臨床研究を実施する課題を優先的に採択する旨を記載し、該当する課題を採択した。 ■指摘事項 ・医療イノベーションの創出に向け、データシェアリングや広域連携・分散統合という概念が極めて重要となっている。また、汎用・基盤的な大型機器の共用も、共同研究の推進や融合領域の開拓等を通じてイノベーションに大きく貢献するものである。これまでに、機構のイニシアティブにより IRUD や複数の学会による異なるモダリティの画像データベースの取組、あるいは低温電子顕微鏡ネットワーク等によってその端緒が開かれてはいるが、今後、データの統合・共有化や、汎用・基盤的な大型機器の共用促進を、研究機関全体に広げていく取組を進めること。 【対応状況】 ・ 次世代がん医療創生研究事業の公募では、NBDC 等の各種データベースへのデータ登録を奨励しており、革新的がん医療実用化研究事業においては、公募要領に MGeND へのゲノムデータ登録の協力依頼文を掲載するとともに、研究代表者会議において研究者への周知を行った。また、次世代がん医療創生研究事業では、汎用・基盤的な大型機器の共用促進に資する取組として、サポート機関が整理した進捗情報に基づき、技術支援班が創薬支援技術を課題横断的に適時適切に提供している。 ＜平成 29 年度主務大臣による評価を踏まえた課題＞ ■指摘事項 ・平成 30 年３月に閣議決定された「第３期がん対策推進基本計画」も意識し研究を推進する。 【対応状況】 ・ がん対策推進基本計画を事業運営に反映すべく、基礎から臨床まで一貫した研究を実施する体制を確保し、新規治療薬の開発、標準的治療法の開発、難治性がんや希少がんなどの研究課題に対応する形で事業を実施してきたところ、革新的がん医療実用化研究事業の平成 31 年度一次公募では、領域６での小児がん、希少がん及び難治性がんなどの研究開発、領域１のゲノム医療や領域３の免疫療法を含む幅広いモダリティを対象とした研究開発など、「第３期がん対策推進基本計画」を意識した公募設定を行った。		

					■指摘事項 ・臨床研究・治験で得られた知見を基礎研究へ還元する基盤を構築するため、「次世代がん医療創生研究事業」と「革新的がん医療実用化研究事業」のサポート機関の一体的な運用に向けて、より一層の連携の促進を図る。 【対応状況】 ・ 次世代がん医療創生研究事業と革新的がん医療実用化研究事業のサポート機関によって両事業合同の研究倫理研修を開催するとともに、JCRP の市民向け成果報告会でサポート機関の活動を紹介するコーナーを設け、両サポート機関が共に発表するなど、連携を拡大する取組を行った。さらに、革新的がん医療実用化研究事業のサポート機関が海外のがん研究や臨床試験の実施状況等のデータ分析を行い、次世代がん医療創生研究事業のサポート機関の陪席のもと PD/PS/PO 会議で報告し、両事業のサポート機関が問題意識を共有できるようになった。 ■指摘事項 ・「次世代がん医療創生研究事業」の探索研究において創出された有望なシーズについて、応用研究への橋渡しなど事業内の支援の連携に関する取組を強化し、有望シーズの速やかな育成を推進する。 【対応状況】 ・ 次世代がん医療創生研究事業の標的探索研究タイプの中から PO により推薦された、特に進捗の優れた課題を候補として、応用研究タイプへ移行させるトラックを新たに設定し、平成 30 年度中にステージアップ評価を実施、11 課題の標的探索研究を早期終了した上で、応用研究タイプとして採択し、平成 31 年度より 3 年間支援することとした。		

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

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－１　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 30 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、困難度	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）

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

２．主要な経年データ

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	30 件	211 件	
採択件数		76 件	52 件	12 件	61 件	
シンポジウム等の開催件数		3 件	1 件	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		107 件	210 件	105 件	60 件	
PS/PO　会議実施回数		1 件	11 件	12 件	15 件	

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

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	7,816,250	10,345,076	
決算額（千円）	8,264,890	7,997,910	7,808,176	10,271,750	
経常費用（千円）	8,258,803	8,086,831	7,839,045	10,327,013	
経常利益（千円）	0	0	13	0	
行政サービス実施コスト（千円）	8,258,803	7,998,239	7,809,353	10,273,034	
従事人員数	8 人	6 人	10 人	13 人	

注３）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

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の主な実績等・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	認知症やうつ	認知症やうつ病	＜評価軸＞		＜評定に至った理由＞	評定	

	病などの精神・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、	病などの精神・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	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、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、事業を取りまとめる中核拠点や研究開発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	・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	■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グラム） （H29 終了事業） ■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） ・神経細胞がどのように神経回路を形成し、どのように情報処理を行うことによって、全体性の高い脳の機能を実現しているか、コモンマーモセットを活用してその全容を明らかに、ヒト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を推進した。 ・H30 年度は中間・事後評価があり、革新脳後半 5 年にむけた公募を実施し、新たに 25 課題を採択した。	評定：B ・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。その結果、脳の構造・機能の神経回路マップの作成にむけてが順調に進行しており、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。 ■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グラム） （H29 終了事業） ■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） ・脳の構造と機能のつながりを明らかにするための、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たことは評価	

		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措置を講じる。	整備を行うとともに、疾患の臨床情報等をもとに中核拠点・臨床研究を担当する研究開発実施機関等の研究に係る成果を長期的な活用を見据えて蓄積・共有する。		・H30 年度に得られた主な成果は以下の通りである。 － 脳に内視鏡カメラを埋め、マーモセット自由行動環境下において、大脳皮質運動野で最大 240 個の脳の神経細胞が働く様子を「見える化」する技術を開発した。 － 早期のアルツハイマー病患者で、眼窩前頭皮質に蓄積するタウタンパク質が多い患者ほど、同部位の神経細胞死や、その部位と他の脳部位を結ぶ線維の障害が重度で、意欲低下も重症であることがわかった。 ■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） ・戦略的国際脳科学研究推進プログラム（国際脳）を開始し、精神･神経疾患で異常等が認められる機能に関連するヒトと非ヒト霊長類種間比較に資する MRI 機能解剖画像データの取得、皮質下構造物や皮質･皮質下神経回路の解明に向けた技術開発､侵襲的な計測や非ヒト霊長類を用いた回路操作による神経活動及び機能的結合等による神経回路の同定に着手した。 ■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･機能マップ作成及び革新的な解析技術の開発を行う中核拠点と、その目標の達成を補完･加速する技術開発個別課題が、分科会や進捗報告会等を通じて相互に成果等をフィードバックしながら､研究開発を推進した。 ・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（革新脳）の中間評価、事後評価を行い、後半 5 年のより効率的な実施体制に向けて、中核拠点を見直し、革新脳後半 5 年にむけた公募を実施し、新たに 25 課題を採択した。	できる。 ■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） ・国際脳事業を開始しヒトとその他の霊長類の種間比較できるような体制を構築したことは評価できる。 ＜今後の課題＞引き続き、ヒトと非ヒト霊長類種間比較に資する成果を目指す。 ■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） ・革新脳事業において、前半 5 年を踏まえて、集約的体系的な情報基盤の構築のため後半 5 年にむけた体制を見直したことは評価できる。 ＜今後の課題＞引き続き、革新脳の中核拠点を中心とした体制強化を推進する。	

					■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） ・生検試料を用いた病態研究が非常に難しく、特にヒトの意思決定の過程および結果は、対人関係、すなわち相手の意思決定により自己の意思決定が影響を受ける特性を踏まえ、研究開発の基盤の整備を進めた。 ・平成 30 年度に得られた主な成果は以下の通りである － ヒト（患者）死後脳を用いた病態・病理研究基盤を整備するため、日本ブレインバンク（JBBN）の整備を促進した。 － DREADD システムで一般的に用いられている Clozapine N-Oxide（CNO）より高性能な新規 PET トレーサー兼アゴニスト C22b を開発し、マカクザルを用いた行動課題と組み合わせた独創的かつ先駆的な手法を開発した。	■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） ・JBBN の整備を促進し、また、意思決定研究の技術開発等の基盤整備ができたことは評価できる。	
					■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 ・＜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における取組み＞　霊長類の脳構造･機能マップ作成及び革新的な解析技術の開発を行う中核拠点と、その目標の達成を補完・加速する臨床グループ等が、分科会や進捗報告会等を通じて相互に成果等をフィードバックしながら、研究開発を推進した。 ・＜脳科学研究戦略推進プログラムにおける取り組み＞融合脳事業では、認知症等の神経変性疾患、発達障害・統合失調症、うつ病・双極性障害等を対象とした、疾患発症メカニズムの探求、新しい診断技術の開発、病態モデル動物の開発と創薬への応用を通じて、新しい疾患概念と革新的技術による治療・予防法の治験につなげることを目指し、これらの研究基盤となる脳組織等のヒト試料リソースの整備・普及等を推進した。 ・認知症関連事業について調整費を契機に AMED 内横断的に取りまとめ、連携シンポジウム等で情報共有に務めた。また、特に被験者リクルート、アウトリーチについて３省と連携を深めつつ、情報収集・発信に努めた。	■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 ・疾患の臨床情報をまとめて研究に活用する体制を構築しているのは評価できる。 ＜今後の課題＞引き続き、より効率的、体系的な体制整備、強化を進める。	
					■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） ・臨床と基礎研究の連携強化による精神･神経疾患の克服に向けた研究開発を推進するため、JBBN リソースを活用した治療標的シーズ探索研究を開始した。また行動選択、環境適応を支える種を超えた脳機能原理の抽出と解明目指し、研究開発を推進した。 ・平成 30 年度に得られた主な成果は以下の通りである	■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） ・臨床と基礎研究の融合を目指した研究、行動選択、環境適応を支える脳の研究を通じて、成果を	

					- ヒト脳の回路機構を細胞レベルから理解するため、様々な手法が適用可能なげっ歯類での結果をヒトに近い霊長類を用いた検証研究へトランスレートできるよう、マーモセットとマウスでほぼ同一の意思決定・行動選択課題を構築し、これらの動物が課題実行中の神経軸索活動を２光子カルシウムイメージングする技術を開発した。 ■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 ＜戦略的国際脳科学研究推進プログラムにおける取り組み＞ ・平成 30 年度新規事業として国際脳を立ち上げ、発達期、成人期、高齢期の各ライフステージに応じて発症する疾患について健常から発症に至る縦断的な MRI 脳画像等を取得し総合的解析研究を開始した。またこれら取得した脳画像データは共有化を目指してプラットファームの構築のための体制整備を開始した。 ■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の推進 *＜今後の課題＞* *霊長類（コモンマーモセット）脳全体の神経回路の構造と機能に関するマップ作成等を通じて、神経細胞レベルでの高次脳機能を解明するとともに、その障害としての精神・神経疾患の理解を目指す。* ・＜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における取組み＞　中間・事後評価をふまえ、疾患モデルマーモセット、脳の構造・機能マップ作成にむけて後半 5 年間の実施体制等の見直しを行った。 ・＜戦略的国際脳科学研究推進プログラムにおける取り組み＞精神・神経疾患に関連する神経回路を中心に、ヒト脳と非ヒト霊長類脳の構造及び機能の領域化と相動性解析による種間比較などを推進した。	挙げてきた。 ＜今後の課題＞引き続き、障害としての精神・神経疾患の理解と治療法のための研究を推進する。 ■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方策の検討 ・国際脳事業を開始し疾患の進行を捉えられる研究体制を構築したことは評価できる。	

	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	また、国内外の機関との連携も活用しながら脳画像を用いた解析やヒトと霊長類の種間比較等にも取り組み、ヒト脳の動作原理等の神経回路レベルでの解明を目指す。これらにより、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。さらに、本統合プロジェクト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。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	＜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･神経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 ＜障害者対策総合研究開発事業における取り組み＞ ・精神障害の分野において、障害全般に関するリハビリテーション等の適切な支援を提供するための研究開発、障害を招く疾病等についての病因・病態の解明、予防、診断、治療法、リハビリテーション法等の先進的・実践的な研究に取り組むと同時に、障害児・者及びその家族の生活支援、社会参加等を目指した研究を推進した。 ・平成 30 年度に得られた主な成果は以下の通りである － 覚せい剤依存患者にイフェンプロジルあるいはプラセボ投与を行い、二重盲検ランダム化比較試験により探索的検証試験を実施し、治療効果検証試験（医師主導治験）に向けたプロトコール作成に進んだ。 － 無拘束、在宅環境で反復記録が可能な後頸部導出の小型脳波計を開発し、睡眠ポリグラフ検査との併存妥当性検証の結果、当該機器によって精神障害における睡眠評価、睡眠ポリグラフ検査前および治験実施時の睡眠スクリーニング評価にも応用可能となった。 ＜脳科学研究戦略推進プログラムにおける取り組み＞ ・臨床と基礎研究の連携強化により、認知症、発達障害・統合失調症、うつ病・双極性障害といった精神・神経疾患の克服に取り組んだ。 ・平成 30 年度に得られた主な成果は以下の通りである。 － 自閉スペクトラム症と統合失調症の病因・病態のオーバーラップの可能性についてゲノム全体で CNV を解析した結果、両疾患の患者の各々約 8%で既知の病的 CNV と 29 の共通したゲノム領域で変異を発見し、リスク変異のオーバーラップが存在することを確認した。 － インスリン抵抗性とアルツハイマー病理変化の関係に関する知見を得た。	■認知症やうつ病などの精神･神経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 ・これらの疾患に関し、早期診断法、治療法の開発研究に向けた研究を支援してきたことは評価できる。 ＜今後の課題＞引き続き、必要に応じて実用化に詳しい有識者の意見を伺いながら課題を推進する。	
					■認知症やうつ病などの精神･神経疾患等の適切な治療法の開発 ＜認知症研究開発事業における取り組み＞ ・認知症に伴う行動・心理症状（Behavioral and Psychological Symptoms of dementia: BPSD）の予防・治療を包括的に行うための指針を作成し、その有用性を検証する研究を推進した。 ＜脳科学研究戦略推進プログラムにおける取り組み＞ ・臨床と基礎研究の連携強化により、認知症、発達障害・統合失調症、うつ病・双極性障害といった精神・神経疾患の克服に取り組んだ。 ・平成 30 年度に得られた主な成果は以下の通りである。 － オキシトシンの投与で、自閉スペクトラム症の方の中立表情の変動の乏しさが改善することについて、検証に成功し、さらにこの改善効果は	■認知症やうつ病などの精神･神経疾患等の適切な治療法の開発 ・これらの疾患の治療法の開発研究に向けた研究を支援してきたことは評価できる。 ＜今後の課題＞引き続き、必要に応じて実用化に詳しい有識者の意見を伺いながが、課題を推進する。	

		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。	による治療・予防法の開発等を推進する。 　また、国内の大学及び国立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。特に、国内の関連したデータベースやレジストリのさらなる連携による全国展開の推進、臨床検体の基礎研究での利用の推進等を図ることにより、認知症研究の活性化を図る。精神疾患においては客観的診断法の開発、診断・治療法		時間と共に変化することを明らかにした。 － パーキンソン病蓄積タンパク質シヌクレインのマウス脳内（線条体）投与によって、3ヶ月で注入即の対側を含む広汎な病変が起こることを示した。対側の病変が脳梁離断やボツリヌス毒素の投与で阻害されることを確認し、治療薬候補の評価法としての可能性を示した。 ■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） ＜認知症研究開発事業における取り組み＞ ・国内のタウ研究者や企業と連携し、非臨床と臨床の双方向のトランスレーションを通じた、タウ蛋白を標的とした認知症の病態解明・治療法研究開発のための産官学一体からなる「タウ・トランスレーショナル・コンソーシアム」が構築された。このコンソーシアムは、タウ病態解明やタウ病変の高感度の検出するポジトロン断層撮影（PET）プローブが開発され、新規薬剤候補化合物の探索などを行った。 ・認知症に係るバイオマーカーを研究開発する公募において、多施設検証が可能な多施設共同研究チーム体制を構築することを採択条件とし、構築されたチームで共通のプロトコールを整備し、研究開発をすすめている。 ■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（認知症研究開発事業） ・臨床治験にスムーズに登録できるよう認知症の人等（前臨床期、MCI、軽度・中等度・進行期）の全国的な情報登録・追跡システムであるオレンジレジストリを本格稼働し、健常者 5,400 名、前臨床期 5,985 名、MCI 1,471 名（平成 31 年 1 月時点）の登録が進んだ。被験者の登録を進めるとともに、認知症の評価・検査方法の標準化等による臨床研究の実施支援体制の整備など、治療薬等の大規模臨床研究への即応体制の構築を推進する。 ■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開発研究の推進（BMI）	 ■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） ・研究機関の連携体制を整備してき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（認知症研究開発事業） ・オレンジレジストリをはじめとしたコホート・レジストリの体制を強化し、また、治験等への即応体制の構築に着手したことは評価できる。 ■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	

			の標準化等を推進する。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。 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。具体的には、米国 NSF や英国 MRC 等との連携により脳科学や認知症についてシンポジウム等情報交換を行っていく。		（H29 終了事業） ■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 ＜戦略的国際脳科学研究推進プログラム（国際脳）における取り組み＞ ・平成 30 年度新規事業として国際脳を立ち上げ、発達期では AYA 世代統合失症や自閉症等の発達障害、成人期ではうつ病や双極性障害等の気分障害、高齢期ではアルツハイマー病（AD）･パーキンソン病（PD）等についてバイオタイプ診断や治療法開発に資するバイオマーカー等の同定を目指して健常から発症に至る縦断的な MRI 脳画像等を取得し総合的解析研究を開始した。 ・精神･神経疾患で異常等が認められる機能に関連するヒトと非ヒト霊長類種間比較に資する MRI 機能解剖画像データの取得、皮質下構造物や皮質･皮質下神経回路の解明に向けた技術開発、侵襲的な計測や非ヒト霊長類を用いた回路操作による神経活動及び機能的結合等による神経回路の同定に着手した。 ・先進的ニューロフィードバック法による治療法が試用され予備的な結果を踏まえ、治験プロトコールの確立を目指し AI 技術を活用した脳画像データからバイオマーカーの開発に要する MRI 画像の解析パイプライン構築に着手した。 <u>＜今後の課題＞</u> <u>・精神・神経疾患等の発症メカニズム解明、診断法、適切な治療法の確立に向けて､新規のバイオマーカーや創薬対象化合物の候補等の探索に継続して取り組むとともに､レジストリなどの情報基盤の活用も視野に入れながらバイオマーカーの有効性の検証等に取り組むことが重要である。</u> ・国際脳研究グループ１の３課題については疾患コホートや住民コホートのリソースの活用による課題となっており､高齢期の AD･PD を対象とした課題においては東北メディカル･バイオバンクとの連携を行い健常パネルの作成等を計画している ・認知症予防の日本初のシステム､健常者対象オンラインレジストリ大規模データ「IROOP」の研究から、糖尿病の既往や、日常生活活動の低下などの認知症リスク因子が抽出された。 ・特定地域で多発する認知症では、認知機能障害や運動機能障害など多様な臨床省をを呈する。タウ・コンソーシアムで開発された PET 技術を用いて、タウ蓄積部位と臨床症状の関連を調べ、タウの脳内蓄積部位は患者毎に多様で､蓄積部位に関連した脳機能が障害されることをみいだ	開発研究の推進（BMI） （H29 終了事業） ■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 精神疾患の客観的診断法の確立 精神疾患に関して、在宅環境で反復記録が可能の小型脳波計を開発したことや、統合失調症に関して病前からの認知機能低下が労働時間に関与することを発見し、病態解明や治療法開発への貢献が期待されることは評価できる。 ■精神疾患の適正な治療法の確立 覚せい剤依存患者を対象とした医師主導治験が開始される見込みとなったことや、一般向けのメンタルヘルス教育研修プログラムを開発したことは、病態解明や治療法開発への貢献が期待されることは評価できる。	

					した。 ■認知症の診断・治療効果に資するバイオマーカーの確立 （次項参照） ■日本発の認知症の疾患修飾薬候補の治験開始 （次項参照） ■精神疾患の客観的診断法の確立 （次項参照） ■精神疾患の適正な治療法の確立 （次項参照） ■脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成 （次項参照）		
	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	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		＜評価指標＞ 【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）	■認知症の診断・治療効果に資するバイオマーカーの確立 ・血液からアミロイドや p-tau を検出する方法の開発に成功しており、認知症の診断･治療効果に資するバイオマーカーの一部は実用化に進んでいる。 ・H30 年度における達成内容： ・新たに脳神経由来エクソソームによるバイオマーカー開発に取り組む課題を採択した。【認知症】 ・発症メカニズムの理解に基づく早期診断技術や発症予測技術の開発を目指して、脳画像解析により健常から疾患に至るアルツハイマーとパーキンソン病の責任回路とバイオマーカー同定を行う取り組みを開始している。【国際脳】	■認知症の診断・治療効果に資するバイオマーカーの確立 ・認知症の血液バイオマーカーとしてエクソソームの研究、さらに画像バイオマーカーの研究も推進したことは評価できる。 ・今後は、引き続き、脳画像や血液等を用いた認知症の診断・治療効果に資するバイオマーカーの探索について、これまでのコホート研究やレジストリ研究で集積した生体試料や情報をさらに活用しつつ、新たな標的分子同定や測定法、診断技術の開発等の検証や実	

	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。	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。		・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）	■日本発の認知症の疾患修飾薬候補の治験開始 ・目標期間内の達成は難しい状況ではあるが、日本発の認知症の疾患修飾薬候補の治験開始に向けて取り組んでいる。 ・H30 年度における達成内容： ・アルツハイマー病の超早期病態に関連する遺伝子を同定するなど、治療薬の新規ターゲット探索にも継続して取り組んでいる。【革新脳】 ・国内における治験への即応体制を整えるためトライアルレディコホートの構築に着手した。【認知症】 ■精神疾患の客観的診断法の確立 ・精神疾患の客観的診断法の確立に向けて取り組んでいる。 ・臨床 POC 取得等：　取得１件、取組中２、検討中１件 ・診療ガイドライン策定等：　策定４件、策定見込み１件 ・H30 年度における達成内容： ＜診断法：　臨床 POC 取得に向けた状況＞ ・C-11 標識 AMPA 受容体 PET 薬剤を用いた疾患横断的診断法の開発に向けて、てんかん、うつ病、統合失調症の各疾患を対象に、治験実施施設を拡充し、効率化を図っている。【脳プロ】 ・統合失調症、うつ病、強迫性障害、嗜癖性障害について、複数の施設または撮像機器で撮像された脳活動データに対して汎化するバイオマーカーを開発し、今後、ニューロフィードバックの治験を実施予定。【障害・国際脳】 ・無拘束、在宅環境で反復記録が可能な後頸部導出の小型脳波計を開発し、睡眠ポリグラフ検査との併存妥当性検証の結果、当該機器によって精神障害における睡眠評価、睡眠ポリグラフ検査前および治験実施時の睡眠スクリーニング評価にも応用可能となった。 ・統合失調症において、病前からの認知機能低下の推定値が労働時間と関連することを見出し、病前からの認知機能低下の推定値を含む関連要因により、週当たり一定時間以上働ける確率を推定する方法を開発した。 ＜診断法：　診療ガイドライン策定状況＞	用化に向けた取組を継続する。 ■日本発の認知症の疾患修飾薬候補の治験開始 治療薬の新規ターゲット探索のほか、トライアルレディコホートの構築に着手したことは評価できる。 ・今後は、トライアルレディコホートを整備し治療薬等の大規模臨床研究への即応体制の構築を推進するほか、認知症の革新的な治療法を指向し、従来の仮説とは異なる発想に基づくシーズ探索研究や、臨床データ等から有望視されている萌芽的な治療方法の実証的研究についても推進する。 ■精神疾患の客観的診断法の確立 ・精神疾患に関する客観的診断法の確立や診療ガイドライン策定により、病態解明や治療法開発への貢献が期待されることは評価できる。 ・今後の取り組みとしては、引き続き、うつ病・双極性障害等の精神疾患に対する血液等を用いたバイオマーカー探索や MRI･PET 等の脳画像を用いた診断法の開発を推進する。また、精神疾患の客観的診断法の導出に資する研究を実施する。加えて、精神疾患レジストリの構築・統合を通して、精神疾患に対する新規の診断補助システムの開発を推進する。	

					・ギャンブル障害において診療ガイドラインを策定した。【障害】 ・アルコール依存症において診療ガイドラインを策定した。【障害】		
				・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）	■精神疾患の適正な治療法の確立 精神疾患の適正な治療法の確立に向けて取り組んでいる。 ①臨床 POC 取得等：　取得３件、取組中２件 ②診療ガイドライン策定等：　策定３件、策定見込み１件 ・H30 年度における達成内容： ＜治療法：　臨床 POC 取得に向けた状況＞ ・依存症患者におけるイフェンプロジルの治療薬としての有効性を検討するため治験を実施している。【障害】 ・自閉症スペクトラム症(ASD)の中核症状におけるオキシトシン点鼻薬（TTA-121、剤形改良型）の治験を開始した。【脳プロ】 ・統合失調症陰性症状に対する活性型ビタミン B6（ピリドキサミン, K-163）の改善効果の治験を開始した。【脳プロ】 ・うつ病の治療薬候補である R-ケタミンや S-ノルケタミンについて、抗うつ薬としての治験実施に向けて、導出先企業と連携しながら研究開発を進めている。【脳プロ】 ・先天性ホモシステイン尿症治療薬の betaine （トリメチルグリシン）のリポジショニングによる統合失調症治療法を開発中である（H28-30：自主臨床試験、H31-32:特定臨床研究）【脳プロ】 ・一般企業の社員がメンタルヘルスの不調を抱える同僚や部下に適切に関わるための知識とスキルを具体的に習得可能な教育研修プログラムを独自開発し、社員に対して本プログラムが有効である可能性がパイロット試験として示された。 ＜治療法：　診療ガイドライン策定状況＞ ・うつ病において診療ガイドラインを策定した。また、統合失調症において診療ガイドラインを策定見込みである。【障害】	■精神疾患の適正な治療法の確立 ・ケタミン等の開発研究を進め、病態解明や治療法開発への貢献が期待されることは評価できる。 ・今後の取り組みとしては、引き続き、うつ病・双極性障害・発達障害・統合失調症等の精神疾患の適正な治療法を確立するため、基礎から臨床にわたる研究開発を推進する。診療ガイドラインの作成を継続して進める。加えて、平成 30 年度より開始した精神疾患レジストリの構築・統合を通して、精神疾患に対する治療の層別化等を目指す。また、薬物依存症、アルコール依存症、ギャンブル等依存症等の治療法の開発を推進する。	
				・脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成	■脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成 革新脳において、マーモセット脳全体の神経回路の構造・機能マップ作成を進めている。 ・H30 年度における達成内容： ・小型蛍光顕微鏡を用いて、マーモセット大脳皮質運動野の深部の神経細胞活動を、自由行動環境下で計測することに成功した。【革新脳】 ・構造・機能マップ作成に必要となる革新的な解析技術（超広視野顕微鏡、領野間神経活動の同時計測等）を開発した。【革新脳】	■脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成 ・マーモセット自由行動環境下で計測する技術等により、脳の構造・機能のマッピングが進展したことは評価できる。 ・今後の取り組みとしては、引き	

				＜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：211 件及び 61 件 ・事業に参画している研究者延べ人数：3684 人 ・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数：1 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：60 件 ＜平成 29 年度実績に係る外部評価委員会における指摘事項＞ ■指摘事項 ・将来の研究開発の発展のために、若手研究者の育成を更に推進すること。 【対応状況】 ・平成 30 年度のシンポジウムや研究交流会、海外視察等において、各事業に参画する若手研究者が自らの研究を発表し、他の研究者と意見交換や情報共有の機会が得られるよう取り組んだ。 ■指摘事項 ・国際戦略の推進の面では、海外事務所の活発な活動により更なる国際連携を進めているが、国際レビューアの導入を契機として、より質の高い国際共同研究の取組を進めること。 【対応状況】 ・脳科学研究における国際連携を更に推進するため、平成 31 年度中に国際的な枠組みである International Brain Initiative（IBI）に対して、戦略的国際脳科学研究推進プログラムの中核的組織とともに、日本として戦略的に対応する体制を整えた。	続き脳全体の神経回路の構造と活動に関するデータ蓄積・マップ作成とともに、これに寄与する革新的な技術開発を推進する。また、精神・神経疾患に関連する神経回路を中心に、ヒト脳と非ヒト霊長類脳の構造及び機能の領域化と相動性解析による種間比較などを推進する。	

					■指摘事項 ・医療イノベーションの創出に向け、データシェアリングや広域連携・分散統合という概念が極めて重要となっている。また、汎用・基盤的な大型機器の共用も、共同研究の推進や融合領域の開拓等を通じてイノベーションに大きく貢献するものである。これまでに、機構のイニシアティブにより IRUD や複数の学会による異なるモダリティの画像データベースの取組、あるいは低温電子顕微鏡ネットワーク等によってその端緒が開かれてはいるが、今後、データの統合・共有化や、汎用・基盤的な大型機器の共用促進を、研究機関全体に広げていく取組を進めること。 【対応状況】 ・「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」 に関して、脳と心の研究課の認知症研究開発事業の一部における平成 31 年度新規課題より適用対象とするため、バイオバンク課と調整のうえ、ポリシーの改定を行った。また、認知症研究開発事業のヒト脳由来エクソソームを利用したバイオマーカー研究において、採択研究者間で測定機器等を共通利用する方針で調整を行った。さらに、戦略的国際脳科学研究推進プログラムにおいて、脳画像の撮像機器を多機関で共通利用する方策について、平成 31 年度中に PSPO や参画研究者とともに検討する。 ■指摘事項 ・疾患に対応した研究については、形成してきた国際的な基盤等を活用して成果を出した感染症分野の事業マネジメントをモデルとして、他の疾患分野の事業マネジメントを強化すること。 【対応状況】 ・戦略的国際脳科学研究推進プログラムでは、平成 30 年 9 月 10 日にキックオフ会議を開催し、米国 Human Connectome Project（HCP）の研究者との意見交換等を行った。今後の脳画像研究に関する具体的な連携について引き続き HCP の研究者と協議を行い、平成 31 年度以降の連携開始に向けて検討を進めた。 ・健康長寿分野においては、米国医学アカデミー（National Academy of Medicine: NAM） の Healthy Longevity Grand Challenge の賞金型研究助成との協力に向けて、平成 31 年度中の実施を目指して、AMED ワシントン事務所とも連携しながら関係機関との調整を行った。 ■指摘事項 ・精神・神経疾患においては、ヒトを対象とした脳と心の研究の推進方策を検討し、戦略目標をもって取り組むこと。		

					【対応状況】 ・次期５ヶ年の中長期計画に向けて、課題評価等も活用し、ヒトを対象とした疾患研究を推進した。具体的には、産官学の連携により創薬開発を加速するトライアル・レディ・コホートの構築、バイオマーカーの実用化の加速、モデル動物研究によるヒト疾患の発症メカニズム解明などの取り組みを重点的に推進するための方策について検討した。 ＜平成 29 年度主務大臣による評価を踏まえた課題＞ ■指摘事項 ・脳全体の神経回路の構造・機能の解明について、霊長類脳全体の神経回路の構造と機能に関するマップ作成等を通じて、高次脳機能を解明し、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する必要がある。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、積極的な国際連携体制の構築を図る必要がある。 【対応状況】 ・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において、今年度実施した中間・事後評価をふまえて後半５年間の実施体制等の見直しを行った。また、本事業の目標達成に向けて後半５年間のより効率的な実施体制等について検討した。 ・戦略的国際脳科学研究推進プログラムでは、平成 30 年 9 月 10 日にキックオフ会議を開催し、米国 Human Connectome Project（HCP）の研究者との意見交換等を行った。今後の脳画像研究に関する具体的な連携について引き続き HCP の研究者と協議を行い、平成 31 年度以降の連携開始に向けて検討を進めた。【再掲】 ・国際事業部との連携のもと、平成 31 年 2 月 9-11 日に日本において AMED-MRC シンポジウムを開催することを始めとして、日米欧と基礎研究から実用化まで、各フェーズにおける最新の研究動向等について情報共有、意見交換を行った。 ■指摘事項 ・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。 【対応状況】 ・中長期計画の達成に向けて、AMED 他課との連携公募などの事業間連携を引き続き推進し、認知症やうつ病等において、次世代の創薬・診断法・		

					治療法につながる新しいシーズを継続して探索した。 ■指摘事項 ・同一プロジェクト内のみならず、他のプロジェクト等との連携を推進するとともに、レジストリなどの情報基盤の活用など、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】 ・他のプロジェクト等との連携を推進するため、AMED 他課との連携公募などの事業間連携を引き続き推進した。具体的には、平成 31 年度公募に向けて、ライフステージに応じた研究課題等における連携を検討した。 ・認知症に関する既存のコホートやレジストリを広く活用するため「国内認知症レジストリ及びコホート研究の調査」を実施しており、平成 30 年度中に調査結果を取りまとめ、認知症レジストリ／コホートに関して既存データの統合や共有に向けて検討した。		

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

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－１　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 30 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）

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

２．主要な経年データ

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	320 件	91 件	
採択件数		31 件	28 件	54 件	30 件	
シンポジウム等の開催件数		2 件	1 件	4 件	2 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	156 件	196 件	
PS/PO 会議実施回数		59 回	48 回	38 回	4 回	
事業に参画している研究者の延べ人数		906 人	807 人	800 人	648 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	5,736,802	7,625,704	
決算額（千円）	4,768,067	5,328,953	5,439,515	5,851,206	
経常費用（千円）	4,768,067	5,255,126	5,435,273	5,797,701	
経常利益（千円）	0	0	-25	0	
行政サービス実施コスト（千円）	4,768,067	5,314,233	5,325,188	5,784,679	
従事人員数	25 人	25 人	16 人	12 人	

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

注３）予算額、決算額は支出額を記載。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

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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

	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の主な実績等・自己評価（＞感染症課）		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	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	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、新型インフルエンザ、ジカ熱等の感染症の国内への流入・蔓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、既存の抗菌薬に対し耐性を示す薬剤耐性菌に関する研究を推進する。ま	＜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 79 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、国立感染症研究所・大学等研究機関・企業の連携に加え、ブラジル研究機関との連携を推進し、2 回目のジカウイルス感染症に対する国際連携ワークショップを開催した。また、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、選定したワクチンシーズについて、治験薬の製造、非臨床試験を完了し、企業治験にむけた準備を実施した（2019 年 2 月に PMDA 対面助言実施）。また、ジカワクチンターゲットプロダクトプロファイル（TPP）作成を目的とした産官学連携によるワーキンググループを立ち上げ、TPP 検討会を実施するなど、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、LAMP 法を用いた迅速診断法開発を推進し、ジカウイルス迅速診断キットの製造販売承認を平成 30 年 6 月に取得した。 ➢ 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、コリスチン耐性因子 mcr-1 を産生するコリスチン耐性株を簡便、迅速に検出する試験法の構築のため、化合物ライブラリーから、MCR-1 を阻害する物質を複数見出し、効果について検討を行った。また、深海微生物由来物質のスクリーニングからメチシリン耐性黄色ブドウ球菌及びバンコマイシン耐性腸球菌に対して抗菌活性のある新規物質を発見し、構造解析をすすめた。メチシリン耐性黄色ブドウ球菌および多剤耐性緑膿菌に感染した皮膚潰瘍を対象とする光線力学療法について、ヒトを対象とした臨床研究で有効性を見出した。また、医師主導治験に向けた GLP 試験実施のための準備を実施した。超多剤耐性グラム陰性菌に対する新規抗菌化合物を天然物由来ライブラリーから選定し、*in vitro* の系において高い有効性を示す化合物を見出した。病原体ゲノムデータベース	＜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）の活動において、感染症研究支援について加盟各国機関と情報共有を行った。また、次回年次総会（2019 年 5 月開催）のホスト、データシェアリングに関するサイドイベント主催に向けて準備を進めた。こうした取組を通じて、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」、	評定	

	ワクチン開発を一体的に推進する。	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、感染症治療治療法の実用化等を支援する。	た、ＡＭＥＤ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等を支援する。 節足動物媒介性感染症に関して、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。		（GenEpid-J）では、薬剤耐性の発生・伝播機序等の解明に向けて、薬剤耐性腸内細菌科細菌を中心に、細菌及びプラスミドのゲノムデータを収集し、データベースの拡充を図った。また、プラスミド・ネットワーク解析ツール iPAT に３次元イメージ化を追加・改良し、公開バージョンの準備を行った。さらに、ベトナム、カンボジア、タイ等においてカルバペネム耐性腸内細菌科細菌（CRE）臨床分離株を収集し、全ゲノムまたはプラスミドゲノムの塩基配列を取得し、これらの株の一部については国内の分離株との比較解析を実施した。AMR 等の喫緊の課題について抗菌剤創薬の観点から広く意見交換を行う場を AMED、関係学会（日本感染症学会及び日本化学療法学会）及び関連する製薬企業（製薬協）の専門家等で構成するとともに、AMR 関連課題について実用化に向けた意見交換を実施した。 ➢ 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菌を中心とした結核菌について、国内、中国、韓国、ベトナム、モンゴル、台湾、フィリピン等から分離株及びゲノムデータの収集を行い、結核菌ゲノムデータベース（GReAT）の拡充を図った。これにより、質・規模ともに世界的に類をみない優位性の高いデータベースへと成長した。更に、国内外の多剤耐性結核を含む結核菌について登録株の約４分の１（約 900 株）についてデータ公開を行った。また一昨年度までに開発を行った結核菌ゲノム情報解析ツール Total Genotyping Solution for TB（TGS-TB）について、GReAT の収載データ数の増加に伴い、そのデータを活用し、薬剤耐性予測機能の高精度化を進めた。 ➢ ノロウイルスワクチンについては、第１世代ノロウイルスワクチンシーズに関する企業とのライセンス契約締結（企業導出）が完了し、新たな次世代ノロウイルスワクチンシーズの開発も開始した。 ➢ 経鼻インフルエンザワクチンについては、企業治験（第 II 相）が完了し（平成 29 年度）、現在企業治験（第 III 相）を実施中。また、経鼻インフルエンザワクチンで誘導されるインフルエンザ予防に重要な分泌型 IgA（SIgA）抗体について、その効果を検証した。 ➢ 結核 DNA ワクチンについて、安全性に係る非臨床試験が完了し、国立病院機構を中心とした医師主導治験実施の準備のため、PMDA との対面助言を実施し治験届けを提出した。 ➢ エボラウイルスワクチンについては、GLP 準拠エボラウイルス候補ワクチンの製造を完了し、非臨床試験を開始した。ヒトでの臨床研究についても実施準備を行った。 ➢ 院内感染対策サーベイランス（JANIS）システムについて、WHO サ	「LAMP 法を用いた迅速診断法開発を推進し、国内製造販売承認の取得」、結核対策については「結核データベースの拡充および一部データ公開、多剤耐性結核解析ツール TGS-TB の高精度化」「結核 DNA ワクチンの医師主導治験の実施のための PMDA 対面助言および治験届けの提出」「多剤耐性結核菌に有効な新規抗結核薬候補物質の特許出願」、ノロウイルスワクチン開発については「第１世代ノロウイルスワクチンシーズの企業導出の完了、新たな次世代ノロウイルスワクチンシーズ開発開始」、経鼻インフルエンザワクチンについては「企業治験（第 II 相）完了と（平成 29 年度）、企業治験（第 III 相）の実施」、その他インフルエンザワクチンについては、「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ける第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（企業治験）の開始」、抗デングウイルス薬については、「全血清型にウイルス増殖阻害効果を示す候補化合物の合成展開と新たなヒット化合物の取得」、その他、「原因不明の難病である慢	

					ーベイランス（GLASS）に準拠した検体別集計プログラムを開発し、外来検体の集計・公開を開始した。また、インドネシア、ベトナム、モンゴルの厚生省とも連携し、試験的に WHONET から JANIS の形式への変換を行う等により、JANIS システムの改修を行った。 ➢ トキソプラズマ症におけるヒト免疫反応に関する研究について、トキソプラズマ病原性因子 GRA15 が、ヒトでは宿主細胞に作用して一酸化窒素の産生を誘導し、免疫応答を抑制するという新規の病原性機構を発見した。 ➢ インフルエンザの予防に重要な分泌型 IgA(SIgA)抗体について、四量体型 SIgA 抗体を作製する技術を新規開発し、単量体や二量体、四量体の IgA 抗体を人工的に作製することに成功した。本技術を用いることで、SIgA 抗体は四量体化すると単量体では不活化できないウイルスも不活化できることが明らかになった。 ➢ ヒトロタウイルスのリバースジェネティクスによる人工合成に世界で初めて成功した。 ➢ パンデミック真菌カンジダ・アウリスを 1 時間以内に検出・診断できる遺伝子診断法を開発し、米国疾病管理センター（CDC）協力の下に実証試験を計画した。 ➢ 腸内細菌科の病原細菌であるサルモネラが、自身の細胞内レギュレーターRamR タンパク質により胆汁酸を認識し、その結果、胆汁排出の機能を有する排出タンパク質の発現を誘導する胆汁排出機構を解明した。胆汁が存在する腸内での細菌の環境適応機構を明らかにした。 ・「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。 ➢ デング熱制御研究について、デングウイルス粒子の構造と抗デングウイルス抗体の結合によるウイルス感染性の変化を調べるシステムを活用し、デングウイルス E タンパク質二量体と抗体による複合体の平衡構造の解析を更にすすめ、抗体依存性感染増強（ADE）の分子機構の解析を引き続き加速させた。 ➢ 抗デングウイルス薬について、全ての血清型のデングウイルスへのウイルス増殖阻害効果を示す候補化合物の合成展開を実施した。また、追加で drug repositioning ライブラリーから複数のヒット化合物を得た。 ➢ デング熱対策に資する研究において、北里大学天然化合物ライブラリーより確認された抗ウイルス活性を示す候補化合物にお	性活動性 EB ウイルス感染症の遺伝子解析を行い、がんを引き起こす仕組みを解明」、さらに、「トキソプラズマ症におけるヒト免疫反応を抑制する新規病原性機構の解明」、「インフルエンザの予防に重要な分泌型 IgA(SIgA)抗体について、四量体型 SIgA 抗体を作製する技術の新規開発およびその効果の検証」、「世界初のリバースジェネティクスによるヒトロタウイルスの人工合成の成功」、「パンデミック真菌カンジダ・アウリス迅速遺伝子診断法の開発」、「腸内細菌科の病原細菌サルモネラの胆汁が存在する腸内での細菌の環境適応機構の解明」、等、画期的な成果を得た。また J-PRIDE 事業において「若手研究者の斬新な視点・発想、異分野連携に基づく感染症研究の推進」、「在京英国大使館の協力を得て J-PRIDE 若手研究者と英国研究者とのワークショップ開催し、日英共同研究を支援」など、所期の目標を大きく上回った。 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	

					いて、引き続き高い抗デング活性を示す安定な候補物質を数種類見出し、分子構造の解析を実施した。 ➢ 多剤耐性結核等の新規治療薬の開発において、北里大学の天然化合物ライブラリーを用いた天然抽出物のスクリーニングを進め、多剤耐性結核菌に有効な新規抗結核薬候補物質を複数発見した。そのうち最適化合物については構造解析を実施し、特許出願済み。 ➢ 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、核酸クロマトグラフィーの技術を応用してイソニアジド耐性菌検出法の基盤技術を確立した。本法により、イソニアジド耐性菌が迅速に検出できるようになった。また、リファンピシン耐性結核菌検出用テイラーメイド診断キットの開発に着手した。 ➢ 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、PMDA RS 戦略相談を経て治験届を提出し、第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験として治験を開始した。 ・平成 29 年度に立ち上げた事業「感染症研究革新イニシアティブ」（以下「J-PRIDE」という。）の公募型研究では、異分野連携と若手の斬新な発想に基づく挑戦的な 30 課題について、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引き続き行った。全研究代表者・共同研究者を対象とした合宿型班会議を開催するなど、研究者間の交流促進の取組を活発に行った。主な取組み及び成果は以下のとおり。 ➢ 次世代シーケンサーを使った新規臨床データの遺伝子解析によって、慢性活動性 EB ウイルスが血液がんを引き起こすメカニズムを解明した。 ➢ マラリア治療薬、マラリアの治療方法、マラリア治療用候補物質のスクリーニング方法、マラリア重症化マーカー、マラリアの重症化の危険度を試験する方法および試験試薬に係る特許を出願した。 ■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、国立感染症研究所・大学等研究機関・企業の連携に加え、ブラジル研究機関との連携を推進し、2 回目のジカウイルス感染症に対する国際連携ワークショップを開催した。また、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	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・結核菌などの病原体ゲノム情報を収集し利用する体制基盤を充実させるとともに、プラスミド・ネットワーク解析ツール iPAT に 3 次元イメージ化を追加・改良し、公開バージョンの準備を行い、国際的な感染症対策の強化に貢献した。ノロウイルスワクチンについては第 1 世代ノロウイルスワクチンシーズの企業導出の完了、新たな次世代ノロウイルスワクチンシー	

					ついては、選定したワクチンシーズについて、治験薬の製造、非臨床試験を完了し、企業治験にむけた準備を実施した（2019年2月にPMDA対面助言実施）。また、ジカワクチンターゲットプロダクトプロファイル（TPP）作成を目的とした産官学連携によるワーキンググループを立ち上げ、TPP 検討会を実施するなど、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､LAMP法を用いた迅速診断法開発を推進し、ジカウイルス迅速診断キットの製造販売承認を平成 30 年 6 月に取得した。（再掲） ➢ 院内感染対策サーベイランス(JANIS)システムについて、WHOサーベイランス（GLASS）に準拠した検体別集計プログラムを開発し、外来検体の集計・公開を開始した。また、インドネシア、ベトナム、モンゴルの厚生省とも連携し、試験的に WHONET からJANISの形式への変換を行う等により､JANISシステムの改修を行った。（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菌を中心とした結核菌について、国内、中国、韓国、ベトナム、モンゴル、台湾、フィリピン等から分離株及びゲノムデータの収集を行い、結核菌ゲノムデータベース（GReAT）の拡充を図った。これにより、質・規模ともに世界的に類をみない優位性の高いデータベースへと成長した。更に、国内外の多剤耐性結核を含む結核菌について登録株の約4分の1（約900株）についてデータ公開を行った。また一昨年度までに開発を行った結核菌ゲノム情報解析ツール Total Genotyping Solution for TB（TGS-TB)について､GReATの収載データ数の増加に伴い、そのデータを活用し、薬剤耐性予測機能の高精度化を進めた。（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の研究支援関連情報をGloPID-R Newsletterに提供、世界に発信した。また、次回年次総会（2019年5月開催）ホスト、データシェアリングサイドイベント主催に向けて準備を進めた。 ➢ 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）が進めている､AMR研究のバーチャルな国際連携のプラットフォーム、Virtual Research Institute（VRI)の設立に向けての議論に参加した。平成30年12月にJPIAMRがオランダで開催したワークショップに日本の研究者を派遣した。また、	ズ開発を開始、結核 DNA ワクチンについては医師主導治験の実施のためのPMDA 対面助言および治験届けを提出した。平成 28 年度中に企業導出を達成した経鼻インフルエンザワクチンについては､第II相企業治験完了後、第 III 相企業治験を実施し､経鼻インフルエンザワクチンで誘導される分泌型 IgA（SIgA）抗体について、その効果を検証した。 ・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、第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験として企業治験を開始し､研究計画が大幅に進捗した。 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高く評価できる。 ＜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。	

					JPIAMR事務局がまとめている各国のＡＭＲ研究支援課題マッピング作業に協力した。	【感染症に関する国内外での研究推進】 ・ 国内の研究機関・企業が連携し開発したジカウイルス迅速診断法について、ブラジル研究機関とも連携し、ジカウイルス感染症に対する国際連携ワークショップを開催、ブラジルにおける臨床性能試験の完了後、LAMP 法を用いた迅速診断キットの製造販売承認を平成 30 年６月に取得したことは高く評価できる。 ・ 国際連携イニシアティブ(GloPID-R)の活動を通して、世界の感染症アウトブレイク等への対応に関する情報を収集、日本からの情報発信を行ったこと、GloPID-R 総会ホストお呼びデータシェアリングサイドイベント開催に向けての積極的対応は評価できる。AMR 研究の国際連携コンソーシアム（JPIAMR）が進めている、AMR 研究のバーチャルな国際連携のプラットフォーム（VRI)に参加を表明、JPIAMR が開催したワークショップに日本の研究者を派遣した。また、JPIAMR 事務局が進めた各国の	

						AMR 研究支援課題マッピングとその公開に向けて協力した。 ・ 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。	
	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	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	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、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	＜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	■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。 ➢ 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「感染症研究国際展開戦略プログラム」(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収集・解析・ゲノムデータ共用の拡充をさらに進めた。また、4 大重点疾患のうち、薬剤耐性菌については、カルバペネム耐性腸内細菌科細菌ゲノム情報について、大阪大学が国立国際医療センター研究所、国立感染症研究所と連携し、論文の発表時に順次公開を進めた。 ➢ 病原体ゲノムデータベース (GenEpid-J) では、薬剤耐性の発生・伝播機序等の解明に向けて、薬剤耐性腸内細菌科細菌を中心に、細菌及びプラスミドのゲノムデータを収集し、データベースの	【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】 ・病原体ゲノムデータベース(GenEpid-J)への薬剤耐性菌ゲノムデータの拡充を図り、薬剤耐性菌の解析を推進した。WHO サーベイランス(GLASS)に準拠した院内感染対策サーベイランスシステム(JANIS)の検体別集計プログラムを開発するとともに、アジア地域の厚生省と連携を強化するなど本システムの海外展開を推進した。アジア	

	の促進を図る。	予測の可能性を検討する研究を支援する。	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。	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	拡充を図った。また、プラスミド・ネットワーク解析ツール iPAT に３次元イメージ化を追加・改良し、公開バージョンの準備を行った。さらに、ベトナム、カンボジア、タイ等においてカルバペネム耐性腸内細菌科細菌（CRE）臨床分離株を収集し、全ゲノムまたはプラスミドゲノムの塩基配列を取得し、これらの株の一部については国内の分離株との比較解析を実施した。（再掲） ➢ 院内感染対策サーベイランス(JANIS)システムについて、WHO サーベイランス（GLASS）に準拠した検体別集計プログラムを開発し、外来検体の集計・公開を開始した。また、インドネシア、ベトナム、モンゴルの厚生省とも連携し、試験的に WHONET から JANIS の形式への変換を行う等により、JANIS システムの改修を行った。(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菌を中心とした結核菌について、国内、中国、韓国、ベトナム、モンゴル、台湾、フィリピン等から分離株及びゲノムデータの収集を行い、結核菌ゲノムデータベース（GReAT）の拡充を図った。これにより、質・規模ともに世界的に類をみない優位性の高いデータベースへと成長した。更に、国内外の多剤耐性結核を含む結核菌について登録株の約４分の１（約 900 株）についてデータ公開を行った。また一昨年度までに開発を行った結核菌ゲノム情報解析ツール Total Genotyping Solution for TB（TGS-TB)について、GReAT の収載データ数の増加に伴い、そのデータを活用し、薬剤耐性予測機能の高精度化を進めた。（再掲） ・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。 ➢ デング熱制御研究について、デングウイルス粒子の構造と抗デングウイルス抗体の結合によるウイルス感染性の変化を調べるシステムの活用し、デングウイルス E タンパク質二量体と抗体による複合体の平衡構造の解析を更にすすめ、抗体依存性感染増強（ADE）の分子機構の解析を引き続き加速させた。(再掲)	地域を中心とした国内外の多剤耐性結核の菌株、核酸、ゲノム情報を収集し、国際的な結核データベース(GReAT)の拡充を行うとともに、構築した多剤耐性結核解析ツール（TGS-TB）について GReAT の収載データ数の増加に伴い、そのデータを活用し、薬剤耐性予測機能の高精度化を進めた。更に、国内外の多剤耐性結核を含む結核菌についてデータベース登録株の約４分の１(約 900 株)についてデータ公開を行った。以上の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対する取り組みは高く評価できる。 ＜今後の課題＞ さらなる病原体データベースの拡充や整備を 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。	

	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。	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を構築する。	また、ジカウイルス、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。 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流行地の中核病院に派遣し、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＞ ・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	■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、国立感染症研究所・大学等研究機関・企業の連携に加え、ブラジル研究機関との連携を推進し、2 回目のジカウイルス感染症に対する国際連携ワークショップを開催した。また、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、選定したワクチンシーズについて、治験薬の製造、非臨床試験を完了し、企業治験にむけた準備を実施した（2019 年 2 月に PMDA 対面助言実施）。また、ジカワクチンターゲットプロダクトプロファイル（TPP）作成を目的とした産官学連携によるワーキンググループを立ち上げ、TPP 検討会を実施するなど、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、LAMP 法を用いた迅速診断法開発を推進し、ジカウイルス迅速診断キットの製造販売承認を平成 30 年 6 月に取得した。（再掲） ➢ ノロウイルスワクチンについては、第 1 世代ノロウイルスワクチンシーズに関する企業とのライセンス契約締結（企業導出）が完了し、新たな次世代ノロウイルスワクチンシーズの開発も開始した（再掲）。 ➢ 経鼻インフルエンザワクチンについては、企業治験（第 II 相）が完了し（平成 29 年度）、現在企業治験（第 III 相）を実施中。また、経鼻インフルエンザワクチンで誘導されるインフルエンザ予防に重要な分泌型 IgA（SIgA）抗体について、その効果を検証した。（再掲） ➢ 結核 DNA ワクチンについて、安全性に係る非臨床試験が完了し、国立病院機構を中心とした医師主導治験実施の準備のため、PMDA との対面助言を実施し、治験届けを提出した。（再掲） ➢ エボラウイルスワクチンについては、GLP 準拠エボラウイルス候補ワクチンの製造を完了し、非臨床試験を開始した。ヒトでの臨床研究についても実施準備を行った。（再掲）	【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】 ・中南米を中心に世界的に流行したジカ熱に対し、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、ワクチンについては治験薬の製造、非臨床試験を完了し、企業治験にむけた準備を実施、迅速診断法開発についてはブラジル研究機関とも連携し、ブラジルにおける臨床性能試験の完了後、LAMP 法を用いた迅速診断キットの製造販売承認を平成 30 年 6 月に取得した。また、ブラジル研究機関との連携を推進し、ジカウイルス感染症に対する国際連携ワークショップを開催、対策を強化したことは高く評価できる。 ・ノロウイルスワクチンについては、第 1 世代ノロウイルスワクチンシーズの企業導出が完了し、新たな次世代ノロウイルスワクチンシーズ開発を開始したことは高く評価できる。 ・治療困難な多剤耐性結核に対して、結核 DNA ワクチンの医師主導治験の実施	

					➢ 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、コリスチン耐性因子 *mcr-1* を産生するコリスチン耐性株を簡便、迅速に検出する試験法の構築のため、化合物ライブラリーから、MCR-1を阻害する物質を複数見出し、効果について検討を行った。また、深海微生物由来物質のスクリーニングからメチシリン耐性黄色ブドウ球菌及びバンコマイシン耐性腸球菌に対して抗菌活性のある新規物質を発見し、構造解析をすすめた。メチシリン耐性黄色ブドウ球菌および多剤耐性緑膿菌に感染した皮膚潰瘍を対象とする光線力学療法について、ヒトを対象とした臨床研究で有効性を見出した。また、医師主導治験に向けたGLP試験実施のための準備を実施した。超多剤耐性グラム陰性菌に対する新規抗菌化合物を天然物由来ライブラリーから選定し、*in vitro* の系において高い有効性を示す化合物を見出した。病原体ゲノムデータベース（GenEpid-J）では、薬剤耐性の発生・伝播機序等の解明に向けて、薬剤耐性腸内細菌科細菌を中心に、細菌及びプラスミドのゲノムデータを収集し、データベースの拡充を図った。また、ベトナム、カンボジア、タイ等においてCRE臨床分離株を収集し、全ゲノムまたはプラスミドゲノムの塩基配列を取得し、これらの株の一部については国内の分離株との比較解析を実施した。更に、プラスミド・ネットワーク解析ツール iPAT に３次元イメージ化を追加・改良し、公開バージョンの準備を行った。（再掲） ➢ AMR 等の喫緊の課題について抗菌剤創薬の観点から広く意見交換を行う場をAMED、関係学会（日本感染症学会及び日本化学療法学会）及び関連する製薬企業（製薬協）の専門家等で構成するとともに、AMR 関連課題について実用化に向けた意見交換を実施した。 ・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。 ➢ デング熱対策に資する研究において、北里大学天然化合物ライブラリーより確認された抗ウイルス活性を示す候補化合物において、引き続き高い抗デング活性を示す安定な候補物質を数種類見出し、分子構造の解析を実施した。（再掲） ➢ 多剤耐性結核等の新規治療薬の開発において、北里大学の天然	のための PMDA 対面助言を実施し、治験届けを提出したことは高く評価できる。 ・問題となっている種々耐性菌に対する新規抗菌剤の開発を推進したことは、特に薬剤耐性(AMR)対策アクションプランに資する取組みの一環として高く評価できる。 ・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、第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験として企業治験を開始し、研究計画が大幅に進捗したことは高く評価できる。 ＜今後の課題＞ ・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。	

					化合物ライブラリーを用いた天然抽出物のスクリーニングを進め、多剤耐性結核菌に有効な新規抗結核薬候補物質を複数発見した。そのうち最適化合物については構造解析を実施し、特許出願済み。（再掲） ➢ 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、核酸クロマトグラフィーの技術を応用してイソニアジド耐性菌検出法の基盤技術を確立した。本法により、イソニアジド耐性菌が迅速に検出できるようになった。また、リファンピシン耐性結核菌検出用テイラーメイド診断キットの開発に着手した。（再掲） ➢ 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、PMDA RS 戦略相談を経て治験届を提出し、第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験として治験を開始した。 （再掲）		
	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。	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。	＜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 ・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・J-PRIDE 合同シンポジウム」（平成 31 年 3 月開催）を AMED が主催となって国立感染症研究所において開催し、寄生虫・原虫感染症、HTLV-1、結核・非結核性抗酸菌、人畜共通感染症に関するテーマ演題を設定し、研究者間の情報共有や連携を推進し、今後のプロジェクト推進・連携基盤の構築に努めた。（参加者：約 100 名） ➢ タイ拠点における研修プログラムでは、日本の感染症専門医 8 名が参加し、複数のクリニック、大学病院で病院実習を行った。また、医学部 3 年次学生の希望者 2 名を、約 1 ヶ月間、日本・タイ感染症共同研究センターあるいはマヒドン・大阪感染症研究センターに配属し、デング熱研究あるいは細菌およびウイルス性下痢症研究に参加させ、熱帯病研修を行った。 ➢ インドネシア拠点においては、国内の医学部 3 年生 2 名の感染症研修を実施した。 ➢ ミャンマー拠点においては、国内の学部生 3 名への研修を実施し、病院の視察、実習、デング熱のサーベイランス等を行った。 ➢ フィリピン拠点においては、国内の医学部 6 年生の研修を約 2 週間実施し、拠点内の病棟でインターンとして、熱帯地域の感染症臨床や対策を学ぶとともに、地方病院や貧困地域の現状および感染症対策の重要性を認識することができた。	【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・再興感染症制御プロジェクト　新興再興事業・J-GRID・J-PRIDE 合同シンポジウム」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。 ＜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 ・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。 ➢ 平成 30 年度は若手研究者 7 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 9 名を雇用した。 ➢ キャリアパス支援の枠組み（若手登用支援）で登用した 8 名の若手研究者（リサーチ・レジデントを含む）が大学及び研究機関等の職員として採用された。新興・再興感染症事業あるいは J-GRID において採用したリサーチレジデント同士の交流促進のための発表会を開催した。J-PRIDE において異なる研究分野の若手研究者による合宿や合同研究発表会を開催し、異分野間の連携を図ることで若手研究者のさらなる育成を推進した。 ➢ 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業において、2019 年度開始課題の公募を平成 30 年度中に実施し、若手研究者が応募しやすいよう若手枠を設定した。また、国際レビューア導入に伴い、応募のための提案書の一部を英語化した。その結果、17 件の応募があり、2019 年度より、採択した研究者 3 名の研究課題を支援予定。本年度は若手枠にて 4 課題を支援中。 ・J-PRIDE では、海外研究機関と連携し若手研究者育成に資するプログラムを実施した。取組み内容は以下のとおり。 ➢ 全研究代表者・共同研究者を対象とした合宿型班会議や全課題進捗報告会を開催、異分野連携、研究者交流を促した。 ➢ 在京英国大使館及び MRC との協力により、J-PRIDE 若手研究者と英国研究者が参加する第２回日英ワークショップを東京で開催、新たな日英共同研究の開始や既存の共同研究発展の可能性を探る議論を行った。2019 年１月安倍首相訪英後の日英共同声明に、「２０１７年に署名された MOC に基づく国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）と英国医学研究会議（MRC）の間の協力並びに特に２０１９年に開始された感染症及び再生医療分野に関する協働を歓迎する。」との文言が盛り込まれた。	【若手の感染症研究者育成の推進】 ・新興・再興感染症事業あるいは J-GRID において、育成した若手研究者（リサーチ・レジデントを含む）が大学及び研究機関等の職員として採用されたことは高く評価できる。 ・新興・再興感染症事業で、公募での若手枠に国際レビューアを導入し、提案書の一部英語化を行い、国際的な人材の育成を推進したことは高く評価できる。 ・異なる研究分野の若手研究者による合宿や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高く評価できる。 ＜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。	

	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	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	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。 「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の活用に向けて、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。	＜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。 ・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	■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菌を中心とした結核菌について、国内、中国、韓国、ベトナム、モンゴル、台湾、フィリピン等から分離株及びゲノムデータの収集を行い、結核菌ゲノムデータベース（GReAT）の拡充を図った。これにより、質・規模ともに世界的に類をみない優位性の高いデータベースへと成長した。更に、国内外の多剤耐性結核を含む結核菌について登録株の約４分の１（約 900 株）についてデータ公開を行った。また一昨年度までに開発を行った結核菌ゲノム情報解析ツール Total Genotyping Solution for TB（TGS-TB）について、GReAT の収載データ数の増加に伴い、そのデータを活用し、薬剤耐性予測機能の高精度化を進めた。（再掲） ➢ わが国が結核低蔓延状況に近づいていることを踏まえて、罹患率低下の促進や今後の対策のあり方や検討するための研究開発を推進した。都市部及び地方における感染状況の分析に分子疫学的調査研究の有用性を証明した。接触者健診の質的改善を目的に接触者健診台帳システム構築を進めた。また、集団感染が疑われる接触者健診の症例を収集し手引き策定を進めた。潜在性結核感染症の診断のための、新しいツール(QFT-plus)の免疫低下における反応を検討し、重要な知見を得た。小児結核対策の症例検討会を実施し課題を明らかにするとともに普及啓発、人材育成に寄与する成果を得た。様々な状況にある結核患者に対する支援のために地域包括ケアとの連携、服薬アプリの開発、治療成績の分析を行い、対策の改善につながる知見を得た。医療提供体制の検討のために空気感染隔離室の実態に対する全国質問票調査を実施し情報を得た。外国出生結核患者の対応のために、スクリーニングの費用対効果分析、日本語学校への調査、対応困難事例の検討を行い、解決のための知見を得た。 ➢ 結核 DNA ワクチンについて、安全性に係る非臨床試験が完了し、国立病院機構を中心とした医師主導治験実施の準備のため、PMDA との対面助言を実施し、治験届けを提出した。（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。 ➢ 多剤耐性結核等の新規治療薬の開発において、北里大学の天然化合物ライブラリーを用いた天然抽出物のスクリーニングを進め、多剤耐性結核菌に有効な新規抗結核薬候補物質を複数発見	【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】 ・結核について、アジア地域を中心とした国内外の多剤耐性結核の菌株、核酸、ゲノム情報を収集し、国際的な結核データベース（GReAT）の拡充を行うとともに、構築した多剤耐性結核解析ツール（TGS-TB）についてGReATの収載データ数の増加に伴い、そのデータを活用し、薬剤耐性予測機能の高精度化を進めたこと、更に、国内外の多剤耐性結核を含む結核菌についてデータベース登録株の約４分の１（約 900 株）についてデータ公開を行ったこと、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、接触者健診の質的改善を目的とした接触者健診台帳システム構築や手引き策定、小児結核対策の症例検討会を実施し、普及啓発、人材育成に寄与する成果を得たこと、さらに、結核対策の質の向上を目的に結核患者・潜在性結核感染症の支援・管理のためのツール開発や、外国出生結核患者対策のための情報収集を行ったこと、天然化合物ライブラリーを用いた天然抽出物のスクリーニングを進め、多剤耐性	

	進する。	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。			した。そのうち最適化合物については構造解析を実施し、特許出願済み。（再掲） ➢ 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、核酸クロマトグラフィーの技術を応用してイソニアジド耐性菌検出法の基盤技術を確立した。本法により、イソニアジド耐性菌が迅速に検出できるようになった。また、リファンピシン耐性結核菌検出用テイラーメイド診断キットの開発に着手した。（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。 ➢ 麻しんの排除状況の維持に資する研究の一環として、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。引き続き、麻しんの排除状況の維持に向けた取組みを支援することにより、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を推進した。 ➢ リアルタイムに地域のウイルス性呼吸器感染症の発生動向を把握可能なネットワークシステムの構築のため、検疫所･地方衛生研究所等と協力し、インフルエンザ、MERS、麻しん・風しん等、ウイルス性呼吸器感染症を引き起こす様々な病原体を同時に鑑別診断可能な LAMP 法を基盤とした全自動 POC 迅速遺伝子検査システムの開発を進めた。また、MERS の迅速診断法に関しては、サウジアラビアの大学と共同研究を実施し、現地での臨床検体を用いた臨床性能試験を実施した。 ➢ 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、従来よりも 5～10 倍程度回収率を上げることに成功した。企業と研究機関等が連携することによって、ワクチン量を低減可能な新規デバイス（マイクロニードル）を利用したポリオ貼るワクチンの開発支援を開始し、動物実験による有効性評価を実施した。また、sIPV(セービン不活化ポリオウ	結核菌に有効な最適化合物について構造解析を終了し、特許出願したことは高く評価できる。 ＜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 年までの低蔓延化に向けた研究開発を推進する。 【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】 ・麻しんや風しんのサーベイランス体制の構築と維持を行った。麻しんについて排除認定の維持に繋がる取組みを行ったこと、また、リアルタイムに地域のウイルス性呼吸器感染症の発生動向を把握可能なネットワークシステム構築のため、検疫所･地方衛生研究所等と協力し、インフルエンザ、MERS、麻しん･風しん等、ウイルス性呼吸器感染症を引き起こす様々な病原体を同時に鑑別診断可能な LAMP 法を基盤とした全自動 POC 迅速遺伝子検査システムの開発を進めたこと、ポリオならびに EV-D68 感染症を含めた急性弛緩性麻痺のサ	

					イルスワクチン)の有効性の検証、品質管理の国際標準化、またエンテロウイルス D68 型（EV-D68）感染症も含めた急性弛緩性麻痺のサーベイランス体制の構築の準備など、広範な試みも含め、継続して取組みを実施している。 ➢ 腸管出血性大腸菌については、国内サーベイランス体制の強化のため、PCR による大腸菌血清型（O:H）型別手法の確立を行った。 ・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 30 年 9 月に PS、PO、AMED 職員によるザンビア拠点、ガーナ拠点のサイトビジットを実施した。アフリカにおけるサーベイランスにおいて、現地研究者による研究進捗報告会を行い、備品の劣化等を確認し、研究費の追加配分を決定し研究支援強化を図った。 ➢ フィリピン拠点において、RS ウイルス（Respiratory Syncytial Virus）に再感染した 4 名の小児から検出されたウイルスから、抗原タンパク（F タンパクと G タンパク）の特定の部位にアミノ酸置換が見出された。F タンパクと G タンパクのアミノ酸置換により抗原性が変化したウイルスが再感染を引き起こした可能性があることを示唆した。 ➢ フィリピン拠点において、疫学調査によって、アデノウイルス・インフルエンザウイルス・パラインフルエンザウイルス・ライノウイルスに感染した小児は、その後呼吸器感染症に罹患するリスクが高まることがわかった。 ➢ インドネシア拠点において、小児急性胃腸炎症例の便中ロタウイルスを解析し、2015 年から 2016 年に Equine-like （ウマ様）G3 ロタウイルスが流行していたことを証明した。研究成果によって、近隣国からインドネシアへのロタウイルス株の伝播様式の解明が期待される。	ーベイランス体制の構築準備を引き続き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。	
	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	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	異分野連携や斬新な視点・発想等に基づく創薬の標的探索につながる基礎からの感染症研究を推進して、革新的な医薬品の創出に向けたブレークスルーを目指す。研究課題	＜評価指標＞ 【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	■医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標（KPI） 平成 30 年度の達成状況は以下のとおりである。 ・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： ➢ 全ゲノムデータベースを利用し、薬剤ターゲット部位の特定及び新たな迅速診断法の開発・実用化に向けた基盤整備を行い、次年度には 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構築の強化を促進した。 ➢ 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		

	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。	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。	の推進に資する国際連携の取り組みを支援し、感染症基盤研究のレベルアップを図るとともに、感染症分野の若手人材育成を促進していく。	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	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。 ➢ 下痢症およびデングウィルスのゲノムデータベースについては、国立感染症研究所(GenEpid-J)に集約を開始した。 ➢ 耐性菌プラスミドネットワーク解析プログラムを開発し公開するに至った。 ➢ カルバペネム耐性腸内細菌科細菌ゲノム情報について、大阪大学が国立国際医療センター研究所、国立感染症研究所と連携することにより DNA Data Bank of Japan (DDBJ)に登録を開始し、論文の発表時に順次公開を進めた。 ➢ カルバペネム耐性腸内細菌科細菌ゲノムデータベースを活用し、多剤耐性菌感染症に有効な新規抗菌薬の候補物質を見出し、平成 30 年度より創薬戦略部に課題を橋渡しすることにより、新規抗菌薬の導出に向けて開発を進めた。 ➢ ジカウイルスについては、LAMP 法用いた迅速診断キットの製造販売承認を平成 30 年６月に取得した。(再掲) ➢ A 群連鎖球菌特異的な増殖阻害剤候補分子を数種類見出した。 ・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）： ➢ 経鼻インフルエンザワクチンについては、企業治験（第 II 相）が完了し（平成 29 年度)、現在企業治験（第 III 相）を実施中。また、経鼻インフルエンザワクチンで誘導されるインフルエンザ予防に重要な分泌型 IgA (SIgA) 抗体について、その効果を検証した。(再掲) ➢ ノロウイルスワクチンについては、第 1 世代ノロウイルスワクチンシーズに関する企業とライセンス契約締結（企業導出）が完了し、新たな次世代ノロウイルスワクチンシーズの開発も開始した。(再掲) ➢ 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、PMDA RS 戦略相談を経て治験届を提出し、第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験として治験を開始した。(再掲) ・新たな抗菌薬･抗ウイルス薬等の開発の状況： 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、 ➢ コリスチン耐性因子 *mcr-1* を産生するコリスチン耐性株を簡便、迅速に検出する試験法の構築のため、化合物ライブラリー		

				・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	から、MCR-1 を阻害する物質を複数見出し、効果について検討を行った。（再掲） ➢ 深海微生物由来物質のスクリーニングからメチシリン耐性黄色ブドウ球菌及びバンコマイシン耐性腸球菌に対して抗菌活性のある新規物質を発見し、構造解析をすすめた。 ➢ 超多剤耐性グラム陰性菌に対する新規抗菌化合物を天然物由来ライブラリーから選定し、*in vitro* の系において高い有効性を示す化合物を見出した。（再掲） ➢ メチシリン耐性黄色ブドウ球菌および多剤耐性緑膿菌に感染した皮膚潰瘍を対象とする光線力学療法について、ヒトを対象とした臨床研究で有効性を見出した。また、医師主導治験に向けた GLP 試験実施のための準備を実施した。（再掲） ➢ 多剤耐性結核等の新規治療薬の開発において、北里大学の天然化合物ライブラリーを用いた天然抽出物のスクリーニングを進め、多剤耐性結核菌に有効な新規抗結核薬候補物質を複数発見した。そのうち最適化合物については構造解析を実施し、特許出願済み。(再掲) ➢ デング熱対策に資する研究において、北里大学天然化合物ライブラリーより確認された抗ウイルス活性を示す候補化合物において、引き続き高い抗デング活性を示す安定な候補物質を数種類見出し、分子構造の解析を実施した。(再掲) ・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： ➢ 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、従来よりも 5～10 倍程度回収率を上げることに成功した。企業と研究機関等が連携することによって、ワクチン量を低減可能な新規デバイス（マイクロニードル）を利用したポリオ貼るワクチンの開発支援を開始し、動物実験による有効性評価を実施した。また、sIPV(セービン不活化ポリオウイルスワクチン)の有効性の検証、品質管理の国際標準化、またエンテロウイルス D68 型（EV-D68）感染症も含めた急性弛緩性麻痺のサーベイランス体制の構築の準備など、広範な試みも含め、継続して取組みを実施している。(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菌を中心とした結核菌について、国内、中国、韓国、ベトナム、モンゴル、台湾、フィリピン等から分離株及びゲノムデータの収集を行い、結核菌ゲノムデータベース（GReAT）の拡充を図った。これにより、質・規模ともに世界的に類をみない優位性の高いデータベースへと成長した。更に、国内外の多剤		

					耐性結核を含む結核菌について登録株の約4分の1（約900株）についてデータ公開を行った。また一昨年度までに開発を行った結核菌ゲノム情報解析ツール Total Genotyping Solution for TB (TGS-TB)について、GReATの収載データ数の増加に伴い、そのデータを活用し、薬剤耐性予測機能の高精度化を進めた。（再掲） ➢ わが国が結核低蔓延状況に近づいていることを踏まえて、罹患率低下の促進や今後の対策のあり方や検討するための研究開発を推進した。都市部及び地方における感染状況の分析に分子疫学的調査研究の有用性を証明した。接触者健診の質的改善を目的に接触者健診台帳システム構築を進めた。また、集団感染が疑われる接触者健診の症例を収集し手引き策定を進めた。潜在性結核感染症の診断のための、新しいツール(QFT-plus)の免疫低下における反応を検討し、重要な知見を得た。小児結核対策の症例検討会を実施し課題を明らかにするとともに普及啓発、人材育成に寄与する成果を得た。様々な状況にある結核患者に対する支援のために地域包括ケアとの連携、服薬アプリの開発,治療成績の分析を行い、対策の改善につながる知見を得た。医療提供体制の検討のために空気感染隔離室の実態に対する全国質問票調査を実施し情報を得た。外国出生結核患者の対応のために、スクリーニングの費用対効果分析、日本語学校への調査、対応困難事例の検討を行い、解決のための知見を得た。（再掲） ➢ 結核DNAワクチンについて、安全性に係る非臨床試験が完了し、国立病院機構を中心とした医師主導治験実施の準備のため、PMDAとの対面助言を実施し、治験届けを提出した。（再掲） ➢ 麻しんの排除状況の維持に資する研究の一環として、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。引き続き、麻しんの排除状況の維持に向けた取組みを支援することにより、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を推進した。（再掲） ➢ リアルタイムに地域のウイルス性呼吸器感染症の発生動向を把握可能なネットワークシステム構築のため、検疫所･地方衛生研究所等と協力し、インフルエンザ、MERS、麻しん・風しん等、ウイルス性呼吸器感染症を引き起こす様々な病原体を同時に鑑別診断可能なLAMP法を基盤とした全自動POC迅速遺伝子検査システムの開発を進めた。MERSの迅速診断法に関しては、サウジアラビアの大学と共同研究を実施し、現地での臨床検体を用いた臨床性能試験を実施した。（再掲）		

					・応募件数及び採択件数：91 件及び 30 件 ・事業に参画している研究者延べ人数：648 人 ・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数：4 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：43 件 ＜平成 29 年度実績に係る外部評価委員会における指摘事項＞ ■指摘事項 ・将来の研究開発の発展のために、若手研究者の育成を更に推進すること。 【対応状況】 ・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。 ➢ キャリアパス支援の枠組み（若手登用支援）で登用した 8 名の若手研究者（リサーチ・レジデントを含む）が大学及び研究機関等の職員として採用された。新興・再興感染症事業あるいは J-GRID において採用したリサーチレジデント同士の交流促進のための発表会を開催した。J-PRIDE において異なる研究分野の若手研究者による合宿や合同研究発表会を開催し、異分野間の連携を図ることで若手研究者のさらなる育成を推進した。（再掲） ➢ 平成 30 年度は若手研究者 7 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 9 名を雇用した。（再掲） ➢ 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業において、平成 31 年度開始課題の公募を平成 30 年度中に実施し、若手研究者が応募しやすいよう若手枠を設定した。また、国際レビューア導入に伴い、応募のための提案書の一部を英語化した。その結果、17 件の応募があり、2019 年度より、採択した研究者 3 名の研究課題を支援予定。本年度は若手枠にて 4 課題を支援中。（再掲） ➢ 在京英国大使館及び MRC との協力により、J-PRIDE 若手研究者と英国研究者が参加する第 2 回日英ワークショップを東京で開催、新たな日英共同研究の開始や既存の共同研究発展の可能性を探る議論を行った。（再掲） ■指摘事項		

					・国際戦略の推進の面では、海外事務所の活発な活動により更なる国際連携を進めているが、国際レビューアの導入を契機として、より質の高い国際共同研究の取組を進めること。 【対応状況】 ・新興・再興感染症事業では、国際共同研究の推進として、以下の取り組みを行った。 ➢ 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、国立感染症研究所・大学等研究機関・企業の連携に加え、ブラジル研究機関との連携を推進し、2 回目のジカウイルス感染症に対する国際連携ワークショップを開催した。また、ブラジルでの現地臨床検体を用いた国際連携研究を推進し、ジカウイルス迅速診断法開発等を支援した。 ➢ 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菌を中心とした結核菌について、国内、中国、韓国、ベトナム、モンゴル、台湾、フィリピン等から分離株及びゲノムデータの収集を行い、結核菌ゲノムデータベース（GReAT）の拡充を図った。（再掲） ➢ MERS の迅速診断法に関しては、サウジアラビアの大学と共同研究を実施し、現地での臨床検体を用いた臨床性能試験を実施した。（再掲） ➢ 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業において、平成 31 年度開始課題の公募を平成 30 年度中に実施し、若手研究者が応募しやすいよう若手枠を設定した。また、国際レビューア導入に伴い、応募のための提案書の一部を英語化した。その結果、17 件の応募があり、2019 年度より採択した研究者 3 名の研究課題を支援予定。本年度は若手育成枠にて 4 課題を支援中。（再掲） ■指摘事項 ・医療イノベーションの創出に向け、データシェアリングや広域連携・分散統合という概念が極めて重要となっている。また、汎用・基盤的な大型機器の共用も、共同研究の推進や融合領域の開拓等を通じてイノベーションに大きく貢献するものである。これまでに、機構のイニシアティブにより IRUD や複数の学会による異なるモダリティの画像データベースの取組、あるいは低温電子顕微鏡ネットワーク等によってその端緒が開かれてはいるが、今後、データの統合・共有化や、汎用・基盤的な大型機器の共用促進を、研究機関全体に広げていく取組を進めること。 【対応状況】 ・データシェアリングに関しては、		

					➢ 「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」の改訂を行い、新興再興感染症制御プロジェクトの一部事業においてポリシーを適用した研究開発課題の公募を行った。 ➢ 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菌を中心とした結核菌について、国内、中国、韓国、ベトナム、モンゴル、台湾、フィリピン等から分離株及びゲノムデータの収集を行い、結核菌ゲノムデータベース（GReAT）の拡充を図った。これにより、質・規模ともに世界的に類をみない優位性の高いデータベースへと成長した。更に、国内外の多剤耐性結核を含む結核菌について登録株の約 4 分の 1（約 900 株）についてデータ公開を行った。（再掲） ➢ 院内感染対策サーベイランス(JANIS)システムについて、WHO サーベイランス（GLASS）に準拠した検体別集計プログラムを開発し、外来検体の集計・公開を開始した。（再掲）		

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

４．その他参考情報
特になし。

kii 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 30 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、困難度	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）

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

２．主要な経年データ

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	441 件	73 件	
採択件数		25 件	97 件	147 件	15 件	
シンポジウム等の開催件数		3 件	1 件	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	160 件	84 回	
PS/PO 会議実施回数		3 件	6 件	6 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	4 件　（累積）	6 件（累計）	
欧米等のデータベースと連携した国際共同臨		－	開始済	開始済	開始済	

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	9,697,274	8,938,379	
決算額（千円）	9,891,837	9,791,129	9,471,399	9,093,736	
経常費用（千円）	9,891,728	9,866,636	9,580,274	9,166,341	
経常利益（千円）	0	0	17	0	
行政サービス実施コスト（千円）	9,891,728	9,787,867	9,458,773	9,092,243	
従事人員数	10 人	12 人	12 人	13 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 （累積）	9 件 （累積）	16 件（累計）							

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

注３）予算額、決算額は支出額を記載。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

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の主な実績等・自己評価（＞難病課）		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	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	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	＜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とともに、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したか。	■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 ■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 ・研究の推進にあたり PD・PS・PO 等による研究開発マネジメントに取り組んだ。具体的には、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に加え、Risk & Impact based approach to management 等にもとづく半年毎の進捗報告（研究および予算執行状況）の分析と課題抽出を実施し、研究費の規模や社会的インパクト、開発上の懸念や問題の予想可否（Risk）により分類し、課題管理の時期や関与度合いを最適化するとともに、指標も定量的又は定性的な手法を使い分けた効果的な研究開発管理を行った。また、研究開発提案書により適切な評価が実施できるよう別紙を追加し、応募課題の研究テーマと評価委員の専門性で最適な評価委員を査読者に充当するためのマッチングシステムを稼動させるとともに、科学技術調査員として非臨床試験に対し助言をいただく PMDA 毒性専門家に加え新たに治験・臨床研究の専門家を追加し、より専門的な評価及び助言が可能となる体制を強化した。さらに、採択している研究課題を疾患、公募枠（開発フェーズ）にて整理し、公表論文等で示されている開発フェーズ毎の次ステップへの成功確率を元に事業として理想的なポートフォリオ案を作成し、今後の公募設計の参考とした。	＜評定と根拠＞ 評定：A ・ステージゲート評価としての TPP や体制、企業連携について、AMED 全体で導入する前より当事業で着手していたことに加え、評価の高質化のため客観的評価に向けた TPP や企業連携等、公募要領や提案書のフォームを独自開発し AMED 他事業にも紹介している。 【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】 ・次世代シークエンサーやオミックス解析といった新しい技術の活用により治療ターゲットの探索が加速するともに、モデル生物コーディネーティングセンタ	評定	

	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。	な新しい疾患の病因、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。	な新しい疾患の病因、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それらの基盤を構築する研究、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。	＜モニタリング指標＞ ・左記の評価軸に係る取組状況等	・平成 30 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 222 件の研究開発課題の課題管理を実施した。 【治療法の開発に結びつくような新しい疾患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「オミックス解析を通じて希少難治性疾患の医療に貢献する基盤研究（オミックス解析拠点）」に相当）及び遺伝子解析等、病因、病態解明を行う研究（事業内の定義で「未診断疾患イニチアチブ（ Initiative on Rare andUndiagnosed Diseases: IRUD）」に関連する課題）…13 課題 【治療法の開発に結びつくような新しい疾患病因や病態解明を行う研究】 ➢ 希少難治性疾患の克服に結びつく病態解明研究…41 課題 【シーズの探索を行う研究】 ➢ 薬事承認を目指すシーズ探索研究（ステップ 0）…73 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】 ➢ 「希少難治性疾患に対する画期的な医薬品医療機器等の実用化に関する研究：治験準備（ステップ 1）」…11 課題 ➢ 「希少難治性疾患に対する画期的な医薬品医療機器等の実用化に関する研究：治験（ステップ 2）」…26 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「診療に直結するエビデンス創出研究」に相当）…55 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】 ➢ 「希少難治性疾患の研究及び医療の発展に資する情報基盤構築研究（事業内の定義で「難病プラットフォーム」に相当）…1 課題 ➢ 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 ・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】 「希少難病の高精度診断と病態解明のためのオミックス拠点の構築」： 699 例の小児てんかん患者から採取した血液白血球から DNA を採取し、次世代シークエンサーを用いた全エクソーム解析を用いて疾患原因遺伝子の検索を行い、WAVE 調節複合体の構成タンパクの一つである CYFIP2	ーにより既存の IRUD 活動と相乗効果が生まれ、原因遺伝子同定が効率化した。	

					の 87 番目のアミノ酸変異が、早期発症型のてんかん性脳症を引き起こす原因となることを世界で初めて見出した。本成果は国際医学雑誌 Annals of Neurology に発表している。 【効果的な新規治療薬の開発、既存薬剤の適応拡大等】 医師主導治験を実施中ないし実施準備している課題が 26 課題と多数あり、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。その中には「iPS 細胞創薬に基づいた新規筋萎縮性側索硬化症(ALS)治療薬であるロピニロール塩酸塩の実用化第 1/2a 相試験」のように、実際のヒト脊髄における病態を十分に再現し得たモデルは未だ存在しない ALS において、健常者由来および ALS 患者さん由来の血液細胞から作った iPS 細胞を誘導して脊髄運動ニューロンを作製したうえで治験薬候補物（ロピニロール塩酸塩）を見出し、当該治験薬を用いた医師主導治験を開始した。本件は動物モデルではなく iPS 細胞モデルを駆使した iPS 細胞創薬という革新的な手法で治験を開始した事例も含まれている。 【その他特筆すべき事例】 ➢ 「タウリンによる MELAS 脳卒中様発作再発抑制療法の実用化」： 医師主導治験を実施し、製造販売承認に至った（平成 31 年 2 月）。本件は国内外に有効な治療法が確立されていなかった当該疾患に対し、日本で初めて保険適応となる治療法を開発した点で特筆すべき事例に値し、研究機関と共同でプレスリリースを実施した。 ➢ 「新規治療標的分子 LRG の炎症性腸疾患における役割の解明と創薬への応用」： ロイシンリッチα2 グリコプロテイン（以下、LRG）が炎症性腸疾患の疾患活動性マーカーとなることを発見し、「炎症性腸疾患の疾患活動性評価の血清バイオマーカー」として開発をすすめ、体外診断用医薬品として製造販売承認に至った（平成 30 年 8 月）。これまで有効な血清バイオマーカーがなく疾患活動性の迅速な評価が不可能だったが、本承認により血液検査での炎症性腸疾患の迅速な活動性評価が可能となった点が特筆すべき事例にあたり、研究機関と共同でプレスリリースを実施した。今後は、炎症性腸疾患以外に、バイオ製剤使用時の関節リウマチなど様々な炎症性疾患への応用も期待されている。 ➢ 「HAM・HTLV-1 陽性難治性疾患の診療ガイドラインに資する統合的レジストリの構築によるエビデンスの創出」： 腎移植におけるヒト T 細胞白血病ウイルス I 型（以下、HTLV-1）感染症の危険性に関する全国調査を実施し、HTLV-1 の未感染者が HTLV-1 の感染ドナーから腎移植を受けると、高頻度で HTLV-1 に感染するだけでなく、神経難病である HTLV-1 関連脊髄症（HAM）を移植後数年の間に高		

					い頻度で発症する危険性があることを示し、国際医学雑誌 The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE に発表した。本成果により腎臓を始め各臓器の移植ガイドラインにも大きな影響を及ぼすと考えられ、より安全な移植医療の整備に貢献することが期待されている。 ・ その他、事業運営の改善及び若手研究者の支援として以下の取組みを行った。 ➢ 課題の事前評価においては、公募要領にターゲット・プロダクト・プロファイルの記載を追加する等、研究者が研究計画を戦略的に考える機会を設定し事前評価にて開発の必要性や可能性を具体的に評価できる仕組みを導入していたが、更に今年度はステップ１課題においては実施済み及び実施予定の非臨床試験の概要とガントチャートを別紙として提出することを必須とし、研究計画の充足性、効率性及び実行可能性を評価できる型式とした。 ➢ パイプラインの分析を実施し、PSPO 会議にてフェーズ毎の最適シーズ数の試算と今後の公募設計への反映を決定のうえ、それに参考に公募枠毎の採択数を決定した。 ➢ 若手研究者の育成に関する取組として、若手研究者が研究開発代表者として研究を推進する公募（若手枠）を実施した。また、過去の若手枠で採択された若手研究者を対象に、教育講演と進捗ヒアリングを実施した。教育講演では捏造と誤解されないための適切な画像処理に加え、病態解明後に必要な知識であるシーズ最適化と非臨床試験の実務について外部演者を用意し、加えて次ステップ（ステップ０）で評価の高い研究者より研究の進め方についての講演を企画した。進捗ヒアリングでは相互評価方式という第三者的な視点にて自身の研究を評価できるトレーニング機会を設け研究者育成を推進した。 ➢ 中枢神経疾患に対する医薬品開発を加速すべく、日本ブレインバンクネットで集積している剖検脳等を用いることを条件とした公募を実施し 3 課題採択した。これにより創薬候補物の探索や、創薬候補物の最適化に向けた各種疾患モデルでの病態再現の補完等により、疾患の病因・病態機序に基づくシーズ探索やバイオマーカー研究の発展が期待できる。 ➢ 「医薬品条件付き早期承認品目該当性相談」を活用して治療薬開発の早期実用化が達成できるよう、有効性の代替エンドポイントになりえるバイオマーカーの開発を目標とする公募を実施し 2 課題採択した。 ➢ 遺伝子治療の研究開発促進を目的として、創薬戦略部による新規事業		

					である「遺伝子・細胞治療研究開発基盤事業」と連携し、本領域に造詣の深いPOを新たに委嘱し評価委員会の体制も整備した上で新規シーズ探索の公募を実施し、3課題採択した。更に、遺伝子細胞治療に関する連携シンポジウムを開催（11/21）し、情報共有を行った。		
	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。		＜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 ・ステップ２として「iPS 細胞創薬に基づいた新規筋萎縮性側索硬化症(ALS)治療薬であるロピニロール塩酸塩の実用化第1/2a相試験」を採択し、iPS 細胞モデルを駆使して見出した治験薬（ロピニロール塩酸塩）による医師主導治験を開始した。 ・「自己炎症性症候群 Blau 症候群と中條西村症候群の病態解析と新規治療標的探索」において、iPS/ES 細胞を CRISPR/Cas9 ゲノム編集技術を用いて作製し、中條西村症候群患者さん由来iPS/ES細胞から作製した単球系細胞を用いた解析により中條西村症候群の病態再現に成功した。本成果は国際幹細胞学会（ISSCR）が発行する科学誌「Stem Cell Reports」にてオンライン公開された。	【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】 ・iPS 細胞創薬という革新的な手法を通じ、従来手法（動物モデル）をスキップした医師主導治験への移行を達成した。さらに、有効性のサロゲートエンドポイントや事前の効果判定に利用可能なバイオマーカー探索を研究に含める公募を含めることで、開発計画の更なる進展を加速させた。	
		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。	さらに、臨床的な所見を有しながら通常の医療の中で診断に至ることが困難な、いわゆる未診断疾患とされる症例を体系的に診断するために、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、そしてその成果を発展させる研究を推進する。		■希少疾患や未診断疾患に関する研究 平成30年度、難治性疾患実用化研究事業において、未診断疾患イニシアチブ（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として、IRUD コーディネーティングセンターを募集し、従来AMED が担っていた調整機能の多くを移管する仕組みを整え、研究体制をコーディネートする体制へと進展した。 ・ 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として、35 の大学病院に診療科横断的診断委員会を設置する等、全国の大学病院、地域中核病院を含む全国を網羅する診断ネットワークは、37（診断）拠点病院と375 協力病院の計 418 施設となり、通常の医療体制では診断が困難な患者を累計で3,356 家系（9,524 検体）（2018 年7 月末時点）登録した。 ・症例情報の国際共有を念頭に IRUD に最適化したシステム IRUDExchange では、日本国内での情報共有を行い、国内の検討のみでは確定診断に至らなかった症例について、適宜、表現型・候補遺伝子名（個人情報を含まない要約情報）を Matchmaker Exchange 等の国際的な情報共有システムを通じて共有する等の取組により、研究上の国際協力等を推進した。これにより、2疾患の確定診断（論文準備中）ができた。 ・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	【希少疾患や未診断疾患に関する研究】 ・35の大学病院に診療科横断的診断委員会を設置する等、全国の大学病院、地域中核病院を含む全国を網羅する診断ネットワークは418施設に拡充し、診断困難な3,356家系（9,524検体）の登録を達成した。 ・KPI目標である5件を大幅に超える 16 件の新規疾患原因遺伝子変異の同定・公開し、現在もその成果は増加し続けている。 ・モデル生物コーディネーティングセンターの設置により、ショウジョウバエやゼブラフィッシュ等の研究者と臨床研究者を連携させ、未解明の遺伝子の機能解析を大幅に加速させた。 ・Matchmaker Exchange 等の国際的な情報共有システムを通じ研究上の国際協力等を推進する	

					審査を先駆的に実施し、37 の拠点病院の 31 施設で審査承認を得、1 施設で準備中であり、自施設で倫理審査を実施している 5 施設と合わせて IRUD 体制整備を促進した。 ・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 5 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。 ・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 809 例の患者（家系）について半年以内に解析結果を返却可能となった。IRUD 解析センターにおける解析での確定診断率は 36.9%であった（2018 年 7 月末時点）。新規疾患原因遺伝子変異の同定・公開は累計 16 件に達した。 ・その一方で、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るべく、最上位に位置づけられる推進会議、機構内のタスクフォース会議等を開催し、これらの機会等を通じて AMED 自ら積極的な研究支援を行った。未診断疾患イニシアチブの成果を発展させる研究（IRUD Beyond）分野では、治療等への橋渡しを目指す Beyond diagnosis、診断成功率の更なる向上を目指す Beyond genotyping さらなるデータシェアリング等による国際連携を推進する Beyond borders への取組を継続した。このうち、Beyond diagnosis では 2 課題の継続に加え、新たに平成 30 年度に 3 課題を採択した。Beyond genotyping では、未解明の遺伝子の機能解析のため、ナショナルバイオリソースプロジェクト（NBRP）と連携したモデル生物コーディネーティングネットワークとして、102 の未知の遺伝子の機能解析が進行中である。国内外の希少疾患データベースとの連携等、国際的なデータシェアリングに資する仕組み作りを推進した。 ・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。第 7, 8 回加盟機関総会（Consortium Assembly）にも参加し、IRDirRC Goal 2027 達成に向けた取り組みに対して共同すると共に、日本での希少疾患、特に難病に関する研究開発動向を加盟機関代表等参加者間で共有した。また IRDiRC の各種タスクフォースに、日本から有識者の参加をすすめ情報共有に努めた。 ■難病プラットフォーム レジストリ運営に必要な SOP や共通様式等の提供を開始し、実際に 35 の研究班に対しレジストリの構築支援を開始するとともに、188 名が参加する公開シンポジウムを開催しデータシェアリングを推進した。	とともに、IRDiRC の加盟機関総会への参加や各種タスクフォースへの参加を通じて情報共有に努めた。 ・国際的な情報共有システムを利用することで、通常診療では困難であった既存難病の診断が可能になるとともに、日本のデータにより海外での診断が可能となった。 【難病プラットフォーム】 公開シンポジウムやレジストリ運営に必要な SOP や共通様式等の提供等のレジストリ構築支援を実施することで、既に 35 の研究班が難病プラットフォームを利用したレジストリ構築に着手している。	

	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。	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。	なお、文部科学省の「疾患特異的 iPS 細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム」の成果を用いた研究開発課題を支援する等により、疾患特異的 iPS 細胞を用いた研究開発を引き続き推進する。	＜評価指標＞ 【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 ＜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	■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 6 件、うち平成 30 年度は 2 件（新規薬剤、新規体外診断薬の薬事承認） 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。 （内訳（過年度の成果を含む。）） ① 甲状軟骨固定用器具「チタンブリッジ」（平成 29 年 12 月承認） ② 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」（平成 28 年 2 月承認） ③ 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」（平成 27 年 11 月承認） ④ リンパ脈管筋腫症に対する mTOR 阻害剤「ラパリムス錠 1mg」（平成 26 年 7 月承認） ⑤ 「ミトコンドリア脳筋症・乳酸アシドーシス・脳卒中様発作（MELAS）症候群」に対するタウリン散 98%「大正」（平成 31 年 2 月承認） ⑥ 「炎症性腸疾患の疾患活動性評価の血清バイオマーカー」としての「ナノピア®LRG」（平成 30 年 9 月承認） ・ その他： 希少疾患による歩行障害改善において「HAL®医療用」が EU で医療機器として CE 適用拡大となった。（平成 29 年 1 月）、そのデータには本事業で支援した日本における医師主導治験成績が利用されている。 ・ 原発性免疫不全症の新規疾患概念である STAT1 異常症 2 例について、確定診断後の病態解明を通じて行った骨髄移植により救命することができた（Journal of Allergy Clinical Immunology, 2018）。（その他、新規に見出された原発性免疫不全症の新規疾患概念等 39 例についても、確定診断が、新規治療の導入に繋がっている。） ・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：難治性疾患実用化研究事業において以下の取り組みが進行中である。 HTLV-1 関連骨髄症（HAM）に対するステロイド製剤（平成 28 年 7 月 27 日治験届提出）：ステロイド製剤の国際共同治験では、平成 28 年度の患者登録開始以来、平成 31 年 1 月時点で同意取得 37 例、投与開始 32 例と順調に進捗している。 ・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 16 件、うち平成 30 年度は 7 件（論文発表等での公開） （内訳（過年度の成果を含む。）） ① 武内-小崎症候群：CDC42 遺伝子 ② 小崎 Overgrowth 症候群：PDGFRB 遺伝子 ③ 無巨核球性血小板減少症を伴うとう尺骨癒合症：EVI1 遺伝子	【医療分野研究開発推進計画　達成すべき成果目標（KPI）】 ・KPI については他事業のレベルを大幅に超える厳しい条件を設定されているにも関わらず、新規原因遺伝子又は新規疾患の発見は 5 件の目標値に対して 16 件と 300%以上の達成、1 件の国際共同臨床研究については目標を達成のうえ現在も順調に被験者登録が進んでいる。更に、薬事承認取得については 11 件に対し 6 件という累計になっている。これは「製薬産業 2018-2019 てきすとぶっく（日本製薬工業協会）」における 25 社への調査で 2012 年-2016 年の承認取得数が低分子医薬品の薬事承認取得が 26 件（1 年あたり 1 社で約 1 件）であったという事実からも非常に優れた成果と言える。 更に取得したデータにより海外での薬事承認が得られたものが 6 件以外に発生していたり、現時点でも 26 件の医師主導治験が進行しており、今後更なる薬事承認取得が期待できる。	

				契約変更を実施した課題数	④ Schimmelpenning-Feuerstein-Mims 症候群：BRAF 遺伝子 ⑤ ZTTK 症候群：SON 遺伝子 ⑥ Bosma arhinia microphthalmia 症候群：SMCDH1 遺伝子 ⑦ Hydranencephaly-like severe form of cortical dysgenesis:TUBA1A 遺伝子 ⑧ Intellectual disability with seizures and hypotonia: PIGG 遺伝子 ⑨ West 症候群: WDR45 遺伝子 ⑩ Clinical features of SMARCA2 duplication overlap with Coffin-Siris Syndrome： SAMRCA2 遺伝子 ⑪ Pontocerebellar hypoplasia： TOE1 遺伝子 ⑫Gabriele-de Vries syndrome 症候群： YY1 遺伝子 ⑬ 難治性てんかんと多発奇形症候群の異なる②疾患： PPP3CA 遺伝子 ⑭ ステロイドに反応性を示す一次性ネフローゼ症候群： ITSN2 遺伝子 ⑮ 新規ガラクトース血症 （Type IV）： GALM 遺伝子 ⑯口蓋裂を伴う知的障害： NCOR1 遺伝子 ＊その他： 平成 31 年 1 月時点で未公表段階の情報 a）短瞼裂＋先天性心疾患＋知的障害： 遺伝子名未公開 b）大頭症＋胸郭変形＋知的障害： 遺伝子名未公開 c）痙性対麻痺、知的障害、脳形成異常を持つ新規奇形症候群： 遺伝子名未公開 ＊参考：原発性免疫不全症の新規疾患概念 5 件発見された。 1) DBR1 異常症： DBR1 遺伝子（Cell, 2018） 2) IL23R 異常症： IL23R 遺伝子（Science Immunology, 2018） 3) IL12RB2 異常症： IL12RB2 遺伝子（Science Immunology, 2018） 4) PTEN 異常症： PTEN 遺伝子（Journal of Allergy Clinical Immunology, 2016） 5) IKBKB 異常症： IKBKB 遺伝子（Journal of Experimental Medicine, 2018） ・応募件数及び採択件数：446 件及び 146 件 ・事業に参画している研究者延べ人数：681 人 ・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数：12 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：30 件 ＜平成 29 年度実績に係る外部評価委員会における指摘事項＞ ■指摘事項 ・将来の研究開発の発展のために、若手研究者の育成を更に推進すること。 【対応状況】		

					・若手研究者を対象（応募条件）とした公募を実施し、若手研究者による独創的な研究を支援した。 ・若手研究者を集めた教育講演及び相互評価方式の進捗ヒアリングを実施した。 ■指摘事項 ・国際戦略の推進の面では、海外事務所の活発な活動により更なる国際連携を進めているが、国際レビューアの導入を契機として、より質の高い国際共同研究の取組を進めること。 【対応状況】 ・H31 年度一次公募では、神経筋疾患に特化した若手病態解明研究（後で正式名称を入れる）として、英語で記載された研究計画書を国際レビューアがレビューを実施する公募を実施した。 ・IRUD Beyond, Beyond borders として採択した課題では、我が国アカデミア発の新規医療技術の国際展開を推進し、国際協調のもとで希少・難治性疾患、未診断疾患領域の研究開発の促進、診療レベルの向上に資することを目的とし Nature 社の支援を受け事業の成果を英語で発信するウェブサイトを公開し、また Orphanet Japan としてフランス INSEREM で設立された希少疾患関連情報収集機関 Orphanet に参画し、国際的な情報発信・共有に努めた。 ■指摘事項 ・医療イノベーションの創出に向け、データシェアリングや広域連携・分散統合という概念が極めて重要となっている。また、汎用・基盤的な大型機器の共用も、共同研究の推進や融合領域の開拓等を通じてイノベーションに大きく貢献するものである。これまでに、機構のイニシアチブにより IRUD や複数の学会による異なるモダリティの画像データベースの取組、あるいは低温電子顕微鏡ネットワーク等によってその端緒が開かれてはいるが、今後、データの統合・共有化や、汎用・基盤的な大型機器の共用促進を、研究機関全体に広げていく取組を進めること。 【対応状況】 ・IRUD では、国際的な症例情報共有を念頭に IRUD Exchange を用いたデータシェアリングを推進した。2019 年 3 月までに 3556 家系が登録され日本国内での情報共有を行い、国内の検討のみでは確定診断に至らなかった症例について、適宜、表現型・候補遺伝子名（個人情報を含まない要約情報）を Matchmaker Exchange 等の国際的な情報共有システムを通じて共有する等の取組により、研究上の国際協力等を推進した。これにより、2 疾患の確定診断（論文準備中）ができた。 ■指摘事項 ・疾患に対応した研究については、形成してきた国際的な基盤等を活用し		

					て成果を出した感染症分野の事業マネジメントをモデルとして、他の疾患分野の事業マネジメントを強化すること。 【対応状況】 ・IRUD による Matchmaker Exchange を用いたデータシェアリング、IRUD Beyond, Beyond borders による Orphanet Japan の設立以外に、Beyond genotyping として未解明の遺伝子の機能解析のためのモデル生物コーディネーティングネットワークの国際的データシェアリングに資する仕組として、カナダにおける同様の取り組みとし、同様に追従するオーストラリア、欧州を含めたの連携のしくみ作りを推進した。		

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

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－１　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 30 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、困難度	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）

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

２．主要な経年データ

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	1,247 件		
採択件数		150 件	281 件	203 件		
シンポジウム等の開催件数		10 件	147 件	49 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	708 件		
PS/PO 会議実施回数		62 回	89 件	53 件		

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

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	63,597,837	52,592,698	
決算額（千円）	24,427,531	26,379,702	34,882,259	39,639,378	
経常費用（千円）	24,864,653	26,496,041	30,639,396	33,935,141	
経常利益（千円）	15,566	492,669	583,790	2,027,242	
行政サービス実施コスト（千円）	23,507,646	25,041,547	30,054,075	28,182,047	
従事人員数	31 人	42 人	49 人	66 人	

注３）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

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の主な実績等・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	統合プロジェク ト		■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	

	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	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組織を越えて集積・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開	＜評価軸＞ ・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したか。 ・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開発を活性化させたか。	筋骨格系・結合組織疾患、泌尿器系疾患に係る研究 ・循環器・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業では、生活習慣病分野を中心に事業内課題構成バランスの整理と、これを利用した新規公募の策定など、事業の戦略的推進にかかる取り組みを行った。平成30年度は、1次公募・2次公募を実施し、応募課題70課題中15課題を採択した。 【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】 ・循環器・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業では、ＡＩなどの新技術を用いてビッグデータを解析することにより、生活習慣病の発症・重症化予測の開発を推進してきた。 【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】 ・循環器・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業では、糖尿病性腎症の発症・重症化のバイオマーカーを探索する基礎的研究を推進し、病態を反映するマイクロ RNA や DNA メチル化異常を同定した。また、これらのシーズを元に糖尿病性腎症の新しい治療法の開発研究を推進した。 ・【画期的シーズの育成に向けた革新的先端研究開発の推進】: 腎疾患実用化研究事業では、 ステージゲートを利用した課題管理を導入し、C-メガリンが糖尿病性腎症進展のマーカーであることを始め、複数の成果を得た。 ・腎疾患実用化研究事業では、C-メガリンが、小児有熱性感染症患者における腎瘢痕のマーカーとしても有用である可能性を見いだした。 ■高齢者の生活の質を大きく低下させる疾患に係る研究 ・循環器・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業では、サルコペニアの発症・重症化メカニズムを解明することで、治療のための新たなシーズ探索を目的とした基礎研究を推進した。また、高齢者のエネルギー消費量を適切に評価するための研究を推進し、高齢者特有の病態解明に寄与した。 ・循環器・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業では、循環器疾患における緩和ケアの現状を明らかにするとともに、緩和ケアの質の評価指標を策定することにより、緩和ケアの質向上に貢献した。 ・長寿科学研究開発事業では、高齢者に特徴的な疾病・病態等に着目し、高齢者の介護予防や要介護度の重症化予防、健康保持などに向け、診断・治療、介入プログラムや標準的ケアの確立に向けた研究を推進した。平成30年度に得られた主な成果は以下の通りである。 － 医療・介護保険のレセプトデータを個人レベルで突き合わせ、匿名	評定：A 複数学会主導の臨床画像データベースを構築：臨床画像の関連6学会（新たに30年度に2学会が参画）が主導する画像データベースの連携データ集積システムを構築。その際、国立情報学研究所が参画し、同研究所が構築・運営する学術情報ネットワーク SINET5を活用して、より均質性の高いデータを集積する取組を行うことで、世界で類を見ない学会連携のDB基盤の仕様が定まった。これにより、AI による診断・治療支援のための基盤構築が加速された。 革新的先端研究開発支援事業（AMED-CREST 、 PRIME 、LEAP）：PSPO を中心としたマネジメントを行い、革新的な医療につながることが期待されるシーズが創出された。LEAP の成果最大化を図るため、臨床・応用研究者とのマッチングシステムを導入した。また、成果展開促進のため、ヒト検体を用いた疾患絞込み等を行う FORCE 事業を導入した。AMED-CREST 新領域において海外レビューアを他事業にさきがけて導入した。 成育疾患克服等総合研究事業（BIRTHDAY）および女性の健康の包括的支援実用化研究事業（Wise）について、両事業の合同シンポジウムで提唱されたライフステージに応じた健康課題の克服という重点テーマを展開、成育分野の研究を充実させる流れを形成。疾病に対応した研究では、生活習慣病、免疫アレルギー、エイズ対策及び肝炎対策などの各分野において研究成果を挙げ、産学連携医療イノベーション創出推進	

	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。	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。	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。	・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したか。 ・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したか。 ＜評価指標＞ ・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く、医療・介護等デジタルデータの利活用基盤の構築状況 ・臨床ビッグデータの集積・共有し、人工知能技術を活用することによって行う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の取組状況 ・リバース TR やヒト由来の臨床検体の使用等の循環型研究開発の産学官連携の循環型研究開発の活性化への	かされた状態で研究利用することで、高齢者の医療・介護にまたがる医療経済研究を可能とした。一つの成果として、高齢者における複数の慢性疾患併存は、年間医療費のみならず、年間介護給付費の増大とも関連があることを見いだした。 － 住民ボランティアや市町村、地域包括支援センター職員などを対象に 地域診断ツールを活用した「見える化」 システムの研修を行い、標準化を目指したプログラム開発や資料収集、プロセス・アウトカム評価の検証等を行った。 ■口腔の疾患に係る研究 ＜長寿科学研究開発事業における取り組み＞ ・平成 30 年度に得られた主な成果は以下の通りである。 － 8020 運動の達成者が増加する一方で、自立した口腔ケアが困難となり口腔疾患罹患率が高まるなど、多様化する高齢者の口腔内環境へ対応するべく、高齢者の口腔疾患についての研究を推進した。 口腔ケア「困難事例」とされる、認知症の病態に応じた、口腔管理及び栄養ケアマネジメントに資する知見を収集し、エビデンスに基づく適切な歯科診療を含む口腔管理及び栄養ケアマネジメントに関するガイドラインを研究・開発を行った。 ■小児・周産期の疾患に関する研究 ・成育疾患克服等総合研究事業および女性の健康の包括的支援実用化研究事業により、平成 29 年度に思春期および若年女性の健康・疾患課題克服に向けた合同 PSPO 会議を開催し、その結果、「全てヒトは、個として成熟する成熟ステップと次の世代を創出する成育サイクルからなるライフステージに位置する。各々のステージにおける健康課題の克服、さらには未来のライフステージに向け予め準備するための科学的エビデンスを創出する。」とし、ライフステージに応じた健康課題の克服という構想を打ち出した。 ・調整費の骨太の取組の一つとして「子どもの健全な成育と疾患克服に資する研究」を立案し、当該事業のみならず、障害者対策総合研究開発事業、東北メディカルメガバンク計画、ゲノム創薬推進研究事業、臨床ゲノム情報統合データベース整備事業と連携し、周産期・子ども領域に関連する研究事業の有機的な連携や効果的な事業推進を行った。 ・国際事業部、戦略推進部脳と心の研究課、基盤研究事業部バイオバンク課と連携し、ライフステージ研究に携わる研究者とともに蘭国・英国における視察及びワークショップ、意見交換を行い、国際的な研究	プログラム（ACT-M）において薬事承認の取得等、着実に実用化に向けた成果をあげるなど、目標を大きく上まわった。なお、平成 30 年度において予算額と決算額の差異が 250 億円発生しているが、これは平成 30 年度補正予算により医療研究革新基盤創成事業のための政府出資金が増加したためであり、同事業の平成 30 年度の業績については評価項目Ⅰ（1）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推進」に記載し、評価を行っている。 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、評定をＡとする。 【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】 ・循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業では、ビックデータを活用した循環器疾患の予後・重症化予測法の開発を推進した。また、糖尿病性腎症に対する診断マーカー・創薬シーズを同定するなど着実な成果を挙げている。 【高齢者の生活の質を大きく低下させる疾患に係る研究】 ・地域診断ツールを活用した「見える化」 システムの研修を行い、介護予防や要介護度の重症化予防について効果的な手法を検討・普及していると認められ	

	＜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	＜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	＜疾患領域対応型事業＞ 健康寿命延伸に向けたライフステージに応じた健康課題の克服という視点から、出生数減少という局面において重要な妊娠期・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、さらには、糖尿病などの生活習慣病、脳卒中	取組状況 ・将来の医薬品、医療機器及び医療技術等への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の取組状況 ・生物資源等の戦略的・体系的な整備への取組状況 ＜モニタリング指標＞ ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している研究者延べ人数 ・左記の評価軸に係る取組状況 ＜評価軸＞ ・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、治療、生活の質の向上を目指す研究開発を推進したか。 ・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したか。	開発の動向とともに今後の研究推進の方向性について検討した。具体的には、以下を検討した。 ①国内の疫学コホート及びバイオバンクの連携や利活用に関する取組を海外事例から学ぶ。 ②各プロジェクトにおいて、海外プロジェクトとの共同研究の具体的検討を行う。 ③子どもに着目し、同一病態の背景（異文化や社会環境の違い）をベースに、国際比較を試みることが可能であること。（国際色ある新規性の高い海外連携） H30 年度第 1 次公募により、周産期メンタルヘルス、早産予防・治療、染色体異数性の解明、思春期のヘルスプロモーション、胎児期～高齢期まで生涯の健康を考慮した母子保健領域疾患の俯瞰研究について募集し、研究開発を開始した。さらに、H30 年度 AMED 春の調整費において、周産期臨床研究支援基盤整備を大きく推進し、また、H30 年度第 2 次公募により、乳幼児期の神経発達障害および視覚障害に関する研究開発、養育環境が子どもの心に与える影響の客観的手法の開発、学童・思春期の心身の健全育成を支援する医療との連携システムの開発について募集し、研究開発を開始した。また、調整費の骨太の取組の一つとして「子どもの健全な成育と疾患克服に資する研究」を立案し、当該事業のみならず、障害者対策総合研究開発事業、東北メディカルメガバンク計画、ゲノム創薬推進研究事業、臨床ゲノム情報統合データベース整備事業と連携し、周産期・子ども領域に関連する研究事業の有機的な連携や効果的な事業推進を行った。 ・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 15 件の研究開発課題において、15 件の委託研究開発契約を締結し、妊娠高血圧症候群や母子感染、先天異常等周産期に関わる病態解明や新たな予防・診断・治療・保健指導の方法の開発、生殖補助医療技術に関する研究等を行い、より実用化を目指した研究を実施した。 ・平成 30 年度春の調整費により立ち上がった周産期・小児期臨床研究推進基盤の体制により、多施設共同臨床研究・試験の促進を図った。具体的には、周産期新生児分野の自然歴を調査するため、周産期データベース整備を通じたリンケージデータベース構築、臨床試験実施体制ならびに on the job training を通じて自ら臨床研究を企画・実施できる人材育成基盤の構築、研究アイデアの募集による多施設共同研究の企画・実施を行った。 ・平成 30 年度は、周産期メンタルヘルスの予防的治療介入法、早産予防・治療の臨床研究、染色体異数性を示す疾患の原因・機序の解明、乳幼児期における感覚器や発達等の早期発見、思春期の心身の健康に関する研究、胎児期から高齢期まで生涯の健康を考慮した母子保健領域疾患の疾病負荷と効果的介入法について公募したところ、56	る。また、高齢者の医療・介護にまたがる医療経済研究を可能とし、高齢者の日常生活を支えるために必要な研究を推進したと認められる。 ＜今後の課題＞ ・作成された各プログラムを広く実装するためには、その効果を検証すると共に、各地域の特性や高齢者ニーズ、や健康状態等に応じる実践モデルの開発が必要である。 【口腔の疾患に係る研究】 ・認知症の病態に応じた、口腔管理及び栄養ケアマネジメントに資する知見を収集し、エビデンスに基づく適切な歯科診療を含む口腔管理及び栄養ケアマネジメントに関するガイドラインを研究・開発し、高齢者に特徴的な疾病・病態等に着目した複合的・総合的な治療のアプローチの確立に向けて着実な成果を挙げている。 【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】 ・研究・開発を推進できたことは評価できる 【女性に特有の健康課題に関する研究】 ・研究・開発を推進できたことは	

	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。	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。	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。	＜評価指標＞ ・ニーズを十分に意識しつつ、予防、治療、生活の質の向上を目指した研究開発への取組状況 ・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への取組状況 ＜モニタリング指標＞ ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している研究者延べ人数 ・左記の評価軸に係る取組状況	件の応募が有り、書面評価、ヒアリング評価を行った後、採択された 9 課題について機関と委託研究開発契約の締結を行い、研究開発支援を開始した。（一次公募 5 課題、2 次公募 4 課題） ・平成 30 年 12 月には衆参両院で『成育基本法』が可決成立し、それを受けて成育疾患克服等総合研究事業の 31 年度予算は 30 年度予算に対して 80%増となった。 ・本事業で打ち出された「ライフステージに応じた健康課題の克服」という構想に基づき、新たに研究開発目標「健康・医療の質の向上に向けた早期ライフステージにおける分子生命現象の解明」が平成 31 年度に設定されることとなった。本研究開発目標に基づき運営される AMED-CREST、PRIME と適切に連携することにより、各事業から創出される成果の最大化を目指す。 ■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 5 件の研究開発課題において、5 件の委託研究開発契約を締結し、妊娠高血圧症候群や母子感染、先天異常等周産期に関わる病態解明や新たな予防・診断・治療・保健指導の方法の開発、生殖補助医療技術に関する研究等を行い、より実用化を目指した研究を実施した。 ・平成 30 年度は、複数の大規模多目的コホート研究において、生殖関連要因および女性ホルモン等とがんや認知症との関連解析結果をまとめた。 ・女性のライフコース疫学によって検討すべき健康事象とその規定因子とされる項目について、ベースライン調査および定期的追跡調査で前向きに調査を行った。 ・近年技術革新の進んだウエアラブル機器により、女性の更年期特有の症状を把握する測定装置の開発、AI による女性の愁訴について適切な診断アルゴリズムを作成・実装に向けて、研究を実施した。 ・平成 30 年度は、子宮・卵巣等に関する疾病・健康課題や更年期疾患等への女性ホルモンの影響、若年女性の心身に視点を置いた研究開発、女性の健康に資することが期待される男女共通の疾患における年齢および生物学的性差を加味した診断・予防法の開発と治療法の開発について公募したところ、24 件の応募が有り、書面評価、ヒアリング評価を行った後、採択された 5 課題について機関と委託研究開発契約の締結を行い、研究開発支援を開始した（1 次公募：5 課題）。 ・成育疾患克服等総合研究事業および女性の健康の包括的支援実用化研究事業については、研究開発実施にあたり、PSPO のマネジメン	評価できる 【免疫アレルギーに関する研究】 ・2019 年 1 月に「免疫アレルギー戦略 10 か年戦略」（以下、「戦略」）が発出され、本研究領域におけるわが国の目指すべき目標とその実現のための方略が明らかにされた。 【慢性の痛みを呈する疾患に関する研究】 ・痛みは主観的な感覚であるため、標準的な評価法や診断法、治療法が確立されておらず、診療体制も十分に整っていない現状があるが、難治性の慢性疼痛に悩む国民は多く、早急な痛み対策が求められている。本事業では、病態の解明等の基礎的な研究を進め、評価法等の開発につなげる研究を実施し、慢性の痛みに悩む患者の QOL 向上に繋がる開発研究を推進した。今後も適切な支援を継続することが期待される。 【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】 ・ALS 患者等を含む障害者のコミュニケーション支援機器が製品モデルとして完成するなど、障害全般に関するリハビリテーション等の適切な支援を提供することが期待される。	

					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、進捗管理、推進にあたった。また、3 回の PSPO 会議を実施し、事業および課題推進や新規の課題設定などを行った。 ・事業の効率的運用のため、両事業で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、一体的な運用を行った。 ■免疫アレルギーに関する研究 ・全般的な取り組みとして、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）では、アレルギー疾患及び免疫疾患領域における事業内課題についてポートフォリオ分析を行い、事業内課題構成バランスの整理と、これを利用した新規公募の策定など、事業の戦略的推進にかかる取り組みを行った。 ・免疫アレルギー実用化研究事業においては、アトピー性皮膚炎及び関節リウマチを含む免疫疾患について、臨床情報と組織検体の標準化された収集方法及び組織学、トランスクリプトーム・エピゲノム等オミクス解析を統合した解析パイプラインの構築するとともに、国際標準化を視野に入れた mRNA の発現ダイナミクスに基づく新たな mRNA-seq データベースシステムを構築した。 ・免疫アレルギー疾患等実用化研究事業では、国際レビューアーを導入した①慢性アレルギー性気道炎症の繊維化メカニズムについて、新規病態を解明、②新たなドラッグリポジショニングのためのシーズと患ゲノム情報と組織特異的マイクロ RNA 発現情報を統合するインシリコ・スクリーニング手法の開発、③関節リウマチの発症に係わる新規バイオマーカー候補 miRNA を同定した。 ・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）では、2018 年度は、採択課題（計 10 課題）に関して、PS、PO にもサイトビジット／班会議／市民公開講座に可能な限り参加を頂き、直接研究者と意見交換を実施した。 ・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）においては、ＧＶＨＤの発症危険因子の同定を目指す研究開発を推進した。また、患者や社会のニーズを十分に意識し、造血幹細胞移植後の生命予後に大きくかかわるＧＶＨＤの発症危険因子の同定を目指す研究開発を推進した。 ■慢性の痛みを呈する疾患に関する研究 ・慢性の痛み解明研究事業では、2018 年度は、採択課題（計 9 課題）	【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及び PSPO 体制によりに、適正、効果的かつ効率的な事業運営・管理を実施し、基礎研究から出口に向けた研究までを一貫して支援した。 エイズ事業：ウイルス増殖過程の解析、ウイルスと宿主のインターラクションの解析及び新規技術の応用によって、新規抗ウイルスターゲットが同定され、そのスクリーニング系も構築されており、シーズも見いだされている。シーズの絞り込みも実施されており、一部のシーズは POC を取得している。また、ベンチャー企業が参加している研究については、ACT-M ワンストップサービスへ相談することで、AMED 内の橋渡しを行い、実用化へのステップアップを目指している。血友病研究班では、AMED 協賛で市民公開シンポジウムを開催することで、市民からの意見を積極的に取り入れる PPI の取り組みを行った。 2019 年度公募では、若手育成枠を設定し、若手研究者が研究代表者として研究を進めていく環境を作り、加えて、国際レビューアを導入することにより、研究環境の国際化に向けた取り組みを行った。 肝炎事業:DAA が導入され C 型肝炎ウイルス（HCV）が非常に高効率で排除できるようになっ	

					に関して、PS、PO にもサイトビジット／班会議／市民公開講座に可能な限り参加を頂き、直接研究者と意見交換を実施した。 ・慢性の痛み解明研究事業については、推進中の9件の研究開発課題について、9件の委託研究開発契約を締結した。 ・痛みは主観的な感覚であるため、標準的な評価法や診断法、治療法が確立されておらず、診療体制も十分に整っていない現状があるが、難治性の慢性疼痛に悩む国民は多く、早急な痛み対策が求められている。本事業では、病態の解明等の基礎的な研究を進め、評価法等の開発につなげる研究を実施し、慢性の痛みに悩む患者のQOL向上に繋がる開発研究を推進した。 ・具体的には、慢性疼痛の新たな治療法に繋がる脳関門通過型核酸医薬の開発を進め、成果の創出を加速させるべく、調整費による追加配賦を行った。また、臨床の現場における精神神経免疫学的側面と慢性の痛みの病態を結びつけ、心理社会的ストレスの影響を解明する開発研究を推進 ・慢性の痛み解明研究事業において、脳関門を通過し、疼痛に関連する後根神経節の細胞にまでデリバリーされるあらたな核酸医薬の開発を進め、標的遺伝子が適切に抑制していたことを確認するなど、慢性の痛みの治療に向けた取り組みを推進した。 ■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 ・身体・知的等障害、神経・筋疾患、感覚器障害の分野において、障害全般に関するリハビリテーション等の適切な支援を提供するための研究開発、障害を招く疾病等についての病因・病態の解明、予防、診断、治療法、リハビリテーション法等の先進的・実践的な研究に取り組むと同時に、障害児・者及びその家族の生活支援、社会参加等を目指した研究を推進した ・平成 30 年度に得られた主な成果は以下の通りである。 － 進行した ALS 患者等を含む障害者のコミュニケーション支援機器の実用化臨床研究を終了し、製品モデルとして完成した。 － 末梢前庭障害に伴うめまい・平衡障害に対する新規治療機器を開発し、医師主導治験を 2019 年度から実施予定。 ■老化メカニズムの解明・制御プロジェクト ・当該事業では、昨年度から継続して研究開発拠点 2 拠点と研究推進・支援拠点 1 拠点について、3 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。 ・平成 30 年度は、事業開始から 2 年度目となり、サイトビジット（3 回）を実施し、各拠点の研究進捗状況や解析支援状況を把握し、助言・修正等を行う等、PSPO のマネジメントを実施し、研究開発もし	たが、HCV 排除後の肝線維化・肝発がんが問題となっている。本年度は、特に HCV 排除後の肝線維化・肝発がん機構の基盤的研究を推進し、種々の機構を解明し、その成果は肝繊維化の予防や治療及び肝発がん予防に結び付くことが期待される。また、DAA 治療不成功例を HCV と宿主の関連を治療最適化に資するエビデンスを得ている。さらに、B 型肝炎ウイルスの研究開発では、根治治療に繋がる cccDNA の減少を導く方法に関して大きな進捗があった。肝移植に代わりうる治療法である再生医療に関しても基盤的研究が着実に進展している。 【肝炎対策に資する研究】 ・研究・開発を推進できたことは評価できる 【ICT・人工知能（AI）基盤構築に関する研究】 ・研究・開発を推進できたことは評価できる 【統合医療に関する研究】 ・研究・開発を推進できたことは評価できる 【ACT-M、A-STEP】 ・両プログラムの終了課題の継続研究が CiCLE に採択され、より製品化に近い、企業による開発フェーズへ移行した。	

					くは研究推進・支援を着実に推進した。さらに研究開発の加速のため、評価の高い課題について、研究費の追加配賦を行った。また、PSPO 会議（３回）や拠点構想会議（４回）を開催し、戦略的な事業運営や支援拠点の体制強化、また事業内外の有機的な連携促進、今後の事業や老化関連研究の方向性等について、議論・討議を行った。 ・研究推進・支援拠点では、解析支援 48 件を実施し、研究開発拠点の研究を支援促進した。さらに、リトリートを開催し、各拠点の進捗報告や海外の動向等の情報共有、意見交換等を行い、拠点間連携を深め、事業全体の研究促進を図った。 ・研究開発拠点では、研究成果として、肝臓傷害時に脳からの自律神経による信号が緊急的な肝臓再生を促進する仕組みの解明（個体・臓器老化研究拠点・東北大学）や血管の防御機構の解明（個体・臓器老化研究拠点・大阪大学）、またオートファジー制御による寿命延長機構の解明（老化機構・制御研究拠点・大阪大学）等、新たな老化メカニズムの解明・制御機構を見出し、健康寿命延伸に向けた応用展開が期待される成果が得られた。また、拠点リトリートを開催し、情報交換や若手研究者による討論を行うなど、拠点内連携や研究開発の促進を図った。 ・平成 30 年度　第 2 回の調整費により、研究推進・支援拠点において、寿命解析の死因解析データを高精度化するため、給電式テレメーターシステムを非接触型電波式充電装置に改良し、長期体内埋込型で自動測定可能なシステムの研究開発を実施した。 ・平成 30 年度は、他事業との連携として、革新的先端研究開発支援事業「全ライフコースを対象とした個体の機能低下機構の解明」領域と合同リトリート（平成 30 年 9 月 5～6 日）を開催し、各事業の研究について情報を共有し、意見交換等を行い、老化関連研究の連携や共同研究の促進を図った。さらに、合同シンポジウム（平成 31 年 3 月 5 日）を開催し、両事業の進捗や成果について、広く企業や一般の方へ周知し、社会への還元を図った。その他、理化学研究所との連携推進のため、科学技術ハブの活用や共同研究の推進、クロスアポイントメントによる人材の交流等について、意見交換を行った。 ■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、HIV 感染症の予防、根治を主目的として、新規治療薬･ワクチンの開発、HIV 感染機構の解明、HIV 関連病態の解明と治療法の開発、新規治療戦略の開発などを推進した。PSPO の課題マネジメント並びに研究成果発表会及び研究班会議への参加により、適切な研究進捗管理を行うとともに、成果が著しい研究や新規知見が見込める研究に対しては調整費の交付を行い加速させた。また、他部課室との連携により、成果の知財化を促進し、企業が参画している研究については 2019 ACT-M への応募に繋げた。さらに、新規採択	【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】 ・研究・開発を推進できたことは評価できる	

					課題については、厚生労働省エイズ政策研究事業と共同で患者団体、国内の研究者などが一同に介する研究計画ヒアリング会を開催し、最新の情報の共有、意見交換を行った。そこで出た研究ニーズを反映した公募を設定し、エイズ研究が一層発展するように取り組んだ。 ・H29 年度までに、多剤耐性 HIV 変異株にも著効を示し、CNS 透過性を有する新規抗 HIV 薬候補化合が見いだされた。本化合物を SIVmac251 感染サルへ連続投与（一日一回筋肉注射での 8 週間連続投与）し、安全性及び薬効を評価した結果、強力な抗ウイルス活性を発揮し、問題となるような副作用・毒性は認められなかった。 ・以前作製された中和抗体 KD-247 よりも広範なウイルスに対して中和活性を示すに抗体を開発し、非ヒト霊長類にて POC を確認した。また、中和抗体の活性を飛躍的に増強する CD4 mimic である YIR-821 の臨床応用に向けた研究開発を進めた。 ・国際共同臨床試験第 I 相で安全性・免疫原性が確認されたセンダイウイルス（SeV）ベクターに新規標的断片連結抗原を挿入した発現ベクターを作製した。本ワクチン候補をサルエイズモデルに投与した結果、腸管粘膜で選択的ウイルス特異的 CD8 陽性 T 細胞誘導を確認したことから、腸管感染防御効果を有する可能性が示された。 ・構造生物学を利用し、HIV Gag 蛋白質をターゲットとした創薬シーズの探索研究を実施した結果、HIV 複製機構の新規知見から新たな創薬標的を同定し、プレスリリース、抗 HIV 物質の特許出願等の成果を得た。本研究開発は、構造生物学という独創的な観点からエイズ研究の情報・論理基盤の強化に貢献したと考えられる。 ・平成 15 年から平成 30 年上半期までに全国の 8979 症例の未治療 HIV 感染者の HIV-1 PR-RT 領域（加えて平成 24 年以降は IN 領域）の塩基配列決定し解析した。その結果、薬剤耐性変異を有するウイルスの伝播頻度は近年では約 10%と高い傾向が続いていた。決定した塩基配列情報を開発した国内伝播クラスタの迅速判定プログラムにより解析すると、近年報告数が増加している九州での特異的なクラスタの特徴が明らかとなり、また、海外由来の CRF01_AE が国内の MSM コミュニティーで定着していることを確認した。現在の主要な抗 HIV 薬であるインテグラーゼ阻害薬に対する薬剤耐性変異株の伝播は認められなかった。本研究を更に継続し、伝搬ネットワークを明らかにするれば、効果的に予防戦略に役立つことが期待された。 ・HIV の細胞への侵入阻害と中和抗体の結合の能を高める機能を持つ「二機能性 Env 阻害剤」のシーズを見出した。その中でも構造展開が図れそうなトリテルペン誘導体に注目し、in vivo 薬効試験の準備のため、①グラム単位の大量合成経路の最適化、②マウス PK 試験による血中動態および投与濃度の決定及び③特許出願を行った。 ・エイズ患者に発症する KSHV 関連疾患（カポジ肉腫、リンパ腫など）		

					について、KSHV 増殖にかかわる宿主因子の一部を明らかにするとともに、in vivo で有効な抗腫瘍物質を見いだした。アンケートや症例研究により、日本におけるカポジ肉腫・KSHV 感染症の診断、治療の現状把握を行い、結果を「診断、治療の手引き」としてまとめ、普及を図った。 ・日本人に最適化されたエイズ関連悪性リンパ腫の包括的医療体制の確立を目的として、エイズリンパ腫病理診断指針、治療の手引き、ケアの指針を示し、多施設共同臨床試験を進めた。また、エイズリンパ腫マウスモデルによるメチル化阻害薬等の評価、新規細胞株樹立、発症機序についての知見が得、エイズリンパ腫治療の基盤の構築に寄与した。 ・HIV 関連病態としての血友病の根治を目指した活動の一環として、市民公開講座を開催して、研究成果を報告し、研究への理解を高めるとともに、参加者とディスカッションを行う場を作る市民参画（PPI）活動を実施した。 ・機能的抗体誘導 HIV ワクチン開発に関する研究では、中和抗体誘導に結びつく特定の遺伝子型を有するサル群を世界で初めて見出した。、これらのサルを調べることで、中和抗体誘導に結びつく B 細胞成熟過程の解析、ワクチンプロトコール至適化の加速が期待された。 ・HIV Cure を目指した Shock and Kill 治療法に応用可能な LRA を既存抗 HIV 薬と併用で評価できる系を確立し、この系を用いて有望な LRA シーズを見出した。 ■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及びウイルス増殖に関与する宿主因子の解析、肝炎から肝線維化、肝発がんに至る過程の解析（C 型肝炎ウイルス排除後の病態含む）及び肝炎ウイルスと免疫応答の解析などを中心に、基盤研究から臨床応用に向けて総合的に推進した。また、B 型肝炎治療薬の早期創製に向けて、PSPO 体制のもと進捗管理を行い、必要に応じて研究事業の選択、集中を図った。さらに、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調整費の交付や追加交付を行い、研究事業を加速させた。出口戦略として、知的財産部や創薬戦略部などと連携し、研究代表者からの知財獲得に関する相談や企業への導出に係る相談を積極的に受け、特許出願、企業とのマッチングなどのアドバイスを行った。また、若手育成枠での研究開発課題を増やし、肝炎研究領域の人材育成を推進した。研究開発成果の一部は、公開報告会で一般市民、研究者、関連団体などを対象に公開した。主な成果は以下のとおりである。 ・造血幹細胞や iPS 細胞から NK 細胞の誘導に成功した。誘導した NK		

					細胞は、インターフェロン-γ mRNA レベルが亢進し、C 型肝炎ウイルス（HCV）を感染させた細胞で細胞内の HCV RNA の複製レベルが抑制された。 ・ゲノム編集に用いるガイド RNA を 8 個同時に発現するアデノウイルスベクターの作製に成功し、オフターゲットの作用がほとんどなく、宿主 DNA に挿入された B 型肝炎ウイルス DNA を排除できる可能性を示した。さらに、CRISPR/Cas9 と 8 個のガイド RNA が一体となった発現ベクターの作製に成功し、臨床応用へ近づけた。 ・鉄代謝がミトコンドリア品質管理を制御する分子機構を明らかにするとともに、ミトコンドリア品質管理機構は肝発癌抑制に重要な役割を果たすことを明らかにした。また、鉄代謝に影響を及ぼす C 型肝炎ウイルスとオートファジー不全がどのように肝発癌を誘導するかを解析しうる新たなマウスモデルを作製した。 ・IFNλ4 は IL28B マイナー型 SNP を有する患者群で発現するλファミリーインターフェロンであるが、IFNλ4 の発現が DAAs 治療抵抗性、また肝動注化学療法の感受性と関連していることを明らかにした。また、IFNλ4 蛋白の哺乳動物細胞での発現に成功し、精製 IFNλ4 蛋白を用いて他の IFNα や IFNλ3 と異なるシグナルの存在を見出し、IFNλ4 の新規レセプターを同定した。さらに、マウスモデルで IFNλ4 の抗腫瘍効果を確認した。 ・次世代シークエンス技術を用いて、C 型肝炎ウイルス遺伝子情報と病態との関連を詳細に検討した結果、DAA 治療不成功に係るウイルス変異や肝発癌予測につながるある種のプロモータ変異を見いだした。これらの知見は DAA 治療最適化に資すると考えられた。 ・C 型慢性肝炎における肝臓の炎症、線維化にかかわる細胞と分子を対象に、動物モデルを用いて解析した。その結果、肝がんモデルマウスでは線維化が進行する時期のマウス肝臓で Mint3 の発現が上昇すること、ヒト肝がん患者由来細胞株で Mint3 をノックダウンすると免疫不全マウス皮下移植での造腫瘍能が著しく抑制されること、マウス四塩化炭素誘導性肝線維化モデルを用いて、Mint3 阻害剤によって線維化が 40%程度まで抑制されることなどを明らかにした。これらのことから、Mint3 が肝線維化・肝がん発症予防のための薬剤の新規標的となる可能性を示した。 ・これまでに、C 型肝炎ウイルス（HCV）のコア蛋白質だけを発現するトランスジェニックマウスが脂肪肝・肝細胞がんを発症すること、シグナルペプチドペプチダーゼ（SPP）によって切断を受けていない未熟な HCV のコア蛋白質は分解されることを示した。本研究で、7 種類の遺伝子型の HCV の SPP を阻害したところ、すべての遺伝子型のコア蛋白質が分解された。さらに、SPP 阻害剤処理では耐性ウイルスを検出することができなかったことより、SPP		

					阻害剤は、種々の遺伝子型の HCV 感染による脂肪肝･肝細胞がんの予防薬になり得る可能性が示された。また、HCV 感染におけるユビキチン化の影響を検討した結果、脱ユビキチン化酵素の 1 つである USP15 が HCV の増殖に関与することを示した。USP15 の欠損実験から、USP15 は肝臓細胞特異的な機能調節により HCV 増殖に関与していた。 ・蛋白質で線維芽細胞から肝臓細胞への変化を促進できるシステムを開発し、マーモセットで有効性を証明した。このことより、肝再生療法の可能性が広がるものと期待された。 ・肝星細胞（HSC）にサイトグロビン（Cygb）を過剰発現させたマウスに、肝繊維化を誘導するチオアセトミド処理しても、HSC 活性化が阻害され肝肝線維化を抑制した。また、Cygb 誘導剤 1,4-naphtoquinone 類化合物はマウス CCl_4 肝線維化モデルで治療効果を示した。これらの成果は脱線維化剤開発促進に繋がるものと期待される。 ・人工 mRNA と生体内 mRNA がそれぞれ異なる分子機構で分解されることを解明し、mRNA 医薬の分解に関わる因子（Dom34, OAS3, RNase L）を特定。これらを阻害することで mRNA 医薬を安定化することが可能となった。この mRNA 安定化技術は、B 型肝炎以外のウイルス疾患治療にも広く応用が可能で、今後広範な臨床応用に適用されることが期待される。 ・白血病領域を中心とした悪性腫瘍の治療薬として開発が進められているペボネジスタットが、Smc5/6 タンパクの分解を阻害し、ウイルス RNA をはじめとしたウイルス産物量を強力に抑制するという、既存の B 型肝炎治療薬には無い効果を有することが明らかになった。これにより、悪性腫瘍の治療で問題になっている B 型肝炎ウイルス再活性化も解決し得ると期待された。 ・C 型肝炎ウイルスが持続感染し、病状が悪化するにつれて腸内フローラにレンサ球菌属のストレプトコッカス･サリバリウスなどが異常に増え、腸管で尿素を分解してアンモニアを生産することを明らかにした。このことから、アンモニア生産菌を増殖させないことが肝硬変などで見られる高アンモニア血症の予防や治療につながる可能性を示した。(T. Inoue et al., Clinical Infectious Diseases, 2018, 67, 869.) ・間葉系幹細胞はマクロファージを M1（炎症性）から M2（抗炎症性）へと表現型を変化させるのに関わり、肝線維化改善を促進させた。また、マウス肝臓をライブイメージング出来る技術を用いて、投与マクロファージが壊死肝細胞を貪食するイメージング画像をとらえることに成功した。この成果は、間葉系幹細胞を用いた再生治療開発の発展に資すると考えられる。(Y. Watanabe et al., Stem Cells Transl Med. 2019, 8, 271.) ・マウス体内で網羅的にがん遺伝子を探索出来る新技術を用いてスクリーニングを行い、脂肪性肝疾患からの肝がん発症に Hippo（ヒッ		

					ポ）経路の構成因子 Sav1 が重要な役割を果たすことを見いだした。このように、Hippo 経路は、肝がん治療の新規標的となる可能性を示した。（T. Kodama et al., Proc Natl Acad Sci U S A. 2018, 115, E10417.） ・B 型肝炎ウイルス(HBV)の中でもアラスカで多く認められる遺伝子型のゲノタイプ F1b に特異的なウイルス変異（A2051C）が HBV 感染粒子の産生を促し、若年肝がんの発症に関連していることを明らかにした。これらの結果は、B 型肝炎の発癌メカニズムや病態の解明、新薬の開発に道を開く可能性を示した。（S. Hayashi et al., Hepatology, 2018, 69, 19.） ・B 型肝炎ウイルスの複製に重要なウイルスタンパク HBx と宿主タンパク DDB1 との結合を阻害する薬剤の効率的なスクリーニング系を構築し、スクリーニングの結果ニタゾキサニドを同定した。ニタゾキサニドは、初代ヒト肝細胞を用いた B 型肝炎ウイルス感染系において、ウイルス RNA、ウイルスタンパク、ウイルス DNA、cccDNA 量を低下させたことから、新規の B 型肝炎治療薬となる可能性が示された。(K. Sekiba et al., Cell Mol Gastroenterol Hepatol. 2019, 7, 297.) ・B 型肝炎ウイルス(HBV)の複製過程に形成される cccDNA の前駆体 DNA に特徴的な“フラップ構造”に着目し，フラップ構造を切断するタンパク質 FEN1 の作用について、HBV 複製モデル実験や試験管内で cccDNA 形成を再現する新たな研究手法を用いて検討した。その結果，いずれの手法においても FEN1 の機能低下に伴い HBV cccDNA 量の減少が認められた。前駆体 DNA に対する FEN1 の作用機序を解析することにより、cccDNA 形成を抑制する新規の抗 HBV 薬開発につながると考えられる。（K. Kitamura et al., PLoS Pathog. 2018, 14, e1007124.） ■統合医療に関する研究 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ■ICT・人工知能（AI）基盤構築に関する研究 ・ ・ ・		

					■産学連携医療イノベーション創出推進プログラム（ACT-M） ACT-M ・ACT-MS の同時公募を行い、それぞれ 6 件・11 件を採択し、継続課題と共に医療イノベーション創出に向けて研究開発を推進。研究開発の進捗状況を把握し助言を行うため、PO や外部評価委員等によるサイトビジット、進捗報告会等を実施。 本プログラムで初めて成果発表会を実施した。採択課題（終了課題含む）の中から、優秀な課題の一部について、研究開発成果を紹介するとともに、その成果を研究者・企業関係者等に広く役立てていただくため、平成 30 年 10 月 12 日（金）、パシフィコ横浜にて開催された「BioJapan2018」にて、「第 1 回成果発表会」を開催し、医療技術分野の会場、創薬分野の会場、あわせて 200 名以上の方々にご来場いただいた。千葉 PS からの冒頭のご挨拶後、谷田 PO、山本 PO の司会進行のもと、各研究者の講演後に質疑応答とフリーディスカッションを行い、本プログラムと採択課題の研究成果への理解を深めていただく大変有意義な機会となった。 ・平成 28 年度に採択された「C 型肝硬変に対する革新的抗線維化治療薬の開発」（代表機関：東京都立駒込病院、共同提案機関：（株）PRISM BioLab 等）の研究開発課題の治験薬に関して、平成 30 年 5 月に（株）PRISM BioLab は大原薬品工業（株）とライセンス契約を締結し、更に同社とその関連会社より平成 30 年 12 月に 2 億円の出資を受けた。また、本件の継続課題は大原薬品工業（株）を代表機関として、AMED「医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）：第 3 回公募」にて「肝硬変の生命予後を改善する革新的抗線維化薬の研究開発」として採択された。 ■研究成果最適展開支援プログラム（A-STEP） JST から移管された本事業にて、産学連携体制による実用化に向けた研究開発を支援。PO や外部評価委員によるサイトビジット、終了課題 4 件について事後評価を実施した。これにより、JST から移管した A-STEP88 課題のうち 84 課題が終了した。 ・A-STEP 起業挑戦タイプにて支援し、設立された企業「四国核酸化学株式会社」は、AMED 創薬基盤推進研究事業において「核酸医薬開発に資する合成基盤技術開発」として継続研究の支援を受け、さらに平成 30 年 10 月に、ベンチャーを支援する AMED「医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）：第 3 回公募」ViCLE において「液相セグメント合成法による核酸大量製造法開発」として採択された。A-STEP により、企業設立時より、起業準備、研究開発を支援し、ベンチャーとしての基盤を固め、 ViCLE 採択により企業開発ステ		

					ージへの移行を確実なものとした。 ・A-STEP の支援を受け、「テーラーメイド型がんペプチドワクチン」（富士フイルム（株））は第三相試験を完了し、結果が公表された。平成 30 年度は他、1 課題においても臨床試験を実施した。 ・平成 30 年 6 月 18 日に、 A-STEP 委託開発「先天性顔面疾患に用いるインプラント型再生軟骨」（富士ソフト（(株)）の成果をもとに、患者から採取した軟骨を培養して鼻の治療に使う再生医療製品について、富士ソフト・ティッシュエンジニアリング(株)から製造販売承認申請が提出された。生まれつき唇や上顎に障害がある口唇口蓋裂の方を対象としている。今後、2019 年中の製造販売・事業化を目指す。 ■8K 等高精細映像データ利活用研究事業 ・また、8K 等高精細映像データ利活用研究事業／高精細映像データの収集・解析を通じて内視鏡診療支援を行う医用人工知能システムの研究では、人工知能（AI）によりポリープ・癌をリアルタイムで検知し、医師による病変の発見から治療方針提案、さらに再発予測を含む大腸内視鏡検査支援システムを開発。開発した AI をテストしたところ、平成 30 年度は腫瘍性病変の検出感度 85%を達成した。 ■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 ・平成 30 年度から「再生医療実現拠点ネットワークプログラム（個別技術開発課題」のなかで、リバース・トレーショナル・リサーチに係る公募を実施していいる。（平成 30 年度は 1 課題を採択。）		
					■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）153 課題に係る 279 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 34 件、領域会議 9 件を実施するとともに、5 領域の 51 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を行った。また、老化事業と当該事業の機能低下領域との合同によるシンポジウムを開催し、情報発信に取り組んだ。 ・平成 30 年度新規の研究開発領域「生体組織の適応・修復機構の時空間的解析による生命現象の理解と医療技術シーズの創出」を設定した。新規領域と既存の 2 領域（「全ライフコースを対象とした個体の	【革新的先端研究開発支援事業（ AMED-CREST 、 PRIME 、 LEAP)】 ・研究・開発を推進できたことは評価できる 【メディカルアーツの創成に関する研究】 ・研究・開発を推進できたことは評価できる	

					機能低下機構の解明」（平成 29 年度設定）、「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」（平成 28 年度設定））について公募を行い、AMED-CREST 及び PRIME の総計で 503 件の応募があり、事前評価会による審査を経て、37 件の研究開発課題を採択し、38 件の委託研究開発契約を締結した。 ・平成 30 年度の AMED-CREST 新領域において、国際水準のピア・レビューを行うため、事前評価における海外レビューア（外国の研究機関に所属する外国人又は日本人の専門家その他これに準ずる者）の導入を行った。AMED 全体への導入に先駆けた試行であったが、レビューアの探索から依頼までの仕組みを構築し、提案書の一部を英語化して、海外レビューア 19 名による書面審査を実施した。これは、AMED 全体への本格導入へ繋がるモデルケースとなった。また、その際に見出された問題点や改善点について AMED の役員および事業担当部署に共有した。 ・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。特に、次期中長期計画の中核的テーマの一つとして検討されている「ヒトのライフコースを意識したアプローチ」については、戦略ワークショップ、連携シンポジウムを開催し、新規研究開発領域の設定に向けた検討を実施するとともに、成育疾患克服等総合研究事業および女性の健康の包括的支援実用化研究事業との連携を詳細に検討し、医療応用を可能とするための長期的視点に立った基礎的研究の戦略について検討した。 ・「画期的医薬品等の創出をめざす脂質の生理活性と機能の解明」領域において、研究者からの要請に基づき、領域内で質量分析における課題点や疑問点についてアンケート調査し、基本技術のベースアップを図るため、領域内の専門家３名による質量分析講習会を行った。内容は具体的、実践的な事項に絞り、特に質量分析を使い始めた若手研究者に対し、技術面での情報共有の促進を図った。 ・「メカノバイオロジー機構の解明による革新的医療機器及び医療技術の創出」領域において、領域の新規性や特殊性から独自の機器・技術開発を行っている研究者が参画しており、その研究者らが発起人となって、「機器・技術の開発と最適化」をテーマに、新たな機器・技術の創出や最適化を加速することを目的とした分科会を実施した。独自の開発技術や研究データを持ち寄り、問題点を共有して、議論するだけでなく、ノウハウや技術を提供し合い、情報共有・共同研究の拡大を図った。 ・「疾患における代謝産物の解析および代謝制御に基づく革新的医療基盤技術の創出」領域において、多量のデータ解析のニーズについてアンケート調査を行い、必要性の高い 2 つの課題についてバイオインフォマティクスの研究者を紹介した。平成 31 年度より共同研究を開		

					始する予定である。 ・AMED-CREST, PRIME の研究代表者に対し、ヒト検体サンプルへのニーズやバイオバンク利用についてアンケート調査を行った。その結果、ヒト検体サンプルへのニーズは高いが、バイオバンク利用に関する情報不足や倫理申請の困難さが課題として挙がったため、バイオバンク利用や倫理申請の支援を目的とした PO を指名することを検討した。平成 31 年度から開始予定。 ・AMED-CREST、 PRIME から得られた優れた基礎研究成果を他の疾患別事業等へ展開することを促進するため、ヒト検体サンプルを用いた対象疾患の絞り込みや分析技術の汎用性検証を行うための新たな取り組みとして、ステップタイプ（FORCE）を開始した。 ・AMED-CREST、PRIME における研究成果としては、神経ガイダンス因子であるセマフォリン 6D による栄養・代謝シグナル調節機構の解明（研究開発代表者：熊ノ郷 淳・大阪大学 大学院医学系研究科）、神経幹細胞のニューロン産生能にポリコーム群タンパク質の機能が関係することを解明（研究開発代表者：後藤由季子・東京大学大学院薬学系研究科）、脳梗塞慢性期において神経症状を回復させる新規脳内 T 細胞を発見（研究開発代表者：吉村昭彦・慶應義塾大学医学部）、腸内細菌がつくる乳酸・ピルビン酸により免疫が活性化される仕組みを解明（研究開発代表者：竹田潔・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。 ・平成 30 年度第 1 回調整費により、発症機構解明と新規創薬シーズ探索に向けた NASH 肝がんの表現型解析を実施した。また、平成 30 年度第 2 回調整費により、がんにおける CS-DOCK2 系関連の免疫回避機構に関する解析、社会性行動や記憶過程の異常における免疫系や腸内細菌叢関与機構の分析、自然免疫受容体（TLR2/4）を介した炎症に関する解析、疾患と腸内微生物叢とゲノム情報の関連の詳細解析を行い、医療応用に資する基礎的検討を実施した。 ・インキュベートタイプ（LEAP）については、推進中の 4 件の研究開発課題において、14 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、CS-DOCK2 系の眼における炎症細胞の浸潤抑制（研究開発代表者：福井宣規・九州大学生体防御医学研究所）、CD8T 細胞と呼ばれる免疫細胞を活性化させる 11 種類の腸内細菌の同定・単離（研究開発代表者：本田 賢也・慶應義塾大学医学部）、動物体内で胚盤胞補完法によるマウス多能性幹細胞由来の血管内皮と血液細胞の作製成功（研究開発代表者：中内啓光・東京大学医科学研究所）等、医療応用への展開が期待される成果が得られている。		

					・実施中の 2 課題については、研究開発代表者や課題のプログラムマネージャー（PM）と PSPO との面談を設定し、将来的な実用化や事業化を考慮した上での知財戦略、企業への導出、規制等への対応について議論した。 ・画期的シーズの創出・育成をより一層進めるため、LEAP の事業運営について、企業導出に向けた活動促進と他事業との連携を図るべく、選考方法の改革を検討した。具体的には、これまでの候補課題の条件を AMED-CREST、PRIME の領域総括（PS）の推薦に加えて自薦も可能とした事前登録制とし、AMED-CREST・PRIME 等の研究者と AMED 他事業の応用以降の研究者とのマッチングフェーズを設定することで、より効果的な成果の導出に向けた研究開発提案を行うための仕組みとした。また、平成 31 年度の選考として、前述の提案プロセスを始動した。 ■メディカルアーツに関する取り組み ・総合的な取り組みとして、組織内で協同し、メディカルアーツの開発及び普及に関する研究へのファンディング等に係るデータを事業横断的に集積した。具体的には、事業横断的に、メディカルアーツに関連する一部の課題について、担当の部局等の特定、関連する事業、課題管理番号等を集積した。 ＜平成 29 年度実績に係る外部評価委員会における指摘事項＞ ■指摘事項 ・将来の研究開発の発展のために、若手研究者の育成を更に推進すること。 【対応状況】 ・平成 31 年度 「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）」の公募において、国際若手研究者育成枠を設定し、研究開発分担者の若手研究者を研究開発期間内に 1 か月以上海外派遣することを必須とする等、国際的に活躍できる次世代の研究者を育成するようにした。 ・平成 30 年度 AMED 再生医療研究交流会において、若手研究者の発表機会及び交流の機会を作り、提供した。 ■指摘事項 ・国際戦略の推進の面では、海外事務所の活発な活動により更なる国際連携を進めているが、国際レビューアの導入を契機として、より質の高い国際共同研究の取組を進めること。 【対応状況】 ・平成 31 年度 「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）」の公募において、国際若		

					手研究者育成枠に対して、国際レビューア（外国の研究機関に所属する研究者等）による査読を設け、面接対象選考会議時の参考資料として活用した。 ■指摘事項 ・医療イノベーションの創出に向け、データシェアリングや広域連携・分散統合という概念が極めて重要となっている。また、汎用・基盤的な大型機器の共用も、共同研究の推進や融合領域の開拓等を通じてイノベーションに大きく貢献するものである。これまでに、機構のイニシアティブにより IRUD や複数の学会による異なるモダリティの画像データベースの取組、あるいは低温電子顕微鏡ネットワーク等によってその端緒が開かれてはいるが、今後、データの統合・共有化や、汎用・基盤的な大型機器の共用促進を、研究機関全体に広げていく取組を進めること。 【対応状況】 再生医療等臨床研究データ登録システム（NRMD/CR）で、眼科関連研究について、契約者に対して課金にて、データを公開する準備が昨秋に完了した。その後骨領域研究については、レジストリー登録の準備が完了した。		

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

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－２　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 30 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、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

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

２．主要な経年データ

評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中長期目標期間最終年度値等）	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	243 件	293 件		

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

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）を果たすための組織を設け、広く産・学・官から優秀	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関する支援、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、組織見直しの検討を不断に行い、広く産・学・官か	＜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。	＜主要な業務実績＞ ■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 7 部、事業支援部門に 2 部、管理部門に 3 部 1 室、理事長、理事の下に 12 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 6 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している。 ・機構の運営、事業の推進に必要な人材を長期・安定的に確保し、人員体制の基盤を構築するため、「プロパー職員」を今年	＜評定と根拠＞ 評定：B AMED の職員体制の強化のため、昨年度導入したプロパー職員制度を今年度も実施し、平成 31 年 4 月 1 日付で 8 名を採用した。プロパー職員は合計 14 名となった。 【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、12 部 1 室として運用した。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。	評定

	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。	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・効率性が確保できるような柔軟な組織・人員体制とする。		度も募集し、平成 31 年 4 月 1 日付で 8 名を採用した。プロパー職員は合計 14 名となった。 ・平成 25 年 4 月の改正労働契約法の施行により、無期転換ルールが制度化されたことに伴い、平成 30 年 9 月に AMED としての無期転換制度を策定した。	【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。	
	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つつ、外部人材を登用するものとする。	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＞ ・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	■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。 ・ PD/PS/PO の委嘱件数 : 293 件（PD : 9 名、PS : 67 名、PO : 217 名）（平成 31 年 3 月 31 日現在） ＜平成 29 年度主務大臣による評価を踏まえた課題＞ ■指摘事項 ・委託研究開発契約書の紛失事案の発生について、事案発生後講じられた管理体制が再発防止策として有効に機能するか今後も注視する必要がある。 【対応状況】	【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 293 名を外部より委嘱して登用し、HP で公表している。 【利益相反・透明性に配慮した外部人材の登用 ・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 での公表に努めている。	

					・再発防止のために講じた、契約書保管状況のチェックや保管キャビネットの鍵貸出等の管理体制については、有効に機能しており、以降紛失事例は発生していない。		

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

４．その他参考情報
特になし。

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 30 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、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

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

２．主要な経年データ

評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中長期目標期間最終年度値等）	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	123 回	128 回		

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

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・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。評価結果は適切に通知・公表し、活用する。また、ＡＭＥＤ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 サイクルを	＜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	＜主要な業務実績＞ ■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」を 128 回開催。評価結果について、研究者にフィードバックし、また、適切に公表するとともに、追加配賦の課題選択、翌年度の研究費の配分、研究課題や事業の改善に活用。評価の実施に当たり、必要と認めた課題をヒアリング審査対象とする等、効率的な評価を実施。 ・外部有識者により構成される課題評価委員会を設置し、中間・事後評価を実施。 ・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。また、中止等の判断を適切に行うため、中間評価を行う段階に至るまでの手続フローを作成・共有した。 ・中間・事後評価委員会の実施回数：128 回	＜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に基づく取組を着実に実施し、着実な業務運営がなされている。 【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価を実施し、その結果を研究者に	評定	

		効果的な業務を行う。	円滑に運用する。	＜モニタリング指標＞ ・中間・事後評価委員会の実施回数	■年度計画に沿った進捗状況の把握と評価 ・年度計画の達成に向けて、定期的に業務の進捗状況を把握・管理する業務と予算に関する会議として体制を構築し、実施。 ・平成 29 年度の業務実績の評価は内部メンバーで構成される自己評価委員会及び外部有識者で構成される外部評価委員会の２段階で評価を実施し、評価結果を HP で公表。	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・事後評価の実施に当たっては、書面審査とヒアリング審査を適宜使い分けることによる、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】 ・年度計画に沿った進捗の把握と評価を着実に実施したことは評価できる。	
		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ながら、医薬品の研究開発マネジメントチェック項目の活用等を推進し、研究成果の実用化を目指した、医療研究開発速度の最大化に資する進捗管理に取り組む。	＜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 ・課題の進捗管理については実用化を見据えた目標設定やスケジュール管理を実施。 ・ヒアリングやサイトビジット、班会議への参加などを行い研究開発の進捗状況の把握、研究代表者への指導、助言を行い、適切な課題管理を実施。 ・昨年度に医薬品分野における研究開発マネジメントチェック項目を導入し今年度はその着実な活用を進めるとともに、今年度は医療機器分野及び再生医療分野における研究開発マネジメントチェック項目を導入・活用することで、研究成果の実用化を目指した、研究開発速度の最大化に資する進捗管理を推進。 ・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、適切な課題管理に実施。 ・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。	【医療研究開発速度の最大化に資する進捗管理】 ・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に基づく取組を着実に実施し、着実な業務運営がなされている。	

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

４．その他参考情報
特になし。

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 30 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、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

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

２．主要な経年データ

評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中長期目標期間最終年度値等）	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

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

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・自己評価） 主な業務実績等	法人の主な実績等・自己評価） 自己評価	主務大臣による評価
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、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、会計規程等において明確にしている随意契約基準を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、毎年見直すこととしている「調達等合理化計画」に基づ	＜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	＜主要な業務実績＞ ■合理的な調達に向けた取組 ・物品等の調達に当たっては一般競争入札を原則とし、随意契約に依らざるを得ない場合は、会計規程等で規定されている随意契約基準に沿った調達に限定すると共に、定期的に契約監視委員会による点検を行い、契約情報及び契約監視委員会の開催実績を HP 上で公開することで、公平性・透明性を確保しつつ、合理的な調達を実施した。 ・平成 29 年度の調達等合理化計画の自己評価を踏まえ、平成 30 年度調達等合理化計画を作成、契約監視委員会による点検後、当該計画を HP 上で公開した。 ・平成 30 年度調達等合理化計画に基づき、事務・事業の特性を踏まえた適正な随意契約並びに効果的な規模の単価契約・一括調達を実施すると共に専用の Web サイトによる入札関係書類のリリースを推進した。また、一者応札の改善に向け、他法人の取り組みを研究し、新たに参加者確認公募制度を導入、運用を開始した。 また、契約審査委員会による新規随意契約における随意契約基準との整合性の点検、調達等合理化検討会メンバー等による調達個別案件	＜評定と根拠＞ 評定：B 目標・計画に基づき策定した、平成30年度の「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した結果、平成29年度に比べ、競争性のない随意契約の比率改善につながった。また、ホームページにおいて、公平性・透明性の確保のため、各種情報の公表を行った。以上から、着実に目標を達成していると考えており、評定をＢとする。	評定

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。

く取組を着実に遂行する。

の確認等を通じ、調達に関するガバナンスの徹底を図った。

➢ 競争性のある契約の契約実績： 4,052 件

契約実績総数に占める割合は、

平成 29 年度　80.7%　→　平成 30 年度　83.0%（2.2 ポイント増）

➢ 競争性のない随意契約の契約実績： 832 件

契約実績総数に占める割合は、

平成 29 年度 19.3%→平成 30 年度 17.0%（▲2.2 ポイント減）

・「調達等合理化計画」の実施結果の詳細は以下の通りである。

１．調達の現状と要因の分析

平成 30 年度の契約状況

表1

平成 30 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 29 年度		平成 30 年度		比較増△減	
	件数	金額	件数	金額	件数	金額
競争入札等	(2.9%) 118	(2.6%) 31	(1.7%) 85	(1.3%) 16	(▲1.2%) ▲33	(▲1.3%) ▲15
企画競争・公募	(77.8%) 3,152	(96.3%) 1,137	(81.2%) 3,967	(97.8%) 1,183	(3.4%) 815	(1.5%) 45
競争性のある契約（小計）	(80.7%) 3,270	(98.9%) 1,168	(83.0%) 4,052	(99.1%) 1,199	(2.2%) 782	(0.2%) 30
競争性のない随意契約	(19.3%) 780	(1.1%) 13	(17.0%) 832	(0.9%) 11	(▲2.2%) 52	(▲0.2%) ▲2
合　計	(100%) 4,050	(100%) 1,181	(100%) 4,884	(100%) 1,210	(0.0%) 834	(0.0%) 28

（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 30 年度の対 29 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 30 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 29 年度	平成 30 年度	比較増△減
2者以上	件数	(98.7%) 3,227	(99.1%) 4,016	(0.4%) 789
	金額	(98.5%) 1,151	(99.2%) 1,189	(0.7%) 38
1者以下	件数	(1.3%) 43	(0.9%) 36	(▲0.4%) ▲7
	金額	(1.5%) 17	(0.8%) 10	(▲0.7%) ▲8
合　計	件数	(100%) 3,270	(100%) 4,052	(0.0%) 782
	金額	(100%) 1,168	(100%) 1,199	(0.0%) 30

（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 30 年度の対 29 年度伸率である。

２．重点的に取り組む分野

平成 30 年度調達合理化計画	評価指標	実施結果

【合理的な調達に向けをた取組】

・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おり、入札公告及び契約情報等をホームページで公表することで、公平性・透明性を確保している。

・重点的に取り組む分野においては、他法人の事例研究の結果、新たに参加者確認公募制度の導入を図り、競争性のない随意契約や一者応札の更なる削減の礎を築くことができた。

＜今後の課題＞

・新たに導入した参加者確認公募制度を活用し、より公正、合理的かつ効果的な調達を目指す。

						(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機構内に説明会等を通じ周知すると共に、総務省行政管理局「独立行政法人の随意契約に係る事務について」等も参照しながら、事業の特性を踏まえた適正な随意契約を実施した。		
						(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に留意する。	【当該取り組みの実施結果、単価契約の件数】	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） 平成 29 年度　平成 30 年度 28 件　→　22 件		
						(3) 専用のＷｅｂサイトによる入札関係書類のリリースの推進 入札関係書類の専用 Web サイトホームページによる入札公告の公示、仕様書、入札説明書等の頒布並びに関連情報のメルマガ発行を通じて応札者の情報アクセス等の利便性向上を図り、多数の応札希望者に情報が行き渡るよう引き続き配慮する。	【当該取り組みの実施結果、入札公示案件数に対する入札説明資料のダウンロード者数】	入札公示専用の HP を開設、仕様書、入札説明書等の頒布を効率的に行うと共に、入札に係る質問に対する回答も当該 HP 上で展開し、適時に多数の応札希望者に対し情報が行き渡るよう対応を行った。 また、メルマガで、入札公示等の更新情報配信を行うことにより、応札希望者の利便性の向上に努めた。 （ダウンロード者数） 各公示案件の閲覧業者数の総数は 875 件であった。 ※平成 30 年度より重複閲覧を除外したため、昨年度の評価指標と対比はできない。		

						(4) 一者応札の改善 一者応札の改善に向け、応札のなかった入札公告等の閲覧者に対し、その理由等を確認するためのアンケート調査を行い、要求担当者にフィードバックすることにより、よりオープンな仕様内容への改善を促すと共に、他の公的機関の取り組み等を研究し、AMED において実装可能な手法について検討を行う。	【当該取り組みの実施結果】	入札辞退者に辞退書の提出やアンケート調査への任意協力を依頼し、辞退理由を要求担当者と共有すると共に、一者応札及び随意契約の改善に向け、他法人の事例研究を行い、参加者確認公募制度を新たに導入し、調達における公平性・透明性の向上を図った。		
						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。	【契約審査委員会による点検件数等】	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５回開催し 11 件の随意契約審査を実施した。 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 機構全体へ、適正な調達手続等について、職員研修等を通じ周知を行うと共に、マニュアル、早見表等のメンテナンスを行う。 推進体制にある調達等合理化検討会の統括責任者及び副統括責任	【当該取り組みの実施結果】	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、調達事務に係る研修を２回実施した。 また、経理事務処理に関するマニュアルや様式の追加整備を行い、調達事務に必要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		

						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。 　必要に応じて要求者に直接説明を求める等の吟味を行うとともに、監事回付の調達伺い案件は、要求時回付を確実に行うものとする。		た。 　さらに、「購入依頼内容相談会」を毎週一回、定期開催する旨周知し、購入依頼内容について、多面的な意見を購入依頼部室が得られる機会を提供することで、適正な調達がなされるよう支援を行った。		

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

４．その他参考情報
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 30 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、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

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

２．主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 （前中長期目標期間最終年度値等）	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

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

３．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・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	＜主要な業務実績＞ ■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、外部委託を活用。平成 30 年度は 626 件を実施（平成 27 年度：460 件、平成 28 年度：597 件、平成 29 年度は 546 件）。 平成 30 年度における主な取組み事例は次のとおり。 ➢ 製薬企業出身者、弁理士など専門人材による全国機動的な相談対応を可能とすべく、外部委託により「AMED 知財リエゾン」を全国に配置した。また、知財リエゾンと「AMED ぷらっと®」を一体的に外部委託することにより、研究開始早期からマッチング機会の提供まで、一貫した支援を実施した。 ➢ AMS の検索分析機能の強化のため“PubMED”型の用語辞書を活用したキーワード等の付与を、医学薬学系の論文データベースに対するキーワード付けの実績がある機関に委託した。 ➢ 医療機器開発支援のあり方を検討するため、昨年 11 月に「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」を設置して検討を進めた。その際、専門機関に外部委託を行い注目	＜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、着実な業務運営を実施している。 【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、外部能力の活用が適当と考えられる業務について、外部委託を推進したことは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・引き続き外部委託が可能な業務を精査し、外部委託を拡大する。	評定	

					すべきグローバルトレンド、疾病別課題、医療のステークホルダーの課題等の調査・分析を行った。 ➢ 再生医療等製品とその競合技術の比較、再生医療の実用化を支える民間投資の促進、再生医療の産業化に向けた細胞供給モデル事業の実施について、再生医療に知見を有する機関への外部委託により、調査を実施した。 ➢ 認知症対策官民イノベーション実証基盤整備事業の実施に当たり、「超早期予防」、「生活支援・社会受容」のための新製品・サービス等に関連したニーズ及びシーズの実態を把握するとともに、今後適切な製品・サービスを社会実装するための基盤整備に必要な要素について外部委託による調査を行った。また、今後の認知症研究開発のため、国内各地域の認知症コホートに対し、外部委託により詳細な調査項目など研究内容の実態を把握するための調査を行った。 ➢ その他、以下のとおり外部委託を実施。 ・交流会、各種評価会やシンポジウム、領域会議の会議運営の外部委託。 ・評価プロセスへの AMED レビューア導入に際して、依頼から査読実施、謝金支払までの業務の外部委託。 ・国際レビューアの導入にあたり、各事業部における負担軽減のため、国際レビューア候補者の依頼手続きや必要な情報の収集・連絡調整等の業務について外部委託。 ・公開シンポジウムの実施における情報セキュリティを考慮した申込み・受付システム構築、プログラム・抄録集の編集作業、、YouTube 配信、会場での保安業務等の外部委託。 ・次世代がん医療創生研究事業と革新的がん医療実用化研究事業における各事業の研究開発課題の進捗管理を補助し、開発方針等について適切な助言や支援を行うサポート機関を外部委託。 ・米国における研究開発の分析及び現状調査等を、米国の情勢に精通している現地の専門業者に外部委託。 ・橋渡し研究戦略的推進プログラムの成果活用支援における拠点のシーズのポートフォリオ戦略の策定、企業リエゾンの支援、国際展開の支援を外部委託。		

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

４．その他参考情報
特になし。

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 30 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、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

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

２．主要な経年データ

評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中長期目標期間最終年度値等）	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	―	―	―	―	3.0		毎年度平均 3.0%
事業費削減率（対前年度予算額）(%)	毎年度平均1%以上	―	―	―	―	3.1		毎年度平均 3.1%
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）	106.0（年齢勘案） 89.9（年齢・地域・学歴勘案）	108.3（年齢勘案） 91.5（年齢・地域・学歴勘案）		

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

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・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	＜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、平成 30 年度の一般管理費（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）の実績は 1,616 百万円となり、平成 29 年度予算額に対し 3.0%（本中長期目標期間の毎年度平均で前年度比 3.0%）の効率化を行った。 ・同じく平成 30 年度の事業費の実績は 1,773 百万円となり、平成 29 年度予算額に対し 3.1%（本中長期目標期間の毎年度平均で前年度比 3.1%）の効率化を行った。 ※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 年度予算額との比較で、当年度より算出している。	＜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。②増加する業務に対応し業務の一層の効率化及び③給与制度、給与水準及び公表について適切に対応を図るなど、着実な業務運営がなされている。 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と認められるため、評定を B とする。	評定	

	を達成する。	を達成する。	上の効率化を達成する。	＜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】 ・一般管理費及び事業費の実績は、計画に沿って着実に効率化されている。	
	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、PD・PS・PO 等の委嘱業務を職員の指導下、派遣職員による組織化したグループで引き続き実施し、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委嘱業務を派遣職員グループで引き続き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、適正化に取り組み、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＞ ・給与水準公表等の取組状況	■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、定年制職員給与規程、任期制職員給与規程）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 30 年度のラスパイレス指数： 108.3（年齢勘案）、91.5（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 29 年度分について内容を分析・評価して公表した（平成 30 年 6 月）。平成 30 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（令和元年 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 29 年度分について内容を分析・評価して公表した（平成 30 年 6 月）	

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

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－２　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 30 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、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

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

２．主要な経年データ

評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中長期目標期間最終年度値等）	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

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

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・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。特に、財務計システムについては、新たに開発した新財務会計システムを４月以降問題なく稼働させるとともに、ＡＭＥＤ全体の執行管理に資するよう活用に努める。ま	＜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。	＜主要な業務実績＞ ■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 【AMED オンライン課題評価システム】 ・本システムは、課題評価委員には、オンラインでの課題情報の閲覧、COI 申告、評価結果の入力を可能とし、AMED 職員にとっては、e-Rad の応募課題情報ファイルや添付資料を利用した課題情報の登録、評価結果の自動集計、資料作成支援機能などを通じて、評価業務全体の効率化を図るものである。また、課題情報を電子メールで送受信する方法に比べ、誤送信などの情報セキュリティリスクを低減することも期待される。 ・計画通り平成 30 年 4 月から本格運用を開始し、平成 31 年 3 月末までに、事前評価において 64 事業、約 3,600 課題、中間・事後評価では 90 事業、約 950 課題の評価業務に利用された。書面評価を含めると、本システムを利用した評価委員の総数は 1,013 名に上る。 ・今後は、AMED の全ての課題評価業務に本システムを利用し、評価結果を網羅的に一元管理するとともに、AMS との連携を図る。 【新財務会計システム】	＜評定と根拠＞ 評定：B 平成 29 年に開発した重要な業務システム（AMED オンライン課題評価システム、新財務会計システム、AMEDfind、AMED ぷらっと）は、いずれも計画通り今年度から本格稼働させ､AMED の業務の電子化を着実に進めた。また、業務・システムの最適化を実現する上で重要な役割を演じる次期 AMED 基盤情報システムの調達を予定通り実施し、平成 31 年 4 月 1 日に契約に至ったことから B 評価とする。 【事務処理手続きの簡素化・迅速化等】 ・AMED オンライン課題評価システムにより、研究開発課題の評価	評定	

			た、委託研究実施機関等の外部機関と、安全に電子ファイルを共有するためのシステムを導入するなど、業務見直し等を踏まえた、システム化、効率化を着実に進める。		・契約管理機能を内包する新財務会計システムを導入し、平成 30 年 4 月から本格運用を開始した。これにより、委託研究契約単位及び補助事業単位の契約額、支出額、執行率の把握が容易になり、部課室における予算執行管理が効率化された。 【AMED find】 ・AMED 外の研究者、市民等がインターネット経由で検索、閲覧ができる一般公開版の AMS である「AMED find」を平成 30 年 6 月に公開した。また、AMEDfind で公開する情報を研究概要まで拡張し、3 月から公開を開始した。 【AMED ぷらっと（シーズ・ニーズマッチングシステム）】 ・アカデミア発の研究シーズと企業のニーズとを早期にマッチングし、アカデミアと企業の両者で研究開発成果の実用化を促す Web システム「AMED ぷらっと」は、平成 30 年 4 月、計画通り本格稼働を開始した。これにより、早期コンサルテーションからマッチング機会の提供まで、一貫した支援体制を確立した。 ・平成 29 年度から平成 30 年度にかけて、「AMED ぷらっと」の説明会を全国 4 カ所で開催すると共に、大学等約 50 機関で活用方法について意見交換等を行った。その他、各種知財セミナーなどで利用促進を図った結果、参加機関数、登録シーズ・ニーズ数とも順調に増加（平成 31 年 3 月時点：参加機関数大学等 63 機関、製薬企業等 61 社、登録シーズ 145 件。登録シーズは、月 10 件程度のペースで増加中）し、5 件についてパートナリングに向けた交渉につながった。また、閲覧件数も毎月 300 件前後で推移しており、順調に活用が進んでいる。 【委託研究実施機関との電子ファイル共有システム】 ・研究機関から定例的に受け取る電子ファイルの受領窓口とする目的で、クラウド型のオンラインストレージの活用を検討した。しかし、研究開発課題ごとにアクセス管理された共有フォルダを提供するだけでも、多数の外部ユーザーの管理業務（登録、権限変更、削除等）が必要となり、業務負荷が大きい割に課題管理に関する事務処理を抜本的に効率化することが難しいなどの課題があることが分かった。 ・研究開発課題の管理に関する事務を抜本的に効率化する方法については、研究実施機関と情報共有可能な web システムを新規構築する案を軸に平成 31 年度に再検討する。	業務に係る AMED 職員の業務処理を効率化し、迅速化した。 【制度利用者の利便性の向上】 ・AMEDfind により、AMED が資金配分する研究開発課題の成果を研究者や市民が容易に検索し、閲覧可能となった。 ・AMED ぷらっとは、アカデミア研究シーズと企業ニーズのマッチングの場として運用開始後、着実に登録シーズ数を増やしており、アカデミア研究機関と企業、双方の制度利用者の利便性向上に着実に寄与している。 ＜今後の課題＞ ・平成 30 年度は、多くの重要な情報システムを本格稼働させ、それぞれの目標に向かい着実に前進した。平成 31 年度以降も、機能の改善と拡張を行い、より大きな成果に結び付ける。	

	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。	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。	幅広い ICT 需要に対応しつつ、職員の業務を円滑かつ迅速に行うことができるようＡＭＥＤ内情報ネットワークの充実を図る。情報システム、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。	＜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。	■機構内情報ネットワークの充実等 【セキュリティ運用支援業務の強化】 ・昨年度から外部委託業務を拡充して対応した不正侵入防御装置のアラート及び各種システムのログの常時監視は、平成 30 年度も継続して実施し、年間を通じて不正侵入は検知されなかった。 【データの遠隔地保存】 ・昨年度導入した AMED 基盤情報システムの主要なデータを遠隔地保存を着実に運用し、バックアップデータセンターとのデータ同期を毎日２回実施することで、データを保全している。 【認証印刷システム】 ・昨年度、AMED 本部の複合機を対象に導入した認証印刷機能（IC カードによるユーザー認証機能）により、平成 30 年度は印刷物の混入や紛失といった情報セキュリティ事象は発生しなかった。	【機構内情報ネットワークの充実等】 ・昨年度導入した、セキュリティ運用支援業務の強化策、データの遠隔地保存、認証印刷システムを適切に運用した。 ＜今後の課題＞ ・令和 2 年 1 月に予定する、次期 AMED 基盤情報システムへの切替えにより、機構内外のネットワークの充実が期待される一方で、セキュリティレベルの低下を招くことがないよう、平成 31 年 4 月から令和元年 12 月まで実施予定のシステム設計と構築の過程で、よく確認する必要がある。	
	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）を踏まえて策定した「AMED 基盤情報システム最適化計画」に基づき、次期ＡＭＥＤ基盤情報システムの更改に向けて調達に着手する。	＜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 【AMED 基盤情報システムの更改】 ・業務・システムの最適化を実現する上で、システム基盤の更改は、最も重要な機会であり、次期 AMED 基盤情報システムへの更改を活用して最適化を進める。 ・平成 30 年度は、前年度に作成した実装方針書と調達仕様書案を基に、調達仕様書の詳細化を進め、システムベンダーへの意見招請を実施した後、総合評価方式による競争入札により、次期 AMED 基盤情報システムの構築と 5 年間の運用保守業務を一括して調達した。 ・平成 31 年 3 月に落札会社が決定し、同年 4 月 1 日に契約に至った。 ・次期 AMED 基盤情報システムは、ワークスタイルの変革に対応するため、情報セキュリティを確保しながら執務室外でも業務を遂行できる端末の提供、機構外の関係者との業務連携を容易にする機能の提供、及びクラウドサービスの活用による運用の効率化を柱に据えており、令和 2 年 1 月	【業務・システム最適化計画】 ・次期 AMED 基盤情報システムの調達を着実に実施し、契約に至った。 ＜今後の課題＞ ・次期 AMED 基盤情報システムは、令和 2 年 1 月の利用開始に向け、システムの設計、構築、移行等の準備を着実に進める。	

					の利用開始に向け、システムの設計、構築、移行等の準備を着実に進める。		

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

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－２　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 30 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、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

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

２．主要な経年データ

評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中長期目標期間最終年度値等）	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

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

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・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。 予算、収支計画及び資金計画の詳細は別紙参照	＜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、実績の把握等を定期的に行うとともに、適切な執行に向けた取組を着実に実施した結果、事業の進捗に伴い運営費交付金債務残高は前年度より減少した。 ・H30 年度については、4 月より新財務会計システムの運用を開始して、支出額、執行率、前月との比較等が一目でわかるような予算執行状況確認資料を毎月作成し、幹部に報告するとともに全部課室に対して周知を行い、予算の計画的な執行を促進した。 ・H30 年 11～12 月には当年度 2 回目となる予算執行状況ヒアリングを実施し、年度内執行計画の進捗状況及び運営費交付金債務の状況を把握するとともに、予算の過不足の調整を行い、事業の円滑な実施に寄与した。 ・これらの取組の結果、H30 年度末の運営費交付金債務残高は前年度末と比べて 11 百万円減の 731 百万円（見込）となり、事業の進捗に伴い着実に運営費交付金債務が減少している。 ■研究の適正かつ円滑な遂行のための取組 （研究費に係る概算払の基準額見直し）	＜評定と根拠＞ 評定：A ・運営費交付金予算の執行について、H30 年 4 月より新財務会計システムの運用を開始し、新システムには、旧システムで集計していた支出額の他に、契約額を加えた執行額と執行率を把握できる機能を新たに追加した。業務の執行状況の「見える化」を図るため、この新機能を活用し、部署ごとの執行額、執行率、前月比較等が一目でわかる予算執行状況確認資料を新たに作成し、幹部報告を行うとともに、全部課室に対して情報の共有を行い、予算の積極的な執行を促進させた。さらに、予算執行状況ヒアリングを行い、年度内執行計画の進捗状況に応じて予算の配分調整を 9 月と 12 月に。	評定	

					・研究開発の円滑化並びに研究機関における事務手続の軽減等を目的として、H30 年度より概算払の一括払基準額の見直しを行った（基準額を直接経費 20 百万円から 30 百万円に増額）。H29 年度実績において、今回の引上範囲に該当する契約等の案件数は 353 件、初回支払いを除いた支払処理回数は 886 回であり、H30 年度には 900 回前後の支払処理の削減が見込まれたところ、年間で 1,042 件減少した。 ・効果等に係るアンケートを実施したところ、対象契約がある機関の 93.1%で効果があったと回答があり、効果が生じた項目としては、1）請求事務等の負担軽減、2）研究資金運用管理及び研究開発の進捗管理の容易化、3）再委託先を含めた研究開発の迅速化等で高い回答率が認められた。また、基準額の更なる見直しについては 63.8%の機関が不要と回答しており、現在の基準が適正との評価であった。 （支払通知サービスの導入） ・AMED 研究資金の利便性向上を目的として、AMED が支払いを行った研究機関における内容確認作業の手間を削減するために、AMED が研究機関に対して支払いを行った際、その内訳や目的が明示された書類が研究機関側の経理担当者宛にメールで届くサービスを H30 年 4 月に導入した。 ・従来は研究機関側において確認作業に相当の手間を要しており、AMED への問合せも多かったが、支払通知サービスの導入により研究機関側での確認作業の負担が軽減された。H30 年度末時点で配信対象となっている機関数は 54 機関、研究課題数は 2,722 件と、AMED 全体の研究課題数（3,955 件）の約 7 割を占めている。 ・効果等に係るアンケートを実施したところ、得られた回答のうち 86%が「大いに役立っている」または「役立っている」を選択し、そのうち 92%が導入効果として「入金業務担当者の負担が減った」と回答した。 ＜平成 29 年度主務大臣による評価を踏まえた課題＞ ■指摘事項 ・運営費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 30 年度以降の運営費交付金債務の計上を行う。 【対応状況】 ・H30 年度については、4 月より新財務会計システムの運用を開始して、支出額、執行率、前月との比較等が一目でわかる	行うなど、事業の円滑な実施に柔軟に対応した。この取組の結果、予算執行率が H29 年度の 86.1%から H30 年度は 89.3%と改善し、H30 年度末の運営費交付金債務残高は 731 百万円（見込）となり、前年度末と比べて 110 百万円削減できた。加えて、研究の適正かつ円滑な遂行のための取組として、研究費に係る概算払の基準額見直しや支払通知サービスの導入を実施することで、研究機関における経理業務の効率化・負担軽減、及び労働環境の改善に繋がり、アンケート調査においても高い評価を獲得した。 以上から、運営費交付金予算の執行及び運営費交付金債務残高の減少について、所期の目標を上回る成果が得られていると認められるため、評定を A 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、実績の把握等を定期的に行うとともに、適切な執行に向けた取組を着実に実施した結果、事業の進捗に伴い運営費交付金債務残高は前年度より減少している。 【研究の適正かつ円滑な遂行のための取組】 ・研究費に係る概算払の基準額見直しや支払通知サービスの導入を実施することで、研究機関における経理業務の効率化・負担軽減に貢献し、アンケート調査において高い評価を獲得している。	

					ような予算執行状況確認資料を毎月作成し、幹部に報告するとともに全部課室に対して周知を行い、予算の計画的な執行を促進した。 ・H30 年 11～12 月には当年度 2 回目となる予算執行状況ヒアリングを実施し、年度内執行計画の進捗状況及び運営費交付金債務の状況を把握するとともに、予算の過不足の調整を行い、事業の円滑な実施に寄与した。 ・これらの取組の結果、H30 年度末の運営費交付金債務残高は前年度末と比べて 110 百万円減の 731 百万円（見込）となり、事業の進捗に伴い着実に運営費交付金債務が減少している。		

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

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－２　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 30 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、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

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

２．主要な経年データ

評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中長期目標期間最終年度値等）	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	0	0		

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

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・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：― ・実績なし。	評定	

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

４．その他参考情報

特になし。

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 30 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、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

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

２．主要な経年データ

評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中長期目標期間最終年度値等）	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

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

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・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。	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。	＜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	＜主要な業務実績＞ ■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へ赴き、活用、管理状況を確認し、取得価額 50 百万円未満の資産は抽出して同様の確認を実施した。 ・研究が終了した研究機関所在の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、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行い、研究機器等を有効に活用した。 ・研究が終了した研究機関より不用処分申請のあった研究開発用物品について、有効活用のため物品利活用募集をかけたところ、大学より 1 件活用の希望があったため、引渡しを実施するための譲渡契約を締結した。	＜評定と根拠＞ 評定：B 機構の資産の大部分を占める研究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をするとともに、研究が終了した研究機器等の譲渡を適正に行う等、有効活用を推進するための取組を着実に実施している。以上から、目標の水準を満たしているため、評定を B とする。	評定	

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

４．その他参考情報

特になし。

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 30 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、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

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

２．主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中長期目標期間最終年度値等）	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

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

３．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・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。	**（記載事項なし）**	＜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	

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

４．その他参考情報
―

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 30 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、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

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

２．主要な経年データ

評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中長期目標期間最終年度値等）	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

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

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・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。	AMED の実施する業務の充実、職員教育、業務の情報化、広報の充実に充てる。	＜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	＜主要な業務実績＞ 【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。AMED 設立以来、目的積立金は生じておらず、実績なし。	＜評定と根拠＞ 評定：― ・実績なし	評定	

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

４．その他参考情報

特になし。

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 30 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、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

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

２．主要な経年データ

評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中長期目標期間最終年度値等）	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

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

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・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	AMED の適切な運営がなされるよう、ＡＭＥＤの運営基本理念・運営方針、職員の行動指針を職員へ周知を図る。AMED 内で目標達成を阻害する要因（リスク）を識別、分析及び評価し、適正な統制活動を行う。この際、「独立行政法人の業務の適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	＜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	＜主要な業務実績＞ ■内部統制の推進 ・内部統制を推進するため内部統制推進委員会を３回開催し、平成 30 年度における内部統制推進のための方針の決定及びモニタリング実施状況等を確認した。 ・リスクの発生を防止するためリスク管理委員会を３回開催し、平成 30 年度における情報セキュリティ等に係る事象事例や超過勤務状況等の労務管理状況の報告を行った。 ・内部統制を推進するための日常的モニタリングと位置付けている「①業務記述書、②業務フロー図、③リスクコントロールマトリクス(ＲＣＭ)」(以下、「３点セット」)及び「管理部門内部統制チェックリスト(以下、「チェックリスト」)」について、現状の業務内容との整合が取れるよう見直しを行うとともに、新たに設置された国際事業部安全保障輸出管理グループ、基盤研究事業部情報分析グループ、創薬戦略部医薬品等規制科学課及び事業統括室に係る３点セットを作成するなどの整備を実施した。	＜評定の根拠＞ 評定：Ｂ 目標・計画に基づき、平成 30 年度における内部統制の進め方について方針を決定した上で、内部統制を推進するために、３点セット及びチェックリストを更新するとともに、自己点検（モニタリング）を実施した。また、役職員を対象に、内部統制に関する研修を実施した。このことから、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、自己点検(モニタリング)や研修の実施、３点セット及びチェッ	評定	

		省行政管理局長通知)等を参考にするものとする	る。		・平成 30 年 8 月に立ち上げた「管理・支援部門 各部総括課長会議」の場を通じ、業務手順におけるリスク発生防止のために、管理･支援部門等に係る「業務マニュアル」の充実を図るための取組を行った。 ・内部統制が適正に行われているかの実効性を確認するため、策定した３点セット及びチェックリストの自己点検(モニタリング)を行った。 ・既にＡＭＥＤ掲示板に掲示し、全職員で共有している３点セット及びチェックリストについて、今年度に更新した最新版に置き換えた。 ・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。	クリストの取りまとめ等を行うなど、内部統制の充実を図る取り組みを進め、リスク発生の未然防止に努めている。	

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

４．その他参考情報
特になし。

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 30 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、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

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

２．主要な経年データ

評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中長期目標期間最終年度値等）	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	326 名	522 名※ ※ｅラーニング修了者数		

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

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。	役職員倫理規程に基づき、コンプライアンスを推進する。また、職員に対して年１回以上研修を行うことにより、職員の意識浸透とＡＭＥＤの適切な運用を図る。 また、同規程等と併せて役職員に係る利益相反マネジメントの実施に関する規則を適切に運用し、ＡＭＥＤの業務の公正確保を図る。	＜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	＜主要な業務実績＞ ■コンプライアンス体制の構築 ・職員に対して、コンプライアンス意識を啓発するため、ｅラーニングによる職員研修を実施した。 （コンプライアンス研修の修了者数：522 名） ・課長相当職以上の役職員に四半期毎の贈与等報告書を求める際に役職員倫理規程を併せて送付し、倫理管理者として所属職員の倫理管理の徹底を図るよう促した。 ・役職員に係る利益相反マネジメントの実施に関する規則を、年数回、全役職員に周知した。 ＜平成 29 年度主務大臣による評価を踏まえた課題＞ ■指摘事項 ・委託契約開発契約書が紛失した事案について、再発防止策の有効性を検証する必要がある。	＜評定と根拠＞ 評定：Ｂ 目標・計画に基づき、研修等を通じて、コンプライアンス意識の醸成を図るとともに、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周知する等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】 ・コンプライアンス意識の醸成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	

					■対応状況 ・再発防止策（契約書及び保管キャビネットの鍵に係る管理・チェック対策）を設定し、実施した。 また、平成 30 年 5 月に監査室による内部監査、外部監査法人による監査によって、防止策が適正かつ有効に機能していることを検証している。また、監事においても防止策の検証を行い、有効であることの確認を受けている。 さらに、リスク管理委員会においても、再発防止策の取組状況を四半期ごとに報告を行い、対策が適正に機能していることを確認している。		

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

４．その他参考情報
特になし。

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 30 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、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

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

２．主要な経年データ

評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中長期目標期間最終年度値等）	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	7,200,302 件	7,839,298 件		

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

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。	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、 法人文書の開示請求処理を適切に行うとともに、AMED のホームページ上の開示情報掲載場所への誘導や情報提供内容を分かりやすいように整理するなど情報公開を積極的に行う。 また、保有する個人情報について、個	＜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	＜主要な業務実績＞ ■情報公開 【開示請求】 ・機構のホームページに法人文書及び個人情報の開示請求手順について掲載を行っており、今年度 3 件の法人文書開示請求がなされ、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律等に基づき適切に対応した。開示決定に関する審査請求、訴訟はなかった。 【情報発信】 ・通則法、情報公開法等に基づく情報を含む各種情報を引き続き HP で公開するとともに、公募・採択情報などの各種 HP 掲載情報の適時の更新、記者説明会の開催、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の作成など、情報の発信に積極的に取り組んだ。 ■個人情報の保護 ・保有個人情報の不適正管理事案（漏えい、滅失、き損）が	＜評定と根拠＞ 評定：B 目標・計画に基づき、法人文書開示請求に対する適切な対応、公募・採択情報やプレスリリースの発出等による情報の積極的な発信、研修等を通じた個人情報の適切な保護等の取組を着実に実施した。以上により、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	

			人情報保護法及び個人情報保護規則に基づき管理を徹底し、漏えい等の事故防止に努める。		発生しないよう、役職員に個人情報保護規則等の周知徹底を図るための個人情報保護研修を行った。 ・今年度は新たに、海外事務所が所在する国・地域における個人情報保護法令を研修の内容に追加した。		

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

４．その他参考情報
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 30 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、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

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

２．主要な経年データ

評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中長期目標期間最終年度値等）	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）	2 回（527 名）	5 回（292 名）		

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

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・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、職員に対する情報セキュリティ研修を年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とともに、 サイバー攻撃対策の強化等、 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 【CSIRT の構築】 ・平成 29 年度に改正した情報セキュリティポリシーに基づき、AMED 内の情報セキュリティ事象（※）への初期対応を行う CSIRT を構築し、5 月から運用を開始した。また、CSIRT 要員を対象に、不審メールに対する対応能力の向上を目的として CSIRT 訓練を実施した。 （※：平成 31 年 4 月以降、「情報セキュリティインシデント」及び「情報セキュリティ事象」の用語は、NISC と同様に JIS Q 27000:2014 の定義に従うこととし、情報セキュリティ事象のうち AMED の事業運営を危うくする確率の高いものを情報セキュリティインシデントと定義した。） 【最高情報セキュリティアドバイザー】 ・情報セキュリティポリシーに基づき、AMED 全体の情報セキュリティ対策への助言、情報セキュリティインシデントへの対処の支援等を目的に、最高情報セキュリティアドバイザ	＜評定と根拠＞ 評定：B CSIRT の構築、最高情報セキュリティアドバイザーによるサイバーセキュリティに関する研修の実施、各業務システムの責任者と管理者を対象とした研修及び遵守状況の自己点検の実施により各業務システムのソフトウェアのぜい弱性管理の強化を図るなど、これまでの取り組みと合わせ着実に情報セキュリティ対策を推進している。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	

				＜モニタリング指標＞ ・研修参加者数	ーを外部委託により設置した。 ・特に次期 AMED 基盤情報システムの調達過程における、情報セキュリティ基盤の仕様検討に際し、有益な助言を受けた。 【新任者集合研修】 ・平成 30 年 4 月に AMED 研修の一環として、メール誤送信、標的型メール攻撃、インシデント発生時の対応等に焦点を絞った情報セキュリティ研修を実施した。（参加者数不明） 【情報システムセキュリティ責任者・管理者研修】 ・平成 30 年 7 月から 11 月に、AMED が運用又は契約する各種情報システムの「情報システムセキュリティ責任者」及び「情報システムセキュリティ管理者」を対象に、システムを管理する上で重要な遵守事項の確認と、保守業務等の調達仕様書に含めるべき事項の周知を目的とする集合研修を実施した。（計 3 回、研修参加者 29 名） 【最高情報セキュリティアドバイザーによる集合研修】 ・国際的に認められた情報セキュリティ・プロフェッショナル認証資格である CISSP を有する最高情報セキュリティアドバイザー（業務委託）を講師に、最新のサイバーセキュリティの動向と対策に関する集合研修を２回行った。（研修参加者 132 名） 【標的型攻撃メール訓練】 ・平成 30 年 11 月と 12 月に標的型攻撃メール訓練を、昨今の傾向を反映した巧妙な疑似攻撃メールにより２回実施した。より巧妙化かつ高度化する標的型攻撃メールに対する危機意識の醸成とともに、対処方法の習熟に効果があった。 【自己点検】 ・例年通り、全役職員と派遣職員を対象に、情報セキュリティポリシーの遵守状況を確認するため自己点検を実施した。（回答率 91.5%） ・今年度は、情報システムセキュリティ責任者を対象に、システム管理者としての遵守事項の遵守状況と、保守契約の仕様に必要な要件を含めていたかなどを確認するための自己点検を追加実施した。対象システムは、SaaS 型システムを除く計 18 の全業務システムで、研修で周知した事項の遵守状況は概ね良好であった。	【情報セキュリティ対策の推進】 ・「政府機関等の情報セキュリティ対策のための統一基準」の改正に伴い遅滞なく情報セキュリティポリシーを改正した。 ・今年度から CSIRT の体制を構築した。これにより、情報セキュリティ事象への初期対応の強化に向け、一歩前進したと言える。 ＜今後の課題＞ ・情報セキュリティに関する職員の意識啓発、遵守事項の徹底を図るため、集合研修の機会を増やすとともに、内容を充実させる。	

					【情報セキュリティポリシーの改正】 ・平成 30 年 7 月に改正された「政府機関等の情報セキュリティ対策のための統一基準」に準拠するため、AMED の情報セキュリティポリシーを改正し、平成 31 年 4 月 1 日から施行した。 ＜モニタリング指標＞ ・研修参加者数：161 名		

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

４．その他参考情報
特になし。

様式２－１－４－２　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 30 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、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

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

２．主要な経年データ

評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中長期目標期間最終年度値等）	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	延べ 1,029 人	延べ 1,022 人		

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

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・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レビューする業績評価と役職に応じて設定された行動項目に基づく発揮能力評価を運用し、評価結果を次年度の賞与や昇給・昇格に適切に反映させ、意欲の向上を図る。	＜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 30 年 10 月 18 日に管理職を対象にした評価者向け研修（参加者 13 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・任期制職員を対象とし、目標管理シートの作成、期中に進捗等の確認のため中間面談を実施した。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 31 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 31 年度契約更新の判断材料とし、平成 31 年度の昇給、期末手当への反映を予定している。	＜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	

					・定年制職員については、平成 29 年度の評価結果を平成 30 年 7 月の昇給及び期末手当に確実に反映した。なお、平成 30 年度の評価は 4 月に業績評価及び発揮能力評価を行い、平成 31 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ている。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 30 年度 AMED-PO 認定者数：10 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 31 年度契約更新の判断材料として用いるとともに、平成 31 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、97 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。	
			また、基礎的事項の周知・徹底を図るための入構時研修、ハラスメント研修、 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 30 年 4 月 4 日～26 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 5 回開催し、全職員（非常勤職員を含む延べ参加者 304 名）が参加 ➢ 安全保障輸出管理研修： 平成 30 年 6 月 22 日、27 日、平成 31 年 3 月 5 日、7 日、参加者 332 名 ➢ ハラスメント研修：平成 30 年 9 月 21 日および 9 月 28	【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。	

					日、参加者 91 名 ➢ メンタルヘルス研修 : 平成 30 年 9 月 21 日および 9 月 28 日、参加者 109 名 ➢ ラインケア研修 : 平成 30 年 10 月 1 日および 12 月 5 日、参加者 38 名 ➢ ストレス・コーピング研修 : 平成 30 年 11 月 27 日、参加者 111 名 ➢ 英文 E-mail 研修（基礎コース）:　平成 31 年 1 月 29 日、参加者 16 名 ➢ 英文 E-mail 研修（応用コース）:　平成 31 年 2 月 7 日、参加者 8 名 ➢ 人事評価制度研修（評価者向け）:　平成 30 年 10 月 18 日、参加者 13 名 ・基本研修等参加者数：延べ 1022 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習得を目的とし、専門業務研修、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、実践的な知識取得と専門分野の知識習熟を目的として計画を策定し、内外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。また、本年度は、日常業務の効率向上と円滑、及び能力開発に注力を図るため、機構内の管理業務の内容を「共通基幹業務研修」とし、「医療研究開発業務研修」の一環として実施した。 ➢ 医療研究開発業務基礎研修： 平成 30 年 9 月 6 日～平成 31 年 2 月 28 日の期間に 27 回、出席者延べ約 1,888 名 、ファンディング業務等に従事する職員が、平成 30 年 4 月施行の臨床研究法に関する具体的な理解と運用を図ることと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）を得るため機構の事業部横断的に研修を実施。また、機構として注力する「医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI）」の強化のため「当事者研究」による患者・市民参画のアプローチに関する研修、各専分	【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。	

					野での「AI」の浸透のため、ディープラーニングに関する研修を実施した。 ➢ 共通基幹業務研修：7つの管理部門から各2回、出席者は942名。契約・調達実務、AMEDにおける不正行為対応、決裁・文書管理、働き方改革、利益相反、調整費の運用、サイバーセキュリティ等に係る規程、決裁ルート等の周知により、日常業務の効率化、円滑化とインシデントの抑制とリスク軽減が図られた。 ・能力開発研修参加者数：延べ1,888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（取得実績19件（男性3件、女性16件））、育児・介護にかかる早出遅出勤務の制度（利用実績21件（男性2件、女性19件））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。	【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。	

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

４．その他参考情報
特になし。

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 30 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、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

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

２．主要な経年データ

評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中長期目標期間最終年度値等）	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

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

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・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。	（記載事項なし）	＜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。	＜主要な業務実績＞ 施設及び設備に関する予定がないため、実績なし。	＜評定と根拠＞ 評定：－		－
						＜評定に至った理由＞	

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

４．その他参考情報

－

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 30 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、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

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

２．主要な経年データ

評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中長期目標期間最終年度値等）	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	延べ 1,927 人	延べ 1,888 人		

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

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・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 31 年度契約更新の判断材料として用いるとともに、平成 31 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 31 年 4 月に業績評価及び発揮能力評価を行い、平成 31 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 31 年 4 月の人事異動、昇任に反映する。 ■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	＜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 31 年度契約更新の判断材料とし用いるとともに、平成 31 年度の昇給、期末手当への反映を予定し	評定	

				・能力開発に係る研修（参加者数）	計画を策定し、AMED 全体研修（基本研修）、ハラスメント、メンタルヘルスの研修、ストレス・コーピング研修、英文 E-mail 研修、安全保障輸出管理研修等を実施した。（延べ 1022 名） ・ 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、実践的な知識取得と専門分野の知識習熟を目的として計画を策定し、実施した。 ・ 平成 30 年 4 月施行の臨床研究法に関する具体的な理解と運用を図ることと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）を得るため機構の事業部横断的に研修を実施した。 ・ 「医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI）」の強化のため「当事者研究」による患者・市民参画のアプローチに関する研修、各専分野での「AI」の浸透のため、ディープラーニングに関する研修を実施した。 ・ 能力開発に係る研修（参加者数）：延べ 1,888 名	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 31 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、実践的な知識取得と専門分野の知識習熟を目的として計画を策定し、実施した。	

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

４．その他参考情報
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 30 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、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

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

２．主要な経年データ

評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中長期目標期間最終年度値等）	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			－	－	56,573 千円	－		累積 56,573 千円

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

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・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 ・中長期目標期間を超える債務負担については、当該債務負担行為の必要性及び資金計画への影響を勘案し、合理的と判断されるものについて行っている。	＜評定と根拠＞ 評定：－ ・中長期目標期間を越える債務はあるが、いずれも毎年度予算措置される運営費交付金の範囲で賄えるものと考えており、資金計画にも影響はない。	評定	－

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

４．その他参考情報

特になし。

様式２－１－４－２　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　平成 30 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、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

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

２．主要な経年データ

評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中長期目標期間最終年度値等）	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			―	―	―	―		

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

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・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、 ＡＭＥＤ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 ・前中長期目標期間繰越積立金はないため、実績なし。	＜評定と根拠＞ 評定：― ・実績なし。	評定	

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

４．その他参考情報

特になし。