

AMED 法人評価の考え方について

健康・医療戦略推進法（平成26年成立）

目的【第1条】

健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関し、健康・医療戦略推進本部を設置する等により、健康・医療戦略を推進し、健康長寿社会の形成に資する

基本理念【第2条】

基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進とその成果の実用化により世界最高水準の医療の提供に資するとともに、健康長寿産業の創出・活性化により我が国経済の成長に資する

健康・医療戦略推進本部

健康・医療戦略（閣議決定）、医療分野研究開発推進計画（本部決定）

所
管
府
省

内閣府

（日本医療研究開発機構
・医療情報基盤担当室）

文科省・厚労省・経産省

関
係
省

総務省等



日本医療研究開発機構（AMED）

（平成27年4月設立）

AMEDから公募し、研究者等から提案をいただき、専門家が評価

本部の意を受けて予算の集約と一体的な研究開発の実行

研究機関・研究者に対する
研究費の配分・管理



- 研究費等のワンストップサービス化
- 基礎から実用化までの一貫した研究管理

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の概要

AMED: Japan Agency for Medical Research and Development

1. 目的

医療分野の研究開発における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進・成果の円滑な実用化及び医療分野の研究開発のための環境の整備を総合的かつ効果的に行うため、健康・医療戦略推進本部が作成する医療分野研究開発推進計画に基づき、医療分野の研究開発及びその環境の整備の実施、助成等の業務を行う。

2. 設立日 2015年4月1日

3. 組織等

①役員

- ・理事長 三島 良直 三島理事長(2020年4月～)
- ・理事 城 克文
- ・監事(非常勤) 稲葉 カヨ 白山 真一

②職員数(2022年4月1日現在)

常勤職員数: 425名

4. 予算(2022年度)

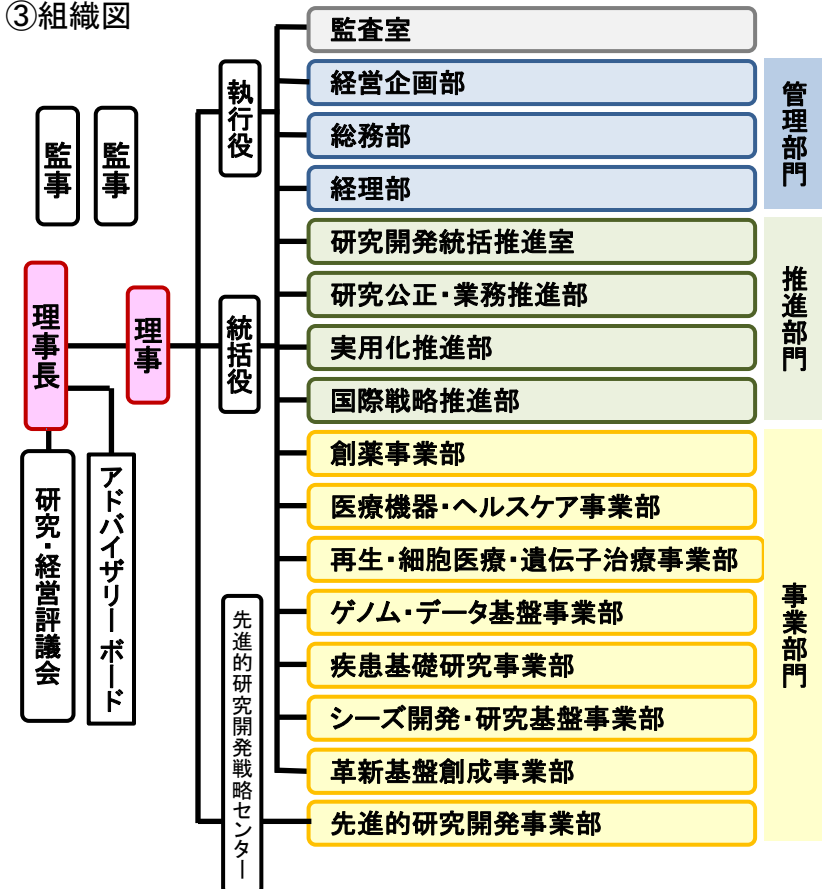
日本医療研究開発機構向け補助金等 1,249億円
調整費 175億円*

[* : 科学技術イノベーション創造推進費の一部を充当]

5. 所在地

東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル20~24階

③組織図



AMEDの第2期中長期計画について

(役割)

第2期計画期間中においても、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(以下「AMED」という。)が産学官の中心となり「成果を一刻も早く実用化し、患者さんやご家族の元にお届けすること」を目指し、AMEDが触媒となり産学官連携による基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進と成果の実用化を引き続き図る。

(現状・課題)

- 医療分野の研究開発関連予算を統合プロジェクトとして集約し、基礎から実用化まで切れ目ない研究支援を実施することにより、多数の研究成果が創出。
- 様々な疾患に展開可能なモダリティ(技術・手法)等の開発が疾患別の統合プロジェクトにより特定の疾患に分断。
- 「予防/診断/治療/予後・QOL」といった開発目的が不明確。

(環境変化)

- AI、ロボット、ビッグデータなどのデジタル技術とデータの活用分野でのイノベーションが加速し、医療分野への展開見込。
- 我が国の疾病構造をみると、生活習慣病や老化に伴う疾患といった多因子疾患が国民に大きな影響。これらへの対応として、診断や治療に加え、予防や共生の取組も重要である。
- 新型コロナウイルス感染症のパンデミックを踏まえ、感染症ワクチンの緊急時における迅速な開発を念頭においた、平時からの研究開発・生産体制の強化が必要。

(第2期中長期計画)

- AMEDを核とした産学官連携による基礎から実用化まで一貫した研究開発の推進と成果の実用化を図る。
- 疾患を限定しないモダリティ等の6つの統合プロジェクト(①医薬品②医療機器・ヘルスケア③再生・細胞医療・遺伝子治療④ゲノム・データ基盤⑤疾患基礎研究⑥シーズ開発・研究基盤)に再編し、AIなどのデジタル技術の活用を図りつつ、新たな医療技術等を様々な疾患に展開する。
- 疾患領域に関連した研究開発はモダリティ等の統合プロジェクトの中で推進するが、プロジェクト間の連携を常時十分に確保し、特定の疾患ごとに柔軟にマネジメントを行う。
- 「予防/診断/治療/予後・QOL」といった開発目的を明確にし、ライフステージを俯瞰した健康寿命延伸を意識した取組を行う。
- 基金等を活用した中長期的な研究開発等を促進する。
- 医療分野の研究開発マネジメント等のAMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等を進める。

医療分野研究開発推進計画に基づくトップダウンの研究

医療に関する研究開発の実施

- プログラムディレクター(PD)、プログラムオフィサー(PO)等を活用したマネジメント機能
 - 医療分野研究開発推進計画に沿った研究の実施、研究動向の把握・調査
 - 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マネジメント(個別の研究課題の選定、研究の進捗管理・助言)
- PDCAの徹底
- ファンディング機能の集約化
- 適正な研究実施のための監視・管理機能
 - 研究不正(研究費の不正使用、研究における不正行為)防止、倫理・法令・指針遵守のための環境整備、監査機能

臨床研究等の基盤整備

- 臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点、橋渡し研究支援拠点の強化・体制整備
 - 専門人材(臨床研究コーディネーター(CRC)、データマネージャー(DM)、生物統計家、プロジェクトマネージャー等)の配置支援
 - EBM*(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整備
(※ EBM:evidence-based medicine)

産業化へ向けた支援

- ◆ 知的財産権取得に向けた研究機関への支援機能
 - 知的財産管理・相談窓口、知的財産権取得戦略の立案支援
- ◆ 実用化に向けた企業連携・連携支援機能
 - 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・助言
 - 企業への情報提供・マッチング

国際戦略の推進

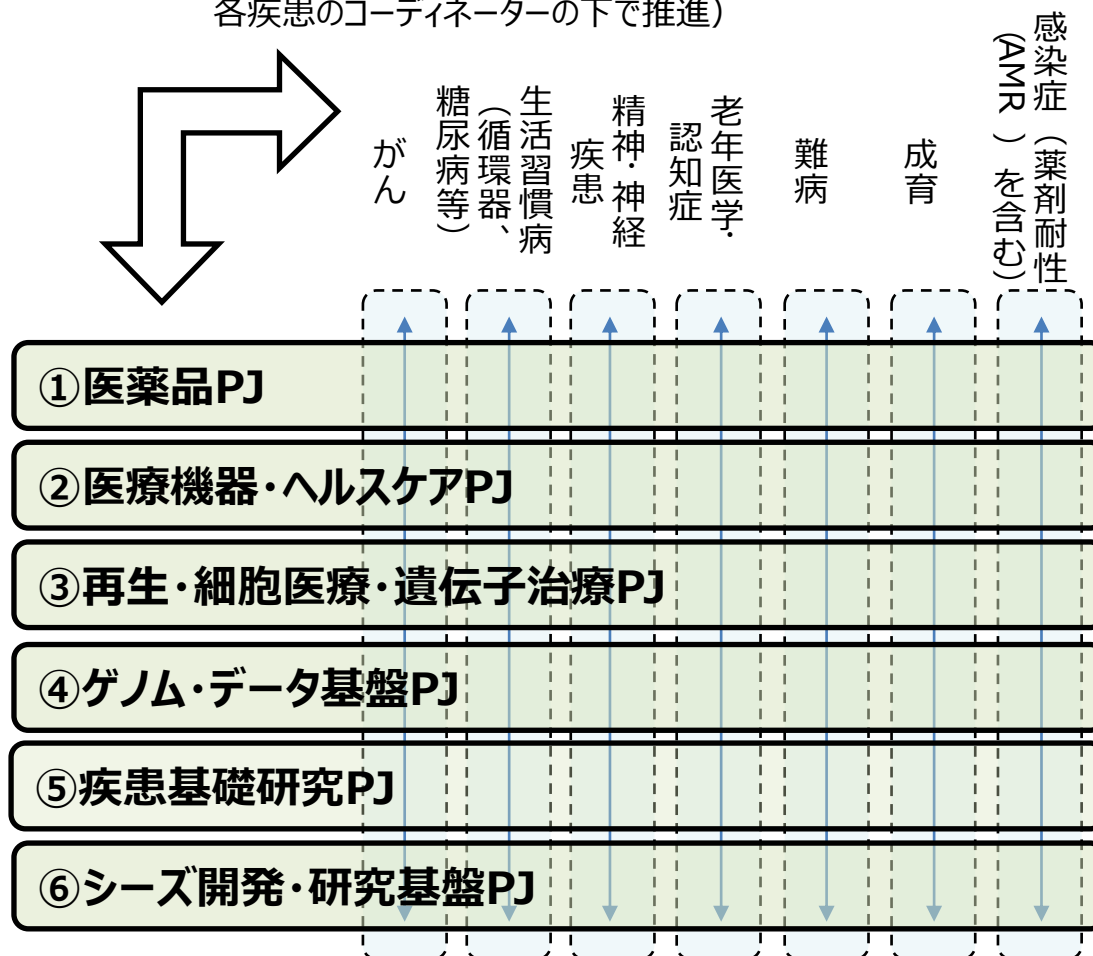
- ◆ 国際共同研究の支援機能
 - 国際動向を踏まえた共同研究の推進
 - 医療分野に係る研究開発を行う海外機関との連携

第2期健康・医療戦略、中長期計画に定められた 6つの統合プロジェクトでの研究開発の推進

6プロジェクトの成果を最大化するための事業横断的な特定疾患に柔軟にマネジメント（プロジェクト横断的に対応できる体制、各疾患のコーディネーターの下で推進）

- モダリティ等を軸とした6つの「統合プロジェクト」を定め、プログラムディレクター（PD）の下で、関係府省の事業を連携させ、基礎から実用化まで一元的に推進。
- 疾患研究は統合プロジェクトを横断する形で、各疾患領域のコーディネーター（DC）による柔軟なマネジメントができるよう推進。
- 健康寿命延伸を意識し、「予防／診断／治療／予後・QOL」といった開発目的を明確にした技術アプローチを実施。

6つの統合プロジェクト



統合プロジェクトのプログラムディレクター(PD) 疾患領域コーディネーター(DC)

PD	プロジェクト名	氏名・所属	DC	疾患領域名	氏名・所属
	医薬品	岩崎 甫 国立大学法人山梨大学 副学長・ 融合研究臨床応用推進センター センター長		がん	堀田 知光 国立研究開発法人国立がん研究センター 名誉総長
	医療機器・ヘルスケア	妙中 義之 国立研究開発法人国立循環器病研究センター 名誉所員		生活習慣病	寺本 民生 学校法人帝京大学 臨床研究センター長
	再生・細胞医療・遺伝子治療	永井 良三 学校法人自治医科大学 学長		精神・神経疾患	岡部 繁男 国立大学法人東京大学大学院 医学系研究科長
	ゲノム・データ基盤	春日 雅人 公益財団法人朝日生命成人病研究所 所長		老年医学・認知症	高坂 新一 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 神経研究所 名誉所長
	疾患基礎研究	宮園 浩平 国立研究開発法人理化学研究所 理事／ 国立大学法人東京大学大学院 医学系研究科応用病理学 卓越教授		難病	宮坂 信之 国立大学法人東京医科歯科大学 名誉教授
	シーズ開発・研究基盤	金田 安史 国立大学法人大阪大学 理事・副学長		成育	和田 和子 地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 新生児科 主任部長
				感染症	倉根 一郎 国立感染症研究所 名誉所員

令和4年4月現在

(1)年度評価

独立行政法人通則法において、国立研究開発法人は、各事業年度の終了後3ヶ月以内(6月末まで)に、当該事業年度の業務実績及び自己評価結果の報告書を主務大臣に提出・公表することとされている。

(2)外部評価結果の活用

「独立行政法人の評価に関する指針」(平成26年 総務大臣決定)において、国立研究開発法人は、自己評価書の作成に当たっては、外部評価結果等を適切に活用し、自己評価に反映するよう、努めることとされている。

○ 独立行政法人通則法(平成11年7月16日法律第103号)(抄)

第35条の6 国立研究開発法人は、毎事業年度の終了後、当該事業年度が次の各号に掲げる事業年度のいずれに該当するかに応じ当該各号に定める事項について、主務大臣の評価を受けなければならない。

- 一 次号及び第三号に掲げる事業年度以外の事業年度 当該事業年度における業務の実績
- 二 中長期目標の期間の最後の事業年度の直前の事業年度 当該事業年度における業務の実績及び中長期目標の期間の終了時に見込まれる中長期目標の期間における業務の実績
- 三 中長期目標の期間の最後の事業年度 当該事業年度における業務の実績及び中長期目標の期間における業務の実績

3 国立研究開発法人は、第一項の評価を受けようとするときは、主務省令で定めるところにより、各事業年度の終了後三月以内に、同項第一号、第二号又は第三号に定める事項及び当該事項について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に提出するとともに、公表しなければならない。

AMEDの法人評価の対象項目

中長期目標等の項目		年度評価	
		R3年度	R2年度
		自己評価(案)	大臣評価
I. (1) AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等	①医療に関する研究開発マネジメントの実現	A	A
	②研究不正の取組の推進		
	③研究データマネジメント		
	④実用化へ向けた支援		
	⑤国際戦略の推進		
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	まとめ(※)	A	A
	①医薬品プロジェクト	s	a
	②医療機器・ヘルスケアプロジェクト	a	b
	③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	a	a
	④ゲノム・データ基盤プロジェクト	a	a
	⑤疾患基礎研究プロジェクト	s	a
I. (4) 疾患領域に関連した研究開発	⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト	a	a
	－	A	A
I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等	まとめ(※)	A	A
	①政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等	a	a
	②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等	a	a
	③新型コロナウイルスワクチンの開発支援	a	b
	④ワクチン・新規モダリティの研究開発	a	
	⑤ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成	a	
II. 業務運営の効率化に関する事項	⑥創薬ベンチャーエコシステムの強化	a	
	－	A	B
III. 財務内容の改善に関する事項	－	B	B
IV. その他業務運営に関する事項	－	B	B

(※)第2期中長期目標期間における国立研究開発法人日本医療研究開発機構の業務実績に関する評価要領【抜粋】

2. 評価単位「I. (2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施」及び「I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等」において、個別の項目別評価の結果を取りまとめる際の計算方法は、以下のとおりとする。

- ① 点数化 項目別評価結果を次のとおり点数化する。S: 4、A: 3、B: 2、C: 1、D: 0
- ② 平均値の算出 ①による評価単位の点数を平均し、上位の項目の点数を算出する。
- ③ ランク付け ②で算出した点数を次のとおりランク付けし、ランクに対応する評価を主務大臣評価とする。
3.5以上 : S、2.5以上3.5未満 : A、1.5以上2.5未満 : B、0.5以上1.5未満 : C、0.5未満 : D
- ④ 備考 機構における自己評価の際には、I. (2) 及び(3)については、項目別評価での自己評価を付すこととする。

3. 主務大臣は、機構の研究開発を取り巻く状況変化等に応じ、項目別評価間のウエイト付けを含め、柔軟な評価の取りまとめを行えることとする。

○令和3年度法人評価は、AMEDの第2期中長期計画期間における2年度目の評価

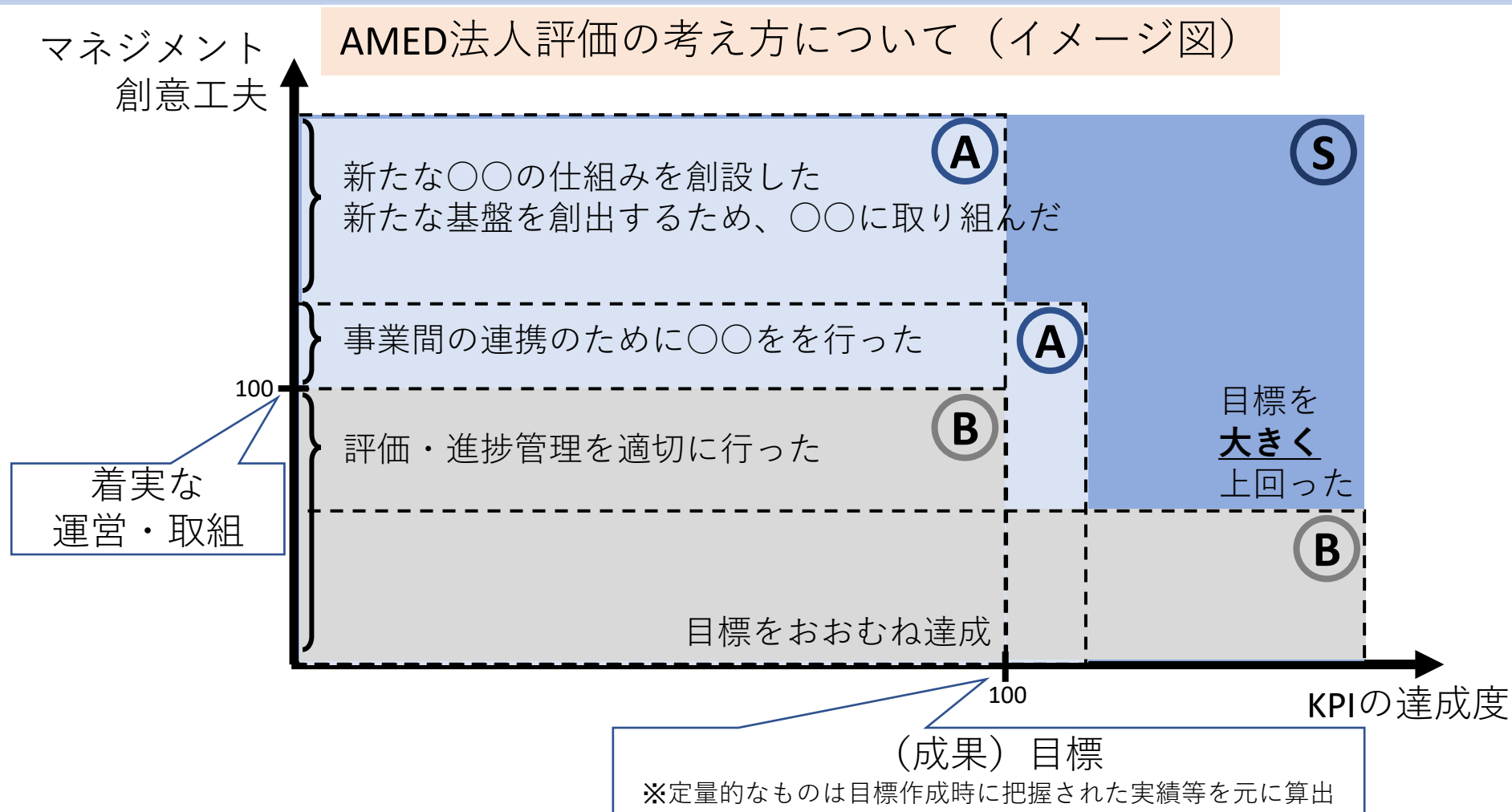
○自己評価にあたっては、中長期計画及び年度計画に基づいてモダリティをベースとしたプロジェクトを推進することにより、研究機関による顕著な成果創出状況等を確認することに加え

- ✓ 基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進と成果の実用化を図ったか
- ✓ 新たな医療技術等を様々な疾患に効果的に展開したか
- ✓ 疾患領域に関連した研究開発はプロジェクト間の連携により柔軟にマネジメントしたか

という、成果創出に向けたAMEDの寄与(構築した仕組み、マネジメント取組内容等)に焦点を当てた。

AMEDの法人評価における考え方(2)

AMED法人評価の考え方について（イメージ図）



（参考：評価の基準）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

S：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：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：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：より一層の工夫、改善等が期待される。

D：抜本的な見直しを含め特段の工夫、改善等を求める。