

令和4年度における業務実績自己評価報告書概要 (案)

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

目 次

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
(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
(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	12
① 医薬品プロジェクト	13
② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト	17
③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	20
④ ゲノム・データ基盤プロジェクト	24
⑤ 疾患基礎研究プロジェクト	28
⑥ シーズ開発・研究基盤プロジェクト	31
(3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等	34
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	35
② 健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等	38
③ 新型コロナウイルスワクチンの開発支援	41
④ ワクチン・新規モダリティの研究開発	44
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	47
⑥ 創薬ベンチャーエコシステムの強化	50
⑦ 先端国際共同研究の推進	53
(4) 疾患領域に関連した研究開発	55
II. 業務運営の効率化に関する事項	58
III. 財務内容の改善に関する事項	62
VI. その他業務運営に関する重要事項	64

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のマネジメント、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、
④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進



評 定	PJ間/事業間連携強化のため、調整費を活用して、AMEDを中心に所管府省の枠を越えた連携を検討し、研究開発の一層の進展・発展が期待できる課題を重点的に支援した。さらに、AMSの分析結果なども活用し、公募時の若手研究者の定義見直し、統合プロジェクト連携会議における研究開発マネジメントの課題改善に向けた検討、横断的に推進すべき研究開発の検討などの取組を実施した。
自己評価 A	JSTとの連携による社会共創に関する啓発活動や取組、研究活動の国際化に鑑みた研究公正に関する取組、研究共有データが適正かつ幅広く活用されるための文書の整備、知財・実用化支援に関するノウハウ提供/教材作成などの取組、重点地域・国や重点分野を念頭に置いた国際連携の戦略的な推進などでも、着実かつ顕著な取組が認められる。以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。

①-1 医療に関する研究開発マネジメント

- 調整費提案によるPJ間/事業間連携の強化

AMED付加価値創出のため、「事業間連携・課題間連携・分野間連携の強化」を令和4年度調整費の理事長の最重要方針と示し、以下の課題を重点的(調整費207課題中70課題)に支援した。

- 達成すべき「出口テーマ」を設定し、AMEDで支援している課題の中から、複数の課題が一体となり研究開発に取り組むことで、課題解決が期待できる課題
- 最先端の設備を導入することにより、研究開発の一層進展や基盤強化が行えることに加え、他機関 への共用により、研究領域全体の発展にも寄与する課題
- 所管府省が異なる複数の事業間コラボレーションを後押しすることにより、単独の課題では取り組むことが困難な研究領域にチャレンジすることができ、新たな知見・成果を得ることや、新たな視点に基づく研究開発が飛躍的に加速するなど相乗効果が期待できる課題

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のマネジメント、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、
④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進



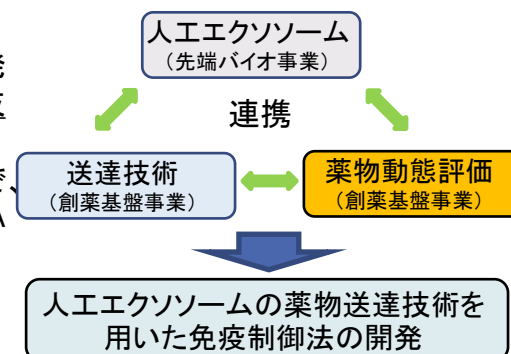
(調整費における支援課題例)

“診断基準の確立・診療ガイドラインの策定×患者レジストリ”
を活用した超希少難治性疾患のエビデンス創出研究
(厚労省[本省事業]×厚労省[AMED事業]の連携)

- 超希少であるが故に診療に直結したエビデンスを創出しにくい領域において、超希少難治性疾患の患者レジストリの構築支援等を通じてこの領域の研究基盤を強化し、エビデンス創出研究を行うことを目的として、新規公募を実施し、5課題を採択した。
- 超希少難治性疾患の診断基準・重症度分類・評価手法(基準)の確立が促進され、対象とする超希少難治性疾患の治療開発研究の加速に寄与、さらには病態解明研究、臨床エビデンス創出研究、治療シーズの探索、治験実施等へのステップアップが期待される。

“先端バイオ事業×創薬基盤事業”による人工エクソソームを用いた
革新的免疫制御法の開発 (文科省事業×厚労省事業の連携)

- mRNAの投与により免疫制御に関わる因子をエクソソーム上に発現させる人工エクソソーム作製技術に、送達技術・薬物動態評価技術を有機的に連携させることで、強い抗腫瘍効果をもたらすmRNA医薬の開発を進める。アンメットメディカルニーズの高い膵がん、悪性リンパ腫などに対する新規治療薬となることが期待される。



- その他、研究開発マネジメントの最適化に関する取組として、AMS(AMED研究開発マネジメントシステム)などの分析結果も活用した対応を行った。

- 公募時の若手研究者の定義(※)見直しに関する議論を実施した。今年度は、年齢要件の男女差の解消(満43歳未満で統一)を行うこととし、令和6年度公募から適用する。

(※) 男性: 満40歳未満の者、女性: 満43歳未満の者、又は博士号取得後10年未満の者。ただし、産前・産後休業又は育児休業をとった者は、満40歳未満又は満43歳未満の制限に、その日数を加算

- 統合PJ連携会議(3回開催)を通して、AMSによる分析結果も参照しながら、統合PJ・疾患領域における、PJ間/事業間での連携/情報共有、実用化促進、シーズ研究開発力強化などの課題について、今後の研究開発マネジメントに関する改善策を示すにあたっての課題を取りまとめた。

- AMED中長期目標における評価指標に関し、現状分析を実施した。国内外のFAとの比較も行い、AMEDの評価指標の多さ、雑誌のIFを研究評価の指標とすることは不適であることなど、報告書として取りまとめ、所管府省に提供した。

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のマネジメント、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、
④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進

①-2「社会共創(Social Co-Creation)」の基本的考え方や取組の重要性に関する啓発活動の展開

- 研究者や患者経験者、AMED職員で構成される実行会議を立ち上げ、JST「科学と社会」推進部の協力のもと、社会と広く対話や協働を行う「AMED社会共創EXPO」を開催した。
患者・市民、研究者、製薬企業等より現地42名、ウェブ152名の参加があり、事後アンケートでは「画期的なイベント」、「色々な方面の方々の取組や一緒に変えていくことの大切さ等」を感じられた。自分自身も何か取り組んでみたい」等の反響があった。
- AMEDにおける「社会共創」の基本的考え方について、研究者対象のみならず、学会企画のシンポジウムやイベント等を通じて患者・市民を対象とした講演も6回行い、啓発を行った。
- 外部有識者を招き、医療研究開発における倫理的・法的・社会的課題(ELSI)や患者・市民参画(PPI)、持続可能な開発目標(SDGs)に関する機構内研修を3回行う等、AMED全体で「責任ある・研究イノベーション(RRI)」に関する理解を深めた。
- ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム(B-Cure)
ゲノム医療実現推進プラットフォームでは、新領域「社会共創推進領域」を立ち上げ、ゲノム医療・研究への患者・市民参画(PPI)推進及びリテラシー向上のための基盤構築を目指すべく、1課題が9月に研究開発を開始した。
- 研究公正高度化モデル開発支援事業(第3期)では、領域4として『医療分野の「責任ある研究・イノベーション(RRI)」推進に資する取組』を設定し、2課題が12月より研究開発を開始した。



AMED社会共創EXPOの様子(2/18)



実行会議、JST、AMEDの関係者との連携

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のマネジメント、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、
④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進

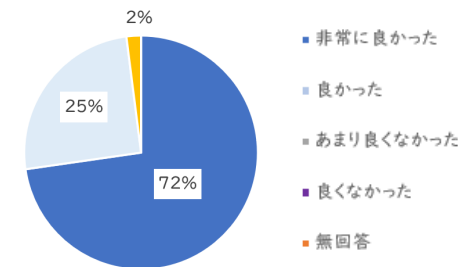


②研究不正防止の取組の推進

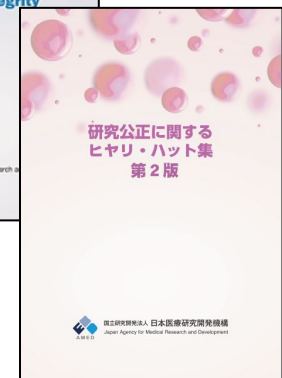
- 研究データ管理の質向上を目的として開発した指導者育成プログラムを用い、PIクラスの人材を対象に、研究公正の指導者たるリーダー育成のためのワークショップ「研究データの質向上の指導者育成講習会」を2回開催した。
また、令和4年度は、博士課程の大学院生等も含めた若手研究者や研究倫理推進部門の職員等を対象に広げ、「研究の品質向上のための研究データ管理について考える」を2回開催した。
- 生物画像と統計解析における不正防止の高い関心を踏まえて、セミナー「専門家から見た研究データの取扱い～不正なデータ処理にならないために～」を計2回開催し、定員を大きく上回る研究者、教育研修等を行う専門家やスタッフ、学生等が参加した。
- AMEDが作成し公開している「研究公正におけるヒヤリ・ハット集」について、第一版を公表後、新たな不適切な研究行為の事例を収載した追補版を作成した。また、研究活動の国際化に鑑み、ヒヤリ・ハット集の英語版も作成・公開した。また、ヒヤリ・ハット事例に関するオンラインセミナー、ワークショップを開催した。
- AMED事業における基礎研究及び臨床研究等の公正性・適正性を確保し、向上させるための、研究倫理・研究公正に関する各種支援の普及に向けた取組の展開を図るべく、研究公正高度化モデル開発支援事業(第3期)を開始し、計6課題が研究開発を開始した。
- JST、JSPS、NEDO、BRAIN、AMEDの5つの研究費配分機関(FA)が連携する会議体のもと、各研究分野において特有の状況や傾向について理解を深める等、研究不正防止や研究公正推進に関するナレッジシェアリングを行った。



2/18 ワークショップ「研究データの質向上の指導者育成講習会」@大阪



講演「適切な統計解析」への満足度



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のマネジメント、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、
④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進



③-1 AMSを含む各種データベースを用いた多角的AMED 研究課題の分析と活用

- AMS データを活用し、各疾患領域における課題数・研究費、研究の性格、承認上の分類、開発フェーズなどのデータをもとに分析を行った。分析結果を基に、DC やPD との意見交換を通して、各疾患領域における研究開発動向把握、推進すべき研究開発を検討した(例:サルコペニア・フレイルの予防的対応、詳細: I.(4)参照)。
- AMS データを様々な角度(PJ、疾患領域、開発目的)から集計し、「AMED データブック2020 年度版」としてHP に公表した。COVID-19関連の研究開発を追加的に推進したため、これに留意した集計・分析も実施した。
- AMS のみならず、AMED オンライン課題評価システム(ARS)、府省共通研究開発管理システム(e-Rad)、公募採択状況の情報を集計・分析することで、各事業の若手枠の設定や事後評価の実施状況/結果などを可視化、情報分析レポートとして内部共有を図り、AMED内の評価業務効率化などに活用した。
- モダリティ等を軸とした第2期の研究課題について、AMSを用いたより詳細な分析が可能となるように、研究開発タグの大幅な見直し、AMSの改修を実施した。令和5年度課題からの情報取り込みを実施する。
- AMSにおいて、アクセス権限をより細かい単位で制御し、データ活用を容易にすることや不要な既存機能を削除するなどの合理化を図った新バージョンの開発を着実に実施した(令和5年度上期にリリース予定)。

③-2 研究データ共有に向けた取組

- AMEDが支援する研究開発で得られた個人情報を含むデータが、研究や疾病予防、医薬品・医療機器等の開発等の目的において3つの文書を整備、適正に幅広く活用されることとした。
 - 「AMED説明文書用モデル文案」:新規にヒトの検体やデータ取得を開始する場合において、研究参加者から同意を得るために必要な共通事項を整理したもの。
 - 「AMED説明文書用モデル文案ユーザーズガイド」:AMED説明文書用モデル文案の各項目の解釈や具体的手続きの留意点を解説したもの。
 - 「AMEDデータ利活用プラットフォームにおけるデータ利用審査の基本的考え方」:研究参加者の個人情報等のデータの第三者提供ならびに利活用の適正化に向け、AMEDデータ利活用プラットフォームを介して利用される際のデータ利用審査・承認・監督の基本的考え方を整理したもの。

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のマネジメント、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、
④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進



④実用化に向けた支援

- 知財・実用化支援で蓄積された専門性・ノウハウ等の機構内外への提供
 - 研究機関に対して知財マネジメント支援やマッチング支援等の個別支援を行うとともに、支援活動で蓄積された専門性・ノウハウの機構内提供によるAMED全体としての効果的な伴走支援の実現に向けて、コンサルテーション支援のノウハウをAMED事業支援プログラムに適用する等、事業担当課への提供を開始した。
 - 研究者・導出支援者に対する成果導出セミナーを開催し、特に商談会参加に向けたプレゼン資料の作成ノウハウや海外商談会事情等の情報を新たに提供する等の人材育成活動を行った。
- 実用化に向けた普及啓発活動の促進
 - AMED採択課題の研究成果が実用化につながった事例及び要因分析をまとめた報告をホームページ、広報誌、シンポジウム等により広く対外的に広報を実施した。
 - 大学・大学院等の学生が、実用化に必要な知的財産戦略の理解を深めるべく、「医療系学生向け知的財産教材」を作成、提供を開始し、大学の講義等での活用がなされた。
- 事業終了課題の実用化状況確認のための知財フォローアップ調査等の実施
 - 事業終了後の研究成果に係る知財フォローアップ調査において、調査項目や調査手法の修正を行う等の効果的な手法の検討を行い、実用化に向けた知財の活用状況・研究の進捗状況等の把握を行った。
- 他機関連携によるスタートアップ支援の推進
 - スタートアップ支援機関連携(PLUS)の参画機関に加えて、新たに医療系ベンチャー・トータルサポート事業(MEDISO)との連携による窓口のワンストップ化と連動した相談対応を開始した。また、AMED主催のセミナーにおけるスタートアップ連携機関による事業紹介の実施する等、機関連携の取組を推進した。

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のマネジメント、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進



⑤国際戦略の推進

医療分野研究開発計画の成果の最大化に向けて、これまで構築した国際的なネットワークの基盤を効果的・効率的に活用し、重点的に連携強化すべき地域・国(米国、欧州主要国)や重点分野(感染症、がん・ゲノム、認知症研究)を念頭におき、国際連携を戦略的に推進。

- ・ 米国国立衛生研究所(NIH)との連携強化
 - NIH国立アレルギー感染症研究所との複数回の会合を重ね、具体的な連携項目について合意。
 - 特に研究課題のマッチングに向け、AMEDのPS、PO、事業担当者とNIH/NIAID担当者間の実務者会議を実施。
 - また、米国側研究者への訪問支援にて米国研究者との連携強化及び新たな連携に向けた関係を構築。



日米感染症協力に関する実務者会議（令和4年12月13日-14日 米国メリーランド州）
米側はNIAID所属の各事業担当スタッフPOを中心に参加、日本からはPS/POが参加

- ・ 重点分野の国際共同研究事業の企画・実施(新規SICORP事業)
 - 英国MRCと新規国際共同研究事業を企画・設計し、認知症研究を対象として令和4年度に開始。
 - シンガポールA*STARと共同で令和5年度からの研究テーマを「がん生物学と計算科学の統合分野」に取り纏め。
- ・ 国際的トップサイエンティスト輩出のための人材育成
 - 国際戦略推進検討委員会を設置し、先端国際共同研究推進プログラムでの研究領域提案を取り纏め。
 - ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラムにおいては、関係省庁とともに日本人研究者の参加を増やすためのアクションプランを作成、この実行のため他法人等とも連携した広報活動を実施。
 - ローレンスリバモアLLNL-DSSIへの参加支援と共に、より活発な人材交流を支援する体制を整備。

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のマネジメント、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、
④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進

【評価指標】		令和4年度の達成状況	補足
1	研究・経営評議会の取組状況	令和4年6月9日に開催し、先進的研究開発戦略センター(SCARDA)について説明、委員より当該領域の研究開発の推進に向け意見等を頂いた。併せて、法人の外部評価委員会を実施し、委員から、自己評価書に関する意見を頂いた。	
2	プロジェクトマネジメントの取組状況	PDを中心に6つの統合プロジェクトをマネジメントする体制の下、各統合プロジェクトの推進・発展を図った。(PD全体会議を3回開催し、うち1回は7疾患領域のDCを交えた会議を実施。)	
3	アドバイザリーボードの取組状況	令和4年12月15日に開催し、直近の主な取組としてワクチン開発・生産体制強化戦略への対応や、社会共創の取組等について説明し、患者や医療現場、研究者、産業界等の目線に立った意見をいただいた。	
4	事業間の連携の進捗状況	事業間の連携の主な取組状況として、PD全体会議、個別PDPSDC会議等による事業間連携に関する意見交換の実施や、AMS分析結果による研究動向(例えば、がん、生活習慣病、ヘルスケア等)の可視化を行い、事業間連携や推進等の端緒とした。	
5	各統合プロジェクト間の連携の進捗状況	PD全体会議や、疾患領域DCと関係PDPSとの意見交換会で、事業間の連携や進捗状況を説明し、PJ間・事業間の連携の推進等について議論した。例えば、複数のPJにまたがる「がん」関連事業では、DCと5事業26名のPSPOによるがんDCPSPO会議を開催し、膵がんを事例にプロジェクトおよび事業間の連携など研究開発マネジメントで強化すべき点を明らかにした。	
6	統合プロジェクトにおける情報共有および研究成果の他研究への展開に向けた取組状況	各統合プロジェクトにおいて、研究成果の情報共有や、研究成果の他研究への展開を図った。例えば、PJ4とPJ5にまたがる認知症研究開発事業と脳とこころの研究推進プログラムのPSPO及び関連省庁を集めた意見交換会、AMEDの「脳とこころの研究推進プログラム」とJSTの「マルチセンシング」の若手研究者を対象に連携シンポジウムや「脳とこころの研究推進プログラム」と「英国医学研究会議」共同で合宿型シンポジウムを開催し、神経科学、精神・神経疾患および脳神経科学に関する新しいアプローチを中心に日英の新たな共同研究につながるベースを築いた。	PJ4:ゲノムデータ基盤プロジェクト PJ5:疾患基礎研究プロジェクト
7	他の資金配分機関、インハウス研究機関や民間企業における研究開発との連携に関する進捗状況	6NC理事長会合、国立研究開発法人協議会、資金配分機関の長による意見交換会(5FA会合)に積極的に参加し連携等を推進した。	
8	科学研究費助成事業等で生まれたシーズを活用した統合プロジェクトの進捗状況	橋渡し研究支援機関が令和4年度シーズAで支援している課題のうち、科研費の資金を利用して研究開発を行った課題は4拠点15件であった。	

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のマネジメント、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、
④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進

【評価指標】		令和4年度の達成状況	補足
9	融合領域に関する他の資源配分機関との取組状況	革新的先端研究開発支援事業の「老化」領域、「マルチセンシング」領域では、JSTと共通のPSを配置し、連携ワークショップを開催、「プロテオスタシス」領域では、JSTとJSPSとシンポジウムを開催し、新たなネットワーク構築や共同研究を促進するなど適切に連携を図った。	
10	我が国において社会課題となる疾患分野に関するプロジェクト間の連携状況および研究課題についての把握・検証・公表・活用状況	AMSに搭載されている研究課題のタグを活用し、令和2年度実施の全課題を対象に、統合プロジェクトおよび7疾患領域、対象疾患、開発目的等について分析、表・グラフ等にまとめ、その結果を2020年度AMEDデータブックとしてAMEDホームページにて公開した。 さらに、各疾患領域に関連する課題については、統合プロジェクトや事業との連携状況や技術モダリティなど詳細を分析し、その結果を関連DCや事業担当者と共有・意見交換を行った。	
11	我が国において社会課題となる疾患分野に関してコーディネーターの下でのマネジメントの取組状況	疾患領域に配置したDCの下、関連PDPSPO等と連携しながら研究開発を推進した。特に疾患領域の事業運営に詳しい疾患調査役と研究統括推進室の担当者が協力し、DCのサポートも含め、組織的な対応強化を図った。	
12	厚生労働科学研究との連携等を通じた難病に関する患者の実態とニーズを十分に把握した研究開発のマネジメントの取組状況	難治性疾患実用化研究事業では、研究が行き届いていない難病領域についての情報を頻回に厚生労働省難病対策課と協議し、公募設計に活かしている。令和4年度は、患者数が特に少ない難病の研究支援を加速する目的で、難病対策課との綿密な協議の上で超希少難治性疾患に係る研究開発公募を開始した。また、個別化医療に係る出口戦略を求める新規公募も同年度に開始した。	
13	個別研究課題の選定における評価委員会の設置・実施状況	評価委員会設置数: 157 評価委員会 開催実績 245回	
14	ピア・レビュー方法等における評価システムの共通化・最適化に関する取組状況	ピア・レビューの方法等について、これまでの蓄積を踏まえ共通化された評価システムの最適化をさらに推進した。 ・令和4年度AMEDレビューアによる査読を行った公募の数:7(3事業・プログラム、7領域) ・令和4年度査読を完了したレビューアの延べ人数:59名	
15	シンクタンク機能に関する取組状況	法人評価における評価項目、IF(インパクトファクター)のあり方などについて国内外の他FAとの比較を行う等により現状分析した結果を報告書にまとめ、所管府省に提供した。 SCARDAにおける情報収集・分析機能として、ワクチン等医薬品の研究開発等の経験を持つ職員のチームが、最新の知見・技術、エビデンスに基づき、応募の提案内容を分析するとともに、SCARDAのワクチン研究開発の戦略を策定し、公表した。	

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のマネジメント、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、
④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進

【評価指標】		令和4年度の達成状況	補足
1	AMEDで実施されている研究の公正かつ適正な実施の確保に向けた取組状況	・AMED事業における基礎研究及び臨床研究等の公正性・適正性を確保し、向上させるための、研究倫理・研究公正に関する各種支援の普及に向けた取組の展開すべく、研究公正高度化モデル開発支援事業(第3期)を立ち上げ、12月より計6課題の研究開発を開始した。	
2	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	・ヒヤリ・ハット事例からの学びにより、自らの研究活動への省察を促すためのオンラインセミナー及び研究倫理教育の担い手を対象としたワークショップを2回開催した。 ・生物画像と統計解析における不正防止の高い関心を踏まえて、セミナーを2回開催し、また研究データ管理の質向上を目的として開発した指導者育成プログラムを用い、研究公正の指導者たるリーダー育成のためのワークショップ2回開催し、人材の育成に取り組んだ。	
【評価指標】		令和4年度の達成状況	補足
1	研究データマネジメントの取組状況	・AMSにおいて、アクセス権限のより細かい単位での制御を可能とする情報セキュリティ強化と既存機能の精査によるスリム化を図った新バージョンの開発を着実に実施した(令和5年度上期にリリース予定)	
2	研究データ基盤のクラウド化をはじめとしたデータ共有に関する取組状況	・ゲノムデータを格納する連携スパコンのストレージと計算環境を下にぶら下げるアーキテクチャで「AMEDデータ利活用プラットフォーム」の連携基盤を構築したことにより、三大バイオバンクから提供される大規模ゲノムデータのメタデータ横断検索が可能になった。	
3	他の統合プロジェクトへの展開の検討状況	・AMEDが支援する研究開発で得られた個人情報を含むデータが、研究や疾病予防、医薬品・医療機器等の開発等の目的において適正に幅広く活用されるよう、「AMED説明文書用モデル文案」などの文書を整備した。	
【評価指標】		令和4年度の達成状況	補足
1	知的財産支援の実施状況	研究機関からのバイ・ドール報告受付数2499件、相談件数234件、知財調査34件等、知的財産の管理や戦略立案の支援を実施。	
2	研究機関の知財取得等件数 100件(20件/年)	242件	令和2年度～4年度末までの累積580件
3	インキュベーション機能や産学官連携のマッチング機能の取組状況	スタートアップ支援機関連携(PLUS)の参画機関に加えて、新たに医療系ベンチャー・トータルサポート事業(MEDISO)との連携による窓口のワンストップ化と連動した相談対応を開始する等のインキュベーション機能を推進。マッチング機能の取組として、他機関との商談会共催を含む国内外商談会への出展支援等の企業とのマッチング支援を64課題について実施。	

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のマネジメント、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、
④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進

【評価指標】		令和4年度の達成状況	補足
4	企業とのマッチング成立件数 290件(58件/年)	127件	令和2年度～ 4年度末まで の累積345件
5	研究開発マネジメント手法や実 用化の支援手法の改善に向け た取組状況	知財・実用化支援活動で蓄積された専門性・ノウハウの機構内提供によるAMED全体としての効果 的な伴走支援の実現に向けて、コンサルテーション支援のノウハウをAMED事業支援プログラムに 適用する等、事業担当課への提供を開始。	

【評価指標】		令和4年度の達成状況	補足
1	国際戦略の検討状況	AMED国際戦略の改定を見据えて、医療研究開発分野の幅広い研究領域をカバーする有識者からなる国際戦 略推進委員会を設置した。R4年度に本委員会では、科学技術先進国との共同研究を進める上で、重要な研究 課題・領域についてリストアップし、重要研究領域を提案した。	
2	諸外国との関係構築 への取組状況	菅-バイデン日米首脳会談「日米競争力・強靱性(コア)パートナーシップ」に基づき米国国立衛生研究所(NIH)と の連携強化を図るため、NIH国立アレルギー感染症研究所(NIAID)との間で会合を繰り返し、具体的な連携項目 について了解した。特に日米両者間で連携可能な研究課題のマッチング形成に向け、①AMED内の複数の感染 症研究関連支援事業のPS、PO及び事業担当者とのNIH/NIAID担当者間による米国での対面による実務者会議 (12月13日、14日)、②既存支援課題の研究者と米国研究者との更なる連携強化及び新たな連携に向けた関係 構築のための米側研究者訪問支援、を実施した。 国際頭脳循環の推進も念頭に置き、米国NIH/NIAID、英国MRC、ドイツDFG、フランスINCa、イタリア保健省、カ ナダCIHR、豪州NHMRC、スイスSNSFなどと対面・オンラインでの会合を持ち、協調公募や共同公募の方式につ いて双方の取り得る連携について状況を共有した。 英国MRCとは認知症領域を対象とした新規国際共同研究事業の企画・設計し、認知症研究を対象とした新規 SICORP事業を令和4年度に開始した。シンガポールA*STARと新規SICORPの研究領域について検討し、「がん 生物学と計算科学の統合分野」令和5年度から実施する研究テーマとして取りまとめた。	
3	グローバルなデータ シェアリングへの取組 状況	医療データを活用するデータサイエンスを推進するため、質の高い健康・医療データ・バイオリソースを保有し、 国際共同研究の実施が可能な協力相手機関として、リトアニア共和国保健省と臨床データ・バイオリソース分野、 北欧3カ国のNordForskと健康長寿分野でのデータサイエンスの分野で引き続き国際共同研究事業を実施した。	
4	海外事務所を活用した 共同研究や情報収集・ 発信への取組状況	ワシントンDC事務所は、「日米競争力・強靱性(コア)パートナーシップ」に基づく連携強化のため、NIAIDとは実 務者会議開催のための調整と研究者マッチングの日米双方の研究課題情報の共有を進めた。またがん研究に 関してはNCI研究者によるAMEDがんムーブメントの評価への参画などを調整した。ロンドン・リエゾンは、MRC との新規SICORP実現のための調整を行い、またGACD、GloPID-Rなどの国際アライアンスの会合情報などを本 部に共有した。ワシントン、ロンドンとも定期的な理事長、SCARDAセンター長への情報提供を行った。	

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



- ①医薬品プロジェクト、②医療機器・ヘルスケアプロジェクト、③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト、
④ゲノム・データ基盤プロジェクト、⑤疾患基礎研究プロジェクト、⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト

評 定	評価単位 (I. (2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施) における項目別の自己評価は以下のとおりであり、本評価単位として、下記(※)に基づき、A評価とする。
自己評価 A	

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

第2期中長期目標_項目		自己評価	右記に基づく点数	(※) 評価要領抜粋
I. (2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施		A	3.2	(1) 点数化 項目別評定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定を主務大臣評価とする。 3.5以上 : S 2.5以上3.5未満 : A 1.5以上2.5未満 : B 0.5以上1.5未満 : C 0.5未満 : D
項目別評定	① 医薬品プロジェクト	a	3	
	② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト	a	3	
	③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	a	3	
	④ ゲノム・データ基盤プロジェクト	a	3	
	⑤ 疾患基礎研究プロジェクト	s	4	
	⑥ シーズ開発・研究基盤プロジェクト	a	3	

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

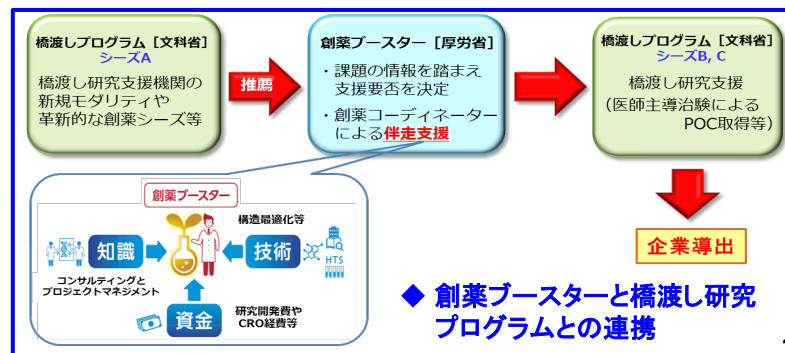
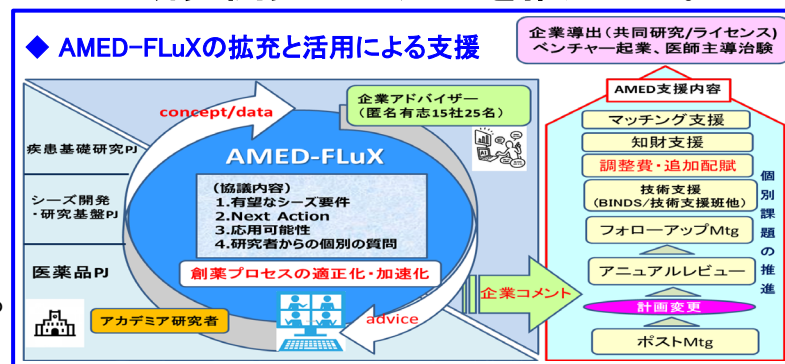
① 医薬品プロジェクト



評 定	統合プロジェクトの枠を越えた連携により、アカデミアシーズの早期実用化を促進するとともに、緊急時対応を含め、医療ニーズに即した研究開発を推進した。
自己評価 a	① プロジェクト間の有機的な連携により、戦略的かつ切れ目のない研究開発支援を可能にする仕組みを構築し、「基盤技術」の「シーズ開発」への応用による研究開発の加速化を推進した。 ② 新型コロナウイルス感染症やサル痘等の重大な感染症の拡大に対する緊急時対応を含め、医療ニーズに即した研究開発を迅速かつ適切に推進し、薬事承認に至った事例も見られた。 以上より、全体として顕著な成果の創出や取組が認められる。

① プロジェクト間・事業間の有機的な連携により、戦略的かつ切れ目のない研究開発支援を可能にする仕組みを構築するとともに、「基盤技術」の「シーズ開発」への応用による研究開発の加速化を推進した。

- AMED支援課題に対し製薬企業の有識者が実用化に向けた助言を行う「AMED-FLuX」について、対象プロジェクトを拡大し、計10課題を取り上げた。企業有識者の助言を踏まえ、調整費による研究費の追加措置等、積極的な支援を行い、昨年度取り上げた課題も含め、特許出願2件、製薬企業との共同研究契約1件等、研究開発の加速・充実に繋がる成果が出始めている。
- 創薬ブースター(厚労省所管)と橋渡し研究プログラム(文科省所管)の省庁の枠を越えた事業間連携により、橋渡し研究支援拠点から有望シーズの推薦を受ける、新たな有望シーズ発掘ルートを構築し、両事業の特徴を活かした効率的かつ切れ目のない支援を可能とした。これにより、アカデミア自らが後期開発までを行う傾向が強い、新規モダリティを活用した革新的な創薬シーズに対する創薬支援の充実を図った。本枠組みを活用して既に5件の支援を開始した。



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

① 医薬品プロジェクト



- 医薬品プロジェクトとシーズ開発・研究基盤プロジェクト等のプロジェクト間・事業間連携により、調整費を活用して、先端バイオ基盤技術や薬物送達(DDS)技術・薬物動態評価技術等の「基盤技術」を、医薬品「シーズ開発」に応用し、基盤技術の高度化とシーズ開発のブレイクスルーを一挙に実現する取組を推進した。この取組により、基盤技術の応用範囲が拡大するとともに、シーズ側が抱える問題の解決や新たな知見・成果の取得に繋がり、令和4年度で終了したシーズ側の研究開発課題のうち3課題が、より実用化に近い研究開発フェーズを対象とした事業の令和5年度の公募で採択される等、次の展開に進む研究開発課題が認められた。

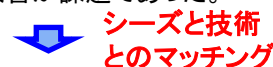
- 感染症有事に備え、生命科学・創薬研究支援基盤事業(BINDS)と先端的研究開発戦略センター(SCARDA)との事業間連携によるワクチン開発支援体制を構築した。SCARDA支援課題を対象として、BINDSの技術支援機能等を紹介する説明会を開催し、技術支援基盤の活用促進を図った。既に、抗原タンパク質生産等、ワクチン開発の更なる推進のための技術支援を開始した。

◆ 調整費を活用した事業間連携による「基盤技術」の「シーズ開発」への応用

事例：文科省事業 × 厚労省事業の連携

“橋渡しプログラム×創薬基盤推進研究事業”の事業連携による悪性中皮腫に対する新たな治療薬の開発を目的とした研究開発

- 橋渡しプログラム(文科省)において、悪性中皮腫の治療薬候補を発見したが、全身投与では非特異的副作用の発現が懸念され、投与手法の改善が課題であった。

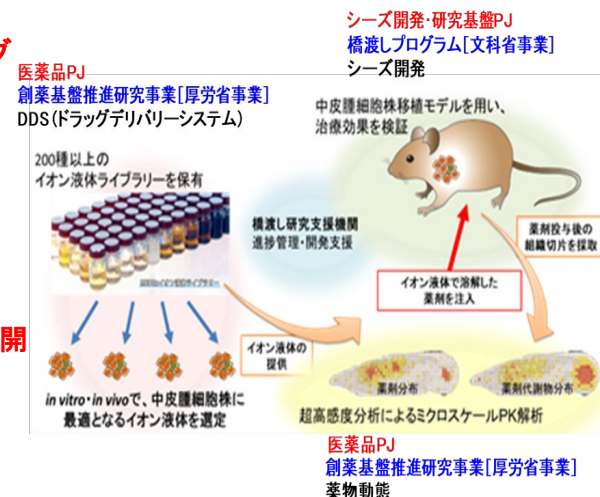


- 創薬基盤事業(厚労省)の基盤技術である、イオン液体によるDDS技術により、全身投与よりも少量の局所投与で抗腫瘍効果が得られ、新たな投与手法が確立した。

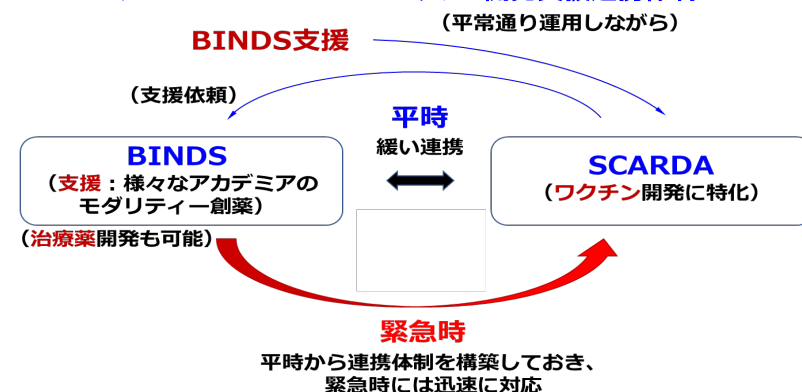
また、基盤技術においても、局所での薬物動態を把握する高感度分析法も確立し、技術の高度化が認められた。



- 有効性が高く且つ副作用の低い悪性中皮腫治療薬開発を加速する研究基盤が構築でき、悪性中皮腫に対する世界初の局所制御治療法の開発を進める。



◆ BINDSとSCARDAとのワクチン開発支援連携体制



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

① 医薬品プロジェクト



② 新型コロナウイルス感染症やサル痘等の重大な感染症の拡大に対する緊急時対応を含め、医療ニーズに即した研究開発を迅速かつ適切に推進し、薬事承認に至った事例も見られた。

- 患者数が少なく企業での開発が進まない小児領域や難病領域の研究開発を促進するため、臨床研究・治験推進事業において、小児領域を対象とした公募枠を新設した。また、難治性疾患や希少疾患などアンメットメディカルニーズに対する治療薬開発等の支援を継続的に実施し、PMDA戦略相談の指摘事項等を踏まえた進捗管理等、適切かつ丁寧な伴走支援を行った結果、薬事承認に至った。
- 世界的な感染拡大が懸念されるサル痘について、世界保健機構(WHO)の緊急事態宣言(令和4年7月23日)に先んじて、病態解明から診断法・治療法の開発まで、感染症対策に資する幅広い研究開発の公募を実施した(令和4年7月13日公募開始)。海外で承認されている治療薬の国内臨床研究を実施する等、サル痘の流行に備えた研究開発を推進した。
- 新型コロナウイルスの感染拡大により、医療機関への受診が難しくなる等、医療環境が大きく変化したことを契機に、患者や医療従事者の負担軽減が期待される、DCT(Decentralized Clinical Trial:分散型臨床試験)等の新しい手法(デジタルデバイスやオンライン等の活用により来院回数等の軽減を図る手法)を活用した臨床研究・医師主導治験の実施を推進した。

< 薬事承認事例 >

難治性疾患実用化研究事業

視神経脊髄炎スペクトラム障害の再発予防に対してリツキシマブが承認

- 医師主導の第II/III相臨床試験にて製造販売承認を取得 -

国内有病率5.3人/10万人の指定難病である視神経脊髄炎スペクトラム障害の患者に対するリツキシマブの有効性が証明され、効能・効果を追加承認。

研究代表者: 田原 将行(国立病院機構宇多野病院)

成育疾患克服等総合研究事業

日本における症候性先天性サイトメガロウイルス感染症に対して

バルガンシクロビル塩酸塩が適応追加承認

- 医師主導治験の成績に基づき治療薬として世界で初めての承認 -

国内において年間1,700人程度が発症する希少疾病である症候性先天性サイトメガロウイルス感染症の患者に対して有効性が示され、当該感染症の適応が追加。

研究代表者: 岡 明(東京大学)

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



① 医薬品プロジェクト

【評価指標】			① 令和2年度～4年度末迄の 累積達成状況	進捗	② ①のうち、令和4年度 の達成状況
アウトプット	1	非臨床POCの取得 25件(5件/年)	128件	○	47件
	2	創薬支援ネットワークの活動による有望創薬シーズの企業導出 10件(2件/年)	7件	○	2件
	3	臨床POCの取得 5件(1件/年)	31件	○	8件
	4	新モダリティ・先進手法に関する採択課題の割合 75%	81.0%	○	81.0%
	5	創薬支援ネットワークの活動状況 -3独法(理研・基盤研・産総研)による支援	12件	○	6件 (R2年度からの継続含む)
	6	創薬支援ネットワークの活動状況 -支援継続／終了の状況	支援を行った課題: 121件 うち 新規採択: 80件 うち ステージアップ: 26件 うち 支援継続: 44件 うち 支援終了の課題: 77件	○	支援を行った課題: 73件 うち 新規採択: 30件 うち ステージアップ: 9件 うち 支援継続: 44件 うち 支援終了の課題: 29件
	7	創薬等の効率化に資する 先進手法の開発状況	課題150以上を採択	○	今年度30課題以上を新たに採択

【評価指標】			① 令和2年度～4年度末迄の 累積達成状況	進捗	② ①のうち、令和4年度 の達成状況
アウトカム	8	シーズの企業への導出 60件(12件/年)	135件	○	48件
	9	薬事承認(新薬、適応拡大) 10件(2件/年)	23件	○	3件
	10	創薬等の効率化に資する先進手法の企業 導出 120件(24件/年)	202件	○	38件
	11	研究成果を活用した臨床試験・治験への 移行状況	29件(参考)	○	7件(参考)

進捗: ○ : 順調に進捗している、△ : 進捗が不十分、－ : 現時点で評価が困難

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

②医療機器・ヘルスケアプロジェクト



評 定	①実用化に向けた取組を推進するため、1)「 <u>実用化プログラム</u> 」※ ¹ の運用を開始し有効性を確認したほか、2)医療機器開発支援のネットワーク強化に向け <u>複数の地域連携拠点間の地域を越えた連携を促進。</u>
自己評価 a	②予防・健康づくりに貢献するヘルスケア分野の新たな研究開発として、 <u>科学的エビデンスに基づいた指針策定、非薬物療法(行動変容介入等)の研究デザイン等の開発を行う新規事業を開始するとともに、ワークショップ、シンポジウム等の開催を通じて、質の向上・均霑化に併せて、社会実装に向けた機運醸成を推進。</u> ③有望なシーズであるが企業連携等の経験不足から採択につながないという実態を踏まえ、 <u>若手研究者及び女性研究者を対象とした新たな公募枠を令和4年度調整費を活用して創設し、令和5年度は当初予算としての支援実施を実現。</u> 以上より、全体として顕著な成果の創出や取組が認められる。

- ①実用化に向けた取組を推進するため、1)「実用化プログラム」※¹の運用を開始し有効性を確認したほか、2)医療機器開発支援のネットワーク強化に向け、複数の地域連携拠点間の地域を越えた連携を促進。
- 令和4年度中に全34課題に対して延べ39回、研究代表者に対して、事業化に向けた多角的な助言を行い、研究開発課題の実用化を促進。具体的には、開発中の製品コンセプトに係る客観的な評価、薬事承認に向けた詳細なプロセス構築、保険償還価格の考え方、海外展開に向けた戦略構築の方法など、それぞれの研究代表者が抱えている課題や予見困難な問題等に関する助言を実施。
 - 研究代表者へのアンケート結果によると、コンサルティングを「良かった」と回答した者が多数を占めており(95%)、前向きなコメントを多数得るなど満足度が高く、実用化プログラムの有効性を確認。
 - また、採択した7か所の地域連携拠点を一同に集めた地域連携拠点全国合同会議を10月に開催し、各拠点で支援できる範囲や得意とする支援分野等を共有するなど、実用化支援の体制強化を実施。

※1 医工連携イノベーション推進事業で実績を上げた伴走支援の取組を、他事業へも展開するために導入した仕組み

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

②医療機器・ヘルスケアプロジェクト



②予防・健康づくりに貢献するヘルスケア分野の新たな研究開発として、科学的エビデンスに基づいた指針策定、非薬物療法(行動変容介入等)の研究デザイン等の開発を行う新規事業を開始するとともに、ワークショップ、シンポジウム等の開催を通じて、質の向上・均霑化、社会実装に向けた機運醸成を推進。

- ・ 新規事業で15課題を採択・支援。併せて、全研究代表者を集めた横断的なキックオフ会議や、診療ガイドラインで経験のある日本医療機能評価機構(Minds)の講師を迎えた指針作成のワークショップを開催し、作成する指針の質の向上と均霑化を促進。
- ・ また、ヘルスケアサービスの利用者のニーズを着実に把握するため、アカデミア-事業者-利用者を集めた共創・産学連携の機会を設けた他、ステークホルダー会議(4回)、公開シンポジウム等を開催。海外動向の調査結果も紹介しながら、ヘルスケアサービスの早期の社会実装に向けた意見交換・ネットワーキングを実施。



第2回予防・健康づくり領域の
社会実装に向けたシンポジウム(R5.3.1)

③有望なシーズであるが企業連携等の経験不足から、採択につながっていないという実態を踏まえ、若手研究者及び女性研究者を対象とした新たな公募枠を令和4年度調整費を活用して創設し、令和5年度は当初予算としての支援実施を実現。

- ・ 医療機器等研究成果展開事業の見直しに伴い、医療機器開発に情熱を持つ若手等の人材育成を通じたシーズの水準向上が喫緊の課題となったため、アカデミアにおいて尖ったシーズを有するものの、医療機器開発のノウハウが十分でないチャレンジングな提案を積極的に支援するため、調整費を活用して若手研究者及び女性研究者を対象とした新たな公募枠として「チャレンジタイプ」を本事業に創設。
- ・ 公募には40件の申込があり、5件を採択。応募40件のうち11件(27.5%)、採択5件のうち1件(20%)が女性研究者の課題であった。
- ・ 「チャレンジタイプ」を通じて支援ニーズが多くあることが明らかになったことから、令和5年度からは同公募枠が当初予算として措置されるなど、調整費を活用した好事例として認められた。

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

②医療機器・ヘルスケアプロジェクト



【評価指標】			①令和4年度末迄の累積達成状況	進捗	②①のうち、令和4年度の達成状況
アウトプット	1	○シーズ研究に関する指標 ・非臨床POC の取得件数 25件(5件/年)	41	○	2
	2	○医療機器の開発に関する指標 ・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の開発を計画する採択課題の割合 25%	31%	○	41%
	3	○ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標 ・ヘルスケア関連機器等の実証完了件数 35件(7件/年)	18	△	3

【評価指標】			①令和4年度末迄の累積達成状況	進捗	②①のうち、令和4年度の達成状況
アウトカム	4	○シーズ研究に関する指標 ・シーズの他事業や企業等への導出件数 15件(3件/年)	14	○	5
	5	○医療機器の開発に関する指標 ・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の薬事承認件数 20件(4件/年)	5	△	2
	6	○ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標 ・ヘルスケア関連機器等の上市等の件数 10件(2件/年)	6	○	1
	7	○医療機器の開発に関する指標 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況	59	○	15

進捗: ○. 順調に進捗している △. 進捗が不十分 - . 現時点で評価が困難

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

③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト



評 定	再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会（以下「協議会」）、文部科学省（以下「文科省」）再生・細胞医療・遺伝子治療研究の在り方に係る検討会（以下「検討会」）等の報告を受け、 <u>再生・細胞医療と遺伝子治療の連携、人材育成、知的財産権（以下「知財」）の確保、生産支援体制の構築等の強化を目指した事業設計、運営等を、関連府省と連携して進めた。</u>
自己評価 a	① <u>令和5年度からの新規事業開始に向けた制度設計、公募等の実施。</u> ② <u>遺伝子治療開発の生産技術に関わる高度人材の育成、生産支援の強化。</u> ③ <u>臨床における良好な成果、治験開始など、実用化に向けて堅調に進捗。</u> 以上より、全体として顕著な成果の創出や取組が認められる。

① 令和5年度からの新規事業開始に向けた制度設計、公募等の実施

- 協議会、検討会等報告での強化項目等について、来年度からの5年新規事業「再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム（以下「加速PI」）」等において、当該報告内容や、一部の試行的な先行実施課題のPSPO、評価委員及び研究者ヒアリング、並びに関係府省との協働による研究者、企業、弁理士等の有識者ヒアリング等を踏まえ、新たな仕組みを詳細に設計して関係府省に提案し、公募に反映（詳細例は以下参照。課題名は次頁図中の略称）。
 - 実用化の更なる促進に向けて、非臨床PoC課題では、研究者側に実用化を見通した際の自身の研究の現在地を認識させるために、令和4年度までの規制面での支援課題と協働でTPP(target product profile)を設計し新規導入。基礎応用及び非臨床PoC課題では、課題が明確で早期の治験開始が期待されるrTRに鑑み、これを的確に採択すべく、rTR枠を新たに独立して設定し、審査基準も変更。
 - AMED実用化推進・知的財産支援課の支援実績等からアカデミアにおける知財出願における課題（知識・費用の不足、論文出願と違ったデータ取得の困難さ、発明が展開する事業イメージの不足等）を明確にし、研究者の知財力の底上げを狙った複数の施策をパッケージで提案し、加速PI内に新たな仕組みを構築（詳細は次頁参照）。

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

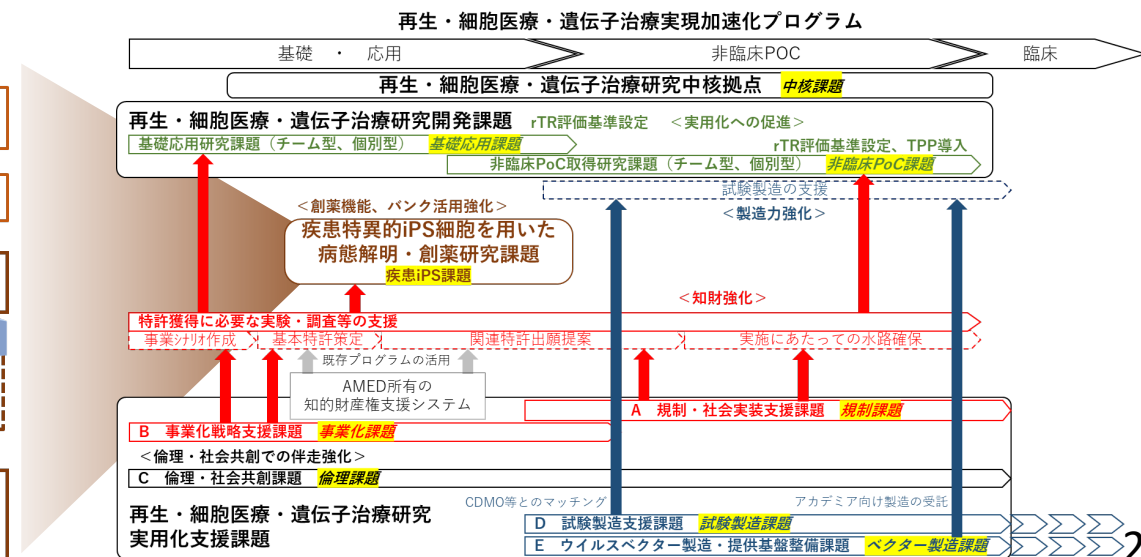
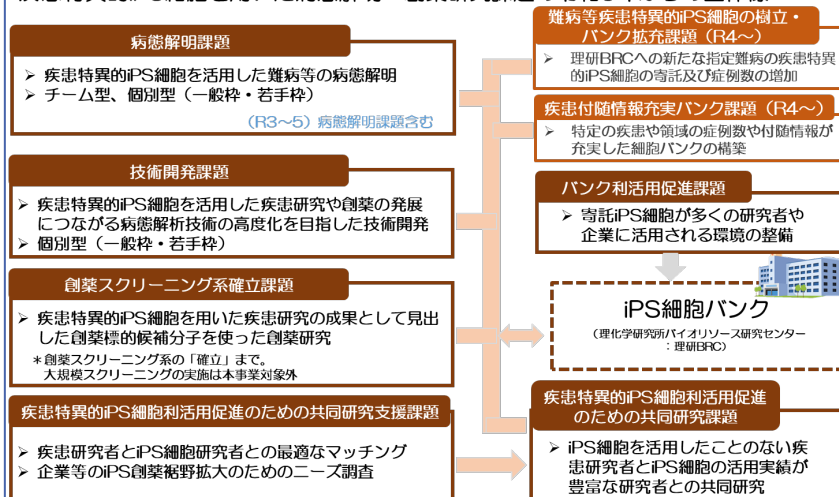
③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト



- a) 請求範囲が広い特許の獲得には論文とは異なる実験・調査等が必要であることから、特許出願に向けた新たな支援(追加実験、調査等の資金支援)の枠組みを構築(基礎応用・非臨床PoC・疾患iPS課題)
- b) アカデミアの弱点である知財の戦略的出願を進めるために、技術から将来の事業を早期に想定し、基本特許に強い抑止力をもたせる請求項を設定する支援を行う課題を設計し公募(事業化戦略支援課題)
- c) 再生医療等製品の社会実装には多数の特許の集積が必須であることから、競合特許の回避・対抗出願等の水路確保を支援する課題を設計し公募(規制・社会実装支援課題)
- 令和2年度のAMED委託調査結果(疾患 iPS バンクを中心とした創薬iPSエコシステム構築等を提言)等を踏まえ、エコシステム構築に向けた企業等ニーズの収集、バンク充実及びその利活用の促進枠組みの新設等を提案し、詳細設計の上、公募。(疾患iPS課題)
- 既存課題からの情報からアカデミアが製造先の確保に苦慮していることを把握し、アカデミアとCDMO等をマッチングする課題を提案し、詳細に設計。(試験製造支援課題)等
- ・ 再生・細胞医療と遺伝子治療の更なる連携強化に向けて、再生医療等実用化研究事業において、in vivo遺伝子治療の治験及び治験準備の支援枠を新たに加えた公募を実施。

再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム

疾患特異的iPS細胞を用いた病態解明・創薬研究課題の令和5年からの全体像



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

③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト

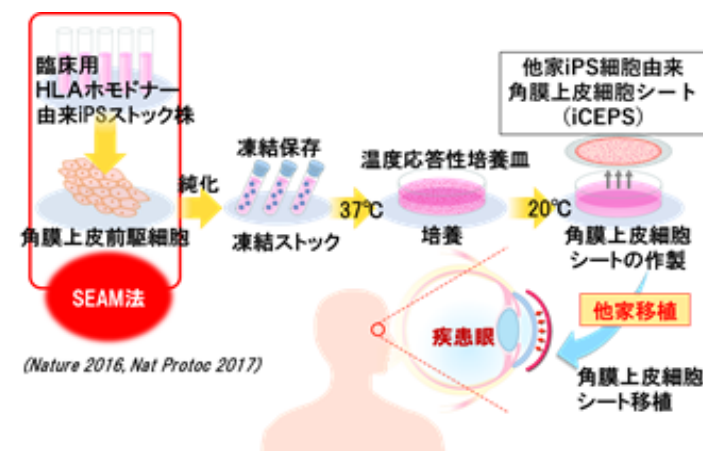
②遺伝子治療開発の生産技術に関わる高度人材の育成、生産支援の強化

- 協議会等で指摘のあった人材育成を推進するため、医薬品研究開発課の厚労事業で設置した生産技術の人材育成拠点(BECRET)に、遺伝子治療研究開発課の経産事業でウイルスベクター製造分野の人材育成に必要な設備を付与するとともに、継続的に稼働する体制を整備(本取組はAMED内両課及び両省の連携取組)。
- 国内に遺伝子治療でのGMP準拠の非臨床研究段階用ベクターを少量・多品種・短期間で製造できる場所が無いことに対処するため、アカデミア用にGMP準拠でウイルスベクターの製造を受託するウイルスベクター製造・提供基盤整備課題(加速PJの支援課題内)を公募・採択し、研究開発を開始。

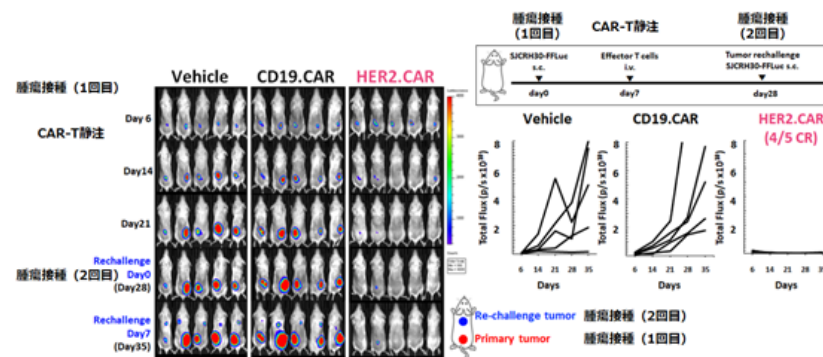
③臨床における良好な成果、治験開始など、実用化に向けて堅調に進捗

- iPS細胞から作製した角膜上皮を4人の患者に移植する世界初の臨床研究が有効性が期待できる結果(右上図参照)で完了。HER2陽性の再発・進行骨・軟部肉腫と婦人科悪性腫瘍を対象とする非ウイルス遺伝子改変HER2 CAR-T細胞の医師主導治験開始(右下図参照)等、9件が治験を開始。

iPS細胞から作製した角膜上皮を4人の患者に移植する世界初の臨床研究が完了



HER2陽性の再発・進行骨・軟部肉腫と婦人科悪性腫瘍を対象とする非ウイルス遺伝子改変HER2 CAR-T細胞の医師主導治験開始



以上より、評価指標の達成に向けて顕著な進捗が見られる。

I. (2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト



【評価指標】			①令和2年度～4年度 末迄の累積達成状況	進捗	②①のうち、令4年 度の達成状況
アウトプット	1	非臨床POCの取得 25件(うち遺伝子治療 5件)	79件(40件)	○	54件(17件)
	2	研究成果の科学誌(インパクトファクター5以上※)への論文掲載件数 400件	450件	○	206件
	3	治験に移行した研究課題数 20件、関連課題数 (うち遺伝子治療 2件、関連課題数)	27件、36課題 (15件、18課題)	○	9件、11課題 (6件、7課題)
	4	研究成果の科学誌(インパクトファクター5未満※等の他の科学誌)への論文掲載状況	449件	○	123件
	5	臨床研究に移行した研究課題数(うち遺伝子治療の研究課題数)	12件(1件)	○	4件(0件)

【評価指標】			①令和2年度～4年度 末迄の累積達成状況	進捗	②①のうち、令和4年度の達成状況
アウトカム	6	シーズの他事業への導出件数 30件	42件	○	28件
	7	企業へ導出される段階に至った研究課題数 10件(うち遺伝子治療 2件) (うち企業へ導出された件数 2件)	38件(9件) (企業へ導出された件数 21 件)	○	26件(2件) (企業へ導出された件数 14件)
	8	薬事承認件数(新薬、適応拡大) 2件以上	4件(先進医療B2件、医療機 器1件)	○	1件(先進医療B1件)
	9	関連する国際的なガイドライン等策定への参 画状況	11件	○	7件(ISO/TC198WG9、ISO/TC276 WG4、The Standards Initiativeステアリングコミッティ等)
	10	研究成果を活用した臨床試験・治験への移 行状況(臨床研究を含む)	39件	○	治験移行9件、臨床研究移行4件に加え、治験第2相へ 移行2件、治験第3相へ移行1件、臨床研究でFIH1件
	11	遺伝子治療の製造に関する要素技術の研究 開発の進展状況	133件	○	再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発 事業でベクター作製、大量製造、精製、製品評価等の44 件、再生医療実用化研究事業1件、再生医療実現拠点 ネットワークプログラムで2件の製造関連要素技術開発 が進展。

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

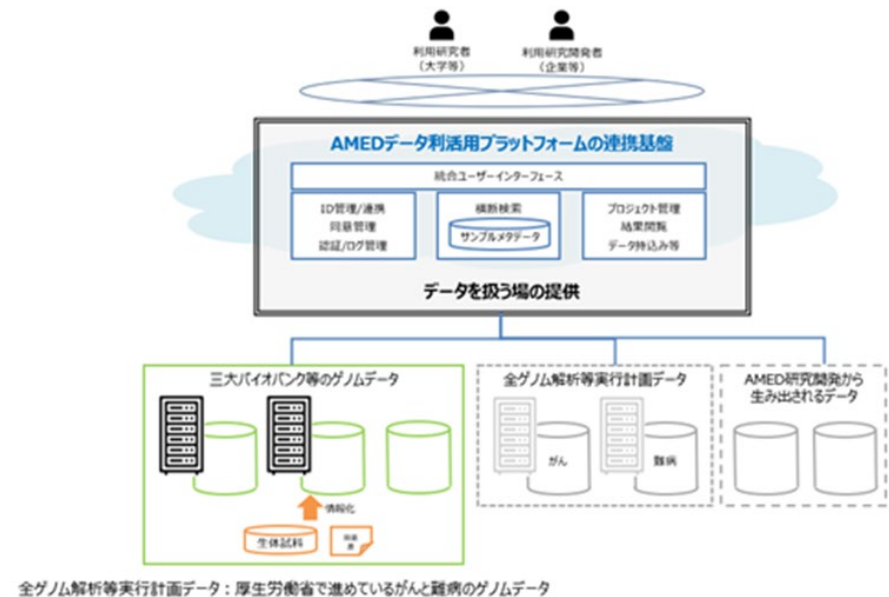
④ゲノム・データ基盤プロジェクト



評 定	世界最高水準の医療の提供に資するデータ利活用推進基盤の構築を進めパイロット運用を開始。全ゲノム解析を活用した研究を着実に推進しつつ、バイオバンク、レジストリやコホート等のデータ基盤の整備及び利活用研究を加速。さらに外科領域における無形の医療技術データを医療システムへ還元
自己評価 a	①AMEDデータ利活用プラットフォームの連携基盤構築を進め、パイロット運用を開始 ②小児がんサバイバーレジストリや認知症治験即時対応コホート構築研究を加速 ③無形の医療技術データを医療システム（手術指導ガイドライン、人材育成等）へ還元 ④評価指標の達成に向けて顕著な進捗 以上より、全体として顕著な成果の創出や取組が認められる。

①AMEDデータ利活用プラットフォームの連携基盤構築を進め、パイロット運用を開始

- 利用者がシームレスにデータの横断検索、データ利用申請、連携スパコン環境での解析を一気通貫で実施できるよう、ゲノムデータを格納する連携スパコンのストレージと計算機環境を下に位置づけるアーキテクチャでAMEDデータ利活用プラットフォームの連携基盤を構築した。
- 三大バイオバンクから提供される大規模ゲノムデータのメタデータ横断検索を可能とするため、令和5年3月からパイロット運用を開始した。
- 個人情報等を含むデータの利活用の適正化に向け、AMEDデータ利活用プラットフォームを介して利用される際のデータ利用審査・承認・監督の基本的考え方を整理した。



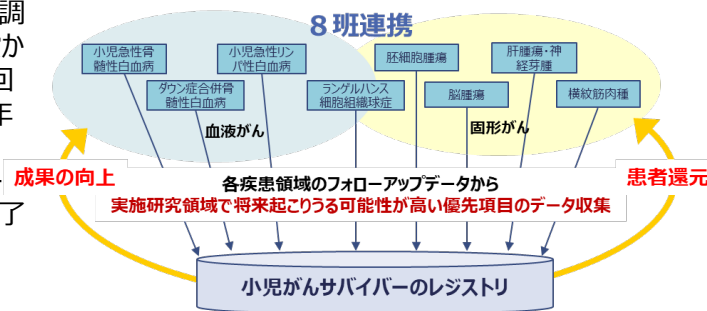
I. (2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

④ゲノム・データ基盤プロジェクト

②小児がんサバイバーレジストリや認知症治験即時対応コホート構築研究を加速

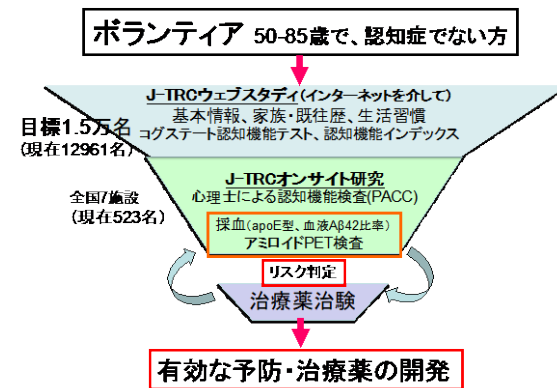
■ 全国規模の小児がんサバイバーのレジストリ構築に着手し、一次登録を完了。本態解明や治療法開発研究を可能とするデータ基盤づくりを加速

- 多様ながん種の研究班（血液がん4班と固形がん4班）が連携し、日本小児がん研究グループ参加施設の協力にて、国内初、全国規模の小児がんサバイバーのレジストリを構築した。
- 1990年以降の小児がん診断例（診断時0～18歳未満）を対象にデータ登録を開始し、1次登録調査では全国の施設から約37,000例の回答があり、令和4年度末に目標数21,000例をカバーする1次登録を終了（予定）。



■ J-TRC（認知症前臨床期を対象とする治験に即時対応できるコホート構築研究）への登録を加速し、疾患修飾薬の開発促進に向けて本格稼働

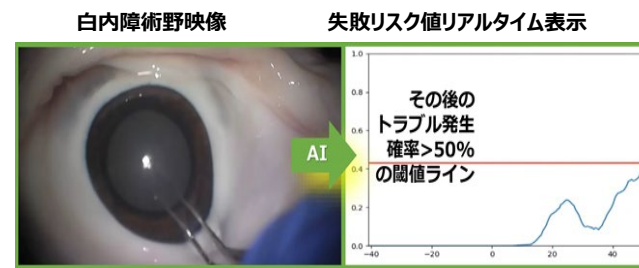
- J-TRCウェブスタディ（WS）から参加者を募り、PET検査等のJ-TRCオンサイト研究（OS）に招聘、アミロイドリスク増大の疑われる被験者の希望に応じて治験を紹介。
- 令和5年2月までに、ウェブスタディに総計12,961名、オンサイト研究に累計523名を登録。
- リクルートが難しいアルツハイマー病のプレクリニカル期の登録を加速化させ、オンサイト研究による絞り込みを通して、疾患修飾薬等の治験の効率化を可能とした。



③無形の医療技術データを医療システム（手術指導ガイドライン、人材育成等）へ還元

メディカルアーツ研究事業の令和2年度新設時の全4課題は、外科領域における無形の医療技術のデータ化を完了し、開発した外科的手技の評価システム等を、手術指導ガイドラインや手術手技支援プログラム等へ収載・反映する予定

- 眼科手術動画における手術器具の動き（振動、加速度、移動量、軌跡パターン等）をAI画像解析を用いてトレース、定量化した。各パラメータにより作成した手術技能評価法は、日本眼科AI学会等と連携し、手術指導ガイドラインに反映予定。
- 小児外科内視鏡手術データから構築したトレーニングシステムを、日本内視鏡外科学会後援セミナーの評価に利用。
- 大腸外科腹腔鏡手術データから開発したAI技術評価システムを、日本内視鏡外科学会と連携し、学会推奨技術認定審査に導入予定。
- 呼吸器外科手術データから作成した可変形3次元バーチャル画像を用いた手技アトラスを若手医師の手術ナビゲーションへ活用予定。



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

④ゲノム・データ基盤プロジェクト



④ 評価指標の達成に向けて顕著な進捗 【全ゲノム解析を活用した研究を推進】

■ がん、難病の全ゲノム解析プラットフォームの高度化、創薬研究の基盤整備を推進

- 国内の第一線の研究者が共同してデータを創出する体制、最新の技術を適時に導入しノウハウを蓄積する体制を整えた。
- 本体制のもと、がん種ごとの特性および治療選択にもつながる精緻で重層な世界レベルのマルチオミクス解析データを創出した。
- 多種多様な難病の全ゲノム解析を実施し、未診断難病の病名特定における全ゲノム解析の有用性を示し医療実装に資する重要な基礎データを提供した。さらに既診断難病にオミックス解析を追加することで、創薬シーズの探索および創薬へ向けた基盤整備を行った。

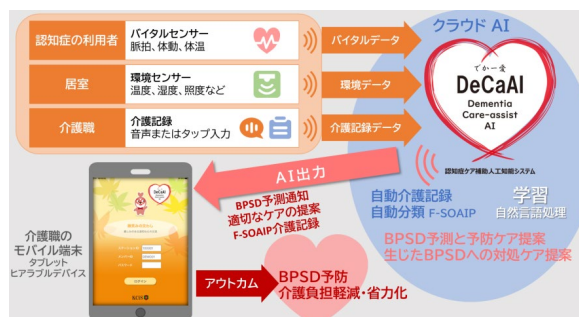
事業名：革新的がん医療実用化研究事業

事業名：難治性疾患実用化研究事業

【AIによる認知症介護支援の成果】

■ AIを用いた認知症患者の焦燥や攻撃行動の発生予測とケア方法提案システムを構築

- AIを活用してIoTデータや介護記録を解析し、認知症に伴う問題行動（BPSD）の事前発生予測・ケア方法提案システムを開発。
- IoTデータ基盤を構築し、収集した大量のデータを用いて予測精度を上げ、認知症患者と介護者双方のQoLの改善に貢献。



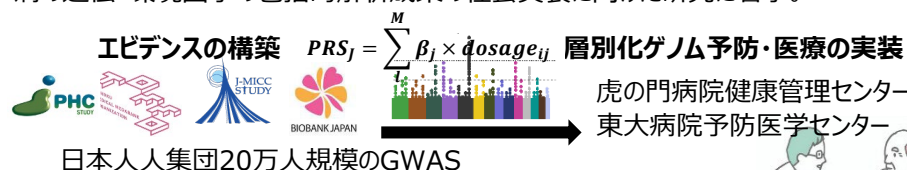
事業名：認知症対応型AI・IoTシステム研究推進事業
研究代表機関：認知症介護研究・研修東京センター

掲載雑誌 認知症ケア研究誌(2021)

【糖尿病の遺伝・環境因子の包括的解析成果を日本発次世代型精密医療の社会実装へ】

■ 糖尿病の遺伝・環境因子の包括的解析成果を創出。日本発次世代型精密医療の社会実装へ

- オール・ジャパン研究体制を構築し、疾患症例数 世界最大規模の国際GWASを主導し、新規に96の2型糖尿病感受性領域を同定し、薬剤反応性マーカーを見出した（H28～R2年度）。この成果を社会実装するため、a) 薬剤反応性予測法の確立、b) 健診センターにてゲノム情報に基づく個別化保健指導の実証研究、を計画し、糖尿病の遺伝・環境因子の包括的解析成果の社会実装に向けた研究に着手。



事業名：ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム

（ゲノム医療実現推進プラットフォーム・先端ゲノム研究開発）研究代表機関：東京大学

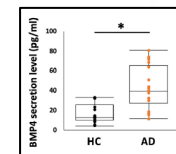


【バイオバンクの利活用促進】

■ バイオバンク・ネットワークを構築し、試料・情報の利活用を促進。基礎研究者による利活用を含め、ゲノム医療研究を加速。

- 9機関14バイオバンク（今年度、神戸大学と信州大学が新規参画）の連携を通して、より多くの試料・情報を横断的に検索する「バイオバンク横断検索システム」の充実化を高め、50万人の協力者からの94万検体の試料、27万件の解析情報を検索可能にした（令和5年2月時点）。
- 基礎研究者が、本システムを介して臨床検体（髄液）を入手し、アルツハイマー病に関する解析を行うことによりその病態解明に寄与した。

事業名：ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム（ゲノム医療実現推進プラットフォーム・ゲノム研究プラットフォーム利活用システム）
研究代表機関：東北大学



Stem Cell Reports. 2023



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

④ゲノム・データ基盤プロジェクト



【評価指標】			①令和2年度～4年度末迄の累積 達成状況	進捗	②①のうち、令和4年 度の達成状況
アウトプット	1	非臨床POCの取得 5件(1件/年)	5	○	3
	2	臨床POCの取得 10件(2件/年)	12	○	9
	3	研究成果の科学誌(IF5以上)への論文掲載 件数 900件(180件/年)	1099 ※	○	467 ※
	4	新たな疾患発症メカニズム解明件数 10件(2 件/年)	34	○	8
	5	新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の 同定数 25件(5件/年)	131	○	25
	6	データ基盤構築の状況(連携、解析体制を含 む)	23	○	10
	7	アカデミア及び企業によるデータ基盤の利活 用実績	203	○	91
	8	研究成果の科学誌(IF5未満等の他の科学 誌)への論文掲載状況	1729 ※	○	497 ※

【評価指標】			①令和2年度～4年度末迄の累 積達成状況	進捗	②①のうち、令和4年 度の達成状況
アウトカム	8	シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導 出件数 25件(5件/年)	43	○	10
	9	臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発 件数 15件(3件/年)	17	○	5
	10	疾患の原因となる遺伝子変異に基づく新規の診 断・治療法の開発件数 5件(1件/年)	5	○	0

進捗: ○ : 順調に進捗している、△ : 進捗が不十分、－ : 現時点で評価が困難

※クラリベイト InCites Benchmarkingより集計

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

⑤ 疾患基礎研究プロジェクト



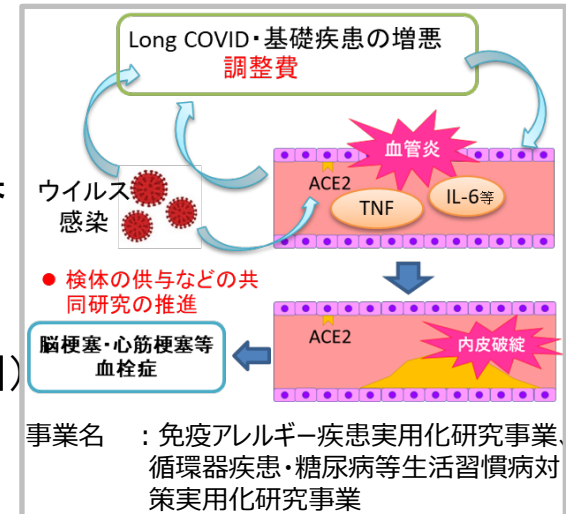
評 定	より大きな成果の一刻も早い創出、実用化を実現するため、戦略的な研究費の配分等により、研究開発の効果的な推進やそのための基盤の構築と、研究開発成果の導出を加速するための「双方向トランスレーショナルリサーチ」の枠組み構築に取り組んだ。
自己評価 S	①統合 PJ を越えた異なる疾患・事業間連携の更なる発展による成果創出と研究基盤の強化 ②国際的に高い価値を有する研究の導出 ③双方向トランスレーショナルリサーチの推進による成果導出の加速 ④若手育成に関する取組と若手研究者の挑戦的研究開発による成果創出 ⑤評価指標の達成に向けて顕著な進捗が見られる 以上より、全体として特に顕著な成果の創出や取組が認められる。

① 統合 PJ を越えた異なる疾患・事業間連携の更なる発展による成果創出と研究基盤の強化

- 調整費措置も含め、令和2年度より支援してきた新型コロナウイルス感染症による血管炎・血栓症をテーマとした病態解明研究(2事業合同公募)において、重症化の一因として血管老化の関与可能性を同定(令和4年7月)、また重症例での腸管内免疫機構の異常発生機序を解明(令和4年8月)等の成果を挙げた。

更に令和4年度の調整費措置により、新たな問題となっているLong COVID等に関する病態解明を推進すべく、臨床検体へのアクセスや特殊な測定系等、各研究班の特徴を生かした協力体制を構築し共同研究を進めた。(右図)

- 新興・再興感染症研究基盤創生事業(多分野融合領域)や脳とこころの研究推進プログラムでは、PJ⑥AMED-CREST事業の関連領域と最新の研究成果などの情報共有を行うことで、効果的に成果創出するための研究基盤を強化した。新興・再興感染症研究基盤創生事業では、連携を図った19の研究班のうち9研究班がPJ⑥の研究班との共同研究を進めた。



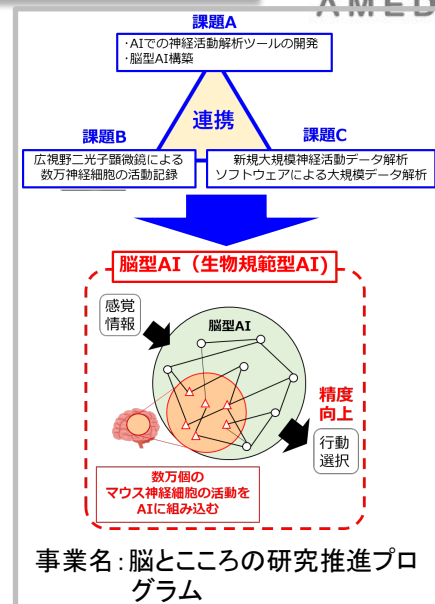
I. (2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

⑤疾患基礎研究プロジェクト



②国際的に高い価値を有する研究の導出

- ・ 肝炎等克服実用化研究事業では令和3年度の調整費措置の成果として、令和4年5月及び8月にNK細胞移入療法の臨床試験プロトコル論文を報告した。さらに、米国スタンフォード大学への細胞調製技術移転を実施するとともに、若手研究者の交流促進により国際共同臨床試験の基盤を構築した。
- ・ 令和4年度の調整費措置により複数の研究開発課題を連携させ、脳機能を忠実に再現した脳型AI(生物規範型AI)の開発に向け、脳科学とAIとの融合分野研究での国際的イニシアチブを獲得できる脳科学研究の加速・充実に取り組んだ。(右図上段)



③双方向トランスレーショナルリサーチの推進による成果導出の加速

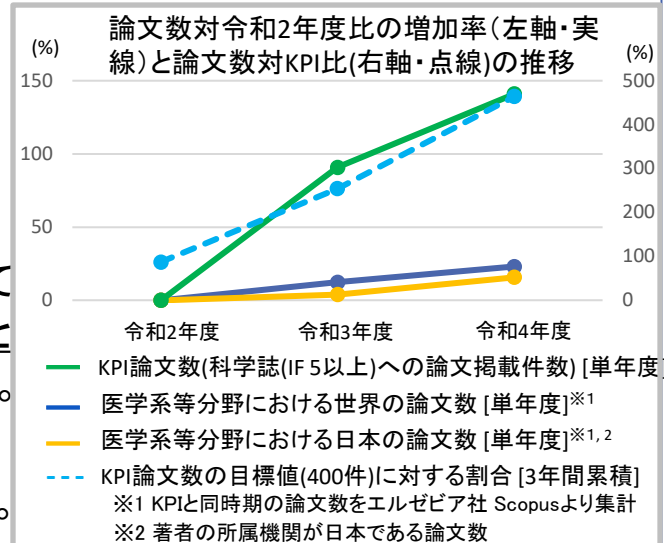
- ・ 非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)について令和3年度の調整費措置の成果として、令和4年12月にDNAメチル化に着目した発がんリスク診断法を開発した。
- ・ 成果導出の加速をはかるべく、PJ①と連携してAMED-FLuXに積極的に参画し、3件が議題となった。そのうち1件は、企業専門家からのご意見を参考として特許申請を行い、Drug Repositioningでの創薬開発を進めた。

④若手育成に関する取組と若手研究者の挑戦的研究開発による成果創出

- ・ 脳とこころの研究推進プログラムでは今後の研究推進に役立つ機会として日英ニューロサイエンスシンポジウムやAMED-CRESTマルチセンシングとの連携推進ワークショップを開催した。若手研究者も発表し交流を深めた。
- ・ 革新的がん医療実用化研究事業の若手育成枠課題では、EGFR遺伝子変異肺がんの薬剤耐性克服に有効な併用療法を発見した(令和4年9月)。

⑤評価指標の達成に向けて顕著な進捗が見られること(右図下段)

- ・ 科学誌(IF 5以上)への論文掲載:841件【80件/年】、他の統合プロジェクト等への導出:4件【2件/年】



※PJ①: 医薬品プロジェクト

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

⑤ 疾患基礎研究プロジェクト



【評価指標】			①令和4年度末迄の累積達成状況	進捗	②①のうち、令和4年度の達成状況
アウトプット	1	研究成果の科学誌（インパクトファクター5以上）への論文掲載件数 400件（80件/年）	1,856 件※	○	841 件※
	2	研究成果の科学誌（インパクトファクター5未満等の他の科学誌）への論文掲載状況	2,122件※	○	594 件※

【評価指標】			①令和4年度末迄の累積達成状況	進捗	②①のうち、令和4年度の達成状況
アウトカム	3	シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 10件（2件/年）	10 件	○	4 件

※クラリベイト InCites Benchmarkingより集計

進捗：○. 順調に進捗している △. 進捗が不十分 ー. 現時点で評価が困難

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

⑥ シーズ開発・研究基盤プロジェクト



評 定	プロジェクト内外の事業間連携及び外部機関との連携により、共同研究を実施することでシーズ開発を強化した。さらに、国際展開を視野にいてネットワークを活用した取組を実施した。
自己評価 a	① <u>橋渡し研究支援機関を活用した事業間連携による共同研究の実施を行った。</u> ② <u>JST等の外部機関との連携領域運営等による共同研究の促進とシーズの創出を行った。</u> ③ <u>ネットワークを活用した取組による国内外の研究体制整備を実施した。</u> 以上より、全体として顕著な成果の創出や取組が認められる。

① 橋渡し研究支援機関を活用した事業間連携による共同研究の実施を行った。

- 橋渡し研究プログラムでは、産学協働でPOC取得を目指すシーズFを新設して6件を採択し、AMEDと橋渡し研究支援機関が連携して支援管理を行った。
- 医薬品プロジェクト(PJ①)と連携し、調整費を活用して創薬技術×シーズの共同研究6件開始に繋がった。他、橋渡し研究支援機関が発掘したシーズを創薬ブースターに推薦、12課題の支援を開始し、新規治療薬の研究開発を加速・充実させた。
- 医療機器・ヘルスケアプロジェクトとの連携では、実用化プログラムを積極的に活用し、橋渡し研究プログラムの12課題の研究者と橋渡し研究支援機関のPMへ事業化に向けた助言を提供し、課題推進に役立てた。
- 異分野融合型研究開発推進支援事業では5拠点を採択して事業を開始し、異分野連携シーズの発掘のため、5拠点合同でRA協議会等における発表やシンポジウムを開催して、医歯薬系以外の研究者やURAに事業の仕組みを周知した。

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

⑥ シーズ開発・研究基盤プロジェクト



② JST等の外部機関との連携領域運営等による共同研究の促進とシーズの創出を行った。

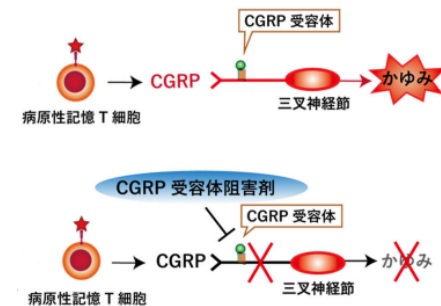
- 革新的先端研究開発支援事業(AMED-CREST/PRIME)のマルチセンシング領域、老化領域において、JST(CREST、さがけ)と連携マネジメントの下、合同領域会議の開催等を通して、研究早期の段階から共同研究(マルチセンシング領域:5課題、老化領域:1課題)を促進し、連携による研究加速を推進した。
- マルチセンシング領域では、疾患基礎研究プロジェクトの脳とこころの研究推進プログラム、慢性の痛み解明研究事業、JSTとの連携推進ワークショップを開催し、実験動物の提供等、リソースの基盤活用等による研究を促進し、またプロテオスタシス領域では、JST、JSPSの関連領域とタンパク質研究シンポジウムを開催し、FAの垣根を越えた新たな連携ネットワーク構築等、シーズ創出の開拓に幅広く取り組んだ。
- 革新的先端研究開発支援事業のメカノバイオロジー領域、感染症領域、微生物叢領域では、海外の当該分野の著名な研究者が出席する国際会議を開催し、国際的な研究者間の交流や連携のさらなる推進を図った。
- LEAP課題において、調整費を機動的に活用してPJ①創薬基盤推進研究事業との共同研究の立ち上げや、適応・修復領域での大型機器の導入を通じた領域内外の課題間連携の促進等、研究開発を充実・加速させた。

【シーズ創出の具体例】目のアレルギーの新たな治療薬開発に期待

・炎症を引き起こすIL-33というタンパク質が免疫細胞を刺激し、かゆみ誘導物質(CGRP)の分泌を促し、目のかゆみが引き起こされる仕組みを解明。

CGRPの阻害薬はすでに偏頭痛の治療に使われており、早期の治療薬開発に期待。

- 革新的先端研究開発支援事業 AMED-CREST「適応・修復」領域
- 令和4年9月に「Immunity」に掲載



③ ネットワークを活用した取組による国内外の研究体制整備を実施した。

- 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)をはじめとした機構内複数事業のPSPO、研究者、AMEDスタッフが参加する日米連携強化プランニングワークショップを米国NIAIDとともに企画・開催し、感染症分野における日米の研究者がより連携できるような将来的な取組・方向性を検討した。
- 地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム(SATREPS)では、インドネシア、マレーシアと共同で実施しているマラリア、赤痢アメーバ症を対象とした創薬研究の課題について、創薬事業部が推進するAMED-FLuXで28名の企業有識者から創薬に向けたコメントを得て、課題管理に役立てた。

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

⑥ シーズ開発・研究基盤プロジェクト



【評価指標】		①令和2年度～4年度末迄の 累積達成状況	進捗	②①のうち、令和4年度 の達成状況
アウトプット	1 ○シーズ研究に関する指標 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5以上）への論文掲載件数 550件（110件/年）	1,166件※	○	521件※
	2 ○研究基盤に関する指標 ・医師主導治験届の提出件数（体外診断用医薬品については臨床性能試験の申請件数） 170件（34件/年）	93件	△	29件
	3 （その他管理指標） ○シーズ研究に関する指標 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5未満等の他の科学誌）への論文掲載状況	723件※	○	212件※

【評価指標】		①令和2年度～4年度末迄の 累積達成状況	進捗	②①のうち、令和4年度 の達成状況
アウトカム	4 ○シーズ研究に関する指標 ・シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 125件（25件/年）	288件 〔他の統合プロジェクトへの導出 141件 企業等への導出 147件〕	○	110件 〔他の統合プロジェクトへの導出 55件 企業等への導出 55件〕
	5 ○研究基盤に関する指標 ・医薬品等の薬事承認申請の件数 30件（6件/年）	31件	○	11件

※クラリベイト InCites Benchmarkingより集計

進捗：○. 順調に進捗している △. 進捗が不十分 ー. 現時点で評価が困難

I. (3)基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等



①政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等、②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等、③新型コロナウイルスワクチンの開発支援、④ワクチン・新規モダリティの研究開発、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、⑥創薬ベンチャーエコシステムの強化⑦先端国際共同研究の推進

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

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

第2期中長期目標_項目		自己評価	右記に基づく点数	(※)評価要領抜粋
I. (3)基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等		A	3	(1)点数化 項目別評定評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定を主務大臣評価とする。 3.5以上 :S 2.5以上3.5未満:A 1.5以上2.5未満:B 0.5以上1.5未満:C 0.5未満 :D
項目別評定	①政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等	a	3	
	②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等	a	3	
	③新型コロナウイルスワクチンの開発支援	a	3	
	④ワクチン・新規モダリティの研究開発	a	3	
	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	3	
	⑥創薬ベンチャーエコシステムの強化	a	3	
	⑦先端国際共同研究の推進	a	3	

I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

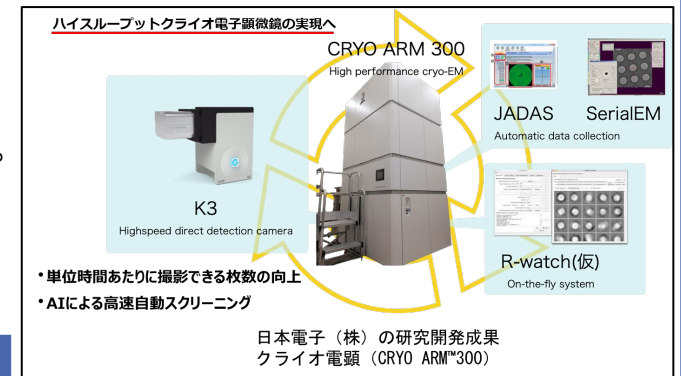
① 政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等



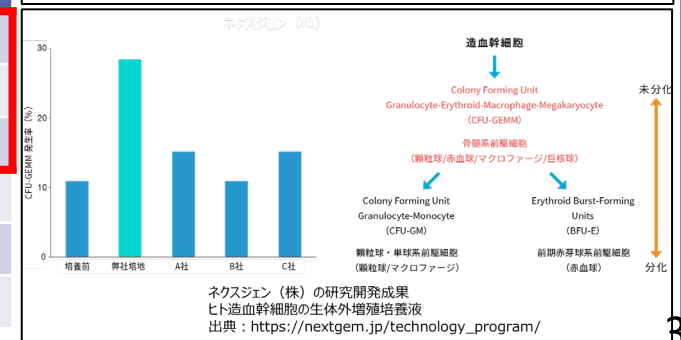
評 定	医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE) において、AMEDが技術リスクの一部を負担する大規模かつ長期の返済型資金を提供することにより、医薬品・医療機器等の研究開発を含めた、実用化の加速化等を革新する基盤の形成を推進した。
自己評価 a	①課題進捗に伴う状況の変化に適切、且つ、柔軟に対応し、3課題の目標達成を確認した。 ②制度をより円滑に運用するため、運用ルールの改善・明確化等を行った。 ③第7回公募を滞りなく実施し、実用化が期待される新規課題7件を採択した。 以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。

① 課題進捗に伴う状況の変化に適切、且つ、柔軟に対応し、3課題の目標達成を確認した。

- ・ 伴走支援を実施することで研究開発等を効率良く、且つ、着実に進め、3課題の目標達成を確認した。
- ・ ハイリスク案件（経営の不安定な企業等）への適時適切な幅広い支援対応を実施した。
- ・ 目標達成した課題のうち、実用化に至った課題について、生じた売り上げの1%に相当する額を成果利用料としてAMEDが代表機関に請求し（免除対象課題は除く）、収入を計上した（全額国庫納付予定）。



課題名	代表機関名	目標達成年度
タンパク質構造解析のハイスループット化に向けた装置開発	日本電子株式会社	令和4年度
造血幹細胞の体外増幅技術の開発と移植医療への応用	ネクスジェン株式会社	令和4年度
液相セグメント合成法による核酸大量製造法開発	株式会社ナティアス	令和4年度
日本人がん患者由来 PDX ライブラリー整備	株式会社LSIメディエンス	令和2年度
創薬ライブラリーの共同管理・運用	株式会社CACクロア	令和2年度
特殊ペプチド原薬CMO創設	ペプチスター株式会社	令和元年度



I . (3)基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

①政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等



②制度をより円滑に運用するため、運用ルールの改善・明確化等を行った。

- ・ 制度運用に関するこれまでの知見を踏まえ、委託研究開発等契約書のひな形を改定した。
- ・ 「研究開発等実施中における目標未達の決定」等について、評価の手続きを整理等することで改善を図った。併せて、CiCLE課題評価実施要綱等を改正した。
- ・ 実施中の課題について、実用化の目途がついた等、一定要件の下で委託費増額を行うための手続き、運用方法等を決定した。

③第7回公募を滞りなく実施し、実用化が期待される新規課題7件を採択した。

- ・ 滞りなく公募・事前評価を行い、慎重な審査の結果、7件(応募総数42件)を新規採択した(契約手続き中)。
- ・ e-Radの不具合発生に対応して、速やかに代替方法を策定し、応募者に周知を図ったことで大きな混乱なく公募を実施した。
- ・ 独自に開発した査読に係るマッチングシステムを活用の上、専門委員への査読課題割り当て業務時間短縮等の効率化を実現した。更なる効果的な活用のための改良を検討中である。
- ・ その他、T-MAJSNT(東北経済産業局と関係機関の通称)、スタートアップ支援機関プラットフォーム(Plus)、神戸医療産業都市推進機構との連携による事業PRを実施した。
- ・ なお、本事業としてこれまでに69課題を採択しており(契約手続き中含む)、契約済みの委託費総額約1,323億円、返済済み金額及び成果利用料徴収額の総額約90億円(委託費総額に対して約6.8%)との状況である。

第7回公募	
申請数	42(37)
採択数	7(5)
金額	約58億円

※括弧内はスタートアップ型(VICLE)の件数

I . (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

①政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等



【評価指標】		令和4年度の達成状況	補足
1	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)	・査読に係るマッチングシステムを活用の上、専門委員への査読課題割り当て業務時間短縮等の効率化を実現した。 ・申請された課題のうち、AMED他事業と関連のあるものについては、担当部署にヒアリングを行い、不合理な重複・過度の集中がないかあらかじめ確認した。 ・将来の公募に備え、事前評価の実施方法を見直し、課題評価実施要綱を改正した。	
2	AMED の取組・事業の進捗や課題の相談に対する対応等の状況	・PSPOの下、外部有識者やコンサルティング企業(薬事、知財、財務、マーケティング等)と共に、総合的コンサルテーションとしてテラーメイドの伴走支援を実施した。 ・課題の進捗状況に合わせ、適切に中間評価を行って研究開発等の推進を図った。 ・定期的な企業財務状況モニタリング、現地経理調査等、財務・経理面でも研究開発等の推進を支援した。	
3	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)	・研究開発期間を満了した3課題について、速やかに事後評価を実施し、目標の達成を確認した。	
4	上記の内容についての所管府省への適時適切な報告	・従前同様、所管府省担当者について、採択・評価会にアドバイザーとして出席いただいた。併せて、課題評価委員会にオブザーバーとして出席いただいた。 ・令和5年3月16日に関係府省への報告会を開催し、採択結果、採択課題の進捗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。	

I.(3)基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等



評 定

①ムーンショット型研究開発事業

・ムーンショット目標達成に向け、プログラムの強化・充足の観点(医療アクセス、新たなアプローチ)に係るプロジェクトマネージャー(以下、PM)及び日米共同声明に基づく日米がん研究に係るPMを新たに4名採択し、令和5年1月より研究を開始した。

・PD支援体制強化のため、がん領域及びELSI専門家をアドバイザーに新たに任命した。

・積極的な対話・広報活動の一環として、PMの研究内容・活動について一般向けシンポジウムを開催した(令和4年7月)。

②革新的医療技術研究開発推進事業(産学官共同型): AIMGAIN※

・医薬品開発等に係る産学連携施策の推進及び公募につながる産学のマッチング促進に向けて、ワークショップを開催し、本事業趣旨の周知、質の高い応募を促す取組を実施した。

・そのうえで、令和4年8月より公募を開始し、令和5年2月より研究を開始した。

以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。

※Alliance program for Innovative Medical/healthcare research by Government-Academia-Industry Collaboration

自己評価

a

①ムーンショット型研究開発事業

・ムーンショット目標達成に向け、プログラムの強化・充足の観点(医療アクセス、新たなアプローチ(腸内細菌等))に係るPM及び日米共同声明(日米競争力・強靱性(コア)パートナーシップ)に基づく日米がん研究に係るPMを新たに4名採択し、令和5年1月より研究を開始した。特に、日米がん研究の採択評価においては、米国専門家(NCI)によるレビュー結果を委員に事前共有する等の工夫をした。また、4名のPMの研究計画の作り込みに際しては、PD、アドバイザーが助言等を実施、あわせてポートフォリオ(10年間の事業計画)の改訂案を策定した。

・PD支援体制強化のため、がん領域2名及びELSI専門家1名をアドバイザーに新たに任命するとともに、目標7運営会議の充実を図った。

・PMの研究内容・活動について一般向けシンポジウムを開催(令和4年7月)するとともに、AMEDホームページ等にて研究内容・成果等の情報発信、SNSにてタイムリーな情報提供を実施することで、積極的な対話・広報活動を推進した。

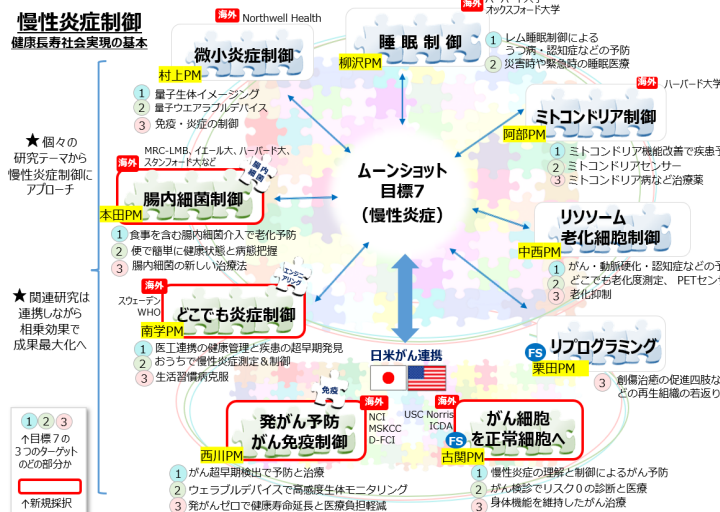
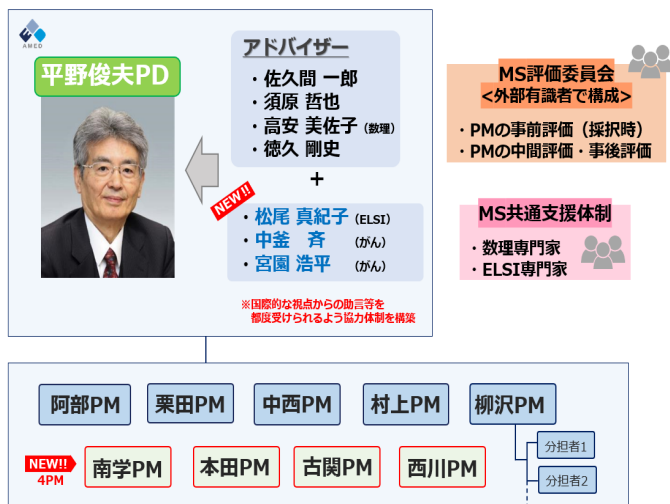
I.(3)基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等

②革新的医療技術研究開発推進事業(産学官共同型): AIMGAIN

- ・医薬品開発等に係る産学連携施策の推進及び公募につながる産学のマッチング促進に向けて、ワークショップを開催した(令和4年5月)。当日は、産学連携コーディネーターによる講演や相談会、参加者が自由に議論するインタラクティブセッション(産学官連携における官の役割について議論)やAMEDの産学連携関係施策の紹介を行うなど、本事業趣旨の周知、質の高い応募に向けて地均しをした。また、ワークショップ参加者に対しては、その後の研究提案や産学間の調整の支援を行った。そのうえで、令和4年8月より公募を開始し、9件の応募から1件を採択、令和5年2月より研究を開始した。
- ・令和4年度補正予算による二次公募を令和5年2月から開始した。また、令和5年度予定のスタートアップ型公募に向けて、ウェブセミナーを開催(令和5年3月)するなど、事業の趣旨・目的等を周知しスタートアップの参画を促す取組を実施した。

①ムーンショット:PD支援体制(目標7運営会議) ①ムーンショット:プロジェクト構成(9PM)



②AIMGAIN:産学のマッチング促進に向けたワークショップ



I.(3)基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等



【評価指標】			令和4年度の達成状況	補足
アウトプット	1	研究開発を推進する体制整備の進捗状況	・PDを中心とした研究進捗管理の体制整備、運営（目標7運営会議の充実：がん領域2名及びELSI専門家1名をアドバイザーに任命） ・ポートフォリオの改訂案を策定した。 ・課題評価委員会の充実（①PM採択評価：がん領域2名及び医療アクセス2名の増員、国際レビュアー2名の導入、②自己評価：ELSI専門家1名の増員） ・積極的な対話・広報活動：一般向けシンポジウム開催（令和4年7月）、紹介動画及びイラスト等資材の作成・公開（AMEDホームページ、YouTube等）、各種講演、取材対応による目標紹介、SNSによる情報発信、PMの対話・広報活動支援	
	2	ムーンショット目標達成及び研究開発構想の実現に向けた進捗（PDの任命、PMの公募、戦略推進会議への報告など）	・令和3年度補正予算による新規公募・採択（日米がん：2名、医療アクセス：1名、新たなアプローチ：1名）・研究開始（令和5年1月） ・戦略推進会議への報告（令和4年9月9日：新PM採択候補、令和5年3月24日：令和4年度自己評価結果）	
	3	社会実装に重要な分野横断的な支援の取組	・研究成果の社会実装等に関する相談窓口の設置	
	4	ムーンショット目標達成及び研究開発構想実現に向けた研究成果の創出及び成果展開（見直しを含む）	・令和4年度は研究開始後2年目であり、高い目標に向かって、5名のPMが推進するプロジェクトについて着実に成果が創出された。	
	5	民間資金のマッチングスキームの策定等	・公募に向けた産学のマッチングスキーム策定に向けてワークショップを開催した（令和4年5月）。	
	6	基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における研究開発の取組状況	・令和4年8月より公募を開始し、9件の応募から1件を採択、令和5年2月より研究開発を開始した。また、令和4年度補正予算による二次公募を、令和5年2月から開始した。さらに、令和5年度予定のスタートアップ型公募に向けて、ウェブセミナーを開催（令和5年3月）するなど、事業の趣旨・目的等を周知しスタートアップの参画を促す取組を実施した。	
	7	基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における研究開発の研究成果の創出	・令和5年2月より研究開発を開始したところ。（本指標は、研究開発の進展に応じて発現される内容）	

I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

③新型コロナウイルスワクチンの開発支援



評 定

自己評価

a

COVID-19のパンデミックに対応するため、令和2年度に構築されたAMEDの支援体制を活用し、コロナワクチンの開発・実用化推進のために伴走的支援及び実用化に向けた関係機関との連携等を主体的に進めている。

- ① 支援した課題のうち、薬事承認1件(武田薬品工業株式会社 ノババックス)、薬事承認申請2件(塩野義製薬株式会社、第一三共株式会社)と実用化に向けた成果が認められた。
 - ② 国産ワクチンの臨床試験を実施する企業に対して、迅速な承認申請を見据えた支援を実施するとともに、将来を見据えて変異株対応ワクチンも含めた支援を実施した。
 - ③ 課題運営委員会を活用し、機動的な課題管理・運営を行うとともに、効果的な伴走支援を実施した。
- 以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。

① 支援した課題のうち、薬事承認1件(武田薬品工業株式会社 ノババックス)、薬事承認申請2件(塩野義製薬株式会社、第一三共株式会社)と実用化に向けた成果が認められた。

- ・ 支援を実施した組換えタンパクワクチン(武田薬品工業株式会社)は、令和4年4月に薬事承認を受けた。
- ・ 組換えタンパクワクチン(塩野義製薬株式会社)は、令和4年11月に薬事承認申請を行い、現在審査中である。
- ・ mRNAワクチン(第一三共株式会社)は、令和5年1月に薬事承認申請を行い、現在審査中である。
- ・ 細やかな伴走支援により、各種ワクチンにおいて、国内での迅速な臨床試験の実施及び実用化につながっている。
- ・ DNAワクチン(アンジェス)のように、残念ながら開発中止に至った課題も出てきているが、開発が中止に至った経緯を記録して今後の他社の新型コロナウイルスワクチン開発支援や新型コロナ以外の国産ワクチン開発支援に活かしたい。

AMED支援コロナワクチンの開発状況

● : 支援開始時開発ステージ
○ : 2023年2月開発ステージ

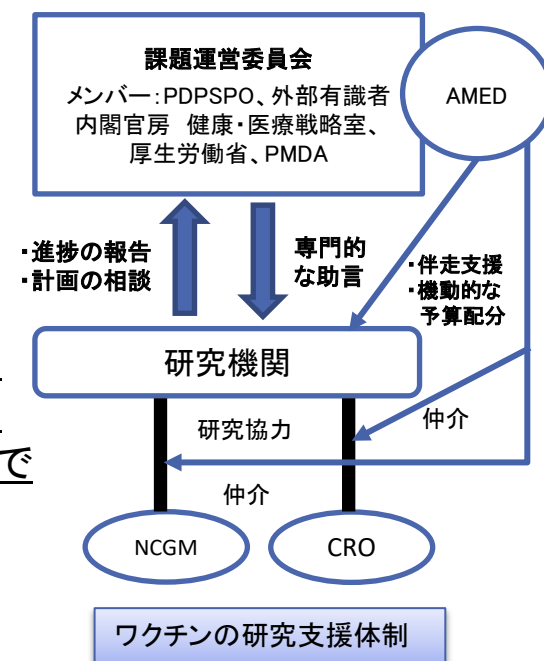
機関名	モダリティ	開発ステージ					実施中の試験
		前臨床試験	探索的試験	検証的試験	申請	承認	
武田薬品工業株式会社 (モデルナ社)	mRNA		●			○	21/5月 特例承認取得
武田薬品工業株式会社 (ノババックス社)	組換えタンパク		●			○	22/4月 薬事承認取得
K Mバイオロジクス株式会社	全粒子不活化	●		○			22/4月 第Ⅲ相試験を開始 22/4月 小児用第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始 23/1月 小児用第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始
塩野義製薬株式会社	組換えタンパク	●			○		22/7月 小児(5-11歳)用試験を開始 22/7月 60歳以上の4回目接種に係る第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始 22/11月 薬事承認申請 23/1月 小児(5-11歳)プースター用第Ⅲ相試験を開始
第一三共株式会社	mRNA	●			○		22/5月 プースター用試験の第Ⅲ相試験を開始 22/9月 第Ⅲ相試験を開始 22/10月 青少年(12-17歳)用第Ⅲ相試験を開始 23/1月 薬事承認申請
アンジェス株式会社	DNA	●	X				22/9月 主要評価項目が期待する水準に至らず開発中止
VLP Therapeutics Japan 合同会社	RNAレプリコン	●	○				22/9月 プースター用試験の第Ⅱ相試験を開始

I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

③ 新型コロナウイルスワクチンの開発支援



- ② 国産ワクチンの臨床試験を実施する企業に対して、迅速な承認申請を見据えた支援を実施するとともに、将来を見据えて変異株対応ワクチンも含めた支援を実施した。
- 臨床試験を実施する企業が迅速な承認申請に資するよう、PDPSP0とも連携して、タイムリーな計画の見直しを実施し、スムーズな研究の実施につなげた。
 - 海外のワクチン開発の状況も踏まえ、薬事承認が得られた後の中長期的な状況も考慮して、今後必要になる変異株対応ワクチンについても支援を実施した。
- ③ 課題運営委員会を活用し、機動的な課題管理・運営を行うとともに、効果的な伴走支援を実施した。
- PDPSP0やワクチン開発に係る外部有識者を構成員とし、内閣官房健康・医療戦略室、厚生労働省、PMDAがオブザーバーとして参加する課題運営委員会を年3回開催し、科学的に妥当な研究開発に向け、きめ細やかに進捗の把握・管理を行った。
 - 厚生労働省と密にワクチン関連施策の情報交換を行い、迅速かつ適切な支援を可能とする政府一体になった支援を実施した。
 - ワクチン開発段階から規制に関して助言が受けられるようPMDAと連携した課題管理体制を活用し、研究者がPMDA戦略相談等を受ける際にはAMED事業担当者が同席して円滑に相談が進むように支援することで、実用化までの時間短縮を図った。
 - 進捗状況を把握し、科学的かつ規制的な観点から適宜研究者に助言等を実施するなど伴走支援を行うことで、実用化を加速させた。



I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

③新型コロナウイルスワクチンの開発支援



【評価指標】			令和4年度の達成状況	補足
アウトプット	1	ワクチン開発を推進する体制整備の進捗状況	課題運営委員会を 年3回開催し、科学的に妥当な研究開発に向け、きめ細やかに進捗の把握・管理を行った。	
	2	ワクチンの薬事承認申請の件数 2件	・ワクチン開発推進事業で支援をした組換えタンパクワクチン(塩野義製薬株式会社)は、令和4年11月に薬事承認申請を行い、現在審査中である。 ・ワクチン開発推進事業で支援をしたmRNAワクチン(第一三共株式会社)は、令和5年1月に薬事承認申請を行い、現在審査中である。	・ワクチン開発推進事業で支援をした組換えタンパクワクチン(武田薬品工業株式会社 ノババックス)は、令和4年4月に薬事承認を受けた。

I. (3) 基金等を活用した中長期な研究開発の促進等

④ ワクチン・新規モダリティの研究開発

評 定	ワクチン・新規モダリティ研究開発事業(令和4年3月公募開始)について、以下の取組を進めた。
自己評価 a	①独自の情報収集・分析機能を活用して、複数の重点感染症のワクチンの研究開発を推進した。 ②ワクチン開発に革新的技術を取り入れるため、異分野の提案拡大に向けた取組を進めた。 ③基金の特性を活かした複数年契約、感染症有事の際の対応の仕組み等を構築した。 ④迅速なワクチン開発と実用化を目指しAMED内外との連携強化に取り組んだ。 以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。

①独自の情報収集・分析機能を活用して、複数の重点感染症のワクチンの研究開発を推進した

- ワクチン開発に対する戦略的なファンディングを実現するため、豊富な目利き経験と人的ネットワークを有する「プロボスト」を中心に、ワクチンの研究開発経験等がある職員から構成される体制を構築し、国内外のワクチンの開発状況や、ワクチン開発に繋がる技術、ウイルスに関する研究動向などの情報を継続的に収集・分析した。
- この新たな体制の下、常にアップデートされた最新情報を踏まえ、ワクチン開発の公募に対する提案内容を評価し、専門的知見等に基づき、SCARDAで開発を支援すべき課題を決定した。
- その結果、ワクチン開発を支援すべきものとして政府により選定された8つの「重点感染症」のうち、5つの感染症に対するワクチン開発として6課題を採択し、研究支援を開始した。ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発についても、5課題を採択し、研究支援を開始した。
- 採択の公表に合わせて、「SCARDAにおけるワクチン研究開発の戦略」を公表し、ワクチンの研究開発の方針や採択の考え方などを明確化した。

ワクチン開発の採択課題(令和4年度末時点)

8つの重点感染症	採択課題のモダリティ
コロナウイルス感染症	● saRNA(VLPセラピューティクス) ● 組換えタンパク質(塩野義製薬)
季節性及び動物由来インフルエンザ	● mRNA(第一三共)
RSウイルス感染症	未採択
エンテロウイルスA71/D68感染症	未採択
デング熱	● 弱毒生(KM/バイオロジクス)
ジカウイルス感染症	未採択
ニパウイルス感染症	● 麻疹ウイルスベクター(東京大学)
天然痘・サル痘	● 弱毒生(KM/バイオロジクス)

I. (3) 基金等を活用した中長期な研究開発の促進等

④ ワクチン・新規モダリティの研究開発



② ワクチン開発に革新的技術を取り入れるため、異分野の提案拡大に向けた取組を進めた

- ・ ワクチン開発経験のない異分野(理学、工学、情報科学等)の研究者から革新的な研究提案を呼び込むため、公募の仕組みを見直し、提案の際にハードルとなる臨床試験計画の策定を、提案段階では不要とする応募枠を新設した。
- ・ 併せて、国内の有望なシーズの掘り起こしを実施するため、「常時」公募から「期間」公募に変更し、公募を行わない期間に公募に関する積極的な相談対応を実施する相談窓口を設けた(相談受付件数:39件)。

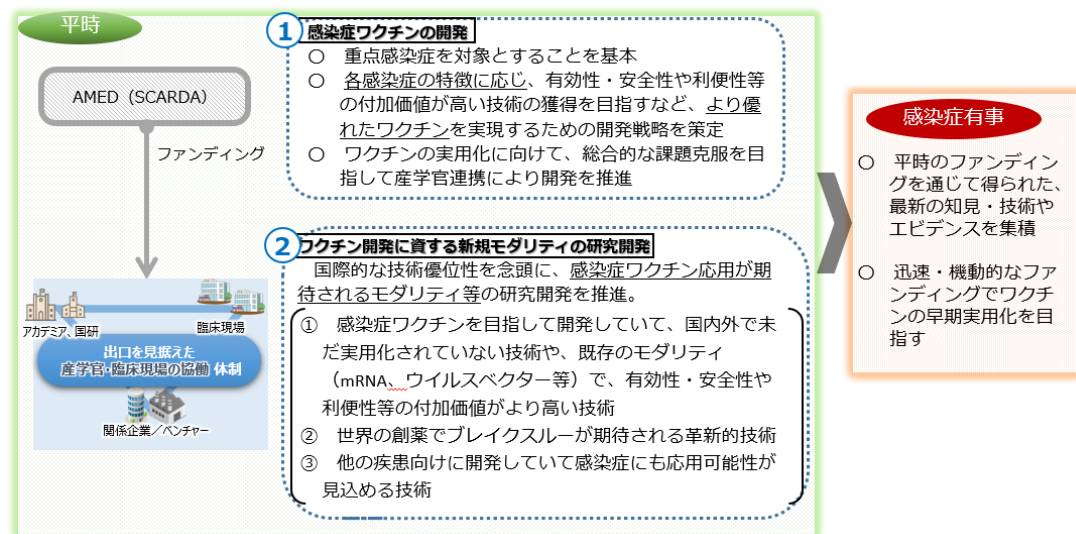
③ 基金の特性を活かした複数年契約、感染症有事の際の対応の仕組み等を構築した

- ・ 複数年契約による柔軟な運用を進めるため、複数年契約書の雛形(AMEDの他の基金事業でも利用可能)の共通化を推進した。
- ・ 感染症有事への緊急対応のため、平時のうちに委託先と「感染症有事の合意契約書」を締結することで、有事対応の研究開発を即座に開始できる仕組みを構築した。

ワクチン・新規モダリティ研究開発事業の概要

④ 迅速なワクチン開発と実用化を目指しAMED内外との連携強化に取り組んだ

- ・ 全体を俯瞰し、関連の取組と整合が取れた事業推進の観点から、SCARDAや関係省庁の実務を統括する責任者、フラグシップ拠点長などで組織した戦略推進会合を設置し、計5回開催して情報共有・意見交換を実施した。
- ・ 海外ファンディング関連機関(CEPI、BARDA、DG-HERA等)と意見交換し、組織間の情報連携に関する覚書の署名に向けた調整を進めるなど、海外機関との連携体制の強化を図った。



I. (3) 基金等を活用した中長期な研究開発の促進等

④ ワクチン・新規モダリティの研究開発



【評価指標】			令和4年度の達成状況	補足
アウトプット	1	ワクチン開発に資する国内外における関連分野の研究開発動向の把握・分析の状況	外部委託事業も有効に活用し、国内外のワクチンの開発状況や、ワクチン開発に繋がる技術、ウイルスに関する研究動向などを収集・分析する新たな体制を構築し、常に最新情報が得られている状態を維持するため、年間を通じて継続的に情報を収集・分析した。	
	2	ワクチン・新規モダリティの研究開発を推進する体制整備の進捗状況	- ワクチン開発に対する戦略的ファンディングを実現するため、豊富な目利き経験と人的ネットワークを有する「プロボスト」を中心に、ワクチンの研究開発経験等がある職員から構成される体制を構築し、国内外のワクチンの開発状況や、ワクチン開発に繋がる技術、ウイルスに関する研究動向などの情報を継続的に収集・分析する新たな体制を構築した。 - PSでもあるプロボストとPOによる事業推進体制を整備・運営した（PO委嘱、PSPO会議実施等）。	
	3	ワクチン開発に資する革新的な新規モダリティや感染症ワクチンの研究開発の推進状況	- ワクチン開発を支援すべきものとして政府により選定された8つの「重点感染症」のうち、5つの感染症に対するワクチン開発として6課題を採択し、研究支援を開始した。ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発についても、5課題を採択し、研究支援を開始した。 - ワクチン開発経験のない異分野（理学、工学、情報科学等）の研究者から革新的な研究提案を呼び込むため、公募の仕組みを見直し、提案の際にハードルとなる臨床試験計画の策定を、提案段階では不要とする応募枠を新設した。	
	4	ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発について、非臨床安全性試験以降の研究開発を開始する課題 2件	令和4年度に、新規モダリティの研究開発5課題を採択した。研究開発計画上の第Ⅰ相試験の開始時期は、令和6年度1件、令和7年度以降4件であり、非臨床安全性試験はそれに先だって行われることから、令和6年度までに非臨床安全性試験以降の研究開発を開始する課題は2件以上となる見込みである。	
	5	感染症ワクチンの研究開発について、臨床試験を開始する課題 2件	令和4年度に、感染症ワクチンの研究開発6課題を採択した。研究開発計画上の第Ⅰ相臨床試験の開始時期は、令和4年度実施済み1件、令和5年度1件、令和6年度中3件（6年度まで累計5件）、令和7年度中1件となっている。	
	6	有事の際ワクチン開発を迅速に推進するための体制等の構築の進捗状況	感染症有事への緊急対応のため、平時のうちに委託先と「感染症有事の合意契約書」を締結することで、有事対応の研究開発を即座に開始できる仕組みを構築した。	

I. (3) 基金等を活用した中長期な研究開発の促進等

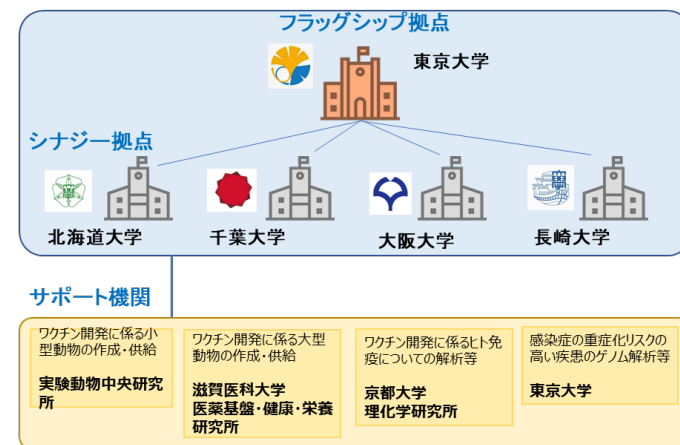
⑤ ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成



評 定	ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業において、研究開発拠点の採択や事業推進体制の整備・強化等を行い、感染症有事における迅速なワクチン開発のための平時からの備えとしてオールジャパンで備えるべき研究力・機能の構築を推進した。
自己評価 a	① 特色ある拠点を採択し、事業趣旨に沿った拠点形成・研究開発を開始した。 ② 研究開発拠点長会議等を通じた一体的な研究開発推進に向けた取組を進めた。 ③ PSPOによる事業推進体制を整備・強化した。 以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。

① 特色ある拠点の採択、事業主旨に沿った拠点形成・研究開発の開始

- 全体を束ねるフラッグシップ拠点として東京大学、シナジー効果が期待できる拠点として特色を有する北海道大学(人獣共通感染症)、千葉大学(粘膜免疫)、大阪大学(ヒト免疫)及び長崎大学(高病原性ウィルス)を採択したほか、サポート機関として6機関を採択し、令和4年10月から拠点形成・研究開発を開始した。
- 各拠点・サポート機関の立ち上がりの状況等を確認し事業を効果的に推進する観点から、PSPO会議やSCARDAと拠点長との個別の打合せに加え、令和5年2月に第1回アドバイザリー委員会を開催した。
- この中で、各拠点において、独立性・自立性を確保した柔軟な運用を行うための規程・体制等の整備や、経営層(拠点長・副拠点長)にアカデミア・産業界・臨床専門家が参画する事業運営体制の構築が行われていること、フラッグシップ拠点のリーダーシップの下、拠点全体の感染症有事への対応方針の検討が進められており、感染症有事への対応を見据えた拠点形成が着実に進捗していることを確認した。



I. (3) 基金等を活用した中長期な研究開発の促進等

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

② 研究開発拠点長会議等を通じた一体的な研究開発推進に向けた取組

- 拠点・サポート機関間の協働や連携強化をできるだけ早期に開始する観点から、フラッグシップ拠点主催の第1回研究開発拠点長会議を研究等の開始直後(10月)に開催した。
- 同会議では、全拠点長・サポート機関長等の関係者が一堂に会し、各拠点等の活動計画等を共有するとともに、今後の連携について検討を開始した。SCARDAからは、PSPO会議でとりまとめた事業推進方針について説明し、事業の目的や取組の方向性等について共通認識の形成を促進した。
- トップレベル拠点全体の平時及び感染症有事の対応を見据えた連携を進めるため、情報共有等を円滑に行えるよう、拠点・サポート機関間の秘密保持契約等の締結に向けて、機関間での合意内容について調整を進めた。
- また、AMEDの事業間連携を進める一環として、医薬品プロジェクトで行われている生命科学・創薬研究支援基盤事業(BINDS)による高度な支援機能を有効に活用できるようにするため、トップレベル拠点研究者向けのBINDS説明会をSCARDAが開催し、具体的な活用につなげた。



第1回研究開発拠点長会議
(10/26)
@ 東京大学医科学研究所(上段
左: 濱口センター長、右: 河岡拠点長)

③ PSPOによる事業推進体制の整備・強化

- 拠点における研究開発の推進状況に加え、体制構築等の拠点形成状況について管理・推進を行うため、事業マネジメントが多岐にわたることから、各拠点・サポート機関に対して主担当となるPOを決め、さらに、PSPOによる進捗管理等を補佐する役割を有する「PO補佐」を新たに配置することで、各拠点等の進捗状況のきめ細かな把握やタイムリーな支援等を行うための体制強化を行った。

I. (3) 基金等を活用した中長期な研究開発の促進等

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



【評価指標】			令和4年度末の達成状況	補足
アウトプット	1	拠点形成数 3件	拠点形成数 5件 (全体を束ねるフラッグシップ拠点として東京大学、シナジー効果が期待できる拠点として特色を有する北海道大学(人獣共通感染症)、千葉大学(粘膜免疫)、大阪大学(ヒト免疫)及び長崎大学(高病原性ウイルス)を採択したほか、サポート機関として6機関を採択し、令和4年10月から事業を開始した)	
	2	研究開発の推進体制整備の進捗状況	・課題評価委員会を設置した。 ・拠点における研究開発の推進状況に加え、体制構築等の拠点形成状況について管理・推進を行うため、事業マネジメントが多岐にわたることから、各拠点・サポート機関に対して主担当となるPOを決め、さらに、PSPOによる進捗管理等を補佐する役割を有する「PO補佐」を新たに配置することで、各拠点等の進捗状況のきめ細かな把握やタイムリーな支援等を行うための体制強化を行った。 ・各拠点・サポート機関の立ち上がりの状況等を確認し事業を効果的に推進する観点から、PSPO会合やSCARDAと拠点長との個別の打合せに加え、令和5年2月に第1回アドバイザリー委員会を開催した。	
	3	ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づく研究開発の進捗状況と、その研究成果の創出状況	・各拠点において令和4年10月に研究開発を開始し、重点感染症等に対するワクチンの研究開発に着手した。 ・拠点・サポート機関間の協働や連携強化をできるだけ早期に開始する観点から、フラッグシップ拠点主催の第1回研究開発拠点長会議を事業開始直後(10月)に開催し、全拠点長・サポート機関長等の関係者が一堂に会し、各拠点等の活動計画等を共有するとともに、今後の連携について検討を開始した。SCARDAからは、PSPO会議でとりまとめた事業推進方針について説明し、事業の目的や取組の方向性等について共通認識の形成を促進した。	
	4	有事の際にワクチン等の研究開発を迅速に実施できる、柔軟な体制構築の進捗状況と、その研究成果の創出状況	・各拠点で、独立性・自立性を確保した柔軟な運用を行うための規程・体制等の整備や、経営層(拠点長・副拠点長)にアカデミア・産業界・臨床専門家が参画する事業運営体制が構築されていること、フラッグシップ拠点のリーダーシップの下、拠点全体の感染症有事への対応方針の検討が進められており、感染症有事対応を見据えた拠点形成が着実に進捗していることを確認した。 ・トップレベル拠点全体の平時及び感染症有事の対応を見据えた連携を進めるため、情報共有等を円滑に行えるよう、拠点・サポート機関間の秘密保持契約等の締結に向けて、機関間での合意内容について調整を進めた。	

I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

⑥ 創薬ベンチャーエコシステムの強化



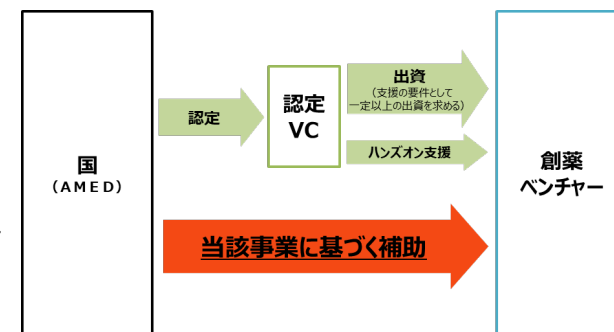
評 定	「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」について、以下の取組を重点的に実施した。
自己評価 a	① 本事業の運営に必要な評価委員、財務状況分析体制等の実施体制の整備 ② 投資サイドの多様性に対応可能なVCの認定 ③ 主務官庁との緊密な連携による政策目的に沿った公募要領の作成及び創薬ベンチャー採択以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。

① 本事業の運営に必要な評価委員、財務状況分析体制等の実施体制の整備、本事業への応募促進・他業界からの投資増加に向けた広報・人材育成活動の実施

- ・ 創薬ベンチャーの採択を行うための評価委員として感染症分野を含む多様な専門領域の有識者を新たに委嘱した。また、創薬ベンチャーの採択及び課題管理において、ベンチャーの財務状況をAMEDでも独自に確認可能な調査の実施・分析体制を整備した。
- ・ 本事業への応募促進、並びに、他業界から創薬分野のベンチャーへの投資を増加させるべく、ベンチャー起業家や起業支援者向けセミナー等の実施、MEDISOと連携した認定VCによるリレー記事の作成や異分野キャピタリスト向けセミナー開催への協力を行った。

② 投資サイドの多様性に対応可能なVCの認定

- ・ 第1回VC公募において、各種媒体を通じた公募の周知、専門家からなる評価委員による様々な評価観点、特にVCの資金調達能力以外にVC及びキャピタリストの国内外でのソーシング及びハンズオン実績・能力等の観点を加えた評価観点からの審査の結果、投資サイドの多様性に対応可能な独立系、金融系、アカデミア系、海外系のVCを計8社認定した。さらに効果的な支援が可能な多様性のあるVCの認定を行うべく公募要件等の見直しを実施し、第2回VC公募を開始した。



I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

⑥ 創薬ベンチャーエコシステムの強化



③ 主務官庁との緊密な連携による政策目的に沿った公募要領の作成及び創薬ベンチャーの採択、補助対象領域の拡充に対応した公募要件等の見直しと創薬ベンチャー公募の開始

- 創薬ベンチャーエコシステムの強化という政策目的が十分に反映されるよう主務官庁と緊密に連携し、創薬ベンチャーの十分な売上や成長を図るべく、海外市場での事業化を行う計画とともに、日本国内への成果の還元を十分に行う計画を有する創薬ベンチャーを積極的に採択できるよう評価項目等を定め、公募により創薬ベンチャー2社を採択した。
- 令和4年度補正予算で感染症に限定されていた補助対象領域が資金調達の困難な創薬分野に拡充されたことを受けて、創薬ベンチャーの採択のための応募要件や提案書類等の見直しを実施し、中長期目標変更後、直ちに第2回公募を開始した。
- 認定VCや創薬ベンチャーとの意見交換を実施し、活動状況及び今後の提案検討状況について調査した。第1回創薬ベンチャー公募の提案数を上回る企業が本事業への参加を検討しており、創薬ベンチャーエコシステム強化に向けた活動の活発化が期待できる。

■ VC認定（令和4年7月25日認定契約書締結）

認定ベンチャーキャピタル（認定VC）8社
Catalys Pacific, LLC
DCIパートナーズ株式会社
Newton Biocapital Partners
Remiges Ventures, Inc.
京都大学イノベーションキャピタル株式会社
東京大学協創プラットフォーム開発株式会社
株式会社ファストトラックイニシアティブ
三菱UFJキャピタル株式会社

■ 令和4年度 創薬ベンチャー公募（令和4年12月23日採択公表）

補助事業課題名	実施機関	認定ベンチャーキャピタル
病原性CUGリピートRNAを標的とする塩基配列特異的RNA結合蛋白質による筋強直性ジストロフィー1型に対する革新的治療薬の開発	エディットフォース株式会社	Newton Biocapital Partners
pDCのTLR9を標的としたアジュバントと新規抗原を用いたRSVワクチンの開発	株式会社 Immunohelix	Remiges Ventures, Inc.

I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

⑥ 創薬ベンチャーエコシステムの強化



【評価指標】		令和4年度の達成状況	進捗／補足
1	創薬ベンチャーの実用化開発を推進する体制整備の進捗状況	・本事業の運営に創薬ベンチャーエコシステムの強化という目的が十分に反映されるよう、創薬のビジネス面・技術面・投資面等、創薬ベンチャーの支援に適したVC等の認定に必要な知識・経験を有する有識者をPS・PO・評価委員として委嘱するとともに、課題管理・運営においてベンチャーやVC等に対して適時の助言を行えるよう、事務局であるAMEDにおいても専門知識を有する人員を新たに確保した。	○ ／※成果①として紹介
2	採択案件の実用化開発進捗状況	・第1回創薬ベンチャー公募の採択は令和4年12月末に実施し、実質上実用化開発開始前であることから、特に実績無し。 (本指標は、実用化開発の進展に応じて発現される内容)	－ ／※成果③として紹介
3	採択した創薬ベンチャーのフェーズ移行状況(エグジット件数を含む)	・第1回創薬ベンチャー公募の採択は令和4年12月末に実施し、実質上実用化開発開始前であることから、特に実績無し。 (本指標は、実用化開発の進展に応じて発現される内容)	－ ／※成果③として紹介
4	採択された創薬ベンチャーへの投資額(採択されていない創薬ベンチャーへの投資額との比較を含む)	・第1回創薬ベンチャー公募の採択は令和4年12月末に実施し、実質上実用化開発開始前であることから、特に実績無し。 (本指標は、実用化開発の進展に応じて発現される内容)	－ ／※成果③として紹介
5	認定VCの投資規模の推移	・第1回VC公募の採択は令和4年6月末に実施し、同年7月末に認定したところであり、特に実績無し。(本指標は、VCの認定後に、一定の期間を経て発現される内容) ・なお、令和4年度の認定VCによる創薬ベンチャーへの投資規模は21,376百万円である。	－ ／※成果①②として紹介
6	創薬ベンチャーへの総投資額の推移	・第1回創薬ベンチャー公募の採択は令和4年12月末に実施し、実質上実用化開発開始前であることから、特に実績無し。 (本指標は、創薬ベンチャーの採択後に、一定の期間を経て発現される内容) ・なお、令和4年度の国内の創薬ベンチャーへの総投資額は35,757百万円である。	－ ／※成果③として紹介

I . (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

⑦先端国際共同研究の推進



評 定	政策上重要な科学技術分野において、国際共同研究を通じて我が国と欧米等科学技術先進国・地域のトップ研究者同士を結び付け、我が国研究者の <u>国際頭脳循環</u> を加速することを目的とした「 <u>先端国際共同研究推進プログラム</u> 」の設計を進めた。(令和4年度第2次補正予算)
自己評価 a	①本プログラムへの参画を推進するための海外関係機関への情報共有と協力要請を行った。 ②主務官庁・関係機関と緊密に連携し、プログラムの設計を検討した。 ③AMED国際戦略に関する有識者委員会を設置し、研究開発領域の検討を行った。 以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。

①本プログラムへの参画を推進するための海外関係機関への情報共有と協力要請

- ・海外研究支援機関や関連省庁に対して、本事業への協力を要請。前向きな回答を得た。
- ・要請の際には科学技術協力合同委員会等において、準備段階から想定される事業案に関する情報を共有。
- ・連携協議・協力要請を行った主要な海外機関：
米国NIH/NIAID、英国MRC、ドイツDFG、フランスINCa、イタリア保健省、カナダCIHR、豪州NHMRC、スイスSNSF

②主務官庁・関連機関との緊密な連携による、プログラム設計の検討

- ・文科省、内閣府(健康・医療戦略推進事務局、総合科学技術・イノベーション会議事務局)と緊密に連携。
- ・国際頭脳循環を推進するためのプログラムの設計、領域案の検討の進め方を整備。
- ・健康・医療分野以外を担当するJSTとも調整。先端国際共同研究の一体的なプログラムの推進体制を整備。

③AMED国際戦略に関する有識者委員会の設置及び研究開発領域の検討

- ・AMED国際戦略に関する有識者委員会として国際戦略推進検討委員会を設置。
- ・委員会では国際頭脳循環に重要な研究領域や対象国・地域を検討し、重要な研究領域案を作成。

I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

⑦ 先端国際共同研究の推進



【評価指標】		令和4年度の達成状況	補足
1	頭脳循環を推進する体制整備の進捗状況	政策上重要な科学技術分野において、国際共同研究を通じて我が国と欧米等科学技術先進国・地域のトップ研究者同士を結び付け、我が国研究者の国際頭脳循環を加速する制度設計を進めた。具体的には、本プログラムへの参画を推進するため、海外研究支援機関や関連省庁に対して、準備段階から想定される事業案について情報を共有し、本事業への協力を要請し、協力への意思あるいは関心事項である旨の回答を得た。また、主務官庁である文科省、領域選定に関わる内閣府と緊密に打ち合わせを行い、国際頭脳循環を推進するためのプログラムの設計及び領域案の検討の進め方を整備した。その際、健康・医療分野以外を担当するJSTとも調整し、先端国際共同研究の一体的なプログラムの推進体制を整備した。領域設定においては、AMED国際戦略に関する有識者委員会として国際戦略推進検討委員会を設置した。その中で先端国際共同研究推進プログラムによる国際頭脳循環を進めるための健康医療分野における重要な研究領域や対象国・地域を検討し、重要な研究領域案を作成した。	
2	国が設定する領域における国際共同研究の推進状況	研究開発開始前であり特に実績無し (本指標は、研究開発の進展に応じて発現される内容) (先端国際共同研究の公募は、令和5年度以降に実施予定)	
3	海外研究者・機関との頭脳循環の状況	研究開発開始前であり特に実績無し (本指標は、研究開発の進展に応じて発現される内容) (先端国際共同研究の公募は、令和5年度以降に実施予定)	



I. (4) 疾患領域に関連した研究開発

評 定	<u>疾患コーディネータの下、統合プロジェクト横断的に特定疾患毎にマネジメントを行い、疾患領域において、新たな診断・治療等につながる研究開発成果の創出や事業間連携等が進んだ。</u>
自己評価 A	<u>特に、生活習慣病やヘルスケアの研究開発動向をAMSにより分析し、その結果を関連するDC、PDと議論を実施。「フレイル・サルコペニア等を防ぐ研究開発が必要」等の結論を得た。それを受け、複数の疾患領域・統合プロジェクトに跨がる施策について各事業担当者による検討を開始した。がん領域では、次世代がん医療創生研究事業(文科省)において、膀胱がん患者の血液中で変化するたんぱく質(APOA2)を特定し、革新的がん医療実用化研究事業(厚労省)では、その成果を用い企業との共同研究により体外診断用医薬品を開発。令和4年6月に製造販売承認が申請され、膀胱がんの早期発見、早期治療に繋がると期待される。老年医学・認知症領域では、最近の認知症研究の進展を踏まえ、認知症研究開発事業(厚労省)と脳とこころの研究推進プログラム(文科省)のPSPO及び関連省庁等を集めた意見交換会を実施。今後、研究者間での情報交換を推進することとした。以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。</u>

疾患コーディネータの下、統合プロジェクト横断的に特定疾患毎にマネジメントを行い、以下に示す新たな診断・治療等につながる研究開発成果の創出や事業間連携等が進んだ。

① 複数の疾患領域および統合プロジェクトにまたがる取組

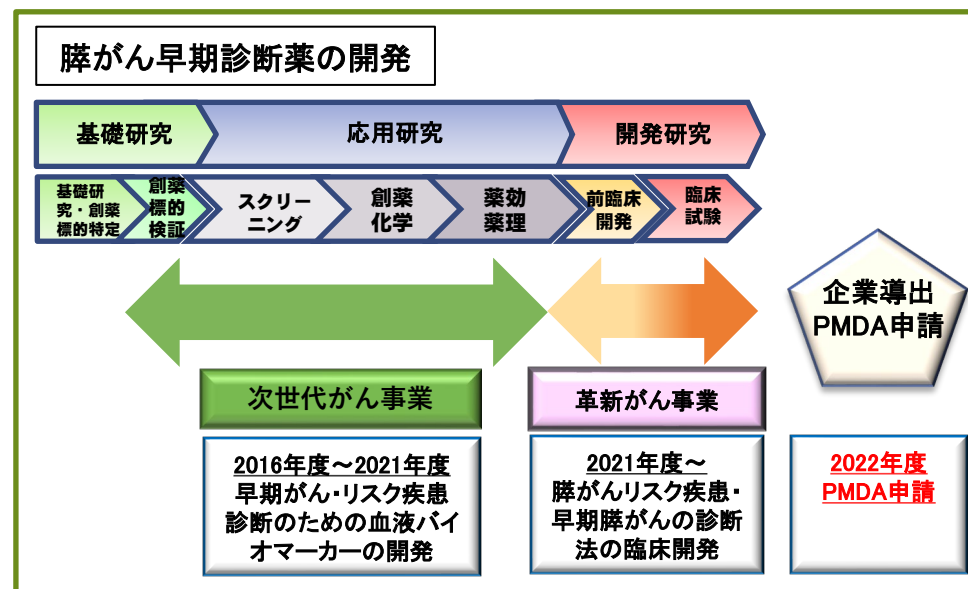
- AMEDにおける生活習慣病やヘルスケアに関する研究開発の動向把握を目的に、AMSを用いて分析を行い、生活習慣病やヘルスケアに関連するDC、PD、事業担当者が議論を行った。その結果、「生活習慣病では予防が重要。個人の行動変容を促しフレイル・サルコペニア・骨折等を防ぐ研究開発が必要。そのためには個人レベルまでデータ(PHR、ビッグデータ)の利活用の推進が重要」との結論を得た。この結論を受け、疾患領域・統合プロジェクトを超えて、長寿科学研究開発事業(厚労省)、循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業(厚労省)、予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業(ヘルスケア社会実装基盤整備事業、健康・医療情報活用技術開発課題)(経産省)の事業担当者の連携により、具体的な連携施策の立ち上げの検討を開始した。

I. (4) 疾患領域に関連した研究開発

② 各疾患領域における研究開発成果および連携等の取組

【がん領域】

- 次世代がん医療創生研究事業(文科省)において、血液中のたんぱく質(APOA2)の組成が膵がん患者の血液中で変化することを明らかにした。革新的がん医療実用化研究事業(厚労省)では、この成果を活用し、企業との共同で血液中のAPOA2アイソフォーム濃度を測定する酵素免疫測定法(ELISA)キットを開発。令和4年6月に体外診断用医薬品として製造販売承認を申請した。今後、本検査により膵がんの早期発見、早期治療に繋がると期待される。



- がん疾患領域のDCと5事業26名のPSPOによるがんDCPSPO会議を開催した。難治がんである膵がんを事例に、基礎から応用、実用化までの開発において事業間を跨ぐシーズをスムーズに繋げる方法を討議し、研究開発マネジメントで強化すべき点が明らかとなった。PPIに関する討議では各事業での取組例や、臨床試験における主要評価項目として患者側が望む「つらさの軽減」などの留意すべき観点等が明らかとなった。

【老年医学・認知症】

- 最近の認知症研究の進展を踏まえ、認知症研究開発事業(厚労省)と脳とこころの研究推進プログラム(文科省)のPSPO及び関連省庁等を集めた意見交換会を実施し、今後、研究者間での情報交換を推進することとした。

I .(4) 疾患領域に関連した研究開発

【精神・神経領域】

- 大脳皮質の階層的かつ並列的な情報処理を可能とするためには領野間の無数の結合が3次元の脳内で精密に混線なく配線されることが必要である。脳とこころの研究推進プログラムでは、大脳視覚野と視床核を含む領野間結合が形成される様子を世界で初めて網羅的に解析し、大脳の発達期に効率的に形成されるメカニズムを解明した。この成果により、先天性盲などの疾患に対する治療法の開発や、優れた人工知能を形成するための回路形成アルゴリズムへの応用が期待される。

【成育領域】

- 成育2事業合同で「プレコンセプションケア」に関する合同シンポジウムを開催した。「学童・思春期」、「若年成人」、「基礎疾患のある方」の3つの領域にワークショップを分け、それぞれの現状や課題について討議した結果、「基礎疾患のある方」へのケアでは臨床現場で需要が高いにもかかわらずフォーカスがあたっておらず、成育領域 のあらたな研究テーマとして取り組む可能性があるとの意見が出された。

【評価指標】		令和4年度の達成状況	補足
1	事業間の連携の進捗状況	事業間の連携の主な取組状況として、PD全体会議、個別PDPSDC会議等による事業間連携に関する意見交換の実施や、AMS分析結果による研究動向（例えば、がん、生活習慣病、ヘルスケア等）の可視化を行い、事業間連携や推進等の端緒とした。	
2	各統合プロジェクト間の連携の進捗状況 我が国において社会課題となる疾患分野に関するプロジェクト間の連携状況および研究課題についての把握・検証・公表・活用状況	AMSに搭載されている研究課題のタグを活用し、令和2年度実施の全課題を対象に、統合プロジェクトおよび7疾患領域、対象疾患、開発目的等について分析、表・グラフ等にまとめ、その結果を2020年度AMEDデータブックとしてAMEDホームページにて公開した。 さらに、各疾患領域に関連する課題については、統合プロジェクトや事業との連携状況や技術モダリティなど詳細を分析し、その結果を関連DCや事業担当者で共有・意見交換を行った。	

Ⅱ．業務運営の効率化に関する事項

(1)業務改善の取組に関する事項 1) 組織・人員体制の整備、2) PDCAサイクルの徹底、3)適切な調達の実施
4)外部能力の活用、5)業務の効率化、(2)業務の電子化に関する事項



評 定	①政府主導で設定する先端分野における研究開発成果創出を目的とする <u>先端国際共同研究推進プログラム</u> について、 <u>事業を一体的に実施するJSTと密接に連携を図りつつ、海外FAと戦略的・機動的に研究支援を実施する体制を整備した。</u>
自己評価 B	②第二期の開始に当たり実施した業務の改善及び最適化や構築したシステムによる業務の状況を検証、順次、必要な改善を実行した。 ③研究開発実施機関と機構の双方がオンラインで研究開発に関する情報等を共有及び機構内業務を効率化する新システム(A-POST)について、令和5年度の運用開始に向けて利用者目線の操作性を意識した試験運用の結果を踏まえつつ開発を進めた。 以上より、全体として目標達成に向けて着実な進捗、取組が認められる。

(1)-1)組織・人員体制の整備に柔軟かつ適切に対応

- 政府主導で設定する先端分野の研究開発成果創出を目的とする先端国際共同研究推進プログラムについて、事業を一体的に実施するJSTと密接に連携を図りつつ、海外FAと戦略的・機動的に研究支援を実施する体制を整備した。また、AMEDの国際戦略に関する事項等を検討するため設置された有識者委員会(国際戦略推進検討委員会)において、研究開発領域の検討を行った。
- 医療分野における研究開発動向を把握する機能の向上のため組織再編を検討し、令和5年4月1日より実施することとした。(例:研究開発統括室事業運営調整課と情報分析課を研究開発企画課として統合)

(1)-2) PDCAサイクルを徹底、業務改善を実施

- 令和3年度の業務実績評価における指摘事項等を踏まえ、以下の業務改善を実施した。(以下、具体例)
 - 令和4年度は第二期中長期計画の中間年度にあたることから、業務の改善及び最適化や構築したシステムによる業務の標準化/効率化の状況の検証を行い、その効果等についてレビューを実施した。
 - 業務の効率化を図るため、決裁規程を見直し、決裁ルート及び専決処理の合理化を実施した。
 - 若手研究者の支援拡充に向けた「若手研究者」の定義見直しに着手した。
 - 内外のニーズを踏まえ、HPを改修し公募情報へのアクセス改善等のユーザビリティを向上させた。

Ⅱ．業務運営の効率化に関する事項

(1)業務改善の取組に関する事項 1) 組織・人員体制の整備、2) PDCAサイクルの徹底、3)適切な調達の実施
4)外部能力の活用、5)業務の効率化、(2)業務の電子化に関する事項



(1)-3)「調達等合理化計画」に基づく取組の実施

- 一者応札改善等のため、参加者確認公募および郵便による入札等を活用した。
- 競争入札など競争性のある契約について、件数・構成比が、令和3年度比で増加した。

		令和 3年度	令和 4年度	差異
調達契約における競争性 のある契約（競争入札、 公募等）	件数	119件	131件	12件 増加
	構成比	11.8%	12.7%	0.9% 増加

(1)-4)外部能力を活用した業務の効率化

- 研修、相談（法律相談、コンサルティング等）、イベント支援（シンポジウム、評価会）など、計470件の外部委託等を実施。業務を効率化し、限られた人員で業務を遂行した。

(1)-5) 一般管理費等の削減による業務の効率化

- 運営費交付金を充当して行う業務について、効率化を達成した。

一般管理費	: 令和3年度予算額に対し5.0%を効率化
事業費	: 令和3年度予算額に対し16.2%を効率化

(1)-6)電子化による業務の効率化

- 令和元年度から構築を開始した研究開発実施機関と機構の双方がオンラインで研究開発に関する情報等を共有及び機構内業務を効率化する新システム(A-POST)について、令和5年度の運用開始に向けて利用者目線の操作性（表示や操作の単純化など）を意識した試験運用の結果を踏まえつつ開発を進めた。
- 「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和3年 12月 24日デジタル大臣決定）にのっとり中長期計画において設置することとしたPMO（ポートフォリオ・マネジメント・オフィス）について、総務部情報システム課が担うこととし、機構全体のIT調達を伴う事業を把握、支援していくこととした。

Ⅱ．業務運営の効率化に関する事項

(1)業務改善の取組に関する事項 1)組織・人員体制の整備、2)PDCAサイクルの徹底、3)適切な調達の実施
4)外部能力の活用、5)業務の効率化、(2)業務の電子化に関する事項



【指標】		令和4年度の達成状況	補足
1	・組織体制の整備状況	・政策や研究開発動向の変化などに基づき、組織再編を実施した。	
2	・人員体制の整備状況	・新組織の設置への対応及び通年を通し、適切かつ柔軟な人員整備を実施した。	
3	・産業界からの人材登用数	(PDPSPDC 60人、評価委員 284人、合計 344人)	
4	・アカデミアから人材登用数	(PDPSPDC 215人、評価委員 834人、合計1,049人)	
5	・ガバメントセクターからの人材登用数	(PDPSPDC 62人、評価委員 228人、合計 290人)	
6	・外部人材の登用数	(合計)1,774人	その他、医療法人等78人、無所属13人を含む

【指標】		令和4年度の達成状況	補足
1	・評価結果を事業改善に反映した項目数	AMED審議会指摘:9件、主務大臣指摘:24件	
2	・中間・事後評価委員会の実施回数	104回	

【指標】		令和4年度の達成状況	補足
1	・合理的な調達の取組状況	・調達等合理化計画に基づいた重点的な取り組みを着実に行うとともに、調達に関するガバナンスを徹底することにより、合理的な調達を実施した。	

【指標】		令和4年度の達成状況	補足
1	・外部委託等件数及び内容	費用対効果、専門性の観点から、研修、相談(法律相談、コンサルティング等)、イベント支援(シンポジウム、評価会)などについて、計470件の外部委託等を実施。業務を効率化し、限られた人員で業務を遂行した。	

Ⅱ．業務運営の効率化に関する事項

(1)業務改善の取組に関する事項 1)組織・人員体制の整備、2)PDCAサイクルの徹底、3)適切な調達の実施
4)外部能力の活用、5)業務の効率化、(2)業務の電子化に関する事項



【指標】		令和4年度の達成状況	補足
1	・一般管理費削減率の経年推移	5.0%	毎年度平均4.3%
2	・事業費削減率の経年推移	16.2%	毎年度平均11.6%
3	・総人件費の経年推移	令和4年度分は、令和5年中の公表を予定している。	
4	・給与水準公表等の取組状況	令和4年6月に令和3年度分を公表した。	
5	・取組状況	以下のような、研究費の効果的執行を行った。 ・ 濃厚接触及びワクチン接種に伴う特別休暇等の人件費計上を認めるなど、研究費の効果的な使用に継続して対応した。 ・ COVID-19による研究遅延に対応して、研究費の繰越や研究期間の延長(78件)に対応した。 ・ 調整費(理事長裁量型経費)については、現場の状況・ニーズに対応した予算配分にあたり、理事長のリーダーシップの下年間を通じて調整費について検討することとし、理事長の指示の下で各部署を通じてPD等との調整を積極的に実施、理事長イニシアティブに基づく課題の加速・充実、新規公募等、効果的と判断されたものについて、追加配分を行った。	

【指標】		令和4年度の達成状況	補足
1	幅広いICT需要に対応できる AMED 内情報ネットワークの充実及び情報システム、重要情報への不正アクセスに対する十分な強度の確保についての取組状況。	前述の業務の効率化に資する電子化、AMED内情報ネットワーク及び情報システムの充実に加え、不正アクセス等への対応を行った。 ・ 契約関連書類作成や実績報告書作成に係る事務手続きをオンライン化し、効率化を図る新システム(A-POST)の令和5年度中の本格利用に向けた機能改修を実施した。 ・ PMOを設置した。 ・ Microsoft TeamsとWebexの普及を図り、多くの会議、研修等に活用した。	

Ⅲ. 財務内容の改善に関する事項

(1) 運営費交付金の適切な執行に向けた取組、(2) 保有資産の処分等



評 定	①運営費交付金債務の減少に向けた取組を着実に実施した。 ②AMEDが保有する資産の有効活用を着実に推進した。
自己評価 B	以上より、全体として目標達成に向けて着実な進捗、取組が認められる。

①運営費交付金債務の減少に向けた取組の実施

- 各部署の予算執行状況を共有して早期執行を促すとともに、執行状況に応じた予算の配分調整を行い、業務の円滑な実施に柔軟に対応した結果、令和4年度末の運営費交付金債務残高は前年度比56百万円減の324百万円となった。また、令和2、3年度から継続して繰越している134百万円を含んでいることから、令和4年度分のみで見た残高は190百万円となり、令和3年度の295百万円よりも105百万円減少できている。なお、運営費交付金債務残高の発生要因は、主にシステムの更新・改修に係る経費の繰越が要因である。

②AMEDが保有する資産の有効活用を着実に推進

- 研究機関が使用するAMED保有の研究機器について、研究開発期間終了後、大学等の公的機関には無償譲渡、企業等には無償貸借を行い、研究機器の有効活用を推進した。
- 不要財産の国庫納付は、医療分野研究成果展開事業・研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)の開発委託金回収債権の回収額、医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)の研究開発の目標達成、中止による開発委託金回収債権の回収額、同課題における研究費の未払額、目標達成した成果利用料収入の納付額、償却の終了した研究機器の売却代金(合計9,931百万円)について、独立行政法人通則法に則して国庫納付を行った。

Ⅲ. 財務内容の改善に関する事項

(1) 運営費交付金の適切な執行に向けた取組、(2) 保有資産の処分等



【指標】		令和4年度末の達成状況	補足
1	・運営費交付金債務残高	324百万円	令和4年度分190百万円、令和2、3年度分134百万円

【指標】		令和4年度末の達成状況	補足
1	・国庫納付する不要財産の種類及び額	A-STEP事業の開発委託金回収債権の回収額、CiCLE事業の開発委託金回収債権の回収額等、成果利用料、研究機器の売却代金の納付額:9,931百万円	
2	・重要財産の処分実績	実績なし	

IV. その他業務運営に関する重要事項

- (1)内部統制に係る体制の整備 (2)コンプライアンスの推進 (3)情報公開の推進等
(4)情報セキュリティの推進 (5)職員の意欲向上と能力開発 (6)温室効果ガスの排出の削減



評 定

自己評価
B

- ①職員の育成と能力開発について新たな内容の研修も含め様々な取組を実施した。
②各種人事制度の着実な運用と職員の意欲向上に対する取組を実施した。
③多様なツールを活用しながら、AMEDの取組や活動を積極的に情報発信した。
④内部統制に係る体制の整備やコンプライアンスの推進について、着実に実施した。
⑤情報セキュリティ対策を推進するため、教育・研修を着実に実施した。
⑥読売新聞ビルが策定した温室効果ガスの削減計画に従って、温室効果ガスを削減に貢献した。
以上より、全体として目標達成に向けて着実な進捗、取組が認められる。

①職員の育成と能力開発について新たな内容の研修も含め様々な取組を実施

- ・令和4年度において、68件127回の研修を実施。AMEDとしての組織力をどのように発揮、強化し、研究開発に対してどのような付加価値を与えるかを考え、実施内容等を充実させつつ、特に以下の研修を企画実施。

・管理職研修

課長職に対し、ケースシミュレーションを通して、リーダーシップスタイルの理解を深め、組織としての強化を図るための研修

・プロジェクトマネジメント研修

FA職員としてプロジェクトマネジメント能力を最大限引き出すことを図るための研修

・ロジカルシンキング研修

部課室において総括的な役割を果たす職員に対して、全体状況を客観的に把握するための方法論を習得し、論理形成による「業務上の共感」や「納得をたかめる技術」の実践を目的とした研修

- ・「女性の職業生活における活躍の推進に関する法律に基づく一般事業主行動計画」に基づき、目標の達成度を把握、女性活躍の促進を進めた。



IV. その他業務運営に関する重要事項

- (1)内部統制に係る体制の整備 (2)コンプライアンスの推進 (3)情報公開の推進等
(4)情報セキュリティの推進 (5)職員の意欲向上と能力開発 (6)温室効果ガスの排出の削減



②各種人事制度の着実な運用と職員の意欲向上に対する取組を実施

- ・ プロパー職員の中途採用を実施し、長期的な視点で人材の育成に着手した。また引き続き、無期転換職員に係る制度における内部登用制度を適正かつ確実に実施した。
- ・ 職員の勤労意欲の向上を図るために、ワークライフバランスを推進し、年5日の年休取得義務の着実な履行、年次有給休暇を取得しやすい環境づくり、治療と仕事の両立を含めた病気休暇の制度化など休暇制度の充実、組織的に超過勤務時間を削減する取組を行った。
- ・ 個々の職員が働きやすい環境作りの一環として、ハラスメント研修、メンタルヘルス研修などを企画実施し、ハラスメントやメンタルケアへの理解を深め、予防対策することの重要性について普及啓発により、職員自身の健康管理の充実を図り、また、テレワークの実施について恒久的な制度として規程化し、時差勤務制度と合わせて、ワークライフバランスに配慮した柔軟な働き方を推進した。

③情報公開の推進等の積極的な実施

- ・ HPや各種SNS、パンフレット等の多様なツールを活用し、AMEDが注力する取組、シンポジウム、動画、研究開発事業の成果事例などを積極的に発信した。
- ・ 特に、発信力の強化のため、既存のHPやSNS等と情報のシェアが可能なソーシャルプラットフォーム note での広報ウェブマガジン「AMED Pickup」の発信も開始した。令和4年度は3回記事掲載を行い、AMEDの取組や活動をより分かりやすく紹介した。
- ・ HPについて、機構概要等の内容整理、グローバルメニューの機能追加、サイドナビの項目整理、進行中の事業やプロジェクト毎の事業一覧など、見やすさ向上のための改修を行った。

「AMED Pickup」(note) 第3回 掲載より



IV. その他業務運営に関する重要事項

- (1)内部統制に係る体制の整備 (2)コンプライアンスの推進 (3)情報公開の推進等
(4)情報セキュリティの推進 (5)職員の意欲向上と能力開発 (6)温室効果ガスの排出の削減



④内部統制に係る体制の整備やコンプライアンスの推進

関連する法律等を順守しつつ、AMEDのミッションを有効かつ効率的に遂行するため、以下の取組を実施した。

- 内部統制推進委員会の実施(年度内4回開催)
業務記述書等の改訂、自己点検(モニタリング)の結果を委員会に報告し、リスク発生の未然防止に努めた。
- コンプライアンス研修の実施
職員に対し、コンプライアンス研修を実施し、コンプライアンス意識の啓発を図った。
(参加者608名)
- サービス・倫理、情報管理に関するコンプライアンスハンドブックを改訂し、役職員に配布し周知を図った。
- ハラスメント等相談窓口の連絡先を記載したコンプライアンスカードを入構者に配布し、窓口の連絡先の周知を図った。

ハラスメント等相談窓口・CSIRT連絡先
ハラスメント等相談(ひとりでも悩まず、まず相談) ※プライバシーは守られます
●内部窓口(職場の人間関係、仕事の悩み等よろず相談可)
相談員・相談支援員を20名程配置(匿名・連絡先は部門内・外・人・事・業)
●外部窓口:みんなの家庭の医学
☎0120-684-027(相談料・通話料:無料)
WEB <https://kateinogaku.jp/> (団体コード:AMED)
●公益通報外部窓口:つくばパーク法律事務所
☎029-875-8030 ✉info@tsukuba-park.jp
※コンプライアンス・ハラスメント・公益通報・研究不正の相談・通報窓口

CSIRT:情報セキュリティ事象等の発生(振込債、盗み損失等)
☎03-5649-1223 または ☎03-5649-1224 (どちらでもOK)
24時間365日、委託先(三井物産セキュアディレクション)が応答

コンプライアンスカード

⑤情報セキュリティ対策の推進

情報セキュリティの意識向上のため、以下の研修・訓練等を実施した。オンライン参加を原則とし、録画ビデオの視聴、自習も可能とし、研修の機会を増やした結果、全ての職員は(a)(b)(c)(d)のいずれかを1回以上受講した。

(a) 初任者向け研修	受講者数 108名
(b) 既存職員向け研修	受講者数 278名
(c) 情報システムセキュリティ責任者・管理者向け研修	受講者数 32名
(d) 全役職員を対象としたメール研修(実施回数3回)	受講者数 のべ1,609名
(e) 標的型攻撃メール訓練(実施回数2回)	全職員対象

IV. その他業務運営に関する重要事項

- (1) 内部統制に係る体制の整備 (2) コンプライアンスの推進 (3) 情報公開の推進等
(4) 情報セキュリティの推進 (5) 職員の意欲向上と能力開発 (6) 温室効果ガスの排出の削減



⑥ 温室効果ガスの排出の削減

読売新聞ビルに入居しているため、読売新聞ビルが策定した温室効果ガスの削減計画に従い、排出の削減に貢献した。

具体的には以下のとおり。

- ・執務エリアはすべてLED照明で、人感センサーで制御し、人がいないと自動的に消灯する仕組みを導入し、消費電力の削減に取り組んでいる。
- ・空調も人感センサーで制御し、人がいるエリアだけに適切な風量を送り出すシステムを導入し、効率的なエネルギー使用に努めている。

IV. その他業務運営に関する重要事項

(1)内部統制に係る体制の整備 (2)コンプライアンスの推進 (3)情報公開の推進等
(4)情報セキュリティの推進 (5)職員の意欲向上と能力開発 (6)温室効果ガスの排出の削減



【指標】		令和4年度末の達成状況	補足
1	理事会議の開催実績	理事会議を27回実施(定例会議23回、臨時会議4回)	
2	内部統制に係る委員会の開催実績	内部統制推進委員会を4回実施	令和4年度はリスク管理委員会と同時開催とした。
3	(定性指標)取組状況	法人の長である理事長のリーダーシップの下に適正な統治活動を行うため、AMED運営基本理念・運営方針及びAMED役職員行動規準の周知、感染症対策本部の設置など内部統制に必要な取組を実施した。	

【指標】		令和4年度末の達成状況	補足
1	監事監査の実績数	監事監査を92件実施	
2	コンプライアンス研修の参加者数	参加者608名	受講後のアンケートで成果検証を実施。
3	(定性指標)取組状況	コンプライアンスを推進させるため、コンプライアンスハンドブック、コンプライアンスカードを配布し、職員の意識浸透を図った。	

IV. その他業務運営に関する重要事項

- (1)内部統制に係る体制の整備 (2)コンプライアンスの推進 (3)情報公開の推進等
(4)情報セキュリティの推進 (5)職員の意欲向上と能力開発 (6)温室効果ガスの排出の削減



その他:参考数値

HPアクセス数:1,401万PV[令和3年度:1,385万PV]、成果情報件数:268件[令和3年度:137件]

【指標】		令和4年度末の達成状況	補足
1	情報開示件数	開示請求116件を、法に定める期限内に適切に対応した。	(令和3年度:42件)
2	理事長会見等の実施回数	1回	(令和3年度:1回)
3	シンポジウム等の実施回数	63回(シンポジウム:54回、理事長等の講演9回)	(令和3年度:53回)
4	メールマガジンの配信件数	240件	(令和3年度:242件)
5	情報開示及び個人情報保護についての職員への周知実績	法人文書開示請求を適切に実施できるような体制を整備し、個人情報保護に関する教育研修を行った。(参加者802名)	
6	(定性指標)取組状況	上記のとおり、情報開示及び個人情報保護について、積極的かつ着実に実施した。	

【指標】		令和4年度末の達成状況	補足
1	情報セキュリティ研修開催実績及び参加者数	3種のオンライン研修とメール研修で、のべ 2,027名参加	全ての職員が1回以上受講
2	(定性指標)取組状況	政府の情報セキュリティ対策における方針を踏まえ、集合研修を実施しにくい状況下、オンライン参加、ビデオ視聴、自習形式、メールを組み合わせ、研修の機会を確保するなど、情報セキュリティ対策を適切に推進した。	

IV. その他業務運営に関する重要事項

(1)内部統制に係る体制の整備 (2)コンプライアンスの推進 (3)情報公開の推進等
(4)情報セキュリティの推進 (5)職員の意欲向上と能力開発 (6)温室効果ガスの排出の削減



【指標】		令和4年度末の達成状況	補足
1	人材の確保・育成方針の策定状況	令和2年度に人事基本方針の策定を行った	
2	人材確保・育成の取組状況	中途職員採用を実施し、人材の確保に係る取組、育成に係る取組を実施	
3	研修の実施件数	68件	
4	個人評価の実施及び職員の勤労意欲の向上への取組状況	評価制度の適切な運用と職員の勤労意欲向上に係る取組を実施した	
5	職員の能力開発への取組状況	業務上の必要な知識の習得や、日常的な業務における意識の再徹底を目的とした研修を実施した。(参加者のべ4,083名)	
6	採用した労働者に占める女性労働者の割合	33.5%	
7	管理職に占める女性労働者の割合	15.6%	
8	女性の活躍を促進するために実施した取組の状況	法律に基づく「女性の活躍に関する情報公表」を行った。	

IV. その他業務運営に関する重要事項

- (1)内部統制に係る体制の整備 (2)コンプライアンスの推進 (3)情報公開の推進等
(4)情報セキュリティの推進 (5)職員の意欲向上と能力開発 (6)温室効果ガスの排出の削減



【指標】		令和4年度末の達成状況	補足
1	(定性指標)取組状況	・執務エリアはすべてLED照明で、人感センサーで制御し、人がいないと自動的に消灯する仕組みを導入し、消費電力の削減に取り組んでいる。 ・空調も人感センサーで制御し、人がいるエリアだけに適切な風量を送り出すシステムを導入し、効率的なエネルギー使用に努めている。	