

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

中長期目標（第2期）

令和2年2月

内閣府

文部科学省

厚生労働省

経済産業省

## 目次

I. 政策体系における法人の位置付け及び果たすべき役割.....	2
II. 中長期目標の期間.....	45
III. 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.....	45
(1) AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等.....	45
(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.....	67
(3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等.....	124
(4) <u>疾患領域に関連した研究開発</u> .....	135
IV. 業務運営の効率化に関する事項.....	136
V. 財務内容の改善に関する事項.....	148
VI. その他業務運営に関する重要事項.....	148

※III. (1) ~ (~~4-3~~) の各項目を一定の事業等のまとまりとする。

独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 35 条の 4 の規定により、国立研究開発法人日本医療研究開発機構が達成すべき業務運営に関する目標（以下「中長期目標」という。）を定める。

## I. 政策体系における法人の位置付け及び果たすべき役割

### <法人の設立経緯>

我が国は、世界最高水準の平均寿命を達成し、人類誰もが願う長寿社会を現実のものとした。世界に先駆けて超高齢社会を迎える我が国にあって、国民が更に健康な生活及び長寿を享受することのできる社会（健康長寿社会）を形成することが急務となっている。

このような背景から、「日本再興戦略- JAPAN is BACK-」（平成 25 年 6 月 14 日閣議決定）において、医療分野の研究開発の司令塔機能を創設することとされ、基礎から実用化まで切れ目ない研究管理の実務を行う独立行政法人の創設等の措置を講ずることが明記された。平成 26 年 5 月の独立行政法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年法律第 49 号）の成立を経て、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）が設立された。

### <法人の使命>

AMED は、医療分野の研究開発における基礎的な研究開発から実用化のための研究開発まで一貫した研究開発の推進及びその成果の円滑な実用化並びに医療分野の研究開発が円滑かつ効果的に行われる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決定する医療分野研究開発推進計画（以下「推進計画」という。）に基づき、大学、研究開発法人その他の研究機関の能力を活用して行う医療分野の研究開発及びその環境の整備等の業務を行うことを目的としている。~~なお、本中長期目標は、令和元年 12 月 3 日の健康・医療戦略推進専門調査会等での議論を踏まえた推進計画（第 2 期）（案）に基づいて策定している。~~

### <法人の現状と課題>

AMED は、推進計画において、医療分野の研究開発及びその環境整備の実施・助成について中核的な役割を担う機関として位置付けられている。医療分野の研究開発関連予算（国が定めた戦略に基づくトップダウンの研究を行うために、研究者や研究機関に配分される研究費等）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してきたところである。

第 1 期中長期目標期間（平成 27 年 4 月から令和 2 年 3 月まで）においては、AMED 設立以降、AMED において基礎から実用化まで一貫した研究開発を推進する体制が構築され、それによりアカデミアのシーズが実用化に至るなど優れた研究開発成果が多数創出された。

一方、課題として、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されていたこと、「予防／診断／治療／予後・QOL（生活の質）」といった開発目的が必ずしも明確になっていないことなどが挙げら

れる。

#### <政策を取り巻く環境の変化>

また、世界的に医療分野や生命科学分野で研究開発が加速するとともに 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利活用の分野のイノベーションが加速し、医療分野への展開が見込まれているとされている。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を与えるようになっており、こうした疾患への対応として、診断や治療に加え、予防や共生の取組も重要である。

#### <第2期中長期目標期間における取組等>

これら AMED の使命や現状と課題等を踏まえ、第2期中長期目標期間においては、

- AMED は、健康・医療戦略推進本部の下、医療分野の研究開発において中核的な役割を果たす機関として、推進計画に基づき、産学官の中心となり、大学、研究開発法人その他の研究機関等と連携し、基礎から実用化まで切れ目ない研究支援を引き続き実施していく。
- この目的に資するため、適切な組織・人員体制を構築するとともに、第1期中長期目標期間中にあった統合プロジェクトについて、疾患を限定しないモダリティ等の統合プロジェクトに集約・再編し、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）とした上で、基礎から実用化まで一貫した研究開発支援を行う。
- 6つの統合プロジェクトについては、モダリティ等を軸とした統合プロジェクトとし、AI など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効果的に展開する。その際には、「予防／診断／治療／予後・QOL」といった開発目的を明確にしつつ研究開発を進める。
- 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。
- 加えて、より速やかな研究成果の実用化・医療への展開のため、統合プロジェクト間の研究成果の展開を進めるとともに、他の資金配分機関科学研究費助成事業、インハウス研究機関や民間企業など、関連する研究を実施している研究機関や産業界等との連携・分担を図りつつ、研究開発を推進するていく。

このような AMED に期待されている役割が十分発揮され、世界最高水準の医療の提供、ひいては、健康長寿社会の形成に資することを期待しているものである。

なお、評価に当たっては、下記の目標を踏まえ別途定める評価軸等に基づき実施するが、医療分野の研究開発は、長期性や不確実性等といった特性に加え、ヒトを研究対象として健康へ悪影響を及ぼしかねない臨床研究や医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）に基づく承認申請が必要であるなど、他

の研究分野にはない特殊性があることを十分踏まえ、目標の達成度のみならず、達成に向けた過程や成果の影響度等を総合的に評価する。

※政策体系図は別紙のとおり。

## II. 中長期目標の期間

AMED の中長期目標の期間は、令和 2 年 4 月から令和 7 年 3 月までの 5 年間とする。

## III. 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

### (1) AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等

#### ① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現

疾患を限定しないモダリティ等の 6 つの統合プロジェクト毎に、関係府省の医療分野の研究開発関連予算を集約し、基礎から実用化までの研究開発を一元的かつ一貫してマネジメントする体制を構築する。

具体的には、世界の最新の情勢を把握したプログラムディレクター (PD)、プログラムスーパーバイザー (PS)、プログラムオフィサー (PO) 等を配置し、研究開発のマネジメント体制を構築する。配置された PD 等が、研究の実施、研究動向の把握・調査、シーズの探査・育成研究の強化 (スクリーニングや最適化研究)、優れた基礎研究成果を臨床研究、治験及び産業化へつなげるためのマネジメント (進捗管理・助言、規制対応等) 並びに適切な研究実施のための監視・管理機能などのマネジメント機能を果たす。

各統合プロジェクトにおいて、「予防／診断／治療／予後・QOL」という開発目的を明確にし、ライフステージを俯瞰した健康寿命延伸を意識した取組となるようマネジメントを行う。また、患者や医療現場、研究者、産業界等からのニーズを理事長の下においたアドバイザリーボード等で把握しつつ、AMED Management System (AMS) の活用、トランスレーショナル・リサーチ (TR) やリバーズ・トランスレーショナル・リサーチ (rTR) による基礎と実用化の橋渡し、研究成果の有効活用や他領域への展開のためのデータシェアの促進などの事業間連携を推進する。

さらに、各統合プロジェクト間の連携を十分に確保する。特に (2) ④ゲノム・データ基盤プロジェクト、⑤疾患基礎研究プロジェクト及び⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクトについては、他の研究の基礎・基盤となる性格のプロジェクトであることから、情報の共有や研究成果の他の研究への展開を図る。また、他の資金配分機関科学研究費助成事業、インハウス研究機関や民間企業の研究開発とも連携して統合プロジェクトを推進する。科学研究費助成事業等で生まれたシーズも活用しつつ統合プロジェクトを推進する。融合領域については、他の資源配分機関とも適切に連携・分担を図る。

疾患領域に関連した研究開発は上記の統合プロジェクトの中で実施する。その際、多様な疾患への対応が必要であること、感染症対策など機動的な対応が必要であることから、統合プロジェクトの中で行われる研究開発を特定の疾患ごとに柔軟にマネジメントできるように推進する。特に、~~が~~2040 年の人口動態を見据え、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野 (がん、生活習慣病 (循環器、糖尿病等)、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症 (AMR を含む。) 等) について、戦略的・体系的な研究開発が推進されるよう、具体的な疾患に関するプロジェクト間の連携を常時十分に確保するとともに、研究課題採択後に予算規模や研究状況等を把握・検証し、

対外的に明らかにするほか、関係府省において事業の検討等の参考にする。

このため、統合プロジェクト横断的に対応できる体制の下で、特定疾患ごとのマネジメントを行う。特に、現在及び将来の我が国において社会課題となる上記の疾患分野については、それぞれの疾患領域に豊富な知見を有するコーディネーターの下で、疾患ごとのマネジメントを行う。その際、難病やがん等の疾患領域については、病態解明等の基礎的な研究から医薬品等の実用化まで一貫した研究開発が推進されるよう、十分に留意する。

特に、難病については、その種類が多い一方で症例数が少ないという制約の中で病態解明や治療法の開発を行う特性を踏まえる必要がある。厚生労働科学研究における難病の実態把握、診断基準・診断ガイドライン等の作成等に資する調査及び研究から、AMEDにおける実用化を目指した基礎的な研究、診断法、医薬品等の研究開発まで、切れ目なく実臨床につながる研究開発が行われるよう、厚生労働省と連携し、患者の実態とニーズを十分に把握したうえで、研究開発のマネジメントを行う。

個別研究課題の選定においてピア・レビューを行うための評価委員会を設置し、評価の質及び公正性・透明性の一層の向上を図り、将来的な成果につながるシーズの育成や人材育成等の視点にも留意しつつ、成果が見込まれる研究課題を選定する。ピア・レビューの方法等について、国内外の知見の収集を行い、これまで各分野で異なっていた評価システムの共通化・最適化を進める。

学会、産業界、他の政府機関等の外部の知見も活用し、国内外の技術開発動向を把握し、シンクタンク機能を果たす。

## ② 研究不正防止の取組の推進

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、他の関係機関と連携を図りながら、業務を通じた医療分野の研究開発に関する研究不正の防止に関するノウハウの蓄積及び専門的な人材の育成等に努める。

## ③ 研究データマネジメント

研究の進捗状況の把握、研究データの管理（データ入力、集計、解析）、研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメントを効率的に実施する。

AMEDが実施した研究開発から得られたデータが持続的に共有されるよう、研究データ基盤のクラウド化をはじめとするデータ共有の取組を推進する。(2)④ゲノム・データ基盤プロジェクトにおいてデータの共有を推進し、その実施状況を踏まえつつ他の統合プロジェクトへの展開を検討する。

## ④ 実用化へに向けた支援

研究成果の実用化に向け、戦略的な知財管理を行うとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）や官民の支援機関等とも連携して、インキュベ

ーション機能や産学官連携のマッチング機能を果たす。

具体的には、令和2年度までに研究成果が実用化につながった事例の要因分析や成果活用実績の把握を行い、研究開発マネジメント手法や実用化の支援手法の改善に活用する。また、研究機関の知的財産取得への支援、ホームページ等を活用した研究成果と企業のニーズとのマッチング支援を行う。さらに、PMDA や株式会社 INCJ 等との連携を通じた実用化を促進する取組を行う。これらの取組を実施することにより、第1期中長期目標期間の実績等を踏まえ、令和6年度までの達成目標として、

- ・研究機関の知財取得件数 100 件
- ・企業とのマッチング成立（協力協定締結、企業導出等）件数 290 件

を目指す。ただし、上記の目標の達成に向けて、知的財産取得への支援、マッチング支援を行う際には、支援対象の質に十分配慮する。

## ⑤ 国際戦略の推進

最先端分野における欧米等の研究開発先進国との協力、ゲノム研究におけるアジア諸国との連携をはじめとする国際貢献及び協力は、我が国の研究開発にとっても必要であり、ひいては世界の持続可能な発展につながるものである。加えて、産業化の視点では、真に相手国の医療の発展に寄与する持続的な事業展開を意識しつつ、日本の産業競争力の強化を図る必要がある。

このような認識の下、研究開発の推進に当たり、海外の主要なファンディング機関等の関係機関や専門人材とのネットワーキングを活用するなど適切な国際連携を図る。また、グローバルなデータシェアリングへの戦略的な対応を行う。さらに、海外事務所も活用し国際共同研究の推進・調整や情報収集・発信等を行う。

## (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

推進計画に基づき、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に再編し、統合プロジェクト毎にプロジェクトを推進する。また、6つの統合プロジェクトの中で、(4)に記載するような疾患領域に関連した研究開発も行う。

### ① 医薬品プロジェクト

医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、創薬標的の探索から臨床研究に至るまで、モダリティの特徴や性質を考慮した研究開発を行う。このため、新たなモダリティの創出から各モダリティのデザイン、最適化、活性評価、有効性・安全性評価手法や製造技術等の研究開発まで、モダリティに関する基盤的な研究開発を行う。さらに、様々なモダリティに関する技術・知見等を疾患横断的に活用して新薬創出を目指す。また、創薬デザイン技術や化合物ライブラリー、解析機器の共用など創薬研究開発に必要な支援基盤の構築に取り組む。

特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。

- ・ 疾患メカニズムに関するタンパク質間相互作用等に着目した創薬標的の探索
- ・ 化合物の構造解析技術や計算科学を活用した創薬デザイン
- ・ 抗体医薬の高機能化・低分子量化や、核酸・中分子医薬のデザイン・合成・評価など、新たなモダリティに関する基盤的な技術
- ・ 新規ドラッグ・デリバリー・システムや、新たなモダリティの活性・物性等評価技術などの周辺技術
- ・ DNA ワクチン等の予防・治療用ワクチン、アジュバント技術
- ・ バイオ医薬品の連続生産技術などの医薬品製造技術
- ・ 免疫チェックポイント阻害剤等の患者層別化に資する、免疫細胞解析とパスウェイ解析等との統合解析による新規バイオマーカー探索技術

これらの取組を実施することにより、令和6年度までの成果目標（KPI）<sup>1</sup>を以下のとおり設定する。

#### <アウトプット>

##### ○シーズ研究に関する指標

- ・ 非臨床POCの取得件数 25件
- ・ 創薬支援ネットワークの活動による有望創薬シーズの企業導出件数 10件

##### ○実用化に関する指標

- ・ 臨床POCの取得件数 5件

##### ○新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標

- ・ 新モダリティ・先進手法に関する採択課題の割合 75%

（その他管理指標）

##### ○シーズ研究に関する指標

- ・ 創薬支援ネットワークの活動状況
  - 3独法（国立研究開発法人理化学研究所/国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所/国立研究開発法人産業技術総合研究所）による支援の状況
  - 支援継続／終了の状況

##### ○新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標

- ・ 創薬等の効率化に資する先進手法の開発状況

#### <アウトカム>

##### ○実用化に関する指標

<sup>1</sup> 研究開発の直接的な成果に関する指標（アウトプット）及び当該プロジェクトによる波及効果も含めた成果に関する指標（アウトカム）を設定する。それぞれにつき、数値目標に加え、数値目標は置かないもののPDCAサイクルの中で適時適切に状況を把握し検証の参考とする指標（その他管理指標）を必要に応じて置く。

- ・シーズの企業への導出件数 60件
- ・薬事承認件数（新薬、適応拡大） 10件
- 新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標
  - ・創薬等の効率化に資する先進手法の企業導出件数 120件
 （その他管理指標）
- 実用化に関する指標
  - ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況

## ② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト

AI・IoT 技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム<sup>2</sup>、医療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者のQOL 向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。また、医療分野以外の研究者や企業も含め適切に研究開発を行うことができるよう、必要な支援に取り組む。特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。

- ・ 計測、微細加工、生体親和性の高い素材等、医療分野への応用を目指した要素技術
- ・ 検査・診断の簡易化や、精度向上・常時計測等の早期化に関する技術
- ・ 診断・治療の高度化や一体化のための、デジタル化・データ利活用や複数機器・システムの統合化等に関する技術
- ・ 生活習慣病等の予防のための行動変容を促すデバイス・ソフトウェア
- ・ 高齢化により衰える機能の補完や QOL 向上のための機器

これらの取組を実施することにより、令和6年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。

### <アウトプット>

- シーズ研究に関する指標
  - ・非臨床 POC の取得件数 25 件
- 医療機器の開発に関する指標
  - ・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の開発を計画する採択課題の割合 25%
- ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標
  - ・ヘルスケア関連機器等の実証完了件数 35 件

### <アウトカム>

- シーズ研究に関する指標
  - ・シーズの他事業や企業等への導出件数 15 件

<sup>2</sup> 医療機器プログラム（治療アプリ等）を含む。

- 医療機器の開発に関する指標
  - ・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の薬事承認件数 20件
- ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標
  - ・ヘルスケア関連機器等の上市等の件数 10件
  - (その他管理指標)
- 医療機器の開発に関する指標
  - ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況

### ③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト

再生・細胞医療の実用化に向け、細胞培養・分化誘導等に関する基礎研究、疾患・組織別の非臨床・臨床研究や製造基盤技術の開発、疾患特異的 iPS 細胞等を活用した病態解明・創薬研究 及び、必要な基盤構築を行う。また、遺伝子治療について、遺伝子導入技術や遺伝子編集技術に関する研究開発を行う。さらに、これらの分野融合的な研究開発を推進する。

特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。

- ・ 再生医療技術の研究段階から臨床実装への一層の推進
- ・ 幹細胞の特性に応じた細胞株の樹立、培養、分化誘導等に関する基礎的な技術
- ・ 疾患特異的 iPS 細胞の適応拡大に資する研究開発、灌流培養を用いた臓器チップの開発、及びこれらを応用した難病等の病態解明・創薬研究や薬剤代謝等の前臨床試験等への応用
- ・ 再生・細胞医療や創薬研究等に用いる細胞原料を含む生体材料や研究資源の品質管理・供給基盤構築
- ・ 細胞組織の三次元化等の臓器再生に関する技術
- ・ 遺伝子治療に関する安全で高生産かつ安価な国産ホスト細胞樹立及び標準的なウイルスベクターの構築
- ・ オフターゲットでの変異発現等の既存の技術課題への対応可能な遺伝子編集技術、及びそれらを応用した免疫細胞機能の強化や幹細胞を経ない分化誘導等の、再生・細胞医療と遺伝子治療の融合研究を進めるための基礎的な技術
- ・ 大量培養や精製、品質評価・管理手法等の製造関連技術

これらの取組を実施することにより、令和6年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。

#### <アウトプット>

- シーズ研究に関する指標
  - ・非臨床POCの取得件数 25件（うち遺伝子治療 5件）
  - ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5以上）への論文掲載件数 400件

○実用化に関する指標

- ・ 治験に移行した研究課題数 20件（うち遺伝子治療 2件）

（その他管理指標）

○シーズ研究に関する指標

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

○実用化に関する指標

- ・ 臨床研究に移行した研究課題数（うち遺伝子治療の研究課題数）

<アウトカム>

○シーズ研究に関する指標

- ・ シーズの他事業への導出件数 30件

○実用化に関する指標

- ・ 企業へ導出される段階に至った研究課題数 10件  
（うち遺伝子治療 2件）（うち企業へ導出された件数 2件）
- ・ 薬事承認件数（新薬、適応拡大） 2件以上

（その他管理指標）

○シーズ研究に関する指標

- ・ 関連する国際的なガイドライン等策定への参画状況

○実用化に関する指標

- ・ 研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況
- ・ 遺伝子治療の製造に関する要素技術の研究開発の進展状況

#### ④ ゲノム・データ基盤プロジェクト

健常人及び疾患のバイオバンク・コホート等の情報に加え、臨床研究等を行う際のコホート・レジストリ、臨床情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築する。また、一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進など、がんや難病等患者のより良い医療の推進のため、全ゲノム解析等実行計画に従い、全ゲノム解析等を推進する。特にがんの全ゲノム解析は、臨床実装を見据え、がんの再発分野等の課題を明確に設定した上で推進する。その際、詳細で正確な臨床情報等が得られる検体を重点的に解析するとともに、個人情報等に配慮しつつ研究開発や創薬等に活用できる全てのゲノム・データ基盤においてデータシェアリングを進め、特に、AMEDで行う研究開発については、研究成果として得られたデータを共有する。

こうしたゲノム・データ基盤の整備・利活用を推進するとともに、全ゲノム解析等実行計画に従い実行した全ゲノム解析結果等のデータの利活用を促進することで促進し、ライフステージを俯瞰して遺伝子変異・多型と疾患の発症との関連等から疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進し、病態解明を含めたゲ

ノム医療、個別化医療の実現を目指す。

また、レジストリ等の医療データを活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究、無形の医療技術やそれに関連するシステムの改善、改良を目指したデータ収集等の研究を行う。

特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。

- ・ 全ゲノム解析を活用したがんの新規原因遺伝子等の探索や、さらにオミックス解析も活用した難病等の新規原因遺伝子等の探索による、病態解明、早期診断に資する研究
- ・ ゲノム解析等を活用した糖尿病、認知症等の多因子疾患に関する予防、早期診断及び治療最適化に資する研究

これらの取組を実施することにより、令和6年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。

#### <アウトプット>

##### ○データ基盤を活用した研究に関する指標

- ・ 非臨床POCの取得件数 5件
- ・ 臨床POCの取得件数 10件
- ・ 研究成果の科学誌（インパクトファクター5以上）への論文掲載件数 900件
- ・ 新たな疾患発症メカニズム解明件数 10件
- ・ 新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数 25件

（その他管理指標）

##### ○データ基盤構築・活用に関する指標

- ・ データ基盤構築の状況（連携、解析体制を含む。）
- ・ アカデミア及び企業によるデータ基盤の利活用実績

##### ○データ基盤を活用した研究に関する指標

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

#### <アウトカム>

##### ○データ基盤を活用した研究に関する指標

- ・ シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 25件
- ・ 臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発件数 15件
- ・ 疾患の原因となる遺伝子変異に基づく新規の診断・治療法の開発件数 5件

### ⑤ 疾患基礎研究プロジェクト

医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明や、様々な疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発を行う。

これらの研究開発成果を臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付けるとともに、臨床上の課題を取り込んだ研究開発を行うことにより、基礎から実用化まで一貫した循環型の研究を支える基盤を構築する。

これらの取組を実施することにより、令和6年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。

#### <アウトプット>

##### ○シーズ研究に関する指標

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

##### ○シーズ研究に関する指標

- ・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

#### <アウトカム>

##### ○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 10件

### ⑥ シーズ開発・研究基盤プロジェクト

アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制を構築し、新規モダリティの創出に向けた画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研究を行うとともに、国際共同研究を実施し、臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付ける。

また、橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院において、シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験の実施のための体制や仕組みを整備するとともに、リバース・トランスレーショナル・リサーチ（rTR）、実証研究基盤の構築を推進し、基礎研究から臨床研究まで一貫した循環型の研究支援体制や研究基盤を整備する。

特に、異分野・モダリティ融合的なシーズの研究開発や、上記①～④のプロジェクトに将来的につながりうるシーズの継続的発掘及び育成に取り組む。

これらの取組を実施することにより、令和6年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。

#### <アウトプット>

##### ○シーズ研究に関する指標

- ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5以上）への論文掲載件数 550件

##### ○研究基盤に関する指標

- ・医師主導治験届の提出件数（体外診断用医薬品については臨床性能試験の申請件

数) 170件

(その他管理指標)

○シーズ研究に関する指標

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

<アウトカム>

○シーズ研究に関する指標

- ・シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 125件

○研究基盤に関する指標

- ・医薬品等の薬事承認申請の件数 30件

### (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

政府出資を活用し、革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けて、産学官が連携して取り組む研究開発及びその環境の整備を促進する。

当該事業を進めるに当たっては、実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。

#### ② 健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等

科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成20年法律第63号）第27条の2第1項に基づき、国から交付される補助金により基金を設けた。これを活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ムーンショット型研究開発制度の下で、ムーンショット型研究開発制度に係る戦略推進会議戦略協議会（仮称）等を通じて、総合科学技術・イノベーション会議で定める目標とも十分に連携しつつ、ビジョナリー会議の助言等を踏まえて健康・医療戦略推進本部が決定する目標の実現のため、我が国発の破壊的イノベーションの創出を目指し、従来技術の延長にない、より大胆な発想に基づく挑戦的な研究開発（ムーンショット）を、AMEDの業務内容や目的に照らし所管府省と連携して推進するとともに、基金と企業原資の研究費を組みあわせ、医療上の必要性が高く特に緊要となった医薬品・医療機器等の研究開発を、産学官共同により推進する。また、研究開発の推進においては、その途中段階において適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。

### ③ 新型コロナウイルスワクチンの開発支援

新型コロナウイルス感染症の感染拡大を根本的に解決するため、有効なワクチンの開発・普及は最優先の課題であり、基礎研究から臨床試験、薬事申請、生産に至る全過程の加速化により実用化を目指す必要がある。

このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第27条の2第1項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ワクチン開発推進事業において、新型コロナウイルスワクチンの実用化に向けた研究開発を産学官共同により推進する。また、研究開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。

### (4) 疾患領域に関連した研究開発

Ⅲ（１）①で述べた、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野については、以下のようなテーマをはじめとして研究開発を推進する。

#### (がん)

- ・ がんの生物学的本態解明に迫る研究開発や、患者のがんゲノム情報等の臨床データに基づいた研究開発
- ・ 個別化治療に資する診断薬・治療薬の開発や免疫療法や遺伝子治療等をはじめとする新しい治療法の開発

#### (生活習慣病)

- ・ 個人に最適な糖尿病等の生活習慣病の重症化予防方法及び重症化後の予後改善、QOL向上等に資する研究開発。AI等を利用した生活習慣病の発症を予防する新たな健康づくりの方法の確立
- ・ 循環器病の病態解明や革新的な予防、診断、治療、リハビリテーション等に関する方法に資する研究開発
- ・ 慢性腎臓病の診断薬や医薬品シーズの探索及び腎疾患の病態解明や診療エビデンスの創出に資する研究開発
- ・ 免疫アレルギー疾患の病態解明や予防、診断、治療法に資する研究開発

#### (精神・神経疾患)

- ・ 可視化技術導入等による慢性疼痛の機序解明、QOLの向上に資する治療法や、画期的な治療法開発に向けた慢性疼痛の定量的評価の確立に資する研究開発
- ・ 精神・神経疾患の克服に向けて、国際連携を通じ治療・診断の標的となり得る分子などの探索及び霊長類の高次脳機能を担う脳の神経回路レベルでの動作原理等の解明
- ・ 精神疾患の客観的診断法・障害（disability）評価法や精神疾患の適正な治療法の

## 確立並びに発症予防に資する研究開発

### (老年医学・認知症)

- ・ モデル生物を用いた老化制御メカニズム及び臓器連関による臓器・個体老化の基本メカニズム等の解明
- ・ 認知症に関する薬剤治験対応コホート構築やゲノム情報等の集積及びこれらを活用したバイオマーカー研究や病態解明等
- ・ 認知症に関する非薬物療法の確立及び官民連携による認知症予防・進行抑制の基盤整備

### (難病)

- ・ 様々な個別の難病に関する実用化を目指した病因・病態解明、画期的な診断・治療・予防法の開発に資するエビデンス創出のためのゲノムや臨床データ等の集積、共有化
- ・ 上記の取組による病態メカニズム理解に基づく再生・細胞医療、遺伝子治療、核酸医薬などの新規モダリティ等を含む治療法の研究開発

### (成育)

- ・ 周産期・小児期から生殖期に至るまでの心身の健康や疾患に関する予防・診断、早期介入、治療方法の研究開発
- ・ 月経関連疾患、更年期障害等の女性ホルモンに関連する疾患に関する研究開発や疾患性差・至適薬物療法など性差にかかわる研究開発

### (感染症)

- ・ ゲノム情報を含む国内外の様々な病原体に関する情報共有や感染症に対する国際的なリスクアセスメントの推進、新型コロナウイルスなどの新型ウイルス等を含む感染症に対する診断薬・治療薬・ワクチン等の研究開発及び新興感染症流行に即刻対応出来る研究開発プラットフォームの構築
- ・ BSL 4 施設を中核とした感染症研究拠点に対する研究支援や、感染症流行地の研究拠点における疫学研究及び創薬標的の探索等、予防・診断・治療に資する基礎的研究、将来のアウトブレイクに備えた臨床・疫学等のデータの蓄積・利活用

## **IV. 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**

AMED に求められる機能（医療に関する研究開発のマネジメント（データベースの構築を含む）、研究不正の防止の取組の推進、研究データマネジメント、実用化）に向けた支援及び国際戦略の推進）を果たすため、適切な組織・人員体制を整備する。また、関

連する政策や医療分野の研究開発動向の変化、業務の進捗状況に応じ機動性・効率性が確保できるような柔軟な組織・人員体制を整備する。

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。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。

## ② PDCA サイクルの徹底

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。評価に当たっては、外部の専門家・有識者を活用するなど適切な体制を構築する。また、評価結果をその後の事業改善にフィードバックするなど、PDCAサイクルを徹底する。

## ③ 適切な調達の実施

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

## ④ 外部能力の活用

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。

## ⑤ 業務の効率化

運営費交付金を充当して行う事業については、新規に追加されるもの、拡充分及び特殊要因により増減する経費は除外した上で、一般管理費（人件費、公租公課及び保険料の所要額計上を必要とする経費を除く。）は毎年度平均で2%以上、事業費は毎年度平均で1%以上の効率化を達成する。

また、総人件費については、政府の方針に従い、必要な措置を講ずる。

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。また、給与水準の検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講ずることにより、給与水準の適正化に取り組み、その検証結果や取組状況を公表する。

医療研究開発を円滑に促進するために、AMEDから交付される研究費について現場で効果的に使えるよう工夫を行う。

## (2) 業務の電子化に関する事項

電子化の促進等により事務手続の簡素化・迅速化を図るとともに、AMEDの制度利用者

の利便性の向上に努める。また、幅広い ICT 需要に対応できる AMED 内情報ネットワークの充実を図る。情報システム及び重要情報への不正アクセスに対する十分な強度を確保するとともに、震災等の災害時への対策を確実にを行うことにより、業務の安全性及び信頼性を確保する。

## **V. 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**

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。

### **(2) 保有資産の処分等**

AMED が保有する資産については、有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い保有する必要がなくなったものについては処分等を行う。

## **VI. 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**

内部統制については、法人の長によるマネジメントを強化するための有効な手段の一つであることから、法人の長による法人運営の基本理念／運営方針／職員の行動憲章を定めるなど、必要な取組を推進する。この際、『『独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備』について』（平成 26 年 11 月 28 日付け総務省行政管理局長通知）等に記載された事項を参考にする。

### **(2) コンプライアンスの推進**

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。

### **(3) 情報公開の推進等**

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、個人情報等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）及び独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 59 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。

### **(4) 情報セキュリティ対策の推進**

政府の情報セキュリティ対策における方針（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。

#### **（５）職員の意欲向上と能力開発等**

AMED における業務のノウハウを継承・蓄積し、業務を効率的・効果的に進めるため、医療分野の研究開発のマネジメントを行う人材の確保・育成方策を策定し、人材確保・育成を進める。その際、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律に基づき策定している「人材活用等に関する方針」に留意する。

個人評価においては、適切な目標を設定し、その達成状況を多面的かつ客観的に適切にレビューすることにより、評価結果を賞与や昇給・昇格に適切に反映させるとともに、職員の勤労意欲の向上を図る。また、職員の能力開発を図るため、業務を行う上で必要な知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。

また、女性の活躍を促進するための取組を推進する。

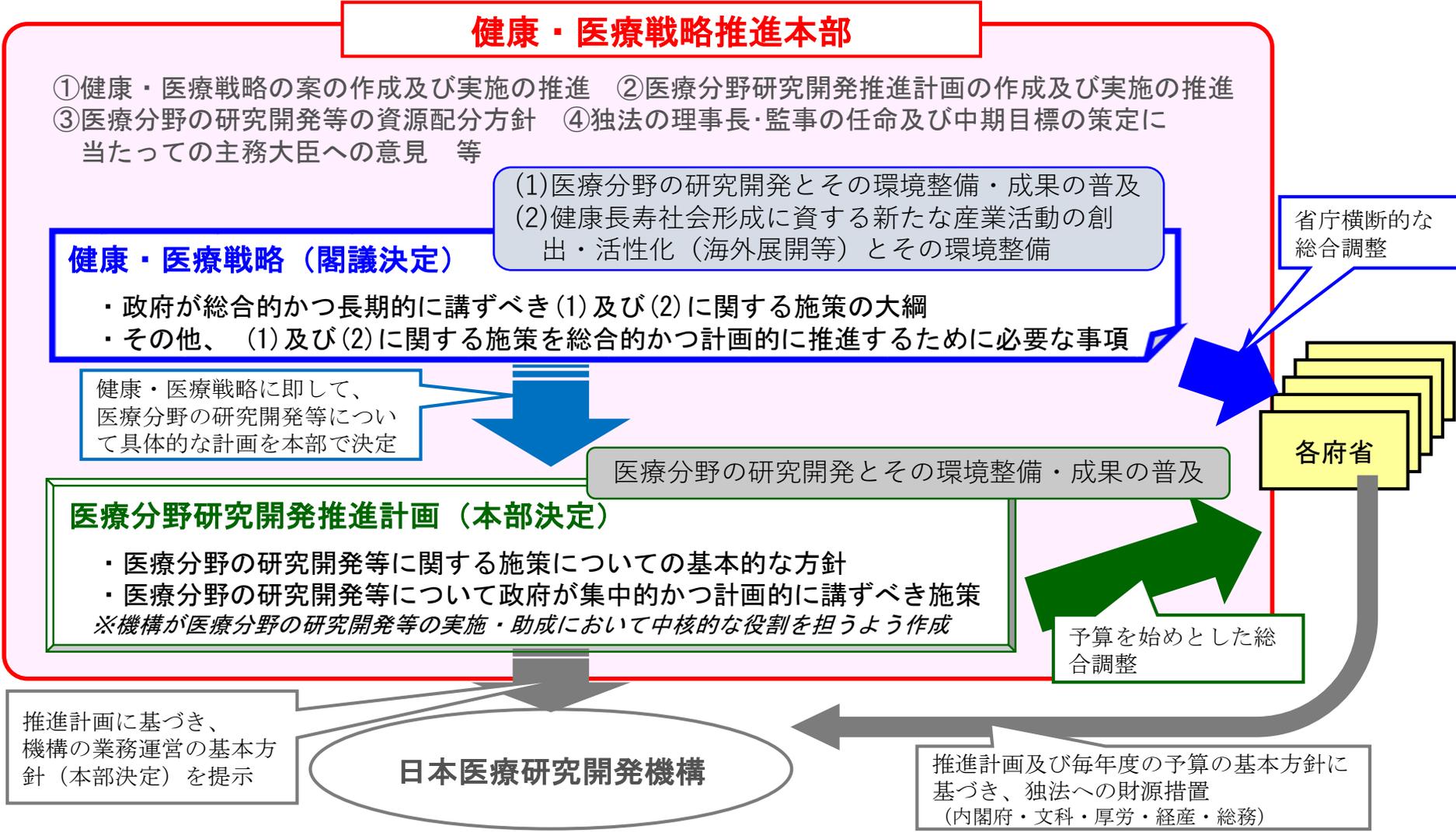
用語集は別添の通り。

## 別添：用語集

- AMR : Antimicrobial Resistance の略  
抗菌剤（抗生物質及び合成抗菌剤）をはじめとする抗微生物剤への薬剤耐性のこと
- ICT : Information and Communication Technology の略  
情報通信技術
- PMDA : Pharmaceuticals and Medical Devices Agency の略  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構。国民保健の向上に貢献することを目的として、医薬品の副作用等による健康被害に対する迅速な救済、医薬品・医療機器等の品質・有効性・安全性に対する審査、市販後の安全性に関する情報の収集・分析・提供を行っている。
- POC : Proof of Concept の略  
研究開発の段階にある新たな概念が実証されること
- ゲノム  
遺伝子 (gene) と染色体 (chromosome) から合成された言葉で、DNA の全ての遺伝情報のこと
- ゲノム医療  
ヒトの遺伝情報 (ゲノム情報) を利用して、個々の患者の薬剤に対する反応性や副作用を予測したり、患者ごとの罹患予想に基づいた予防等を行う医療
- 治験  
医薬品や医療機器等の製造販売承認申請に際して提出するべき資料のうち、臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的として実施する臨床試験
- バイオマーカー  
客観的に測定され、評価される特性値であり、正常な生物学的プロセス、病理学的プロセス、又は治療的処置に対する薬理学的反応の指標
- ピア・レビュー  
専門分野の近い複数の研究者による審査
- 臨床研究  
医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解

並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であって、人を対象とするもの

# 日本医療研究開発機構に係る政策体系図



# 日本医療研究開発機構（AMED）の使命等と目標の関係

## （使命）

AMEDは、医療分野の研究開発における基礎的な研究開発から実用化のための研究開発まで一貫した研究開発の推進及びその成果の円滑な実用化並びに研究開発が円滑かつ効果的に行われる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決定する医療分野研究開発推進計画に基づき、大学、研究開発法人等の能力を活用して行う医療分野の研究開発及びその環境整備等の研究支援を実施。

## （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利活用の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。

## （中長期目標（第2期）案）

- 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。
- 「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。
- 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。
- 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。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構に関する評価軸等について（第2期） （変更案）

中長期目標（第2期）	評価軸	評価指標	モニタリング指標
<p><b>Ⅲ. 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</b></p> <p><b>（1）AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等</b></p> <p><b>① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現</b></p> <p>疾患を限定しないモダリティ等の6つの統合プロジェクト毎に、関係府省の医療分野の研究開発関連予算を集約し、基礎から実用化までの研究開発を一元的かつ一貫してマネジメントする体制を構築する。</p> <p>具体的には、世界の最新の情勢を把握したプログラムディレクター（PD）、プログラムスーパーバイザー（PS）、プログラムオフィサー（PO）等を配置し、研究開発のマネジメント体制を構築する。配置されたPD等が、研究の実施、研究動向の把握・調査、シーズの探査・育成研究の強化（スクリーニングや最適化研究）、優れた基礎研究成果を臨床研究、治験及び産業化へつなげるためのマネジメント（進捗管理・助言、規制対応等）並びに適切な研究実施のための監視・管理機能などのマネジメント機能を果たす。</p> <p>各統合プロジェクトにおいて、「予防／診断／治療／予後・QOL」という開発目的を明確にし、ライフステージを俯瞰した健康寿命延伸を意識した取組となるようマネジメントを行う。また、患者や医療現場、研究者、産業界等からのニーズを理事長の下においたアドバイザリーボード等で</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 配置されたPD、PS、PO等が、プロジェクトマネジメント機能を果たしたか。</li> <li>• 各統合プロジェクトにおいて、個々の事業・研究課題の「予防/診断/治療/予後・QOL」という開発目的を明確にし、ライフステージを俯瞰した健康寿命延伸を意識した取組となるようマネジメントを行ったか。</li> <li>• 患者や医療現場、研究者、産業界等からのニーズを理事長の下においたアドバイザリーボード等で把握したか。</li> <li>• AMSの活用、基礎と実用化の橋渡し、データシェアの促進などの事業間連携を推進したか。</li> <li>• 各統合プロジェクト間の連携を十分に確保したか。</li> <li>• （2）④ゲノム・データ基盤プロジェクト、⑤疾患基礎研究プロジェクト及び⑥シーズ創出・研究基盤プロジェクトについて、情報の共有や研究成</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 研究・経営評議会の取組状況</li> <li>• プロジェクトマネジメントの取組状況</li> <li>• アドバイザリーボードの取組状況</li> <li>• 事業間の連携の進捗状況</li> <li>• 各統合プロジェクト間の連携の進捗状況</li> <li>• 左記のプロジェクトにおける情報共有および研究成果の他研究への展開に向けた取組状況</li> <li>• <b>他の資金配分機関科学研究費助成事業、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</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PDPSPO 会議実施回数</li> <li>• 複数の事業間の連絡会・シンポジウム等の実施回数</li> <li>• 統合プロジェクト全体のPDPSPO 会議等の実施回数</li> <li>• 複数の統合プロジェクトの合同 PDPSPO 会議等の実施回数</li> <li>• 評価委員会の設置数</li> <li>• 評価委員会の開催実施回数</li> </ul>

中長期目標（第2期）	評価軸	評価指標	モニタリング指標
<p>把握しつつ、AMED Management System (AMS) の活用、トランスレーショナル・リサーチ (TR) やリバーズ・トランスレーショナル・リサーチ (rTR) による基礎と実用化の橋渡し、研究成果の有効活用や他領域への展開のためのデータシェアの促進などの事業間連携を推進する。</p> <p>さらに、各統合プロジェクト間の連携を十分に確保する。特に（2）④ゲノム・データ基盤プロジェクト、⑤疾患基礎研究プロジェクト及び⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクトについては、他の研究の基礎・基盤となる性格のプロジェクトであることから、情報の共有や研究成果の他の研究への展開を図る。また、<u>他の資金配分機関科学研究費助成事業</u>、インハウス研究機関や民間企業の研究開発とも連携して統合プロジェクトを推進する。<u>科学研究費助成事業等で生まれたシーズも活用しつつ統合プロジェクトを推進する</u>。融合領域については、他の資源配分機関とも適切に連携・分担を図る。</p> <p>疾患領域に関連した研究開発は上記の統合プロジェクトの中で実施する。<u>その際、多様な疾患への対応が必要であること、感染症対策など機動的な対応が必要であることから、統合プロジェクトの中で行われる研究開発を特定の疾患ごとに柔軟にマネジメントできるように推進する</u>。特に、<u>が</u>2040年の人口動態を見据え、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野（がん、生活習慣病（循環器、糖尿病等）、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症（AMRを含む。）等）について、戦略的・体系的な研究開発が推進されるよう、具体的な疾患に関するプロジェクト間の連携を常時十分に確保するとともに、研究課題採択後に予算規模や研究状況等を把握・<u>検証</u>し、<u>対外的に明らかにするほか</u>、</p>	<p>果の他の研究への展開を図ったか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>他の資金配分機関科学研究費助成事業</u>、インハウス研究機関や民間企業の研究開発とも連携して統合プロジェクトを推進したか。</li> <li>• <u>科学研究費助成事業等で生まれたシーズも活用しつつ統合プロジェクトを推進したか。</u></li> <li>• 融合領域について、他の資源配分機関とも適切に連携・分担を図ったか。</li> <li>• 現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野について、戦略的・体系的な研究開発が推進されるよう、具体的な疾患に関するプロジェクト間の連携を常時十分に確保したか。研究課題の状況を把握・<u>検証</u>し、<u>対外的に明らかにするほか</u>、事業の検討等の参考にしたか。</li> <li>• <u>現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野については、それぞれの疾患領域に豊富な知見を有するコーディネーターの下で、疾患ごとのマネジメントを行ったか。</u></li> <li>• <u>難病やがん等の疾患領域については、病態解明等の基礎的な研究から医薬品等の実用化まで一貫した研究開発が推進されるよう、十分に留意したか。</u></li> <li>• <u>難病について、厚生労働科学研究における難病の実態把握、診断基準・診断ガイドライン等の作成等に資する調査及び研究から、AMEDにおける実用化を目指した基礎的な研究、診断法、医薬品等の研究開発まで、切れ目なく実臨床につながる研究開発が行われるよう、厚生労働省と連携し、患者の実態とニーズを十分に把握したうえで、研究開発のマネジメントを行ったか。</u></li> <li>• 個別研究課題の選定においてピア・レビューを行うための評価委員会を設置し、評価の質及び公正性・透明性の一層の向上を図り、将来的な成果につながるシーズの育成や人材育成等の視点にも</li> </ul>	<p>関する進捗状況</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>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</u></li> <li>• 融合領域に関する他の資源配分機関との取組状況</li> <li>• <u>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・<u>検証</u>・<u>公表</u>・活用状況</u></li> <li>• <u>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</u></li> <li>• <u>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</u></li> <li>• 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</li> <li>• 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</li> <li>• シンクタンク機能に関する取組状況</li> </ul>	

中長期目標（第2期）	評価軸	評価指標	モニタリング指標
<p>関係府省において事業の検討等の参考にする。</p> <p><u>このため、統合プロジェクト横断的に対応できる体制の下で、特定疾患ごとのマネジメントを行う。特に、現在及び将来の我が国において社会課題となる上記の疾患分野については、それぞれの疾患領域に豊富な知見を有するコーディネーターの下で、疾患ごとのマネジメントを行う。その際、難病やがん等の疾患領域については、病態解明等の基礎的な研究から医薬品等の実用化まで一貫した研究開発が推進されるよう、十分に留意する。</u></p> <p><u>特に、難病については、その種類が多い一方で症例数が少ないという制約の中で病態解明や治療法の開発を行う特性を踏まえる必要がある。厚生労働科学研究における難病の実態把握、診断基準・診断ガイドライン等の作成等に資する調査及び研究から、AMEDにおける実用化を目指した基礎的な研究、診断法、医薬品等の研究開発まで、切れ目なく実臨床につながる研究開発が行われるよう、厚生労働省と連携し、患者の実態とニーズを十分に把握したうえで、研究開発のマネジメントを行う。</u></p> <p>個別研究課題の選定においてピア・レビューを行うための評価委員会を設置し、評価の質及び公正性・透明性の一層の向上を図り、将来的な成果につながるシーズの育成や人材育成等の視点にも留意しつつ、成果が見込まれる研究課題を選定する。ピア・レビューの方法等について、国内外の知見の収集を行い、これまで各分野で異なっていた評価システムの共通化・最適化を進める。</p> <p>学会、産業界、他の政府機関等の外部の知見も活用し、国内外の技術開発動向を把握し、シンクタンク機能を果たす。</p>	<p>留意しつつ、成果が見込まれる研究課題を選定したか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ピア・レビューの方法等について、国内外の知見の収集を行い、これまで各分野で異なっていた評価システムの共通化・最適化を進めたか。</li> <li>学会、産業界、他の政府機関等の外部の知見も活用し、国内外の技術開発動向を把握し、シンクタンク機能を果たしたか。</li> </ul>		
<p><b>② 研究不正防止の取組の推進</b></p>			

中長期目標（第2期）	評価軸	評価指標	モニタリング指標
<p>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、他の関係機関と連携を図りながら、業務を通じた医療分野の研究開発に関する研究不正の防止に関するノウハウの蓄積及び専門的な人材の育成等に努める。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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。</li> <li>• 他の関係機関と連携を図りながら、業務を通じた医療分野の研究開発に関する研究不正の防止に関するノウハウの蓄積及び専門的な人材の育成に努めたか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> <li>• 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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 研究不正防止に係る説明会の開催回数及び受講者数</li> <li>• 研究倫理教育プログラムの履修確認報告された課題数</li> </ul>
<p><b>③ 研究データマネジメント</b></p> <p>研究の進捗状況の把握、研究データの管理（データ入力、集計、解析）、研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメントを効率的に実施する。</p> <p>AMED が実施した研究開発から得られたデータが持続的に共有されるよう、研究データ基盤のクラウド化をはじめとするデータ共有の取組を推進する。（2）④ゲノム・データ基盤プロジェクトにおいてデータの共有を推進し、その実施状況を踏まえつつ他の統合プロジェクトへの展開を検討する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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したか。</li> <li>• AMED が実施した研究開発から得られたデータが持続的に共有されるよう、研究データ基盤のクラウド化をはじめとするデータ共有に向けた取組を推進したか。</li> <li>• （2）④ゲノム・データ基盤プロジェクトにおけるデータ共有の実施状況を踏まえつつ他の統合プロジェクトへの展開を検討したか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 研究データマネジメントの取組状況</li> <li>• 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</li> <li>• 他の統合プロジェクトへの展開の検討状況</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>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）AMS への登録件数</u></li> <li>• <u>AMEDfind への登録件数</u></li> <li>• <u>ARS での審査会実施件数</u></li> <li>• <u>DMP の提出件数</u></li> </ul>
<p><b>④ 実用化<sup>△</sup>に向けた支援</b></p> <p>研究成果の実用化に向け、戦略的な知財管理を行うとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）や官民の支援機関等とも連携して、インキュベーション機能や産学官連携のマッチング機能を果たす。</p> <p>具体的には、令和2年度までに研究成果が実用化につながった事例の要因分析や成果活用実績の把握を行い、研究開発マネジメント手法や実用化の支援手法の改善に活用する。また、研究機関の知的財産取得への支援、ホームページ等を活用した研究成果と企業のニーズとのマッチング支援を行う。さらに、PMDA や株式会社 INCJ 等との連携を通じた実用化を促進する取組を行う。これらの取組を実施することにより、第1期中長期目</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 研究成果の実用化に向け、戦略的な知財管理を行ったか。</li> <li>• PMDA や官民の支援機関等とも連携して、インキュベーション機能や産学官連携のマッチング機能を果たしたか。</li> <li>• 令和2年度までに研究成果が実用化につながった事例の要因分析や成果活用実績の把握を行い、研究開発マネジメント手法や実用化の支援手法の改善に活用したか。</li> <li>• 研究機関の知的財産取得への支援、ホームページ等を活用した企業とのマッチング支援を行ったか。</li> <li>• PMDA、株式会社 INCJ との連携を通じた実用化を促進する取組を行ったか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 知的財産支援の実施状況</li> <li>• 研究機関の知財取得等件数</li> <li>• 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</li> <li>• 企業とのマッチング成立件数</li> <li>• 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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 知的財産管理・相談窓口への相談件数</li> <li>• PMDA、株式会社 INCJ と連携した出口戦略の策定・助言数</li> </ul>

中長期目標（第2期）	評価軸	評価指標	モニタリング指標
<p>標期間の実績等を踏まえ、令和6年度までの達成目標として、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究機関の知財取得件数 100件</li> <li>企業とのマッチング成立（協力協定締結、企業導出等）件数 290件</li> </ul> <p>を目指す。ただし、上記の目標の達成に向けて、知的財産取得への支援、マッチング支援を行う際には、支援対象の質に十分配慮する。</p>			
<p><b>⑤ 国際戦略の推進</b></p> <p>最先端分野における欧米等の研究開発先進国との協力、ゲノム研究におけるアジア諸国との連携をはじめとする国際貢献及び協力は、我が国の研究開発にとっても必要であり、ひいては世界の持続可能な発展につながるものである。加えて、産業化の視点では、真に相手国の医療の発展に寄与する持続的な事業展開を意識しつつ、日本の産業競争力の強化を図る必要がある。</p> <p>このような認識の下、研究開発の推進に当たり、海外の主要なファンディング機関等の関係機関や専門人材とのネットワークを活用するなど適切な国際連携を図る。また、グローバルなデータシェアリングへの戦略的な対応を行う。さらに、海外事務所も活用し国際共同研究の推進・調整や情報収集・発信等を行う。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究開発の推進に当たり、海外の主要なファンディング機関等の関係機関や専門人材とのネットワークを活用するなどの国際連携を図ったか。</li> <li>グローバルなデータシェアリングへの戦略的な対応を行ったか。</li> <li>海外事務所を活用した国際共同研究の推進・調整や情報収集・発信等を行ったか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国際戦略の検討状況</li> <li>諸外国との関係構築への取組状況</li> <li>グローバルなデータシェアリングへの取組状況</li> <li>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>相手国への派遣研究者数</li> <li>相手国からの受け入れ研究者数</li> <li>参加している国際コンソーシアムの数</li> <li>開催した国際ワークショップの数</li> </ul>
<p><b>（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</b></p> <p>推進計画に基づき、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に再編し、統合プロジェクト毎にプロジェクトを推進する。<u>また、6つの統合プロジェクトの中で、（4）に記載するような疾患領域に関連した研究開発も行う。</u></p> <p><b>① 医薬品プロジェクト</b></p>			

中長期目標（第2期）	評価軸	評価指標	モニタリング指標
<p>医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、創薬標的の探索から臨床研究に至るまで、モダリティの特徴や性質を考慮した研究開発を行う。このため、新たなモダリティの創出から各モダリティのデザイン、最適化、活性評価、有効性・安全性評価手法や製造技術等の研究開発まで、モダリティに関する基盤的な研究開発を行う。さらに、様々なモダリティに関する技術・知見等を疾患横断的に活用して新薬創出を目指す。また、創薬デザイン技術や化合物ライブラリー、解析機器の共用など創薬研究開発に必要な支援基盤の構築に取り組む。</p> <p>特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>疾患メカニズムに関するタンパク質間相互作用等に着目した創薬標的の探索</li> <li>化合物の構造解析技術や計算科学を活用した創薬デザイン</li> <li>抗体医薬の高機能化・低分子量化や、核酸・中分子医薬のデザイン・合成・評価など、新たなモダリティに関する基盤的な技術</li> <li>新規ドラッグ・デリバリー・システムや、新たなモダリティの活性・物性等評価技術などの周辺技術</li> <li>DNA ワクチン等の<u>予防</u>・治療用ワクチン、アジュバント技術</li> <li>バイオ医薬品の連続生産技術などの医薬品製造技術</li> <li>免疫チェックポイント阻害剤等の患者層別化に資する、免疫細胞解析とパスウェイ解析等との統合解析による新規バイオマーカー探索技術</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>新たなモダリティの創出から各モダリティのデザイン、最適化、活性評価や製造技術等の研究開発まで、モダリティに関する基盤的な研究開発を行ったか。</li> <li>様々なモダリティに関する技術・知見等を疾患横断的に活用して新薬創出を目指したか。</li> <li>創薬デザイン技術や化合物ライブラリー、解析機器の共用など創薬研究開発に必要な支援基盤の構築に取り組んだか。</li> </ul>	<p>&lt;アウトプット&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○シーズ研究に関する指標 <ul style="list-style-type: none"> <li>・非臨床 POC の取得件数 25 件</li> <li>・創薬支援ネットワークの活動による有望創薬シーズの企業導出件数 10 件</li> </ul> </li> <li>○実用化に関する指標 <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床 POC の取得件数 5 件</li> </ul> </li> <li>○新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標 <ul style="list-style-type: none"> <li>・新モダリティ・先進手法に関する採択課題の割合 75%</li> </ul> </li> <li>○シーズ研究に関する指標 <ul style="list-style-type: none"> <li>・創薬支援ネットワークの活動状況 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 3 独法（国立研究開発法人理化学研究所/国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所/国立研究開発法人産業技術総合研究所）による支援の状況</li> <li>- 支援継続/終了の状況</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>○新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>応募件数及び採択件数</li> <li>事業に参画している研究者延べ人数</li> <li>PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数</li> <li>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</li> <li>左記の評価軸に係る取組状況</li> </ul>

中長期目標（第2期）	評価軸	評価指標	モニタリング指標
<p>これらの取組を実施することにより、令和6年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。</p> <p>&lt;アウトプット&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○シーズ研究に関する指標 <ul style="list-style-type: none"> <li>・非臨床POCの取得件数 25件</li> <li>・創薬支援ネットワークの活動による有望創薬シーズの企業導出件数 10件</li> </ul> </li> <li>○実用化に関する指標 <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床POCの取得件数 5件</li> </ul> </li> <li>○新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標 <ul style="list-style-type: none"> <li>・新モダリティ・先進手法に関する採択課題の割合 75%</li> </ul> </li> </ul> <p>（その他管理指標）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○シーズ研究に関する指標 <ul style="list-style-type: none"> <li>・創薬支援ネットワークの活動状況 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 3独法（国立研究開発法人理化学研究所/国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所/国立研究開発法人産業技術総合研究所）による支援の状況</li> <li>- 支援継続/終了の状況</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>○新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標 <ul style="list-style-type: none"> <li>・創薬等の効率化に資する先進手法の開発状況</li> </ul> </li> </ul> <p>&lt;アウトカム&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○実用化に関する指標 <ul style="list-style-type: none"> <li>・シーズの企業への導出件数 60件</li> <li>・薬事承認件数（新薬、適応拡大） 10件</li> </ul> </li> <li>○新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・創薬等の効率化に資する先進手法の開発状況</li> </ul> <p>&lt;アウトカム&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○実用化に関する指標 <ul style="list-style-type: none"> <li>・シーズの企業への導出件数 60件</li> <li>・薬事承認件数（新薬、適応拡大） 10件</li> </ul> </li> <li>○新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標 <ul style="list-style-type: none"> <li>・創薬等の効率化に資する先進手法の企業導出件数 120件</li> </ul> </li> </ul> <p>（その他管理指標）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○実用化に関する指標 <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況</li> </ul> </li> </ul>	

中長期目標（第2期）	評価軸	評価指標	モニタリング指標
<ul style="list-style-type: none"> <li>・創薬等の効率化に資する先進手法の企業導出件数 120件 (その他管理指標)</li> <li>○実用化に関する指標 <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況</li> </ul> </li> </ul>			
<p><b>② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト</b></p> <p>AI・IoT 技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム、医療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者のQOL 向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。また、医療分野以外の研究者や企業も含め適切に研究開発を行うことができるよう、必要な支援に取り組む。</p> <p>特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・計測、微細加工、生体親和性の高い素材等、医療分野への応用を目指した要素技術</li> <li>・検査・診断の簡易化や、精度向上・常時計測等の早期化に関する技術</li> <li>・診断・治療の高度化や一体化のための、デジタル化・データ利活用や複数機器・システムの統合化等に関する技術</li> <li>・生活習慣病等の予防のための行動変容を促すデバイス・ソフトウェア</li> <li>・高齢化により衰える機能の補完やQOL 向上のための機器</li> </ul> <p>これらの取組を実施することにより、令和6年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・AI・IoT 技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム、医療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者のQOL 向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行ったか。</li> <li>・医療分野以外の研究者や企業も含め適切に研究開発を行うことができるよう、必要な支援に取り組んだか。</li> </ul>	<p>&lt;アウトプット&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○シーズ研究に関する指標 <ul style="list-style-type: none"> <li>・非臨床 POC の取得件数 25 件</li> </ul> </li> <li>○医療機器の開発に関する指標 <ul style="list-style-type: none"> <li>・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%</li> </ul> </li> <li>○ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ヘルスケア関連機器等の実証完了件数 35 件</li> </ul> </li> </ul> <p>&lt;アウトカム&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○シーズ研究に関する指標 <ul style="list-style-type: none"> <li>・シーズの他事業や企業等への導出件数 15 件</li> </ul> </li> <li>○医療機器の開発に関する指標 <ul style="list-style-type: none"> <li>・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の薬事承認件数 20 件</li> </ul> </li> <li>○ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・応募件数及び採択件数</li> <li>・事業に参画している研究者延べ人数</li> <li>・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数</li> <li>・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</li> <li>・左記の評価軸に係る取組状況</li> </ul>

中長期目標（第2期）	評価軸	評価指標	モニタリング指標
<p>&lt;アウトプット&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○シーズ研究に関する指標 <ul style="list-style-type: none"> <li>・非臨床 POC の取得件数 25 件</li> </ul> </li> <li>○医療機器の開発に関する指標 <ul style="list-style-type: none"> <li>・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%</li> </ul> </li> <li>○ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ヘルスケア関連機器等の実証完了件数 35 件</li> </ul> </li> </ul> <p>&lt;アウトカム&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○シーズ研究に関する指標 <ul style="list-style-type: none"> <li>・シーズの他事業や企業等への導出件数 15 件</li> </ul> </li> <li>○医療機器の開発に関する指標 <ul style="list-style-type: none"> <li>・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の薬事承認件数 20 件</li> </ul> </li> <li>○ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ヘルスケア関連機器等の上市等の件数 10 件</li> </ul> </li> </ul> <p>（その他管理指標）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○医療機器の開発に関する指標 <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況</li> </ul> </li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ヘルスケア関連機器等の上市等の件数 10 件</li> </ul> <p>（その他管理指標）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○医療機器の開発に関する指標 <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況</li> </ul> </li> </ul>	
<p><b>③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト</b></p> <p>再生・細胞医療の実用化に向け、細胞培養・分化誘導等に関する基礎研究、疾患・組織別の非臨床・臨床研究や製造基盤技術の開発、疾患特異的 iPS 細胞等を活用した病態解明・創薬研究及び、必要な基盤構築を行う。また、遺伝子治療について、遺伝子導入技術や遺伝子編集技術に関する研究開発を行う。さらに、これらの分野融合的な研究開発を推進する。</p> <p>特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・再生・細胞医療の実用化に向け、細胞培養・分化誘導等に関する基礎研究、疾患・組織別の非臨床・臨床研究や製造基盤技術の開発、疾患特異的 iPS 細胞等を活用した病態解明・創薬研究及び、必要な基盤構築を行ったか。</li> <li>・遺伝子治療について、遺伝子導入技術や遺伝子編集技術に関する研究開発を行うとともに、これらの分野融合的な研究開発を推進したか。</li> </ul>	<p>&lt;アウトプット&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○シーズ研究に関する指標 <ul style="list-style-type: none"> <li>・非臨床 POC の取得件数 25 件（うち遺伝子治療 5 件）</li> <li>・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</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・応募件数及び採択件数</li> <li>・事業に参画している研究者延べ人数</li> <li>・PMDA へのレギュラトリーサイエンス (RS) 戦略相談を行った研究開発課題数</li> <li>・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</li> </ul>

中長期目標（第2期）	評価軸	評価指標	モニタリング指標
<p>に取り組む。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>再生医療技術の研究段階から臨床実装への一層の推進</li> <li>幹細胞の特性に応じた細胞株の樹立、培養、分化誘導等に関する基礎的な技術</li> <li>疾患特異的iPS細胞の適応拡大に資する研究開発、灌流培養を用いた臓器チップの開発、及びこれらを活用した難病等の病態解明・創薬研究や薬剤代謝等の前臨床試験等への応用</li> <li>再生・細胞医療や創薬研究等に用いる細胞原料を含む生体材料や研究資源の品質管理・供給基盤構築</li> <li>細胞組織の三次元化等の臓器再生に関する技術</li> <li>遺伝子治療に関する安全で高生産かつ安価な国産ホスト細胞樹立及び標準的なウイルスベクターの構築</li> <li>オフターゲットでの変異発現等の既存の技術課題への対応可能な遺伝子編集技術、及びそれらを活用した免疫細胞機能の強化や幹細胞を経ない分化誘導等の、再生・細胞医療と遺伝子治療の融合研究を進めるための基礎的な技術</li> <li>大量培養や精製、品質評価・管理手法等の製造関連技術</li> </ul> <p>これらの取組を実施することにより、令和6年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。</p> <p>&lt;アウトプット&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○シーズ研究に関する指標 <ul style="list-style-type: none"> <li>・非臨床POCの取得件数 25件（うち遺伝子治療 5件）</li> </ul> </li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>○実用化に関する指標 <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に移行した研究課題数 20件（うち遺伝子治療 2件）（その他管理指標）</li> </ul> </li> <li>○シーズ研究に関する指標 <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> </li> <li>○実用化に関する指標 <ul style="list-style-type: none"> <li>・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）</li> </ul> </li> </ul> <p>&lt;アウトカム&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○シーズ研究に関する指標 <ul style="list-style-type: none"> <li>・シーズの他事業への導出件数 30件</li> </ul> </li> <li>○実用化に関する指標 <ul style="list-style-type: none"> <li>・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）</li> <li>・薬事承認件数（新薬、適応拡大） 2件以上（その他管理指標）</li> </ul> </li> <li>○シーズ研究に関する指標 <ul style="list-style-type: none"> <li>・関連する国際的なガイドライン等策定への参画状況</li> </ul> </li> <li>○実用化に関する指標 <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究成果を活用した臨</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・左記の評価軸に係る取組状況</li> </ul>

中長期目標（第2期）	評価軸	評価指標	モニタリング指標
<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>○実用化に関する指標 <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に移行した研究課題数 20件（うち遺伝子治療 2件）</li> </ul> </li> <li>（その他管理指標）</li> <li>○シーズ研究に関する指標 <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> </li> <li>○実用化に関する指標 <ul style="list-style-type: none"> <li>・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）</li> </ul> </li> </ul> <p>&lt;アウトカム&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○シーズ研究に関する指標 <ul style="list-style-type: none"> <li>・シーズの他事業への導出件数 30件</li> </ul> </li> <li>○実用化に関する指標 <ul style="list-style-type: none"> <li>・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）</li> <li>・薬事承認件数（新薬、適応拡大） 2件以上</li> </ul> </li> <li>（その他管理指標）</li> <li>○シーズ研究に関する指標 <ul style="list-style-type: none"> <li>・関連する国際的なガイドライン等策定への参画状況</li> </ul> </li> <li>○実用化に関する指標 <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況</li> <li>・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</li> </ul> </li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>床試験・治験への移行状況</li> <li>・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</li> </ul>	
<p><b>④ ゲノム・データ基盤プロジェクト</b></p> <p>健康人及び疾患のバイオバンク・コホート等の情報に加え、臨床研究等を行う際のコホート・レ</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・健康人及び疾患のバイオバンク・コホート等の情報に加え、臨床研究等を行う際のコホート・レジ</li> </ul>	<p>&lt;アウトプット&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○データ基盤を活用した研</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・応募件数及び採択件数</li> <li>・事業に参画している研究</li> </ul>

中長期目標（第2期）	評価軸	評価指標	モニタリング指標
<p>ジストリ、臨床情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築する。<u>また、一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進など、がんや難病等患者のより良い医療の推進のため、全ゲノム解析等実行計画に従い、全ゲノム解析等を推進する。特にがんの全ゲノム解析は、臨床実装を見据え、がんの再発分野等の課題を明確に設定した上で推進する。その際、詳細で正確な臨床情報等が得られる検体を重点的に解析するとともに、個人情報等に配慮しつつ研究開発や創薬等に活用できる全てのゲノム・データ基盤においてデータシェアリングを進め、研究成果として得られたデータを共有する。</u></p> <p><u>こうしたゲノム・データ基盤の整備・利活用を推進するとともに、全ゲノム解析等実行計画に従い実行した全ゲノム解析結果等のデータの活用を促進することで促進し</u>、ライフステージを俯瞰して遺伝子変異・多型と疾患の発症との関連等から疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進し、病態解明を含めたゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。</p> <p>また、レジストリ等の医療データを活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究、無形の医療技術やそれに関連するシステムの改善、改良を目指したデータ収集等の研究を行う。</p> <p>特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>全ゲノム解析を活用したがんの新規原因遺伝子等の探索や、さらにオミックス解析も活用した難病等の新規原因遺伝子等の探索による、病態解明、早期診断に資する研究</li> </ul>	<p>ストリ、臨床情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築したか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><u>一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進等、がんや難病等患者のより良い医療の推進のため、全ゲノム解析等実行計画に従い、全ゲノム解析等を推進したか。</u></li> <li><u>がんの全ゲノム解析については、臨床実装を見据え、がんの再発分野等の課題を明確に設定した上で推進したか。</u>その際、詳細で正確な臨床情報等が得られる検体を重点的に解析するとともに、個人情報等に配慮しつつ研究開発や創薬等に活用できる全てのゲノム・データ基盤においてデータシェアリングを進め、特に、AMEDで行う研究開発については、研究成果として得られたデータを共有したか。</li> <li>ゲノム医療、個別化医療の実現を目指し、ゲノム・データ基盤の整備・利活用を推進するとともに、<u>全ゲノム解析等実行計画に従い実行した全ゲノム解析結果等のデータの利活用を促進することで促進し</u>、ライフステージを俯瞰して遺伝子変異・多型と疾患の発症との関連等から疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進したか。</li> <li>レジストリ等の医療データ基盤を活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究や無形の医療技術やそれに関連するシステムの改善、改良を目指したデータ収集等の研究を行ったか。</li> </ul>	<p>究に関する指標</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>非臨床 POC の取得件数 5 件</li> <li>臨床 POC の取得件数 10 件</li> <li>研究成果の科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載件数 900 件</li> <li>新たな疾患発症メカニズム解明件数 10 件</li> <li>新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数 25 件（その他管理指標）</li> </ul> <p>○データ基盤構築・活用に関する指標</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>データ基盤構築の状況（連携、解析体制を含む）</li> <li>アカデミア及び企業によるデータ基盤の利活用実績</li> </ul> <p>○データ基盤を活用した研究に関する指標</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul> <p>&lt;アウトカム&gt;</p> <p>○データ基盤を活用した研究に関する指標</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>シーズの他の統合プロ</li> </ul>	<p>者延べ人数</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数</li> <li>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</li> <li>左記の評価軸に係る取組状況</li> </ul>

中長期目標（第2期）	評価軸	評価指標	モニタリング指標
<p>• ゲノム解析等を活用した糖尿病、認知症等の多因子疾患に関する予防、早期診断及び治療最適化に資する研究</p> <p>これらの取組を実施することにより、令和6年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。</p> <p>&lt;アウトプット&gt;</p> <p>○データ基盤を活用した研究に関する指標</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・非臨床POCの取得件数 5件</li> <li>・臨床POCの取得件数 10件</li> <li>・研究成果の科学誌（インパクトファクター5以上）への論文掲載件数 900件</li> <li>・新たな疾患発症メカニズム解明件数 10件</li> <li>・新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数 25件</li> </ul> <p>（その他管理指標）</p> <p>○データ基盤構築・活用に関する指標</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・データ基盤構築の状況（連携、解析体制を含む）</li> <li>・アカデミア及び企業によるデータ基盤の活用実績</li> </ul> <p>○データ基盤を活用した研究に関する指標</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <p>&lt;アウトカム&gt;</p> <p>○データ基盤を活用した研究に関する指標</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発件数 15件</li> <li>・疾患の原因となる遺伝子変異に基づく新規</li> </ul>		<p>ジェクトや企業等への導出件数 25件</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発件数 15件</li> <li>・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</li> </ul>	

中長期目標（第2期）	評価軸	評価指標	モニタリング指標
<p>の診断・治療法の開発件数 5件</p>			
<p><b>⑤ 疾患基礎研究プロジェクト</b></p> <p>医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明や、様々な疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発を行う。</p> <p>これらの研究開発成果を臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付けるとともに、臨床上の課題を取り込んだ研究開発を行うことにより、基礎から実用化まで一貫した循環型の研究を支える基盤を構築する。</p> <p>これらの取組を実施することにより、令和6年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。</p> <p>&lt;アウトプット&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○シーズ研究に関する指標 <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究成果の科学誌（インパクトファクター5以上）への論文掲載件数 400件（その他管理指標）</li> </ul> </li> <li>○シーズ研究に関する指標 <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> </li> </ul> <p>&lt;アウトカム&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○シーズ研究に関する指標 <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明や、様々な疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発を行ったか。</li> <li>・研究開発成果を臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結びつけたか。</li> <li>・臨床上の課題を取り込んだ研究開発を行うことにより、基礎から実用化まで一貫した循環型の研究を支える基盤を構築したか。</li> </ul>	<p>&lt;アウトプット&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○シーズ研究に関する指標 <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究成果の科学誌（インパクトファクター5以上）への論文掲載件数 400件（その他管理指標）</li> </ul> </li> <li>○シーズ研究に関する指標 <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> </li> </ul> <p>&lt;アウトカム&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○シーズ研究に関する指標 <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・応募件数及び採択件数</li> <li>・事業に参画している研究者延べ人数</li> <li>・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数</li> <li>・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</li> <li>・左記の評価軸に係る取組状況</li> </ul>
<p><b>⑥ シーズ開発・研究基盤プロジェクト</b></p> <p>アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制を構築し、新規モダリティの創出に向けた画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研究を行うとともに、国際共同研究を実施し、臨床研究開発や他</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制を構築し、新規モダリティの創出に向けた画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研究を行ったか。</li> <li>・国際共同研究を実施し、臨床研究開発や他の統合</li> </ul>	<p>&lt;アウトプット&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○シーズ研究に関する指標 <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究成果の科学誌（インパクトファクター5</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・応募件数及び採択件数</li> <li>・事業に参画している研究者延べ人数</li> <li>・PMDA へのレギュラトリー</li> </ul>

中長期目標（第2期）	評価軸	評価指標	モニタリング指標
<p>の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付ける。</p> <p>また、橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院において、シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験の実施のための体制や仕組みを整備するとともに、リバース・トランスレーショナル・リサーチ（rTR）、実証研究基盤の構築を推進し、基礎研究から臨床研究まで一貫した循環型の研究支援体制や研究基盤を整備する。</p> <p>特に、異分野・モダリティ融合的なシーズの研究開発や、上記①～④のプロジェクトに将来的につながりうるシーズの継続的発掘及び育成に取り組む。</p> <p>これらの取組を実施することにより、令和6年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。</p> <p>&lt;アウトプット&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○シーズ研究に関する指標 <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> </li> <li>○研究基盤に関する指標 <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>（その他管理指標）</li> </ul> </li> <li>○シーズ研究に関する指標 <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> </li> </ul> <p>&lt;アウトカム&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○シーズ研究に関する指標 <ul style="list-style-type: none"> <li>・シーズの他の統合プロジェクトや企業等へ</li> </ul> </li> </ul>	<p>プロジェクトにおける研究開発に結び付けたか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院において、シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験の実施のための体制や仕組みを整備したか。</li> <li>・リバース・トランスレーショナル・リサーチ（rTR）、実証研究基盤の構築を推進し、基礎研究から臨床研究まで一貫した循環型の研究支援体制や研究基盤を整備したか。</li> <li>・異分野・モダリティ融合的なシーズの研究開発や、上記①～④のプロジェクトに将来的につながりうるシーズの継続的発掘及び育成に取り組んだか。</li> </ul>	<p>以上）への論文掲載件数 550件</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○研究基盤に関する指標 <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>（その他管理指標）</li> </ul> </li> <li>○シーズ研究に関する指標 <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> </li> </ul> <p>&lt;アウトカム&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○シーズ研究に関する指標 <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> </li> <li>○研究基盤に関する指標 <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品等の薬事承認申請の件数 30件</li> </ul> </li> </ul>	<p>サイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・左記の評価軸に係る取組状況</li> </ul>



中長期目標（第2期）	評価軸	評価指標	モニタリング指標
<p>る目標とも十分に連携しつつ、ビジョナリー会議の助言等を踏まえて健康・医療戦略推進本部が決定する目標の実現のため、我が国発の破壊的イノベーションの創出を目指し、従来技術の延長にない、より大胆な発想に基づく挑戦的な研究開発（ムーンショット）を、AMEDの業務内容や目的に照らし所管府省と連携して推進するとともに、基金と企業原資の研究費を組みあわせ、医療上の必要性が高く特に緊要となった医薬品・医療機器等の研究開発を、産学官共同により推進する。また、研究開発の推進においては、その途中段階において適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>医薬品・医療機器等の産学官共同による研究開発を適切に推進したか。また、その研究成果が創出されているか。</u></li> </ul> <p>令和元年度において、「ムーンショット型研究開発制度の基本的考え方について」（令和2年2月27日健康・医療戦略推進本部決定）の「2 制度の基本的枠組み」に基づき、関係府省が策定する指針や健康・医療戦略推進本部が決定するムーンショット目標等を踏まえた評価軸・評価指標・モニタリング指標を速やかに別途定める。</p>	<p><u>断的な支援の取組</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>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）</u></li> <li>— <u>民間資金のマッチングスキームの策定等</u></li> <li>•</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>戦略推進会議への報告実績</u></li> <li>• <u>社会実装に重要な分野横断的な研究支援の実績</u></li> <li>• <u>国が定める運用・評価指針に基づく評価等により、優れた進捗が認められるプロジェクト数</u></li> <li>• <u>国際連携及び産業界との連携・橋渡し（スピニアウトを含む）の件数</u></li> </ul>
<p><b>③ 新型コロナウイルスワクチンの開発支援</b></p> <p><u>新型コロナウイルス感染症の感染拡大を根本的に解決するため、有効なワクチンの開発・普及は最優先の課題であり、基礎研究から臨床試験、薬事申請、生産に至る全過程の加速化により実用化を目指す必要がある。</u></p> <p><u>このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第27条の2第1項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ワクチン開発推進事業（仮）において、新型コロナウイルスワクチンの実用化に向けた研究開発を産学官共同により推進する。また、研究開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>国から交付される補助金による基金を活用したワクチン開発を推進する体制の整備が進捗したか。</u></li> <li>• <u>ワクチン実用化に向けた研究開発を適切に推進したか。</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>ワクチン開発を推進する体制整備の進捗状況</u></li> <li>• <u>ワクチンの薬事承認申請の件数 1件</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>運営委員会の開催実績</u></li> <li>• <u>PMDAへのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数</u></li> <li>• <u>左記の評価軸に係る取組状況</u></li> </ul>

中長期目標（第2期）	評価軸	評価指標	モニタリング指標
<p><b>（4）疾患領域に関連した研究開発</b></p> <p><u>Ⅲ（1）①で述べた、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野については、以下のようなテーマをはじめとして研究開発を推進する。</u></p> <p><u>（がん）</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <u>がんの生物学的本態解明に迫る研究開発や、患者のがんゲノム情報等の臨床データに基づいた研究開発</u></li> <li>▪ <u>個別化治療に資する診断薬・治療薬の開発や免疫療法や遺伝子治療等をはじめとする新しい治療法の開発</u></li> </ul> <p><u>（生活習慣病）</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <u>個人に最適な糖尿病等の生活習慣病の重症化予防方法及び重症化後の予後改善、QOL 向上等に資する研究開発。AI 等を利用した生活習慣病の発症を予防する新たな健康づくりの方法の確立</u></li> <li>▪ <u>循環器病の病態解明や革新的な予防、診断、治療、リハビリテーション等に関する方法に資する研究開発</u></li> <li>▪ <u>慢性腎臓病の診断薬や医薬品シーズの探索及び腎疾患の病態解明や診療エビデンスの創出に資する研究開発</u></li> <li>▪ <u>免疫アレルギー疾患の病態解明や予防、診断、治療法に資する研究開発</u></li> </ul> <p><u>（精神・神経疾患）</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <u>可視化技術導入等による慢性疼痛の機序解明、QOL の向上に資する治療法や、画期的な治療法開発に向けた慢性疼痛の定量的評価の確立に資する研究開発</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>配置された PS、PO 等が、プロジェクトマネジメント機能を果たしたか。</u></li> <li>• <u>AMS の活用、基礎と実用化の橋渡し、データシェアの促進などの事業間連携を推進したか。</u></li> <li>• <u>各統合プロジェクト間の連携を十分に確保したか。</u></li> <li>• <u>現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野について、戦略的・体系的な研究開発が推進されるよう、具体的な疾患に関するプロジェクト間の連携を常時十分に確保したか。研究課題の状況を把握・検証し、対外的に明らかにするほか、事業の検討等の参考にしたか。</u></li> <li>• <u>現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野については、それぞれの疾患領域に豊富な知見を有するコーディネーターの下で、疾患ごとのマネジメントを行ったか。</u></li> <li>• <u>難病やがん等の疾患領域については、病態解明等の基礎的な研究から医薬品等の実用化まで一貫した研究開発が推進されるよう、十分に留意したか。</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>事業間の連携の進捗状況</u></li> <li>• <u>各統合プロジェクト間の連携の進捗状況</u></li> <li>— <u>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</u></li> <li>• _____</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>我が国において社会課題となる疾患分野に係る連絡会・シンポジウム等の実施回数</u></li> <li>• <u>我が国において社会課題となる疾患分野に係る PSPO 会議等の実施回数</u></li> </ul>

中長期目標（第2期）	評価軸	評価指標	モニタリング指標
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <u>精神・神経疾患の克服に向けて、国際連携を通じ治療・診断の標的となり得る分子などの探索及び霊長類の高次脳機能を担う脳の神経回路レベルでの動作原理等の解明</u></li> <li>▪ <u>精神疾患の客観的診断法・障害（disability）評価法や精神疾患の適正な治療法の確立並びに発症予防に資する研究開発</u></li> </ul> <p><u>（老年医学・認知症）</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <u>モデル生物を用いた老化制御メカニズム及び臓器連関による臓器・個体老化の基本メカニズム等の解明</u></li> <li>▪ <u>認知症に関する薬剤治験対応コホート構築やゲノム情報等の集積及びこれらを活用したバイオマーカー研究や病態解明等</u></li> <li>▪ <u>認知症に関する非薬物療法の確立及び官民連携による認知症予防・進行抑制の基盤整備</u></li> </ul> <p><u>（難病）</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <u>様々な個別の難病に関する実用化を目指した病因・病態解明、画期的な診断・治療・予防法の開発に資するエビデンス創出のためのゲノムや臨床データ等の集積、共有化</u></li> <li>▪ <u>上記の取組による病態メカニズム理解に基づく再生・細胞医療、遺伝子治療、核酸医薬などの新規モダリティ等を含む治療法の研究開発</u></li> </ul> <p><u>（成育）</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <u>周産期・小児期から生殖期に至るまでの心</u></li> </ul>			

中長期目標（第2期）	評価軸	評価指標	モニタリング指標
<p><u>身の健康や疾患に関する予防・診断、早期介入、治療方法の研究開発</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <u>月経関連疾患、更年期障害等の女性ホルモンに関連する疾患に関する研究開発や疾患性差・至適薬物療法など性差にかかわる研究開発</u></li> </ul> <p><u>(感染症)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <u>ゲノム情報を含む国内外の様々な病原体に関する情報共有や感染症に対する国際的なリスクアセスメントの推進、新型コロナウイルスなどの新型ウイルス等を含む感染症に対する診断薬・治療薬・ワクチン等の研究開発及び新興感染症流行に即刻対応出来る研究開発プラットフォームの構築</u></li> <li>▪ <u>BSL4施設を中核とした感染症研究拠点に対する研究支援や、感染症流行地の研究拠点における疫学研究及び創薬標的の探索等、予防・診断・治療に資する基礎的研究、将来のアウトブレイクに備えた臨床・疫学等のデータの蓄積・利活用</u></li> </ul>			

令和2年●月●日変更

# 国立研究開発法人日本医療研究開発機構

## 中長期目標（第2期）

令和2年2月

内閣府

文部科学省

厚生労働省

経済産業省

## 目次

I. 政策体系における法人の位置付け及び果たすべき役割.....	2
II. 中長期目標の期間.....	5
III. 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.....	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
(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.....	7
(3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等.....	14
(4) 疾患領域に関連した研究開発.....	15
IV. 業務運営の効率化に関する事項.....	16
V. 財務内容の改善に関する事項.....	18
VI. その他業務運営に関する重要事項.....	18

※III. (1) ~ (4) の各項目を一定の事業等のまとまりとする。

独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 35 条の 4 の規定により、国立研究開発法人日本医療研究開発機構が達成すべき業務運営に関する目標（以下「中長期目標」という。）を定める。

## **I. 政策体系における法人の位置付け及び果たすべき役割**

### ＜法人の設立経緯＞

我が国は、世界最高水準の平均寿命を達成し、人類誰もが願う長寿社会を現実のものとした。世界に先駆けて超高齢社会を迎える我が国にあって、国民が更に健康な生活及び長寿を享受することのできる社会（健康長寿社会）を形成することが急務となっている。

このような背景から、「日本再興戦略- JAPAN is BACK-」（平成 25 年 6 月 14 日閣議決定）において、医療分野の研究開発の司令塔機能を創設することとされ、基礎から実用化まで切れ目ない研究管理の実務を行う独立行政法人の創設等の措置を講ずることが明記された。平成 26 年 5 月の独立行政法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年法律第 49 号）の成立を経て、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）が設立された。

### ＜法人の使命＞

AMED は、医療分野の研究開発における基礎的な研究開発から実用化のための研究開発まで一貫した研究開発の推進及びその成果の円滑な実用化並びに医療分野の研究開発が円滑かつ効果的に行われる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決定する医療分野研究開発推進計画（以下「推進計画」という。）に基づき、大学、研究開発法人その他の研究機関の能力を活用して行う医療分野の研究開発及びその環境の整備等の業務を行うことを目的としている。

### ＜法人の現状と課題＞

AMED は、推進計画において、医療分野の研究開発及びその環境整備の実施・助成について中核的な役割を担う機関として位置付けられている。医療分野の研究開発関連予算（国が定めた戦略に基づくトップダウンの研究を行うために、研究者や研究機関に配分される研究費等）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してきたところである。

第 1 期中長期目標期間（平成 27 年 4 月から令和 2 年 3 月まで）においては、AMED 設立以降、AMED において基礎から実用化まで一貫した研究開発を推進する体制が構築され、それによりアカデミアのシーズが実用化に至るなど優れた研究開発成果が多数創出された。

一方、課題として、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されていたこと、「予防／診断／治療／予後・QOL（生活の質）」といった開発目的が必ずしも明確になっていないことなどが挙げられる。

## <政策を取り巻く環境の変化>

また、世界的に医療分野や生命科学分野で研究開発が加速するとともに 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利活用の分野のイノベーションが加速し、医療分野への展開が見込まれているとされている。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を与えるようになっており、こうした疾患への対応として、診断や治療に加え、予防や共生の取組も重要である。

## <第2期中長期目標期間における取組等>

これら AMED の使命や現状と課題等を踏まえ、第2期中長期目標期間においては、

- AMED は、健康・医療戦略推進本部の下、医療分野の研究開発において中核的な役割を果たす機関として、推進計画に基づき、産学官の中心となり、大学、研究開発法人その他の研究機関等と連携し、基礎から実用化まで切れ目ない研究支援を引き続き実施していく。
- この目的に資するため、適切な組織・人員体制を構築するとともに、第1期中長期目標期間中にあった統合プロジェクトについて、疾患を限定しないモダリティ等の統合プロジェクトに集約・再編し、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）とした上で、基礎から実用化まで一貫した研究開発支援を行う。
- 6つの統合プロジェクトについては、モダリティ等を軸とした統合プロジェクトとし、AI など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効果的に展開する。その際には、「予防／診断／治療／予後・QOL」といった開発目的を明確にしつつ研究開発を進める。
- 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。
- 加えて、より速やかな研究成果の実用化・医療への展開のため、統合プロジェクト間の研究成果の展開を進めるとともに、他の資金配分機関、インハウス研究機関や民間企業など、関連する研究を実施している研究機関や産業界等との連携・分担を図りつつ、研究開発を推進する。

このような AMED に期待されている役割が十分発揮され、世界最高水準の医療の提供、ひいては、健康長寿社会の形成に資することを期待しているものである。

なお、評価に当たっては、下記の目標を踏まえ別途定める評価軸等に基づき実施するが、医療分野の研究開発は、長期性や不確実性等といった特性に加え、ヒトを研究対象として健康へ悪影響を及ぼしかねない臨床研究や医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に基づく承認申請が必要であるなど、他の研究分野にはない特殊性があることを十分踏まえ、目標の達成度のみならず、達成に向けた過程や成果の影響度等を総合的に評価する。

※政策体系図は別紙のとおり。

## II. 中長期目標の期間

AMED の中長期目標の期間は、令和2年4月から令和7年3月までの5年間とする。

## III. 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

### (1) AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等

#### ① 医療に関する研究開発のマネジメント

疾患を限定しないモダリティ等の6つの統合プロジェクト毎に、関係府省の医療分野の研究開発関連予算を集約し、基礎から実用化までの研究開発を一元的かつ一貫してマネジメントする体制を構築する。

具体的には、世界の最新の情勢を把握したプログラムディレクター (PD)、プログラムスーパーバイザー (PS)、プログラムオフィサー (PO) 等を配置し、研究開発のマネジメント体制を構築する。配置された PD 等が、研究の実施、研究動向の把握・調査、シーズの探査・育成研究の強化 (スクリーニングや最適化研究)、優れた基礎研究成果を臨床研究、治験及び産業化へつなげるためのマネジメント (進捗管理・助言、規制対応等) 並びに適切な研究実施のための監視・管理機能などのマネジメント機能を果たす。

各統合プロジェクトにおいて、「予防／診断／治療／予後・QOL」という開発目的を明確にし、ライフステージを俯瞰した健康寿命延伸を意識した取組となるようマネジメントを行う。また、患者や医療現場、研究者、産業界等からのニーズを理事長の下においたアドバイザリーボード等で把握しつつ、AMED Management System (AMS) の活用、トランスレーショナル・リサーチ (TR) やリバーズ・トランスレーショナル・リサーチ (rTR) による基礎と実用化の橋渡し、研究成果の有効活用や他領域への展開のためのデータシェアの促進などの事業間連携を推進する。

さらに、各統合プロジェクト間の連携を十分に確保する。特に(2)④ゲノム・データ基盤プロジェクト、⑤疾患基礎研究プロジェクト及び⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクトについては、他の研究の基礎・基盤となる性格のプロジェクトであることから、情報の共有や研究成果の他の研究への展開を図る。また、他の資金配分機関、インハウス研究機関や民間企業の研究開発とも連携して統合プロジェクトを推進する。科学研究費助成事業等で生まれたシーズも活用しつつ統合プロジェクトを推進する。融合領域については、他の資源配分機関とも適切に連携・分担を図る。

疾患領域に関連した研究開発は上記の統合プロジェクトの中で実施する。その際、多様な疾患への対応が必要であること、感染症対策など機動的な対応が必要であることから、統合プロジェクトの中で行われる研究開発を特定の疾患ごとに柔軟にマネジメントできるように推進する。特に、2040年の人口動態を見据え、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野(がん、生活習慣病(循環器、糖尿病等)、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症(AMRを含む。))等)について、戦略的・体系的な研究開発が推進されるよう、具体的な疾患に関するプロジェクト間の連携を常時十分に確保するとともに、研究課題採択後に予算規模や研究状況等を把握・検証し、対外的

に明らかにするほか、関係府省において事業の検討等の参考にする。

このため、統合プロジェクト横断的に対応できる体制の下で、特定疾患ごとのマネジメントを行う。特に、現在及び将来の我が国において社会課題となる上記の疾患分野については、それぞれの疾患領域に豊富な知見を有するコーディネーターの下で、疾患ごとのマネジメントを行う。その際、難病やがん等の疾患領域については、病態解明等の基礎的な研究から医薬品等の実用化まで一貫した研究開発が推進されるよう、十分に留意する。

特に、難病については、その種類が多い一方で症例数が少ないという制約の中で病態解明や治療法の開発を行う特性を踏まえる必要がある。厚生労働科学研究における難病の実態把握、診断基準・診断ガイドライン等の作成等に資する調査及び研究から、AMEDにおける実用化を目指した基礎的な研究、診断法、医薬品等の研究開発まで、切れ目なく実臨床につながる研究開発が行われるよう、厚生労働省と連携し、患者の実態とニーズを十分に把握したうえで、研究開発のマネジメントを行う。

個別研究課題の選定においてピア・レビューを行うための評価委員会を設置し、評価の質及び公正性・透明性の一層の向上を図り、将来的な成果につながるシーズの育成や人材育成等の視点にも留意しつつ、成果が見込まれる研究課題を選定する。ピア・レビューの方法等について、国内外の知見の収集を行い、これまで各分野で異なっていた評価システムの共通化・最適化を進める。

学会、産業界、他の政府機関等の外部の知見も活用し、国内外の技術開発動向を把握し、シンクタンク機能を果たす。

## ② 研究不正防止の取組の推進

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、他の関係機関と連携を図りながら、業務を通じた医療分野の研究開発に関する研究不正の防止に関するノウハウの蓄積及び専門的な人材の育成等に努める。

## ③ 研究データマネジメント

研究の進捗状況の把握、研究データの管理（データ入力、集計、解析）、研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメントを効率的に実施する。

AMEDが実施した研究開発から得られたデータが持続的に共有されるよう、研究データ基盤のクラウド化をはじめとするデータ共有の取組を推進する。(2)④ゲノム・データ基盤プロジェクトにおいてデータの共有を推進し、その実施状況を踏まえつつ他の統合プロジェクトへの展開を検討する。

## ④ 実用化に向けた支援

研究成果の実用化に向け、戦略的な知財管理を行うとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）や官民の支援機関等とも連携して、インキュベ

ーション機能や産学官連携のマッチング機能を果たす。

具体的には、令和2年度までに研究成果が実用化につながった事例の要因分析や成果活用実績の把握を行い、研究開発マネジメント手法や実用化の支援手法の改善に活用する。また、研究機関の知的財産取得への支援、ホームページ等を活用した研究成果と企業のニーズとのマッチング支援を行う。さらに、PMDA や株式会社 INCJ 等との連携を通じた実用化を促進する取組を行う。これらの取組を実施することにより、第1期中長期目標期間の実績等を踏まえ、令和6年度までの達成目標として、

- ・研究機関の知財取得件数 100 件
- ・企業とのマッチング成立（協力協定締結、企業導出等）件数 290 件

を目指す。ただし、上記の目標の達成に向けて、知的財産取得への支援、マッチング支援を行う際には、支援対象の質に十分配慮する。

## ⑤ 国際戦略の推進

最先端分野における欧米等の研究開発先進国との協力、ゲノム研究におけるアジア諸国との連携をはじめとする国際貢献及び協力は、我が国の研究開発にとっても必要であり、ひいては世界の持続可能な発展につながるものである。加えて、産業化の視点では、真に相手国の医療の発展に寄与する持続的な事業展開を意識しつつ、日本の産業競争力の強化を図る必要がある。

このような認識の下、研究開発の推進に当たり、海外の主要なファンディング機関等の関係機関や専門人材とのネットワーキングを活用するなど適切な国際連携を図る。また、グローバルなデータシェアリングへの戦略的な対応を行う。さらに、海外事務所も活用し国際共同研究の推進・調整や情報収集・発信等を行う。

## (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

推進計画に基づき、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に再編し、統合プロジェクト毎にプロジェクトを推進する。また、6つの統合プロジェクトの中で、(4)に記載するような疾患領域に関連した研究開発も行う。

### ① 医薬品プロジェクト

医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、創薬標的の探索から臨床研究に至るまで、モダリティの特徴や性質を考慮した研究開発を行う。このため、新たなモダリティの創出から各モダリティのデザイン、最適化、活性評価、有効性・安全性評価手法や製造技術等の研究開発まで、モダリティに関する基盤的な研究開発を行う。さらに、様々なモダリティに関する技術・知見等を疾患横断的に活用して新薬創出を目指す。また、創薬デザイン技術や化合物ライブラリー、解析機器の共用など創薬研究開発に必要な支援基盤の構築に取り組む。

特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。

- ・ 疾患メカニズムに関するタンパク質間相互作用等に着目した創薬標的の探索
- ・ 化合物の構造解析技術や計算科学を活用した創薬デザイン
- ・ 抗体医薬の高機能化・低分子量化や、核酸・中分子医薬のデザイン・合成・評価など、新たなモダリティに関する基盤的な技術
- ・ 新規ドラッグ・デリバリー・システムや、新たなモダリティの活性・物性等評価技術などの周辺技術
- ・ DNA ワクチン等の予防・治療用ワクチン、アジュバント技術
- ・ バイオ医薬品の連続生産技術などの医薬品製造技術
- ・ 免疫チェックポイント阻害剤等の患者層別化に資する、免疫細胞解析とパスウェイ解析等との統合解析による新規バイオマーカー探索技術

これらの取組を実施することにより、令和6年度までの成果目標（KPI）<sup>1</sup>を以下のとおり設定する。

#### <アウトプット>

##### ○シーズ研究に関する指標

- ・ 非臨床POCの取得件数 25件
- ・ 創薬支援ネットワークの活動による有望創薬シーズの企業導出件数 10件

##### ○実用化に関する指標

- ・ 臨床POCの取得件数 5件

##### ○新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標

- ・ 新モダリティ・先進手法に関する採択課題の割合 75%

（その他管理指標）

##### ○シーズ研究に関する指標

- ・ 創薬支援ネットワークの活動状況
  - 3独法（国立研究開発法人理化学研究所/国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所/国立研究開発法人産業技術総合研究所）による支援の状況
  - 支援継続／終了の状況

##### ○新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標

- ・ 創薬等の効率化に資する先進手法の開発状況

#### <アウトカム>

##### ○実用化に関する指標

---

<sup>1</sup> 研究開発の直接的な成果に関する指標（アウトプット）及び当該プロジェクトによる波及効果も含めた成果に関する指標（アウトカム）を設定する。それぞれにつき、数値目標に加え、数値目標は置かないもののPDCAサイクルの中で適時適切に状況を把握し検証の参考とする指標（その他管理指標）を必要に応じて置く。

- ・シーズの企業への導出件数 60件
- ・薬事承認件数（新薬、適応拡大） 10件
- 新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標
  - ・創薬等の効率化に資する先進手法の企業導出件数 120件
 （その他管理指標）
- 実用化に関する指標
  - ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況

## ② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト

AI・IoT 技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム<sup>2</sup>、医療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者のQOL 向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。また、医療分野以外の研究者や企業も含め適切に研究開発を行うことができるよう、必要な支援に取り組む。特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。

- ・ 計測、微細加工、生体親和性の高い素材等、医療分野への応用を目指した要素技術
- ・ 検査・診断の簡易化や、精度向上・常時計測等の早期化に関する技術
- ・ 診断・治療の高度化や一体化のための、デジタル化・データ利活用や複数機器・システムの統合化等に関する技術
- ・ 生活習慣病等の予防のための行動変容を促すデバイス・ソフトウェア
- ・ 高齢化により衰える機能の補完や QOL 向上のための機器

これらの取組を実施することにより、令和6年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。

### <アウトプット>

- シーズ研究に関する指標
  - ・非臨床 POC の取得件数 25 件
- 医療機器の開発に関する指標
  - ・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の開発を計画する採択課題の割合 25%
- ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標
  - ・ヘルスケア関連機器等の実証完了件数 35 件

### <アウトカム>

- シーズ研究に関する指標
  - ・シーズの他事業や企業等への導出件数 15 件

<sup>2</sup> 医療機器プログラム（治療アプリ等）を含む。

○医療機器の開発に関する指標

- ・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の薬事承認件数 20件

○ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標

- ・ヘルスケア関連機器等の上市等の件数 10件

(その他管理指標)

○医療機器の開発に関する指標

- ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況

### ③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト

再生・細胞医療の実用化に向け、細胞培養・分化誘導等に関する基礎研究、疾患・組織別の非臨床・臨床研究や製造基盤技術の開発、疾患特異的 iPS 細胞等を活用した病態解明・創薬研究及び必要な基盤構築を行う。また、遺伝子治療について、遺伝子導入技術や遺伝子編集技術に関する研究開発を行う。さらに、これらの分野融合的な研究開発を推進する。

特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。

- ・ 再生医療技術の研究段階から臨床実装への一層の推進
- ・ 幹細胞の特性に応じた細胞株の樹立、培養、分化誘導等に関する基礎的な技術
- ・ 疾患特異的 iPS 細胞の適応拡大に資する研究開発、灌流培養を用いた臓器チップの開発、及びこれらを応用した難病等の病態解明・創薬研究や薬剤代謝等の前臨床試験
- ・ 再生・細胞医療や創薬研究等に用いる細胞原料を含む生体材料や研究資源の品質管理・供給基盤構築
- ・ 細胞組織の三次元化等の臓器再生に関する技術
- ・ 遺伝子治療に関する安全で高生産かつ安価な国産ホスト細胞樹立及び標準的なウイルスベクターの構築
- ・ オフターゲットでの変異発現等の既存の技術課題への対応可能な遺伝子編集技術、及び免疫細胞機能の強化や幹細胞を経ない分化誘導等の、再生・細胞医療と遺伝子治療の融合研究を進めるための基礎的な技術
- ・ 大量培養や精製、品質評価・管理手法等の製造関連技術

これらの取組を実施することにより、令和6年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。

#### <アウトプット>

○シーズ研究に関する指標

- ・ 非臨床POCの取得件数 25件（うち遺伝子治療 5件）
- ・ 研究成果の科学誌（インパクトファクター5以上）への論文掲載件数 400件

○実用化に関する指標

- ・ 治験に移行した研究課題数 20件（うち遺伝子治療 2件）

（その他管理指標）

○シーズ研究に関する指標

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

○実用化に関する指標

- ・ 臨床研究に移行した研究課題数（うち遺伝子治療の研究課題数）

<アウトカム>

○シーズ研究に関する指標

- ・ シーズの他事業への導出件数 30件

○実用化に関する指標

- ・ 企業へ導出される段階に至った研究課題数 10件  
（うち遺伝子治療 2件）（うち企業へ導出された件数 2件）
- ・ 薬事承認件数（新薬、適応拡大） 2件以上

（その他管理指標）

○シーズ研究に関する指標

- ・ 関連する国際的なガイドライン等策定への参画状況

○実用化に関する指標

- ・ 研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況
- ・ 遺伝子治療の製造に関する要素技術の研究開発の進展状況

#### ④ ゲノム・データ基盤プロジェクト

健常人及び疾患のバイオバンク・コホート等の情報に加え、臨床研究等を行う際のコホート・レジストリ、臨床情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築する。また、一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進など、がんや難病等患者のより良い医療の推進のため、全ゲノム解析等実行計画に従い、全ゲノム解析等を推進する。特にがんの全ゲノム解析は、臨床実装を見据え、がんの再発分野等の課題を明確に設定した上で推進する。その際、詳細で正確な臨床情報等が得られる検体を重点的に解析するとともに、個人情報等に配慮しつつ研究開発や創薬等に活用できるデータシェアリングを進め、研究成果として得られたデータを共有する。

ゲノム・データ基盤の整備を推進するとともに、全ゲノム解析等実行計画に従い実行した全ゲノム解析結果等のデータの利活用を促進することで、ライフステージを俯瞰して遺伝子変異・多型と疾患の発症との関連等から疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進し、病態解明を含めたゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。

また、レジストリ等の医療データを活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究、無形の医療技術やそれに関連するシステムの改善、改良を目指したデータ収集等の研究を行う。

特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。

- ・ 全ゲノム解析を活用したがんの新規原因遺伝子等の探索や、さらにオミックス解析も活用した難病等の新規原因遺伝子等の探索による、病態解明、早期診断に資する研究
- ・ ゲノム解析等を活用した糖尿病、認知症等の多因子疾患に関する予防、早期診断及び治療最適化に資する研究

これらの取組を実施することにより、令和6年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。

#### <アウトプット>

##### ○データ基盤を活用した研究に関する指標

- ・ 非臨床POCの取得件数 5件
- ・ 臨床POCの取得件数 10件
- ・ 研究成果の科学誌（インパクトファクター5以上）への論文掲載件数 900件
- ・ 新たな疾患発症メカニズム解明件数 10件
- ・ 新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数 25件

（その他管理指標）

##### ○データ基盤構築・活用に関する指標

- ・ データ基盤構築の状況（連携、解析体制を含む。）
- ・ アカデミア及び企業によるデータ基盤の利活用実績

##### ○データ基盤を活用した研究に関する指標

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

#### <アウトカム>

##### ○データ基盤を活用した研究に関する指標

- ・ シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 25件
- ・ 臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発件数 15件
- ・ 疾患の原因となる遺伝子変異に基づく新規の診断・治療法の開発件数 5件

### ⑤ 疾患基礎研究プロジェクト

医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明や、様々な疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発を行う。これらの研究開発成果を臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び

付けるとともに、臨床上の課題を取り込んだ研究開発を行うことにより、基礎から実用化まで一貫した循環型の研究を支える基盤を構築する。

これらの取組を実施することにより、令和6年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。

#### <アウトプット>

##### ○シーズ研究に関する指標

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

##### ○シーズ研究に関する指標

- ・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

#### <アウトカム>

##### ○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 10件

### ⑥ シーズ開発・研究基盤プロジェクト

アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制を構築し、新規モダリティの創出に向けた画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研究を行うとともに、国際共同研究を実施し、臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付ける。

また、橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院において、シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験の実施のための体制や仕組みを整備するとともに、リバース・トランスレーショナル・リサーチ（rTR）、実証研究基盤の構築を推進し、基礎研究から臨床研究まで一貫した循環型の研究支援体制や研究基盤を整備する。

特に、異分野・モダリティ融合的なシーズの研究開発や、上記①～④のプロジェクトに将来的につながりうるシーズの継続的発掘及び育成に取り組む。

これらの取組を実施することにより、令和6年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。

#### <アウトプット>

##### ○シーズ研究に関する指標

- ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5以上）への論文掲載件数 550件

##### ○研究基盤に関する指標

- ・医師主導治験届の提出件数（体外診断用医薬品については臨床性能試験の申請件数） 170件

(その他管理指標)

○シーズ研究に関する指標

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

<アウトカム>

○シーズ研究に関する指標

- ・シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 125件

○研究基盤に関する指標

- ・医薬品等の薬事承認申請の件数 30件

### **(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**

政府出資を活用し、革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けて、産学官が連携して取り組む研究開発及びその環境の整備を促進する。

当該事業を進めるに当たっては、実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。

#### **② 健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等**

科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成20年法律第63号）第27条の2第1項に基づき、国から交付される補助金により基金を設けた。これを活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ムーンショット型研究開発制度の下で、ムーンショット型研究開発制度に係る戦略推進会議等を通じて、総合科学技術・イノベーション会議で定める目標とも十分に連携しつつ、ビジョナリー会議の助言等を踏まえて健康・医療戦略推進本部が決定する目標の実現のため、我が国発の破壊的イノベーションの創出を目指し、従来技術の延長にない、より大胆な発想に基づく挑戦的な研究開発（ムーンショット）を、AMEDの業務内容や目的に照らし所管府省と連携して推進するとともに、基金と企業原資の研究費を組みあわせ、医療上の必要性が高く特に緊要となった医薬品・医療機器等の研究開発を、産学官共同により推進する。また、研究開発の推進においては、その途中段階において適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。

#### **③ 新型コロナウイルスワクチンの開発支援**

新型コロナウイルス感染症の感染拡大を根本的に解決するため、有効なワクチンの開発・普及は最優先の課題であり、基礎研究から臨床試験、薬事申請、生産に至る全過程の加速化により実用化を目指す必要がある。

このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第27条の2第1項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ワクチン開発推進事業において、新型コロナウイルスワクチンの実用化に向けた研究開発を産学官共同により推進する。また、研究開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。

#### (4) 疾患領域に関連した研究開発

Ⅲ(1)①で述べた、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野については、以下のようなテーマをはじめとして研究開発を推進する。

##### (がん)

- ・ がんの生物学的本態解明に迫る研究開発や、患者のがんゲノム情報等の臨床データに基づいた研究開発
- ・ 個別化治療に資する診断薬・治療薬の開発や免疫療法や遺伝子治療等をはじめとする新しい治療法の開発

##### (生活習慣病)

- ・ 個人に最適な糖尿病等の生活習慣病の重症化予防方法及び重症化後の予後改善、QOL向上等に資する研究開発。AI等を利用した生活習慣病の発症を予防する新たな健康づくりの方法の確立
- ・ 循環器病の病態解明や革新的な予防、診断、治療、リハビリテーション等に関する方法に資する研究開発
- ・ 慢性腎臓病の診断薬や医薬品シーズの探索及び腎疾患の病態解明や診療エビデンスの創出に資する研究開発
- ・ 免疫アレルギー疾患の病態解明や予防、診断、治療法に資する研究開発

##### (精神・神経疾患)

- ・ 可視化技術導入等による慢性疼痛の機序解明、QOLの向上に資する治療法や、画期的な治療法開発に向けた慢性疼痛の定量的評価の確立に資する研究開発
- ・ 精神・神経疾患の克服に向けて、国際連携を通じ治療・診断の標的となり得る分子などの探索及び霊長類の高次脳機能を担う脳の神経回路レベルでの動作原理等の解明
- ・ 精神疾患の客観的診断法・障害(disability)評価法や精神疾患の適正な治療法の確立並びに発症予防に資する研究開発

#### (老年医学・認知症)

- ・ モデル生物を用いた老化制御メカニズム及び臓器連関による臓器・個体老化の基本メカニズム等の解明
- ・ 認知症に関する薬剤治験対応コホート構築やゲノム情報等の集積及びこれらを活用したバイオマーカー研究や病態解明等
- ・ 認知症に関する非薬物療法の確立及び官民連携による認知症予防・進行抑制の基盤整備

#### (難病)

- ・ 様々な個別の難病に関する実用化を目指した病因・病態解明、画期的な診断・治療・予防法の開発に資するエビデンス創出のためのゲノムや臨床データ等の集積、共有化
- ・ 上記の取組による病態メカニズム理解に基づく再生・細胞医療、遺伝子治療、核酸医薬などの新規モダリティ等を含む治療法の研究開発

#### (成育)

- ・ 周産期・小児期から生殖期に至るまでの心身の健康や疾患に関する予防・診断、早期介入、治療方法の研究開発
- ・ 月経関連疾患、更年期障害等の女性ホルモンに関連する疾患に関する研究開発や疾患性差・至適薬物療法など性差にかかわる研究開発

#### (感染症)

- ・ ゲノム情報を含む国内外の様々な病原体に関する情報共有や感染症に対する国際的なリスクアセスメントの推進、新型コロナウイルスなどの新型ウイルス等を含む感染症に対する診断薬・治療薬・ワクチン等の研究開発及び新興感染症流行に即刻対応出来る研究開発プラットフォームの構築
- ・ BSL 4 施設を中核とした感染症研究拠点に対する研究支援や、感染症流行地の研究拠点における疫学研究及び創薬標的の探索等、予防・診断・治療に資する基礎的研究、将来のアウトブレイクに備えた臨床・疫学等のデータの蓄積・利活用

## **IV. 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**

AMED に求められる機能（医療に関する研究開発のマネジメント、研究不正防止の取組の推進、研究データマネジメント、実用化に向けた支援及び国際戦略の推進）を果たすため、適切な組織・人員体制を整備する。また、関連する政策や医療分野の研究開発動向の変化、業務の進捗状況に応じ機動性・効率性が確保できるような柔軟な組織・人員体制を整備する。

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。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。

## ② PDCA サイクルの徹底

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。評価に当たっては、外部の専門家・有識者を活用するなど適切な体制を構築する。また、評価結果をその後の事業改善にフィードバックするなど、PDCAサイクルを徹底する。

## ③ 適切な調達の実施

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

## ④ 外部能力の活用

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切と考えられる業務を精査し、外部の専門機関の活用が適切と考えられる業務については、外部委託を活用する。

## ⑤ 業務の効率化

運営費交付金を充当して行う事業については、新規に追加されるもの、拡充分及び特殊要因により増減する経費は除外した上で、一般管理費（人件費、公租公課及び保険料の所要額計上を必要とする経費を除く。）は毎年度平均で2%以上、事業費は毎年度平均で1%以上の効率化を達成する。

また、総人件費については、政府の方針に従い、必要な措置を講ずる。

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。また、給与水準の検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講ずることにより、給与水準の適正化に取り組み、その検証結果や取組状況を公表する。

医療研究開発を円滑に促進するために、AMEDから交付される研究費について現場で効果的に使えるよう工夫を行う。

## (2) 業務の電子化に関する事項

電子化の促進等により事務手続の簡素化・迅速化を図るとともに、AMEDの制度利用者の利便性の向上に努める。また、幅広いICT需要に対応できるAMED内情報ネットワークの充実を図る。情報システム及び重要情報への不正アクセスに対する十分な強度を確保

するとともに、震災等の災害時への対策を確実にを行うことにより、業務の安全性及び信頼性を確保する。

## **V. 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**

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。

### **(2) 保有資産の処分等**

AMED が保有する資産については、有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い保有する必要がなくなったものについては処分等を行う。

## **VI. 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**

内部統制については、法人の長によるマネジメントを強化するための有効な手段の一つであることから、法人の長による法人運営の基本理念／運営方針／職員の行動憲章を定めるなど、必要な取組を推進する。この際、『『独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備』について』（平成 26 年 11 月 28 日付け総務省行政管理局長通知）等に記載された事項を参考にする。

### **(2) コンプライアンスの推進**

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。

### **(3) 情報公開の推進等**

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、個人情報等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）及び独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 59 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。

### **(4) 情報セキュリティ対策の推進**

政府の情報セキュリティ対策における方針（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。

## **(5) 職員の意欲向上と能力開発等**

AMED における業務のノウハウを継承・蓄積し、業務を効率的・効果的に進めるため、医療分野の研究開発のマネジメントを行う人材の確保・育成方策を策定し、人材確保・育成を進める。その際、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律に基づき策定している「人材活用等に関する方針」に留意する。

個人評価においては、適切な目標を設定し、その達成状況を多面的かつ客観的に適切にレビューすることにより、評価結果を賞与や昇給・昇格に適切に反映させるとともに、職員の勤労意欲の向上を図る。また、職員の能力開発を図るため、業務を行う上で必要な知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。

また、女性の活躍を促進するための取組を推進する。

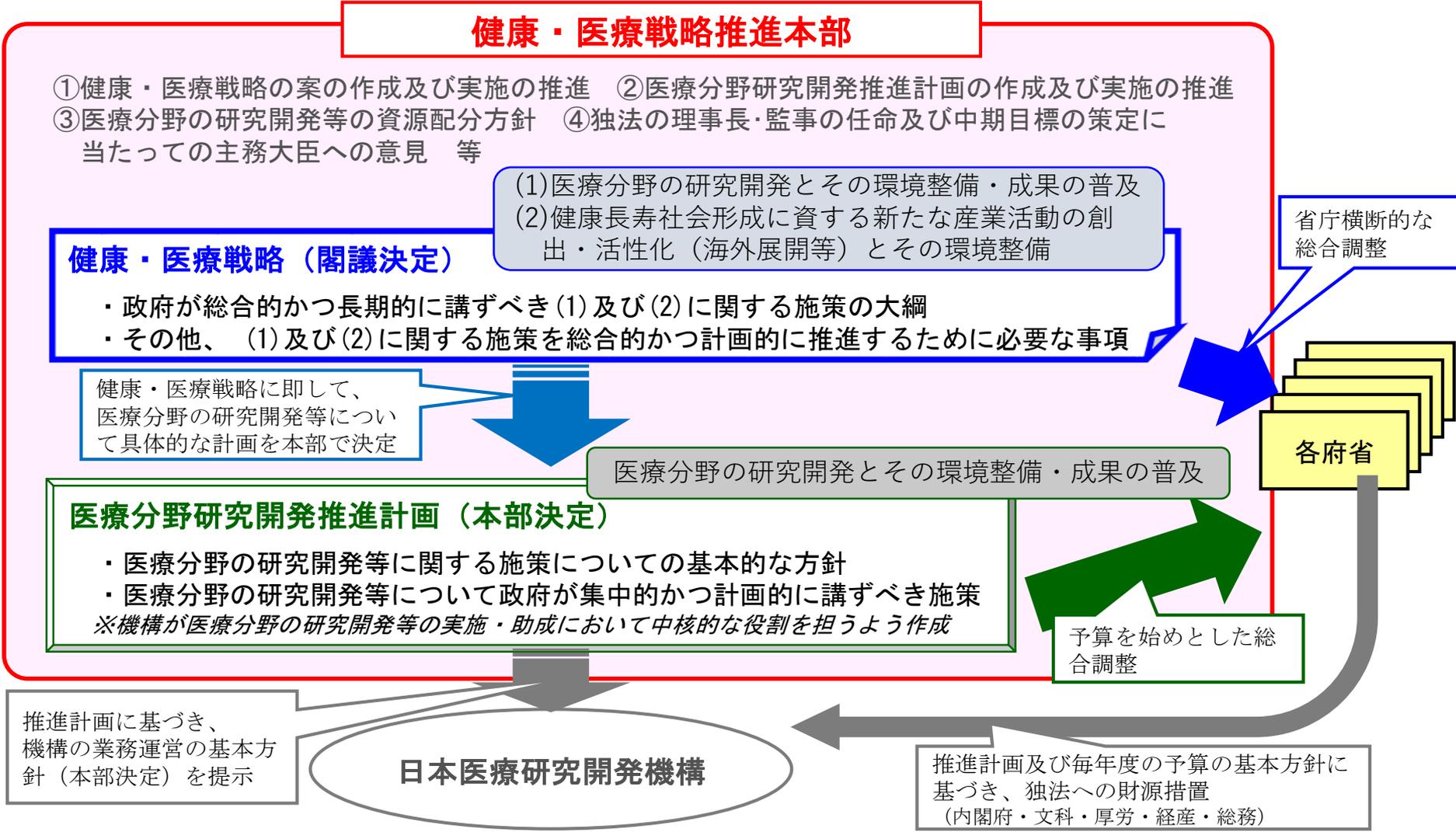
用語集は別添の通り。

## 別添：用語集

- AMR : Antimicrobial Resistance の略  
抗菌剤（抗生物質及び合成抗菌剤）をはじめとする抗微生物剤への薬剤耐性のこと
- ICT : Information and Communication Technology の略  
情報通信技術
- PMDA : Pharmaceuticals and Medical Devices Agency の略  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構。国民保健の向上に貢献することを目的として、医薬品の副作用等による健康被害に対する迅速な救済、医薬品・医療機器等の品質・有効性・安全性に対する審査、市販後の安全性に関する情報の収集・分析・提供を行っている。
- POC : Proof of Concept の略  
研究開発の段階にある新たな概念が実証されること
- ゲノム  
遺伝子 (gene) と染色体 (chromosome) から合成された言葉で、DNA の全ての遺伝情報のこと
- ゲノム医療  
ヒトの遺伝情報 (ゲノム情報) を利用して、個々の患者の薬剤に対する反応性や副作用を予測したり、患者ごとの罹患予想に基づいた予防等を行う医療
- 治験  
医薬品や医療機器等の製造販売承認申請に際して提出するべき資料のうち、臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的として実施する臨床試験
- バイオマーカー  
客観的に測定され、評価される特性値であり、正常な生物学的プロセス、病理学的プロセス、又は治療的処置に対する薬理学的反応の指標
- ピア・レビュー  
専門分野の近い複数の研究者による審査
- 臨床研究  
医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解

並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であって、人を対象とするもの

# 日本医療研究開発機構に係る政策体系図



# 日本医療研究開発機構（AMED）の使命等と目標の関係

## （使命）

AMEDは、医療分野の研究開発における基礎的な研究開発から実用化のための研究開発まで一貫した研究開発の推進及びその成果の円滑な実用化並びに研究開発が円滑かつ効果的に行われる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決定する医療分野研究開発推進計画に基づき、大学、研究開発法人等の能力を活用して行う医療分野の研究開発及びその環境整備等の研究支援を実施。

## （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利活用の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。

## （中長期目標(第2期)）

- 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。

## 独立行政法人水資源機構第4期中期目標（第5回変更案）新旧対照表

第4期中期目標（変更後）	第4期中期目標（変更前）
<p>1. ～3-2-1 （略）</p> <p>3-2-2 用水路等建設業務 （1） （略） &lt;定量目標&gt; （略）</p> <p>&lt;指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・利根導水路大規模地震対策事業進捗率（総事業費に対する当該年度までの事業執行額）（平成30年度見込実績：46.5%）（令和5年度までに事業完了）</li> <li>・豊川用水二期事業進捗率（総事業費に対する当該年度までの事業執行額）（平成29年度見込実績：18.5%）（令和12年度までに事業完了）</li> <li>・愛知用水三好支線水路緊急対策事業進捗率（総事業費に対する当該年度までの事業執行額）（平成30年度新規）（令和4年度までに事業完了）</li> <li>・福岡導水施設地震対策事業進捗率（総事業費に対する当該年度までの事業執行額）（平成30年度新規）（令和14年度までに事業完了）</li> <li>・成田用水施設改築事業進捗率（総事業費に対する当該年度までの事業執行額）（令和元年度新規）（令和10年度までに事業完了）</li> <li>・<u>香川用水施設緊急対策事業進捗率（総事業費に対する当該年度までの事業執行額）（令和2年度新規）（令和6年度までに事業完了）</u></li> </ul> <p>注）当該年度までの事業執行額には、翌年度に繰り越して使用する経費分も含んでいる。</p>	<p>1. ～3-2-1 （略）</p> <p>3-2-2 用水路等建設業務 （1） （略） &lt;定量目標&gt; （略）</p> <p>&lt;指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・利根導水路大規模地震対策事業進捗率（総事業費に対する当該年度までの事業執行額）（平成30年度見込実績：46.5%）（令和5年度までに事業完了）</li> <li>・豊川用水二期事業進捗率（総事業費に対する当該年度までの事業執行額）（平成29年度見込実績：18.5%）（令和12年度までに事業完了）</li> <li>・愛知用水三好支線水路緊急対策事業進捗率（総事業費に対する当該年度までの事業執行額）（平成30年度新規）（令和4年度までに事業完了）</li> <li>・福岡導水施設地震対策事業進捗率（総事業費に対する当該年度までの事業執行額）（平成30年度新規）（令和14年度までに事業完了）</li> <li>・成田用水施設改築事業進捗率（総事業費に対する当該年度までの事業執行額）（令和元年度新規）（令和10年度までに事業完了）</li> </ul> <p>注）当該年度までの事業執行額には、翌年度に繰り越して使用する経費分も含んでいる。</p>

第4期中期目標（変更後）	第4期中期目標（変更前）
<p data-bbox="170 209 524 240">&lt;目標水準の考え方&gt; （略）</p> <p data-bbox="170 253 551 285">&lt;想定される外部要因&gt; （略）</p> <p data-bbox="170 347 394 379">4. ～6. （略）</p>	<p data-bbox="1120 209 1473 240">&lt;目標水準の考え方&gt; （略）</p> <p data-bbox="1120 253 1500 285">&lt;想定される外部要因&gt; （略）</p> <p data-bbox="1120 347 1344 379">4. ～6. （略）</p>

[沿革] 平成30年2月28日 指示

平成30年8月31日 第1回変更指示

平成31年2月27日 第2回変更指示

令和元年9月13日 第3回変更指示

令和2年3月16日 第4回変更指示

令和2年 月 日 第5回変更指示

## 独立行政法人水資源機構第4期中期目標

### 1. 政策体系における法人の位置づけ及び役割

#### (1) 法律・計画・政策体系上の水資源機構の位置づけ

水資源機構（以下「機構」）は、水資源開発促進法（昭和36年法律第217号）に基づき閣議決定された国土交通大臣が指定する水系（以下「水資源開発水系」）において、水資源の総合的な開発及び利用の合理化の基本となる水資源開発基本計画に基づく水資源の開発又は利用のための施設の改築等及び水資源開発施設等の管理等を行い、産業の発展及び人口の集中に伴い用水を必要とする地域に対する水の安定的な供給の確保を図ること（独立行政法人水資源機構法（平成14年法律第182号。以下「機構法」）第4条）を目的とする法人である。

また、機構は、洪水防御の機能又は流水の正常な機能の維持と増進をその目的に含む多目的ダム等の河川管理施設である「特定施設」（機構法第2条）の新築・改築・管理を行うこととされている（機構法第17条）。

さらに、海外社会資本事業への我が国事業者の参入の促進に関する法律（平成30年法律第40号）第5条に規定する水資源の開発又は利用であって海外において行われるものに関する調査、測量、設計等の業務を行うこととされている（機構法第12条第2項）。

国の政策体系について、機構との関係は、まず、利水面では、国土交通省における水資源の確保一般、厚生労働省における水道用水の確保、農林水産省における農業用水の確保、経済産業省における工業用水の確保、それぞれについて、機構は実施の役割を担っており、国土交通省の政策体系では「水資源の確保、水源地域活性化等の推進」、厚生労働省の政策体系では「安全で質が高く災害に強い持続的な水道の確保」、農林水産省の政策体系では「構造改革の加速化や国土強靱化に資する農業生産基盤整備の推進」、経済産業省の政策体系では「産業施設の整備・活用等を通じた地域経済の活性化」の目標が掲げられ、これらの目標の達成に向けて機構の果たす役割が期待されているところである。

また、治水面では、国土交通省の政策体系では「水害の防止・減災の推進」の目標の達成に向けて、機構が担う「特定施設」の新築・改築・管理という役割が期待されているところである。

#### (2) 水資源政策における基本理念

上記の役割に基づき、機構は、前身の水資源開発公団の時代を含め平成15年の発足時から、特定施設を含む水資源の開発又は利用のための施設の新築・改築・管理を行っており、水資源開発水系における水の供給や水害の防止・減災に大きな役割を果たしてきたところである。

しかしながら、近年、気候変動等の要因による渇水や洪水リスクの増大、水インフラの老朽化に伴う断水などの水資源を巡る新たなリスクや課題が顕在化している。その現状を踏まえ、水資源開発促進法に基づき、国土審議会から平成27年3月に「今後の水資源政策のあり方について」が答申され、今後の水資源政策の基本理念としては、「安全で安心できる水を確保し、安定して利用できる仕組みをつくり、水の恵みを将来にわたって享受することができる社会を目指すこと」とされ、需要主導型の「水資源開発の促進」からリスク管理型の「水の安定供給」へのさらなる進化を図るべきであることが提言されている。それを受けて、平成29年5月に国土審議会から答申された「リスク管理型の水の安定供給に向けた水資源開発基本計画のあり方について」では、2つの基本理念「水供給を巡るリスクに対応するための計画」と「水供給の安定度を総合的に確保するための計画」、その基本理念を実現する方法論として、「既存施設の徹底活用」と「ハード・ソフト施策の連携による全体システムの機能確保」が提言されたところである。

### (3) 機構の役割

このような状況を踏まえ、機構としては、主たる役割である水資源開発水系における「安全で良質な水の安定した供給」と「洪水被害の防止・軽減」について、引き続き適正に実施することが求められている。また、近年の社会経済状況等の変化を踏まえた国土審議会の提言を受けて、既存の施設の維持のみならず、水資源を巡るリスクに対応できるよう一層の機能の向上を図るなど、既存施設を最大限に有効活用していくことが第一に求められている。更に、水循環を巡る様々なリスクや不確実性に対して柔軟・臨機かつ包括的に対応していくため、実施中の施設整備を的確に行うことも含め、ハード対策とソフト対策の両面から施策の連携が図られ、水供給の全体システムとしての機能を確保していくことが求められている。このため、機構は、「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」（平成25年12月24日閣議決定）等の政府方針を踏まえ、業務運営の効率化を図りつつ、自主的かつ自律的な経営のもと、国の政策実施機関としての機能の最大化を図るものとする。

(別添) 政策体系図

## 2. 中期目標の期間

機構の第4期の中期目標の期間は、平成30年4月1日から令和4年3月31日までの4年間とする。

## 3. 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項

機構は、主たる役割である「安全で良質な水の安定した供給」と「洪水被害の防止・軽減」につい

て、引き続き適正に実施するため、「一定の事業等のまとめり」として設定する「水資源開発施設等の管理業務」、水資源開発施設等の建設業務のうち「ダム等建設業務」、「用水路等建設業務」の事業を実施すること。

その際、国土審議会答申の主旨を踏まえ、地震等の大規模災害、水インフラの老朽化に伴う大規模な事故、危機的な渇水等の危機時においても最低限必要な水を確保するため、既存施設の徹底活用とともに、ハード・ソフト施策の連携により、水供給の全体システムの機能を確保すること。

### 3-1 水資源開発施設等の管理業務

#### 3-1-1 安全で良質な水の安定した供給

機構は、水資源開発施設等の管理を行うことにより、産業の発展及び人口の集中に伴い用水を必要とする地域に対する水の安定的な供給の確保を図ることを目的とすることから、年間を通じて、各利水者に対し、安全で良質な水の安定した供給を行うこと。

##### (1) 安定した用水の供給等

施設管理規程に基づき確かな施設の管理を行い、安定的な水供給に努めること。特に、渇水等の異常時においては、河川管理者、利水者及び関係機関との調整を図り、被害が顕在化又は拡大しないよう、その影響の軽減に努めること。

##### (2) 安全で良質な用水の供給

日常的に水質情報を把握し、安全で良質な水の提供に努めること。また、水質が悪化した場合及び水質事故や第三者に起因する突発事象等発生時には、河川管理者、利水者及び関係機関との調整を図り、被害が顕在化又は拡大しないよう、その影響の軽減に努めるとともに、必要に応じその対応について率先した役割を担うこと。

#### <定量目標>

- ・各年度の補給日数割合：補給必要日数<sup>※1</sup>に対する実補給日数の割合 100%
- ・各年度の供給日数割合：供給必要日数<sup>※2</sup>に対する実供給日数の割合 100%

※1 補給必要日数：ダム下流の各取水地点の取水量や河川維持流量等を確保するため、ダム等に貯留した水を補給する必要がある日数（応急復旧に要する期間を控除）。

※2 供給必要日数：各利水者からの申込を受け、機構が管理する取水導水施設及び幹線水路等を介して水の供給が必要となる日数（応急復旧に要する期間を控除）。

#### <目標水準の考え方>

国民生活・経済への影響を最小限とするため、応急復旧に要する最低限の期間を控除した実補給日数・実供給日数を100%とする。

〈想定される外部要因〉

自然災害や第三者に起因する事故等、機構の責によらない事象等により、目標の達成に影響が生じる場合がある。

【重要度：高】 既に気候変動の影響が顕在化する中、国民生活・経済にとって特に重要な7つの水資源開発水系において、産業活動の発展、国民経済の成長と国民生活の向上に必要な「安全で良質な水の安定した供給」を行うことが極めて重要であるため。

【難易度：高】 複雑かつ高度な水利用が行われている7つの水資源開発水系において、広域的かつ複数の利水者に対して用水の適正配分、安定供給を実施するなど中立的で高い公共性が必要とされるため。

具体的には、

- ① 気候変動等により渇水の回数の増加と期間の長期化の傾向にあるため。
- ② 取水地点等における流況予測の困難性に加え、気候変動等に伴う渇水リスクが増大する中で、日々変化する利水者の必要水量や河川流況を的確に把握しなければならないため。
- ③ 渇水時には、利害の異なる多用途、複数の利水者、河川管理者等との調整を図り、その影響の軽減に努めなければならないため。
- ④ 高度な専門技術を必要とするダム等施設管理を治水機能にも配慮して的確に実施するとともに、大規模かつ多目的な水路施設について、必要な通水機能を確保しつつ、的確に施設管理しなければならないため。

### 3-1-2 洪水被害の防止・軽減

機構は、洪水（高潮を含む。）防御の機能又は流水の正常な機能の維持と増進をその目的に含む「特定施設」の管理を行うことから、治水機能を有するダム等施設においては、的確な洪水調節等の操作を行い、洪水被害の防止又は軽減を図ること。

また、下流で洪水被害の発生が予想される場合及び既に被害が発生している場合において、下流自治体から洪水被害軽減に係る要請があった場合等は、今後のダム流域への降雨等も勘案しつつ可能な範囲で、通常の洪水調節よりも貯留量を増やして容量を有効に活用する高度な操作等に努めること。

〈定量目標〉

各年度の洪水調節適正実施割合 100%

〈目標水準の考え方〉

洪水発生時に、的確な体制を構築し、適切に水文情報を把握して、確実に洪水調節操作を実施する

ことが必要。このため、各年度の洪水調節適正実施割合を100%とする

【重要度：高】 既に気候変動の影響が顕在化する中、国民生活・経済にとって特に重要な7つの水資源開発水系において、国民生活・経済に必要な「洪水被害の防止・軽減」を行うことが極めて重要であるため。

【難易度：高】

- ① 降雨等の定量予測については、ダム流域という比較的狭いエリアが対象であるため、依然として精度上の技術的制約があるなかで、確実な洪水調節を実施する必要があるため。
- ② 近年の気候変動等による局所的な豪雨や、記録的な短時間雨量など、施設計画規模を超える洪水に対応しなければならない災害が増加しつつあるため。
- ③ 下流河川整備の状況を踏まえつつ、下流自治体等と住民避難に関する情報等を共有しながら高度な専門技術を必要とするダム等施設管理を的確に実施する必要があるため。

### 3-1-3 危機的状況への的確な対応

#### (1) 機構施設の危機的状況への的確な対応

地震等の大規模災害、水インフラの老朽化に伴う大規模な事故、危機的な渇水等の危機時においても最低限必要な水を確保するため、日頃から危機的状況を想定し、対応マニュアルの整備や訓練等を実施するなど、危機管理体制の整備・強化により、危機的状況の発生時には的確な対応を図ること。

また、災害発生時の迅速な災害復旧工事等を的確に実施するとともに、保有する備蓄資機材の情報共有、災害時の融通等、関係機関との連携を図ること。

#### (2) 特定河川工事の代行（特定災害復旧工事に係るもの）

都道府県等を技術的に支援するため、機構法第19条の2第1項に規定する特定河川工事の代行（特定災害復旧工事に係るもの）を都道府県知事等から要請され、機構が実施することが適当であると認められる場合には、機構が有する知識・経験や技術等を活用し、特定河川工事の代行的適切な実施を図ること。

#### (3) 災害時等における他機関への支援

機構は、災害対策基本法に基づく指定公共機関に指定されていることから、国、被災地方公共団体及びその他の関係機関から災害等に係る支援の要請を受けた場合において、水資源開発水系における「安全で良質な水の安定した供給」と「洪水被害の防止・軽減」という業務に支障のない範囲で、被害が顕在化又は拡大しないよう機構の技術力を活かした支援等に努めること。

そのために、これまでの災害支援の実績を踏まえ、機構として実施可能な災害支援の方策につ

いて、あらかじめまとめた上で関係機関等との災害支援協定の締結等に努めること。

なお、災害等は発生場所や被災規模等の予見が難しく、発生時の状況把握にも時間を要することから、災害発生の可能性がある段階等で支援体制の準備を行う等、自発的な判断も含めた支援に努めること。

#### <指標>

各年度の災害対応訓練の実施回数（第3期中期目標期間の平均実施回数（見込み）） 280回

#### (想定される外部要因)

他機関への支援については、機構施設の被災状況や周辺状況、必要とされる支援の内容等により、支援要請に対応できない場合がある。

**【重要度：高】** 近年、風水害、渇水地震等の災害が多発化、激甚化しつつある中で、国民生活・経済に必要不可欠な水資源開発施設の被災等を極力軽減し、早期に復旧を図ることは極めて重要であるため。

また、他機関施設の被災時に、機構の有する高い技術力等を活かし、被災による影響の軽減や早期復旧のための支援を行うことが極めて重要であるため。

**【難易度：高】** 目標として、

- ① 風水害、大規模地震、異常渇水等の事態の危機的状況については、様々な被害状況等に対応できるよう、十分な危機管理体制を整備する必要があると同時に、発生した被害状況に応じて高い技術力を必要とする迅速な施設復旧を行うこと
- ② 被災状況等に応じて協力業者、物資等の確保や備蓄資材を活用した直営の支援を実施するなど、機構の業務に支障のない範囲で、機構の技術力を活かした他機関施設の復旧対応等、他機関への迅速な支援を行うことを設定しているため。

#### 3-1-4 施設機能の確保と向上

水資源を巡るリスクに対応し、水の安定供給を実現するためには、既存施設の徹底活用が重要であることから、確実な施設機能の確保と向上に取り組むこと。

確実な施設機能の確保のため、水資源開発施設等用地の適切な保全、計画的な施設・設備の点検等に加えて、定期的な機能診断を実施することにより、施設の状態を確実に把握すること。

また、施設の老朽化対策及び耐震対策等のための施設更新等に当たっては、政府が定めた「インフラ長寿命化基本計画（平成25年11月）」に基づき、引き続き、水需要・供給の見直しの状況に配慮しつつ、施設の機能回復、長寿命化、耐震化及びライフサイクルコストの低減を図る個別施設計画の見直しを的確に行うこととし、併せて、個別施設の状態を踏まえて、気候変動の影響による災

害等に対する防災性能及び事故による第三者被害や利水への影響を防ぐための安全性能の向上等の新たなニーズに対応する戦略的メンテナンスを推進すること。

加えて、機構が管理するダム等施設について、「ダム再生ビジョン」（平成29年6月 国土交通省）を踏まえ、ダムの長寿命化、施設能力の最大発揮のための柔軟で信頼性のある運用、高機能化のための施設改良などの既設ダムの有効活用に向けた取組を推進すること。

さらに、施設管理に附帯する業務や発電等の受託業務の的確な実施を行うこと。

#### <指標>

インフラ長寿命化計画（個別施設計画）の見直しを行った回数

（機構が管理する52施設の内、ダム等施設についてはダム定期検査等に基づく見直し41回、水路等施設については機能診断調査に基づく見直し20回を予定している）

### 3-1-5 海外調査等業務の適切な実施

海外社会資本事業への我が国事業者の参入の促進に関する法律第5条に規定する業務について、同法第3条の規定に基づき国土交通大臣が定める海外社会資本事業への我が国事業者の参入の促進を図るための基本的な方針に従い、関係府省、我が国事業者等と相互に連携を図りながら協力し、海外の水資源案件のニーズ調査やマスタープラン策定、事業性調査、設計、入札支援・施工監理等の発注者支援、施設管理支援等を実施すること。

### 3-2 水資源開発施設等の建設業務

機構は、水資源開発基本計画に基づく水資源の開発又は利用のための施設の改築等を行うことにより、産業の発展及び人口の集中に伴い用水を必要とする地域に対する水の安定的な供給の確保を図ることを目的とすることから、第4期中期目標期間を通じて、水資源開発基本計画に基づく施設の改築等を行うこと。

#### 3-2-1 ダム等建設業務

##### (1) 計画的で的確な施設の整備

- ① 水需要の動向、事業の必要性、費用対効果、事業の進捗見込み等を踏まえ事業評価を行うとともに、用地補償も含めた円滑な業務執行、事業にかかる適正な要員配置及び新技術の活用や工法の工夫、生産性の向上等によりコスト縮減等を図りつつ、計画的かつ的確な実施を図ること。

また、事業に附帯する業務についても、的確な実施に努めること。

- ② 事業進捗に必要な予算の確保が難しい場合は、可能な範囲で特定事業先行調整費制度等を活用することにより、工期の遅延やこれに伴うコスト増を回避し、事業の計画的かつ的確な実施に努めること。

## (2) ダム再生の取組

「ダム再生ビジョン」を踏まえ、「3-1 水資源開発施設等の管理業務」の取組とあわせ、ダムの長寿命化や放流能力を強化するなど高機能化のための施設改良、維持管理における効率化・高度化などの既設ダムの有効活用に向けた取組を推進すること。

## (3) 特定河川工事の代行（特定改築等工事に係るもの）

都道府県等を技術的に支援するため、機構法第19条の2第1項に規定する特定河川工事の代行（特定改築等工事に係るもの）を都道府県知事等から要請され、機構が実施することが適当であると認められる場合には、機構が有する知識・経験や技術等を活用し、特定河川工事の代りの適切な実施を図ること。

### <定量目標>

小石原川ダム建設事業 令和元年度に工事を完成させる。

### <指標>

- ・川上ダム建設事業進捗率（総事業費に対する当該年度までの事業執行額）（平成29年度見込実績：58.2%）（令和4年度までに事業完了）
- ・思川開発事業進捗率（総事業費に対する当該年度までの事業執行額）（平成29年度見込実績：49.2%）（令和6年度までに事業完了）
- ・早明浦ダム再生事業進捗率（総事業費に対する当該年度までの事業執行額）（平成30年度新規）（令和10年度までに事業完了）
- ・藤原・奈良俣再編ダム再生事業（奈良俣ダム関係）進捗率（総事業費に対する当該年度までの事業執行額）（令和2年度新規）（令和4年度までに事業完了）

注）当該年度までの事業執行額には、翌年度に繰り越して使用する経費分も含んでいる。

### <目標水準の考え方>

事業実施計画に定められた工期

### <想定される外部要因>

- ・急激な物価変動等、社会・経済情勢の激変により、目標の達成に影響が生じる場合がある。
- ・自然災害や第三者に起因する事故等、機構の責によらない事象等により、目標の達成に影響が生じる場合がある。

**【重要度：高】** 国民生活・経済にとって特に重要な7つの水資源開発水系において、閣議決定された水資源開発基本計画に基づき、水資源開発施設の新築やダム再生の取組等を行うことに

より、用水の安定供給や洪水被害の防止・軽減等を可能とすることが極めて重要であるため。

【難易度：高】

- ① 複雑かつ高度な水利用が行われている7つの水資源開発水系において、目的の異なる広域的かつ複数の利水者や水源地域等の調整を行い、的確に事業進捗を図る必要があるため。
- ② ダム等施設の新築やダムの機能を確保しながら整備を行うダム再生の取組については、高度な技術力を要するため。

### 3-2-2 用水路等建設業務

#### (1) 計画的で的確な施設の整備

水需要の動向、事業の必要性、費用対効果、事業の進捗見込み等を踏まえ事業評価を行うとともに、用地補償も含めた円滑な業務執行、事業にかかる適正な要員配置及び新技術の活用や工法の工夫、生産性の向上等によりコスト削減等を図りつつ、計画的かつ的確な実施を図ること。

また、事業に附帯する業務についても、的確な実施に努めること。

#### <定量目標>

- ・群馬用水緊急改築事業 平成30年度に事業を完了させる。
- ・房総導水路施設緊急改築事業 令和2年度に事業を完了させる。
- ・木曾川右岸緊急改築事業 令和2年度に事業を完了させる。

#### <指標>

- ・利根導水路大規模地震対策事業進捗率（総事業費に対する当該年度までの事業執行額）（平成30年度見込実績：46.5%）（令和5年度までに事業完了）
- ・豊川用水二期事業進捗率（総事業費に対する当該年度までの事業執行額）（平成29年度見込実績：18.5%）（令和12年度までに事業完了）
- ・愛知用水三好支線水路緊急対策事業進捗率（総事業費に対する当該年度までの事業執行額）（平成30年度新規）（令和4年度までに事業完了）
- ・福岡導水施設地震対策事業進捗率（総事業費に対する当該年度までの事業執行額）（平成30年度新規）（令和14年度までに事業完了）
- ・成田用水施設改築事業進捗率（総事業費に対する当該年度までの事業執行額）（令和元年度新規）（令和10年度までに事業完了）
- ・香川用水施設緊急対策事業進捗率（総事業費に対する当該年度までの事業執行額）（令和2年度新規）（令和6年度までに事業完了）

注）当該年度までの事業執行額には、翌年度に繰り越して使用する経費分も含んでいる。

#### <目標水準の考え方>

## 事業実施計画に定められた工期

(想定される外部要因)

- ・急激な物価変動等、社会・経済情勢の激変により、目標の達成に影響が生じる場合がある。
- ・自然災害や第三者に起因する事故等、機構の責によらない事象等により、目標の達成に影響が生じる場合がある。

【重要度：高】 国民生活・経済にとって特に重要な7つの水資源開発水系において、閣議決定された水資源開発基本計画に基づき、水資源開発施設等の改築等を行うことで、通水機能の回復、施設の長寿命化と耐震性の確保に努めることにより、用水の安定供給を可能とすることが極めて重要であるため。

【難易度：高】 複雑かつ高度な水利用が行われている7つの水資源開発水系において、広域的かつ複数の利水者に対して用水の適正配分、安定供給を実施するなど中立的で高い公共性が必要とされるなか、利水者ニーズを適時・適切に把握し、365日24時間、既存の用水を絶やすことなく継続的に供給しつつ、用水路等の改築事業を実施する必要があるため。

## 4. 業務運営の効率化に関する事項

### 4-1 業務運営の効率化

独立行政法人における内部統制とは、「中期目標等に基づき法令等を遵守しつつ業務を行い、独立行政法人のミッションを有効かつ効果的に果たすため、法人の長が法人の組織内に整備・運用する仕組み」であり、独立行政法人が内部統制を整備する目的は、①業務の有効性及び効率性、②事業活動に関わる法令等の遵守、③資産の保全、④財務報告等の信頼性、を達成することである。

業務運営の効率化を確保するため、「6-1 内部統制の充実・強化」の取組とあわせ、以下の取組を行うこと。

#### (1) 業務運営の効率化等

- ① 機動的な組織運営を図るため、引き続き、要員配置計画を作成し、重点的かつ効率的な組織整備を行うとともに、施設の老朽化や新たなニーズに的確に対応していくため、施設管理や建設事業の遂行に必要な体制を維持しつつ、調査・計画を機動的に実施できる適切な組織体制を構築すること。
- ② 組織体制については、災害発生時の緊急対応等を含めた的確な施設管理や建設事業を円滑に実施していくため、引き続き支社局、事務所等を活用しつつ、事業の進捗状況を踏まえ適正な規模となるよう、随時見直しを行うこと。
- ③ 機構は、中期目標管理型の独立行政法人であり、国からの運営費交付金によらず、治水事業

のための国からの交付金や農業用水、工業用水、水道用水関係の国庫補助金、各種用水の利水者負担金等により運営している。

こうしたことから、自主的・戦略的な業務運営を行い、最大限の成果を上げていくためには、業務運営の透明性を向上させるとともに、安定した組織運営体制を確保した上で、適切な事業監理を行うことにより、事業費については、新築・改築事業費を除き、第3期中期目標期間の最終年度（平成29年度）と第4期中期目標期間の最終年度（令和3年度）を比較して4%縮減すること。

さらに、一般管理費（人件費、公租公課、高齢者雇用確保措置等の所要額計上を必要とする経費を除く。）については、効率的な運用により第3期中期目標期間の最終年度（平成29年度）と第4期中期目標期間の最終年度（令和3年度）を比較して12%削減すること。

## （2） 調達合理化

機構の行う契約については、「独立行政法人における調達等合理化の取組の推進について」（平成27年5月25日総務大臣決定）等を踏まえ、引き続き、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、機構内の推進体制を整備し、契約監視委員会による監視等を活用するとともに、毎年度「調達等合理化計画」を策定・公表し、年度終了後、実施状況について評価・公表を行うこと。

また、引き続き、一般競争入札等を原則としつつも、随意契約によることが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こと。

## （3） ICT等の活用

世界最先端IT国家創造宣言・官民データ活用推進基本計画（平成29年5月30日閣議決定）等を踏まえ、AI、IoTなどの技術と官民データの利活用により、有線・無線ネットワークの多重化や災害情報共有システム等をベースとして、平常時における災害リスクの予防・予知や、発災・復旧時の円滑な支援策等の充実を図ること。

また、建設事業については、ICTの積極的活用及びi-Constructionの推進等を図ることにより生産性の向上に努めるとともに、継続中の事業については、計画的な実施、コスト増の抑制及び利水者等の関係者間の連携を強化することにより、事業費及び事業の進捗状況を適切に管理し、円滑な業務執行を図ること。

# 5. 財務内容の改善に関する事項

## 5-1 財務内容の改善

第4期中期目標期間中に計画される事業量等に基づき第4期中期計画の予算を作成し、適正な予算管理の下、効率的な予算執行による業務運営を行うこと。

### （1） 安定的かつ効率的な資金調達

機構は、国からの運営費交付金によらず、治水事業のための交付金や農業用水、工業用水、水

道用水関係の国庫補助金、各種用水の利水者負担金及び借入金等によって運営していることから、引き続き、水資源債券の発行にあたっては、投資家への情報発信を行うとともに、市場関係者等のニーズを踏まえながら、安定的かつ効率的な資金調達に努めること。

## (2) 適切な資産管理

保有する資産については、山間部のダム等管理や災害等発生時の緊急対応等も含め、施設管理等に支障が出ることの無いよう留意しつつ保有の必要性について検討を行うこと。

## 6. その他業務運営に関する重要事項

### 6-1 内部統制の充実・強化

理事長のリーダーシップの下、「4. 業務運営の効率化に関する事項」及び「5. 財務内容の改善に関する事項」に関する取組等を実施することに加え、法人文書管理の徹底による文書の紛失防止対策など適切なリスク管理や法令等の遵守等の取組を実施することにより、内部統制システムの向上に努め、自主的・戦略的な業務運営及び適切なガバナンスを行うこと。

また、「サイバーセキュリティ戦略」（平成27年9月4日閣議決定）等の政府の方針を踏まえ、引き続き、サイバー攻撃等の脅威への対処に万全を期するとともに、保有する個人情報の保護を含む適切な情報セキュリティ対策を推進すること。

### 6-2 他分野技術の活用も含めた技術力の維持・向上

大規模災害や事故等に対する水インフラの脆弱性や専門的技術を有する人員の不足とそれに付随する技術力の低下等の現状の課題を踏まえて対応するため、機構の技術力の積極的な維持・向上に努めるとともに、他分野を含めた先進的技術の積極的活用や研究機関との連携等に努めること。

### 6-3 機構の技術力を活かした支援等

#### (1) 機構の技術力を活かした支援

機構が培った水インフラに係る技術力を活用して、国内外の機関等への技術支援を行うこと。また、これらの支援や水資源管理を担う海外の機関と水資源に関する技術情報及び知識を共有するなどにより得られた知見を機構の技術力の維持向上に還元すること。特に、水インフラに携わる人員不足等による技術力の低下が懸念されている地方公共団体等に対する積極的な技術支援を行うこと。

さらに、調査、設計及び研修等並びに施設の工事及び管理を受託した場合には、その適切な実施を図ること。

#### (2) 機構施設が有する潜在能力の有効活用

機構のダム・水路等施設が有する潜在能力の有効活用に向けた検討、取組を実施すること。

#### 6-4 広報・広聴活動の充実

渇水及び洪水リスクが増大するとともに、水インフラの老朽化に伴う断水などのリスクが増大していることを踏まえ、水源地域の住民や関係地域住民はもとより、広く国民ひとりひとりに対し、水資源や治水に対する意識を高めるとともに、機構が国民生活や産業活動に果たす役割についての理解を深めるための分かりやすい広報・広聴を、内容、対象に応じた適切な媒体を活用して積極的に行うこと。

また、必要とされる情報を的確に発信し、機構が果たしている役割・業務について利水者をはじめ広く国民から理解を得るとともに、災害時等の緊急時に機構がとった対応等について、国民に対して迅速に情報提供すること。

#### 6-5 地域への貢献等

##### (1) 環境の保全

業務の実施に当たっては、環境の保全との両立を図ることとし、水資源の開発又は利用と自然環境の保全との両立を目指した環境保全対策、良好な景観形成等に取り組むこと。

##### (2) 利水者等の関係機関、水源地域等との連携

水源地域等の自立的・持続的な活性化と流域圏の発展に貢献するため、地域のニーズを把握した上で水源地域振興等に関係する自治体、住民等と協働で取り組むこと。

また、水源地域及び利水者等に加え、地域振興を担う民間事業者、地域住民の団体、NPOなどを含めた多様な主体との連携及び協力を行うよう努めること。

① 適切な役割分担の下に効率的な業務の実施を図るため、利水者をはじめとした関係機関に対し、業務運営に関する適時適切な情報提供を行うこと等により積極的な連携を促進すること。また、費用の負担割合の決定等に当たっては、関係機関との円滑な調整に努めること。

② 水源地域等の自立的・持続的な活性化と流域圏の発展に貢献するため、自治体、住民等と積極的な連携を図ること。また、上下流交流を推進し、水源地域と下流受益地の相互理解を促進すること。

#### 6-6 その他当該中期目標を達成するために必要な事項

##### (1) 施設・設備に関する計画

機構の保有する実験設備、情報機器等については、保有の必要性を検証した上で、必要な設備等の機能を長期間発揮できるよう、的確な維持管理に努めるとともに、計画的な更新等を行うこと。

##### (2) 人事に関する計画

計画的な要員配置の見直しを行うため、本社、支社局及び事務所ごとの要員配置計画を的確に作成し、業務量に応じて適時適切に改定するなど、人員の適正配置により業務運営の効率化を図

ること。

安全で良質な水の安定した供給と洪水被害の防止・軽減を図るため、人事制度の適切な運用を行うとともに、機構の役割を果たすために必要な人材の確保及び業務の効率的、効果的な遂行を実現するための人材の育成に係る方針を策定し、人材の確保・育成を行うこと。

機構の給与水準については、国民の理解と納得が得られるよう透明性の向上に努め、公表するとともに、独立行政法人通則法の規定に則り、国家公務員の給与水準を踏まえ、民間企業の給与水準を参考に、業務の特性や機構の業務実績、職員の勤務の特性等を適切に反映するとともに、給与体系の適切な運用を行うこと。

(3) 中期目標期間を超える債務負担

中期目標期間中の事業を効率的に実施するため、必要に応じて第4期中期目標期間を超える債務負担を検討すること。

(4) 積立金の使途

将来の金利変動リスクへの対応等を勘案しつつ、国及び利水者等の負担軽減を図る観点から、経常的な管理経費の縮減、大規模災害や事故等への対応、調査・検討や技術力の維持・向上等の取組に活用すること。

(5) 利水者負担金に関する事項

利水者の負担金の支払方法について、利水者の要望も踏まえ適切に対応すること。

# 独立行政法人水資源機構 政策体系図

## 水資源開発促進法（昭和36年11月13日 法律第217号）

- 国土交通省が、重点的に水資源開発を行う水系を水資源開発水系として指定（閣議決定）  
【水資源開発水系】利根川・荒川水系、豊川水系、木曽川水系、淀川水系、吉野川水系、筑後川水系
- 各水系毎に、国土交通省が、関係省庁及び都道府県知事等との調整を経て、水資源開発基本計画を決定（閣議決定）

## 独立行政法人水資源機構法（平成14年12月18日 法律第182号）

機構は、水資源開発基本計画に基づき、水資源開発施設の新築・改築を行うとともに、施設の操作・維持・修繕その他の管理を行う。  
(法第12条)

## ■ 第4期中期目標（期間：平成30年4月1日～令和4年3月31日の4年間）

<水資源機構の使命> 「安定的かつ良質な用水の供給、洪水被害の防止・軽減」

### ● 水資源機構の業務

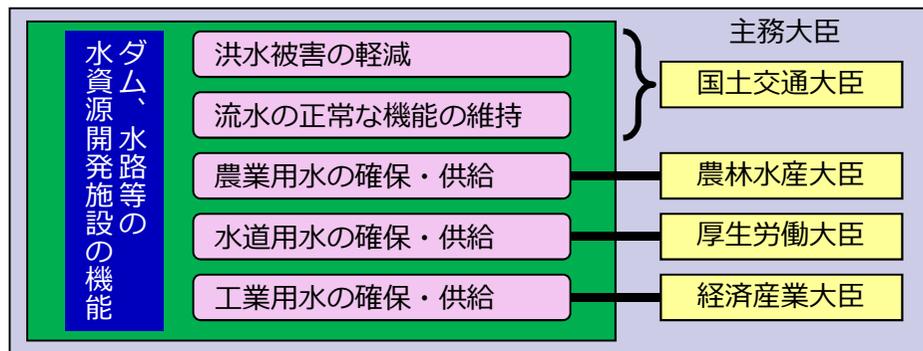
建設事業	新築、改築	11事業
管理業務	操作、維持、修繕等	52施設

※H29.4.1 現在

⇒ 水資源開発水系の開発水量の87%は水資源機構事業による

### ● 水資源機構の特色

複数省庁の所管にまたがる多目的かつ広域的な業務を一元的に実施



多目的で複数の都府県にまたがる、広域かつ利害が対立する事業を、水資源機構が中立的な立場に立って、効率的かつ適切に運営