実質的に政策評価と同等の評価が行われていると認められる評価関連作業が存在する施策目標に係る事後評価の評価書について（令和６年度）
（施策目標ＸⅡ－２－１関係）

「厚生労働省における政策評価に関する基本計画（第５期）」第７の１（１）並びに「厚生労働省における事後評価の実施に関する計画（令和６年度）」第３の１及び別紙２に基づき、下記１の施策目標について、下記２の評価関連作業において作成した資料（別紙）を事後評価の評価書として代替する。

１．施策目標

厚生労働科学研究事業の適正かつ効果的な実施及び医薬品等の研究開発の促進並びに保健衛生分野の調査研究の充実を図ること（ＸⅡ－２－１）

［担当部局：大臣官房（厚生科学課、国際課）、医政局（総務課、医薬産業振興・医療情報企画課、研究開発政策課）、医薬局（総務課）、健康・生活衛生局（がん・疾病対策課、難病対策課、健康課、感染症対策部感染症対策課）、社会・援護局障害保健福祉部（企画課、精神・障害保健課）、老健局（認知症施策・地域介護推進課）］

２．評価関連作業

「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」（平成 22 年 11 月 11 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）に基づく科学研究開発の評価及び「独立行政法人の評価に関する指針」（平成 26 年９月２日総務大臣決定）に基づく独立行政法人の評価

（別紙一覧）

別紙１	厚生労働省の令和７年度研究事業に関する評価　（概算要求前の評価）
別紙２	厚生労働科学研究の成果に関する評価（令和５年度報告書）
別紙３	国立研究開発法人医薬基盤･健康･栄養研究所（令和５年度業務実績評価書）
別紙４	国立研究開発法人日本医療研究開発機構 令和５年度業務実績評価書（※１）
別紙５	国立研究開発法人日本医療研究開発機構 第２期中長期目標期間（令和２年度～令和６年度）見込評価書（※１）
別紙６	国立研究開発法人国立がん研究センター　令和５事業年度業務実績評価書（※２）
別紙７	国立研究開発法人国立循環器病研究センター　令和５事業年度業務実績評価書（※２）

別紙８	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター　令和５事業年度業務実績評価書（※２）
別紙９	国立研究開発法人国立国際医療研究センター 令和５事業年度業務実績評価書（※２）
別紙 10	国立研究開発法人国立国際医療研究センター 第３期中長期目標期間（令和３年度～令和８年度）見込評価書（※２）
別紙 11	国立研究開発法人国立成育医療研究センター　令和５事業年度業務実績評価書（※２）
別紙 12	国立研究開発法人国立長寿医療研究センター 令和５事業年度業務実績評価書（※２）

※１）別紙４及び別紙５のうち、「国立研究開発法人日本医療研究開発機構中長期目標（第２期）」のⅢ（１）及び（３）①、②、④～⑧、Ⅳ、Ⅴ並びにⅥに係る箇所は、上記１の施策目標の政策評価の対象外。

※２）別紙６～別紙 12 のうち、医療の提供に係る箇所は、上記１の施策目標の政策評価の対象外。

別紙１

厚生労働省の令和７年度研究事業に関する評価
【概算要求前の評価】

厚生科学審議会
科学技術部会

令和６年７月 18 日

目　　次

１．目的　・・・・・　１

２．評価方法　・・・・・　１
（１）経緯　・・・・・　１
（２）科学技術施策関連の周辺動向　・・・・・　１
（３）評価対象　・・・・・　２
（４）評価方法　・・・・・　２
（５）評価のための参考について　・・・・・　２

３．各研究事業の評価　・・・・・　５
【行政政策研究分野】
政策科学総合研究事業
政策科学推進研究事業　・・・・・　５
統計情報総合研究事業　・・・・・　１０
臨床研究等ＩＣＴ基盤構築・人工知能実装研究事業　・・・・・　１４
倫理的法的社会的課題研究事業　・・・・・　２０
地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業　・・・・・　２７
厚生労働科学特別研究事業　・・・・・　３５

【疾病・障害対策研究分野】
がん対策推進総合研究事業
がん政策研究事業　・・・・・　３８
生活習慣病・難治性疾患等総合研究事業
循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業　・・・・・　４５
女性の健康の包括的支援政策研究事業　・・・・・　５１
難治性疾患政策研究事業　・・・・・　５６
腎疾患政策研究事業　・・・・・　６３
免疫アレルギー疾患政策研究事業　・・・・・　６８
移植医療基盤整備研究事業　・・・・・　７５
慢性の痛み政策研究事業　・・・・・　８０
長寿・障害総合研究事業
長寿科学政策研究事業　・・・・・　８４
認知症政策研究事業　・・・・・　８９
障害者政策総合研究事業　・・・・・　９６
感染症対策総合研究事業
新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業　・・・・・１０５
エイズ対策政策研究事業　・・・・・１１６
肝炎等克服政策研究事業　・・・・・１２１

【健康安全確保総合研究分野】
地域医療基盤開発推進研究事業
地域医療基盤開発推進研究事業　・・・・・１２７
労働安全衛生総合研究事業
労働安全衛生総合研究事業　・・・・・１３５
食品医薬品等リスク分析研究事業

食品の安全確保推進研究事業　・・・・・１４１
カネミ油症に関する研究事業　・・・・・１４７
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業　・・・・・１５１
化学物質リスク研究事業　・・・・・１５６
健康安全・危機管理対策総合研究事業
健康安全・危機管理対策総合研究事業　・・・・・１６２

４．研究事業全体の評価　・・・・・１６９

１．目的

厚生労働省が実施する研究事業について、予算の概算要求に先立ち、行政施策との連携を保ちながら、研究開発の一層効果的な実施を図り、優れた研究開発成果を国民、社会へ還元することを目的とし、厚生科学審議会科学技術部会において概算要求前の評価を行うものである。

２．評価方法

（１）経緯

厚生労働省全体の科学技術に関する事業の整合性を図る観点から、平成 15 年 2 月 27 日、厚生科学審議会科学技術部会は、厚生労働省の科学技術に関する大型プロジェクトについて概算要求前に事業の概要を検討し、外部評価等を取り入れた評価を行うことを定め、平成 15 年度より、毎年度概算要求前の評価を行ってきたところである。

（２）科学技術施策関連の周辺動向

① 新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2024 改訂版（令和６年６月 21 日閣議決定）
https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/atarashii_sihonsyugi/index.html

② 経済財政運営と改革の基本方針 2024（令和６年６月 21 日閣議決定）
https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/honebuto/2024/decision0621.html

③ 統合イノベーション戦略 2024（令和６年６月４日閣議決定）
https://www8.cao.go.jp/cstp/tougosenryaku/2024.html

④ 健康・医療戦略（令和２年３月 27 日閣議決定、令和３年４月９日 一部変更）
https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/suisin/ketteisiryou/kakugi/r030406senryaku.pdf

⑤ 全世代型社会保障構築会議報告書（令和４年 12 月 16 日全世代型社会保障構築会議）
https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/zensedai_hosyo/pdf/20221216houkokusyo.pdf

⑥ 厚生労働行政の推進に資する研究に関する委員会報告書
（平成 27 年６月 25 日厚生労働行政の推進に資する研究に関する委員会）
https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000127392.pdf

- 厚生労働行政の推進に資する研究と AMED 研究は「車の両輪」となって進める必要がある。
- 行政課題には、短期的又は中長期的な研究が必要であり、それぞれの意義や重要性を明らかにし、期待される研究成果及び目標をできる限り具体化する必要がある。
- 医療分野のうち「各種政策立案、基準策定等のための基礎資料や科学的根拠を得るための調査研究」及び「各種政策の推進、評価に関する研究」に該当する研究についても政策に必須の研究であることから、厚生労働省は責任を持って推進する必要がある。
- 医療機関等で様々に構築されつつあるデータベースについて、拡張・連結を順次進め、厚生労働省の行政に必要なデータの確保、分析及び活用について促進していく必要がある。
- 国と国立研究開発法人等の関係機関との一層密な連携を図りつつ、研究を推進することが必要である。

（３）評価対象

厚生労働省の科学技術研究の資金で構成される厚生労働科学研究の各研究事業及び研究事業全体

（４）評価方法

令和７年度実施予定の各研究事業については、外部有識者等が評価原案を作成し、厚生科学審議会科学技術部会において審議する。

（５）評価のための参考について

＜参考 1＞「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性について」
（平成 22 年 7 月 29 日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）

＜参考 2＞「今後の厚生労働科学研究における主な研究課題等について」
（平成 22 年 10 月 13 日 第 60 回厚生科学審議会科学技術部会）

＜参考 3＞「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」
（平成 22 年 11 月 11 日（平成 29 年３月 24 日一部改正） 厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）

＜参考 4＞「厚生労働省における政策評価に関する基本計画」（第５期）
（令和４年３月 24 日（令和６年３月 29 日一部変更）厚生労働大臣決定）

＜参考 1＞
「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性について」
（平成 22 年 7 月 29 日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）

Ⅱ　評価指標の設定・見直し

＜主な重点評価項目＞

（１）政策等への活用（公的研究としての意義）　※事前・中間・事後評価

- 施策への直接反映の可能性（通知・ガイドライン・行政基準等への利用）
- 政策形成の過程等における参考として間接的に活用される可能性
  （例：背景データ、基礎データ等としての活用など）
- 間接的な波及効果等が期待できるか
  （例：民間での利活用（論文引用等）、技術水準の向上、他の政策上有意な研究への発展性など）
- これら政策等への活用がわかりやすく具体的かつ明確に示されているか

※　「その研究がどのような行政課題に対し、どのように貢献するのか」等について、その具体的な内容や例を極力明確に示す。

Ⅴ　その他

厚生労働分野全般の横断的な競争的研究資金の配分制度である厚生労働科学研究費の特性を踏まえ、以下のような見直しを行う。

１　重点分野等の設定

○　厚生労働科学研究費全体のうち、戦略性を持って重点的・集約的に費用配分を行う「重点分野」を厚生科学審議会の審議を経るなどして設定し、メリハリのある研究費の分野配分を行う。

○　また、個別の研究事業分野ごとにも、研究課題の採択に際し、戦略性を持って重点的・集約的に費用配分を行う「推進分野」を各事前外部評価委員会の審議を経るなどして設定し、メリハリのある研究費配分を行う。

＜参考 2＞
「今後の厚生労働科学研究における主な研究課題等について 」
（平成 22 年 10 月 13 日第 60 回厚生科学審議会科学技術部会）

１．はじめに

厚生労働科学研究が対象とする分野は幅広く、ニーズの把握とシーズの創出に向けた探索的な研究や基盤整備に取り組むとともに、選択と集中による有望なシーズの迅速な社会還元を目指す必要がある。その際、ニーズの把握（国民生活の安全・安心を脅かす課題の科学的な把握)、シーズの創出（課題を解決する新技術等の創出)、及び成果の社会還元に向けた研究に、バランスよく取り組むことが重要となる。

今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野としては、以下が考えられる。

○ 健康長寿社会の実現に向けた研究

○ 少子化・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究 等

＜参考 3＞
「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」
（平成 22 年 11 月 11 日（平成 29 年３月 24 日一部改正）厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）

第５編　研究開発プログラムの評価

第３章　評価の観点

政策評価の観点も踏まえ、研究事業の特性に応じて、必要性、効率性及び有効性、さらには、対象となる研究開発の国際的な水準の向上の観点等から評価を行う。特に政策評価における政策目標との整合性を重視して行う。

「必要性」については、行政的意義（厚生労働省として実施する意義及び緊急性等)、専門的・学術的意義（重要性及び発展性等）及び目的の妥当性等の観点から評価することになる。評価項目としては、例えば、科学的・技術的意義（独創性、革新性、先導性及び発展性等)、社会的・経済的意義（産業・経済活動の活性化・高度化、国際競争力の向上、知的財産権の取得・活用、社会的価値（国民の健康・安全等）の創出、国益確保への貢献及び政策・施策の企画立案・実施への貢献等）及び国費を用いた研究開発としての妥当性（国や社会のニーズへの適合性、機関の設置目的や中期目標等への適合性、国の関与の必要性・緊急性及び他国の先進研究開発との比較における妥当性等）等がある。

「効率性」については、計画・実施体制の妥当性等の観点から評価することになる。評価項目としては、例えば、計画・実施体制の妥当性、目標・達成管理の妥当性、費用構造や費用対効果の妥当性及び研究開発の手段やアプローチの妥当性等がある。

「有効性」については、目標の達成度、新しい知の創出への貢献、社会・経済への貢献及び人材の養成等の観点から評価することになる。評価項目としては、例えば、目標の実現可能性や達成のための手段の存在、研究者や研究代表者の能力、目標の達成度、新しい知の創出への貢献、（見込まれる）直接の成果の内容、（見込まれる）効果や波及効果の内容、研究開発の質の向上への貢献、実用化・事業化の見通し、行政施策実施への貢献、人材の養成及び知的基盤の整備への貢献等がある。

＜参考 4＞
「厚生労働省における政策評価に関する基本計画」（第５期）
（令和４年３月 29 日 （令和５年３月 29 日、令和６年３月 29 日一部変更）厚生労働大臣決定）

第４　政策評価の観点に関する事項

政策評価の観点としては、以下の１から５があり、評価の際には、必要性、効率性及び有効性の観点を基本としつつ、評価の対象とする政策の特性等に応じて公平性、優先性等の観点を用いるなど、総合的に評価を行う。（中略）

１　必要性

評価の対象とする政策の目的が国民や社会のニーズ又はより上位の目的に照らして妥当性を有しているか。

行政関与の在り方から見て当該政策を行政が担う必要があるか

２　効率性

評価の対象とする政策の実施により得られる政策効果が当該政策の実施に要する費用等に見合ったものになっているか。具体的には、次の（１）から（３）までに該当するか。

（１）投入された資源量に見合った効果が得られるか、又は実際に得られているか。

（２）必要な効果がより少ない資源量で得られるものが他にないか。

（３）同一の資源量でより大きな効果が得られるものが他にないか。

３　有効性

評価の対象とする政策の実施により得ようとする政策効果が当該政策の実施により実際に得られているか、又は得られると見込まれるか。

４　公平性

評価の対象とする政策の目的に照らして当該政策の効果の受益や費用の負担が公平に分配されるものになっているか、又は実際に分配されているか。

５　優先性

評価の対象とする政策を他の政策よりも優先的に実施すべきか。

３．各研究事業の評価

研究事業名	政策科学推進研究事業
主管部局・課室名	政策統括官（総合政策担当）付政策立案・評価担当参事官室
省内関係部局・課室名	医政局、社会・援護局、保険局、政策統括官（総合政策担当）

当初予算額（千円）	令和４年度	令和５年度	令和６年度
	295,828	295,828	295,828

Ⅰ　実施方針の骨子

１　研究事業の概要

（１）研究事業の目的・目標

【背景】

経済のグローバル化の進展、雇用環境の変化、人口減少及び高齢化による生産年齢人口の減少、世帯や家族のあり方の変化等、社会・経済構造の大きな変化が起こる中、社会保障にかかる費用は増大し、社会保障のあり方が問われている。社会・経済構造の大きな変化に対応した持続可能な社会保障制度を目指して不断の見直しを行っていくことは、未来への投資につながるものであり、わが国の経済社会にとって最重要の課題である。また近年、エビデンスに基づいた政策立案が求められており、将来の人口動態と社会経済・社会保障との相互作用について、より精緻に予測するための手法の開発や年金制度の検証、医療資源の最適化や地域医療の制度設計に必要なモデルの検証といった理論的・実証的研究が必要である。

【事業目標】

社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究を推進することにより、医療・介護・福祉・年金・雇用等の各社会保障施策についての費用対効果などの客観的根拠や、効果的・効率的な社会保障施策立案に資する成果を得ることを目標とする。

【研究のスコープ】

・社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究
・世帯・個人の経済・生活状況と社会保障に関する研究
・社会保障分野における厚生労働行政施策の効果的な推進等に関する研究

【期待されるアウトプット】

・社会保障や社会支援の充実や効率化に資する、実態把握や費用対効果などの客観的根拠の創出。
・医療資源の効率化、少子高齢化等に鑑みた将来の人口推計など、さまざまな施策の推進に資する基盤データの構築。

【期待されるアウトカム】

幅広い社会保障分野において、分野横断的に人文社会科学系（法学・経済学・社会学等）を中心とする研究課題を推進し、エビデンスに基づく政策の立案及び効果検証を行い、効果的・効率的な社会保障政策等の実施に貢献する。

（２）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】臨床疫学に活用可能な NDB 等データセットの作成に関する研究（令和３～５年度）

【概要】「健康・医療・介護分野の大規模データの利活用を推進する」ことを目的に、NDB 及び介護 DB、さらに令和２年から可能となった NDB・介護 DB の連結解析を実施し、利活用者にとって利便性の高いデータセットの開発を行った。

【成果の活用】介護 DB において、各変数がどの程度入力されているかや、入力されている変数の具体的な分布（最大値、最小値、中央値等）を一覧にまとめたコードブックを作成し、研究者らの大学ホームページで誰でも利用できるように公開した。また、NDB、介護 DB の双方を用いた分析が可能な連結データセットを作成し、研究者の分析のトレーニングに資するよう厚労省のホームページで公開予定である。

【課題名】急性期、回復期、慢性期の入院患者における医療ニーズ及び必要な医療資源投入量の評価体系の検討・導入に資する研究（令和４～５年度）
【概要】急性期と急性期以外（回復期、慢性期、在宅）における重症度、医療・看護必要度の該当状況の分析を行った。
【成果の活用】中央社会保険医療協議会診療報酬調査専門組織（入院・外来医療等の調査・評価分科会）に急性期と急性期以外（回復期、慢性期、在宅）における重症度、医療・看護必要度の該当状況の分析を示し、令和６年度診療報酬改定の重症度、医療・看護必要度の見直しに資するデータを提供した。

【課題名】社会保障給付に関するマイクロシミュレーション分析の研究（令和５年度）
【概要】国民生活基礎調査の個票データを用いて、社会保障制度の改正等による所得再分配への影響を試算するマイクロシミュレーション分析のモデルを構築し、児童手当拡充、後期高齢者医療制度の保険料引き上げ、厚生年金の適用拡大に関する試算を行った。
【成果の活用】「全世代型社会保障構築を目指す改革の道筋（改革工程）」（令和５年 12 月 22 日）における各改革の方向性等を議論するうえでの基礎資料として活用されることが期待される。

２　令和７年度に推進する研究課題

（１）継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】分娩取扱施設における出産に係る費用構造の把握のための調査研究
【概要】「こども未来戦略方針」（令和５年６月 13 日閣議決定）では、令和８年度を目途に、出産費用（正常分娩）の保険適用の導入等の検討を行うこととされている。保険適用の導入の検討に当たっては、出産に係る詳細な費用構造の把握が不可欠であるため、大規模調査を実施し、正常分娩に係る医療行為、助産行為、医療に該当しないサービス等の実態や費用構造をより詳細に把握する必要がある。
【成果の活用】本研究で得られた結果により、全国分娩取扱施設における出産費用や各施設の費用構造の実態を把握し、出産費用（正常分娩）の保険適用の導入等の検討を行う。

（２）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】NDB のユーザビリティ向上を通じてクラウド上でのデータ二次利用を推進するための研究
【概要】医療 DX の推進に関する工程表や規制改革実施計画において、公的 DB の二次利用や提供迅速化が推進されており、NDB もクラウドでの迅速提供を目指している。しかし提供されるデータのユーザビリティには課題が多く、クラウド上で分析しやすいデータセットや解析環境について研究者目線で具体的な検討を要する。

【成果の活用】データセットやマスタの整備を含む、効率的な解析が可能となる手法を検討し、開発中の二次利用ポータルにおいて知財共有することで迅速に他の研究者が実際に利活用可能な状態とすることができ、研究活動の促進に繋がる。

【課題名】在宅医療現場におけるタスク・シフト/シェア推進に資する取組の実行可能性検証研究
【概要】在宅医療現場において患者の利益につながるような多職種連携の促進及び医師、看護師間でのタスク・シフト/シェアの推進に向けた有効的・効率的な取組内容について、地域特性を踏まえた上で明らかするとともに、それらの取組を全国的に展開するための制度上の課題等に係る提言を行うことを目的とする。
【成果の活用】規制改革実施計画において求められている、在宅医療現場における在宅医師、訪問看護師等の多職種間における、タスク・シフト/シェア及び多職種間連携の推進に資する施策の検討の基礎資料とする予定である。

【課題名】将来の人口動態等を踏まえ、外来医療、在宅医療等の医療資源の多寡の地域性に着目し、医療従事者等の効率的な協働等を含め、地域単位の医療資源の最適化を通じた地域づくりに資する研究
【概要】今後の高齢者人口の更なる増加と人口減少に対応し、人口動態に伴う社会変化を踏まえた医療資源の最適化は喫緊の課題である。本研究では、将来の人口動態、居住形態、都市機能等の変化を踏まえ、外来医療、在宅医療・介護等の都道府県、二次医療圏、市町村単位の医療機能別の中長期的（2040 年までを想定）な需要推計を行い、制度設計のためのデータ構築とデータの利活用方法の提言を目標とする。
【成果の活用】第９次医療計画策定のための基礎資料、地域の医療提供体制を踏まえたコミュニティ形成や都市機能の検討にも資する基礎資料を作成し、住民への周知資料の作成にも活用する。

Ⅱ　参考

１　研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【経済財政運営と改革の基本方針 2024】（令和６年６月 21 日閣議決定）

第１章 成長型の新たな経済ステージへの移行

２．豊かさと幸せを実感できる持続可能な経済社会に向けて

（ビジョン達成に向けた政策アプローチ）

③　ＥＢＰＭによるワイズスペンディングを徹底しつつ、将来の成長につながる分野において、官民連携の下で民間の予見可能性を高める中長期の計画的な投資を推進するとともに、歳出改革に取り組み、金利のある世界に備え財政の信認を確保する。社会保障を持続可能なものとするため、応能負担の徹底を通じて現役世代・高齢世代などの給付・負担構造を見直し、国民の安心につながる効率的で強靭な医療・介護の提供体制を実現するなど、全世代型社会保障制度の構築を進める。

第３章 中長期的に持続可能な経済社会の実現～「経済・財政新生計画」～

３．主要分野ごとの基本方針と重要課題

（１）全世代型社会保障の構築

（前略）現役世代の消費活性化による成長と分配の好循環を実現していくためには、医療・介護等の不断の改革により、ワイズスペンディングを徹底し、保険料負担の上昇を抑制することが極めて重要である。このため、持続可能な社会保障制度の構築に向

け、能力に応じ全世代が支え合う「全世代型社会保障」構築を目指し、経済・財政一体改革におけるこれまでの議論も踏まえて策定された改革工程に基づき、その定める「時間軸」に沿った改革を次に掲げるとおり着実に推進する。その際、全世代型社会保障の将来的な姿について、国民に分かりやすく情報提供する。

（医療・介護サービスの提供体制等）

高齢者人口の更なる増加と人口減少に対応するため、限りある資源を有効に活用しながら、質の高い効率的な医療・介護サービスの提供体制を確保するとともに、医療・介護ＤＸの政府を挙げての強力な推進、ロボット・デジタル技術やＩＣＴ・オンライン診療の活用、タスクシフト／シェア、医療の機能分化と連携など地域の実情に応じ、多様な政策を連携させる必要がある。

４．改革推進のためのＥＢＰＭ強化

（前略）ＥＢＰＭの取組成果や定量的に把握された政策効果について、翌年度以降の予算編成過程において反映する方策を検討する。

２　他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

該当なし

Ⅲ　研究事業の評価

（１）必要性の観点から	社会・経済構造の大きな変化に対応した持続可能な社会保障制度とするよう不断の見直しを行っていくことは、未来への投資につながるものであり、わが国の経済社会にとって最重要の課題の１つである。その中で、医療、介護、福祉、雇用、年金等の各制度が内包している課題に対応した社会保障の機能強化に資する研究を推進する必要がある。また近年、エビデンス（科学的根拠）に基づいて、より質の高い効果的・効率的な施策立案を行うことが求められていることから、社会保障施策立案に資する専門的・実務的観点からの理論的・実証的研究が必要である。
（２）効率性の観点から	研究課題は、省内関係部局と調整の下、施策の推進に真に必要で緊急性の高いものが設定され、適切な事前評価・中間評価により、効率よく、優れた研究が採択・実施できる体制が整備されている。各段階で外部有識者から構成される評価委員会で研究評価を行い、研究者にフィードバックを行うことで、効率的な研究を推進している。 また、行政ニーズを踏まえて、政策提言に繋がる有用性の高い研究を優先的に採択することにより、研究成果が効率的に施策に反映されることが期待される。
（３）有効性の観点から	特に令和７年度には、令和６年度に開始される出産費用の「見える化」の効果等の検証や令和７年度に開始予定の在宅医療現場におけるタスク・シフト/シェア推進に資する取組の実行可能性検証研究など、多くの研究が喫緊の行政ニーズを反映しており、それらの成果が、医療、介護、社会福祉、年金等、社会保障全般に係る厚生労働行政に有効に活用されることが期待される。また、中長期的観点に立った社会保障施策の検討を行う上で必要な基礎的な理論及びデータが蓄積されることが期待される。
（４）総合評価	わが国を取り巻く社会・経済構造の大きな変化の中で、これに対応した持続可能な社会保障制度の構築及び施策立案に資する理論的・実証的研究の推進は不可欠である。また、幅広い社会保障分野において、部局横断的に人文

	社会科学系（法学・経済学・社会学等）を中心とする研究課題を推進し、エビデンスに基づく政策立案とともに政策の効果の検証を行うことは重要である。 　令和７年度には、行政ニーズを反映した政策提言に繋がる有用性の高い研究を実施する予定であり、効果的・効率的な社会保障施策の実施のため、今後も本事業の推進が必要である。

研究事業名	統計情報総合研究事業
主管部局・課室名	政策統括官（統計・情報システム管理、労使関係担当）付参事官付保健統計室
省内関係部局・課室名	政策統括官（統計・情報システム管理、労使関係担当）付参事官付国際分類情報管理室、社会統計室

当初予算額（千円）	令和４年度	令和５年度	令和６年度
	27,262	27,262	27,262

I　実施方針の骨子

１　研究事業の概要

（１）研究事業の目的・目標

【背景】

公的統計は、統計法第１条において「国民にとって合理的な意思決定を行うための基盤となる重要な情報」とされている。また、令和５年に閣議決定された第Ⅳ期の「公的統計の整備に関する基本的な計画」では、「社会経済の変化に的確に対応する公的統計の府省横断的整備の推進」、「総合的な品質の高い公的統計の適時かつ確実な提供」を目指し、「統計の国際比較可能性の向上」、「ユーザー視点に立った統計データ等の利活用促進」、「品質の高い統計の作成のための基盤整備」等の視点に重点が置かれている。本事業では、上記を踏まえた研究を推進することによって、社会保障をとりまく状況の大きな変化に対応した政策の企画立案を適切に行うためのエビデンス（科学的根拠）の創出につなげることが求められている。

【事業目標】

統計情報の収集、分析、公表等の手法に関する研究、統計情報の精度の向上や国際比較可能性の向上に関する研究などを実施し、医療・介護・福祉・年金・雇用などの各制度の課題解決への貢献、世界保健機関（WHO）が勧告する国際的な統計基準の開発・改定作業への貢献等に取り組む。

【研究のスコープ】

① 厚生労働統計の調査手法及び精度の向上に関する研究
調査手法の効率化、更なる精度の向上を図ることにより、政策の企画立案に資する統計調査を目指す。

② 厚生労働統計分野における国際比較可能性、利用可能性の向上に関する研究
WHO が勧告する国際的な統計基準の開発等に関与するとともに、我が国への公的統計への適用を円滑に進める。

③ 厚生労働統計の高度な分析によるエビデンスの創出に関する研究
厚生労働統計の利活用を促進するために、エビデンスの創出方法を提案する。

④ 社会・経済情勢や人口・疾病構造の変化に対応するための統計作成に関する研究
我が国の社会保障をとりまく状況の変化に応じた政策の企画立案に資する統計作成を目指す。

【期待されるアウトプット】

・現行の疾病及び関連保健問題の国際統計分類第 10 版（ICD-10）に準拠した統計基準から、疾病及び関連保健問題の国際統計分類第 11 版（ICD-11）に準拠した統計基準への移行に伴う、公的統計への影響の検証結果を提供する。

・通年の悉皆データを集積している匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）の特性と、患者調査の特性を考慮した、統計データの精度向上及び医療行政政策への活用

に有効な分析手法を提案する。
・WHO が勧告した国際統計分類と国内の統計分類の改訂に関する知見に基づいて、国際統計分類に関する教材を利用者にわかりやすい形で提供する。
・国際統計分類（International Classification of Functioning, Disability and Health（ICF、国際生活機能分類）、International Classification of Health Interventions （ICHI））の具体的な活用例を提示する。
※ICF：2001 年に世界保健総会において採択された生活機能と障害の国際分類、ICHI：WHO が開発している国際的な医療行為等の分類
・介護サービス施設・事業所調査における効率的な調査の実現のための調査手法等を提案する。

【期待されるアウトカム】
・国際統計分類の活用方法及び教育方法等についての知見を国際的に情報発信することにより、国際社会における我が国のプレゼンスを高める。
・統計調査における医療機関等の報告者や集計者の負担軽減等の効率化を図ることにより、我が国の厚生労働統計の精度の向上につながる。
・厚生労働統計の精度の向上によってデータの質が向上し、我が国の社会保障関係施策の企画立案や課題解決に貢献する。
・政府全体の公的統計の整備に関する施策の推進に貢献する。

（２）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】International Classification of Health Interventions (ICHI)の我が国における活用・普及のための研究（令和４～５年度）

【概要】保健・医療関連行為に関する国際統計分類である ICHI について、WHO の動向等の情報を収集した。また、医療関係者への ICHI の教育・普及のため、教育資料の作成や、講演や研修会の実施を行った。

【成果の活用】WHO による ICHI 採択後、我が国における ICHI 活用の推進に資することが期待される。また、ICHI の活用方法について、国際的に発信することが期待される。

２　令和７年度に推進する研究課題

（１）継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】ICD-11 の適用を通じて我が国の死因・疾病統計の向上を目指すための研究

【概要】ICD-11 は 2022 年１月に発効された。我が国において、「疾病、傷害及び死因の統計分類」は ICD に準拠し、統計法に基づく統計基準として告示されており、現行の ICD-10 から ICD-11 への移行に伴う検証が必要である。特に、告示されている分類表のうち、死因分類表と疾病分類表に相当するものが 2023 年に WHO から公表されたことを受け、国内で活用する新たな分類表に関する検討を行い、公的統計への影響について早急かつ重点的に分析を行う必要がある。

【成果の活用】ICD-11 に準拠した統計基準の検討を踏まえて ICD-11 を我が国の公的統計へ適用するとともに、統計を作成する側、利用する側双方に ICD-11 への移行による影響を示すことを目指す。

（２）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】International Classification of Functioning, Disability and Health

（ICF、国際生活機能分類）の多様な現場での実用化と統計への応用に向けた研究

【概要】ICF は WHO の国際分類ファミリーの中心分類の１つであり、生活機能に関する分類である。2022 年に WHO により発効された ICD-11 において、ICF の一部の項目が補助セクションとして V 章に組み込まれた。我が国においては、WHO の動向を踏まえ、社会保障審議会統計分科会生活機能分類専門委員会においてその活用方法が検討されてきた。本研究では専門委員会で掲げられた重点課題である、ICD-11 V 章及び ICF の多様な現場における実用化や統計への応用に関する検証を行うことを目標とする。

【成果の活用】ICD-11 V 章及び ICF の具体的な活用例に関する知見を蓄積し、国際的に発信することにより、国際社会における我が国のプレゼンスを高める。

【課題名】我が国における ICD-11 によるコーディングの普及・教育に資する研究

【概要】ICD-11 は、WHO により 2022 年に発効され、少なくとも５年の移行期間を設けるとされている。今後、我が国でも ICD-11 に準拠した統計基準が公的統計において適用される予定であるため、医療現場等での ICD-11 による適切なコーディングの普及・教育が必要である。本研究では、国内の利用者が ICD-11 の正しい知識を持って活用するために、WHO から提供される情報に基づく基礎資料の作成及び様々な立場の利用者に対応した教育を行うことを目標とする。

【成果の活用】ICD-11 によるコーディングの普及や精度向上により、厚生労働統計の精度が向上し、社会保障関係施策の企画立案や課題解決に貢献することを目指す。

【課題名】介護サービス施設・事業所調査の統計精度向上に資する調査研究

【概要】介護サービス施設・事業所調査（以下「本調査」という。）については、令和５年から全面的にオンライン調査を導入したところであるが、紙媒体の調査票と比較して回収率が低く、また調査客体の無回答や調査項目未記入による欠損値が多いことが課題となっている。これらを踏まえ、本調査の目的・性質に応じたオンライン調査に係る回収率向上及び欠損値補完の対策を行うに当たって、現行の調査方法の問題点について整理・分析を行うとともに、参考となる取組事例（方法、手順など）の収集・整理を行う。

【成果の活用】令和８年以降、本調査の企画立案等において、電子調査票や集計手法等の改善に取り組み、本調査における調査対象者の負担軽減、統計作成者の業務効率化及び統計精度の向上に資することが期待される。また、介護保険事業計画や医療計画の作成に利用される本調査の統計精度が向上することによって政策立案における統計の利用が促進されることが期待される。

Ⅱ　参考

１　研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【経済財政運営と改革の基本方針 2024（令和６年６月 21 日閣議決定）】

「第３章４．改革推進のためのＥＢＰＭ強化」において、「データ・人材・ノウハウの不足などＥＢＰＭ推進の阻害要因を克服し、ＥＢＰＭに的確に取り組む動機付けをすることが重要」との記述がある。

【統合イノベーション戦略 2024（令和６年６月４日閣議決定）】

「別添１．（６）様々な社会課題を解決するための研究開発・社会実装の推進と総合知の活用」において、「国、各府省レベル、実施機関等の戦略を、エビデンスに基づき体系

的・整合的に立案」との記述がある。 **【健康・医療戦略（令和２年３月27日閣議決定）】** 「4.4.1.データ利活用基盤の構築」において「①データ収集段階から、アウトカム志向のデータを作ること」との記述がある。

２　他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

なし

Ⅲ　研究事業の評価

（１）必要性の観点から	厚生労働統計は、行政にとって政策立案のための重要な基礎情報であるとともに、国民にとっても合理的・公正な意思決定を行うための基盤となる重要な情報である。社会保障をとりまく状況の変化に対応した政策を企画立案するため、厚生労働統計は国民や行政のニーズに適時、適切に応えていくと同時に、統計の有用性も確保することが求められている。本研究事業は、統計調査の効率化を図ることにより、わが国の厚生労働統計の精度向上を目指すとともに、政策評価にも資するよりよいエビデンスを創出するために必要である。また ICD-11、ICHI、ICF など国際比較に必要な、WHO が作成する国際統計分類の改善への協力や、これらの分類の我が国での適用に関する課題解決などを行うことが必要である。
（２）効率性の観点から	研究計画等の妥当性を省内外の動向を踏まえて評価し、必要かつ緊急性、重大性の高い研究を優先的に採択することで、効率的に研究事業を推進している。また、定期的に実施される統計調査を見据えた計画や、WHO の動向に合わせた計画・実施体制を持つ研究課題を採択することで、目標・成果を適切に管理している。さらに、調査手法の効率化につながる研究課題を採択することで政策の効率化も図っている。
（３）有効性の観点から	本研究事業により妥当性の高い統計データの作成に関する知見及び国際比較可能性の向上に直結する知見が得られることで、統計調査の効率的な実施や国際統計分類の国内の臨床現場などでの利活用の促進に資することが期待される。また、種々の政策、特に保健医療政策に関して政策に直結するようなエビデンスの創出につながることが期待される。さらに、研究結果から得られたデータや知見が国際機関に提出されており、国際貢献という視点からも有効である。
（４）総合評価	本研究事業の成果として、統計調査における調査手法の改善及び精度の向上や国際統計分類に対応した国内の統計分類の改訂に関する知見が得られ、政策立案に資するエビデンスの創出が期待される。さらには、国際統計分類について、わが国に即した活用方法や普及啓発に関する知見を関連する国際会議等で示すことで、国際的な連携の一助となり、またわが国の発言力の向上が期待される。 本研究事業を推進することで適切な厚生労働統計データに基づく政策立案が可能になり、研究の成果が国民に還元されるとともに、国際社会にも貢献できる。

研究事業名	臨床研究 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業
主管部局・課室名	大臣官房厚生科学課

省内関係部局・課室名	医政局医事課、看護課、研究開発政策課、医薬局医薬安全対策課

当初予算額（千円）	令和４年度	令和５年度	令和６年度
	340,441	340,441	345,441

Ⅰ　実施方針の骨子

１　研究事業の概要

（１）研究事業の目的・目標

【背景】

健康・医療・介護・福祉分野の大規模データの分析は、医療の質の向上・均てん化や日本発の医療技術の開発に必要なエビデンスを提供するものである。しかし、医療機関や研究機関、行政等の個々の主体が管理するデータの互換性が十分でなく、その活用が進んでいない。

また、膨大な健康･医療分野のデータの収集・解析によって、予防･健康管理に向けた効果的なサポートを国民が身近で受けられる環境を整備するとともに、個人に最適な健康管理･診療･ケアを実現する基盤を整備する必要がある。

平成 30 年より「保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム」（以下、コンソーシアム）が設置され、健康・医療・介護分野における医療情報を連結した ICT システム構築や AI 実装に向けた取組みが進んでいる。令和４年度には AI の社会実装の充実に向けた AI 戦略 2022 が策定されるとともに、コンソーシアムにおいても、保健医療分野における日本が強みを有する分野への AI の活用やデータ利活用の環境整備等について議論を行い、令和５年２月に「ロードブロック解消に向けた工程表」及び「俯瞰図に基づく AI 開発促進のための工程表」をとりまとめた。

更に、生成 AI（対応関係を持って学習させた内容とは別の、新たな回答を生成できる AI）の急速な技術革新に伴い、政府では AI 戦略会議、AI 戦略チームが組織される等、生成 AI 技術への注目は大きく、保健医療分野においても生成 AI 技術の実装に向けた政策が求められる。

これらを踏まえ、引き続き、保健医療分野における ICT・AI の開発・利活用の促進や医療データの利活用に向けた環境整備に資する研究に取り組む必要がある。

【事業目標】

健康・医療分野における ICT インフラの整備によるデータ利活用や AI 技術の活用を促進する環境を整備し、医療・介護の質の向上や効率化、医療・介護従事者の負担軽減、医療安全の推進、医療教育の質の向上、患者の QOL の向上を実現する。

【研究のスコープ】

・医療情報を利活用するための基盤研究
・健康･医療分野における ICT・AI 技術の開発・活用を推進するための基盤研究

【期待されるアウトプット】

・「ICT・AI 開発のためのデータの利活用環境の整備」（①）
・「ICT・AI 技術の保健医療分野への応用及び実装」（②）
・「ICT 基盤構築と AI による保健医療人材の質の向上及び均てん化」（③）

①～③について、IT 関連事業者との連携などの官民連携の体制、患者・国民にとって有用な ICT・AI の推進体制のもとで、健康・医療分野の行政政策に資する科学的根拠を創出する。

例）

①「保健医療分野におけるデータ利活用環境の整備に関する研究」、「AI 開発におけるナショナルデータベース（NDB）や介護保険総合データベース（介護 DB）等の公的データベースの活用の有用性検証のための研究」等
②「クラウド環境を利用した AI サービスの提供における安心安全なネットワーク環境の整備のための研究」、「ICT と AI を用いた、患者の病院間搬送支援システム研究開発事業」等
③「ICT を利用した医学教育コンテンツの開発と活用にむけた研究」、「保健師助産師看護師国家試験の問題作成の支援と効率化に向けた ICT・AI 技術等の活用策の検討のための研究」等

【期待されるアウトカム】

①～③の成果により

1）安全かつ円滑に ICT・AI 開発を行う環境の提供
2）医療現場における負担軽減および質の高い医療の提供
3）保健医療分野における均てん化された質の高い教育の提供
4）患者・国民の QOL の向上に資する、ICT・AI を活用した保健医療サービスの提供

などが実現され、ICT・AI 技術を活用した、科学的根拠に基づく効果的な行政政策の実施が期待される。これは、データヘルス改革で目指す未来である「AI を用いた保健医療サービスの高度化・現場の負担軽減」の達成に資するものである。

（２）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】ユースケース・ベースの PHR サービスによる Open FHIR と電子カルテの連携を目指すクラウド型医療連携プラットフォーム構築研究（令和２～４年度）

【概要】HL7FHIR(Fast Healthcare Interoperability Resource：異なる電子カルテベンダー間で医療情報交換を可能にするための標準規格)を用いたクラウド型医療連携プラットフォームを介して PHR（Personal Health Record：個人の健康・医療・介護に関する情報）基盤と電子カルテを連携させ、データ相互運用性、ユーザビリティ、各ユースケースに対応した機能（マイナポータル連携、薬剤管理、退院時サマリ、ダイナミックコンセント（個人情報の取扱いに係る本人の同意をシステムやアプリ等を利用して行う方法）等）等の実証を実施した。

【成果の活用】日本の医療機関における電子カルテデータと PHR ビューワー等の Web サービスとの双方向連携を可能とする統合ソリューションの構築に寄与した。

【課題名】ICT を基盤とした卒前卒後のシームレスな医師の臨床教育評価システム構築のための研究（令和３～５年度）

【概要】卒前卒後のシームレスな臨床教育評価システムの一部であり、卒後臨床研修医用の臨床教育評価システムである EPOC２（現 PG-EPOC）が 2020 年度から運用を開始されており、そのデータを用いて、研修医の学修プロセスを解析した。

【成果の活用】継続的な評価システムの検証と改善のための整備基盤を確立し、我が国の医学教育の充実、専門職の質の向上に資する。

【課題名】クラウド上の医療 AI 利用促進のためのネットワークセキュリティ構成類型化と実証及び施策の提言（令和６年度継続中）

【概要】医療機関のネットワーク環境の実態調査を行い、技術課題の抽出した他、クラウド上のセキュリティ技術の整理、地域医療連携を意識した医療機関との実証のシステム設計を行った。

【成果の活用】全国の医療機関が安全、安心かつリーズナブルな費用で医療 AI サービスをクラウド上で利用できることを目標に、医療機関の類型化に基づいた最適なネットワークセキュリティ構成やシステム監査のルールを示す。

２　令和７年度に推進する研究課題

（１）継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

該当なし。

（２）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】保健医療分野における ICT・AI 開発・社会実装に求められる環境整備のための研究

【概要】AI 戦略 2022 やデータヘルス改革、保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアムにおける議論を踏まえ、日本の保健医療分野における ICT・AI の開発・社会実装に求められる環境整備に資する研究を推進する。

【成果の活用】保健医療分野における ICT・AI 技術の開発・社会実装に資するガイドライン作成やモデルケースの提示、AI の開発・社会実装における課題抽出、コンソーシアムにおける議論のための基礎資料として活用する。

【課題名】保健医療分野のデータ利活用環境の整備のための研究

【概要】政府全体の「データ戦略」に基づいてデータの利活用が推進され、また厚生労働省でもデータヘルス改革が進行している。さらには、AI の開発や実装においても利用できるデータの充実や利活用環境の整備は非常に重要である。ICT を活用したデータ利活用環境の整備やデータ利活用の運用ルールの改善など、保健医療分野におけるデータ利活用推進の方策を提案する。

【成果の活用】データ利活用ガイドラインの作成やデータ利活用のユースケースの提示などに活用する。

【課題名】保健医療分野における ICT・AI を活用した現場の負担軽減や医療の質の均てん化、更なる精度向上に繋がる効率的なシステム開発と活用に向けた研究

【概要】ICT ・AI 技術の活用により、現場の負担軽減に繋がり、効率的で質が高く均てん化されたシステムを保健医療分野において幅広く提供するために、システム開発および活用に向けた基盤を構築する。(現場での AI 活用例としては、画像診断支援や、自然言語処理による書類作成支援等)

【成果の活用】現場の負担軽減や医療の質の向上・均てん化に資する ICT・AI 技術の実証と行政施策への活用が期待される。

Ⅱ　参考

１　研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画（令和６年６月 21 日閣議決定)】

Ⅴ．投資の推進

３．ＡＩ

（１）ＡＩのイノベーションとＡＩによるイノベーションの加速

ＡＩの研究開発力の強化とＡＩの利活用を一体的に官民が連携して進めていくと

ともに、計算資源等のインフラの高度化や人材の育成・確保に取り組む。ＡＩの進化のためにはデータが不可欠であり、ＡＩ関連の政策をデータ戦略と連携して実施する。

②ＡＩ利活用の推進

「ChatGPT 等の生成ＡＩの業務利用に関する申合せ（第２版）」を更に前進させ、他機関のモデルともなるよう、政府によるＡＩの適切な調達・利用、得られた知見の共有を進める。また、各産業分野におけるＡＩの利活用を促進する。ユーザーや開発者が委縮することなくＡＩ利活用・開発を進められるように、個人情報保護法、著作権法、各種業法など留意すべき制度の運用を明確化する。

【経済財政運営と改革の基本方針 2024（令和６年６月 21 日閣議決定）】

第２章　社会課題への対応を通じた持続的な経済成長の実現

３．投資の拡大及び革新技術の社会実装による社会課題への対応

（１）ＤＸ

（ＡＩ・半導体）

産業競争力の強化及び経済安全保障の観点から、ＡＩ・半導体分野での国内投資を継続的に拡大していく必要がある。このため、これらの分野に、必要な財源を確保しながら、複数年度にわたり、大規模かつ計画的に量産投資や研究開発支援等の重点的投資支援を行うこととする。その際、次世代半導体の量産等に向けた必要な法制上の措置を検討するとともに、必要な出融資の活用拡大等、支援手法の多様化の検討を進める。

（医療・介護・こどもＤＸ）

医療ＤＸに関連するシステム開発、運用主体として、社会保険診療報酬支払基金について、国が責任を持ってガバナンスを発揮できる仕組みを確保するとともに、情報通信技術の進歩に応じて、迅速かつ柔軟な意思決定が可能となる組織へと抜本的に改組し、必要な体制整備や医療費適正化の取組強化を図るほか、医療・介護ＤＸを推進し、医療の効果的・効率的な提供を進めるための必要な法整備を行う。また、ＡＩホスピタルの社会実装を推進するとともに、医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策を着実に実施する。

【統合イノベーション戦略 2024（令和６年６月４日閣議決定）】

２．３つの強化方策

（３）ＡＩ分野の競争力強化と安全・安心の確保

・生成ＡＩはインターネットにも匹敵する技術革新とされ、社会経済システムに大きな変革をもたらす一方で、偽・誤情報の流布や犯罪の巧妙化など様々なリスクも指摘され、安全・安心の確保が求められる。

・米国企業等の高性能・大規模な汎用基盤モデルが先行する中、我が国もそれに追随すべく計算資源の整備や大規模モデルの開発が進んでおり、また、小規模・高性能なモデルや複数モデルの組合せの開発など、新たな研究も進んでいる。

・ＡＩはあらゆる分野で利用され、ＡＩの開発や利活用等のイノベーションが社会課題の解決や我が国の競争力に直結する可能性がある。我が国においては、生成ＡＩを含むＡＩの様々なリスクを抑え、安全・安心な環境を確保しつつ、イノベーションを加速する好循環の形成を図っていく。加えて、我が国が主導する広島ＡＩプロセス等を通じて、今後も国際的にリーダーシップを発揮していく。

【健康・医療戦略（令和２年３月 27 日閣議決定)】
4.具体的施策
4 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進
(1)研究開発の推進
④ゲノム・データ基盤プロジェクト
・健常人及び疾患のバイオバンク・コホート等の情報に加え、臨床研究等を行う際のコホート・レジストリ、臨床情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築する。 また、一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進など、がんや難病等患者のより良い医療の推進のため全ゲノム解析等実行計画を実施する。 特にがんの全ゲノム解析は、臨床実装を見据え、がんの再発分野等の課題を明確に設定した上で推進する。また、細胞のがん化過程をシームレスに追跡できるよう健常人コホートからがん患者の発生を追跡できる研究について検討する。
・その際、 詳細で正確な臨床情報 等 が得られる検体を重点的に解析するとともに、個人情報等に配慮しつつ 研究開発や創薬等に活用できるデータシェアリングを進め、特に、AMED で行う研究開発については、研究成果として得られたデータを共有する。
・ゲノム・データ基盤の整備を 推進するとともに、全ゲノム解析等実行計画等の実行により得られるデータの利活用を促進することで、ライフステージを俯瞰して遺伝子変異・多型と疾患の発症との関連等から疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進し、病態解明を含めたゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。
・また、レジストリ等の医療データを活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究、無形の医療技術やそれに関連するシステムの改善、改良を目指したデータ収集等の研究を行う。

(2)研究開発の環境の整備
・研究で得られたデータが産業利用を含めて有効かつ継続的に活用されるよう、IT 基盤を含む個人の同意取得（E-consent*） や倫理審査の円滑化、国際連携対応を想定した取得データの標準化等データ連携のための取組を進める。また、様々なデータ基盤に関する情報を見える化し、体系的な取組となるよう関係者間で連携を図る。
*電子的な手法を用いて同意取得を行うこと。

4.4.研究開発及び新産業創出等を支える基盤的施策
4.4.1 データ利活用基盤の構築
（医療情報の利活用の推進）
・あわせて、個人情報等に配慮しつつ、医療画像等の臨床や研究から得られたデータを医療分野の研究開発に活用する。

２　他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

厚生労働科学研究は保健医療分野の ICT・AI 技術の開発・実装に資する環境整備に対応する研究を、AMED 研究はデータを利活用し、医療機器開発や診療における有用性の実証等を行う研究をそれぞれ実施し、両者の成果が統合されて、医療・介護の質の向上や医療・介護現場の負担軽減等に貢献している。

Ⅲ　研究事業の評価

（１）必要性の観点から	本研究事業は、医療データを収集し安全かつ円滑に使用できる環境を整備し、日本における ICT や AI の開発・実装を加速化するとともに、医療現場の負担軽減につながる行政施策の実施のために必要不可欠である。 また、昨今の生成 AI の急速な技術革新に伴い、政府では AI 戦略会議が組織される等、生成 AI 技術への注目は大きく、保健医療分野においても生成 AI 技術の実装に向けた政策が求められる。 新規課題については、例えば「保健医療分野における ICT・AI 開発・社会実装に求められる環境整備のための研究」は、保健医療分野における ICT・AI 技術の開発・社会実装に資するガイドライン作成・モデルケースの提示や、AI の開発・社会実装における課題抽出という環境整備を推進するために必要な研究課題である。
（２）効率性の観点から	研究の進捗状況の評価は中間評価委員会が行い、その評価を各研究者にフィードバックすることで、効率的な研究実施を図っている。また外部有識者から構成される評価委員会で公正かつ時代に即応した研究評価を行うことで、効率的に研究を推進できる仕組みを構築している。さらに研究内容については、各戦略や保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアムにおいて求められている課題等を採択し、厚生労働省内の保健医療関連部署から幅広く ICT・AI の開発ニーズを聴取する等、医療提供現場や医療教育のニーズに合った ICT・AI 開発に効率的につなげている。
（３）有効性の観点から	研究成果は健康・医療分野における ICT や AI を活用することによる医療の質の向上、均てん化、診療支援基盤の構築や ICT・AI 開発のためのデータ利活用の基盤となり、日本における ICT・AI 開発の加速化に繋がる。「データヘルス推進本部」の取組み、「保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム」の「ロードブロック解消に向けた工程表」等の取りまとめ、AI 戦略 2022 などの政策における課題への対応などで貢献している。特に、次世代医療基盤法下での匿名加工医療情報を用いた予測 AI モデル開発を実証する等、データ活用を通した医療の質や安全性の向上、医療従事者の負担軽減の観点からも、有効性が高い。
（４）総合評価	本研究事業により、ICT や AI の保健医療分野の社会実装を通して、医療の質の向上及び均てん化、診療支援の基盤構築、臨床研究基盤構築が期待される。また、医療従事者の負担軽減に資する研究も多数実施されており、医療における効率化が期待される。さらに、データの利活用により日本発のイノベーションにつながることから、引き続き ICT・AI 研究を推進する必要がある。

研究事業名	倫理的法的社会的課題研究事業
主管部局・課室名	大臣官房厚生科学課
省内関係部局・課室名	医政局研究開発政策課医療イノベーション推進室

当初予算額（千円）	令和４年度	令和５年度	令和６年度
	7,250	7,250	7,250

Ⅰ　実施方針の骨子

１　研究事業の概要

（１）研究事業の目的・目標

【背景】

昨今の医療技術の発展は目覚ましく、これら最先端の技術が、社会に思わぬ影響を及ぼすことがある。特に近年は、ゲノム、ICT、人工知能（AI）等の新たに生み出された科学技術を社会実装してより一層イノベーションを推進していくことが重要であるが、これらの新たな技術がもたらす倫理的、法的、社会的諸問題（以下「ELSI（※）」という。）が、既存の社会的枠組に与える影響が大きいことも認識されている。

この影響が、イノベーション推進にブレーキをかけることがないように、技術開発の初期段階から新たな技術がもたらす ELSI を抽出し、その影響度等に応じて必要な政策を立案、実施することが必要である。

特に、厚生労働分野は国民生活と密接する部分が多く、国民の関心も高いものの、健康・医療関連に特化した具体的な ELSI の抽出、解決に向けた研究は、国内では十分行われていないことが指摘されており、より一層の研究の推進が必要である。

※ELSI：Ethical, Legal and Social Issues（倫理的・法的・社会的課題）

【事業目標】

医療技術の中でも特に影響が大きいと予測されるゲノムと AI を中心として、これらの新たな科学技術の開発と、新たな科学技術がもたらす ELSI を検討する本研究事業を並行して行うことにより、イノベーションを加速させることを目指す。

【研究のスコープ】

①ゲノム分野における ELSI に関する研究
②AI 分野における ELSI に関する研究
③生命科学・医学系研究に共通する ELSI に関する研究

【期待されるアウトプット】

ゲノム分野については、国民が安心してゲノム医療を受けられるために回避すべき社会的不利益に対する対応策に関する検討結果や指針の提案等が期待される。

AI 分野については、生成 AI 技術の保健医療分野での適用における課題抽出や、デジタル技術を活用した研究手法（電磁的同意（eConsent）等）や医療データの取り扱いにおける課題抽出、国際的な動向を踏まえた対応策の提言等が期待される。

生命科学・医学系研究全体に共通して、オプトアウトを含むインフォームド・コンセントの国民の理解の向上に資する提言や「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の見直しに向けた課題・論点抽出と対応策の提言等が期待される。

【期待されるアウトカム】

上述のアウトプットを、今後新たな科学技術がもたらす ELSI に対する現状の課題整理に用いる基礎的資料として活用することによって、国民が安心してゲノム医療又は AI を活用した医療・介護等を受けるための環境整備の進展、開発・受容に伴う課題の解決

によるイノベーションの加速が期待される。

（２）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】国民が安心してゲノム医療を受けるための社会実現に向けた倫理社会的課題抽出と社会環境整備（令和２～４年度）

【概要】ゲノム分野においては、令和元年度よりがん遺伝子パネル検査を用いたゲノム医療が開始され、さらに令和２年度からは全ゲノム解析等実行計画に基づいた研究が進められてきた。本研究では、ゲノム医療の推進のために、適切なゲノム情報の取扱い、患者サポート体制の強化、国民に対するゲノム・遺伝子に関する普及啓発や教育の充実等といった倫理的法的社会的課題（ELSI）を整理し、それらを解決した上でゲノム医療を推進するためのガイドラインを作成し、国民が安心してゲノム医療を受けるための環境整備を進めた。

【成果の活用】令和３年度に「ゲノム医療におけるコミュニケーションプロセスに関するガイドライン」を作成し、令和４年度には、当該ガイドラインの英訳版を作成した。本ガイドラインの活用により、今後の適切なゲノム医療の推進に繋がることが期待される。

【課題名】保健医療分野におけるデジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係る倫理的・法的・社会的課題の抽出及び対応策の提言のための研究（令和４～５年度）

【概要】保健医療分野におけるデジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係る ELSI の抽出、国内外の ELSI の議論の動向も踏まえた対応策の提言、研究者や開発企業、医療現場等が活用できるガイドライン案等の作成を行った。

【成果の活用】医療機関や医療機器メーカー等が活用できる保健医療分野のデジタルデータの利活用ガイドラインの策定に寄与する。

【課題名】人を対象とする生命科学・医学系研究における患者・市民参画の推進方策に関する研究（令和５～６年度）

【概要】医療分野の研究開発等における PPI（Patient and Public Involvement：研究への患者・市民参画）について、諸外国での推進戦略を精査するとともに、国内の PPI 事例を集約し、我が国に適した推進戦略と留意点を明らかにした。

【成果の活用】「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」における患者・市民参画に関する記載案を提示し、研究責任者や研究機関、倫理審査委員会等の責務が明らかとすることで、信頼性の高い研究活動の推進に資する。

２　令和７年度に推進する研究課題

（１）継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

該当なし。

（２）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】ゲノム情報がもたらす社会的不利益の対応策の検討のための研究

【概要】ゲノム分野においては、昨今、全ゲノム解析等実行計画などのゲノム医療や研究が進む中、検査によって判明する遺伝性疾患等に係るゲノム情報は、その利活用により、受検者本人の医療の質の向上に寄与することが期待される一方で、受検者本人及び家族が雇用、就学等の場面において差別的な扱いを受ける可能性が懸念される。

他方、このような懸念からゲノム情報の利活用が回避されることによってゲノム医療の推進を阻害する可能性も指摘されており、現行法下での適切な利活用の推進と不当な利活用の防止のバランスを保つよう、求められるべき対応等の整理に関する検討を行う。
【成果の活用】研究成果を踏まえて、全ゲノム解析等実行計画などのゲノム医療に活用する他、必要な政策を講じたり、指針を策定したりする。

【課題名】AI を活用した技術の社会実装に伴う ELSI の解決のための研究
【概要】AI 分野においては、従来より大規模言語モデルや画像生成 AI の保健医療分野での利活用における法的・社会的・倫理的影響が懸念されてきたところであるが、更に昨今、急速に技術革新が進む生成 AI を巡って、その利用におけるリスク等について国内外で議論がなされているところである。本研究では、保健医療分野における AI（生成 AI を含む。）を活用した技術の法的・社会的・倫理的影響を検討する。
【成果の活用】保健医療分野における AI（特に、生成 AI）の活用や、AI の開発のためのデジタルデータの利活用における ELSI の抽出及び対応策の提言によりイノベーション推進に資すること、国内外の ELSI の議論の動向の分析により国際調和を意識した議論（保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアムなどにおける議論）に資することが期待される。

Ⅱ　参考

1　研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画（令和５年６月 16 日閣議決定)】
Ⅱ．新しい資本主義を実現する上での考え方
６．官民連携による科学技術・イノベーションの推進
科学技術・イノベーションには、感染症・地球温暖化・少子高齢化等、世界が直面する様々な社会的課題を解決する力がある。官民が連携して科学技術投資の拡充を図り、令和の時代の科学技術創造立国を実現する。

【経済財政運営と改革の基本方針 2024（令和６年６月 21 日閣議決定)】
第２章　社会課題への対応を通じた持続的な経済成長の実現
３．投資の拡大及び革新技術の社会実装による社会課題への対応
（ＡＩ・半導体)
ＡＩに関する競争力強化と安全性確保を一体的に推進するため、「統合イノベーション戦略 2024」に基づき、官民連携の下、データ整備を含む研究開発力の強化や利活用の促進、計算資源の大規模化・複雑化に対応したインフラの高度化、個人のスキル情報の蓄積・可視化を通じた人材の育成・確保を進めるとともに、ＡＩ事業者ガイドラインに基づく事業者の自発的な取組を基本としつつ、ガードレールとなる制度の在り方や安全性の検討、偽・誤情報の対策、知的財産権等への対応を進める。広島ＡＩプロセス等の成果に基づき、ＡＩＳＩを活用した安全性評価を含め国際的な連携・協調に向けたルール作りについて、主導的な役割を果たす。

【統合イノベーション戦略 2024（令和６年６月４日閣議決定)】
別添　Society 5.0 の実現に向けた科学技術・イノベーション政策
１．国民の安全と安心を確保する持続可能で強靭な社会への変革
（１）サイバー空間とフィジカル空間の融合による新たな価値の創出

【あるべき姿とその実現に向けた方向性】

信頼性のあるデータ流通環境の整備、セキュリティやプライバシーの確保、公正なルール等の整備を図ることで、企業によるデータの相互提供・活用、様々な分野で開発・提供される国民の利便性と安全な暮らしを支える利便性の高いサービスを活性化するとともに、データやＡＩの社会実装に伴う負の面や倫理的課題等にも対応し、多様な人々の社会参画が促され、国内外の社会の発展が加速する。

こうした変化に呼応し、あらゆる分野のあらゆる業務でデータ活用を前提とした業務変革・デジタル化の徹底が進み、産業構造の変革と国際産業競争力が向上し、データ活用に関する国民の社会受容、企業の協調意識が高まり、国境を越えてデータの活用がより一層進むといった好循環が生まれる。このような社会を実現することで、持続可能で安全・安心な社会の構築や、様々な社会課題の解決に向けた取組を支援するとともに、世界に先駆けてSociety 5.0を実現する我が国の姿を世界へ発信する。

（１）ＡＩ技術

人工知能（ＡＩ）の利活用が広く社会の中で進展してきており、米国、中国をはじめとした諸外国ではＡＩに関する国家戦略を策定し、世界をリードすべくしのぎを削っている。こうした中、ＡＩが社会に多大なる便益をもたらす一方で、その影響力が大きいことを踏まえ、適切な開発と社会実装を推進していくことが必要である。

このため、第６期基本計画期間中は、「ＡＩ戦略 2019」に掲げた教育改革、研究体制の再構築、社会実装、データ関連基盤整備、倫理等に関する具体目標を実現すべく、関係府省庁等での各取組を進めていく。また、深層学習の原理解明による次世代の機械学習アルゴリズム、同時通訳等の高度な自然言語処理、医療やものづくり分野等への適用に重要な信頼性の高いＡＩ等の諸外国に伍する先端的な研究開発や人材・研究環境・データの確保・強化など、戦略の進捗状況やＡＩの社会実装の進展等を踏まえた不断の見直しを行い、国民一人ひとりがＡＩの具体的な便益を実感できるよう、戦略を推進していく。

【健康・医療戦略（令和２年３月27日閣議決定)】

4. 具体的施策

4.1.世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進

(1)研究開発の推進

○　６つの統合プロジェクト

④ゲノム・データ基盤プロジェクト

・　健常人及び疾患のバイオバンク・コホート等の情報に加え、臨床研究等を行う際のコホート・レジストリ、臨床情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築する。また、一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進など、がんや難病等患者のより良い医療の推進のため全ゲノム解析等実行計画を実施する。特にがんの全ゲノム解析は、臨床実装を見据え、がんの再発分野等の課題を明確に設定した上で推進する。また、細胞のがん化過程をシームレスに追跡できるよう健常人コホートからがん患者の発生を追跡できる研究について検討する。

(2)研究開発の環境の整備

・　研究で得られたデータが産業利用を含めて有効かつ継続的に活用されるよう、IT

基盤を含む個人の同意取得（E-consent*）や倫理審査の円滑化、国際連携対応を想定した取得データの標準化等データ連携のための取組を進める。（総、文、◎厚、経）

*電子的な手法を用いて同意取得を行うこと。

(3)研究開発の公正かつ適正な実施の確保

○　倫理的・法的・社会的課題への対応

・　社会の理解を得つつ実用化を進めることが必要な研究開発テーマについて、患者・国民の研究への参画の観点も加えながら、研究開発を推進するとともに、ELSI 研究を推進する。（◎文、厚）

4.4.研究開発及び新産業創出等を支える基盤的施策

4.4.1.データ利活用基盤の構築

（医療譲歩の利活用の推進）

・　デジタルセラピューティクス*、医療機器ソフトウェア・AI 等の新たな分野について、審査員に対する専門的知識の向上や、薬事、標準、倫理、サイバーセキュリティ等の国際的なルールづくりに関与しつつ、国際的な制度調和に留意して、国内における必要な制度整備を進める。また、国際的な臨床研究や国際共同治験等を促進するため、バイオ・ライフサイエンス分野のデータの取り扱いについて、倫理、情報法制、セキュリティの国際的なルールづくりに関与しつつ、国内における必要な制度整備を進める。（総、文、◎厚、経）

＊ デジタル技術を用いた疾病の予防、診断・治療等の医療行為を支援または実施するソフトウェア等のこと

(2)研究開発の環境の整備

・　研究で得られたデータが産業利用を含めて有効かつ継続的に活用されるよう、IT 基盤を含む個人の同意取得（E-consent*）や倫理審査の円滑化、国際連携対応を想定した取得データの標準化等データ連携のための取組を進める。（総、文、◎厚、経）

*電子的な手法を用いて同意取得を行うこと。

(3)研究開発の公正かつ適正な実施の確保

○　倫理的・法的・社会的課題への対応

・　社会の理解を得つつ実用化を進めることが必要な研究開発テーマについて、患者・国民の研究への参画の観点も加えながら、研究開発を推進するとともに、ELSI 研究を推進する。（◎文、厚）

4.4.研究開発及び新産業創出等を支える基盤的施策

4.4.1.データ利活用基盤の構築

（医療譲歩の利活用の推進）

・　デジタルセラピューティクス*、医療機器ソフトウェア・AI 等の新たな分野について、審査員に対する専門的知識の向上や、薬事、標準、倫理、サイバーセキュリティ等の国際的なルールづくりに関与しつつ、国際的な制度調和に留意して、国内における必要な制度整備を進める。また、国際的な臨床研究や国際共同治験等を促進するため、バイオ・ライフサイエンス分野のデータの取り扱いについて、倫理、情報法制、セキュリティの国際的なルールづくりに関与しつつ、国内における必要

な制度整備を進める。（総、文、◎厚、経） ＊ デジタル技術を用いた疾病の予防、診断・治療等の医療行為を支援または実施するソフトウェア等のこと

２　他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

AMED 研究に対応する研究事業はないが、将来社会実装されうる技術動向を把握し、それが社会に与えうる影響を検討し、必要な環境整備を推進することによって、最先端の技術を実用化につなげようとする AMED 研究等の開発及び社会への受容が促進され、イノベーション加速に資する。

Ⅲ　研究事業の評価

（１）必要性の観点から	厚生労働分野に係る健康・医療関連に特化した具体的な ELSI は多く存在し、課題の抽出、解決に向けた研究が求められている。 医療情報のデジタル化及びデジタルデータ（病理画像、CT・MRI 画像、手術動画、ゲノムデータ等）については、AI 研究開発等への利活用の促進が肝要であり、デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係る ELSI の抽出、国際的な動向も踏まえた対応策の検討が必要である。 更に、急速に進展する生成 AI を巡っては、その利用におけるリスク等について国内外で議論がなされているところであり、今後、厚生労働分野における利用に際しての対応策の検討が必要となる可能性がある。 ゲノム分野については、国民が安心してゲノム医療を受けられるために回避すべき社会的不利益に対する対応策に関する検討結果や指針の提案等が期待される。 したがって、ゲノム医療、ICT、AI をはじめとする科学技術の開発とこれらの科学技術がもたらす ELSI の影響をリアルタイムで検討する本研究事業を並行して実施していくことは、最先端の科学技術の社会実装とより一層のイノベーションの推進に必要不可欠である。
（２）効率性の観点から	研究の進捗状況を評価する中間評価委員会の評価を研究者へフィードバックすることで、効率的な研究事業の継続実施を図っている。外部有識者から構成される評価委員会で研究評価を行うことで、効率的な研究を推進している。また、本研究事業は多岐にわたる科学技術のもたらす ELSI の中から、ゲノム解析や AI 技術に対して焦点を当てつつ、生命科学・医学系研究全体に共通する ELSI に関する研究も推進し、厚生労働分野の各種先端的な研究の進捗状況の把握と同時並行で研究を実施することで、新たな科学技術の社会実装を効率的に進めることが期待できる。
（３）有効性の観点から	人文社会科学及び自然科学の様々な分野の視点から具体的な課題の抽出やその重要度等の評価に関する調査研究を行い、科学的根拠に基づく社会的便益、社会的コスト、意図せざる利用等を予測することから、利害調整を含めた政策の検討に資する。また、現行の法制度における整理を行いガイドラインの作成を目標とする研究事業を行う等、本研究事業の成果は、新たな科学技術の社会実装を推進する上で有効である。
（４）総合評価	厚生労働分野は国民生活と密接する部分が多く、国民の関心も高いため、具体的な ELSI の抽出、解決に向けた研究により、新たな科学技術の開発とこれらの科学技術がもたらす ELSI を検討する本事業を行うことで、国民が安心してゲノム医療又は AI を活用した医療・介護等を受けるための環境整備の進展および開発･受容に伴う課題の解決によるイノベーションの加速に

	貢献できる。更に、最新の技術革新や法制度に対応していることから、引き続き研究を推進する必要がある。

研究事業名	地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業
主管部局・課室名	大臣官房国際課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	令和４年度	令和５年度	令和６年度
	41,250	41,250	41,250

I　実施方針の骨子

１　研究事業の概要

（１）研究事業の目的・目標

【背景】

新型コロナウイルス感染症の世界的流行は、生命、生活、所得・雇用、居住、医療、福祉等様々な問題を引き起こした。このように、地球規模の保健課題は、近年国際社会における重要性が非常に高まっており、国際保健の枠組の見直しも視野に入れ、世界保健機関（WHO）のみならず、国連総会、G７及びG20等の主要な国際会議において重要な議題となっている。また、平成27（2015）年９月の国連総会で採択された「持続可能な開発目標」（SDGs）では、保健分野のゴールが引き続き設定され、国際的な取組が一層強化されている。

我が国では「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本方針」、「グローバルヘルス戦略」、「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2023 改訂版」、「骨太方針（経済財政運営と改革の基本方針2023）」及び「統合イノベーション戦略2023」等、国際保健に関連する政府方針・戦略が相次いで策定されている。これらの方針・戦略では、我が国が地球規模保健課題の取組に貢献することが政策目標とされ、国際機関等との連携によるユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）や健康安全保障の推進、健康・医療に関する国際展開の促進等が謳われている。

我が国は、国を挙げてSDGsの達成に向けて取り組んできた中で、平成31（令和元）（2019）年にG20大阪サミット及びG20岡山保健大臣会合を主催し、令和２（2020）年にはUHCフォーラム2020をバンコクにて共催した。また、新型コロナウイルス感染症に対する国際的な対応においても、諸外国や国際機関と連携し、新規の協力枠組の創設を含めて、多大なる貢献を行ってきた。さらに、令和３（2021）年には東京栄養サミットを主催し、令和５（2023）年には再び議長国としてG７会合を主催し、国際保健分野における様々な場面で議論を主導している。

【事業目標】

国際社会における協調と連携の重要性が高まる中、限られた財源を戦略的に活用して保健分野における国際政策を主導し、国際技術協力等を強化することを通じて、より効果的・効率的に国際保健に貢献し、地球規模保健課題への取組を推進することによって持続可能で強靭な国際社会の構築を目指す。

【研究のスコープ】

（ア）感染症対策を含む、保健関連のSDGsの達成及びそれに向けた状況評価
（イ）我が国が関与する国際会議の成果評価、及び将来関与する会議に向けた準備とその終了後の成果評価
（ウ）国際保健政策人材の育成
（エ）保健関連の国際機関・団体に対するより戦略的・効果的な資金拠出と関与の方法

の検討

【期待されるアウトプット】

（ア）保健関連の SDGs には、UHC の達成、生涯を通じた健康の確保、感染症対策、非感染性疾患の予防と治療、精神保健及びウェルビーイングの促進等が含まれる。令和 12（2030）年までに我が国及び我が国が支援を行っている各国で SDGs を達成するために、中間年である令和５（2023）年の状況を踏まえた対策の立案及び進捗状況評価を行う。

（イ）我が国主催の令和５（2023）年の G７会合を含む国際会議においては、これまで UHC 推進、公衆衛生危機対応、高齢化、栄養、気候変動と健康に関する各種の提言や宣言が発表された。過去の提言や宣言の実施状況を確認するとともに、数年後に我が国が関与する保健関連の国際会議で検討すべき課題を明らかにする。

（ウ）国連機関等の公的組織や WHO 専門家委員会等でリーダーシップを発揮する日本人が不足している。また、WHO の最高意思決定機関である WHO 総会等の国際会合では、科学的、政治的、歴史的知見を要する議題が多数存在しているため、国際舞台で我が国の立場を効果的に主張するためには、これら知見を有するアカデミアが、行政官とは違った視点で、国際的な議論を分析する必要がある。そしてその分析結果から、国際保健政策人材の育成・確保の方策を確立し、人材の質的・量的な拡大を図る。

（エ）国際保健のアジェンダが大きく変化していく状況で、保健に関連する国際機関への関与を効果的に推進するために、我が国が積極的に関与していくべき機関、及びそれらに対して戦略的・効果的な資金拠出及び関与をする方法を確立する。

【期待されるアウトカム】

SDGs 達成の中間年である令和５（2023）年の状況評価を参考にして、国際社会が令和 12（2030）年までに計画的かつ効率的に SDGs を達成できるよう我が国が貢献することは、国際保健に関連する政府方針や戦略内の目標達成にも繋がる。また、限られた財源の中で最大限に我が国が国際保健分野における議論を主導することは、我が国の国際保健分野におけるプレゼンスを向上させるだけでなく、世界各国の健康危機管理能力や栄養状態等の保健水準の向上にも寄与する。

（２）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】2030 年までの Universal Health Coverage 達成に向けたアジア各国の進捗状況と課題に関する研究（令和３～４年度、（ア）に該当）

【概要】UHC との関係の中で、高齢化、NCDs（Non-Communicable Diseases）、民間連携、医療の安全と質、社会保障等のテーマについて研究を行った。

【成果の活用】分析の結果は、G７の成果物に反映された。また、各領域の研究結果やメッセージをまとめた一般および各国の政策担当者向けリーフレットを作成し、各国の政策に役立てられた。

【課題名】国際会議で効果的な介入を行うための戦略的・効果的な介入手法の確立に資する研究（令和２～４年度、（ウ）に該当）

【概要】WHO 総会において加盟国代表として我が国の立場を効果的に主張する技術を学ぶための模擬国際会議を複数回開催し、国際保健人材育成のための教材を作成した。

【成果の活用】得られた知見に基づいて策定された国際保健人材育成のための教材と教育プログラムは、我が国の国際保健政策人材の育成・確保に活用される。

【課題名】ASEAN 等における高齢者介護サービスの質向上のための国際的評価指標の開

発と実証に資する研究（令和６年度継続中、（ア）及び（イ）に該当）
【概要】諸外国の介護の質の評価に関する既存の指標や好事例を収集・整理し、現地調査を踏まえて、調査指標を抽出し、抽出した指標と各国の高齢化率や国連 UHCI (Universal Health Coverage Index)との関連を考察した。
【成果の活用】調査に基づく提言や国際会議等での発信を通じて ASEAN 諸国等における介護サービスの質の向上に貢献し、介護サービスの質に関する世界的な課題解決において日本が主導的な役割を果たすことに繋がることが期待される。

２　令和７年度に推進する研究課題

（１）継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】世界の健康危機への備えと対応の強化に関する我が国並びに世界の戦略的・効果的な介入に関する研究
【概要】WHO 加盟国の間で議論されているパンデミックの予防、備え及び対応に関する WHO の新たな法的文書（いわゆる「パンデミック条約」）及び国際保健規則（IHR）の改正の交渉が、令和６年５月の WHO 総会で終了する予定である。新たな「パンデミック条約」と IHR 改正によって生じる世界の健康危機対応の体制の変化を速やかに分析するとともに、世界の健康危機への備えと対応を強化するために我が国の成し得る貢献について適時に提言する必要がある。
【成果の活用】「グローバルヘルス戦略」の内容を補強するとともに、日本が国際的な法整備において主導的な役割を果たすことにもつながり、ポストコロナの国際秩序の安定、日本の国際的なリーダーシップの強化に貢献する。

【課題名】カーボンニュートラル社会におけるヘルスケアシステムの設計と転換策を提案する研究
【概要】ヘルスケア部門由来の排出量が約 6.4%と世界と比較して大きい我が国において気候変動にレジリエントかつ低炭素で持続可能な保健システムの実現を達成するための評価手法と転換シナリオを検討しているが、研究をさらに推進するためには、医療従事者に対するヒアリングと研究協力をさらに強化する必要があることとともに、社会実装を意図した研究成果を得るために医療現場を知る専門家を加えることが必要である。
【成果の活用】国内ヘルスケア分野の脱炭素ロードマップ策定の礎となるとともに、日本が各国に先駆けた取組を実施することで当該分野の国際議論において主導的な役割を果たし、我が国のヘルスケア産業の気候変動の移行リスクを低減していくことが期待される。

【課題名】ユニバーサルヘルスカバレッジ(UHC)の新しい構成要素または周縁分野に関する政策分析研究
【概要】我が国は、「2030 年までの世界での UHC 達成」のための有志国グループである UHC フレンズを設立したほか、日本での UHC ナレッジ・ハブ設置について検討する等、UHC は我が国の国際保健外交の主要分野の１つとなっている。近年 UHC に関する国際機関等の文書に、UHC とパンデミック予防・対策の関係や、医療の質・医療安全等新しい要素が見られるようになっている。本研究では、それらの新しい要素を同定し、日本あるいは世界として UHC 達成に寄与するために行うべき介入について検討する。そして、パンデミック予防・対策と UHC 達成の関係及びその両方に寄与する保健システム強化の方法、医療の質等の UHC の要素・周縁分野が効果的に UHC 達成するための

新たな知見を得る。
【成果の活用】我が国が出席する国際会議等で扱われるべき技術的内容に関する基礎資料となるほか、パンデミック後の「新しい時代の UHC」という概念を我が国がエビデンスに基づいて提唱することに繋がる。特に、UHC ナレッジ・ハブは令和７年度内に設置予定であり、研修教材の作成に活用可能な成果が同年度に求められる。

（２）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】2023 年Ｇ７長崎保健大臣会合の成果を踏まえた国際保健課題の取組の促進に資する研究
【概要】2023 年に日本が議長国として開催したＧ７長崎保健大臣会合では、将来の健康危機への予防・備え・対応の強化や、世界全体のユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）達成のための貢献について議論した。これらの議論は各年の議長国に引き継がれることになるが、日本議長国下で示されたＧ７としての方向性をもとに国際保健分野における日本としての取組を進めるとともに、Ｇ７をはじめとした様々な国際会議場での議論においてもそのプレゼンスを引き続き発揮できるよう方策の検討を行う。特に、Ｇ７として世界全体の UHC 達成へさらに貢献していくための方向性をまとめた「G7 Global Plan for UHC Action Agenda」に沿って、日本が世界にリードして取り組むべき分野を検討し、また、厚生労働省が策定する国際保健に関する戦略とも連携をさせつつ、国際保健分野における日本の今後の貢献と、次に日本がＧ７議長国を務める 2030 年に向けた議論の方向性を提案する。
【成果の活用】本研究の成果は、Ｇ７や G20 をはじめとした各年の国際会議場における日本の発言や成果文書へのインプットに活用され、加えて、日本が次にＧ７議長国を務める 2030 年における議題の検討材料として用いられる。また、今後の国際保健における日本の貢献の検討のための根拠資料として活用される。

【課題名】世界保健機関（WHO）のガバナンス強化に資する研究
【概要】WHO は、国際保健事業の指導的かつ調整的機関であり、そのガバナンスは事業計画の決定、リソースの効率的な活用、組織改善等を通じて WHO がその業務を執行するうえで非常に重要である。WHO の組織管理は、WHO 加盟国によって年に２回の事業・予算・管理委員会（PBAC）及び執行理事会（EB）で議論され、年１回の WHO 総会で最終的な決定が行われている。日本が WHO の組織管理に適切に関与することは、我が国の拠出金が戦略的かつ効果的に活用され、日本が重要視している保健課題が WHO においても取り組まれるために重要である。本研究では、WHO の事業計画、人材の流動ポリシー、非国家主体（企業、NGO 等）との関与に関する枠組等を調査し、WHO のガバナンスの課題について分析する。同時に、国連機関を中心とした他の国際機関との比較を通じて組織特有のガバナンスの課題やベストプラクティスを特定する。それらの調査及び分析に基づき、WHO が他の国際機関よりも優れたレベルまでガバナンスの水準を引き上げ、維持するための手法について提言するとともに、WHO に対する効果的・戦略的な拠出と組織管理についての我が国の関与方法や、日本が重要視している保健課題が WHO においても取り組まれるための提案を行う。
【成果の活用】本研究で得られた調査及び分析結果とそれらに基づく政府に関する提言を活用し、我が国が WHO の事業・予算・管理委員会（PBAC）及び執行理事会（EB）並びに WHO 総会で、効果的・戦略的に WHO のガバナンスに関与することが可能となる。これにより、我が国の拠出金が戦略的かつ効果的に活用され、日本が重要視している保健課題の取組が強化され、我が国が WHO のガバナンスの水準の引き上げと維持に貢

献することが期待される。

【課題名】アジアをはじめとした発展途上国における高齢化対応も含んだ UHC 達成を推進する施策や制度の提言に資する研究

【概要】我が国では、高齢化社会に対応し、介護を社会全体で支えることを目的として 2000 年に介護保険制度が創設され、これまで多くの知見の蓄積がなされているところである。

高齢化が進みつつあるアジアをはじめとした発展途上国において、高齢化への対応も含んだ UHC の達成を推進するにあたり、途上国が抱える課題、ギャップ、ニーズ等を調査・分析する。また、各国の社会・文化・制度等に配慮したうえで、我が国がこれまでに蓄積した高齢化対応に係る知見も活用し、途上国における UHC 達成に向けた保健医療サービス（介護サービスを含む）の提供、及びそのサービスを可能にする保健医療財政の強化のために必要な、途上国が取り組むべき具体的な施策や制度について研究を行う。

【成果の活用】本研究の分析や考察の結果を以下のように活用することを想定する。①日本に設置が検討されている UHC ハブで使用される研修材料の基礎資料とすること、②今後の国際会議で扱われるべき技術的内容に関する基礎資料とすること、③諸外国に日本の経験を踏まえた提言をすることで、国際保健における日本のプレゼンスを高め、諸外国の介護制度の整備、改善に貢献すること。

Ⅱ　参考

1　研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画】（令和６年６月 21 日閣議決定）

Ⅹ.個々分野の取組

４．グローバルヘルス（国際保健）

「アジア諸国を始めとするインド太平洋地域における健康格差の是正や海外活力の取り込みを通じた我が国の医療・介護産業の成長の観点を踏まえ、グローバルヘルス（国際保健、ユニバーサルヘルスカバレッジ）に戦略的に取り組む。・・・また、気候変動に強靱かつ低炭素で持続可能な保健医療システムの構築を目指した気候変動と健康に関する変革的行動のためのアライアンス（ATACH）の取組を促進する」

【成長戦略等のフォローアップ】（令和４年６月７日閣議決定）

II. 「ＧＸ・ＤＸ等への投資」関連のフォローアップ

３.「科学技術・イノベーション」関連

（医療・医薬品・医療機器）

「国際的に脅威となる感染症対策の強化のための国際連携等に関する基本戦略」･･･に基づき･･･ワンヘルス・アプローチによる感染症対策や調査研究等を行う。･･･薬剤耐性（AMR）対策を「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン（2023-2027)」に沿って進める。

「グローバルヘルス戦略」･･･や「国際的に脅威となる感染症対策の強化のための国際連携等に関する基本戦略」に加え、Ｇ７広島サミットの成果も踏まえ･･･適切な拠出を通じた連携強化及び日本の医薬品・医療機器の調達の促進･･･等を行う。」「人獣共通の感染症も含めた感染症対策の円滑な実施のため…緊急事態対応ができる体制を構築する」

【経済財政運営と改革の基本方針 2024】（令和６年６月 21 日閣議決定）

第２章　社会課題への対応を通じた持続的な経済成長の実現 ～賃上げの定着と戦略的な投資による所得と生産性の向上～

２．投資の拡大及び革新技術の社会実装による社会課題への対応

（２）ＧＸ・エネルギー安全保障

「エネルギー安全保障と脱炭素を一体的に推進する中で、産業競争力の強化、新たな需要・市場創出を通じた成長フロンティアの開拓を図り、強靱な経済構造を構築することを目指す。･･･サーキュラーエコノミー（循環経済）の実現に取り組む。」

７．持続的な経済成長の礎となる国際環境変化への対応

（１）外交・安全保障

(外交)

「「自由で開かれたインド太平洋」の実現に向け、日米同盟を基軸に、豪印韓英比を含め、欧州、ＮＡＴＯ、ＡＳＥＡＮ、太平洋島しょ国、中東地域等の同盟国・同志国との協力連携を進める。食料、保健、気候変動、プラスチック汚染対策など、地球規模課題に関するルール形成・強化を進めるとともに、ＴＩＣＡＤ９やＰＡＬＭ10、「中央アジア＋日本」対話・首脳会合も活用し、アフリカ、太平洋島しょ国や中央アジアを含むグローバル・サウスへの関与を強化する。」

「安全保障理事会改革を含む国連の機能強化、国際機関邦人職員の増強、国際裁判を含む国際法に基づく紛争解決、ＷＰＳ、人間の安全保障、日系人を含む親日派・知日派の育成等の課題に取り組む。」

（５）対外経済連携の促進、企業の海外ビジネス投資促進

(対外経済連携の促進)

「アジア諸国を始めとするインド太平洋地域における健康格差の是正や海外活力の取り込みを通じた我が国の医療・介護産業の成長の観点を踏まえ、国際保健に戦略的に取り組む。WHOや世界銀行等の協力を得て人材育成・知見収集を行う世界的な拠点「ＵＨＣナレッジハブ」の日本への設置、ＥＲＩＡと連携した外国医療人材の育成、医療インバウンドを含む医療・介護の国際展開、ワクチンアライアンス及びストップ結核パートナーシップへの貢献、気候変動に強靱かつ低炭素で持続可能な保健医療システムの構築を目指した気候変動と健康に関する変革的行動のためのアライアンス（ＡＴＡＣＨ）の取組の促進、インパクト投資を始めとする民間資金の呼び込み等を進める。」

【統合イノベーション戦略 2024】（令和５年６月４日閣議決定）

第２章　Society5.0 の実現に向けた科学技術・イノベーション政策

１．国民の安全と安心を確保する持続可能で強靱な社会への変革

（２）地球規模課題の克服に向けた社会変革と非連続なイノベーションの推進

「2050 年までに、温室効果ガスの排出を全体としてゼロにする、2050 年カーボンニュートラルを実現する。・・・その際、技術導入、社会実装 を促すべく、国民のライフスタイルの脱炭素化の促進、ゼロカーボンシティの実現・拡大と国民理解の醸成を図るとともに、必要な制度・基準などの仕組みも検討する。」

（６）様々な社会課題を解決するための研究開発・社会実装の推進と総合知の活用

「我が国と価値観を共有する国・地域・国際機関等（ＥＵ、Ｇ７、ＯＥＣＤ等）と連携して、気候変動などの地球規模で進行する社会課題や、少子高齢化や経済・社会の変化に対応する社会保障制度等の国内における課題の解決に向けて、研究開発と成果の社会実装に取り組む。」

４．官民連携による分野戦略の推進
（戦略的に取り組むべき応用分野）
（６）健康・医療
「ＵＨＣの達成への貢献を視野に、アジア健康構想及びアフリカ健康構想の下、各国の自律的な産業振興と裾野の広い健康・医療分野への貢献を目指し、我が国の健康・医療関連産業の国際展開を推進する。」

２　他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

厚生労働省が実施する研究事業「地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業」は、厚生労働省の実施する政策の推進のための政策研究を行っている。AMED における「地球規模保健課題解決推進のための研究事業」では、低・中所得国を研究フィールドとして Global Alliance for Chronic Diseases（GACD）と連携した慢性疾患対策を目的とした実装研究や、我が国発の製品の海外展開を推進するための実装研究である、「低・中所得国の健康・医療改善に向けた、医薬品・医療機器・医療技術等の海外での活用に向けた臨床研究」を行っている。

これら２つの研究事業は、政策研究の成果から将来の実装研究のシーズが発見され、また実装研究から製品の海外展開における政策課題が抽出されるような連携が期待される。例えば、実装研究である「低・中所得国の健康・医療改善に向けた、医薬品・医療機器・医療技術等の海外での活用に向けた臨床研究」で特定された海外展開するにあたっての障壁が、政策研究である「三大感染症等に関連する保健システム強化について我が国から行う国際機関への戦略的・効果的な関与に資する研究」において研究すべき課題として還元され、その成果である我が国の国際機関への関与を通じた解決策によって、我が国発の製品が円滑に海外展開されるというような相乗効果も期待される。

他にも、政策研究である「WHO における国際文書の策定とその効果検証を通じた世界的な健康危機対応の強化に資する研究」において発見された新規国際文書策定後の低・中所得国における法的整備やワクチン・治療薬・診断薬の研究開発・生産能力等の課題は、実装研究である「低・中所得国の健康・医療改善に向けた、医薬品・医療機器・医療技術等の海外での活用に向けた臨床研究」における新たなシーズにつながり、相乗効果を生み出すことが期待される。

Ⅲ　研究事業の評価

（１）必要性の観点から	我が国が、国際保健分野を主導していくためには、WHO をはじめとする国際機関やＧ７等の多国間の枠組に効果的に関与することが重要である。我が国は、令和５年のＧ７議長国としてＧ７長崎保健大臣会合を開催し、国際保健分野における重要な議論を主導した。特に、Ｇ７で初めてワンヘルスに関する専門家会合を開催し、保健、農業、環境の３つのトラックを統合し、分野横断的な保健課題への協働の必要性を世界に示した。本研究事業を通じて得られる我が国の国際保健政策の方向性に関する提言は、我が国がＧ７長崎保健大臣の成果を踏まえ、国際保健課題の取組を引き続き推進し、国際社会における保健政策を主導するために必要である。 また、本事業で明らかとなる、国際保健政策の中心的な役割を果たす WHO の意思決定プロセスや政策形成への積極的な関与を通じた自国の立場を効果的に主張する手法は、国内外の保健課題の解決に貢献するために必要である。 さらに、我が国が引き続き国際社会に対して、UHC の達成に向けた施策や制度の提言を実施していくために、発展途上国の高齢化問題や顕在化しつつ

	ある少子化問題に対応することは不可欠であり、本事業の成果を活用し、我が国から、少子高齢化社会における好事例を共有し、UHC 達成に向けた具体的な施策を提案していく必要がある。
（２）効率性の観点から	本事業では、国際機関で活躍する日本人に焦点を当て、国際会議の議題に関する複雑な歴史的・政治的背景を解析している。我が国の立場を国際社会に効果的に主張する手法の開発と、それを活用できる人材の育成を並行して行うことによって、国際保健政策における新たな方向性の提示や国際保健分野で他国との協調を効率的に実施することができる。
（３）有効性の観点から	本事業の研究結果はこれまで保健課題に関する国際的議論の場で大いに活用されてきた。例えば継続課題の「世界の健康危機への備えと対応の強化に関する我が国並びに世界の戦略的・効果的な介入に関する研究」では、世界の健康危機への備えと対応を強化するために、令和６年５月の WHO 総会で報告された、パンデミックの予防、備え及び対応に関する WHO の新たな法的文書（いわゆる「パンデミック条約」）及び国際保健規則（IHR）の改正を通じて我が国の成し得る貢献について提言がなされている。これらの研究結果は、実際の交渉において活用されており、国際社会における我が国のプレゼンスを維持及び強化するうえで極めて有効である。
（４）総合評価	本事業の成果は、WHO を含めた国際機関が開催する国際会議等の国際保健課題を議論する場における我が国の方針の根拠となっており、我が国がより効果的な国際協力と貢献を行う観点からも意義深い。 新型コロナウイルスによるパンデミック以降、公衆衛生危機に関する議論が活発化しており、日本がこのような議論に積極的に関与することは、日本の健康安全保障にも直結するため、本研究事業の意義は大きい。 本研究事業の成果を、国際保健における課題解決推進に向けて活用することは、日本の国際社会への貢献に繋がり、国際保健に関連する政府・戦略内の目標達成に資すると評価できる。

研究事業名	厚生労働科学特別研究事業
主管部局・課室名	大臣官房厚生科学課
省内関係部局・課室名	省内関係部局

当初予算額（千円）	令和４年度	令和５年度	令和６年度
	244,407	380,667	380,667

I　実施方針の骨子

1　研究事業の概要

（1）研究事業の目的・目標

【背景】

国民の生活を脅かす突発的な問題や社会的要請の強い諸問題について、緊急に行政による効果的な施策が必要な場合があり、それに対応するための機動性の高い研究を実施する必要がある。

＜令和５年度の研究課題（全 44 課題）のうちの主な課題＞

- 保健医療分野における生成 AI の国内外利活用事例の把握及び利活用可能性の探索のための研究
- 特定機能病院の評価指標の開発に資する研究
- 平時及び有事における政策決定に資する質の高いエビデンスを集積・創出する人材を育成するための研修プログラムの開発研究
- 日本におけるカニクイサル等（非ヒト霊長類）の需要と供給の現状把握と不足見込み数の推計並びに今後の検討・提言に向けた研究
- 就労選択支援従業者の養成のための研修における標準プログラムの開発についての研究

など

【事業目標】

国民の生活を脅かす突発的な問題や社会的要請の強い諸問題について、緊急に行政による効果的な施策が必要な場合に、先駆的な研究を支援し、当該課題を解決するための新たな科学的基盤を得るとともに、成果を短期間で集約し、行政施策に活用する。

【研究のスコープ】

特に緊急性が高く、他の研究事業では迅速に実施できない課題についての研究を推進する。

研究課題については、当該課題の関係部局の所管課が提案し、大臣官房厚生科学課においてヒアリングを行い、事前評価委員会の評価を経て、研究の実施を決定している。

研究の実施に当たっては、効率的な運用の観点から所管課において研究事業に係る補助金執行及び進捗管理を行っている。

【期待されるアウトプット】

関連する審議会、検討会等における検討のための基礎資料とされるなど、厚生労働省の各部局における施策の企画・立案・実施等のために適宜活用されることが期待される。

また本研究事業による成果を発展させ、他の厚生労働科学研究等において新たな研究課題が取り組まれることが期待される。

【期待されるアウトカム】

研究のアウトプットに基づいて適時、適切な政策が実施されることが期待される。

（２）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】「2023 年Ｇ７保健関連会合における我が国の効果的なプレゼンスの確立および喫緊の課題に対応するための国際保健政策への貢献に資する研究」（令和４年度）

【概要】2023 年（令和５年）に日本が議長国を務めるＧ７保健大臣会合に向けて、エビデンスに基づいた具体的な政策提言を緊急的に実施する必要があったため、国際保健分野の関係者・関係機関との緊密な連携の下、国際的な議論の潮流を踏まえ、日本の立場や強みを活かしたユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）達成への貢献や将来の健康危機への予防・備え・対応の強化に向けた政策提言を行った。

【成果の活用】研究成果を基盤として、Ｇ７保健トラックのアジェンダが設定され、「Ｇ７長崎保健大臣宣言」及び「Ｇ７ UHC グローバルプラン」が合意された。加えて、この成果は、Ｇ７広島サミットの成果文書である「Ｇ７広島首脳コミュニケ」にも反映された。

【課題名】「長時間労働の医師への健康確保措置に関するマニュアルの改訂のための研究」（令和４年度）

【概要】令和６年度から、医療機関は月 100 時間以上の時間外・休日労働が見込まれる医師に対して、追加的健康確保措置として面接指導を実施することが義務付けられるため、医療機関において長時間労働医師への面接指導を適切に運用していくための、最新の情報と法令事項が記載されたマニュアルを提供することを目的として、文献調査や面接指導の実施方法についての検討を実施し、改訂版「長時間労働の医師への健康確保措置に関するマニュアル」をとりまとめた。

【成果の活用】とりまとめたマニュアルについては、厚生労働省ホームページ（医師の働き方改革面接指導実施医師養成ナビ）に掲載し、全国の医療機関への周知したほか、令和５年度「長時間労働医師への面接指導の実施に係る研修事業」における長時間労働医師ロールプレイ研修における資料として活用した。各医療機関における長時間労働医師への適切な面接指導の実施につながった。

【課題名】「急増する植物成分由来危険ドラッグの迅速な規制に資する研究」（令和４年度）

【概要】我が国に急速に拡大しつつある植物由来の危険ドラッグに対し規制等の措置を緊急的に講じる必要が生じたため、指定薬物として指定するための判断根拠となる科学的データを収集した。

【成果の活用】得られた結果については、薬事・食品衛生審議会指定薬物部会での審議の基礎資料として活用することで、令和５年３月にカンナビノイド系化合物３物質を医薬品医療機器等法に基づく指定薬物として指定した。これらの取組により、青少年が安易に薬物に手をださない安心・安全な社会の構築に資することとなった。

２　令和７年度に推進する研究課題

（１）継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

（各研究課題は研究期間１年間で終了するため、該当しない。）

（２）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

毎年度、省内部局に対して、本研究事業の目的に合致した研究課題の募集を複数回実施しているため、新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要は、現時点では

未定である。
なお、本研究事業の研究成果は関連する審議会、検討会等における検討のための基礎資料とされるなど、厚生労働省の各部局における施策の検討に適宜活用されており、事業の目的に沿った成果を得ている。令和７年度においても同様の成果を得る予定である。

Ⅱ　参考

１　研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

本事業は、厚生労働行政に直結する社会的要請の強い諸課題に対応するため、各戦略で要請された内容を反映するための研究課題を取り扱う可能性が高い。

２　他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

各研究課題は研究期間１年間で終了するため、研究課題によって継続的な検討が必要な場合には、本事業終了後に他の研究事業等（厚生労働科学研究事業以外の各局で所管している研究事業や予算事業等を想定）で発展的に実施される場合もある。

Ⅲ　研究事業の評価

（１）必要性の観点から	本研究事業は、国民の生活を脅かす突発的な問題や社会的要請の強い諸問題について、緊急に行政による効果的な施策が必要な場合に、先駆的な研究を支援し、当該課題を解決するための新たな科学的基盤を得るとともに、成果を短期間で集約し、行政施策に活用する研究として実施しており、特に緊急性が高く、他の研究事業では迅速に実施できない課題についての研究を推進するための、不可欠な事業である。
（２）効率性の観点から	本研究事業は原則として単年度の研究であることから、次年度以降に引き続き研究を実施すべき課題が明らかになった場合には、各分野の研究事業における事前評価に基づき研究を実施する等、各部局との連携のもとに効率的に実施している。 所管課室から提案された研究課題は、成果を短期間で集約するために実施体制を精査し、組織されている。また、研究内容に照らして研究経費が精査されており、必要最低限の費用で効率的に遂行されている。
（３）有効性の観点から	これまでの研究成果は、関連する審議会、検討会等における検討のための基礎資料とされる等、厚生労働省の各部局における施策の企画・立案・実施等のために適宜活用されており、事業の目的に沿った成果を得ている。
（４）総合評価	厚生労働科学特別研究事業は、緊急に行政による対応が必要な場合に機動的に実施される研究事業であり、成果は各部局の政策に適切に反映されていることから、引き続き実施していく必要がある。

研究事業名	がん政策研究事業
主管部局・課室名	健康・生活衛生局がん・疾病対策課
省内関係部局･課室名	

当初予算額（千円）	令和４年度	令和５年度	令和６年度
	610,842	610,842	610,842

Ⅰ　実施方針の骨子

１　研究事業の概要

（１）研究事業の目的・目標

【背景】

令和５年３月に閣議決定された「第４期がん対策推進基本計画」（以下「基本計画」という。）の全体目標として「誰一人取り残さないがん対策を推進し、全ての国民とがんの克服を目指す。」ことが掲げられ、「がん予防」、「がん医療」、「がんとの共生」が３本の柱として設定され、がん研究はその基盤として位置づけられた。令和５年 12 月に策定された「がん研究 10 か年戦略（第５次）」も踏まえ、内閣府・文部科学省・経済産業省と連携し、がん研究を着実に前進させ、その成果を患者やその家族、医療従事者等に届けることによって、わが国のがん対策全体の一層の充実を図る必要がある。

【事業目標】

「がん研究 10 か年戦略（第５次）」を踏まえ、がん予防・がん医療・がんとの共生の観点に立ち、患者・社会と協働するがん研究を念頭において、がん対策に関するさまざまな政策的課題を解決する研究を推進する。

【研究のスコープ】

①がん予防、がん医療、がんとの共生それぞれにおける以下の項目等に係る政策課題の把握と解決に資する研究

・がん予防における、新たな技術の導入や検証方法、がん検診受診状況の把握
・がん医療における、がんの特性、ライフステージ等に応じた医療提供体制の構築
・がんとの共生における、がん患者やその家族等の経済負担を含む心理・社会的な課題の解決

②各分野の取組やがん対策全体の評価に資する研究

【期待されるアウトプット】

がん検診については、受診状況の適切な把握方法及び新たな技術の検証方法等について検討することにより、適切ながん検診の提案等の成果を得る。また、ライフステージ等に応じたがん医療提供体制の構築に資する研究や、がん患者等の社会的な問題への対策やライフステージに応じた療養環境への支援に資する研究等を実施し、多職種連携・地域連携も含めた効率的かつ持続可能ながん医療提供体制の提案や効果的な介入プログラムの開発等の成果を得る。

【期待されるアウトカム】

AMED の「革新的がん医療実用化研究事業」から得られる成果とあわせ、がん対策推進協議会等において報告し、政策に反映させるなど、がん対策推進基本計画において３つの柱とされる「がん予防」、「がん医療」、「がんとの共生」の各分野のより一層の充実を実現し、全体目標（「誰一人取り残さないがん対策を推進し、全ての国民とがんの克服を目指す」）を達成する。

（２）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】がん遺伝子パネル検査による遺伝子プロファイリングに基づく複数の分子標的治療に関する患者申出療養の円滑な提供体制の構築に資する研究（令和６年度継続中）

【概要】がん遺伝子パネル検査で判明した遺伝子異常の結果、治療候補となる医薬品が適応外使用となる場合、薬事承認・保険適用までの間にも患者が治療薬にアクセスできる体制が必要である。がん種横断的に医薬品の治療効果を探索する研究を、患者申出療養等の保険外併用療養費制度のもとで実施する体制を構築し、その体制のもとで実施された臨床データが治験等に必要な条件や体制整備について検討した。また、がん遺伝子パネル検査後の出口戦略として、アンブレラ型試験（１つのがん種を対象として、がんの生存や増殖に関わるドライバー遺伝子を特定し、その遺伝子を標的とする薬剤を投与する試験）や、バスケット型試験（特定のドライバー遺伝子を有する複数のがん種を対象として、その遺伝子を標的とする薬剤を投与する試験）を円滑に提供できる持続的な体制を構築するための政策提言を行った。

【成果の活用】がん遺伝子パネル検査は、今後さらに広く実施されることが見込まれ、その検査の結果から治療に結びつけるための臨床試験の重要性が高まることが想定されることを踏まえ、がん遺伝子パネル検査後の患者申出療養の円滑な提供体制を構築するとともに、がん遺伝子パネル検査後の出口戦略として、バスケット型試験やアンブレラ型試験を円滑に維持するための政策策定のための検討材料とする。一例として、本試験で得られたデータは、「BRAFV600E 遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍に対するダブラフェニブ＋トラメチニブ併用療法」の薬事申請の際に、参考情報として活用された。

【課題名】子宮頸がん検診における HPV 検査導入に向けた実際の運用と課題の検討のための研究（令和６年度継続中）

【概要】2019 年に「有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドライン 2019 年度版」が刊行され、推奨グレード A の検診方法として、細胞診単独法に加えて、新たに HPV 検査単独法が示された。HPV 検査単独法は、検診の利益を担保するためにはアルゴリズム（検診結果ごとにどのような検査をいつ行うか等を定めたもの）の構築と適切な精度管理が必須であると記載されていたため、アルゴリズムやその具体的な運用方法についての学術的見解をがん検診のあり方に関する検討会において提示した。

【成果の活用】本研究により提案された HPV 検査陽性かつ細胞診陰性の者の管理方法を含めた実現可能性のある適切なアルゴリズムと、受診者がアルゴリズムを遵守できるような検診の運用体制を踏まえて、市町村における健康増進事業として実施するがん検診において推奨される検診項目等について定めた「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」に HPV 検査単独法が追加された。

【課題名】がん関連苦痛症状の体系的治療の開発と実践および専門的がん疼痛治療の地域連携体制モデル構築に関する研究（令和６年度継続中）

【概要】専門的がん疼痛治療に関する情報提供基盤の構築、研究協力医療機関における連携モデル体制の構築・実践を行い評価、政策提言を行うことを目的に、専門的がん疼痛治療コンサルテーションサービス”CHALLENGE-CanPain”の試験的運用を開始した。また、痛みの体系的治療法のがん治療期およびプライマリーケア領域における対応に関する実装の検証、終末期過活動せん妄の体系的治療法に関する安全性、有効性に関する課題の抽出等について、痛み、呼吸困難、終末期過活動せん妄の緩和の促進のためのツールを作成中である。

【成果の活用】がん疼痛等の症状緩和を目的とした医療従事者のためのツール開発によ

り、痛み、呼吸困難、終末期過活動せん妄の緩和の促進が期待される。また、疼痛緩和を専門とする医師へのオンラインコンサルテーションが可能となることで、どのような場所にいても専門的ながん疼痛緩和へつながる仕組みが構築される。研究の成果は、難治性疼痛をはじめとした症状緩和をはかるための地域連携の促進につながることが期待され、がんの緩和ケアに係る部会や次期がん対策推進基本計画を検討する上での基礎資料として活用される予定である。

２　令和７年度に推進する研究課題

（１）継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】遺伝性腫瘍に関する医療提供体制の整備に資する研究

【概要】遺伝性腫瘍の診断は、患者自身の遺伝学的検査に基づく適切な治療の提供と、その血縁者の診断や適切なサーベイランス、リスク低減手術といった適切な医療につながる可能性がある観点から重要と考えられている。遺伝性腫瘍は、がんの 5-10%と見積もられており、近年、がん遺伝子パネル検査および保険収載された遺伝学的検査の種類や実施件数の増加に伴い遺伝性腫瘍と診断される者が増えているため、診療の標準化と医療機関の連携体制の構築は急務である。本研究は、遺伝性腫瘍について、患者および未発症者血縁者に対する医療（診断、治療、遺伝カウンセリング、臓器横断的サーベイランス）の標準化に向けて、エビデンスを整理し、医療機関の連携体制の構築を推進することを目標とする。

【成果の活用】遺伝性腫瘍多遺伝子パネル検査（Multigene Panel Testing: MGPT）や、がん遺伝子パネル検査等の結果として見つかる遺伝性腫瘍が疑われる病的バリアントについて、エビデンスに基づく開示推奨度や対応方針をまとめ、遺伝学的検査（がん遺伝子パネル検査や全ゲノム解析を含む）による遺伝性腫瘍の診断に活用する。病的バリアントに基づいた診断、治療、遺伝カウンセリング、サーベイランスといった診療を標準化するための指針をまとめ、MGPT 等の遺伝性腫瘍に係る遺伝学的検査を臨床現場に広く導入するために活用する。また、遺伝性腫瘍について一般市民向けの研修資材の作成および研修会を実施し、国民の理解を深める。

【課題名】がん患者の自殺予防プログラムの開発とその実装に向けた教育研修に関する研究

【概要】がん患者の自殺については、診断後一年以内が多いことが示されており、第 4 期基本計画で「がん対策における重要な課題であり、医療従事者等により自殺リスクの高い患者へ適切な支援が行われる体制の整備が必要である」とされている。本研究は、がん患者の自殺リスクに関する因子を分析し、がん診療連携拠点病院等における自殺のハイリスク集団に対する予防プログラムや医療従事者に対する教育研修プログラムの開発を目指すものである。

【成果の活用】本研究の成果は、がん診療連携拠点病院等における、自殺リスクのあるがん患者の対応フローを作成するための基礎資料となる。さらに、本研究の成果により、がんと診断された後の患者に対する自殺予防について、医療従事者等が正しい知識を身に付けると共に、関係者と連携し、がん患者の自殺予防対策の推進を目指す。

（２）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】がん診療提供体制の適切な均てん化と集約化の推進に資する研究

【概要】がん医療が高度化する一方で、がん医療の需要が地域ごとに多様である実状を

踏まえ、基本的ながん医療提供体制の均てん化を維持するとともに、高度ながん医療については、役割分担を踏まえた、がん医療の集約化を推進する必要がある。第４期がん対策推進基本計画では、「医療提供体制の均てん化・集約化」における取り組むべき施策として、「国は、都道府県がん診療連携協議会等に対し、好事例の共有や他の地域や医療機関との比較が可能となるような検討に必要なデータの提供などの技術的支援を行う。」とされている。本研究では、全国の都道府県におけるがん診療の集約化と均てん化に向けた取り組みについて現状と課題を調査し、都道府県の検討に必要な技術的支援の方法を検討する。また、前述の調査を踏まえて、人口動態予測や全国がん登録、院内がん登録を用いた受療動向等を解析し、国と都道府県が集約化と均てん化の施策を検討するために必要なデータを提示する。

【成果の活用】がん診療提供体制のあり方検討会やがん対策推進協議会等において報告し、都道府県のがん対策の施策に活かす次期がん対策推進基本計画の策定とがん診療連携拠点病院等の整備指針の改定に活かす。

【課題名】がん診療における診療科間・多職種間の連携促進に資する研究

【概要】骨転移や、がんに伴う血栓症、治療にともなう心機能の低下等への対応では悪性腫瘍の診療を日常診療では行っていない診療科の医師や、リハビリテーションに関する専門職種等、がん治療を行う診療科以外の様々な職種の介入が重要である。がん診療連携拠点病院等における、がん治療を行う診療科と、その他の診療科や多職種間の連携状況について調査し、課題を整理し、がん診療連携拠点病院等において整備すべき体制に関する提言を行う。

【成果の活用】がん診療連携拠点病院等の指定要件を改定する際に、診療科間・多職種間の連携に関する検討の根拠とする。

【課題名】子宮頸がん検診における HPV 検査単独法の精度管理体制の評価及び改善に資する研究

【概要】市町村における健康増進事業として実施するがん検診において推奨される検診項目等について定めた「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」（以下、「指針」という）に HPV 検査単独法が追加された。体制が整った市町村から指針に基づく HPV 検査単独法を実施することが可能となったが、HPV 検査単独法の実施においては、適切な精度管理体制の構築が前提となっている。HPV 検査単独法においては、アルゴリズム（検診結果ごとにどのような検査をいつ行うか等を定めたもの）が複雑であることも踏まえ、HPV 検査単独法を実施する市町村における精度管理面での評価及びフィードバックの手法を検討し、試行する。

【成果の活用】がん検診のあり方に関する検討会等において報告し、HPV 検査単独法の導入を検討する市町村において課題となりやすい点の共有及びその改善策の横展開を行う。

【課題名】がん診療連携拠点病院と地域の社会資源の連携推進に資する研究

【概要】がん診療における緩和ケア、療養生活、相談支援等について、がん診療連携拠点病院等と地域の医療機関、介護施設、患者団体等との連携が求められているが、その実態や課題は明らかではない。そのため、がん診療連携拠点病院と地域の社会資源における連携の実態と課題を明らかにし、連携を推進するための方法や体制等について明らかにすることを目標とする。

【成果の活用】本研究の成果を踏まえ、がん診療連携拠点病院等の要件や次期がん対策推進基本計画の検討における基本資料とする。

【課題名】がん研究及びがん対策における患者・市民参画の教育プログラム標準化等の推進に資する研究
【概要】これまでに作成された研究分野における患者・市民参画の標準教育プログラムをもとに、がん対策推進協議会や都道府県協議会委員等の活動に資する患者・市民参画の標準教育プログラムを開発し、有用性の検証を行い、がん対策において広く患者・市民が参画できる適切な教育体制を提案する。
【成果の活用】がん研究分野で推進されてきた患者・市民参画に係る知見を各分野に展開し、がん対策全体における患者・市民参画を促進する。

Ⅱ　参考

1　研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2024 改訂版】（令和６年６月 21 日閣議決定）

【38 頁　Ⅴ－６．－（４）】再生・細胞医療・遺伝子治療等

認知症等の脳神経疾患の発症・進行抑制・治療法の開発を進めるとともに、10 万ゲノム規模に向けて、がん・難病の全ゲノム解析等の事業実施組織を 2025 年度に設立し、その成果の患者への還元や、情報基盤の整備を通じ、ゲノム創薬を始めとする次世代創薬、iPS 細胞等の再生医療・創薬、細胞医療、遺伝子治療の取組を推進する。また、ライフ・コースに着目した健康医療の研究開発を推進する。

この事業実施組織や、ゲノムのバイオバンクが中心となって、医学・薬学にとどまらず、バイオインフォマティクス、数理科学等の異分野まで含めた、関係する医療機関、研究機関、スタートアップ等の企業と連携し、全ゲノム解析やマルチオミックス解析（特定の症例に対し、DNA 解析、RNA 解析、タンパク質解析等の複数の手法で統合的・網羅的に解析する方法）の結果や臨床情報等を利用し、創薬の成功率の向上を図る。

【経済財政運営と改革の基本方針 2024】（令和６年６月 21 日閣議決定）

【42 頁　第３章－３．】

（１）　全世代型社会保障の構築

（医療・介護サービスの提供体制等）

このほか、がん対策、循環器病対策、難聴対策[186]、難病対策、移植医療対策[187]、慢性腎臓病対策、アレルギー対策[188]、依存症対策[189]、栄養対策、睡眠対策、ＣＯＰＤ対策等の推進や、予防接種法[190]に基づくワクチン接種を始めとした肺炎等の感染症対策の推進を図るとともに、更年期障害や骨粗しょう症等に対する女性の健康支援の総合対策の推進を図る。

（創薬力の強化等ヘルスケアの推進）

このほか、ＭＥＤＩＳＯ[198]の機能強化、ＣＡＲＩＳＯ（仮称）[199]の整備など医療介護分野のヘルスケアスタートアップの振興・支援の強力な推進、2025 年度の事業実施組織の設立に向けた全ゲノム解析等に係る計画[200]の推進を通じた情報基盤の整備[201]や患者への還元等の解析結果の利活用に係る体制整備、創薬ＡＩプラットフォームの整備[202]、医療機器を含むヘルスケア産業、ｉＰＳ細胞を活用した創薬や再生医療等の研究開発の推進及び同分野に係る産業振興拠点の整備や医療安全の更なる向上・病院等の事務効率化に資する医薬品・医療機器等の製品データベースの構築等を推進する。

186 高齢者自身が聞こえづらい状況であることに早期に気付くきっかけ作りや聴覚補助機器の体験促進を含む。 187 臓器提供数の増加を踏まえた移植のための医療提

供体制の構築を含む。 188 アレルギー疾患（アトピー性皮膚炎等を含む。）医療の均てん化の促進等を含む。189 調査研究の推進等を含む。 190 昭和 23 年法律第 68 号。198 医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDical Innovation Support Office） 199 介護分野におけるＭＥＤＩＳＯと同様の相談窓口（CARe Innovation Support Office）200 「全ゲノム解析等実行計画 2022」（令和４年９月 30 日厚生労働省） 201 マルチオミックス（網羅的な生体分子についての情報）解析の結果と臨床情報を含む 202 複数の創薬ＡＩ（リガンド（がん細胞を認識する抗体等）の情報を含む。）を開発し、それらを統合するプラットフォーム。

【統合イノベーション戦略 2024（令和６年６月４日閣議決定)】

【11 項　３．（１）-①　重要分野の戦略的な推進（健康・医療）】

・　高齢者を始めあらゆる年代が健康な社会（幸齢社会）を実現するため、ライフコースに着目した研究開発を総合的に推進する。具体的には、認知症等の脳神経疾患の早期予防・治療に向けた研究、次世代ｉＰＳ細胞等による革新的な融合研究やｉＰＳ創薬研究、バイオバンク間の連携 による個別化医療・予防医療の実現、オルガノイド等を駆使した研究開発等を推進し、ライフコースのメカニズム解明を進めるとともに、「がん研究 10 か年戦略（第５次)」に基づく社会実装を意識したがん研究の推進、健康・医療・介護に関する情報やライフログデータ等のＰＨＲを有機的に連結できる環境の整備やオンライン診療・遠隔医療等の普及を推進する。

２　他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

AMED 研究（革新的がん医療実用化研究事業）では、文部科学省・経済産業省と連携し、基礎的・基盤的研究成果を確実に医療現場に届けるため、主に応用領域後半から臨床領域にかけて予防・早期発見、診断・治療等、がん医療の実用化をめざした研究を「健康・医療戦略」及び「がん研究 10 か年戦略」に基づいて強力に推進し、健康長寿社会を実現するとともに、経済成長への寄与と世界への貢献を達成することを目指している。具体的には、革新的ながん治療薬の開発や小児がん、希少がん等の未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた研究等を実施している。

一方、厚生労働科学研究費で実施するがん政策研究事業は、こうした研究開発の成果を国民に還元するための、がんに関する相談支援、情報提供の方策に関する研究や、がん検診、がん医療提供体制の政策的な課題の抽出とその対応方針を決定するための研究等を実施し、研究成果を施策に反映することを目的としている。

Ⅲ　研究事業の評価

（１）必要性の観点から	がんに関する行政的・社会的な研究として、がん患者やその家族等の心理・社会的な課題の解決に資する研究、がん対策の効果的な推進と普及に関する研究等、がん対策において必要性・重要性の高い研究を推進しており、がん対策推進基本計画に基づき、令和５年 12 月に策定された「がん研究 10 か年戦略（第５次)」に沿って戦略的に研究を推進していくことが重要である。第４期がん対策推進基本計画の３本の柱及びそれらを支える「基盤」を着実に実施するための研究、具体的には、①がんの１次予防やがん検診（２次予防）などの課題を解決するための研究を実施することにより「がん予防」を、②小児・AYA 世代のがん患者等に対する妊孕性温存療法やがんゲノム医療の提供体制等のライフステージ等に応じたがん医療提供体制の構築に資する研究、診療科間・多職種間の連携の促進等の適切な診療提供体制の推進に資する研究により「がん医療」の充実を、③がん患者・経験者・家族等の心理的・社会的な課題や高齢のがん患者の療養環境の実態の把握に関する研究、相談支援の質の確保や連携体制の構築に資する研究により「がんとの共生」を、④患者・市民参画やがん診療に係る人材育成等に関する研究により「基盤」の整備を、それぞれ実現するために必要な研究を重点的に推進するべき

	である。
（２）効率性の観点から	がん対策推進協議会などの検討会における議論等を踏まえ、がん患者をはじめとする国民のニーズと国内外のがん研究の推進状況の全体像を正確に把握した上で、適切な研究課題の企画立案や、課題ごとの研究特性に即した研究計画やエンドポイントの設定を明確にした上での中間・事後評価の実施等、継続的な進捗管理が実施されており、がん研究の成果を確実なものにするため、政府一丸となったがん研究推進体制のもとで効率的な研究事業の運営がなされている。
（３）有効性の観点から	行政的・社会的な研究として、がん患者等の心理的・社会的な課題や妊孕性温存療法、がんゲノム医療等に関する研究を含む、ライフステージ等に応じたがん医療提供体制の構築に資する研究、がん対策の効果的な推進と普及に関する研究等に取り組み、目標を達成することで、多くの有用な知見を創出することが求められる。その知見を発展させ、行政施策として実施することで、がん対策の推進に寄与することが期待される。
（４）総合評価	「がん対策推進基本計画」、「健康・医療戦略」に基づいて策定された、令和６年度からの「がん研究 10 か年戦略（第５次）」に沿って、ライフステージ等に応じたがん医療提供体制の構築に資する研究、がん対策の効果的な推進と普及に関する研究等に取り組み、社会的なニーズや臨床的に重要性の高い研究、がん対策に対して必要性・重要性の高い研究等を推進し、着実な成果を上げている。「がん対策推進基本計画」および「がん研究 10 か年戦略」に基づき、がんの予防、がん医療、がんとの共生等、研究開発が必要とされる分野について重点的に推進するべきである

研究事業名	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
主管部局・課室名	健康・生活衛生局健康課
省内関係部局･課室名	健康・生活衛生局がん・疾病対策課、医政局歯科保健課、医政局地域医療計画課

当初予算額（千円）	令和４年度	令和５年度	令和６年度
	596,160	596,160	596,160

I　実施方針の骨子

1　研究事業の概要

（1）研究事業の目的・目標

【背景】

WHO の報告では、がん、循環器疾患、糖尿病、COPD などの生活習慣病による死亡者数は、世界の全死亡者数の約６割を占めている。わが国においても、生活習慣病は医療費の約３割、死亡者数の約５割を占めており、急速に進む高齢化への対応や社会保障制度の持続のためにも、生活習慣病の発症予防や重症化予防について、早急な対策が求められている。

がん以外の代表的な生活習慣病である循環器疾患や糖尿病は、若年期を含めた様々なライフステージの中で、不適切な生活習慣等が発症に影響し、重症化していくことが特徴である。特に循環器疾患に関しては、わが国の主要な死亡原因であるとともに、要介護状態に至る重大な原因の一つでもある。そのため、人生 100 年時代を見据えると、国民の健康寿命の延伸や健康格差の縮小、および生涯にわたる生活の質の維持・向上に向けて、包括的かつ計画的な対応が求められている。

生活習慣病の発症予防・重症化予防には、栄養・食生活、身体活動・運動、休養・睡眠、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康といった、各ライフステージにおける個人の生活習慣の改善や健康づくりに加えて、ライフコースアプローチを踏まえた包括的な健康づくりが重要である。同時に、健診・保健指導（１次・２次予防）の利用の推進、生活習慣病の病態解明や治療法の確立、生活習慣病患者の治療の均てん化等（２次・３次予防）を進めることで、国民の健康寿命の延伸が可能になる。

令和６年度開始の健康日本２１（第三次）の推進に向けて、各分野におけるさらなるエビデンスの創出が喫緊の課題である。

循環器病については、令和元年 12 月に施行された「健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法」に基づき、令和５年３月に閣議決定された第２期循環器病対策推進基本計画に則って研究をさらに推進していく必要がある。

【事業目標】

がん以外の代表的な生活習慣病対策について、疫学研究、臨床研究、臨床への橋渡し研究を推進し、保健・医療の現場や行政施策に寄与するエビデンスの創出を目指す。

【研究のスコープ】

・「健康づくり分野（健康寿命の延伸と健康格差の縮小、栄養・身体活動等の生活習慣の改善、健康づくりのための社会環境整備等に関する研究）」においては、個人の生活習慣の改善や社会環境の整備等による健康寿命の延伸・健康格差の縮小に資する政策の評価や、政策の根拠となるエビデンスの創出を目指す。

・「健診・保健指導分野（健診や保健指導に関する研究）」においては、効果的・効率的な健診や保健指導の実施（質の向上、提供体制の検討、結果の有効利用等）を目指す。

・「生活習慣病管理分野（脳卒中を含む循環器疾患や糖尿病等の対策に関する研究)」においては、生活習慣病の病態解明やその解決策となる政策提言により、治療の均てん化、生活習慣病を有する者の生活の質の維持・向上等を目指す。

【期待されるアウトプット】

以下に各分野の代表的なものを挙げる。

○健康づくり分野：

予防・健康づくりの推進や自然に健康になれる環境づくりに資するエビデンスの創出

- 栄養）栄養・食生活関連のエビデンスの創出
- 運動）身体活動・運動推進のためのエビデンスの創出
- 睡眠）適切な睡眠・休養取得のための介入方法を含めたエビデンスの創出
- 喫煙）受動喫煙対策による社会的インパクト評価

○健診・保健指導分野：

- 健康診査・保健指導における健診項目等の必要性、妥当性の検証
- PHR（Personal Health Record）を扱う事業者等が健康情報等を提供するモデルの提示
- 地域・職域連携の推進状況の評価や課題の整理、健康指標の改善に向けた地域・職域連携推進事業の活用方法の提示

○生活習慣病管理分野

- 循環器病領域における、情報提供・相談支援プログラムや、各都道府県で使用できる有用な目標指標の作成
- NDB データや患者調査を用いた糖尿病対策の課題の把握と、医療体制整備や予防・健康づくりにおける対応策の提示

【期待されるアウトカム】

健康日本２１（第三次）を推進する上で必要なエビデンスの創出によって、施策を効果的に推進することができ、健康寿命の更なる延伸につながる。

また、特定健診等を含めた健診や保健指導の定期的な見直しに寄与する。

さらに、循環器病については、第２期循環器病対策推進基本計画に基づいた研究を推進することにより、健康寿命の延伸や循環器病の年齢調整死亡率の減少を目指す。

（２）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

○健康づくり分野

【課題名】「適切な睡眠・休養促進に寄与する「新・健康づくりのための睡眠指針」と連動した行動・習慣改善ツール開発及び環境整備」（令和３～５年度）

【概要】睡眠に係る最新のシステマティックレビュー等に基づいて、健康づくりのための睡眠指針 2014 の改訂案を作成した。

【成果の活用】令和５年度に開催した「健康づくりのための睡眠指針の改訂に関する検討会」の資料として提出され、「健康づくりのための睡眠ガイド 2023」として公表となった。

○健診・保健指導分野

【課題名】「特定健康診査および特定保健指導における問診項目の妥当性検証と新たな問診項目の開発研究」（令和３～５年度）

【概要】健康診査・保健指導の問診項目の妥当性評価についてとりまとめた。

【成果の活用】第４期特定健診・特定保健指導等の見直しや「標準的な健診・保健指導

プログラム」の改訂に貢献した。

○生活習慣病管理分野

【課題名】「循環器病の慢性期・維持期におけるリハビリテーションの有効性の検証のための研究」（令和４～５年度）

【概要】循環器病患者を対象とした慢性期・維持期（生活期）のリハビリの実態調査に基づいた問題点の把握、科学的根拠の収集を行うとともに、維持期・生活期リハビリを実践するためのガイドブックを作成した。

【成果の活用】循環器病患者に対する維持期・生活期リハビリの普及と、質の高いリハビリ実践のために活用される予定である。

２　令和７年度に推進する研究課題

（１）継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

○健康づくり分野

【課題名】「骨粗鬆症検診実施率・受診率向上に資する検診実施体制の見直しのための研究」

【概要】健康増進事業の一環として自治体が行っている骨粗鬆症検診について、令和６年度開始の健康日本 21（第三次）の目標指標として、「骨粗鬆症検診受診率の向上」が設定されたことを踏まえ、自治体の参考となるような、より効果的・効率的な検診の判定基準や検診実施体制の検討、好事例の収集を行う。

【成果の活用】令和６年度開始の健康日本２１（第三次）の目標指標である、骨粗鬆症検診受診率や、実施率の向上に資するエビデンスの創出を行う。

○健診・保健指導分野

【課題名】「特定健康診査における問診・検査項目の必要性・妥当性の検証、及び新たな項目の検討のための研究」

【概要】令和６年度より特定健診・特定保健指導の第４期実施期間が開始となり、健診項目や保健指導の方法の一部が変更されたことによる、実施状況等への影響を踏まえ、第５期特定健診等実施計画の策定に向け、問診・検査項目の妥当性、新規項目の必要性等の検討を行う。

【成果の活用】次期特定健康診査・特定保健指導において健康診査の項目や実施体制等の見直しに資するエビデンスを構築する。

○生活習慣病管理分野

【課題名】「成人先天性心疾患に罹患した成人の社会参加に係る支援体制の充実に資する研究」

【概要】成人先天性心疾患（ACHD）の患者が抱える社会・経済的な実情・課題を踏まえた生活・就労支援に関するニーズ等の調査を実施するとともに、ACHD の患者に対する社会・経済的な支援内容の周知や、生活・就労支援の実践に向けた支援モデルの開発と試行運用等を行い、支援ツールの作成と発信等を行う。

【成果の活用】今後の成人先天性心疾患の移行期における社会生活・就労支援の支援体制を検討するための基礎資料とする。第２期循環器病対策推進基本計画（令和５年３月閣議決定）において、先天性心疾患や心筋症等の患者が社会に受け入れられ、自身の病状に応じて治療を継続し、疾患と付き合いながら就業できるよう、治療と仕事の両立支援に取り組むことが記載されており、対策を進めるための必要な支援ツールと

して活用する。

（２）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

○健康づくり分野

【課題名】「身体活動・運動の適切な評価及び個人差を踏まえた介入方法に関する研究」

【概要】質問紙に加えて、歩数計やウェアラブルデバイスを介して収集した PHR 情報等を用いて、自身の身体活動・運動及び座位行動に関する評価について検証し、それらを踏まえた個人の生活習慣等に応じた適切な身体活動・運動の取組を検討する。

【成果の活用】健康日本２１（第三次）の身体活動・運動分野の取組の推進にあたり、ICT も活用しつつ、個人の特性を踏まえた介入手法を提案する。

○健診・保健指導分野

【課題名】「特定保健指導の効果的な実施のための研究」

【概要】効果的な保健指導の手法について、国内の複数の保険者等の保健指導実施機関を対象として実証研究を行い、特定健診・特定保健指導の階層化基準、保健指導対象者の優先順位付けにおいて必要な要素を整理し、ICT の効果的な活用を含めた特定保健指導のモデル案を作成する。

【成果の活用】第５期特定健診・特定保健指導における特定保健指導の実施方法の検討のために、本研究のエビデンスを活用する。

○生活習慣病管理分野

【課題名】「第３期循環器病対策推進基本計画における臨床指標の確立に資する研究」

【概要】第３期循環器病対策推進基本計画において指標として策定すべき臨床項目を整理したうえで、第３期循環器病対策推進基本計画で使用すべき臨床指標を提案し、指標収集のためのプロセスを明らかにする。

【成果の活用】第３期循環器対策推進基本計画で活用する臨床指標の提案。

Ⅱ　参考

１　研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【新しい資本主義の グランドデザイン及び実行計画】（令和６年６月 21 日閣議決定）

Ⅴ．５．③ｉ）生体・生活データを利用した予防・重症化予防・健康づくりの推進

国民の主体的な予防・重症化予防・健康づくり、データヘルスの推進のため、アプリやウェアラブル・デバイス等で把握する生体・生活データに基づき、食生活、運動、受診のアドバイス等を通じ生活習慣の改善や病気の予防・重症化予防を図る実証プロジェクトを実施する。その際、民間 PHR（Personal Health Record）サービスが提供するライフログデータ（歩数や睡眠等）の標準化を進め、上記の実証プロジェクト等の生体・生活データと連携して医療機関が受診勧奨や受診時の効率的な検査・診療に活用できる環境を整備する。

【経済財政運営と改革の基本方針 2024】（令和６年６月 21 日閣議決定）

第３章　３．（１）全世代型社会保障の構築（抜粋）

（予防・重症化予防・健康づくりの推進）

健康寿命を延伸し、生涯活躍社会を実現するため、減塩等の推進における民間企業との連携、望まない受動喫煙対策を推進するとともに、がん検診の受診率の向上にも資するよう、第３期データヘルス計画に基づき保険者と事業主の連携（コラボヘルス）の深化を図り、また、

予防・重症化予防・健康づくりに関する大規模実証研究事業の活用などにより保健事業やヘルスケアサービスの創出を推進し、得られたエビデンスの社会実装に向けたＡＭＥＤの機能強化を行う。元気な高齢者の増加と要介護認定率の低下に向け、総合事業の充実により、地域の多様な主体による柔軟なサービス提供を通じた効果的な介護予防に向けた取組を推進するとともに、エビデンスに基づく科学的介護を推進し、医療と介護の間で適切なケアサイクルの確立を図る。また、ウェアラブルデバイスに記録されるライフログデータ（睡眠・歩数等）を含むＰＨＲについて、医療や介護との連携も視野に活用を図るとともに、民間団体による健康づくりサービスの「質の見える化」を推進する

【健康・医療戦略（第２期）】（令和２年３月 27 日閣議決定、令和３年４月９日一部変更）

2.2.1 健康・医療をめぐる我が国の現状（抜粋）

我が国では、（中略）平均寿命は年々延びて男女ともに世界最高水準に達しており、高齢化率（65 歳以上人口割合）は、（中略）2018 年には 28.1%に達するなどますます高齢化が進展している。健康寿命と平均寿命との差、すなわち疾病などの健康上の理由により日常生活に制限のある不健康期間は、2010 年から 2016 年の間に男女ともに約 0.3 年が短縮されたものの、依然として 10 年近くの期間を占めており、更なる短縮に向けた取組が望まれる。（中略）診断・治療に加えて予防の重要性が増すと同時に、罹患しても日常生活に出来るだけ制限を受けずに生活していく、すなわち、疾病と共生していくための取組を車の両輪として講じていくことが望まれている。予防については、二次予防（疾病の早期発見、早期治療）、三次予防（疾病が発症した後、必要な治療を受け、機能の維持・回復を図るとともに再発・合併症を予防すること）に留まらず、一次予防（生活習慣を改善して健康を増進し、生活習慣病等を予防すること）も併せて取り組むべきであることが指摘されている

4. 具体的施策

4.1.(1)研究開発の推進

○疾患領域に関連した研究開発

（生活習慣病）

・個人に最適な糖尿病等の生活習慣病の重症化予防方法及び重症化後の予後改善、QOL 向上等に資する研究開発。AI 等を利用した生活習慣病の発症を予防する新たな健康づくりの方法の確立・循環器病の病態解明や革新的な予防、診断、治療、リハビリテーション等に関する方法に資する研究開発

4.2.1.(1)公的保険外のヘルスケア産業の促進等

○適正なサービス提供のための環境整備

・データ等を活用した予防・健康づくりの健康増進効果等に関するエビデンスを確認・蓄積するための実証を行う。

・生活習慣病等との関連について最新の科学的な知見・データを収集し、健診項目等の在り方について議論を行う。また、特定健診については実施主体である保険者による議論も経て、健診項目等の継続した見直しを行う。

２　他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

AMED の「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業」では健康づくり、健診・保健指導、生活習慣病対策等について、患者及び臨床医等のニーズを網羅的に把握し、臨床応用への実現可能性等から有望なシーズを絞り込み、研究開発を進めている。こうした研究の成果を国民に還元するため、厚生労働省が実施する「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業」において、施策の見直しや制度設計、患者及び臨床医等のニーズに適合した政策の立案・実行等につなげる研究を実施している。

Ⅲ　研究事業の評価

（１）必要性の観点から	高齢化の進展に伴い、我が国の主要な死因である循環器疾患を代表とする生活習慣病及びその合併症の増加が見込まれ、健康寿命の延伸を目指す上で、生活習慣病の対策は重要課題である。持続可能な社会保障制度の維持のためには、本研究事業の成果として得られる科学的エビデンスに基づき、保健・医療の質の向上を目指すことが必要であり、本研究事業の持つ意義は大きい。
（２）効率性の観点から	本研究事業は、令和６年度開始の「健康日本 21（第三次）」や令和５年３月に閣議決定された「第２期循環器病対策推進基本計画」の方向性にしたがって推進されており、「健康づくり分野」「健診・保健指導分野」「生活習慣病管理分野」と分類することで、それぞれの施策への反映が効率よく行える仕組みとなっている。研究事業の評価においては、循環器病、糖尿病、健診・保健指導、公衆衛生学、栄養、看護、救急、歯科など多岐にわたる専門の委員を含めた評価委員会を開催し、専門的な評価を取り入れることにより効率的な研究事業の推進を図っている。
（３）有効性の観点から	本研究事業の成果は、日本人の生活習慣病対策や健康づくりに対する施策が依拠する科学的エビデンスとして、「健康日本 21（第三次）」や「第２期循環器病対策推進基本計画」の推進に活用される。また、本邦における健康診査の項目や問診項目、健診実施体制の見直しに反映される。さらに、循環器病予防についてのこれまでの科学的エビデンスをまとめ、診療ガイドライン等を作成し、研究成果の出版物の普及によって、様々な医療の現場にも貢献できることから、その有効性は高い。
（４）総合評価	本邦において、がん以外の主な生活習慣病について、保健・医療の現場や行政施策に科学的エビデンスを提供する研究事業は本事業が唯一である。これまでも、栄養・運動等による健康づくりや循環器病対策など、一定の科学的エビデンスを示してきた。今後は、生活習慣の改善や生活習慣病対策等の総合的な取組の推進につながる、科学的エビデンスの創出を通じて、「健康日本 21（第三次）」や「第２期循環器病対策推進基本計画」の取組を促進し、国民の健康寿命の延伸に貢献していくことが期待される。

研究事業名	女性の健康の包括的支援政策研究事業
主管部局・課室名	健康・生活衛生局健康課
省内関係部局･課室名	なし

当初予算額（千円）	令和４年度	令和５年度	令和６年度
	55,000	55,000	55,000

Ⅰ　実施方針の骨子

１　研究事業の概要

（１）研究事業の目的・目標

【背景】

これまで、わが国における女性の健康に関する取組は主に疾病分野ごとに展開され、また研究においても妊娠・出産や個別の疾病等に着目して行われてきた。このため、女性の身体はライフステージごとに劇的に変化するという特性を踏まえた取組や、社会的な側面も含めた生涯に渡る包括的な支援は十分に行われておらず、また女性の健康施策を総合的にサポートする診療体制も十分に構築されておらず、早急な対応を図る必要がある。平成 26 年４月に自由民主党によってとりまとめられた「女性の健康の包括的支援の実現に向けて〈３つの提言〉」においても、「生涯を通じた女性の健康支援の充実強化」について提言がなされるとともに、男女共同参画基本計画においても女性の健康支援の重要性が指摘されている。さらに、令和５年６月に閣議決定された「女性活躍・男女共同参画の重点方針（女性版骨太の方針）2023」においても示された通り、女性の健康支援に関しては、女性の心身の状態が人生の各段階に応じて大きく変化するという特性を踏まえた生涯にわたる包括的な観点が必要である。令和６**年度においては、国立成育医療研究センターに「女性の健康」に関するナショナルセンターの機能構築が進められているところであり、**栄養や運動等も含めた、女性のライフステージにおける様々な健康課題について検討し、政策的提言を行うための研究の推進がより一層求められている。

【事業目標】

女性の健康の包括的支援に係る提言において指摘されている女性の心身の特性に応じた保健医療サービスに関して、地域や職域において専門的かつ総合的に提供する体制、人材育成体制、情報の収集・提供体制、女性の健康支援の評価手法等を構築するための基盤を整備する。

【研究のスコープ】

・ エビデンスに基づいた女性の健康に関する情報を収集・提供するための調査研究
・ 生涯を通じた女性の健康の包括的支援に資する基礎的知見を得るための調査研究
・ 女性の健康に関する知見を広く行き渡らせ、定着化を図るための普及・実装研究

【期待されるアウトプット】

女性の健康に関わる者に対する学習教材や人材育成・研修方法、医療関係者の連携のためのガイドライン、ホームページ等の情報発信基盤、女性特有の疾病に対する介入効果に関するエビデンス等の成果を創出する。

【期待されるアウトカム】

女性の生涯を通じた健康の包括的支援を推進し、さらに、わが国の女性の活躍を促進するとともに健康寿命の延伸につながることが期待される。

（２）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】女性のライフコースの多様化を踏まえた健康の包括的支援に関する情報発信基盤の構築等による周知啓発に向けた研究(令和２～４年度)
【概要】女性の健康の包括的支援政策研究事業において平成 27 年度に立ち上げ、厚生労働省が運営している情報提供サイトである、女性の健康推進室「ヘルスケアラボ」のアクセスの記録を分析し、需要の高いコンテンツを更新しており、人事担当者、スポーツ関係者、養護教諭等の企業における研修や個人の自己学習に活用できるｅラーニングシステムを新設した。
【成果の活用】女性が直面する健康課題について、ライフステージ毎の女性の健康ガイドや知っておきたい病気のセルフチェックポイントなど、国民の誰もが知識を得られるように情報提供するとともに政策説明等を通じて活用し、普及を図っている。

【課題名】保健・医療・教育機関・産業等における女性の健康支援のための研究(令和３～５年度)
【概要】女性の健康を支援する人材育成・研修方法の開発、分野横断的で効果的な支援方法の開発や、保健・医療・福祉・教育・産業・地域等のシームレスな連携体制の構築につなげるための基礎資料や教材の作成を行った。
【成果の活用】女性の健康に影響を与える社会経済状況等に基づく支援の在り方に関する基礎資料を作成し、第５次男女共同参画計画で講ずべき施策を推進する際の基礎資料とする。

【課題名】性差にもとづく更年期障害の解明と両立支援開発の研究(令和６年度継続中)
【概要】女性及び男性の更年期の健康課題に関して、国内外のエビデンスの収集・整理を行い、更年期症状の発生状況や受療行動、治療等に関する国内の実態把握を実施中である。さらに研究を推進して、更年期世代のニーズをより詳細に把握する予定である。
【成果の活用】女性活躍が推進され、多様な働き方が広がってきた昨今、生活様式や疾病構造、就労状況の変化等を背景に、女性および男性の健康課題も変化しているため、新たな支援方法や対策を検討する際の基礎資料とする。

２　令和７年度に推進する研究課題

（１）継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】若年期から老年期に至るまでの切れ目のない女性の健康支援のための評価手法・健診項目の開発に向けた研究
【概要】生涯にわたる女性の健康支援のために、ライフステージごとの女性の健康課題を予防的かつ包括的に支援できるような社会環境整備の一つとして、女性用健診の需要増大が想定される。そのため、令和７年度末までに、女性向けの健診を効果的に実施するための健診項目の抽出を行い、女性を対象とした問診票の作成を早急に行う必要がある。
【成果の活用】健診等の様々な女性の健康支援の場で使用することのできる「女性の問診票」を作成するとともに、そのエビデンスレベルを示す資料を作成する。

【課題名】女性の健康課題、特にやせ、飲酒等の課題の解決に向けた方策及び、新たな女性の健康課題の指標・目標の策定を推進するための研究
【概要】令和６年度開始予定の健康日本 21（第三次）では、女性特有の問題としてやせ、飲酒について、項目立てがなされた。しかし、それらがもたらす女性の身体への負の

影響、ならびに、それらが起きている背景についてはエビデンスが少なく、課題解決に向けた具体的提言をすることができていない。女性のやせ、飲酒の要因やそれらのもたらす健康課題に関する国内外の実態把握を行う。

【成果の活用】次期国民健康づくり運動プランの、新たな女性の健康課題の指標・目標の策定に向けて、エビデンスの集積、整理を行う。

（２）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】女性のあらゆるライフステージにおける健康課題に起因する将来の健康リスクや社会経済学的影響を含めた分析及び課題解決のための対策に向けた研究

【概要】女性就労率が上昇して、月経随伴症状や更年期症状を抱えながら就労する女性が増加しており、その潜在的な有症率の高さやプレゼンティズム（(健康問題による出勤時の生産性低下)）などが指摘されている。したがって、性別を越えて、それらの月経や更年期関連の健康課題の認知度を高め、適切な対応をとることが求められている。そのため本研究では、我が国における女性のあらゆるライフステージの健康課題に関する科学的根拠の提示、月経や更年期症状に起因するプレゼンティズムやアブセンティズム（**健康問題による欠勤**）による社会経済学的評価を行う。

【成果の活用】月経や更年期症状等、女性特有の健康課題に対する詳細なニーズを明らかにし、それらに対するきめ細かい支援を行うための基礎資料とする。

【課題名】女性の健康の包括的支援に関する課題解決へ向けた政策的統合研究

【概要】女性の健康に関し、その心身の状態が人生の各段階に応じて大きく変化するという特性により生涯にわたる包括的な支援が必要との観点から、現在構築が進められている女性の健康ナショナルセンターの機能も踏まえ、研究者間のネットワークの構築も含めた研究体制の整備、女性の健康支援の評価方法、地域や職域における専門的かつ総合的な支援、人材育成、情報提供、普及啓発等相談支援体制の提供のあり方について検討を行う。

【成果の活用】政策提言等を通じ女性の健康に関する包括的支援に向けた基盤整備に活用する。

Ⅱ　参考

１　研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

「経済財政運営と改革の基本方針 2024」（令和６年６月 21 日閣議決定）

第２章 社会課題への対応を通じた持続的な経済成長の実現 ～賃上げの定着と戦略的な投資による所得と生産性の向上～

６．幸せを実感できる包摂社会の実現

（女性活躍）

女性の経済的自立に向け、Ｌ字カーブの解消に資するよう、女性版骨太の方針 2024 ※１に 基づき、(中略) 性差を踏まえた職域・ 地域における相談支援体制の充実、フェムテックの推進、女性の健康ナショナルセンター （仮称）における診療機能の充実及び研究の推進など生涯にわたる女性の健康への支援等 に取り組む。

「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2024 改訂版」（令和６年６月 21 日閣議決定 ）

Ⅴ．投資の推進

５．健康・医療
ⅲ）女性の健康への支援
性差を踏まえた職域・地域における相談支援体制の充実、フェムテックの推進、 女性の健康ナショナルセンター（仮称）における診療機能の充実及び研究の推進など生涯にわたる女性の健康への支援に取り組む。

「女性活躍・男女共同参画の重点方針 2024（女性版骨太の方針 2024）」
Ⅱ 女性の所得向上・経済的自立に向けた取組の一層の推進
（３）仕事と健康課題の両立の支援
① 健康診断の充実等による女性の就業継続等の支援
Ⅲ 個人の尊厳と安心・安全が守られる社会の実現
（７）生涯にわたる健康への支援
② 健康診断の充実等による女性の就業継続等の支援（再掲）④ 性差に応じ更年期などにおける健康を支援する取組の推進（総合対策の確立）

「第５次男女共同参画基本計画」（令和２年 12 月 25 日閣議決定）
Ⅱ 安全・安心な暮らしの実現
第７分野 生涯を通じた女性の健康支援

２ 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

AMED が実施する「女性の健康の包括的支援実用化研究事業」では、女性特有の疾病に関する研究、男女共通課題のうち特に女性の健康に資する研究等を行っている。一方厚生労働科学研究費補助金で実施する「女性の健康の包括的支援政策研究事業」は、こうした成果を国民に還元するため、女性の健康に関する社会環境の整備に関する研究等を実施し、研究成果を施策に反映することを目的としている。今後は必要に応じて子ども家庭庁の所管する研究事業との連携を検討していく。

Ⅲ 研究事業の評価

（１）必要性の観点から	令和６年６月に閣議決定された「女性活躍・男女共同参画の重点方針（女性版骨太の方針）2024」においても示された通り、女性の健康課題については、その心身の状態が人生の各段階に応じて大きく変化するという特性から、調査研究にもとづく最新の知見を踏まえ、生涯にわたり、包括的に支援していくことが求められている。また、現在構築が進められている女性の健康ナショナルセンター（仮称）とも連携して、女性のライフステージにおける様々な健康課題について検討し、政策的提言を行うための研究の推進がより一層求められている。本研究事業はこれらの課題に早急に対応するために必要不可欠である。
（２）効率性の観点から	本研究事業は、女性の各年代における健康課題に対し、医学的・生物学的観点に留まらず、社会的背景を踏まえた包括的な支援に焦点を当てているため、産婦人科学、小児科学、看護学、公衆衛生学、健診・保健指導など、多岐に渡る専門家で構成される評価委員会が、多角的な視点から効率性を踏まえて評価する体制となっている。また、小児期から性成熟期、出産期、更年期、老年期にわたる女性のライフコース全体を通じて検討を行い、行政施策に直結する課題を設定しており、効率的にかつ切れ目なく研究を実施し、研究成果を効率的に施策へ反映することが可能となっている。
（３）有効性の	本研究事業の成果を、女性の健康支援に携わる人材の育成や普及啓発、女

観点から	性の健康に係る情報収集及び情報提供体制の整備、女性の健康支援のための診療及び相談体制、ライフステージに応じた健康評価・フォローアップ体制の整備などの、女性の健康課題に対する政策立案に活用することにより、女性の直面する身体的・精神的困難を軽減し、生涯にわたる女性の健康支援が可能となる。
（４）総合評価	女性のライフステージごとの健康課題は、女性の就業の増加、晩婚化や生涯出産数の減少、平均寿命の延伸など様々な要因により大きく変化している。こうした背景も踏まえ、女性の健康に関する国民への正確な情報提供や、女性が必要な支援・医療を受けられる環境整備を進めることで、女性の健康の維持増進のみならず、社会・経済活動の活性化に貢献することが見込まれる。

研究事業名	難治性疾患政策研究事業
主管部局・課室名	健康・生活衛生局難病対策課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	**令和４年度**	**令和５年度**	**令和６年度**
	1,776,460	1,776,460	1,776,460

Ⅰ　実施方針の骨子

１　研究事業の概要

（１）研究事業の目的・目標

【背景】

難病対策については、平成 26 年に難病の患者に対する医療等に関する法律（平成 26 年法律第 50 号。以下「難病法」という。）及び児童福祉法の一部を改正する法律（平成 26 年法律第 47 号。以下「児童福祉法改正法」という。）が成立し、共に平成 27 年１月に施行された。難病法では「国は、難病の患者に対する良質かつ適切な医療の確保を図るための基盤となる難病の発病の機構、診断及び治療方法に関する調査及び研究を推進する」とされ、児童福祉法改正法では「国は、小児慢性特定疾病の治療方法その他小児慢性特定疾病その他の疾病にかかっていることにより長期にわたり療養を必要とする児童等の健全な育成に資する調査及び研究を推進する」とされている。

平成 29 年度までに、全ての指定難病（令和６年４月現在、341 疾病）を研究対象とする研究体制が構築され、平成 30 年度からは、難病の医療提供体制として、難病診療連携拠点病院を中心とした難病医療支援ネットワークが稼働した。平成 31 年度（令和元年度）から令和２年度には、難病法及び児童福祉法改正法の施行５年後の見直し議論が行われた。

令和４年９月に公表された全ゲノム解析等実行計画 2022 では、難病の全ゲノム解析等のこれまでの取組を踏まえた基本方針と運営方針が示された。また健康・医療戦略では、難病の特性を踏まえ、厚生労働科学研究から AMED 研究まで切れ目なく実臨床につながる研究開発を実施することとされている。

なお、難病法では、難病を「発病の機構が明らかでなく、治療方法が確立していない、希少な疾病であって、長期の療養を必要とする疾病」、児童福祉法では、小児慢性特定疾病を「児童等が当該疾病にかかっていることにより、長期にわたり療養を必要とし、及びその生命に危険が及ぶおそれがあるものであって、療養のために多額の費用を要するもの」と定義して、幅広い疾病を対象として調査研究・患者支援等を推進している。

【事業目標】

全ての難病及び小児慢性特定疾病の患者が受ける医療水準の向上と患者の QOL 向上に貢献することを目的とし、難病医療支援ネットワークの推進や難病ゲノム医療の整備等の診療体制の向上、難病施策の推進に資する普及啓発、全国的な疫学調査、診断基準・重症度の策定、診療ガイドライン等の整備、小児成人期移行医療の推進、指定難病患者データベースを含めた各種データベースの活用、AMED 研究を含めた関連研究との連携を行う。

【研究のスコープ】

○疾患別基盤研究分野：広義の難病だが指定難病ではない疾患について、診断基準・重症度分類の確立等を行う。

○領域別基盤研究分野：指定難病及び一定の疾病領域内の複数の類縁疾病等について、疾病対策に資するエビデンスを確立する。

○横断的政策研究分野：種々の疾病領域にまたがる疾患群や、疾病によらず難病等の患者を広く対象とした研究を行う。

【期待されるアウトプット】

- 客観的な診断基準・重症度分類の策定や診療ガイドライン等の策定・改訂
- 指定難病の指定に向けた情報整理
- 指定難病患者データベース等の各種データベースの構築
- 関連学会、医療従事者、患者及び国民への普及・啓発
- 早期診断や移行期を含めた適切な施設での診療等を目指す診療提供体制の構築
- 適切な移行期医療体制の構築
- AMED 難治性疾患実用化研究事業との連携
- 複数の疾病領域に共通の課題に対するガイドラインや手引きの作成
- 複数の領域別基盤研究分野の研究班の連携体制の構築

【期待されるアウトカム】

本研究事業の成果を踏まえて、難病法の施行５年後見直しにおけるフォローアップ、次の５年後見直しへ向けた課題抽出を行うことによって、難病・小児慢性特定疾病患者への良質な医療提供が可能となり、難病の医療水準の向上や患者の QOL 向上等につながる。

（２）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】疾患別基盤研究分野における難病の医療水準の向上や患者の QOL 向上に資する研究（令和６年度終了予定）

【概要】客観的な診断基準が確立していない疾患及び、疾患概念が確立していない疾患を研究対象とする課題を実施し、情報の収集ととりまとめを行った。

【成果の活用】令和５年度の指定難病の追加において、TRPV4 異常症等の新規疾患指定の根拠となる科学的知見を提供した。

【課題名】領域別基盤研究分野における難病の医療水準の向上や患者の QOL 向上に資する研究（令和６年度終了予定）

【概要】客観的な指標に基づく疾病概念が確立されている疾病を対象とし、一定の疾病領域内の複数の類縁疾病等を網羅した上で、全ての患者が受ける医療水準の向上や QOL 向上に貢献することを目的に、診療ガイドラインの作成、早期診断や適切な施設での診療等を目指した体制の構築などを行った。

【成果の活用】指定難病の診療ガイドラインの作成は難病の普及・啓発、医療水準の均てん化に活用され、難病患者に対するより適切な医療を提供することが可能となった。

２　令和７年度に推進する研究課題

（１）継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】疾患別基盤研究分野における難病の医療水準の向上や患者の QOL 向上に資する研究

【概要】難病法・児童福祉法の法改正に係る審議会において、小児慢性特定疾病であるが指定難病ではない疾患について、指定難病への指定を目指す研究を積極的に実施するよう指摘されていることから、特に小児慢性特定疾病の中で、指定難病の指定に必要な客観的な診断基準や疾患概念が確立していない疾患に重点をおいて、情報の収集ととりまとめを行う必要がある。

【成果の活用】指定難病へ疾病が追加されることにより、治療研究の推進、難病患者への経済的負担の軽減、難病患者への適切な医療提供の確保が可能となる。

【課題名】領域別基盤研究分野における難病の医療水準の向上や患者の QOL 向上に資する研究

【概要】診断基準・診療ガイドライン等のフォローアップ調査研究、疾病の本態理解のための病因等の病態解明に向けた基礎的研究、適切な医療提供体制の構築に資する研究、当該疾病の国民への普及啓発等に資する研究、難病医療支援ネットワーク及び関連学会と連携した疾患レジストリ研究、指定難病患者データベース及び小児慢性特定疾病児童等登録データベース等を用いた研究を行う。特に継続課題のうちの「希少難治性消化器疾患の長期的 QOL 向上と小児期からのシームレスな医療体制構築」等についてはゲノム診断のための基盤構築に重点的に取り組む必要がある。

【成果の活用】指定難病および小児慢性特定疾病を含むその周辺疾病を対象に、診断基準や臨床調査個人票、難病情報センター掲載資料の作成や改訂、疾病に関する様々な情報提供を行うなど、様々な手法による医療水準の向上や、小児から成人への移行期医療（トランジション）の推進が期待される。

【課題名】横断的政策研究分野における難病の医療水準の向上や患者の QOL 向上に資する研究

【概要】疾患横断的な難病対策の推進として、視覚あるいは視覚聴覚二重障害といった感覚器障害を共通とした疾患群や中枢性感作症候群等を対象とした研究を実施しているが、これらの疾患群に関して解決すべき課題が多く残されており、さらなる研究の推進が必要である。

【成果の活用】研究成果を活用して、国会、指定難病検討委員会、難病対策委員会、小児慢性特定疾病検討委員会、**小児慢性特定疾病対策委員会**等での指摘事項に対応する。

また難病法・改正児童福祉法の法改正に係る審議会において指摘されている小児慢性特定疾病自立支援事業や移行期医療の充実のために活用する。

（２）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】小児慢性特定疾病対策の推進に寄与する基盤研究

【概要】小児慢性特定疾病（小慢）児童等に対する医療費助成の対象疾病は、児童福祉法の改正後着実に拡大されてきている。今後、さらなる対象疾患の拡充を図り、公平かつ公正な小慢対策を推進すると共に、小慢のうち指定難病の要件を満たす疾病については着実に指定難病に指定し、シームレスな医療体制の構築に向けた移行期医療支援センターの整備や自立支援事業の普及・体制整備等が求められている。本研究班では、小慢対策の推進に寄与する実践的基盤の提供に向けた研究をおこなう。

【成果の活用】①適切な医療費助成の実施、②都道府県における自立支援事業等の円滑な運用、③移行期医療支援の質の向上、全国への普及、により、小児慢性特定疾病医療を向上させる。

【課題名】領域別基盤研究分野における難病の医療水準の向上や患者の QOL 向上に資する研究

【概要】診断基準・診療ガイドライン等のフォローアップ調査研究、疾病の本態理解のための病因等の病態解明に向けた基礎的研究、適切な医療提供体制の構築に資する研

究、当該疾病の国民への普及啓発等に資する研究、難病医療支援ネットワーク及び関連学会と連携した疾患レジストリ研究、指定難病患者データベース及び小児慢性特定疾病児童等登録データベース等を用いた研究を行う。特に移行期医療体制の整備が不十分な疾患に関しては新規に取り組んでいく。

【成果の活用】難病患者への医療提供体制の維持・向上を図り、また、AMED 難治性疾患実用化研究事業につながる成果をあげることが期待される。

Ⅱ　参考

1　研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2024 改訂版（令和６年６月 21 日閣議決定)】

６．官民連携による科学技術・イノベーションの推進

（４）再生・細胞医療・遺伝子治療等

認知症等の脳神経疾患の発症・進行抑制・治療法の開発を進めるとともに、10 万ゲノム規模に向けて、がん・難病の全ゲノム解析等の事業実施組織を 2025 年度に設立し、その成果の患者への還元や、情報基盤の整備を通じ、ゲノム創薬を始めとする次世代創薬、iPS 細胞等の再生医療・創薬、細胞医療、遺伝子治療の取組を推進する。また、ライフ・コースに着目した健康医療の研究開発を推進する。

この事業実施組織や、ゲノムのバイオバンクが中心となって、医学・薬学にとどまらず、バイオインフォマティクス、数理科学等の異分野まで含めた、関係する医療機関、研究機関、スタートアップ等の企業と連携し、全ゲノム解析やマルチオミックス解析（特定の症例に対し、DNA 解析、RNA 解析、タンパク質解析等の複数の手法で統合的・網羅的に解析する方法）の結果や臨床情報等を利活用し、創薬の成功率の向上を図る 。

【フォローアップ（令和５年６月 16 日閣議決定)】

３.「科学技術・イノベーション」関連

（医療・医薬品・医療機器）

再生・細胞医療・遺伝子治療における、新たな医療技術の臨床研究・治験の推進やこれらの医療技術の製品化に向けた研究開発・製造基盤強化等の取組、遺伝子治療におけるゲノム編集技術の再生・細胞医療への応用やそれぞれの人の特性に合った薬効等を試験できるオルガノイド（試験管内で人工的に作られるミニ臓器）等の革新的な研究開発を引き続き進める。

【経済財政運営と改革の基本方針 2024（令和６年６月 21 日閣議決定)】

３．主要分野ごとの基本方針と重要課題

（１）全世代型社会保障の構築

（医療・介護サービスの提供体制等）

このほか、がん対策、循環器病対策、難聴対策、難病対策、移植医療対策、慢性腎臓病対策、アレルギー対策、依存症対策、栄養対策、睡眠対策、ＣＯＰＤ対策等の推進や、予防接種法に基づくワクチン接種を始めとした肺炎等の感染症対策の推進を図るとともに、更年期障害や骨粗しょう症等に対する女性の健康支援の総合対策の推進を図る。

【統合イノベーション戦略 2024（令和６年６月４日閣議決定)】

３．着実に推進する３つの基軸

（１） 先端科学技術の戦略的な推進

① 重要分野の戦略的な推進

健康・医療

「全ゲノム解析等実行計画 2022」を着実に推進するとともに、2023 年６月に公布・施行された、「良質かつ適切なゲノム医療を国民が安心して受けられるようにするための施策の総合的かつ計画的な推進に関する法律（令和５年法律第 57 号）」（ゲノム医療推進法）に基づく基本計画の策定に取り組む。

【健康・医療戦略(令和２年３月 27 日閣議決定)】

４．具体的施策

４．１．世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進

（１）研究開発の推進

○ ６つの統合プロジェクト

③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト

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

④ゲノム・データ基盤プロジェクト

・健常人及び疾患のバイオバンク・コホート等の情報に加え、臨床研究等を行う際のコホート・レジストリ、臨床情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築する。また、一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進など、がんや難病等患者のより良い医療の推進のため全ゲノム解析等実行計画を実施する。

○ 疾患領域に関連した研究開発

・特に、2040 年の人口動態を見据え、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野に係る研究開発を戦略的・体系的に推進する観点から、がん、生活習慣病（循環器、糖尿病等）、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症（薬剤耐性 （AMR14）を含む）等については、具体的な疾患に関して統合プロジェクトにまたがる研究課題間の連携が常時十分に確保されるよう運用するとともに、統合プロジェクトとは別に、予算規模や研究開発の状況等を把握・検証し、対外的に明らかにするほか、関係府省において事業の検討等の参考にする。

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

・特に、難病については、その種類が多い一方で症例数が少ないという制約の中で病態解明や治療法の開発を行うという特性を踏まえる必要がある。厚生労働科学研究における難病の実態把握、診断基準・診療ガイドライン等の作成等に資する調査及び研究から、 AMED における実用化を目指した基礎的な研究、診断法、

医薬品等の研究開発まで、切れ目なく実臨床につながる研究開発が行われるよう、厚生労働省と AMED は、患者の実態とニーズを十分に把握し、相互に連携して対応する。

（難病）

・様々な個別の難病に関する実用化を目指した病因・病態解明、画期的な診断・治療・予防法の開発に資するエビデンス創出のためのゲノムや臨床データ等の集積、共有化

・上記の取組による病態メカニズム理解に基づく再生・細胞医療、遺伝子治療、核酸医薬などの新規モダリティ等を含む治療法の研究開発

２　他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

AMED の疾患領域に関連した基礎的な研究や診断法・医薬品等の開発は、難病の診断基準の策定、診療ガイドラインの作成・改訂に反映させる。一方で、厚生労働科学研究において作成した診療ガイドラインの中でエビデンスレベルの低いクリニカルクエスチョンに関する研究開発を、AMED 研究において実施する。また、難病の治療法開発に向けて、厚生労働科学研究においては、AMED の病態解明研究やシーズ探索研究（ステップ 0）につながり得る、診療で得られる検体や臨床情報を用いた病態解明に向けた基礎的研究、情報収集等を行う。

Ⅲ　研究事業の評価

（１）必要性の観点から	難病および小児慢性特定疾病等の医療水準の向上、また、患者の QOL 向上のための研究を推進する必要がある。具体的には、診断基準、重症度分類、医療の均てん化に資する診療ガイドライン等の作成、評価および改訂、学会や患者会等と連携した様々な普及啓発活動、患者の療養生活環境整備や QOL 向上に資する成果、適切な医療提供体制の構築等を強化する必要がある。また、引き続き、新たな指定難病や小児慢性特定疾病の追加の検討を行う予定であるため、幅広く希少・難治性疾患に関する情報の収集を継続する必要がある。 難病のゲノム医療の推進のため、より早期の診断の実現に向けた遺伝学的検査の実施体制の整備や遺伝子治療を含む全ゲノム情報等を活用した治療法の開発の推進を目指し、創薬をはじめとした実臨床につながる研究開発が行われるよう、AMED と連携した研究を実施する必要がある。
（２）効率性の観点から	研究対象を疾患別基盤研究分野、領域別基盤研究分野、横断的政策研究分野に明確に分類することにより、内容の重複を回避し、効率的な研究の遂行が図られている。また、関連する研究班では合同でガイドラインを作成するなど、連携を図っている。さらに、小児成人移行期医療を推進する観点から、小児領域の研究者と成人領域の研究者の連携が図られている。加えて、AMED の難治性疾患実用化研究班で得られた成果を、当事業の関連研究班で取りまとめてガイドライン作成に活用する等の連携が行われている。このような連携体制によって、効率的な事業運営が行われている。
（３）有効性の観点から	各研究班は、関連学会と連携した全国的研究体制のもと、担当疾病について、診断基準、診療ガイドライン、臨床調査個人票、難病情報センター掲載資料等の作成や改訂を行うだけでなく、診療体制の中核を担い、また、学会や患者会と連携した普及啓発活動などを実践し、研究成果を医療水準の向上のために有効に活用できる仕組みを構築している。また得られた成果は、国会、指定難病検討委員会、難病対策委員会、小慢専門委員会等で指摘された、

	地域における支援体制の強化や移行期医療の充実などの課題への対応にも有効に活用されることが期待される。
（４）総合評価	本研究事業を推進することによって、診断基準・診療ガイドライン等の作成・改訂とともに、研究班を中心とした診療体制の構築、疫学研究、普及・啓発、患者会との連携を行い、難病政策の策定・運用に資するための成果の創出が期待できる。そして、それらの成果を活用し、難病および小児慢性特定疾病等の対策の推進に寄与し、早期診断・早期治療が可能となることを通じて、難病の医療水準の向上や患者の QOL 向上等が期待できる。

研究事業名	腎疾患政策研究事業
主管部局・課室名	健康・生活衛生局がん・疾病対策課
省内関係部局･課室名	なし

当初予算額（千円）	令和４年度	令和５年度	令和６年度
	69,200	69,200	69,200

I　実施方針の骨子

1　研究事業の概要

（1）研究事業の目的・目標

【背景】

平成 30 年７月に腎疾患対策検討会報告書～腎疾患対策の更なる推進を目指して～が取りまとめられ、自覚症状に乏しい慢性腎臓病（CKD）を早期に発見・診断し、良質で適切な治療を早期から実施・継続することにより、CKD 重症化予防を徹底するとともに、CKD 患者（透析患者及び腎移植患者を含む）の QOL の維持向上を図ることを全体目標とし､地域における CKD 診療体制の充実や 2028 年までに年間新規透析導入患者数を 35,000 人以下（平成 28 年比で約 10%減少）とする等の KPI、さらに、個別対策を進捗管理するための評価指標等が設定された。令和 5 年度には中間評価が行われ､「腎疾患対策検討会報告書（平成 30 年７月）に係る取組の中間評価と今後の取組について」がとりまとめられ、腎疾患政策の現状と今後の方向性が示された。

本事業では、報告書に基づく対策の均てん化による KPI の達成に向けて、地域における対策の進捗状況や先進事例・好事例等について、各都道府県に担当の研究者を配置した「オールジャパン体制」で実態調査・情報公開を行うとともに、地方公共団体や関連学会・関連団体等への助言や連携を適宜行いながら地域モデルを構築するなど、KPI の早期達成に向けたより効率的・効果的な対策を策定するための研究を実施する。また、関連学会等と連携して構築したデータベース等を活用し、疾病の原因、予防法の検討、疾病の治療法・診断法の標準化、患者の QOL の維持向上、高齢患者への対応に資する研究を、国際展開を見据えた上で実施する。

【事業目標】

① 2028 年までに年間新規透析導入患者数を 35,000 人以下（平成 28 年比で約 10%減少）とする等の、報告書に基づく対策の KPI 達成に寄与する。

② データベースの利活用等で得られたエビデンスを効果的に普及することで、腎疾患患者の予後の改善等の医療の向上につなげる。

【研究のスコープ】

・報告書に基づく対策の進捗管理や KPI の達成に向けて、地域における対策の進捗状況の把握や対策の均てん化を推進するための実態調査研究
・エビデンスに基づいた技術・介入を最適化するための実証研究
・CKD の早期発見・診断と良質で適切な治療を可能とする、CKD 診療体制の均てん化、定着化を図るための普及・実装研究

【期待されるアウトプット】

・報告書に基づく評価指標等を用いて、地域における個別対策の進捗管理や好事例の横展開をオールジャパン体制で実施し、情報をホームページ等で公開し、各種対策の地域モデルの構築、充実化等に資する成果を得る。
・CKD に係る医療提供体制の整備、CKD の普及啓発等のために行政-医療者、かかりつけ医-腎臓専門医療機関等の連携を推進するための基盤を整備する。

【期待されるアウトカム】

上記の様な事業成果の導出により、我が国の腎疾患対策を強力に推進し、国民の QOL の維持・向上や、医療の適正化に貢献する。

（２）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題】腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に資するエビデンス構築研究（令和４～６年度）

【概要】腎臓病診療に関するオールジャパン体制を構築し、関連団体、行政等との連携を図り、腎疾患対策の進捗管理を行った。また、データベース等を活用し事業の進捗の評価指標を検討した。

【成果の活用】腎疾患対策及び糖尿病対策の推進に関する検討会において、腎疾患対策の進捗状況の評価結果を報告し、「腎疾患対策検討会報告書（平成 30 年７月）に係る取組の中間評価と今後の取組について」のとりまとめに貢献した。

【課題】腎疾患対策検討会報告書に基づく慢性腎臓病(CKD)に対する地域における診療連携体制構築の推進に資する研究（令和４～６年度）

【概要】KPI 達成には地域の実情に応じた課題を抽出し対策を講じる必要があり、各自治体の行政担当者と医療者の連携が必須である。そのため、自治体担当者と医療者の連携を促進する CKD 対策ブロック会議等を開始し、対策の進捗や問題点を話し合い、地域の実情に即した診療連携体制構築推進に向け課題の抽出を行った。また、各地域での腎疾患対策の普及啓発に資する活動を行った。

【成果の活用】地域の実情に応じた診療連携体制の先行事例や好事例をとりまとめ、横展開を進めた。CKD の発症予防、重症化予防等に関する資材を新たに開発し、３月の第２木曜日の「世界腎臓デー」等にあわせて、普及啓発を行った。

２　令和７年度に推進する研究課題

（１）継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】慢性腎臓病(CKD)患者に特有の健康課題に適合した多職種連携による生活・食事指導等の実証研究（令和５～７年度）

【概要】CKD の予防・重症化予防・治療には CKD 特有の健康課題に適合した生活・食事指導が必要であり、医師のみならず、保健師、看護師、管理栄養士、薬剤師等の多職種連携による介入が求められている。多職種連携による CKD 重症化予防、治療効果向上について、地域毎の実情に応じつつ均てん化し、研修会等を通じて一層の普及促進を行うため増額が必要である。

【成果の活用】多職種連携による CKD 特有の生活・食事指導の実態調査、エビデンス構築、課題解決への提言を行う。

【課題名】慢性腎臓病患者(透析患者等を含む)に特有の健康課題に適合した診療体制の確保に資する研究（令和５～７年度）

【概要】昨今、頻発する災害において、断水、停電、施設破壊、交通遮断等の影響下における CKD 診療体制確保のため、効率的・分野横断的な情報共有・対応のさらなる推進が必要となっている。また新型コロナウイルス感染症の発生により感染症流行下における CKD 診療体制確保の必要性も浮き彫りとなった。医療機関・地方公共団体・患者等の観点から、災害時や感染症流行下にも対応可能な CKD 診療体制の確保等について、診療体制等の実態調査、課題抽出、課題解決への提言等を行う。特に、既存の災

害関連ネットワークに参加していない医療機関や地方公共団体との連携を図るための普及啓発等を行うため増額が必要である。
【成果の活用】感染症流行下や災害時における CKD 診療体制の確保及び強化につなげる。

【課題名】ライフスタイルに着目した慢性腎臓病（CKD）対策に資する研究（令和５年度～７年度）
【概要】勤労世代における CKD 重症化や透析導入は、患者本人に加えて家族の生活に影響を及ぼす重大な問題である。本研究では労働に及ぼす影響に着目し、多職種連携や、二人主治医制（かかりつけ医等と腎臓専門医療機関等の担当医間の連携診療体制）の下で、患者が主体的に継続できる効果的な CKD 対策の立案・実装を目指す。特に、勤労世代の療養と仕事の両立支援への対策を十分に行うため増額が必要である。
【成果の活用】勤労世代のライフスタイルに沿った有効な CKD 対策を確立し、患者の主体的な CKD 予防・重症化予防・治療継続の支援を行うことで、患者の労働の継続を可能とする。また企業や産業医の協力を得て、社会的経済的損失の低減を図る。

（２）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】腎疾患対策検討会報告書に基づく地域における慢性腎臓病(CKD)対策の推進に資する研究（令和７～９年度）
【概要】全国を大都市、過疎地等を含む 12 ブロック程度に分けて、ブロックごとに、実態調査、評価指標等を用いた対策の進捗状況や、均てん化に資するエビデンスの構築、対策を実践するための戦略策定を、評価やとりまとめを行う指定班と連携して実施する。また都道府県から市町村への横展開を見据えて、都道府県および市町村の担当者と連携した研究体制を構築する（会議体の設置、研修会等の実施等）。特に透析導入数について独自に減少目標を定めている自治体と連携し、対策を立案・実行する。
【成果の活用】地域における腎疾患対策の好事例の横展開により、腎疾患対策検討会の KPI 達成に貢献する。また、骨太の方針 2023 において「慢性腎臓病対策を着実に推進すること」と記載されており、改革工程表の「年間新規透析導入患者を 3.5 万人以下（2028 年）」を目指した取組に活用する。さらに、令和 5 年度に見直された「糖尿病性腎症重症化予防プログラム」と連動することにより、より効率的な腎疾患対策と糖尿病対策の推進につなげる。

【課題名】腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に資するエビデンス構築研究（令和７～９年度）
【概要】腎臓病関連学会、疫学者等を加えたオールジャパン体制を構築し、関連団体、行政等との連携を図り、報告書に基づく対策である（１）普及啓発、（２）診療連携体制の構築、（３）診療水準の向上、（４）人材育成、（５）研究開発の推進について、進捗管理を行う。また、データベース等を活用して、事業の進捗の評価指標を検討し、導入する。さらに、地域での診療連携体制構築を目指す公募班や地域における透析導入数減少目標を設定した自治体と連携して、地域別対策モデルを立案・実行した上で全国的な横展開を行う。
【成果の活用】先行して実施されている関連施策「糖尿病性腎症重症化予防プログラム」と連動することにより、効率的な腎疾患対策と糖尿病対策の推進につながる。また、好事例の横展開によって腎疾患対策検討会報告書の KPI 達成に貢献する。さらに、進捗管理の過程で得られたエビデンス等に基づき、対策の強化や新たな対策の提言を適

宜おこなう。

Ⅱ　参考

１　研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【経済財政運営と改革の基本方針 2024（令和６年６月 21 日閣議決定）】

３．主要分野ごとの基本方針と重要課題

（１）全世代型社会保障の構築

（医療・介護サービスの提供体制等）

このほか、がん対策、循環器病対策、難聴対策、難病対策、移植医療対策、慢性腎臓病対策、アレルギー対策、依存症対策、栄養対策、睡眠対策、ＣＯＰＤ対策等の推進や、予防接種法に基づくワクチン接種を始めとした肺炎等の感染症対策の推進を図るとともに、更年期障害や骨粗しょう症等に対する女性の健康支援の総合対策の推進を図る。

【健康・医療戦略（令和２年３月 27 日閣議決定）】

４．　具体的施策

４．１．世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進

（１）研究開発の推進　疾患領域に関連した研究開発

（生活習慣病）

・慢性腎臓病の診断薬や医薬品シーズの探索及び腎疾患の病態解明や診療エビデンスの創出に資する研究開発

２　他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

AMED の腎疾患実用化研究事業で、新規透析導入患者減少の早期実現等を目的とした、新たなエビデンス構築や、病態解明、診断法の開発及び新規治療法の確立等の研究を実施している。腎疾患実用化研究事業で得られたエビデンスや診断法、新規治療法等の成果を腎疾患政策研究事業に活用して、新規透析導入患者減少の全体 KPI 管理のために役立てる。

Ⅲ　研究事業の評価

（１）必要性の観点から	「腎疾患対策検討会報告書～腎疾患対策の更なる推進を目指して～」（平成 30 年７月）（以下、「報告書」という）及び報告書に係る中間評価に基づいて、本研究事業を推進し、慢性腎臓病（CKD）診療体制の充実等の成果を得ることは、年間新規透析導入患者数の減少や、腎疾患患者の予後の改善等の CKD に係る医療の向上に必要である。また、わが国は世界的にも極めて高水準の透析医療を維持しており、災害時等の透析を含む CKD 診療体制確保等、透析先進国としての課題に対応する必要がある。
（２）効率性の観点から	「報告書」が自治体や関連学会などに周知され、関係者と連携を取りながら対策を進められる環境となっているため、効率的に研究を実施できる体制が整備されている。また、「報告書」の重要業績評価指標または成果目標（KPI）が達成されれば、国民の QOL の維持・向上に加え、社会的損失の低減が期待される。また本研究事業の成果が、既に多くの地方公共団体が取り組んでいる「糖尿病性腎症重症化予防プログラム」等と連動的に活用されることにより、効率的な腎疾患対策の推進につながる。
（３）有効性の	メディカルスタッフを含む関連学会、疫学者等を加えたオールジャパン体

観点から	制を構築し、関連団体、行政等との連携を図り、「報告書」に基づく対策について評価指標等を用いた進捗管理を行っている。研究班と関係団体の連携により、地域の好事例の横展開を行うことで、目標の実現可能性が向上することが期待される。また、勤労世代における透析を含む CKD 治療と就労の両立支援のための取組は、CKD 患者の社会での活躍を促すことが期待される。統計データでは、令和４年 12 月の透析患者数は前年比で減少傾向であり、本研究事業を含めた腎疾患政策の有効性が示唆される。
（４）総合評価	本研究事業の推進により、「報告書」に基づく腎疾患対策の評価指標などによる進捗管理、地域の実情に応じた CKD 診療連携体制モデルの構築と評価、好事例の解析・横展開、多職種連携による有効な生活・食事指導体制整備、それらの情報公開等をオールジャパン体制で行うことができる。その結果、わが国の腎疾患対策を強力に推進し、KPI の早期達成、社会的損失の低減に寄与することができる。また勤労世代の主体的な CKD の予防・重症化予防・治療継続の支援を行うことで、社会的・経済的損失の低減を図ることができる。

研究事業名	免疫アレルギー疾患政策研究事業
主管部局・課室名	健康・生活衛生局がん・疾病対策課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	令和４年度	令和５年度	令和６年度
	73,947	73,947	73,947

I　実施方針の骨子

1　研究事業の概要

（1）研究事業の目的・目標

【背景】

＜アレルギー疾患＞

国民の２人に１人が何らかのアレルギー疾患を有するという社会問題化している現状を踏まえ、平成 27 年に「アレルギー疾患対策基本法」が施行され、それに基づき、平成 29 年３月に「アレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針」（以下「基本指針」という。）が告示され、令和４年３月に一部改正された。厚生労働省では改正後の基本指針に基づき、総合的なアレルギー疾患対策をさらに推進し、アレルギー疾患の診療連携体制の整備・疫学や基礎研究・臨床研究の推進を実施し、世界に先駆けた革新的なアレルギー疾患の予防・診断及び治療方法の開発等を行うとともに、これらに資するアレルギー疾患の病態の解明等に向けた研究を推進するように努めているところである。

＜リウマチ性疾患＞

平成 30 年 11 月に報告された「リウマチ等対策委員会報告書」の中で、今後のリウマチ対策の全体目標として「リウマチ患者の疾患活動性を適切な治療によりコントロールし、長期的な QOL を最大限まで改善し、継続的に職業生活や学校生活を含む様々な社会生活への参加を可能とする」とされている。この目標を達成するために、「医療の提供等」、「情報提供・相談体制」、「研究開発の推進」について方向性を示し、報告書に基づいた今後の課題に対して取り組んでいるところである。

＜免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略＞

免疫アレルギー疾患の総合的な研究の推進のために、平成 31 年１月に「免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略」（以下「10 か年戦略」という。）を発出した。戦略の目指すビジョンとして、産学官民の連携と患者の参画に基づいて、免疫アレルギー疾患に対して「発症予防・重症化予防による QOL 改善」と「防ぎ得る死の根絶」のために、「疾患活動性や生活満足度の見える化」や「病態の見える化に基づく層別化医療及び予防的・先制的医療の実現」を通じて、ライフステージに応じて、安心して生活できる社会を構築することを掲げており、３つの大きな戦略として、「本態解明（先制的医療等を目指す免疫アレルギーの本態解明に関する基盤研究）」「社会の構築（免疫アレルギー研究の効果的な推進と社会の構築に関する横断研究）」「疾患特性（ライフステージ等免疫アレルギー疾患の特性に注目した重点研究）」を掲げている。

【事業目標】

「アレルギー疾患対策基本法」や「リウマチ等対策委員会報告書」に基づく総合的な免疫アレルギー疾患対策を推進するために必要な科学的基盤を構築する。10 か年戦略のうち、当事業では特に戦略２「社会の構築」において、免疫アレルギー疾患領域における研究の現状を正確に把握し、研究者間の密接な連携体制を構築しながら、疫学研究、臨床研究等を長期的かつ戦略的に推進する。

【研究のスコープ】

＜アレルギー分野＞

基本指針及び 10 か年戦略に基づき、アレルギー疾患の最新のエビデンスに基づく診療ガイドラインの策定、医療連携体制の整備に資する研究、疫学研究等を推進する。

＜リウマチ分野＞

「リウマチ等対策委員会報告書」に基づき、リウマチ疾患分野の最新のエビデンスに基づく診療ガイドラインの策定、アンメットニーズの把握と解決に向けた研究、NDB（レセプト情報・特定健診等情報）を用いた疫学研究等を推進する。

【期待されるアウトプット】

・医療連携体制の評価・構築に関する研究によって、各都道府県の医療連携体制を評価するシステムを構築し、各地域で PDCA サイクルを回す体制の整備を行う。

・最新のエビデンスに基づいた免疫アレルギー疾患の診療・治療ガイドライン等の作成・普及によって、適正・効率的な医療の均てん化を図る。

・疫学研究を推進し、関節リウマチ並びにアレルギー疾患等の有病率等を永続的に把握する体制の確立を構築する。

・メディカルスタッフへの e-ラーニング資材開発や学校・保育所等における生活管理指導表の運用・管理体制の向上に関する研究を行い、エビデンスに基づく効率的な医療・管理体制を普及させる。

【期待されるアウトカム】

・アレルギー疾患対策基本法に基づいたアレルギー疾患の医療連携体制が整備され、すべての地域で標準的な医療が受けられる社会が構築される。

・層別化及び予防的・先制的医療の実現による有病率の低下や疾患活動性のコントロールによる QOL の改善等、免疫アレルギー疾患の効率的な管理・治療が可能となる。

・疫学調査等により客観的指標を明確にし、各地域で確実な PDCA サイクルを回すことによって、免疫アレルギー疾患の診療連携や医療の質が向上する。

・エビデンスに基づく e-ラーニング資材の普及や生活管理指導表の効率的な作成ツール開発等を通じて、すべての地域で標準的なアレルギー疾患医療が受けられる体制が構築される。

（２）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】アレルギー疾患患者（乳幼児～成人）のアンメットニーズとその解決法の可視化に関する研究（令和２～４年度）

【概要】自治体への調査により、「小児のアレルギー疾患保健指導の手引き」の効果判定及び調査結果に基づいた改訂版が作成され、令和５年３月に厚生労働省と日本アレルギー学会で運営しているウェブサイトである「アレルギーポータル」に公開された。

【成果の活用】本成果物は、両親学級や乳幼児健康診査等の保健指導の際に活用され、総合的なアレルギー疾患対策の推進に寄与した。

【課題名】アレルギー疾患の多様性、生活実態を把握するための疫学研究（令和２～４年度）

【概要】全都道府県に１か所以上の都道府県拠点病院が設置されて以後、初めて、拠点病院を対象とした疫学調査を実施し、主要なアレルギー疾患の有病率に関する調査結果が得られた。同結果は、令和５年度に「アレルギーポータル」に公開された。

【成果の活用】わが国のアレルギー疾患の有病率を国民向けに公開することで、アレルギー疾患の実態の正しい理解を促すとともに、今後の経年変化を評価する基礎資料とする。

【課題名】関節リウマチ診療ガイドライン改訂による医療水準の向上に関する研究（令和４～５年度）
【概要】関節リウマチの診療に関する最新のエビデンスを集積し、現状の診療の問題点を踏まえた関節リウマチ診療ガイドライン 2024 改訂版が作成された。日本リウマチ学会の承認を得て、令和６年４月に発行された。
【成果の活用】全国の関節リウマチに関わる医療者がガイドラインを活用することで医療水準の向上および均てん化に寄与する。

２　令和７年度に推進する研究課題

（１）継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】季節性アレルギー性鼻炎の診療実態と経済的影響等の解明のための研究
【概要】季節性アレルギー性鼻炎（花粉症）はアレルギー疾患の中で最も有病率が高く、国民に与える影響が大きい疾患であり、花粉症に関する関係閣僚会議において、厚生労働省としてはアレルゲン免疫療法の普及および、正しい治療法等知識に関する周知啓発を進めているところであるが、アレルゲン免疫療法の普及推進により得られる治療効果や医療経済的効果等の情報は依然不十分である。そのために本研究では、アレルゲン免疫療法による医療費への影響も含めた経済的影響等の実態の調査および解明、及び現在の診療実態と併せて花粉症医療の評価を重点的に行う必要がある。
【成果の活用】花粉症に関する関係閣僚会議等での厚生労働省の花粉症対策の施策内容の妥当性や今後の方針を検討する上での基礎資料とする。

【課題名】介護・福祉・在宅医療現場における関節リウマチ患者支援に関する研究
【概要】高齢の関節リウマチ患者において、疾患活動性やフレイルリスク等の疾患特性についての研究が進んだことで、治療戦略等のアップデートは進んできている。他方では、介護、在宅医療現場において、高齢関節リウマチ患者に必要とされる患者支援が何か、十分調査検討がなされていない。医師、看護師、薬剤師、リハビリテーションスタッフ、社会福祉士、ケアマネージャー、患者が協同した、多職種連携による支援を充実させるために、職種毎の課題の調査検討を行うなどによって、従来の診療ガイドラインではカバーできない患者支援の充実をめざす。
【成果の活用】知見の社会実装を推進できるように患者支援ガイドの完成と普及啓発活動につなげる。

【課題名】アレルギー疾患の層別化解析、生活環境が与える影響の解明に向けた疫学研究
【概要】都道府県拠点病院を活用した全国アレルギー疾患疫学調査ネットワークの体制強化と、疫学調査の妥当性の検証を行いながら、全国のアレルギー疾患と環境や生活の質との関連を評価しながら疫学データの経年変化を調査検討する。令和６年度までに調査方法の妥当性の検討などを行い、令和７年度は３年ぶりに全国疫学調査を行うため、大規模アンケート調査を実施するために研究費増額が必要である。
【成果の活用】妥当性の担保された疫学調査に充実させ、解釈の難しいアレルギー疾患発症に関わる環境因子についての知見も蓄積させる。

（２）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】診療科連携による食物アレルギー診療の確立に資する研究
【概要】食物アレルギー診療に関する知見と医療提供が不十分な、移行期・成人期の食物アレルギー患者の診療に必要な調査、および医療提供体制の整備の検討を行い、これまで小児の知見が中心だったガイドライン等の記載内容を成人患者にも対応できるようにアップデートを進める。
【成果の活用】移行期・成人期食物アレルギー患者に対する医療提供体制の確立を推進する。

【課題名】関節リウマチの診療の質の向上に資する研究
【概要】近年の厚生労働科学研究で明らかになった関節リウマチ診療のアンメットメディカルニーズや研究の成果物が、臨床や相談の現場で活用されているかどうかは把握されていない。本研究では、令和６年改訂の関節リウマチ診療ガイドライン 2024 がリウマチ診療の内容の変化を与えたかどうかも含め、研究成果が十分活用されているかどうかについて調査、検討する。
【成果の活用】臨床現場および情報提供・相談の場に研究成果を効果的に還元する方法の確立に寄与する。

【課題名】アナフィラキシー発症予防および初動対応の質向上に資する研究
【概要】アナフィラキシーの発症は、病院内外を問わずどこでも起こりうる。アナフィラキシー対策を推進することは、免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略で掲げた、「防ぎ得る死の根絶」を目指す上で必要不可欠である。そのためには、本疾患の発症の判断および初期対応として有効なアドレナリン筋肉注射を適切に使用できているか、実態調査と共に普及啓発を推進していく必要がある。本研究では、調査から普及啓発までをシームレスに実行するための仕組みを構築する。
【成果の活用】アナフィラキシーの実態調査から明らかとなる診断と治療に関する最新の知識の普及啓発、および令和８年度に実施予定の、アレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針の改正に係る検討に際して、アナフィラキシー対策の内容の妥当性を評価する基礎資料とする。

【課題名】アレルギー疾患医療都道府県拠点病院における診療体制の最適化に資する研究
【概要】アレルギー疾患医療都道府県拠点病院の機能の評価に関しては、病院の地域間格差により一律の評価基準を設定することができず、拠点病院の都道府県内での役割や、求められる機能を提起することが困難であった。本研究では、各拠点病院が担っている診療行為と、病院内のアレルギー診療チームを構成する職種・経験年数等に着目して、医療スタッフの特性と、医療提供内容の関係性の調査、検討を行う。
【成果の活用】拠点病院の維持運営に必要なスタッフ構成に関して、職種、経験年数などの特性が明らかになることで、各拠点病院でどのようなスタッフの過不足が生じているかを検討することが可能になり、医療提供体制の維持管理の質が向上する。

【課題名】アレルギー疾患対策に関する行政施策の評価に資する研究
【概要】令和８年度には「アレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針」の改正内容について検討される予定である。本研究では、前回の改正以後、行政課題の設定やそれに対する施策や研究の内容について成果等の評価を行う。特に、免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略に基づいた研究成果と行政施策との関係性や都道府県拠点病院と都道府県が連携した取組に対する評価を行う。

【成果の活用】基本指針の改正の議論の質を向上させる。また、厚労科研研究成果が行政課題に対し有効かどうか評価することを目指す。そして今後の行政施策の質向上につなげる。

Ⅱ　参考

1　研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【成長戦略実行計画 2021（令和３年６月 18 日閣議決定)】

第 13 章 重要分野における取組　２．医薬品産業の成長戦略

予防・重症化予防・健康づくりの健康増進効果等に関するエビデンスを確認・蓄積するための実証事業の結果を踏まえて、特定健診・特定保健指導の見直しなど、保険者や地方公共団体等の予防健康事業における活用につなげる。

【健康・医療戦略（令和２年３月 27 日閣議決定、令和３年４月９日一部変更)】

4. 具体的施策

4.1. 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進

(1)研究開発の推進

○ 疾患領域に関連した研究開発

（生活習慣病）

・ 免疫アレルギー疾患の病態解明や予防、診断、治療法に資する研究開発

【経済財政運営と改革の基本方針 2024】（令和６年６月 21 日閣議決定）

第２章　社会課題への対応を通じた持続的な経済成長の実現

～賃上げの定着と戦略的な投資による所得と生産性の向上～

６．幸せを実感できる包摂社会の実現

（２）安全・安心で心豊かな国民生活の実現

【「花粉症対策の全体像」（令和５年５月 30 日花粉症に関する関係閣僚会議決定。）等に基づき、約 30 年後の花粉発生量の半減を目指し、スギ人工林伐採重点区域における伐採・植替えを含む発生源対策等（ワクチン・治療薬の研究開発、スギ花粉米の実用化に向けた官民協働の取組の推進を含む。）に取り組む。】

第３章　中長期的に持続可能な経済社会の実現～「経済・財政新生計画」～

３．主要分野毎の基本方針と重要課題

（１）全世代型社会保障の構築

【このほか、がん対策、循環器病対策、難聴対策、難病対策、移植医療対策、慢性腎臓病対策、アレルギー対策（アレルギー疾患（アトピー性皮膚炎等を含む。）医療の均てん化の促進等を含む。）、依存症対策、栄養対策、睡眠対策、COPD 対策等の推進や、予防接種法に基づくワクチン接種を始めとした肺炎等の感染症対策の推進を図るとともに、更年期障害や骨粗しょう症等に対する女性の健康支援の総合対策の推進を図る。】

【統合イノベーション戦略 2024】（令和６年６月４日閣議決定）

3. 着実に推進する３つの基軸

（１）先端科学技術の戦略的な推進

①重要分野の戦略的な推進

【健康・医療研究の成果を中長期的に創出し続けるためには、基礎研究の再興が必須

である。**若手研究者が研究に専念できる環境を整備するとともに、研究支援人材の確保や若手研究者向けの競争的研究費の充実等に取り組む。**】

２．知のフロンティアを開拓し価値創造の源泉となる研究力の強化

（２）新たな研究システムの構築（オープンサイエンスとデータ駆動型研究等の推進）

②研究 DX を支えるインフラ整備と高付加価値な研究の加速

【・国民へ質の高い医療を届けるため、全ゲノムデータ、マルチオミックスデータ、臨床情報等を搭載した質の高い情報基盤を構築。

・民間企業やアカデミア等へその本格的な利活用を促し、診断創薬や新規治療法等の開発を開始。

・解析結果等の速やかな日常診療への導入や、出口戦略に基づく新たな個別化医療の実現について更に推進。】

２　他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

AMED が実施する免疫アレルギー疾患実用化研究事業は、革新的な免疫アレルギー疾患治療薬の開発やデータ基盤の構築、実用化に向けた病因・病態解明、適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた研究等を目的としている。一方、厚生労働科学研究で実施する免疫アレルギー疾患政策研究事業は、こうした研究開発の成果を国民に還元するための免疫アレルギー疾患に関する情報提供の方策に関する研究や免疫アレルギー疾患医療提供体制のあり方に関する研究等を実施し、研究成果を施策に反映することを目的としている。

Ⅲ　研究事業の評価

（１）必要性の観点から	免疫・アレルギー疾患は、全てのライフステージで発症しうること、有病率が他の疾患領域と比較して高いこと、学生や勤労者の労働生産性を低下させる影響が高いこと、など、国民全体に大きな影響を与えていることが示唆されている。 アレルギー疾患については、アレルギー疾患対策基本指針において、国民に対する正確なアレルギー疾患対策の情報提供・普及啓発を進めることや、医療提供体制の整備、地方公共団体や関係団体と協力した取組を行うこと等が求められており、平成 26 年の基本法成立当時と比較して行政の担う施策は複雑かつ多様になってきている。研究機関等の限局的かつ基礎的な研究の発展も病態解明のためには重要だが、特に有病率の高さや、全国の医療水準の均てん化のニーズが高いことを踏まえたアレルギー疾患対策の施策の効果向上および評価のためには、政策研究の立場で調査研究や成果物の創出を推進していく必要がある。 免疫疾患（関節リウマチ）においては、リウマチ等対策委員会報告書において、医療の提供等、情報提供・相談体制、研究開発等の推進を対策の柱として設定されている。進歩の著しい免疫学的製剤をはじめとする最新の知見をとりまとめ、全国の医療水準向上と均てん化を進めることや、既存のリウマチ対策の取組でカバーできていない患者とその周囲の人々のニーズを調査し、対応できるよう知見を蓄積することは本研究事業でこそ可能であり、リウマチ対策の観点でも本研究事業は必要不可欠である。
（２）効率性の観点から	本研究事業は、アレルギー疾患対策基本指針、および免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略に基づいている。10 か年戦略では、３つの戦略（本態解明、社会の構築、疾患特性）があり、それぞれに４つずつ推進すべき研究事項が挙げられており、これに沿った研究内容を立案・実施している。また 10 か

	年戦略に基づいて研究が有効に進展しているかを評価する研究班を設定しており、評価委員だけでなく、長期的、俯瞰的に研究の実績を評価する体制が整備されている。これまで、各研究事項、対象疾患に対して何件研究が行われてきたかを集計し、各研究の成果が社会に与えたインパクトについても評価を行っている。併せて、有病率の増加や疾患特性の変化、病態解明の進歩などによる新たな課題やニーズを把握している。これにより、ニーズの高い分野の研究と、研究実施件数の多寡のデータを踏まえて、効率的に研究立案、実施につなげている。
（3）有効性の観点から	アレルギー疾患については、アレルギー疾患対策基本指針において、アレルギー疾患対策の国民に対する正確な情報提供・普及啓発を進めることや、医療提供体制の整備、地方公共団体や関係団体と協力した取組を行うこと等が求められている。また、本指針では、免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略に基づいて研究を推進することが定められており、戦略の三本柱のうち、とくに戦略２「社会の構築」では、「患者市民参画」、「アンメットメディカルニーズ」、「臨床研究基盤構築」、「国際連携、人材育成」といった、免疫アレルギー疾患の政策研究を進める上で、重要な観点を設定している。これを念頭に実施される研究の成果は、上述の指針に関わる取組の質を高めることに有効である。
（4）総合評価	本研究事業は、アレルギー疾患を有する者が安心して生活できる社会の構築を目指して国が取り組む重要な課題解決に科学的基盤を提供している。 10 か年戦略を基に適切な課題設定を行い、研究事業を推進することで、研究全体を俯瞰・把握しながら、国および患者のニーズに合わせた効果の高い研究を推進し、今後も研究成果の評価をフィードバックしつつ研究事業を進めていくことが必要である。

研究事業名	移植医療基盤整備研究事業
主管部局・課室名	健康・生活衛生局難病対策課移植医療対策推進室
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	令和４年度	令和５年度	令和６年度
	54,432	54,432	54,432

I　実施方針の骨子

1　研究事業の概要

（1）研究事業の目的・目標

【背景】

移植医療は、患者にとって疾患の根治を目指す重要な治療法である一方で、任意・善意の下でのドナーによって初めて成立する医療でもあり、その意思を最大限尊重する必要がある。ドナーやレシピエントにかかる身体的・心理的・経済的負担を軽減することが移植医療における大きな課題であり、また、ドナーの安全性を確保しつつ、適切な提供の推進を図ることが必要不可欠である。

【事業目標】

臓器移植については「臓器の移植に関する法律」、造血幹細胞移植については「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」により、ドナー・レシピエント双方にとって安全で公平な医療が求められている。本研究事業により得られる、各審議会での議論に用いる基礎資料やより良い提供体制構築のための政策提言等を通じて、ドナーの安全性やドナー家族を含めた国民の移植に対する理解を確保しつつ、適切に移植医療を提供するための施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等につなげる。

【研究のスコープ】

〈臓器・組織移植分野〉

・幅広い世代の国民の臓器・組織移植に関する理解の促進
・臓器提供から臓器移植までのプロセスが一貫して円滑に実施されるための医療体制の構築

〈造血幹細胞移植分野〉

・造血幹細胞移植、造血幹細胞の提供に関する正しい知識の普及啓発
・ドナーコーディネート、リクルート体制の効率化を含めた骨髄・末梢血幹細胞を提供できる環境の整備
・臍帯血提供の促進、より良質な臍帯血を採取・調製保存できる体制の構築

【期待されるアウトプット】

〈臓器・組織移植分野〉

臓器提供に関する普及啓発について、科学的根拠に基づいた新たな普及啓発モデルを構築する。さらに、医師の働き方改革を見据えた移植医療における環境改善および、臓器提供および移植に係わる医療従事者の卒前・卒後教育を通して専門職の育成を行う。

〈造血幹細胞移植分野〉

造血幹細胞の提供体制構築を推進する上での課題や、ドナーとドナー家族への効果的な普及啓発方法を明らかにする。また、骨髄・末梢血幹細胞・臍帯血のそれぞれについて、最適な移植医療を実施するための科学的な知見を蓄積し、診療ガイドラインの作成・改訂等を行う。

【期待されるアウトカム】

〈臓器・組織移植分野〉

臓器移植医療における環境改善を目的とした臓器・組織提供時の各施設内での職種間の連携、地域における施設間での効率的な連携体制や臓器提供・移植に関する医療従事者の卒前・卒後教育を行うことによって、選択肢提示を行う際の人員の育成など各施設の状況に応じて実施することを可能にし、幅広い施設で臓器提供が行われることにつながる。また、科学的根拠に基づく普及啓発の展開により、臓器提供の意思表示率の向上や結果としての臓器提供数の増加に資する。

〈造血幹細胞移植分野〉

若年ドナーが造血幹細胞を提供しやすい環境、骨髄・末梢血幹細胞の効率的な提供体制、より良質な臍帯血の確保・調製保存体制等が整備され、移植を必要とする患者に適切なタイミングで造血幹細胞を提供する機会が確保される。また、コーディネート期間の短縮、移植源の選択や合併症の予防・治療等の移植医療に関する科学的知見の共有により、治療成績の向上に資する。

（２）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

〈臓器・組織移植分野〉

【課題名】小児からの臓器提供にかかる基盤整備と普及・教育システムの開発に関する研究（令和６年度終了予定）

【概要】小児の臓器提供の場で運用されている「脳死下臓器提供者から被虐待児を除外するマニュアル」の問題点を抽出し、現状に即した改訂を実施した。また臓器移植について、若年時から自分ごととして考えてもらう機会を増やすために、中学校の教員が臓器移植を教育の題材として使用する際のツールの作成を行い、幅広く利用できるようにホームページ上で公開した。

【成果の活用】小児の臓器提供の場で運用されている「脳死下臓器提供者から被虐待児を除外するマニュアル」の問題点を抽出することで、現状に即した「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針（ガイドライン）の改定につながった。

【課題名】脳死下・心停止後臓器提供に関わる医療の評価に関する研究（令和６年度終了予定）

【概要】脳死下臓器提供数は増加傾向にある。しかし施設間・地域間の臓器提供数の差が顕在化しており、特に腎移植において地域間格差が顕著に生じていることを踏まえ、臓器提供に関わる医療を客観的に評価する手法を確立し、臓器提供を行うに当たっての障壁や、施設間・地域間格差の要因を解析した。

【成果の活用】研究成果を元に令和６年度の脳死下臓器提供に係る診療報酬の改定が行われた。また救急・集中治療における終末期医療の医療体制が臓器提供実績につながることが明らかになり、救急・集中治療における終末期医療のガイドラインの見直しが行われた。

〈造血幹細胞移植分野〉

【課題名】適切な末梢血幹細胞採取法の確立及びその効率的な普及による非血縁者間末梢血幹細胞移植の適切な提供体制構築と、それに伴う移植成績向上に資する研究（令和４年度終了）

【概要】末梢血幹細胞採取の安全性向上と効率化によるドナー負担軽減を目的として、採取における有害事象等を集約してドナー安全研修会の教材を作成し、採取担当医師を対象に安全研修を行った。また骨髄バンクが発出した緊急安全情報、医療委員会（主治医等から受けた、患者の移植適応や幹細胞に関する相談等を審議する骨髄バンクの委員会）への通知等を Web データベースとして一元化し、過去の事例を検索できるシ

ステムを構築した。さらに、ドナー適格性判定基準を Web 化し、公開した。
【成果の活用】ドナー負担軽減につながる資材の作成や安全情報検索等のシステムが構築されたことで、非血縁者間末梢血幹細胞移植が一層普及した。これにより、移植を必要とする患者に最適なタイミングでの移植が可能となる機会が増加し、移植成績向上につながることが期待される。

２　令和７年度に推進する研究課題

（１）継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

〈臓器・組織移植分野〉
【課題名】臓器提供に係る医療者教育に資する研究
【概要】臓器移植法が施行されて約 25 年、改正臓器移植法が施行されて約 10 年が経過したが、脳死下臓器提供件数が年間およそ 100 例程度と横ばいである。この状況を踏まえ、国内の移植医療を一層推進するための取組として、「医療現場で適切に臓器提供に関する情報の提示が実施されるような体制」、そのための「医療従事者に対する卒前・卒後の臓器移植医療に関する教育や啓発」が肝要である。したがって医療職に対する教育や病院に対する啓発を進め、病院内で適切に臓器提供に関する情報の提示を行う環境の整備をさらに推進する必要がある。
【成果の活用】研究で得られた教育・啓発ツール等を活用して、関連学会等で教育・啓発を実施、臓器提供における理想的な体制づくりを行う。これにより、将来的な臓器提供の情報提供率の上昇や、臓器提供数の増加につながることが期待される。

〈造血幹細胞移植分野〉
【課題名】臍帯血移植体制の強化・効率化と移植成績向上および新規細胞療法開発のための研究
【概要】出生数が年々減少している中で、提供可能な質の高い臍帯血の数を維持していくことが課題であり、特に採取体制の強化や、提供者への説明・同意の効率化が求められる。より持続可能な方法で臍帯血供給を行うための公的さい帯血バンクの体制等を検討すると同時に、より質の高い多くの臍帯血の効率的な確保に資する手法を策定する必要がある。また臍帯血の研究利用として、同時に新規細胞療法の開発を検討する必要がある。
【成果の活用】より良い臍帯血選択基準等を示した診療ガイドライン改訂により、臍帯血移植成績向上が見込まれる。新規の臍帯血を用いた細胞療法開発が見込まれる。

（２）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

〈臓器・組織移植分野〉
【課題名】国内の移植医療推進戦略に関する研究
【概要】臓器移植法が施行されて約 25 年、改正臓器移植法が施行されて約 10 年が経過したが、脳死下臓器提供者数は徐々に増加しているものの臓器組織提供・移植の意思を十分に汲み取れているとは言えない状況である。過去には医療現場で活用するマニュアルの作成や、臓器提供に係る普及啓発等の研究が行われてきたが、当研究では、これまでの研究事業を俯瞰した上で今後の移植医療、特に「移植医療に関する国民の理解の推進」「医療機関における臓器・組織提供に関する家族への情報提供の推進」「臓器・組織移植の質と量の改善」を推進するための政策的戦略を策定に資する提言を行う。

【成果の活用】厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会での議論、臓器移植対策事業費（国庫補助事業）、診療報酬要望の基礎資料とする。また、今後の研究事業の企画の参考とする。

【課題名】臓器・組織提供におけるコーディネーションに関する研究
【概要】脳死下・心停止後の提供の場合、院内ドナーコーディネーター、都道府県臓器移植コーディネーターおよび眼球を除く臓器、眼球、組織のあっせん機関のコーディネーターが家族説明から臓器組織摘出・搬送のプロセスに関与するが、多種のコーディネーターが関与することで家族や医療現場の負担となっている。また、脳死下臓器提供者数の増加に伴い、（公社）日本臓器移植ネットワークのコーディネーターが全ての過程に関わるのは困難な状況となっている。これらの状況に鑑み、本研究課題では、院内、都道府県、あっせん機関のコーディネーターそれぞれの業務の整理を行い、タスク・シフト/シェアに向けた指針を作成する。
【成果の活用】厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会での議論、臓器移植対策事業費（国庫補助事業、診療報酬要望の基礎資料とする。

【課題名】臓器移植に係るリンパ球交叉試験の安全かつ効率的な施行に資する研究
【概要】脳死下臓器提供の場合、複数の臓器で移植待機患者の待機順位の決定のためのリンパ球交叉試験の実施が必要であるが（移植希望者選択基準（健康・生活衛生局長通知））、脳死下臓器提供者数の増加による検査センターの業務が逼迫しているため、現行の直接リンパ球交叉試験の検査実施体制の見直しが急務である。臓器提供者数の多い欧米においては直接交叉反応を確認しないバーチャルクロスマッチを採用していることから、本研究課題において我が国におけるバーチャルクロスマッチの有用性、課題の抽出、費用対効果等のシミュレーションによる検証を実施する。
【成果の活用】厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会での議論、移植希望者選択基準改正の基礎資料とする。

〈造血幹細胞移植分野〉
【課題名】医療 Dx 時代を考慮した骨髄バンクドナーのリテンションへ向けた取組および円滑な造血幹細胞移植医療提供体制の確立のための研究
【概要】医療におけるデジタル化が進んでいる中、ドナーのリテンション（自身がドナー登録している事を認識してもらうことで提供意思を持続させる働きかけ）等が喫緊の課題であり続けている効果的な若年ドナーのリクルートに向けた取組に関して、その効果を個別に検証していくとともに、時代に合わせ見直していく必要がある。本研究課題では、その取り組みの検証を行うとともに、実際の造血幹細胞移植医療体制に適用するための方策もあわせて検討する。
【成果の活用】時代を反映した若年ドナーの効率的な確保方法が確立されるとともに、コーディネート期間の短縮が見込まれる。また造血幹細胞移植医療のモデルケースが確立され、ひいては移植成績向上が期待される。

Ⅱ　参考

1　研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【経済財政運営と改革の基本方針 2024】　（令和６年６月 21 日閣議決定）

・第３章　３.（全世代型社会保障の構築）。このほか、・・・移植医療対策 187・・・の推進を図る。

187 臓器提供数の増加を踏まえた移植のための医療提供体制の構築を含む。

２　他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

AMED の「移植医療技術開発研究事業」では、臓器・組織移植及び造血幹細胞移植について、提供者の意思を最大限尊重し、安全かつ長期的に良好な成績が期待できる新規移植療法の開発、最適な移植療法の確立、及び効率的な移植実施体制の実現を目指している。厚生労働科学研究は、AMED で開発された技術・解明されたメカニズムに基づき、臓器や造血幹細胞の提供にかかる基盤整備並びに普及啓発やガイドライン作成等を実施している。

Ⅲ　研究事業の評価

（１）必要性の観点から	臓器・組織移植、造血幹細胞移植ともに高度で社会に役立つ医療であることから、国民全体の理解と協力を得るために、継続して科学的根拠に基づいた適切な普及啓発活動を行う必要がある。 特に、臓器移植については、脳死下・心停止後臓器提供が年間 130 例程度に留まっており、国内の移植医療の推進に向けた新たな方策を検討すべきである。そのため今後は、医療提供体制の更なる強化や効率化、あっせん体制の強化を実施することも重要である。造血幹細胞移植については、今後の高齢化を見据え、若年層のドナー確保、コーディネート期間の短縮、末梢血幹細胞移植の普及、臍帯血の質の向上と安定的な確保とともに、さらなる効率的なドナー確保にむけてデジタル化が必要である。
（２）効率性の観点から	事業担当官が研究代表者と密に連絡を取り、班会議等に参加して適切に進捗管理、円滑に研究が行えるよう支援している。また研究班は、全国の関係医療機関、各バンク、コーディネート機関、支援機関等と連携して現場の実態やニーズ、国民の意見を把握しながら研究を実施する。そして、関係者間でその成果を速やかに共有して効果的に現場に還元することによって、ドナー・レシピエント双方の利益や安全性に直結する課題の解決や普及啓発等に効率的につなげることができる。
（３）有効性の観点から	新規の研究課題として、臓器・組織移植分野では、医療従事者に対する移植医療の教育や啓発を通して臓器・組織提供に係る環境整備を検討する研究を行う。また、造血幹細胞移植分野では、臍帯血移植体制の強化・効率化と、移植成績向上のための臍帯血選択基準や合併症予防策等に関する研究を予定しており、移植医療の円滑な推進のために有効な成果が得られることが期待される。
（４）総合評価	移植医療は、第三者であるドナーとの関わりが必須であるという特殊性・複雑性があることから、移植医療の社会的基盤の構築や公正・適切な体制作りが特に重要である。AMED 研究や行政事業とも連携しつつ、移植に関する正しい知識の普及啓発や、臓器・組織ならびに造血幹細胞を必要とする１人でも多くの患者に確実に移植医療を提供するための体制を整備するために本研究事業を引き続き推進する。また、造血幹細胞移植ドナーの安全性や臓器・組織を提供したドナー家族の満足度の向上ならびに移植を必要とする患者が適切な時期に必要な移植を受けられる体制整備が構築されることが期待される。

研究事業名	慢性の痛み政策研究事業

主管部局・課室名	健康・生活衛生局難病対策課
省内関係部局･課室名	なし

当初予算額（千円）	令和４年度	令和５年度	令和６年度
	76,150	76,150	76,150

Ⅰ　実施方針の骨子

１　研究事業の概要

（１）研究事業の目的・目標

【背景】

多くの国民が抱える慢性の痛みが QOL の低下を来す一因となっているという背景から、「今後の慢性の痛み対策について（提言）」（平成 22 年９月、慢性の痛みに関する検討会）に基づき総合的な痛み対策を遂行している。

慢性の痛みについては、器質的要因だけでなく、精神医学的、心理的要因からの評価・対応も必要であるため、診療科横断的な多職種連携体制で、認知行動療法を含めた多角的なアプローチにより診療をおこなう痛みセンターの構築を進め、令和５年４月現在全国 38 箇所まで拡大するなど、着実な成果を上げている。また平成 29 年度から令和元年度まで、痛みセンターと地域の医療機関が連携し、地域において適切な慢性疼痛の診療を受けられる体制を構築するための「慢性疼痛診療システム構築モデル事業」を実施した（平成 29 年度は３箇所、30 年度からは８箇所に拡大）。令和２年度からは、この体制を活用した「慢性疼痛診療システム普及・人材養成モデル事業」を実施し、さらに令和５年度からは「慢性疼痛診療システム均てん化等事業」を実施し、痛みの診療について実践可能な人材の育成、地域の医療提供体制へ慢性疼痛診療モデルの展開を行っている。地域での慢性疼痛の医療体制を構築、充実化し、また全国に均てん化することで、慢性の痛みの医療を向上させ、患者の療養生活における環境整備や QOL 向上に資する成果を上げることが期待される。

【事業目標】

痛みセンターを中心とした診療体制の構築・充実、痛みセンターでの診療を通じた診療データベースやレジストリ構築による患者層別化、疾病の原因・予防法の検討及び診断法・客観的評価法の開発、就労支援、普及啓発、疫学研究等を実施し、慢性の痛みに悩まされている患者の QOL の向上、診療の質の向上を目指す。

【研究のスコープ】

・地域における慢性疼痛対策の進捗管理・課題抽出
・ガイドラインやマニュアル等の普及
・慢性疼痛診療体制の充実・普及・実装

【期待されるアウトプット】

・データベースによる患者の層別化や、作成したガイドライン等の活用により、痛みセンターを中心とした痛みの診療システムを構築・充実・普及し、全国への均てん化を推進し、ドクターショッピングを回避して早期診断、早期治療を可能にする。
・「慢性疼痛診療システム普及・人材養成構築モデル事業」の評価の成果を活用して、患者が身近な医療機関で適切な医療を受けられるようにする。
・慢性の痛み診療データベースを活用した痛みセンターでの診療効果が期待できる患者の層別化を可能にする。
・痛みセンターでの集学的診療や支援の有効性に関するエビデンスが蓄積される。
・就労支援マニュアルを活用することにより、社会復帰の推進を図る。

【期待されるアウトカム】

慢性疼痛についての理解が促進され、慢性疼痛を理由に国民が社会参加を諦める必要のない環境を実現することが可能となる。また痛みセンターを中心とした、診療ガイドラインに基づく適切な治療が行われる医療環境が整備される。さらに、痛みによる離職を防止し、復職を支援するマニュアルの整備、普及により、就労困難を中心に生じる社会的損失が縮小される。以上の結果、慢性疼痛患者の療養生活環境が改善され、QOL が向上することが期待される。

（２）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】慢性疼痛診療システムの均てん化と痛みセンター診療データベースの活用による医療向上を目指す研究（令和６年度終了予定）

【概要】・痛みセンターの診療について課題を抽出し、拡充を進めた。「慢性疼痛診療システム構築モデル事業」「慢性疼痛診療システム普及・人材養成モデル事業」に続き令和５年度から開始している「慢性疼痛診療システム均てん化等事業」の評価・課題抽出を行った。

・痛みセンターや関連医療機関との連携、慢性疼痛データベースの活用により診療効果が期待できる患者の層別化や、多職種連携による診療プログラムの開発を行った。ガイドライン等の普及状況を評価し診療への効果を検証した。

【成果の活用】診療連携体制の普及、痛み診療の人材の育成につなげた。

２　令和７年度に推進する研究課題

（１）継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】痛覚変調性疼痛患者への就労支援の推進に資する研究（令和６年度継続中）

【概要】本領域におけるこれまでの研究で、痛み対策では痛覚変調性疼痛へのアプローチが重要ということがわかっており、患者の社会復帰の支援のためにもより優先的な検討が必要である。本課題では、痛覚変調性疼痛を呈する患者群の実態を調査する。また痛みセンターでの集学的治療により、一時的に改善した患者が家庭や社会に戻ると再度悪化するという問題への対応策を検討する。さらに企業・地域等における対応策を検討する。

【成果の活用】痛覚変調性疼痛を含む慢性疼痛により就労が困難となっている社会環境を改善する。また就労や居場所作りを中心とした慢性疼痛患者の社会復帰を支援する。

（２）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】慢性疼痛診療システムの均てん化と痛みセンター診療データベースの活用による医療向上を目指す研究

【概要】・これまで進めてきた痛みセンターの診療について課題を抽出し、さらなる拡充を図る。ホームページなどを使用し、取組を周知する。また「慢性疼痛診療システム均てん化等事業」についての事業評価・課題抽出を行い、診療連携体制普及、痛み診療人材の育成につなげる。

・痛みセンターや関連医療機関との連携、慢性疼痛データベースの活用により診療効果が期待できる患者の層別化や、多職種連携による診療プログラムの開発を行い痛み診療の発展を目指す。ガイドライン等の普及状況や痛みセンターでの診療実態を評価し診療への効果を検証する。

【成果の活用】・早期診断、早期治療、また、より身近な医療機関での適切な受療環境を

整え、慢性疼痛から解放される患者を増やす。
・痛みセンターを中心とした多職種介入、診療連携体制による診療効果についてエビデンスを収集し、総合的な痛み診療に対する診療報酬加算の検討根拠に足るものとする。

【課題名】慢性の痛み患者への就労支援の推進に資する研究
【概要】・職種毎の痛みの慢性化の機序に着目した就労現場における痛みの慢性化予防マニュアルを作成する。
・既存の慢性疼痛患者就労支援マニュアルや多職種連携診療プログラム、慢性疼痛予防マニュアルを組み合わせ、予防・治療・就労支援までを切れ目無く行う手法を確立する。
・企業等において各種マニュアルを活用し、効果を検証する。
・慢性疼痛患者向けの各種マニュアルの普及・検証・改善を図る。
【成果の活用】・慢性疼痛による就労不能を中心とした社会参加困難の実態と、社会復帰へ向けた課題の明確化を行う。
・職種毎の痛みの慢性化の機序に着目した慢性疼痛予防マニュアルの開発を行う。
・既存の就労支援マニュアル等と組み合わせて普及・活用・検証・修正を行い、就労支援の推進に寄与する。

Ⅱ　参考

1　研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【健康・医療戦略（第２期）】（令和２年３月 27 日閣議決定、令和３年４月９日一部変更）

4.　具体的施策
4.1.世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進
(1)研究開発の推進　疾患領域に関連した研究開発
（精神・神経疾患）
・可視化技術導入等による慢性疼痛の機序解明、QOL の向上に資する治療法や、画期的な治療法開発に向けた慢性疼痛の定量的評価の確立に資する研究開発

2　他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

AMED における「慢性の痛み解明研究事業」では、原因不明の慢性疼痛の病態解明による客観的指標を用いた評価法や、新たな治療法の開発に関する研究等を実施している。得られた成果を「慢性の痛み政策研究事業」に反映、ガイドライン等の作成や痛みセンターでの診療等に活用する。

Ⅲ　研究事業の評価

（１）必要性の観点から	ニッポン一億総活躍プランや骨太の方針に慢性疼痛対策が取り上げられ、その一層の充実が求められている。平成 29 年度から令和元年度までは慢性疼痛診療システム構築モデル事業を、令和２年度から令和４年度までは慢性疼痛診療システム普及・人材養成モデル事業を実施し、令和５年度からは新たに「慢性疼痛診療システム均てん化等事業」が開始された。本研究事業はこれらのモデル事業と密接に連携して推進される必要があり、そのエビデンス等を用いて、地域での慢性疼痛診療体制の構築・充実を推進するとともに、慢性疼痛診療に携わる人材養成などを通じて全国への均てん化を進める必

	要がある。
（２）効率性の観点から	神経や筋骨格系の器質的な面だけでなく、心理的・社会的な要因も関与する慢性疼痛患者に対して、診療科横断的に、臨床心理士や理学療法士なども含む多職種連携体制で、認知行動療法を含めた多角的なアプローチにより診療を行う痛みセンターにおいて効率的に研究を推進することによって、診療体制の構築に寄与している。また、痛みセンターでの診療効果が特に期待できる疾患や病態の患者群を抽出し、集学的医療の介入効果を多面的に定量化するためのレジストリを構築してエビデンスを集積することで、より効率的・効果的な慢性疼痛に対する研究が可能となる
（３）有効性の観点から	本研究事業の成果に基づいて、痛みセンターを中心とした慢性疼痛診療システムや評価法が普及することで、慢性疼痛の早期診断、早期治療が可能となり、より身近な医療機関で適切な医療の提供に貢献することができる。また、レジストリを構築することで慢性疼痛に対する集学的診療の有効性を明らかにできる。さらに、痛覚変調性疼痛患者を含む慢性疼痛患者の就労、社会復帰の支援の継続、慢性疼痛に起因する社会的損失の低減が期待できる。
（４）総合評価	痛みセンターでの今後の慢性疼痛診療に有用なレジストリの開発と利活用、痛みセンターでの集学的診療が期待できる患者の層別化、慢性疼痛診療ガイドライン普及等の成果が見込まれ、このような成果をモデル事業に導出することにより、我が国の慢性疼痛対策を強力に推進し、国民の QOL の維持・向上や、社会的損失の低減に貢献することができる。

研究事業名	長寿科学政策研究事業
主管部局・課室名	老健局総務課
省内関係部局・課室名	老健局老人保健課

当初予算額（千円）	令和４年度	令和５年度	令和６年度
	93,562	93,562	93,562

Ⅰ　実施方針の骨子

１　研究事業の概要

（１）研究事業の目的・目標

【背景】

わが国は 2040 年を見据え、高齢者人口が増加する一方、生産年齢人口が減少する局面を迎えており、独居高齢者の増加など、急激な社会の環境変化が生じている。厚生労働省においては、地域包括ケアシステムの深化・推進に取り組む中、令和２年度から「国民健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律」並びに「介護保険法」の改正により、高齢者の保健事業と介護予防の一体的な実施を進める他、介護 DB（データベース）の運用、令和４年度から LIFE（科学的介護情報システム）の匿名化情報の第三者提供を開始し、医療・介護サービスの質の向上を図るため、医療保険者と介護保険者が被保険者等に係る医療・介護情報の収集・提供等を行う事業を一体的に実施している。また令和５年の「全世代対応型の持続可能な社会保障制度を構築するための健康保険法等の一部を改正する法律」にて保険者が行う当該事業を地域支援事業として位置付けた。令和８年度には介護保険法改正、令和９年度には介護報酬改定、第 10 期介護保険事業計画の基本指針の策定が予定されており、本事業においては、これらの政策の推進に資する、行政ニーズの高い研究を優先的に実施する。

【事業目標】

１．高齢者に特有の疾患、病態（フレイル、サルコペニア等）に着目し、高齢者の生活の質を維持・向上、ひいては健康寿命延伸にも寄与する研究成果を創出する。

２．科学的介護の取組を進める。

３．介護予防や重度化防止に貢献する標準的手法や限られた資源の中で効果的・効率的にサービス提供できる体制・手法等を開発する。

４．介護現場において安全管理（リスクマネジメント）を普及・拡充する研究を推進する。

５．高齢者に提供される質の高い医療・介護サービスを担保するための研究を実施するとともに、介護保険法改正や介護報酬改定の検討資料として活用する。

【研究のスコープ】

○介護予防

市町村による効果的・効率的な地域支援事業（介護予防・日常生活支援総合事業、包括的支援事業、任意事業）の実施・支援のための科学的根拠の創出及び実効性のある方法論の提案。

○在宅医療・介護連携

地域支援事業の一つである包括的支援事業において、地域包括ケアを維持・深化させるための医療・介護分野の実効性のある連携方策の提案及び実施主体である自治体事業の評価指標の開発。

○高齢者に対する質の高い医療・介護サービスの確保

高齢者の生活の質の維持・向上のため、介護保険制度下の各サービス（各専門職種

が提供する訪問系サービスや介護保険施設でのケア等）における科学的根拠の創出。
【期待されるアウトプット】
令和８年度までに介護報酬改定や第 10 期介護保険事業（支援）計画の検討に資する科学的根拠を創出する。
【期待されるアウトカム】
地域包括ケアシステムの深化・推進、高齢者の自立支援・重度化防止の推進が期待される。

（２）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】LIFE を用いた介護領域における新たな研究デザインの提案のための研究（令和６年度継続中）
【概要】科学的介護情報システム（LIFE）を用い、エビデンスを創出するデータベースとするための知見の整理を行い、研究活用を含めた活用の促進のためガイドラインの作成等を行う。
【成果の活用】成果を元に LIFE の活用が促進されることで科学的介護の推進が期待される。

【課題名】地域リハビリテーションの効果的な提供に資する指標開発研究（令和５年度終了）
【概要】全国における地域リハビリテーション支援体制の現状及びモデルの検討、評価指標の開発を行い、第９期介護保険事業（支援）計画の基本指針にも位置づけられている、地域リハビリテーション支援体制の評価における科学的根拠を構築した。
【成果の活用】成果を元に、地域リハビリテーション支援体制の更なる推進を行う。

【課題名】PDCA サイクルに沿った介護予防の取組推進のための通いの場等の効果検証と評価の枠組み構築に関する研究（令和４年度終了）
【概要】通いの場等の取組の短期的、および中期的効果の検証を行った。本研究で最終的に提案した「通いの場等の取組を評価する枠組み（ACT-RECIPE)」の適用可能性の検証し、「PDCA サイクルに沿った通いの場の取組を推進するための手引き（自治体向け)」を作成した。
【成果の活用】成果を利用し、効果的な通いの場等、介護予防が進められた。

【課題名】訪問系サービスにおける安全管理の質の向上のための研究（令和３年度終了）
【概要】訪問看護に関連した事故・感染症の実態把握を行い、事故予防及び再発予防策を推進するための事故のモニタリングの重要性が示された。
【成果の活用】在宅療養生活を支える訪問看護の事故予防及び安全管理策の周知啓発により、安全管理の質の向上につながった。

２　令和７年度に推進する研究課題

（１）継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】生活期リハビリテーションにおける介入手法の標準コードの開発研究
【概要】生活期リハビリテーションにおける介入手法は標準化されておらず、定量的な実態把握が困難であることから、科学的知見に基づき PDCA サイクルに沿ったリハビリテーションの推進のために本事業での標準コードの開発が必要である。
【成果の活用】介入手法の標準コードの開発により、科学的介護の更なる推進が期待で

きる。

（２）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】機械学習を用いた介護認定審査会の審査判定プロセス等を補助するシステムの開発に関する研究

【概要】要介護認定に係る介護認定審査会については、運営にあたり審査員の確保等の問題が指摘されており、審査判定の遅れの主要な原因の一つとなっている。ICT や AI に関する技術により審査プロセスを補助することにより、要介護認定事務の適正化、迅速化を行う必要があることから、先行研究を参照し、介護認定審査会の審査を補助する AI の開発に必要なデータを整理した上で、過去の審査資料を基に機械学習を行い、システム開発及び実証を行う。

【成果の活用】要介護認定申請から認定に要する期間の長期化が指摘される中で、二次判定を行う AI を介護認定審査会に導入することにより、審査の適正化・迅速化を推進する。

【課題名】高齢者の自立支援・重度化防止のための栄養ケアマネジメントの推進に向けた低栄養状態の把握手法に関する研究

【概要】介護報酬の栄養ケアマネジメントにおける低栄養状態のリスク判定は、判定方法の構築から時間が経過しており、最新のエビデンスに基づいた見直しの検討が必要であることから、既存の栄養指標の整理及び要介護者の栄養状態の現状把握・分析を行い、新たな低栄養リスク分類法の検証を行う。

【成果の活用】令和９年度介護報酬改定の議論に向けた科学的根拠として成果を活用する。

【課題名】僻地、中山間地域、小規模自治体を中心とした医療・介護連携に係る指標の検討

【概要】介護保険法に位置づけられる在宅医療・介護推進事業の取組状況は自治体毎に様々であり、特に、僻地、中山間地域及び小規模自治体は大規模自治体や都市部とは効果的・効率的な事業展開の方法が異なる可能性があるが、その実態や事業効果を把握するための指標はこれまで検討されていない。本課題では、僻地、中山間地域、小規模自治体における医療及び介護資源の状況を NDB（匿名医療保険等関連情報データベース）や KDB（国保データベース）データ及び地域包括ケア「見える化システム」等のデータを用いた分析、モデル事業等による効果検証、効率的・効果的な医療・介護の連携の方法並びにその指標の策定及び活用可能なロジックモデルの作成を行う。

【成果の活用】第 10 期介護保険事業計画における医療・介護連携に係る考え方の整理（地域支援事業におけるあり方や、他地域支援事業との連携も含む）に活用する。

Ⅱ　参考

１　研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画】（令和５年６月 16 日閣議決定）

「地域包括ケアシステムの整備」「医療・介護の DX」に関連する記載があり、ICT 機器の導入や LIFE を用いた科学的介護、介護予防、地域リハビリテーションの推進に資する研究等を進める。

【フォローアップ】（令和４年６月７日閣議決定）
「高齢者の状態やケアの内容等を収集・分析できるデータベース（LIFE）を用いた本格的な分析を行い、分析結果を介護報酬改定やベストプラクティスの策定等に活用する」「医療・ヘルスケアに関する製品・サービスの国際展開を進める」等と記述あり、LIFE で収集される情報を活用した介護業務プロセスに関する研究、訪問看護サービスの安全管理、ベストプラクティスに関する研究等を進め、国際展開できる知見を求める。

【成長戦略実行計画】（令和３年６月 18 日閣議決定）
「リアルタイムデータを迅速に収集し、分析能力を向上させ、きめ細やかな政策立案」「データ流通を促進するルールの具体化やデータ取引の仕組みの整備など、包括的なデータ戦略を推進する。医療、教育、防災等の準公共分野等において、データ標準の策定やデータ連携基盤の整備等を支援するプログラムの創設を検討」等と記述あり、LIFE 等を用いてデータを収集、分析するため、情報の安全管理等、基盤となる研究等を進める。

【経済財政運営と改革の基本方針 2023】（令和５年６月 16 日閣議決定）
［医療・介護ニーズの変化やデジタル技術の著しい進展に対応した改革］「リハビリテーション、栄養管理及び口腔管理の連携推進」等の記述あり、介護予防、リハビリテーション、栄養管理、オーラルフレイル対策をはじめ、サービスの効率化・質の向上を図る研究を推進する。

【統合イノベーション戦略 2022】（令和４年６月３日閣議決定）
「地域・職域連携の推進、個人の健康づくりへの取組促進などを行う」「2040 年までに、主要な疾患を予防・克服し、100 歳まで健康不安なく人生を楽しむためのサステナブルな医療・介護システムを実現するための挑戦的な研究開発を引き続き推進する」等とあり、情報の安全管理を研究し、LIFE データ等二次利用が行える体制等を研究、サステナブルな医療・介護システムを実現するための挑戦的な研究が進められるための基盤を整備する他、地域リハビリテーション等の研究を進める。

【健康・医療戦略（第２期）】（令和２年３月 27 日閣議決定、令和３年４月９日一部変更）
「公的保険外のヘルスケア産業の活性化や公的保険サービスとの連携強化により、「予防・進行抑制・共生型の健康・医療システム（多因子型の疾患への対応を念頭に、医療の現場と日常生活の場が、医療・介護の専門家、産業界、行政の相互の協働を得て、境目無く結び付き、個人の行動変容の促進や QOL の向上に資するシステム）」の構築を目指す」等とあり、情報の安全管理を研究し、データ連結等二次利用が行える体制等を研究、予防・進行抑制・共生型の健康・医療システム構築を進めるため基盤を整備する。

２　他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

AMED が実施する長寿科学研究開発事業は、主に高齢者の介護に関連する技術水準・手法等の向上を目的とした研究に取り組み、介護現場に資する技術の開発を行い、社会実装を目指すものであるのに対し、本研究事業は成果を政策に活用することをより積極的に目指し、行政的課題を解決するための研究を推進するものである。

Ⅲ　研究事業の評価

（１）必要性の観点から	高齢者介護政策を効果的かつ効率的に推進できるよう、高齢者に特有の疾患、病態に着目し、高齢者の生活の質の維持・ 向上、健康寿命の延伸に寄与する研究成果を創出する必要があり、これらに対応することができる。要

	介護認定審査や僻地、中山間地域、小規模自治体の医療・介護連携等、重要な課題を扱うテーマが設定されている。
（２）効率性の観点から	外部専門家による事前評価、中間評価及び事後評価を実施することによって、事業計画・実施体制の妥当性と効率性を確認している。研究課題は、行政課題に合致し、成果を速やかにかつ効率的に政策立案に利用することができるよう、設定されている。研究班会議への担当者の参加等を通して定期的に進捗管理を行うことなど、研究を効率的に推進する体制が整備されている。
（３）有効性の観点から	本研究事業により科学的根拠が蓄積され、各種介護サービスの効果判定や新 たな方法等が提案され、制度や社会情勢に沿った行政事業に成果が活用され るほか、長寿科学の研究を担う研究者等の人材が養成されることも極めて重要である。
（４）総合評価	地域包括ケアシステムの維持・深化に取り組むとともに、高齢者に特有の疾患、病態に着目し高齢者の生活の質の維持・向上を図り、健康寿命の延伸に資する介護予防および介護サービスに係る科学的根拠を創出されることが期待される。

研究事業名	認知症政策研究事業
主管部局・課室名	老健局総務課
省内関係部局・課室名	老健局認知症施策・地域介護推進課

当初予算額（千円）	令和４年度	令和５年度	令和６年度
	122,608 千円	122,608 千円	122,608 千円

Ⅰ　実施方針の骨子

１　研究事業の概要

（１）研究事業の目的・目標

【背景】

我が国における認知症の人の数は平成 24 年で約 462 万人、65 歳以上高齢者の約７人に１人と推計されている。また、この数は高齢化の進展に伴いさらに増加が見込まれており、令和７年には認知症の人は約 700 万人前後になり、65 歳以上高齢者に対する割合は、約５人に１人に上昇する見込みとされている。このため、令和元年６月に策定された認知症施策推進大綱（以下「認知症大綱」という。）では、共生と予防を両輪として、認知症の発症を遅らせ、認知症になっても希望を持って日常生活を過ごせる社会を目指すための施策を推進することとされている。

さらに、令和５年６月 14 日に成立した「共生社会の実現を推進するための認知症基本法」においては、基本的施策の一つとして研究等の推進等が掲げられている。具体的には、認知症の本態解明、予防、診断及び治療並びにリハビリテーション及び介護の方法などの基礎研究及び臨床研究、成果の普及等、また、認知症の人が尊厳を保持しつつ希望を持って暮らすための社会参加の在り方、他の人々と支え合いながら共生できる社会環境の整備等の調査研究、成果の活用等が規定されている。

本研究事業は、認知症の人が尊厳を保持しつつ希望を持って暮らすことができること、具体的には、全ての認知症の人が、自らの意思によって日常生活・社会生活を営むことができること、意見表明・社会参画の機会の確保により個性・能力を十分発揮できること、本人の意向が十分尊重され良質・適切な保健医療・福祉サービスが提供されること、本人・家族等への支援により地域で安心して日常生活を営むことができること、など、共生社会の実現に資する研究等を推進することによって、科学的知見に基づく研究等の成果を広く国民に普及するとともに、政策課題への具体的な対応方策を検討する。

【事業目標】

・「共生社会の実現を推進するための認知症基本法」に基づいて、認知症の人が尊厳を保持しつつ希望を持って暮らすことができる共生社会の実現に寄与する。
・認知症及び軽度の認知機能の障害に係る予防・診断・治療、リハビリテーション・介護の方法等に関する科学的エビデンスの構築を行う。
・認知症の医療・介護サービス等を包含した地域包括ケアシステムを社会全体の取組のモデルとして構築する。

【研究のスコープ】

・認知症者や介護者の課題を抽出、整理するための実態調査
・適時・適切な医療・介護等の提供につながる手法の開発・検証、ガイドライン作成などによる認知症施策の検討のための調査研究

【期待されるアウトプット】

・施策の計画・立案、推進・評価にあたって必要となる認知症者や介護者の実態に関す

る基礎資料の作成
・認知症疾患における介護者との関係性や社会・環境要因との関連の解明
・認知症予防に向けて、地域や職域などにおける資源の活用法や地域づくりを進める方策等の提案
・認知症に関連した行動心理症状を含めた諸問題を解決するための方策等の提案

【期待されるアウトカム】

認知症の人、介護者、社会の実態を踏まえた課題の整理、対応策の検討、科学的エビデンスの構築等により、認知症基本法の基本理念である認知症の人が尊厳を保持しつつ希望を持って暮らすことができる共生社会の実現に寄与する。

（２）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】独居認知症高齢者等の地域での暮らしを安定化・永続化するための研究（令和４～６年度）

【概要】独居認知症高齢者等の地域生活安定化に寄与する多様な課題に関するプログラムの可視化や事例集作成および効果検証を進め、これらを基に、独居高齢者等の地域生活安定化に寄与する地域システムモデルの提示および地域生活継続を指標とするサービス及び地域システムの評価方法の開発を検討している。

【成果の活用】多様なステークホルダーに向けたガイドラインおよび自治体向けガイドラインの改訂版を作成し、自治体等への周知を行う。

【課題名】「感染症蔓延を考慮した認知症に対する遠隔の診断・病状評価を可能促進化する研究（令和５～７年度）

【概要】災害の多いわが国では、平時より社会的支援が脆弱な地域の高齢者等は災害時に被害を受けやすいため、多様な地域においてシームレスな認知症医療・介護提供体制が構築されるよう、地域特性に応じた支援モデルを科学的根拠に基づいて示す必要がある。令和６年度は、令和５年度に実施した全国規模での実態調査の結果と収集した先進事例をさらに詳細に分析し、具体的な支援システムの検討を行う予定である。

【成果の活用】医療資源や交通手段の確保等が困難なために認知症疾患への医療・ケアの提供に課題が生じている地域において、シームレスな医療介護提供体制を構築・維持するための方法を示し、自治体で活用可能な資料を作成、周知する。

２　令和７年度に推進する研究課題

（１）継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】若年性認知症の病態、診療およびその援助に関する実態調査と、治療および支援に導くプロセスを検討する研究（令和５～７年度）

【概要】現役世代での発症となる若年性認知症については、就労や育児、経済的問題等の課題が多いが、疾患の気づきから支援につなげていくための取組は未だ不十分である。そのため本研究では、若年性認知症の病態、診療およびその支援ニーズに係る実態調査および症例の前向き観察を行い、適切な治療および支援に導くプロセスを検討してきている。さらに若年性認知症の人の実態を継続的に把握する方法を検討するために増額が必要である。

【成果の活用】本研究で得られた実態調査・検討結果は、若年性認知症支援コーディネート等、若年性認知症の人の支援に係る施策の方向性を横断的に検討する材料とする。

【課題名】認知症の有病率へ影響を与える因子の解明のための調査研究（令和６～８年度）
【概要】認知症の有病率は各種要因により変化する可能性があることが先行研究等において指摘されている。また、感染症等による脳機能への影響や、新興感染症等の拡大に伴う行動制限等による認知機能障害の出現や進行への影響も報告されている。本研究では、先行研究で抽出された課題を踏まえ、前向き観察研究等による調査分析を行い、特に影響を与えると考えられる因子を明らかにすることを目的としている。新たな先行研究による近年の有病率の変化に関連して、詳細な検討を加えるために、増額が必要である。
【成果の活用】認知症の有病率に影響すると考察された因子について、予防的な介入方法や予防方法等の有無等ついて検討し、今後の認知症施策を検討するための材料とする。

【課題名】認知症医療の進展に伴う社会的課題への対応のための研究(令和６～８年度)
【概要】今般、アルツハイマー病の抗アミロイドβ抗体薬や脳内アミロイド検出など診断技術の登場により、認知症医療に社会的関心が高まる中、それに伴う新しい認知症の医療・介護体制の整備の方向性の検討が早急に必要となっている。本研究においては、診断技術及び創薬開発に伴う認知症医療の新たな課題について、介護領域も含む社会的課題の調査・分析を進めるとともに、AMED 研究等と連携し、技術革新に対応した診断治療体制の構築に資する認知症研究および認知症施策の方向性について検討する。
【成果の活用】今後の認知症施策を検討するための検討材料とする。

（２）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】独居認知症高齢者の権利利益の保護を推進するための調査研究
【概要】共生社会の実現を推進するための認知症基本法においては、認知症の人にとって日常生活または社会生活を営む上で障壁となる物を除去することにより、全ての認知症の人が社会の対等な構成員として、地域において安全かつ安心して自立した日常生活を営むことができることが求められている。特に独居認知症高齢者は支援システムへのアクセスが困難となりやすいため、社会のバリアフリー化の推進や身元保証や後見制度などの権利利益の保護の推進が重要である。本研究では、我が国における独居認知症高齢者の権利利益の保護の現状と課題を調査し、課題分析を行い、施策の方向性を検討する。
【成果の活用】独居認知症高齢者への支援として必要な施策の取り組むべき方向性について、課題を抽出・検討し、自治体や関係機関向けガイドラインを作成し、周知する。

【課題名】我が国における認知症観の変遷についての調査研究
【概要】令和元年にとりまとめられた認知症大綱において、認知症に関する正しい知識と理解の普及、認知症の本人発信などを通じて、認知症に対する画一的で否定的なイメージを払拭するべく施策が進められてきた。さらに、令和５年に成立した共生社会の実現を推進するための認知症基本法においては、「国民が、共生社会の実現を推進するために必要な認知症に関する正しい知識及び認知症の人に関する正しい理解を深めることができること」と基本理念が掲げられている。本研究では、認知症施策の推進とともに国民の認知症へのパブリックイメージやスティグマがどのように変遷してきているのか、医療介護等の専門職の意識がどのように変化してきているのか、

現状と課題を明らかにし、施策の方向性を提言する。
【成果の活用】国民の認知症へのパブリックイメージやスティグマ、医療介護等の専門職の意識の変遷・変化を自治体や関係機関にもわかりやすい報告書等にとりまとめ、施策の方向性を提言する。

【課題名】認知症の人の介護家族等の実態調査研究
【概要】令和５年に成立した共生社会の実現を推進するための認知症基本法において、その基本理念の⑤に、「認知症の人のみならず家族等に対する支援により、認知症の人及び家族等に対する支援により、認知症の人及び家族等が地域において安心して日常生活を営むことができる」ことが求められている。また、令和５年に基本法の施行に向けて開催された「認知症と向き合う『幸齢社会』実現会議」では、「介護しながら家族等が自分の人生を大切にできる環境・支援制度の整備」が必要であるととりまとめられている。本研究では、高齢化が進行し、かつ一人暮らし世帯が増加している我が国における、認知症の人本人とその家族等の生活実態を明らかにし、課題抽出と分析を行い、本人とともに家族等も、基本的人権を享有する個人として生活する共生社会の実現を推進するために必要な政策の方向性を提言する。
【成果の活用】研究成果をとりまとめ政策提言を行うとともに、自治体や関係者向け手引き（「認知症介護家族への支援手引き」等）を作成する。

Ⅱ　参考

１　研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2024 改訂版】（令和６年６月 21 日閣議決定）

Ⅴ．投資の推進
６．官民連携による科学技術・イノベーションの推進
（４）再生・細胞医療・遺伝子治療等
　認知症等の脳神経疾患の発症・進行抑制・治療法の開発を進めるとともに、10 万ゲノム規模に向けて、がん・難病の全ゲノム解析等の事業実施組織を 2025 年度に設立し、その成果の患者への還元や、情報基盤の整備を通じ、ゲノム創薬を始めとする次世代創薬、iPS 細胞等の再生医療・創薬、細胞医療、遺伝子治療の取組を推進する。また、ライフ・コースに着目した健康医療の研究開発を推進する。

【フォローアップ（令和４年６月７日閣議決定)】

Ⅰ．新しい資本主義に向けた計画的な重点投資
１．人への投資と分配
（４）子供・現役世代・高齢者まで幅広い世代の活躍を応援
（認知症の総合的な施策の強化）
・認知症の共生と予防の実現に向けて、「認知症施策推進大綱」（令和元年６月 18 日認知症施策推進関係閣僚会議決定）に基づき、日本認知症官民協議会とも連携して認知症に関する施策を進める。官民連携での予防の評価指標・手法の確立と認知症当事者が主体的に関与し製品開発を行う仕組みの運用を 2022 年度までに行う。また、認知症の予防法や治療法の確立に向けて、2025 年度までに認知症のステージ別コホート研究の体制を構築すること等により、認知症研究を強化する。

【経済財政運営と改革の基本方針 2024】（令和６年６月 21 日閣議決定）

第２章 社会課題への対応を通じた持続的な経済成長の実現 ～賃上げの定着と戦略的な投資による所得と生産性の向上
６．幸せを実感できる包摂社会の実現
（１）共生・共助・女性活躍社会づくり
（共生）
家族のつながりや地縁も希薄化する中、制度・分野の枠や「支える側」、「支えられる側」という従来の関係を越え、一人一人が生きがいや役割を持つ包摂的な社会を実現することが重要である。このため、高齢者等終身サポート事業者ガイドラインの普及を図るとともに、情報登録プラットフォームを始めとして必要な支援の在り方を検討するなど独居高齢者等に対する政府横断的な対応を引き続き推進する。また、認知症の方が尊厳と希望を持って暮らすことができる共生社会の実現に向けて、認知症施策推進基本計画を策定し、認知症施策を推進する。

【統合イノベーション戦略 2024】（令和６年６月４日 閣議決定）
３．着実に推進する３つの基軸
（１）先端科学技術の戦略的な推進
① 重要分野の戦略的な推進
（健康・医療）
高齢者を始めあらゆる年代が健康な社会（幸齢社会）を実現するため、ライフコースに着目した研究開発を総合的に推進する。具体的には、認知症等の脳神経疾患の早期予防・治療に向けた研究、次世代ｉＰＳ細胞等による革新的な融合研究やｉＰＳ創薬研究、バイオバンク間の連携による個別化医療・予防医療の実現、オルガノイド等を駆使した研究開発等を推進し、ライフコースのメカニズム解明を進めるとともに、「がん研究 10 か年戦略（第５次）」に基づく社会実装を意識したがん研究の推進、健康・医療・介護に関する情報やライフログデータ等のＰＨＲを有機的に連結できる環境の整備やオンライン診療・遠隔医療等の普及を推進する。

【健康・医療戦略（第２期）】（令和２年３月 27 日 閣議決定）
4. 具体的施策
4.1. 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進
(1)研究開発の推進
○ 疾患領域に関連した研究開発
（老年医学・認知症）
- モデル生物を用いた老化制御メカニズム及び臓器連関による臓器・個体老化の基本メカニズム等の解明
- 認知症に関する薬剤治験対応コホート構築やゲノム情報等の集積及びこれらを活用したバイオマーカー研究や病態解明等
- 認知症に関する非薬物療法の確立及び官民連携による認知症予防・進行抑制の基盤整備

２ 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

本研究事業は政策策定に関係する研究を主に進めている一方、AMED の「認知症研究開発事業」は予防・診断・治療法の開発などの研究が主である。
具体的には本研究事業は、AMED で得られた知見を実社会で適応・活用させるための基盤を構築するものであり、例えば、AMED で見いだされた病態解明や発病予測などをどのように適正に活用するか、及びどのように重症化防止や支援に用いるかなどを検討す

る。

Ⅲ　研究事業の評価

（１）必要性の観点から	認知症高齢者が今後も増加することが見込まれる中で、認知症施策は喫緊の課題となっている。「共生社会の実現を推進するための認知症基本法」（以下「基本法」）においては、基本的施策の一つとして研究等の推進等が掲げられている。具体的には、認知症の本態解明、予防、診断及び治療並びにリハビリテーション及び介護の方法などの基礎研究及び臨床研究の推進、成果の普及等、また、認知症の人が尊厳を保持しつつ希望を持って暮らすための社会参加の在り方、他の人々と支え合いながら共生できる社会環境の整備等の調査研究、成果の活用等が規定されている。これらは、今秋目途で閣議決定予定の基本法に基づく認知症施策推進基本計画においても盛り込まれる予定。そのため、本研究事業は、基本法と基本計画に掲げる各施策に係る実態把握や課題抽出等のために必要である。独居高齢者が増加する中、基本的施策に位置付けられている権利利益の保護の観点から「独居認知症高齢者の権利利益の保護を推進する調査研究」および「我が国における認知症観の変遷についての調査研究」は、認知症施策全般の基盤となる調査研究である。さらに、「認知症の人の介護家族等の実態調査研究」は、医学の進展の中にあっても、共生社会を築き、そこで生活していくために必要な支援につなぐための知見を系統的に確立する社会課題を設定している。
（２）効率性の観点から	外部専門家による事前評価、中間評価及び事後評価を実施することによって、事業計画・実施体制の妥当性と効率性を確認している。また研究課題は、既存の蓄積されたエビデンスを活用して効率的に遂行でき、かつ新規性が期待できるものが設定されている。さらに、研究班会議への担当官の参加や研究代表者との連絡を通して定期的に進捗管理を行うこと、関連性のある研究班の間では研究担当者間での打合せによる相互連携を図ることなど、研究を効率的に推進する体制が整備されている。
（３）有効性の観点から	本研究事業は、認知症の現状把握や施策決定に有効な研究課題を実施している。独居高齢者が増加する中、認知症基本法と基本的施策に位置付けられている権利利益の保護の観点から、「独居認知症高齢者の権利利益の保護を推進する調査研究」は、施策の方向性の検討に有効である。基本法施行後の施策の方向性の評価する上で「我が国における認知症観の変遷についての調査研究」は新しい認知症観の評価等に有効であり、「認知症の人の介護家族等の実態調査研究」は、適切な診断や治療・ケア等の早期介入の検討する上で有効であり、基本法の目的である共生社会の実現の推進に貢献するものである。
（４）総合評価	本研究事業は、AMED 研究や行政事業等とも連携しつつ、実態調査等をさらに充実させることで認知症施策における課題の整理、検討に繋がることが期待される。 基本法に掲げる「共生社会の実現」という観点から認知症の人への地域での支援体制や、適切な医療・介護の提供のあり方、重症化予防の方策・支援のあり方など多様なテーマを扱っており、これらの研究成果が施策に反映されることで、認知症の発症や進行を遅らせ、認知症になっても尊厳と希望を持って日常生活を暮らせる社会の構築に貢献するものと考える。さらに、認知症の人が尊厳を保持しつつ希望を持って暮らすための社会参加の在り方

	及び認知症の人が他の人々と支え合いながら共生することができる社会環境の整備、科学的知見に基づく研究の成果を広く国民が享受できる環境整備に資するものである。

研究事業名	障害者政策総合研究事業
主管部局・課室名	社会・援護局障害保健福祉部企画課
省内関係部局・課室名	社会・援護局障害保健福祉部企画課自立支援振興室、障害保健福祉課、精神・障害保健課、健康・生活衛生局難病対策課

当初予算額（千円）	令和４年度	令和５年度	令和６年度
	613,503	613,503	613,503

I　実施方針の骨子

1　研究事業の概要

（1）研究事業の目的・目標

【背景】

内閣府の障害者白書令和５年度版によると、わが国の障害者数は人口の約 9.2%に相当し、増加傾向にある。また、在宅・通所の障害者が増加し、障害者の高齢化も進んでいる。その現状に鑑み、平成 25 年に施行された障害者総合支援法の理念を踏まえ、障害者がその障害種別を問わず、地域社会で共生できることを目的として実施されている多様な障害保健福祉施策について、エビデンスに基づく立案や実施が求められている。令和４年６月 13 日に取りまとめられた社会保障審議会障害者部会報告書「障害者総合支援法施行後３年の見直しについて」において、見直しの基本的な考え方において「１．障害者が希望する地域生活を実現する地域づくり」「２．社会の変化等に伴う障害児・障害者のニーズへのきめ細かな対応」「３．持続可能で質の高い障害福祉サービス等の実現」が示されており、具体的には、障害者に対する適切な施策立案のための基礎データの整備、地域においてきめ細やかな居宅・施設サービス等を提供できる体制づくり、障害に対する正しい理解と障害者の社会参加の促進の方策、関係職種への教育内容の確立による障害サービスの質の向上等に関する研究が必要とされている。

【事業目標】

障害者の日常生活や社会生活等への多岐にわたる支援施策のエビデンスを得るため、障害の種類別、福祉サービスの類型別等の多様な観点から、総合的に研究を推進する。

身体・知的・感覚器等障害分野、障害者自立支援分野、障害福祉分野においては、３年に一度実施される障害福祉サービス等報酬改定、２年ごとの診療報酬改定における算定基準等の検討に資する基礎資料の作成、補装具の構造・機能要件の策定、福祉分野における強度行動障害支援の人材養成のためのプログラムの開発、身体障害者手帳・療育手帳の判定基準等の障害認定等に活用できる成果を得ることを目指す。

精神障害分野においては、精神障害者が、地域の一員として安心して自分らしい暮らしをすることができるよう、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築が必要である。また、統合失調症、気分障害、児童・思春期精神疾患、依存症などの多様な精神疾患等に対応できる医療連携体制の構築に向けて、多様な精神疾患等ごとに医療機関の役割分担・連携を推進するとともに、患者本位の医療を実現できるよう、各医療機関の機能を明確化する必要がある。これらの検討のための研究を実施することで、特定の地域資源等によらない汎用性のある支援手法を確立することを目指す。

【研究のスコープ】

○身体・知的・感覚器障害等分野

身体障害者手帳・療育手帳の判定基準等の障害認定に関する研究、見えづらさを来す様々な疾患（眼球使用困難症、片目失明者等）の障害認定・支援の確立に向けた研究、失語症のある方の生活の質の改善・言語聴覚士等による言語内耳・補聴器装用者等に対

する言語リハビリ等の遠隔医療の体制整備のための研究に関する研究を行う。

○障害自立支援分野

障害者自立支援機器の開発・利活用に携わる医療・福祉・工学分野の人材育成プログラムの普及促進に資する研究、技術革新を視野に入れた補装具費支給制度のあり方のための研究を行う。

○障害福祉分野

強度行動障害に関わる医療従事者向け研修プログラム開発に向けた研究、地域生活支援拠点等における地域移行を進めるための研究、発達障害への地域支援に資するデータベースの構築、活用に向けた研究を行う。

○精神障害分野

精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築を推進するための政策研究、良質な精神保健医療福祉の提供体制構築に向けたデータ利活用のための研究、多様な精神疾患等に対応できる医療連携体制の構築を推進するための研究を行う。

【期待されるアウトプット】

診療報酬改定及び障害報酬改定並びに医療計画及び障害福祉計画の見直しのための基礎資料や補装具の構造・機能要件の策定、療育手帳の判定基準の統一化に向けた検討の推進、見えづらさを来す様々な疾患への施策の推進、失語症者・支援者等を取り巻く環境を改善し、生活の質を向上するための具体的施策の検討の基礎資料として活用する。

身体・知的・感覚器等分野、障害者自立支援分野、障害福祉分野での具体例として、

・療育手帳の交付判定及び知的障害に関する専門的な支援等に資する知的能力・適応行動の評価手法の開発
・見えづらさを来す様々な疾患の障害認定・支援の確立
・失語がある人の生活の質に影響する因子の解明
・言語聴覚士等による人工内耳・補聴器装用者等に対する言語リハビリ等の遠隔医療の体制整備
・支援機器開発・利活用の人材育成プログラムを作成し、関連団体の生涯教育プログラムや養成校向けの教育カリキュラム等に導入するための指針やマニュアル等の策定
・補装具費支給制度における基準価格改定のための原材料価格調査、人件費調査、技術革新による新技術の評価等、令和９年障害福祉サービス等報酬改定に向けた基礎資料の作成
・一般医療や精神科医療において強度行動障害を有する者を受け入れ、適切な医療を提供するために必要な知識や関わり方、支援手法を習得するための医療従事者を対象とした研修プログラムの作成
・地域生活支援拠点等における、「緊急時」の定義や実際の緊急時対応事例、また「平時」の支援内容のニーズ、地域移行に向けた役割としての、入所施設や精神科病院等との連携や支援の内容の調査・分析、多機関を調整する役割を持つコーディネーターに求められる知識や技能についての評価・分析、及び人材育成に向けた基礎の資料の作成
・発達障害に関する国の調査研究についての現段階までの進捗確認、課題の抽出、及び発達障害支援施策の検討・評価。 今後の情報収集に関するデータベースの構築に資する資料の作成

精神障害分野での具体例として、

・入院中から退院後の外来における治療プログラムの効果の検証、診療報酬における治療プログラムの評価や人員の配置基準の見直しのための基礎資料の作成

・入院中から退院後の外来における治療プログラムと並行して行われる障害福祉サービスの支援内容、医療との連携状況の実態把握、障害福祉サービス等報酬の評価を検討するための基礎資料の作成

・統合失調症、うつ病・躁うつ病、児童・思春期精神医療、依存症、PTSD、摂食障害、高次脳機能障害、精神科救急、身体合併症対応などの各精神医療分野における医療の検証と、早期介入をはじめとした精神医療の質の向上や標準化、診療報酬における評価や要件の検討に係る基礎資料の作成。

などが挙げられる。

【期待されるアウトカム】

・療育手帳の交付判定及び知的障害に関する専門的な支援等に資する知的能力・適応行動の評価手法の開発を行うことで、療育手帳の交付判定や、知的障害児者の地域生活に対する必要な支援の検討等において、全国の自治体が広く活用できる、知的能力・適応行動に関する簡便かつ効果的な評価手法が確立される。

・失語症のある人を対象に身体障害者手帳の等級、手段的日常生活動作および拡大日常生活活動に関する実態調査を行うことで、失語症のある人の生活のしづらさの実態を把握でき，失語症のある人および支援者等が求める支援の内容や方法、情報提供体制を拡充でき、失語症者の生活の質の向上につながる。

・見えづらさを来す様々な疾患の障害認定基準、障害者総合支援法の対象疾病への検討材料となる。

・言語聴覚士によるオンライン医療の体制構築を進め、対面医療との比較・検証を行い、言語聴覚士による遠隔医療を診療報酬につなげる。併せて、聴覚領域を専門とする言語聴覚士の活用の促進を図り、地域ごとの医療格差、医療資源・専門家の偏在や自然災害時にも活用できる医療提供体制を構築する。

・自立支援機器イノベーション人材育成事業、ニーズシーズマッチング強化事業、支援機器開発普及のモデル拠点に資する研究（令和 5 年～8 年）と連携して、開発者及び医療福祉専門職向けの知識獲得機会を提供することによって、障害者自立支援機器等開発促進事業の応募件数の拡大、支援機器を必要とする者への適切な普及が期待される。

・補装具費支給基準の見直し案を取りまとめ、支給基準の改正、基準価格改定につなげる。

・行動上の課題やコミュニケーションの難しさのため、一般医療での受入が難しいだけではなく、対応できる体制を有する地域が限られている強度行動障害を有する者に対して適切な医療の提供体制を構築する。

・地域生活支援拠点等に求められる機能の標準的な支援内容等を取りまとめ、その確立につなげる。今後、その整備に関する市町村の努力義務等が設けられ、さらなる整備が期待される。

・我が国の発達障害に関する今後の情報収集に関するデータベースの構築、活用するための体制整備に向けた具体的な方向性を示し、運用につなげる。

・精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築と多様な精神疾患等に対応できる医療連携体制の構築が推進されることで、地域で暮らす精神障害をもつ人が様々な保健医療福祉サービスをニーズに応じて適切に利用することが可能となり、地域への定着が促進される。

（２）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】障害福祉と医療の連携を促進するために必要な手法についての研究（令和６年度継続中）

【概要】知的障害者、身体障害者の医療機関受診を希望する際に求められる対応時の課題を明らかにし、保健・医療・福祉等の効果的な連携のあり方を明らかにした。

【成果の活用】開発された手法・ツールを利用することで障害者が医療機関を受診する際に、求められる障害特性に応じた合理的配慮の情報等が適切に提供され、障害者の医療アクセスの改善につながるとともに、診療報酬改定及び障害福祉サービス等報酬改定に向けた基礎資料とする。

【課題名】強度行動障害者支援のための指導的人材養成プログラムの開発および地域支援体制の構築のための研究（令和６年度継続中）

【概要】強度行動障害支援に関して地域で行う人材養成と支援体制構築の方法について、複数の自治体において、これらの成果を試行し検証を行うことで、全国での地域実装に向けたプロセスを明らかにした。

【成果の活用】強度行動障害に関する人材育成に関するモデル研修を、中核的人材養成研修として実施し、研修修了者の配置を令和６年度障害福祉サービス報酬改定において新しく評価することとなった。

【課題名】精神科医療機関における包括的支援マネジメントの普及に向けた精神保健医療福祉に関わるサービスの提供体制構築に資する研究（令和６年度継続中）

【概要】包括的支援マネジメントの普及に向けて、全国の精神科医療機関を対象とした横断調査や単一病院・診療所における縦断調査を実施し、包括的支援マネジメントや医福連携に関する実態やアウトカムとの関連を報告した。

【成果の活用】中央社会保険医療協議会において、当該研究成果を踏まえた議論が行われた結果、令和６年度診療報酬改定において、入院早期から実施される包括的支援マネジメントに基づく入退院支援を行った場合の評価が新設された。

２　令和７年度に推進する研究課題

（１）継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】障害福祉と医療の連携を促進するために必要な手法についての研究（令和６年度継続中）

【概要】知的障害者、身体障害者の医療機関受診を希望する際に求められる対応時の課題を明らかにし、保健・医療・福祉等の効果的な連携のあり方を明らかにする。

【成果の活用】調査結果を踏まえ、手法・ツールの開発に必要な追加調査を速やかに行うとともに、開発された手法・ツールを利用し、実証検証することで障害者が医療機関を受診する際に、求められる障害特性に応じた合理的配慮の情報等が適切に提供され、障害者の医療アクセスの改善につながり、診療報酬改定及び障害福祉サービス等報酬改定につなげる。手法・ツールの開発の他、調査・実証検証が必要であり増額を要求する。

【課題名】障害者自立支援機器開発・利活用に携わる医療・福祉・工学分野の人材育成プログラムの普及促進に資する研究（令和６年度継続中）

【概要】障害者のための支援機器開発及び利活用に携わる開発者や医療福祉専門職のすそ野を広げるべく、支援機器開発・利活用過程における実践的な学びの提供及び人材

育成のためのプログラムを策定し、全国的に実装する。
【成果の活用】自立支援機器イノベーション人材育成事業、ニーズシーズマッチング強化事業、支援機器開発普及のモデル拠点に資する研究（令和５年～８年）と連携し、開発者及び医療福祉専門職向けの知識獲得機会を提供することによって、障害者自立支援機器等開発促進事業の応募件数の拡大、支援機器を必要とする者への適切な普及、積極的な活用や制度への反映等が期待される。障害者の真のニーズに基づいた支援機器開発・利活用を促進する。全国の専門職団体や関連学会及び養成校等での検証に向けた人材確保や実証環境の整備が必要であるため増額を要求する。

【課題名】将来的な社会参加の実現に向けた補装具費支給のための研究（令和６年度継続中）
【概要】社会参加に意欲のある補装具利用者に対し、補装具費支給基準にかかわらず、希望する社会参加の具体的内容に応じた補装具（高機能部品含む）を支給した際の社会保障費抑制に対する費用対効果を明らかにする。必要な補装具を２名分しか購入できず、費用対効果を明らかにするには不十分であるため、増額を要求するものである。
【成果の活用】将来の就労や就学等社会参加の実現に向けた補装具訓練実施マニュアルを作成し、障害者の一般就労等を支援するとともに、就労等社会参加実現に向けた支給基準見直しのための基礎資料とする。

【課題名】強度行動障害のある人の豊かな地域生活を実現する「地域共生モデル」の理論の構築と重層的な支援手法の開発のための研究（令和６年度継続中）
【概要】当研究は、専門性の高い支援だけでなく、地域共生やアート活動等を通して改善を図る「地域共生モデル」の理論と支援方法を構築し、強度行動障害のある人の豊かな地域生活の実現を図る。
【成果の活用】強度行動障害は行動上著しい困難があり常時介護を有するものとされる。専門的な入所機関での治療や支援が必要な人もいるが、一方で地域共生の活動に参加し、生活の楽しみや自己肯定感を高めることで落ち着く人もいる。本研究は後者について「地域共生モデル」の理論を構築、支援方法を標準化し、普及促進すし、重層的な支援を行うためには人材確保等は整備が必要であるため増額を要求する。

【課題名】精神障害にも対応した地域包括ケアシステムにおける早期発見・予防教育のあり方及び地域の精神医療提供体制整備（令和６年度継続中）
【概要】「精神障害にも対応した地域包括ケアシステム」の構築に向けた、入院外医療における支援体制や自治体における地域連携体制について、医療機関・障害福祉サービス事業所・自治体における取組を把握するとともに、更なる体制整備に向けた提言を行う。令和６年より改正精神保健福祉法が施行されるところ、令和７年度においては、改正法に伴う医療提供体制や自治体の業務等の変化を把握するとともに、その結果を令和８年度診療報酬改定に係る議論や、医療計画の見直し・次期障害福祉計画に係る議論に活用することを見据えて、年度内に速やかに成果を取りまとめる必要がある。
【成果の活用】本研究成果を踏まえ、医療計画の見直しや次期障害福祉計画の策定等を行うことで、地域で暮らす精神障害をもつ人が様々な保健医療福祉サービスをニーズに応じて適切に利用することが可能となり、地域への定着が促進される。

（２）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組
【課題名】療育手帳の交付判定及び知的障害に関する専門的な支援等に資する知的能

力・適応行動の評価手法の開発のための研究
【概要】療育手帳の交付判定や知的障害に関する相談指導等に必要となる知的能力・適応行動の評価手法は、自治体ごとに異なることが指摘されており、標準化や質の向上を進める必要がある。本研究は、療育手帳の交付判定や、知的障害児者の地域生活に対する必要な支援の検討等において、全国の自治体が広く活用できる、知的能力・適応行動に関する簡便かつ効果的な評価手法の開発と検証を行う。
【成果の活用】児童相談所や知的障害者更生相談所で、療育手帳判定に開発されたツールが活用されることで、標準化や質の向上、自治体の判定業務に係わる業務負担軽減につながる。

【課題名】失語症者の障害等級の妥当性の検証および生活の質の向上に関する調査
【概要】失語症者、支援者等を対象として、年齢や性別、発症時期、障害の種類・等級・手帳の取得等、失語症者の情報提供体制に関すること等の調査を実施する。そして失語症者・支援者等が、これまでの経験を通じて必要と感じてきたニーズを体系的に把握する。
【成果の活用】現行のサービスの利活用にあたっての課題を整理し、失語症者・支援者等を取り巻く環境を改善し、生活の質を向上するための具体的施策を検討するための基礎資料となる。失語症者が社会経済活動に参加するにあたり、不足しているサービスの概要をまとめ、失語症者・支援者等を取り巻く環境を改善し、生活の質の向上を図る。

【課題名】言語聴覚士等による人工内耳・補聴器装用者等に対する言語リハビリ等の遠隔医療の体制整備のための研究
【概要】小児、成人を問わず、言語聴覚士等のオンラインによる遠隔医療（人工内耳装用者に対する遠隔での人工内耳フィッティング補聴器装用者に対する補聴器フィッティングや吃音などの言語障害の訓練をオンラインで行う遠隔言語訓練など）が、対面医療によるそれと比して、有効性、安全性、費用対効果等の面で同等もしくは優位性があるかを比較、検証し、言語聴覚士等のオンラインによる遠隔医療体制構築の課題を整理し、解決案を検討する。
【成果の活用】本研究で言語聴覚士等によるオンライン医療が対面医療と比して遜色無いことが示された場合には、言語聴覚士による遠隔医療を診療報酬に反映させ、聴覚領域を専門とする言語聴覚士の活用の促進を図り、地域ごとの医療格差、医療資源・専門家の偏在や自然災害時にも活用できる医療提供体制を構築することが期待される。

【課題名】計画相談支援・障害児相談支援におけるケアマネジメントに係る業務及び記録の標準化についての研究
【概要】相談支援の質の向上の一環としてサービス等利用計画の質の均てん化や向上を図るためには、その業務及び記録の標準化が必要である。また、相談支援専門員等の業務支援を行うために機械学習等（ＡＩ）の技術を活用するためには、ケアマネジメントに係る業務の一定の標準化が必要であり、特に記録の標準化が必須となる。これらについての基礎的知見を明らかにする。
【成果の活用】本研究によって明らかにされた知見等をもとに相談支援専門員の業務を支援するＩＣＴを用いた業務記録の標準化やＡＩを活用したソフトウエア等のツールの開発に活用する。また、今後の障害福祉サービス等報酬改定等に際し、ケアマネジメント関連様式の標準化を行う際に本研究の成果を活用する。

【課題名】自立訓練をより効果的に提供するための研究

【概要】社会生活の自立度評価指標（SIM）を活用している事業所について、効果が上がっている項目と実施しているプログラムとの関係性について検証する。実際に機能訓練と生活訓練それぞれ訪問による訓練を行っている事業所に対して、訪問による支援を必要としている利用者層、具体的な支援内容、必要な人員、支援の実施時間、移動時間等を調査し、訪問による訓練の効果及び課題を明らかにする。課題についてはその解決に向けた方策を検討する。障害特性によって提供するプログラムに違いがある場合はその傾向も明らかにする。
【成果の活用】SIM において効果がみられた項目と提供するプログラムとの関連性を明らかにする。訪問による機能訓練と生活訓練の効果及び課題とその解決の方向性について明らかにする。これらを踏まえ令和 9 年度以降の報酬改定検討の基礎資料とする。

【課題名】雇用と福祉の効果的な連携に向けた就労系障害福祉サービスの在り方についての研究
【概要】就労系障害福祉サービスにおいては、地方部の就労移行支援事業所の減少、就労継続支援Ｂ型事業所の恒常的増加や利用者の滞留、指定基準を満たさない就労継続支援Ａ型の存在、就労定着支援と他支援機関の定着支援の役割整理の必要性等、取り巻く環境や求められる役割の変化を踏まえた上でサービスの在り方（目的と役割、課題等）の検討を行う必要がある。
【成果の活用】就労系障害福祉サービスの事業毎の役割、必要性、目指すべき方向、持続可能性について整理し、報酬体系の見直しを検討するための基礎資料とする。

【課題名】多様な精神疾患等に対応できる医療連携体制の構築を推進するための研究
【概要】精神疾患等（統合失調症、うつ病・躁うつ病、児童・思春期精神疾患、依存症、PTSD、摂食障害、高次脳機能障害等）ごと、医療機能（精神科救急、身体合併症医療等）ごとの診療状況・医療提供体制の把握と支援策等の検討を行うとともに、それぞれに対する治療方法、早期介入方法、家族支援ツール等の有効性の収集や課題の抽出を行う。
【成果の活用】精神疾患等ごとの診療実態や支援策、多職種連携及び治療方法等に関する分析を行い、診療報酬改定に向けた基礎資料として活用することで、精神医療の充実を図る。

Ⅱ　参考

1　研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

「未来投資戦略 2018」（平成 30 年６月 15 日閣議決定）
未来投資戦略 2018 に関しては、同戦略に記載されている、「高齢者、障害者等の就労促進」及び「障害者が継続的に文化芸術に親しむことができる環境整備等の推進」に対応している。

「経済財政運営と改革の基本方針 2024」（令和６年６月 21 日閣議決定）
骨太の方針 2024 に記載されている、「障害者の就労や地域生活の支援及び生涯学習の推進 」、「性嗜好障害に対する治療を含めたこども性暴力防止に向けた総合的な対策 」、「発達障害児・医療的ケア児を含む全ての 障害のあるこどもと家族への支援体制の整備やインクルージョンの推進 」、「片目失明者への支援等 」等に対応している。

「統合イノベーション戦略 2024」（令和６年６月４日閣議決定）
統合イノベーション戦略 2024 に記載されている「国際標準化の強化」に対応している。

「健康・医療戦略」（令和３年４月９日）
健康・医療戦略に記載されている、「障害者の誰もがスポーツを楽しめる環境の整備」及び「精神疾患の客観的診断法・障害（disability）評価法や精神疾患の適正な治療法の確立及び発症予防に資する研究開発」に対応している。

２　他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

「障害者政策研究事業」は、AMED での「障害者対策総合研究事業」で開発されたリハビリテーションや生活支援のシステム又は精神疾患の治療法等を障害者政策分野で活用するための政策研究を実施する。

Ⅲ　研究事業の評価

（１）必要性の観点から	障害者支援において、これまでも取組を進めてきているが、障害者の高齢化や生活環境変化に伴い支援のさらなる充実や適正化、支援者に対する知識・技術の向上等を推進する必要がある。時代および環境の変化に応じて障害者の社会参加を促し、地域における生活を支援する体制整備等に関する施策等の実現には、障害者を取り巻く現状について知見を深め、課題解決に向けた基礎資料の収集等に関する研究を行ない成果を出すことが必要不可欠である。 また、精神障害分野においては、令和５年４月及び令和６年４月に改正精神保健福祉法が順次施行され、精神障害者等の地域生活の支援体制の更なる充実や、精神障害者の希望やニーズに応じた支援体制の整備が図られる。このことを踏まえつつ、精神保健医療福祉上のニーズを有する方が地域で安心して暮らせる精神保健医療福祉体制を実現するためには、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムにおける重層的な連携による支援体制の構築の推進や、早期介入をはじめとした精神医療の質の向上や標準化に必要な政策的研究を行うことが不可欠である。
（２）効率性の観点から	身体、知的、感覚器、精神障害など障害に関連する幅広い分野において、それぞれの分野の見識を持つ研究者及び当事者・家族が研究計画の段階から参加し、対等な立場で意見を述べることで、実態に即した効率的な研究を可能としている。また研究結果は、研究者だけでなく、研究参加者や当該疾患の患者・家族団体へ報告することで結果の共有と現場への還元が効率的になされることが期待される。また、政策提言に繋がる有用性の高い研究を優先的に採択することにより、効率的な運用を図っている。
（３）有効性の観点から	障害全般に関して、地域においてきめ細やかな居宅・施設サービス等を提供できる体制づくり、障害の正しい理解と社会参加の促進方策等、障害者の総合的な保健福祉施策に関する政策提言を行うことで、障害者の共生社会の実現と社会的障壁の除去に繋がる研究成果が期待され、有効性が高い。 また、精神障害分野においては、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築と地域精神保健医療福祉体制の機能強化に向けた成果が期待される。
（４）総合評価	高齢化した障害者を含む障害者の自立、社会参加の促進、障害者への支援方法の開発等を行うことにより、これからの時代に応じた障害者への適切なサービス提供や支援の向上が期待できる。また精神疾患等ごとの支援策、多職種連携及び治療方法に関する研究を行うことで、精神医療の全体の質の向上につながると考えられる。したがって、継続的に本研究事業に取り組むこ

	とは、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築や、多様な精神疾患等に対応できる医療連携体制の構築につながることが期待される。

研究事業名	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
主管部局・課室名	健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課
省内関係部局・課室名	健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課、企画・検疫課

当初予算額（千円）	令和４年度	令和５年度	令和６年度
	408,630	608,630	608,630

I　実施方針の骨子

1　研究事業の概要

（1）研究事業の目的・目標

【背景】

新興感染症・再興感染症は、その発生のたびに治療薬の発達や予防接種の普及によって制御されてきたが、未知・既知の感染症は今後も再び猛威をふるう可能性を有している。インフルエンザや溶連菌感染症等これまで一定の流行動向をとっていた感染症が季節を問わず流行し、世界各地に拡大しているエムポックスが日本国内でも継続して確認されている。また、国際渡航の再開や社会活動の増加等により、感染症の輸入事例の増加も懸念される。

特にワクチンについては、麻疹等の VPD（Vaccine Preventable Diseases）の流行等が懸念されることを踏まえ、ワクチンの安全性や有効性を検証する質の高い疫学研究や、ワクチンの安全性等のモニタリング等に資する全国の接種記録等のデータベースを用いた研究の実施等、効果的かつ効率的な評価体制の構築等が求められている。

このような状況の中、平時における感染症危機管理機能の強化、迅速かつ正確な病原体診断を全国規模で実施できるラボネットワークの整備、感染症指定医療機関の機能の充実、感染症発生時に備えた水際対策の充実、安全性及び有効性を踏まえた費用対効果の高い予防接種体制の構築等が必要である。本事業では次の感染症危機に備えるべく、必要な行政対応の科学的根拠を示し、感染症から国民の健康を守るための研究を実施する。

【事業目標】

① 国内での発生が危惧される新興・再興感染症に対して、科学的なエビデンスに基づいた政策を立案・推進するための研究を行う。

② 次の感染症危機に備え、感染症危機対応医薬品の利用可能性確保等の感染症危機管理機能の強化に資する研究を行う。

③ 適正かつ継続的な予防接種政策を行うため、ワクチンの有効性・安全性及び費用対効果に関する評価を行うとともに、データベースを活用した効果的かつ効率的なワクチンの評価のための基盤構築や、国民等に対する情報提供に関する研究を行う。

【研究のスコープ】

① 感染症に関する危機管理機能の強化に資する研究

新たに設立される国立健康危機管理研究機構において、外国で発生している感染症や国内外で発見された新たな病原体等について情報集約を行い、情報収集・分析・発信体制の強化に資する感染症のインテリジェンスに関する研究、基礎から臨床研究にわたる感染症危機対応医薬品等の研究開発・備蓄等の包括的な危機管理能力の向上に資する研究を行う。我が国への侵入リスクや動物-ヒト間やヒト-ヒト間の伝播リスク等を評価・分析するとともに、我が国への病原体の侵入を阻止する水際対策、国内流行を早期に抑える封じ込め対策、流行のピークを抑える感染拡大防止対策、様々な状況に応じた体系的な感染予防・管理手法の検討、ナッジを用いた効果

的な感染症対策の検討を行う。

② 感染症法に基づく感染症予防基本指針の改定、特定感染症予防指針の策定・改訂及び感染症対策の総合的な推進に資する研究
感染症法第 10 条に基づき、厚生労働大臣が感染症の予防の総合的な推進を図るために定めた基本指針の改訂や、同法 11 条に基づき、同大臣が特に総合対策を推進する必要があると指定した疾患について定めた特定感染症予防指針について、策定及び改訂に資する研究を行う。

③ 感染症サーベイランス機能の強化に資する研究
感染症法第 15 条に基づく感染症の発生動向の把握（サーベイランス）について、手法の開発、標準化、質の向上等を図るための調査研究を行う。

④ 予防接種施策の推進及びワクチンの評価に資する研究
予防接種法に基づいて接種されるワクチンについて、安全性や有効性（入院予防効果、発症予防効果、重症化予防効果等）に関する疫学研究や、ワクチンの費用対効果等の多角的な検討を行う。また、新たな予防接種の導入や接種方法の見直し、生産・流通及び研究開発を促進するための施策等の見直しに必要な科学的知見を創出するための研究を行う。

⑤ ワクチンの有効性等を効果的かつ効率的に評価するための体制構築に資する研究
予防接種法に基づいて、予防接種台帳における接種記録、副反応疑い報告等の情報を匿名で収集したデータベースを整備し、レセプト情報等との連結解析を行うことによって、全国規模でのワクチンの安全性等のモニタリングが可能となることが見込まれる。こうしたデータベースを用いたワクチンの安全性等の評価を実装することを目指し、解析手法その他の諸課題について、国内外の知見を踏まえた検討を行うことや、ワクチンの有効性等を評価するための疫学研究にかかる体制の整備等、効果的かつ効率的なワクチンの評価のための基盤構築に資する研究を行う。

⑥ 感染症指定医療機関等における感染症患者に対する医療体制の確保及び質の向上に資する研究
国際的に脅威となる感染症の発生に備え、感染症指定医療機関の体制や、同医療機関における診療の標準化、診療マニュアルの整備等により、感染症医療体制の構築及び整備を行う。

⑦ AMR 対策に資する研究
「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」に基づいて対策を推進するとともに、得られた科学的知見の集積や評価・分析を行う。

【期待されるアウトプット】

次の感染症危機に備え、国民の健康に大きな影響を与えうる海外の感染症に対する監視、危機管理能力を向上し、感染症インテリジェンス能力を向上するための科学的アプローチを改善するとともに、科学的根拠に基づく水際対策、国内における早期検知と封じ込め、国内流行時における医療へのインパクトを抑制するための感染症・予防接種政策を検討する上で基盤となる科学的根拠を構築する。また、パンデミックに対応する人材の育成や感染症に対する医薬品等の研究開発を行う体制の構築に必要な知見を得る。さらに、感染症予防基本指針、特定感染症予防指針の改訂、予防接種に関する基本的な

計画に関する検討のための基礎的な知見を得る。

【期待されるアウトカム】

感染症インテリジェンスの構築と機能強化、リスクアセスメント能力の向上、感染症危機発生時の診療体制や公衆衛生施策、パンデミック発生時の臨床研究体制の構築、研究開発施策、予防接種の推進、データベースを用いたワクチンの安全性等の評価体制の構築等の効果的かつ効率的なワクチンの評価のための基盤構築など、感染症の予防、準備、検知、対応に係る感染症対策の総合的な対策を推進することで、国民の健康を守る。

また、感染症予防基本指針、特定感染症予防指針及び予防接種に関する基本的な計画の改正・策定のための科学的根拠を提供することによって健康安全保障体制の構築に貢献する。

（２）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】感染症危機対応医薬品等（MCM）の利用可能性確保の方針検討に資する研究（令和４～５年度）

【概要】今後流行しうる既知の感染症や未知の新興感染症の対抗手段となる感染症危機対応医薬品等（MCM）の利用可能性確保について、確保目標量算出のステップや被害想定を算出するモデルの検討を行った。

【成果の活用】研究の成果を厚生労働審議会感染症部会に設置された危機対応医薬品等に関する小委員会に提供し、今後の感染症危機対応医薬品の利用可能性確保の向上に必要な知見を提供した。

【課題名】新規新型コロナワクチンを含むコホート調査並びに副反応シグナル全国調査（令和５年度）

【概要】新型コロナワクチンの有効性を評価するために、国内多施設における発熱外来受診者等を対象に、症例対照研究を実施し、実社会におけるワクチンの発症予防効果等の検討を行った。

【成果の活用】国内におけるワクチン有効性に関するエビデンスとして厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会等に示されるなど、新型コロナワクチンに関する科学的知見を提供することで、我が国における新型コロナワクチンの接種方針の議論に貢献した。

【課題名】薬剤耐性（AMR）アクションプランの実行に関する研究（令和５～７年度）

【概要】医療関連感染症のサーベイランス、抗菌薬使用量・適正使用のサーベイランス、地域での AMR 対策、市民と専門家の教育啓発、経済的影響の検討を行い、日本の AMR 対策への提言を行った。

【成果の活用】介護老人保健施設の抗菌薬使用状況や感染症による疾病負荷推定、抗菌薬使用量の集計結果を公開し、AMR アクションプラン（2023－2027 年度）の目標達成状況を可視化することで、今後の AMR 対策に資する知見を提供した。

２　令和７年度に推進する研究課題

（１）継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】環境中における薬剤耐性微生物及び抗微生物剤の調査法等の確立のための研究（令和５～７年度）

【概要】薬剤耐性（AMR）対策アクションプランでは、ヒト、動物等の垣根を超えた世界規模での取組（ワンヘルス・アプローチ）の視野に立ち対策を行うこととされている。

その対策を実行するために、ヒト、動物、環境それぞれで適切なサーベイランスを行うことが必要であるが、環境中における薬剤耐性菌や抗微生物薬のサーベイランス手法は未だに確立されていないため、早急に研究を進める必要がある。
【成果の活用】環境中における薬剤耐性微生物や薬剤耐性遺伝子・残留抗微生物剤がヒトや動物に与える影響を評価する調査法や研究手法を検討し、提案することを目指す。

【課題名】予防接種施策の推進及びワクチンの評価に資する研究（令和５～７年度）
【概要】新型コロナワクチンについては、令和６年度からの定期接種化の状況も踏まえて、ワクチンの有効性・安全性に関する国内の知見を継続的に収集する必要がある。また、その他の定期の予防接種や、定期接種化を検討するワクチン（百日せきワクチン、インフルエンザワクチン、HPV ワクチン、RS ウイルスワクチン等）については、審議会における議論に対応するために、流行株予測やサーベイランスの強化、適切な接種の促進に資する評価・分析等を追加的に行う必要がある。
【成果の活用】ワクチンの有効性及び安全性に関する知見は、科学的根拠に基づく接種プログラムの設計に資するとともに、適正なワクチン接種の実施や接種後の副反応を疑う症状の実態把握や効果的な対応方法の検討等に貢献することで、我が国における予防接種の推進を実現することが期待される。

【課題名】医療デジタルトランスフォーメーション時代の重層的な感染症サーベイランス体制の整備に向けた研究（令和５～７年度）
【概要】複数の指標を用いた重層的な感染症サーベイランスシステムの整備と活用を推進するために、電子カルテに記載されている情報を発生届に適切に交換できる規格を開発している。次の感染症危機に備えて、早急に開発を進める必要がある。
【成果の活用】自治体や保健所でのサーベイランスや積極的疫学調査の迅速なデータ解析が可能となり、それぞれで科学的知見に基づいたリスクアセスメントが可能となる。また自治体で届出情報と医療レセプト情報を個人レベルで連結することにより、技術的な課題、集計・統計分析上の課題などを明らかにし、将来的な国全体の大規模データ連結・分析を円滑化できる。さらに自治体や医療機関の入力の負担を軽減できる。

【課題名】バイオテロ及び生物学的脅威に対する我が国の危機対応能力及びバイオディフェンス戦略の基盤強化に資する研究（令和５～７年度）
【概要】一類感染症やバイオテロ等に備え国際的な組織との連携を図る。また国内のＢＳＬ－４施設の運用や連携の強化を目的とし、情報共有・連携体制の強化、人材育成を行う。さらに一類感染症やバイオテロを対象とした検査体制の構築を行うとともに、バイオテロ病原体となりうる個別の疾患について、予防や診断、治療に関して研究を行い、有事に備えた対策の整備に貢献する。
【成果の活用】一類感染症やバイオテロを想定した感染症危機対応能力と、それらを運用する体制の強化が期待される。また、バイオテロ関連病原体を対象とする検査体制の基盤整備や、個別疾患へのリスク評価や疾患研究を基にした、将来の危機に対する対策の整備が期待される。

（２）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】感染症対策に資する行動経済学的研究
【概要】感染症対策において、行動変容を促すための情報提供の方法について検討し、その効果検証を行う。
【成果の活用】ナッジを用いた感染症対策について検討し、近年感染者数が増加している梅毒等について、より効果的な感染症対策の手法に関する知見を提供する。

【課題名】感染症発生時の解剖体制の構築に資する研究
【概要】感染症の病態解明においては当該感染症で亡くなったご遺体の解剖の安全な実施や解析結果の迅速な集約が必要である。本研究では、全国の解剖実施施設で行われる感染症で亡くなったご遺体の解剖症例について、症例情報や検体の集約を行う。また、パンデミック発生時に感染症症例の解剖に適した設備や施設の要件を整理する。
【成果の活用】本研究で得られた成果を踏まえて、感染症発生時に病態解明や公衆衛生施策に還元できる体制を構築する。

【課題名】感染症対策分野における医療 DX 推進に関する研究
【概要】感染症サーベイランスシステムや電子カルテシステムの連携方法、検査結果情報の効率的な収集等について検討を行う。
【成果の活用】感染症に関する検査結果や届け出情報と種々のデータベースやシステムの連携方法を検討し、効率的な情報の収集方法について提案する。研究成果は国の感染症対策に資する情報基盤の構築および科学的根拠の創出に貢献する。

【課題名】生物テロ等を含む感染症危機管理機能に資する研究
【概要】国際的な人や物の往来が活発化している現代、グローバルな感染症の脅威に対する更なる対策強化が求められおり、我が国の感染症インテリジェンスを構築・強化することを目的として、実態調査等や関係組織の連携強化を行う。自然発生的な感染症に限らず、生物テロ等人為的な発生によるアウトブレイクも考慮した危機管理体制の構築に貢献する。
【成果の活用】国及び都道府県等における行政対応マニュアル、初期対応の感染症対策の手引き、行動計画、訓練実施要領等の策定および改訂等に活用し、感染症危機管理体制の整備、機能強化を図る

Ⅱ　参考

1　研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2024 改訂版】（令和６年６月 21 日閣議決定）

Ⅸ.　経済社会の多極化
１．　地方創生とデジタル田園都市国家構想の実現
（３）デジタル田園都市国家構想の前提としての安心の確保
④　持続可能な地域経済社会の実現
関係者が連携してその解決に向けて取り組むワンヘルス・アプローチに基づき、人獣共通感染症対策を推進する。

【成長戦略実行計画】（令和３年６月 18 日閣議決定）

第 13 章 重要分野における取組
２．医薬品産業の成長戦略

革新的新薬を創出する製薬企業が成長できるイノベーション環境を整備するため、研究開発支援の強化、創薬ベンチャーの支援、国際共同治験の推進、国内バイオ医薬品産業の強化、全ゲノム解析等実行計画及びこれに基づくロードマップの推進と産官学の関係者が幅広く分析・活用できる体制の構築、医療情報を利活用しやすい環境整備、薬価制度における新薬のイノベーションの評価や長期収載品等の評価の在り方の検討、感染症に対するデータバンクの整備、臨床研究法に基づく研究手続の合理化等に向けた法改正を含めた検討、製薬企業の集約化の支援等を進める。（中略）また、ワンヘルスアプローチ（人間及び動物の健康並びに環境に関する分野横断的な課題に対し、関係者が連携してその解決に向けて取り組むこと）による薬剤耐性（AMR）対策を推進する。

【成長戦略等のフォローアップ】（令和５年６月 16 日閣議決定）

３.「科学技術・イノベーション」関連

（医療・医薬品・医療機器）

・また、感染症有事を見据えたデュアルユースが可能なワクチン製造拠点等の整備を支援する。さらに、疫学データの収集等を行う国外調査先や国外研究拠点の設置地域の拡大等を行う。

・国立研究開発法人国立国際医療研究センターとその関連医療機関との連携により、2024 年度末までを目途に、感染症危機管理医薬品等の臨床研究体制を構築する。また、国際共同での大規模臨床試験の実施費用を支援する。

・2022 年度に実施した調査結果を踏まえ、今後のパンデミックに備えて感染症専門人材の計画的な育成プログラムを検討し、2023 年度中に結論を得て、所要の措置を講ずる。

・「国際的に脅威となる感染症対策の強化のための国際連携等に関する基本戦略」（令和５年４月７日国際的に脅威となる感染症対策の強化のための国際連携等関係閣僚会議決定）に基づき、人獣共通感染症も含めワンヘルス・アプローチによる感染症対策や調査研究等を行う。また、新規抗菌薬に対する市場インセンティブの仕組みを含め、薬剤耐性（AMR）対策を「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン（2023-2027）」に沿って進める。

【経済財政運営と改革の基本方針 2024】（令和６年６月 21 日閣議決定）

第２章　社会課題への対応を通じた持続的な経済成長の実現

～賃上げの定着と戦略的な投資による所得と生産性の向上～

３．投資の拡大及び革新技術の社会実装による社会課題への対応

（１）DX

（医療・介護・こども DX）

また、次の感染症危機に備え、予防接種事務のデジタル化による効率化を図るとともに、ワクチン副反応疑い報告の電子報告を促し、予防接種データベースを整備する等、更なるデジタル化を進める。

６．幸せを実感できる包摂社会の実現

（２）安全・安心で心豊かな国民生活の実現

（安全・安心）

新型コロナウイルス感染症のり患後症状やワクチンの副反応についての実態把握に資する調査・研究等を進める。平時からの情報収集・分析、ワクチン・診断薬・治療薬の研究開発、人材育成、下水サーベイランスを含め、全面改定後の「新型インフル

エンザ等対策政府行動計画」に基づき、次なる感染症危機への対応に万全を期すとともに、2025 年４月に、国立健康危機管理研究機構を創設し、質の高い科学的知見を迅速に提供する。狂犬病予防法関連手続のオンライン化等の人獣共通感染症対策を推進する。

第３章　中長期的に持続可能な経済社会の実現～「経済・財政新生計画」～
３．主要分野ごとの基本方針と重点課題
（１）全世代型社会保障の構築
（医療・介護サービスの提供体制等）
予防接種法に基づくワクチン接種を始めとした肺炎等の感染症対策の推進を図るとともに、

（創薬力の強化等ヘルスケアの推進）
また、新規抗菌薬開発に対する市場インセンティブや、新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業などにより産学官が連携して薬剤耐性菌の治療薬を確実に確保するとともに、抗菌薬研究開発支援に関する国際連携を推進する。

【統合イノベーション戦略 2024】（令和６年６月４日閣議決定）
３．着実に推進する３つの基軸
（１）　先端科学技術の戦略的な推進
①　重要分野の戦略的な推進
（健康・医療）
・　感染症有事に備えるため、ワクチン研究開発の戦略的な推進及びシミュレーションを実施する。また、感染症の科学的知見の創出や危機対応医薬品等の研究開発・実用化を実行できる環境を確立するとともに、その中核となる国立健康危機管理研究機構の 2025 年４月の設立に向けた体制整備を一層加速させる。

別添　Society 5.0 の実現に向けた科学技術・イノベーション政策
１．　国民の安全と安心を確保する持続可能で強靱な社会への変革
（３）　レジリエントで安全・安心な社会の構築
【科学技術・イノベーション政策において目指す主要な数値目標】（主要指標）
・　生物学的脅威に対する対応力強化：2021 年度より感染症にかかる情報集約・分析・提供のためのシステムを強化し、随時情報集約を実施。2022 年度より、研究者の分析に基づくリスクコミュニケーションのための情報を提供
④　新たな生物学的な脅威への対応
今後の取組方針
・　今後もＥＯＣにおいて大規模イベント及び健康危機発生時における感染症に係る情報集約・分析・情報提供等を継続的に実施。引き続き、感染症危機管理情報について、厚生労働省、内閣感染症危機管理統括庁、国立国際医療研究センターとの情報共有を着実に実施。
・　2025 年４月の国立健康危機管理研究機構の創設に向け、引き続き所要の対応を実施。
・　我が国の感染症危機管理能力の抜本的強化のため、新機構の中核的機能となる感染症危機管理の専門人材の育成、感染症臨床研究ネットワークの構築、感染症に関するインテリジェンス機能の強化等については、それぞれ、2024 年度に事業を実施予定。また、2024 年度に設置された感染症インテリジェンスハブにおいて、戦略的な感染症情報の収集・リスク評価の運用体制を構築しており、

今後の国内の感染症対策に生かしていく。

・ 上市後の買い上げ等を含む製薬関係企業等を対象としたプル型研究開発支援等と公衆衛生対策のための医薬品確保の在り方について検討を進める。

４． 官民連携による分野別戦略の推進

（６）健康・医療

(戦略的に取り組むべき応用分野)

今後の取組方針

＜ワクチン開発等の感染症対策＞

・ 有事の際に速やかに感染症インテリジェンスに資する情報収集・分析結果が効率的に集約されるよう、平時から国内外の関係機関等との人的・組織的な関係性を築き連携体制の強化を図り、幅広い感染症に対する基礎的研究と人材確保を実施。

・ 新型コロナウイルス感染症のワクチンについては、引き続き、変異株ウイルスに対応する国産ワクチンが早期に実用化されるよう、必要な支援を実施する。

【健康・医療戦略】

（令和２年３月 27 日閣議決定、令和３年４月９日一部変更）

4. 具体的施策

4.1.世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進

(1)研究開発の推進

(感染症)

・ ゲノム情報を含む国内外の様々な病原体に関する情報共有や感染症に対する国際的なリスクアセスメントの推進、新型コロナウイルスなどの新型ウイルス等を含む感染症に対する診断薬・治療薬・ワクチン等の研究開発及び新興感染症流行に即刻対応出来る研究開発プラットフォームの開発

・BSL４施設 15 を中核とした感染症研究拠点に対する研究支援や、感染症 流行地の研究拠点における疫学研究及び創薬標的の探索等、予防・診 断・治療に資する基礎的研究、将来のアウトブレークに備えた臨床・疫学 等のデータの蓄積・利活用

4.3. 健康長寿社会の形成に資するその他の重要な取組

(AMR 対策の推進)

・ 国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議（2015 年９月 11 日閣議口頭了解）において 2016 年４月５日に決定された「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン」及び 2020 年度に策定予定の次期アクションプランに基づき、必要な対策を推進する。

(新型コロナウイルス感染症対策の推進)

・ 新型コロナウイルス感染症への対策として、「新型コロナウイルス感染症対策の基本方針」（2020 年２月 25 日新型コロナウイルス感染症対策本部決定）など、政府が定める方針のもと、国内外の連携を図りつつ、必要な研究開発等の対策を速やかに推進する。その際、感染症の研究開発に対する多様なインセンティブや医療に係る規制の緊急時の適用の在り方等の課題も念頭において、必要な対策を検討する。

【健康・医療戦略のフォローアップ】（令和５年６月 26 日）

(AMR 対策の推進)

・国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議（2015 年 9 月 11 日閣議口頭了解）において 2016 年 4 月 5 日に決定された「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラ ン」に基づき、必要な対策を推進している。同プランを 2023 年 4 月 7 日に改定 し、また、新たに盛り込んだ「新たな抗微生物薬に対する市場インセンティブ の仕組みの導入」、「農場ごとの動物用抗菌剤使用量を把握するための体制確 立」、「環境中の

水、土壌中における薬剤耐性菌の存在状況及び健康影響等に関 する情報収集」等の施策を計画的に進める。

（新型コロナウイルス感染症対策の推進）

・2021 年 11月に新型コロナウイルス感染症対策本部で決定し、2023 年 2月に変更 した「新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針」に基づき、国内外の 連携を図りつつ、必要な対策を推進した。また、緊急時の薬事承認の在り方等 について、2021 年 6 月に閣議決定した「経済財政運営と改革の基本方針 2021」等も踏まえ、2021 年 11 月より厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会において 感染症等に対する我が国の危機管理強化に向けた緊急時の薬事承認の在り方に ついて議論し、緊急時の薬事承認制度の方向性をとりまとめた。

・2023 年度は、2023 年 5 月 8 日に新型コロナウイルス感染症が５類感染症に位置づけられたことに伴い、「新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針」を 廃止した。今後は国民が自主的に感染対策に取り組むとともに、国はこれまで 講じてきた各種の政策・措置について、見直しを行う。また、緊急時の薬事承 認の在り方等については、「緊急時の薬事承認制度の在り方等に関するとりまと め」を踏まえ、緊急承認制度の創設を内容とする医薬品、医療機器等の品質、 有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律が 2022 年 5 月 に成立し、施行され、同年 11 月には１件の医薬品が緊急承認された。

【医療分野研究開発推進計画】（令和３年４月６日健康・医療戦略推進本部決定）

３．3.1. 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発

(3) ６つの統合プロジェクト

①医薬品プロジェクト

・ DNA ワクチン等の予防・治療用ワクチン、アジュバント技術

(5) 疾患領域に関連した研究開発

（感染症）

・ ゲノム情報を含む国内外の様々な病原体に関する情報共有や感染症に対する国際的なリスクアセスメントの推進、新型コロナウイルスなどの新型ウイルス等を含む感染症に対する診断薬・治療薬・ワクチン等の研究開発及び新興感染症流行に即刻対応出来る研究開発プラットフォームの構築

・ BSL４施設を中核とした感染症研究拠点に対する研究支援や、感染症流行地の研究拠点における疫学研究及び創薬標的の探索等、予防・診断・治療に資する基礎的研究、将来のアウトブレークに備えた臨床・疫学等のデータの蓄積・利活用

３．3.3.研究開発の環境の整備

・ 国内の研究機関における感染症に係る基礎研究能力の向上及び病原体等の取扱いに精通した人材の育成・確保等を図るため、BSL4 施設の整備等について、必要な支援を行うとともに国、大学及び自治体の地方衛生研究所等との連携を強化する。また、パンデミック対策のみならずバイオセキュリティ強化のため、米国 CDC 等も参考にしつつ我が国の危機管理対応能力の強化を図っていくとともに、緊急時の課題解決のための迅速な研究開発体制を整備する。

２　他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

【AMED 研究事業との関係について】

本研究事業では、感染症及び予防接種行政の課題として、海外からの侵入が危惧される感染症及び国内で発生がみられる感染症についての対策や、予防接種政策等を推進すべく、行政施策の科学的根拠を得るために必要な研究を行っている。

AMED が実施する「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業」及

び SCARDA における事業は、本事業の研究成果も踏まえて、特に重要な医薬品等の開発に資する研究を行っている。

【他の研究事業との関係について】
感染症関連の３研究事業（エイズ、新興・再興、肝炎）において、重複を回避するように調整した上で、公募課題の効率的な選定を行っている。引き続き、国立感染症研究所とも行政ニーズや研究の方向性等について情報交換を図りながら、得られた成果を厚生労働行政に反映できる研究課題の設定等を推進する。

Ⅲ　研究事業の評価

（１）必要性の観点から	新型コロナウイルス感染症の経験を踏まえ、今後新たな感染症危機により同様の緊急事態になった場合に備え、感染症・病原体研究機能の強化、国内外の情報収集・分析・提供能力の強化、感染症危機管理機能の強化、迅速かつ正確な病原体診断を全国規模で実施できるラボネットワークの整備、感染症指定医療機関の機能の充実、専門人材の育成、臨床研究ネットワークの構築と運用、安全性及び有効性を踏まえた費用対効果の高い予防接種体制の構築等が必要である。 AMR 対策に関しては、薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン 2023-2027 に基づき、令和７年度も引き続き推進する必要がある。 予防接種に関しては、麻疹等の VPD（Vaccine Preventable Diseases）の流行等が懸念されることを踏まえ、ワクチンの安全性や有効性を検証する質の高い疫学研究や、ワクチンの安全性等のモニタリング等に資する全国の接種記録等のデータベースを用いた研究の実施等、効果的かつ効率的な評価体制の構築等が求められている。また、新型コロナワクチンについての有効性・安全性等、HPV ワクチンについて、引き続き評価・分析を推進する必要がある。 令和７年４月には国立健康危機管理研究機構が発足することを踏まえ、感染症危機管理の更なる充実に向けて、その根幹たる本研究事業の促進を図ることが必要である。
（２）効率性の観点から	多数の行政課題の中から、優先的に検討すべき課題を抽出し研究の対象としており、研究の目標や計画も行政課題を解決するために効率的に設計されている。また、感染症という分野の性質上、年度途中に突発的な事案が発生しやすく迅速な対応が求められ、必要に応じて臨機応変に追加交付等により、緊急に対応が必要な政策課題に可及的速やかに対応可能な体制を確保している。加えて、プログラムオフィサー（PO）による各研究班の定期的な進捗管理を行っており、これらのことから本研究事業は効率性が高いと評価できる。
（３）有効性の観点から	新型インフルエンザや一類感染症、薬剤耐性(AMR)等の様々な分野別の研究のほか、感染症危機管理など横断的課題に関して行政対応の向上に資する幅広い有効な成果が期待される。 また、予防接種の費用対効果、有効性、副反応の疫学的解析、及び調査研究を充実させる基盤となるデータベース構築に関する研究の成果は、予防接種行政の円滑な推進に資する。
（４）総合評価	本研究事業は、国内外の新興・再興感染症に関する研究により感染症危機の発生に備えた総合的な対策を推進し、これらの感染症から国民の健康を守るために必要な行政対応の科学的根拠を得る上で非常に重要であり、令和７

	年 4 月には国立健康危機管理研究機構が発足することを踏まえ、感染症危機管理の充実に向けて、その根幹たる本研究事業の一層の充実を図ることが必要である。

研究事業名	エイズ対策政策研究事業
主管部局・課室名	健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課エイズ対策推進室
省内関係部局・課室名	医政局研究開発振興課

当初予算額（千円）	令和４年度	令和５年度	令和６年度
	903,625	903,625	903,625

I　実施方針の骨子

1　研究事業の概要

（1）研究事業の目的・目標

【背景】

日本における新規HIV感染者及びエイズ患者の年間報告数の合計は、2016年から2022年まで6年連続で減少している一方、エイズを発症して報告される割合は全体の約3割を占めている。また、WHOのガイドラインでは、免疫状態にかかわらず、早期に治療を開始することで自らの予後を改善するのみならず、他者への感染も防止できることが示されており、診断後早期に治療を開始することが強く推奨されている。これらの状況を鑑み、わが国ではHIV感染症の早期発見・早期治療に向けたさらなる対策が求められている。

また、血液製剤によりHIVに感染した者については、HIV感染症に加え、血友病、C型肝炎ウイルス（HCV）感染を合併する場合が多く、極めて複雑な病態への対応が必要である。加えて抗HIV療法の進歩により、長期療養に伴う新たな課題（様々な合併症への対応や、患者高齢化に伴う医療と介護の連携体制構築等）も生じている。

わが国におけるエイズ対策は、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（感染症法）」（平成10年法律第114号）に基づき策定される「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針（エイズ予防指針）」（平成30年1月18日告示）に沿って展開されている。本研究事業では、エイズ予防指針に基づく対策を推進するため、社会医学、疫学等の観点から、HIV感染予防や継続可能な治療体制の確立、早期発見に結びつく普及啓発など、エイズ対策を総合的に推進するための研究を実施する。

【事業目標】

エイズ予防指針に基づく対策を推進するため、これまでの事業や研究の現状を整理し、その効果等について検証するとともに、継続すべき対策や新たに実施すべき対策を立案する。これらを踏まえて、わが国におけるエイズ対策を統合的に推進することによって、新規HIV感染者数を減少させるとともに、エイズを発症して報告される者の割合を減少させること、また、診断されたHIV感染者・エイズ患者に対して適切な医療を提供できる体制を整備することを目標とする。

【研究のスコープ】

・施策の評価に関する課題：エイズ予防指針に基づき陽性者を取り巻く課題等に対する各種施策の効果等を経年的に評価し、一貫したエイズ対策を推進する。
・発生の予防及びまん延の防止に関する課題：日本ではエイズを発症して報告される割合が約3割を占めており、新たな手法での予防啓発活動が必要である。特に個別施策層であるMSM（men who have sex with men）に向けた予防啓発を行う。
・HIV医療体制整備に関する課題：日本全国で質の高いHIV診療を受けられるような医療体制を構築するためには、医療従事者の育成、多職種連携の推進等の課題の解決に向けた研究を行う。
・疫学情報等に関する課題：HIV感染症拡大防止のためには早期の診断及び治療が重要

であり、対策の立案と施策の評価のための指標として、ケアカスケードをはじめとした様々な疫学指標の数値の把握を行う。

・研究開発に関する課題：エイズ予防指針に沿って各研究班で様々な研究を行っているが、研究内容の重複や間隙の発生防止、研究班間の情報交換のために、研究計画や研究成果について発表し、意見交換する場を設け、エイズ対策研究の方向性の決定に資する提言を行う。

・長期感染に関する課題：抗 HIV 療法の進歩により HIV 感染症が慢性疾患化してきたことに伴い、療養期間の長期化や患者の高齢化、合併症等が新たな課題となっている。こうした課題に対応するため、多科にまたがる医療連携や介護福祉連携等を推進する。

【期待されるアウトプット】

HIV・エイズ及びその合併症等に関する包括的な医療体制の構築、最新の知見を検討し、診療ガイドラインの作成・改訂や、新規感染者数の減少に繋がる施策を検討する上で基盤となる科学的根拠を構築する。また、曝露前予防薬を導入した場合の新規 HIV 感染者の減少に伴う医療経済効果の推計や長期療養・在宅療養支援体制構築のための基礎的なデータを提供する。

【期待されるアウトカム】

HIV 感染者の早期の捕捉率を向上させ、早期治療、長期療養・在宅療養支援体制を推進するとともに、種々の合併症等への対応を含めた、継続的な治療の提供が可能な体制を構築する。

（２）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】HIV/HCV 重複感染患者に対する肝移植を含めた外科治療に関する研究（令和６年度継続中）

【概要】HIV と HCV を重複感染している血友病患者における「外科診療ガイド」をまとめ、2024 年３月に発行した。令和７年度はブロック拠点病院の外科医を研究分担者として本ガイドを用いて治療の実践を行う。

【成果の活用】「外科診療ガイド」を活用し、ブロック拠点病院で実践し、評価を行うことで改訂を行っていく。

【課題名】HIV 感染症の医療体制の整備に関する研究（令和６年度継続中）

【概要】HIV 感染者の紹介、相談等に利用できるよう、エイズ拠点病院情報をまとめた「エイズ拠点病院診療案内」の改訂を行った。

【成果の活用】2024 年１月に「エイズ拠点病院診療案内」の冊子版が、2024 年２月に Web 版が更新された。医療従事者、行政及び HIV 感染者等が HIV 感染症治療に携わる医療施設に関する情報源として活用することが期待されており、令和７年度も引き続き更新を予定している。

２　令和７年度に推進する研究課題

（１）継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】血液製剤による HIV/HCV 重複感染患者に対する肝移植を含めた外科治療の最適化に資する研究

【概要】血液製剤による HIV/HCV 重複感染患者の肝移植適応基準の検証・改訂、肝移植周術期プロトコルの改訂を行う。また、重複感染者の高齢化に伴い、肝細胞癌以外の様々な悪性腫瘍の罹患が散見されているが、背景疾患のため標準治療が施行されてい

ない領域も見受けられる。そのため、手術適応症例でのガイドを用いた標準外科手術の可否、問題点の評価が必要である。
【成果の活用】重複感染患者における肝移植周術期プロトコルの確立や、ブロック拠点病院をはじめとする医療機関での HIV/HCV 重複感染患者に対する外科治療診療ガイドの活用及び改訂を目指す。

【課題名】国際的な基準によるエイズ対策の評価と改善のための研究
【概要】国連合同エイズ計画(UNAIDS)は、HIV 疫学に関する年次調査（Global AIDS Monitoring; GAM）を行っているが、我が国での推計においては解析法やパラメーターの改良が続けられている状況である。GAM に報告すべき国内のケアカスケード(HIV 感染者の診断率、診断を受けた感染者の治療率、治療中の感染者のウイルス量抑制率の一連の評価）や疫学指標の数値の推計を行う必要がある。
【成果の活用】UNAIDS へ日本のデータ報告を行う。また国際的基準により日本のエイズ対策を客観的に評価し、今後のエイズ対策に活用する。

【課題名】HIV 感染症の医療体制の整備に関する研究
【概要】HIV 感染症が慢性疾患化し、患者の高齢化や合併症等新たな課題が生じている。要介護の HIV 感染者や、合併症を伴う HIV 感染者等に対処するためには、医療従事者の育成や、医療従事者の多職種連携が必要である。オンラインによる研修会の開催や、多職種間の連携会議の開催等を行い、医療従事者の育成と多職種間連携をより一層推進する必要がある。
【成果の活用】エイズ診療を担ってきた医師の定年による後継者不足の解消や、患者の高齢化等の新たな課題に対応できる医療体制構築を目指す。

（２）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】HIV 検査体制の改善と効果的な受験勧奨のための研究
【概要】HIV 検査体制の再構築は、患者の予後改善や二次感染の予防に寄与する早期診断や、健康危機発生時の対応のために必要である。本研究では、郵送検査の有用性や自分で検査できる検査キットに着目し、その可能性を検討する。
【成果の活用】郵送検査や自己検査キット等により、より利便性の高い検査方法を確立することで、受検者が自らの健康状態を把握し、早期発見、早期治療へ結びつける。

【課題名】HIV 感染血友病に対する悪性腫瘍スクリーニング法と非侵襲的治療法の確立のための研究
【概要】治療の進歩により HIV 感染血友病患者は長期療養生活を送っているが、非エイズ関連悪性腫瘍が課題となっている。これらの早期発見や最適な治療法の確立のためには、発症頻度や要因、治療の有効性や安全性といったデータの収集と解析が必要である。本研究では、患者に対する悪性腫瘍の検査から、疫学データを蓄積し、罹患率、年次推移を解析する。
【成果の活用】HIV 感染血友病患者に発生する悪性腫瘍の早期発見を可能にし、最適な治療法を選択できる診療体制を構築する。

【課題名】HIV 感染者を含む血友病患者の高齢化に伴う新たな合併症に関する研究
【概要】HIV 感染血友病患者の高齢化が進行し、高血圧症、脂質異常症、糖尿病、骨粗鬆症などのリスク増大が想定されることに加え、血友病に対する止血治療の進歩の結

果、心筋梗塞、脳梗塞などの血栓性障害が散見されている。本研究では、これらの合併症に対応するために、有病率、リスク因子、検査法などに関するデータの収集と解析を行う。
【成果の活用】高齢化に伴う新たな合併症に関する疫学データの構築、リスク因子の解明、スクリーニング検査の確立へつなげる。

【課題名】在留外国人に対するHIV検査や医療提供の体制構築に資する研究
【概要】近年、国内の外国籍新規HIV感染者数は横ばいであるが、2022年にエイズ発症により感染が判明した割合は28%であった。HIV感染予防と早期発見・早期治療の促進には、増加傾向にある在留外国人に対して、保健所等やNGO、外国人コミュニティ等での多言語によるHIV検査や医療を提供することが必要である。本研究では、多言語対応検査会の開催、医療通訳者の養成、在留外国人へのHIVに関する意識調査や検査受検行動について調査を行う。
【成果の活用】在留外国人のHIV検査や医療へのアクセスを改善するためモデル構築を目指す。

Ⅱ　参考

1　研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2023改訂版(令和５年６月16日閣議決定)】

○Ⅳ － ５－ （３） － ⑩医療・介護のDX
・その際、医療ＤＸが我が国の医療の将来を切りひらくものであることから、これらの施策を国が責任を持って主導する。

【経済財政運営と改革の基本方針 2023（令和５年６月16日閣議決定)】

○第４章 － ２ － （社会保障分野における経済・財政一体改革の強化・推進）
・かかりつけ医機能が発揮される制度整備の実効性を伴う着実な推進（中略）を図る。
・（前略）地域における他職種の連携等を推進する。

【統合イノベーション戦略2024（令和６年６月４日閣議決定)】

○別添Society5.0の実現に向けた科学技術・イノベーション政策
４．官民連携による分野別戦略の推進　（６）健康・医療
・（前略）AIやビッグデータ等の利活用による（中略）個人の状態に合わせた個別化医療・精密医療等が進展していくことが見込まれている。

2　他の研究事業（AMED研究、他省庁研究事業）との関係

【AMED研究事業との関係について】
エイズ対策の課題を解決する研究のうち、HIV感染症を対象とした基礎研究、診断法・治療法の開発等の臨床研究、及び創薬研究等に関わるものはAMED対象分の研究事業となる。本研究事業はAMEDが実施する研究を補完・協働しながらエイズ対策の推進に資する疫学・社会学的な行政研究を行う。
また、AMEDで開発された医薬品等を有効性・安全性を確認しつつ、早期に臨床で活用出来るよう、医療提供体制を整備し、診療ガイドライン等に反映させ、全国に普及する。

【他の研究事業との関係について】

感染症関連の３研究事業（エイズ、新興・再興、肝炎）において、重複を回避するように調整した上で、公募課題の効率的な選定を行っている。引き続き、国立感染症研究所とも行政ニーズや研究の方向性等について情報交換を図りながら、得られた成果を厚生労働行政に反映できる研究課題の設定等を推進する。

Ⅲ　研究事業の評価

（１）必要性の観点から	2021 年の WHO のガイドラインでは、HIV 感染診断後早期に治療を開始することが強く推奨されており、わが国でも HIV 感染症の早期発見・早期治療に向けたさらなる対策が必要である。そのため信頼のおける郵送検査キットを利用した新たな HIV 検査体制の構築や、HIV 検査や医療にアクセスしやすい体制の構築に関する研究等を行う。 また抗 HIV 療法の進歩による患者の高齢化に伴い、悪性腫瘍、高血圧症、心血管疾患等の合併症への対応や血友病患者を含む長期療養体制の整備が今後の課題となっている。そのため合併症の早期発見や最適な治療法の確立、長期にわたり適切な医療を提供できる体制構築のための研究を総合的に推進する。
（２）効率性の観点から	研究の方針検討や進捗確認を行う班会議に担当官が参加し、進捗管理を行うことで効率的に研究を行っている。 また「エイズ対策研究事業の企画と評価に関する研究」で、厚生労働省「エイズ対策政策研究事業」と AMED「エイズ対策実用化研究事業」の研究代表者によるオンライン発表会を開催している。評価委員が発表内容に助言を行い、研究班相互で進捗状況を共有することで、基礎医学、臨床医学、疫学・社会医学の各分野のニーズに沿った研究が推進されている。さらに研究の重複や間隙を回避できるため研究費の効率的活用が可能である。
（３）有効性の観点から	次期エイズ予防指針の改正内容を検討するため「厚生科学審議会感染症部会エイズ・性感染症に関する小委員会」で研究成果を活用している。 また各種ガイドラインの作成・改訂を継続的に行い、医療機関など関係各所への配布やインターネットでの公表を行っており社会貢献度が高い。
（４）総合評価	新規 HIV 感染者数の減少や早期診断率の向上を目的とした研究を行うことで、感染拡大の防止及び患者の予後改善につながることが期待される。 また合併症への適切な対応や長期療養体制の整備を目的とした研究を行うことで、患者の多面的な救済や QOL の向上に貢献することができる。 研究班には全国の HIV 診療及び血友病診療の専門家が数多く参画しており、得られた研究成果を迅速に医療現場へ還元することが可能なため、必要性、効率性の高い研究事業であると考えられる。

研究事業名	肝炎等克服政策研究事業
主管部局・課室名	健康・生活衛生局がん・疾病対策課肝炎対策推進室
省内関係部局･課室名	

当初予算額（千円）	令和４年度	令和５年度	令和６年度
	266,175	266,175	266,175

Ⅰ　実施方針の骨子

１　研究事業の概要

（１）研究事業の目的・目標

【背景】

Ｂ型・Ｃ型肝炎は国内最大級の感染症であり、適切な治療を受けないまま放置すると肝硬変、肝がんといった重篤な病態に進行する恐れがある。肝炎の克服に向けた対策を総合的に推進するため施行された肝炎対策基本法に基づき、肝炎対策基本指針が制定された。その中で、①肝炎ウイルス検査のさらなる促進、②適切な肝炎医療の推進、③研究の総合的な推進、④正しい知識のさらなる普及啓発、⑤相談支援や情報提供の充実、等が基本的な方向性として示されている。これらを研究の側面から効果的に推進するため、肝炎研究推進戦略が令和４年５月に制定された。同戦略では、利便性に配慮した検査体制の整備、肝炎ウイルス陽性者に対するフォローアップ体制の構築、肝炎に係る医療・相談体制、肝炎患者等に対する偏見・差別への具体的な対応や就労支援、肝炎患者の実態把握、各種事業の推進や医療機関等における肝炎対策の効果を検証するための指標の開発・運用等が課題となっており、これらの課題解決に資する行政研究および政策立案の基盤となる疫学研究の推進が求められている。

【事業目標】

肝炎対策を総合的に推進するための基盤となる疫学研究と行政的な課題を解決するために必要な研究を推進する。

【研究のスコープ】

①疫学研究

・肝炎ウイルス感染者数やウイルス性肝炎患者数、肝硬変・肝がんや予後、国民の肝炎に対する認知度の実態把握等のための疫学研究

②肝炎検査の実施体制の向上

・肝炎ウイルス検査の受検促進及び検査後の効率的なフォローアップのための研究

③肝炎医療を提供する体制の確保

・肝炎対策の効果検証に資する指標等による適切な肝炎医療の推進に資する研究
・肝硬変、肝がん等の病態別の実態を把握するための研究
・地域における病診連携の推進に資する研究

④肝炎医療に関する人材の育成

・肝疾患のトータルケアに資する人材育成の推進のための研究

⑤肝炎に関する啓発及び知識の普及並びに肝炎患者等の人権尊重

・肝炎ウイルスへの新たな感染の発生防止や肝炎患者への偏見・差別の防止に資する研究

【期待されるアウトプット】

①疫学研究

・肝炎対策の変化に応じた肝炎患者数の将来推計を行うための疫学データを整備する。
・疫学調査によって、肝硬変・肝がん患者の実態を把握する。

・WHO が提唱する公衆衛生上の脅威としての肝炎ウイルスの排除達成に向けて、2030 年肝炎 elimination の目標の国内到達度の評価に関する検討を行う。

②肝炎検査の実施体制の向上

・これまでの受検勧奨等の施策の効果検証を行い、より効果的・効率的な受検・受診・受療・フォローアップの方法を提示する。

③肝炎医療を提供する体制の確保

・都道府県での肝炎対策計画策定の参考となる指標の効果的な運用方法を提示する。

・肝がんに対する外来治療を含む肝がん・肝硬変治療の診療ガイドラインの改訂に資するエビデンスを蓄積し、ガイドラインを改訂する。

・地域の医療体制やインフラの整備状況に応じた診療連携を促進するための方法論を提示する。

④肝炎医療に関する人材の育成

・肝炎医療コーディネーターの育成後の効果的なスキルアップの方法やコーディネーター間での連携を円滑にする環境、適切な配置方法などを提示し、これらに資する教材等を作成する。

⑤肝炎に関する啓発及び知識の普及並びに肝炎患者等の人権尊重

・肝炎患者等への偏見・差別を防止するための教材を用いた効果的な学習方法を提示するとともに、様々な関係者と連携して、偏見・差別の解消及び肝炎患者の人権尊重のための推進方策を提示する。

・肝炎ウイルスに対する正しい知識の普及のために、e-learning システムを全国展開し、年齢層や職種に応じた肝炎教育の方法を提示する。

【期待されるアウトカム】

①疫学研究

・大規模な疫学調査の結果から、肝炎対策基本指針、肝炎研究推進戦略に基づく国の施策の評価・改善を行うことができ、elimination に向けた肝炎総合対策の更なる促進につながる。

②肝炎検査の実施体制の向上

・肝炎ウイルス検査の受検率及びフォローアップ率の向上につながり、肝炎の早期発見、早期治療が促進され、肝硬変、肝がんへの重症化の予防につながる。

③肝炎医療を提供する体制の確保

・都道府県の肝炎対策の目標設定および評価基準が明確になり、地域における肝炎対策が向上する。

・肝がん・肝硬変患者への医療水準が向上し、予後改善や QOL の改善につながる。

・地域の肝炎医療体制が充実し、慢性肝炎から肝硬変、肝がんへの重症化の予防につながる。

④肝炎医療に関する人材の育成

・肝炎医療コーディネーターの活動の活性化により、肝炎対策の推進が加速される。

⑤肝炎に関する啓発及び知識の普及並びに肝炎患者等の人権尊重

・正しい肝炎ウイルスの知識の普及により、肝炎患者等への理解と適切な対応に繋がり、肝炎患者等が不当な偏見・差別を受けることなく安心して暮らせる社会を創生できる。

・新規感染者の発生を抑制し、国民の健康寿命の向上と、肝炎関連の医療費の抑制につながる。

①～⑤によって、肝炎患者等の早期かつ適切な肝炎医療の受診促進等の肝炎総合対策を

推進することにより、肝硬変や肝がんへの移行者が減少し、肝がんの年齢調整罹患率が改善する。

（２）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】オーダーメードな肝炎ウイルス感染防止・重症化予防ストラテジーの確立に資する研究（令和５年度終了）

【概要】HBV ワクチンの定期接種後の抗体獲得状況・その減衰の把握、急性肝炎の発生状況に関する正確な状況把握の検討、HBV 再活性化の早期発見・対応に向けた研究を行った。

【成果の活用】HBV ワクチン定期接種後の抗体獲得状況・その減衰、急性肝炎の発生状況・届出等に関する状況等を明らかにし、新規感染者の発生を抑制する方策の検討に活用した。

【課題名】ネットワーク社会における地域の特定に応じた肝疾患診療連携体制構築に資する研究（令和５年度終了）

【概要】ICT 等を利用して、各地域の特性を生かした肝炎患者の診療情報共有を促進する方法論やモデルケースの創出を行った。

【成果の活用】ICT 等を活用し肝疾患診療連携体制を構築することで、地域の肝炎医療体制の充実、肝炎診療の均てん化を行った。また、研究成果について第 32 回肝炎対策推進協議会にて報告を行った。

【課題名】新たな手法を用いた肝炎ウイルス検査受検率・陽性者受診率の向上に資する研究（令和４年度終了）

【概要】非専門科と連携し、専門医への紹介に資する方策の検討、職域における Nudge 理論を応用した協会けんぽでの肝炎ウイルス検査受検促進、拠点 病院・専門医療機関・自治体での陽性者対策の実態把握を行った。

【成果の活用】職域検査促進リーフレットの作成を行い、職域検査通知に同封した。眼科医会、歯科医師会と連携して、検査陽性者を専門医へ紹介するシステムを構築した。

２　令和７年度に推進する研究課題

（１）継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】肝がん・重度肝硬変の医療水準と患者の QOL 向上等に資する研究

【概要】肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の症例データの登録を継続し、事業を有効に活用する方策を検証する。特に、NCD データの蓄積を継続し、肝がん・重度肝硬変の診療および治療のガイドライン改訂に資するエビデンスを示すことが必要である。

【成果の活用】肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業および肝がん診療ガイドライン、肝硬変診療ガイドラインの改定に寄与する。

【課題名】指標等を活用した地域の実情に応じた肝炎対策均てん化の促進に資する研究

【概要】肝炎総合対策を客観的に評価する指標の継続的な運用によって、拠点病院等での医療提供体制、都道府県単位での事業目標を明確にし、肝炎医療の提供体制及び都道府県の実施する肝炎対策に関する事業の改善につなげる。また、指標を用いて地方公共団体や拠点病院等と具体的な意見交換を行い、地域の実情を踏まえた肝炎総合対策の充実、肝炎医療の均てん化の可能性を評価する。特に、経時的な評価として、令

和２年度に行った肝炎検査の国民調査を令和６年度に再度実施する必要がある。
【成果の活用】
調査結果および指標を用いて、地域の肝炎対策の均てん化への提言を行う。

（２）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】ウイルス性肝炎 elimination に向けた全国規模の疫学調査に関する研究
【概要】様々な調査に加えて、NDB データ等の解析も行い、肝炎ウイルスキャリア、肝炎ウイルス検査受検率、肝がん死亡率等を把握し、課題を抽出することで、肝炎ウイルス排除に向けた肝炎・肝がん等の行政エビデンスの創出を行う。また、WHO が公衆衛生上の脅威としての肝炎ウイルスの排除達成を 2030 年までの目標として掲げていることを踏まえ、国内の到達状況についての評価検討を行う。
【成果の活用】肝炎ウイルス感染状況の現状把握、及びウイルス性肝炎の排除に向けた方策の確立に寄与することが期待される。また、肝炎対策基本指針の 2027 年の改正に向けたエビデンスの創出が期待される。

Ⅱ　参考

１　研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【統合イノベーション戦略 2024】（令和６年６月４日閣議決定）

第４次産業革命のただ中、世界的に医療分野や生命科学分野で研究開発が進み、(中略) ＡＩやビッグデータ等の利活用による創薬等の研究開発（中略）進展していくことが見込まれている。

（前略）第６期基本計画期間中は、2020 年度から 2024 年度を対象期間とする第２期の「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」等に基づき、医療分野の研究開発の推進として、AMED による支援を中核として、他の資金配分機関、インハウス研究機関、民間企業とも連携しつつ、医療分野の基礎から実用化まで一貫した研究開発を一体的に推進する。(中略) さらに、新産業創出及び国際展開として、公的保険外のヘルスケア産業の促進等のための健康経営の推進、地域・職域連携の推進、個人の健康づくりへの取組促進などを行うとともに、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（ＵＨＣ）の達成への貢献を視野に、アジア健康構想及びアフリカ健康構想の下、各国の自律的な産業振興と裾野の広い健康・医療分野への貢献を目指し、我が国の健康・医療関連産業の国際展開を推進する。

【健康・医療戦略（第２期）】（令和２年３月 27 日閣議決定、令和３年４月９日一部変更）

4.2 健康長寿社会の形成に資する新産業創出及び国際展開の促進等
4.2.1.新産業創出
（１）公的保険外のヘルスケア産業の促進等
○職域・地域・個人の健康投資の促進
（地域・職域連携の推進）
・（前略）地域における健康課題の明確化や保健事業の共同実施及び相互活用等、地域・職域連携の具体的な展開を図る。
4.4.2.教育の振興、人材の育成・確保等
（２）新産業の創出及び国際展開の推進のために必要な人材の育成・確保等
○国際展開のための人材の育成

・健康・医療関連産業や医療国際化を担う上で不可欠な人材の交流・育成を促進する。

（３）教育、広報活動の充実等

○国民全体のリテラシーの向上

・臨床研究及び知見の意義やそのベネフィット・リスクに関する理解増進を図るための情報発信等を行う。（中略）臨床研究及び治験の意義・普及啓発のため、キャンペーンを行うなど積極的に広報を実施する。

２　他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

【AMED 研究事業との関係について】

肝炎総合対策についての課題を解決する研究のうち、肝炎を対象とした基礎研究、臨床研究、及び創薬研究等に関わるものは AMED での研究事業となる。本研究事業はそれ以外の肝炎総合対策の推進に資する疫学研究、行政研究を行うものである。

【他の研究事業との関係について】

感染症関連の３研究事業（エイズ、新興再興、肝炎）において、重複を回避するように調整した上で、研究課題の効率的な選定を行っている。

Ⅲ　研究事業の評価

（１）必要性の観点から	本研究事業では、肝炎総合対策を総合的に推進するため、適切な肝炎医療の推進、肝炎ウイルス検査の受検促進、偏見・差別の防止、新たな感染の防止、地域における診療連携体制の構築、肝炎対策の評価、肝炎総合対策の長期的視点からの評価、疫学研究など、幅広く研究を実施し、施策に反映してきた。その基本となる疫学データの収集のため、全国および地域毎の状況の把握に努める必要がある。また、受検・受診・受療を促進し健康寿命の延伸を図るため、ネットワークシステムを活用した地域の特性に応じた肝疾患診療連携体制、肝炎ウイルス検査受検率の向上及び受診へ円滑につなげる方策、多様な病態に対応可能な肝疾患患者のトータルケアに資する人材育成方法及びその活動の質の向上、様々な生活の場における偏見・差別の解消に向けた普及啓発方法、地域の実情に応じた肝炎対策の均てん化を促進するための指標を確立する必要がある。さらに各種施策の効果を的確に評価し施策の改善につなげるため、肝炎総合対策指標の開発や医療経済効果の予測などが求められている。社会の多様化や地域の実情に応じたよりきめ細やかな肝炎対策を行うため、先進的な視点を導入した研究を推進していく必要がある。
（２）効率性の観点から	研究課題は重複がないよう設定し、採択にあたっては事前評価委員会で効率性も評価している。また、関連のある研究班の間で相互にオブザーバーとして班会議や研究成果発表会に参加するなどの連携を図るとともに、プログラムオフィサーが班会議に参加し、進捗状況を把握し肝炎対策推進室に報告している。研究事業の有効性・効率性の向上のために、政策研究の企画及び評価に関する研究班やプログラムオフィサーとの密な連携を行った。さらに、肝炎研究推進戦略の見直しを必要に応じて行うことを視野に入れるなど、効率的に研究が行われている。
（３）有効性の観点から	肝炎対策を総合的に推進するための行政課題に即した、医療体制・社会基盤に必要かつ有効な研究が設定され、研究成果は肝炎対策推進協議会等で適宜報告され、国の肝炎総合対策の推進に寄与し、広く国民の健康の保持増進のために還元されることが期待される。ネットワークを活用した肝疾患診療連携構築については既にモデルケースの創出を行っており、今後の全国展開が期待される。また、肝炎ウイルス感染予防においては、ワクチンなどを含

	めた感染防御に関する教育資材の開発を行っており、実用化が期待される。さらに、肝炎に対する正しい知識の啓発を行っており、肝炎患者に対する偏見・差別の解消につながると考えられる。 疫学・行政研究のあり方については、令和４年５月に策定された肝炎研究推進戦略を踏まえ、行政研究および政策立案の基盤となる疫学研究を効果的に推進している。
（４）総合評価	肝炎は国内最大級の感染症であり、感染を放置すると肝硬変や肝がんといった重篤な病態に進行する。本研究事業では、肝炎の克服に向けた地域毎の診療体制や社会基盤の整備等による肝炎医療の均てん化、偏見・差別の防止等を目標に、肝炎に関する行政課題を解決するための研究を推進する必要があり、目標を達成することは、社会が感染予防のワクチンの重要性を認識し、肝炎患者においても健康寿命社会の実現につながる。

研究事業名	地域医療基盤開発推進研究事業
主管部局・課室名	医政局総務課
省内関係部局・課室名	医政局内各課室

当初予算額（千円）	令和４年度	令和５年度	令和６年度
	325,800	325,800	325,800

Ⅰ　実施方針の骨子

１　研究事業の概要

（１）研究事業の目的・目標

【背景】

少子高齢化等時代が変化する中、豊かで安心できる国民生活を実現するための医療政策を推進するために、地域の実情に応じた医療提供体制の構築、医療人材の育成・確保、医療安全の推進、医療の質の確保等の課題の解決が求められている。

令和６年度以降、医師の時間外労働規制開始、第８次医療計画開始など、医療提供体制の大きな変化に対応するための研究が必要である。

また、2040 年に向けて高齢者の増加や生産年齢人口の減少に伴い、人材確保がさらに困難となることが想定される中、増大し、多様化する医療ニーズに対応するために、医師・病院薬剤師・看護職員等の確保を推進していくことが重要である。医療関係職種のタスク・シフト/シェアや、医療分野の生産性の向上が求められており、業務のさらなる整理・効率化は喫緊の課題である。今般の新型コロナウイルス感染症流行は、ICT を活用した教育や研修を一層加速させ、人材育成の有り様も大きく変化させた。そのため、実情を踏まえた今後の人材育成に向け、研修の実態及び課題等を明らかにすることが求められている。

さらに、将来に向けて質の高い医療提供体制の構築に資する研究を推進することが求められている。

【事業目標】

少子高齢化の進展や医療ニーズの多様化・高度化により、医療を取り巻く環境が大きく変化する中、豊かで安心できる国民生活を実現するために、効率的な医療提供体制の構築、医療の質と安全の向上を目指し、新たな医療技術や情報通信技術等を活用することで、地域医療構想の策定や地域包括ケアシステムの構築を推進するための地域医療の基盤を確立する。

【研究のスコープ】

①　地域の実情に応じた医療提供体制の構築
②　医療人材の養成
③　医療安全の推進
④　医療の質の確保

【期待されるアウトプット】

①　地域の実情に応じた医療提供体制の構築

・地域医療構想や令和６年度から開始された第８次医療計画を着実に進めるために必要な、地域医療の実態把握、効率的で質の高い医療提供体制の特徴の定量化、在宅医療の体制構築に係る医療機能モデルの提示、多職種連携や医療介護連携を踏まえた医療提供体制に関する政策提言等が期待される。
・第８次医療計画に追加された、新興感染症等の感染拡大時における医療提供体制の確保に関する事項について、中間見直しに向けたエビデンスに基づいた検討事項の提示

等が期待される。
・首都直下地震緊急対策推進基本計画、首都直下地震における具体的な応急対策活動に関する計画、厚生労働省防災業務計画の各種計画及び DMAT 活動要領の改訂、及び首都直下地震の訓練想定を作成する。
・診療所における感染症まん延時に関する事業継続計画を作成する。
・今後、歯科医療提供体制を構築するうえでの課題が明らかになり、効果的な推進策の提示が期待される。
・病床機能・施設種別毎の需給推計方法や需給推計を行う上で加味すべきファクターが明らかとなることが期待される。
・医師の少ない在宅領域（訪問看護ステーション、介護施設等）や小規模な医療機関における特定行為研修修了者の実用的な配置・活動のモデルが提示される。

② 医療人材の養成
・地域包括ケアシステム構築の推進等のなか、療養する人々の生活の場は自宅や介護施設などに多様化してきており、社会情勢に合わせた医療人材の育成に資する教育体制や方法が明らかになる。

③ 医療安全の推進
・患者にとって身体の侵襲性の高い看護技術については、ICT 等を活用したシミュレーションによって繰り返し技術練習を行うことが可能であり、技術向上に寄与することができる。
・医療安全管理者の業務内容及び業務遂行に必要な環境を整理し、業務指針および養成指針の改定案を作成する。

④ 医療の質の確保
・医療機関におけるオンライン診療の実施状況やオンライン診療を実施する上での課題等を整理できる。
・死因究明に関わる人材不足の課題への対応策（臨床検査技師への必要な研修、病理診断科の専攻医が実施可能な法医解剖の範囲など）についての提言が期待される。
・看護業務に関連して、特に効率化が進んでいる業務及び効率化が進んだ業務にかかる取組（ICT 機器の活用や、他職種とのタスク・シフト/シェアなど）の明確化が期待される。
・看護師等養成所における看護技術に関する教育の内容や卒業時点での到達目標は、個々の看護師等養成所ごとに異なってきており、卒業直後の看護職の技術能力にも格差が生じている実情にあり、卒業直後の看護職の技術能力と臨床現場が期待している能力との間の乖離を最小限にすることで、医療の質を担保することに繋がる。
・最新の動向を捉えたサイバーセキュリティ対策について、医療機関が実施すべき事項と、実装する際の具体的手法が実現可能性を踏まえた上で整理される。

【期待されるアウトカム】
① 地域の実情に応じた医療提供体制の構築
・国の指針等に基づき、都道府県が地域医療構想を含む医療計画の策定を行い、各種指標に基づき PDCA サイクルを回すことで、効率的かつ効果的な医療提供体制を構築することが期待される。
・首都直下地震が起きた際の緊急対策・応急対策活動・防災業務・DMAT 活動が明確化され、被災時に必要な医療がより適切に提供されることが期待される。
・従来の感染症指定医療機関だけでなく、診療所も含め幅広い医療機関において新興感

染症への対応が可能となることが期待される。
・今後の歯科医療提供体制を議論するための基礎資料として活用することが期待される。
・新たな看護職員の需給推計の実施に向けた検討会等の基礎資料として活用されるとともに、国、都道府県における長期的かつ効果的な看護職員確保策の検討及び実施に寄与することが期待される。
・医師の少ない在宅領域（訪問看護ステーション、介護施設等）や小規模な医療機関向けの特定行為研修修了者の配置・活用ガイドにより、地域の実情に応じた医療提供体制に資する修了者の配置・活用の推進が期待される。

② 医療人材の養成
・新人看護職員を受け入れる施設特性などを考慮した新人看護職員研修の実施体制の構築、院内助産や助産師外来の開設・運営における課題に対応した支援策の推進に貢献する。
・将来の医療ニーズを見据えながら、医療人材の確保及び質の向上に寄与することが期待される。
・令和６年４月施行の医師の働き方改革の関連制度において、専攻医の技能向上に資する時間外・休日労働の上限時間の縮減を議論するための基礎資料として活用することが期待される。

③ 医療安全の推進
・臨地実習における ICT 等の活用が普及し、効果的な教育方法することで患者にとって侵襲性の高い看護技術を、間接的に繰り返し実践することができ、看護技術の向上が期待される。
・医療安全管理者の業務内容が整理され、より適切な職務遂行が可能となることが期待される。

④ 医療の質の確保
・全国的に看護業務の効率化を推進することに寄与し、医療需要の高まりにも対応可能な質の高い医療提供体制の構築に貢献する。
・医師の少ない在宅領域（訪問看護ステーション、介護施設等）や小規模な医療機関において特定行為研修修了者の活動が促進されることで、タスク・シフトが進むとともに質の高い看護・医療の提供が期待される。
・オンライン診療の適切な実施に関する指針の見直しにあたっての基礎資料として、同指針の改訂案の作成に活用できる。
・第三次死因究明等推進計画（仮称）の施策の推進が期待される。
・医療法第 25 条第１項の規定に基づく立入検査要綱内の「サイバーセキュリティ確保のための取組状況の項目」における保守・改定に活用できる。

（２）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】放射線診療の発展に対応する放射線防護の基準策定のための研究（令和６年度継続中）

【概要】放射線医療の進歩に伴い、高度化・複雑化した診断・治療の手法が実用化され、これまで使用されていなかった放射性同位元素を用いた医薬品や既存の枠組にはまらない新たなカテゴリーの診療機器等が開発されている。これらの新たな技術を用いた放射線医療に対応した放射線防護の基準を検討するなどして、安全に放射線医療を

実施できる体制を確保する他、国際放射線防護委員会をはじめとする国際機関の勧告や基準なども踏まえ、医療機関における適切な放射線防護の在り方について検討した。
【成果の活用】施策を進めるにあたり必要なエビデンスの収集から周知推進の教材の作成等の研究を進めており、研究成果は適切な医療提供体制の構築に反映させる。

【課題名】基本的臨床能力評価試験の質向上についての研究（令和３年度～令和５年度）
【概要】基本的臨床能力評価試験の質の向上のために必要な要素を抽出し、課題解決を通じて試験の質の向上を目指した。問題作成プロセスのブラッシュアップ、国際比較研究等を通じ、試験の質の向上を図った。新旧臨床研修プログラムの比較等を行った。
【成果の活用】臨床研修プログラムの見直しや適正化を行う際の参考として、研修医教育の標準化及び質の向上を通じて、臨床研修医の基本的な臨床能力の獲得を図ることが期待される。

２　令和７年度に推進する研究課題

（１）継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】地域の実情に応じた医療提供体制の構築を推進するための政策研究
【概要】各都道府県で策定した医療計画（「新興感染症発生・まん延時における医療」を含む）について、設定した課題や数値目標、施策等についての現状を整理した上で、アウトカムと施策との関連性の分析等により、PDCA サイクルの推進に当たっての課題を抽出し、適切な評価や課題の再設定などの際に留意すべき点について検討する。令和８年度の都道府県の中間見直しに資するよう令和７年度に優先的に推進する。
【成果の活用】第８次医療計画の中間見直しに当たって、国が作成する指針・指標例の検討のための基礎資料として活用する。

【課題名】人口動態や地域の実情に対応するへき地や離島の医療の推進を図るための研究
【概要】第８次医療計画において、指針にへき地の医療として遠隔医療の活用の支援等が組み込まれたことから、実効性のある医療提供体制の推進が求められている。本研究により、今後の人口動態等を踏まえた持続可能な質の高いへき地の医療提供体制を構築するための方策を提言できるよう、課題の抽出や好事例の収集を行い、第８次医療計画の中間見直しに向けて、より効果的な指標作成の検討を行う。本研究はヒアリング・アンケートなどの定性調査が中心であり、外挿性の高い調査結果を出すためには幅広い対象に迅速な聴取を行う必要がある。令和８年度の都道府県の中間見直しに資するよう令和７年度に優先的に推進する。
【成果の活用】第８次医療計画の中間見直しに当たって、国が作成する指針・指標例の検討のための基礎資料として活用する。

（２）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】首都直下地震における医療提供体制の構築にかかる医療資源評価に関する研究
【概要】令和４年５月に東京都防災会議では首都直下地震の発生確率は今後 30 年間で 70%とされる。一方で首都直下地震緊急対策推進基本計画は平成 27 年度以降改訂されておらず、DMAT の必要数や災害拠点病院数、広域医療搬送のあり方等が実態に即し

ていない可能性が高い。これらの状況から、令和６年に首都直下地震対策検討ワーキンググループにて見直し予定となっている最新の首都直下地震の想定に基づいて、医療提供体制の構築手法や必要となるリソース量、その具体的な活用計画に関する研究が求められている。
【成果の活用】研究成果を、首都直下地震緊急対策推進基本計画、首都直下地震における具体的な応急対策活動に関する計画、厚生労働省防災業務計画の各種計画及びDMAT活動要領の改訂に活用する。また、首都直下地震の訓練想定における活用を計画している。

【課題名】診療所における感染症まん延時に関する事業継続計画（BCP）構築に向けた研究
【概要】感染症に対する事業継続計画（BCP）については、病院に対する策定の手引きは検討されているが、診療所をはじめとした小規模の医療機関に対するものは想定されていない。一方で、令和６年から開始された第８次医療計画に新興感染症発生・まん延時における医療が追加され、従来の感染症指定医療機関だけでなく、診療所も含む幅広い医療機関において新興感染症への対応が求められることとなった。そのため、これまでに策定された BCP に関するガイドラインを参考として診療所等でも活用可能なBCPのガイドライン を示す必要がある。
【成果の活用】診療所も含む幅広い医療機関において利用可能な新興感染症への対応のためのガイドラインの策定に活用される。

【課題名】医療安全管理者の活動の質向上に向けた研究
【概要】令和２年に改訂された医療安全管理者の業務指針・養成指針について、複数の厚生労働科学研究の成果を踏まえ、特に医療安全対話推進者との役割分担・連携や、医療事故対応における業務の見直し等が必要である。また、医療安全管理者の職務が適切に遂行されるための環境上の課題（管理者からの権限委譲、幹部等の理解と支援、部門の協力体制、周辺業務の分担の明確化、メンタルヘルス等）及び継続学習の方法について体系化を行う。
【成果の活用】医療安全管理者が主体である業務、医療安全管理者が主体ではないが連携が求められる業務の整理、医療安全管理者の適切な職務遂行に必要な環境、医療安全管理者の継続学習を含んだ医療安全管理者の業務指針および養成指針の改定案を作成する。また、今後の医療安全対策加算等の施設基準の議論の材料とする。

【課題名】医師の働き方改革におけるＣ－１水準適用専攻医の研修実態と時間外労働に関する研究
【概要】専攻医の研修実態（労働時間等）と研修成果を調査する。特にＣ－１水準（※）適用専攻医が、その適用水準の主趣に沿い、技能研修のためにやむを得ず長時間労働となっていることを検証するとともに、専攻医に求められる技能研修として必要とされる時間外・休日労働時間や研鑽内容について、Ｃ－１水準が適用されているいくつかの診療科別に検討を行う。
（※）技能の修得・向上を集中的に行うため、やむを得ず長時間労働となる専攻医への特例的な時間外・休日労働時間の水準
【成果の活用】医師の働き方改革における今後のＣ－１水準の時間外・休日労働時間の上限の縮減の方策の検討に活用できる。

【課題名】看護職員の需給推計方法検討のための研究

【概要】新たな地域医療構想等を踏まえた看護職員の需給推計方法について検討する。
【成果の活用】新たな看護職員の需給推計の実施に向けた検討会及び都道府県が利用できる需給推計ツール作成のための基礎情報として活用する。

【課題名】看護基礎教育における臨地実習の在り方に関する研究
【概要】看護基礎教育においては、患者の権利や医療機関等におけるリスクマネジメントに対する意識の高まり等から臨地実習施設の確保、対象者の同意、看護技術の実践が困難となっている。臨地実習を含む、効果的な看護基礎教育の体制を整えることは重要な課題となっている。
【成果の活用】看護師等養成所における臨地実習の現状や課題が明らかになり、効果的な臨地実習の在り方への示唆を得ることができる。

【課題名】医療機関のサイバーセキュリティ対策強化に関する研究
【概要】 令和５年度に「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト」に基づき、医療機関が優先的に取り組むべき対応を求めているところであるが、日々・巧妙化するサイバー攻撃に係る最新の動向を踏まえ、医療機関が実施すべき対策項目を整理・更新し、その実装に向けて取り組む必要がある。これまでのサイバーインシデントや、最新のサイバー攻撃や関連情報等をもとに、医療機関が優先して実施すべき対策事項を整理し、具体的手段を提案する。
【成果の活用】医療法第 25 条第１項の規定に基づく立入検査要綱の内、サイバーセキュリティ確保のための取組状況の項目について、その改定に係る基礎資料として活用する。

Ⅱ　参考

１　研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【経済財政運営と改革の基本方針 2024】（令和６年６月 21 日閣議決定）

第２章　社会課題への対応を通じた持続的な経済成長の実現～賃上げの定着と戦略的な投資による所得と生産性の向上～

６．幸せを実感できる包摂社会の実現

（２）安全・安心で心豊かな国民生活の実現（P30）

新型コロナウイルス感染症のり患後症状やワクチンの副反応についての実態把握に資する調査・研究等を進める。平時からの情報収集・分析、ワクチン・診断薬・治療薬の研究開発、人材育成、下水サーベイランスを含め、全面改定後の「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」に基づき、次なる感染症危機への対応に万全を期すとともに、2025 年４月に、国立健康危機管理研究機構を創設し、質の高い科学的知見を迅速に提供する。

８．防災・減災及び国土強靱化の推進

（１）防災・減災及び国土強靱化（P35）

災害時における事業継続性確保を始めとした官民連携強化のため、サプライチェーンの強靱化、土地利用と一体となった減災対策、船舶活用医療 169、医療コンテナ活用、歯科巡回診療や被災地の災害医療システム活用等の推進による医療の継続性確保、家計向け地震保険への加入促進等に取り組む。

（２）東日本大震災、能登半島地震等からの復旧・復興（P36）

（能登半島地震からの復旧・復興等）

また、医療措置協定締結の推進、保健所や地方衛生研究所等の体制強化、臨床研究の基

盤整備、人材育成や災害派遣医療チーム（ＤＭＡＴ）の対応力強化等に取り組む。

第３章　中長期的に持続可能な経済社会の実現～「経済・財政新生計画」～
３．主要分野ごとの基本方針と重要課題
（医療・介護サービスの提供体制等）（P41-42）
高齢者人口の更なる増加と人口減少に対応するため、限りある資源を有効に活用しながら、質の高い効率的な医療・介護サービスの提供体制を確保するとともに、医療・介護ＤＸの政府を挙げての強力な推進、ロボット・デジタル技術やＩＣＴ・オンライン診療の活用、タスクシフト／シェア、医療の機能分化と連携など地域の実情に応じ、多様な政策を連携させる必要がある。国民目線に立ったかかりつけ医機能が発揮される制度整備、地域医療連携推進法人・社会福祉連携推進法人の活用、救急医療体制の確保、持続可能なドクターヘリ運航の推進や、居住地によらず安全に分べんできる周産期医療の確保、都道府県のガバナンスの強化を図る。地域医療構想について、2025 年に向けて国がアウトリーチの伴走支援に取り組む。また、2040 年頃を見据えて、医療・介護の複合ニーズを抱える 85 歳以上人口の増大や現役世代の減少等に対応できるよう、地域医療構想の対象範囲について、かかりつけ医機能や在宅医療、医療・介護連携、人材確保等を含めた地域の医療提供体制全体に拡大するとともに、病床機能の分化・連携に加えて、医療機関機能の明確化、都道府県の責務・権限や市町村の役割、財政支援の在り方等について、法制上の措置を含めて検討を行い、2024 年末までに結論を得る。
医師の地域間、診療科間、病院・診療所間の偏在の是正を図るため、医師確保計画を深化させるとともに、医師養成過程での地域枠の活用、大学病院からの医師の派遣、総合的な診療能力を有する医師の育成、リカレント教育の実施等の必要な人材を確保するための取組、経済的インセンティブによる偏在是正、医師少数区域等での勤務経験を求める管理者要件の大幅な拡大等の規制的手法を組み合わせた取組の実施など、総合的な対策のパッケージを 2024 年末までに策定する。あわせて、2026 年度の医学部定員の上限については 2024 年度の医学部定員を超えない範囲で設定するとともに、今後の医師の需給状況を踏まえつつ、2027 年度以降の医学部定員の適正化の検討を速やかに行う。
（中略）
また、全身の健康と口腔の健康に関する科学的根拠の活用と国民への適切な情報提供、生涯を通じた歯科健診（いわゆる国民皆歯科健診）に向けた具体的な取組の推進、オーラルフレイル対策・疾病の重症化予防につながる歯科専門職による口腔健康管理の充実、歯科医療機関・医歯薬連携を始めとする多職種間の連携、歯科衛生士・歯科技工士等の人材確保の必要性を踏まえた対応、歯科領域におけるＩＣＴの活用の推進、各分野等における歯科医師の適切な配置の推進により、歯科保健医療提供体制の構築と強化に取り組むとともに、有効性・安全性が認められた新技術・新材料の保険導入を推進する。また、ＩＣＴや特定行為研修の活用等による訪問看護や看護師確保対策の促進、在宅サービスの多機能化等による在宅医療介護の推進に取り組む。また、自立支援・社会復帰に資するリハビリテーションを推進する。

【医療 DX の推進に関する工程表】（令和５年６月２日医療 DX 推進本部決定）
Ⅱ 基本的な考え方
②切れ目なくより質の高い医療等の効率的な提供（p. 3）
本人の同意を前提として、必要に応じて全国の医療機関等がセキュリティを確保しながら診療情報を共有することにより、切れ目なくより質の高い医療等の効率的な提供が可能となる。
③ 医療機関等の業務効率化（p. 3）

医療機関等のデジタル化が促進され、業務効率化が進み、効率的な働き方が実現するとともに、システムコストが低減される。さらに、ICT 機器や AI 技術の活用による業務支援や、業務改善・分析ソフトの活用等とそれによる合理化を通じて、医療機関等自身がデジタル化に伴う業務改革を行うことにより、そこで働く医療従事者にとって魅力ある職場が実現していく。

２　他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

該当なし

Ⅲ　研究事業の評価

（１）必要性の観点から	令和６年度より各都道府県において第８次医療計画に基づく取組が始まった。令和８年度の都道府県の第８次医療計画の中間見直しに向けた課題を抽出するとともに、効果的な指標作成等の活用できる研究成果が必要とされている。さらに、災害時における医療提供体制の構築や、医師の働き方改革の制度開始に伴う実態把握等は喫緊の課題である。そして、将来の質の高い医療提供体制の構築に向けて、広範な領域に関係する研究を推進することが求められている。 本研究事業は、地域の実情に応じた医療提供体制の構築、医療人材の養成、医療安全の推進、医療の質の確保等をスコープとしており、上記の必要性に応えるものとなっている。
（２）効率性の観点から	医療行政における喫緊の課題に柔軟に対応するため、研究期間を原則２年以下として効率的に研究が実施されている。評価委員の意見を反映させるため、研究班会議への担当官の参加などを通じて定期的な進捗管理を行う体制となっている。既存の情報システム等の活用の検討を含めて、他局とも連携して効率的に研究を行う体制となっている。研究課題は、行政ニーズを踏まえて、制度、通知、審議会、検討会などに活用することを前提にして設定されており、研究成果が効率的に施策に反映されることが期待される。
（３）有効性の観点から	令和７年度から予定されている「首都直下地震における医療提供体制の構築にかかる医療資源評価に関する研究」の成果は、首都直下地震緊急対策推進基本計画、首都直下地震における具体的な応急対策活動に関する計画、厚生労働省防災業務計画の各種計画及び DMAT 活動要領の改訂に活用される予定である。また、「医師の働き方改革におけるＣ－１水準適用専攻医の研修実態と時間外労働に関する研究」は、医師の働き方改革における今後のＣ－１水準の時間外･休日労働時間の上限の縮減の方策の検討に活用される予定であるなど、高い有効性が期待できる研究課題が数多く設定されている。
（４）総合評価	少子高齢化の進展や医療ニーズの多様化・高度化に加え、災害発生時や医師の働き方改革の制度開始後の医療提供体制の課題に対応して、地域医療の基盤を確立することが求められている。本研究事業により、様々な医療行政についての課題解決のための研究成果が得られ、地域の実情に応じた医療提供体制の構築、医療人材の養成、医療安全の推進、医療の質の確保等に資することが期待されることから、今後も継続して研究事業を実施していく必要がある。

研究事業名	労働安全衛生総合研究事業
主管部局・課室名	労働基準局安全衛生部計画課
省内関係部局・課室名	労働基準局安全衛生部計画課、安全課、労働衛生課、化学物質対策課

当初予算額（千円）	令和４年度	令和５年度	令和６年度
	118,712	123,712	123,712

Ⅰ　実施方針の骨子

１　研究事業の概要

（１）研究事業の目的・目標

【背景】

近年の労働災害については、死亡災害こそ減少傾向にあるものの、休業４日以上の死傷災害は前年比で増加している。また、過労死やメンタルヘルスの不調が社会問題となり、これらの課題に取り組むことが必要（＊1）になっているほか、治療と仕事の両立支援への対応も求められている。さらに、化学物質による重篤な健康障害防止対策も必要となっている。

この他、「多様な働き方の推進」としてテレワークの促進が目標となる（＊2）中で、オフィス等での勤務との違いを踏まえた労働者の健康管理が求められている。また、すべての女性が輝く社会・男女共同参画社会の実現を目指して女性の健康の包括的な支援が必要である。（＊3）

これらの課題を解決し、また、労働災害防止計画に沿って、計画的に科学的な知見に基づいた制度改正や労働基準監督署による指導を通じて労働者の安全と健康の確保を図っていくためには、本研究事業によって科学的根拠を集積し、行政政策を効果的に推進していくことが不可欠である。

＊１　働き方改革実行計画（平成 29 年３月 28 日 働き方改革実現会議決定）

＊２　経済財政運営と改革の基本方針 2022（令和４年６月７日 閣議決定）

＊３　不妊予防支援パッケージ　―ライフステージに応じた女性の健康推進策―（令和３年７月９日）

【事業目標】

労働安全衛生の各分野の現状を分析し、最新の工学的技術や医学的知見等を集積して、法令等の課題の抽出及び整備を継続的に行うとともに、労働安全衛生法令の改正、ガイドラインの策定等を通じて、さらなる労働者の安全衛生対策につなげる。

【研究のスコープ】

・職場における労働災害、労働者の健康の保持増進、有害物質等による健康障害の防止に資する施策の推進
・就業構造の多様化、働き方の多様化に対応した安全衛生対策の推進
・疾病を抱える労働者の治療と職業生活の両立支援
・安全と健康を維持しつつ、ＡＩの導入等、労働現場の生産性の向上を図るＤＸ（デジタルトランスフォーメーション）の普及

【期待されるアウトプット】

・近年増加している転倒、腰痛といった労働者の作業行動に起因する労働災害防止対策手法の開発・提言
・高年齢労働者の労働災害防止対策手法の開発・提言
・労働現場の安全及び衛生水準の維持と生産性の向上等を両立し得るＡＩの導入を含めたＤＸの導入に係る方策の提言
・テレワークをはじめとした多様な働き方、外国人労働者等の労働災害防止対策の開発・

提言
・個人事業者等に対する安全衛生対策手法の開発
・業種別（建設業、製造業、陸上貨物運送事業、林業）の労働災害防止対策手法の開発・提言
・労働者のメンタルヘルス等の健康確保対策手法の開発・提言、治療と仕事の両立支援策の提案
・労働者の化学物質等による健康障害防止対策手法の開発・提言

【期待されるアウトカム】
・第 14 次労働災害防止計画に基づいた取組を通じ、労働災害の減少、労働者の健康の確保、快適な職場環境の実現
・働き方改革実行計画に位置づけられている「治療と仕事の両立支援」の推進

（２）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】労働災害防止対策の推進とＥＳＧ投資の活用に関する調査研究（令和２～４年度）

【概要】既存の文献レビューや公開情報の収集と分析、関係者へのインタビュー調査や質問紙調査等を実施することで、ＥＳＧ投資（環境（Environment）、社会（Social）、ガバナンス（Governance）に配慮した会社に投資する取組）と労働安全衛生に関連する法的義務が出されている国は調査時点では存在しないが、上場企業は労働安全衛生を開示する企業が存在することが明らかとなった。また、上場企業は開示する環境は一定程度整っているが、開示の程度は企業によってばらつきがあることも明らかとなった。中小企業の経営者においても、自社の度数率（100 万延べ実労働時間当たりの労働災害による死傷者数）や強度率（1,000 延べ実労働時間当たりの延べ労働損失日数）等の労働安全衛生に関する事項は把握しており、多くの者が開示すべきとの意識があることも明らかとなった。

【成果の活用】第 14 次労働災害防止計画において国等が取り組むこととして掲げている中小企業者の安全衛生対策に取り組むことによるメリット等の基礎資料として活用する予定である。

【課題名】テレワークの常態化による労働者の筋骨格系への影響や生活習慣病との関連性を踏まえた具体的方策に資する研究（令和４～６年度）

【概要】約２万人の労働者を対象にテレワークの状況について分析し、テレワークが身体活動及び生活習慣病に及ぼす影響を測定した。また、安全衛生に配慮したテレワークの具体的介入策の検討と好事例の収集のために、自宅での作業環境改善に取り組む企業への面接調査を実施し、健康に影響を及ぼす作業環境の要因を特定した。

【成果の活用】「テレワークの適切な導入及び実施の推進のためのガイドライン」の見直し、同ガイドラインの円滑な施行に向けて事業者への啓発資料に反映するための基礎資料として活用する予定である。

２　令和７年度に推進する研究課題

（１）継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】産業現場で活動する保健師・看護師の活用及び資質向上のための方策に係る研究

【概要】令和５年度から始まった第 14 次労働災害防止計画において、「産業保健スタッフが必要な研修等が受けられるよう体制を整備する」とされていることから、同計画

における事業者の活動を支援する必要がある。そのため、保健師及び看護師を活用する事業場における活用実態及び研修の状況等を調査するとともに、保健師及び看護師の活用好事例を収集する。当該調査内容を踏まえて、保健師及び看護師への研修用テキストを作成する。
【成果の活用】今後、産業現場における保健師及び看護師への研修テキストとして周知し、活用を促し、事業場における産業保健サービスの充実を図る予定である。

【課題名】有効な呼吸用保護具（マスク）の選択、使用等のための技術的手法に関する研究
【概要】令和６年度より全面施行された化学物質の自律的管理においては、事業者がリスクアセスメント結果に基づきばく露低減措置を自律的に選択する必要がある。ばく露低減措置として呼吸用保護具の着用を選択する場合、有効な保護具の選定のみならず、呼吸用保護具が有効に機能するためには労働者の顔面と呼吸用保護具の面体が適切にフィットしていることが重要であり、本研究では呼吸用保護具の選択及び適正使用のための簡便で日常的なチェック手法の確立を目的とする。
　令和５年度にマスクや顔の採寸、マスク内外の化学物質の実測を行い、令和６年度に当該測定結果の分析等を行う予定としている。更に令和７年度には研究内容の精度を高めるため、測定方法の異なる測定器による比較研究を行うこととしており、当該測定にマスク内圧計測機器が必要となるため研究費の増が必要となる。
【成果の活用】ガイドライン作成の基礎資料として活用すると共に、指針の見直し等にも活用する予定である。

（２）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】産業用ロボット等の安全確保等のための研究
【概要】文献調査により国内外の制度、産業用ロボットや自動・遠隔制御技術等の導入状況の把握や安全確保における課題等の抽出を行うと共に、産業ロボットや自動・遠隔制御技術等に関するメーカーや導入現場を実地調査し、メーカーにおける設計、製造や、現場における導入、設定、稼働点検等に伴う安全確保の課題等の抽出を行う。
【成果の活用】産業用ロボットや自動・遠隔制御されるものと同じ場所で人が働く場合の安全確保に伴う規制等の検討資料として活用する予定である。

【課題名】諸外国の産業保健制度に関する研究
【概要】諸外国における労働者の健康確保に対する政府の基本的考え方、健康確保対策の具体的内容や手法を文献及び必要に応じ実地でのヒアリング等により調査を行い、諸外国の産業医、衛生管理体制、健診制度等の基礎資料をとりまとめる。
【成果の活用】労働者の健康確保対策に係る産業保健活動を推進するための支援策の検討資料として活用する予定である。

【課題名】個人事業者等の健康管理に関する実態把握に関する研究
【概要】個人事業者等が健康に就業するために、個人事業者等が自身で実施する事項、個人事業者等に仕事を注文する注文者等が実施する事項をまとめた、「個人事業者等の健康管理に関するガイドライン」を策定・公表する予定。令和７年からアンケート調査等を行い、個人事業者等、注文者等、業界団体等の各主体におけるガイドラインに基づく取組、それぞれの業種・職種の実情や商慣習も踏まえた独自の取組の実施状況を把握する。

【成果の活用】個人事業者の健康確保に係る取組を推進するための支援策等、必要な対策の検討を行うための基礎資料として活用する予定である。

【課題名】労働者の健康の保持増進に向けた歯科口腔保健対策に関する研究
【概要】歯科口腔保健についての先行研究において先進事例の収集を行ったところであり、先進事例の普及促進のため、先進事例の分析を行い、取組の導入のポイント等を整理し、労働者の健康の保持増進に向けた歯科口腔保健対策に資すると考えられる取組について、取りまとめを行う。
【成果の活用】労働者の健康保持増進に向けた歯科口腔保健対策に係る取組を推進するための支援策の検討資料として活用する予定である。

【課題名】法学的視点から見たＡＩの活用に伴う現場管理上の課題と現状の労働安全衛生法の法令上の課題に係る調査研究
【概要】文献調査により①欧米、日本国内でＡＩが導入されている職場及び安全衛生管理活動でＡＩが活用さている事例の収集、②ＡＩの開発・実装に関して倫理的な観点で研究を実施している研究者の把握等を実施し、ＡＩ活用による現場管理上や安全衛生管理活動における安全衛生課題の洗い出しと倫理的、社会的課題解決の観点も取り入れつつ、現行の労働安全衛生法適用上の課題のとりまとめを行う。
【成果の活用】労働現場にてＡＩが導入される際又は安全衛生管理活動にＡＩが導入される際の検討資料として活用する予定である。

【課題名】電動工具を用いた石綿等の切断作業等における粉じん発散抑制措置の効果の実証研究
【概要】石綿等の切断等の作業等を行う際に、石綿等の湿潤化の措置に限定せず、石綿等の湿潤化、除じん性能を有する電動工具の使用その他の措置のいずれかの措置を行うことを義務付けた。一方で、湿潤化しつつ電動工具で切断等を行う際の石綿等粉じん濃度について、除じん性能を有する電動工具と比較して非常に高いケースがあったことから、電動工具を用いる作業について、想定される粉じん発散抑制措置条件下における実際の粉じん濃度について、囲い等で隔離密閉した閉鎖空間を用いて実証実験を行い科学的見地から測定・評価・比較検証を行う。また、除じん性能を有する電動工具の使用が増加することが想定されることから、施工に当たっての適用条件、使用上の注意点の確認のため、石綿含有建材の切断、切削等実施時に異なる作業方法による粉じん抑制効果の検証を行う。
【成果の活用】今後の石綿ばく露防止対策の検討資料として活用する予定である。

Ⅱ　参考

１　研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【経済財政運営と改革の基本方針 2024】　（令和６年６月 21 日閣議決定）

第２章　社会課題への対応を通じた持続的な経済成長の実現～新たな経済ステージの実現～

１．豊かさを実感できる「所得増加」及び「賃上げ定着」

（２）三位一体の労働市場改革

（多様な人材が安心して働き続けられる環境の整備）

多様な人材が能力を発揮しつつ、安心して働くことができるよう、高齢者の活躍に取り組む企業の事例集の展開、高齢者の労働災害防止のための環境整備を推進するととも

に、ストレスチェック制度を含むメンタルヘルス対策を強化する。
（中略）フリーランスの安全衛生対策のための制度の検討を行い、2024 年度中に結論を得る。

６．幸せを実感できる包摂社会の実現
（１）共生・共助社会づくり
（女性活躍）
女性の経済的自立に向け、Ｌ字カーブの解消に資するよう、女性版骨太の方針 2024[※1]に基づき、（中略）投資家の評価の活用等による仕事と育児・介護・健康課題等との両立支援（中略）を図るとともに、新たな中核的組織整備の検討と具体化等により地域における男女共同参画社会の形成を促進する。

２　他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

「労災疾病臨床研究事業」において、下記研究を実施している。
- 多くの労働現場で発生している疾病や産業構造・職場環境等の変化に伴い勤労者の新たな健康問題として社会問題化している疾病等に関し、早期の職場復帰の促進、労災認定の迅速・適正化等に寄与する研究
- 放射線業務従事者の健康影響に関する疫学研究
- 過労死等防止対策推進法に基づく調査研究

Ⅲ　研究事業の評価

（１）必要性の観点から	本研究事業は、60 歳以上の高年齢労働者の労働災害件数が増加している状況のほか、中小事業場における労働災害の発生が労働災害の多数を占め、中小事業場を中心に安全衛生対策の取組促進が不可欠な状況、職場における労働者の健康保持増進に関する課題、メンタルヘルス不調や女性の就業率の上昇に伴う健康課題などに対応するために、現場のニーズの変化に即した産業保健体制や活動の見直しに科学的根拠を提供するために必要である。また、労働災害防止計画に沿って、計画的に科学的な知見に基づいた制度改正や、デジタル技術の発展を踏まえた労働安全施策の対応、労働基準監督署による指導を通じて労働者の安全と健康の確保を図っていくためにも必要である。
（２）効率性の観点から	労災疾病研究や等の労働安全衛生に関する（独）労働者健康安全機構労働安全衛生総合研究所の研究事業等の動向を考慮しつつ、第 14 次労働災害防止計画（以下、「14 次防」という。）に基づき、特に優先すべき重点課題を設定・採択している。また、事前評価や中間評価において外部専門家により、研究方法や内容等に対する評価等も加味し、重点課題に直結した成果を得られる研究を実施できるよう各研究課題を長期的な視野で管理し、必要額を精査しており、効率性は高い。
（３）有効性の観点から	事業場における産業保健サービスの充実を図っていくために、産業保健現場における保健師及び看護師向けの研修テキストを作成・活用することで、職場における労働者の健康保持増進が期待されるものであり、有効である。 また、職場における労働者の化学物質による健康障害防止のためには、事業者が化学物質のリスクアセスメント結果に基づき事業者が有効な呼吸用保護具等を選択することが重要である。そこで、マスク内外の化学物質の実測や測定結果の分析等を行うことにより、呼吸用保護具の選択等のための簡便で日常的なチェック手法の確立が期待されるものであり、事業者による化

	学物質のばく露低減措置を自律的に選択する際に有用である。 　さらに、デジタル化の進展を踏まえ、様々な業種の労働現場においてこれまでの安全衛生水準を維持しつつ、労働生産性の向上も図っていく上で、技術導入の実務的障害や法的課題等を抽出することは、先進的な技術の導入を後押しするものであり、有効である。
（４）総合評価	各種施策の推進を図るためには、本研究事業を通じて科学的知見を集積し、計画的に推進する必要があり、特に、研究課題の設定に当たっては、その時宜に応じた課題に対して的確に対応するとともに、行政施策に直結させている。具体的には、令和５年度よりスタートしている 14 次防では、労働現場における DX 等の先端技術の導入を通じて労働安全衛生対策を実施していくこととしており、本研究事業の成果は、労働安全衛生施策に基礎資料等として有効活用されるとともに、蓄積される労働現場の詳細な実態、最新の工学的技術及び医学的知見等が、次期労働安全衛生法等の改正等の検討に必要な判断材料となることが期待される。

研究事業名	食品の安全確保推進研究事業
主管部局・課室名	健康・生活衛生局食品監視安全課
省内関係部局･課室名	

当初予算額（千円）	令和４年度	令和５年度	令和６年度
	712,379	712,379	456,184

I　実施方針の骨子

1　研究事業の概要

（1）研究事業の目的・目標

【背景】

食品の安全性確保については、国民の健康を守るために極めて重要であり、多くの国民が高い関心をもっている。また、腸管出血性大腸菌等による食中毒は国民の健康へ直接的に影響を及ぼすことから、科学的根拠に基づき適切に対応する必要がある。厚生労働省は、食品のリスク分析（リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーション）の考え方に基づいて食品のリスク管理機関として位置づけられており、行政課題として以下が挙げられる。

・食品等の効果的・効率的な監視・検査体制（輸入食品、食中毒対策、遺伝子組換え食品、ホルモン剤等）の整備
・食品等を介する健康被害の拡大･未然防止に係る危機管理体制の整備･充実
・国際的に認められた食品の安全性確保の衛生管理手法である Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)の普及･定着の推進
・食品安全施策に係る効果的なリスクコミュニケーションの実施

本事業では、改正食品衛生法の施行を背景とする新しい食品衛生施策も含め、食品行政のうち、食品監視行政を中心として、科学的な根拠に基づいて推進するための研究を実施する必要がある。特に、食品等による健康被害情報を効率的に収集･分析し、迅速な拡大防止等の実施に資する研究を行う必要がある。また、研究事業を通じて、若手研究者の育成を図る必要がある。

【事業目標】

① 食品の監視指導等に資する研究などから得られた成果を、科学的根拠に基づく食品安全行政施策の企画立案・評価を含めて日本国内で活用することによって、食品安全施策の基本的な枠組みを強化する。
② 食品等を介する健康被害への対応に関し、危機管理体制を充実する。
③ 研究成果を外交交渉や、国際機関への提供などを含めた国際貢献等に活用する。
④ 若手研究者の育成により、食品衛生に係る研究の裾野を拡げる。

【研究のスコープ】

以下の５つの視点に基づいた研究を推進していく。

※各研究については視点をまたぐものもある。

○改正食品衛生法に基づく新たな食品安全施策の推進

・ 新たな食品衛生管理方法の導入に基づく検証手法の確立、並びにさらなる高度化に向けたデータ及び知見の収集に関する研究

○食品等を介する健康被害の拡大･未然防止に係る危機管理体制の整備充実

・食品等による健康被害情報を効率的に収集･分析し、迅速な危機管理の実施に資する研究

○食品の輸出拡大に向けた衛生管理の強化等、国際化対応

・　我が国からの食品輸出促進のための、食品の衛生管理手法の国際調和及びその推進に関する研究

・　最近の国際的動向を踏まえた、食品安全行政における国際調和と科学的根拠に裏付けされる施策の推進に資する研究

○多様化・高度化する食品技術等への対応

・　最新の科学的知見に基づいた、国内外に流通する食品等の安全性確保のための効果的かつ効率的な監視･検査等の方法（AI 等のデジタル技術の活用を含む）並びに各種試験方法の改良・開発に資する研究

・　国民や事業者等に対して効果的にリスクコミュニケーションを行うための手法等の開発に関する研究

○若手枠の推進による新規参入の促進

・　食品安全行政の推進に資する研究分野における若手育成のための研究

【期待されるアウトプット】

・　国内流通食品等における、食品衛生上の問題発生時における原因究明手法の確立、及び原因究明の迅速化を図る。

・　食品の監視指導や安全性確保に関し、実態に即したデータを収集、整理、解析し、食品監視に関する審議会等の審議資料等を作成する。また、AI 技術等を用いてより効率的な監視･検査等を行う。

・　食品安全に関連する科学的知見や考察をとりまとめ、コーデックス、SPS（Sanitary and Phytosanitary Measures；衛生と植物防疫のための措置）、EPA（Economic Partnership Agreement；経済連携協定）等の国際会議における外交交渉等に活用できる資料を作成する。

・　国際会議における HACCP 等の食品衛生管理、監視指導等に関し、日本政府の対応・貢献に対する専門的助言を行う。

【期待されるアウトカム】

・　得られた研究成果を自治体等における監視指導等の施策に反映することにより、危機管理を含む食品の安全対策が一層強化され、食中毒等による健康被害の未然防止が図られることにより、発生件数及び患者数の低下等が期待される。

・審議会等における議論を踏まえ、科学技術の進展に伴って必要となる、食品衛生に関する法令改正等に繋げることが可能となり、改正等の結果、自治体等の現場におけるより科学的な監視指導の実施、効率化等に寄与することが期待される。また、効率的にと畜検査等が行えることにより、公務員獣医師の不足解消の一端を担うことができる。

・　国際機関への情報提供などを通じて、食品安全の向上に関する国際貢献においてわが国が高い評価を得ることが期待される。また、食品の衛生管理手法の国際調和及びその推進を行うことにより、輸出入時における食品衛生上の障壁を取り除くこととなり、農林水産物・食品の輸出額の増加につながることが期待される。

・　効果的なリスクコミュニケーションの手法の開発、実施等を通じて、消費者、食品事業者、行政等の関係者が相互に信頼できる食品安全施策となることが期待される。

（２）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】野生鳥獣由来食肉の食中毒発生防止と衛生管理ガイドラインの改良に資する研究（令和３年度～５年度）

【概要】シカ、イノシシ等の野生鳥獣の病原体保有状況を調査し、食肉処理に際してのリスクを明らかにするとともに、処理に当たっての衛生管理手法の確立、狩猟者、処

理者等に対する情報提供等を行った。
【成果の活用】病原体等の汚染実態調査の結果を踏まえ、野生鳥獣肉の衛生管理に関する指針（ガイドライン）を改訂したほか、ジビエハンター研修や日本学術会議の公開シンポジウムにおいて研究成果を発表・周知するなど、狩猟者や国民等への情報提供・啓発を行った。

【課題名】広域食中毒発生時の早期探知のための調査の迅速化及びゲノム解析技術を利用した調査法の確立に資する研究（令和６年度継続中）
【概要】食品・臨床等由来菌株のゲノム情報を収集・解析し、全ゲノムシークエンス DB の拡充を行い、次世代の食中毒早期アラートシステムの構築を行った。また、MLVA 法（ 菌株の遺伝的同一性を調べる分子疫学解析手法の一つ）の精度管理を行った。
【成果の活用】次世代食中毒アラートの構築により、食中毒の早期検知、疫学調査の迅速化等のほか、原因を究明することで、食中毒の未然防止に資することが期待できる。また、精度管理によって、地方衛研等の検査精度が向上した。

【課題名】動物性食品輸出の規制対策の強化に資する研究（令和６年度継続）
【概要】EU や米国等における規制に対応すべく、動物性食品中のスチルベン類等の残留物質等の分析法開発を行い、妥当性評価も行った。また、わが国におけると畜場 HACCP を科学的に支援するための研究を行ったほか、都道府県等における検査員等に対する研修支援を行った。
【成果の活用】輸出先国から求められる国内でのモニタリング検査を行うための検査法を確立し、輸出認定と畜場等の衛生管理を向上させること等により、食肉等の動物性食品の輸出拡大に繋がることが期待できる。

２　令和７年度に推進する研究課題

（１）継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】食品中の自然毒等のリスク管理のための研究
【概要】温暖化に伴い、ふぐ等の毒魚の漁獲海域の変化や、貝類の毒化等がみられるようになった。食品へのこれらの混入対策も含め、最新の実態・知見等を踏まえた効果的な対策等が求められている。また、有毒植物等による食中毒が毎年後を絶たず、消費者に対する正確な情報提供も必要となっている。
【成果の活用】雑種ふぐの発生状況、貝類の毒化等の実態を把握し、そのリスクを評価することにより、しらす加工品への稚魚混入等に係る対策の検討が可能となる。また、「自然毒等のリスクプロファイル」の更新により、健康被害が懸念される植物性自然毒の摂取に係る効果的な注意喚起が可能となる。

【課題名】ワンヘルス・アプローチに基づく食品由来薬剤耐性菌のサーベイランスと伝播機序解明のための研究
【概要】「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン 2023-2027」において、ヒト、動物（家畜含む）、農業、食品、及び環境の各分野において薬剤耐性菌の動向を把握し、薬剤耐性に係る施策を評価し、課題を明らかにすることが求められている。また、WHO は加盟国の特定の病原菌に関する AMR データを収集する Global Antimicrobial Resistance Surveillance and Use System (GLASS)を推進しており、研究班で得られたデータ提供への協力が求められている。
【成果の活用】サーベイランスを実施する各研究機関、大学等の専門家のネットワー

クを用いて実施体制の強化を行い、動物性食品の薬剤耐性菌の動向調査・薬剤耐性機序に関する研究を実施するとともに、薬剤耐性菌及びそのゲノム情報を国立感染症研究所薬剤耐性研究センター耐性菌バンクに集約するとともに、その知見を GLASS に提供する。

（２）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】食品取扱現場における効果的なウイルス汚染対策の策定に関する研究

【概要】ノロウイルスによる食中毒被害の低減のためには、食品の製造工程や食品取り扱いの環境においてウイルスの不活化等の対策を取る必要がある。しかし、これまでノロウイルスの実用的な培養系が存在しなかったため、直接的なノロウイルスの不活化条件が提示できないことが課題となっている。本課題においては、ノロウイルスの検査法整備や食品製造施設等における対策の構築に資する知見の集積を行う。

【成果の活用】研究で得られる知見は、食品検査法の整備、食品取り扱い環境でのノロウイルス対策に大きく貢献することが期待できる。特に、食中毒の原因究明、汚染経路の特定は、食中毒未然防止のための知見となるほか、ノロウイルス対策の具体的条件の提示は HACCP に沿った衛生管理に資することが期待される。

【課題名】ウエルシュ菌による食品の汚染実態把握及び検査法開発による同菌食中毒の制御のための研究

【概要】近年ウエルシュ菌食中毒の減少傾向が見られない要因として、飲食店や大規模調理施設等における調理の管理が適切に行われているか実態が不明なこと、原因食品を特定できない事例が多いこと、エンテロトキシン産生菌の汚染源が明らかになっていないこと等が挙げられる。本課題においては、飲食店等における調理工程の管理に関する情報を収集するとともに、食品中のウエルシュ菌の検査法の開発を行い、食品における汚染状況の調査も行う。

【成果の活用】飲食等においてウエルシュ菌食中毒予防のために適切な調理がどの程度行われているか、実態を把握できる。

　食中毒の原因となるエンテロトキシンを産生するウエルシュ菌の検出が可能となることにより、大規模な食中毒対策等が可能となる。

【課題名】食品等を介する健康被害の拡大･未然防止に係る危機管理体制の整備･充実のための研究

【概要】令和 6 年に発生した紅麹製品による健康被害事案を発端に、いわゆる健康食品等に含有される化合物等に着目し、その危害等を洗い出すとともに、その物質の特性等を明らかにし、発生要因等を解明する。

【成果の活用】自治体等に危害の要因となる物質の特性、発生要因等を示すことにより、再発防止を図るとともに、同様の食品による健康被害の未然防止に繋げることができるため、国･自治体等の危機管理体制が充実する。

【課題名】食肉･食鳥肉の検査等を効率的･効果的に実施するためのデジタル技術を応用した手法の開発のための研究

【概要】人口減少に伴い、特に地方における公務員獣医師（と畜検査員等）が不足している。そのため、と畜検査員等が行う、と畜検査、食鳥検査の疾病判断において、AI 等のデジタル技術の活用の可能性、実現性について検討するとともに、病理等の画像によるスクリーニング診断 DB の構築、当該研究モデルと畜場及び自治体における試

行を行い、抽出された課題も踏まえ、検討する。
【成果の活用】成果に関しては、その後必要に応じて専門家等の意見を聞く場（検討会等）における検討も行い、最終的には、自治体に対し、DB を活用した効率的な検査法等に関する情報提供を行う。

Ⅱ　参考

1　研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2024改訂版（令和6年６月21日閣議決定）】

「農林水産物・食品の輸出について、2025年2兆円、2030 年５兆円の目標達成に向け、フラッグシップ輸出産地の形成支援に加え、現地できめ細かなサポートを行う輸出支援プラットフォームや、品目別の輸出促進団体の拡大等、サプライチェーンの関係者が一体となった戦略的な輸出の体制の整備・強化を行う。」とされるなど、農林水産物・食品の輸出促進の観点を含めた研究を進める必要がある。

【「統合イノベーション戦略2024」（令和６年６月４日閣議決定）】

「知の基盤（研究力）と人材育成の強化」として（研究に打ち込める研究環境の実現）「研究者が腰を据えて研究に打ち込める環境を実現するために、研究時間の確保を含む研究環境の改善に係る取組を進めていく。」とされており、食品衛生分野においても若手研究者の育成を進める必要がある。

2　他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

消費者庁においては、令和６年４月に移管された食品の規格基準策定に資する研究を実施しており、必要に応じて、厚労省が実施する食品の監視指導行政を中心とした研究と連携して対応し、効率的に研究が実施されるようにする。また、若手研究については、食品安全分野の研究の裾野を拡げるために必要であり、両省庁で連携して対応していくこととしている。この他、農林水産省においては、農畜水産物等の食品としてのリスク管理に係る研究を実施しており、また、内閣府食品安全委員会においても、食品のリスク評価の新しい手法等に関する研究を実施していることから、今後は関係省庁の所管する研究事業と必要に応じて連携などを検討し、効果的･効率的に研究を進める。

Ⅲ　研究事業の評価

（１）必要性の観点から	食品の安全は、食中毒、食品中の残留化学物質や放射性物質、新たな食品技術等の急速な進展、輸入食品の安全性問題のように、国民の健康や生活に与える影響が大きく、国民の関心が極めて高い問題である。 厚生労働省は食品安全行政の「リスク管理機関」と位置づけられており、食品の安全性の確保を目的として、食品等の効果的・効率的な監視・検査体制の整備、食品等を介する健康被害の拡大･未然防止に係る危機管理体制の整備･充実、検査法の有効性の検証、国際協調・貢献やリスクコミュニケーションの推進の根拠となる科学的知見の集積に資する研究を実施し、リスク管理体制を高度化することが必要不可欠である。 また、改正食品衛生法（平成30 年改正）の施行を背景とするHACCP等の新しい食品衛生施策を着実に進めるとともに、食品衛生行政のうち、食品監視行政を中心として、科学的な根拠に基づいて推進するための研究を引き続き実施する必要がある。さらに、附帯決議となっている５年後の見直しのため

	の制度検証に資する科学的データの収集・分析や、欧米等規制の厳しい国への輸出拡大にも対応できる衛生管理体制を確保するために必要な研究の推進、国際貢献の視点から、コーデックス等の国際機関に提供するデータ、及び、外交交渉等に活用できるデータの収集・分析研究の推進も引き続き必要である。加えて、研究事業を通じて、若手研究者の育成を図る必要がある。
（２）効率性の観点から	本研究事業の成果が行政施策に効率的に反映されるよう、研究課題の初期段階から、必要に応じて施策の実装に関係する者（事業者等）が参加することにより、科学的な知見に基づくと同時に実装における現実的な障害も考慮して研究成果をとりまとめられるような仕組みが設定されている。 また、行政課題の中から優先的に検討すべき課題を抽出して研究対象としており、研究の目標や計画も行政課題を解決するために効率的に設計されているほか、食品衛生基準行政を所管している消費者庁等が実施する研究に関する情報を共有・連携等しつつ、効率性の向上を図っている。
（３）有効性の観点から	本研究事業の知見は、腸管出血性大腸菌等による食中毒に対する対応や食品等を介する健康被害の拡大・未然防止に係る危機管理体制の整備・充実といった、科学的根拠に基づく食品監視行政を行うための基礎資料として活用される。また研究成果は行政機関に限らず広く公表され、国民が有効に利用できる形態で社会に還元されている。 さらに、若手研究者枠を設置して積極的に人材育成を図ることで、将来にわたる食品衛生研究の充実への貢献及び食品安全行政の切れ目のない永続的な体制の整備が図られている。
（４）総合評価	本事業を通じて得られた研究成果は、国内の食中毒被害の発生件数や死亡者数の減少、食品等を介する被害拡大防止等に活用されることが期待される。また、国際機関への食品安全に関する科学的根拠の提供などは国際貢献に寄与し、食品の衛生管理の国際標準化等は、食品の輸出入の円滑化、農林水産物・食品の輸出額の直接的な増加等につながる。さらに、リスクコミュニケーションの手法の開発・実施等は、消費者、食品事業者、行政等の関係者が相互に信頼できる食品安全施策の推進につながることが期待される。 以上のように、研究内容と行政での活用が直結していることから、必要性とともに有効性も高い研究事業となっており、今後も一層の充実を図る必要がある。

研究事業名	カネミ油症に関する研究事業
主管部局・課室名	健康・生活衛生局総務課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	令和４年度	令和５年度	令和６年度
	219,713	219,713	219,713

I　実施方針の骨子

１　研究事業の概要

（１）研究事業の目的・目標

【背景】

昭和 43 年に、カネミ倉庫社製のライスオイル中に混入したポリ塩化ビフェニル(PCB)や、ダイオキシン類の一種であるポリ塩化ジベンゾフラン（PCDF）等を原因として発生した健康被害（食中毒）であるカネミ油症について、平成 24 年に成立した「カネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律」の基本理念として「カネミ油症に関する専門的、学際的又は総合的な研究を推進することによりカネミ油症の診断、治療等に係る技術の向上を図るとともに、その成果を普及し、活用し、及び発展させること」、「国は、カネミ油症の診断基準の科学的知見に基づく見直し並びに診断、治療等に関する調査及び研究が促進され、及びその成果が活用されるよう必要な施策を講ずるものとする。」とされており、これを踏まえた研究を実施することが求められている。

ダイオキシン類の慢性影響の大規模な検証（疫学調査）は世界的にも例がなく、2020 年以降に英文雑誌に報告した油症･芳香族炭化水素受容体(Aryl hydrocarbon Receptor)（以下、「AHR」という。)の関連論文 29 編の引用回数は 368 回にのぼる（Scopus（エルゼビアの抄録・引用文献データベース）による)。令和４年３月現在の Expertscape（世界のさまざまな分野のエキスパートを紹介するサイト。）によるランキングでは世界第２位、日本第１位である。また、血液中のごく微量なダイオキシン類を精確かつ高い再現性の分析方法は、将来的にダイオキシン類の毒性を緩和する治療法につながる等、カネミ油症患者のみに限定されない、幅広い有益な知見が得られることが期待できる。

【事業目標】

カネミ油症の診断、治療等にかかる技術の向上を図るとともに、その成果を普及し、活用し、発展させる。

【研究のスコープ】

- カネミ油症患者の健康実態調査や検診結果を集積した患者データベースの構築等の疫学研究
- 本研究の成果である、AHR を介したダイオキシン類曝露による健康影響のメカニズムの解明結果を活用した、カネミ油症患者の臨床症状の緩和のための漢方薬等を用いた臨床研究
- 世界的にも稀な PCB や PCDF の摂食による健康被害の長期的影響や継世代影響の実証型研究

【期待されるアウトプット】

ダイオキシン類による炎症による酸化ストレスを軽減する薬剤について研究を行い、最終的にカネミ油症患者に対する治療薬として活用するための基盤整備を行う。３年以内に３件以上の候補化合物を同定する（現在のところ、メトホルミンと黄連解毒湯が候補化合物として同定されている)。

【期待されるアウトカム】

カネミ油症の診断基準のさらなる精緻化、新たな治療法・対処法等の発見と普及促進を図ることにより、カネミ油症患者への支援が充実し、QOL の改善が期待できる。また、ヒトに対するダイオキシン類汚染への対処法を幅広く普及できる。さらに、ダイオキシン類のみならず様々な要因によって生じる酸化ストレス自体を軽減する手法を確立し、幅広い疾患に対する治療法の確立に貢献する。

（２）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】食品を介したダイオキシン類等の人体への影響の把握とその治療法の開発等に関する研究（令和６年度継続中）

○油症患者の支援と治療研究

【概要】

・全国油症一斉検診における血中の PCB・ダイオキシン類の測定方法の正確性と感度を検証した。

・測定方法の改良によって、測定時間の短縮、及び使用する消耗品の削減を試みた。

・検診データベースの整備を行い、油症患者の死因調査を継続的に施行できる体制を構築した。

・死因調査によって、油症患者ではがんによる死亡リスクが一般集団と比較して高いが、がん以外の疾患による死亡リスクは差がないことが明らかとなったが、主要な交絡因子による調整は実施できておらず、解釈には注意を要する。

・油症患者の生活の質の向上につながる各種セミナーの開催と油症に関する診療連携を行った。

【成果の活用】より正確で迅速な血中の PCB・ダイオキシン類の測定方法を確立することで、油症を含めたダイオキシン中毒症が生じた場合の被害状況の詳細な把握が可能になる。各種セミナーの開催を通して、油症患者の生活支援だけではなく、油症患者同士の交流による油症の情報共有などが促進され、油症検診・次世代調査の参加率の増加が期待される。

○ダイオキシン類の生体内動態・次世代健康影響に関する研究

【概要】体脂肪による補正を行い、ダイオキシン類の濃度変化を検討したが、従来の報告と同様にダイオキシン類の半減期が約 10 年の群と平均寿命よりも長い群があることが確認された。

【成果の活用】ダイオキシン類の生体内動態を把握する上で貴重な知見である。カネミ油症に限らずダイオキシン類による健康被害が生じた場合には、人体にどの程度のダイオキシン類が残留するか、予測モデルの構築につながると考えられる。さらに、油症患者の血中ダイオキシン類の濃度がやや低下傾向にあることに基づき、油症診断基準の見直しを考慮する必要性についての基礎的データを得た。

○ダイオキシン類の毒性を緩和する治療法の確立

【概要】

・ダイオキシン類によって活性化された AHR が炎症を起こすメカニズムにおいて、活性酸素の産生による酸化ストレスが重要な働きをすることが明らかとなった。このメカニズムを抑制する薬剤として、糖尿病治療薬であるメトホルミン、漢方薬である黄連解毒湯にその可能性があることを報告した。

・ダイオキシン類の受容体である AHR が、オートファジーの誘導に関与することが明らかとなった。また、糖尿病治療薬であるメトホルミンが AHR を介してオートファジーを誘導することが明らかとなった。さらに、ダイオキシン類による酸化ストレスをメ

トホルミンが抑制する機構が明らかとなった。
・AHR の働きを調節して病態を改善する治療用 AHR 調節薬(Therapeutic AHR-Modulating Agent; TAMA、一般名タピナロフ）による炎症性皮膚疾患の治療（国内第 III 相試験）を令和 5 年度に完了し、その治療効果を確認した。
・タピナロフが抗炎症性サイトカインである IL-37 を誘導することにより、幅広い炎症性疾患・ダイオキシン中毒（油症含む）に対して有効性を発揮する可能性を示した。
【成果の活用】芳香族炭化水素受容体の働きを制御する薬剤であるタピナロフの開発によって、ダイオキシン類による毒性障害に対する新たな治療が可能になりつつある。現在は、アトピー性皮膚炎・乾癬に関して臨床試験を行っているが、今後は油症の皮膚症状に対しても治療効果があるかを検討し、効果が認められるようであれば治療法として提言を行う。また、油症患者の中でも漢方薬による治療が有効である群と有効ではなかった群の２つが存在することが明らかとなった。今後は漢方薬による治療が有効な油症患者の疾病パターンについて解析する。

２　令和７年度に推進する研究課題

（１）継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】食品を介したダイオキシン類等の人体への影響の把握とその治療法の開発等に関する研究

【概要】油症認定患者の次世代の健康状態を調査し、次世代の自覚症状や併存疾患の傾向等を解析することにより、次世代へのダイオキシン類の影響を明らかにする必要がある。

【成果の活用】ダイオキシン類が継世代の健康状態に与える影響を把握し、ダイオキシン類の毒性の評価基準としての確立を目指す。

（２）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

なし

Ⅱ　参考

１　研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

なし

２　他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

・　AMED 研究、他省庁研究事業との関係は、特になし。
・　平成 24 年に成立した「カネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律」に基づき、カネミ油症患者への支援策として、カネミ油症に関する調査及び研究を推進するため、行政事業費において、健康実態調査の実施及び調査協力者 1 人あたり 19 万円を支給する健康調査支援金の支払い等を行っている。本研究事業費においては、油症検診を実施し、検診結果、治療状況等の情報を収集分析の上、診断・治療方法の開発等を実施するとともに、認定の基礎となる科学的知見に基づく診断基準の精緻化に必要な検討を実施している。
・　本研究によって得られた各種情報について、令和３年に国において稼働を開始した「油症患者健康実態調査対象者等情報連携システム」との将来的なデータ連携を視野に入れた検討を進めることが期待される。

Ⅲ　研究事業の評価

（１）必要性の観点から	「カネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律」に基づき、カネミ油症に関する専門的、学際的又は総合的な研究を推進することにより、カネミ油症の診断、治療等に係る技術の向上を図るとともに、その成果を普及・活用し、さらに発展させるために、本研究事業を実施することが必要である。「食品を介したダイオキシン類等の人体への影響の把握とその治療法の開発等に関する研究」は、ダイオキシン類の毒性の評価基準の確立のために必要不可欠である。
（２）効率性の観点から	研究班は、カネミ油症患者の多い地域の研究者と関係自治体等により構成され、事件発生当初よりダイオキシン類の健康影響等、カネミ油症に関する基礎的・臨床的データを継続的に蓄積しており、それらのデータを活用して効率的に研究を実施する体制が整備されている。また、カネミ油症患者を対象とした検診や油症外来における診療を行う体制が整備されているため、カネミ油症患者を対象とした臨床研究等を効率的に実施することが可能となっている。
（３）有効性の観点から	全国油症治療研究班は、長期間にわたり研究を実施してきており、ダイオキシン類の生体影響等については、国内随一の基礎的・臨床的知見をもっている。これまでに、診断基準の策定・改定、診断・治療のガイドラインや生活指針等を策定し、国や油症ダイオキシン研究診療センターとの連携の下、関係者（自治体・患者団体・医療機関等）に情報発信するなど、研究成果を有効に普及・活用・発展させてきた。また、得られた研究成果について、積極的に論文投稿するとともに、国内外の研究者との情報交換も行っている。 令和７年度に推進する研究課題は、死亡調査を含む長期的な健康影響にかかる追跡調査に加え、ダイオキシン類による影響を抑える物質に着目した食事・薬物療法（漢方薬）の開発に取り組んでおり、その成果が期待されている。
（４）総合評価	「カネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律」に基づき、効率的、効果的に、カネミ油症に関する専門的、学際的又は総合的な研究を推進し、カネミ油症の診断、治療等に係る技術向上を図るために本研究事業は必要不可欠である。 また、ダイオキシン類の慢性影響についての大規模な検証（疫学調査）は世界的にも例がなく、今後も、カネミ油症患者等の検診及びその結果の分析、カネミ油症の診断基準に関する研究、厚生労働省の健康実態調査の分析等のカネミ油症の健康影響に関する研究及びカネミ油症の治療法等に関する研究を更に推進する必要がある。

研究事業名	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
主管部局・課室名	医薬局総務課
省内関係部局・課室名	医薬局医薬品副作用被害対策室、国際薬事規制室、医薬品審査管理課、医療機器審査管理課、監視指導・麻薬対策課、医薬安全対策課、血液対策課

当初予算額（千円）	令和４年度	令和５年度	令和６年度
	308,598	308,598	308,598

Ⅰ　実施方針の骨子

１　研究事業の概要

（１）研究事業の目的・目標

【背景】

薬事行政においては、最先端の技術を活用した医薬品・医療機器・再生医療等製品等の実用化に向けた承認審査、品質管理、市販後安全対策や、無承認無許可医薬品等の監視業務、麻薬・覚醒剤等の薬物乱用対策、血液行政、医薬品販売制度に関する課題等に取り組んでいる。

昨今の薬事行政を取り巻く状況の変化を受け、令和元年、令和４年に医薬品医療機器等法の改正が行われ、国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための仕組み作りや、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境の整備を進めてきたところである。また、デジタルトランスフォーメーションへの対応が薬事行政にも求められており、例えばリアルワールドデータの薬事承認・市販後安全対策への利活用など、医薬品・医療機器等の有効性・安全性の確保のために、科学的根拠に基づき、かつ国際規制調和を念頭に置いた、規制のあり方を検討する必要がある。さらに、今後少子高齢化のさらなる進行が予測される中、人口構造の変化や地域の実情に応じた医薬品提供体制の確保のため、薬剤師の職能拡大、資質向上が課題となっている。加えて、不良な医薬品の取締りや薬物乱用の防止、献血の推進など、不断の対策が求められている。

【事業目標】

医薬品・医療機器等に係る政策的課題の解決に向けて、薬事承認、市販後安全対策、薬事監視、薬物乱用対策、血液事業及び医薬品販売制度等を政策的に実行するために必要な規制（レギュレーション）について、科学的合理性と社会的正当性に基づいて整備するための研究を行う。

【研究のスコープ】

○薬事承認における審査基準の整備及び国際調和に資する研究
○市販後安全対策に資する研究
○薬事監視、薬物乱用対策に資する研究
○血液製剤の安定供給・安全対策および適正使用に資する研究
○薬剤師の資質向上、薬剤師業務の在り方に関する研究

【期待されるアウトプット】

○国内で未だ流通していない医薬品等の早期実用化、新規医薬品等の科学的根拠に基づく有効性、安全性の的確な評価・審査を可能とするため、薬事当局における医薬品等の評価・審査に関する基準策定等を行う。

○承認時には認められていなかった副作用等の情報を迅速に収集、周知し、新規の医薬品、医療機器等の適正使用を促進するため、医療情報データベースの利活用の検討、副作用情報の評価の見直し等を行う。
○医薬品等の適正な流通は公衆衛生上の重要な課題となっており、医薬品等の適切な製造・品質管理、品質不良な医薬品等の取締り、不適切な広告の指導監督、医薬品等の検査・検定など薬事監視等に係る施策立案の基盤を強化する。
○国内において若者を中心に大麻の乱用が増加するなど、違法薬物の流通と乱用は、依然として日本を含む世界の公衆衛生上の重大な課題となっていることから、薬物乱用対策に係る施策立案の基盤の充実、薬物の迅速な分析・鑑別方法等の開発、乱用を防止する効果的な啓発方法の開発等を図る。
○血液行政は、血液製剤が人の血液を原料として製造されることから、①献血の推進、②安全性の向上、③安定供給の確保、④適正使用の推進等を行っている。当事業で得た成果を、若年層の献血率の低下、新興・再興感染症等に対する血液製剤の安全性確保、医学的知見や医療技術の発展に伴う血液製剤の需給の変化、採血基準の再検討、医療環境に応じた適正な輸血療法の推進などの課題解決に活用する。
○地域包括ケアシステムにおいて薬剤師・薬局が求められる役割を果たせるよう、薬剤師・薬局が果たすべき役割の明確化、対物業務・対人業務のあり方の検討により、薬剤師・薬局の能力・機能の向上を図る。

【期待されるアウトカム】

上記の研究成果によって、医薬品等の適正な流通、乱用薬物の取締、安全な血液製剤の安定供給、さらには薬局、薬剤師の質の向上等につながり、医薬品等による保健衛生の危害の防止が図られ、保健衛生の向上につながる。さらに医薬品医療機器等法は施行後５年を目途として、施行の状況を踏まえ見直すこととされており、上記の研究成果は今後の必要な措置を検討するための重要な資料となる。

（２）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】課徴金制度の導入等の医薬品等の広告規制の変化を踏まえた実態調査研究（令和４～６年度）

【概要】医療用医薬品の広告等の販売情報提供活動については、「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に基づき適正化が図られているが、病院薬剤師に対する調査においては、ガイドラインの施行により必要な情報まで入手ができなくなった等の指摘もなされている。本研究課題においては、ガイドラインの施行に伴い、医療関係者が入手しにくくなった必要情報の調査等を行うとともに、それを踏まえて必要な医薬品の情報が円滑に医療関係者に提供される条件等の検討を行った。

【成果の活用】本研究成果に基づき、令和６年２月、自社の医薬品と他社の医薬品との比較情報を提供する際の基本的な考え方や留意事項等を整理した事務連絡を発出した。

【課題名】輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究（令和４～６年度）

【概要】輸血の安全性向上と適正使用には、輸血用血液製剤の使用状況や全ての有害事象を検出および分析して、問題点を検討し改善を持続的に行う安全監視（ヘモビジランス）が極めて重要である。「トレーサビリティが確保された輸血情報収集システム(J-HeST: Japanese hemovigilance scheme with secured traceability)」の本格稼働を開始した。

【成果の活用】小規模医療機関を含めた全ての輸血医療を実施している医療施設における輸血の安全性向上と適正使用の推進へ寄与する。

【課題名】薬剤師・薬局の災害時対応に関する調査研究（令和３～５年度）
【概要】熊本地震、令和元年台風第 19 号、西日本豪雨、新興感染症における医薬品確保のための対応や薬剤師としての対応等を検証するとともに、その結果を踏まえて、近年の災害の状況も踏まえた薬剤師として対応すべき点をまとめた災害対策マニュアルの改定を行った。
【成果の活用】改定したマニュアルを基に薬剤師が研修等を行うことにより、災害発生時に、災害の状況に応じて、被災地における医療救護活動等に寄与することで、被災地での医薬品提供体制の確保が可能となり、住民に対する安全な医薬品の供給に資する。

２　令和７年度に推進する研究課題

（１）継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

特になし

（２）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】市販薬の効果的な安全性情報提供に資する調査研究
【概要】消費者行動の多様性が広がる中で、ICT 技術の活用などによる効果的な情報提供の方法を検討し、製薬企業による取組の強化を目指す。
【成果の活用】業界団体の自主的な取組の推進や、ガイドラインの発出、必要に応じて制度化を検討する。

【課題名】薬物乱用・依存状況の実態把握のための全国調査と近年の動向を踏まえた大麻等の乱用に関する研究
【概要】国内における処方薬も含めた薬物乱用の状況を正確に把握するため、全国の一般住民等を対象とした薬物乱用・依存の実態調査を行うとともに、得られた結果に基づく背景分析等を行う。
【成果の活用】国内の薬物乱用状況や回復支援に係る状況把握を行うことにより、薬物乱用・依存対策の立案・評価に活用するとともに、各種薬物乱用防止推進施策の評価に資するデータを提供する。

【課題名】血液製剤の安定供給に資する採血事業体制の構築のための研究
【概要】血液製剤の安全性向上及び安定供給のため、採漿量確保のための採血基準の見直しや、新興・再興感染症発生時等の緊急時の採血業の在り方に関わる検討を行う。
【成果の活用】血液法施行規則に示される採血の種類の欄に掲げる区分見直しを検討し、効率的・効果的な採漿方法の採用や原料血漿価格の適正化に繋げる。

【課題名】 薬局における PHR の活用等に関する研究
【概要】近年、様々な PHR（Personal Health Record）サービスが提供され、日常生活の中で収集した様々な健康情報等の蓄積・管理が可能となっている。医療 DX の推進により、薬局で、医療情報と様々な健康情報を連携させた薬学的管理・指導が可能となり、健康増進のより一層の推進が期待される。薬剤師には専門的見地から必要に応じ受診勧奨する等、PHR の効果的な活用に積極的に関わることが求められる。今後、電子版お薬手帳など様々な PHR サービスの拡充が見込まれる中、より患者の健康に資

するものとする観点から、薬局における PHR の活用の実態の調査、効果の検証、課題の抽出を実施する。

【成果の活用】今後の対人業務の充実に向けた検討において、PHR の効果的な活用を検討するための基礎資料としての活用を予定している。

Ⅱ　参考

1　研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【経済財政運営と改革の基本方針 2024】（令和 6 年 6 月 21 日閣議決定）

第２章　　社会課題への対応を通じた持続的な経済成長の実現

３．投資の拡大及び革新技術の社会実装による社会課題への対応

（医療・介護・こどもＤＸ）（一部抜粋）

調剤録等の薬局情報のＤＸ・標準化の検討を進める。

第３章　中長期的に持続可能な経済社会の実現

３．主要分野ごとの基本方針と重要課題（創薬力の強化等ヘルスケアの促進）

（一部抜粋）

ドラッグロス等への対応やプログラム医療機器の実用化促進に向けた薬事上の措置を検討し、2024 年末までに結論を得るとともに、承認審査・相談体制の強化等を推進する。あわせて、ＰＭＤＡの海外拠点を活用した薬事規制調和の推進等に取り組む。バイオシミラーの使用等を促進するほか、更なるスイッチＯＴＣ化の推進等によりセルフケア・セルフメディケーションを推進しつつ、薬剤自己負担の見直しについて引き続き検討を進める。小中学校段階での献血推進活動など献血への理解を深めるとともに、輸血用血液製剤及びグロブリン製剤、フィブリノゲン製剤等血しょう分画製剤の国内自給、安定的な確保及び適正な使用の推進を図る。

2　他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

○医薬品等規制調和・評価研究事業（AMED 研究事業）

AMED 研究事業では、革新的医薬品等の開発に資する、各種試験系・評価系の開発やデータ収集システム等の環境整備に関する研究を実施している。

一方、本医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業では薬事行政における規制・取締等の見直しや制度設計、政策の立案・実行等に資する調査・研究を実施している。

Ⅲ　研究事業の評価

（１）必要性の観点から	「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」において、保健衛生の向上のため医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保、これらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止その他必要な施策の策定・実施が求められている。また、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」においても血液製剤の安全性向上や安定供給確保のために必要な施策の策定・実施が求められている。さらに、各種医療情報の共有や ICT 等の技術発展が進む中で、地域の実情に応じた医薬品提供体制の確保や薬局等における患者・国民サービスの質及び利便性の向上に向けた施策の策定・実施が求められている。 本研究事業は、必要な規制・取締・制度設計等の施策の策定に資する科学的根拠を収集するための研究を推進しており、医薬品等の品質・安全性確保、

	薬物乱用対策、血液事業、薬剤師の資質向上等の薬事行政における課題を解決するために必要不可欠である。
（２）効率性の観点から	研究班会議には、必要に応じて製薬団体や医療従事者、都道府県薬事取締当局等も参画しており、研究の効率的な実施体制が確立されている。また、研究成果の施策への迅速な反映を可能とすべく、厚生労働省が実施する検討会等の議論の内容を踏まえることや、必要に応じて行政と連携することを研究体制の要件として求めている。さらに事前評価委員会や中間・事後評価委員会において受けた研究計画等についての第三者からの指摘や助言を研究者にフィードバックすることで、研究の効率化を図っている。
（３）有効性の観点から	本研究事業の成果は市販後安全対策、薬事監視、乱用薬物への対策、血液製剤の品質・安全性や安定供給の確保、献血者等の保護や国内自給の確保、薬剤師の有効活用等の施策に反映されることが期待できる。具体的には、市販薬の効果的な安全性情報提供の検討や薬物乱用対策、採血事業体制の構築、薬局における PHR の活用といった施策への反映等が挙げられる。
（４）総合評価	本研究事業の成果は、薬事行政における今後の必要な措置を検討するための重要な資料となることが期待できる。これらの成果を活用することによって、医薬品等の適正な流通、乱用薬物の取締、安全な血液製剤の安定供給の確保、薬局、薬剤師の質の向上等が可能となり、医薬品等による危害の防止と国民の保健衛生の向上につながることが期待される。

研究事業名	化学物質リスク研究事業
主管部局・課室名	医薬局医薬品審査管理課化学物質安全対策室
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	令和４年度	令和５年度	令和６年度
	457,932	457,932	457,932

I　実施方針の骨子

1　研究事業の概要

（1）研究事業の目的・目標

【背景】

わが国において日常生活で使用される化学物質の種類は年々増加し、数万種に及ぶとされている。その用途も多様であり、様々な場面で国民生活に貢献している反面、化学物質のヒトへの暴露形態も多様化している。化学物質によるヒトへの健康影響は未然に防がなければならない一方で、どんな化学物質にいつ、どのように、どの程度暴露しているかといった情報をすべて把握することは不可能である。しかしながら、そのような状況でも可能な限り情報を収集して化学物質のリスク評価、リスク管理を行うことは重要である。

また、国際的には動物愛護の観点から代替試験法の開発が進められているほか、2023年には国連環境プログラムが事務局となる「化学物質に関するグローバル枠組み（GFC：Global Framework on Chemicals）」が採択され、引き続き化学物質が健康や環境に及ぼす影響等のデータの収集・公開等により適正に管理していくことの必要性が再確認されている。今後、GFCに関する国内での取り組みを進めるべく、環境省を中心に国内実施計画を策定していく見込みである。さらに、国連の持続可能な開発目標（SDGs：Sustainable Development Goals）におけるターゲットにおいても、化学物質対策に関連するものが掲げられており、SDGsアクションプラン2023（令和５年３月SDGs推進本部決定）において、国際的な化学物質管理規制の協調等が掲げられている。これらの国際的な動向に対応し、さらにリードしていくには、科学的な裏付けが重要となっている。

【事業目標】

化学物質を利用する上でのヒトへの健康影響を最小限に抑え、また、国際的な動向に対応することを目的として、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」（以下「化審法」という。）、「毒物及び劇物取締法」（以下「毒劇法」という。）、「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律」（以下「家庭用品規制法」という。）の科学的な基盤を確立する。

【研究のスコープ】

・化学物質の有害性評価の迅速化・高度化（動物実験代替を含む）・標準化に関する研究
・先進マテリアルのヒト健康への影響評価に関する研究
・シックハウス（室内空気汚染）対策に関する研究
・家庭用品に含まれる化学物質の健康リスク評価に関する研究
・内分泌かく乱物質の影響評価に関する研究

【期待されるアウトプット】

本事業により各種化学物質の安全性評価法の確立や、確立した試験法の経済協力開発機構（OECD）テストガイドライン（TG）への反映が期待される。また、動物を用いない試験法（試験管内で実施可能なものや計算科学的なものなど）の確立も期待される。

【期待されるアウトカム】

本事業により確立された試験法や OECDTG などの評価法は、国民の日常生活で使用される化学物質の有用性を踏まえた上でのヒト健康影響を最小限に抑える種々の行政施策の科学的基盤となる。

また、本事業による OECD テストガイドラインの確立は国際的な化学物質管理の推進に貢献することが期待される。加えて、動物を用いない試験法の確立は、化学物質評価の迅速化・効率化にも寄与することが期待される。

さらに、これらを関係法令等に基づく各種施策へ活用することによって、国民生活の安全確保に寄与するとともに、産業界に対してもより合理的な化学物質対策の実施が可能となることが期待される。

（２）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】OECD プロジェクトでの成果物を厚生労働行政に反映させるための研究（令和３～５年度）

【概要】化学物質やその混合物の安全性を評価するため、日本で開発された種々の試験法を国際的に公定化等するための対応を行った。具体的には、OECD テストガイドラインへの反映（皮膚感作性試験代替法重量法を含む TG442C 及び皮膚感作性試験代替法 IL-8 Luc assay を含む TG442E の改定）や、免疫毒性の有害性発現経路（AOP）の修正（AOP No.30 として i-library に収載）等を行った。

【成果の活用】各種有害性発現経路の解明やテストガイドラインの開発によって、より精緻で簡便な試験法等が増え、欠失している毒性情報を補うことにより、化審法のリスク評価時への応用や今後新たな視座によるさらなる試験方法の開発が期待される。また、TG442C 等の皮膚感作性試験については、家庭用品規制法における検討対象物質選定スキームへの活用も期待できる。

【課題名】室内空気汚染化学物質の標準試験法の開発・規格化および国際規制状況に関する研究（令和３～５年度）

【概要】シックハウス検討会が示す室内空気中化学物質の採取方法と測定方法について、サンプリング・分析機器等の技術進展に応じた測定方法のリバイスを行うとともに、開発した標準試験法について、国内規格化および国際規格化を行った。具体的な成果として、室内濃度指針値を設定している物質（DnBP 及び DEHP）について改定指針値に対応した固相吸着―加熱脱離法による標準試験法を策定したこと、また「ODS 固相ディスクまたは SDB 共重合体カートリッジによるサンプリング方法と溶媒抽出・分析方法」が ISO 16000-33 の Annex B に追加された等がある。

【成果の活用】DnBP 及び DEHP の標準試験法については、2024 年の公表に向けて作業を進めているところであり、国内で統一化された試験法の利用が進むことにより、画一的なデータの取得が可能になることが期待される。

【課題名】In silico 予測手法の高度化と New Approach Methodology の活用に基づく化学物質の統合的ヒト健康リスク評価系の基盤構築に関する研究（令和３～５年度）

【概要】in silico 評価手法や代謝予測に基づく反復投与毒性リードアクロスモデルの高度化に向けた知見を蓄積した。また、ヒト毒性エンドポイント予測に関する機能の大きな改良が行われた QSAR Toolbox ver.4.5 において、本研究班から提供したデータにより、収録化合物数を拡張することができたこと、2021 年より開始された OECD QSAR Assessment Framework プロジェクトにおいてとりまとめたガイダンス文書（2023 年８月公開）の開発に助力したこと等国際的にも貢献をした。

※QSAR：Quantitative Structure-Activity Relationship の略語で、数理モデルを用いて化学構造を基に化学物質の有害性を推計する手法のこと

【成果の活用】本研究で得られた QSAR に関する知見や他の in silico/in vitro 試験法と組み合わせた新しいアプローチ方法論（NAM：New Approach Methodology)を化審法等で行うリスク評価に活用するとともに、動物を使用しない代替試験を実現することが期待される。

２　令和７年度に推進する研究課題

（１）継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】国内外で開発され OECD で公定化される NAM を活用した試験法の行政的な受け入れに対応するための研究

【概要】本研究は、全身毒性の評価系として、発がん性、皮膚感作性あるいは、肝／腸管／腎毒性などを対象とした、in vitro／in silico の試験法や、複数臓器の連携による人体摸倣システム（MPS)を用いた試験法を開発あるいは改良すること、また、免疫毒性試験法、皮膚感作性試験法、非遺伝毒性発がん試験法（Bhas 42 形質転換試験)、in vitro 薬物動態試験等を順次テストガイドライン等に公定化していくことを目的とする。特に、OECD での NAM のテストガイドライン化の推進を踏まえ、多施設で共同かつ並行して開発を進めて、動物実験を代替する試験法の実現を早急に進める必要がある。

【成果の活用】腎毒性に係る動物実験代替法や皮膚感作性にかかる in silico の試験法等を開発し、その成果を OECD の試験法ガイドラインプログラム各国調整官作業グループ（WNT：Working of the National Coordinators of the Test Guidelines Programme）において、試験の実施と評価のための戦略的統合方式（IATA：Integrated Approaches to Testing and Assessment）などの世界各国が必要とする NAM を用いた TG 等として公定化させ、それらを化審法や毒劇法などの我が国の厚生労働行政に活用していくことを想定している。

【課題名】化学物質による抗甲状腺作用および次世代影響の評価手法開発に関する総合研究

【概要】化学物質による妊娠期の甲状腺機能低下は、発達神経毒性等の次世代影響を誘発することから、OECD ガイドライン試験において甲状腺機能関連指標の検索が追加された。しかしながら、化学物質の抗甲状腺作用を評価するための統一的な手法はいまだ存在せず、次世代影響の発現機序および適切に評価するためのエンドポイントも不明である。そのため、既存試験を活用した抗甲状腺物質の効率的な検出および次世代影響の新規評価手法を確立するとともに、有害性発現メカニズムの解明ならびにその in vitro 評価系開発への応用を早急に進める必要がある。

【成果の活用】最も鋭敏または機序の特定に有用な指標を特定し、効率的な新規評価法を確立するとともに評価に寄与する新規バイオマーカーを明らかにし、既存試験を活用した、簡便かつ鋭敏な抗甲状腺物質検出法を提案することを想定している。また、甲状腺機能への影響を評価可能な in vitro スクリーニング試験法の開発等を想定している。

【課題名】発生毒性リスク評価に資するシグナル伝達かく乱作用を基にした NAMs の開発

【概要】化学物質による胚・胎児影響はヒトとの種差が大きいため、既存の動物を用い

た発生毒性試験は、莫大なリソースが必要である。そのため in vitro 動物試験代替法の開発が進められているが、現時点において発生過程を網羅的に評価可能な実用に足る in vitro 試験系は存在しない。したがって、NAMs に基づくヒトへの外挿性が高くリスク評価が可能で、低コスト、高スループットな発生毒性試験法を早急に開発する必要がある。

【成果の活用】発生毒性評価法を有害性評価値の導出に寄与できる定量的な指標を得ることが可能な試験系として確立することで、化審法における化学物質におけるリスク評価（優先化学物質の選定や、第二種特定化学物質判定のための有害性評価値の設定等）への活用を想定している。

（２）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】毒物又は劇物の指定等にかかる判定基準の策定に資する研究

【概要】毒物及び劇物取締法に基づき指定される毒劇物の判定基準については、欧州を中心とした動物愛護の議論を含め、適切な代替試験法の開発の必要性が薬事・食品衛生審議会等で指摘されている。また、吸入暴露による毒性データは、その重要性にもかかわらず、得られにくい状況になっている。そのため、毒劇物の判定、特に吸入暴露に対応する判定を適切に評価可能な in vivo 及び in vitro の代替法の開発を目的としている。

【成果の活用】動物を用いない代替試験法あるいは使用動物数の削減に資する試験法及び評価法を開発し、通知による公表等を想定している。

【課題名】Ames/QSAR の化審法新規審査への実装

【概要】2014 年に医薬品規制調和国際会議が作成した、品質・安全性・有効性の複数領域に関わるガイドライン ICH-M7 において、医薬品中不純物の変異原性評価に QSAR の利用が認められた。これを期に、世界各国の QSAR ベンダーは自社が開発した QSAR ツールの改良を重ね、高い感度で、Ames 試験で陽性となる物質の同定に成功している。現在、化審法においては Ames/QSAR の結果は参考データとして供されているが、今後、増え続ける新規化学物質（特に低生産、少量新規）の変異原性評価の効率化と、QSAR ツールの進化を目的とする。

【成果の活用】QSAR 結果の偽陽性、偽陰性を減らすことにより QSAR による予測精度を 85%にまでに改良し、実質、Ames 試験と同価となった QSAR ツールを化審法新規審査時に活用する。

【課題名】化学物質のリスク評価のための暴露情報の取得と利活用に関する研究

【概要】化学物質のリスク評価に基づく基準値の設定のためには、当該化学物質自体の有害性というハザード評価に加え、その化学物質の摂取時の各臓器における暴露濃度、血中濃度、代謝・排泄など体内動態に関する情報が必要である。ハザード評価がなされている化学物質は多いものの、リスク評価のために必要な暴露評価がなされたものは少なく、リスク管理という行政施策に生かすことができてていないことが大きな問題となっている。

【成果の活用】化審法、毒劇法、家庭用品規制法に関し、新規に規制対象候補となっている化合物（化審法における優先評価化学物質等）や基準値の見直しが行われる化学物質について評価を行うために必要な暴露関連データやその収集方法についての知見を得ることで、直接的に法規制に活用できる。

【課題名】変異原性評価に係るヒト iPS 細胞由来オルガノイドを用いた動物試験代替法の開発
【概要】化合物によるヒトへの変異原性の評価において、現状で最もヒトへの外挿性が高い試験法は遺伝子改変げっ歯類を用いた in vivo 試験であるが、世界的には動物試験を削減する方向にある。本研究では、動物福祉へ寄与し、in vivo 試験の費用・期間に対して 9 割以上のコストを削減することが期待されていることから、高精度かつ、ヒトへの外挿性をもつ動物試験代替法を開発する。
【成果の活用】新規動物代替法は、がん原性にかかる証拠の重み付けに基づく評価を行う際に活用されるとともに、OECD で国際ガイドライン化されることも目指す。

【課題名】定量的化学物質発がん性予測へ向けたクロスプラットフォームに対応するゲノム恒常性評価の新規手法開発のための研究
【概要】化学物質の円滑なリスク評価のために、ゲノム・遺伝毒性評価結果を、発がん性定量定性評価を筆頭とした多様な毒性評価手法へ統合することを試みる。
【成果の活用】毒性試験の代替として、動物実験に関する 3R の原則、薬物代謝、組織特異性等を見据え開発した新規プラットフォーム毒性評価手法から得られる結果は、発がん性試験との相関解析等にも適用可能となり、基盤的な研究手法として活用することが見込まれる。

Ⅱ　参考

1　研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【第六次環境基本計画（2024 年 5 月 21 日　閣議決定）】
第３部　第１章　5 包括的な化学物質対策に関する取組
（前略）
(3) 懸念課題への対応
（前略）
欧米で研究が進む新たな評価手法（NAMs）について、我が国においても研究開発を推進し、各法令・制度における適切な活用方策を検討する。また、QSAR、トキシコゲノミクス等の新たな評価手法の開発・活用については、海外で検討が進んでいる AOP（Adverse Outcome Pathway）も含め、OECD における取組に積極的に参加し、またその成果を活用しつつ、我が国においても、これら評価手法の開発・活用に向けた検討を引き続き精力的に推進する。

2　他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

特になし。

Ⅲ　研究事業の評価

（１）必要性の観点から	本研究事業は、日々の国民生活に利用される化学物質の有用性を踏まえ、化学物質を利用する上でヒトへの健康影響を最小限に抑える目的で行う種々の行政施策の科学的基盤となる事業であり、国民生活の安全確保に大いに寄与する不可欠なものである。 リスクを最小化した状態で化学物質を使用することが化学物質管理の国際的目標であり、この達成に向けて引き続き国際協調の下で化学物質の有害性評価を進めていく必要がある。この目標達成のため化学物質の有害性評価の迅速化及び高度化に取り組むとともに、ナノマテリアル等の新規素材の安

	全性、シックハウス（室内空気汚染）の問題、生活環境中の化学物質の安全性などについて調査や評価を進め、国民の安全な生活の確保に資する成果の取得を目指す必要がある。
（２）効率性の観点から	化学物質安全対策の研究拠点でもある国立医薬品食品衛生研究所が Funding Agency として総合的な事業戦略を立案し、加えて研究費配分機能・プロジェクトマネジメント機能を担うことで、化学物質安全対策に関する実状把握と研究管理を所管課室と連携して効率的になされるよう配慮している。 具体的には、各研究課題で実施される班会議においては、必要に応じて所管課室の職員が出席し、必要な指摘を行うほか、研究班相互の意見交換を促進する等、研究の方向性を適宜調整しつつ進捗管理を行っている。また、幅広い化学物質安全対策行政に対応するために、広範な分野の研究課題、特に重要性・緊急性の高い課題を採択すべく、課題の特性に応じて指定型と公募型の長所を効率的に活用しながら研究支援を実施している。
（３）有効性の観点から	研究成果は、化審法、毒劇法、家庭用品規制法等の各施策への活用のみならず、動物実験削減・代替や GHS 分類の判定基準に採用されること等を目的とした OECD テストガイドラインの策定や改定等国際貢献にも大きく資するものであり、極めて有効性が高い。
（４）総合評価	化学物質によるヒトへの健康影響を最小限にしつつ、動物実験削減等の近年の動向も踏まえた化学物質評価手法の確立に向けて、各研究課題の重要性・緊急性を勘案しながら本事業を実施し、得られた成果を、国際貢献を含む化学物質関連施策へ活用することで、保健衛生の向上につながることが期待される。 以上のように、本研究事業の「必要性」、「効率性」、「有効性」は極めて高く、今後も継続して事業を実施していく必要がある。

研究事業名	健康安全・危機管理対策総合研究事業
主管部局・課室名	健康・生活衛生局健康課 地域保健室
省内関係部局・課室名	大臣官房厚生科学課：災害等危機管理対策室、 健康・生活衛生局：健康課保健指導室、生活衛生課

当初予算額（千円）	令和４年度	令和５年度	令和６年度
	283,317	283,317	218,808

I　実施方針の骨子

1　研究事業の概要

（1）研究事業の目的・目標

【背景】

健康危機管理は「厚生労働省健康危機管理基本指針」において、「医薬品、食中毒、感染症、飲料水その他何らかの原因により生じる国民の生命、健康の安全を脅かす事態に対して行われる健康被害の発生予防、拡大防止、治療等に関する業務であって、厚生労働省の所管に属するものをいう。」と定義されており、幅広い分野での対応が求められている。特に新型コロナ感染症対応の経験を踏まえた改正感染症法等において新たに制定された施策を着実に実行するための研究を進めることが求められている。

【事業目標】

本研究事業は、国レベル、地域レベルで、これらの様々な健康危機事象に効果的に対応するために、

・関係機関等との連携に基づく健康危機管理体制の整備
・具体的な対応能力の向上のための人材育成の推進
・科学的根拠に基づいた対応方策の確立

などに資する具体的かつ実践的な研究を実施し、全国に普及でき、かつ政策反映に資する研究成果を産出することを目的とする。

【研究のスコープ】

地域保健基盤形成、生活環境安全対策、健康危機管理・テロリズム対策の三つの分野において社会のニーズに応じた研究を継続して推進していく。

① 地域保健基盤形成分野

今般の令和 6 年 能登半島地震を例とする大規模な自然災害、新型コロナウイルス等の新たな感染症の脅威など近年多様化する健康危機事象に対し、地域において適切かつ迅速な対応が可能となるよう、健康危機管理対策の研究を推進する。また、2040年を見据えた人口構造や社会環境等の変化により複雑化・多様化する健康課題に対応するため、地域保健行政の方向性や役割を明確化し、人材の育成、情報収集や情報共有の体制や対応する組織の整備等に関する研究を推進する。

② 生活環境安全対策分野

国民の健康被害を防止し、公衆衛生の維持向上を図る観点から、最新の知見及び科学技術に即した生活衛生分野及び建築物衛生分野等における衛生管理に関する研究を推進する。

③ 健康危機管理・テロリズム対策分野

CBRNE(※)テロ・特殊災害に対する体制整備や訓練・人材育成の手法、万博をはじめ

とする大規模イベントの安全な開催に資する戦略的リスクアセスメントの実施やヘルスシステムの強化のための計画・手順の策定に資する標準的な枠組の作成に資する研究、国際保健規則国家連絡窓口からの情報を含む健康危機情報のリスクコミュニケーション機能強化にかかる研究を推進する。また、自然災害対策については、WHO の研究手法ガイダンスによるに基づく研究推進、令和 6 年能登半島地震を踏まえ、情報集約システムの活用、保健医療福祉調整本部・DHEAT（※）における対応体制についての研究を推進する。

※CBRNE：Chemical, Biological, Radiological, Nuclear, Explosive

※DHEAT：災害時健康危機管理支援チーム（disaster health emergency assistance team）

【期待されるアウトプット】

① 地域保健基盤形成分野

・ DHEAT の体制強化や人材育成の方法に関する提言
・ 地方衛生研究所等の感染症危機対応の強化に向けた提案
・「避難所生活を過ごされる方々の健康管理に関するガイドライン」改定
・健康日本 21（第三次）のソーシャルキャピタルに関する指標設定のための提言
・健康危機において感染症対応を含めた総合的なマネジメントを担う保健師の役割発揮に向けた提言
・ 地域ケアシステムに資する自治体保健師の技術の獲得や向上のための体制提言や評価指標の検討

②生活環境安全対策分野

・ 空気環境測定、水質検査等の自動化の科学的エビデンス、効果検証及びそれを踏まえた建築物衛生関連の制度改正の検討
・ 公衆浴場や建築物の冷却塔等におけるレジオネラ対策に係る衛生管理手法の提案

③ 健康危機管理・テロリズム対策分野

・ CBRNE テロ・特殊災害対応能力向上のための、訓練・人材育成プログラムの提案
・災害時保健医療福祉活動支援システム（D24H）を含む保健医療調整本部体制についての有用性及び課題の抽出、及び実社会での活用の推進

【期待されるアウトカム】

① 地域保健基盤形成分野

災害を含む健康危機発生時に保健所や DHEAT が適切に対応する体制の整備を推進することや、健康危機時の検査体制や保健活動における連携体制、人材育成体制を強化することにより、国民への支援の充実につながる。また、健康日本 21（第三次）のソーシャルキャピタルに関する評価指標及びアクションプランについて提言することにより、健康寿命の延伸及び健康格差の縮小のための取組の推進につながる。また、地域保健活動において重要な役割を果たす自治体保健師の人材確保・人材育成と「地域保健対策の推進に関する基本的な指針」に記載されている統括保健師や総合的なマネジメントを担う保健師をはじめとする管理期の自治体保健師に求められる役割の整理及び明確化により、地域保健活動の充実につなげる。

② 生活環境安全対策分野

最新の知見及び科学技術を踏まえた研究成果を基に関係法令、大臣告示や衛生管理要領等の改正を検討し、生活衛生関係営業及び特定建築物等の衛生水準の効果的・効率的な維持向上を目指す。また、毎年開催している生活衛生関係技術担当者研修会等

を通じて、各自治体にも周知を行い、生活環境安全衛生の確保につなげる。

③　健康危機管理・テロリズム対策分野

健康危機管理の要であるオールハザードによる情報集約やリスクアセスメント、多分野連携による健康危機管理センター、リスクコミュニケーションについてのモデルを構築するとともに、具体的な情報集約ツールである災害時保健医療福祉活動支援システム(D24H)を保健医療福祉調整本部における意思決定に活用するためのモデルを創出することにより、包括的で迅速かつ効率的な意思決定が可能な災害・健康危機管理体制構築に寄与する。CBRNE テロ・特殊災害においては、実践的訓練方法や人材育成プログラムを作成することにより、事案への対応能力を向上させる。また、国際保健規則国家連絡窓口からの情報を含む健康危機情報のリスクコミュニケーション機能強化を目的として、情報管理統合基盤と情報発信ポータルサイトのツールを活用したリスクコミュニケーションの強化を図る。

（２）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

①　地域保健基板形成分野

【課題名】自治体における災害時保健活動マニュアルの策定及び活動推進のための研究（令和５年度終了）

【概要】災害時において自治体の保健活動推進を図る災害時保健活動マニュアルの策定及びその活用を災害時及び平時において推進する方法及び体制を明らかにした。

【成果の活用】災害時保健活動マニュアル策定及び活用に資する最新の知見等の周知・啓発のためにホームページを開設して取組成果及び関連する先行知見を発信した。

②　生活環境安全対策分野

【課題名】IoT を活用した建築物衛生管理手法の検証のための研究（令和５年度終了）

【概要】自動測定によるデータの精度を検証するとともに、自動測定で得られるデータを活用することによって、現行の測定方法よりも適切な維持管理が出来るかを検証した。

【成果の活用】IoT を活用した建築物衛生管理基準関連の計測技術に関する調査、自動測定と既存測定（手動測定）によるデータ精度、測定位置、代表制に関する比較検証、BEMS（※）データの活用手法、建築物衛生管理基準に対する適切な測定方法及び維持管理手法に関する提案を行った。

※　BEMS：ビル・エネルギー管理システム（Building and Energy Management System）

③　健康危機管理・テロリズム対策分野

【課題名】新型コロナウイルス感染症を踏まえたデュアルユース性が懸念される公衆衛生研究の国際動向及び倫理規範・監督体制確立のための研究（令和５年度終了）

【概要】本領域に関連する多様な専門家を招集し、ゲノム関連技術のデュアルユース性に関する国内外の動向分析を進め、潜在的・顕在的課題を明示し、将来的な規範・制度形成に資する基礎的知見を提示した。

【成果の活用】デュアルユース性に関連する従来の経緯と最近の動向について取りまとめた報告書、政策提言を作成するとともに、専門的人材の拡充とネットワーク形成し、多様な人々への情報発信を行った。

２　令和７年度に推進する研究課題

（１）継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び

期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

② 生活環境安全対策分野

【課題名】クリーニング業における衣類消毒法および新業務形態についての研究

【概要】近年、洗浄能力が高い新たな洗濯機や洗剤、新しい消毒薬等の開発、新たな業態の増加、衛生水準の向上による生活衛生環境の変化等、クリーニングの取り巻く環境が変化している。そのため、既存の消毒方法の消毒効果や新たな業態を想定した洗濯物の衛生状況等を検証し、現場の実情に沿った衛生対策を検討する必要が生じている

【成果の活用】本研究の成果により、「クリーニング所における衛生管理要領について」（昭和 57 年３月 31 日環指第 48 号厚生省環境衛生局長通知）等の改正を行い、クリーニング所における衛生水準の向上と国民生活の安全・安心につなげる。

【課題名】IoT、AI 等の最新技術を活用した建築物衛生管理手法の検証のための研究

【概要】空気環境、空気調和設備の汚損や、水環境等に関し、自動測定手法の現場検証、精度管理のさらなる開発を行う。そのために、デジタル技術（IoT,AI 等）に関する国内外の文献調査、国内外のメーカーとの情報交換及び現場調査等を重点的に行い、科学的エビデンスを蓄積する必要がある。

【成果の活用】デジタル原則で掲げられた定期検査・点検規制の項目の見直しに係る科学的エビデンスを提供するとともに、検討報告書公表後の効果検証及び改善検討を行う。

（２）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

① 地域保健基盤形成分野

【課題名】能登半島地震の対応を踏まえた DHEAT の更なる体制強化のための研究

【概要】今後の DHEAT の体制強化を目的として、今回の令和６年能登半島地震の経験を踏まえ、DHEAT の活動要領や研修の見直しに向けた知見を収集する。

【成果の活用】DHEAT 活動要領の改訂や DHEAT 研修の見直しに向けた提言を行う。

【課題名】「避難所生活を過ごされる方々の健康管理に関するガイドライン」改定のための研究

【概要】避難所管理者や避難所の支援者が避難所における健康管理を行うに当たっての留意事項をまとめた「避難所生活を過ごされる方々の健康管理に関するガイドライン」の改定に向け、近年の豪雨災害や地震災害の経験から得られた新たな知見を収集する。

【成果の活用】「避難所生活を過ごされる方々の健康管理に関するガイドライン」を改定する。

【課題名】地域ケアシステム構築における自治体保健師の役割発揮のための体制の検討

【概要】複雑化・多様化する健康課題に対応するため、自治体保健師が地域ケアシステムの構築を推進する人材育成体制の方策等を検討する。

【成果の活用】自治体保健師の人材育成体制等の実態を把握するとともに、地域ケアシステム構築のための保健師の役割発揮の方策等を明らかにし、新人保健師を含む看護職員研修制度の見直しに向けた基礎資料とする。

【課題名】感染症対応を含めた健康危機に対応するための保健所における総合的なマネ

ジメントを担う保健師等の役割推進のための研究
【概要】地域の健康危機管理に対する保健所保健師に対してより一層の役割が求められており、総合的なマネジメントを担う保健師の役割を発揮するための平時からの体制や管内市町等との連携の工夫等を検討する。
【成果の活用】総合的なマネジメントを担う保健師をはじめとする保健所保健師の健康危機に対応するための平時を含めた役割・体制・管内市町等との連携及び育成に必要な要素を明らかにし、役割発揮のための体制構築の方策を提示する。

② 生活環境安全対策分野
【課題名】公衆浴場等におけるレジオネラ発生防止及び衛生管理の推進のための研究
【概要】公衆浴場の浴槽や建築物の冷却塔設備が原因で発生するレジオネラ症の集団感染に対して、新たな洗浄方法やレジオネラ菌の抑制方法等の有用性の評価を行い、地方自治法に基づく技術的助言の更新を行うため、最新の知見を収集する
【成果の活用】最新の知見を集積し、関係通知の改正に必要なエビデンスを得ることで、公衆浴場や建築物の冷却塔等の衛生管理手法の最適化や、検査水準の底上げにも寄与し、衛生管理が維持される

【課題名】建築物環境衛生管理基準等の検証及び今後の衛生管理の確立に向けた総合的研究
【概要】国内外の法令、学術文献及び国際基準の調査や、地方自治体及び建築物所有者へのアンケート、ヒアリングによる実態調査等を行うことで、長きにわたって見直されていない建築物衛生に係る現行制度の検証、課題点の探索を行い、必要な基準案の提言を目指す。
【成果の活用】我が国の実態にあい、国際基準にも適合する建築物衛生管理基準等の見直しに必要なエビデンスを得る。

③ 健康危機管理・テロリズム対策分野
【課題名】CBRNE テロリズム等における公衆衛生危機対応能力の向上に関する研究
【概要】国際会議への参加や国内外の文献調査によって最新の知見を収集し、また CBRNE 関連の専門家会合や、既存の医療従事者等向けの CBRNE テロ対策支援ツール（MED-ACT）の改定や事例が起こった際のアセスメントにかかる方法等の研究を行う。
【成果の活用】専門家会合の実施、テロ対策支援ツールの更新等を基にしてより強固な CBRNE テロリズム対策のネットワーク拡充、対応能力の向上を目指す。

【課題名】災害時の保健・医療・福祉の情報集約及び対応体制における連携推進のための研究
【概要】令和６年能登半島地震対応を踏まえ、保健医療福祉調整本部のさらなる標準化に向けて、保健医療活動チームの活動や被災高齢者等の把握、災害ケースマネジメントの実践等について実例を収集・分析し、その有用性や課題を検討する。
【成果の活用】保健医療福祉調整本部の標準化モデルの実践的評価により、ブラッシュアップを図る。

【課題名】健康危機管理・災害時の保健・医療・福祉分野における情報共有システム等を用いた横断的な支援体制構築のための研究
【概要】令和６年能登半島地震対応を踏まえ、災害時保健医療福祉活動支援システム（D24H）等について、被災自治体における活用について調査を実施し、円滑な運用に

係る課題を抽出し、課題解決のためのシステム改修を行う。
【成果の活用】災害時保健医療福祉活動支援システムの実社会における課題から、システムの改善につなげる。

Ⅱ　参考

1　研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

①　地域保健基盤形成分野
「地方衛生研究所におけるゲノム検査等に係る人員体制及び人材育成法を確立するための研究」（令和７年度終了）については、令和６年６月 21 日閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針 2024 について」第２章６．（２）安全・安心で心豊かな国民生活の実現 における次なる感染症危機への対応に万全を期すための地方衛生研究所等の体制強化にかかる研究である。

②　生活環境安全対策分野
「IoT、AI 等の最新技術を活用した建築物衛生管理手法の検証のための研究」（令和７年度終了）については、令和４年 12 月 21 日公表の「デジタル原則を踏まえたアナログ規制の見直しに係る工程表」の達成のために必要な研究である。

③　健康危機管理・テロリズム対策
該当する戦略・方針はなし。

2　他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

該当なし

Ⅲ　研究事業の評価

（１）必要性の観点から	本研究事業は、社会のニーズに応じて、地域保健基盤形成、生活環境安全対策、健康危機管理・テロリズム対策の研究分野を継続して推進している。特に健康危機管理・テロリズム対策については、国内外のネットワーク・知見を活かした体制整備・連携強化、特殊事態における医療対応の開発・教育、地方自治体や他省庁との連携等をさらに充実させる研究が必須である。新型コロナウイルス感染症の対応から得られた知見を今後の健康危機管理対策の強化に活用し、効果的な健康危機管理体制を常時確保することや、建築物衛生関連の制度改正の提案、関係行政機関等への情報発信のために、本研究事業は必要不可欠である。
（２）効率性の観点から	健康危機管理、地域保健基盤形成、生活環境安全対策の研究・教育の拠点でもある国立保健医療科学院が Funding Agency として研究費配分機能を担うことで、実状把握、研究管理、教育・人材育成が一元的かつ効率的になされるよう配慮されている。また、評価委員の意見を反映させるため、研究班会議への担当官の参加などを通じて定期的な進捗管理を行う体制となっている。さらに、健康危機管理、地域保健基盤形成、生活環境安全対策を推進するためには学際的な研究が必要であり、様々な分野の研究者が参加して効率的かつ包括的な研究を実践できる体制が整備されている。
（３）有効性の観点から	健康危機事案への対応、地域保健基盤形成、生活環境安全対策を実践する保健所や地方衛生研究所等の地方自治体の（行政）機関にとって実用性が高い「手引き（ガイドライン）」、「指標」、「プログラム作成」、「基準値・検査

	方法」等、多くの成果が期待される。具体的には、地方衛生研究所等におけるゲノム検査に係る人材育成法についてのガイドライン作成により次の感染症危機に備えて地方衛生研究所等の体制が強化される等の効果が期待され、今後の健康危機管理対策の強化に大きな役割を果たすと評価できる。
（４）総合評価	新型コロナウイルス感染症への対応でも明らかとなったとおり、健康危機管理事案の発生に際しては、保健所等の地方自治体、国によるサービスの充実・強化とともに、関係する職能団体や業界団体、さらには地域住民と協働できる体制をいち早く確保することが重要である。本研究事業は多様な健康危機課題を対象に、健康危機事案発生を想定した平時からの対応を検討するとともに、健康危機の発生防止、発生に備えた準備、発生時の対応の各段階についての研究が設定されている。また分野横断的対策と個別分野対策で構成されているが、時事の変化に対応するためにも両者とも研究推進を図ることが重要である。今後、新型コロナウイルス感染症対策の経験を踏まえ、地方自治体や他省庁、さらに民間事業者等との連携をさらに充実させ、科学的根拠に基づいたより実行性のある総合的な対策を創出することが必要であり、関連機関と連携した研究及び具体的な対応能力の向上のための人材育成の推進が必須である。

４．研究事業全体の評価

医療分野の厚生労働科学研究においては、各種政策立案、基準策定等のための基礎資料や科学的根拠を得るための調査研究や、各種政策の推進、評価に資する研究を実施している。引き続き、AMED 研究等の研究事業とも連携しながら、これらの研究を推進する必要がある。

また、医療以外の分野である「健康安全確保総合研究分野」（労働安全衛生対策、食品安全対策、化学物質対策、健康安全・危機管理対策等）は、単に厚生労働行政の適切な推進のために必要不可欠であるというだけでなく、行政施策の適切かつ確実な推進の結果として実現される社会・経済の健全な発展に資するものであることから引き続き推進する必要がある。

また、各研究事業については、政策課題に関連して資源を効果的・効率的に活用する必要があるため、評価委員会における研究者への指摘事項のフィードバックや進捗管理などの取組を継続するとともに、現在の政策課題に対する取組において、何が不足しており、課題解決のためには何を重点的にしなければならないのか、引き続き、優先すべき研究課題の具体的な設定がなされる必要がある。

これらを踏まえると、研究事業全体としては、各研究事業の推進すべき研究として具体的に設定された内容が、厚生労働省として取るべき施策の方向性に照らして取り組む必要のある課題を特定し、さらに期待される研究の成果を設定の上で、厚生労働行政政策に資する研究の拡充又は新たな研究の開始として提案されていることから、概ね適当であると評価できる。

別紙2

厚生労働科学研究の成果に関する評価

（令和５年度報告書）

厚生科学審議会

科学技術部会

令和６年７月 18 日

厚生労働科学研究の成果に関する評価（令和５年度報告書）

１．はじめに　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１

２．評価目的　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２

３．評価方法
１）評価の対象と実施方法　・・・・・・・・・・・・・・・・４
２）各研究事業の記述的評価　・・・・・・・・・・・・・・・・５
３）終了課題の成果の評価　・・・・・・・・・・・・・・・・５
４）評価作業の手順　・・・・・・・・・・・・・・・・・・７

４．評価結果
１）評価対象である研究事業の一覧　・・・・・・・・・・・・・・・・８

２）各研究事業の記述的評価
Ⅰ．行政政策研究分野
１．政策科学総合研究事業
（１）政策科学推進研究事業　・・・・・・・・・・・・・・・・・ 10
（２）統計情報総合研究事業　・・・・・・・・・・・・・・・・・ 12
（３）臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業　・・・・・ 14
（４）倫理的法的社会的課題研究事業　・・・・・・・・・・・・・・ 16
２．地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業 ・ 18
３．厚生労働科学特別研究事業　・・・・・・・・・・・・・・・・・ 20
Ⅱ．疾病・障害対策研究分野
１．がん対策推進総合研究事業
（１）がん政策研究事業　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 22
２．生活習慣病・難治性疾患等総合研究事業
（１）循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業 ・・・・・ 24
（２）女性の健康の包括的支援政策総合研究事業 ・・・・・・・・・ 26
（３）難治性疾患政策研究事業　・・・・・・・・・・・・・・・・・ 28
（４）腎疾患政策研究事業　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 30
（５）免疫アレルギー疾患政策研究　・・・・・・・・・・・・・・・ 32
（６）移植医療基盤整備研究事業　・・・・・・・・・・・・・・・・ 34
（７）慢性の痛み政策研究事業　・・・・・・・・・・・・・・・・・ 36
３．長寿・障害総合研究事業
（１）長寿科学政策研究事業　・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 38
（２）認知症政策研究事業　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 40
（３）障害者政策総合研究事業　・・・・・・・・・・・・・・・・・ 42
４．感染症対策総合研究事業
（１）新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業 ・・・・・・ 44

（２）エイズ対策政策研究事業　・・・・・・・・・・・・・・・・・ 46
（３）肝炎等克服政策研究事業　・・・・・・・・・・・・・・・・・ 48
Ⅲ．健康安全確保総合研究分野
１．地域医療基盤開発推進研究事業　・・・・・・・・・・・・・・・・ 50
２．労働安全衛生総合研究事業　・・・・・・・・・・・・・・・・・ 52
３．食品医薬品等リスク分析研究事業
（１）食品の安全確保推進研究事業　・・・・・・・・・・・・・・・・ 54
（２）カネミ油症に関する研究事業　・・・・・・・・・・・・・・・・ 56
（２）医薬品・医療機器等ﾚｷﾞｭﾗﾄﾘｰｻｲｴﾝｽ政策研究事業　・・・・・・ 57
（３）化学物質リスク研究事業　・・・・・・・・・・・・・・・・・ 59
４．健康安全・危機管理対策総合研究事業　・・・・・・・・・・・・・ 61

３）終了課題の成果の評価　・・・・・・・・・・・・・・ 63

５．研究事業全体の評価　・・・・・・・・・・・・・・ 65

１．はじめに

厚生労働科学研究は、「厚生労働科学研究の振興を促し、もって、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等に関し、行政施策の科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図ること」を目的として、社会的要請の強い諸課題を解決するための新たな科学的基盤を得るため、競争的な研究環境の形成を行いつつ、行政的に重要で先駆的な研究を支援してきた。厚生労働科学研究には、目的志向型研究（Mission-Oriented Research）という役割があり、国民の健康・安全確保を推進する政策等に着実に貢献しえる研究成果が求められるところである。

研究の評価に関しては、科学技術基本法（平成７年法律第 130 号）に基づき策定された第２期科学技術基本計画（平成 13 年３月閣議決定）に、優れた成果を生み出す研究開発システムの必要性が指摘されたことから「国の研究開発評価に関する大綱的指針」（平成 13 年 11 月内閣総理大臣決定。以下「旧大綱的指針」という。）が策定され、さらに平成 16 年度には、旧大綱的指針のフォローアップに基づき、我が国における研究開発評価システムの更なる発展を図るため旧大綱的指針が見直され、「国の研究開発評価に関する大綱的指針」（平成 17 年３月内閣総理大臣決定）が策定された。

近年の経済・社会における研究開発への期待の高まり等に的確に対応していくため、「研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律」（平成 20 年法律第 63 号）の制定などによる研究開発強化への取組の推進に対応して、より実効性の高い研究開発評価の実施推進を図るため、平成 20 年 10 月には、評価結果を次の研究開発につなげ、成果の国民・社会への還元を迅速化、被評価者の積極的関与を促進して評価を効率化するなど、さらに指針を見直して「国の研究開発評価に関する大綱的指針」が改定された。

その後、平成 23 年８月に閣議決定された第４期科学技術基本計画には、科学技術イノベーション政策における PDCA サイクルの確立と研究開発評価システムの改善及び充実の必要が、平成 28 年１月の第５期科学技術基本計画には、Society5.0 の推進、イノベーションの創出が謳われた。令和２年には近年の科学技術・イノベーションの急速な進展により、人間や社会の在り方と科学技術・イノベーションとの関係が密接不可分となっていることを踏

まえ、従来の「科学技術基本法」を変更する形で「科学技術・イノベーション基本法」が成立した。さらに、新型コロナウイルス感染症の拡大等を踏まえ、令和３年３月にはグローバル課題への対応と国内の社会構造の改革の両立の観点等を盛り込んだ第６期科学技術・イノベーション基本計画が策定されたところである。また、総合科学技術会議における意見具申を受け、平成 24 年 12 月、さらには平成 28 年 12 月に「国の研究開発評価に関する大綱的指針」が改正された。（２～３ページ＜参考１＞参照）。

これらに対応するため、厚生労働省では平成 14 年８月に「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」を策定し、その後旧大綱的指針の改定等を踏まえて適宜改定（平成 17 年８月、平成 20 年４月、平成 21 年 12 月、平成 22 年４月、平成 22 年 11 月、平成 27 年４月、平成 29 年３月）を行い、研究開発評価の一層効果的な実施に努めてきた。（３～４ページ＜参考２＞参照）。

特に、厚生科学審議会科学技術部会では、平成 15 年度より厚生労働科学究費補助金の制度及び成果を概観し、課題採択や資金配分の結果の適切性及び研究成果について評価を行っている。以上の背景を踏まえ、厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会では、厚生労働科学研究補助金の成果の評価を「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」に基づき行うものである（３～４ページ＜参考２＞参照）。

２．評価目的

厚生科学審議会科学技術部会は、厚生労働科学研究について、行政施策との連携を保ちながら、研究開発活動と一体化して適切な評価を実施し、その結果を有効に活用して、柔軟かつ競争的で開かれた研究開発を推進しつつ、その効率化を図ることにより、一層優れた研究開発成果を国民、社会へ還元することを目的として評価を実施する。

評価結果については、研究費等の研究開発資源の配分への適切な反映等を行うことにより、研究開発の一層効果的な実施を図るものである。

＜参考１＞
「国の研究開発評価に関する大綱的指針」（平成 28 年 12 月 21 日内閣総理大臣決定）
第１章　基本的考え方
Ⅱ．研究開発評価の改善への新しい取組（改定の方向）
　第５期科学技術基本計画の根幹である「科学技術を振興し、研究開発成果を経済・社会の発展

に活かす」を実現するため、また、前回大綱的指針では十分に対応できなかった課題を解決するため、以下の観点から改定を行う。

１．実効性のある『研究開発プログラムの評価』のさらなる推進

イノベーションを創出するためには、あるべき社会の姿を描き、その実現に向けて必要な手段を組み合わせて解決を図ることが必要である。また、国費を用いてイノベーションを生み出すためには、あるべき社会の姿の実現を政策・施策等の目的として、具体的な政策・施策等の目標を設定し、それに必要な研究開発課題等の活動を組み合わせて実行することとなる。

このとき、これらの活動のまとまりとして構成した『プログラム』の単位で研究開発を推進し、『プログラム』を推進する主体の行動及びその結果を評価していくことが重要であることを踏まえ、『研究開発プログラムの評価』のさらなる推進を図る。

このため、研究開発プログラムの評価の意義を再徹底するために、『研究開発プログラム』の定義や求められる要件、研究開発プログラムとして評価すべき点等についての記述を充実する。

２．アイデアの斬新さと経済・社会インパクトを重視した研究開発の促進

第５期科学技術基本計画の趣旨を踏まえ、アイデアの斬新さと経済・社会インパクトを重視した研究開発や、非連続なイノベーションの創出を重視した研究開発等を促進するにあたっては、既存の研究開発で用いていた評価項目・評価基準を用いた評価ではその促進を妨げることにもなりかねず、研究開発の特性に応じた評価が求められる。

このため、第５期科学技術基本計画で求められる研究開発及びそのマネジメント等に対応した研究開発評価に係る留意事項を新たに追加する。

３．研究開発評価に係る負担の軽減

研究開発評価は、本来なすべき研究開発等の活動、意思決定、政策遂行の妨げになってはならず、本末転倒にならぬよう、現場に過度の負担を強いることなく、イノベーション創出等、研究開発成果の最大化に向けた実効的な評価とする必要がある。

このため、研究開発評価に係る負担の軽減にかかる留意事項を可能な限り具体化するとともに、前回大綱的指針の記述のうち、関連する留意事項を集約する。

＜参考２＞

「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」（平成 29 年３月 24 日一部改正）

第５編 研究開発プログラムの評価

第１章　評価の実施主体

研究事業の所管課が外部評価により評価を行う。なお、評価者の選任に当たっては、公平性の確保の観点から利害関係者を加えないことを原則とし、評価者名を公表する。

第２章　評価方法

研究開発評価は、その実施主体や評価対象、評価時期等において極めて多様である。特に、国費を用いて実施される研究開発は、様々な機関間の階層構造や機関内の階層構造の下で重層的に実施されていること、さらに研究開発は、事前・中間・事後・追跡評価と時系列的にも相互に関連しながら連続して実施されていくことから、評価については、実施したプロセスの妥当性や副次的成果、加えて、理解増進や研究基盤の向上など、次につながる成果を幅広い視野から捉え、総体としての目標の達成度合いを成否判定の基本とするとともに、その成否の要因を明らかにする。

また、個別課題の研究開発成果等に対して繰り返して重複した評価が実施されないよう、個々の個別課題等の評価結果を活用するなどしてそれらを全体として効果的・効率的に評価する。

第３章　評価の観点

政策評価の観点も踏まえ、研究事業の特性に応じて、必要性、効率性及び有効性、さらには、対象となる研究開発の国際的な水準の向上の観点等から評価を行う。特に政策評価における政策目標との整合性を重視して行う。

「必要性」については、行政的意義（厚生労働省として実施する意義及び緊急性等）、専門

的・学術的意義（重要性及び発展性等）及び目的の妥当性等の観点から評価することになる。評価項目としては、例えば、科学的・技術的意義（独創性、革新性、先導性及び発展性等）、社会的・経済的意義（産業・経済活動の活性化・高度化、国際競争力の向上、知的財産権の取得・活用、社会的価値（国民の健康・安全等）の創出、国益確保への貢献及び政策・施策の企画立案・実施への貢献等）及び国費を用いた研究開発としての妥当性（国や社会のニーズへの適合性、機関の設置目的や中期目標等への適合性、国の関与の必要性・緊急性及び他国の先進研究開発との比較における妥当性等）等がある。

「効率性」については、計画・実施体制の妥当性等の観点から評価することになる。評価項目としては、例えば、計画・実施体制の妥当性、目標・達成管理の妥当性、費用構造や費用対効果の妥当性及び研究開発の手段やアプローチの妥当性等がある。

「有効性」については、目標の達成度、新しい知の創出への貢献、社会・経済への貢献及び人材の養成等の観点から評価することになる。評価項目としては、例えば、目標の実現可能性や達成のための手段の存在、研究者や研究代表者の能力、目標の達成度、新しい知の創出への貢献、（見込まれる）直接の成果の内容、（見込まれる）効果や波及効果の内容、研究開発の質の向上への貢献、実用化・事業化の見通し、行政施策実施への貢献、人材の養成及び知的基盤の整備への貢献等がある。

第４章　評価結果の取扱い

研究開発プログラムを実施する主体は、その評価結果について、それぞれの特性に応じて予算、人材などの資源配分への反映、当該研究開発施策の改善に反映させる等の活用を図る。また、評価結果は、ホームページ等で公表するものとする。公表に当たっては、個人情報・企業秘密、国家安全保障等や未発表の研究開発成果・知的財産等について、それらを保護する観点から十分に配慮することとする。

３．評価方法

１）評価の対象と実施方法

評価対象は、（１）厚生労働科学研究の各研究事業及び（２）令和５年度終了課題の成果である。

令和５年度終了課題の評価は、厚生労働科学研究成果データベースの「行政効果報告（助成研究成果追跡資料）[注1]」（図 1）に登録された令和６年７月１日時点のデータを基礎資料として使用した。

[注1]：「行政効果報告（助成研究成果追跡資料）」は、平成 17 年度の研究成果の報告より新たに導入したもの。厚生労働科学研究事業の成果について継続的な評価を行うため、研究者に対して、研究終了年度から５年間は随時ＷＥＢ上でデータを更新することをお願いしている。

なお、「食品の安全確保推進研究事業」の一部の課題及び「健康安全・危機管理対策総合研究事業」の一部の課題については、令和６年４月から消費者庁又は国土交通省に移管されたことに伴い、令和５年度に実施された該当課題については、本評価の対象から除いている。

２）各研究事業の記述的評価

各研究事業の記述的評価は、これまでの事業の成果に基づいて、評価委員会が作成した。

その過程で各研究事業所管課（室）に「厚生労働科学研究の成果のまとめ（令和５年度)」（資料２－２）を以下の項目に従って作成することを依頼し、記述的評価作成のための参考資料とした。

１．研究事業の基本情報

２．研究事業の予算、課題採択の状況

３．研究事業の目的

４．研究成果及び政策等への活用状況

５．研究成果の評価

６．改善すべき点、及び今後の課題

※論文、学会発表等の件数は、令和４年度終了課題を集計したものである。

３）終了課題の成果の評価

平成 17 年度より、研究代表者が、研究終了課題の成果を随時ＷＥＢ上で登録できるシステムを構築したことから、平成 17 年度終了研究課題より、当該研究課題の研究代表者に対して終了課題の成果のＷＥＢ入力を依頼し、その結果を基礎資料とした。調査項目は、成果と発表状況に関して行った。詳細は表１のとおりである。

表１

1.成果	
1-1	**専門的･学術的観点からの成果**
	(1) 研究目的の成果
	(2) 研究成果の学術的･国際的･社会的意義
1-2	**臨床的観点からの成果**
1-3	**ガイドライン等の開発**
1-4	**その他の行政的観点からの成果**
1-5	**その他のインパクト等**
2.発表状況	
2-1	**原著論文**

	(1) 和文
	(2) 英文等
2-2	**その他の論文**
	(1) 和文
	(2) 英文等
2-3	**学会発表**
	(1) 国内学会
	(2) 国際学会等
2-4	**その他の成果**
	(1) 特許の出願及び取得状況
	(2) 施策への反映件数
	(3) 普及・啓発活動
3.【主な原著論文20編】	
	(1) 同僚評価により査読された原著論文と短報
	(2) 厚生労働科学研究費の補助を受けたことが明記されたもの

行政効果報告 WEB 登録のイメージ

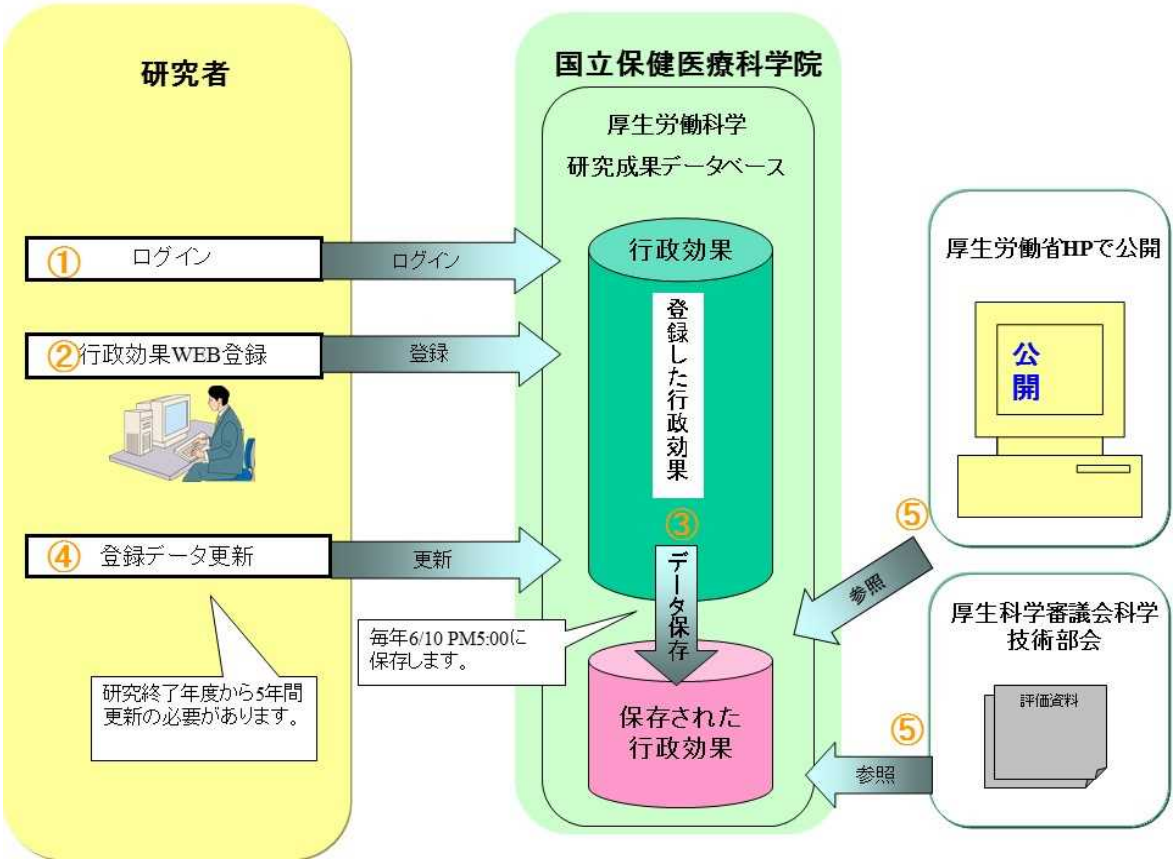


図 1

４）評価作業の手順

各研究事業の所管課（室）より提出された評価委員会の意見が加味された資料による評価と各研究事業の研究代表者がＷＥＢ登録した研究終了課題の成果の評価を行った。

なお、今回の評価を行うに当たり、研究事業所管課が研究事業の評価を行う際の指針（３～４ページ＜参考２＞参照）で示されている観点等を参考にした。

４．評価結果

１）評価対象である研究事業の一覧

Ⅰ．行政政策研究分野

１．政策科学総合研究事業

（１）政策科学推進研究事業

（２）統計情報総合研究事業

（３）臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業

（４）倫理的法的社会的課題研究事業

２．地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業

３．厚生労働科学特別研究事業

Ⅱ．疾病・障害対策研究分野

１．がん対策推進総合研究事業

（１）がん政策研究事業

２．生活習慣病・難治性疾患等総合研究事業

（１）循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

（２）女性の健康の包括的支援政策総合研究事業

（３）難治性疾患政策研究事業

（４）腎疾患政策研究事業

（５）免疫アレルギー疾患政策研究事業

（６）移植医療基盤整備研究事業

（７）慢性の痛み政策研究事業

３．長寿・障害総合研究事業

（１）長寿科学政策研究事業

（２）認知症政策研究事業

（３）障害者政策総合研究事業

４．感染症対策総合研究事業

（１）新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

（２）エイズ対策政策研究事業

（３）肝炎等克服政策研究事業

Ⅲ．健康安全確保総合研究分野

１．地域医療基盤開発推進研究事業

２．労働安全衛生総合研究事業

３．食品医薬品等リスク分析研究事業

（１）食品の安全確保推進研究事業

（２）カネミ油症に関する研究事業

（３）医薬品・医療機器等ﾚｷﾞｭﾗﾄﾘｰｻｲｴﾝｽ政策研究事業

（４）化学物質リスク研究事業

４．健康安全・危機管理対策総合研究事業

２）各研究事業の記述的評価

令和５年度　政策科学推進研究事業「成果に関する評価」

（295,828 千円）

１．研究事業の概要

社会・経済構造の変化とそれに対応する社会保障の構築に資する研究を推進することにより、各施策に資する客観的根拠を得ることで効果的・効率的な社会保障施策立案を目標とする。

２．研究事業の成果

「レセプトデータ等を用いた、長寿化を踏まえた医療費の構造の変化に影響を及ぼす要因分析等のための研究（傷病構造及びサービス提供体制が医療費構造に及ぼす影響の分析）」（令和４～５年度）では、医療・介護のレセプトデータ等を用いて、社会経済環境要因が有病率や医療介護サービスの利用率を含む傷病構造及び医療費に与える影響について、傷病別に地域単位でシミュレーション可能なデータセットを作成し、分析を行った。

「タスク・シフトによる医師労働時間短縮効果と医療機関経営上の影響に関する研究」（令和３～５年度）では、タスク・シフトを行うにあたっての業務マニュアル作成や研修など技術的な初期費用に関連するデータの収集やタスク・シフトの件数、タスク・シフト開始前後の医師及び他職種の当該業務実施にかかる一回当たり所要時間等を調査のうえ費用対効果を分析し、医師の労働時間の短縮に向けたタスク・シフト推進のための基礎資料を作成した。

「卒前教育から生涯教育に至るシームレスな総合診療医の養成・確保に関する研究」（令和３～５年度）では、総合診療医の診療範囲や担当する患者数などのパラメータを投入すれば、任意の入力値に応じて総合診療医の必要数を試算できるモデル作成の成果が得られた。また、総合診療医の養成に関連する研修プログラムをオンライン化し、地域に居ながら総合診療に関する研修を受けられる教材が開発された。

「医薬品・医療機器等の費用対効果評価における分析ガイドラインの改定に資する研究」（令和４～５年度）では、費用効果分析手法の最新動向や諸外国での分析ガイドライン等の検討、これまで日本で実施された費用対効果評価の結果等を踏まえて、「中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン」第４版を作成した。

３．成果の評価

社会・経済構造の変化に対応し、より質の高い効果的・効率的な施策立案を行うことが必要であり、本研究事業では社会保障施策立案に資する理論的・実証的研究が不可欠である。

省内関係部局との調整の下、施策の推進に必要かつ緊急性の高い課題を設定し、適切な事前評価により、効率よく、優れた研究が採択・実施された。多くの研究が喫緊の行政

のニーズを反映しており、それらの成果が、医療・介護・福祉・年金・雇用等、社会保障全般に係る厚生労働行政に有効に活用された。また、中長期的観点に立った社会保障施策の検討を行う上で有用な基礎的な理論、データを蓄積する研究が行われた。

４．改善すべき点及び今後の課題

持続可能かつ適切な社会保障制度の構築には、医学、社会学、経済学、法学、統計学等広範な分野にわたる検討が必要である。社会保障をとりまく環境が大きく変化する中、たとえば、AI によるビッグデータの解析等新たな研究手法の導入に加え、各分野の専門研究者や様々な研究機関の協力の下で、研究体制の強化に取り組むべきである。

また、国民の健康に直結する研究成果については、関係学会等の学際的評価を踏まえ、積極的な普及啓発を進めるべきである。

５．総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された令和５年度の研究課題について、

	不十分な成果となった課題がなく、特筆すべき成果があるなど計画を上回る成果が得られた。
○	不十分な成果となった課題がなく、計画どおり順調な成果が得られた。
	一部不十分な成果となった研究課題はあるものの、概ね計画どおり順調な成果が得られた。
	不十分な成果となった研究課題が多く、研究事業全体として不十分な成果であった。

と判断される。

令和５年度　統計総合研究事業「成果に関する評価」

（27,262 千円）

１．研究事業の概要

本研究事業は統計データを活用し、政策の企画立案に資するエビデンスの創出につなげ、医療・保健・介護・福祉・年金・雇用などの各制度の課題の解決に貢献することを目的として、統計情報の収集、分析、公表等の手法に関する研究、統計情報の精度の向上や国際比較可能性の向上に関する研究などを実施している。

２．研究事業の成果

「ICD-11 の我が国における普及・教育に資する研究（令和４～６年度）」においては、ICD-11（疾病及び関連保健問題の国際統計分類第 11 回改訂）を国内の統計基準に適用するにあたり必要なレファレンスガイドの翻訳に向けた基礎資料が提示された。

「ICD-11 の適用を通じて我が国の死因・疾病統計の向上を目指すための研究（令和５～７年度）」においては、ICD-11 に準拠した死因分類表及び疾病分類表の案が提示され、今後、社会保障審議会統計分科会疾病、傷害及び死因分類部会等における統計基準の改正に関する検討に用いられる予定である。「International Classification of Health Interventions（ICHI)の我が国における活用・普及のための研究（令和４～５年度）」においては、ICHI の最新情報の収集や課題に関する報告を行ったが、世界保健総会において ICHI が未だ採択されていないため、日本語訳の普及等を十分に行うことができなかった。

３．成果の評価

社会保障をとりまく状況が変化する中、エビデンスに基づいた政策立案の必要性が高まっており、根拠を示す統計データの利活用は不可欠である。本研究事業は、統計データを活用したエビデンスを示し、政策評価にも資するエビデンスを創出するために必要である。世界保健機関（WHO）が作成する国際統計分類の改善を先導して国際貢献に資する研究や、これらの分類の我が国での適用に関する課題解決に資する研究など、必要不可欠な研究が実施された。

また、研究計画等の妥当性を省内外の動向を踏まえて評価し、必要かつ緊急性の高い研究を優先的に採択することで、効率的に研究事業を推進し、定期的に実施される統計調査を見据えた計画、WHO の動向に合わせた計画・実施体制を持つ研究課題を採択することで、目標・成果が適切に管理された。

さらに、本研究事業により、ICD-11 に準拠した統計基準の使用を円滑に進めるために有効な知見や、WHO が進めている国際統計分類の開発・改善に資する有効な知見を得られた。

４．改善すべき点及び今後の課題

持続可能な社会保障制度の構築、政策評価に必要なエビデンスの創出に必要な研究課題を推進することが重要であり、今後も厚生労働統計の効果的な実施及び有効性の確保

を図りながら、国民生活の向上に寄与するためにより効率性の高い統計調査を設計していく必要がある。令和５年度においては統計基準の改正に伴う公的統計への影響検証や、統計調査の国際比較可能性の確保・向上に資する基盤整備を行った。引き続き、国内の公的統計の精度や効率性の向上を図るための研究を進めていく必要がある。また、WHO の動向を注視しながら、着実に ICHI の普及に向けた研究も進めていく。

５．総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された令和５年度の研究課題について、

	不十分な成果となった課題がなく、特筆すべき成果があるなど計画を上回る成果が得られた。
	不十分な成果となった課題がなく、計画どおり順調な成果が得られた。
○	一部不十分な成果となった研究課題はあるものの、概ね計画どおり順調な成果が得られた。
	不十分な成果となった研究課題が多く、研究事業全体として不十分な成果であった。

と判断される。

令和５年度　臨床研究等ＩＣＴ基盤構築・人工知能実装研究事業「成果に関する評価」

（340,441 千円）

１．研究事業の概要

健康・医療分野における ICT や AI を活用することによる医療の質の向上と均てん化、診療支援基盤の構築や ICT・AI 開発のためのデータ利活用を推進し、行政政策の科学的根拠を得る。

２．研究事業の成果

「医療現場における医療 AI の導入状況の把握、及び導入に向けた課題の解決策の検討のための研究」（令和５～６年度）では、医療機関における医療 AI の導入のハードルを明らかにし、医療 AI の普及促進や医師の働き方改革、医療 AI 産業の発展を目指して、既存の AI 製品の医療機関への認知と導入実態について大規模アンケートによる調査が行われた。

「クラウド上の医療 AI 利用促進のためのネットワークセキュリティ構成類型化と実証及び施策の提言」（令和５～令和７年度）では、全国の医療機関が安全、安心かつリーズナブルな費用で医療 AI サービスをクラウド上で利用できることを目標に、医療機関のネットワーク環境の実態調査、技術的課題抽出等が行われた。

３．成果の評価

健康・医療分野における、ICT や AI を活用することによる医療の質の向上と均てん化、診療支援基盤の構築や ICT・AI 開発のためのデータ利活用の推進に貢献するものであり、医療データを収集し安全かつ円滑に使用できる環境を整備し、日本における ICT・AI 開発を加速させるとともに、医療現場の負担軽減につなげるために重要である。成果は医療データを利活用する基盤となるものであり、データヘルス推進本部、保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム、AI 戦略における議論を踏まえた政策を推進する上で不可欠である。

また研究の進捗状況を評価する中間評価委員会の評価結果を研究者へフィードバックすることで、効率的な研究事業の継続実施を図った。また事前、中間、事後の各段階で、外部有識者から構成される評価委員会で効率性の観点を重視して研究評価を行った。

４．改善すべき点及び今後の課題

世界的に保健医療分野におけるデジタル・トランスフォーメーション（DX）の流れが加速している中で、医療データを取り扱う上でのセキュリティの問題や、医療機関における AI の導入における課題など、AI 技術の社会実装に伴う課題を抽出するとともに、その対応方策の検討を行うことが肝要であることが保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム等で指摘されている。更に、生成 AI（対応関係を持って学習させた内容とは別の、新たな回答を生成できる AI）の急速な技術革新に伴い、政府では AI 戦略会議、AI 戦略チームが組織される等、生成 AI 技術への注目は大きく、保健医療分野においても生成 AI 技術の実装に向けた政策が求められており、更なるシステム開発と活用に向けた研究等を

実施すべきである。

５．総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された令和５年度の研究課題について、

	不十分な成果となった課題がなく、特筆すべき成果があるなど計画を上回る成果が得られた。
○	不十分な成果となった課題がなく、計画どおり順調な成果が得られた。
	一部不十分な成果となった研究課題はあるものの、概ね計画どおり順調な成果が得られた。
	不十分な成果となった研究課題が多く、研究事業全体として不十分な成果であった。

と判断される。

令和５年度　倫理的法的社会的課題研究事業「成果に関する評価」

（7,250 千円）

１．研究事業の概要

最先端の技術による想定外の影響がイノベーション推進の障壁とならないように、新たな技術がもたらす倫理的・法的・社会的課題（Ethical, Legal and Social Issues：ELSI）を抽出し、その影響度等に応じて 必要な政策を立案、実施することが必要である。本研究事業は、人工知能（AI）・ゲノム医療に焦点を当て、具体的な ELSI を抽出、検討し、その解決策の提言やガイドラインを作成するための検討を行うことを目的としている。

２．研究事業の成果

「保健医療分野におけるデジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係る倫理的・法的・社会的課題の抽出及び対応策の提言のための研究」（令和４～５年度）では、病院に蓄積された膨大な医療情報を貴重なデータ資源として活用し、学術研究機関や医療機関のみならず、製品開発の担い手としての民間企業を含めた研究開発の手法を示すことを目的として、臨床で得られたデジタルデータを AI 医療機器開発に活用する際の論点を抽出し、諸外国の状況や国内における最新の法制度・ガイドライン・倫理指針などを調査・検討し、個人識別性の無いゲノムデータに関する利活用の可能性について明確化を図る方策を示すとともに、医用画像の仮名加工情報の加工基準及びその利活用に係るガイドライン案を作成した。

３．成果の評価

AI 技術に関しては、医療を含む社会の諸活動を改善させ得る技術であるが、他方、人々の間には不安や懸念も抱かれており、国内外の機関で倫理的な検討が進んでいる中、それらの議論も踏まえ、保健医療分野における AI 技術に対する不安・懸念を特定しようとする当研究の試みは、人々の AI に対する信頼を獲得して利活用を促進するために必要であるため、本研究は高く評価することができる。

本研究事業は、AI の開発・利活用を持続的に推進していく上で、現行の法制度における情報の取扱いの整理を行い、ガイドラインの作成などの成果を得ており、新たな科学技術の社会実装を推進する上で有効である。

４．改善すべき点及び今後の課題

急速に進展する生成 AI を巡っては、その利用におけるリスク等について国内外で議論がなされているところであり、今後、厚生労働分野における生成 AI 利用や開発に際しての対応策の検討が必要となることが見込まれる。

こういった最先端の科学技術の社会実装によりイノベーションを推進していくために、ゲノム医療、ICT、AI 等の科学技術の開発とこれらの科学技術がもたらす ELSI の影響が、国民の不利益に繋がることのないよう、ELSI をリアルタイムで検討する本研究事業を並行して実施していくことが必要である。

５．総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された令和５年度の研究課題について、

	不十分な成果となった課題がなく、特筆すべき成果があるなど計画を上回る成果が得られた。
○	不十分な成果となった課題がなく、計画どおり順調な成果が得られた。
	一部不十分な成果となった研究課題はあるものの、概ね計画どおり順調な成果が得られた。
	不十分な成果となった研究課題が多く、研究事業全体として不十分な成果であった。

と判断される。

令和５年度　地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業「成果に関する評価」

（41,250 千円）

１．研究事業の概要

地球規模の保健課題を対処するため、国際社会における協調と連携の重要性が高まる中、限られた財源を戦略的に活用して保健分野における国際政策を主導し、国際技術協力等を強化することを通じて、より効果的・効率的に国際保健に貢献し、地球規模保健課題への取組を通じてより持続可能で強靭な国際社会の構築を目指す研究等を実施する。

２．研究事業の成果

本研究事業では、三大感染症を中心とした関連する日本企業の公的支援活用状況を分析し、国際機関等に対する拠出状況を定量化した。また、複数の国における各国のデジタルヘルス政策を分析した研究では、UHC の達成度とデジタルヘルスの成熟度に相関があることが明らかとなった。近年関心が高まりつつある栄養分野においては、日本と諸外国の栄養政策の比較分析が行われた。さらに、温室効果ガスに配慮したヘルスケアシステムの設計に関する研究では、ヘルスケアのサプライチェーンにおける温室効果ガス排出量の算定モデルを開発し、予防介護策による要介護認定者を減らす取り組みが脱炭素にも貢献しうるという、革新的な示唆を得た。

３．成果の評価

日本が UHC を含む国際保健分野の様々な課題に対してより効果的に貢献し、主導するためには、蓄積した知見や経験を活用しながらも最新の国際保健情勢に留意し、その知見を更新するために、本研究事業が必要である。また、本研究では省内の関連部門や国際保健分野の経験と業績を有する専門家などが連携を深めることで、日々変化する保健情勢に対して、日本が国際社会から求められる立場に基づいた最新の研究成果を生み出すことができ、大変効率的であった。本研究事業の成果としては、G７や G20 の成果物並びに WHO などが開催する国際会議や SDGs の保健課題を選定する際の国際的な議論の場で、日本の政策の基礎として広く活用された。例えば、「栄養に関する世界的な潮流及び主要国における栄養関連施策の分析と課題抽出のための研究」の成果は、2025 年のパリ栄養サミットで日本政府のコミットメント作成に活用される予定であり、総じて、この研究事業は、UHC 推進や SDGs 達成などにおいて我が国が国際的な影響力を発揮するにあたり、有効的であった。

４．改善すべき点及び今後の課題

UHC と ICT についてその関連性が明らかになった一方、その具体的な進め方などについては、さらなる研究の必要性が示唆された。国際保健の様々な課題は複雑化しつつあり、その主導的機関である WHO との連携の重要性は年々増している。これを効果的に行うためには、WHO の組織ガバナンスの問題を特定し、他の国連組織でのガバナンスの成功事例を見つける必要がある。また、G７では日本が 2023 年の議長国となり、「G7 Global

Plan for UHC Action Agenda」を発出した。この計画に基づき、次に日本がＧ７議長国となる 2030 年を見据えて、世界的な UHC の達成をどのように具体化し主導するかを研究することが重要である。これらの課題に対する取組は、令和７年度の研究で積極的に進められる予定である。

５．総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された令和５年度の研究課題について、

	不十分な成果となった課題がなく、特筆すべき成果があるなど計画を上回る成果が得られた。
○	不十分な成果となった課題がなく、計画どおり順調な成果が得られた。
	一部不十分な成果となった研究課題はあるものの、概ね計画どおり順調な成果が得られた。
	不十分な成果となった研究課題が多く、研究事業全体として不十分な成果であった。

と判断される。

令和５年度　厚生労働科学特別研究事業「成果に関する評価」

（380,667 千円）

１．研究事業の概要

本研究事業は、国民の生活を脅かす突発的な問題や社会的要請の強い諸問題について、緊急に行政による効果的な施策が必要な場合に、先駆的な研究を支援し、当該課題を解決するための新たな科学的基盤を得るとともに、成果を短期間で集約し、行政施策に活用することを目的として実施している。

２．研究事業の成果

本研究事業は、厚生労働行政に直結する課題解決を目的に実施されており、幅広い分野において活用されている。令和５年度は、当初予算に加え、第一次補正予算 144,000 千円を活用し、緊急的に発生した厚生労働行政の諸課題に対応する研究等、計 44 課題を実施した。

具体的な成果物の例としては、国内医療機関を標的としたサイバー攻撃によるシステム障害発生時に備えた BCP を策定する上で記載すべき項目を示す確認表等の作成、医薬品から発がんリスクが懸念されるニトロソアミン類が検出される例に対応するために製薬企業から医療現場等への情報提供における留意事項をまとめた実践的なガイダンスの作成、NDB の迅速提供に向けた社会保障審議会医療保険部会等の議論の基礎資料の作成などが挙げられる。

３．成果の評価

緊急的に発生する厚生労働行政における諸課題に対し、迅速かつ適切に研究課題を設定し、多くの研究成果を上げることができた。厚生労働科学研究の中で、このように短期間で集約的に研究を遂行できるのは本研究事業のみであり、極めて必要性の高い研究事業であった。

研究成果は、関連する審議会・検討会等における検討資料、法令や指針等の基礎資料、マニュアル等の改定として活用された他、厚生労働省の各部局における施策の企画・立案・実施等に活用され、概ね事業の目的に沿った成果を得た。

研究事業の推進にあたっては、各研究課題の進捗管理を厳密に行った結果、効率的な研究の遂行がなされた。本研究事業は原則として単年度の研究であるが、次年度以降に引き続き研究を実施すべき課題が明らかになった場合には、各部局との連携のもと継続できるようにした。

４．改善すべき点及び今後の課題

特になし。

５．総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された令和５年度の研究課題について、

	不十分な成果となった課題がなく、特筆すべき成果があるなど計画を上回る成果が得られた。
○	不十分な成果となった課題がなく、計画どおり順調な成果が得られた。
	一部不十分な成果となった研究課題はあるものの、概ね計画どおり順調な成果が得られた。
	不十分な成果となった研究課題が多く、研究事業全体として不十分な成果であった。

と判断される。

令和５年度　がん対策研究事業「成果に関する評価」

（610,842 千円）

１．研究事業の概要

「がん研究 10 か年戦略」を踏まえ、患者・社会と協働するがん研究を念頭において、がん対策に関するさまざまな政策的課題を解決する研究を推進する。「充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究」および「がん対策の効果的な推進と評価に関する研究」を重点的に推進し、第３期がん対策推進基本計画において３つの柱とされている「がん予防」、「がん医療の充実」、「がんとの共生」の実現を目指す。

２．研究事業の成果

がん予防においての成果として、HPV 検査単独法による子宮頸がん検診の利益を担保するためのアルゴリズムが整理され、「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」に HPV 検査単独法が追加された。がん医療やがんとの共生においての成果として、小児・AYA 世代のがん患者等の妊孕性温存療法や緩和ケアの提供に資する連携体制の構築に寄与する日本がん・生殖医療登録システムやがん疼痛遠隔コンサルテーションシステムが開始された。また、「全ゲノム解析等実行計画」のもとに設置された事業実施組織（仮称）の準備室の体制構築が進んだ。一方で、職域におけるがん検診の精度管理に関する検討については、保険者全体の実態を十分に把握できなかった。

３．成果の評価

行政的・社会的な研究のうち、がん検診の精度管理や新たな技術の導入を推進に貢献する研究や緩和ケア提供の迅速化や均てん化に資する研究、がん対策の効果的な推進と評価に関する研究等、がん対策を推進する上で必要性・重要性の高い研究について、計画・実施体制・目標管理のもと効率的に進められており、がん検診への新しい技術の導入や、がん医療の連携体制の構築に資する極めて有用な知見が得られた。これらの成果は検討会へ報告され、政策へ活用されており、がん対策の推進に寄与した。今後も、令和５年 12 月に策定された「がん研究 10 か年戦略（第５次）」を踏まえつつ、総合的かつ計画的に研究を展開し、「第４期がん対策推進基本計画」（令和５年３月閣議決定）の着実な推進に資するよう本研究事業を行っていく必要がある。

４．改善すべき点及び今後の課題

がんは国民の疾病による死亡原因の第１位となっており、がん対策基本法及びがん対策推進基本計画に基づいて、総合的ながん対策が進められてきた。令和５年３月に閣議決定された「第４期がん対策推進基本計画」において掲げられた「がん予防」、「がん医療」、「がんとの共生」の３本の柱における諸課題の解決に向けて、また令和５年 12 月に閣議決定された「がん研究 10 か年戦略（第５次）」を踏まえ、職域におけるがん検診を含む「がん検診受診状況の把握」、「ライフステージ等に応じた医療提供体制の構築」、「がん患者やその家族等の心理的・社会的な課題の解決」等、一層の研究開発が必要とされる分野について重点的に推進すべきである

５．総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された令和５年度の研究課題について、

	不十分な成果となった課題がなく、特筆すべき成果があるなど計画を上回る成果が得られた。
	不十分な成果となった課題がなく、計画どおり順調な成果が得られた。
○	一部不十分な成果となった研究課題はあるものの、概ね計画どおり順調な成果が得られた。
	不十分な成果となった研究課題が多く、研究事業全体として不十分な成果であった。

と判断される。

令和５年度　循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
「成果に関する評価」

（596,160 千円）

１．研究事業の概要

急速な高齢化や、疾病構造の変化に対応するとともに、健康寿命の延伸を目指す上で、生活習慣病対策は重要である。本研究事業は、科学的根拠を提供することにより、循環器疾患・糖尿病等の生活習慣病対策分野に多面的に貢献することを目的とする。

２．研究事業の成果

「適切な睡眠・休養促進に寄与する「新・健康づくりのための睡眠指針」と連動した行動・習慣改善ツール開発及び環境整備」（令和３～５年度）では、睡眠に係る最新のシステマティックレビュー等に基づいて、健康づくりのための睡眠指針 2014 の改訂案を作成し、令和５年度に開催した「健康づくりのための睡眠指針の改訂に関する検討会」の資料として活用された。

「特定健康診査および特定保健指導における問診項目の妥当性検証と新たな問診項目の開発研究」（令和３～５年度）では、特定健康診査で使用される「標準的な質問票」の質問項目等に関する資料を作成し、第４期特定健診・特定保健指導の見直しに関する検討会で活用された。また、「標準的な質問票の解説と留意事項」を、最新の科学的知見やガイドライン等を踏まえ、より現場で使いやすいよう改訂を行い、「標準的な健診・保健指導プログラム（令和６年度版）」に掲載された。「循環器病の慢性期・維持期におけるリハビリテーションの有効性の検証のための研究」（令和４～５年度）の成果を踏まえ、維持期・生活期リハビリテーションが脳卒中、心疾患いずれにおいても有効であることを明らかにし、維持期・生活期の適切なリハビリテーションの実施方法等について、医療従事者向けの「脳卒中・心血管病の維持期・生活期におけるリハビリテーションガイドブック」を作成するとともに、患者向けリーフレットとして、「心血管病の外来心臓リハビリ終了後の手引き」を作成し、研究班のウェブサイトへ公表し、市民公開講座にて周知を行った。

３．成果の評価

生活習慣病及びその合併症の増加について、その対策への社会的需要は高まっている。科学的根拠に基づき、保健・医療の質の向上に資する成果を数多く産出している本研究事業の持つ意義や必要性は高い。また循環器病については、循環器病対策基本法に基づき、循環器病予防等に取り組むことで、健康寿命の延伸に資する成果が期待される。

本研究事業は、令和６年度開始の「健康日本 21（第三次）」や令和５年３月に閣議決定された「第２期循環器病対策推進基本計画」の方向性にしたがって推進されており、効率的に施策に反映できる仕組みが構築されている。研究課題の評価においては、多岐にわたる専門の委員で構成される評価委員会を開催し、専門的な評価を取り入れることにより効率的な研究事業の推進を図った。

本研究事業の成果は、生活習慣病対策や健康づくりに対する施策立案の根拠のみならず、糖尿病や循環器病等の治療・予防のガイドライン策定や正しい知識の普及、医療の質の向上に還元されており、その有効性は高い。

４．改善すべき点及び今後の課題

令和６年度開始の「健康日本 21（第三次）」の取組を進めるに当たり、各領域の施策の根拠となるエビデンスを収集する必要がある。

また、循環器病においては、回復期以降の医療機関における医療体制や在宅医療の強化、デジタル技術を活用した診療の推進など、第２期循環器病対策推進基本計画で今後取り組むべき重要な課題として取りまとめられた内容に関する研究を推進する必要がある。

５．総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された令和５年度の研究課題について、

	不十分な成果となった課題がなく、特筆すべき成果があるなど計画を上回る成果が得られた。
○	不十分な成果となった課題がなく、計画どおり順調な成果が得られた。
	一部不十分な成果となった研究課題はあるものの、概ね計画どおり順調な成果が得られた。
	不十分な成果となった研究課題が多く、研究事業全体として不十分な成果であった。

と判断される。

令和５年度　女性の健康の包括的支援政策研究事業「成果に関する評価」

（55,000 千円）

１．研究事業の概要

女性の健康に関して、ライフステージ毎に変化する心身の特性を踏まえ、生涯にわたる包括的な支援が求められており、本研究事業では、その体制整備を行う。

２．研究事業の成果

○　「保健・医療・教育機関・産業等における女性の健康支援のための研究」（令和３～５年度）では、前身となる研究班で作成されたウェブサイトの試作版をもとに、改訂・改良を行った。

○　「性差にもとづく更年期障害の解明と両立支援開発の研究」（令和４～６年度）では、更年期の健康課題に関して、症状の発生状況や受療行動、治療等に関する実態把握等を進めており、支援方法や対策を検討する際の基礎情報が収集された。

３．成果の評価

これまで、わが国における女性の健康支援に関する取組は、妊娠・出産や疾病等に着目して進められてきており、ライフステージごとに変化する女性の心身の特性を踏まえた取組や、生涯に渡る包括的な支援が十分に行われていない状態であることから、体制整備を進める必要がある。本研究事業では、医学的・生物学的視点のみならず社会的背景も踏まえ、小児期から老年期にわたる女性の生涯を通じた健康課題や切れ目のない健康支援に焦点を当てており、女性のライフコース全体を意識した課題の検討により、効率的に研究を進めた。研究成果については、女性の健康に係る情報提供体制、ライフステージに応じた健康評価・フォローアップ体制の整備など、女性の健康課題に対する政策立案に活用し、女性の直面する身体的・精神的困難の軽減、包括的な健康支援を図った。

４．改善すべき点及び今後の課題

人生の各段階に応じて心身の状態が大きく変化するという特性を踏まえた、生涯にわたる女性の健康支援のためには、医学的・生物学的視点のみならず社会的背景も踏まえた研究課題の設定や、研究課題間の連携も意識し、より効率的な研究体制の整備を進め、施策への反映を図る必要がある。

５．総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された令和５年度の研究課題について、

	不十分な成果となった課題がなく、特筆すべき成果があるなど計画を上回る成果が得られた。
○	不十分な成果となった課題がなく、計画どおり順調な成果が得られた。

	一部不十分な成果となった研究課題はあるものの、概ね計画どおり順調な成果が得られた。
	不十分な成果となった研究課題が多く、研究事業全体として不十分な成果であった。

と判断される。

令和５年度　難治性疾患政策研究事業「成果に関する評価」

（1,776,460 千円）

１．研究事業の概要

「難病の患者に対する医療等に関する法律」（以下、難病法）において規定されている難病および小児慢性特定疾病等に対して、診療体制の構築、疫学研究、普及啓発、診断基準・診療ガイドラインの作成・改訂、小児成人移行期医療の推進、関連研究やデータベースとの連携等を行い、医療水準の向上に貢献することを目標としている。

２．研究事業の成果

新規指定難病の追加の根拠となる科学的知見を提供し、LMNB1 関連大脳白質脳症（治験を目的とした成人発症白質脳症のレジストリーと評価方法に関する研究：R3～R5 年）、原発性肝外門脈閉塞症（**難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究**:R5～R7 年**等**）、出血性線溶異常症（血液凝固異常症等に関する研究：R5～R7 年）、ロウ症候群（小児腎領域の希少・難治性疾患群の全国診療・研究体制の構築：R5～R7 年）、ＰＵＲＡ関連神経発達異常症（稀少てんかんの診療指針と包括医療の研究：R5～R7 年等）、極長鎖アシル-CoA 脱水素酵素欠損症（新生児スクリーニング対象疾患等の先天代謝異常症の成人期にいたる診療体制構築と提供に関する研究：R5～R7 年）、乳児発症 STING 関連血管炎（自己炎症性疾患とその類縁疾患における、移行期医療を含めた診療体制整備、患者登録推進、全国疫学調査に基づく診療ガイドライン構築に関する研究：R5～R7 年等）が第 54 回・第 55 回・第 56 回・第 57 回指定難病検討委員会において指定難病の要件を満たすと判断された。

３．成果の評価

本研究事業の研究班により、全ての指定難病の研究が行われ、指定難病以外の小児慢性特定疾病等の関連疾病についても広く研究対象となっている。また、小児成人移行期医療を推進する観点から、小児・成人の研究者間の間で十分な連携も図られた。各研究班は、関連学会と連携した全国的研究体制のもと、担当疾病について、診断基準、診療ガイドライン、臨床調査個人票、難病情報センター掲載資料等の作成や改訂を行うだけでなく、診療体制の中核を担い、また、学会や患者会と連携した普及啓発活動など、様々な手法により医療水準の向上を実践した。引き続き、指定難病や小児慢性特定疾病の追加の検討を行うため、幅広く稀少・難治性疾患に関する情報の収集を継続するべきである。また、法や制度の見直しに資するエビデンスの提供も随時行われた点は高く評価できる。

４．改善すべき点及び今後の課題

難病法・改正児童福祉法の法改正に係る審議会において指摘されている小児慢性特定疾病小慢自立支援事業や移行期医療の充実に向けた研究を指定研究との連携のもと推進する必要がある。

５．総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された令和５年度の研究課題について、

	不十分な成果となった課題がなく、特筆すべき成果があるなど計画を上回る成果が得られた。
○	不十分な成果となった課題がなく、計画どおり順調な成果が得られた。
	一部不十分な成果となった研究課題はあるものの、概ね計画どおり順調な成果が得られた。
	不十分な成果となった研究課題が多く、研究事業全体として不十分な成果であった。

と判断される。

令和５年度　腎疾患政策研究事業「成果に関する評価」

（69,200 千円）

１．研究事業の概要

慢性腎臓病（CKD）の医療連携体制の構築等の腎疾患対策の推進により、CKD 重症化予防の徹底とともに、CKD 患者の QOL の維持向上を図る。具体的には 2028 年までに年間新規透析導入患者数を 35,000 人以下（平成 28 年比で 10%減少）とすることを目標としている。

２．研究事業の成果

「腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に 資するエビデンス構築」（令和４～６年度）において、CKD 対策ブロック会議を実施し、対策の進捗や問題点を検討した。また、「腎疾患対策検討会報告書に基づく慢性腎臓病（CKD）対策の推進に資する研究」（令和４～６年度）と連携し、各都道府県における CKD 診療連携体制構築の取り組み、腎臓専門医数、腎臓病療養指導士数、新規透析導入患者数等の CKD 診療に係る重要な指標の年次推移等を研究班のホームページで公開した。「慢性腎臓病（CKD）患者に特有の健康課題に適合した多職種連携による生活・食事指導等の実証研究」（令和５～７年度）において、多職種連携療養指導のエビデンス構築のために、研究の追加解析・二次調査案の検討を進めた。

「医療者および患者の視点から見た災害に備えた透析患者の情報管理と体制整備に関する研究」（令和５～７年度）において、災害時の透析情報の過不足の確認や多職種それぞれの視点からの解析のために、透析施設の医療スタッフへヒアリングを行った。「ライフスタイルに着目した慢性腎臓病（CKD）対策に資する研究」（令和５～７年度）では、腎移植患者の実態について調査を行い、就労支援に繋ぐ資料作成を目指した。

３．成果の評価

平成 30 年に取りまとめられた「腎疾患対策検討会報告書～腎疾患対策の更なる推進を目指して～」（以下、「報告書」という）では、CKD 重症化予防の徹底とともに、CKD 患者の QOL の維持向上を図るなどを全体目標とし、地域における CKD 診療体制の充実や 2028 年までに年間新規透析導入患者数を 35,000 人以下（平成 28 年比で約 10%減少）とするなどが成果目標（KPI）とされている。令和 5 年 10 月には、腎疾患政策研究事業研究班による腎疾患対策の評価報告に基づき、「報告書」に係る取組の中間評価が行われた。「報告書」では、普及啓発と人材育成、医療連携体制の構築、診療水準の向上、研究の推進の５つの個別対策が掲げられており、腎疾患対策のさらなる推進に寄与する研究が必要である。「報告書」は自治体や関連学会等に周知され、関係者の協力が得られやすい環境となっており、効率的に研究が実施された。また「報告書」の KPI が達成されれば、患者の QOL の向上とともに医療経済上の効果も期待できる。

４．改善すべき点及び今後の課題

腎臓病診療に関するオールジャパン体制を構築し、関連団体や行政等との連携を図るとともに、腎疾患対策の進捗管理を行う必要がある。今後は、データベースなどを活用した

事業の進捗を評価する指標を検討し、導入することが望まれる。さらに、地域での診療連携体制構築を目指す研究班や地域における透析導入数の減少目標を設定した自治体と連携して、地域別対策モデルを立案・実行したうえで全国的な横展開を行う必要がある。

５．総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された令和５年度の研究課題について、

	不十分な成果となった課題がなく、特筆すべき成果があるなど計画を上回る成果が得られた。
○	不十分な成果となった課題がなく、計画どおり順調な成果が得られた。
	一部不十分な成果となった研究課題はあるものの、概ね計画どおり順調な成果が得られた。
	不十分な成果となった研究課題が多く、研究事業全体として不十分な成果であった。

と判断される。

令和５年度　免疫アレルギー疾患政策研究事業「成果に関する評価」

（73,947 千円）

１．研究事業の概要

本研究事業では、「アレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針」や、「リウマチ等対策委員会報告書」に基づき、リウマチ・アレルギー疾患対策の施策に資する研究を、「免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略」に基づいて実施することで、総合的な免疫アレルギー疾患対策を推進するために必要な科学的基盤を構築する。10 か年戦略のうち、当事業では特に戦略２「社会の構築」において、免疫アレルギー疾患領域における研究の現状を正確に把握し、疫学調査、研究者連携、臨床研究等を長期的かつ戦略的に推進する。

２．研究事業の成果

具体的には、食物アレルギー関係の成果物として、①食物経口負荷試験の手引き 2023、②食物アレルギーの診療の手引き 2023、関節リウマチ関係の成果物として、関節リウマチ診療ガイドライン 2024、若年性特発性関節炎患者支援の手引きが作成された。また、令和４年度に作成された鼻噴霧薬、吸入薬の適切な使用を指導するための e-learning 資材に対して、既存の指導教材との有効性の比較検証が行われた。さらに、免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略の前半５年間の実績を評価し、後半５年間に向けてどのように研究を推進していくか、研究班報告書が作成され、令和６年度に、10 か年戦略中間評価を行う基礎資料が作成された。

３．成果の評価

食物アレルギーの上記成果物は、主に都道府県アレルギー疾患医療拠点病院に患者を紹介する立場にある医療機関の医師が参照し、専門診療に紹介を要するかどうか判断する場面で活用できるよう想定されており、一般医療機関の医療提供体制の質の向上、診療水準の均てん化に貢献した。関節リウマチ診療ガイドライン 2024 は、関節リウマチ患者を診療する全ての医師、医療従事者が臨床現場で参照し、方針決定に寄与する知見がまとめられており、関節リウマチ診療の水準向上に大きく貢献することが期待される。e-learning 指導教材については、指導のための情報媒体が既存のテキストファイルではなく、e-learning という情報媒体を活用することで、学習効果を向上させ、他の教材にも横展開できる可能性もあり、重要性が高い。免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略の研究班報告書では、本研究事業が所掌する研究分野全体を客観的かつ俯瞰的に把握して、どの分野の研究は順調で、どれが不調か、またその進捗に影響を与える要素が何かなど、研究事業自体を評価するために十分な基礎資料であった。

４．改善すべき点及び今後の課題

食物アレルギーの研究は、順調に成果物も作成され、医療水準は高められているが、疾病構造の変化は著しく、今後はナッツ類のアレルギーや、好酸球性消化管疾患などの食物アレルギー類縁疾患、さらに成人の症例が増加しており、成人に対する医療提供体制

整備のニーズが高まっていることなどから、引き続き研究を推進する必要がある。関節リウマチ研究については、成果物をこれまで継続的に作成してきたが、それが社会実装されて本当に有効活用されているか評価する機会が少なかったため、ニーズの種類と程度、成果物の有効性を調査する必要がある。また、令和８年度に改正の必要性の有無を検討するためのアレルギー疾患対策推進協議会を開催するため、これまでの成果が、行政施策にどのように影響したかを評価する研究も必要である。

５．総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された令和５年度の研究課題について、

	不十分な成果となった課題がなく、特筆すべき成果があるなど計画を上回る成果が得られた。
○	不十分な成果となった課題がなく、計画どおり順調な成果が得られた。
	一部不十分な成果となった研究課題はあるものの、概ね計画どおり順調な成果が得られた。
	不十分な成果となった研究課題が多く、研究事業全体として不十分な成果であった。

と判断される。

令和５年度　移植医療基盤整備研究事業「成果に関する評価」

（54,432 千円）

１．研究事業の概要

移植医療は、患者にとって疾患の根治を目指す重要な治療法である一方で、任意・善意の下でのドナーによって初めて成立する医療でもあり、その意思を最大限尊重する必要がある。ドナーやレシピエントにかかる身体的・心理的・経済的負担を軽減することが移植医療における大きな課題であり、また、ドナーの安全性を確保しつつ、適切な提供の推進を図ることが必要不可欠である。

２．研究事業の成果

臓器移植分野では、脳死が疑われる患者の家族に臓器提供の情報提供がされていない事例が多数存在することが明らかにされた。これにより、「家族に確実に臓器提供に関する情報提供を行うための体制の構築」が必要とされた。この調査は令和６年度の診療報酬改定の際の基礎資料として活用された。また、海外渡航移植患者が一定数国内に存在することが明らかとなり、国内の臓器移植医療をより一層推進する必要性が示された。

造血幹細胞移植分野においては、臍帯血バンク等を対象としたアンケート結果をもとに、「移植に用いる臍帯血の品質確保のための規準に関する省令の運用に関する指針（ガイドライン）」の見直しが行われる予定である。また末梢血幹細胞移植において、ドナー負担軽減につながる資材の作成や安全情報検索等のシステムが構築されたことで、非血縁者間末梢血幹細胞移植が一層普及した。

３．成果の評価

臓器移植分野については、平成 22 年の改正臓器移植法の施行により可能となった家族承諾による臓器提供について、体制整備に必要な知見を収集し、現状で少ない臓器提供を適正に増加させることが重要である。造血幹細胞移植については、若年層のドナー確保、コーディネート期間の短縮、末梢血幹細胞移植の普及、臍帯血の安定的な確保などの課題に取り組む必要がある。

臓器移植分野については、本人・家族の臓器提供の意思を適切に汲み取り、円滑に臓器移植につなげることを目的に、医療現場の実態調査や臓器移植医療に係る負担軽減に資する体制の構築、造血幹細胞移植分野では、提供・採取に至りやすいドナーの調査、ドナー安全研修会の教材作成、臍帯血バンクの実態調査等が行われ、得られた結果が関係機関に共有されて、移植医療基盤の改善に役立てられた。引き続き、普及啓発活動により国民の理解と協力を得ながら、臓器提供数の増加、造血幹細胞の適切な時期での提供に特に重点を置いて移植基盤が整備されるべきである。また、レシピエント・ドナー双方の安全性改善に直結しやすい課題や普及啓発活動に関する研究について効率的に遂行できた。

４．改善すべき点及び今後の課題

臓器移植分野では、臓器提供から移植までのプロセスにおける課題の抽出や解決、それによる医療施設の基盤整備、加えてこれまでの研究成果を評価した上で、より一層移植医

療を推進するための戦略の策定に取り組んでいく必要がある。造血幹細胞移植分野では、国民の協力と理解を得ながら実効性のある普及啓発活動の全国展開を行い、デジタル化を活用し移植を必要とする患者に最適な時期に造血幹細胞を提供できる機会が確保されるべきである。

５．総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された令和５年度の研究課題について、

	不十分な成果となった課題がなく、特筆すべき成果があるなど計画を上回る成果が得られた。
○	不十分な成果となった課題がなく、計画どおり順調な成果が得られた。
	一部不十分な成果となった研究課題はあるものの、概ね計画どおり順調な成果が得られた。
	不十分な成果となった研究課題が多く、研究事業全体として不十分な成果であった。

と判断される。

令和５年度　慢性の痛み政策研究事業「成果に関する評価」

（76、150 千円）

１．研究事業の概要

慢性の痛みは器質的要因、心理学的要因、社会的要因が複雑に関与して増悪・遷延しており、多くの国民の QOL の低下を来す一因となっていることから、本研究事業では、痛みセンターを中心とした診療体制を構築・充実させ、地域医療との連携、疼痛医療の水準の向上及び全国的な均てん化を図るための研究を実施している。

２．研究事業の成果

「痛みセンターを中心とした慢性疼痛診療システムの均てん化と診療データベースの活用による医療向上を目指す研究」（令和４～６年度）において、健康局にて実施している慢性疼痛診療システム普及・人材養成モデル事業と連携した教育研修を通じた人材育成と、慢性疼痛患者のデータベースの構築を行った。また、痛みセンターを令和５年度末時点で全国 39 箇所まで拡大した。慢性疼痛総合対策の普及・啓発（総合的な痛み情報ポータルサイトのホームページ）と地域の各痛みセンターの診療（検査、治療）の状況をアップデートした。

３．成果の評価

研究班において、器質的な面だけでなく、心理的・社会的な要因も関与する慢性疼痛患者に対して、診療科横断的に、多職種連携体制で多角的なアプローチにより診療をおこなう痛みセンターの条件を整理し、診療体制の構築に寄与した。また痛みセンターを中心とした慢性疼痛診療システムが普及することで、より身近な医療機関で適切な医療提供が可能となった。さらに痛みセンターにおいて、診療効果が特に期待できる疾患や病態の患者群の抽出、診療に関するエビデンスの集積を効率的・効果的に実施し、慢性疼痛診療の普及が図られた。

４．改善すべき点及び今後の課題

今後は、レジストリ構築、痛みセンターにおける慢性疼痛診療のエビデンス蓄積、原発性疼痛疾患や慢性疾患に伴う疼痛、中枢機能障害性疼痛等の多角的な視点の研究、慢性疼痛診療ガイドラインの普及を進める必要がある。

５．総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された令和５年度の研究課題について、

	不十分な成果となった課題がなく、特筆すべき成果があるなど計画を上回る成果が得られた。
○	不十分な成果となった課題がなく、計画どおり順調な成果が得られた。
	一部不十分な成果となった研究課題はあるものの、概ね計画どおり順調な成果が得られた。

	不十分な成果となった研究課題が多く、研究事業全体として不十分な成果であった。

と判断される。

令和５年度　長寿科学政策研究事業「成果に関する評価」

（93,562 千円）

１．研究事業の概要

本事業は高齢者の生活の質の維持・向上、健康寿命の延伸、介護予防や重度化防止の手法、及びそれらを効果的・効率的に提供できる体制・手法の開発等を目的とされている。

２．研究事業の成果

「介護領域のリハビリテーション手法手引き書」、「多職種連携推進のための在宅患者訪問薬剤管理指導ガイド」、「リハビリテーション・栄養・口腔管理の協働に関するケアガイドライン」及び「ケアマニュアル」等が作成された。

３．成果の評価

高齢者に特有の疾患、病態（フレイル、サルコペニア等）に着目し高齢者の生活の質を維持・向上、ひいては健康寿命延伸にも寄与する研究成果を創出するとともに、政策を効果的に推進できるよう多様なニーズに対応できる介護サービスの充実や保険者である自治体等が科学的根拠に裏付けられた介護予防事業の展開ができるよう、課題を乗り越える研究成果の創出を行っており、我が国の介護分野における政策上の課題解決のため必要である。また政策に反映できる質の高いエビデンスを創出できるよう、事前評価委員によって計画・目標・実施体制などの妥当性を踏まえた上で審査、採択されている。研究期間中も中間・事後評価委員会での第三者評価による進捗管理を実施している。介護領域のリハビリテーション手法の手引き書は、高齢者の心身機能・活動能力の低下、参加機会の減少に対する効果的なリハビリテーション介入、高齢者の自立支援・重度化防止の取組みに貢献するものである。また、在宅患者訪問薬剤管理指導ガイドは在宅におけるポリファーマシー対策と多職種連携に貢献するものであり、有効性は高い。

４．改善すべき点及び今後の課題

本研究事業では、当初の目的及び計画に沿って取組を実施できた。引き続き、高齢者に特有の疾患、病態（フレイル、サルコペニア等）に着目し高齢者の生活の質を維持・向上、ひいては健康寿命延伸にも寄与する研究成果を創出し、介護予防や重度化防止に貢献する標準的手法や限られた資源の中で効果的・効率的にサービス提供できる体制・手法等の開発を推進するとともに、科学的な視点から研究を実施するのみならず、今後の審議会等での議論や最新の制度改正等も踏まえた上で取り組まなくてはならない。また、今後の課題としては、質の高い介護サービスの提供及び第 10 期介護保険事業（支援）計画の策定に向けて、PDCA サイクルの好循環を推進するために、科学的介護情報システム（LIFE）等を活用し、エビデンスに基づく指標開発及び介入手法の標準化を実施していく必要がある。

５．総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された令和５年度の研究課題について、

	不十分な成果となった課題がなく、特筆すべき成果があるなど計画を上回る成果が得られた。
○	不十分な成果となった課題がなく、計画どおり順調な成果が得られた。
	一部不十分な成果となった研究課題はあるものの、概ね計画どおり順調な成果が得られた。
	不十分な成果となった研究課題が多く、研究事業全体として不十分な成果であった。

と判断される。

令和５年度　認知症政策研究事業「成果に関する評価」

（122,608 千円）

１．研究事業の概要

本研究事業は、令和５年６月 14 日に成立した「共生社会の実現を推進するための認知症基本法」の理念に沿って、認知症の人が尊厳を保持しつつ希望を持って暮らすことができること、具体的には、全ての認知症の人が、自らの意思によって日常生活・社会生活を営むことができること、意見表明・社会参画の機会確保により個性・能力を十分発揮できること、本人の意向が十分尊重され良質・適切な保健医療・福祉サービスが提供されること、本人・家族等への支援により地域で安心して日常生活を営むことができること、共生社会の実現に資する研究等を推進し科学的知見に基づく研究等の成果を広く国民が享受できることなど、共生社会の実現に向けた、政策課題への具体的対応を目的としている

２．研究事業の成果

「療養場所の違いに応じた認知症者のエンドオブライフ・ケア充実に向けての調査研究」（令和３～５年度）では、最期の療養の場の違いに応じた「認知症の緩和ケア実践ガイドライン」と「認知症を有する人のためのエンドオブライフ・ケア」を策定し、共生社会を実現する認知症基本法の理念に沿って、最期まで本人の意思をくみ取ったケアの実現と社会参加に向けた臨床実践の方向性を示した。「併存疾患に注目した認知症重症化予防のための研究」（令和３～５年度）では、実態が解明されていない認知症者に併存する疾患に関するシステマティックレビューを行い、「認知症の併存疾患管理ガイドブック」執筆・出版を通して、医療介護従事者に対して認知症の併存疾患への適正な医療提供の在り方を示した。「軽度認知障害（MCI）の人における進行予防と精神心理的支援のための手引き作成と介入研究」（令和３～５年度）では、MCI 進行予防のための実践的な介入方法を手引きとして作成し、手引きを用いた介入の効果判定を示し、全国で実施されている認知症予防教室の質向上のために活用されることが期待される。

３．成果の評価

本研究事業は、認知症施策の基盤となる統計学的調査や、適時・適切な医療・介護等の提供につながる手法の開発・検証、認知症者や介護者の実態調査をはじめ、認知症の予防法、診断・治療法、介護モデル等の開発などを行っている。これらは、2024 年１月に施行された認知症基本法の柱である「共生社会の実現に資する認知症に関する研究等の推進」において、施策に係る実態把握や課題抽出等のための研究であり、政策上の課題を解決するものであり、必要不可欠なものである。大綱や基本法に掲げる「共生」と「予防」という観点から認知症の人への地域での支援体制や、適切な医療・介護の提供、重症化予防の方策・支援など多様なテーマを扱っており、これらの研究成果が施策に反映されることで、認知症の発症や進行を遅らせ、認知症になっても尊厳と希望を持って日常生活を暮らせる社会の構築に貢献することが期待される。さらに、認知症の人が尊厳を保持しつつ希望を持って暮らすための社会参加の促進及び認知症の人が他の人々と支え合いながら共生することができる社会環境の整備、科学的知見に基づく研究の成果を広く国民が享受できる

環境整備に資する。

４．改善すべき点及び今後の課題

今後の認知症・軽度認知障害数の増加に伴い、医療、介護、福祉における認知症に関連した課題も増加しており、今後とも認知症施策を進める上で行政的・社会的に優先順位の高い課題を厳選し、必要に応じて研究内容や方向性の見直しを行うことによってより一層効率的に研究を推進する必要がある。

５．総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された令和５年度の研究課題について、

	不十分な成果となった課題がなく、特筆すべき成果があるなど計画を上回る成果が得られた。
○	不十分な成果となった課題がなく、計画どおり順調な成果が得られた。
	一部不十分な成果となった研究課題はあるものの、概ね計画どおり順調な成果が得られた。
	不十分な成果となった研究課題が多く、研究事業全体として不十分な成果であった。

と判断される。

令和５年度　障害者政策総合研究事業「成果に関する評価」

（613,503 千円）

１．研究事業の概要

わが国の障害者数は人口の 9.3%に相当するとされており、障害者数全体は増加傾向にある。また、在宅・通所の障害者が増加し、高齢化も進んでいる。この現状に鑑み、障害者総合支援法の理念を踏まえ、障害者がその障害種別を問わず、地域社会で共生できるよう実施している多様な障害福祉施策について、エビデンスを踏まえた立案や実施ができるよう研究事業を実施する。

２．研究事業の成果

身体・知的・感覚器等障害分野では、療育手帳の交付判定及び知的障害に関する専門的な支援等に資する知的能力・適応行動の評価手法の開発のための研究（令和４～６年度）において自治体における療育手帳判定業務の軽減につながる ICD－11 に準拠した療育手帳の判定ツールの（ABIT-CV）の開発を行った。今後の療育手帳の判定基準の統一化の検討につながる成果が見込まれる。また、支援機器の開発・事業の効率化を図り、サステイナブルな体制を構築するための具体的な手法としてガイドブックを作成、開発支援ネットワークモデルを明確にした。補装具費支給制度に係る令和６年度告示改正に向け、補装具の原材料価格、仕入価格及び人件費についての迅速な調査により、補装具評価検討会における基準額改定のための基礎資料が作成された。

障害福祉分野では、強度行動障害を有する者に対して、医療分野において入院時の専門治療プログラムとそれを実施するために必要な人材を養成する医療研修プログラムを整備した。福祉分野では中核的・指導的人材養成研修をモデル実施し、内容、効果を検証し適切なカリキュラム開発を進めるとともに強度行動障害に関する各自治体の体制整備の状況をヒアリング調査することで、地域の実情に合わせた実効性の高い人材養成研修のカリキュラム開発を進めたことで、強度行動障害を有する者に対する地域支援体制整備が進むことが期待される。

精神・障害分野では「精神障害にも対応した地域包括ケアシステム」の構築及び多様な精神疾患等に対応できる医療連携体制の構築に資する診療モデルの提案や、精神疾患に対する治療マニュアル及び研修プログラムの開発が行われた。

３．成果の評価

身体・知的・感覚器等障害分野では、自治体における療育手帳判定業務の軽減につながる ICD－11 に準拠した療育手帳の判定ツールの（ABIT-CV）の開発を行ったことにより、今後療育手帳の判定基準の統一化の検討につながる成果が見込まれること、新技術を導入した支援機器開発の網羅的な現況調査結果にもとづく配慮事項が整理され、技術特性ごとの活用分野の特徴を明らかにしたことにより、開発及び利活用双方の促進に関する施策へ反映可能な成果が得られたこと、補装具については調査報告資料を基に補装具評価検討会で算定基準等が議論され、令和６年度告示改正に活用されるなど、行政的に意義の高い成果が得られた。

障害福祉分野では障害福祉の分野では、強度行動障害を有する者に対する中核的人材養成プログラムの修了者が令和６年度障害福祉報酬改定にて加算の対象として位置づけられるなど、強度行動障害を有する者に関する支援体制整備を推進する成果が得られた。

精神・障害分野では、エビデンスに基づく具体的かつ実現可能な政策提言に向けた調査が効率的に行われ、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築、及び多様な精神疾患等に対応できる医療連携体制の構築に資する成果が得られており、行政的に必要性の高い研究であった。

４．改善すべき点及び今後の課題

「失語症者の社会実態を踏まえた障害認定基準の検証と失語症者の自立と社会経済活動への参加に繋がる福祉サービスについての研究」では、失語症者の社会実態を踏まえた障害認定基準の検証についてはなされていないため、今後は、障害認定基準の検証についての慎重な検討が必要である。

５．総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された令和５年度の研究課題について、

	不十分な成果となった課題がなく、特筆すべき成果があるなど計画を上回る成果が得られた。
	不十分な成果となった課題がなく、計画どおり順調な成果が得られた。
○	一部不十分な成果となった研究課題はあるものの、概ね計画どおり順調な成果が得られた。
	不十分な成果となった研究課題が多く、研究事業全体として不十分な成果であった。

と判断される。

令和５年度　新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
「成果に関する評価」

（608,630 千円）

１．研究事業の概要

新興・再興感染症に関する危機管理事案の発生時に、直ちに正確な病原体診断を全国規模で実施できるようなラボネットワークや感染症指定医療機関の機能の充実等が必要である。また、安全性、有効性および費用対効果を踏まえた予防接種体制の構築も必要である。本研究事業では、感染症から国民の健康を守るための研究が実施されている。

２．研究事業の成果

新型コロナウイルスの経験から明らかになった様々な課題について研究が行われ、特筆すべき成果が得られた。次の感染症危機に備えるための国内外での感染症危機対応・管理体制及び連携の強化、次世代シークエンス技術および病理学的解析等を用いた検査・運用法の開発、痘そうワクチンの安全性と汎用性向上に関する開発研究等が行われ、これらは我が国の感染症危機管理・対応体制基盤の維持・強化に貢献した。

薬剤耐性（AMR）アクションプラン 2023－2027 に基づき、AMR に関する研究も継続され、「薬剤耐性ワンヘルス動向調査年次報告書 2023」や「外来での抗菌薬適正使用手引き成人版. 第５版」等が作成された。

風疹や性感染症についての積極的な国民への周知が行われ、かつその方法についても行動経済学的視点から効率や有効性が検討された。HTLV-1 についてはキャリア対応として初のガイドラインとなる「キャリア診療ガイドライン 2024」等が作成された。

動物由来感染症対策も推進され、狂犬病対策のパッケージ化、愛玩動物由来感染症について「動物由来感染症ハンドブック」の改訂が行われた。

新型コロナウイルス感染症についても研究が継続され、特に後遺症に関して得られた知見は、今後診療の手引きの改定に活用される。

予防接種についてはその有効性等について研究が行われ、重要な委員会や審議会においてその成果が資料として活用され、感染症施策に大きく貢献した。

３．成果の評価

本研究事業は、厚生労働行政に直結する社会的要請の強い諸問題に緊急的に対応するために不可欠である。研究の目標や計画は、感染症危機管理事案発生時のみならず平時から感染症の発生に備えた体制を構築できるよう効率的に設計されている。また、プログラムオフィサー（PO）による定期的な進捗管理が導入され、事業全体の効率性の推進が図られている。感染症危機管理・対応体制基盤の維持・強化、AMR や性感染症に関する周知や手引きの作成、人畜共通感染症対策、予防接種の安全性や有効性の評価等、公衆衛生上有益である行政施策に直結する成果を多く出し、社会的な貢献が大きいものと評価できる。

４．改善すべき点及び今後の課題

行政的に緊急に解決が必要な課題について、短期間でより効果的な成果を得るため、研

究計画の時点から施策寄与の観点を十分に踏まえて研究目的を設定する等の対応が重要である。

5．総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された令和５年度の研究課題について、

○	不十分な成果となった課題がなく、特筆すべき成果があるなど計画を上回る成果が得られた。
	不十分な成果となった課題がなく、計画どおり順調な成果が得られた。
	一部不十分な成果となった研究課題はあるものの、概ね計画どおり順調な成果が得られた。
	不十分な成果となった研究課題が多く、研究事業全体として不十分な成果であった。

と判断される。

令和５年度　エイズ対策政策研究事業「成果に関する評価」

（793,625 千円）

１．研究事業の概要

エイズに関する研究を総合的に実施することにより、新規 HIV 感染者数及び検査を受けないままエイズを発症してから報告される HIV 感染者の割合を減少させる。また HIV 感染者・エイズ患者及び血友病患者に対して全国で適切な医療を提供できる体制を整備すること、さらに HIV 訴訟の和解を踏まえた恒久対策の一環として必要な研究成果を得ることを目的とする。

２．研究事業の成果

○ICT や AI を利用した医学教育システムの構築や、HIV 診療時の留意事項を整理した資料の作成等、適切な HIV 診療を行うための支援ツールを作成した。

○最新の知見と医療従事者への実態調査結果を踏まえ「HIV 感染妊娠に関する診療ガイドライン（第３版)」を発行した。

○エイズ予防指針に定められた各種施策の進捗状況を把握するための調査を行い、その研究成果を「厚生科学審議会感染症部会エイズ・性感染症に関する小委員会」で活用した。

○血友病や重複感染のため標準治療が行われない患者に適切な診療を行えるよう「血友病・HIV/HCV 重複感染患者に対する外科診療ガイド 2024」を作成した

３．成果の評価

HIV 感染者・エイズ患者の早期発見・早期治療や全国で適切な医療を提供できる体制の整備を目的として研究を行うことで、患者の治療経過を良好にすることや QOL の向上など多面的な救済が期待される。また患者本人のみならず他者への二次感染予防や医療費の削減効果が期待できる。

班会議に担当官が参加し進捗管理を行うとともに、「エイズ対策政策研究事業の企画と評価に関する研究」班によりエイズ事業の各研究代表者による研究発表会を実施した。これにより研究の重複や間隙の発生を防止し、効率的に研究がなされた。

本研究事業の成果は次期エイズ予防指針の改正に向けた検討に活用されており、総合的にエイズ対策を推進するために必要な事業である。

４．改善すべき点及び今後の課題

HIV 感染者及びエイズ患者の早期発見・早期治療開始に有効な研究成果が得られてはいるが、日本ではエイズを発症してから報告される HIV 感染者の割合は依然として約３割で、減少傾向が認め難い。その問題解決のため信頼できる郵送検査キットを利用した新たな HIV 検査体制の構築や、HIV 検査や医療にアクセスしやすい体制の構築に関する研究を推進すべきである。

５．総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された令和５年度の研究課題について、

	不十分な成果となった課題がなく、特筆すべき成果があるなど計画を上回る成果が得られた。
○	不十分な成果となった課題がなく、計画どおり順調な成果が得られた。
	一部不十分な成果となった研究課題はあるものの、概ね計画どおり順調な成果が得られた。
	不十分な成果となった研究課題が多く、研究事業全体として不十分な成果であった。

と判断される。

令和５年度　肝炎等克服政策研究事業「成果に関する評価」

（266,175 千円）

１．研究事業の概要

本研究事業は、肝炎対策基本法・肝炎対策基本指針の趣旨に則り、国内最大級の感染症である肝炎の克服に向けた対策を総合的に推進するため、基盤となる疫学研究や、診療体制や社会基盤の整備、偏見・差別の防止等を目標に、肝炎に関する行政課題を解決するための研究を推進する。

２．研究事業の成果

①NDB データ等を用いた 2020 年時点での肝炎ウイルス感染者数の推計、Ｂ型・Ｃ型肝炎受療中患者数の患者背景・地域・受療内容別の算出、②肝がん・重度肝硬変患者の NCD データを用いたレジストリシステムの構築及び応用、③肝炎ウイルス検査の受検率向上に資するナッジ理論の応用による受検率の向上、職域の肝炎ウイルス検査促進のための Dissemination and Implementation 研究を用いた解析、④医療関係者だけではない、患者・患者家族等の肝 Co 活動マニュアルの作成への道筋、⑤肝炎啓発のエデュテインメント資材の機能検証、⑥差別・偏見解消のための若年層への啓発資材開発、⑦自治体での地域医療情報連携ネットワークを含む ICT と肝炎ウイルス陽性者のフォローアップ事業等の肝炎事業の効率化、が挙げられる。特に①・②については、当初計画されていなかった優れた成果であり、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の推進に多大な貢献が期待されるものである。

３．成果の評価

肝炎対策基本法及び、同法に基づく肝炎対策の推進に関する基本的な指針において、肝炎対策を総合的に推進するための基盤となる行政的な課題を解決するために必要な研究についても進める必要がある。このため、受検促進、適切な肝炎医療の推進、新たな感染や偏見・差別の防止、地域における診療連携体制の構築、疫学研究、肝炎対策の評価といった肝炎総合対策に対して幅広く研究が実施されている。

これらの成果は、肝炎ウイルス患者の円滑な受検・受診・受療の促進、肝炎についての知識の普及に関わる資材の開発、社会の多様性や地域の実情に応じた肝炎総合対策を実施していくために重要である。

４．改善すべき点及び今後の課題

我が国には依然多くの肝炎ウイルスキャリアが存在し、ウイルス性肝炎の排除を目標としている。NDB データ等の解析や、肝炎ウイルスキャリア、肝炎ウイルス検査受検率、肝がん死亡率等の把握、肝炎対策基本指針の令和９（2027）年の改正に向けたエビデンスデータの蓄積が重要であり、効率的・合理的な行政施策のための全国規模の疫学調査を継続すべきである。

また、全国の肝炎医療の均てん化については、地域における病診連携推進や効果的な肝炎対策の実施を行っていくことが課題として挙げられ、各指標の比較に全国的なデータ

把握が必須となる。肝炎総合対策を客観的に評価する指標の継続的な運用によって、拠点病院等の肝炎医療の提供体制及び都道府県の実施する肝炎対策に関する事業の改善を図ることが重要であるので、地域の実情を踏まえた肝炎総合対策の充実や肝炎医療の均てん化につなげる研究を進めるべきである。

５．総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された令和５年度の研究課題について、

○	不十分な成果となった課題がなく、特筆すべき成果があるなど計画を上回る成果が得られた。
	不十分な成果となった課題がなく、計画どおり順調な成果が得られた。
	一部不十分な成果となった研究課題はあるものの、概ね計画どおり順調な成果が得られた。
	不十分な成果となった研究課題が多く、研究事業全体として不十分な成果であった。

と判断される。

令和５年度　地域医療基盤開発推進研究事業「成果に関する評価」

（325,800 千円）

１．研究事業の概要

本研究事業では、少子高齢化等時代が変化する中、豊かで安心できる国民生活を実現するための医療政策において、地域の実情に応じた医療提供体制の構築、医療人材の育成・確保、医療安全の推進、医療の質の確保等の課題の解決に資する研究を実施している。

２．研究事業の成果

第８次医療計画における指針策定及び指標例の見直しのための資料、地域の医療提供の実態を定量的に可視化するツールの開発、医療事故への初期対応に際し医療機関が整備すべき体制等に関する手引き、透析情報標準規格策定などの成果が得られた。

なお、今後の社会情勢や助産師の活躍の場の発展を見据えた技術教育の内容及び方法の確立のための研究においては、分娩介助シミュレーションの改善策について十分な成果とは言い難い結果であった。

３．成果の評価

本研究事業では、患者の状態に応じた適切な医療を地域において効果的かつ効率的に提供できる医療提供体制の構築に資する研究が実施されており、必要性が高い。

医療行政における喫緊の課題に柔軟に対応するため、研究期間を原則２年以下とし、評価委員の意見を反映させるため、研究班会議への担当官の参加などを通じ定期的な進捗管理が行われた。また、行政ニーズを踏まえ、今後重要な政策課題に関する検討会の基礎資料として活用すること等を前提に研究課題を設定し、効率的に施策に反映された。多くの研究課題の成果が行政施策に反映されるよう取り組まれており、有効性が高い。

４．改善すべき点及び今後の課題

本研究事業では、政策上の課題を解決するため、これまで多くの調査や検証を実施してきており、今後も過去の研究成果や、同一研究課題においてすでに得られた研究成果を踏まえた上で、研究を遂行するべきである。また、成果が不十分とされた点も踏まえ、政策に活用していく必要がある。

「地域の実情に応じた医療提供体制の構築を推進するための政策研究」（令和３～令和５年度）では、第８次医療計画の策定に向けた医療計画の策定指針における新規指標例の検討等が実施されたが、令和８年度の第８次医療計画の中間見直しにむけて、今回の研究成果も踏まえ研究に取り組んでいく必要がある。また、「今後の社会情勢や助産師の活躍の場の発展を見据えた技術教育の内容及び方法の確立のための研究」（令和３～５年度）については、今回十分な検討ができなかった海外の分娩介助シミュレーション等も参考に助産師教育のカリキュラム見直し等に取り組む必要がある。

本研究事業の成果が広く地域医療の現場等に周知され、医療体制の充実、新たな医療情報通信技術の普及、人材育成の促進等に活用されるよう、実用性を高めるような取組を推進するべきである。

５．総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された令和５年度の研究課題について、

	不十分な成果となった課題がなく、特筆すべき成果があるなど計画を上回る成果が得られた。
	不十分な成果となった課題がなく、計画どおり順調な成果が得られた。
○	一部不十分な成果となった研究課題はあるものの、概ね計画どおり順調な成果が得られた。
	不十分な成果となった研究課題が多く、研究事業全体として不十分な成果であった。

と判断される。

令和５年度　労働安全衛生総合研究事業「成果に関する評価」

（123,712 千円）

１．研究事業の概要

職場における労働者の安全と健康の確保並びに快適な職場環境の形成の促進に関して、労働安全衛生行政の推進を確保し、技術水準の更なる向上を図ることを目的とする。

２．研究事業の成果

事業場の化学物質取扱い者等への調査に基づき、職場の化学物質管理の支援・状態評価ツールの作成を行った。今後、事業場の化学物質管理の支援等に活用する予定である。

事業場や関係団体からのヒアリングを通じて、「職場での歯と口の健康づくりを進めている事業場の事例集および歯と口の健康づくり事業を進めるための評価指標」をとりまとめ、関係者への周知を図った。

治療と仕事の両立支援の促進要因と阻害要因を整理し、これらの整理を踏まえて当事者や、医療機関や職場等の支援者向けのリーフレットを作成し、また、医療機関から職場に必要な情報を提供するための「治療と仕事の両立支援カード」の原案の作成（令和 6 年 3 月改訂ガイドラインに掲載）を行った。これらの成果は今後治療と仕事の両立の継続的な支援に活用される予定である。

３．成果の評価

近年の労働災害については、死亡災害は減少傾向にあるものの、休業４日以上の死傷災害は前年比で増加している。また、過労死やメンタルヘルス不調が社会問題となり、これらへの対策に取り組むことが必要になっているほか、治療と仕事の両立への取組みを推進することも求められている。さらに、胆管がんや膀胱がんといった化学物質による重篤な健康障害防止対策も必要となっている。

一方で、テレワークの定着が目標となる中で、オフィスでの勤務との違いを踏まえた労働者の心身の健康管理が求められている。また、すべての女性が輝く社会・男女共同参画社会の実現を目指して女性の健康の包括的な支援が求められている。

これらの課題を解決し、また、労働災害防止計画に沿って、計画的に科学的な知見に基づいた制度改正や労働基準監督署による指導を通じて労働者の安全と健康の確保を図っていくためには、本研究事業の効率的な実施を通じて科学的根拠を集積し、もって行政政策を効果的に推進していくことが不可欠である。

なお、労働安全衛生においては非常に多くの政策課題があるが、限られた事業予算の中で最大限の効果を得るために、特に優先すべき重点課題を設定して、課題を厳選して採択した。また研究費の配分においても、外部専門家による評価等を踏まえて、重点課題に直結した成果を得られる研究を実施できるように必要額を精査して、効率的に研究が遂行された。

さらに、令和５年度は上記のような問題に対応した 17 件の研究課題を設定し、着実に行政施策に反映できる有効な成果が得られた。

４．改善すべき点及び今後の課題

より一層行政需要に沿った研究を実施するだけでなく、「経済財政運営と改革の基本方針 2024」、「第 14 次労働災害防止計画」等を踏まえ、労働現場の詳細な実態把握及び医学的データの蓄積に基づき、労働者の安全対策、メンタルヘルス等の対策、仕事と治療の両立支援及び化学物質等による職業性疾病の予防対策等に資する研究を実施する必要がある。

５．総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された令和５年度の研究課題について、

	不十分な成果となった課題がなく、特筆すべき成果があるなど計画を上回る成果が得られた。
○	不十分な成果となった課題がなく、計画どおり順調な成果が得られた。
	一部不十分な成果となった研究課題はあるものの、概ね計画どおり順調な成果が得られた。
	不十分な成果となった研究課題が多く、研究事業全体として不十分な成果であった。

と判断される。

令和５年度　食品の安全確保推進研究事業「成果に関する評価」

（649,216 千円）

１．研究事業の概要

本研究事業は、国民の健康に直結する食品安全に係るリスク管理機関として、科学的根拠に基づく施策を効果的に実施するために必要な科学的知見の収集及び手法の開発等を実施している。

２．研究事業の成果

「野生鳥獣由来食肉の食中毒発生防止と衛生管理ガイドラインの改良に資する研究」では、解体･処理を行う者が利用できるよう、21 疾患･異常をジビエのカラーアトラス簡易版として作成し、狩猟者等に対して危険度を視覚的に示した。また、解体･処理、製造工程での微生物汚染リスクの検討等を踏まえ、小規模なジビエ処理施設向け HACCP 手引書が改訂された。

「食品の安全確保推進研究事業の総合的推進のための研究」では、特に若手研究班に対して評価シートを用いた行政等からの支援･介入を行ったほか、薬学会等で厚労科研の周知等を行い、食品安全分野における若手研究者のすそ野の拡大を図った。

３．成果の評価

食品の安全確保の推進に必要な、食品等の効果的･効率的な監視･検査体制の充実、食品安全施策に係るリスクコミュニケーションの推進、HACCP の維持定着、評価に関する研究等の行政課題については、科学的な根拠に基づき施策を検討することが不可欠である。本研究事業では、食品中の有害物質などの国民の関心の高い研究、リスクコミュニケーションの手法の開発、新たな検査法の開発等の成果が、各種の通知やガイドラインの作成に直接反映され、効率的･効果的に施策に活用されている。得られた研究の成果は、食品衛生監視行政の企画立案･評価を含め、日本国内で活用されたほか、WHO 等の国際機関にも提供された等、国際貢献にも活用されており、有効性が高い。さらに、「食品の安全確保推進研究事業の総合的推進のための研究」によって、個別の研究班、特に若手研究班の成果の質の向上、及び事業全体の効率的な運営と総合的な成果の向上がなされている。

４．改善すべき点及び今後の課題

食品等の監視指導に資するための科学的根拠を与える研究、リスク評価やリスク管理に資する研究などは重要であるため、引き続き推進する必要がある。また政府一体で進められる農林水産物･食品の輸出促進なども見据えた研究等を推進していく必要がある。さらに、個々の研究班（特に若手研究班）の成果の質の向上や、研究班間の横断的な情報交換等により、効率的･効果的な研究の実施を図るとともに、総合的研究が実効的に遂行されることが必要である。

５．総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された令和５年度の研究課題について、

	不十分な成果となった課題がなく、特筆すべき成果があるなど計画を上回る成果が得られた。
○	不十分な成果となった課題がなく、計画どおり順調な成果が得られた。
	一部不十分な成果となった研究課題はあるものの、概ね計画どおり順調な成果が得られた。
	不十分な成果となった研究課題が多く、研究事業全体として不十分な成果であった。

と判断される。

令和５年度　カネミ油症に関する研究事業「成果に関する評価」

（219,713 千円）

１．研究事業の概要

「カネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律」に基づき、カネミ油症に関して総合的な研究を推進し、ダイオキシン類の生物学的毒性の解明や漢方薬を用いたカネミ油症の治療法等の開発等が行われている。

２．研究事業の成果

油症２世・３世における健康調査を開始し、ダイオキシン類の世代に渡る慢性影響の検証を進めており、人類に対するダイオキシン類の影響の解明に資する研究成果が期待される。また、基礎的研究においては、ダイオキシン類の受容体である AHR（Arylhydrocarbon Receptor）の働きに着目し、培養細胞・動物実験を用いた実験が継続して行われた。油症患者で症状のみられる皮膚、肺、口腔内、神経といった臓器において様々な基礎研究が行われ、油症に関連する症状のメカニズムが徐々に明らかになりつつある。また、PCB の肝臓における代謝や AHR の骨代謝における役割、TND によるベンゾピレンの神経症状における回復効果、スペルミジンの酸化ストレスに対する防御効果などの研究もすすめられた。

３．成果の評価

カネミ油症の診断・治療等に係る技術の向上やその成果の普及、活用及び発展を図るための研究が推進されており、行政的意義が大きく、また油症患者等にとっても極めて重要である。また、研究事業の成果は、患者に対して直接的に、また医療従事者へも直接的に提供されるなど、効率的に研究から施策への移行がなされた。

４．改善すべき点及び今後の課題

カネミ油症の疫学調査や漢方薬等カネミ油症の症状を緩和する可能性のある新たな治療薬などについても研究を進める必要がある。

５．総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された令和５年度の研究課題について、

	不十分な成果となった課題がなく、特筆すべき成果があるなど計画を上回る成果が得られた。
○	不十分な成果となった課題がなく、計画どおり順調な成果が得られた。
	一部不十分な成果となった研究課題はあるものの、概ね計画どおり順調な成果が得られた。
	不十分な成果となった研究課題が多く、研究事業全体として不十分な成果であった。

と判断される。

令和５年度　医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
「成果に関する評価」

（308,598 千円）

１．研究事業の概要

無承認無許可医薬品の監視業務、麻薬・覚醒剤等の薬物乱用対策、血液安全対策、医薬品販売制度・薬剤師の資質向上等の薬事行政の各種制度における課題に対して、政策を実行するために必要な規制（レギュレーション）について、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠に基づいて整備するための研究を行う。

２．研究事業の成果

「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」の施行に伴い医療関係者が入手しにくくなった必要情報の調査等が行われ、令和６年２月に製造販売業者等が自社の医薬品と他社の医薬品との比較情報を提供する際の基本的な考え方や留意事項等を整理した事務連絡が発出された。薬物使用に関する全国調査が実施され、薬物乱用に関する現況の把握と各種対策の基礎資料として活用された。輸血用血液製剤の使用状況や有害事象を検出・分析して、問題点の改善を行う安全監視（ヘモビジランス）のため、「トレーサビリティが確保された輸血情報収集システム(J-HeST: Japanese hemovigilance scheme with secured traceability)」の稼働が開始された。災害時における医薬品確保のための対応や薬剤師としての対応の検証が行われ、薬剤師として対応すべき点をまとめた災害対策マニュアルが改定された。

３．成果の評価

薬物の乱用状況に関する経年的な把握や、災害時における薬剤師の対応の検証など、薬事行政における各種制度を検討する上で重要な成果が得られた。また、輸血医療を実施している医療施設における輸血の安全性向上と適正使用の推進にも寄与しているなど、本研究事業の行政的な意義は大きい。

研究班会議には必要に応じて製薬団体や医療従事者、都道府県薬事取締当局等も参画するなど効率的に研究が行われた。研究成果を踏まえ、関連省令や通知の改正をするなど、効率的、効果的な制度の運用がなされた。

４．改善すべき点及び今後の課題

個人輸入代行業者による未承認医薬品等の個人輸入が行われている現状に対し、偽造医薬品含め未承認医薬品に対する輸入監視手法の検討を行い、偽造薬や健康被害情報の提供を通じた国民に対する注意喚起を充実させる必要がある。

海外では、NPS（新規精神作用物質）による健康被害が報告されており、これらの物質がインターネット販売等を通じて国内に流入する可能性があるため、NPS に関する海外の情報の収集及び分析法・鑑別法の構築が求められている。

血液製剤のトレーサビリティ等における DX 推進のため、J-HeST について、学会とも連携しながら構築されたシステムの普及拡大を図る必要がある。

地域住民の予防・健康づくり等に必要な情報提供・相談対応等の健康サポート機能の取組が薬局には求められており、薬局薬剤師が地域包括ケアシステムの中で果たすことができる役割をより明確にし、薬局薬剤師の地域への関与の深化を図る必要がある。

５．総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された令和５年度の研究課題について、

	不十分な成果となった課題がなく、特筆すべき成果があるなど計画を上回る成果が得られた。
○	不十分な成果となった課題がなく、計画どおり順調な成果が得られた。
	一部不十分な成果となった研究課題はあるものの、概ね計画どおり順調な成果が得られた。
	不十分な成果となった研究課題が多く、研究事業全体として不十分な成果であった。

と判断される。

令和５年度　化学物質リスク研究事業「成果に関する評価」

（457,932 千円）

１．研究事業の概要

化学物質によるヒト健康へのリスクに関して、化学物質の総合的かつ迅速な評価、新たな評価手法の構築を実施するとともに、規制基準の設定等必要なリスク管理、的確な情報発信を通じ、国民生活の安全確保を目的として、化学物質の有害性評価の迅速化・高度化に関する研究等が実施されている。

２．研究事業の成果

室内空気中化学物質の採取方法と測定方法（室内空気中化学物質の測定マニュアル（医薬発第 828 号 平成 13 年 7 月 25 日付 厚生労働省医薬局長通知））について、技術進展に応じた測定方法に改良、公開することにより、シックハウス対策に貢献することができた。

室内空気質に関して国際動向を調査し、シックハウス（室内空気汚染）問題に関する検討会の議論に貢献することができた。

OECD のテストガイドライン(TG)の改良に向けて研究を進め、皮膚感作性試験代替法 DPRA 重量法を含む TG442C 及び皮膚感作性試験代替法 IL-8 Luc assay を含む TG442E を改定することができた。

３．成果の評価

本研究事業は、日々の国民生活に利用される化学物質の有用性を踏まえ、化学物質を利用する上でヒトへの健康影響を最小限に抑える目的で行う種々の行政施策の科学的基盤となる事業であり、国民生活の安全確保に大いに寄与する不可欠なものである。研究事業の推進にあたり各研究課題で実施される班会議に所管課室の職員が出席し、必要な指摘を行うほか、研究班相互の意見交換を促進するなど、研究の方向性を適宜調整しつつ進捗管理が行われた。また、得られた成果は、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律、毒物及び劇物取締法、有害物質を含有する家庭用品に関する法律等の各施策への活用のみならず、国際的な試験法ガイドライン等の策定に直結するなど、国際貢献にも資するものである。

４．改善すべき点及び今後の課題

リスクを最小化した状態で化学物質を使用することが化学物質管理の国際的目標であり、この達成に向けて引き続き国際協調の下で化学物質の有害性評価を進めていく必要がある。当該目標達成のため化学物質の有害性評価の迅速化及び高度化に取り組むとともに、ナノマテリアル等の新規素材の安全性、シックハウス（室内空気汚染）の問題等、生活環境中の化学物質の安全性について調査や評価を進め、国民の不安解消、安全な生活の確保に資する成果の取得を目指す必要がある。また、化学物質に関する各種施策へと活用される研究成果が得られるような研究を一層推進していく必要がある。

５．総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された令和５年度の研究課題について、

	不十分な成果となった課題がなく、特筆すべき成果があるなど計画を上回る成果が得られた。
○	不十分な成果となった課題がなく、計画どおり順調な成果が得られた。
	一部不十分な成果となった研究課題はあるものの、概ね計画どおり順調な成果が得られた。
	不十分な成果となった研究課題が多く、研究事業全体として不十分な成果であった。

と判断される。

令和５年度　健康安全・危機管理対策総合研究事業「成果に関する評価」

（218,808 千円）

１．研究事業の概要

安全・安心な国民生活の確保を目的とし、健康危機事象への対応に向けた研究を実施している。

２．研究事業の成果

「健康危機における都道府県内の自治体・関係部局・関係機関との連携構築のための研究」（令和５年度）では、保健所設置自治体や保健所へのアンケート調査等により新型コロナウイルス感染症対応で保健所業務が増大した際の支援体制等の検証を行い、検証結果を踏まえた保健所設置自治体内での連携体制構築への提言をまとめた。

「保健所における感染症対応職員の役割機能強化のためのガイドライン及び研修プログラムの開発」（令和４～５年度）では、ヒアリング及びアンケート調査等により保健所における感染症対応職員の役割や研修実態を整理し、ガイドライン及び研修プログラムを作成した。

「ICT を用いた保健師活動アルゴリズム及び評価手法の開発と統括保健師による人材育成への活用」（令和５～７年度）では、人材育成の実態を即時に可視化・把握・比較できるツールを検討し、ツールの使用に関する活用ガイド（仮称：活用ガイド）骨子案を作成した。また、「自治体における災害時保健活動マニュアルの策定及び活動推進のための研究」（令和４～５年度）において、「市町村における災害時保健活動マニュアルの策定及び活動のためのガイド」が作成された。

「IoT を活用した建築物衛生管理手法の検証のための研究」（令和４～５年度）では自動測定器、IoT センサーや、BEMS（※）データの活用可能性の検証などを行っており、これらの成果はデジタル原則に基づく新たな規制のあり方を検討するための科学的エビデンスとしての活用が期待される。

※BEMS：ビル・エネルギー管理システム（Building and Energy Management System）

地方公共団体職員を受講対象とした令和５年度生活衛生関係技術担当者研修会において、生活環境安全対策分野の令和５年度の研究成果を各研究課題のの研究代表者から講義を行い、最新の知見をフィードバックした。

「CBRNE（※）テロリズム等に係る健康危機管理体制の国際動向の把握及び国内体制強化に向けた研究」（令和４～６年度）では、国内外のネットワークを通じて、CBRNE テロリズムについての国内外の最新の科学的・政策的知見を集約し、先行研究にて作成した「CBRNE テロ対策医療・救護支援ツール」の改定を行った。

※CBRNE：Chemical,Biological,Radiological,Nuclear,Explosive

３．成果の評価

地域保健の成果に資するガイドの骨子作成等は、地域の人材育成や、健康危機発生時の地域保健体制構築の充実等、全国の健康危機管理体制の底上げ、均てん化に寄与した。生活環境に関する研究の成果は、各自治体での活用や、事業者の監督衛生指導、建築物

環境衛生管理基準の見直し等、生活環境の適切な保持に寄与した。CBRNE テロリズム等に係る研究の成果は、テロリズム発生時の対応について、行政担当者のみならず現場で対応する医療者とも共有することで、本邦における有事の対応の改善に大きな役割を果たした。自然災害対策の研究成果は、災害時保健医療福祉活動の包括的なマネジメント向上のための基礎資料として、対応能力の向上に寄与した。

４．改善すべき点及び今後の課題

多様な健康危機課題を対象に、行政機関と関係機関・団体との連携のあり方や人材育成の方法等についての研究が実施されてきた。本研究事業は分野横断的対策と個別分野対策から成っており、時事の変化に柔軟に対応するためにも、平時と健康危機管理時の両面における行政機関の機能強化やマネジメントに関する研究推進を図ることが重要である。そのためには、今後、地方自治体や他省庁との連携をさらに充実させ、より実効性のある総合的な対策を打ち出すことが必要であり、そのためには関連機関と連携した研究が必須である。

５．総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された令和５年度の研究課題について、

	不十分な成果となった課題がなく、特筆すべき成果があるなど計画を上回る成果が得られた。
○	不十分な成果となった課題がなく、計画どおり順調な成果が得られた。
	一部不十分な成果となった研究課題はあるものの、概ね計画どおり順調な成果が得られた。
	不十分な成果となった研究課題が多く、研究事業全体として不十分な成果であった。

と判断される。

３）終了課題の成果の評価

今回個別の研究成果の数値が得られた 298 課題について、原著論文として総計 2,852 件、その他の論文総計 1,017 件、学会発表総計 4,561 件が得られている。表２に研究事業ごとの総計を示す。なお、１課題あたりの件数は、原著論文 9.6 件、その他の論文 3.4 件、学会発表 15.3 件であった。

厚生労働省をはじめとする行政施策の形成・推進に貢献する基礎資料や、診療ガイドライン、施策の方向性を示す報告書、都道府県への通知、医療機関へのガイドライン等、施策の形成等に反映された件数及び予定反映件数を集計したところ 229 件であった。具体例としては、「対策型健診における HPV 検査単独法による子宮頸がん検診マニュアル」、「健康づくりのための睡眠ガイド 2023」、「食物経口負荷試験の手引き 2023」、「介護領域のリハビリテーション手法手引き書」、「認知症支援ガイド」、「HIV 感染妊娠に関する診療ガイドライン」の作成、改定などの成果があった。一方、アンケート調査の回答が限定的であり、調査対象の実態を十分把握できなかったなどにより、目的とする成果が一部不十分であった研究課題があるとする事業が複数あったものの、全般的には、学術的な成果のみならず、施策への反映又は普及啓発活動に資する成果が得られており、終了課題については、概ね有効な成果が得られていると評価できる。

なお、本集計は令和６年７月１日時点の報告数を基礎資料としたものであるが、研究の終了直後であり、論文、学会発表、特許の出願及び取得状況、施策への反映等の数については今後増える可能性が高いこと、分野ごとに論文となる内容に大きな違いがあること、さらに研究事業によって研究班の規模等に差異があることなども考慮する必要がある。

表２．厚生労働科学研究費補助金の令和５年度終了課題の行政効果

研究事業	課題数	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)		その他(件)	
		和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策への反映	普及啓発活動
政策科学総合研究（政策科学推進研究）	13	8	211	0	2	11	2	0	0	6	6
政策科学総合研究（統計情報総合研究）	1	5	2	0	0	12	3	0	0	0	0
政策科学総合研究（臨床研究等ICT基盤構築･人工知能実装研究）	4	4	5	1	0	9	3	0	0	0	2
政策科学総合研究（倫理的法的社会的課題研究）	1	0	0	0	0	10	0	0	0	3	0
地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究	3	1	3	0	0	8	2	0	0	0	3
厚生労働科学特別研究	41	3	2	13	10	30	0	0	0	9	12
がん対策推進総合研究（がん政策研究）	3	23	36	22	3	160	14	0	0	4	2
循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	23	26	119	17	3	170	15	1	0	17	58
女性の健康の包括的支援政策研究	1	0	3	31	2	17	2	0	0	0	0
難治性疾患政策研究	29	271	715	251	184	996	188	6	1	37	569
腎疾患政策研究	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
免疫・アレルギー疾患政策研究	4	2	20	0	0	26	15	0	0	4	1
移植医療基盤整備研究	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
慢性の痛み政策研究	1	12	15	14	3	19	3	0	2	2	2
長寿科学政策研究	7	0	4	2	0	14	6	0	0	1	5
認知症政策研究	3	7	115	2	0	142	18	0	2	3	3
障害者政策総合研究	16	54	94	107	4	266	24	1	0	2	127
新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究	26	25	165	60	1	271	22	0	0	12	77
エイズ対策政策研究	16	38	106	71	70	340	25	0	0	11	58
肝炎等克服政策研究	2	6	79	1	0	39	20	0	0	0	1
地域医療基盤開発推進研究	39	22	70	31	3	185	14	2	0	12	72
労働安全衛生総合研究	5	8	7	4	1	47	5	0	0	1	2
食品の安全確保推進研究	15	18	101	18	21	163	14	0	0	7	60
カネミ油症に関する研究	1	0	20	0	0	0	0	0	0	0	0
医薬品・医療機器等ﾚｷﾞｭﾗﾄﾘｰｻｲｴﾝｽ政策研究	20	21	64	5	0	222	43	2	0	24	80
化学物質リスク研究	9	35	272	41	5	616	188	0	0	1	14
健康安全・危機管理対策総合研究	13	18	17	9	5	144	18	0	0	17	10
総計	298	607	2,245	700	317	3,917	644	12	5	173	1,164

（注１） 各集計数は、研究者によって「厚生労働科学研究成果データベース」に登録された件数（令和６年７月１日時点）を反映している。「厚生労働科学研究成果データベース」では元々の終了予定年度で課題を管理しているため、件数には令和４年度に終了予定だった課題（令和４年度から繰り越し令和５年度に終了した課題）は含まれない。また、研究終了の直後であるため今後増える可能性が高いこと、分野ごとに論文となる内容に大きな違いがあること、さらに研究事業によって研究班の規模等に差異があること、なども考慮する必要がある。

（注２） 表中の「普及啓発活動」には、研究成果についてのシンポジウム、講演会、市民公開講座の開催やホームページによる研究成果の周知などの実績が計上されている。

５．研究事業全体の評価

令和５年度の厚生労働科学研究の成果を評価した結果、厚生労働省をはじめとする行政施策の形成・推進に貢献する基礎資料や、施策の方向性を示す報告書、都道府県への通知、医療機関へのガイドラインや学習資材等、施策の形成等に反映された件数及び予定反映件数を集計したところ 173 件あった。また、研究事業の成果は適宜、学術誌に掲載されるなどされており、終了課題に関する集計では 2,852 件原著論文がある等、学術的な成果が示されていた。これらのことから、行政課題の解決に資する成果を挙げている研究事業があるものと判断できる。

公募研究課題については、行政的に必要な研究課題が公募され、新規分と継続分を合わせて応募課題数の 86.6%（722/834）が採択され、必要性、緊急性が高く、予算的にも効率的な研究課題が採択・実施されていると考えられる。また研究の成果を踏まえた研究事業・課題の見直しも行われており、効率性は高いものと判断できる。

各研究課題に対する評価方法についても適宜整備されており、各研究事業の評価委員会の評価委員が各分野の最新の知見に照らして評価を行い、その結果に基づいて研究費が配分されており、また、評価委員会における中間評価では、当初の計画どおり研究が進行しているか否か到達度評価を実施し、必要な場合は研究計画の変更・中止が決定されるため、効率的に研究事業が運営されていると判断できる。

いずれの事業においても行政部局との連携の下に研究が実施されており、研究事業全体として、学術的な成果はもとより、施策の形成への反映等の行政への貢献の観点からも有効性は高いと評価でき、国民の健康・福祉の向上に一層資する研究がなされるよう、今後とも政策等への活用の観点も踏まえた研究成果の的確な評価委員会における評価及び評価結果を踏まえた研究の推進を図る必要がある。

別紙3

令和５年度業務実績評価書

【医薬基盤・健康・栄養研究所】

目　次

評価区分	記載項目	頁
評価項目１	第１　研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置 Ａ．医薬品等に関する事項 １．基盤的技術に係る研究及び創業等支援に関する事項	5
	（１）難病に対する治療法や医薬品等の開発に係る研究及び支援	
	（２）ワクチン等の研究開発を含む振興・再興感染症対策に係る研究及び支援	
	（３）免疫・腸内細菌叢研究に基づく個別最適化生活習慣病等対策に係る研究及び支援	
	（４）抗体・核酸医薬等を中心とした新規モダリティとＡＩによる創業技術開発に係る研究及び支援	
評価項目２	２．生物資源に係る研究及び創薬等支援に関する事項	33
	（１）創薬資源に係る研究及び支援	
	（２）薬用植物に係る研究及び支援	
	（３）霊長類に係る研究及び支援	
評価項目３	３．医薬品等の開発振興に関する事項	52
	（１）希少疾病用医薬品等・特定用途医薬品等開発振興事業	
	（２）特例業務及び承継事業等	
	（３）特定重要物資等の安定供給確保に取り組む事業者に対する助成等の安定供給確保支援業務	
評価項目４	Ｂ．健康と栄養に関する事項 １．国民の健康寿命延伸に資する科学的根拠を創出する基盤的・開発的研究に関する事項	75
	（１）栄養・食生活及び身体活動の実態に関する調査及び研究	
	（２）栄養・食生活及び身体活動が健康に及ぼす影響に関する調査及び研究	
評価項目５	２．栄養・食生活及び身体活動に関する指針作成、社会実装並びに政策提言に向けた研究に関する事項	81
	（１）健康寿命延伸のための食事・身体活動等指針の策定に資する研究	
	（２）環境整備を含めた食事・身体活動等指針や確かな健康情報の社会実装に資する研究	
評価項目６	３．国際協力・地域連携に関する事項	90
	（１）持続可能な社会に向けた国際協力	
	（２）地域社会との連携による共同研究の実施	
評価項目７	４．法律に基づく事項	95
	（１）国民健康・栄養調査の実施に関する支援及びその基盤整備の推進	
	（２）収去試験に関する業務並び関連業務	
評価項目８	第２　業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置 １．業務改善の取組に関する事項	100
	（１）効果的かつ効率的な業務運営	
	（２）業務運営の効率化による経費削減等	
	（３）情報システムの整備・管理	
	２．業務の電子化に関する事項	
評価項目９	第３　予算、収支計画及び資金計画	113
	第４　短期借入額の限度額	
	（１）借入限度額	
	（２）短期借入れが想定される理由	
	第５　不要財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画	
	第６　剰余金の使途	
評価項目10	第７　その他主務省令で定める業務運営に関する事項	117
	（１）内部統制に関する事項	
	（２）人事及び研究環境の整備に関する事項	
	（３）コンプライアンス、研究不正への対応、倫理の保持等に関する事項	
	（４）外部有識者による評価の実施・反映に関する事項	
	（５）情報発信・情報公開の促進に関する事項	
	（６）セキュリティの確保に関する事項	
	（７）施設及び設備に関する事項	
	（８）積立金の処分に関する事項	
	（９）運営費交付金以外の収入の確保に関する事項	
	(10) 繰越欠損金の縮減に関する事項	

様式２－１－１　国立研究開発法人　年度評価　評価の概要様式

１．評価対象に関する事項		
法人名	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	
評価対象事業年度	年度評価	令和５年度（医薬基盤・健康・栄養研究所（第２期））
	中長期目標期間	令和４年度～令和 10 年度（2022 年度～2028 年度）

２．評価の実施者に関する事項				
主務大臣		厚生労働大臣		
	法人所管部局	大臣官房厚生科学課	担当課、責任者	大臣官房厚生科学課　眞鍋　馨　厚生科学課長
	評価点検部局	政策統括官	担当課、責任者	政策立案・評価担当参事官室　三村 国雄　参事官
主務大臣				
	法人所管部局		担当課、責任者	
	評価点検部局		担当課、責任者	

３．評価の実施に関する事項
令和６年７月３１日に「国立研究開発法人審議会厚生科学研究評価部会」を開催し、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所より「令和５年度業務実績評価」に係る取り組み状況の説明を行うとともに、理事長及び監事から業務運営状況や現中長期目標期間における課題等を聴取の上、評価部会委員から意見聴取を行った。

４．その他評価に関する重要事項
特に無し

様式２－１－２　国立研究開発法人　年度評価　総合評定様式【医薬基盤・健康・栄養研究所分】

１．全体の評定								
評定 （S、A、B、C，D）		2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度	2028 年度
		A	A					
評定に至った理由	項目別評定について 10 項目中 S が１項目、A が５項目、B が３項目、C が１項目であり、うち重要度「高」及び困難度「高」を付している４項目のうち１項目が S であり、当該研究所の目的である医薬品等の研究及び創薬支援並びに国民の健康・栄養に関する調査・研究に係る事項を含め、全体として目標を上回る成果を達成している。また、「厚生労働省独立行政法人の目標策定及び評価実施要領」に基づく評価の結果、総合的に判断して A 評定とした。							

２．法人全体に対する評価

令和５年度業務実績について、法人の目的に沿った研究開発に係る各成果の最大化、及び適正、効果的かつ効率的な業務運営を図り、全体として計画を上回る業績であると評価する。

基盤的技術及び生物資源に係る研究及び創薬等支援について、具体的な研究・開発における顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められるものとしては、以下などが挙げられる。

・がん抑制因子活性化を利用した治療耐性難治性乳がんに対する治療薬開発
・高次免疫学的解析プラットフォームの運用による、高レベルの研究と創薬支援
・個別最適化した生活習慣病等対策に係る研究及び支援
・多光子励起顕微鏡を駆使した生体イメージング技術による、In vivo での作用機序の可視化と、新規創薬ターゲットの同定
・バイオプロトン（新規凍結機）による機能を保持した細胞凍結方法の開発
・植物バイオを活用した持続的な産地形成・自給率向上に資する研究開発
・COVID-19 カニクイザル評価モデルを用いた創薬研究（高親和性 ACE デコイによる COVID-19 治療効果評価）

医薬品の開発振興については、希少疾病用医薬品等開発振興事業における取組（助成金交付、指導・助言）の他に、特例業務及び承継事業等においてプログラムオフィサー等による指導・管理 体制の構築、外部評価委員による評価の実施を通して、早期事業化や収益最大化に向けた支援が図られている。また、特定重要物資等の安定供給確保に取り組む事業者に対する助成等の安定供給確保支援業務については、厚生労働省、認定事業者と緊密に連携し、交付決定や事業の承継承認等を行い、特定重要物資に係る安定供給確保支援独立行政法人としての役割を遂行した。

健康と栄養に関する分野については、日本食品標準成分表の改訂が栄養素摂取量に及ぼす影響についての国民健康栄養調査のデータを用いた検証や「健康づくりのための身体活動・運動ガイド 2023」の策定など、「国民の健康寿命延伸に資する科学的根拠を創出する基盤的・開発的研究」の実施及び「栄養・食生活及び身体活動に関する指針作成・社会実装並びに政策提言に向けた研究」が計画どおり実施され、成果の質としては国民健康・栄養調査のデータに研究成果として発表した水摂取目安量を推定する式を適用することにより「日本人の食事摂取基準 2025」における水の目安量策定に貢献したことが評価できる。さらに、「食環境整備推進のための産学官等連携共同研究プロジェクト」を発足し、参加企業７社と共同研究をスタートさせたことは例年にない成果と言える。

また、国際協力外国人研究者招へい事業に関連する研究者との共同研究の実施、大阪府とのフレイル予防事業などの「国際貢献・地域連携に関連する事項」及び国民健康・栄養調査に関する集計・分析の実施、食品の収去試験に関連する業務等の「法律に基づく事項」について、計画どおり進められ、それに加えて、自治体における健康栄養調査・健康増進計画の支援と精度向上を目指して県民・市民調査用マニュアルを作成するとともに、モデル的な実際の地域支援を実施したことは、評価できる。

また、「素材情報データベース」に係る契約違反事案があり、明文規定を含めた再発防止策を講じる必要があり、改善を要する。

引き続き、国立研究開発法人の役割である「研究開発成果の最大化」に向けた取り組みに期待する。

３．項目別評価の主な課題、改善事項等
特に無し

４．その他事項	
研究開発に関する審議会の主な意見	・「日本人の食事摂取基準 2025」において、水の目安量策定に貢献したことが評価できる。 ・健康と栄養に関する事項において、科学的データを整備し、実効性と透明性を確保した研究を行うことは重要であり、情報が確実に消費者に届くようにしていただきたい。

	・「食環境整備推進のための産学官等連携共同研究プロジェクト」において参加企業７社と共同研究を開始したことは評価できることであり、引き続き社会実装的な研究を進めていただきたい。 ・国民の健康寿命延伸に資する科学的根拠を創出する基盤的・開発的研究は、非常に有益・有効な研究であると評価する。 ・新興・再興感染症が世界的な問題となっている昨今、腸内環境を介した免疫機能の制御と健康との関連に関する研究は重要であり、創薬のみならず、人間の身体状態の研究を進めていただきたい。 ・昨今の物価上昇の影響もあり、食事に関して栄養ではなく価格で選択する光景も見られており、学校給食や子どもに対する栄養の支援や介入研究をしていただけるとありがたい。 ・自治体・他研究機関と連携した高齢期の健康課題の分析のための大規模なコホート研究は、大阪エリアのみならず日本の各地域に拡げれば、より良い研究成果が得られると考える。
監事の主な意見	特に無し

様式２－１－３　国立研究開発法人　年度評価　項目別評定総括表様式【医薬基盤・健康・栄養研究所分】

中長期目標（中長期計画）	年度評価							項目別調書№.	備考
	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度		
Ⅰ．研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置									
A.医薬品等に関する事項 １．基盤的技術の研究及び創薬等支援に関する事項	S○ 重	S○ 重						１－１	研究開発業務
A.医薬品等に関する事項 ２．生物資源に係る研究及び創薬等支援に関する事項	A 重	A 重						１－２	研究開発業務
A.医薬品等に関する事項 ３．医薬品等の開発振興に関する事項	A	A						１－３	
B.健康と栄養に関する事項 １．国民の健康寿命延伸に資する科学的根拠を創出する基盤的・開発的研究に関する事項	A○ 重	A○ 重						１－４	研究開発業務
B.健康と栄養に関する事項 ２．栄養・食生活及び身体活動に関する指針作成、社会実装並びに政策提言に向けた研究に関する事項	A 重	A 重						１－５	研究開発業務
B.健康と栄養に関する事項 ３．国際協力・地域連携に関する事項	B	A						１－６	研究開発業務
B.健康と栄養に関する事項 ４．法律に基づく事項	B	B						１－７	研究開発業務

中長期目標（中長期計画）	年度評価							項目別調書№.	備考
	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度		
Ⅱ．業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置									
業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置	B	B						２－１	
Ⅲ．財務内容に関する事項									
予算、収支計画及び資金計画、短期借入額の限度額、不要財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画、剰余金の使途	B	B						３－１	
Ⅳ．その他主務省令で定める業務運営に関する事項									
その他主務省令で定める業務運営に関する事項	B	C						４－１	

※１　重要度を「高」と設定している項目については、各評語の横に「○」を付す。

※２　難易度を「高」と設定している項目については、各評語に下線を引く。

※３　重点化の対象とした項目については、各評語の横に「重」を付す。

様式２－１－４－１　国立研究開発法人　年度評価　項目別評価調書（研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置）様式【医薬基盤・健康・栄養研究所分】

１．当事務及び事業に関する基本情報			
１－１	基盤的技術の研究及び創薬等支援に関する事項		
関連する政策・施策	ＸＩ－２－１ 厚生労働科学研究事業の適正かつ効果的な実施を確保すること	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成１６年法律第１３５号）第１５条
当該項目の重要度、困難度	重要度：高	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	９２２

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度
共同研究件数	79 件以上	88 件	100 件					
特許出願件数	42 件以上	70 件	38 件					
査読付き論文発表件数	116 報以上	133 報	146 報					
学会発表件数	309 回以上	352 回	335 回					
外部資金獲得件数	102 件以上	125 件	119 件					

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度
予算額（千円）	4,044,347	5,930,962					
決算額（千円）	9,785,434	8,867,995					
経常費用（千円）	9,590,681	8,050,325					
経常利益（千円）	△459,455	△235,466					
行政サービス実施コスト（千円）	10,081,415	8,522,934					
従事人員数	105	131					

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

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
第３　研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項 Ａ．医薬品等に関する事項	第１　研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置 Ａ．医薬品等に関する事項	第１　研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置 Ａ．医薬品等に関する事項			自己評価をＳと評定する。 評定に係る定量的、質的な根拠について、 ・研究に係る指標（共同研究等件数、査読付き論文発表件数、学会発表件数、外部資金獲得件数）で基準値を上回った。特に共同研究等件数は基準値比 127%、査読付き論文発表件数は 126%と大きく上回った。 ・評定に係る、質的に特筆すべき	評定　Ｓ ＜評定に至った理由＞ １．目標の重要度、難易度 【重要度：高】 ２．目標内容 世界最高水準の医療の提供に寄与する革新的な医薬品等の開発に資するよう事業を実施するという観点から、難病対策、新興・再興感染症対策、個別最適化生活習慣病等対策、	

	１．基盤的技術の研究及び創薬等支援に関する事項 　世界最高水準の医療の提供に寄与する革新的な医薬品等の開発に資するよう事業を実施するという観点から、難病対策、新興・再興感染症対策、個別最適化生活習慣病等対策、迅速な新薬等の開発、抗体・核酸医薬等を中心とした新規モダリティと AI による創薬技術開発等を行うことにより国の政策課題の解決と国の経済成長に寄与することを目標に、以下の研究及び創薬等支援に取り組むこと。 なお、創薬支援ネットワークの一環として創薬支援を行う場合は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等と緊密に連携を図ること。 さらに、研究開発成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図るため、必要に応じ、科学技術・	１．基盤的技術に係る研究及び創薬等支援に関する事項 　世界最高水準の医療の提供に寄与する革新的な医薬品等の開発に資するよう事業を実施するという観点から、難病対策、新興・再興感染症対策、個別最適化生活習慣病等対策、迅速な新薬等の開発、抗体・核酸医薬等を中心とした新規モダリティと AI による創薬技術開発等を行うことにより国の政策課題の解決と国の経済成長に寄与することを目標に、以下の研究及び創薬等支援に取り組む。 なお、創薬支援ネットワークの一環として創薬支援を行う場合は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等と緊密に連携を図る。 さらに、研究開	１．基盤的技術の研究及び創薬等支援に関する事項 令和５年度は、以下の研究及び創薬等支援に取り組む。 なお、創薬支援ネットワークの一環として創薬支援を行う場合は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等と緊密に連携を図る。			研究等の実績は分野毎に後述する。	迅速な新薬等の開発、抗体･核酸医薬等を中心とした新規モダリティと AI による創薬技術開発等を行うことにより国の政策課題の解決と国の経済成長に寄与することを目標に研究及び創薬等支援に取り組む。 ３．評価対象とした事実・取組・成果 （１）定量的指標 ①共同研究実施件数 目標値：79 件以上 実　績：100 件（達成度 127%） ②特許出願数 目標値：42 件以上 実　績：38 件（達成度 90%） ③査読付き論文発表件数 目標値：116 報以上 実　績：146 報（達成度 126%） ④学会発表件数 目標値：309 回以上 実　績：335 回（達成度 108%） ⑤外部資金獲得件数 目標値：102 件以上 実　績：119 件（達成度 117%） ※目標値は、前中長期目標・計画期間中（7 年間）の平均値以上として設定。但し、「①共同研究件数」「②特許出願件数」については、前中長期目標・計画期間における当初 2 年の数字が他の 5 年と比して極端に少なかったため、直近 5 年の平均値以上として設定。 （２）定量的指標以外の実績 　目標に対する令和 5 年度の実績のうち特に顕著なものとして、以下が挙げられる。 ・既存の治療戦略とは全く異なる「がん抑制因子の機能」に着目した独創性の高い研究を進め、開発した「ダブルステープルドペプチド(dstERAP)」は、難治性かつ予後不良なトリプルネガティブ乳がん（TNBC）についても顕著な抗腫瘍効果を確認した。既に非臨床での安全性評価を行っており、AMED 事業の採択を受け、製剤化検討を含め、第一相臨床

	イノベーション創出の活性化に関する法律(平成20年法律第 63 号。以下「科技イノベ活性化法」という。)に基づく出資並びに人的及び技術的援助の手段を活用すること。 【重要度:高】基盤的技術に係る研究及び創薬等支援は、革新的な医薬品等の開発に貢献することを通じて、健康・医療戦略推進法(平成26年法律第 48 号)に規定されている世界最高水準の医療の提供や国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会(健康長寿社会)の形成に直結する極めて重要な業務であり、我が国の健康・医療政策における主要な位置を占めるため。 (1)難病に対する治療法や医薬品等の開発に係る研究及び支援 難病等に対する研究は、公的研究機関で担うべき研究の一つであること	発成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図るため、必要に応じ、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律(平成20年法律第63号。以下「科技イノベ活性化法」という。)に基づく出資並びに人的及び技術的援助の手段を活用する。 (1)難病に対する治療法や医薬品等の開発に係る研究及び支援 難病等に対する研究は、公的研究機関で担うべ	(1)難病に対する治療法や医薬品等の開発に係る研究及び支援	(1)難病に対する治療法や医薬品等の開発に係る研究及び支援 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が国の政		【難病治療分野】 難病に対する治療法や医薬品等の開発に係る研究及び支援に関して、特発性肺繊維症(IPF)と肺がんを対象に複数の医療機関と連携し、世界に先駆けて AI 開発に向けたデータ収集とデータベース構築を実施しており、老化と病態タイプとの連関を患者層別化 AI で探索し、特定のサイトカインの重要性や、内在性ウイ	試験を見据えるステージにまで開発を進めた。 ・開発ニーズの高いにも関わらず未だ実用化に至っていないユニバーサルインフルエンザワクチンについて、非臨床試験を実施し、欧州での FIH 試験の開始(令和6年5月)に至った。また、昨年度に治験を開始した国産新型コロナウイルスワクチン(自己増殖型 RNA ワクチン)について第 1/2 相試験が完了した。 ・マイクロバイオームデータベースの拡充を進めた他、個人ごとに適した食事を提案・提供できる社会の実現を目指し食の効果を予測する AI モデルや、腸内細菌など腸内環境の見える化技術の開発を進めた。 ・創薬イメージング技術を活用し、肝臓の門脈周囲での炎症を抑制するマクロファージを発見し、NASH などの慢性炎症の発症との関連性を明らかとした。 (3)評定に至った理由 定量的な指標のうち特許出願数が達成度90%と目標を下回っているが、目標件数までわずか4件及ばずという状況でほぼ目標を達成している。他方、共同研究等件数は達成度127%、査読付き論文発表件数は126%と目標を大きく上回っており、学会発表件数及び外部資金獲得件数の指標も目標値を上回っている点は高く評価できる。 また、難治性乳がんに対する治療薬開発はがん発症等の解明と新たな標的薬の開発をした点で極めて顕著な成果である。 更に、非ヒト霊長類サル由来検体とヒト臨床検体をシームレスで解析可能なプラットフォーム(高次免疫学的解析プラットフォーム)を運用したことによって新しいワクチンを開発した点は超高齢化社会に突入した日本国民の健康に資する成果である。 この上、腸内細菌など腸内環境の見える化技術の開発を進めた点は健康社会実現の促進に繋がることが期待される成果であり、その他、薬剤の In vivo での作用機序の可視化技

	から、難病等について、臨床検体等の利活用やモデル動物による分子病態の解明、難病関連データベース間の連携推進、治療法や医薬品等の研究開発及び関連する基盤的技術の研究開発を行い、標的因子の探索及びその構造・機能解析、診断技術、医薬品候補物質等の創製・臨床応用等を目指すこと。また、その成果等も活用して医薬品等の開発を支援すること。	き研究の一つであることから、難病等について、臨床検体等の利活用やモデル動物による分子病態の解明、難病関連データベース間の連携推進、治療法や医薬品等の研究開発及び関連する基盤的技術の研究開発を行い、標的因子の探索及びその構造・機能解析、診断技術、医薬品候補物質等の創製・臨床応用等を目指す。また、その成果等も活用して医薬品等の開発を支援する。具体的には、以下の取組を行う。 【研究】 ア　プロテオミクス、トランスクリプトミクス、メタボロミクス、バイオインフォマティクス等に関する最先端の解析技術を用いて、難病等に対する創薬ターゲットの探索を行い、創薬	【研究】 ア　生体にごく微量しか存在しないD-アミノ酸に着目して、様々な疾患においてバイオマーカーを探索する。特に腎臓病においては、精密に腎機能を評価する手法の開発を行う。また、D-アミノ酸の生理機能に着目した治療	策や社会のニーズと適合しているか。 【評価指標】 ・具体的な取組又は進捗事例 ・他機関等との連携状況 ・共同研究等件数 ・外部資金獲得件数 【モニタリング指標】 ・各種媒体等への掲載、取材及び地域イベント等への出展の件数 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が企業又はアカデミアにおける研究の実用化又は進展につながっているか。 【評価指標】 ・具体的な取組又は進捗事例 【モニタリング指標】 ・特許出願件数 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・探索された創薬ターゲット数・シーズ数	体内の概日リズムを調整し、体調を改善するD-アミノ酸を同定した。微量すぎて謎の多かったD-アミノ酸に注目し、体内量を精密に測定することでその機能を発見したが、生活習慣病や睡眠障害に関する医療へ応用が期待される。また、精密な腎機能評価法はさらに発展し、理想的なD-アミノ酸の同定に成功した。既存のバイオマーカーであるクレアチニン等に比して体格の影響を受けないことが判明したため、国内外の腎臓病患者の診断や患者数把握がより正確できるようになると期待される。昨年度に	ルス様因子に由来するタンパク質がバイオマーカー候補として有望である可能性を見いだした。また、SCARDAにおけるアジュバント・キャリアカタログの開発に関して、情報セキュリティの確保や機能の高度化に対応。これらの成果は、診療情報・オミックスデータを医療・創薬につなげる橋渡しとなるAI技術開発を発展させているものであり、国策・社会ニーズに応えるものである。 　また、がん治療標的の探索手法として、リン酸化シグナル情報（シグナローム）と遺伝子依存性情報を組み合わせることで、KRAS変異大腸がんの脆弱性ポイントが示唆されることを確認。この成果は創薬や治療効果判定への貢献が期待できるものであり、論文（Molecular Omics誌）の表紙にも採用された。 　血液中の細胞外小胞（Extracellular vesicles；EV）などのリキッドバイオプシーから診断・治療マーカーの開発を進め、簡便・効率的なEV精製法として、酸化チタンとスポンジモノリスがハイブリッドした新規分離媒体（TiO2-SPM）を開発し、培養上清や血清・尿などの様々な生体試料中からEVを精製することに成功した。これは、既存技術よりも比較的安価・短時間での精製が可能であり、難治性疾患等への個別化医療の高精度化にも繋がるものである。 　難治性がん（トリプルネガティブ乳がん(TNBC)）において、特に、高頻度に発現亢進を認める膜内在型セリンプロテアーゼを標的とした中和抗体の投与で細胞増殖抑制効果を確認したほか、新規の家族性乳がんの原因候補遺伝子の発現低下メカニズ	術の開発を順調に発展させている点等が評価できる。 　以上のことから、研究開発成果の最大化に向けて特に顕著な成果の創出や将来的な特別な成果の創出の期待等が認められるものとして、「S」と評価した。 ＜今後の課題＞ 　今後の課題として、以下の点に留意する必要がある。 ・令和６年度の生成AIによる創薬技術開発に係る研究に期待したい。

		シーズ等の発掘につなげる。	法の開発を行う。 深層学習等を取り入れた先端プロテオミクス解析技術を用いて、難治性がん等の治療経過に伴う変化を明らかにし、新規治療法及び対象患者の層別化手法を提示する。患者血液中のエクソソームタンパク質のプロテオーム解析自動化技術を用いて、様々な難病の多検体解析を実施し、バイオマーカー探索・検証を行う。 次世代シーケンス解析をはじめとしたオミクス解析を通じて、詳細な臨床情報・家系情報を有し，かつ高い純度の遺伝的背景が期待される日本人家族性乳がん家系サンプルを用いて新規の家族性乳がんの原因遺伝子の同		引き続き、ウイルス感染症で変動する D-アミノ酸の動態を解明することで、バイオマーカーとしての意義を追求した。当該年度の査読付き論文報告は 13 件となった。 タンパク質のリン酸化シグナル情報（シグナローム）と遺伝子依存性情報を用いて、EPHA2－PARD3 軸が KRAS 変異大腸癌で活性化しており、かつ増殖に関してがん細胞の依存性が高い特徴を有する脆弱性ポイントであることを予測し、論文発表した。 切除不能進行胃がん患者の２次治療前、治療中、増悪時に採取した内視鏡生検検体のリン酸化シグナル経時変化解析から、治療が進むにつれて間葉系に移行すること、増悪時に受容体型チロシンキナーゼを起点としたがんシグナルのリモデリングが起きていることを見いだした。 血中 EV プロテオミクスによるバイオマーカー探索を、代謝異常関連脂肪性肝疾患、特発性肺疾患に適用し、論文発表した。 血中 EV プロテオミクスの高性能化を図る目的で、血液中のエクソソームを由来臓器別に精製するためのマーカー探索を 30 名の健常人検体(2 次コホート)を用いて実施し、1 次コホート結果と比較して、再現性が得られた脳神経細胞由来エクソソームマーカーを特定した。 がん抑制因子の活性化を利用する BIG3-PHB2 相互作用阻害ペプチド(dstERAP)について、臨床試験に向けての製剤化をテーマに申請した AMED 革新的がん医療実用化事業に採択。 がん微小環境より生じる小胞体ストレスに対するセンサータンパク質である IRE1 が小胞体ストレス依存的に積荷タンパク質受容体 Surf4/ERGIC-53 と複合体を形成して小胞体からゴルジ体へと輸送され、さらに Surf4 によりゴルジ体から小胞体へ戻る輸送経路を明らかにした。	ムの解明を進めた。また、急性骨髄性白血病（AML）について、ヌクレオポリン融合遺伝子産物が新しいメカニズムで白血病の発症に重要な遺伝子を活性化して病態に寄与していることを明らかにするなど、がんにおける遺伝子発現異常の機構の解明について研究を進めた。これら発症・進展機構の詳細な解明を進めたことは、新たな標的薬の開発に繋げる上で貢献度は大きい。 個々の患者のゲノム情報と免疫情報、それらをつなぐ免疫ゲノム情報を統合し、最適な新規免疫治療を開発することを目的に、最も有効な標的としてがん遺伝子変異由来のネオアンチゲンにフォーカスを当て、標的ネオアンチゲンの高精度予測システムの開発や、膀胱がんや大腸がんで特異的 T 細胞を誘導する複数のがん患者を標的可能なネオアンチゲンの同定を進めた。これはゲノム解析とバイオインフォマティクス解析を軸に、免疫解析を組み合わせた世界に先駆けて行っている免疫ゲノム解析であり、新規がん免疫療法の開発に繋がることが期待できる。	

			定および新たな診断系の開発を目指し、候補遺伝子の同定およびその原因遺伝子としての検証を進める。 がん細胞特異的な微小環境への適応機構の解明として、ゴルジ体－小胞体連携による小胞体ストレス応答の恒常性維持機構の解明およびゴルジ体局在 O 結合型糖転移酵素標的治療薬の開発を実施する。 再発転移性乳がん、膵臓がんなどの難治性がんの発症・進展過程における正常～前がん病変～がん化の早期の各段階に関わる遺伝子および、新規治療耐性関連遺伝子の同定とその機能解析による薬剤耐性の診断システムと予防的治療法の開発を実施する。 これまでに構築を進めてきた「診療情報と分子レベルの実験データを合わせた疾患統合データベース」や「改良版 患者層別化 AI」を用いた創薬ターゲット探索を継続		膜内在型セリンプロテアーゼを治療標的として樹立した中和ポリクロ抗体の投与で細胞増殖抑制効果を確認。令和６年度より開始する AMED 橋渡し研究プログラム A シーズ代表採択された。 新規の家族性乳がんの原因候補遺伝子を同定し、がん組織におけるその発現低下メカニズムを解明した。家族性乳がん 24 家系 84 人の生殖細胞系列の全エキソーム解析(WES) から、同一もしくは複数の家系内での罹患者と非罹患者での分離、家系内集積性を解析し、25 遺伝子まで絞り込んだ。これらの遺伝子群のうち、データベースを用いたリスク予測や、がんにおける各遺伝子の機能を解析することで、６つの遺伝子を見いだした。 間質性肺炎のデータ解析により、①IPF において重要な生体分子やパスウェイ、②間質性肺炎においてバイオマーカーとして有望な新規生体分子の発見が見いだされた。データ駆動的創薬探索を他の疾患へ拡張を進めている。PRISM 成果公開プラットフォーム「峰」について、OS アップデート対応を含む改修を実施した。		

			すると共に、収集したデータや開発したAIのオープン化を実施するためのプラットフォームの機能拡張を行う。 前年度に引き続き、免疫炎症性難病に係る創薬への寄与を目的とし、免疫炎症性難病の患者検体情報データベースの構築に関する研究を行う。本研究は医薬健栄研、アカデミア３大学及び研究開発志向型製薬企業３社からなる協調的・競争的創薬コンソーシアムの下で行う。本年度はアカデミア３大学附属病院にて収集され、更に細かく細胞セットにクラス分けされた臨床血液サンプルについて、次世代シーケンサを用いたトランスクリプトーム解析を実施する。取得したデータは、適時、コンソーシアム参加製薬企業及びアカデミアと共有する。データベースの構築については本年度末までに最終化することを目指す。		今年度は、患者から採取した 31 検体から更に細かく細胞セットにクラス分けした合計 316 本の臨床血液サンプルについてトランスクリプトーム解析を実施した（累積解析検体数 525、累積臨床血液サンプル数 4727）。 取得した解析データは、免疫炎症性難病創薬コンソーシアム参加機関と共有するとともに、データベースに登録した。 今年度において、免疫炎症性難病創薬コンソーシアム共同研究（６ヵ年：2018 年～2023 年）の目標である「免疫炎症性難病の患者検体情報データベース」の構築を完了した。		

			複数のがん患者を標的可能ながん特異的な抗原“ネオアンチゲン”を同定する。細胞表面で検出できたネオアンチゲンに対して、ネオアンチゲン特異的 T 細胞のスクリーニングを行い、その T 細胞受容体の同定、がん細胞に対する細胞傷害活性を評価する。がん特異的なプロファイルを示したネオアンチゲンについては、難治性がんの治療薬候補としてペプチドあるいは mRNA を用いたワクチン開発を進める。		ネオアンチゲン特異的 CD4 T 細胞の予測システム開発し、CD8 及び CD4 ネオアンチゲンを含むロングペプチドを用いた樹状細胞ワクチンは、患者体内でネオアンチゲン特異的 CD8 及び CD4 T 細胞を誘導できることを示した。 複数のがん患者を標的可能な shared ネオアンチゲンのスクリーニングにより、膀胱がんで頻度の高い FGFR3 Y373C 変異および大腸がんで頻度の高い APC 遺伝子挿入欠失変異由来 shared ネオアンチゲンを同定した。 新規がん診断法及び治療法の開発を目指し、大腸がん腫瘍組織内に TCRαβ+CD4-CD8- ダブルネガティブ T 細胞を見出し、抗腫瘍免疫に対して抑制的な機能を有することを示した。		
		イ　難病関連データベース間の連携推進及び難病情報の機械学習等を行う。	イ　厚生労働省の指定難病患者データベースの運用にあたり、データ利活用による疾患研究推進を目的として、他の公的データベースとのデータ連携の課題を分析する。 テキストマイニングや機械学習等による手法や、疾患名等の辞書整備による難病関連データ		令和３年度より厚労科研・難治性疾患政策研究事業に採択され、難病 DB と他の DB／レジストリ（小慢 DB、AMED 実用化研究レジストリ等）との連携を行うため、難病 DB・小慢 DB の連携可能な疾病（難病 232 疾患、小慢 410 疾患）について登録項目の対比リストを作成した。難病 DB・小慢 DB のデータ提供申請を厚労省へ行い、実データによる統計分析を行う研究者向けのツールを作成した。 製薬会社との共同研究により、当室のデータベース（DDrare）に基づく難病臨床試験の対象化合物から、企業技術による候補化合物の探索・解析を行い、ドラッグリポジショニング候補探索技術として論文発表		

			の連結により、疾患パスウェイ・ネットワーク解析及びドラッグリポジショニング候補探索を行う。		した。 難治性腎疾患（８疾患：計 10 万人規模）の難病 DB データ（臨床調査個人票）の解析を、難病研究班（アカデミア等の 13 機関）との共同研究により行い、疾患間の項目比較、実データのクレンジング（エラー、外れ値等の処理）、統計等の分析を行い論文発表した。		
			インフルエンザ脳症などの難病モデルにおいて病態解析を基に、ヒト検体を用いた病態の実証研究を行う。また、難病研究班と協力し、難病データベースや難病のコホート研究において疫学研究や機械学習等を取り入れた解析を通じて、難病の病態を明らかにする。		難治性腎障害研究班との連携を推進し、約 10 万人のデータを基に疫学調査を行った。当該年度は４疾患の疫学調査と機械学習の成果を論文発表した。また、公共データベースを基にした機械学習を行い、ドラッグリポジショニング候補探索技術を開発した。両研究において研究を主導し、取りまとめを行った。さらに、インフルエンザ脳症のモデルマウスとヒト検体を用いて発症のメカニズムを解明した。		
		ウ　難病等の原因・病態の解明及び正確かつ有効なモダリティによる新規治療法・診断法を開発するための基盤的研究を行う。	ウ　アンメットメディカルニーズの高い疾患の治療に向けた創薬を目的に、新規治療法や診断法の開発・検証に資する in vivo assay 系を開発する。		既存腎/難治性血管炎治療薬候補の治療ターゲット探索を目的に、血管炎患者血清からの創薬標的候補分子の動態変化について検討するとともに、血清中のサイトカイン濃度との相関関係を解析し、疾患の治癒と相関するバイオマーカー候補の同定に成功した。		
			核輸送因子と相互作用するがん関連因子の生物学的特性解析を実施するとともに、創薬標的としての検証実験		相分離に依存するヌクレオポリン融合遺伝子の新しい機能について論文化した（Cell Reports, 2023）。 がんで見られる微小核と Importin-α の関連を明らかにした。 新型コロナウイルス構成因子 Nsp14 による mRNA 核外輸送阻害機構を解明した		

			を行う。また、ウイルス構成因子と宿主核輸送因子の機能的な連携を検証するとともに、両者の結合を阻害する薬剤の活性評価を行う。 独自に構築したアンチセンス核酸設計システムを用いて難病の創薬標的候補遺伝子の発現量を制御可能なアンチセンス核酸の開発を行うとともに、有望なアンチセンス核酸の安全性も確認する。		（Nucl. Acid. Res., 2023）。 フラビウイルスコア蛋白質の核輸送メカニズムを解明した。 KPNA1KO マウスが向精神薬依存的な行動異常、遺伝子発現異常を示すことを見いだした（Sci Rep, 2024）。 国内初の N-of-1 核酸医薬創薬を目指して、国内外の複数拠点連携のもと、研究班内で選別された２種類の疾患の原因遺伝子に対するアンチセンス核酸の開発を開始した。腹膜播種治療を目指したアンチセンス核酸の開発を進めており、サルやラットを用いた毒性試験を実施し、顕著な副作用がないことを確認。 なお、そうした結果も踏まえ、PMDA の対面助言を受けて第Ⅰ相試験開始に必要な非臨床試験内容（動物種，投与方法，最高用量及び回復性試験）も確定している。		
		【創薬等支援】 エ　最先端の解析技術等を用いて、品質、有効性及び安全性の予測等の創薬等支援を行う。	【創薬等支援】 エ　薬剤の有効性や薬剤耐性を予測するためのリン酸化シグナルデータベースの構築を実施する。上記データベースを用いたキナーゼ活性予測法の高精度化を進め、薬理作用解明に資する薬理プロテオミクス解析手法を構築し、がん臨床検体データに適用する。		酸化チタンとスポンジモノリスがハイブリッドした新規分離媒体（TiO2-SPM）を開発し、培養上清や血清・尿などの様々な生体試料中から EV を精製することに成功した。TiO2-SPM は、安価な材料で合成できるだけではなく、生体試料を回収してから１時間以内に EV を精製することが可能であり、超遠心法や磁気ビーズを利用した濃縮技術と比して、時間コストを大幅に削減することが期待される。 本研究成果は、リキッドバイオプシーを志向したユニバーサルな EV 精製技術として臨床的価値が評価され、京都大学のベンチャー支援プログラムである IPG-Advance に採択されるとともに、第 71 回質量分析総合討論会で、優秀発表賞を受賞した。		

		オ　希少疾病創薬に向けたデータベースの構築を通じて創薬等支援を行う。	オ　厚生労働省の指定難病患者データベースへのデータ登録を、年間 70 万件程度を目標に行う。また、分析・抽出・加工（匿名化）を行い、研究者へデータ提供する。 なお、データ提供においては、令和 4 年 8 月 31 日に厚生労働省が公表した「指定難病患者データに関する個人情報の流出の再発防止策について」を徹底のもと実施する。 難病・希少疾患の 3 万件以上の臨床試験情報の解析により、開発薬やその標的遺伝子等の最新情報をデータベース化して、疾患横断的な創薬標的探索の支援を行う。		難病 DB へのデータ登録は、新型コロナで更新申請が見送られてきた影響が残り、約 60 万件の登録となった（累積約 460 万件）。データ提供は計 6 回、のべ 169 疾患の合計約 236 万件（累積約 690 万件）を行い、難病研究の橋渡しを行った。 所内 DB システムの運用を開始して、データ提供におけるヒューマンエラーの発生を防止し、個人情報保護の向上を図った。また、AI-OCR システムによる自動入力の導入により、データ登録の効率化と質的向上を図った。 難病・希少疾患の 34,520 件の臨床試験情報を解析して公開しているデータベース：DDrare に、ドラッグリポジショニング情報等の新規機能追加を行った。アクセス数は前年度比+146%を記録した。		
	（2）ワクチン等の研究開発を含む新興・再興感染症対策に係る研究及び支援 新興・再興感染症対策等に資するよう、重症病態の解明を行うとともに、診断法、治療法、ワクチン及び	（2）ワクチン等の研究開発を含む新興・再興感染症対策に係る研究及び支援 新興・再興感染症対策等に資するよう、重症病態の解明を行うとともに、診断法、治療法、ワク	（2）ワクチン等の研究開発を含む新興・再興感染症対策に係る研究及び支援	（2）ワクチン等の研究開発を含む新興・再興感染症対策に係る研究及び支援 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が国の政策や社会のニーズと適合しているか。		【感染症対策の分野 】 共生細菌であるアルカリゲネスの菌体成分を中心としたアジュバントの開発、細菌性食中毒に対するワクチンや診断システム実用化のための開発研究を進展させた。特に、アジュバント開発については、アルカリゲネスリピドAが既存アジュバントのMPLA(モノホスホリルリピドA)よりも経鼻ワクチンアジュバントとして優位であることや、Ames 試験での安全性の確認など、実用化に向けて着実に進めている。細菌性食中毒に対するワクチンについては、カンピロバクターやサルモネラに対す	

	その免疫反応増強剤(アジュバント)等に関する研究開発を行い、迅速なワクチンや治療薬等の開発につながる基盤技術の開発、多様な安全性・有効性評価系の構築及び緊急時における研究支援体制の構築等を目指すこと。また、その成果等も活用してワクチン等の開発を支援すること。	チン及びその免疫反応増強剤（アジュバント）等に関する研究開発を行い、迅速なワクチンや治療薬等の開発につながる基盤技術の開発、多様な安全性・有効性評価系の構築及び緊急時における研究支援体制の構築等を目指す。また、その成果等も活用してワクチン等の開発を支援する。具体的には、以下の取組を行う。 【研究】 ア　ワクチン、アジュバント、診断法及び治療法等の研究開発を行う。 イ　粘膜免疫システムを基盤とした治療法や医薬品等の研究開発を行う。	 ア　新興再興感染症に対する危機管理対策として、モックアップ（模擬）ワクチンを含む、新規ワクチン、アジュバントおよび関連技術の開発研究を遂行する。 イ　腸管や呼吸器を介して感染する病原体やアレルギーなどを主な対象にしたワクチン開発、創薬展開に向け、ワクチンデリバリー、免疫調整剤/	【評価指標】 ・具体的な取組又は進捗事例 ・他機関等の連携状況 ・共同研究等件数 ・外部資金獲得件数 【モニタリング指標】 ・各種媒体等への掲載、取材及び地域イベント等への出展の件数 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が企業又はアカデミアにおける研究の実用化又は進展につながっているか。 【評価指標】 ・具体的な取組又は進捗事例 【モニタリング指標】 ・特許出願件数 ・論文発表件数 ・学会発表件数	 共生細菌であるアルカリゲネスの菌体成分を中心に、各素材を対象にしたアジュバント開発を中心に行っている。また、病原微生物を対象にした研究も行い、主要な細菌性食中毒菌である腸管出血性大腸菌、ウェルシュ菌、コレラ、カンピロバクター、サルモネラを対象にしたワクチン、診断システムの開発を進めている。 カンピロバクターやサルモネラに対する抗体ライブラリーを樹立し、スクリーニングを行った結果、複数の株に交叉反応性を示す抗体や増殖抑制可能な抗体が選定できた。さらに認識抗原を同定し、細胞機能を解析するとともに、組換えタンパク質をワクチンとして用いた際の有効性を評価した。これらの診断システムやワクチンとし	る抗体ライブラリーを樹立・スクリーニングにより、複数の株に交叉反応性を示す抗体や増殖抑制可能な抗体を選定した。また、アジュバントやキャリアの評価支援については、SCARDA 事業による対応を継続し、必要な技術支援並びにデータベースの構築を通じて、引き続き、All NIBIOHN、All Japan の体制で、より優れたワクチンの速やかな実用化に資する支援拠点としての存在感を示した。 弊所では、精度高くオミクス解析が可能な高次免疫学的解析プラットフォームを運用しているが、新たに、難病研究資源バンクに保管された難病検体をロングリードシーケンス解析するための、解析に必要な試料（高分子量（HMW）gDNA）を選定するための体制を整備。また、ハイパラメーターフローサイトメーター解析で得られた細胞の表面マーカー情報と、AbSeq 解析（タンパク質と mRNA との同時解析）で得られた抗体の遺伝子配列情報を統合することに成功し、細胞の機能や状態をより詳細に把握できるようになり、免疫系の複雑な挙動や従来の単独技術では見逃していた重要な相関関係などを発見できる可能性を見出した。これらを駆使し、COVID-19 の重症化抑制や mRNA ワクチンにより誘導される免疫を維持するための仕組み等の解明を進めた。企業と連携した創薬等支援としては、昨年度に治験開始を報告した国産新型コロナウイルスワクチン（自己増殖型 RNA ワクチン）について第 1/2 相試験が完了。また、開発ニーズの高いにも関わらず未だ実用化に至っていないユニバーサルインフルエンザワクチンについて、非臨床試験を実施し、欧州での FIH 試験の開始に至った。これらは、ヒト臨床検体のみならず、弊所が有する強みである非ヒト霊長類動物モデルも含めてシームレスに解析可能とする希有なプラットフォ	

			アジュバントの開発、抗原デザイン、診断システムについて、それぞれ実用化に向けた研究と次世代型の新規シーズ探索を遂行する。		ての有用性について、特許申請を行った。	ームの運用による、高いレベルの研究と支援成果である。	
		ウ　機能性細胞（デザイナー細胞）を用いた疾患治療の研究開発、創薬スクリーニングのための基盤的研究を行う。	ウ　細胞を用いた疾患治療やワクチン開発のための基盤研究として、任意のリガンド認識能やシグナル伝達能を有する人工受容体を創出し、細胞における機能性を検証する。		新規遺伝子細胞治療スキームの開発に関しては、根治が困難な薬剤耐性菌による感染症の原因が生体内バイオフィルム形成であることに着目し、セルラーゼ分泌・提示細胞による病原菌バイオフィルム破壊による治療法の研究を開始した。その結果、異種蛋白質であるセルラーゼ６種類をヒト細胞株で活性を保持したまま発現させることに成功した。 細胞内直接創薬スクリーニング技術の開発に関しては、当プロジェクトで開発した SOLIS 法を疾患抗原に対する細胞内抗体選択に適用することを目指し、４つの疾患抗原と細胞内抗体クローンのペアに対して検出感度を系統的に比較した。その結果、各疾患抗原とそれに対する細胞内抗体クローンの特異的な相互作用が検出できた。さらに、最も検出感度の良いキメラ蛋白質のトポロジーを決定することができた。		
		エ　新興・再興感染症の重症病態や後遺症の解明、治療薬の開発に資するよう、臨床情報データベースの利活用も含めた基盤的研究を行う。	エ　重症ウイルス感染症、呼吸器疾患、並びにそれらの関連疾患について、患者の診療情報や検体情報の解析を含む、多角的研究を通して、その発症並びに重症化のメカニズムを解析し、バイオマーカーの同定、新しい治療法・		ウイルス感染の急性期の重症化メカニズムについて CNOT4 によるヒストン H2B のユビキチン化制御機構を明らかにした。慢性期の Long COVID について、COVID-19 患者（12 万人）の臨床データを用いて後遺症調査を行い、高齢者ではフレイルの発症頻度が高く QOL が低下することを報告した（論文発表・プレスリリース）。 COVID-19 の重症化予測 AI モデルを臨床現場で運用するための医療機械学習オペレーションシステム（MLOps)を開発し、PoC を取得した。		

			診断法に関する研究開発を行う。				
		オ　感染症に有効な抗体医薬品シーズの研究開発、安全性の高い抗体創薬に資する基盤的研究を行う。	オ　病原体感染、ワクチン接種におけるヒト免疫応答解析と包括的生体情報データ集積を基盤として、感染症発症動態調査、それに対応した抗体医薬品シーズ開発、ワクチン標的、およびバイオマーカーの同定を行う。		ウイルス発がんに関与する EB ウイルス感染症の中で、伝染性単核球症のバイオマーカー探索を行った。その結果、伝染性単核球症特異的に上昇する血漿蛋白５種類を同定した。これらの結果は、ウイルス発がん早期の確定診断を可能にする診断薬開発に寄与するものである。		
		カ　加齢に伴う免疫反応の変化を踏まえた安全性・有効性評価系構築に資する基盤的研究を行う。	カ　がんや慢性感染症を始めとする難治性疾患克服のために、多層的免疫オミクス解析による正確なドナー毎の免疫状態変化の理解を進め、疾患別サロゲートマーカー探索やワクチン・免疫療法等の研究開発を行う。		高次免疫学的解析プラットフォームを用いて、COVID-19 重症化抑制に関わる細胞性免疫反応と加齢、炎症の関連性を見いだした。さらに、COVID-19 mRNA ワクチン接種により誘導される記憶 CD8 T 細胞を長期間維持するために重要な分子メカニズムを解き明かした。加えてエイズ根治に重要と考えられるリンパ組織中 CD8 T 細胞反応の表現型を見いだした。 また、ロングリードシーケンス解析基盤を整備するために高品質な HMW-gDNA を選定するための HMW-gDNA-QC プラットフォームを確立した		
		【創薬等支援】 キ　ワクチン、アジュバント、診断法及び治療法等の研究開発に関する連携の推進、アジュバントの機能・安全性評価システムに関する研究開発及びその技術の応用等によ	【創薬等支援】 キ　「アジュバントデータベース構築研究」及び「有効かつ安全な次世代アジュバント開発」（以下「AMED アジュバント開発班」という。）の成果を最大限生かし、産学官の連携及び開発研究を推進する。ま		アルカリゲネスリピド A と MPLA との比較を行い、効果の違いを説明するシグナルの違いを明らかにするとともに、経鼻ワクチンアジュバントとしての優位性を示した。さらに、類縁体を用いた構造活性相関の検討や Ames 試験などの安全性評価など、実用化と高度化に向けた研究を遂行している。 その他、他機関からの依頼を受け、様々な素材のアジュバントとしての評価を行っている。さらに、約 500 名の方が参加した		

		り、ワクチン及びアジュバントの開発を支援する。	た、研究会活動や企業及びアカデミアとの共同研究を通じ、ワクチンやアジュバント開発を支援する。 粘膜免疫並びに免疫疾患・感染症モデルを用いた解析システムを用い、ワクチン、免疫療法、創薬（診断含む）、機能性食品などの開発を支援する。 人工受容体を用いた細胞アッセイ系を構築し、ワクチン・創薬開発を支援する。 重症ウイルス感染症の短期の重症病態ならびに長期的な後遺症等を解析するシステムを用いて、ワクチン、抗ウイルス薬、重症化・後遺症の予防に関する創薬などの開発を支援する。企業及びアカデミアとの共同研究開発を行う。 ワクチン標的・抗体医薬品シーズ探		近未来ワクチンフォーラムを開催し、ワクチン関連の最新情報を提供した。 新規の免疫制御性脂質代謝物の同定とメカニズム解明を進めている。 昨年度採択いただいた AMED SCARDA 事業において、All NIBIOHN、All Japan として、ワクチンに用いるアジュバントやキャリアの評価支援を進めている。ワクチンマテリアルプロジェクトして、アカデミア 12 件＋企業５件の解析支援・アドバイスを行った。 浮遊細胞の受容体リガンド分子への応答性について、細胞形態の画像解析によって迅速かつ定量的に評価できることが示され、治療用細胞の品質・機能性評価や、創薬スクリーニングへの応用可能性も示された。 CNOT4 のユビキチン活性の維持は、ウイルス感染に対する新しいエピゲノム創薬標的になる可能性が示唆された。フレイルモデルマウスや臨床検体の解析から、Apelin-APJ 系がフレイルの発症に関与していることを見出した。APJ アゴニストがフレイルの創薬標的になる可能性が示唆された。また、メディカル AI エコ・システム(病院-研究機関におけるデータフロー)に関して、機械学習オペレーションシステム(MLOps)の PoC を取得した。これらは、今後企業又はアカデミアにおける研究の実用化又は進展につながるものであると考えられる。 独自開発した新型コロナウイルス中和抗体２種類について、新たな中和活性メカニ		

			索、および免疫原性等安全性評価にかかる解析技術を応用したワクチン、免疫療法、および抗体治療等に資する創薬を支援する。		ズムを発見した。また、治療抗体シーズ同定と中和メカニズムに関する論文を発表するなど、感染症治療薬、抗体医薬品開発に貢献した。 安定性、溶解性を重視した抗体最適化による GMP 原薬製造の導入に成功した。CDMO 機能のうち抗体製剤最適化プロトコールを新規提案し、抗体製剤に関する論文を発表するなど、非臨床試験への導入促進に貢献した。		
		ク　高次免疫学的解析基盤の活用による新規モダリティワクチンの開発を支援する。	ク　高次免疫学的解析プラットフォームを用いてワクチン開発、創薬に向けた非臨床、臨床試験における安全性、有効性マーカーの探索研究を支援する。		企業と連携して国産新型コロナウイルスワクチンの第 1/2 相試験を行った。その際には、第一世代開発品と比較して、副反応の軽減に繋がる結果を見いだした。 また、今後出現する株を含めたユニバーサルコロナワクチン開発を目指し、多様な変異株にも対応可能な新しい saRNA ワクチンの開発に着手した。 ユニバーサルインフルエンザワクチンの非臨床試験において、開発ワクチンシーズ投与による安全性、免疫原性及び交差防御能を有する抗体反応の有無を確認した。		
	（３）免疫・腸内細菌叢研究に基づく個別最適化生活習慣病等対策に係る研究及び支援 個別最適化した生活習慣病等対策に資するよう、データベースの活用も含めて免疫・腸内細菌叢研究を行い、免疫システムを標的とした個別化医療、腸内環境に基づく新たなヘルスケア領域の創	（３）免疫・腸内細菌叢研究に基づく個別最適化生活習慣病等対策に係る研究及び支援 個別最適化した生活習慣病等対策に資するよう、データベースの活用も含めて免疫や腸内細菌叢など腸内環境に関する研究を行い、免疫システムを標的と	（３）免疫・腸内細菌叢研究に基づく個別最適化生活習慣病等対策に係る研究及び支援	（３）免疫・腸内細菌叢研究に基づく個別最適化生活習慣病等対策に係る研究及び支援 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が国の政策や社会のニーズと適合しているか。 【評価指標】 ・具体的な取組又は進捗事例 ・他機関等との		【個別最適化した対策の分野 】 構築しているマイクロバイオームデータベースは、累計分を含めると世界最大規模のものであり、今般、慢性血栓塞栓性肺高血圧症等を対象とした解析に活用出来たとおり、日本人の腸内細菌叢の特徴の理解を深め、健康状態や、各種疾患と腸内細菌との関わりの解明など、様々な研究に利用されることが可能である。令和５年度は、サンプル収集によるデータベースの拡充の他、成人に加えて幼児や児童を含む家族を対象にすることで家族間・内に着目した研究へと拡張し、各種健康状態や疾患との関連する腸内細菌や代謝物の同定を行い、動物モデルなどを活用し因果関係と作用機序の解明を進めた。さらに、個人ごとに適した食事を提案・提供できる社会の実現を目指し、食の効果を予測する AI モデ	

	生等を目指すこと。 また、その成果等も活用して医薬品等の開発、ヘルスケア領域での活用を支援すること。	した個別化医療、腸内環境に基づく新たなヘルスケア領域の創生等を目指す。また、その成果等も活用して医薬品等の開発、ヘルスケア領域での活用を支援する。具体的には、以下の取組を行う。 【研究】 ア　免疫システムや腸内細菌叢などの腸内環境に基づく新たな個別化医療・ヘルスケア領域に関する研究を行う。	【研究】 ア　免疫因子や腸内細菌の解析基盤を活用し、複数の地域から得られた健常な方や疾患患者の身体活動や食生活を含むメタデータと統合した解析を行い、日本人における健康や疾患と関連する免疫因子や腸内環境を明らかにする。さらに、得られた知見を活用し、健康増進や疾患予防・改善を目指した創薬・ヘルスケア領域を対象にしたシーズ開発などを行う。 複数の地域から得られた栄養・食生活や身体活動などの生活習慣を中心とするメタデータを	連携状況 ・共同研究等件数 ・外部資金獲得件数 【モニタリング指標】 ・各種媒体等への掲載、取材及び地域イベント等への出展の件数 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が企業又はアカデミアにおける研究の実用化又は進展につながっているか。 【評価指標】 ・具体的な取組又は進捗事例 【モニタリング指標】 ・特許出願件数 ・論文発表件数 ・学会発表件数	日本各地の拠点から食事や生活習慣などのメタデータとともに、便や血液などのサンプルを提供いただき腸内細菌や生体因子を測定した。令和５年度は、縦断及び横断解析のためのサンプル収集を進め、約1,500 名のサンプルを収集し、累計で約12,000 名のデータ収載をしたマイクロバイオームデータベースへと拡充した。 特に、これまでの成人を対象にした解析に加え、幼児や児童を含む家族を対象にした研究にも着手し、家族間での違いに加え、家族内での類似性と健康との関りに関する研究を開始している。 個人ごとに適した食事を提供・提案するために、食の効果を予測するための基盤技術を開発している。本年度は、大麦の健康効果を予測する AI モデルを構築した（Microorganisms, 2023）。そのほか、腸内細菌や代謝物などの腸内環境の見える化システムの開発に着手した。 これまでの研究で見いだした有用菌や有用代謝物を新規創薬モダリティとするためのレギュラトリー研究を進めている。	ルや、腸内細菌など腸内環境の見える化技術の開発を進めている。また、内閣府の BRIDGE 事業に採択され、個人ごとに適した食事を提案・提供するためのプラットフォーム構築を行い、産学官で連携した社会実装を進めている。 これらは、腸内細菌の機能や健康への関わりを理解する上で重要であり、学術的に大きな意義がある他、創薬や健康食品への展開など、健康社会実現の促進につながることが期待できる成果である。	

			取得し、免疫や腸内細菌叢などのデータと連係させ、日本人における生活習慣及び健康・健康寿命延伸に関する研究を行う。さらに、得られた知見を、フレイルや時間栄養の観点なども含めながら深化させることで、腸内環境や免疫の観点も含めた健康と生活習慣との関連を明らかにする。				
		【創薬等支援】 イ　上記アの成果の活用等により医薬品等の開発、ヘルスケア領域での活用を支援する。	イ　免疫や腸内細菌、代謝物などの解析を支援し、マイクロバイオーム創薬やヘルスケア関連製品の開発を支援する。 腸内環境の観点を含めた栄養・食生活や身体活動などの生活習慣と健康との関連について解析を支援し、ヘルスケア領域を中心とする社会実装の支援を行う。		食品成分として脂質に着目した研究と腸内細菌に関する研究を遂行し、アレルギーや炎症、生活習慣病の改善につながる知見を得ている。特に、ヒトを対象にした研究では、家族間・内に着目した研究へと展開しており、各種健康状態や疾患との関連する腸内細菌や代謝物の同定を行い、動物モデルなどを活用し因果関係と作用機序の解明を進めている。さらに、個人ごとに適した食事を提案・提供できる社会の実現を目指し、食の効果を予測する AI モデルや、腸内細菌など腸内環境の見える化技術の開発を進めている。		
	（４）抗体・核酸医薬等を中心とした新規モダリティと AI による創薬技術開発に係る研究及び支援	（４）抗体・核酸医薬等を中心とした新規モダリティと AI による創薬技術開発に係る研究及び	（４）抗体・核酸医薬等を中心とした新規モダリティと AI による創薬技術開発に係る研究及び支援	（４）抗体・核酸医薬等を中心とした新規モダリティと AI による創薬技術開発に係る研究及び		【抗体・核酸医薬及び AI 創薬等の分野】 最先端かつ独自に開発している生体多光子励起イメージング技術を駆使して、抗体・核酸等のバイオ医薬品の生体内での作用機序を in vivo で解析し、その薬効を評価する創薬イメージング技術について、令和５年度は、従来の骨・関節炎に加え、肺・気道・肝臓に関する各種疾患に対するバイオ医薬品の in vivo 薬効	

	抗体・核酸医薬等の開発を推進するため、抗体・核酸のデザイン、スクリーニング、最適化等に関する技術の研究を行うとともに、創薬標的探索、医薬品の安全性向上及びヘルスケアに資するための AI 等を活用した新規技術の開発等を目指すこと。 また、その成果等も活用して抗体・核酸医薬等の新規モダリティ医薬品の開発を支援すること。	支援 抗体・核酸医薬等の開発を推進するため、抗体・核酸のデザイン、スクリーニング、最適化等に関する技術の研究を行うとともに、創薬標的探索、医薬品の有効性・安全性向上及びヘルスケアに資するための AI 等を活用した新規技術の開発等を目指す。また、その成果等も活用して抗体・核酸医薬等の新規モダリティ医薬品の開発・実用化を支援する。具体的には、以下の取組を行う。 【研究】 ア　抗体・核酸のデザイン、スクリーニング、最適化等に関する基盤的技術研究、医薬品の動態制御・高機能化技術及び安全性・有効性の確保・向上のためのデザインに関する研究を行う。		支援 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が国の政策や社会のニーズと適合しているか。 【評価指標】 ・具体的な取組又は進捗事例 ・他機関等との連携状況 ・共同研究等件数 ・外部資金獲得件数 【モニタリング指標】 ・抗体・核酸のスクリーニング、最適化、デザイン等の実施件数 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が企業又はアカデミアにおける研究の実用化又は進展につながっているか。 【評価指標】 ・具体的な取組又は進捗事例 【モニタリング指標】 ・特許出願件数 ・論文発表件数 ・学会発表件数	TNFR2 アンタゴニスト抗体の高機能化に資するエピトープ架橋型バイパラトピック抗体の創出に成功した。 眼内線維化を標的とする新規加齢黄斑変性治療薬の開発に資するヒト化抗体の開発（岐阜薬との共同研究）では、研究過程で取得してきたマウス抗体３種について、２種類のヒト化抗体の取得に成功した。 デリバリーと安全性を融合した新世代核酸医薬プラットフォームの構築（AMED 先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業）では、令和５年度までに累積 151 化合物（令和４年度 52 化合物）のコンジュゲート体の体	評価系の開発を進めた。顕著な結果として、肝臓の局所炎症が部位によって不均一であることと門脈周囲での炎症を抑制するマクロファージを発見し、これが NASH などの慢性炎症の発症に関連していることを明らかにした成果については、Nature 誌に掲載された。より個別の病態に合致した薬剤選択や新規創薬開発が可能となる他、in vivo での薬剤作用点を同定することで、新たな創薬ターゲットの発見に繋がることが期待される世界的にも独創性の高い技術であり、所内に次世代創薬イメージング研究プラットフォームの構築を進めている。 核酸医薬等の新規モダリティ医薬品の開発として、外科的な治療が極めて困難とされる腹膜播種を対象に、独自に設計したアンチセンス核酸（ASO）について、AMED 橋渡し研究プログラムによる予算支援のもと、非臨床試験を完了し、治験計画の立案に進めている。核酸医薬のデリバリーに関する研究としては、見出したリガンド分子について、ASO とのコンジュゲート化によって遺伝子発現抑制効果の向上を確認した。こうした取組は、製薬企業単独では実施が難しく、核酸医薬の課題であるデリバリーの解決につながることが期待できる成果である。その他、多数の共同研究に取り組み、様々な創薬標的に対する核酸の配列設計やデザイン等を実施することでアンメット・メディカルニーズに対する新たな治療法開発に貢献した。 TNFR2 アンタゴニスト抗体の高機能化に資するエピトープ架橋型バイパラトピック抗体の創出に成功した他、眼内線維化を標的とする新規加齢黄斑変性治療薬の開発に資するヒト化抗体を取得した。さらに、天然抗体よりも飛躍的に活性の向上したバイパラトピック抗体の創出に向けては、創薬ターゲットに対するバイパラトピック抗体の構造を利用し	

			た、前年度から継続して、バイパラトピック抗体のより詳細な物理化学的な特徴を解析するとともに、抗体-タンパク質融合体の創出、ならびに低分子化合物等のコンジュゲーション技術を応用した新規バイオ医薬モダリティをデザインする。具体的には、殺細胞効果に優れた抗体―薬物複合体や二重特異性抗体の新規創出技術の開発を進めるとともに、化合物と抗体とのケミカルコンジュゲーション技術による新規低分子型抗体の最適化を実施する。 抗体デザインプロジェクトでは、創薬に向けた有用なターゲット分子に対する抗体創出技術の開発研究を行う。独自のエピトープ均質化抗体パネルの作製技術を基盤とし、種々の開発技術を駆使することで、既存の技術では作製が困難な膜タンパク質等の標的に対して機能抗体		内動態を検証するとともに、臓器特異的にデリバリー可能な低分子化合物の同定に成功した。 TNF 変異体を用いた TNFR2 アゴニストによるアレルギー疾患治療薬の開発（神戸学院大との共同研究）では、TNFR2 指向性のバイオ医薬候補分子が炎症/アレルギー性疾患に対して薬理効果を示すことを確認した（PCT 出願済み）。また、国内製薬企業 1 社と MTA 契約を結び、製薬企業内で目的とする治療薬候補分子としての活性を有するのか、検討しているところである。 エピトープをベースとする新規機能抗体創製による医薬の開発を目指し、協和キリン株式会社との共同研究でがん治療薬の開発を行なった。がん細胞に発現する Fc receptor-like 1（FCRL1）の高内在化エピトープと新規抗体を同定し、国際特許出願、特許公開を果たした。 緊急感染症対策として、COVID-19 の教訓から、将来の未知の動物コロナのスピルオーバーによるパンデミックに備えたワクチン等のデザインを可能とするために、通常では起こらない、類縁ウイルス間での種を越えた交差反応性抗体の誘導に関わる、３種のエピトープ構造を同定した。 革新的抗体技術を用いた事業において、	て、「抗原テンプレート反応（biepitopic antigen-templated chemical reaction；BATER）」と呼ぶ新概念技術を開発するなど、これら成果は、特許出願、企業との連携に進展しており、タンパク質や核酸を用いた広いモダリティをカバーする研究を通じて、新規バイオ医薬品の創出に近づけるものとして、国策にも合致するものである。 前年度に同定したことを報告した、膵臓がんマーカー候補のフコシル化タンパク質について、すい臓がんのステージ別の多検体検証を行い、早期診断マーカーとしての応用に向けて進めた。膵臓がんは極めて予後不良ながんであり、早期診断への寄与の期待が高まる大きな成果である。また、高品質な生検検体から詳細ながんシグナル情報を取得し、患者の体内の状況を反映させたリン酸化プロファイリング技術を開発してきたが、この技術を胃がんに適用した。具体的には、未治療患者のサブタイプを規定し、経時変化を解析することで新規治療標的を探索し、所内の複数プロジェクト協力のもと、間葉系胃がん細胞に対して、in vitro のレベルで最も増殖抑制効果が高い ASO 見いだすことに成功した。この独自のリン酸化プロファイリングは、治療に伴うがんのダイナミックな変化を捉えて、がんの変化に合わせて治療も変化させていくことを可能にするユニークかつ挑戦的な、世界でも類を見ない試みである。 多くの製薬企業が進めているがんの分子標的治療薬の開発は、がん遺伝子産物の活性制御を狙ったものが主流であるところ、難治性かつ予後不良なトリプルネガティブ乳がん（TNBC）を対象として開発している「ダブルステープルドペプチド(dstERAP)」は、既存の治療戦略とは全く異なる「がん抑制遺伝子産物の抑制機能がん抑制因子の機能」を利用した独創性の高いものであり、	

			を創出する。得られた抗体またはその改変抗体について、企業やアカデミアと連携し、実用化を目指した創薬研究を進める。 難治性がんであるトリプルネガティブ乳がん(TNBC)において高頻度に発現亢進を認める膜内在型セリンプロテアーゼに着目し，そのグルタミン代謝機構制御に基づいた TNBC 細胞増殖促進における役割および化学療法抵抗性へ関与のメカニズムの解明のため、機能解析の実施と膜内在型セリンプロテアーゼを標的とした医薬品開発のための抗体の樹立を進める。 核酸医薬に関しては、構築した人工核酸ライブラリーの品質・物性解析に加え、改変ポリメラーゼを活用したアプタマー等の多様な特性を有した機能性核酸分子の取得基盤の構築及び改良を図る。さらに、		モデルとして anti-HIV の組み換え抗体と Ag85B の融合タンパク質作製のためにリンカー位置と配列を最適化に成功した。 開発した長期間の持続した薬効を示す「ダブルステープルドペプチド(dstERAP)」が、難治性で予後不良なトリプルネガティブ乳がん（TNBC）を移植したマウスモデルに対しても顕著な抗腫瘍効果を認めた。 AMED 革新的がん医療実用化研究事業のサポートのもと、治療薬開発のための製剤化検討を進めるとともに、長期薬効メカニズムを解析し、第一相臨床試験を見据えた開発を進めている。 腹膜播種治療を目指したアンチセンス核酸（ASO-4733）については、ラットを用いた腹腔内への 4 週間反復投与毒性試験を実施し、臨床推定量の 50 倍量を投与した場合でも軽微なクラスエフェクトのみであることを確認した。 核酸医薬のデリバリーに関する研究については、ASO の薬効を向上させることが可能なリガンド分子の妥当性を検証し、ASO とのコンジュゲート化によって初めて KD 活性向上効果を発揮していることを明らか	顕著な抗腫瘍効果を確認している。既に非臨床での安全性評価を行っており、AMED 事業の採択を受け、製剤化検討を含め、第一相臨床試験を見据えるステージにまで開発を進めた。これは、がん発症・進展機構の解明と新たな標的薬の開発を切り開く取組みであり、社会的ニーズに貢献するものである。 以上より、本評価項目については、定量的指標（主な参考指標情報）について、基準値を上回り達成していることに加え、質的にも、各分野において日本医療研究開発機構（AMED）研究費をはじめとした競争的資金や外部資金を多数獲得の上、行政ニーズ、社会的ニーズに沿った研究を行い、高水準かつ創薬等支援にかかる多くの重要な成果をあげており、各成果を総合的に勘案すれば、初期の目標を大きく上回る実績として、S と評価される。	

			その取得基盤を生かし、企業やアカデミアと連携しながら実用化を目指した核酸創薬研究を進める。また、核酸医薬の動態改善に向けたキャリア分子としての人工核酸アプタマーの有用性についても検証する。ABDD（Aptamer Based Drug Design）創薬については、前年度までに見出したヒット化合物の構造活性相関を確認する。 内分泌療法耐性獲得乳がんをはじめとした難治性がんを対象に、がん抑制因子 Prohibitin 2(PHB2)のがん細胞における制御機構の解明およびタンパクータンパク相互作用阻害(PPI)を通じた PHB2 抑制機能を利用したペプチド（低分子化合物）の治療薬の開発を行う。		にした。そのほか、TRPC3/C6 チャネル選択的活性化剤によるアンチセンス核酸のがん細胞への取り込み効率の向上、光照射による分子内ねじれ構造形成によるアンチセンス核酸の活性向上、核移行性に着目したスクリーニングによる核移行性を向上させたアプタマーの開発を実施した。 ABDD における構造活性相関の確認について、現在、３種類の創薬標的に対して、アプタマーによる低分子のデザインと、活性評価を進めている。 開発した長期間の持続した薬効を示す「ダブルステープルドペプチド(dstERAP)」の非臨床試験において、ラット及びサルを用いた安全性・毒性試験を実施したところ、特に異常を認めない成果を得た。 マウス PK 試験から、単回投与で血中から速やかに dstERAP ペプチドが消失するにも関わらず、長期間の薬効を示すユニークな薬効プロファイルを持つことが判明した 。		
		イ　創薬標的探索、医薬品の有効性・安全性向上及びヘルスケアに資するた	イ　プロテオミクスを用いた創薬標的探索に関しては、生検検体等の新鮮臨床検体の大規模		新たな間葉系胃がん細胞に対する特異的な治療標的として、間葉系胃がん細胞で活性化しているキナーゼ AXL の阻害剤である Gilteritinib とパクリタキセルの併用治療法の抗腫瘍効果を in vitro、in vivo で昨		

		め、バイオインフォマティクス（プロテオミクス、トランスクリプトミクス、トキシコゲノミクス等）、数理モデル、生体イメージング技術、AI 等を活用した新規技術の研究開発を行う。	プロテオーム・リン酸化プロテオームプロファイルを取得し、疾患関連シグナル解析を行い、個別化医療を推進するための基盤データを創出する。特に本年度は胃がんの大規模解析から得られた創薬標的候補の検証を進める。 有機・無機ナノ材料や高通水性高分子、リポソーム工学を駆使した生体内微量疾患マーカーの新規濃縮・解析技術の開発と臨床検体解析への応用を推進する。本年度はエクソソームマーカーの糖鎖等の修飾に着目した診断マーカー開発を実施する。 創薬イメージングに関しては、独自に開発してきた生体多光子励起イメージング技術を駆使して、抗体・核酸医薬品の生体内での作用機序を in vivo で解析し、その薬効を評価する。特に、従来の骨・関節治療薬に加え、炎症・線		年までに検証し、本年度は薬理プロテオミクスによって in vivo で EGFR 経路が相加的に抑制されていることを確認した。 また、間葉系胃がん細胞に対する新規治療標的探索研究を、AMED 創薬基盤推進研究事業にて遂行し、我々が見出した新規標的遺伝子に対する 13 種類のアンチセンス核酸(ASO、基本骨格４種類、核酸長 16～19 塩基)を合成し AXL 高活性間葉系胃がん培養細胞株 Hs746T 及び LMSU 株を用いて in vitro 増殖抑制試験を行った。その結果、両株において最も増殖抑制効果が高い ASO を見いだして特許出願を行った。 千葉大学・麻布大学と共同で大腸がん早期診断マーカー開発において培った経験・技術を膵臓がん早期診断マーカー開発に応用した。 膵臓がん早期診断マーカー候補の２次コホート検証を実施し、当該マーカー候補タンパク質を、ELISA 法を用いて定量すると、健常者と膵臓がん、膵炎と膵臓がん患者間で有意な差を認め、国際特許出願を行った（ＰＣＴ／ＪＰ２０２４／０１２７６０）。 従来からの骨・関節炎における各種バイオ医薬品の in vivo 評価系に加えて、肺・気道・肝臓に関する各種疾患モデル・担癌モデルにおける生体イメージング系を確立し、各種疾患に対するバイオ医薬品の in vivo 薬効評価系を開発した。また、CAR-T 細胞のような細胞医薬品の評価系も構築した。 間質性肺炎から肺線維症を誘導する大型のマクロファージ、肺がん発生時にその増殖・進展を促す内在性肺胞マクロファージを同定した。		

			維化治療薬の評価を行うとともに、がん免疫治療の薬効評価プラットフォームの構築を行う。また得られたイメージング薬効評価データの定量解析法を確立する。		また、肝臓の局所炎症が部位によって不均一であることを発見し、特に門脈周囲での炎症を抑制するマクロファージを発見し、これが NASH などの慢性炎症の発症と関連していることを明らかにした。 製薬企業との共同研究により、関節炎による骨破壊に対する JAK 阻害剤の効果を検証し、JAK 阻害剤が破骨前駆細胞の局所への遊走と、成熟破骨細胞の骨吸収機能の両方の作用点を制御していることを明らかにし、研究成果を報告した（Yari et al., Inflamm Regen, 2023）。 また別の企業との共同研究により、当研究室が有する肺線維化誘導評価系を用いて、線維化を抑制する候補物質の探索を行った		
			前年度に続き、物理化学とバイオンフォマティクスを組み合わせたインシリコデザインプラットフォームの構築に取り組む。本年度は、共同研究で進めてきた非天然アミノ酸を含む中分子ペプチドの開発で最終候補化合物の作用機序を明らかにすると共に、原理ベースの分子設計を手順化して一般的な予測基盤とする。 前年度に引き続き、毒性予測 AI 研究に関しては京都大学と連携し、深層学習法（k-GCN あるい		共同研究で進めてきた非天然アミノ酸を含む中分子ペプチドの開発では、これまで in silico でデザインしたペプチドについて、実際に二次構造及び標的タンパク質への結合活性が増強していることを実験で確認し、少ない合成数で高活性を得ることに成功するとともに、デザインの妥当性を裏づけた。異なる標的タンパク質と相互作用する膜透過性ペプチドでも in silico 解析を通じて高活性化合物を見出すことに成功し、中分子ペプチド開発における in silico と実験の一般的な開発フローが確立された。他に、共同研究で進めてきた SH2 ドメインとリン酸化ペプチドの結合予測が実験結果と良い一致を示すことを確認、同じく共同研究で進めてきた脂質ラフトにおける糖脂質集合の構造予測でも実験結果の再現に成功した。 昨年度に構築したミトコンドリア毒性予測 AI モデル試作版に改良を加え、連携企業等の外部機関に提供が可能な AI モデルを完成させた。当 AI モデルについては、毒性に寄与する部分構造の可視化機能及び肝		

			はkMoL）による毒性予測モデル構築に関する研究を行う。当該毒性予測モデルには、化学構造から毒性を予測する性能を持たせる。毒性予測モデル構築においては、製薬企業から提供を受けたデータも用いる。		毒性メカニズム解明への有効性について検証した。加えて、薬剤性リン脂質症及びin vitro小核誘発性を予測するAIモデル構築も実施し、試作モデルの構築を達成した。		
		【創薬等支援】 ウ　上記ア・イの成果の活用等により抗体・核酸医薬等の新たな医薬品等の開発を支援する。	【創薬等支援】 ウ　薬剤の有効性や薬剤耐性を予測するためのリン酸化シグナルデータベースの構築を実施する。上記データベースを用いたキナーゼ活性予測法の高精度化を進め、薬理作用解明に資する薬理プロテオミクス解析手法を構築し、臨床検体データに適用する。 新規のバイオ医薬品候補となるモダリティの開発に向けた技術的な支援を行う。具体的には、合成化学と抗体工学を融合させたコンジュゲート技術の基盤技術を開発し、アカデミアとの連携を通じて、次世代の抗体モダリ		上記間葉系胃がんに対する治療法開発において、キナーゼ AXL の阻害剤であるGilteritinib とパクリタキセルの併用治療法のマウスを用いた検証において、薬理プロテオミクス解析を活用した。薬剤投与後の検体のキナーゼ活性予測を行い、EGFR経路が相加的に抑制されている結果が得られ、EGFRの自己リン酸化部位も同様の結果を示すことから薬理プロテオミクスの有効性を確認した。 精密合成技術に基づくハイブリッド型ニューモダリティ創製の創薬支援(AMED BINDS 事業)では、２つの抗体エピトープを利用したテンプレート反応の開発に成功した。 また、抗体工学に関する技術と位置特異的なコンジュゲート分子創製に関する技術を利用して、計４件の支援を実施中である。特に本年度には強みを活かした２件の支援を開始し、求められる分子の初期ロットを送付完了した		

			ティの開発を支援するとともに、in vitro アッセイ等での薬理活性評価に活用可能な抗体モダリティの生産を実施する。 抗体医薬に関しては、既に開発した基盤技術を活用して、医薬品リード抗体・バリデーション用抗体・エバリュエーション用抗体、機能性抗体等の創製及びデザインを行い、創薬等支援を実施する。これらのシーズについて最適化や物性分析等の支援を進める。 核酸医薬に関しては、独自に構築したアンチセンス核酸設計システムの改良を進めるとともに、アカデミア等で見出された創薬ターゲット等に対し、医薬品リード人工核酸・バリデーション用核酸・機能解析用核酸等のスクリーニング及び最適化のデザイン等を行い、創薬等支援を実施する。 開発した創薬イメ		難易度が高い多数回膜貫通型標的に対する抗体創製研究２件と AMED 創薬ブースター支援２件を行った。それらのプロジェクトでは、抗体のエフェクター機能の改変、ヒト化、抗体可変部位の配列 liability の除去などの実用化のための抗体改変や、CHO 由来細胞での組み換え抗体作製条件検討等の医薬品開発の抗体製造に関わる最適化を行った。創製された抗体を用いて動物薬効試験を開始した。 創薬ブースターについて、令和５年度から新たに開始した２つの支援課題に対して技術支援拠点としてアンチセンス核酸の配列設計、最適化だけでなく実験を進める上で重要となる助言等を行なった。 令和５年度実績としては、53 件の共同研究（契約あり：37 件、それ以外：16 件）に取り組み、61 件のデザイン等を実施し、48 種類の創薬標的に対する核酸の配列設計等を実施することでこれまでに有効な治療法が存在しなかった疾患（アンメット・メディカルニーズ）に対する新たな治療法開発に貢献した。 本プロジェクトは AMED「先端的バイオ		

			ージングシステムの汎用･普及版を開発し､国内外における創薬イメージング解析を受託･支援を行う体制を構築する。		医薬品開発事業」によって令和２年度から本格的に立ち上がった。これにより研究体制を整備して以降、医薬基盤・健康・栄養研究所内に設置されていた多光子励起顕微鏡での生体（創薬）イメージング系の立ち上げを行っている。 本システムを所内での様々な研究の基盤技術として普及させるべく、技術講習会・技術相談会を適宜開催している。さらには、将来的な次世代創薬イメージング研究プラットフォームの構築に向けて、厚労省・AMED や日米の製薬協とも協議を行っており、様々な共同研究の開始につながっている。		
			前年度に引き続き、毒性予測 AI に関しては､創薬の現場で利活用される毒性予測モデルの構築を目指す｡そのため研究班会議などを通して創薬研究者の意見や要望などを収集し､創薬の現場からの要望などを毒性予測モデルの構築及びその改良に反映させる。 診療情報やオミックスデータなどのデータを用いた創薬標的探索､及びそれを実現するための技術開発を継続して行う。本年度は、前年度（令和四年度）にデータ収集を完了した新たなコホートデータ（対		構築する毒性予測 AI モデルの予測精度及び汎化性能を強化するため､AMED 事業（DAIIA）に参加する製薬企業と協議し、複数社から企業内機密データ（毒性）の提供を受けた。また､AMED 事業班会議などを利用して研究成果の共有、意見交換などを実施し､創薬現場の意見を毒性予測 AI モデルの構築に反映させるための意見集約を行った。 患者層別化 AI の出力結果を可視化する手法を開発した。この技術を用いた解析により、コロナ重症化に関与する因子を炙り出すことができた｡SCARDA においてアジュバント・キャリアカタログの開発を担当し、研究者が保有するデータを自分でデータベースにアップロードできる web アプリ（令和４年度成果）にユーザーのアクセス権限を管理する機能を追加、情報セキュリティ安全性試験を実施した。		

			象疾患診療情報及びマルチオミックスデータの解析）により創薬標的探索を進め、新薬創出支援を行う。				

４．その他参考情報

様式２－１－４－１　国立研究開発法人　年度評価　項目別評価調書（研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置）様式【医薬基盤・健康・栄養研究所分】

１．当事務及び事業に関する基本情報			
１－２	生物資源に係る研究及び創薬等支援		
関連する政策・施策	ＸＩ－２－１ 厚生労働科学研究事業の適正かつ効果的な実施を確保すること	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成１６年法律第１３５号）第１５条
当該項目の重要度、困難度	困難度：高	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	９２２

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度
共同研究件数	31件以上	57件	48件					
特許出願件数	10件以上	13件	11件					
査読付き論文発表件数	49報以上	40報	43報					
学会発表件数	123回以上	111回	99件					
外部資金獲得件数	26件以上	42件	39件					
資源の提供者数	3,350件以上	3,915件	3,308件					

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度
予算額（千円）	4,044,347	5,930,962					
決算額（千円）	9,785,434	8,867,995					
経常費用（千円）	9,590,681	8,050,325					
経常利益（千円）	△459,455	△235,466					
行政サービス実施コスト（千円）	10,081,415	8,522,934					
従事人員数	115	95					

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

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
２．生物資源に係る研究及び創薬等支援に関する事項 ヒト組織・細胞株、疾患モデル動物、薬用植物、実験用霊長類等の生物資源は、医薬品等の開発に有用なツールであることを踏まえ、これまで蓄	２．生物資源に係る研究及び創薬等支援に関する事項 ヒト組織・細胞株、疾患モデル動物、薬用植物、実験用霊長類等の生物資源は、医薬品等の開発に有用なツール	２．生物資源に係る研究及び創薬等支援に関する事項 令和５年度は、以下の研究及び創薬等支援に取り組む。 なお、創薬支援ネットワークの一環として創薬支援を行う場合は、国立			自己評価をＡと評定する。 評定に係る定量的、質的な根拠について、 ・研究に係る指標（共同研究等件数、特許出願件数、外部資金獲得件数）について基準値を上回った。特に共同研究等件数は基準値比155%、外部資金獲得件数については基準値比 150%と大幅に基準値を上回った。また、資源の提供者数は基準値を僅かに下回る（99%）も、		A ＜評定に至った理由＞ １．目標の重要度、難易度 【困難度：高】 ２．目標内容 ヒト組織・細胞株、疾患モデル動物、薬用植物、実験用霊長類等の生物資源は、医薬品等の開発に有用なツールであることを踏まえ、これまで蓄積した専門性や資源を活かし、革新的な医薬品等の開発に資するべく、これらの生物資

	積した専門性や資源を活かし、革新的な医薬品等の開発に資するべく、これらの生物資源の研究開発、収集、維持、品質管理、提供に関し、以下の研究及び創薬等支援に取り組むこと。 なお、創薬支援ネットワークの一環として創薬支援を行う場合は、日本医療研究開発機構等と緊密に連携を図ること。 さらに、研究開発成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図るため、必要に応じ、科技イノベ活性化法に基づく出資並びに人的及び技術的援助の手段を活用すること。 【困難度：高】 革新的な医薬品等の開発に資するためには、単に、開発した生物資源の提供に終始するのではなく、医薬品等の開発工程全体を鳥瞰し、実用化までの開発の意図を正確に把握しつ	であることを踏まえ、これまで蓄積した専門性や資源を活かし、革新的な医薬品等の開発をはじめとするメディカル・ヘルスサイエンス研究に資するべく、これらの生物資源の研究開発、収集、維持、品質管理、提供に関し、幅広い研究分野との連携にも留意しつつ、以下の研究及び創薬等支援に取り組む。 なお、創薬支援ネットワークの一環として創薬支援を行う場合は、日本医療研究開発機構等と緊密に連携を図る。 さらに、研究開発成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図るため、必要に応じ、科技イノベ活性化法に基づく出資並びに人的及び技術的援助の手段を活用する。	研究開発法人日本医療研究開発機構等と緊密に連携を図る。			依然、高水準の推移であり、唯一無二の機関として、国内の生物資源に係る研究への貢献は非常に大きい。 ・評定に係る、質的に特筆すべき研究等の実績は分野毎に後述する。	源の研究開発、収集、維持、品質管理、提供に関し研究及び創薬等支援に取り組む。 ３．評価対象とした事実・取組・成果 （１）定量的指標 ①共同研究実施件数 目標値：31 件以上 実　績：48 件（達成度 155%） ②特許出願数 目標値：10 件以上 実　績：11 件（達成度 110%） ③査読付き論文発表件数 目標値：49 報以上 実　績：43 報（達成度 88%） ④学会発表件数 目標値：123 回以上 実　績：99 回（達成度 80%） ⑤外部資金獲得件数 目標値：26 件以上 実　績：39 件（達成度 150%） ⑥資源の提供者数 目標値：3350 件以上 実　績：3308 件（達成度 99%） ※目標値は、前中長期目標・計画期間中（7 年間）の平均値以上として設定 （２）定量的指標以外の実績 目標に対する令和５年度の実績のうち特に顕著なものとして、以下が挙げられる。 ・企業等と共同で食品凍結に用いられている装置を改良した試作機（バイオプロトン凍結機）を作製し、磁場、電磁波、風速、温度降下速度の最適化による検証実験を進め、がんオルガノイドにおいて、従来の緩慢凍結法よりも良い結果が得られたことを確認した。本技術はこれまで効率よく凍結できなかったスフェロイド、オルガノイドといった細胞集塊として機能を発揮する機能細胞の凍結を可能とするもので、さらに改良を進めて、将来的には生きた組織の凍結や再生医療における移植細胞の凍結等に応用可能な技術と考えられ、研究資源の保

	つ、常に世界から情報を集めながら、資源の収集、維持、品質管理及び提供並びに成果の普及等をアカデミアや産業界等が求める最先端のレベルで継続的に行う必要があるため。 （１）創薬資源に係る研究及び支援 難病・疾患等創薬研究を実施する上で重要なヒト組織・細胞株及び疾患モデル動物の開発、品質高度化、遺伝子等の情報付加に関する研究を行い、これらの資源・情報等の充実等を目指すこと。 また、これらの創薬資源の収集、維持及び品質管理の成果について高度かつ効率的な活用を推進することにより医薬品等の開発を支援すること。 なお、本研究所が運営するバンク事業により提供される試料は有用な研究ツールであることから、品質管理を強化するとともにその更なる利活	（１）創薬資源に係る研究及び支援 難病・疾患等創薬研究を実施する上で重要なヒト組織・細胞株及び疾患モデル動物の開発、品質高度化、遺伝子等の情報付加に関する研究を行い、これらの資源・情報等の充実等を目指す。また、これらの創薬資源の収集、維持及び品質管理の成果について高度かつ効率的な活用を推進することにより医薬品等の開発を支援する。具体的には、以下の取組を行う。 なお、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研	（１）創薬資源に係る研究及び支援	（１）創薬資源に係る研究及び支援 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が国の政策や社会のニーズと適合しているか。 【評価指標】 ・具体的な取組又は進捗事例 ・他機関等との連携状況 ・共同研究等件数 ・外部資金獲得件数 【モニタリング指標】 ・各種媒体等への掲載、取材及び地域イベント等への出展の件数 ・データベース等の公開状況 【評価軸】 ・研究や支援の		【創薬資源分野】 資源の収集・維持管理、提供等について、新規凍結技術開発等による保存、供給体制構築を図るなど、迅速・確実な細胞資源の提供体制を構築することにより、設定した各数値目標を達成（寄託細胞 52 株、資源化細胞 62、年間供給数 5,380 試料）し、研究の活性化に大きく寄与しているものと評価している。 新規技術の開発については凍結保存液及び凍結技術について成果があった。凍結保存液に関しては、タンパク質種類・濃度、糖類の変更等により、シングルセル用凍結保護剤の改良を行い、市販の凍結保護剤よりも解凍後に高い生存率を得ることを確認。現在、製品化計画を進めている。また、保存技術については、企業等との共同で食品凍結に用いられている装置を改良した試作機（バイオプロトン凍結機）を作製し、磁場、電磁波、風速、温度降下速度の最適化による検証実験を進め、がんオルガノイドにおいて、従来の緩慢凍結法よりも良い結果が得られたことを確認した。本技術はこれまで効率よく凍結できなかったスフェロイド、オルガノイドといった細胞集塊として機能を発揮する機能細胞の凍結を可能とするもので、さらに改良を進めて、将来的には生きた組織の凍結や再生医療における移植細胞の凍結等に応用可能な技術と考えられ、研究資源の	存と管理における革新をもたらし、細胞研究や創薬研究に寄与するものと考えられる。 ・栽培技術方面で、高機能性薬用植物等の開発、維持及び普及の成果として、共同研究先企業の施設におけるオタネニンジン水耕栽培システム（特許技術）の実装化など、植物工場での薬用植物栽培生産の応用展開を進めた。このような企業やアカデミアとの共同研究を通じた種苗や収穫物の増産技術の開発によって、品質及び安定供給の面で将来的に不安を抱える輸入生薬に頼ること無く、国内栽培によって高い品質の生薬を安定的に確保する道を拓くことに貢献することが期待される。 ・新型コロナウイルス（COVID-19）に関して、重症化及び心筋炎の誘導といった循環器病態解明を進めた他、アカデミアとの共同研究において、COVID-19 のレセプターである ACE2 を改変して作成された “高親和性 ACE2 デコイ”について、前年度に確立した COVID-19 の病態の解析と評価系を用いて、耐性ウイルスの出現抑制や吸入投与の有用性を実証し、極めて有効な治療効果を確認した。本成果は発表論文（Sci Trans Med 誌）の表紙を飾り、世界的な注目を浴びた。 （３）評定に至った理由 定量的指標以外の実績について、バイオプロトン凍結機（新規凍結機）の開発により機能細胞の凍結を可能とし細胞研究への供給体制構築を図った点、細胞資源の提供体制を高度に整え、5,380 本の細胞分譲を達成し企業・アカデミアの研究支援をした点、オタネニンジン水耕栽培システム（特許技術）の実装化等、植物工場での薬用植物栽培生産の応用展開を進めた点、COVID-19 カニクイザル評価モデルを用いることにより高親和性 ACE デコイが極めて有効な治療効果を持つことを確認した点、SPF カニクイザルを安定的に生産している点などは高く評価できる。 定量的指標において、主な参考指標のうち査読付き論文発表件数、学会発表件数及び資源の

	用を図るため、バンク利用者のニーズの反映等による付加価値の向上及び各種試料情報の提供に取り組み、もってバンク事業を行っている他の独立行政法人との連携を強化すること。 また、その際には、バンク利用者にとって分かりやすく、より一層利用しやすい環境整備を図ること。	究所（以下「本研究所」という。）が運営するバンク事業により提供される試料は有用な研究ツールであることから、品質管理を強化するとともにその更なる利活用を図るため、バンク利用者のニーズの反映等による付加価値の向上及び各種試料情報の提供に取り組み、もってバンク事業を行っている他の独立行政法人との連携を強化する。 また、その際には、バンク利用者にとって分かりやすく、より一層利用しやすい環境整備を図る。 さらに、創薬研究の加速化に資するため、幹細胞の分化誘導系等を利用し、安全性等の評価系の構築に向けた基盤的研究を行い、安全性バイオマーカーの開発等を目指す。		成果等が企業又はアカデミアにおける研究の実用化又は進展につながっているか。 【評価指標】 ・具体的な取組又は進捗事例 【モニタリング指標】 ・資源の提供者数 ・論文発表件数 ・学会発表件数		保存と管理における革新をもたらし、細胞研究や創薬研究に寄与するものと考えており、既に現在、アカデミア・企業より多くの共同研究依頼を受けている。 細胞資源における研究ツールの開発としては、世界最大規模の発光細胞バンクを構築（172 種登録、139 種分譲中）するなど、他の細胞バンクからは入手できない独特かつ高品質の細胞を拡充させた。 なお、昨年度構築と運用開始を報告した、世界のバンクに登録されている細胞をはじめ、論文発表された細胞株の情報を総合的検索できるサイト「細胞検索のひろば」について、月間 70,000 程のアクセスがあるが、検索結果の絞り込み機能の追加やスマートフォンで使えるようにするなどの検索環境の改良や登録情報の追加を実施し、利便性向上を進めた。登録者数は 17,000 人となっており、研究者が細胞を探す際のデファクトスタンダードなツールに近づきつつあると認識している。 また、難病情報資源についてはデータベースについて登録数や閲覧数が着実に増加。さらに、製薬業界と連携して難病創薬情報データベース DDrare を開発し、疾患横断的に創薬情報の解析により製薬企業と連携した創薬ターゲット探索を実施している。今回、企業との共同研究により、DDrare のデータに基づく難病臨床試験で対象となった化合物から、企業技術による候補化合物の探索を行い、これらを解析し、ドラッグリポジショニング候補探索技術として論文発表した。これは実用化のステップとして役割を果たすものである。	提供者数の達成率が目標値未満であるものの、共同研究実施件数、特許出願件数及び外部資金獲得件数は目標値を上回っていること、定量的指標以外の実績について、特に顕著な成果の創出又は将来的な特別な成果の創出等が認められるとまでは言えないことから、困難度が「高」であることを加味しても「S」評価とまでは言えず、「A」と評価した。 ＜今後の課題＞ 今後の課題として、以下の点に留意する必要がある。 ・生きた組織の凍結や再生医療における移植細胞の凍結に応用可能な技術への発展を期待する。

		【研究】 ア　創薬等研究に用いる創薬資源の品質高度化、遺伝子等の情報付加及び充実を行うとともに、疾患のモデルとなるような創薬研究に有用な資源開発を行う。	【研究】 ア　創薬・疾患研究に用いるモデル細胞評価系の拡充のため、ヒトがん組織等を用いたオルガノイド資源の開発を行う。また、創薬資源のための凍結保存法開発を行い、スフェロイド（細胞塊）等の大きさや種類による凍結方法の最適化研究を行う。 創薬研究資源による創薬・疾患研究の推進を支援するため、利活用に有用な資源情報の提供システム等の構築を図る。また、外部との連携を強化し、技術開発を加速させる。		世界最大規模の発光細胞バンク構築（172 種登録、139 種分譲中）。肝癌細胞株、潰瘍性大腸炎発生直腸癌細胞株、悪性胸膜中皮腫細胞株として新たに資源開発を実施した。また、新規凍結保存液・保存技術開発を実施し、特許出願した。 世界の細胞株情報を簡便に検索できるサイト「細胞検索のひろば」を改良し、利便性向上を図った。		
		イ　難病等の疾患モデル動物の開発及びヒト疾患モデル動物を用いた医薬品候補物質等の有効性・安全性評価の基盤構築を行う。	イ　次世代遺伝子改変技術による難病モデルマウスの作製を行うとともに、神経・筋疾患、腎疾患等の疾患モデル動物の開発・解析を行う。		難病モデルマウス・ライブラリをさらに充実することを目的に、新技術（AAV とゲノム編集とを併用した遺伝子ノックイン技術）として、Rosa26 遺伝子の持つ内因性プロモータを利用するためプロモーターの代わりに Splicing Acceptor を利用する方法の技術導入した。 神経筋難病や腎疾患の新しい遺伝子改変マウスの作出を行うとともに、ライソゾーム病や嚢胞腎に関する治療薬の薬効評価系マウスの作出などを行った。 難病モデルマウス・ライブラリの構築として、ノックアウトマウスを 2 系統作成した。		

					GM1 ガングリオシドーシスのモデルマウス 2 系統(GLB1-R59H と GLB1-R208C-Tg）が今年度で増産と提供までを終了した。 数種類の細胞分化に関与する遺伝子をそれぞれヒト iPS 細胞に導入したところ、ある遺伝子を導入した場合にのみ、上皮細胞としての性質を消失し、血管内皮細胞としての性質を獲得した、より生体に近い脳血管内皮細胞を作製することができた。		
		ウ　幹細胞の未分化・分化制御機構を解明し、機能を有した細胞への効率的な分化誘導法を確立する。	ウ　成体の血液－脳関門（BBB）を模倣した in vitro BBB モデルを作製する際に問題となる脳血管内皮細胞の内皮細胞特性の欠損について、遺伝子導入法および共培養法等を利用してより生体に近い脳血管内皮細胞の誘導を行う。また、得られた細胞について機能解析を行い、妥当性を評価する。				
		エ　幹細胞又は幹細胞由来分化細胞を用いて、薬物の有効性及び安全性の評価系の構築に関する研究を行う。	エ　ヒト iPS 細胞由来腸管オルガノイド単層膜の特性を解析する。ヒト生検由来腸管オルガノイド単層膜の再現性の高い培養法を確立し、創薬評価系としての妥当性を評価する。				
		【創薬等支援】 オ　創薬支援に資する資源の供給及び資源管理等の技術の提供により医薬品等の開発を支援す	【創薬等支援】 オ　創薬・疾患研究に有用なモデル培養細胞株等の細胞資源の品質管理を行い、細胞詳細情報とともにホー		生物資源の収集・維持管理については、OECD 登録用細胞株、肝癌細胞株、潰瘍性大腸炎発生直腸癌細胞株、悪性胸膜中皮腫細胞株、バイオセンサー細胞株等を含め資源の収集・維持管理を実施（寄託 52、資源化 62）した。ウイルス検査（52 細胞）を実		

		る。	ムページ上に公開する。海外分譲促進に向けて宣伝等の普及活動を行う。 新規細胞 40 株の登録、年間供給数 4,000 試料を達成する。 創薬・疾患研究の効率的な推進のため、研究内外の意見交換・共同研究を積極的に進め、創薬資源による創薬推進体制を構築する。学会・ホームページ等による広報活動によって利用促進を行う。 難病等創薬研究を実施するうえで重要な資源である、難病患者由来の DNA や血漿等の試料及び臨床情報を、患者レジストリと連携して収集し分譲する。情報発信により、収集した資源の分譲促進を図る。		施し、これまでに 1138 株の検査を終了し、情報提供の充実を図った。年間供給数は、分譲数 5,380 本を達成し、企業・アカデミアの研究支援を行った。 創薬資源研究の推進を図るため、動画、論文情報、他データベース連携による細胞情報拡充、約 3,000 件の問い合わせに対応した。また、組織培養に関するテキストを発刊し細胞培養技術の普及を行った。 技術講習会、講演会、書籍執筆等により資源利用促進を図り利用者アクセス数の増加を認めた。 東京大学を代表とする多系統萎縮症（MSA）研究班 13 機関による患者レジストリ（msajp.org）のバイオバンクとして、難病バンクにて令和５年度は 73 名分の検体（DNA、細胞株、血漿、臨床情報（Case Report Form（CRF）[匿名化臨床情報項目]））を受け入れ、計 622 名分が分譲可能となった。 難病バンクからの分譲については、網膜色素変性症（RP）の患者検体（DNA 153 検体）について分譲中である。 難病バンク検体の利活用について、検体提供元の医療機関と連携し、MSA、HTLV-1 関連脊髄症（HAM）、RP の DNA 等につき、合計約 1,000 検体の分析を行っている。		
		カ　難病等の疾患モデル動物の収集・提供等を	カ　難病等の疾患モデル動物について、年間 15 系統以		実験動物研究資源バンク事業実績 ・新規公開 17 系統（独自開発： ８件、累計 360 系統）		

		行う。また、ヒト疾患モデル動物を活用した有効性・安全性試験技術等の提供を通じて医薬品等の開発を支援する。	上を収集し、保存、品質管理を行い、系統毎の遺伝子診断法など詳細情報とともにホームページ上に公開する。また、年間供給件数 30 件を達成する。 疾患モデル動物等の利活用を進めるため、モデルマウスを用いた薬効試験の支援や凍結胚・凍結精子の保護預かりなど利用者ニーズに応じた取組を進める。 改良作製したヒト iPS 細胞由来の創薬細胞モデル系を基盤とした共同研究の実施により、脳移行性を有する新規モダリティを開発するための基盤技術を探索・開発する。 ヒト iPS 細胞由来肝臓オルガノイドから誘導した肝細胞の特性を解析し、創薬評価系としての妥当性を評価する。 キ　生体の血液－脳関門（BBB）を模倣した in vitro		・分譲件数 47 件（コロナ感染モデルマウスの分譲は４件） ・保護預かり等のサポートサービス：516 件 ・分譲系統に関連する文献を２件確認 また、繁殖困難マウスの増産支援を継続して実施している。 ヒト iPS 細胞由来脳特異的ペリサイトの新規誘導法確立への着手し、神経堤（neural crest）を介することで、iPS 細胞から脳特異的ペリサイトを分化誘導することに成功した。iPS 細胞由来脳特異的ペリサイトは脳血管内皮細胞のバリア能を高めることが可能であることを明らかにし、より生体に近い BBB モデルとなることが明らかとなった。 ヒト iPS 細胞由来脳血管内皮細胞をペリサイト及びアストロサイトの細胞株と三次元培養した結果、生体の BBB により近		

		の開発を支援する。	BBB モデルを活用し、薬物の脳への移行性を予測する基盤技術を用いて、低分子から高分子までの各種薬物の透過性を評価することにより、医薬品等の開発を支援する。 ヒト iPS 細胞由来腸管オルガノイド単層膜やヒト生検由来腸管オルガノイド単層膜による医薬品候補化合物の小腸での吸収を評価するための in vitro 評価系を用いて、医薬品等の開発を支援する。		い構造をとることが明らかとなり管腔形成が認められた。		
	（2）薬用植物に係る研究及び支援 薬用植物及び他の有用植物（以下「薬用植物等」という。）は、医薬品及びその原料、更には健康食品等として、国民の健康に大きく貢献してきた。植物の分化全能性と多様な機能性成分を生合成する能力に鑑み、その創薬資源としての重要性は高い。また、薬用植物資源研究センターは日本で唯一の薬用	（2）薬用植物に係る研究及び支援 薬用植物及び他の有用植物（以下「薬用植物等」という。）は、医薬品及びその原料、更には健康食品等として、国民の健康に大きく貢献してきた。植物の分化全能性と多様な機能性成分を生合成する能力に鑑み、その創薬資源としての重	（2）薬用植物に係る研究及び支援	（2）薬用植物に係る研究及び支援 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が国の政策や社会のニーズと適合しているか。 【評価指標】 ・具体的な取組又は進捗事例 ・共同研究等件数 ・外部資金獲得件数 【モニタリング指標】 ・地方公共団体		【薬用植物分野 】 薬用植物の確保と資源化に関し、約 4000 系統の植物、約 300 系統の培養物を維持、約 300 系統の植物組織培養物の継代・維持を行い、種子交換・保存用として合計 693 点を採取した。 資源等の提供に関しては、交換目録を 64 カ国 401 機関に送付、12 カ国 26 機関からの請求に応じて 199 点の種子を送付した。また、国内研究機関等に対しては、種子 61 点、植物体 6,370 点、生薬等 125 点、植物エキス 13,624 点を分譲し、研究を支援した。加えて、全国のアサ（大麻草）栽培農家を訪問し、産地動向・栽培技術等の調査・分析等を行った等、改正大麻取締法の施行に向けた行政施策へ貢献。さらには、生薬の国際標準規格化（ISO）に関する国際会議にも出席し、規格整備において、日本が不利にならないよう意見	

	植物等の総合研究センターとして、ナショナルリファレンスセンターの機能を果たすことが期待される。 このような重要性に鑑み、薬用植物等の重点的保存、資源化、戦略的確保を行うとともに、関連情報の集積・発信により薬用植物等の栽培及び創薬等を支援すること。また、薬用植物資源のより高度な活用に資する応用研究を行うことにより、創薬又は機能性食品等のシーズとなる品種の育成、各品種等に適した植物及び苗の生産システムの構築等を目指すこと。	要性は高い。また、薬用植物資源研究センターは日本で唯一の薬用植物等の総合研究センターとして、ナショナルリファレンスセンターの機能を果たすことが期待される。 このような重要性に鑑み、創薬又は機能性食品等のシーズとなる品種の育成、各品種等に適した植物及び苗の生産システムの構築等を目指して、以下のような研究及び創薬等支援を行う。 【研究】 ア　ナショナルリファレンスセンターとしての機能強化を指向した薬用植物等の戦略的確保、維持、資源化、生産技術開発及び品質・安全性評価に関する基盤的研究を行う。	 【研究】 ア　薬用植物資源保存のために、発芽条件の検討を行い、適正な試験温度条件、観察日数の検討を行う。また、発芽促進するための処理方法、種子の保存方法の検討を行う。ケイリンサイシン実生株の生育に関するデータ収集を行う。 ハトムギについて寒冷地に適した肥	及び業界団体等との連携数 ・各種媒体等への掲載、取材及び地域イベント等への出展の件数 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が企業又はアカデミアにおける研究の実用化又は進展につながっているか。 【評価指標】 ・具体的な取組又は進捗事例 【モニタリング指標】 ・資源の提供者数 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・データベース等の公開状況	 約 4000 系統の植物の栽培・維持、約 300 系統の植物組織培養物の継代・維持を行ない、薬用植物に関する正しい知識の普及に貢献した。 ハトムギ'北のはと'について、低投入生産に資する施肥試験を行い、無施肥でも慣行施肥に近い果実収量が得られ、収穫残査を圃場へすき込むことで、植物体が吸収した養分を土壌へ還元できることを明らかとした。 カノコソウについて土壌処理剤の施用試験を実施し、検討した薬剤では薬害が発生しないこと、9 月以降の病害が軽減して収量が約 1.4 倍になることが判明した。(北海道）→国内自給率 47.5%の生薬カノコソウの生産の効率化、国内生産量増加に貢献。	表明を行うなど、引き続きナショナルリファレンスセンターとしての存在感を示した。 新品種の育成、普及等に関しては、ウラルカンゾウ新品種'SUPACOR'について、品種登録を行った他、シャクヤク新品種'夢彩花'の生産地育成を図り、医薬品原料として初めて出荷されたなど、社会実装化を推進した。 栽培技術方面では、高機能性薬用植物等の開発、維持及び普及の成果として、特許技術であるウラルカンゾウ地上茎抽出液（Gu 水）を用いることでレタスの収量増加が確認できた他、共同研究先企業の施設におけるオタネニンジン水耕栽培システム（特許技術）の実装化など、植物工場での薬用植物栽培生産の応用展開を進めた。特に生薬ニンジンの国内自給率はほぼ 0%であり、このような企業やアカデミアとの共同研究を通じた種苗や収穫物の増産技術の開発によって、品質及び安定供給の面で将来的に不安を抱える輸入生薬に頼ること無く、国内栽培によって高い品質の生薬を安定的に確保する道を拓くことに貢献することが期待される。 また、品質・安全性評価に関しても、日本薬局方確認試験法の検討や標準生薬生産を実施し、品質確保に努めている。このような評価方法の確立は、安心・安全・高品質な生薬の供給に貢献するものであり、「生薬の品質評価及び植物成分の応用開発に関する研究」としての発表は、2023 年度日本生薬学会学術貢献賞を受賞した。	

			培管理法の開発を行う。 カノコソウ等の農薬適用拡大を目的として土壌処理剤の施用試験を行う。 ダイオウの栽培試験を開始する。 ハシリドコロの栽培試験を開始する。 栽植密度の制御を目的としたセンブリ播種技術の開発のため、引き続き生育調査を行う。 引き続き、新しい生薬の品質評価法の検討として、確立した分析条件により様々な生薬の香気成分のGC/MSによる検討を行う。 生薬の品質評価の一環として、日本薬局方収載の生薬ゴシツの標準生薬作成のため、基原植物のヒナタイノコヅチの栽培、調製加工を行い、基準生薬としての適合性を確認する。 保存開始２年後の各保存条件インドジャボク種子の発芽調査を実施する。 令和４年度に株を		ダイオウではシルバーマルチにより生育初期のハムシ科による食害が軽減することを確認した。 ハシリドコロ７系統を２年間栽培し収穫調査を行った。地下部の乾燥重量は個体間差が大きく系統間に有意差は認められなかった。 カノコソウメタノール抽出エキスにおいて各種カラムクロマトグラフィーを繰り返して成分の単離精製、構造解析を行い、カノコソウに含まれる未同定の微量成分を探索した。乾燥条件の異なるカノコソウサンプルを調製し、それぞれの成分を前年度確立した手法を用いたGC-MS法を用いて分析、比較を行った。生薬ブクリョウについて、日本薬局方確認試験法の検討のため、類似生薬のチョレイに含まれない特徴的な成分を特定して指標成分としての設定を行なった。今後、公定法として収載予定である。 種子島研究部栽培中の３年生，５年生及び 10 年生株から採取し、異なる条件で保存中のインドジャボク種子について、保存２年目の種子発芽試験を実施した。また、採種時期による発芽能調査のため、５ヶ月間連続の種子収集を実施した。 理化学試験用標準生薬として以前にオーサライズされた当センター産ヒナタイノコズチ保存種子を用いて圃場栽培を行い、収穫後の主根を70℃、３日間で乾燥することで調製した。薄層クロマトグラフィーにて成分パターンから標準生薬ゴシツとして適合することを確認し,今後は日本薬局方標準生薬ゴシツとして頒布される予定である。日本国の医薬品の品質・有効性・安全性を確保するための規格基準書である日本薬局方の適正な利用に貢献した。 トリカブト属植物は生育及び天候の不良により種苗更新を延期した。シャクヤクは育成品種等の主要な薬用系統を８系統、計2,400株を増殖した。		

			更新したシナマオウ及びマオウ属植物（Ep13）について、活着状態を確認するとともに、株の保存並びに増殖を行う。 麻薬植物について、有用系統等の選抜・育種に資する遺伝資源基盤の整備を行う。 トリカブト属植物の更新・増殖を行うとともに、シャクヤクの優先的保存を行う。 種子島研究部C棟温室の観察継続が必要な植物について引き続き観察・確認を行うと共に、A棟温室植物の確認作業に着手する。また、現行の植物目録2011の記載内容と現存植物のすり合わせを開始予定。 ISO/TC249及びFHHに参画し、新規国際標準の原案作成、並びにFHH薬局方データベース(e-GB)の構築を通じ、薬用植物・生薬分野の国際標準化及び国際調和に係る情報収集・発信を行う。		シナマオウ（Ephedra sinica）及びマオウ属植物Ep13について、一部株更新を実施した。 種子島研究部A棟温室内植物の写真撮影はほぼ終了した。種子島研究部C棟温室内植物の導入記録を確認し、導入年等が確定可能な資源については導入番号の修正とラベルの更新を実施した。植物目録更新に向け、リスト作成を開始中である。また、各植物の写真資料の充実も継続中である。 麻薬植物資源（アサ：大麻草）の全国における資源・情報の調査を行った。また、大麻取締法改正に向けた調査研究として、全国の大麻草生産農家の実態調査と検査法の検討を行い、室内栽培と野外栽培との違いを検討した。低THC含量の大麻草選別のための基礎データを得て、栽培環境の違いを検討した。 GACP国際標準原案の作成を完了した。FHH 薬局方データベース(e-GB)に収載する各国薬局方の規格値等の情報を検索・比較表示可能な公開システムの構築を行った。		

		イ　新品種の育成、ゲノム編集等も含めた新技術による新規薬用植物等の開発、種苗や収穫物の増産技術の開発を行うことにより、高機能性薬用植物等の開発、維持及び普及を図る。	イ　新規に構築したウラルカンゾウ培養物群について、遺伝子多型による優良系統選抜法を適用し、新規栽培法や新規遺伝子発現調節方法等の開発・適用研究に供試可能な高グリチルリチン酸生産系統の選抜、育成を行う。 培養苗より選抜したトウキ等の優良株候補の後代株の形質評価を開始する。 培養苗由来ショウガ等の栽培試験を行う。 薬用植物の成長や有用物質生産に関連すると推定される遺伝子群について、優良系統選抜・育種マーカーとしての実用性の評価を検討する。		センブリについて、播種量は 400 粒/㎡程度で十分であることを明らかとし、早期開花誘導技術に資するマーカー候補遺伝子の解析用のプライマーを設計した。 トウキについて、優良株候補から得られた種子の播種、育苗、培養苗由来優良株候補の圃場栽培と採種、培養苗由来ショウガ種根茎増殖における遮光の影響を調査した。 新規ウラルカンゾウ培養物について、優良株候補を選抜した。特許技術であるウラルカンゾウ地上茎抽出液について、レタス工場での実装化を検討し、レタスの収量増加に成功した。 共同研究先企業の施設において、オタネニンジン水耕栽培システム（特許技術）の実装化を行った。		
		ウ　安心・安全・安定な創薬シーズ及び機能性食品シーズとしての利活用に資するため、バイオテクノロジーを応用した薬用植物等遺伝資源の整備・活用に関	ウ　ショウガの優良系統選抜に資する技術開発として、引き続き、ショウガ核 rDNA ITS 領域の塩基配列情報をもとに、PCR 法による鑑別方法を検討する。		ショウガの遺伝子多形の解析、新規情報カテゴリーとしての種子発芽試験情報の構築、FHH 局方公開システムの構築、生薬の鏡検・内部形態情報のデータ収載を進めた。 オタネニンジン完熟・未熟果実には、ギンセノシド Re、Rg1、Rg2、アメリカニンジン未熟果実には、Re、Rf が含まれていると推定した。 分譲頻度の高い植物等合計 32 品目についての文献調査、植物エキス製造原料とし		

		する応用研究、薬用植物エキスライブラリーの拡充や創薬等研究、漢方処方を含めた天然薬物等のドラッグリポジショニング研究を行う。	薬用植物資源の安定供給、品質確保に資する情報を広く提供するため、データベース収載情報の追加更新、新規情報カテゴリーの構築等の整備を引き続き進める。 オタネニンジン果肉の有用性の開発を目的として、未同定化合物の解明を進める。 引き続き国内の広範囲の植物を積極的に採取しエキスを作成して、スクリーニングのための植物エキスライブラリーを構築する。また、生物活性評価として、構築したスクリーニング系により評価・情報の蓄積を行い、活性物質の取得を行う。EMT 誘導細胞増殖阻害物質の探索スクリーニングでは、引き続き活性を示したエキスについて活性物質の取得を行う。また、作用機序についても検討を開始する。 引き続き、植物エキスライブラリーの付加価値情報と		て、国内各地での 527 点の野生植物の採取、日本薬局方収載の 36 種の漢方処方エキスについての各種エキス 144 点を作製した。 抗がん活性物質の探索では、３種の活性物質を得、うち１種について作用機序を解析し、３つの遺伝子の変動を確認した。 共同研究では、超多剤耐性結核菌に有効な有力候補化合物の薬物動態試験、抗エンテロウイルス化合物候補エキスの活性分画の化合物を同定中、再生不良性貧血に有効な薬剤探索では、有効な植物が見いだされ、シャーガス病に有効な薬剤探索では、多くの生薬に効果を認めた。 本成果を含む「生薬の品質評価及び植物成分の応用開発に関する研究」は、2023 年度日本生薬学会学術貢献賞を受賞した。		

			して、ライフサイエンス分野での活用法や成分情報を文献から調査する。 引き続き重要漢方処方のエキス作製を継続していく。				
		【創薬等支援】 エ　上記ア～ウにより得られた情報を発信するとともに、必要な薬用植物等資源（種苗、植物体、収穫物、植物エキス等）や技術等を提供することにより、国内における薬用植物等の栽培、普及及び薬用植物等をシーズとした創薬を支援する。	【創薬等支援】 エ　引き続き、種子交換目録を作成して国内外関係機関へ配布し、要望に応じて種子・種苗を提供する。また、種子交換等により希少種または業界より保存要望の強い種子を収集する。 栽培試験結果をもとに、カワラケツメイ、ジャノヒゲの栽培指針（案）の作成およびツルドクダミの特性分類表、栽培暦の作成を行う。 ハトムギ‘北のはと’について生産地育成を目的とした種苗の供給、栽培指導を行う。 各種保有資源の拡充、並びに保存・管理体制の堅牢化対策の一環として、各研究部の保有植物資源の精査並びに資源恒久化		種子交換目録を 64 カ国 401 機関に送付し 12 カ国 26 機関に 199 点の種子を送付、種子交換・保存用として 693 点の種子を採取・調製、種子交換業務を通じて 133 点の種子を国外から導入、それ以外で種子 52 点、植物体２点を導入した。 国内研究機関等に対し、種子 61 点、植物体 6,370 点、生薬等 125 点を分譲し、研究を支援した。 国内研究機関に対し、スクリーニング用植物エキスライブラリー13,624 点を分譲し、研究開発を支援した。 成果を薬用植物栽培指針 Part14 にまとめ、国内栽培推進に貢献した。 ハトムギ‘北のはと’900 kg の育種家種子を一般栽培用種子として供給し、北海道の生産者圃場を視察して栽培指導行った。 ウラルカンゾウ新品種‘SUPACOR’の品種登録が完了、企業の要請により本品種のストロン苗 10 本を提供し、北海道で栽培指導を行った。 シャクヤク‘夢彩花’が秋田県藤里町で実生産され、医薬品原料として初めて出荷された。		

			整備を開始する。 地方自治体や業界等の要請に対し、栽培、調製加工法及び育成した品種の栽培指導を行う。				
	（３）霊長類に係る研究及び支援 実験用霊長類は医薬品・医療機器の開発において利用される最も重要な実験動物であり、基盤的な開発研究、種々の橋渡し研究、医薬品候補化合物の安全性と有効性の評価、そして新興・再興感染症の制圧を目的とした診断法、治療法及びワクチンの開発に不可欠であり、世界的にも飛躍的に需要が増加している。このような重要性に鑑み、SPF(specific pathogen free)施設を活用した高品質の医科学研究用霊長類の繁殖、育成、品質管理を行うとともに、それを供給することにより創薬等を支援すること。また、霊長類を用いた医科	（３）霊長類に係る研究及び支援 実験用霊長類は医薬品・医療機器の開発において利用される最も重要な実験動物であり、基盤的な開発研究、種々の橋渡し研究、医薬品候補化合物の安全性と有効性の評価、そして新興・再興感染症の制圧を目的とした診断法、治療法及びワクチンの開発に不可欠であり、世界的にも飛躍的に需要が増加している。 このような重要性に鑑み、ヒト疾患モデル及び感染症モデルの開発等を目指して、以下のような研究及び創薬等支援を行う。	（３）霊長類に係る研究及び支援	（３）霊長類に係る研究及び支援 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が国の政策や社会のニーズと適合しているか。 【評価指標】 ・具体的な取組又は進捗事例 ・共同研究等件数 ・外部資金獲得件数 【モニタリング指標】 ・各種媒体等への掲載、取材及び地域イベント等への出展の件数 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が企業又はアカデミアにおける研究の実用化又は進展につながっているか。 【評価指標】		【霊長類医科学分野 】 創薬における実験動物霊長類は極めて重要であり、霊長類医科学研究センターでは、カニクイザルについて、目標の 110 頭を大きく上回る 210 頭の生産、170 頭の供給を実施。SPF 個体の総数は 1,484 頭と過去最高となっている。なお、センター全体の飼育頭数は 2,003 頭である。 世界的に、高品質な霊長類の確保が難しくなっている中、国内で唯一の医科学実験用霊長類センターとして、繁殖等の高度な技術のもと、安定的な生産、供給体制を維持強化し、国内の医科学研究等の根幹を継続して支えているものである。 そして、当センターは、確保する霊長類を活用した独自の特徴のある研究を行っており、疾患家系の解析を行っている他、数多くの疾患モデルの樹立の上、病態解明、診断技術、予防・治療法の開発につながる研究を進めた。 取組の例としては、動物用ツベルクリンの製造が中止となり、そのために輸入動物も含めた結核感染の指標が無くなった事態が発生していたが、当センターで診断法の検討を行い、サル用インターフェロンγ遊離検査が有効であることを確認した。この成果は、令和６年３月に結核感染サルの獣医師の届出基準にサル用インターフェロン-γ 遊離検査が追加されることに繋がり、国内で霊長類を用いる上での課題解決に貢献した。 エイズモデルに関して、独自で開	

	学研究を行うことにより、ヒト疾患モデル及び感染症モデルの開発等を目指すこと。	【研究】 ア　霊長類等を用いた各種疾患モデルの開発及び解析を行い、その繁殖コロニーを構築するとともに、疾患モデル動物の高度化、難病等の病態解明、診断技術、予防・治療法の開発につながる研究を行う。	【研究】 ア　高品質霊長類（SPF：特定病原体不在）の繁殖体制の樹立を検討する。SPF コロニー外での繁殖も SPF に移行可能な手法を検討する。 過去の繁殖関連データを解析し、繁殖効率を向上させるための基盤技術を提案する。また、人工授精の手法を確立し、あらたな繁殖法の検討を行う。 ヒトで使用されている高度医療機器及び医療技術を用いて疾患モデルの解析を進めることにより、疾患モデルの充実を図り、ヒト疾患への応用を検討する。また、新たな動物モデルの作製の可能性を検討する。 霊長類での発生工学や幹細胞研究等を行い、生殖細胞研究や遺伝子組み込み等のヒトで検証できない知見を得る。 イ　感染症モデルを用い、病態解明	・具体的な取組又は進捗事例 【モニタリング指標】 ・資源の提供者数 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・カニクイザル供給数（正常／疾患モデル） ・共用利用施設の利用率又は利用件数 ・SPF サル類その他サル類の保有数及び生産数	我々の国策及び社会ニーズにかかわる責務の一つとしての高度霊長類の供給は世界的に霊長類が枯渇する中で順調に行われ、R5 年度の SPF 個体は 210 頭の生産、SPF 個体の総数は 1,484 頭と過去最高となっている。また、センター全体の飼育頭数は 2,003 頭であった。これら生産繁殖に通じる研究成果として通年で室温を維持することの重要性が確認された。また、未経産カニクイザルの妊娠率の向上研究も行い、妊娠率は排卵時の交尾率に深く関わり、交尾が適切に行われた場合の妊娠率は経産、未経産で差は認められなかった。また、新たな知見として他の動物と異なり、閉経後も平均 6 年生存し、ヒトに近いと考えられた。国内の霊長類を用いる際の問題として結核対策を検討した。現行のツベルクリンの製造が中止となり、そのために輸入動物も含めた結核感染の指標が無くなった。結核ワクチン等の開発を行っている当センター以外に新たな診断法を模索する機関が無いことから、結核診断法の検討を行ったところ、海外製の皮内反応では確実診断が出来ず、サル用インターフェロンγ遊離検査が有効であることが判明し、令和６年３月に結核感染サルの獣医師の届出基準にサル用インターフェロン-γ遊離検査が追加された。 令和５年度の新たな家系性を示唆する肥大型心筋症の存在と解析を行った。ヒトでも肥大型心筋症は家系性が疑われることから、貴重なモデルになることが示唆された。 我が国が今回直面したパンデミックに対しては、極めて大きな解決すべき問題があり、それに対応すべき責務も我々にはある高度霊長類の繁殖、育成に加え、今般のような感染症に対する対応も重要であり、我が国においてこの重要な課題を解決すべく立ち上げられた SCARDA にも代表機関１件、分担２件で参画している。SCARDA 関連の研究として COVID-19 に対するワク	発研究を行っている治療用ワクチンについて、接種後の効果の追跡確認と、治療プロコトルの最適化の検討を進めた。 また、新型コロナウイルス（COVID-19）に関して、重症化及び心筋炎の誘導といった循環器病態解明を進めた他、アカデミアとの共同研究において、COVID-19 のレセプターである ACE2 を改変して作成された “高親和性 ACE2 デコイ”について、前年度に確立した COVID-19 の病態の解析と評価系を用いて、耐性ウイルスの出現抑制や吸入投与の有用性を実証し、極めて有効な治療効果を確認した。本成果は発表論文（Sci Trans Med 誌）の表紙を飾り、Attention Score で２ヶ月間にわたり世界トップ５％に入るなど、世界的な注目を浴びた。 以上より、本評価項目については、定量的指標（主な参考指標情報）について、一部の項目が基準値を僅かに下回ったものの、難易度「高」と設定している項目である中、唯一無二の機関としての存在感、国内の生物資源に係る研究への貢献は非常に大きく、質的にも、各分野において日本医療研究開発機構（AMED）研究費をはじめとした競争的資金や外部資金を多数獲得の上、行政ニーズ、社会的ニーズに沿った研究を行い、高水準かつ創薬等支援にかかる多くの重要な成果をあげており、各成果を総合的に勘案すれば、初期の目標を大きく上回る実績として、A と評価される。	
		イ　病態解明や新規ワクチンの					

		開発等に関連した感染症研究を行う。	やワクチン等の研究を推進し、ヒト疾患への有効な利用法を検討する。ワクチンや感染病原体の遺伝子操作等による高度化を行い、新たな技術開発につなげ、新たなモデルの作製をも検討する。さらに、新規に登場する COVID-19 変異株等の病態を解析するとともに、治療薬やワクチンの評価系を構築する。感染症対策においては SCARDA と協調をし、推進していくことも新たに加える。また、AIDS 等のヒト疾患への新たな予防、治療法の作製や治療プロトコールの作製等を行い、ヒト疾患治療へと結び付ける。 【創薬等支援】 ウ　遺伝的背景が明らかで、かつ SPF よりも更にクリーンな高品質研究用カニクイザル年 130 頭を供給する体制を確立する。		チン効果の解析を行い、今後国内で開発が進むであろう COVID-19 ワクチンに対し重要な知見を数多く得た。COVID-19 ではヒトでは得られない所見として重症化しなくても高率に心筋炎の誘導が認められることを発見し、重症化例の解析も行った。前年度に確立した COVID-19 の病態の解析と評価系を用いて自ら研究として ACE2 デコイを用いた治療を報告した（Urano et al., Sci Trans Med 2023)。 本論文結果は発表誌の表紙となり、Attention Score で２カ月間にわたり世界トップ５％に入った。SCARDA 関連として Mpox の感染系を樹立し、過去の pox との病態の比較を行った。また、ワクチンで対処すべき疾患に我が国で指定されたデングウイルスに対し、ワクチンの評価においてマーモセットを用いて行った。 SCARDA 以外の感染症研究として前年度に世界初のヒト T 細胞白血病ウイルス―１型（HTLV-1）感染モデルザルにおいて、中和抗体がウイルス抑制に極めて有効であることを示した。また、ヒト自然感染を反映するモデルの構築のために垂直感染系の樹立の検討を開始した。カニクイザルエイズモデルでは独自で開発研究を行っている治療用ワクチンによる検討で大きな治療効果が示された。さらにワクチン投与前に中止する cART に変わる治療法として中和抗体療法の開発を行った。カニクイザルでの感染症研究で極めて有効とされるのはエイズと結核の重複感染である。これらのモデルはカニクイザルが唯一最適である。現状エイズ患者の死亡原因の一位が結核であること、結核死亡者の４割が HIV 陽性であることを考えるとこれらの対策は必至である。これに対しエイズウイルス感染者でも使用可能な組み換え BCG ワクチンを開発し、極めて有効な結果を得た。当センターのみで維持されている B 型肝炎ウイルス（HBV）感染ツパイモデルにおいて長期観		
		【創薬等支援】 ウ　系統や清浄状態を確認できる、クリーンかつ高品質な霊長類（老齢個体を含む。）を生産及び供給し、霊長類を用いた国内の医科学研究等					

		を支援する。 エ　研究者に対し共同利用施設を開放し、管理することで、公益性の高い研究を支援する。	 エ　医科学研究及び感染症研究において共同利用施設（医科学研究施設、感染症実験施設、管理棟）を用いた外部研究者を公募し、共同研究を行い、厚生科学研究の推進を図る。また、国内外の研究者との共同研究を推進する		察で肝がんを発症することが判明した。 以上のように広範囲で国内外の研究者との共同研究も含め、極めて広範に研究活動を行い、170 頭のカニクイザルを使用した。		

４．その他参考情報

様式２－１－４－１　国立研究開発法人　年度評価　項目別評価調書（研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置）様式【医薬基盤・健康・栄養研究所分】

１．当事務及び事業に関する基本情報			
１－３	医薬品等の開発振興		
関連する政策・施策	ＸＩ－２－１ 厚生労働科学研究事業の適正かつ効果的な実施を確保すること	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成１６年法律第１３５号）第１５条
当該項目の重要度、困難度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	９２２

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度
製造販売承認申請数	新規に助成金を交付して３年を経過した時点において、承認申請に至った品目の割合が１／２	5／8 目標 達成率 125%	3／3 目標 達成率 200%					
		【参考】累積の達成率						
		125% *(5／8)*	*145%* *(8／11)*					

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度
予算額（千円）	4,044,347	5,930,962					
決算額（千円）	9,785,434	8,867,995					
経常費用（千円）	9,590,681	8,050,325					
経常利益（千円）	△459,455	△235,466					
行政サービス実施コスト（千円）	10,081,415	8,522,934					
従事人員数	26	28					

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

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
３．医薬品等の開発振興に関する事項 医薬品等の開発振興については、これまでに蓄積した医薬品等の開発支援に係る専門性及び経験を活かして、国内外の最新の技術動向等を的確に把握するとと	３．医薬品等の開発振興に関する事項 医薬品等の開発振興については、これまでに蓄積した医薬品等の開発支援に係る専門性及び経験を活かして、国内外の最新の技術動向等	３．医薬品等の開発振興に関する事項			自己評価を Ａ と評定する。主な評定に係る業績は下記のとおりである。	評定	Ａ
						＜評定に至った理由＞ １．目標の重要度、難易度 該当無し ２．目標内容 医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発を促進するための事業を実施する。 ３．評価対象とした事実・取組・成果 （１）定量的指標 ①製造販売承認申請数	

	もに、公的試験研究機関、大学、民間企業等と連携を図り、希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品（以下「希少疾病用医薬品等」という。）並びにその用途に係る対象者の数が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第77条の３の厚生労働省令で定める人数に達しない特定用途医薬品、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品（以下「特定用途医薬品等」という。）を始めとした医薬品等の開発を一層促進することが必要である。 また、重要な物資の国際的なサプライチェーンの多様化が進む一方、世界各国で重要な物資を外部に過度に依存することによる供給リスクが顕在化している。こうした背景を踏まえ、経済施策を一体的に講ずること	を的確に把握するとともに、公的試験研究機関、大学、民間企業等と連携を図り、希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品（以下「希少疾病用医薬品等」という。）並びにその用途に係る対象者の数が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第77条の３の厚生労働省令で定める人数に達しない特定用途医薬品、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品（以下「特定用途医薬品等」という。）を始めとした医薬品等の開発を一層促進することが必要である。 また、重要な物資の国際的なサプライチェーンの多様化が進む一方、世界各国で重要な物資を					目標値：新規に助成金を交付して３年を経過した時点において、承認申請に至った品目の割合が1/2以上 実　績：3/3（達成度200%） ※目標値は、前中長期目標・計画期間中（7年間）の概ね平均値として設定 （２）定量的指標以外の実績 プログラムオフィサー等が助成金を申請した際にヒアリングを行い、その後、書面及び実地により研究開発の進捗状況等を詳細に把握し、開発の助言を行うとともに遅滞なく製造販売承認申請に至るよう真摯に高度な指導・助言を行った。 また、特定重要物資等の安定供給確保に取り組む事業者に対する助成等の安定供給確保支援業務について、厚生労働省と緊密に連携し基金の造成及び助成金の管理体制の整備をスキームにそって遂行し、特定重要物資に係る安定供給確保支援独立行政法人としての役割を適切に遂行した。 （３）評定に至った理由 定量的な指標となる製造販売承認申請数の目標達成率は目標値である 1/2 を大きく上回っており、高く評価できる。 また、特定重要物資等の安定供給確保に取り組む事業者に対する助成等の安定供給確保支援業務について、厚生労働省と緊密に連携し基金の造成及び助成金の管理体制の整備を行った事は高く評価できる。 更に、プログラムオフィサー等が真摯に高度な指導・助言を行い、企業より、ヒアリング等の際にプログラムオフィサーから非常に有用なコメントがあった、という意見が届いた事は高く評価できる。 以上の理由により、自己評価と同じ「A」が妥当と評価した。 ＜今後の課題＞

	による安全保障の確保の推進に関する法律（令和４年法律第 43 号。以下「経済安全保障推進法」という。）においては、国民の生存に必要不可欠又は広く国民生活・経済活動が依拠する重要な物資であって、当該物資又はその生産に必要な原材料等を外部に過度に依存し又は依存するおそれがあるものについて、外部からの行為により国家及び国民の安全を害する事態を未然に防止するため、安定供給確保を図ることが特に必要な物資（以下「特定重要物資」という。）を指定し、当該物資の安定供給確保に取り組む事業者を支援することとしており、令和４年 12 月に、抗菌性物質製剤が特定重要物資として指定された。 　このような観点から、医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発を促進するため、以下の事業を実施するこ	外部に過度に依存することによる供給リスクが顕在化している。こうした背景を踏まえ、経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律（令和４年法律第 43 号。以下「経済安全保障推進法」という。）においては、国民の生存に必要不可欠又は広く国民生活・経済活動が依拠する重要な物資であって、当該物資又はその生産に必要な原材料等を外部に過度に依存し又は依存するおそれがあるものについて、外部からの行為により国家及び国民の安全を害する事態を未然に防止するため、安定供給確保を図ることが特に必要な物資（以下「特定重要物資」という。）を指定し、当該物資の安定供給確保に取り組む事					今後の課題として、以下の点に留意する必要がある。 ・希少疾病用医薬品等・特定用途医薬品等開発振興事業の支援内容の充実・強化を進めることが重要である。

	と。 （１）希少疾病用医薬品等・特定用途医薬品等開発振興事業 希少疾病用医薬品等及び特定用途医薬品等の開発を促進するために、マネジメント体制の強化を図るとともに、以下の観点を踏まえ、助成金交付、指導・助言・相談、税額控除に係る認定等の支援事業を充実・強化し、希少疾病用医薬品等及び特定用途医薬品等の製造販売承認申請を目指すこと。 このため、申請企業に対し、ヒアリング、実地調査等を行い、試験研究の進捗状況の報告	業者を支援することとしており、令和４年12月に、抗菌性物質製剤が特定重要物資として指定された。 このような観点から、医薬品･医療機器･再生医療等製品の開発を促進するため、以下の事業を実施する。 （１）希少疾病用医薬品等・特定用途医薬品等開発振興事業 希少疾病用医薬品等及び特定用途医薬品等に対する助成金交付、指導・助言・相談、税額控除に係る認定等の支援事業を充実・強化する。	（１）希少疾病用医薬品等・特定用途医薬品等開発振興事業 希少疾病用医薬品等及び特定用途医薬品等（その用途に係る対象者の数が医薬品医療機器等法第77条の３の厚生労働省令で定める人数に達しないものに限る。）の開発振興事業について、以下のとおり実施する。	（１）希少疾病用医薬品等・特定用途医薬品等開発振興事業 【評価軸】 助成金交付業務を始めとする開発振興事業 において着実に業務が遂行されているか。 【評価指標】 ・年間計画に基づく各種業務の遂行状況 【モニタリング指標】 ・助成金交付に係る各種事務（公募、振込等）の完了時期 ・申請品目に対する申請時ヒアリング調査、進捗調査、経理調査の完了時期 ・特別試験研究費の認定申請の処理時期 ・個別相談会、説明会	希少疾病用医薬品等を対象とした助成金 交付事業において、希少疾病用医薬品９品目（新規４品目、継続５品目）、希少疾病用医療機器１品目（新規１品目、継続０品目）及び希少疾病用再生医療等製品１品目（新規１品目、継続０品目）について、プログラムオフィサー等がヒアリングを行い（COVID-19の影響から実地調査の実施は見送り）、それぞれの研究開発の進捗状況等を把握した上で、製造販売承認申請を見据えた助言を行った。なお、特定用途医薬品等については、令和３年度において１品目大臣指定がなされたが、助成金申請はなされなかった。 特に、開発計画が鍵となる新規助成金交付６品目に対しては、プログラムオフィサーの多方面からの意見を踏まえ、助成金交付決定の可否を判断するとともに、助成対象の試験研究に関する妥当性及び製造販売承認を見据えた実効性の検証を行った。また、プログラムオフィサー５名を確保し、適正なマネジメント体制の構築を図った。 （令和５年度末時点：プログラムオフィ	希少疾病用医薬品等開発振興事業について、助成金交付による経済的支援、試験研究に係る指導･助言･相談等を展開、発展させて取り組んだことから、中期目標等を踏まえた年度計画に照らし、着実な業務運営を行った。 １．プログラムオフィサー等が申請時にヒアリングを行い、その後、毎年度書面及び実地により研究開発の進捗状況等を把握し、遅滞なく製造販売承認申請に至るよう高度な指導・助言を行った。 ２．令和５年度において、助成金交付申請のあった11品目（希少疾病用医薬品９品目、希少疾病用医療機器１品目及び希少疾病用再生医療等製品１品目）について、ヒアリングを通じて、研究開発に関する技術的な指導・助言・相談を行い、製造販売承認申請を見据えた高度且つ積極的な助言を実施した。 ３．年２回（春と秋）開発企業に対し説明会を開催し、制度の疑問点等に関するアンケートを実施し、不明な点がある場合には個別に対応を	

	を求め、効率的な助成金の交付を実施し、製造販売承認申請の遅延を防止すること。 また、事業の透明性を確保するために、説明会（年２回開催）やホームページ等を通じて、支援制度を周知するとともに、事業の成果等を公開すること。			の実施状況 ・ホームページ、リーフレットの更新状況 【評価軸】 助成金交付品目における製造販売承認申請時期の遅延防止への貢献がなされているか。 【評価指標】 ・助成金交付品目に対する効果的な指導・助言の貢献度 【モニタリング指標】 ・製造販売承認申請時期の遅延を防止する指導・助言の項目数	サー　５名） 注）プログラムオフィサー：創薬に関する研究経験を有する研究課題管理者	行った。また、アンケートや日常の問い合わせにおいて、開発企業担当者が陥りやすい誤解等を把握し、助成金の交付を滞りなく行えるように助成金交付申請の手引きを改訂した。 ４．令和５年度には、助成金交付実績のある希少疾病用医薬品４品目が製造販売承認を取得した。また、令和４年度末時点で製造販売承認取得に至っていない 17 品目について、開発企業に対して、開発状況、製造販売承認申請後の審査状況等の報告を求め、内容の確認を行った。令和３年度新規助成品３品目は、令和５年度末で初めて助成金を交付してから３年経過しているが、うち３品目で承認申請に至っている（年度目標達成率 200%）。 ５．希少疾病用再生医療等製品開発支援事業については、採択している３テーマ全てについて、プログラムオフィサーよる実地調査及び開発の進捗状況の報告により進捗状況を把握し、指導・助言を行った。 さらに、採択している全ての３テーマについて、速やかな実用化が行われるよう、外部有識者である委員による評価を実施し、来年度の支援継続を決定するとともに開発計画に関して指導・助言を行った。	
		ア　適正なマネジメント体制の構築 研究開発の進捗状況を把握した上で助成金を交付する等、適切に事業を実施するために、医薬品等の開発経験を有するプログラムオフィサーによるマネジメント体制の構築を図る。 イ　適切な事業の実施 ①　助成金交付事業	ア　適正なマネジメント体制の構築 研究開発の進捗状況を把握した上で、助成金の交付や製造販売承認申請を見据えた指導・助言・相談等を行い、適切に事業を実施するために、医薬品等の開発経験を有するプログラムオフィサーについて業務遂行に必要な人員の確保を図り、適正なマネジメント体制を構築する。 イ　適切な事業の実施 ①－１　助成金交付事業		①　－１ 助成金交付事業 助成金交付申請のあった希少疾病用		

		申請企業に対し、ヒアリング、実地調査等を行い、試験研究の進捗状況の報告を求め、適正かつ効率的な助成金の交付を実施する。	申請企業に対し、書面審査、ヒアリング、実地調査等を行い、試験研究の進捗状況を効率的に把握した上で、実績に応じ適正な助成金の交付を行う。 希少疾病用医薬品等においては、対象患者数が 1,000 人を下回る品目（ウルトラオーファン）に対し、重点的に助成金を交付する。また、ベンチャーを含む中小企業からの申請品目については、一定割合を助成率に上乗せして助成金を交付する。 助成金交付終了後、製造販売承認に至っていない品目に対し、進捗状況の確認を行う。		医薬品等 11 品目（新規６品目、継続５品目）に対し、実地、WEB もしくは書面調査により、それぞれの品目の開発状況を把握した上で、試験研究費として計上された金額を考慮して交付額を決定し、助成金交付を行った。 なお、対象患者数が 1,000 人を下回る品目（ウルトラオーファン）には、目標助成率１/２に近づくよう重点的に助成金を交付した。また、ベンチャーを含む中小企業による開発品目への助成金交付額も一定の配慮をした。 助成金交付終了後、製造販売承認に至っていない品目のうち、令和５年度には、希少疾病用医薬品４品目が製造販売承認を受けた。		
			①－２　希少疾病用再生医療等製品開発支援事業 希少疾病用再生医療等製品開発支援事業により実施しているテ		①－２希少疾病用再生医療等製品開発支援事業 既採択の３テーマについて、プログラムオフィサー等よる実地調査及び WEB での開発状況報告により開発の進捗状況を把握しながら、指導・助言を行った。 また、令和５年度末に外部有識者で構成する評価委員会を開催し、既採択３テ		

			ーマについて、実地調査等を行い、開発の進捗状況の報告を求め、開発支援を行う。また、速やかな実用化が行われるよう、外部有識者である委員による評価を実施するとともに、開発計画について指導・助言を行う。		ーマに関して評価を実施し、３テーマとも令和６年度の支援継続を決定するとともに、開発計画に関して速やかな実用化が行われるよう指導・助言を行った。		
		②　指導・助言・相談事業 申請企業に対し、助成金交付事業等に係る指導・助言・相談を実施する。	②　指導・助言・相談事業 助成金を交付中の研究開発に対し、進捗状況に応じて製造販売承認申請を見据えた指導・助言等を行い、製造販売承認申請時期の遅延を防止する。助成金交付申請に係る相談や希少疾病用医薬品等及び特定用途医薬品等の開発に係る幅広い相談に応じ、希少疾病用医薬品等及び特定用途医薬品等の開発促進に繋がるよう、適切な情報を提供する等、充実した相談業務を行		②　　指導・助言・相談事業 助成金交付申請のあった 11 品目（希少疾病用医薬品９品目、希少疾病用医薬品１品目及び希少疾病用再生医療等製品１品目）について、ヒアリング（ 対面、WEB もしくは書面）を通じて、研究開発に関する技術的な指導・助言・相談を行い、製造販売承認申請を見据えた高度且つ積極的な助言を実施した。具体的には、これまでの経験と蓄積された知見に基づき、予め予想される進捗遅延の原因を明確に指摘し、その対応策について助言した。特に進捗に遅延を認めた品目（３年以上の延長申請品目）については、第Ⅲ相試験の結果を受けての相談において、製造販売承認申請に向けた資料作成等に関して指導・助言を行った。 また、説明会及びホームページで、希少疾病用医薬品等の開発振興制度の周知を図り、制度利用を促すとともに、助成金交付申請を検討中の開発企業からの開発計画及び指定制度に関する相談等に対し、随時、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課及び医療機器審査管理課と情報を共有しながら、希少疾病用医薬品等の指定取得に向けた今		

			う。		後の開発の流れ及び指定後の開発振興制度を説明した。（相談会を計４回実施：５月、８月、11 月、３月）		
		③　税額控除に係る認定事業 申請企業に対し、試験研究に要した費用の税額控除に係る認定を実施する。	③　税額控除に係る認定事業 申請企業（特定用途医薬品等については、常時使用する従業員数が 1,000 人以下の企業に限って申請可能。）に対し、助成金交付期間における経費を実地調査等で把握した状況に応じて、試験研究費の税額控除に係る認定を実施する。		③　税額控除に係る認定事業 12 月決算企業から２品目の認定申請があり、適切に税額控除が受けられるよう助言を行い、経理に係る実地調査等で把握した助成金交付期間における経費に基づき、希少疾病用医薬品等の試験研究に要した費用の認定を行った。		
		ウ　透明性のある事業の実施 ①　事業内容の公開 説明会（年２回開催）やホームページ等を通じて、支援制度を周知するとともに、事業の成果等を公開する。	ウ　透明性のある事業の実施 ①　事業内容の公開 助成金交付申請の手続きや交付条件の明確化を行うためにホームページで公開している「助成金交付申請の手引き」について、各種照会対応等を踏まえて申請者に分かりやすいように適宜アップデートに努める。 希少疾病用医薬		① 事業内容の公開 希少疾病用医薬品等開発振興事業について、ホームページ等で助成金交付額の合計、助成品目、交付先企業、助成期間を公表して助成金交付事業の透明性の確保を図るとともに、本研究所による助成金交付、指導・助言・相談、税額控除に係る認定といった支援だけでなく、厚生労働省やPMDAによる優先審査、再審査期間の延長等の優遇措置といった開発支援制度全般について説明したガイドをホームページに掲載している。なお、令和５年度には、指定要件の見直しが行われたため、厚生労働省やPMDAと共にガイドの更新作業を始めた。また、本制度が発足して以来、希少疾病用医薬品等に		

			品等又は特定用途医薬品等の指定を受けた品目の開発企業等に対し、申請受付開始前に助成金交付に係る説明会を開催する。 また、本研究所による助成金交付、指導・助言・相談、税額控除に係る認定といった支援だけでなく、厚生労働省や PMDA による優先審査、再審査期間の延長等の優遇措置といった開発支援制度全般についても、ホームページで周知するとともに、希少疾病用医薬品等又は特定用途医薬品等の開発を計画中の企業に対する開発支援制度全般に係る説明会を厚生労働省及び PMDA と共に開催し制度全般についての周知を図る。 さらに、医薬品業界の各種シンポジウムや見本市等において、ブースの設置や		指定された品目は一覧表にして、随時更新を行い、ホームページに掲載、公表した。 　また、特定用途医薬品等開発振興事業について、希少疾病用医薬品等と同様に、本研究所による支援等に関するホームページに、助成金交付の手引き、開発支援制度全般について説明するガイド及び指定品目一覧表を掲載した。 　さらに、本研究所が主催した秋の説明会では、希少疾病用医薬品等又は特定用途医薬品等の開発を計画中の企業に対して、厚生労働省、PMDA及びAMED等から講師を依頼し、開発支援制度全般についての周知を図った。		

			リーフレットの配布等により、積極的に支援制度の周知を行う。 その他、ホームページで助成金交付品目の承認取得情報等の事業の成果を公開する。				
		② 意見・要望等の把握 助成金交付事業等に対する意見・要望等を把握し、その内容を検討し、可能な限り業務に反映させる。	② 意見・要望等の把握 説明会の参加者へのアンケート、日々寄せられる問い合わせ、相談等から、助成金交付事業、指導助言事業、認定事業等に対する意見・要望等を把握し、その内容を検討し、可能な限り業務に反映させる。		② 意見・要望等の把握 年２回（春と秋）開発企業に対し説明会を開催し、制度の疑問点等に関するアンケートを実施し、不明な点がある場合には個別に対応を行った。 また、アンケートや日常の問い合わせにおいて、開発企業担当者が陥りやすい誤解等を把握し、助成金の交付を滞りなく行えるように助成金交付申請の手引きを改訂した。		
		エ 成果の創出 助成金交付等を適切に行い、円滑な希少疾病用医薬品等及び特定用途医薬品等の製造販売承認申請につなげる。	エ 成果の創出 助成金の交付や指導・助言・相談を含む本事業の一連の事務等を適時・適切に遂行し、希少疾病用医薬品等及び特定用途医薬品等の製造販売承認申請につなげる。		令和５年度には、助成金交付実績のある希少疾病用医薬品４品目が承認を受けた。助成金交付品目に対しては、プログラムオフィサーがヒアリング（対面、WEBもしくは書面）を行い、各品目の進捗状況を踏まえ、技術的な指導・助言を行った。 また、令和４年度末時点で製造販売承認取得に至っていない17品目について、開発企業に対し、開発 状況、製造販売承認申請後の審査状況等の報告を求め、内容の確認を行った。		

			これまで本事業において蓄積された医薬品等開発の知見や指導・助言内容を活用し、製造販売承認申請時期の遅延防止につながる的確かつ効果的な指導・助言を行う。		令和３年度新規助成品３品目は、令和５年度末で初めて助成金を交付してから３年経過しているが、全て承認申請に至った。		
	（２）特例業務及び承継事業等 ア　画期的医薬品・医療機器の実用化段階の研究を行うベンチャー企業等を支援する実用化研究支援事業（平成 23 年度廃止）の既採択案件のフォロー、成果の創出等を行う特例業務においては、繰越欠損金の状況を随時把握し、必要に応じ指導・助言を行うなどマネジメントを強化することにより、研究成果の早期実用化及び収益の最大化を図り、令和 8 年度までの解消計画について随時見直しを行い、繰越欠損金を着実に縮減すること。	（２）特例業務及び承継事業等 画期的医薬品・医療機器の実用化段階の研究を行うベンチャー企業等を支援する実用化研究支援事業（平成 23 年度廃止）の既採択案件のフォロー、成果の創出等を行う特例業務においては、繰越欠損金の状況を随時把握し、必要に応じ指導・助言を行うなどマネジメントを強化することにより、研究成果の早期実用化及び収益の最大化を図り、令和 8 年度までの解消計画について随時見直しを行い、	（２）特例業務及び承継事業等 【研究支援部】 画期的医薬品・医療機器の実用化段階の研究を行うベンチャー企業等を支援する実用化研究支援事業（平成 23 年度廃止）の既採択案件のフォロー、成果の創出等を行う特例業務においては、繰越欠損金の状況を随時把握し、必要に応じ指導・助言を行うなどマネジメントを強化することにより、研究成果の早期実用化及び収益の最大化を図り、令和 8 年度までの解消計画の随時見直しを	（２）特例業務及び承継事業等 【評価軸】 確立された支援体制に基づき、新たな技術 動向等にも機動的に対応し、収益の最大化に 向けた支援を通じ、国民の健康福祉の増進に 貢献が図られているか。 【評価指標】 ・国民の健康福祉の増進への貢献 【モニタリング指標】 ・収益の最大化に関する指導・助言実績 ・事業実施者への訪問等による支援実績 【評価軸】 繰越欠損金の縮減が進んでいるか。 【評価指標】 ・事業実施者が薬事		特例業務等について、プログラムオフィサー等による 指導・管理体制の強化、外部評価委員による評価の実施により、早期事業化や収益最大化に向けた支援を図ったことから、中期目標等を踏まえた年度計画に照らし、着実な業務運営を行った。 １．特例業務について、令和５年度においては、売上納付がなかったが、令和６年度においては、ライセンス契約による売上納付が予定されている。なお、既に承認が得られた製品の販売が行われている。 ２．承継業務については、令和５年９月、最後の出資法人の清算に際して、所有株式の保有割合に応じた分配金を受領し、全ての出資法人について清算を結了した。また、法令に従い、令和５年度末に遅滞なく承継勘定を閉鎖した。	

		繰越欠損金を着実に縮減する。 また、旧医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構で実施した出資事業に係る資金の回収を行う承継事業等においては、研究成果の実用化により将来得られる収益見込みを精査し、マネジメントを強化することにより、研究成果の早期実用化及び収益の最大化を図り、事業終了年度の令和５年度までに繰越欠損金を着実に縮減する。 なお、研究成果の実用化により、将来得られる収益見込みと事業終了による回収額を比較し、事業終了による回収額が上回る場合は、事業終了年度前の事業の終了を含め承継事業の抜本的な見直しを行う。	行い、繰越欠損金を着実に縮減する。 また、旧医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構で実施した出資事業に係る資金の回収を行う承継事業等において、唯一残存する成果管理法人が令和４年度末に所有する知財を売却し、解散決議した。繰越欠損金を可能な限り縮減するため、本法人が清算結了し、当所持株比率に応じた残余財産分配を受けるまで、臨時株主総会への出席等を通じて進捗状況を適宜確認するとともに、分配の受理次第、遅延なく承継事業を終了し、承継勘定の閉鎖に努める。	承認を取得することにより国民の健康福祉の増進に貢献するための実用化がなされたり、あるいは特許導出による資金獲得により繰越欠損金の縮減に貢献した事例の有無 【モニタリング指標】 ・繰越欠損金の縮減額の経年変化 ・新たな技術動向等を踏まえた繰越欠損金の解消計画の随時見直しの有無			
	イ　旧医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構で実施した出資事業に係る資金の回収を行う承継事業等においては、研究成果の実用化により将来得られる収益見込みを精査し、マネジメントを強化することにより、研究成果の早期実用化及び収益の最大化を図り、事業終了年度の令和５年度までに繰越欠損金を着実に縮減すること。 　なお、研究成果の実用化により将来得られる収益見込みと事業終了による回収額を比較し、事業終了による回収額が上回る場合は、事業終了年度前の事業の終了を含め承継事業の抜本的な見直しを行うこと。						

			特例業務の繰越欠損金を着実に縮減するために、ア～エを実施する。				
		ア　適正なマネジメント体制及び評価体制の強化 ①　プログラムオフィサー等によるマネジメント体制の強化 成果の最大化を図るため、マネジメント力が発揮できるよう、医薬品等の開発経験を有するプログラムオフィサー等による指導・管理体制の強化を図る。	ア　適正なマネジメント体制及び評価体制の強化 ①　プログラムオフィサー及び外部専門家によるマネジメント体制の強化 成果の最大化を図るため、マネジメント力が発揮できるよう、医薬品等の開発経験を有するプログラムオフィサー及び外部専門家からなるマネジメント体制による指導・助言を行うとともに、プログラムオフィサー及び外部専門家（知財を含む）について業務遂行に必要な人員の確保を図るなどして、マネジメント体制の強化を図る。		① プログラオフィサー等によるマネジメント体制の強化 　医薬品等の開発経験を有するプログラムオフィサー等を配置し、適正なマネジメント体制の強化を図るとともに、専門的知見から成果の最大化を図るための指導・助言を行 った。（令和５年度末時点：プログラムオフィサー５名）		
		②　外部評価委員による評価の	②　外部評価委員による評価の		② 外部評価委員による評価の実施 　研究内容、会社の財務関係書類の提出		

		実施 中立かつ公正な評価を行えるよう、外部評価委員会による評価の実施等、適正な評価体制の強化を図る。	実施 中立かつ公正な評価を行えるよう、外部評価委員会による適正な評価の実施を図る。なお、必要に応じ、臨時開催を行う。また、外部評価委員の構成委員を適宜見直し、評価体制の強化を図る。 実用化に近いものについて、速やかな実用化が行われるよう、外部有識者で構成する専門委員及び委員による評価を実施するとともに、研究開発計画について指導・助言を行う。 開発に広く精通した専門家等を委員として委嘱し、面接評価を実施する。 必要に応じて、様々な分野の研究開発プロジェクトを適切に評価できるよう各分野の先端技術に精通した専門委員の書面評価による専門的評価を行う。		を求め、外部評価委員により、技術面だけではなく知的財産、経営の観点から書面による評価を行うとともに、面接評価において、研究の進捗状況、研究開発計画、研究体制、知的財産、経営の観点から説明を求め、研究開発計画、研究体制の見直し等について指導・助言を行った。 　各分野の先端技術に精通した外部専門家等を専門委員として委嘱した書面評価及び開発に広く精通した外部専門家等を評価委員として委嘱した面接評価によって専門的評価を行う評価体制としており、中立かつ公正な評価を行った。		

		イ　マネジメントの実施 ①　進捗状況の把握 プログラムオフィサーが参加する進捗状況報告会、外部評価委員が参加する評価会議等に実用化支援及び開発促進の対象事業者の出席を求め、進捗状況を把握する。

			が遅延しているものについては、要因を分析するとともに、技術的支援や関係機関との連携等を講じ、早期事業化に向けた支援を行う。 繰越欠損金に関する中長期目標の解消計画として規定された特例業務の令和８年度までの着実な縮減を見据え、進捗状況報告会、企業訪問等において、繰越欠損金の縮減につながる売上納付対象となる収益の把握、開発の進捗状況の把握に努め、計画どおりに収益が得られていない、又は進捗していない案件については、その原因を分析し、早期事業化に向けた指導・助言を実施する。 外部評価を行った専門家の意見を踏まえ、開発計画について指導・助言を実施する。		見を踏まえ、開発計画について指導・助言を実施し、知的財産戦略支援に関する専門家等も活用し、早期実用化に必要不可欠である知的財 産戦略、ライセンス戦略、薬事戦略等の実施支援を行った。		

		③　収益の最大化に向けた支援 関連市場に関する情報収集、売上高を増加させるための情報発信等について、指導・助言により収益の最大化に向けた支援を行う。	③　収益の最大化に向けた支援 事業報告書、事業計画書、研究成果報告書、財務諸表等の資料を提出させ、当所にて内容を確認する。 関連市場に関する情報収集、売上高を増加させるための情報発信等について、指導・助言により収益の最大化に向けた支援を行う。 経営分野の外部専門家を委員として委嘱し、収益の最大化の観点で評価を実施する。 企業訪問等によって現地調査の実施を行い、現況の確認及び収益最大化のための指導・助言を行う。		③ 収益の最大化に向けた支援 　事業報告書、事業計画書、研究成果報告書、財務諸表等の資料の提出を受け、内容を確認した。関連市場に関する情報収集、売上高を増加させるための情報発信等について、収益最大化に必要不可欠である知的財産戦略、ライセンス戦略、薬事戦略等の実施支援を行った。 　面接評価及び書面評価においては、経営分野の外部専門家を委員として委嘱し、収益の最大化の観点からの評価を実施した。さらに、企業訪問等によって企業からのヒアリングを行い、現況の確認及び収益最大化のための指導・助言を行った。		
		ウ　成果の創出 実用化が見込まれる知的財産権の創出や技術の開発を支援することにより、承認取得を目指し、実用化による収益を確保す	ウ　成果の創出について 実用化が見込まれる知的財産権の創出や技術の開発を支援することにより、承認取得を目指し、実用化によ		プログラムオフィサー等による進捗状況等報告会を既採択案件に対して実施した。 　また、企業を訪問し、より詳細な進捗状況を把握するとともに、プログラムオフィサー及び外部専門家の評価結果を踏まえ、指導・助言を行った。令和５年度の売上納付はなかったが、ライセンス契約が成立した企業から令和６年度に		

		る。 エ　繰越欠損金の計画的な縮減 ①　特例業務 適切な指導・助言により実用化を促し、対象事業者の売上げに基づき当所への売上納付を求めることで収益を確保し、繰越欠損金の最大限の縮減を図る。	る収益を確保するため、外部機関を活用する等の方策を講じる。 外部専門家の評価結果を踏まえ、今後の開発を行うよう指導・助言を行う。 エ　繰越欠損金の計画的な縮減 ①　特例業務 委託先企業より財務諸表等の資料を提出させ、進捗状況報告会、企業訪問により進捗状況の把握に努め、売上納付対象となる収益の確保につながる方策について指導・助言を行うとともに、開発の進捗状況に応じ、早期実用化に向けた指導・助言を実施する。 外部評価委員による評価を踏まえ、開発計画の見直しについて指導・助言を実施する。 委託先企業及び委託先企業の医学専門家を訪問し、早期実用化		売上納付が予定されている。なお、既に承認が得られている製品（２件）の販売が行われている。 ① 特例業務 令和４年度繰越欠損金に関する計画に基づき、令和８年度末までに繰越欠損金の解消を目指すための早期事業化に向けた指導・助言を行った。 また、令和５年度末に開催された繰越欠損金に関する計画策定委員会において、令和６年度繰越欠損金に関する計画が策定され、特例事業の終了最短期限（納付期間 15 年間に最大５年間の延長を実施しない場合）である令和８年度末までに繰越欠損金の着実な縮減に向けた継続性のある指導・助言を行うこととしている。具体的には、適正なマネジメント体制及び評価体制の構築として、プログラムオフィサー等によるマネジメント体制の構築及び外部評価委員による評価、並びに適切なフォローとして、進捗状況の把握、早期実用化に向けた取組及び繰越欠損金の解消計画の随時見直しを行うこととしている。 ＜参考＞特例業務に関する繰越欠損金残高と当期総利益等の経年推移 （単位：百万円） 経常利益 平成 30 事業年度：1、 令和 1 事業年度：1、令和 2 事業年度：7、令和 3 事業年度：		

			にあたっての問題点について、技術的な指導・助言を実施する。採択時の事業計画通りに開発が進んでいない非臨床試験段階にあるものについて、なぜ臨床試験に進めないのか原因を把握し、重点的に指導・助言を実施する。 販売実績や営業活動実績等の売上高に直結する情報を積極的に収集し、売上高を増加させるための情報発信の強化について、適時・適切に指導・助言を実施する。 適切な指導・助言により実用化を促し、対象事業者の売上げに基づき当所への売上納付を求めることで収益を確保し、繰越欠損金を着実に縮減することを目指すとともに、年度末に開発状況を踏まえ、解消計画を見直す。		1、令和 4 事業年度：1、令和 5 事業年度：1 （売上納付金） 平成 30 事業年度：0、 令和 1 事業年度：0、令和 2 事業年度：6、令和 3 事業年度：0、令和 4 事業年度：0、令和 5 事業年度：0 当期総利益 平成 30 事業年度：1、 令和 1 事業年度：1、令和 2 事業年度：7、令和 3 事業年度：1、令和 4 事業年度：1、令和 5 事業年度：1 繰越欠損金 平成 30 事業年度：△6,521、令和 1 事業年度：△6,520、令和 2 事業年度：△6,513、令和 3 事業年度：△6,511、令和 4 事業年度：△6,510、令和 5 事業年度：△6,509 繰越欠損金の解消計画について、繰越欠損金残高と各年度の解消額である当期総利益、当期総利益の要因となった売上納付額等の経年推移の状況を明らかにした。 令和２年 12 月に公表された会計検査院報告書を踏まえ、繰越欠損金の状況に関する説明資料を作成のうえ、本研究所のホームページに公表し、令和５年５月に現状に則した内容に一部更新した。本年度は、承継勘定の閉鎖に伴う残余財産の国庫返納後の令和６年８月に更新予定としている。		

		② 承継事業（承継業務） 適切な指導・助言により実用化を促し、出資法人が売上げを得た場合において、出資法人から当所へ配当がなされることで収益を確保し、繰越欠損金の最大限の縮減を図る。また、将来収益を見通した上で、外部専門家の意見を踏まえ、期待される収益が管理コストを上回る可能性がないと判断された場合は、速やかに出資法人の解散整理等の措置を講ずる。	② 承継事業（承継業務） 唯一残存する成果管理法人が令和４年度末に所有する知財を売却し、解散決議した。繰越欠損金を可能な限り縮減するため、本法人が清算結了し、当所持株比率に応じた残余財産分配を受けるまで、臨時株主総会への出席等を通じて進捗状況を適宜確認するとともに、分配の受理次第、遅延なく承継事業を終了し、承継勘定の閉鎖に努める。		② 承継事業（承継業務） 令和５年３月 31 日に解散した最後の出資法人に関して、令和５年９月の清算結了に向けて、臨時株主総会において決算報告等を承認するとともに、所有株式の保有割合に応じた分配金を受領する等、遅滞なく令和５年度末で承継勘定を閉鎖した。今後は、令和６年８月の承継勘定の決算確定後に、速やかに残余財産を国庫返納する予定としている。 ＜参考＞承継業務に関する繰越欠損金残高と当期総利益等の経年推移（単位：百万円） 経常利益 平成 30 事業年度：7、 令和 1 事業年度：6、令和 2 事業年度：5、令和 3 事業年度：3 、令和 4 事業年度：△3、令和 5 事業年度：△3 （売上納付金（配当）） 平成 30 事業年度：－、令和 1 事業年度：－、令和 2 事業年度： －、令和 3 事業年度：－ 、令和 4 事業年度：－、令和 5 事業年度：－ 当期総利益 平成 30 事業年度：10、令和 1 事業年度：7、令和 2 事業年度：7、令和 3 事業年度：4 、令和 4 事業年度：5、令和 5 事業年度：△3 繰越欠損金 平成 30 事業年度：△25,379、令和 1 事業年度：△25,372、 令和 2 事業年度：△25,365、令和 3 事業年度：△25,361 、令和 4 事業年度：△25,355 、令和 5 事業年度：△25,359 繰越欠損金の解消計画について、繰越欠損 金残高と各年度の解消額である当期総利益、当期総利益の要因となった売上納付額等の経年推移の状況を明らかにした。		

	（３）特定重要物資等の安定供給確保に取り組む事業者に対する助成等の安定供給確保支援業務 本研究所は、令和５年１月、厚生労働大臣により、経済安全保障推進法第 42 条第２項の規定に基づく経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律施行令（令和４年政令第 394 号）第１条第１号（抗菌性物質製剤）に掲げる特定重要物資に係る安定供給確保支援独立行政法人として指定された。 以上を踏まえ、本研究所は、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法第 15 条の３に規定する基金を	（３）特定重要物資等の安定供給確保に取り組む事業者に対する助成等の安定供給確保支援業務 本研究所は、令和５年１月、厚生労働大臣により、経済安全保障推進法第42条第２項の規定に基づく経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律施行令（令和４年政令第 394 号）第１条第１号（抗菌性物質製剤）に掲げる特定重要物資に係る安定供給確保支援独立行政法人として指定された。 以上を踏まえ、本研究所は、国立研究開発法人医薬基盤・健康・	（３）特定重要物資等の安定供給確保に取り組む事業者に対する助成等の安定供給確保支援業務 本研究所は、経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律（令和４年法律第 43 号）第 42 条第２項の規定に基づき、経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律施行令（令和４年政令第 394 号）第１条第１号（抗菌性物質製剤）に掲げる特定重要物資に係る安定供給確保支援独立行政法人として令和５年１月に指定されている。	（３）特定重要物資等の安定供給確保に取り組む事業者に対する助成等の安定供給確保支援業務 【評価軸】 安定供給確保支援業務（助成金交付業務等）において着実に業務が遂行されているか。 【評価指標】 ・年間計画に基づく各種業務の遂行状況 【モニタリング指標】 ・助成金交付に係る各種事務（交付決定等）の完了時期	令和２年 12 月に公表された会計検査院報告書を踏まえ、繰越欠損金の状況に関する説明資料を作成のうえ、本研究所のホームページに公表し、令和５年５月に現状に則した 内容に一部更新した。本年度は、承継勘定の閉鎖に伴う残余財産の国庫返納後の令和６年８月に更新予定としている。	特定重要物資等の安定供給確保に取り組む事業者に対する助成等の安定供給確保支援業務について、厚生労働省、認定事業者と緊密に連携しながら、一部事業に対する助成金の交付決定や助成事業の中間検査等を行うとともに、認定事業者の資金計画に基づき抗菌薬原薬国産化支援基金を銀行で運用する等、特定重要物資に係る安定供給確保支援独立行政法人としての役割を適切に遂行した。	

	設置し、厚生労働省と緊密に連携しながら、抗菌性物質製剤の安定供給確保に取り組む事業者に対し、安定供給確保支援業務を行うこと。	栄養研究所法第15条の３に規定する基金を設置し、厚生労働省と緊密に連携しながら、抗菌性物質製剤の安定供給確保に取り組む事業者に対し、安定供給確保支援業務を行う。 ア　適切な事業の実施 「抗菌性物質製剤に係る安定供給確保を図るための取組方針」（厚生労働省公表）等を踏まえた上で、助成金交付を通じ、安定供給確保に取り組む事業者の支援を的確に実施することで、抗菌性物質製剤の安定供給確保に貢献する。 イ　適正な管理体制の構築 基金管理事業に係る管理運営責任者を設け、善良な管理者の注意をもって基金を管理するとともに、適切な情報管理を行った	また、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成16年法律第135号）第15条の３に規定する基金を活用し、厚生労働省と緊密に連携しながら、抗菌性物質製剤の安定供給確保に取り組む事業者に対し、安定供給確保支援業務を適切に行うために、ア～ウを実施する。 ア　適切な事業の実施 「抗菌性物質製剤に係る安定供給確保を図るための取組方針」（厚生労働省公表）等を踏まえた上で、助成金交付を通じ、安定供給確保に取り組む事業者の支援を的確に実施することで、抗菌性物質製剤の安定供給確保に貢献する。 イ　適正な管理体制の構築 基金管理事業に係る管理運営責		令和５年４月１日 ・研究支援部内に経済安全保障基金管理課を設置 令和５年６月21日 ・令和４年度抗菌薬原薬国産化支援交付金実績報告書を厚生労働大臣へ提出 令和５年７月７日 ・厚生労働大臣より、事業者３社のペニシリン系抗菌薬の供給確保計画に対する認定通知を受理 令和５年７月28日 ・厚生労働大臣より、事業者２社のセフェム系抗菌薬の供給確保計画に対する認定通知を受理 令和５年８月31日 ・認定事業者の供給確保計画を勘案し、抗菌薬原薬国産化支援基金のうち、54,800 百万円について銀行での運用を開始 令和５年12月22日 ・認定事業者４社からの一部事業に対する助成金交付申請を受けて、内容を審査のうえ抗菌薬原薬国産化支援交付金の交付決定通知を発出 令和６年３月１日 ・令和５年度から助成事業を開始した認定事業者１社に対して、現地を訪問のうえ中間検査を実施		

		上で、効率的な基金管理事業の運営を図る。 ウ　成果の創出 助成金交付に係る各種事務（交付決定等）を着実に行うことで、抗菌性物質製剤の安定供給確保に向けた国内での原薬等製造及び備蓄体制の整備に寄与する。	任者を設け、善良な管理者の注意をもって基金を管理するとともに、適切な情報管理を行った上で、効率的な基金管理事業の運営を図る。 ウ　成果の創出 助成金交付に係る各種事務（交付決定等）を着実に行うことで、抗菌性物質製剤の安定供給確保に向けた国内での原薬等製造及び備蓄体制の整備に寄与する。		令和６年３月 26 日 ・認定事業者１社からの助成事業変更計画について、内容を審査のうえ承認通知を発出 令和６年３月 27 日 ・認定事業者による同じく認定事業者である子会社の吸収合併にかかる助成事業の承継について、承認通知を発出 令和６年３月 28 日 ・抗菌薬原薬国産化基金管理運営要領に基づく令和６年度事業計画を厚生労働大臣へ提出 上記の他、本研究所ホームページでの四半期ごとの支出状況と基金残高等の公表や認定事業者との出口戦略及び助成事業に係る事務手続き等に関する相談・打合せを適宜実施した		

４．その他参考情報

様式２－１－４－１　国立研究開発法人　年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式【医薬基盤研究所分】

１．当事務及び事業に関する基本情報			
１－４	健康と栄養に関する事項 1．国民の健康寿命延伸に資する科学的根拠を創出する基盤的・開発的研究に関する事項 （1）栄養・食生活及び身体活動の実態に関する調査及び研究 （2）栄養・食生活及び身体活動が健康に及ぼす影響に関する調査及び研究		
関連する政策・施策	ＸＩ－２－１ 厚生労働科学研究事業の適正かつ効果的な実施を確保すること	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成１６年法律第１３５号）第１５条
当該項目の重要度、困難度	【重要度：高】国の重要課題である健康長寿社会の形成の実現に向けた健康的な栄養・食生活及び身体活動に関する科学的根拠の創出は重要かつ基本となる業務であるため。	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	９２２

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度
外部資金獲得件数	83件以上	93件	99 件					
査読付き論文の掲載件数	111件以上	201件	113件					
国際共同研究実施件数	20件以上	20件	16件					
国民健康・栄養調査の結果を用いた論文数	16件以上	10件	12件					

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度
予算額（千円）	1,280,411	1,000,993					
決算額（千円）	2,248,326	1,272,317					
経常費用（千円）	1,414,543	1,000,100					
経常利益（千円）	△370,718	201,482					
行政サービス実施コスト（千円）	1,427,627	1,093,106					
従事人員数	12	18					

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

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
Ｂ．健康と栄養に関する事項 １．国民の健康寿命延伸に資する科	Ｂ．健康と栄養に関する事項 １．国民の健康寿命延伸に資する科学的根	Ｂ．健康と栄養に関する事項 １．国民の健康寿命延伸に資する科学的根拠を創	Ｂ．健康と栄養に関する事項 １．国民の健康寿命延伸に資する科学的根拠を創		自己評価をＡと評定する。主な評定に係る業績は下記のとおりである。 1．国民の健康寿命延伸に資する科学的根拠を創出する基盤的・開発的研究に関する事項	評定	Ａ ＜評定に至った理由＞ １．目標の重要度、難易度 【重要度：高】

	学的根拠を創出する基盤的・開発的研究に関する事項 環境への負荷低減に配慮した健康長寿社会の形成に向け、健康寿命の延伸と健康格差の解消、生活習慣病の発症予防と重症化予防の徹底等に資する栄養・食生活及び身体活動に係る科学的根拠を蓄積し、国際機関及び他の研究機関等と連携して我が国で唯一の健康・栄養の政策研究を推進する国の研究機関としての機能を果たすこと。 【重要度：高】国の重要課題である健康長寿社会の形成の実現に向けた健康的な	拠を創出する基盤的・開発的研究に関する事項 環境への負荷低減に配慮した健康長寿社会の形成に向け、健康寿命の延伸と健康格差の縮小、生活習慣病の発症予防と重症化予防の徹底等に資する栄養・食生活及び身体活動に係る科学的根拠を蓄積する。	出する基盤的・開発的研究に関する事項 環境への負荷低減に配慮した健康長寿社会の形成に向け、健康寿命の延伸と健康格差の解消、生活習慣病の発症予防と重症化予防の徹底などに資する栄養・食生活及び身体活動に係る科学的根拠を蓄積する。	出する基盤的・開発的研究に関する事項 ＊（1）（2）共通 【評価軸】 ①科学的・技術的観点 ・研究成果の科学的意義（独創性、革新性、 社会性、発展性）が十分であるか。 ・ガイドライン策定や社会実装施策に活用されるエビデンスの構築がなされているか。 ②国際的観点 ・研究成果が国際的な水準に達しているか。 ・国際機関、国際学会との連携によるものか。 ③妥当性の観点 ・研究手法が国内外の健康寿命延伸に必要な課題を明確に抽出し、政策的課題、社会的ニーズに対応しているか。 ・成果が時宜を得ているか。 【評価指標】 ・独創性、革新性、発展性、社会性 ・国際水準の研究		（1）栄養・食生活及び身体活動の実態に関する調査及び研究については、国民健康・栄養調査の調査結果を用いた野菜摂取量目標値を満たす者と満たしていない者における食品群の摂取状況と栄養素の基準値を満たす者の割合の状況の比較研究等、国民の健康寿命延伸に資する科学的根拠の創出に関する各種研究が計画とおり進められた。また、研究の成果について、国際雑誌に取り上げられるなどの成果があった。 （2）栄養・食生活及び身体活動が健康に及ぼす影響に関する調査及び研究については、疾患予防のための身体活動量を明らかにするための調査研究、世界の非感染性疾患の要因や世界の疾病負荷研究等の国際共同研究、コホートデータに AI 解析フローを適用することによる循環器系疾患に関わる新たな重要指標、リスクスコアの抽出、食事を踏まえた健康食品の適正利用に向けた研究など各種研究が計画どおり進められた。また、成果については、国際雑誌に発表されるなどの成果があった。	２．目標内容 環境への負荷低減に配慮した健康長寿社会の形成に向け、健康寿命の延伸と健康格差の解消、生活習慣病の発症予防と重症化予防の徹底等 に資する栄養・食生活及び身体活動に係る科学的根拠を蓄積し、国際機関及び他の研究機関等と連携して 我が国で唯一の健康・栄養の政策研究を推進する国の研究機関としての機能を果たす。 ３．評価対象とした事実・取組・成果 （1）定量的指標 ①外部資金獲得件数 目標値：83 件以上 実　績：99 件（達成度 119%） ②査読付き論文掲載件数 目標値：111 件以上 実　績：113 件（達成度 102%） ③国際共同研究実施件数 目標値：20 件以上 実　績：16 件（達成度 80%） ④国民健康・栄養調査の結果を用いた論文（総説、概論、著書等も含む）の掲載件数 目標値：16 件以上 実　績：12 件（達成度 75%） ※目標値は、前中長期目標・計画期間中（7 年間）の平均値以上として設定 （2）定量的指標以外の実績 目標に対する令和 5 年度の実績のうち特に顕著なものとして、以下が挙げられる。 ・世界の疾病負荷研究、国際食事データベース、非感染性疾患リスク要因に関する共同研究等の国際共同研究に参画し、研究成果が Lancet 等の国際雑誌に掲載され、世界にも注目された。 ・栄養・食生活及び身体活動の実態に関する調査及び研究については、国民健康・栄養調査の調査結果を用いた野菜摂取状況と栄養素の

	栄養・食生活及び身体活動に関する科学的根拠の創出は重要かつ基本となる業務であるため。 （1）栄養・食生活及び身体活動の実態に関する調査及び研究 我が国における健康・栄養課題の改善・解消に向けて、本研究所が所有する健康・食生活及び身体活動に関する高度な専門性を活かし、国民健康・栄養調査等を用いた健康寿命延伸のために必要な健康・栄養及び食品摂取に関する基盤的研究や身体活動、体力、エネルギー必要量等の評価の理論的な背景と	（1）栄養・食生活及び身体活動の実態に関する調査及び研究 具体的には、以下の取組を行う。 ア　栄養・食生活及び身体活動に関する、国民健康・栄養調査をはじめとする公的統計及び研究データベースを活用し、様々な面から日本人の現状及び課題を明らかにする。 イ　身体活動、体力、エネルギー必要量等の評価の理論的な背景と測定法・推定法の開発・標準化に関する研究を行う。	（1）栄養・食生活及び身体活動の実態に関する調査及び研究 具体的には、以下の取組を行う。 ア　栄養・食生活及び身体活動に関する、国民健康・栄養調査をはじめとする公的統計及び研究データベースを活用し、様々な面から日本人の現状及び課題を明らかにする。 イ　身体活動、体力、エネルギー必要量等の評価の理論的な背景と測定法・推定法の開発・標準化に関する研究を行う。特に二重標識水法などの標準法	の実施状況 ・国の政策、社会へ与えるインパクト ・外部資金獲得件数 ・国際共同研究実施数 【モニタリング指標】 ・論文発表件数 ・内、国民健康・栄養調査の結果を用いた論文数 ・内、ガイドライン等に貢献した論文数 ＊レビュー論文での引用やガイドラインでの引用	国民健康・栄養調査データを用いて、日本人成人の野菜摂取量の目標値である 350g/日以上摂取している者と摂取していない者における食品群の摂取状況と栄養素の基準値を満たす者の割合の状況を比較する研究を実施し、今後の栄養施策に資する情報を公表した。 職域データを用いて、日本食の評価スコアの開発及び背景因子との関連を検証し、国際誌ジャーナルに出版、国際学会発表を行った。 令和４年度から AMED に採択された課題（代表）において、たんぱく質必要量の評価法（IAAO 法）を確立し、若年者を対象にエネルギー必要量を二重標識水法を用いて算出すると共にたんぱく質の必要量を評価した。高齢者を対象にした調査を実施するために倫理申請を行った。 消化・吸収率の個人間差異を明らかにし、食事量によって消化・吸収率が変動することを明らかにした。 人種別のエネルギー消費量の検討のため、ヒュー		基準値を満たす者の割合の状況を比較する研究を実施する等、国民の健康寿命延伸に資する科学的根拠の創出に関する各種研究が計画どおり進められた。 ・AI 技術を利用したデータ解析フロー開発と循環器系疾患の予測に向けた重要指標抽出や、短期間の食事量の変化が腸内細菌叢とエネルギー排泄率に及ぼす影響の解明を行った。 （3）評定に至った理由 定量的指標については、国民健康・栄養調査の結果を用いた論文数（総説、概論、著書等も含む）の掲載件数が達成度 75%と目標を大きく下回っているが、これは令和 2、3 年度の国民健康・栄養調査がコロナの影響により中止となり、令和 4 年度の結果も集計・分析中で未公表であったため、国民健康・栄養調査の結果を用いた論文数にも影響したものと考えられ、やむを得ないと考えられる。また、国際共同研究実施件数が達成度 80%と目標を下回っているが、目標件数までわずか 4 件及ばずという状況でほぼ目標を達成している。他方、外部資金獲得件数及び査読付き論文掲載件数は目標を上回っており、全体としては概ね目標を達成していると言える。 また、定量的指標以外の実績について、WHO と連携した国際共同疫学研究 3 件に参加したこと及び主要著者として貢献した論文を含む原著論文（共著）を Lancet、Nature Medicine 等の国際誌に掲載されたことは、ライフコースや社会要因も考慮した非感染性疾患リスク要因に関する保健統計情報の作成と社会普及に貢献できたと言える成果であり、高く評価できる。 以上のことから、研究開発成果の最大化に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められるものとして、「A」と評価した。 ＜今後の課題＞ 今後の課題として、以下の点に留意する必要

	測定法・推定法の開発・標準化に関する研究を行うこと。		を活用した研究を推進する。		マンカロリメーター法を用いた国際共同研究の競争的資金を獲得した。 健常ヒトマイクロバイオーム情報基盤構築を行い、身体活動と健常人の糞便に含まれるコリバクチン産生大腸菌の有病率の関連及び腸内細菌叢と骨格筋機能・量・質との関連について分析し、それぞれ論文（Scientific Reports, Geriatric Gerontology International）として報告した。 身体活動レベル別の水の必要量を定めるための基礎となる生理学的研究を行った。		がある。 ・国民の健康寿命延伸活動を具体的にどのように普及させていくのかが重要である。
		ウ　国民健康・栄養調査の集計業務や精度向上に資する研究を行う。	ウ　国民健康・栄養調査の集計業務や精度向上に資するため、日本標準食品成分表の改訂に伴う栄養素等摂取量推計への影響に関する研究を行う。また、国民健康・栄養調査の身体活動に関する測定方法の検証と、精度向上に関する研究を行う。		日本食品標準成分表の改訂が栄養素摂取量に及ぼす影響について、平成 30 年国民健康・栄養調査のデータを用いて検証した。		
	（2）栄養・食生活及び身体活動が健康に及ぼす影響に関する調査及び研究	エ　国や地方公共団体の健康・栄養調査の推進に資する研究を行う。 （2）栄養・食生活及び身体活動が健康に及ぼす影響に	エ　国や地方公共団体の健康・栄養調査の推進に資する研究を行う。特に IT を活用した食事摂取量評価法のレビューを行う。 （2）栄養・食生活及び身体活動が健康に及ぼす影響に関する調		健康・栄養調査の推進に資する研究として、今後の栄養摂取状況調査の方向性を検討するために２編のレビュー論文を公表した。		

	栄養・食生活及び身体活動と健康に関する基礎的・疫学的研究並びにAI技術の導入も含めた腸内細菌叢や概日リズム等に着目した生活習慣病やフレイル等の新たな予防法及び重症化予防法の開発に資する研究を行うこと	関する調査及び研究 具体的には、以下の取組を行う。 ア　栄養・食生活及び身体活動と健康に関する基礎的及び疫学的研究をライフステージの相違や健康の社会的決定要因等にも着目して行う。	査及び研究 具体的には、以下の取組を行う。 ア　栄養・食生活及び身体活動と健康に関する基礎的及び疫学的研究をライフステージの相違や個々の健康状態に応じた食及び身体活動環境にも着目して行う。ライフステージに応じた栄養・食生活、身体活動に関する研究を行う。 　また、ライフコースや社会要因も考慮した非感染性疾患リスク管理に関する国際共同研究を行う。		世界の非感染性疾患の要因に関する国際共同疫学研究（NCD-RisC）および世界の疾病負荷研究（GBD）等、国際共同疫学研究に参加した（３件）。 主要著者として執筆に貢献した論文を含む原著論文（共著）をLancet、Nature Medicine等に発表した（共著原著論文５件）。 所外で臨床医や研究者、学生を対象に講演し、国際共同研究の成果の社会普及に努めた。 ヒトの行動や生活習慣（栄養や身体活動）因子の相互的作用がヒトの健康や疾病に与える影響について明らかにした。		
		イ　AI技術の導入も含めた、腸内細菌叢や概日リズムに着目した「健常ヒトマイクロバイオーム情報基盤の構築」を進め、生活習慣病やフレイル等の新たな予防法・重症化	イ　AI技術の導入も含めた、「健常ヒトマイクロバイオーム情報基盤の構築」を進め、生活習慣病やフレイル等の新たな予防法・重症化予防法の開発に資する研究を行う。 　特に、循環器		吹田研究（循環器病研究センター）、米国健康栄養調査（NHANES）にAI解析フローを適用して、特に循環器系疾患に関わる新たな重要指標、リスクスコアを抽出した。 健栄研・新宿コホート（NEXISコホート）データを利用して、ILSIプロジェクトと連携のもと、食事調査項目と腸内細菌の多様性の関連についてデータ解析を実施した。 代謝モデル・酵素探索技術の開発と予測ツールの開発では、深層学習技術・大規模言語モデルを利用して、DNA・アミノ酸配列情報から酵素機能アノテーション技術を開発し、web ツールとして実装、バイ		

		予防法の開発に資する研究を行う。	系疾患を中心とした生活習慣病やフレイル等に関わる新たな指標抽出に向けて、マイクロバイオーム、栄養・食生活、身体活動、代謝関連の各種データについて、AI・情報解析技術の開発とデータ解析を実施する。		オインフォマティクスアドバンス 2023 で公開した。 消化・吸収率の個人間差異を明らかにし、食事量によって消化・吸収率が変動することを明らかにした。（再掲） 短期間の食事量の変化によって腸内細菌叢が変動し、糞便中の代謝物もまた変化することを明らかにした。		
		ウ　健康食品等に利用される素材及び成分について、利用実態を踏まえた健康影響評価に関する調査研究を実施し、エビデンスを構築する。	ウ　健康食品等として利用度が高い、あるいは健康被害が報告されている植物由来の食品素材及び成分について、健康影響評価に関する調査研究を実施し、エビデンスを構築する。既存の食事記録結果等を活用し、食事摂取状況等を考慮した健康食品の利用実態に関する調査研究を行う。		食事を踏まえた健康食品の適正利用に向けた研究を行い、ビタミン及びミネラルサプリメントの利用は、栄養素の必要量を満たさない者の割合を低下させることが示唆されたが、一方で過剰摂取のリスクに寄与する可能性も示された。 これまでの研究から食品中非エストロゲン系化合物による閉経後骨粗鬆症予防作用の機序を遺伝子発現量の網羅解析から推定した。令和５年度はその機序を細胞実験から裏付けている最中である。 薬用植物を含めた食品素材・成分ついて、学術論文やヒトにおける健康被害事例を含めた情報について、エストロゲン作用に関する系統的レビューを行った。令和５年度は、文献のスクリーニングまで実施した。 ヒトの行動や生活習慣（栄養や身体活動）因子の相互的作用がヒトの健康や疾病に与える影響について明らかにした。		

４．その他参考情報

様式２－１－４－１　国立研究開発法人　年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式【医薬基盤研究所分】

１．当事務及び事業に関する基本情報			
１－５	健康と栄養に関する事項 2．栄養・食生活及び身体活動に関する指針作成、社会実装、政策提言に向けた研究に関する事項 （１）健康寿命延伸のための食事・身体活動等指針の策定に資する研究 （２）環境整備を含めた食事・身体活動等指針や確かな健康情報に関する社会実装に資する研究		
関連する政策・施策	ＸＩ－２－１ 厚生労働科学研究事業の適正かつ効果的な実施を確保すること	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成１６年法律第１３５号）第１５条
当該項目の重要度、困難度	【困難度：高】栄養・食生活及び身体活動に関する指針を作成するための質の高い科学的根拠が現状では十分に蓄積、構築される体制が整っておらず、本研究所がハブとなって健康・栄養政策に資する研究の充実を図る必要がある。また、食品製造業、関連流通業等の食品産業や他の研究機関等、多方面の関係者による社会実装に資する研究を新たに立ち上げる必要があるが、研究事業費などの研究を推進するための仕組みが未整備であるため。	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	９２２

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度
外部資金獲得件数	83 件以上	93 件	99 件					
査読付き論文の掲載件数	111 件以上	201 件	113 件					

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度
予算額（千円）	1,280,411	1,000,993					
決算額（千円）	2,248,326	1,272,317					
経常費用（千円）	1,414,543	1,000,100					
経常利益（千円）	△370,718	201,482					
行政サービス実施コスト（千円）	1,427,627	1,093,106					
従事人員数	21	28					

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

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	法人の業務実績等・自己評価 自己評価	主務大臣による評価
	Ｂ．健康と栄養に関する事項 ２．栄養・食生活及び身体活動に関する指針作成、社会実装並びに政策提言に向けた研究に関する事項 栄養・食生活及び身体活動に係る基盤的・開発的研究により構築された科学的根拠について、因果関係評価や定量的リスク評価を行い、関連する指針の策定及び改訂を行うこと。 また、指針や確かな健康情報を普及・社会実装するために、産学官等連携による自然に健康になれる環境整	Ｂ．健康と栄養に関する事項 ２．栄養・食生活及び身体活動に関する指針作成、社会実装並びに政策提言に向けた研究に関する事項 栄養・食生活及び身体活動に係る基盤的・開発的研究により構築された科学的根拠について、因果関係評価や定量的リスク評価を行い、関連する指針の策定及び改訂を行う。 また、指針や確かな健康情報を普及・社会実装するために、産学官等連携による自然に健康になれる環境整備を含めて、健康行動を促進する方法を開発し、政策提言に結び	Ｂ．健康と栄養に関する事項 ２．栄養・食生活及び身体活動に関する指針作成、社会実装並びに政策提言に向けた研究に関する事項 栄養・食生活及び身体活動に係る基盤的・開発的研究により構築された科学的根拠について、因果関係評価や定量的リスク評価を行い、関連する指針の策定及び改訂を行う。 また、指針や確かな健康情報を普及・社会実装するために、産学官等連携による自然に健康になれる環境整備を含めて、健康行動を促進する方法を開発し、政策提言に結びつける。	Ｂ．健康と栄養に関する事項 ２．栄養・食生活及び身体活動に関する指針作成、社会実装並びに政策提言に向けた研究に関する事項 ＊（1）（2）共通 【評価軸】 ①科学的・技術的観点 エビデンスに基づいたガイドライン策定、社会実装施策に貢献しているか。 ②国際的観点 ・研究成果が国際的な水準に達しているか。 ・研究成果がSDGｓの達成等、地球的課題へ裨益するか。 ③政策的観点 成果や取組が国の方針や社会のニーズと適合しているか。 【評価指標】 ・ガイドライン		自己評価をＡと評定する。主な評定に係る業績は下記のとおりである。 （１）健康寿命延伸のための食事・身体活動等指針の策定に資する研究については、「若年のやせ女性を対象に体組成とエネルギー必要量を評価し生活習慣をモニタリングすることでやせの要因を探索」、「食事摂取基準 2025 年版策定検討会ワーキンググループにおいて担当範囲の栄養素についてシステマティックレビュー及び課題の洗い出し・基準値の検討の実施」、「日本高血圧学会減塩・栄養委員会等と連携して減塩についての事業者向けの支援ガイドを作成するために海外先行事例調査を実施」など、食事摂取基準や身体活動基準等のガイドラインの策定や改定に資する研究が計画通り行われた。また、東日本大震災被災者大規模コホート調査において、被災地住民の便秘は、メンタルヘルス・身体活動・食事等と関連していることを筆頭著者として国際雑誌で発表し、「災害時の食と栄養支援の手引き」に反映・改訂した。 （２）環境整備を含めた食事・身体活動等指針や確かな健康情報の社会実装に資する研究については、「18 歳以上の摂津市民を対象に、世代毎の健康課題を明らかにし、食事摂取基準や身体活動基準等の指針の普及・実装を行うための悉皆調査を実施」、「複数の国内関連学会や自治体管理栄養士と連携して全国の減塩シミュレーションモデルを構築」「研究成果を災害食国際標準化（ISO）新規提案へ反映」、「食事バラン	評定　A ＜評定に至った理由＞ １．目標の重要度、難易度 【困難度：高】 ２．目標内容 栄養・食生活及び身体活動に係る基盤的・開発的研究により構築された科学的根拠について、因果関係評価や定量的リスク評価を行い、関連する指針の策定及び改訂を行う。 また、指針や確かな健康情報を普及・社会実装するために、産学官等連携による自然に健康になれる環境整備を含めて、健康行動を促進する方法を開発し、政策提言に結びつける。 ３．評価対象とした事実・取組・成果 （１）定量的指標 ①外部資金獲得件数 目標値：83 件以上 実　績：99 件（達成度 119%） ②査読付き論文掲載件数 目標値：111 件以上 実　績：113 件（達成度 102%） ※目標値は、前中長期目標・計画期間中（7 年間）の平均値以上として設定 （２）定量的指標以外の実績 目標に対する令和 5 年度の実績のうち特に顕著なものとして、以下が挙げられる。 ・健康日本 21（第三次）開始に合わせ「健康づくりのための身体活動・運動ガイド 2023」を策定するとともに、「日本人の食事摂取基準（2025 年版）」策定検討委員会へ参画し、報告書の執筆や食事摂取基準の使用実態に関する調査を行った。また数値での目安量がなかった水について研究成果から水摂取目安量を推

	備を含めて、健康行動を促進する方法を開発し、政策提言に結びつけること。 【困難度：高】栄養・食生活及び身体活動に関する指針を作成するための質の高い科学的根拠が現状では十分に蓄積、構築される体制が整っておらず、本研究所がハブとなって健康・栄養政策に資する研究の充実を図る必要がある。また、食品製造業、関連流通業等の食品産業や他の研究機関等、多方面の関係者による社会実装に資する研究を新たに立ち上げる必要があるが、研究事業費などの研究	つける。		策定への貢献度 ・社会実装施策への貢献度 ・外部資金獲得件数 【モニタリング指標】 ・論文発表件数内、ガイドライン等における引用論文数 ・作成に貢献したガイドライン等の数又は項目数 ・社会実装施策等への貢献数		スの適正化に向けた研究栄養プロファイルの開発研究を実施」、「「食環境整備推進のための産学官等連携共同研究プロジェクト」を発足し、参加企業７社と共同研究を開始」、など、社会実装に資する研究が計画通り行われた。また、令和６年能登半島地震等で厚生労働省や被災自治体と連携し後方支援を実施した。加えて、情報の受け手（専門家や消費者）による情報の最適な利活用の促進に関する研究の成果により、「いわゆる「健康食品」・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について」の通知改定が行われた。	定し食事摂取基準の改訂に貢献した。 ・災害による健康・栄養課題エビデンス研究の成果を「災害食国際標準化 ISO 新規提案」へ反映し、また、令和６年能登半島地震等で厚生労働省と被災自治体と連携し、被災者の食環境・栄養状態を分析する等の後方支援も行った。 ・健康寿命延伸のための食事・身体活動等指針の策定に資する研究について、「若年のやせ女性を対象に体組成とエネルギー必要量を評価し生活習慣をモニタリングすることでやせの要因を探索」等、食事摂取基準や身体活動基準等のガイドラインの策定や改定に資する研究が計画通り行われた。 ・環境整備を含めた食事・身体活動等指針や確かな健康情報の社会実装に資する研究については、「食環境整備推進のための産学官等連携共同研究プロジェクト」を発足し、参加企業７社と共同研究を開始」等、社会実装に資する研究が行われた。 （３）評定に至った理由 定量的指標については、外部資金獲得件数及び査読付き論文掲載件数どちらとも目標を上回っているため、高く評価できる。 また、定量的指標以外の実績について、国内外の災害に関してエビデンスに基づいた後方支援を実施したことや、基準、ガイドラインの作成、支援の体制づくり、産学官連携による健康寿命延伸のための取り組み等の栄養・食生活等に関する研究を新たに実施したこと等、我が国で唯一の健康・栄養の政策研究を推進する国の研究機関 としての機能を十分に発揮している。 以上のことから、研究開発成果の最大化に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められるものとして、「A」と評価した。 ＜今後の課題＞ 今後の課題として、以下の点に留意する必要がある。

	を推進するための仕組みが未整備であるため。 （1）健康寿命延伸のための食事・身体活動等指針の策定に資する研究 食事摂取基準や身体活動基準等の指針の策定や改定に資するために、栄養・食生活及び身体活動と健康との関連についての科学的根拠を常に収集し、整理・要約すること。さらに、科学的根拠が不足している課題を抽出し、個別研究及び統合解析を促す研究へ展開すること。	（1）健康寿命延伸のための食事・身体活動等指針の策定に資する研究 食事摂取基準や身体活動基準等の指針の策定や改定に資するために、栄養・食生活及び身体活動と健康との関連についての科学的根拠を常に収集し、整理・要約する。さらに、科学的根拠が不足している課題を抽出し、個別研究及び統合解析を促す研究へ展開する。具体的には、以下の取組を行う。 ア　食事摂取基準や身体活動基準等のガイドラインの策定や改定に資する調査・研究を行う。	（1）健康寿命延伸のための食事・身体活動等指針の策定に資する研究 食事摂取基準や身体活動基準等の指針の策定や改訂に資するために、栄養・食生活及び身体活動と健康との関連についての科学的根拠を常に収集、整理・要約する。さらに、科学的根拠が不足している課題を抽出し、個別研究及び統合解析を促す研究へ展開する。具体的には、以下の取組を行う。 ア　食事摂取基準や身体活動基準等のガイドラインの策定や改訂に資する調査・研究を行う。特に以下の研究に取組む。				・「食環境整備推進のための産学官等連携共同研究プロジェクト」については、現在進めている4つのWGの研究成果をどのように結びつけ、産業界を巻き込んで実装化するかが課題と思われる。 ・健康寿命延伸のための栄養・食生活及び身体活動に関する指針や政策提言について、国民への普及もお願いしたい。 ・地域毎の事情を踏まえた施策や提言を行うことが望ましい。 ・国内の貧困層の拡大や物価上昇が進んでいる中で、青少年の栄養問題は日本の未来のために非常に重要であることから、将来的には子ども対象とした調査が進むことを期待している。

			ア-1　食事摂取基準や食品ベースの食事ガイドラインに資する調査・研究を実施する。 ア-2　健康づくりのための身体活動基準 2013、アクティブガイド改定に資する調査・研究を実施する。		若年のやせ女性を対象に体組成とエネルギー必要量を評価し、生活習慣をモニタリングすることでやせの要因を探索した。日本人の食事摂取基準策定のワーキンググループに参画し、たんぱく質の必要量に関するレビューを実施し、基準値策定に貢献した。 身体活動や体力の評価法に関する研究を実施し、身体活動・運動ガイド 2023 の改定作業に寄与した。 国民健康・栄養調査における歩数計の変更に関する研究を行い、エビデンスを報告した。 食事摂取基準 2025 年版策定検討会ワーキンググループに参加し、担当範囲の栄養素について、システマティックレビュー及び課題の洗い出し・基準値の検討を行った。「日本人の食事摂取基準（2025 年版）」策定検討会「日本人の食事摂取基準（2025 年版）」策定検討会報告書（案） が公開された。 乳幼児の栄養調査のオンライン実施可能性の検討および簡便な食事アセスメント法の妥当性研究を実施中である。 日本高血圧学会減塩・栄養委員会等と連携して、減塩についての事業者向けの支援ガイドを作成するために海外先行事例調査を行った。		
		イ　災害等の非日常環境における栄養・食生活改善指針の作成に向け、栄養改善等に関する研究を行う。	イ　災害等の非日常環境における栄養・食生活改善指針や提言作成に向けた、新たな課題の把握、改善要因や栄養格差縮小の研究を行う。		東日本大震災被災者大規模コホート調査において、被災地住民の便秘は、メンタルヘルス・身体活動・食事等と関連していることを筆頭著者として国際誌で発表し、ガイドライン等に反映・改訂した。（筆頭原著論文　1 報） 100 年前の関東大震災時の食・栄養に関する実態及び現在の自治体における災害時の食・栄養ガイドラインの実態を演繹的に分析し、食の備えが十分でないこと等を原著論文として発表した。（筆頭原著論文　2 報）		
	（2）環境整備を含めた食事・身体活動等指針や	（2）環境整備を含めた食事・身体活動等指針や確かな健	（2）環境整備を含めた食事・身体活動等指針や確かな健康情				

	確かな健康情報に関する社会実装に資する研究 社会経済的な状況も踏まえた指針の普及・実装に資する研究及び誰一人取り残さない持続可能で自然に健康になれる食環境、身体活動環境の整備に関する研究を国の関連する組織体と連携し、本研究所がハブとなって食品製造業、関連流通業等の産業界や他の研究機関、学術団体等、多方面の関係者の協力を得て実施すること。また、HFNet 等の「健康食品」の安全性・有効性情報提供の充実に資する研究、栄養成分等	康情報の社会実装に資する研究 具体的には、以下の取組を行う。 ア　ライフステージ、社会経済的な状況も踏まえた食事摂取基準や身体活動基準等の指針の普及・実装に資する研究を行う。	報の社会実装に資する研究 具体的には、以下の取組を行う。 ア-1　世代、社会経済的な状況も踏まえた食事摂取基準や身体活動基準等の指針の普及・実装に資する研究を行う。 ア-2　日本人の持続可能で健康的な食事に関する医療経済評価研究を行う。 ア-3　災害等の非日常環境における栄養・食生活改善指針や提言の社会実装につながる開発研究を行う。		日本人の食事摂取基準の使用実態に関する調査を行い、食事摂取基準の使用実態及び普及に向けた課題を明らかにした。 18 歳以上の摂津市民を対象に、世代毎の健康課題を明らかにし、食事摂取基準や身体活動基準等の指針の普及・実装を行うための悉皆調査を行い、約 1.4 万人より回答を得た。 複数の国内関連学会や自治体管理栄養士と連携して全国の減塩シミュレーションモデルを構築し、国際学会に一般演題を登録した。 食環境づくりの推進を通じた減塩の取組の効果に関する研究を紹介するホームページを開設し、研究内容の社会普及に努めた。 食環境整備推進のための産官学等連携共同研究プロジェクトにおいて参加企業とシミュレーションモデルの作成に着手した。 全国の玄米摂取状況に関する研究成果を国際学会に一般演題として登録し採択された。 食品事業者の加工食品の減塩による循環器疾患医療費抑制効果の可能性を示した原著論文を国際誌に発表した。（筆頭原著論文　1 報） 研究成果を災害食国際標準化（ISO）新規提案に反映させ、世界を巻き込んだ議論が開始した。地元大阪でのモデル地区創出も始動した。WHO 危機管理フォーラムでの講演や、国立循環器病研究センターとの減塩レシピコンテスト開催等、災害栄養に関する国際連携や産学官連携を実施した。 令和 6 年能登半島地震等で厚生労働省や被災自治体と連携し、避難所や医療機関の食環境・栄養状態について災害時の情報システム（D24H、EMIS 等）を活用し、リアルタイム分析等の後方支援を実施した。		

	の分析方法の標準化及び改良、食品表示の活用に関する研究等を実施すること。さらに、健康・栄養政策やその分析評価に資する研究を行い、政策提言につなげていくこと	イ　誰一人取り残さない持続可能で自然に健康になれる食環境、身体活動環境の整備に関する研究を国の関連する組織体と連携し、本研究所がハブとなって産業界や他の研究機関、学術団体等、多面の関係者の協力を得て実施する。	イ-1 他の公的研究機関や産業界と連携し、生活習慣病の発症予防や食事バランスの適正化に向けた栄養プロファイルの開発研究を行う。		食事バランスの適正化に向けた研究栄養プロファイルの開発研究を行い、医薬基盤・健康・栄養研究所がハブとなり、料理版栄養プロファイルの開発に資する研究を産官学連携で実施した。栄養プロファイル開発に必要な日本の食生活を踏まえた料理レシピや栄養素等を整備した。 食事バランスを簡便に評価できるよう，「食事バランスガイド（農林水産省・厚生労働省）」に基づいたオンライン食事バランス調査システムを開発しその妥当性を検証した。食事バランス調査システムから得られたスコアは，各料理区分における食品摂取量とその主要栄養素摂取量の把握には有用であると考えられた。 国際がん研究機関（IARC)、国立がん研究センターとの共同研究として、大規模データ（JPHC-NEXT）を用いて、がん予防の食事要因のひとつと推定されるポリフェノールに着目した研究を実施し論文として公表した。また食物の生物多様性や植物性エストロゲンに係る研究に参画した。 国立長寿医療研究センターとの研究として、高齢者を対象とした NCGG-SGS（Study of Geriatric Syndromes）研究データを用いて、たんぱく質摂取量とフレイルとの関連について検討した（論文執筆中)。総たんぱく質（特に植物性たんぱく質）が高いほどフレイル有病率が低く、今後環境負荷低減の観点からも植物性食品の有用性を考察し論文公表予定である。 厚生労働科学研究「日本版栄養プロファイリングモデルの開発」を実施し、市販加工食品及び料理版の「日本版栄養プロファイリングモデル」案を作成した。		
			イ-2 食環境整備に必要な、市販加工食品の栄養成分データベースの構築に向けた取組を行う。		「食環境整備推進のための産学官等連携共同研究プロジェクト」を発足し、参加企業７社と共同研究をスタートさせた。 当研究所が中心となり、運営委員会（２回)、臨時運営委員会（２回)、研究進捗報告会（２回)、プレスリリース配信、ホームページ開設、研究自由集会の開催（２回)、公開セミナー等の登壇（２回）を行		

					った。当該プロジェクトでは、４つのワーキンググループが進行しており、 ・ 市販加工食品や料理レシピのデータベースデータベースの構築 ・ 減塩食品の訴求表現や色彩から推測されるうる食の嗜好性について検討 ・ 減塩行動の阻害因子の候補探索調査 などを行った。 食環境整備推進のための産官学等連携共同プロジェクトにおいて、消費者、企業、臨床現場、政策担当者、研究者等が活用可能な形の加工食品・料理データベースとなることを目指し、データフォーマットや情報提供レベル等に関して検討を重ね、データベースを構築した。		
		ウ「健康食品」の安全性・有効性に関する効果的な情報提供方法に関する調査研究によりデータベースの充実化を図るとともに利用者（専門家・消費者）による情報の最適な利活用の促進に関する研究を行う。	ウ-1　健康食品等の安全性・有効性に関する効果的な情報提供方法に関する調査研究により、「健康食品」の安全性・有効性情報サイト内の充実化を図るとともに、新たな情報サイトの普及啓発を行い、サイトの認知度を向上させる。 ウ-2 効果的なベネフィットリスクコミュニケーション推進の観点から、情報の受け手（専門家や消費者）による情報の最適な利活用の促進に		「健康食品」の安全性・有効性サイトについて、テキストだけではなく、動画でサイトの利用法に関する使い方ガイドを作成・公開した。 また、視覚で理解できるコンテンツを３点（絶対役に立つ！サプリメントを選ぶ注意点、カフェイン、身近に潜むリスク）作成し、公式アンバサダーの商標登録と充実化を行った。 情報の受け手（専門家や消費者）による情報の最適な利活用の促進に関する研究の成果により、「いわゆる「健康食品」・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について」の通知改定（令和６年３月 13 日付け 健生食基発 0313 第１号 医薬監麻発 0313 第５号）が行われた。		

		エ　栄養成分等の分析方法の標準化及び改良並びに食品表示の活用に関する研究等を行う。	関する研究を行う。 エ　栄養成分、特定保健用食品・機能性表示食品の関与成分、特別用途食品等の分析方法の標準化、改良に関する研究を行う。		ビタミン B 群の高速液体クロマトグラフ(HPLC)法の確立に関する研究を実施し、適用範囲を限定すればビタミン B6 及び B12 の定量が可能であり、栄養成分表示の公定法として HPLC 法を位置付けることが適当であるとの結論を得た。 試験室間における栄養成分表示の分析方法の測定誤差を明らかにするため、4 種類の食品について、国内 7 か所の分析機関において、9 種類の栄養成分に関する分析試験を実施した。得られた結果を基に、食品表示基準で定められた栄養成分表示値の許容差の範囲を一部見直す必要があることを明らかにした。		

．その他参考情報

様式２－１－４－１　国立研究開発法人　年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式【医薬基盤研究所分】

１．当事務及び事業に関する基本情報			
１－６	健康と栄養に関する事項 3. 国際協力・地域連携に関する事項 （１）持続可能な社会に向けた国際協力 （２）地域社会との連携による共同研究の実施		
関連する政策・施策	ＸＩ－２－１ 厚生労働科学研究事業の適正かつ効果的な実施を確保すること	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成１６年法律第１３５号）第１５条
当該項目の重要度、困難度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	９２２

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度
地方公共団体の検討会への派遣件数	10件以上	16件	19件					
共同研究・受託研究実施件数	21件以上	20件	29件					
「国際協力外国人研究者招へい事業」に基づく共同研究件数	7件以上	7件	3件					

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度
予算額（千円）	1,280,411	1,000,993					
決算額（千円）	2,248,326	1,272,317					
経常費用（千円）	1,414,543	1,000,100					
経常利益（千円）	△370,718	201,482					
行政サービス実施コスト（千円）	1,427,627	1,093,106					
従事人員数	8	18					

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

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
Ｂ．健康と栄養に関する事項 ３．国際協力・地域連携に関する事	Ｂ．健康と栄養に関する事項 ３．国際協力・地域連携に関する事項	Ｂ．健康と栄養に関する事項 ３．国際協力・地域連携に関する事項	Ｂ．健康と栄養に関する事項 ３．国際協力・地域連携に関する事項		自己評価をＡと評定する。主な評定に係る業績は下記のとおりである。 ３．国際協力・地域連携に関する事項 （1）持続可能な社会に向けた国	評定	Ａ
						＜評定に至った理由＞ １．目標の重要度、難易度 該当無し ２．目標内容	

	項 （1）持続可能な社会に向けた国際協力 持続可能な開発目標の達成に資するため、栄養と身体活動に関するWHO協力センターとしての実績を活かし、国際協力外国人研究者招へい事業による研修成果をもとに共同研究を実施するなど、国際協力の推進を図ること。特にアジア太平洋地域において、栄養や身体活動のサーベイランスを向上させることなどにより健康・栄養問題の改善に貢献すること。	（1）持続可能な社会に向けた国際協力 持続可能な開発目標の達成に資するため、栄養と身体活動に関するWHO協力センターとしての実績を活かし、国際協力外国人研究者招へい事業による研修成果をもとに共同研究を実施するなど、国際協力の推進を図ること。特にアジア太平洋地域において、栄養や身体活動のサーベイランスを向上させることなどにより健康・栄養問題の改善に貢献する。具体的には、国内外の学術的ネットワークを活用して以下の取組を行う。 ア　国際協力外国人研究者招へい事業に関連する海外の研究機関と	（1）持続可能な社会に向けた国際協力 持続可能な開発目標の達成に資するため、栄養と身体活動に関するWHO協力センターとしての実績を活かし、国際協力外国人研究者招へい事業による研修成果をもとに共同研究を実施するなど、国際協力の推進を図ること。特にアジア太平洋地域において、栄養や身体活動のサーベイランスを向上させることなどにより健康・栄養問題の改善に貢献する。具体的には、国内外の学術的ネットワークを活用して以下の取組を行う。 ア　国際協力外国人研究者招へい事業に関連する海外の研究機関と持続可能な	（1）持続可能な社会に向けた国際協力 【評価軸】 ①科学的・技術的観点 ・研究成果の科学的意義（独創性、革新性、発展性）が十分であるか。 ・研究成果がSDGsの達成等、地球的課題へ裨益するか。 ②マネージメントの観点 ・取組がアジア太平洋地域の研究ネットワーク強化に資するものとなっているか。 ③政策的観点 ・アジア太平洋諸国の健康・栄養政策への貢献がなされているか。 【評価指標】 ・研究ネットワークを活用した共同研究の実施状況 ・WHO等国際機関並びに海外の保健政策担当者及び研究者との連携状況	令和５年度の招へい事業で研究者２名を招へいした。インドネシアの研究者との共同研究では、発災前後の子どもの経時的成長の解析を行った。また、ラオスの研究者との共同研究では、小児・思春期の子どもにおける体格指数別の季節性（乾季と雨季）の栄養摂	際協力については、令和５年度国際協力外国人研究者招へい事業による研究をインドネシアとラオスの各１名に実施し、計画通り進められた。また第11回アジア栄養ネットワークシンポジウムを開催し、WHO 協力センター活動についての意見交換会や招へい研究者らを招いた交流会等研究ネットワークの強化に向けた取組も行った。 （２）地域社会との連携による共同研究の実施については、「大阪府健康格差の解決プログラム促進事業として、働く世代からのフレイル予防の事業を実施及び実態の解明」、「18歳以上の摂津市民を対象に、世代毎の健康課題を明らかにし、食事摂取基準や身体活動基準等の指針の普及・実装を行うための悉皆調査を実施」、「研究機関とのデータ連携と解析基盤を構築することによる高齢期の健康課題に関する疫学的研究」や「国立循環器病研究センターとの連携による吹田研究データや米国健康栄養調査にデータ解析フローを適用」など計画通り進められた。	持続可能な開発目標の達成に資するため、栄養と身体活動に関するWHO協力センターとしての実績を活かし、国際協力外国人研究者招へい事業による研修成果をもとに共同研究を実施するなど、国際協力の推進を図ること。特にアジア太平洋地域において、栄養や身体活動のサーベイランスを向上させることなどにより健康・栄養問題の改善に貢献する。 また、地域の研究機関及び自治体との連携による持続可能な社会における健康的なまちづくりへの参画に関する研究を行い、地域住民の健康寿命延伸に貢献するとともに、国の政策提言へ発展させること。また、国や地方公共団体の健康増進施策の推進に専門的な立場から協力する。 ３．評価対象とした事実・取組・成果 （１）定量的指標 ①地方公共団体の検討会への派遣件数 目標値：10件以上 実　績：19件（達成度190%） ②共同研究・受託研究実施件数 目標値：21件以上 実　績：29件（達成度138%） ③「国際協力外国人研究者招へい事業」に基づく共同研究件数 目標値：7件以上 実　績：3件（達成度43%） ※目標値は、前中長期目標・計画期間中（7年間）の平均値以上として設定 （２）定量的指標以外の実績 目標に対する令和５年度の実績のうち特に顕著なものとして、以下が挙げられる。 ・国際協力に関しては、アジア栄養ネットワークシンポジウムを実施し、また、国際協力外国人研究者招へい事業による研究をインドネシアとラオスの各１名と実施する等、計画通り実行した。 ・新たな取組として、過去の招へい研究者との交流会及び外部講師を招いての意見交換会を

		持続可能な食環境等に関する共同研究を行う。 イ　国際協力外国人研究者招へい事業を毎年度、アジア栄養ネットワークシンポジウムを隔年度で実施し、研究ネットワークを強化する。	食環境等に関する共同研究を 2 件以上（継続含む）行う。 イ　国際協力外国人研究者招へい事業を実施するとともに、第 11 回アジア栄養ネットワークシンポジウムを開催する。	・国際シンポジウム等の開催状況 ・「若手外国人研究者招へい事業」に基づく共同研究件数	取量の違いの解析を行った。双方とも継続した共同研究を確認した。 日本で主流の日本食、中華、洋食の食事様式に応じた料理レシピの特徴を分類する機械学習モデルの開発を行った（筆頭原著論文 1 報）。 第 11 回アジア栄養ネットワークシンポジウムを「アジア太平洋地域の健康と栄養に関する研究エビデンスの実装」テーマにハイブリッド形式で開催した（令和６年１月 24 日）。 研究ネットワーク強化に向けた取組を以下のように行った。 １）元 WHO 職員の西田千鶴先生を招待し、WHO 協力センター活動についての意見交換を行い（令和５年 11 月８日）、国際研究ネットワークの強化と研究所の強みを活かした新たな取組みの重要性を確認した。 ２）これまでの招へい研究者らの交流の場を構築した。WHO 西太平洋地域事務局の栄養担当官も招き、近況の活動紹介と今後の研究支援の企画の要望について、意見交換を行った（令和６年１月 24 日）。		実施し、「栄養と身体活動に関する WHO 協力センター」としての活動の更なる強化に向けた取組を開始した。 ・また、地域社会との連携による共同研究に関しては、大阪府健康格差の解決プログラム促進事業として、働く世代からのフレイル予防の事業を平成 30 年度から継続して実施する等計画通り進めた他、今後 20 年間継続して行う大規模なコホート研究の開始に向け、地元摂津市と令和５年度に協議を重ね、18 歳以上の摂津市民を対象として、世代ごとの健康課題を明らかにし、健康づくりや街づくりに繋げるための悉皆調査を令和５年度末に開始した。 （３）評定に至った理由 定量的指標については、「国際協力外国人研究者招へい事業」に基づく共同研究件数が目標値まで 4 件及ばないが、地方公共団体の検討会への派遣件数の達成度は 190%、共同研究・受託研究実施件数の達成度は 138%と目標を大きく上回っており、全体としては概ね目標を達成していると言える。 また、定量的指標以外の実績について、国際協力外国人研究者招へい事業の研究者との継続的な国際共同研究を実施しており、 持続可能な開発目標（SDGs）の達成に貢献した点や、大阪府健康格差の解決プログラム促進事業として、働く世代からのフレイル予防の事業を実施及び実態の解明を行った点などは評価できる。 更に、過去の招へい研究者との交流会及び外部講師を招いての意見交換会を実施し、「栄養と身体活動に関する WHO 協力センター」としての活動の更なる強化に向けた取組を開始した点、今後 20 年間継続して行う大規模なコホート研究の開始に向け、地元摂津市と令和５年度に協議を重ね、18 歳以上の摂津市民を対象として、世代ごとの健康課題を明らかにし、健康づくりや街づくりに繋げるための悉皆調査を令和 5 年度に開始した点は、高く評価できる。
	（２）地域社会との連携による共同研究の実施 地域の研究機関及び自治体との連携による持続可能な社会における健康的なまちづくりへの参画に関する研究を行い、地域住民の健康寿命延伸に貢	（２）地域社会との連携による共同研究の実施 地域の研究機関及び自治体との連携による持続可能な社会における健康的なまちづくりへの参画に関する研究を行い、地域住民の健康寿命延伸に貢献するとともに、国の政策提言	（２）地域社会との連携による共同研究の実施 令和４年度の国立健康・栄養研究所の健都への移転も踏まえ、地域の研究機関及び自治体との連携による持続可能な社会における健康的なまちづくりへの参画に関する研究を行い、地域住民の健康寿命延伸に貢献するとともに、	（２）地域社会との連携による共同研究の実施 【評価軸】 ①科学的・技術的観点 ・研究成果の科学的意義（独創性、革新性、発展性）が十分であるか。 ②国際的観点 ・研究成果が国際的な水準に達しているか。 ③妥当性の観点 ・研究成果や取組			

	献するとともに、国の政策提言へ発展させること。また、国や地方公共団体の健康増進施策の推進に専門的な立場から協力すること。	へ発展させる。また、国や地方公共団体の健康増進施策の推進に専門的な立場から協力する。具体的には以下の取組を行う。 ア　フレイル予防や減塩対策などの産学官民連携の活動を通じて、地域社会と連携した健康増進及び健康格差縮小に関する共同研究を実施する。 イ　研究機関・自治体・企業とのデータ連携とAI技術を含むデータ解析基盤の構築に関する研究を行う。	国の政策提言へ発展させる。また、国や地方公共団体の健康増進施策の推進に専門的な立場から協力する。具体的には、以下の取組を行う。 ア　フレイル予防や食環境整備などの産学官民連携の活動を通じて、地域社会と連携した健康増進ならびに健康格差縮小に関する共同研究を実施する。 特に、大阪府を中心とした地方公共団体や企業、医療機関と連携したフレイル・身体活動の疫学研究を実施するとともに、フレイル予防や身体活動を促進する地域づくりを進める。 イ　研究機関・自治体・企業とのデータ連携とAI技術を含むデータ解析基盤の構築に関する研究を行う。 特に、国立循環器病研究センタ	が地域住民の健康寿命延伸に貢献するものとなっているか。 ④政策的観点 ・研究成果が国の政策への提言に発展可能なものとなっているか。 【評価指標】 ・地域の研究機関及び自治体との連携による共同研究の実施状況 ・地方公共団体の検討会への委員派遣状況 ・共同研究等件数	大阪府からの委託事業である健康格差の解決プログラム促進事業として、平成30年度から継続して、働く世代からのフレイル予防の事業を実施しており、自治体でのフレイルに関する調査講演を行うとともに、企業勤務者でのフレイルの該当割合を調査した。 地域在住高齢者の予後と身体活動の関係において、フレイルの影響を明らかにした。 18歳以上の摂津市民を対象に、世代毎の健康課題を明らかにし、食事摂取基準や身体活動基準等の指針の普及・実装を行うための悉皆調査を行い、約1.4万人より回答を得た。（再掲載） 高齢期の認知症に関する非薬物療法の効果を明らかにするとともに、認知症患者の予後予測モデルの開発を行った。 研究機関とのデータ連携と解析基盤を構築することによる高齢期の健康課題に関する疫学的研究を行った。 吹田研究（循環器病研究センター）、米国健康栄養調査（NHANES）にAI解析フローを適用して、特に循環器系疾患に関わる新たな重要指標、リスクス		以上のことから、自己評価と同じ「A」が妥当と評価した。 ＜今後の課題＞ 今後の課題として、以下の点に留意する必要がある。 ・「国際協力外国人研究者招へい事業」に基づく共同研究の増加を期待する。 ・能登半島地震に関し、高齢者の栄養を評価していただきたい。 ・研究による効果を重視し、優先順位をつけてすすめることが重要である。

			ーとの連携による吹田研究データの AI・データ解析の実施と健康関連データのデータプラットフォーム構築に向けた自治体･企業との連携を進める。		コアを抽出した。（再掲載）		

４．その他参考情報

様式２－１－４－１　国立研究開発法人　年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式【医薬基盤研究所分】

１．当事務及び事業に関する基本情報			
１－７	健康と栄養に関する事項 4. 法律に基づく事項 （１）国民健康・栄養調査の実施に関する支援及びその基盤整備の推進 （２）収去試験に関する業務並びに関連業務及び研究		
関連する政策・施策	ＸＩ－２－１ 厚生労働科学研究事業の適正かつ効果的な実施を確保すること	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成１６年法律第１３５号）第１５条
当該項目の重要度、困難度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	９２２

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度
外部資金獲得件数	６件以上	７件	８件					
関係省庁や地方公共団体の検討会への委員派遣件数	35件以上	48件	41件					

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度
予算額（千円）	1,280,411	1,000,993					
決算額（千円）	2,248,326	1,272,317					
経常費用（千円）	1,414,543	1,000,100					
経常利益（千円）	△370,718	201,482					
行政サービス実施コスト（千円）	1,427,627	1,093,106					
従事人員数	8	28					

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

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
Ｂ．健康と栄養に関する事項 ４．法律に基づく事項 本研究所が	Ｂ．健康と栄養に関する事項 ４．法律に基づく事項 健康増進法（平	Ｂ．健康と栄養に関する事項 ４．法律に基づく事項 健康増進法（平成	Ｂ．健康と栄養に関する事項 ４．法律に基づく事項		自己評価をＡと評定する。主な評定に係る業績は下記のとおりである。 ４．法律に基づく事項 （１）国民健康・栄養調査の実施に関する支援及びその基盤整備の	評定	Ｂ
						＜評定に至った理由＞ １．目標の重要度、難易度 該当無し ２．目標内容	

	行うこととされている健康増進法（平成14年法律第103号）に基づく国民健康・栄養調査の実施に関する事務並びに健康増進法及び食品表示法（平成25年法律第70号）の規定により収去された食品の試験について以下のように取り組むこと。 （1）国民健康・栄養調査の実施に関する支援及びその基盤整備の推進 国民健康・栄養調査は国や地方公共団体における施策を検討する上での基礎データとなるものであり、本研究所においてはこれまでの業務の実施にお	成14年法律第103号）に基づく国民健康・栄養調査の実施に関する事務並びに健康増進法及び食品表示法（平成25年法律第70号）の規定により収去された食品の試験について以下のように取り組む。 （１）国民健康・栄養調査の実施に関する支援及びその基盤整備の推進 これまでの業務の実施において培ったノウハウを活かしつつ、質の高い調査計画の提案や効果的な実施に努めるとともに、蓄積されたデータを基に分析を進め、全国や地域レベルで	14年法律第103号）に基づく国民健康・栄養調査の実施に関する事務並びに健康増進法及び食品表示法（平成25年法律第70号）の規定により収去された食品の試験について以下のように取り組む。 （1）国民健康・栄養調査の実施に関する支援及びその基盤整備の推進 これまでの業務の実施において培ったノウハウを活かしつつ、質の高い調査計画の提案や効果的な実施に努めるとともに、蓄積されたデータを基に分析を進め、全国や地域レベルでの施策成果を評価できるようにするなど、調査	 （1）国民健康・栄養調査の実施に関する支援及びその基盤整備の推進 【評価軸】 ①科学的・技術的観点 ・より精度の高い集計が行われたか。 ・調査の高度化が図られたか。 ②マネジメントの観点 ・遅滞なく、着実に集計作業が行われたか。		推進については、令和４年国民健康・栄養調査の集計・解析業務及び令和５年国民健康・栄養調査実施のための地域支援（研修会開催、「食事しらべ」の運用）等を行った。また、健康日本２１（第２次）分析評価事業を実施し、目標項目の分析評価を行うとともに、分析結果を専用のホームページに掲載し、周知、活用のために「見える化」を行った。また、日本標準食品成分表の改訂に伴う栄養素等摂取量推計への影響に関する研究を実施し、「日本人の食事摂取基準（2025年版）」策定検討会で報告した。また、自治体における健康栄養調査・健康増進計画の支援と精度向上を目指して県民・市民調査用マニュアルを作成するとともに、モデル的な実際の地域支援を実施した。また、「日本人の食事摂取基準（2025年版）」策定検討会に参画して策定に貢献するとともに、「食事摂取基準の使用実態に関する調査」を行い、実際に現場で食事摂取基準を使用している方の使用に関わる課題等を報告した。 （２）収去試験に関する業務並びに関連業務について、収去試験は実施されなかった。外部機関と共同して、保健機能食品及び特別用途食品の買い上げ調査を実施し、市場の保健機能食品及び特別用途食品の品質管理に貢献、試験管内外における分析値の信頼性を確保するため、栄養成分分析の外部精度管理調査を実施するとともに、昨年度の外部精度管理調査の結果のフィードバックとして「第14回FDSC 食品衛生精度管理セミナー」で講演を行った。	法人が行うこととされている健康増進法（平成14年法律第103号）に基づく国民健康・栄養調査の実施に関する事務並びに健康増進法及び食品表示法（平成25年法律第70号）の規定により収去された食品の試験について、適切に取り組む。 ３．評価対象とした事実・取組・成果 （１）定量的指標 ①外部資金獲得件数 目標値：6件以上 実　績：8件（達成度133%） ②関係省庁や地方公共団体の検討会への委員派遣件数 目標値：35件以上 実　績：41件（達成度117%） ※目標値は、前中長期目標・計画期間中（7年間）の平均値以上として設定 （２）定量的指標以外の実績 目標に対する令和 5 年度の実績のうち特に顕著なものとして、以下が挙げられる。 ・令和４年国民健康・栄養調査の集計・解析業務（令和2～3年は中止）及び令和５年国民健康・栄養調査実施のための支援（研修会開催、「食事しらべ」の運用）を行った。また、健康日本２１（第２次）分析評価事業を実施し、目標項目の分析評価を行うとともに、分析結果を専用のホームページに掲載し、周知、活用のために「見える化」を行った。また、自治体における健康栄養調査・健康増進計画の支援と精度向上を目指して県民・市民調査用マニュアルを作成するとともに、モデル的な実際の地域支援を実施した。 ・消費者庁事業として、ビタミン B 群の高速液体クロマトグラフ法の確立に関する研究を実施し、適用範囲を限定すれば HPLC 法による定量が可能であることを示し、食品表示基準及び関連法令の改定のためのエビデンスを提供した。

	いて培ったノウハウを活かしつつ、質の高い調査計画の提案や効果的な実施に努めるとともに、これまでに蓄積されたデータを基に分析を進め、全国や地域レベルでの施策成果を評価できるようにするなど、調査の高度化に資する研究を実施すること。	の施策成果を評価できるようにするなど、調査の高度化に資する研究を実施する。 ア　国民健康・栄養調査の集計業務を行う。	の高度化に資する研究を実施する。 ア　国民健康・栄養調査の集計業務ならびに業務運営に必要な食事調査入力システムの整備を行う。	・専門的・技術的な支援を行ったか。 ③政策的観点 ・関係省庁や地方公共団体の政策ニーズに対応したか。 【評価指標】 ・集計作業の効率化、調査の高度化に資する具体的な取組事例 ・技術的支援の状況 ・関係省庁や地方公共団体の検討会への委員派遣状況 ・外部資金獲得状況	令和４年度国民健康栄養調査の集計・解析業務及び令和５年国民健康・栄養調査実施のための地域支援（研修会開催、「食事しらべ」の運用）等を実施し、調査の円滑な実施と精度の向上に努めた。		（３）評定に至った理由 定量的指標については、設定している２項目の何れも目標を達成している。 定量的指標以外の実績においては、国民健康・栄養調査等の法定業務は適切に実施し計画通りに進めたことは評価に値する。 また、自治体における健康栄養調査・健康増進計画の支援と精度向上を目指して県民・市民調査用マニュアルを作成するとともに、モデル的な実際の地域支援を実施した点、及びビタミン B 群の高速液体クロマトグラフ法の確立に関する研究を実施し、適用範囲を限定すればHPLC 法による定量が可能であることを示し、食品表示基準及び関連法令の改定のためのエビデンスを提供した点は、法人としての役割が十分果たされた成果であり、評価に値する。 以上のことから、研究開発成果の最大化に向けて着実な業務運営がなされているものの、顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められるものとまでは言えないことから、「B」と評価した。
	（２）収去試	イ　国や地方公共団体の健康・栄養調査の推進に対する提言や技術的支援を行う。 （２）収去試験	イ　国や地方公共団体の健康・栄養調査の推進に対する提言や調査の標準化に向けた技術的支援を行う。 （２）収去試験に	厚生労働省からの受託事業である健康日本２１（第２次）分析評価事業を実施し、目標項目の分析評価を行うとともに、分析結果を専用のホームページに掲載し、周知、活用のために「見える化」を行った。 日本標準食品成分表の改訂に伴う栄養素等摂取量推計への影響に関する研究を実施し、「日本人の食事摂取基準（2025 年版）」策定検討会で報告した。 自治体における健康栄養調査・健康増進計画の支援と精度向上を目指して県民・市民調査用マニュアルを作成し（厚生労働科学研究）するとともに、モデル的な実際の地域支援を実施（栃木県受託研究）した。 「日本人の食事摂取基準（2025 年版）」策定検討会に参画して策定に貢献するとともに、「食事摂取基準の使用実態に関する調査」を行い、実際に現場で食事摂取基準を使用している方の使用に関わる課題等を報告した。	（２）収去試験に		

	験に関する業務並びに関連業務及び研究 食品表示は、消費者が栄養成分等や熱量の摂取状況の目安を把握して自らの健康増進に資するための情報であり、当該食品の成分量が正しく表示されている必要がある。本研究所は、健康増進法及び食品表示法の規定により本研究所が行うこととされている収去された食品の試験業務並びに健康増進法の規定による特別用途食品の許可試験を的確に実施するとともに、成分分析に係る分析値の信頼性を向上するため、検査方法	に関する業務及び関連業務 食品表示の重要性に鑑み、以下のような取組を行い、関連省庁における食品表示に関する取組に専門的な立場から協力する。 ア　収去食品及び特別用途食品の許可に係る試験業務を的確に実施する。 イ　栄養成分検査に係る分析機関の検査精度の維持管理を行う。	関する業務並びに関連業務 食品表示の重要性に鑑み、以下のような取組を行い、関連省庁における食品表示に関する取組に専門的な立場から協力する。 ア　収去食品及び特別用途食品の許可に係る分析業務及び関連業務を期間内に的確に実施する。 イ　栄養成分検査に係る分析機関の検査精度の維持管理を行うため、脱脂粉乳（予定）を検体とした外部精度管理調査を実施する。 ウ　特別用途食品の許可に係る資料精査や委員会に適切に対応する。	関する業務並びに関連業務 【評価軸】 ①科学的・技術的観点 ・試験室内外の分析値の信頼性確保に資する取組が的確になされたか。 ②マネジメントの観点 ・法定業務が指定の期間内に着実に報告されたか。 ③政策的観点 ・関係省庁における施策に寄与しているか。 【評価指標】 ・精度管理試験等、技術的支援の状況 ・関係省庁や地方公共団体の検討会への委員派遣状況 ・外部資金獲得状況	収去試験は実施されなかった。収去の前段階として、外部機関と共同して買上調査を実施し、特別用途食品２品目、特定保健用食品 15 品目、機能性表示食品 84 品目の関与成分等の分析を実施した。 特定保健用食品（１品目）の消費者庁次長通知に基づく品質確認試験を許可試験に準じて的確に実施した。 試験室内外における分析値の信頼性確保に関しては、一般財団法人食品薬品安全センターと共同で栄養成分分析の外部精度管理調査を実施した。本年度は脱脂粉乳を調査試料とし、熱量、たんぱく質、脂質、飽和脂肪酸、炭水化物、灰分、水分、カルシウム、マグネシウム、リンを測定項目として実施した。参加機関は、公的機関 55、民間機関 30、計 85 機関であった。また、昨年度の外部精度管理調査の結果のフィードバックとして「第 14 回 FDSC 食品衛生精度管理セミナー」で講演を行った。 「特別用途食品の許可等に関する委員会」に出席し、専門的な立場から議論を行った（２回）。 「分かりやすい栄養成分表示の取組に関する検討会」に出席し、専門的な立場から議論を行った（３回）。 「えん下困難者用食品における試験方法の妥当性等に関する調査研究事業」の有識者会議に出席し、専		

	の標準化及び改良、検査精度の維持管理に重点的に取り組み、関連省庁における食品表示に関する取組に専門的な立場から協力すること。				門的な立場から議論を行った（２回)。 　消費者庁への特定保健用食品申請時の関与成分分析に関するヒアリング及び助言等については、消費者委員会と新開発食品調査部会の審査に係る資料精査等に関する請負業務に係る請負契約を締結し、適切に対応した。 申請書類の事前確認：６回 事前打ち合わせ：４回 内閣府消費者委員会新開発食品第一調査会出席：４回、 新開発食品調査部会出席：４回 調査報告書提出：15 回		

４．その他参考情報

様式２－１－４－１　国立研究開発法人　年度評価　項目別評価調書（業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置）様式【医薬基盤・健康・栄養研究所分】

１．当事務及び事業に関する基本情報			
２－１	業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置		
関連する政策・施策	ＸＩ－２－１ 厚生労働科学研究事業の適正かつ効果的な実施を確保すること	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成１６年法律第１３５号）第１５条
当該項目の重要度、困難度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度
運営会議の開催数	12回以上	12回	12回					
定例研究発表会の開催件数	17回以上	14回	18回					
評価委員会の開催数	3回以上	3回	3回					

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度
予算額（千円）	792,636	380,684					
決算額（千円）	496,860	535,753					
経常費用（千円）	533,368	611,926					
経常利益（千円）	383,527	662,460					
行政サービス実施コスト（千円）	592,452	652,326					
従事人員数	50	62					

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

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
第４　業務運営の効率化に関する事項 １．業務改善の取組に関する事項 （１）効果的かつ	第２　業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置 １．業務改善の取組に関する事項 （１）効果的か	第２　業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置 １．業務改善の取組に関する事項 （１）効果的か	（１）効果的か		自己評価をＢと評定する。主な評定に係る業績は下記のとおりである。	評定	Ｂ ＜評定に至った理由＞ 定量的指標について、運営会議、定例研究発表会及び評価委員会の開催数については、目標値以上の数値を達成している。 以上により、概ね目標は達成できており、自己評価と同じ「B」が妥当と評価した。

	効率的な業務運営 新型コロナウイルス感染症の影響を含む法人を取り巻く環境変化を踏まえ、新たな日常の下での効率的な業務運営が図られるよう法人一体として取り組むものとする。 また、経費節減の意識及び能力・実績を反映した業績評価等を適切に行い、理事長のリーダーシップのもと、コンプライアンス体制の実効性を高めるとともに、事務内容、予算配分、人員配置等を弾力的に対応させる効果的かつ効率的な業務運営体制の確立を図ること。 加えて、国立健康・栄養研究所の大阪移転に伴い、業務運営体制及び研究体制の効率化を図る観点から、医薬基盤研究所及び国立健康・栄養研究所の事務部門を統合し、事務作業の効率化及びICT化を含む管理部門業務の最適化を図るとともに、新たに	つ効率的な業務運営 ア　理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映される業務運営体制のさらなる推進を図るため、以下の措置を実施する。 ・状況に応じた弾力的な予算配分、人員配置、定型的業務の外部委託及びICT化、非常勤職員・外部専門家の有効活用等により効率化を図る。 ・研究テーマ等の変化に応じて、組織の再編・改廃、人的及び物的資源の適切な再配分等の措置を講じ、柔軟かつ効果的な研究実施体制を確保する。 ・業務の目標と責任を明確にするとともに、業	つ効率的な業務運営 ア　業務運営体制の強化 ・状況に応じた弾力的な予算配分、人事配置、定型的な業務の外部委託及びICT化について検討するとともに働き方改革やダイバーシティ・インクルージョンの取組を推進する。 ・研究契約や知的財産の扱い等の専門的事項について、顧問弁護士や顧問弁理士の他、当該専門的事項に知見の深い外部専門家を積極的に活用していく。 ・非常勤職員等の活用により常勤職員の採用を極力抑える。 ・研究テーマ等の変化に応じて、必要な組織	つ効率的な業務運営 【評価軸】 ①理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映できる組織体制が構築され、有効に機能しているか。 ②大学、民間企業等との共同研究、受託研究等の件数や規模はどの程度か。また、コンプライアンス、倫理の保持等に向けた取組みが行われているか。 ③中期計画のフォローアップを行い、進捗状況と整合していない項目については、対応策を実施したか。 ①について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・運営会議の開催数 ・評価委員会開催数 ②について、 【評価指標】	定型的業務については、外部委託化について引き続き検討を行った。 また、大阪大学、京都大学、徳島大学及び公益財団法人がん研究会と弊所の研究者との双方向クロスアポイントメントや共同研究を引き続き実施している。 顧問契約を締結した弁護士や弁理士等の専門家を必要な場面において積極的に活用した。 非常勤職員等の活用により、常勤職員の採用を抑えた。 各研究プロジェクトの研究の方向性が、組織目標に沿ったものとなっているか、社会的ニーズに合致しているか等についてこれまで		

	研究支援部門を設置するなど、研究シーズの相互利用の推進による統合効果の最大化、研究成果等の知的財産権の適切な管理運用体制の強化等を進めることにより法人の一体的な機能強化を図ること。	務の進捗管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。	の再編・改廃等の措置を講じ、柔軟かつ効果的な組織形態を維持する。 ・事務部門業務の標準業務手順書（SOP）を整備・見直し、業務の標準化・均質化を進める。 ・年度計画に基づく業務運営を進捗管理するとともに、内部統制、ガバナンスの強化に向け、コンプライアンスの遵守等、業務運営の適正化を図る。	・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・共同研究等の契約数・金額 ・所内研修の開催数 ③について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・運営評議会等の開催件数	の研究成果等を基に将来構想検討委員会等において議論し、各研究プロジェクトの継続等の必要性について検討を行うとともに組織の見直しに関する議論を進めた。 事務部門業務における現状の課題点等を抽出し把握した上で、標準業務手順書（SOP）の整備・見直しを行うことにより、更なる業務の標準化と均質化に努めた。 令和５年度の各業務において実施すべき手続き等を整理した業務計画表を作成し、年度計画における業務目標の効率的かつ確実な達成のための整備を図った。 本研究所の運営に関する重要事項を協議する運営会議と、医薬基盤研究所及び国立健康・栄養研究所の運営管理をそれぞれの研究所において協議する幹部会議を定例的に開催することで内部統制・ガバナンスを強化するとともに、業務の適正化を図っている。 また、全職員を対象として、ハラスメント研修やコンプライアンス研修を実施した。	・各プロジェクトの研究の方向性が、組織目標に沿ったものとなっているか、社会的ニーズに合致しているか等について、これまでの研究成果を基にモニタリングを実施し、各研究プロジェクトの継続等の必要性について検討を行った。	
		イ　企画・管理機能の強化 ・知的財産管理、研究成果等の発信、渉外、内外連携等の研究サポート業務の強化を図ることにより、外部資金の獲得や研究の加速・実用化を支援する。 ・生命倫理上の問題を生じさせ	イ　企画・管理機能の強化 ・知的財産管理、研究成果等の発信、渉外、内外連携等の研究サポート業務の強化を図ることにより、外部資金の獲得や研究の加速・実用化を支援する。 ・生命倫理面に十分配慮して、		研究を公募している機関や企業等のホームページ等を通じて各種競争的資金の情報を随時収集するとともに、適時所内研究者に対して情報提供を行った。令和５年度の日本医療研究開発機構の委託費の採択は、代表研究者として 14 件約 7.7 億円、分担研究者として 51 件約 7.3 億円であった。 また、応募に際しては、申請内容を確認するなど、研究費の獲得に向けて支援を行った。 研究所で実施する研究に関して、生命倫理・安全面に配慮した研究が行われるよう、研究	・各種競争的資金の情報を随時収集し、研究者に対して情報提供を行うことで、多くの研究費の獲得に寄与した。 令和５年度の日本医療研究開発機構の委託費の採択は、代表研究者として 14 件約 7.7 億円、分担研究者として 51 件約 7.3 億円であった。	

		ることなく、適切に研究を行うことができるよう、研究者を支援する。	適切に研究を進めることができるよう、研究者への支援に努める。 また、医薬基盤研究所と国立健康・栄養研究所で別々に研究倫理審査を実施していた体制を変更し、統一した研究倫理審査委員会での審査体制に変更する。 それに伴い、内部委員による迅速審査に関わる委員会を毎月定期的に実施し、委員会運営の効率化と審査の迅速化を図る。		計画等の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等への適合状況、その他研究の適正な実施に必要な事項等について、研究倫理審査委員会を開催（委員会審議 13 回（web 会議含む）、メールによる審査 85 回）して適切な審査・調査を行った。		
		ウ　業務プロセスの変革 ・業務内容が中長期計画及び中長期目標に沿うことを確認するとともに、業務遂行上のリスク要因分析を行い、改善策を講じる。 ・職員の意識改革と意欲向上につながる業務改善施策の企画立案を行う。	ウ　業務プロセスの変革 ・中長期計画に沿って策定した行動計画の阻害要因を早期に把握してリスク要因を共有し、定期的な計画の進捗確認時にリスクをモニターすることに努める。 ・中長期計画と実施結果との進捗の整合状況を整理して所内・		国立研究開発法人審議会（１回）、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所運営評議会（１回）、基盤的研究等外部評価委員会（３回）等における対応時に行動計画と比較して進捗状況の確認を繰り返し実施し、リスク要因の特定や対処施策を確認することに努めた。 内部統制・リスク管理委員会を定例的に開催し、リスク要因の識別、分析及び評価等について議論を進めた。 各部の業務の進捗状況を把握して所内・所属部署に周知し、整合していない項目については、その要因と対応策を検討した。		

			関係部署に周知し、整合していない項目については、その要因を分析し、関係部署と対応策を検討するとともに、必要な措置を講じる。				
	（２）業務運営の効率化による経費削減等 ア　業務運営の効率化を図ることにより、中長期目標期間終了時までに、一般管理費（人件費、公租公課及び土地建物借料の所要額計上を必要とする経費は除く。）について、中長期目標期間中の初年度と比べて17.5％程度の額を節減すること。	（２）業務運営の効率化に伴う経費節減等 ア　一般管理費（管理部門）における経費の節減 不断の業務改善及び効率的運営に努めるとともに、調達方法・契約単価の見直し等の取組により、一般管理費（人件費、公租公課及び土地建物借料の所要額計上を必要とする経費は除く。）の中長期計画予算については、中長期目標期間の終了時において、中長期目標期間中の初年度と比べて 17.5％程度の節減額を見込んだものとする。	（２）業務運営の効率化に伴う経費節減等 ア　一般管理費（管理部門）における経費の節減 省エネルギーの推進等により、更に経費節減に努める。 随意契約の見直しを更に進めるとともに、調達内容の見直しやより競争性のある方法（入札会場の現地開催等）での一般競争入札の実施を行い、調達コストの縮減や複数業者の参加による一般競争入札の実施を図る。	（２）業務運営の効率化に伴う経費節減等 【評価軸】 国家公務員と比べて給与水準の高い法人について、以下のような観点から厳格なチェックが行われているか。 ・職員の在職地域や学歴構成等の要因を考慮してもなお国家公務員の給与水準を上回っていないか。 ・国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因について是正の余地はないか。 ・国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照ら	平成 30 年度からの ESCO 事業の実施により、エレベーターの使用頻度の少ない時間帯における運行制限、照明・外灯等の一部消灯、不要な空調停止・冷暖房の適正な温度管理、研究機器・OA 機器等の適正規模かつ省エネ型機器の導入・更新、施設整備に係る省エネ対策、節水、廃棄物減量等、様々な部分で節減を図った。 一般管理費（人件費、公租公課及び土地建物借料の所要額計上を必要とする経費は除く。）については、中長期目標期間の最終年度には、初年度である令和４年度に比べて 17.5％程度削減することを目指している。 令和５年度において随意契約を締結したものは、真にやむを得ないもののみとし、原則一般競争入札としており、引き続き競争によるコスト削減を図っている。 また、調達内容の見直しや調達方法、コスト縮減、複数業者の参加についても、契約監視委員会からの意見を反映し、改善に取り組んだ。 令和４年度：517 件、8,696 百万円 一般競争入札：219 件（42.3％）、3,787 百万円（43.5％） 随意契約：298 件（57.6％）、4,909 百万円（56.4％）	・中長期目標に掲げた節減目標を達成するため、令和５年度も継続して随意契約の見直しによる経費節減に努めた。 ・国家公務員に準じた給与体系となっていることから、国家公務員と比較して適切な給与水準となっている。	

	イ　業務運営の効率化を図ることにより、中長期目標期間終了時までに、事業費について、中長期目標期間中の初年度と比べて７％程度の額を節減すること。ただし、中長期目標初年度の当初予算に計上されなかった業務分等はその対象としない。	イ　効率的な業務運営による事業費の節減 不断の業務改善及び効率的運営に努めるとともに、調達方法・契約単価の見直し等の取組により、事業費の中長期計画予算については、中長期目標期間の終了時において、中長期目標期間中の初年度と比べて７％程度の節減額を見込んだものとする。ただし、中長期	イ　効率的な事業運営による事業費の節減 調達内容の見直しやより競争性のある方法での一般競争入札の実施を行い調達コストの縮減を図る。	し、現状の給与水準が適切かどうか十分な説明ができるか。 ・その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解を得られるものとなっているか。 ・監事及び会計監査人による監査に於いて、入札・契約の適正な実施について徹底的なチェックを受けているか。 ・「調達等合理化計画」に基づく取り組みを着実に実施するとともに、その取り組状況を公表しているか。 ・一般競争入札等により契約を行う場合であっても、特に企画競争や公募を行う場合には、競争性、透明性が十分確保される方法により実施しているか。 ・契約監視委員会において、契約の点検・見直しを行っているか。 ・業務の特性を	令和５年度：435 件、3,170 百万円 一般競争入札：218 件（50.1%）、2,361 百万円（74.5%） 随意契約：217 件（49.9％）、809 百万円（25.5%） 【契約に係る規程類、体制】 契約方式等、契約に係る規程類について、国の基準と同等に整備している。 契約事務手続きに係る執行体制や審査体制については、執行を行う決裁の際、複数の者が内容を確認して適切にチェックする体制となっている。 【個々の契約】 個々の契約については、競争性・透明性を確保するため、令和元年度に引き続き入札公告専用の掲示板をわかりやすい場所に設置することや、入札公告をホームページに掲載することにより、調達情報を周知して適切な調達に努めている。 事業費については、中長期目標期間の最終年度には初年度である令和４年度に比べて７％程度削減することを目指している。		

		目標初年度の当初予算に計上されなかった業務分等はその対象としない。 なお、新規に追加されるもの又は拡充分は、翌年度から効率化を図る。		勘案しつつ、１者応札・１者応募になった事例については、公示方法の検討や仕様書の見直し等の改善策を講じているか。 ・業務経費に生じる不要な支出の削減を図るため、無駄の削減及び業務の効率化に関する取り組みを人事評価に反映するなど、自律的な取組のための体制を整備しているか。 ・業務の実施に当たって、2050年カーボンニュートラルの実現に向けて積極的に取り組んでいるか。 ・デジタル庁が策定した「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和３年 12 月 24 日デジタル大臣決定）に則り、PMO の設置等の体制整備に向けた検討を行うとともに、情報システムの適切な整備及び管理			
	ウ　本研究所の給与水準については、国家公務員の給与水準も十分考慮し、厳しく検証を行った上で、その検証結果や取組状況については公表すること。また、総人件費について、政府の方針を踏まえ、必要な措置を講じるものとする。	ウ　適正かつ効率的な給与水準の設定 職員の給与については、「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」（平成25年12 月 24 日閣議決定）を踏まえ、国家公務員における水準を勘案しつつ、優秀な人材を確保する上での競争力を考慮して、適正かつ効率的な給与水準となるよう、必要な措置を講ずる。 また、給与水準の適正化のための取組状況について、以下の観点により毎年検証を行い、その結果を公表するものとする。	ウ　適正かつ効率的な給与水準の設定 職員の給与については、「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」（平成２５年１２月２４日閣議決定）を踏まえ、国家公務員における水準を勘案しつつ、優秀な人材を確保する上での競争力を考慮して、適正かつ効率的な給与水準となるよう、必要な措置を講ずる。 　また、給与水準の適正化のための取組状況について、以下の観点により毎年検証を行い、その結果を公表するものとする。		[給与水準] 　本研究所における給与水準については、国家公務員に準じた給与体系及び給与水準としており、特に高い給与水準とはなっていない。本研究所の研究職員のラスパイレス指数（年齢勘案）は全国の国家公務員全体の平均を下回っている（全国の国家公務員全体の平均を 100 とすると 98.6）が、事務職員のラスパイレス指数（年齢勘案）は 102.7 であり、国家公務員の水準を上回っている。 　本研究所の事務職員は、全てが国及び他独法からの出向者であり、給与水準も国に準じた体系としていることから、各職員への支給額は国に在籍していたときと基本的には変わりない。 　それにもかかわらず、事務職員の給与水準が全国の国家公務員全体の平均を上回る数値となっている要因は、基準となっている全国の国家公務員全体の平均と比較したときの職員構成の相違に起因するものであり、具体的には次の要因があげられる。 1.組織的要因 　出向者のほとんどが東京特別区に所在する国及び他独法の機関に勤務していた者であり、本研究所の所在地における地域手当に比べ高い額を異動保障として受けている者の割合が 43.5%（23 人中 10 人）となっており、給与水準の数値が高くなっている。 2.正規職員の構成の相違 　本研究所では、非常勤職員を積極的に活用していることから、職員の国家公務員行政職		

		① 職員の在職地域や学歴構成等の要因を考慮してもなお国家公務員の給与水準を上回っていないか。 ② 国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因について是正の余地はないか。 ③ 国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与水準が適切かどうか十分な説明ができるか。 ④ その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解を得られるものとなっているか。 さらに、総人件費について、政府の方針を踏まえ、必要な措置を講じるものとする。	① 職員の在職地域や学歴構成等の要因を考慮してもなお国家公務員の給与水準を上回っていないか。 ② 国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因について是正の余地はないか。 ③ 国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与水準が適切かどうか十分な説明ができるか。 ④ その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解を得られるものとなっているか。 さらに、総人件費について、政府の方針を踏まえ、必要な措置を講じるものとする。	を行っているか。 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価	俸給表（一）６級相当以上の管理職の割合（21.7%）（23 人中５人）が国家公務員行政職俸給表（一）の適用を受ける職員の６級以上の占める割合（11.3%）（令和５年８月 国家公務員給与の実態」より）よりも高いため、ラスパイレス指数の数値が相対的に高くなる。 3.職員の学歴の相違 本研究所の職務の専門性（医学・薬学分野等）等から事務職員の大卒者割合 73.9%（23 人中 17 人）が国家公務員行政職俸給表（一）の適用を受ける職員の大卒者割合（62.9%）（「令和５年８月 国家公務員給与の実態」より）より高いため、ラスパイレス指数の数値が相対的に高くなっている。 以上のように、本研究所における給与水準は国に準じた体系（国家公務員に準じた俸給表等）を適用しているところであり、本研究所の給与水準は国家公務員との比較においても適切なものであると考えており、今後も引き続き国の給与改正に準じた給与の見直しを行っていく。		
	エ 契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、「調達	エ 契約の競争性・透明性の確保 契約について	エ 契約の競争性・透明性の確保 原則として一般		一般競争入札を原則とした契約手続きを徹底し、随意契約については真にやむを得ないもののみとした。		

	等合理化計画」に基づく取組の着実な実施や監事及び会計検査人による監査等の取組により、随意契約の適正化を推進すること。	は、原則として一般競争入札等によるものとし、以下の取組により、随意契約の適正化を推進する。 ① 監事及び会計監査人による監査において、入札・契約の適正な実施について徹底的なチェックを受ける。 ② 「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施するとともに、その取組状況を公表する。 ③ 一般競争入札等により契約を行う場合であっても、特に企画競争や公募を行う場合には、競争性、透明性が十分確保される方法により実施する。 ④ 外部専門家等から構成される契約監視委員会において、契約の点検・見直	競争入札を行い、随意契約を行う場合は真にやむを得ない場合とする。 ① 入札・契約の適正な実施について監事監査の重点項目として徹底的なチェックを受ける。また、会計監査人により財務諸表監査の枠内において監査を受ける。 ② 「調達等合理化計画」を着実に実施し、その取組状況をホームページに公表する。 ③ 一般競争入札を行う場合であっても、競争性、透明性が十分確保される方法により実施する。 ④ 契約監視委員会において契約の点検・見直しを行う。		入札・契約の適正な事務手続きについては、監事監査において重点項目として徹底的なチェックを受け、また、会計監査人による財務諸表監査の枠内において監査を受けた 「調達等合理化計画」を踏まえた取り組み状況を本研究所のホームページに公表し、フォローアップを実施した。 一般競争入札を行う場合であっても、参加者が複数確保できるよう十分な公告期間を設けるとともに、必ず本研究所ホームページに公告を掲載することにより、競争性、透明性の確保に努めている。 一般競争入札の公告期間については、10 日間以上の公告期間を確保しているものの、競争性を促すため、できる限り公告期間を延長する等の運用を行い、適切な調達手続きを行った。		

		しを行う。 ⑤　業務の特性を勘案しつつ、１者応札・１者応募になった事例については、公告方法及び仕様書等について要因分析を行うとともに、必要に応じて仕様書の見直し等の改善策を講じる。	⑤　１者応札・１者応募になった事例については、改善に向けた取組を行う。		前年度に１者応札・1 者応募となっていた案件は、公告期間のさらなる延長や履行期間の延長を行い、改善に向けた取り組みを行った。		
	オ　業務経費に生じる不要な支出の削減を図るため、無駄の削減及び業務の効率化に関する取組を人事評価に反映するなど、自律的な取組のための体制を強化すること。	オ　無駄な支出の削減 無駄な支出の削減及び業務の効率化に関する取組を人事評価に反映するなど、経費節減のための取組を推進する。	オ　無駄な支出の削減 ①　人事評価制度について、「コスト意識・ムダ排除」、「制度改善」、「情報収集・公開」の視点による目標設定を盛り込み職員の評価に反映させる。 ②　職員から業務の改善あるいは経費の節減のアイデアを広く求めるため、設置した業務改善アイデアボックス等で募集する。 ③　無駄の削減に取組むために、理事長をチーム長とする支出点検プロジェクトチームによ		無駄な支出の削減等について、事務職員を対象とした人事評価において、各部門共通の目標を設定するとともに、職員ごとにその目標達成に向けた具体的取組を実施するなど、組織的に取組む体制としている。 職員等から業務改善等のアイデアを募る「アイデアボックス」の活用等により、業務改善への意欲をより促す取組を行っている。 また、業務改革・改善 WG において事務手続き等の改善策について検討を進めた。 業務改革・改善 WG 等において、法人としての支出削減に向けた取組みについて検証を行った。		

			り、関係者が連携・協力できる体制を構築する。 ④　事務用品の一括調達、コピー機等の複数年度のリース契約等公共調達の効率化に資する取組を一層推進する。 ⑤　割引運賃及びパック商品の利用を職員に徹底し、出張旅費の削減に取組む。 ⑥　その他従前から取組んでいる事項については、一層の推進を行う。		事務用品の一括調達、コピー機等の複数年リース契約等に加え、高額研究機器のリース契約や一般的な研究機器の一括調達を行い、公共調達の効率化に資する取組を一層推進した。 出張旅費について、パック商品の利用促進等、経費の削減に努めた。 定期刊行物については、必要最低限の購入に努め、経費の節減を図っている。また、国立健康・栄養研究所、筑波の霊長類医科学研究センター及び薬用植物資源研究センター筑波研究部での入札については、現地の職員が開札事務を行うことにより、大阪からの職員の出張旅費を節減している。		
	カ　業務の実施に当たっては、2050年カーボンニュートラルの実現に向けて積極的に取り組むこと。 （３）情報システムの整備・管理	カ　カーボンニュートラルの実現 業務の実施に当たっては、関係する政府方針等を踏まえて2050年カーボンニュートラルの実現に向けて積極的に取り組む。 （３）情報システムの整備・管理	カ　カーボンニュートラルの実現 業務の実施に当たっては、関係する政府方針等を踏まえて2050年カーボンニュートラルの実現に向けて積極的に取り組む。 （３）情報システムの整備・管理		平成 30 年度からの ESCO 事業の実施により、エレベーターの使用頻度の少ない時間帯における運行制限、照明・外灯等の一部消灯、冷暖房機器を効率的な制御へ変更、LED 証明など省エネ型機器への更新等、様々な部分でカーボンニュートラルの実現に向けて節減を図った。		

	情報システムの整備・管理については、国等との相互連携及び行政サービスの向上等を確保するため基盤の構築等に当たっては、デジタル庁が策定した「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和３年12月24日デジタル大臣決定）に則り、PMOの設置等の体制整備を行うとともに、情報システムの適切な整備及び管理を行うこと。	情報システムの整備・管理については、効率的かつ効果的な業務遂行並びに国等との相互連携及び行政サービスの向上等を確保するため基盤の構築等に当たっては、デジタル庁が策定した「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」(令和３年12月24日デジタル大臣決定）に則り、PMOの設置等の体制整備を行うとともに、情報システムの適切な整備及び管理を行う。	デジタル庁が策定した「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和３年12月24日デジタル大臣決定）に則り、PMOの設置等の体制構築を進めるとともに、情報システムの適切な整備及び管理を行う		デジタル化の推進を統括するPMOの設置等の体制を構築するため、令和５年８月に「デジタル化推進室」を設置した。		
	２．業務の電子化に関する事項 電子化の促進等により業務の簡素化・迅速化を図るとともに、テレビ会議やWEB会議等の更なる活用、文書決裁システムの構築を始めとするICT環境の整備等により、利便性の向上に務めること。 また、デジタル技術の利活用や、保	２．業務の電子化に関する事項 電子化の促進等により業務の簡素化・迅速化を図るとともに、テレビ会議やWEB会議等の更なる活用、文書決裁システムの構築を始めとするICT環境の整備等により、利便性の向上に務める。 また、デジタル	２．業務の電子化に関する事項 物品購入システムの導入を始めとするデジタル技術の利活用、保有するデータの連携・活用、データ処理の効率化等、事業の改善や新たな価値実現を果たすデジタルトランスフォーメーション（ＤＸ）について検討を	２．業務の電子化に関する事項 【評価軸】 文書情報の電子化・データベース化、また、テレビ会議等の活用により、業務の効率化が図られているか 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価	WEB会議システムを会議及び研修等において積極的に活用した。また、適切なICT環境の整備のため必要な情報の入手等に努めた結果、就業管理、人事給与及び財務会計業務を行うことができる統合的業務支援システムを構築し業務の効率化を図っている。 また、令和５年４月に「文書決裁システム」を導入して、デジタル化による業務効率化を推進した。 ＜令和４年度の業務実績の評価結果の反映状況＞ 機動的かつ効率的な業務運営を図るため、	・ＷＥＢ会議システムの使用について、本所（大阪府）、支所間（茨城県、北海道、大阪府、鹿児島県、東京都）での会議や打合せでの積極的な活用を図った。	

	有するデータの連携・活用により、事業の改善や新たな価値実現を果たすデジタルトランスフォーメーション（ＤＸ）を推進するとともに、デジタル技術を利活用する人間の立場に立ったデジタル化を進めるよう努めること。	技術の利活用、保有するデータの連携・活用、データ処理の効率化等により、事業の改善や新たな価値実現を果たすデジタルトランスフォーメーション（ＤＸ）を推進するとともに、デジタル技術を利活用する人間の立場に立ったデジタル化を進めるよう努める。	行うとともに、デジタル技術を利活用する人間の立場に立ったデジタル化を進める。		内部・外部の意見を取り入れ、研究課題の最適化やリスク評価を適切に実施し、その結果を反映させた。また一般管理費及び事業費の削減のため、適切な予算の執行・管理体制の維持に引き続き努めた。		

４．その他参考情報

１．当事務及び事業に関する基本情報			
３－１	予算、収支計画及び資金計画、短期借入額の限度額、不要財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画、剰余金の使途		
関連する政策・施策	ＸＩ－２－１ 厚生労働科学研究事業の適正かつ効果的な実施を確保すること	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成１６年法律第１３５号）第１５条
当該項目の重要度、困難度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	９２２

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度
予算額（千円）	792,636	380,684					
決算額（千円）	496,860	535,753					
経常費用（千円）	533,368	611,926					
経常利益（千円）	383,527	662,460					
行政サービス実施コスト（千円）	592,452	652,326					
従事人員数	18	23					

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

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

	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
					主な業務実績等	自己評価		
	第５　財務内容の改善に関する事項 通則法第 35 条の４条第２項第４号の財務内容の改善に関する事項は、次のとおりとする。 １．計画的な予算管理に関する事項 ＜中長期計画の予算の作成・運営＞ 本目標第４の１.及び２.で定めた事項については、	第３　予算、収支計画及び資金計画 １　予算 別紙１のとおり ２　収支計画 別紙２のとおり ３　資金計画 別紙３のとおり	第３　予算、収支計画及び資金計画 １　予算 別紙１のとおり ２　収支計画 別紙２のとおり ３　資金計画 別紙３のとおり	第３　予算、収支計画及び資金計画、第４　短期借入額の限度額、第５　不要財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画、第６　剰余金の使途 【評価軸】 ①短期借入金について、借り入れ理由や借入額等の状況は適切	予算、収支計画及び資金計画に係る予算執行等の実績は、決算報告書及び財務諸表のとおりである。 競争的研究資金、受託研究費、共同研究費等の獲得状況は、以下のとおりである。 こども家庭科学研究費補助金 令和４年度：０件 ０千円 令和５年度：２件 17,000 千円	自己評価をＢと評定する。主な評定に係る業績は下記のとおりである。 ・予算の範囲内での予算執行のほか、競争的研究資金、共同研究費・受託研究費等の獲得など、自己収入の確保に努め、中長期計画予算に沿った事業執行を行った。	評定	B ＜評定に至った理由＞ 予算の範囲内での予算執行のほか、競争的研究資金、共同研究費・受託研究費等の獲得など、自己収入の確保に努めており、自己評価と同じ「B」が妥当と評価した。

	経費の削減を見込んだ中長期計画の予算を作成し、当該予算による運営を行うこと。 ２．自己収入の増加に関する事項 ＜運営費交付金以外の収入の確保＞ 競争的研究資金の獲得や民間企業等との共同研究及び受託研究等による外部資金の獲得、研究施設の外部利用促進、寄附金の受入れ、特許権等の実施料収入などにより自己収入を獲得すること。 ３．繰越欠損金に関する事項 ＜繰越欠損金の縮減＞ 繰越欠損金解消計画を定め、当該計画を適切に見直し、本目標第３のA.の３．の（２）で定めた対策を講じながら、廃止予定となっている各事業の最終期限まで繰越欠損金の着実な縮減に努めること。 また、繰越欠損金の一部または全部が解消されないお			なものと認められるか。 ②承継勘定及び特例勘定の各廃止の時期を踏まえ、償還期限を迎えた不要な保有有価証券に係る政府出資金については、順次、国庫納付を行っているか。 ③決算において剰余を生じた場合は、将来の投資（重点的に実施すべき研究開発に係る経費・業務改善に係る支出のための財源・職員の資質向上のための研修等の財源・知的財産管理、技術移転に係る経費・研究環境の整備に係る経費）に充てているか。	厚生労働科学研究費補助金 令和４年度： 24 件 308,350 千円 令和５年度： 24 件 120,420 千円 文部科学研究費補助金 令和４年度： 134 件 144,060 千円 令和５年度： 121 件 171,451 千円 AMED 委託費 令和４年度： 67 件 1,609,606 千円 令和５年度： 65 件 1,500,670 千円 共同研究費 令和４年度： 53 件 299,817 千円 令和５年度： 51 件 214,326 千円 その他受託研究費 令和４年度： 20 件 697,857 千円 令和５年度： 37 件 811,627 千円 寄付金 令和４年度： 5 件 10,844 千円 令和５年度： 10 件 7,501 千円 ※1 こども家庭科学研究費補助金、厚生労働科学研究費補助金及び文部科学研究費補助金については外部研究資金として取り扱っていない。ただし、間接経費については財務諸表で管理し、外部研究資金として取り扱っている。 ※2 厚生労働科学研究費補助金及び文部科学研究費補助金は、分担研究者への配分額を含んだ金額を記載している。 第４ 短期借入額の限度額 (1)借入限度額 ８億円 (2)短期借入れが想定される理由 ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足		
		第４ 短期借入額の限度額 (1)借入限度額 ８億円 (2)短期借入れが想定される理由 ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足 イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給	第４ 短期借入額の限度額 （１）借入限度額 ８億円 （２）短期借入れが想定される理由 ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足 イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給				

	それがあることを国民に丁寧に説明するとともに理解を得られるよう取組状況等について定期的に情報を更新し公表すること。 なお、承継勘定及び特例勘定の各廃止の時期を踏まえ、償還期限を迎えた不要な保有有価証券に係る政府出資金については、順次、国庫納付を行うこと。	ウ　その他不測の事態により生じた資金の不足 第５　不要財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画 承継勘定及び特例勘定の各廃止の時期を踏まえ、償還期限を迎えた不要な保有有価証券に係る政府出資金については、順次、国庫納付を行う。 第６　剰余金の使途 　各勘定において、以下に充てることができる。 ・重点的に実施すべき研究開発に係る経費 ・業務改善に係る経費 ・職員の資質向上に係る経費 ・知的財産管理、技術移転に係る経費 ・研究環境の整備に係る経費 ・広報に係る経費	ウ　その他不測の事態により生じた資金の不足 第５　不要財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画 第６　剰余金の使途 各勘定において、以下に充てることができる。 ・重点的に実施すべき研究開発に係る経費 ・業務改善に係る経費 ・職員の資質向上に係る経費 ・知的財産管理、技術移転に係る経費 ・研究環境の整備に係る経費 ・広報に係る経費		イ　予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給 ウ　その他不測の事態により生じた資金の不足 第５　不要財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画 第６　剰余金の使途 　開発振興勘定の利益剰余金は、前中長期目標期間繰越積立金 501,035 千円、積立金 296,037 千円と当期未処分利益 238,316 千円の合計 1,035,389 千円となった。		

					＜令和４年度の業務実績の評価結果の反映状況＞ 　競争的資金等の自己収入の更なる獲得に努め、また予算の範囲内での執行を実施した。		

４．その他参考情報

目的積立金等の状況は以下のとおり。

	令和４年度末（初年度）	令和５年度	令和６年度	令和７年度	令和８年度	令和９年度	令和10年度
前期中（長）期目標期間繰越積立金	551	716					
目的積立金	-	-					
積立金	-	-					
うち経営努力認定相当額							
その他の積立金等	-	-					
運営費交付金債務	997	2,034					
当期の運営費交付金交付額（a）	8,131	8,123					
うち年度末残高（b）	997	2,034					
当期運営費交付金残存率（b÷a）	12.3%	25.0%					

様式２－１－４－１　国立研究開発法人　年度評価　項目別評価調書（その他主務省令で定める業務運営に関する事項）様式【医薬基盤・健康・栄養研究所分】

１．当事務及び事業に関する基本情報			
４－１	その他主務省令で定める業務運営に関する事項		
関連する政策・施策	ＸＩ－２－１ 厚生労働科学研究事業の適正かつ効果的な実施を確保すること	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成１６年法律第１３５号）第１５条
当該項目の重要度、困難度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	９２２

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度
運営評議会の開催件数	１回以上	１回	１回					
一般公開等の開催数	４回以上	４回	５回					

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度
予算額（千円）	792,636	380,684					
決算額（千円）	496,860	535,753					
経常費用（千円）	533,368	611,926					
経常利益（千円）	383,527	662,460					
行政サービス実施コスト（千円）	592,452	652,326					
従事人員数	50	62					

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

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
第６　その他業務運営に関する重要事項 通則法第 35 条の４第２項第５号のその他業務運営に関する重要事項は、次のとおりとする。	第７　その他主務省令で定める業務運営に関する事項 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の業務運営並びに財務及び会計に関する省令	第７　その他主務省令で定める業務運営に関する事項			自己評価をＢと評定する。主な評定に係る業績は下記のとおりである。	評定	C
						＜評定に至った理由＞ 定量的指標について、2 つの目標のいずれも目標を達成していることは評価できる。 定量的指標以外の実績においては、人事制度の透明化の確保、業績評価に基づく人事評価の実施、人件費の執行等についても適正な業務運営がなされていること、また、法人の研究成果等の広報を強化するとともに、法人の研究成果や業務の成果に関係する基本的かつ最新の情	

		（平成16年厚生労働省令第 157 号）第３条の業務運営に関する事項は、次のとおりとする。					報が発信できるようホームページ、SNS（X、Instagram、Threads）、YouTube 等を通じ情報発信を行うなど、広報の充実が図られたことは評価に値する。 しかしながら、「素材情報データベース」の各素材情報の一般情報の作成において、Natural Medicines データベースに関する利用契約（End User License Agreement）の範囲を超え、引用をしていた（令和５年３月 30 日付け法人 HP にて公表）ことは、深刻な事態と受けとめなくてはならない。令和５年度は、情報の公開前に多重の確認を行うよう体制の強化に取り組んでいるが、再発防止に向けて、契約の適正な履行の確保をするために、法人内のチェック体制の強化、コンプライアンス研修の強化等、法人における管理体制の見直しや役職員の意識改革を図る必要がある。 「素材情報データベース」に係る契約違反について、明文規定を含めた再発防止策を講じる必要があることを勘案した結果、目標の水準を満たしていないと判断されるが、必ずしもすべての事項において抜本的見直しが必要とまではいえないことから「C」と評価した。 ＜今後の課題＞ 実効性のある再発防止策の策定、及び「素材情報データベース」の今後の対応を適切に図られたい。
	（１）内部統制に関する事項 内部統制については、「「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について」（平成 26 年 11 月 28 日行政管理局長通知）に基づき業務方法書に定めた事項の運用を確実に図るとともに、危機管理の観点から、研究における不正やバンク事業における試料の取り違えが起きないよう関係規程の充実を図るとともに、研究員を含む役職員に対し、担当業務に関連した内部統制に係る研修を行うなどの取組を強化すること。	（１）内部統制に関する事項 内部統制について、以下の取組を行う。 ア 「「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について」（平成 26 年 11 月 28 日行政管理局長通知）に基づき業務方法書に定めた事項の運用を確実に図る。 イ 危機管理の観点から、研究における不正やバンク事業における試料の取り違えが起きないよう関係規程の充実を図る。 ウ 研究員を含む役職員に対し、担当業務に関連した内部統制に係る研修を行うなどの取組	（１）内部統制に関する事項 ア 「「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について」（平成２６年１１月２８日行政管理局長通知）に基づき業務方法書に定めた事項の運用を確実に図る。 イ 危機管理の観点から、研究における不正やバンク事業における試料の取り違えが起きないよう関係規程の充実を図る。 ウ 研究員を含む役職員に対し、担当業務に関連した内部統制に係る研修を行うなどの取組	（１）内部統制に関する事項 【評価軸】 ・内部統制の強化に向けた取組みが行われているか。 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価	評価指標及びモニタリング指標等を利用して、研究の進捗状況等を確認する体制を整えるとともに、研究のための契約や知的財産権等の取扱いが適切になされるよう事務部門が支援する体制を取ることで業務方法書に定められた事項の確実な運用を図っている。 競争的資金等の配分を受ける研究機関としては、厚生労働省の「研究活動の不正行為への対応に関する指針について」に基づく研究者倫理統括者の設置、研究不正行為に係る申し立て手続き、調査委員会の設置、調査結果の公表等の内部統制の整備等を規定した本研究所の内部規程等により、研究ノートの作成管理等、不正行為の防止に引き続き取り組んでいる。 「素材情報データベース」の各素材情報の一般情報の作成において、Natural Medicines データベースに関する利用契約（End User License Agreement）の範囲を超え、引用をしており、「素材情報データベース」を一時休止し、令和４年度に修正対応を行った。令和５年	・研究所の運営に関する重要事項を協議する運営会議と、医薬基盤研究所及び国立健康・栄養研究所の重要課題をそれぞれの研究所において協議する幹部会議を定例的に開催するとともに、全職員を対象としたコンプライアンス研修を実施しており、内部統制の拡充を図っている。 ・個人情報を取り扱うにあたっては、厚生労働省が令和４年８月に定めた「指定難病患者データに関する個人情報の流出の再発防止策について」に定められた再発防止策を徹底し、内部統制の強化に取り組んでいる。 ・国立健康・栄養研究所の複数の幹部が公開前に内容を確認した上で HP への公開を行っている。	

		を強化する。 エ　研究施設が各地に置かれることから、各研究施設に置かれる内部統制責任者と本部の内部統制担当責任者及び内部統制担当部門の意見交換を毎年１回実施することとするなど、組織全体としての内部統制の充実を図る。	を強化する。 エ　本部と各研究施設に置かれる内部統制責任者の意見交換等を実施するなど、組織全体としての内部統制の充実を図る。		度は、国立健康・栄養研究所のホームページにおいて、情報の公開前に多重の確認を行うよう体制の強化に取り組んでいる。 　コンプライアンス推進月間 2023 期間中に、所内におけるポスター掲示や国立研究開発法人協議会コンプライアンス専門部会において開催した研修に参加し、各職員のコンプライアンス意識の向上を図った。 　本研究所の運営に関する重要事項を協議する運営会議と、医薬基盤研究所及び国立健康・栄養研究所の運営管理をそれぞれの研究所において協議する幹部会議を定例的に開催することにより、内部統制の充実を図っている。		
	（２）人事及び研究環境の整備に関する事項 ア　理事長の強い指導力の下で、研究開発成果の最大化及び効果的かつ効率的な業務運営を実施するため、職員の専門性を高めるための能力開発の実施、他の研究機関等との連携・人材交流、連携大学院の活用等により、多様で優れ	（２）人事及び研究環境の整備に関する事項 ア　業務の質の向上及び人材の育成を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供すること等により、職員の資質や能力の向上を図るとともに、連携大学院等を活用し、若手研究者等の	（２）人事及び研究環境の整備に関する事項 ア　各分野の著名な研究者を招請したセミナーの開催、外部セミナーへの参加等により、研究の機会を提供し、職員の資質や能力の向上を図る。 　統合的な研究を促進するため、外部機関と	（２）人事及び研究環境の整備に関する事項 【評価軸】 ・職員の資質や能力の向上を図るとともに職員の専門性や業務の継続性を確保するため、人事上の施策を適正に実施しているか。	国内外の専門家を講師として招き、各研究分野について本研究所主催のセミナーを12回開催するとともに、他機関開催のセミナーに職員を参加させ、職員の資質や能力の向上を図った。また、各プロジェクト当番制の「定例研究発表会」を医薬基盤研究所においては７回、国立健康・栄養研究所においては 10 回、それぞれ開催するとともに、研究所の職員等が一堂に会して研究成果を発表する「所内研究発表会」を実施（１回）し、研究所内の情報交換を進めるとともに研究者の連携を図った。 　また、研究所内の総合教育訓練として、組換	・セミナーや総合教育訓練等を年間通して積極的に開催する等、職員の資質や能力の向上が適正に図られている。 ・また、人事制度の透明化の確保、業績評価に基づく人事評価の実施、人件費の執行等についても適正な業務運営がなされている。	

	た人材を確保し、若手研究者等の育成を更に進めるとともに職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施し、評価結果を賞与や昇給等に適切に反映することにより、職員の勤労意欲の向上を図ること。 　また、法人の人材確保・育成について、科技イノベ活性化法第 24 条に基づき策定された「人材活用等に関する方針」に基づいて取組を進めること。	育成に積極的に取り組む。 また、卓越した研究者等を確保するとともに職員の意欲向上につながる人事評価制度を適切に実施し、総合的かつ適切な評価を踏まえ、処遇に反映する。 さらに、職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。 なお、法人の人材確保・育成について、科技イノベ活性化法第 24 条に基づき策定された「人材活用等に関する方針」に基づき、優秀な人材や専門的知識を有する人材の確保・育成、適切な職員の配置、職員の資質の向上に取り組むとともに、任期制職員の活用やクロスアポイントの活用により研究者の流動性の向上を図り、研究の活性化と効率的な推進に努め	も連携し、女性研究者及び若手研究者等の育成に積極的に取組む。 　人事評価制度について、研究業績、外部資金獲得などの貢献、コスト意識、業務改革等を総合的に評価し、評価結果を賞与や昇給等に反映する。 　職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。		えＤＮＡ実験従事者、病原体取扱い実験従事者、動物実験従事者等のための内部研修会を実施し、職員の資質や能力の向上を図った。 　知的財産権、情報公開・個人情報保護、政策評価等に関する研修に担当事務職員が参加し、業務遂行に必要な知識の習得を図った。 　令和４年度の業績評価を踏まえ、令和５年度の賞与に反映した。		

		る。					
	イ　製薬企業等との不適切な関係を生じることがないよう、適切な措置を講じること。	イ　製薬企業等との不適切な関係が生じることがないよう、適切な措置を講じる。	イ　就業規則や兼業規程に基づき、採用時における誓約書の提出や兼業許可の適切な運用、人事委員会での審査等を行い、当研究所と製薬企業等との不適切な関係を生じることがないよう、必要な人事管理を行う。		職員等の採用に際して誓約書を提出させ、製薬企業等との株取引の自粛等国民の疑念や不信を招く行為の防止を図るとともに、兼業承認の適切な運用を行う等により製薬企業等との不適切な関係を生じさせることがないよう人事管理を行った。		
	ウ　これまでの実績を活かしながら、重点的研究テーマの発掘等により、最先端の研究開発に必要な環境整備に取り組むこと。	ウ　これまでの実績を活かしながら、重点研究への研究テーマの絞り込み等により、最先端の研究開発に必要な環境整備に取り組む。 ※人事に係る指標 期末の常勤職員数（若手任期付研究者及び特定重要物資等の安定供給確保に取り組む事業者に対する助成等の安定供給確保支援業務の実施に伴い増員した２人を除く。）は、期初の１００％を上限　　とす	ウ　大学等との間で締結したクロスアポイントメント制度を適切に運用するとともに、関係機関等との協議を実施する。 エ　重点研究への研究テーマの絞り込み等により、最先端の研究開発に必要な環境整備に取組む。		クロスアポイント制度については、大阪大学、京都大学、徳島大学及び公益財団法人がん研究会との間で運用するとともに、引き続き関係機関等との協議を実施する。 職員の専門性や業務の継続性を確保し適正な人事配置を実施した。		

		る。 （参考１）期初の常勤職員数　１２０人 期末の常勤職員数　１２０人（上限） [注] 若手任期付研究者を除く。 [注] 特定重要物資等の安定供給確保に取り組む事業者に対する助成等の安定供給確保支援業務の実施に伴い増員した２人を除く （参考２）中長期目標期間中の人件費総額 10,243 百万円（見込）					
	（３）コンプライアンス、研究不正への対応、倫理の保持等に関する事項 本研究所が国立研究開発法人として発展していくためには、独立行政法人制度や国の制度等の様々なルールを遵守し適切に行動していく必要がある。本研究所の組織全体としても、個々の研究者としても、研究活	（３）コンプライアンス、研究不正への対応、倫理の保持等に関する事項 本研究所が国立研究開発法人として発展していくためには、独立行政法人制度や国の制度等の様々なルールを遵守し適切に行動していく必要がある。本研究所の組織全体としても、個々の	(３) コンプライアンス、研究不正への対応、倫理の保持等に関する事項 不正行為の防止、不正行為への対応、倫理の保持、法令遵守等について徹底した対応が取れるよう、国の制度等に関する情報収集に努めるとともに、研究倫理委員会、研修、倫理相談、必	(３)コンプライアンス、研究不正への対応、倫理の保持等 【評価軸】 ・コンプライアンス、倫理の保持等に向けた取組みが行われているか。 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価	研究活動の不正行為（論文の捏造、改ざん等）への対応 競争的資金等の配分を受ける研究機関としては、厚生労働省の「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」に基づく研究者倫理統括者の設置、研究不正行為に係る申し立て手続き、調査委員会の設置、調査結果の公表等の内部統制の整備等を規定した本研究所の内部規程等により、研究ノートの作成管理等、不正行為の防止に引き続き取り組んでいる。 公的研究費の不正使用等の防止	・法令遵守と倫理教育の徹底を図るため、全職員を対象としたコンプライアンス研修、情報セキュリティ研修（全所員向け１回、管理者向け１回）、研究倫理研修（３回開催、e-learning を含む）等を通じ、職員の教育を実施。	

	動における不正行為の防止、不正行為への対応、倫理の保持、法令遵守等について、内部監査を含め、徹底した対応をとるとともに、研究所としての機能を確実に果たしていくこと。	研究者としても、研究活動における不正行為の防止、不正行為への対応、倫理の保持、法令遵守等について内部監査も含め、徹底した対応をとるとともに、研究所としての機能を確実に果たしていく。	要な規程等の整備を行う。		競争的資金の配分を受ける研究機関としては、文部科学省の「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」に基づく、最高管理責任者・総括責任者等の責任体制、行動規範・不正防止計画の策定、通報・相談窓口の設置等の内部統制の整備等を規定した本研究所の内部規程により、平成 19 年度から引き続き、通報窓口や規定について本研究所のホームページで公表・周知している。 コンプライアンス等の遵守 ①所内におけるパワーハラスメント防止及びその啓発、また、発生した場合の対処方針等を定めた「パワーハラスメントの防止に関する規程」を制定しており、同規程によって設置されている窓口等について研修で周知した。 ②研究に従事する職員を対象に、研究の信頼性と公正性を確保するために制定した「研究者行動規範」を中心に、研究業務を行うにあたって遵守すべき事項等について研修で改めて周知した。 ③内部統制・リスク管理委員会において、リスク要因の識別、分析及び評価について議論を進めている。 ④経済安全保障貿易管理については、安全保障輸出管理規程および輸出管理委員会設置運営細則を制定の上、輸出管理委員会を設置し、組織体制を整備した。また、所内全職員に対して輸出管理に関する教育を行い、令和５年９月より本格的に輸出管理を開始している。以降、モノ・技術の輸出および外国人の受け入れを行う際は、規程に定めた様式の提出を各研究ユニット等に求め、担当課である研究支援部企画管理課にて確認を行っている。		
	（４）外部有識者による評価の実施・反映に関する事項	（４）外部有識者による評価の実施・反映に関する事項	（４）外部有識者による評価の実施・反映に関する事項	（４）外部有識者による評価の実施・反映に関する事項			

	研究分野における業務計画、運営、業績については、目標の達成状況を随時把握し、必要に応じ研究開発の継続そのものに関する助言・指導を行う外部有識者から構成される研究評価体制を充実させ、評価結果を人的及び物的資源の適時・適切な配分に反映させ、研究開発業務の重点化を図るなど評価結果を積極的に活用し、公表すること。	研究分野における業務計画、運営、業績については、目標の達成状況を随時把握し、必要に応じ研究開発の継続そのものに関する助言・指導を行う外部有識者から構成される研究評価体制を充実させることにより、評価結果を人的及び物的資源の適時・適切な配分に反映させ研究開発業務の重点化を図るなど評価結果を積極的に活用し、公表する。	外部評価委員会を開催し、外部有識者による評価を実施する。そこでの評価結果は、予算等の配分に反映させる。また、自己評価、主務大臣の評価結果等については、ホームページ等で公表する。	【評価軸】 ・幅広い分野の学識経験者との意見交換の場としての審議機関が設置・運営され、業務内容や運営体制への提言や改策が業務の効率化、公正性、透明性の確保に役立てられているか。 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・運営評議会の開催件数	幅広い分野の有識者で構成する「医薬基盤・健康・栄養研究所運営評議会」を令和６年２月に開催し、令和４年度の業務実績及び決算について確認等いただくとともに、研究所の役割、各研究センターの現在の取組、今後の方向性等について御意見をいただいた。 研究成果の外部評価を行うため、基盤的研究等外部評価委員会に設置された基盤的研究分科会、生物資源研究分科会、健康・栄養研究分科会（いずれも外部有識者で構成）をそれぞれ開催し、基盤的研究分科会及び生物資源研究分科会においては医薬基盤研究所の各研究プロジェクト、各研究室、薬用植物資源研究センター、霊長類医科学研究センターの令和４年度の研究成果や業務実績等について、健康・栄養研究分科会においては、各センター・部の令和４年度の研究成果や業務実績等について、専門性の高い外部評価を行った。 評価点数に基づき、相対的に評価の高いプロジェクトに対して研究資金の追加交付を行うこととしている。 自己評価、主務大臣の評価結果等についてはホームページで公表している。	・研究成果の評価を行うため、基盤的研究等外部評価委員会に設置された基盤的研究分科会、生物資源研究分科会、健康・栄養研究分科会（いずれも外部有識者で構成）をそれぞれ開催し、令和４年度の研究成果や業務実績等について専門性の高い外部評価を行い、外部有識者の意見が研究に反映するよう図られている。	
	（５）情報発信・情報公開の促進に関する事項 本研究所の適正な運営と、国民や行政機関の理解及び信頼を確保するため、法人の取組内容や成果について適切かつ積極的に情報の発信・公開を行うこと。そのため、職員の広報に対する意識の向上を図るとともに分かりやすい情報発信・公開に努め	（５）情報発信・情報公開の促進に関する事項 ア　本研究所の適正な運営及び国民や行政機関の理解及び信頼を確保するため、法人の取組内容や成果について適切かつ積極的に情報の発信・公開を行う。そのため、職員の広報に対する意識の向上を図るとともに分か	（５）情報発信・情報公開の促進に関する事項 ア　研究所の研究成果や業務成果については、一般の市民への研究所の紹介、ホームページや新聞、雑誌、学会誌といったメディア等を通じた分かりやすい発信、シンポジウムへの参加や成果発表会・意見交換会の実施等	（５）情報公開の促進に関する事項 【評価軸】 ・独立行政法人等情報公開法の趣旨に則り、適切かつ積極的に情報発信・公開が行われているか。 ・情報発信・公開に迅速に対応できる体制が確実に整備されているか。	研究所の研究成果等の広報を強化するとともに、本研究所の研究成果や業務の成果に関係する基本的かつ最新の情報が発信できるようホームページ、SNS（X、Instagram、Threads）、YouTube 等を通じ情報発信を行うなど、広報の充実を図った。 研究所の一般公開については、昨年度までは新型コロナウイルス感染症の影響により見送っていたが、医薬基盤研究所（令和５年 11 月）、国立健康・栄養研究所（令和５年 11 月）とも再開した。 また、積極的な情報発信としてホームページでの研究シーズ・産学官連携ニーズ集の発信や報道機関向け勉強会を４回実施した。	・研究所の研究成果等の広報を強化するとともに、本研究所の研究成果や業務の成果に関係する基本的かつ最新の情報が発信できるようホームページ、SNS（X、Instagram、Threads）、YouTube 等を通じ情報発信を行うなど、広報の充実が図られている。 F	

	ること。また、契約業務については、透明性が確保されるように留意すること。	りやすい情報発信・公開に努める。 また、契約業務については、透明性が確保されるように留意する。	を通じて国民一般や関係機関に分かりやすく広報する。		科学ジャーナル等論文誌への査読付き論文の掲載数は、302 報であった。 国際会議、シンポジウム等における発表数は、434 回（国際学会 56 回、国内学会 378 回）であった。		
		イ　独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律（平成 13 年法律第 140 号）に基づき積極的な情報の公開を行う。	イ　法人の取組内容や成果について適切かつ積極的に分かりやすい情報の発信を行うために職員の広報に対する意識の向上を図るとともに契約業務の透明性が確保されるように留意する。		法人文書の体系的な整備を行うとともに、法人文書ファイル管理簿の更新を行うなど情報公開請求に迅速に対応できる体制を維持した。 「随意契約見直し計画」を踏まえた取り組み状況を本研究所のホームページに公表し、フォローアップを実施した。 役員報酬について、個人情報保護にも留意しつつ、引き続き本研究所のホームページに掲載し公表した。 職員就業規則等により職員の勤務時間その他勤務条件を引き続き本研究所のホームページに掲載し公表した。		
		ウ　独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。なお、公的研究費の運営・管理の適正な実施及び研究活動の不正防止等についても監査を実施し、その結果を公表する。	ウ　独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律（平成１３年法律第１４０号）の規定に基づき、適切かつ積極的な情報の公開を行う。 エ　外部監査、内部業務監査及び会計監査を適切に実施し、その結果を公表する。また、公的研		内部監査計画に基づき内部監査を実施し、その結果をホームページに掲載し公開している。 「研究費不正の防止に関する規程」に基づき競争的資金及び外部資金の執行に関して内部監査を実施し、その結果をホームページで公表するとともに、監査法人による外部監査を適正に実施した。 企業において内部監査業務に従事した経験を有する者を担当職員とすることで、内部監査体制の整備を図っている。		

			究費の運営・管理の適正な実施及び研究活動の不正防止等についても監査を実施し、その結果を公表する。				
	（６）セキュリティの確保に関する事項 個人及び法人等の情報保護を徹底するため、研究室、事務室等のセキュリティを確保するとともに、サイバーセキュリティ基本法（平成 26 年法律第 104 号）に基づき策定された「政府機関等の情報セキュリティ対策のための統一基準群」等の政府の方針を踏まえ、適切な情報セキュリティ対策を推進すること。	（６）セキュリティの確保に関する事項 ・　防犯及び機密保持のために研究所の入退去者の管理を含め内部管理体制を徹底する。 ・　サイバーセキュリティ基本法（平成 26 年法律第 104 号）に基づき策定された「政府機関等の情報セキュリティ対策のための統一基準群」等の政府の方針を踏まえ、セキュアな情報システム基盤・環境を整備するとともに情報倫理教育等の取組を行うこと等により適切な情報セキュリティ対策を推進する。	（６）セキュリティの確保に関する事項 ア　防犯及び機密保持のため、研究所の入退去者の管理を含めた内部管理を徹底する。 イ　「政府機関等の情報セキュリティ対策のための統一基準群」等の政府の方針を踏まえ、適切な情報セキュリティ対策を推進する。	（６）セキュリティの確保に関する事項 【評価軸】 ・事務室・研究室の入退室に係る管理体制が整備されているか。 情報システムに係る情報セキュリティ確保に関する措置がとられているか。	ＩＤカードによる入退室管理について、新任職員には要領を配布して取り扱いを周知徹底するとともに、警備室と連携して適正な運用を図った。また、高度なセキュリティを必要とするＲＩ区域及びＥＳ細胞室については、引き続き入退室者を専用の入退室カードで限定するなど管理の徹底を図った。 出入口等を中心に所内各所に設置した 30 台の録画機能付き監視カメラをリアルタイムでモニタリングする等活用し、本研究所への立ち入り等を随時把握することによって引き続きセキュリティ管理の徹底を図った。 また、サーバ室については、ＩＤカードによる認証に加え、顔認証のシステムを追加し、情報セキュリティ対策を強化した。		
	（７）施設及び設備に関する事項 業務の円滑な実施	（７）施設及び設備に関する事項	（７）施設及び設備に関する事項	（７）施設及び設備に関する事項			

	を図るため、施設及び設備の整備について適切な措置を講じること。	研究開発業務の円滑な実施を図るため、既存の施設・設備を有効活用するとともに、最先端の研究開発に必要な研究環境を整備するため、施設・設備等の整備、改修、更新を別紙 4 に基づき重点的かつ計画的に実施する。 なお、中長期目標を達成するために必要な研究開発、老朽化により必要となる安全対策等に対応した整備、改修、更新が追加されることがあり得る。	施設、設備等の所内共有化を図ること等により、可能な限り施設、設備等を有効に活用する。	【評価軸】 ・研究開発業務の円滑な実施を図るため、既存の施設・設備を有効活用するとともに、最先端の研究開発に必要な研究環境を整備するため、施設・設備等の整備、改修、更新を計画的に実施しているか。 ・中長期目標を達成するために必要な研究開発、老朽化により必要となる安全対策等に対応した整備、改修、更新の追加の必要性を検討しているか。	共同利用機器運営委員会により、共同利用が可能な機器を整備し、研究所内での予算の有効活用を推進した。 施設設備の計画的な整備のための予算の確保を図り、その結果、令和６年度予算では、霊長類医科学研究センター機械棟更新その他工事（設計費用）並びに霊長類医科学研究センターや薬用植物資源研究センターに係る老朽化施設の更新のための施設整備の予算を獲得した。		
		（８）積立金の処分に関する事項 前中期目標期間繰越積立金は、前中期目標期間中に自己収入財源で取得し、本研究所の当中長期目標期間へ繰り越した有形固定資産の減価償却に要する費用に充当する。また、主務大臣の承認するところ	（８）積立金の処分に関する事項 前中長期目標期間繰越積立金は、前中長期目標期間以前に自己収入財源で取得し、本研究所の当中長期目標期間へ繰り越した有形固定資産の減価償却に要する費用に充当する。また、主務大臣の承認する	（８）積立金の処分に関する事項 【評価軸】 ・前中期目標期間繰越積立金は、前中期目標期間中に自己収入財源で取得し、本研究所当中長期目標期間へ繰り越した有形固定資産の減価償却に要する費用に充当しているか。	前中長期目標期間に自己収入で取得した資産について、当中長期目標期間の減価償却費相当額等を収益に充当することができる前中長期目標期間繰越積立金及び国立健康・栄養研究所の健都移転に要する経費として主務大臣より承認された前中長期目標期間繰越積立金について、令和５年度は 196,549 千円を取崩し、期末残高は 501,035 千円となった。		

		により、国立健康・栄養研究所の健都移転に要する経費の他、将来の投資（建物等の整備、改修、更新）に充てる充当する。	ところにより、国立健康・栄養研究所の健都移転に要する経費の他、 将来の投資（建物等の整備、改修、更新）に充当する。	・また、主務大臣の承認するところにより、国立健康・栄養研究所の健都移転に要する経費の他、 将来の投資（建物等の整備、改修、更新）に充てる充当いているか。			
		（９）運営費交付金以外の収入の確保に関する事項 研究所が保有する専門的技術及び知見を生かして、国内外の民間企業及び公的研究機関との連携を積極的に強化し、競争的研究資金の獲得や共同研究費及び受託研究費等の外部資金の獲得に向けた取組を行う。また、研究施設の外部利用促進、寄付金の受入れ、特許権等の実施料収入などの自己収入獲得に向けた取組を行う。	（９）運営費交付金以外の収入の確保に関する事項 国内外の民間企業及び公的研究機関との連携を積極的に強化し、競争的研究資金の獲得や共同研究費及び受託研究費等の外部資金の獲得に向けた取組を行う。また、研究施設の外部利用促進、寄付金の受入れ、特許権等の実施料収入などの自己収入獲得に向けた取組を行う。	（９）運営費交付金以外の収入の確保 【評価軸】 ・国内外の民間企業及び公的研究機関との連携を積極的に強化し、競争的研究資金の獲得や共同研究費及び受託研究費等の外部資金の獲得に向けた取組を行っているか。 ・研究施設の外部利用促進、寄付金の受入れ、特許権等の実施料収入などの自己収入獲得に向けた取組を行っているか。	競争的研究資金、受託研究費及び共同研究費並びに研究施設の外部利用促進等による自己収入の拡大を目指しているが、令和５年度は国立研究開発法人日本医療研究開発機構及び厚生労働科学研究費補助金からの獲得金額が減少したこともあり、外部研究資金全体では前年度から 227,539 千円（7.4%）減少した。		
		（１０）繰越欠損金の縮減に関する事項	（１０）繰越欠損金の縮減に関する事項	（１０）繰越欠損金の解消 【評価軸】	特例業務、承継事業(承継業務)の繰越欠損金については、第１、A、３（２）エに記載する		

		繰越欠損金解消計画を定め、本計画第１のＡの３の（２）で定めた対策を講じながら、繰越欠損金の最大限の縮減を図る。 また、今後、繰越欠損金の一部または全部が解消されないおそれがあることを国民に丁寧に説明するとともに理解を得られるよう取組状況等について定期的に情報を更新し公表する。	繰越欠損金解消計画を定め、当該計画を適切に見直し、本計画第１のＡ.の３．の（２）で定めた対策を講じながら、繰越欠損金の着実な解消を図る。	・貸付金、未収金等の債権について、回収計画が策定されているか。回収計画が策定されていない場合、その理由の妥当性についての検証が行われているか。 ・回収計画の実施状況についての評価が行われているか。評価に際し、ⅰ）貸倒懸念債権・破産更生債権等の金額やその貸付金等残高に占める割合が増加している場合、ⅱ）計画と実績に差がある場合の要因分析を行っているか。 ・回収状況等を踏まえ回収計画の見直しの必要性等の検討が行われているか。 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価	対策を講じながら、繰越欠損金の解消を図ることとしている。 ＜令和４年度の業務実績の評価結果の反映状況＞ 職員の資質や能力の向上を図るため、業務等の目標に応じたセミナーや研修等を開催し、また人事制度の透明性確保、適正な人事評価の実施、人件費の執行等を適切に行った。 コンプライアンス推進月間2023期間中に、所内におけるポスター掲示や国立研究開発法人協議会コンプライアンス専門部会において開催した研修に参加し、各職員のコンプライアンス意識の向上を図った。 また、セキュリティの確保、施設等の整備についても適正な措置を検討・実施した。		

４．その他参考情報

別紙4

国立研究開発法人日本医療研究開発機構
令和５年度における業務の実績に関する評価

令和６年８月

内閣総理大臣

文部科学大臣

厚生労働大臣

経済産業大臣

目　次

評価の概要 …… 3

総合評定 …… 4

項目別評定総括表 …… 6

Ⅰ．研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項 …… 7

（１）AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等 …… 7

（２）基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 …… 35

①　医薬品プロジェクト …… 37

②　医療機器・ヘルスケアプロジェクト …… 43

③　再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト …… 49

④　ゲノム・データ基盤プロジェクト …… 55

⑤　疾患基礎研究プロジェクト …… 63

⑥　シーズ開発・研究基盤プロジェクト …… 70

（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等 …… 75

①　政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等 …… 77

②　健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等 …… 81

③　新型コロナウイルスワクチンの開発支援 …… 88

④　ワクチン・新規モダリティの研究開発 …… 91

⑤　ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成 …… 96

⑥　創薬ベンチャーエコシステムの強化 …… 102

⑦　大学発医療系スタートアップの支援 …… 106

⑧　先端国際共同研究の推進 …… 109

（４）疾患領域に関連した研究開発 …… 112

Ⅱ．業務運営の効率化に関する事項 …… 118

Ⅲ．財務内容の改善に関する事項 …… 127

Ⅵ．その他業務運営に関する重要事項 …… 131

様式２－１－１　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　年度評価　評価の概要様式

１．評価対象に関する事項		
法人名	国立研究開発法人日本医療研究開発機構	
評価対象事業年度	年度評価	令和５年度（第２期）
	中長期目標期間	令和２年度～６年度

２．評価の実施者に関する事項			
主務大臣	内閣総理大臣		
法人所管部局	内閣府	担当課、責任者	日本医療研究開発機構担当室参事官　三木　清香
評価点検部局	内閣府大臣官房政策評価広報課	担当課、責任者	政策評価広報課長事務取扱　岡本　直樹
主務大臣	文部科学大臣		
法人所管部局	文部科学省研究振興局	担当課、責任者	ライフサイエンス課長　釜井　宏行
主務大臣	厚生労働大臣		
法人所管部局	厚生労働省大臣官房厚生科学課	担当課、責任者	厚生科学課長　眞鍋　馨
主務大臣	経済産業大臣		
法人所管部局	経済産業省商務情報政策局 商務・サービスグループ	担当課、責任者	ヘルスケア産業課長　橋本　泰輔

３．評価の実施に関する事項
令和６年７月 12 日　日本医療研究開発機構審議会（第 18 回）において、理事長等から機構の活動状況等についてヒアリングを行い、委員から令和５年度業績実績評価へのご意見・ご助言を受けた。 令和６年７月 26 日　日本医療研究開発機構審議会（第 19 回）において、理事長等から機構の活動状況等についてヒアリングを行い、委員から令和５年度業績実績評価へのご意見・ご助言を受けた。 〔日本医療研究開発機構委員：荒井　秀典　国立長寿医療研究センター理事長[会長代理]、木幡　美子　株式会社フジテレビジョン社会貢献推進局局次長　兼　報道局解説委員、菅野　純夫　千葉大学未来医療教育研究機構特任教授、田邊　國昭　東京大学大学院法学政治学研究科教授[会長]、古江　美保　株式会社セルミミック代表取締役、松尾真紀子　東京大学大学院公共政策学連携研究部特任准教授、宮浦　千里　中部大学総長補佐・特任教授／東京農工大学特命教授・名誉教授、山内理夏子　Neusignal Therapeutics 株式会社製品戦略部長、渡部　眞也　マニー株式会社取締役〕

４．その他評価に関する重要事項
令和５年度補正予算の成立等の状況変化を踏まえ、令和６年２月 29 日付で中長期目標変更指示を実施。

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

<table>
<tr><th colspan="7">１．全体の評定</th></tr>
<tr><td rowspan="2">評定
（S、A、B、C，D）</td><td rowspan="2">A：AMED の目的・業務、中長期目標に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。</td><td>令和２年度</td><td>令和３年度</td><td>令和４年度</td><td>令和５年度</td><td>令和６年度</td></tr>
<tr><td>A</td><td>A</td><td>A</td><td>A</td><td></td></tr>
<tr><td>評定に至った理由</td><td colspan="6">健康・医療戦略や医療分野研究開発推進計画、ワクチン開発・生産体制強化戦略において AMED に期待されている「Ⅰ（２）基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施」、「Ⅰ（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等」、「Ⅰ（４）疾患領域に関連した研究開発」及び法人運営にかかる「Ⅱ．業務運営の効率化に関する事項」において評定が A となった。また、それ以外は、「Ⅰ（１）AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等」、「Ⅲ.財務内容の改善に関する事項」及び「Ⅳ.その他業務運営に関する重要事項」であり、項目別評定が B となっている。これらのことから、全体の評定を A とする。</td></tr>
</table>

２．法人全体に対する評価
・全ての統合プロジェクトにおいて、ほぼ全ての KPI を達成しており、計画に沿った着実な業務運営がなされていると認められる。また、令和５年度には９件の研究成果が薬事承認につながるなど、実用化の事例も積み上がりつつある。最終年度に向けて、より一層の社会的インパクトを目指した取組を期待する。 ・令和５年度中に補正予算で新たに措置された大学発医療系スタートアップ支援事業について、アカデミアのみならず製薬企業、VC、ベンチャー企業経験者をはじめとする産業関係者へのヒアリングを行い事業設計に適切に反映するとともに、基金の特性を活かし、スタートアップへの機動的な支援等が行える枠組みを整備するなど、迅速な体制構築や制度設計に取り組み、令和５年度内に公募を開始したことは評価できる。 ・研究計画や実績報告等の提出に係る事務手続きを研究機関と AMED の双方がオンラインで共有する新システム（A-POST）の開発を完了し、実運用を開始したことは評価できる。従来のメール通信で行われていた業務を、オンラインでアクセス可能な共有システム化することで、AMED だけでなく研究者や研究機関も含めた非常に多くの関係者の業務の効率化が期待でき、評価できる。今後の運用を通じて、A-POST の実運用開始による業務の効率化について、研究者や研究機関、AMED 内からそれぞれフィードバックを得て、更なる業務の効率化につなげることが重要である。 ・これまでの進捗を基盤に、社会ニーズや国際的な研究開発動向等を踏まえ、特に優れた研究開発成果について事業の壁を超えた連続的な支援を行い、実用化を加速するための事業間連携やシンクタンク機能の効果的かつ現実的な姿について具体化し、次期医療分野研究開発推進計画及び中長期目標期間中に実証・実装していくための具体的な道筋を明確にすべきである。 ・組織全体の長期的な発展につなげることを目指し、ジョブ型人事の導入も含め、プロパー職員の新規採用（若手職員の中途採用）等による長期的な視点での人材育成に引き続き取り組むとともに、女性活躍の推進について、AMED 自ら定めた目標（採用した労働者に占める女性労働者の割合 40%以上、管理職に占める女性労働者の割合 18%以上）の達成に向けて、一層の取組が期待される。

３．項目別評価の主な課題、改善事項等
・AMS をはじめ、ARS、e-Rad、公募・採択情報等の事業運営に関する様々なデータ集計等を行ってデータの可視化を進め、関係者への共有等を通じて効果的な業務推進を支援するとともに、分析結果を公表することで、社会一般に対する AMED 活動に関する情報発信を充実させるべきである。 ・知財・実用化支援で蓄積された専門性の事業担当課への提供拡大や事業部で実施している支援プログラムとの連動を進めるなど、効果的な伴走支援を促進するべきである。 ・「クラスⅢ・Ⅳ医療機器の薬事承認件数」は、引き続き、各省担当者や PD・PS・PO との綿密な連携を進めながら、中長期目標期間中に KPI を達成するよう取組を推進していくことが求められる。 ・「AMED データ利活用プラットフォーム」においては、ゲノム解析データとともに、ゲノムデータ以外の臨床研究データ等の利活用促進に対象を広げるよう引き続き関係各所との調整に取り組むべきである。 ・がん領域では、DC や疾患調査役が連携して AMED 内にタスクフォースを設立する等、活発な活動が成果にも結び付いている印象である。こうした好事例を他の疾患領域においても横展開し、さらなる検討や連携に向けた取組を加速するべきである。

<table>
<tr><th colspan="2">４．その他事項</th></tr>
<tr><td>研究開発に関する審議会の主な意見</td><td>（研究開発に関する審議会の主な意見などについて記載）
・世界に先んじて、ペプチド医薬品の品質評価及び非臨床安全性評価に係るガイドライン案を作成したことは重要な取組であり、他のモダリティやヘルスケアの領域においても、ガイドラインの作成等においても世界をリードできるよう取組を進めてほしい。</td></tr>
</table>

	・AMEDの存在意義を社会インパクト含め大きくするには、支援終了後から患者社会に届けるところまでを視野に入れた追跡調査が重要であり、結果のみならず、成功や失敗の要因分析を把握し、技術戦略にフィードバックする仕組みづくりも重要である。 ・AMED事業のステークホルダーが、ベンチャー企業も含め多様化する中で、自己評価において産業界の意見を取り入れる工夫をしてほしい。 ・大学発医療系スタートアップへの支援について、VCや製薬企業だけでなく、ベンチャーのCXO人材など、起業や資金調達、事業運営の経験を有する人材からの意見を、失敗例も含めて取り込めるような仕組みとすべきである。 ・先端国際共同研究推進プログラムについて、医学系と情報分野や工学分野が融合した分野の場合に、JSTに応募すべきかAMEDに応募すべきかで研究者が迷うことがないよう、JSTとAMEDとの連携や役割分担を進めるべきである。
監事の主な意見	・機構の業務は、法令等に従い適正に実施され、また、中長期目標の着実な達成に 向け効果的かつ効率的に実施されているものと認める。

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

中長期目標（中長期計画）	年度評価 2年度	3年度	4年度	5年度	6年度	項目別調書№	備考
Ⅰ．研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項							
（１）AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等	A	A	A	B		Ⅰ．（１）	
（２）基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施	A	A	A	A		Ⅰ．（２）	
① 医薬品プロジェクト	A	A	A	A		Ⅰ．（２）①	※５
② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト	B	A	A	A		Ⅰ．（２）②	※５
③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	A	A	A	A		Ⅰ．（２）③	※５
④ ゲノム・データ基盤プロジェクト	A	B	B	A		Ⅰ．（２）④	※５
⑤ 疾患基礎研究プロジェクト	A	A	A	A		Ⅰ．（２）⑤	※５
⑥ シーズ開発・研究基盤プロジェクト	A	A	A	A		Ⅰ．（２）⑥	※５
（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等	A	A	A	A		Ⅰ．（３）	
① 政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等	A	A	A	A		Ⅰ．（３）①	※５
② 健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等	A	A	A	A		Ⅰ．（３）②	※５
③ 新型コロナウイルスワクチンの開発支援	B	B	A	A		Ⅰ．（３）③	※５
④ ワクチン・新規モダリティの研究開発	－	A	A	A		Ⅰ．（３）④	※５
⑤ ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成	－	A	A	A		Ⅰ．（３）⑤	※５
⑥ 創薬ベンチャーエコシステムの強化	－	A	A	A		Ⅰ．（３）⑥	※５
⑦ 大学発医療系スタートアップの支援	－	－	－	A		Ⅰ．（３）⑦	※５
⑧ 先端国際共同研究の推進	－	－	B	A		Ⅰ．（３）⑧	※５
（４）疾患領域に関連した研究開発	A	A	A	A		Ⅰ．（４）	
Ⅱ．業務運営の効率化に関する事項	B	A	B	A		Ⅱ	
Ⅲ．財務内容の改善に関する事項	B	B	B	B		Ⅲ	
Ⅵ．その他業務運営に関する重要事項	B	B	B	B		Ⅳ	

※１　重要度を「高」と設定している項目については、各評語の横に「○」を付す。

※２　困難度を「高」と設定している項目については、各評語に下線を引く。

※３　重点化の対象とした項目については、各評語の横に「重」を付す。

※４　「項目別調書 No.」欄には、4 年度の項目別評定調書の項目別調書 No.を記載。

※５　当該項目は項目別評定であり、上位項目が評価単位となる。

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(1)	（１）AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等 ① 医療に関する研究開発のマネジメント、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（文部科学省 0308）

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

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
研究機関の知財取得等件数	－	116 件	222 件	242 件	245 件	
企業とのマッチング成立件数	－	111 件	107 件	127 件	113 件	

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	1,464,021	1,479,381	1,539,720	1,505,515	
決算額（千円）	1,076,478	1,239,553	1,187,959	1,457,329	
経常費用（千円）	1,229,057	1,266,866	1,188,886	1,443,752	
経常利益（千円）	1,364,228	1,488,366	1,507,499	1,684,923	
行政コスト（千円）	1,229,264	1,266,643	1,188,886	1,443,572	
従事人員数	95	101	84	87	

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

注３）予算額、決算額は支出額を記載

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
Ⅲ(1)①疾患を限定しないモダリティ等の 6 つの統合プロジェクト毎に、関係府省の医療分野の研究開発関連予算を集約し、基礎から実用化までの研究開発を一元的かつ一貫してマネジメントする体制を構築する。	Ⅱ(1)①疾患を限定しないモダリティ等の 6 つの統合プロジェクト（①医薬品プロジェクト、②医療機器・ヘルスケアプロジェクト、③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト、④ゲノム・データ基盤プロジェクト、⑤疾患基礎研	Ⅱ(1)①世界の最新の情勢を把握したプログラムディレクター（PD）、プログラムスーパーバイザー（PS）、プログラムオフィサー（PO）等の下、配置された PD 等が、研究の実施、研究動向の把握・調査、シーズの探査・育成研究		■調整費を活用した複数年度に渡る支援 ・調整費の機動的な性質を活かした複数年度に渡る新しい取組として、異業種・異分野が連携したゲノム研究を創薬等出口に繋げる研究開発として措置した。若手 5 件を含む全 15 件を採択して、ゲノム・データ等を、空間オミクス等の最新技術を最大限に活かして、創薬等の出口へ向けて一気に加速した。 ■研究開発のマネジメントの最適化に関する取組 ・機構に着任後間もない職員が公募開始から採択・契約締結までの研究開発マネジメントを遂行する際の指針として、一連の流れ・手続をマニュアル化した「ファンディング業務ガイドブック」を、各事業部の担当者からなるワーキンググループを組織して作成した。	＜評定と根拠＞ 評定：A PJ 間／事業間連携強化のため、調整費を活用して、AMED を中心に所管府省の枠を超えた連携を検討し、研究開発の一層の進展・発展が期待できる課題を重点的に支援した。さらに、AMS の分析結果なども活用し、公募時の若手研究者の定義見直し、統合プロジェクト連携会議における研究開発マネジメントの課題改善に向けた検討、	評定 B ＜評定に至った理由＞ ・令和５年度における中長期目標の実施状況については、調整費を活用した PJ 間／事業間連携支援や複数年度にわたる異業種・異分野が連携したゲノム研究支援の試み、ファンディング業務ガイドブックの作成、JST との連携による社会共創に関する啓発活動や取組の推進などを総合的に勘案した結

	具体的には、世界の最新の情勢を把握したプログラムディレクター（PD）、プログラムスーパーバイザー（PS）、プログラムオフィサー（PO）等を配置し、研究開発のマネジメント体制を構築する。配置された PD 等が、研究の実施、研究動向の把握・調査、シーズの探査・育成研究の強化（スクリーニングや最適化研究）、優れた基礎研究成果を臨床研究、治験及び産業化へつなげるためのマネジメント（進捗管理・助言、規制対応等）並びに適切な研究実施のための監視・管理機能などのマネジメント機能を果たす。 各統合プロジェクトにおいて、「予防／診断／治療／予後・QOL」という開発目的を明確にし、ライフステージを俯瞰した健康寿命延伸を意識した取組となるようマネジメントを行う。また、患者や医療現場、研究者、産業界等からのニーズを理事長の下におい	究プロジェクト及び⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト）については、関係府省の医療分野の研究開発関連予算を集約し、基礎から実用化までの研究開発を一元的かつ一貫してマネジメントする体制を構築する。 具体的には、世界の最新の情勢を把握したプログラムディレクター（以下「PD」という。）、プログラムスーパーバイザー（以下「PS」という。）、プログラムオフィサー（以下「PO」という。）等を配置し、研究開発のマネジメント体制を構築する。配置された PD 等が、研究の実施、研究動向の把握・調査、シーズの探査・育成研究の強化（スクリーニングや最適化研究）、優れた基礎研究成果を臨床研究、治験及び産業化へつなげるためのマネジメント（進捗管理・助言、規制対応等）並びに適切な研究実施のための監視・管理機能などのマネジメント機能を果たす。	の強化（スクリーニングや最適化研究）、優れた基礎研究成果を臨床研究、治験及び産業化へつなげるためのマネジメント（進捗管理・助言、規制対応等）並びに適切な研究実施のための監視・管理機能などのマネジメント機能を果たす。 各統合プロジェクトにおいて、「予防／診断／治療／予後・QOL」という開発目的を明確にし、ライフステージを俯瞰した健康寿命延伸を意識した取組となるようマネジメントを行う。 AMED 全体の運営を適切に行うため、研究・経営評議会において、AMED 全体の運営について適切な助言・指導を得る。また、患者や医療現場、研究者、産業界等からのニーズを理事長の下においたアドバイザリーボード等で把握しつつ、AMED Management System（AMS）の活用による情報分析を通じた我が国の健康・医療分野の戦		当該ガイドブックを機構全体に周知し、職員の業務共通化を図るとともに、担当者の変更等による業務への影響を最小限に抑えることができた。 ■「社会共創（Social Co-Creation）」の基本的考え方や取組の重要性に関する啓発活動の展開 ・令和 5 年度に、AMED 事業に参画する研究者等への啓発を行うべく、「社会共創の推進に係る取組方針」及び「ダイバーシティ推進に係る取組方針」を策定し、理事長メッセージとして令和 6 年度の公募要領及び AMED ウェブサイトにおいて発信するとともに、AMED 臨床研究・治験推進研究事業において「研究への患者・市民参画（PPI）」に関する e ラーニング教材を作成・公開した。 ・研究公正高度化モデル開発支援事業（第 3 期）では、領域 4 として『医療分野の「責任ある研究・イノベーション（RRI）」推進に資する取組』を設定し、2 課題が令和 4 年 12 月から研究開発を開始し、研究公正の実態把握の高度化に関するシステム開発や臨床研究技能と研究公正の統合学習の実用化に向けた取組が推進されている。 ・研究者や患者経験者、AMED 職員で構成される実行会議を立ち上げ、科学技術振興機構（JST）「科学と社会」推進部の協力のもと、社会と広く対話や協働を行う「AMED 社会共創 EXPO」を開催した（令和 5 年 12 月 9 日開催）。患者・市民、研究者、製薬企業等より現地 48 名、ウェブ 114 名の参加があった。セッションでは、2 名の高校生に登壇依頼し、AI やコミュニケーションに関するディスカッションを行った。 ■プロジェクトマネジメントの取組 ・PD を中心に 6 つの統合プロジェクトをマネジメントする体制を構築した。PD によるマネジメント体制の下、各統合プロジェクトの推進を図った。 ＜評価軸 1＞ ・配置された PD、PS、PO 等が、プロジェクトマネジメント機能を果たしたか。	ファンディング業務ガイドブックの作成、横断的に推進すべき研究開発の検討などの取組を実施した。 調整費を活用して、複数年度に渡る異業種・異分野が連携したゲノム研究を支援した。さらに、おける意見交換を通じて第 2 期の振り返り及び第 3 期に向けた課題をまとめ、第 3 期医療分野研究開発推進計画に向けた検討課題として理事長から提示した。 JST との連携による社会共創に関する啓発活動や取組、研究活動の国際化に鑑みた研究公正に関する取組、研究共有データが適正かつ幅広く活用されるための文書の整備、知財・実用化支援に関するノウハウ提供/教材作成などの取組、重点地域・国や重点分野を念頭に置いた国際連携の戦略的な推進などでも、着実かつ顕著な取組が認められる。以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。 ＜評価軸 1＞ ・PD は統合プロジェクト内の PSPO 会議等への出席や、PS 及び PO との意見交換を行いながら、研究動向の把握を行い、シーズ育成研究の強化や優れた基礎研究成果を実用化へつなげた。また、統合プロジェクト間の連携を図りつつ、一元的かつ一貫したマネジメントを行った。さらに、第 2 期の成果や第 3 期に向けた課題を取りまとめ、第 3 期医療分野研究開発推進計画に向けた検討課題として理事長から提示に繋げた。PS 及び PO は実地調査（Web 調査も含む）	果、「研究開発成果の最大化」に向けて将来的な成果の創出の期待等が認められ、着実な業務運営がなされていることから、評定を B とする。さらに、膵がんをテーマに研究者間の情報共有及びワークショップ等の取組で具体的な連携施策の立ち上げにつながりつつあるなど、モデルとなる事例も生み出されたことは、注目に値する。なお、KPI や上記による AMED の機能発揮を目指す取組の推進が認められるものの、AMED に期待される一元的な研究開発の支援による成果は期待を上回る水準にあるとは言えず、「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」中間とりまとめにおいて、「AMED の研究開発支援において、各省庁に紐づく施策・事業の間に壁が存在する」と指摘されたことに鑑み、顕著な成果の創出には至っていないと判断する。 ・なお、令和 4 年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題に対し、AMED 各部署の委託調査結果を共有するなどシンクタンク機能に向けて研究開発動向分析等に取り組んだこと、がん疾患領域以外でも DC を活用した取組の強化を行ったこと、各事業で創出された研究開発成果を効果的に実用化に結び付けるべく、伴走支援を拡充するための様々な取組を AMED 全体にわたって実施したこと、研究公正シンポジウムの主催や PPI に関する e ラーニングの作成・公開など RRI 及び PPI の取組を充実させたことなど課題への対策が実施されたことが認められる。

統合プロジェクト	現職・氏名
医薬品プロジェクト	国立大学法人山梨大学 副学長、融合研究臨床応用推進センター センター長 岩﨑 甫
医療機器・ヘルスケアプロジェクト	国立研究開発法人国立循環器病研究センター 名誉所員 妙中 義之
再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	国立研究開発法人国立成育医療研究センター 理事長 五十嵐 隆
ゲノム・データ基	公益財団法人朝日生命成人病研究所 所長

	たアドバイザリーボード等で把握しつつ、AMED Management System（AMS）の活用、トランスレーショナル・リサーチ（TR）やリバース・トランスレーショナル・リサーチ（rTR）による基礎と実用化の橋渡し、研究成果の有効活用や他領域への展開のためのデータシェアの促進などの事業間連携を推進する。 さらに、各統合プロジェクト間の連携を十分に確保する。特に（2）④ゲノム・データ基盤プロジェクト、⑤疾患基礎研究プロジェクト及び⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクトについては、他の研究の基礎・基盤となる性格のプロジェクトであることから、情報の共有や研究成果の他の研究への展開を図る。また、他の資金配分機関、インハウス研究機関や民間企業の研究開発とも連携して統合プロジェクトを推進する。科学研究費助成事業等で	各統合プロジェクトにおいて、「予防／診断／治療／予後・QOL」という開発目的を明確にし、ライフステージを俯瞰した健康寿命延伸を意識した取組となるようマネジメントを行う。 AMED 全体の運営を適切に行うため、研究・経営評議会において、AMED 全体の運営について適切な助言・指導を得る。また、患者や医療現場、研究者、産業界等からのニーズを理事長の下においたアドバイザリーボード等で把握しつつ、AMED Management System（AMS）の活用、トランスレーショナル・リサーチ（TR）やリバース・トランスレーショナル・リサーチ（rTR）による基礎と実用化の橋渡し、研究成果の有効活用や他領域への展開のためのデータシェアの促進などの事業間連携を推進する。 さらに、各統合プロジェクト間の連携を十分に確保す	略企画立案等への貢献、トランスレーショナル・リサーチ（TR）やリバース・トランスレーショナル・リサーチ（rTR）による基礎と実用化の橋渡し、研究成果の有効活用や他領域への展開のためのデータシェアの促進などの事業間連携を推進する。 さらに、各統合プロジェクト間の連携を十分に確保する。特に（2）④ゲノム・データ基盤プロジェクト、⑤疾患基礎研究プロジェクト及び⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクトについては、他の研究の基礎・基盤となる性格のプロジェクトであることから、情報の共有や研究成果の他の研究への展開を図る。また、他の資金配分機関、インハウス研究機関や民間企業の研究開発とも連携して統合プロジェクトを推進する。科学研究費助成事業等で生まれたシーズも活用しつつ統合プロジェクトを推進する。融合領域につ	<評価軸 2> ・各統合プロジェクトにおいて、個々の事業・研究課題の「予防/診断/治療/予後・QOL」という開発目的を明確にし、ライフステージを俯瞰した健康寿命延伸を意識した取組となるようマネジメントを行ったか。 <評価軸 3> ・患者や医療現場、研究者、産業	<table><tr><td>盤プロジェクト</td><td>春日 雅人</td></tr><tr><td>疾患基礎研究プロジェクト</td><td>国立大学法人東京大学 大学院医学系研究科 教授 宮園 浩平</td></tr><tr><td>シーズ開発・研究基盤プロジェクト</td><td>国立大学法人大阪大学 理事・副学長 金田 安史</td></tr></table> ・PD 全員が集う統合プロジェクト連携会議（PD 全体会議）を 2 回開催（第 1 回会議を令和 5 年 7 月 5 日、第 2 回会議を同年 8 月 29 日に開催）し、第 2 期の成果や第 3 期に向けた課題を取りまとめ、第 36 回健康・医療戦略推進専門調査会（令和 5 年 11 月 15 日開催）において第 3 期医療分野研究開発推進計画に向けた検討課題として理事長から提示した。 ・事業ごとに配置された PSPO（PS：計 128、PO：計 402 名（うち 50 歳未満の PO：39 名）（令和 6 年 3 月時点））によるマネジメントの下、各事業において、評価委員会、実地調査（Web 調査も含む）、領域会議、班会議、サイトビジット、PSPO 会議等を通じて各研究課題の進捗管理、指導・助言、課題間連携の推進、研究方針の修正等のプロジェクトマネジメントを行った。 ・研究公正・業務推進部 研究業務推進課に設置している委嘱手続事務局において、延べ 2,800 人を超える PD、PS、PO 及び評価委員の委嘱手続きを遅滞なく進めただけでなく、委員の多様性に配慮した委嘱を進める等、研究開発課題の選考・評価及びマネジメントの推進に大きく貢献した。 ■開発目的「予防／診断／治療／予後・QOL」の明確化と健康寿命延伸を意識した取組 ・認知症研究開発事業及び脳とこころの研究推進プログラムにおいて、基礎の成果を臨床に、臨床の知見を基礎に繋げるべく、認知症研究者交流会「AMED におけるこれからの認知症研究（令和 6 年 2 月）」を企画した。精神・神経と老年医学・認知症の疾患領域を超えて、蛍光で神経変性疾患を捉える基礎研究の最新技術やアルツハイマー病疾患修飾薬の開発と臨床実用に関する知見が相互共有される機会となり、新しい治療法やバイオマーカーの開発を促進した。（評価軸 10 参照。） ・生活習慣病領域および老年医学・認知症領域では、両 DC の下で「サルコペニア・フレイルシンポジウム」を開催。さらなる機序解明を進める基礎研究や、無関心層の行動変容に働きかける研究等に向けて、事業間連携の可能性を見出した。（評価軸 11 参照。） ■研究・経営評議会、アドバイザリーボード	や領域会議、班会議等を通じた進捗管理、研究者への指導・助言の実施など、きめ細かな事業管理を行った。 以上の取組のようにプロジェクトマネジメント機能を適切に行ない、顕著な進捗がみられたことは評価できる。 <評価軸 2> ・認知症研究者交流会を企画し、最新技術や知見の相互共有を進め新しい治療法やバイオマーカーの開発を促進した。また、生活習慣病領域および老年医学・認知症領域の共通課題である「サルコペニア・フレイル」テーマにシンポジウムを開催して事業間連携を図ったことは評価できる。 <評価軸 3>	＜今後の課題＞ ・社会ニーズや国際的な研究開発動向等を踏まえ、特に優れた研究開発成果について事業の壁を超えた連続的な支援を行い、実用化を加速するための事業間連携やシンクタンク機能の効果的かつ現実的な姿について具体化し、次期医療分野研究開発推進計画及び中長期目標期間中に実証・実装していくための具体的な道筋を明確にすべきである。 ・AMS をはじめ、ARS、e-Rad、公募・採択情報等の事業運営に関する様々なデータ集計等を行ってデータの可視化を進め、関係者への共有等を通じて効果的な業務推進を支援するとともに、必要に応じて分析結果を対外的に発信することで、AMED の活動に関する透明性を高め、国民の理解を深めるべきである。 ・知財・実用化支援で蓄積された専門性の事業担当課への提供拡大や事業部で実施している支援プログラムとの連動を進めるなど、効果的な伴走支援を促進するべきである。

	生まれたシーズも活用しつつ統合プロジェクトを推進する。融合領域については、他の資源配分機関とも適切に連携・分担を図る。 疾患領域に関連した研究開発は上記の統合プロジェクトの中で実施する。その際、多様な疾患への対応が必要であること、感染症対策など機動的な対応が必要であることから、統合プロジェクトの中で行われる研究開発を特定の疾患ごとに柔軟にマネジメントできるように推進する。特に、2040 年の人口動態を見据え、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野（がん、生活習慣病（循環器、糖尿病等）、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症（AMR を含む。）等）について、戦略的・体系的な研究開発が推進されるよう、具体的な疾患に関するプロジェクト間の連携を常時十分に確保するとともに、研究課題採択後に予	る。特に（2）④ゲノム・データ基盤プロジェクト、⑤疾患基礎研究プロジェクト及び⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクトについては、他の研究の基礎・基盤となる性格のプロジェクトであることから、情報の共有や研究成果の展開を図る。また、他の資金配分機関、インハウス研究機関や民間企業の研究開発とも連携して統合プロジェクトを推進する。科学研究費助成事業等で生まれたシーズも活用しつつ統合プロジェクトを推進する。融合領域については、他の資源配分機関とも適切に連携・分担を図る。 疾患領域に関連した研究開発は上記の統合プロジェクトの中で実施する。その際、多様な疾患への対応が必要であること、感染症対策など機動的な対応が必要であることから、統合プロジェクトの中で行われる研究開発を特定の疾患ごとに柔軟にマネジメ	いては、他の資源配分機関とも適切に連携・分担を図る。 疾患領域に関連した研究開発は上記の統合プロジェクトの中で実施する。その際、多様な疾患への対応が必要であること、感染症対策など機動的な対応が必要であることから、統合プロジェクトの中で行われる研究開発を特定の疾患ごとに柔軟にマネジメントできるように推進する。特に、2040 年の人口動態を見据え、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野（がん、生活習慣病（循環器、糖尿病等）、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症（AMR を含む。）等）について、戦略的・体系的な研究開発が推進されるよう、具体的な疾患に関するプロジェクト間の連携を常時十分に確保するとともに、研究課題採択後に予算規模や研究状況等を把握・検証し、対外的に明らかにするほか、関係府省	界等からのニーズを理事長の下においたアドバイザリーボード等で把握したか。 ＜評価軸 4＞ ・AMS の活用、基礎と実用化の橋渡し、データシェアの促進などの事業間連携を推進したか。 ＜評価軸 5＞ ・各統合プロジェクト間の連携を十分に確保したか。 ＜評価軸 6＞ ・(2) ④ゲノム・データ基盤プロジェクト、⑤疾患基礎研究プロジェクト及び⑥シーズ開発・研究基	・研究・経営評議会に関しては、令和 5 年 6 月 8 日に開催し、自己評価に係る外部評価として意見を頂いた。アドバイザリーボードに関しては、令和 5 年 12 月 15 日に開催し、直近の主な取組として疾患領域に注目したマネジメントや社会共創の取組等について説明を行い、医療現場、産業界、研究者等の有識者で構成される委員より、疾患領域に注目したマネジメントに関しては、海外の知見の呼び込み、各取組の課題報告の重要性、プレコンセプションケアの産学官連携の必要性などについて、社会共創に関しては研究開発提案書の変更に伴う状況や提案、研究者に対して PPI や ELSI を正しく理解いただくための取組の必要性などについて意見等を頂いた。両会合の議事要旨等は機構の HP 上で公開している。 ■AMS を用いた研究課題の把握、橋渡し、データシェア促進などの事業間連携の推進 ・各事業運営や連携に役立てるため、AMS を活用し、各統合 PJ・疾患領域における研究開発の動向等を分析・可視化した。一例として、がん疾患領域マネジメントとして「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議」の資料や分野間・事業間連携のため「サルコペニア・フレイルシンポジウム」にて関連する事業や研究開発課題の紹介に活用した。（評価軸 11 参照。） ・内閣府総合科学技術・イノベーション会議（CSTI）のデータ利活用に関する考え方に従って、AMS データを活用して令和 3 年度終了課題の AMED 研究開発データ（572 データ）を集計し、「AMED 研究開発データ利活用カタログ 2.0 版」（計 768 データ）を試行版として公開した。 ■統合プロジェクト間連携 ・PD 全員が集う統合プロジェクト連携会議（PD 全体会議）を 2 回開催（第 1 回会議を令和 5 年 7 月 5 日、第 2 回会議を同年 8 月 29 日に開催）し、第 2 期の成果や第 3 期に向けた課題を取りまとめた。（評価軸 1 参照。） ・①医薬品プロジェクトで推進している製薬企業有識者による実用化に向けた助言を行う「AMED-FLuX」や②医療機器・ヘルスケアプロジェクトで推進している医療機器を対象とした「実用化プログラム」において、他の統合 PJ の研究開発にも対象を拡大するなど統合 PJ を超えた支援を行い、特許出願や企業導出等につなげた。（Ⅰ－(2)－①②に記載） ■④ゲノム・データ基盤プロジェクト、⑤疾患基礎研究プロジェクト、⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクトからの情報共有や成果の他の研究への展開 ・各統合プロジェクトにおいて、研究成果の情報共有や、研究成果	・中長期計画及び年度計画に従い、研究・経営評議会及びアドバイザリーボードの運営を着実に実施し、組織運営や直近の取組に対する意見や、患者や医療現場、研究者、産業界等の目線に立ったニーズを適切に把握したことは評価できる。 ＜評価軸 4＞ ・がん疾患領域やサルコペニア・フレイル領域で AMS を活用して基礎から実用化まで一気通貫の研究開発マネジメントに取り組んだことは評価できる。 ・データ利活用基盤整備の推進計画に基づき AMED データ利活用プラットフォームの連携基盤構築を進め、パイロット運用を開始したことは評価できる。 ＜評価軸 5＞ ・PD 全体会議の開催等を通じた意見交換や、医薬品プロジェクト及び医療機器・ヘルスケアプロジェクトで推進している実用化支援施策を他の統合プロジェクトにも拡大推進し、研究開発の伴走支援を充実等したことは評価できる。 ＜評価軸 6＞ ・④ゲノム・データ基盤プロジェクト所管の認知症研究開発事業（厚労省）と、⑤疾患基礎研究プ	

	算規模や研究状況等を把握・検証し、対外的に明らかにするほか、関係府省において事業の検討等の参考にする。 このため、統合プロジェクト横断的に対応できる体制の下で、特定疾患ごとのマネジメントを行う。特に、現在及び将来の我が国において社会課題となる上記の疾患分野については、それぞれの疾患領域に豊富な知見を有するコーディネーターの下で、疾患ごとのマネジメントを行う。その際、難病やがん等の疾患領域については、病態解明等の基礎的な研究から医薬品等の実用化まで一貫した研究開発が推進されるよう、十分に留意する。 特に、難病については、その種類が多い一方で症例数が少ないという制約の中で病態解明や治療法の開発を行う特性を踏まえる必要がある。厚生労働科学研究における難病の実態把握、診断基準・診断ガイドライン等の作成	ントできるように推進する。特に、2040 年の人口動態を見据え、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野（がん、生活習慣病（循環器、糖尿病等）、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症（AMR を含む。）等）について、戦略的・体系的な研究開発が推進されるよう、具体的な疾患に関するプロジェクト間の連携を常時十分に確保するとともに、研究課題採択後に予算規模や研究状況等を把握・検証し、対外的に明らかにするほか、関係府省において事業の検討等の参考にする。 このため、統合プロジェクト横断的に対応できる体制の下で、特定疾患ごとのマネジメントを行う。特に、現在及び将来の我が国において社会課題となる上記の疾患分野については、それぞれの疾患領域に豊富な知見を有するコーディネーターの下で、疾患ごとのマネジメントを	にて事業の検討等の参考にする。 このため、統合プロジェクト横断的に対応できる体制の下で、特定疾患ごとのマネジメントを行う。特に、現在及び将来の我が国において社会課題となる上記の疾患分野については、それぞれの疾患領域に豊富な知見を有するコーディネーターの下で、疾患ごとのマネジメントを行う。その際、難病やがん等の疾患領域については、病態解明等の基礎的な研究から医薬品等の実用化まで一貫した研究開発が推進されるよう、十分に留意する。 特に、難病については、その種類が多い一方で症例数が少ないという制約の中で病態解明や治療法の開発を行う特性を踏まえる必要がある。厚生労働科学研究における難病の実態把握、診断基準・診断ガイドライン等の作成等に資する調査及び研究から、AMED における実用化を目指した基礎的な	盤プロジェクトについて、情報の共有や研究成果の他の研究への展開を図ったか。 ＜評価軸 7＞ ・他の資金配分機関、インハウス研究機関や民間企業の研究開発とも連携して統合プロジェクトを推進したか。	の他研究への展開を図った。例えば、④ゲノム・データ基盤プロジェクトと⑤疾患基礎研究プロジェクトにまたがる認知症研究開発事業と脳とこころの研究推進プログラムの PS、PO 及び所管府省を集めた意見交換会での議論を経て基礎と臨床の連携を促進するための認知症研究者交流会企画開催、⑤疾患基礎研究プロジェクトの脳とこころの研究推進プログラムと⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクトの革新的先端研究開発支援事業「早期ライフ」の若手研究者を対象にした連携シンポジウムや脳とこころの研究推進プログラムと英国医学研究会議共同で合宿型シンポジウムを開催し、神経科学、精神・神経疾患および脳神経科学に関する新しいアプローチを中心に新たな共同研究につながるベースを築いた。 ・⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクトの革新的先端研究開発支援事業「感染症創薬基盤」領域と⑤疾患基礎研究プロジェクトの「新興・再興感染症研究基盤創生事業（多分野融合研究領域）」との PS、PO 連携マネジメントの下、領域会議や多分野融合会議等を開催し、新たな連携課題を創出した。米国への研究者派遣、技術習得・供与により、新規ファージを創成した。海外研究機関（ピッツバーグ大学）とのネットワークを活用し、日本では未実施のファージ療法の特定臨床研究の準備を進めた。 ■他機関と連携した統合プロジェクトの推進 ・令和 5 年 4 月 13 日、10 月 6 日開催の 6NC 理事長会合、6 月 29 日、12 月 21 日開催の国立研究開発法人協議会総会等の関係機関との会議等に積極的に参加した。各会合で、資金配分機関が協調して実施すべき事項について議論し、機関間の連携、協力等を推進した。 ・全米医学アカデミー（NAM）が提唱する健康長寿研究の枠組み（Healthy Longevity Global Grand Challenge）の第 1 段階（Catalyst Phase）に参画し、AMED 支援課題 2 件を登録することにより、国際的な展開や実用化に向けた機会を提供した。 ・JST との連携として令和 6 年 3 月に「新技術説明会（再生・細胞医療・遺伝子治療 ～AMED～）」を 7 年ぶりに開催し、6 課題を紹介した。また、MEDISO との連携として「AMED シーズアクセラレーションピッチ」イベントを令和 5 年 10 月の JHVS（BioJapan の併設イベント）で新たに開催し、AMED から 7 課題を紹介した。 ・生物統計家育成支援事業では、製薬企業団体の拠出金との官民合同ファンドにより 2 育成拠点（東京大学、京都大学）を支援し、令和 6 年 3 月には 5 期生が修了し、アカデミアに輩出した。 ・革新的先端研究開発支援事業では、令和 3 年度の「マルチセンシング」領域と「老化」領域において JST との連携領域として、AMED-JST のプログラムに共通の PS を配置した横断的なマネジメントの下、公募選考の合理化を図り、領域全体のポートフォリオを共有した上で領域に最適な課題を採択した。さらに合同領域会議等の開催	ロジェクト所管の脳とこころの研究推進プログラム（文科省）の PS、PO 及び所管府省等を集めた意見交換会や、各種シンポジウムを通して神経科学、精神・神経疾患および脳神経科学に関する、今後の取組の基となる計画的かつ戦略的な展開が期待される取組であり、高く評価できる。 ・研究成果の情報共有等、研究成果を他の研究へ展開するための体制の構築に取り組んだことや、⑤疾患基礎研究プロジェクトと⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクトにおいて、連携課題が創出され、多分野融合連携や国際連携を強化し、日本の感染症基盤構築等に貢献したことは、高く評価できる。 ＜評価軸 7＞ ・中長期計画及び年度計画に従い、他の資金配分機関、インハウス研究機関等とも連携し、着実に実施したと評価できる。 ・NAM-HLGC について、第 1 段階に 2 件を登録し、国際的な展開や実用化に向けた機会を提供したことは評価できる。 ・製薬企業団体との官民合同ファンドにより継続して生物統計家を育成し、令和 5 年度には 2 拠点合わせて 14 名の修了生をアカデミアに輩出したことは評価できる。 ・JST と連携領域である「マルチセンシング」領域、「老化」領域において、共通の PS を配置した横断的なマネジメントの下、合同会議や DX ツールや解析支援等を通して連携を強化することで共同研究の創出につながったことは高く評価できる。さらに、「早期ライフ」	

	等に資する調査及び研究から、AMEDにおける実用化を目指した基礎的な研究、診断法、医薬品等の研究開発まで、切れ目なく実臨床につながる研究開発が行われるよう、厚生労働省と連携し、患者の実態とニーズを十分に把握したうえで、研究開発のマネジメントを行う。 個別研究課題の選定においてピア・レビューを行うための評価委員会を設置し、評価の質及び公正性・透明性の一層の向上を図り、将来的な成果につながるシーズの育成や人材育成等の視点にも留意しつつ、成果が見込まれる研究課題を選定する。ピア・レビューの方法等について、国内外の知見の収集を行い、これまで各分野で異なっていた評価システムの共通化・最適化を進める。 学会、産業界、他の政府機関等の外部の知見も活用し、国内外の技術開発動向を把握し、シンクタンク機能を果	行う。その際、難病やがん等の疾患領域については、病態解明等の基礎的な研究から医薬品等の実用化まで一貫した研究開発が推進されるよう、十分に留意する。 特に、難病については、その種類が多い一方で症例数が少ないという制約の中で病態解明や治療法の開発を行う特性を踏まえる必要がある。厚生労働科学研究における難病の実態把握、診断基準・診断ガイドライン等の作成等に資する調査及び研究から、AMEDにおける実用化を目指した基礎的な研究、診断法、医薬品等の研究開発まで、切れ目なく実臨床につながる研究開発が行われるよう、厚生労働省と連携し、患者の実態とニーズを十分に把握したうえで、研究開発のマネジメントを行う。 個別研究課題の選定においてピア・レビューを行うための評価委員会を設置し、評価の質及び公正性・透明性の	研究、診断法、医薬品等の研究開発まで、切れ目なく実臨床につながる研究開発が行われるよう、厚生労働省と連携し、患者の実態とニーズを十分に把握したうえで、研究開発のマネジメントを行う。 個別研究課題の選定においてピア・レビューを行うための評価委員会を設置し、評価の質及び公正性・透明性の一層の向上を図り、将来的な成果につながるシーズの育成や人材育成等の視点にも留意しつつ、成果が見込まれる研究課題を選定する。ピア・レビューの方法等について、これまでの蓄積を踏まえ共通化された評価システムの最適化を更に推進する。 学会、産業界、他の政府機関等の外部の知見も活用し、国内外の技術開発動向を把握し、シンクタンク機能を果たすとともに、大学・国立高度専門医療研究センター等の研究機関や企業との連携の強化を	＜評価軸 8＞ ・科学研究費助成事業等で生まれたシーズも活用しつつ統合プロジェクトを推進したか。 ＜評価軸 9＞ ・融合領域について、他の資源配分機関とも適切に連携・分担を図ったか。	や領域連携 DX ツールの構築等により、AMED-JST の各プログラムの研究者の相互連携や交流を活性化し、複数の共同研究の開始につなげた。（マルチセンシング領域：12 課題、老化領域：4 課題）。また「老化」領域においては、AMED-JST 共通の加齢マウス供給や技術解析支援体制を構築し、研究課題の加速や共同研究の創出に繋げた。(6 課題)（Ⅰ－(2)－⑥に記載） ・革新的先端研究開発支援事業の「早期ライフ」領域においては、⑤疾患基礎研究プロジェクト脳と心の研究推進プログラム及び慢性の痛み解明研究事業との連携推進ワークショップを開催し、共同研究の創出につなげた(1 課題)。また「プロテオスタシス」領域においては、JST、日本学術振興会（JSPS）の複数の関連領域とのタンパク質研究シンポジウムを開催し、FA の垣根を越えた連携ネットワークの構築により、共同研究の創出につなげた(11 課題)。 （Ⅰ－(2)－⑥に記載） ・橋渡し研究プログラムでは、産学協働で POC 取得を目指すシーズ F の令和 4 年度採択課題について、継続可否を判断するステージゲート評価を実施し、5 件中 2 件が治験を実施する後半ステージへ移行した。また、令和 5 年度は 4 件を採択し、AMED と橋渡し機関が連携して支援管理を行った。（Ⅰ－(2)－⑥に記載） ■科学研究費助成事業等で生まれたシーズを活用した統合プロジェクトの推進 ・科学研究費助成事業（科研費）等で生まれた諸分野にまたがる基礎的原理の研究成果に対し成果展開を図るため、シーズ開発・研究基盤プロジェクトの革新的先端研究開発支援事業では国が定めた研究開発目標の達成に向けて、基礎的原理からの新たな医療シーズの創出を目指した研究開発支援を行っている。令和 5 年度は 4 つの研究開発領域において、科研費で得られた成果に基づいた研究計画に対し、AMED-CREST 20 課題、PRIME 29 課題を採択し、研究成果の展開を図った。 ・橋渡し研究支援機関が支援するシーズ A（2 年以内に特許出願を目指す基礎研究課題）のうち、令和 5 年度の資金源が科研費の課題は 6 拠点で計 49 件あり、基礎研究から医療応用・特許出願に向けた支援を行っている。 ■融合領域における国内 FA との連携 ・革新的先端研究開発支援事業では、「マルチセンシング」領域と「老化」領域において、JST と共通 PS のマネジメントの下、連携領域として、JST と相互に連携を強化しながら研究開発を推進した。（Ⅰ－(2)－⑥に記載） ・革新的先端研究開発支援事業の「プロテオスタシス」領域においては、JST、JSPS の複数の関連領域とのタンパク質研究シンポジ	領域、「プロテオスタシス」領域において、他プロジェクトとの連携や JST、JSPS との FA 組織の垣根を超えた連携により、複数の共同研究の創出につながったことは高く評価できる。さらに、「プロテオスタシス」領域において、JST、JSPS とのタンパク質分野の包括的なシンポジウムを開催し、FA 組織の垣根を超えた新たな連携ネットワークを構築し、幅広い共同研究の促進に繋げたことは高く評価できる。 ・橋渡し研究プログラムでは、産学協働で POC 取得を目指すシーズ F のステージゲート評価を実施し、厳格な進捗管理により支援の継続／終了を厳密に判断し 2 件が治験を実施する後半ステージへ移行したことは評価できる。 ＜評価軸 8＞ ・科学研究費助成事業等で得られた成果に基づいた研究計画に対し AMED-CREST 20 課題、PRIME 29 課題を採択し、研究成果の展開を図ったこと、また、橋渡し研究支援機関が支援するシーズについて、科学研究費助成事業発の基礎研究 49 件の成果を医療応用・特許出願に向けて展開する取組を行ったことは評価できる。 ＜評価軸 9＞ ・革新的先端研究開発支援事業「マルチセンシング」領域、「老化」領域では、JST と共通 PS のマネジメントの下、連携会議等を開催、「プロテオスタシス」領域では、	

	たす。	一層の向上を図り、将来的な成果につながるシーズの育成や人材育成等の視点にも留意しつつ、成果が見込まれる研究課題を選定する。ピア・レビューの方法等について、国内外の知見の収集を行い、これまで各分野で異なっていた評価システムの共通化・最適化を進める。 学会、産業界、他の政府機関等の外部の知見も活用し、国内外の技術開発動向を把握し、シンクタンク機能を果たすとともに、大学・国立高度専門医療研究センター等の研究機関や企業との連携の強化を行う。	行う。	＜評価軸 10＞ ・現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野について、戦略的・体系的な研究開発が推進されるよう、具体的な疾患に関するプロジェクト間の連携を常時十分に確保したか。研究課題の状況を把握・検証し、対外的に明らかにするほか、事業の検討等の参考にしたか。 ＜評価軸 11＞ ・現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野につい	ウムを開催し、連携ネットワークの構築により複数の共同研究を創出した。（Ⅰ－(2)－⑥に記載） ■社会課題となる疾患分野におけるプロジェクト間の連携、研究課題の状況の把握・検証・対外的明示 ・次世代がん医療加速化研究事業と革新的がん医療実用化研究事業の合同で、日本癌学会において若手研究者に向けて基礎・応用研究から非臨床・臨床開発に進めるために必要な取組を PS 及び PO から紹介するシンポジウムを開催した。また 2 事業で提供している技術支援を紹介するセミナーも開催した。シンポジウム、セミナーともに若手研究者等の参加が多数あり、AMED によるがん研究への理解を深めることに繋がった。また、膵がん克服に向けた一体的な取組を推進するため、次世代がん医療加速化研究事業と革新的がん医療実用化研究事業との共同開催で横断的なワークショップを行い、研究者間の交流を図った。 ・認知症・脳神経疾患研究開発イニシアティブを受け、関連する認知症研究開発事業や脳とこころの研究推進プログラムにおいて、厚生労働省と文部科学省の担当者を交えた協議を重ね、基礎の成果を臨床に、臨床の知見を基礎に繋げるべく、認知症研究者交流会「AMED におけるこれからの認知症研究（令和 6 年 2 月開催）」を企画した。精神・神経と老年医学・認知症の疾患領域を超えて、蛍光で神経変性疾患を捉える基礎研究の最新技術やアルツハイマー病疾患修飾薬の開発と臨床実用に関する知見が相互共有される機会となり、新しい治療法やバイオマーカーの開発を促進した。 ・成育疾患克服等総合研究事業及び女性の健康の包括的支援実用化研究事業合同で、昨年度に引き続きプレコンセプションケアを対象に第 2 回シンポジウム開催した。令和 5 年度は小児期発症慢性疾患を有するプレコンセプションケアの課題抽出を目的に、小児科・産婦人科・内科の腎・心疾患専門家、出産体験者、患者会、日本学校保健会からの講演をもとに討議を行った。その結果、医療従事者の認識不足、10 代小児・保護者への適切な情報提供不足などの課題が抽出され、その解決に向けた研究を事業の公募等の運営に生かし、プレコンセプション研究を支援していくこととした。 ・AMS データを様々な角度(PJ、疾患領域、開発目的)から集計し、「AMED データブック 2022 年度版」として HP への公表、機構の概要説明に活用した。また、AMED オンライン課題評価システム（ARS）、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）、公募採択状況の情報を集計・分析することで、各事業の若手枠の設定や事後評価の実施状況結果などを可視化、情報分析レポートとして内部共有を図り、AMED 内の評価業務効率化などに活用した。 ■DC の下での疾患領域マネジメントの推進	JST や JSPS とシンポジウムを開催し、連携ネットワークの構築により複数の共同研究を創出したことは評価できる。 ＜評価軸 10＞ ・社会課題となる疾患に関してプロジェクト横断的に研究課題の状況を把握・検証し、関連する事業間での連携を十分に確保し、戦略的・体系的な研究開発の推進につなげた。具体的例として、膵がんでは研究者間の情報共有及び事業の枠を超えた横断的なワークショップを開催し、膵がん克服に向けた一体的な取組を推進した。特に、フレイル・サルコペニア・骨折等を防ぐ研究開発に関連し、疾患領域・統合プロジェクトを越え事業担当者の連携により具体的な連携施策の立ち上げの検討を開始したことや、プレコンセプションケアにおいて、医療従事者の認識不足、10 代小児・保護者への適切な情報提供不足などの課題解決に向けた研究を関連する事業の公募等の運営に生かし支援していくこととしたなど連携を常時十分に確保できたことは高く評価できる。 ・AMS データを様々な角度から集計し、「AMED データブック 2022 年度版」として HP への公表公表したことは評価できる。	

				ては、それぞれの疾患領域に豊富な知見を有するコーディネーターの下で、疾患ごとのマネジメントを行ったか。 ＜評価軸 12＞ ・難病やがん等の疾患領域については、病態解明等の基礎的な研究から医薬品等の実用化まで一貫した研究開発が推進されるよう、充分に留意したか。	・DC の下で統合プロジェクト横断的な疾患領域マネジメントが機能し、研究成果の創出や事業間連携の事例を増やしてきた。 ・がん領域では、これまでの研究成果の取りまとめと次期がん研究 10 か年戦略への取組準備を進めるタスクフォースを AMED 内に設立し、DC と疾患調査役との連携の下、政府の「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議」での議論等にも貢献した。 ・生活習慣病領域および老年医学・認知症領域では、両 DC の下で「サルコペニア・フレイルシンポジウム」を開催。さらなる機序解明を進める基礎研究や、無関心層の行動変容に働きかける研究等に向けて、事業間連携の可能性を見出した。 ・感染症領域では、具体的な事業間連携の創出を視野に入れた情報共有の場として、創薬事業部、SCARDA を中心に「感染症横串の会」を立ち上げ定期的に開催し、主要感染症関連事業の情報収集・マッピングを通じ俯瞰的に事業を把握し、第 3 期の疾患領域の感染症領域の AMED 内推進体制検討につなげた。 ■疾患領域の基礎から実用化まで一貫した研究開発の推進 ・がん領域：革新的がん医療実用化研究事業では、精緻な臨床情報を有するがん患者の全ゲノム解析を推進し、病理画像情報の追加を開始するなど、全ゲノム解析プラットフォームのさらなる充実化を図り、質の高い情報基盤を構築した。また、次世代がん医療加速化研究事業と革新的がん医療実用化研究では、膵がんの早期診断バイオマーカーの探索と診断薬としての実用化研究を進め、その成果が、膵がんの診断を補助する体外診断用医薬品として薬事承認につながり、保険収載された。 ・生活習慣病領域：循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業では、汗の乳酸を非侵襲的に測定する新規バイオセンサの研究開発を通じて心血管疾患の治療および予防につながる新たな非侵襲の測定方法を検証・確立し、論文発表を行った。これにより予防・治療に加え、医療以外のスポーツパフォーマンス向上など多様なニーズへの応用が期待される。免疫アレルギー疾患実用化研究事業では、食物アレルギーの発症リスクが高い、乳児期早期発症のアトピー性皮膚炎の小児に対する早期の積極的治療が食物アレルギーの発症を予防することを世界で初めて実証した。 ・精神・神経疾患領域：慢性の痛み解明研究事業では、髄液リピドミクス解析技術を用い、神経障害性疼痛を呈する疾患を弁別できることを論文発表した。一方、脊柱管狭窄症の疼痛には神経障害性を含む複数の要因があるが、これまでは弁別が出来ていなかったため、手術により疼痛の軽減に結びつかない症例も多かった。今回開発した技術を応用することで、従前は予測が難しかった脊柱管狭窄症の術前検査システムの構築と実用化を目指し研究を推進した。脳とこころの研究推進プログラムでは、精神疾患ハイリスクの者や統合失	＜評価軸 11＞ ・疾患領域ごとの DC の下、統合プロジェクトを横断する疾患事業の PS 及び PO 等と連携しながら研究開発を推進した。さらに、DC を支援する体制として疾患調査役と疾患領域担当の連携・協力体制を継続した。以上の体制のもと、統合プロジェクト横断的な疾患領域マネジメントが機能し、研究成果の創出や事業間連携の事例を増やしてきたことは高く評価できる。 ＜評価軸 12＞ ・疾患領域の特性に応じ、関連する事業の柔軟なマネジメントや事業推進を図り、病態解明等の基礎的な研究から医薬品等の実用化まで一貫した研究開発の推進を行い、支援した研究開発成果が膵がんの診断を補助する体外診断用医薬品として薬事承認につながり、保険収載される等の顕著な成果を得た。	

					調症を発症して早期の者では、聴覚ガンマオシレーションという脳波反応が低下していること、また、後者ではその低下が幻聴症状の強さと関連していることを明らかにした。 ・老年医学・認知症領域：認知症研究開発事業では、疾患修飾薬開発に寄与する薬剤治験対応コホート構築を推進し、WEB 登録者が13,783名、オンサイト参加者が600名に達した(令和5年9月末)。さらに、大規模認知症コホートとバイオマーカーの研究班の連携により、脳内 Tau の量を反映する PET 画像と血液を一体化したバイオマーカーの検証に着手した。認知症等対策官民イノベーション実証基盤整備事業では、認知症リスクがある高齢者を対象にランダム化比較試験を行い、日本初、大規模多因子介入プログラム（生活習慣病の管理、運動、栄養指導、認知トレーニング）による認知機能低下の抑制効果を検証した。 ・難病領域：難治性疾患実用化研究事業では、日本腎臓学会と日本医療情報学会が構築した疾患レジストリのリアルワールドデータをAIにより解析し、IgA 腎症（指定難病）に対し、非侵襲的な新たな重症化予測指標を見出した。再生医療実現拠点ネットワークプログラムおよび精神・神経疾患メカニズム解明プロジェクトと連携し、iPS 細胞を用いて筋萎縮性側索硬化症（ALS）の治療薬候補を同定し、医師主導治験で有効性・安全性を確認した。 ・成育領域：成育疾患克服等総合研究事業では、胎児に重篤な後遺症を残すサイトメガロウイルス(CMV)感染症等の母子感染のリスク評価と新たな診断・予防法の開発研究を継続的に支援し、濾紙を用いた採尿キット（CMV 核酸検査）を開発した。女性の健康の包括的支援実用化研究事業では、月経過多や貧血、不妊症・流産の原因になる子宮筋腫において、組織染色等の多面的な解析により MED12 遺伝子変異が膠原繊維の産生増加に関与する可能性を示した。この結果は、筋腫の組織構成を踏まえた適切な治療方針の選択に寄与することが期待される。 ・感染症領域：肝炎等克服実用化研究事業では、B 型肝炎ウイルス（HBV）の感染受容体である胆汁酸輸送体 NTCP の立体構造解析結果から細胞への HBV 感染や胆汁酸輸送に関わる部位を明らかにした。今後 HBV 感染機構の解明やより安全な侵害阻害剤の開発への貢献が期待される。新興・再興感染症研究基盤創生事業では、共にパンデミックを起こし得る呼吸器感染症の病原体である SARS-CoV-2 と A 型インフルエンザウイルス（IAV）のウイルス表面タンパク質に関する変異率および変異の特徴を比較解析し、SARS-CoV-2 の遺伝子変異率は IAV の 1/23.9 と、 IAV よりも抗原変異が起きにくいなどの変異の特徴を明らかにした。本研究を発展的に進めることで、変異の方向性を予測し、次に出現する変異株を特定することにより、感染流行の制御につながることが期待できる		
				＜評価軸13＞ ・難病について、厚生労働科学研究における難病の実態把握、診断			

				基準・診断ガイドライン等の作成等に資する調査及び研究から、AMED における実用化を目指した基礎的な研究、診断法、医薬品等の研究開発まで、切れ目なく実臨床につながる研究開発が行われるよう、厚生労働省と連携し、患者の実態とニーズを十分に把握したうえで、研究開発のマネジメントを行ったか。 ＜評価軸 14＞ ・個別研究課題の選定においてピア・レビューを行うための評価委員会を設置し、評価の質及び公正性・透明性の一層の向上を図り、将来的な成果につながるシーズの育成や人材育成等の視点にも留意しつつ、成果が見込まれる研究課題を選定したか。 ＜評価軸 15＞ ・ピア・レビューの方法等について、国内外の知見	■難病領域における厚生労働省との連携 ・厚生労働省および AMED 革新的がん医療実用化研究事業間で連携し、難病におけるゲノム・データ基盤構築研究について、検体・臨床情報収集・患者還元・利活用にかかるオールジャパン体制整備につなげた。 ・厚生労働省の難治性疾患等政策研究事業と連携し、令和 2 年度から医師主導治験実施。その結果を踏まえ、令和 5 年度において、筋萎縮性側索硬化症（ALS）の新薬承認を申請した。 ・厚生労働省の難治性疾患等政策研究事業と連携した医師主導治験を踏まえ、8 種類の指定難病に承認済の医療機器において、保険適用追加通知を取得した。 ■評価の質向上につながるピア・レビュー方式の推進 ・公募・採択に係る事前評価に関して、AMED オンライン課題評価システム（ARS）に入力された評点等のデータを用いて状況把握を行い、機構内に共有した。 ・「研究開発課題評価に関する規則」に基づき、各事業において外部有識者から構成される課題評価委員会を設置し、必要に応じ構成員以外の外部専門家等の出席を求め、意見聴取を行い、個別研究課題の選定を行った。 ・更なる課題評価の質の一層の向上と日本の研究環境の国際化への貢献のため、国際レビューアを令和 5 年度は 2 事業 2 領域で導入した。 ・外国の研究機関に所属する外国人専門家等による課題評価の円滑な実施を支援しつつ、令和 5 年度は運営合理化を進め、令和 6 年度からは AMED レビューア導入支援機能の一部の終了、一部業務の内	＜評価軸 13＞ ・令和 4 年度に引き続き、難病領域については、厚生労働省難病対策課と密に連携しながら事業運営を行い、着実に研究開発が進捗したことは評価できる。 ＜評価軸 14＞ ・ARS の活用及び全事業共通にて 10 段階評価の意味づけを徹底し、評価システムの一層の共通化・統一化を図った。また、国際レビューアの導入について、更なる課題評価の質の向上と日本の研究環境の国際化への貢献のため、令和 5 年度事業でも着実に推進した。令和 6 年度を見据えて令和 5 年度合理化を進めたことは評価できる。	

				の収集を行い、これまで各分野で異なっていた評価システムの共通化・最適化を進めたか。 ＜評価軸 16＞ ・学会、産業界、他の政府機関等の外部の知見も活用し、国内外の技術開発動向を把握し、シンクタンク機能を果たしたか。	製化を図ることとした。 ■評価システムの共通化・最適化 ・課題評価制度のあり方について、事業部門の意見に基づいた「課題評価等マニュアル」の改訂を実施した。改定したマニュアルを事業部門に周知することで、評価委員会の運用及び評価結果の取扱いに関する改善の継続につなげた。 ・令和 5 年 6 月に開催された「研究・経営評議会」において議長から指摘があった評価のあり方等に関する議論を受け、機構幹部と複数の PS による意見交換を令和 5 年度に 2 回開催し、第 3 期に向けた業務改善の一助とした。(本意見交換は令和 6 年度も引き続き開催予定である。) ・研究開発提案書及び研究開発計画書の様式（ひな型）について、研究者や評価委員等に意見を伺ったところ、現行版に関し研究者から「書きづらい」、評価委員から「読みづらい」という指摘があり、より「書きやすい」「読みやすい」ものへ改善を図った。特に、研究開発提案書と研究開発計画書は共通する記載内容が多く存在するため、記載項目・順序について共通化を図ることで、研究開発代表者等の書類作成及び評価委員の評価業務に係る負担低減、PS 及び PO による研究開発マネジメント強化に貢献した。 ・研究開発課題終了に伴う評価・報告のあり方を見直し、各事業の評価報告書・成果報告書の様式の記載内容の整理・標準化を行うよう、令和 7 年度からの適用に向けて検討を開始した。 ■外部の知見も活用したシンクタンク機能 ・学会、産業界、他の政府機関等に関わる知見を有する有識者との会合を定期的に開き、これらの調査結果について意見交換することで、シンクタンク機能の向上を図った。 ・SCARDA においては外部委託事業も有効に活用し、国内外のワクチンの開発状況や、ワクチン開発に繋がる技術、ウイルスに関する研究動向など、年間を通じて継続的に情報収集・分析した。また、ユニバーサル型コロナワクチン開発状況、粘膜ワクチン開発状況、重点感染症に指定された蚊媒介の感染症に関するレポート等をまとめ、ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業やワクチン・新規モダリティ研究開発事業における課題採択や伴走支援に活用した。 ・生物医学研究機関長会議（Heads of International (Biomedical) Research Organizations meeting（HIROs 会議））（令和 5 年 4 月 3 日～4 月 4 日及び令和 6 年 3 月 18 日～3 月 19 日開催）に参加し、今後のパンデミックや国際臨床試験登録プラットフォームに対する各国・地域の検討状況を把握した上で、関係部署に情報提供した。	＜評価軸 15＞ ・ピア・レビューの方法等について、これまでの蓄積を踏まえ共通化された評価システムの最適化、様式の改善・共通化をさらに推進したことや AMED 中長期目標における評価指標や IF のあり方などを調査分析し結果を所管府省へ提要したことは評価できる。 ＜評価軸 16＞ ・SCARDA においては独自の情報収集・分析機能を活用した課題採択、伴走支援、情報発信を行ったことは評価できる。 ・HIROs 会議に参加し、パンデミック対応等の取組部署に各国・地域の検討状況について情報提供し、議論等に活用したことは評価できる。 ・日米医学協力計画において、米国 NIH、韓国の FA と EID 会議を開催したことは評価できる。	

＜評価指標＞
・研究・経営評議会の取組状況
・プロジェクトマネジメントの取組状況
・アドバイザリーボードの取組状況
・事業間の連携の進捗状況
・各統合プロジェクト間の連携の進捗状況
・左記のプロジェクトにおける情報共有および研究成果の他研究への展開に向けた取組状況
・他の資金配分機関、インハウス研究機関や民間企業における研究開発との連携に関する進捗状況
・科学研究費助成事業等で生まれたシーズを活用した統合プロジェクトの進捗状況
・融合領域に関する他の資源配分機関との取組状況
・我が国において社会課題となる疾患分野に関するプロジェクト間の連携状況お

・日米医学協力計画では、米国国立衛生研究所（NIH）、韓国の研究機関とともに令和 6 年 3 月 5 日から 3 月 8 日にかけて韓国で、「第 24 回汎太平洋新興・再興感染症国際会議」（EID 会議）を開催し、延べ 1,055 名ほどが参加した。また、慢性疾患国際アライアンス（GACD）Programme Subcommittee において、各国 FA と地球規模保健課題解決推進のための研究事業の次期公募テーマ案に関する協議を実施した。

■評価指標

・研究・経営評議会の取組状況	令和 5 年 6 月 8 日に開催し、法人の外部評価委員会を実施し、委員から、自己評価書に関する意見を頂いた。詳細は評価軸 3 参照。
・プロジェクトマネジメントの取組状況	PD 全体会議における意見交換を通じて第 2 期の振り返り及び第 3 期に向けた課題をまとめた。詳細は評価軸 1,5 参照。
・アドバイザリーボードの取組状況	令和 5 年 12 月 15 日に開催し、直近の主な取組として疾患領域に注目したマネジメントや社会共創の取組等について医療現場、産業界、研究者等の有識者で構成される委員に説明を行った。詳細は評価軸 3 参照。
・事業間の連携の進捗状況	各事業運営や連携に役立てるため、AMS を活用し、各統合 PJ・疾患領域における研究開発の動向等を分析・可視化や、PDPS 会議等おいて、共通課題の抽出と解決に向けて事業間連携を推進した。詳細は評価軸 4,5 参照。
・各統合プロジェクト間の連携の進捗状況	AMED-FLuX や実用化プログラムにおいて、他の統合 PJ の研究開発にも対象を拡大するなど統合 PJ を超えた支援を実施した。詳細は評価軸 5 参照。
・左記のプロジェクト（統合プロジェクト）における情報共有および研究成果の他研究への展開に向けた取組状況	各統合プロジェクトにおいて、研究成果の情報共有や、研究成果の他研究への展開を図った。詳細は評価軸 6 参照。
・他の資金配分機関、インハウス研究機関や民間企業における研究開発との連携に	6NC 理事長会合、国立研究開発法人協議会、資金配分機関の長による意見交換会（5FA 会合）に積極的に参加し連携等を推進した。詳細は評価軸 7 参照。

＜評価指標＞
・PD、PS 及び PO 体制によるプロジェクトマネジメントを着実に実施し、支援・進捗管理の迅速化、徹底、事業内・事業間の情報交換や連携、研究者への指導・助言のきめ細かな事業管理を実現した。統合 PJ 連携会議（3 回開催）を通して、AMS による分析結果も参照しながら、統合 PJ・疾患領域における PJ 間/事業間での連携/情報共有、実用化促進、シーズ研究開発力強化などの課題について議論し、第 3 期医療分野研究開発推進計画に向けた検討課題として、今後の研究開発マネジメントに関する改善策を取りまとめたことは高く評価できる。
・第 3 期の評価指標の検討に資する調査（AMED の評価指標に関する現状分析）を実施し、国内外の FA との比較も含め、報告書として取りまとめ、所管府省に提供したことは評価できる。
・SCARDA においては独自の情報収集・分析機能を活用した課題採択、伴走支援、情報発信を行ったことは評価できる。

				よび研究課題についての把握・検証・公表・活用状況 ・我が国において社会課題となる疾患分野に関してコーディネーターの下でのマネジメントの取組状況 ・厚生労働科学研究との連携等を通じた難病に関する患者の実態とニーズを十分に把握した研究開発のマネジメントの取組状況 ・個別研究課題の選定における評価委員会の設置・実施状況 ・ピア・レビュー方法等における評価システムの共通化・最適化に関する取組状況 ・シンクタンク機能に関する取組状況	関する進捗状況			
					・科学研究費助成事業等で生まれたシーズを活用した統合プロジェクトの進捗状況	橋渡し研究支援機関が令和 5 年度シーズ A で支援している課題のうち、もともと科研費の資金を利用して研究開発を行った課題は 6 拠点 49 件であった。詳細は評価軸 8 参照。		
					・融合領域に関する他の資源配分機関との取組状況	革新的先端研究開発支援事業の「マルチセンシング」領域、「老化」領域では、AMED と JST の PS、PO 連携マネジメントの下、共通基盤体制を構築し、研究者の異分野連携や共同研究につなげた。また「プロテオスタシス」領域では、JST と JSPS とタンパク質研究シンポジウムを開催し、研究成果の加速・推進を図った。詳細は評価軸 9 参照。		
					・我が国において社会課題となる疾患分野に関するプロジェクト間の連携状況および研究課題についての把握・検証・公表・活用状況	AMS に搭載されている研究課題のタグを活用し、令和 4 年度実施の全課題を対象に、統合プロジェクトおよび 7 疾患領域、対象疾患、開発目的等について分析、表・グラフ等にまとめ、その結果を 2022 年度 AMED データブックとして AMED ホームページにて公開した。詳細は評価軸 4,10 参照。		
					・我が国において社会課題となる疾患分野に関してコーディネーターの下でのマネジメントの取組状況	がん領域では、DC 及び疾患調査役の連携にて、これまでの成果の取りまとめと次期がん研究 10 か年戦略への取組準備を進め、政府の「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議」での議論等にも貢献した。詳細は評価軸 11 参照。		
					・厚生労働科学研究との連携等を通じた難病に関する患者の実態とニーズを十分に把握した研究開発のマネジメントの取組状況	難治性疾患実用化研究事業については、厚生労働省難病対策課と日常的な情報交換も含めて密に連携し、対応を進めている。詳細は評価軸 13 参照。		
					・個別研究課題の選定における評価委員会の設置・実施状況	評価委員会設置数：153 評価委員会　開催実績：275 回		
					・ピア・レビュー方法等における評価シス	ピア・レビューの方法等について、これまでの蓄積を踏まえ、評価システムの共		

テムの共通化・最適化に関する取組状況	通化・最適化を継続的に推進した。 令和 5 年度 AMED レビューアによる査読を行った公募の数：5（2 事業・プログラム、5 領域）令和 5 年度査読を完了したレビューアの延べ人数：14 名。詳細は評価軸 14 参照。
・シンクタンク機能に関する取組状況	SCARDA においては外部委託事業も有効に活用し、国内外のワクチンの開発状況や、ワクチン開発に繋がる技術、ウイルスに関する研究動向など、年間を通じて継続的に情報収集・分析した。 詳細は評価軸 16 参照。

＜モニタリング指標＞
・PDPSPO 会議実施回数
・複数の事業間の連絡会・シンポジウム等の実施回数
・統合プロジェクト全体の PDPSPO 会議等の実施回数
・複数の統合プロジェクトの合同 PDPSPO 会議等の実施回数
・評価委員会の設置数
・評価委員会の開催実施回数

■モニタリング指標

・PDPSPO 会議実施回数	16 回
・複数の事業間の連絡会・シンポジウム等の実施回数	48 回
・統合プロジェクト全体の PDPSPO 会議等の実施回数	PD 全体会議：2 回
・複数の統合プロジェクトの合同 PDPSPO 会議等の実施回数	複数の統合プロジェクト PSPO 会議：65 回
・評価委員会の設置数	153
・評価委員会の開催実施回数	275 回

＜AMED 審議会（令和 4 年度評価）における意見＞
■指摘事項
・（スピンオフしてバイオベンチャーをどれだけ形成できたかということについて、）効果的に取組状況を把握する指標について検討を始めることが期待される。
【対応状況】
・検討中の第 3 期医療分野研究開発推進計画等との対応も考慮し、適宜、政府と検討を進める。

＜令和 4 年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞
■指摘事項
・AMED 全体として、JST 等の他の FA におけるシンクタンクとの連携や、海外事務所を活用した国際研究開発動向分析、各事業で実施している委託調査結果などを統合的に活用して、情報収集に留まらず良質のアウトプットを目指してシンクタンク機能が発揮されることを期待する。
【対応状況】
・JST-CRDS との創薬モダリティ/基盤技術の開発動向に関する意見

					交換、外部講師を招いた勉強会や委託調査結果も踏まえて、第 36 回健康・医療戦略推進専門調査会（令和 5 年 11 月 15 日開催）にて、「新たな創薬モダリティの研究開発」を第 3 期医療分野研究開発推進計画に向けた課題として理事長から提示した。 ・第 2 期中期計画において支援した研究開発の学術的成果を検証するため、科学技術・学術政策研究所(NISTEP)との意見交換を踏まえて調査内容を取りまとめた。 ・ワシントン事務所、ロンドン・リエゾンともに定期的に海外の研究開発動向について理事長、SCARDA センター長をはじめ各事業部署への情報提供や、各事業で実施している委託調査結果を機構内で共有するなど、AMED 全部署が協働する分散型シンクタンク機能として研究開発動向分析等に取り組んでいる。 ■指摘事項 ・がん疾患領域においては DCPSPO 会議を行うなど取組を行っているところであるが、疾患領域を横串とした統合プロジェクト間を横断する取組については、具体的な成果の創出に向け、疾患領域コーディネーターを活用した取組の強化が求められる。 【対応状況】 ・がん疾患領域での取組に加え、生活習慣病領域では DC と疾患調査役が中心となりプレコンセプションケアをテーマにしたシンポジウムを開催、抽出した課題を関連事業の公募等の事業運営に生かし、プレコンセプションケア研究の支援を活性化した。また、生活習慣病、老年医学・認知症領域で共通するサルコペニア・フレイルの課題解決のため両領域の DC が関わるシンポジウムを開催して、令和 7 年度からの関連事業が一体となって取り組む。 ■指摘事項 ・医療分野の研究開発成果の実用化に資する調査結果や事例紹介のみならず、AMED による支援を必要な者へ効果的に届ける観点からも、AMED の取組を広く対外的に広報していくべきである。 【対応状況】 ・公募情報検索ページの見直しを行い、疾患領域や若手研究者を対象にした公募の検索について、より適切な事業へ導きが可能になった。また、一元的な情報提供を実施している AMED Research Compass(AReC)の案内ページのリンクを公募情報検索ページに掲載し、公募検索情報ページ上で研究者自身の研究内容と合致する事業がない場合への案内を簡便化した。 ・年間の公募案件の全体像を見える化した「年間公募カレンダー」を公開した。作成にあたっては University Research Administrator(URA)のニーズも踏まえるため意見交換を実施した。また AMED ウェブサイトでの周知だけでなく、URA を通じた学内周知や第 44 回国立大学法人等研究協力部課長会議（令和 5 年 10 月 27 日）にて配布を行った。		

					■指摘事項 ・各事業で創出された研究開発成果を効果的に実用化に結び付けるべく、マッチング支援や知財マネジメント支援等の取組、実用化に向けたインキュベーション機能等の伴走支援については、統合プロジェクトを横断した AMED 全体での取組をより一層推進することが必要である。 【対応状況】 ・AMED-FLuX や AMED-LINK などの事業のフォローアップ会議での協力体制や、再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラムにおける支援体制構築に向けたアドバイス、JST と連携した「新技術説明会（再生・細胞医療・遺伝子治療 ～AMED～）」の開催、橋渡し研究プログラムと創薬ベンチャーエコシステム強化事業とのシーズ情報の共有に向けた協議、創薬ブースター支援課題のアカデミア発シーズと企業ニーズとを早期にマッチングするためのウェブシステム「AMED ぷらっと」への掲載に向けた協議など、各事業で創出された研究開発成果を効果的に実用化に結び付けるべく、AMED 全体に伴走支援を拡充するための様々な取組を新たに実施した。 ■指摘事項 ・「RRI」及び「PPI」のさらなる推進のための検討や取組の充実化等の対応を進めるべきである。 【対応状況】 ・文部科学省研究公正推進事業の一環である研究公正シンポジウム（テーマ：責任ある研究・イノベーションの展開に向けて）を、令和 5 年度は AMED の主催により 11 月に開催した。 ・AMED 事業に参画する研究者等への啓発を行うべく、「社会共創の推進に係る取組方針」及び「ダイバーシティ推進に係る取組方針」を策定し、理事長メッセージとして令和 6 年度の公募要領及び AMED ウェブサイトにおいて発信した。 ・AMED 臨床研究・治験推進研究事業において「研究への患者・市民参画（PPI）」に関する e ラーニング（令和 5 年度）を作成し、AMED ウェブサイト等において公開した。		
	Ⅲ(1)②基礎研究及び臨床研究における不正防止の取組を推進するため、専門の部署を置き、自らが配分する研究費により実施される研究に対して、公正かつ適正な実施の確保を図るとと	Ⅱ(1)②研究公正・法務に関する専門の部署を引き続き設置する。 AMED が配分する研究費により実施される研究において、研究機関に対し公正かつ適正な実施の確保を図る	Ⅱ(1)② AMED から研究資金を配分している研究機関に対し、研究費不正及び研究不正の防止対策並びに利益相反管理の遵守を推進するとともに、研究費不正や研究不正の疑	＜評価軸 1＞ ・自らが配分する研究費により実施される研究に対して、公正かつ適正な実施の確保を図ったか。	■研究不正防止の取組の推進 【規則等の周知】 ・不正事案への対応の合理化・効率化等を図るため、「研究活動における不正行為への対応に関する規則」を改訂し、機構職員に周知するとともに、機構 HP で公開することにより外部への周知を図った。 ・AMED 事業の採択者への説明会において、国のガイドライン、AMED 規則、研究倫理教育プログラム履修管理、利益相反管理等の研究公正に関する説明を行った（3 回）。 【研究倫理教育プログラム履修管理及び利益相反管理】 ・研究機関における研究者等の利益相反管理報告及び研究倫理教育	＜評価軸 1＞ 【規則等の周知】 ・手続の合理化・効率化等を図るため、関係規則等の改正を行い周知するとともに、AMED 事業の採択者への説明会を行ったことは評価できる。 【研究倫理教育プログラム履修管理及び利益相反管理】	

	もに、他の関係機関と連携を図りながら、業務を通じた医療分野の研究開発に関する研究不正の防止に関するノウハウの蓄積及び専門的な人材の育成等に努める。	ため、研究費不正及び研究不正の防止対策並びに利益相反管理を推進するとともに、研究費不正や研究不正の疑惑が生じた際には国のガイドライン等に基づき適切に対応する。 　他の関係機関と連携を図りながら、業務を通じた医療分野の研究開発に関する研究不正の防止に関するノウハウの蓄積及び専門的な人材の育成等に努める。	惑が生じた際には、国のガイドライン等に基づき適切に対応する。 RIO ネットワークを通じ、他の関係機関と連携を図りながら、研究不正の防止に関するノウハウの蓄積及び専門的な人材の育成等を図るとともに、医療分野の研究開発における「責任ある研究・イノベーション」（RRI: Responsible Research and Innovation）の取組を推進する。	＜評価軸 2＞ ・他の関係機関と連携を図りながら、業務を通じた医療分野の研究開発に関する研究不正の防止に関するノウハウの蓄積及び専門的な人材の育成に努めたか。	プログラム履修状況報告について、研究機関及び AMED の事務負担を軽減する観点から、令和 6 年度事業に係る報告から報告のあり方を検討し、「研究活動における利益相反の管理に関する規則」や事務処理説明書等を改訂し、機構職員に周知するとともに、機構 HP 及び AMED 事業を実施する研究機関へ連絡することにより周知を図った。 ・AMED 事業の採択初年度の研究者等に対する研究倫理教育プログラムの履修状況報告書の提出を研究機関に義務付け、当該報告書により履修状況を確認した。 ・AMED 事業の採択課題に対して、研究者等の利益相反管理状況報告書の提出を研究機関に義務付け、当該報告書により管理状況を確認した。 【不正事案への対応】 ・個別の不正事案について、研究機関に対して厳正な調査を求めるとともに、不正行為等が認定された研究者及び研究機関には、競争的研究費等の応募制限や研究費の返還を科すなど厳正な措置を行った（2 件）。 ■他の関係機関との連携による公正な研究活動の推進・ノウハウ蓄積と専門的人材育成の取組 【研究公正・研究倫理の高度化】 ・「研究公正に関するヒヤリ・ハット集」について、研究活動の国際化に鑑み、第 1 版から 21 事例 2 コラムを追加した第 2 版の英語版を作成・公開した（計 52 事例 8 コラムを掲載）。 ・令和 4 年度に開始した研究公正高度化モデル開発支援事業（第 3 期）について、質の高い倫理審査を支える専門職養成、研究倫理コンサルテーションの高度化、研究公正の実態把握の高度化等の観点から、6 課題を実施している。 【研究公正に係る情報発信及び関係機関の連携の促進】 ・令和 5 年度の研究公正シンポジウムは「責任ある研究・イノベーション（RRI）」をテーマとして、AMED 主催により他の資金配分機関（JST、JSPS、NEDO、BRAIN）と連携して実施し、研究機関における公正な研究活動に係る取組を推進した。また、上記の 5 つの資金配分機関の研究公正担当者会議を定期的に開催し、研究不正防止や研究公正推進に関するナレッジシェアリングに繋げた。 ・研究公正・研究倫理の関係者等が参画する RIO（Research Integrity Officer）ネットワーク（R6.1 時点：約 1,470 機関、約 4,800 名）により、研究公正・研究倫理に関する情報をメールマガジンにより原則隔週配信（計 30 回・219 件）することにより、研究公正・研究倫理リテラシーの向上と関係者のネットワーク強化に貢献した。	・研究機関に対して研究倫理教育プログラム履修状況報告及び利益相反管理状況報告を義務付け、管理状況を確認するなど、研究の適正な実施の確保に努めたことは評価できる。 【不正事案への対応】 ・不正行為等が認定された研究者等に対して厳正に措置を行ったことは評価できる。 ＜評価軸 2＞ 【他の関係機関との連携による公正な研究活動の推進・ノウハウ蓄積と専門的人材育成の取組】 ・研究活動の国際化に鑑み、研究倫理教育教材であるヒヤリ・ハット集第二版・英語版を作成・公開したとは評価できる。 ・研究公正・研究倫理の高度化に資する取組を支援していることは評価できる。 ・他の資金配分機関（JST、JSPS、NEDO、BRAIN）と連携して研究公正シンポジウムの開催及び研究不正防止や研究公正推進に関するナレッジを共有していることは評価できる。 ・RIO ネットワークメールマガジン等により、研究公正・研究倫理関係者に対して定期的に情報発信するとともに、研究倫理を語る会や日本臨床試験学会と連携し、全国の研究倫理の専門家のネットワ	

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>＜評価指標＞
・AMED で実施されている研究の公正かつ適正な実施の確保に向けた取組状況
・研究不正の防止に関するノウハウの蓄積、専門的な人材育成の取組状況

＜モニタリング指標＞
・研究不正防止に係る説明会の開催回数及び受講者数
・研究倫理教育プログラムの履修確認報告された課題数</td>
<td>・令和 3 年度の年度評価における指摘を踏まえ、研究倫理を語る会や日本臨床試験学会と連携し、全国の研究倫理の専門家のネットワークとナレッジシェアリングの強化等に貢献した（RIO 分科会として開催）。

■評価指標
<table><tr><td>・AMED で実施されている研究の公正かつ適正な実施の確保に向けた取組状況</td><td>手続の合理化・効率化等を図るため、関係規則等の改正を行い周知するとともに、AMED 事業の採択者への説明会を行った。研究機関に対して研究倫理教育プログラム履修状況報告及び利益相反管理状況報告を義務付け、管理状況を確認した。不正行為等が認定された事案に対して厳正な措置を行った。</td></tr><tr><td>・研究不正の防止に関するノウハウの蓄積、専門的な人材育成の取組状況</td><td>研究倫理教育教材であるヒヤリ・ハット集について事例を大幅に増加した第2版（英語版）を作成・公開した。研究公正高度化モデル開発支援事業により研究公正・研究倫理の高度化に係る取組を支援した。関係 FA と連携し、研究公正シンポジウムを開催するとともに、FA 間での知見の共有等を図った。RIO ネットワークを通じた情報発信や学会等と連携した取組により、研究公正等に係る知見の共有や関係機関の連携を促進した。</td></tr></table>■モニタリング指標
<table><tr><td>・研究不正防止に係る説明会の開催回数及び受講者数</td><td>説明会：3 回（177 名）
シンポジウム：1 回（410 名）
RIO 分科会：2 回（891 名）</td></tr><tr><td>・研究倫理教育プログラムの履修確認報告された課題数</td><td>802 件</td></tr></table></td>
<td>ークやナレッジシェアリングの強化等に貢献したことは評価できる。

＜評価指標＞
・規則改正、AMED 事業の採択者への説明会、研究倫理教育プログラムの履修状況報告、利益相反管理状況報告等を着実に実施し、研究の公正かつ適正な実施の確保に努めたことは評価できる。
・研究倫理教育教材の更新、他の資金配分機関との知見等の共有、研究公正・研究倫理に関する情報発信・共有、学会等との連携による研究者、研究機関の職員等、研究公正・研究倫理に携わる者の連携等により、知見・ノウハウ等の蓄積や研究公正人材の育成に資する取組に努めたことは評価できる。</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Ⅲ(1)③研究の進捗状況の把握、研究データの管理（データ入力、集計、解析）、研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメントを効</td>
<td>Ⅱ(1)③資金配分業務に係る情報のシステム化を推進し、研究の進捗状況の把握、研究データの管理（データ入力、集計及び解析）、研</td>
<td>Ⅱ(1)③AMS については、申請、採択課題のデータが、課題の進捗管理、調査分析、資金配分業務等に容易に利活用できるよう、引き続き</td>
<td>＜評価軸 1＞
・研究の進捗状況の把握、研究データの管理（データ入力、集計、解析）、研究成果や知的財産の管理</td>
<td>■研究の進捗状況の把握、研究データの管理（データ入力、集計、解析）、研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメント
・AMS データを活用し、各疾患領域における課題数・研究費、研究の性格、承認上の分類、開発フェーズなどのデータをもとに分析を行った。この分析結果を DC や PD との意見交換等に活用し、各疾患領域における現状や課題を抽出した。一例として、がん疾患領域マネジメントとして「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議」</td>
<td>＜評価軸 1＞
・AMS の分析結果を用いがん領域における「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議」やフレイル・サルコペニアシンポジウムで活用したことは評価できる。
・AMS の利便性及び拡張性の向</td>
<td></td>
</tr>
</table>

	率的に実施する。 AMED が実施した研究開発から得られたデータが持続的に共有されるよう、研究データ基盤のクラウド化をはじめとするデータ共有の取組を推進する。(2) ④ゲノム・データ基盤プロジェクトにおいてデータの共有を推進し、その実施状況を踏まえつつ他の統合プロジェクトへの展開を検討する。	究成果や知的財産の管理等 の研究マネジメントを効率的に実施する。 AMED が実施した研究開発から得られたデータが持続的に共有されるよう、研究データ基盤のクラウド化をはじめとするデータ共有の取組を推進する。 (2) ④ゲノム・データ基盤プロジェクトにおいてデータの共有を推進し、その実施状況を踏まえつつ他の統合プロジェクトへの同取組の展開を検討する。	内閣府が主導する e-Rad 等関連システムとの連携に留意しつつ見直しを進める。また、AMS の信頼性向上に努めるとともに、第 2 期中長期計画に対応した 6 つの統合プロジェクト、7 疾患領域、開発目的（予防／診断／治療／予後・QOL）、研究モダリティのタグ等を活用した事業運営に資する AMS の活用方策、情報収集の有効な進め方を検討する。 資金配分業務に係る情報のシステム化を推進し、研究の進捗状況の把握、研究データの管理(データ入力、集計及び解析)、研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメントを効率的に実施する。 AMED が実施した研究開発から得られたデータが持続的に共有されるよう、AMED が主導してプラットフォームを構築し、当該データの収集、利活用を想定した、データ収集のためのレジストリの適切な在り方、データ収集	等の研究マネジメントを効率的に実施したか。

			の方法、データの種類･質に応じた適切な管理方針等について検討を行う。具体的には、新規に人の検体やデータの取得を開始する場合において、「AMED 説明文書用モデル文案」として活用し、データの第三者提供を円滑に進める枠組みを推進する。	究データ基盤のクラウド化をはじめとするデータ共有に向けた取組を推進したか。 ＜評価軸 3＞ ・(2) ④ゲノム・データ基盤プロジェクトにおけるデータ共有の実施状況を踏まえつつ他の統合プロジェクトへの展開を検討したか。 ＜評価指標＞ ・研究データマネジメントの取組状況 ・研究データ基盤のクラウド化をはじめとしたデータ共有に関する取組状況 ・他の統合プロジェクトへの展開の検討状況	する基本方針」を AMED 全研究開発課題に拡充した。 一方で、人に係る医療分野のデータの利活用を推進するためには、研究参加者からの理解が必須であることから、令和 4 年度より「AMED 説明文書用モデル文案」の検討を進め、令和 5 年 7 月に公開することができた。これにより、AMED の人に関する研究開発に関しては原則、このモデル文案が適用されることとなった。 このモデル文案に寄せられた意見や質問は FAQ として公開・協力・普及に努める。更なるデータ利活用の推進には、社会・国民の理解が前提にあり、所管府省等の政策に基づいて実施していく必要がある。 ■④ゲノム・データ基盤プロジェクトにおいて、データの共有を推進し、他の統合プロジェクトへの同取組の展開を検討 ・AMED が支援する研究開発で得られた個人情報を含むデータの利活用促進のため、関係府省や有識者と連携し、「AMED 説明文書用モデル文案」を公開し、令和 5 年度より一部事業に適用した。 ■評価指標 ・研究データマネジメントの取組状況：AMS において、アクセス権限のより細かい単位で制御を可能とする情報セキュリティ強化と既存機能の精査によるスリム化を図った新バージョンの開発を着実に実施した。 ・研究データ基盤のクラウド化をはじめとしたデータ共有に関する取組状況：「AMED データ利活用プラットフォーム」を構築し、三大バイオバンクのゲノム・データのメタデータ横断検索からデータの処理までワンストップで実行可能なサービス提供を開始した。「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」を、「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン【ゲノム研究関連補足事項】」に集約し、「AMED 研究開発データ利活用カタログ 2.0 版」を公開した。 ・他の統合プロジェクトへの展開の検討状況：AMED が支援する研究開発で得られた個人情報を含むデータの利活用促進のため、関係府省や有識者と連携し、	説明文書用モデル文案」を適用したことは、データ利活用を推進するものであり、高く評価できる。 ＜今後の課題等＞ 「AMED 説明文書用モデル文案」を適用し、生み出された研究開発データの利活用審査体制を充実させる。 ＜評価軸 3＞ ・AMED データ利活用プラットフォームの連携基盤をクラウド上に構築し、年度内にサービスを開始したことは高く評価できる。 ＜評価指標＞ ・AMS において、アクセス権限をより細かい単位で制御しデータ活用を容易にすることや不要な既存機能の削除などの合理化を図った新バージョンの開発を着実に実施し、また AMS の活用により、各疾患に関連する事業や研究課題の把握を可能とし、研究マネジメントの効率化を実現するとともに、AMS 搭載データのほか、e-Rad データ、公募採択情報等を活用した研究課題の把握を行っていることや、「AMED 説明文書用モデル文案」において、人を対象とした研究開発に適用したことは、研究マネジメント機能を適切に果たしていると高く評価できる。	

				＜モニタリング指標＞ ・AMS への登録件数 ・AMEDfind への登録件数 ・ARS での審査会実施件数 ・DMP の提出件数	「AMED 説明文書用モデル文案」を公開し、令和 5 年度より一部事業に適用した。 ■モニタリング指標 ・AMS への登録件数：819 件 ・AMEDfind への登録件数：608 件 ・ARS での審査会実施件数：356 件 ・DMP の提出件数：1,729 件		
	Ⅲ(1)④研究成果の実用化に向け、戦略的な知財管理を行うとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）や官民の支援機関等とも連携して、インキュベーション機能や産学官連携のマッチング機能を果たす。 具体的には、令和 2 年度までに研究成果が実用化につながった事例の要因分析や成果活用実績の把握を行い、研究開発マネジメント手法や実用化の支援手法の改善に活用する。また、研究機関の知的財産取得への支援、ホームページ等を活用した研究成果と企業のニーズとのマッチング支援を行	Ⅱ(1)④研究成果の実用化に向け、戦略的な知財管理を行うとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）や官民の支援機関等とも連携して、インキュベーション機能や産学官連携のマッチング機能を果たす。 具体的には、令和 2 年度までに医療分野において研究成果が実用化につながった事例の要因分析や成果活用実績の把握を行い、研究開発マネジメント手法や実用化の支援手法の改善に活用する。研究機関における実用化に適した知的財産取得のためのコンサルテーション、ホームページ等を活用	Ⅱ(1)④研究成果の実用化に向け、戦略的な知的財産管理を行うとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）や官民の支援機関等とも連携して、インキュベーション機能や産学官連携のマッチング機能を果たす。 具体的には、研究機関における実用化に適した知的財産取得のためのコンサルテーション、ホームページ等における研究機関のシーズと企業ニーズのマッチング機会提供、医療分野の研究成果を実用化する際に知的財産面において留意すべき点の発信を行うのと並行して、これまでに実施した医療分野において	＜評価軸 1＞ ・研究成果の実用化に向け、戦略的な知財管理を行ったか。 ＜評価軸 2＞ ・PMDA や官民の支援機関等とも連携して、インキュベーション	■有望シーズの適時把握による戦略的な知財支援 ・研究機関から 2,756 件のバイ・ドール報告を受付け、管理システムによる知財管理を着実に実施した。さらに、機構内連携のもと、各事業部を通じて適時に把握した有望シーズ、ならびに、相談窓口経由で研究機関の保有シーズについて、専門家によるコンサルテーションのもと、マッチング支援や知財マネジメント支援を継続して実施した。 ・知財マネジメント支援においては、機構内の 7 名の知的財産コンサルタントと、外部に嘱託した 12 名の AMED 知財リエゾンとが連携してコンサルテーションをベースとした支援を実施し、総合相談窓口への相談件数は 170 件となった。 ・事業終了後の研究成果に係る知財フォローアップ調査において、調査項目や調査手法の修正を行う等の効果的な手法の検討を行い、実用化に向けた知財の活用状況・研究の進捗状況等の把握を継続して行った。 ・令和 6 年 5 月の特許出願非公開制度の開始後も円滑な研究開発マネジメントを継続するため、AMED や受託研究機関等の業務に与える影響と実務遂行上の留意点を整理し、AMED 職員や受託研究機関等が正しく本制度について理解することを目的とした調査・分析を新たに実施した。 ・バイ・ドール報告受付システムの改良開発を実施し、利用者の利便性の向上やシステムのセキュリティ向上に貢献した。 ■官民支援機関連携によるインキュベーション・マッチング支援 ・スタートアップ支援に向け、政府系 16 機関（AMED、JICA、JST、NARO、JETRO、IPA、NEDO、産総研、中小機構、INPIT、JBIC、NEXI、日本公庫、DBJ、REVIC、JIC）による「スタートアップ・エコシステムの形成に向けた支援に関する協定」のもと、AMED 内でのスタートアップ相談窓口の設置や、16 機関の連携に基づくワン	＜評価軸 1＞ ・知的財産コンサルタント、AMED 知財リエゾンが連携し、知的財産の管理や戦略立案の支援を可能とする体制を、引き続き運用したことは評価できる。また、相談件数は 170 件となり、個別の課題に対する着実な支援を行い、各事業部との連携のもと、戦略的な知財管理と知財支援を行ったことは評価できる。 ＜今後の課題等＞ ・知財・実用化支援で蓄積された専門性の事業担当課への提供拡大や事業部で実施している支援プログラムとの連動を進めるなど、効果的な伴走支援を促進する。 ＜評価軸 2＞ ・スタートアップ支援に向けて、政府系 16 機関による支援協定に基づく相談対応に加えて、他機関と共同してベンチャー向け説明会やセミナーを実施した。また、官	

	う。さらに、PMDAや株式会社INCJ等との連携を通じた実用化を促進する取組を行う。これらの取組を実施することにより、第1期中長期目標期間の実績等を踏まえ、令和6年度までの達成目標として、 ・研究機関の知財取得件数 100 件 ・企業とのマッチング成立（協力協定締結、企業導出等）件数 290 件 を目指す。ただし、上記の目標の達成に向けて、知的財産取得への支援、マッチング支援を行う際には、支援対象の質に十分配慮する。	した研究成果と企業のニーズとのマッチング支援機会提供を行う。 また、PMDAや株式会社INCJ等との連携を通じて研究開発の成果の実用化を促進する取組を行う。これらの取組を実施することにより、第1期中長期目標期間の実績等を踏まえ、令和6年度までの達成目標として、 ・研究機関の知財取得等件数 100 件 ・企業とのマッチング成立（協力協定締結、企業導出等）件数 290 件 を目指す。ただし、上記の目標の達成に向けて、知的財産取得への支援、マッチング支援を行う際には、支援対象の質に十分配慮する。	研究成果が実用化につながった事例分析結果やマッチング支援及び知的財産マネジメント支援事例分析を含む実用化に関する各種調査結果を広く対外的に広報していく。さらに、実用化支援の取組や得られた知見を機構内の事業推進に活用し効果的な伴走支援を行うなど、研究開発マネジメント手法及び実用化支援手法の改善を行う。 また、今後AMEDの研究成果の実用化が進み、社会に還元され始めていることも鑑み、知的財産に係るフォローアップ調査を実施することに加え、AMED 研究成果の実用化等の状況把握に向けて支援終了課題の追跡調査等を順次実施していく。 また、PMDA や株式会社産業革新投資機構等との他機関連携を通じて研究開発の成果の実用化推進、ベンチャー支援の取組を促進する。	機能や産学官連携のマッチング機能を果たしたか。 ＜評価軸3＞ ・令和2年度までに研究成果が実用化につながった事例の要因分析や成果活用実績の把握を行い、研究開発マネジメント手法や実用化の支援手法の改善に活用したか。	ストップ窓口を通じたベンチャー企業からの相談対応を継続して実施し、連携機関から紹介を受けた相談者を、AMED 公募事業に繋げることができた。AMED 主催のセミナーにおいてスタートアップ連携機関による事業紹介を実施する等、機関連携の取組を推進した。また、医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）との連携による窓口のワンストップ化と連動した相談対応を継続して実施した。 ■実用化につながった事例の要因分析結果に基づく研究開発マネジメント手法や実用化の支援手法の改善 ・AMED 採択課題の研究成果が実用化につながった事例及び要因分析から得られた研究成果の実用化に資する情報を資料にまとめ、ホームページ、広報誌、シンポジウム等により機構内外に共有した。 ・研究機関に対して知財マネジメント支援やマッチング支援等の個別支援を行うとともに、事業課へのヒアリングを新たに実施し、実用化に向けた具体的プログラムを有する事業を精査した。これを踏まえて、AMED-FLuX や AMED-LINK などの事業のフォローアップ会議に知的財産コンサルタントが同席することで実用化に向けた機構内協力体制を新たに構築し、さらに、再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラムにおける支援体制構築に向けたアドバイス、橋渡し研究プログラムと創薬ベンチャーエコシステム強化事業とのシーズ情報の共有に向けた協議、創薬ブースターにおける支援課題をアカデミア発シーズと企業ニーズとを早期にマッチングするための Web システム「AMED ぷらっと」に掲載するための協議をそれぞれ新たに実施した。 ・研究者・導出支援者に対する成果導出セミナー等を開催し、特に商談会参加に向けたプレゼン資料の作成ノウハウや海外商談会事情等の情報を新たに提供する等の人材育成活動を行った。 ・これまでに実用化推進部で知財・実用化支援を実施した案件に対し、現在の研究開発状況を確認するとともに、今後の定期的な調査を念頭に、その調査方法や確認すべき項目の検討等を行うことを目的に調査を実施し、当該調査結果を今後の支援戦略の策定や研究機関に対する助言等に活用する。 ・AMED の支援終了後に実用化された成果を把握するため、追跡調査を行い、報告書を取り纏めた（令和 6 年 4 月公開予定）。網羅的・俯瞰的な進捗状況調査では、支援終了後 8 年、7 年、4 年、3 年の全 3,257 課題を対象にアンケートを実施（回答率 71.9%）。約 73%は支援終了後も研究開発を継続していた。診療ガイドライン等に反映された研究成果は第 1 期の支援課題で第 2 期に創出されたものが多かった。成果論文の調査では学術的な傾向把握のため調査を実施。臨床試験・治験に関わる論文割合は増加傾向、企業共著割合は海外の FA より高水準であった。研究成果の展開・波及効果の調査において	民支援機関との連携としてマッチング支援に関する意見交換を実施するとともに、民間のアドバイザーの協力のもと支援を実施したことは評価できる。 ＜評価軸3＞ ・令和2年度調査をもとに研究開発マネジメント手法や支援手法の改善に取り組んだことや、支援終了後の成果把握のため、アンケート調査、成果論文の分析や、研究成果の展開波及効果を調査したことは評価できる。 機構内の事業における実用化プログラムを精査し、新たな実用化支援の取組を始めたことは評価できる。	

					は、支援終了後、上市に至った 10 製品のみを対象として、試行的に成果の「インパクト」と「成功要因」の観点で調査・分析した結果、海外市場への展開や患者 QOL の向上に貢献していることがわかった。 今回の試行的調査方法を踏まえ第 3 期に向けた追跡調査のスキームを構築する。 ■知財マネジメント支援、マッチング支援の実施 ・有望シーズを適時把握し、知財マネジメント支援やマッチング支援等を行うとともに、支援後のフォローアップ面談を実施し、研究機関の知財取得等件数 245 件及び企業とのマッチング成立件数 113 件の達成に貢献した。 ・知的財産支援として、①研究者が保有するシーズについて、過去に発表された特許・論文の状況を調査する先行技術調査、②研究者が保有するシーズに対し興味を示す企業を調査するライセンス可能性調査、③医療ニーズを解決する手段を保有する連携企業を探索する医療ニーズ調査等の知財調査を 19 件実施した。さらに知財取得や企業導出時に強い特許の取得や企業への魅力を高めるためのデータの取得費用支援を行う補足データ取得支援を 2 件実施した。 ・アカデミア発シーズと企業ニーズとを早期にマッチングするための Web システム「AMED ぷらっと」について、研究機関や企業とのオンライン面談等により利用を促進した結果、参加者数、登録シーズ数とも順調に推移しており、参加者 157 者、登録 247 件となっている。また、シーズの登録を促進するべく、課題採択時の説明会や各種媒体による周知活動に加えて、バイ・ドール報告時や知財・実用化支援終了後のフォローアップ時に登録希望の有無の確認を行う等の活動を継続して実施した。 ・大学・大学院等の学生が、実用化に必要な知的財産戦略の理解を深めるべく、「医療系学生向け知的財産教材」を作成、提供を開始し、大学の講義等での活用がなされた。 ・各事業部の実用化推進担当を通して、国内商談会（DSANJ、BioJapan）及び国外商談会（BIO International、BIO Europe、BIO JPM）に係る支援課題を募集し、面談前コーチングや PR 資料作成支援等の支援を実施した。BioJapan では、各支援課題の周知のため、紹介リーフレットを作成し、AMED ブースで来場者に配布した。さらに、国外商談会への出展支援では、海外コンサルタントを活用したスライド内容のビジネス面からみた助言や海外コンサルタントのネットワークを活用した面談候補先の選定支援を実施した。その結果、95 課題の参加支援を実施し、のべ 13 課題について、秘密保持契約（CDA）など導出に向けた企業との具体的な交渉につなげた。 ■PMDA、株式会社産業革新投資機構と連携した実用化支援		
				＜評価軸 4＞ ・研究機関の知的財産取得への支援、ホームページ等を活用した企業とのマッチング支援を行ったか。		＜評価軸 4＞ ・先行技術やライセンス可能性等の知財調査等（19 件）による知財戦略支援や、アカデミア発シーズと企業ニーズとを早期にマッチングするための Web システム「AMED ぷらっと」の運用、国内外商談会への参加支援(95 課題支援、13 課題を CDA につなげた)等によるマッチング支援を実施したことは評価できる。	

＜評価軸 5＞
・PMDA、株式会社 INCJ との連携を通じた実用化を促進する取組を行ったか。

＜評価指標＞
・知的財産支援の実施状況
・研究機関の知財取得等件数
・インキュベーション機能や産学官連携のマッチング機能の取組状況
・企業とのマッチング成立件数
・研究開発マネジメント手法や実用化の支援手法の改善に向けた取組状況

＜モニタリング指標＞
・知的財産管理・相談窓口への相

・各種実用化研究実施に当たり研究者に RS 戦略相談等を早期に受けることを促し、開発促進を進めている。また、PMDA との連携協定に基づき、AMED 職員が RS 戦略相談等に陪席し、指摘事項を踏まえた進捗管理等をおこない、適切かつ丁寧な伴走支援をおこなっている。
・国際的な規制調和に関して、PMDA 及び国立医薬品食品衛生研究所への研究支援を実施し、国際規制調和における本邦からの発信を支援することで、本邦発の医薬品の国際化を促進している。
・PMDA との連携協定に基づき、実施者が対面助言を受ける際に機構職員の同席および面談記録の共有を受けることで、効果的な開発推進に活かした。また、のべ 76 件について PMDA と連携した出口戦略の策定・助言を実施した。
・株式会社産業革新投資機構（JIC）との相互協力協定に基づき、機構外での講演を株式会社 INCJ に依頼した（医療分野の成果導出に向けた研修セミナー・オープン講座（令和 6 年 3 月））。

■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照）

・知的財産支援の実施状況	知財コンサルタント及び知財リエゾンが一体となって、知的財産の管理や戦略立案の支援を実施。詳細は評価軸 1、4 を参照。
・インキュベーション機能や産学官連携のマッチング機能の取組状況	官民支援機関との連携を実施。詳細は評価軸 2、4 参照。
・研究開発マネジメント手法や実用化の支援手法の改善に向けた取組状況	AMED 事業（課題）における支援手法等の改善。詳細は評価軸 3 参照。

■モニタリング指標

・知的財産管理・相談窓口への相談件数	170 件
・PMDA、株式会社 INCJ と連携した出口戦略の策定・助言数	76 件

＜令和 4 年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞
■指摘事項
・各事業で創出された研究開発成果を効果的に実用化に結び付けるべく、マッチング支援や知財マネジメント支援等の取組、実用化に

＜評価軸 5＞
・PMDA との連携協定に基づく RS 戦略相談や対面助言への同席を通し効果的に開発を推進したことは評価できる。また、株式会社産業革新投資機構との連携による実用化支援を検討したことは評価できる。

				談件数 ・PMDA、株式会社 INCJ と連携した出口戦略の策定・助言数	向けたインキュベーション機能等の伴走支援については、統合プロジェクトを横断した AMED 全体での取組をより一層推進することが必要である。 【対応状況】 ・AMED-FLuX や AMED-LINK などの事業のフォローアップ会議での協力体制や、再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラムにおける支援体制構築に向けたアドバイス、JST と連携した「新技術説明会（再生・細胞医療・遺伝子治療 ～AMED～）」の開催、橋渡し研究プログラムと創薬ベンチャーエコシステム強化事業とのシーズ情報の共有に向けた協議、創薬ブースター支援課題のアカデミア発シーズと企業ニーズとを早期にマッチングするための Web システム「AMED ぷらっと」への掲載に向けた協議など、各事業で創出された 研究開発成果を効果的に実用化に結び付けるべく、AMED 全体に伴走支援を拡充するための様々な取組を新たに実施。		
	Ⅲ(1)⑤最先端分野における欧米等の研究開発先進国との協力、ゲノム研究におけるアジア諸国との連携をはじめとする国際貢献及び協力は、我が国の研究開発にとっても必要であり、ひいては世界の持続可能な発展につながるものである。加えて、産業化の視点では、真に相手国の医療の発展に寄与する持続的な事業展開を意識しつつ、日本の産業競争力の強化を図る必要がある。 このような認識の下、研究開発の推進に当たり、海外の主要なファンディング機関等の関係機関や専門人材と	Ⅱ(1)⑤最先端分野における欧米等の研究開発先進国との協力やアジア諸国との連携をはじめとした国際貢献及び協力のためには、国際的な研究開発動向を踏まえ、我が国にとって真に価値のある研究分野・課題を対象に先進国及び開発途上国との国際共同研究を推進する必要がある。産業化の視点では、相手国の実情とニーズに適した医療サービスの提供や制度開発等の協力を通じて、真に相手国の医療の発展に寄与する持続的な事業展開を意識した日本の産業競争力の強化を図る必要がある。こ	Ⅱ(1)⑤研究開発の推進に当たっては、海外の主要なファンディング機関等の関係機関や専門人材とのネットワーキングを活用するなど、適切な国際連携を図る。また、国際的なアライアンス等を活用し、グローバルなデータシェアリングへの戦略的な対応を行う。海外事務所も活用し、特に米国について機動的な感染症研究開発等を念頭に関係強化を図ることをはじめ、国際共同研究の推進・調整や情報収集・発信等を行い、AMED 全体の国際戦略を強化する。	＜評価軸 1＞ ・研究開発の推進に当たり、海外の主要なファンディング機関等の関係機関や専門人材とのネットワーキングを活用するなどの国際連携を図ったか。	医療分野研究開発計画の成果の最大化に向けて、これまで構築した国際的なネットワークの基盤を効果的・効率的に活用し、重点的に連携強化すべき地域・国（米国、欧州主要国）や重点分野（感染症、がん・ゲノム、認知症研究）を念頭におき、国際連携を戦略的に推進している。 ■諸外国との関係構築への取組状況 ・理事長は、国内外で開催される国際イベント等に出席する機会を積極的に活用して海外政府機関や FA 幹部とのバイ会談を実施するとともに、今後の協力連携について意見交換を実施することで、AMED トップ外交を推進した。 ・科学技術合同委員会等の機会を通じて関係機関との連携維持・構築を実施した。 ・相手国政府機関等からは、特に先端国際共同研究推進プログラム（ASPIRE）のような協力を今後拡大していきたいという表明を得られた。 主なバイ会談・表敬挨拶（※表敬挨拶（オンライン）） 令和 5 年 4 月　米国国立衛生医学研究所（NIH）、米国国立アレルギー・感染症研究所（NIAID）、米国国立がん研究所（NCI）、フォガーティ国際衛生科学先端研究センター（FIC）各要職者 令和 5 年 7 月 24 日、令和 6 年 3 月 14 日　欧州分子生物学機構（EMBO）理事長 令和 5 年 10 月 1 日　英国研究・イノベーション機構（UKRI）CEO 令和 5 年 10 月 1 日、英国首席科学顧問、欧州委員会研究・イノベーション総局長代理 令和 5 年 10 月 2 日　Vinnova（スウェーデン）理事長、ドイツ研究	＜評価軸 1＞ ・理事長は、国内外で開催される国際イベント等に出席する機会を積極的に活用して海外政府機関や FA 幹部とのバイ会談を実施するとともに、今後の協力連携について意見交換を実施することで、AMED トップ外交を推進し、相手国政府機関等から特に ASPIRE のような協力を今後拡大していきたいという表明を得られたことは高く評価できる。 ・科学技術合同委員会等の機会を通じて関係機関との連携維持・構築を実施したことは評価できる。 ・菅-バイデン日米首脳会談「日米競争力・強靭性（コア）パートナーシップ」に基づき、感染症分野の AMED 研究者が米国側研究者を訪問する取組を行い、先端国際共同研究推進プログラム	

	のネットワーキングを活用するなど適切な国際連携を図る。また、グローバルなデータシェアリングへの戦略的な対応を行う。さらに、海外事務所も活用し国際共同研究の推進・調整や情報収集・発信等を行う。	うした研究開発の推進に当たっては、海外の主要なファンディング機関等の関係機関や専門人材とのネットワーキングを活用するなど適切な国際連携を図る。また、グローバルなデータシェアリングへの戦略的な対応を行う。海外事務所も活用し国際共同研究の推進・調整や情報収集・発信等を行う。			振興協会（DFG）事務総長、ノルウェー研究評議会（RCN）理事長 令和 5 年 11 月 14 日　サウジアラビア保健省副大臣 令和 5 年 11 月 17 日、令和 6 年 3 月 18 日　韓国保健産業振興院（KHIDI）理事長 令和 5 年 12 月 21 日　NIAID 新所長※ 令和 6 年 1 月 24 日　NIH 新長官※ 令和 6 年 2 月 14 日　NCI 新所長※ 令和 6 年 2 月 27 日　英国医学研究会議（MRC）新執行委員長※ 令和 6 年 2 月 28 日　HERA 総局長代理 令和 6 年 3 月 20 日　南アフリカ医学研究会議（SAMRC）理事長 令和 6 年 3 月 27 日　リトアニア保健大臣 ・菅-バイデン日米首脳会談「日米競争力・強靭性（コア）パートナーシップ」に基づく NIH との連携強化の一環として、感染症分野の AMED 研究者が米国側研究者を訪問する取組を行い、候補者 38 名の中から米国側機関と合意した 21 組 37 名を派遣し、うち先端国際共同研究推進プログラム（ASPIRE）採択 1 件、共同研究のための追加資金獲得 3 件、若手研究者の留学 2 件に至った。 ・日英ニューロサイエンスシンポジウムを令和 5 年 8 月 31 日から 9 月 2 日にかけて開催し、両国の神経科学分野の研究者の交流を図った。特に SICORP において英国と共同研究を実施している認知症分野において、日英研究者間の交流を通じて AMED-MRC 間の連携を強化することができた。 ・上記活動及び英国政府関係機関幹部とのバイ会談を活用した ASPIRE 参画への積極的に働きかけにより、MRC との共同公募の設定に成功した。 ・第 12 回日英科学技術合同委員会（令和 5 年 11 月 7 日開催）に参加した英国国立保健医療研究所（National Institute for Health and care Research（NIHR）、英国医学研究会議（MRC）、AMED 三者間で、委員会での議論を踏まえ、今後三者間の具体的連携内容の議論を深め、がん研究分野における連携を開始した。 ・AMED と韓国保健産業振興院（Korea Health Industry Development Institute：KHIDI）とのバイ会談を行い（令和 5 年 4 月 ワシントン DC）、再生医療分野における橋渡し研究に関するシンポジウムを令和 5 年 11 月 16 日にハイブリッド開催し、130 名超の参加を得た。シンポジウムでは両国間の将来的な研究協力についてのパネルディスカッションも行われた。 ・米国ローレンスリバモア国立研究所（LLNL）データサイエンス・サマーインスティテュート（DSSI）への AMED 支援課題に参加している学生の参加を支援し、これまでコロナ禍のためリモート参加であったところ、初めて現地参加（1 名）が実現した。 ・欧州研究会議（ERC）とは、研究交流に関する取決めに基づき、	（ASPIRE）採択 1 件、共同研究のための追加資金獲得 3 件、若手研究者の留学 2 件に至ったことは高く評価できる。 ・日英ニューロサイエンスシンポジウムを通じた研究者間の交流、SICORP での新規共同研究の実施を通じて英国 FA との連携強化を図ったことは評価できる。 ・上記活動及び英国政府関係機関幹部とのバイ会談を活用した ASPIRE 参画への積極的に働きかけにより、MRC との共同公募の設定に成功したことは評価できる。 ・英国との連携において、FA2 機関と三者間での具体的連携内容の議論を深め、がん分野での連携を開始したことは評価できる。 ・韓国とのバイ会談に基づき、シンポジウムを開催して両機関の将来的な研究協力を議論したことは評価できる。 ・優れたデータサイエンティストを育成するために LLNL-DSSI への現地参加を実現したことは評価できる。 ・ERC と研究者交流を推進するとともに、ERC やノルウェーなど欧州各国の ASPIRE への参画を実現させたことは評価できる。 ・HERA と感染症に関する協力を目的とした取決めに署名し、今後の連携について議論を行ったことは評価できる。 ＜今後の課題等＞ ・HERA との取り決めに基づく両 FA 間の定期的な会合を活用し、より緊密な事業・課題間連携を図る。	

					日本人研究者と欧州研究者の研究交流を推進するため、AMED 支援課題に参加している研究者 4 名を ERC 研究プロジェクトの研究チームに派遣した。 ・先端国際共同研究プログラム（ASPIRE）について、ERC を通じた欧州全体への参画協力要請を行い、その結果第 3 回公募（アライメント公募）から ERC 自身をはじめとしてノルウェーなどからの参加表明を得ることができた。 ・欧州保健緊急事態準備・対応総局（Health Emergency Preparedness and Response：HERA）と国境を越える感染症緊急事態への準備・対応における感染症危機対応医薬品等の研究開発に関する協力を目的とした取決めに令和 5 年 10 月 27 日に署名し、新聞 3 誌に記事が掲載された。また、この取決めに基づき、AMED-HERA 間の定期会合開催について合意し、ハイレベル、実務者同士の今後の連携について議論した。		
				＜評価軸 2＞ ・グローバルなデータシェアリングへの戦略的な対応を行ったか。	■グローバルなデータシェアリングへの取組状況 ・医療データを活用するデータサイエンスを推進するため、質の高い健康・医療データ・バイオリソースを保有し、国際共同研究の実施が可能な協力相手機関として、リトアニア共和国保健省と臨床データ・バイオリソース分野、北欧 3 カ国の NordForsk 及び研究資金配分機関と健康長寿分野でのデータサイエンスに係る国際共同研究事業を引き続き実施した。	＜評価軸 2＞ ・医療データを活用するデータサイエンスを推進するため、リトアニア共和国保健省、北欧 3 カ国の NordForsk 及び研究資金配分機関と基本合意し、データサイエンスに係る国際共同研究事業を引き続き実施したことは評価できる。	
				＜評価軸 3＞ ・海外事務所を活用した国際共同研究の推進・調整や情報収集・発信等を行ったか。	■海外事務所を活用した国際共同研究や情報収集・発信への取組状況 ・ワシントン DC 事務所は、「日米競争力・強靭性（コア）パートナーシップ」に基づき、感染症研究については NIAID との連携を進めた。具体的には、日米研究者のマッチングを推進するための日米双方の研究課題情報の共有を進めるとともに、NIAID と AMED の感染症拠点事業及びアジュバントに関する SCARDA との連携を支援した。また、がん研究に関しては在米日本大使館との共催により日米オンコロジーカンファレンスを令和 5 年 9 月 15 日に開催し、専門家等 94 名が参加した。 ・ロンドン・リエゾンは、MRC との ASPIRE 日・英国共同公募のための調整を行い、また GACD、感染症のアウトブレークに対する国際連携ネットワーク（GloPID-R）などの国際アライアンスの会合情報などを本部に共有した。 ・ワシントン、ロンドンとも定期的な理事長、SCARDA センター長への情報提供を行った。	＜評価軸 3＞ ・ワシントン DC 事務所については、「日米競争力・強靭性（コア）パートナーシップ」に基づく連携強化のため、NIAID とは研究者マッチングの日米双方の研究課題情報の共有を進め、また、がん研究に関しては在米日本大使館との共催により日米オンコロジーカンファレンスを開催したことは、評価できる。 ・ロンドン・リエゾンについては、MRC との ASPIRE 日英共同公募のための調整を行い、また GACD、GloPID-R などの国際アライアンスの会合情報などを本部に共有したことは評価できる。	
				＜評価指標＞		＜評価指標＞ ・国際戦略の検討状況について	

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>・国際戦略の検討状況
・諸外国との関係構築への取組状況
・グローバルなデータシェアリングへの取組状況
・海外事務所を活用した共同研究や情報収集・発信への取組状況

＜モニタリング指標＞
・相手国への派遣研究者数
・相手国からの受け入れ研究者数
・参加している国際コンソーシアムの数
・開催した国際ワークショップの数</td>
<td>■評価指標
<table><tr><td>・国際戦略の検討状況</td><td>第 2 期はこれまで形成した国際ネットワークを活用し、国内研究開発の強化のため米国、欧州との連携を強化し、途上国は科学技術・保健外交と位置づけ、また、感染症、がん、脳神経（認知症）等を重点研究分野とした戦略を強力に推進している。この戦略は「AMED 国際戦略」として令和 4 年 3 月に公表した。これらに基づき特に米国との連携強化を進めている。令和 7 年度からの第 3 期中長期目標期間を見据え、AMED 国際戦略の改定の検討を開始した。</td></tr><tr><td>・諸外国との関係構築への取組状況</td><td>各プログラムにおいて国際共同研究を開始している。またワークショップ等を開催した。詳細は、評価軸 1 参照。</td></tr><tr><td>・グローバルなデータシェアリングへの取組状況</td><td>各プログラムにおいて、グローバルなデータシェアリングを行っている。詳細は、評価軸 2 参照。</td></tr><tr><td>・海外事務所を活用した共同研究や情報収集・発信への取組状況</td><td>ワシントン事務所を強化して日米連携の強化に向けて推進するとともに、ロンドン・リエゾンを活用して、国際アライアンスの会合情報などを本部に共有した。
詳細は、評価軸 3 参照。</td></tr></table>■モニタリング指標
<table><tr><td>・相手国への派遣研究者数</td><td>320 件</td></tr><tr><td>・相手国からの受け入れ研究者数</td><td>193 件</td></tr><tr><td>・参加している国際コンソーシアムの数</td><td>10 件</td></tr><tr><td>・開催した国際ワークショップの数</td><td>6 件</td></tr></table>・</td>
<td>は、「AMED 国際戦略」に基づき特に米国との連携強化を進めているとともに、令和 7 年度からの第 3 期中長期目標期間を見据え、AMED 国際戦略の改定の検討を開始したことは評価できる。
・諸外国との関係構築への取組状況の自己評価については、評価軸 1 を参照。
・グローバルなデータシェアリングへの取組状況の自己評価については、評価軸 2 を参照。
・海外事務所を活用した国際共同研究や情報収集・発信への取組状況の自己評価については、評価軸 3 を参照。</td>
<td></td>
</tr>
</table>

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

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

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

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(2)	（２）基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ①医薬品プロジェクト、②医療機器・ヘルスケアプロジェクト、③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト、 ④ゲノム・データ基盤プロジェクト、⑤疾患基礎研究プロジェクト、⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0134、文部科学省 0292、0293、0294、0295、0296、0297、0298、0299、0300、0301、0302、0303、0305、厚生労働省 0964-01、0964-02、0964-03、0964-04、0964-05、0964-06、経済産業省 0061、0079、0096、0097、0099、0100、0110、新 23-0049、総務省 0054）

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

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

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

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	188,564,383	150,018,420	152,434,654	146,471,332	
決算額（千円）	163,376,177	158,932,083	147,515,205	149,158,563	
経常費用（千円）	166,087,232	163,480,141	149,841,229	152,988,176	
経常利益（千円）	166,091,536	165,436,207	149,847,312	152,990,036	
行政コスト（千円）	166,087,256	163,486,655	152,104,025	153,036,361	
従事人員数	310	310	335	344	

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

注３）予算額、決算額は支出額を記載。

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
				主な業務実績等	自己評価	
①医薬品プロジェクト　（Ⅰ－(2) －①　を参照） ②医療機器・ヘルスケアプロジェクト　（Ⅰ－(2) －②　を参照） ③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト　（Ⅰ－(2) －③　を参照） ④ゲノム・データ基盤プロジェクト　（Ⅰ－(2) －④　を参照） ⑤疾患基礎研究プロジェクト　（Ⅰ－(2) －⑤　を参照） ⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト　（Ⅰ－(2) －⑥　を参照）					＜評定と根拠＞ 評定：A 評価単位（Ⅰ．(2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施）における項目別の自己評価は以下のとおりであり、本評価単位として、下記（※）に基づき、A 評価とする。 （※）第 2 期中長期目標期間における国立研究開発法人日本医療研究開発機構の業務実績に関する評価要領に基づく自己評価ランク **第 2 期中長期目標_項目** / **自己評価** / **右記に基づく点数** / **（※）評価要領（案）抜粋** Ⅰ．(2) 基礎研究から実用化へ / A / 3.2 / **(1)点数化**	評定：A ＜評定に至った理由＞ ・「第２期中長期目標期間における国立研究開発法人日本医療研究開発機構の業務実績に関する評価要領」に基づき個別の項目別評定を取りまとめた結果、評定を A とする。

一貫してつなぐプロジェクトの実施				項目別評定結果を次のとおり点数化する。 s:4、a:3、b:2、c:1、d:0 **(2)平均値の算出** (1)による評価単位の点数を平均し、上位の項目の点数を算出する。 **(3)ランク付け** (2)で算出した点数を次のとおりランク付けし、ランクに対応する評定を主務大臣評価とする。 3.5 以上　：S 2.5 以上 3.5 未満　：A 1.5 以上 2.5 未満　：B 0.5 以上 1.5 未満　：C 0.5 未満　：D
項目別評定	①医薬品プロジェクト	s	4	
	②医療機器・ヘルスケアプロジェクト	a	3	
	③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	a	3	
	④ゲノム・データ基盤プロジェクト	a	3	
	⑤疾患基礎研究プロジェクト	a	3	
	⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト	a	3	

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

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(2)－①	（２）基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ① 医薬品プロジェクト		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0134、文部科学省 0294、0296、0297、厚生労働省 0964-01、経済産業省 0096）

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

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
非臨床 POC の取得件数	25 件	46 件	33 件	42 件	47 件	
創薬支援ネットワークの活動による有望創薬シーズの企業導出件数	10 件	3 件	2 件	2 件	1 件	
臨床 POC の取得件数	5 件	8 件	11 件	8 件	4 件	
新モダリティ・先進手法に関する採択課題の割合	75%	80.8%	81.1%	81.0%	85.9%	
シーズの企業への導出件数	60 件	40 件	47 件	48 件	39 件	
薬事承認件数（新薬、適応拡大）	10 件	6 件	13 件	4 件	5 件	
創薬等の効率化に資する先進手法の企業導出件数	120 件	95 件	69 件	38 件	37 件	

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	188,564,383 の内数	150,018,420 の内数	152,434,654 の内数	146,471,332 の内数	
決算額（千円）	163,376,177 の内数	158,932,083 の内数	147,515,205 の内数	149,158,563 の内数	
経常費用（千円）	166,087,232 の内数	163,480,141 の内数	149,841,229 の内数	152,988,176 の内数	
経常利益（千円）	166,091,536 の内数	165,436,207 の内数	149,847,312 の内数	152,990,036 の内数	
行政コスト（千円）	166,087,256 の内数	163,486,655 の内数	152,104,025 の内数	153,036,361 の内数	
従事人員数	310 の内数	310 の内数	335 の内数	344 の内数	

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

注３）予算額、決算額は支出額を記載

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
Ⅲ．(2) ①医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、創薬標的の探索から臨	Ⅱ．(2) ①医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、創薬標的の探索から臨	Ⅱ．(2) ①医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、大学等や産業界と連携	＜評価軸 1＞ ・新たなモダリティの創出から各モダリティのデザイン、最適化、活性評	■新たなモダリティの創出や、各モダリティのデザイン、最適化、活性評価、有効性・安全性評価手法、製造技術等の研究開発 ・次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業では、アカデミアと企業の共同研究により、血液中のリンパ球を調べることによって免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブおよびペムブ	＜評定と根拠＞ 評定：s 世界初の新薬など社会に大きなインパクトを与える可能性のある医薬品が承認された。また、技術支	評定	A ＜評定に至った理由＞ ・令和５年度における中長期目標の実施状況については、技術支援基

	床研究に至るまで、モダリティの特徴や性質を考慮した研究開発を行う。このため、新たなモダリティの創出から各モダリティのデザイン、最適化、活性評価、有効性・安全性評価手法や製造技術等の研究開発まで、モダリティに関する基盤的な研究開発を行う。さらに、様々なモダリティに関する技術・知見等を疾患横断的に活用して新薬創出を目指す。また、創薬デザイン技術や化合物ライブラリー、解析機器の共用など創薬研究開発に必要な支援基盤の構築に取り組む。 特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。 ・疾患メカニズムに関するタンパク質間相互作用等に着目した創薬標的の探索 ・化合物の構造解析技術や計算科学を活用した創薬デザイン ・抗体医薬の高機能化・低分子量化や、核酸・中分子医薬の	床研究に至るまで、モダリティの特徴や性質を考慮した研究開発を行う。このため、新たなモダリティの創出から各モダリティのデザイン、最適化、活性評価、有効性・安全性評価手法や製造技術等の研究開発まで、モダリティに関する基盤的な研究開発を行う。さらに、様々なモダリティに関する技術・知見等を疾患横断的に活用して新薬創出を目指す。また、創薬デザイン技術や化合物ライブラリー、解析機器の共用など創薬研究開発に必要な支援基盤の構築に取り組む。 特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。 ・疾患メカニズムに関するタンパク質間相互作用等に着目した創薬標的 の探索 ・化合物の構造解析技術や計算科学を活用した創薬デザイン ・抗体医薬の高機能化・低分子量化や、核酸・中分子医薬の	し、創薬標的の探索から臨床研究、治験に至るまで、モダリティの特徴や性質を考慮し、対象疾患や対象患者の特性も踏まえて医薬品創出に向けた研究開発を行う。このため、新たなモダリティの創出から各モダリティのデザイン、最適化、活性評価、有効性・安全性評価手法や製造技術等の研究開発まで、モダリティに関する基盤的な研究開発を行う。さらに、様々なモダリティに関する技術・知見等を疾患横断的に活用して新薬創出を目指す。 また、創薬デザイン技術や化合物ライブラリー、解析機器の共用など創薬研究開発に必要な支援基盤の構築とともに、実用化を見据え、疾病の診断法、治療法等の確立に向けた質の高いエビデンスの提供、レギュラトリーサイエンスなどに取り組む。 令和５年度は、以下について重点的に取り組む。 ・疾患メカニズムに	価や製造技術等の研究開発まで、モダリティに関する基盤的な研究開発を行ったか。 ＜評価軸 2＞ ・様々なモダリティに関する技術・知見等を疾患横断的に活用して新薬創出を目指したか。	ロリズマブ）の効果を従来法よりも詳細に予測できる技術を基に、患者の全血から簡便に測定する方法を開発した。その成果をもとに、免疫チェックポイント阻害剤の効果的投与やがん治療の個別化医療の実現に向けた新規患者層別化マーカーの受託測定サービスを開始した。 ・創薬基盤推進研究事業では、産学官共同研究開発プロジェクト（GAPFREE）において、筋萎縮性側索硬化症（ALS）に対する新薬創出を目指した企業との共同研究により、ALS に対する新薬候補物質がどの病態パターンの患者に対して有効性を示すかを評価・予測可能とする基本技術を確立した。 ・先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業では、アカデミアで作成されたヒト上皮細胞増殖因子受容体（HER2）を標的とするがん特異的抗体（抗 HER2-CasMab）が国内企業に実施許諾され、その後、2024 年 1 月に米国にて抗 HER2-CasMab の遺伝子を導入した多重遺伝子編集キメラ抗原受容体（CAR）T 細胞製品候補として、実用化に向けた第Ⅰ相臨床試験が開始された。 ・医薬品等規制調和・評価研究事業では、放射性医薬品やエクソソーム等の新規モダリティ、ナノ粒子等の新規製剤化技術を用いた医薬品の品質・安全性に関して、先端的技術を用いた分析・評価手法の開発、承認審査に資するガイドライン作成等、レギュラトリーサイエンス研究を推進した。特に、世界に先んじて、ペプチド医薬品の品質評価及び非臨床安全性評価に係るガイドライン案を作成するなど、多様のステークホルダーのニーズにかなう成果が得られた。 ・抗体医薬、ペプチド医薬や核酸医薬関連技術等、創薬等の効率化・高度化に資する先進手法の企業導出を37 件達成した。 ■モダリティ技術を活用した医薬品の実用化研究開発の推進 ・AMED支援課題に対し製薬企業の有識者が実用化に向けた助言を行い、アカデミア発の有望シーズの創薬プロセスのガイド役を担う「AMED アカデミア医薬品シーズ開発推進会議（AMED-FLuX）」について、製薬企業のアドバイザー（令和5年度時点で14社27名）が参画し、計9課題を取り上げた。アドバイザーの助言を踏まえ、調整費による研究費の追加措置等、積極的な支援を行い、これまでに取り上げた課題も含め、製薬企業との共同研究契約1件、ベンチャー設立1件等、研究開発の加速・充実に繋がる成果を見られた。また、AMED-FLuX会議で出されたアドバイザーのコメントを集約・一般化した「創薬ガイドブック」を作成し、ホームページに掲載することで、アカデミア研究者に対して創薬研究に関する製薬企業の考え方を広く周知した。 ・シーズ開発・研究基盤プロジェクトとのプロジェクト間連携や医薬品プロジェクト内の事業間連携により、調整費を活用して、先端	援基盤等の積極的な活用や AMED 主導の産学連携強化により、新たな創薬分野を含む研究開発を推進するとともに、医療ニーズに即した研究開発を継続的に支援した。 ① 技術支援基盤等の積極的な活用により、研究開発を推進することで、顕著な成果が認められた。 ② AMED がハブとなり、産学連携を推進することで、新たな創薬分野を含む研究開発を積極的に後押した。 ③ 開発が進みづらい分野の研究開発を戦略的かつ継続的に支援することで、医療ニーズに即した研究開発を推進した。 以上より、全体として特に顕著な成果の創出や取組が認められる。 ＜評価軸 1＞ ・アカデミアと企業の連携により、確立した創薬研究の基盤技術等を活用し、実用化に向けてさらに研究開発を推進したこと、新規モダリティの品質・有効性・安全性に係る適切な評価手法の開発と標準化及びガイドラインの作成等、レギュラトリーサイエンス研究を推進し、世界に先んじて新規モダリティに関するガイドラインを作成する等の成果をもたらしたことは高く評価できる。 ＜評価軸 2＞ ・創薬プロセスの加速化、企業導出の更なる促進のための取組を活用して、アカデミア研究者に対して創薬研究に関する製薬企業の考え方を広く周知する仕組みを構築したこと、「基盤技術」と「シーズ開	盤等の積極的な活用や AMED 主導の産学連携強化により、新たな創薬分野を含む研究開発の推進、開発が進みづらい分野の戦略的かつ継続的な支援により医療ニーズに即した研究開発の推進等を総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められることから、評定をAとする。なお、上記のとおり顕著な成果の創出や設定値を上回る KPI の達成状況等については評価できるものの、成果が実用化に結びつきブレイクスルーとして社会に大きなインパクトを与える段階には未到達であり、内閣官房で有識者会議「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」が開催されて我が国の創薬力の強化が議論されている状況にも鑑みて、S 評定に値するような特に顕著な成果の創出があったとは認められない。 ・次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業では、免疫チェックポイント阻害剤等の患者層別化に資する、免疫細胞解析とパスウェイ解析等との統合解析による新規バイオマーカー探索技術について研究開発を行い、その成果を用いて免疫チェックポイント阻害剤の効果的投与やがん治療の個別化医療の実現に向けた新規患者層別化マーカーの受託測定サービスを開始できたことは評価できる。 ・創薬基盤推進研究事業の GAPFREE の取組において、ALS に対する新薬候補物質の薬効を評

	デザイン・合成・評価など、新たなモダリティに関する基盤的な技術 ・新規ドラッグ・デリバリー・システムや、新たなモダリティの活性・物性等評価技術などの周辺技術 ・DNA ワクチン等の予防・治療用ワクチン、アジュバント技術 ・バイオ医薬品の連続生産技術などの医薬品製造技術 ・免疫チェックポイント阻害剤等の患者層別化に資する、免疫細胞解析とパスウェイ解析等との統合解析による新規バイオマーカー探索技術 これらの取組を実施することにより、令和６年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。 ＜アウトプット＞ ○シーズ研究に関する指標	デザイン・合成・評価など、新たなモダリティに関する基盤的な技術 ・新規ドラッグ・デリバリー・システムや、新たなモダリティの活性・物性等評価技術などの周辺技術 ・DNA ワクチン等の予防・治療用ワクチン、アジュバント技術 ・バイオ医薬品の連続生産技術などの医薬品製造技術 ・免疫チェックポイント阻害剤等の患者層別化に資する、免疫細胞解析とパスウェイ解析等との統合解析による新規バイオマーカー探索技術 これらの取組を実施することにより、令和6年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。 ＜アウトプット＞ ○シーズ研究に関する指標	関するタンパク質間相互作用等に着目した創薬標的の探索 ・化合物の構造解析技術や計算科学を活用した創薬デザイン ・抗体医薬の高機能化・低分子量化や、核酸・中分子医薬のデザイン・合成・評価など、新たなモダリティに関する基盤的な技術 ・新規ドラッグ・デリバリー・システムや、新たなモダリティの活性・物性等評価技術などの周辺技術 ・DNA ワクチン等の予防・治療用ワクチン、アジュバント技術 ・バイオ医薬品の連続生産技術などの医薬品製造技術 ・免疫チェックポイント阻害剤等の患者層別化に資する、免疫細胞解析とパスウェイ解析等との統合解析による新規バイオマーカー探索技術 ・セラノスティクス対応放射性医薬品の試験要件についてのレギュラトリーサイエンス研究		的バイオ創薬等基盤技術開発事業の先端バイオ基盤技術や創薬基盤推進研究事業の薬物送達技術・薬物動態評価技術等の「基盤技術」を、橋渡しプログラム等の医薬品「シーズ開発」とマッチングし、基盤技術の高度化とシーズ開発のブレイクスルーを一挙に実現する取組を行った。その結果、シーズ側が抱える問題の解決等に繋がり、シーズ側の研究開発課題が、より実用化に近い研究開発フェーズを対象とした事業に採択（令和６年度公募：１件）される等、次の展開に進む研究開発課題が認められた。 ・革新的がん医療実用化研究事業において、がん細胞で高い発現を示し、かつ、がんの発生・悪性化に関与している長鎖非翻訳 RNA の１つである TUG1 が、DNA の複製を止めてしまう DNA の異常な構造をがん細胞で解消する働きを持つことを明らかにした。さらに、TUG1 が高発現しているグリオブラストーマ細胞を用いた脳腫瘍モデルマウスで、TUG1 を抑制する核酸医薬（TUG1-DDS）と標準治療薬テモゾロミドの併用治療を行った結果、顕著な抗腫瘍効果が得られた。本研究成果をもとに、グリオブラストーマに対する医師主導治験が 2024 年 4 月開始予定である。 ・先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業において、ゲノム編集技術を用いて自殺遺伝子を組み込んだ iPS 細胞を「治療用神経幹細胞（NSC）」に誘導し、脳挫傷モデルマウスに脳内移植することで運動機能の改善が認められた。この結果により、iPS 細胞を用いた再生医療において問題視される移植細胞の腫瘍化リスクの回避できる、幹細胞治療と遺伝子治療を組み合わせた新規治療法に開発につながることが期待され、今後の実用化に向けて製薬企業やベンチャー企業との共同研究契約や特許の商業化に向けた実施許諾契約の締結に至った。 ・患者数が少なく企業での開発が進まない希少難治性疾患の研究開発をさらに促進するため、難治性疾患実用化研究事業において、希少難治性疾患の中でも特に患者数の少ない「超希少難治性疾患」を対象とした公募枠を新設した。また、希少難治性疾患等のアンメットメディカルニーズに対する治療薬等、医療ニーズに即した研究開発の支援を継続的に実施し、PMDA 戦略相談の指摘事項等を踏まえた進捗管理等、適切かつ丁寧な伴走支援を行った結果、薬事承認(4 件)に至った。 ・次世代がん医療加速化研究事業及び革新的がん医療実用化研究事業において、膵がん患者や膵がんのリスクが高い疾患の患者で APOA2 アイソフォーム（ApoA2-ATQ/AT）濃度が低下するという発見を基に、企業との共同研究により、膵がんの診断を補助する血液バイオマーカー（ApoA2-i）が体外診断医薬品として薬事承認され、保険適用に至った。本成果は、AMED の目指していた「所管省庁の枠を超えて、基礎から実用化まで一貫して研究開発を推進し、研究開発の成果が患者さんやご家族の元に届くこと」が体現でき	発」とのマッチングを継続実施して、実用化に向けて医薬品の研究開発を推進したこと、AMEDが掲げる「所管省庁の枠を超えて、基礎から実用化まで一貫して研究開発を推進し、研究開発の成果が患者さんやご家族の元に届くこと」が体現されたことは高く評価できる。	価する基本技術を確立したことは評価できる。 ・先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業では、アカデミアで作成されたがん特異的抗体が国内企業に実施許諾され、その後、米国で当該抗体遺伝子を導入した CAR-T 細胞製品候補について第 I 相臨床試験が開始されるなど、アカデミアと企業の連携により、新たなモダリティに関するバイオ創薬等の基盤的な技術研究開発が実用化に向けて推進されていることは高く評価できる。さらに、事業内で開発した「基盤技術」を、医薬品「シーズ開発」とマッチングし、基盤技術の高度化とシーズ開発の進展を一挙に実現する取組を行った。本事業の成果により、今後の実用化に向けて製薬企業やベンチャー企業との共同研究契約や特許の商業化に向けた実施許諾契約の締結に至った例があることは評価できる。 ・医薬品等規制調和・評価研究事業について、ペプチドや放射性医薬品等の新しいモダリティの品質・安全性評価法の開発、承認審査に資するガイドラインを作成したことは評価できる。 ・アカデミアによって開発された優れた基盤技術に対し、AMED-FLuX において創薬経験者等による的確なアドバイスを行い、それを AMED 事務局が事業において重点支援する運用を行うことによって、基礎的研究フェーズから短期間で製薬企業が関心を持つレベルに向上させる連携作業が進んでおり、プロジェクトに参画してい

	・非臨床 POC の取得件数 25 件 ・創薬支援ネットワークの活動による有望創薬シーズの企業導出件数 10 件 〇実用化に関する指標 ・臨床 POC の取得件数 5 件 〇新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標 ・新モダリティ・先進手法に関する採択課題の割合 75% （その他管理指標） 〇シーズ研究に関する指標 ・創薬支援ネットワークの活動状況 -3 独法（国立研究開発法人理化学研究所/国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所/国立研究開発法人産業技術総合研究所）による支援の状況-支援継続／終了の状況 〇新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標 ・創薬等の効率化に資する先進手法の開発状況 ＜アウトカム＞ 〇実用化に関する指標 ・シーズの企業への導出件数 60 件 ・薬事承認件数（新	・非臨床 POC の取得件数 25 件 ・創薬支援ネットワークの活動による有望創薬シーズの企業導出件数 10 件 〇実用化に関する指標 ・臨床 POC の取得件数 5 件 〇新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標 ・新モダリティ・先進手法に関する採択課題の割合 75% （その他管理指標） 〇シーズ研究に関する指標 ・創薬支援ネットワークの活動状況 -3 独法（国立研究開発法人理化学研究所/国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所/国立研究開発法人産業技術総合研究所）による支援の状況-支援継続／終了の状況 〇新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標 ・創薬等の効率化に資する先進手法の開発状況 ＜アウトカム＞ 〇実用化に関する指標 ・シーズの企業への導出件数 60 件 ・薬事承認件数（新		＜評価軸 3＞ ・創薬デザイン技術や化合物ライブラリー、解析機器の共用など創薬研究開発に必要な支援基盤の構築に取り組んだか。 ＜評価指標＞ ・非臨床 POC の取得件数 25 件 ・創薬支援ネットワークの活動による有望創薬シーズの企業導出件数 10 件 ・臨床 POC の取得件数 5 件 ・新モダリティ・先進手法に関する採択課題の割合 75% ・創薬支援ネットワークの活動状況 -3 独法（国立研究開発法人理化学研究所／国立研究開発法人医薬基盤・	た非常に意義の大きい成果である。 ■創薬デザイン技術、化合物ライブラリー、解析機器の共用など創薬研究開発に必要な支援基盤の構築 ・次世代創薬 AI 開発(DAIIA)では、製薬業界と密に情報交換しながら、製薬企業が安心してデータ提供を行えるよう、各社の情報セキュリティポリシー、データの提供方法、ネットワーク環境等に応じた連合学習運用環境の整備及びセキュリティ強化を行った。この取組に賛同した 10 社を越える製薬企業より、秘匿性の高いデータを広く集約することができ、高精度な AI 創薬モデルの構築が可能となった。 ・生命科学・創薬研究支援基盤事業では、創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム（BINDS）において、核酸医薬、中分子医薬、改変抗体等、医薬品のモダリティの多様化や各種技術の高度化に対応したライフサイエンス研究支援基盤の積極的な活用により、今年度 2,222 課題の伴走支援を実施した。また、これまでに整備してきた BSL3 クライオ電顕の活用により、世界で初めて生きた新型コロナウイルスの観察に成功し、将来パンデミックが起きた際に感染症ワクチン・治療薬の開発に活用可能な基盤技術を見出した。 ■評価指標（定量的な指標は、２．①主な参考指標情報参照） 〇シーズ研究に関する指標 ・創薬支援ネットワークの活動状況 -3 独法（国立研究開発法人理化学研究所/国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所/国立研究開発法人産業技術総合研究所）による支援の状況 -支援継続／終了の状況 創薬支援推進事業において、アカデミアで創薬開発研究を進めている 77 件を支援し、そのうち 7 件について、3 独法（国立研究開発法人理化学研究所/国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所/国立研究開発法人産業技術総合研究所）において、シーズの改良や有効性評価等の支援を行った。 支援課題 77 件のうち 28 件が終了、49 件は令和 6 年度も支援を継続する。 〇新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標 ・創薬等の効率化に資する先進手法の開発状況 先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業や次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業等において、PS及びPOによる実用化に向けた進捗管理や各種支援機能を活用した研究開発支援を推進した。その結果、抗体産生技術など、多数の企業導出が達成される等順調に研究	＜評価軸 3＞ ・AMEDがハブとなって産学連携を推進することで、新たな創薬分野の研究開発を推進したこと、医薬品のモダリティの多様化や各種技術の高度化に対応した支援基盤の積極的な活用により、昨年度以上の伴走支援を実施したこと、また世界初となる成果をもたらしたこと等、創薬研究開発の推進を後押ししたことは高く評価できる。 ＜評価指標＞ ・PS及びPO等による進捗管理や支援基盤の積極的な活用等、実用化に向けた適切かつ丁寧な伴走支援により研究開発を推進することで、各種モダリティの医薬品シーズが3倍に相当する企業導出を達成したこと、希少難治性疾患等のアンメットディカルニーズに応える医薬品の薬事承認等、単年度目標の2倍の薬事承認を達成したこと等、顕著な成果を上げ、ほぼ全評価指標において、目標値を達成したことは高く評価できる。	る企業が産業化を目指すための的確な支援が行われていること、また「創薬ガイドブック」を作成し、アカデミア研究者に対して創薬研究に係る製薬企業の考え方を広く周知したことは評価できる。 ・革新的がん医療実用化研究事業では、がんの発生・悪性化に関与している長鎖非翻訳 RNA の 1 つである TUG1 を抑制する核酸医薬（TUG1-DDS）と標準治療薬テモゾロミドの併用治療について非臨床 POC を得、グリオブラストーマに対する医師主導治験に移行するなど、新規モダリティの医薬品の開発と実用化において高い成果が認められる。 ・難治性疾患実用化研究事業については、希少難治性疾患等のアンメットメディカルニーズに対する治療薬等、医療ニーズに即した研究開発の支援を継続的に実施し、PMDA 戦略相談の指摘事項等を踏まえた進捗管理等、適切かつ丁寧な伴走支援を行った結果、「自己免疫性肺胞蛋白症」に対するサルグマリンや「縁取り空砲を伴う遠位型ミオパチー」に対するアセノベル、「難治脈管腫瘍及び難治性脈管奇形」に対するラパリムスの医薬品薬事承認に至ったことは評価できる。 ・次世代がん医療加速化研究事業においては、目標値を大幅に上回る、他事業などへの導出や非臨床 POC 取得などの成果が積み上がっており、がん医療の創生と実用化への影響が大きいと認められる。特に、本事業での支援期間を繰り上げて

	薬、適応拡大）10件 ○新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標 ・創薬等の効率化に資する先進手法の企業導出件数 120件 （その他管理指標） ○実用化に関する指標 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況	薬、適応拡大）10件 ○新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標 ・創薬等の効率化に資する先進手法の企業導出件数 120件 （その他管理指標） ○実用化に関する指標 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況		健康・栄養研究所／国立研究開発法人産業技術総合研究所）による支援の状況-支援継続／終了の状況 ・創薬等の効率化に資する先進手法の開発状況 ・シーズの企業への導出件数　60件 ・薬事承認件数（新薬、適応拡大）　10件 ・創薬等の効率化に資する先進手法の企業導出件数 120件 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況 ＜モニタリング指標＞ ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している研究者延べ人数 ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況	<table><tr><td></td><td>開発が進捗している。</td></tr><tr><td>○実用化に関する指標 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況</td><td>臨床試験に繋がる非臨床安全性試験の支援等を通じて、8件が臨床試験・治験に移行しており、順調に進捗している。</td></tr></table> ■モニタリング指標 <table><tr><td>・応募件数及び採択件数</td><td>1185件及び304件</td></tr><tr><td>・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数</td><td>12件</td></tr><tr><td>・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数</td><td>181件</td></tr><tr><td>・左記の評価軸に係る取組状況</td><td>上述のとおり。</td></tr></table> ＜AMED 審議会（令和 4 年度評価）における意見＞ ■指摘事項 ・AMED-FLuXについては、企業有識者が伴走するというアカデミアにとって極めて重要な取組であるので、更なる拡充を目指すべきである。 【対応状況】 ・AMED-FLuX の対象課題について、より早期の研究開発段階から企業の考え方を取り入れることができるよう、令和５年度より、従来の応用研究ステージの課題（シーズ探索型課題）に加え、基礎研究ステージの課題（標的検証型課題）も対象とした。また、シーズ開発に加え、創薬基盤技術を開発する課題も対象とする等、対象課題の拡大を行った。さらに、AMED-FLuX 会議で出されたアドバイザーのコメントを集約・一般化した「創薬ガイドブック」を作成し、ホームページに掲載することで、アカデミア研究者に対して創薬研究に係る製薬企業の考え方を広く周知した。 ＜令和 4 年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞ ■指摘事項 ・成果の「シーズの企業導出」について、開発ステージがどの段階まで進んだものが企業に導出できたか、疾患領域やモダリティによって傾向はあるか等、引き続き分析を行い、今後における戦略的な支援を検討する。さらに、企業導出について、ライセンスアウト、実施許諾、権利譲渡、企業との共同研究契約等を分類して分析の上、更なる企業導出件数の増加に向けた取組を進めるべきである。		革新的がん医療実用化研究事業への導出を促進させた、膵がん早期診断薬開発に関する研究課題が、令和５年度に薬事承認、保険収載された。既存の膵がん腫瘍マーカーである CA19-9 が 1970 年代に臨床開発されて以来、約 40 年ぶりとなる同等以上の性能を持つ腫瘍マーカーの認可であり国際的にも極めてインパクトが高い。以上より、本事業は評価できる。 ・創薬支援推進事業の産学連携による次世代創薬 AI 開発(DAIIA)において、製薬業界と連携し、10 社を超える製薬企業から秘匿性の高いデータを広く集約し、高精度な AI 創薬モデルが構築可能としたことは評価できる。 ・生命科学・創薬研究支援基盤事業では、創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム（BINDS）において、医薬品のモダリティの多様化や各種技術の高度化に対応したライフサイエンス研究支援基盤の積極的な活用により、令和５年度は昨年度以上となる 2,222 課題の伴走支援を実施した。また、これまでに整備してきた BSL3 クライオ電顕の活用により、世界で初めて生きた新型コロナウイルスの観察に成功し、将来パンデミックが起きた際に感染症ワクチン・治療薬の開発に活用可能な基盤技術を見出したことは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・企業導出件数を増加させるため、開発初期段階から企業ニーズを把握し、導出に必要なデータの取得等を進められるよう、AMED-FLuX

					【対応状況】 ・シーズの企業導出において、研究開発ステージが創薬標的分子の探索・検証等を行う「基礎研究」や医薬品シーズの探索・最適化等を行う「応用研究」の段階である課題が 6～7 割を占める等、早期開発フェーズの課題が非常に多く企業導出されている。 そのため、できる限り早い開発段階から企業へのアプローチを開始できるよう、AMED-FLuX において、基礎研究段階の課題も附議できるように対象課題枠を拡大し、開発早期から企業有識者から企業導出に向けた助言等を受けることができるように環境を整備した。 また、令和 2 年度～5 年度のシーズの企業導出 182 件のうち、共同研究契約が半数程度であり、実施許諾と権利譲渡は各々1/4 、1/10 程度であったが、企業導出の種類と各種モダリティや導出のタイミングとの間には、特段の関係性は認められなかった。 今後更に企業導出件数を増加するためには、開発初期の段階から企業ニーズを踏まえ、導出に必要なデータの取得等を進める必要があるため、アカデミアシーズの研究開発を進める過程で、AMED-FLuX 等の取組を一層活用した進捗管理を行うことで、実用化に向けて企業ニーズを踏まえた研究開発を推進する。		の活用等、引き続き戦略的な支援を検討すべきである。 ・基礎から実用化まで一貫して研究開発を推進するため、引き続き所管省庁の枠を超えた連携支援を進めるべきである。

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

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

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

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(2)－②	（２）基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0134、文部科学省 0298、厚生労働省 0964-02、経済産業省 0061、0079、0099、0110、新 23-0049、総務省 0054）

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

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
非臨床 POC の取得件数	25 件	24 件	17 件	4 件	32 件	
クラスⅢ･Ⅳ医療機器の開発を計画する採択課題の割合	25%	26%	48%	43%	49%	
ヘルスケア関連機器等の実証完了件数	35 件	10 件	5 件	3 件	9 件	
シーズの他事業や企業等への導出件数	15 件	6 件	4 件	13 件	27 件	
クラスⅢ･Ⅳ医療機器の薬事承認件数	20 件	0 件	1 件	3 件	3 件	
ヘルスケア関連機器等の上市等の件数	10 件	1 件	4 件	1 件	1 件	

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

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	188,564,383 の内数	150,018,420 の内数	152,434,654 の内数	146,471,332 の内数	
決算額（千円）	163,376,177 の内数	158,932,083 の内数	147,515,205 の内数	149,158,563 の内数	
経常費用（千円）	166,087,232 の内数	163,480,141 の内数	149,841,229 の内数	152,988,176 の内数	
経常利益（千円）	166,091,536 の内数	165,436,207 の内数	149,847,312 の内数	152,990,036 の内数	
行政コスト（千円）	166,087,256 の内数	163,486,655 の内数	152,104,025 の内数	153,036,361 の内数	
従事人員数	310 の内数	310 の内数	335 の内数	344 の内数	

注３）予算額、決算額は支出額を記載

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
				主な業務実績等	自己評価	
Ⅲ．（2）②AI・IoT 技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム、医療現場のニーズが大きい	Ⅱ．（2）②AI・IoT 技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム、医療現場のニーズが大きい	Ⅱ．（2）②AI・IoT 技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム、国内外の医療現場のニーズ	＜評価軸 1＞ ・AI・IoT 技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム、医療現場	■診断・治療の高度化、予防・高齢者の QOL 向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発 ・「医療機器等研究成果展開事業」 ➢ アカデミア、企業及び臨床医の連携を通じて、研究者が持つ独創的な技術シーズを活用した、「新しい」予防、計測、診断、治療を可能とする革新的な医療機器・システム開発の実用化へ向けて支援した。支援にあたっては、研究開発の初期段階から実用化に必要なコーチングを導入し、基礎から実用化までの研究	＜評定と根拠＞ 評定：a ①実用化に向けた取組を推進するため、１）「実用化プログラム」※1の運用を開始し有効性を確認したほか、２）医療機器開発支援のネットワーク強化に向け複数の地域連携拠点間の地域を越えた連携	評定：A ＜評定に至った理由＞ ・令和５年度の中長期目標の実施状況については、実用化プログラムの運用による、事業横断的な研究課題の実用化促進などを総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最

	医療機器や、予防・高齢者の QOL 向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。また、医療分野以外の研究者や企業も含め適切に研究開発を行うことができるよう、必要な支援に取り組む。 特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。 ・計測、微細加工、生体親和性の高い素材等、医療分野への応用を目指した要素技術 ・検査・診断の簡易化や、精度向上・常時計測等の早期化に関する技術 ・診断・治療の高度化や一体化のための、デジタル化・データ利活用や複数機器・システムの統合化等に関する技術 ・生活習慣病等の予防のための行動変容を促すデバイス・ソフトウェア ・高齢化により衰える機能の補完や QOL 向上のための機器	医療機器や、予防・高齢者の QOL 向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。また、医療分野以外の研究者や企業も含め適切に研究開発を行うことができるよう、必要な支援に取り組む。 特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。 ・計測、微細加工、生体親和性の高い素材等、医療分野への応用を目指した要素技術 ・検査・診断の簡易化や、精度向上・常時計測等の早期化に関する技術 ・診断・治療の高度化や一体化のための、デジタル化・データ利活用や複数機器・システムの統合化等に関する技術 ・生活習慣病等の予防のための行動変容を促すデバイス・ソフトウェア ・高齢化により衰える機能の補完や QOL 向上のための機器	が大きい医療機器や、予防・高齢者の QOL 向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。また、医療分野以外の研究者や企業も含め適切に研究開発を行うことができるよう、必要な支援に取り組む。 令和 5 年度は、以下について重点的に取り組む。 ・計測、微細加工、生体親和性の高い素材等、医療分野への応用を目指した要素技術 ・検査・診断の簡易化や、精度向上・常時計測等の早期化に関する技術 ・診断・治療の高度化や一体化のための、デジタル化・データ利活用や複数機器・システムの統合化等に関する技術 ・生活習慣病等の予防のための行動変容を促すデバイス・ソフトウェア ・高齢化等により衰える機能の補完や QOL 向上のための機器 ・医療・介護従事者の業務効率化や負	のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者の QOL 向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行ったか。	開発が切れ目なく行われるよう研究開発を推進した。また、アカデミアにおいて尖ったシーズを有するものの医療機器開発のノウハウが十分でないチャレンジングな提案を積極的に支援するため、若手研究者及び女性研究者等を対象とした新たなチャレンジタイプ公募枠を引き続き運用した。 ・「医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靭化事業」 ➢ 我が国の医療機器産業の競争力の底上げを図るため、先進的な医療機器・システム等の開発や、協調領域における基盤的な技術の開発、本邦の医療提供の維持に必要な医療機器の開発を支援した。また、令和 7 年度以降の事業設計に向けて「効果的かつ革新的な医療機器の開発・実用化支援に関する調査」を実施した。さらに、開発・実用化促進のためのガイドライン策定において薬機法以外を含めた広い規制対応に対象を広げて公募した。加えて、SaMD サブフォーラムを開催し、SaMD の研究開発における課題や今後の方向性に関する意見交換を実施した。 ・「医工連携イノベーション推進事業」 ➢ 高度なものづくり技術を有する中小企業・ベンチャー等の医療機器分野への新規参入や、医療機関・製販企業等との連携・共同事業の促進による、医療現場のニーズに応える医療機器の開発及び実用化を支援した。また、ベンチャーキャピタルによる対応が困難なアーリーステージの取組（コンセプトの実証等）も支援した。 ・「医療機器開発推進研究事業」 ➢ 医療負担の軽減に資する医療機器・革新的医療機器、高齢者向け・小児用医療機器の実用化、並びに、革新的医療機器の実用化を目指す医師主導治験・臨床研究の支援を新規採択課題も含め支援した。令和５年度は、「臨床評価準備枠」を新設し、「探索的治験（臨床研究）枠」「検証的治験枠」で前捌き実施項目を規定することで、事業期間内で治験（臨床研究）を完了して円滑に企業へ導出できる仕組みを構築した。また、新たに RWD の収集（レジストリ構築）を行う公募枠を設置し、レジストリを活用し、治験を行わずに医療機器の適応拡大を目指す本邦初の研究を支援している。 ・「医療・介護・健康データ利活用基盤高度化事業」 ➢ 先導的な ICT の利活用に向けた研究開発（外科医の偏在等の課題解決に寄与するための遠隔手術支援の実現に必要なネットワーク等の研究、内視鏡手術の安全性・効率性を高めるための 8K 等高精細技術の医療応用）の支援を実施した。 ・「革新的がん医療実用化研究事業」 ➢ がんの早期発見、層別化及び低侵襲治療、支持・緩和療法のための医療機器開発の支援を実施した。	を推進。 ・令和 5 年度中に全 31 課題に対して延べ 36 回、研究代表者に対して、事業化に向けた多角的な助言を行い、研究開発課題の実用化を促進。具体的には、開発中の製品コンセプトに係る客観的な評価、薬事承認に向けた詳細なプロセス構築、保険償還価格の考え方、海外展開に向けた戦略構築の方法など、それぞれの研究代表者が抱えている課題や予見困難な問題等に関する助言を実施。 ・また、採択した 6 か所の地域連携拠点を一同に集めた地域連携拠点全国合同会議を 11 月に開催し、各拠点で支援できる範囲や得意とする支援分野等を共有するなど、実用化支援の体制強化を実施。 ※１医工連携イノベーション推進事業で実績を上げた伴走支援の取組を、他事業へも展開するために導入した仕組み ②中間評価見直しや PMDA との連携等を通じ課題マネジメントを強化 ・中間評価の運用見直しや、PDPSPO 会議での課題管理の重要性に係る共通認識の醸成等を通じて課題マネジメントを強化。ステージゲートを含む機動的な中間評価による早期の研究中止（13 件）等により限られたリソースを有効活用。さらに PMDA との連携を通じ、研究の初期段階から適切なタイミングで相談できる関係を構築し、早期実用化へ向けた効果的な課題マネジメントを実施。 ③上市に向けた支援の一環として海外展開を目指す事業者への支援を新たに提供 ・MEDICA（ドイツ/例年 11 月）	大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められることから、評定を A とする。 ・実用化に向けた取組の推進として、これまで「医工連携イノベーション推進事業」で実施していた伴走支援の取組である「実用化プログラム」を事業横断的に展開し、令和５年度中に全31課題に対して延べ36回、研究代表者に対して、事業化に向けた多角的な助言を行い、研究開発課題の実用化を促進している点は高く評価できる。 ・「医療機器等研究成果展開事業」では、政府が進める若手研究者や女性研究者の育成に係る新規事業を着実に推進し、本年度は順調に同事業内の次の支援フェーズに進んでいる。また、研究開発の初期段階からきめ細かな伴走支援を活用する等、研究開発を迅速化・効率化する取組により基礎から実用化に向けて継続的に質の確保されたシーズを同プロジェクト別事業と他プロジェクト別事業へ導出した成果は将来的な成果の創出の期待が認められ、評価できる。 ・「医療機器開発推進研究事業」では、クラスⅢ・Ⅳ医療機器の開発を計画する課題として新たに５件採択し、開発リスクが高い分野への参入を促進する取組を着実に実施した。また、新たに RWD の収集（レジストリ構築）を行う公募枠を設置し、令和５年度採択課題においては、本邦レジストリを活用し、治験を行わずに医療機器の適用拡大を目指す初の事例として支援して

	これらの取組を実施することにより、令和6年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。 ＜アウトプット＞ ○シーズ研究に関する指標 ・非臨床 POC の取得件数 25 件 ○医療機器の開発に関する指標 ・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の開発を計画する採択課題の割合 25% ○ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標 ・ヘルスケア関連機器等の実証完了件数 35 件 ＜アウトカム＞ ○シーズ研究に関する指標 ・シーズの他事業や企業等への導出件数 15 件 ○医療機器の開発に関する指標 ・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の薬事承認件数 20 件 ○ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標 ・ヘルスケア関連機	これらの取組を実施することにより、令和6年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。 ＜アウトプット＞ ○シーズ研究に関する指標 ・非臨床 POC の取得件数 25 件 ○医療機器の開発に関する指標 ・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の開発を計画する採択課題の割合 25% ○ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標 ・ヘルスケア関連機器等の実証完了件数 35 件 ＜アウトカム＞ ○シーズ研究に関する指標 ・シーズの他事業や企業等への導出件数 15 件 ○医療機器の開発に関する指標 ・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の薬事承認件数 20 件 ○ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標 ・ヘルスケア関連機	担軽減に資する技術 ・エビデンスに基づく予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤の整備	＜評価軸 2＞	・「難治性疾患実用化研究事業」 ➢ 希少・難治性疾患（難病）の克服を目指すため、治療法の開発に結びつくような病因・病態の解明、医薬品・医療機器等の実用化を視野に入れた画期的な治療法を目指す研究として治験準備段階の課題を推進した。 ・「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業」 ➢ 生活習慣病等の予防・重症化抑制のための行動変容を促すデバイス・ソフトウェア開発の支援を実施するとともに、循環器病等における運動療法を支援する医療機器プログラムの開発課題を推進した。 ・「予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業」 ・「エビデンス構築促進事業」 ➢ 政策に基づき、特にエビデンス構築を促進すべき「共生社会の実現を推進するための認知症基本法」で進める「共生」と「予防」に関する研究公募を新設した。 ・「ヘルスケア社会実装基盤整備事業」 ➢ 予防・健康づくりにおける重要 10 領域で、医学会による基準（指針）策定を推進した。またヘルスケアサービス提供者、利用者が参考にできる多面的価値評価基準、評価指標、研究デザインの開発を推進し、研究開発の基盤作りをおこなった。また PPI の視点からヘルスケアサービス提供者、利用者と共に共創することを目的として、課題間の連携を図るキックオフミーティング、Minds ワークショップ、ステークホルダーミーティング、シンポジウムを開催し、関係するステークホルダーの機運醸成を図った。 ・「健康・医療情報活用技術開発課題」 ➢ 患者の指導・管理や疾患の重症化予防、術後のケア等のためのデバイス・ソフトウェア開発の支援を実施し、医療現場等での活用に向けたエビデンス構築、社会実装を促進した。 ・「ロボット介護機器開発等推進事業」 ➢ 介護人材の不足等介護現場の課題を解決するため、介護する側の生産性向上や負担軽減、介護される側の自立支援等による生活の維持・向上に資するロボット介護機器の改良開発を推進した。また、令和 4 年度採択の課題に対して、ステージゲート評価を実施し、課題の絞り込みを行った。加えて、 ロボット介護機器の現場への導入促進を目的とし、安全基準ガイドラインや海外展開等に向けた臨床評価ガイダンス等の策定、開発成果普及を推進した。さらに、在宅介護機器の海外展開を推進するため、実際に海外展開に向けた改良・開発と上市に向けた活動の支援を行った。 ■医療分野以外の研究者や企業も含めた適切な研究開発支援・環	への出展を 3 年ぶりに再開するとともに、Arab Health（UAE/例年 1 月）へ初出展し、AMED ブースに海外展開を目指すスタートアップやベンチャー企業等の事業者（計 10 社）が成果 PR できる場を提供。MEDICA では約 600 人、Arab Health では約 1000 人の来訪者が AMED ブースを訪れ、各企業と活発に意見交換を行っていた。出展事業者からは、海外でのニーズ調査や成果の実用化に向けた情報収集、海外メーカーとの製品改良等に向けた活発な意見交換を行うなかで、「日本ブランドへの信頼が感じられた。」「海外においてニーズがあることが分かった。」「CE マーク取得、FDA 承認が得られたら連絡をとる約束をした。」「論文の請求や共同研究の提案があった。」等、パートナー候補企業とのマッチングへの手応えを感じられる感想を得た。 ④政策ニーズの高い技術や新しいサービスの早期社会実装に向けた機運向上と新たなマッチングの機会を創出 ・近年の AI・IoT 技術等の発展を受け世界的な産業へ発展することが期待・注目されている医療機器プログラム（SaMD: Software as a Medical Device）の開発及び利用促進を図るため、「SaMD サブフォーラム」（2 月）を主催。また、サービス開発・普及のための環境整備が未成熟なヘルスケアサービスについて、科学的なエビデンスに基づいた提供・利用を促進するため「予防・健康づくり領域の社会実装に向けたシンポジウム」を主催し、意見交換・ネットワーキングの機会を提供。	いる点について、評価できる。 ・「医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靭化事業」では、支援最終年度を迎えた過年度採択の８課題について、製品実用化に向けた資金支援、及び出口戦略等にかかる PS・PO の適時適切な助言等を実施したと認められる。また、最先端の科学技術を活用した医療機器の研究開発として新たに 3 課題を採択し、成果創出に向け、採択事業者、PS・PO、AMED で構成するキックオフ会議を主体的に実施したと認められる。 ・「予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤事業」においては、エビデンス構築を特に促進すべきとされている認知症領域について、「共生」「予防」に関する 7 課題を採択し、採択後も適切な成果が上がるように、ハンズオンで各採択班をサポートし、研究計画の精緻化を図っていたと認められる。また、高血圧領域や認知症領域などにおいて支払者に訴求する価値やアウトカムに関する調査や、RWD を用いた研究開発公募枠の新設を実施したと認められる。また、各採択案件の管理だけでなく、これらの研究成果が適切に社会実装されるため、令和 4 年度に引き続き、各研究代表者を集めたキックオフ会議の開催、診療ガイドライン策定支援実績のある公益財団法人日本医療機能評価機構とのワークショップの開催、アカデミア、事業者、利用者などヘルスケアにおける関係者を集めたシンポジウムの開催、海外動向の調査結果の共有など、関係者間の

	器等の上市等の件数 10 件 （その他管理指標） ○医療機器の開発に関する指標 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況	器等の上市等の件数 10 件 （その他管理指標） ○医療機器の開発に関する指標 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況		・医療分野以外の研究者や企業も含め適切に研究開発を行うことができるよう、必要な支援に取り組んだか。	境整備 ・「医工連携イノベーション推進事業」 ➢ 医療ニーズに応えるための企業・スタートアップへの開発支援や、医療機器開発支援ネットワークを通じた事業化支援を地域支援機関・専門支援機関と連携して推進。また、令和 3 年度から我が国の医療機器産業の活性化と医療の質の向上を目指すため、地域連携拠点自立化推進事業を開始し、令和 5 年度には 1 つの地域連携拠点を追加し、計 6 つの地域連携拠点において、引き続き、医療機器の開発・事業化支援の自立化を推進した。 ・「開発途上国・新興国等における医療技術実用化事業」 ➢ 開発途上国・新興国等の現地の医療ニーズに応じ、日本企業が実施する医療機器等の研究開発に対し支援を実施した。引き続き、開発途上国・新興国等における医療機器等の事業化やバイオデザインなどのデザインアプローチに知見を持つ開発サポート機関の支援を得ながら現地のニーズ発見・探索を実施した。 ・「次世代医療機器連携拠点整備等事業」 ➢ 医療機器を開発する企業の人材育成拠点を増やし、さらに各医療機関ならではの特色を活かした、医療機器産業の振興につながる魅力あふれる拠点を整備するため、令和 4 年度に引き続き 14 の医療機関で企業人材による臨床現場見学やニーズ発見及び研修プログラムを実施し、医療機器開発の人材育成を推進した。具体的には、医療機器の国際展開支援や大学院に医療機器の専攻を設置する等、各拠点が特色を活かした取組を推進した。 ・「官民による若手研究者発掘支援事業」 ➢ 医療機器の基礎研究シーズと若手研究者の支援を実施した。具体的には、ブートキャンプ式座学講座やケースメソッド講義、メンタリング等を実施し、「若手研究者によるスタートアップ課題解決支援事業」と合同でピッチイベントを開催、医療機器開発の人材育成を推進した。 ・「若手研究者によるスタートアップ課題解決支援事業」 ➢ 医療機器の有望な研究開発シーズを有する若手研究者のスタートアップ起業支援を実施した。研究開発支援に加え座学やメンタリング・人材マッチング等の支援を行うとともに、スタンフォード/シリコンバレーを訪問してのネットワーキングやピッチイベントを実施、シーズの事業化に向けた取り組みを推進した。 ・「次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業」 ➢ ヘルステック領域におけるスタートアップ・エコシステムを構築し、スタートアップ企業によるイノベーションの牽引を加速	⑤若手及び女性研究者等を対象とした新たな公募枠を新設 ・「医療機器等研究成果展開事業」において、医療機器開発に情熱を持つ若手等の人材育成を通じたシーズの水準向上が喫緊の課題となったことから、アカデミアにおいて尖ったシーズを有するものの、医療機器開発のノウハウが十分でないチャレンジングな提案を積極的に支援するため、令和 4 年度に調整費を活用して創設した若手研究者及び女性研究者等を対象とした新たな公募枠について、令和 5 年度以降は当初予算としての支援を実現。 ⑥研究開発における RWD（リアルワールドデータ）の活用を促進 ・「医療機器開発推進研究事業」において、本邦のレジストリを活用し、治験を行わずに医療機器の適用拡大を目指す初の事例として、RWD の収集（レジストリ構築）を行う公募枠を新設し 1 件を採択。また、ヘルスケア分野においては、製品やサービス等の効果検証面における RWD の活用が期待されていることから、行動変容介入等非薬物介入におけるエビデンス構築のための研究デザイン確立に向けた取組を行ってきた。令和 6 年度には更なる取組として、サービスの社会実装に向けたエビデンス構築に RWD を活用したモデルケース実証を目指し、RWD を用いた研究開発に特化した公募枠を新設。 ⑦スタートアップ企業に対する支援を強化 ・ヘルステック領域におけるスタートアップ・エコシステムを構築し、スタートアップ企業によるイノベーションの牽引を加速させる	合意形成や成果物の質を高めるための取組を AMED として主導して実施したことは、評価できる。 ＜今後の課題＞ ・「クラスⅢ・Ⅳ医療機器の薬事承認件数」など、達成までの伸びしろが残されている項目があるため、引き続き、各省担当者や PD・PS・PO との綿密な連携を進めながら、目標達成に向けた取組を推進していくことが求められる。

				＜評価指標＞ ・非臨床 POC の取得件数 25 件 ・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の開発を計画する採択課題の割合 25% ・ヘルスケア関連機器等の実証完了件数 35 件 ・シーズの他事業や企業等への導出件数 15 件 ・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の薬事承認件数 20 件 ・ヘルスケア関連機器等の上市等の件数 10 件 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況 ＜モニタリング指標＞ ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している研究者延べ人数 ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数 ・機動的な研究推	化させるため、ヘルステック領域において起業を目指すアカデミアや民間企業に所属する研究者・研究職に対して、ヘルステック開発に係る支援事業を設計。あらゆる出口を見据えた臨機応変な支援を実現するため、研究開発途中において SaMD、Non-SaMD 間で公募枠間での移動を可能する仕組みを構築した。 ■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照） 〇医療機器の開発に関する指標 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況：11 件 ■モニタリング指標 ・応募件数及び採択件数：447 件及び 98 件 ・事業に参画している研究者延べ人数：1,065 ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数：30 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数：87 ・左記の評価軸に係る取組状況：上述の通り。	ため、起業を目指すアカデミアや民間企業に所属する研究者・研究職を対象に、研究開発支援に加え、事業化に向けた伴走支援、ピッチ開催等を通じた VC 等とのマッチング支援などを実施。また、あらゆる出口を見据えた臨機応変な支援を実現するため、研究開発途中において SaMD、Non-SaMD 間で公募枠間の移動を可能とする仕組を構築。 ⑧ヘルスケア領域のエビデンス構築を支援 ・ヘルスケア領域のうちエビデンス構築を特に促進するべきとされている認知症について、「共生社会の実現を推進するための認知症基本法」で進める「共生」と「予防」に関する研究プログラムを新設し、7 課題を採択。 また、健康アウトカムに加え、サービス対価の支払者に訴求する価値やアウトカムについて、利用者、開発者、支払者、研究者等を対象に調査を進め、今後構築すべきエビデンスを明確化。 以上より、全体として顕著な成果の創出や取組が認められる。 ＜評価軸 1＞ ・先進的な医療機器・システム等の開発を支援する医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靭化事業や革新的医療機器の創出を目指す質の高い臨床研究、医師主導治験等の支援を行う医療機器開発推進研究事業等を主務省庁との連携の下で実施した。 ＜評価軸 2＞ ・医療現場ニーズに基づいた医療	

				進のため年度内に契約変更を実施した課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況		機器開発のための企業人材の育成、人材育成拠点の整備・連携を次世代医療機器連携拠点整備等事業により実施するとともに、開発初期段階から事業化に至るまで伴走コンサル等による切れ目ないワンストップ支援を行う医工連携イノベーション推進事業等を主務省庁との連携の下で実施した。 ＜評価指標＞ ・アウトプットにおいて、シーズ研究に関する指標（32 件）、医療機器の開発に関する指標（49%）、ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標（9 件）を達成し、評価指標の達成に向けて進捗が見られた。 ・アウトカムにおいて、シーズ研究に関する指標（27 件）、ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標（1 件）を達成した。医療機器の開発に関する指標は、3 件の薬事承認の完了と研究成果を臨床試験・治験へ 11 件移行させ、評価指標の達成に向けて進捗が見られた。 ＜今後の課題等＞ ・医療機器・ヘルスケアプロジェクトで複数の事業を実施しているものの、研究者及び PS、PO 等からは、基礎から実用化に至るまでのフェーズと各事業の位置づけとの関係が分かりづらいとの声が上がっている。このため、機構が中心となって関係省庁と連携し、各事業の位置づけを整理しつつ事業を見直し、応募しやすい制度設計を目指す。	

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

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(2)－③	（２）基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0134、文部科学省 0292、厚生労働省 0964-03、経済産業省 0097）

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

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
非臨床 POC の取得件数	25 件	14 件	11 件	54 件	26 件	
うち遺伝子治療	5 件	13 件	10 件	17 件	17 件	
研究成果の科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載件数※1	400 件	107 件	137 件	206 件	115 件	
治験に移行した研究課題数※2	20 件	治験数 11 件 関連課題 14	治験数 7 件 関連課題 11	治験数 9 件 関連課題 11	治験数 8 件 関連課題 21	
うち遺伝子治療	2 件	治験 6 件 課題 8	治験 3 件 課題 3	治験 6 件 課題 7	治験 1 件 課題 2	
研究成果の科学誌（インパクトファクター5 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況※1	－	200 件	126 件	123 件	125 件	
臨床研究に移行した研究課題数	－	4 件	4 件	4 件	3 件	
うち遺伝子治療	－	0 件	1 件	0 件	0 件	
シーズの他事業への導出件数	30 件	9 件	5 件	28 件	21 件	
企業へ導出される段階に至った研究課題数	10 件	9 件	3 件	26 件	12 件	
うち遺伝子治療	2 件	5 件	2 件	2 件	1 件	
うち企業へ導出	2 件	6 件	1 件	14 件	7 件	
薬事承認件数 新薬、適応拡大	2 件以上	1 件(先進医療 B)	2 件(医療機器 1 件)	1 件(先進医療 B)	1 件	

②主要なインプット情報(財務情報及び人員に関する情報)

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	188,564,383 の内数	150,018,420 の内数	152,434,654 の内数	146,471,332 の内数	
決算額（千円）	163,376,177 の内数	158,932,083 の内数	147,515,205 の内数	149,158,563 の内数	
経常費用（千円）	166,087,232 の内数	163,480,141 の内数	149,841,229 の内数	152,988,176 の内数	
経常利益（千円）	166,091,536 の内数	165,436,207 の内数	149,847,312 の内数	152,990,036 の内数	
行政コスト（千円）	166,087,256 の内数	163,486,655 の内数	152,104,025 の内数	153,036,361 の内数	
従事人員数	310 の内数	310 の内数	335 の内数	344 の内数	

※1 クラリベイト　InCites Benchmarking より集計、※2 これまで支援した関連課題の数

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

注３)予算額、決算額は支出額を記載

注４)上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価						
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
				主な業務実績等	自己評価	
Ⅲ．(2)③再生・細胞医療の実用化に向け、細胞培養・分化誘導等に関する基礎研究、疾患・組織別の非臨床・臨床研究や製造基盤技術の開発、疾患特異的 iPS 細胞等を活用した病態解明・創薬研究及び必要な基盤構築を行う。また、遺伝子治療について、遺伝子導入技術や遺伝子編集技術に関する研究開発を行う。さらに、これらの分野融合的な研究開発を推進する。 特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。 ・再生医療技術の研究段階から臨床実装への一層の推進 ・幹細胞の特性に応じた細胞株の樹立、培養、分化誘導等に関する基礎的な技術 ・疾患特異的 iPS 細胞の適応拡大に資する研究開発、灌流培養を用いた臓	Ⅱ．(2)③再生・細胞医療の実用化に向け、細胞培養・分化誘導等に関する基礎研究、疾患・組織別の非臨床・臨床研究や製造基盤技術の開発、疾患特異的 iPS 細胞等を活用した病態解明・創薬研究及び必要な基盤構築を行う。また、遺伝子治療について、遺伝子導入技術や遺伝子編集技術に関する研究開発を行う。さらに、これらの分野融合的な研究開発を推進する。 特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。 ・再生医療技術の研究段階から臨床実装への一層の推進 ・幹細胞の特性に応じた細胞株の樹立、培養、分化誘導等に関する基礎的な技術 ・疾患特異的 iPS 細胞の適応拡大に資する研究開発、灌流培養を用いた臓	Ⅱ．(2)③再生・細胞医療の実用化に向け、細胞培養・分化誘導等に関する基礎研究、疾患・組織別の非臨床・臨床研究や製造基盤技術の開発、疾患特異的 iPS 細胞等を活用した病態解明・創薬研究及び必要な基盤構築を行う。また、遺伝子治療について、遺伝子導入技術や遺伝子編集技術、これら技術を活用した治療法に関する研究開発を行う。さらに、これらの分野融合的な研究開発を推進する。 令和５年度は、以下について重点的に取り組む。 ・再生・細胞医療・遺伝子治療技術の研究段階から臨床実装への一層の推進 ・次世代 iPS 細胞の開発、リプログラミング機構の解明、革新的なゲノム編集技術開発等の再生・細胞医療・遺伝子治療分野の共通基盤研究	＜評価軸 1＞ ・再生・細胞医療の実用化に向け、細胞培養・分化誘導等に関する基礎研究、疾患・組織別の非臨床・臨床研究や製造基盤技術の開発、疾患特異的 iPS 細胞等を活用した病態解明・創薬研究及び必要な基盤構築を行ったか。	■再生・細胞医療の実用化に向けた研究開発＜評価軸 1＞ ・令和５年度「再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム[加速 P]」等の事業設計 ➢ 再生・細胞医療と遺伝子治療の融合を推進する体制の推進 再生・細胞医療及び遺伝子治療の基盤体制と事業の再構築として、再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会(以下、協議会)、再生・細胞医療・遺伝子治療研究の在り方に係る検討会(以下、在り検)での検討等を踏まえ、所管府省と連携して、再生医療と遺伝子治療を一体化した事業(再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム[加速 P]、再生医療等実用化研究事業[実用化事]、再生医療等実用化基盤整備促進事業[基盤整備事]、再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業[産業化事])を設計し、推進した。中核拠点の構築や、遺伝子改変細胞による治療を目指した課題の増加により、再生・細胞医療と遺伝子治療の「融合」が進展しつつある。 ・細胞培養・分化誘導等に関する基礎研究 ➢ NWP・iPS 細胞研究中核拠点、疾患・組織別実用化研究拠点[拠点]、幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム[イノベ]、技術開発個別課題[技術個別]、疾患特異的 iPS 細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム[iPS 難病]、加速 P・再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発課題(基礎応用研究課題)、疾患特異的 iPS 細胞を用いた病態解明・創薬研究課題[疾患 iPS])等において、細胞・組織培養(ヒト人工心筋、遺伝子改変造血幹細胞、副甲状腺、エピブラスト幹細胞、子宮内膜オルガノイド等)、分化誘導(骨格筋、下垂体ホルモン産生細胞、心筋細胞、特異的細胞傷害性 T 細胞等)、細胞機能評価法、創薬応用等の研究の進展があった。 ・疾患・組織別の非臨床研究 ➢ NWP・拠点 1 件、技術個別 1 件、加速 P・技術個別 1 件、再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発課題(非臨床 PoC 取得研究課題)2 件、産業化事・再生・細胞医療・遺伝子治療産業化促進事業[産業促進]2 件、難治性疾患実用化研究事業[難治事]2 件において非臨床 PoC を取得した。 ・疾患・組織別の臨床研究・治験等 ➢ 産業化事・産業促進の「幹細胞治療のための高純度間葉系幹細胞(REC)製造工程の GCTP 化及び GMP 化並びに細胞供給拠点化による産業基盤構築に関する研究」(PuREC)他で 2 件、	＜評定と根拠＞ 評定：a 再生・細胞医療及び遺伝子治療の基盤体制と事業の設計を深耕し、各事業においてシーズ技術の社会実装を加速させるための事業化、知財、規制、製造を支援する体制を構築・推進し、再生・細胞医療と遺伝子治療の融合を推進した。 ②部門間連携等による実用化を推進する新たな機会や体制の充実を図った。 ③国産のウイルスベクター産生細胞樹立など戦略的な研究開発の加速と社会への発信を実施した。 などに取り組み、 ④すべての KPI において大きく進展した。 以上より、全体として顕著な成果の創出や取組が認められる。 ＜評価軸 1＞ ・細胞培養・分化誘導等の基礎・応用研究においてオルガノイド、分化誘導法、細胞機能評価法等の多様な研究が進展した。多くの研究課題において、非臨床 PoC の取得や新しい治療法の提案、臨床研究及び治験への移行、再生医療等製品の承認を含め、実用化に向けて進展した。また、創薬応用を含めて、多くのシーズが企業への導出の段階に進み、再生医療を基礎から社会実装に向けて推進した	評定　A ＜評定に至った理由＞ ・令和５年度の中長期目標の実施状況については、26 件の非臨床 PoC 取得、３件の臨床研究への移行、７件の企業への導出、１件の薬事承認など、KPI の目標値を大幅に超え、米国での治験の承認、複数省庁の事業で支援した課題の再生医療等製品の承認を得る等、基礎的な研究から実用化に向けた研究開発・基盤構築が大きく進捗していることを総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められることから、評定を A とする。 ・再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会や、再生・細胞医療・遺伝子治療研究の在り方に係る検討会での議論等を踏まえ再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム等の事業を立ち上げた。再生・細胞医療と遺伝子治療を一体化させ、分野融合の体制を推進したうえで、新たな仕組みとして規制・倫理への支援だけではなく、知財戦略を意識した事業化戦略支援や将来の実用化を見据えた細胞やベクター製造支援などの伴走支援体制を新たに構築したことにより、効果的な連携や効率的な研究推進が期待され、評価できる。 ・再生医療実現拠点ネットワークプ

	器チップの開発、及びこれらを応用した難病等の病態解明・創薬研究や薬剤代謝等の前臨床試験 ・再生・細胞医療や創薬研究等に用いる細胞原料を含む生体材料や研究資源の品質管理・供給基盤構築 ・細胞組織の三次元化等の臓器再生に関する技術 ・遺伝子治療に関する安全で高生産かつ安価な国産ホスト細胞樹立及び標準的なウイルスベクターの構築 ・オフターゲットでの変異発現等の既存の技術課題への対応可能な遺伝子編集技術、及び免疫細胞機能の強化や幹細胞を経ない分化誘導等の、再生・細胞医療と遺伝子治療の融合研究を進めるための基礎的な技術 ・大量培養や精製、品質評価・管理手法等の製造関連技術 これらの取組を実施することにより、令和 6 年度までの成果目標(KPI)を	器チップの開発、及びこれらを応用した難病等の病態解明・創薬研究や薬剤代謝等の前臨床試験 ・再生・細胞医療や創薬研究等に用いる細胞原料を含む生体材料や研究資源の品質管理・供給基盤構築 ・細胞組織の三次元化等の臓器再生に関する技術 ・遺伝子治療に関する安全で高生産かつ安価な国産ホスト細胞樹立及び標準的なウイルスベクターの構築 ・オフターゲットでの変異発現等の既存の技術課題への対応可能な遺伝子編集技術、及び免疫細胞機能の強化や幹細胞を経ない分化誘導等の、再生・細胞医療と遺伝子治療の融合研究を進めるための基礎的な技術 ・大量培養や精製、品質評価・管理手法等の製造関連技術 これらの取組を実施することにより、令和 6 年度までの成果目標(KPI)を	・疾患特異的 iPS 細胞の適応拡大に資する研究開発、灌流培養等を用いた臓器チップの開発、及びこれらを応用した難病等の病態解明・創薬研究や薬剤代謝等の前臨床試験 ・再生・細胞医療や創薬研究等に用いる細胞原料を含む生体材料や研究資源の品質管理・供給基盤構築として、再生医療等製品の安全性を確保するための評価・管理等の技術 ・細胞組織の三次元化等の臓器再生に関する技術 ・遺伝子治療に関する安全で高生産かつ安価な国産ホスト細胞樹立及び標準的なウイルスベクターの構築 ・オフターゲットでの変異発現等の既存の技術課題への対応可能な遺伝子編集技術、及び免疫細胞機能の強化や幹細胞を経ない分化誘導等の、再生・細胞医療と遺伝子治療の融合研究を進めるための基礎的な技術 ・遺伝子治療・再生		NWP・拠点の「iPS 細胞を用いた心筋再生治療創成拠点」(阪大 澤)他、実用化事の「拡張型心筋症に対するヒト(同種)iPS 細胞由来心筋細胞シートを用いた臨床試験」(阪大 宮川)他、「脳出血慢性期患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞とスキャフォールドからなる再生医療製品を用いた研究開発(RAINBOW-HX)」(北大 藤村)、「変形性膝関節症に対する多血小板血漿(PRP) 関節内注射の有効性検証医師主導治験：多施設無作為二重盲検比較試験」(東海大 佐藤)が治験を開始した。また、NWP・拠点の「パーキンソン病、脳血管障害に対する iPS 細胞由来神経細胞移植による機能再生治療法の開発」(京大 高橋)が米国での治験の承認を得た。 ➢ 実用化事の「造血細胞移植後の治療抵抗性ウイルス感染症に対する第三者由来複数ウイルス特異的 T 細胞療法の開発と研究」(東医歯大 森尾)、NWP・拠点の「iPS 細胞を用いた心筋再生治療創成拠点」(阪大 澤)、技術個別の「AI を用いた重症心筋症に対する再生医療の Precision medicine の実践」(阪大 宮川)が臨床研究に移行した。また、実用化事の「網膜色素変性に対する同種 iPS 細胞由来網膜シート移植に関する臨床研究」(神戸アイセンター 髙橋)が iPS 細胞由来網膜シート移植後 2 年の細胞生着および安全性を確認した。 ➢ NWP・技術個別「培養ヒト角膜内皮細胞注入再生医療の高度化」(京府医大 木下)、実用化事、産業化事で支援したドナー角膜組織由来の培養ヒト角膜内皮細胞(ビズノバ®)が再生医療等製品の承認を得た。 ➢ NWP3 件、加速 P 3 件、実用化事 1 件、産業化事 1 件がシーズの企業導出を進めている。 ・製造基盤技術の開発 ➢ 産業化事・QbD に基づく再生医療等製品製造の基盤開発事業で JIS へ原案を提出した。 ・疾患特異的 iPS 細胞等を活用した病態解明・創薬研究 ➢ R04 設計・公募の加速 P・疾患 iPS の事業を開始した。 ➢ 加速 P・疾患 iPS 等で ALS 発症メカニズム、遺伝性間質性肺炎の治療薬候補選定、多発性嚢胞腎の病態モデル作製、産業化事・再生医療技術を応用した創薬支援基盤技術の開発[MPS]で複数臓器クロストークメカニズム解明等の進展があった。 ➢ NWP・iPS 難病の「常染色体優性多発性嚢胞腎に対するタミバロテンの前期第Ⅱ相試験」(京大 長船)が治験に移行した。また、「神経疾患特異的 iPS 細胞を活用した病態解明と新規治療法の創出を目指した研究」(慶應大 岡野)の医師主導治験でロピニロールの ALS の病態に有効であることを見出した。 ➢ 産業化事・MPS で ISO/TC 276 WG3 および 4 等へ参画し、国際的ガイドラインの策定を進めている。	ことは評価できる。 ・創薬研究において、疾患特異的 iPS 細胞、MPS 等を活用した新たな臓器・疾患モデルの研究が進展した。また、疾患特異的 iPS 細胞によって選定された医薬品の治験移行、有効性の確認等の社旗実装にむけた進展があったことは評価できる。 ・協議会、検討会等に積極的に関与し、議論を反映してプロジェクト全体の事業設計を進めた。また、部門間連携によって多くの産学連携を推進、PMDA との連携、交流会による課題間連携の強化、国際的なガイドライン等策定への参画、JIS 提案、及びシンポジウムのウェブ開催等により事業成果を発信したことは評価できる。	ログラムおよび再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラムにおいて、細胞・組織培養(ヒト人工心筋、遺伝子改変造血幹細胞、副甲状腺、エピブラスト幹細胞、子宮内膜オルガノイド等)、分化誘導(骨格筋、下垂体ホルモン産生細胞、心筋細胞、特異的細胞傷害性 T 細胞等)、細胞機能評価法、創薬応用等の研究の進展が基礎研究成果として出てきており、革新的な治療法の実用化への期待が認められる。 ・再生医療実現拠点ネットワークプログラムにおける疾患・組織別の研究では、非臨床 PoC の取得や臨床研究への移行が進んでおり、特に「パーキンソン病、脳血管障害に対する iPS 細胞由来神経細胞移植による機能再生治療法の開発」(京大 高橋)では、パーキンソン病を対象として平成 30 年に iPS 細胞を用いた世界初となる医師主導治験を開始し、この結果を踏まえ令和５年度、米国において「iPS 細胞由来ドパミン神経前駆細胞を用いたパーキンソン病治療」に関する医師主導治験及び企業治験の承認を得るなど、再生・細胞医療の実用化につながることが期待できると評価できる。 ・再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラムにおける疾患特異的 iPS 細胞等を活用した病態解明・創薬研究にて、いくつかの病態解明の進展があったほか、再生医療実現拠点ネットワークプログラムでは「神経疾患特異的 iPS 細胞を活用した病態解明と新規治療法の創出を目指した研究」(慶應大 岡野)の医師主導治験でロピニロ

	以下のとおり設定する。 ＜アウトプット＞ ○シーズ研究に関する指標 ・非臨床 POC の取得件数 25 件(うち遺伝子治療 5 件) ・研究成果の科学誌(インパクトファクター5 以上)への論文掲載件数 400 件 ○実用化に関する指標 ・治験に移行した研究課題数 20 件(うち遺伝子治療 2 件) (その他管理指標) ○シーズ研究に関する指標 ・研究成果の科学誌(インパクトファクター5 未満等の他の科学誌)への論文掲載状況 ○実用化に関する指標 ・臨床研究に移行した研究課題数(うち遺伝子治療の研究課題数) ＜アウトカム＞ ○シーズ研究に関する指標 ・シーズの他事業への導出件数 30 件 ○実用化に関する指標 ・企業へ導出され	以下のとおり設定する。 ＜アウトプット＞ ○シーズ研究に関する指標 ・非臨床 POC の取得件数 25 件(うち遺伝子治療 5 件) ・研究成果の科学誌(インパクトファクター5 以上)への論文掲載件数 400 件 ○実用化に関する指標 ・治験に移行した研究課題数 20 件(うち遺伝子治療 2 件) (その他管理指標) ○シーズ研究に関する指標 ・研究成果の科学誌(インパクトファクター5 未満等の他の科学誌)への論文掲載状況 ○実用化に関する指標 ・臨床研究に移行した研究課題数(うち遺伝子治療の研究課題数) ＜アウトカム＞ ○シーズ研究に関する指標 ・シーズの他事業への導出件数 30 件 ○実用化に関する指標 ・企業へ導出され	医療等製品の共通課題として、細胞・ウイルスベクターの安定供給や大量培養や精製、品質評価・管理手法等の製造関連技術	＜評価軸 2＞ ・遺伝子治療について、遺伝子導入技術や遺伝子編集技術に関する研究開発を行うとともに、これらの分野融合的な研究開発を推進したか。	➢ NWP・iPS 難病 3 件がシーズの企業導出を進めている。 ・基盤構築 ➢ 部門間連携等による実用化を推進する新たな機会や体制の充実の取組として、企業導出を加速させるための部門間連携による産学連携の推進として、実用化推進部協働で、産学連携のマッチングの機会を増加させた(JVHS 3 件、DSANJ 6 件、BIO Partnering at JPM 2024 1 件、JST 新技術説明会 6 件)。早期の規制対応を促す PMDA との新たな連携の取組として、新たな出会いのきっかけとなる場の創出として、AMED 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト研究交流会を、コロナの影響により自粛していた対面形式で 4 年ぶりに開催し、プロジェクト全課題間の交流を促進した。上記研究交流会に PMDA にも参加いただき、個別相談を 26 件実施した。 ➢ 加速 P(再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題[支援課題])で製造先とのマッチング課題を推進した。また、臨床フェーズやベンチャー課題に対しても基盤整備事で FIH 向け設備整備を公募、産業化事でベンチャーと CDMO のマッチングを促す仕組を加速 P と連携しながら検討を進めた。研究シーズの社会実装を推進する支援体制の充実として、加速 P・支援課題と連携して特許等申請の実施例補強に必要な追加実験、調査等の追加支援を実施した。 ➢ 研究開発成果の社会への発信の取組として、再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発パンフレット作成、AMED 再生・細胞医療・遺伝子治療公開シンポジウム開催(高校生を含めて参加登録者数；約 1,400 名)を継続した。基盤整備事のナショナルコンソーシアムにおいて、中高生向けに「iPS 細胞で新しい医療をつくる人になる！」等を実施し、100 名参加を得た。 ■遺伝子治療の実用化に向けた研究開発＜評価軸 2＞ ・遺伝子導入技術や遺伝子編集技術に関する研究開発 ➢ 国産のウイルスベクター産生細胞樹立など戦略的な研究開発の加速として、産業化事・遺伝子治療製造技術開発[遺伝子製造]では、調整費等を活用し、ウイルスベクター等の製造・品質評価に係る多くの技術等の企業への移管(随時)、欧米の規制と同等の品質評価技術の開発、国産のウイルスベクター産生ホスト細胞のシングルクローン株樹立等の成果を得た。 ➢ 産業化事・遺伝子製造 3 件、産業促進 1 件、実用化事 1 件、難治事 9 件、NWP・拠点 1 件、加速 P・技術個別 1 件、イノベ 1 件で非臨床 PoC を取得した。 ➢ 調整費による研究開発の拡充によって、産業化事・遺伝子製造の「EPHB4 受容体発現のユーイング肉腫又は固形がんを対象と	＜評価軸 2＞ ・非臨床 PoC の取得や臨床研究・治験への移行、製造に関する要素技術開発が進展した。また、遺伝子治療用ウイルスベクター製造の人材育成、受託製造体制の構築を進めたことは評価できる。	ールの ALS の病態に有効であることを見出し、iPS 細胞創薬によって既存薬以上の臨床的疾患進行抑制効果をもたらしうる薬剤の同定に世界で初めて成功したことは、再生・細胞医療分野における実用化に向けて貢献したと評価できる。 ・再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業において、開発成果が 10 者以上の事業者による評価手法の開発、及び製品開発体制の構築に繋がっていることは、実用化に大きく寄与する成果として、評価できる。 ・再生医療実用化研究事業では、水疱性角膜症に関する研究（京府医大 木下）について、ビズノバが再生医療等製造販売の承認を得ることができた。また、京都府立医科大学の的場聖明らのグループにおいて自家骨髄単核球移植による血管再生治療が先進医療としての承認を得る（京府医大 的場）などの成果があり、令和 5 年度においても実用化に向けて堅調に進捗していることが認められる。 ・再生医療技術を応用した創薬支援基盤技術の開発において開発した創薬支援ツールについて 10 社以上の製薬会社・CRO が参画、あるいは参画を検討していることは、開発成果の社会実装と市場獲得に寄与する取組として、評価できる。 ・難治性疾患実用化研究事業について、「低ホスファターゼ症に対する遺伝子治療薬による新規治療法の開発」(日本医科大 三宅)をはじめ

<table>
<tr>
<td></td>
<td>る段階に至った研究課題数 10 件
(うち遺伝子治療 2 件)(うち企業へ導出された件数 2 件)
・薬事承認件数(新薬、適応拡大) 2 件以上
(その他管理指標)
〇シーズ研究に関する指標
・関連する国際的なガイドライン等策定への参画状況
〇実用化に関する指標
・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況
・遺伝子治療の製造に関する要素技術の研究開発の進展状況</td>
<td>る段階に至った研究課題数 10 件
(うち遺伝子治療 2 件)(うち企業へ導出された件数 2 件)
・薬事承認件数(新薬、適応拡大) 2 件以上
(その他管理指標)
〇シーズ研究に関する指標
・関連する国際的なガイドライン等策定への参画状況
〇実用化に関する指標
・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況
・遺伝子治療の製造に関する要素技術の研究開発の進展状況</td>
<td></td>
<td>＜評価指標＞
・非臨床 POC の取得件数 25 件(うち遺伝子治療 5 件)
・研究成果の科学誌(インパクトファクター5 以上)への論文掲載件数 400 件
・治験に移行した研究課題数 20 件(うち遺伝子治療 2 件)
・研究成果の科学誌(インパクトファクター5 未満等の他の科学誌)への論文掲載状況
・臨床研究に移行した研究課題数(うち遺伝子治療の研究課題数)
・シーズの他事業への導出件数 30 件
・企業へ導出される段階に至った研</td>
<td>した非ウイルス遺伝子改変 CAR-T 細胞療法の第 I 相臨床試験」(信州大 中沢)が治験を開始した。
➢ 産業化事・遺伝子製造、産業促進、難治事において、下表に示す要素技術の研究開発が進行した。
➢ 産業化事・産業促進 1 件が企業導出の段階にある。
・分野融合的な研究開発
➢ 令和 4 に年度整備した人材育成拠点 BECRET 内へのウイルスベクター製造分野での育成プログラム稼働等を実施した。
➢ 各省と連携して課題推進の隘路となっているベクター製造支援の充実強化として、基礎的なシーズを臨床フェーズに進めるにあたっての現状の課題を踏まえ、加速 P(再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題)でアカデミア向けに GMP 準拠非臨床用ウイルスベクターを製造・提供できる環境の整備した(令和 4 年度補正、令和 5 年度補正で追加)。
➢ 産業化事・産業促進を公募し、4 件採択した。

■評価指標(定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照)
<table><tr><td>〇シーズ研究に関する指標
・関連する国際的なガイドライン等策定への参画状況</td><td>7 件(ISO/TC 276 WG3 および 4、ISO/TC 48、ICH Q5A(R2)専門家作業部会(EWG)、ISSCR ヒト幹細胞の研究利用に関する基準策定等)</td></tr><tr><td>〇実用化に関する指標
・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況</td><td>治験移行 8 件、臨床研究移行 3 件に加え、海外治験開始 1 件、疾患 iPS によって予測した医薬品の治験での有効性確認 1 件、臨床研究での iPS 由来細胞の生着性確認 1 件</td></tr><tr><td>・遺伝子治療の製造に関する要素技術の研究開発の進展状況</td><td>日本発 AAV 産生ホスト細胞のシングルクローン株樹立等に繋がる製造関連要素技術開発が進展(産業化事でベクター作製、大量製造、精製、製品評価等の 29 件)</td></tr></table>
■モニタリング指標
<table><tr><td>・応募件数及び採択件数</td><td>429 件及び 108 件</td></tr><tr><td>・事業に参画している研究者延べ人数</td><td>5,940 名</td></tr><tr><td>・PMDA へのレギュラトリーサイエンス(RS)戦略相談を行った研究開発課題数</td><td>37 件</td></tr><tr><td>・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数</td><td>81 件</td></tr><tr><td>・左記の評価軸に係る取組状況</td><td>上述の通り。</td></tr></table></td>
<td>＜評価指標＞
・アウトプットにおいて、全項目で令和 6 年度末の目標を達成した。また、その他管理指標においても、全項目で多くの成果を得た。
・アウトカムにおいて、全項目で令和 6 年度末の目標を達成した。また、その他管理指標においても、全項目で着実な成果を得た。令和元年度までの第 1 期の成果に加え第 2 期の成果が顕在化してきた。令和 4 年度末の実績で達成した令和 6 年度末の目標に対して、さらに上積みできた。

＜今後の課題＞
・令和 5 年度に開始した加速 P、令和 6 年度より開始する各事業等を着実に推進し、治療効果が期待できるシーズを創出し、実用化事業等により実用化を推進する。
・オルガノイド、エクソソーム、次世代ゲノム編集技術等の我が国の強みであり治療手法となりうる革新的な研究開発について一層の推進が必要。
・若手・女性研究者を含めた人材育成に取り組むことが必要。
・引き続き国内製造体制構築支援</td>
<td>とする 9 件の非臨床 PoC を取得したことは、実用化に資する成果として評価できる。

・再生・細胞医療・遺伝子治療加速化プログラムにおいて、昨年度に引き続きアカデミア向けに GMP 準拠非臨床用ウイルスベクターを製造・提供する再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題を公募・採択し、環境整備を行ったことは、遺伝子治療及び分野融合的な研究開発を推進したと認められる。

・再生・細胞医療・遺伝子治療加速化プログラムの設計において、事業化戦略支援を設定しており、「研究開発からバイオベンチャーを生み出すことに留意した支援」に対応したものと認められる。さらに、再生医療等実用化基盤整備促進事業における産学連携支援、及び再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業においてはベンチャー等の研究開発シーズを支援しており、再生・細胞医療の実用化につながることが期待できると評価できる。

＜今後の課題＞
・再生・細胞医療と遺伝子治療の融合分野についてより一層の実用化を進めるため、革新的な研究開発から企業導出までのシームレスな支援のさらなる充実を期待する。また、研究の裾野を広げるべく、若手や女性研究者を含めた人材育成の取組に期待する。

・オルガノイド、エクソソーム、次世代ゲノム編集技術等の我が国の強</td>
</tr>
</table>

				究課題数 10 件(うち遺伝子治療 2 件)(うち企業へ導出された件数 2 件) ・薬事承認件数(新薬、適応拡大)2 件以上 ・関連する国際的なガイドライン等策定への参画状況 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況 ・遺伝子治療の製造に関する要素技術の研究開発の進展状況 ＜モニタリング指標＞ ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している研究者延べ人数 ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス(RS)戦略相談を行った研究開発課題数 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況	＜AMED 審議会(令和 4 年度評価)における意見＞ ■指摘事項 ・アカデミア発のシーズを実用化につなげていくのに重要なプレイヤーはバイオベンチャーであることから、研究開発からバイオベンチャーを生み出すことに留意した支援を行うことが極めて重要である。 【対応状況】 ・加速 P・支援課題における研究早期段階での事業化支援、再生医療等実用化基盤整備促進事業における産学連携支援、および産業化事・産業促進におけるベンチャー等の研究開発シーズを支援した。 ■指摘事項 ・ELSI や責任ある研究・イノベーション(RRI)については、AMED 全体で草の根レベルで浸透するよう、どのようにプログラムに組み込んでいくかが重要である。研究者に具体的な実施を促すよう、事例集の提示や海外事例の調査、JST 等の FA との連携などの取組を進めるべきである。 【対応状況】 ・加速 P・支援課題の倫理・社会共創課題を設計し、公募した。 ■指摘事項 ・社会との共創について、患者・市民との共創だけでなく、中高生や大学生も含めることは重要である。 【対応状況】 ・AMED 再生・細胞医療・遺伝子治療公開シンポジウム、基盤整備事において対応した。 ＜令和 4 年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞ ■指摘事項 ・「経済財政運営と改革の基本方針 2022」や「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2022」において、再生医療等製品の開発と再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化を促進させる取組の推進が掲げられていることを踏まえ、さらに実用化や商業製造を見据えた研究開発に対する円滑な支援業務を遂行するため、必要な情報の把握と関係機関・関係者との連絡調整体制の向上を期待する。 【対応状況】 ・全所管府省、PMDA 等の関連組織との定期的な会合を実施するとともに、加速 P・支援課題、基盤整備事によって、再生・細胞医療・遺伝子治療に関わる各種情報の調査を実施した。	の充実強化が必要。	みであり治療手法となりうる革新的な研究開発について一層の推進が必要である。 ・実用化を見据えた研究開発に対する円滑な支援業務を遂行するため、従来の医学研究者・研究機関のみならず、他分野の研究者・研究機関との連携や、実用化を担う企業や PMDA 等の関係機関との連携構築を期待する。さらに、課題に対して受動的に対応するだけでなく、自主的に課題を発見して今の体制を改革していく意識を持ち、支援業務の質の向上に努めることを期待する。 ・革新的な研究開発に資する他分野連携を促進するため、機構内の他分野と横断的な連携や必要な情報の共有を積極的に行うことを期待する。 ・ELSI や患者・市民参画の推進については、採択した課題内の検討に留まらず、AMED 自らが主体となって検討を進めることで、支援中の課題に浸透することを期待する。

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

４．その他参考情報
(諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載)

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

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(2)－④	（２）基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ④ ゲノム・データ基盤プロジェクト		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0134、文部科学省 0299、0305、厚生労働省 0964-04）

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

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
非臨床 POC の取得件数	5 件	1 件	1 件	3 件	2 件	
臨床 POC の取得件数	10 件	3 件	0 件	9 件	9 件	
研究成果の科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載件数※	900 件	217 件	415 件	467 件	353 件	
新たな疾患発症メカニズム解明件数	10 件	18 件	8 件	8 件	17 件	
新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数	25 件	70 件	36 件	25 件	19 件	
研究成果の科学誌（インパクトファクター5 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況※	―	662 件	570 件	497 件	495 件	
シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数	25 件	24 件	9 件	10 件	8 件	
臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発件数	15 件	4 件	8 件	5 件	5 件	
疾患の原因となる遺伝子変異に基づく新規の診断・治療法の開発件数	5 件	2 件	3 件	0 件	3 件	

※クラリベイト　InCites Benchmarking より集計

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	188,564,383 の内数	150,018,420 の内数	152,434,654 の内数	146,471,332 の内数	
決算額（千円）	163,376,177 の内数	158,932,083 の内数	147,515,205 の内数	149,158,563 の内数	
経常費用（千円）	166,087,232 の内数	163,480,141 の内数	149,841,229 の内数	152,988,176 の内数	
経常利益（千円）	166,091,536 の内数	165,436,207 の内数	149,847,312 の内数	152,990,036 の内数	
行政コスト（千円）	166,087,256 の内数	163,486,655 の内数	152,104,025 の内数	153,036,361 の内数	
従事人員数	310 の内数	310 の内数	335 の内数	344 の内数	

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

注３）予算額、決算額は支出額を記載

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	法人の業務実績等・自己評価 自己評価	主務大臣による評価
	Ⅲ.（2）④健常人及び疾患のバイオバンク・コホート等の情報に加え、臨床研究等を行う際のコホート・レジストリ、臨床情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築する。	Ⅱ.（2）④健常人及び疾患のバイオバンク・コホート等の情報に加え、臨床研究等を行う際のコホート・レジストリ、臨床情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築する。	Ⅱ.（2）④健常人及び疾患のバイオバンク・コホート等の情報に加え、臨床研究等を行う際のコホート・レジストリ、臨床情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築する。	＜評価軸１＞ ・健常人及び疾患のバイオバンク・コホート等の情報に加え、臨床研究等を行う際のコホート・レジストリ、臨床情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築したか。	■三島イニシアティブとしてオール・ジャパン体制でのデータ利活用推進基盤の構築に向けた計画の立案・推進 ・AMED データ利活用プラットフォームを構築し、データ利活用体制を整備 ➢ 機構内外の関係者の協力を得ながら、AMED データ利活用プラットフォームの構築、データ利用審査体制の整備に向けた準備を進めるだけでなく、関連学会や AMED データ利活用プラットフォーム研究会における広報活動も積極的に実施した。これにより、三大バイオバンクの全ゲノム解析データについて、メタデータ横断検索からデータ処理を可能とするワンストップサービスの一般受付を開始（「■研究開発を推進するために必要なデータ基盤の構築」および「■ゲノム医療、個別化医療の実現を目指し、ゲノム・データ基盤の整備を推進」も参照）。 ■研究開発を推進するために必要なデータ基盤の構築 ・AMED の研究開発成果データの利活用のための基盤の整備 ➢ 令和 3 年度末に、DMP に記載された各研究課題のデータ内容をとりまとめた「AMED 研究開発データに関するカタログ」を公開、令和 5 年 11 月に第 2 版として更新 ➢ 令和 4 年度より、研究開発で得られた個人情報を含むデータの第三者による利活用促進のため、「AMED 説明文書用モデル文案」策定を主導的に進め、令和 5 年 7 月に第 1 版を公開。 ・リアルワールドデータ解析により、IgA 腎症の非侵襲的重症化・予測指標を見出す～血尿が腎予後の予測因子に～ 難治性疾患実用化研究事業では、日本腎臓学会等の協力の下で構築された、リアルワールドデータ（電子カルテ情報を自動的に抽出するオールジャパンの疾患レジストリ）を、AI を用いて解析し、希少疾患でもリアルワールドエビデンスが得られることを証明した。	＜評定と根拠＞ 評定：a AMED 研究開発で生み出される多様なデータを連携させ、可用性を高めたデータ基盤の構築を目指し、主導的に重要なルールの策定、システム構築及びサービス体制等を確立した。また機動力のある新事業の立ち上げなどを行った。 ①「AMED における研究開発データの取扱いに関する基本方針」等を策定し、公開した（令和 3 年度）。 ② AMED データカタログの発信を開始した。（令和 4 年度） ③「AMED 説明文書用モデル文案」を策定し、公募要項にこの文案を適用することを記載した。（令和 5 年度） ④ 各ゲノム・データ拠点間を繋ぎワンストップで利用を可能とする AMED データ利活用プラットフォーム（呼称：CANNDs）の第 1 弾のサービスを開始した。（令和 5 年度末） ⑤ AMED データ利用審査会を AMED 内に設置した。（令和 5 年度末） また、「ゲノム研究を創薬等出口に繋げる研究」として、最先端のゲノム研究等を、機動的に調整費を複数年に渡り措置するなどの特色ある事業を	評定 A ＜評定に至った理由＞ ・令和５年度における中長期目標の実施状況については、全ゲノム解析等実行計画に基づいた全ゲノム解析等の推進に加えて、個別化医療実現に向けた実臨床におけるデータベースの構築・充実やその利活用を通じた病態の解明、標準的治療法の開発、オンライン診療の治療効果検証、リアルワールドデータ解析による予後予測因子の検出、薬事承認に至る医療機器の開発等の研究開発などの、新たな医療技術研究の実装化が加速していることなどを総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められることから、評定を A とする。 ・我が国のバイオバンクの維持・発展・連携、多因子疾患の発症リスク予測・個別化予防等を実現する研究開発、バイオバンク横断検索システムの充実などを通じて、大規模ゲノム・データ基盤の高度化に貢献し、国際共同研究による 250 万人の解析で２型糖尿病の重症化の要因となる代謝形質とバリアントの同定、小児と 24 歳までの AYA 世代の T 細胞性急性リンパ性白血病の標準的治療法の確立、リアルワールドデータ（RWD)の構築による IgA 腎症の非侵襲的な重症度・予後予測モ
	また、一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進など、がんや難病等患者のより良い	また、一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進など、がんや難病等患者のより良い	また、一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進など、がんや難病等患者のより良い	＜評価軸２＞ ・一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治験を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の	■より良い医療の推進のため、全ゲノム解析等実行計画に従い全ゲノム解析等を推進 ・全ゲノム解析等実行計画に従い、がん・難病全ゲノム解析等実行プログラムを立ち上げ、ゲノム・データ基盤の整備を推進 ➢ 革新的がん医療実用化研究事業と難治性疾患実用化研究事業が連携し、精緻な臨床情報を有する患者の全ゲノム解析を推進し、全ゲノム解析プラットフォームの構築を進めた。 ➢ さらにがんにおいては、病理画像情報の追加やがん種横断的な解析も可能とする体制を構築した。難病においては、詳細で正確な臨床		

	医療の推進のため、全ゲノム解析等実行計画に従い、全ゲノム解析等を推進する。	医療の推進のため、全ゲノム解析等実行計画に従い、全ゲノム解析等を推進する。	医療の推進のため、全ゲノム解析等実行計画に従い、全ゲノム解析等を推進する。	推進等、がんや難病等患者のより良い医療の推進のため、全ゲノム解析等実行計画に従い、全ゲノム解析等を推進したか。	情報を疾患横断的に収集する体制の構築や個人情報等に配慮しつつ研究開発や創薬等に活用できる利活用体制の構築を進めた ・がん、難病の全ゲノム解析プラットフォームの高度化、創薬研究の基盤整備を推進 ➢ 難治性疾患実用化研究事業では、既診断難病を中心に基盤整備として(1)第三者利活用を可能にする同意取得、(2)多様な臨床情報およびゲノム情報の統合管理システムの構築、(3)ゲノム解析体制強化、(4)データ利活用システムの開発を実施した。未診断難病については、病名特定を通じて患者還元を推進した。 ➢ 革新的がん医療実用化研究事業では、精緻な臨床情報を有するがん患者の全ゲノム解析を推進し、病理画像情報の追加を開始するなど、全ゲノム解析プラットフォームのさらなる充実化を図っている。蓄積されたデータを用い、がん種横断的解析も可能とする体制を構築し、診断・創薬等の患者還元に資する研究開発を促進した。 ・バイオバンク・ネットワークを構築し、試料・情報の利活用を促進。基礎研究者による利活用を含め、ゲノム医療研究を加速。 ➢ ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム事業（ゲノム医療実現推進プラットフォーム・ゲノム利活用プラットフォーム利活用システム）では、14 のバイオバンクが連携し、試料・情報を横断的に検索する「バイオバンク横断検索システム」を更に充実化し、60 万人の協力者からの 160 万検体の試料、32 万件の解析情報を検索可能にした（令和 6 年 2 月時点）。さらに、参画するバイオバンクの分譲申請を共通して行える利用申請システムを開発し、運用を開始した。東北メディカル・メガバンク計画では、世界的にも貴重な 3 世代コホート調査を活用し、1 歳時のスクリーンタイムが 2 歳・4 歳時点の発達特性の一部と関連することを明らかにし、ゲノム研究バイオバンク（バイオバンク・ジャパン）は、日本人と欧米人を統合する最新のゲノムワイド関連解析により、胃・十二指腸潰瘍の発症と関連する 25 カ所の遺伝的座位を新たに同定するなど、バイオバンクに蓄積された試料・情報を活用した研究を進めている。 ・健康・医療情報に紐付くゲノム・オミックスデータの創出と利活用を推進する仕組みを整備 ➢ バイオバンクの利活用実績は、AMED 第 1 期（平成 27 年度～令和元年度）と第 2 期途上（令和 2 年度～令和 6 年 2 月末時点）を比較した場合、生体試料（DNA、血清、血漿）および臨床情報・ゲノム情報が、バイオバンク・ジャパンにおいて 3.6 倍および 12.4 倍、東北メディカル・メガバンクにおいて 1.4 倍および 13.5 倍、それぞれ増加し、特に臨床情報・ゲノム情報の利活用が加速している。	立ち上げた。この事業の成果であるデータも、公開などの利活用に資する仕組みとしている。 上記の通り、AMED 独自のマネージメント能力が発揮されたことに加えて、KPI は 4 年間で目標を大きく達成していることから、全体として顕著な成果の創出や取組が認められる。 ＜評価軸 1＞ ・健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォームや難治性疾患実用化研究事業の各実績のとおり、各種情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築・活用できたことは評価できる。 ＜評価軸 2＞ ・難治性疾患実用化研究事業や革新的がん医療実用化研究事業等の実績のとおり、全ゲノム解析等実行計画に従った、既診断難病を中心に基盤整備や、未診断難病における病名特定を通した患者還元の推進、精緻な臨床情報を有するがん患者の全ゲノム解析を推進し、病理画像情報の追加を開始するなど、全ゲノム解析プラットフォームのさらなる充実化、バイオバンク・ネットワークを構築し、試料・情報の利活用を促進。研究者による利活用を含め、ゲノム医療研究を加速させたことは評価できる。	デルを新たに開発するなど目標を上回る成果が出たことは評価できる。 ・「AMED データ利活用プラットフォーム」において、ゲノムデータの一般利用を開始し、幅広い利活用の推進に取り組んだことは評価できる。 ・難治性疾患実用化研究事業では、既診断難病を中心に基盤整備としてゲノム解析体制強化等を行うと共に、未診断疾患イニシアティブ（IRUD）において、新規疾患を確立し病名特定等を行ったことは、難病領域の医療の発展や個別化医療の推進、難病患者等の医療の発展に寄与するものであり、評価できる。 ・全ゲノム解析等実行計画の下、難病領域では、難治性疾患実用化研究事業において、既存検体や新規検体の解析を拡充すると共に、今後の整備を推進した。がん領域では、革新的がん医療実用化研究事業において、難治がん、希少がん、遺伝性がん約 25,000 症例の全ゲノム解析結果（VCF データ）を集積した。また、東北メディカル・メガバンク計画において、日本人 5 万人分の全ゲノム解析を完了し、3.8 万人分の全ゲノムリファレンスパネルを公開した。以上より、より良い医療の推進のため、がんや難病患者、健常人のそれぞれにおいて全ゲノム解析等を着実に実施した。さらに、ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム事業において 9 機関 14 バイオバンクの連携を通し、「バイ
	特にがんの全ゲノム解析は、臨床実装を見据え、がんの再発分野等の課題を明確に設定した	特にがんの全ゲノム解析は、臨床実装を見据え、がんの再発分野等の課題を明確に設定した	特にがんの全ゲノム解析は、臨床実装を見据え、がんの再発分野等の課題を明確に設定した	＜評価軸 3＞ ・がんの全ゲノム解析については、	■臨床実装を見据え、がんの再発分野等の課題を明確に設定した上でがんの全ゲノム解析等を推進 ・全ゲノム解析等実行計画に係る患者還元体制の整備・拡大、データ収集、		

	上で推進する。その際、詳細で正確な臨床情報等が得られる検体を重点的に解析するとともに、個人情報等に配慮しつつ研究開発や創薬等に活用できるデータシェアリングを進め、研究成果として得られたデータを共有する。 ゲノム・データ基盤の整備を推進するとともに、全ゲノム解析等実行計画に従い実行した全ゲノム解析結果等のデータの利活用を促進することで、ライフステージを俯瞰して遺伝子変異・多型と疾患の発症との関連等から疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進し、病態解明を含めたゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。	上で推進する。その際、詳細で正確な臨床情報等が得られる検体を重点的に解析するとともに、個人情報等に配慮しつつ研究開発や創薬等に活用できるデータシェアリングを進め、研究成果として得られたデータを共有する。 ゲノム・データ基盤の整備を推進するとともに、全ゲノム解析等実行計画に従い実行した全ゲノム解析結果等のデータの利活用を促進することで、ライフステージを俯瞰して遺伝子変異・多型と疾患の発症との関連等から疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進し、病態解明を含めたゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。	上で推進する。その際、国内外の動向を踏まえつつ、詳細で正確な臨床情報等が得られる検体を重点的に解析するとともに、個人情報等に配慮しつつ研究開発や創薬等に活用できるデータシェアリングを進め、研究成果として得られたデータを制限共有、制限公開または非制限公開により共有する。 ゲノム・データ基盤の整備を推進するとともに、全ゲノム解析等実行計画に従い実行した全ゲノム解析結果等のデータの利活用を促進することで、ライフステージを俯瞰して遺伝子変異・多型と疾患の発症との関連等から疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進し、病態解明を含めたゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。	臨床実装を見据え、がんの再発分野等の課題を明確に設定した上で推進したか。その際、詳細で正確な臨床情報等が得られる検体を重点的に解析するとともに、個人情報等に配慮しつつ研究開発や創薬等に活用できるデータシェアリングを進め、特に、AMED で行う研究開発については、研究成果として得られたデータを共有したか。 ＜評価軸 4＞ ・ゲノム医療、個別化医療の実現を目指し、ゲノム・データ基盤の整備を推進するとともに、全ゲノム解析等実行計画に従い実行した全ゲノム解析結果等のデータの利活用を促進することで、ライフステージを俯瞰して遺伝子変異・多型と疾患の発症との関連等から疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進したか。	データ利活用体制構築に関する研究を推進し、参加する医療機関もさらに拡大し、年間約 2,000 症例の新規症例、特に臨床試験と紐付いた症例の登録も進めた。あわせて全ゲノム解析等で得られた結果を患者還元するためのレポートの改良を進め、患者還元体制の構築を進めた。さらに、約 10,000 症例の全ゲノム解析データを用い、臓器横断的な解析ができるような体制構築を行った。その上で、全ゲノム解析等実行計画に関わる事業実施組織への移行を見据え、SOP の作成、検体管理、クラウド上での計算環境等のデータ利活用体制構築を進めた。 ■ゲノム医療、個別化医療の実現を目指し、ゲノム・データ基盤の整備を推進 ・健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォーム事業では「データ利活用を促進する文書と体制を整備、そしてデータ利活用基盤のサービスを開始」を実施。 「データ利活用基盤及び方策の整備」: 令和 5 年度は、AMED データ利活用プラットフォームの追加機能を開発し、三大バイオバンクの全ゲノム解析データについて、メタデータの横断検索から、研究計画立案のための予備的処理、データ処理を可能とするワンストップサービスの一般受付を開始 「文書及び審査体制の整備」: 令和 5 年度は、主に AMED データ利活用プラットフォームを通して、AMED 研究から生み出されたデータの利活用促進を見据えた規則や契約に係る文書を整備し、AMED 内にデータ利用審査会を設置 ■疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進 ・ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム事業（ゲノム医療実現推進プラットフォーム・先端ゲノム開発）では、2 型糖尿病を対象に国際共同研究で 250 万人の世界最大の多民族を対象とした GWAS を主導し、代謝形質に基づく疾患関連バリアントのクラスタリイング技術を開発し、糖尿病合併症を防ぐための分子メカニズムを同定した。また自己免疫疾患では、非コード領域にある疾患関連バリアントの働きを細胞ごとに観測する技術を開発し、再燃の責任細胞と考えられる新しい免疫細胞を同定した。	＜評価軸 3＞ ・革新的がん医療実用化研究事業等の実績のとおり、全ゲノム解析等実行計画に係る患者還元体制の整備・拡大、データ収集、データ利活用体制構築に関する研究を推進し、臨床試験と紐付いた症例の登録や、全ゲノム解析等で得られた結果の患者還元体制の構築、全ゲノム解析等実行計画に関わる事業実施組織への移行を見据え、SOP の作成、検体管理、クラウド上での計算環境等のデータ利活用体制の構築を進めたことは評価できる。 ＜評価軸 4＞ ・AMED データ利活用プラットフォームの構築及び、データ利用審査体制の整備を通して、三大バイオバンクの全ゲノム解析データのメタデータ横断検索からデータの処理までワンストップで実行可能なサービス提供を開始したことは評価できる。また、ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム事業（ゲノム医療実現推進プラットフォーム・先端ゲノム開発）の実績のとおり、糖尿病合併症を防ぐための分子メカニズム同定を踏まえ、病態の分子モニタリングから早期介入による重症例の低減や、ステロイドや免疫抑制剤による副作用を最小限にとどめた層別化医療戦略に先駆けた実現に着手したことが	オバンク横断検索システム」を充実化し、50 万人の協力者からの 94 万検体の試料、27 万件の解析情報を検索可能にしたことは評価できる。 ・革新的がん医療実用化研究事業において、全ゲノム解析等実行計画の推進のため、全ゲノム解析等実行計画に係る患者還元体制の整備・拡大、データ収集、データ利活用体制構築に関する研究を推進し、参加する医療機関もさらに拡大し、あわせて全ゲノム解析等で得られた結果を患者還元するためのレポートの改良を進め、患者還元体制の構築を進め、実装を見据えた課題設定や創薬等に活用できる症例の解析の推進、付随する臨床情報収集のための取組などを実施したことは評価できる。 ・ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム事業（ゲノム医療実現推進プラットフォーム・先端ゲノム研究開発）や革新的がん医療実用化研究事業、難治性疾患実用化研究事業において、がんや難病、多因子疾患におけるゲノム解析を進めることで、ゲノム医療、個別化医療の実現のためのゲノム・データ基盤の整備を行うとともに、それらの解析データを用いた遺伝子変異・多型と疾患の発症等の関連などから、病態解明を含めた個別化医療の実現に向けた研究を推進した。また、AMED において、AMED データ利活用プラットフォームにおいて共有されるヒトゲノムデータの品質を同等に担保するための規程を設

	また、レジストリ等の医療データを活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究、無形の医療技術やそれに関連するシステムの改善、改良を目指したデータ収集等の研究を行う。 特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。 ・全ゲノム解析を活用したがんの新規原因遺伝子等の探索や、さらにオミックス解析も活用した難病等の新規原因遺伝子等の探索による、病態解明、早期診断に資する研究 ・ゲノム解析等を活用した糖尿病、認知症等の多因子疾患に関する予防、早期診断及び治療最適化に資する研究 これらの取組を実施することにより、令和6年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設	また、レジストリ等の医療データを活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究、無形の医療技術やそれに関連するシステムの改善、改良を目指したデータ収集等の研究を行う。 特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。 ・全ゲノム解析を活用したがんの新規原因遺伝子等の探索や、さらにオミックス解析も活用した難病等の新規原因遺伝子等の探索による、病態解明、早期診断に資する研究 ・ゲノム解析等を活用した糖尿病、認知症等の多因子疾患に関する予防、早期診断及び治療最適化に資する研究 これらの取組を実施することにより、令和6年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設	また、レジストリ等の医療データを活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究、無形の医療技術やそれに関連するシステムの改善、改良を目指したデータ収集等の研究を推進する。 令和5年度は、以下について重点的に取り組む。 ・全ゲノム解析を活用したがんの新規原因遺伝子等の探索や、さらにオミックス解析も活用した難病等の新規原因遺伝子等の探索による、病態解明、早期診断に資する研究 ・がん・難病全ゲノム解析等実行プログラムの本格実施による加速 ・糖尿病、認知症等の多因子疾患の克服のため、ゲノム情報等に基づく層別化医療・予防、早期診断及び治療最適化に資する研究 ・認知症、肝炎、生活習慣病、成育領域	＜評価軸5＞ ・レジストリ等の医療データ基盤を活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究や無形の医療技術やそれに関連するシステムの改善、改良を目指したデータ収集等の研究を行ったか。	・2つの省の事業を一体化させ、PS及びPOの進捗管理に基づき調整費を複数年に渡り措置するゲノム基盤活用研究を推進： 特に令和5年度において、広範な疾患やモダリティを対象とし、異業種・異分野連携による新たな研究体制のもと、これまでに構築したゲノムデータ基盤を利活用して創薬等に繋げる研究プログラムを設計し、公募により15課題を採択した。令和6年度は、PS及びPOによる進捗管理を踏まえて年度当初より調整費を措置する予定である。 ■レジストリ等の医療データ基盤を活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究 ・成育疾患克服等総合研究事業では、計22課題を実施。国内出生コホート連携による統合メタ解析から、妊娠高血圧リスク予測モデル（ポリジェニックリスクスコア）を開発し、リスク予測アプリに実装した。女性の健康の包括的支援実用化研究事業と連携して、「日本の未来のためのプレコンセプションケア研究を考える2023」シンポジウムを開催した。 ・女性の健康の包括的支援実用化研究事業では、計11課題を実施。成育疾患克服等総合研究事業と連携してシンポジウムを開催。 ・認知症対応型AI・IoTシステム研究推進事業では、1課題を実施。AIを活用してIoTデータや介護記録を解析することにより、認知症に伴う焦燥や攻撃行動などの事前発生予測・ケア方法提案システムの構築を完了し、事後評価を実施した。社会実践は今後の課題とされたものの、高い予測精度の実現が評価された。 ・革新的がん医療用実用化研究事業では、計150課題を実施。 ➢ 中央診断システム活用により、小児とAYA世代のT-ALL患者が、全国の医療機関で治療可能に～T-ALL標準的治療法を確立～：この成果は令和6年末にガイドラインに掲載予定である ➢ 国産の高精度X線治療装置の開発を進め、動体追尾照射臨床試験を通して薬事承認に：日立製作所により高精度X線治療装置：Oxray が開発され、国産装置では平成23年以来の薬事承認（令和5年7月）となった。 ・認知症研究開発事業では、計9課題を実施。 J-TRC（認知症前臨床期を対象とする治験に即時対応できるコホート構築研究）への登録を加速し、疾患修飾薬の開発促進に向けて本格稼働。 ➢ J-TRCウェブスタディ（WS）から参加者を募り、PET検査等のJ-TRCオンサイト研究（OS）に招聘、アミロイドリスク増大の疑われる被験者の希望に応じて治験を紹介。 ➢ 令和6年3月までに、ウェブスタディに総計14,106名、オンサイト研究に累計681名を登録。 ➢ リクルートが難しいアルツハイマー病のプレクリニカル期の登録を加速化させ疾患修飾薬等の治験の効率化を可能とした。 ・障害者対策総合研究開発事業では、計33課題を実施。 非劣性試験（国内19機関）より、精神疾患（うつ・不安症・強迫症）	評価できる。さらに、2つの省の事業を一体化させ、PS及びPO の進捗管理に基づき調整費を複数年に渡り措置するゲノム基盤活用研究を推進したことが評価できる。 ＜評価軸5＞ ・成育疾患克服等総合研究事業、女性の健康の包括的支援実用化研究事業、認知症対応型AI・IoTシステム研究推進事業、革新的がん医療用実用化研究事業、認知症研究開発事業、障害者対策総合研究開発事業、循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業、免疫アレルギー疾患実用化研究事業、移植医療技術開発研究事業等の実績のとおり、レジストリ等の医療データ基盤を活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究を着実に実施したことは評価できる。また、メディカルアーツ研究事業や「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業の各業績にあるとおり、より幅広い外科領域へ事業対象を拡大し、外科的手技のデータ等を対象外の外科領域へ横展開するための基盤研究等の学会発表や、「統合医療」の各種療法についての科学的根拠等の研究を推進したことも評価できる。	置した。さらに、ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム事業（ゲノム医療実現推進プラットフォーム・先端ゲノム研究開発）において、網羅的ゲノムワイド関連解析（GWAS）結果を公開するデータベースを構築するなど、データシェアリングを推進したことは評価できる。 ・前述の全ゲノム解析等実行計画に基づく革新的がん医療実用化研究事業や難治性疾患実用化研究事業、ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム事業の取組のほか、成育領域、女性の健康領域、人工知能領域、認知症領域、精神疾患領域、生活習慣病領域、免疫アレルギー領域、移植領域等、複数の研究事業において、レジストリ等の医療データ基盤の構築や、その活用を通じた新たな診断や介入法の実装に向けた研究を多数推進した。また、メディカルアーツ研究事業について、令和5年度から事業対象をより幅広い外科領域へと拡大し、外科的手技のデータ等を対象外の外科領域へ横展開するための基盤研究を支援することで、外科医不足の解決に向けた取組を実施したことは評価できる。 ・令和5年度においては、新たな疾患発症メカニズム解明17件（令和6年度までの達成目標10件）、新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子同定19件（令和6年度までの達成目標 25 件）、シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数8件（令和6年度までの達成目標 25 件）、臨床的に

	定する。 ＜アウトプット＞ ○データ基盤を活用した研究に関する指標 ・非臨床 POC の取得件数 5 件 ・臨床 POC の取得件数 10 件 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載件数 900 件 ・新たな疾患発症メカニズム解明件数 10 件 ・新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数 25 件 （その他管理指標） ○データ基盤構築・活用に関する指標 ・データ基盤構築の状況（連携、解析体制を含む。） ・アカデミア及び企業によるデータ基盤の利活用実績 ○データ基盤を活用した研究に関する指標 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況 ＜アウトカム＞ ○データ基盤を活用した研究に関す	定する。 ＜アウトプット＞ ○データ基盤を活用した研究に関する指標 ・非臨床 POC の取得件数 5 件 ・臨床 POC の取得件数 10 件 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載件数 900 件 ・新たな疾患発症メカニズム解明件数 10 件 ・新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数 25 件 （その他管理指標） ○データ基盤構築・活用に関する指標 ・データ基盤構築の状況（連携、解析体制を含む。） ・アカデミア及び企業によるデータ基盤の利活用実績 ○データ基盤を活用した研究に関する指標 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況 ＜アウトカム＞ ○データ基盤を活用した研究に関す	における、データベースの構築・充実やその利活用を通じた病態の解明、予防法・診断法・治療法の開発に資する研究 ・AI 技術を活用し、医療機器プログラム等の開発、D to D テレメディシン・サービスや PHR データの流通基盤の構築に資する研究 令和 2 年度に策定した理事長イニシアティブにおいて世界最高水準の医療の提供に資するデータ利活用推進基盤の構築に取り組むこととしており、令和 5 年度はその実現に向けて、AMED データ利活用プラットフォームにおいて、研究開発データの検索機能及び大規模データ計算環境によるデータを取り扱う場の提供等のサービスを開始する。	＜評価指標＞ ・非臨床 POC の取得件数 5 件 ・臨床 POC の取得件数 10 件 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載件数	のオンライン診療が、対面診療と同等の治療効果であったことを証明： 複数の精神疾患（うつ病、不安症、強迫症）に対するオンライン診療を用いた治療効果が、対面診療と比較して劣らないことが、国内初の無作為化比較試験（非劣性試験）で明らかになった。 ・循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業では、生活習慣病の診療の質向上に資するエビデンスを創出、データ利活用推進など計 19 課題実施。持続グルコース測定指標が動脈硬化と関連することを明らかにすることで、動脈硬化抑制の臨床的指標の実装化につながる成果となった。 ・免疫アレルギー疾患実用化研究事業では、疾患多様性理解と層別化に資するエビデンス創出研究など 3 課題実施。自己免疫疾患患者の関連細胞の状態確認や治療抵抗性の患者層別化に成功し、個別化医療の社会実装に貢献した。 ・移植医療技術開発研究事業では、提供臓器の革新的な機能温存法及び ex vivo 処置の開発や移植後再発及び移植片対宿主病の予防や治療に対する包括的研究等、計 10 課題を実施。造血細胞移植レジストリデータに畳み込みニューラルネットワークを活用して、同種造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病発症リスクを予測するモデルを開発した。 ・難治性疾患実用化研究事業では、希少難治性疾患の診療に直結するエビデンス創出研究として計 66 課題を実施。うち 10 課題は、特に患者数が少なく研究開発が十分でない超希少疾患を対象とした公募を行い、難病研究の裾野の拡充を推進した。 ■無形の医療技術やそれに関連するシステムの改善、改良を目指したデータ収集等の研究 ・メディカルアーツ研究事業は、令和 5 年度から、より幅広い外科領域へ事業対象を拡大し、外科的手技のデータ等を対象外の外科領域へ横展開するための基盤研究等、計 6 課題を実施。また、第 62 回日本生体医工学会大会のオーガナイズドセッションでの成果発表も行った。 ・「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業では、漢方、鍼灸等の「統合医療」の各種療法についての科学的根拠の収集等を目指した研究として計 14 課題を実施。 ■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照） データ基盤構築の状況（連携、解析体制を含む。）：レジストリデータの中央一括品質管理システム開発や難病プラットフォームのデータ基盤の構築、疾患標的遺伝子に係る全ゲノム解析やゲノム多型データベースの利活用促進の体制を整備した。 アカデミア及び企業によるデータ基盤の利活用実績：左記について、計 125 件の利活用実績があった。		実用可能なバイオマーカー等の開発件数５件（令和６年度までの達成目標 15 件）、疾患の原因となる遺伝子変異に基づく新規の診断・治療法の開発数３件（令和６年度までの達成目標５件）と、すでに令和６年度までの目標評価指標を累計で上回る項目を認めるなど、評価指標に対する成果を着実に創出したことは評価できる。 ・認知症研究開発事業において、高品質・高効率なレジストリやコホートを全国に展開し、アルツハイマー病の新たな疾患修飾薬の実用化に貢献する等、臨床研究の実臨床応用に顕著な成果を創出したことは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・「AMED データ利活用プラットフォーム」におけるゲノムデータ以外の臨床研究データ等の存在形態、使用形態等について、今後具体的に検討を進めることとなっており、ゲノム解析データとともに、臨床研究データ等の利活用促進に向けて引き続き関係各所との調整に取り組むべきである。
						＜評価指標＞ ・令和 5 年度を通して、本プロジェクトに係る研究開発を十分に推進することができた。非臨床 POC の取得 2 件、臨床 POC の取得 9 件と、令和 5 年度及び第二期の目標値を達成した。そのベースとして研究成果の科学雑誌（IF5 以上）への論文掲載件数は 353 件となっている。また、新たな	

	る指標 ・シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 25 件 ・臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発件数 15 件 ・疾患の原因となる遺伝子変異に基づく新規の診断・治療法の開発件数 5 件	る指標 ・シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 25 件 ・臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発件数 15 件 ・疾患の原因となる遺伝子変異に基づく新規の診断・治療法の開発件数 5 件		900 件 ・新たな疾患発症メカニズム解明件数 10 件 ・新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数 25 件 ○データ基盤構築・活用に関する指標 ・データ基盤構築の状況（連携、解析体制を含む） ・アカデミア及び企業によるデータ基盤の利活用実績 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況 ＜アウトカム＞ ○データ基盤を活用した研究に関する指標 ・シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 25 件 ・臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発件数 15 件 ・疾患の原因となる遺伝子変異に基づく新規の診断・治療法の開発件数 5 件 ＜モニタリング指	■モニタリング指標 応募件数及び採択件数：493 件及び 125 件 事業に参画している研究者延べ人数：3,310 人 PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数：1 課題 機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数：97 課題 左記の評価軸に係る取組状況：上述の通り ＜令和 4 年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞ ■指摘事項 ゲノム・データ基盤プロジェクトにおける「新たな疾患発症メカニズム解明」や「新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定」について、論文発表だけでなく、蓄積されてきたデータの積極的な活用を目指した取組を開始するべきである。 【対応状況】 • 「新たな疾患発症メカニズム解明」や「新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定」については、研究成果の論文発表だけにとどまらず、データの利活用が進んでおり、蓄積されてきたデータの AMED 第二期における利活用実績は企業による利活用実績を含め 328 件に達している。また、バイオバンクの利活用実績は、AMED 第 1 期（平成 27 年度～令和元年度）と第 2 期途上（令和 2 年度～令和 6 年 2 月末時点）を比較した場合、生体試料（DNA、血清、血漿）および臨床情報・ゲノム情報が、バイオバンク・ジャパンにおいて 3.6 倍および 12.4 倍、東北メディカル・メガバンクにおいて 1.4 倍および 13.5 倍、それぞれ増加し、特に臨床情報・ゲノム情報の利活用が加速している。 • また、レジストリやコホート等のデータベースの構築・充実やそのデータ利活用による研究において、女性の健康の包括的支援実用化研究事業や認知症研究開発事業等の公募要領において、研究により得られたデータの積極的な活用を目指した取組を求めている。 • 今後は更に令和 6 年度以降の全ての人を対象とした AMED 研究には、「AMED 説明文書用モデル文案」が適用されることから、レジストリー・コホート等の研究を中心に、データ利活用の促進が期待される。 ■指摘事項 統合プロジェクトの取組や創出された成果等について社会に貢献するには更なる加速が必要であり、今後の課題である。ゲノムデータ、オミックスデータ、臨床情報などの統合解析の促進、ゲノム創薬を含む次世代創薬研究、異業種・異分野間の連携や人材育成の体制構築に取り組むことが必要である。 【対応状況】	疾患発症メカニズム解明は 17 件、新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子同定 19 件、シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 8 件と、評価指標を大きく上回る成果も創出することができた。その他、データ基盤構築も着実に進め、アカデミア及び企業によるデータ基盤の利活用実績 125 件、臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発 5 件、疾患の原因となる遺伝子変異に基づく新規の診断・治療法の開発 3 件と、アウトプット及びアウトカムともに評価指標に対して顕著な成果の創出や取組を達成することができた。 ＜今後の課題等＞ ・調整費の機動的な性質を活かした複数年度に渡る新しい取り組みを維持し、創薬等の出口に向けて、生体試料・データ・解析機器等を活用して実施した研究成果なども含めて、他プロジェクトの事業への引き継ぐための方策が課題。他方、データ利活用のエコシステムを回すため AMED データ利活用プラットフォーム研究会等を通した利用者コミュニティとの対話の継続。	

				標＞ ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している研究者延べ人数 ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況	・ 実臨床において、データベースの構築・充実やその利活用を通じた病態の解明、標準的治療法の開発、オンライン診療の治療効果検証、リアルワールドデータ解析による予後予測因子の検出、薬機法承認に至る医療機器の開発等の研究開発を進め、新たな医療技術研究の実装化を加速した。 ・ 令和 5 年度に、広範な疾患やモダリティを対象とし、異業種・異分野連携による新たな研究体制のもと、これまでに文科省および厚労省所管事業にて構築したゲノムデータ基盤を利活用して創薬等に繋げる研究プログラム（若手枠を含む）を設計し、公募により 15 課題を採択した。次年度もゲノム解析にとどまらず創薬等出口に繋げる研究開発を推進し、病態解明を含めたゲノム医療の実現を目指す継続的な取り組みを実施している。		

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

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(2)－⑤	（２）基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ⑤ 疾患基礎研究プロジェクト		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0134、文部科学省 0293、0300、厚生労働省 0964-05）

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

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
研究成果の科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載件数※	400 件	349 件	666 件	841 件	650 件	
研究成果の科学誌（インパクトファクター5 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況※	－	783 件	745 件	594 件	637 件	
シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数	10 件	3 件	3 件	4 件	16 件	

※クラリベイト　InCites Benchmarking より集計

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	188,564,383 の内数	150,018,420 の内数	152,434,654 の内数	146,471,332 の内数	
決算額（千円）	163,376,177 の内数	158,932,083 の内数	147,515,205 の内数	149,158,563 の内数	
経常費用（千円）	166,087,232 の内数	163,480,141 の内数	149,841,229 の内数	152,988,176 の内数	
経常利益（千円）	166,091,536 の内数	165,436,207 の内数	149,847,312 の内数	152,990,036 の内数	
行政コスト（千円）	166,087,256 の内数	163,486,655 の内数	152,104,025 の内数	153,036,361 の内数	
従事人員数	310 の内数	310 の内数	335 の内数	344 の内数	

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

注３）予算額、決算額は支出額を記載

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
Ⅲ．(2) ⑤医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明や、様々な疾患を	Ⅱ．(2) ⑤医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明や、様々な疾患を	Ⅱ．(2) ⑤医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明や、様々な疾患を	＜評価軸 1＞ ・医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明	■生命現象の機能解明や、様々な疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発の推進 ・PD、PS 及び PO を中心とした疾患基礎研究プロジェクトの一体的運用のもとに、中間・事後評価などにより、適切な課題進捗管理を行い、以下の研究開発を推進した。	＜評定と根拠＞ 評定：a これまでの延長線上にないシーズを育み、循環型研究を支える基盤を構築するために、異分野連携や双方向トランスレーショナルリサ	評定	A ＜評定に至った理由＞ ・令和５年度における中長期目標の実施状況については、科学誌への 1287 報の論文の掲載や、シーズの

	対象にした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発を行う。これらの研究開発成果を臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付けるとともに、臨床上の課題を取り込んだ研究開発を行うことにより、基礎から実用化まで一貫した循環型の研究を支える基盤を構築する。 これらの取組を実施することにより、令和6年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。 ＜アウトプット＞ ○シーズ研究に関する指標 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5以上）への論文掲載件数 400件 （その他管理指標） ○シーズ研究に関する指標 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5未満等の他の科学誌）への論文掲載状況	対象にした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発を行う。これらの研究開発成果を臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付けるとともに、臨床上の課題を取り込んだ研究開発を行うことにより、基礎から実用化まで一貫した循環型の研究を支える基盤を構築する。 これらの取組を実施することにより、令和6年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。 ＜アウトプット＞ ○シーズ研究に関する指標 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5以上）への論文掲載件数 400件 （その他管理指標） ○シーズ研究に関する指標 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5未満等の他の科学誌）への論文掲載状況	対象にした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発を行う。これらの研究開発成果を臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付けるとともに、臨床上の課題を取り込んだ研究開発を行うことにより、基礎から実用化まで一貫した循環型の研究を支える基盤を構築する。 令和5年度は、双方向トランスレーショナルリサーチ・異分野間連携の推進や若手育成に取り組む。また、国際的に高い価値を生み出す研究の推進や社会全体を対象として研究成果を共有できる情報発信力の強化に取り組む。	や、様々な疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発を行ったか。	➢ 調整費措置も含め、令和2年度より支援してきた新型コロナウイルス感染症による血管炎・血栓症をテーマとした病態解明研究（2事業合同公募）において、新たな問題となっているlong COVID等に関する病態解明を推進し、各班の特徴を活かした共同研究により臨床検体を用いた解析を行い、long COVIDにおける症状遷延及び血管内皮障害に関わる可能性のある新規因子の同定等の成果を挙げた。 ➢ 霊長類の高次脳機能を担う神経回路の全容をニューロンレベルで解明し、精神・神経疾患の克服や情報処理技術の高度化等への貢献を目指し、研究開発を推進。国際的な連携強化を図り、ライフステージに着目し、正常から疾患までの縦断的な脳画像解析、ヒトー非ヒト霊長類種間比較、ヒトの脳機能の神経回路レベルでの解明を行うことで、精神・神経疾患の早期発見、早期介入等の実現へ向けて推進。また、従来の脳科学研究分野だけでなく、理・工・医・薬・農学、情報科学、心理・社会学等との境界領域から生まれる脳科学に資する研究開発等を推進。AMEDと英国MRCとの覚書（MOC）に基づき、更なる共同研究・発展を目指し、英国Cardiffで日英ニューロサイエンスシンポジウムを開催。 ➢ がんの本態を構成する多様かつ可塑的な生物学的特性を明らかにし、そのオリジナルな知見に基づいて、がんの発生・進展を制御する革新的な予防・診断・最適治療の開発につなぐ研究を推進。 ➢ 腎疾患の病態解明や診療エビデンスの創出に資する研究開発を推進。 ➢ 循環器病等の生活習慣病の病態解明や革新的な予防、診断、治療、リハビリテーション等に関する方法に資する研究開発を推進。 ➢ 免疫アレルギー疾患の病態解明や予防、診断、治療法に資する研究開発を推進。 ➢ 人生の各段階に応じてその心身の状況が大きく変化する女性の一生のステージごとの健康課題について病態の解明と予防及び治療開発を目指し研究開発を推進。 ➢ 認知症の早期診断バイオマーカー、治療法の探求的研究開発を推進。 ➢ 発症メカニズムが不明で根治に至る治療法が未確立な疾患である難病に対する治療法や診断法を新たに探索・同定につなげるため、先端技術を用いた革新的な研究や、独創性に富んだ解析技術を活用した研究を推進。 ➢ 高齢者特有の疾患・病態・兆候に対する適切な医療・介護手法や予防に関する研究開発を推進。	ーチの枠組み構築に取り組んだ。 ①AMED-LINK の立ち上げなどの異なる疾患・事業間連携の更なる発展による研究基盤の強化 ②新規事業の立ち上げ・事業実施体制の整備など、双方向トランスレーショナルリサーチのさらなる推進 ③評価指標の達成に向けて顕著な進捗が見られる 以上より、全体として顕著な成果の創出や取組が認められる。 ＜評価軸1＞ ・循環器疾患と免疫疾患の連携による新型コロナウイルス感染症による血管炎・血栓症の基礎的研究において、long COVIDにおける症状遷延等に関する成果を創出等、異なる疾患・事業間連携の更なる発展による研究基盤を強化したことは評価できる。 ・HBV のレセプターNTCP とHBV リガンド PreS1 の複合体の立体構造を決定した成果についてその知見を応用した新規メカニズムに基づく抗 HBV 薬の開発を調整費措置により推進するなど、国際的に高い価値を有する研究の導出に取り組んだことは評価できる。	他の統合プロジェクトや企業等への導出件数が16件と評価指標を大きく上回る成果を創出していること、また異なる疾患・事業間連携の発展による研究基盤の強化や、がん・希少疾患分野において基礎研究と臨床研究の成果を双方向に繋げる双方向トランスレーショナルリサーチの推進したことなどを総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められることから、評定をAとする。 ・慢性の痛み解明研究事業については、化学療法誘発性神経傷害性疼痛において、神経細胞内NAD代謝を調節することで細胞障害を制御し疼痛を緩和すること発見し、今後 SARM1 阻害を通じた NAD 代謝調節による新規治療薬開発に資する研究を展開することは評価できる。 ・革新的がん医療実用化研究事業については、オリジナルな知見に基づいて、がんの発生・進展を制御する革新的な予防・診断・最適治療の開発につなぐ研究を推進するとともに、若手研究者の全体会議を行い、課題解決の機会を提供するなどした点は評価できる。 ・腎疾患実用化研究事業については、治療標的としてメガリン拮抗薬、メガリン抑制薬になりうる数種類の候補化合物を見出し、創薬研究を現在展開している。また、腎臓病患者の D-アミノ酸の解析を通じて、診断や治療マーカーとなり得ることを見込んでおり、評価でき

	＜アウトカム＞ ○シーズ研究に関する指標 ・シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 10 件	＜アウトカム＞ ○シーズ研究に関する指標 ・シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 10 件		＜評価軸 2＞ ・研究開発成果を臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結びつけたか。	➢ 感染症流行地の海外研究拠点における研究の推進や長崎大学 BSL4 施設を中核とした研究基盤の整備、海外研究拠点で得られる検体・情報等を活用した研究や多様な分野が連携した研究を推進し、感染症の予防・診断・治療に資する基礎的研究を推進。 ➢ 肝炎の予防、診断、治療に係る技術の向上、医薬品・医療機器の開発、創薬研究の成果実用化に向けた基盤・臨床研究を推進。HBV のレセプターNTCP と HBV リガンド PreS1 の複合体の立体構造を決定（令和 6 年 1 月）。その知見を応用した新規メカニズムに基づく抗 HBV 薬の開発を調整費措置により推進。 ➢ HIV 治療薬・治療法の開発、実用化に向けた基盤・臨床研究を推進。 ■研究開発成果を臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結びつけるための取組 ・令和 5 年度には、「バイオマーカー」のテーマのもとに疾患基礎研究プロジェクトの全事業から推薦を募り、研究者とさまざまな疾患分野の有識者（PD、PS 及び PO）が意見交換する場「AMED 疾患基礎研究推進会議（AMED-LINK）」を立ち上げた(令和 5 年 11 月、12 月会議開催)。 ・成果導出の加速をはかるべく、医薬品プロジェクトと連携して AMED-FLuX に積極的に参画し、1 件が議題となった。 ・新興・再興感染症研究基盤創生事業では、多分野融合研究領域において、シーズ開発・研究基盤プロジェクトの AMED-CREST「感染症創薬基盤」領域との連携の取組に関して、令和 5 年度には、前年度の取組をきっかけとして、世界中で需要の高いマラリアワクチン等の開発を目指し、ヒトマラリア原虫と肝臓チップを組み合わせた「ヒトマラリア肝臓感染評価系」の開発についての 異分野融合型の共同研究につながり、調整費を措置して推進した。 ・脳とこころの研究推進プログラムでは、世界初・本邦発の「AMPA 受容体 PET」によるうつ病・双極性障害鑑別法の社会実装に向けた医師主導治験の開始向けて調整費措置により推進。パーキンソン病や認知症の原因タンパク質であるα-シヌクレインシードを血液検査で検出することに成功。さらに血清に存在するα-シヌクレインシードは疾患ごとに構造や性質が異なり、疾患の鑑別に有用であることを明らかにした（令和 5 年 5 月）。 ・肝炎等克服実用化研究事業では、ダイレクトリプログラミング法を用いて作製したヒト誘導肝前駆細胞（iHepPC）による肝硬変治療法の POC 取得、本治療法の早期実用化を調整費措置により推進。	＜評価軸 2＞ ・AMED-LINK の立ち上げや、新興・再興感染症研究基盤創生事業（多分野融合領域）等と AMED-CREST 事業との事業間連携について、ヒトマラリア原虫と肝臓チップを組み合わせた「ヒトマラリア肝臓感染評価系」の開発についての異分野融合型の共同研究の推進などに取り組むとともに、パーキンソン病や認知症の原因タンパク質であるα-シヌクレインシードを血液検査で検出することに成功するなどの研究成果創出が認められるなど、研究開発成果を臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付ける取組は評価できる。	る。 ・循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業においては、循環器疾患・糖尿病等生活習慣病の病態解明や革新的な予防、診断、治療、リハビリテーション等に関する方法に資する研究開発を推進したことは評価できる。 ・免疫アレルギー疾患実用化研究事業においては、乳児期のアトピー性皮膚炎への早期介入が、鶏卵アレルギーの発症予防につながることを世界で初めて証明した。また、ヒノキ花粉症に対するヒノキ花粉舌下錠の開発に向けて、同花粉抗原の抗原エキス含有量を適切な程度に調整できるようヒノキ花粉症患者を対象にデータ収集が進んだ。これらの臨床上の課題を取り込んだ研究開発の推進と基盤の構築を行ったことは評価できる。 ・女性の健康の包括的支援実用化研究事業においては、人生の各段階に応じてその心身の状況が大きく変化する女性の、一生のステージごとの健康課題について、病態の解明と予防及び治療開発を目指し研究開発を推進した。医療分野の研究開発への応用を目指し、慢性疼痛を引き起こす細胞に性差が存在する仕組みを解明する等の成果を創出した。病態の解明と予防及び治療開発を推進したことは評価出来る。 ・認知症研究開発事業については、認知症ヒト剖検脳サンプルを用いて、神経細胞毒性に関与する分子群を同定し、細胞死の病態解明に

				＜評価軸 3＞ ・臨床上の課題を取り込んだ研究開発を行うことにより、基礎から実用化まで一貫した循環型の研究を支える基盤を構築したか。	■臨床上の課題を取り込んだ研究開発の推進と循環型研究を支える基盤の構築 ・本プロジェクトのプログラムディレクター推進方針として、臨床上の課題を基礎研究にフィードバックするリバーストランスレーショナルリサーチを定め、以下の研究開発を実施した。 ➢ がんについて、クリニカルクエスチョンを原初に持ち、ヒト臨床検体を用いて自らの創薬・診断シーズの臨床的有用性を検証し、また基礎研究と医療実用化の間に存在する死の谷を克服するために必要な解析や試験を行う研究を推進。令和 5 年度の若手研究者対象の全体会議では、これまで Web での開催となったが、一堂に集まり、お互いの研究進捗を確認することで、研究の進め方や最新の解析技術の情報を共有し、さらにがん分野の若手研究者同士で質疑応答を行うことで切磋琢磨し、課題解決を推進できる機会を設けた。 ➢ 難治性疾患実用化研究事業では希少未診断疾患イニシアチブ(IRUD)にて同定された病因遺伝子候補のメカニズム解明を実施。 ➢ 脳とこころの研究推進プログラムでは、精神・神経疾患のメカニズムの解明を目指し、基礎から実用化まで一貫した循環型の研究を支える基礎的な研究基盤を構築して、臨床上の課題を取り込んだ研究開発を推進。令和 5 年 12 月に脳神経科学統合プログラムへ改組し、補正予算の成立を踏まえて迅速に公募を行い、中核拠点を採択して研究を開始（令和 6 年 3 月）。脳神経科学統合プログラムでは、基礎と臨床の連携やアカデミアと産業界の連携の強化により、これまでの革新技術・研究基盤の成果を発展させ、脳のメカニズム解明等を進めるとともに、数理モデルの研究基盤（デジタル脳）の整備や、認知症等の脳神経疾患の画期的な診断・治療・創薬等シーズの研究開発の推進に着手。また、脳研究の基礎となる死後脳バンクの充実化を図り、ヒト脳および精神神経疾患の研究開発を調整費措置により推進。 ➢ 新興・再興感染症研究基盤創生事業では、前年度に取りまとめた、海外研究拠点の感染症情報収集及びネットワーク体制強化に関する報告書をもとに文部科学省と協議を重ねて新規公募を行い、感染症モニタリング体制を整備した。 ➢ エイズ対策実用化研究事業では、多様な価値観に基づく研究開発基盤の構築のため、ダイバーシティ推進の新たな取組として、感染症分野の令和 6 年度公募において、「若手・女性枠」（若手研究者もしくは女性研究者を対象）を導入。従来よりも女性研究者の応募数が増加した。 ■評価指標（2. ①主な参考指標情報参照）	＜評価軸 3＞ ・がん、希少疾患、精神・神経疾患等における双方向的トランスレーショナル研究を推進するとともに、脳神経科学統合プログラムの整備や新興・再興感染症研究基盤創生事業の感染症モニタリング体制を整備し、ダイバーシティ推進による多様な価値観に基づく研究開発基盤の構築など、循環型研究を支える基盤の構築は評価できる。 ＜評価指標＞	貢献したことは、臨床研究から基礎研究へトランスレーショナルリサーチを展開した点からも評価できる。また、認知症の病態メカニズムを分子・遺伝子レベルで明らかにし、認知症の病態を可視化する新規の PET プローブやバイオマーカー開発へ貢献したことは、「認知症早期発見・早期介入」の観点からも大きな成果の創出として、評価できる。 ・難治性疾患実用化研究事業において希少未診断疾患イニシアチブ(IRUD)にて同定された病因遺伝子候補のメカニズム解明を実施し、臨床上の課題を取り込んだ研究開発を推進し、基礎から実用化まで一貫した循環型の研究を支える基盤の構築を行ったことは評価できる。 ・長寿科学研究開発事業においては、AI/AR を活用した高齢者看護ケア技術の自己学習システムの開発等、高齢者特有の疾患・病態・兆候に対する適切な医療・介護手法に寄与する研究を推進したことは評価できる。 ・新興・再興感染症研究基盤創生事業においては、海外拠点研究領域において新たに海外拠点及びネットワークコア拠点を公募・設置し感染症モニタリング体制を適切に整備するとともに、海外研究拠点を活用した研究を推進する等、感染症の予防・診断・治療に資する基礎的研究の推進等を行ったことは評価できる。 ・肝炎等克服実用化研究事業におい

				＜評価指標＞ ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載件数 400 件 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況 ・シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 10 件 ＜モニタリング指標＞ ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している研究者延べ人数 ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況	■モニタリング指標 ・応募件数及び採択件数：419 件及び 77 件 事業に参画している研究者延べ人数：2,237 人 ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数：1 課題 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数：113 課題 ・左記の評価軸に係る取組状況：上述の通り。 ＜令和 4 年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞ ■指摘事項 ・革新的がん医療実用化研究事業においては、研究者支援の観点から、他事業のサポート機関との連携などを引き続き進めることを期待する。 【対応状況】 ・次世代がん医療加速化研究事業と連携し、初の試みとなる両事業のサポート機関による共催にて、第 82 回日本癌学会ランチョンセミナー「がん創薬分野の TR 研究で必須となる先進的技術とリソースとは？」を開催した。がん分野の基礎研究に従事する研究者、特に AMED 研究への申請経験のない若手の研究者に向けて、最新の技術情報や、両事業における研究開発の支援体制・支援実績などの情報発信をおこなった。 ■指摘事項 ・腎疾患実用化研究事業においては、平成 30 年に取りまとめられた腎疾患対策検討会報告書において、2028 年までに年間新規透析導入患者数を 35,000 人以下とする等の KPI が設定されているが、達成には至っていないため、CKD の病態解明や診断法の開発、治療法開発など、新規透析導入患者減少の早期実現等を目的とした研究をより一層推進する必要がある。 【対応状況】 ・令和 5 年度においては、「腎臓オルガノイドを用いた腎線維化修飾遺伝子の探索」において、CKD における尿細管間質病変の重症度を支配する修飾遺伝子の新規同定に取り組む中で見出した腎線維化に重要なタンパク質に対して、調整費の活用により当該タンパク質の活性化薬による腎線維化に対する有効性を示すデータ取得を目指しており、CKD の治療に直接つながる可能性が期待される。 ■指摘事項 ・脳とこころの研究推進プログラムでは、これまで研究基盤の整備や革新的な技術開発、脳の神経回路レベルの機能解明が中心に推進されてきたが、神経疾患・精神疾患の診断・治療等に十分につな	・科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載：650 件、シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数：16 件を達成しており、評価指標の達成に向けて顕著な進捗が見られる。研究成果の導出件数は順調に増加しており評価できる。	て、肝炎の予防、診断、治療に係る技術の向上、医薬品・医療機器の開発、創薬研究の成果実用化に向けた基盤・臨床研究を総合的に推進し、ウイルス性のみならず、非ウイルス性肝疾患からの発がんを含めた幅広い病態解明に取り組んでいることは高く評価できる。また、新規手法を用いた基礎研究から HBV の創薬に結びつく貴重な成果を創出したことは評価できる。 ・エイズ対策実用化研究事業においては、感染機構の解明等の基礎研究から実用化研究まで HIV 感染症の根治に向けた研究や、血友病等 HIV 感染症の関連病態の解明に関する研究を行った。タイマー蛍光タンパクを活用しウイルス動態の詳細な可視化に成功したことや、血友病の新たな遺伝子診断法の開発に繋がる成果を創出したこと等が評価できる。また、多様な視点や発想を取り入れて研究を行うために若手・女性研究者の登用を推進したことはダイバーシティに係る取組として評価できる。 ・脳とこころの研究推進プログラムにおいては、αシヌクレイノパチー、てんかんをはじめとする精神・神経疾患の病態解明、新規診断・治療法開発につながる成果を上げたことは評価できる。また、令和５年度補正予算の成立を踏まえ、脳神経科学統合プログラムの中核拠点を迅速に公募・採択することで、脳メカニズム解明等の推進及び数理モデルの研究基盤整備等に、迅速に着手したことは評価できる。 ＜今後の課題等＞

					がっていないこと、また、基礎と臨床の連携及び大学等の研究機関と産業界との連携・協力が十分ではないこと、各プロジェクトにおけるデータベースの非統一や数理科学や情報科学との融合が十分ではない等のデータの効果的な利活用がされていないことといった課題があるため、今後はこれらの課題への対応が必要である。 【対応状況】 ・令和 5 年度の補正予算により、脳神経科学統合プログラムを開始した。基礎と臨床の連携やアカデミアと産業界の連携の強化により、これまでの革新技術・研究基盤の成果を発展させ、脳のメカニズム解明等を進めるとともに、数理モデルの研究基盤（デジタル脳）の整備や、認知症等の脳神経疾患の画期的な診断・治療・創薬等シーズの研究開発の推進に着手した。 ■指摘事項 ・慢性の痛み解明研究事業において、痛みは客観的な評価が困難であり、現在のところ標準的な評価法や診断法は未確立である。適切な疼痛コントロールを得るために、客観的な疼痛評価法および適切な治療法の確立を目的とした研究をより一層推進する必要がある。 【対応状況】 ・令和 5 年度公募において、「慢性疼痛の客観的・定量的評価法の確立に向けたシーズ探索に関する研究 」および「慢性疼痛に影響する複合的要因の分析に基づく、効果的な治療法や介入法の確立に向けた研究 」についての研究課題を新規に採択し、研究開発を推進した。 ■指摘事項 ・新興・再興感染症研究基盤創生事業においては、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和 3 年 6 月閣議決定）で求められているモニタリング体制の強化にあたり、より一層、海外研究拠点間の連携を推進する取組が必要である。 【対応状況】 ・令和 5 年度公募において、海外研究拠点間のネットワーク強化や政府による平時からの感染症対応能力の強化に関する支援機能として、ネットワークコア拠点を新たに採択した。 ■指摘事項 ・肝炎等克服実用化研究事業においては、令和 4 年 5 月に肝炎研究推進戦略が取りまとめられた。 今後は肝炎研究推進戦略で定められた成果目標の達成を目指し、更に肝炎に関して基礎から臨床研究まで一貫して総合的に推進する必要がある。 【対応状況】 ・令和 5 年度より、「非ウイルス性肝疾患（NAFLD/NASH 等）の病態解明や発がん危険群の予測、治療等に関する研究」や「C 型肝		・引き続き基礎から実用化まで一貫した研究開発を推進するため、所管省庁と連携しつつ、研究課題の採択や加速により研究支援を進めるべきである。 ・引き続き他の統合プロジェクトや企業等への導出件数を増やすため、基礎と臨床の連携やアカデミアと産業界の連携を強化し、シーズの研究開発を推進するべきである。

					炎の治療後の病態解析とその長期経過・予後に関する研究」などについての研究開発課題を新たに開始するとともに、調整費措置により、ダイレクトリプログラミング法を用いて作製したヒト誘導肝前駆細胞（iHepPC）による肝硬変治療法の POC 取得、本治療法の早期実用化を目指すなど、基礎から臨床研究まで一貫して総合的に推進した。		

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

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

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

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(2)－⑥	（２）基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ⑥ シーズ開発・研究基盤プロジェクト		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0134、文部科学省 0295、0301、0302、0303、厚生労働省 0964-06、経済産業省 0100）

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

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
研究成果の科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載件数※	550 件	180 件	465 件	521 件	401 件	
医師主導治験届の提出件数（体外診断用医薬品については臨床性能試験の申請件数）	170 件	26 件	38 件	29 件	34 件	
研究成果の科学誌（インパクトファクター5 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況※	－	183 件	328 件	212 件	371 件	
シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数	125 件	80 件	98 件	110 件	91 件	
医薬品等の薬事承認申請の件数	30 件	11 件	9 件	11 件	12 件	

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	188,564,383 の内数	150,018,420 の内数	152,434,654 の内数	146,471,332 の内数	
決算額（千円）	163,376,177 の内数	158,932,083 の内数	147,515,205 の内数	149,158,563 の内数	
経常費用（千円）	166,087,232 の内数	163,480,141 の内数	149,841,229 の内数	152,988,176 の内数	
経常利益（千円）	166,091,536 の内数	165,436,207 の内数	149,847,312 の内数	152,990,036 の内数	
行政コスト（千円）	166,087,256 の内数	163,486,655 の内数	152,104,025 の内数	153,036,361 の内数	
従事人員数	310 の内数	310 の内数	335 の内数	344 の内数	

※クラリベイト　InCites Benchmarking より集計

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

注３）予算額、決算額は支出額を記載

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
Ⅲ．(2) ⑥アカデミアの組織・分野の枠を越えた研究体制を構築し、新規モダリティの創出に向けた画期的なシー	Ⅱ．(2) ⑥アカデミアの組織・分野の枠を越えた研究体制を構築し、新規モダリティの創出に向けた画期的なシー	Ⅱ．(2) ⑥アカデミアの組織・分野の枠を越えた研究体制を構築し、新規モダリティの創出に向けた画期的なシー	＜評価軸 1＞ ・アカデミアの組織・分野の枠を越えた研究体制を構築し、新規モダリティの創出に向け	■革新的先端研究開発支援事業における画期的なシーズの創出 ・革新的なモダリティにつながる画期的なシーズの創出に向け、AMED と JST との連携領域として発足した「マルチセンシング」領域と「老化」領域において、AMED-JST 共通の PS による横断的なマネジメントの下、合同公募を実施し、領域全体で若手研究者の育成の視点を含めて戦略的に課題を採択した（28 課題）。また、	＜評定と根拠＞ 評定：a 他機関や他事業と連携を図り、顕著な基礎研究成果を創出した。さらに拠点大学や臨床研究中核病院を中心とした実用化支援や臨床	評定	A ＜評定に至った理由＞ ・令和５年度における中長期目標の実施状況については、科学誌への 772 報の論文の掲載や、シーズの他

	ズの創出・育成等の基礎的研究を行うとともに、国際共同研究を実施し、臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付ける。 また、橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院において、シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験の実施のための体制や仕組みを整備するとともに、リバース・トランスレーショナル・リサーチ（rTR）、実証研究基盤の構築を推進し、基礎研究から臨床研究まで一貫した循環型の研究支援体制や研究基盤を整備する。 特に、異分野・モダリティ融合的なシーズの研究開発や、上記①～④のプロジェクトに将来的につながりうるシーズの継続的発掘及び育成に取り組む。 これらの取組を実施することにより、令和６年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。 <アウトプット>	ズの創出・育成等の基礎的研究を行うとともに、国際共同研究を実施し、臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付ける。 また、橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院において、シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験の実施のための体制や仕組みを整備するとともに、リバース・トランスレーショナル・リサーチ（rTR）、実証研究基盤の構築を推進し、基礎研究から臨床研究まで一貫した循環型の研究支援体制や研究基盤を整備する。 特に、異分野・モダリティ融合的なシーズの研究開発や、上記①～④のプロジェクトに将来的につながりうるシーズの継続的発掘及び育成に取り組む。 これらの取組を実施することにより、令和６年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。 <アウトプット>	ズの創出・育成等の基礎的研究を行うとともに、国際共同研究を実施し、臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付ける。 また、橋渡し研究支援機関や臨床研究中核病院においてシーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験の実施のための体制や仕組みの整備・産学連携を推進するとともに、リバース・トランスレーショナル・リサーチ（rTR）、実証研究基盤の構築を推進し、基礎研究から臨床研究まで一貫した循環型の研究支援体制や研究基盤を整備する。 特に、異分野・モダリティ融合的なシーズの研究開発や、上記①～④のプロジェクトに将来的につながりうるシーズの継続的発掘及び育成について、他の資金配分機関との連携を強化しながら取り組む。 令和５年度は、以下について重点的に取り組む。	た画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研究を行ったか。	領域分野の包括的な連携を促進するため、合同会議等の開催や共有 DX ツールの構築等に取組、異分野間の情報共有や人材交流を活性化し、研究早期段階から医工連携や異分野融合を取り込んだ独創的な共同研究を創出した（16 課題）。 ・「老化」領域において、 AMED-JST との共通の解析技術支援体制を構築して、加齢マウス供給（9 件）や解析技術支援（6 件）を実施し、連携領域全体の研究課題の加速につなげた。 ・「早期ライフ」領域において、疾患基礎研究プロジェクト「脳とこころの研究推進プログラム」及び「慢性の痛み研究開発事業」等との連携推進ワークショップを開催し、多分野間の情報共有や人材交流を促進し、共同研究の創出につなげた（1 課題）。 ・「プロテオスタシス」領域において、JST、日本学術振興会（JSPS）の複数の関連領域とのタンパク質研究シンポジウムを開催し、タンパク質科学研究の最新知見や成果の共有を図り、FA の垣根を越えた連携ネットワークにより、シーズ創出の幅広い開拓に取組、共同研究の創出につなげた（11 課題）。 ・「微生物叢」領域において、日本のマイクロバイオームの研究基盤構築に向けて、データベースの整備や新規に開発した日本人標準腸内細菌カクテルを活用したシーケンスプロトコルの標準化を進めた。 ・「感染症創薬基盤」領域において、疾患基礎研究プロジェクト「新興・再興感染症研究基盤創生事業（多分野融合研究領域）」との PS、PO 連携マネジメントの下、領域会議や多分野融合会議等を開催し、新たな連携課題を創出した（9 課題）。これを契機に、ファージを創薬モダリティとした新規感染症創薬の創出を目指した連携課題において、米国への研究者派遣、技術習得・供与につながり、新規ファージの創成を実現した。さらに、海外研究機関（ピッツバーグ大学）とのネットワークを活用し、日本では未実施のファージ療法の特定臨床研究の準備を進めた。 ・「機能低下」領域において、思春期前後の早期に変異を獲得した細胞が、最終的に「がん」と診断されるまでのがんの発症経過の全体像を世界で初めて解明した。今後、乳がんの発症予防や早期発見、早期治療の開発に貢献すると期待される。（令和 5 年 7 月「Nature」に掲載） ・LEAP では、新たに企業経験者を PO に加え、PM や PI の伴走支援体制の強化を図った。また、次世代型 mRNA 創薬を目指した課題において、世界初の高純度キャップ化 mRNA ワクチン製造技術開発に成功し、独自の mRNA 創薬プラットフォームの構築やワクチン製造に向けて研究開発を推進した。	試験のマネジメント強化により、成果をもたらした。 ①革新的なモダリティ創出につながる画期的シーズの創出に向け、他機関と領域分野の包括的な連携体制を新たに構築し、医工連携や異分野融合による独創的な共同研究の創出につなげた。 ②DCT 実施に係る取組により国内の臨床試験の実施基盤を強化した。 ③臨床研究中核病院で構築された体制を活用して DCT 実施の手順書の整備や模擬治験を実施することにより、DCT のノウハウを広く国内展開した。整備した治験実施基盤ネットワークを活用して国際共同試験を実施し、国際共同 DCT の環境を整備した。 以上より、全体として顕著な成果の創出や取組が認められる。 <評価軸 1> ・JST との連携領域を立ち上げ、共通の PS を配置した一体的な領域運営の下、合同会議の開催や基盤支援の構築等に取組、研究早期の段階から共同研究の創出につなげたことは高く評価できる。 ・事業間連携、FA 間連携等に取組、組織の垣根や分野の枠を越えた連携を促進し、共同研究を拡大した取組は高く評価できる。 ・LEAP では、伴走支援体制を強化し、世界初の高純度キャップ化 mRNA ワクチン製造技術開発に成功し、新たなワクチン開発へ向けて実用化展開を進めたことは高く評価できる。	の統合プロジェクトや企業等への導出件数が 91 件、医薬品等の薬事承認申請の件数が 12 件と、評価指標を大きく上回る成果を創出していること、また他機関と領域分野の連携体制の新たな構築により多くの共同研究を創出・加速し、ハイインパクトな成果を創出したこと、国際共同研究等の実施・推進等の国内外の研究ネットワークの効果的・効率的な活用、臨床研究中核病院での DCT（分散型臨床試験）の実施に係る取組や国際共同試験の更なる実装整備を進めたことなどを総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められることから、評定を A とする。 ・革新的先端研究開発支援事業においては、JST との連携領域や事業間連携、FA 間連携等、組織の垣根や分野の枠を越えた連携を促進し、成果の創出に繋げたことや、LEAP 課題において PM や PI の伴走支援体制の強化を図り、実用化に向けた研究開発を推進したことなど、新規モダリティの創出に向けた画期的なシーズ創出・育成の取組を幅広く開拓・推進したことは評価できる。 ・医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業では、計８件の課題に調整費を措置し、マラリア、赤痢アメーバ症を対象とした創薬研究の課題において、新規薬剤候補の同定及び作用機序の解明を前倒しで実現するなど、各課題において研究開発の前倒しや研究開発内容の充実が期待でき、評価できる。

	○シーズ研究に関する指標 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載件数 550 件 ○研究基盤に関する指標 ・医師主導治験届の提出件数（体外診断用医薬品については臨床性能試験の申請件数） 170 件（その他管理指標） ○シーズ研究に関する指標 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況 ＜アウトカム＞ ○シーズ研究に関する指標 ・シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 125 件 ○研究基盤に関する指標 ・医薬品等の薬事承認申請の件数 30 件	○シーズ研究に関する指標 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載件数 550 件 ○研究基盤に関する指標 ・医師主導治験届の提出件数（体外診断用医薬品については臨床性能試験の申請件数） 170 件（その他管理指標） ○シーズ研究に関する指標 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況 ＜アウトカム＞ ○シーズ研究に関する指標 ・シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 125 件 ○研究基盤に関する指標 ・医薬品等の薬事承認申請の件数 30 件	・進行中の研究課題における画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研究を推進するとともに、新たな研究開発領域の立ち上げ ・国立研究開発法人科学技術振興機構との連携領域運営を推進し、異分野融合研究や共同研究を促進 ・他事業との連携や他機関との連携を通した異分野・モダリティ融合的なシーズの発掘や育成 ・アカデミア発の優れた研究課題について、橋渡し研究支援機関を活用して AMED 内の関係部署とも連携して企業導出・治験・実用化を加速するための支援を推進 ・臨床研究中核病院において、国際共同臨床研究に関わる人材の育成やノウハウの共有、医療系ベンチャー支援部門の設置、自施設内の臨床研究の安全性向上のための診療情報の標準化や体制整備等を進め、治験審査委員会に係る国際水準の能力強化を図る取組も推進	＜評価軸 2＞ ・国際共同研究を実施し、臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付けたか。 ＜評価軸 3＞ ・橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院において、シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験の実施のための体制や仕組みを整備したか。	■国際共同研究の実施等の国内外の研究ネットワークの活用 ・日米連携強化の一環として、感染症分野の AMED 研究者が米国側研究者を訪問する取組を実施し、21 組 37 名を派遣し、うち先端国際共同研究推進プログラム（ASPIRE）採択 1 件、調整費の獲得 3 件、若手研究者の留学決定 2 件に至った。 ・地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム（SATREPS）では、インドネシア、マレーシアと共同で実施しているマラリア、赤痢アメーバ症を対象とした創薬研究の課題について、調整費を用いて新規薬剤候補の同定及び作用機序の解明を前倒しで実現し、研究開発を加速・充実させた。 ・シンガポール科学技術研究庁（A*STAR）と「ヒト老化の生物学的・分子決定因子」、「細胞治療」の公募について、有識者ヒアリング及びシンガポール現地での調査を踏まえた新規国際共同研究事業を企画・設計し、「がんの複雑性」をテーマとする 3 回目の公募を実現し、優れた研究の応募が得られた。 ・アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業では、これまでに構築した海外拠点ネットワークを活用し日本主導の国際共同医師主導治験（PATHWAY 試験など）を推進した。また、日本で実施している治験にタイ在住患者がオンライン参加する国境を越えた治験を実現し、アジア地域の患者が日本で実施する治験に参加することで患者登録が早期完了できる道を開いた。 ■革新的医療技術創出拠点における実用化推進に向けた取組 ・医療技術実用化総合促進事業では、臨床研究中核病院が連携して、DCT（分散型臨床試験）の導入による多数の被験者から効率的にデータを収集する体制をシステム・運用の両面から構築し、令和 5 年度は整備された体制の更なる強化に加え、慢性疾患を対象とした治験薬の自宅配送に関するプロトコール策定等について整備を進めた。 ・橋渡し研究プログラムでは、産学協同で POC を目指すシーズ F として 4 件を採択し、AMED と橋渡し研究支援機関が連携して支援管理を行った。また、医薬品プロジェクトと連携し、調整費を活用して創薬技術×シーズの共同研究 6 件開始に繋げた他、橋渡し研究支援機関が発掘したシーズを創薬ブースターに推薦、8 課題の支援を開始し、新規治療薬の研究開発を加速・充実させた。医療機器・ヘルスケアプロジェクトとの連携では、実用化プログラムを積極的に活用し、橋渡し研究プログラムの 10 課題の研究者と橋渡し研究支援機関の PM へ事業化に向けた助言を提供し、課題推進に役立てた。	＜評価軸 2＞ ・日米連携強化の一環として、感染症分野の AMED 研究者が米国側研究者を訪問する取組を実施し、21 組 37 名を派遣した。うち ASPIRE 採択 1 件、調整費獲得 3 件、若手研究者の留学決定 2 件に至ったことは評価できる。 ・SATREPS において、マラリア、赤痢アメーバ症を対象とした創薬研究課題が調整費を獲得し、新規薬剤候補の同定及び作用機序の解明を前倒しで実現できたことは評価できる。 ・シンガポール科学技術研究庁と新規国際共同研究事業を企画・設計し、「がんの複雑性」をテーマとする 3 回目の公募を実現し、優れた研究の応募が得られたことは評価できる。 ＜評価軸 3＞ ・医療技術実用化総合促進事業にて臨床研究中核病院が連携し DCT 導入と体制整備を進め、治験薬配送等の来院に依らない実装整備を進めたことは評価できる。 ・橋渡し研究プログラムでは、シーズ F：4 件を採択し、AMED と橋渡し研究支援機関が連携して支援管理を行った。また、調整費を活用して創薬技術×シーズの共同研究 6 件開始、橋渡し研究支援機関の推薦シーズを創薬ブースターで 8 課題の支援開始、実用化プログラムを活用した橋渡し研究プログラムの 10 課題に助言提供を行った。これらのプロジェクト間連携の推進は高く評価できる。 アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業で構築	・橋渡し研究プログラムでは、産学共同でシーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験を推進するとともにシーズの実用化を加速する体制を活用し、AMED と橋渡し研究支援機関が連携して支援管理を行った。さらに、医薬品プロジェクトと連携した共同研究の実施、医療機器・ヘルスケアプロジェクトの実用化プログラムで橋渡し研究支援機関の PM へ事業化に向けた助言を提供するなど、プロジェクト間連携を推進したことは評価できる。また、異分野融合型研究開発推進支援事業では採択 5 拠点による連絡会への非採択拠点の参加などにより異分野連携シーズ育成ノウハウの共有を行ったことは評価できる。 ・医療技術実用化総合促進事業では、DCT（分散型治験）に関して、模擬治験を通じて、問題点・懸念点を抽出し、改善すべき点を指摘した点は評価できる。その一方で取組の成果物がまだ発出しておらず、課題として残っており、今後の進捗が期待される。 ・地球規模保健課題解決推進のための研究事業について、カンボジアにおける分娩監視装置導入とその死産・新生児死亡の減少効果に関する研究においては、低・中所得国における CTG の利用が体系的に行われていないことを文献レビューで明らかにすることに加えて、CTG 導入の臨床研究を実施し、ガイドライン作成と研修、継続教育の環境整備をパッケージとして提示したことは、現地医療従事者の

			・拠点内外の医療機関において、臨床試験段階で試験の準備から出口戦略までの一貫した管理をする人材等の開発に取り組み、産学連携を推進し、迅速かつ質の高い臨床研究・治験実施体制の充実を図るため、拠点内外の臨床研究にかかる多職種連携ネットワークを構築 ・産学官が一体となった臨床研究・治験の質の向上に繋がる生物統計家育成のための環境整備の強化、日本主導のアジア地域における国際共同臨床研究・治験の実施体制の強化 ・職域における心の健康保持増進に資する介入策を創出するため、デジタル技術等による健康増進効果や経済的インパクトに関するエビデンスの構築に向けた実証事業を実施 ・従来型の国際共同研究事業について、新設された基金事業とは異なる国際共同研究の在り方や可能性の追求	＜評価軸 4＞ ・リバース・トランスレーショナル・リサーチ（rTR）、実証研究基盤の構築を推進し、基礎研究から臨床研究まで一貫した循環型の研究支援体制や研究基盤を整備したか。 ＜評価軸 5＞ ・異分野・モダリティ融合的なシーズの研究開発や、上記①～④のプロジェクトに将来的につながりうるシーズの継続的発掘及び育成に取り組んだか。 ＜評価指標＞ ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載件数 550 件 ・医師主導治験届の提出件数（体外診断用医薬品については臨床性能試験の申請件数）170 件 ・研究成果の科学誌（インパクトフ	■実証研究基盤の構築と循環型の研究支援体制の整備 ・心の健康実証事業では、デジタル技術の進展による新たな介入手法の登場やコロナ禍での働き方の変化等による心の健康不調者の増加も踏まえ、2 課題において職場等での心の健康保持増進の実証事業を継続実施した。認知症実証事業では J-MINT 研究を実施し、認知症リスクがある 531 名の高齢者を対象とした日本で初めての大規模多因子介入プログラムにおいて認知機能低下抑制効果を検証し、わが国の認知症発症を減少させる大きな第一歩となる認知機能改善に繋がる示唆が得られた。 ・「感染症創薬基盤」領域と疾患基礎研究プロジェクト「新興・再興感染症研究基盤創生事業（多分野融合研究領域）」との PSPO 連携マネジメントの下、領域会議や多分野融合会議等を開催し、新たな連携課題を創出した（9 課題）。これを契機に、米国への研究者派遣、技術習得・供与の実現、また海外研究機関（ピッツバーグ大学）とのネットワークを活用した日本では未実施のファージ療法の特定臨床研究の準備に進めることができた。 ■異分野を含むシーズの継続的発掘及び育成 ・異分野融合型研究開発推進支援事業では、採択 5 拠点による連絡会への非採択拠点の参加などにより異分野連携シーズ育成ノウハウの共有を行った。 ・LEAP では、顕著な研究成果を加速的に医療応用へ発展・深化することを目指し、PO に新たな企業経験者を加え、PM や PI の伴走支援体制の強化を図った。 ■評価指標（2. ①主な参考指標情報参照） ■モニタリング指標 ＜令和 4 年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞ ■指摘事項 ・新たに創設した先端国際共同研究推進基金による国際共同研究	した海外拠点ネットワークを活用し日本主導の国際共同医師主導治験を推進できた。また日本で実施する治験にタイ在住患者がオンライン参加する国境を越えた治験を実現しアジア地域の患者が日本の治験に参加することで患者登録を早期完了できる道を開いたことは評価できる。 ＜評価軸 4＞ ・認知症実証事業で多因子介入プログラムの認知機能低下抑制効果検証から、認知機能改善に繋がる示唆がえられたことは評価できる。 ・「感染症創薬基盤」領域では、疾患基礎研究プロジェクトや海外研究機関と連携し、日本の感染症基盤構築に貢献したことは、高く評価できる。 ＜評価軸 5＞ ・異分野融合型研究開発推進支援事業では採択 5 拠点による連絡会への非採択拠点の参加などにより異分野連携シーズ育成ノウハウの共有を行ったことは評価できる。 ・LEAP では顕著な研究成果を加速的に医療応用へ発展・深化させるため、企業経験者を加え、伴走支援体制を強化したことは評価できる。 ＜評価指標＞ ・研究成果の科学誌への論文掲載件数、シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数、医薬品等の薬事承認申請の件数については年度目標を超えて達成しており、令和 4 年度から引き続き順調に進捗していると評価できる。	適切な分娩管理に資する画期的な研究と評価できる。さらに、シエラレオネ・ラオスにおける早産児救命パッケージの開発においても、臨床研究のための機器の輸出、それらの使用に関するトレーニングの実施、さらには介入試験の開始まで、早期に具体的な進展が見られたことも、画期的であると評価できる。また、汎太平洋新興・再興感染症国際会議(EID)やワークショップの開催、加えて「若手・女性育成のための日米共同研究公募」の実施を通じて、優れた若手・女性研究者人材の育成の加速、及び日米の研究者間の将来にわたる協力関係の構築に貢献していることは評価できる。 ・「認知症等対策官民イノベーション実証基盤整備事業（心の健康）」においては、採択された 2 課題について、適切な成果が上がるように定期的に班会議を開催し、ハンズオンで各採択班のサポート及び研究計画の精緻化を図っていた点は評価できる。「認知症等対策官民イノベーション実証基盤整備事業（認知症）」においては、認知症のリスクのある高齢者を対象とした多因子介入研究について、研究終了まで進捗を管理したこと、研究開発の成果の利活用に向けた基盤整備を行っていることは評価できる。 ・戦略的国際共同研究プログラムにおいては、AMED 国際戦略において重視する研究分野に強みを持つ国を中心に共同研究を推進し、中でも、がんゲノム解析力が高いシンガポールと緊密な関係を築き、

・応募件数及び採択件数	884 件及び 134 件
・事業に参画している研究者延べ人数	2306 人
・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数	22 件
・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数	188 件
・左記の評価軸に係る取組状況	上述の通り。

				ファクター5 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況 ・シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 125 件 ・医薬品等の薬事承認申請の件数 30 件 ＜モニタリング指標＞ ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している研究者延べ人数 ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況	支援プログラムを活用し、国際頭脳循環の加速を目指すと同時に、SICORP（戦略的国際共同研究プログラム）においても、先進国以外の国とイコールパートナーシップにもとづく共同研究や、多国間での共同研究を推進することを期待する。 【対応状況】 ・先端国際共同研究推進基金による先端国際共同研究推進プログラム（ASPIRE）については、1 回目のアライメント公募（既に研究資金を得ている相手国研究者との連携を計画する研究提案の公募）において 6 課題を採択し、令和 6 年 2 月から研究を開始した。また、共同公募（AMED と相手国の資金配分機関が共同で行う公募）（日・英）を令和 6 年 1 月、2 回目のアライメント公募を令和 6 年 3 月に開始した。SICORP については、シンガポールとの 3 回目となる共同研究公募を実施するとともに、令和 6 年度においても準備中である。	・研究基盤に関する指標である医師主導治験届の提出件数（体外診断用医薬品、臨床性能試験の申請件数）については、2023 年度は年度目標 34 件であり、進捗がみられる。2024 年度末の目標達成に向けて拠点等における伴走支援を引き続き強化する。シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数、医薬品等の薬事承認申請の件数については、目標を大きく達成していることから十分な進捗がみられると評価できる。 ・研究成果の科学誌への論文掲載件数、シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数、医薬品等の薬事承認申請の件数については年度目標を超えて達成しており、令和 4 年度から引き続き順調に進捗していると評価できる。 ・医師主導治験届の提出件数については IRB 承認の遅れ等により年度目標に達しなかったが、既に現時点で IRB 承認済を含め実施予定が 30 件あり、今後のさらなる進捗も踏まえれば令和 6 年度末には目標の達成が見込まれると評価できる。	3 回目の二国間共同研究を公募したことに加え、我が国が主導する多国間共同研究課題支援である e-ASIA 共同研究プログラムへのシンガポールの参加につなげたことは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・国境を越えた治験に関しては、環境整備が整っており、今後は、より件数を増やしていくことを期待する。

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

4. その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(3)	（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等 ①政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等、②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等、 ③新型コロナウイルスワクチンの開発支援、④ワクチン・新規モダリティの研究開発、⑤ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成、 ⑥創薬ベンチャーエコシステムの強化、⑦大学発医療系スタートアップの支援、⑧先端国際共同研究の推進		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0176、0177、0178、文部科学省 0227、0511、0519、厚生労働省 0964、経済産業省 0109）

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

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

①政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等	（Ⅰ－(3) －①　を参照）
②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等	（Ⅰ－(3) －②　を参照）
③新型コロナウイルスワクチンの開発支援	（Ⅰ－(3) －③　を参照）
④ワクチン・新規モダリティの研究開発	（Ⅰ－(3) －④　を参照）
⑤ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成	（Ⅰ－(3) －⑤　を参照）
⑥創薬ベンチャーエコシステムの強化	（Ⅰ－(3) －⑥　を参照）
⑦大学発医療系スタートアップの支援	（Ⅰ－(3) －⑦　を参照）
⑧先端国際共同研究の推進	（Ⅰ－(3) －⑧　を参照）

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	13,883,296	51,767,707	32,379,203	46,096,116	
決算額（千円）	13,281,053	50,039,944	29,810,120	41,576,343	
経常費用（千円）	4,641,361	37,951,515	19,407,238	34,437,205	
経常利益（千円）	4,670,787	38,010,164	19,227,270	34,507,834	
行政コスト（千円）	4,641,361	37,954,938	19,419,435	34,447,424	
従事人員数	54	56	107	126	

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

注３）予算額、決算額は支出額を記載。

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
①政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等（Ⅰ－(3) －①　を参照） ②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等（Ⅰ－(3) －②　を参照） ③新型コロナウイルスワクチンの開発支援（Ⅰ－(3) －③　を参照） ④ワクチン・新規モダリティの研究開発（Ⅰ－(3) －④　を参照） ⑤ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成（Ⅰ－(3) －⑤　を参照）				＜評定と根拠＞ 評定：A 評価単位（Ⅰ．(3)基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等）における項目別の自己評価は以下のとおりであり、本評価単位として、下記（※）に基づき、A 評価とする。 （※）第 2 期中長期目標期間における国立研究開発法人日本医療研究開発機構の業務実績に関する評価要領（案）に基づく自己評価ランク		評定	A ＜評定に至った理由＞ ・「第 2 期中長期目標期間における国立研究開発法人日本医療研究開発機構の業務実績に関する評価要領」に基づき個別の項目別評定を取りまとめた結果、評定を A とする。

⑥創薬ベンチャーエコシステムの強化

（Ⅰ－(3) －⑥　を参照）

⑦大学発医療系スタートアップの支援

（Ⅰ－(3) －⑦　を参照）

⑧先端国際共同研究の推進

（Ⅰ－(3) －⑧　を参照）

第２期中長期目標_項目		自己評価	右記に基づく点数	（※）評価要領（案）抜粋
Ⅰ.(3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等		A	3.0	**(1)点数化** 項目別評定結果を次のとおり点数化する。 s：4、a:3、b:2、c:1、d：0 **(2)平均値の算出** (1)による評価単位の点数を平均し、上位の項目の点数を算出する。 **(3)ランク付け** (2)で算出した点数を次のとおりランク付けし、ランクに対応する評定を主務大臣評価とする。 3.5 以上　：S 2.5 以上 3.5 未満　：A 1.5 以上 2.5 未満　：B 0.5 以上 1.5 未満　：C 0.5 未満　：D
項目別評定	①政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等	a	3	
	②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等	a	3	
	③新型コロナウイルスワクチンの開発支援	a	3	
	④ワクチン・新規モダリティの研究開発	a	3	
	⑤ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成	a	3	
	⑥創薬ベンチャーエコシステムの強化	a	3	
	⑦大学発医療系スタートアップの支援	a	3	
	⑧先端国際共同研究の推進	a	3	

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

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載） ・⑦大学発医療系スタートアップの支援は、令和６年２月 29 日中長期目標変更指示により新設したもの。

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

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(3)－①	（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等 ① 政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文等）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0176）

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

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
成功終了率※1	－	100%	100%	100%	－	
各年度の開発費支出件数※2	－	17 件	5 件	5 件	－	

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	13,883,296 の内数	51,767,707 の内数	32,379,203 の内数	46,096,116 の内数	
決算額（千円）	13,281,053 の内数	50,039,944 の内数	29,810,120 の内数	41,576,343 の内数	
経常費用（千円）	4,641,361 の内数	37,951,515 の内数	19,407,238 の内数	34,437,205 の内数	
経常利益（千円）	4,670,787 の内数	38,010,164 の内数	19,227,270 の内数	34,507,834 の内数	
行政コスト（千円）	4,641,361 の内数	37,954,938 の内数	19,419,435 の内数	34,447,424 の内数	
従事人員数	54 の内数	56 の内数	107 の内数	126 の内数	

※1 事後評価実施課題（累計）のうち、成功終了となった課題数（累計）、※2 各年度の新規採択件数のみカウント

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

注３）予算額、決算額は支出額を記載

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
Ⅲ．(3) ①政府出資を活用し、革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けて、産学官が連携して取り組む研究開発及びその環境の整備を促進する。 当該事業を進め	Ⅱ．(3) ①政府出資を活用し、革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けて、産学官が連携して取り組む研究開発及びその環境の整備を促進する。 当該事業を進め	Ⅱ．(3) ①政府出資を活用し、革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けて、産学官が 連携して取り組む研究開発及びその環境の整備を促進する。その中で、	＜評価軸 1＞ ・実用化が困難な革新的新薬・医療機器等の実用化開発の不確実性を踏まえ、採択のための審査（事業計画・事業目標の審査を含む）、進捗確認や	■公募・採択・増額及び支援体制の拡充による事業の推進 ・研究開発実施中の課題について、早期事業化を促進する狙いから、実用化に近い治験を実施している課題を対象に、スタートアップ型ベンチャー企業を含む 5 課題に対して委託費（研究開発費）の増額を行い、研究開発を加速した。 ・倫理的・法的・社会的課題（ELSI）や研究への患者・市民参画（PPI）の視点を課題評価に導入すべく、新たに ELSI、PPI に精通する有識者を課題評価委員に委嘱し、評価体制を強化した。また、多様な分野・開発段階の課題に対応すべく PO の人員及び構成	＜評定と根拠＞ 評定：a 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）において、AMED が技術リスクの一部を負担する大規模かつ長期の返済型資金を提供することにより、医薬品・医療機器等の研究開発を含めた、実用化の加速化等を革新する基盤の形成を推	評定	A ＜評定に至った理由＞ ・令和５年度における中長期目標の実施状況については、スタートアップ型ベンチャー企業の支援にも力を入れるとともに、課題進捗や開発品を取り巻く情勢変化に応じてきめ細かい支援を行い、前年度

	るに当たっては、実用化が困難な革新的医薬品・医療機器等の実用化開発の不確実性を踏まえ、研究開発に係る事業計画・事業目標を含む事業採択のための審査、事業の進捗状況の確認や進捗過程における課題の相談、事業終了時の事業目標等の達成状況等の評価など、政府出資を活用して研究開発等を支援するために必要な実施体制を構築する。また、その進捗状況については、内閣府、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省（以下「所管府省」という。）に適宜報告するとともに、所管府省から改善を求められた場合には、これに適切に対応する。	るに当たっては、実用化が困難な革新的医薬品・医療機器等の実用化開発の不確実性を踏まえ、研究開発に係る計画・目標を含む採択のための審査、進捗状況の確認や進捗過程における相談、終了時の目標等の達成状況等の評価など、政府出資を活用して研究開発等を支援するために必要な実施体制を構築する。また、その進捗状況については、内閣府、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省（以下「所管府省」という。）に適宜報告するとともに、所管府省から改善を求められた場合には、これに適切に対応する。	スタートアップ型のベンチャー企業が出口戦略をもって行う医薬品・医療機器等の実用化に向けた研究開発や環境整備を支援する。 当該事業を進めるに当たっては、実用化が困難な革新的医薬品・医療機器等の実用化開発の不確実性を踏まえ、進捗状況の確認や進捗過程における相談、終了時の目標等の達成状況等の評価など、当該事業の内容について検討を行うとともに、その推進に必要な実施体制を段階的に整備し、適切な資金管理を行いつつ、事業を推進する。また、AMED 内の関連部署と連携して採択課題の目標達成に向けた支援をするとともに、終了課題について適切にフォローアップし、その後の実施状況把握や確実な資金回収に努める。さらに、その進捗状況については、所管府省に適宜報告するとともに、所管府省から改善を求められた場合には、これ	課題の相談、終了時の目標達成状況等の評価（判断基準の策定を含む）など、政府出資を活用して研究開発等を支援するために必要な実施体制を構築しているか。 ＜評価軸 2＞ ・事業フェーズに応じた適切な研究開発マネジメントを行っているか。 ＜評価軸 3＞ ・AMED の取組状況や事業の進捗状況について、所管府省に適宜報告をしているか。改善を求められた場合は、これに適切に対応しているか。	の見直しを図り、課題の研究開発の特性を踏まえたよりきめ細かな課題管理を実施した。 ・課題の進捗管理及び伴走支援に加えて、PS 及び PO へ情報提供及びAMED 内の関係する部室へ情報を共有することを前提に最新の研究開発や技術動向（治験デザイン、DDS 等）の調査を実施した。薬事審査の観点を有する科学技術調査員により全実施課題について問題点の抽出及び上市に向けた指導・助言を行い、効果的な課題管理に寄与した。 ■事業フェーズに応じた適切な研究開発マネジメント ・目標の達成により、事業化に至った合計 3 課題について、売り上げの 1%に相当する成果利用料の納付を受けた。(前年度比 20%増) ・代表機関の事業化促進のため、公益財団法人大田区産業振興協会、医療 AI プラットフォーム技術研究組合、AI を活用した製造業支援企業（株式会社クロスコンパス）等との意見交換会を開催（令和 5 年 10 月 23 日）し、 CiCLE 体制の支援強化の礎を築き、今後の連携協力に向けた展開を検討している。 ・ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット 2023（令和 5 年 10 月 11 日～13 日開催）にて実用化推進部と連携して CiCLE 課題（株式会社凜研究所、株式会社メトセラ）の普及広報活動を行い、資金調達に向けた支援を実施した。また、外部講師を招き、代表機関を対象に勉強会を開催（令和 6 年 2 月 8 日）し、研究開発の参考となる情報を提供することで代表機関が事業に対して多角的視野を持てるように支援した。 ・その他、中間評価（進捗・達成 8 件、中止 6 件、重大な計画変更 10 件）を実施した。 ■事業への取組状況や進捗状況 ・事業開始から 8 年が経過し、事業の成熟化に伴い、重点的に傾注が求められる支援内容が変化したことを受け、委託費の増額等に関する運用規定等を改正し、5 課題の委託費（研究開発費）の増額を実施した。また、代表機関が法人合併する場合の CiCLE 課題の研究開発の承継手続、一時停止に係る手続の明示化等、運用規定を見直し、実施機関の利便性向上を図った。 ・CiCLE 課題評価実施要綱を改定し、中間評価においては、評価結果に対し、代表機関から意見聴取する機会を設けることで、代表機関の自主性を尊重し、より公正な評価ができる制度とした。 ・代表機関とのコミュニケーションや知識の共有を推進するため研修交流会を実施するとともに、研修交流会の開催、PDCA サイクルにより継続的に運用・支援体制を改善する仕組みを検討した。	進した。また、スタートアップ型ベンチャー企業の支援にも力を入れるとともに、課題進捗や開発品を取り巻く情勢変化に応じてきめ細かい支援を行った。 ①研究開発実施中の課題について、早期事業化を促進する狙いから、実用化に近い治験を実施している課題を対象に、スタートアップ型ベンチャー企業を含む 5 課題に対して増額を行った。 ②目標の達成により、事業化に至った合計 3 課題について、売り上げの 1%に相当する成果利用料の納付を受けた。（前年度比 20%増） ③事業開始から 8 年が経過し、事業の成熟化に伴い、重点的に傾注が求められる支援内容が変化したことを受け、委託費の増額等に関する運用規定等を改正し、5 課題の委託費（研究開発費）の増額を実施した。実施機関の利便性向上に向け、運用規定等について不断の見直しを進めた。 以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。 ＜評価軸 1＞ ・採択のための審査、進捗確認、終了時の目標達成状況等の評価体制を着実に強化したことは評価できる。（評価指標：1-1、3-1 を参照） ＜評価軸 2＞ ・伴走支援等を通じて、事業フェーズに応じた研究開発マネジメントを適切に実施したことは評価できる。(評価指標 : 2-1、2-2、2-3 を参照) ＜評価軸 3＞	を上回る成果利用料の納付や実施機関の利便性向上のための運用規定等の見直しを行ったことなどを総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められることから、評定を A とする。 ・実用化に近い治験を実施している課題を対象に、スタートアップ型ベンチャー企業を含む 5 課題に対して増額したことは評価できる。 ・事業化に至った合計 3 課題について、売り上げの 1 %に相当する成果利用料の納付を受けたことは評価できる。 ・運用規定について、実施機関の問題意識を所管府省と共有しながらその改善等を行ったことは、評価できる。

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>に適切に対応する。
　令和5年度は、採択課題の実用化を加速させるため、より効果的かつ効率的な進捗管理と評価を実施する。</td>
<td>＜評価指標＞
・採択のための審査に係る取組状況（事業計画・事業目標の審査状況）
・AMEDの取組・事業の進捗や課題の相談に対する対応等の状況
・終了時の評価に係る取組状況（判断基準の策定状況を含む）
・上記の内容についての所管府省への適時適切な報告</td>
<td>・なお、本事業としてこれまでに67課題を採択しており、契約済みの委託費（研究開発費）総額約1,446億円、返済済み金額及び成果利用料徴収額の総額約126億円（委託費総額に対して約8.7%）との状況である。
　また、本事業の参画機関（代表機関及び分担機関）における令和2年度から令和5年度までの新権利出願数24件、論文発表154件、事業開始（平成28年）から令和5年までの新権利出願数41件、論文発表174件である。

■評価指標
<table>
<tr><td>採択のための審査に係る取組状況（事業計画・事業目標の審査状況）</td><td>1-1　倫理的・法的・社会的課題（ELSI）や研究への患者・市民参画（PPI）の視点を課題評価に導入すべく、新たにELSI、PPIに精通する有識者を課題評価委員に委嘱し、評価体制の強化を図った。</td></tr>
<tr><td>AMEDの取組・事業の進捗や課題の相談に対する対応等の状況</td><td>2-1　PS及びPOの下、外部有識者やコンサルティング企業（薬事、知財、財務、マーケティング等）と共に、総合的コンサルテーションとしてテーラーメイドの伴走支援を実施した。
2-2　課題の進捗状況に合わせ、適切に中間評価を行って研究開発等の推進を図った。
2-3　定期的な企業財務状況モニタリング、現地経理調査等、財務・経理面でも研究開発等の推進を支援した。</td></tr>
<tr><td>終了時の評価に係る取組状況（判断基準の策定状況を含む）</td><td>3-1　令和5年度、終了課題はないが、CiCLE実施機関の利便性向上のため、未達にかかる運用規定等の見直しを検討し、その概要をまとめた。</td></tr>
<tr><td>上記の内容についての所管府省への適時適切な報告</td><td>4-1　所管府省担当者について、課題評価委員会にオブザーバーとして出席いただいた。
4-2　令和6年3月18日に関係府省への報告会を開催し、委託費増額の審査結果、採択課題の進捗などについて報告するとともに、事業の推進について意見交換を行った。</td></tr>
</table>
■モニタリング指標
<table>
<tr><td>・応募件数及び採択件数</td><td>－</td></tr>
<tr><td>・事業に参画している延べ機関数</td><td>128機関</td></tr>
</table></td>
<td>・運用規定等の改定を進め、所管府省と逐次情報共有の上、着実に事業を進めたことは評価できる。（評価指標：4-1、4-2を参照）

＜評価指標＞
・評価指標として定めた4点について着実に実施したことは評価できる。

＜今後の課題等＞
CiCLE の事業の運用等の見直し等
・社会情勢の変化に迅速かつ柔軟に対応するために、令和6年度も事業の円滑な運用及び目標達成確度の向上、を目指し、運用規定の見直しを継続する。
・代表機関とのコミュニケーションや知識の共有を推進するために、代表機関が参加する研修会を開催する。また、課題への支援が期待できる関係団体との連携のため継続的に面談等を行うことにより、支援体制の強化を図る。</td>
<td></td>
</tr>
</table>

				＜モニタリング指標＞ ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している延べ機関数 ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数 ・委託金回収率（終了した事業の委託金の回収額／終了した事業の委託金支出額）	・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数：3 件 ・委託金回収率（終了した事業の委託金の回収額／終了した事業の委託金支出額）：100%（破産更生債権あり） ＜AMED 審議会（令和 4 年度評価）における意見＞ ■指摘事項 中止になった研究開発課題で得た知見を無駄にすることなく活用する方策を検討することは重要である。 【対応状況】 CiCLE においては、中止となった課題においても委託費の全額返済により、代表機関は研究開発の成果をすべて利用できることから、有効活用されている。 ■指摘事項 ELSI や責任ある研究・イノベーション（RRI）については、AMED 全体で草の根レベルで浸透するよう、どのようにプログラムに組み込んでいくかが重要である。 研究者に具体的な実施を促すよう、事例集の提示や海外事例の調査、JST 等の FA との連携などの取組を進めるべきである。【研究公正・業務推進部、全事業部*】 【対応状況】 倫理的・法的・社会的課題（ELSI）からの視点及び PPI を課題評価に導入すべく、新たに ELSI 及び PPI に精通する有識者を課題評価委員に委嘱し、評価体制の強化を行った。また、代表機関が提出する報告書等に RRI、ELSI、PPI に係る項目を追加することでこれらの考え方を代表機関に周知・定着させ、より理解を深めることとしている。		

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

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

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

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(3)－②	（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等 ②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0177）

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

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	13,883,296 の内数	51,767,707 の内数	32,379,203 の内数	46,096,116 の内数	
決算額（千円）	13,281,053 の内数	50,039,944 の内数	29,810,120 の内数	41,576,343 の内数	
経常費用（千円）	4,641,361 の内数	37,951,515 の内数	19,407,238 の内数	34,437,205 の内数	
経常利益（千円）	4,670,787 の内数	38,010,164 の内数	19,227,270 の内数	34,507,834 の内数	
行政コスト（千円）	4,641,361 の内数	37,954,938 の内数	19,419,435 の内数	34,447,424 の内数	
従事人員数	54 の内数	56 の内数	107 の内数	126 の内数	

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

注３）予算額、決算額は支出額を記載

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
Ⅲ.(3)②科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成 20 年法律第 63 号）第 27 条の 2 第 1 項に基づき、国から交付される補助金により基金を設けた。これを活用した同項に	Ⅱ.(3)②科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成 20 年法律第 63 号）第 27 条の 2 第 1 項に基づき、国から交付される補助金により基金を設けた。これを活用した同項に	Ⅱ.(3) ②我が国発の破壊的イノベーションの創出を目指し、従来技術の延長にない、より大胆な発想に基づく挑戦的な研究開発（ムーンショット）を、AMED の業務内容や目的に照らし所	＜評価軸 1＞ ・国から交付される補助金による基金を活用した研究開発を推進する体制の整備が進捗したか。	■国から交付される補助金による基金を活用した研究開発を推進する体制の整備 ・「認知症・脳神経疾患研究開発イニシアティブ」の早期実現に向けた「認知症克服への挑戦」の公募においては、所管省庁と公募要件等を調整しつつ、幅広い研究を支援するため、従前から AMED で実施している事業の担当課と調整をはかり、各々の事業がターゲットとしている研究領域を確認し、今後の連携の方向性を模索しながら、認知症に対する従来とは全く異なる挑戦的な研究開発を進めるプロジェクトマネージャー（PM）公募を開始した。更に従来の研究の延長にない研究テーマに応募を促すため、プログラムディレクター（PD）メッセージを整備した。	＜評定と根拠＞ 評定：a ① ムーンショット型研究開発事業 外部評価において、連携・共同研究を促す取組を積極的に行ったことなどが高く評価され、その評価結果を踏まえポートフォリオの改訂を行った。想定以上の進捗をみ	評定 A ＜評定に至った理由＞ ・令和５年度における中長期目標の実施状況においては、ムーンショット型研究開発事業において、研究開発の進捗やそのマネジメントが外部評価において高く評価されたほか、革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）に	

	規定する特定公募型研究開発業務として、ムーンショット型研究開発制度の下で、ムーンショット型研究開発制度に係る戦略推進会議等を通じて、総合科学技術・イノベーション会議で定める目標とも十分に連携しつつ、ビジョナリー会議の助言等を踏まえて健康・医療戦略推進本部が決定する目標の実現のため、我が国発の破壊的イノベーションの創出を目指し、従来技術の延長にない、より大胆な発想に基づく挑戦的な研究開発（ムーンショット）を、AMED の業務内容や目的に照らし所管府省と連携して推進するとともに、基金と企業原資の研究費を組み合わせ、医療上の必要性が高く特に緊要となった医薬品・医療機器等の研究開発を、スタートアップの参画を促しつつ、産学官共同により推進する。また、研究開発の推進においては、その途中段階において適時目標達成の見通	規定する特定公募型研究開発業務として、ムーンショット型研究開発制度の下で、ムーンショット型研究開発制度に係る戦略推進会議等を通じて、総合科学技術・イノベーション会議で定める目標とも十分に連携しつつ、ビジョナリー会議の助言等を踏まえて健康・医療戦略推進本部が決定する目標の実現のため、我が国発の破壊的イノベーションの創出を目指し、従来技術の延長にない、より大胆な発想に基づく挑戦的な研究開発（ムーンショット）を、AMED の業務内容や目的に照らし所管府省と連携して推進するとともに、基金と企業原資の研究費を組み合わせ、医療上の必要性が高く特に緊要となった医薬品・医療機器等の研究開発を、スタートアップの参画を促しつつ、産学官共同により推進する。また、研究開発の推進においては、その途中段階において適時目標達成の見通	管府省と連携して推進するとともに、基金と企業原資の研究費を組み合わせ、医療上の必要性が高く特に緊要となった医薬品・医療機器等の研究開発を、スタートアップの参画を促しつつ、産学官共同により推進する。また、研究開発の推進においては、その途中段階において適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。 令和５年度は、以下について重点的に取り組む。 （ムーンショット型研究開発事業） ・目標達成に向けて、各 PM が研究に注力できる環境の整備（他目標との連携及び ELSI への対応等に対する支援等）、早期の実用化や社会実装に向けての支援 ・国際連携の充実・強化（特に日米連携によるがん共同研究の円滑な実施） ・研究開始３年目における研究成果の集約・発信、アウトリーチ等の充実・	＜評価軸２＞ ・ムーンショット目標達成及び研究開発構想実現に向けた研究開発を適切に推進したか。 ＜評価軸３＞ ・ムーンショット目標達成及び研究開発構想実現に向	・令和５年度には、令和４年度に４名の PM を追加採択したことを踏まえ、国民に判り易く研究内容・成果を情報発信するために、目標７のコンセプトや各 PJ について紹介する動画やパンフレットを新たに作成した。更にプレスリリースの解説動画を作成し、コンテンツの充実を図った。11 月から１月にかけてそれらをムーンショット事業の HP に反映し、大幅に改訂した。HP の改訂後、制作物の周知を行った結果、事業ページの閲覧数が２倍以上になった（1,110 アクセス⇒2,469 アクセスへ） ■ムーンショット目標達成及び研究開発構想実現に向けた研究開発の適切な推進 ・令和５年度の外部評価において、「慢性炎症」を共通テーマとしている点は、PD の強力なリーダーシップを反映していること、これにより目標内の連携・共同研究が行いやすくなっており、連携に向けた取組を推進していること、全体的に進捗が良く、研究成果が出ており、PJ によっては当初の計画以上に順調に進捗していて、プログラムとして適切に運営・実施されていることから、「大変優れている」と評価された。評価結果を踏まえ、想定以上の進捗をみせた PJ については５年目以降の KPI を前倒しするなどのポートフォリオの改訂を行った。これにより MS 目標７達成の実現化がより近づいた。 ・他 FA との目標間連携、国際連携、産業界との連携の推進 ➢ 目標間連携：異分野融合や新しい視点からの研究成果の創出に向け、目標２（JST）「2050 年までに、超早期に疾患の予測・予防をすることができる社会を実現」（以下、「疾患の超早期予測・予防」と言う）と、目標７「2040 年までに、主要な疾患を予防・克服し 100 歳まで健康不安なく人生を楽しむためのサステイナブルな医療・介護システムを実現（以下、「健康不安なく 100 歳まで」と言う）との技術交流会を、「技術に関して自由闊達に議論し、研究シナジーにつなげる交流の場」として、初めて共同開催した。目標を横断した新たな複数の共同研究に繋がった。 ➢ 国際連携：各分野における世界トップクラスの研究者を集め、共同研究に発展することを目指し、全て英語のセッション形式による、「国際シンポジウム」を開催した。これを契機に相互交流が開始され、新たな共同研究に繋がった。 ➢ 令和５年度には、産業界との連携　57 社、製品化に向けた企業へのスピンアウト　１件、AMED 他事業への橋渡し　１件、国際共同研究の推進　119 件(国際シンポジウムで開始された共同研究３件を含む)となった。 ■ムーンショット目標達成及び研究開発構想実現に向けた研究成果の創出 ・ムーンショット目標達成に向け、令和５年度においては「慢性炎症に伴う発がんにおけるがん起源細胞の同定とがん起源細胞におけるゲノム変異の系譜の解析により乳がんのがん化に至る先祖クローンの出現時期を解	せた PJ については５年目以降の KPI を前倒したことで MS 目標達成の実現化がより近づいた。また、目標２(JST)との技術交流会を開催したことで共同研究が生まれたのみならず、 各分野で世界トップクラスの研究者との「国際シンポジウム」を開催したことで国際連携に繋がった。 ②革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型） ・企業に資金提供を求める事業特性に配慮し、２年目までは小規模の連携体制と、少額の産学連携リソースでの研究開発という負担軽減に配慮した、スタートアップタイプの三次公募を実施した。 ・伴走支援を内製化し、プロジェクトコーディネーターが、採択した課題に対する企業・アカデミア協業の円滑な推進や社会実装に向けた研究進捗管理及び知財・出口戦略等の策定等を支援した。 以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。 ＜評価軸１＞ ・認知症公募を開始したこと、国民に向け積極的に情報発信をしたこと等は、大いに評価できる。 ＜評価軸２＞ ・PD を中心とした積極的な事業マネジメントの推進により、様々な連携を推進したこと、評価結果を踏まえポー	おいて、スタートアップに対する支援の制度設計を行ったことなどを総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められることから、評定を A とする。 ・ムーンショット型研究開発事業においては、連携・共同研究を促す取組を積極的に行ったことなどが高く評価され、ポートフォリオの改訂や一部プロジェクトについて KPI の前倒しを行ったほか、目標２（JST）との技術交流会や国際シンポジウムの開催などを通じた共同研究や国際連携に取り組んだことは評価できる。 ・令和５年度補正予算による認知症公募を速やかに開始したこと、国民に向け積極的に情報発信したこと等は評価できる。 ・革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）では、スタートアップタイプの三次公募に際し、２年目までは小規模の連携体制と、少額の産学連携リソースでの研究開発という負担軽減に配慮した制度設計を行ったことは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・ムーンショット型研究開発事業においては、認知症克服を目指す新たなプロジェクトの公募・採択、評価結果を踏まえたポートフォリオの見直しを行うとともに、目標達成に向けて各 PM が研究に注力できる環境の整備、国際連携の充実・強化、研究成果の集約・発

	しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。	しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。	強化（PM 主導広報活動に対する支援等を含む） ・中間評価の円滑な実施、評価結果を踏まえたポートフォリオの見直し（サイトビジット等による研究進捗状況の把握） ・市場・技術・研究動向等周辺情報の調査実施等 （革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）） ・採択課題の目標達成に向けた着実なマネジメント（進捗管理、伴走支援等） ・スタートアップ支援に係る課題の公募・採択（事業設計等に係る AMED 内外との調整、産学のマッチングに資する取組等）	けた研究成果が創出されているか。 ＜評価軸 4＞ ・医薬品・医療機器等の産学官共同による研究開発を適切に推進したか。また、その研究成果が創出されているか。 ＜評価指標＞ ・研究開発を推進する体制整備の進捗状況 ・ムーンショット目標達成及び研究開発構想の実現に向けた進捗（PD の任命、PM の公募、戦略推進会議への報告など） ・社会実装に重要な分野横断的な支援の取組 ・ムーンショット目標達成及び研究開発構想実現に向けた研究成果の創出及び成果展開	明」をはじめとして複数の成果が生まれた。 ■医薬品・医療機器等の産学官共同による研究開発の適切な推進、研究成果の創出（革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）） ・これまでのアカデミアタイプでの多対多かつ非競争領域の研究開発の支援に加え、スタートアップに対しても AMED から研究支援をすることとし、2 年目までは小規模の連携体制と、少額の産学連携リソースでの研究開発という負担軽減に配慮した三次公募を実施した。公募開始前には、事業特性の周知のために、ウェブセミナーや二回のワークショップを開催し、個別相談会や、産学連携に向けた口頭発表及びポスターセッションを実施してマッチング機会の提供活動を積極的に行った。この結果、産学の連携が促進され、産学官共同による医薬品・医療機器等の研究開発を推進する土壌が醸成された。更に公募開始後に事業趣旨の周知のため公募説明会を実施した。この結果、前回 9 件の応募件数から 15 件と増加し 4 件を採択した。 ・共通基盤技術を創成し社会実装に繋げるという事業趣旨に鑑み、伴走支援を内製化し、産学連携に係る高い知見を有する者をプロジェクト・コーディネーター（PC）として AMED 内に配置した。PC は、プロジェクトの円滑な推進に向け、採択した課題に対する企業・アカデミア協業の円滑な推進や社会実装に向けた研究進捗管理及び知財・出口戦略等の策定等を、俯瞰的な視点から支援した。 ■評価指標 ・研究開発を推進する体制整備の進捗状況 ／ ・PD 支援体制の更なる強化のため DC の中から認知症 2 名のアドバイザー候補者を選定。 ・ムーンショット目標達成及び研究開発構想の実現に向けた進捗（PD の任命、PM の公募、戦略推進会議への報告など） ／ ・認知症克服に向け PM 公募の開始。 ・戦略推進会議への報告（11/9,10 第 11 回 R2 年度採択課題中間評価結果報告、3/29 第 12 回 R4 年度採択課題自己評価報告） ・社会実装に重要な分野横断的な支援の取組 ／ ・目標 2 との目標間連携を目的とした技術交流会を開催することで、より早期に技術開発を行えるように支援 ・社会実装を見据えた一般社会への積極的な広報活動 ・ムーンショット目標達成及び研究開発構想実現に向けた研究成果の創出及び成果展開（見通しを含む） ／ 第Ⅰ相試験の結果が良好であったため、ムーンショット型研究開発事業から他事業へとスピンアウトし、第Ⅱ相試験を実施する予定。	トフォリオを改定したことは大いに評価できる。 ＜評価軸 3＞ ・プロジェクトが順調に進み、将来の目標達成に関連した研究成果が着実に創出されていることは大いに評価できる。 ＜評価軸 4＞ ・スタートアップに対する支援の制度設計を行い、三次公募を実施し 4 課題を採択したこと、伴走支援を内製化しプロジェクトの円滑な推進に向け、進捗管理などを支援したことは大いに評価できる。 ＜評価指標＞ ・2040 年のムーンショット最終目標達成に向けて、外部評価結果を踏まえ KPI を前倒ししポートフォリオを改定したこと、認知症公募を開始したことは大いに評価できる。また、基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業において、事業趣旨の周知・産学のスタートアップを含むマッチング促進に向けたワークショップを開催したうえで公募を開始し、4 課題を採択したこと、四次公募に向けた周知活動を強力に推進したことは大いに評価できる。 ＜今後の課題等＞ なお、令和 6 年度の取組の充	信やアウトリーチ等の充実・強化を進めるべきである。 ・令和 6 年 3 月 29 日に開催された「第 11 回ムーンショット型研究開発制度に係る戦略推進会議」における指摘を踏まえ、国民への情報発信に対するフィードバックを事業運営に適切に反映させるべきである。 ・令和 7 年度に予定されている 5 年目評価に向け、引き続き PD のリーダーシップの下、積極的な研究開発マネジメントを行い、研究成果の創出や共同研究の推進、産業界との連携等につなげていくことを期待する。 ・革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）においては、令和 6 年度に公募・採択予定である の四次公募について、これまでに推進している課題の推進状況を踏まえて事業を推進するべきである。 ・本事業の研究開発成果が多くの知的財産や製品化等に繋がるシーズとなるよう、産学共同の研究開発を円滑に進めるための効果的な支援を期待する。

				（見通しを含む） ・民間資金のマッチングスキームの策定等 ・基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における研究開発の取組状況 ・基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における研究開発の研究成果の創出 ＜モニタリング指標＞ ・関係規程の整備状況 ・PD 任命実績 ・PM 採択実績 ・ポートフォリオ（プロジェクトの構成（組み合わせ）、資源配分等のマネジメント計画）の構築、見直し実績 ・戦略推進会議への報告実績 ・社会実装に重要な分野横断的な研究支援の実績 ・国が定める運用・評価指針に基づく評価等により、優れた進捗が認められ	・民間資金のマッチングスキームの策定等	三次公募に向けたスタートアップを含む産学のマッチングスキーム策定に向け、ワークショップを開催（令和 5 年 5･6 月）。四次公募に向けたワークショップを 11 月に実施。	実・強化のため、以下を実施する。 ①ムーンショット型研究開発事業 ・認知症克服を目指す新たなプロジェクトの公募・採択、評価結果を踏まえたポートフォリオの見直し ・目標達成に向けて各 PM が研究に注力できる環境の整備（ PM 主催シンポジウムへの活動支援、既存プロジェクトでの合同ワークショップ開催による研究深耕支援等） ・国際連携の充実・強化（特に日米連携によるがん共同研究の円滑な実施） ・研究成果の集約・発信、アウトリーチ等の充実・強化 ・自己評価の円滑な実施 ②革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）： ・採択課題の目標達成に向けた着実なマネジメント ・産学官共同による研究課題の採択・研究開始（AMED 内外との円滑な調整・実施）	
					・基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における研究開発の取組状況	二次公募は、令和 5 年 2 月より開始し、9 件の応募から 1 件を採択、令和 5 年 9 月より研究開発を開始した。三次公募は令和 5 年 9 月より開始し、15 件の応募から 4 件を採択、令和 6 年 4 月から研究を開始する。更に、四次公募に向けては、大学にて説明会を開催し、産学連携の大規模施設「湘南アイパーク」などで事業説明をするなど、本事業への応募を増やすための活動を強力に実施した。		
					・基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における研究開発の研究成果の創出	一次公募採択課題は令和 5 年 2 月より、二次公募採択課題は令和 5 年 9 月より研究開発を開始したところ。予定通りの研究開発の進捗であった。（本指標は、研究開発の進展に応じて発現される内容）		
					■モニタリング指標			
					・関係規程の整備	ムーンショット型研究開発事業中間評価実施要綱の策定		
					・PD 任命実績	（令和 2 年 8 月に PD1 名を任命済）		
					・PM 採択実績	（令和 2 年度第 1 回公募：5 名、令和 4 年度第 2 回公募：2 名、第 3 回公募：2 名）		
					・ポートフォリオ（プロジェクトの構成（組み合わせ）、資源配分等のマネジメント計画）の構築、見直し実績	中間評価結果を踏まえ、想定以上の進捗をみせた PJ の 5 年目以降の KPI を前倒しし、MS 目標達成の実現化に向け更に高い目標へとポートフォリオを改訂。		
					・戦略推進会議への報告実績	2 回：①令和 5 年 11 月 10 日（令和 2 年度採択課題中間評価結果報告）②令和 6 年 3 月 29 日（令和 5 年度自己評価結果の報告）		
					・社会実装に重要な分野横断的な研究支援の実績	社会実装に向けた専門家による ELSI に関する助言の実施		
					・国が定める運用・評価指針に基づく評価等により、優れた進捗が認められるプロジェクト数	ムーンショット目標に向かって、8 名の PM が推進するプロジェクトについて着実に成果が創出された。		

				れるプロジェクト数 ・国際連携及び産業界との連携・橋渡し（スピンアウトを含む）の件数 ・基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における応募件数、採択件数 ・基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における採択課題の伴走支援として開催した連携のための会議の回数 ・基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における事業に参画している研究者延べ人数（アカデミア、スタートアップ及びスタートアップを除く民間の別を含む） ・左記の評価軸に係る進捗、研究成果の取組状況	・国際連携及び産業界との連携・橋渡し（スピンアウトを含む）の件数	・産業界との連携　57 社うち、製品化に向けて企業へのスピンアウト 1 件 ・国際共同研究の推進　119 件		
					・基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における応募件数、採択件数	・二次公募：応募件数 9 件、採択件数 1 件 ・三次公募：応募件数 15 件、採択件数 4 件		
					・基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における採択課題の伴走支援として開催した連携のための会議の回数	・二次公募：8 回（研究開発進捗会議、産学連携委員会、年次報告等会等） ・三次公募：3 回（キックオフ、研究開発進捗会議、産学連携委員会等）		
					・基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における事業に参画している研究者延べ人数（アカデミア、スタートアップ及びスタートアップを除く民間の別を含む)	アカデミア：45 名、スタートアップ：0 名、民間企業（スタートアップを除く）：75 名		
					・左記の評価軸に係る進捗、研究成果の取組状況	一次公募採択課題は令和 5 年 2 月より、二次公募採択課題は令和 5 年 9 月より研究開発を開始したところ。予定通りに研究開発が進捗している。(本指標は、研究開発の進展に応じて発現される内容)		
					＜AMED 審議会（令和 4 年度評価）における意見＞ ■指摘事項 ELSI や責任ある研究・イノベーション（RRI）については、AMED 全体で草の根レベルで浸透するよう、どのようにプログラムに組み込んでいくかが重要である。研究者に具体的な実施を促すよう、事例集の提示や海外事例の調査、JST 等の FA との連携などの取組を進めるべきである。 【対応状況】 ・ムーンショットにおける ELSI については、先行している JST の活動を踏まえるべく、JST ムーンショットの ELSI 担当者と情報共有を行うほか、機構内専門部署と今後の取組の意見交換を行ってきた。 （以下は大臣評価指摘事項の対応状況にも記載） ELSI については、外部評価や自己評価の折にそれぞれのプロジェクトに			

					対して ELSI アドバイザーよりアドバイスを行った。また、複数のプロジェクトでは、研究者とアドバイザーとで今後の方向性を議論している。 ・「AMED 全体で」という観点では、研究公正・社会共創課が令和 3 年 10 月に創成され、AMED 全体の ELSI/PPI について、効果的・効率的に展開・推進しているところであり、この部門との適宜情報共有ならびに支援を受けつつ事業運営に反映していく。 ＜令和 4 年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞ ■指摘事項 ・令和 5 年 3 月 24 日に開催された「第 8 回ムーンショット型研究開発制度に係る戦略推進会議」（以下「推進会議」という。）において、ムーンショット目標 2 との連携を進めるよう指摘があったことを踏まえ、目標 2 等の関係する他の目標との連携をより一層進めるべきである。 【対応状況】 ・「技術に関して自由闊達に議論し、研究シナジーにつなげる交流の場」として目標 2（JST）「疾患の超早期予測・予防」と目標 7（AMED）「健康不安なく 100 歳まで」との技術交流会を共同開催した。これを契機に、目標 2 と、目標 7 それぞれの研究者との共同研究が開始され、それぞれの成果創出に貢献している。 ■指摘事項 ・同推進会議における自己評価において、将来の社会実装に向けた産業界との更なる連携強化や更なる ELSI の取組の加速が弱みであると報告されたことを踏まえ、これらの取組をより一層進めるべきである。また、イノベーション創出に向け、引き続き、国際連携や医療系以外の分野との連携につながる取組を進めるべきである。 【対応状況】 ・ムーンショットにおける ELSI については、先行している JST の活動を踏まえるべく、JST ムーンショットの ELSI 担当者と情報共有を行うほか、機構内専門部署と今後の取組の意見交換を行ってきた。また、外部評価や自己評価の折にそれぞれのプロジェクトに対して ELSI アドバイザーよりアドバイスを行った。更に、複数のプロジェクトでは、研究者とアドバイザーとで今後の方向性を議論している。 ・各分野における世界トップクラスの研究者を集め、共同研究に発展することを目指し、全て英語のセッション形式による、「国際シンポジウム」を開催した。これを契機に相互交流が開始され、新たな共同研究に繋がった。 ・また、「技術に関して自由闊達に議論し、研究シナジーにつなげる交流の場」として目標 2（JST）「疾患の超早期予測・予防」と目標 7（AMED）「健康不安なく 100 歳まで」の両目標の技術交流会を共同開催した。これを契機に、目標 2 と、目標 7 それぞれの研究者との共同研究が開始され、それぞれの成果創出に貢献している。 ■指摘事項 ・令和 5 年度に開催予定の外部評価の結果も踏まえ、目標達成に向け、必		

					要に応じてポートフォリオの見直しを行いつつ、研究開発を推進することを期待する。 【対応状況】 ・研究開始後 3 年目の外部評価において、プログラム全体として「大変優れている」と評価され、想定以上の進捗をみせた PJ の 5 年目以降の KPI を前倒しして、ポートフォリオの改訂を行った。 ■指摘事項 令和 5 年度に開始予定である革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）のスタートアップ型について、スタートアップの参画及びマッチングの促進のための取組を十分実施した上で、公募を開始するべきである。 【対応状況】 ・三次公募では高い技術と機動力のあるスタートアップ企業の参画を促すべく、新たな建付の公募を設計した。公募開始前には、多対多かつ非競争領域を対象とする事業特性の周知のために、ウェブセミナーや二回のワークショップを開催し、個別相談会や、産学連携に向けた口頭発表及びポスターセッションを実施してマッチング機会の提供活動を積極的に行った。		

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

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

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

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(3)－③	（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等 ③ 新型コロナウイルスワクチンの開発支援		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（厚生労働省 0964）

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

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
ワクチンの薬事承認申請	1 件	1 件	1 件	2 件	1 件	

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	13,883,296 の内数	51,767,707 の内数	32,379,203 の内数	46,096,116 の内数	
決算額（千円）	13,281,053 の内数	50,039,944 の内数	29,810,120 の内数	41,576,343 の内数	
経常費用（千円）	4,641,361 の内数	37,951,515 の内数	19,407,238 の内数	34,437,205 の内数	
経常利益（千円）	4,670,787 の内数	38,010,164 の内数	19,227,270 の内数	34,507,834 の内数	
行政コスト（千円）	4,641,361 の内数	37,954,938 の内数	19,419,435 の内数	34,447,424 の内数	
従事人員数	54 の内数	56 の内数	107 の内数	126 の内数	

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

注３）予算額、決算額は支出額を記載

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
Ⅲ．(3) ③新型コロナウイルス感染症の感染拡大を根本的に解決するため、有効なワクチンの開発・普及は最優先の課題であり、基礎研究から臨床試験、薬事申請、生産に至	Ⅱ．(3) ③新型コロナウイルス感染症の感染拡大を根本的に解決するため、有効なワクチンの開発・普及は最優先の課題であり、基礎研究から臨床試験、薬事申請、生産に至	Ⅱ．(3) ③新型コロナウイルスワクチンの実用化に向けた研究開発を産学官共同により推進する。また、研究開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、研	＜評価軸 1＞ ・国から交付される補助金による基金を活用したワクチン開発を推進する体制の整備が進捗したか。	■課題運営委員会や政府連携体制等を活用した課題管理・運営 ・PD、PS 及び PO やワクチン開発に係る外部有識者を構成員とし、内閣府健康･医療戦略推進事務局、厚生労働省、PMDA がオブザーバーとして参加する課題運営委員会を年 3 回開催し、科学的に妥当な研究開発に向け、きめ細やかに進捗の把握・管理を行った。 ・厚生労働省と密にワクチン関連施策の情報交換を行うなど、政府と一体となって、迅速かつ適切な支援を実施した。	＜評定と根拠＞ 評定：a 関係機関との緊密な連携をとり課題運営会議により方針を確認し、都度持ち上がる課題について丁寧に伴走支援を行うことによって、国産ワクチンの承認・国民への接種を実現した。	評定	A ＜評定に至った理由＞ ・令和５年度における中長期目標の実施状況については、課題運営委員会を開催して研究開発の進捗をきめ細やかに把握・管理するとともに、厚生労働省と密に情報交換を行うなど、政府と一体となって

	る全過程の加速化により実用化を目指す必要がある。 　このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第27条の2第1項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ワクチン開発推進事業において、新型コロナウイルスワクチンの実用化に向けた研究開発を産学官共同により推進する。また、研究開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。	る全過程の加速化により実用化を目指す必要がある。 　このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第27条の2第1項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ワクチン開発推進事業において、新型コロナウイルスワクチンの実用化に向けた研究開発を産学官共同により推進する。また、研究開 発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。	究開発の継続・拡充・中止などを決定する。	＜評価軸 2＞ ・ワクチン実用化に向けた研究開発を適切に推進したか。	■ワクチンの実用化と実用化に向けた機動的な進捗管理及び伴走支援 ・ワクチン開発推進事業において、第 2 相試験までの開発支援をおこなったことで、起源株に対する国産 mRNA ワクチン（第一三共株式会社）が、令和 5 年 1 月に薬事承認申請され、令和 5 年 8 月に承認を受けた。また、オミクロン株に対する国産 mRNA ワクチン（第一三共株式会社）が、令和 5 年 9 月に薬事承認申請され、令和 5 年 11 月に承認を受けた。 ウイルス変異株の流行に対応して、変異ウイルスの疫学・病態解明・分析法等の情報を解明する研究班とも連携し、都度適切な情報に基づき変異ウイルス株に対するワクチン開発を継続的に支援したことで、変異株に対し有効なワクチンの速やかな薬事承認と国民への接種を実現した。 ・ワクチン開発段階から規制に関して助言が受けられるよう、研究者が PMDA に対し、随時無料で相談できるよう整備した体制を活用し、研究者が PMDA 戦略相談等を受ける際には AMED 事業担当者が同席して円滑に相談が進むように支援することで、実用化までの時間短縮を図った。 ・ワクチン開発推進事業では、創薬の経験が豊富な AMED の職員が、PD、PS 及び PO とも連携して、各課題の進捗状況を把握し、科学的かつ規制的な観点から適宜研究者への助言やタイムリーな計画の見直し等、きめ細やかな伴走支援をおこなったことで、スムーズな研究開発が実施され、国内での迅速な臨床試験の実施及び実用化に繋がった。 ・基礎段階から支援した日本で独自に開発しているレプリコンワクチン(VLP therapeutics 社)について、臨床第 2 相試験を実施した結果、変異株を含め予想通りの有効性と安全性が確認された。 これにより、実用化に向けて順調に開発が進行しているとともに、次のパンデミックに備えた基盤技術の育成が進捗している。 ・海外のワクチン開発の状況も踏まえ、薬事承認が得られた後の中長期的な状況も考慮して、今後必要となる変異株対応ワクチンについても支援を実施した。 ・研究開発戦略センター（SCARDA） と密に連携を取りながら、次のパンデミックに備えた研究開発を適切かつ効率的に行えるよう、必要な開発スパンや発生した問題点、CRO 情報等、コロナワクチン開発に係る情報をトランスファーした。	① 国産コロナワクチンの薬事承認を実現した。 ② 変異型ワクチンの速やかな承認を実現し、国民への接種を実現した。 ③次世代ワクチンとして期待される日本独自のレプリコンワクチンとこれまでに実績のある不活化ワクチンについて伴走支援し、第 3 相試験の実施に道筋をつけた。 以上より、全体として顕著な成果の創出や取組が認められる。 ＜評価軸 1＞ ・課題運営委員会を積極的に活用し、研究開発の進捗をきめ細やかに把握・管理し、機動的な課題管理・運営を行ったこと、厚生労働省と密に情報交換を行うことで、政府と一体となって迅速かつ適切な支援を行ったことは評価できる。 ＜評価軸 2＞ ・PMDA との連携により、ワクチン開発早期の段階から規制に関して助言が受けられる課題管理体制の積極的な活動及び「新型コロナウイルスワクチン戦略相談」を受ける際の研究者への伴走支援により実用化を加速させたこと、きめ細やかな伴走支援により、ワクチン開発を薬事承認までスムーズにつなげることができたことは高く評価できる。また、海外のワクチン開発状況も踏まえ、従来株のワクチンだけでなく、中長期的な観点から、今後必要となる変異株型のワクチン開発の支援等、将来を見据えた研究開発の支援を実施したことは評価できる。	迅速かつ適切に支援を行い、国産コロナワクチンの薬事承認、変異型ワクチンの速やかな承認、次世代ワクチンとして期待される日本独自のレプリコンワクチンとこれまでに実績のある不活性化ワクチンについて第Ⅲ相試験実施に道筋をつけた伴走支援の実施などを総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められることから、評定を A とする。 ・PMDA との連携により、ワクチン開発の早期の段階から規制に関する助言が受けられるよう体制を整備するとともに、研究者が PMDA 戦略相談等を受ける際に円滑に相談が進むよう AMED 事業担当者が同席するとともに、変異ウイルスの疫学・病態解明・分析法等の情報を解明する研究班と連携し、変異ウイルス株に対するワクチン開発を支援した。このような取組の結果、臨床試験まで移行した 7 課題のうちの 1 課題において、起源株に対するワクチンが薬事承認されるとともに、変異株に対して有効なワクチンの速やかな薬事承認申請とその承認に至り、国民への接種を実現したことは評価できる。

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>＜評価指標＞
・ワクチン開発を推進する体制整備の進捗状況
・ワクチンの薬事承認申請の件数 1 件

＜モニタリング指標＞
・運営委員会の開催実績
・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数
・左記の評価軸に係る取組状況</td>
<td>■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照）
<table><tr><td>○ワクチン開発を推進する体制整備の進捗状況</td><td>有識者、関係府省、PMDA 等、コロナワクチン開発にかかる関係者が一堂に会する課題運営委員会を年 3 回開催し、科学的に妥当な研究開発に向け、きめ細やかに進捗の把握・管理を行った。</td></tr></table>
■モニタリング指標
<table><tr><td>・運営委員会の開催実績</td><td>3 件</td></tr><tr><td>・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数</td><td>5 件（対面助言のうち治験相談等を含む）</td></tr><tr><td>・左記の評価軸に係る取組状況</td><td>上述の通り。</td></tr></table></td>
<td>＜今後の課題等＞
今後も引き続き、SCARDA とも情報共有等、連携を図りながら、支援課題の薬事承認を目指している研究機関に対して、伴走支援を含めた支援を実施する。

＜評価指標＞
・課題運営委員会を積極的に活用し、科学的に妥当な研究開発に向けたきめ細やかな進捗の把握・管理により、実用化に向けて研究開発を推進したこと、研究開発が順調に進捗しており、国産ワクチン 2 件が薬事承認されたことは高く評価できる。</td>
<td></td>
</tr>
</table>

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

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

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

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(3)－④	（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等 ④ワクチン・新規モダリティの研究開発		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0178）

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

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	－	51,767,707 の内数	32,379,203 の内数	46,096,116 の内数	
決算額（千円）	－	50,039,944 の内数	29,810,120 の内数	41,576,343 の内数	
経常費用（千円）	－	37,951,515 の内数	19,407,238 の内数	34,437,205 の内数	
経常利益（千円）	－	38,010,164 の内数	19,227,270 の内数	34,507,834 の内数	
行政コスト（千円）	－	37,954,938 の内数	19,419,435 の内数	34,447,424 の内数	
従事人員数	－	－	107 の内数	126 の内数	

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

注３）予算額、決算額は支出額を記載

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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

	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
					主な業務実績等	自己評価	
	Ⅲ．(3) ④今後脅威となりうる感染症有事に備え、ワクチンの迅速な開発・供給を可能とするため、ワクチン開発に資する革新的な新規モダリティや感染症ワクチンへの	Ⅱ．(3) ④今後脅威となりうる感染症有事に備え、ワクチンの迅速な開発・供給を可能とするため、ワクチン開発に資する革新的な新規モダリティや感染症ワクチンへの	Ⅱ．(3) ④SCARDA において、ワクチン戦略を踏まえ、国内外における関連分野の研究開発状況を把握・分析し、戦略的な資金配分等を通じた革新的な新規モダリティの	＜評価軸 1＞ ・SCARDA において、国内外における関連分野の研究開発状況を把握・分析し、戦略的な資金配分等がなされたか。	■先進的研究開発戦略センター（SCARDA）の独自の情報収集・分析機能を活用して、感染症ワクチンの研究開発を推進した。 ・常にアップデートされた最新情報を踏まえ、ワクチン開発の公募に対する提案内容を評価し、専門的知見等に基づき、SCARDA が開発を支援すべき課題を決定した。この結果、ワクチン開発を支援すべきものとして政府により選定された 8 つの「重点感染症」に対して 2 件を採択し、研究支援を開始した。ユニバーサル型ワクチンや mRNA の混合ワクチンを扱う研究課題も採択し、次の感染症有事に備えたワクチンの実用化に向けて取り組んだ。	＜評定と根拠＞ 評定：a 新たな公募枠の新設や提案の裾野を広げる活動により応募の大幅な増加を実現するとともに、独自の情報収集・分析機能を活用した、機動的な課題管理及び知財支援により研究開発を推進した。また、感染症有	評定 A ＜評定に至った理由＞ ・令和５年度における中長期目標の実施状況について、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和３年６月１日閣議決定）に基づき、今後の感染症脅威に備えたワクチン開発に係る取組を着実

	応用等の研究開発を推進する必要がある。 このため、先進的研究開発戦略センター（Strategic Center of Biomedical Advanced Vaccine Research and Development for Preparedness and Response：SCARDA、以下「SCARDA」という。）において、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第27条の2第1項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ワクチン・新規モダリティ研究開発事業を推進する。同事業においては、ワクチン戦略を踏まえ、国内外における関連分野の研究開発状況を把握・分析し、戦略的な資金配分等を通じた革新的な新規モダリティの研究開発を推進するとともに、ワクチンに関する応用研究や第Ⅱ相までの臨床試験のための研究開発を推進する。また、	応用等の研究開発を推進する必要がある。 このため、先進的研究開発戦略センター（Strategic Center of Biomedical Advanced Vaccine Research and Development for Preparedness and Response：SCARDA、以下「SCARDA」という。）において、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第27条の2第1項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ワクチン・新規モダリティ研究開発事業を推進する。同事業においては、ワクチン戦略を踏まえ、国内外における関連分野の研究開発状況を把握・分析し、戦略的な資金配分等を通じた革新的な新規モダリティの研究開発を推進するとともに、ワクチンに関する応用研究や第Ⅱ相までの臨床試験のための研究開発を推進する。また、	研究開発を推進するとともに、ワクチンに関する応用研究や第Ⅱ相までの臨床試験のための研究開発を推進する。また、研究開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定するための検討を進める。 令和5年度は、以下について重点的に取り組む。 ・ 国内外における関連分野の研究開発状況の把握・分析による研究開発戦略の改訂 ・緊急時に迅速な研究開発を開始するための取組の推進 ・政府による重点感染症の選定を踏まえた、ワクチンに関する応用研究や第Ⅱ相までの臨床試験のための研究開発の推進 ・ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発の推進 ・AMED内外の関連事業や関係組織との適切な情報共有等の連携の推進	＜評価軸2＞ ・国から交付される補助金による基金を活用したワクチン・新規モダリティの研究開発を推進する体制の整備が進捗したか。 ＜評価軸3＞ ・ワクチン開発に資する革新的な新規モダリティや感染症ワクチン等の研究開発を適切に推進したか。	・情報収集・分析業務の一環として、ユニバーサル型コロナワクチン開発状況、粘膜ワクチン開発状況、重点感染症に指定された蚊媒介の感染症に関するレポート等をまとめ、課題採択や伴走支援に活用した。これらをホームページに公開し、情報発信するなど、情報収集・分析業務等を強化した。 ■新たな公募枠の新設や提案の裾野を広げる活動により、応募が大幅に増加した。 ・公募を行わない期間を設け、その期間中に研究者等との公募に向けた事前相談（合計79件：令和5年3-4月39件、8-9月40件）を受け付けるよう改善した。さらに、採否決定後の技術的な相談等を積極的に実施した。これにより、令和5年度（2回）の応募は前年度比約2.5倍の83件と大幅に上昇した（うち21件採択）。 ・異分野からの研究アイデアを取り込むため、令和5年度の公募から「新規モダリティ枠（異分野参入促進型）」を新設した。この公募枠には62件の応募があり（うち13件採択）、最先端AI技術によるワクチン開発、新たなワクチン生産系として微細藻類を用いる研究開発、iPS細胞を用いるワクチン開発などの異分野からの革新的な提案を5件採択するなど、提案の裾野を大きく拡大させた。 ■専任のPSであるプロボストがリードする機動的な課題管理及び知財支援によりワクチン研究開発を推進した。 ・全ての採択課題に対してPS及びPOによる進捗確認を毎月実施するとともに、専任のPSであるプロボストを中心に現地訪問を20回、面談を41回実施するなど丁寧に進捗管理・伴走支援を実施した。 ・これにより、研究の特性や進捗状況等に応じた研究計画の機動的な変更などを行い、当初計画より特許性の高い技術シーズ開発を可能としたほか、ワクチン枠の5件は、ワクチン開発のプロセス中の「動物での有効性・安全性確認」の段階まで着実に進捗、うち2件は契約時に設定していた主要マイルストンを順調に達成した。一方、困難に直面した課題については研究の方向性の見直しを行った。 ・各課題のニーズに応じた伴走型の知財支援を行うための体制を強化した。各課題に対して、知財支援のニーズについて調査し、ニーズに基づく特許調査を5件実施し、その結果を提供することで、採択課題の知財戦略に寄与した。また、相談依頼のあった1件については、有望技術シーズをより特許性の高いものに変更することに至った。 ・アジュバント等開発の支援ユニットは、アジュバント･キャリア（計23種）の特性や薬理データ等（計159件の実験条件別情報）のデータベース構築を完了した。非臨床薬効試験の支援ユニットは、新規モダリティ枠の採択課題5件について非臨床POC取得に向けた具体的な薬効試験計画案の策定を支援した。 ・課題数の増加を受け、令和6年度からPOを増員し2チーム制とし、	事を見据えて平時から国内外関係機関との連携を強化した。 ①新たな公募枠の新設や、異分野からの技術取込を含め、提案の裾野を広げる活動により、応募が大幅に増加した。 ・令和5年度（2回）の応募は前年度比約2.5倍の83件（うち21件採択）。異分野からの革新的な提案を5件採択した。 ②専任のPSであるプロボストがリードする機動的な課題管理及び知財支援を実施した。 ③独自の情報収集・分析機能を活用した課題採択、伴走支援、情報発信を行った。 ④感染症有事に速やかなワクチンの実用化を可能とするために平時から国内外関係機関との連携を強化した。 ・感染症流行対策イノベーション連合（CEPI）との協力覚書に署名（令和5年6月）し、両機関で秘密保持の下での情報交換を開始した。 以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。 ＜評価軸1＞ ・外部委託事業も有効に活用しながら、国内外のワクチンの開発状況や、ワクチン開発に繋がる技術、ウイルスに関する研究動向などの情報を継続的に収集・分析したことは評価できる。また、上記の体制の下、常にアップデートされた最新情報を踏まえ、豊富な目利き経験と国内外の幅広い人的ネットワークを有する「プロボスト」を中心に、専門的知見等に基づ	に行っており、新たな公募枠の新設等による応募の大幅な増加、プロボストによる機動的な課題管理及び知財支援の実施、独自の情報収集・分析機能を活用した課題採択や伴走支援、平時からの国内外関係機関との連携強化を進めたことなどを総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて、顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められることから、評定をAとする。 ・国内外の論文分析、特許分析や疾患分析に基づき、令和4年にSCARDAにおけるワクチン研究開発の戦略を立案し、それに基づき開発支援活動を行っている。また、公募においては令和5年度から新たに異分野からの提案を取り込むなど、積極的な採択・支援活動を行っていることは評価できる。 ・POを増員するなど進捗管理を行う体制の整備していることは評価できる。 ・ワクチン・新規モダリティの研究開発を推進するため、専門家による研究進捗確認・伴走支援を実施し、各課題がより円滑に進捗するように働きかけを行っていることは評価できる。 ・国内外との連携を強化するとともに、感染症有事の際に迅速に対応できるようにするため、関係府省と感染症有事対応のシミュレーションの実施に向けた検討グループを新設したことは評

<table>
<tr>
<td></td>
<td>研究開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。</td>
<td>研究開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。</td>
<td></td>
<td>＜評価軸 4＞
・有事の際に迅速に研究費配分を行い、ワクチン開発を迅速に推進するための体制等を構築したか。

＜評価指標＞
・ワクチン開発に資する国内外における関連分野の研究開発動向の把握・分析の状況
・ワクチン・新規モダリティの研究開発を推進する体制整備の進捗状況
・ワクチン開発に資する革新的な新規モダリティや感染症ワクチンの研究開発の推進状況</td>
<td>PO の負担軽減を図りつつ進捗管理を行う体制を整備した。

■感染症有事に速やかなワクチンの実用化を可能とするために平時から国内外関係機関との連携を強化した。
・海外ファンディング関連機関（CEPI、BARDA、DG-HERA 等）と SCARDA のセンター長のトップ会談等により意見交換を行い、海外機関との連携体制の強化を図った。世界の感染症対策を先導する感染症流行対策イノベーション連合（CEPI）と SCARDA との協力覚書に署名（令和 5 年 6 月）し、両機関で秘密保持の下での情報交換を開始した。この一環で CEPI が主催する会議に職員を派遣し、海外 FA のポートフォリオ管理について情報を得たほか、連携強化を図った。また、欧州委員会の欧州保健緊急事態準備・対応総局（HERA）との交流を進め、AMED との協力取り決め署名の端緒を開いた。
・SCARDA のセンター長、プロボスト等が政府・国内関係機関の会議や国内外ワクチン関連会議（World Vaccine Congress 等）へ参加、講演等を行った。そのうちの 1 つとして政府の「新型インフル等対策推進会議」でセンター長が SCARDA の取組を説明するなど、政府行動計画の改定検討に貢献したほか、同会議の事務局である内閣感染症危機管理統括庁と密に連携し、同庁が初動対処要領に基づき定めた「初動対処の具体の対応」に SCARDA の役割が位置づけられるよう調整を行うなど、感染症有事において迅速に対応できる準備を確実に進めた。
・SCARDA に感染症有事検討グループを新設（令和 6 年 2 月）し、感染症有事を想定したシミュレーション等の準備を国内外関係機関と連携・調整して進めるための体制を整備した。

■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照）
<table><tr><td>ワクチン開発に資する国内外における関連分野の研究開発動向の把握・分析の状況</td><td>・外部委託事業も有効に活用し、国内外のワクチンの開発状況や、ワクチン開発に繋がる技術、ウイルスに関する研究動向などを年間を通じて継続的に情報収集・分析した。また、ユニバーサル型コロナワクチン開発状況、粘膜ワクチン開発状況、重点感染症に指定された蚊媒介の感染症に関するレポート等をまとめ、課題採択や伴走支援に活用した。また、これらをホームページに公開し、情報発信した。</td></tr><tr><td>ワクチン・新規モダリティの研究開発を推進する体制整備の進捗状況</td><td>・各課題のニーズに応じた伴走型の知財支援を行うための体制を強化した。
・専任の PS であるプロボストと、PO による事業推進体制を運営した（PO 委嘱、PSPO 会議実施等）。プロボストの指示に基づき PO を増員し、各課題への指導・助言機能を充実させた。</td></tr></table></td>
<td>き提案内容を評価し、戦略的な資金配分を行ったことは評価できる。結果、ワクチン開発を支援すべきものとして政府により選定された 8 つの「重点感染症」に対して 2 件を採択し、次の感染症有事に備えたワクチンの実用化に向けて取り組んだことは評価できる。また、ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発についても 19 件を採択し、研究支援を開始したことは評価できる。さらに、ワクチン開発経験のない異分野（理学、工学、情報科学等）の研究者から革新的な研究提案を呼び込むための応募枠を新設し、公募を行わない期間に公募の事前相談（合計 79 件：令和 5 年 3-4 月 39 件、8-9 月 40 件）や採否決定後の技術的な相談等を積極的に実施した結果、令和 5 年度（2 回）の応募が前年度比約 2.5 倍の 83 件と大幅に上昇した（うち 21 件採択）ことは評価できる。

＜評価軸 2＞
・課題数の増加を受け、令和 6 年度から PO を増員し 2 チーム制とし、PO の負担軽減を図りつつ進捗管理を行う体制を整備したことは評価できる。
・各課題のニーズに応じた伴走型の知財支援を行うための体制を強化した。各課題に対して知財支援のニーズについてアンケート調査や面談を実施し、5 件についてニーズに基づく特許調査を実施し、その結果を提供した。また、相談依頼のあった 1 件については、有望技術シ</td>
<td>価できる。</td>
</tr>
</table>

				・ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発について、非臨床安全性試験以降の研究開発を開始する課題　2 件 ・感染症ワクチンの研究開発について、臨床試験を開始する課題　2 件 ・有事の際ワクチン開発を迅速に推進するための体制等の構築の進捗状況	ワクチン開発に資する革新的な新規モダリティや感染症ワクチンの研究開発の推進状況	・ワクチン開発を支援すべきものとして政府により選定された 8 つの「重点感染症」に対して 2 件を採択し、研究支援した。ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発については 19 件を採択した。また、「新規モダリティ枠（異分野参入促進型）」を新設し、最先端 AI 技術によるワクチン開発、新たなワクチン生産系として微細藻類を用いる研究開発、iPS 細胞を用いるワクチン開発などの異分野からの革新的な提案を 5 件採択した。 ・積極的な伴走支援により、5 件（ワクチン枠）は、ワクチン開発のプロセス中の「動物での有効性・安全性の確認」の段階まで着実に進捗した。2 件（ワクチン枠）は、契約時に設定していた主要マイルストンを順調に達成した。	ーズをより特許性の高いものに変更するための助言を行ったことは評価できる。 ・アジュバント等開発の支援ユニットでは、アジュバント・キャリア（計 23 種）の特性や薬理データ等（計 159 件の実験条件別情報）のデータベース構築を完了した。また、非臨床薬効試験支援ユニットでは、新規モダリティ枠 5 件について非臨床 POC 取得に向けた具体的な薬効試験計画案を策定支援するなど、研究開発を推進する体制の整備が進捗したと評価できる。 ＜評価軸 3＞ ・全ての採択課題に対して PS 及び PO による進捗確認を毎月実施するとともに、専任の PS であるプロボストを中心に現地訪問を 20 回、面談を 41 回実施するなど丁寧に進捗管理・伴走支援を実施し、各課題がより円滑に進捗するよう働きかけたことは評価できる。また、研究の特性や進捗状況等に応じた研究計画の機動的な変更などを行い、当初計画より特許性の高い技術シーズ開発を可能としたほか、ワクチン枠の 5 件は、ワクチン開発のプロセス中の「動物での有効性・安全性確認」の段階まで着実に進捗、うち 2 件は、契約時に設定していた主要マイルストンを順調に達成したことは評価できる。 ＜評価軸 4＞ ・迅速なワクチン開発と実用化を目指し AMED 内外との連携	
					ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発について、非臨床安全性試験以降の研究開発を開始する課題 2 件	0 件			
					感染症ワクチンの研究開発について、臨床試験を開始する課題 2 件	0 件　（令和 4 年度実施済み 1 件）			
					有事の際ワクチン開発を迅速に推進するための体制等の構築の進捗状況	・世界の感染症対策を先導する感染症流行対策イノベーション連合（CEPI）と SCARDA との協力覚書に署名（6 月）し、両機関で情報共有を開始。また、欧州委員会の欧州保健緊急事態準備・対応総局（HERA）との交流を進め、AMED との協力取り決め署名の端緒を開いた。さらに、内閣感染症危機管理統括庁等の国内関係機関との連携を進め、同庁が初動対処要領に基づき定めた「初動対処の具体の対応」に SCARDA の役割を具体的に盛り込むなど調整を行い、感染症有事において迅速に対応できる準備を確実に進めた。			
					■モニタリング指標				

				＜モニタリング指標＞ ・関係者との情報共有会合の開催状況 ・研究課題の提案・応募件数及び参画している研究機関数 ・ワクチン戦略関係の他の基金事業やその他の研究等との連携確保のための取組の状況 ・実用化に向けた感染症ワクチン関する研究の採択課題数・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況	関係者との情報共有会合の開催状況	政府と AMED が一体となってワクチン開発を推進することを目的として、全体を俯瞰し、関連の取組と整合が取れた事業推進の観点から、SCARDA や関係省庁の実務を統括する責任者、フラッグシップ拠点長などで組織した戦略推進会合を令和 5 年度は 2 回開催し、情報共有・意見交換を実施した。この会合において関係者が密接に情報共有するとともに、開発戦略の策定や対策の実行等に関する意見交換を行った。	強化に取り組んだこと評価できる。また、感染症有事を想定したシミュレーション等の準備を国内外関係機関と連携・調整して進めるための感染症有事検討グループを新設したことは評価できる。 ＜今後の課題等＞ ■的確な伴走支援の強化 ・現地訪問や面談による支援を強化するとともに、革新的医療技術創出拠点の活用なども含め、開発ステージに合わせた的確な伴走支援を行う。	
					研究課題の提案・応募件数及び参画している研究機関数	・令和 5 年度の研究課題の提案・応募件数は 83 件。 ・採択課題に参画している研究機関は、延べ 112 機関。			
					ワクチン戦略関係の他の基金事業やその他の研究等との連携確保のための取組の状況	・「ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業」5 拠点で約 60 のワクチンや新規モダリティのシーズの研究開発を推進した。これまでに本事業の研究開発を基にした 5 件が「ワクチン・新規モダリティの研究開発事業」に導出され、実用化を目指している。			
					実用化に向けた感染症ワクチン関する研究の採択課題数・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数	重点感染症に対する感染症ワクチンの開発については令和 5 年度中に 2 件を採択した。PMDA へのレギュラトリーサイエンス(RS)戦略相談を行った研究開発課題は 0 件。			
					左記の評価軸に係る取組状況	上記のとおり。			

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

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

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

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(3)－⑤	（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等 ⑤ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（文部科学省 0511）

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

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	－	51,767,707 の内数	32,379,203 の内数	46,096,116 の内数	
決算額（千円）	－	50,039,944 の内数	29,810,120 の内数	41,576,343 の内数	
経常費用（千円）	－	37,951,515 の内数	19,407,238 の内数	34,437,205 の内数	
経常利益（千円）	－	38,010,164 の内数	19,227,270 の内数	34,507,834 の内数	
行政コスト（千円）	－	37,954,938 の内数	19,419,435 の内数	34,447,424 の内数	
従事人員数	－	－	107 の内数	126 の内数	

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

注３）予算額、決算額は支出額を記載

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
Ⅲ．(3) ⑤感染症有事における迅速なワクチン開発のため、独立性・自律性を確保した柔軟な運用を実現し、世界の研究者を惹きつける、これまでにない世界トップレベ	Ⅱ．(3) ⑤感染症有事における迅速なワクチン開発のため、独立性・自律性を確保した柔軟な運用を実現し、世界の研究者を惹きつける、これまでにない世界トップレベ	Ⅱ．(3) ⑤ワクチン戦略を踏まえ、研究開発拠点（フラッグシップ拠点とシナジー効果が期待できる拠点）としての体制整備等を行うとともに、出口を見据えた関連研究を	＜評価軸 1＞ ・国から交付される補助金による基金を活用した拠点形成・研究開発の推進体制の整備が進捗したか。	■ワクチン開発に向けた研究成果を導出し、拠点形成を進展した。 ・PS 及び PO の他、アドバイザリー委員等も参加して全５拠点・６サポート機関のサイトビジット（令和５年５月～6 月）を行い、拠点形成や研究開発の進捗状況のヒアリングや研究実施場所等の視察を実施した。ヒアリングでは、拠点長・副拠点長に加え、分担研究者からも説明を受けて進捗を把握するとともに意見交換・助言等を実施した。SCARDA のプロボストも参加して、ワクチンの実用化の視点から助言・議論を行うことで出口に向けた意識向上を図った。	＜評定と根拠＞ 評定：a PS 及び PO が PO 補佐からの報告等も踏まえて丁寧な課題管理・助言等を実施した。各拠点の参画研究者数が増加するなど拠点形成が進展するとともに、ワクチン・新規モダリティ研究開発事業への導出が行われるなど研究開発が進展	評定 A ＜評定に至った理由＞ ・令和５年度における中長期目標の実施状況については、令和４年度に形成した拠点をさらに強化し、研究開発推進体制の構築を進めたことなどを総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向

	ルの研究開発拠点を中核として、平時から感染症分野に留まらない多様な研究開発及びその環境の整備を促進する必要がある。 このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第27条の2第1項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業を推進する。同事業においては、ワクチン戦略を踏まえ、研究開発拠点（フラッグシップ拠点とシナジー効果が期待できる拠点）としての体制整備等を行うとともに、出口を見据えた関連研究を強化・促進する。また、研究開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。	ルの研究開発拠点を中核として、平時から感染症分野に留まらない多様な研究開発及びその環境の整備を促進する必要がある。 このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第 27 条の2第1項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業を推進する。同事業においては、ワクチン戦略を踏まえ、研究開発拠点（フラッグシップ拠点とシナジー効果が期待できる拠点）としての体制整備等を行うとともに、出口を見据えた関連研究を強化・促進する。また、研究開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。	強化・促進する。また、研究開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。 令和５年度は、以下について重点的に取り組む。 ・拠点形成に向けた各種要件の充足状況の確認並びに研究機関全体の運営から独立性・自律性を確保した柔軟な運用 ・アカデミア・産業界・臨床との協働体制及び緊急時の迅速な対応を見据えた研究推進体制の構築等の推進 ・出口を見据えたワクチン開発に資する技術やシーズの創出推進 ・フラッグシップ拠点やシナジー拠点等へのサポート、将来の支援等を目指した技術や解析技術等の更なる高度化の推進 ・拠点形成や重点感染症等に関する具体的な研究方針における拠点間の連携・分担等の検討の調整	＜評価軸２＞ ・ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づく研究開発を適切に推進したか。また、その研究成果が創出されているか。	・５拠点で約 60 のワクチンや新規モダリティのシーズの研究開発を推進した。これまでに本事業の研究開発を基にした６課題がワクチン・新規モダリティ事業に採択され、ワクチンの実用化に向けた研究開発が進展した。 ・全拠点の研究推進体制の整備進展に伴い、参画研究者数は 253 人（令和４年 10 月）から 425 人（令和５年 10 月：目標 333 人）に増加した。うち若手研究者は 51 人から 138 人、外国籍研究者は 81 人から 113 人に増加した。加えて、「次世代を担う人材層の強化」を要件に設定したことで、各拠点で感染症学関連の大学院コース・科目が開設されるなど、次世代の研究者等の育成も進展した。 ・全 11 機関の研究者約 400 人が集う初めてのトップレベル拠点全体の合同シンポジウムが開催され、拠点長から若手研究者まで各層の研究者の取り組みの共有や闊達な議論が行われ、今後の連携に向けたネットワーク構築が進んだ（令和６年１月）。 ■感染症有事を見据えた拠点全体による取組を進展した。 ・拠点長等が一堂に会する研究開発拠点長会議等を、研究等の開始直後の第１回を皮切りにこれまでに計４回開催（令和４年 10 月、令和５年５月、９月、令和６年１月）し、今後の連携強化について精力的に検討・調整した。フラッグシップ拠点を中心に、SCARDA も調整に協力し、産学官連携コンソーシアムの構築に向けた全 11 機関による「秘密保持に関する合意書」の契約締結を完了（令和５年８月）し、連携を進めるための機関間での円滑な情報共有を可能にした。 ・トップレベル拠点全体で連携した感染症有事への対応を検討するため、拠点横断の DiseaseX WG が設置され始動した。SCARDA でも感染症有事検討グループを新設（令和６年２月）し、感染症有事を想定したシミュレーション等の準備を国内外関係機関と連携・調整して進めるための体制を整備した。 ・有事対応の課題の一つである病原体の円滑な輸送のためのマニュアルを、SCARDA が感染研の協力の下でひな形を作成・提供し、DiseaseX WG による確認・協力を得て、拠点・サポート機関に共有（令和６年１月）するなど、感染症有事を見据えた準備を進めた。 ・免疫・ゲノム解析等を担うサポート機関３機関の連携を進め、有事にも備えた高度な解析体制を構築するとともに、インフルエンザワクチン接種者の検体の解析を行うパイロットスタディを開始するなど連携の取組が計画以上に進展した。 ・フラッグシップ拠点長が、SCARDA と関係府省等で構成する SCARDA 戦略推進会合に構成員として参加し、アカデミアからの研究動向等の情報や拠点全体としての有事対応等の取組状況について共有するなど、関係府省等と連携を進めた。	した。また、感染症有事を想定したシミュレーション等の準備のため、拠点横断的な体制及び SCARDA の体制を整備するとともに、国内外関係機関との連携を強化した。 ①ワクチン開発に向けた研究成果を導出、拠点形成を進展した。 ・全拠点の参画研究者数は、令和４年の 253 人から、令和５年の目標である 333 人を超える 425 人に増加した。 ②感染症有事を見据えた拠点全体による取組を進展した。 ・拠点横断の DiseaseX WG が設置され始動した。 SCARDA でも感染症有事検討グループを新設 ③SCARDA の事業推進体制を整備・強化し、きめ細かな課題管理・支援をした。 ・PS 及び PO や PO 補佐のサイトビジット等によるきめ細かな支援等を実施した。 以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。 ＜評価軸１＞ ・SCARDA センター長を PS とし、SCARDA の方針をダイレクトに事業推進に反映できる PS、PO 及び PO 補佐の体制を整備・強化し、PS 及び PO によるサイトビジット等を行うとともに、PO 補佐による毎月の意見交換等によりきめ細かに各機関の進捗状況や必要な支援等を把握し、PS 及び PO が丁寧な進捗管理・指導助言を行うとともに、必要に応じて研究計画を機動的に変更したことは評価できる。	けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められることから、評定をＡとする。 ・アドバイザリー委員会等により、事業の進捗等を確認していることは評価できる。 ・ワクチンや新規モダリティのシーズの研究開発を推進し、これらを基にワクチン・新規モダリティ事業への早期導出を実現したことは評価できる。 ・各拠点で感染症学関連の大学院コース・科目が開設されるなど、次世代の研究者等の育成が進展したことは評価できる。 ・感染症有事を見据えた DiseaseX WG を設置するなど、SCARDA 及び各拠点が一体となった枠組みを新設したことは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・SCARDA、PS 及び PO、PO 補佐による、運営方針が各拠点の隅々までいきわたるよう、アドバイザリー委員会の指導助言や SCARDA の収集分析した情報なども踏まえてこれまで以上に統一性を持った運営体制・支援を行うことを期待する。 ・早期のワクチンシーズ導出を見据えて、産学官連携コンソーシアムの構築をより一層加速させ、アカデミアと産業界との連携体制を構築することを期待する。 ・拠点横断の DiseaseX WG を活用し、感染症有事の迅速な対応を見

				＜評価軸 3＞ ・感染症有事の際にワクチン等の研究開発を迅速に実施できる、柔軟な体制を構築したか。また、有事の際において、その研究成果が創出されているか。	■SCARDA の事業推進体制を整備・強化し、きめ細かな課題管理・支援をした。 ・SCARDA の独自の情報収集・分析業務体制を強化し、ユニバーサル型コロナワクチン開発状況、粘膜ワクチン開発状況、重点感染症に指定された蚊媒介の感染症に関するレポート等をまとめ、伴走支援に活用した。これらをホームページに公開し、情報発信するなど、情報収集・分析業務等を強化した。 ・PS 及び PO によるサイトビジットや個別面談等を行うとともに、PO 補佐による毎月のサイトビジット・意見交換等によりきめ細かに各機関の進捗状況や必要な支援等を把握した。これにより、PS 及び PO が丁寧な進捗管理・指導助言を行うとともに、必要に応じて研究計画を機動的に変更した。 ・例えば、PS 及び PO の助言を踏まえた検討・調整により、実験動物の供給等を行うサポート機関におけるニーズの把握状況を踏まえた支援体制の強化や、重症化リスクの高い疾患のゲノム解析等を担うサポート機関における関係学会との連携体制への呼吸器学会の追加による呼吸器疾患の解析体制の強化、新型コロナワクチン接種者の検体等を用いたワクチン応答性解析の追加等の研究計画変更を PS 及び PO が機動的に判断し承認した。 ■感染症有事に速やかなワクチンの実用化を可能とするために平時からの国内外関係機関との連携を強化した。 ・海外ファンディング関連機関（CEPI、BARDA、DG-HERA 等）と SCARDA センター長のトップ会談等により意見交換を行い、海外機関との連携体制の強化を図った。世界の感染症対策を先導する感染症流行対策イノベーション連合（CEPI）と SCARDA との協力覚書に署名（令和 5 年 6 月）し、両機関で秘密保持の下での情報交換を開始した。この一環で CEPI が主催する会議に職員を派遣し、 CEPI のポートフォリオ管理について情報を得たほか、連携強化を図った。また、欧州委員会の欧州保健緊急事態準備・対応総局（HERA）との交流を進め、AMED との協力取り決め署名の端緒を開いた。 ・SCARDA のセンター長、プロボスト等が政府・国内関係機関の会議や国内外ワクチン関連会議（World Vaccine Congress 等）へ参加、講演等を行った。その内の 1 つとして政府の「新型インフルエンザ等対策推進会議」でセンター長が SCARDA の取組を説明するなど、政府行動計画の改定検討に貢献したほか、同会議の事務局である内閣感染症危機管理統括庁と密に連携し、同庁が初動対処要領に基づき定めた「初動対処の具体の対応」に SCARDA の役割が位置づけられるよう調整を行うなど、感染症有事において迅速に対応できる準備を確実に進めた。	＜評価軸 2＞ ・拠点長等が一堂に会する研究開発拠点長会議等を開催し、各拠点・機関の活動計画や今後の連携強化について精力的に検討・調整が図られたことは評価できる。 ＜評価軸 3＞ ・SCARDA の独自の情報収集・分析業務体制を強化した他、トップレベル拠点全体で連携した感染症有事への対応を検討が進められ、SCARDA でも感染症有事検討グループを新設（令和 6 年 2 月）し、感染症有事を想定したシミュレーション等の準備を国内外関係機関と連携・調整して進めるための体制を整備したことは評価できる。また、拠点やサポート機関間の秘密保持契約等の締結に向けて調整が進み、全 11 機関による秘密保持に関する合意書の締結完了につなげたことは評価できる。 ＜今後の課題等＞ ・中間評価の円滑な実施、評価結果を踏まえた対応 研究開発拠点としての体制整備等の状況や研究開発の推進状況について、令和 6 年度は中間評価を速やかに実施し、その結果を踏まえて、研究開発の継続・拡充・中止などを決定するとともに、必要な支援策について、さらなる検討を進める。	据えて、各拠点の役割を明確にしたシミュレーション等の取組を早急に行い、平時のうちから課題を抽出するとともに、いつ起こるかわからない感染症有事が発生した際も機動的に動ける体制の構築を期待する。 ・出口を見据えた関連研究を強化・促進し、各拠点等への助言を適切かつ効果的、効率的に行う等、各拠点による研究が促進されるとともに、感染症有事において成果を創出する拠点の構築を加速させるような事業運営を期待する。 ＜その他記載事項＞ ・令和 6 年度に行われる中間評価の結果を踏まえ、研究開発の継続・拡充・中止などを決定するとともに、必要な支援策についてさらなる検討を進める必要がある。

				＜評価指標＞ ・拠点形成数 3 件 ・研究開発の推進体制整備の進捗状況 ・ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づく研究開発の進捗状況と、その研究成果の創出状況 ・有事の際にワクチン等の研究開発を迅速に実施できる、柔軟な体制構築の進捗状況と、その研究成果の創出状況	■評価指標（定量的な指標は、２．①主な参考指標情報参照） 拠点形成数 3 件 ／ 拠点形成数 5 件 （令和 4 年 10 月に事業を開始した 5 拠点に対し、令和 5 年 12 月開催のアドバイザリー委員会にて、研究開始から 1 年後の令和 5 年 10 月時点において 5 拠点ともに概ね拠点要件を充足していることを確認した。） 研究開発の推進体制整備の進捗状況 ／ ・PS 及び PO の他、アドバイザリー委員等も参加して全 5 拠点・6 サポート機関のサイトビジット （令和 5 年 5 月～6 月）を行い、拠点形成や研究開発の進捗状況のヒアリングや研究実施場所等の視察を実施した。 ・公募要領に設定した拠点長が独立して判断できる体制整備や、産学官連携コンソーシアムの構築、臨床研究中核病院との連携などの拠点形成の各種要件（採択後 1 年以内に満たすこと）について、 令和 5 年 12 月開催のアドバイザリー委員会で、各拠点から研究進捗状況とともに、各種要件の達成状況（研究開始から 1 年後の令和 5 年 10 月 1 日時点）のヒアリングを行い充足状況を確認した。 ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づく研究開発の進捗状況と、その研究成果の創出状況 ／ ・5 拠点で約 60 のワクチンや新規モダリティのシーズの研究開発を推進した。これまでに本事業の研究開発を基にした 6 課題がワクチン・新規モダリティ研究開発事業に採択され、ワクチンの実用化に向けた研究開発が順調に進展した。 有事の際にワクチン等の研究開発を迅速に実施できる、柔軟な体制構築の進捗状況と、その研究成果の創出状況 ／ ・トップレベル拠点全体で連携して感染症有事への対応を検討するため、拠点横断の DiseaseX WG が設置され始動した。有事対応の課題の一つである病原体の円滑な輸送のためのマニュアルを、SCARDA が感染研の協力の下でひな形を作成・提供し、同 WG による確認・協力を得て、拠点・サポート機関に共有した（令和 6 年 1 月）。		

				＜モニタリング指標＞ ・事業に参画している研究者延べ人数（民間及び臨床の別を含む） ・課題評価委員会等の実施状況 ・拠点長会議の開催状況 ・シーズの導出数 ・左記の評価軸に係る取組状況	■モニタリング指標 ・事業に参画している研究者延べ人数（民間及び臨床の別を含む）：457名（民間23名、臨床59名）（令和6年2月29日現在のデータ） ・課題評価委員会等の実施状況：1回開催 令和5年度アドバイザリー委員会　令和5年12月11,12,13,14日 ・拠点長会議の開催状況：3回開催 拠点長会議 令和6年1月31日 第1回ミニ拠点長会議　令和5年5月24日 第2回ミニ拠点長会議　令和5年9月6日 ・シーズの導出数：6件（本指標は、研究開発の進展に応じて発現される内容）。 ・左記の評価軸に係る取組状況：上記の通り。 ＜令和4年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞ ■指摘事項 ・企業のニーズとのマッチング体制の構築や非競争領域における研究開発を推進する産学官連携コンソーシアムの構築や、拠点・サポート機関間の協力・連携体制をより強化するとともに、特に感染症有事には、SCARDA の指示などに基づき各拠点が一体となって取り組む体制の構築が必要 【対応状況】 ・産学官連携コンソーシアムの構築に向けて、フラッグシップ拠点を中心に、SCARDA も調整に協力し、全11機関による「秘密保持に関する合意書」の契約締結を完了（令和5年8月）し、連携を進めるための機関間での円滑な情報共有が可能になった。 ・拠点長等が一堂に会する研究開発拠点長会議等を開催（令和5年度は5月、9月、1月の3回）し、今後の連携強化について精力的に検討・調整を進めた。 ・トップレベル拠点全体で連携した感染症有事への対応を検討するため、拠点横断の DiseaseX WG が設置され始動した。 ・有事対応の課題の一つである病原体の円滑な輸送のためのマニュアルを、SCARDA が感染研の協力の下でひな形を作成・提供し、DiseaseX WG による確認・協力を得て、拠点・サポート機関に共有（令和6年1月）した。 ・免疫・ゲノム解析等を担うサポート機関3機関の連携を進め、有		

					事にも備えた高度な解析体制を構築するとともに、インフルエンザワクチン接種者の検体の解析を行うパイロットスタディを開始するなど連携の取組が計画以上に進展した。 ■指摘事項 ・さらに、アドバイザリー委員等の指摘を踏まえつつ、世界トップレベル拠点としての拠点形成・研究開発を生み出す持続可能な事業運営が、効果的かつ効率的にできるよう、事務局体制の実質的な強化（国内外の動向調査・分析等を行う機関との協力等）が早急に必要。 【対応状況】 ・海外ファンディング関連機関（CEPI、BARDA、DG-HERA 等）と SCARDA センター長のトップ会談等により意見交換を行い、海外機関との連携体制の強化を図った。世界の感染症対策を先導する感染症流行対策イノベーション連合（CEPI）と SCARDA との協力覚書に署名（令和 5 年 6 月）し、両機関で秘密保持の下での情報交換を開始した。 ・アドバイザリー委員の関心も高い、感染症有事を見据えた対応の検討・調整のため、SCARDA に感染症有事検討グループを新設した。 ■指摘事項 ・採択拠点による研究が進展し成果が出つつある状況を踏まえ、出口を見据えた関連研究を強化・促進し、各拠点等への助言を適切、効果的かつ効率的に行う等、各拠点による研究が促進されるとともに感染症有事において成果が発揮出るような事業推進を期待する。 【対応状況】 ・SCARDA のセンター長を PS とし、SCARDA の方針をダイレクトに事業推進に反映できる PS、PO 体制を構築し、各拠点・サポート機関の主担当 PO を決めるとともに、PS 及び PO による進捗管理等を補佐する PO 補佐を配置し、きめ細かに各機関の進捗状況や必要な支援等を把握した。これにより、PS 及び PO が丁寧な進捗管理・指導助言を行うとともに、必要に応じて研究計画を機動的に変更した。 ・（再掲）トップレベル拠点全体で連携した感染症有事への対応を検討するため、拠点横断の DiseaseX WG が設置され始動した。 ・SCARDA においても、感染症有事対応の検討・調整のための感染症有事検討グループを新設（令和 6 年 2 月）し、感染症有事において迅速に対応できる準備を進めた。		

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

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(3)－⑥	（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等 ⑥ 創薬ベンチャーエコシステムの強化		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（経済産業省 0109）

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

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
認定 VC の投資規模の推移	－	－	研究開発開始前であり特に実績無し	21,376 百万円（VC8 社）	53,150 百万円(VC17 社)	
創薬ベンチャーへの総投資額の推移	－	－	研究開発開始前であり特に実績無し	35,757 百万円	63,221 百万円	

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	－	51,767,707 の内数	32,379,203 の内数	46,096,116 の内数	
決算額（千円）	－	50,039,944 の内数	29,810,120 の内数	41,576,343 の内数	
経常費用（千円）	－	37,951,515 の内数	19,407,238 の内数	34,437,205 の内数	
経常利益（千円）	－	38,010,164 の内数	19,227,270 の内数	34,507,834 の内数	
行政コスト（千円）	－	37,954,938 の内数	19,419,435 の内数	34,447,424 の内数	
従事人員数	－	－	107 の内数	126 の内数	

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

注３）予算額、決算額は支出額を記載

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
				主な業務実績等	自己評価	
Ⅲ．（3）⑥大学等の優れた研究成果や創薬シーズを実用化につなげるため、創薬ベンチャーへの長期的な育成・支援が必要である	Ⅲ．（3）⑥大学等の優れた研究成果や創薬シーズを実用化につなげるため、創薬ベンチャーへの長期的な育成・支援が必要である	Ⅱ．（3）⑥認定VCの目利き力を活かして、ワクチン戦略を踏まえた感染症ワクチン・治療薬開発及び感染症以外の疾患に対する医	＜評価軸１＞ ・創薬ベンチャーの実用化開発を推進する体制の整備が進捗し、ワクチンを含む新薬の実用化開発が進展し	■創薬ベンチャーエコシステム強化事業の運営及び成果導出に必要な体制整備 ・VC や創薬ベンチャーに対し適時の助言を行えるよう、AMED においても専門知識を有する人員を確保すると共に、本事業の効果的な推進に向けた戦略検討や機動的な取り組みを行うための事務局体制の強化を行った。本体制にて、創薬ベンチャーエコシステム強化に向けた課題を把握するため、VC や創薬ベンチャー、医薬品開発製造受託機関（CDMO）や	＜評定と根拠＞ 評定：a 創薬ベンチャーエコシステム強化事業について、以下の取組を重点的に実施した。 ・有望シーズを保有する創薬ベンチャーの本事業への参画及び	評定：A ＜評定に至った理由＞ ・令和５年度における中長期目標の実施状況については、海外 VC の事業参画促進のため、公募要件の見直しを行うとともに、公募要

	が、疾患や対象市場によっては期待される収益率が低く、また、投資の回収までに 長期間を要する創薬分野に持続的な投資を呼び込むためには、これまでベンチャーキャピタル（VC）出資の増大に効果のあったベンチャー支援策を参考にしつつ支援を行っていくべきである。具体的には、VC等の目利き力を活かした優良ベンチャーの発掘・育成、VC等の投資能力・規模の拡大、リターン の向上、連続起業家（シリアルアントレプレナー）の育成を含め、我が国における創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げを図る必要がある。 このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第27条の2第1項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、創薬ベンチャーエコシステム強化事業を推進する。同事	が、疾患や対象市場によっては期待される収益率が低く、また、投資の回収までに 長期間を要する創薬分野に持続的な投資を呼び込むためには、これまでベンチャーキャピタル（VC）出資の増大に効果のあったベンチャー支援策を参考にしつつ支援を行っていくべきである。具体的には、VC等の目利き力を活かした優良ベンチャーの発掘・育成、VC等の投資能力・規模の拡大、リターン の向上、連続起業家（シリアルアントレプレナー）の育成を含め、我が国における創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げを図る必要がある。 このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第27条の2第1項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、創薬ベンチャーエコシステム強化事業を推進する。同事	薬品等の開発に資する革新的なモダリティの実用化開発を行う創薬ベンチャーに対して支援を行う。また、実用化開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、実用化開発の継続・拡充・中止などを決定する。 令和５年度は、感染症ワクチン・治療薬開発及び感染症以外の疾患に対する医薬品等の開発に資する革新的なモダリティの実用化開発を行う創薬ベンチャーの支援に適したVCの認定並びに創薬ベンチャーの選定、及び、創薬ベンチャーによる非臨床から第2相臨床試験もしくは探索的臨床試験までの実用化開発を推進する。また、多様性のあるVC、有望シーズを保有する創薬ベンチャーの本事業へのさらなる参画を図るべく、広報やマッチングに向けた活動等を促進する。	たか（採択案件進捗状況、採択した創薬ベンチャーのフェーズ移行状況（エグジット件数を含む））。 ＜評価軸２＞ ・創薬ベンチャーエコシステムの底上げが進んだか（採択された創薬ベンチャーへの投資額の増加、認定VC の投資規模の増大、創薬ベンチャーへの総投資額の増加など）。	医薬品開発受託機関（CRO）等の幅広いステークホルダーとの意見交換等を行い、課題分析結果は主務官庁と協議のうえ、以下に記載の公募要件改定等の事業改善に反映した。さらに、本体制にて以下に記載の成果導出及び広報活動を実施した。 ・採択時及び採択後の創薬ベンチャーの財務状況やコンプライアンスについて確認可能な調査の実施・分析を行い、事業のリスク管理体制を整えた。 ■有望シーズを保有する創薬ベンチャーの本事業への参画及び開発の適切な推進 ・常に事業設計の改善を検討し、有望シーズの海外市場での事業化を行う創薬ベンチャーの参画を促すことと併せて、国内への成果還元を確保するための審査観点の見直しを行った。さらに、リード認定 VC の変更を一定の条件下で認めるなど、より柔軟な補助事業計画の執行を可能とする事業設計への変更を実施した。 ・各種媒体を通じた公募の周知を行い、令和 5 年度は多様な疾患やモダリティの開発を含む 9 社を採択した。また、事業者のリスク管理と適正な補助金執行のため、採択直後からサイトビジットを行い財務状況やコンプライアンス体制の確認、経理指導を実施した。 ・次ステージへの移行の是非を評価するステージゲート評価のプロセスを新規に構築し、1 社の評価を実施した。PS 及び PO による支援のもとでの計画に沿った進捗等を確認し、ステージゲート通過と判断した。 ■投資サイドの多様性を反映した VC の認定 ・海外 VC の事業参画の促進のため、公募要件の見直しを行うとともに、公募要領や契約書等の英訳を作成し、一部英文による申請を可能とした。 ・これまで 3 回の VC 公募を実施し、独立系や大学系、金融系のほか、海外系、製薬企業コーポレート VC（CVC）等の多様な属性で、特徴ある支援が可能な VC17 社を認定した。海外 VC など投資サイドの多様性を反映した VC を認定したことによって、創薬ベンチャーの採択数の増加という結果だけでなく、採択課題への認定 VC 出資額の増加や、複数の認定 VC からなるシンジケートによる創薬ベンチャーの資金調達の加速に伴い、提案案件の質の向上にもつながった。 ■創薬ベンチャーエコシステム強化に向けた成果導出及び広報活動 ・有望シーズの認定 VC とのマッチングや AMED 事業間連携の促進により、本事業への応募課題の掘り起こしを図るため、認定 VC をコメンテーターとする「AMED シーズアクセラレーションピッチ」を 10 月 11 日に開催した。ピッチの対象となる AMED シーズの選定において、関連部署との協議及び連携を強化した。 ・海外 VC の事業参画等を目指し、BIO Europe（ミュンヘン、11 月）、J.P. Morgan Healthcare Conference 2024（サンフランシスコ、1 月）に	開発の適切な推進を目指し、海外市場での事業化を行う創薬ベンチャーの参画を促すことと併せて、国内成果還元を確保するための審査観点の見直し等を行った。 ・海外 VC など投資サイドの多様性を反映した VC を認定したことによって、創薬ベンチャーの採択数の増加という結果だけでなく、採択課題への認定 VC 出資額の増加や、複数の認定 VC からなるシンジケートによる創薬ベンチャーの資金調達の加速に伴い、提案案件の質の向上にもつながった。 ・創薬ベンチャーエコシステム強化に向けた成果導出及び広報活動として、認定 VC をコメンテーターとする「AMED シーズアクセラレーションピッチ」を開催した。AMED シーズの選定において、関連部署との協議及び連携を強化した。 ・採択時及び採択後の創薬ベンチャーの財務状況やコンプライアンスについて確認可能な調査の実施・分析を行い、事業のリスク管理体制を整えた。 以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。 ＜評価軸 1＞ ・創薬ベンチャーエコシステム強化事業の運営及び成果導出に必要な体制を整備し、公募要件改定等の事業改善に反映したこと、有望シーズを保有する創薬ベンチャーの本事業への参画及び開発の適切な推進として、公募要件や審査観点等の見直しを	領や契約書等の英訳を作成して一部英文による申請を可能とし、海外系 VC や製薬企業 CVC 等の多様な属性で特徴ある支援が可能な VC９社の認定を行い、創薬ベンチャーの採択数の増加という結果だけでなく、採択課題への認定 VC 出資額の増加や、複数の認定 VC からなるシンジケートによる創薬ベンチャーの資金調達を加速させたことなどを総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められることから、評定を A とする。 ・事業実施体制について、VC や創薬ベンチャーに対し適時の助言を行えるよう、専門知識を有する人員を確保すると共に、本事業の効果的な推進に向けた戦略検討や機動的な取組を行うために事務局体制を強化したことは評価できる。 ・創薬ベンチャーエコシステムの底上げについて、創薬ベンチャーエコシステム強化に向けた成果導出及び広報活動として、関連部署との協議及び連携強化や、海外 VC や海外に活動拠点をもつ製薬企業 CVC とのコネクションを形成したことは評価できる。

	業においては、認定VCの目利き力を活かして、ワクチン戦略を踏まえた感染症ワクチン・治療薬開発及び感染症以外の疾患に対する医薬品等の開発に資する革新的なモダリティの実用化開発を行う創薬ベンチャーに対して支援を行う。また、実用化開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、実用化開発の継続・拡充・中止などを決定する。	業においては、認定VCの目利き力を活かして、ワクチン戦略を踏まえた感染症ワクチン・治療薬開発及び感染症以外の疾患に対する医薬品等の開発に資する革新的なモダリティの実用化開発を行う創薬ベンチャーに対して支援を行う。また、実用化開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、実用化開発の継続・拡充・中止などを決定する。		＜評価指標＞ ・創薬ベンチャーの実用化開発を推進する体制整備の進捗状況 ・採択案件の実用化開発進捗状況 ・採択した創薬ベンチャーのフェーズ移行状況（エグジット件数を含む） ・採択された創薬ベンチャーへの投資額（採択されていない創薬ベンチャーへの投資額との比較を含む） ・認定 VC の投資規模の推移 ・創薬ベンチャーへの総投資額の推移 ＜モニタリング指標＞ ・VC 認定に係る応募件数及び認定件数 ・創薬ベンチャーの応募件数及び採択件数 ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略	参加し、海外 VC や海外に活動拠点をもつ製薬企業 CVC に本事業の紹介と意見交換を行い、帰国後の応募相談につながった（海外 VC6 社採択・認定済）。 ■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照） 		
						・創薬ベンチャーの実用化開発を推進する体制整備の進捗状況	・戦略検討や機動的な取り組みを行うための事務局体制強化を行い、公募要件見直し等の事業改善や成果導出活動等を実施した。
						・採択案件の実用化開発進捗状況	・令和 5 年度は 9 課題を採択した。採択課題の開発段階は、補助事業開始間もないことから、令和 6 年 3 月末時点では全課題が非臨床段階。
						・採択した創薬ベンチャーのフェーズ移行状況（エグジット件数を含む）	・1 社のステージゲート評価を実施し、計画に沿った課題推進が認められ、ステージ移行の評価結果となった。
						・採択された創薬ベンチャーへの投資額（採択されていない創薬ベンチャーへの投資額との比較を含む）	・採択された創薬ベンチャーへの投資額 20,080 百万円 ・採択されていない創薬ベンチャーへの投資額 43,141 百万円
						・認定 VC の投資規模の推移	・認定 VC による創薬ベンチャーへの投資規模 53,150 百万円
						・創薬ベンチャーへの総投資額の推移	・国内の創薬ベンチャーへの総投資額 63,221 百万円
						■モニタリング指標	
						VC 認定に係る応募件数及び認定件数	・応募件数：32 ・認定件数：9
						・創薬ベンチャーの応募件数及び採択件数	・応募件数：17 ・採択件数：9
						・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数	・RS 戦略相談件数：3 件
						・左記の評価軸に係る取組状況	上述の通り。

				相談を行った研究開発課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況		のため、継続的な財務状況調査・コンプライアンスチェックを行うための効果的な方策について引き続き検討を行う。	

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

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(3)－⑦	（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等 ⑦ 大学発医療系スタートアップの支援		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（文部科学省 0519）

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

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度

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

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	－	－	－	46,096,116 の内数	
決算額（千円）	－	－	－	41,576,343 の内数	
経常費用（千円）	－	－	－	34,437,205 の内数	
経常利益（千円）	－	－	－	34,507,834 の内数	
行政コスト（千円）	－	－	－	34,447,424 の内数	
従事人員数	－	－	－	－	

注３）予算額、決算額は支出額を記載

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
Ⅲ．(3) ⑦ 大学発医療系スタートアップの支援 医薬品や医療機器等の開発・実用化のためには大学発医療系スタートアップが不可欠であり、未だ不十分なシード期のスタ	Ⅲ．(3) ⑦ 大学発医療系スタートアップの支援 医薬品や医療機器等の開発・実用化のためには大学発医療系スタートアップが不可欠であり、未だ不十分なシード期のスター	Ⅲ．(3) ⑦ 大学発医療系スタートアップの支援 医薬品や医療機器等の開発・実用化のためには大学発医療系スタートアップが不可欠であり、未だ不十分なシード期のスター	＜評価軸 1＞ ・橋渡し研究支援機関を活用し、大学発医療系スタートアップを支援する体制の整備が進捗したか。	橋渡し研究プログラムにおいて「大学発医療系スタートアップ支援プログラム」の事業設計・推進体制の検討を進め、令和 6 年 3 月にスタートアップ支援拠点を選定する公募を開始した。 ■大学発医療系スタートアップの支援を推進する事業設計に資する産学官の有識者からの意見聴取 ・令和 5 年 7 月革新的医療技術創出拠点全体会議では、橋渡し研究支援機関の拠点長等や臨床研究中核病院の病院長等からスタートアップ支援の現状と課題について聴取した。9～11 月に実施した拠点調査会議でも拠点におけるスタートアップ支援の状況を踏まえ、橋渡し研究プログラムの今後の方向性について拠点の実務者	＜評定と根拠＞ 評定：a 所管府省と緊密に連携して橋渡し研究プログラムにおいて「大学発医療系スタートアップ支援プログラム」の事業設計・推進体制の検討を進め、公募を開始した。 ①大学発医療系スタートアップの支援を推進する事業設計に資する産学官の有識者からの意見聴取	評定	A ＜評定に至った理由＞ ・令和５年度における中長期目標の実施状況については、所管府省との綿密な打合せに加え、アカデミア関係者だけでなく、製薬企業、VC、ベンチャー企業経験者をはじめとする産業関係者へのヒアリングを通じてスタートアップ支援拠

	ートアップへの支援を強化する必要がある。 このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第 27 条の２第１項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、大学発医療系スタートアップ支援プログラムを推進する。同事業においては、医薬品等の実用化支援についてノウハウと実績のある橋渡し研究支援機関を活用し、大学発医療系スタートアップの起業に係る専門的見地からの伴走支援等（医学研究上の革新性と事業としての将来性の両面を見据えたシーズ審査や、事業計画の立案等に係る伴走支援を含む。）を行うための体制を整備するとともに、非臨床研究等に必要な費用の支援、医療ニーズを捉えて起業を目指す若手人材の発掘・育成を実施する。また、スタートアッ	トアップへの支援を強化する必要がある。 このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第 27 条の２第１項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、大学発医療系スタートアップ支援プログラムを推進する。同事業においては、医薬品等の実用化支援についてノウハウと実績のある橋渡し研究支援機関を活用し、大学発医療系スタートアップの起業に係る専門的見地からの伴走支援等（医学研究上の革新性と事業としての将来性の両面を見据えたシーズ審査や、事業計画の立案等に係る伴走支援を含む。）を行うための体制を整備するとともに、非臨床研究等に必要な費用の支援、医療ニーズを捉えて起業を目指す若手人材の発掘・育成を実施する。また、スタートアップへの支	トアップへの支援を強化する必要がある。 このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第 27 条の２第１項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、大学発医療系スタートアップ支援プログラムを推進する。同事業においては、医薬品等の実用化支援についてノウハウと実績のある橋渡し研究支援機関を活用し、大学発医療系スタートアップの起業に係る専門的見地からの伴走支援等（医学研究上の革新性と事業としての将来性の両面を見据えたシーズ審査や、事業計画の立案等に係る伴走支援を含む。）を行うための体制を整備するとともに、非臨床研究等に必要な費用の支援、医療ニーズを捉えて起業を目指す若手人材の発掘・育成を実施する。また、スタートアップへの支	＜評価軸 2＞ ・大学発医療系スタートアップの育成が推進されたか。 ＜評価軸 3＞ ・革新的な医療系シーズの実用化開発が進展したか。 ＜評価指標＞ ・大学発医療系スタートアップを支援する体制整備の進捗状況(拠点毎の体制整備に関する目標の達成状況等) ・採択案件の実用化に向けた進捗状況（非臨床 POC の取得件数、	を交えて意見交換した。 ・補正予算の成立（令和 5 年 11 月）を受け、所管府省と綿密に打ち合わせを行い、製薬企業・VC・ベンチャー企業経験者、公認会計士、AMED や JST のスタートアップ関連事業の担当職員・PD、PS 及び PO 等のヒアリングを通じてスタートアップ支援拠点に求められる役割を明確にし、関係機関の連携を促進する枠組みを事業設計に盛り込んだ。 ・令和 6 年 2 月革新的医療技術創出拠点令和 5 年度成果報告会では、日本製薬工業協会との連携セッションで、アカデミア、スタートアップ、産業界、行政の立場から講演とパネルディスカッションを行い、アカデミア発医療系スタートアップの支援における拠点の役割、活用について議論を深めた。 ■医療系スタートアップ支援拠点が橋渡し研究支援機関の伴走支援機能を活用しつつ、スタートアップ支援に関する AMED の支援機能を活用できる体制の検討 ・関係機関が連携して事業の方針を検討し、課題の目利きや伴走支援に必要なノウハウ等の情報共有を行うため、所管府省、AMED（PD、PS、PO、アドバイザーを含む）、全採択機関の拠点長、及び採択機関のスタートアップ支援担当者等の関係者からなる推進会議（仮称）を AMED が定期的に開催する枠組みとして新たに検討した。 ■補正予算の成立（令和 5 年 11 月）を受け、基金の特性を活かした事業を設計し、医療系スタートアップ支援拠点の公募を開始 ・本事業が補正予算（基金）として措置されることから、スタートアップへの支援が機動的に行えるよう、複数年の交付・契約や支援シーズの計画変更が柔軟かつ迅速に実施できるような枠組みを整備し、中長期目標変更後、直ちに公募予告（令和 6 年 3 月 4 日）を行った上で、令和 6 年 3 月 26 日にスタートアップ支援拠点を選定する公募を開始した。 ■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照） ・大学発医療系スタートアップを支援する体制整備の進捗状況(拠点毎の体制整備に関する目標の達成状況等)：・令和 5 年度中に公募を開始した。 ・採択案件の実用化に向けた進捗状況（非臨床 POC の取得件数、他事業等への導出件数等）：・事業開始前であり、特に実績なし ・採択されたスタートアップへの民間からの投資の状況（民間からの投資を得た支援課題の割合等）：・事業開始前であり、特に実績なし	②医療系スタートアップ支援拠点が橋渡し研究支援機関の伴走支援機能を活用しつつ、スタートアップ支援に関する AMED の支援機能を活用できる体制の検討 ③補正予算の成立（令和 5 年 11 月）を受け、基金の特性を活かした事業を設計し、医療系スタートアップ支援拠点の公募を開始 以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。 ＜評価軸 1＞ ・所管府省と綿密に打ち合わせを行い、革新的医療技術創出拠点、企業経験者、PD、PS 及び PO 等のヒアリングを通じてスタートアップ支援拠点に求められる役割を明確にし、関係機関の連携を促進する枠組みを事業設計に盛り込んだことは評価できる。 ＜評価軸 2＞ ・関係機関が連携して事業の方針を検討し、課題の目利きや伴走支援に必要なノウハウ等の情報共有を行うため、関係者からなる推進会議（仮称）を AMED が定期的に開催する枠組みを新たに検討したことは評価できる。 ＜評価軸 3＞ ・基金の特性を活かし、スタートアップへの支援が機動的に行えるよう、交付・契約や計画変更が柔軟かつ迅速に実施できる枠組みを整備し、令和 6 年 3 月にスタートアップ支援拠点を選定する公募を開始したことは評価できる。	点に求められる役割を明確にし、関係機関の連携を促進する枠組みを事業設計に盛り込んだほか、基金の特性を活かし、スタートアップへの支援が機動的に行えるよう、複数年の交付・契約や支援シーズの計画変更が柔軟かつ迅速に実施できるような枠組みを整備し、令和 5 年度中にスタートアップ支援拠点を選定する公募を開始したことなどを総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて将来的な成果の創出の期待等が認められることから、評定を A とする。

	プへの支援の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、スタートアップへの支援の継続・拡充・中止などを決定する。	援の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、スタートアップへの支援の継続・拡充・中止などを決定する。	援の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、スタートアップへの支援の継続・拡充・中止などを決定する。 特に、以下の点について重点的に取り組む。 ・ 大学発医療系スタートアップの支援を推進する事業設計に資する産学官の有識者からの意見聴取 ・ 医療系スタートアップ支援拠点が橋渡し研究支援機関の伴走支援機能を活用しつつ、スタートアップ支援に関するAMEDの支援機能（スタートアップ関連事業との連携、実用化支援の取組み）を活用できる体制の検討 ・ 医療系スタートアップ支援拠点の公募開始	他事業等への導出件数等） ・採択されたスタートアップへの民間からの投資の状況（民間からの投資を得た支援課題の割合等） ＜モニタリング指標＞ ・起業を目指す若手人材の応募件数及び採択件数 ・起業を目指す研究者の応募件数及び採択件数 ・起業直後のスタートアップの応募件数及び採択件数 ・採択された研究者が起業した件数 ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況	■モニタリング指標 ・起業を目指す若手人材の応募件数及び採択件数：・事業開始前であり、特に実績なし ・起業を目指す研究者の応募件数及び採択件数：・事業開始前であり、特に実績なし ・起業直後のスタートアップの応募件数及び採択件数：・事業開始前であり、特に実績なし ・採択された研究者が起業した件数：・事業開始前であり、特に実績なし ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数：・事業開始前であり、特に実績なし ・左記の評価軸に係る取組状況：上述の通り。	＜今後の課題等＞ ・橋渡し研究支援機関のうち 4 機関程度を採択して令和 6 年度中に事業を開始し、推進会議（仮称）の開催や AMED のスタートアップ関連事業等と連携することで本事業の取組を周知・推進することが求められる。	

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

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載） ・本項目は、令和 6 年 2 月 29 日中長期目標変更指示により新設したもの。

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

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(3)－⑧	（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等 ⑧ 先端国際共同研究の推進		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（文部科学省 0227）

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

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	－	－	32,379,203 の内数	46,096,116 の内数	
決算額（千円）	－	－	29,810,120 の内数	41,576,343 の内数	
経常費用（千円）	－	－	19,407,238 の内数	34,437,205 の内数	
経常利益（千円）	－	－	19,227,270 の内数	34,507,834 の内数	
行政コスト（千円）	－	－	19,419,435 の内数	34,447,424 の内数	
従事人員数	－	－	－	126 の内数	

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

注３）予算額、決算額は支出額を記載

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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

	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
					主な業務実績等	自己評価		
	Ⅲ．(3)⑦　先端国際共同研究の推進 科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第 27 条の 2 第 1 項に基づき、国から交付される補助金により基金を設け、同	Ⅲ．(3)⑦　先端国際共同研究の推進 科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第 27 条の 2 第 1 項に基づき、国から交付される補助金により基金を設け、同	Ⅲ．(3)⑦ 国が設定する領域及び高い科学技術水準を有する諸外国を対象として、国際的に優れた研究成果創出に向けた国際共同研究を戦略的・機動的に推	＜評価軸 1＞ ・国から交付される補助金による基金を活用した国際頭脳循環を推進する体制の整備が進捗したか。	■研究開発領域の検討 ・ASPIRE で取り組むべき研究開発領域・国・地域の国における検討・決定において、専門的な観点から協力した。 ■主務官庁・関連機関との緊密な連携による、事業設計の検討 ・主務官庁である文科省、領域選定に関わる内閣府（健康・医療戦略推進事務局、科学技術・イノベーション推進事務局）と緊密に打ち合わせを行い、国際頭脳循環を推進するための事業設計、領域案の検討の進め方を整備した。その際健康・医療分野以外を担当する	＜評定と根拠＞ 評定：a 政策上重要な科学技術分野において、国際共同研究を通じて我が国と欧米等科学技術先進国・地域のトップ研究者同士を結び付け、我が国の研究者の国際頭脳循環を加速することを目的として、体制整備及び海外資金配分機関と連携し	評定　A ＜評定に至った理由＞ ・令和５年度の中長期目標の実施状況については、政策上重要な分野において、国際共同研究を通じて我が国と欧米等科学技術先進国・地域のトップ研究者同士を結び付け、我が国の研究者の国際頭脳循	

	項に規定する特定公募型研究開発業務として、国が設定する領域及び高い科学技術水準を有する諸外国を対象として、国際的に優れた研究成果創出に向けた国際共同研究を戦略的・機動的に推進する。国際共同研究の推進を通じて、日本人研究者の国際科学トップサークルへの参入を促進するとともに、我が国と対象国の優秀な若手研究者の交流や関係構築の強化を図り、国際頭脳循環の活性化及び次世代の優秀な研究者の育成に貢献する。	項に規定する特定公募型研究開発業務として、国が設定する領域及び高い科学技術水準を有する諸外国を対象として、国際的に優れた研究成果創出に向けた国際共同研究を戦略的・機動的に推進する。国際共同研究の推進を通じて、日本人研究者の国際科学トップサークルへの参入を促進するとともに、我が国と対象国の優秀な若手研究者の交流や関係構築の強化を図り、国際頭脳循環の活性化及び次世代の優秀な研究者の育成に貢献する。	進する。国際共同研究の推進を通じて、日本人研究者の国際科学トップサークルへの参入を促進するとともに、我が国と対象国の優秀な若手研究者の交流や関係構築の強化を図り、国際頭脳循環の活性化及び次世代の優秀な研究者の育成に貢献する。 令和５年度は、以下について重点的に取り組む。 ・内閣府において決定された研究領域及び国・地域に基づく、二国間の国際共同研究課題の公募・採択 ・海外資金配分機関と連携した国際共同研究の推進	＜評価軸 2＞ ・国が設定する領域における国際共同研究を適切に推進したか。	JST とも調整し、先端国際共同研究の一体的な事業の推進体制を整備した。 ■本事業への参画を推進するための海外関連機関への情報共有と協力要請 ・本事業は、両国の FA の協同のもとで国際共同研究を支援するものであり、海外研究支援機関や関連省庁に対して、オンラインあるいは対面の機会を利用し、また、理事長と海外資金配分機関とのトップ会談等を通じて事業開始初の公募（アライメント公募）について情報を共有し、本事業への協力要請にたゆまぬ努力を重ねてきた。その結果、第 1 回公募（アライメント公募）開始時の参画機関は 7 ヶ国 9 機関であったが、公募終了直前には 8 ヶ国 23 機関まで増加し、第 3 回公募（アライメント公募）の令和 6 年 3 月時点では、11 の国・地域（アメリカ・イギリス・フランス・ドイツ・オーストラリア・カナダ・スイス・スウェーデン・オランダ・ノルウェー・EU）28 機関の参画が得られた。 参画機関の中には、これまで機関間の交流が無かった、非政府系資金配分機関である英国のウェルカム・トラストやスウェーデンの Vinnova も含まれており、従前の枠を超えた AMED の国際交流の展開に繋げた。参画機関を増加させることにより、より多くの日本側トップ研究者に対し応募の間口を広げることができた。 ■公募の実施による国際共同研究の推進 ・事業開始初の公募（第 1 回アライメント公募）を令和 5 年 6 月に実施した。前項の海外 FA 等の取り込みに尽力した結果、想定以上の優れた提案（応募数 43 件）が得られた。アライメント公募では多様な研究提案に対応するため、AMED 内他事業の協力を得て評価委員を選定し、6 課題を厳選して採択（採択率は全 AMED 平均の 20%を下回る 14%）し、研究を開始した。また、第 2 回公募（日・英国共同研究公募）を英国 MRC との連携により、1 月に開始した。さらに、第 3 回公募（アライメント公募）も 3 月に開始し、国際共同研究を推進した。加えて、R6 年度には相手機関と合意された 3 件の共同研究公募の実施を予定している。これに伴い、補正予算で措置された基金の迅速な配分及び配分見通しをつけた。 ・第 1 回アライメント公募では、ライプニッツ賞（ドイツで最も権威ある研究賞）受賞者との共同研究を行う課題が含まれるなど、高い科学技術水準を有する課題が採択できた。	た国際共同研究を推進した。 ①主務官庁・関連機関と緊密に連携し、プログラムの設計を検討した。 ②本プログラムへの参画を推進するために海外関連機関への情報共有と協力要請を行った。 ③3 回の公募の実施による、国際共同研究の推進を行った。 ④研究着手直後から、国際頭脳循環に資する研究者の交流活動が開始した。 特に、理事長と海外資金配分機関とのトップ会談等を通して本プログラムへの参画を強く働きかけた結果、これまで AMED が交流の無かった非政府系資金配分機関であるウェルカム・トラストを含めた多くの機関からの参画を得、より多くの日本側トップ研究者に応募の間口を広げたことは高く評価できる。以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。 ＜評価軸 1＞ ・AMED が本プログラムへの参画を推進するために海外関係機関への情報共有と協力要請を行い、主務官庁・関係機関との緊密な連携によるプログラム設計を検討した。ASPIRE で取り組むべき研究開発領域・国・地域の国における検討・決定において専門的な観点から協力したことは評価できる。 ＜評価軸 2＞ ・AMED が海外 FA への誘致活動を行い、11 の国・地域 28 機関の参画を得たこと、さらに優れた多数の提案の中から高い科学技術水準を有する課題を採択したことは	環を加速するため、海外連携機関への情報提供及び協力要請、特に理事長によるトップ会談を通じてこれまで交流がなかった機関からの参画を得るなど、日本側トップ研究者の応募の間口を広げ、充実した公募、採択等を実施したことなどを総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められることから、評定を A とする。 ・国が設定した対象国・地域、領域に基づきつつ、主務官庁である文部科学省や関連機関等と緊密に連携し、頭脳循環に主眼を置いた支援枠組み等を新たに構築したことは評価できる。 ・理事長と海外資金配分機関とのトップ会談等を通じて、本事業への参画を強く働きかけ、これまで交流のなかった資金配分機関 15 機関を含め、11 の国・地域の 28 の機関の参画（ASPIRE との連携、アラインメント公募での研究費の使用許可・追加予算配分の可能性の取り付け）を得られたことは評価できる。 ・令和 5 年度に第 1 回公募を行い、43 件という多数の応募があり、高い科学技術水準を有する 6 課題を採択した。ライプニッツ賞受賞者をはじめ、世界トップクラスの研究者、次世代の交流強化が期待できる課題が採択されている点も評価できる。 ・令和 5 年度に採択した 6 課題において、研究開始直後から若手研究

				＜評価軸 3＞ ・国際頭脳循環に資する研究者の交流活動を推進したか。 ＜評価指標＞ ・頭脳循環を推進する体制整備の進捗状況 ・国が設定する領域における国際共同研究の推進状況 ・海外研究者・機関との頭脳循環の状況 ＜モニタリング指標＞ ・運営委員会の実施状況 ・国際共同研究の実施件数 ・応募件数及び採択件数 ・研究者の海外渡航人数（うち若手研究者の人数）・受入人数（うち若手研究者の人数）	■国際頭脳循環に資する研究者の交流活動の推進 ・第 1 回アライメント公募について、令和 6 年 2 月の研究開始直後から、日本側相手国側双方からの研究者の渡航受入が開始し、国際頭脳循環の好スタートを切った。 ■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照） ・頭脳循環を推進する体制整備の進捗状況：国際頭脳循環を推進する体制の整備を行った。詳細は、評価軸 1 参照。 ・国が設定する領域における国際共同研究の推進状況：国が設定する領域において 2 回のアライメント公募、1 回の共同公募を実施し、高水準の研究課題を採択した。詳細は、評価軸 2 参照。 ・海外研究者・機関との頭脳循環の状況：海外研究者・機関との国際頭脳循環を開始した。 ■モニタリング指標 ・運営委員会の実施状況：「プロジェクト 6　PDPS 会議」において、ASPIRE の状況を報告し PD、PS が意見交換を行った。（令和 5 年 11 月） ・国際共同研究の実施件数：6 件 ・応募件数及び採択件数：応募 43 件、採択 6 件 ・研究者の海外渡航人数(うち若手研究者の人数)・受入人数(うち若手研究者の人数)：・研究者の海外渡航人数（うち若手研究者の人数）　13 人（5 人） ・受入人数（うち若手研究者の人数）　12 人（3 人）	高く評価できる。 ＜評価軸 3＞ ・AMED が研究開始早々に研究者の交流活動が開始されたことは評価できる。 ＜評価指標＞ ・頭脳循環を推進する体制整備の進捗状況については、評価軸 1 を参照。 ・国が設定する領域における国際共同研究の推進状況については、評価軸 2 を参照。 ・海外研究者・機関との頭脳循環の状況については、評価軸 3 を参照。 ＜今後の課題等＞ ・ASPIRE 実施に関する多くの FA との関係が構築・強化されたことに基づき、基金を活用した柔軟な連携をより活性化する。	者を含む研究者の渡航、受入が当初目標以上に実施されていると認められる。 ＜今後の課題＞ ・本プログラムにより、国際科学トップサークルへの日本人研究者の参入を促進するとともに、両国の優秀な若手研究者の交流・コネクションの強化も図ることで国際頭脳循環を推進し、長期的な連携ネットワークの構築に貢献することを期待する。 ・そのためにも、国際ネットワークの構築・拡大に資する成果を適切に評価が出来るよう、事業の評価での工夫も期待する。

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

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

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

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(4)	（４）疾患領域に関連した研究開発		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0134、文部科学省 0293、0296、0300、厚生労働省 0964、経済産業省 0061、0096、0097、0099、0100、0110、総務省 0054）

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

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	188,564,383 の内数	150,018,420 の内数	152,434,654 の内数	146,471,332 の内数	
決算額（千円）	163,376,177 の内数	158,932,083 の内数	147,515,205 の内数	149,158,563 の内数	
経常費用（千円）	166,087,232 の内数	163,480,141 の内数	149,841,229 の内数	152,988,176 の内数	
経常利益（千円）	166,091,536 の内数	165,436,207 の内数	149,847,312 の内数	152,990,036 の内数	
行政コスト（千円）	166,087,256 の内数	163,486,655 の内数	152,104,025 の内数	153,036,361 の内数	
従事人員数	310 の内数	310 の内数	335 の内数	344 の内数	

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

注３）予算額、決算額は支出額を記載

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
Ⅲ（4）　Ⅲ（1）①で述べた、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野については、以下のようなテーマをはじめとして研究開発を推進する。 （がん）	Ⅱ（4）　Ⅱ（1）①で述べた、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野については、以下のようなテーマをはじめとして研究開発を推進する。 （がん）	Ⅱ（4）　Ⅱ（1）①で述べた、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野については、以下のようなテーマをはじめとして研究開発を推進する。 （がん）			＜評定と根拠＞ 評定：A DC の下で統合プロジェクト横断的な疾患領域マネジメントが機能し、研究成果の創出や事業間連携の事例を増やしてきたことは高く評価できる。 具体例として、がん領域では、DC や疾患調査役が連携して AMED 内にタスクフォースを設立し、こ	評定	A ＜評定に至った理由＞ ・令和５年度における中長期目標の実施状況について、疾患領域コーディネーター（DC）のもと、統合プロジェクト横断的に関連する事業間連携等を進め、特にがん領域では、膵がんの血液バイオマーカーの保険適用等の顕著な研究成果が認

	・がんの生物学的本態解明に迫る研究開発や、患者のがんゲノム情報等の臨床データに基づいた研究開発 ・個別化治療に資する診断薬・治療薬の開発や免疫療法や遺伝子治療等をはじめとする新しい治療法の開発 （生活習慣病） ・個人に最適な糖尿病等の生活習慣病の重症化予防方法及び重症化後の予後改善、QOL 向上等に資する研究開発。AI 等を利用した生活習慣病の発症を予防する新たな健康づくりの方法の確立 ・循環器病の病態解明や革新的な予防、診断、治療、リハビリテーション等に関する方法に資する研究開発 ・慢性腎臓病の診断薬や医薬品シーズの探索及び腎疾患の病態解明や診療エビデンスの創出に資する研究開発 ・免疫アレルギー疾患の病態解明や予防、診断、治療法に資する研究開発	・がんの生物学的本態解明に迫る研究開発や、患者のがんゲノム情報等の臨床データに基づいた研究開発 ・個別化治療に資する診断薬・治療薬の開発や免疫療法や遺伝子治療等をはじめとする新しい治療法の開発 （生活習慣病） ・個人に最適な糖尿病等の生活習慣病の重症化予防方法及び重症化後の予後改善、QOL 向上等に資する研究開発。AI 等を利用した生活習慣病の発症を予防する新たな健康づくりの方法の確立 ・循環器病の病態解明や革新的な予防、診断、治療、リハビリテーション等に関する方法に資する研究開発 ・慢性腎臓病の診断薬や医薬品シーズの探索及び腎疾患の病態解明や診療エビデンスの創出に資する研究開発 ・免疫アレルギー疾患の病態解明や予防、診断、治療法に資する研究開発	・がんの生物学的本態解明に迫る研究開発や、患者のがんゲノム情報等の臨床データに基づいた研究開発 ・個別化治療に資する診断薬・治療薬の開発や免疫療法や遺伝子治療等をはじめとする新しい治療法の開発 （生活習慣病） ・個人に最適な糖尿病等の生活習慣病の重症化予防方法及び重症化後の予後改善、QOL 向上等に資する研究開発。AI 等を利用した生活習慣病の発症を予防する新たな健康づくりの方法の確立 ・循環器病の病態解明や革新的な予防、診断、治療、リハビリテーション等に関する方法に資する研究開発 ・慢性腎臓病の診断薬や医薬品シーズの探索及び腎疾患の病態解明や診療エビデンスの創出に資する研究開発 ・免疫アレルギー疾患の病態解明や予防、診断、治療法に資する研究開発	＜評価軸 1＞ ・配置された PS、PO 等が、プロジェクトマネジメント機能を果たしたか。	■PS、PO 等のプロジェクトマネジメント機能 ・我が国で社会課題となる 7 つの疾患領域ごとに配置した DC の下で統合プロジェクト横断的にその疾患領域に関連する事業の PD、PS 及び PO と連携しながら研究開発を推進した。 ・個々の事業においては、事業ごとに配置された PS 及び PO（PS：計 128 名、PO：計 402 名（うち 50 歳未満の PO：39 名）（令和 6 年 3 月時点））のマネジメントのもと、評価委員会、実地調査（Web 調査も含む）、領域会議、班会議、サイトビジット、PSPO 会議等を通じて研究課題の進捗管理、指導・助言、課題間連携の推進、研究方針の修正等、疾患領域の特性に応じたプロジェクトマネジメントを行い、基礎研究から実用化まで幅広く支援し高い成果を得た。 **疾患領域 / DC の現職・氏名（令和 6 年 3 月時点）** がん：国立研究開発法人国立がん研究センター 名誉総長 堀田 知光 生活習慣病：学校法人帝京大学 臨床研究センター長 寺本 民生 精神・神経疾患：国立大学法人東京大学大学院 医学系研究 教授 岡部 繁男 老年医学・認知症：横浜市立脳卒中・神経脊椎センター 臨床研究部 部長 秋山 治彦 難病：国立大学法人東京医科歯科大学 名誉教授 宮坂 信之 成育：地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪母子医療	れまでの成果のとりまとめや政府の「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議」での議論等に貢献した。生活習慣病領域や老年医学・認知症領域では、両 DC の下で「サルコペニア・フレイルシンポジウム」を開催し、基礎研究の充実等の事業間連携の可能性を見出した。 また各疾患領域の研究成果として、次世代がん医療加速化研究事業と革新的がん医療実用化研究事業で支援した膵がんの血液バイオマーカーが保険適応に至った。また肺胞マクロファージを介した COVID-19 の重症化メカニズムを一部解明した。 ＜評価軸 1＞ ・DC の下で統合プロジェクト横断的に関連する事業の PD、PS 及び PO と連携しながら研究開発を推進した。個々の事業においては、事業ごとに配置された PS 及び PO のもと、各疾患領域の特性に応じた柔軟なプロジェクトマネジメントや事業推進を図り、基礎研究から実用化まで幅広く高い成果を得たことは評価できる。	められたほか、生活習慣病領域および老年医学・認知症領域においては、両 DC の連携のもと「サルコペニア・フレイルシンポジウム」を開催し、基礎研究の充実に向けた議論を活性化したことなどを総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められることから、評定を A とする。 ・疾患領域ごとに配置した DC のもと、統合プロジェクト横断的に関連する事業の PDPSPO と連携したこと、また、個々の事業においては、事業ごとに配置された PSPO のもと、各疾患領域の特性に応じたプロジェクトマネジメントや事業推進を実施したことは評価できる。 ・統合プロジェクト横断的な疾患領域においても、統合プロジェクト間、事業間との連携を進め、特に、疾患分野の有識者(PD、PS 及び PO)と研究者の意見交換（AMED-LINK）を実施する等共通課題の抽出と解決に向けて事業間連携を推進したことは評価できる。 ・AMS に搭載されている研究課題のタグを活用し、統合プロジェクト、疾患領域、対象疾患、開発目的等の分析を行い、表・グラフ等にまとめ AMED データブック 2022 年度として AMED ホームページにて公開したこと、各疾患領域に関連する課題について、統合プロジェクトや事業との連携状況や技術モダリティなど詳細を分析し、その結果を関連 DC や事業担当者と共有・意見交換を行ったことは評価できる。

	（精神・神経疾患） ・可視化技術導入等による慢性疼痛の機序解明、QOL の向上に資する治療法や、画期的な治療法開発に向けた慢性疼痛の定量的評価の確立に資する研究開発 ・精神・神経疾患の克服に向けて、国際連携を通じ治療・診断の標的となり得る分子などの探索及び霊長類の高次脳機能を担う脳の神経回路レベルでの動作原理等の解明 ・精神疾患の客観的診断法・障害（disability）評価法や精神疾患の適正な治療法の確立並びに発症予防に資する研究開発 （老年医学・認知症） ・モデル生物を用いた老化制御メカニズム及び臓器連関による臓器・個体老化の基本メカニズム等の解明 ・認知症に関する薬剤治験対応コホート構築やゲノム情報等の集積及びこれらを活用したバイオマーカー研究	（精神・神経疾患） ・可視化技術導入等による慢性疼痛の機序解明、QOL の向上に資する治療法や、画期的な治療法開発に向けた慢性疼痛の定量的評価の確立に資する研究開発 ・精神・神経疾患の克服に向けて、国際連携を通じ治療・診断の標的となり得る分子などの探索及び霊長類の高次脳機能を担う脳の神経回路レベルでの動作原理等の解明 ・精神疾患の客観的診断法・障害（disability）評価法や精神疾患の適正な治療法の確立並びに発症予防に資する研究開発 （老年医学・認知症） ・モデル生物を用いた老化制御メカニズム及び臓器連関による臓器・個体老化の基本メカニズム等の解明 ・認知症に関する薬剤治験対応コホート構築やゲノム情報等の集積及びこれらを活用したバイオマーカー研究	（精神・神経疾患） ・可視化技術導入等による慢性疼痛の機序解明、QOL の向上に資する治療法や、画期的な治療法開発に向けた慢性疼痛の定量的評価の確立に資する研究開発 ・精神・神経疾患の克服に向けて、国際連携を通じ治療・診断の標的となり得る分子などの探索及び霊長類の高次脳機能を担う脳の神経回路レベルでの動作原理等の解明 ・精神疾患の客観的診断法・障害（disability）評価法や精神疾患の適正な治療法の確立並びに発症予防に資する研究開発 （老年医学・認知症） ・モデル生物を用いた老化制御メカニズム及び臓器連関による臓器・個体老化の基本メカニズム等の解明 ・認知症に関する薬剤治験対応コホート構築やゲノム情報等の集積及びこれらを活用したバイオマーカー研究	＜評価軸 2＞ ・AMS の活用、基礎と実用化の橋渡し、データシェアの促進などの事業間連携を推進したか。 ＜評価軸 3＞ ・各統合プロジェクト間の連携を十分に確保したか。 ＜評価軸 4＞ ・現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野について、戦略的・体系的な研究開発が推進されるよう、具体的な疾患に関するプロジェクト間の連携を常時十分に確保したか。研究課題の状況を把握・検証し、対外的に明らかにするほか、事業の検討等の参考にしたか。 ＜評価軸 5＞ ・現在及び将来の我が国において社	<table><tr><td></td><td>センター 新生児科 主任部長 和田 和子</td></tr><tr><td>感染症</td><td>国立感染症研究所 名誉所員 倉根 一郎</td></tr></table> ■AMS を用いた研究課題の把握、橋渡し、データシェア促進などの事業間連携の推進 I.（1）AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等の評価軸 4 に同じ。 ■各統合プロジェクト間の連携 I.（1）AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等の評価軸 5 に同じ。 ■社会課題となる疾患分野におけるプロジェクト間の連携、研究課題の状況の把握・検証・対外的明示 I.（1）AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等の評価軸 10 に同じ。 ■DC の下での疾患領域マネジメントの推進 I.（1）AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等の評価軸 11 に同じ。	＜評価軸 2＞ ・I.（1）AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等の評価軸 4 に同じ。 ＜評価軸 3＞ ・I.（1）AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等の評価軸 5 に同じ。 ＜評価軸 4＞ ・I.（1）AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等の評価軸 10 に同じ。 ＜評価軸 5＞ ・I.（1）AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等	＜今後の課題＞ ・がん領域では、DC や疾患調査役が連携して AMED 内にタスクフォースを設立する等、活発な活動が成果にも結び付いている印象である。こうした好事例を他の疾患領域においても横展開し、さらなる検討や連携に向けた取組を加速するべきである。

	や病態解明等 ・認知症に関する非薬物療法の確立及び官民連携による認知症予防・進行抑制の基盤整備 （難病） ・様々な個別の難病に関する実用化を目指した病因・病態解明、画期的な診断・治療・予防法の開発に資するエビデンス創出のためのゲノムや臨床データ等の集積、共有化 ・上記の取組による病態メカニズム理解に基づく再生・細胞医療、遺伝子治療、核酸医薬などの新規モダリティ等を含む治療法の研究開発 （成育） ・周産期・小児期から生殖期に至るまでの心身の健康や疾患に関する予防・診断、早期介入、治療方法の研究開発 ・月経関連疾患、更年期障害等の女性ホルモンに関連する疾患に関する研究開発や疾患性差・至適薬物療法など性差にかかわる研究開発	や病態解明等 ・認知症に関する非薬物療法の確立及び官民連携による認知症予防・進行抑制の基盤整備 （難病） ・様々な個別の難病に関する実用化を目指した病因・病態解明、画期的な診断・治療・予防法の開発に資するエビデンス創出のためのゲノムや臨床データ等の集積、共有化 ・上記の取組による病態メカニズム理解に基づく再生・細胞医療、遺伝子治療、核酸医薬などの新規モダリティ等を含む治療法の研究開発 （成育） ・周産期・小児期から生殖期に至るまでの心身の健康や疾患に関する予防・診断、早期介入、治療方法の研究開発 ・月経関連疾患、更年期障害等の女性ホルモンに関連する疾患に関する研究開発や疾患性差・至適薬物療法など性差にかかわる研究開発	や病態解明等 ・認知症に関する非薬物療法の確立及び官民連携による認知症予防・進行抑制の基盤整備 （難病） ・様々な個別の難病に関する実用化を目指した病因・病態解明、画期的な診断・治療・予防法の開発に資するエビデンス創出のためのゲノム情報や臨床データ等の集積、共有化 ・上記の取組による病態メカニズム理解に基づく再生・細胞医療、遺伝子治療、核酸医薬などの新規モダリティ等を含む治療法の研究開発 （成育） ・周産期・小児期から生殖期に至るまでの心身の健康や疾患に関する予防・診断、早期介入、治療方法の研究開発 ・月経関連疾患、更年期障害等の女性ホルモンに関連する疾患に関する研究開発や疾患性差・至適薬物療法など性差にかかわる研究開発	会課題となる上記の疾患分野については、それぞれの疾患領域に豊富な知見を有するコーディネーターの下で、疾患ごとのマネジメントを行ったか。 ＜評価軸 6＞ ・難病やがん等の疾患領域については、病態解明等の基礎的な研究から医薬品等の実用化まで一貫した研究開発が推進されるよう、充分に留意したか。 ＜評価指標＞ ・事業間の連携の進捗状況 ・各統合プロジェクト間の連携の進捗状況 ・我が国において社会課題となる疾患分野に関するプロジェクト間の連携状況および研究課題についての把握・検証・公表・活用状況	■疾患領域の基礎から実用化まで一貫した研究開発の推進 I.（1）AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等の評価軸 12 に同じ ■評価指標 ・事業間の連携の進捗状況：疾患基礎研究プロジェクトにおいて、横断的な技術や新たな技術・シーズ等を臨床応用や多様な疾患領域に効果的に展開するため、さまざまな疾患分野の有識者(PD、PS 及び PO)と研究者の意見交換（AMED－LINK）を実施する等、各統合プロジェクトにおける PDPSDC 会議等おいて、共通課題の抽出と解決に向けて事業間連携を推進した。 ・各統合プロジェクト間の連携の進捗状況 我が国において社会課題となる疾患分野に関するプロジェクト間の連携状況および研究課題についての把握・検証・公表・活用状況：令和 4 年度研究開発課題を対象に、AMS に搭載されている研究課題のタグを活用して、統合プロジェクト、疾患領域、対象疾患、開発目的等の分析を行い、表・グラフ等にまとめ AMED データブック 2022 年度として AMED ホームページにて公開した。また、新型コロナウイルス感染症対策に関連する AMED の研究開発の状況についても AMED ホームページに公表した。さらに、各疾患領域に関連する課題については、統合プロジェクトや事	の評価軸 11 に同じ ＜評価軸 6＞ ・I.（1）AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等の評価軸 12 に同じ ＜評価指標＞ ・統合プロジェクト横断的な疾患領域においても、統合プロジェクト間、事業間との連携が図られている。特に、疾患分野の有識者(PD、PS 及び PO)と研究者の意見交換（AMED-LINK）を実施する等共通課題の抽出と解決に向けて事業間連携を推進したことは高く評価できる。 ・AMS に搭載されている研究課題のタグを活用し、統合プロジェクト、疾患領域、対象疾患、開発目的等の分析を行い、表・グラフ等にまとめ AMED データブック 2022 年度として AMED ホームページにて公開したこと、各疾患領域に関連する課題について、統合プロジェクトや事業との連携状況や技術モダリティなど詳細を分析し、その結果を関連 DC や事業担当者	

	（感染症） ・ゲノム情報を含む国内外の様々な病原体に関する情報共有や感染症に対する国際的なリスクアセスメントの推進、新型コロナウイルスなどの新型ウイルス等を含む感染症に対する診断薬・治療薬・ワクチン等の研究開発及び新興感染症流行に即刻対応出来る研究開発プラットフォームの構築 ・BSL4 施設を中核とした感染症研究拠点に対する研究支援や、感染症流行地の研究拠点における疫学研究及び創薬標的の探索等、予防・診断・治療に資する基礎的研究、将来のアウトブレークに備えた臨床・疫学等のデータの蓄積・利活用	（感染症） ・ゲノム情報を含む国内外の様々な病原体に関する情報共有や感染症に対する国際的なリスクアセスメントの推進、新型コロナウイルスなどの新型ウイルス等を含む感染症に対する診断薬・治療薬・ワクチン等の研究開発及び新興感染症流行に即刻対応出来る研究開発プラットフォームの構築 ・BSL4 施設を中核とした感染症研究拠点に対する研究支援や、感染症流行地の研究拠点における疫学研究及び創薬標的の探索等、予防・診断・治療に資する基礎的研究、将来のアウトブレークに備えた臨床・疫学等のデータの蓄積・利活用	（感染症） ・ゲノム情報を含む国内外の様々な病原体に関する情報共有や感染症に対する国際的なリスクアセスメントの推進、新型コロナウイルスなどの新型ウイルス等を含む感染症に対する診断薬・治療薬・ワクチン等の研究開発及び新興感染症流行に即刻対応出来る研究開発プラットフォームの構築 ・BSL4 施設を中核とした感染症研究拠点に対する研究支援や、感染症流行地の研究拠点における疫学研究及び創薬標的の探索等、予防・診断・治療に資する基礎的研究、将来のアウトブレークに備えた臨床・疫学等のデータの蓄積・利活用	＜モニタリング指標＞ ・我が国において社会課題となる疾患分野に係る連絡会・シンポジウム等の実施回数 ・我が国において社会課題となる疾患分野に係る PSPO 会議等の実施回数	業との連携状況や技術モダリティなど詳細を分析し、その結果を関連 DC や事業担当者と共有・意見交換を行った。 ■モニタリング指標 ・我が国において社会課題となる疾患分野に係わる連絡会・シンポジウム等の実施回数：18 回 ・我が国において社会課題となる疾患分野に係わる PSPO 会議の実施回数：92 回 ＜令和 4 年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞ ■指摘事項 ・統合プロジェクト横断的な疾患領域における統合プロジェクト間、事業間との連携について、がん疾患領域においては、DCPSPO 会議が開催され、研究開発マネジメントについて検討が行われているが、疾患領域内における対象疾患の拡大や、膵がんを好事例として、他の疾患領域での検討に活かすなど、連携に向けた取組を進めるべきである。 【対応状況】 ・令和 5 年度アドバイザリーボードにおいて、研究開発マネジメントの好事例として、「がん領域における研究開発マネジメント」、「成育領域におけるプレコンセプションケアの取組」、「疾患基礎研究プロジェクトにおける AMED-LINK の取組」について共有し、他の疾患領域での連携に向けた取組の参考とした。 ・認知症・脳神経疾患研究開発イニシアティブを受け、関連する事業（認知症研究開発事業、脳とこころの研究推進プログラムなど）において、厚生労働省や文部科学省の担当者を交えた協議を重ね、基礎の成果を臨床に、臨床の知見を基礎に繋げるべく、認知症研究者交流会「AMED におけるこれからの認知症研究（令和 6 年 2 月）」を企画し、精神・神経と老年医学・認知症の疾患領域を超えて、最新技術や知見の相互共有が進むことにより、新しい治療法やバイオマーカー開発につながることが期待された。 ■指摘事項 ・AMS の活用により、課題抽出や連携の可能性が検討されているが、分析対象とする領域を広げることや、連携方法を具体化するなど、成果創出に向けた、実効性のある取組とすべきである。 【対応状況】 ・第 2 期医療分野研究開発推進計画に明記された「予防」に関する関連課題を AMS にて分析し、その結果をもとに、ヘルスケアおよび生活習慣病疾患領域、老年医学・認知症領域の関連事業の担当者と共有・意見交換を行ったことは高く評価できる。		

					やDCPD との意見交換から、「フレイル・サルコペニア」を共通課題として着目。この予防・治療のために、関連事業の連携した研究開発の重要性を認識し、前記 DC 及び関連事業によるサルコペニア・フレイルに関するシンポジウムを開催した（令和 6 年 1 月）。シンポジウムでは、課題共有・今後の取組の明確化を目的とし、基礎研究、バイオマーカーの探索、地域における実践研究の研究紹介および、関係する DC、PS 及び PO 等との議論から、さらなる機序解明を進める基礎研究の充実や無関心層の行動変容に働きかける研究、実装上の課題などを明らかにして、事業間連携の可能性を見出した。		

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

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅱ	業務運営の効率化に関する事項 （１）業務改善の取組に関する事項　①組織・人員体制の整備、②ＰＤＣＡサイクルの徹底、③適切な調達の実施、④外部能力の活用、⑤業務の効率化 （２）業務の電子化に関する事項		
当該項目の重要度、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（文部科学省 0308、0520）

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

２．主要な経年データ

評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中長期目標期間最終年度値等）	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報
産業界からの人材登用数	－		299 人	298 人	344 人	294 人		
アカデミアから人材登用数	－		867 人	963 人	1,049 人	1,091 人		
ガバメントセクターからの人材登用数	－		277 人	292 人	290 人	291 人		
外部人材の登用数	－		1,514 人	1,633 人	1,774 人	1,765 人		その他、医療法人等 89 人、無所属 20 人を含む
評価結果を事業改善に反映した項目数	－		53 件	48 件	33 件	36 件		内訳：AMED 審議会指摘：8 件、主務大臣指摘：28 件
中間・事後評価委員会の実施回数	－		86 回	113 回	104 回	122 回		
一般管理費削減率の経年推移	毎年度平均で 2%以上の効率化	2.8%	4.5%	3.4%	5.0%	6.9%		毎年度平均 5.0%
事業費削減率の経年推移	毎年度平均で 1%以上の効率化	3.8%	8.3%	10.4%	16.2%	13.7%		毎年度平均 12.1%
総人件費の経年推移	－	4,886,172 千円	4,925,797 千円	5,023,025 千円	5,473,963 千円	未定		令和 5 年度分は、令和 6 年中に公表予定

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

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
				業務実績	自己評価		
Ⅳ．（1）①AMED に求められる機能（医療に関する研究開発のマネジメント、研究不正防止の取組の推進、研究データマネジメン	Ⅲ.（1）①AMED に求められる機能（医療に関する研究開発のマネジメント、研究不正防止の取組の推進、研究データマネジメント、実	Ⅲ.（1）①AMED に求められる機能（医療に関する研究開発のマネジメント、研究不正防止の取組の推進、研究データマネジメント、実	＜評価の視点 1＞ ・組織・人員体制は適切かつ柔軟か。 ＜指標＞ ・組織体制の整備状況 ・人員体制の整備状況	＜主要な業務実績＞ ■組織・人員体制の整備 ・医療分野における目的指向の分析とその結果に基づく事業等の目的設定を一体化させるため、令和 5 年 4 月 1 日より研究開発統括室事業運営調整課と情報分析課を研究開発企画課として統合、プロジェクト・事業間の連携及び研究開発のマネジメントをより一層推進した。	＜評定と根拠＞ 評定：A ①研究計画や実績報告等の提出に係る事務手続きを、研究機関と AMED の双方がオンラインで共有する新システム（A-POST）の実運用を開始、メー	評定	A ＜評定に至った理由＞ ・令和 5 年度における中長期目標の実施状況については、研究計画や実績報告等の提出に係る事務手続きを、研究機関と AMED の双方がオンラインで

	ト、実用化に向けた支援及び国際戦略の推進）を果たすため、適切な組織・人員体制を整備する。また、関連する政策や医療分野の研究開発動向の変化、業務の進捗状況に応じ機動性・効率性が確保できるような柔軟な組織・人員体制を整備する。 特に、AMED におけるマネジメントにおいて重要な役割を果たす PD、PS、PO 等、高度の専門性が必要とされる者については、産学官からの優れた人材の登用を積極的に行う。また、利益相反の防止や透明性の確保にも配慮しつつ、外部人材を登用する。	用化に向けた支援及び国際戦略の推進）を果たすため、適切な組織・人員体制を整備する。また、関連する政策や医療分野の研究開発動向の変化、業務の進捗状況に応じ機動性・効率性が確保できるような柔軟な組織・人員体制を整備する。 特に、PD、PS、PO 等、高度の専門性が必要とされる者については、産学官からの優れた人材の登用を積極的に行う。また、利益相反の防止や透明性の確保にも配慮しつつ、外部人材を登用する。	用化に向けた支援及び国際戦略の推進）を果たすため、適切な組織・人員体制を整備する。また、関連する政策や医療分野の研究開発動向の変化、業務の進捗状況に応じ機動性・効率性が確保できるような柔軟な組織・人員体制を整備する。 特に、PD、PS、PO 等、高度の専門性が必要とされる者については、産学官からの優れた人材の登用を積極的に行う。また、利益相反の防止や透明性の確保にも配慮しつつ、外部人材を登用する。	<評価の視点 2、3> ・PD、PS、PO 等、高度の専門性が必要とされる者について、産学官からの優れた人材の登用を積極的に行ったか。 ・利益相反の防止や透明性の確保にも配慮しつつ、外部人材を登用したか。 <指標> ・産業界からの人材登用数	・スタートアップやベンチャーを研究支援先とする事業の増加等が見込まれることから、AMED 内の有識者による意見交換会を開催し、主として支援先の財務状況の把握及び評価を行う方法等について議論を行い、次年度に繋げるための意識の醸成を図った。 ・人員体制について、多様なバックグラウンドを持つ職員や無期転換職員の適材・適所による活用を考慮し、組織全体の適切かつ柔軟な人員体制の整備を実施した。 ・機構定員の状況を注視しながら、出向に係る調整、任期制職員等の採用、人事ローテーション等を行いながら、適切かつ柔軟な人員体制を整備、政策や研究開発動向の変化等に応じて機動的に対応し、各部室の人員は産・学・官それぞれのノウハウ等を持つ出身者や経験者等の人数バランスを考慮して配置した。 ・退職等による人員の不足、新規事業に必要となる人員は、随時、公募等により、産・学・官の各分野から事業を推進するためにふさわしい適切な人材を採用して配置した。 ■指標 ・組織体制の整備状況：上記のとおり、政策や研究開発動向の変化などに基づき組織再編を実施した。 ・人員体制の整備状況：上記のとおり、通年を通し、適切かつ柔軟な人員整備を実施した。 ■PD、PS、PO 等についての優れた人材登用 ・外部の産学官、医療従事者から人材を登用した。PD、PS 及びPO の下で各統合プロジェクトや各事業を着実に推進した。また、疾患領域コーディネーター（DC）の下、疾患領域のマネジメントの推進に資する取組を企画・実施した。 ・登用した外部人材に関し、利益相反マネジメント規則を適切に運用するとともに、名簿一覧をホームページで公開するなど透明性の確保にも考慮した。 ■指標（2. 主要な経年データ参照）	ルによる添付ファイルベースで進められていた業務を、オンラインでアクセス可能な共有システム化することで、他システムとの連携等による業務負荷の低減、ヒヤリハットの削減に寄与し、AMED だけでなく研究者や研究機関も含めた業務の効率化に貢献した。 ②医療分野における目的指向の分析とその結果に基づく事業等の目的設定を一体化させるため、組織を統合し研究開発企画課を設置、プロジェクト・事業間の連携及び研究開発のマネジメントをより一層推進することに寄与した。 以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。 <評価の視点 1> ・組織・人員体制について、年度当初及び通年において、政策や研究開発動向の変化などに基づき、目的を持って適切に整備したことが評価できる。 <評価の視点 2、3> ・PD、PS、PO 等の外部人材について、透明性の確保に留意しつつ積極的に登用したことは評価できる。	共有する新システム（A-POST）の実運用を開始し、メールによる添付ファイルベースで進められていた業務を、オンラインでアクセス可能な共有システム化することで、AMED だけでなく研究者や研究機関も含めた業務の効率化に貢献するなど、所期の目標を上回る成果が得られていると認められることから、評定を A とする。 ・なお、PMO 業務を遂行可能な人材の確保に取り組み、これを確保できたことは評価できる。 <今後の課題> ・A-POST の実運用開始による業務の効率化について、研究者や研究機関、AMED 内からそれぞれフィードバックを得て、更なる業務の効率化につなげることが必要である。

	Ⅳ. （1）②AMED で行っている事業については厳格な評価を行い、不断の業務改善を行う。評価に当たっては、外部の専門家・有識者を活用するなど適切な体制を構築する。また、評価結果をその後の事業改善にフィードバックするなど、PDCA サイクルを徹底する。	Ⅲ.（1）②AMED が行っている事業については厳格な評価を行い、不断の業務改善を行う。評価に当たっては、外部の専門家・有識者を活用するなど適切な体制を構築する。また、評価結果をその後の事業改善にフィードバックするなど、PDCA サイクルを徹底する。	Ⅲ.（1）②AMED が行っている事業については厳格な評価を行い、不断の業務改善を行う。評価に当たっては、外部の専門家・有識者を活用するなど適切な体制を構築する。また、評価結果をその後の事業改善にフィードバックするなど、PDCA サイクルを徹底する。	・アカデミアから人材登用数 ・ガバメントセクターからの人材登用数 ・外部人材の登用数 ＜評価の視点 1、2、3＞ ・AMED で行っている事業について厳格な評価を行い、不断の業務改善を行ったか。 ・外部の専門家・有識者を活用するなど適切な評価体制を構築したか。 ・評価結果をその後の事業改善にフィードバックしたか。 ＜指標＞ ・評価結果を事業改善に反映した項目数 ・中間・事後評価委員会の実施回数	■PDCA サイクルの徹底 ・令和 4 年度の業務実績評価における主務大臣指摘事項等を踏まえ、以下の業務改善を実施した。（具体例） ➢ 研究開発活動に寄り添った支援を行うべく、PS 及び PO によるサイトビジット等を通じた研究開発現場との意見交換を踏まえたマネジメントを推進している。また、令和 5 年度において、PS 及び PO や評価委員、研究開発現場の意見を踏まえ、研究開発提案書・研究開発計画書に記載する項目の順番や両者記載項目の共通化等の見直しを行い、研究開発現場・評価者双方の負担削減を図った。 ➢ 業務の効率化を図るため、A-POST の導入に応じて業務フローの整理を行い、FA 業務に係る共通する部分の合理化や効率化を図った。その上で、必要なルールの見直しを行い、ルールに則った業務が実施できるよう各種業務マニュアルの作成、改訂を行った。 ➢ JST-CRDS との創薬モダリティ/基盤技術の開発動向に関する意見交換、外部講師を招いた勉強会や委託調査結果も踏まえて、第 36 回健康・医療戦略推進専門調査会（令和 5 年 11 月 15 日開催）に第 3 期医療分野研究開発推進計画に向けた課題として理事長から提示した。 ➢ 第 2 期中期計画において支援した研究開発の学術的成果を検証する際、科学技術・学術政策研究所(NISTEP)との意見交換を踏まえて調査内容の検討を行った。また、結果についても NISTEP からの意見を参考に取り纏めを行った。 ➢ 研究者や研究機関のニーズを踏まえ、提案様式の大幅な改善やホームページでの公募情報へのアクセス改善等、制度利用者に対するユーザビリティの向上を図った。 ➢ 対外的な広報はウェブサイト掲載のほか、各種 SNS（X（旧ツイッター）、メールマガジン、YouTube、note（ウェブサイトマガジン））、パンフレット、成果集により AMED の取組と成果等の情報を積極的に発信した。また、理事長記者説明会を開催し、メディアを介した情報発信の機会も設けた。 ・中間・事後評価が必要な研究課題について、課題評価委員会を開催。評価結果について、研究者にフィードバックし、	＜評価の視点 1、2、3＞ ・業務の効率化を図るため、A-POST の導入に応じて業務フローの整理を行い、FA 業務に係る共通する部分の合理化や効率化を行い、その上で、必要なルールの見直しを行い、ルールに則った業務が実施できるよう各種業務マニュアルの作成、改訂を行ったことは高く評価できる。 ・研究者や研究機関のニーズを踏まえ、制度利用者に対するユーザビリティの向上を図ったことは高く評価できる。 ・主務大臣指摘事項等を踏まえた業務改善、及び、産学官の多様な評価体制により、中間・事後評価を行い、追加配賦の課題選択、翌年度の研究費の配分など、研究課題の改善に活用したことは評価できる。	

	Ⅳ．(1) ③調達案件については、主務大臣や契約監視委員会によるチェックの下、一般競争入札を原則としつつも、随意契約できる事由を会計規程等において明確化し、公正性・透明性を確保しつつ、合理的な調達を実施する。公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、AMED が策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施する。	Ⅲ．(1) ③物品調達等の契約については、主務大臣や契約監視委員会によるチェックの下、一般競争入札の厳格な適用により公平性・透明性を確保するとともに、随意契約によることができる基準を会計規程等において明確化し、公平性・透明性を確保しつつ、合理的な調達を実施する。公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、「調達等合理化計画」に基づき更なる改善を実施する。	Ⅲ．(1) ③物品調達等の契約については、主務大臣や契約監視委員会によるチェックの下、一般競争入札の厳格な適用により公平性・透明性を確保するとともに、随意契約によることができる基準を会計規程等において明確化し、公平性・透明性を確保しつつ、合理的な調達を実施する。公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、「調達等合理化計画」に基づき更なる改善を実施する。	＜評価の視点 1、2＞ ・随意契約できる事由を会計規程等において明確化し、公正性・透明性を確保しつつ、合理的な調達を実施したか。 ・AMED が策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施したか。 ＜指標＞ ・合理的な調達の取組状況	また、適切に公表するとともに、追加配賦の課題選択、翌年度の研究費の配分など、研究課題の改善に活用した。 ・外部の専門家・有識者は、前述のとおり、産学官の多様な評価体制を構築している。 ■指標（2．主要な経年データ参照） ■合理的な調達の実施 ・会計規程等に基づいた競争入札や随意契約を行ったほか、引き続き、参加者確認公募の実施に努め、郵便入札およびオンライン開札を全面的に実施する等、公正性・透明性を確保しつつ、合理的な調達を実施した。 令和 5 年度と令和 4 年度の契約実績比較 （単位: 件、億円） （表1） ➢ 契約総数は対前年度比 34 件減少し、競争性のある契約の総数も同 47 件の減少となった。 （単位: 件、億円） （表2） ➢ 調達契約は、競争入札など競争性のある契約が 8 件増加となり、1 者応札は 11 件の減少となった。 ■「調達等合理化計画」に基づく取組の実施 ・重点的に取り組む分野 ➢ 研修等を通じて、会計規程及び契約事務の取扱いに定めた随意契約によることができる事由を、機構内に周知するとともに、総務省行政管理局「独立行政法人の随意契約に係る事務について」等も参照しながら、事業の特性を踏まえた適正な随意契約を実施した。	＜評価の視点 1、2＞ ・合理的な調達を実施したとともに「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施したことは評価できる。また、競争性を高めるとともに感染拡大防止と透明性、公正性の確保に配慮した調達を行ったことも評価できる。	

（表1）

	令和 4 年度		令和 5 年度		比較増減（5 年度－4 年度）	
	件数	金額	件数	金額	件数	金額
契約実績総数 (委託研究契約及び調達契約)	3,934	1,669	3,900	1,447	▲34	▲221
競争性のある契約	3,039	1,658	2,992	1,439	▲47	▲220
うち　研究契約	2,908	1,628	2,853	1,407	▲55	▲221
競争性のない 随意契約	895	11	908	9	13	▲2

（表2）

	令和 4 年度		令和 5 年度		比較増減（5 年度－4 年度）	
	件数	金額	件数	金額	件数	金額
調達契約の実績総数	1,026	41	1,047	41	21	0
競争性のある契約	131	30	139	32	8	2
競争入札	95	25	94	21	▲1	▲4
うち 1 者応札	44	5	33	7	▲11	1
企画競争等	15	1	12	0.4	▲3	▲1
参加者確認公募	21	4	33	10	12	6
競争性のない 随意契約	895	11	908	9	13	▲2

					➢ 機構内で共通に利用する役務物品等の調達については、単価契約等による一括契約を 35 件（前年度 36 件)実施した。他方、翻訳業務、特定仕様の印刷業務等においては、中小企業が参加しやすくなるよう調達規模等に配慮した調達を実施した。 ➢ 入札公告専用の HP により、仕様書、入札説明書等の頒布を効率的に行うとともに、入札に係る質問に対する回答も当該 HP 上で展開し、適時に多数の応札希望者に対し情報が行き渡るよう対応を行った。また、メールマガジンで入札公告等の更新情報配信を行うことにより、応札希望者の利便性の向上に努めた。延べ公示案件の閲覧業者数の総数は 1,147 件（前年度 1,054 件)であった。 ➢ 入札辞退者に辞退書の提出やアンケート調査への任意協力を依頼し、辞退理由を要求担当者と共有した。一者応札の改善に向け参加者確認公募を実施したほか、郵便による入札により参加機会の拡大を図った。 また、入開札の公平性･透明性を確保するため、引き続き、開札を Web 会議システムで視聴可能とした。 ・調達に関するガバナンスの徹底 ➢ 契約審査委員会規則に基づいて随意契約締結前に契約審査委員会を 1 回開催し、2,000 万円／件以上で審査の対象となる 1 件について、会計規程等に基づく随意契約適用の適否の審査を行った上で契約締結を行った。(前年度は、2 回開催、4 件審査。) ➢ 機構職員全員を対象とし、調達事務に係る研修を 2 回実施した。また、経理事務処理に関するマニュアル~~等~~や様式の改訂等を行い、調達事務に必要となる書類を示す既存の調達契約手続き一覧表等とともに電子掲示板等を利用して、組織全体に周知を図るなど、不祥事発生の未然防止への取組を行うとともに、調達内容の個別チェック及び調達伺いの監事回付を確実に行った。 ➢ 以上の取組の実施により、特段の問題は生じなかったことから、今後も取組を継続する。 ■指標 ・合理的な調達の取組状況：上記のとおり、着実な取組を実施した。 ■外部能力の活用 ・以下のような業務について、費用対効果、専門性の観点から外部能力を活用、業務を効率化した（計：505 件)。 （具体例)		
	Ⅳ．(1) ④費用対効果、専門性等の観点から､AMED 自ら実施すべき業務、外部の専門機関の活用が適当と考えられる業務を精査し、外	Ⅲ．(1) ④費用対効果、専門性等の観点から、自ら実施すべき業務と外部の専門機関の活用が適当な業務を精査し、外部の専門機関を活用することによ	Ⅲ．(1) ④費用対効果、専門性等の観点から、自ら実施すべき業務と外部の専門機関の活用が適当な業務を精査し、外部の専門機関を活用することによ	＜評価の視点 1＞ ・外部の専門機関の活用が適当と考えられる業務については、外	➢ 研修の実施	＜評価の視点 1＞ ・費用対効果、専門性の観点から外部能力を活用、業務を効率化し、限られた人員で業務を遂	

	部の専門機関の活用が適当と考えられる業務については、外部委託を活用する。 Ⅳ．(1)⑤運営費交付金を充当して行う事業については、新規に追加されるもの、拡充分及び特殊要因により増減する経費は除外した上で、一般管理費（人件費、公租公課及び保険料の所要額計上を必要とする経費を除く。）は毎年度平均で2%以上、事業費は毎年度平均で1%以上の効率化を達成する。 また、総人件費については、政府の方針に従い、必要な措置を講ずる。 さらに、給与水準については、ラスパイレス指数、役員報酬、給与規程、俸給表及び総人件費を公表するとともに、国民に対して納得が得られるよう説明する。 また、給与水準の	り高品質で低コストのサービスが入手できるものについてアウトソーシングを積極的に活用する。 Ⅲ．(1)⑤運営費交付金を充当して行う事業については、新規に追加されるもの、拡充分及び特殊要因により増減する経費は除外した上で、一般管理費（人件費、公租公課及び保険料の所要額計上を必要とする経費を除く。）は毎年度平均で 2%以上、事業費は毎年度平均で1%以上の効率化を達成する。 また、総人件費については、政府の方針に従い、必要な措置を講ずる。 さらに、給与水準については、ラスパイレス指数、役員報酬、給与規程、俸給表及び総人件費を公表する。 また、給与水準の検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講ずることにより、給	り高品質で低コストのサービスが入手できるものについてアウトソーシングを積極的に活用する。 Ⅲ．(1)⑤運営費交付金を充当して行う事業については、新規に追加されるもの、拡充分及び特殊要因により増減する経費は除外した上で、一般管理費（人件費、公租公課及び保険料の所要額計上を必要とする経費を除く。）は毎年度平均で 2%以上、事業費は毎年度平均で1%以上の効率化を達成する。 また、総人件費については、政府の方針に従い、必要な措置を講ずる。 さらに、給与水準については、ラスパイレス指数、役員報酬、給与規程、俸給表及び総人件費を公表する。 また、給与水準の検証を行い、これを維持する 合理的な理由がない場合には必要な措置を講ずることにより、給	部委託等を活用したか。 ＜指標＞ ・外部委託等件数及び内容 ＜評価の視点1＞ ・一般管理費（人件費、公租公課及び保険料の所要額計上を必要とする経費を除く。）は毎年度平均で2%以上、事業費は毎年度平均で1%以上の効率化を達成したか。 ＜指標＞ ・一般管理費削減率の経年推移 ・事業費削減率の経年推移 ＜評価の視点2＞ ・総人件費については、政府の方針に従い、必要な措置を講じたか ＜指標＞ ・総人件費の経年推移	内部統制研修、管理職研修、コンプライアンス研修等 ➢ 専門的相談・支援 契約書の改定及び法律相談、情報セキュリティアドバイザリ業務等 ➢ 調査・分析、研究等の支援 企業等信用調査、知財コンサルテーション用資料作成、研究動向調査等 ➢ 広報、評価会等イベント支援 シンポジウム、評価会開催支援、パンフ・動画作成等 ■指標 ・外部委託等件数及び内容：上記のとおり実施し、限られた人員で業務を遂行した。 ■一般管理費及び事業費の効率化 ・運営費交付金を充当して行う業務について、令和5年度の一般管理費の実績は2,015百万円となり、令和4年度予算額2,164百万円に対し6.9%（本中長期目標期間の毎年度平均で5.0%）の効率化を達成した。 ・同じく令和5年度の事業費の実績は1,791百万円となり、令和4年度予算額2,075百万円に対し13.7%（本中長期目標期間の毎年度平均で12.1%）の効率化を達成した。 ■指標（2．主要な経年データ参照） ■総人件費の政府方針に基づく措置 ・政府の方針に従い、機構管理、定員管理及び人員配置を適切に行うとともに、給与関係閣僚会議での議論を踏まえ、人事院勧告に基づく給与改定を実施した。 ・増加する業務に対応しながら業務の一層の効率化を図るため、PD、PS及びPO等の外部有識者を積極的に活用した。 ■指標 ・総人件費の経年推移：・令和5年度分は、令和6年中の公表を予定している。 ■給与水準の公表、検証	行したことは評価できる。 ＜評価の視点1＞ ・運営費交付金を充当して行う業務について、効率化を達成したことは評価できる。 ＜評価の視点2＞ ・総人件費については、政府の方針に従い、必要な措置を講じたことは評価できる。	

	検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講ずることにより、給与水準の適正化に取り組み、その検証結果や取組状況を公表する。 医療研究開発を円滑に促進するために、AMEDから交付される研究費について現場で効果的に使えるよう工夫を行う。 Ⅳ．(2)「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和 3 年 12 月 24 日デジタル大臣決定）にのっとり、情報システムの適切な整備及び管理を行うとともに、PMO（ポートフォリオ・マネジメン	与水準の適正化に取り組み、その検証結果や取組状況を公表する。こうした取組を通じて必要な説明責任を果たす。 医療研究開発を円滑に促進するために、研究費申請手続きに関するワンストップサービスを実施する。さらに、各事業の募集等を適切に調整することにより、各事業の成果が次のフェーズの支援に円滑につながるように運営する。AMED から交付される研究費について現場で効果的に活用できるよう、執行管理に留意した調整費の活用や研究機器の合理的使用など工夫を行う。 Ⅲ．(2)「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和 3 年 12 月 24 日デジタル大臣決定）にのっとり、情報システムの適切な整備及び管理を行うとともに、PMO（ポートフォリオ・マネジメント・オフィス）の設置等の体制整備を	与水準の適正化に取り組み、その検証結果や取組状況を公表する。こうした取組を通じて必要な説明責任を果たす。 医療研究開発を円滑に促進するために、研究費申請手続きに関するワンストップサービスを実施する。さらに、各事業の募集等を適切に調整することにより、各事業の成果が次のフェーズの支援に円滑につながるように運営する。AMED から交付される研究費について現場で効果的に活用できるよう、執行管理に留意した調整費の活用や研究機器の合理的使用など工夫を行う。 Ⅲ．(2)「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和 3 年 12 月 24 日デジタル大臣決定）にのっとり、情報システムの適切な整備及び管理を行うとともに、ポートフォリオ・マネジメント・オフィス（PMO）により機構全体の電子化に	＜評価の視点 3,4＞ ・給与水準については、ラスパイレス指数、役員報酬、給与規程、俸給表及び総人件費を公表し、国民に対して納得が得られるよう説明したか。 ・給与水準の検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講じたか。 ＜指標＞ ・給与水準公表等の取組状況 ＜評価の視点 5＞ ・AMED から交付される研究費について現場で効果的に使えるよう工夫を行ったか。 ＜指標＞ ・取組状況 ＜評価の視点 1,2＞ ・「情報システムの整備及び管理の基本的	・ラスパイレス指数、給与規程等はホームページで機構内外へ公表し、適切に説明を行っている。 ・給与制度は、類似する独立行政法人等の給与規則に準じた給与規程等に基づいて運用し、適時に改正を行い、給与等の水準の適正化を図る等、適正に運用している。 ・ラスパイレス指数を含めた給与水準の検証の実施及び結果等の公表については、令和 4 年度分について内容を分析・評価して公表した（令和 5 年 6 月）。令和 5 年度分については給与支給額をもとに、同様に内容を分析・評価して、令和 6 年中の結果の公表を予定している。 ■指標 ・給与水準公表等の取組状況 ／ ・令和 5 年 6 月に令和 4 年度分を公表した。 ■ワンストップサービスの実施 ・研究費申請手続きに関するワンストップサービスとして、AMED Research Compass（AReC）を運用した。質問者のニーズに関連しうる事業の案内など、各事業の担当者とも相談を行い適切に対応した。 ■研究費の効果的執行 ・調整費（理事長裁量型経費）については、現場の状況・ニーズに対応した予算配分にあたり、理事長のリーダーシップの下、年間を通じて AMED 付加価値創出に向けた調整費の提案内容や、調整費を活用した事業間連携等について検討することとし、理事長の指示の下で各部署を通じて PD 等との調整を積極的に実施した。機動的な性質を活かした複数年度に渡る新しい取組として、異業種・異分野が連携したゲノム研究を創薬等出口に繋げる研究開発として措置した。若手 5 件を含む全 15 件を採択して、ゲノム・データ等を、空間オミクス等の最新技術を最大限に活かして、創薬等の出口へ向けて一気に加速した。 ■指標 ・取組状況 ／ ・上記のとおり、研究費の効果的執行を行った ■PMO の体制整備 ・「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和３年 12 月 24 日デジタル大臣決定）にのっとり中長期計画において設置することとした PMO（ポートフォリオ・マネジメ	＜評価の視点 3,4＞ ・給与水準については、ラスパイレス指数、役員報酬、給与規程、俸給表及び総人件費を HP で適切に公表したことは評価できる。 ・給与水準の検証、適時に改正を行うといった必要な措置を講じたことは評価できる。 ＜評価の視点 5＞ ・AMED から交付される研究費について、調整費（理事長裁量経費）の活用にあたって PD 等との調整を積極的に実施するなど、現場で効果的に使えるよう工夫を継続して行ったことは評価できる。 ＜評価の視点 1,2,3,4＞	

	ト・オフィス）の設置等の体制整備を行う。また、電子化の促進等により事務手続の簡素化・迅速化を図るとともに、AMEDの制度利用者の利便性の向上に努める。さらに、幅広いICT需要に対応できるAMED内情報ネットワークの充実を図る。情報システム及び重要情報への不正アクセスに対する十分な強度を確保するとともに、震災等の災害時への対策を確実に行うことにより、業務の安全性及び信頼性を確保する。	行う。また、事務処理手続の簡素化・迅速化を図るため、各業務のシステム化を検討し、AMEDの制度利用者の利便性を図るとともに電子化によるペーパーレスを推進する。特に、資金配分業務に係る情報のシステム化を推進することにより、研究開発課題の管理を円滑化するだけでなく、研究開発課題に関する各種分析 を容易にする。 さらに、幅広いICT 需要に対応しつつ、職員の業務を円滑かつ迅速に行うことができるよう AMED内情報ネットワークの充実を図る。情報システム及び重要情報への不正アクセスに対する十分な強度を確保するとともに、震災等の災害時への対策を確実に行うことにより、業務の安全性及び信頼性を確保する。	係るプロジェクトの把握等を行う。また、事務処理手続の簡素化・迅速化を図るため、各業務のシステム化を検討し、AMED の制度利用者の利便性を図るとともに電子化によるペーパーレスを推進する。特に、資金配分業務に係る情報のシステム化を推進することにより、研究開発課題の管理を円滑化するだけでなく、研究開発課題に関する各種分析を容易にする。 さらに、幅広いICT 需要に対応しつつ、職員の業務を円滑かつ迅速に行うことができるよう AMED 内情報ネットワークの充実を図る。情報システム及び重要情報への不正アクセスに対する十分な強度を確保するとともに、震災等の災害時への対策を確実に行うことにより、業務の安全性及び信頼性を確保する。	な方針」（令和３年 12 月 24 日デジタル大臣決定）にのっとり、情報システムの適切な整備及び管理を行ったか。 ・PMO（ポートフォリオ・マネジメント・オフィス）の設置等の体制整備を行ったか。 ＜評価の視点 3,4＞ ・電子化の促進等により事務手続の簡素化・迅速化を図ったか。 ・AMED の制度利用者の利便性の向上に努めたか. ＜評価の視点 5＞ ・AMED 内情報ネットワークの充実を図ったか。 ＜評価の視点 6＞ ・情報システム及び重要情報への不正アクセスに対する十分な強度を確保したか。	ント・オフィス）については、総務部情報システム課が担うこととした。令和５年度は PMO 業務を遂行可能な優秀な人材の採用に取り組み、令和６年４月から２名の増員が確定した。 ■電子化の促進等による事務手続きの簡素化 ・研究計画や実績報告等の提出に係る事務手続きについて機構と研究機関の双方がオンラインで共有する新システム（A-POST）を構築し、実運用を開始した。これにより、ファイルベースで進められている業務を、オンラインでアクセス可能な共有システム化することで、業務負荷の低減、ヒヤリハットの削減に寄与し、AMED 側だけでなく研究者や研究機関側の業務の効率化に貢献した。また、e-Rad と AMED オンライン評価システム（ARS）との連携強化（連携する項目の拡大等）や機関名等の各種マスタの最適化に引き続き取り組んだ。 ■AMED 内情報ネットワークの充実 ・オンライン会議需要の一層の高まりと、メールに頼らない新しいコミュニケーション手段の必要性に対応するため、Microsoft Teams の普及を図り、多くの会議、研修に活用されるようになった。また、Microsoft Teams のチャット機能、ファイル共有機能を活用することで、機構内における組織横断的なコラボレーションが容易に実施できるようになった。 ・執務する場所によらず、直通電話やメールへの迅速な対応が可能になる機構支給スマートフォンの利用が定着し、業務の効率化に必須の機器となっている。毎年度４月に予測される多数の出向者の交代に対応し、４月１日付け採用者に遅滞なく機器を貸与できるよう、機構支給スマートフォンの予備機を増設した。 ■不正アクセスに対する対応 ・重要な公開 web システムである、機構ホームページと法人文書ファイル管理簿検索システムを対象に、外部からの通信を 24 時間監視し、CSIRT と連携する体制を令和３年度より専門業者に委託して整備し、運用を継続している。これに	・機構と研究機関の双方がオンラインで共有するシステムの構築により、AMED 側だけでなく研究者や研究機関側の事務手続の簡素化・迅速化、AMED 制度利用者の利便性向上に努めたことは高く評価できる。また PMO 業務を遂行可能な人材の確保に取り組み、これを確保できたことは評価できる。 ＜評価の視点 5＞ ・Microsoft Teams の活用によるオンライン会議システムの充実、機構支給スマートフォンの機能拡張など、AMED 内情報ネットワークの充実を図ったことは評価できる。 ＜評価の視点 6＞ ・専門業者による通信の監視体	

				＜評価の視点 7＞ ・震災等の災害時への対策を確実に行ったか。 ＜指標＞ 取組状況	より、サイバー攻撃を試みる通信を検知した場合に、通信の分析、影響の有無の判断、初期対応等が速やかに実施できるよう取り組んでいる。 ■震災等の災害時への対策 ・新規情報システムの開発・導入時のクラウド利用の原則を徹底するとともに、機構支給スマートフォンの活用により、機構オフィスが利用できないような災害発生時でも、業務継続が可能な環境の整備を図った。 ■指標 ・幅広い ICT 需要に対応できる AMED 内情報ネットワークの充実及び情報システム、重要情報への不正アクセスに対する十分な強度の確保についての取組状況。 前述のとおり、業務の効率化に資する情報システム基盤を充実させるとともに、不正アクセス等への対応を行った。	制を整備し、維持していることは評価できる。 ＜評価の視点 7＞ ・基幹系システムのクラウド化の徹底、機構スマートフォンの活用など、機構オフィスが利用できないような震災等の災害時にも、業務を継続しやすい基盤が整備されたことは評価できる。	

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

４．その他参考情報
（予算と決算の差額分析、「財務内容の改善に関する事項」の評価に際して行う財務分析など記載）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅲ	財務内容の改善に関する事項 （１）運営費交付金の適切な執行に向けた取組、（２）保有資産の処分等		
当該項目の重要度、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（文部科学省 0308）

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

２．主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 （前中長期目標期間最終年度値等）	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	（参考情報） 当該年度までの累積値等、必要な情報
運営費交付金債務残高	－	－	373 百万円	380 百万円	324 百万円	239 百万円		

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

３．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
				業務実績	自己評価		
Ⅴ．(1) 各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を厳格に分析し、減少に向けた努力を行う。	Ⅳ．(1) 運営費交付金の効率的活用の観点から、各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を分析し、減少に向けた努力を行う。 Ⅳ．(2) 短期借入金	Ⅳ．(1) 運営費交付金の効率的活用の観点から、各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を分析し、減少に向けた努力を行う。 Ⅳ．(2) 短期借入金	＜評価の視点 1＞ ・各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を厳格に分析し、減少に向けた努力を行ったか。 ＜指標＞ ・運営費交付金債務残高	＜主要な業務実績＞ ■運営費交付金債務の減少に向けた取組の実施 ・各部署の予算執行状況について、四半期毎に幹部連絡会議で執行額、執行率、前回との比較等の情報を共有し、早期執行を促進した。 ・執行計画の進捗状況に応じて予算の配分調整を行うことで、業務の円滑な実施に柔軟に対応した。 ・上記の取組の結果、令和 5 年度末の運営費交付金債務残高は 239 百万円となった。システムの更新・改修に係る経費の繰越が主な発生要因である。 ■指標（2. 主要な経年データ参照）	＜評定と根拠＞ 評定：B ①運営費交付金債務の減少に向けた取組として各部署の予算執行状況を共有して早期執行を促すとともに、執行状況に応じた予算の配分調整を行い、業務の円滑な実施に柔軟に対応した結果、令和 5 年度末の運営費交付金債務残高は前年度比 85 百万円減の 239 百万円となった。なお、運営費交付金債務残高の発生要因は、主にシステムの更新・改修に係る経費の繰越が要因である。 ②研究機関が使用する AMED 保有の研究機器について、有効活用を着実に推進した。 以上より、全体として目標達成に向けて着実な進捗、取組が認められる。 ＜評価の視点 1＞	評定：B ＜評定に至った理由＞ ・自己評価書の「B」との評価結果が妥当であると確認できた。

		の限度額は 317 億円とする。短期借入が想定される事態としては、運営費交付金等の受け入れに遅延が生じた場合、緊急性の高い不測の事態が生じた場合等である。 Ⅳ．(4) 前号に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画（記載事項なし） Ⅳ．(5) AMED の実施する業務の充実、職員教育、業務の情報化、広報の充実に充てる。 Ⅴ．(8) 中長期目標期間を超える債務負担については、当該債務負担行為の必要性及び資金計画への影響を勘案し、合理的と判断されるものについては行うことがある。 Ⅴ．(9) 前中長期目標期間の最終年度における積立金残高のうち、主務大臣の承認を受けた金額については、国立研究開発法人日本医療研究開発機構	の限度額は 317 億円とする。短期借入が想定される事態としては、運営費交付金等の受け入れに遅延が生じた場合、緊急性の高い不測の事態が生じた場合等である。 Ⅳ．(4) 前号に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画（記載事項なし） Ⅳ．(5) AMED の実施する業務の充実、職員教育、業務の情報化、広報の充実に充てる。 Ⅴ．(8) 中長期目標期間を超える債務負担については、当該債務負担行為の必要性及び資金計画への影響を勘案し、合理的と判断されるものについては行うことがある。 Ⅴ．(9) 前中長期目標期間の最終年度における積立金残高のうち、主務大臣の承認を受けた金額については、国立研究開発法人日本医療研究開発機構		■短期借入金手当の状況 ・実績なし。 ■剰余金の活用状況 ・実績なし。 ■中長期目標期間を超える債務負担額の状況 ・実績なし。 ■前中長期目標期間繰越積立金の活用状況 ・実績なし。	・運営費交付金債務の減少に向けた取組として、各部署の予算執行状況を共有して早期執行を促すとともに、執行状況に応じた予算の配分調整を着実に実施し、85 百万円を削減したことは評価できる。	

<table>
<tr>
<td></td>
<td>Ⅴ．(2) AMED が保有する資産については、有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い保有する必要がなくなったものについては処分等を行う。</td>
<td>法（平成 26 年法律第 49 号）に定める業務の財源に充てる。

Ⅳ．(3) 医療分野研究成果展開事業・研究成果最適展開支援プログラムにおいて、開発委託金回収債権の回収によって生じた収入の額については、独立行政法人通則法に則して国庫納付する。
医療研究開発革新基盤創成事業において、開発委託金回収債権の回収によって生じた収入の額、研究開発実施計画の変更等による研究開発費の未払額及び成果利用契約に基づく研究開発成果の利用料の収入の額については、独立行政法人通則法に則して国庫納付する。
その他の保有資産についても有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い、保有する必要がなくなったものについては廃止等を行う。</td>
<td>法（平成 26 年法律第 49 号）に定める業務の財源に充てる。

Ⅳ．(3) 医療分野研究成果展開事業・研究成果最適展開支援プログラムにおいて、開発委託金回収債権の回収によって生じた収入の額については、独立行政法人通則法に則して国庫納付する。
医療研究開発革新基盤創成事業において、開発委託金回収債権の回収によって生じた収入の額、研究開発実施計画の変更等による研究開発費の未払額及び成果利用契約に基づく研究開発成果の利用料の収入の額については、独立行政法人通則法に則して国庫納付する。
その他の保有資産についても有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い、保有する必要がなくなったものについては廃止等を行う。</td>
<td>＜評価の視点 1,2＞
・AMED が保有する資産について、有効活用を推進したか。
・不断の見直しを行い保有する必要がなくなったものについては処分等を行ったか。
＜指標＞
・国庫納付する不要財産の種類及び額
・重要財産の処分実績</td>
<td>■AMED が保有する資産の有効活用の推進
・研究機関が使用する AMED 保有の研究機器について、研究開発期間終了後、大学等の公的機関には無償譲渡、企業等には無償貸借を行い、研究機器の有効活用を推進した。
・不要財産の国庫納付及び重要財産の処分については、以下のとおり。

■指標
<table>
<tr><td>・国庫納付する不要財産の種類及び額</td><td>医療分野研究成果展開事業・研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)事業の開発委託金回収債権の回収額、医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)事業の目標達成、中止による開発委託金回収債権の回収額、同課題における研究費の未払額、目標達成した成果利用料収入、研究機器の売却代金の納付額：25,680 百万円</td></tr>
<tr><td>・重要財産の処分実績</td><td>実績なし</td></tr>
</table></td>
<td>＜評価の視点 1、2＞
・研究機関が使用する AMED 保有の研究機器について、有効活用を着実に推進したことは評価できる。</td>
<td></td>
</tr>
</table>

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

４．その他参考情報

目的積立金等の状況

（単位:百万円、％）

	令和２年度末（初年度）	令和３年度末	令和４年度末	令和５年度末	令和６年度末(最終年度)
前中長期目標期間繰越積立金	0	0	0	0	
目的積立金	0	0	0	0	
積立金	509	2,532	1,406	2,050	
うち経営努力認定相当額					
その他の積立金等	0	0	0	0	
運営費交付金債務	373	380	324	239	
当期の運営費交付金交付額(a)	5,925	5,955	6,668	6,629	
うち年度末残高(b)	373	295	190	213	
当期運営費交付金残存率(b÷a)	6.3	4.9	2.8	3.2	

様式２－１－４－２　国立研究開発法人　年度評価　項目別評定調書（業務運営の効率化に関する事項、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅳ	その他業務運営に関する重要事項 （１）内部統制に係る体制の整備（２）コンプライアンスの推進（３）情報公開の推進等（４）情報セキュリティ対策の推進（５）職員の意欲向上と能力開発等（６）温室効果ガスの排出の削減		
当該項目の重要度、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（文部科学省 0308、0520）

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

２．主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 （前中長期目標期間最終年度値等）	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	（参考情報） 当該年度までの累積値等、必要な情報
理事会議の開催実績	－	29 回	35 回	28 回	27 回	30 回		
内部統制に係る委員会の開催実績	－	2 回	2 回	2 回	4 回	2 回		
監事監査の実績数	－	48 件	58 件	66 件	92 件	110 件		
コンプライアンス研修の参加者数	－	425 名	421 名	583 名	608 名	622 名		
情報開示件数	－	3 件	6 件	42 件	116 件	4 件		
理事長会見等の実施回数	－	－	3 回	1 回	1 回	2 回		
シンポジウム等の実施回数	－	－	53 回	53 回	63 回	98 回		
メールマガジンの配信件数	－	－	253 回	242 回	240 回	218 回		
情報開示及び個人情報保護についての職員への周知実施	－	573 名	618 名	646 名	802 名	824 名		
情報セキュリティ研修開催実績及び参加者数	－	325 名	のべ 2,503 名	のべ 2,600 名	のべ 2,027 名	のべ 3,512 名		R3 年度からは集合研修にオンライン参加を可能としたことや、ビデオ視聴を併用するなどして研修機会を増やした。
研修の実施件数	－	－	38 件	53 件	68 件	63 件		
採用した労働者に占める女性労働者の割合	40%以上	－	54.1%	37.3%	33.5%	33.2%		
管理職に占める女性労働者の割合	18%以上	－	15.9%	14.1%	15.6%	16.7%		

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

3．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
				業務実績	自己評価		
Ⅵ.（1）内部統制については、法人の長によるマネジメントを強化するための有効な手段の一つであることから、法人の長による法人運営の基本理念／運営方針／職員の行動憲章を定めるなど、必要な取組を推進する。この際、「『独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備』について」（平成 26 年 11 月 28 日付け総務省行政管理局長通知）等に記載された事項を参考にする。	Ⅴ.（1）AMED の運営基本理念・運営方針、役職員の倫理指針・行動指針を策定する等の必要な取組を推進するため、法人の長である理事長のリーダーシップの下に組織内で目標達成を阻害する要因（リスク）を識別、分析及び評価し、適切な統制活動を行う。この際、「『独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備』について」(平成 26 年 11 月 28 日付け総務省行政管理局長通知)等を参考にする。	Ⅴ.（1）AMED の適切な運営がなされるよう、AMED の運営基本理念・運営方針、役職員の倫理指針・行動指針を策定する等の必要な取組を推進するため、法人の長である理事長のリーダーシップの下に組織内で目標達成を阻害する要因（リスク）を識別、分析及び評価し、適正な統制活動を行う。この際、「『独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備』について」(平成 26 年 11 月 28 日付け総務省行政管理局長通知)等を参考にするものとする。	＜評価の視点 1＞ ・法人の長による法人運営の基本理念／運営方針／職員の行動憲章を定め、必要な取組を推進したか。 ＜指標＞ ・理事会議の開催実績 ・内部統制に係る委員会の開催実績 ・取組状況	＜主要な業務実績＞ ■内部統制に係る体制の整備 ・AMED 運営基本理念・運営方針及び AMED 役職員行動規準の周知を行った。 ・法人の長である理事長のリーダーシップの下に組織内で目標達成を阻害する要因（リスク）を識別、分析及び評価し、適正な統制活動を行うため、理事会議、内部統制推進委員会等を開催し、内部統制に係る取組を進めた。 ・理事会議を 30 回（定例会議 25 回、臨時会議 5 回）、幹部連絡会議を 47 回開催し、業務の執行に関する重要事項の審議等を行うとともに、業務を適切に執行するために必要となる新たな例規 1 件制定、既存の例規 43 件改正、廃止 3 件を実施した。また、機構全体の業務の効率化に資するよう会議開催スケジュールについて見直しを行った。 ・内部統制推進委員会を 2 回開催し、内部統制推進のための実施計画の決定や内部統制に係る自己点検状況の確認等を行った。また、リスク管理委員会を内部統制推進委員会と 2 回同時開催し、情報セキュリティ等に係る事象の報告等を行った。 ・内部統制を推進するための日常的モニタリングと位置付けている「①業務記述書、②業務フロー図、③リスクコントロールマトリクス（RCM）及び管理部門内部統制チェックリスト」（以下、「3 点セット等」)について、組織改正や規程改正に伴う見直しや資金配分事業（標準型）の新規作成等を行った。また、内部統制が適正に行われているかの実効性を確認するため、3 点セット等を用いた自己点検を行った。 ・業務運営全般に係る課題や指示事項等について課長レベルで認識を共有し、各部室内の関係者への必要な情報伝達等を行うため、令和 5 年度に部室総括課の課長職等による総括課長会議を新たに設置し、23 回開催した。同会議は各部室からの連絡事項、意見等を集約する場としても有効に機能した。 ・なお、業務運営の改善に関しては内部統制機能の強化や業務の効率性向上等に資するための事務室のレイアウト変更等を行った。具体的には役員・幹部居室を 24 階役員室エリアへ集約し会議室を 2 箇所増設、20 階執務スペースのセキュリティ向上および来客受付方法の変更のために必要な工事を実施した。	＜評定と根拠＞ 評定：B ①令和 2 年度に策定した人事基本方針を踏まえ、各種人事制度を運用し、各種研修を通して、職員の意欲向上と能力開発等について様々な取組を実施した。 ②AMED の取組等に関する情報公開について、ホームページ、パンフレット、広報誌、記者説明会など、積極的に推進し実施した。 ③内部統制に係る体制の整備やコンプライアンスの推進について、着実に実施した。 ④情報セキュリティ対策を推進するため、教育・研修を着実に実施した。 以上より、全体として目標達成に向けて着実な進捗、取組が認められる。 ＜評価の視点 1＞ 理事会議を開催し、業務を適切に執行するために必要となる新たな例規の制定、既存の例規の見直しを進めるとともに、内部統制推進委員会において内部統制推進のための実施計画を決定した上で、3 点セット等の見直し、自己点検の実施、確認を行った。更に、業務運営全般に係る課題や指示事項等について必要な情報伝達等を円滑に行うため、総括課長会議を新たに設置し、内部統制機能強化や業務効率性向上に資する事務室レイア	評定 B ＜評定に至った理由＞ ・自己評価書の「B」との評価結果が妥当であると確認できた。 ・プロパー職員の新規採用（若手職員の中途採用）を実施し、長期的な視点で人材の育成に取り組んだと認められる。 ＜今後の課題＞ ・組織全体の長期的な発展につなげることを目指し、ジョブ型人事の導入も含め、プロパー職員の新規採用（若手職員の中途採用）等による長期的な視点での人材育成に引き続き取り組むとともに、専門性を有する無期転換職員を含め、研究開発全体のマネジメントを学ばせることで、マネジメント人材としての能力を磨くスキーム作りに引き続き取り組む必要がある。 ・女性活躍の推進について、関係府省・関係機関からの出向者に左右されるというやむを得ない事情は考慮しつつも、AMED 自ら定めた目標（採用した労働者に占める女性労働者の割合 40%以上、管理職に占める女性労働者の割合 18%以上）の達成に向けて、一層の取組が必要である。	

					・新型コロナウイルス感染症対応として感染症対策本部を 4 回開催した。（新型コロナウイルス感染症が 2 類から 5 類相当になったことを受け、令和 5 年 5 月 8 日に同本部を廃止した） ■指標（2. 主要な経年データ参照）	ウト変更を実施するなど内部統制全般に関する取組を着実に実施したことは評価できる。	
	Ⅵ. (2) AMED が医療分野の研究開発等の中核的な役割を果たしていくためには、独立行政法人制度や国の制度等の法令等様々なルールを遵守し適切に行動していく必要がある。このため、コンプライアンス体制について、必要な規程を整備するとともに、定期的な取組状況の点検や職員の意識浸透状況の検証を行い、適宜必要な見直しを行う。	Ⅴ．(2) 定期的な取組状況の点検や職員の意識浸透状況の検証を行うために、コンプライアンス体制に関する規定を整備するとともに職員に対して定期的に研修等を行うことにより職員の意識浸透と AMED の適切な運用を図る。	Ⅴ．(2) 役職員倫理規程に基づき、コンプライアンスを推進する。また、職員に対して年1回以上研修を行うことにより、職員の意識浸透を図る。また、同規程等と併せて役職員に係る利益相反マネジメントの実施に関する規則を適切に運用し、AMED の業務の公正確保を図る。	＜評価の視点 1,2＞ ・コンプライアンス体制について、必要な規程を整備したか。 ・定期的な取組状況の点検や職員の意識浸透状況の検証を行ったか。 ＜指標＞ ・監事監査の実績数 ・コンプライアンス研修の参加者数 ・取組状況	■コンプライアンスの推進 ・服務・倫理、情報管理に関する規程等の要点をまとめたコンプライアンスハンドブックについて必要な見直しを行い、全役職員に配布した。また、ハラスメント相談窓口や公益通報窓口等の連絡先を記載したコンプラインアンスカードを全役職員に配布した。 ・課長相当職以上の役職員に四半期毎に役職員倫理規程を周知し、管理職員としての倫理管理の徹底を図った。 ・役職員に係る利益相反マネジメントの実施に関する規則を令和 5 年度は 1 回、全役職員に周知した。 ・コンプライアンス意識の浸透を図るため、WEB 形式・動画視聴形式にてコンプライアンス研修を実施した。受講後にはアンケートを行い、研修成果の検証を行った。（コンプライアンス研修の参加者数：622 名） ・監事監査を 110 件実施した。 ・国立研究開発法人協議会コンプライアンス専門部会で設定しているコンプライアンス推進月間に、コンプライアンスに係るポスターやスローガンを周知し、コンプライアンスを意識した行動を促した。 ■指標（2. 主要な経年データ参照）	＜評価の視点 1,2＞ 役職員倫理規程や役職員に係る利益相反マネジメントの実施に関する規則等のコンプライアンスに関する必要な規程の整備や周知、コンプライアンス研修の実施、監事監査の実施などのコンプライアンス推進のための取組を進めるとともに、コンプライアンスハンドブックやコンプライアンスカードを全役職員に配布することにより、コンプライアンス意識の浸透を図ったことは評価できる。	
	Ⅵ. (3) AMED の適正な業務運営及び国民からの信頼を確保するため、適切かつ積極的に情報の公開を行うとともに、個人情報の適切な保護を図る取組を推進する。具体的には、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律（平成 13 年法	Ⅴ．(3) AMEDの業務運営及び事業の透明化確保と国民に対するサービスの向上を図る観点から、独法等情報公開法令に基づき、法人文書の開示を適切に行うとともに、保有する個人情報について個人情報保護法令及び個人情報保護	Ⅴ．(3) AMED の業務運営及び事業の透明化確保と国民に対するサービスの向上を図る観点から、独法等情報公開法令に基づき、法人文書の開示請求処理を適切に行うとともに、AMED のホームページ上の開示情報掲載場所への誘導や情報	＜評価の視点 1,2,3＞ ・適切かつ積極的に情報公開を行ったか。 ・個人情報の適切な保護を図る取組を推進したか。 ・情報開示及び個人情報保護について、職員への周知徹底を行ったか。 ＜指標＞ ・情報開示件数 ・情報開示及び個人情報保護についての職	■情報公開の推進 ・開示請求 ・機構のホームページに法人文書及び個人情報の開示請求手順について掲載を行っており、令和 5 年度は 4 件の法人文書開示請求がなされ、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律等に基づき適切に対応した（保有個人情報開示請求については、令和 5 年度は 0 件）。 ・情報発信 ・理事長記者説明会を 2 回開催した。 ・展示会・セミナー・パートナリングプログラムを通じてバイオ産業のオープンイノベーションを加速させることを目的としたアジア最大のイベントである	＜評価の視点 1,2,3＞ 情報公開の推進等については、法人文書開示請求に対し適切に対応した。また、AMED が注力している取組の広報誌での紹介、各種情報発信プラットフォームの相乗的な活用など、AMED としての取組を積極的に情報発信したことは評価できる。また、個人情報の保護については、	

	律第 140 号）及び個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）に基づき、適切に対応するとともに、職員への周知徹底を行う。	規則に基づき適切な管理を行う。	提供内容を分かりやすいように整理するなど情報公開を積極的に行う。また、保有する個人情報について、個人情報保護法及び個人情報保護規則に基づき管理を徹底し、漏えい等の事故防止に努める。	員への周知実績 ・理事長会見等の実施回数 ・シンポジウム等の実施回数 ・メールマガジンの配信件数 ・取組状況	BioJapan2023 に AMED ブースを出展し、参加者に対し、AMED の情報の周知に努めた。 ・AMED に関する基本的な情報、AMED の取組や研究開発事業の成果について、ホームページ、SNS、パンフレット等の多様なツールを活用し、広報活動を積極的に展開した。 ・メールマガジンを 218 件配信した。 ・AMED の取組や研究開発事業の成果について、ウェブサイト、SNS、パンフレット等の多様なツールを活用し、広報活動を積極的に展開した。 ・ウェブサイトにおいては、「公募カレンダー」として、公募情報を検索できるようにした。また、研究者を含め、多くの方々にウェブサイトから情報を得ていただけるようウェブサイトの一部を改修した。 ・メルマガ、X（旧ツイッター）で、公募情報、イベント開催及び報告、刊行物発行等の情報を発信した。 ・ウェブマガジン（note による「AMED Pickup」に各事業の紹介等の情報を発信した。 ・YouTube で AMED 理事長賞のほか、シンポジウムや公募説明会の動画による情報を発信した。 参考： HP アクセス数：1,401 万 PV【令和 4 年度：1, 401 万 PV】 成果情報件数：268 件【令和 4 年度：268 件】 AMED チャンネル登録者数： 3,046 名【令和 4 年度 3,046 名】 ・理事長の理念や方針を周知するため、事業報告書において「法人の長の理念や運営上の方針・戦略等」を明示している他、関係学会・団体における理事長講演（6 回）を実施した。 ・通則法、情報公開法等に基づく情報を含む各種情報を適切に HP で公開した。 ■個人情報の保護 ・保有個人情報の不適正管理事案（漏えい、滅失、き損）が発生しないよう、役職員に個人情報保護規則等の周知徹底を図るための個人情報保護教育研修を行った（参加者 824 名）。 ・全役職員を対象とする e ラーニングによる教育研修に加え、保有個人情報等を取り扱う情報システムの管理に従事する職員、個人情報保護管理者及び個人情報保護担当者を対象とする教育研修を実施した。 ■指標（2.主要な経年データ参照）	教育研修を実施するなどにより、適切な保護に取り組んだことは、評価できる。	

	Ⅵ.（4）政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、研修を行う等、適切な情報セキュリティ対策を推進する。	Ⅴ.（4）政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、職員に対する研修を年１回以上行い情報セキュリティに関する意識向上を図る等、適切な情報セキュリティ対策を推進する。	Ⅴ.（4）政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、職員に対する研修を年１回以上行い情報セキュリティに関する意識向上を図る等、適切な情報セキュリティ対策を推進する。	＜評価の視点１＞ 政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、研修を行う等、適切な情報セキュリティ対策を推進したか。 ＜指標＞ ・情報セキュリティ研修開催実績及び参加者数 ・取組状況	■情報セキュリティ対策の推進 ・情報セキュリティ対策推進計画に基づき、以下のような情報セキュリティ研修を実施した。 ①初任者向け研修（集合研修とオンラインの併用）　受講者数 254 名 ②全職員向け研修（集合研修とオンラインの併用）　受講者数 664 名 ③メール研修（サポート詐欺等、計 3 回）　受講者数のべ 1,597 名 ④標的型攻撃メール訓練と、その訓練内容を踏まえた不審メールに関するメール研修　受講者数のべ 997 名 ※①、②、③、④により、在籍する全ての職員と派遣職員が、最低１回の研修を受講した。 ・安全な生成 AI の活用を図るため、生成 AI 利用ガイドラインを策定した。 ・第３期基盤情報システムの調達準備にあたり、政府機関等に求められる情報セキュリティのレベルを満たすよう要件定義を行った。 ■指標（2.主要な経年データ参照）	＜評価の視点１＞ ・職員が参加しやすいよう、オンライン参加、録画ビデオの視聴などで研修機会を増やし、全ての職員と派遣職員に 1 回以上の研修を受講させたことは評価できる。	
	Ⅵ.（5）AMED における業務のノウハウを継承・蓄積し、業務を効率的・効果的に進めるため、医療分野の研究開発のマネジメントを行う人材の確保・育成方策を策定し、人材確保・育成を進める。その際、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律に基づき策定している「人材活用等に関する方針」に留意する。 個人評価においては、適切な目標を設定し、その達成状況を多面的かつ客観的に適切にレビ	Ⅴ.（5）AMED における業務を効率的・効果的に進めるため、職員の有する専門性の活用を考慮しながら、医療分野の研究開発のマネジメントを行う人材の確保・育成方策を策定する。その上で、方策に基づいた多様な人材に関する人材の確保・育成を適切に進める。その際、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律に基づき策定している「人材活用等に関する方針」に留意する。	Ⅴ.（5）AMED における業務を効率的・効果的に進めるため、職員の有する専門性の活用を考慮しながら、医療分野の研究開発のマネジメントを行う人材の確保・育成方針に基づき、多様な人材の確保・育成の具体化し、適切に準備、実施を進める。その際、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律に基づき策定している「人材活用等に関する方針」に留意する。 個人評価について、適切な目標を設	＜評価の視点 1,2＞ ・人材確保・育成方策を策定したか。 ・人材確保・育成を進めたか。 ＜指標＞ ・人材の確保・育成方針の策定状況 ・人材確保・育成の取組状況 研修の実施件数 ＜評価の視点 3,4＞ ・個人評価について、適切な目標を設定し、その達成状況を多面的かつ客観的に適切にレビューすることにより、評価結果を賞与や昇給・昇格に適切	■職員の確保・育成に係る方策の策定 ・プロパー職員の中途採用を実施し、長期的な視点で人材の育成を開始した。また、無期転換職員に係る制度における内部登用制度を適正かつ確実に実施した。また、引き続き、各種研修を通して人材の育成を進めた。 ■指標 ・人材の確保・育成方針の策定状況：・令和２年度に人事基本方針の策定を行った。 ・人材確保・育成の取組状況：・中途職員採用を実施し、人材の確保に係る取組、育成に係る取組を実施 ・研修の実施件数：63 件 ■個人評価と職員の意欲向上 ・個人評価においては、所属長が作成した組織目標を参考に、各職員において目標管理シートの作成を行い、業績評価を実施し、また、発揮能力評価も同時に行い、評価制度の適切な運用、定着を図った。また、令和４年度の評価結果を処遇に反映させる等職員の勤労意欲の向上を図った。 ・職員の勤労意欲の向上を図るために、ワークライフバランスを推進し、年５日の年休取得義務の着実な履行、年次有給休暇や治療と仕事の両立を含めた病気休暇が取得しや	＜評価の視点 1,2＞ ・新たに中途職員採用を実施し、若手職員の新たな人材を確保し、長期的な視点で人材の育成に着手したこと、また、引き続き各種研修を通して人材の育成を進めたことは評価できる。 ＜評価の視点 3,4＞ ・個人評価について、所属長が作成した組織目標を参考に、各職員において適切な目	

	ューすることにより、評価結果を賞与や昇給・昇格に適切に反映させるとともに、職員の勤労意欲の向上を図る。また、職員の能力開発を図るため、業務を行う上で必要な知識の取得に向けた研修の機会を設けるなど、当該業務実施に必要な知識等の獲得に資する能力開発に努める。 　また、女性の活躍を促進するための取組を推進する。	個人評価においては、適切な目標を設定し、その達成状況を多面的かつ客観的に適切にレビューする業績評価、役職に応じて設定された行動項目に基づく発揮能力評価により、評価結果を賞与や昇給・昇格に適切に反映させるとともに、職員の勤労意欲の向上を図る。 　また、職員の能力開発を図るため、必要な知識の習得等に向けた研修の機会を設けるなど、AMED における業務実施に必要な知識等の獲得に資する能力開発に努める。 　さらに、女性の活躍を促進するための取組を推進する。	定し、その達成状況を多面的かつ客観的にレビューする業績評価と役職に応じて設定された行動項目に基づく発揮能力評価を運用し、評価結果を次年度の賞与や昇給・昇格に適切に反映させ、意欲の向上を図る。 　職員の能力開発は、業務実施上で必要な知識及び技術の習得だけでなく、効率的・効果的な業務方法の定着や研鑽も含めた能力開発を目的とし、専門業務研修、語学研修などを盛り込んだ年間計画を策定して実施する。また、基礎的事項の周知・徹底を図るための入構時における基礎研修の充実を図り、ハラスメント研修、メンタル研修、評価者研修等を実施する。 　さらに、男女共同参画の観点から女性の活躍を促進するため、「女性の職業生活における活躍の推進に関する法律に基づく一般事業主行動計画」に定める目標の達成に向け、人材の確	に反映させたか。 ・職員の勤労意欲の向上を図ったか。 ＜指標＞ ・個人評価の実施及び職員の勤労意欲の向上への取組状況 ＜評価の視点 5＞ ・業務を行う上で必要な知識の取得に向けた研修の機会を設けるなど、当該業務実施に必要な知識等の獲得に資する能力開発に努めたか。	すい環境づくりなど、休暇制度の取得推進を引き続き行った。 ・組織的に超過勤務時間を削減する取組として、部長以上が参加する幹部連絡会議において、月に一度、職員の超過勤務状況を共有する機会を設けた。 ・個々の職員が働きやすい環境作りの一環として、ハラスメント研修、メンタルヘルス研修などを役職員向けに企画実施し、ハラスメントやメンタルケアへの理解を深め、予防対策することの重要性について普及啓発により、職員自身の健康管理の充実を図った。 ・また、引き続きテレワークの実施を推進し時差勤務制度と合わせて、ワークライフバランスに配慮した柔軟な働き方を推進した。 ■指標 ・個人評価の実施及び職員の勤労意欲の向上への取組状況 ／ ・評価制度の適切な運用と職員の勤労意欲向上に係る取組を実施した ■職員の能力開発 ・AMED としての組織力をどのように発揮、強化し、研究開発に対してどのような付加価値を与えるかを考え、年間の研修実施計画を策定、実施内容等を充実させつつ、以下の研修について企画し実施した。 ➢ PMDA 出向職員を講師とし、薬機法の基本的な理解から、治験実施に際して留意すべき事項や臨床試験デザイン等について学び、薬事知識の獲得による、実用化に向けた研究開発支援向上を図るための薬事関連研修（基礎編・応用編） ➢「財務諸表の分析」や「与信判断」等の基本的な内容を理解し、FA としてスタートアップ等の財務内容の特徴や財務的な安全性について実践的な知識を得るための会計・ファイナンス研修 ➢新任課長職に対して、管理職としてのケースシミュレーションを通して、リーダーシップ・スタイルの理解を深め、組織としての強化を図るための管理職員研修 ➢部長職に対して、マネジメントは「人と組織を活かして成果をあげる」ことをテーマに、組織長として必要な組織リスクのマネジメントやネガティブインパクト、予防に向けた取り組み、リスク顕在化時の対処法を理解し、職員が働きやすい組織づくりへ向けた行動ができるようにする管理職員研修	標を設定し、管理職に対し評価制度研修を行うなどして評価制度の適切な運用、定着を図ったことは評価できる。 ・職員の勤労意欲の向上を図るため、ワークライフバランスを推進し、各種制度や環境づくりや超過勤務時間の削減に取り組んだことは評価できる。 ・個々の職員が働きやすい環境作りを進め、ハラスメントやメンタルケアへの理解を深め、普及啓発を図ったこと、テレワーク等により柔軟な働き方を推進したことは評価できる。 ＜評価の視点 5＞ ・組織力の強化、AMED の付加価値という問題意識を持ち、毎年度、徐々に研修内容を充実させながら、年間の研修実施計画を策定し、これに取り組んだことは評価できる。 ・課長職及び新任課長職に対する管理職研修、総括的な役割を果たす職員に対するロジカルシンキング研修、専門性やプロジェクトマネジメント能力を引き出すことを企図した研修を実施し、組織力強化に資する取組を行ったことは評価できる。	

			保・育成方針に基づき、人材の登用・採用、出産・育児等の際も職員が業務を継続できる環境の整備や研修等の取組を進める。 　働き方改革の推進に向け長時間労働の是正、年次有給休暇取得向上などに努める。	＜指標＞ ・職員の能力開発への取組状況 ＜評価の視点 6＞ ・女性の活躍を促進するための取組を推進したか。 ＜指標＞ ・採用した労働者に占	➢部課室において、総括的な役割を果たす職員に対して、全体状況を俯瞰し、客観的に把握するための「思考法」や「分析手法（整理、まとめ、分析ツール等）」を習得し、論理形成による「業務上の共感」や「納得をたかめる技術」の実践を目的としたロジカルシンキング研修 ➢AMED 職員としての基礎的事項の周知徹底や理解を図るための基礎研修、FA 職員として、専門性やプロジェクトマネジメント能力を最大限引き出すことを図るための業務研修 ・また、法人として必要な研修について、各部署にて行う研修の実施を推進した。 ■指標 ・職員の能力開発への取組状況：・業務上の必要な知識、日常的な業務における意識の再徹底を目的とした研修を実施した。(参加者のべ 5,598 名) ■機構における女性活躍の推進 ・「女性の職業生活における活躍の推進に関する法律に基づく一般事業主行動計画」を令和 2 年 4 月 1 日～令和 7 年 3 月 31 日までの 5 年間で定めているところ、令和 2 年 12 月 25 日に閣議決定された「第 5 次男女共同参画基本計画」に対応して、 ①管理職に占める女性労働者の割合 18%以上 ②採用者に占める女性労働者の割合 40%以上を維持することを目標とした。 また、これらのために、 ①必要な人材を安定的に確保するため、女性を主体とする若手職員に対する家庭との両立を目指すキャリアイメージ形成のための研修等を実施する ②管理職を含めた残業時間数の実績を把握・周知し、この削減に努める ことについて行動計画を策定している。 ・法律に基づく「女性の活躍に関する情報公表」を通じて、目標の達成度を把握するなど、組織における女性活躍の促進を進めた。 ■指標 ・採用した労働者に占める女性労働者の割合：33.2% ・管理職に占める：16.7%	・基礎的事項の周知・徹底を図るための基礎研修、研究開発業務を遂行する上での専門的事項の研修、日常的な事務処理等における意識の再徹底等を目的とした研修の機会を設け、これらを着実に実施したことは評価できる。 ＜評価の視点 6＞ ・「女性の職業生活における活躍の推進に関する法律に基づく一般事業主行動計画」を定め、法に基づく「女性の活躍に関する情報公表」を通じて、目標の達成度を把握するなど、組織における女性活躍の促進を進めたことは評価できる。	

				める女性労働者の割合 ・管理職に占める女性労働者の割合 ・女性の活躍を促進するために実施した取組の状況	<table><tr><td>女性労働者の割合</td><td></td></tr><tr><td>・女性の活躍を促進するために実施した取組の状況</td><td>・法律に基づく「女性の活躍に関する情報公表」を行った。</td></tr></table>		
		Ⅴ.（6）施設及び設備に関する計画（記載事項なし） Ⅴ.（7）職員の人事に関する計画 ① 人材配置 職員の業績等の人事評価を定期的に実施し、その結果を処遇、人材配置等に適切かつ具体的に反映する。 ② 人材育成 職員として業務上必要な知識及び技術の取得、自己啓発や能力開発のための研修制度を適切に運用する。 Ⅴ.（8）中長期目標の期間を超える債務負担 (Ⅲ.財務内容の改善に関する事項の様式に記載) Ⅴ.（9）国立研究開発法人日本医療研究開発機構法第十七条第一項に規定する積立金の処分	Ⅴ.（6）施設及び設備に関する計画（記載事項なし） Ⅴ.（7）職員の人事に関する計画 ① 人材配置 職員の業績等の人事評価を定期的に実施し、その結果を処遇、人材配置等に適切かつ具体的に反映する。 ② 人材育成 職員として業務上必要な知識及び技術の取得、自己啓発や能力開発のための研修制度を適切に運用する。 Ⅴ.（8）中長期目標の期間を超える債務負担 (Ⅲ.財務内容の改善に関する事項の様式に記載) Ⅴ.（9）国立研究開発法人日本医療研究開発機構法第十七条第一項に規定		■職員の人事に関する計画（人材配置、人材育成） ・個人評価において、その結果を処遇に反映し、人材配置等の参考にするなど、適切に運用した。 ・基礎的事項の周知・徹底を図るための基礎研修、AMED 職員として医療分野の研究開発業務を遂行する上で必要な知識等の習得を目的とした研修、日常的な事務処理等における意識の再徹底等を目的とした研修、管理職研修などの各種研修制度を適切に運用し、人材育成を行った。		

	Ⅵ.（6）温室効果ガスの排出の削減 　温室効果ガス削減のための取組を実施する。	に関する事項 (Ⅲ.財務内容の改善に関する事項の様式に記載) Ⅴ.（１０）温室効果ガスの排出の削減 温室効果ガス削減のための取組を実施する。	する積立金の処分に関する事項. (Ⅲ.財務内容の改善に関する事項の様式に記載) Ⅴ.（１０）温室効果ガスの排出の削減 温室効果ガス削減のための取組を実施する。	＜評価の視点 7＞ ・温室効果ガス削減のための取組を実施したか。 ＜定性指標＞ ・取組状況	■温室効果ガス削減のための計画 ・読売新聞ビルに入居しているため、読売新聞ビルが策定した温室効果ガスの削減計画に従い、温室効果ガスの削減に貢献した。具体的な取組は以下の通り。 ・執務エリアはすべて LED 照明で、人感センサーで制御し、人がいないと自動的に消灯する仕組みを導入し、消費電力の削減に取り組んでいる。 ・空調も人感センサーで制御し、人がいるエリアだけに適切な風量を送り出すシステムを導入し、効率的なエネルギー使用に努めている。 ＜令和 4 年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞ ■指摘事項 ・組織全体の長期的な発展につなげることを目指し、プロパー職員の新規採用（若手職員の中途採用）等による長期的な視点での人材育成に引き続き取り組む必要がある。 【対応状況】 全体的な傾向として、関係府省・関係機関からの出向者や任期制職員に依存傾向であり、FA として必要な知識や経験の継承が不十分なところがあり、これを補うために、プロパー職員の新規採用（若手職員の中途採用）を実施し、令和 5 年度において 8 名を採用した。これらの職員を含め、引き続き、長期的な視点で人材の育成に取り組む。 また、専門性を有する無期転換職員を含め、研究開発全体のマネジメントを学ばせることで、マネジメント人材としての能力を磨き、将来的には研究開発プロジェクトを企画立案出来る人材を育成するため、他法人の動向を参考にしつつ、AMED だけではなく大学や研究機関等で活躍出来る人材育成のスキーム作りの検討を引き続き行う。 ■指摘事項 ・女性活躍の推進について、関係府省・関係機関からの出向者に左右されるというやむを得ない事情は考慮しつつも、AMED 自ら定めた目標（採用した労働者に占める女性労働者の割合 40%以上、管理職に占める女性労働者の割合 18%以上）の達成に向けて、一層の取組が必要である。 【対応状況】	＜評価の視点 7＞ ・読売新聞ビルが策定した温室効果ガスの削減計画に従って、温室ガスの削減に貢献したことは評価できる。	

					引き続き、全体的な傾向として、関係府省・関係機関からの出向者に左右される傾向であるが、プロパー職員の新規採用（若手職員の中途採用）を通して、長期的な視点で管理職の育成を実施していく予定である。現時点での女性管理職の割合は 16.6%である。		

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

４．その他参考情報
（予算と決算の差額分析、「財務内容の改善に関する事項」の評価に際して行う財務分析など記載）

別紙5

国立研究開発法人日本医療研究開発機構
中長期目標期間の終了時に見込まれる業務実績に関する評価

令和６年８月

内閣総理大臣

文部科学大臣

厚生労働大臣

経済産業大臣

目　次

評価の概要 …… 3

総合評定 …… 4

項目別評定総括表 …… 6

Ⅰ．研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項 …… 7

（１）AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等 …… 7

（２）基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 …… 39

①　医薬品プロジェクト …… 41

②　医療機器・ヘルスケアプロジェクト …… 50

③　再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト …… 58

④　ゲノム・データ基盤プロジェクト …… 69

⑤　疾患基礎研究プロジェクト …… 77

⑥　シーズ開発・研究基盤プロジェクト …… 85

（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等 …… 95

①　政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等 …… 97

②　健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等 …… 106

③　新型コロナウイルスワクチンの開発支援 …… 114

④　ワクチン・新規モダリティの研究開発 …… 118

⑤　ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成 …… 125

⑥　創薬ベンチャーエコシステムの強化 …… 131

⑦　大学発医療系スタートアップの支援 …… 136

⑧　先端国際共同研究の推進 …… 139

（４）疾患領域に関連した研究開発 …… 142

Ⅱ．業務運営の効率化に関する事項 …… 147

Ⅲ．財務内容の改善に関する事項 …… 158

Ⅵ．その他業務運営に関する重要事項 …… 162

様式２－２－１　国立研究開発法人　中長期目標期間評価（見込評価）　評価の概要様式

１．評価対象に関する事項		
法人名	国立研究開発法人日本医療研究開発機構	
評価対象中長期目標期間	見込評価（中長期目標期間実績評価）	第２期中期目標期間（最終年度の実績見込を含む。）
	中長期目標期間	令和２～６年度

２．評価の実施者に関する事項			
主務大臣	内閣総理大臣		
法人所管部局	内閣府	担当課、責任者	日本医療研究開発機構担当室参事官　三木　清香
評価点検部局	内閣府大臣官房政策評価広報課	担当課、責任者	政策評価広報課長事務取扱　岡本　直樹
主務大臣	文部科学大臣		
法人所管部局	文部科学省研究振興局	担当課、責任者	ライフサイエンス課長　釜井　宏行
主務大臣	厚生労働大臣		
法人所管部局	厚生労働省大臣官房厚生科学課	担当課、責任者	厚生科学課長　眞鍋　馨
主務大臣	経済産業大臣		
法人所管部局	経済産業省商務情報政策局 商務・サービスグループ	担当課、責任者	ヘルスケア産業課長　橋本　泰輔

３．評価の実施に関する事項	
令和６年７月 12 日	日本医療研究開発機構審議会（第 18 回）において、理事長等から機構の活動状況等についてヒアリングを行い、委員から令和５年度業績実績評価へのご意見・ご助言を受けた。
令和６年７月 26 日	日本医療研究開発機構審議会（第 19 回）において、理事長等から機構の活動状況等についてヒアリングを行い、委員から令和５年度業績実績評価へのご意見・ご助言を受けた。 〔日本医療研究開発機構委員：荒井　秀典　国立長寿医療研究センター理事長[会長代理]、木幡　美子　株式会社フジテレビジョン社会貢献推進局局次長　兼　報道局解説委員、菅野　純夫　千葉大学未来医療教育研究機構特任教授、田邊　國昭　東京大学大学院法学政治学研究科教授[会長]、古江　美保　株式会社セルミミック代表取締役、松尾　真紀子　東京大学大学院公共政策学連携研究部特任准教授、宮浦　千里　中部大学総長補佐・特任教授／東京農工大学特命教授・名誉教授、山内　理夏子　Neusignal Therapeutics 株式会社製品戦略部長、渡部　眞也　マニー株式会社取締役〕

４．その他評価に関する重要事項
新型コロナウイルス感染症への対応に係る令和２年度補正予算の措置や健康・医療分野のムーンショット目標の策定等の状況変化を踏まえ、令和２年８月 31 日付で中長期目標変更指示を実施。 令和３年度補正予算の成立や「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和３年６月１日閣議決定）の策定等の状況変化を踏まえ、令和４年２月 28 日付で中長期目標変更指示を実施。 令和４年度補正予算の成立等の状況変化を踏まえ、令和５年２月 28 日付で中長期目標変更指示を実施。 令和５年度補正予算の成立等の状況変化を踏まえ、令和６年２月 29 日付で中長期目標変更指示を実施。

様式２－２－２　国立研究開発法人　中長期目標期間評価（見込評価、期間実績評価）　総合評定様式

１．全体の評定		
評定 （S、A、B、C，D）	A：AMED の目的・業務、中長期目標等に照らし、当該法人の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。	（参考：見込評価） ―
評定に至った理由	健康・医療戦略や医療分野研究開発推進計画、ワクチン開発・生産体制強化戦略において AMED に期待されている「Ⅰ（２）基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施」、「Ⅰ（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等」、「Ⅰ（４）疾患領域に関連した研究開発」及び法人運営にかかる「Ⅱ．業務運営の効率化に関する事項」において評定が A となった。また、それ以外は、「Ⅰ（１）AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等」、「Ⅲ.財務内容の改善に関する事項」及び「Ⅳ.その他業務運営に関する重要事項」であり、項目別評定が B となっている。これらのことから、全体の評定を A とする。	

２．法人全体に対する評価
・第２期中長期目標においては、第１期中長期目標期間中にあった統合プロジェクトについて、疾患を限定しないモダリティ等の統合プロジェクトに集約・再編し、統合プロジェクトごとに配置したプログラムディレクターの下、新たな医療技術等の様々な疾患への効果的な展開や「予防／診断／治療／予後・QOL」といった開発目的を明確にした研究開発を推進するとともに、疾患領域に関連した研究開発は、モダリティ等の統合プロジェクトを横断する形で、統合プロジェクト間の連携を常時十分に確保し、特定の疾患ごとに疾患領域コーディネーター（DC）を配置して、柔軟にマネジメントすることとした。第２期中長期目標期間開始後ただちに適切に体制を構築し、これまでに 40 件の薬事承認をはじめ、シーズの企業等や他事業への導出、インパクトの高い研究論文の輩出など、中長期目標に掲げた KPI の多くを、期待される水準を大きく上回って達成してきたことは評価できる。 ・さらに、ニーズに即して研究開発成果の実用化をより一層推し進め、社会の要請に応えるべきである。そのためには、シンクタンク機能や伴走支援体制の充実、それらを支える優秀な人材の育成・確保の強化により一層取り組むべきである。 ・統合プロジェクトに加え、第２期中長期目標期間中に新たに６つの基金事業を立ち上げ、執行体制を速やかに構築するとともに所管府省と協力して事業の詳細設計を行い、公募・審査・採択やその後の研究開発マネジメントを進め、顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待につなげたことは評価できる。なお、各基金事業は、現在、統合プロジェクトの外で管理されているところ、法人全体として事業間のシナジー効果を高めていくためには、これら基金事業を統合プロジェクトの下で一体的にマネジメントすることが重要である。 ・新型コロナウイルス感染症対策に関し、緊急事態宣言等による行動制限下においても、既存の予算や調整費、補正予算等を活用して総額 1,515 億円を超える研究開発支援を行い、４件のワクチン、23 件の医療用検査薬、２件の医療機器の承認につなげたことは評価できる。 ・今後については、「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」中間とりまとめの指摘等を踏まえ、革新的なシーズの創出から有望なシーズの企業への導出までを切れ目なく支援できる体制の構築を進め、出口志向の研究開発の加速など成果の回収が期待されると同時に、次に向けて、引き続き新たなシーズ創出の取組が期待される。

３．項目別評価の主な課題、改善事項等
・研究開発資金に対する説明責任に留意しつつ、事務手続きが研究者等にとって過度な負担とならないよう、事務手続きの簡素化・合理化を進めるとともに、本法人における業務フローや業務マニュアル等の改善、法人内の情報共有や意思決定の仕組みについて不断の見直しを行い、改善した事務手続きや業務フロー等については、研究者等や職員からフィードバックを得て、更なる改善に反映するなど、PDCA サイクルを徹底する必要がある。 ・モダリティ等を軸とした統合プロジェクトの下での研究開発マネジメントについて、創薬であれば核酸医薬、ペプチド医薬など、創薬モダリティ、医療機器モダリティ等の観点からも、予算規模や研究状況等の確認を的確に行えるような体制とすべきである。

４．その他事項	
研究開発に関する審議会の主な意見	（研究開発に関する審議会の主な意見などについて記載） ・AMED の研究開発は、研究者からのボトムアップだけでなく、グローバル・エコシステムにおいて日本の強みをどのように発揮できるかを意識したものとすべきである。 ・AMED のポートフォリオについて、がんのように社会ニーズも高い一方で資金も集まりやすい分野に多くの研究費が投じられており、社会ニーズをより強く意識したポートフォリオマネジメントを進めるべきである。 ・データをマネジメントする基盤整備が進んできたが、まだ研究テーマの分析にとどまっており、内外の研究成果や疾患レジストリなども統合的に分析する取組を進めるべきで

	ある。 ・基礎から実用化まで一貫して取り組むことが AMED の大きなミッションであるが、未だ省ごとの事業が独立して行われている印象があり、課題である。 ・感染症ワクチン関係の研究について、今後に向けて研究者の層を厚くしておくことが極めて重要であり、研究分野としての継続性と数も含めた研究者層の厚みの強化に留意しつつ、感染状況等に迅速に対応できる拠点形成を進める必要がある。 ・AMED からの情報発信について、特に若い研究者や地方大学への訴求力が不十分であり、表現や発表の仕方を工夫するだけで反応が変わることもあるため、より多くの目に触れるよう取組を強化すべきである。 ・「社会共創の推進に係る取組方針」及び「ダイバーシティ推進に係る取組方針」について、理事長メッセージとして令和６年度の公募要領に盛り込むなど情報発信に努めていることはよいが、公募要領以外の文書にも盛り込むとともに、これを踏まえて次に何をすべきかを第３期中長期目標期間の課題として検討すべきである。
監事の主な意見	・機構の業務は、法令等に従い適正に実施され、また、中長期目標の着実な達成に 向け効果的かつ効率的に実施されているものと認める。

様式２－２－３　国立研究開発法人　中長期目標期間評価（見込評価、期間実績評価）　項目別評定総括表様式

中長期目標（中長期計画）	年度評価					中長期目標期間評価		項目別調書№	備考
	2 年度	3 年度	4 年度	5 年度	6 年度	見込評価	期間実績評価		
Ⅰ．研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項									
（１）AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等	A	A	A	B		B		Ⅰ．（１）	
（２）基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施	A	A	A	A		A		Ⅰ．（２）	
① 医薬品プロジェクト	A	A	A	A		A		Ⅰ．（２）①	
② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト	B	A	A	A		A		Ⅰ．（２）②	
③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	A	A	A	A		A		Ⅰ．（２）③	
④ ゲノム・データ基盤プロジェクト	A	B	B	A		A		Ⅰ．（２）④	
⑤ 疾患基礎研究プロジェクト	A	A	A	A		A		Ⅰ．（２）⑤	
⑥ シーズ開発・研究基盤プロジェクト	A	A	A	A		A		Ⅰ．（２）⑥	
（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等	A	A	A	A		A		Ⅰ．（３）	
① 政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等	A	A	A	A		A		Ⅰ．（３）①	
② 健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等	A	A	A	A		A		Ⅰ．（３）②	
③ 新型コロナウイルスワクチンの開発支援	B	B	A	A		A		Ⅰ．（３）③	
④ ワクチン・新規モダリティの研究開発	－	A	A	A		A		Ⅰ．（３）④	
⑤ ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成	－	A	A	A		A		Ⅰ．（３）⑤	
⑥ 創薬ベンチャーエコシステムの強化	－	A	A	A		A		Ⅰ．（３）⑥	
⑦ 大学発医療系スタートアップの支援	－	－	－	A		A		Ⅰ．（３）⑦	
⑧ 先端国際共同研究の推進	－	－	B	A		A		Ⅰ．（３）⑧	
（４）疾患領域に関連した研究開発	A	A	A	A		A		Ⅰ．（４）	
Ⅱ．業務運営の効率化に関する事項	B	A	B	A		A		Ⅱ	
Ⅲ．財務内容の改善に関する事項	B	B	B	B		B		Ⅲ	
Ⅵ．その他業務運営に関する重要事項	B	B	B	B		B		Ⅳ	

※１　重要度を「高」と設定している項目については、各評語の横に「○」を付す。

※２　困難度を「高」と設定している項目については、各評語に下線を引く。

※３　重点化の対象とした項目については、各標語の横に「重」を付す。

※４　「項目別調書 No.」欄には、中長期目標期間評価（見込評価、期間実績評価）の項目別評定調書の項目別調書 No.を記載。

※５　年度評価における過年度については、主務大臣評価を記載。

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(1)	（１）AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等 ① 医療に関する研究開発のマネジメント、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（文部科学省 0308）

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
研究機関の知財取得等件数	－	116 件	222 件	242 件	245 件	
企業とのマッチング成立件数	－	111 件	107 件	127 件	113 件	

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	1,464,021	1,479,381	1,539,720	1,505,515	
決算額（千円）	1,076,478	1,239,553	1,187,959	1,457,329	
経常費用（千円）	1,229,057	1,266,866	1,188,886	1,443,752	
経常利益（千円）	1,364,228	1,488,366	1,507,499	1,684,923	
行政コスト（千円）	1,229,264	1,266,643	1,188,886	1,443,572	
従事人員数	95	101	84	87	

注１）予算額、決算額は支出額を記載

注２）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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

	中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
	Ⅲ(1)①疾患を限定しないモダリティ等の 6 つの統合プロジェクト毎に、関係府省の医療分野の研究開発関連予算を集約し、基礎から実用化までの研究開発を一元的かつ一貫してマネジメントする体制を構築する。	Ⅱ(1)①疾患を限定しないモダリティ等の 6 つの統合プロジェクト（①医薬品プロジェクト、②医療機器・ヘルスケアプロジェクト、③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト、④ゲノム・データ基盤プロジェクト、⑤疾患基礎研		疾患を限定しないモダリティ等の 6 つの統合プロジェクト毎に、関係府省の医療分野の研究開発関連予算を集約し、基礎から実用化までの研究開発を一元的かつ一貫してマネジメントする体制で推進した。 ■調整費を活用した事業間連携・課題間連携・分野間連携の強化 ・理事長の重要方針として「事業間連携・課題間連携・分野間連携の強化」を重点的に支援（累計 144 課題・116 億円）することとし、異なる研究領域間における相乗効果を創出した。 ・調整費の機動的な性質を活かした複数年度に渡る新しい取組として、異業種・異分野が連携したゲノム研究を創薬等出口に繋げる研究開発を加速した。 ■第 2 期を通じた新型コロナウイルス感染症（COVID-19）対策へ	＜評定と根拠＞ 評定：A PJ 間/事業間連携強化のため、調整費を活用して、AMED を中心に所管府省の枠を超えた連携を検討し、研究開発の一層の進展・発展が期待できる課題を重点的に支援した。さらに、AMS の分析結果なども活用し、統合プロジェクト連携会議における研究開発マネジメントの課題改善に向けた検討、ファンディング業務ガイドブックの	評定　B ＜評定に至った理由＞ ・中長期目標の実施状況については、調整費の理事長裁量経費を活用した事業間連携・課題間連携・分野間連携の促進、JST との連携による社会共創に関する啓発活動や取組、社会共創を呼びかける理事長メッセージの効果的な発信、研究活動の国際化	評定

	具体的には、世界の最新の情勢を把握したプログラムディレクター（PD）、プログラムスーパーバイザー（PS）、プログラムオフィサー（PO）等を配置し、研究開発のマネジメント体制を構築する。配置された PD 等が、研究の実施、研究動向の把握・調査、シーズの探査・育成研究の強化（スクリーニングや最適化研究）、優れた基礎研究成果を臨床研究、治験及び産業化へつなげるためのマネジメント（進捗管理・助言、規制対応等）並びに適切な研究実施のための監視・管理機能などのマネジメント機能を果たす。 各統合プロジェクトにおいて、「予防／診断／治療／予後・QOL」という開発目的を明確にし、ライフステージを俯瞰した健康寿命延伸を意識した取組となるようマネジメントを行う。また、患者や医療現場、研究者、産業界等からのニーズを理事長の下におい	究プロジェクト及び⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト）については、関係府省の医療分野の研究開発関連予算を集約し、基礎から実用化までの研究開発を一元的かつ一貫してマネジメントする体制を構築する。 具体的には、世界の最新の情勢を把握したプログラムディレクター（以下「PD」という。）、プログラムスーパーバイザー（以下「PS」という。）、プログラムオフィサー（以下「PO」という。）等を配置し、研究開発のマネジメント体制を構築する。配置された PD 等が、研究の実施、研究動向の把握・調査、シーズの探査・育成研究の強化（スクリーニングや最適化研究）、優れた基礎研究成果を臨床研究、治験及び産業化へつなげるためのマネジメント（進捗管理・助言、規制対応等）並びに適切な研究実施のための監視・管理機能などのマネジメント機能を果たす。		の迅速かつ着実な取組 ・補正予算や調整費等 1,515 億円を活用して 440 課題を支援、ワクチン開発、診断法開発、治療法開発等を迅速かつ着実に取り組み、ワクチン（4 件）、医療用検査薬（23 件）、医療機器（2 件）の承認に繋げた。 ・COVID-19 の流行のため、研究機関の研究活動や資材購入が停滞するなか、研究遅延等の実態を迅速に調査し、研究費繰越や研究期間延長等の手続を計画的に実施し、円滑な事業運営を図った。研究活動の制限や研究資材の調達にも大きな影響があり、これらに対する対応として、委託研究費支出のルール緩和（在宅勤務時の人件費、旅費/会場費のキャンセル料などを計上可）、研究費の繰越しや延長（令和 2 年度：繰越 567 件、令和 3 年度：483 件、令和 4 年度：78 件）などを行った。 ・今後新たなパンデミックが発生した場合に適切な対処ができるよう、今般の COVID-19 に対する AMED による支援実績やそれにより得られた成果や見い出された課題等を総括した。 ■研究開発のマネジメントの最適化に関する取組 ・公募時の若手研究者の定義（※）見直しに関する議論を実施した。令和 4 年度は、年齢要件の男女差の解消（満 43 歳未満で統一）を行うこととし、令和 6 年度公募から適用した。 （※）従来は、男性：満 40 歳未満の者、女性：満 43 歳未満の者、又は博士号取得後 10 年未満の者。ただし、産前・産後休業又は育児休業をとった者は、満 40 歳未満又は満 43 歳未満の制限に、その日数を加算 ・第 3 期中長期計画に向けた検討の一環として、AMED が支援する研究開発課題を網羅的に把握・管理し、効率的なマネジメントを行うためのデータベース AMS（AMED Management System）を活用した令和 3 年度の分析結果を基に、新たな創薬モダリティとしてバイオ医薬品の開発が世界的な潮流となっているなかで、AMED におけるバイオ医薬品の研究開発が決して十分ではないという課題を見出した。この課題解決に向けて PD 全体会議での議論や外部講師による 7 回の勉強会や、開発フローにおける現状と課題の委託調査を踏まえて、「新たな創薬モダリティの研究開発」を第 3 期医療分野研究開発推進計画の検討課題の一つとして理事長から提示した。 ・機構に着任後間もない職員が公募開始から採択・契約締結までの研究開発マネジメントを遂行する際の指針として、一連の流れ・手続をマニュアル化した「ファンディング業務ガイドブック」を、各事業部の担当者からなるワーキンググループを組織して作成した。当該ガイドブックを機構全体に周知し、職員の業務共通化を図るとともに、担当者の変更等による業務への影響を最小限に抑えることができた。	作成、横断的に推進すべき研究開発の検討などの取組を実施した。JST との連携による社会共創に関する啓発活動や取組、研究活動の国際化に鑑みた研究公正に関する取組、研究共有データが適正かつ幅広く活用されるための文書の整備、知財・実用化支援に関するノウハウ提供/教材作成などの取組、重点地域・国や重点分野を念頭に置いた国際連携の戦略的な推進などでも、着実かつ顕著な取組が認められる。以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。	に鑑みた研究公正に関する取組、研究共有データが適正かつ幅広く活用されるための文書の整備、知財・実用化支援に関するノウハウ提供/教材作成などの取組、重点地域・国や重点分野を念頭に置いた国際連携の戦略的な推進など、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められ、着実な業務運営がなされていることから、評定を B とする。KPI の推移や上記のとおりの機能発揮に向けた取組の進捗が認められる一方で、成果の観点では、「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」における「AMED の研究開発支援において、各省庁に紐づく施策・事業の間に壁が存在する」と指摘を受けたり、日本医療研究開発機構審議会において「進捗管理が過度に厳しく計画変更を実態上困難にしている可能性」、「急を要する事務作業要請が多い」、「特許支援における企業導出時期と有効期限への配慮不足の懸念」、「研究の最前線に共感できる PDPSPO 配置が重要」と指摘を受けたりしているなど AMED の機能発揮に厳しい意見が出る状況であるため、期待を上回る顕著な成果	

	たアドバイザリーボード等で把握しつつ、AMED Management System（AMS）の活用、トランスレーショナル・リサーチ（TR）やリバース・トランスレーショナル・リサーチ（rTR）による基礎と実用化の橋渡し、研究成果の有効活用や他領域への展開のためのデータシェアの促進などの事業間連携を推進する。 さらに、各統合プロジェクト間の連携を十分に確保する。特に（2）④ゲノム・データ基盤プロジェクト、⑤疾患基礎研究プロジェクト及び⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクトについては、他の研究の基礎・基盤となる性格のプロジェクトであることから、情報の共有や研究成果の他の研究への展開を図る。また、他の資金配分機関、インハウス研究機関や民間企業の研究開発とも連携して統合プロジェクトを推進する。科学研究費助成事業等で	各統合プロジェクトにおいて、「予防／診断／治療／予後・QOL」という開発目的を明確にし、ライフステージを俯瞰した健康寿命延伸を意識した取組となるようマネジメントを行う。 AMED 全体の運営を適切に行うため、研究・経営評議会において、AMED 全体の運営について適切な助言・指導を得る。また、患者や医療現場、研究者、産業界等からのニーズを理事長の下においたアドバイザリーボード等で把握しつつ、AMED Management System（AMS）の活用、トランスレーショナル・リサーチ（TR）やリバース・トランスレーショナル・リサーチ（rTR）による基礎と実用化の橋渡し、研究成果の有効活用や他領域への展開のためのデータシェアの促進などの事業間連携を推進する。 さらに、各統合プロジェクト間の連携を十分に確保す	＜評価軸 1＞ ・配置された PD、PS、PO 等が、プロジェクトマネジメント機能を果たしたか。	■「社会共創（Social Co-Creation）」及びダイバーシティの推進 ・令和 2 年度に、COVID-19 に関する迅速かつ有効な対策が求められる状況に鑑み、感染症研究開発 ELSI プログラムを創設し、感染症研究領域における ELSI やコミュニケーションのあり方に関する調査を実施した。 ・令和 3 年 10 月に組織改正を行い、社会共創を推進する部署として新たに「研究公正・社会共創課」を設置し、社会共創に係る体制を強化した。 ・令和 4 年度から研究者、患者経験者、AMED 職員等で構成される実行会議での企画立案により、新たに AMED 社会共創 EXPO を実施することとし、JST 社会技術研究開発センター（RISTEX）等の協力を得て、毎年度開催している。 ・令和 5 年度に、AMED 事業に参画する研究者等への啓発を行うべく、「社会共創の推進に係る取組方針」及び「ダイバーシティ推進に係る取組方針」を策定し、理事長メッセージとして令和 6 年度の公募要領及び AMED ウェブサイトにおいて発信するとともに、AMED 臨床研究・治験推進研究事業において「研究への患者・市民参画（PPI）」に関する e ラーニング教材を作成・公開した。 ・これらのほか、AMED 事業における PPI 取組事例等を AMED ウェブサイト等において公開（第 2 期：7 件（令和 5 年度：4 件））するなど、社会共創等を推進するための取組を実施した。 ■プロジェクトマネジメントの取組 ・PD を中心に 6 つの統合プロジェクトをマネジメントする体制を構築した。PD によるマネジメント体制の下、各統合プロジェクトの推進を図った。 **統合プロジェクト**：**現職・氏名** 医薬品プロジェクト：（令和 2 年度～令和 5 年度）国立大学法人山梨大学 副学長、融合研究臨床応用推進センター センター長 岩﨑 甫 医療機器・ヘルスケアプロジェクト：（令和 2 年度～令和 5 年度）国立研究開発法人国立循環器病研究センター 名誉所員 妙中 義之 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト：（令和 2 年度）独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 名誉院長 齋藤 英彦（令和 3 年度～令和 4 年度）	＜評価軸 1＞ ・PD は統合プロジェクト内の PSPO 会議等への出席や、PS 及び PO との意見交換を行いながら、研究動向の把握を行い、シーズ育成研究の強化や優れた基礎研究成果を実用化へつなげた。また、統合プロジェクト間の連携を図りつつ、一元的かつ一貫したマネジメントを行った。PS 及び PO は実地調査（ウェブ調査も含む）や領域会議、班会議等を通じた進捗管理、研究者への指導・助言の実施など、きめ細かな事業管理を行った。 ・令和 4 年度調整費の理事長の最重要方針として、事業間連携・課	の創出があったとは認められないと判断する。 ・ PD、PS 及び PO 体制によるプロジェクトマネジメントを着実に実施したほか、統合 PJ 連携会議（3 回開催）を通して、AMS による分析結果も参照しながら、統合 PJ・疾患領域における PJ 間/事業間での連携/情報共有、実用化促進、シーズ研究開発力強化などの課題について議論し、今後の研究開発マネジメントに関する改善策を取りまとめた。一方、日本医療研究開発機構審議会において、年配の PDPS が研究開発の最新の感覚から遅れている懸念やベンチャーの性質への理解を求める研究現場や企業の声が紹介されるなど、伴走支援の質の向上に向けた AMED の更なる取組が期待されている。さらに、シーズの実用化が「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」で主要なテーマとなったことに鑑みると、マネジメント/伴走支援の内容や質・量の向上が課題と言える。これらの状況から、２期において取組の進展が認められつつも、結果として期間中に期待を上回る成果を得るには至らなかったと言える。	

	生まれたシーズも活用しつつ統合プロジェクトを推進する。融合領域については、他の資源配分機関とも適切に連携・分担を図る。 疾患領域に関連した研究開発は上記の統合プロジェクトの中で実施する。その際、多様な疾患への対応が必要であること、感染症対策など機動的な対応が必要であることから、統合プロジェクトの中で行われる研究開発を特定の疾患ごとに柔軟にマネジメントできるように推進する。特に、2040 年の人口動態を見据え、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野（がん、生活習慣病（循環器、糖尿病等）、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症（AMR を含む。）等）について、戦略的・体系的な研究開発が推進されるよう、具体的な疾患に関するプロジェクト間の連携を常時十分に確保するとともに、研究課題採択後に予	る。特に（2）④ゲノム・データ基盤プロジェクト、⑤疾患基礎研究プロジェクト及び⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクトについては、他の研究の基礎・基盤となる性格のプロジェクトであることから、情報の共有や研究成果の展開を図る。また、他の資金配分機関、インハウス研究機関や民間企業の研究開発とも連携して統合プロジェクトを推進する。科学研究費助成事業等で生まれたシーズも活用しつつ統合プロジェクトを推進する。融合領域については、他の資源配分機関とも適切に連携・分担を図る。 疾患領域に関連した研究開発は上記の統合プロジェクトの中で実施する。その際、多様な疾患への対応が必要であること、感染症対策など機動的な対応が必要であることから、統合プロジェクトの中で行われる研究開発を特定の疾患ごとに柔軟にマネジメ						

	学校法人自治医科大学 学長 永井 良三 （令和 5 年度） 国立研究開発法人国立成育医療研究センター 理事長 五十嵐 隆
ゲノム・データ基盤プロジェクト	（令和 2 年度～令和 5 年度） 公益財団法人朝日生命成人病研究所 所長 春日 雅人
疾患基礎研究プロジェクト	（令和 2 年度～令和 5 年度） 国立大学法人東京大学 大学院医学系研究科 教授 宮園 浩平
シーズ開発・研究基盤プロジェクト	（令和 2 年度～令和 3 年度） 国立研究開発法人国立国際医療研究センター 脂質シグナリングプロジェクト プロジェクト長 清水 孝雄 （令和 4 年度～令和 5 年度） 国立大学法人大阪大学 理事・副学長 金田 安史

・第 2 期のモダリティを軸とした統合プロジェクト間の連携を促進するため、PD 全員が参加する統合プロジェクト連携推進会議（PD 全体会議）を令和 2 年度に立ち上げ、令和 5 年度までに計 10 回開催して、AMED の運営の現状や課題、国際連携活動、AMS の分析結果による事業間連携の方策、AMED の戦略機能向上、調整費の活用等を議論した。

・令和 4 年度から 5 年度にかけての PD 全体会議では、DC も交えて第 2 期の成果や第 3 期に向けた課題を取りまとめ、第 36 回健康・医療戦略推進専門調査会（令和 5 年 11 月 15 日開催）において第 3 期医療分野研究開発推進計画に向けた検討課題として理事長から提示した。

・事業ごとに配置された PS 及び PO（PS：計 128 名、PO：計 402 名（うち 50 歳未満の PO：39 名）（令和 6 年 3 月時点））によるマネジメントの下、各事業において、評価委員会、実地調査（ウェブ調査も含む）、領域会議、班会議、サイトビジット、PSPO 会議等を通じて各研究課題の進捗管理、指導・助言、課題間連携の推進、研究方針の修正等のプロジェクトマネジメントを行った。

・研究公正・業務推進部 研究業務推進課に設置している委嘱手続き事務局において、延べ 2,800 人を超える PD、PS、PO 及び評価委員の委嘱手続きを遅滞なく進めただけでなく、委員の多様性に配慮した委嘱を進める等、研究開発課題の選考・評価及びマネジメントの

	題間連携・分野間連携の強化のため、AMED を中心に所管府省の枠を越えた連携を検討し、研究開発の一層の進展・発展が期待できる課題を重点的に支援した。 以上の取組のようにプロジェクトマネジメント機能を適切に行ない、顕著な進捗がみられたことは評価できる。	・医薬品プロジェクト及び医療機器・ヘルスケアプロジェクトで推進している実用化支援施策を他の統合プロジェクトにも拡大推進し、調整費による研究の加速、特許出願、ベンチャー起業、事業シナリオ・保険収載を踏まえた計画策定等、研究開発の加速・充実等の取組が着実に行われたことが認められる。 ・統合プロジェクト間において、研究成果の情報共有や、研究成果の他研究への展開が図られている。令和 4 年度からは、調整費の理事長裁量経費の活用方針に事業間連携を掲げることで、一元的な支援を行う AMED の機能発揮を推進したことは評価できる。 ・AMED データ利活用プラットフォームの連携基盤をクラウド上に構築し、令和 5 年度末にサービスを開始したことは評価できる一方、サービス開始時期が 2 期の後半になり、利用普及が待たれる現在、未だ顕著な成果の確認は困難である。 ・社会課題となる疾患分野に関してプロジェクト横断的に研究課題の状況を把握・検証し、関連する事	

	算規模や研究状況等を把握・検証し、対外的に明らかにするほか、関係府省において事業の検討等の参考にする。 　このため、統合プロジェクト横断的に対応できる体制の下で、特定疾患ごとのマネジメントを行う。特に、現在及び将来の我が国において社会課題となる上記の疾患分野については、それぞれの疾患領域に豊富な知見を有するコーディネーターの下で、疾患ごとのマネジメントを行う。その際、難病やがん等の疾患領域については、病態解明等の基礎的な研究から医薬品等の実用化まで一貫した研究開発が推進されるよう、十分に留意する。 　特に、難病については、その種類が多い一方で症例数が少ないという制約の中で病態解明や治療法の開発を行う特性を踏まえる必要がある。厚生労働科学研究における難病の実態把握、診断基準・診断ガイドライン等の作成	ントできるように推進する。特に、2040 年の人口動態を見据え、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野（がん、生活習慣病（循環器、糖尿病等）、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症（AMR を含む。）等）について、戦略的・体系的な研究開発が推進されるよう、具体的な疾患に関するプロジェクト間の連携を常時十分に確保するとともに、研究課題採択後に予算規模や研究状況等を把握・検証し、対外的に明らかにするほか、関係府省において事業の検討等の参考にする。 このため、統合プロジェクト横断的に対応できる体制の下で、特定疾患ごとのマネジメントを行う。特に、現在及び将来の我が国において社会課題となる上記の疾患分野については、それぞれの疾患領域に豊富な知見を有するコーディネーターの下で、疾患ごとのマネジメントを	＜評価軸 2＞ ・各統合プロジェクトにおいて、個々の事業・研究課題の「予防/診断/治療/予後・QOL」という開発目的を明確にし、ライフステージを俯瞰した健康寿命延伸を意識した取組となるようマネジメントを行ったか。 ＜評価軸 3＞ ・患者や医療現場、研究者、産業界等からのニーズを理事長の下においたアドバイザリーボード等で把握したか。	推進に大きく貢献した。 ■開発目的「予防/診断/治療/予後・QOL」の明確化と健康寿命延伸を意識した取組 ・第 2 期中長期計画に明記された「予防」に関する関連課題の分析結果をもとに、ヘルスケアおよび生活習慣病疾患領域、老年医学・認知症領域の共通課題として「サルコペニア・フレイル」に着目。この予防・治療について関連事業が連携した研究開発に取り組むべく、DC 及び関連事業の PS 及び PO 並びに研究代表者によるサルコペニア・フレイルに関するシンポジウムを開催した（令和 6 年 1 月）。シンポジウムでは、さらなる機序解明を進める基礎研究の充実、無関心層の行動変容に働きかける研究や実装上の課題などを明らかにし、研究の充実のための事業間連携を進めた。（評価軸 10 参照。） ・成育疾患克服等総合研究事業及び女性の健康の包括的支援実用化研究事業の共通の重要課題であるプレコンセプションケアを対象に合同シンポジウムを 2 度開催した。シンポジウムでは医療従事者の認識不足、10 代小児・保護者への適切な情報提供不足などの課題が抽出され、その解決に向けた研究を 2 事業の公募等の運営に生かし支援していくこととした。（評価軸 10 参照。） ・令和元年度 AMED 内で検討を進めたライフコースデータ整備に関する検討結果や複合リスク関連疾患に関する課題推進に資する国内外参考情報の調査結果等を踏まえ、遺伝的かつ環境要因の関与が大きく、多くの国民が罹患する多因子疾患を対象に、国内のコホート・バイオバンクが保有する時系列の生体試料（検体）や新規検体を用いて、ゲノム医療実現に貢献するデータ基盤を整備するべく、健康・医療情報に紐付くゲノム情報と、各種オミックス情報から構成される「三層データ」を、AMED が指定する公的データベース（AMED データ利活用プラットフォーム）へ登録する新規事業を構築した。（Ⅰ－（2）－④参照） ■研究・経営評議会、アドバイザリーボード ・研究・経営評議会に関しては、令和 5 年度までに法人の外部評価委員会を計 6 回開催し、委員から、自己評価書に関する意見をいただいた。その他、令和 3 年度には COVID-19 に関する研究開発、令和 4 年度には先進的研究開発戦略センター（SCARDA）の取組について説明を行い、委員より意見をいただいた。アドバイザリーボードに関しては、令和 5 年度までに計 4 回開催し、社会共創の取組を中心に AMED の最近の取組について説明を行い、患者や医療現場、研究者、産業界等の目線に立った意見をいただいた。その他、令和 3 年度には先進的研究開発戦略センター（SCARDA）の取組を説明し、委員から産学官の連携や予算の配分について意見をいただき、令和 4 年度には、ワクチン開発・生産体制強化戦略への対応について説明	＜評価軸 2＞ ・ヘルスケアおよび生活習慣病領域、老年医学・認知症領域の共通課題として「サルコペニア・フレイル」に着目し、予防や治療研究充実のための事業間連携が進んだ。成育領域共通の課題である「プレコンセプションケア」において、認識不足や情報提供不足等の課題を抽出したことは今後の事業運営への活用が期待でき評価できる。 ＜評価軸 3＞ ・中長期計画及び年度計画に従い、研究・経営評議会及びアドバイザリーボードの運営を着実に実施し、組織運営や直近の取組に対する意見や、患者や医療現場、研究者、産業界等の目線に立ったニーズを適切に把握したことは評価できる。	業間で連携を図り、戦略的・体系的な研究開発の推進につなげる取組の推進は評価できる。また、AMS、ARS 等のデータを分析し、その結果を AMED 内で共有（一部は外部公表）し、評価業務効率化などに活用し、さらに、各事業のマネジメントや連携に活用して、第 3 期の疾患領域マネジメントのあるべき姿についての議論につなげた。また、AMED 業務における DX の推進と活用も認められる。 ・疾患領域ごとに配置した DC の下、統合プロジェクト横断する形で柔軟なマネジメントができるよう疾患調査役と窓口担当を配置するなどの体制を構築が認められる。 ・AMS 機能の合理化や AMS の活用による研究マネジメントの効率化、AMS 搭載データのほか e-Rad データ、公募採択情報等を活用した研究課題の把握、「AMED 説明文書用モデル文案」において、人を対象とした研究開発の全事業への適用を見据えた一部事業への同文案の適用など、IT を活用した研究マネジメントの高度化と効率化の取組が認められる。	

	等に資する調査及び研究から、AMEDにおける実用化を目指した基礎的な研究、診断法、医薬品等の研究開発まで、切れ目なく実臨床につながる研究開発が行われるよう、厚生労働省と連携し、患者の実態とニーズを十分に把握したうえで、研究開発のマネジメントを行う。 個別研究課題の選定においてピア・レビューを行うための評価委員会を設置し、評価の質及び公正性・透明性の一層の向上を図り、将来的な成果につながるシーズの育成や人材育成等の視点にも留意しつつ、成果が見込まれる研究課題を選定する。ピア・レビューの方法等について、国内外の知見の収集を行い、これまで各分野で異なっていた評価システムの共通化・最適化を進める。 学会、産業界、他の政府機関等の外部の知見も活用し、国内外の技術開発動向を把握し、シンクタンク機能を果	行う。その際、難病やがん等の疾患領域については、病態解明等の基礎的な研究から医薬品等の実用化まで一貫した研究開発が推進されるよう、十分に留意する。 特に、難病については、その種類が多い一方で症例数が少ないという制約の中で病態解明や治療法の開発を行う特性を踏まえる必要がある。厚生労働科学研究における難病の実態把握、診断基準・診断ガイドライン等の作成等に資する調査及び研究から、AMEDにおける実用化を目指した基礎的な研究、診断法、医薬品等の研究開発まで、切れ目なく実臨床につながる研究開発が行われるよう、厚生労働省と連携し、患者の実態とニーズを十分に把握したうえで、研究開発のマネジメントを行う。 個別研究課題の選定においてピア・レビューを行うための評価委員会を設置し、評価の質及び公正性・透明性の	＜評価軸4＞ ・AMSの活用、基礎と実用化の橋渡し、データシェアの促進などの事業間連携を推進したか。 ＜評価軸5＞ ・各統合プロジェクト間の連携を十分に確保したか。	を行い、国民への情報発信や国費投入の重要性について意見をいただいた。両会合の議事要旨等はAMEDウェブサイト上で公開している。 ■AMSを用いた研究課題の把握、橋渡し、データシェア促進などの事業間連携の推進 ・AMSを用いて俯瞰的に事業や研究課題の状況等を図表化し、各統合プロジェクトにおける基礎と実用化の橋渡しに係る問題点や統合プロジェクト間又は事業間での連携の必要性等についてより分かりやすく現状の理解や分析等を行えるようになった。その結果をPD、DCやAMED執行部、事業担当者等で共有し、意見交換の資料等に活用することで、これらの議論の活性化を図った。分析結果を活用した事例として、がん領域のDCPSPO会議では事業間連携や共通課題の解決等に向けた討議を行い、能動的な事業・課題間連携による開発バトンリレー、令和6年度以降の次期がん研究10か年戦略を見据えたベンチマークの設定や共通で取組むテーマ等の準備を進めた。ヘルスケア、生活習慣病領域および老年医学・認知症領域では両DCの下で「サルコペニア・フレイルシンポジウム」を開催、基礎研究の充実等の事業間連携の可能性を見出した。（評価軸10参照。） ・AMEDデータ利活用プラットフォームの連携基盤構築を進め、パイロット運用を開始した（Ⅰ－(1)－③参照）。 ■統合プロジェクト間連携 ・第2期のモダリティを軸とした統合プロジェクト間の連携を促進するため、PD全員が集う統合プロジェクト連携会議（PD全体会議）を令和2年度に立ち上げ、令和5年度までに計10回開催して、AMEDの運営の現状や課題、事業間連携の方策等を議論した。（評価軸1参照。） ・①医薬品プロジェクトで推進している製薬企業有識者による実用化に向けた助言を行う「AMED-FLuX」を他の統合プロジェクトの課題に拡大した結果、研究開発の加速・充実（例えば調整費の追加措置）、特許出願、ベンチャー起業等に繋がった。 ・②医療機器・ヘルスケアプロジェクトで推進している医療機器を対象とした「実用化プログラム」を⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクトの橋渡し研究プログラムの課題に対象を広げ、事業化シナリオや保険収載、製品コンセプトを踏まえた研究開発計画策定等のコンサルティングを行った。アンケート結果では、9割以上の研究者から「とても良かった」、「良かった」との評価を得た。 ・各統合プロジェクトや各事業等において実施している様々な連携や工夫の取組を事例集としてまとめ、今後の新たな発想やマネジメント向上につなげるため、AMED全職員に共有した。	＜評価軸4＞ ・AMSを活用して現状の問題点や事業間連携の必要性を共有し、がん領域やサルコペニア・フレイル分野での分野間・事業間連携のためにて活用したことは評価できる。 ・データ利活用基盤整備の推進計画に基づきAMEDデータ利活用プラットフォームの連携基盤構築を進め、パイロット運用を開始したことは評価できる。 ＜評価軸5＞ ・PD全体会議の開催等を通じて、第2期中長期計画の成果発揮について、AMEDの運営の現状や課題、事業間連携の方策等について議論がなされ、具体的な統合プロジェクト間連携につながった。特に、医薬品プロジェクト及び医療機器・ヘルスケアプロジェクトで推進している実用化支援施策を他の統合プロジェクトにも拡大推進し、調整費による研究費の追加措置、特許出願、ベンチャー起業、事業シナリオ・保険収載を踏まえた計画策定等、研究開発の加速・充実等に繋がったことは高く評価できる。	・理事長によるトップ外交とそれに続く連携協力関係の構築を推進し、相手国政府機関等から特にASPIREのような協力を今後拡大していきたいという表明を得られたことは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」中間とりまとめの指摘等を踏まえ、革新的なシーズの創出から有望なシーズの企業への導出までを切れ目なく支援できる体制の構築を進めるべきであり、出口志向の研究開発の加速など成果を回収するべきである。さらに、ニーズに即して研究開発成果の実用化をより一層推し進め、社会の要請に応えるべきである。 ・モダリティ等を軸とした統合プロジェクトの下での研究開発マネジメントについて、創薬であれば核酸医薬、ペプチド医薬など、創薬モダリティ、医療機器モダリティ等の観点からも、予算規模や研究状況等の確認を的確に行えるような体制とすべきである。 ・引き続き、DX推進も含めて業務の効率化を進め、AMED業務の合理化と研	

	たす。	一層の向上を図り、将来的な成果につながるシーズの育成や人材育成等の視点にも留意しつつ、成果が見込まれる研究課題を選定する。ピア・レビューの方法等について、国内外の知見の収集を行い、これまで各分野で異なっていた評価システムの共通化・最適化を進める。 学会、産業界、他の政府機関等の外部の知見も活用し、国内外の技術開発動向を把握し、シンクタンク機能を果たすとともに、大学・国立高度専門医療研究センター等の研究機関や企業との連携の強化を行う。	＜評価軸 6＞ ・(2) ④ゲノム・データ基盤プロジェクト、⑤疾患基礎研究プロジェクト及び⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクトについて、情報の共有や研究成果の他の研究への展開を図ったか。	■④ゲノム・データ基盤プロジェクト、⑤疾患基礎研究プロジェクト、⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクトからの情報共有や成果の他の研究への展開 ・各統合プロジェクトにおいて、研究成果の情報共有や、研究成果の他研究への展開を図った。例えば、④ゲノム・データ基盤プロジェクトと⑤疾患基礎研究プロジェクトにまたがる認知症研究開発事業と脳とこころの研究推進プログラムの PS、PO 及び所管府省を集めた意見交換会での議論を経て基礎と臨床の連携を促進するための認知症研究者交流会企画開催、⑤疾患基礎研究プロジェクトの脳とこころの研究推進プログラムと⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクトの革新的先端研究開発支援事業「早期ライフ」や JST の「マルチセンシング」の若手研究者を対象にした連携シンポジウムや脳とこころの研究推進プログラムと英国医学研究会議共同で合宿型シンポジウムを開催し、神経科学、精神・神経疾患および脳神経科学に関する新しいアプローチを中心に新たな共同研究につながるベースを築いた。 ・⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクトの革新的先端研究開発支援事業「感染症創薬基盤」領域と⑤疾患基礎研究プロジェクトの新興・再興感染症研究基盤創生事業「多分野融合研究領域」との PS、PO 連携マネジメントの下、領域会議や多分野融合会議等を開催し、新たな連携課題を創出した。米国への研究者派遣、技術習得・供与により、新規ファージを創成した。海外研究機関（ピッツバーグ大学）とのネットワークを活用し、日本では未実施のファージ療法の特定臨床研究の準備を進めた。さらに、日米両者間で連携可能な研究課題において、海外研究者との更なる連携強化、NIH 国立アレルギー感染症研究所（NIAID）との連携構築に向けて検討を進め、創薬科学の発展に資する実効性のある連携を進めた。 ■他機関と連携した統合プロジェクトの推進 ・令和 2 年度から令和 5 年度にかけて開催された 6NC 理事長会合、国立研究開発法人協議会総会、資金配分機関の長による意見交換会（5FA 会合）等、関係機関との会議等に積極的に参加した。各会合で、資金配分機関が協調して実施すべき事項について議論し、機関間の連携、協力等を推進した。 ・全米医学アカデミー（NAM）が提唱する健康長寿研究の枠組み	＜今後の課題等＞ ・第 2 期健康・医療戦略で求められる成果に対し、現状と成果最大化に向け関係者と連携し、その取組を明確化。さらに、第 3 期健康・医療戦略に向けた課題やその取組についても検討を行う。 ＜評価軸 6＞ ・④ゲノム・データ基盤プロジェクト所管の認知症研究開発事業（厚労省）と、⑤疾患基礎研究プロジェクト所管の脳とこころの研究推進プログラム（文科省）の PS、PO 及び所管府省等を集めた意見交換会や、各種シンポジウムを通して神経科学、精神・神経疾患および脳神経科学に関する、今後の取組の基となる計画的かつ戦略的な展開が期待される取組であり、高く評価できる。 ・研究成果の情報共有等、研究成果を他の研究へ展開するための体制の構築に取り組んだことや、⑤疾患基礎研究プロジェクトと⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクトにおいて、連携課題が創出され、多分野融合連携や国際連携を強化し、日本の感染症基盤構築等に貢献したことは、高く評価できる。 ＜評価軸 7＞ ・中長期計画及び年度計画に従い、他の資金配分機関、インハウス研究機関等とも連携し、着実に実施したと評価できる。 ・NAM-HLGC について、第 1 段	究者の事務負担の軽減を図る必要がある。	

			プロジェクトを推進したか。	（Healthy Longevity Global Grand Challenge）の第 1 段階（Catalyst Phase）に参画し、令和 2 年度から令和 5 年度にかけて AMED 支援課題 63 件を登録することにより、国際的な展開や実用化に向けた機会を提供した。このうち、2 件が第 2 段階（Accelerator Awards）を受賞し、企業からの研究費等の支援を得た。 ・スタートアップ支援に向け、16 機関による「スタートアップ・エコシステムの形成に向けた支援に関する協定」のもと、AMED 内でのスタートアップ相談窓口の設置や政府系 16 機関連携に基づくワンストップ窓口を通じたベンチャー企業からの相談対応を継続して実施するとともに、連携機関から紹介を受けた相談者を、AMED 公募紹介に繋げた。 ・生物統計家育成支援事業では、製薬企業団体の拠出金との官民合同ファンドにより 2 育成拠点（東京大学、京都大学）を支援し、令和 6 年 3 月には 5 期生が修了し、令和 2 年度から令和 5 年度まで合計 67 名の生物統計家を継続してアカデミアに輩出した。 ・革新的先端研究開発支援事業では、「マルチセンシング」領域と「老化」領域において、JST との連携領域を発足し、AMED-JST のプログラムに共通の PS の横断的なマネジメントの下、若手研究者の拡充を組み入れた公募を実施し、領域全体で最適な課題を採択した。また、合同領域会議等の開催や領域連携 DX ツールの構築等により、AMED-JST の各プログラムの研究者の異分野連携や人材交流を活性化し、複数の共同研究につなげた。また「老化」領域においては、AMED-JST 共通の加齢マウス供給や技術解析技術支援体制を強化し、研究課題の成果加速につなげた。（Ⅰ－(2)－⑥に記載） ・革新的先端研究開発支援事業の「マルチセンシング」領域や「早期ライフ」領域においては、⑤疾患基礎研究プロジェクト 脳と心の研究推進プログラム及び慢性の痛み解明研究事業等との連携推進ワークショップを開催し、共同研究の創出につなげた(1 課題)。また「プロテオスタシス」領域においては、JST、日本学術振興会（JSPS）の複数の関連領域とのタンパク質研究シンポジウムを開催し、FA の垣根を越えた連携ネットワークの構築により、共同研究の創出につなげた(11 課題)。（Ⅰ－(2)－⑥に記載） ・橋渡し研究プログラムでは令和 4 年度に産学協働で POC 取得を目指すシーズ F を新設して令和 4～5 年度に計 10 件を採択した。橋渡し研究支援機関と AMED が連携してシーズ F を支援するマネジメント体制を構築することにより、令和 5 年度末には 1 課題（感染性ぶどう膜炎に対する診断キット）について薬事承認申請に至る見込み。（Ⅰ－(2)－⑥に記載） ■科学研究費助成事業等で生まれたシーズを活用した統合プロジェクトの推進 ・科学研究費助成事業（科研費）等で生まれた諸分野にまたがる基	階に 4 年で合計 63 件を登録し、2 件が第 2 段階の企業からの研究費獲得につながったことは評価できる。 ・製薬企業団体との官民合同ファンドにより生物統計家を育成し、令和 2 年度から令和 5 年度まで計 67 名の修了生を継続してアカデミアに輩出したことは評価できる。 ・JST と連携して「マルチセンシング」領域や「老化」領域を同時に立ち上げ、共通の PS を配置して横断的なマネジメントの下、合同会議の開催や共通基盤体制の構築等に取組、連携を強化することで共同研究の早期拡大につながったことは高く評価できる。さらに、「早期ライフ」領域、「プロテオスタシス」領域において、他プロジェクトとの連携や JST、JSPS との FA 組織の垣根を超えた連携により、複数の共同研究の創出につながったことは高く評価できる。 ・橋渡し研究プログラムでは、産学協働で POC 取得を目指すシーズ F を新設して 10 件を採択し、AMED と橋渡し機関が連携して支援管理を行ったことは高く評価できる。		

			＜評価軸 8＞ ・科学研究費助成事業等で生まれたシーズも活用しつつ統合プロジェクトを推進したか。 ＜評価軸 9＞ ・融合領域について、他の資源配分機関とも適切に連携・分担を図ったか。	礎的原理の研究成果に対し成果展開を図るため、シーズ開発・研究基盤プロジェクトの革新的先端研究開発支援事業では国が定めた研究開発目標の達成に向けて、基礎的原理からの新たな医療シーズの創出を目指した研究開発支援を行っている。令和 2～5 年度は 9 つの研究開発領域において、科研費で得られた成果に基づいた研究計画に対し、AMED-CREST 72 課題、PRIME 111 課題を採択し、研究成果の展開を図った。 ・橋渡し研究支援機関（九州大学）が支援するシーズでは、令和元年度科研費・挑戦的研究（萌芽）による骨誘導のメカニズム解明の成果がハニカム人工骨作製の研究開発につながった。令和 2～3 年度には AMED「官民による若手研究者発掘支援事業」で感染予防のため抗菌性を付与したハニカム人工骨を作成し、令和 4～5 年度には橋渡し研究プログラム・シーズ B で製造販売承認申請に必要な非臨床データの取得を進めている。 ・橋渡し研究支援機関が令和 2～5 年度にシーズ A で支援するシーズのうち、科研費の資金を利用して研究開発を行った課題は 11 拠点で計 129 件あり、基礎研究から医療応用・特許出願に向けた支援を行っている。 ■融合領域における国内 FA との連携 ・JST 研究開発戦略センターや NEDO 技術戦略研究センターとライフサイエンス分野の研究開発の潮流・注目動向やコロナ禍後のイノベーション像に関する意見交換を行うとともに、AMED が支援する医療研究開発と融合すべき研究開発領域の探索等に関する調査を実施し、JST 社会技術研究開発センター（RISTEX)の「SDGs の達成に向けた共創的研究開発プログラム」等からヒアリングを実施するなど、国内外の FA 等における、異分野融合研究の推進方法および異分野融合に資する新規研究トピックの探索手法に関する活動について調査を行い、AMED が当該活動を行う上で留意すべき点等を整理した。 ・革新的先端研究開発支援事業では、「マルチセンシング」領域と「老化」領域において、JST と共通 PS のマネジメントの下、連携領域として、JST と相互に連携を強化しながら研究開発を推進した。（Ⅰ－(2)－⑥に記載） ・革新的先端研究開発支援事業の「プロテオスタシス」領域においては、JST、JSPS の複数の関連領域とのタンパク質研究シンポジウムを開催し、連携ネットワークの構築により複数の共同研究を創出した。（Ⅰ－(2)－⑥に記載） ■社会課題となる疾患分野におけるプロジェクト間の連携、研究課題の状況の把握・検証・対外的明示 ・研究事業成果集において	＜評価軸 8＞ ・科学研究費助成事業等で得られた成果に基づいた研究計画に対し AMED-CREST 72 課題、PRIME 111 課題を採択し、研究成果の展開を図ったこと、また、橋渡し研究支援機関が支援するシーズについて、科学研究費助成事業発の基礎研究 15 件の成果を医療応用･特許出願に向けて展開する取組を行ったことは評価できる。 ＜評価軸 9＞ ・革新的先端研究開発支援事業の「老化」領域と「マルチセンシング」領域では、JST と共通 PS のマネジメントの下、連携会議等を開催、「プロテオスタシス」領域では、JST や JSPS とシンポジウムを開催し、連携ネットワークの構築により複数の共同研究を創出したことは評価できる。		

			＜評価軸 10＞ ・現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野について、戦略的・体系的な研究開発が推進されるよう、具体的な疾患に関するプロジェクト間の連携を常時十分に確保したか。研究課題の状況を把握・検証し、対外的に明らかにするほか、事業の検討等の参考にしたか。	・がん疾患領域の DC の下、がんの研究開発を行っている 5 事業の PS 及び PO が参加する DCPSPO 会議を令和 4～5 年度の 2 年間で 5 回開催した。会議では、AMED のがん領域において、さらなる成果を得るための事業間連携や共通課題の解決等に向けた討議を行い、能動的な事業・課題間連携による開発バトンリレー、PPI の取組事例の紹介や、令和 6 年度以降の次期がん研究 10 か年戦略を見据えたベンチマークの設定や共通で取組むテーマの準備を進めた。令和 5 年度においては、これまでの研究成果の取りまとめを行い、また次期がん研究 10 か年戦略への取組準備を進めるタスクフォースを機構内設立し、DC 及び疾患調査役の連携の下、研究成果等を取りまとめた。この取組は、今後のがん研究のあり方に関する有識者会議での議論や報告書の取りまとめに貢献した。 ・次世代がん医療加速化研究事業と革新的がん医療実用化研究事業の合同で、日本癌学会において若手研究者に向けて基礎・応用研究から非臨床・臨床開発に進めるために必要な取組を PS 及び PO から紹介するシンポジウムを開催した。また 2 事業で提供している技術支援を紹介するセミナーも開催した。シンポジウム、セミナーともに AMED に申請したことのない若手研究者が多く集まり、AMED によるがん研究への理解を深めることに繋がった。また、膵がん克服に向けた一体的な取り組みを推進のため、「次世代がん医療加速化研究事業」と「革新的がん医療実用化研究事業」の研究者間の互いの情報共有及び事業の枠を超えた横断的なワークショップを開催した。 ・第 2 期に明記された「予防」に関する関連課題の分析結果をもとに、ヘルスケアおよび生活習慣病疾患領域、老年医学・認知症領域の関連事業の担当者や DCPD との意見交換から、「フレイル・サルコペニア」を共通課題として着目した。この予防・治療のために、関連事業の連携した研究開発の重要性を認識し、生活習慣病疾患領域と老年医学・認知症領域の DC の下、関連事業によるサルコペニア・フレイルに関するシンポジウムを開催した（令和 6 年 1 月）。シンポジウムでは、課題共有・今後の取組の明確化を目的とし、基礎研究、バイオマーカーの探索、地域における実践研究の研究紹介および、関係する DC、PS 及び PO 等との議論から、さらなる機序解明を進める基礎研究の充実、無関心層の行動変容に働きかける研究や実装上の課題などを明らかにした。さらに研究の充実のため、事業間連携の重要性や調整費等の活用の必要性が示された。 ・認知症・脳神経疾患研究開発イニシアティブを受け、関連する事業（認知症研究開発事業、脳とこころの研究推進プログラムなど）において、厚生労働省と文部科学省の担当者を交えた協議を重ね、基礎の成果を臨床に、臨床の知見を基礎に繋げるべく、認知症研究者交流会「AMED におけるこれからの認知症研究（令和 6 年 2 月）」を開催した。精神・神経と老年医学・認知症の疾患領域を超えて、蛍	＜評価軸 10＞ ・社会課題となる疾患分野に関してプロジェクト横断的に研究課題の状況を把握・検証し、関連する事業間での連携を十分に確保し、戦略的・体系的な研究開発の推進につなげたことは高く評価できる。また、AMS、ARS 等のデータを分析し、その結果を AMED 内で共有（一部は外部公表）し、評価業務効率化などに活用したこと、また、各事業のマネジメントや連携に活用したこと、さらに、第 3 期の疾患領域マネジメントのあるべき姿についての議論につなげたことは高く評価できる。		

				光で神経変性疾患を捉える基礎研究の最新技術やアルツハイマー病疾患修飾薬の開発と臨床実用に関する知見が相互共有される機会となり、新しい治療法やバイオマーカーの開発を促進した。 ・成育 2 事業連携の下、令和 4 年度から事業共通の重要課題であるプレコンセプションケアを対象に合同シンポジウムを 2 度開催した。令和 5 年度の第 2 回シンポジウムでは、小児期発症慢性疾患を有するプレコンセプションケアの課題抽出を目的に、小児科・産婦人科・内科の腎・心疾患専門家、出産体験者、患者会、日本学校保健会からの講演をもとに討議を行った。その結果、患者妊婦の数・分娩帰結・分娩後長期予後等の large scale data がないことや多領域にわたる医療従事者の連携システム構築の必要性、小児・保護者への適切な情報提供不足等の課題が抽出され、その解決に向けた研究を成育 2 事業の公募等の運営に生かし、プレコンセプション研究を支援していくこととした。 ・革新的先端研究開発支援事業と新興・再興感染症研究基盤創生事業とで課題のマッチングなどの連携を進め、「マラリア感染阻止ワクチン開発に向けた新規ヒトマラリア肝臓感染評価系の開発」や「細菌感染症創薬に向けた新規抗菌ファージの技術基盤の創出」について調整費措置を利用し合同で提案するなど、14 件の共同研究を促進できた。 ・感染症領域での具体的な事業間連携の創出を視野に入れた情報共有の場として、創薬事業部、SCARDA を中心に「感染症横串の会」を立ち上げ定期的に開催し、主要感染症関連事業の情報収集・マッピングを通じ俯瞰的に事業を把握し、ワクチン・治療薬・診断薬・基礎研究を一体的に支援する第 3 期の感染症領域の AMED 内推進体制検討につなげた。 ・AMS データを様々な角度(PJ、疾患領域、開発目的)から集計し、「AMED データブック」として継続的に AMED ウェブサイトへの公表、機構の概要説明に活用した。また、AMED オンライン課題評価システム（ARS)、府省共通研究開発管理システム（e-Rad)、公募採択状況の情報を集計・分析することで、各事業の若手枠の設定や事後評価の実施状況/結果などを可視化し、情報分析レポートとして内部共有を図り、AMED 内の評価業務効率化などに活用した。さらに、各疾患領域における課題数・研究費、研究の性格、承認上の分類、開発フェーズなどのデータをもとに分析し、その結果は、がん疾患領域マネジメントとして「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議」や、分野間・事業間連携のため「サルコペニア・フレイルシンポジウム」等にて活用した。加えて、各疾患領域の研究開発状況の AMS 等による俯瞰的な整理や分析結果から効果的な疾患領域の運営や事業間連携のあり方等について、各 DC や事業担当と議論を深めた。令和 4 年 12 月開催の PD 全体会議では各疾患領域の現状を各 DC より報告し、令和 5 年度に実施している第 3 期の疾患領域		

				マネジメントのあるべき姿についての議論につなげた。 ■DC の下での疾患領域マネジメントの推進 ・現在及び将来の我が国で社会課題となる 7 つの疾患領域ごとに配置した DC のもとで、統合プロジェクトを横断する形で柔軟なマネジメントができるよう疾患領域毎に適切な疾患調査役と窓口担当を配置するなど体制を構築した。例えば、がん領域では疾患系事業等の運営に詳しい管理職を疾患調査役に任命し、主要 2 事業の事業担当者が連携した課題管理に努めて事業間のシナジーを高めた。(令和 2 年～3 年度) また、AMS 等による疾患領域毎の分析結果を活用し、疾患調査役や疾患領域担当が中心となって DC との意見交換会や関連事業担当者との勉強会等の企画・運営を行った。さらに上記取組に加え、各疾患領域での事業運営が機能し、具体的な研究成果創出や事業間連携の事例につながってきた。疾患ごとのマネジメントの事例については、評価軸 10 に示す。			
			＜評価軸 11＞ ・現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野については、それぞれの疾患領域に豊富な知見を有するコーディネーターの下で、疾患ごとのマネジメントを行ったか。	■疾患領域の基礎から実用化まで一貫した研究開発の推進 【がん領域】	＜評価軸 11＞ ・疾患領域ごとに配置した DC の下、統合プロジェクト横断する形で柔軟なマネジメントができるよう疾患調査役と窓口担当を配置するなど体制を構築したこと。また、その体制の下、疾患領域マネジメントが機能し、研究成果の創出や事業間連携の事例につながったことは高く評価できる。今後、これら好事例の取組を参考に他の疾患領域のマネジメントに広げていくことが期待できる。		
			＜評価軸 12＞ ・難病やがん等の疾患領域については、病態解明等の基礎的な研究から医薬品等の実用化まで一貫した研究開発が推進されるよう、充分に留意したか。	・革新的がん医療実用化研究事業では、脳腫瘍に対するウイルス療法が高い治療効果を示すことを確認し、企業との連携により日本初のがん治療ウイルス薬の製品化につなげた。(令和 3 年度) ・革新的がん医療実用化研究事業では、高圧処理した腫瘍細胞を含む母斑皮膚が、色素性母斑に対して自家真皮再生に再利用できることを明らかにし、本治療に用いる高圧処置装置の医療機器承認を目指した医師主導治験を実施した。(令和 3 年度) ・革新的がん医療実用化研究事業では、代表的な小児がんである神経芽腫に対してジヌツキシマブが、国内で提供可能な併用薬剤用いた治療法の医師主導治験によって国内薬事承認取得した。(令和 3 年度) ・革新的がん医療実用化研究事業では、頭頸部がんの術後の再発高リスク患者を対象とした標準治療として、術後補助化学放射線療法を確立した。(令和 4 年度) ・次世代がん医療加速化研究事業及び革新的がん医療実用化研究事業では、膵がんの血液バイオマーカー開発が、日本国内の多施設共同研究や米国国立がん研究所との共同研究や企業との共同研究により、膵がんの診断を補助する体外診断用医薬品として保険適用に至った。(令和 5 年度) 【生活習慣病領域】 ・腎疾患実用化研究事業では、糖尿病性腎症、慢性腎臓病の重症化抑制に資する AI 技術を活用した予後予測モデル、層別化によりリスク予測システムを構築しウェブ公開し社会実装した。また、SGLT2 阻害薬が蛋白尿の有無に関わらず、腎保護効果があることを見いだ	＜評価軸 12＞ ・疾患領域の特性に応じ、関連する事業の柔軟なマネジメントや事業推進を図り、病態解明等の基礎的な研究から医薬品等の実用化まで一貫した研究開発の推進を行い、顕著な成果を得た。		

				した。（令和 4 年度） ・循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業では、急性腎障害に対するメガリン拮抗剤の開発に資するスクリーニング用ハイスループット評価系を構築するとともに、新規メガリン拮抗剤開発に資する立体構造の明確化、in silico スクリーニングを行った。（令和 4 年度） ・免疫アレルギー疾患実用化研究事業と循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業では、COVID-19 による血管炎・血栓症のメカニズム解明のため、令和 2 年度の調整費措置により臨床検体へのアクセスや特殊な測定系などの協力体制の構築や共同研究を推進し、肺胞マクロファージを介した COVID-19 の重症化メカニズムの一部解明に至った。（令和 5 年度） ・循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業では、難治性心房細動に対する不整脈カテーテルアブレーションのエキスパートの治療手技を標準化するための多施設観察研究を実施し、1,611 例の臨床データと解析対象となる 3Dmap 1,121 枚のデータを収集して有効性評価につなげた。（令和 5 年度） 【精神・神経疾患領域】 ・脳とこころの研究推進プログラムでは、大脳視覚野と視床核を含む領野間結合が形成される様子を世界で初めて網羅的に解析し、大脳の発達期に効率的に形成されるメカニズムを解明した。大脳皮質の階層的かつ並列的な情報処理を可能とするためには領野間の無数の結合が 3 次元の脳内で精密に混線なく配線されることが必要であることから、この成果により、先天性盲などの疾患に対する治療法の開発や、優れた人工知能を形成するための回路形成アルゴリズムへの応用が期待される。（令和 4 年度） ・脳とこころの研究推進プログラムでは、パーキンソン病等の患者血清にごく微量含まれる病的な構造をもつ凝集体「α-シヌクレインシード」を免疫沈降法により濃縮し、このシードが正常なタンパク質を巻き込んで更に大きな凝集体を形成する性質を応用した RT-QiIC 法で増幅し検出する手法を開発した。さらに、血清に存在するα-シヌクレインシードは疾患ごとに構造や性質が異なり、疾患の鑑別に有用であることを世界で初めて明らかにした。パーキンソン病等の α-シヌクレイノパチーの診断法技術開発に留まらず、病態解明や新規治療法開発への応用も期待される。（令和 5 年度） 【老年医学・認知症領域】 ・認知症研究開発事業では大規模認知症コホート研究（九州大学）と層別化バイオマーカーシステム開発（量子科学技術研究開発機構）を連携させ、大規模認知症コホートで採取された血漿サンプルから認知症の早期発見につながるバイオマーカーを探索するシステム体制の構築を行った。今後、認知症の早期発見と治療の効果判定に有効な多項目血液バイオマーカーの開発が期待できる（令和 4 年度）。			

				・脳とこころの研究推進プログラムではパーキンソン病がαシヌクレイン凝集体のもたらす小胞体ストレスを特徴とすることに着目し、小胞体ストレスと睡眠とを繋ぐ分子機構を見出した。これによりパーキンソン病やアルツハイマー病などの神経変性疾患を含むヒト治療への応用が強く期待される。（令和5年度） ・認知症研究開発事業では疾患修飾薬開発に寄与する薬剤治験対応コホート構築を推進し、ウェブ登録者が13,783名、オンサイト参加者が600名に達した(令和5年9月末)。さらに大規模認知症コホートとバイオマーカーの研究班の連携により、脳内Tauを反映するバイオマーカーの検証に着手した。（令和5年度） ・認知症等対策官民イノベーション実証基盤整備事業では、認知症リスクがある高齢者を対象にランダム化比較試験を行い、日本初、大規模多因子介入プログラムを実施し、認知機能低下の抑制効果を検証した。（令和5年度） 【難病領域】 ・難治性疾患実用化研究事業では、視神経脊髄炎スペクトラム障害の再発予防に対してリツキシマブが製造販売承認を取得した。（令和4年度） ・難治性疾患実用化研究事業では、学会が構築した疾患レジストリのリアルワールドデータをAIにより解析し、IgA腎症（指定難病）に対し、非侵襲的な新たな重症化予測指標を見出した。（令和5年度） ・iPS細胞を用いて筋萎縮性側索硬化症（ALS）の治療薬候補を同定し、医師主導治験で有効性・安全性を確認した。（令和5年度） ・超希少難病の臨床データ集積を目指した研究開発公募と厚生労働省方針に基づき全ゲノム解析に係るデータ基盤構築研究を開始した。（令和5年度） 【成育領域】 ・成育疾患克服等総合研究事業では、妊婦のトキソプラズマ感染症の初感染時期を同定するAvidity検査法や出生児の濾紙尿を用いたサイトメガロウイスル（CMV）核酸検査法を開発した。さらに、症候性先天性CMV感染症に対する抗ウイルス療法の有効性も証明し、先天性CMV感染症診療ガイドラインの発行や産婦人科診療ガイドライン産科編2023への掲載にも成果を導出でき、母子感染医療の体制向上に貢献した。（令和4年度から令和5年度）また、本邦独自の喫煙と妊娠高血圧症候群におけるゲノム情報に基づいた関連解析を行い、日本人独自の疾患関連SNPを同定した。（令和4年度） ・女性の健康の包括的支援実用化研究事業では、月経過多や貧血、不妊症・流産の原因になる子宮筋腫において、組織染色等の多面的な解析によりMED12遺伝子変異が膠原繊維の産生増加に関与する可能性を示した。この結果は、筋腫の組織構成を踏まえた適切な治療方針の選択に寄与することが期待される。（令和5年度）			

			＜評価軸 13＞ ・難病について、厚生労働科学研究における難病の実態把握、診断基準・診断ガイドライン等の作成等に資する調査及び研究から、AMED における実用化を目指した基礎的な研究、診断法、医薬品等の研究開発まで、切れ目なく実臨床につながる研究開発が行われるよう、厚生労働省と連携し、患者の実態とニーズを十分に把握したうえで、研究開	【感染症領域】 ・COVID-19 に対する治療薬候補 S-892216 の国内第 1 相臨床試験を開始した。より効果の高い治療薬の開発が期待される。（令和 5 年度） ・B 型肝炎ウイルス（HBV）の感染受容体である胆汁酸輸送体 NTCP の立体構造解析結果から細胞への HBV 感染や胆汁酸輸送に関わる部位を明らかにした。今後 HBV 感染機構の解明やより安全な治療薬開発への貢献が期待される。（令和 5 年度） ・SARS-CoV-2 と A 型インフルエンザウイルス（IAV）のウイルス表面タンパク質に関する変異率および変異の特徴を比較解析し、SARS-CoV-2 の遺伝子変異率が IAV の 1/23.9 と抗原変異が起きにくいなどの変異の特徴を明らかにした。今後、感染流行の制御が期待される。（令和 5 年度） ■難病領域における厚生労働省との連携 ・難治性疾患実用化研究事業について、厚生労働省難病対策課とは、定期的なミーティング以外にも情報交換を日常的に行い、密に連携した。以下に具体的取組を示す。 ・患者数が特に少ない超希少疾患では疾患の種類が多い一方で、研究開発が進み難い。厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業が実施する調査研究から AMED における実用化を目指した研究開発が切れ目なく行われるよう、悉皆性を有するレジストリ構築を求める公募を実施した。（令和 4 年度） ・厚生労働省および AMED 革新的がん医療実用化研究事業と連携し難病におけるゲノム・データ基盤構築研究について、検体および臨床情報収集・患者還元・利活用にかかるオールジャパン体制整備につなげた。（令和 5 年度） ・厚生労働省の難治性疾患等政策研究事業と連携し、令和 2 年度から医師主導治験実施。その結果を踏まえ、令和 5 年度において、筋萎縮性側索硬化症（ALS）の新薬承認を申請した。（令和 5 年度） ・厚生労働省の難治性疾患等政策研究事業と連携した医師主導治験を踏まえ、8 種類の指定難病に承認済の医療機器において、保険適用追加通知を取得した。（令和 5 年度）	＜評価軸 13＞ ・実用化を目指した基礎的な研究から医薬品等の研究開発まで切れ目なく研究開発が行われるよう厚生労働省難病対策課と密に連携しながら事業運営を行い、着実に研究開発が進捗したことは評価できる。		

			発のマネジメントを行ったか。 ＜評価軸 14＞ ・個別研究課題の選定においてピア・レビューを行うための評価委員会を設置し、評価の質及び公正性・透明性の一層の向上を図り、将来的な成果につながるシーズの育成や人材育成等の視点にも留意しつつ、成果が見込まれる研究課題を選定したか。 ＜評価軸 15＞ ・ピア・レビューの方法等について、国内外の知見の収集を行い、これまで各分野で異なっていた評価システムの共通化・最適化を進めたか。	■評価の質向上につながるピア・レビュー方式の推進 ・公募・採択に係る事前評価に関して、AMED オンライン課題評価システム（ARS）に入力された評点等のデータを用いて状況把握を行った。 ・「研究開発課題評価に関する規則」に基づき、各事業において外部有識者から構成される課題評価委員会を設置し、必要に応じ構成員以外の外部専門家等の出席を求め、意見聴取を行い、個別研究開発課題の選定を行った。 ・更なる課題評価の質の一層の向上と日本の研究環境の国際化への貢献のため、国際レビューアを令和 2 年度から令和 5 年度にかけて延べ 20 事業 32 領域で導入した。 ・外国の研究機関に所属する外国人専門家等による課題評価の円滑な実施を支援しつつ、令和 5 年度は運営合理化を進め、令和 6 年度からは AMED レビューア導入支援機能の一部の終了、一部業務の内製化を図ることとした。 ■評価システムの共通化・最適化 ・題評価制度のあり方について、事業部門の意見に基づいた「課題評価等マニュアル」の改訂を実施した。改定したマニュアルを事業部門に周知することで、評価委員会の運用及び評価結果の取扱いに関する改善の継続につなげた。（令和 2 年度～） ・令和 5 年 6 月に開催された「研究・経営評議会」において議長から指摘があった評価のあり方等に関する議論を受け、機構幹部と複数の PS による意見交換を令和 5 年度に 2 回開催し、第 3 期に向けた業務改善の一助とした。（本意見交換は令和 6 年度も引き続き開催予定である。）（令和 5 年度～） ・研究開発提案書及び研究開発計画書の様式（ひな型）について、研究者や評価委員等に意見を伺ったところ、現行版に関し研究者から「書きづらい」、評価委員から「読みづらい」という指摘があり、より「書きやすい」「読みやすい」ものへ改善を図った。特に、研究開発提案書と研究開発計画書は共通する記載内容が多く存在するため、記載項目・順序について共通化を図ることで、研究開発代表者等の書類作成及び評価委員の評価業務に係る負担低減、PS 及び PO による研究開発マネジメント強化に貢献した。（令和 5 年度～） ・研究開発課題終了に伴う評価・報告のあり方を見直し、各事業の評価報告書・成果報告書の様式の記載内容の整理・標準化を行うよう、令和 7 年度からの適用に向けて検討を開始した。（令和 5 年度～） ・ピア・レビューの方法等について、特に疾患領域コーディネータ	＜評価軸 14＞ ・ARS の活用及び全事業共通にて 10 段階評価の意味づけを徹底し、評価システムの一層の共通化・統一化を図った。また、国際レビューアの導入について、更なる課題評価の質の向上と日本の研究環境の国際化への貢献のため、着実に推進した。令和 6 年度を見据えて令和 5 年度合理化を進めたことは評価できる。 ＜評価軸 15＞ ・ピア・レビューの方法等について、これまでの蓄積を踏まえ共通化された評価システムの最適化、様式の改善・共通化をさらに推進したことや AMED 中長期目標における評価指標や IF のあり方などを調査分析し結果を所管府省へ提要したことは評価できる。		

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>＜評価軸 16＞
・学会、産業界、他の政府機関等の外部の知見も活用し、国内外の技術開発動向を把握し、シンクタンク機能を果たしたか。

＜評価指標＞
・研究・経営評議会の取組状況
・プロジェクトマネジメントの取組状況
・アドバイザリーボードの取組状況</td>
<td>一（DC）の利益相反（COI）に関する考え方を整理し、必要に応じて DC がピア・レビューに参画可能とする等、これまでの蓄積を踏まえ共通化された評価システムの最適化をさらに推進した。（令和 4 年度）
・AMED 中長期目標における評価指標に関し、現状分析を実施した。国内外の FA との比較も行い、AMED の評価指標の多さ、雑誌のインパクトファクター（IF）を研究評価の指標とすることは不適であることなど、報告書として取りまとめ、所管府省に提供した。（令和 4 年度）

■外部の知見も活用したシンクタンク機能
・学会、産業界、他の政府機関等に関わる知見を有する有識者との科学技術調査員会合を定期的に開き、これらの調査結果について意見交換することで、シンクタンク機能の向上を図った。
・SCARDA においては国内外のワクチンの開発状況や、ワクチン開発に繋がる技術、ウイルスに関する研究動向などを収集・分析する新たな体制を構築した。また、ユニバーサル型コロナワクチン開発状況、粘膜ワクチン開発状況、蚊媒介の感染症に関するレポート等をまとめ、課題採択や伴走支援に活用した。
・生物医学研究機関長会議（Heads of International (Biomedical) Research Organizations meeting（HIROs 会議））に毎回参加し、今後のパンデミックやホットトピックに対する各国・地域の検討状況を把握した上で、関係部署に情報提供した。
・日米医学協力計画では、米国国立衛生研究所（NIH）と「汎太平洋新興・再興感染症国際会議」（EID 会議）を開催し、最新の研究成果を共有し、両国の研究者間の連携強化を図った。また、慢性疾患国際アライアンス（GACD）Programme Subcommittee において、各国 FA と地球規模保健課題解決推進のための研究事業の公募テーマ案に関する協議を実施し、これを反映した公募を実施した。

■評価指標
<table>
<tr><td>・研究・経営評議会の取組状況</td><td>令和 5 年度までに法人の外部評価委員会を計 6 回開催し、委員から、自己評価書に関する意見をいただいた。その他、令和 3 年度には新型コロナウイルス感染症に関する研究開発、令和 4 年度には先進的研究開発戦略センター（SCARDA）の取組について説明を行い、委員より意見をいただいた。詳細は評価軸 3 参照。</td></tr>
<tr><td>・プロジェクトマネ</td><td>PD を中心に 6 つの統合プロジェクトを</td></tr>
</table>
</td>
<td>＜評価軸 16＞
・国内外のワクチン関連の研究開発動向を把握するとともに、国内外関係機関との連携を進め、情報収集・分析体制を強化したことは評価できる。また、ワクチン等医薬品の研究開発等の経験を持つ職員のチームが、最新の知見・技術、エビデンスに基づき、応募の提案内容を分析するとともに、SCARDA のワクチン研究開発の戦略を策定し、公表したことは評価できる。
・HIROs 会議に参加し、パンデミック対応等の取組部署に各国・地域の検討状況について情報提供し、議論等に活用したことは評価できる。
・日米医学協力計画において、米国 NIH、と EID 会議を開催したことは評価できる。

＜評価指標＞
・PD、PS 及び PO 体制によるプロジェクトマネジメントを着実に実施し、支援・進捗管理の迅速化、</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</table>

			・事業間の連携の進捗状況 ・各統合プロジェクト間の連携の進捗状況 ・左記のプロジェクトにおける情報共有および研究成果の他研究への展開に向けた取組状況 ・他の資金配分機関、インハウス研究機関や民間企業における研究開発との連携に関する進捗状況 ・科学研究費助成事業等で生まれたシーズを活用した統合プロジェクトの進捗状況 ・融合領域に関する他の資源配分機関との取組状況 ・我が国において社会課題となる疾患分野に関するプロジェクト間の連携状況および研究課題についての把握・検証・公表・活用状況 ・我が国において社会課題となる疾患分野に関してコーディネーターの下でのマネジメントの取	ジメントの取組状況	マネジメントする体制の下、各統合プロジェクトの推進・発展を図った。詳細は評価軸 1,5 参照。	徹底、事業内・事業間の情報交換や連携、研究者への指導・助言のきめ細かな事業管理を実現した。 統合 PJ 連携会議（3 回開催）を通して、AMS による分析結果も参照しながら、統合 PJ・疾患領域における PJ 間/事業間での連携/情報共有、実用化促進、シーズ研究開発力強化などの課題について議論し、今後の研究開発マネジメントに関する改善策を取りまとめたことは高く評価できる。 ・第 3 期の評価指標の検討に資する調査（AMED の評価指標に関する現状分析）を実施し、国内外の FA との比較も含め、報告書として取りまとめ、所管府省に提供したことは評価できる。 ・SCARDA における情報収集・分析機能として、最新の知見・技術、エビデンスに基づき、応募の提案内容を分析するとともに、SCARDA のワクチン研究開発の戦略を策定し、公表したことは評価できる。		
				・アドバイザリーボードの取組状況	令和 5 年度までに計 4 回開催し、社会共創の取組を中心に AMED の最近の取組を説明するとともに、令和 3 年度には先進的研究開発戦略センター（SCARDA）の取組状況、令和 4 年度にはワクチン開発・生産体制強化戦略への対応について説明を行い、患者や医療現場、研究者、産業界等の目線に立った意見をいただいた。詳細は評価軸 3 参照。			
				・事業間の連携の進捗状況	事業間の連携の主な取組状況として、PD 全体会議、個別 PDPSDC 会議等による事業間連携に関する意見交換の実施や、AMS 分析結果による研究動向の可視化を行い、事業間連携や推進等の端緒とした。詳細は評価軸 4,5 参照。			
				・各統合プロジェクト間の連携の進捗状況	AMED-FLuX や実用化プログラムにおいて、他の統合 PJ の研究開発にも対象を拡大するなど統合 PJ を超えた支援を実施し、研究開発の加速・充実（例えば調整費の追加措置）、特許出願、ベンチャー起業等につなげた。詳細は評価軸 5 参照。			
				・左記のプロジェクト（統合プロジェクト）における情報共有および研究成果の他研究への展開に向けた取組状況	各統合プロジェクトにおいて、研究成果の情報共有や、研究成果の他研究への展開を図った。詳細は評価軸 6 参照。			
				・他の資金配分機関、インハウス研究機関や民間企業における研究開発との連携に関する進捗状況	令和 5 年度までに、6NC 理事長会合、国立研究開発法人協議会、資金配分機関の長による意見交換会（5FA 会合）に積極的に参加し連携等を推進した。詳細は評価軸 7 参照。			
				・科学研究費助成事業等で生まれたシーズを活用した統合プロジェクトの進捗状況	橋渡し研究支援機関が令和 2～5 年度にシーズ A で支援するシーズのうち、科研費の資金を利用して研究開発を行った課題は 11 拠点で計 129 件であった。詳細は評価軸 8 参照。			

			組状況 ・厚生労働科学研究との連携等を通じた難病に関する患者の実態とニーズを十分に把握した研究開発のマネジメントの取組状況 ・個別研究課題の選定における評価委員会の設置・実施状況 ・ピア・レビュー方法等における評価システムの共通化・最適化に関する取組状況 ・シンクタンク機能に関する取組状況	・融合領域に関する他の資源配分機関との取組状況	革新的先端研究開発支援事業の「マルチセンシング」領域、「老化」領域では、AMED と JST の PS 及び PO 連携マネジメントの下、共通基盤体制を構築し、研究者の異分野連携や共同研究につなげた。また「プロテオスタシス」領域では、JST と JSPS とタンパク質研究シンポジウムを開催し、共同研究の創出を図った。詳細は評価軸 9 参照。			
				・我が国において社会課題となる疾患分野に関するプロジェクト間の連携状況および研究課題についての把握・検証・公表・活用状況	AMS を用いて各統合プロジェクトにおける基礎と実用化の橋渡しに係る問題点や統合プロジェクト間又は事業間での連携の必要性等の検討を行い、がん疾患領域マネジメントとして、「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議」、分野間・事業間連携のため「サルコペニア・フレイルシンポジウム」にて活用した。詳細は評価軸 4,10 参照。			
				・我が国において社会課題となる疾患分野に関してコーディネーターの下でのマネジメントの取組状況	疾患領域に配置した DC の下、関連 PD、PS 及び PO 等と連携しながら研究開発を推進した。特に疾患領域の事業運営に詳しい疾患調査役と研究統括推進室の担当者が協力し、DC のサポートも含め、組織的な対応強化を図った。詳細は評価軸 11 参照。			
				・厚生労働科学研究との連携等を通じた難病に関する患者の実態とニーズを十分に把握した研究開発のマネジメントの取組状況	厚生労働省難病対策課と研究が行き届いていない難病領域の情報を頻回に協議し公募設計に活かした。患者数が特に少ない超希少難病の研究支援を加速する目的で、臨床データ集積を目指した公募を開始した。また、発病機構解明研究を通して、個別化医療を推進する公募を開始した。詳細は評価軸 13 参照。			
				・個別研究課題の選定における評価委員会の設置・実施状況	評価委員会設置数（延べ数）：627 評価委員会開催実績（延べ数）：1022 回			
				・ピア・レビュー方法等における評価システムの共通化・最適化に関する取組状況	ピア・レビューの方法等について、これまでの蓄積を踏まえ、評価システムの共通化・最適化を継続的に推進した。 令和 2 年度～令和 5 年度 AMED レビューアによる査読を行った公募の数：35（20 事業・プログラム、32 領域）			

<table>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>
<table>
<tr><td></td><td>令和2年度～令和5年度査読を完了したレビューアの延べ人数：314名。詳細は評価軸14参照。</td></tr>
<tr><td>・シンクタンク機能に関する取組状況</td><td>SCARDAにおいては国内外のワクチンの開発状況や、ワクチン開発に繋がる技術、ウイルスに関する研究動向などを収集・分析する新たな体制を構築した。また、ユニバーサル型コロナワクチン開発状況、粘膜ワクチン開発状況、蚊媒介の感染症に関するレポート等をまとめ、課題採択や伴走支援に活用した。詳細は評価軸16参照。</td></tr>
</table>
■モニタリング指標
PDPSPO会議実施回数
<table>
<tr><td>R2年度</td><td>R3年度</td><td>R4年度</td><td>R5年度</td></tr>
<tr><td>29回</td><td>49回</td><td>38回</td><td>16回</td></tr>
</table>
複数の事業間の連絡会・シンポジウム等の実施回数
<table>
<tr><td>R2年度</td><td>R3年度</td><td>R4年度</td><td>R5年度</td></tr>
<tr><td>8回</td><td>40回</td><td>86回</td><td>48回</td></tr>
</table>
統合プロジェクト全体のPDPSPO会議等の実施回数
（PD全体会議）
<table>
<tr><td>R2年度</td><td>R3年度</td><td>R4年度</td><td>R5年度</td></tr>
<tr><td>2回</td><td>3回</td><td>3回</td><td>2回</td></tr>
</table>
複数の統合プロジェクトの合同PDPSPO会議等の実施回数
（複数の統合プロジェクトPSPO会議）
<table>
<tr><td>R2年度</td><td>R3年度</td><td>R4年度</td><td>R5年度</td></tr>
<tr><td>26回</td><td>46回</td><td>73回</td><td>67回</td></tr>
</table>
評価委員会の設置数
<table>
<tr><td>R2年度</td><td>R3年度</td><td>R4年度</td><td>R5年度</td></tr>
<tr><td>132</td><td>181</td><td>157</td><td>153</td></tr>
</table>
評価委員会の開催実施回数
<table>
<tr><td>R2年度</td><td>R3年度</td><td>R4年度</td><td>R5年度</td></tr>
<tr><td>237回</td><td>265回</td><td>245回</td><td>275回</td></tr>
</table>
</td><td>＜モニタリング指標＞
・PDPSPO会議実施回数
・複数の事業間の連絡会・シンポジウム等の実施回数
・統合プロジェクト全体のPDPSPO会議等の実施回数
・複数の統合プロジェクトの合同PDPSPO会議等の実施回数
・評価委員会の設置数
・評価委員会の開催実施回数</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>Ⅲ(1)②基礎研究及び臨床研究における不正防止の取組を推進するため、専</td><td>Ⅱ(1)②研究公正・法務に関する専門の部署を引き続き設置する。</td><td>＜評価軸1＞
・自らが配分する研究費により実施される研究に</td><td>■研究不正防止の取組の推進
【規則等の周知】
・不正事案への対応の合理化・効率化等を図るため、「研究活動における不正行為への対応に関する規則」を改訂し、機構職員に周知す</td><td>＜評価軸1＞
【規則等の周知】
・各種規則を適正に運用し、研究者や事務担当者等を対象とした</td><td></td><td></td></tr>
</table>

	門の部署を置き、自らが配分する研究費により実施される研究に対して、公正かつ適正な実施の確保を図るとともに、他の関係機関と連携を図りながら、業務を通じた医療分野の研究開発に関する研究不正の防止に関するノウハウの蓄積及び専門的な人材の育成等に努める。	AMED が配分する研究費により実施される研究において、研究機関に対し公正かつ適正な実施の確保を図るため、研究費不正及び研究不正の防止対策並びに利益相反管理を推進するとともに、研究費不正や研究不正の疑惑が生じた際には国のガイドライン等に基づき適切に対応する。 他の関係機関と連携を図りながら、業務を通じた医療分野の研究開発に関する研究不正の防止に関するノウハウの蓄積及び専門的な人材の育成等に努める。	対して、公正かつ適正な実施の確保を図ったか。 ＜評価軸 2＞ ・他の関係機関と連携を図りながら、業務を通じた医療分野の研究開発に関する研究不正の防止に関するノウハウの蓄積及び専門的な人材の育成に努めたか。	るとともに、AMED ウェブサイトで公開することにより外部への周知を図った。 ・AMED 事業の採択者への説明会において、国のガイドライン、AMED の規則、研究倫理教育プログラム履修管理、利益相反管理等の研究公正に関する説明を行った。 【研究倫理教育プログラムの履修と利益相反管理】 ・研究機関における研究者等の利益相反管理報告及び研究倫理教育プログラム履修状況報告について、研究機関及び AMED の事務負担を軽減する観点から、令和 6 年度事業に係る報告から報告のあり方を検討し、「研究活動における利益相反の管理に関する規則」や事務処理説明書等を改訂し、機構職員に周知するとともに、AMED ウェブサイト及び AMED 事業を実施する研究機関へ連絡することにより周知を図った。 ・AMED 事業の採択初年度の研究者等に対する研究倫理教育プログラムの履修状況報告書の提出を研究機関に義務付け、当該報告書により履修状況を確認した。 ・AMED 事業の採択課題に対して、研究者等の利益相反管理状況報告書の提出を研究機関に義務付け、当該報告書により管理状況を確認した。 【不正事案への対応】 ・個別の不正事案について、研究機関に対して厳正な調査を求めるとともに、不正行為等が認定された研究者及び研究機関には、競争的研究費等の応募制限や研究費の返還を科すなど厳正な措置を行った（4 件）。 ■他の関係機関との連携による公正な研究活動の推進・ノウハウ蓄積と専門的人材育成の取組 【研究公正・研究倫理の高度化】 ・第 1 期に作成した「事例から学ぶ公正な研究活動～気づき、学びのためのケースブックから」（日本語版、英語版）、「研究公正におけるヒヤリ・ハット集」（日本語版、英語版）及び「適正な画像処理方法～雑誌の投稿規定の解説～」（日本語版、英語版）について、AMED ウェブサイト公表及び冊子配布により、普及・周知に努めるとともに、「研究公正に関するヒヤリ・ハット集」については、21 事例 2 コラムを追加した第 2 版（日本語版、英語版）を作成・公開した（計 52 事例 8 コラムを掲載）。 ・研究公正高度化モデル開発支援事業第 2 期（～R3）において、研究倫理教育に関するモデル教材・プログラム等の開発等を支援するとともに、同事業第 3 期（R4～）において、質の高い倫理審査を支える専門職養成、研究倫理コンサルテーションの高度化、研究公正の実態把握の高度化等の観点から、6 課題を実施している。 ・文部科学省研究公正推進事業の一環である研究公正シンポジウム	説明会を継続的に実施したことは評価できる。 【研究倫理教育プログラムの履修と利益相反管理】 ・機構の事業に参加する研究者に研究倫理教育プログラムの履修を義務付け、また利益相反管理の実施を求め報告書を提出させるなど、研究の適正な実施の確保に努めたことは評価できる。 ＜評価軸 2＞ 【RIO ネットワークを通じた、他の関係機関との連携・ノウハウ蓄積と専門的人材育成の取組】 ・研究倫理教育教材であるヒヤリ・ハット集第二版を作成・公開したとは評価できる。 ・研究公正・研究倫理の高度化に資する取組を支援していることは評価できる。 ・他の資金配分機関（JST、JSPS、NEDO、BRAIN）と連携して研究公正シンポジウムの開催及び研究不正防止や研究公正推進に関するナレッジを共有していることは評価できる。		

				を、他の資金配分機関（JST、JSPS、NEDO、BRAIN）と連携して毎年度実施（R2/R5 は AMED 主催。R3/R4 は共催）することにより、研究機関における公正な研究活動に係る取組を推進した。また、上記の 5 つの資金配分機関の研究公正担当者会議を定期的に開催し、研究不正防止や研究公正推進に関するナレッジシェアリングを実施した。 【研究公正に係る情報発信及び関係機関の連携の促進】 ・研究公正・研究倫理の関係者等が参画する RIO ネットワーク（R6.1 時点：約 1,470 機関、約 4,800 名）により、研究公正・研究倫理に関する情報をメールマガジンにより隔週配信することにより、研究公正・研究倫理リテラシーの向上と関係者のネットワーク強化に貢献した（計 172 回・484 件）。 ・「研究公正におけるヒヤリ・ハット集」や「適正な画像処理方法～雑誌の投稿規定の解説～」等を活用し、これらに関する講習会・ワークショップ等を開催するとともに、令和 5 年度は、令和 3 年度の年度評価における指摘を踏まえ、研究倫理を語る会や日本臨床試験学会と連携し、全国の研究倫理の専門家のネットワークとナレッジシェアリングの強化等に貢献した（24 回）。	・RIO ネットワークメールマガジン等により、研究公正・研究倫理関係者に対して定期的に情報発信するとともに、関係機関等と連携し、全国の研究倫理の専門家のネットワークやナレッジシェアリングの強化等に貢献したことは評価できる。		
			＜評価指標＞ ・AMED で実施されている研究の公正かつ適正な実施の確保に向けた取組状況 ・研究不正の防止に関するノウハウの蓄積、専門的な人材育成の取組状況 ＜モニタリング指標＞	■評価指標 ・AMED で実施されている研究の公正かつ適正な実施の確保に向けた取組状況：手続の合理化・効率化等を図るため、関係規則等の改正を行い周知するとともに、AMED 事業の採択者への説明会を行った。研究機関に対して研究倫理教育プログラム履修状況報告及び利益相反管理状況報告を義務付け、管理状況を確認した。不正行為等が認定された事案に対して厳正な措置を行った。 ・研究不正の防止に関するノウハウの蓄積、専門的な人材育成の取組状況：研究倫理教育教材であるヒヤリ・ハット集について事例を大幅に増加した第2版（日本語版／英語版）を作成・公開した。研究公正高度化モデル開発支援事業により研究公正・研究倫理の高度化に係る取組を支援した。関係 FA と連携し、研究公正シンポジウムを開催するとともに、FA 間での知見の共有等を図った。RIO ネットワークを通じた情報発信や学会等と連携した取組により、研究公正等に係る知見の共有や関係機関の連携を促進した。 ■モニタリング指標 研究不正防止に係る説明会の開催回数及び受講者数	＜評価指標＞ ・規則改正、AMED 事業の採択者への説明会、研究倫理教育プログラムの履修状況報告、利益相反管理状況報告等を着実に実施し、研究の公正かつ適正な実施の確保に努めたことは評価できる。 ・研究倫理教育教材の更新、他の資金配分機関との知見等の共有、研究公正・研究倫理に関する情報発信・共有、学会等との連携による研究者、研究機関の職員等、研究公正・研究倫理に携わる者の連携等により、知見・ノウハウ等の蓄積や研究公正人材の育成に資する取組に努めたことは評価できる。		

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>・研究不正防止に係る説明会の開催回数及び受講者数
・研究倫理教育プログラムの履修確認報告された課題数</td>
<td>
<table>
<tr><td>年度</td><td>R2 年度</td><td>R3 年度</td><td>R4 年度</td><td>R5 年度</td></tr>
<tr><td>開催回数</td><td>8 回</td><td>15 回</td><td>15 件</td><td>5 回</td></tr>
<tr><td>受講者数</td><td>511 名</td><td>356名</td><td>827 名</td><td>1301 名</td></tr>
</table>
研究倫理教育プログラムの履修確認報告された課題数
<table>
<tr><td>年度</td><td>R2 年度</td><td>R3 年度</td><td>R4 年度</td><td>R5 年度</td></tr>
<tr><td>件数</td><td>631 件</td><td>827 件</td><td>597 件</td><td>802 件</td></tr>
</table>
</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Ⅲ(1)③研究の進捗状況の把握、研究データの管理（データ入力、集計、解析）、研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメントを効率的に実施する。
AMED が実施した研究開発から得られたデータが持続的に共有されるよう、研究データ基盤のクラウド化をはじめとするデータ共有の取組を推進する。(2) ④ゲノム・データ基盤プロジェクトにおいてデータの共有を推進し、その実施状況を踏まえつつ他の統合プロジェクトへの展開を検討する。</td>
<td>Ⅱ(1)③資金配分業務に係る情報のシステム化を推進し、研究の進捗状況の把握、研究データの管理（データ入力、集計及び解析）、研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメントを効率的に実施する。
AMED が実施した研究開発から得られたデータが持続的に共有されるよう、研究データ基盤のクラウド化をはじめとするデータ共有の取組を推進する。
(2) ④ゲノム・データ基盤プロジェクトにおいてデータの共有を推進し、その実施状況を踏まえつつ他の統合プロジェクトへの同取組の展開を検討する。</td>
<td>＜評価軸 1＞
・研究の進捗状況の把握、研究データの管理（データ入力、集計、解析）、研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメントを効率的に実施したか。</td>
<td>■研究の進捗状況の把握、研究データの管理（データ入力、集計、解析）、研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメント
・AMS を用いて、各疾患領域における課題数・研究費、研究の性格、承認上の分類、開発フェーズなどのデータをもとに分析を行い、AMED データブックとして公表した
・さらに AMS データを活用して「医薬品プロジェクト」「医療機器・ヘルスケアプロジェクト」における技術モダリティや研究開発傾向等を課題数や契約額の観点から定量的に分析した。分析結果は、膵がんを事例に基礎から応用、実用化までの開発において事業間を跨ぐシーズをスムーズに繋げる方法の検討や、分野間・事業間連携のため「サルコペニア・フレイルシンポジウム」にて活用した。(I - (4) -①参照)
・研究データ管理や研究マネジメントを効率的に実施するため、AMEDfind での公開データの事業課確認のオンライン化（令和 3 年度）や、AMS の利便性及び拡張性の向上並びにセキュリティ強化等の改善を行った（令和 5 年度)。
・AMS において、アクセス権限をより細かい単位で制御し、データ活用を容易にすることや不要な既存機能を削除するなどの合理化を図った新バージョンの開発を着実に実施した（令和 5 年度 6 月リリース済み。さらに AMS に搭載されている研究課題への 6 統合プロジェクトと 7 疾患領域に関する研究開発タグの大幅な見直しを行い、令和 5 年度課題からより詳細な分析が可能となった。
・AMS のみならず、AMED オンライン課題評価システム（ARS）、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）、公募採択状況の情報を集計・分析することで、各事業の若手枠の設定や事後評価の実施状況/結果などを可視化、情報分析レポートとして内部共有を図り、AMED 内の業務改善検討などに活用した。
▪AMED データ利活用プラットフォームの構築及び、データ利用審査体制の整備を通し、三大バイオバンクの全ゲノム解析データについて、メタデータ横断検索からデータ処理を可能とするワンストップサービスを開始した。今後はバイオバンク以外のデータ利活用にも取り組む。
・委託研究開発プロジェクトにより創出された発明等の知財報告を</td>
<td>＜評価軸 1＞
・AMS の分析結果を用い、がん、サルコペニア、生活習慣病やヘルスケアの研究開発動向把握を目的とし、関連する DC、PS と議論を実施した。「フレイル・サルコペニア等を防ぐ研究開発が必要」との結論を受け、複数の疾患領域・統合プロジェクトに跨がる施策について、各事業担当者による検討を開始したことは評価できる。
・研究データ管理や研究マネジメントを効率的に実施するため、AMEDfind での公開データの事業課確認のオンライン化や、AMS の利便性及び拡張性の向上並びにセキュリティ強化等の改善を行ったことは評価できる。
・AMS の活用により、各疾患に関連する事業や研究課題の把握を可能とし、研究マネジメントの効率化を実現した。AMS 搭載データのほか、e-Rad データ、公募採択情報等を活用した研究課題の把握を行うとともに、研究実施のための支援ツールの構築にも着手しており、知的財産管理を含め研究マネジメント機能を適切に果たし、効率化を推進していると評価できる。
・機構及び実施機関における業務効率化及びデータ品質向上を図るため、契約、課題管理、予算執行</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</table>

				受け、その権利化や利用の状況について把握するとともに必要に応じた知財コンサルテーションを行うことによって、研究開発活動の活性化と、成果の効率的な活用を促進した。知財のみならず実用化の観点から幅広い専門性に対応した AMED 知財リエゾンを配置し、機構内の知的財産コンサルタントと連携して、コンサルテーションをベースとした支援を実施し、総合相談窓口への相談対応を 1,002 件行った。また、ウェブ上のバイ・ドール報告受付システムを介した研究機関からの知財報告は 9,921 件であり、効率的な支援を実施した。 ・機構及び実施機関における業務効率化及びデータ品質向上を図るため、契約、課題管理、予算執行等について機構及び実施機関の双方がオンラインで共有する新システム（A-POST）を構築し、実運用を開始した（令和 5 年度）。また、A-POST と AMS の連携に向けた検討を開始した（令和 5 年度）。	等について機構及び実施機関の双方がオンラインで共有する新システム（A-POST）を構築し、実運用を開始し、また A-POST と AMS の連携に向けた検討を開始したことは評価できる。 ＜今後の課題等＞ ・課題は継続性を保ちながら、よりわかりやすい集計・分析をタイムリーに実施することであり、今後はさらに、AMS をはじめ、ARS、e-Rad、公募・採択情報等の事業運営に関する様々なデータ集計等を行ってデータの可視化を進め、関係者への共有等を通じて効果的な業務推進を支援する。また、必要に応じて分析結果を対外的に発信することで、AMED の活動に関する透明性を高め、国民の理解を深める。		
			＜評価軸 2＞ ・AMED が実施した研究開発から得られたデータが持続的に共有されるよう、研究データ基盤のクラウド化をはじめとするデータ共有に向けた取組を推進したか。	■研究データ共有に向けた取組 ・「研究開発データの取扱いに関する基本方針」を全研究開発課題に拡充、人に関する研究開発に対しては「AMED 説明文書用モデル文案」を適用した。 ・AMED の研究開発成果データの利活用のための基盤の整備 限られた予算から最大限の効果を引き出すために、AMED では第 1 期より一貫してデータ利活用を推進してきた。第 1 期ではゲノム PJ に FA では初となるデータシェアリングポリシーを適用し、第 2 期の初年度には「研究開発データの取扱いに関する基本方針」を AMED 全研究開発課題に拡充した。 一方で、人に係る医療分野のデータの利活用を推進するためには、研究参加者からの理解が必須であることから、令和 4 年度より「AMED 説明文書用モデル文案」の検討を進め、令和 5 年 7 月に公開することができた。これにより、AMED の人に関する研究開発に関しては原則、このモデル文案が適用されることとなった。 このモデル文案は、今後、他の FA や公的機関等にも適用、参考になるものと期待している。更なるデータ利活用の推進には、社会・国民の理解が前提にあり、所管府省等の政策に基づいて実施していく必要がある。	＜評価軸 2＞ ・「研究開発データの取扱いに関する基本方針」を AMED 全研究開発課題に拡充し、人に関する全ての研究開発に対して、「AMED 説明文書用モデル文案」を適用したことは、データ利活用を推進するものであり、高く評価できる。 ＜今後の課題等＞ 「AMED 説明文書用モデル文案」を適用し、生み出された研究開発データの利活用審査体制を充実させる。		

＜評価軸 3＞
・(2) ④ゲノム・データ基盤プロジェクトにおけるデータ共有の実施状況を踏まえつつ他の統合プロジェクトへの展開を検討したか。

＜評価指標＞
・研究データマネジメントの取組状況
・研究データ基盤のクラウド化をはじめとしたデータ共有に関する取組状況
・他の統合プロジェクトへの展開の検討状況

＜モニタリング指標＞
・AMS への登録件数
・AMEDfind への登録件数

■④ゲノム・データ基盤プロジェクトにおいて、データの共有を推進し、他の統合プロジェクトへの同取組の展開を検討
・AMED が支援する研究開発で得られた個人情報を含むデータの利活用促進のため、令和 4 年度より関係府省や有識者と連携し、「AMED 説明文書用モデル文案」を作成、健康・医療データ利活用基盤協議会における議論を経て、令和 5 年 7 月に公開、令和 5 年度より一部事業に適用した。

■評価指標

・研究データマネジメントの取組状況	AMS において、アクセス権限のより細かい単位で制御を可能とする情報セキュリティ強化と既存機能の精査によるスリム化を図った新バージョンの開発を着実に実施した。
・研究データ基盤のクラウド化をはじめとしたデータ共有に関する取組状況	これまでなしえなかった国内の主要なスパコン拠点の連携を実現し、オールジャパン体制で推進する利活用基盤の構築を主導。AMED データ利活用プラットフォームの構築及び、データ利用審査体制を整備し、三大バイオバンクの全ゲノム解析データについて、メタデータ横断検索からデータ処理を可能とするワンストップサービスの一般受付を開始。
・他の統合プロジェクトへの展開の検討状況	AMED が支援する研究開発で得られた個人情報を含むデータの利活用促進のため、令和 4 年度より関係府省や有識者と連携し、「AMED 説明文書用モデル文案」を作成、健康・医療データ利活用基盤協議会における議論を経て、令和 5 年 7 月に公開、令和 5 年度より一部事業に適用した。

■モニタリング指標

AMS への登録件数

R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度
6,562 件	788 件	848 件	819 件

AMEDfind への登録件数

R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度

＜評価軸 3＞
・AMED データ利活用プラットフォームの連携基盤をクラウド上に構築し、令和 5 年度内にサービスを開始したことは高く評価できる。

＜評価指標＞
・AMS において、アクセス権限をより細かい単位で制御しデータ活用を容易にすることや不要な既存機能の削除などの合理化を図った新バージョンの開発を着実に実施し、また AMS の活用により、各疾患に関連する事業や研究課題の把握を可能とし、研究マネジメントの効率化を実現するとともに、AMS 搭載データのほか、e-Rad データ、公募採択情報等を活用した研究課題の把握を行っていることや、「AMED 説明文書用モデル文案」において、人を対象とした研究開発の全事業への適用を見据え、一部事業に同文案を適用したことは、研究マネジメント機能を適切に果たしていると高く評価できる。

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>・ARS での審査会実施件数
・DMP の提出件数</td>
<td>
<table>
<tr><td>6,469 件</td><td>594 件</td><td>595 件</td><td>608 件</td></tr>
</table>
ARS での審査会実施件数
<table>
<tr><td>R2 年度</td><td>R3 年度</td><td>R4 年度</td><td>R5 年度</td></tr>
<tr><td>794 件</td><td>320 件</td><td>343 件</td><td>356 件</td></tr>
</table>
DMP の提出件数
<table>
<tr><td>R2 年度</td><td>R3 年度</td><td>R4 年度</td><td>R5 年度</td></tr>
<tr><td>1,825 件</td><td>893 件</td><td>1,755 件</td><td>1,729 件</td></tr>
</table>
</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Ⅲ(1)④研究成果の実用化に向け、戦略的な知財管理を行うとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）や官民の支援機関等とも連携して、インキュベーション機能や産学官連携のマッチング機能を果たす。
具体的には、令和 2 年度までに研究成果が実用化につながった事例の要因分析や成果活用実績の把握を行い、研究開発マネジメント手法や実用化の支援手法の改善に活用する。また、研究機関の知的財産取得への支援、ホームページ等を活用した研究成果と企業のニーズとのマッチング支援を行う。さらに、PMDA や株式会社INCJ 等との連携を通じた実用化を促進する取組を行う。これら</td>
<td>Ⅱ(1)④研究成果の実用化に向け、戦略的な知財管理を行うとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）や官民の支援機関等とも連携して、インキュベーション機能や産学官連携のマッチング機能を果たす。
具体的には、令和 2 年度までに医療分野において研究成果が実用化につながった事例の要因分析や成果活用実績の把握を行い、研究開発マネジメント手法や実用化の支援手法の改善に活用する。研究機関における実用化に適した知的財産取得のためのコンサルテーション、ホームページ等を活用した研究成果と企業のニーズとのマッチング支援機会提供を行う。
また、PMDA や株式</td>
<td>＜評価軸 1＞
・研究成果の実用化に向け、戦略的な知財管理を行ったか。

＜評価軸 2＞
・PMDA や官民の支援機関等とも連携して、インキュベーション機能や産学官連携のマッチング機能を果たしたか。

＜評価軸 3＞
・令和 2 年度まで</td>
<td>■有望シーズの適時把握による戦略的な知財支援
・研究機関から 9,921 件のバイ・ドール報告を受付け、管理システムによる知財管理を着実に実施した。さらに、機構内連携のもと、各事業部を通じて適時に把握した有望シーズ、ならびに、バイ・ドール報告時や相談窓口経由で研究機関の保有シーズについて、専門家によるコンサルテーションのもと、マッチング支援や知財マネジメント支援を継続して実施した。
・知財マネジメント支援においては、知財のみならず実用化の観点から幅広い専門性に対応した AMED 知財リエゾンを配置し、機構内の知的財産コンサルタントと連携して、コンサルテーションをベースとした支援を実施し、総合相談窓口への相談件数は 1,002 件となった。
・事業終了後の研究成果に係る知財フォローアップ調査において、調査項目や調査手法の修正を行う等の効果的な手法の検討を行い、実用化に向けた知財の活用状況・研究の進捗状況等の把握を継続して行った。

■官民支援機関連携によるインキュベーション・マッチング支援
・スタートアップ支援に向け、政府系 16 機関（AMED、JICA、JST、NARO、JETRO、IPA、NEDO、産総研、中小機構、INPIT、JBIC、NEXI、日本公庫、DBJ、REVIC、JIC）による「スタートアップ・エコシステムの形成に向けた支援に関する協定」のもと、AMED 内でのスタートアップ相談窓口の設置や、16 機関の連携に基づくワンストップ窓口を通じたベンチャー企業からの相談対応を継続して実施し、連携機関から紹介を受けた相談者を、AMED 公募紹介に繋げることができた。AMED 主催のセミナーにおいてスタートアップ連携機関による事業紹介を実施する等、機関連携の取組を推進した。また、医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）との連携による窓口のワンストップ化と連動した相談対応を継続して実施した。

■実用化につながった事例の要因分析結果に基づく研究開発マネジメント手法や実用化の支援手法の改善
・AMED 採択課題の研究成果が実用化につながった事例及び要因分</td>
<td>＜評価軸 1＞
・知的財産コンサルタント、AMED 知財リエゾンが連携し、知的財産の管理や戦略立案の支援を可能とする体制を、運用したことは評価できる。また、相談件数は 1,002 件となり、個別の課題に対する着実な支援を行い、各事業部との連携のもと、戦略的な知財管理と知財支援を行ったことは評価できる。

＜評価軸 2＞
・スタートアップ支援に向けて、政府系 16 機関による支援協定に基づく相談対応に加えて、他機関と共同してベンチャー向け説明会やセミナーを実施した。また、官民支援機関との連携としてマッチング支援に関する意見交換を実施するとともに、民間のアドバイザーの協力のもと支援を実施したことは評価できる。

＜評価軸 3＞
・令和 2 年度調査をもとに研究開</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</table>

	の取組を実施することにより、第1期中長期目標期間の実績等を踏まえ、令和 6 年度までの達成目標として、 ・研究機関の知財取得件数 100 件 ・企業とのマッチング成立（協力協定締結、企業導出等）件数 290 件 を目指す。ただし、上記の目標の達成に向けて、知的財産取得への支援、マッチング支援を行う際には、支援対象の質に十分配慮する。	会社INCJ等との連携を通じて研究開発の成果の実用化を促進する取組を行う。これらの取組を実施することにより、第1期中長期目標期間の実績等を踏まえ、令和6年度までの達成目標として、 ・研究機関の知財取得等件数 100 件 ・企業とのマッチング成立（協力協定締結、企業導出等）件数 290 件 を目指す。ただし、上記の目標の達成に向けて、知的財産取得への支援、マッチング支援を行う際には、支援対象の質に十分配慮する。	に研究成果が実用化につながった事例の要因分析や成果活用実績の把握を行い、研究開発マネジメント手法や実用化の支援手法の改善に活用したか。 ＜評価軸 4＞ ・研究機関の知的財産取得への支援、ホームページ等を活用した企業とのマッチング支援を行ったか。	析から得られた研究成果の実用化に資する情報を資料にまとめ、ホームページ、広報誌、シンポジウム等により機構内外に共有した。 ・研究機関に対して知財マネジメント支援やマッチング支援等の個別支援を行うとともに、支援活動で蓄積された専門性・ノウハウの機構内提供による AMED 全体としての効果的な伴走支援の実現に向けて、コンサルテーション支援のノウハウを AMED 事業支援プログラムに適用する等、事業担当課への提供を継続して実施した。 ・研究者・導出支援者に対する成果導出セミナーを開催し、特に商談会参加に向けたプレゼン資料の作成ノウハウや海外商談会事情等の情報を新たに提供する等の人材育成活動を行った。 ・AMED の支援終了後に実用化された成果を把握するため、追跡調査を行い、報告書を取りまとめた（令和 6 年 4 月公開予定）。網羅的・俯瞰的な進捗状況調査では、支援終了後 8 年、7 年、4 年、3 年の全 3,257 課題を対象にアンケートを実施（回答率 71.9%）。約 73%は支援終了後も研究開発を継続していた。診療ガイドライン等に反映された研究成果は第 1 期の支援課題で第 2 期に創出されたものが多かった。成果論文の調査では学術的な傾向把握のため調査を実施。臨床試験・治験に関わる論文割合は増加傾向、企業共著割合は海外の FA より高水準であった。研究成果の展開・波及効果の調査においては、支援終了後、上市に至った 10 製品のみを対象として、試行的に成果の「インパクト」と「成功要因」の観点で調査・分析した結果、海外市場への展開や患者 QOL の向上に貢献していることがわかった。今回の試行的調査方法を踏まえ第 3 期に向けた追跡調査のスキームを構築する。 ■知財マネジメント支援、マッチング支援の実施 ・有望シーズを適時把握し、知財マネジメント支援やマッチング支援等を行うとともに、支援後のフォローアップ面談を実施し、研究機関の知財取得等件数 825 件及び企業とのマッチング成立件数 458 件の達成に貢献した。 ・知的財産支援として、①研究者が保有するシーズについて、過去に発表された特許・論文の状況を調査する先行技術調査、②研究者が保有するシーズに対し興味を示す企業を調査するライセンス可能性調査、③医療ニーズを解決する手段を保有する連携企業を探索する医療ニーズ調査等の知財調査を 136 件実施した。 ・大学・大学院等の学生が、実用化に必要な知的財産戦略の理解を深めるべく、「医療系学生向け知的財産教材」を作成、提供を行い、大学の講義等で活用された。 ・アカデミア発シーズと企業ニーズとを早期にマッチングするためのウェブシステム「AMED ぷらっと」について、研究機関や企業とのオンライン面談等により利用を促進した結果、参加者数、登録シーズ数とも順調に推移しており、参加者 157 者、登録 247 件となっ	発マネジメント手法や支援手法の改善に取り組んだことや、支援終了後の成果把握のため、アンケート調査、成果論文の分析や、研究成果の展開波及効果を調査したことは評価できる。 ＜評価軸 4＞ ・先行技術やライセンス可能性等の知財調査等（136 件）による知財戦略支援や、アカデミア発シーズと企業ニーズとを早期にマッチングするためのウェブシステム「AMED ぷらっと」の運用、国内外商談会への参加支援(329 課題支援、45 課題を CDA につなげた)等によるマッチング支援を実施したことは評価できる。		

				ている。また、シーズの登録を促進するべく、課題採択時の説明会や各種媒体による周知活動に加えて、バイ・ドール報告時や知財・実用化支援終了後のフォローアップ時に登録希望の有無の確認を行う等の活動を継続して実施した。 ・各事業部の実用化推進担当を通して、国内商談会（DSANJ、BioJapan）及び国外商談会（BIO International、BIO Europe、BIO JPM）に係る支援課題を募集し、面談前コーチングや PR 資料作成支援等の支援を実施した。さらに、国外商談会への出展支援では、海外コンサルタントを活用したスライド内容のビジネス面からみた助言や海外コンサルタントのネットワークを活用した面談候補先の選定支援を実施した。その結果、329 課題の参加支援を実施し、のべ 45 課題について、秘密保持契約（CDA）など導出に向けた企業との具体的な交渉につなげた。 ■PMDA、株式会社産業革新投資機構と連携した実用化支援 ・各種実用化研究実施に当たり研究者に RS 戦略相談等を早期に受けることを促し、開発促進を進めている。また、PMDA との連携協定に基づき、AMED 職員が RS 戦略相談等に陪席し、指摘事項を踏まえた進捗管理等をおこない、適切かつ丁寧な伴走支援をおこなっている。 ・国際的な規制調和に関して、PMDA 及び国立医薬品食品衛生研究所への研究支援を実施し、国際規制調和における本邦からの発信を支援することで、本邦発の医薬品の国際化を促進している。 ・PMDA との連携協定に基づき、実施者が対面助言を受ける際に機構職員の同席および面談記録の共有を受けることで、効果的な開発推進に活かした。また、のべ 386 件について PMDA と連携した出口戦略の策定・助言を実施した。 ・株式会社産業革新投資機構（JIC）との相互協力協定に基づき、今後の実用化促進のための取組等について意見交換を実施するとともに、機構内外での講演を定期的に実施した。 ■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照） ・知的財産支援の実施状況：知財コンサルタント及び知財リエゾンが一体となって、知的財産の管理や戦略立案の支援を実施。詳細は評価軸 1、4 を参照。 ・インキュベーション機能や産学官連携のマッチング機能の取組状況：官民支援機関との連携を実施。詳細は評価軸 2、4 参照。 ・研究開発マネジメント手法や実用化の支援手法の改善に向けた取組状況：AMED 事業（課題）における成功事例の要因分析に基づく支援手法等の改善。詳細は評価軸 3 参照。			
			＜評価軸 5＞ ・PMDA、株式会社 INCJ との連携を通じた実用化を促進する取組を行ったか。 ＜評価指標＞ ・知的財産支援の実施状況 ・研究機関の知財取得等件数 ・インキュベーション機能や産学官連携のマッチング機能の取組		＜評価軸 5＞ ・PMDA との連携協定に基づく RS 戦略相談や対面助言への同席を通し効果的に開発を推進したことは評価できる。また、株式会社産業革新投資機構との連携による実用化支援を検討したことは評価できる。		

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>状況
・企業とのマッチング成立件数
・研究開発マネジメント手法や実用化の支援手法の改善に向けた取組状況

＜モニタリング指標＞
・知的財産管理・相談窓口への相談件数
・PMDA、株式会社 INCJ と連携した出口戦略の策定・助言数</td>
<td>■モニタリング指標
知的財産管理・相談窓口への相談件数
<table><tr><td>R2 年度</td><td>R3 年度</td><td>R4 年度</td><td>R5 年度</td></tr><tr><td>277 件</td><td>321 件</td><td>234 件</td><td>170 件</td></tr></table>PMDA、株式会社 INCJ と連携した出口戦略の策定・助言数
<table><tr><td>R2 年度</td><td>R3 年度</td><td>R4 年度</td><td>R5 年度</td></tr><tr><td>98 件</td><td>125 件</td><td>87 件</td><td>76 件</td></tr></table></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Ⅲ(1)⑤最先端分野における欧米等の研究開発先進国との協力、ゲノム研究におけるアジア諸国との連携をはじめとする国際貢献及び協力は、我が国の研究開発にとっても必要であり、ひいては世界の持続可能な発展につながるものである。加えて、産業化の視点では、真に相手国の医療の発展に寄与する持続的な事業展開を意識しつつ、日本の産業競争力の強化を図る必要がある。
　このような認識の下、研究開発の推進に当たり、海外の</td>
<td>Ⅱ(1)⑤最先端分野における欧米等の研究開発先進国との協力やアジア諸国との連携をはじめとした国際貢献及び協力のためには、国際的な研究開発動向を踏まえ、我が国にとって真に価値のある研究分野・課題を対象に先進国及び開発途上国との国際共同研究を推進する必要がある。産業化の視点では、相手国の実情とニーズに適した医療サービスの提供や制度開発等の協力を通じて、真に相手国の医療の発展に寄与する持続的な事業展開を</td>
<td>＜評価軸 1＞
・研究開発の推進に当たり、海外の主要なファンディング機関等の関係機関や専門人材とのネットワーキングを活用するなどの国際連携を図ったか。</td>
<td>医療分野研究開発計画の成果の最大化に向けて、これまで構築した国際的なネットワークの基盤を効果的・効率的に活用し、重点的に連携強化すべき地域・国（米国、欧州主要国）や重点分野（感染症、がん・ゲノム、認知症研究）を念頭におき、国際連携を戦略的に推進している。

■諸外国との関係構築への取組状況
・理事長は、国内外で開催される国際イベント等に出席する機会を積極的に活用して海外政府機関や FA 幹部とのバイ会談を実施するとともに、今後の協力連携について意見交換を実施することで、AMED トップ外交を推進した。
・科学技術合同委員会等の機会を通じて関係機関との連携維持・構築を実施した。
・相手国政府機関等からは、特に先端国際共同研究推進プログラム（ASPIRE）のような協力を今後拡大していきたいという表明を得られた。

・菅-バイデン日米首脳会談「日米競争力・強靭性（コア）パートナーシップ」に基づき NIH との連携強化を図るため、AMED-NIH 連携強化タスクフォースのワーキンググループが、令和 4 年度に NIH 国立アレルギー感染症研究所（NIAID）との間で会合を繰り返し、特に日米両者間で連携可能な研究課題のマッチング形成に向け、AMED 内の複数の感染症研究関連支援事業の PS 及び PO、事業担当者と NIH/NIAID 担当者間による米国での対面による実務者会議</td>
<td>＜評価軸 1＞
・理事長は、国内外で開催される国際イベント等に出席する機会を積極的に活用して海外政府機関や FA 幹部とのバイ会談を実施するとともに、今後の協力連携について意見交換を実施することで、AMED トップ外交を推進し、相手国政府機関等から特に ASPIRE のような協力を今後拡大していきたいという表明を得られたことは高く評価できる。
・科学技術合同委員会等の機会を通じて関係機関との連携維持・構築を実施したことは評価できる。
・菅-バイデン日米首脳会談「日米競争力・強靭性（コア）パートナーシップ」に基づき、AMED-NIH</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</table>

	主要なファンディング機関等の関係機関や専門人材とのネットワーキングを活用するなど適切な国際連携を図る。また、グローバルなデータシェアリングへの戦略的な対応を行う。さらに、海外事務所も活用し国際共同研究の推進・調整や情報収集・発信等を行う。	意識した日本の産業競争力の強化を図る必要がある。こうした研究開発の推進に当たっては、海外の主要なファンディング機関等の関係機関や専門人材とのネットワーキングを活用するなど適切な国際連携を図る。また、グローバルなデータシェアリングへの戦略的な対応を行う。海外事務所も活用し国際共同研究の推進・調整や情報収集・発信等を行う。		の開催を令和 4 年 12 月に実現した。また、AMED 支援課題の研究者の米国研究者との更なる連携強化、及び新たな連携に向けた関係構築のための米側研究者訪問支援を実施した。令和 4 年度は疾患基礎研究プロジェクトと連携し、新興・再興感染症研究基盤創生事業多分野融合研究領域で支援中の若手研究者 11 名を、令和 5 年度は候補者 38 名の中から米国側機関と合意した 21 組 37 名を派遣し、うち先端国際共同研究推進プログラム（ASPIRE）採択 1 件、共同研究のための追加資金獲得 3 件、若手研究者の留学 2 件に至った。 ・日英ニューロサイエンスシンポジウムを令和 5 年 8 月 31 日から 9 月 2 日にかけて開催し、両国の神経科学分野の研究者の交流を図った。特に SICORP において英国と共同研究を実施している認知症分野において、日英研究者間の交流を通じて AMED-MRC 間の連携を強化することができた。 ・上記活動及び英国政府関係機関幹部とのバイ会談を活用した ASPIRE 参画への積極的に働きかけにより、MRC との共同公募の設定に成功した。 ・第 12 回日英科学技術合同委員会（令和 5 年 11 月 7 日開催）に参加した英国国立保健医療研究所（National Institute for Health and care Research（NIHR）、英国医学研究会議（MRC）、AMED 三者間で、委員会での議論を踏まえ、今後三者間の具体的連携内容の議論を深め、がん研究分野における連携を開始した。 ・AMED と韓国保健産業振興院（Korea Health Industry Development Institute：KHIDI）とのバイ会談を行い（令和 5 年 4 月ワシントン DC）、再生医療分野における橋渡し研究に関するシンポジウムを令和 5 年 11 月 16 日にハイブリッド開催し、130 名超の参加を得た。シンポジウムでは両国間の将来的な研究協力についてのパネルディスカッションも行われた。 ・米国ローレンスリバモア国立研究所（LLNL）データサイエンス・サマーインスティテュート（DSSI）への AMED 支援課題に参加している学生の参加を令和 2 年度から各年度 1 名支援した。令和 5 年度は、これまでコロナ禍のためリモート参加であったところ、初めて現地参加が実現し、短期間（約 3 か月）ではあるものの専門的知識の獲得、世界各国からの参加者とのネットワーク形成等、若手研究人材育成につながった。 ・欧州研究会議（ERC）とは、研究交流に関する取決めに基づき、日本人研究者と欧州研究者の研究交流を推進するため、AMED 支援課題に参加している研究者 4 名を ERC 研究プロジェクトの研究チームに派遣した。 ・先端国際共同研究プログラム（ASPIRE）について、ERC を通じた欧州全体への参画協力要請を行い、その結果第 3 回公募（アライメント公募）から ERC 自身をはじめとしてノルウェーなどからの参加表明を得ることができた。	連携強化タスクフォースのワーキンググループが、NIH/NIAID との間で会合を繰り返し実施し、米国での対面による実務者会議を実現させ感染症分野の AMED 研究者が米国側研究者を訪問する取組を行い、先端国際共同研究推進プログラム（ASPIRE）採択 1 件、共同研究のための追加資金獲得 3 件、若手研究者の留学 2 件に至ったことは高く評価できる。 ・日英ニューロサイエンスシンポジウムを通じた研究者間の交流を図るとともに、MRC との情報交換を契機とした SICORP での新規共同研究の実施を通じて英国 FA との連携強化を図ったことは評価できる。 ・上記活動及び英国政府関係機関幹部とのバイ会談を活用した ASPIRE 参画への積極的に働きかけにより、MRC との共同公募の設定に成功したことは評価できる。 ・英国との連携において、FA2 機関と三者間での具体的連携内容の議論を深め、がん分野での連携を開始したことは評価できる。 ・韓国とのバイ会談に基づき、シンポジウムを開催して両機関の将来的な研究協力を議論したことは評価できる。 ・優れたデータサイエンティストを育成するために LLNL-DSSI への現地参加を支援するとともに、若手人材の育成の成果を得たことは評価できる。 ・ERC とは研究者交流を推進するとともに、ERC やノルウェーなど欧州各国の ASPIRE への参画を実現させたことは評価できる。 ・HERA と感染症に関する協力を目的とした取決めに署名し、今後		

				・欧州保健緊急事態準備・対応総局（Health Emergency Preparedness and Response：HERA）と国境を越える感染症緊急事態への準備・対応における感染症危機対応医薬品等の研究開発に関する協力を目的とした取決めに令和5年10月27日に署名し、新聞3誌に記事が掲載された。また、この取決めに基づき、AMED-HERA間の定期会合開催について合意し、ハイレベル、実務者同士の今後の連携について議論した。	の連携について議論を行ったことは評価できる。		
			＜評価軸2＞ ・グローバルなデータシェアリングへの戦略的な対応を行ったか。	■グローバルなデータシェアリングへの取組状況 ・医療データを活用するデータサイエンスを推進するため、質の高い健康・医療データ・バイオリソースを保有し、国際共同研究の実施が可能な協力相手機関として、リトアニア共和国保健省と臨床データ・バイオリソース分野、北欧3カ国のNordForsk及び研究資金配分機関と健康長寿分野でのデータサイエンスに係る国際共同研究事業を引き続き実施した。	＜評価軸2＞ ・医療データを活用するデータサイエンスを推進するため、リトアニア共和国保健省、北欧3カ国のNordForsk 及び研究資金配分機関と基本合意し、データサイエンスに係る国際共同研究事業を引き続き実施したことは評価できる。		
			＜評価軸3＞ ・海外事務所を活用した国際共同研究の推進・調整や情報収集・発信等を行ったか。	■海外事務所を活用した国際共同研究や情報収集・発信への取組状況 ・ワシントンDC事務所は、「日米競争力・強靭性（コア）パートナーシップ」に基づく連携強化のため、感染症研究についてはNIAIDとの連携を進めた。具体的には、NIAIDとは実務者会議開催のための調整と日米研究者のマッチングを推進するための日米双方の研究課題情報の共有を進めるとともに、感染症やワクチンに係るAMED関係部署との連携を支援した。またがん研究に関しては米国国立がん研究所（NCI）研究者によるAMEDがんムーンショットの評価への参画などを調整するとともに、在米日本大使館との共催により日米オンコロジーカンファレンスを令和3年以降毎年開催し、両国の専門家の交流を支援した。 ・ロンドン・リエゾンは、MRCとの新規SICORP及びASPIRE日英共同公募実現のための調整を行い、またGACD、感染症のアウトブレークに対する国際連携ネットワーク（GloPID-R）などの国際アライアンスの会合情報などを本部に共有した。 ・ワシントン、ロンドンとも定期的な理事長、SCARDAセンター長への情報提供を行った。	＜評価軸3＞ ・ワシントンDC事務所については、「日米競争力・強靭性（コア）パートナーシップ」に基づく連携強化のため、NIAIDとは実務者会議開催のための調整と研究者マッチングの日米双方の研究課題情報の共有を進め、また、がん研究に関してはNCI研究者によるAMED がんムーンショットの評価への参画などを調整するとともに毎年在米日本大使館との共催により日米オンコロジーカンファレンスを開催し、両国の専門家の交流を支援したことは、評価できる。 ・ロンドン・リエゾンについては、MRC との新規 SICORP 及びASPIRE日英共同公募実現のための調整を行い、また GACD、GloPID-R などの国際アライアンスの会合情報などを本部に共有したことは評価できる。 ＜評価指標＞ ・国際戦略の検討状況については、「AMED 国際戦略」に基づき		
			＜評価指標＞				

			・国際戦略の検討状況 ・諸外国との関係構築への取組状況 ・グローバルなデータシェアリングへの取組状況 ・海外事務所を活用した共同研究や情報収集・発信への取組状況 ＜モニタリング指標＞ ・相手国への派遣研究者数 ・相手国からの受け入れ研究者数 ・参加している国際コンソーシアムの数 ・開催した国際ワークショップの数	■評価指標 ・国際戦略の検討状況：第 2 期はこれまで形成した国際ネットワークを活用し、国内研究開発の強化のため米国、欧州との連携を強化し、途上国は科学技術・保健外交と位置づけ、また、感染症、がん、脳神経（認知症）等を重点研究分野とした戦略を強力に推進している。この戦略は「AMED 国際戦略」として令和 4 年 3 月に公表した。これらに基づき特に米国との連携強化を進めている。令和 7 年度からの第 3 期中長期目標期間を見据え、AMED 国際戦略の改定の検討を開始した。 ・諸外国との関係構築への取組状況：各プログラムにおいて国際共同研究を開始している。またワークショップ等を開催した。詳細は、評価軸 1 参照。 ・グローバルなデータシェアリングへの取組状況：各プログラムにおいて、グローバルなデータシェアリングを行っている。詳細は、評価軸 2 参照。 ・海外事務所を活用した共同研究や情報収集・発信への取組状況：ワシントン事務所を強化して日米連携の強化に着手するとともに、ロンドン・リエゾンを活用して、国際アライアンスの会合情報などを本部に共有した。詳細は、評価軸 3 参照。 ■モニタリング指標 相手国への派遣研究者数 R2 年度：7 件 / R3 年度：19 件 / R4 年度：0 件 / R5 年度：320 件 相手国からの受け入れ研究者数 R2 年度：9 件 / R3 年度：10 件 / R4 年度：0 件 / R5 年度：193 件 参加している国際コンソーシアムの数 R2 年度：10 件 / R3 年度：10 件 / R4 年度：10 件 / R5 年度：10 件 開催した国際ワークショップの数 R2 年度：6 件 / R3 年度：8 件 / R4 年度：7 件 / R5 年度：6 件	特に米国との連携強化を進めているとともに、令和 7 年度からの第 3 期中長期目標期間を見据え、AMED 国際戦略の改定の検討を開始したことは評価できる。 ・諸外国との関係構築への取組状況の自己評価については、評価軸 1 を参照。 ・グローバルなデータシェアリングへの取組状況の自己評価については、評価軸 2 を参照。 ・海外事務所を活用した国際共同研究や情報収集・発信への取組状況の自己評価については、評価軸 3 を参照。		

4．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(2)	（２）基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ①医薬品プロジェクト、②医療機器・ヘルスケアプロジェクト、③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト、 ④ゲノム・データ基盤プロジェクト、⑤疾患基礎研究プロジェクト、⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0134、文部科学省 0292、0293、0294、0295、0296、0297、0298、0299、0300、0301、0302、0303、0305、厚生労働省 0964-01、0964-02、0964-03、0964-04、0964-05、0964-06、経済産業省 0061、0079、0096、0097、0099、0100、0110、新 23-0049、総務省 0054）

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

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

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	188,564,383	150,018,420	152,434,654	146,471,332	
決算額（千円）	163,376,177	158,932,083	147,515,205	149,158,563	
経常費用（千円）	166,087,232	163,480,141	149,841,229	152,988,176	
経常利益（千円）	166,091,536	165,436,207	149,847,312	152,990,036	
行政コスト（千円）	166,087,256	163,486,655	152,104,025	153,036,361	
従事人員数	310	310	335	344	

注１）予算額、決算額は支出額を記載。

注２）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
①医薬品プロジェクト　（Ⅰ－(2) －①　を参照） ②医療機器・ヘルスケアプロジェクト　（Ⅰ－(2) －②　を参照） ③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト　（Ⅰ－(2) －③　を参照） ④ゲノム・データ基盤プロジェクト　（Ⅰ－(2) －④　を参照） ⑤疾患基礎研究プロジェクト　（Ⅰ－(2) －⑤　を参照） ⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト　（Ⅰ－(2) －⑥　を参照）				＜評定と根拠＞ 評定：A 評価単位（Ⅰ.（2）基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施）における項目別の自己評価は以下のとおりであり、本評価単位として、下記（※）に基づき、A 評価とする。 （※）第 2 期中長期目標期間における国立研究開発法人日本医療研究開発機構の業務実績に関する評価要領に基づく自己評価ランク	評定　A ＜評定に至った理由＞ ・「第 2 期中長期目標期間における国立研究開発法人日本医療研究開発機構の業務実績に関する評価要領」に基づき個別の項目別評定を取りまとめた結果、評定を A とする。	評定

第２期中長期目標_項目		自己評価	右記に基づく点数	（※）評価要領（案）抜粋
Ⅰ．（2）基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施		A	3.2	**(1)点数化** 項目別評定結果を次のとおり点数化する。 s:4、a:3、b:2、c:1、d:0 **(2)平均値の算出** (1)による評価単位の点数を平均し、上位の項目の点数を算出する。 **(3)ランク付け** (2)で算出した点数を次のとおりランク付けし、ランクに対応する評定を主務大臣評価とする。 3.5 以上　：S 2.5 以上 3.5 未満　：A 1.5 以上 2.5 未満　：B 0.5 以上 1.5 未満　：C 0.5 未満　：D
項目別評定	①医薬品プロジェクト	s	4	
	②医療機器・ヘルスケアプロジェクト	a	3	
	③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	a	3	
	④ゲノム・データ基盤プロジェクト	a	3	
	⑤疾患基礎研究プロジェクト	a	3	
	⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト	a	3	

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(2)－①	（２）基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ① 医薬品プロジェクト		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0134、文部科学省 0294、0296、0297、厚生労働省 0964-01、経済産業省 0096）

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
非臨床 POC の取得件数	25 件	46 件	33 件	42 件	47 件	
創薬支援ネットワークの活動による有望創薬シーズの企業導出件数	10 件	3 件	2 件	2 件	1 件	
臨床 POC の取得件数	5 件	8 件	11 件	8 件	4 件	
新モダリティ・先進手法に関する採択課題の割合	75%	80.8%	81.1%	81.0%	85.9%	
シーズの企業への導出件数	60 件	40 件	47 件	48 件	39 件	
薬事承認件数（新薬、適応拡大）	10 件	6 件	13 件	4 件	5 件	
創薬等の効率化に資する先進手法の企業導出件数	120 件	95 件	69 件	38 件	37 件	

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	188,564,383 の内数	150,018,420 の内数	152,434,654 の内数	146,471,332 の内数	
決算額（千円）	163,376,177 の内数	158,932,083 の内数	147,515,205 の内数	149,158,563 の内数	
経常費用（千円）	166,087,232 の内数	163,480,141 の内数	149,841,229 の内数	152,988,176 の内数	
経常利益（千円）	166,091,536 の内数	165,436,207 の内数	149,847,312 の内数	152,990,036 の内数	
行政コスト（千円）	166,087,256 の内数	163,486,655 の内数	152,104,025 の内数	153,036,361 の内数	
従事人員数	310 の内数	310 の内数	335 の内数	344 の内数	

注１）予算額、決算額は支出額を記載

注２）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
Ⅲ.(2)①医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、創薬標的の探索から	Ⅱ.(2)①医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、創薬標的の探索から	＜評価軸 1＞ ・新たなモダリティの創出から各モダリティのデザイン、最適化、活性	■新たなモダリティの創出や、各モダリティのデザイン、最適化、活性評価、有効性・安全性評価手法、製造技術等の研究開発 ・先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業では、がん細胞を特異的に攻撃する抗体医薬（CasMab）の開発を推進し、ヒト上皮	＜評定と根拠＞ 評定：s 設定された第2期の各評価指標において、目標値を大きく上回る成果が得られ、患者さんに新	評定：A ＜評定に至った理由＞ ・中長期目標の実施状況については、AMED がハブとなって産学連携を推進する支援基盤	評定：

	臨床研究に至るまで、モダリティの特徴や性質を考慮した研究開発を行う。このため、新たなモダリティの創出から各モダリティのデザイン、最適化、活性評価、有効性・安全性評価手法や製造技術等の研究開発まで、モダリティに関する基盤的な研究開発を行う。さらに、様々なモダリティに関する技術・知見等を疾患横断的に活用して新薬創出を目指す。また、創薬デザイン技術や化合物ライブラリー、解析機器の共用など創薬研究開発に必要な支援基盤の構築に取り組む。 特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。 ・疾患メカニズムに関するタンパク質間相互作用等に着目した創薬標的の探索 ・化合物の構造解析技術や計算科学を活用した創薬デザイン ・抗体医薬の高機能化・低分子量化	臨床研究に至るまで、モダリティの特徴や性質を考慮した研究開発を行う。このため、新たなモダリティの創出から各モダリティのデザイン、最適化、活性評価、有効性・安全性評価手法や製造技術等の研究開発まで、モダリティに関する基盤的な研究開発を行う。さらに、様々なモダリティに関する技術・知見等を疾患横断的に活用して新薬創出を目指す。また、創薬デザイン技術や化合物ライブラリー、解析機器の共用など創薬研究開発に必要な支援基盤の構築に取り組む。 特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。 ・疾患メカニズムに関するタンパク質間相互作用等に着目した創薬標的の探索 ・化合物の構造解析技術や計算科学を活用した創薬デザイン ・抗体医薬の高機能化・低分子量化	評価や製造技術等の研究開発まで、モダリティに関する基盤的な研究開発を行ったか。	細胞増殖因子受容体（HER2）を標的とする抗HER2-CasMabを作製し、国内製薬企業と実施許諾契約を締結した。令和5年度には米国にて抗HER2-CasMab の遺伝子を導入した多重遺伝子編集キメラ抗原受容体（CAR）T細胞製品の第I相臨床試験において、患者登録が開始されるなど、新たなモダリティに関するバイオ創薬等の基盤的な技術研究開発が実用化に向けて推進されている。 ・次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業では、製造技術等の研究開発として、令和２年度に、次世代バイオ医薬品製造技術研究組合(MAB)を中心にバイオ医薬品における国産の連続生産工程の一連の技術高度化を進め、高発現（>1g/(L・日)）、高安定（50日以上）かつ高生存(>90%)の灌流培養により、従来のバッチ生産に比べて2倍の抗体生産性を達成する等の成果を上げた。令和3年度からは、「国際競争力のある次世代抗体医薬品製造技術開発」領域において、上記にて確立された連続生産培養技術を活用し、国産の抗体医薬医薬品製造用細胞であるCHO-MK細胞の実用化に向けた研究を推し進め、令和5年度には、GMP製造に準拠した体制のもとで、アカデミア由来抗体医薬品創薬シーズについて、国産のCHO-MK細胞による初の大量生産を行い、医薬品原体の大量製造に成功した。この成果は国産の宿主細胞による抗体製造の実用化に繋がる。 ・次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業では、腸内マイクロバイオーム創薬や RNA 標的創薬、次世代抗体等について、PMDA と情報交換しつつ適切な公募内容を設計し、レギュラトリーサイエンスや産業界活動と一体となった製造品質管理技術基盤の研究推進体制を構築した。 ・腸内マイクロバイオーム創薬において、令和４年度に、腸管内のトリプシンの分解が細菌やウイルス等の病原体の感染防御に寄与していることを明らかにするとともに、細菌やウイルスによる腸管感染症や腸管内の免疫異常が要因となる腸炎等に対する予防・治療のための新たな創薬シーズとなり得るトリプシンを分解するヒト腸内細菌を同定した。また、令和５年度には、同定したヒト腸内細菌を医薬品として開発するために大量培養の検討に着手するなど、腸内マイクロバイオーム制御による次世代創薬技術の開発を推進した。 ・創薬基盤推進研究事業では、令和3年度において、不均一系触媒を用いることで、複雑な構造を有する光学活性化合物の連続フロー合成を可能とし、複雑な構造を持つ医薬品が、従来の煩雑かつ無駄の多い合成法から効率・安全な連続合成にて生産可能であることを実証した。令和４年度には、essential drug であるセファゾリンの連続フロー合成に成功し、現在、企業導	しい医薬品を数多く届けることができた。また、AMED独自の仕組みを構築し、医薬品研究開発を加速・充実させ、実用化までの時間短縮に大きく貢献した。 ① ほぼ全ての評価指標において、目標値を大幅に超える顕著な成果が得られた。さらに世界初の新薬など社会に大きなインパクトを与える可能性のある医薬品が承認された。 ② AMED-FLuXなどアカデミアシーズの早期実用化を促進するためのAMED独自の仕組みを構築し、積極的に活用することで、研究開発の加速・充実に繋がる成果が得られた。 ③ 技術支援基盤の充実により、研究開発の加速に繋がる成果が得られた。 ④ 多様なステークホルダーとの共同により、新たな創薬分野や新規モダリティ等の研究開発を推進した。 ⑤ 医療ニーズに即した研究開発を迅速かつ適切に推進することで、実用化に繋がる成果が得られた。 以上より、全体として特に顕著な成果の創出や取組が認められる。 ＜評価軸１＞ ・創薬研究の基盤となる技術開発等を進め、各種モダリティの創薬シーズ開発に繋がる技術の高度化や効率化の成果をもたらしたこと、産学官共同創薬研究プロジェクトを活用し、アカデミアと企業との共同研究等を推進することで、実用化に向けて、研究開発がさらに加速・推進し	を構築し、新たな創薬分野を含む研究開発を推進したこと、また技術支援基盤の充実により研究開発の加速に繋がる成果が得られ、抗体医薬、ペプチド医薬や核酸医薬関連技術等、多数の企業導出が達成され、第２期のほぼ全ての評価指標の目標値を大きく上回ったことなどを総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められることから、評定をＡとする。なお、上記のとおり顕著な成果の創出や設定値を上回る KPI の達成状況等については高く評価できるものの、成果が実用化に結びつきブレイクスルーとして社会に大きなインパクトを与える段階には未到達であり、内閣官房で有識者会議「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」が開催されて我が国の創薬力の強化が議論されている状況にも鑑みて、S 評定に値するような特に顕著な成果の創出があったとは認められない。 ・先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業では、アカデミアで作成されたがん特異的抗体が国内企業に実施許諾され、その後、米国で当該抗体遺伝子を導入した CAR-T 細胞製品候補について第 I 相臨床試験が開始されるなど、アカデミアと企業の連携により、新たなモダリティに関するバイオ創薬等の基盤的な技術研究開発が実用化	

	や、核酸・中分子医薬のデザイン・合成・評価など、新たなモダリティに関する基盤的な技術 ・新規ドラッグ・デリバリー・システムや、新たなモダリティの活性・物性等評価技術などの周辺技術 ・DNA ワクチン等の予防・治療用ワクチン、アジュバント技術 ・バイオ医薬品の連続生産技術などの医薬品製造技術 ・免疫チェックポイント阻害剤等の患者層別化に資する、免疫細胞解析とパスウェイ解析等との統合解析による新規バイオマーカー探索技術 これらの取組を実施することにより、令和 6 年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。 ＜アウトプット＞ 〇シーズ研究に関する指標 ・非臨床 POC の取得件数 25 件 ・創薬支援ネットワークの活動による有望創薬シーズの企業導出件数	や、核酸・中分子医薬のデザイン・合成・評価など、新たなモダリティに関する基盤的な技術 ・新規ドラッグ・デリバリー・システムや、新たなモダリティの活性・物性等評価技術などの周辺技術 ・DNA ワクチン等の予防・治療用ワクチン、アジュバント技術 ・バイオ医薬品の連続生産技術などの医薬品製造技術 ・免疫チェックポイント阻害剤等の患者層別化に資する、免疫細胞解析とパスウェイ解析等との統合解析による新規バイオマーカー探索技術 これらの取組を実施することにより、令和 6 年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。 ＜アウトプット＞ 〇シーズ研究に関する指標 ・非臨床 POC の取得件数 25 件 ・創薬支援ネットワークの活動による有望創薬シーズの企業導出件数		出に向けて協議中である。 ・創薬基盤推進研究事業では、産学官の共同研究推進を目的にリバーストランスレーショナルリサーチを活用した産学官共同創薬研究プロジェクト（GAPFREE）において、アカデミアと企業との 1 対 1 の共同研究の枠組みに加え、令和 2 年度には、新たに複数のアカデミア及び企業が参画し、非競争領域の基盤研究を推進する「多対多」の枠組みを構築。令和 3 年度には、患者･市民参画（PPI）からの視点と医療ニーズを踏まえたミッションを設定して研究開発を行う枠組みを構築する等、多様な研究開発の萌芽を促進する枠組みを構築した。 また、上記枠組みの活用により、令和 3 年度には、肉腫を対象として、患者･市民参画（PPI）の視点と医療ニーズを踏まえて、臨床開発が中断された化合物とその誘導体を用いた新規分子標的薬の研究開発が開始され、令和 5 年度には、抗がん機序解明、動物モデルの確立等が達成されるとともに、候補化合物の選定が進められている。 ・GAPFREE において、令和 4 年度に、日本人の精神障害患者の臨床情報や疾患発症に強く関わるゲノム変異情報等を用いて、病態メカニズムの解析、新たな評価系（精神障害患者由来 iPS 細胞を用いたスクリーニング系や精神疾患モデル動物）の確立、当該評価系を用いた解析手法の確立等、精神疾患を対象とした創薬研究の基盤技術を構築した。令和 5 年度には、iPS 細胞や疾患モデル等、確立した創薬研究の基盤技術を企業に提供し、引き続き共同研究を継続している。 ・医薬品等規制調和・評価研究事業では、企業、PMDA や厚労省と適宜意見交換しながら、ペプチド、核酸医薬やエクソソーム等の新規モダリティの品質・有効性・安全性に係る適切な評価手法の開発と標準化及びガイドラインの作成を支援することで、レギュラトリーサイエンス研究を推進してきた。その結果、令和 5 年度には、世界に先んじて、ペプチド医薬品の品質評価及び非臨床安全性評価に係るガイドライン案を作成するなど、多様のステークホルダーのニーズにかなう成果が得られた。 ・令和5年度までに、糖鎖利用による創薬関連技術や中分子創薬関連技術、抗体医薬、ペプチド医薬や核酸医薬関連技術等、創薬等の効率化・高度化に資する先進手法の企業導出を239件達成した。 ■モダリティ技術を活用した医薬品の実用化研究開発の推進 ・AMED支援課題に対し製薬企業のアドバイザー（令和5年度	たことは高く評価できる。また、新規モダリティの品質・有効性・安全性に係る適切な評価手法の開発と標準化及びガイドラインの作成等、レギュラトリーサイエンス面においても研究を推進し、実用化に繋がる成果をもたらしたことは高く評価できる。 ＜評価軸 2＞ ・創薬プロセスの加速化、企業導	に向けて推進されていることは高く評価できる。さらに、事業内で開発した「基盤技術」を、医薬品「シーズ開発」とマッチングし、基盤技術の高度化とシーズ開発を一挙に実現する取組を行った。この取組により、基盤技術の応用範囲が拡大するとともに、シーズ側が抱える問題の解決や新たな知見・成果の取得に繋がり、シーズ側の研究開発課題がより実用化に近い研究開発フェーズを対象とした事業に採択される等、次の展開に進む研究開発課題が認められたことは評価できる。 ・次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業では、バイオ医薬品の連続生産技術などの医薬品製造技術について研究開発を行い、抗体医薬品の連続生産や国産の抗体医薬品製造用細胞である CHO-MK 細胞などの開発基盤技術が得られている。国産の宿主細胞による抗体の大量製造法が実用化すれば、海外企業に支払うロイヤリティが削減でき、国産の医薬品の優位性につながることから、これらの成果は評価できる。また、新たなモダリティの活性・物性等評価技術などの周辺技術の研究開発を行い、腸内マイクロバイオーム創薬において創薬シーズや標的となり得る腸内細菌やその代謝物と考えられるものを同定し、同定したヒト腸内細菌を医薬品として開発するために大量培養の検討に着手するなど、新規モダリティの開発基盤技術が	

	10 件 ○実用化に関する指標 ・臨床 POC の取得件数 5 件 ○新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標 ・新モダリティ・先進手法に関する採択課題の割合 75%（その他管理指標） ○シーズ研究に関する指標 ・創薬支援ネットワークの活動状況 -3 独法（国立研究開発法人理化学研究所/国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所/国立研究開発法人産業技術総合研究所）による支援の状況-支援継続／終了の状況 ○新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標 ・創薬等の効率化に資する先進手法の開発状況 ＜アウトカム＞ ○実用化に関する指標 ・シーズの企業への導出件数 60 件 ・薬事承認件数（新薬、適応拡大） 10 件 ○新たなモダリテ	10 件 ○実用化に関する指標 ・臨床 POC の取得件数 5 件 ○新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標 ・新モダリティ・先進手法に関する採択課題の割合 75%（その他管理指標） ○シーズ研究に関する指標 ・創薬支援ネットワークの活動状況 -3 独法（国立研究開発法人理化学研究所/国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所/国立研究開発法人産業技術総合研究所）による支援の状況-支援継続／終了の状況 ○新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標 ・創薬等の効率化に資する先進手法の開発状況 ＜アウトカム＞ ○実用化に関する指標 ・シーズの企業への導出件数 60 件 ・薬事承認件数（新薬、適応拡大） 10 件 ○新たなモダリテ	＜評価軸 2＞ ・様々なモダリティに関する技術・知見等を疾患横断的に活用して新薬創出を目指したか。	時点で14社27名）が実用化に向けた助言を行い、アカデミア発の有望シーズの創薬プロセスのガイド役を担う「AMED アカデミア医薬品シーズ開発推進会議（AMED-FLuX）」を令和3年度に創設。その後、対象プロジェクトや対象課題の拡大等、会議の拡充を図り、令和5年度までに28課題を取り上げた。AMED-FLuX会議でのアドバイザーの助言を踏まえ、研究計画を見直すとともに、技術支援や調整費等による研究費の追加配賦を行う等、実用化に向けて積極的に伴走支援を行った結果、令和5年度までに特許出願2件、企業導出2件やベンチャー企業設立１件等、実用化に繋がる成果を挙げることができた。また令和５年度には、AMED-FLuX会議で出されたアドバイザーのコメントを集約・一般化した「創薬ガイドブック」を作成し、公表することで、アカデミア研究者に対して創薬研究に関する製薬企業の考え方を広く周知した。 ・ 先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業では、様々なモダリティに関する技術・知見等を疾患横断的に活用して新薬創出を目指すため、令和2年度に、新たに医薬品PJ 内の創薬基盤技術開発と疾患領域（がん、難病）の研究を連携した結果、目的外変異のない遺伝子編集技術の開発や抗体-薬物複合体の高機能化研究を推進し、技術の精度確認や新規化合物合成に成功するなど、基盤技術開発と疾患研究の双方にとって更なる推進効果が認められ、令和3年度には、連携した課題のうち1課題で企業導出が達成された。 また、さらに上記仕組みを発展させ、シーズ開発・研究基盤プロジェクトとのプロジェクト間連携や医薬品プロジェクト内の事業間連携により、調整費を活用して、先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業の先端バイオ基盤技術や創薬基盤推進研究事業の薬物送達技術・薬物動態評価技術等の「基盤技術」と橋渡しプログラム等の医薬品「シーズ開発」とをマッチングし、基盤技術の高度化とシーズ開発のブレイクスルーを一挙に実現する取組を構築･推進した。この取組により、基盤技術の応用範囲が拡大するとともに、シーズ側が抱える問題の解決や新たな知見・成果の取得に繋がり、シーズ側の研究開発課題が、より実用化に近い研究開発フェーズを対象とした事業に採択(令和5年度公募：3件、令和6年度公募：1件)される等、次の展開に進む研究開発課題が認められた。 ・令和2年度において、がん抑制因子であるPHB2 の抑制機能を再活性化させることを利用した世界初の治療戦略にて、分子内架橋型タンパク相互作用阻害ペプチド（ステープルド ERAP）が耐性化シグナルを阻害し、治療耐性を克服することを解明した。さらに、令和5年度には、より実用化に近い開発フェーズを対象とする革新的がん医療実用化研究事業において、	出の更なる促進のための取組や「基盤技術」と「シーズ開発」をマッチングし、基盤技術の高度化とシーズ開発のブレイクスルーを一挙に実現する取組等、AMED独自の仕組みを構築し、仕組みの拡充やプロジェクト間や事業間の連携を推進しつつ、積極的に活用することで、創薬の研究開発の加速・充実に繋がる成果が得られたことは高く評価できる。また、医療ニーズに即した研究開発を迅速かつ適切に推進し、薬事承認等、シーズの実用化を実現する成果が得られたことは高く評価できる。	得られている。腸内マイクロバイオーム制御は、今後市場が急増すると考えられている一方、嫌気性細菌である腸内細菌の培養技術の確立が課題となっていることから、これらの成果は評価できる。 ・創薬基盤推進研究事業では、GAPFREE プロジェクトにおける精神疾患領域を始めとした創薬の非競争フェーズでの産学官の連携強化等、基盤的な研究開発に関して多くの成果をもたらしたことは評価できる。 ・医薬品等規制調和・評価研究事業では、ペプチドや核酸医薬等の新規モダリティの品質・有効性・安全性に係る適切な評価手法の開発とガイドラインの作成を支援するなどの業務を行い、世界に先んじて、ペプチド医薬品の品質評価及び非臨床安全性評価に係るガイドライン案を作成するなどの取組を着実に実施したことは評価できる。 ・次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業では、アカデミアによって開発された優れた基盤技術に対し、AMED-FLuX において創薬経験者等による的確なアドバイスを行い、それを AMED 事務局が事業において重点支援する運用を行うことによって、基礎的研究フェーズから短期間で製薬企業が関心を持つレベルに向上させる連携作業が進	

	ィや先進的な創薬手法に関する指標 ・創薬等の効率化に資する先進手法の企業導出件数120件 （その他管理指標） 〇実用化に関する指標 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況	ィや先進的な創薬手法に関する指標 ・創薬等の効率化に資する先進手法の企業導出件数120件 （その他管理指標） 〇実用化に関する指標 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況		非臨床開発研究が開始された。一方、次世代がん医療加速化研究事業においても、FIH(First-in-Human)試験に向けての補完研究として、当該分子内架橋型タンパク相互作用阻害ペプチドの薬効メカニズムの深耕研究が進められている。 ・次世代がん医療創生研究事業では、がん細胞に治療薬を効率的に送り届ける運び屋と、膵臓がん細胞で高い発現を示す一方で正常な膵臓細胞では発現しない、長鎖非翻訳RNAの　一つであるTUG1 を効率的に抑えることが出来る薬剤を組み合わせた核酸治療薬（TUG1-DDS）を研究開発し、効率的に5-FUの抗腫瘍効果を増強することを確認し企業導出に至った。また、令和4年度からは、次世代がん医療加速化研究事業にて研究開発が進められ、導出先企業と連携しながら、非臨床POC取得に向けて、安全性や薬物動態の検討等が行われ、PMDA事前相談等、実用化に向けて研究が進められている。 さらに、令和5年度から、革新的がん医療実用化研究事業において、膠芽腫を対象とした核酸治療薬（TUG1-DDS）による医師主導治験が開始されるなど、実用化が進められている。 ・患者数が少なく企業での開発が進まない小児領域や希少難治性疾患の研究開発を促進するため、令和４年度には、臨床研究・治験推進事業において、小児領域を対象とした公募枠、令和５年度には、難治性疾患実用化研究事業において、希少難治性疾患の中でも特に患者数の少ない「超希少難治性疾患」を対象とした公募枠を新設した。また、希少難治性疾患等のアンメットメディカルニーズに対する治療薬等、医療ニーズに即した研究開発の支援を継続的に実施し、PMDA 戦略相談の指摘事項等を踏まえた進捗管理等、適切かつ丁寧な伴走支援を行った結果、薬事承認に至った課題(令和４年度に２件、令和５年度に４件)も見られた。 ・新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業では、世界的に感染拡大したエムポックスについて、厚労省と協議の上、世界保健機関（WHO）の緊急事態宣言（令和４年７月 23 日）に先んじて、病態解明から診断法・治療法の開発まで、感染症対策に資する幅広い研究開発の公募を実施した（令和４年７月 13 日公募開始）。課題採択後には、研究開発の加速のために、合同班会議を実施して、各研究開発課題の情報共有を密に行いながら、薬剤評価系の構築や多施設共同の特定臨床研究等、エムポックスの流行に備えた研究開発を推進している。 ・新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業や創薬支援推進事業等では、令和3年度において、補正予算・調整費を有効に活用し、難病・がん等で用いられる中分子ペプチド医薬、核酸医薬等の新規モダリティによるシーズを		んでおり、プロジェクトに参画している企業が産業化を目指すための的確な支援が行われていることは評価できる。 ・次世代がん医療創生研究事業においては、がんの生物学的特性の解明に迫る研究やがん患者のデータに基づいた研究等を支援することにより、新たな核酸治療薬が研究開発され他事業へ導出される等の成果が出たことは評価できる。 ・次世代がん医療加速化研究事業においては、導出先企業と連携しながら、非臨床 POC 取得に向けて、安全性や薬物動態の検討等が行われるとともに、PMDA 事前相談等、実用化に向けて研究が進められており、目標値を大幅に上回る、他事業などへの導出や非臨床 POC 取得などの成果が積み上がる等、がん医療の創生と実用化に向けて大きな影響を与えていることは評価できる。 ・革新的がん医療実用化研究事業では、分子内架橋型タンパク相互作用阻害ペプチド、膠芽腫を対象とした核酸治療薬（TUG1-DDS）など、新規モダリティの医薬品の実用化について高い成果が認められる。 ・臨床研究・治験推進事業では、ニーズは高いものの採算性が低く、企業による開発が進まない小児領域を対象とした公募枠を新設し、令和５年度公募は３件、令和６年度公募は３件採	

			＜評価軸 3＞ ・創薬デザイン技術や化合物ライブラリー、解析機器の共用など創薬研究開発に必要な支援基盤の構築に取り組んだか。	COVID-19 の新規治療薬開発に疾患横断的に活用する課題の採択・支援を開始した。その後、令和4,5年度に研究代表者と密に連携を取りながら適切なタイミングで追加交付を行う等、研究開発を進め、令和5年度には、非臨床試験を完了し、臨床試験を開始するなど、研究開発を推進している。 ■創薬デザイン技術、化合物ライブラリー、解析機器の共用など創薬研究開発に必要な支援基盤の構築 ・創薬支援推進事業・産学連携による次世代創薬 AI 開発(DAIIA)では、令和 2 年度に、日本製薬工業協会との緊密な官学連携により、製薬企業 17 社が保有する大規模な社外秘の創薬情報を用いて、産学の創薬現場で活用でき、有望な新規化合物設計が可能な統合創薬 AI プラットフォームを構築した。令和 2 年度から 4 年度にかけて企業提供データの受け取りとその学習を行い、試作 AI を用いた評価を行った。また、令和 5 年度には、製薬業界と密に情報交換しながら、製薬企業が安心してデータ提供を行えるよう、各社の情報セキュリティポリシー、データの提供方法、ネットワーク環境等に応じた連合学習運用環境の整備及びセキュリティ強化を行った。この取組に賛同した 10 社を越える製薬企業より、秘匿性の高いデータを広く集約することができ、高精度な AI 創薬モデルの構築が可能となった。 ・創薬支援推進事業・創薬総合支援事業（創薬ブースター）では、製薬企業出身の創薬コーディネーターが、実用化の可能性が高い大学等の創薬シーズを目利きし、当該シーズを企業が導入判断するために必要なデータを取得する研究計画設定と、その遂行に向けた伴走支援を行っている。令和 2 年度　　から令和 5 年度にかけて 8 件（うち 1 件は令和 5 年度）が　企業導出に繋がったが、特に産学協働スクリーニングコンソーシアム（DISC）の仕組みを用いてスクリーニングを実施した 6 課題のうち、3 課題が 4 社への導出に繋がった。 ・生命科学・創薬研究支援基盤事業（旧創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業）では、創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム（BINDS）における創薬等に資する技術支援基盤に加え、クライオ電子顕微鏡等の測定・解析の自動化・遠隔化の推進等、研究支援基盤の高度化、新しいモダリティ（核酸医薬、中分子医薬、改変抗体等）に対応した薬物動態・安全性評価、オミックス解析等の技術支援基盤の構築等により、医薬品のモダリティの多様化や各種技術の高度化に対応等、研究ニーズに即したライフサイエンス研究支援基盤の更なる拡充を図った。また、積極的に多数の学会やセミナー等で広報活動もおこない、これら支援基盤の積極的な活用により、令和 5 年度までに	＜評価軸 3＞ ・AMEDがハブとなって産学連携を推進する支援基盤を構築し、新たな創薬分野を含む研究開発を推進したこと、技術支援基盤プラットフォームにおいて、クライオ電子顕微鏡の配置等、継続的な基盤整備や医薬品のモダリティの多様化や各種技術の高度化への対応等、研究ニーズに即したライフサイエンス研究支援基盤の充実により、多数の伴走支援が実施され、研究開発の加速に繋がる成果が得られたことは高く評価できる。	択し、ドラッグラグ・ドラッグロス解消への取組を着実に実施するとともに、DCT（Decentralized Clinical Trial）を活用した患者中心の臨床試験を支援した（令和３年度公募: ３件、令和５年度公募: ２件、令和６年度公募：２件）ことは評価できる。 ・難治性疾患実用化研究事業については、希少難治性疾患等のアンメットメディカルニーズに対する治療薬等、医療ニーズに即した研究開発の支援を継続的に実施し、PMDA 戦略相談の指摘事項等を踏まえた進捗管理等、適切かつ丁寧な伴走支援を行った結果、「自己免疫性肺胞蛋白症」に対するサルグマリンや「縁取り空砲を伴う遠位型ミオパチー」に対するアセノベル、「難治脈管腫瘍及び難治性脈管奇形」に対するラパリムスの医薬品薬事承認に至ったことは評価できる。 ・新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業においては、医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、世界的に感染拡大したエムポックスについて、WHO の緊急事態宣言に先んじて、病態解明から診断法・治療法の開発まで、感染症対策に資する幅広い研究開発の公募を実施し、薬剤評価系の構築や多施設共同の特定臨床研究等、エムポックスの流行に備えた研究開発を推進するなど目標を上回る成果があったことは	

				3,221 課題の伴走支援を実施した。特に、アカデミア創薬の実現が見込まれる課題に対しては、各支援ユニットが化合物探索から非臨床試験までを一気通貫で支援する体制を構築し、研究者及び研究機関の知財担当とも密に連携を取りながら、包括的な支援を実施することで、研究成果が企業導出される等の成果が見られた。 ・BINDSでは、令和2年度に、国内BSL3 施設にハイエンドのクライオ電子顕微鏡を導入し、創薬研究に資する構造解析に係る支援体制を構築し、その後継続的に利用環境を整備してきた。令和5年度に世界で初めて生きた新型コロナウイルスの観察に成功し、将来パンデミックが起きた際に感染症ワクチン・治療薬の開発に活用可能な基盤技術が見出された。 また、企業側の利用促進のための更なる効率的な運用のために、自動化・遠隔化の高度化等による「質」の向上及び「官民協働」に向けたアプローチを含めた「量」の増加として新たに計8 台のクライオ電子顕微鏡を設置し、速やかな活用を推進する支援基盤を構築した。特に、筑波大学には産業利用に向けた国産クライオ電子顕微鏡施設を立ち上げ、秘匿性を完全に保証した産業利用しやすい解析環境を整備した。令和4年度から運用を開始し、民間企業の創薬支援体制を強化した。 ・感染症有事に備え、令和4年度にBINDSと先端的研究開発戦略センター（SCARDA）との事業間連携によるワクチン開発支援体制を構築した。SCARDA 支援課題を対象として、BINDSの技術支援機能等を紹介する説明会を開催し、技術支援基盤の活用促進を図った。令和5年度には、新型コロナウイルスのスパイクタンパク質の構造解析やカニクイザルのロングリード1分子エピゲノム解析等、ワクチン開発の更なる推進のための技術支援を開始しており、特にエムポックスに関しては抗原タンパク質を生産・提供し、生産した抗原タンパク質は現在企業への導出交渉が進められている等、実用化に向けた成果を得た支援も見られた。 ・国費に頼らない、寄附金を原資とした、若手創薬研究者育成を目的とする留学支援事業（研究者育成支援研究奨励事業（創薬関連分野））を令和 2 年度に創設。令和 5 年度までに 12 人の若手研究者の留学を支援した。 ■評価指標（定量的な指標は、２．①主な参考指標情報参照） ○シーズ研究に関する指標 ・創薬支援ネットワークの活動状況 創薬支援推進事業において、令和 2 年度から 5 年度末迄に、アカデミアで創薬開発研究を進めている 153 件を支援し、そのうち 15		評価できる。また、難病・がん等で用いられる中分子ペプチド医薬、核酸医薬等の新規モダリティによるシーズをCOVID-19 の新規治療薬開発に活用する課題を採択し、適切なタイミングで追加交付を行う等、研究開発を進め、非臨床試験を完了し、臨床試験を開始するなど、疾患横断的な研究開発を推進したことは評価できる。 ・創薬支援推進事業・産学連携による次世代創薬 AI 開発(DAIIA)では、有望な新規化合物設計が可能な統合創薬 AI プラットフォームを構築した。創薬ブースターでは、製薬企業出身の創薬コーディネーターの企業導出に向けた伴走支援により、新薬創出に繋がる成果が得られたことは評価できる。 ・生命科学・創薬研究支援基盤事業（旧創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業）では、クライオ電子顕微鏡の配置等、継続的な基盤整備や医薬品のモダリティの多様化や各種技術の高度化への対応等、研究ニーズに即したライフサイエンス研究支援基盤の充実により、令和５年度までに 3,221 課題と、多数の伴走支援を実施し、研究開発の加速に繋がる成果が得られたことは評価できる。	
					＜評価指標＞ ・PS及びPO等による進捗管理		

			＜評価指標＞ ・非臨床 POC の取得件数　25 件 ・創薬支援ネットワークの活動による有望創薬シーズの企業導出件数 10 件 ・臨床 POC の取得件数　5 件 ・新モダリティ・先進手法に関する採択課題の割合 75% ・創薬支援ネットワークの活動状況 -3 独法（国立研究開発法人理化学研究所／国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所／国立研究開発法人産業技術総合研究所）による支援の状況-支援継続／終了の状況 ・創薬等の効率化に資する先進手法の開発状況 ・シーズの企業への導出件数　60 件 ・薬事承認件数（新薬、適応拡大）10 件 ・創薬等の効率化に資する先進手法の企業導出件数 120 件 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況	-3 独法（国立研究開発法人理化学研究所/国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所/国立研究開発法人産業技術総合研究所）による支援の状況 -支援継続／終了の状況	件について、3 独法（国立研究開発法人理化学研究所/国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所/国立研究開発法人産業技術総合研究所）において、シーズの改良や有効性評価等の支援を行った。 支援課題 153 件のうち 104 件が終了、49 件は令和 6 年度も支援を継続する。	や支援基盤の積極的な活用等、実用化に向けた適切かつ丁寧な伴走支援により研究開発を推進することで、基準値に対して医薬品シーズが約3倍、創薬等の効率化に資する先進手法が約2倍の企業導出を達成したこと、また基準値に対して約3倍の薬事承認を達成するなど、第2期中長期計画期間終了 1 年前の段階で、ほぼ全ての評価指標において、目標値を大幅に超える顕著な成果が得られた。		
				○新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標 ・創薬等の効率化に資する先進手法の開発状況	先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業、次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業や創薬基盤推進研究事業等において、令和2年度から令和5年度までに、創薬等の効率化に資する先進手法の研究開発課題を新たに160課題以上を採択し、PS及びPO による実用化に向けた進捗管理や課題間連携による研究開発を推進した。結果、抗体医薬、ペプチド医薬や核酸医薬関連技術等、多数の企業導出が達成されるなど順調に研究開発が進捗した。			
				○実用化に関する指標 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況	令和 2 年度から 5 年度末迄に、臨床試験に繋がる非臨床安全性試験の支援等を通じて、36 件が臨床試験・治験に移行した。			

■モニタリング指標（令和 2 年度から令和 5 年度末迄）

・応募件数及び採択件数	5236 件及び 1308 件
・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数	63 件
・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数	1036 件
・左記の評価軸に係る取組状況	上述のとおり。

			＜モニタリング指標＞ ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している研究者延べ人数 ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況			

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(2)－②	（２）基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0134、文部科学省 0298、厚生労働省 0964-02、経済産業省 0061、0079、0099、0110、新 23-0049、総務省 0054）

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
非臨床 POC の取得件数	25 件	24 件	17 件	4 件	32 件	
クラスⅢ・Ⅳ医療機器の開発を計画する採択課題の割合	25%	26%	48%	43%	49%	
ヘルスケア関連機器等の実証完了件数	35 件	10 件	5 件	3 件	9 件	
シーズの他事業や企業等への導出件数	15 件	6 件	4 件	13 件	27 件	
クラスⅢ・Ⅳ医療機器の薬事承認件数	20 件	0 件	1 件	3 件	3 件	
ヘルスケア関連機器等の上市等の件数	10 件	1 件	4 件	1 件	1 件	

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	188,564,383 の内数	150,018,420 の内数	152,434,654 の内数	146,471,332 の内数	
決算額（千円）	163,376,177 の内数	158,932,083 の内数	147,515,205 の内数	149,158,563 の内数	
経常費用（千円）	166,087,232 の内数	163,480,141 の内数	149,841,229 の内数	152,988,176 の内数	
経常利益（千円）	166,091,536 の内数	165,436,207 の内数	149,847,312 の内数	152,990,036 の内数	
行政コスト（千円）	166,087,256 の内数	163,486,655 の内数	152,104,025 の内数	153,036,361 の内数	
従事人員数	310 の内数	310 の内数	335 の内数	344 の内数	

注１）予算額、決算額は支出額を記載

注２）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
Ⅲ．(2) ②AI・IoT 技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム、医療現場のニーズが	Ⅱ．(2) ②AI・IoT 技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム、医療現場のニーズが	＜評価軸 1＞ ・AI・IoT 技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム、医	■診断・治療の高度化、予防・高齢者の QOL 向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発 ・「医療機器等研究成果展開事業」 ➢ 研究者が持つ医療機器の新しい技術シーズを、企業及び臨床医の連携を通じて実用化へ向けて支援した。支援にあたっては、基礎から実用化までの研究開発が切れ目なく行われるよう、必要なコンサルティングを実施した。また、アカデミアにおいて尖ったシーズを有するものの医療機器開	＜評定と根拠＞ 評定：a ①実用化に向けた取組を推進するため、1）「実用化プログラム」※1の運用を開始し有効性を確認したほか、2）医療機器開発支援のネットワーク強化に向け複数の地域連携拠点間の地域を越え	評定：A ＜評定に至った理由＞ ・中長期目標の実施状況については、実用化プログラムの運用による、事業横断的な研究課題の実用化促進などを総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果	評定：

	大きい医療機器や、予防・高齢者のQOL向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。また、医療分野以外の研究者や企業も含め適切に研究開発を行うことができるよう、必要な支援に取り組む。 特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。 ・計測、微細加工、生体親和性の高い素材等、医療分野への応用を目指した要素技術 ・検査・診断の簡易化や、精度向上・常時計測等の早期化に関する技術 ・診断・治療の高度化や一体化のための、デジタル化・データ利活用や複数機器・システムの統合化等に関する技術 ・生活習慣病等の予防のための行動変容を促すデバイス・ソフトウェア ・高齢化により衰える機能の補完やQOL向上のための機器	大きい医療機器や、予防・高齢者のQOL向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。また、医療分野以外の研究者や企業も含め適切に研究開発を行うことができるよう、必要な支援に取り組む。 特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。 ・計測、微細加工、生体親和性の高い素材等、医療分野への応用を目指した要素技術 ・検査・診断の簡易化や、精度向上・常時計測等の早期化に関する技術 ・診断・治療の高度化や一体化のための、デジタル化・データ利活用や複数機器・システムの統合化等に関する技術 ・生活習慣病等の予防のための行動変容を促すデバイス・ソフトウェア ・高齢化により衰える機能の補完やQOL向上のための機器	療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者のQOL向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行ったか。	発のノウハウが十分でないチャレンジングな提案を積極的に支援するため、調整費を活用して若手研究者及び女性研究者等を対象とした新たな公募枠を本事業に創設した。 ・「医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靭化事業」 ➢ 我が国の医療機器産業の競争力の底上げを図るため、先進的な医療機器・システム等の開発や、協調領域における基盤的な技術の開発、本邦の医療提供の維持に必要な医療機器の開発を支援した。また、先進的な医療機器の機器開発や新規参入の促進に寄与する医療機器ガイドラインの作成を行った。さらに、今後発展が見込まれるSaMDの研究開発における課題や今後の方向性に関し、産学官等との意見交換を実施した。 ・「医工連携イノベーション推進事業」 ➢ 高度なものづくり技術を有する中小企業・ベンチャー等の医療機器分野への新規参入や、医療機関・製販企業等との連携・共同事業の促進による、医療現場のニーズに応える医療機器の開発及び実用化を支援した。また、ベンチャーキャピタルによる対応が困難なアーリーステージの取組（コンセプトの実証等）も支援した。 ・「医療機器開発推進研究事業」 ➢ 医療費適正化・革新的医療機器または、高齢者向け・小児用医療機器の実用化、並びに、患者レジストリを活用した革新的医療機器の実用化を目指す医師主導治験・臨床研究の支援を新規採択課題も含め実施した。特に令和4年度は、提案時から実用化に対する考え方が明確な研究を支援するため、公募要領の見直しを行った。 ・「医療・介護・健康データ利活用基盤高度化事業」 ➢ 先導的なICTの利活用に向けた研究開発（外科医の偏在等の課題解決に寄与するための遠隔手術支援の実現に必要なネットワーク等の研究、内視鏡手術の安全性・効率性を高めるための8K等高精細技術の医療応用）の支援を実施した。 ・「革新的がん医療実用化研究事業」 ➢ がんの早期発見、層別化及び低侵襲治療、支持・緩和療法のための医療機器開発の支援を実施した。 ・「難治性疾患実用化研究事業」 ➢ 希少・難治性疾患（難病）の克服を目指すため、治療法の開発に結びつくような病因・病態の解明、医薬品・医療機器等の実用化を視野に入れた画期的な治療法を目指す研究として治験準備段階の課題を推進した。 ・「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業」 ➢ 生活習慣病等の予防・重症化抑制のための行動変容を促す	た連携を推進。 ・令和3年度に「実用化プログラム」を整備し、令和5年度までに採択40課題及び不採択25課題の計65課題を対象に延べ77回、研究代表者に対して事業化に向けた多角的な助言を行い、研究開発課題の実用化を推進。具体的には、開発中の製品コンセプトに係る客観的な評価、薬事承認に向けた詳細なプロセス構築、保険償還価格の考え方、海外展開に向けた戦略構築の方法等、それぞれの研究者が抱えている課題や予見困難な問題等に関する助言を実現。アンケート結果によると95%の研究者が「良かった」と回答する等満足度が高く、「基礎研究の段階から実用化に向けたコンセプトづくりが重要であることが理解できた。」「研究内容に合わせた具体的な薬事申請や保険償還に係るアドバイスをいただき、今後の研究開発の方向性が明確になった。」等の前向きなコメントを多数得ている。 ・また、採択した地域連携拠点を一同に集めた地域連携拠点全国合同会議を令和4年度から毎年度開催し、各拠点で支援できる範囲や得意とする支援分野等を共有するなど、実用化支援の体制強化を実施。 ※1医工連携イノベーション推進事業で実績を上げた伴走支援の取組を、他事業へも展開するために導入した仕組み ②中間評価見直しやPMDAとの連携等を通じ課題マネジメントを強化 ・令和5年度からは中間評価の	の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められることから、評定をAとする。 ・実用化に向けた取組の推進として、これまで「医工連携イノベーション推進事業」で実施していた伴走支援の取組である「実用化プログラム」を事業横断的に展開し、研究代表者へのアンケート結果において非常に優れた満足度を得ている点は非常に高い評価に値する（「良かった」と回答した者が95%）。本取組は、AMED と関係省庁との綿密な情報共有・連携や、PS・PO を中心とした綿密な進捗管理がなされた結果であると認められる。 ・「医療分野研究成果展開事業」においては、採択・支援した課題が、他のAMED事業に導出されていることに加えて、理事長賞に選出される等、特に顕著な成果を創出していることは評価できる。また、「医療機器等研究成果展開事業」では、政府が進める若手研究者や女性研究者の育成に係る新規事業を令和4年度から開始し着実に推進し、順調に同事業内の次の支援フェーズに進んでいる。また、新たな伴走支援の仕組みを構築し、研究開発の初期段階からきめ細かな伴走支援を活用する等、研究開発を迅速化・効率化する取組により基礎から実用化に向けて継続的に質の確保されたシーズを同プロジェクト別事業と他プロジェクト別事業へ導出した成果は	

	これらの取組を実施することにより、令和 6 年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。 ＜アウトプット＞ 〇シーズ研究に関する指標 ・非臨床 POC の取得件数 25 件 〇医療機器の開発に関する指標 ・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の開発を計画する採択課題の割合 25% 〇ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標 ・ヘルスケア関連機器等の実証完了件数 35 件 ＜アウトカム＞ 〇シーズ研究に関する指標 ・シーズの他事業や企業等への導出件数 15 件 〇医療機器の開発に関する指標 ・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の薬事承認件	これらの取組を実施することにより、令和 6 年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。 ＜アウトプット＞ 〇シーズ研究に関する指標 ・非臨床 POC の取得件数 25 件 〇医療機器の開発に関する指標 ・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の開発を計画する採択課題の割合 25% 〇ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標 ・ヘルスケア関連機器等の実証完了件数 35 件 ＜アウトカム＞ 〇シーズ研究に関する指標 ・シーズの他事業や企業等への導出件数 15 件 〇医療機器の開発に関する指標 ・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の薬事承認件	＜評価軸 2＞ ・医療分野以外の研究者や企業も含め適切に研究開発を行うことができるよう、必要な支援に取り組んだか。	デバイス・ソフトウェア開発の支援を実施するとともに、循環器病等における運動療法を支援する医療機器プログラムの開発課題を推進した。 ・「予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業」 ・「ヘルスケア社会実装基盤整備事業」 ➢ 予防・健康づくりにおける重要 10 領域で、学会を中心に指針等の作成を推進した。またヘルスケアサービス提供者、利用者が参考にできる多面的価値評価基準、評価指標、研究デザインの開発を推進し、研究開発の基盤作りをおこなった。また本事業の成果物の将来的な利用者となるヘルスケアサービス提供者、利用者と共に共創することを目的として、課題間の連携を図るキックオフミーティング、Minds ワークショップ、ステークホルダーミーティング、シンポジウムを開催し、関係するステークホルダーの機運醸成を図った。 ・「健康・医療情報活用技術開発課題」 ➢ 患者の指導・管理や疾患の重症化予防、術後のケア等のためのデバイス・ソフトウェア開発の支援を実施し、医療現場等での活用に向けたエビデンス構築、社会実装を促進した。 ・「ロボット介護機器開発等推進事業」 ➢ 介護人材の不足等介護現場の課題を解決するため、介護する側の生産性向上や負担軽減、介護される側の自立や社会参画の促進（介護需要の低減）に資するロボット介護機器の開発を推進した。また、ロボット介護機器の現場への導入促進を目的とし、安全基準ガイドラインや海外展開等に向けた臨床評価ガイダンス等の策定、開発成果普及を推進した。さらに、在宅介護機器の海外展開を推進するため、効果的かつ効率的に事業戦略を立案/精緻化する知見の収集と共有を図った。 ■医療分野以外の研究者や企業も含めた適切な研究開発支援・環境整備 ・「医工連携イノベーション推進事業」 ➢ 医療ニーズに応えるための企業・スタートアップへの開発支援や、医療機器開発支援ネットワークを通じた事業化支援を地域支援機関・専門支援機関と連携して推進。また、令和 3 年度から我が国の医療機器産業の活性化と医療の質の向上を目指すため、地域連携拠点自立化推進事業を開始し、国内に 6 つの地域連携拠点を設け、医療機器の開発・事業化支援の自立化を推進した。	運用見直しや、PDPSPO 会議での課題管理の重要性に係る共通認識の醸成等を通じて課題マネジメントを強化。ステージゲートを含む機動的な中間評価による早期の研究中止（令和 5 年度 13 件）等により限られたリソースを有効活用。さらに PMDA との連携を通じ、研究の初期段階から適切なタイミングで相談できる関係を構築し、早期実用化へ向けた効果的な課題マネジメントを実施。 ③上市に向けた支援の一環として海外展開を目指す事業者への支援を新たに提供 ・令和 5 年度に MEDICA（ドイツ/例年 11 月）への出展を 3 年ぶりに再開するとともに、Arab Health（UAE/例年 1 月）へ初出展し、AMED ブースに海外展開を目指すスタートアップやベンチャー企業等の事業者(計 10 社)が成果 PR できる場を提供。MEDICA では約 600 人、Arab Health では約 1000 人の来訪者が AMED ブースを訪れ、各企業と活発に意見交換を行っていた。出展事業者からは、海外でのニーズ調査や成果の実用化に向けた情報収集、海外メーカーとの製品改良等に向けた活発な意見交換を行うなかで、「日本ブランドへの信頼が感じられた。」「海外においてニーズがあることが分かった。」「CE マーク取得、FDA 承認が得られたら連絡をとる約束をした。」「論文の請求や共同研究の提案があった。」等、パートナー候補企業とのマッチングへの手応えを感じられる感想を得た。令和 6 年度には	将来的な成果の創出の期待が認められ、評価できる。 ・「医療機器開発推進研究事業」においては、クラスⅢ・Ⅳの医療機器の開発を目指す採択課題の割合は 50%を達成している（令和２年度～５年度）。また、令和５年度に新設した疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した医療機器の実用化を目指す研究等の公募枠では、本邦レジストリを活用し治験を行わずに医療機器の適用拡大を目指す初の事例として支援しており、これらの成果・取組は評価できる。 ・「医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靭化事業」においては、製品実用化に向けた資金支援、及び出口戦略等にかかる PS・PO の適時適切な助言等を実施したと認められる。また、ロボット介護機器については、企業の研究開発や海外展開の支援を行うとともに、安全基準ガイドラインや海外展開等に向けた臨床評価ガイダンス等の策定、開発成果普及を実施し、製品実用化の推進及び開発環境整備に貢献したことは評価できる。 ・「予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業」においては、各疾患領域の中心的学会によるエビデンスの整理及び指針等の策定、本領域の特色を踏まえた研究開発の基盤を整備する為の研究、いずれの研究課題においても、各	

	数 20 件 〇ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標 ・ヘルスケア関連機器等の上市等の件数 10 件 （その他管理指標） 〇医療機器の開発に関する指標 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況	数 20 件 〇ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標 ・ヘルスケア関連機器等の上市等の件数 10 件 （その他管理指標） 〇医療機器の開発に関する指標 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況		・「開発途上国・新興国等における医療技術実用化事業」 ➢ 開発途上国・新興国等の現地の医療ニーズに応じ、日本企業が実施する医療機器等の研究開発に対し支援を実施した。引き続き、開発途上国・新興国等における医療機器等の事業化やバイオデザインなどのデザインアプローチに知見を持つ開発サポート機関を採択し、サポート機関の支援によりコロナ禍によりオンラインで現地のニーズ発見・探索を実施した。 ・「次世代医療機器連携拠点整備等事業」 ➢ 医療機器を開発する企業の人材育成拠点を増やし、さらに各医療機関ならではの特色を活かした、医療機器産業の振興につながる魅力あふれる拠点を整備するため、令和元年度より、14 の医療機関で企業人材による臨床現場見学やニーズ発見及び研修プログラムを実施し、医療機器開発の人材育成を推進した。具体的には、医療機器の国際展開支援や大学院に医療機器の専攻を設置する等、各拠点が特色を活かした取組を推進した。 ・「官民による若手研究者発掘支援事業」 ➢ 医療機器の基礎研究シーズと若手研究者の支援を実施した。具体的には、ブートキャンプ式座学講座やケースメソッド講義等を実施し、一連の講義を 60 本ほどのデジタルコンテンツとして作成した。また、スタンフォード大学バイオデザインの Director である Joshua Makower 氏を招へいし、英語でのピッチやディスカッションを通じて海外でのビジネス展開に向けた知識を習得した。 ・「若手研究者によるスタートアップ課題解決支援事業」 ➢ 医療機器の有望な研究開発シーズを有する若手研究者のスタートアップ起業支援を実施した。研究開発支援に加え座学やメンタリング・人材マッチング等の支援を行うとともに、スタンフォード/シリコンバレーを訪問してのネットワーキングやピッチイベントを実施、シーズの事業化に向けた取り組みを推進した。 ・「次世代ヘルステックスタートアップ育成支援事業」 ➢ ヘルステック領域におけるスタートアップ・エコシステムを構築し、スタートアップ企業によるイノベーションの牽引を加速化させるため、ヘルステック領域において起業を目指すアカデミアや民間企業に所属する研究者・研究職に対して、ヘルステック開発に係る支援を開始。あらゆる出口を見据えた臨機応変な支援を実現するため、研究開発途中において SaMD、Non-SaMD 間で公募枠間での移動を可能する仕組みを構築した。 ・「優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業」	新たに東南アジア地域へ出展し、取組を強化。 ④政策ニーズの高い技術や新しいサービスの早期社会実装に向けた機運向上と新たなマッチングの機会を創出 ・近年の AI・IoT 技術等の発展を受け世界的な産業へ発展することが期待・注目されている医療機器プログラム（SaMD: Software as a Medical Device）の開発及び利用促進を図るため、令和 4 年度に「第 2 回 SaMD フォーラム」（12 月）、令和 5 年度に「SaMD 産学官サブフォーラム 2024」（2 月）を主催。また、サービス開発・普及のための環境整備が未成熟なヘルスケアサービスについて、科学的なエビデンスに基づいた提供・利用を促進するため「予防・健康づくり領域の社会実装に向けたシンポジウム」を令和 3 年度から毎年度主催し、意見交換・ネットワーキングの機会を提供。令和 6 年度には当プロジェクト初となる成果報告会を開催することで、VC や製品化を担う企業等とのマッチング機会を提供する等、早期実用化に向けた取組を更に強化。 ⑤若手及び女性研究者等を対象とした新たな公募枠を新設 ・「医療機器等研究成果展開事業」において、医療機器開発に情熱を持つ若手等の人材育成を通じたシーズの水準向上が喫緊の課題となったことから、アカデミアにおいて尖ったシーズを有するものの、医療機器開発のノウハウが十分でないチャレンジングな提案を積極的に支援する	班の支援を継続的に実施。加えて、社会実装を見据え、科学的なエビデンスに基づいた提供・利用を促進するための「予防・健康づくり領域の社会実装に向けたシンポジウム」を年 1 回開催した。また、調査事業によりヘルスケア領域のビジネスモデルで求められる研究開発要素の明確化を実施する等し、質の高いヘルスケアサービスの社会実装に向けた環境整備に貢献したことは評価できる。	

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>＜評価指標＞
・非臨床 POC の取得件数 25 件
・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の開発を計画する採択課題の割合 25%
・ヘルスケア関連機器等の実証完了件数 35 件
・シーズの他事業や企業等への導出件数 15 件
・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の薬事承認件数 20 件
・ヘルスケア関連機器等の上市等の件数 10 件
・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況

＜モニタリング指標＞
・応募件数及び採択件数
・事業に参画している研究者延べ人数
・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数
・機動的な研究推</td>
<td>➢ 革新的な医療機器を我が国において創出できる体制を整備するため、医療機器創出に必要な様々な人材の育成・リスキリングを行うとともに、医療機器のスタートアップ企業に対して伴走支援を行う拠点を整備した。

■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照）
<table><tr><td>○医療機器の開発に関する指標
・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況</td><td>70 件</td></tr></table>
■モニタリング指標
<table><tr><td>・応募件数及び採択件数</td><td>1969 件及び 413 件</td></tr><tr><td>・事業に参画している研究者延べ人数</td><td>4627</td></tr><tr><td>・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数</td><td>116</td></tr><tr><td>・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数</td><td>303</td></tr><tr><td>・左記の評価軸に係る取組状況</td><td>上述の通り。</td></tr></table></td>
<td>ため、令和 4 年度に若手研究者及び女性研究者等を対象とした新たな公募枠を、調整費を活用して創設し、令和 5 年度以降は当初予算としての支援を実現。
⑥研究開発における RWD（リアルワールドデータ）の活用を促進
・「医療機器開発推進研究事業」において、本邦のレジストリを活用し、治験を行わずに医療機器の適用拡大を目指す初の事例として、令和 5 年度に RWD の収集（レジストリ構築）を行う公募枠を新設し 1 件を採択。また、ヘルスケア分野においても、製品やサービス等の効果検証面における RWD の活用が期待されていることから、行動変容介入等非薬物介入におけるエビデンス構築のための研究デザイン確立に向けた取組を行ってきた。令和 6 年度には更なる取組として、サービスの社会実装に向けたエビデンス構築に RWD を活用するモデルケース実証を目指した、RWD を用いた研究開発に特化した公募枠を新設。
⑦スタートアップ企業に対する支援を強化
・ヘルステック領域におけるスタートアップ・エコシステムを構築し、スタートアップ企業によるイノベーションの牽引を加速させるため、起業を目指すアカデミアや民間企業に所属する研究者・研究職を対象に、研究開発支援に加え、事業化に向けた伴走支援、ピッチ開催等を通じた VC 等とのマッチング支援などを実施。また、あらゆる出口を見据えた臨機応変な支援を実現</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</table>

			進のため年度内に契約変更を実施した課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況		するため、令和 6 年度からは研究開発途中において SaMD、Non-SaMD 間で公募枠間の移動を可能とする仕組を構築。 ⑧予防・健康づくり介入の指針策定および新たな研究アプローチ法の研究を支援 ・科学的エビデンスに基づくヘルスケアサービスの健全な発展を目指し、予防・健康づくりにおける重要 10 領域で、医学会による指針策定を支援。また、ヘルスケアサービスの提供者、利用者が参照可能な多面的価値評価基準、評価指標、研究デザインの開発を推進し、研究開発の基盤構築に着手。さらに PPI の視点から、サービスの提供者及び利用者を指針策定の初期段階から巻き込むことで、分野間・課題間連携に加え、ステークホルダー間での機運醸成、成果物の社会実装を推進（Minds ワークショップ、シンポジウム開催等）。 ⑨ヘルスケア領域のエビデンス構築を支援 ・ヘルスケア領域のうちエビデンス構築を特に促進するべきとされている認知症について、令和 5 年度に「共生社会の実現を推進するための認知症基本法」で進める「共生」と「予防」に関する研究プログラムを新設し、7 課題を採択。 また、健康アウトカムに加え、サービス対価の支払者に訴求する価値やアウトカムについて、利用者、開発者、支払者、研究者等を対象に調査を進め、今後構築すべきエビデンスを明確化。 ⑩ヘルスケア版「実用化プログラム」の導入に向けた試行を実		

					施 ・疾患の重症化予防や疾患管理・ケア等のためのデバイス・ソフトウェア開発に対する支援に加え、その社会実装促進に向けた取組を更に強化するため、令和6年度にはヘルスケア領域のビジネスモデルで求められる研究開発要素を明確化し、当該要素に対する支援を強化した伴走支援を試行。 ⑪ロボット介護機器の海外展開を推進 ・介護現場の課題解決を目指し、介護する側の生産性向上・負担軽減、介護される側の自立・社会参画の促進に資するロボット介護機器の開発と環境整備を推進。また、ロボット介護機器の海外展開を推進するため、海外での上市を目指した課題を令和 5 年度に 3 件採択した。 以上より、全体として顕著な成果の創出や取組が認められる。 ＜評価軸 1＞ ・先進的な医療機器・システム等の開発を支援する医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靭化事業や革新的医療機器の創出を目指す質の高い臨床研究、医師主導治験等の支援を行う医療機器開発推進研究事業等を主務省庁との連携の下で実施した。 ＜評価軸 2＞ ・医療現場ニーズに基づいた医療機器開発のための企業人材の育成、人材育成拠点の整備・連携を次世代医療機器連携拠点整備等事業により実施するととも		

					に、開発初期段階から事業化に至るまで伴走コンサル等による切れ目ないワンストップ支援を行う医工連携イノベーション推進事業等を主務省庁との連携の下で実施した。 ＜評価指標＞ ・アウトプットにおいて、シーズ研究に関する指標（77 件）、医療機器の開発に関する指標（37%）、ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標（27 件）を達成し、評価指標の達成に向けて進捗が見られた。 ・アウトカムにおいて、シーズ研究に関する指標（50 件）、ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標（7 件）を達成した。医療機器の開発に関する指標は、7 件の薬事承認の完了と研究成果を臨床試験・治験へ 70 件移行させ、評価指標の達成に向けて進捗が見られた。 ＜今後の課題等＞ ・医療機器・ヘルスケアプロジェクトで複数の事業を実施しているものの、研究者及び PS、PO 等からは、基礎から実用化に至るまでのフェーズと各事業の位置づけとの関係が分かりづらいとの声が上がっている。このため、機構が中心となって関係省庁と連携し、各事業の位置づけを整理しつつ事業を見直し、応募しやすい制度設計を目指す。		

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(2)－③	（２）基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0134、文部科学省 0292、厚生労働省 0964-03、経済産業省 0097）

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
非臨床 POC の取得件数	25 件	14 件	11 件	54 件	26 件	
うち遺伝子治療	5 件	13 件	10 件	17 件	17 件	
研究成果の科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載件数※1	400 件	107 件	137 件	206 件	115 件	
治験に移行した研究課題数※2	20 件	治験数 11 件 関連課題 14	治験数 7 件 関連課題 11	治験数 9 件 関連課題 11	治験数 8 件 関連課題 21	
うち遺伝子治療	2 件	治験 6 件 課題 8	治験 3 件 課題 3	治験 6 件 課題 7	治験 1 件 課題 2	
研究成果の科学誌（インパクトファクター5 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況※1	－	200 件	126 件	123 件	125 件	
臨床研究に移行した研究課題数	－	4 件	4 件	4 件	3 件	
うち遺伝子治療	－	0 件	1 件	0 件	0 件	
シーズの他事業への導出件数	30 件	9 件	5 件	28 件	21 件	
企業へ導出される段階に至った研究課題数	10 件	9 件	3 件	26 件	12 件	
うち遺伝子治療	2 件	5 件	2 件	2 件	1 件	
うち企業へ導出	2 件	6 件	1 件	14 件	7 件	
薬事承認件数 新薬、適応拡大	2 件以上	1 件(先進医療 B)	2 件(医療機器 1 件)	1 件(先進医療 B)	1 件	

※1 クラリベイト　InCites Benchmarking より集計、※2 これまで支援した関連課題の数

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	188,564,383 の内数	150,018,420 の内数	152,434,654 の内数	146,471,332 の内数	
決算額（千円）	163,376,177 の内数	158,932,083 の内数	147,515,205 の内数	149,158,563 の内数	
経常費用（千円）	166,087,232 の内数	163,480,141 の内数	149,841,229 の内数	152,988,176 の内数	
経常利益（千円）	166,091,536 の内数	165,436,207 の内数	149,847,312 の内数	152,990,036 の内数	
行政コスト（千円）	166,087,256 の内数	163,486,655 の内数	152,104,025 の内数	153,036,361 の内数	
従事人員数	310 の内数	310 の内数	335 の内数	344 の内数	

注１）予算額、決算額は支出額を記載

３．中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
	Ⅲ.（2）③再生・細胞医療の実用化に向け、細胞培養・分化誘導等に関する基礎研究、疾患・組織別の非臨床・臨床研究や製造基盤技術の開発、疾患特異的 iPS 細胞等を活用した病態解明・創薬研究及び必要な基盤構築を行う。また、遺伝子治療について、遺伝子導入技術や遺伝子編集技術に関する研究開発を行う。さらに、これらの分野融合的な研究開発を推進する。 特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。 ・再生医療技術の研究段階から臨床実装への一層の推進 ・幹細胞の特性に応じた細胞株の樹立、培養、分化誘導等に関する基礎的な技術 ・疾患特異的 iPS 細胞の適応拡大に資する研究開発、	Ⅱ.（2）③再生・細胞医療の実用化に向け、細胞培養・分化誘導等に関する基礎研究、疾患・組織別の非臨床・臨床研究や製造基盤技術の開発、疾患特異的 iPS 細胞等を活用した病態解明・創薬研究及び必要な基盤構築を行う。また、遺伝子治療について、遺伝子導入技術や遺伝子編集技術に関する研究開発を行う。さらに、これらの分野融合的な研究開発を推進する。 特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。 ・再生医療技術の研究段階から臨床実装への一層の推進 ・幹細胞の特性に応じた細胞株の樹立、培養、分化誘導等に関する基礎的な技術 ・疾患特異的 iPS 細胞の適応拡大に資する研究開発、	＜評価軸 1＞ ・再生・細胞医療の実用化に向け、細胞培養・分化誘導等に関する基礎研究、疾患・組織別の非臨床・臨床研究や製造基盤技術の開発、疾患特異的 iPS 細胞等を活用した病態解明・創薬研究及び必要な基盤構築を行ったか。	■再生・細胞医療の実用化に向けた研究開発＜評価軸１＞ ・再生・細胞医療と遺伝子治療の「融合」を推進する体制の推進 ➢ 再生・細胞医療及び遺伝子治療の基盤体制と事業の再構築として再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会[協議会](令和２年度開始)等おける検討に協力、検討結果を踏まえ、所管府省と連携して、再生医療と遺伝子治療を一体化した事業(再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム[加速 P]、再生医療等実用化研究事業[実用化事]、再生医療等実用化基盤整備促進事業[基盤整備事]、再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業[産業化事]) を設計し、推進した(令和５年度)、特に、文部科学省[文科省]再生・細胞医療・遺伝子治療研究の在り方に係る検討会 [在り検](令和２年度～令和４年度)の検討では、AMED は再生医療実現拠点ネットワークプログラム[NWP]の成果とりまとめや次期事業スキームの提案等で貢献した。 ➢ 加速 P の事業設計として、中核拠点の構築や、遺伝子改変細胞による治療を目指した課題の増加により、再生・細胞医療と遺伝子治療の「融合」が進展しつつある。また、遺伝子治療(in vivo 遺伝子治療を含む)の基礎研究の強化、実用化事業へのよりシームレスな移行を目的として、加速 P でのシーズ開発を担う再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発課題(基礎応用研究課題[基礎応用]、非臨床 PoC 取得研究課題[加速 PoC])について拠点等間の連携を促す”チーム型”の新設や”若手枠”の継続等、課題間の連携や研究者育成を狙った設計を施して令和４年度に先行事業として開始した。加速 PoC では、実用化の更なる促進のために target product profile(TPP)を設計し導入、審査基準も変更した rTR 枠を独立して設定した。AMED 実用化推進・知的財産支援課の支援実績等からアカデミアにおける知的財産権[知財]出願における課題(知識・費用の不足、論文と違ったデータ取得の困難さ、発明が展開する事業イメージの不足等)を明確にしたうえで、(令和４年度)研究者の知財力の底上げを狙った複数の施策をパッケージで提案し、(令和５年度)加速 P に新たな仕組み(追加実験・調査等の資金支援、事業視点から基本特許に強い抑止力をもたせる事業化戦略支援課題、競合特許の回避・対抗出願等の水路確保を支援する規制・社会実装支援課題)を構築した。さらに、アカデミアと医薬品開発製造受託	＜評定と根拠＞ 評定：a 再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会（以下、協議会）及び再生・細胞医療・遺伝子治療研究の在り方に係る検討会（以下、在り検）の討議並びに関連府省との連携により、再生医療と遺伝子治療を一体化した事業を設計し、推進した。再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト内の各事業において、再生・細胞医療に加え遺伝子治療に関連する技術課題を融合し推進するサブプログラムを設計し、多くを開始した。 ①再生・細胞医療に in vivo 遺伝子治療を加え、一体化させて、基盤体制と事業を再構築した。 ②所管省と連携した課題支援体制強化施策の立案と遂行を実施した。 ③再生医療技術をツールとして医薬品開発へ展開した。 などに取り組み、 ④多くのシーズが臨床での有効性を実証する段階に移行し、すべての KPI 目標を大きく超過達成した。 ＜評価軸 1＞ ・細胞培養・分化誘導等の基礎・応用研究においてオルガノイド、分化誘導法、細胞選別法、細胞機能評価法、バイオマテリアル等の多様な研究が進展した。多くの研究課題において、	評定 A ＜評定に至った理由＞ ・中長期目標の実施状況については、KPI の目標値を大幅に超え、米国での治験の承認、複数省庁の事業で支援した課題の再生医療等製品の承認、日本発の遺伝子治療製品の再生医療等製品の承認など、基礎的な研究から実用化に向けた研究開発・基盤構築が大きく進捗していることを総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められることから、評定を A とする。 ・再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会や、再生・細胞医療・遺伝子治療研究の在り方に係る検討会での議論等を踏まえ再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム等の事業を設計・推進している。具体的には、再生・細胞医療と遺伝子治療を一体化させ、分野融合の体制を推進したうえで、新たな仕組みとして規制・倫理への支援だけではなく、知財戦略を意識した事業化戦略支援や将来の実用化を見据えた細胞やベクター製造支援などの伴走支援体制を新たに構築したことにより、効果的な連携	評定

	灌流培養を用いた臓器チップの開発、及びこれらを応用した難病等の病態解明・創薬研究や薬剤代謝等の前臨床試験 ・再生・細胞医療や創薬研究等に用いる細胞原料を含む生体材料や研究資源の品質管理・供給基盤構築 ・細胞組織の三次元化等の臓器再生に関する技術 ・遺伝子治療に関する安全で高生産かつ安価な国産ホスト細胞樹立及び標準的なウイルスベクターの構築 ・オフターゲットでの変異発現等の既存の技術課題への対応可能な遺伝子編集技術、及び免疫細胞機能の強化や幹細胞を経ない分化誘導等の、再生・細胞医療と遺伝子治療の融合研究を進めるための基礎的な技術 ・大量培養や精製、品質評価・管理手法等の製造関連技術 これらの取組を実施することによ	灌流培養を用いた臓器チップの開発、及びこれらを応用した難病等の病態解明・創薬研究や薬剤代謝等の前臨床試験 ・再生・細胞医療や創薬研究等に用いる細胞原料を含む生体材料や研究資源の品質管理・供給基盤構築 ・細胞組織の三次元化等の臓器再生に関する技術 ・遺伝子治療に関する安全で高生産かつ安価な国産ホスト細胞樹立及び標準的なウイルスベクターの構築 ・オフターゲットでの変異発現等の既存の技術課題への対応可能な遺伝子編集技術、及び免疫細胞機能の強化や幹細胞を経ない分化誘導等の、再生・細胞医療と遺伝子治療の融合研究を進めるための基礎的な技術 ・大量培養や精製、品質評価・管理手法等の製造関連技術 これらの取組を実施することによ		機関[CDMO]等をマッチングする試験製造支援課題を(令和 4 年度)提案・詳細設計し、(令和 5 年度)開始した。 ・細胞培養・分化誘導等に関する基礎研究 ➢ (令和 2 年度)NWP・幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム[イノベ]、技術開発個別課題[技術個別]で、細胞性状を評価する技術や分化誘導技術、ダイレクトリプログラミング、免疫抑制法、未分化 iPS 細胞の選択除去法等、(令和 3 年度)NWP・イノベ、技術個別で、iPS 細胞の分化誘導・培養及び臓器形成技術(肺機能の再現、胎盤細胞作製、神経発生、新規免疫細胞、心筋、骨格筋、顆粒球等)、ダイレクトリプログラミング等、(令和 4 年度) NWP・iPS 細胞研究中核拠点[中核]、疾患・組織別実用化研究拠点[拠点]、イノベ、技術個別、基礎応用等で、オルガノイド(涙腺、肺胞、腸、NASH モデル、形成機構、作製法等)、分化誘導(骨、軟骨、椎間板、MSC 等)、細胞選別法、バイオマテリアル、X 染色体再獲得化、創薬応用等、(令和 5 年度) NWP・拠点、イノベ、技術個別、疾患特異的 iPS 細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム[iPS 難病]、加速 P・基礎応用、疾患特異的 iPS 細胞を用いた病態解明・創薬研究課題[疾患 iPS])等で、細胞・組織培養(ヒト人工心筋、遺伝子改変造血幹細胞、副甲状腺、エピブラスト幹細胞、子宮内膜オルガノイド等)、分化誘導(骨格筋、下垂体ホルモン産生細胞、心筋細胞、特異的細胞傷害性 T 細胞等)、細胞機能評価法、創薬応用等の研究の進展があった。 ・疾患・組織別の非臨床研究 ➢ 非臨床 PoC の取得は、(令和 2 年度)NWP・技術個別 1 件、(令和 3 年度)NWP・技術個別 1 件、(令和 4 年度)NW・拠点 16 件、技術個別 9 件、産業化事・再生・細胞医療・遺伝子治療産業化促進事業[産業促進]2 件、実用化事 1 件、(令和 5 年度)NWP・拠点 1 件、技術個別 1 件、加速 P・技術個別 1 件、加速 PoC2 件、産業化事産業促進 2 件、難治性疾患実用化研究事業[難治事]2 件であった。 ・疾患・組織別の臨床研究・治験等 ➢ 治験等は、(令和 2 年度)NWP・拠点の「NKT 細胞再生によるがん免疫治療技術開発拠点」(理研 古関) 他、実用化事の「誘導型抑制性 T 細胞を用いた臓器移植における免疫寛容誘導を目指した第 1/2 相多施設共同医師主導治験」(順天堂大 内田)、「表在性非乳頭部十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療と腹腔鏡手術と再生医療を組み合わせた革新的な術式の開発」(長崎大 金高)、「重症低ホスファターゼ症小児患者を対象とした高純度間葉系幹細胞（REC-01）移植の安全性及び有効性を検討する臨床第Ⅰ/Ⅱa 相医師主導治験（FIH 試験）」(島根大 竹谷)、産業化事・再生医療の産業化に向けた細胞製造・加工システムの開発の「Muse 細胞	非臨床 PoC の取得や新しい治療法の提案、臨床研究及び治験への移行、再生医療等製品・医療機器での承認、先進医療 B の認可を含め、実用化に向けて進展した。また、創薬応用を含めて、多くのシーズが企業への導出の段階に進み、再生医療を基礎から社会実装に向けて推進したことは評価できる。 ・創薬研究において、疾患特異的 iPS 細胞、MPS 等を活用した新たな疾患モデルの研究が進展した。また、製薬企業のニーズを反映した iPS 創薬のエコシステム構築や、バンクを活用する事業を設計し、開始したことは評価できる。 ・協議会、検討会等に積極的に関与し、議論を反映して非臨床 PoC 段階での TPP 導入、rTR 評価法、知財力強化を意識した事業設計を進め、新規事業体制を構築した。また、部門間連携によって多くの産学連携を推進、PMDA との連携、交流会による課題間連携の強化、国際的なガイドライン等策定への参画、JIS 提案、及びシンポジウムのウェブ開催等により事業成果を発信したことは評価できる。	や効率的な研究推進への期待が認められる。 ・再生医療実現拠点ネットワークプログラム及び再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラムおいて、オルガノイド、分化誘導、細胞選別法、バイオマテリアル、X 染色体再獲得化、細胞・組織培養、細胞機能評価法、創薬応用等の研究の進展が基礎研究の成果として出てきており、革新的な治療法の実用化への期待が認められる。 ・再生医療実現拠点ネットワークプログラムにおける疾患・組織別の研究では、非臨床 PoC の取得や臨床研究への移行が進んでおり、特に「NKT 細胞再生によるがん免疫治療技術開発拠点」(理研古関)が臨床研究へ移行、「パーキンソン病、脳血管障害に対する iPS 細胞由来神経細胞移植による機能再生治療法の開発」(京大 高橋)が米国での治験の承認を得たほか、「培養ヒト角膜内皮細胞注入再生医療の高度化」(京府医大木下)が再生医療等製品の承認を得るなど、再生・細胞医療の実用化につながることが期待でき、評価できる。 ・再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業において、開発成果が非臨床 PoC の取得、そのうち 2 件が治験への移行、人投与の実施、企業での技術利用に繋	

	り、令和 6 年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。 ＜アウトプット＞ 〇シーズ研究に関する指標 ・非臨床 POC の取得件数 25 件（うち遺伝子治療 5 件） ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載件数 400 件 〇実用化に関する指標 ・治験に移行した研究課題数 20 件（うち遺伝子治療 2 件） （その他管理指標） 〇シーズ研究に関する指標 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況 〇実用化に関する指標 ・臨床研究に移行した研究課題数（うち遺伝子治療の研究課題数） ＜アウトカム＞ 〇シーズ研究に関する指標 ・シーズの他事業への導出件数 30	り、令和 6 年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。 ＜アウトプット＞ 〇シーズ研究に関する指標 ・非臨床 POC の取得件数 25 件（うち遺伝子治療 5 件） ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載件数 400 件 〇実用化に関する指標 ・治験に移行した研究課題数 20 件（うち遺伝子治療 2 件） （その他管理指標） 〇シーズ研究に関する指標 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況 〇実用化に関する指標 ・臨床研究に移行した研究課題数（うち遺伝子治療の研究課題数） ＜アウトカム＞ 〇シーズ研究に関する指標 ・シーズの他事業への導出件数 30		を用いた再生医療の実現に向けた製剤製造システムの研究開発」(東北大 出澤) 、(令和 3 年度)産業化事・再生医療シーズ開発加速支援[シーズ加速]の「iPS 細胞由来再生心筋細胞移植療法の産業化を見据えた臨床試験(治験)移行のための品質・安全性の検討ならびに当局対応」(Heartseed) 他、実用化事の「ADR-001 を用いた Child-Pugh A の肝硬変患者を対象とした医師主導治験」(新潟大 寺井) 他、実用化事の「中耳真珠腫および癒着性中耳炎に対する自己由来鼻腔粘膜細胞シート移植による医師主導治験」(慈恵医大 小島)他、産業化事・再生医療シーズ開発加速支援[シーズ加速]の「高機能細胞 E-MNC(CA-702)の治験開始に向けた研究開発」(セルアクシア)、(令和 4 年度)産業化事・シーズ加速の「MNC-QQ 細胞を用いた重症下肢虚血に対するグローバルな再生医療等製品の研究開発」(リィエイル 田中)他、実用化事の「腰部脊柱管狭窄症に対する REC/dMD-001 の安全性と有効性に係る探索的医師主導治験」(北大 須藤) 、(令和 5 年度) 産業化事・産業促進の「幹細胞治療のための高純度間葉系幹細胞(REC)製造工程の GCTP 化及び GMP 化並びに細胞供給拠点化による産業基盤構築に関する研究」(PuREC)他で 2 件、NWP・拠点「iPS 細胞を用いた心筋再生治療創成拠点」(阪大 澤)他、実用化事の「拡張型心筋症に対するヒト(同種)iPS 細胞由来心筋細胞シートを用いた臨床試験」(阪大 宮川)他、「脳出血慢性期患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞とスキャフォールドからなる再生医療製品を用いた研究開発(RAINBOW-HX)」(北大 藤村)、「変形性膝関節症に対する多血小板血漿(PRP) 関節内注射の有効性検証医師主導治験：多施設無作為二重盲検比較試験」(東海大 佐藤)で開始した。また、(令和 4 年度)シーズ加速「iPS 細胞由来再生心筋細胞移植療法の産業化を見据えた臨床試験(治験)移行のための品質・安全性の検討ならびに当局対応」(Heartseed)他がヒト投与を実施し、シーズ加速「高機能細胞 E-MNC(CA-702)の治験開始に向けた研究開発」(セルアクシア)が第 2 相、実用化事「自家滑膜幹細胞の半月板損傷を対象とする医師主導治験」(東京医歯大 関矢)他が第 3 相を開始、(令和 5 年度)NWP・拠点の「パーキンソン病、脳血管障害に対する iPS 細胞由来神経細胞移植による機能再生治療法の開発」(京大 高橋)が米国での治験の承認を得た。 ➢ 臨床研究から得た主たる成果は、 (令和 3 年度)実用化事の「造血細胞移植後難治性感染症に対する複数ウイルス特異的 T 細胞療法の臨床研究」(東大 森尾)が血縁由来細胞の臨床研究を終了し、「亜急性期脊髄損傷に対する iPS 細胞由来神経前駆細胞移植の臨床研究」(慶應大 中村)が 1 例目のヒト投与を完了、(令和 4 年度)実用化事の「iPS 細胞由来角膜上皮細胞シートの first-in-human 臨床研究」(阪大 西田) 他の臨床研究において、4 人の患		がっていることは、実用化に大きく寄与する成果として、評価できる。 ・再生医療実用化研究事業では、「亜急性期脊髄損傷に対する iPS 細胞由来神経前駆細胞移植の臨床研究」(慶應大 中村)では令和 5 年度までに目標症例数 4 例に対する移植を完了し、術後 1 年間の経過観察を実施している。さらに、「重症高アンモニア血症を生じる先天性代謝異常症に対するヒト ES 細胞製剤に関する臨床研究」（成育 梅澤）では令和元年 10 月から移植を実施し、生体肝移植への橋渡しに成功、効果と安全性が確認できた。また、令和 4 年 7 月に慢性膵炎等に対する自家膵島移植が先進医療承認を得る(国際医療センター 霜田)など、令和 4 年度以前から継続的かつ着実に成果を上げており、実用化に向けて堅調に進捗していると認められる。 ・再生医療技術を応用した創薬支援 基盤技術の開発における「ISO/TC276 WG4／MPS 及びその構成要素の開発・運用に関する国際標準文書開発」等への参画や、欧州を中心とした ISO/TC48 との連携が進んでいることは、開発成果の社会実装と市場獲得に寄与する取組として、評価できる。 ・再生・細胞医療・遺伝子治療	

	件 ○実用化に関する指標 ・企業へ導出される段階に至った研究課題数 10 件（うち遺伝子治療 2 件）（うち企業へ導出された件数 2 件） ・薬事承認件数（新薬、適応拡大）2 件以上 （その他管理指標） ○シーズ研究に関する指標 ・関連する国際的なガイドライン等策定への参画状況 ○実用化に関する指標 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況 ・遺伝子治療の製造に関する要素技術の研究開発の進展状況	件 ○実用化に関する指標 ・企業へ導出される段階に至った研究課題数 10 件（うち遺伝子治療 2 件）（うち企業へ導出された件数 2 件） ・薬事承認件数（新薬、適応拡大）2 件以上 （その他管理指標） ○シーズ研究に関する指標 ・関連する国際的なガイドライン等策定への参画状況 ○実用化に関する指標 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況 ・遺伝子治療の製造に関する要素技術の研究開発の進展状況		者に移植する世界初の臨床研究が有効性を期待できる結果で完了、(令和 5 年度)実用化事の「網膜色素変性に対する同種 iPS 細胞由来網膜シート移植に関する臨床研究」(神戸アイセンター高橋)が iPS 細胞由来網膜シート移植後 2 年の細胞生着および安全性を確認した。 ➢ 承認等は、(令和 2 年度)実用化事の「進行性の子宮頸癌に対する腫瘍浸潤 T リンパ球輸注療法(TIL 療法)」(国際医療福祉大・慶應大 河上)が先進医療 B の認可、(令和 3 年度)実用化事の男性腹圧性尿失禁治療に対する「セルーション セルセラピーキット SUI」(名大　後藤)が医療機器の承認、(令和 4 年度)実用化事の「特発性大腿骨頭壊死症に対する自家濃縮骨髄液移植法の臨床研究」(順天堂大･本間)が先進医療 B の認可、NWP・技術個別の「培養ヒト角膜内皮細胞注入再生医療の高度化」、実用化事、再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業で支援したドナー角膜組織由来の培養ヒト角膜内皮細胞「ビズノバ®」(京府医大 木下)が再生医療等製品の承認を得た。 ➢ 企業導出は、(令和 2 年度) NWP 3 件、(令和 4 年度)産業化事 2 件、NWP 2 件、(令和 5 年度) NWP3 件、加速 P 3 件、実用化事 1 件、産業化事 1 件のシーズが進めている。 ・製造基盤技術の開発 ➢ 新プログラムとして(令和 2 年度)産業化事･産業化基盤開発 QbD に基づく再生医療等製品製造の基盤開発事業[QbD 基盤]を開始した。(令和 5 年度)臨床フェーズやベンチャー課題に対しても基盤整備事で FIH 向け設備整備を公募、産業化事でベンチャー等シーズの CDMO を通じた製造プロセス開発強化の仕組の検討を進めた。 ➢ 原材料細胞供給として、(令和 3 年度)産業化事業・再生医療等製品用ヒト(同種)体性幹細胞原料の安定供給促進事業[安定供給]の「琉球大学を起点としたヒト細胞原料供給体制の実装(琉球大清水)」において、琉球大学が日本初の産業利用倫理審査委員会によって製薬企業へのヒト組織提供を承認した。 ➢ 標準化として、(令和 3 年度)産業化事・再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業(～H30)の成果として国際規格 2 件の発行、(令和 4 年度)産業化事・再生医療産業化促進基盤整備の成果を「ISO/TC 198/WG 9 - ASEPTIC PROCESSING」に提案、(令和 5 年度)産業化事・QbD 基盤で JIS へ原案を提出した。 ➢ 社会発信として、(令和 2 年度)産業化事・安定供給において、再生医療等製品の製造を目的としたヒト細胞原料の供給における法的・倫理的・社会的課題を整理した「ヒト(同種)細胞原料供給に係るガイダンス(第 2 版)」の取りまとめと紹介動画の公開、(令和 3 年度)産業化事・シーズ加速の成果報告会を実施した。 ・疾患特異的 iPS 細胞等を活用した病態解明・創薬研究		実現加速化プログラムにおける疾患特異的 iPS 細胞等を活用した病態解明・創薬研究にて、ALS 発症メカニズム、遺伝性間質性肺炎の治療薬候補選定、多発性嚢胞腎の病態モデル作製などの病態解明の進展があったほか、再生医療実現拠点ネットワークプログラムでは「神経疾患特異的 iPS 細胞を活用した病態解明と新規治療法の創出を目指した研究」(慶應大岡野)の医師主導治験でロピニロールの ALS の病態に有効であることを見出し、iPS 細胞創薬によって既存薬以上の臨床的疾患進行抑制効果をもたらしうる薬剤の同定に世界で初めて成功したことは、再生・細胞医療分野における実用化に向けて貢献したと評価できる。 ・再生・細胞医療・遺伝子治療加速化プログラムにおいて、令和４年度、令和５年度と連続して、アカデミア向けに GMP 準拠非臨床用ウイルスベクターを製造・提供する再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題を公募・採択し、環境整備を行ったことは遺伝子治療、及び分野融合的な研究開発とその実用化を加速させたと認められる。 ・革新的がん医療実用化研究事業では、非臨床試験 PoC 取得から実装への取り組みを支援し、CAR－T 細胞療法の研究開発を中心に 4 件以上	

				➢ NWP および加速 P の新プログラムとして、(令和 3 年度)NWP・iPS 難病では、iPS 細胞研究者と疾患研究者の連携強化に向けた「研究者マッチング・共同研究促進課題」において研究者から提案を受ける新たな取組を開始し、令和 2 年度 AMED 委託調査結果(疾患 iPS バンクを中心とした創薬 iPS エコシステム構築等を提言)を踏まえ、エコシステム構築に向けた企業等ニーズの収集、バンク充実及びその利活用の促進枠組みの新設等を在り検に提案し、加速 P・疾患 iPS に先行して「難病等疾患特異的 iPS 細胞の樹立・バンク拡充課題」、「疾患付随情報充実バンク課題」の仕組みを整備し、(令和 4 年度)開始した。また、先行課題を含めて加速 P・疾患 iPS の全体設計を施し、(令和 5 年度)開始した。また、(令和 3 年度)産業化事・再生医療技術を応用した高度な創薬支援ツール技術開発[MPS2]の枠組みを整え、(令和 4 年度)開始した。 ➢ 創薬技術開発の成果として、(令和 2 年度)NWP・iPS 難病でラパマイシンの予防的投与による FOP モデルマウスの異所性骨化抑制効果、複数のヒト iPS 細胞由来腎前駆細胞からの腎組織再生、(令和 3 年度)NWP・iPS 難病のデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者由来 iPS 細胞での収縮力低下再現、患者 iPS 細胞での遺伝性難聴再現、(令和 5 年度)加速 P・疾患 iPS 等で ALS 発症メカニズム、遺伝性間質性肺炎の治療薬候補選定、多発性嚢胞腎の病態モデル作製、産業化事・MPS2 で複数臓器クロストークメカニズム解明等の進展があった。 ➢ 非臨床 PoC は、(令和 4 年度)NWP・iPS 難病 9 件を獲得した。 ➢ 治験は、(令和 4 年度)NWP・iPS 難病の「先天代謝異常症の新規表現型の解析と薬剤開発の拠点研究(熊本大 江良)」、(令和 5 年度)NWP・iPS 難病の「常染色体優性多発性嚢胞腎に対するタミバロテンの前期第Ⅱ相試験」(京大 長船)が移行した。また、「神経疾患特異的 iPS 細胞を活用した病態解明と新規治療法の創出を目指した研究」(慶應大 岡野)の医師主導治験でロピニロールの ALS の病態に有効であることを見出した。 ➢ 企業導出は、(令和 2 年度)産業化事 1 件、(令和 3 年度)産業化事 1 件、(令和 4 年度)NWP 12 件、産業化事 8 件、(令和 5 年度)NWP 3 件のシーズが進めている。 ➢ 標準化は、(R4)産業化事・MPS2 で、ISO/TC276 WG4(MPS 及びその構成要素の開発・運用に関する国際標準文書開発)、(令和 5 年度)産業化事・MPS2 で ISO/TC 276 WG4 等へ参画し、国際的ガイドラインの策定を進めている。 ➢ (令和 3 年度)産業化事・MPS1 の公開成果報告会(登録参加者：800 名以上)を実施した。 ・基盤構築 ➢ 基盤強化のプログラムとして、(令和 2 年度) NWP・イノベに”若		の企業導出につながったこと、腫瘍溶解性ウイルスを用いた日本発の遺伝子治療製品が薬事承認を得た（東大藤堂）ことなどは、実用化に向けた成果として評価できる。 ・難治性疾患実用化研究事業について、「低ホスファターゼ症に対する遺伝子治療薬による新規治療法の開発（日本医科大 三宅)」をはじめとする 9 件の非臨床 PoC を取得し、また、令和 4 年度において再生医療技術の研究段階から臨床実装への一層の推進に向けた取り組みとして「分子病態に基づく筋萎縮性側索硬化症の遺伝子治療開発」（自治医大 村松）が第Ⅱ相を開始したことは、実用化に資する成果として評価できる。 ＜今後の課題＞ ・再生・細胞医療と遺伝子治療の融合分野についてより一層の実用化を進めるため、革新的な研究開発から企業導出までのシームレスな支援のさらなる充実を期待する。また、研究の裾野を広げるべく、若手や女性研究者を含めた人材育成の取り組みに期待する。 ・オルガノイド、エクソソーム、次世代ゲノム編集技術等の我が国の強みであり治療手法となりうる革新的な研究開発について一層の推進が	

				手枠”(後継事業に継続)、英国 MRC との”国際共同研究枠”により、若手研究者育成と国際連携による新たな研究シーズの発掘、NWP・再生医療の実現化支援課題で倫理課題、規制課題を設定し、新分野である再生医療等製品の開発の支援を有効に実施した。 ➢ 部門間連携等による実用化を推進する新たな機会や体制の充実の取組として、(令和 5 年度)企業導出を加速させるための部門間連携による産学連携の推進として、実用化推進部協働で、民間資金獲得を推進するために産学連携の機会を増加させた(JVHS、DSANJ、BIO Partnering at JPM 2024、JST 新技術説明会)。 ➢ 国際的ガイドラインとして、(令和 2 年度)基盤整備事業において、「再生医療等臨床研究を支援する再生医療ナショナルコンソーシアムの実現」(再生医療学会 岡田)が「幹細胞バンクデータ統合コレクション」(ICSCB)において国際協力論文を発表、産業化事・再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業の成果をもとに ISO/TC 276/WG3 で ISO 文書を策定、(令和 4 年度)実用化事の「国際標準化に資する多能性幹細胞由来細胞加工製品の遺伝的不安定性評価法に関する研究」(国衛研 佐藤)が ISSCR 主導 The Standards Initiative ステアリングコミッティとタスクフォースへの参画等を実施した。 ➢ 本プロジェクトで支援する研究者や研究機関の新たな出会いのきっかけとなる場の創出として、「再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発交流会」を(令和 2 年度)オンライン開催(研究者の裾野を広げるために学生も参加)、(令和 3 年度) ハイブリッド開催(知財相談実施) 、(令和 5 年度) コロナの影響により自粛していた対面形式 (早期規制対応を促す PMDA 相談、知財相談等実施)で開催した。 ➢ 再生・細胞医療・遺伝子治療への一般の理解を深める社会発信として、再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発シンポジウムをウェブ(オンデマンド配信有り、高校生参加有り)で開催し、 (令和 2 年度)約 1,000 名、(令和 3 年度)約 1,300 名、(令和 4 年度)約 2,000 名、(令和 5 年度)約 1,400 名の参加登録を得た。また、各年度で再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発パンフレット作成し、web 公開した。 ➢ 基盤整備事のナショナルコンソーシアムで、(令和 3 年度, 令和 4 年度, 令和 5 年度)市民向け、中高生向けのイベント等を実施した。		必要である。 ・実用化を見据えた研究開発に対する円滑な支援業務を遂行するため、従来の医学研究者・研究機関のみならず、他分野の研究者・研究機関との連携や、実用化を担う企業や PMDA 等の関係機関との連携構築を期待する。さらに、課題に対して受動的に対応するだけでなく、自主的に課題を発見して今の体制を改革していく意識を持ち、支援業務の質の向上に努めることを期待する。 ・革新的な研究開発に資する他分野連携を促進するため、機構内の他分野と横断的な連携や必要な情報の共有を積極的に行うことを期待する。 ・ELSI や患者・市民参画の推進については、採択した課題内の検討に留まらず、AMED 自らが主体となって検討を進めることで、支援中の課題に浸透することを期待する。	
			＜評価軸 2＞ ・遺伝子治療について、遺伝子導入技術や遺伝子編集技術に関する	■遺伝子治療の実用化に向けた研究開発＜評価軸 2＞ ・遺伝子導入技術や遺伝子編集技術に関する研究開発 ➢ 再生・細胞医療と遺伝子治療(in vivo 遺伝子治療を含む)の両者	＜評価軸 2＞ ・非臨床 PoC の取得や臨床研究・治験への移行、製造に関する要素技術開発が進展した。また、遺伝子治療用ウイルスベクター製造の人材育成、受託製造		

			研究開発を行うとともに、これらの分野融合的な研究開発を推進したか。	を推進し再生医療等製品の産業化を促進するベンチャー企業等支援を行う産業化事・産業促進を(令和 2 年度)設計し、(令和 3 年度)開始した。 ➢ 実用化事の治験及び治験準備の支援枠で、(令和 4 年度)in vivo 遺伝子治療を新たに加えて公募し、(令和 5 年度)開始した。 ➢ 各省と連携して課題推進の隘路となっているベクター製造支援の充実強化として、基礎的なシーズを臨床フェーズに進めるにあたっての現状の課題を踏まえ、(令和 4 年度、令和 5 年度)加速 P(再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題)でアカデミア向けに GMP 準拠非臨床用ウイルスベクターを製造・提供できる環境を整備した。 ➢ 国産のウイルスベクター産生細胞樹立など戦略的な研究開発の加速として、(令和 5 年度)産業化事・遺伝子治療製造技術開発[遺伝子製造]でウイルスベクター等の製造・品質評価に係る多くの技術等の企業への移管(随時)、欧米の規制と同等の品質評価技術の開発、国産のウイルスベクター産生ホスト細胞のシングルクローン株樹立等の成果を得た。また、産業化事・遺伝子製、産業促進、実用化事、NWP、難治事において、下表に示す要素技術の研究開発が進行した。 ➢ 非臨床 PoC は、(令和 2 年度)産業化事・遺伝子製造 10 件、難治事 1 件、革新的がん医療実用化研究事業[革新がん]2 件、(令和 3 年度) 産業化事・遺伝子製造 9 件、難治事 1 件、(令和 4 年度)産業化事・遺伝子製造 7 件、難治事 10 件、(令和 5 年度) 産業化事・遺伝子製造 3 件、産業促進 1 件、実用化事 1 件、難治事 9 件、NWP・拠点 1 件、加速 P・技術個別 1 件、イノベ 1 件で取得した。 ➢ 治験は、(令和 2 年度)産業化事・遺伝子製造「デュシェンヌ型筋ジストロフィーに対するヒト(同種)羊膜由来間葉系幹細胞 KA-301 の安全性及び有効性を検討する多施設共同、非対照、非盲検試験(東大 岡田)」、難治事の「家族性 LCAT 欠損症を対象とした LCAT-GMAC 治療実用化に向けた医師主導治験(千葉大学 横手)」他、革新がんの「CD116 陽性急性骨髄性白血病および若年性骨髄単球性白血病を対象とする非ウイルス遺伝子改変 GMR CAR-T 細胞の FIH 医師主導治験(信州大学 中沢)」、「独自開発の革新的な増殖抑制型アデノウイルスの肉腫への承認申請を目指した医師主導治験」(鹿児島大 小戝)、「GPC3 発現手術不能進行・腹膜播種卵巣明細胞腺癌を対象としたヒト同種 iPS 細胞由来 GPC3-CAR 再生自然キラーリンパ球（ILC/NK）の安全性、忍容性および薬物動態を検討する第 I 相臨床試験」(京大 金子)、「成人 T 細胞白血病/リンパ腫の治癒を目指した HTLV-1 ウイルス標的樹状細胞ワクチン療法の確立: 薬事承認を目的とした第 II 相医師主導治験」(九州がんセンター 末廣)、 (令和 3 年度)産	体制の構築を進めたことは評価できる。		

				業化事・遺伝子製造の「高品質遺伝子治療ベクター製造法の確立に向けた戦略的技術基盤(東大 岡田)」、難治事の「分子病態に基づく筋萎縮性側索硬化症の遺伝子治療開発(自治医大 村松)」、革新がんの「MAGE-A4 抗原を発現する切除不能進行・再発腫瘍に対する CAR-T 細胞療法の医師主導第 I 相治験（三重大 宮原）」、(令和 4 年度)産業化事・遺伝子製造の「AAV ベクター遺伝子治療/ゲノム編集治療/CAR-T 療法に関する研究開発(自治医大 小澤)」他 3 件、「高品質遺伝子治療ベクター製造法の確立に向けた戦略的技術基盤」(東大 岡田)」、実用化事の「HER2 陽性の再発・進行骨・軟部肉腫及び婦人科悪性腫瘍を対象とする非ウイルス遺伝子改変 HER2 CAR-T 細胞の臨床第 I 相医師主導試験(信州大 中沢)」、革新がんの「遺伝子組換え麻疹ウイルスを用いた抗がんウイルス療法の臨床研究(東大 甲斐)」、(令和 5 年度)調整費による研究開発の拡充によって産業化事・遺伝子製造の「EPHB4 受容体発現のユーイング肉腫又は固形がんを対象とした非ウイルス遺伝子改変 CAR-T 細胞療法の第 I 相臨床試験」(信州大 中沢)が移行した。また、(令和 4 年度)難治事の「分子病態に基づく筋萎縮性側索硬化症の遺伝子治療開発(自治医大 村松)」が第 2 相を開始した。 ➢ 承認等は、(令和 3 年度)革新がん及び産業化事・遺伝子製造の腫瘍溶解性ウイルスを用いた日本発の遺伝子治療製品「デリタクト®」(東大 藤堂)が再生医療等製品の承認を得た。 ➢ 企業導出は、(令和 2 年度)難治事 1 件、革新がん 3 件、産業化事 1 件、(令和 3 年度)産業化事 2 件、(令和 4 年度)革新がん 1 件、産業化事 1 件、(令和 5 年度)産業化事 1 件のシーズが進めている。 ・分野融合的な研究開発 ➢ 産学連携は、(令和 2 年度) 産業化事・遺伝子製造で次世代バイオ医薬品製造技術研究組合[MAB]が作成したリーフレット等で、難治事、革新がんとの連携を推進し、1 件の課題間連携を生んだ。 ➢ 調査は、(令和 3 年度)産業化事で MAB による再生・細胞医療・遺伝子治療分野の将来を見据えた重要技術に係る調査、(令和 4 年度) NWP で「再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発の国際動向に関する調査」等を実施した。 ➢ 人材育成は、協議会等で指摘のあった遺伝子治療開発の生産技術に関わる高度人材の育成を推進するため、医薬品研究開発課厚労事業で設置した生産技術の人材育成拠点(一般社団法人バイオロジクス研究・トレーニングセンター(BCRET)が運営)に、(令和 4 年度) 産業化事・遺伝子製造でウイルスベクター製造分野の設備を整備し、(令和 5 年度)開始した。	＜評価指標＞		

			＜評価指標＞ ・非臨床 POC の取得件数 25 件（うち遺伝子治療 5 件） ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載件数 400 件 ・治験に移行した研究課題数 20 件（うち遺伝子治療 2 件） ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況 ・臨床研究に移行した研究課題数（うち遺伝子治療の研究課題数） ・シーズの他事業への導出件数 30 件 ・企業へ導出される段階に至った研究課題数 10 件（うち遺伝子治療 2 件）（うち企業へ導出された件数 2 件） ・薬事承認件数（新薬、適応拡大） 2 件以上 ・関連する国際的なガイドライン等策定への参画状況 ・研究成果を活用した臨床試験・治	■評価指標(定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照) ○シーズ研究に関する指標 ・関連する国際的なガイドライン等策定への参画状況 (令和 2 年度)再生医療臨床研究促進基盤整備事業において、「幹細胞バンクのデータベース（ICSCB）構築」を発表。再生事・再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業で ISO/DIS 23033 を策定。(令和 3 年度) ISO/TC 276/WG 3 の ISO 23033、 ISO/TC 198/WG 9 の「ヘルスケア製品の無菌操作法-アイソレータシステム」の国際規格発行、(令和 4 年度)ISO/TC198WG9 、 ISO/TC276 WG4、The Standards Initiative ステアリングコミッティ等において、7 件のガイドライン策定に参画、(令和 5 年度)ISO/TC 276 WG3 および 4、 ISO/TC 48、ICH Q5A(R2) 専門家作業部会(EWG)、ISSCR ヒト幹細胞の研究利用に関する基準策定等 7 件のガイドライン策定に参画した。 ○実用化に関する指標 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況 (令和 2 年度) 11 件の治験、4 件の臨床研究が開始された。またコロナの影響等による臨床研究の延期は 2 件にとどまった。(令和 3 年度)治験移行 7 件、臨床研究移行 4 件に加え、治験第 2 相へ移行 1 件、臨床研究での FIH1 件、臨床研究の委員会対応中 1 件、臨床研究終了し、新臨床研究準備中 1 件、臨床研究機関延長 1 件が開始された。(令和 4 年度)治験移行 9 件、臨床研究移行 4 件に加え、治験第 2 相へ移行 2 件、治験第 3 相へ移行 1 件、臨床研究で FIH1 件となった。(令和 5 年度)治験移行 8 件、臨床研究移行 3 件に加え、海外治験開始 1 件が開始され、1 件の臨床研究での iPS 由来細胞の生着性確認。 ・遺伝子治療の製造に関する要素技術の研究開発の進展状況 導入遺伝子、ベクター作製、ホスト細胞、大量製造、精製、製品評価、規制科学による評価といった製造に必要な要素技術の開発として、(令和 2 年度)年度 48 件、(令和 3 年度)38 件、(令和 4 年度)47 件、(令和 5 年度)29 件が進展し、日本発 AAV 産生ホスト細胞のシングルクローン株を樹立した。	・アウトプットにおいて、全項目で令和 6 年度末の目標を達成した。また、その他管理指標においても、全項目で多くの成果を得た。 ・アウトカムにおいて、全項目で令和 6 年度末の目標を達成した。また、その他管理指標においても、全項目で着実な成果を得た。 令和元年度までの第 1 期の成果に加え第 2 期の成果が顕在化してきた。令和 4 年度末の実績で達成した令和 6 年度末の目標に対して、さらに上積みできた。 ＜今後の課題＞ ・令和 5 年度に開始した加速 P、令和 6 年度より開始する各事業等を着実に推進し、治療効果が期待できるシーズを創出し、実用化事業等により実用化を推進する。 ・オルガノイド、エクソソーム、次世代ゲノム編集技術等の我が国の強みであり治療手法となりうる革新的な研究開発について一層の推進が必要。 ・若手・女性研究者を含めた人材育成に取り組むことが必要。 ・引き続き国内製造体制構築支援の充実強化が必要。		

			験への移行状況 ・遺伝子治療の製造に関する要素技術の研究開発の進展状況 ＜モニタリング指標＞ ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している研究者延べ人数 ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況	■モニタリング指標 ・応募件数及び採択件数：1,321 件[令和 2 年度:297, 令和 3 年度:304, 令和 4 年度:291, 令和 5 年度:429]及び 308 件[令和 2 年度:69, 令和 3 年度:71, 令和 4 年度, 60, 令和 5 年度:108] ・事業に参画している研究者延べ人数：14,703 名[令和 2 年度:1,144, 令和 3 年度:2,333, 令和 4 年度:5,286. 令和 5 年度:5,940] ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス(RS)戦略相談を行った研究開発課題数：113 件[令和 2 年度:23, 令和 3 年度:24, 令和 4 年度:29, 令和 5 年度:37] ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数：302 件[令和 2 年度:81, 令和 3 年度:96, 令和 4 年度:44, 令和 5 年度:81] ・左記の評価軸に係る取組状況：上述の通り。			

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(2)－④	（２）基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ④ ゲノム・データ基盤プロジェクト		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0134、文部科学省 0299、0305、厚生労働省 0964-04）

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
非臨床 POC の取得件数	5 件	1 件	1 件	3 件	2 件	
臨床 POC の取得件数	10 件	3 件	0 件	9 件	9 件	
研究成果の科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載件数※	900 件	217 件	415 件	467 件	353 件	
新たな疾患発症メカニズム解明件数	10 件	18 件	8 件	8 件	17 件	
新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数	25 件	70 件	36 件	25 件	19 件	
研究成果の科学誌（インパクトファクター5 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況※	―	662 件	570 件	497 件	495 件	
シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数	25 件	24 件	9 件	10 件	8 件	
臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発件数	15 件	4 件	8 件	5 件	5 件	
疾患の原因となる遺伝子変異に基づく新規の診断・治療法の開発件数	5 件	2 件	3 件	0 件	3 件	

※クラリベイト　InCites Benchmarking より集計

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	188,564,383 の内数	150,018,420 の内数	152,434,654 の内数	146,471,332 の内数	
決算額（千円）	163,376,177 の内数	158,932,083 の内数	147,515,205 の内数	149,158,563 の内数	
経常費用（千円）	166,087,232 の内数	163,480,141 の内数	149,841,229 の内数	152,988,176 の内数	
経常利益（千円）	166,091,536 の内数	165,436,207 の内数	149,847,312 の内数	152,990,036 の内数	
行政コスト（千円）	166,087,256 の内数	163,486,655 の内数	152,104,025 の内数	153,036,361 の内数	
従事人員数	310 の内数	310 の内数	335 の内数	344 の内数	

注１）予算額、決算額は支出額を記載

注２）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
	Ⅲ.（2）④健常人及び疾患のバイオバンク・コホート等の情報に加え、臨床研究等を行う際のコホート・レジストリ、臨床情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築する。	Ⅱ.（2）④健常人及び疾患のバイオバンク・コホート等の情報に加え、臨床研究等を行う際のコホート・レジストリ、臨床情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築する。	＜評価軸１＞ ・健常人及び疾患のバイオバンク・コホート等の情報に加え、臨床研究等を行う際のコホート・レジストリ、臨床情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築したか。	■三島イニシアティブとしてオール・ジャパン体制でのデータ利活用推進基盤の構築に向けた計画の立案・推進 ・データ利活用を促進する文書と体制を整備、そしてデータ利活用基盤のサービスを開始 【データ利活用基盤及び方策の整備】 ➢ 令和２年度よりオールジャパン体制で推進するデータ利活用基盤の構築を主導 ➢ 令和３年度末に、DMP に記載された各研究課題のデータ内容をとりまとめた「AMED 研究開発データに関するカタログ」を公開、令和５年 11 月に第２版として更新 ➢ 令和４年度に三大バイオバンク（バイオバンク・ジャパン、東北メディカル・メガバンク計画、ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク）の全ゲノム解析データを格納し、横断検索を可能とする AMED データ利活用プラットフォーム連携基盤のパイロット運用を開始 ➢ 令和５年度は、AMED データ利活用プラットフォームの追加機能を開発し、三大バイオバンクの全ゲノム解析データについて、メタデータの横断検索から、研究計画立案のための予備的処理、データ処理を可能とするワンストップサービスの一般受付を開始 【文書及び審査体制の整備】 ➢ 令和４年度より、研究開発で得られた個人情報を含むデータの第三者による利活用促進のため、「AMED 説明文書用モデル文案」策定を主導的に進め、令和５年７月に第１版を公開 ➢ 令和５年度は、主に AMED データ利活用プラットフォームを通して、AMED 研究から生み出されたデータの利活用促進を見据えた規則や契約に係る文書を整備し、AMED 内にデータ利用審査会を設置 ➢ 令和６年度以降、人に関する研究開発において、研究参加の同意を得る際には原則、このモデル文案が適用 （「■研究開発を推進するために必要なデータ基盤の構築」も参照）	＜評定と根拠＞ 評定：a ゲノム・データ基盤の整備を進め、がん・難病等の全ゲノム解析や多因子疾患研究を加速するとともに、コホート・レジストリ、質の高い臨床情報等を活用した実用化研究の成果を創出した。 【成果例】 ①がん・難病全ゲノム解析等実行プログラムやバイオバンク等の支援を通じてゲノム・データ基盤を整備し、利活用研究を推進した。 ②リアルワールドデータ解析により、IgA 腎症の非侵襲的重症化・予測指標を見出した。 ③ゲノム解析の医療技術としての有用性を確認した。 ④中央診断システム活用により小児と AYA 世代の T-ALL 患者の標準的治療法を確立した。 ⑤臨床研究を加速させ、国産の高精度Ｘ線治療装置やラジオ波焼灼法が薬事承認となった。 ⑥非劣性試験により、精神疾患のオンライン診療が対面診療と同等の治療効果な事を証明した。 ⑦異分野融合やプロジェクト間連携での成果創出に向けた取り組みを加速した。	評定　A ＜評定に至った理由＞ ・中長期目標の実施状況については、全ゲノム解析等実行計画に基づいた全ゲノム解析等の推進等の取組を実施し全ゲノム解析プラットフォームの構築を進めるとともに、AMED データ利活用プラットフォーム連携基盤パイロット運用を開始させることにより、研究開発を推進するために必要なデータ基盤の構築を推進させたほか、「バイオバンク横断検索システム」の構築・充実化など、バイオバンクの利便性の向上に資する取組が行われるとともに、バイオバンク・ジャパンや東北メディカル・メガバンクの利活用が加速していることなどを総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められることから、評定をＡとする。 ・難治性疾患実用化研究事業では、既診断難病を中心に基盤整備としてゲノム解析体制強化等を行うと共に、未診断疾患イニシアティブ（IRUD）において、新規疾患を確立し病名特定等を行ったことは、難病領域の医療の発展や個別化医療の推進、難病患者等	評定
	また、一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医	また、一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医	＜評価軸２＞ ・一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治験を提供するといったがんや難病等の医	■研究開発を推進するために必要なデータ基盤の構築 ・AMED の研究開発成果データの利活用のための基盤の整備 限られた予算から最大限の効果を引き出すために、AMED では第１期より一貫してデータ利活用を推進してきた。第１期ではゲノム PJ に FA では初となるデータシェアリングポリシーを適用し、第２期の令和３年度には「AMED における研究開発データの取扱いに関する基本方針」を AMED 全研究開発課題に拡充した。			

	療の推進など、がんや難病等患者のより良い医療の推進のため、全ゲノム解析等実行計画に従い、全ゲノム解析等を推進する。 特にがんの全ゲノム解析は、臨床実装を見据え、がんの再発分野等の課題を明確に設定した上で推進する。その際、詳細で正確な臨床情報等が得られる検体を重点的に解析するとともに、個人情報等に配慮しつつ研究開発や創薬等に活用できるデータシェアリングを進め、研究成果として得られたデータを共有する。	療の推進など、がんや難病等患者のより良い医療の推進のため、全ゲノム解析等実行計画に従い、全ゲノム解析等を推進する。 特にがんの全ゲノム解析は、臨床実装を見据え、がんの再発分野等の課題を明確に設定した上で推進する。その際、詳細で正確な臨床情報等が得られる検体を重点的に解析するとともに、個人情報等に配慮しつつ研究開発や創薬等に活用できるデータシェアリングを進め、研究成果として得られたデータを共有する。	療の発展や、個別化医療の推進等、がんや難病等患者のより良い医療の推進のため、全ゲノム解析等実行計画に従い、全ゲノム解析等を推進したか。 ＜評価軸 3＞ ・がんの全ゲノム解析については、臨床実装を見据え、がんの再発分野等の課題を明確に設定した上で推進したか。その際、詳細で正確な臨床情報等が得られる検体を重点的に解析するとともに、個人情報等に配慮しつつ研究開発や創薬等に活用できるデータシェアリングを進め、特に、AMED で行う研究開発については、研究成果として得られたデータを共有したか。	一方で、人に係る医療分野のデータの利活用を推進するためには、研究参加者からの理解が必須であることから、令和 4 年度より「AMED 説明文書用モデル文案」の検討を進め、令和 5 年 7 月に公開することができた。これにより、AMED の人に関する研究開発に関しては原則、このモデル文案が適用されることとなった。このモデル文案は、今後、他の FA や公的機関等にも適用、参考になるものと期待している。更なるデータ利活用の推進には、社会・国民の理解が前提にあり、関係府省庁等の政策に基づいて実施していく必要がある。 ・難治性疾患実用化研究事業では、「リアルワールドデータ解析により、IgA 腎症の非侵襲的重症化・予測指標を見出す～血尿が腎予後の予測因子に～」として、日本腎臓学会等の協力の下で構築された、リアルワールドデータ（電子カルテ情報を自動的に抽出するオールジャパンの疾患レジストリ）を、AI を用いて解析し、希少疾患でもリアルワールドエビデンスが得られることを証明した。 ■より良い医療の推進のため、全ゲノム解析等実行計画に従い全ゲノム解析等を推進 ・全ゲノム解析等実行計画に従い、がん・難病全ゲノム解析等実行プログラムを立ち上げ、ゲノム・データ基盤の整備を推進 ➢ 革新的がん医療実用化研究事業と難治性疾患実用化研究事業が連携し、精緻な臨床情報を有する患者の全ゲノム解析を推進し、全ゲノム解析プラットフォームの構築を進めた。 ➢ さらにがんにおいては、病理画像情報の追加やがん種横断的な解析も可能とする体制を構築した。難病においては、詳細で正確な臨床情報を疾患横断的に収集する体制の構築や個人情報等に配慮しつつ研究開発や創薬等に活用できる利活用体制の構築を進めた ・がん、難病の全ゲノム解析プラットフォームの高度化、創薬研究の基盤整備を推進 ➢ 難治性疾患実用化研究事業では、既診断難病を中心に基盤整備として(1)第三者利活用を可能にする同意取得、(2)多様な臨床情報およびゲノム情報の統合管理システムの構築、(3)ゲノム解析体制強化、(4)データ利活用システムの開発を実施した。未診断難病については、病名特定を通じて患者還元を推進した。 ➢ 革新的がん医療実用化研究事業では、精緻な臨床情報を有するがん患者の全ゲノム解析を推進し、国内の第一線の研究者が共同してデータを創出する体制、最新の技術を適時に導入しノウハウを蓄積する体制を整えた。蓄積されたデータを用い、がん種横断的解析も可能とする体制を構築し、診断・創薬等の患者還元に資する研究開発を促進した。 ・健康・医療情報に紐付くゲノム・オミックスデータの創出と利活用を推進する仕組みを整備	上記例のように質の高い臨床情報に付加価値の高いデータを付加するなどのアプローチも重要である。特に令和 6 年度以降の研究課題には、「AMED 説明文書用モデル文案」が適用され、研究終了後のデータ利用審査も AMED が実施を可能とすることから、第 3 期に向けて民間を含めた利活用の推進が大いに期待できることから、全体として顕著な成果の創出や取組が認められる。 ＜評価軸 1＞ ・健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォームや難治性疾患実用化研究事業等の実績にあるとおり、各種情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築・活用できたことは評価できる。 ＜評価軸 2＞ ・難治性疾患実用化研究事業や革新的がん医療実用化研究事業等の実績のとおり、全ゲノム解析等実行計画に従った、既診断難病を中心に基盤整備や、未診断難病における病名特定を通した患者還元の推進、蓄積されたデータを用いて、がん種横断的解析も可能とする体制を構築し、診断・創薬等の患者還元に資する研究開発を促進、データ駆動型研究を推進し、健康・医療情報に紐付くゲノム・オミックス統合解析を加速する新たな技術を用いた	の医療の発展に寄与するものであり、評価できる。 ・革新的がん医療実用化研究事業と難治性疾患実用化研究事業が連携し、精緻な臨床情報を有する患者の全ゲノム解析を推進し、全ゲノム解析プラットフォームの構築を進めたことは評価できる。 ・オールジャパン体制で推進するデータ利活用基盤の構築を主導し、三大バイオバンク（バイオバンク・ジャパン、東北メディカル・メガバンク計画、ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク）の全ゲノム解析データを格納し、横断検索を可能とする AMED データ利活用プラットフォーム連携基盤のパイロット運用を開始した。さらに、三大バイオバンクの全ゲノム解析データについて、メタデータの横断検索から、研究計画立案のための予備的処理、データ処理を可能とするワンストップサービスの一般受付を開始したことは評価できる。 ・「AMED 説明文書用モデル文案」を公開した。これにより、AMED の人に関する研究開発に関しては原則、このモデル文案が適用されたことは評価できる。このモデル文案は、今後、他の FA や公的機関等にも適用、参考になるものと期待される。	

	ゲノム・データ基盤の整備を推進するとともに、全ゲノム解析等実行計画に従い実行した全ゲノム解析結果等のデータの利活用を促進することで、ライフステージを俯瞰して遺伝子変異・多型と疾患の発症との関連等から疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進し、病態解明を含めたゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。	ゲノム・データ基盤の整備を推進するとともに、全ゲノム解析等実行計画に従い実行した全ゲノム解析結果等のデータの利活用を促進することで、ライフステージを俯瞰して遺伝子変異・多型と疾患の発症との関連等から疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進し、病態解明を含めたゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。	＜評価軸 4＞ ・ゲノム医療、個別化医療の実現を目指し、ゲノム・データ基盤の整備を推進するとともに、全ゲノム解析等実行計画に従い実行した全ゲノム解析結果等のデータの利活用を促進することで、ライフステージを俯瞰して遺伝子変異・多型と疾患の発症との関連等から疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進したか。 ＜評価軸 5＞ ・レジストリ等の医療データ基盤	➢ バイオバンクの利活用実績は、AMED 第 1 期（平成 27 年度～令和元年度）と第 2 期途上（令和 2 年度～令和 6 年 2 月末時点）を比較した場合、生体試料（DNA、血清、血漿）および臨床情報・ゲノム情報が、バイオバンク・ジャパンにおいて 3.6 倍および 12.4 倍、東北メディカル・メガバンクにおいて 1.4 倍および 13.5 倍、それぞれ増加し、特に臨床情報・ゲノム情報の利活用が加速している。 ■臨床実装を見据え、がんの再発分野等の課題を明確に設定した上でがんの全ゲノム解析等を推進 ・全ゲノム解析等実行計画に基づき、患者還元体制の整備・拡大、データ収集、データ利活用体制構築に関する研究を推進している。参加する医療機関の拡大を進め、年間 2,000 症例の症例集積能力と、患者還元体制を整えた。また、既に解析を完了した約 10,000 症例の全ゲノム解析を完了し、集積したデータを用い、臓器横断的な解析も可能となるような体制構築を行った。さらに、全ゲノム解析等実行計画に関わる事業実施組織への移行を見据え、SOP の作成、検体管理、クラウド上での計算環境等のデータ利活用体制構築を進めている。 ■ゲノム医療、個別化医療の実現を目指し、ゲノム・データ基盤の整備を推進 ・健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォーム事業では、「AMED データ利活用プラットフォーム」の構築及び、データ利用審査体制の整備を通して、三大バイオバンクの全ゲノム解析データのメタデータ横断検索からデータの処理までワンストップで実行可能なサービス提供を開始した。今後はバイオバンク以外のデータ利活用にも取り組む。 ■疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進 ・ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム事業（ゲノム医療実現推進プラットフォーム・先端ゲノム開発）では、2 型糖尿病を対象に、糖尿病合併症を防ぐための分子メカニズムを同定した成果を踏まえ、病態の分子モニタリングから早期介入により重症例を減らす層別化医療の実現に着手。また自己免疫疾患では、再燃の責任細胞と考えられる新しい免疫細胞を同定した成果を踏まえ、ステロイドや免疫抑制剤による副作用を最小限にとどめた層別化医療戦略の世界に先駆けた実現に着手。 ・2 つの省の事業を一体化させ、PS 及び PO の進捗管理に基づき調整費を複数年に渡り措置するゲノム基盤活用研究を推進： 令和 5 年度において、広範な疾患やモダリティを対象とし、異業種・異分野連携による新たな研究体制のもと、これまでに構築したゲノムデータ基盤を利活用して創薬等に繋げる研究プログラムを設計し、公募により 15 課題を採択した。令和 6 年度は、PS 及び PO による進捗管理を踏まえて年度当初からの調整費の必要性を判断した。	研究による、予防、診断、治療、創薬等に資する研究を推進など、ゲノム医療研究を加速させたことは評価できる。 ＜評価軸 3＞ ・革新的がん医療実用化研究事業等の実績のとおり、全ゲノム解析等実行計画に係る患者還元体制の整備・拡大、データ収集、データ利活用体制構築に関する研究を推進するべく、全ゲノム解析を含む集積データによる、臓器横断的な解析も可能となるような体制構築や、全ゲノム解析等実行計画に関わる事業実施組織への移行を見据え、SOP の作成、検体管理、クラウド上での計算環境等のデータ利活用体制構築を行ったことは評価できる。 ＜評価軸 4＞ ・AMED データ利活用プラットフォームの構築及び、データ利用審査体制の整備を通して、三大バイオバンクの全ゲノム解析データのメタデータ横断検索からデータの処理までワンストップで実行可能なサービス提供を開始したことは評価できる。また、ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム事業（ゲノム医療実現推進プラットフォーム・先端ゲノム開発）の実績のとおり、糖尿病合併症を防ぐための分子メカニズム同定を踏まえ、病態の分子モニタリングから早期介入による重症例の低減	・バイオバンクの第 2 期（令和 2 年度～令和 6 年度）の令和 6 年 2 月末時点の利活用実績が、AMED 第 1 期（平成 27 年度～令和元年度）と比較しバイオバンク・ジャパンにおいて 3.6 倍及び 12.4 倍、東北メディカル・メガバンクにおいて 1.4 倍及び 13.5 倍と大幅に向上したことは評価できる。 ・認知症研究開発事業では、高品質・高効率なレジストリやコホートを全国に展開し、アルツハイマー病の新たな疾患修飾薬の実用化に貢献する等、臨床研究の実臨床応用に顕著な成果を創出したことは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・統合プロジェクトの取組や創出された成果等について社会に貢献するには更なる加速が必要であり、今後の課題である。具体的には、ゲノムデータ、オミックスデータ、臨床情報などの統合解析の促進、ゲノム創薬を含む次世代創薬研究、異業種・異分野間の連携や人材育成の体制構築に取り組むことが必要であり、オンライン診療の普及に向けた議論、リアルワールドデータから生成されるビッグデータの利活用の充実化などが期待される。	

	また、レジストリ等の医療データを活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究、無形の医療技術やそれに関連するシステムの改善、改良を目指したデータ収集等の研究を行う。 特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。 ・全ゲノム解析を活用したがんの新規原因遺伝子等の探索や、さらにオミックス解析も活用した難病等の新規原因遺伝子等の探索による、病態解明、早期診断に資する研究 ・ゲノム解析等を活用した糖尿病、認知症等の多因子疾患に関する予防、早期診断及び治療最適化に資する研究	また、レジストリ等の医療データを活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究、無形の医療技術やそれに関連するシステムの改善、改良を目指したデータ収集等の研究を行う。 特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。 ・全ゲノム解析を活用したがんの新規原因遺伝子等の探索や、さらにオミックス解析も活用した難病等の新規原因遺伝子等の探索による、病態解明、早期診断に資する研究 ・ゲノム解析等を活用した糖尿病、認知症等の多因子疾患に関する予防、早期診断及び治療最適化に資する研究	を活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究や無形の医療技術やそれに関連するシステムの改善、改良を目指したデータ収集等の研究を行ったか。	■レジストリ等の医療データ基盤を活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究 ・成育疾患克服等総合研究事業： ➢ ゲノム解析の医療技術としての有用性を確認(令和 3 年度)：新生児科医と遺伝学研究者からなる全国チームがネットワークを作り上げ、従来の検査法では原因を決めることができなかった 85 名の重症の赤ちゃんに対して、ゲノム解析という新しい方法で原因の究明を試みた結果、約半数（41 名）が生まれつきの遺伝性疾患にかかっていることが判明した。結果の判明したうちの約半数（20 名）では、検査や治療方針の変更が行われ、このゲノム解析が新しい時代の医療技術として極めて有用であることを示した。 各ライフステージに応じた健康課題克服及びその過程を支える研究開発を実施。出生コホート連携による統合メタ解析から妊娠高血圧リスク予測アプリを開発・臨床実装した。出生ゲノムコホートの充実と個別データ解析手法の開発によるエビデンス創出基盤を充実させる。 ・女性の健康の包括的支援実用化研究事業では、計 11 課題を実施。女性特有の疾病や特に女性の健康に資する研究を充実させる。 ・認知症対応型 AI・IoT システム研究推進事業では、1 課題を実施。AI を活用して IoT データや介護記録を解析することにより、認知症に伴う焦燥や攻撃行動などの事前発生予測・ケア方法提案システムの構築を完了。事後評価では、大量データ収集による予測精度の高度化が評価された一方、社会実践は今後の課題とされた。本研究成果を引き継ぐ研究開発は、医療機器・ヘルスケア事業部事業に採択され、社会実装に向けた取り組みを継続。 ・革新的がん医療用実用化研究事業では、計 150 課題を実施。 ➢ 中央診断システム活用により、小児と AYA 世代の T-ALL 患者が、全国の医療機関で治療可能に～T-ALL 標準的治療法を確立～：小児と 24 歳までの AYA 世代の T 細胞性急性リンパ性白血病(T-ALL)患者を対象とした臨床試験により、全国的な治療の均てん化を果たした。令和 4 年にデータ解析を行い、きわめて良好な結果が得られ、頭蓋放射線照射や同種造血細胞移植治療を受ける患者の割合も減少した。この成果は令和 6 年末にガイドラインに掲載予定である。 ➢ 国産の高精度Ｘ線治療装置の開発を進め、動体追尾照射臨床試験を通して薬事承認に：動的追尾 VMAT の有用性が示唆されたこと（令和 2 年-4 年） 、動体追尾 VMAT の課題克服を目指したこと（令和 3 年-5 年）をきっかけに、日立製作所により高精度Ｘ線治療装置：Oxray が開発され、国産装置では平成 23 年以来の薬事承認（令和 5 年 7 月）となった。国内外への急速な装置の普及が期待される。 ・認知症研究開発事業では、計 9 課題を実施。	や、ステロイドや免疫抑制剤による副作用を最小限にとどめた層別化医療戦略に先駆けた実現に着手したことが評価できる。 ＜評価軸 5＞ ・成育疾患克服等総合研究事業、女性の健康の包括的支援実用化研究事業、認知症対応型 AI・IoT システム研究推進事業、革新的がん医療用実用化研究事業、認知症研究開発事業、障害者対策総合研究開発事業、循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業、免疫アレルギー疾患実用化研究事業、移植医療技術開発研究事業等の実績のとおり、レジストリ等の医療データ基盤を活用した新たな診断･介入法の実装に向けた研究を着実に実施したことは評価できる。また、メディカルアーツ研究事業や「統合医療」に係る医療の質向上･科学的根拠収集研究事業の各業績にあるとおり、次世代の外科手術のクオリティー管理や外科教育の在り方を変化させ、若手外科医の手術手技向上への貢献のため、学会連携による社会実装を目指す取組の加速や、「統合医療」の各種療法についての科学的根拠等の研究を推進したことも評価できる。		

				J-TRC（認知症前臨床期を対象とする治験に即時対応できるコホート構築）研究においてリクルートが難しいアルツハイマー病のプレクリニカル期の登録を加速化させ、疾患修飾薬等の治験の効率化を可能とした。令和 6 年 3 月 11 日までに、ウェブスタディに総計 14,106 名、オンサイト研究に累計 681 名を登録。令和 6 年度からは J-TRC の基盤を拡張し、認知症の自然歴を追跡するコホートや技術支援機能を包括する新たな認知症研究のプラットフォームを構築する。また、DCT システム等の新たな技術を導入し研究体制の整備を加速する。 ・障害者対策総合研究開発事業では、計 36 課題を実施。 非劣性試験（国内 19 機関）より、精神疾患（うつ・不安症・強迫症）のオンライン診療が、対面診療と同等の治療効果であったことを証明：複数の精神疾患（うつ病、不安症、強迫症）に対するオンライン診療を用いた治療効果が、対面診療と比較して劣らないことが、国内初の無作為化比較試験（非劣性試験）で明らかになった。 ・循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業では、生活習慣病の診療の質向上に資するエビデンスを創出、データ利活用推進など計 20 課題実施。難治性心房細動に対する経皮的心筋焼灼術におけるエキスパート手技を電気生理所見および治療データの収集によって標準化する基盤構築と臨床への利活用への進展を見込んでいる。 ・免疫アレルギー疾患実用化研究事業では、疾患多様性理解と層別化に資するエビデンス創出研究など 3 課題実施。国際ゲノム解析により関節リウマチの遺伝的背景を解明し、個人のゲノム情報を活用した発症予測の社会実装に貢献した。 ・移植医療技術開発研究事業では、提供臓器の革新的な機能温存法等の開発や移植後再発及び移植片対宿主病の予防や治療に対する包括的研究等、計 10 課題を実施。造血細胞移植レジストリデータに畳み込みニューラルネットワークを活用して、同種造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病発症リスクを予測するモデルを開発した。 ・難治性疾患実用化研究事業では、エビデンス創出研究において、特に患者数が少ない超希少疾患を対象とした公募を行い、疾患レジストリ構築支援を含め、難病研究の裾野拡充を推進した。 ■無形の医療技術やそれに関連するシステムの改善、改良を目指したデータ収集等の研究 ・異分野融合やプロジェクト間連携での成果創出に向けて、事業に関係する学会と連携し、外部への情報発信を行いつつ、今後の取組に向けた素地づくりを推進（令和 3 年度） ・無形の医療技術データを医療システム（手術指導ガイドライン，人材育成等）へ還元（令和 4 年度） メディカルアーツ研究事業（令和 2 年度新設）において、外科領域における無形の医療技術のデータ化を進め、開発した外科的手技の評価システム等を手術指導ガイドライン等へ反映。医工学関係の学会に継続的に参画し、支援課題が工学技術と融合する機会を増やすととも	＜評価指標＞ ・AMED 第二期を通して、		

<table>
<tr>
<td></td>
<td>これらの取組を実施することにより、令和 6 年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。
＜アウトプット＞
〇データ基盤を活用した研究に関する指標
・非臨床 POC の取得件数 5 件
・臨床 POC の取得件数 10 件
・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載件数 900 件
・新たな疾患発症メカニズム解明件数 10 件
・新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数 25 件
（その他管理指標）
〇データ基盤構築・活用に関する指標
・データ基盤構築の状況（連携、解析体制を含む。）
・アカデミア及び企業によるデータ</td>
<td>これらの取組を実施することにより、令和 6 年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。
＜アウトプット＞
〇データ基盤を活用した研究に関する指標
・非臨床 POC の取得件数 5 件
・臨床 POC の取得件数 10 件
・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載件数 900 件
・新たな疾患発症メカニズム解明件数 10 件
・新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数 25 件
（その他管理指標）
〇データ基盤構築・活用に関する指標
・データ基盤構築の状況（連携、解析体制を含む。）
・アカデミア及び企業によるデータ</td>
<td>＜評価指標＞
・非臨床 POC の取得件数 5 件
・臨床 POC の取得件数 10 件
・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載件数 900 件
・新たな疾患発症メカニズム解明件数 10 件
・新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数 25 件
〇データ基盤構築・活用に関する指標
・データ基盤構築の状況（連携、解析体制を含む）
・アカデミア及び企業によるデータ基盤の利活用実績
・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況

＜アウトカム＞
〇データ基盤を活用した研究に関する指標
・シーズの他の統合プロジェクト</td>
<td>に、公募の活性化に繋げた。
・「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業では、漢方、鍼灸等の「統合医療」の各種療法についての科学的根拠の収集等を目指した研究として計 43 課題を実施。

■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照）
<table><tr><td>データ基盤構築の状況（連携、解析体制を含む。）</td><td>（令和 2 年度）
・ バイオバンク横断検索システム第 2 版を公開
・ 85 万検体の試料品質管理情報、提供者の同意に関する情報が検索可能
（令和 3 年度）
・ 血清由来の生体内代謝変動の大規模解析を実施
・ 認知症対応型 AI・IoT システム連携
（令和 4 年度）
・ 認知症対応型 AI・IoT システム連携による介護施設の調査データの AI 解析
・ がんサバイバーのレジストリデータ構築、疾患標的遺伝子のゲノム多型データベースの利活用促進の体制整備
（令和 5 年度）
・ レジストリデータの中央一括品質管理システム開発
・ 難病プラットフォームのデータ基盤の構築
・ 疾患標的遺伝子に係る全ゲノム解析やゲノム多型データベースの利活用促進の体制整備</td></tr><tr><td>アカデミア及び企業によるデータ基盤の利活用実績</td><td>左記について、計 328 件の利活用実績があった。</td></tr></table>
■モニタリング指標
<table><tr><td>応募件数及び採択件数</td><td>1791 件及び 412 件</td></tr><tr><td>事業に参画している研究者延べ人数</td><td>13,891 人</td></tr><tr><td>PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数</td><td>6 課題</td></tr></table></td>
<td>本プロジェクトに係る研究開発を十分に推進することができた。非臨床 POC の取得 7 件、臨床 POC の取得 21 件と、第二期の目標値を達成した。そのベースとして研究成果の科学雑誌（IF5 以上）への論文掲載件数は 1452 件となっている。また、新たな疾患発症メカニズム解明は 51 件、新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子同定 150 件、シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 51 件と、評価指標を大きく上回る成果も創出することができた。その他、データ基盤構築も着実に進め、アカデミア及び企業によるデータ基盤の利活用実績 328 件、臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発 22 件、疾患の原因となる遺伝子変異に基づく新規の診断・治療法の開発 8 件と、アウトプット及びアウトカムともに評価指標に対して顕著な成果の創出や取組を達成することができた。

＜今後の課題等＞
・第 4 期がん対策推進基本計画およびがん研究 10 カ年戦略に基づく、患者の QOL 向上に資する研究支援や、オンライン診療の普及に向けた議論、リアルワールドデータから生成されるビッグデータの利活用の充実化などが期待される。</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</table>

	基盤の利活用実績 〇データ基盤を活用した研究に関する指標 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況 ＜アウトカム＞ 〇データ基盤を活用した研究に関する指標 ・シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 25 件 ・臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発件数 15 件 ・疾患の原因となる遺伝子変異に基づく新規の診断・治療法の開発件数 5 件	基盤の利活用実績 〇データ基盤を活用した研究に関する指標 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況 ＜アウトカム＞ 〇データ基盤を活用した研究に関する指標 ・シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 25 件 ・臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発件数 15 件 ・疾患の原因となる遺伝子変異に基づく新規の診断・治療法の開発件数 5 件	や企業等への導出件数 25 件 ・臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発件数 15 件 ・疾患の原因となる遺伝子変異に基づく新規の診断・治療法の開発件数 5 件 ＜モニタリング指標＞ ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している研究者延べ人数 ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況	<table><tr><td>機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数</td><td>381 課題</td></tr><tr><td>左記の評価軸に係る取組状況</td><td>上述の通り</td></tr></table>			

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(2)－⑤	（２）基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ⑤ 疾患基礎研究プロジェクト		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0134、文部科学省 0293、0300、厚生労働省 0964-05）

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
研究成果の科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載件数※	400 件	349 件	666 件	841 件	650 件	
研究成果の科学誌（インパクトファクター5 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況※	－	783 件	745 件	594 件	637 件	
シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数	10 件	3 件	3 件	4 件	16 件	

※クラリベイト　InCites Benchmarking より集計

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	188,564,383 の内数	150,018,420 の内数	152,434,654 の内数	146,471,332 の内数	
決算額（千円）	163,376,177 の内数	158,932,083 の内数	147,515,205 の内数	149,158,563 の内数	
経常費用（千円）	166,087,232 の内数	163,480,141 の内数	149,841,229 の内数	152,988,176 の内数	
経常利益（千円）	166,091,536 の内数	165,436,207 の内数	149,847,312 の内数	152,990,036 の内数	
行政コスト（千円）	166,087,256 の内数	163,486,655 の内数	152,104,025 の内数	153,036,361 の内数	
従事人員数	310 の内数	310 の内数	335 の内数	344 の内数	

注１）予算額、決算額は支出額を記載

注２）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
Ⅲ.(2)⑤医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明や、様々な疾患	Ⅱ.(2)⑤医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明や、様々な疾患	＜評価軸 1＞ ・医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明	■生命現象の機能解明や、様々な疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発の推進 ・PD、PS 及び PO を中心とした疾患基礎研究プロジェクトの一体的運用のもとに、中間・事後評価などにより、適切な課題進捗管理を行い、以下の研究開発を推進した。	＜評定と根拠＞ 評定：a より大きな成果の一刻も早い創出、実用化を実現するため、循環型研究を支える基盤となり、これまでの延長線上にないシーズ	評定　A ＜評定に至った理由＞ ・中長期目標の実施状況については、疾患間・事業間連携を通じて生命現象の機能解明や疾患メカニズムの解明といった	評定

	を対象にした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発を行う。これらの研究開発成果を臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付けるとともに、臨床上の課題を取り込んだ研究開発を行うことにより、基礎から実用化まで一貫した循環型の研究を支える基盤を構築する。 これらの取組を実施することにより、令和 6 年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。 ＜アウトプット＞ ○シーズ研究に関する指標 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載件数 400 件 （その他管理指標） ○シーズ研究に関する指標 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 未満等の他の科学誌）へ	を対象にした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発を行う。これらの研究開発成果を臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付けるとともに、臨床上の課題を取り込んだ研究開発を行うことにより、基礎から実用化まで一貫した循環型の研究を支える基盤を構築する。 これらの取組を実施することにより、令和 6 年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。 ＜アウトプット＞ ○シーズ研究に関する指標 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載件数 400 件 （その他管理指標） ○シーズ研究に関する指標 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 未満等の他の科学誌）へ	や、様々な疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発を行ったか。	➢ 調整費措置も含め、令和 2 年度より支援してきた新型コロナウイルス感染症による血管炎・血栓症をテーマとした病態解明研究（2 事業合同公募）において、重症化の一因として血管老化の関与可能性を同定（令和 4 年 7 月）、また重症例での腸管内免疫機構の異常発生機序を解明（令和 4 年 8 月）等の成果を挙げた。更に令和 4 年度には調整費を措置して、新たな問題となっている long COVID 等に関する病態解明を推進し、各班の特徴を活かした共同研究により臨床検体を用いた解析を行い、long COVID における症状遷延及び血管内皮障害に関わる可能性のある新規因子の同定等の成果を挙げた。 ➢ 霊長類の高次脳機能を担う神経回路の全容をニューロンレベルで解明し、精神・神経疾患の克服や情報処理技術の高度化等への貢献を目指し、研究開発を推進。また、従来の脳科学研究分野だけでなく、理・工・医・薬・農学、情報科学、心理・社会学等との境界領域から生まれる脳科学に資する研究開発等を推進。令和 3 年度には調整費の措置により複数の研究開発課題間を連携させて、高次脳機能解明とヒト精神神経疾患克服の早期実現に向け、日本の強みとなっているマーモセットを活用した脳科学研究を加速・充実するための基盤構築に取り組んだ。令和 4 年度の調整費の措置により複数の研究開発課題を連携させて、脳機能を忠実に再現した脳型 AI（生物規範型 AI）の開発に向け、脳科学と AI との融合分野研究での国際的イニシアチブを獲得できる脳科学研究の加速・充実に取り組んだ。シーズ開発・研究基盤プロジェクトの AMED-CREST の関連領域と最新の研究成果などの情報共有を行うことで、効果的に成果創出するための研究基盤を強化した。 神経科学分野では AMED と英国 MRC との覚書 MOC）に基づき、令和 4 年度には戦略的国際共同研究プログラム（SICORP）において認知症研究を対象とした公募が実施され、更なる共同研究・発展を目指して令和 4 年度に日本、令和 5 年度に英国 Cardiff で日英ニューロサイエンスシンポジウムを開催。 ➢ がんの本態を構成する多様かつ可塑的な生物学的特性を明らかにし、そのオリジナルな知見に基づいて、がんの発生・進展を制御する革新的な予防・診断・最適治療の開発につなぐ研究を推進。令和 2 年度には消化器がんを対象とした治験のスクリーニング検査として、腫瘍組織検査と血液を用いたリキッドバイオプシーを大規模に比較し、治験登録までの期間の短縮等の有用性を証明。さ	を育むことに取組み、研究開発成果の導出等のすべての評価指標を達成した。 ①統合 PJ を越えた異なる疾患・事業間連携による成果創出と研究基盤の強化 ②国際的に高い価値を有する研究の導出 ③双方向トランスレーショナルリサーチの推進 ④若手研究者育成・ダイバーシティ推進による多様な価値観に基づく研究開発基盤の構築 ⑤評価指標の達成に向けて顕著な進捗が見られる 以上より、全体として顕著な成果の創出や取組が認められる。 ＜評価軸 1＞ ・新型コロナウイルス感染症による血管炎・血栓症をテーマとした病態解明研究を推進するとともに、重症化の一因として血管老化の関与可能性を同定等、研究開発成果の創出が認められるなど、異なる疾患・事業間連携の更なる発展による研究基盤を強化したことは評価できる。また、リキッドバイオプシーによるゲノム解析の臨床的有用性を証明し、大腸がん手術後の再発リスク測定にも有用性が認められるなどの研究成果の展開が認められることは評価できる。 ・複数の研究開発課題間を連携させて、脳機能を忠実に再現した脳型 AI（生物規範型 AI）の開発に向け、脳科学と AI との融合分野研究での国際的イニシアチブを獲得できる脳科学研究の加速・充実させるなど、国際的に高い価値を有する研究の導出に取	成果を創出し、研究開発成果を臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付ける取組を行うとともに、臨床上の課題を基礎研究にフィードバックするリバーストランスレーショナルリサーチを推進したほか、若手育成・ダイバーシティ推進による多様な価値観に基づく研究開発基盤の構築に取り組み、成果指標として、研究成果の科学誌への論文掲載件数及びシーズの他の統合プロジェクトや企業への導出件数が評価指標を大きく上回ったことなどを総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められることから、評定を A とする。 ・慢性の痛み解明研究事業においては、化学療法誘発性神経傷害性疼痛において、神経細胞内 NAD 代謝を調節することで細胞障害を制御し疼痛を緩和すること発見し、今後 SARM1 阻害を通じた NAD 代謝調節による新規治療薬開発に資する研究を展開することは評価される。 ・革新的がん医療実用化研究事業においては、がんの発生・進展を制御する革新的な予防・診断・最適治療の開発につなぐ研究を推進し、新たな治療標的やバイオマーカーの開発、EGFR 遺伝子変異肺がんの薬剤耐性克服に有効な併用療法を発見などの高い研究成果を上げる	

	の論文掲載状況 ＜アウトカム＞ ○シーズ研究に関する指標 ・シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 10 件	の論文掲載状況 ＜アウトカム＞ ○シーズ研究に関する指標 ・シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 10 件		らに、追加支援を実施して様々ながん病態や他がん種にも適用可能ながん診断法の創出に向けて展開。HER2 陽性大腸がんに対する医師主導治験（PJ①臨床研究・治験推進研究事業）において本手法が採用された。当該治療法は有効性が示され（令和 3 年 11 月）、令和 4 年 3 月 28 日に薬事承認に至った。大腸がん手術後の再発リスク測定（PJ①革新的がん医療実用化研究事業）においてもリキッドバイオプシーが有用であることを確認（令和 5 年 1 月）。また、国際共同研究により総計 1,457 例の世界最多となる胃がんゲノム解析を実施。新規を含め合計 75 個のドライバー遺伝子を発見し、日本人胃がんにおける治療標的・バイオマーカーの全体像を解明（令和 4 年）。調整費措置により本成果創出を促進。 ➢ 腎疾患の病態解明や診療エビデンスの創出に資する研究開発を推進。 ➢ 循環器病等の生活習慣病の病態解明や革新的な予防、診断、治療、リハビリテーション等に関する方法に資する研究開発を推進。 ➢ 免疫アレルギー疾患の病態解明や予防、診断、治療法に資する研究開発を推進。 ➢ 人生の各段階に応じてその心身の状況が大きく変化する女性の一生のステージごとの健康課題について病態の解明と予防及び治療開発を目指し研究開発を推進。 ➢ 国際的な連携強化を図り、ライフステージに着目し、正常から疾患までの縦断的な脳画像解析、ヒトー非ヒト霊長類種間比較、ヒトの脳機能の神経回路レベルでの解明を行うことで、精神・神経疾患の早期発見、早期介入等の実現へ向けて推進。 ➢ 老化メカニズムの解明・制御を目指す研究からヒトの老化制御への応用に繋がる研究開発を包括的に推進。老化研究の核となる拠点の形成を目指し、研究開発を推進。令和 2 年度には、研究開発成果事例としては、グルタミン代謝酵素（GLS1）阻害剤がマウスの老化細胞を選択的に除去することを明らかにし、さらに GLS1 が関わる、「がん」を含めた老年病や生活習慣病、肝炎の発症メカニズム等の分子基盤の解明に向けて展開。 ➢ 認知症の早期診断バイオマーカー、治療法の探求的研究開発を推進。 ➢ 発症メカニズムが不明で根治に至る治療法が未確立な疾患である難病に対する治療法や診断法を新たに探索・同	り組んだことは評価できる。	とともに、PDX（Patient-Derived Xenograft）ライブラリーを用いた薬効スクリーニング、臨床検体提供等による技術支援や若手全体会議等の研究を支える整備した点は評価できる ・腎疾患実用化研究事業については、腎疾患の病態解明に資する研究開発を推進し、創薬研究を展開している点は評価できる。 ・循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業においては、循環器疾患・糖尿病等生活習慣病の病態解明や革新的な予防、診断、治療、リハビリテーション等に関する方法に資する研究開発を推進したことは高く評価できる。 ・免疫アレルギー疾患実用化研究事業においては、免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略に基づき、疾患の本態解明に資する研究や、アレルギー疾患の特性を念頭に、発症予防に資する知見を着実に蓄積してきたこと、また令和５年度に 10 か年戦略が策定から５年目となり、中間評価（令和６年度アレルギー疾患対策推進協議会にて実施予定）によって、後半５年間の研究方針についても十分な検討を踏まえて実施できる見通しが立っていることなどから、評価できる。 ・女性の健康の包括的支援実用化研究事業においては、人生の	

				定につなげるため、先端技術を用いた革新的な研究や、独創性に富んだ解析技術を活用した研究を推進。 ➢ 高齢者特有の疾患・病態・兆候に対する適切な医療・介護手法や予防に関する研究開発を推進。 ➢ 感染症流行地の海外研究拠点における研究の推進や長崎大学 BSL4 施設を中核とした研究基盤の整備、海外研究拠点で得られる検体・情報等を活用した研究や多様な分野が連携した研究を推進し、感染症の予防・診断・治療に資する基礎的研究を推進。令和 2 年度には COVID-19 については特に、日本の大学がアジアに整備した海外研究拠点における COVID-19 の疫学研究、全ゲノム解析を支援。また、アジア・アフリカ地域の海外研究拠点と協力し、現地で得られる検体、臨床情報等を活用した COVID-19 研究課題を公募により採択、支援。 ➢ 肝炎の予防、診断、治療に係る技術の向上、医薬品・医療機器の開発、創薬研究の成果実用化に向けた基盤・臨床研究を推進。HBV のレセプターNTCP と HBV リガンド PreS1 の複合体の立体構造を決定（令和 6 年 1 月）。その知見を応用した新規メカニズムに基づく抗 HBV 薬の開発を調整費措置により推進。 ➢ HIV 治療薬・治療法の開発、実用化に向けた基盤・臨床研究を推進。		各段階に応じてその心身の状況が大きく変化する女性の、一生のステージごとの健康課題について、病態の解明と予防及び治療開発を目指し研究開発を推進した。男女共通課題のうち特に女性の健康に資する研究として性差に関わる研究開発を実施し、慢性疼痛の新たな病態メカニズムの解明に繋がる取組や成果の創出を推進したことは評価できる。 ・認知症研究開発事業においては、認知症の病態メカニズムを分子・遺伝子レベルで明らかにし、認知症の病態を可視化する新規の PET プローブやバイオマーカー開発へ貢献したことは評価できる。 ・難治性疾患実用化研究事業において希少未診断疾患イニシアチブ(IRUD)にて同定された病因遺伝子候補のメカニズム解明を実施し、臨床上の課題を取り込んだ研究開発を推進し、基礎から実用化まで一貫した循環型の研究を支える基盤の構築を行ったことは評価できる。 ・長寿科学研究開発事業においては、AI/AR を活用した高齢者看護ケア技術の自己学習システムの開発等、高齢者特有の疾患・病態・兆候に対する適切な医療・介護手法に寄与する研究を推進したことは評価できる。 ・新興・再興感染症研究基盤創生事業においては、海外研究拠点	
			＜評価軸 2＞ ・研究開発成果を臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付けたか。	■研究開発成果を臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結びつけるための取組 ・成果導出の加速をはかるべく、医薬品プロジェクトと連携して AMED-FLuX に積極的に参画し、令和 4 年度に 3 件、令和 5 年度に 1 件が議題となった。このうち 1 件は、企業専門家からの意見を踏まえ、特許申請を行った上で、Drug Repositioning での創薬開発を進めた。 ・令和 4 年度には、疾患基礎研究プロジェクト PDPS 会議を開催。若手研究者の育成や事業間連携など共通の課題について活発な議論が交わされた。 ・令和 5 年度には、疾患基礎研究プロジェクトの PDPS に PO を加え、「バイオマーカー」のテーマのもとに全事業から推薦を募り、研究者とさまざまな疾患分野の有識者（PD、PS 及び PO）が意見交換する場「AMED 疾患基礎研究推進会議（AMED-LINK）」を立ち上げた(令和 5 年 11 月、12 月会議開催)。 ・脳とこころの研究推進プログラムでは、パーキンソン病や認知症の原因タンパク質であるα-シヌクレインシードを血液検査で検出することに成功。さらに血清に存在するα-シヌクレインシードは疾患ごとに構造や性質が異なり、疾患の鑑別に有	＜評価軸 2＞ ・新興・再興感染症研究基盤創生事業（多分野融合領域）等と AMED-CREST 事業との事業間連携の枠組みの構築・強化や、他の統合プロジェクトと連携して成果の導出を図るための取組、国際共同臨床試験の基盤構築についての成果創出が認められるなど、研究開発成果を臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付ける取組は評価できる。また、研究者とさまざまな疾患分野の有識者（PD、PS 及び PO）が意見交換する場「AMED 疾患基礎研究推進会議（AMED-LINK）」を立ち上げたことは評価できる。		

				用であることを明らかにした（令和 5 年 5 月）。 ・新興・再興感染症研究基盤創生事業（多分野融合領域）では、令和 3 年度 AMED-CREST「感染症創薬基盤」領域との連携を図る二次公募を実施し、事業間連携の枠組みを構築した。また、両事業共通の PO 配置により事業間の連携の枠組みを強化し、基盤創生事業の 3 課題について、AMED-CREST 事業との共同研究に発展させた。令和 4 年度には、連携の更なる取組として、両事業の研究者及び PS 及び PO が相互に進捗報告会に参加して情報共有を図ることによって事業間連携の枠組みを強化し、連携を図った 19 の研究班のうち 9 研究班がシーズ開発・研究基盤プロジェクトの研究班との共同研究を進めた。令和 5 年度には、上記の PJ⑥AMED-CREST 連携の取組をきっかけとして、世界中で需要の高いマラリアワクチン等の開発を目指し、ヒトマラリア原虫と肝臓チップを組み合わせた「ヒトマラリア肝臓感染評価系」の開発についての異分野融合型の共同研究につながり、調整費を措置して推進した。また、海外拠点研究領域において、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和 3 年 6 月閣議決定）で求められているワクチン開発の前提となるモニタリング体制の強化に貢献するため、国際的な制約条件や諸外国の類似事例の調査及び海外拠点に対する現地事情のヒアリング等を実施するとともに、有識者会議での議論を通じて、海外拠点に期待される新たな機能及び必要な体制強化の方向性を検討した。 ・肝炎等克服実用化研究事業では、令和 3 年度には調整費等を措置し、米国で最大の肝移植プログラム実施施設の 1 つであるクリーブランドクリニックとの国際共同臨床試験の実施に向けて研究の充実を図り、さらに若手研究者の交流促進により国際共同臨床試験の基盤を構築した。調整費措置の成果として、令和 4 年 5 月及び 8 月に NK 細胞移入療法の臨床試験プロトコール論文を報告した。さらに、米国スタンフォード大学への細胞調製技術移転を実施するとともに、若手研究者の交流促進により国際共同臨床試験の基盤を構築した。		の整備や拠点を活用した研究を推進する等、感染症の予防・診断・治療に資する基礎的研究の推進等を行ったこと、感染症情報取集及びネットワーク体制強化に資する調査分析を実施し、モニタリング体制を整備したことは評価できる。また、COVID-19 に関して海外研究拠点を活用した研究等を推進したことも評価できる。 ・肝炎等克服実用化研究事業においては、中長期目標の実施状況について、多様な肝疾患における病態の解明を継続的に行い、特に HBV 治療薬の開発において多側面からのアプローチによる研究を支援し、その成果の実用化に向けて積極的に取り組んだことは評価できる。 ・エイズ対策実用化研究事業においては、HIV 感染の機構解明等の基盤研究、ワクチン・治療薬・治療法等の開発や医薬品のシーズ探索等の HIV 感染症の根治を目指した実用化研究及び HIV 感染症の合併症に対する治療法開発等を総合的に推進し、成果を創出したことは評価できる。	
			＜評価軸 3＞ ・臨床上の課題を取り込んだ研究開発を行うことにより、基礎から実用化まで一貫した循環型の研究を支え	■臨床上の課題を取り込んだ研究開発の推進と循環型研究を支える基盤の構築 ・本プロジェクトのプログラムディレクター推進方針として、臨床上の課題を基礎研究にフィードバックするリバーストランスレーショナルリサーチを定め、以下の研究開発を実施した。 ➢ がんについて、クリニカルクエスチョンを原初に持ち、ヒト臨床検体を用いて自らの創薬・診断シーズの臨床的有用性を検証し、また基礎研究と医療実用化の間に存在	＜評価軸 3＞ ・がん、希少疾患、精神・神経疾患等における双方向的トランスレーショナル研究を推進するとともに、脳神経科学統合プログラムの整備や新興・再興感染症研究基盤創生事業の感染症モニタリング体制を整備したことは評価できる。若手育成・ダイバー	・脳とこころの研究推進プログラムにおいて、マーモセットを活用した研究基盤構築に取り組んだ点や α シヌクレイノパチー、てんかんをはじめとする精神・神経疾患の病態解明、新規診断・治療法開発につながる成果を上げたことは評価できる。また、脳機能を忠実に再現	

			る基盤を構築したか。	する死の谷を克服するために必要な解析や試験を行う研究を推進。若手育成枠課題では、EGFR 遺伝子変異肺がんの薬剤耐性克服に有効な併用療法を発見（令和 4 年 9 月）等の研究開発成果を創出。また、PDX（Patient-Derived Xenograft)ライブラリーを用いた薬効スクリーニング、臨床検体提供等による技術支援等の研究を支える基盤を構築。さらに若手育成枠採択課題の研究開発代表者及び若手研究者(リサーチ・レジデント)が一斉参加する若手全体会議を令和 5 年 3 月にオンライン形式で開催し、PD、PS 及び PO が指導・助言等を行うとともに、課題・研究者間連携の機会を設けた。 ➢ 難治性疾患実用化研究事業では希少未診断疾患イニシアチブ(IRUD)にて同定された病因遺伝子候補のメカニズム解明を実施。令和 2 年度には成果報告会を開催して臨床研究者とモデル生物研究者の連携を促進して、マッチングシステムを強化し。マッチング目標 1 年 30 件を超える 41 件を達成。 ➢ 脳とこころの研究推進プログラムでは、精神・神経疾患のメカニズムの解明を目指し、基礎から実用化まで一貫した循環型の研究を支える基礎的な研究基盤を構築して、臨床上の課題を取り込んだ研究開発を推進。令和 5 年 12 月脳神経科学統合プログラムへ改組し、補正予算の成立を踏まえて迅速に公募を行い、中核拠点を採択して研究を開始（令和 6 年 3 月）。脳神経科学統合プログラムでは基礎と臨床の連携やアカデミアと産業界の連携の強化により、これまでの革新技術・研究基盤の成果を発展させ、脳のメカニズム解明等を進めるとともに、数理モデルの研究基盤（デジタル脳）の整備や、認知症等の脳神経疾患の画期的な診断・治療・創薬等シーズの研究開発の推進に着手した。国際標準とされる National Alzheimer's Coordinating Center（NACC）プロトコールに適合あるいはそれ以上の高品質のヒト死後脳試料の提供が可能となる体制構築を進めた。さらに今後の研究推進に役立つ機会として、日英ニューロサイエンスシンポジウムを開催し、若手研究者も発表し交流を深め効果的に成果創出するための研究基盤を強化した。 ➢ 新興・再興感染症研究基盤創生事業では、令和 4 年度には、海外研究拠点の感染症情報収集及びネットワーク体制強化に関する調査分析を実施し、有識者会議を設置して報告書を取りまとめた。令和 5 年度には、報告書をもとに文部科学省と協議を重ねて新規公募を行い、感染症モニタリング体制を整備した。	シティ推進による多様な価値観に基づく研究開発基盤の構築に取組んだことは評価できる。	した脳型 AI の開発に向け、国際的イニシアティブを獲得できる研究課題の加速・充実に取り組んだ点は評価できる。また、令和 5 年度補正予算を踏まえ、脳神経科学統合プログラムの中核拠点を迅速に公募・採択することで、脳メカニズム解明等の推進及び数理モデルの研究基盤構築等に、迅速に着手したことは評価できる。	

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>＜評価指標＞
・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載件数 400 件
・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況
・シーズの他の統</td>
<td>➢ 肝炎等克服実用化研究事業では、令和 2 年度には HBs と HBc の混合抗原ワクチンを用いた functional cure を目指した治療ワクチン候補の研究開発、オレンシアのドラッグリポジショニングによる劇症型 B 型肝炎の治療薬の研究開発、非アルコール性脂肪肝炎（NASH）からの肝細胞がん発生リスク診断法の研究開発等を実施。令和 3 年度には本邦には現在約 200-300 万人の患者がいると推定されている非アルコール性脂肪性肝炎（NASH)について調整費の措置により、これまでよりも信頼性の高い発がんリスク予測手法・診断方法の開発を加速するとともに、NASH がんオミックス解析データベースの開発の加速による NASH 創薬の新たな基盤構築に取り組んだ。令和 3 年度の調整費措置の成果として、令和 4 年 12 月に DNA メチル化に着目した発がんリスク診断法を開発した。
・若手育成・ダイバーシティ推進による多様な価値観に基づく研究開発基盤の構築の取組として、従来より大きい予算額の研究費に、若手研究者が早期から挑戦できる門戸を広げる試みとして、年齢等の条件を設けずに公募を実施し、採択時点で一定割合の若手を優先して採択する新たな仕組みを導入。脳科学分野をはじめとして感染症分野でも取り入れ、若手研究者育成を推進。エイズ対策実用化研究事業では、多様な価値観に基づく研究開発基盤の構築のため、ダイバーシティ推進の新たな取組として、感染症分野の令和 6 年度公募において、「若手・女性枠」（若手研究者もしくは女性研究者を対象）を導入。従来よりも女性研究者の応募数が増加した。

■評価指標（2. ①主な参考指標情報参照）

■モニタリング指標
<table><tr><td>・応募件数及び採択件数</td><td>2451 件及び 405 件</td></tr><tr><td>事業に参画している研究者延べ人数</td><td>9411 人</td></tr><tr><td>・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数</td><td>6 課題</td></tr><tr><td>・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数</td><td>469 課題</td></tr><tr><td>・左記の評価軸に係る取組状況</td><td>上述の通り。</td></tr></table></td>
<td>＜評価指標＞
・科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載：2,506 件、シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数：26 件を達成しており、評価指標の達成に向けて顕著な進捗が見られる。</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</table>

			合プロジェクトや企業等への導出件数 10 件 ＜モニタリング指標＞ ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している研究者延べ人数 ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況				

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(2)－⑥	（２）基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ⑥ シーズ開発・研究基盤プロジェクト		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0134、文部科学省 0295、0301、0302、0303、厚生労働省 0964-06、経済産業省 0100）

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
研究成果の科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載件数※	550 件	180 件	465 件	521 件	401 件	
医師主導治験届の提出件数（体外診断用医薬品については臨床性能試験の申請件数）	170 件	26 件	38 件	29 件	34 件	
研究成果の科学誌（インパクトファクター5 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況※	－	183 件	328 件	212 件	371 件	
シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数	125 件	80 件	98 件	110 件	91 件	
医薬品等の薬事承認申請の件数	30 件	11 件	9 件	11 件	12 件	

※クラリベイト　InCites Benchmarking より集計

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	188,564,383 の内数	150,018,420 の内数	152,434,654 の内数	146,471,332 の内数	
決算額（千円）	163,376,177 の内数	158,932,083 の内数	147,515,205 の内数	149,158,563 の内数	
経常費用（千円）	166,087,232 の内数	163,480,141 の内数	149,841,229 の内数	152,988,176 の内数	
経常利益（千円）	166,091,536 の内数	165,436,207 の内数	149,847,312 の内数	152,990,036 の内数	
行政コスト（千円）	166,087,256 の内数	163,486,655 の内数	152,104,025 の内数	153,036,361 の内数	
従事人員数	310 の内数	310 の内数	335 の内数	344 の内数	

注１）予算額、決算額は支出額を記載

注２）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
Ⅲ.(2) ⑥アカデミアの組織・分野の枠を越えた研究体制を構築し、新規モダリティの創出に向けた画期的な	Ⅱ.(2) ⑥アカデミアの組織・分野の枠を越えた研究体制を構築し、新規モダリティの創出に向けた画期的な	＜評価軸 1＞ ・アカデミアの組織・分野の枠を越えた研究体制を構築し、新規モダリティの創出に向け	■革新的先端研究開発支援事業における画期的なシーズの創出 ・研究開発目標の達成に向けて、令和 2 年度～令和 6 年度に 7 つの新規領域を立ち上げ、各領域で先駆的かつ独創性の高い研究課題を採択した（令和 2 年度～令和 5 年度：191 課題、令和 6 年度：42 課題見込み）。PS 及び PO 等による適切な助言・指	＜評定と根拠＞ 評定：a 革新的なシーズの創出・育成を推進する基礎研究基盤構築や実用化に向けた伴走支援等を通じ、基礎から実用化まで一元的	評定　A ＜評定に至った理由＞ ・中長期目標の実施状況については、他機関と領域分野の連携体制の新たな構築や共同研究の創出、国際共同研究など国際	評定

	シーズの創出・育成等の基礎的研究を行うとともに、国際共同研究を実施し、臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付ける。 また、橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院において、シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験の実施のための体制や仕組みを整備するとともに、リバース・トランスレーショナル・リサーチ(rTR)、実証研究基盤の構築を推進し、基礎研究から臨床研究まで一貫した循環型の研究支援体制や研究基盤を整備する。 特に、異分野・モダリティ融合的なシーズの研究開発や、上記①～④のプロジェクトに将来的につながりうるシーズの継続的発掘及び育成に取り組む。 これらの取組を実施することにより、令和 6 年度までの成果目標(KPI)を以下のとおり設定する。	シーズの創出・育成等の基礎的研究を行うとともに、国際共同研究を実施し、臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付ける。 また、橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院において、シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験の実施のための体制や仕組みを整備するとともに、リバース・トランスレーショナル・リサーチ(rTR)、実証研究基盤の構築を推進し、基礎研究から臨床研究まで一貫した循環型の研究支援体制や研究基盤を整備する。 特に、異分野・モダリティ融合的なシーズの研究開発や、上記①～④のプロジェクトに将来的につながりうるシーズの継続的発掘及び育成に取り組む。 これらの取組を実施することにより、令和 6 年度までの成果目標(KPI)を以下のとおり設定する。	た画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研究を行ったか。	導の下、研究リソースの利活用や共通基盤支援の構築、プロジェクト内外の事業間連携等に取組、画期的なシーズの創出に向けて先端的研究開発を推進した。 ・「マルチセンシング」領域と「老化」領域において、文科省が設定する共通の研究開発目標の下、革新的なモダリティにつながる画期的なシーズの創出に向け、AMED と JST と共通の PS を配置した連携領域を立ち上げ（令和 3 年度、令和 4 年度）、組織・分野の枠を越えた一体的な領域体制を構築した。PS 及び PO の横断的な連携マネジメントの下、合同公募を実施し、領域全体で若手研究者の育成の視点を含めて戦略的に課題を採択した（令和 3 年度～令和 5 年度：73 課題、令和 6 年度：13 課題見込み）。また、領域分野の包括的な連携を促進するため、合同領域会議の開催や共通 DX ツールの構築等に取組、異分野間の情報共有や人材交流を活性化し、研究早期段階から医工連携や異分野融合を取り込んだ独創的な共同研究（22 課題）を創出した。 ・「老化」領域において、AMED-JST との共通の解析技術支援体制を構築して、加齢マウス供給（9 件）や解析技術支援（6 件）を実施し、連携領域全体の研究課題の加速につなげた。 ・「マルチセンシング」領域、「早期ライフ」領域において、疾患基礎研究プロジェクト「脳とこころの研究推進プログラム」及び「慢性の痛み研究開発事業」等との連携推進ワークショップを開催（令和 4 年度、令和 5 年度）し、実験動物等の提供や最新技術のノウハウの提供等、リソースの利活用や基礎研究から臨床研究までの最新情報の共有、研究者間ネットワークの交流促進等により新たな共同研究の創出につなげた（3 課題）。 ・「プロテオスタシス」領域において、JST、日本学術振興会（JSPS）の複数の関連領域とのタンパク質研究シンポジウムを開催し、タンパク質科学研究の最新知見や成果の共有を図り、FA の垣根を越えた連携ネットワークにより、シーズ創出の幅広い開拓に取組、共同研究の創出につなげた（11 課題）。 ・「微生物叢」領域において、日本のマイクロバイオームの基盤構築に向けて、データベース整備や新規に開発した日本人標準腸内細菌カクテルを活用したシーケンスプロトコルの標準化を進めた。 ・「感染症創薬基盤」領域において、PS 及び PO が疾患基礎研究プロジェクト「新興・再興感染症研究基盤創生事業（多分野融合研究領域）」の PO を兼務し、新たな多分野融合領域体制を構築した（令和 4 年度）。領域会議や多分野融合会議等を開催し、9 課題の連携課題を創出した。これを契機に、ファージを創薬モダリティとした新規感染症創薬の創出を目指した連携課題において、米国への研究者派遣、技術習得・供与により、	に研究開発を推進した。さらに、国内外にも通用する人材教育を推進し、国際連携にもつながる成果をもたらした。 ①組織・分野の枠を越えた研究基盤の構築や PS 及び PO の伴走体制の強化、事業間連携や国際連携の強化等の取組により、顕著な基礎研究成果を創出し、革新的なシーズを実用化に向けて展開した。 ②橋渡し研究支援機関によるシーズ発掘・育成機能を強化するとともに、事業間・プロジェクト間連携により基礎研究成果を進展させ、研究開発早期から企業とのマッチングや事業化戦略の検討を開始することにより実用化を推進した。 ③治験の効率化、迅速化を目指し、臨床研究中核病院において構築した DCT（分散型臨床試験）実施体制やノウハウの国内外への展開を進め、諸外国との人的ネットワーク構築に資する人材育成を強化するための公募を開始することにより、臨床試験の実施基盤を強化した。 以上より、全体として顕著な成果の創出や取組が認められる。 ＜評価軸 1＞ ・革新的先端研究開発支援事業において、研究開発目標の達成に向けて、7 つの新規領域を立ち上げ、先駆的かつレベルの高い研究課題を採択し、画期的な研究成果を多数創出したことは高く評価できる。 ・他機関との連携領域を立ち上げ、共通の PS を配置した一体的な領域運営の下、合同会議の開	連携の推進、シーズ発掘・育成機能の強化、臨床試験の実施基盤の強化などにより、基礎から実用化まで一元的に研究開発を推進する体制を構築し、成果として、研究成果の科学誌への論文掲載件数、シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数、医薬品等の薬事承認申請の件数が、評価指標を大きく上回る見込みであることを総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められることから、評定を A とする。 ・革新的先端研究開発支援事業において、組織・分野の枠を越えた研究基盤の構築や実用化に向けた伴走支援、事業間連携や国際連携の強化等の取組を通じ、顕著な研究成果を創出し、革新的なシーズの創出・育成を推進したことは評価できる。 ・医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業では、令和 3 年度以降予算規模の約 4 割にあたる 4 億円程度の調整費を措置し、調整費を措置した課題を中心に研究開発の前倒しや研究開発内容を充実させたと認められる。また、AMED 国際戦略において重視する国・研究分野を中心に、成果が次世代の神経科学研究につながることが期待される英国、がんゲノム解析力が高いシンガポール、他の地域では得られないゲノムを持ちアフリカ地域として初	

	おり設定する。 ＜アウトプット＞ ○シーズ研究に関する指標 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載件数 550 件 ○研究基盤に関する指標 ・医師主導治験届の提出件数（体外診断用医薬品については臨床性能試験の申請件数）170 件 （その他管理指標） ○シーズ研究に関する指標 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況 ＜アウトカム＞ ○シーズ研究に関する指標 ・シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 125 件 ○研究基盤に関する指標 ・医薬品等の薬事承認申請の件数 30 件	おり設定する。 ＜アウトプット＞ ○シーズ研究に関する指標 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載件数 550 件 ○研究基盤に関する指標 ・医師主導治験届の提出件数（体外診断用医薬品については臨床性能試験の申請件数）170 件 （その他管理指標） ○シーズ研究に関する指標 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況 ＜アウトカム＞ ○シーズ研究に関する指標 ・シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 125 件 ○研究基盤に関する指標 ・医薬品等の薬事承認申請の件数 30 件	＜評価軸 2＞ ・国際共同研究を実施し、臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び	新規ファージの創成を実現した。さらに、海外研究機関（ピッツバーグ大学）とのネットワークを活用し、日本では未実施のファージ療法の特定臨床研究の準備を進め（令和 5 年度）、さらに NIH 国立アレルギー感染症研究所（NIAID）との連携構築に向けて検討を進める（令和 6 年度）。 ・「適応・修復」領域において、他機関臨床研究者との連携研究を推進することにより、炎症を引き起こす IL-33 というタンパク質が免疫細胞を刺激し、かゆみ誘導物質（CGRP）の分泌を促し、目のかゆみが引き起こされる仕組みを解明した。（令和 4 年 9 月「Immunity」に掲載）すでに偏頭痛の治療に使われている CGRP の阻害薬は、新たなシーズ創出として早期の治療薬開発につながることが期待され、課題終了後、他事業へ導出された。 ・「機能低下」領域において、思春期前後の早期に変異を獲得した細胞が、最終的に「がん」と診断されるまでのがんの発症経過の全体像を世界で初めて解明した。今後、乳がんの発症予防や早期発見、早期治療の開発に貢献すると期待される。（令和 5 年 7 月「Nature」に掲載） ・「恒常性」領域から LEAP に継承された研究開発において、百寿者の便中に特定の胆汁酸が多く含まれることを見いだし、その胆汁酸を合成できる腸内細菌株を同定した（令和 3 年 7 月「Nature」掲載）。健康長寿のメカニズム解明につながる成果として、課題終了後、他事業へ導出された。 ・LEAP では、新たに企業経験者を PO に加え、PM や PI の伴走支援体制の強化を図り、次世代型 mRNA 創薬を目指した課題において、ベンチャーを企業、医薬品プロジェクト「創薬基盤推進研究事業」と連携し、mRNA 医薬の製剤化技術開発に成功した（令和 4 年度）。さらに世界初の高純度キャップ化 mRNA ワクチン製造技術開発に成功し（令和 5 年度）、独自の mRNA 医薬プラットフォームの構築やワクチン製造へ向けて研究開発を推進した。 ■国際共同研究の実施等の国内外の研究ネットワークの活用 ・革新的先端研究開発支援事業「メカノバイオロジー」領域、「感染症創薬基盤」領域、「微生物叢」領域、「免疫記憶」領域では、海外の当該分野の著名な研究者が出席する国際会議によりシンポジウムを開催し、国際的な研究者間の交流や連携のさらなる推進を図った。 ・臨床研究・治験推進研究事業（アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業）では、各施設がアジア 8 か国の研究機関と MOU を結び、強固な臨床研究ネットワークを構築し、国際共同治験を進めた。	催や共通基盤体制の構築等の取組により、研究早期の段階から異分野融合型の共同研究につなげたことは高く評価できる。 ・事業間連携、JST、JSPS とのFA 間連携等に取組、組織の垣根や分野の枠を越えた連携を促進し、共同研究を拡大したことは、高く評価できる。 ・ AMED-CREST/PRIME 、FORCE、LEAP の課題を一貫して推進し、画期的な研究成果を「Nature」等の学術雑誌に数多く論文発表するとともに他事業等へ導出したことは高く評価できる。 ・LEAP では伴走支援体制を強化し、世界初の高純度キャップ化 mRNA ワクチン製造技術開発に成功する等、独自の mRNA 医薬プラットフォームの構築やワクチン製造へ向けて研究開発を推進したことは高く評価できる。 ＜評価軸 2＞ ・地球規模保健課題解決推進のための研究事業（日米医学協力計画）をはじめとした機構内複数事業の PS 及び PO、研究者、AMED スタッフが参加する日米	の公募となる南アフリカなどと緊密な関係を築き、共同研究を推進したと認められる。 ・HFSP において、国際組織の運営も積極的に参画するとともに、日本国内においてもプログラムの周知活動等を行うこと等により、HFSP を通じて国際共同研究等の機会を得る日本人が増えたことは評価できる。 ・シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験を実施するため、革新的医療技術創出拠点の拠点長等関係者、関係省庁、PD、PS 及び PO が出席する拠点調査会議に他拠点の担当者もオンラインで陪席することで、他拠点の特色や直面する課題を共有する仕組みを構築するとともに、拠点調査会議の場も活用し、AMED による実用化支援の取組を紹介することで、事業間連携を推進したことは評価できる。 ・地球規模保健課題解決推進のための研究事業においては、カンボジアにおける分娩監視装置導入とその死産・新生児死亡の減少効果に関する研究においては、低・中所得国における CTG の利用が体系的に行われていないことを文献レビューで明らかにすることに加えて、CTG 導入の臨床研究を実施し、ガイドライン作成と研修、継続教育の環境整備をパッケージとして提示したことは、現地医療従事者の適切な分娩管理に資する画期的な研究であ	

			付けたか。	・地球規模保健課題解決推進のための研究事業（日米医学協力計画）をはじめとした機構内複数事業の PS、PO、研究者、AMED スタッフが参加する日米連携強化プランニングワークショップを米国 NIAID とともに企画・開催し、そこでのアクションプランをもとに感染症分野における AMED 研究者が米国側研究者を訪問することで新たな連携を構築するための取組を実施した。令和 4 年度は疾患基礎研究プロジェクトと連携し、新興・再興感染症研究基盤創生事業（多分野融合研究領域）で支援中の若手研究者 11 名を、令和 5 年度は候補者 38 名の中から 21 組 37 名（合計 32 組 48 名）をそれぞれ合意した機関に派遣し、うち先端国際共同研究推進プログラム（ASPIRE）採択 1 件、共同研究のための追加資金獲得 3 件、若手研究者の留学決定 2 件に至った。 ・地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム（SATREPS）では、インドネシア、マレーシアと共同で実施しているマラリア、赤痢アメーバ症を対象とした創薬研究の課題にて、AMED-FLuX で得られたコメントを踏まえ、研究開発の加速及び充実を推進すべく調整費を獲得し、新規薬剤候補の同定及び作用機序の解明を前倒しで実現できた。 ・シンガポール科学技術研究庁（A*STAR）と「ヒト老化の生物学的・分子決定因子」、「細胞治療」の公募を実施した。有識者ヒアリング及びシンガポール現地での調査を踏まえ、新規国際共同研究事業を企画・設計し、「がんの複雑性」をテーマとする 3 回目の公募を実現、優れた研究の応募が得られた。 ・各施設の海外拠点ネットワークを活用した日本主導の国際共同医師主導治験をアジア地域で推進し、これまで現地国の医師免許が必須で実施出来なかったオンラインでの先進的国際共同試験にタイ患者が参加できるなどワクチン、治療薬等の国際共同臨床研究や治験実施に結びつける。 ・ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム（HFSP）を通じて日本人が参加する国際共同研究等を推進するため、所管省と連携してアクションプランを策定し、大学・研究機関等での説明会、学会・展示会等への出展、メールマガジンや動画の配信など、日本人応募者を増やすための周知活動を実施した。また、理事会等に所管省とともに参加し、日本として HFSP に今後もどのように参画していくか議論を行い、HFSP における日本人の国際共同研究等のさらなる推進を図った。 ■革新的医療技術創出拠点における実用化推進に向けた取組 ・革新的医療技術創出拠点 13 拠点を訪問し、拠点長等関係者、関係省庁、PD、PS 及び PO が出席する拠点調査会議について、令和 2 年度は初めて Web ハイブリッド形式で実施し、「拠	連携強化プランニングワークショップを米国 NIAID とともに企画・開催し、そこでのアクションプランをもとに感染症分野の AMED 研究者が米国側研究者を訪問することで新たな連携を構築するための取組を実施し、32 組 48 名をそれぞれ合意した機関に派遣し、うち ASPIRE 採択 1 件、調整費獲得 3 件、若手研究者の留学決定 2 件に至ったことは高く評価できる。 ・SATREPS において、マラリア、赤痢アメーバ症を対象とした創薬研究課題が調整費を獲得し、新規薬剤候補の同定及び作用機序の解明を前倒しで実現できたことは評価できる。 ・シンガポール科学技術研究庁と新規国際共同研究事業を企画・設計し、「がんの複雑性」をテーマとする 3 回目の公募を実現し、優れた研究の応募が得られたことは評価できる。 ・COVID-19 対策のため新興・再興感染症研究基盤創生事業の海外研究拠点と連携してコンゴ民主共和国で臨床研究を実施しまたこれまでに構築しアジア地域における臨床研究・治験ネットワーク等、国内外の研究ネットワークを活かした AMED 事業で開発されたワクチン、治療薬等の国際共同臨床研究や知見実施の今後の展開が期待される。 ・HFSP を通じて、国際共同研究等の機会を得る日本人が増えたことは評価できる。	ったと評価できる。さらに、シエラレオネ・ラオスにおける早産児救命パッケージの開発においても、臨床研究のための機器の輸出、それらの使用に関するトレーニングの実施、さらには介入試験の開始まで、早期に具体的な進展が見られたことも、画期的であると評価できる。また、汎太平洋新興・再興感染症国際会議(EID)やワークショップの開催、加えて「若手・女性育成のための日米共同研究公募」の実施を通じて、優れた若手・女性研究者人材の育成の加速、及び日米の研究者間の将来にわたる協力関係の構築に貢献していることは評価できる。 ・ Risk-based approach においては、臨床研究中核病院以外にも徐々に啓蒙され、概念の浸透、体制整備が進んでいることは評価できる。 ・「認知症等対策官民イノベーション実証基盤整備事業（心の健康）」においては、採択されたいずれの研究課題においても、定期的な班会議の開催等、各班の支援及び進捗管理を継続的に実施した。また、計画通りに進行できない見込みの研究班に関しては課題解決対応をして軌道修正し、社会実装に向けたエビデンスの構築やプラットフォームの検討に貢献したことは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・国境を越えた治験においては、	

			＜評価軸 3＞ ・橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院において、シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験の実施のための体制や仕組みを整備したか。	点紹介」と「総合討論」については、事前に登録した他 12 拠点の担当者も陪席して拠点の特色や直面する課題を共有する仕組みを構築した。令和 3 年度は幅広い情報共有の観点から他拠点の参加時間帯を拡大し、創薬ブースターや医工連携イノベーション推進事業等の AMED による実用化支援の取組を紹介し、事業間連携を推進した。 ・医療技術実用化総合促進事業の Risk-based approach の実装に係る取組では、臨床試験の品質マネジメント体制確保として臨床研究中核病院間で、ICH-E8 や E6 の GCP イノベーション等を指標とした品質マネジメントやモニタリングに係る考え方の整理及び手順書の整理などについて取り組んでいる。さらに、研究開発ネットワーク事業「臨床研究の質確保」の研究班と連携し、臨床研究中核病院外へのノウハウ展開を図った。 ・医療技術実用化総合促進事業では、新型コロナウイルス感染症治療薬の治験促進に繋げるため、臨床研究中核病院において、新型コロナウイルス感染症治療薬の治験を紹介する体制を整備した。 ・医療技術実用化総合促進事業で、臨床研究中核病院が連携して実施している DCT（分散型臨床試験）では、多数の被験者から効率的にデータを収集するしくみ体制をシステム・運用の両面から構築し、令和 5 年度は整備された体制の更なる強化に加え、慢性疾患を対象とした治験薬の自宅配送等来院に依らない DCT 要素について整備を進めた。 ・京都府立医科大学の外園千恵教授らは、患者自身より採取した口腔粘膜組織から分離した細胞をヒト羊膜から調整した羊膜基質上に播種・培養して製造した培養自家口腔粘膜上皮シート移植を開発し、橋渡し研究支援拠点（京都大学）の支援により難治性眼表面疾患患者を対象とした医師主導治験を実施して有効性を確認した。令和 4 年 1 月 20 日に、導出先のひろさき LI（株）において製造販売承認を取得した。 ・岡山大学の大森一弘准教授、サンメディカル株式会社、株式会社モリタの研究グループは、橋渡し研究支援機関（岡山大学）の支援を受け、がん化学療法時に多発する口腔粘膜炎の痛みを和らげる効果が期待される新規口腔粘膜保護材（商品名：ソフトプロテクターCPC）を開発し、令和 5 年 5 月 23 日に医療機器の製造販売承認を取得した。 ・橋渡し研究戦略的推進プログラムでは医薬品・医療機器等の開発支援業務における適正な対価徴収に向けた側面支援を実施し、拠点毎の課題を明確化して解決策を提示することで橋渡し研究支援拠点の自立化を推進し、新規事業での文部科学省による橋渡し研究支援機関の認定につなげた。	＜評価軸 3＞ 革新的医療技術創出拠点 13 拠点を訪問し、拠点長等関係者、関係省庁、PD、PS 及び PO が出席する拠点調査会議について、令和 2 年度は初めて Web ハイブリッド形式で実施し、「拠点紹介」と「総合討論」については、他拠点の担当者も陪席して拠点の特色や直面する課題を共有する仕組みを構築した。令和 3 年度は幅広い情報共有の観点から他拠点の参加時間帯を拡大し、創薬ブースターや医工連携イノベーション推進事業等の AMED による実用化支援の取組を紹介し、事業間連携を推進したことは高く評価できる。それらの実用化を推進する取組により拠点の支援するシーズが企業導出、製造販売承認等に至っており、成果目標の達成に向けて順調に進捗していることは高く評価できる。 ・臨床研究中核病院間で risk-based approach の実装に係る取組について、研究開発ネットワーク事業と連携し進めたことは、臨床試験の品質マネジメント体制確保に向けたネットワーク作りにつながる取組であり、評価できる。 ・新型コロナウイルス感染症治療薬の治験促進に繋げるため、臨床研究中核病院が連携して新型コロナウイルス感染症治療薬の治験を紹介する体制を整備したことは評価できる。 ・医療技術実用化総合促進事業で体制整備を進めている、DCT（分散型臨床試験）の取組にお	今後は、件数を増やしていくことが望ましく、今後の進捗を期待する。 ・DCT においては、体制整備への問題点があぶり出された。しかし、まだ臨床研究中核病院以外での実施体制は不十分であり、今後は、広くあまねく成果物の配布、啓蒙が必要であり、今後の進捗が期待される。	

				・文部科学省橋渡し研究支援機関認定制度において、AMED に専門委員会を設置して機関の支援体制や実績を確認し理事長から同省に意見送付する体制を構築した。 ・令和 3 年度から開始した橋渡し研究プログラムでは、産学連携医療イノベーション創出プログラム（ACT-M/MS）と連携して専門コンサルタントによるビジネス視点での戦略を立案する「アクセラレーション支援」の仕組みを構築した。また、令和 4 年度に産学協働で POC 取得を目指すシーズ F を新設して令和 5 年度までに計 10 件を採択した。橋渡し研究支援機関と AMED が連携してシーズ F を支援するマネジメント体制を構築することにより、1 課題について薬事承認申請に至る見込み。医薬品プロジェクトと連携し、令和 5 年度までに、調整費を活用して創薬技術×シーズの共同研究を計 12 件開始に繋げた他、橋渡し研究支援機関が発掘したシーズを創薬ブースターに推薦、計 20 課題の支援を開始し、新規治療薬の研究開発を加速・充実させた。医療機器・ヘルスケアプロジェクトとの連携では、実用化プログラムを積極的に活用し、橋渡し研究プログラムの計 22 課題の研究者と橋渡し研究支援機関の PM へ事業化に向けた助言を提供し、課題推進に役立てた。 ■実証研究基盤の構築と循環型の研究支援体制の整備 ・橋渡し研究支援拠点と臨床研究中核病院が連携してシーズ開発を途切れず支援でき、またプロジェクトマネージャー等の専門人材育成を含め臨床研究基盤の充実が図れるよう関係省庁及び大学 等と調整して事業を推進した。 ・研究開発を促進するべく、研究開発に係る専門職種がそれぞれの職能を研鑽し専門性を深化させるため、拠点内外の人材開発や多職種連携ネットワーク形成促進を目指した研究開発推進 ネットワーク事業の開始に向け公募を実施した。 ・卒後教育等を充実させた令和 3 年度以降の生物統計家育成推進事業に係る公募を実施し、2 課題を採択した。 ・認知症実証事業では J-MINT 研究（認知症リスクがある 531 名の高齢者を対象とした日本で初めての大規模多因子介入プログラムの効果検証）を実施し、認知機能低下抑制につながる示唆を得た。 ・橋渡し研究戦略的推進プログラム令和 2 年度シーズ公募において、rTR の課題 2 件を含むシーズを採択し、臨床研究中核病院と連携してシーズ実用化支援を行った。 ・令和 3 年からデジタル技術進展による新たな介入手法やコロナ禍での働き方の変化等による心の健康不調者増加も踏まえ、新規 2 課題で職域における心の健康保持増進実証事業を開始した。	いて、治験薬配送等、来院によらない DCT の実装に向けた整備を進めることが出来たことは評価できる。今後は来院によらない DCT 要素を含む臨床試験・治験の実装を進めたい。 ・橋渡し研究支援拠点の開発支援業務における対価徴収の改善に向けて拠点毎に解決策を提示して拠点の自立化を推進したことは評価できる。 ・橋渡し研究支援事業の新規事業体制への移行に際し、文部科学省橋渡し研究支援機関認定制度に専門的見地から意見を述べる体制を構築したことは評価できる。 ・橋渡し研究プログラムでは、産学連携医療イノベーション創出プログラム（ACT-M/MS）と連携して「アクセラレーション支援」の仕組みを構築し、産学協働で POC 取得を目指すシーズ F を新設して令和 5 年度までに計 10 件を採択したことは評価できる。橋渡し研究支援機関と AMED が連携してシーズ F を支援するマネジメント体制を構築することにより、令和 5 年度末には 1 課題（感染性ぶどう膜炎に対する診断キット）について薬事承認申請に至る見込みであることは評価できる。プロジェクト間連携により、令和 5 年度までに、調整費を活用して創薬技術×シーズの共同研究を計 12 件開始に繋げた他、橋渡し研究支援機関が発掘したシーズを創薬ブースターに推薦、計 20 課題の支援を開始し、実用化プログラムを積極的に活用し、橋渡し研究プログラムの計 22 課題の研究者と橋渡		
			＜評価軸 4＞ ・リバース・トランスレーショナル・リサーチ（rTR）、実証研究基盤の構築を推進し、基礎研究から臨床研究まで一貫した循環型の研究支援体制や研究基盤を整備したか。				

			＜評価軸 5＞ ・異分野・モダリティ融合的なシーズの研究開発や、上記①～④のプロジェクトに将来的につながりうるシーズの継続的発掘及び育成に取り組んだか。	・革新的先端研究開発支援事業「早期ライフ」領域では、ゲノム・データ基盤プロジェクト「女性の健康の包括的支援実用化研究事業（Wise）」や「成育疾患克服等総合研究事業（BIRTHDAY）」との連携、「感染症創薬基盤」領域では、疾患基礎研究プロジェクト「新興・再興感染症研究基盤創生事業（多分野融合研究領域）」や海外研究機関との連携を図り、研究シーズやモダリティ技術等を基軸に将来的な発展、成果の導出を目的として、双方の領域会議に参加する等、シーズ発掘や事業間での研究連携に発展する機会を提供した。 ■異分野を含むシーズの継続的発掘及び育成 ・橋渡し研究戦略的推進プログラム・異分野融合型研究開発推進支援事業では、令和 2 年度に採択 4 拠点で医歯薬学分野以外の領域のシーズを 93 件支援している。 ・革新的先端研究開発支援事業「FORCE」では、令和 4 年度の公募から応募対象枠を JST の CREST/さきがけ終了課題へと拡大し、医療分野への展開が期待できる成果を採択し、基礎研究の切れ目ない成果展開に取組んだ。 ・創出シーズを次のフェーズへ繋げるため、ヒト検体試料・情報の利活用に関する基礎研究者向けの手引書を公開し、ヒト検体を用いた研究促進を図る支援体制を構築した（令和 4 年度）。 ・革新的先端研究開発支援事業「LEAP」では、顕著な研究成果を加速的に医療応用へ発展・深化することを目指し、基礎研究者と臨床・応用研究者間のマッチングの機会を提供するとともに、イノベーション指向型の共同提案を効果的に採択する仕組みを構築した（令和 4 年度）。さらに、PO に新たな企業経験者を加え、PM や PI の伴走支援体制の強化を図った（令和 5 年度）。 ・異分野融合型研究開発推進支援事業では 5 拠点を採択して事業を開始し、異分野連携シーズの発掘のため、5 拠点合同で RA 協議会等での発表やシンポジウムを開催して、医歯薬系以外の研究者や URA に事業の仕組みを周知した。 ・橋渡し研究プログラム異分野融合型研究開発推進支援事業では令和 4 年度に 5 拠点を採択して事業を開始し、異分野連携シーズの発掘のため、5 拠点合同で RA 協議会等における発表やシンポジウムを開催して、医歯薬系以外の研究者や URA に事業の仕組みを周知し、5 拠点で延べ 362 件の支援を行った。令和 5 年度は、連絡会への非採択拠点の参加などにより異分野連携シーズ育成ノウハウの共有を行った。 ■評価指標（２．①主な参考指標情報参照）	し研究支援機関の PM へ事業化に向けた助言を提供し、課題推進に役立てたことは評価できる。 ・アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業では、海外拠点で治験実施基盤整備とネットワークが活用され、日本主導の国際共同医師主導治験などをアジア地域で推進し、オンラインによる治験等の先進的国際共同試験が可能になり、アジア地域の患者が日本の治験に簡便に参加できる道が開かれたことは評価できる。 ＜評価軸 4＞ ・拠点が連携してプロジェクトマネージャー等の専門人材育成を実施し、また、拠点内外のネットワーク形成促進を目指して新たに研究開発推進ネットワーク事業を開始するために公募を行ったことは評価できる。 ・大学院教育から卒後教育まで一貫した生物統計家育成推進事業を令和 3 年度から開始し、毎年度実務統計家をアカデミアに継続排出していることは評価できる。 ・認知症事業で多因子介入プログラムの効果検証から、認知機能低下抑制につながる示唆がえられたことは評価できる。 ・心の健康不調者増加を踏まえた新規 2 課題で職域における心の健康保持増進実証事業を開始したことは評価できる。 ・革新的先端研究開発支援事業「早期ライフ」領域や「感染症創薬基盤」領域では、他事業の領域会議に双方が参加し、シーズ発		

			＜評価指標＞ ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載件数 550 件 ・医師主導治験届の提出件数（体外診断用医薬品については臨床性能試験の申請件数）170 件 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況 ・シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 125 件 ・医薬品等の薬事承認申請の件数 30 件 ＜モニタリング指標＞ ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している研究者延べ人数 ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開	■モニタリング指標 ・応募件数及び採択件数：3,337 件及び 639 件 ・事業に参画している研究者延べ人数：10,785 人 ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数：89 件 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数：948 件 ・左記の評価軸に係る取組状況：上述の通り。	掘の機会を提供したことや事業間での発展的な研究連携につながる機会を提供したことは評価できる。 ＜評価軸 5＞ ・革新的先端研究開発支援事業や橋渡し研究戦略的推進プログラムにおいて、異分野・モダリティ融合的なシーズを採択し、支援していることは評価できる。 ・革新的先端研究開発支援事業において、JST CREST/さきがけの終了課題へ応募対象枠を拡大する取組やヒト検体試料・情報の利活用に関する基礎研究者向けの手引書を公開してヒト検体を用いた研究を促進する取組、また基礎研究者と臨床・応用研究者間のマッチングを導入する取組等、基礎研究を切れ目なく成果展開し、①～④のプロジェクトに将来的につながりうるシーズの継続的発掘及び育成に向けて推進したことは評価できる。 ・異分野融合型研究開発推進支援事業では 5 拠点を採択して事業を開始し、異分野連携シーズの発掘のため RA 協議会等における発表やシンポジウムを開催して医歯薬系以外の研究者や URA に事業を周知したことは評価できる。さらに、採択 5 拠点による連絡会への非採択拠点の参加などにより異分野連携シーズ育成ノウハウの共有を行ったことは評価できる。 ＜評価指標＞ ・研究成果の科学誌への論文掲載件数、シーズの他の統合プロ		

			発課題数 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況		ジェクトや企業等への導出件数、医薬品等の薬事承認申請の件数については年度目標を超えて達成しており、令和 4 年度から引き続き順調に進捗していると評価できる。 ・研究基盤に関する指標である医師主導治験届の提出件数（体外診断用医薬品、臨床性能試験の申請件数）については、2023 年度は年度目標（34 件）であり、進捗がみられる。2024 年度末の目標達成に向けて拠点等における伴走支援を引き続き強化する。シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数、医薬品等の薬事承認申請の件数については、目標を大きく達成していることから十分な進捗がみられると評価できる。 ・研究成果の科学誌への論文掲載件数、シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数、医薬品等の薬事承認申請の件数については年度目標を超えて達成しており、令和 3 年度から引き続き順調に進捗していると評価できる。 ・医師主導治験届の提出件数については IRB 承認の遅れ等により年度目標に達しなかったが、既に現時点で IRB 承認済を含め実施予定が 30 件あり、今後のさらなる進捗も踏まえれば令和 6 年度末には目標の達成が見込まれると評価できる。 ＜今後の課題等＞ ・異分野融合等による革新的シーズの創出に向けて、JST や JSPS との組織間連携、事業間連携、国際連携を強化し、共通基盤		

					等を幅広く有効に活用する仕組みや若手研究者の支援拡大、実用化に資する伴走体制を強化し、研究開発課題の充実・加速を図る。 ・医療技術実用化総合促進事業の国際共同臨床研究実施推進プログラムにおいて、欧米の国際共同臨床試験を実施する医療機関等への人材派遣を行うことにより、国際共同臨床試験の迅速な立ち上げを可能とする基盤の充実・強化を図る。		

4. その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(３)	（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等 ①政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等、②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等、 ③新型コロナウイルスワクチンの開発支援、④ワクチン・新規モダリティの研究開発、⑤ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成、 ⑥創薬ベンチャーエコシステムの強化、⑦大学発医療系スタートアップの支援、⑧先端国際共同研究の推進		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0176、0177、0178、文部科学省 0227、0511、0519、厚生労働省 0964、経済産業省 0109）

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

①政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等　（Ⅰ－(3) －①　を参照）
②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等　（Ⅰ－(3) －②　を参照）
③新型コロナウイルスワクチンの開発支援　（Ⅰ－(3) －③　を参照）
④ワクチン・新規モダリティの研究開発　（Ⅰ－(3) －④　を参照）
⑤ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成　（Ⅰ－(3) －⑤　を参照）
⑥創薬ベンチャーエコシステムの強化　（Ⅰ－(3) －⑥　を参照）
⑦大学発医療系スタートアップの支援　（Ⅰ－(3) －⑦　を参照）
⑧先端国際共同研究の推進　（Ⅰ－(3) －⑧　を参照）

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	13,883,296	51,767,707	32,379,203	46,096,116	
決算額（千円）	13,281,053	50,039,944	29,810,120	41,576,343	
経常費用（千円）	4,641,361	37,951,515	19,407,238	34,437,205	
経常利益（千円）	4,670,787	38,010,164	19,227,270	34,507,834	
行政コスト（千円）	4,641,361	37,954,938	19,419,435	34,447,424	
従事人員数	54	56	107	126	

注１）予算額、決算額は支出額を記載。
注２）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
①政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等　（Ⅰ－(3) －①　を参照） ②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等　（Ⅰ－(3) －②　を参照） ③新型コロナウイルスワクチンの開発支援　（Ⅰ－(3) －③　を参照） ④ワクチン・新規モダリティの研究開発　（Ⅰ－(3) －④　を参照） ⑤ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成　（Ⅰ－(3) －⑤　を参照） ⑥創薬ベンチャーエコシステムの強化　（Ⅰ－(3) －⑥　を参照）				＜評定と根拠＞ 評定：A 評価単位（Ⅰ．(3)基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等）における項目別の自己評価は以下のとおりであり、本評価単位として、下記（※）に基づき、A 評価とする。 （※）第 2 期中長期目標期間における国立研究開発法人日本医療研究開発機構の業務実績に関する評価要領（案）に基づく自己評価ランク	評定　A ＜評定に至った理由＞ ・「第２期中長期目標期間における国立研究開発法人日本医療研究開発機構の業務実績に関する評価要領」に基づき個別の項目別評定を取りまとめた結果、評定をＡとする。	評定

⑦大学発医療系スタートアップの支援

（Ⅰ－(3) －⑦　を参照）

⑧先端国際共同研究の推進

（Ⅰ－(3) －⑧　を参照）

第２期中長期目標_項目		自己評価	右記に基づく点数	（※）評価要領（案）抜粋
Ⅰ．(3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等		A	3.0	**(1)点数化** 項目別評定結果を次のとおり点数化する。 s：4、a:3、b:2、c:1、d：0 **(2)平均値の算出** (1)による評価単位の点数を平均し、上位の項目の点数を算出する。 **(3)ランク付け** (2)で算出した点数を次のとおりランク付けし、ランクに対応する評定を主務大臣評価とする。 3.5 以上　：S 2.5 以上 3.5 未満　：A 1.5 以上 2.5 未満　：B 0.5 以上 1.5 未満　：C 0.5 未満　：D
項目別評定	①政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等	a	3	
	②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等	a	3	
	③新型コロナウイルスワクチンの開発支援	a	3	
	④ワクチン・新規モダリティの研究開発	a	3	
	⑤ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成	a	3	
	⑥創薬ベンチャーエコシステムの強化	a	3	
	⑦大学発医療系スタートアップの支援	a	3	
	⑦先端国際共同研究の推進	a	3	

４．その他参考情報

（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

・④ワクチン・新規モダリティの研究開発、⑤ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成、⑥創薬ベンチャーエコシステムの強化は、令和 4 年 2 月 28 日中長期目標変更指示により新設したもの。

・⑧先端国際共同研究の推進は、令和 5 年 2 月 28 日中長期目標変更指示により新設したもの。

・⑦大学発医療系スタートアップの支援は、令和 6 年 2 月 29 日中長期目標変更指示により新設したもの。

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(3)－①	（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等 ① 政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文等）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0176）

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
成功終了率※1	－	100%	100%	100%	－	
各年度の開発費支出件数※2	－	17 件	5 件	5 件	－	

※1 事後評価実施課題（累計）のうち、成功終了となった課題数（累計）、※2 各年度の新規採択件数のみカウント

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	13,883,296 の内数	51,767,707 の内数	32,379,203 の内数	46,096,116 の内数	
決算額（千円）	13,281,053 の内数	50,039,944 の内数	29,810,120 の内数	41,576,343 の内数	
経常費用（千円）	4,641,361 の内数	37,951,515 の内数	19,407,238 の内数	34,437,205 の内数	
経常利益（千円）	4,670,787 の内数	38,010,164 の内数	19,227,270 の内数	34,507,834 の内数	
行政コスト（千円）	4,641,361 の内数	37,954,938 の内数	19,419,435 の内数	34,447,424 の内数	
従事人員数	54 の内数	56 の内数	107 の内数	126 の内数	

注１）予算額、決算額は支出額を記載

注２）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
Ⅲ.(3)①政府出資を活用し、革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けて、産学官が連携して取り組む研究開発及びその環境の整備を促進する。 当該事業を進め	Ⅱ.(3)①政府出資を活用し、革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けて、産学官が連携して取り組む研究開発及びその環境の整備を促進する。 当該事業を進め	＜評価軸１＞ ・実用化が困難な革新的新薬・医療機器等の実用化開発の不確実性を踏まえ、採択のための審査(事業計画・事業目標の審査を含む)、進捗確認や課題の相談、終了	■公募・審査等 ・令和２年度には、医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）の第５回公募（新型コロナウイルス感染症対策に関する研究開発課題（一次）：令和２年３月～４月、新型コロナウイルス感染症対策に関する研究開発課題（二次）：令和２年４月～５月、通常の研究開発課題：令和２年５月～７月）を行った。新型コロナウイルス感染症対策に関する研究開発課題（一次）４件、新型コロナウイルス感染症対策に関する研究開発課題（二次）12 件、通常の研究開発課題 56 件計 72 件の応募を集めることができた。	＜評定と根拠＞ 評定：a 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）において、AMED が技術リスクの一部を負担する大規模かつ長期の返済型資金を提供することにより、医薬品・医療機器等の研究開発を含めた、実用化の加速化等を革新する基盤の形成を推進した。また、スター	評定　A ＜評定に至った理由＞ ・中長期目標の実施状況については、研究開発及びその環境の整備の促進に向けた取組など、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められることから、評定をＡとする。	評定

	るに当たっては、実用化が困難な革新的医薬品・医療機器等の実用化開発の不確実性を踏まえ、研究開発に係る事業計画・事業目標を含む事業採択のための審査、事業の進捗状況の確認や進捗過程における課題の相談、事業終了時の事業目標等の達成状況等の評価など、政府出資を活用して研究開発等を支援するために必要な実施体制を構築する。また、その進捗状況については、内閣府、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省（以下「所管府省」という。）に適宜報告するとともに、所管府省から改善を求められた場合には、これに適切に対応する。	るに当たっては、実用化が困難な革新的医薬品・医療機器等の実用化開発の不確実性を踏まえ、研究開発に係る計画・目標を含む採択のための審査、進捗状況の確認や進捗過程における相談、終了時の目標等の達成状況等の評価など、政府出資を活用して研究開発等を支援するために必要な実施体制を構築する。また、その進捗状況については、内閣府、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省（以下「所管府省」という。）に適宜報告するとともに、所管府省から改善を求められた場合には、これに適切に対応する。	時の目標達成状況等の評価（判断基準の策定を含む）など、政府出資を活用して研究開発等を支援するために必要な実施体制を構築しているか。	・専門委員及び課題評価委員会の協力の下、医療研究開発革新基盤創成事業採択・評価会による公平で厳格な事前評価を実施し、第5回公募では新型コロナウイルス感染症対策に関する研究開発課題（一次）1件、新型コロナウイルス感染症対策に関する研究開発課題（二次）2件、通常の研究開発課題14件の計17課題を採択した。スタートアップ型ベンチャー企業等に対しては、委託費の事前担保について一括担保設定だけでなく各年度の委託費分に対して年度毎に担保設定することも可能とし、これを踏まえた事前評価を行うことによりスタートアップ型として11課題（採択17課題の内数）を採択した。 ・専門性の高い査読を図るべく、第5回公募では感染症やAI等の分野の専門委員を重点的に補充し、122名の体制から132名の体制に強化した。 ・外部有識者により構成される医療研究開発革新基盤創成事業課題評価委員会について、第5回公募では薬学分野の課題評価委員を補強し、全14名の体制に強化した。 ・令和3年3月24日～26日にweb会議形式の報告会を実施し、評価委員、専門委員に対して第5回公募の評価結果を報告・共有することにより、さらに評価の質を高める環境整備に努めた。 ・令和3年度の第6回公募について、新型コロナウイルス感染症対策課題及び通常課題の2回に分けて公募・事前評価を行い、慎重な審査の結果、5件（応募総数57件）を採択した。 ・第6回公募にあたっては、T-MAJSNT（東北経済産業局と関係機関の通称）、スタートアップ支援機関プラットフォーム（Plus)との連携も活用し、広くベンチャー企業等に対して事業PRを実施した。また、事前評価の査読者の適切かつ迅速な割り当てを実現する査読者-応募課題マッチングシステムを開発した。 ・令和3年度には、第1～6回公募の応募・採択課題データやAMED内外の関係者ヒアリングの結果等を分析し、中長期的展開も視野に入れつつ本事業の進め方を整理した。また、その際に整理した運用改善案を踏まえて令和4年度の新規課題採択に向け内閣府と調整の上、第7回公募スキームを決定し、公募を開始した。 ・令和4年度には、第7回公募・事前評価を行い、慎重な審査の結果、5件※（申請数42件）を新規採択した。 ※令和4年度の評価では7件と報告したが、令和5年度に2件が辞退したため5件に変更 ・第7回公募では、e-Radの不具合発生に対応して、速やかに代替方法を策定し、応募者に周知を図ったことで大きな混乱なく公募を実施した。また、独自に開発した査読に係るマッチン	トアップ型ベンチャー企業の支援にも力を入れるとともに、課題進捗や開発品を取り巻く情勢変化に応じてきめ細かい支援を行った。 ①令和2年度から令和4年度にかけて3回の公募を実施、申請課題の査読およびヒアリング審査を経たうえで、採択・評価会によって27課題を採択し、総額約411億円を支援した。 ②適切な課題管理と着実な伴走支援の連携により、研究開発等を効率良く推進し、5課題の目標達成を確認した。 ③目標の達成により、事業化に至った課題について、売り上げの1%に相当する成果利用料の納付を受けた。 以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。 ＜評価軸1＞ ・評価体制を整えた上で、採択のための審査、進捗確認、終了時の目標達成状況の評価等着実に実施したことは評価できる。（評価指標：1-1、1-2、1-3、1-4、1-5、1-6、3-1、3-2、3-3、3-4を参照）	・令和2年度から令和4年度にかけて3回の公募を実施、申請課題の査読及びヒアリング審査を経たうえで、採択・評価会によって27課題を採択し、総額約411億円を支援したことは評価できる。 ・研究開発の指導・助言、進捗管理などの伴走支援を行うことにより、スタートアップ型ベンチャー企業の課題を含む5課題の目標達成を確認したことは評価できる。 ・目標の達成により、事業化に至った課題について、売り上げの1%に相当する成果利用料の納付を受けたことは評価できる。	

グシステムを活用の上、専門委員への査読課題割り当て業務時間短縮等の効率化を実現した。
・令和 4 年度には、T-MAJSNT（東北経済産業局と関係機関の通称）、スタートアップ支援機関プラットフォーム（Plus）、神戸医療産業都市推進機構との連携による事業 PR を実施した。
・令和 5 年度には、研究開発実施中の課題について、早期事業化を促進する狙いから、実用化に近い治験を実施している課題を対象に、スタートアップ型ベンチャー企業を含む 5 課題に対して委託費（研究開発費）の増額を行い、研究開発を加速した。
・令和 5 年度には、倫理的・法的・社会的課題（ELSI）や研究への患者・市民参画（PPI）の視点を課題評価に導入すべく、新たに ELSI、PPI に精通する有識者を課題評価委員に委嘱し、評価体制を強化した。また、多様な分野・開発段階の課題に対応すべく PO の人員及び構成の見直しを図り、課題の研究開発の特性を踏まえたよりきめ細かな課題管理を実施した。
・令和 5 年度には、課題の進捗管理及び伴走支援に加えて、PS 及び PO へ情報提供及び AMED 内の関係する部室へ情報を共有することを前提に最新の研究開発や技術動向（治験デザイン、DDS 等）の調査を実施した。薬事審査の観点を有する科学技術調査員により全実施課題について問題点の抽出及び上市に向けた指導・助言を行い、効果的な課題管理に寄与した。
・令和 2 年度から令和 4 年度にかけて第 5 回～第 7 回の 3 回の公募を実施、申請課題の査読およびヒアリング審査を経たうえで、採択・評価会によって 27 課題を採択し、総額約 411 億円を支援した。

	第5回公募（R2）	第6回公募（R3）	第7回公募（R4）	合計
応募数	72(54※)	57(38)	42(37)	171(129)
採択数	17（11）	5（3）	5（4）	27（18）
金額	322	49	40	411

※：括弧内はスタートアップ型（ViCLE）の件数

■事業フェーズに応じた適切な研究開発マネジメント
・多様な分野・開発段階の課題を推進するため、PS、PO 体制を年々強化しており、令和 2 年度は PS 及び PO を各 1 名増強して PS6 名と PO21 名の新たな体制とし、手厚い伴走支援を実施した。その結果、令和 2 年度に終了した 2 課題について目標達成に導き、実用化へ繋げた。
・令和 2 年度には、伴走支援では、課題の進捗を把握しつつ、状況に応じて個別具体的に対応を行った。特にスタートアップ型（ViCLE）課題を中心に、薬事・知財・財務・資金調達・マーケティング等の支援を実施した。

＜評価軸 2＞
・事業フェーズに応じた適切な研究

＜評価軸 2＞
・伴走支援等を通じて、事業フェーズに応じた研究開発マネジメントを適切に実施したことは評

			開発マネジメントを行っているか。	また、複数回に及ぶ現地調査・進捗会議による実用化を見据えたアドバイス（イーピーエス株式会社（旧株式会社 CAC クロア）の課題）や、海外動向・技術動向・市場調査による実用化推進のための情報提供（株式会社 LSI メディエンスの課題）等、課題に応じてきめ細かく対応した。 ➢ イーピーエス株式会社（旧株式会社 CAC クロア）の課題「創薬ライブラリーの共同管理・運用及び産官学連携によるその相互利用推進」では、創薬ライブラリー構築を達成した。より多くの製薬企業が本施設を利用し、「All Japan 創薬ライブラリー」を構築することで、アカデミアを含む研究組織が本創薬ライブラリーを有効利用できるようになることが期待された。 ➢ 株式会社 LSI メディエンスの課題「がん医療推進のための日本人がん患者由来 PDX ライブラリー整備事業」では、計画を上回る規模の PDX ライブラリーを構築し、がん医療・医薬品開発に活用するための基盤整備を達成した。本事業の成果を継続的に発展させてサステナブルな創薬支援事業として成長することが期待された。 ・令和 2 年度には、計画変更や中止の申請が増える状況下、実態に即した評価及び手続きの透明性確保のため、重大な計画変更及び中止を中間評価の対象と位置づけ、中間評価の運用ルールを見直し、課題評価の要綱を改正した。さらに、要綱に従って中間評価（進捗・達成 11 件、重大な計画変更 6 件、中止 1 件）を実施し、計画変更等の評価結果を適切に課題マネジメントに反映した。 ・令和 3 年度には、採択課題の実情に合わせ、伴走支援のチーム体制を見直し、複数年契約した外部コンサルティング会社を活用して長期的視野に立った伴走支援を行った。特に、ベンチャー企業に対しては、事業戦略構築や資金調達、開発体制整備、レギュラトリーサイエンス等に関するアドバイスを行う等、手厚いフォローを行った。また、実用化推進部と共同で成果の導出先調査を行う等、適宜 AMED 内の他事業部と連携して支援を強化した。 ・令和 3 年度には、各課題の実施状況を踏まえ、中間評価（進捗・達成 16 件、重大な計画変更 6 件、中止 3 件）を行う等、適切に研究開発等を推進した。また、中止の調整においては、目標未達となるケースとの違いに関し具体的に弁護士と相談する等、慎重に対応した。 ・令和 3 年度には、定期的な企業財務状況モニタリング、現地経理調査等、財務・経理面でも研究開発等の推進を支援した。また、支援タイプ・型により複数パターンある契約書雛形を抜	価できる。（評価指標：2-1、2-2、2-3 を参照）		

				本的に見直し、契約業務の効率化を図った。 ・第 6 回公募の採択結果も踏まえ、令和 4 年度からの PS、PO 体制の見直し・拡充を図った。 ・令和 4 年度には、伴走支援を実施することで研究開発等を効率良く、且つ、着実に進め、3 課題の目標達成を確認した。なお、目標の達成を確認した 3 課題は以下のとおり。 ⅰ）タンパク質構造解析のハイスループット化へ向けた装置開発（日本電子株式会社） ⅱ）造血幹細胞の体外増幅技術の開発と移植医療への応用（ネクスジェン株式会社） ⅲ）液相セグメント合成法による核酸大量製造法開発（株式会社ナティアス） ・ハイリスク案件（経営の不安定な企業等）への適時適切な幅広い支援対応を実施した。 ・令和 4 年度には、中間評価（進捗・達成 10 件、中止 9 件、重大な計画変更 9 件）を実施した。 ・令和 2 年度～令和 5 年度には、目標の達成により、事業化に至った課題について、売り上げの 1%に相当する成果利用料の納付を受けた。 ・代表機関の事業化促進のため、公益財団法人大田区産業振興協会、医療 AI プラットフォーム技術研究組合、AI を活用した製造業支援企業（株式会社クロスコンパス）等との意見交換会を開催（令和 5 年 10 月 23 日）し、CiCLE 体制の支援強化の礎を築き、今後の連携協力に向けた展開を検討している。 ・ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット 2023（令和 5 年 10 月 11 日～13 日開催）にて実用化推進部と連携して CiCLE 課題（株式会社凜研究所、株式会社メトセラ）の普及広報活動を行い、資金調達に向けた支援を実施した。 ・外部講師を招き、代表機関を対象に勉強会を開催（令和 6 年 2 月 8 日）し、研究開発の参考となる情報を提供することで代表機関が事業に対して多角的視野を持てるように支援した。 ・令和 5 年度には、中間評価（進捗・達成 8 件、中止 6 件、重大な計画変更 10 件）を実施した。 ■事業への取組状況や進捗状況 ・令和 2 年度には、事業の継続性を維持する方策を所管府省と検討し、第 6 回公募において、成果利用料率を売上の 1%から 3%に、一般型の目標未達時の返済割合を委託費の 10%から 25%に変更した。 ・新型コロナウイルス感染症対策について所管府省と検討し、国民の命と健康を守ることを最優先に、迅速に研究開発を開始するため、令和 3 年度の第 6 回公募において、新型コロナウイ		

			＜評価軸 3＞ ・AMED の取組状況や事業の進捗状況について、所管府省に適宜報告をしているか。改善を求められた場合は、これに適切に対応しているか。	ルス感染症対策に関する研究開発課題は通常スケジュールから前倒しした採択を行うこととした。 ・採択・評価会において、所管府省にもアドバイザーとして出席していただいた。 ・毎年度、関係府省への報告会を開催し、採択結果、採択課題の進捗、新規公募等について報告するとともに、事業の推進について意見交換を行った。 ・令和 3 年度には、成果利用料については、適宜弁護士と相談した上で、事業スキームに則り本事業終了時に実施企業と十分に調整して締結した成果利用契約に基づき、企業の事業年度に合わせた売り上げをフォローアップすることにより、適切に請求した。 ・令和 4 年度には、制度運用に関するこれまでの知見を踏まえ、委託研究等開発契約書のひな形を改定した。また、研究開発等実施中における目標未達の決定」等について、評価の手続きを整理等することで改善を図った。併せて、CiCLE 課題評価実施要綱等を改正した。 ・事業開始から 8 年が経過し、事業の成熟化に伴い、重点的に傾注が求められる支援内容が変化したことを受け、令和 5 年度には、委託費の増額等に関する運用規定等を改正し、5 課題の委託費（研究開発費）の増額を実施した。また、代表機関が法人合併する場合の CiCLE 課題の研究開発の承継手続、一時停止に係る手続の明示化等、運用規定を見直し、実施機関の利便性向上を図った。 ・令和 5 年度には、CiCLE 課題評価実施要綱を改定し、中間評価においては評価結果に対し、代表機関から意見聴取する機会を設けることで、代表機関の自主性を尊重し、より公正な評価ができる制度とした。 ・令和 5 年度には、代表機関とのコミュニケーションや知識の共有を推進するため研修交流会を実施するとともに、研修交流会の開催、PDCA サイクルにより継続的に運用・支援体制を改善する仕組みを検討した。 なお、本事業としてこれまでに 67 課題を採択しており、契約済みの委託費（研究開発費）総額約 1,446 億円、返済済み金額及び成果利用料徴収額の総額約 126 億円（委託費総額に対して約 8.7%）との状況である。 また、本事業の参画機関（代表機関及び分担機関）における令和 2 年度から令和 5 年度までの新権利出願数 24 件、論文発表 154 件、事業開始（平成 28 年）から令和 5 年までの新権利出願数 41 件、論文発表 174 件である。	＜評価軸 3＞ ・AMED の取組状況や事業の進捗状況について、所管府省と逐次情報共有の上、着実に事業を進めたことは評価できる。（評価指標：4-1、4-2、4-3、4-4 を参照）		

			＜評価指標＞ ・採択のための審査に係る取組状況（事業計画・事業目標の審査状況） ・AMED の取組・事業の進捗や課題の相談に対する対応等の状況 ・終了時の評価に係る取組状況（判断基準の策定状況を含む） ・上記の内容についての所管府省への適時適切な報告	■評価指標 採択のための審査に係る取組状況（事業計画・事業目標の審査状況） 1-1 COVID-19 対策に関わる課題の公募及び迅速な評価・採択を行った。 1-2 CiCLE における AMED 他事業の研究成果橋渡し先機能を更に強化するため、AMED 内他部署に応募への働きかけを依頼した。 1-3　多様な分野の研究開発を対象とすることから、様々な専門を有する 130 名以上の専門委員体制を構築し、公平で厳格な事前評価を実施した。 1-4 事前評価の実施方法を見直し、課題評価実施要綱を改正した。 1-5 応募された課題のうち、AMED 他事業と関連のあるものについては、担当部署にヒアリングを行い、不合理な重複・過度の集中がないかあらかじめ確認した。 1-6 倫理的・法的・社会的課題（ELSI）や研究への患者・市民参画（PPI）の視点を課題評価に導入すべく評価体制の強化を図った。 AMED の取組・事業の進捗や課題の相談に対する対応等の状況 2-1 PS 及び PO の下、外部有識者やコンサルティング企業（薬事、知財、財務、マーケティング等）と共に、総合的コンサルテーションとしてテーラーメイドの伴走支援を実施した。 2-2 課題の進捗状況に合わせ、適切に中間評価を行って研究開発等の推進を図った。 2-3 定期的な企業財務状況モニタリング、現地経理調査等、財務・経理面で研究開発等の推進を支援した。 終了時の評価に係る取組状況（判断基準の策定状況を含む） 3-1 適時迅速に評価ができるように、AMED 内の評価・決裁のプロセスを見直し、効率化した。 3-2 目標未達と判断される例について整理の上、第 7 回公募要領に明記した。 3-3 CiCLE 実施機関の利便性向上のため、未達にかかる運用規定等の見直しを検討し、その概要をまとめた。 3-4 研究開発期間を満了した 5 課題につ	＜評価指標＞ ・評価指標として定めた 4 点について着実に実施したことは評価できる。 ＜今後の課題等＞ CiCLE の事業の運用等の見直し等 ・社会情勢の変化に迅速かつ柔軟に対応するために、令和 6 年度も事業の円滑な運用及び目標達成確度の向上、を目指し、運用規定の見直しを継続する。 ・代表機関とのコミュニケーションや知識の共有を推進するために、代表機関が参加する研修会を開催する。また、課題への支援が期待できる関係団体との連携のため継続的に面談等を行うことにより、支援体制の強化を図る。		

	いて、速やかに事後評価を実施し、目標の達成を確認した。
上記の内容についての所管府省への適時適切な報告	4-1 CiCLE の継続性を維持する方策を所管府省と検討し、第 6 回公募において設計変更を実施した。 4-2 COVID-19 対策について所管府省と検討し、第 6 回公募において、COVID-19 対策課題は通常スケジュールから前倒しした採択を行うこととした。 4-3 所管府省担当者には、採択・評価会にアドバイザーとして、課題評価委員会にオブザーバーとして出席いただいた。 4-4 定期的に関係府省への報告会を開催し、採択結果、増額、採択課題の進捗、新規公募などについて報告するとともに、事業の推進について意見交換を行った。

■モニタリング指標

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度
・応募件数及び採択件数	72 件及び 17 件	57 件及び 5 件	42 件及び 7 件	-
・事業に参画している延べ機関数	150 機関	189 機関	173 機関	128 機関
・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数	2 件	7 件	6 件	3 件
・委託金回収率（終了した事業の委託金の回収額／終了した事業の委託金支出額）	100%	100%	100%	100%（破産更生債権あり）

＜モニタリング指標＞
・応募件数及び採択件数
・事業に参画している延べ機関数
・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開

			発課題数 ・委託金回収率 （終了した事業の委託金の回収額／終了した事業の委託金支出額）				

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(3)－②	（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等 ②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0177）

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	13,883,296 の内数	51,767,707 の内数	32,379,203 の内数	46,096,116 の内数	
決算額（千円）	13,281,053 の内数	50,039,944 の内数	29,810,120 の内数	41,576,343 の内数	
経常費用（千円）	4,641,361 の内数	37,951,515 の内数	19,407,238 の内数	34,437,205 の内数	
経常利益（千円）	4,670,787 の内数	38,010,164 の内数	19,227,270 の内数	34,507,834 の内数	
行政コスト（千円）	4,641,361 の内数	37,954,938 の内数	19,419,435 の内数	34,447,424 の内数	
従事人員数	54 の内数	56 の内数	107 の内数	126 の内数	

注１）予算額、決算額は支出額を記載

注２）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
Ⅲ．(3) ②科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成 20 年法律第 63 号）第 27 条の 2 第 1 項に基づき、国から交付される補助金により基金を設けた。これを活	Ⅱ．(3) ②科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成 20 年法律第 63 号）第 27 条の 2 第 1 項に基づき、国から交付される補助金により基金を設けた。これを活	＜評価軸 1＞ ・国から交付される補助金による基金を活用した研究開発を推進する体制の整備が進捗したか。	■国から交付される補助金による基金を活用した研究開発を推進する体制の整備 ・「人々の幸福 Human　Well-being」の実現を目指し、未来社会を展望し、困難だが実現すれば大きなインパクトが期待される社会課題等を対象として、人々を魅了する野心的な目標（ムーンショット目標）及び構想を国が策定した。そのうち健康・医療分野におけるムーンショット目標 7「2040 年までに、主要な疾患を予防・克服し 100 歳まで健康不安なく人生を楽しむためのサステイナブルな医療・介護システムを実現」（以下、「健康不安なく 100 歳まで」と言う）の 2040 年度までの達成に向け、プログラムディレクター（PD）のリーダーシップの下、慢性炎症をキーワードに、研究	＜評定と根拠＞ 評定：a ①ムーンショット型研究開発事業 ・ムーンショット目標達成に向け PD のリーダーシップの下、慢性炎症をキーワードに研究開発を進めている。運用・評価指針に則り様々な規定を策定し、	評定　A ＜評定に至った理由＞ ・中長期目標の実施状況については、ムーンショット型研究開発事業において、PD、AD の任命や PM の採択等の体制整備や国内外との積極的な連携促進を行い、外部評価において高く評価されるとともに、評価結果を踏まえた	評定

	用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ムーンショット型研究開発制度の下で、ムーンショット型研究開発制度に係る戦略推進会議等を通じて、総合科学技術・イノベーション会議で定める目標とも十分に連携しつつ、ビジョナリー会議の助言等を踏まえて健康・医療戦略推進本部が決定する目標の実現のため、我が国発の破壊的イノベーションの創出を目指し、従来技術の延長にない、より大胆な発想に基づく挑戦的な研究開発（ムーンショット）を、AMED の業務内容や目的に照らし所管府省と連携して推進するとともに、基金と企業原資の研究費を組み合わせ、医療上の必要性が高く特に緊要となった医薬品・医療機器等の研究開発を、スタートアップの参画を促しつつ、産学官共同により推進する。また、研究開発の推	用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ムーンショット型研究開発制度の下で、ムーンショット型研究開発制度に係る戦略推進会議等を通じて、総合科学技術・イノベーション会議で定める目標とも十分に連携しつつ、ビジョナリー会議の助言等を踏まえて健康・医療戦略推進本部が決定する目標の実現のため、我が国発の破壊的イノベーションの創出を目指し、従来技術の延長にない、より大胆な発想に基づく挑戦的な研究開発（ムーンショット）を、AMED の業務内容や目的に照らし所管府省と連携して推進するとともに、基金と企業原資の研究費を組み合わせ、医療上の必要性が高く特に緊要となった医薬品・医療機器等の研究開発を、スタートアップの参画を促しつつ、産学官共同により推進する。また、研究開発の推		開発を進めている。 ・公募を開始した令和 2 年度には運用・評価指針に則り、諸規程を整備し、PD を任命した。更にプロジェクトマネージャー（PM）採択のため、異分野横断的専門家による外部評価委員会を設置した（PM 採択評価委員会の設置、規程等の整備）。 ・令和 2 年度の公募では、PD 主導で WEB 公募説明や募集・選考方針の動画配信、多分野・異分野融合の広範で挑戦的な公募条件の設定等を行った。これにより想定を大幅に超える 86 件の応募があった。評価にあたっては、ムーンショット独自の評価手法（大胆かつ挑戦的な視点でヒアリング候補を選抜するため書面審査は 4 段階（SABC 法）でメリハリのある評価を実施、その後ヒアリング審査で 10 点法による総合評価にて採択候補を選定する 2 段階評価）を考案・導入したことで、事業趣旨に相応しい PM5 名を採択した。 ・令和 2 年度から令和 4 年度にかけては、PD 支援体制強化のため、より専門性の高い指導を行うために、アドバイザー（AD）7 名（医学 2 名、工学 1 名、数理科学 1 名、ELSI 1 名、がん 2 名）を任命した。令和 5 年度においては認知症 2 名の候補者を選定し本人の承諾を得た。 ・令和 4 年度には、ムーンショット目標達成に向け、プログラムの強化・充足の観点（医療アクセス、新たなアプローチ（腸内細菌等））に係る PM 及び日米共同声明（日米競争力・強靭性（コア）パートナーシップ）に基づく日米がん研究に係る PM を新たに 4 名採択し、令和 5 年 1 月より研究を開始した。特に、日米がん研究の採択評価においては、米国専門家（米国国立がん研究所（NCI））によるレビュー結果を委員に事前共有する等の工夫をした。 ・令和 5 年度の「認知症・脳神経疾患研究開発イニシアティブ」の早期実現に向けた「認知症克服への挑戦」の公募においては、所管省庁と公募要件等を調整しつつ、幅広い研究を支援するため、従前から AMED で実施している事業の担当課と調整をはかり、各々の事業がターゲットとしている研究領域を確認し、今後の連携の方向性を模索しながら、認知症に対する従来とは全く異なる挑戦的な研究開発を進める PM 公募を開始した。更に従来の研究の延長にない研究テーマに応募を促すため、PD メッセージを整備した。 ・広報活動としては、令和 4 年度には PM の研究内容・活動・成果について、積極的な対話を行った（一般向けシンポジウム開催、AMED ホームページ等にて情報発信）。 ・令和 5 年度には、令和 4 年度に 4 名の PM を追加採択したことを踏まえ、国民に判り易く研究内容・成果を情報発信するために、目標 7 のコンセプトや各 PJ について紹介する動画やパンフレットを新たに作成した。更にプレスリリースの解説動画を作成し、コンテンツの充実を図った。11 月から 1 月にかけてそれらをムーンショット事業の HP に反映し、大幅に改訂した。HP の改訂後、制作物の周知を行った結果、事業ページの閲覧数が 2 倍以上になった（1,110 アクセス⇒2,469 アクセスへ）	PD を任命し、PD 支援体制強化に向け、より専門性の高い指導を行うために AD を任命し体制を整備した。令和 2 年度、令和 4 年度には公募を実施し PM を採択して、ポートフォリオを作成し、令和 5 年度の外部評価結果を踏まえポートフォリオを改定した。また、令和 5 年度には認知症公募を開始した。 ・令和 3 年度には若手向けの技術交流会を行い、令和 5 年度には JST との技術交流会を共催し、国際シンポジウムを開催するなど、連携を推進した。 ②革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型） ・医薬品開発等に係る産学連携施策の推進及び公募につながる産学のマッチング促進に向けて、ワークショップを開催し、本事業趣旨の周知、質の高い応募を促す取組を実施した。そのうえで、令和 4 年 8 月より公募を開始し、令和 5 年 2 月より研究を開始した。 ・企業に資金提供を求める事業特性に配慮し、2 年目までは小規模の連携体制と、少額の産学連携リソースでの研究開発を可能とした、スタートアップタイプの三次公募を実施した。 ・伴走支援を内製化し、プロジェクトコーディネーター（PC）が、採択した課題に対する企業・アカデミ	柔軟なポートフォリオの改訂や一部のプロジェクトについて KPI の前倒しを実現したほか、革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）において、医薬品開発等に係る産学連携施策の推進及び公募につながる産学のマッチング促進に向けて、ワークショップを開催したことなどを総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められることから、評定をＡとする。 ・ムーンショット型研究開発事業では、各種規程の整備や PD、AD を任命し、令和２年度及び４年度に計９名の PM を採択したほか、令和５年度には認知症公募を開始するなど、研究開発を推進する体制を着実に整備するとともに、国民への積極的な情報発信、国際研究交流の推進、他のムーンショット目標との異分野連携の推進を行い、成果を上げたことは評価できる。 ・PD のリーダーシップの下・積極的な研究開発マネジメントを行い、多数の国際共同研究（119 件）や産業界との連携（57 社）の成果につなげたことは評価できる。 ・令和５年度に実施した外部評価において、研究開発の進捗やプログラムの運営が「大変	

	進においては、その途中段階において適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。	進においては、その途中段階において適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。	＜評価軸 2＞ ・ムーンショット目標達成及び研究開発構想実現に向けた研究開発を適切に推進したか。	■ムーンショット目標達成及び研究開発構想実現に向けた研究開発の適切な推進 ・令和 3 年度には、PD、アドバイザー、所管府省での進捗状況把握に活用するため、研究開始初年度に 10 年間の計画をまとめたポートフォリオを作成し、各プロジェクトやプログラム全体の計画とあわせて中間年度におけるマイルストーンを明確化した。 ・令和 4 年度に新たに採択した 4 名の PM の研究計画の作り込みに際しては、PD、アドバイザーが助言等を実施、あわせてポートフォリオ（10 年間の事業計画）の改訂案を策定した。 ・年度評価等の所定の評価時期以外にも、PM 進捗報告会を開催（令和 3 年 11 月）することにより、PD やアドバイザーがポートフォリオに基づく研究開発の進捗状況を把握し、PM へ助言等を行った。 ・各 PM プロジェクト間の分野横断的連携を誘発するなど、5～10 年先を見据えた早期からの取組として、若手研究者中心の技術交流会を開催した（令和 4 年 3 月）。当日は、PM のみならず分担者による研究紹介、数理科学を専門とするアドバイザーの講演を盛り込むなど、分野を越えた研究シナジー、総合知の活用を促すプログラム等の工夫をした。この令和 3 年度に開催した「技術交流会」により、令和 4 年度には PM 間での相互理解が深まり連携が進んだ。 ・令和 5 年度の外部評価において、「慢性炎症」を共通テーマとしている点は、PD の強力なリーダーシップを反映していること、これにより目標内の連携・共同研究が行いやすくなっており、連携に向けた取組を推進していること、全体的に進捗が良く、研究成果が出ており、PJ によっては当初の計画以上に順調に進捗していて、プログラムとして適切に運営・実施されていることから、「大変優れている」と評価された。評価結果を踏まえ、想定以上の進捗をみせた PJ については 5 年目以降の KPI を前倒しするなどのポートフォリオの改訂を行った。これにより MS 目標達成の実現化がより近づいた。 ・令和 5 年度には、他 FA との目標間連携、国際連携、産業界との連携を推進した。 ➢ 目標間連携：異分野融合や新しい視点からの研究成果の創出に向け、目標 2（JST）「2050 年までに、超早期に疾患の予測・予防をすることができる社会を実現」と、目標 7「健康不安なく 100 歳まで」との技術交流会を、「技術に関して自由闊達に議論し、研究シナジーにつなげる交流の場」として、初めて共同開催した。目標を横断した新たな複数の共同研究に繋がった。 ➢ 国際連携：各分野における世界トップクラスの研究者を集め、共同研究に発展することを目指し、全て英語のセッション形式による、「国際シンポジウム」を開催した。これを契機に相互交流が開始され、新たな共同研究に繋がった。	ア協業の円滑な推進や社会実装に向けた研究進捗管理及び知財・出口戦略等の策定等を支援した。 以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。 ＜評価軸 1＞ ・運用・評価指針に則り様々な規定を策定し、PD を任命し、PD 支援体制強化に向け、より専門性の高い指導を行うために AD を任命し体制を整備したこと、第 1 回公募～第 3 回公募を実施し、9 名の PM を採択したこと積極的に国民への情報発信、対話を行ったことなど、ムーンショット目標達成に向けて研究を推進していることなど体制を整備して研究を開始したこと、第 4 回公募を開始したことは大いに評価できる。 ＜評価軸 2＞ ・ポートフォリオを作成したこと、第 2 回公募・第 3 回公募後に改訂したことで、PD を中心とした積極的な事業マネジメントを推進し、多くの共同研究に繋げたことは大いに評価できる。	優れている」と評価され、一部 PJ については KPI を前倒しするなどのポートフォリオの改訂を行うなど MS 目標達成の可能性を高めたことは評価できる。 ・革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）では、スタートアップタイプの三次公募に際し、2 年目までは小規模の連携体制と、少額の産学連携リソースでの研究開発という負担軽減に配慮した制度設計を行ったことは評価できる。	

				➢ 令和 5 年度には、産業界との連携　57 社、製品化に向けた企業へのスピンアウト　1 件、AMED 他事業への橋渡し　1 件、国際シンポジウムに関連した共同研究 6 件を含む国際共同研究の推進　119 件となった。 ■ムーンショット目標達成及び研究開発構想実現に向けた研究成果の創出 ・令和 4 年度（開始 1 年後）合計 12 件の論文投稿が成果として登録されている。そのうち特筆すべき成果は次の通り。 「体外からの光操作を用いた特定神経刺激による冬眠誘導として Q ニューロンを光操作する系を新たに開発」（光遺伝学の手法を用いてマウスに人工的な冬眠を誘導可能となった画期的な成果である。） 「抗 PD-1 抗体は、マウスにおいて、老化細胞の免疫監視を強化し、老年病・生活習慣病を改善することを発見」（老化細胞が免疫で除去されない機構の一端を明らかにし、抗 PD-1 抗体により、その作用機序を阻害することで、老化症状を改善した画期的な成果である。） 「睡眠の質と量を制御する分子機構と脳部位の解明」（睡眠の量と質が同じ分子で制御されているが、脳内の違う部位で制御されていることを明らかにした、今後の全ての睡眠研究において、基盤となる成果である。） ・令和 5 年度　合計 12 件の論文投稿が成果として登録されている。そのうち特筆すべき成果は次の通り。 「免疫細胞の状態による自己免疫疾患の重症度の推定技術の確立」（血中の免疫細胞の種類を見ることで、自己免疫疾患の重症度の推定するための基盤技術となる成果である。） 「慢性炎症に伴う発がんにおけるがん起源細胞の同定とがん起源細胞におけるゲノム変異の系譜の解析により乳がんのがん化に至る先祖クローンの出現時期を解明」（乳がんにおいて、がんになる細胞の系譜を明らかにした画期的な成果である。今後のがん予防技術の基盤となる成果である。） この通り複数の成果が生まれた。Nature、Cell、Science の論文掲載は 11 報となり、将来の製品開発に繋がる可能性のあるシーズが着実に創出された。	＜評価軸 3＞ ・プロジェクトが順調に進み、将来の目標達成に関連した研究成果が着実に創出されていることは大いに評価できる。		
		＜評価軸 3＞ ・ムーンショット目標達成及び研究開発構想実現に向けた研究成果が創出されているか。					
		＜評価軸 4＞ ・医薬品・医療機器等の産学官共同による研究開発を適切に推進したか。また、その研究成果が創出されているか。	■医薬品・医療機器等の産学官共同による研究開発の適切な推進、研究成果の創出（革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）） ・令和 4 年度には医薬品開発等に係る産学連携施策の推進及び公募につながる産学のマッチング促進に向けて、ワークショップを開催した（令和 4 年 5 月、6 月）。当日は、産学連携コーディネーターによる講演や相談会、参加者が自由に議論するインタラクティブセッション（産学官連携における官の役割について議論）や AMED の産学連携関係施策の紹介を行うなど、本事業趣旨の周知、質の高い応募に向けて地ならしをした。また、ワークショップ参加者に対しては、その後の研究提案や産学間の調整の支援を行った。そのうえで、令和 4 年 8 月より公募を開始し、9 件の応募から 1 件を採択、令和 5 年 2 月より研究を開始した。	＜評価軸 4＞ ・事業趣旨の周知・産学のマッチング促進に向けたワークショップを開催したうえで公募を開始し、令和 4 年度内に採択・研究を開始したこと、令和 5 年度予定のスタートアップ型公募に向けて、事業趣旨・目的等の周知及びスタートアップの参画を促す取組（ウェブセミナー等）を実施したこと、令和 5 年度には企業に資金提供を求める事業特性に配慮し、2		

・令和 4 年度補正予算による二次公募を令和 5 年 2 月から開始した。また、令和 5 年度予定のスタートアップ型公募に向けて、ウェブセミナーを開催（令和 5 年 3 月）するなど、事業の趣旨・目的等を周知しスタートアップの参画を促す取組を実施した。
・令和 5 年度の三次公募では、これまでのアカデミアタイプでの多対多かつ非競争領域の研究開発の支援に加え、スタートアップに対しても AMED から研究支援をすることとし、２年目までは小規模の連携体制と、少額の産学連携リソースでの研究開発という負担軽減に配慮した三次公募を実施した。公募開始前には、事業特性の周知のために、ウェブセミナーや二回のワークショップを開催し、個別相談会や、産学連携に向けた口頭発表及びポスターセッションを実施してマッチング機会の提供活動を積極的に行った。この結果、産学の連携が促進され、産学官共同による医薬品・医療機器等の研究開発を推進する土壌が醸成された。更に公募開始後に事業趣旨の周知のため公募説明会を実施した。この結果、前回 9 件の応募件数から 15 件と増加し 4 件を採択した。
・共通基盤技術を創成し社会実装に繋げるという事業趣旨に鑑み、伴走支援を内製化し、産学連携に係る高い知見を有する者をプロジェクト・コーディネーター（PC）として AMED 内に配置した。PC は、プロジェクトの円滑な推進に向け、採択した課題に対する企業・アカデミア協業の円滑な推進や社会実装に向けた研究進捗管理及び知財･出口戦略等の策定等を、俯瞰的な視点から支援した。

＜評価指標＞
・研究開発を推進する体制整備の進捗状況
・ムーンショット目標達成及び研究開発構想の実現に向けた進捗（PD の任命、PM の公募、戦略推進会議への報告など）
・社会実装に重要な分野横断的な支援の取組
・ムーンショット目標達成及び研究開発構想実現に向けた研究成果の創出及び

■評価指標

・研究開発を推進する体制整備の進捗状況	・PD 支援体制強化のため、アドバイザー（AD）7 名（医学、工学、数理科学、ELSI、がん）を任命し、目標 7 運営の充実を図った。（令和 2 年～4 年） ・10 年間のポートフォリオを令和 3 年度に策定し、令和 4 年度は採択により、令和 5 年度には外部評価結果を踏まえ改訂した。 ・課題評価委員会の充実し令和 4 年度の公募においては国際レビュアーを活用した。 ・積極的な対話・広報活動：シンポジウム（令和 3 年 6 月、令和 4 年 7 月、令和 5 年 7 月）、紹介動画の作成、公開（AMED ホームページ、YouTube 等）、各種講演、取材対応による目標紹介、PM の対話・広報活動支援等
・ムーンショット目標達成及び研究開発構想の実現に向けた進捗（PD の任命､PM の公募、戦略推進会議への	・ムーンショット PD 任命（令和 2 年 8 月 1 日） 令和 2 年度～令和 4 年度 PM 9 名採択　研究開始 ・戦略推進会議への報告（令和 2 年 9 月、12

年目までは小規模の連携体制と、少額の産学連携リソースでの研究開発という負担軽減に配慮した、スタートアップタイプの三次公募を実施したこと、伴走支援を内製化し、プロジェクト・コーディネーター（PC）が、採択した課題に対する企業・アカデミア協業の円滑な推進や社会実装に向けた研究進捗管理及び知財・出口戦略等の策定等を支援したことなどは大いに評価できる。

＜評価指標＞
PD を任命し、PD 支援強化のため AD を任命し、三回の公募を実施し PM を採択し、2040 年のムーンショット最終目標達成に向けて、PM の研究成果が着実に創出されていることは大いに評価できる。また、基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業において、事業趣旨の周知・産学のマッチング促進に向けたワークショップを開催したうえで公募を実施し、着実に採択していること、令和 4 年度に研究を開始したことは大いに評価できる。

			成果展開（見通しを含む） ・民間資金のマッチングスキームの策定等 ・基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における研究開発の取組状況 ・基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における研究開発の研究成果の創出	報告など）	月、令和４年３月、令和４年９月、令和５年３月、令和５年11月、令和６年３月）			
				・社会実装に重要な分野横断的な支援の取組	・社会実装を見据え、数理や工学など分野横断的アドバイザー7名の委嘱 ・研究成果の社会実装等に関する相談窓口の設置			
				・ムーンショット目標達成及び研究開発構想実現に向けた研究成果の創出及び成果展開（見通しを含む）	・ムーンショットにて第Ⅰ相試験の成果を他事業へとスピンアウトし、第Ⅱ相試験を実施する予定。			
				・民間資金のマッチングスキームの策定等	・公募に向けた産学のマッチングスキーム策定に向けてワークショップを開催（令和４年５月、令和５年５月、６月、11月）			
				・基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における研究開発の取組状況	・令和４年８月公募開始、１件採択、令和５年２月研究開始。令和５年２月二次公募開始、１件採択、令和５年９月研究開始。令和５年９月三次公募公募開始、４件採択、令和６年４月研究開始。スタートアップ型公募に向けては、ウェブセミナーを開催（令和５年３月）するなど、事業の趣旨・目的等を周知しスタートアップの参画を促す取組を実施した。			
				・基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における研究開発の研究成果の創出	・令和５年２月より研究開発を開始したところ。 （本指標は、研究開発の進展に応じて発現される内容）			
			＜モニタリング指標＞ ・関係規程の整備状況 ・PD任命実績 ・PM採択実績 ・ポートフォリオ（プロジェクトの構成（組み合わせ）、資源配分等のマネジメント計画）の構築、見直し実績	■モニタリング指標 ・関係規程の整備	・ムーンショットプログラムディレクター等に関する達（令和２年７月21日）、ムーンショットプログラムディレクター等への謝金等の支給に関する達（令和２年７月21日） ・ムーンショット型研究開発事業課題評価委員会設置要綱（令和２年10月１日）、ムーンショット型研究開発事業における事前評価（PM採択評価）実施要綱（令和２年10月28日） ・ムーンショット型研究開発事業における課題評価（自己評価）実施要綱（令和３年12月20日）、ムーンショット型研究開発事業課題評価委員会設置要綱の改正（令和３年12月20日）：			

			・戦略推進会議への報告実績 ・社会実装に重要な分野横断的な研究支援の実績 ・国が定める運用・評価指針に基づく評価等により、優れた進捗が認められるプロジェクト数 ・国際連携及び産業界との連携・橋渡し（スピンアウトを含む）の件数 ・基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における応募件数、採択件数 ・基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における採択課題の伴走支援として開催した連携のための会議の回数 ・基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における事業に参画している研究者延べ人数（アカデミア、スタートアップ及びスタートアップを		・ムーンショットプログラムディレクター等に関する達、及びムーンショットプログラムディレクター等への謝金の支給に関する達の改訂 ・ムーンショット型研究開発事業中間評価実施要綱の策定			
				・PD 任命実績	・PD1 名任命：平野俊夫氏　量子科学技術研究開発機構理事長（令和 2 年 8 月 1 日）			
				・PM 採択実績	令和 2 年度第 1 回公募：5 名、 令和 4 年度第 2 回公募：2 名、 令和 4 年度第 3 回公募：2 名			
				・ポートフォリオ（プロジェクトの構成（組み合わせ）、資源配分等のマネジメント計画）の構築、見直し実績	・令和 2 年度　PD 及び関係府省との緊密な連携によりポートフォリオを構築 ・令和 5 年 4 月に、各プロジェクトの進捗状況及び 4 名の新たな PM の採択を踏まえたポートフォリオを改訂 ・令和 6 年 3 月に、中間評価結果を踏まえ、想定以上の進捗をみせた PJ の 5 年目以降の KPI を前倒しし、MS 目標達成の実現化に向け更に高い目標へとポートフォリオを改訂			
				・戦略推進会議への報告実績	7 回（令和 2 年 9 月、12 月、令和 4 年 3 月、令和 4 年 9 月、令和 5 年 3 月、令和 5 年 11 月、令和 6 年 3 月）			
				・社会実装に重要な分野横断的な研究支援の実績	・研究成果の社会実装等に関する相談窓口の設置 ・目標 2 との目標間連携を目的とした技術交流会を開催することで、より早期に技術開発を行えるように支援 ・社会実装を見据えた一般社会への積極的な広報活動			
				・国が定める運用・評価指針に基づく評価等により、優れた進捗が認められるプロジェクト数	ムーンショット目標に向かって、8 名の PM が推進するプロジェクトについて着実に成果が創出された。			
				・国際連携及び産業界との連携・橋渡し（スピンアウトを含む）の件数	・国際連携（海外分担機関数：4 機関、ハーバード大学、オックスフォード大学など） ・産業界との連携　57 社 ・製品化に向けた企業へのスピンアウト　1 件、 ・国際共同研究の推進　119 件 ・第 I 相試験の成果を、ムーンショット型研究			

			除く民間の別を含む） ・左記の評価軸に係る進捗、研究成果の取組状況		開発事業から AMED 他事業へとスピンアウトした。第Ⅱ相試験を実施する予定。1 件			
				・基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における応募件数、採択件数	一次公募　応募件数 9 件　採択件数 1 件 二次公募　応募件数 9 件　採択件数 1 件 三次公募　応募件数 15 件　採択件数 4 件			
				・基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における採択課題の伴走支援として開催した連携のための会議の回数	18 回			
				・基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における事業に参画している研究者延べ人数（アカデミア、スタートアップ及びスタートアップを除く民間の別を含む）	アカデミア 160 名、スタートアップ 15 名、民間企業 143 名			
				・左記の評価軸に係る進捗、研究成果の取組状況	令和 5 年 2 月より研究開発を開始したところ。（本指標は、研究開発の進展に応じて発現される内容）			

4．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(3)－③	（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等 ③ 新型コロナウイルスワクチンの開発支援		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（厚生労働省 0964）

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

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
ワクチンの薬事承認申請	1 件	1 件	1 件	2 件	1 件	

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	13,883,296 の内数	51,767,707 の内数	32,379,203 の内数	46,096,116 の内数	
決算額（千円）	13,281,053 の内数	50,039,944 の内数	29,810,120 の内数	41,576,343 の内数	
経常費用（千円）	4,641,361 の内数	37,951,515 の内数	19,407,238 の内数	34,437,205 の内数	
経常利益（千円）	4,670,787 の内数	38,010,164 の内数	19,227,270 の内数	34,507,834 の内数	
行政コスト（千円）	4,641,361 の内数	37,954,938 の内数	19,419,435 の内数	34,447,424 の内数	
従事人員数	54 の内数	56 の内数	107 の内数	126 の内数	

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

注３）予算額、決算額は支出額を記載

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
Ⅲ．（3）③新型コロナウイルス感染症の感染拡大を根本的に解決するため、有効なワクチンの開発・普及は最優先の課題であり、基礎研究から臨床試験、薬事申	Ⅱ．（3）③新型コロナウイルス感染症の感染拡大を根本的に解決するため、有効なワクチンの開発・普及は最優先の課題であり、基礎研究から臨床試験、薬事申	＜評価軸 1＞ ・国から交付される補助金による基金を活用したワクチン開発を推進する体制の整備が進捗したか。	■課題運営委員会や政府連携体制等を活用した課題管理・運営 ・厚生労働省、内閣官房健康・医療戦略室とも予め密に調整の上、令和2年度第2次補正予算成立、政府の中長期目標改定後速やかに基金を造成し、AMED内の規定類の整備等を行った。併せて、事業の公募開始や課題採択を速やかに実行し、事業の推進体制を迅速に構築した。 ・関係機関間の情報共有と機動的な伴走支援を実現するため、PD、PS 及び PO やワクチン開発に係る外部有識者を構成員とし、内閣府健康･医療戦略推進事務局、厚生労働省、PMDA が	＜評定と根拠＞ 評定：a コロナワクチンの開発･実用化推進のために伴走的支援及び実用化に向けた関係機関との連携等を主体的に進め、ワクチンの承認・国民への接種を実現した。 ① 課題運営委員会等支援体制を整備し、速やかに伴走支援を	評定 A ＜評定に至った理由＞ ・中長期目標の実施状況については、新型コロナウイルスワクチンの開発に取り組む研究者への伴走支援及び実用化に向けた関係機関との連携を主体的に進め、ワクチンの薬事承認取得及び国民への接種を実現	評定

	請、生産に至る全過程の加速化により実用化を目指す必要がある。 　このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第27条の2第1項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ワクチン開発推進事業において、新型コロナウイルスワクチンの実用化に向けた研究開発を産学官共同により推進する。また、研究開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。	請、生産に至る全過程の加速化により実用化を目指す必要がある。 　このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第27条の2第1項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ワクチン開発推進事業において、新型コロナウイルスワクチンの実用化に向けた研究開発を産学官共同により推進する。また、研究開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。	＜評価軸2＞ ・ワクチン実用化に向けた研究開発を適切に推進したか。	オブザーバーとして参加する課題運営委員会を設置。3ヶ月に1回程度（通算14回）開催し、各課題についてのマイルストーンに基づく進捗状況、実用化までの過程を評価し、関係者の知見を集約し、計画の見直しや予算の追加・修正などを提言し、あわせて、例えば、臨床における投与経路選択に係る 助言を行うなど、研究機関が直面する課題に対して必要な解決策等を助言し、科学的に妥当な研究開発に向けたきめ細やかな進捗管理を行うことで、実用化を加速させた。 ・厚生労働省と密にワクチン関連施策の情報交換を行い等、政府と一体になって迅速かつ適切な支援を可能とする支援体制の構築･強化をおこなった。 ・実用化に向けて効率的に研究開発を推進するため、開発段階から PMDA と連携して、パンデミック時の規制上の課題を随時相談する体制を整備した。 ・国内での実施が不可能であったBSL3の動物試験に対し、AMED独自に海外委託先（CRO：Contract Research Organization)を開拓･調整し、研究機関への紹介を可能とする支援体制を構築。複数の研究機関に紹介し、研究開発を推進した。 ・国立国際医療研究センター(NCGM)と協力して、研究の進展に必須な研究試料（患者の血清サンプルなど）を研究機関で共有可能とする機関連携強化体制を整備した。本体制により、必要な試料を迅速に入手することが可能となり、試験の加速に繋がった。 ■ワクチンの実用化と実用化に向けた機動的な進捗管理及び伴走支援 ・先行した海外ワクチンについては、ワクチン開発推進事業において、国内第 I/II 相試験の支援をおこなったことで、mRNA ワクチン（モデルナ：武田薬品工業株式会社）及び組換えタンパク質ワクチン（ノババックス：武田薬品工業株式会社）の 2 剤が薬事承認（モデルナ：令和 3 年 5 月及び 12 月、ノババックス：令和 4 年 4 月）され、モデルナワクチンの早期国内接種に貢献した。 ・国内ワクチンについては、ワクチン開発推進事業において、第 2 相試験までの開発支援をおこなったことで、国内初となる起源株及びオミクロン株対応の国産 mRNA ワクチン（ダイチロナ：第一三共株式会社）の 2 剤が薬事承認（起源株：令和 5 年 8 月、オミクロン株：令和 5 年 11 月）された。 ウイルス変異株の流行に対応して、変異ウイルスの疫学・病態解明・分析法等の情報を解明する研究班とも連携し、都度適切な情報に基づき変異ウイルス株に対するワクチン開発を継続	開始した。 ② 機動的に伴走支援することにより、ワクチンの開発を推進した。 ③ mRNA ワクチン（モデルナ）の薬事承認を実現し、早期国内接種に貢献した。 ④ 関連機関と密に連携することにより、国産ワクチンの速やかな国内承認を実現し、国民への接種を実現した。 ⑤ 次世代ワクチンとして期待される日本独自のレプリコンワクチンの臨床 POC を確認した。 以上より、全体として顕著な成果の創出や取組が認められる。 ＜評価軸 1＞ ・課題運営委員会を積極的に活用し、研究開発の進捗をきめ細やかに把握・管理し、機動的な課題管理・運営を行ったこと、厚生労働省と密に情報交換を行うことで、政府と一体となって迅速かつ適切な支援を行ったこと、研究開発を推進するための支援体制として、海外 CRO の開拓や研究試料を共有可能とする機関連携強化体制を整備したことは評価できる。 ＜評価軸 2＞ ・緊急時対応として、速やかに公募･採択を行って、ワクチン研究開発を迅速に開始したこと、PMDA との連携により、ワクチン開発早期の段階から規制に関して、研究者が無料で助言が受けられる体制を構築し、実用化までの時間短縮を図ったたり、各課題の進捗状況を把握し、科学的かつ規制的な観点から適宜	したことなどを総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められることから、評定を A とする。 ・新型コロナウイルスワクチンの開発・実用化の推進のために、課題運営委員会を開催して研究開発の進捗を丁寧に把握・管理したこと、厚生労働省と密に情報交換を行うなど、政府と一体となって迅速かつ適切に支援を行ったと認められる。 ・PMDA との連携により、ワクチン開発の早期の段階から規制に関する助言が受けられるよう体制を整備するとともに、研究者が PMDA 戦略相談等を受ける際に円滑に相談が進むよう AMED 事業担当者が同席することを通じて、ワクチン開発が円滑に進むよう支援したと認められる。 ・ウイルス変異株の流行に対応するため、変異ウイルスの疫学・病態解明・分析法等の情報を解明する研究班とも連携した上で、都度適切な情報に基づきウイルス変異株に対するワクチン開発を継続的に支援したと認められる。 ・このような取組の結果、臨床試験まで移行した 7 課題のうち、令和 5 年度末までに 4 課題の起源株に対するワクチンの薬事承認が申請され、そのうちの 3 課題のワクチンが薬事承認	

				的に支援したことで、変異株に対し有効なワクチンの薬事承認とその国民への接種を実現した。 ・国内初となる国産組換えタンパクワクチン（塩野義製薬株式会社）が薬事承認申請中（令和 4 年 11 月）であり、令和 5 年度末までに、ワクチン開発推進事業で支援したワクチンのうち、すでに薬事承認されたワクチンも含めて 5 つが薬事承認申請を達成した。 ・令和 2 年度には、「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン開発」に係る公募を、公募〆切りから通常の半分以下の期間にて採択課題を決定し、速やかに研究支援を開始した。また、課題評価委員会において、早期実用化に向けた研究開発であるかどうかを踏まえた評価を実施し、企業主導型 7 課題、アカデミア主導型 4 課題を採択するとともに、多様なモダリティ（mRNA ワクチン、DNA ワクチン、RNA レプリコンワクチンといった新しいモダリティや不活化ワクチン、組換えタンパク質ワクチンといった従来から用いられているモダリティ）をカバーすることで実用化の可能性を高めた。 ・創薬の経験が豊富な AMED の職員を配置し、研究機関の要望・ニーズを的確に吸い上げながら、各課題の進捗状況を把握した。科学的かつ規制的な観点から適宜研究者に助言や研究開発に必要な CRO 等研究支援機関の調査・研究調整を実施するなど、きめ細やかな伴走試験を実施することで、研究開発を加速させた。また臨床試験を実施する企業が迅速な承認申請に資するよう、PD、PS 及び PO とも連携して、タイムリーな計画の見直し等、機動的な伴走支援をおこなった。結果、支援した７つのシーズのうち、６つのシーズは AMED 支援範囲である探索的試験をクリアし、次のステップに進むなど、実用化等の成果につながった。 ・ワクチン開発段階から規制に関して助言が受けられるよう、研究者が PMDA に対し、随時無料で相談できる体制を構築。各研究機関に対して、開発早期の段階から PMDA に設けられた 「新型コロナウイルスワクチン戦略相談」を行うよう助言し、当該 相談に同席しつつ、先を見据えた研究開発の推進することで、実用化までの時間短縮を図った。 ・海外のワクチン開発の状況も踏まえ、薬事承認が得られた後の中長期的な状況も考慮して、今後必要となる変異株対応ワクチンについても支援を実施した。 ・中止に至った研究開発を今後の他社の新型コロナワクチン開発支援や新型コロナ以外の国産ワクチン開発支援に活用できるよう、開発中止に至った経緯等、記録として保管した。 ・基礎段階から支援した日本発のレプリコンワクチン(VLP therapeutics 社)について、臨床第 2 相試験を実施した結果、有	研究者に助言や研究開発に必要な CRO 等研究支援機関の調査・研究調整を実施するなど、きめ細やかな伴走支援を実施することで、研究開発を加速させたことで、5 件が薬事申請まで到達し、うち 4 件が薬事承認（国産ワクチン 2 件を含む）され、実用化につながったことは高く評価できる。また、海外のワクチン開発状況も踏まえ、従来株のワクチンだけでなく、中長期的な観点から、今後必要となる変異株型のワクチン開発や次のパンデミックに備えた基盤技術の開発支援を行うなど、将来を見据えた研究開発の支援を実施したことは評価できる。 ＜今後の課題等＞ 今後も引き続き、SCARDA とも情報共有等、連携を図りながら、支援課題の薬事承認を目指している研究機関に対して、伴走支援を含めた支援を実施する。	されたこと、薬事承認された３課題のうちの２課題のワクチンが国民に接種されたことは評価できる。また、上記の７課題のうち、１課題の変異株に対するワクチンの薬事承認が申請され、薬事承認されたこと、そのワクチンが国民に接種されたことは評価できる。	

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>＜評価指標＞
・ワクチン開発を推進する体制整備の進捗状況
・ワクチンの薬事承認申請の件数 1 件

＜モニタリング指標＞
・運営委員会の開催実績
・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数
・左記の評価軸に係る取組状況</td>
<td>効性と安全性を確認した。引き続き支援を継続して薬事承認を実現させるとともに、次のパンデミックに備えた基盤技術として育成していく。
・先進的研究開発戦略センター（SCARDA）と密に連携を取りながら、次のパンデミックに備えた研究開発を適切かつ効率的に行えるよう、必要な開発スパンや発生した問題点、CRO 情報等、コロナワクチン開発に係る情報をトランスファーした。

■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照）
<table>
<tr><td>○ワクチン開発を推進する体制整備の進捗状況</td><td>有識者、関係府省、PMDA 等、コロナワクチン開発にかかる関係者が一堂に会する課題運営委員会を年 3 回開催し、科学的に妥当な研究開発に向け、きめ細やかに進捗の把握・管理を行った。</td></tr>
</table>
■モニタリング指標
<table>
<tr><td>・運営委員会の開催実績</td><td>14 件</td></tr>
<tr><td>・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数</td><td>5 件（対面助言のうち治験相談等を含む）</td></tr>
<tr><td>・左記の評価軸に係る取組状況</td><td>上述の通り。</td></tr>
</table>
</td>
<td>＜評価指標＞
課題運営委員会を積極的に活用し、科学的に妥当な研究開発に向けたきめ細やかな進捗の把握・管理により、実用化に向けて研究開発を推進したこと、研究開発が順調に進捗しており、5 件が薬事申請まで到達し、うち 4 件が薬事承認（国産ワクチン 2 件を含む）されたことは高く評価できる。</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</table>

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

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(3)－④	（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等 ④ワクチン・新規モダリティの研究開発		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0178）

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	－	51,767,707 の内数	32,379,203 の内数	46,096,116 の内数	
決算額（千円）	－	50,039,944 の内数	29,810,120 の内数	41,576,343 の内数	
経常費用（千円）	－	37,951,515 の内数	19,407,238 の内数	34,437,205 の内数	
経常利益（千円）	－	38,010,164 の内数	19,227,270 の内数	34,507,834 の内数	
行政コスト（千円）	－	37,954,938 の内数	19,419,435 の内数	34,447,424 の内数	
従事人員数	－	－	107 の内数	126 の内数	

注１）予算額、決算額は支出額を記載

注２）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
Ⅲ．(3) ④今後脅威となりうる感染症有事に備え、ワクチンの迅速な開発・供給を可能とするため、ワクチン開発に資する革新的な新規モダリティや感染症ワクチンへの応用等の研究	Ⅱ．(3) ④今後脅威となりうる感染症有事に備え、ワクチンの迅速な開発・供給を可能とするため、ワクチン開発に資する革新的な新規モダリティや感染症ワク	＜評価軸 1＞ ・SCARDA において、国内外における関連分野の研究開発状況を把握・分析し、戦略的な資金配分等がなされたか。	■先進的研究開発戦略センター（SCARDA）の戦略的ファンディング体制を構築した。独自の情報収集・分析機能を活用して、感染症ワクチンの研究開発を推進した。 ・令和 4 年 3 月に AMED 内に SCARDA を設置し、戦略的なファンディングを進めるため、専門的な知見に基づくシーズの目利き経験が豊富で国内外の幅広い人的ネットワークを有するプロボストを配置し、機動的な判断を可能とした。 ・ワクチン等医薬品の研究開発・製造の経験者等の確保を進め、情報収集・分析機能等を強化した（令和 6 年 1 月時点：約 40 名	＜評定と根拠＞ 評定：a 戦略的なファンディングのために先進的研究開発戦略センター（SCARDA）を新設し、目利き経験が豊富なプロボストを配置するなど体制を構築した。新たな公募枠を設定するなど制度改善を重ねつつ、8 つの「重点感染症」	評定 A ＜評定に至った理由＞ ・中長期目標の実施状況について、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和３年６月１日閣議決定）に基づき、令和４年３月に AMED 内に先進的研究開発戦略センター（SCARDA）設置し、目利き経験が豊富な	評定

開発を推進する必要がある。 このため、先進的研究開発戦略センター（Strategic Center of Biomedical Advanced Vaccine Research and Development for Preparedness and Response：SCARDA、以下「SCARDA」という。）において、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第27条の2第1項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ワクチン・新規モダリティ研究開発事業を推進する。同事業においては、ワクチン戦略を踏まえ、国内外における関連分野の研究開発状況を把握・分析し、戦略的な資金配分等を通じた革新的な新規モダリティの研究開発を推進するとともに、ワクチンに関する応用研究や第Ⅱ相までの臨床試験のための研究開発を推進する。また、研究開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・	チンへの応用等の研究開発を推進する必要がある。 このため、先進的研究開発戦略センター（Strategic Center of Biomedical Advanced Vaccine Research and Development for Preparedness and Response：SCARDA、以下「SCARDA」という。）において、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第27条の2第1項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ワクチン・新規モダリティ研究開発事業を推進する。同事業においては、ワクチン戦略を踏まえ、国内外における関連分野の研究開発状況を把握・分析し、戦略的な資金配分等を通じた革新的な新規モダリティの研究開発を推進するとともに、ワクチンに関する応用研究や第Ⅱ相までの臨床試験のための研究	＜評価軸2＞ ・国から交付される補助金による基金を活用したワクチン・新規モダリティの研究開発を推進する体制の整備が進捗したか。	体制）。 ・SCARDAが独自に国内外のワクチン、新規モダリティ等の研究開発動向を情報収集・分析し、平時及び有事の開発戦略を策定した上で戦略的に研究資金配分するスキームを構築した。 ・常にアップデートされた最新情報を踏まえ、ワクチン開発の公募に対する提案内容を評価し、専門的知見等に基づき、SCARDAが開発を支援すべき課題を決定した。この結果、ワクチン開発を支援すべきものとして政府により選定された8つの「重点感染症」のうち、5つの感染症に対するワクチン開発として8件を採択し、研究支援を開始した。ユニバーサル型ワクチンやmRNAの混合ワクチンを扱う研究課題も採択し、次の感染症有事に備えたワクチンの実用化に向けて取り組んだ。 ・情報収集・分析業務の一環として、ユニバーサル型コロナワクチン開発状況、粘膜ワクチン開発状況、重点感染症に指定された蚊媒介の感染症に関するレポート等をまとめ、課題採択や伴走支援に活用した。これらをホームページに公開し、情報発信するなど、情報収集・分析業務等を強化した。 ■新たな公募枠の新設や提案の裾野を広げる活動により、応募が大幅に増加した。 ・令和4年度は、迅速な実用化を目指し通年で応募を受け付けていたが、応募状況を踏まえ、有望な研究開発シーズの掘り起こしを進める観点から、公募を行わない期間を設け、その期間中に研究者等との公募に向けた事前相談（合計79件：令和5年3-4月39件、8-9月40件）を受け付けるよう改善した。さらに、採否決定後の技術的な相談等を積極的に実施した。これにより、令和5年度（2回）の応募は前年度比約2.5倍の83件と大幅に上昇した（うち21件採択した）。 ・異分野からの研究アイデアを取り込むため、令和5年度の公募から「新規モダリティ枠（異分野参入促進型）」を新設した。この公募枠には62件の応募があり（うち13件採択）、最先端AI技術によるワクチン開発、新たなワクチン生産系として微細藻類を用いる研究開発、iPS細胞を用いるワクチン開発などの異分野からの革新的な提案を5件採択するなど、提案の裾野を大きく拡大させた。 ・上記の結果、ワクチン開発として累計8件、新規モダリティの研究開発として累計24件を採択し、研究支援を開始した。 ■基金の特性を活かした複数年契約、感染症有事の際の対応の仕組み等を構築した。 ・複数年契約に係る手続きについては各事業課が個別に契約書	のうち5つに対するワクチン開発や、革新的な新規モダリティの研究課題を採択し、機動的な課題管理や知財支援により実用化に向けた研究開発を推進した。 ①先進的研究開発戦略センター（SCARDA）の戦略的ファンディング体制を構築した。独自の情報収集・分析機能を活用して、感染症ワクチンの研究開発を推進した。 ・8つの「重点感染症」のうち、5つの感染症に対するワクチン開発として8件を採択した。 ②新たな公募枠の新設や提案の裾野を広げる活動により、応募が大幅に増加した。 ③基金の特性を活かした複数年契約、感染症有事の際の対応の仕組み等を構築した。 ④専任のPSであるプロボストがリードする機動的な課題管理及び知財支援によりワクチン研究開発を推進した。 ・ワクチン枠の2件は、契約時に設定した主要マイルストンを順調に達成した。 ⑤感染症有事に速やかなワクチンの実用化を可能とするために平時から国内外関係機関との連携を強化した。 以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。 ＜評価軸1＞ ・SCARDA内にワクチンの研究開発経験等がある職員から構成される体制を構築し、外部委託事業も有効に活用しながら、国内外のワクチンの開発状況や、	プロボストを配置するなど体制を構築したほか、8つの「重点感染症」のうち5つに対するワクチン開発や革新的な新規モダリティの研究課題の採択、プロボストがリードする機動的な課題管理及び知財支援を通じた採択課題2件のマイルストーン達成、平時から国内外関係機関との連携強化など、「研究開発成果の最大化」に向けて、顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められることから、評定をAとする。 ・国内外の論文分析、特許分析や疾患分析に基づき、令和4年にSCARDAにおけるワクチン研究開発の戦略を立案し、それに基づき開発支援活動を行っている。また、ワクチン開発経験のない異分野の研究者を呼び込むための応募枠の新設や公募前に事前相談を行う等、公募の拡大に努めていることは評価できる。 ・アジュバント等開発の支援ユニットや非臨床薬効試験支援ユニットを設置することにより、研究開発を推進する体制の整備を進めていることは評価できる。 ・専門家による研究進捗確認・伴走支援を実施し、各課題がより円滑に進捗するように働きかけを行っていることは評価できる。また、2件が契約時に設定した主要マイルストーンを達成するなど、順調に研究	

拡充・中止などを決定する。	開発を推進する。また、研究開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。	＜評価軸 3＞ ・ワクチン開発に資する革新的な新規モダリティや感染症ワクチン等の研究開発を適切に推進したか。	の検討・調整を行っていたところ、SCARDA が率先して関係部署と調整し、基金の特性を活かした複数年契約書の雛形を作成し共通化した。これにより、基金のメリットを活かした運用を進めるとともに機構内及び研究機関の業務効率化に貢献した。 ・平時のうちに委託先と「感染症有事の合意契約書」を締結する枠組みの構築を進め、感染症有事対応の研究開発を即座に開始できる仕組みとした。 ■専任の PS であるプロボストがリードする機動的な課題管理及び知財支援によりワクチン研究開発を推進した。 ・全ての採択課題に対して PS 及び PO による進捗確認を毎月実施するとともに、専任の PS であるプロボストを中心に現地訪問を 20 回、面談を 41 回実施する（令和 5 年度）など丁寧に進捗管理・伴走支援を実施した。 ・これにより、研究の特性や進捗状況等に応じた研究計画の機動的な変更などを行い、当初計画より特許性の高い技術シーズ開発を可能としたほか、ワクチン枠の 5 件は、ワクチン開発のプロセス中の「動物での有効性・安全性確認」の段階まで着実に進捗、うち 2 件は契約時に設定していた主要マイルストンを順調に達成した。一方、困難に直面した課題については研究の方向性の見直しを行った。 ・各課題のニーズに応じた伴走型の知財支援を行うための体制を強化した。各課題に対して、知財支援のニーズについて調査し、ニーズに基づく特許調査を 5 件実施し、その結果を提供することで、採択課題の知財戦略に寄与した。また、相談依頼のあった 1 件については、有望技術シーズをより特許性の高いものに変更することに至った。 ・アジュバント等開発の支援ユニットは、アジュバント・キャリア（計 23 種）の特性や薬理データ等（計 159 件の実験条件別情報）のデータベース構築を完了した。非臨床薬効試験の支援ユニットは、新規モダリティ枠の採択課題 5 件について非臨床 POC 取得に向けた具体的な薬効試験計画案の策定を支援した。 ・課題数の増加を受け、令和 6 年度から PO を増員し 2 チーム制とし、PO の負担軽減を図りつつ進捗管理を行う体制を整備した。 ■感染症有事に速やかなワクチンの実用化を可能とするために平時から国内外関係機関との連携を強化した。 ・海外ファンディング関連機関（CEPI、BARDA、DG-HERA 等）と SCARDA のセンター長のトップ会談等により意見交換を行い、海外機関との連携体制の強化を図った。世界の感染症	ワクチン開発に繋がる技術、ウイルスに関する研究動向などの情報を継続的に収集・分析したことは評価できる。また、上記の体制の下、常にアップデートされた最新情報を踏まえ、豊富な目利き経験と国内外の幅広い人的ネットワークを有する「プロボスト」を中心に、専門的知見等に基づき提案内容を評価し、戦略的な資金配分を行ったことは評価できる。結果、ワクチン開発を支援すべきものとして政府により選定された 8 つの「重点感染症」のうち、5 つの感染症に対するワクチン開発として 8 件を採択し、研究支援を開始した。また、ユニバーサル型ワクチンや mRNA の混合ワクチンを扱う研究課題も採択し、次の感染症有事に備えたワクチンの実用化に向けて取り組んだことは評価できる。 ・ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発については 24 件を採択し、研究支援を開始したことは評価できる。また、ワクチン開発経験のない異分野（理学、工学、情報科学等）の研究者から革新的な研究提案を呼び込むための応募枠を新設し、公募を行わない期間に公募の事前相談（合計 79 件：令和 5 年 3-4 月 39 件、8-9 月 40 件）や採否決定後の技術的な相談等を積極的に実施した結果、令和 5 年度（2 回）の応募が前年度比約 2.5 倍の 83 件と大幅に上昇した（うち 21 件採択）ことは評価できる。 ＜評価軸 2＞	が進捗していると認められる。 ・国内外との連携を強化するとともに、感染症有事の際に迅速に対応できるようにするため、関係府省と感染症有事対応のシミュレーションの実施に向けた検討グループを新設したことは評価できる。	

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>＜評価軸4＞
・有事の際に迅速に研究費配分を行い、ワクチン開発を迅速に推進するための体制等を構築したか。

＜評価指標＞
・ワクチン開発に資する国内外における関連分野の研究開発動向の把握・分析の状況
・ワクチン・新規モダリティの研究開発を推進する体制整備の進捗状況
・ワクチン開発に資する革新的な新規モダリテ</td>
<td>対策を先導する感染症流行対策イノベーション連合（CEPI）とSCARDAとの協力覚書に署名（令和5年6月）し、両機関で秘密保持の下での情報交換を開始した。この一環でCEPIが主催する会議に職員を派遣し、海外FAのポートフォリオ管理について情報を得たほか、連携強化を図った。また、欧州委員会の欧州保健緊急事態準備・対応総局（HERA）との交流を進め、AMEDとの協力取り決め署名の端緒を開いた。
・SCARDAのセンター長、プロボスト等が政府・国内関係機関の会議や国内外ワクチン関連会議（World Vaccine Congress等）へ参加、講演等を行った。そのうちの1つとして政府の「新型インフル等対策推進会議」でセンター長がSCARDAの取組を説明するなど、政府行動計画の改定検討に貢献したほか、同会議の事務局である内閣感染症危機管理統括庁と密に連携し、同庁が初動対処要領に基づき定めた「初動対処の具体の対応」にSCARDAの役割が位置づけられるよう調整を行うなど、感染症有事において迅速に対応できる準備を確実に進めた。
・SCARDAに感染症有事検討グループを新設（令和6年2月）し、感染症有事を想定したシミュレーション等の準備を国内外関係機関と連携・調整して進めるための体制を整備した。

■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照）
<table>
<tr><td>ワクチン開発に資する国内外における関連分野の研究開発動向の把握・分析の状況</td><td>・国内外のワクチンの開発状況や、ワクチン開発に繋がる技術、ウイルスに関する研究動向などを収集・分析する新たな体制を構築した。また、ユニバーサル型コロナワクチン開発状況、粘膜ワクチン開発状況、蚊媒介の感染症に関するレポート等をまとめ、課題採択や伴走支援に活用した。また、これらをホームページに公開し、情報発信した。</td></tr>
<tr><td>ワクチン・新規モダリティの研究開発を推進する体制整備の進捗状況</td><td>・ワクチン開発に対する戦略的ファンディングを実現するため、豊富な目利き経験と人的ネットワークを有する「プロボスト」を中心に、ワクチンの研究開発経験等がある職員から構成される体制を構築した。また、各課題のニーズに応じた伴走型の知財支援を行うための体制を強化した。
・専任のPSであるプロボストとPOによる事業推進体制を整備・運営した（PO委嘱、PSPO会議実施等）。プロボストの指示に基づきPOを増員し、</td></tr>
</table>
</td>
<td>・専任のPSであるプロボストとPOによる事業推進体制を整備・運営したこと（PO委嘱、PSPO会議実施等）は評価できる。また、課題数の増加を受け、令和6年度からPOを増員し2チーム制とし、POの負担軽減を図りつつ進捗管理を行う体制を整備したことは評価できる。
・複数年契約に係る手続きについては各事業課が個別に契約書の検討・調整を行っていたところ、SCARDAが率先して関係部署と調整し、基金の特性を活かした複数年契約書の雛形を作成し共通化した。これにより、基金のメリットを活かした運用を進めるとともに機構内及び研究機関の業務効率化に貢献した。加えて、各課題のニーズに応じた伴走型の知財支援を行うための体制を強化した。各課題に対して知財支援のニーズについてアンケート調査や面談を実施し、5件についてニーズに基づく特許調査を実施し、その結果を提供した。また、相談依頼のあった1件については、有望技術シーズをより特許性の高いものに変更するための助言を行ったことは評価できる。
・アジュバント等開発の支援ユニットは、アジュバント・キャリア（計23種）の特性や薬理データ等（計159件の実験条件別情報）のデータベース構築を完了した。また、非臨床薬効試験支援ユニットでは、新規モダリティ枠5件について非臨床POC取得に向けた具体的な薬効試験計画案を策定支援するなど、研究開発を推進する体制の整備が進捗</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</table>

		ィや感染症ワクチンの研究開発の推進状況 ・ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発について、非臨床安全性試験以降の研究開発を開始する課題2件 ・感染症ワクチンの研究開発について、臨床試験を開始する課題2件 ・有事の際ワクチン開発を迅速に推進するための体制等の構築の進捗状況		各課題への指導・助言機能を充実させた。	したと評価できる。 ＜評価軸3＞ ・全ての採択課題に対してPS及びPOによる進捗確認を毎月実施するとともに、専任のPSであるプロボストを中心に現地訪問を20回、面談を41回実施する（令和5年度）など丁寧に進捗管理・伴走支援を実施し、各課題がより円滑に進捗するよう働きかけたことは評価できる。また、研究の特性や進捗状況等に応じた研究計画の機動的な変更などを行い、当初計画より特許性の高い技術シーズ開発を可能としたほか、ワクチン枠の5件は、ワクチン開発のプロセス中の「動物での有効性・安全性確認」の段階まで着実に進捗、うち2件は、契約時に設定していた主要マイルストンを順調に達成したことは評価できる。 ＜評価軸4＞ ・感染症有事への緊急対応のため、平時のうちに委託先と「感染症有事の合意契約書」を締結することで、有事対応の研究開発を即座に開始できる仕組みを構築したことは評価できる。また、迅速なワクチン開発と実用化を目指しAMED内外との連携強化に取り組んだことは評価できる。さらに、感染症有事を想定したシミュレーション等の準備を国内外関係機関と連携・調整して進めるための感染症有事検討グループを新設したことは評価できる。 ＜今後の課題等＞		
			ワクチン開発に資する革新的な新規モダリティや感染症ワクチンの研究開発の推進状況	・政府により選定された8つの「重点感染症」のうち5つの感染症に対して、ワクチン開発として累計8件を採択し、新規モダリティの研究開発についても累計24件を採択し、研究支援を開始した。 ・「新規モダリティ枠（異分野参入促進型）」を新設し、最先端AI技術によるワクチン開発などの異分野からの革新的な提案を5件採択した。 ・積極的な伴走支援により、5件は、ワクチン開発のプロセス中の「動物での有効性・安全性の確認」の段階まで着実に進捗した。2件は、契約時に設定していた主要マイルストンを順調に達成した。			
			ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発について、非臨床安全性試験以降の研究開発を開始する課題　2件	0件			
			感染症ワクチンの研究開発について、臨床試験を開始する課題　2件	0件　（令和4年度実施済み1件）			
			有事の際ワクチン開発を迅速に推進するための体制等の構築の進捗状況	・有事に即座に研究開発が開始できるよう委託先と「感染症有事の合意契約書」を締結する仕組みを構築した。 ・世界の感染症対策を先導するCEPIとSCARDAとの協力覚書に署名し、両機関で情報共有を開始した。 ・内閣感染症危機管理統括庁等の国内関係機関との連携を進め、同庁が初動対処要領に基づき定めた「初動対処の具体の対応」にSCARDAの役割を具体的に盛り込むなど調整を行い、感染症有事において迅速に対応できる準備を確実に進めた。			

			＜モニタリング指標＞ ・関係者との情報共有会合の開催状況 ・研究課題の提案・応募件数及び参画している研究機関数 ・ワクチン戦略関係の他の基金事業やその他の研究等との連携確保のための取組の状況 ・実用化に向けた感染症ワクチン関する研究の採択課題数・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況	■モニタリング指標 関係者との情報共有会合の開催状況：政府と AMED が一体となってワクチン開発を推進することを目的として、全体を俯瞰し、関連の取組と整合が取れた事業推進の観点から、SCARDA や関係省庁の実務を統括する責任者、フラッグシップ拠点長などで組織した戦略推進会合を設置し、累計 7 回開催して情報共有・意見交換を実施した。この会合において関係者が密接に情報共有するとともに、開発戦略の策定や対策の実行等に関する意見交換を行った。 研究課題の提案・応募件数及び参画している研究機関数：・令和 5 年度までの研究課題の提案・応募件数は累計 119 件。 ・採択課題に参画している研究機関は、延べ 112 機関。 ワクチン戦略関係の他の基金事業やその他の研究等との連携確保のための取組の状況：・「ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業」5 拠点で約 60 のワクチンや新規モダリティのシーズの研究開発を推進した。これまでに本事業の研究開発を基にした 6 件が「ワクチン・新規モダリティの研究開発事業」に導出され、実用化を目指している。 実用化に向けた感染症ワクチン関する研究の採択課題数・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数：重点感染症に対する感染症ワクチンの開発については令和 5 年度までに計 8 件を採択した。 PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題は 0 件。 左記の評価軸に係る取組状況：上記のとおり。	■的確な伴走支援の強化 ・現地訪問や面談による支援を強化するとともに、革新的医療技術創出拠点の活用なども含め、開発ステージに合わせた的確な伴走支援を行う。		

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

・本項目は、令和 4 年 2 月 28 日中長期目標変更指示により新設したもの。

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(3)－⑤	（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等 ⑤ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（文部科学省 0511）

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	－	51,767,707 の内数	32,379,203 の内数	46,096,116 の内数	
決算額（千円）	－	50,039,944 の内数	29,810,120 の内数	41,576,343 の内数	
経常費用（千円）	－	37,951,515 の内数	19,407,238 の内数	34,437,205 の内数	
経常利益（千円）	－	38,010,164 の内数	19,227,270 の内数	34,507,834 の内数	
行政コスト（千円）	－	37,954,938 の内数	19,419,435 の内数	34,447,424 の内数	
従事人員数	－	－	107 の内数	126 の内数	

注１）予算額、決算額は支出額を記載

注２）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
Ⅲ．（3）⑤感染症有事における迅速なワクチン開発のため、独立性・自律性を確保した柔軟な運用を実現し、世界の研究者を惹きつける、これまでにない世界トップレベルの研究開	Ⅱ．(3) ⑤感染症有事における迅速なワクチン開発のため、独立性・自律性を確保した柔軟な運用を実現し、世界の研究者を惹きつける、これまでにない世界トップレベルの研究開発	＜評価軸 1＞ ・国から交付される補助金による基金を活用した拠点形成・研究開発の推進体制の整備が進捗したか。	■ワクチン開発に向けた研究成果を導出し、拠点形成を進展した。 ・関係省庁との綿密な意見交換を通じて事業設計を行い、産業界や臨床との連携、有事対応、人材層の強化など拠点形成の要件を設定した。令和 4 年 3 月末に開始した公募に応募のあった 25 件に対して、様々な専門性を有する評価委員による評価や PS 及び PO による検討、関係省庁との調整等を経て、フラッグシップ拠点 1 件、シナジー拠点 4 件、サポート機関 6 件を採択し、拠点形成・研究開発を開始した（令和 4 年 10 月）。 ・PS 及び PO の他、アドバイザリー委員等も参加して全 5 拠	＜評定と根拠＞ 評定：a SCARDA センター長を PS とし、SCARDA の方針をダイレクトに事業推進に反映できる PS、PO 及び PO 補佐の体制を構築した。各拠点の参画研究者数が増加するなど拠点形成が進展するとともに、ワクチン・新規モダリティ研究開発事業への導出が	評定　A ＜評定に至った理由＞ ・中長期目標の実施状況については、拠点形成を進め、ワクチン・新規モダリティ研究開発事業への導出や感染症有事を見据えた拠点全体の取組を大きく進展させたことなどを総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な	評定

	発拠点を中核として、平時から感染症分野に留まらない多様な研究開発及びその環境の整備を促進する必要がある。 このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第27条の2第1項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業を推進する。同事業においては、ワクチン戦略を踏まえ、研究開発拠点（フラッグシップ拠点とシナジー効果が期待できる拠点）としての体制整備等を行うとともに、出口を見据えた関連研究を強化・促進する。また、研究開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。	拠点を中核として、平時から感染症分野に留まらない多様な研究開発及びその環境の整備を促進する必要がある。 このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第 27 条の 2 第 1 項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業を推進する。同事業においては、ワクチン戦略を踏まえ、研究開発拠点（フラッグシップ拠点とシナジー効果が期待できる拠点）としての体制整備等を行うとともに、出口を見据えた関連研究を強化・促進する。また、研究開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。	＜評価軸 2＞ ・ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づく研究開発を適切に推進したか。また、その研究成果が創出されているか。	点・6 サポート機関のサイトビジット（令和 5 年 5 月～6 月）を行い、拠点形成や研究開発の進捗状況のヒアリングや研究実施場所等の視察を実施した。ヒアリングでは、拠点長・副拠点長に加え、分担研究者からも説明を受けて進捗を把握するとともに意見交換・助言等を実施した。SCARDA のプロボストも参加して、ワクチンの実用化の視点から助言・議論を行うことで出口に向けた意識向上を図った。 ・5 拠点で約 60 のワクチンや新規モダリティのシーズの研究開発を推進した。これまでに本事業の研究開発を基にした 6 課題がワクチン・新規モダリティ研究開発事業に採択され、ワクチンの実用化に向けた研究開発が進展した。 ・全拠点の研究推進体制の整備進展に伴い、参画研究者数は 253 人（令和 4 年 10 月）から 425 人（令和 5 年 10 月：目標 333 人）に増加した。うち若手研究者は 51 人から 138 人、外国籍研究者は 81 人から 113 人に増加した。加えて、「次世代を担う人材層の強化」を要件に設定したことで、各拠点で感染症学関連の大学院コース・科目が開設されるなど、次世代の研究者等の育成も進展した。 ・全 11 機関の研究者約 400 人が集う初めてのトップレベル拠点全体の合同シンポジウムが開催され、拠点長から若手研究者まで各層の研究者の取り組みの共有や闊達な議論が行われ、今後の連携に向けたネットワーク構築が進んだ（令和 6 年 1 月）。 ■感染症有事を見据えた拠点全体による取組を進展した。 ・拠点長等が一堂に会する研究開発拠点長会議等を、研究等の開始直後の第 1 回を皮切りにこれまでに計 4 回開催（令和 4 年 10 月、令和 5 年 5 月、9 月、令和 6 年 1 月）し、今後の連携強化について精力的に検討・調整した。フラッグシップ拠点を中心に、SCARDA も調整に協力し、産学官連携コンソーシアムの構築に向けた全 11 機関による「秘密保持に関する合意書」の契約締結を完了（令和 5 年 8 月）し、連携を進めるための機関間での円滑な情報共有を可能にした。 ・トップレベル拠点全体で連携した感染症有事への対応を検討するため、拠点横断の DiseaseX WG が設置され始動した。SCARDA でも感染症有事検討グループを新設（令和 6 年 2 月）し、感染症有事を想定したシミュレーション等の準備を国内外関係機関と連携・調整して進めるための体制を整備した。 ・有事対応の課題の一つである病原体の円滑な輸送のためのマニュアルを、SCARDA が感染研の協力の下でひな形を作成・提供し、DiseaseX WG による確認・協力を得て、拠点・サポート機関に共有（令和 6 年 1 月）するなど、感染症有事を見据えた準備を進めた。	行われるなど研究開発が進展した。また、感染症有事を想定したシミュレーション等の準備のため、拠点横断的な体制及び SCARDA の体制を整備するとともに、国内外関係機関との連携を強化した。 ①ワクチン開発に向けた研究成果を導出、拠点形成を進展した。 ・本事業の研究開発を基にした 6 課題がワクチン・新規モダリティ研究開発事業に採択した。 ②感染症有事を見据えた拠点全体による取組を進展した。 ③SCARDA の事業推進体制を整備・強化し、きめ細かな課題管理・支援をした。 ・PS、PO や PO 補佐のサイトビジット等によるきめ細かな支援等を実施した。 ④感染症有事に速やかなワクチンの実用化を可能とするために平時から国内外関係機関との連携を強化した。 以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。 ＜評価軸 1＞ ・特色ある拠点を採択し、事業主旨に沿った拠点形成・研究開発を開始したことや、SCARDA センター長を PS とし、SCARDA の方針をダイレクトに事業推進に反映できる PS、PO 及び PO 補佐の体制を整備・強化し、PS 及び PO によるサイトビジット等を行うとともに、PO 補佐による毎月の意見交換等によりきめ細かに各機関の進捗状況や必要な支援等を把握し、PS 及び PO が丁寧な進捗管理・指導助言を	成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められることから、評定をＡとする。 ・全体を束ねるフラッグシップ拠点として東京大学、シナジー効果が期待できる拠点として特色を有する北海道大学、千葉大学、大阪大学及び長崎大学を採択したほか、サポート機関として 6 機関を採択し、令和 4 年 10 月から拠点形成・研究開発を開始するとともに、アドバイザリー委員会等により事業の進捗等を確認していることは評価できる。 ・ワクチンや新規モダリティのシーズの研究開発を推進し、これらを基にワクチン・新規モダリティ事業への早期導出を実現したことは評価できる。 ・各拠点で感染症学関連の大学院コース・科目が開設されるなど、次世代の研究者等の育成が進展したことは評価できる。 ・感染症有事に速やかなワクチンの実用化を可能とするために平時から国内外関係機関との連携を強化したことは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・SCARDA、PS 及び PO、PO 補佐による、運営方針が各拠点の隅々までいきわたるよう、アドバイザリー委員会の指導助言や SCARDA の収集し分析した情報なども踏まえてこれまで以上に統一性を持った運営体	

				・免疫・ゲノム解析等を担うサポート機関 3 機関の連携を進め、有事にも備えた高度な解析体制を構築するとともに、インフルエンザワクチン接種者の検体の解析を行うパイロットスタディを開始するなど連携の取組が計画以上に進展した。(令和 5 年度) ・フラッグシップ拠点長が、SCARDA と関係府省等で構成する SCARDA 戦略推進会合に構成員として参加し、アカデミアからの研究動向等の情報や拠点全体としての有事対応等の取組状況について共有するなど、関係府省等と連携を進めた。 ■SCARDA の事業推進体制を整備・強化し、きめ細かな課題管理・支援をした。 ・SCARDA の独自の情報収集・分析業務体制を強化し、ユニバーサル型コロナワクチン開発状況、粘膜ワクチン開発状況、重点感染症に指定された蚊媒介の感染症に関するレポート等をまとめ、伴走支援に活用した。これらをホームページに公開し、情報発信するなど、情報収集・分析業務等を強化した。 ・SCARDA のセンター長を PS とし、SCARDA の方針をダイレクトに事業推進に反映できる PS、PO 体制を構築した。また、本事業では研究開発に加えて拠点形成についても管理・推進が必要であり事業マネジメントが多岐にわたるため、各拠点・サポート機関の主担当 PO を決めるとともに、PS 及び PO による進捗管理等を補佐する PO 補佐を配置した。 ・PS 及び PO によるサイトビジットや個別面談等を行うとともに、PO 補佐による毎月のサイトビジット・意見交換等によりきめ細かに各機関の進捗状況や必要な支援等を把握した。これにより、PS 及び PO が丁寧な進捗管理・指導助言を行うとともに、必要に応じて研究計画を機動的に変更した。 ・例えば、PS 及び PO の助言を踏まえた検討・調整により、実験動物の供給等を行うサポート機関におけるニーズの把握状況を踏まえた支援体制の強化や、重症化リスクの高い疾患のゲノム解析等を担うサポート機関における関係学会との連携体制への呼吸器学会の追加による呼吸器疾患の解析体制の強化、新型コロナワクチン接種者の検体等を用いたワクチン応答性解析の追加等の研究計画変更を PS 及び PO が機動的に判断し承認した。 ■感染症有事に速やかなワクチンの実用化を可能とするために平時からの国内外関係機関との連携を強化した。 ・海外ファンディング関連機関（CEPI、BARDA、DG-HERA 等）と SCARDA センター長のトップ会談等により意見交換を行い、海外機関との連携体制の強化を図った。世界の感染症対策を先導する感染症流行対策イノベーション連合（CEPI）と	行うとともに、必要に応じて研究計画を機動的に変更したことは評価できる。 ＜評価軸 2＞ ・拠点長等が一堂に会する研究開発拠点長会議等を開催し、各拠点・機関の活動計画や今後の連携強化について精力的に検討・調整が図られたことは評価できる。 ＜評価軸 3＞ ・SCARDA の独自の情報収集・分析業務体制を強化した他、トップレベル拠点全体で連携した感染症有事への対応を検討が進められ、SCARDA でも感染症有事検討グループを新設（令和 6 年 2 月）し、感染症有事を想定したシミュレーション等の準備を国内外関係機関と連携・調整して進めるための体制を整備したことは評価できる。また、拠点やサポート機関間の秘密保持契約等の締結に向けて調整が進み、全 11 機関による秘密保持に関する合意書の締結完了につなげたことは評価できる。 ＜今後の課題等＞ ・中間評価の円滑な実施、評価結果を踏まえた対応 研究開発拠点としての体制整備等の状況や研究開発の推進状況について、令和 6 年度は中間評価を速やかに実施し、その結果を踏まえて、研究開発の継続・拡充・中止などを決定するとともに、必要な支援策について、さらなる検討を進める。	制・支援を行うことを期待する。 ・早期のワクチンシーズ導出を見据えて、産学官連携コンソーシアムの構築をより一層加速させ、アカデミアと産業界との連携体制の構築を期待する。 ・拠点横断の DiseaseX WG を活用し、感染症有事の迅速な対応を見据え、各拠点の役割を明確にしたシミュレーション等の取組を早急に行い、平時のうちから課題を抽出し、いつ起こるかわからない感染症有事が発生した際も機動的に動ける体制構築をすることを期待する。 ・出口を見据えた関連研究を強化・促進し、各拠点等への助言を適切かつ効果的、効率的に行う等、各拠点による研究が促進されるとともに、感染症有事において成果を創出する拠点の構築を加速させるような事業運営を期待する。 ＜その他記載事項＞ ・令和 6 年度に行われる中間評価の結果を踏まえ、研究開発の継続・拡充・中止などを決定するとともに、必要な支援策についてさらなる検討を進めること。	
			＜評価軸 3＞ ・感染症有事の際にワクチン等の研究開発を迅速に実施できる、柔軟な体制を構築したか。また、有事の際において、その研究成果が創出されているか。				

SCARDA との協力覚書に署名（令和 5 年 6 月）し、両機関で秘密保持の下での情報交換を開始した。この一環で CEPI が主催する会議に職員を派遣し、CEPI のポートフォリオ管理について情報を得たほか、連携強化を図った。また、欧州委員会の欧州保健緊急事態準備・対応総局（HERA）との交流を進め、AMED との協力取り決め署名の端緒を開いた。

・SCARDA のセンター長、プロボスト等が政府・国内関係機関の会議や国内外ワクチン関連会議（World Vaccine Congress 等）へ参加、講演等を行った。その内の１つとして政府の「新型インフルエンザ等対策推進会議」でセンター長が SCARDA の取組を説明するなど、政府行動計画の改定検討に貢献したほか、同会議の事務局である内閣感染症危機管理統括庁と密に連携し、同庁が初動対処要領に基づき定めた「初動対処の具体の対応」に SCARDA の役割が位置づけられるよう調整を行うなど、感染症有事において迅速に対応できる準備を確実に進めた。

■評価指標（定量的な指標は、２．①主な参考指標情報参照）

拠点形成数 3 件	拠点形成数 5 件 （全体を束ねるフラッグシップ拠点として東京大学、　シナジー効果が期待できる拠点として特色を有する北海道大学（人獣共通感染症）、千葉大学（粘膜免疫）、大阪大学（ヒト免疫）及び長崎大学（高病原性ウイルス）を採択したほか、サポート機関として 6 機関を採択し、令和 4 年 10 月から事業を開始した。また、研究開始 1 年後の令和 5 年 10 月開催のアドバイザリー委員会にて、5 拠点ともに概ね拠点要件を充足していることを確認した。）
研究開発の推進体制整備の進捗状況	・課題評価委員会を設置した。 ・拠点における研究開発の推進状況に加え、体制構築等の拠点形成状況について管理・推進を行うため、事業マネジメントが多岐にわたることから、各拠点・サポート機関に対して主担当となる PO を決め、さらに、PS 及び PO による進捗管理等を補佐する役割を有する「PO 補佐」を新たに配置することで、各拠点等の進

＜評価指標＞
・拠点形成数 3 件
・研究開発の推進体制整備の進捗状況
・ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づく研究開発の進捗状況と、その研究成果の創出状況
・有事の際にワクチン等の研究開発を迅速に実施できる、柔軟な体制構築の進捗状況と、その研究成果の創出状況

					捗状況のきめ細かな把握やタイムリーな支援等を行うための体制強化を行った。 ・PS 及び PO の他、アドバイザリー委員等も参加して全 5 拠点・6 サポート機関のサイトビジット　（令和 5 年 5 月～6 月）を行い、拠点形成や研究開発の進捗状況のヒアリングや研究実施場所等の視察を実施した。 ・本事業全体の進捗、各研究拠点の形成状況や研究の進捗を確認し、PS 及び PO への拠点管理・運営方針に関する必要な助言・指摘を実施するアドバイザリー委員会を計２回開催した（令和 4 年 2 月、令和 5 年 12 月）。特に令和 5 年 12 月は、公募要領に設定した拠点形成の各種要件（採択後 1 年以内に満たすこと）についての達成状況のヒアリングも行い充足状況を確認した。			
				ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づく研究開発の進捗状況と、その研究成果の創出状況	・各拠点において令和 4 年 10 月に研究開発を開始し、重点感染症等に対するワクチンの研究開発に着手した。 ・5 拠点で約 60 のワクチンや新規モダリティのシーズの研究開発を推進した。これまでに本事業の研究開発を基にした 6 課題がワクチン・新規モダリティ研究開発事業に採択され、ワクチンの実用化に向けた研究開発が順調に進展した。			
				有事の際にワクチン等の研究開発を迅速に実施できる、柔軟な体制構築の進捗状況と、その研究成果の創出状況	・トップレベル拠点全体で連携した感染症有事への対応を検討するため、拠点横断の DiseaseX WG が設置され始動した。有事対応の課題の一つである病原体の円滑な輸送のためのマニュアルを、SCARDA が感染研の協力の下でひな形を作成・提供し、同 WG による確認・協力を得て、拠点・サポート機関に共有した（令和 6 年 1 月）。			

			＜モニタリング指標＞ ・事業に参画している研究者延べ人数（民間及び臨床の別を含む） ・課題評価委員会等の実施状況 ・拠点長会議の開催状況 ・シーズの導出数 ・左記の評価軸に係る取組状況	■モニタリング指標 ・事業に参画している研究者延べ人数（民間及び臨床の別を含む）：457名（民間23名、臨床59名）（令和6年2月29日現在のデータ） ・課題評価委員会等の実施状況：4回開催 第1回課題評価委員会　令和4年5月13日 第2回課題評価委員会　令和4年7月4,5,8,11日 令和 4 年度アドバイザリー委員会 令和5年2月2,6,7日 令和 5 年度アドバイザリー委員会 令和5年12月11,12,13,14日 ・拠点長会議の開催状況：4回開催 拠点長会議 令和4年10月26日 拠点長会議 令和6年1月31日 第1回ミニ拠点長会議　令和5年5月24日 第2回ミニ拠点長会議　令和5年9月6日 ・シーズの導出数：6件（本指標は、研究開発の進展に応じて発現される内容）。 ・左記の評価軸に係る取組状況：上記の通り。			

4．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載） ・本項目は、令和4年2月28日中長期目標変更指示により新設したもの。

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(3)－⑥	（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等 ⑥ 創薬ベンチャーエコシステムの強化		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（経済産業省 0109）

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
認定 VC の投資規模の推移	－	－	研究開発開始前であり特に実績無し	21,376 百万円（VC8 社）	53,150 百万円(VC17 社)	
創薬ベンチャーへの総投資額の推移	－	－	研究開発開始前であり特に実績無し	35,757 百万円	63,221 百万円	

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	－	51,767,707 の内数	32,379,203 の内数	46,096,116 の内数	
決算額（千円）	－	50,039,944 の内数	29,810,120 の内数	41,576,343 の内数	
経常費用（千円）	－	37,951,515 の内数	19,407,238 の内数	34,437,205 の内数	
経常利益（千円）	－	38,010,164 の内数	19,227,270 の内数	34,507,834 の内数	
行政コスト(千円)	－	37,954,938 の内数	19,419,435 の内数	34,447,424 の内数	
従事人員数	－	－	107 の内数	126 の内数	

注１）予算額、決算額は支出額を記載

注２）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
Ⅲ．(3) ⑥大学等の優れた研究成果や創薬シーズを実用化につなげるため、創薬ベンチャーへの長期的な育成・支援が必要で	Ⅲ．(3) ⑥大学等の優れた研究成果や創薬シーズを実用化につなげるため、創薬ベンチャーへの長期的な育成・支援が必要で	＜評価軸 1＞ ・創薬ベンチャーの実用化開発を推進する体制の整備が進捗し、ワクチンを含む新薬の実用化開発	■創薬ベンチャーエコシステム強化事業の運営及び成果導出に必要な体制整備 ・ベンチャーキャピタル（VC）及び創薬ベンチャーの評価委員として多様な専門領域の有識者を委嘱し評価体制を構築した。 ・VC や創薬ベンチャーに対し適時の助言を行えるよう、AMED においても専門知識を有する人員を確保すると共に、本事業の効果的な推進に向けた戦略検討や機動的な取り組みを行うための事務局体制の	＜評定と根拠＞ 評定：a ワクチン開発・生産体制強化戦略や令和 3 年度及び令和 4 年度補正予算成立を受け、速やかに事業設計を進め公募を開始し、これまで 17 社の認定 VC、	評定：A ＜評定に至った理由＞ ・中長期目標の実施状況については、ワクチン開発・生産体制強化戦略や令和３年度及び令和４年度補正予算成立を受け、速やかに事業設計を進め	評定：

	あるが、疾患や対象市場によっては期待される収益率が低く、また、投資の回収までに長期間を要する創薬分野に持続的な投資を呼び込むためには、これまでベンチャーキャピタル（VC）出資の増大に効果のあったベンチャー支援策を参考にしつつ支援を行っていくべきである。具体的には、VC等の目利き力を活かした優良ベンチャーの発掘・育成、VC等の投資能力・規模の拡大、リターンの向上、連続起業家（シリアルアントレプレナー）の育成を含め、我が国における創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げを図る必要がある。 このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第27条の2第1項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、創薬ベンチャーエコシステム強	あるが、疾患や対象市場によっては期待される収益率が低く、また、投資の回収までに長期間を要する創薬分野に持続的な投資を呼び込むためには、これまでベンチャーキャピタル（VC）出資の増大に効果のあったベンチャー支援策を参考にしつつ支援を行っていくべきである。具体的には、VC等の目利き力を活かした優良ベンチャーの発掘・育成、VC等の投資能力・規模の拡大、リターンの向上、連続起業家（シリアルアントレプレナー）の育成を含め、我が国における創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げを図る必要がある。 このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第27条の2第1項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、創薬ベンチャーエコシステム強	が進展したか（採択案件進捗状況、採択した創薬ベンチャーのフェーズ移行状況（エグジット件数を含む））。	強化を行った。本体制にて、創薬ベンチャーエコシステム強化に向けた課題を把握するため、VC や創薬ベンチャー、医薬品開発製造受託機関（CDMO）や医薬品開発受託機関（CRO）等の幅広いステークホルダーとの意見交換等を行い、課題分析結果は主務官庁と協議のうえ、③に記載の公募要件改定等の事業改善に反映した。さらに、本体制にて⑤に記載の成果導出及び広報活動を実施した。 ・採択時及び採択後の創薬ベンチャーの財務状況やコンプライアンスについて確認可能な調査の実施・分析を行い、事業のリスク管理体制を整えた。 ■主務官庁との緊密な連携による事業設計 ・ワクチン開発・生産体制強化戦略（令和 3 年 6 月 1 日閣議決定）を受け、有識者ヒアリング等の結果をもとに主務官庁と緊密に打合せを行い事業内容を検討し、AMED が認定する VC の公募と、認定 VC が出資する創薬ベンチャーの公募の 2 段階で公募を行うという新たな仕組みを取り込んだ事業骨子を設計した（令和 4 年 3 月）。 ・上記事業骨子にあわせ、VC 認定のための評価項目等を定め、認定契約書等の規程類を整備するなどプロセス設計を行い、中長期目標変更後直ちに VC 公募を開始した（令和 4 年 3 月）。 ・政策目的が十分に反映されるよう評価項目等を定め、補助金取扱要領等の規程類を整備し、VC 採択・認定後、速やかに創薬ベンチャー公募を開始した。 ■有望シーズを保有する創薬ベンチャーの本事業への参画及び開発の適切な推進 ・令和 4 年度補正予算で感染症に限定されていた補助対象領域が資金調達の困難な創薬分野に拡充されたことを受け、創薬ベンチャーの採択のための応募要件や提案書類等の見直しを実施し、中長期目標変更後、直ちに第 2 回公募を開始した。 ・常に事業設計の改善を検討し、有望シーズの海外市場での事業化を行う創薬ベンチャーの参画を促すことと併せて、国内への成果還元を確保するための審査観点の見直しを行った。さらに、リード認定 VC の変更を一定の条件下で認めるなど、より柔軟な補助事業計画の執行を可能とする事業設計への変更を実施した。 ・各種媒体を通じた公募の周知を行い、これまで 3 回の創薬ベンチャー公募を実施し、多様な疾患やモダリティの開発を含む 11 社を採択した。また、事業者のリスク管理と適正な補助金執行のため、採択直後からサイトビジットを行い財務状況やコンプライアンス体制の確認、経理指導を実施した。 ・次ステージへの移行の是非を評価するステージゲート評価のプロセスを新規に構築し、1 社の評価を実施した。PS 及び PO による支援のもとでの計画に沿った進捗等を確認し、ステージゲート通過と判	11 社の創薬ベンチャーの参画を実現した。具体的には、以下の取組を重点的に実施した。 ①本事業の運営及び成果導出に必要な体制整備 ②主務官庁との緊密な連携による、VC と創薬ベンチャーの 2 段階公募での新たな事業設計 ③有望シーズを保有する創薬ベンチャーの本事業への参画及び開発の適切な推進 ④投資サイドの多様性を反映した VC の認定 ⑤創薬ベンチャーエコシステム強化に向けた成果導出及び広報活動 以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。 ＜評価軸 1＞ ・多様な専門領域の有識者からなる課題評価委員を委嘱し、主務官庁との緊密な連携による政策目的に沿った事業設計・公募を実施したこと、戦略検討や機動的な取組を行うために事務局体制を強化し事業改善や成果導出等の活動を実施したこと、公募要件や事業設計の見直しにより創薬ベンチャー事業参画を促すと共に柔軟な計画執行を可能としたこと、ステージゲート評価プロセスを新規に構築したことは高く評価できる。	公募を開始し、本事業の運営及び成果導出に必要な体制整備や応募要件・提案書類等の見直しを実施し、これまで 17 社の認定 VC、11 社の創薬ベンチャーの参画を実現したことなどを総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められることから、評定を A とする。 ・事業実施体制について、多様な専門領域の有識者からなる課題評価委員を委嘱し評価体制を構築するとともに、戦略検討や機動的な取組を行うために事務局体制を強化し、事業改善や成果導出等の活動を実施したことは評価できる。 ・創薬ベンチャーエコシステムの底上げについて、公募要件の見直しや公募要領等の英訳を実施し、海外 VC の事業参画を促すと共に、多様な属性で特徴ある支援が可能な VC17 社を認定し、創薬ベンチャーへの出資額増加や資金調達の加速化を実現したことや、複数の成果導出及び広報活動を新規に実施したことは評価できる。	

<table>
<tr>
<td></td>
<td>化事業を推進する。同事業においては、認定VCの目利き力を活かして、ワクチン戦略を踏まえた感染症ワクチン・治療薬開発及び感染症以外の疾患に対する医薬品等の開発に資する革新的なモダリティの実用化開発を行う創薬ベンチャーに対して支援を行う。また、実用化開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、実用化開発の継続・拡充・中止などを決定する。</td>
<td>化事業を推進する。同事業においては、認定VCの目利き力を活かして、ワクチン戦略を踏まえた感染症ワクチン・治療薬開発及び感染症以外の疾患に対する医薬品等の開発に資する革新的なモダリティの実用化開発を行う創薬ベンチャーに対して支援を行う。また、実用化開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、実用化開発の継続・拡充・中止などを決定する。</td>
<td>＜評価軸 2＞
・創薬ベンチャーエコシステムの底上げが進んだか（採択された創薬ベンチャーへの投資額の増加、認定 VC の投資規模の増大、創薬ベンチャーへの総投資額の増加など）。

＜評価指標＞
・創薬ベンチャーの実用化開発を推進する体制整備の進捗状況
・採択案件の実用化開発進捗状況
・採択した創薬ベンチャーのフェーズ移行状況（エグジット件数を含む）
・採択された創薬ベンチャーへの</td>
<td>断した。

■投資サイドの多様性を反映したベンチャーキャピタル（VC）の認定
・海外 VC の事業参画の促進のため、公募要件の見直しを行うとともに、公募要領や契約書等の英訳を作成し、一部英文による申請を可能とした。
・これまで 3 回の VC 公募を実施し、独立系や大学系、金融系のほか、海外系、製薬企業コーポレート VC（CVC）等の多様な属性で、特徴ある支援が可能な VC17 社を認定した。海外 VC など投資サイドの多様性を反映した VC を認定したことによって、創薬ベンチャーの採択数の増加という結果だけでなく、採択課題への認定 VC 出資額の増加や、複数の認定 VC からなるシンジケートによる創薬ベンチャーの資金調達の加速に伴い、提案案件の質の向上にもつながった。

■創薬ベンチャーエコシステム強化に向けた成果導出及び広報活動
・有望シーズの認定 VC とのマッチングや AMED 事業間連携の促進により、本事業への応募課題の掘り起こしを図るため、認定 VC をコメンテーターとする「AMED シーズアクセラレーションピッチ」を 10 月 11 日に開催した。ピッチの対象となる AMED シーズの選定において、関連部署との協議及び連携を強化した。
・海外 VC の事業参画等を目指し、BIO Europe（ミュンヘン、11 月）、J.P. Morgan Healthcare Conference 2024（サンフランシスコ、1 月）に参加し、海外 VC や海外に活動拠点をもつ製薬企業 CVC に本事業の紹介と意見交換を行い、帰国後の応募相談につながった（海外 VC6 社採択・認定済）。

■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照）
<table>
<tr><td>・創薬ベンチャーの実用化開発を推進する体制整備の進捗状況</td><td>・多様な有識者を PS、PO 及び評価委員として委嘱するとともに、AMED においても専門知識を有する人員を新たに確保した。
・戦略検討や機動的な取り組みを行うための事務局体制強化を行い、公募要件見直し等の事業改善や成果導出活動等を実施した。</td></tr>
<tr><td>・採択案件の実用化開発進捗状況</td><td>・計 11 課題を採択した。採択課題の開発段階は、補助事業開始間もないことから、令和 6 年 3 月末時点では全課題が非臨床段階。</td></tr>
<tr><td>・採択した創薬ベンチャーのフェーズ移行状況（エグジット件</td><td>・1 社のステージゲート評価を実施し、計画に沿った課題推進が認められ、ステージ移行の評価結果となった。</td></tr>
</table>
</td>
<td>＜評価軸 2＞
・公募要件や英訳等により海外 VC の事業参画を促すと共に、多様な属性で特徴ある支援が可能な VC17 社を認定し、創薬ベンチャーへの出資額増加や資金調達の加速化を実現したこと、複数の成果導出及び広報活動を新規に実施したことは高く評価できる。

＜評価指標＞
・戦略検討や機動的な取組を行うための事務局体制の強化により事業改善を実現したこと、創薬ベンチャーの実用化開発の進捗を適切に評価するプロセスを新規に構築したことは高く評価できる。

＜今後の課題等＞
・有望シーズを保有する創薬ベンチャーの本事業へのさらなる参画をはかるため、認定 VC と創薬ベンチャーのマッチ</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</table>

			投資額（採択されていない創薬ベンチャーへの投資額との比較を含む） ・認定 VC の投資規模の推移 ・創薬ベンチャーへの総投資額の推移	数を含む）		ングに向けた活動や AMED 内の事業間連携を促進するとともに、ベンチャー公募の回数を倍増し（R5:2 回、R6:4 回）、タイムリーな応募機会を確保する。さらに、採択ベンチャーの追加の資金調達や成果導出を加速すべく、より多くの海外 VC や製薬企業 CVC の事業参画を目指し、引き続き VC 公募を実施する。また、補助事業者のリスク把握のため、継続的な財務状況調査・コンプライアンスチェックを行うための効果的な方策について引き続き検討を行う。		
				・採択された創薬ベンチャーへの投資額（採択されていない創薬ベンチャーへの投資額との比較を含む）	・令和 3 年度・令和 4 年度：実質上実用化開発開始前であり特に実績無し。 ・令和 5 年度： 採択された創薬ベンチャーへの投資額 20,080 百万円 採択されていない創薬ベンチャーへの投資額　43,141 百万円			
				・認定 VC の投資規模の推移	・令和 3 年度：VC の認定前であり特に実績無し ・令和 4 年度：認定 VC による創薬ベンチャーへの投資規模　21,376 百万円（VC8 社） ・令和 5 年度：認定 VC による創薬ベンチャーへの投資規模　53,150 百万円（VC17 社）			
				・創薬ベンチャーへの総投資額の推移	・令和 3 年度：VC の認定前であり特に実績無し ・令和 4 年度：国内の創薬ベンチャーへの総投資額　35,757 百万円 ・令和 5 年度：国内の創薬ベンチャーへの総投資額　63,221 百万円			
			＜モニタリング指標＞ ・VC 認定に係る応募件数及び認定件数 ・創薬ベンチャーの応募件数及び採択件数 ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況	■モニタリング指標				
				VC 認定に係る応募件数及び認定件数	令和 3 年度 ・VC の公募締切前であり特に実績無し 令和 4 年度 ・応募件数：24、認定件数：8 令和 5 年度 ・応募件数：32、認定件数：9			
				・創薬ベンチャーの応募件数及び採択件数	令和 3 年度 ・創薬ベンチャーの公募開始前であり特に実績無し 令和 4 年度 ・応募件数：8、採択件数：2 令和 5 年度 ・応募件数：17、採択件数：9			
				・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行	令和 3 年度・令和 4 年度：0 件 令和 5 年度：3 件			

				った研究開発課題数			
				・左記の評価軸に係る取組状況	上述のとおり。		

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載） ・本項目は、令和 4 年 2 月 28 日中長期目標変更指示により新設したもの。

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(3)－⑦	（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等 ⑦ 大学発医療系スタートアップの支援		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（文部科学省 0519）

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	－	－	－	46,096,116 の内数	
決算額（千円）	－	－	－	41,576,343 の内数	
経常費用（千円）	－	－	－	34,437,205 の内数	
経常利益（千円）	－	－	－	34,507,834 の内数	
行政コスト（千円）	－	－	－	34,447,424 の内数	
従事人員数	－	－	－	－	

注１）予算額、決算額は支出額を記載

注２）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
Ⅲ．（3）⑦ 大学発医療系スタートアップの支援 医薬品や医療機器等の開発・実用化のためには大学発医療系スタートアップが不可欠であり、未だ不十分なシー	Ⅲ．（3）⑦ 大学発医療系スタートアップの支援 医薬品や医療機器等の開発・実用化のためには大学発医療系スタートアップが不可欠であり、未だ不十分なシード	＜評価軸 1＞ ・橋渡し研究支援機関を活用し、大学発医療系スタートアップを支援する体制の整備が進捗したか。	橋渡し研究プログラムにおいて「大学発医療系スタートアップ支援プログラム」の事業設計・推進体制の検討を進め、令和 6 年 3 月にスタートアップ支援拠点を選定する公募を開始した。 ■大学発医療系スタートアップの支援を推進する事業設計に資する産学官の有識者からの意見聴取 ・令和 5 年 7 月革新的医療技術創出拠点全体会議では、橋渡し研究支援機関の拠点長等や臨床研究中核病院の病院長等からスタートアップ支援の現状と課題について聴取した。9～11 月に実施した拠点調査会議でも拠点におけるスタートアップ支援の状況を踏まえ、橋渡し研究プログラムの今後の方向性につ	＜評定と根拠＞ 評定：a 所管府省と緊密に連携して橋渡し研究プログラムにおいて「大学発医療系スタートアップ支援プログラム」の事業設計・推進体制の検討を進め、公募を開始した。令和 6 年度中に事業開始する（見込み）。 ①大学発医療系スタートアップ	評定　A ＜評定に至った理由＞ ・中長期目標の実施状況については、所管府省との綿密な打合せに加え、アカデミア関係者だけでなく、製薬企業、VC、ベンチャー企業経験者を始めとする産業関係者へのヒアリングを通じてスタートアップ支援拠点に求められる役割を明確	評定

	ド期のスタートアップへの支援を強化する必要がある。 　このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第 27 条の２第１項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、大学発医療系スタートアップ支援プログラムを推進する。同事業においては、医薬品等の実用化支援についてノウハウと実績のある橋渡し研究支援機関を活用し、大学発医療系スタートアップの起業に係る専門的見地からの伴走支援等（医学研究上の革新性と事業としての将来性の両面を見据えたシーズ審査や、事業計画の立案等に係る伴走支援を含む。）を行うための体制を整備するとともに、非臨床研究等に必要な費用の支援、医療ニーズを	期のスタートアップへの支援を強化する必要がある。 このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第 27 条の２第１項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、大学発医療系スタートアップ支援プログラムを推進する。同事業においては、医薬品等の実用化支援についてノウハウと実績のある橋渡し研究支援機関を活用し、大学発医療系スタートアップの起業に係る専門的見地からの伴走支援等（医学研究上の革新性と事業としての将来性の両面を見据えたシーズ審査や、事業計画の立案等に係る伴走支援を含む。）を行うための体制を整備するとともに、非臨床研究等に必要な費用の支援、医療ニーズを捉え	＜評価軸 2＞ ・大学発医療系スタートアップの育成が推進されたか。 ＜評価軸 3＞ ・革新的な医療系シーズの実用化開発が進展したか。	いて拠点の実務者を交えて意見交換した。 ・補正予算の成立（令和 5 年 11 月）を受け、所管府省と綿密に打ち合わせを行い、製薬企業・VC・ベンチャー企業経験者、公認会計士、AMED や JST のスタートアップ関連事業の担当職員・PD、PS 及び PO 等のヒアリングを通じてスタートアップ支援拠点に求められる役割を明確にし、関係機関の連携を促進する枠組みを事業設計に盛り込んだ。 ・令和 6 年 2 月革新的医療技術創出拠点令和 5 年度成果報告会では、日本製薬工業協会との連携セッションで、アカデミア、スタートアップ、産業界、行政の立場から講演とパネルディスカッションを行い、アカデミア発医療系スタートアップの支援における拠点の役割、活用について議論を深めた。 ■医療系スタートアップ支援拠点が橋渡し研究支援機関の伴走支援機能を活用しつつ、スタートアップ支援に関する AMED の支援機能を活用できる体制の検討 ・関係機関が連携して事業の方針を検討し、課題の目利きや伴走支援に必要なノウハウ等の情報共有を行うため、所管府省、AMED（PD、PS、PO、アドバイザーを含む）、全採択機関の拠点長、及び採択機関のスタートアップ支援担当者等の関係者からなる推進会議（仮称）を AMED が定期的に開催する枠組みとして新たに検討した。 ・令和 6 年度中に推進会議（仮称）を AMED が開催し、また、AMED のスタートアップ関連事業や実用化支援にかかる取組と連携し、イベントの協力や相互参加、情報共有等を行うことで本事業の取組を周知・推進させる見込み。 ■補正予算の成立（令和 5 年 11 月）を受け、基金の特性を活かした事業を設計し、医療系スタートアップ支援拠点の公募を開始 ・本事業が補正予算（基金）として措置されることから、スタートアップへの支援が機動的に行えるよう、複数年の交付・契約や支援シーズの計画変更が柔軟かつ迅速に実施できるような枠組みを整備し、中長期目標変更後、直ちに公募予告（令和 6 年 3 月 4 日）を行った上で、令和 6 年 3 月 26 日にスタートアップ支援拠点を選定する公募を開始した。 ・事業実施機関として橋渡し研究支援機関のうち 4 機関程度を採択し、令和 6 年度中に事業を開始させる見込み。 ■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照）	の支援を推進する事業設計に資する産学官の有識者からの意見聴取 ②医療系スタートアップ支援拠点が橋渡し研究支援機関の伴走支援機能を活用しつつ、スタートアップ支援に関する AMED の支援機能を活用できる体制の検討 ③補正予算の成立（令和 5 年 11 月）を受け、基金の特性を活かした事業を設計し、医療系スタートアップ支援拠点の公募を開始 ④医療系スタートアップ支援拠点の採択と事業開始、事業運営体制の構築（見込み） 以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。 ＜評価軸 1＞ ・所管府省と綿密に打ち合わせを行い、革新的医療技術創出拠点、企業経験者、PD、PS 及び PO 等のヒアリングを通じてスタートアップ支援拠点に求められる役割を明確にし、関係機関の連携を促進する枠組みを事業設計に盛り込んだことは評価できる。 ＜評価軸 2＞ ・関係機関が連携して事業の方針を検討し、課題の目利きや伴走支援に必要なノウハウ等の情報共有を行うため、関係者からなる推進会議（仮称）を AMED が定期的に開催する枠組みを新たに検討したことは評価できる。 ＜評価軸 3＞	にし、関係機関の連携を促進する枠組みを事業設計に盛り込んだほか、基金の特性を活かし、スタートアップへの支援が機動的に行えるよう、複数年の交付・契約や支援シーズの計画変更が柔軟かつ迅速に実施できるような枠組みを整備し、令和５年度中にスタートアップ支援拠点を選定する公募を開始したことなどを総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて将来的な成果の創出の期待等が認められることから、評定をＡとする。	

	捉えて起業を目指す若手人材の発掘・育成を実施する。また、スタートアップへの支援の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、スタートアップへの支援の継続・拡充・中止などを決定する。	て起業を目指す若手人材の発掘・育成を実施する。また、スタートアップへの支援の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、スタートアップへの支援の継続・拡充・中止などを決定する。	＜評価指標＞ ・大学発医療系スタートアップを支援する体制整備の進捗状況(拠点毎の体制整備に関する目標の達成状況等) ・採択案件の実用化に向けた進捗状況（非臨床 POC の取得件数、他事業等への導出件数等） ・採択されたスタートアップへの民間からの投資の状況（民間からの投資を得た支援課題の割合等） ＜モニタリング指標＞ ・起業を目指す若手人材の応募件数及び採択件数 ・起業を目指す研究者の応募件数及び採択件数 ・起業直後のスタートアップの応募件数及び採択件数 ・採択された研究者が起業した件数 ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況	・大学発医療系スタートアップを支援する体制整備の進捗状況(拠点毎の体制整備に関する目標の達成状況等) / ・令和 5 年度中に事業を実施する医療系スタートアップ支援拠点の公募を開始した。 ・採択案件の実用化に向けた進捗状況（非臨床 POC の取得件数、他事業等への導出件数等） / ・事業開始前であり、特に実績なし ・採択されたスタートアップへの民間からの投資の状況（民間からの投資を得た支援課題の割合等） / ・事業開始前であり、特に実績なし ■モニタリング指標 ・起業を目指す若手人材の応募件数及び採択件数 / ・事業開始前であり、特に実績なし ・起業を目指す研究者の応募件数及び採択件数 / ・事業開始前であり、特に実績なし ・起業直後のスタートアップの応募件数及び採択件数 / ・事業開始前であり、特に実績なし ・採択された研究者が起業した件数 / ・事業開始前であり、特に実績なし ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数 / ・事業開始前であり、特に実績なし ・左記の評価軸に係る取組状況 / 上述の通り。	・基金の特性を活かし、スタートアップへの支援が機動的に行えるよう、交付・契約や計画変更が柔軟かつ迅速に実施できる枠組みを整備し、令和 6 年 3 月にスタートアップ支援拠点を選定する公募を開始したことは評価できる。 ＜今後の課題等＞ ・橋渡し研究支援機関のうち 4 機関程度を採択して令和 6 年度中に事業を開始し、推進会議（仮称）の開催や AMED のスタートアップ関連事業等と連携することで本事業の取組を周知・推進することが求められる。		

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

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載） ・本項目は、令和 6 年 2 月 29 日中長期目標変更指示により新設したもの。

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(3)－⑧	（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等 ⑧ 先端国際共同研究の推進		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（文部科学省 0227）

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	－	－	32,379,203 の内数	46,096,116 の内数	
決算額（千円）	－	－	29,810,120 の内数	41,576,343 の内数	
経常費用（千円）	－	－	19,407,238 の内数	34,437,205 の内数	
経常利益（千円）	－	－	19,227,270 の内数	34,507,834 の内数	
行政コスト（千円）	－	－	19,419,435 の内数	34,447,424 の内数	
従事人員数	－	－	－	126 の内数	

注１）予算額、決算額は支出額を記載

注２）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
Ⅲ．（3）⑦　先端国際共同研究の推進 科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第 27 条の 2 第 1 項に基づき、国から交付される補助	Ⅲ．（3）⑦　先端国際共同研究の推進 科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第 27 条の 2 第 1 項に基づき、国から交付される補助	＜評価軸 1＞ ・国から交付される補助金による基金を活用した国際頭脳循環を推進する体制の整備が進捗したか。	■研究開発領域の検討 ・ASPIRE で取り組むべき研究開発領域・国・地域の国における検討・決定において、専門的な観点から協力した ■主務官庁・関連機関との緊密な連携による、事業設計の検討 ・主務官庁である文科省、領域選定に関わる内閣府（健康・医療戦略推進事務局、科学技術・イノベーション推進事務局）と緊密に打ち合わせを行い、国際頭脳循環を推進するための事業設計、領域案の検討の進め方を整備した。その際健康・医療分	＜評定と根拠＞ 評定：a 政策上重要な科学技術分野において、国際共同研究を通じて我が国と欧米等科学技術先進国・地域のトップ研究者同士を結び付け、我が国の研究者の国際頭脳循環を加速することを目的として、体制整備及び海外資金配	評定　A <評定に至った理由> ・中長期目標の実施状況については、政策上重要な分野において、国際共同研究を通じて我が国と欧米等科学技術先進国・地域のトップ研究者同士を結び付け、我が国の研究者の国際頭脳循環を加速するため、国から	評定

	金により基金を設け、同項に規定する特定公募型研究開発業務として、国が設定する領域及び高い科学技術水準を有する諸外国を対象として、国際的に優れた研究成果創出に向けた国際共同研究を戦略的・機動的に推進する。国際共同研究の推進を通じて、日本人研究者の国際科学トップサークルへの参入を促進するとともに、我が国と対象国の優秀な若手研究者の交流や関係構築の強化を図り、国際頭脳循環の活性化及び次世代の優秀な研究者の育成に貢献する。	金により基金を設け、同項に規定する特定公募型研究開発業務として、国が設定する領域及び高い科学技術水準を有する諸外国を対象として、国際的に優れた研究成果創出に向けた国際共同研究を戦略的・機動的に推進する。国際共同研究の推進を通じて、日本人研究者の国際科学トップサークルへの参入を促進するとともに、我が国と対象国の優秀な若手研究者の交流や関係構築の強化を図り、国際頭脳循環の活性化及び次世代の優秀な研究者の育成に貢献する。	＜評価軸 2＞ ・国が設定する領域における国際共同研究を適切に推進したか。	野以外を担当する JST とも調整し、先端国際共同研究の一体的な事業の推進体制を整備した。 ■本事業への参画を推進するための海外関連機関への情報共有と協力要請 ・本事業は、両国の FA の協同のもとで国際共同研究を支援するものであり、海外研究支援機関や関連省庁に対して、オンラインあるいは対面の機会を利用し、また、理事長と海外資金配分機関とのトップ会談等を通じて事業開始初の公募（アライメント公募）について情報を共有し、本事業への協力要請にたゆまぬ努力を重ねてきた。その結果、第 1 回公募（アライメント公募）開始時の参画機関は 7 ヶ国 9 機関であったが、公募終了直前には 8 ヶ国 23 機関まで増加し、第 3 回公募（アライメント公募）の令和 6 年 3 月時点では、11 の国・地域（アメリカ・イギリス・フランス・ドイツ・オーストラリア・カナダ・スイス・スウェーデン・オランダ・ノルウェー・EU）28 機関の参画が得られた。 参画機関の中には、これまで機関間の交流が無かった、非政府系資金配分機関である英国のウェルカム・トラストやスウェーデンの Vinnova も含まれており、従前の枠を超えた AMED の国際交流の展開に繋げた。参画機関を増加させることにより、より多くの日本側トップ研究者に対し応募の間口を広げることができた。 ■公募の実施による国際共同研究の推進 ・事業開始初の公募（第 1 回アライメント公募）を令和 5 年 6 月に実施した。前項の海外 FA 等の取り込みに尽力した結果、想定以上の優れた提案（応募数 43 件）が得られた。アライメント公募では多様な研究提案に対応するため、AMED 内他事業の協力を得て評価委員を選定し、6 課題を厳選して採択（採択率は全 AMED 平均の 20%を下回る 14%）し、研究を開始した。また、第 2 回公募（日・英国共同研究公募）を英国 MRC との連携により、1 月に開始した。さらに、第 3 回公募（アライメント公募）も 3 月に開始し、国際共同研究を推進した。加えて、R6 年度には相手機関と合意された 3 件の共同研究公募の実施を予定している。これに伴い、補正予算で措置された基金の迅速な配分及び配分見通しをつけた。 ・第 1 回アライメント公募では、ライプニッツ賞（ドイツで最も権威ある研究賞）受賞者との共同研究を行う課題が含まれるなど、高い科学技術水準を有する課題が採択できた。 ■国際頭脳循環に資する研究者の交流活動の推進	分機関と連携した国際共同研究を推進した。 ①主務官庁・関連機関と緊密に連携し、研究領域案の決定、一体的な事業の推進体制を整備した。 ②本プログラムへの参画を推進するために海外関連機関への情報共有と協力要請を行った。 ③3 回の公募の実施による、国際共同研究の推進を行った。 ④研究着手直後から、国際頭脳循環に資する研究者の交流活動が開始した。 特に、理事長と海外資金配分機関とのトップ会談等を通して本プログラムへの参画を強く働きかけた結果、これまで AMED が交流の無かった非政府系資金配分機関であるウェルカム・トラストを含めた多くの機関からの参画を得、より多くの日本側トップ研究者に応募の間口を広げたことは高く評価できる。以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。 ＜評価軸 1＞ ・AMED が本プログラムへの参画を推進するために海外関係機関への情報共有と協力要請を行い、主務官庁・関係機関との緊密な連携によるプログラム設計を検討した。ASPIRE で取り組むべき研究開発領域・国・地域の国における検討・決定において専門的な観点から貢献したことは評価できる。 ＜評価軸 2＞ ・AMED が海外 FA への誘致活	の補助金を受け、基金を造成するとともに、理事長のトップ会談を含む積極的なはたらきかけにより、これまでに交流のなかった 15 機関も含む 28 機関からの協力を得て令和 5 年度までに 3 回の公募を実施したことなどを総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められることから、評定を A とする。 ・国が設定した対象国・地域、領域に基づきつつ、主務官庁である文部科学省や関係機関等と緊密に連携し、頭脳循環に主眼を置いた支援枠組み等を新たに構築したことは評価できる。 ・理事長と海外資金配分機関とのトップ会談等を通じて、本事業への参画を強く働きかけ、これまで交流のなかった資金配分機関 15 機関を含め、11 の国・地域の 28 の機関の参画（ASPIRE との連携、アラインメント公募での研究費の使用許可・追加予算配分の可能性の取り付け）を得られたことは評価できる。 ・令和 5 年度に第 1 回公募を行い、43 件という多数の応募があり、高い科学技術水準を有する 6 課題を採択した。ライプニッツ賞受賞者をはじめ、世界トップクラスの研究者、次世代研究者等の交流強化が期待できる課題が採択されている点も評価できる。	

			＜評価軸 3＞ ・国際頭脳循環に資する研究者の交流活動を推進したか。 ＜評価指標＞ ・頭脳循環を推進する体制整備の進捗状況 ・国が設定する領域における国際共同研究の推進状況 ・海外研究者・機関との頭脳循環の状況 ＜モニタリング指標＞ ・運営委員会の実施状況 ・国際共同研究の実施件数 ・応募件数及び採択件数 ・研究者の海外渡航人数（うち若手研究者の人数)･受入人数（うち若手研究者の人数)	・ 第 1 回アライメント公募について、令和 6 年 2 月の研究開始直後から、日本側相手国側双方からの研究者の渡航受入が開始し、国際頭脳循環の好スタートを切った。 ■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照） ・頭脳循環を推進する体制整備の進捗状況：国際頭脳循環を推進する体制の整備を行った。詳細は、評価軸 1 参照。 ・国が設定する領域における国際共同研究の推進状況：国が設定する領域において 2 回のアライメント公募、1 回の共同公募を実施し、高水準の研究課題を採択した。詳細は、評価軸 2 参照。 ・海外研究者・機関との頭脳循環の状況：海外研究者・機関との国際頭脳循環を開始した。 ■モニタリング指標 ・運営委員会の実施状況：「プロジェクト 6　PDPS 会議」において、ASPIRE の状況を報告し PD、PS が意見交換を行った。（令和 5 年 11 月） ・国際共同研究の実施件数：6 件 ・応募件数及び採択件数：応募 43 件、採択 6 件 ・研究者の海外渡航人数（うち若手研究者の人数)･受入人数（うち若手研究者の人数）：・研究者の海外渡航人数（うち若手研究者の人数）　13 人（5 人） ・受入人数（うち若手研究者の人数）12 人（3 人）	動を行い、11 の国・地域 28 機関の参画を得たこと、さらに優れた多数の提案の中から高い科学技術水準を有する課題を採択したことは高く評価できる。 ＜評価軸 3＞ ・AMED が研究開始早々に研究者の交流活動が開始されたことは評価できる。 ＜評価指標＞ ・頭脳循環を推進する体制整備の進捗状況については、評価軸 1 を参照。 ・国が設定する領域における国際共同研究の推進状況については、評価軸 2 を参照。 ・海外研究者・機関との頭脳循環の状況については、評価軸 3 を参照。 ＜今後の課題等＞ ・ASPIRE 実施に関する多くの FA との関係が構築・強化されたことに基づき、基金を活用した柔軟な連携をより活性化する。	・令和 6 年度以降に実施予定のアラインメント公募及び英国を始めとする共同公募に向け、事業趣旨に沿った世界トップクラスの研究者、次世代研究者等の交流強化につなげられるよう、相手国資源配分機関とも令和 5 年度から丁寧に交渉・調整しており、今後の成果創出が期待できる。 ・令和 5 年度に採択した 6 課題において、研究開始直後から若手研究者を含む研究者の渡航、受入が当初目標以上に実施されていると認められる。	

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

4．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載） ・本項目は、令和 5 年 2 月 28 日中長期目標変更指示により新設したもの。

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(4)	（４）疾患領域に関連した研究開発		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0134、文部科学省 0293、0296、0300、厚生労働省 0964、経済産業省 0061、0096、0097、0099、0100、0110、総務省 0054）

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	188,564,383 の内数	150,018,420 の内数	152,434,654 の内数	146,471,332 の内数	
決算額（千円）	163,376,177 の内数	158,932,083 の内数	147,515,205 の内数	149,158,563 の内数	
経常費用（千円）	166,087,232 の内数	163,480,141 の内数	149,841,229 の内数	152,988,176 の内数	
経常利益（千円）	166,091,536 の内数	165,436,207 の内数	149,847,312 の内数	152,990,036 の内数	
行政コスト（千円）	166,087,256 の内数	163,486,655 の内数	152,104,025 の内数	153,036,361 の内数	
従事人員数	310 の内数	310 の内数	335 の内数	344 の内数	

注１）予算額、決算額は支出額を記載

注２）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
Ⅲ（4）　Ⅲ（1）①で述べた、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野については、以下のようなテーマをはじめとして研究開発を推進する。 （がん）	Ⅱ（4）　Ⅱ（1）①で述べた、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野については、以下のようなテーマをはじめとして研究開発を推進する。 （がん）			＜評定と根拠＞ 評定：A 疾患領域ごとに配置した DC の下、統合プロジェクトを横断する形で柔軟なマネジメントができるよう、疾患領域毎に適切な疾患調査役や窓口担当を配置するなど体制を構築し、効果的な疾患領域の運営や事業間連携のあり方等について、各 DC や事業担当者と議論	評定　A ＜評定に至った理由＞ ・中長期目標の実施状況について、疾患領域コーディネーター（DC）のもと、統合プロジェクト横断的に関連する事業間連携等を進め、腫瘍溶解性ウイルスを用いた日本発の遺伝子治療製品の承認や筋萎	評定

・がんの生物学的本態解明に迫る研究開発や、患者のがんゲノム情報等の臨床データに基づいた研究開発 ・個別化治療に資する診断薬・治療薬の開発や免疫療法や遺伝子治療等をはじめとする新しい治療法の開発 （生活習慣病） ・個人に最適な糖尿病等の生活習慣病の重症化予防方法及び重症化後の予後改善、QOL 向上等に資する研究開発。AI 等を利用した生活習慣病の発症を予防する新たな健康づくりの方法の確立 ・循環器病の病態解明や革新的な予防、診断、治療、リハビリテーション等に関する方法に資する研究開発 ・慢性腎臓病の診断薬や医薬品シーズの探索及び腎疾患の病態解明や診療エビデンスの創出に資する研究開発 ・免疫アレルギー疾患の病態解明や予防、診断、治療法に資する研究開発	・がんの生物学的本態解明に迫る研究開発や、患者のがんゲノム情報等の臨床データに基づいた研究開発 ・個別化治療に資する診断薬・治療薬の開発や免疫療法や遺伝子治療等をはじめとする新しい治療法の開発 （生活習慣病） ・個人に最適な糖尿病等の生活習慣病の重症化予防方法及び重症化後の予後改善、QOL 向上等に資する研究開発。AI 等を利用した生活習慣病の発症を予防する新たな健康づくりの方法の確立 ・循環器病の病態解明や革新的な予防、診断、治療、リハビリテーション等に関する方法に資する研究開発 ・慢性腎臓病の診断薬や医薬品シーズの探索及び腎疾患の病態解明や診療エビデンスの創出に資する研究開発 ・免疫アレルギー疾患の病態解明や予防、診断、治療法に資する研究開発	＜評価軸 1＞ ・配置された PS、PO 等が、プロジェクトマネジメント機能を果たしたか。	■PS、PO 等のプロジェクトマネジメント機能 ・我が国で社会課題となる 7 つの疾患領域ごとに配置した疾患領域コーディネーター（DC）のもと、統合プロジェクト横断的にその疾患領域に関連する事業の PD、PS 及び PO と連携しながら研究開発を推進した。（PS：計 458 名、PO：計 1402 名（うち 50 歳未満の PO：142 名）（令和 6 年 3 月時点までの延べ数）） ・個々の事業においては、事業ごとに配置された PS、PO のマネジメントのもと、評価委員会、実地調査（Web 調査も含む）、領域会議、班会議、サイトビジット、PSPO 会議等を通じて研究課題の進捗管理、指導・助言、課題間連携の推進、研究方針の修正等、疾患領域の特性に応じたプロジェクトマネジメントを行い、基礎研究から実用化まで幅広く支援し高い成果を得た。 **疾患領域 / DC の所属・氏名** **がん**：（令和 2 年度～令和 5 年度）国立研究開発法人国立がん研究センター 名誉総長 堀田 知光 **生活習慣病**：（令和 2 年度～令和 5 年度）学校法人帝京大学 臨床研究センター長 寺本 民生 **精神・神経疾患**：（令和 2 年度～令和 5 年度）国立大学法人東京大学 大学院医学系研究　教授 岡部 繁男 **老年医学・認知症**：（令和 2 年度～令和 4 年度）国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 神経研究所 名誉所長	を行い、また PD 全体会議では疾患領域ごとの現状を各 DC から報告を受け、疾患領域に関わる事業運営に活かすとともに、第 3 期の疾患領域マネジメントの在り方をまとめ、内閣府と共有した。 各疾患領域の研究成果としては、腫瘍溶解性ウイルスを用いた日本発の遺伝子治療製品の承認や筋萎縮性側索硬化症（ALS）の新薬承認申請や認知症の早期発見につながるバイオマーカーを探索するシステム体制の構築に至った。 以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。 ＜評価軸 1＞ ・疾患領域ごとに配置した疾患領域コーディネーター（DC）のもと、統合プロジェクト横断的に関連する事業の PD、PS 及び PO と連携しながら研究開発を推進した。個々の事業においては、事業ごとに配置された PS 及び PO のもと、各疾患領域の特性に応じた柔軟なプロジェクトマネジメントや事業推進を図り、基礎研究から実用化まで幅広く高い成果を得たことは評価できる。	縮性側索硬化症（ALS）の新薬承認申請、膵がんの血液バイオマーカーの保険適用等の顕著な研究成果が認められることなどを総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められることから、評定を A とする。 ・疾患領域ごとに配置した DC のもと、統合プロジェクト横断的に関連する事業の PDPSPO と連携したこと、また、個々の事業においては、事業ごとに配置された PSPO のもと、各疾患領域の特性に応じたプロジェクトマネジメントや事業推進を実施したことは評価できる。 ・統合プロジェクト横断的な疾患領域において、統合プロジェクト間、事業間との連携を進め、特に、疾患分野の有識者(PD、PS 及び PO)と研究者の意見交換（AMED－LINK）を実施する等共通課題の抽出と解決に向けて事業間連携を推進したことは評価できる。 ・AMS に搭載されている研究課題のタグを活用し、統合プロジェクト、疾患領域、対象疾患、開発目的等を分析、表・グラフ等にまとめ AMED データブック	

（精神・神経疾患） ・可視化技術導入等による慢性疼痛の機序解明、QOL の向上に資する治療法や、画期的な治療法開発に向けた慢性疼痛の定量的評価の確立に資する研究開発 ・精神・神経疾患の克服に向けて、国際連携を通じ治療・診断の標的となり得る分子などの探索及び霊長類の高次脳機能を担う脳の神経回路レベルでの動作原理等の解明 ・精神疾患の客観的診断法・障害（disability）評価法や精神疾患の適正な治療法の確立並びに発症予防に資する研究開発 （老年医学・認知症） ・モデル生物を用いた老化制御メカニズム及び臓器連関による臓器・個体老化の基本メカニズム等の解明 ・認知症に関する薬剤治験対応コホート構築やゲノム情報等の集積及びこれらを活用したバイオマーカー研究	（精神・神経疾患） ・可視化技術導入等による慢性疼痛の機序解明、QOL の向上に資する治療法や、画期的な治療法開発に向けた慢性疼痛の定量的評価の確立に資する研究開発 ・精神・神経疾患の克服に向けて、国際連携を通じ治療・診断の標的となり得る分子などの探索及び霊長類の高次脳機能を担う脳の神経回路レベルでの動作原理等の解明 ・精神疾患の客観的診断法・障害（disability）評価法や精神疾患の適正な治療法の確立並びに発症予防に資する研究開発 （老年医学・認知症） ・モデル生物を用いた老化制御メカニズム及び臓器連関による臓器・個体老化の基本メカニズム等の解明 ・認知症に関する薬剤治験対応コホート構築やゲノム情報等の集積及びこれらを活用したバイオマーカー研究	＜評価軸 2＞ ・AMS の活用、基礎と実用化の橋渡し、データシェアの促進などの事業間連携を推進したか。 ＜評価軸 3＞ ・各統合プロジェクト間の連携を十分に確保したか。 ＜評価軸 4＞ ・現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野について、戦略的・体系的な研究開発が推進されるよう、具体的な	高坂 新一 （令和 5 年度） 横浜市立脳卒中・神経脊椎センター 臨床研究部　部長 秋山 治彦			
	難病	（令和 2 年度） 学校法人鈴鹿医療科学大学 大学院医療科学研究科長／看護学部 特任教授 葛原 茂樹 （令和 3 年度～令和 5 年度） 国立大学法人東京医科歯科大学 名誉教授 宮坂 信之				
	成育	（令和 2 年度～令和 5 年度） 地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 新生児科 主任部長 和田 和子				
	感染症	（令和 2 年度～令和 5 年度） 国立感染症研究所 名誉所員 倉根 一郎				
			■AMS を用いた研究課題の把握、橋渡し、データシェア促進などの事業間連携の推進 I.（1）AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等の評価軸 4 に同じ。 ■各統合プロジェクト間の連携 I.（1）AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等の評価軸 5 に同じ。 ■社会課題となる疾患分野におけるプロジェクト間の連携、研究課題の状況の把握・検証・対外的明示 I.（1）AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等の評価軸 10 に同じ。	＜評価軸 2＞ ・I.（1）AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等の評価軸 4 に同じ。 ＜評価軸 3＞ ・I.（1）AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等の評価軸 5 に同じ。 ＜評価軸 4＞ ・I.（1）AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等の評価軸 10 に同じ。	（2020 年度～2022 年度）として AMED ホームページにて公開したことや、各疾患領域に関連する課題について、統合プロジェクトや事業との連携状況や技術モダリティなど詳細を分析し、その結果を関連 DC や事業担当者と共有・意見交換を行ったことは評価できる。	

	や病態解明等 ・認知症に関する非薬物療法の確立及び官民連携による認知症予防・進行抑制の基盤整備 （難病） ・様々な個別の難病に関する実用化を目指した病因・病態解明、画期的な診断・治療・予防法の開発に資するエビデンス創出のためのゲノムや臨床データ等の集積、共有化 ・上記の取組による病態メカニズム理解に基づく再生・細胞医療、遺伝子治療、核酸医薬などの新規モダリティ等を含む治療法の研究開発 （成育） ・周産期・小児期から生殖期に至るまでの心身の健康や疾患に関する予防・診断、早期介入、治療方法の研究開発 ・月経関連疾患、更年期障害等の女性ホルモンに関連する疾患に関する研究開発や疾患性差・至適薬物療法など性差にかかわる研究開発	や病態解明等 ・認知症に関する非薬物療法の確立及び官民連携による認知症予防・進行抑制の基盤整備 （難病） ・様々な個別の難病に関する実用化を目指した病因・病態解明、画期的な診断・治療・予防法の開発に資するエビデンス創出のためのゲノムや臨床データ等の集積、共有化 ・上記の取組による病態メカニズム理解に基づく再生・細胞医療、遺伝子治療、核酸医薬などの新規モダリティ等を含む治療法の研究開発 （成育） ・周産期・小児期から生殖期に至るまでの心身の健康や疾患に関する予防・診断、早期介入、治療方法の研究開発 ・月経関連疾患、更年期障害等の女性ホルモンに関連する疾患に関する研究開発や疾患性差・至適薬物療法など性差にかかわる研究開発	疾患に関するプロジェクト間の連携を常時十分に確保したか。研究課題の状況を把握・検証し、対外的に明らかにするほか、事業の検討等の参考にしたか。 ＜評価軸 5＞ ・現在及び将来の我が国において社会課題となる上記の疾患分野については、それぞれの疾患領域に豊富な知見を有するコーディネーターの下で、疾患ごとのマネジメントを行ったか。 ＜評価軸 6＞ ・難病やがん等の疾患領域については、病態解明等の基礎的な研究から医薬品等の実用化まで一貫した研究開発が推進されるよう、充分に留意したか。 ＜評価指標＞ ・事業間の連携の進捗状況 ・各統合プロジェクト間の連携の進捗状況 ・我が国において社会課題となる疾	■DC の下での疾患領域マネジメントの推進 I.（1）AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等の評価軸 11 に同じ。 ■疾患領域の基礎から実用化まで一貫した研究開発の推進 I.（1）AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等の評価軸 12 に同じ ■評価指標 ・事業間の連携の進捗状況：事業間の連携の主な取組状況として、PD 全体会議、個別 PDPSDC 会議等による事業間連携に関する意見交換の実施や、AMS 分析結果による研究動向（例えば、がん、生活習慣病、ヘルスケア等）の可視化を行い、事業間連携や推進等の端緒とした。	＜評価軸 5＞ ・I.（1）AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等の評価軸 11 に同じ ＜評価軸 6＞ ・I.（1）AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等の評価軸 12 に同じ ＜評価指標＞ ・統合プロジェクト横断的な疾患領域において、統合プロジェクト間、事業間との連携が図られている。特に、疾患分野の有識者(PD、PS 及び PO)と研究者の意見交換（AMED－LINK）を実施する等共通課題の抽出と解決に向けて事		

	（感染症） ・ゲノム情報を含む国内外の様々な病原体に関する情報共有や感染症に対する国際的なリスクアセスメントの推進、新型コロナウイルスなどの新型ウイルス等を含む感染症に対する診断薬・治療薬・ワクチン等の研究開発及び新興感染症流行に即刻対応出来る研究開発プラットフォームの構築 ・BSL4 施設を中核とした感染症研究拠点に対する研究支援や、感染症流行地の研究拠点における疫学研究及び創薬標的の探索等、予防・診断・治療に資する基礎的研究、将来のアウトブレークに備えた臨床・疫学等のデータの蓄積・利活用	（感染症） ・ゲノム情報を含む国内外の様々な病原体に関する情報共有や感染症に対する国際的なリスクアセスメントの推進、新型コロナウイルスなどの新型ウイルス等を含む感染症に対する診断薬・治療薬・ワクチン等の研究開発及び新興感染症流行に即刻対応出来る研究開発プラットフォームの構築 ・BSL4 施設を中核とした感染症研究拠点に対する研究支援や、感染症流行地の研究拠点における疫学研究及び創薬標的の探索等、予防・診断・治療に資する基礎的研究、将来のアウトブレークに備えた臨床・疫学等のデータの蓄積・利活用	患分野に関するプロジェクト間の連携状況および研究課題についての把握・検証・公表・活用状況 ＜モニタリング指標＞ ・我が国において社会課題となる疾患分野に係る連絡会・シンポジウム等の実施回数 ・我が国において社会課題となる疾患分野に係る PSPO 会議等の実施回数	・各統合プロジェクト間の連携の進捗状況 我が国において社会課題となる疾患分野に関するプロジェクト間の連携状況および研究課題についての把握・検証・公表・活用状況	AMS に搭載されている研究課題のタグを活用し、令和 2 年度実施の全課題を対象に、統合プロジェクトおよび 7 疾患領域、対象疾患、開発目的等について分析、表・グラフ等にまとめ、その結果を AMED データブック（2020 年度～2022 年度）として AMED ホームページにて公開した。 さらに、各疾患領域に関連する課題については、統合プロジェクトや事業との連携状況や技術モダリティなど詳細を分析し、その結果を関連 DC や事業担当者と共有・意見交換を行った。	業間連携を推進したことは高く評価できる。 ・AMSに搭載されている研究課題のタグを活用し、統合プロジェクト、疾患領域、対象疾患、開発目的等を分析、表・グラフ等にまとめ AMED データブック（2020 年度～2022 年度）として AMED ホームページにて公開したことや、各疾患領域に関連する課題について、統合プロジェクトや事業との連携状況や技術モダリティなど詳細を分析し、その結果を関連 DC や事業担当者と共有・意見交換を行ったことは高く評価できる。		

■モニタリング指標

我が国において社会課題となる疾患分野に係わる連絡会・シンポジウム等の実施回数

R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度
20 回	44 回	47 回	18 回

我が国において社会課題となる疾患分野に係わる PSPO 会議の実施回数

R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度
100 回	66 回	107 回	92 回

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅱ	業務運営の効率化に関する事項 （１）業務改善の取組に関する事項①組織・人員体制の整備、②ＰＤＣＡサイクルの徹底、③適切な調達の実施、④外部能力の活用、⑤業務の効率化 （２）業務の電子化に関する事項		
当該項目の重要度、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（文部科学省 0308、0520）

２．主要な経年データ

評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中長期目標期間最終年度値等）	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	（参考情報） 当該年度までの累積値等、必要な情報
産業界からの人材登用数	－		299 人	298 人	344 人	294 人		
アカデミアから人材登用数	－		867 人	963 人	1,049 人	1,091 人		
ガバメントセクターからの人材登用数	－		277 人	292 人	290 人	291 人		
外部人材の登用数	－		1,514 人	1,633 人	1,774 人	1,765 人		その他、医療法人等 89 人、無所属 20 人を含む
評価結果を事業改善に反映した項目数	－		53 件	48 件	33 件	36 件		内訳：AMED 審議会指摘：25 件、主務大臣指摘：127 件、研究・経営評議会指摘：18 件
中間・事後評価委員会の実施回数	－		86 回	113 回	104 回	122 回		
一般管理費削減率の経年推移	毎年度平均で 2%以上の効率化	2.8%	4.5%	3.4%	5.0%	6.9%		毎年度平均 5.0%
事業費削減率の経年推移	毎年度平均で 1%以上の効率化	3.8%	8.3%	10.4%	16.2%	13.7%		毎年度平均 12.1%
総人件費の経年推移	－	4,886,172 千円	4,925,797 千円	5,023,025 千円	5,473,963 千円	未定		令和 5 年度分は、令和 6 年中に公表予定

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

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
			業務実績	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
Ⅳ．（1）①AMED に求められる機能（医療に関する研究開発のマネジメント、研究不正防止の取組の推進、研究データマネジメン	Ⅲ.（1）①AMED に求められる機能（医療に関する研究開発のマネジメント、研究不正防止の取組の推進、研究データマネジメント、実	＜評価の視点 1＞ ・組織・人員体制は適切かつ柔軟か。 ＜指標＞ ・組織体制の整備状況 ・人員体制の整備状況	＜主要な業務実績＞ ■組織・人員体制の整備 ・医療分野における目的指向の分析とその結果に基づく事業等の目的設定を一体化させるため、令和 5 年 4 月 1 日より研究開発統括室事業運営調整課と情報分析課を研究開発企画課として統合、プロジェクト・事業間の連携及び研究開発のマネジメントをより一層推進した。	＜評定と根拠＞ 評定：A ①研究機関と AMED の双方がオンラインで共有する新システム（A-POST）を構築し、実運用を開始した。また、研究者や研究機関との対話を通じ、	評定 A ＜評定に至った理由＞ ・中長期目標の実施状況については、２期に全面改訂して導入された６つの統合プロジェクトの立ち上げ、期中に発生したパンデミック	評定

	ト、実用化に向けた支援及び国際戦略の推進）を果たすため、適切な組織・人員体制を整備する。また、関連する政策や医療分野の研究開発動向の変化、業務の進捗状況に応じ機動性・効率性が確保できるような柔軟な組織・人員体制を整備する。 特に、AMED におけるマネジメントにおいて重要な役割を果たす PD、PS、PO 等、高度の専門性が必要とされる者については、産学官からの優れた人材の登用を積極的に行う。また、利益相反の防止や透明性の確保にも配慮しつつ、外部人材を登用する。	用化に向けた支援及び国際戦略の推進）を果たすため、適切な組織・人員体制を整備する。また、関連する政策や医療分野の研究開発動向の変化、業務の進捗状況に応じ機動性・効率性が確保できるような柔軟な組織・人員体制を整備する。 特に、PD、PS、PO 等、高度の専門性が必要とされる者については、産学官からの優れた人材の登用を積極的に行う。また、利益相反の防止や透明性の確保にも配慮しつつ、外部人材を登用する。		・政府主導で設定する先端分野の研究開発成果創出を目的とする先端国際共同研究推進プログラムについて、事業を一体的に実施する JST と密接に連携を図りつつ、海外 FA と戦略的・機動的に研究支援を実施する体制を整備した。また、AMED の国際戦略に関する事項等を検討するため設置された有識者委員会（国際戦略推進検討委員会）において、研究開発領域の検討を行った。 ・「ワクチン開発・生産体制強化戦略」を受けた「先進的研究開発戦略センター」（SCARDA）の設置（令和 4 年 3 月）、世界最高水準の医療の提供に資するデータ利活用推進基盤の構築に向けた「データ利活用基盤整備推進準備室」の設置（令和 3 年 9 月）、医療研究開発の向上に資する ELSI 対応や PPI 等の取組をより効果的・効率的に進めるために体制を強化するため「研究公正・法務課」を「研究公正・社会共創課」へ改組（令和 3 年 10 月）する等の組織再編を実施した。 ・令和 4 年 3 月の「先進的研究開発戦略センター」の設置にあたっては、令和 3 年 7 月に設置した「先進的研究開発戦略センター準備室」において、中長期計画等の変更、規程類や執務上必要なインフラ等の体制整備等を行った上で、令和 4 年 3 月、SCARDA を発足させ、感染症有事の発生前・発生後を通じたマネジメント及び全体調整を行う組織体制を構築した。それと同時に令和 3 年度第一次補正予算（令和 3 年 12 月 20 日成立）において予算措置されたワクチン・新規モダリティ研究開発事業、ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業及び創薬ベンチャーエコシステム強化事業について、事業の詳細設計を迅速に進め、年度内の公募開始を実現した。 ・令和 4 年度においては、研究契約等に係る検査業務が予算額とともに増加する傾向があり、さらに複数の多額の基金が設置され、処理件数や金額の増加、複数年度執行に伴う内容の複雑化も想定されたことから、各事業部が行う執行管理の適正化に資するため、経理部契約検査課内に検査業務を行う「検査グループ」を設置し、効率的な業務遂行に向けた業務実施体制の見直しを行った。 ・令和 2 年 4 月からは、6 つの統合プロジェクトを担当する組織を部単位で設置するとともに、事業横断的な事項に対応するため「研究開発統括推進室」を設置する等の組織再編を実施した。 ・人員体制について、多様なバックグラウンドを持つ職員や無期転換職員の適材・適所による活用を考慮し、組織全体の適切かつ柔軟な人員体制の整備を実施した。 ・機構定員の状況を注視しながら、出向に係る調整、任期制	e-Rad とオンライン評価システムとの連携強化や提案様式や計画様式の大幅な改善した。これらシステム改善を通じ、制度利用者に対するユーザビリティの向上や、研究者や研究機関も含めた業務効率化に大きく寄与した。 ②第三期に向けて、業務の改善及び最適化や構築したシステムによる業務の標準化/効率化の状況の検証を行い、その効果等について論点整理を実施、改善策の実施状況を把握するとともに状況に応じた組織変更等を実施しながら、業務改善を実施した。 以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。 ＜評価の視点 1＞ ・組織・人員体制について、年度当初及び通年において、政策や研究開発動向の変化などに基づき、目的を持って適切かつ柔軟に整備したことが評価できる。	対応及び 6 つの大型基金事業の追加に伴う組織・人員体制の整備を着実に実施し、円滑な事業運営が行われたこと、A-POST の導入により研究者や研究機関も含めた業務効率化や、一般管理費及び事業費の削減が着実に進んだことなど、所期の目標を上回る成果が得られていると認められることから、評定を A とする。 ・6 つの統合プロジェクトを担当する組織を部単位で設置するとともに、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」を受けた「先進的研究開発戦略センター」（SCARDA）の設置（令和 4 年 3 月）に代表される各種基金事業を担う組織を毎年度整備し、円滑な事業運営に貢献したことは評価できる。 ・A-POST の導入に応じて業務フローの整理を行い、FA 業務に係る共通する部分の合理化や効率化を行い、必要なルールの見直しや各種業務マニュアルの作成、改訂が行われ、業務の効率化が図られた。社会全体の IT 化とも呼応し、研究開発周辺事務の合理化が進んだことは評価できる。 ・運営費交付金を充当して行う業務について、達成目標や前期の実績を大きく上回る効率化を達成したことは評価できる。	

				職員等の採用、人事ローテーション等を行いながら、適切かつ柔軟な人員体制を整備、政策や研究開発動向の変化等に応じて機動的に対応し、各部室の人員は産・学・官それぞれのノウハウ等を持つ出身者や経験者等の人数バランスを考慮して配置した。 ・退職等による人員の不足、新規事業に必要となる人員は、随時、公募等により、産・学・官の各分野から事業を推進するためにふさわしい適切な人材を採用して配置した。 ■指標 ・組織体制の整備状況：上記のとおり、政策や研究開発動向の変化などに基づき組織再編を実施した。 ・人員体制の整備状況：上記のとおり、通年を通し、適切かつ柔軟な人員整備を実施した。		＜今後の課題＞ ・「国立研究開発法人日本医療研究開発機構の中長期目標期間終了時における業務・組織全般の見直しについて」等を踏まえた第３期中長期目標期間中の統合プロジェクトへ円滑に移行できるよう、組織の最適化に取り組む必要がある。 ・シンクタンク機能、伴走支援の充実を求められており、優秀な人材の確保が課題である。	
			＜評価の視点 2、3＞ ・PD、PS、PO 等、高度の専門性が必要とされる者について、産学官からの優れた人材の登用を積極的に行ったか。 ・利益相反の防止や透明性の確保にも配慮しつつ、外部人材を登用したか。 ＜指標＞ ・産業界からの人材登用数 ・アカデミアから人材登用数 ・ガバメントセクターからの人材登用数 ・外部人材の登用数	■PD、PS、PO 等についての優れた人材登用 ・外部の産学官、医療従事者から人材を登用した。PD、PS 及び PO の下で各統合プロジェクトや各事業を着実に推進した。また、疾患領域コーディネーター（DC）の下、疾患領域のマネジメントの推進に資する取組を企画・実施した。 ・登用した外部人材に関し、利益相反マネジメント規則を適切に運用するとともに、名簿一覧をホームページで公開するなど透明性の確保にも考慮した。 ■指標（2. 主要な経年データ参照）	＜評価の視点 2、3＞ ・PD、PS 及び PO 等の外部人材について、透明性の確保に留意しつつ積極的に登用したことは評価できる。	・研究開発資金に対する説明責任に留意しつつ、事務手続きが研究者等にとって過度な負担とならないよう、事務手続きの簡素化・合理化を進めるとともに、本法人における業務フローや業務マニュアル等の改善、法人内の情報共有や意思決定の仕組みについて不断の見直しを行い、改善した事務手続きや業務フロー等については、研究者等や職員からフィードバックを得て、更なる改善に反映するなど、PDCA サイクルを徹底する必要がある。 ・IT 導入を含め、さらなる事務の効率化を追求する必要がある。	
	Ⅳ. （1）②AMED で行っている事業については厳格な評価を行い、不断の業務改善を行う。評価に当たっては、外	Ⅲ.（1）②AMED が行っている事業については厳格な評価を行い、不断の業務改善を行う。評価に当たっては、外部	＜評価の視点 1、2、3＞ ・AMED で行っている事業について厳格な評価を行い、不断の業務改善を行ったか。	■PDCA サイクルの徹底 ・業務実績評価における主務大臣指摘事項等を踏まえ、以下の業務改善を実施した。（具体例） ➢ 研究開発活動に寄り添った支援を行うべく、PS 及び PO によるサイトビジット等を通じた研究開発現場との意見交換を踏まえたマネジメントを推進している。また、	＜評価の視点 1、2、3＞ ・業務の効率化を図るため、A-		

	部の専門家・有識者を活用するなど適切な体制を構築する。また、評価結果をその後の事業改善にフィードバックするなど、PDCA サイクルを徹底する。	の専門家・有識者を活用するなど適切な体制を構築する。また、評価結果をその後の事業改善にフィードバックするなど、PDCA サイクルを徹底する。	・外部の専門家・有識者を活用するなど適切な評価体制を構築したか。 ・評価結果をその後の事業改善にフィードバックしたか。 ＜指標＞ ・評価結果を事業改善に反映した項目数 ・中間・事後評価委員会の実施回数	令和 5 年度において、PS、PO や評価委員、研究開発現場の意見を踏まえ、研究開発提案書・研究開発計画書に記載する項目の順番や両者記載項目の共通化等の見直しを行い、研究開発現場・評価者双方の負担削減を図ることで、研究者や研究機関も含めた業務効率化に大きく寄与した。 ➢ 業務の効率化を図るため、A-POST の導入に応じて業務フローの整理を行い、FA 業務に係る共通する部分の合理化や効率化を図った。その上で、必要なルールの見直しを行い、ルールに則った業務が実施できるよう各種業務マニュアルの作成、改訂を行った。 ➢ 令和 4 年度は第 2 期中長期計画の中間年度にあたることから、業務の改善及び最適化や構築したシステムによる業務の標準化/効率化の状況の検証を行い、その効果等についてレビューを実施した。 ➢ AMED の業務が複雑化・高度化する中、従前の「部長会議」に代えて、「幹部連絡会議」を設置し、役員及び部長等が、より一層、懸案や各事業の共通課題を適時に共有するとともに、組織横断的かつ柔軟な意見交換等を行うための運営体制強化を図った。これに伴い、理事会議を含む会議体への案件登録等に伴う事前プロセスについて、幹部事前説明対象案件を見直すなど、柔軟化を行った。 ➢ 研究成果を評価する指標について、健康医療分野の研究開発を支援している国内外の資金配分機関（ファンディング・エージェンシー、FA）を対象に、論文掲載（論文数、学術誌のインパクトファクター等）以外のものを含め、法人評価等の指標について調査を実施した。 ➢ 年度計画達成に向け、機構内で定期的に業務の進捗状況の把握・管理、課題抽出及び改善を図った。また、その進捗把握の方法等の運用改善も図った。 ➢ 若手研究者の支援拡充に向けた「若手研究者」の定義見直しに着手した。 ➢ 研究者や研究機関のニーズを踏まえ、提案様式の大幅な改善やホームページでの公募情報へのアクセス改善等、制度利用者に対するユーザビリティの向上を図った。 ・中間・事後評価が必要な研究課題について、課題評価委員会を開催。評価結果について、研究者にフィードバックし、また、適切に公表するとともに、追加配賦の課題選択、翌年度の研究費の配分など、研究課題の改善に活用した。 ・外部の専門家・有識者は、前述のとおり、産学官の多様な評価体制を構築している。	POST の導入に応じて業務フローの整理を行い、FA 業務に係る共通する部分の合理化や効率化を行い、その上で、必要なルールの見直しを行い、ルールに則った業務が実施できるよう各種業務マニュアルの作成、改訂を行ったことは高く評価できる。 ・研究者や研究機関のニーズを踏まえ、制度利用者に対するユーザビリティの向上を図ったことは高く評価できる。 ・主務大臣指摘事項等を踏まえた業務改善、及び、産学官の多様な評価体制により、中間・事後評価を行い、追加配賦の課題選択、翌年度の研究費の配分など、研究課題の改善に活用したことは評価できる。 ・AMED の業務が複雑化・高度化する中、役員及び部長等が、より一層、懸案や各事業の共通課題を適時に共有するとともに、組織横断的かつ柔軟な意見交換等を行うための運営体制強化を図ったことは評価できる。		

	Ⅳ．(1) ③調達案件については、主務大臣や契約監視委員会によるチェックの下、一般競争入札を原則としつつも、随意契約できる事由を会計規程等において明確化し、公正性・透明性を確保しつつ、合理的な調達を実施する。公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、AMED が策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施する。	Ⅲ．(1) ③物品調達等の契約については、主務大臣や契約監視委員会によるチェックの下、一般競争入札の厳格な適用により公平性・透明性を確保するとともに、随意契約によることができる基準を会計規程等において明確化し、公平性・透明性を確保しつつ、合理的な調達を実施する。公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、「調達等合理化計画」に基づき更なる改善を実施する。	＜評価の視点 1、2＞ ・随意契約できる事由を会計規程等において明確化し、公正性・透明性を確保しつつ、合理的な調達を実施したか。 ・AMED が策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施したか。 ＜指標＞ ・合理的な調達の取組状況	■指標（2．主要な経年データ参照） ■合理的な調達の実施 ・会計規程等に基づいた競争入札や随意契約を行ったほか、参加者確認公募の実施に努め、郵便入札およびオンライン開札を全面的に実施する等、公正性・透明性を確保しつつ、合理的な調達を実施した。 令和 5 年度と令和 2 年度の契約実績比較 (単位: 件、億円 （表1） ➢ 契約総数は対 2 年度比 329 件減少し、競争性のある契約の総数も同 428 件の減少となった。 (単位: 件、億円) （表2） ➢ 調達契約は、競争性のある契約が 4 件増加となり、競争入札は 10 件の減少、うち 1 者応札は 22 件減少し、参加者確認公募は 17 件の増加となった。 ■「調達等合理化計画」に基づく取組の実施 ・重点的に取り組む分野 ➢ 研修等を通じて、会計規程及び契約事務の取扱いに定めた随意契約によることができる事由を、機構内に周知するとともに、総務省行政管理局「独立行政法人の随意契約に係る事務について」等も参照しながら、事業の特性を踏まえた適正な随意契約を実施した。 ➢ 機構内で共通に利用する役務物品等の調達については、単価契約等による一括契約を 35 件（令和 2 年度 24 件）実施した。他方、翻訳業務、特定仕様の印刷業務等にお	＜評価の視点 1、2＞ ・合理的な調達を実施したとともに「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施したことは評価できる。また、競争性を高めるとともに感染拡大防止と透明性、公正性の確保に配慮した調達を行ったことも評価できる。		

（表1）

	令和 2 年度		令和 5 年度		比較増減（5 年度－2 年度）	
	件数	金額	件数	金額	件数	金額
契約実績総数 (委託研究契約及び調達契約)	4,229	1,498	3,900	1,447	▲329	▲51
競争性のある契約	3,420	1,451	2,992	1,439	▲428	▲13
うち　研究契約	3,285	1,422	2,853	1,407	▲432	▲16
競争性のない 随意契約	809	47	908	9	99	▲38

（表2）

	令和 2 年度		令和 5 年度		比較増減（5 年度－2 年度）	
	件数	金額	件数	金額	件数	金額
調達契約の実績総数	944	76	1,047	41	103	▲35
競争性のある契約	135	29	139	32	4	3
競争入札	104	24	94	21	▲10	▲3
うち 1 者応札	55	16	33	7	▲22	▲10
企画競争等	15	2	12	0.4	▲3	▲1
参加者確認公募	16	3	33	10	17	7
競争性のない 随意契約	809	47	908	9	99	▲38

				いては、中小企業が参加しやすくなるよう調達規模等に配慮した調達を実施した。 ➢ 入札公告専用の HP により、仕様書、入札説明書等の頒布を効率的に行うとともに、入札に係る質問に対する回答も当該 HP 上で展開し、適時に多数の応札希望者に対し情報が行き渡るよう対応を行った。また、メールマガジンで入札公告等の更新情報配信を行うことにより、応札希望者の利便性の向上に努めた。延べ公示案件の閲覧業者数の総数は 1,147 件 (2 年度 1,438 件)であった。 ➢ 入札辞退者に辞退書の提出やアンケート調査への任意協力を依頼し、辞退理由を要求担当者と共有した。一者応札の改善に向け参加者確認公募を実施したほか、郵便による入札により参加機会の拡大を図った。また、感染拡大を防止しつつ安全に応札可能とするため、郵便による入札を徹底した。さらに入開札の公平性･透明性を確保するため、引き続き、開札を Web 会議システムで視聴可能とした。 ・調達に関するガバナンスの徹底 ➢ 契約審査委員会規則に基づいて随意契約締結前に契約審査委員会を 1 回開催し、2,000 万円／件以上で審査の対象となる 1 件について、会計規程等に基づく随意契約適用の適否の審査を行った上で契約締結を行った。(2 年度は、2 回開催、8 件審査。) ➢ 機構職員全員を対象とし、調達事務に係る研修を 2 回実施した。(2 年度は 2 回実施。) また、経理事務処理に関するマニュアル等や様式の改訂等を行い、調達事務に必要となる書類を示す既存の調達契約手続き一覧表等とともに電子掲示板等を利用して、組織全体に周知を図るなど、不祥事発生の未然防止への取組を行うとともに、調達内容の個別チェック及び調達伺いの監事回付を確実に行った。 ➢ 以上の取組の実施により、特段の問題は生じなかったことから、今後も取組を継続する。 ■指標 ・合理的な調達の取組状況：上記のとおり、着実な取組を実施した。		
	Ⅳ. (1) ④費用対効果、専門性等の観点から､AMED 自ら実施すべき業務、外部の専門機関の活用	Ⅲ. (1) ④費用対効果、専門性等の観点から、自ら実施すべき業務と外部の専門機関の活用が適当な業務を精査し、外部の専門機関を	＜評価の視点 1＞ ・外部の専門機関の活用が適当と考えられる業務については、外	■外部能力の活用 ・以下のような業務について、費用対効果、専門性の観点から外部能力を活用、業務を効率化した（計：1,923 件)。 （具体例） ➢ 研修の実施			

	が適当と考えられる業務を精査し、外部の専門機関の活用が適当と考えられる業務については、外部委託を活用する。 Ⅳ．(1) ⑤運営費交付金を充当して行う事業については、新規に追加されるもの、拡充分及び特殊要因により増減する経費は除外した上で、一般管理費（人件費、公租公課及び保険料の所要額計上を必要とする経費を除く。）は毎年度平均で2%以上、事業費は毎年度平均で1%以上の効率化を達成する。 また、総人件費については、政府の方針に従い、必要な措置を講ずる。 さらに、給与水準については、ラスパイレス指数、役員報酬、給与規程、俸給表及び総人件費を公表するとともに、国民に対して納得が得られるよう説明する。	活用することにより高品質で低コストのサービスが入手できるものについてアウトソーシングを積極的に活用する。 Ⅲ．(1) ⑤運営費交付金を充当して行う事業については、新規に追加されるもの、拡充分及び特殊要因により増減する経費は除外した上で、一般管理費（人件費、公租公課及び保険料の所要額計上を必要とする経費を除く。）は毎年度平均で 2%以上、事業費は毎年度平均で1%以上の効率化を達成する。 また、総人件費については、政府の方針に従い、必要な措置を講ずる。 さらに、給与水準については、ラスパイレス指数、役員報酬、給与規程、俸給表及び総人件費を公表する。 また、給与水準の検証を行い、これを	部委託等を活用したか。 ＜指標＞ ・外部委託等件数及び内容 ＜評価の視点 1＞ ・一般管理費（人件費、公租公課及び保険料の所要額計上を必要とする経費を除く。）は毎年度平均で 2%以上、事業費は毎年度平均で 1%以上の効率化を達成したか。 ＜指標＞ ・一般管理費削減率の経年推移 ・事業費削減率の経年推移 ＜評価の視点 2＞ ・総人件費については、政府の方針に従い、必要な措置を講じたか ＜指標＞ ・総人件費の経年推移	内部統制研修、管理職研修、コンプライアンス研修等 ➢ 専門的相談・支援 契約書の改定及び法律相談、情報セキュリティアドバイザリ業務等 ➢ 調査・分析、研究等の支援 企業等信用調査、知財コンサルテーション用資料作成、研究動向調査等 ➢ 広報、評価会等イベント支援 シンポジウム、評価会開催支援、パンフ・動画作成等 ■指標 ・外部委託等件数及び内容：上記のとおり実施し、限られた人員で業務を遂行した。 ■一般管理費及び事業費の効率化 ・運営費交付金を充当して行う業務について、令和 5 年度の一般管理費の実績は 2,015 百万円となり、令和 4 年度予算額 2,164 百万円に対し 6.9%（本中長期目標期間の毎年度平均で 5.0%）の効率化を達成した。 ・同じく令和 5 年度の事業費の実績は 1,791 百万円となり、令和 4 年度予算額 2,075 百万円に対し 13.7%（本中長期目標期間の毎年度平均で 12.1%）の効率化を達成した。 ■指標（2．主要な経年データ参照） ■総人件費の政府方針に基づく措置 ・政府の方針に従い、機構管理、定員管理及び人員配置を適切に行うとともに、給与関係閣僚会議での議論を踏まえ、人事院勧告に基づく給与改定を実施した。 ・増加する業務に対応しながら業務の一層の効率化を図るため、PD、PS 及び PO 等の外部有識者を積極的に活用した。 ■指標 ・総人件費の経年推移：・各年度分は、その翌年度中の公表を予定している。	＜評価の視点 1＞ ・費用対効果、専門性の観点から外部能力を活用、業務を効率化し、限られた人員で業務を遂行したことは評価できる。 ＜評価の視点 1＞ ・運営費交付金を充当して行う業務について、効率化を達成したことは評価できる。 ＜評価の視点 2＞ ・総人件費については、政府の方針に従い、必要な措置を講じたことは評価できる。		

	また、給与水準の検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講ずることにより、給与水準の適正化に取り組み、その検証結果や取組状況を公表する。 医療研究開発を円滑に促進するために、AMEDから交付される研究費について現場で効果的に使えるよう工夫を行う。	維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講ずることにより、給与水準の適正化に取り組み、その検証結果や取組状況を公表する。こうした取組を通じて必要な説明責任を果たす。 医療研究開発を円滑に促進するために、研究費申請手続きに関するワンストップサービスを実施する。さらに、各事業の募集等を適切に調整することにより、各事業の成果が次のフェーズの支援に円滑につながるように運営する。AMEDから交付される研究費について現場で効果的に活用できるよう、執行管理に留意した調整費の活用や研究機器の合理的使用など工夫を行う。	＜評価の視点 3,4＞ ・給与水準については、ラスパイレス指数、役員報酬、給与規程、俸給表及び総人件費を公表し、国民に対して納得が得られるよう説明したか。 ・給与水準の検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講じたか。 ＜指標＞ ・給与水準公表等の取組状況 ＜評価の視点 5＞ ・AMED から交付される研究費について現場で効果的に使えるよう工夫を行ったか。 ＜指標＞ ・取組状況	■給与水準の公表、検証 ・ラスパイレス指数、給与規程等はホームページで機構内外へ公表し、適切に説明を行っている。 ・給与制度は、類似する独立行政法人等の給与規則に準じた給与規程等に基づいて運用し、適時に改正を行い、給与等の水準の適正化を図る等、適正に運用している。 ・ラスパイレス指数を含めた給与水準の検証の実施及び結果等の公表については、内容を分析・評価した上で、毎年 6 月頃に公表した。 ■指標 ・給与水準公表等の取組状況：・令和 4 年 6 月に令和 3 年度分を公表した。 ■ワンストップサービスの実施 ・研究費申請手続きに関するワンストップサービスとして、AMED Research Compass（AReC）を運用した。質問者のニーズに関連しうる事業の案内など、各事業の担当者とも相談を行い適切に対応した。 ■研究費の効果的執行 ・新型コロナウイルス感染拡大による研究開発活動への影響に鑑み、濃厚接触及びワクチン接種に伴う特別休暇等の人件費計上を認めるなど、研究機関における研究費の効果的な使用に継続して対応した。 ・COVID-19 により、研究活動が制限、また研究資材の調達にも大きな影響があった。これらによる研究遅延に対応して、研究費の繰越や研究期間の延長に対応した。 ・調整費（理事長裁量型経費）については、現場の状況・ニーズに対応した予算配分にあたり、理事長のリーダーシップの下、年間を通じて AMED 付加価値創出に向けた調整費の提案内容や、調整費を活用した事業間連携等について検討し、理事長の指示の下で各部署を通じて PD 等との調整を積極的に実施、異なる研究領域間における相乗効果を創出した。具体的には、理事長方針（事業間連携・課題間連携・分野間連携の強化など）に基づき、COVID-19 対策の強化や理事長イニシアティブに基づく課題の加速・充実、新規公募、複数年度に渡る取組等、効果的と判断されたものについて、	＜評価の視点 3,4＞ ・給与水準については、ラスパイレス指数、役員報酬、給与規程、俸給表及び総人件費を HP で適切に公表したことは評価できる。 ・給与水準の検証、適時に改正を行うといった必要な措置を講じたことは評価できる。 ＜評価の視点 5＞ ・AMED から交付される研究費について、濃厚接触及びワクチン接種に伴う特別休暇等の人件費計上、調整費（理事長裁量経費）の活用にあたって PD 等との調整を積極的に実施するなど、現場で効果的に使えるよう工夫を継続して行ったことは評価できる。		

	Ⅳ．（2）「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和 3 年 12 月 24 日デジタル大臣決定）にのっとり、情報システムの適切な整備及び管理を行うとともに、PMO （ポートフォリオ・マネジメント・オフィス）の設置等の体制整備を行う。また、電子化の促進等により事務手続の簡素化・迅速化を図るとともに、AMED の制度利用者の利便性の向上に努める。さらに、幅広い ICT 需要に対応できる AMED 内情報ネットワークの充実を図る。情報システム及び重要情報への不正アクセスに対する十分な強度を確保するとともに、震災等の災害時への対策を確実に行うことにより、業務の安全性及び信頼性を確保する。	Ⅲ．(2)「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和 3 年 12 月 24 日デジタル大臣決定）にのっとり、情報システムの適切な整備及び管理を行うとともに、PMO（ポートフォリオ・マネジメント・オフィス）の設置等の体制整備を行う。また、事務処理手続の簡素化・迅速化を図るため、各業務のシステム化を検討し、AMED の制度利用者の利便性を図るとともに電子化によるペーパーレスを推進する。特に、資金配分業務に係る情報のシステム化を推進することにより、研究開発課題の管理を円滑化するだけでなく、研究開発課題に関する各種分析 を容易にする。 さらに、幅広い ICT 需要に対応しつつ、職員の業務を円滑かつ迅速に行うことができるよう AMED 内情報ネットワークの充実	＜評価の視点 1,2＞ 「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和 3 年 12 月 24 日デジタル大臣決定）にのっとり、情報システムの適切な整備及び管理を行ったか。 ・PMO（ポートフォリオ・マネジメント・オフィス）の設置等の体制整備を行ったか。 ＜評価の視点 3,4＞ ・電子化の促進等により事務手続の簡素化・迅速化を図ったか。 ・AMED の制度利用者の利便性の向上に努めたか. ＜評価の視点 5＞ ・AMED 内情報ネットワークの充実を図ったか。	追加配分を行い、出口に繋げる研究開発を加速した。 ■指標 ・取組状況 ／ ・上記のとおり、研究費の効果的執行を行った ■電子化の促進等による事務手続きの簡素化 ・研究計画や実績報告等の提出に係る事務手続きについて機構と研究機関の双方がオンラインで共有する新システム（A-POST）を構築し、令和３年度において、過去に実施した実データによるパイロット運用の結果なども踏まえ、システム画面に表示するデータを実業務に合わせて直感的に流れが理解できるようにするなどの機能改修を進めた上で、令和 5 年度において実運用を開始した。これにより、メールによる添付ファイルベースで進められていた業務を、オンラインでアクセス可能な共有システム化することで、業務負荷の低減、ヒヤリハットの削減に寄与し、AMED 側だけでなく研究者や研究機関側の業務の効率化に貢献した。また、e-Rad と AMED オンライン評価システム（ARS）との連携強化（連携する項目の拡大等）や機関名等の各種マスタの最適化に引き続き取り組んだ。 ■PMO の体制整備 ・「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和３年 12 月 24 日デジタル大臣決定）にのっとり中長期計画において設置することとした PMO（ポートフォリオ・マネジメント・オフィス）について、総務部情報システム課が担うこととし、機構全体のＩＴ調達を伴う事業を把握、支援していくこととし、人材の拡充と育成を図った。 ■AMED 内情報ネットワークの充実 ・オンライン会議需要の一層の高まりと、メールに頼らない新しいコミュニケーション手段の必要性に対応するため、昨年度導入した Microsoft Teams の普及を図り、多くの会議、研修に活用されるようになった。従来の Webex に加え、オンライン会議ツールの選択肢が増え、AMED の制度利用者や関係者の要求に柔軟に対応している。また、Microsoft Teams のチャット機能、ファイル共有機能を活用することで、機構内における組織横断的なコラボレーションが容易に実施できるようになった。 ・執務する場所によらず、直通電話やメールへの迅速な対応が可能になる機構支給スマートフォンの利用が定着し、業務の効率化に必須の機器となっている。毎年度４月に予測され	＜評価の視点 1,2,3,4＞ ・機構と研究機関の双方がオンラインで共有するシステムの構築により、AMED 側だけでなく研究者や研究機関側の事務手続の簡素化・迅速化、AMED 制度利用者の利便性向上に努めたこと、また PMO を設置し、業務を遂行可能な人材の確保に取り組み、これを確保できたことは評価できる。 ＜評価の視点 5＞ ・Microsoft Teams の活用によるオンライン会議システムの充実、機構支給スマートフォンの機能拡張など、AMED 内情報ネットワークの充実を図った		

		を図る。情報システム及び重要情報への不正アクセスに対する十分な強度を確保するとともに、震災等の災害時への対策を確実に行うことにより、業務の安全性及び信頼性を確保する。	＜評価の視点 6＞ ・情報システム及び重要情報への不正アクセスに対する十分な強度を確保したか。 ＜評価の視点 7＞ ・震災等の災害時への対策を確実に行ったか。 ＜指標＞ 取組状況	る多数の出向者の交代に対応し、4 月 1 日付け採用者に遅滞なく機器を貸与できるよう、機構支給スマートフォンの予備機を増設した。 ・テレワークへの対応に加え、職員用のスマートフォンの機能を拡張し、PC を携帯していなくても職場メールの閲覧や資料の編集を可能とするなど業務全般の効率化を図った。 ■不正アクセスに対する対応 ・重要な公開 web システムである、機構ホームページと法人文書ファイル管理簿検索システムを対象に、外部からの通信を 24 時間監視し、CSIRT と連携する体制を令和 3 年度より専門業者に委託して整備し、運用を継続している。これにより、サイバー攻撃を試みる通信を検知した場合に、通信の分析、影響の有無の判断、初期対応等が速やかに実施できるよう取り組んでいる。 ■震災等の災害時への対策 ・新規情報システムの開発・導入時のクラウド利用の原則を徹底するとともに、クラウドサービスの利用拡大、端末（パソコン）のモバイル化の推進、機構支給スマートフォンとメールシステムの連携などにより、機構オフィスが利用できないような災害発生時でも、業務継続が可能な環境の整備を図った。 ■指標 ・幅広い ICT 需要に対応できる AMED 内情報ネットワークの充実及び情報システム、重要情報への不正アクセスに対する十分な強度の確保についての取組状況。：前述のとおり、業務の効率化に資する情報システム基盤を充実させるとともに、不正アクセス等への対応を行った。	ことは評価できる。 ＜評価の視点 6＞ ・専門業者による通信の監視体制を整備し、維持していることは評価できる。 ＜評価の視点 7＞ ・基幹系システムのクラウド化、執務用端末の全モバイル化、機構スマートフォンの活用など、機構オフィスが利用できないような震災等の災害時にも、業務を継続しやすい基盤が整備されたことは評価できる。		

４．その他参考情報

（予算と決算の差額分析、「財務内容の改善に関する事項」の評価に際して行う財務分析など記載）

様式２－２－４－２　国立研究開発法人　中長期目標期間評価（見込評価、期間実績評価）　項目別評定調書（業務運営の効率化に関する事項、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅲ	財務内容の改善に関する事項 （１）運営費交付金の適切な執行に向けた取組、（２）保有資産の処分等		
当該項目の重要度、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（文部科学省 0308）

２．主要な経年データ								
	評価対象となる指標	達成目標	基準値等 （前中長期目標期間最終年度値等）	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	（参考情報） 当該年度までの累積値等、必要な情報
	運営費交付金債務残高	－	－	373 百万円	380 百万円	324 百万円	239 百万円		

３．中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
				業務実績	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
	Ⅴ．(1) 各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を厳格に分析し、減少に向けた努力を行う。	Ⅳ．(1) 運営費交付金の効率的活用の観点から、各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を分析し、減少に向けた努力を行う。	＜評価の視点 1＞ ・各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を厳格に分析し、減少に向けた努力を行ったか。 ＜指標＞ ・運営費交付金債務残高	＜主要な業務実績＞ ■運営費交付金債務の減少に向けた取組の実施 ・各部署の予算執行状況について、四半期毎に幹部連絡会議で執行額、執行率、前回との比較等の情報を共有し、早期執行を促進した。 ・執行計画の進捗状況に応じて予算の配分調整を行うことで、業務の円滑な実施に柔軟に対応した。 ・上記の取組の結果、中長期計画期間中に運営費交付金債務残高を 134 百万円減少させることができた。 ■指標（2. 主要な経年データ参照） 運営費交付金残高（当該年度予算分）　百万円 R2 / R3 / R4 / R5 / R6 残高 / 373 / 380 / 324 / 239 /	＜評定と根拠＞ 評定：B ①運営費交付金債務の減少に向けた取組として各部署の予算執行状況を共有して早期執行を促すとともに、執行状況に応じた予算の配分調整を行い、業務の円滑な実施に柔軟に対応した結果、中長期計画期間中に運営費交付金債務残高を 134 百万円減少させることができた。 ②研究機関が使用する AMED 保有の研究機器について、有効活用を着実に推進した。 以上より、全体として目標達成に向けて着実な進捗、取組が認められる。 ＜評価の視点 1＞ ・運営費交付金債務の減少に向けた取組として、各部署の予算執行状況を共有して早期執行	評定：B ＜評定に至った理由＞ ・中長期目標の実施状況については、所期の目標を達成していると認められることから、評定を B とする。 ・中長期目標・計画期間中を通じて運営費交付金債務の減少に適切に取り組んだこと、及び研究機関が使用する AMED 保有の研究機器について有効活用が着実に推進されたと認められる。	評定：

		Ⅳ．(2) 短期借入金の限度額は 317 億円とする。短期借入が想定される事態としては、運営費交付金等の受け入れに遅延が生じた場合、緊急性の高い不測の事態が生じた場合等である。 Ⅳ．(4) 前号に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画（記載事項なし） Ⅳ．(5) AMED の実施する業務の充実、職員教育、業務の情報化、広報の充実に充てる。 Ⅴ．(8) 中長期目標期間を超える債務負担については、当該債務負担行為の必要性及び資金計画への影響を勘案し、合理的と判断されるものについては行うことがある。 Ⅴ．(9) 前中長期目標期間の最終年度における積立金残高のうち、主務大臣の承認を受けた金額については、国立研究開発法人日本		■短期借入金手当の状況 ・実績なし。 ■剰余金の活用状況 ・実績なし。 ■中長期目標期間を超える債務負担額の状況 ・実績なし。 ■前中長期目標期間繰越積立金の活用状況 ・実績なし。	を促すとともに、執行状況に応じた予算の配分調整を着実に実施し、中長期目標期間初年度と比べ 134 百万円の削減となったことは評価できる。		

<table>
<tr>
<td></td>
<td>Ⅴ．(2) AMED が保有する資産については、有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い保有する必要がなくなったものについては処分等を行う。</td>
<td>医療研究開発機構法（平成 26 年法律第 49 号）に定める業務の財源に充てる。

Ⅳ．(3) 医療分野研究成果展開事業・研究成果最適展開支援プログラムにおいて、開発委託金回収債権の回収によって生じた収入の額については、独立行政法人通則法に則して国庫納付する。
　医療研究開発革新基盤創成事業において、開発委託金回収債権の回収によって生じた収入の額、研究開発実施計画の変更等による研究開発費の未払額及び成果利用契約に基づく研究開発成果の利用料の収入の額については、独立行政法人通則法に則して国庫納付する。
　その他の保有資産についても有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い、保有する必要がなくなったものについては廃止等を行う。</td>
<td>＜評価の視点 1,2＞
・AMED が保有する資産について、有効活用を推進したか。
・不断の見直しを行い保有する必要がなくなったものについては処分等を行ったか。
＜指標＞
・国庫納付する不要財産の種類及び額
・重要財産の処分実績</td>
<td>■AMED が保有する資産の有効活用の推進
・研究機関が使用する AMED 保有の研究機器について、研究開発期間終了後、大学等の公的機関には無償譲渡、企業等には無償貸借を行い、研究機器の有効活用を推進した。
・不要財産の国庫納付及び重要財産の処分については、以下のとおり。
■指標
<table>
<tr><td>・国庫納付する不要財産の種類及び額</td><td>医療分野研究成果展開事業・研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)事業の開発委託金回収債権の回収額、医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)事業の目標達成、中止による開発委託金回収債権の回収額、同課題における研究費の未払額、目標達成した成果利用料収入、研究機器の売却代金の納付額</td></tr>
<tr><td>・重要財産の処分実績</td><td>実績なし</td></tr>
</table>
国庫納付実績　百万円
<table>
<tr><td></td><td>R2</td><td>R3</td><td>R4</td><td>R5</td><td>R6</td></tr>
<tr><td>納付額</td><td>0</td><td>5,938</td><td>9,931</td><td>25,680</td><td></td></tr>
</table></td>
<td>＜評価の視点 1、2＞
・研究機関が使用する AMED 保有の研究機器について、有効活用を着実に推進したことは評価できる。</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</table>

４．その他参考情報

目的積立金等の状況

（単位:百万円、％）

	令和２年度末（初年度）	令和３年度末	令和４年度末	令和５年度末	令和６年度末(最終年度)
前中長期目標期間繰越積立金	0	0	0	0	
目的積立金	0	0	0	0	
積立金	509	2,532	1,406	2,050	
うち経営努力認定相当額					
その他の積立金等	0	0	0	0	
運営費交付金債務	373	380	324	239	
当期の運営費交付金交付額(a)	5,925	5,955	6,668	6,629	
うち年度末残高(b)	373	295	190	213	
当期運営費交付金残存率(b÷a)	6.3	4.9	2.8	3.2	

様式２－２－４－２　国立研究開発法人　中長期目標期間評価（見込評価、期間実績評価）　項目別評定調書（業務運営の効率化に関する事項、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅳ	その他業務運営に関する重要事項 （１）内部統制に係る体制の整備（２）コンプライアンスの推進（３）情報公開の推進等（４）情報セキュリティ対策の推進（５）職員の意欲向上と能力開発等（６）温室効果ガスの排出の削減		
当該項目の重要度、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（文部科学省 0308、0520）

２．主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 （前中長期目標期間最終年度値等）	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	（参考情報） 当該年度までの累積値等、必要な情報
理事会議の開催実績	－	29 回	35 回	28 回	27 回	30 回		
内部統制に係る委員会の開催実績	－	2 回	2 回	2 回	4 回	2 回		
監事監査の実績数	－	48 件	58 件	66 件	92 件	110 件		
コンプライアンス研修の参加者数	－	425 名	421 名	583 名	608 名	622 名		
情報開示件数	－	3 件	6 件	42 件	116 件	4 件		
理事長会見等の実施回数	－	－	3 回	1 回	1 回	2 回		
シンポジウム等の実施回数	－	－	53 回	53 回	63 回	98 回		
メールマガジンの配信件数	－	－	253 回	242 回	240 回	218 回		
情報開示及び個人情報保護についての職員への周知実施	－	573 名	618 名	646 名	802 名	824 名		
情報セキュリティ研修開催実績及び参加者数	－	325 名	のべ 2,503 名	のべ 2,600 名	のべ 2,027 名	のべ 3,512 名		R3 年度からは集合研修にオンライン参加を可能としたことや、ビデオ視聴を併用するなどして研修機会を増やした。
研修の実施件数	－	－	38 件	53 件	68 件	63 件		
採用した労働者に占める女性労働者の割合	40%以上	－	54.1%	37.3%	33.5%	33.2%		
管理職に占める女性労働者の割合	18%以上	－	15.9%	14.1%	15.6%	16.7%		

３．中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
				業務実績	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
	Ⅵ.（1）内部統制については、法人の長によるマネジメントを強化するための有効な手段の一つであることから、法人の長による法人運営の基本理念／運営方針／職員の行動憲章を定めるなど、必要な取組を推進する。この際、「『独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備』について」（平成 26 年 11 月 28 日付け総務省行政管理局長通知）等に記載された事項を参考にする。	Ⅴ.（1）AMED の運営基本理念・運営方針、役職員の倫理指針・行動指針を策定する等の必要な取組を推進するため、法人の長である理事長のリーダーシップの下に組織内で目標達成を阻害する要因（リスク）を識別、分析及び評価し、適切な統制活動を行う。この際、「『独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備』について」(平成 26 年 11 月 28 日付け総務省行政管理局長通知)等を参考にする。	＜評価の視点 1＞ ・法人の長による法人運営の基本理念／運営方針／職員の行動憲章を定め、必要な取組を推進したか。 ＜指標＞ ・理事会議の開催実績 ・内部統制に係る委員会の開催実績 ・取組状況	＜主要な業務実績＞ ■内部統制に係る体制の整備 ・AMED 運営基本理念・運営方針及び AMED 役職員行動規準の周知を行った。 ・法人の長である理事長のリーダーシップの下に組織内で目標達成を阻害する要因（リスク）を識別、分析及び評価し、適正な統制活動を行うため、理事会議や内部統制推進委員会等を開催し、内部統制に係る取組を進めた。 ・理事会議を令和 2 年度は 35 回、令和 3 年度は 28 回、令和 4 年度は 27 回、令和 5 年度は 30 回、部長会議を令和 2 年度に 53 回、令和 3 年度に 27 回、幹部連絡会議を令和 3 年度に 20 回、令和 4 年度に 48 回、令和 5 年度に 47 回開催し、業務の執行に関する重要事項の審議等を行った。また、機構全体の業務の効率化に資するよう会議開催スケジュールについて見直しを行った。 ・業務を適切に執行するために必要となる新たな例規 14 件制定（令和 2 年度 7 件、令和 3 年度 5 件、令和 4 年度 1 件、令和 5 年度 1 件）、既存の例規 238 件改正（令和 2 年度 55 件、令和 3 年度 78 件、令和 4 年度 62 件、令和 5 年度 43 件）、廃止 5 件（令和 2 年度 0 件、令和 3 年度 1 件、令和 4 年度 1 件、令和 5 年度 3 件）を実施した ・内部統制推進委員会を令和 2 年度は 2 回、令和 3 年度は 2 回、令和 4 年度は 4 回、令和 5 年度は 2 回開催し、内部統制推進のための実施計画の決定や内部統制に係る自己点検状況の確認等を行った。 ・リスクの発生を防止するためリスク管理委員会を令和 2 年度は 5 回、令和 3 年度は 4 回、令和 4 年度は 4 回、令和 5 年度は 2 回開催（令和 5 年度は内部統制推進委員会と同時開催）し、情報セキュリティ等に係る事象の報告等を行った。 ・内部統制を推進するための日常的モニタリングと位置付けている「①業務記述書、②業務フロー図、③リスクコントロールマトリクス（RCM）及び管理部門内部統制チェックリスト」（以下、「3 点セット等」）について、組織改正や規程改正に伴う見直しや資金配分事業（標準型）の新規作成等を行った。また、内部統制が適正に行われているかの実効性を確認するため、3 点セット等を用いた自己点検を行った。 ・業務運営全般に係る課題や指示事項等について課長レベル	＜評定と根拠＞ 評定：B ①令和 2 年度に策定した人事基本方針を踏まえ、各種人事制度を運用し、各種研修を通して、職員の意欲向上と能力開発等について様々な取組を実施した。 ②AMED の取組等に関する情報公開について、ホームページ、パンフレット、広報誌、記者説明会など、積極的に推進し実施した。 ③内部統制に係る体制の整備やコンプライアンスの推進について、着実に実施した。 ④情報セキュリティ対策を推進するため、教育・研修を着実に実施した。 以上より、全体として目標達成に向けて着実な進捗、取組が認められる。 ＜評価の視点 1＞ ・理事会議を開催し、業務を適切に執行するために必要となる新たな例規の制定、既存の例規の見直しを進めるとともに、内部統制推進委員会において内部統制推進のための実施計画を決定した上で、3 点セット等の見直し、自己点検の実施、確認を行った。更に、業務運営全般に係る課題や指示事項等について必要な情報伝達等を円滑に行うため、総括課長会議を新たに設置し、内部統制機能強化や業務効率性向上に資する事務室レイアウト変更を実	評定：B ＜評定に至った理由＞ ・中長期目標の実施状況については、所期の目標を達成していると認められることから、評定を B とする。 ・人事基本方針を策定し、各種人事制度の運用や、各種研修を通じて職員の意欲向上と能力開発等の取組が認められる。 ・情報公開の推進等については、法人文書開示請求に対し適切に対応したと認められる。 ・情報セキュリティ対策について、オンライン参加や録画ビデオの視聴を併用するなどして研修機会を増やし、全ての職員と派遣職員に適切に受講機会を提供したことは評価できる。 ＜今後の課題＞ ・「国立研究開発法人日本医療研究開発機構の中長期目標期間終了時における業務・組織全般の見直しについて」における本法人に求められる機能の発揮に向け、職員の意欲向上及び能力開発等に計画的に取り組むことが必要である。 ・第３期中長期目標期間中における「女性の職業生活に	

				で認識を共有し、各部室内の関係者への必要な情報伝達等を行うため、令和5年度に部室総括課の課長職等による総括課長会議を新たに設置し、23回開催した。同会議は各部室からの連絡事項、意見等を集約する場としても有効に機能した。 ・なお、業務運営の改善に関しては内部統制機能の強化や業務の効率性向上等に資するための事務室のレイアウト変更等を行った。具体的には役員・幹部居室を24階役員室エリアへ集約し会議室を2箇所増設、20階執務スペースのセキュリティ向上および来客受付方法の変更のために必要な工事を実施した。 ・新型コロナウイルスなどの感染症に対応するため感染症対策本部を令和2年度に2回、令和3年度に4回、令和4年度に65回（感染者の報告含む）、令和5年度に4回（感染者の報告含む）開催した。	施するなど内部統制全般に関する取組を着実に実施したことは評価できる。	おける活躍の推進に関する法律に基づく一般事業主行動計画」を定め、国の基本計画等との整合性も踏まえた目標を定め、第3期中長期目標期間を通じてその達成に取り組む必要がある。	
	VI.(2)AMEDが医療分野の研究開発等の中核的な役割を果たしていくためには、独立行政法人制度や国の制度等の法令等様々なルールを遵守し適切に行動していく必要がある。このため、コンプライアンス体制について、必要な規程を整備するとともに、定期的な取組状況の点検や職員の意識浸透状況の検証を行い、適宜必要な見直しを行う。	Ⅴ.（2）定期的な取組状況の点検や職員の意識浸透状況の検証を行うために、コンプライアンス体制に関する規定を整備するとともに職員に対して定期的に研修等を行うことにより職員の意識浸透とAMEDの適切な運用を図る。	＜評価の視点1,2＞ ・コンプライアンス体制について、必要な規程を整備したか。 ・定期的な取組状況の点検や職員の意識浸透状況の検証を行ったか。 ＜指標＞ ・監事監査の実績数 ・コンプライアンス研修の参加者数 ・取組状況	■コンプライアンスの推進 ・コンプライアンス意識の浸透を図るため、WEB形式・動画視聴形式にてコンプライアンス研修を実施した。受講後にはアンケートを行い、研修成果の検証を行った。（コンプライアンス研修の参加者数：令和2年度：421名、令和3年度：583名、令和4年度：608名、令和5年度：622名、合計のべ2,234名） ・服務・倫理、情報管理に関する規程等の要点をまとめたコンプライアンスハンドブックについて必要な見直しを行い、全役職員に配布した。また、ハラスメント相談窓口や公益通報窓口等の連絡先を記載したコンプラインアンスカードを全役職員に配布した。 ・課長相当職以上の役職員に四半期毎に役職員倫理規程を周知し、管理職員としての倫理管理の徹底を図った。 ・役職員に係る利益相反マネジメントの実施に関する規則を全役職員に周知した。 ・監事監査を令和2年度は58件、令和3年度は66件、令和4年度は92件、令和5年度は110件実施した。 ・国立研究開発法人協議会コンプライアンス専門部会で設定しているコンプライアンス推進月間に、コンプライアンスに係るポスターやスローガンを周知し、コンプライアンスを意識した行動を促した。	＜評価の視点1,2＞ ・役職員倫理規程や役職員に係る利益相反マネジメントの実施に関する規則等のコンプライアンスに関する必要な規程の整備や周知、コンプライアンス研修の実施、監事監査の実施などのコンプライアンス推進のための取組を進めるとともに、コンプライアンスハンドブックやコンプライアンスカードを全役職員に配布することにより、コンプライアンス意識の浸透を図ったことは評価できる。		
	VI.(3)AMEDの適正な業務運営及び国民からの信頼を確保するため、適切	Ⅴ.（3）AMEDの業務運営及び事業の透明化確保と国民に対するサービ	＜評価の視点1,2,3＞ ・適切かつ積極的に情報公開を行ったか。 ・個人情報の適切な保護を図る取組を推進	■情報公開の推進 ・開示請求	＜評価の視点1,2,3＞ ・情報公開の推進等については、法人文書開示請求に対し適		

	かつ積極的に情報の公開を行うとともに、個人情報の適切な保護を図る取組を推進する。具体的には、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律（平成 13 年法律第 140 号）及び個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）に基づき、適切に対応するとともに、職員への周知徹底を行う。	スの向上を図る観点から、独法等情報公開法令に基づき、法人文書の開示を適切に行うとともに、保有する個人情報について個人情報保護法令及び個人情報保護規則に基づき適切な管理を行う。	したか。 ・情報開示及び個人情報保護について、職員への周知徹底を行ったか。 ＜指標＞ ・情報開示件数 ・情報開示及び個人情報保護についての職員への周知実績 ・理事長会見等の実施回数 ・シンポジウム等の実施回数 ・メールマガジンの配信件数 ・取組状況	➢ 機構のホームページに法人文書及び個人情報の開示請求手順について掲載を行っており、令和 2 年度は 6 件、令和 3 年度は 42 件、令和 4 年度は 116 件、令和 5 年度は 4 件（合計 168 件）の文書開示請求がなされ、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律等に基づき適切に対応した。 ・情報発信 ➢ 理事長会見（理事長記者説明会）を令和 2 年度は 3 回、令和 3 年度は 1 回、令和 4 年度は 1 回、令和 5 年度は 2 回（合計 7 回）開催した。 ➢ 展示会・セミナー・パートナリングプログラムを通じてバイオ産業のオープンイノベーションを加速させることを目的としたアジア最大のイベントである BioJapan に AMED ブースを出展し、参加者に対し、AMED の情報の周知に努めた。 ➢ メールマガジンを令和 2 年度は 253 件、令和 3 年度は 242 件、令和 4 年度は 240 件、令和 5 年度は 218 件（合計 953 件）配信した。 ➢ AMED の取組や研究開発事業の成果について、ウェブサイト、SNS、パンフレット等の多様なツールを活用し、広報活動を積極的に展開した。 ➢ ウェブサイトにおいては、「公募カレンダー」として、公募情報を検索できるようにした。また、研究者を含め、多くの方々にウェブサイトから情報を得ていただけるようウェブサイトの一部を改修した。 ➢ メルマガ、X（旧ツイッター）で、公募情報、イベント開催及び報告、刊行物発行等の情報を発信した。 ➢ 令和 4 年度に広報誌（AMEDPickup）を、note によるウェブマガジンの発信に変更し、各事業の紹介等の情報を発信した。 ➢ YouTube で AMED 理事長賞のほか、シンポジウムや公募説明会の動画による情報を発信した。 参考： HP アクセス数：令和 2 年度 1,032 万 PV、令和 3 年度 1,385 万 PV、令和 4 年度 1,401 万 PV、令和 5 年度 1,401 万 PV 成果情報(令和 2、3 年度はプレスリリース)件数：令和 2 年度 244 件、令和 3 年度 236 件、令和 4 年度 268 件 、令和 5 年度 268 件 AMED チャンネル登録者数：令和 2 年度 1,000 件、令和 3 年度 2,062 件、令和 4 年度 3,046 件 、令和 5 年度 4,230 名	切に対応した。また、SCARDA の新規事業に関する記者ブリーフィングの実施や、AMED が注力している取組の広報誌での紹介、各種情報発信プラットフォームの相乗的な活用など、AMED としての取組を積極的に情報発信したことは評価できる。また、個人情報の保護については、教育研修を実施するなどにより、適切な保護に取り組んだことは、評価できる。		

				➢ 理事長の理念や方針を周知するため、事業報告書において「法人の長の理念や運営上の方針・戦略等」を明示している他、関係学会・団体における理事長講演（令和 2 年度は 11 回、令和 3 年度は 6 回、令和 4 年度は 9 回、令和 5 年度は 6 回、合計 32 回）を実施した。令和 4 年度には「ワクチン開発・生産体制強化戦略」に基づく SCARDA の世界トップレベル研究開発拠点事業について、文部科学省と共同で記者ブリーフィングを実施し、事業趣旨とともに SCARDA の役割等について説明を行った。 ➢ 通則法、情報公開法等に基づく情報を含む各種情報を適切に HP で公開した。 ■指標（2.主要な経年データ参照） ■個人情報の保護 ・保有個人情報の不適正管理事案（漏えい、滅失、き損）が発生しないよう、役職員に個人情報保護規則等の周知徹底を図るための個人情報保護教育研修を行った（参加者 824 名）。 ・全役職員を対象とする e ラーニングによる教育研修に加え、保有個人情報等を取り扱う情報システムの管理に従事する職員、個人情報保護管理者及び個人情報保護担当者を対象とする教育研修を実施した。 ■情報セキュリティ対策の推進 ・情報セキュリティ対策推進計画に基づき、以下のような情報セキュリティ研修を実施した。 ①初任者向け研修（集合研修とオンラインの併用） ②全職員向け研修（集合研修とオンラインの併用） ③メール研修（ホットな話題を取り上げ、年 3～4 回） ④標的型攻撃メール訓練と、その訓練内容を踏まえた不審メールに関するメール研修 ※①、②、③、④により、在籍する全ての職員と派遣職員が、毎年度最低 1 回の研修を受講した。 ※のべ受講者数は次のとおり。令和 2 年度 2,503 名、令和 3 年度 2,600 名、令和 4 年度 2,027 名、令和 5 年度 3,512 名。 ・令和 5 年度には、安全な生成 AI の活用を図るため、生成 AI 利用ガイドラインを策定した。 ■職員の確保・育成に係る方策の策定 ・令和 4 年度よりプロパー職員の中途採用を実施し、令和 5		
	VI.（4）政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、研修を行う等、適切な情報セキュリティ対策を推進する。 VI.（5）AMED における業務のノウハウを継承・蓄積し、業務を効率的・効果的に進めるため、医療分野の研究開発	V.（4）政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、職員に対する研修を年 1 回以上行い情報セキュリティに関する意識向上を図る等、適切な情報セキュリティ対策を推進する。 V.（5）AMED における業務を効率的・効果的に進めるため、職員の有する専門性の活用を考慮	＜評価の視点 1＞ 政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、研修を行う等、適切な情報セキュリティ対策を推進したか。 ＜指標＞ ・情報セキュリティ研修開催実績及び参加者数 ・取組状況 ＜評価の視点 1,2＞ ・人材確保・育成方策を策定したか。 ・人材確保・育成を進めたか。		＜評価の視点 1＞ ・集合研修を実施しにくい状況下でも、オンライン参加や録画ビデオの視聴を併用するなどして研修機会を増やし、毎年度、全ての職員と派遣職員に 1 回以上の研修を受講させたことは評価できる。 ＜評価の視点 1,2＞ ・新たに中途職員採用を実施し、若手職員の新たな人材を確保し、長期的な視点で人材の育成に着手したこと、また、引き		

	のマネジメントを行う人材の確保・育成方策を策定し、人材確保・育成を進める。その際、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律に基づき策定している「人材活用等に関する方針」に留意する。 個人評価においては、適切な目標を設定し、その達成状況を多面的かつ客観的に適切にレビューすることにより、評価結果を賞与や昇給・昇格に適切に反映させるとともに、職員の勤労意欲の向上を図る。また、職員の能力開発を図るため、業務を行う上で必要な知識の取得に向けた研修の機会を設けるなど、当該業務実施に必要な知識等の獲得に資する能力開発に努める。 また、女性の活躍を促進するための取組を推進する。	しながら、医療分野の研究開発のマネジメントを行う人材の確保・育成方策を策定する。その上で、方策に基づいた多様な人材に関する人材の確保・育成を適切に進める。その際、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律に基づき策定している「人材活用等に関する方針」に留意する。 個人評価においては、適切な目標を設定し、その達成状況を多面的かつ客観的に適切にレビューする業績評価、役職に応じて設定された行動項目に基づく発揮能力評価により、評価結果を賞与や昇給・昇格に適切に反映させるとともに、職員の勤労意欲の向上を図る。 また、職員の能力開発を図るため、必要な知識の習得等に向けた研修の機会を設けるなど、AMED における業務実施に必要な知識等の獲得に資する能力開発に努める。 さらに、女性の活	＜指標＞ ・人材の確保・育成方針の策定状況 ・人材確保・育成の取組状況 研修の実施件数 ＜評価の視点 3,4＞ ・個人評価について、適切な目標を設定し、その達成状況を多面的かつ客観的に適切にレビューすることにより、評価結果を賞与や昇給・昇格に適切に反映させたか。 ・職員の勤労意欲の向上を図ったか。 ＜指標＞ ・個人評価の実施及び職員の勤労意欲の向上への取組状況 ＜評価の視点 5＞	年度に 8 名の職員を採用、長期的な視点で人材の育成を開始した。また、無期転換職員に係る制度における内部登用制度を適正かつ確実に実施した。また、AMED としての組織力をどのように発揮、強化し、研究開発に対してどのような付加価値を与えるかを考え、各種研修を通して人材の育成を進めた。 ■指標 ・人材の確保・育成方針の策定状況：・令和 2 年度に人事基本方針の策定を行った。 ・人材確保・育成の取組状況：・中途職員採用を実施し、人材の確保に係る取組、育成に係る取組を実施 ・研修の実施件数：222 件 ■個人評価と職員の意欲向上 ・個人評価においては、所属長が作成した組織目標を参考に、各職員において目標管理シートの作成を行い、業績評価を実施し、また、発揮能力評価も同時に行い、評価制度の適切な運用、定着を図った。また、各年度の評価結果を処遇に反映させる等職員の勤労意欲の向上を図った。 ・職員の勤労意欲の向上を図るために、ワークライフバランスを推進し、年 5 日の年休取得義務の着実な履行、年次有給休暇や治療と仕事の両立を含めた病気休暇が取得しやすい環境づくりなど、休暇制度の取得推進を引き続き行った。 ・また、組織的に超過勤務時間を削減する取組として、令和 4 年度より部長以上が参加する幹部連絡会議において、月に一度、職員の超過勤務状況を共有する機会を設けた。 ・個々の職員が働きやすい環境作りの一環として、ハラスメント研修、メンタルヘルス研修などを役職員向けに企画実施し、ハラスメントやメンタルケアへの理解を深め、予防対策することの重要性について普及啓発により、職員自身の健康管理の充実を図った。 ・また、引き続きテレワークの実施を推進し時差勤務制度と合わせて、ワークライフバランスに配慮した柔軟な働き方を推進した。 ■指標 ・個人評価の実施及び職員の勤労意欲の向上への：・評価制度の適切な運用と職員の勤労意欲向上に係る取組を実施した	続き各種研修を通して人材の育成を進めたことは評価できる。 ＜評価の視点 3,4＞ ・個人評価について、所属長が作成した組織目標を参考に、各職員において適切な目標を設定し、管理職に対し評価制度研修を行うなどして評価制度の適切な運用、定着を図ったことは評価できる。 ・職員の勤労意欲の向上を図るため、ワークライフバランスを推進し、各種制度や環境づくりや超過勤務時間の削減に取り組んだことは評価できる。 ・個々の職員が働きやすい環境作りを進め、ハラスメントやメンタルケアへの理解を深め、普及啓発を図ったこと、テレワーク等により柔軟な働き方を推進したことは評価できる。		

		躍を促進するための取組を推進する。	・業務を行う上で必要な知識の取得に向けた研修の機会を設けるなど、当該業務実施に必要な知識等の獲得に資する能力開発に努めたか。 ＜指標＞ ・職員の能力開発への取組状況	取組状況 ■職員の能力開発 ・AMED としての組織力をどのように発揮、強化し、研究開発に対してどのような付加価値を与えるかを考え、年間の研修実施計画を策定、実施内容等を充実させつつ、以下の研修について企画し実施した。 ➢ 令和 4 年度より新任課長職に対して、管理職としてのケースシミュレーションを通して、リーダーシップ・スタイルの理解を深め、組織としての強化を図るための管理職員研修 ➢ 令和 5 年度より PMDA 出向職員を講師とし、薬機法の基本的な理解から、治験実施に際して留意すべき事項や臨床試験デザイン等について学び、薬事知識の獲得による、実用化に向けた研究開発支援向上を図るための薬事関連研修（基礎編・応用編） ➢ 令和 5 年度より「財務諸表の分析」や「与信判断」等の基本的な内容を理解し、FA としてスタートアップ等の財務内容の特徴や財務的な安全性について実践的な知識を得るための会計・ファイナンス研修 ➢ 令和 5 年度より部長職に対して、マネジメントは「人と組織を活かして成果をあげる」ことをテーマに、組織長として必要な組織リスクのマネジメントやネガティブインパクト、予防に向けた取り組み、リスク顕在化時の対処法を理解し、職員が働きやすい組織づくりへ向けた行動ができるようにする管理職員研修 ➢ 令和 4 年度より部課室において、総括的な役割を果たす職員に対して、全体状況を俯瞰し、客観的に把握するための「思考法」や「分析手法（整理、まとめ、分析ツール等)」を習得し、論理形成による「業務上の共感」や「納得をたかめる技術」の実践を目的としたロジカルシンキング研修 ➢ 第 1 期中長期計画期間に引き続き、AMED 職員としての基礎的事項の周知徹底や理解を図るための基礎研修、FA 職員として、専門性やプロジェクトマネジメント能力を最大限引き出すことを図るための業務研修 ➢ 第 1 期中長期計画期間に引き続き、AMED 職員として医療分野の研究開発業務を遂行する上で必要な知識等の習得及び日常的な事務処理等における意識の再徹底等を目的とした研修 ・また、法人として必要な研修について、各部署にて行う研修の実施を推進した。	＜評価の視点 5＞ ・組織力の強化、AMED の付加価値という問題意識を持ち、毎年度、徐々に研修内容を充実させながら、年間の研修実施計画を策定し、これに取り組んだことは評価できる。 ・部長職及び新任課長職に対する管理職研修、総括的な役割を果たす職員に対するロジカルシンキング研修、専門性やプロジェクトマネジメント能力を引き出すことを企図した研修を実施し、組織力強化に資する取組を行ったことは評価できる。 ・基礎的事項の周知・徹底を図るための基礎研修、研究開発業務を遂行する上での専門的事項の研修、日常的な事務処理等における意識の再徹底等を目的とした研修の機会を設け、これらを着実に実施したことは評価できる。		

			＜評価の視点 6＞ ・女性の活躍を促進するための取組を推進したか。 ＜指標＞ ・採用した労働者に占める女性労働者の割合 ・管理職に占める女性労働者の割合 ・女性の活躍を促進するために実施した取組の状況	■指標 ・職員の能力開発への取組状況：・業務上の必要な知識、日常的な業務における意識の再徹底を目的とした研修を実施した。(参加者のべ 13,903 名) ■機構における女性活躍の推進 ・「女性の職業生活における活躍の推進に関する法律に基づく一般事業主行動計画」を令和 2 年 4 月 1 日～令和 7 年 3 月 31 日までの 5 年間で定めているところ、令和 2 年 12 月 25 日に閣議決定された「第 5 次男女共同参画基本計画」に対応して、 ①管理職に占める女性労働者の割合 18%以上 ②採用者に占める女性労働者の割合 40%以上を維持することを目標とした。 また、これらのために、 ①必要な人材を安定的に確保するため、女性を主体とする若手職員に対する家庭との両立を目指すキャリアイメージ形成のための研修等を実施する ②管理職を含めた残業時間数の実績を把握・周知し、この削減に努める ことについて行動計画を策定している。 ・法律に基づく「女性の活躍に関する情報公表」を通じて、目標の達成度を把握するなど、組織における女性活躍の促進を進めた。 ■指標 ・採用した労働者に占める女性労働者の割合：39.5%（令和 2 年度～令和 5 年度までの平均値） ・管理職に占める女性労働者の割合：15.6%（令和 2 年度～令和 5 年度までの平均値） ・女性の活躍を促進するために実施した取組の状況：・法律に基づく「女性の活躍に関する情報公表」を行った。	＜評価の視点 6＞ ・「女性の職業生活における活躍の推進に関する法律に基づく一般事業主行動計画」を定め、法に基づく「女性の活躍に関する情報公表」を通じて、目標の達成度を把握するなど、組織における女性活躍の促進を進めたことは評価できる。		
		Ⅴ．(6) 施設及び設備に関する計画（記載事項なし） Ⅴ．(7) 職員の人事に関する計画 ① 人材配置					

		職員の業績等の人事評価を定期的に実施し、その結果を処遇、人材配置等に適切かつ具体的に反映する。 ② 人材育成 職員として業務上必要な知識及び技術の取得、自己啓発や能力開発のための研修制度を適切に運用する。 Ⅴ.（8）中長期目標の期間を超える債務負担 (Ⅲ.財務内容の改善に関する事項の様式に記載) Ⅴ.（9）国立研究開発法人日本医療研究開発機構法第十七条第一項に規定する積立金の処分に関する事項 (Ⅲ.財務内容の改善に関する事項の様式に記載)		■職員の人事に関する計画（人材配置、人材育成） ・個人評価において、その結果を処遇に反映し、人材配置等の参考にするなど、適切に運用した。 ・基礎的事項の周知・徹底を図るための基礎研修、AMED 職員として医療分野の研究開発業務を遂行する上で必要な知識等の習得を目的とした研修、日常的な事務処理等における意識の再徹底等を目的とした研修、管理職研修などの各種研修制度を適切に運用し、人材育成を行った。			
	Ⅵ.（6）温室効果ガスの排出の削減 温室効果ガス削減のための取組を実施する。	Ⅴ.（１０）温室効果ガスの排出の削減 温室効果ガス削減のための取組を実施する。	＜評価の視点 7＞ ・温室効果ガス削減のための取組を実施したか。 ＜定性指標＞ ・取組状況	■温室効果ガス削減のための計画 ・読売新聞ビルに入居しているため、読売新聞ビルが策定した温室効果ガスの削減計画に従い、温室効果ガスの削減に貢献した。具体的な取組は以下の通り。 ・執務エリアはすべて LED 照明で、人感センサーで制御し、人がいないと自動的に消灯する仕組みを導入し、消費電力の削減に取り組んでいる。 ・空調も人感センサーで制御し、人がいるエリアだけに適切な風量を送り出すシステムを導入し、効率的なエネルギー	＜評価の視点 7＞ ・読売新聞ビルが策定した温室効果ガスの削減計画に従って、温室ガスの削減に貢献したことは評価できる。		

				使用に努めている。			

４．その他参考情報
（予算と決算の差額分析、「財務内容の改善に関する事項」の評価に際して行う財務分析など記載）

別紙6

別　添

国立研究開発法人　国立がん研究センター

令和５事業年度業務実績評価書

様式２－１－１　国立研究開発法人　年度評価　評価の概要様式

１．評価対象に関する事項		
法人名	国立研究開発法人国立がん研究センター	
評価対象事業年度	年度評価	令和５年度（第３期）
	中長期目標期間	令和３年度～令和８年度

２．評価の実施者に関する事項				
主務大臣	厚生労働大臣			
法人所管部局	大臣官房厚生科学課	担当課、責任者	大臣官房厚生科学課　眞鍋　馨　課長	
評価点検部局	政策統括官	担当課、責任者	政策立案・評価担当参事官室　三村　国雄　参事官	

３．評価の実施に関する事項
令和５年７月２３日に「厚生労働省国立研究開発法人審議会高度専門医療研究評価部会」を開催し、評価部会委員から意見聴取を行うとともに、法人の理事長及び監事から法人の業務運営の状況や今後の課題、改善方法等について意見聴取を行った。

４．その他評価に関する重要事項
特になし

様式２－１－２　国立研究開発法人　年度評価　総合評定様式

１．全体の評定							
評定 （Ｓ、Ａ、Ｂ、Ｃ，Ｄ）	Ａ：国立研究開発法人としての目的・業務、中長期目標等に照らし、法人の取組等について総合的に勘案した結果、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
		Ａ	Ａ	Ａ			
評定に至った理由	評価項目８項目中、Ｓが２項目、Ａが１項目、Ｂが５項目、うち重要度「高」であるものはＳが２項目、Ａが１項目であった。このことから、厚生労働省独立行政法人評価実施要領に定める総合評定の評価基準に基づき、総合的に判断してＡ評定とした。						

２．法人全体に対する評価
令和５年度においては、理事長のリーダーシップの下、引き続き、センターのミッションを踏まえ、研究開発の成果の最大化に取り組むとともに、業務運営の効率化、サービスの質の向上、財務内容の改善等を図るため積極的な取組を行った。 研究・開発に関する事項については、国内外の機関、アカデミア、企業との連携・協力の下、全国規模のネットワークや国際的なネットワークの構築等により、がんの本態解明や新たな予防・診断・治療法の開発、アンメットメディカルニーズに応える新薬開発などに貢献するとともに、がんゲノム情報管理センターを運営し、ゲノム医療の実装のための基盤を構築した。 特に顕著な研究成果として以下が挙げられる。 ・がん遺伝子パネル検査データの解析による日本人のがんゲノム異常の全体像解明 ・膀胱がんの FGFR3 異常が腫瘍免疫微小環境と免疫療法の効果に与える影響を解明 ・標準治療のない内膜肉腫での MDM2 阻害剤の有効性を確認 ・EGFR 遺伝子変異陽性早期肺がんに対する術後補助療法の開発 医療の提供に関する事項については、がんに対する中核的な医療機関として治験、先進医療に積極的に取組み、我が国の高度専門的ながん医療提供を主導したほか、低侵襲治療の提供・開発、AI・次世代技術や医療機器の開発、希少がん医療や小児がん医療の提供に積極的に取り組むとともに、がん相談の支援、アピアランスケアの支援など患者の視点からも我が国の医療の先導的な役割を果たした。 人材育成に関する事項については、全国のがん医療を担う人材に対する専門的な研修の実施や、若手医療従事者への研究推進支援、臨床研究教育の e-learning サイトの運営など、国内外の人材の育成拠点となるよう、人材育成に積極的に取り組んだ。 医療政策の推進等に関する事項については、ゲノム医療の実装などの国のがん政策に積極的に関与・協力していくとともに、地方自治体の検診受診率向上の取組みの支援やＰＤＣＡサイクルを通じた医療の均てん化、全国がん登録に基づく罹患者数の集計・公表、がん情報サービスの充実など、がん政策の推進のために積極的に貢献した。 業務運営の効率化に関する事項については、外部資金の獲得を進めるとともに、財務ガバナンスの強化や経営改善、業務改善等に積極的に取り組み、経常収支は９年連続で黒字を達成した。

３．項目別評価の主な課題、改善事項等
特になし

４．その他事項	
研究開発に関する審議会の主な意見	・がん遺伝子パネル検査データの解析による日本人のがんゲノム異常の解明は、特に顕著な成果であり、日本人のがん診断・治療に大きな期待がもてる。 ・非常にサイエンスレベルの高い実績が多数ある。論文としても質の高い論文に報告できている。基礎レベルと臨床へのつながりのあるゲノムを基盤とした実績も多く高く評価できる。日本の中核となるがん研究機関・病院として存在感を示している。 ・FIH 試験実施件数、共同研究実施件数、新たな発明の出願数はいずれも非常に高い達成度となっており、量的に特に顕著な成果である。がんゲノム情報管理センター（C-CAT）の体制整備も国家プロジェクトとなる取り組みであり、評価は非常に高い。治験件数も毎年着実に増加している。 ・ATLAS Project や AsiaOne コンソーシアムを展開して、アジア圏における強固なネットワークや早期新薬開発を恒常的に進めるための枠組みを構築していることは、アジアに多いがん種の予防・診断・治療で世界を牽引することに繋がるものであり、顕著な成果の創出の期待等が認められる。 ・高度かつ専門的な医療を提供するとともに、国内の医療水準の標準化・均てん化にも努めており、顕著な成果があがっている。

	・海外からの実地研修の受け入れ、研修会、e-learning 等を多く開催し、目標を達成している。 ・若手に更に力を入れて欲しい。レジデントの増員、学位取得者の増加、若手の論文の増加など、もっと初期研修医や専攻医への働きかけをすべきである。 ・国への政策提言、医療の均てん化、情報発信等目標通りの成果を上げている。 ・９年連続で経常黒字を達成していることに、経営改善に向けた努力が積み重ねられているものと想像される。 ・外部資金の獲得額が著明に増加し、特に治験・受託研究、共同研究費の増加が著しい。 ・研究費に関するコンプライアンス研修について引き続き徹底（年数回の開催を求めます）していただきたい。
監事の主な意見	・センターは適切に運営されており、財務諸表等についても適切な開示が行われている。 ・今年の最終損益で巨額の黒字を計上しているが、これは会計基準の変更によるもの。ただ、この結果からもセンターが非常に好調に事業や研究を行っており、それが数字として出てきていると思う。センターの努力と成果について、監事としては非常に高く評価している。 ・業務の増加に伴い若干ひずみが生じている点に関しては、コンプライアンス面、あるいはリスクコントロール面、内部統制面、中長期戦略というようなところに、我々も意見をさせていただきながら、適切な運営をしていただいている。

様式２－１－３　国立研究開発法人　年度評価　項目別評定総括表様式

中長期目標（中長期計画）	年度評価						項目別調書No.	備考
	R3年度	R4年度	R5年度	R6年度	R7年度	R8年度		
Ⅰ．研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項								
担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進	S○重	S○重	S○重				１－１	研究開発業務
実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備	A○重	A○重	S○重				１－２	研究開発業務
医療の提供に関する事項	B○重	A○重	A○重				１－３	
人材育成に関する事項	B	B	B				１－４	
医療政策の推進等に関する事項	B	B	B				１－５	

中長期目標（中長期計画）	年度評価						項目別調書No.	備考
	R3年度	R4年度	R5年度	R6年度	R7年度	R8年度		
Ⅱ．業務運営の効率化に関する事項								
業務運営の効率化に関する事項	B	B	B				２－１	
Ⅲ．財務内容の改善に関する事項								
財務内容の改善に関する事項	B	B	B				３－１	
Ⅳ．その他の事項								
その他業務運営に関する重要事項	B	B	B				４－１	

※１　重要度を「高」と設定している項目については、各評語の横に「○」を付す。
※２　難易度を「高」と設定している項目については、各評語に下線を引く。
※３　重点化の対象とした項目については、各評語の横に「重」を付す。
※４　「項目別調書No.」欄には、●年度の項目別評定調書の項目別調書No.を記載。

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

１．当事務及び事業に関する基本情報			
１－１	担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかかれる医療の確保と国民の健康づくりの推進すること 施策目標：政策医療の向上・均てん化させること	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律第十三条
当該項目の重要度、難易度	【重要度:高】 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できるNCの特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。 【難易度:高】 近年、同じ臓器のがんであっても、その発生原因、メカニズムなどについては患者の遺伝子変異の性質に応じて様々であるなど、研究の困難性が増している。また、未来型医療を実現するための最先端のがん研究を推進し、診断・治療法の研究開発を効率的かつ早期に実現化するためには、医学のみならず生命科学・工学等の他分野の技術・成果を統合的に研究開発に応用する必要があるため。	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
がんの解明と医療推進に大きく貢献する成果	中長期目標期間中に 21 件以上	5	4	4			
英文の原著論文数	中長期目標期間中に 4,900 件以上	1,188	1,130	1,001			

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
予算額（千円）	11,915,243	11,906,330	15,352,421			
決算額（千円）	13,179,076	14,725,010	16,090,030			
経常費用（千円）	14,334,336	15,051,966	15,157,245			
経常利益（千円）	232,829	127,617	342,698			
行政コスト（千円）	14,940,740	15,688,691	15,661,055			
行政サービス実施コスト（千円）	－	－	－			
従事人員数（３月 31 日時点）	557	581	591			

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
別　紙　に　記　載					

主務大臣による評価	
評定	S
＜評定に至った理由＞ （１） 主な目標の内容 ○目標の重要度、難易度	

							【重要度：高】 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できるNCの特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。 【難易度：高】 同じ臓器のがんであっても、発生原因・メカニズムなどは患者の遺伝子変異の性質に応じて様々であるなど、研究の困難性が増している。また、未来型医療を実現するための最先端のがん研究を推進し、診断・治療法の研究開発を効率的かつ早期に実現化するためには、医学のみならず生命科学・工学等の他分野の技術・成果を統合的に研究開発に応用する必要があるため。 （定量的指標） 本欄「（２）目標と実績の比較」に記載 （定量的目標以外） 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の促進 具体的には、 ・がんの本態解明に関する研究 ・がんの予防法や検診手法に関する研究 ・希少がんや難治がんなどに対する新しい標準治療などを目指した研究 ・アンメットメディカル（未充足な医療）ニーズに応える新規薬剤開発等に関する研究 ・患者に優しい新規医療技術開発に関する研究 ・新たな標準治療を創るための研究 ・充実したサバイバーシップを実現する社会の構築を目指した研究 ・がん対策の効果的な推進と評価に関する研究 ・ＮＣ間の疾患横断領域における連携推進 （２） 目標と実績の比較 （定量的指標） ・がんの解明と医療推進に大きく貢献する成果 中長期目標　累計　21件 目標　年 3.5件（中長期目標 21件÷６年） 実績　４件（対目標値 114.3%） ・英文の原著論文数 中長期目標　累計　4,900件

							目標　　年　816件（中長期目標 4,900件÷６年） 実績　　1,001件（対目標値 122.6%） （３） その他考慮すべき要素 （定量的指標以外の成果） ・がん遺伝子パネル検査データの解析による日本人のがんゲノム異常の全体像解明 　がんゲノム情報管理センターに蓄積された様々ながん種 48,627 例を対象として、がん種横断的にドライバー遺伝子異常の解析を行い、日本人におけるがんゲノム異常の全体像を解明した。日本人に適した診断・治療戦略の確立や治療開発の基盤構築につながることが期待される。 ・膀胱がんの FGFR3 異常が腫瘍免疫微小環境と免疫療法の効果に与える影響を解明 　大規模膀胱がんコホート解析により、FGFR3 変異症例の中には腫瘍免疫微小環境の多様性がみられること、免疫チェックポイント阻害薬（ICI）が効きやすいタイプがあることを突き止めた。分子サブタイプと FGFR3 変異の有無を組み合わせることで、新たな免疫複合療法の開発につながることが期待される。 ・標準治療のない内膜肉腫での MDM2 阻害剤の有効性を確認 　超希少がんである内膜肉腫に対する医師主導治験において、MDM2 阻害剤が治療の選択肢となる可能性を示し、併せて MDM2 阻害剤の有効性や耐性に関連する遺伝子異常を見出した。開発が難しい超希少がんに対する精密がん治療の開発につながることが期待される。 （４） 評定 上記含むその他の成果は、中長期目標に照らし特に顕著な成果の創出や将来的な特別な成果の創出の期待等が認められることから「Ｓ」評定とした。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他の事項＞ 特になし

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
第３ 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項 １．研究・開発に関する事項 （１）担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進［研究事業］ 【重要度:高】 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できるNCの特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。 【難易度：高】 近年、同じ臓器のがんであっても、その発生原因、メカニズムなどについては患者の遺伝子変異の性質に応じて様々であるなど、研究の困難性が増している。また、未来型医療を実現するための最先端の	１ 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項 １．研究・開発に関する事項 我が国の死亡原因の第一位であるがんについて、患者・社会と協働した研究を総合的かつ計画的に推進することにより、がんの根治、がんの予防、がんとの共生をより一層実現し、がん対策基本計画の全体目標の達成に貢献するため、センターの果たすべき役割を踏まえ、実用化を目指した研究に重点を置きつつ、中長期目標に掲げられている研究開発等を重点的に取り組むとともに、研究開発成果の最大化を図るために研究資源・人材を適切に活用できる体制を整備する。 （１）担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進 改正がん対策基本法及びがん対策推進基本計画を踏まえ、全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上及びがんになっても安心して暮らせる社会の構築を実現するため、実用化をめざした研究に重点を置きつつ、がん領域の研究・開発を実効あるものとしてより一層推進していく目的で、国内外の研究・開発の進捗状況、国からの要請及び患者をはじめとする国民のニーズを踏まえ、弾力的に重点化課題を見極め取り組んで行く。とりわけ、超高齢社会となり人口減少が予測される我が国の将来を見据え、費用対効果を視野においた研究・開発の推進を図る。また、がんの解明と医療推進に大き	第１ 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項 １．研究・開発に関する事項 （１）担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進	＜評価軸＞ ○成果・取組の科学的意義（独創性、革新性、先導性、発展性等）が十分に大きなものであるか。 ○成果・取り組みが国際的な水準等に照らし十分大きな意義があるものか。 ○成果・取組が国の方針や社会のニーズと適合しているか。 ○社会に向けて、研究・開発の成果や取組の科学技術的意義や社会経済的価値をわかりやすく説明し、社会から理解を得ていく取組を積極的に推進しているか。		＜評定＞ 評定：S ＜目標の内容＞ 我が国の死亡原因の第一位であるがんについて、センターの果たすべき役割を踏まえ、実用化を目指した研究に重点を置きつつ、中長期目標に掲げられた研究開発等に重点的に取り組む。 ＜目標と実績の比較＞ 目標に対しがんの解明や医療推進に大きく貢献する成果を挙げ、次に上げる研究などは特に顕著な成果であった。 ・がん遺伝子パネル検査データの解析による日本人のがんゲノム異常の全体像解明 がんゲノム情報管理センターに蓄積された様々ながん種48,627例を対象として、がん種横断的にドライバー遺伝子異常の解析を行い、日本人におけるがんゲノム異常の全体像を解明した。日本人に適した診断・治療戦略の確立や治療開発の基盤構築につながることが期待される。 ・膀胱がんのFGFR3異常が腫瘍免疫微小環境と免疫療法の効果に与える影響を解明 大規模膀胱がんコホート解析により、FGFR3変異症例の中には腫瘍免疫微小環境の多様性がみられること、免疫チェックポイント阻害薬（ICI）が効きやすいタイプがあることを突き止めた。分子サブタイプとFGFR3変異の有無を組み合わせることで、新たな免疫複合療法の開発につながることが期待される。 ・標準治療のない内膜肉腫でのMDM2阻害剤の有効性を確認 超希少がんである内膜肉腫に対する医師主導治験において、MDM2阻害剤が治療の選択肢となる可能性を示し、併せてMDM2阻害剤の有効性や耐性に関連する遺伝子異常を見出した。開発が難しい超希少がんに対する精密がん治療の開発につながることが期待される。 ・EGFR遺伝子変異陽性早期肺がんに対する術後補助療法の開発 完全切除後のEGFR遺伝子変異陽性早期非小細胞肺がんを対象とした国際共同第III相試験により、術後補助療法において、EGFR-TKIが全生存期間を延長することが示され、今後エビデンスに基づいた治療提供が可能となった。

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
がん研究を推進し、診断・治療法の研究開発を効率的かつ早期に実現化するためには、医学のみならず生命科学・工学等の他分野の技術・成果を統合的に研究開発に応用する必要があるため。 ①重点的な研究・開発 センターが担う疾患について、症例集積性の向上、臨床研究及び治験手続の効率化、研究者・専門家の育成・確保、臨床研究及び治験の情報公開、治験に要するコスト・スピード・質の適正化に関して、より一層強化する。また、First in human（ヒトに初めて投与する）試験をはじめとする治験・臨床研究体制を強化し、診療部門や企業等との連携を図り、これまで以上に研究開発を推進する。 具体的には、 ・遺伝子の解析等による未来型医療を実現するためのグローバルスタンダードになり得る診断・治療法の研究開発 ・難治性がん、希少がんなどを中心とした新規治療法の研究開発 ・全国ネットワークを活用し、個人や集団に対しより最適化された標準治療開発のための多施設共同臨床研究 ・がんのリスク・予防要因を究明するための精度の高い疫学研究及び前向き介入研究 ・国際的な臨床研究ネットワーク構築を通じた、新規薬剤開発などを目指した国際共同研究に取り組むなどして、重点的な研究・開発を実施すること。 ② 戦略的な研究・開発	く貢献する成果について、中長期目標期間中に21件以上あげることを目標とする。さらに、中長期目標期間中の英文の原著論文数について、4,900件以上とする。 ①がんの本態解明に関する研究 中長期目標に示された戦略的研究・開発課題について、次の具体的課題例を中心として重点的に取り組む。 ア 未知の内的・外的な発がん要因の同定や遺伝素因との相互作用による発がんメカニズム等を解明し、新しい概念や技術に基づく個別化された効果的な予防法の開発に資する研究を推進する。	 ①がんの本態解明に関する研究 ア 未知の内的・外的な発がん要因の同定や遺伝素因との相互作用による発がんメカニズム等を解明し、新しい概念や技術に基づく個別化された効果的な予防法の開発に資する研究を推進する。 具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・腎臓がん・大腸がん・膵がんについて、国際共同研究による大規模な人種横断的がんゲノム変異シグネチャー解析を進め、日本人に特徴的な変異パターンの同定から発がん要因の推定、がん予防への応用展開を目指す。 ・がん遺伝子活性化やがん抑制遺伝子不活性化によるゲノムストレス応答の解析を行い、発がん、がん悪性化、薬剤耐性をもたらす機構を明らかにし、それに基づく新規治療法の開発に取り組む。 ・放射線ばく露で誘導される“ゲノム不安定性リスクの	○調査・分析に基づいた疾病対策の企画立案、提言等による政策への貢献がなされているか。 ＜定性的視点＞ ・独創性、革新性、先導性、発展性 ・具体的なインパクト ・国際水準の研究の実施状況 ・国・社会からの評価等 ・外部研究資金獲得方針 ・アウトリーチ戦略 ・社会に対する研究・開発成果の発信 ・政策推進戦略 ・国の政策への貢献 ・具体的な取組事例	 ○国内最大規模となる287症例を対象に、腎細胞がんの全ゲノム解析・遺伝子発現解析・エピゲノム解析を行った。変異シグネチャー解析により組織型ごとに発がん要因が異なること、統合エピゲノム解析からがんの発生や進行を制御するマスター転写因子や特殊な免疫環境を形成し早期再発する群を同定した。 ○がんゲノム情報管理センターに蓄積された様々ながん種48,627例を対象として、がん種横断的にドライバー遺伝子異常の解析を行い、日本人におけるがんゲノム異常の全体像を解明した。日本人に適した診断・治療戦略の確立や治療開発の基盤構築につながることが期待される。 ○がん遺伝子活性化に伴ってATR依存的なDNA複製ストレス耐性を獲得する結果、ゲノム異常が蓄積しがんの起源細胞となることを明らかにした。 ○がん抑制遺伝子BRCA2のVUSおよびPathogenic変異細胞モデルを確立し、DNA複製異常がゲノム不安定性を誘発する可能性を見出した。	その他、全ゲノム解析により胃がんの新たな発がん機構を解明、慢性炎症が大腸がん形成を促進する分子機序を解明、正常細胞でのがん遺伝子活性化によるゲノム異常獲得機構を解明、子宮がん肉腫を対象に、PDXモデルでの効果と臨床試験効果が一致することを確認、RAS野生型大腸がんに対する抗EGFR抗体薬の最適な投与対象をリキッドバイオプシーにより特定、放射線治療が誘導するがん免疫応答メカニズムを解明など含め、様々な成果があった。 ＜定量的指標＞ ○がんの解明と医療の推進に「大きく貢献する成果」とは、世界初や日本初のものや著名な学術誌に論文掲載されたものなどである。 ・がんの解明と医療の推進に大きく貢献する成果 目標　３．５件 実績　４件 達成率　114％ ・英文原著論文数 目標　816 件 実績　1,001 件 達成率　123％ 研究成果については、関連学会等において発表を行うとともに、論文として積極的に公表した。令和５年に発行された国立がん研究センターの研究者が著者又は共著者である英文論文総数は、1,001 件であり、これらの被引用総数は 3,069 件。 上記のとおり、令和５年度実績は目標を大きく超えて達成しており、特に顕著な成果の創出や将来的に特別な成果の創出に期待される実績を上げているため、Ｓ評価とした。

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
がんの本態解明に関する研究、がんの予防法や早期発見手法に関する研究、アンメットメディカル（未充足な医療）ニーズに応える新規薬剤開発に関する研究、患者に優しい新規医療技術開発に関する研究、免疫療法や遺伝子治療等をはじめとする様々な医療技術を組み合わせた新たな標準治療を創るための研究、充実したサバイバーシップを実現する社会の構築を目指した研究、がん対策の効果的な推進と評価に関する普及・実装科学研究に取り組む。 上記①及び②の研究・開発により、医療推進に大きく貢献する研究成果を中長期目標期間中に21件以上あげること。また、中長期目標期間中の原著論文数については、4,900件以上とすること。	イ 浸潤・転移・治療抵抗性獲得などの臨床病態を中心に、がんの多様性・不均一性、がん幹細胞・可塑性、がん細胞固有の代謝、炎症・免疫反応を含む微小環境との相互作用など、がんの分子生物学的病理学的特徴に基づいて、がんの個性と個体内における動態を解明し、革新的な診断・治療法開発に資する研究を推進する。	高いクロマチン状態”の、マーカーとなる分子群を探索する。また、UVばく露で誘導されるゲノム不安定性リスクの高いクロマチン状態を特定する。 ・独自のハイスループット機能解析法を用いて、がん遺伝子及びがん抑制遺伝子の意義不明変異を網羅的に機能評価し、発がん機構の解明と同時に新たな治療標的を同定する。 ・オルガノイドや微小サンプリングによる正常組織の全ゲノム解析を行い、変異シグネチャー、ドライバー変異やクローン構造などの検討により、体細胞性変異の蓄積を通して発がんをきたすメカニズムを解明する方法の開発を目指す。 イ 浸潤・転移・治療抵抗性獲得などの臨床病態を中心に、がんの多様性・不均一性、がん幹細胞・可塑性、がん細胞固有の代謝、炎症・免疫反応を含む微小環境との相互作用など、がんの分子生物学的病理学的特徴に基づいて、がんの個性と個体内における動態を解明し、革新的な診断・治療法開発に資する研究を推進する。 具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・RET阻害剤の多がん種への適応拡大の支援を行い、薬事申請を行う。 ・病院と研究所の連携により、特異な治療経過を示す患者に対して、迅速に治療前後の腫瘍・血液検体の遺伝子プロファイリングを行う体制（RAINBOW CLOUDプロジェクト）を維持し、薬剤応答性の分子機構解明、治療の効果・耐性予測のバイオマーカーの開発に継続して取り組む。		○放射線とは異なり、UVばく露によるゲノム不安定性リスクは、活性化されたクロマチンで、転写共益修復（TCR）の中間体に起因することが示された。 ○日本人に特有のBRCA2バリアントを発見し、その病的意義を機能解析実験により実証し、病原性を証明した。 ○ハイスループット機能解析法を用いて軟部肉腫関連遺伝子の様々な融合遺伝子に関して、がん化能及び薬剤感受性の評価を行い、新たながん化変異及び候補治療薬を同定した。 ○肺、膀胱、血液細胞由来のオルガノイドやコロニーの全ゲノム解析を行い、喫煙や飲酒と関わる変異シグネチャーを同定した。また、正常膀胱上皮におけるドライバー変異やクローン拡大を明らかにした。 ○大規模膀胱がんコホート解析により、FGFR3変異症例の中には腫瘍免疫微小環境の多様性がみられること、免疫チェックポイント阻害薬（ICI）が効きやすいタイプがあることを突き止めた。 ○がんゲノム情報管理センターの蓄積データをもとに、RET融合が日本人の多がん種で見られることを示した。 ○EGFR変異分子標的薬処理によって誘導されるDNA複製ストレス応答が、薬剤耐性獲得メカニズム関わることを見出した。 ○RAINBOW CLOUDプロジェクトを推進するため、病院と研究所が連携する形で、継続的に遺伝子プロファイリングを行った。 ○膵がん、胆管がん等の臨床検体から、がんおよび正常細胞のオルガノイドを樹立した。また、臨床検体およびがんオルガノイドの１細胞解析および空間トランスクリプトーム解析から、がん微小環境におけるがん-間質相互作用にかかわる分子を	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		・膵がん、胆管がん等の臨床検体から、がん三次元培養モデルやPDXモデルを確立する。オルガノイドやがん組織の空間トランスリプトーム解析、１細胞解析等の研究を通じて抽出したがん微小環境におけるがん間質相互作用に着目し、新たな治療標的の探索を行う。がん転移先臓器相互作用の解明を目指し膵がん肝転移モデルの構築を進める。 ・標準治療抵抗性難治がん及び希少がんの手術・生検検体を用いたPDX樹立を継続する。小児がんにおいては、検体入手が困難であるため、収集する施設を増やす。PDX株のオミックス解析を実施し、PDXと手術・生検検体との相違を明らかにする。PDXの移植成功率を向上させる方法と品質管理の手法を検討する。 ・大腸がんと胃がんのモデルマウスについて、非膜オルガネラによるミトコンドリア代謝制御機序のがん抑制作用を明らかにする。 ・希少がんやAYA世代のがんにおいて、染色体安定性を維持する機構の分子基盤を解明し、それに基づくがん個別化医療の新たな概念を確立する。 ・令和4年度に同定した治療標的に対する治療法を開発し、isogenicな細胞株を用いたCDXモデルにて薬効、毒性、薬物動態の評価を実施する。 ・分子生物学的な特徴に基づく病理学的解析を行うとともに、進展、再発のメカニズムを解析し、その腫瘍動態を予測する分子診断法の確立・検証を目指す。それらの成果をがん対策研究所病理コンサルテーション症例に		複数抽出し機能検証を進めた。 ○がん-転移先臓器相互作用の解明を目指して膵がん肝転移モデルを構築、肝臓の病態ががん転移と密接に関わることを見出し、関連因子の探索を進めた。 ○プロジェクト開始後、J-PDXの生着数の積算は655株であり、この中、希少がん・肉腫（小児がんを含む）は159株である。小児がん株を増やすために、検体受入をNCC外に拡げ集積中である。樹立済みの株の品質管理試験を行い、品質管理済みのJ-PDXリストを引き続きHPに公開した。大腸がんと胃がんのモデルマウスについて、非膜オルガネラによるミトコンドリア代謝制御機序のがん抑制作用を検討した。 ○大腸がんの組織の中で、オートファジーの活性化が増殖の遅い抗がん剤抵抗性細胞の生成につながることを明らかとした。 ○希少がんやAYA世代のがんにおいて、染色体安定性を維持する新たな分子基盤を解明した。 ○核酸医薬を各種のDDS（Drug delivery system）に搭載することにより、CDXモデルで薬効を示し、かつ毒性がほとんどない剤形の開発に成功した。 ○膀胱がんのFGFR3異常が腫瘍免疫微小環境と免疫療法の効果に与える影響を解明した。 ○肺の同時性多発腫瘍は肺内転移であるか重複がんであるかの判別は困難であり、分子生物学的な特徴で区別する必要がある。そこで国際共同研究として、WESによる判別を行い病理学的判別と比較検討したところ、両者は大きく乖離することが判明した。 ○開発したプラットフォームを用いて、炎症性サイトカインが大腸がん上皮細胞の可塑性に影響を与えることによりがん化を促進することを明らかにした。○独自に作製したIER5 欠損マウスを用いて、IER5-HSF1 経路ががん細胞のストレス抵抗性獲得、がんの浸潤転移に寄与することを示す実験結果を得た。 ○独自のSBトランスポゾン生体内スクリーニング法を用いて、大腸炎を背景とした大腸腫瘍においては、Cdkn2aやTrp53などの老化関連遺伝子に変異が生じやすいことを見出し、炎症がん微小環境で高発現するTNFαは、老化関連遺伝子の変異を獲得した腫瘍細胞の増殖を促進することが明らかとなった。 ○非膜オルガネラによるミトコンドリア代謝制御の作動機序を明らかにし、その人為的制御法の開発を進めた。 ○消化管間質腫瘍（gastrointestinal stromal tumor: GIST）の原因の一つであるKITチロシンキナーゼの細胞内異常局在の原因マシナリーとし	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		適応し、広く遺伝子による診断を共有する。 ・オルガノイドを用いたがん化機能検証プラットフォームを開発し、スクリーニングで同定した遺伝子の機能検証を行い、がんドライバー遺伝子を抽出する。 ・独自に作製したIER5欠損マウスを用いて、IER5-HSF1経路とがん細胞のストレス抵抗性獲得、がんの浸潤転移との関連を解析し、新規のがん治療法につながる研究成果を得る。 ・非膜オルガネラによるミトコンドリア代謝制御の作動機序を明らかにし、その人為的制御法の開発を試みる。 ・消化器がん，肺腺がん，血液がんにおける変異シグナル分子の異常な細胞内局在を明確にし、細胞増殖シグナルにおけるその意義の解明を試みる。 ・肉腫におけるCMTM6阻害効果に関する非臨床試験を継続する。新たに、膵がんにおけるCMTM6抑制の抗腫瘍効果を検討する。 ・miRNAの構造アイソフォーム（バリアント）の発現優位性をスコア化し、手術検体の１回検査で再発予測が可能であることを示した。実用化に向けて、企業へ技術移転を行う。また、非小細胞肺がん再発予測の有用性を確定する。 ・がん細胞やその周囲の細胞が分泌する小胞顆粒に焦点を当てたがん微小環境の理解及びがん細胞の遺伝子発現レベルでの多様性の解明を目指す。 ・がん免疫微小環境に存在する細胞群に対する免疫学的解析とゲノム解析の統合的解析プラットフォームを用		て、Protein Kinase D2 (PKD2) を明らかにした 。本成果は、標的薬耐性の予防・克服のための戦術構築の一助となるものと考えられた。 ○肉腫治療標的としてのCMTM6の特性を検討し、腫瘍組織でPD-L1の発現制御に関する新たな知見を得た。また、動物モデルを用いた治療効果の評価を終了した。 ○miRNAの構造アイソフォームの合成優位性をスコア化し、早期肺腺がんの再発リスクを評価するバイオマーカーの開発を開始した。企業と連携して、キット化に向けた試薬の開発を行い、それらの評価を実施した。 ○卵巣がん細胞や前立腺がん細胞が分泌する細胞外小胞エクソソームを捕捉し、内包されるタンパク質や核酸を解析することで、新規の診断法の開発ならびに治療標的の探索を行った。 ○免疫解析とゲノム解析を融合した独自の免疫ゲノム解析を用いて、肺がんおよび胆管がん組織の免疫抑制細胞、特に制御性T細胞と腫瘍浸潤マクロファージの特徴的な分子発現をシングルセルレベルで明らかにした。制御性T細胞に対して、特徴的な分子発現に着目した改変型抗体ががん組織のみで除去できる可能性を見出し、企業とともに臨床試験に展開した。 ○抗腫瘍免疫応答に重要な役割をしていて、炎症を司る自然免疫応答分子STINGの活性化機構を、１分子・超解像顕微鏡観察により完全解明した。 ○膵がん組織内血管内皮細胞とT細胞との相互作用による新たな腫瘍浸潤性T細胞活性化機序を見出した。また、がん関連繊維芽細胞と骨髄由来抑制性細胞との相互作用機序を明らかとし、それを抑制することにより免疫抑制性微小環境を改善できることを示した。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		いて、同定した免疫抑制細胞に特徴的な因子を標的とする臨床展開を進めるとともに、新たな創薬シーズ開発に向けた検討を継続する。免疫細胞とがん細胞の相互作用を調節する因子の同定に展開する。 ・難治がん微小環境において、間質と免疫細胞間の相互作用の分子基盤を解明し、患者層別化因子を同定するとともに、同定された標的に対する新たな治療法の基礎開発を進める。			
	ウ 全ゲノム解析を含む先端的解析技術の開発と、それらを駆使した遺伝性腫瘍や難治がん・希少がんなどの解析データに臨床情報を組み入れた統合データベースを基盤として、ゲノム情報等に基づく個別化予防・治療法の開発に資する研究を推進する。	ウ 全ゲノム解析を含む先端的解析技術の開発と、それらを駆使した遺伝性腫瘍や難治がん・希少がんなどの解析データに臨床情報を組み入れた統合データベースを基盤として、ゲノム情報等に基づく個別化予防・治療法の開発に資する研究を推進する。 具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・ロングリードシークエンスデータから発がんに関連する種々のゲノム変異を高精度に同定する解析基盤の整備を進める。 ・膵がん・胆道がん・スキルス胃がん等の難治がんや希少がんについて大規模な全ゲノム解析と臨床情報収集を進め、予防や治療法開発による個別化医療を推進する。 ・卵巣・乳・肺がん等の発症リスクを規定する生殖細胞系列変異を同定し、どのような体細胞変異を新たに獲得して発がんに至るかを解明する。		○ロングリードシークエンス技術や空間トランスクリプトーム技術を用い、初期肺がん発生の分子機序を解明した。 ○ロングリードシークエンスデータからがんゲノムの後天的構造異常を検出するソフトウェア（nanomonsv）を世界に先駆けて開発した。 ○ Oxford Nanopore Technologies 社の adaptive samplingターゲット増幅技術によるシークエンスデータを対象とした解析ワークフローを開発し、遺伝性腫瘍の患者に適用、ロングリードのターゲット増幅技術を評価した。さらに、企業との共同研究により、このワークフローをGoogle Cloud Platformへ移植した。 ○胃がん170症例の全ゲノム解析データを用いて、これまで未知であった染色体構造異常におけるパターン（構造異常シグネチャー）を６つ同定した。染色体外DNA（ecDNA）について網羅的な解析を行い、ecDNAが特定の構造異常シグネチャーと相関し、	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	エ 小児がん、AYA世代のがん、高齢者がん、希少がん、難治性がん等の特徴的なオミックスプロファイルや生物学的特性の基盤を解明し、予後・QOLの飛躍的な改善を目指した革新的な予防・診断・治療法の開発に資する研究を推進する。	エ 小児がん、AYA世代のがん、高齢者がん、希少がん、難治性がん等の特徴的なオミックスプロファイルや生物学的特性の基盤を解明し、予後・QOLの飛躍的な改善を目指した革新的な予防・診断・治療法の開発に資する研究を推進する。 具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・NCC内外の連携により、小児がん・AYA世代がんを対象として、治療・診断・リスク分類に有用な遺伝子パネル検査の臨床実装を目指す研究を継続する。性能検証、NCC内臨床研究、小児がんに対する全国プラットフォーム臨床研究を進める。 ・これまでに示された“ゲノム不安定性の高リスクに関わるクロマチン状態（エピゲノムの制御状態）”に対し、その状態の誘導・制御に対する責任因子群の相関関係を解析し、リスク制御機構の解明を目指す。 ・分子動力学シミュレーションや多面的な情報解析を行い、がんゲノム解析から得られる意義不明変異の意義付けを行う手法の構築を行う。 ・生体内CRISPRスクリーニングを用いて、悪性リンパ腫関連遺伝子の造腫瘍能や遺伝子表現型関係、さらに遺伝子同士の協調関係を明らかにし、同定された異常による腫瘍発生メカニズムを解明する。 ・悪性リンパ腫において、単一細胞マルチオミクス解析（トランスクリプトーム・表面マーカー・TCR/BCRレパトア）を用いて、腫瘍不均一性と微小環境の網羅的解明		FGFR2やERBB2など胃がんにおける治療標的となるがん遺伝子を含むことを明らかにした。 ○卵巣・乳・肺がん等の発症リスクを規定する生殖細胞系列変異と体細胞変異の関連解析を行うための全ゲノム解析データの取得、整理を行った。 ○NCC内外の連携により、小児がん・AYA 世代がんを対象とする国内アカデミア発first in class薬剤の前臨床試験を、PDXmodelを用いて開始した。 ○難治性血液がんである成人T細胞白血病リンパ腫（ATL）において、ゲノム情報と臨床情報を統合したリスクモデルの開発に成功した。 ○再発・難治性多発性骨髄腫における循環腫瘍DNA変異を解析し、骨髄の形質細胞DNAを上回る高い予後予測能力を示した。 ○ゲノム不安定性の高リスクに関わるクロマチン状態（エピゲノムの制御状態）の誘導に対する責任因子として、2種の候補を特定した。 ○分子動力学シミュレーションや多面的な情報解析を行うことで、意義不明変異や薬剤耐性変異の意義付けのための基本的な手法を構築した。 ○生体内CRISPRスクリーニングを用いて、悪性リンパ腫関連遺伝子の造腫瘍能や遺伝子−表現型関係、さらに遺伝子同士の協調関係を明らかにし、同定された異常による腫瘍発生メカニズムを解明した。特にKmt2dとTrp53の不活化が協調してB細胞リンパ腫を引き起こすことを明らかにし、その治療標的を同定した。 ○悪性リンパ腫において、単一細胞マルチオミクス解析（トランスクリプトーム・表面マーカー・TCR/BCRレパトア）を用いて、腫瘍不均一性と微小環境の網羅的解明を行い、同定された病態を利用した治療戦略を検討した。特に、リンパ節由来と中枢神経由来のリンパ腫の比較を行い、両者の免疫微小環境や代謝環境が異なることを明らかにした。 ○SMARAC4欠失変異を呈する肺腺がん細胞に対するATR阻害剤とPARP阻害剤の併用効果を検証した。 ○希少がんやAYA世代のがんにおいて、リン酸化hTERT の高リスク群捕捉マーカーとしての意義を臨床検体で検証した。その結果、希少がんやAYA世代でもリン酸化hTERT の高リスク群捕捉マーカーとしての有用性が示された。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		を行い、同定された病態を利用した治療戦略を検討する。 ・難治がんにおけるアンドラガブル遺伝子異常によるゲノム脆弱性を標的とした新規治療法を開発する。 ・希少がんやAYA世代のがんにおいて、リン酸化hTERTの高リスク群捕捉マーカーとしての意義を臨床検体で検証する。 ・小児がん、AYA世代がん、希少がんにおける欠損型遺伝子異常に基づいた合成致死標的の同定に基づいた機能的メカニズムの解明を行い、がんの本態解明を目指す。 ・希少がんである神経内分泌腫瘍における遺伝子異常・遺伝子発現・代謝特性と、予後・治療応答性の関連解析を進め、新規のがん治療法・診断法の開発につなげる。 ・開発した膵・下垂体・甲状腺の神経内分泌腫瘍のモデルマウスの解析を進め、神経内分泌腫瘍の特性を解明し、新規のがん治療法・診断法の開発につなげる。 ・研究所との共同研究にて手術検体から患者由来「希少がん」モデルの樹立を行う。希少がんの分子背景を考慮した効率のよい樹立法を開発しつつ、樹立したモデルを用いて既存抗がん剤の感受性試験を行い、プロテオゲノミクス等の手法を用いてバイオマーカーの開発を行う。樹立したモデルを研究者・企業に提供する。		○小児がんやAYA世代がんにおける欠損型遺伝子異常に基づいた合成致死標的の創薬標的としての有望性を説明する機能的メカニズムを明らかにした。 ○希少がんである神経内分泌腫瘍における遺伝子異常・遺伝子発現・代謝特性と、予後・治療応答性の関連解析を進め、インスリンシグナルや脂質代謝が予後不良、がんの進展に関わることが示された。 ○開発した膵・下垂体・甲状腺の神経内分泌腫瘍のモデルマウスの解析を進め、神経内分泌腫瘍では代謝経路に異常が生じることを明らかにし、新規のがん治療法・診断法の開発につながる成果を得た。 ○研究所との共同研究にて肉腫症例の手術検体から患者由来「希少がん」モデルとして細胞株とオルガノイドを樹立した。若手臨床医を中心に効率のよい樹立体制を構築し、樹立したモデルを用いて抗がん剤の感受性試験および薬効の分子背景の解析を行った。プロテオゲノミクスの手法を用いた網羅的な解析に着手した。樹立した細胞株を研究者に提供した。	
	オ メディカルAIを含めた先端的生命科学及び異分野との融合等により導入された新しい概念や技術をがんの予防、診断、治療へ応用するための実証研究を推進す	オ メディカルAIを含めた先端的生命科学及び異分野との融合等により導入された新しい概念や技術をがんの予防、診断、治療へ応用するための実証研究を推進する。			

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	る。	具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・スプライシング異常を引き起こすゲノム変異を高精度に同定する情報解析手法の開発、数十万検体規模の公共トランスクリプトームデータを用いたスクリーニング系の確立･改良を行う。また、アノテーションパイプラインの拡充により、がんをはじめとする疾患に関連するスプライシング変異のカタログ化を進める。 ・センター全体としてメディカルAI研究開発を行い、AIを用いた先端的がん創薬・個別化医療研究を進める。得られた成果を臨床応用していくことに重点をおき、医療機器承認を中核とした社会実装を目指す。 ・生物統計学部門と共同でcell-free DNAの時系列変異アレル頻度の変化点検出技術を開発し、臨床データに適用する。 ・がん細胞進化を模すコンピュータ･シミュレーション･プログラムの計算速度を向上させ、実際の患者データに適用し、がん遺伝子阻害時のがん進展シナリオを明らかにして、シミュレーションベースの個別化医療の実装を目指す。 ・ナノポアシークエンサー（MinION）から出力される電流値データを元に深層学習を用いて、DNA付加体のDNA上の位置を検出する技術について、付加体濃度検出限界の性能向上を目指す。		○ゲノム変異によりスプライスサイトを形成する変異（スプライスサイト生成変異）をトランスクリプトームシークエンスのみから検出する方法論（juncmut）の開発、30万検体の公共トランスクリプトームデータに適用した結果をまとめた。 ○内閣府BRIDGE事業に採択され、センター内のメディカルAI研究を発展させ、以下の成果が得られた。 １．MRI画像から神経膠腫の疑いのある領域を精密に抽出するAI技術を富士フイルムと共同で開発し、薬機法下における認証を取得し製品化した。 ２．機械学習技術の一つである非負値行列因子分解（NMF）を用いて、網羅的DNAメチル化データのための新たなデータ解析手法を開発した。 ３．最先端のコンピュータ科学を活用し、卵巣がんの発がんモデル細胞を用いたマルチオミックス解析に取り組み、卵巣がんの新しい発がんメカニズムを解明した。 その他に、内視鏡診断支援AI開発において、大腸病変の鑑別（腫瘍/非腫瘍）に関するAIシステムにおいて薬事申請を進めるとともに、超音波診断支援AI開発においても、臨床性能評価試験を行うとともに、薬事申請を行った。 ○cell-free DNAの時系列変異アレル頻度の変化点検出技術を開発し、臨床データ１例で実現可能性を実証した。 ○さらなる計算高速化や実時間への変換など、様々な技術改良を経て、実データへ適用できる準備が整った。実際の大腸がん症例で、多段階発がんや分子標的薬介入後の再発などが、シミュレーションで再現できるようになった。 ○ナノポアシークエンサー（MinION）から出力される電流値データを元に深層学習を用いてDNA付加体のDNA上位置を検出する技術の付加体濃度の検出限界向上のためのアルゴリズムを実装した。	
	② がんの予防法や検診手法に関する研究 中長期目標に示された戦略的研究・開発課題について、次の具体的課題例を中	② がんの予防法や検診手法に関する研究			

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	心として重点的に取り組む。 ア　COVID-19感染や加熱式たばこなど時代に対応した課題を検証可能な住民コホート研究の基盤構築を行うとともに、その基盤を活用して、生活習慣、環境要因、遺伝素因などの発がん要因を究明し、予防法の開発に資する。	ア　COVID-19感染や加熱式たばこなど時代に対応した課題を検証可能な住民コホート研究の基盤構築を行うとともに、その基盤を活用して、生活習慣、環境要因、遺伝素因などの発がん要因を究明し、予防法の開発に資する。 　具体的な取り組みは、次のとおりである ・多目的コホート研究で終了した追跡情報の整理、繰り返し調査の情報を活用した新たな曝露指標により、比較的頻度の低いがんも含め、疾病予防に関して政策につながるエビデンスの創出に取り組むとともに、がん生存者の予後に関する研究も推進する。 ・次世代多目的コホート研究において、COVID-19関連項目、加熱式たばこ項目、サルコペニア項目など新規項目を追加した10年後調査を行い、断面的、縦断的な解析を行う基盤構築を行う。また、電子化医療情報を含む追跡データの整理・構築・活用の検討により、疾患横断的研究を行える基盤構築を行う。 ・30年追跡が終了した多目的コホート研究を、試料も含めてバイオバンク的利活用へと発展するための検討に取り組む。 ・肺腺がんのリスクを規定する主な遺伝要因について、ゲノム変化との関係から発がんへの寄与を追求する。 ・卵巣がん、乳がんにおける胚細胞系列変異の生涯にわたる発症リスクへの寄与度を明らかにする。 ・遺伝性腫瘍症候群の原因因子によるゲノム異常蓄積過程・発がん機構を解明し、革		○多目的コホート研究における追跡および成果の公表は順調に進捗し、がんのリスク・予防要因に関して、令和５年度は10編の原著論文を国際学術誌に発表した。がん以外をアウトカムにした研究として、死亡についての研究が5編、循環器疾患が2編、糖尿病などその他疾患が7編、合計24の原著論文を国際学術誌に発表した。 ○比較的頻度の低いがんとしての腎がんと魚・n-3不飽和脂肪酸摂取との関連を解析し、摂取量が多い群で腎がんのリスクが高いことを見いだした。 ○繰り返し調査データを用いた解析として、約6.5万人における、5年間隔の3回のアンケートによる、20歳時の体重を含む4時点のトラジェクトリーモデルを用いたBMI変化パターンと死亡リスクを解析し、正常範囲から過体重へ変化してもリスクは高くならず、恒常的やせ群、過体重から体重減少群、正常から肥満はその後のがん死亡リスクが高くなることを見いだした。 ○次世代多目的コホート研究の10年後調査(2021年～)は、2023年12月末までに29,312件のアンケート収集、生体試料10,937件の収集が進んでいる。2026年まで各対象地域で行い、7－8万件のデータ取得により、3回の繰り返しデータが利用できる基盤が構築する予定である。また、運動機能調査は3,727件(うち便収集は約2,000件)が行われた。 ○次世代多目的コホート研究において、対象地域である７地域全てにおける46病院より退院時病名を抽出し、DPC利用の26医療機関よりDPCデータを収集、さらに、全地域から国保レセプトの収集を行っている。レセプト活用ワーキンググループにより解析基盤の構築、整備し、本研究では、NDBでは行えない研究結果を目指し、現在、ベースラインにおけるうつ病患者において、ソーシャルサポートの状況による、その後のウェルビーイングへの影響を検討している。 ○多目的コホート研究の更なる利活用を行うためのワーキンググループでの検討を行い、倫理的課題について議論し、研究計画の作成を開始した。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		新的なVUS早期診断法の開発に取り組む。 ・メタゲノム解析及びポストメタゲノム解析から同定されたがんに対する免疫応答を向上させる細菌群が持つ効果分子を用いて、細菌菌体そのものの抗腫瘍免疫応答を増強する効果を比較検討し、臨床展開を進める。		○アジア人に多いEGFR遺伝子変異陽性肺腺がんのリスク因子として、HLAクラスII遺伝子及びTERT遺伝子を同定した。 ○完全切除後のEGFR遺伝子変異陽性早期非小細胞肺がんを対象とした国際共同第III相試験により、術後補助療法において、EGFR-TKIが全生存期間を延長することが示され、今後エビデンスに基づいた治療提供が可能となった。 ○腸上皮化生細胞は胃がん細胞になる危険性が高い。ピロリ菌感染によるIL-17放出が腸上皮化生細胞でのDNAメチル化異常の蓄積を加速することによることがわかり、ピロリ菌除菌の胃がん予防効果の機序の一つと考えられた。 ○卵巣がん、乳がんにおける胚細胞系列変異の生涯にわたる発症リスクへの寄与度の算出を進めた。 ○BRCA2遺伝子を塩基編集法によって改変する技術を確立し、DNA複製過程におけるゲノム異常発生要因について検証した。 ○免疫チェックポイント阻害剤治療を受け、治療効果が良好な患者で特異的に存在するルミノコッカス科の単菌を同定し、その効果部位の同定を進め、腸内細菌が免疫系に影響を及ぼす機序を解明した。	
	イ ゲノム・バイオマーカー情報や腫瘍の分子情報を活用した精度の高い分子疫学コホート研究による因果関係評価と個別化予防に資するエビデンスの創出を推進する。	イ ゲノム・バイオマーカー情報や腫瘍の分子情報を活用した精度の高い分子疫学コホート研究による因果関係評価と個別化予防に資するエビデンスの創出を推進する。 　具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・多目的コホート研究におけるがん罹患前の血液バイオマーカー情報などを活用して、個人の発がんリスクの検証と層別化・個別化に資するエビデンスの構築に取り組む。 ・多目的コホート研究におけるオミックス解析から得られたゲノム情報や大規模分子疫学研究の共同研究基盤であるJ-CGEを活用した分子疫学に取り組む。 ・多目的コホート研究において腫瘍組織の変異情報を用いたサブタイプ別のリスク因子の検討に取り組む。 ・次世代多目的コホート研究		○多目的コホート研究におけるがん罹患前の血液バイオマーカー情報を利活用する研究として、アルブミン・ビリルビン・尿酸の持つ抗酸化能に着目し、血中ビリルビン濃度の上昇が肝臓がんを除くがん罹患リスクの低下と関連していることを見いだした。 ○多目的コホート研究におけるオミックス解析から得られたゲノム情報を利活用する研究として、LPAL2-LPA領域に見られる遺伝子多型に着目し、全がん罹患ならびに全がん死亡との関連を検討したが、関連性は見いだせなかった。 ○大規模分子疫学研究の共同研究基盤であるJ-CGEを活用した研究として、メンデルのランダム化解析による糖代謝マーカーと大腸がんとの関連およびALDH2 rs671遺伝子多型が飲酒行動に影響について検討した。 ○肺腺がんの国際コンソーシアム研究ならびに国内共同研究で得られた成果を2編、大腸がん国際コン	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		のがん症例を対象とした全ゲノム解析及び、がん検診受診者研究の試料・情報等を基盤としてリキッドバイオプシーの検診応用を目指した技術開発研究に取り組む。		ソーシアム研究で得られた成果を１編、国際学術誌に共同発表した。 ○多目的コホート研究において腫瘍組織の分子情報に基づき大腸がんをサブタイプ別に分類しリスク因子を検討する研究として、喫煙とKRAS（＋/-）ならびにBRAF（＋/-）大腸がんとの関連を検討し、喫煙がKRAS（-）大腸がんの発生に関連していることを見いだした。 ○次世代多目的コホート研究において、50歳代で大腸がん並びに乳がん等への罹患が把握された93例を対象に全ゲノム解析を実施し、既知の病的な遺伝子変異が観察できるか解析を行っている。また、がん検診受診者研究で把握されたがん症例の血漿試料を用いてcfDNAの変異解析を行い、がん組織に見られる変異との一致を明らかにすることで、リキッドバイオプシーの検診応用の可能性について検討している。	
	ウ 国内外のエビデンスの系統的収集・評価とその要因負荷分析、新しい予防法候補の効果評価等により、国民のがん罹患率・死亡率低下に確実に資する科学的根拠に基づいたがん予防ガイドライン・提言を作成するための研究を推進する。	ウ 国内外のエビデンスの系統的収集・評価とその要因負荷分析、新しい予防法候補の効果評価等により、国民のがん罹患率・死亡率低下に確実に資する科学的根拠に基づいたがん予防ガイドライン・提言を作成するための研究を推進する。 具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・日本人のがんリスク評価とそれに基づくがん予防ガイドライン提言を安定的に行う体制を強化する。系統的レビューやメタ解析を駆使したがんリスク評価と更新を実施する。 ・日本人におけるエビデンスの不足する項目について、国内外疫学研究連携基盤、国際的リスク評価基盤や疾病負荷研究を活用して、プール解析や要因負荷分析などによる予防法候補の効果評価を行い、積極的・主導的にエビデンスを創出する。 ・IARCやANCCAと連携して、世界がん予防指針の枠組(World Code Against Cancer framework)におけるアジア地域のがん予防指		○エビデンス評価の最新評価結果をHPで公開した。令和５年度は、飲酒と頭頸部がんの関連について「確実↑」と評価を更新した。既知の評価についても、これまでのエビデンス評価テーブルを一元化し評価の更新を効率化する作業を進めた。系統的レビュー・メタアナリシスについては、令和５年度にはC型慢性肝炎抗ウイルス療法と肝がんリスクとの関連を検証した。 ○日本人におけるエビデンスの不足する要因についてJapan Cohort Consortium (JCC)を用いたプール解析を実施し、令和5年度には3編の論文を報告した。また、アジアコホート連合(ACC)の研究調整センター及びデータセンターによる研究運営を行い、3編の論文を報告した。JCCには新たに10万人規模のJ-MICC研究が加わり、合計61万人の大規模プール解析が可能となった。 ○要因負荷分析については、がんの寄与危険度を用いた医療経済的影響について論文公表及びプレスリリースを行った。 ○その他、コロナ禍におけるがんによる死亡者の死亡場所への影響を検討した。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		針（Asian Code Against Cancer）策定のために必要なエビデンス整理やANCCA各国との調整に取り組む。		○IARCやANCCAと連携し、世界がん予防指針の枠組（World Code Against Cancer framework）におけるアジア地域のがん予防指針（Asian Code Against Cancer）策定のために必要なエビデンス整理やANCCA各国との調整に取り組んだ。世界がん予防指針の枠組みとして規定されているスコーピングミーティングを開催した他、患者市民参画を研究に取り入れるため、患者代表と討議をすすめた。アジア各国のがん予防指針策定状況に関する国別比較を行った。	
	エ 検診センター受診者を対象に、詳細な臨床情報と質の高い生体試料を収集し、やや稀ながんを対象とした検診開発研究も実施可能となるよう、検診コホートの更なる拡充に努める。	エ 検診センター受診者を対象に、詳細な臨床情報と質の高い生体試料を収集し、やや稀ながんを対象とした検診開発研究も実施可能となるよう、検診コホートの更なる拡充に努める。 具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・検診センター受診者を対象に、詳細な臨床情報と質の高い生体試料を収集することを継続し、検診コホートの更なる拡充に努める。 また、院内がん登録や全国がん登録を利用したがん検診後の追跡情報の整備に取り組む。 ・検診センターに近年導入された新規モダリティであるPET-MRIの検診使用例を蓄積するとともに、やや稀ながんである膵がんや胆道がんを対象とした検診開発研究を実施可能とする基盤の整備に努める。		○令和５年度は、新型コロナ感染症流行以前の状態にほぼ回復し、1,151名の検診センター受診者から包括的な同意を得て、詳細な臨床情報と質の高い生体試料を収集し、検診コホートの更なる拡充に努めた。 ○令和５年度は、PET-MRIを用いたがん検診が53件実施され、検診センターへの導入以降、222件の使用例が蓄積した。また、院内がん登録を利用することで、令和２年度末までの検診センター受診者からやや稀ながんである胆道がんを21例把握し、検診開発研究の実施基盤の整備に努めた。	
	オ 既に実用化されている診断法と新規に開発された早期発見手法の検診への導入を目指した評価研究を推進すると共に、確固たるエビデンスなく検診に導入されている血液検体を用いた早期発見バイオマーカーについても、検診センターの生体試料を用いて検証し、国民に還元し得るより確かなエビデンスを構築する。	オ 既に実用化されている診断法と新規に開発された早期発見手法の検診への導入を目指した評価研究を推進すると共に、確固たるエビデンスなく検診に導入されている血液検体を用いた早期発見バイオマーカーについても、検診センターの生体試料を用いて検証し、国民に還元し得るより確かなエビデンスを構築する。			

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・既に実用化されている診断法のうち検診センターで導入されているものに関して、住民検診との比較により、がんの発見率で優れているものを抽出し、対策型検診への導入を見据えた調査研究を行う。併せて、検診センターの生体試料を用いて行われているアミノインデックス（AICS）の、がん検診における早期発見バイオマーカーとしての精度評価研究を推進する。 ・全大腸内視鏡検診の有効性評価ランダム化比較試験では、追跡調査を継続し、初回検診の結果（内視鏡所見・偶発症）を英文雑誌に投稿する。引き続き全国がん登録との照合手続きを完了し、内視鏡検査の感度・特異度を測定し、その結果を英文雑誌に投稿する。 ・HPV検査を用いた子宮頸がん検診の有効性評価非ランダム化比較試験は、データクリーニングを行うとともに、全国がん登録との照合によりアウトカムの把握に務める。 ・低線量CT検診のランダム化比較試験では、令和5年度中に登録の完成を図る。また、住民票紹介、死亡小票閲覧、全国がん登録との照合を行い、アウトカムの把握に務める。		○既に実用化されている診断法の評価については、対照群の設定を検討したが、実行可能性に問題があり保留となっている。検診センターのデータを用いた研究としては、大腸内視鏡検査における病変検出補助AIについての評価研究が開始された。検診センターの生体材料を用いたアミノインデックス（AICS）研究では、胃がんに引き続き大腸がんについての検討を行い、4,842名（大腸がん28例）の解析から、感度3.6%、特異度94.2%であることが明らかとなった。実用化は現時点では難しいと考えた。 ○全大腸内視鏡検診の有効性評価ランダム化比較試験では、初回検診の結果を英文にまとめたが、まだ投稿に至っていない。全国がん登録との照合申請は、完了していない。 ○HPV検査を用いた子宮頸がん検診の有効性評価非ランダム化皮革試験は、データクリーニングが完了し、全国がん登録との照合申請を開始した。 ○低線量CT検診のランダム化比較試験では、全国がん登録の利用申請中でまだ承認が得られていない。今年度の住民票紹介・死亡個票閲覧は完了し、アウトカムが把握できている。	
	カ　検診開発研究や国内外でのエビデンスが蓄積されてきた検診手法が、一般化可能かどうかを検討し、死亡率等のエビデンスが蓄積された段階で、有効性評価に基づく検診ガイドラインを作成する。	カ　検診開発研究や国内外でのエビデンスが蓄積されてきた検診手法が、一般化可能かどうかを検討し、死亡率等のエビデンスが蓄積された段階で、有効性評価に基づく検診ガイドラインを作成する。 　具体的な取り組みは、次のとおりである。			

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		・大腸がん検診ガイドラインについては、システマティックレビューに関する研究成果を英文雑誌に投稿する。 ・肺がん検診ガイドラインについては、追跡期間延長による希釈効果に関する英文論文を投稿する。前立腺がん検診あるいは乳がん検診に関してのガイドライン更新版の検討を開始する。		○大腸がん検診ガイドラインは、パブコメ等の意見を元に修正を加え、公開の最終段階に至った。システマティックレビューに関する研究成果2本を英文論文に執筆中だが、まだ投稿に至っていない。 ○肺がん検診ガイドラインについては、エビデンスレポートとガイドラインの骨子をまとめたが、まだ公開に至っていない。研究班で検討の上、前立腺がん検診より甲状腺癌検診を優先し、エビデンスをまとめた。	
	③ 希少がんや難治がんなどに対する新しい標準治療などを目指した研究 　中長期目標に示された戦略的研究・開発課題について、次の具体的課題例を中心として重点的に取り組む。 ア 小児がん、AYA世代のがん、高齢者のがん、希少がん、難治がん等に対する新しい標準治療の確立を目指した多施設共同臨床研究及び国際共同研究を推進する。	③ 希少がんや難治がんなどに対する新しい標準治療などを目指した研究 ア 小児がん、AYA世代のがん、高齢者のがん、希少がん、難治がん等に対する新しい標準治療の確立を目指した多施設共同臨床研究及び国際共同研究を推進する。 　具体的な取り組みは、以下のとおりである。 ・Master Keyプロジェクトに連動する小児がん、AYA世代がん、希少がん、難治がんに対する企業治験・医師主導治験を実施し、アンメットニーズに対する個別化治療開発を進める。さらに、薬剤提供製薬企業と共同して申請作業を進める。 ・アジアがん臨床試験ネットワーク事業（ATLASプロジェクト）を通じて、国際共同医師主導治験・臨床研究を複数実施し、アジア地域における薬剤開発を主導できる体制を整備する。		○Master Key プロジェクトに連動する小児がん、AYA 世代がん、希少がん、難治がんに対する企業治験・医師主導治験を実施し、アンメットニーズに対する個別化治療開発を進めた。令和5年度末現在、プロジェクトの登録症例数は約4,000例に達し、連動する副試験（医師主導治験、企業治験）総数は30課題に至っている。 ○新たにアジア6か国1,400例の大腸内視鏡AI診断支援ツールのランダム化比較試験の登録を開始し、登録中試験の数が5試験となった。また、アジア4カ国の国際共同医師主導治験であるPATHWAY試験の主たる解析をASCO年会で発表し、本試験の結果をもとにpalbociclibの適応拡大が薬事承認された。アジア8カ国から2名ずつの代表が参加するATLAS boardを3か月毎に開催し、新たに頭頸部癌グループを組織した。タイ保健省と国境をまたいだオンライン治験（cross-border DCT）推進の覚書を締結した。ICRweb上の英語コンテンツを50以上掲載し、バンコクでの胆道癌シンポジウムを開催した。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	イ アジア地域を中心とした国際的な臨床ネットワークを構築し、国際共同研究による新規薬剤開発等を推進する。	イ アジア地域を中心とした国際的な臨床ネットワークを構築し、国際共同研究による新規薬剤開発等を推進する。 具体的な取り組みは、以下のとおりである。 ・AMEDアジアがん臨床試験ネットワーク構築事業（ATLASプロジェクト）を通じた、リキッドバイオプシー国際共同研究（A-TRAIN）、MASTER KEYプロジェクト、アジア医師主導治験など、複数の国際共同研究を通じてアジア展開を進める。これらの活動を通じて、アジアの主要研究機関とのネットワーク構築を行うとともに、国際共同試験の企画・運営が可能な医師・支援スタッフの育成を図る。		○MASTER KEY Asiaは韓国、台湾、マレーシア、フィリピン、タイ、ベトナムからの患者登録が行われており、参加施設も11施設から17施設へ増加し、登録数も662例（＋374例）となった。その他、胆道癌のTR研究であるCHOICE studyでも5か国15施設から74例の登録があり、乳癌のMRDの有用性を評価するHARMONY試験でも日本、フィリピンから35例の登録があった。これらを支える国際研究支援スタッフについては外国人スタッフを含めての人員を補強し、OJTで支援スタッフの育成を進めた。	
	④ アンメットメディカル（未充足な医療）ニーズに応える新規薬剤開発等に関する研究 中長期目標に示された戦略的研究・開発課題について、次の具体的課題例を中心として重点的に取り組む。 ア がんの原因や特性に基づき、未承認薬も含めて、薬剤候補物質の探索・同定を行い、薬剤候補品を臨床試験に橋渡しするための研究を推進する。また、抗がん剤及び分子標的治療耐性の分子基盤の解明に基づいた新規薬剤候補の探索・同定及び臨床試験への導出を推進する。	④ アンメットメディカル（未充足な医療）ニーズに応える新規薬剤開発等に関する研究 ア がんの原因や特性に基づき、未承認薬も含めて、薬剤候補物質の探索・同定を行い、薬剤候補品を臨床試験に橋渡しするための研究を推進する。また、抗がん剤及び分子標的治療耐性の分子基盤の解明に基づいた新規薬剤候補の探索・同定及び臨床試験への導出を推進する。 具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・難治性がんモデルを構築し、難治性がんの特性に基づいた有望な治療標的や薬剤を探索するとともに、生体内モデルでの抗腫瘍効果を検証することで創薬標的とし		○難治性がん細胞株パネルを用いて、製薬企業が開発中の候補臨床試験薬の適応がん種を探索し、複数の難治性がんに対して有望であることを明らかにした。 ○超希少がんである内膜肉腫に対する医師主導治験において、MDM2阻害剤が治療の選択肢となる可能	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		ての有望性を検証し、阻害剤の創薬開発を企業へ導出する。 ・がん種横断的に樹立されたPDX株を用いて、標的に合わせた薬剤感受性試験を行い、評価システムの有用性について評価を進め、臨床試験への導出のための基礎的データを取得する。 ・企業出身者が企業のニーズを考慮して作成したEPOC研究者カタログのアップデートを行う。令和4年度においてもアップデートを行い、企業、アカデミア、AMED等に配布したが、令和5年度も本アクションを継続し、産官学のコラボレーションを加速していく。		性を示し、併せてMDM2阻害剤の有効性や耐性に関連する遺伝子異常を見出した。開発が難しい超希少がんに対する精密がん治療の開発につながることが期待される。 ○650株を有するPDXライブラリーを用いて、新規抗がん剤の薬剤スクリーニング・薬剤感受性試験を実施し、前臨床試験から臨床試験へ移行する薬剤ならびにがん種の選定を行い、1薬剤を臨床試験に移行することなった。併せて、効果が期待できるがん種の推定とバイオマーカー探索を行った。 ○令和5年度版EPOC研究者カタログにおいて、日本語版と英語版のアップデートを行い、BioJapan等で企業、アカデミア等に配布した。現在27名の研究者を掲載したカタログであり、今後も改訂していく。	
	イ　センター内外のアカデミア発医薬品・医療機器シーズの選定及び臨床の支援体制を構築し、非臨床試験を推進する。	イ　センター内外のアカデミア発医薬品・医療機器シーズの選定及び臨床の支援体制を構築し、非臨床試験を推進する。 　具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・橋渡し研究プログラムにおいて、シーズA、シーズB、シーズC、新設されたpreF及びシーズF（Fは企業導出必須）の探索、評価、育成を行っていく。今年度より、外部シーズへの支援体制の整備のためがん研究開発費　重点研究課題に指定されたことから、外部からの透明性の高い組織体制を整備する。NCC内部のプレシーズに対しては、萌芽的研究課題として引き続き支援を継続する		○令和５年度橋渡し研究支援機関として、preF　1課題、シーズA 18課題および萌芽的研究課題（preA）７課題の支援を実施した。 ○令和４年度から引き続きAMED創薬ブースターの支援を受けていた、萌芽的研究課題1課題が、令和６年度に向けてシーズAに採択され、ステージアップを果たした。 ○令和４年度シーズA　2課題が次世代がん医療加速化研究事業、医療実用化研究事業にそれぞれ採択され、ステージアップを果たした。 ○萌芽的研究課題の2課題が令和６年度シーズAに採択され、それぞれステージアップを果たした。 ○令和５年度シーズA　1課題が、令和６年度に向けて、科研費に採択され、ステージアップを果たした。 ○令和４年度シーズA　3課題、令和５年度シーズA　7課題が特許出願を果たした。 ○令和５年度シーズA 2課題が企業導出を達成した。 ○BioJapanブース出展、DSANJ、関西バイオビジネスマッチングへの参加など、支援9課題の企業導出の機会創出も行った。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	ウ 日本発のコンパニオン診断薬を含むがん診断薬や、がん診断薬の臨床性能試験、分子標的治療薬をはじめとした個別化治療に資する治療薬の実用化をめざした開発試験を推進する。	ウ 日本発のコンパニオン診断薬を含むがん診断薬や、がん診断薬の臨床性能試験、分子標的治療薬をはじめとした個別化治療に資する治療薬の実用化をめざした開発試験を推進する。 具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・ゲノム医療の開発・実装を推進するため、保険収載された「NCCオンコパネル」のアカデミア主導での改良・一部変更申請を行う 。 ・遺伝子パネル検査の技術を利用し、よりゲノム網羅的な解析を可能とするゲノム解析手法を開発する。 ・京都大学、九州大学、名古屋医療センター、岡山大学、筑波大学とともに、造血器腫瘍を対象とした遺伝子解析パネル検査の開発を進め、前向き・後ろ向き臨床試験により検証し、薬事申請を目指す。 ・全固形がんに拡大したSCRUM-Japanプラットフォームによるマルチオミックスにより同定された分子異常を標的とした臓器横断的医師主導治験を引き続き実施するとともに、新規医師主導治験を開始する。 ・SCRUM-Japanでのスクリーニングに組織解析・リキッドバイオプシーによる全エキソーム・トランスクリプトーム解析・免疫組織染色等を備えた個別化治療に向けたマルチオミックス解析プラットフォームを継続する。 ・リキッドバイオプシーによる微小残存腫瘍（MRD)検出モニタリングなどを基盤としたCIRCULATE-Japanでの開発研究を引き続き実施し、周術期個別化治療の開		○「NCC オンコパネル」の様々なフィルターやアルゴリズムの改良を行った。また、検出精度向上のための一部変更申請を行った。 ○レポートまで発行するFFPEサンプルに対する基本的なパイプラインを構築し、パラメータ調整を概ね完了、CGP検査との性能比較、凍結用パイプラインとの性能比較を行った。また遺伝子パネル検査の技術を利用した、よりゲノム網羅的なゲノム解析手法の開発を進めた。 ○京都大学、九州大学、名古屋医療センター、岡山大学、筑波大学とともに、造血器腫瘍を対象とした遺伝子解析パネル検査の開発を進め、前向き・後ろ向き臨床試験により検証し、製造販売承認申請を行った。 ○SCRUM-Japanプラットフォームを切除不能全固形がんに拡大し、現在切除可能全固形がん、血液がんへの拡張の準備が進んでいる。同一遺伝子異常を標的とした臓器横断的医師主導治験を継続的に実施し、2試験で登録を完了した。令和6年度に向けて新規医師主導治験として2試験の開始が準備されている。 ○マルチオミックス解析プラットフォームとしてMONSTAR-SCREEN-2について、令和4年度は実施可能性検証コホートを完遂し本邦でもマルチオミックス解析プラットフォームが構築可能であることが示されたため令和4年度4月より臓器横断コホートを開始。令和6年3月時点で目標としていた2,750症例の登録が完了した。 ○CIRCULATE-Japanのプラットフォームを用いた周術期個別化治療の開発のため、MRD陰性例に対する手術単独の有効性を評価するランダム化第III相試験（VEGA）、MRD陽性例に対するFTD/TPIの有効性を評価するランダム化第III相試験（ALTAIR）を継続し、令和5年6月にALTAIR試験,令和6年3月でVEGA試験の症例登録が完了した。次のSCRUMプロジェクトで全固形がんにMRDプラットフォームが展開される計画である。 ○PDXを用いた新規抗がん薬の感受性試験の結果を基に臨床試験を実行した事例として、子宮がん肉	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		発を複数のがん種に拡張していく。 ・PDXモデルを用いた薬剤感受性試験・薬物動態試験を行い、治療効果とバイオマーカーとの相関解析を実施し、作用機序解明を行う。 ・肺・大腸がん組織のがん部・非がん部位から培養したオルガノイドと線維芽細胞に対する反応性と薬剤耐性の発現機序について、遺伝子発現やDNAメチル化を指標として症例毎に解析する。樹立したオルガノイドを用いて新規がんドライバー遺伝子の機能検証を行うためのプラットフォームを構築する ・がん免疫療法のバイオマーカーに基づいた免疫プレシジョン医療に有用な腫瘍微小環境の解析手法の臨床展開が達成されたことから、それらバイオマーカーを用いた臨床治験の展開を促進する。がん免疫療法の長期投与の必要性を明らかにするための治療中断バイオマーカーの同定に向けて、長期の免疫応答の解析を継続する。		腫を対象とする試験結果について報告し、PDXモデルでの効果と臨床試験効果が一致することを確認した。 ○大腸がんオルガノイドを用いて薬剤耐性に関する候補遺伝子を得て、機能解析を進めた。大腸がん組織のがん部・非がん部位から培養したオルガノイド数例に関してゲノム解読を行い、機能検証プラットフォーム構築の準備を進めた。 ○がん免疫療法のバイオマーカーに基づいた免疫プレシジョン医療に有用な腫瘍微小環境の解析手法の臨床治験の患者リクルートが終了した。また、長期予後と関連するバイオマーカーを同定し、前向きの前臨床試験で有効性の検証を行った。	
	エ 免疫療法、遺伝子治療をはじめとする新しい治療薬や支持療法のための薬剤の実用化を目指した開発試験を推進する。	エ 免疫療法、遺伝子治療をはじめとする新しい治療薬や支持療法のための薬剤の実用化を目指した開発試験を推進する。 具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・免疫治療としての細胞免疫治療、ウイルス治療の継続的に実施するとともに、新規開発試験を２試験スタートさせる。また、将来の民間CDMO製造-病院一体化モデルを用いた新規再生医薬品を用いた試験に向けて体制整備を進める。 ・支持緩和療法に関する医師		○新たな細胞免疫治療にて固形がんを対象として1試験実施した。また他家を用いた細胞免疫治療にて造血器腫瘍を対象として１試験受託し準備中である。新たなウイルス治療（全身投与）を1試験開始した。それ以外にR6年度に向け、複数の試験の相談を開始している。民間CDMO製造-病院一体化モデルを用いた新規再生医薬品を用いた試験に向けて体制整備を進め、R6年2月に民間CDMOが稼働を開始した。 ○パクリタキセルによるCIPNに対するフローズンソ	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		主導治験を1試験完遂する。		ックスグローブの医師主導治験（CECILLIA試験）の患者登録が終了した。	
	オ 新規医療機器の実用化を目指した医師主導治験・臨床研究を推進する。	オ 新規医療機器の実用化を目指した医師主導治験・臨床研究を推進する。 具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・低侵襲医療機器の開発体制の整備と研究を通じて、社会ニーズを踏まえた医療機器を開発、実用化を進める。 ・新規で開発される医療機器の実用化を目指した医師主導治験・特定臨床研究・性能評価試験を実施する。 また、DCT（Decentralized Clinical Trials）などIT技術を用いた新たな治験の導入を進める。		○低侵襲治療法・低侵襲医療機器の開発体制（MIRAIプロジェクト）の整備を進め、社会ニーズの高い医療機器の実用化にむけての取り組みを継続している。 ○乳がんに対するラジオ波焼灼療法（RFA）について、先進医療Bかつ特定臨床研究として当院主導で実施した臨床試験データを元に、R4年度に適応拡大を目指した薬事申請が行われ、薬事承認（R5年7月7日）、保険収載された（R5年12月1日）。 ○大腸内視鏡AIであるWISE VISIONの、病変検知性能改善モデルをNECと共同で開発し、医師主導性能評価試験を行い、薬事申請を行った。また、鑑別診断を行うAIモデルを開発し、医師主導性能評価試験を行い、薬事申請を行った。承認されればWISE VISIONの機能に追加される予定である。 ○MRI画像から神経膠腫の疑いのある領域を精密に抽出するAI技術を富士フイルム社と共同開発し、薬機法における認証を取得した（製品名：SYNAPSE SAI viewer［付帯機能］）。 ○医師主導治験および企業治験において、DCT（Decentralized Clinical Trials）の準備を進め、実稼動に至った。 ○電気刺激による神経障害改善のデバイスの医師主導治験を継続して実施した。DCTを用いた臨床研究および臨床研究中核病院で実施されているDCTの模擬臨床研究を実施した。	
	⑤ 患者に優しい新規医療技術開発に関する研究 中長期目標に示された戦略的研究・開発課題について、次の具体的課題例を中心として重点的に取り組む。 ア 新規技術の導入による革新的なバイオマーカーや生体分子イメージング等高度画像診断技術などを用いて、早期発見が困難ながんや転移・再発例等に対する診断技術の開発研究を推進する。	⑤ 患者に優しい新規医療技術開発に関する研究 ア 新規技術の導入による革新的なバイオマーカーや生体分子イメージング等高度画像診断技術などを用いて、早期発見が困難ながんや転移・再発例等に対する診断技術の開発研究を推進する。 具体的な取り組みは、次の			

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		とおりである。 ・異常検知に関して医療機器承認を受けた大腸内視鏡AIプロジェクトに関して、大腸病変の質的診断に関する医療器承認も目指す。放射線画像解析、超音波画像解析など他のモダリティの研究成果も、順次医療機器承認及び認証という形で、実臨床応用することを目指す。 ・AMED、NEC、CRESTと共同で完成させた内視鏡画像のAI診断Softwareについて令和２年度に薬事認可を得られ市販化された。令和３年度には、腫瘍非腫瘍の鑑別、がんの深達度診断、転移診断のAI診断ソフトウエアの開発を行い、欧州でのCEマークを取得し先行発売、令和５年度に国内での薬事承認、市販化を目指す。また、ATLASの支援のもとアジア多施設のAI大腸内視鏡ランダム化試験を企画している。 ・東京大学で開発した新規蛍光マーカーは当院での非臨床試験の結果を追加後、薬事承認を目指し、多施設共同研究を実施する。 ・CIRCULATE-Japanでの全国ネットプラットフォームを活用したリキッドバイオプシーによる再発早期診断法確立のための観察研究への登録を継続する。また、COSMOSプロジェクトの登録完了コホートの追跡調査・解析を行うとともに、新規コホートを開始する。		○大腸内視鏡AIであるWISE VISIONの、病変検知性能改善モデルをNECと共同で開発し、医師主導性能評価試験を行い、薬事申請を行った。 また、鑑別診断を行うAIモデルを開発し、医師主導性能評価試験を行い、薬事申請を行った。承認されればWISE VISIONの機能に追加される予定である（再掲）。 ○ATLASの支援のもとアジア多施設のAI大腸内視鏡ランダム化試験のプロトコールが令和5年に承認され、令和5年12月から試験をスタートした。 ○東京大学で開発した新規蛍光マーカーは昨年より引き続き、東京大学と連携して薬事承認を目指しているところ。 ○ CIRCULATE-Japanのプラットフォームを用いたリキッドバイオプシーによる再発早期診断法確立のための観察研究として、切除可能大腸がんの患者レジストリ研究（GALAXY）を継続し、GALAXYに6,020例の登録が行われた。COMOSプロジェクトも、胆道癌、肝癌、悪性黒色腫以外のコホートの登録が完了した。 ○ RAS野生型大腸がんにおいて、リキッドバイオプシーによる血中循環腫瘍DNA（ctDNA）の解析結果に基づき、原発巣占居部位よりも、抗EGFR抗体薬が有効な患者集団をより適切に特定できる可能性が示された。	
	イ がん及び正常細胞・組織の放射線応答解明研究を基礎とした高精度放射線治療や粒子線治療・中性子捕捉治療等革新的放射線治療技	イ がん及び正常細胞・組織の放射線応答解明研究を基礎とした高精度放射線治療や粒子線治療・中性子捕捉治療等革新的放射線治療技術の実用化			

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	術の実用化を目指した研究を推進する。	を目指した研究を推進する。 具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・センターに導入された病院設置型加速器BNCTシステムでの治療の至適化とがん種の適応拡大の基礎研究として、BNCTシステムでの中性子線照射後の細胞・組織の放射線応答を包括的に解析し、バイオマーカーを検索する。また、新規ホウ素製剤の基盤的探索系を外部機関と共同で作成し、候補化合物の検証を継続する。 ・がん及び正常細胞の放射線応答の解析と放射線増感剤の網羅的スクリーニング系を用いて得られた新規の放射線増感剤候補を検証し、至適化を行う。		○ヒト舌がん・扁平上皮がん細胞株SASをモデル系として、長崎大学、京都大学、イタリアの大学と共同でBNCT後の網羅的なプロテオーム解析を行った。また、加速器型BNCTシステムの中性子線照射後の細胞の生物学的評価を中央病院、長崎大学等と共同で行った。 ○東京工業大学と共同で放射線応答分子であるAPTXについての解析を行い、DNA二重鎖切断修復における新規の役割を明らかとした。 ○放射線増感剤の網羅的スクリーニング系を用いて得られた新規候補の検討は有効な前進が見られないため、本年度で一時中断とする。 ○放射線治療前後の食道がん患者さんの組織を、１細胞解析、空間的トランスクリプトーム解析等を用いた時空間解析を行い、これまで不明な点が多かった放射線治療によるがん免疫応答のメカニズムを空間、細胞、遺伝子単位で明らかにした。	
	ウ　体内での薬物分布を制御するドラッグデリバリー技術の開発研究、再生医療等の先端技術を活用した手術の高度化・低侵襲化及び治療の高度化による根治を目指した研究を推進する。	ウ　体内での薬物分布を制御するドラッグデリバリー技術の開発研究、再生医療等の先端技術を活用した手術の高度化・低侵襲化及び治療の高度化による根治を目指した研究を推進する。 具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・ケミカルバイオロジーによる中分子創薬と光学DDSテクノロジーを融合したフォトダイナミックセラノスティクスの技術基盤を構築する。 ・理化学研究所や星薬科大との共同研究を継続し、高分子DDSキャリアによるα線セラノスティクスの技術基盤を構築する。 ・作製に成功したTMEM180のトランスジェニックマウスを用いて、TMEM180過剰発現による大腸組織への影響を明らかにする。 ・東京農工大との共同研究を継続し、二重特異性抗体の有効性を高めるために必要		○ケミカルバイオロジーと光学DDSテクノロジーを融合したフォトダイナミックセラノスティクスの技術基盤を構築して、近赤外線プローブを作製した。 ○理化学研究所や星薬科大との共同研究を継続して、α線放出核種At-211とリンカーの製造効率を高めた。さらに、血液がんを対象にしたα線セラノティクスの技術基盤を構築した。 ○2種類のTMEM180トランスジェニックマウスに関して、大腸での発がん性は認めなかった。他の表現系に関しては、観察を継続することにした。 ○東京農工大との共同研究を継続し、二重特異性抗体の殺細胞効果を抑制するT細胞疲弊・老化の制御因子の探索と候補遺伝子のT細胞導入による機能回復実験を行った。 ○薬物イメージング技術を用いた非臨床試験をPDXモデルに応用し、血管から分布する薬剤到達が僅かであることを二次元イメージング・三次元イメージング解析にて確認した。本技術を利用して	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		なT細胞疲弊・老化の分子メカニズムを明らかにする。 ・薬物イメージング技術を用いた非臨床試験をPDXモデルに応用し、臨床試験への橋渡しの手法として、腫瘍組織の二次元・三次元イメージング解析の検討を実施し、DDS製剤の評価に応用する。		ADC薬剤の評価を実施した。	
	エ 画像下治療(IVR)や内視鏡技術を用いた低侵襲治療のための技術及び機器の開発研究を推進する。また、新たな医療技術や医療機器の開発に当たっては、センター内の専門科ごとの学際的、横断的協力体制を構築し、実用化を目指した研究を推進する。	エ 画像下治療(IVR)や内視鏡技術を用いた低侵襲治療のための技術及び機器の開発研究を推進する。また、新たな医療技術や医療機器の開発に当たっては、センター内の専門科ごとの学際的、横断的協力体制を構築し、実用化を目指した研究を推進する。 具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・複数の専門科が横断的協力体制をとり新たな低侵襲治療法ならびに医療機器を開発するMIRAIプロジェクトにおいて、安全性確認試験を実施中の「難治性腹水に対する腹腔-腸管シャント作成術」につき、デバイスの開発を継続し、臨床試験を立案する。 ・画像情報及び画像以外の情報を癒合し、最大限に活用可能な基盤構築に取り組む。これらのデータを利活用したAIを用いたカンファレンスシステムの開発を開始し、「肝細胞癌のカンファレンスシステム」を作成、評価する。 ・企業と共同で開発中のAIによる早期がん検出ソフトウエアについて、令和4年にプロトタイプ作成、評価した「膵がん検出ソフトウエア」を元に、より早期の膵がんを検出可能なソフトウエアを開発する。 ・令和４年度に適応拡大され		○IVRセンターでは、画像情報及び画像以外の情報を融合し、最大限に活用可能な基盤構築のため、AIを用いた肝細胞癌tumor boardシステムに必要な要素を抽出し、企業との相談を開始した。 ○企業と共同で開発中のAIによる早期がん検出ソフトウエアについて、令和４年度に作成、評価した「膵がん検出ソフトウエア」への付加機能として「間接所見を用いた小径膵癌の検出ソフトウエア」を開発した。 ○令和４年度に適応拡大されたラジオ波焼灼療法について、肉腫のオリゴ肺転移に対する安全性、有効性を評価する研究の立案を開始した。 ○「AIによるリアルタイム匿名化技術を用いたオンライン手技指導・カンファレンスシステム」については、基礎実験ならびに多施設での実証実験を施行した。 ○画像下穿刺手技（経皮的生検、アブレーション治療）および経動脈治療について、キヤノンメディカルシステムズ社と共同研究中のAIを活用した2種類のシミュレーション/ナビゲーションシステムの改変のため、必要な画像の収集と評価、ならびにシステムへのソフトウエア実装を行い、有効性評価の準備を開始した。 ○内視鏡と経皮的IVRを融合したハイブリッド低侵襲治療法として、「経皮ルート併用による内視鏡的胆道内瘻化術」の安全性ならびに有効性評価を開始するとともに、内視鏡施行時に同時に経皮的アクセスを行う「腹臥位でのPTBDの実行可能性評価」	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		たラジオ波焼灼療法について、オリゴ転移に対する安全性、有効性を評価する研究を立案する。また、院外からのトレーニングのニーズが増加していることを踏まえて、「AIによるリアルタイム匿名化技術を用いたオンライン手技指導・カンファレンスシステム」を開発する。 ・ラジオ波焼灼療法の適応拡大後の安全性・有効性情報の収集システムの体制を構築する。また、適応拡大に続いて目標としている乳癌に対するラジオ波焼灼療法の保険適応が認められることを前提としたリアルワールド・データによる研究を立案、実施する。 ・画像下穿刺手技（経皮的生検、アブレーション治療）及び経動脈治療について、キヤノンメディカルシステムズ社と共同研究中のAIを活用した２種類のシミュレーション/ナビゲーションシステムをブラッシュアップし、有効性評価を行う。 ・内視鏡と経皮的IVRを融合したハイブリッド低侵襲治療法として、「経皮ルート併用による内視鏡的胆道内瘻化術」の安全性ならびに有効性評価、「内視鏡到達困難な小腸狭窄に対する、内視鏡併用による経皮的小腸ろう作成・ステント留置術」の開発を行う。 ・癌性腹水に対する胃-腹腔ドレナージ専用シャントデバイスの開発/実用化を目指す。腹水を消化管に還流するという概念検証のための安全性検証試験新規治療概念の妥当性の検証、シャントデバイスの開発を同時並行して進めている。これらの予備的研究のステップを		を開始した。 ○癌性腹水に対する胃-腹腔ドレナージ専用シャントデバイスの開発/実用化を目指す概念実証として、腹水を消化管に還流するという概念検証のための安全性検証試験を立案、施行した。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		踏まえ理論的背景を科学的に確立した後に、シャントデバイスの臨床的評価の医師主導治験を計画する。			
	オ 低侵襲手術の安全性を高めるためのAI等を用いた手術支援・ナビゲーションシステムのプロトタイプを開発し臨床導入を目指した研究を推進する。	オ 低侵襲手術の安全性を高めるためのAI等を用いた手術支援・ナビゲーションシステムのプロトタイプを開発し臨床導入を目指した研究を推進する。 具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・AI 等を用いた手術支援・ナビゲーションシステムの薬事申請・承認事例を創出する。		○大腸外科領域と婦人科領域におけるAI手術支援ナビゲーションシステムの開発を進め、大腸領域では、有用性を検証する前向きランダム化比較試験の症例集積を進めている。また、製販企業における製品化の交渉を開始した。婦人科領域では、NCC発ベンチャーにより、性能評価試験で医師の対象臓器認識における上乗せ効果を確認し、薬事申請を行った。	
	⑥ 新たな標準治療を創るための研究 中長期目標に示された戦略的研究・開発課題について、次の具体的課題例を中心として重点的に取り組む。	⑥ 新たな標準治療を創るための研究			
	ア 遺伝子・マルチオミックス情報に基づいて治療成績向上を目指した、より個人や集団に最適化された標準治療開発及び有効性の検証のための全国ネットワークを活用した多施設共同臨床研究を推進する。	ア 遺伝子・マルチオミックス情報に基づいて治療成績向上を目指した、より個人や集団に最適化された標準治療開発及び有効性の検証のための全国ネットワークを活用した多施設共同臨床研究を推進する。 ・日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）のデータセンター/運営事務局を運用し、成人固形がんを対象とする集学的治療開発のための研究者主導多施設共同臨床試験を支援・管理する。年間3,000例以上の患者登録を目指し、適応拡大を目指す医師主導治験を推進する。また、JCOG 研究における患者・市民参画（PPI）を推進する。 ・「JCOG-バイオバンクジャパ		○日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）のデータセンター/運営事務局を運用し、51研究班（AMED 49、開発費2）の医師主導多施設共同臨床試験を直接支援した。令和5年度はJCOG全体で目標値を超える3,634例の患者登録を行った（観察研究・附随研究を除く）。患者市民参画（PPI）については、2回のJCOG患者市民セミナーを開催し、また、JCOGを構成する16グループのうち4グループが延べ4回の患者意見交換会を実施した。 ○引き続きJCOG試験参加患者の血液検体のバンキングを行った。令和6年3月末現在、7,346例分の血液検体がJCOG-BBJ連携バイオバンクにバンキングされている。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		ン（BBJ）連携バイオバンク」を継続的に運用し、将来、結果が得られる日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）試験の附随研究として、個人や集団に最適化された治療選択に資するバイオマーカーの探索や検証を行えるよう血液・組織のバンキングを行う。 ・SCRUM-Japanでの組織・リキッドバイオプシーでの全エキソーム・トランスクリプトーム解析やmultiplex IHCによる腫瘍微小環境等にマイクロバイオーム解析を追加し、世界をリードしたprecision medicineの構築と新たな創薬を促進する。		○令和3年度より開始したマルチオミックス解析プラットフォームであるMONSTAR-SCREEN-2において、precision medicine/創薬の基盤となるmIHC解析の解析方法を統一するための検証を行った。自動的にROIを計測し、mIHCの評価に信頼性を持たせている。MONSTAR-SCREEN-2の症例登録が完了したため、今後本格的解析が進められる。	
	イ 画像下治療（IVR）、放射線治療や薬物療法などによる症状緩和治療法や栄養療法、リハビリテーションも含む支持療法の開発とその効果判定手法開発に関する研究を推進するとともに、患者・市民参画や他領域の研究グループとのネットワークを活用した研究開発戦略を提案し、実践する。	イ 画像下治療（IVR）、放射線治療や薬物療法などによる症状緩和治療法や栄養療法、リハビリテーションも含む支持療法の開発とその効果判定手法開発に関する研究を推進するとともに、患者・市民参画や他領域の研究グループとのネットワークを活用した研究開発戦略を提案し、実践する。 具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・有痛性骨転移に対するIVR検証的試験の患者集積を完了する。企業案件のearly phase trialを１件開始する。 ・SCRUM-Japanでの患者市民参画を推進し、患者会向けのセミナーを引き続き開催するとともに、各種研究立案、プロトコールのレビューなどにも参加を依頼する。海外との連携も強化する。 ・疼痛緩和におけるIVR等専門的治療の普及とアクセス向上のため、地域からの連携方法の検討ならびに専門的がん疼痛治療の相談支援体		○有痛性骨転移に対するIVR検証的試験（荒井保典）の患者リクルートを継続し予定集積数の75%に達した。 ○企業案件の年間契約を計５件（医薬品企業３件、医療機器メーカー１件、その他１件）締結した。 ○患者市民参画（PPI）委員会を立ち上げ、さらなるPPI活動を促進した。また、ICFのPPI委員会メンバーによるレビューとPPIセミナーを毎年実施し、患者会より多数の参加者があった。患者参画型のコミュニケーションプラットフォームである「Fariy's」のキックオフを令和6年1月に実施した。PPI委員会の意見を盛り込んだホームページの全面改訂を進めている。 ○疼痛緩和におけるIVR等専門的治療の普及とアクセス向上のため、地域から難治性がん疼痛の専門的がん疼痛治療の相談支援可能なウェブサイトとしてChallenge-CanPainを構築し運用を開始し	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		制についての基盤構築を行う。 ・IVRの多施設共同臨床試験組織(JIVROSG)を中心施設として運営し、J－SUPPORTと共同で実施中の「有痛性骨腫瘍に対する症状緩和目的の動脈塞栓術の臨床試験」の登録を完遂する。大静脈ステント治療の単群II相試験及び令和４年度に保険適応拡大が予定されているアブレーション治療(ラジオ波凝固療法)を用いた疼痛緩和治療についての試験を立案する。 ・難治性腹水に対する腹腔－腸管バイパス術、多発胆道狭窄に対する内視鏡とIVR併用の内瘻化、Angio-CT 装置を用いたナビゲーションシステムの研究を継続する。 ・軽微な侵襲となる栄養療法、リハビリテーション及び支持療法に関する臨床試験を開始するとともに、その評価方法の妥当性についても検討を行う。		た。 ○IVRの手技均てん化のため、AIによる個人情報匿名化ソフトを用いた遠隔メンタリングシステムを開発し、実証研究を行なった。 ○IVRの多施設共同臨床試験組織(JIVROSG)を中心施設として運営し、J-SUPPORTと共同で実施中の「有痛性骨腫瘍に対する症状緩和目的の動脈塞栓術の臨床試験」の登録を継続した(目標120例中90例登録)。アブレーション治療(ラジオ波凝固療法)を用いた疼痛緩和治療についてのプロトコール検討を開始した。 ○難治性腹水に対する腹腔－腸管バイパス術の医師主導治験に向けたPOC試験（第1相試験）を継続中である。ステント開発に関しては、ゼオンメディカルとの共同研究が2年間中止となったため別の企業との交渉も視野に入れる。 ○Angio-CT装置を用いたナビゲーションシステムについて、自動供血血管検出ソフトウエアの有用性の論文公表を行なった（Singapore Med J)。 ○がん医療の医療技術評価に関する研究を進め、ゲノム解析研究（NCCH1908）の先進医療Bにおいて症例登録を完遂、費用対効果の評価を引き続き進めた。	
	ウ アカデミアや企業等と連携した国際共同研究を実施し、世界的に標準となる診断法や治療法の確立を目指した研究を推進する。	ウ アカデミアや企業等と連携した国際共同研究を実施し、世界的に標準となる診断法や治療法の確立を目指した研究を推進する。 具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・国際共同医師主導治験（PATHWAY試験）の公表を行い、ATLASプロジェクトで実施中の国際共同試験（4試験）の患者登録を進めると同時に、準備中の国際共同試験（２試験）を開始する。国内の国際研究支援機能の充実を目指すとともに、アジア連携推進タイ事務所における研究支援機能の拡充を図る。 ・さらに、国際共同研究をCRO		【中央病院】 ○アジア4カ国の国際医師主導治験であるPATHWAY試験の主たる解析結果をASCOで発表し、本試験結果に基づきpalbociclibの適応拡大の薬事承認を得た。MASTER KEY Asiaは韓国、台湾、マレーシア、フィリピン、タイ、ベトナムから年間400例を超える患者登録を得た。A-TRAINは日本、マレーシア、フィリピン、タイ、シンガポール、台湾、ベトナムから290例の患者登録を行い登録を完了した。その他、胆道癌のTR研究であるCHOICE studyと、乳癌のMRDの有用性を評価するHARMONY試験の患者登録を継続した。また、大腸内視鏡のAI診断支援ツールの有用性を検証するアジア6か国1,400例のランダム化比較試験の登録を開始した。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		など共同で継続的に実施する体制構築を進める。 ・現在進行中の台湾との国際共同医師主導治験（ALTAIR試験）の登録を継続するとともに、新たにグローバル第Ⅲ相医師主導治験を立ち上げる。 ・LC-SCRUM-Asia-Pacifcでのゲノムスクリーニングは、既に登録を開始した台湾、マレーシア、タイの登録を継続するとともに、アジア太平洋地域の約20の医療機関からの登録体制の構築を進める。 ・国際がんゲノムコンソーシアム(ICGC－ARGO) のコアメンバーとして世界的な創薬・個別化治療創出に向けた臨床・マルチオミックスデータベースの構築を進める。		【東病院】 ○現在進行中の台湾との国際共同医師主導治験（ALTAIR試験）について、台湾を含む国際医師主導治験の登録を終了した。 ○LC-SCRUM-Asia-Pacificでのアジア太平洋地域でのゲノムスクリーニングを実施した。 ○国際がんゲノムコンソーシアム（ICGC-ARGO)のコアメンバーとして世界的な創薬・個別化治療創出に向けた臨床・マルチオミックスデータベースの構築を開始している。	
	⑦ 充実したサバイバーシップを実現する社会の構築を目指した研究 　中長期目標に示された戦略的研究・開発課題について、次の具体的課題例を中心として重点的に取り組む。 ア がん患者・家族が人生を全うできるよう、医学的要因に加え、社会的要因（就労・就学、ソーシャルサポート）、心理的要因（感情、価値観、意思決定、対処様式）、行動的要因（健康行動、情報処理）など複合的要因の中で心身の健康を維持増進するための効果的かつ変容可能な行動介入の開発研究を推進する。	⑦ 充実したサバイバーシップを実現する社会の構築を目指した研究 ア がん患者・家族が人生を全うできるよう、医学的要因に加え、社会的要因（就労・就学、ソーシャルサポート）、心理的要因（感情、価値観、意思決定、対処様式）、行動的要因（健康行動、情報処理）など複合的要因の中で心身の健康を維持増進するための効果的かつ変容可能な行動介入の開発研究を推進する。 　具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・標準がん治療終了後に備えた療養支援プログラム（ACP）のスケールアップに向けた臨床試験を１件開始する。		○標準がん治療終了後に備えた療養支援プログラムのスケールアップに向けた臨床試験研究を1件開始した。すなわち臨床試験体制を構築し、先行研究、患者・市民、医療者への調査を踏まえがん診断時から利用可能なプログラムに改良し、臨床試験	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		・高齢がん患者の治療意思決定支援プログラム（ACP）の臨床試験を１件終了し、ガイドラインに導出し、診療報酬化を目指す。 ・包括的がんゲノムプロファイリング検査結果、医学的要因、社会的要因が心理状態、治療行動に及ぼす影響を明らかにする多施設共同の実態調査研究を１件開始し、実態を把握し、対策提案や政策提言につなげる。 ・自殺リスクが高い頭頸部がん患者の心理状態の経過を明らかにするための実態調査研究を１件終了し、がん患者の自殺対策を提案し、政策提言につなげる。 ・アピアランスケアの均てん化を目指し、がん診療拠点病院等の人材育成に向けた医療者向けのアピアランスケアe-learningの提供を開始する。併せて、アピアランスケアの相談支援・情報支援体制構築に向けて厚労省との連携を図る。		の研究計画を立案した。 ○高齢がん患者の治療意思決定支援プログラムの臨床試験を1件終了した。ガイドライン導出、診療報酬化を目指し、フォローアップ調査、およびプログラム改良計画を立案した。 ○包括的がんゲノムプロファイリング検査の結果、医学的要因、社会的要因が心理状態や治療行動に及ぼす影響を明らかにすることを目的に、多施設共同の実態調査研究を開始し、症例登録を継続している。 ○気持ちのつらさが高度で、自殺リスクが高い頭頸部がん患者の心理状態の経過を明らかにするための実態調査のデータ集積を終了した。さらに、統計解析を行うためのデータ固定を行った。 ○厚生労働省が実施したアピアランス支援モデル事業の採択施設に対し、アピアランスケアe-learningを提供するとともに、実地研修会を実施。アピアランスケア相談支援・情報提供体制構築に向けたサポートを行った。また、一般に向けても下期よりe-learningの提供を開始し、全国で500名が受講を修了した。	
	イ　国内外のエビデンスを系統的に収集・評価し、充実したサバイバーシップ実現に資する科学的根拠に基づいたがんサバイバーシップガイドライン提言のための研究を推進するとともに、国内に不足するエビデンス創出に資する研究に取り組む。	イ　国内外のエビデンスを系統的に収集・評価し、充実したサバイバーシップ実現に資する科学的根拠に基づいたがんサバイバーシップガイドライン提言のための研究を推進するとともに、国内に不足するエビデンス創出に資する研究に取り組む。 　具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・J-SUPPORT承認研究累積課題数及び全国研究ネットワークN-Communityの参画団体を増加させ、サバイバーシップ分野での研究を促進させる。 ・研究の立案段階から患者・市民参画（PPI）を推進し、マルチステークホルダーの意見を取り入れたがん支持療		○J-SUPPORT承認研究が新規1課題、累積課題数20課題に達した。 ○J-SUPPORTが運営する全国研究ネットワークN-COMMUNITYの新規参画団体が2団体、累積13団体に増加し、研究と教育リソースの共有を促進し基盤を固めている。 ○J-SUPPORT承認研究にて患者・市民参画(PPI）を推進した。20課題中8課題が研究計画立案段階からPPIを取入れた。さらに、全国がん患者団体連合会PPI委員会、日本がんサバイバーシップ研究	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		法開発マップを作成、公開する。		グループと協働して、アンメットニーズを患者とともに解決するための開発マップを作成し公開した。 ○サバイバーシップ研究グループSaQRAは新規に１研究課題を承認し、累積研究相談は13課題であった。	
	⑧ がん対策の効果的な推進と評価に関する研究 中長期目標に示された戦略的研究・開発課題について、次の具体的課題例を中心として重点的に取り組む。 ア 予防、検診については、科学的根拠に基づいて推奨されている予防法と検診法に関して、公的統計等を用いたサーベイランス研究及びがん予防・早期発見のあり方について政策提言に資する研究を推進する。	⑧ がん対策の効果的な推進と評価に関する研究 ア 予防、検診については、科学的根拠に基づいて推奨されている予防法と検診法に関して、公的統計等を用いたサーベイランス研究及びがん予防・早期発見のあり方について政策提言に資する研究を推進する。 具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・がん予防、検診対策の効果を人口集団ベースの罹患、死亡、生存率などを用いたサーベイランス研究により検討することにより、データサイエンスを推進する。 ・がん予防、検診対策の普及・実装のさまざまなシナリオにおける疾病負荷軽減効果、利益・不利益などを数理モデル研究により検討する。 ・がん予防、検診対策の普及・実装のさまざまなシナリオにおける医療経済評価などを数理モデルを用いたデータサイエンス研究を推進する。 ・加熱式たばこを含めたたばこ対策の影響分析を行う。 ・大腸がん検診、子宮頸がんワクチン・検診、胃がんのピロリ菌除菌など一次予防・二次予防対策の実施条件の違いによる効果を推定する。 ・新型コロナウイルス感染症		○国の年齢調整死亡率算出のための基準人口の変更の影響を全死因および主要死因別に検討し、がんについては1990年代後半以降影響が小さいことを示した。 ○全国がん登録データを用いて日本の小児・AYAがんの罹患率と医療施設分布を明らかにした。 ○人口動態統計データを用いて新型コロナウイルス感染症流行前後の日本の死亡率の変化を定量化し、令和３年の段階ではがんの死亡率の増加傾向は見られないことを示した。 ○NDBのデータを用いてがんの医療費の分析を行い、予防可能なリスク要因のがんの経済的負担が1兆円強であることを示した。 ○新型たばこによるハームリダクションが可能となる要件を諸外国の事例を参考にまとめ、現時点での科学的証拠および日本のたばこ規制の枠組みでは加熱式たばこによるハームリダクションは困難であることを示した。 ○HPVワクチンおよび子宮頸がん検診の医療経済分析を行い、ワクチン接種率、検診モダリティ別の費用対効果の違いを検討した。 ○今回の分析により、新型コロナウイルス感染症による令和３年度の影響として、集団検診（特に胃がん）で受診率減少が遷延していたが他は回復傾向にあった。また診療への影響は手術数等で令和２年度に比べて回復が観察された。この分析をも	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		によるがん検診及びがん診療に関する令和３年度の影響を分析・評価し、中・長期的な影響を評価する。今後感染症の流行等の有事におけるがん検診・がん診療の対策マニュアルの作成を開始する。 ・第4期がん対策推進計画のロジックモデルにおける検診精度管理の指標として、必要に応じて都道府県チェックリストの改訂を検討し、またモニタリングを進めていく。		とに、有事におけるがん検診･診療の対策マニュアルの作成を開始し、令和６年度完成を目指している。 ○ロジックモデルの検診精度管理の指標となるがん検診チェックリストについては、5臓器に関して都道府県用･市区町村用･検診実施機関用の修正を行い、令和6年3月にHP上で公開した。	
	イ　サバイバーシップについては、がん医療やサバイバーシップに関するモニタリング調査の結果等に基づき、がん医療やサバイバーシップケアの提供体制のあり方について政策提言するサーベイランス研究を推進する。	イ　サバイバーシップについては、がん医療やサバイバーシップに関するモニタリング調査の結果等に基づき、がん医療やサバイバーシップケアの提供体制のあり方について政策提言するサーベイランス研究を推進する。 　具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・前年度設定したサバイバーシップ指標を経時的にモニタリングする基盤を構築する。 ・小児・AYA世代のがん患者の療養の課題を明らかにするために、療養の意向と必要なケア・支援を同定するとともに、AYA世代がん患者が必要な情報を得るために使用可能な質問促進リストを開発し、実施可能性を検討する。 ・今年度はさらに、Big Dataを用い、小児・AYA世代のがんサバイバーの長期フォローアップや在宅療養に関する実態を把握するために、生殖機能や妊孕性温存、晩期合併症と終末期の医療利用に焦点を当てた調査を行う。		○がんサバイバーシップ指標の最優先課題である、気持ちのつらさと密接に関連する自殺の経時的モニタリング体制を構築し、がん登録２年間の自殺のモニタリング論文を公表した。 ○小児・AYA世代のがん患者の療養の意向と必要なケア・支援を同定した。 ○AYA世代がん患者が必要な情報を得るために使用可能な質問促進リストを開発し、実施可能性を検討するための臨床研究計画を立案した。 ○小児・AYA世代のがん患者の療養、妊孕性、晩期合併症などを含むサバイバーシップおよびサバイバーシップケアに関する実態を把握するための研究計画を立案した。	
	ウ　予防、検診、サバイバー	ウ　予防、検診、サバイバーシ			

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	シップケアの普及と実装に関する研究及び介入試験を実施し、がん予防、検診、サバイバーシップケアの実装のあり方について政策提言する実装研究を推進する。	ップケアの普及と実装に関する研究及び介入試験を実施し、がん予防、検診、サバイバーシップケアの実装のあり方について政策提言する実装研究を推進する。 具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・HPV検査を用いた子宮頸がん検診の社会実装については、臨床現場における国内統一のアルゴリズムの確定を図り、更に学会発表や研修等による周知徹底を図る。 ・個別化された中小規模の職域禁煙対策プログラムの実装試験介入を完了する。 ・実装科学のエビデンス創出に資する研究推進のためハブとして研究支援を行うコンソーシアムN-EQUITYの運営・推進を行い、承認課題を13課題に延ばす。		○HPV検査を用いた子宮頸がん検診の社会実装については、厚生労働省のがん検診のあり方に関する検討会においてNCCより資料提供、意見陳述をした結果、厚生労働省より承認され、令和6年度からの実施が推奨された。研修等については、令和6年度に実施することとなった。 ○個別化された中小規模の職域禁煙対策プログラムの実装試験介入のアウトカムの追跡と主要評価項目の解析を完了した。 ○実装科学のエビデンス創出に資する研究推進のためハブとして研究支援を行うコンソーシアムN-EQUITYの運営・推進を行い、累積承認課題を13課題に延ばした。	
	エ 緩和ケアや在宅医療等のがん医療のあり方とその実装の検討を含むがん医療提供体制の構築に関する研究を推進する。	エ 緩和ケアや在宅医療等のがん医療のあり方とその実装の検討を含むがん医療提供体制の構築に関する研究を推進する。 具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・第4期がん対策推進計画のロジックモデルにおける指針に基づくがん検診の実施等について「がん検診の実施状況調査」等もモニタリングし、その結果を公表する。胃内視鏡検診のマニュアルは、令和５年度中に公表を予定する。		○ロジックモデルの指標となる令和5年度の「がん検診の実施状況調査」は3月末に全市町村からの回収を締め切り、4月下旬に公開予定である。胃内視鏡検診のマニュアル更新版は厚生労働省と調整し、パブリックコメントを受けて修正を加え、出版に向けた最終校正中である。	
	オ がん医療における診療の質を改善していくためのPDCAサイクルを確保していくための体制の整備に関する研究を推進する。また、がん医療における診療の技術的な質、対人関係的な質を総合的にモニターする方法	オ がん医療における診療の質を改善していくためのPDCAサイクルを確保していくための体制の整備に関する研究を推進する。また、がん医療における診療の技術的な質、対人関係的な質を総合的にモニターする方法の研究を推進			

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	の研究を推進する。	する。 具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・がん診療連携拠点病院が自施設のがん医療の取り組み状況を評価し、課題を明らかにし、その課題解決をしていく活動に活用できるツールの開発を進める。 ・全国のがん診療連携拠点病院がPDCAサイクルを確保に関する取り組みを進めていくことができるよう、都道府県がん診療連携拠点病院を指導的な立場として普及させていくPDCAサイクル確保の方法を検討する。 ・QIの施設別の結果だけでなく都道府県別の結果についても共有可能な体制を構築する。患者による医療の質の評価の在り方についての検討を患者の意見を訊くことにより検討する。		○各都道府県で、がん診療連携拠点病院の医療の質の向上に向けた取組について情報収集するとともに、都道府県がん診療連携拠点病院PDCAサイクルフォーラムを開催し、沖縄県におけるがん医療におけるロジックモデルによる評価の取組や、東京都、長野県のがん診療連携協議会におけるPDCAなどの取組の好事例を共有した。 ○情報還元として閲覧希望のある都道府県の担当者が都道府県単位で各QI項目の達成率を確認できるように運用を開始した。	
	カ　がん医療の均てん化に資する地域の指導者に対する支援方法を含むがん医療の支援方法の開発に関する研究を推進する。	カ　がん医療の均てん化に資する地域の指導者に対する支援方法を含むがん医療の支援方法の開発に関する研究を推進する。 具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・都道府県がん診療連携拠点病院等の都道府県の指導的な立場にある医療従事者が、都道府県内で効果的に診療の質を向上させていくことを支援できるよう新たなツールを開発する。		○各都道府県で、がん診療連携拠点病院の医療の質の向上に向けた取組について情報収集するとともに、都道府県がん診療連携拠点病院PDCAサイクルフォーラムを開催し、沖縄県におけるがん医療におけるロジックモデルによる評価の取組や、東京都、長野県のがん診療連携協議会におけるPDCAなどの取組の好事例を共有した。（再掲）	
	キ　全国がん登録・院内がん登録の運営を安定させるためにセキュリティや有用性などの基盤的研究を推進する。	キ　全国がん登録・院内がん登録の運営を安定させるためにセキュリティや有用性などの基盤的研究を推進する。 具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・全国がん登録の運用を安定化して運営する。 ・がん対策の立案・評価のために全国がん登録・院内がん		○クラウド移行後の新たながん登録オンラインシステムをリリースし、全国の約3,800施設による利用登録、および30万件を超える全国がん登録の届出を受領した。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		登録の活用を推進し、国民に分かりやすい情報提供につなげていく。		○院内がん登録の活用推進に向けて、院内がん登録全国収集データを提供する業務の事務局が開始した。遅れていた小児AYA集計報告書を国立成育医療研究センターと共同で公開した。 ○全国がん登録情報の利活用推進のため、押印廃止について厚労省と相談し不必要な押印を廃止した。また、電子申出システムを導入し、申出手続きの簡略化を行った。 ○全国がん登録の利用件数や成果物の概要を厚労省に提出し、がん登録部会にて公開された。	
	ク　がん教育の目標の一つである正しい知識の普及を応用して、正しい知識を継続的に得る力を教育によって醸成する研究を推進する。 　また、がん予防教育及び禁煙教育の推進のため、外部機関との連携により、効率的かつ学習効果の高い教材の開発や学習効果に対する評価、効果のある教育プログラムの開発及び普及に取り組む。	ク　がん教育の目標の一つである正しい知識の普及を応用して、正しい知識を継続的に得る力を教育によって醸成する研究を推進する。 　また、がん予防教育及び禁煙教育の推進のため、外部機関との連携により、効率的かつ学習効果の高い教材の開発や学習効果に対する評価、効果のある教育プログラムの開発及び普及に取り組む。 　具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・がん教育の推進において、正しい知識の普及に加え、情報の信頼性を見分けるための知識も普及する方策を継続的に検討する。		○がん教育の推進において、正しい知識の普及に加え、情報の信頼性を見分けるための知識も普及する方策を継続的に検討した。リスクの考え方などが鍵になると考えられる。	
	ケ　がんに関する情報提供と相談支援や医療者向け情報の効率的な収集・維持体制や提供方法に関する研究を推進する。	ケ　がんに関する情報提供と相談支援や医療者向け情報の効率的な収集・維持体制や提供方法に関する研究を推進する。 　具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・患者に必要な病院情報を工夫して収集・発信し、継続的にアップデートする仕組みを検討する。		○希少がん対策と併せて、症例数や施設の専門性などを現況報告から収集して公開するためのホームページを作成した。	
	コ　がん対策の立案、推進、評価の各段階において発生する社会的、技術的な課題に対応して、改善・解決のための研究を遂行、あるいは解決のための検討に対する基礎データ提供する研究を	コ　がん対策の立案、推進、評価の各段階において発生する社会的、技術的な課題に対応して、改善・解決のための研究を遂行、あるいは解決のための検討に対する基礎データ提供する研究を推進する。			

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	推進する。	具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・がん対策のモニタリング・評価に資するため、患者体験調査の更新及び実施を行う。 なお、上記①～⑧の取り組みにおいては、中長期目標で定める英文の原著論文数に加え、センターが代表著者となる原著論文数について、444件以上とする。	＜定量的視点＞ ・論文被引用数 ・（海外・国内）著名誌への論文掲載数 ・国際学会での発表件数 ・国際会議等の開催件数 ・国際学会での招待講演等の件数 ・国際共同研究の計画数、実施数 ・海外の研究機関との研究協力協定の締結数 ・外部研究資金の獲得件数・金額 ・ＨＰ等による成果等の広報数・アクセス数 ・記者会見実施数 ・新聞、雑誌、テレビ等での掲載・報道数 ・国民・患者向けセミナー等の実施件数 ・国民・患者向けセミナー等参加者数	○がん対策のモニタリング・評価に資するため、全国の患者体験調査を実施した。 ○センターが代表著者となる原著論文数は、408件であった。 ○論文被引用数　3,069件 ○英文原著論文数　1,001件 ○国際学会での発表件数　281件 ○国際会議等の開催件数　1件 ○国際学会での招待講演等の件数　101件 ○国際共同研究の計画数、実施数　173件 ○海外の研究機関との研究協力協定の締結数 34件 ○外部研究資金の獲得件数・金額　2,894件・180.8億円 ・競争的研究費　76.7億円 ・受託研究費　47.2億円 ・共同研究費　50.1億円 ○ＨＰアクセス数　82,235,365回 ・ＮＣＣ公式　34,652,704回 ・がん情報サービス　47,141,198回 ・C-CAT　441,463回 ○プレスリリース　82件（うち会見・レク　15回） ○五大紙への掲載数　544件 在京キー放送数　93件 ○国民向けセミナーを下記のとおり実施した。 【中央病院】 患者教室やセミナー等15種類をほぼ毎月実施し、延べ741人参加（対面現地参加のみ）。 【東病院】 サポーティブケアセンター患者教室25種配信し、延べ127,586回視聴。 患者向けセミナーは6種類56回開催した。オンライン開催は延べ1,224回視聴。現地開催は延べ1,067名参加。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			・医療従事者向けセミナー等の実施件数 ・医療従事者向けセミナー等参加者数	○医療従事者向けセミナーを下記の通り実施した。院内がん登録の研修・認定試験を昨年同様にオンライン・コンピュータベースで引き続き行った。初級認定者632名、中級認定者151名が新たに認定された。初級認定者457名、中級認定者306名が更新した。実務者への部位別テキスト、プール問題の提供などの支援は継続した。新たに開始した小児がん実務者認定試験で35名を認定した。また、院内がん登録活用促進にむけての分析研修を実施し22名が受講した。	
			・委員、オブザーバーとして国の審議会、検討会等への参画数	○委員、オブザーバーとして国の審議会、検討会等への参画数：76件	
			・政策提言数	○政策提言数：０件 ・第4期がん対策推進基本計画において提示されたロジックモデル指標の設定状況を確認するとともに、指標測定のためのデータソースを確保し、評価の際に比較の基準とするベースライン値を確認し、さらに、中間評価、最終評価につなげるための継続的な測定を可能とする体制づくりを進めた。	
			中長期目標期間において、 ■がんの解明と医療推進に大きく貢献する研究成果：21件以上	■がんの解明と医療推進に大きく貢献する研究成果：４件 ・がん遺伝子パネル検査データの解析による日本人のがんゲノム異常の全体像解明 ・膀胱がんのFGFR3異常が腫瘍免疫微小環境と免疫療法の効果に与える影響を解明 ・標準治療のない内膜肉腫でのMDM2阻害剤の有効性を確認 ・EGFR遺伝子変異陽性早期肺がんに対する術後補助療法の開発	
			■英文の原著論文数：4,900件以上	■英文の原著論文数：1,001件	
③ NC間の疾患横断領域における連携推進 NC間の連携による新たなイノベーションの創出を目的として設置された国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進	⑨ 国立高度専門医療研究センター間の横断領域における連携推進 国立高度専門医療研究センター（以下「NC」という。）間の連携による新たなイノベーションの創出を目的として設置した国立高度専門	⑨NC間の横断領域における連携推進 JHが実施する横断的研究推進事業費を伴う研究・事業等でNC連携及びNCを支援することにより、我が国の医療・研究に大きく貢献する成果を挙げ	＜評価軸＞ ○研究開発に資するデータ集積のための基盤強化等に係る取組が十分であるか。 ○ＮＣ間の連携により効果的な研		

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
本部（JH）においては、NC間の疾患横断領域を中心とした研究開発とそのための基盤整備、人材育成等に取り組むものとする。 具体的には、ゲノム医療、大規模医療情報の活用、コホート研究基盤の連携・活用、健康寿命延伸のための疾患横断的予防指針提言、実装科学推進のための基盤構築などについて、疾病の予防や共生にも留意しつつ、NCがそれぞれの専門性を活かし、相乗効果 を発揮できる研究領域における研究開発の推進等に取り組むものとする。 人材育成については、特に研究支援人材を育成するための体制を構築し、我が国の有為な人材の育成拠点となるようモデル的な研修及び講習の実施に努めること。この他、NCの研究成果の発信やメディアセミナーの開催、知財の創出・管理の強化や企業との連携強化に取り組むものとする。 また、JH内で適正なガバナンス体制を構築し、定期的に活動状況の評価を行うこと。	医療研究センター医療研究連携推進本部（JH）において、NC間の疾患横断領域を中心とした研究開発の推進とそのための基盤整備、人材育成等に取り組むこととする。 具体的には、ゲノム医療、大規模医療情報の活用、コホート研究基盤の連携・活用、健康寿命延伸のための疾患横断的予防指針の提言、実装科学推進のための基盤構築などについて、疾病の予防や共生にも留意しつつ、NCがそれぞれの専門性を活かし、相乗効果を発揮できる研究領域における研究開発の推進等に取り組むこととする。 また、人材育成については、特に研究支援人材を育成するための体制を構築し、我が国の有為な人材の育成拠点となるようモデル的な研修及び講習の実施に努めるとともに、NC連携及びNCを支援することによる研究成果の発信やメディアセミナーの開催、知財の創出・管理の強化や企業との連携強化に取り組むこととする。 さらに、横断的研究推進事業等の円滑な実施を図るため、JH内で適正なガバナンス体制を構築し、定期的に活動状況の評価を行うこととする。 これらの取組を通じ、中長期目標期間中において、JHが実施する横断的研究推進事業費を伴う研究・事業等でNC連携及びNCを支援することにより、我が国の医療・研究に大きく貢献する成果を挙げることとする。	るため、JHにおいて、NC間の疾患横断領域を中心とした研究開発の推進とそのための基盤整備及び人材育成等について、以下のとおり取り組むこととする。 ア 新たなニーズに対応した研究開発機能を支援・強化する。 具体的な取組は次のとおりである。 ・ JH Super Highway 、Office365などの研究利用可能なデジタル共通インフラの活用支援を行う。 ・６NCの電子カルテからの疾患情報を統合的に取得できる共通医療データベースの拡充を図り、データベースを利用した研究の支援を行う。 ・NC内の患者レジストリにおけるNC間の研究連携を支援・強化する。 ・データ基盤課カウンターパートとの意見交換会を開催し、6NCとの情報共有及び連携を図る。 ・各NCの人材育成に関わる部署との連携を図り、研究支援人材の育成支援体制の構築に取り組む。特に生物統計分野においては、JHの若手生物統計家NC連携育成パイロット事業（令和４～５年）により、６NCが連携し実務を通して若手人材の育成支援を推進する。また、各NCの博士号取得促進のための支援方法について、引き続き検討する。 ・６NC共通教育用プラットフォームを通して、疾患領域横断的な人材育成のために、NC横断的な教育コンテンツのWeb配信による教育機会の提供を推進する。 ・配信中のコンテンツの品質管理と補充のための委員会を設立するとともに、事業	究開発が期待される領域への取組みが十分であるか。 ○社会に向けて、研究・開発の成果や取組の科学技術的意義や社会経済的価値をわかりやすく説明し、社会から理解を得ていく取組を積極的に推進しているか。 ○研究開発分野のニーズに応じた専門知識を有する人材の育成や研修の実施が図られているか。 ＜定性的視点＞ ・情報基盤等の構築 ・情報基盤データの利活用 ・他機関の疾患レジストリとの連携 ・共同研究課題の提案と実施 ・研究課題の進捗管理と評価システムの構築 ・企業との連携支援 ・アウトリーチ戦略 ・社会に対する研究・開発成果の発信 ・人材育成戦略 ・具体的な取組事例	○Office365を活用した業務DXの動画コンテンツ配信を行った。 ○6NC統合電子カルテデータベース（6NC-EHRs）に令和5年度より国立がん研究センター中央病院のデータ収集・蓄積を開始した。 ○6NC-EHRsを使用した医学研究の公募を国立がん研究センター・国立成育医療研究センターを対象に実施し2課題を採択した。 ○昨年度採択の5課題と合わせて全7課題の研究支援を実施している。 ○検査123項目を標準化整備し、研究者へのデータ提供を開始した。また、JLAC11への対応を試行している。 ○研究者から要望・問い合わせがあった項目の中で、特に病名データについて非標準病名の標準化・転帰区分等の仕様の調査を進め、各NCへのフィードバックを実施した。 ○外来・入院診療科の標準化対応を実施した。 ○6NC-EHRs用リモート解析環境を構築した。 ○NC法に基づく事業化について運営体制等を検討している。 ○電子カルテ情報を連携した6NC-EHRsの他、電子化医療情報を活用した疾患横断的コホート研究（2019-(1)-1 井上班）などがNC内の患者レジストリを利用した研究を推進している。また、6NC連携レジストリデータ利活用促進事業（JH事業-03 杉浦班）がレジストリデータ利活用促進事業を展開している。 ○令和5年度は、12回のカウンターパート連絡会議を開催し、必要な情報共有と意見交換を行い6NC間の連携強化に取り組んだ。 ○各NCの人材育成に関わる部署との連携を図り、研究支援人材の育成支援体制の構築に取り組んだ。特に、生物統計分野においては、JHの若手生物統計家NC連携育成パイロット事業（令和4～5年）により、6NCが連携し実務を通して若手人材を育成する支援を推進し、2名の若手が実務試験統計家認定申請の要件を満たせたため、認定申請を行い、資格を取得した。また、博士号取得促進のための支援方法	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		運営規則等を作成する。 イ6NC連携で効果的な研究開発が期待される領域の取組を支援・強化する。 具体的な取組は次のとおりである。 ・実験・解析基盤のための、あるいはNC連携が効果的な新規横断的研究推進事業の立ち上げを図る。 ・実施している横断的推進研究事業について、各課題の進捗管理や課題評価を実施し、効果的な研究開発の推進等に取り組む。また、関連する大型研究費の獲得支援や、NC連携の研究開発基盤整備の推進に取り組む。 ・NC連携若手グラントについて周知・啓発し、各課題の進捗を支援し、効果的な研究開発の推進等に取り組む。 ・課題実施に伴い、企業・アカデミア等との交渉支援を継続して実施する。 ・JHに設置したがん・難病の全ゲノム解析等にかかる事業実施組織準備室において、事業実施組織の創設に向け必要な部門やその役割の検		について検討し、支援案を6NCに提供した。 ○令和4年度に6NCの倫理審査委員会組織体制についての調査および情報共有を経て、令和5年度は各NCの担当事務局および研究者にとってより負担の少ない効率的な倫理審査申請電子システムへの改善等に活用して頂くため、現在使用中の研究倫理審査申請電子システムに関する調査を行い、各NCのシステム運用状況を整理し、6NCへ情報提供および各NCの仕様書やマニュアルの共有を行った。 ○英語論文等の作成促進支援として、令和6年4月から英語校正アプリ（Grammarly）を6NCへ導入するための支援の準備を行った。 ○6NC共通教育プラットフォームを通して、疾患領域横断的な人材育成のために、NC横断的な教育コンテンツのWeb配信による教育機会の提供を推進し、新たに33件のコンテンツ配信を開始した。 ○本プラットフォームで配信中のコンテンツの品質管理と補充のための運営委員会を設立し、運営委員会議を開催した。また、事業運営委員会の会則（案）を作成した。 ○令和５年度は「6NC共同の研究基盤拠点の構築に関わる研究課題」を重点目標とし、これに加えて臨床研究（国際連携体制の構築、バイオイメージングプラットフォームの確立、バイオマーカーの探索、治験・臨床研究推進基盤整備、診療支援）についても対象として横断的研究推進課題を募集した。合計23課題の応募があり、JH内部および外部評価委員を含めた厳正な審査を実施し、上位8課題を採択した。また、これとは別にJH指定課題として2課題を採択した。令和6年4月の研究開始を予定している。 ○令和元年度、2年度、令和3年度及び令和4年度から実施している横断的研究推進費8課題の進捗管理及び外部評価を実施し、研究開発を推進するとともに、令和6年度開始課題として「6NC共同の研究基盤拠点の構築に関わる研究課題」に加えて、「臨床研究（国際連携体制の構築、バイオイメージングプラットフォームの確立、バイオマーカーの探索）、治験・臨床研究推進基盤整備、診療支援、」を重点目標として公募を実施し、8課題を採択した。また、JH指定研究として2課題を採択した。 ○6NCのコアラボ事業として、NCCでの空間情報を保持した１細胞レベルの網羅的遺伝子発現解析の一括受託を開始した。 ○令和4年度及び令和5年度から実施しているNC連携	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		討を行う。産業･アカデミアフォーラムの発足・運営を支援するとともに、データ利活用推進の仕組みの構築を進める。		若手グラント合計24課題の進捗管理及び中間評価を実施し、研究開発を推進した。また、令和6年度若手グラント研究助成の新規課題公募を行い、12課題を採択した。 ○令和5年度開始の横断的研究推進課題がなかったため、企業・アカデミアとの交渉支援の要望がなかった。 ○全ゲノム解析等事業実施準備室において、臨床・患者還元支援、解析・DC運営、利活用支援、IT・情報基盤・セキュリティ、ELSI、総務の６チームにより事業実施組織の創設に向けた検討を行った。 ○具体的には、全ゲノム解析等の医療実装に向けた方向性の検討と患者還元の仕組み・体制の構築（臨床・患者還元支援）、実データを用いた利活用の実施体制の構築（利活用支援）、業務・体制の概要策定と業務上必要な資産等の移行方針の策定（解析・DC運営）、事業システムや組織インフラにおける設計・運用基本要件の検討（IT・情報基盤・セキュリティ）、ELSI上の課題・懸念の洗い出しと市民・患者の参画を促す体制を整理（ELSI）、法人形態・予算枠決定前の事業実施組織の組織体制検討と広報活動の実施（総務）を行った。	
		ウ6NC全体として研究成果の実臨床への展開を支援・強化する。 　具体的な取組は次のとおりである。 ･6NCの構成員が共通して必要となる知財・法務に関わる理解の促進、知見の共有を促進する資材を提供する。 ･知財･法務に関する相談スキームの適切な運用を図り、法務専門家の協力を得て、各NCの知財・法務に関する支援を行う。 ・JHホームページの充実を図るとともに、NC間の連携による取組等について、国民を始め企業やアカデミアに幅広く情報提供を行う。 ・JHが支援している研究課題の成果について、プレスリリースやHPへの掲載を行い、広く一般に向けた情報提供を行う。 ・６NC広報における情報共有		○著作権を中心に知的財産権に関する理解を促進する映像資材を作成し、ICR-webを通して提供した。 ○出資規定に関する相談（NCC）、海外企業との英文契約に関する相談(NCCHD)に対応し、終了報告を受領した。また、ロゴへのアニメーション付与に関する相談（データ基盤課）に対し当課の見解を伝えた。 ○JHについて国民を始め企業やアカデミアに幅広く知っていただくため、JHのパンフレットを更新し、各NCに配布した。 ○JHが支援している研究課題やその概要について、研究者やJH関係課とともに連携、JHホームページへ掲載し、また、英語版も作成した。 ○論文業績として、研究論文刊行成果（2021-2023計80論文）をJHホームページへ掲載した。 ○「6NCが拓く新たなサイエンスの地平」をテーマとした6NCリトリートポスターセッションを開催した。「第31回日本医学会総会2023東京」において、プログラム内で6NCリトリートを開催できること	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		及び連携を図り、情報発信の精度を高める。 ・JHホームページアクセス件数：6,000件以上／月		になり、若手研究者のポスターセッション（応募総数：178題（うち発表演題：131題））を中心とし、6NC内外の研究者・医療者の交流を図った。また、優秀なポスター演題については、理事長賞及びJH本部長賞の表彰を行い、表彰状及び盾を授与した。 ○6NCリトリートは初開催であったが、研究、医療関係者など約400名が参加した。 ○多くの方々に情報発信をするため、ホームページだけではなく、各NCの広報カウンターパートを通じ、SNSでの発信を実施した。 ○JHホームページアクセス件数：6,000件以上／月を達成	
		エ アからウまでの取組等について、横断的研究推進事業等の円滑な実施を図るため、JH内で適正なガバナンス体制を構築し、定期的に活動状況の評価を行う。	＜定量的視点＞ ・患者情報、診療録情報の収集件数 ・他機関の疾患レジストリとの連携数 ・情報基盤データを活用した学会発表数・論文数 ・ＮＣ間の共同研究の計画・実施件数 ・企業等との受託・共同研究の計画・実施件数 ・ＮＣ間の連携による政策提言数・学会等の策定する診療ガイドライン等への提案件数 ・ＨＰ等による成果等の広報数・アクセス数 ・記者会見実施数 ・新聞、雑誌、テレビ等での掲載・報道数 ・研究支援人材等の育成・研修コースの設置数 ・受講者数	○6NC理事長会議等を毎月開催し、横断的研究推進事業の予算配分方針や新規研究課題の設定・研究成果の評価などの重要事項は、当該会議で各NC理事長で協議し意思決定をするなど、6NC理事長の適正なガバナンス体制のもと業務運営を行った。 ○患者情報、診療録情報の収集件数 ６NC共通電子カルテデータベース（6NC-EHRs）登録患者数　825,678件 情報基盤データの提供件数　６件 ○他機関の疾患レジストリとの連携数（評）　１件 ○情報基盤データを活用した学会発表数・論文数（モ）　４件 ○ＮＣ間の共同研究の計画・実施件数（評） JH横断的研究推進費 課題数　12件 若手グラント研究助成 課題数　23件 ○企業等との受託・共同研究の計画・実施件数（評）　０件 ○ＮＣ間の連携による政策提言数・学会等の策定する診療ガイドライン等への提案件数（モ）　３件 ○ＨＰ等による成果等の広報数・アクセス数（評） JHホームページアクセス件数　98,225件 プレスリリース件数　１件 ○記者会見実施数（モ）　０件 ○新聞、雑誌、テレビ等での掲載・報道数（モ）　６件 ○研究支援人材等の育成・研修コースの設置数（評） ６NC共通教育用コンテンツ数　123件 ○受講者数（評） ６NC共通教育用コンテンツ総視聴者数　14,006名 ※（評）評価指標 、（モ）モニタリング指標	

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

１．当事務及び事業に関する基本情報			
１－２	実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備［臨床研究事業］		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかかれる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律第十三条
当該項目の重要度、難易度	【重要度：高】 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できるNCの特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
ＦＩＨ試験実施件数	中長期目標期間中に130 件以上	31 件	22 件	51 件			
医師主導治験実施件数	中長期目標期間中に130 件以上	16 件	22 件	14 件			
先進医療承認件数	中長期目標期間中に25 件以上	２件	６件	０件			
学会などが作成する診療ガイドライン等への採用件数	中長期目標期間中に63 件以上	10 件	26 件	13 件			
臨床研究実施件数	中長期目標期間中に2,400 件以上	510 件	445 件	469 件			
企業治験実施件数	中長期目標期間中に930 件以上	180 件	171 件	172 件			
国際共同治験実施件数	中長期目標期間中に600 件以上	139 件	143 件	141 件			
共同研究実施件数	中長期目標期間中に1,900 件以上	582 件	626 件	743 件			
手術検体の新規保存数	中長期目標期間中に9,600 件以上	1,152 件	1,184 件	1,329 件			
臨床研究実施機関への監査	中長期目標期間中に45 施設以上	８施設	12 施設	13 施設			

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
予算額（千円）	7,139,390	7,045,045	8,284,599			
決算額（千円）	7,072,357	7,567,076	8,732,265			
経常費用（千円）	6,854,968	7,813,269	8,828,661			
経常利益（千円）	1,690,867	2,073,767	3,027,084			
行政コスト（千円）	6,895,352	7,815,062	8,828,430			
行政サービス実施コスト（千円）	－	－	－			
従事人員数（３月 31 日時点）	473	464	480			

	都道府県がん診療連携拠点病院															
	臨床研究実施機関への監査 地域がん診療連携拠点病院	中長期目標期間中に45施設以上	18施設	19施設	19施設											
	新たな発明の出願数	中長期目標期間中に240件以上	83件	100件	110件											

4

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価						
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
				主な業務実績等	自己評価	
別紙に記載						評定　S ＜評定に至った理由＞ （１） 主な目標の内容 ○目標の重要度、難易度 【重要度：高】 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できるNCの特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。 （定量的指標） 本欄「（２）目標と実績の比較」に記載 （定量的目標以外） 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備 具体的には、 ・メディカルゲノム解析センターの機能充実と人材育成 ・バイオバンク、データベース、コア・ファシリティーの充実 ・研究管理・研究支援の充実 ・産官学の連携・ネットワークの構築 ・倫理性・透明性の確保 ・知的財産の管理及び活用 ・国際連携の強化及び国際貢献 ・診療ガイドラインの作成・改定に資する研究開発及び普及 ・その他の実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備 （２） 目標と実績の比較 （定量的指標） ・FIH試験実施件数

							中長期目標　累計 130件 年度計画　年 21件 実績　51件（対年度計画 242.9%） ・医師主導治験実施件数 中長期目標　累計 130件 年度計画　年 21件 実績　14件（対年度計画 66.7%） ・学会などが作成する診療ガイドライン等への採用件数 中長期目標　累計 63件 年度計画　年 10件 実績　13件（対年度計画 130.0%） ・臨床研究実施件数 中長期目標　累計 2,400件 年度計画　年 400件 実績　469件（対年度計画 117.3%） ・企業治験数 中長期計画　累計 930件 年度計画　年 155件 実績　172件（対年度計画 111.0%） ・国際共同治験数 中長期計画　累計 600件 年度計画　年 100件 実績　141件（対年度計画 141.0%） ・共同研究実施件数 中長期計画　累計 1,900件 年度計画　年 316件 実績　743件（対年度計画 235.1%） ・手術検体の新規保存数 中長期目標　累計 9,600件 年度計画　年 1,600件 実績　1,329件（対年度計画 83.1%） その他、「２．主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり （３） その他考慮すべき要素 （定量的指標以外の成果） ・がんゲノム情報管理センター（C-CAT）の体制整備及び集積情報の利活用に向けた取組の推進 がんゲノムプロファイリング検査を実施する医療機関は全国で 264 施設（令和 6 年 3 月現在）となった。国民皆保険制度を活かした、がんゲノム医療の情報の持続可能な集積により、がんゲノム医療・研究開発の基盤システムを構築する仕組みを円滑に推進し、74,000 人を超

							える情報が C-CAT に集積され、世界最高水準を更新した。エキスパートパネル（EP）効率化を提案が、「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針」改正に繋がり、EP 実施可能連携病院が新たに追加される等、検査結果の患者還元を迅速化に貢献した。 ・「再生医療プラットフォーム」構築と支援事業の開始 産官学連携による協力体制である「再生医療プラットフォーム」の構築と支援事業を開始した。CDMO 拠点が稼働し、再生細胞医薬品の開発を進めたり、柏の葉地区における産学公民連携を行い Greater Tokyo Biocommunity の拠点窓口として活動を開始するため、柏の葉ライフサイエンス協議会を発足させるなど、がんをはじめとする未解決の疾患への革新的治療創出を目指す活動を進めた。 ・国際的開発に向けた取組の推進 令和５年度までに 36 機関と 34 の協力覚書を締結した。また、ATLAS Project を推進させ、６つのアジア国際共同研究を実施中といった、アジア主導の開発へ向け各国と連携を図っているところである。さらに、LC-SCRUM-AP を 4 か国に拡大し、アジアの大規模臨床ゲノム/臨床試験個別データを集積等国際的な多くのプロジェクトを展開していくことで、今後の創薬・個別化治療に向けた新たな開発が期待される。 （４） 評定 上記含むその他の成果は、中長期目標に照らし特に顕著な成果の創出や将来的な特別な成果の創出の期待等が認められることから「S」評定とした。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他の事項＞ 特になし

４．その他参考情報

様式２―１―４－１（別紙）　国立がん研究センター　年度評価　項目別評価調書　１－２

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
（２）実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備［臨床研究事業］ メディカルゲノム解析センターの機能の充実と人材育成、バイオバンク、データベース、共同利用施設（コアファシリティー）の充実、研究管理・研究支援の充実、産官学の連携・ネットワークの充実、臨床導入への出口を見据えた次世代医療開発の推進及び人材育成、倫理性・透明性の確保、知的財産の管理及び活用、国際連携の強化・国際貢献、医療分野のICTの研究及び活用、診療ガイドラインの作成・改訂に資する研究開発及び普及により、研究・開発を推進する。 また、臨床研究及び治験を進めるため、症例の集約化を図るとともに、今後も、これらの資源を有効に活用しつつ、臨床研究の質の向上、研究者・専門家の育成・人材確保、臨床研究及び治験のための共通的な基盤の共用、研究不正・研究費不正使用等防止への対応、患者との連携及び国民への啓発活動等への取組など更なる機能の向上を図り、基礎研究成果を実用化につなぐ体制を強化する。加えて、臨床研究中核病院としてARO（Academic Research Organization）機能を強化し、我が国の臨床研究の中核的な役割を担う。 具体的には、センター内や産官学の連携の強化、治験・臨床研究の推進やゲノム医療の実現化に向けた基盤を充実させ、特に、ナショナルセンター・バイオバンクネットワークを最大限活	（２）実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備 ① メディカルゲノム解析センターの機能充実と人材育成 ゲノム情報と臨床情報を統合し、治療選択・予測診断の確立・予防的医療等における実臨床への応用を展開するための重要な機能として位置付けられているメディカルゲノム解析センターの充実を進める。同時に、メディカルゲノム解析センターとしての機能及び運用に求められる高度な専門知識・技術を有する人材を育成するとともに、ゲノム医療推進のための全国レベルにおける検査・診断体制の構築やゲノム情報等を活用した個別化医療の確立に向けた研究を推進するための基盤構築を行う。	（２）実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備 ①メディカルゲノム解析センターの機能充実と人材育成 ア　ゲノム情報と臨床情報を統合し、治療選択・予測診断の確立・予防的医療等における実臨床への応用を展開するための重要な機能として位置付けられているメディカルゲノム解析センターの充実を進める。同時に、メディカルゲノム解析センターとしての機能及び運用に求められる高度な専門知識・技術を有する人材を育成するとともに、ゲノム医療推進のための全国レベルにおける検査・診断体制の構築やゲノム情報等を活用した個別化医療の確立に向けた研究を推進するための基盤構築を行う。 具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・がんゲノム情報管理センター（C-CAT）に集積された臨床・ゲノム情報を、がんゲノム医療中核拠点病院・がんゲノム医療拠点病院・がんゲノム医療連携病院間で、診療のために検索・閲覧・共有する機能や臨床情報収集項目の強化と整備を継続する。 ・また、C-CAT集積情報を、研究開発のために広く民間・アカデミアによる二次利活用を公平・適切な方法で促進する体制について、関係者との協議により、令和３年度までに設計・整備を行い運用を開始した。令和５年度は利活用の拡大に向けて必要な修正や改善を継続す	＜評価軸＞ ○研究開発の体制の充実が図られ、研究成果の実用化に向けた橋渡しに係る取組が十分であるか。 ○有望なシーズを実用化へつなぐ成果の橋渡し、成果の社会還元に至る取組みが十分であるか。 ○研究開発の体制・実施方策が妥当であり、法人としての信頼性が確保されているか。 ○診療ガイドラインの作成・情報提供等の取組により、国の医療の標準化に貢献しているか。 ○医療政策を牽引するため国際的な水準等に照らして活躍できる研究者、研究開発人材の育成が図られているか。 ＜定性的視点＞ ・治験、臨床研究の計画・実施状況 ・研究倫理体制の整備等の状況 ・政策的観点からの評価 ・社会的観点からの評価 ・具体的な取組み事例 ・知的財産の活用 ・連携・協力戦略 ・企業等との受託・共同研究の計画・実施状況 ・法人としての信頼	○令和４年度末に策定した「臨床情報収集項目一覧表」の固形がん改訂版（v1.3.1）を、レポジトリー及び入力ツールに実装し、運用を開始した。また、令和４年度末に新たに作成した造血器腫瘍の臨床情報収集項目（v1.0）について、５年度ではその一部をレポジトリー・入力ツールとして構築し、保険診療の開始に備えた。 ○令和５年度末に開催した第11回中核拠点病院等連絡会議において、前年度厚労省や法律の専門家との相談をもとに、ワーキンググループで策定したC-CATデータの海外提供に係る説明・同意文書のモデル文書および二次利活用ポリシーの改定案の承認を受けた。利活用のさらなる拡大が期待される。また、連絡会議では、５年目が経過しようとしているがんゲノム医療の今後のあり方について、総括的議論を行った。 ○C-CATに集められたデータは令和５年度末に7万4千件を超え、順調に世界有数のbig real-world dataとしての成長を続けている。研究開発のための利活用申請を公正に審査する情報利活用審査会は2021年11月に第1回が開催され、およそ2か月に	＜評定＞ 評定：S ＜目標の内容＞ メディカルゲノム解析センターの機能整備、バイオバンク、データベース、共同利用施設（コアファシリティー）の充実、研究管理・研究支援の充実、産官学の連携・ネットワークの構築、国際連携の強化、診療ガイドラインの作成・改訂に資する研究開発及び普及等により、研究・開発を推進する。 ＜目標と実績の比較＞ 目標に対し、以下のとおり、ゲノム医療の基盤整備や実装に向けた取組、データベースの構築、産官学の連携・ネットワークの構築、研究基盤整備、国際連携の強化等において、特に顕著な成果を挙げた。 ・令和元年６月から保険診療として開始したがんゲノムプロファイリング検査を実施する医療機関を段階的に増加させ、令和６年３月時点では、264 施設の連携病院等が整備され、74,000 人を越える情報が C-CAT に集積されている。令和５年度は、エキスパートパネル（EP）効率化を提案し、「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針」改正により、EP 実施可能連携病院が新たに追加される等、検査結果の患者還元を迅速化した。 ・バイオバンク、データベース、コアファシリティーの充実を目指し、詳細な臨床情報の附帯した日本人がん患者由来の PDX 作成・共同研究利用体制を運用している。また、CRO の協力を受けて、GLP 管理下での維持保管・管理体制の整備を行い、令和５年度までに 2,013 検体のがん組織がマウスに移植され、655 株の PDX 生着を確認した。 ・MRI 画像から神経膠腫の疑いのある領域を精密に抽出する AI 技術を共同で開発し、薬機法における認証を取得した。早期発見や診断の精度向上、放射線治療や手術などの治療計画の最適化などに役立つことが期待できる。 ・産官学連携による協力体制である「再生医療プラットフォーム」の構築と支援事業を開始した。CDMO 拠点が稼働し、再生細胞医薬品の開発を進めたり、柏の葉地区における産学公民連携を行い Greater Tokyo Biocommunity の拠点窓口として活動を開始するため、柏の葉ライフサイエンス協議会を発足させるなど、がん

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
用し、センターが担う疾患に関する難治性・希少性疾患の原因解明や創薬に資する治験・臨床研究を推進するために、詳細な臨床情報が付帯された良質な生体試料を収集・保存するとともに、NCをはじめとする研究機関等との間のデータシェアリングができる仕組みを強化するなどバイオバンク体制のより一層の充実を図る。更に外部の医療機関からも生体試料の収集を行う。加えて、ゲノム情報等を活用した個別化医療の確立に向けた研究を推進する。 　また、運営費交付金を財源とした研究開発と同様に競争的研究資金を財源とする研究開発においてもセンターの取り組むべき研究課題として適切なものを実施する仕組みを強化する。		るとともに、シークエンス元データの利活用や海外提供についての検討にも取り組む。 ・C-CAT調査結果の校正及び臨床試験データベースの統合等の動きに対応した最新の情報への更新作業等の効率化・強化を継続するとともに、がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議のワーキンググループの活動等を通して、C-CAT調査結果のさらなる改良や必要な改訂を行う。 ・また、検査会社等との協議・調整を通して、C-CATへの情報転送の標準化などを推進し、令和５年度以降に新規に保険診療や先進医療に導入されるがんゲノムプロファイリング検査への的確な対応を行う。 イ　健康・医療戦略推進本部の下、各省が連携して推進する統合プロジェクトの一つ「ゲノム・データ基盤プロジェクト」の中で行われる研究事業及びその関連事業に参画し、ゲノム情報と臨床情報を統合し、治療選択・予測診断の確立・予防的医療等における実臨床への応用を展開するがん専門拠点として整備を推進する。 　具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・AMED「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」や「革新的がん医療実用化研究事業」等で行ってきたSCRUM-Japanのデータ、NCCオンコパネルを用いた研究データ、遺伝性腫瘍の多施設共同研究のゲノム解析データ等	性が確保される仕組み ・他の医療機関との連携・協力 ・社会・経済面における具体的なインパクト ・人材獲得・育成戦略 ・具体的な取組事例	１回、審査が行われている。2024年3月の第12回までに、計95の調査・研究課題が承認され、そのうち、企業による利用の承認は13件となった。 ○C-CATに集められた元のシークエンスデータ（FASTQなど）の利活用については最初の申請が利活用審査会で承認され、クラウド上のデータ共有システム（C-CAT CALICO）の環境を準備・提供した。 ○がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議の診療ワーキンググループにおける議論に基づき、エキスパートパネル実施に関する意見書を厚労省に提出、令和5年度末に健康局長による「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針」が一部改正され、「エキスパートパネル実施可能連携病院」の設定等がなされた。これらの動きを踏まえたC-CAT調査結果の改良の検討を行った。 ○令和5年度前半に２つの新たな遺伝子パネル検査が保険診療に導入された。そのうちの１つは今までに最多の遺伝子を解析し、かつRNAの解析データも報告されるため、C-CAT調査結果の大幅な改訂を行った。両検査とも順調にC-CAT調査結果が作成されている。 ○AMED「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」や「革新的がん医療実用化研究事業」等の既に終了した研究事業で得られたデータを含め、SCRUM-Japan、NCCオンコパネルを用いた研究、遺伝性腫瘍の多施設共同研究のゲノム解析データ等をMGeND等の公共データベースからの公開を継続した。その際、MGeNDの京都大学からNCGMへの移管についても協力した。共同研究によるデータ共有は、多くの論文発表につながった。	をはじめとする未解決の疾患への革新的治療創出を目指す活動を進めた。 ・国際的な取り組みとして、アジア健康構想にて政府が主要プロジェクトとして期待するアジア早期薬剤開発ネットワーク構築に向けた「ATLAS Project」の実施、国際がんゲノムコンソーシアムへの積極的関与など国際連携の強化及び国際貢献を目指した研究開発を推進させた。 ＜定量的指標＞ ・ＦＩＨ試験実施件数 目標　21件以上 実績　51件 達成率　242.9% ・学会などが作成する診療ガイドライン等への採用件数 目標　10件以上 実績　13件 達成率　130.0% ・臨床研究実施件数 目標　400件以上 実績　469件 達成率　117.3% ・企業治験実施件数 目標　155件以上 実績　172件 達成率　111.0% ・国際共同治験実施件数 目標　100件以上 実績　141件 達成率　141.0% ・共同研究実施件数 目標　316件以上 実績　743件 達成率　235.1% ・臨床研究実施機関への監査 都道府県がん診療連携拠点病院 目標　８施設以上 実績　13施設 達成率　162.5% 地域がん診療連携拠点病院

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		の、MGeND等の公共データベースからの公開と、共同研究等によるデータ共有を継続する。また、小児がんに関するデータの収集を継続する。 ・進化が進むがん治療とがん予防のための両方のゲノム医療に対応し、ゲノム診断支援システム運営事業において、がんゲノム医療に対応した電子カルテシステムの拡充・改修を継続し、実臨床に導入したシステムやノウハウを他施設にも発信する。 ウ　ゲノム検査・診断領域において、がんゲノム医療中核拠点病院が、拠点病院・連携病院と連携して推進することとされている、がんゲノム医療の実装と運用に必要な高度な専門知識・技術を有する多職種の人材育成に貢献する。 　具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・連携・教育・人材育成の場として重要なエキスパートパネルに対して、C-CAT調査結果の充実と、学会等外部組織からの依頼に応じての教材の作成等への協力を継続する。また、臨床情報収集担当者に対して、ヘルプデスク機能の提供と、令和５年度に予定している臨床情報収集項目の改訂の説明会等を通して人材育成に貢献する。 ・C-CAT調査結果のリファレンス知識ベースCKDB1のキュレーションを多施設の臨床医の協力を求めて行うことによるOJTの		○ゲノム診断支援システム運営事業の一環として、遺伝性腫瘍の遺伝医療に加え、保険診療として提供されているがん遺伝子パネル検査や、AMED研究として実施されている全ゲノム解析等実行計画2022に基づく解析等にも対応した電子カルテ部門システムを継続的・段階的に開発し、実臨床および臨床研究において実証的に導入した。ノウハウ等は病院間で共有した。 ○令和４年度に策定した臨床情報収集項目（固形がん）の改訂の説明会は令和４年度中に実施し、令和５年度には「C-CAT入力の手引き（固形がん）」の改訂版をリリースした。ヘルプデスクへの問い合わせは週平均50-80件程度で推移しており、定型的ではない案件はC-CAT各室等で分担して回答し、解決している。 ○キュレーターチームの活動に基づき、およそ２か月に１回のCKDBの定期的な更新を継続するとともに、造血器腫瘍のガイドラインや、その情報だけでは不足の場合の外部知識ベースからの補完や臨床試験への対応を行う方針とした。 ○2023年度最優秀・優秀キュレーターとして４名の医師の表彰を行い、C-CATのサイトのトップページから公開した。 ○日本医学会総会2023東京 博覧会のオープンステージプログラムにおいて、C-CATセンター長等が市民向けにがんゲノム医療やC-CATについて紹介を行った他、TV等のメディアでも情報発信を行った。	目標　８施設以上 実績　19施設 達成率　237.5% ・新たな発明の出願数 目標　40件以上 実績　110件 達成率　275.0% 上記のとおり、令和５年度において、実用化を目指した研究・開発の推進に積極的に取り組み、目標を大きく超えて達成した事項が多くあり、特に顕著な成果を上げていると認められるため、Ｓ評価とした。

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		機会の提供や、「優秀キュレーター」の表彰等を継続する。 ・C-CATによるシステム及び運用に関する説明会の実施、ホームページ、国内外の学会・講演会等による一般向け・医療関係者及び研究者向けの情報発信を継続して実施する。		また、日本癌学会の教育講演（モーニングレクチャー）において、ゲノム医療のRWDの活用法の紹介・指導を行った。 ○C-CATデータの利活用ユーザーへのアンケートを実施し、use caseやニーズの把握と対応についての検討を進めた。 ○「がんゲノム医療推進に向けたがん遺伝子パネル検査の実態調査研究」（厚労科研補助金、代表：瀬戸泰之）による「日本のがんゲノム医療推進に向けた提言書」作成に協力した。	
	② バイオバンク、データベース、コア・ファシリティーの充実 ア 難治性がん・希少がんを含めたバイオバンクリソース（細胞株、PDX、リキッドバイオプシーを含む）の一層の充実を図るとともに、それらとバイオバンク及び付随する臨床病理学的情報を統合したバイオリソースセンターを整備し、更には基盤的・網羅的分子情報データベースとも連携させることにより、国際的共同研究や国内外企業等との協働を推進する。中長期目標期間中に、手術検体の新規保存件数を、9,600件以上とする。	② バイオバンク、データベース、コア・ファシリティーの充実 ア 難治性がん・希少がんを含めたバイオバンクリソース（細胞株、PDX、リキッドバイオプシーを含む）の一層の充実を図るとともに、それらとバイオバンク及び付随する臨床病理学的情報を統合したバイオリソースセンターを整備し、更には基盤的・網羅的分子情報データベースとも連携させることにより、国際的共同研究や国内外企業等との協働を推進する。中長期目標期間中に、手術検体の新規保存件数を、9,600件以上とする。 具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・リキッドバイオプシーに対応した採血管での検体収集を準備し、検体収集とそれを管理する情報システムを継続的に運営できるよう、さらに体制整備を進める。臓器横断的な1,000例規模の組織マイクロアレイの構築のほか、腫瘍選択的核酸抽出体制を構築する。 ・ナショナルセンターバイオバンクネットワーク（NCBN）関連事業を通して、ゲノム解析に対応したがんのバイオバンクを		○大型DNA抽出装置を導入し、自動化を進めるとともに、リキッドバイオプシーに対応した採血管の導入に向けて準備を進めた。組織マイクロアレイが得られている600例について、WES及びWhole RNAseqを施行し、幅広い腫瘍のゲノムデータベースを構築した。 ○NCBNの主要なメンバーとして、カタログデータベース情報を提供し、６NCでの試料検索が可能となるとと同時に、AMEDプラットフォーム利活用システムとしての登録を行い、広く共同研究を募れる体制を構築した。 ○また、ゲノム解析を実施するために必要ながん組織検体の保存・保管を継続的に実施した。 ○一括審査の広がりから、被験者保護の立場からMTAを整備し、運用での問題点も克服し、広くバイオバ	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		維持・強化を継続する。個人情報保護法や生命科学・医学系指針の改正に対応したバイオバンク説明・同意文書の改訂を進める。 ・検体の品質管理基準を定期的にモニタリングすることにより、臨床検体・バイオバンク検体の品質向上を目指す。 ・病院と連携して患者情報を附帯したGLP管理下でのPDXライブラリーの構築・分譲・管理体制を維持するとともに、ライブラリー数を拡大する。 ・難治がん・希少がん・小児がん等について、薬剤耐性の原因究明に資するバイオリソースを構築するために年間40例のPDXモデルを樹立を目指し、生物学的特性評価としてオミックス解析を実施する。 ・希少がんの腫瘍組織、PDX、オルガノイド、細胞株のオミックスプロファイルを多層的に調べ、薬剤感受性試験を行い、プロテオゲノミクスとして情報を統合し、新たな分子分類や治療方針の決定に有用な分子背景の解析を推進する。 ・医療情報部と連携しながら、AI解析を志向した世界最大規模の肺がん統合データベース（電子カルテ情報、ゲノム情報、エピゲノム情報、トランスクリプトーム情報、画像情報など）の拡充を進める。構築したシステムを活用して、他のがん種に関するデータベース構築も進めていくとともに、企業との連携も積極的に推進		ンク試料利活用での留意点を理解してもらうようにした。 ○試料の分譲に向けて、標準作業手順の改定に必要な準備を進めた。 ○初版は平成23年となるバイオバンク説明・同意文書を患者・家族にとってよりわかりやすいものに刷新するための議論を行い、研究計画書の変更申請等を行うために必要な準備を行った。 ○日本病理学会と共同で、全ゲノム解析における病理標本からの抽出ガイドを作成し、品質管理基準を明確にした。 ○病院と連携して患者情報を附帯したPDXライブラリー構築・分譲・管理体制を継続し、累計655株のPDXライブラリーを構築した。STR検査により作業中の検体取り違いがないことを確認する品質管理法を決定した。 ○難治がん・希少がん・小児がん等について、薬剤耐性の原因究明に資するバイオリソースを構築するために、年間40例のPDXモデルの生着を確認し、生物学的特性評価としてオミックス解析を実施中である。 ○希少がんの腫瘍組織、PDX、オルガノイド、細胞株の質量分析・リン酸化酵素活性のデータを得て、統合的な解析を進めた。腫瘍組織から樹立した肉腫細胞株を用いて薬剤感受性試験を行い、有望な抗がん剤について動物実験で結果を確認した。トランスクリプトームの解析に向けた産学連携体制の構築を開始した。 ○質量分析によるプロテオーム解析を内製化し、プロテオーム解析基盤の構築に成功した。 ○内閣府BRIDGE事業に採択され、同一患者の診療情報・ゲノム情報・医用画像情報（放射線画像・内視鏡画像など）・薬剤情報などが紐づいたデジタルデータバンクの構築に取り組み、肺がんに関してはAI解析を志向した世界最大規模の統合データベースが構築された。 ○医療情報部と連携して、電子カルテ上の既存データ（患者基本情報、検体検査結果、治療実績など）を、医用文書作成システムのテンプレート機能を用いて構造化した上で統合データベースに格納できるシステムを構築した。 ○令和５年度の新規保存検体数は1,329件であり、目標としている1,600件は達成しなかったが、前年度に比して増加していることから、コロナ禍以降減少傾向に歯止めがかけられたのではないかと考えられる。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	イ ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク（NCBN）について、外部の医療機関からのバイオリソースの受入れと、バイオバンク試料・情報を共同研究以外でも外部機関が活用できるように提供するための仕組みを整備する。NCBNに加えて、バイオバンクジャパンや東北メディカル・メガバンク等との連携を進め、機能遂行に必須な人材を育成する。	する。 ・手術検体の新規保存件数を1,600件以上とする（J-PDX検体含む）。 イ　ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク（NCBN）について、外部の医療機関からのバイオリソースの受入れと、バイオバンク試料・情報を共同研究以外でも外部機関が活用できるように提供するための仕組みを整備する。NCBNに加えて、バイオバンクジャパンや東北メディカル・メガバンク等との連携を進め、機能遂行に必須な人材を育成する。 具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・企業を含む外部機関がバイオバンク試料・情報を共同研究以外で活用できるシステムの構築基盤を進めるとともに、それを円滑に運営する体制を構築する。安定した持続管理体制によるバイオバンク運営のための長期計画を策定する。 ・バイオバンクジャパン、NCBNと連携し、日本人のAYA世代のがん、婦人科がん、乳がん等、各種がんの発症にかかわる生殖細胞系列変異を明らかにする。		○管理情報システムとして、新しいカタログデータベースシステムを設計、導入した。これにより、検体採取から払い出しまでを一元的に管理できるようになった。また、バイオバンク試料を用いた74件の研究のうち、38件(51%)は施設外との共同研究であり、広くバイオバンク試料が多くの施設で利用された。 ○全ゲノム解析を行うことで、各種AYAがんの発症リスクへにかかわると予想される生殖細胞系列バリアントを網羅的に同定した。	
	ウ 基盤的な研究機器・設備の共同利用や、バイオインフォマティクスを含めた、高度な知識・熟練した技術・安定した品質管理・大型機器等を必要とする解析能力をセンター内で共有するコア・ファシリティーの整備と運用を進める。	ウ　基盤的な研究機器・設備の共同利用や、バイオインフォマティクスを含めた、高度な知識・熟練した技術・安定した品質管理・大型機器等を必要とする解析能力をセンター内で共有するコア・ファシリティーの整備と運用を進める。 具体的な取り組みは、次			

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		のとおりである。 ・Amazon Web Serviceなどのクラウド上で数千検体規模の全ゲノム解析を効率的に実行可能な基盤の構築を行う。 ・ 国内の研究機関のスーパーコンピュータや商用クラウドとの連携により、大規模ゲノム・データの解析を可能とする体制の整備を行う。 ・病院での臨床研究を支援するため、治験の付随研究の企画・提案・実施体制を強化する。 また、PDXを用いた非臨床試験による対象疾患の絞り込み及び治験に付随したPDXモデルの作成とCo-clinical study の支援を行う。 ・基盤的臨床開発研究コアセンター（FIOC）のコア・ファシリティー機能を維持・強化して、NCC全体に対する基盤・開発研究支援を継続し、国際競争力の向上に寄与する。PDX、細胞株を用いた開発研究の支援を強化し、企業連携を促進する。支援状況及びその成果のモニタリングを継続し、その結果を基に支援メニューの最適化と新規技術の導入を目指す。 ・支援技術として、質量分析装置を用いた薬剤血中濃度測定やバイオマーカー解析に加えて、薬物イメージング法を非臨床研究・臨床研究に応用する。 ・網羅的リン酸化酵素活性の測定について、臨床検体を用いた解析による治療標的及びコンパニオン診断薬の開発の可能性を検討し、質量分析データ		○Amazon Web Service上のクラウド基盤の維持を続け、若年性がん患者の数十検体のRNA-seqの解析を実施し、その性能をまとめた。 ○引き続き、東北大学・遺伝研・国立国際医療研究センター・東大医科研と連携したゲノムデータ共有基盤の整備を進めた。 ○病院での臨床研究を支援するため、治験の付随研究の企画・提案・実施体制を強化した。PDXを用いた非臨床試験による対象疾患の絞り込みとして、希少がん・小児がんを対象に進めた。候補薬剤を1薬剤選択し、医師主導治験に向けて診療科・製薬企業と協議を行った。 ○FIOCのコア・ファシリティー機能を維持・強化と共同研究推進のために、新たにプロテオーム解析・動物モデル作製について改訂した。革新がん事業の技術支援スキームとしての共同研究支援を実施した。 ○プロテオーム解析を内製化し、PDXにおいて薬効に相関するタンパク質バイオマーカー候補の取得に成功した。 ○質量分析装置を用いた薬剤血中濃度測定として免疫チェックポイント阻害薬の効果と血中濃度との相関性を臨床試験において明らかにした。 ○プロテオーム解析を内製化し、1000を超える血中タンパク質を測定できる解析プラットフォームの開発に成功した。 ○患者由来がんモデル（細胞株）を用いてリン酸化酵素活性を網羅的に測定し、リン酸化酵素の変異データと活性とを統合的に解析するプラットフォームを構築した。微量な臨床検体でもリン酸化酵素の活性を解析できることを確認した。リン酸化酵素の発現を網羅的に解析するために質量分析のデータ取得を進め、リン酸化タンパク質の網羅的発現解析の検討を開始した。 ○プロテオーム解析を内製化し、リン酸化タンパク質の解析プラットフォームの立ち上げに成功した。 ○147例のpan-negative肺がん症例に関して、全ゲノム解析・H3K27Ac ChIP-seq・RNA-seq解析を実施し、pan-negative肺がんにおいてスーパーエンハンサー（SE）を形成することでHER2の発現が上昇する複数の症例を同定した。Pan-negative肺がん症例におけるSE形成に伴うHER2過剰発現患者由来のPDXモデルを用いた非臨床試験の結果、HER2に対する抗体薬物複合体は用量依存的に有意な腫瘍の縮小を示したことから、HER2がpan-negative肺がんにおける新規治療標的になる可能性が示唆された。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		との統合解析による新たな実験プラットフォームの開発を進める。 ・全ゲノム解析を中核に、がんに関するビッグデータをAI技術を用いて解析するプラットフォームを構築する。ヒストン修飾情報及びクロマチン高次構造情報をオミックスデータとして加えた統合的な解析を行い、より多層的で高次元の相関を解明することが可能となるプラットフォーム構築も進めていく。 ・国際がんプロテオゲノミクスコンソーシアム（International Cancer Proteogenome Consortium: ICPC）において、日本の代表として国内の研究グループをまとめ、ICPC参加国メンバーとの国際共同研究を推進する。 ・バイオバンク事業の一環として、消化管における臓器全てでバンキングが行える体制づくりを整備した。生検バンク検体と腸内細菌の解析を引き続き行う。令和4年度は多発SSLを認めた患者:60例のうち SPS (Serrated Polyposis Syndrome)と診断された患者42例を収集したため、その解析結果の論文投稿準備中である。令和５年度はリンチ症候群などの大腸がんHigh-risk群の経時的なサンプリングを予定している。		○韓国・国立がんセンターで行われた国際がんプロテオゲノミクスコンソーシアム(International Cancer Proteogenome Consortium: ICPC) のリーダー会議において、日本の代表として日本チームの研究進捗状況を報告した。同会議において、ICPC参加国メンバーと最新の技術について情報交換を行った。また、ICPCの共通技術基盤構築のための会議に参加した。 ○最新の質量分析装置を導入しプロテオーム解析を内製化、ICPCの担当である肉腫凍結サンプルおよび株化細胞解析（計50種以上）を実施した。 ○バイオバンク事業の一環として、消化管における臓器全てでバンキングが行える体制づくりを整備した。生検バンク検体と腸内細菌の解析を引き続き行う。令和５年度はCOVID-19の5類感染症移行に伴い, 令和２年度より増加傾向。これまでの登録数から新規登録目標数を設定したが, 既にマイルストーンを達成。このうち経時的な複数回の試料収集（治療前と治療後など）を1,879名（39.4%）で実施した。世界初の大腸内視鏡下小腸・大腸ステップバイオプシーを行い、論文投稿中である。Ikuta S, Saito Y et al. Cancer Res. in minor revision.	
	③ 研究管理・研究支援の充実 ア 各種研究倫理審査の迅速化・効率化及び倫理審査	③　研究管理・研究支援の充実 ア　各種研究倫理審査の迅速化・効率化及び倫理審査			

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	委員会の強固な体制構築を進めるとともに、症例集積性の向上、臨床研究及び治験手続の効率化、研究者・専門家の育成・確保、臨床研究及び治験の情報公開、スピード・質の適正化、研究不正の防止・対策に関して、より一層強化する。	委員会の強固な体制構築を進めるとともに、症例集積性の向上、臨床研究及び治験手続の効率化、研究者・専門家の育成・確保、臨床研究及び治験の情報公開、スピード・質の適正化、研究不正の防止・対策に関して、より一層強化する。 具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・両病院に設置された臨床研究法に基づく認定臨床研究審査委員会において、目標を達成するために臨床研究法に関して発出される各種通知を注視し、適正かつ迅速・効率的な審査体制となるよう必要に応じて運用を見直す。 ・令和４年度にシステム改修を終えた、臨床研究法の利益相反管理様式作成機能の周知を継続する。 また、組織全体の利益相反管理（組織COI）体制構築のため、他機関の対応状況を調査しながら、規程や管理体制の検討を進める。 ・令和５年３月に公布が予定されるインフォームド・コンセント規定等の見直しに関する生命・医学系指針の改正の動向を注視するとともに、引き続き、センター全体としてのオプトアウト体制及び臨床研究中核病院として期待される質を担保し、迅速かつ効率的な審査体制構築に取り組む。 ・リモートSDVをより、多くの依頼者へ活用してもらうと同時に、リモートSDVの環境が整わない依頼者に関しては、リモートSDVの環境を、病院施設近隣		○臨床研究法に基づく認定臨床研究審査委員会において、特定臨床研究等実施者の実施基準遵守等の審査等を実施した。 ○中央病院臨床研究審査委員会 原則月1回、年12回開催、審査件数新規18件、総審査件数328件 ○東病院臨床研究審査委員 原則月1回、年12回開催、審査件数新規15件、総審査件数233件 ○臨床研究法の利益相反管理様式作成機能の周知を継続した。組織全体の利益相反管理（組織COI）の基本的体制を作り、対応を開始した。 ○令和５年３月27日に一部改正された生命科学・医学系指針、同年４月17日に一部改訂されたガイダンスにおいて、オプトアウトの適切な実施に向けた環境整備が研究機関の長の責務として位置づけられたことを踏まえ、研究に関する情報へのアクセス向上を図るため、令和５年12月より公式ホームページ上での研究情報に関するバナーの表示位置を変更、令和６年１月より病院外来にあるデジタルサイネージで放映を開始する等、研究対象者にとってわかりやすいオプトアウト実施となるよう周知方法等の見直しを図った。 ○指針一部改正及び指針ガイダンス改訂を踏まえ、オプトアウトの適切な実施策、同意を受ける時点では特定されない将来の研究に関する情報の確認方法等について手順書等の整備を行い、NCC内に周知した。 ○当院でリモートSDVを開始し、６年間で利用企業数は29社（令和６年1月現在）となった。さらに、利用時間については、Covid-19の感染拡大を契機に顕著に増加し、令和元9年と比較し、今年度は、月平均５倍（120hr→720hr）の利用時間となった。また、リモートSDVを利用する企業を対象にアンケートを実施したところ、リモートSDVによりモニタリング業務が効率化したとの回答が多く得られた。しかしながら、動作スピードについては、On siteに比べ劣るため、利用時間の増加に影響を与えて	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		で、整えることにより、感染対策強化時など病院へは立ち入らない、体制への整備を図る。 ・電子カルテテンプレート化の活用促進から、電子カルテデータを直接EDCへデータを送ることができる汎用性の高いデータ連携システム構築のため企業との共同開発を進め、令和５年度からは実用化されたシステムの利用を開始する。また、引き続き、臨床研究・臨床試験への自発的な参加・同意と患者の研究への理解向上を目的としたマルチメディアを用いたeConsentへの対応を整備し同意プロセスの効率化検討を促進する。 ・加えて、臨床研究中核病院としてARO（Academic Research Organization）機能を活用し連携ネットワークの強化と研究者・専門家の育成・確保し、我が国の臨床研究の中核的な役割を担う。 ・試験実施プロセスを明記した当院としてのQMSの体制構築・実装から、医療機関としてデータだけではない試験全体の信頼性保証(インテグリティ)として、国際的な評価基準の一つであるISO90001認証後のサーベイランス審査への取り組みなど、継続的改善をはかる。治験を実施する医療機関として品質維持・向上のためQMSの継続的教育を実施し、体制強化に取り組む。		いることは否めない。今後、動作スピードを改善し、さらに利用企業数が増加するよう検討していく。 ○電子カルテデータを直接、EDCへ送るデータ連携システムを用いて、今年度予定していた企業との共同研究を実施し、電子カルテからEDCへの電子的な連携はおおむね可能であり、実際の試験でも利用可能性があることが確認できた。また、データ連携により医療機関側だけでなく、モニタリング業務においても業務削減効果がある可能性が示唆された。AMED事業九大主幹のDCTの取り組みの中で治験薬配送に関する検討へ参画し、模擬プロトコルに沿い他の医療機関との連携から被験者が来院せずとも治験薬を受領できる手順検討に取り組み実施医療機関から被験者宅への治験薬配送の検証を実施。サービスプロバイダの選定や個人情報を含む関連法規に沿った適切な要件を満たす重要性や治験薬配送体制の手順から課題を抽出、医療機関実装時のリスクを鑑みた体制構築の示唆となった。 ○ISO9001:2015認定継続に向けて内部監査を実施、品質マネジメントシステムに向けた運用が進んでいる一定の評価はされた。しかしサーベイランス審査にて品質維持・向上のため継続的教育である力量評価のトレサビリティ確保への指摘を受け、改めて運用システム見直しを実施し認定継続承認に至った。見直した運用の実装を継続する。	
		イ データマネージャー、生物統計家、細胞工学研究者・技術員、各種研究倫理審査	イ　データマネージャー、生物統計家、細胞工学研究者・技術員、各種研究倫理審		

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	委員会事務局員及び研究倫理相談員（研究倫理コンサルタント）、レギュラトリーサイエンスの専門家等の専門人材を確保するとともに、教育訓練や講習会、OJT等により人材育成を推進する。	査委員会事務局員及び研究倫理相談員（研究倫理コンサルタント）、レギュラトリーサイエンスの専門家等の専門人材を確保するとともに、教育訓練や講習会、OJT等により人材育成を推進する。 具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・データマネージャーの人材育成のため、各種セミナーへ出席させるとともに、OJTにより育成を図る。 ・生物統計家については、研究支援センター生物統計部において外部の大学院生のインターンシップ・研修等の受け入れを恒常的に行い、若手人材を安定的に確保できる体制構築に努めるとともに、研究職としての生物統計家を中央病院又は東病院の臨床研究支援部門にも配置し、生物統計部と連携しながら内外のセミナーなどへの出席やOJTにより専門的知識・経験を研鑽する機会を設け育成を図る。 ・研究倫理相談員（研究倫理コンサルタント）について、築地・柏両キャンパスでのOJTなどを推進するとともに、次世代の研究倫理相談を担う若手専門人材を確保し、両キャンパスへの配置・充実化を進める。		○データマネージャーに対してOJTによるトレーニングを行うとともに、EDC（Medidata社RAVE）構築の内製化に向けたトレーニングを実施しているが他社のEDC（Fountayn, Viedoc 4）の試用も行ったため、EDC構築作業の内製化は4割に留まった。 ○研究支援センター生物統計部では、生物統計セミナー【入門編】13回、【発展編】3回のセミナーを開催し、所内全職員を対象とした生物統計コンサルテーションの枠組みを提供して期間中に合計133件実施した。また、生物統計学及び公衆衛生学を専攻するNCC外部の大学院生のOJT・研修実施、他NCからの若手生物統計家の受け入れ等を通し、NCC内外の人材育成に取り組んだ。 ○研究倫理相談員（研究倫理コンサルタント）について、築地・柏両キャンパスでのOJT等を推進した。	
	ウ リサーチ・アドミニストレーターを配置し、特に大型資金を伴うプロジェクト型研究などの、情報収集や申請の企画、支援、あるいは産学連携推進室とも協力して大学や民間との共同研	ウ　リサーチ・アドミニストレーターを配置し、特に大型資金を伴うプロジェクト型研究などの、情報収集や申請の企画、支援、あるいは産学連携推進室とも協力して大学や民間との共同研			

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	究・委受託研究契約を推進する。	究・委受託研究契約を推進する。 具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・NCC内外の複数の部門にまたがるプロジェクト型研究の研究費獲得前・後の企画・調整及び進捗管理の支援を行うとともに、AMED/橋渡し研究プログラムについてはCPOTと連携し、センターとしての研究支援を推進する。 ・大型資金を伴うプロジェクト型研究について、プロジェクト毎に配置するリサーチアドミニストレーターの人材を育成するなどにより研究支援体制を充実させる。また、組織横断人材である強みを生かし、研究費獲得からプロジェクト運営までの一貫した体制の確立を推進するとともに、センター内及び産学官との連携強化を図る。		○橋渡し研究推進センター等と連携しNCCの研究者に対して、研究費獲得に向けた支援を継続した。令和５年度においてもJHと連携し、6NC横断的課題・事業の進捗や若手グラント提供を支援し、また、日本医学会総会において6NCリトリートを開催して若手研究者の6NC交流を深めた。 ○ARCADアジアやSCRUM-Japan等の大型資金を伴うプロジェクト型研究について、プロジェクト毎にリサーチアドミニストレーターを配置して運営事務局機能を担うとともに、情報収集や申請の企画、支援を行い、また産学連携支援室とも協力して契約業務を担うことにより、大学や企業との共同研究の推進を行った。	
	エ 医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略機能の強化や、新たな視点や発想に基づく研究等の推進のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構等との人事交流を更に推進するとともに、米国国立がん研究所（NCI）、仏がん研究所（INCA）等との人事交流・共同研究を進めるほか、さらに先進医療機関との交流を実施する。	エ　医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略機能の強化や、新たな視点や発想に基づく研究等の推進のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構等との人事交流を更に推進するとともに、米国国立がん研究所（NCI）、仏がん研究所（INCA）等との人事交流・共同研究を進めるほか、さらに先進医療機関との交流を実施する。 具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・具体的な医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略機能の強化や、新たな視点や発想に基づく研究等の推進のため、独立行政法人医薬品医療機器		○優秀な人材を確保する観点から、AMED、PMDAへの医師、研究員、薬剤師、看護師等の専門職種の人事交流を継続的に実施した。（AMED５名、PMDA４名） ○また、国、国立大学法人等との人事交流を実施しており、在籍出向制度等により国立大学法人等からの職員採用（東京大学１名）と国への出向（厚生労	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		総合機構や国立研究開発法人日本医療研究開発機構などとの人事交流を引き続き推進する。 ・覚書を締結している国際がん研究機関（IARC）との合同チームによる研究を推進し、活発な人材交流に基づいて、両機関の連携を強めるとともに、当該分野以外への本モデルの適用可能性を検討する。		働省４名、環境省１名）を行った。併せて、国立大学法人・研究開発法人とはクロス・アポイントメント制度を用いた人事交流も実施しており、研究成果の最大化を図っている。（名古屋大学１名、山梨大学１名、東京大学３名、岐阜大学１名、筑波大学１名、金沢大学１名、国立成育医療研究センター２名、医薬基盤・健康・栄養研究所１名） ○その他、事務職のプロパー職員について、厚生労働行政の理解を深めるとともに、能力の向上に資するため、厚生労働省へさらに２名の人事交流を行った。（先述の出向４名と合計すると６名） ○覚書を締結している国際がん研究機関（IARC）との合同チームによる研究、アジアがん予防行動規範計画を推進する一方、運営面で所長選出や発がん性評価事業などで連携を深めた。	
	オ センター発ベンチャーの取組を推進するため、センターの研究成果、関連する技術・知識等を活用するベンチャーやセンター所属研究者の知的財産権を活用するベンチャー起業を積極的に支援し、さらにこれらの実用化を目指した、イノベーションの創出を図るため、外部のノウハウを有する企業と連携し支援等を行う。	オ　センター発ベンチャーの取組を推進するため、センターの研究成果、関連する技術・知識等を活用するベンチャーやセンター所属研究者の知的財産権を活用するベンチャー起業を積極的に支援し、さらにこれらの実用化を目指した、イノベーションの創出を図るため、外部のノウハウを有する企業と連携し支援等を行う。 　具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・理事長直轄組織と連携し、事業を担う関係部門と協同して、NCC発ビジネスモデルの新たな企画立案に向けた支援を行う。その際、外部専門家の参画やクロスアポイントメント制度の活用により、効率的な立ち上げとグローバルに活躍できる人材の確保と育成を図る。 ・ベンチャーインキュベーションプログラムの第３期を開始するとともに、共同するVCの追加や、支援チーム数の拡大などを行う。		○ベンチャーインキュベーションプログラムの第III期を開始し、６チームの支援を開始している。 ○JICとの包括連携契約を締結した。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	④ 産官学の連携・ネットワークの構築 ア 産官学の施設を繋ぐコアセンターとして、他施設の臨床研究の総合的な支援、データセンターとしての機能・役割、研究プロジェクトの進捗管理、教育・研修などを担い、ネットワーク全体で先端的な臨床研究を推進する。医療分野のICTの研究及び活用を推進するとともに、アジア圏における日本主導の新治療・新薬開発を推進すべくネットワーク機能の拡大を進める。	④　産官学の連携・ネットワークの構築 ア　産官学の施設を繋ぐコアセンターとして、他施設の臨床研究の総合的な支援、データセンターとしての機能・役割、研究プロジェクトの進捗管理、教育・研修などを担い、ネットワーク全体で先端的な臨床研究を推進する。医療分野のICTの研究及び活用を推進するとともに、アジア圏における日本主導の新治療・新薬開発を推進すべくネットワーク機能の拡大を進める。 具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・産学連携全国がんゲノムスクリーニングコンソーシアム（SCRUM-Japan）においてリキッドバイオプシーによるスクリーニングプロジェクトをさらに促進し、全固形がんへ拡大したデータベースを引き続き構築する。同時に令和元年度から新規参加した頭頸部、乳腺、泌尿器、婦人科、皮膚がんの新規グループへの教育及び研究サポートを行うとともに、腸内細菌叢や全エキソーム・トランスクリプトーム、プロテオームに腫瘍微小環境などのデータも組み入れた大規模なオミックスデータベースを構築し産学でのデータを共有することで、日本での創薬及び新薬臨床開発を促進する。 ・国内では、平成30年度に創設したSCRUM-Japanにおいて、患者登録を継続する。また、令和4年よりアジア太平洋地域の約20の医療機関が参加するLC-SCRUM-APを立ち上げ、		○SCRUM-Japanの基盤の下行っている、臓器横断的組織・リキッドバイオプシースクリーニング（MONSTAR-SCREEN/MONSTAR-SCREEN-2）において、各がん種のゲノムプロファイルおよび臓器横断的なゲノムランドスケープの成果が国内外の学会で昨年度に引き続き報告され、高い評価を受けた。 ○MONSTAR-SCREENで行っているがん種横断的腸内細菌叢解析の予備的成果も国内外の学会にて報告され、さらにシングルセルゲノム解析が進んでいる。 ○同定された遺伝子異常に基づく臨床試験の紹介システムを国内ベンチャー企業と共同開発するとともにSCRUM-Japanデータベース（VaporCone）を立ち上げ、企業アカデミアにおいて活用されている。 ○令和4年度、LC-SCRUM-Asiaにおいて台湾、タイ、マレーシアから臨床ゲノムデータの登録を得た。令和5年度は、さらにベトナム・シンガポール、インドネシアからの研究参画を得ており、アジア圏におけるスクリーニング体制が進んでいる。 ○希少がんのレジストリ研究・MASTER KEYプロジェクトに紐付くアンブレラ・バスケット試験を促進し、リキッドバイオプシーやパネル解析情報と臨床情報を共有したデータの利活用の基盤整備を進めた。（令和5年度末時点で固形がん3,553例、血液がん380例が登録済。また、アンブレラ・バスケット試験総数は、企業治験14課題，医師主導治験16課題） ○令和元年年11月に開所したアジア連携推進タイ事務所（APO）は、令和５年度末時点で、日本人1名、タイ人3名、ベトナム人1名で様々な調整業務を行っている。APOが中心となり、アジア圏での臨床研究グループのガバナンスを整備し、アジア8カ国か	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		国際的な大規模臨床ゲノムデータベースを構築するとともに、アジアの新薬開発プラットフォームを日本主導で引き続き構築する。 ・希少がんのレジストリ研究･MASTER KEYプロジェクトに紐付くアンブレラ・バスケット試験を促進し、リキッドバイオプシーやパネル解析情報と臨床情報を共有したデータの利活用の基盤整備を進める。 ・アジア圏における新治療・新薬開発のハブとなるべくネットワーク機能の整備・拡大を進める。 ・日本を中心としたアジア国際共同第I 相試験のコンソーシアムであるAsia Oneコンソーシアムにおいて、令和5年度中に新たに３試験を開始する。 ・既に公表済の臨床試験の個別データを収集し、国際的な研究デザインや規制エンドポイントの改訂を行うために設立されたARCAD-Asiaについては、大腸癌データベースの拡充及び利活用を推進するとともに胃癌への拡大を開始する。また、データサイエンス部については、人材育成を推進し、国際的なビッグデータ解析を実施する体制構築を行う。		ら2名ずつの代表が参加するATLAS boardを3か月に1回開催し、新規試験について検討すると同時に、頭頸部癌グループを立ち上げ当該領域における新規試験の検討を行った。 ○日本を含むアジア国際共同第I相試験のコンソーシアムであるAsia Oneコンソーシアムの枠組みにおいて、令和５年度中に新たに３試験を開始した。 ○日本及びアジア諸国で実施され既に公表済の大規模比較試験の個別データをアジア13試験・4,218例の収集およびデータベースを構築し、東病院からMayo Clinicへのデータ転送および欧米試験データベースとの統合を行い、計63試験・約45,000例からなるグローバルデータベースを完成させた。ARCADアジアからグローバルに対して４つの研究提案および解析を実施した。胃癌へのデータベース拡大に向けて、グローバルの体制構築を行った。そして、データサイエンティスト人材育成のためのセミナーを６回、シリーズのハンズオンセミナー、座学形式のセミナーをそれぞれ１回実施した。	
		イ　特定の遺伝子異常を有する症例や希少がんに対する診断、治験を行う全国規模のネットワーク強化を推進、新治療・新薬開発における個別化・グローバル化・高速化・多様化への対応を進める。	イ　特定の遺伝子異常を有する症例や希少がんに対する診断、治験を行う全国規模のネットワーク強化を推進、新治療・新薬開発における個別化・グローバル化・高速化・多様化への対応を進める。		

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・すべての成人固形がんについて、特定の遺伝子異常を有する症例や希少がんに対する新薬開発を目的として、全国186施設、アジア太平洋地域約20施設及び製薬企業18社との共同研究ネットワークであるSCRUM-Japan/Asiaにおいて、２万例(うち６千例はリキッドバイオプシー）を超える世界最大規模の臨床ゲノムデータベースを構築しており、令和５年度においては、全エキソーム・トランスクリプトーム、プロテオームに腫瘍微小環境のデータを加えたマルチオミックスデータベースの充実を行う。 ・令和2年度に登録開始した大規模な手術標本でのマルチオミックス解析グローバルプラットフォーム（TITANIA研究)へ引き続き登録を継続するとともに、グローバルコアメンバーとして研究計画等の提案を行う。得られたデータをもとに冷阻血時間（Cold Ischemia time）と解析成功率・解析結果との関係などの検討を行う。 ・患者及び医療機関がん領域の臨床試験情報を検索できるシステムの運用を行うとともに、継続的に新規臨床試験情報の集積･情報付加を継続する。これらのシステムや情報収集のネットワークの運用により、希少がんに対する臨床研究を推進する。 ・がん情報サービス「がん		○全国270施設及び製薬企業20社との共同研究としてSCRUM-Japanを継続し、MONSTAR-SCREEN-2は、令和４年度４月よりtransorganコホートを開始。令和６年３月末の段階ですでに2,750例の目標症例登録を完了した。一方､LC-SCRUMは４期として令和元年６月より運用開始。令和６年３月の時点にて本体研究であるLC-SCRUM-Asiaには6,078例の症例（令和５年度登録数：1,606例)が登録されている。 ○SCRUM-Japanの基盤を活用した医師主導治験において、外部対照群となる自然歴データをSCRUM-Japanレジストリより抽出・解析し、医師主導治験とSCRUM-Japanレジストリデータを統合したCSRを基に治験薬の承認申請に活用された。この基盤をさらに発展させ、全65施設の参加協力のもと、令和６年3月時点で、547例（うち、オプトアウト33例）が登録済みである。 ○同定された遺伝子異常に基づく臨床試験の紹介システムをSCRUM-Japanデータベースに立ち上げ、企業アカデミアにおいて活用されている。 ○令和２年度に登録開始した大規模な手術標本でのマルチオミックス解析グローバルプラットフォーム（TITANIA 研究)へ引き続き参加継続し、令和５年度までに582例を登録した。 ○国内の公開臨床試験データベースに登録された臨床試験情報を集積したシステムの運用を引き続き行い､令和５年度は､検索の絞り込みの精度向上のための改修等を行った。 ○利用者が検索しやすいように以下のインタフェース改修を実施した。 ・特定のがん種の検索が行われた場合には、がん種を特定しない臨床試験を表示しない。 ・1つの臨床試験に対しデータ協力組織が複数ある場合、それぞれの臨床試験IDでも「チャットで検索」で入力して検索することができる。 ○次期改修に向けてのシステム上の課題については以下を挙げた。 ・部分一致検索の挙動の改修 ・詳細表示のエクセル出力機能の追加	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		の臨床試験を探す」について、個々のがん種での絞り込みが可能となる「カテゴリー検索」並びにがん種名、薬剤名及び遺伝子変異名などのキーワードについて、対話による双方向での絞り込みが可能となる「チャットで検索」を安定的に運用し、情報提供元が異なる臨床試験情報を集約した上で、活用を推進する。また次期改修に向けてシステム上の課題を整理する。			
	ウ 産官学の連携を強化し、実用化研究と技術開発を推進するため、コンソーシアムを形成し、産学官連携による共同研究等を推進する。	ウ　産官学の連携を強化し、実用化研究と技術開発を推進するため、コンソーシアムを形成し、産学官連携による共同研究等を推進する。 具体的な取組は次のとおりである。 ・中央病院と研究所のTR/rTRのプラットホームであるTsukiji TR Boardを継続的に展開し、令和５年度中に新たに製薬企業・バイオベンチャーとの共同研究（３～４件）を開始する。 ・マイクロバイオーム製剤を有する企業とSCRUM-Japanの基盤を用いた共同研究を行うことで、免疫チェックポイント阻害薬関連バイオマーカー研究を実施し、マイクロバイオーム製剤と免疫チェックポイント阻害薬併用療法の国際共同第III相医師主導治験のrationaleとなるデータを蓄積する。 ・公的資金から完全に自立した産学連携コンソーシアムによる画像データベ		○中央病院と研究所の間のTR/rTRのプラットホームであるTsukiji TR ボードを継続的に展開し、新たに製薬企業およびベンチャー企業との共同研究を2件開始した。 ○国内ベンチャー企業が開発した新規マイクロバイオーム製剤と免疫チェックポイント阻害薬併用療法の国際共同第III相医師主導治験と付随するバイオマーカー研究を主導的に実施するべく、体制構築を進めた。現在企業との交渉が継続している。 ○令和３年度までAMED予算で構築した大規模手術動画データベースに対し、令和４年度においてNCC認定ベンチャーとして導出後、ライセンス収益を活用した自立運用を継続、拡張中である。 ○令和４年度まで実施してきた日本内視鏡外科学会技術認定審査ビデオと審査結果のデータベースを活用したAIによる自動手術技能評価システム開発の発展形として、2023年度よりAMEDメディカルアーツ研究事業「多術式の術式に応用可能なAI手術技能評価システムの研究開発」に採択され、術式横断的な拡張、臨床アウトカムとの相関解析を開始した。AMED調整費を獲得し、国際的な手術動画データベースの構築を開始した。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		ースの持続運営とさらなる拡充・拡張を進める。 ・ウェアラブルデバイスやスマートフォンアプリを活用したオンライン診療に関する産学共同研究開発に基づく臨床研究を推進し、製品化・事業化に繋げる。 ・湘南iPark及び柏キャンパスに隣接する三井リンクラボで令和６年度本格稼働予定CDMO(TEIJIN/JTEC)との連携を進める。同時に新しい産学の共同TR研究体制を最低１案件成立させる。 ・EPOCの新目標である、バイオ医薬品・プラットフォーム医薬品として、再生細胞等医薬品や武装化抗体医薬、核医学医薬を中心に東京大学、東京理科大学、理化学研究所、産総研などとの共同研究を進める。１案件以上の候補を選定する。 ・昨年度、先駆け承認指定を受けている診断マーカー候補１品目について実用化を目指し、性能試験を推進する。		○婦人科領域においてデータベースの活用企業によるAIを用いた子宮全摘術支援システムの開発を継続し、薬事申請に至った。 ○消化管内視鏡領域では、大手医療機器メーカーと薬事承認を目指した内視鏡診断補助AIの開発の共同研究を進めている。 ○大腸がん周術期患者管理支援アプリの前向き臨床研究を終了し、PMDA開発前相談の準備を開始した。 ○乳がんサバイバーや告知後抑うつ状態の患者に対する心理的評価＋介入を行うアプリの開発を企業との共同研究で実施。乳がんサバイバーへの心理療法介入アプリに関し、治験の前段階としての特定臨床研究を開始した。 ○NCC発ベンチャーとの共同開発により、大腸内視鏡検査前処置時の排便をAIが画像判定し、検査に向けた準備の効率化に役立つアプリをリリースした。 ○山口大学発ベンチャーであるノイルイミューンの再生細胞医薬品の開発を隣接CDMOを利用して進めることとなった。柏の葉地区のアカデミア機関、自治体、企業が参加する柏の葉ライフサイエンス協議会を発足させ、柏の葉地区における産学公民連携による医療・ヘルスケア開発・新産業創成の枠組みを構築し、Greater Tokyo Biocommunityの拠点窓口として活動した。iParkとの協業については今年度で一旦終了とし、新しい枠組について引き続き検討している。 ○東京大学大気海洋研究所との共同研究によるサメ抗体を利用した新規抗体薬開発を研究開発費萌芽的研究課題として実施した。 ○診断マーカー候補1品目について実用化を目指し、性能試験を実施中。	
	エ 政府関係機関移転基本方針（平成28年３月22日まち・ひと・しごと創世本部決定）に基づき連携研究拠点として鶴岡市に設置した「国立がん研究センター・鶴岡連携研究拠点がんメタボロミクス研究室」において、引き続き山形県、鶴岡市、慶應義塾大学先端生命科学研究所等と連携した事業を推進する。	エ　政府関係機関移転基本方針（平成28年３月22日まち・ひと・しごと創世本部決定）に基づき連携研究拠点として鶴岡市に設置した「国立がん研究センター・鶴岡連携研究拠点がんメタボロミクス研究室」において、引き続き山形県、鶴岡市、慶應義塾大学先端生命科学研究所等と連携した事業を推進する。 　具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・血液のメタボローム解析ならびにがん悪液質マー			

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		カーとの統合的な解析からフレイル状態の患者への介入可能性のための基礎検討を行う。 ・がんメタボローム解析を用いてがん免疫微小環境における代謝産物の解析により、新しい治療法の開発を目指す。１共同研究を新しく選定する。		○血液のメタボローム解析ならびにがん悪液質マーカーとの統合的な解析からフレイル状態の患者への介入可能性のための基礎検討を、鶴岡連携研究拠点にて共同研究継続中。 ○がんメタボローム解析を用いてがん免疫微小環境における代謝産物の解析により、新しい治療法の開発をするための検討を行った。	
	オ 日本臨床腫瘍研究グループの研究について、センターが中心となって、センターが、直接的又は間接的に実施する臨床研究実施機関の監査（科学性・倫理性の確認調査）を、都道府県がん診療連携拠点病院45施設以上、地域がん診療連携拠点病院45施設以上を実施する。	オ　日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）の研究について、センターが中心となって、センターが、直接的又は間接的に実施する臨床研究実施機関の監査（科学性・倫理性の確認調査）を、都道府県がん診療連携拠点病院８施設、地域がん診療連携拠点病院８施設にて実施する。		○日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）の参加医療機関のうち、都道府県がん診療連携拠点病院13施設、地域がん診療連携拠点病院19施設に対し、訪問監査を行った。 ・都道府県拠点：秋田大学医学部、山形県立中央病院、新潟県立がんセンター、福島県立医科大学附属病院、がん研究会有明病院、大阪国際がんセンター、島根大学医学部、山口大学医学部附属病院、香川大学医学部、高知大学医学部附属病院、国立病院機構九州がんセンター、九州大学病院、宮崎大学医学部附属病院 ・地域拠点：旭川医科大学、札幌医科大学、函館厚生院函館五稜郭病院、秋田厚生医療センター、山形大学医学部、東京都立墨東病院、総合病院国保旭中央病院、横浜市立大学附属市民総合医療センター、大阪医科薬科大学、市立豊中病院、姫路赤十字病院、津山中央病院、島根県立中央病院、徳島赤十字病院、香川県立中央病院、福岡大学医学部、国立病院機構九州医療センター、久留米大学医学部、沖縄県立中部病院 ○また、上記に加え、国立がん研究センター東病院の訪問監査も行った。	
	⑤ 倫理性・透明性の確保 ア 臨床研究に関する倫理審査、情報公開、監査、モニタリング、利益相反管理、医師・薬剤師・研究者等への研究倫理や臨床研究の方法論の教育など、研究開発現場におけるコンプライアンス遵守への取組を徹底し、各種法令等や各種倫理指針を遵守した研究管理体制を強化する。具体的には、研究倫理や臨床研究の方法論に関	⑤　倫理性・透明性の確保 ア　臨床研究に関する倫理審査、情報公開、監査、モニタリング、利益相反管理、医師・薬剤師・研究者等への研究倫理や臨床研究の方法論の教育など、研究開発現場におけるコンプライアンス遵守への取組を徹底し、各種法令等や各種倫理指針を遵守した研究管理体制を強化する。具体的には、研究倫理や臨床研究の方法論に関するセミナーを開催し、職			

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	するセミナーを開催し、職員教育の充実を図る。	員教育の充実を図る。 具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・研究支援センターにて、研究費及び研究不正に関するコンプライアンス研修会や年度はじめの新任者対象の研究倫理セミナー及び同セミナーによる継続研修等により職員教育を行う。特に、令和５年度に施行が予定されている人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の改正に対応するために、研究倫理セミナー等により周知を図る。 ・令和４年度までに実装したCOI申告システムの機能（臨床研究法利益相反管理様式作成機能含む）の研究者への周知を行うとともに、研究上のCOI管理に関する研修を実施する。 ・倫理指針適用研究の各種報告・変更申請等の手続きや各種期限の遵守状況について、令和3年6月30日の改正指針施行より原則化されて全国的に一般化し急増した多機関共同研究の一括審査に関して、NCC外の倫理審査委員会で審査を受けた場合を含め、管理体制の充実をより一層図る。また、改正個人情報保護法による改正指針への組織的対処を行い、変更点について組織内周知を図る。 ・令和３年６月30日に施行された改正指針で原則化され、全国的に一般化し急増した多機関共同研究の一括審査に関して、特に、NCC外の倫理審査委員会で審査を受けた後の		○研究不正防止については「研究倫理セミナー」を、研究費不正防止については「研究費不正に関するコンプライアンス研修」をそれぞれ年度当初に開催し、受講対象者（新規採用者、前回受講から5年を経過した者）に受講を促した。また、年間を通して当該セミナーをWEBで受講できるようにした。 ○研究費不正防止に係る取り組みについて、各部局の運営会議を通じて周知し、研究費の適正な取扱いを促した。 ○研究倫理セミナーについては、令和5年度施行の改正研究倫理指針などをテーマに開催した。 ○令和４年度までに実装したCOI申告システムの機能（臨床研究法利益相反管理様式作成機能含む）の研究者への周知を行うとともに、研究上のCOI管理に関する研修を実施した。 ○下半期に、COI審査のやり方を見直し、課題の抽出に着手した。 ○倫理指針適用研究の各種報告・変更申請等の手続きや各種期限遵守のため、罰則措置を含めた既存のルールを手順書に明記することについて、NCC研究者より広く意見を募り、手順書の改正を行った。 ○令和３年６月30日の改正指針施行より原則化された多機関共同研究の一括審査は引き続き増加傾向であり、NCC以外の倫理審査委員会で審査を受けた結果を以て、NCCでの実施許可申請をされた件数は新規研究423件のうち122件であり、約３割を占めた。これら許可手続きにおいては、被験者保護室が倫理指針への適合性等の外形的事項を確認し、組織長が指名する「実務確認者」が計画の内容自体を確認したうえで、理事長による許可付与を実施しているが、被験者保護室および実務確認者による確認結果によっては、審査を実施した倫理審査委員会へ追加の審査を求める等の調整を引き続き実施した。 ○令和３年６月30日に施行された生命科学・医学系指針で原則化された多機関共同研究の一括審査の手続きを適切に行うため、研究計画書、説明同意文書及び研究概要の公開文書のひな形を改訂し、NCC内に周知した。 ○適正経理管理室会議で課題として議論した、換金性の高い物品の管理体制の強化や旅行代理店の導入について、令和６年度の研究費不正使用防止計画に盛り込み、センター全体で取組む事項として策定した。「研究倫理セミナー」については、受講対象者に漏れなく受講を促した。また、論文元デー	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		NCC内の研究実施許可付与のための確認手続き及びその後の管理体制について引き続き適切な運用を検討し、随時迅速に組織内で周知を図る。 ・センターにおける研究費の運用方法について、適正経理管理室会議の活動やモニタリングの結果等をとおして必要に応じて見直し、研究費の管理体制を強化し研究費不正の防止に努める。また、「研究倫理セミナー」による教育や、論文元データの一定期間の保存の義務づけなどにより研究不正の事前防止に取り組む。 ・改正研究倫理指針（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針）についての教育研修を実施し、周知・徹底を図る。 ・研究倫理コンサルテーションを研究者の求めに応じて引き続き随時実施する。特に本年度は、上記改正指針への対応とコンサル記録の充実を最重視して取り組む。		タの保管については、研究所・EPOCでは規程を新たに策定し、管理体制・保存ルールを明確化した。 ○改正研究倫理指針（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針）や倫理審査の要否の考え方など研究倫理の要点についての教育研修を実施した。 ○令和５年度は築地キャンパスの研究者等からの相談を42件、柏キャンパスの研究者等からの相談を82件、合計124件の研究倫理相談を受けた。相談を受ける中で、倫理指針や臨床研究法など各種規制ルールへの対応を研究者等ができているかを確認するよう努めた。	
	イ　競争的研究資金を財源とする研究開発については、ミッションや中長期目標を十分踏まえ、応募に際し、センターとして取り組むべき研究課題であるかどうかを審査したうえで、研究課題を選定する取組を推進する。	イ　競争的研究資金を財源とする研究開発については、ミッションや中長期目標を十分踏まえ、応募に際し、センターとして取り組むべき研究課題であるかどうかを審査したうえで、研究課題を選定する取組を推進する。 　具体的な取組は次のとおりである。 ・医師主導治験、臨床研究法対応の研究者主導型臨床研究、探索的研究（TR/rTR）の推進に必要な資金基盤を確保すべ		○競争的研究資金を財源とする研究開発について、ミッションや中長期目標を十分踏まえ、応募に際し、センターとして取り組むべき研究課題であるかどうかを審査したうえで、研究課題を選定する仕組みを構築し、各研究者が応募する前に、分野	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		く、AMED、厚労科研費などの採択状況等を分析し、競争的資金獲得を戦略的・計画的に進め、研究基盤の拡充を図る。		長・診療科長において応募内容のチェックを実施した。 ○病院長のもとでのJCOG管理会議でセンターとしてのビジョンとの整合性を判断し実施の可否を判断の上、令和５年度のAMED課題（革新がん）応募・採択状況は、28課題応募中、採択は11課題であり、採択率は39.2％であった。	
	ウ 臨床研究の実施に当たっては、被験者や患者との連携を図るとともに、患者・国民への臨床研究の意義やそれが国民にもたらすメリット等についての啓発活動を積極的に推進する。	ウ　臨床研究の実施に当たっては、被験者や患者との連携を図るとともに、患者・国民への臨床研究の意義やそれが国民にもたらすメリット等についての啓発活動を積極的に推進する。 具体的な取組は次のとおりである。 ・個人情報保護法とそのガイドライン及び研究倫理指針の内容を精査し、それらの規制要件に対し、NCCが実施する研究の内容のホームページ公開が不足のないような措置を講じているか、また、被験者の研究協力を推進するために必要な情報提供が行われているかを確認し、必要に応じて修正を提案する。 ・治験（医師主導治験を含む）、臨床研究、ゲノム研究などに関する解説をHP上で行い、患者・国民に対して、種々の研究に対する理解を進めるとともに、動画コンテンツの導入による理解向上を図る。また、SCRUM Japanで行われている患者・市民参画(PPI)活動について、他のプロジェクト研究においても積極的に取り組みを進めていく。		○改正個人情報保護法とそのガイドライン及び研究倫理指針の内容を精査し、それらの規制要件に対し、NCCが実施する研究の内容のホームページ公開が不足のないような措置を講じているか、また、被験者の研究協力を推進するために必要な情報提供が行われているかを確認し、特段の問題が無いことを確認した。 ○臨床研究の実施に当たっては、被験者や患者との連携を図るとともに、患者・国民への臨床研究の意義やそれが国民にもたらすメリット等についての啓発活動を積極的に推進した。センターのホームページから、当センターの研究倫理審査委員会の承認を得て実施中の研究について、一般の方にもわかりやすい言葉で情報公開を行うとともに、個別の研究で行われる公開シンポジウム、主な研究成果に関する多数のプレスリリース、患者・家族との意見交換会等のPPI活動（患者・市民参画）等を実施した。また、初診患者対象に行っているバイオバンクへの協力に関するインフォームド・コンセントを進め、同意取得率は約90％を維持した。また、同意の有無にかかわらず、国民への臨床研究の意義・目的等に関する説明・啓発として重要な役割を担った。 ○研究倫理審査委員会における外部委員は、令和5年度は4名、一般・患者の立場の者は3名であった。これら外部委員の平均出席率は91.7％であり、審査機能の高い第三者性を保った委員会運営を行うことができた。 ○SCRUM-JapanのPPI活動をさらに発展させて、患者や医療者など様々な人がSNS等でコミュニケーションをとれる仮想空間である「Fairy’s」を開始した。Fairy’sを通して動画による教育コンテンツ、	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				がんゲノム医療の学びの場、OJTができる環境を提供して、PPI活動の裾野を広げると共に、他のプロジェクト研究にも波及させることをめざす。	
	⑥ 知的財産の管理及び活用 外部の専門家も活用しながら、研究成果を知的財産面から目利きし、特許等の出願及び維持を適切に判断するとともに、知財に関する法制度の整備や知財教育の充実、知財管理専門家の育成や活用などを推進する。	⑥　知的財産の管理及び活用 外部の専門家も活用しながら、研究成果を知的財産面から目利きし、特許等の出願及び維持を適切に判断するとともに、知財に関する法制度の整備や知財教育の充実、知財管理専門家の育成や活用などを推進する。 具体的な取組は次のとおりである。 ・研究成果の社会還元を最優先に掲げつつ、出願の可否に当たっての費用対効果を勘案し、合理的な判断を行うことで、安定的な利益の維持確保に努める。 ・知財に関する制度・法改正に適時対応し、職務発明規程等の整備を適切に行う。 ・知的財産への理解の深度を深め、更には職務発明の推進・発掘を促せるようなセミナーの開催やeラーニング研修を実施する。 ・以上により、40件以上の発明を出願する。		○令和５年度の特許収入は30百万円、支出は９百万円となり、21百万円の純利益を確保した。さらに、特許収入にその他の知的財産の利活用を含めた関連収入総額は昨年度を上回る161百万円となり、４年連続で１億円の大台を突破した。 ○知的財産権法の制度・法改正について、当室在籍の弁理士が弁理士会の研修等でフォローアップし、必要があれば規程改訂等で反映できる体制を確保した。 ○知財及び職務発明に関するeラーニング研修のコンテンツを内部サーバーに公開し、新入職員に対しては必修コンテンツとしてオリエンテーションの中で実施した。JH制作の教育コンテンツとして、知的財産セミナーシリーズ2　知的財産権概論-著作権、の準備を進めており、ICRweb上で配信することとした。 ○出願数　110件（うち、基礎出願：34件）	
	これにより、中長期期間中に、新たに240件以上の発明を出願し特許取得を目指す。				
	⑦ 国際連携の強化及び国際貢献 ア ゲノム研究や次世代診断・治療技術の開発、メディカルゲノム解析センター機能を基盤とした研究事業の国際的な展開など、欧米等の研究開発先進国との協力	⑦　国際連携の強化及び国際貢献 ア　ゲノム研究や次世代診断・治療技術の開発、メディカルゲノム解析センター機能を基盤とした研究事業の国際的な展開など、欧米等の研究開発先進国との協力			

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	とともに、遺伝学的に類縁性の高いアジア諸国との具体的連携プロジェクトを推進し、がん予防・研究・医療・政策提言に係る国際的活動を積極的に推進する。	とともに、遺伝学的に類縁性の高いアジア諸国との具体的連携プロジェクトを推進し、がん予防・研究・医療・政策提言に係る国際的活動を積極的に推進する。 具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・センター職員の国際的団体への貢献、研究開発や政策形成等における国際連携への参加・参画、各国主要がんセンター・大学等との協力体制の強化を支援し、がんの研究・医療・政策に係るセンターのプレゼンスを向上させる。 ・既存の、海外先進医療機関・研究施設とのネットワークを維持し、更に共同研究の実施が期待できる豪州、台湾等の先進国、医療支援対象となる東南アジア諸国の機関にアプローチし、必要に応じてMOU 締結した上で、医療研究推進を円滑に進めるための基盤を整備する。 ・肺がん国際ゲノムコンソーシアム（ILCCO, FLCCA）に参加し、アジア人肺がんのリスクを規定する遺伝子群を同定、アジア人におけるリスク因子の特異性を明らかにする。 ・肉腫担当として ICPCに参加・貢献する。ICPCの活動に必要な、プロテオゲノミクスの解析のためのソフトウエアの開発と普及を進め、バイオマーカーや治療標的などの医療シーズを探索しつつ、企業やアカデミアと連携して事業化の可能性の検討を継続する。		○国際協定について、令和５年度には36機関と34の協力覚書(前年度:29機関と28の協力覚書)を締結していることとなった。 ○先進国のがん関連組織で構成するG7 Cancerに参加し、各ワーキンググループに職員を登録して協力の基盤を整えた。 ○WHO西太平洋地区(WPRO)事務局長の訪問を受けて意見交換し、またWPRO開催の保健情報発信についての会議に職員を派遣した。 ○APECライフサイエンス・イノベーション・フォーラムの一環でアジアの規制当局行政官・アカデミアの開発研究担当者を対象とした国際共同治験ワークショップをPMDAと共催した。 ○JICA(国際協力機構)との協力を進め、インド・タミルナド州非感染性疾患対策プロジェクトで研修者を受入れた。 ○米韓とのがん協力対話に参加するなど、日米高官会談の際の共同声明に日米協力の一例としての記載を期した。 ○EU、リトアニア、チェコの保健大臣の来訪を受け、交流の機会を持った。 ○欧州がん研究機関（EORTC）と協力の覚書を締結した。 ○タイ国立がんセンター総裁一行の来訪時に協力覚書の更新文書の締結式を実施し、さらに保健省医療局とチュラロンコン大学医学部とそれぞれ協力覚書を締結し、マヒドン大学ラマティボディ病院との覚書を更新し、またバンコク病院幹部の来訪をうけて交流の機会をもった。 ○インドネシア保健省の視察団の訪問を受け、後日国立ペルサハバタン総合病院との協力覚書締結に結び付けた。 ○豪州Peter MacCallumがんセンターと相互に訪問するなどの交流の機会をもった。 ○肺がん国際ゲノムコンソーシアム（FLCCA)として、喫煙者と比べて非喫煙者では、より強く遺伝要因が肺腺がん発生のリスク因子となることを明らかにした。 ○ICPCの活動に必要な、プロテオゲノミクスの解析のためのソフトウェアの開発を進めた。また、凍結腫瘍組織を用いて肉腫組織型を網羅する大規模な	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	イ 覚書を締結した欧米主要医療機関等との学術・人材交流など、国際交流を充実し、人材を育成すると同時に、より強固な国際ネットワークを構築して協定を結んだ国々との共同事業及び共同研究、人材交流を進める。また、アジアなど、海外からの研修者を積極的に受け入れ、職員派遣による技術移転を通じて、政策立案及び医療技術の向上に寄与すると同時に臨床研究の連携先としての関係を深める。	イ　覚書を締結した欧米主要医療機関等との学術・人材交流など、国際交流を充実し、人材を育成すると同時に、より強固な国際ネットワークを構築して協定を結んだ国々との共同事業及び共同研究、人材交流を進める。また、アジアなど、海外からの研修者を積極的に受け入れ、職員派遣による技術移転を通じて、政策立案及び医療技術の向上に寄与すると同時に臨床研究の連携先としての関係を深める。 　具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・海外からセンターへの研修を希望する者等の受け入れる体制を強化するとともに、職員の海外派遣制度を再開し、人材育成を推進する。 ・中国国立がんセンター、韓国国立がんセンターなどアジアのがんセンターと、がん対策についての共同研究・人材交流を進める。また、新型コロナウイルス感染拡大のため中断していた日中韓シンポジウムの再開を検討する。 ・国立がん研究所(NCI)、DFCIやMSKCC等、米国がん医療研究機関と将来協力を発展できる分野を摸索する。仏国国立がんセンター(INCa)及び仏大使館の制度を活用して人事交		プロテオーム・トランスクリプトーム解析を開始した。病理FFPE標本からの質量分析を可能にする手法を確立した。アカデミアとの共同研究で肉腫に応用可能な新規抗がん剤の開発を検討した。 ○最新の質量分析装置を導入しプロテオーム解析を内製化、ICPCの担当である肉腫凍結サンプルおよび株化細胞の解析（計50種以上）を実施した。 ○海外からの任意研修者・外来研究員の受入れを本格的に再開し、254名受け入れた。 ○受入れ手続きの流れについて、より積極的にセンター内で発信し、受入れ科が主体的に手続きにかかわる体制とし、センター内の国際活動の基盤を拡げた。 ○在京の中国大使館及び台湾代表部の訪問を受け、情報共有体制を強化した。 ○中国の衛生健康委員会や規制当局からの訪問を受け、交流の機会をもった。 ○天津医科大学附属腫瘤医院の院長一行の来訪時にワークショップを実施し、発行論文誌の特別号編集を通じ交流を深めた。 ○中国の医師を対象とした子宮頸がん診断のウェブ講演会に職員が登壇した。 ○韓国及びモンゴルそれぞれの国立がんセンター総長一行の訪問をうけ、交流した。 ○米FDA幹部来日時に意見交換のための会合を設営した ○仏国国立がんセンター(INCa)と協力覚書を更新し、また総裁と事務局長の訪問をうけた。 ○国際担当理事のフランス各関係先への訪問調整を支援した。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		流を活性化させ、またINCaと合同で、定例のワークショップを開催する。			
	ウ 世界保健機関（WHO）、国際がん研究機関（IARC）、国際対がん連合（UICC）等、既に協力関係にある国際機関やネットワークとの連携を強化し、特にアジア国立がんセンター協議会(ANCCA)の事務運営を担うことで我が国及びNCCのプレゼンス向上と国際社会への貢献を図る。	ウ　世界保健機関（WHO）、国際がん研究機関（IARC）、国際対がん連合（UICC）等、既に協力関係にある国際機関やネットワークとの連携を強化し、特にアジア国立がんセンター協議会(ANCCA)の事務運営を担うことで我が国及びNCCのプレゼンス向上と国際社会への貢献を図る。 　具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・診断日の定義、希少がん、小児がんの分類など、国際標準で利用されているものの我が国への導入について検討する。 ・世界のがん罹患比較国際共同研究（５大陸のがん罹患)、世界のがん生存率比較国際共同研究（CONCORD）の情報収集、データブック編集業務に関わる。 ・MOUを締結しているVital Strategies社、IARC及びタタ記念病院と協働し、ベトナム等東南アジアの国に、がん統計作成のための研修（がん登録研修及び小児がん研修）を実施し、臨床研究にも活用できるようながん医療情報基盤の構築の支援をする。		○国際標準の分類に基づく希少がんの統計を算出し、英語版のデータブックを作成した。 ○５大陸のがん罹患第12版に７府県と日本全体のデータが掲載された。またCONCORD4のデータ提出の呼びかけに対して14府県と日本全体のデータ提出がされた。 ○ベトナムにおいて、初のがん罹患報告書の刊行に貢献した。また、カンボジアにおいてのがん登録の立ち上げを同国保健相と共に開始した。	
	⑧診療ガイドラインの作成・改定に資する研究開発及び普及 　診療ガイドラインを作成している関連学会と協力して、がん医療の質を評価す	⑧　診療ガイドラインの作成・改定に資する研究開発及び普及 　診療ガイドラインを作成している関連学会と協力して、がん医療の質を評価す			

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	る信頼性・妥当性のある指標の開発を行うとともに、ホームページを活用すること等により情報提供を行い、医療の質の向上・均てん化に努める。 　中長期目標期間中に、学会などが作成する診療ガイドラインに多施設共同臨床試験の成果が63件以上採用されるよう努める。	る信頼性・妥当性のある指標の開発を行うとともに、ホームページを活用すること等により情報提供を行い、医療の質の向上・均てん化に努める。また、学会などが作成する診療ガイドラインに多施設共同臨床試験の成果が10件以上採用されるよう努める。		○新たに計13件のJCOG試験論文が診療ガイドラインに採択された。 ・造血器腫瘍診療ガイドライン2023年：４件 （JCOG0601主たる解析、JCOG0203最終解析、JCOG1305A主たる解析、JCOG0904最終解析） ・肺癌診療ガイドライン2022年版：４件 （JCOG1205/1206主たる解析、JCOG0802主たる解析、JCOG0802安全性解析、JCOG0804主たる解析） ・口腔癌診療ガイドライン2023年版：1件 （JCOG1008主たる解析） ・米国NCCNガイドライン2023-2024：4件 Colon Cancer（JCOG0603主たる解析）、Non-Small Cell Lung Cancer（JCOG0802主たる解析）、Biliary Tract Cancer（JCOG1202主たる解析）、Head and Neck Cancer（JCOG1008主たる解析）	
以上の実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備により、中長期目標期間中に、First in human（ヒトに初めて投与する）試験実施件数130件以上、医師主導治験実施件数130件以上、センターの研究開発に基づくものを含む先進医療承認件数25件以上及び学会等が作成する診療ガイドライン等への採用件数63件以上、臨床研究（倫理委員会にて承認された研究をいう。）実施件数2,400件以上、治験（製造販売後臨床試験も含む。）1,530件以上実施すること。また、共同研究の実施件数について中長期計画に具体的な目標を定めること。	これらの取組により、次の目標を中長期目標期間中に達成することを目指す。 ・共同研究1,900件以上 ・臨床研究実施件数2,400件以上 ・企業治験930件以上 ・医師主導治験130件以上 ・国際共同治験600件以上 ・FIH試験130件以上 ・先進医療25件以上 　また、研究開発の成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図るため、必要に応じ、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成20年法律第63号）に基づく出資並びに人的及び技術的援助の手段を活用する。	⑨　実用化を目指した研究開発における数値目標として、以下の数値の達成を目指す。 ・共同研究　316件以上 ・臨床研究新規実施　400件以上 ・臨床研究実施件数のうち臨床研究法適用件数　10件以上 ・企業治験　155件以上 ・医師主導治験　21件以上 ・国際共同治験　100件以上 ・FIH試験　21件以上 ・先進医療　４件以上	＜定量的視点＞ ・治験、臨床研究の	○令和５年度において、実用化を目指した研究開発に関して、中長期目標に定める目標の達成に向け、以下実施した。 ○共同研究　743件 ○臨床研究新規実施　469件 ○臨床研究実施件数のうち臨床研究法適用件数：46件 ○企業治験　172件（中央：72件、東：100件） ○医師主導治験　14件（中央：９件、東：５件） ○国際共同治験　141件（中央：56件、東：85件） ○FIH試験　51件（中央：20件、東：31件） ○先進医療　０件（中央：０件、東：０件） ※当該年度に実施した新規件数 ○令和５年度において、実用化を目指した研究開発に関して、定量的視点で定める事項に関して、以下実施した。 ※治験等の実績は、当該年度に実施した延べ（新規＋継続含む）件数 ○企業治験　924件（中央 453件、東：471件）	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
また、研究開発の成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図るため、必要に応じ、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成20年法律第63号）に基づく出資並びに人的及び技術的援助の手段を活用すること。 【重要度：高】 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できるNCの特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。			計画・実施件数 ・バイオバンク検体登録件数 ・バイオバンク試料を用いた研究の実施件数 ・先進医療申請・承認件数 ・実施中の先進医療技術数 ・FIH試験実施数 ・医師主導治験実施数 ・特許・ライセンス契約の件数・金額 ・企業との包括連携件数 ・企業等との受託・共同研究の計画・実施件数 ・外部委員による事業等評価実施数 ・学会等の策定する診療ガイドラインへの採用件数 ・学会等の組織する診療ガイドライン作成・改訂委員会等への参画件数 ・育成研究者数 ・教育・人材育成に係る研修実施数 ・教育・人材育成に係る研修への参加研究者数	○臨床研究実施件数　2,406件（内訳：指針対象2,085件、臨床研究法対象 中央病院190件／東病院　130件） ○バイオバンク検体登録件数　11,772件（新規登録研究採血＋凍結組織症例数） ○バイオバンク試料を用いた研究の実施件数　1,176件 ○先進医療申請０件（中央病院 申請０件、東病院 申請０件） ○先進医療Ａ０件、先進医療Ｂ14件（中央病院 先進医療Ｂ14件、東病院 先進医療Ａ０件、先進医療Ｂ０件） ○FIH試験実施数　205件（中央 82件、東病院123件） ○医師主導治験　109件（中央 58件、東病院 51件） ○特許・ライセンス契約の件数・金額：　74件、100百万円 ○企業との包括連携　16社 ○企業等との受託・共同研究の計画・実施件数：1,988件 ○４件 ・がん研究開発費評価部会 ・がん研究開発費運営委員会 ・外部評価委員会 ・患者・家族との意見交換 ○学会等の策定する診療ガイドラインへの採用件数　13件 ○学会等の組織する診療ガイドライン作成・改訂委員会等への参画件数　23件 ○以下のとおり研究者を育成した。 ・大学研究機関等への研究職就職者数：46名 ・将来的に外部での活躍を期待した育成目的で雇用している研究者数：109名 ・学位取得者：博士号　23人（順天堂大学：18人、慶應義塾大学：０名、東京慈恵会医科大学：３人、長崎大学：１名、星薬科大学１名） ・学部生及び大学院生（連携大学院を含む）の受け入れ学生数　170人 ○以下のとおり、教育・人材育成に係る研修を行った。 ・大学学部・大学院等における講義実施数：232件	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			・連携大学院への参画件数 ・大学・研究機関等との包括連携件数 中長期目標期間において、 ■手術検体の新規保存件数:9,600件以上 ■センターが直接的又は間接的に実施する臨床研究実施機関の監査（科学性・倫理性の確認調査）：都道府県がん診療連携拠点病院45施設以上、地域がん診療連携拠点病院45施設以上 ■新たな発明による特許の出願件数:240件以上 ■学会などが作成する診療ガイドラインへの多施設共同臨床試験の採用件数：63件以上 ■共同研究実施件数：1,900件以上 ■臨床研究実施件数：2,400件以上 ■企業治験実施件数：930件以上 ■医師主導治験実施件数：130件以上 ■国際共同治験実施件数：600件以上 ■FIH試験実施件数：130件以上 ■先進医療承認件数：25件以上	・連携大学院のセンター内講義実績（慶応大学・順天堂大学・東京慈恵会医科大学）10回、参加研究者累計：607人　（（築地）241人（柏）366人） ・NCCUniversity　12回開催、合計474人 ○連携大学院への参画件数　24件 ○大学・研究機関等との包括連携件数　４件	

１．当事務及び事業に関する基本情報			
１－３	医療の提供に関する事項［診療事業］		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかかれる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律第十三条
当該項目の重要度、難易度	【重要度：高】 がんに対する中核的な医療機関であり、研究開発成果の活用を前提として、医療の高度化・複雑化に対応した医療を実施することは、我が国の医療レベルの向上に繋がるため。	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
がん相談対話外来を含めたセカンドオピニオン	中長期目標期間中に32,200 件以上	5,291 件	5,638 件	6,123 件			
栄養サポートチーム全体での目標症例数	中長期目標期間中に 17,900 件以上	3,306 件	3,482 件	3,536 件			
栄養サポートチーム全体での加算件数	中長期目標期間中に 34,200 件以上	5,645 件	5,896 件	5,693 件			
緩和ケアチームの関わる症例数	中長期目標期間中に 14,300 件以上	4,133 件	4,351 件	4,312 件			
外来化学療法実施数	中長期目標期間中に457,500 件以上	95,603 件	99,923 件	100,953 件			
全職員を対象とした医療安全や感染症対策のための研修会	中長期目標期間中に 12 回以上	２回	２回	２回			
医療安全委員会開催数	中長期目標期間中に 72 回以上	12 回	12 回	12 回			
手術件数	令和５年度計画にて、	5,456 件 ／	5,503 件 ／	5,642 件 ／			

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
予算額（千円）	63,807,329	65,094,392	68,916,699			
決算額（千円）	64,632,298	65,769,353	66,837,305			
経常費用（千円）	60,837,236	63,995,655	68,559,538			
経常利益（千円）	2,539,336	2,600,008	1,870,562			
行政コスト（千円）	60,907,404	64,245,499	69,092,062			
行政サービス実施コスト（千円）	－	－	－			
従事人員数（３月 31 日時点）	2,253	2,294	2,355			

	中央病院 6,000 件以上／東病院 4,600 件以上	4,344 件	4,790 件	4,455 件												
病床稼働率	令和５年度計画にて、中央病院 96%／東病院 103%	96%／104%	94%／103%	97%／103%												
平均在院日数（一般病床）	令和５年度計画にて、中央病院 9.7 日以下／東病院 10.8 日以下（一般病床）	10.1 日／10.7 日	9.7 日／9.2 日	9.4 日／9.8 日												
1 日平均入院患者数	令和５年度計画にて、中央病院 503 人以上／東病院 401 人以上	503 人／404 人	494 人／398 人	508 人／392 人												

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評定	A
別 紙 に 記 載						＜評定に至った理由＞ （１） 主な目標の内容 ○目標の重要度、難易度 【重要度：高】 がんに対する中核的な医療機関であり、研究開発成果の活用を前提として、医療の高度化・複雑化に対応した医療を実施することは、我が国の医療レベルの向上に繋がるため。 （定量的指標） 本欄「（２）目標と実績の比較」に記載 （定量的目標以外） ① 医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供	

							具体的には、 ・高度・専門的な医療の提供 ・希少がん及び難治がんを含めた各種がんの標準的治療の提供 ・医療の質の評価 ② 患者の視点に立った良質かつ安全な医療の提供 具体的には、 ・診療の質の向上 ・適切な治療選択の支援及び患者等参加型医療の推進 ・チーム医療の推進 ・診断時から充実したサポート体制の構築 ・安全管理体制の充実 ・その他実施すべき医療の提供 （２） 目標と実績の比較 （定量的指標） ・がん相談対話外来を含めたセカンドオピニオン件数 中長期計画 累計 32,200 件 年度計画 年 5,366 件 実 績 6,123 件（対年度計画 114.1%） ・栄養サポートチーム全体での目標症例数 中長期計画 累計 17,900 件 年度計画 年 2,983 件 実 績 3,536 件（対年度計画 118.5%） ・栄養サポートチーム全体での加算件数 中長期計画 累計 34,200 件 年度計画 年 5,700 件 実 績 5,693 件（対年度計画 99.9%） ・緩和ケアチームの関わる症例 中長期計画 累計 14,300 件 年度計画 年 2,383 件 実 績 4,312 件（対年度計画 180.9%） ・外来化学療法実施 中長期計画 累計 457,500 件 年度計画 年 76,250 件 実 績 100,953 件（対年度計画 132.4%） その他、「２．主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり （３） その他考慮すべき要素 （定量的指標以外の成果） ・高度・専門的な医療提供

							新たながん治療として世界に先駆けて導入されたBNCTや陽子線治療等、高精度の放射線治療の提供を行った。脳腫瘍のアイソトープ治療を目指した新たなPET製剤の第1相治験の実施や、核アイソトープ標準治療を実施するための専用病床の完成など、アイソトープ治療の強化を行った。 また、早期乳がんに対するラジオ波焼灼療法が薬事承認・保険適応を取得し新たな治療の選択肢として加わるとともに、AIによる手術技能評価モデルを開発するなど、がん治療における革新に大きく貢献した。 ・低侵襲治療の開発・提供 IVRや内視鏡を用いた低侵襲で身体の負担が少ない治療を積極的に行った。また、ロボット支援手術も積極的に実施するとともに、日本一のロボット手術件数と日本での開発の中心的拠点を目指し、ロボット手術・開発センターを設立した。 ・希少がん対策、小児がん、AYA世代等に対するがん対策の推進 わが国の希少がん対策等の中核として、「希少がん中央機関」の運営、希少がんにおけるゲノム医療の推進を目指した「MASTER KEYプロジェクト」において、希少がん患者支援を通じた希少がんの研究や医療連携、情報発信等を推進した。また、小児がん患者の治療薬アクセスを改善するため、小児がんに特化した治療開発の実施基盤として小児がん治療開発コンソーシアムにて患者申出療養試験を開始し、患者に対する心のケアサポート・在宅医療のための地域医療機関との連携強化等希少がん、小児がん、AYA世代等に対するがん対策に大きく貢献した。 （4） 評定 上記含むその他の成果は、所期の目標を上回る成果が得られていると認められることから「A」評定とした。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他の事項＞ 特になし

４．その他参考情報

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
２.医療の提供に関する事項［診療事業］ 病院の役割については、引き続きがん診療連携拠点としての中核機能を果たした上で、都道府県が策定する地域医療構想等を踏まえた高度急性期機能等の医療機能を担うものとする。 【重要度：高】 がんに対する中核的な医療機関であり、研究開発成果の活用を前提として、医療の高度化・複雑化に対応した医療を実施することは、我が国の医療レベルの向上に繋がるため。	２．医療の提供に関する事項 がん征圧のための中核機関として、予防、診断、治療において最高レベルの診療を提供するとともに、研究所と連携しての基礎研究から臨床への橋渡し研究（トランスレーショナル・リサーチ）や国内外の病院・研究機関や企業と連携しての新規診断治療法の開発と標準化のための研究、臨床試験等を展開する。 緩和医療については、がん患者とその家族が質の高い療養生活を送ることができるよう、治療の初期段階から緩和ケアを提供する。 外来から入院治療及び治療後の通院中に至るまで充実した人生を送れるよう、苦痛や不安、生活上の不具合を軽減し、就労も含め、社会生活に戻ることができるよう支援を実施する。 また、高度かつ専門的ながん医療の提供のみならず、がん研究の中核機関としてバイオバンクの充実、特定の遺伝子異常を有する症例や希少がんなどの臨床研究、専門的な医療従事者の育成などを推進していく上で必要な症例を確保していくため、標準的がん医療の提供も含め適切な病床規模で安定的に運営し、症例集積性の維持・向上に努めていく。	２．医療の提供に関する事項	■手術件数：年度計画において数値目標を定める ■病床稼働率：年度計画において数値目標を定める ■平均在院日数：年		＜評定＞ 評定：S ＜目標の内容＞ がんに対する中核機関として、内外の機関と連携し、高度・専門的な医療を提供するとともに、患者の視点に立った良質かつ安心な医療を提供する。 ＜目標と実績の比較＞ 目標に対し、以下のとおり、臨床開発を推進し、高度・専門的な医療を提供するとともに、希少がん対策を進めるなど、大きな成果を挙げた。 ・新たながん治療として世界に先駆けて導入された皮膚がんに対する「ＢＮＣＴ」を実施し、がんセンターでは、国内随一の実績を誇っている。また、高精度な放射線治療も推進しており、陽子線治療の他、アイソトープ治療なども提供している。 ・早期乳がんに対するラジオ波焼灼療法が薬事承認・保険適応を取得し新たな治療の選択肢として加わるとともに、AI による手術技能評価モデルを開発するなど、がん治療における革新に大きく貢献した。 ・ロボット支援手術を活用した低侵襲治療の提供を実施。国際ライセンスを有する多くの医師が在籍し、令和５年度は、1,310 件のロボットを活用した高度かつ専門的な低侵襲手術を提供。 ・日本一のロボット手術件数と日本での開発の中心的拠点を目指し、ロボット手術・開発センターを設立。 ・わが国の希少がん対策等の中核として、「希少がん中央機関」の運営、希少がんにおけるゲノム医療の推進を目指した「MASTER KEY プロジェクト」において国外施設の登録数を増やし MASTER KEY Asia を拡充、また、小児がん患者の治療薬アクセスを改善するために小児がんに特化した治療開発の実施基盤として小児がん治療開発コンソーシアムにて患者申出療養試験を開始しするなど、小児がん、AYA 世代等に対するがん対策に大きく貢献した。 ＜定量的指標＞ ・がん相談対話外来を含めたセカンドオピニオン 目標　　5,366 件以上 実績　　6,123 件 達成率　　114.1%

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
（１）医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供 我が国におけるがんに対する中核的な医療機関として、国内外の研究施設及び医療機関等の知見を集約しつつ研究部門と密接な連携を図り、その研究成果を活用し、先進医療を含む高度かつ専門的な医療の提供を引き続き推進する。加えて、希少がん、小児・AYA世代のがんや難治がんなどに対して関係医療機関と連携し、質の高い医療や患者個人に最適な治療の提供を推進すること。 また、各病院の医療の質や機能の向上を図る観点から、センターとして提供することを求められている医療のレベルに見合った臨床評価指標を策定し、医療の質の評価を実施し、その結果を情報発信すること。	中長期目標期間中の手術件数・病床稼働率・平均在院日数・入院実患者数について、年度計画に適切な数値目標を設定する。 （１）医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供 ① 高度・専門的な医療の提供 ア　我が国のがん医療を主導する医療機関として、高度・専門的医療を率先して導入し、他のがん専門病院と連携しながら医師主導治験や先進医療をはじめとする臨床試験により評価するとともに、高度・専門的医療の標準化が見込める場合は、国内主要研究施設と連携して、臨床試験により評価し、普及を図る。	（１）医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供 ①　高度・専門的な医療の提供 ア　我が国のがん医療を主導する医療機関として、高度・専門的医療を率先して導入し、他のがん専門病院と連携しながら医師主導治験や先進医療をはじめとする臨床試験により評価するとともに、高度・専門的医療の標準化が見込める場合は、国内主要研究施設と連携して、臨床試験により評価し、普及を図る。 具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・がんゲノム情報管理センター、がんゲノム中核拠点病院（中央・東）を通じて、がんゲノム医療拠点病院及びがんゲノム医療連携病院との連携の下、がんゲノム医療の提供や支援を行う。 ・NCC オンコパネルの開発の経験を活かし、小児がん、肉腫なども対応可能な多遺伝子マルチプレックスパネルの開発及び臨床性能評価試験を進める。さらに全ゲノム解析の実装可能性を評価する臨床試験を計画する。 ・リキッドバイオプシーについて研究開発基盤の構築及び、内外施設とのTR/rTR体制の充実化を進める。 ・包括的がんゲノムプロフ	度計画において数値目標を定める ■入院実患者数：年度計画において数値目標を定める ＜評価の視点＞ ○高度かつ専門的な医療を率先して導入し、臨床試験により評価し、標準化が見込める場合は普及を図るとともに、IVR（画像下治療）などの低侵襲な治療、ゲノム検査などによる患者個人に最適な治療、体腔鏡手術などの低侵襲手術、陽子線など高精度の放射線治療を実施しているか。	○中央病院及び東病院は、がんゲノム医療中核拠点病院指定（2018年3月）後、がんゲノム情報管理センター（C-CAT）、ゲノム医療連携病院等と協力しながら、保険適用後の遺伝子パネル検査の運用、および、エキスパートパネル開催によるがんゲノム医療のハブとしての機能を果たし、中央病院では令和5年度は1,641例をエキスパートパネルで評価した。 ○また、東病院においては、がんゲノム情報管理センターや東病院と連携するがんゲノム医療連携病院（令和6年3月末現在7施設）等と協力しながら、がん遺伝子パネル検査とエキスパートパネルを実施、講習会による人材育成などがんゲノム医療中核拠点としての機能を果たした。令和5年度がん遺伝子パネル検査に対するエキスパートパネルは812件（東病院315件、連携病院497件）に対し開催し、保険診療がん遺伝子パネル検査開始からの実績は2,836件（東病院1,344件、連携病院1,492件）である。その他、エキスパートパネルでの推奨に基づき東病院での臨床研究参加を希望される症例に関する連携病院からの問い合わせ窓口（がんゲノム医療連携連携窓口）では、令和5年度36件の紹介依頼に対応し、19名の受診につなげた。	・栄養サポートチーム全体での目標症例数 目標　2,983 件以上 実績　3,536 件 達成率　118.5% ・栄養サポートチーム全体での加算件数 目標　5,700 件 実績　5,693 件 達成率　99.9% ・緩和ケアチームの関わる症例件数 目標　2,383 件 実績　4,312 件 達成率　180.9% ・外来化学療法実施数 目標　76,250 件 実績　100,953 件 達成率　132.4% ・全職員を対象とした医療安全や感染症対策のための研修会 目標　２回 実績　２回 達成率　100.0% ・医療安全委員会開催回数 目標　12 回 実績　12 回 達成率　100.0% ・手術件数（中央） 目標　6,000 件以上 実績　5,642 件 達成率　94.0% ・手術件数（東） 目標　4,600 件以上 実績　4,455 件 達成率　96.8% ・病床稼働率（中央） 目標　96.0%以上 実績　97.2% 達成率　101.2% ・病床稼働率（東） 目標　103.2%以上

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		ファイリング検査（CGP検査）によるクリニカルシークエンスを推進、希少がん・希少フラクションの遺伝子変異情報の解明・把握及び連動するMaster Keyプロジェクトへの登録を継続する。また、バイオマーカーに基づくバスケット・アンブレラ型試験、国際共同医師主導試験を実施する。 ・CGP検査の適切な実施タイミングを検討すべく、Upfront NCCオンコパネル試験（先進医療）の中間評価を発表する。 ・Upfront NCCオンコパネル試験（先進医療）において、包括的がんゲノムプロファイリング（CGP検査）と連動して、費用対効果を評価する観察研究を継続する。 ・令和4年度までに開始したSCRUM-Japanプラットフォームでの医師主導治験4試験の登録を継続し、２試験で登録を終了させるとともに２試験の結果での新薬薬事承認申請を実施する。 ・日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会合同の次世代シークエンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイダンスをベースに、より実践的な指針・組織を策定し、ゲノム医療の適正実施推進に貢献する。		○小児・AYAがんに特有な遺伝子異常の検出にも対応したTodai OncoPanel 2（TOP2）を用いて、令和４年度は57症例に続き、令和５年度は15症例の解析を行い、小児・AYAがんゲノム医療における適正および診断・予後予測・治療標的の同定における臨床的有用性を評価した。 ○リキッドバイオプシーの研究開発基盤を構築し、複数の臨床研究・TR/rTR研究を行っており、26課題の支援を実施した。 ○保険適用されたがん遺伝子プロファイリング検査によるクリニカルシークエンスを進め、希少フラクションの遺伝子変異情報の解明・把握と、それに引き続くMaster Key プロジェクトへの登録を進めた。また、Master Key プロジェクトに連動するバイオマーカーに基づくバスケット・アンブレラ型試験、国際共同医師主導試験を実施した。 ○希少がん患者のレジストリ研究と複数の医師主導治験が一体となった産学連携のプラットフォーム研究であるMASTER KEY プロジェクトを平成29年より開始した。同プロジェクトのレジストリ研究では、希少がん患者に対する網羅的データベースの構築と、将来の開発治験におけるヒストリカルコントロールとしての活用、遺伝子異常の情報に基づいた効率的な医師主導治験/企業治験への導出を狙っている。このレジストリ研究には令和5年度末時点で固形がん 3,553例、血液がん 380例が登録されている。また、アンブレラ・バスケット試験総数は、企業治験14課題，医師主導治験 16課題に及んでいる。 ○がん遺伝子プロファイリング検査の実施タイミングを検討すべく、先進医療BとしてUpfront NCC オンコパネル試験を実施、症例登録を完了し、令和４年度に中間解析結果の公表を行った。令和５年度は検査の精度を高めることに向けてデータ収集、解析を進めた。 ○NCC オンコパネルシステムが保険償還された後、先進医療Bとして実施するUpfront NCC オンコパネル試験（NCCH1908）と連動して、費用対効果の解析を進めた。（Upfront NCC オンコパネル試験は症例登録を４年度までに終了、解析段階に入っている） ○SCRUM-Japanプラットフォームでの医師主導治験4試験の登録を継続し、３試験で登録を終了させた。２試験の結果での新薬薬事承認に向けた準備が進行中である。 ○改訂を主導した日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会合同の次世代シークエンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイダンスに基づきゲノム医療を実践することに加えて、臨床腫瘍学会の協賛のもと、エキスパートパネルの運	実績　103.2% 達成率　100.0% ・平均在院日数（一般病床）（中央） 目標　9.7日以下 実績　9.4日 達成率　103.2% ・平均在院日数（一般病床）（東） 目標　10.8日以下 実績　9.8日 達成率　110.2% ・１日平均入院患者数（中央） 目標　503人以上 実績　508人 達成率　101.0% ・１日平均入院患者数（東） 目標　401人以上 実績　392人 達成率　97.8% 上記のとおり、令和５年度において、患者の視点に立って最新の知見を取り入れつつ、高度かつ良質な医療の提供に取り組み、計画を上回る特に顕著な成果を上げていることが認められるため、Ｓ評価とした。

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	イ　IVR（画像下治療）や内視鏡を用いた低侵襲で身体の負担が少ない治療を積極的に提供していく。	イ　IVR（画像下治療）や内視鏡を用いた低侵襲で身体の負担が少ない治療を積極的に提供していく。 　具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・ゲノム医療の提供にともない著しく増加している経皮生検、内視鏡的生検、経血管的生検、肝、肺以外のRFA、腎以外の凍結治療、十二指腸ステント留置、胆道ステント留置術 、超音波内視鏡瘻孔形成術について、対応できる低侵襲で身体の負荷が少ない治療の提供に取り組む。また、臨床研究支援部門のサポートのもと先進技術を活用した未来型低侵襲治療開発を行う。 ・切除不能胃がんに対する光免疫療法と抗PD-1抗体併用の医師主導治験の結果を報告する。食道がんに対する光免疫療法の医師主導治験の登録を再開する。 ・日本初で既存のコンセプトを変革する手術支援ロボット開発において製品版の開発を完了させ令和５年２月に薬事承認された。今後本機器を用いた臨床的有用性を探索するプロトコールを作成する。 ・AIを利用した手術支援システムのプロトタイプを完成させる。また、本システムの性能評価や臨床的有用性を探索するプロトコールを作成する。 ・食道がんに対する冷凍アブレーションデバイスの医師主導治験の結果を報	用に関連した教育プロジェクトを開催し、適正実施推進に貢献した。 ○画像下治療（IVR）と内視鏡の技術及び機器の開発研究を、引き続き推進した。2024年2月にNCCH-MIRAI Endoscopy Live Seminarを開催し、NCCHから内視鏡ESD治療を世界にライブ配信した。 ○切除不能胃がんに対する光免疫療法と抗PD-1 抗体併用の医師主導治験は21例の登録が終了し、結果を解析中であり来年度報告予定である。 ○当センターにおいて開発された手術支援ロボットは市場に投入され、第一例目が当院にて施行された。現在本機器の有用性を探索する臨床研究を行っている。 ○AIを利用した手術支援システムのプロトタイプは完成し、本システムの性能評価や臨床的有用性を探索する臨床研究を施行している。 ○食道がんに対する冷凍アブレーションデバイスの医師主導治験の結果を報告し、2023年8月に薬事申請した。 ○東京理科大学とのクロスアポイントメントによる異分野融合人事交流については、NCCにおける医療機器シーズ創出に貢献し、AMED 令和５年度官民による若手研究者発掘支援事業（代表）、橋渡しシーズA分担１件、科研費（代表）１件、科研費分担３件などの研究費を獲得したが、対象者である工学研究者の転出も踏まえ今年度で終了とした。今後は工学研究者が転出した産総研と、継続及び新規研究課題について共同研究を進める予定。 ○8K内視鏡システム映像を屋内5G通信により伝送して、遠隔支援の下で動物実験を行った。通信障害の評価、アノテーション技術の改良、術者が拡大視野の範囲を設定する方法（ジョイスティックおよび足操作）の確認を行った。映像伝達の遅延時間は約0.6秒で、通信障害を認めなかった。アノテーション技術では様々な種類の色や線を使用して特に問題はなった。拡大視野の範囲設定にはジョイスティックが有用であった。 ○8K技術の硬性鏡カメラを用いた遠隔手術指導システムによる臨床試験について、研究コンセプトを作成し、国立がん研究センター中央病院・臨床研究支援部門との事前相談会および研究コンセプト検討会を経て、研究実施計画書の作成が承認された。フ	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		告し、薬事承認を目指す。 ・東京理科大学とのクロスアポイントによる研究者及び研究の推進により、自動内視鏡デバイスやマルチレーザーによる医工連携を進める。 ・国内の外科系学会と、手術支援ロボットを開発する国内企業、通信サービスを行う企業、関連する国立機関ならびに関連省庁が連携し、臨床的に遠隔手術を行うための技術を確立し、その実証実験を行う。 ・８K技術の硬性鏡カメラシステムを用いた遠隔手術指導システムによる臨床試験を実施し、有効性を確認する。また、8K硬性鏡システムにおける俯瞰映像と電子ズーム映像の２画面併用方式の手術安全性での有効性を臨床試験において確認する。		ルプロトコール作成、承認後は、院内倫理委員会の審議に掛けられ、令和６年３月に臨床試験の実施が承認された。	
ウ NGSパネル及びリキッドパネルによるゲノム検査の効率化を進め、患者個人に最適な治療法を提供する個別化医療の研究開発を推進する。		ウ　NGSパネル及びリキッドパネルによるゲノム検査の効率化を進め、患者個人に最適な治療法を提供する個別化医療の研究開発を推進する。 　具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・症例集積性の向上及び均てん化を視野に、Master Keyプロジェクトの多施設化（参加施設の追加）及び遠隔診療（DCT）システムの導入を進める。 ・包括的がんゲノムプロファイリング（CGP）検査に基づく抗悪性腫瘍薬の適応外使用の安全な実施のため、「遺伝子パネル検査による遺伝子プロファイリングに基づく複数の分子標的治療に関する患者		○患者集積性の向上および均てん化を視野に、MASTER KEYプロジェクトの多施設化（参加施設の追加）を進め、全7施設体制で引き続き行っている。さらに、全国から患者登録を可能にすべくDCT（Decentralized Clinical Trial）治験を開始した。 ○「遺伝子パネル検査による遺伝子プロファイリングに基づく複数の分子標的治療に関する患者申出療養」試験（NCCH1901）を全国のゲノム中核拠点病院と連携して令和元年10月より開始した。令和５年度は協賛企業が7社21薬剤にまで増加し、登録患者総数も684例となった。 ○全国260施設及び製薬企業20社との共同研究としてSCRUM-Japan第４期を継続しており、令和3-5年度にかけてMONSTAR-SCREEN-2では2765例、LC-SCRUMでは	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		申出療養」試験を、全国のがんゲノム医療中核拠点病院と連携して実施し、連携企業数及び薬剤数を増加させる。 ・令和４年度までに立ち上げたリキッドバイオプシー（血液での遺伝子パネル検査）等に基づいた医師主導治験のうち継続中である4試験の登録推進を行い、より精密な世界最先端の個別化医療を提供するとともに、有効薬剤の薬事承認申請を行う。 ・令和２年度に開始した最先端のリキッドバイオプシー技術の導入による術後の微小残存腫瘍（MRD）の検出を応用した術後薬物療法の個別化を目指した大規模臨床試験(CIRCULATE Japan)を国内約160施設＋台湾参加施設との共同研究で継続し、令和５年度内に6,300例の登録を行う。		6078例が登録されている。リキッドバイオプシーに特化した試験として、GOZILA試験では5512症例、LC-SCRUM-Liquiには1269例の登録が行われている。これらのスクリーニングを基に令和５年度は計84例を超える患者が治験に登録された。 ○これらの遺伝子結果に基づく医師主導治験をMONSTAR-SCREEN、LC-SCRUMで実施している。また来年度開始に向けて新規で医師主導治験の準備をしている。 ○最先端のリキッドバイオプシー技術の導入による術後の微小残存腫瘍（MRD)の検出を応用し、切除可能大腸がんの患者レジストリ研究（GALAXY）、MRD陰性例に対する手術単独の有効性を評価するランダム化第III相試験（VEGA）、MRD陽性例に対するFTD/TPIの有効性を評価するランダム化第III相試験（ALTAIR）からなる、術後薬物療法の個別化を目指した大規模臨床試験実施組織(CIRCULATE Japan)を運用している。令和5年度末時点で154施設が参加しており、GALAXYに6020例、VEGA1016例、ALTAIR243例の登録が行われている。	
	エ 体腔鏡手術やロボット手術などの低侵襲手術を積極的に実施する。	エ　体腔鏡手術やロボット手術などの低侵襲手術を積極的に実施する。 　具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・新たな低侵襲治療機器開発を目指した「MIRAI Project」を推進する。特に、今後医療DXの推進が期待されることから、院内でのロボットを含む外科・内視鏡手術データ、病理診断、臨床情報、ゲノム・メタゲノムなどの情報を統合した「Multimodal AIプロジェクト」を強力に推進し、今後の転移再発予測や予後予測など個別化医療に向けた研究開発を促進す		○「MIRAI Project」の中で「革新的がん医療実用化研究事業」に係る公募（一次公募）領域番号：4-2（革新的がん医療実用化研究事業）高精細内視鏡画像と切除後病理画像を用いた早期大腸がん最深部の三次元構造推定AIの開発を開始した。内視鏡画像データ、病理画像データを用いて深部三次元構造推定AIを構築することで、外科的追加切除を最適化し低侵襲医療を実現することを目的とする。臨床応用可能な二次医療機関向け医療機器プログラムの開発を出口戦略とし、開発段階における特許の共同出願を行った。 ○鏡視手術やロボット支援手術などの低侵襲手術を積極的に実施した。令和５年度について、中央病院の手術件数は5,642件、ロボット支援手術は475件で	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		る。 ・内視鏡手術やロボット手術などの低侵襲手術を積極的に実施する。		あった。東病院の手術件数は4,455件、ロボット支援手術は835件であった。	
	オ 陽子線やBNCT、IMRTなど高精度の放射線治療を提供する。	オ　陽子線治療やBNCT、IMRTなど高精度の放射線治療を提供する。 具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・高精度放射線治療の比率を55％までに向上し、IMRTやSBRTなどの適応に沿った質の高い放射線治療を提供する。 ・スキャニングや強度変調陽子線治療などの高精度陽子線治療技術の臨床導入の継続及び対象疾患の適応拡大を目的に先進医療B試験を含めて取り組みを継続し、質が高く安全な陽子線治療を提供する。新規技術評価のためのモデルベースドアプローチについても、臨床実装を進める。 ・海外患者の受け入れを継続し、オンライン相談を含めて80件以上の医療相談に対応し、年間60例以上に陽子線治療を提供する。受け入れのネットワークもより強固にし、受け入れ体制の充実を図る。 ・ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）開発施設として適応疾患拡大に向けた臨床試験を実施するとともに、関連学会とも連携してコンサルテーション体制の構築を推進し、情報提供、相談支援、人材育成を通じたBNCTの研究開発を促進する。		○高精度放射線治療について、前年と同様に高精度比率向上に努めた。高精度放射線治療の比率は2022年度：56.3%、2023年度：59.2%であり、当初の目標は達成している。 ○スキャニング照射および強度変調陽子線治療を前立腺癌、頭蓋底脊索腫、局所進行頭頸部扁平上皮癌に対して適応し、局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する多施設共同の先進B試験を2021年９月に先進医療会議で承認の上で開始し2023年度も登録を継続している。 ○海外からの陽子線治療の患者受け入れはコロナ禍で減少していたが、入国制限緩和により2022年度は53例、2023年度は81例と増加した。また、北京大学との連携協定に基づき、症例コンサルトや技術に関する意見交換などの連携を実施している。 ○ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）の適応疾患拡大に向けた臨床試験を実施し、関連学会と連携してBNCTのQA・QCの体制および他施設からのコンサルテーション体制の構築を推進した。BNCTの情報提供、相談支援、人材育成の促進を行った。 ○脳腫瘍のアイソトープ治療を目指した新たなPET製剤の第１相治験の実施や、核アイソトープ標準治療を実施するための専用病床の完成など、アイソトープ治療の強化を行った。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	② 希少がん及び難治がんを含めた各種がんの標準的治療の提供 ア 希少がん及び難治等がんの患者に対して、センター全部門が連携する横断的な組織体制の下、最新・最適な診療を提供する。希少がんホットラインなどによる情報提供・相談支援を行うとともに、MASTER KEY Projectなどと連携した新たな治療開発に取り組む。	② 希少がん及び難治がんを含めた各種がんの標準的治療の提供 ア 希少がん及び難治等がんの患者に対して、センター全部門が連携する横断的な組織体制の下、最新・最適な診療を提供する。希少がんホットラインなどによる情報提供・相談支援を行うとともに、MASTER KEY Projectなどと連携した新たな治療開発に取り組む。 具体的な取り組みは、次の通りである。 ・希少がん中央機関として、希少がんに関する診断、治療、研究開発、情報提供、相談支援、人材育成に向けた希少がん対策を推進する。 ・わが国における希少がんの診断・治療・相談支援の要となるHub and Spoke型の全国ネットワークの構築に取り組む。 ・希少がんに関するセンター内の情報共有及び課題解決に向けた議論を行うため、希少がん連絡会議を毎月定期的に開催する。また、サルコーマカンファレンスを毎月開催し、肉腫（サルコーマ）に対する集学的治療を推進する。 ・希少がん患者の精確な診断の実施に向けて、関連学会とも連携したコンサルテーション体制の構築を推進し、がん診療連携拠点病院等の支援を行う。 ・AYA世代のがんに関して、小児と大人のがんの診療科をつなぐ移行期医療に積極的に取り組む。具体的には、定期的にミーティングを開催し、妊よう	○希少がん及び難治がん、小児がんなどに対して、関係医療機関と連携し、患者個人に最適な医療を提供するとともに、相談支援や新たな治療開発に取り組んでいるか。	○希少がん中央機関として、センター各部門と連携して、希少がんに関する情報提供（HPの充実、SNSなど）・相談支援（希少がんホットライン）、病理コンサルテーション、希少がん対策WGを実施した。 ○希少がん対策連携推進室を中心として、わが国における希少がんの診断・治療・相談支援の要となるHub and Spoke型の全国ネットワーク（北海道、東北、関東、中部、近畿、中四国、九州の中核拠点センターの整備・支援）の構築に取り組んだ。 ○希少がんに関する国立がん研究センター内部の活動を共有し議論する目的で、築地・柏キャンパス合同の希少がんセンター連絡会議を定期的に1回/月オンラインで開催した。サルコーマカンファレンスを定期的に1回/月現地＋オンラインで開催、63症例について検討した。 ○日本病理学会と連携し、診断コンサルテーション体制の整備を進めるとともに、がん診療連携拠点病院等の診断支援を行った。 ○AYA支援体制として、診療単位毎にAYA支援担当者を設置し、AYA支援チームを構成し、全体会議を4回開催した。AYA世代特有の支援ニーズを拾い上げるために気がかりのスクリーニングをのべ1,969件、AYAカンファレンス48回実施し、支援した。さらに、集学的サルコーマカンファレンスにおいても毎回AYA世代症例の検討を行った。また妊孕性温存に関する支援においてAYA世代の支援は108件中89件、そのうち生殖医療機関の受診に至ったAYA患者数は89件中61件であった。 ○希少がんホットラインでは令和5年度は3,125件の電話相談を受けた。内訳は当院診療予約が1,516件（初診600件、セカンドオピニオン797件、他の医療機関紹介119件）、情報提供が1,082件、診療機関の症例数紹介が306件、治験情報111件、相談支援センター紹介70件などであった。希少がんホットライン	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		性温存、長期フォローアップなどAYA世代特有の医療・精神的・社会的な課題に対して、多職種による組織横断的な支援体制により課題解決に向けた取組を行う。 ・希少がんホットラインでの相談業務や情報提供を行い、当センターへの受診・セカンドオピニオンの受け入れも推進する。また過去の相談内容を解析し、希少がん診療における課題を明らかにし、希少がん患者及び医療者に有益なホットラインを運営する。全国の希少がんホットライン実施施設と定期的なミーティングを開催し、ホットライン共通データベースを構築する。 ・マルチステークホルダーと共働し、希少がんに関する一般向け講演会（希少がんMeet the Expert, Rare Cancers Library）をWEBにて開催する。Meet the Expert開催は18回以上/年を目指す。希少がんセンターWEBサイトの内容の一層の充実を図るとともに、希少がんセンターWEBサイトとがん情報サービスの連携を行い、希少がんに関する最新・正確な情報を広く発信する。		および相談支援センター相談員、予約センター担当者、希少がんセンター医師、事務の参加による希少がんホットラインミーティングを月一回実施し、情報共有を行なった。全国の希少がんホットライン実施施設6施設との全国希少がんホットライン連絡会議を3回開催し、共通マニュアルの整備や共通データベースの作成、希少がんに関する情報ソースリストの共有について議論を行った。 ○希少がんセミナー「希少がん Meet the Expert」24回/年(オンライン23回、ハイブリット1回)開催、視聴者4,291名/24回/年、動画公開20本/年、視聴状況66,636回/22本/年(総計74,002回)。患者会支援団体との連携・協働を通した「希少がん みんなで相談Q&A」を2回/年開催。希少がんセンター関連の過去の公開動画313本の動画視聴状況297,268回/年(総計1,183,159回)。希少がんセンターWEBサイトに掲載されている希少がんに関する情報のエッセンスをA4版一枚の紙にまとめた「希少がんリーフレット」は新規2種/年、改訂2種/年、確認48種/年(総計54種)、希少がんセンターWEBサイトとがん情報サービスと連携を行った。	
	イ 小児がんについては、国立成育医療研究センターと役割分担及び連携をしながら、標準的治療のみならずゲノム医療や新規治療も含めた患者個人に最適な医療を提供するとともに、こころのケアチーム（精神腫瘍科医、臨床心理士、子ども療	イ　小児がんについては、国立成育医療研究センターと役割分担及び連携をしながら、標準的治療のみならずゲノム医療や新規治療も含めた患者個人に最適な医療を提供するとともに、こころのケアチーム（精神腫瘍科医、臨床心理士、子ども			

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	養支援士、保育士）による患者及び家族の心理面のサポートも実施する。	療養支援士、保育士）による患者及び家族の心理面のサポートも実施する。 具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・小児がん全般に対する標準治療の提供を行うとともに、網膜芽細胞腫及び肉腫等の特に希少ながんに対しては集学的治療を提供し、さらなる専門化を進める。また、晩期合併症軽減も視野に入れた標準治療開発を開始する。 ・再発・難治例を対象とした小児がんに対する治療開発及び新薬・新規治療の早期開発を行う。小児がんにおいてもゲノム情報に基づく治療選択が可能となるよう、小児がんに対する標的薬の開発を推進するとともに、国内での早期相の治療開発をけん引すべく、若手医師への教育機会の提供を行う。治験実施困難な薬剤については患者申出療養も含め、6剤以上の標的薬の投与機会を小児がん患者に提供する。欧州・米国との国際共同試験を開始する。 ・社会的状況にも配慮した療養環境サポートを行う。特別支援学校との連携により、小児専用病棟での対面学習のみならず、オンライン学習も含めた学習を継続しながらの療養を提供する。院内分教室との情報共有のためのカンファレンスを年10回以上実施する。また、原籍校への復学に際しては復学支援会議を実施する。 ・患者及び家族の心理的社会的サポートとして、小		○小児がん全般に標準治療の提供を行うとともに、網膜芽細胞腫及び肉腫等、希少がんに対して専門的かつ集学的治療を提供した。晩期合併症軽減も視野に入れた標準治療の検討を開始した。 ○再発・難治例を対象とした小児がんに対する治療開発、新薬・新規治療の早期開発を行った。令和５年度は新たに、小児・AYAがんを対象に複数の分子標的薬を１つのマスタープロトコール内で評価を行う患者申出療養の医師主導臨床試験（特定臨床研究）を開始し、７薬剤を登録した。前年と比較して小児患者が臨床試験下で使用可能な薬剤は８剤増加した。 ○全国の若手医師に対する実地研修を行い、8名が研修を受けた。 ○小児専用病棟において、コロナ禍においても特別支援学校との連携により、入院中および外来通院中を問わず、学習を継続しながらの療養を提供した。情報共有のため院内分教室の教職員と医療従事者とのオンライン及び一部対面でのカンファレンスを11回実施した。復学に際しては全例に復学支援会議を実施した。地域の医療機関との連携により、療養を支援した。 ○患者及び家族の心理面のサポートとして、小児がん患者に対し、心のケアチームによるサポートを行い、治療担当医師・看護師、子ども療養支援士、臨床心理士、ソーシャルワーカーなどの心のケアチームの定期的カンファレンスを年43回開催した。 ○在宅医療との連携を強化し、在宅医療の説明用パンフレット（家族用、本人用）の運用を行い、治癒困難な患者には診療開始早期からの在宅医療の導入、支援を行った。在宅看取りを希望する患者の86%が最期の１か月中、２週間以上を在宅で過ごすことが可能であった。他施設での小児患者の在宅医療導入を支援するため、患者や家族向けの情報提供、コメディカル向けの研修を行った。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		児がん患者に対し、原則として、全例に臨床心理士や精神腫瘍科医師などの心のケアチームによるサポートを行う。治療担当医師・看護師、心のケアチーム、ソーシャルワーカー等による定期的カンファレンスを年20回以上開催する。 ・在宅医療との連携を強化し、治癒困難な患者には早期からの在宅医療の導入を行う。在宅看取りを希望する患者の70%以上が最期の１か月中、２週間以上を在宅で過ごすことができるよう、積極的医療と併行しての在宅医療の導入、支援を行う。また、他施設での小児患者の在宅医療導入を支援するため、患者や家族向けの情報提供、コメディカル向けの研修を行う。			
③ 医療の質の評価 病院の医療の質や機能の向上を図る観点から、がん医療に係るクオリティーマネージメント指標を用いて医療の質の評価を実施し、その結果を公表する。		③　医療の質の評価 病院の医療の質や機能の向上を図る観点から、がん医療に係るクオリティーマネージメント指標を用いて医療の質の評価を実施し、その結果を公表する。 具体的な取り組みは、以下のとおりである。 ・病院の医療の質や機能の向上を図る観点から、病院のモニタリング・評価として重要なQI指標を設定し質の向上に取り組む。また、新たに必要とされる指標について引き続き検討を行うとともに、指標に基づき経営状況の改善などの推進を図る。 ・令和３年度よりホームページにクオリティインディケーターの公開を開始したことに加えて、がん	○センターとして提供することを求められている医療のレベルに見合った臨床評価指標を策定した上で、医療の質の評価を実施し、その結果を公表しているか。	【中央病院】 ○クオリティインディケータ（QI）指標として「医事」「経営」「経営（内科）」「教育」「医療安全」「看護」「薬剤」「放射線」「検査」に引き続き、新たに「治験」の項目を追加した。分類計45項目を設定し、毎月の会議にて報告を行うとともに評価および改善の為、検討を行い医療の質の向上に務めた。 【東病院】 ○病院機能評価を受審したこともあり、ホームページのクオリティインディケーターの公開は臨床指標を充実させて、解説も加えてわかりやすく掲示した。医療の質（QA/QC）49項目も、必要に応じて定義や解析を加えて、改善活動に利用した。令和3年10月に開設したメディカルアシスタント室で行っている、外来予約カウンターでは、医師の検査オーダ	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		医療に関わるインディケーターについて、ホームページ上にわかりやすく公開することを目標として、診療実績、臨床指標、研究実績に分けて、項目も追加して掲示していく。項目はそれぞれ代表的なものとして、診療実績、臨床指標、研究実績を設定している。また、これらのインディケーターの中で特に令和５年度に改善活動の目標にする項目を設定し、毎月開催しているクオリティマネジメント会議で、フォローしていく。		ーのタスクシフトと外来待ち時間軽減が目標であるが、利用患者数の増加、タスクシフト範囲の拡大が実施され、外来待ち時間1時間以上の割合が、目標値6%以下を達成することができた。医師事務作業補助者の教育については、ジョブローテーションと教育体制・マニュアル整備が完成して、医師事務作業補助者ブラッシュアップ講義を実施し、各人とチームのスキルアップにつなげた。 目標クオリティインディケーターの今年度平均では、外来待ち時間1時間以上割合5.0％（目標6.0％）、逆紹介率75.8％（目標81％）、採血待ち時間12分（目標20分）、放射線レポート開封率99.0％（目標100％）であった。これらのデータは毎月クオリティマネジメント会議と病院全体連絡会で周知して、適宜対策、取り組みについても強化を図ってきた。特にクリニカルパス適応率については、病院機能評価で指摘されたこともあり、DPC入院期間、平均在院日数、病院経営を改善するための重要な項目と位置づけ、クリニカルパスワーキンググループと連携して、内科系・外科系と分けた上で、クリニカルパスの見直し、新規クリニカルパスの導入支援を行い適応率の改善につなげた。（クリニカルパス適応率2023年度2月時点　内科70.4％　外科94.5％　全体81.1％）	
（２）患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供 医療の高度化･複雑化が進む中で、質が高く安全な医療を提供するため、各医療従事者が高い専門性を発揮しつつ、業務を分担しながら互いに連携することにより、患者の状態に応じた適切な医療を提供するなど、医師及びその他医療従事者等、それぞれの特性を生かした、多職種連携かつ診療科横断によるチーム医療を推進し、特定の職種への過度な負担を軽減するとともに、継続して質の高い医療の提供を行うこと。 また、これに加え、AIやICTを活用した医療の提供、NCをはじめとする研究	（２）患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供 ① 診療の質の向上 ア　AIを用いた各種画像診断補助システム、手術支援システム、ゲノム医療における治療選択補助システム等を積極的に導入して、良質かつ安全で患者個々に最適化された医療を提供する。	（２）患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供 ①　診療の質の向上 ア　AIを用いた各種画像診断補助システム、手術支援システム、ゲノム医療における治療選択補助システム等を積極的に導入して、良質かつ安全で患者個々に最適化された医療を提供する。 具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・AIによる手術支援システム開発のためのデータベースを構築する。 ・AIによる診断補助が可能な内視鏡システムを臨床導入し、より安全で質の高い内視鏡診療を提供する。 ・手術支援ロボット開発において製品版の開発を完	○AIを用いた各種画像診断補助システムなどの積極的な導入や、他医療機関との大規模な診療データシェアリングを通した診断・治療の標準化等により、良質かつ安全で患者の状態に応じた適切な医療を提供しているか。	○AIによる手術支援システム開発のためのデータベースに関し、ライセンス収益を活用した自立運用を継続、拡張中である。さらには海外施設の手術動画収集を開始し、国際的な手術動画データベースの構築を進めている。 【中央病院】 ○NECとの共同で開発し市販化されているWise visionの性能を改良したバージョンが薬事承認目前である（H6.3.29）。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
機関及び医療機関間のデータシェアリングなどを通じて、個別化医療の確立等診療の質の向上に取り組むこと。医療安全については、同規模・同機能の医療機関との間における医療安全相互チェックを行うこと、全職員を対象とした医療安全や感染対策のための研修会を開催し受講状況を確認すること、医療安全管理委員会を開催すること、インシデント及びアクシデントの情報共有等を行うことなど、医療事故防止、感染管理及び医療機器等の安全管理に努め、医療安全管理体制の充実を図ること。また、患者・家族に必要な説明を行い、情報の共有化に努めることにより、患者との信頼関係を構築し、患者・家族が治療の選択、決定を医療者とともに主体的に行うことができるよう支援することに加え、患者とその家族が質の高い療養生活を送ることができるよう、がんと診断された時から緩和ケアの提供を行うこと。 「研究開発成果の最大化」と「適正、効果的かつ効率的な業務運営」との両立の実現に資するよう、各病院の手術件数・病床利用率・平均在院日数・入院実患者数等につて、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。上記数値目標の実績について、病院の担当疾患に係る割合を分析すること等により、国立研究開発法人の病院として適切かつ健全に運営を行うための病床規模等を検討すること。		了させ薬事承認を目指す。一方で本機器を用いた臨床的有用性を探索するプロトコールを作成する。 ・リキッドバイオプシーの普及などによるゲノム医療の増加にともない、エキスパートパネルのより効果的な運用を検討する。		○質的診断のAI(CADx)はSoftwareの開発が完了しPMDAとの薬事相談中であり現在新たに指示された臨床性能評価試験を完了した。試験結果を解析し英文が発刊された。Yamada M, Shino R, Kondo H, et al. .Robust automated prediction of the revised Vienna Classification in colonoscopy using deep learning: development and initial external validation. J Gastroenterol. 2022 Nov;57(11):879-889. 現在、この質的診断モデルを薬事申請中である。本AIは欧州でのC-markを先に取得し市販化されている。　。 ○新たにNECと実臨床で有用となる高精細内視鏡画像と切除後病理画像を用いた早期大腸がん最深部の三次元構造推定AIの開発を進めており本プロジェクトがAMEDに採択され２年目継続となった。Pilot dataとして　10例のESD症例の内視鏡画像、実体顕微鏡画像、組織像との対比を自動的に行うAI softwareを開発している。 ○人工知能によるコンピュータ検出支援を用いた大腸内視鏡検査の大腸がん検診における有効性評価：アジア多施設共同ランダム化比較研究(Project CAD)をATLAS projectの支援のもとスタートした。 【東病院】 ○企業と共同でAI内視鏡医療機器承認申請目的の多施設研究を主導し、産業利用可能な内視鏡動画を約3000例収集した。薬事申請を目指した性能評価試験の準備が始まった。 ○当センターにおいて開発された手術支援ロボットは市場に投入され、第一例目が東病院にて施行された。現在本機器の有用性を探索する臨床研究を行っている。 【中央病院】 ○中央病院においてエキスパートパネル（EP）を週1回開催し、自施設569例、連携病院（12施設）1,077例を検討した。自施設例304例のうち、39例がEPの推奨した治療に到達した。 ○EPでの検討症例数の増加に合わせて、開催効率の見直しを行い、遅延のない結果返却を実施した。レポート作成を効率的に行うために、専門的知識を有する内科スタッフ、臨床検査科スタッフが事前に各人で準備を行った。二次的所見は、遺伝子診療部門スタッフが確認する。EP実施前日にEPコアメンバーでプレミーティングを行いEP当日のディスカッションポイントを整理することで、EP当日は当院および連携施設とも1症例5分程度で検討できるようにした。事務局が検討症例順を決定し当院担当医・連携施設に連絡、当日運営とEP報告書送付までを担当した。既出バリアントの解釈、エビデンスレベルなど	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				を臨床検査科遺伝子検査室が管理し、新規症例のレポート作成に利用した。EP結果に基づく連携施設からの治験等の問い合わせ、および、推奨された治療へのアクセスや初診予約についても臨床研究コーディネーター室や予約センター、各診療科と連携し、速やかな受診につなげた。 【東病院】 ○東病院においてEPを週１回（毎週木曜日）開催し、令和5年度に812例 （自施設315例、連携病院497例）を検討した。自施設例のうち34例がEPの推奨した治療（うち治験17例，患者申し出療養に基づく受け皿試験３例）に到達した。 ○東病院遺伝子診療部門がEP事務局となり対象症例のトラッキング、院内・連携病院担当者との連絡調整、レポートの管理、C-CATデータベース入力の確認、治験等問い合わせの一次窓口等を担当した。EP前に臓器別各診療科でレポート案を作成し、EPでは１症例５分をめどに検討した。検討内容をデータ化し東病院内でレポート作成の標準化に利用したほか、連携病院及び人材育成について連携する拠点病院に開示し各施設のがんゲノム医療の質向上に貢献した。 ○EPで推奨した治験等の問い合わせ窓口には令和5年度36件の問い合わせがあり、19例が東病院を受診、２例が関連する治験等に参加した。通常のEPに基礎医学、臨床医学の専門家を追加した試験参加のための検討会（EOEP）を設置し議論を実施、また対象薬の投与にあたって診療科横断的にサポートする体制を構築維持した。	
	イ　NCや他医療機関との大規模な診療データシェアリングを通した診断・治療の標準化やICTを活用したオンラインでの患者個々の情報共有により、質の高い医療を提供する。	イ　NCや他医療機関との大規模な診療データシェアリングを通した診断・治療の標準化やICTを活用したオンラインでの患者個々の情報共有により、質の高い医療を提供する。 　具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・医療DX推進に向けて、臨床情報データの利活用を推進し、診療実績の検証や新たな医薬品開発等を促進させ、質の高い医療を提供する。 ・ＴＱＭセンターにて、患者の動線を分析し、適切な案内表示や企業来院者の管理など医療の向上に資		○病院内における臨床情報データの利活用を推進し、診療実績の検証や新たな医薬品開発等を促進するために、データ利活用部において適宜院内外の臨床情報データ利用について情報共有を行うとともに、データを利用する部署が適切な運営ができるよう、監修を行った。 ○令和５年度の前半はメールでの関連事項の討論だけであったが、９月からは月１回の定例会を開催し、メンバー間で現状分析についての情報共有と今後の方向性について検討している。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		する取り組みを進める。 ・オンラインがん相談を充実させ遠方の患者の確保に努める。また、荘内病院との病病連携の中で遠隔アシスト手術/がん相談外来の定常的な件数維持に努める。 ・東病院内ホテルに設置された外来部分での外来患者の利便性を向上する取り組みを推進ホテルでの外来会計の導入等し、ホテル外来の利用を促進を図る。 ・重症症例や転院相談における事前オンライン画像供覧を可能とするシステムを構築する。また、近隣の医療機関との画像共有などの連携を構築する。 ・鶴岡市荘内病院との遠隔手術システムを活用した遠隔手術を実施する。		○AMED臨中ネットのプロジェクトチームより、モデルケースとして膵内分泌腫瘍における特定の薬剤の使用歴についてのデータ提供依頼があったが、治験参加症例など提供すべきでないデータについて、データ利活用部で討論した。 ○統合データベースの概要につきメンバー間で情報共有した。今後の更なる活用を図るには構造化データの入力が不可欠であり、全診療科を対象として、テンプレートの運用状況、臓器がん登録への出力状況など、アンケート調査を行った。その結果、構造化が進んでいる診療科とそうでない診療科があることが明らかになり、進んでいない診療科にはデータ利活用部が介入・支援をしていくことになった。 ○全診療科で横断的に使用できるテンプレートの開発の必要性が討議され、まずは「AEテンプレート」「PD Confirmationテンプレート」「Patient of Special Interestテンプレート」を作成していくことになった。 【中央病院】 ○令和５年度では、３つの班により活動をおこなった。 ①災害対策チームでは、災害対策として防災マニュアルの見直しをおこない改訂を行った。また、BCPマニュアルの一部改訂にも取り組み、現在システムダウン時のマニュアル作成に着手している。 ②広報推進充実班では、職員・患者満足度向上のための活動を行った。NCC公式グッズについては、ネックストラップやバッグについて企画し現在販売に至っている。その他、各種案内の動画作成を行いHP上に掲載した。 ③スマートフォン活用検討班では、令和6年2月より始動し、成果としてはまだ得られていないが、今後PHSの代替としての活用について検討をおこなっている。 その他、職員用にアイデアボックスを設置し、職員・患者満足度向上および改善の為のアイデアを広く募集し、TQMセンターとして対応するアイデアか討議し、活動をおこなっている。TQMセンター案件ではない場合は、当該部署への報告をおこなった上で、改善活動の推進を図った。また、令和6年度からは組織体制を見直し、今までの戦略会議⇒TQMセンター運営会議、TQMセンター運営会議⇒QC会議、現行のQI会議として、QC会議、QI会議の報告をTQMセンター運営会議にておこない、TQMセンター運営会議で改善策の提案等検討する運用となる。 【東病院】 ○外来診療においては、外来待ち時間1時間以上割合と採血待ち時間を目標インディケータとして設定	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				して、改善活動を行った。外来待ち時間は、医師が検査オーダーをタスクシフトしている外来予約カウンターを上手に多く利用してくれるようになり、外来待ち時間の軽減に繋がった。採血待ち時間は時間帯ごとの患者動向を可視化して把握することで、人員配置を時間ごとにかえて対応したこと、派遣職員を導入したこととなどが影響して、目標値20分に対して、12分の良い結果であった。患者からの採血待ち時間に関するクレームは激減した。またメディカルアシスタント室の外来担当スタッフの配置も、混雑時間には部署をまたいでシェアできる体制を整えたことで、よりPatient flow managementがやりやすい環境となった。外来予約カウンターと入院準備センターの連携が強化されたことで、入院治療までの患者対応がスムースになった。 【中央病院】 ○患者に治療選択の自由や適切な診断に繋げることを目的に、令和２年度より、希少がん・難治がんを対象に「オンライン・セカンドオピニオン」を開始。令和５年度の相談件数は182件。そのうち、関東以外の患者割合は、87％(159件)であった。地域別の内訳は、九州-沖縄16％（30件）、中国-四国14％（25件）、近畿19％（35件）、東海・北陸22％（40件）、北海道-東北16％（29件）となり、全国から多くの相談が寄せられた。 【東病院】 ○病病連携を結んでいる鶴岡市立荘内病院のがん相談外来の総患者数が120名を超えた。 ○ホテル外来は診療科を特定して、利用を拡大することで、有効な活用ができるようになってきた。ホテルと本館をつなぐ、シャトルバスも運行時間を拡大することで、患者さんへの利便性改善をはかった。ホテル外来に会計システムを導入することができ、現在再診受付が可能となるように、設備と教育について進めている。来年度にはホテル外来のみで、診療が完結するシステムが構築される予定である。 ○webを用いた重症症例や転院相談における事前オンライン画像供覧システムの運用を開始し、脳血管障害などによる近隣医療機関へのオンライン画像供覧コンサルトは42件であった。 ○鶴岡市立荘内病院との遠隔手術システムを活用した遠隔手術を13件実施した。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	② 適切な治療選択の支援及び患者参加型医療の推進 ア 患者・家族が適切な治療を医療者とともに主体的に選択、決定できるよう、病態に応じた説明文書の提供など正確でわかりやすい診療情報を提供し、患者の治療法等を選択する権利や受療の自由意思を最大限に尊重するがん医療を提供する。	② 適切な治療選択の支援及び患者参加型医療の推進 ア 患者・家族が適切な治療を医療者とともに主体的に選択、決定できるよう、病態に応じた説明文書の提供など正確でわかりやすい診療情報を提供し、患者の治療法等を選択する権利や受療の自由意思を最大限に尊重するがん医療を提供する。 具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・治療方針等などの意思決定や診療支援及び療養生活における心理的支援のため、看護相談（初診時スクリーニング後の面談、再診患者の面談、専門看護師・認定看護師による面談など）、専門外来（リンパ浮腫ケア外来、ストマケア外来、乳がん看護外来、がん薬物療法看護外来、薬剤師外来など）を実施し、早期に適切な支援や倫理的課題に対応する。また、患者教室（膵がん・胆道がん教室,食道がん教室等）及び患者・家族へのサポートプログラムを実施する。2022年診療報酬改定も踏まえ、精神的苦痛の緩和に心理療法士との協働を行い、ITを用いた遠隔面談の整備を行っていく。 ・アピアランスケアガイドラインに基づいた公平且つ正確な情報発信を更に拡大する。ケア提供や情報発信に活用する患者・家族向け資材を開発、各地の医療機関でも利用できるよう提供体制も整える。 ・公認心理士による「がん患者指導管理料イ・ロ」算定	○正確でわかりやすい診療情報の提供などにより、患者・家族が治療の選択、決定を医療者とともに主体的に行うことができるよう支援しているか。	【中央病院】 ○専門看護師・認定看護師等による面談対応 ・がん患者指導管理料イ　245件/月(3,142件) ・がん患者指導管理料ロ　270件/月(3,508件) ・リンパ浮腫複合的治療料1：50.3件/月(603件) ・排尿自立支援料:35.1件/月(421件) ・移植後患者指導管理料　29件/月(344件) ・緩和ケア診療加算　2088件/月（25,052件） ・NST加算　316件/月（3,792件） ・RST加算　2件/月（24件） ・早期離床・リハビリテーション加算　73.4件/月（881件） ・認知症ケア加算１　1,084件/月（13,010件） ・せん妄ハイリスク患者ケア加算　826.8件/月（9921件） ・外来腫瘍化学療法加算1　3,761件/月（45,126件） ○各種外来の実施 ・周術期お薬確認外来 5,365件 ・薬剤師外来件数：7,975件（うちがん患者指導管理料ハ算定数：1,737件） ○各種外来・入院における連携 ・入退院支援加算：1561.4件/月（18,737件） ・入院時支援加算：611件/月（7,331件） ○患者教室の開催 ・膵がん・胆道がん教室：85人 ・栄養教室：29人参加／48回開催／定例週1回 ・集団栄養教室（EMR）：358人参加／91回開催／定例週2回 ・リンパ浮腫教室：動画配信へ ・抗がん剤治療教室：8人参加／12回開催／月1回 ・AYAひろば：38人参加／12回開催／月1回 ・親と子サポート教室：2人参加／12回開催／月1回 ・リラクセーション教室：13人参加／14回開催／月2回 ・治験・臨床試験教室：1人参加／12回開催／月1回	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		が可能になった場合には、外見変化に起因する心理・社会的援助として算定対象面談を実施する. ・就労を維持しながら治療を続ける患者が、就労に影響なく適切な情報を得らえるよう夜間・オンラインのアピアランスケア講座を実施する。 ・AYA世代を含む女性がん患者の個々の背景を理解した上で、治療選択、治療中および治療後の身体的、精神的および社会的な必要で適切なサポートを、関連資診療科のみならず女性看護外来、多職種カンファレンスにて検討して提供する。 ・妊孕性対応を全診療科に拡げて、妊孕性対応が必要な患者の対応フローの確立と適切な妊孕性対応を提供する。 ・LGBT対応のために病院医療者の教育とその対応体制を確立する。		・食道癌術後教室：134人参加/12回開催/月1回 ・ワクチン教室：3人参加/12回開催/月1回 ○看護相談：74件/月（885件）。 【東病院】 ○専門看護師・認定看護師当による面談対応 ・がん患者管理指導料イ： 3,009件/年 ・がん患者管理指導料ロ： 5,007件/年 ・認知症ケア加算1 14日以内の算定：のべ11,819件／年 15日以上の算定：のべ13,833件／年 ○各種外来の実施 ・薬剤師外来 9,369件 ・外科の初診患者の持参薬確認 5,449件 ・リンパ浮腫外来（週3回／月水木）外来件数：469件/年 （リンパ浮腫指導管理料：86件、複合型リンパ浮腫指導料：440件） ・ストーマ外来（平日毎日）外来件数：2,457件/年 ・AYA看護外来件数：対応患者数　　1,054件／年 ・入院準備センター対応件数（平日毎日）：8,407件/年 ・がんゲノム医療コーディネーター補助説明件数：検査前説明348件、検査後説明300件 ・放射線看護外来（平日毎日）3,089件／年 ・薬物療法看護外来（平日毎日）3,165件／年 ○オンライン患者教室の開催（youtube配信のべ再生数/ 2023年4月～2024年2月） ・食道がん教室：16,601回 ・膵がん教室：48,879回 ・外見ケア：29,930回 ・お薬教室：7,802回 ・がんの授業：3,883回 ・教えて！検査のこと：9,181回 ○集合版　膵がん患者教室 ・コロナの影響により中止されていた集合版患者教室を9月より再開。9月・12月の開催により35名の方が参加。 ○「がん患者さんのための総合支援セミナー」開催（不定期） 第5回がん患者さんのための総合支援セミナー 2023年8月26日　テーマ「AYA（思春期・若年成人期）世代がん患者さんへのサバイバーシップケア」 第6回がん患者さんのための総合支援セミナー 2024年1月6日　テーマ「納得・安心して治療を受けるために ～サポーターは無限大～」	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				【中央病院】 ○横浜市と共同製作しているリーフレットに、乳がん、頭頸部がん患者向けの術後アピアランスケアの2種を新規に製作。特に頭頸部がん患者向けのアピアランスケア資料は、従来ほとんどなかったことから他院でも活用されている。また、オンライン講座の他、YOU TUBEを利用した患者向け資材を新たに開発し公開した。 ○外見変化に起因する不安に対する心理支援として、積極的に個別相談を実施。「がん患者指導管理料ロ」として、前年のほぼ倍にあたる215名に算定した。オンラインを用いた面談については、実施方法やニーズについての検討を継続している。 【東病院】 ○性別を問わず全てのがん患者の個々の背景を理解した上で、治療選択、治療中および治療後の身体的、精神的および社会的な必要で適切なサポートを多職種にて検討し提供した。アピアランス研修やネイルサロンを開催したほか、AYA世代がん患者、LGBTがん患者を支援した。 ○AYA看護外来が中心となって全AYAがん患者の妊孕性温存ニーズを拾い上げ、妊孕性温存可能施設へ紹介する対応フローを確立した。 ○LGBTに関する講演動画を教育履修管理システムにアップロードし職員へ啓発を進めた。HP及びポケットマニュアルに性別・性的指向・性自認の文言を追加した。患者さんの権利として多機能トイレ（だれでもトイレ）を設置した。	
	イ 患者とその家族の意向に応じて、最新の治療法の研究開発の状況や豊富な診療実績に基づくセカンドオピニオンを提供する。	イ　患者とその家族の意向に応じて、最新の治療法の研究開発の状況や豊富な診療実績に基づくセカンドオピニオンを提供する。 　具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・相談支援センターやサポーティブケアセンター等において、多職種の連携の下、院内外の全国の患者等からの相談に対して幅広い相談支援を実施する。希少がん、パネル検査によるゲノム医療やCAR-T細胞療法に関する相談にも関係部署と連携し的確に対応する。また、AYA世代がん患者への相談支援の質の向上を目指す。	○患者とその家族の意向に応じて、最新の治療法の研究開発の状況や豊富な診療実績に基づくセカンドオピニオンを提供しているか。 中長期目標期間において、	○相談支援において、がん患者やその家族が抱える疑問、不安や悩みに対して、対面および電話による相談支援を実施した。また医療に直結する相談以外にも、就労継続に関わることや経済的な問題等も含む、心理社会的な問題についても幅広く対応した。 ○中央病院の相談支援センターでは、22,120件（院内17,693件、院外4,427件）支援を実施し、東病院のサポーティブケアセンター（がん相談支援センター）では60,145件（院内：55,565件、院外：4,580件）支援を実施した。 ○院内外の全国の患者等からの相談に対して幅広い相談支援を実施し、セカンドオピニオンを6,123件（中央病院4,124件、東病院1,999件）実施した。また	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				、対面形式のセカンドオピニオンにとどまらず、情報が少なく診療が難しい希少がんの患者や遠隔で移動が困難な患者に対しても患者にあった治療が選択できるよう、オンラインでのがん相談（オンラインセカンドオピニオン）も実施し相談体制の充実を図った。	
	具体的には、がん相談対話外来を含めたセカンドオピニオンを中長期目標期間中に、32,200件以上実施する。 ウ 引き続き、患者満足度調査や意見箱への投書などにより患者のニーズを把握し、患者サービスの改善に努める。	・がん相談対話外来を含めたセカンドオピニオンを、5,366件以上実施する。 ウ　引き続き、患者満足度調査や意見箱への投書などにより患者のニーズを把握し、患者サービスの改善に努める。 　具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・引き続き、患者サービス向上委員会を開催して対策を行うとともに。利用者の声について、より多くの会議などで情報共有を図り、患者ニーズの把握に努め、患者サービスの改善に繋げる。	■がん相談対話外来を含めたセカンドオピニオン：32,200件以上	○がん相談対話外来を含めたセカンドオピニオン6,123件（中央病院4,124件、東病院：1,999件） 【中央病院】 ○引き続き、投書全件に対して「病院からの回答」を掲示している。患者が掲示板の「病院回答」を確認できることがインセンティブとなり、投書件数は月平均36件程度（年度投書数：令和４年度/455件、令和５年度/434件）となっている。把握した患者ニーズは、当該部署および外来委員会や病床管理委員会に情報連携して、患者サービス向上に繋げている。 ○11月に患者満足度調査を実施し、入院では136件、外来では1,449件の回答を得た。患者サービス向上委員会で自由意見の内容傾向の把握を行うとともに、調査結果をＨＰ及び内部サーバに掲示し、周知を図った。 【東病院】 ○令和５年度には488件の意見箱からの意見を受け、患者サービス向上委員会を月１回開催し対応した。サービス向上の主な取組みとしては、歩行器の設置、庭園の鉄製テーブル・椅子の交換、会計番号表示モニターの増設等を行った。 ○令和５年３月に実施した患者満足度調査（入院外来3,122名に調査し、1,675名の回答（回答率53.6%）を得た）の結果の集計・分析を行い、HPに結果を公開するとともに、患者サービス向上委員会で意見を分析し必要な改善に努めた。また、令和６年２月に次の調査を実施し分析を進めた（結果は６年度公表予定）。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	③ チーム医療の推進 ア 質の高い安全な放射線療法を提供するため、放射線治療の専門医、認定看護師、放射線治療専門放射線技師、医学物理士など専門性の高い人材を適正に配置するとともに、多職種間による連携により患者の副作用・合併症やその他の苦痛に対しても迅速かつ継続的に対応できる診療を提供する。	③　チーム医療の推進 ア　質の高い安全な放射線療法を提供するため、放射線治療の専門医、認定看護師、放射線治療専門放射線技師、医学物理士など専門性の高い人材を適正に配置するとともに、多職種間による連携により患者の副作用・合併症やその他の苦痛に対しても迅速かつ継続的に対応できる診療を提供する。 具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・質の高い安全な放射線療法を提供するため、放射線治療の専門医、認定看護師、放射線治療専門放射線技師、医学物理士など専門性の高い人材を適正に配置し、医療放射線安全管理責任者等をおくなど診療用放射線の安全で有効な利用を確保する。また、多職種のカンファレンスを開催し、放射線治療機器の品質管理、インシデント・アクシデント対策及び転倒転落などの評価を含めた看護ケアについても検討する。なお、相互のタスク・シフティングについても検討を行い、業務効率の更なる改善に努める。	○質の高い安全な放射線療法の提供、安全で効果的な化学療法の提供、手術療法による合併症予防や術後の早期回復などを図るため、専門性の高い人材を適正に配置し、多職種間の連携により患者の副作用・合併症やその他の苦痛に対しても迅速かつ継続的に対応できる医療を提供するとともに、口腔ケアの推進のため、医科歯科連携などに取り組んでいるか。	○質の高い安全な放射線療法を提供するため、放射線治療の専門医、認定看護師、放射線治療専門放射線技師、医学物理士など専門性の高い人材を適正に配置し、医療放射線安全管理責任者等と連携して診療用放射線の安全で有効な利用を確保した。また、多職種のカンファレンスを開催し、放射線治療機器の品質管理、各種治療に特有のリスク分析を行い、インシデント・アクシデント対策及び転倒転落などの評価を含めた看護ケアについても検討し、多職種によるスムーズな連携体制を構築するとともに、相互のタスク・シフティングを推進することにより、業務効率の改善を行った。	
	イ 安全で効果的な化学療法を提供するため、化学療法の専門医やがん薬物療法認定薬剤師、がん看護専門看護師・がん化学療法認定看護師など、専門性の高い人材を適正に配置し、多職種間による連携により患者の副作用・合併症やその他の苦痛に対して迅速かつ継	イ　安全で効果的な化学療法を提供するため、化学療法の専門医やがん薬物療法認定薬剤師、がん看護専門看護師・がん化学療法認定看護師など、専門性の高い人材を適正に配置し、多職種間による連携により患者の副作用・合併症やその他の苦痛に対して迅速かつ継続的に対応できる治療を提			

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	続的に対応できる治療を提供する。	供する。 具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・患者サポートセンターで、がんの診断から、治療、経過観察、治療完了後、緩和ケアへの移行に至る全診療課程において、統合ビューアーを活用した患者・家族支援ニーズに応じた支援を実践する。 ・入退院支援の拡大により、初回入院患者の入院前支援の充実と、効果的な情報共有により、退院支援を強化する。 ・初診時からの相談支援の実施、効果的な多職種チーム・外来への連携と患者・家族支援を強化する。 ・各種患者教室を定期的に開催し教育・啓蒙するとともに、初診の時から継続的にCNS が関り治療の説明や変更等の状況を予測した早期介入を実施する。 ・令和５年度の１日平均治療件数は199.6件（総数48,500件）を目標とする。 ・医師、看護師、薬剤師、MSW等の多職種間による連携により患者の苦痛、疾患や治療に伴う副作用・合併症及び就労など社会的気がかりなどに対して、迅速かつ組織的に対応し、地域連携を含めて継続的にフォローできる体制を提供する。 ・内科ミーティングを月１回開催し治療関連死や重篤なSAE・irAEなどについて情報を共有し対策を検討する。		○初診時からがん治療のあらゆる段階において、患者のアンメットニーズを含めた患者の療養生活支援の体制を整備し、医師、看護師、MSW、心理師、薬剤師、栄養士、リハビリ職種などの多職種で連携し介入した。周術期管理外来や入院前支援で高齢者機能評価を実施し、入院中のせん妄予防も踏まえて、治療前早期からの患者問題を抽出し、必要な多職種支援につなぐことで、患者個々のニーズに合った患者支援を実施した。中央病院において令和５年度は、周術期管理外来8,541件、入院前支援3,583件、お薬確認外来5,484件、栄養相談1,954件、相談支援センター相談(対面)5,594件、PET検査説明外来3,026件にて前年度より利用者が増加した。 ○各種患者教室をオンラインにて開始した。 ○また、がん看護専門看護師・抗がん静脈注射院内認定看護師を病棟及び通院治療センターに、薬物療法認定薬剤師を外来に配置し、専門的な患者指導が実施できるようにした。 ○令和５年度の1日平均治療件数は209.9件（総数50,997件）であった。 ○医師、看護師、薬剤師、栄養管理士やMSW等の多職種間協働し患者を支援するチーム医療、患者教室、外来化学療法ホットライン・外来化学療法における個別面談、治療説明・副作用セルフケア支援、就労支援・在宅環境整備、服薬指導、治験の実施、栄養相談などを安全で効果的ながん薬物療法を引き続き提供した。 ○治療開始前から多職種による横断的で組織的なサポート体制を確立し、患者の副作用・合併症さらには社会面で安心できる治療の提供に努めた。 ○アドバンス・ケア・プランニングを含めた意思決定支援を多職種で治療開始早期から実施する体制としてすべての初診患者に「私について」の問診票をわたし、啓発活動を行った。 ○承認薬や新規治験の増加とともに治療が複雑化しているため、多職種カンファレンスにより新薬（新治療）に関する（投与法、副作用や合併症など）知識の向上を図っている。さらに、治療中の患者の問題点症例のカンファレンスを実施し、安全な医療の提供を行うだけでなく継続した人材育成と専門性の向上に努めた。 ○内科ミーティングを月１回開催し治療関連死や重篤なSAE・irAEの症例について情報を共有した。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	ウ 手術療法による合併症予防や術後の早期回復のため、麻酔科医や手術部位などの感染管理を専門とする医師、口腔機能・衛生管理を専門とする歯科医師、認定看護師などとの連携を図り、質の高い周術期管理体制を整備する。また、術中迅速病理診断など手術療法の方針を決定する上で重要な病理診断を実施する。	ウ　手術療法による合併症予防や術後の早期回復のため、麻酔科医や手術部位などの感染管理を専門とする医師、口腔機能・衛生管理を専門とする歯科医師、認定看護師などとの連携を図り、質の高い周術期管理体制を整備する。また、術中迅速病理診断など手術療法の方針を決定する上で重要な病理診断を実施する。 　具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・多職種によるリスク評価を行い、外来から入院・退院までを通じた術前・術後の周術期管理体制を強化する。また、感染管理を専門とする医師や看護師、口腔機能・衛生管理を専門とする歯科医師・歯科衛生士、早期離床のためのリハビリテーションを推進する理学療法士、早期栄養状態を改善する栄養管理士、認定看護師など多職種によるスムーズな連携体制を整備し、運用する。 ・治療方針決定のためのカンファレンスを開催し適切な手術療法を提供するとともに、多職種による連携体制を構築し、質の高い周術期管理体制を整備する。 ・外科ミーティングを月１回開催し術後にICU管理を要した症例や術後合併症例、心筋梗塞や脳梗塞発症例について情報を共有し対策を検討する。 ・術中迅速病理診断など手術療法の方針を決定する上で重要な病理診断を引き続き実施する。		【中央病院】 ○高齢者や併存症を有するがん患者の増加も踏まえ、多職種によるリスク評価による手術期管理体制を強化した。外科医、麻酔科医、看護師、薬剤師のほか、感染管理を専門とする医師や看護師、口腔機能のケア・衛生管理を専門とする歯科医師、早期離床のためのリハビリテーションを推進する理学療法士、早期栄養状況を改善する栄養士や認定看護師等の多職種連携により高齢者・併存疾患を有するがん患者に対して入院前から退院までの周術期管理体制の強化を継続した。周術期外来では2679件の新規介入を実施した。入院前から術後まで延べ8541件介入することにより高齢者や併存疾患の多いがん患者の全身管理を多職種により行うことで安全で質の高い医療の提供を行った。 　また外科系入院前支援を行い、手術期を含む全入院患者に対してせん妄の予防および早期対応を行うためのリスクアセスメントを看護師、精神科医、外科医や麻酔科医の多職種チームで実施した。また、周術期の感染対策としては多職種による院内感染対策組織として医師、看護師をはじめとする感染症対策チーム（ICT）を編成し効果的な感染管理に努めた。さらに口腔機能のケア・衛生管理を専門とする歯科医師、早期離床のためのリハビリテーションを推進する理学療法士、早期栄養状況を改善する栄養士、認定看護師等の多職種連携により高齢者・併存疾患を有するがん患者の早期離床、早期退院を目指す診療を実施した。 　多職種連携のもと、令和5年度は全身麻酔5145件、局所麻酔497件を実施した。 【東病院】 ○医師、認定・専門看護師、薬剤師、歯科医師、栄養師、PT等が連携し周術期管理チームを構成し、合併症予防や早期回復のため入院前から包括的な評価を行い、外来から入院・退院まで継続した支援を行った。入院準備センターにおいて治療選択への意思	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				決定支援やオリエンテーション、リスク評価および関連診療科や支持療法・栄養科・リハビリ・歯科・ＭＳＷ等による患者支援を実施した。令和５年度の入院準備センターでの面談件数は、外科系5,018件、内視鏡790件、内科系2,961件であった。入院前から患者の潜在する課題解決に向けて多職種カンファレンスを92件（入院前36件、入院後56件）実施した。また、第４期がん対策推進基本計画に基づき、診断時からの緩和ケア推進に向け、すべての初診患者へのスクリーニングおよび支援を開始した。のべ9,193名（2023年2月～2024年3月）に実施した。 ○各診療科で定期的に治療方針決定のためのカンファンレスが開催された。また、外科ミーティングを１回/月開催し合併症症例の情報共有を行った。令和５年度の歯科による口腔ケアは延べ1,261件実施した。 ○令和５年度は外科ミーティングを11回開催し、再手術などによりICU管理を要した症例や術後の心筋梗塞や脳梗塞発症例について情報を共有し対策を検討した。 【中央病院】 ○手術療法を始めとし治療方針を決定する重要な病理診断を令和５年度では、23,505件（内訳：生検18,847件、手術4,658件）を実施した。術中迅速病理診断を1,452件実施し手術中の治療方針の最適化に努めた。 【東病院】 ○手術療法の方針を決定するために重要な術中迅速病理診断を令和5年度の術中迅速病理診断は1,346件（組織診1,109件、細胞診237件）実施した。	
	エ 放射線治療、抗がん治療の副作用・合併症の予防や軽減、手術後の後遺症など、治療前から治療後の患者の更なる生活の質の向上を目指し、医科歯科連携による口腔ケアの推進をはじめ、多職種による専門外来、食事療法などによる栄養管理やリハビリテーションの推進など、職種間連携を推進する。 　また、医科・歯科連携にあたり、歯科と多職種や診療科が密に連携・情報を共有し、治療開始前の予防的な歯科介入が円滑に実施でき	エ　放射線治療、抗がん治療の副作用・合併症の予防や軽減、手術後の後遺症など、治療前から治療後の患者の更なる生活の質の向上を目指し、医科歯科連携による口腔ケアの推進をはじめ、多職種による専門外来、食事療法などによる栄養管理やリハビリテーションの推進など、職種間連携を推進する。また、医科・歯科連携にあたり、歯科と多職種や診療科が密に連携・情報を共有し、治療開始前の予防的な歯科介入が円滑に実施できる環境整備に努め、			

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	る環境整備に努め、地域の歯科医院（がん連携歯科医院）との連携の強化を図る。	地域の歯科医院（がん連携歯科医院）との連携の強化を図る。 具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・医科・歯科連携を整備するにあたり、関係部門の連携の下、がん診療に特化した口腔管理の更なる普及と円滑化を進める。薬物療法・放射線療法・外科周術期の歯科支援（治療前支援・晩期有害事象の予防・顎骨壊死の予防、術後肺炎リスク軽減など）の均てん化を推進する。入院準備センター・医療連携室・近隣歯科医師会との環境整備を整え、継ぎ目のない口腔内支援を提供できるよう、更なる連携を図る。 ・また、がん医科歯科連携の強化のため、 １）患者サポートセンターとの連携による、外科周術期の歯科支援（術後経口摂取支援、術後肺炎リスク軽減など）の均てん化の推進 ２）薬物療法中の口腔有害事象（粘膜炎、顎骨壊死）に対する予防的な歯科介入の強化 ３）緩和医療科、NSTとの連携強化による、治療中のみならず、治療終了後のがん患者に対しても必要な歯科支援を提供できる体制整備 ・院内及び院外（地域医科歯科）の口腔ケア連携の整備のため、多職種連携や医科・歯科連携の意義など、知識の普及啓発を目的として、定期的なレクチャーや講習会、口腔ケア実習などを開催する。 ・また、大学病院などからの		【東病院】 ○治療中に伴う口腔有害事象の予防治療のため、延べ11,205人の外来患者を歯科において診察。医療連携室と連携を図り、術前の予防的な口腔管理(頭頸部外科、食道外科、呼吸器外科、肝胆膵外科)介入。全診療科、術中の歯科損傷防止への対応を継続。頭頸部グループカンファレンス及び血液腫瘍科との合同カンファレンス、摂食嚥下カンファレンス参加を行い、前向きな口腔衛生介入を継続した。入院中の、多職種によるスムーズな連携体制を構築し、療養生活の向上に努めた。 【中央病院】 ○医科・歯科連携の強化のため、 １）患者サポートセンターと連携し、外科周術期の歯科支援（術後経口摂取支援、術後肺炎リスク軽減など）を積極的に受け入れた。 ２）薬物療法中の様々な口腔有害事象（粘膜炎、顎骨壊死）の患者を積極的に受け入れ、特に予防的対応に重点を置いた。 ３）緩和医療科、病棟看護師と共同し、PSの悪い患者への口腔ケア体制を整備し、往診による歯科介入を積極的に行った。 ○院内及び院外の口腔ケア連携の推進のため、多職種連携や医科・歯科連携の意義など、知識の普及啓発を目的として、定期的な講習会、口腔ケア実習を開催した。 ・院内では、緩和医療科で研修を行うレジデントに対して口腔ケアの講義を実施（12回開催）。また看護師に対する口腔ケア講義を行った（本年度は放射線認定看護師主催のものとNST主催の２回開催）。 ・院外では、東京都歯科医師会と共同し、都内の歯科医師・歯科衛生士を対象としたがん医科・歯科連携の講習会を実施した（本年度は３回開催）。 【東病院】 ○院内の口腔ケア連携の整備のため、『講義・摂食嚥下の講習会』などにて、看護師への講義を中心とした口腔ケア勉強会対応を行った。新たに採用された看護師に対して、口腔内の評価（口腔ケアの講義・口腔ケア実習）を実施した。(看護師対象の勉強会5回) 【中央病院】 ○がん医科・歯科連携の全国展開の推進のため、 １）がん対策研究所と協働して、がん医科・歯科連携の全国共通テキストの内容の改訂を行う準備を開	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		口腔がん手術の受け入れ増加や、術後の口腔機能回復のための特殊な歯科技工業務の対応など、連携の充実を図る。 ・がん医科・歯科連携の全国展開の推進のため、がん対策研究所と協働して必要とされる関連情報やツールなどをホームページから発信する。また、がん医科・歯科連携の全国共通テキストによるがん医科・歯科連携の普及活動を行うとともに、地域での口腔支援の受け皿となる、連携医院の拡充に努める。 ・がん治療中の口腔粘膜炎に対する新規治療の開発を継続して行う。 ・栄養管理室において関係部門と連携し、手術や抗がん剤治療開始前の早期からの栄養状況の評価を行い、入院中から退院後のフォローを含めた栄養食事指導を引き続き実施する。また、通院治療センターでの専任管理栄養士による栄養食事指導を強化し、患者やその家族の栄養・食事に関するQOLを改善する。さらに、特定集中治療室における早期栄養介入を行い、術後の感染症発症低減などの予後改善に繋げる。		始した。日本歯科医師会、厚生労働省とも意見を交換し、次年度から改訂作業を行う方針となった。 ２）外部より歯科衛生士、歯科医師の研修を積極的に受け入れた。山梨大学の歯科医師、日本歯科大学、明海大学の学生（歯科衛生士）の臨床研修を行なった。国際交流事業「さくらサイエンス」のもと、韓国の檀国大学の学生（歯科衛生士）の見学を受け入れた。 【東病院】 ○がん医科歯科連携の全国展開の推進のため、地域のがん診療連携歯科医院の検索ツールの普及に努めた。千葉県がん診療連携協議会、地域連携クリティカルパス臓器別腫瘍専門部会、口腔がん・口腔ケア部会と連携して、がん医科歯科連携のがん拠点病院への普及作業を引き続き行った。近隣歯科医師会（柏市歯科医師会、流山市歯科医師会）と連携し委員会での提案提言を行った。 ○がん治療中の口腔粘膜炎に対する新規治療の開発を継続して行った。頭頸部内科、放射線治療科と共同し、新規治療薬の治験を行った。 ○栄養管理室において関係部門と連携し、診断時からの緩和ケアに資する栄養介入、手術や抗がん剤治療開始前の早期からの栄養状態の評価を行い、適切なタイミングで栄養指導を実施できるようパス等の見直しにも参画し、入院前、入院中および退院後のフォローを含めた栄養食事指導を実践した。また、通院治療センターでの専任管理栄養士による質の高い栄養食事指導を実施し、治療完遂や患者と家族の栄養・食事に関するQOL改善に努めた。さらに、特定集中治療室における早期栄養介入を行い、術後の感染症発症低減等の予後改善に繋げた。	
	オ 上記の外、緩和ケア・栄養サポート・感染対策・外来化学療法・褥瘡対策など専門的知識・技術を身に付けた多職種からなる医療チームによる医療の支援活動を充実させる。 　具体的には、中長期目標期間中において、	オ　上記の外、緩和ケア・栄養サポート・感染対策・外来化学療法・褥瘡対策など専門的知識・技術を身に付けた多職種からなる医療チームによる医療の支援活動を充実させる。 　具体的な取り組みは、次のとおりである。	中長期目標期間において、		

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	・栄養サポートチームにおいては、チーム全体での目標症例数を17,900件以上、加算件数を34,200件以上 ・緩和ケアチームの関わる症例数においては、14,300件以上 ・外来化学療法実施数について、457,500件以上 とするなど充実を図る。	・栄養サポートチームにおいては、チーム全体での目標症例数を2,983件以上、加算件数を5,700件以上 ・緩和ケアチームの関わる症例数においては、2,383件以上 ・外来化学療法実施数においては、76,250件以上	■栄養サポートチームのチーム全体での目標症例数：17,900件以上 ■栄養サポートチームのチーム全体での加算件数：34,200件以上 ■緩和ケアチームの関わる症例数：14,300件以上 ■外来化学療法実施数：457,500件以上	○栄養サポートチーム全体で、症例数3,536 件（中央1,460件、東 2,076件）、加算件数 5,693件（中央3,792件、東1,901件）を行った。 ○緩和ケアチーム介入件数は4,312件（中央病院2,748件、東病院1,564件） ○外来化学療法実施件数　100,953件（中央病院：49,956件、うち外来化学療法診療料1　イ対象41,421件、東病院：50,997件、うち外来化学療法診療料1 イ対象 37,563件）	
	④ 診断時から充実したサポート体制の構築 ア 患者・家族の療養環境調整及び就労支援を行い、生活・人生の質（QOL）の維持・向上を目的とした患者・家族支援活動に取り組む。	④　診断時から充実したサポート体制の構築 ア　患者・家族の療養環境調整及び就労支援を行い、生活・人生の質（QOL）の維持・向上を目的とした患者・家族支援活動に取り組む。 　具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・患者サポートセンターにおいて多職種で協力し、院内外のがん患者相談・看護相談を行い、がん患者及び家族に対して、診断から治療中、退院後の在宅療養支援ならびに緩和ケアのための支援の充実を図る。 ・相談支援センターでの新規依頼・介入状況を毎月分析し適正な支援が行えているか確認する。また、遠方に居住する患者・家族も参加可能な各種患者教室、ピアサポーターズサロンの提供体制を構築する。 ・がん患者への生活支援を目的として、ハローワークや社会保険労務士、産業保健総合支援センターと連携したオンライン相談を含む就労支援に取り組む。	○患者・家族の療養環境調整や就労支援、医療従事者への研修や緩和ケアチームの機能強化等により、がんの診断時からの患者とその家族に対するサポート体制を構築しているか。	○相談支援センターにおいて、看護師ならびにMSWが、がん患者やその家族が抱える疑問、不安や悩みを伺い、必要な支援を行い、対面及び電話による相談支援を22,120件実施した。退院時の在宅療養支援においてはWebにて患者/家族/訪問看護ステーション/ケアマネ/院内医療者とカンファランスを導入し、円滑な共有を実施した。 【中央病院】 ○月１回の地域医療連携委員会にて、院内患者の新規依頼件数（在宅、PCU含む）ならびに療養環境調整の状況を把握集計している。 ○膵がん・胆道がん教室、食道がん術後教室、栄養（個別相談、集団指導）、抗がん剤治療、治験・臨床研究教室、親と子サポート教室、リラクセーション教室、ワクチン教室、AYAひろばの患者教室10プログラムを、対面、webにて合計76回開催し612名の参加を得た。 ○生活の工夫展を4年ぶりにがん対策研究所１Fで現地開催し、23本の患者家族一般市民向けのプログラムを実施した。 ○医療者向け中央病院地域連携webセミナーを20回開催、のべ視聴者数は2,301名であった。 ○緩和ケア地域連携カンファレンスをがん研有明病院と2回合同開催し356名の参加を得た。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		・事業所の産業医、産業保健スタッフ、労務管理関係者からの相談に的確に対応する。 ・厚生労働省の「がん患者の仕事と治療の両立支援モデル事業」の成果等を踏まえ、就労支援に関するノウハウを全国に向けて提示して展開する。 ・モデル事業で作成した「仕事とがん治療のお役立ちノート」について、患者の居住地や治療機関に関わらず利用可能なツールとすることを目的とし、WEBサイトを構築し、普及啓発を図る。		○済生会中央病院、がん研有明病院、虎の門病院と合同で支持療法等に関する勉強会Onco-medicine Conferenceを2回開催し472名が参加した。 【東病院】 ○相談支援センターのあり方について、毎月開催されるサポーティブケアセンター運営委員会において新規依頼・介入状況を報告、多職種で構成される会議員とともに、より良い支援体制のあり方について協議を行った。 ○令和５年４月（令和４年10月より試験運用）より診断時からの緩和ケアの提供を目的とし、全初診患者を対象に療養生活の質問表による調査を実施した。結果、がん相談支援センターの新規来室者のうち初回治療前の患者が前年度比113.5%となり、一定の効果が見られた。 ○令和３年6月より、遠方に居住する患者・家族も参加可能なオンライン患者教室を開始した。令和５年度実績はYouTube27本（のべ視聴者数127,586回）、WEBライブ配信・集合形式セミナー7回開催（のべ参加者数22,084名）である。 ○資生堂ジャパン株式会社と協働し、メイクアップアドバイスセミナーを引き続き実施した（のべ参加者数636名）。 ○千葉県事業であるピアサポーターズサロンと協働し、WEBによるピアサポーターズサロンを24回開催した。 ○がん患者への生活支援を目的として、ハローワークや社会保険労務士、産業保健総合支援センターと連携した就労支援1,451件（中央病院：806件、東病院645件）を実施した。 ○「がん患者の仕事と治療の両立支援モデル事業」を踏まえ、令和5年度より「がん患者の治療と仕事の両立・就職支援プログラム実装化のための研究」（厚生労働科学研究費補助金）を実施している。 ○モデル事業で作成した「仕事とがん治療のお役立ちノート」のさらなる普及啓発を目的として構築したWEBサイト機能を拡大し、オンライン空間を利用した小児・ＡＹＡ世代患者向けキャリア支援やジョブマッチングシステムの試験運用を開始した。（令和5年度実績：3回開催/10都道府県/のべ20名参加）	
		イ　がん医療に携わる医療従事者への研修や緩和ケアチームなどの機能強化等により、がんと診断された時から患者とその家族が、精神心理的苦痛に対する心のケアを含めた全人的な緩和	イ　がん医療に携わる医療従事者への研修や緩和ケアチームなどの機能強化等により、がんと診断された時から患者とその家族が、精神心理的苦痛に対する心のケアを含めた全人的な緩和		

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	ケアを受けられるよう、緩和ケアの提供体制をより充実させ、質の高い緩和ケアを提供する。	ケアを受けられるよう、緩和ケアの提供体制をより充実させ、質の高い緩和ケアを提供する。 　具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・がん患者や家族に対し、小児・AYA世代・高齢者などライフステージ特有のニーズに合わせて、がんの診断時からあらゆる病期において多職種と連携した全人的な緩和ケアを適切に提供する。		○がん医療に携わる医療従事者への研修について、緩和ケア研修会を開催し中央病院では医師4名が修了し、厚労省の定める受講が求められる医師の受講率は97.9%であった。東病院では、医師3名が修了し受講率は96.8%であった。 ○緩和ケアチーム介入件数は中央病院2,748件、東病院1,564件。 ○緩和ケアチームの関わった診療件数のうち、がん診断後治療開始前および抗がん治療実施中から緩和ケアが開始された割合が中央病院は85.2%（2,342/2,748件）、東病院は86.6%（1,355/1,564件）と早期からの緩和ケアの実施が進んでいる。 ○緩和医療科外来は中央病院・東病院ともに週5日午前・午後に受診可能。中央病院外来新患1,090件（緩和医療科284件、精神腫瘍科806件）。東病院外来新患1,036件（緩和医療科401件、精神腫瘍科635件）。 ○東病院緩和ケア病棟の入院は539件であった。	
	⑤ 安全管理体制の充実 ア 安心・安全な医療を提供するため、インシデント及びアクシデントの情報の収集・分析による再発防止策を講ずるとともに、院内サーベイランスの充実や院内感染対策の標準化などに取り組む。 　また、がん専門病院としての医療安全管理指標を構築し、PDCAサイクルを回すことに役立てる。	⑤　安全管理体制の充実 ア　安心・安全な医療を提供するため、インシデント及びアクシデントの情報の収集・分析による再発防止策を講ずるとともに、院内サーベイランスの充実や院内感染対策の標準化などに取り組む。 また、がん専門病院としての医療安全管理指標を構築し、PDCAサイクルを回すことに役立てる。 　具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・医師による全死亡症例の報告を実施する。 ・死亡症例について、診療科カンファレンスの実施状況及び最終治療における説明・同意取得状況を調査する。	○インシデント及びアクシデントの分析による再発防止の措置、がん専門病院としての医療安全管理指標の構築、同規模・同機能の医療機関との相互チェック等を通して、医療安全管理体制を強化しているか。	【中央病院】 ○入院患者の全死亡症例については、漏れなく医師により報告がされていることに加え、医事管理課の協力のもと外来患者が受診中に死亡した症例も含めて、医療安全管理室員と病院幹部職員で死亡の予期と死亡理由等を確認している。 また、全死亡症例確認の際に、診療科カンファレンスの実施状況及び最終治療における説明・同意取得状況についても確認している。 【東病院】	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	イ　同規模・同機能の医療機関との間において、医療安全管理体制についての相互チェック、インシデント及びアクシデントの情報共有等を行うことにより、医療安全管理体制を強化する。 　具体的には、同規模・同機能の医療機関との間における医療安全相互チェックを行うとともに、全職員を対象とした医療安全や感染対策のための研修会を中長期目標期間中に、12回以上開催や医療安全委員会を中長期目標期間中に、72回以上開催することなど、医療事故防止、感染管理及び医療機器等の安全管理に努める。	イ　同規模・同機能の医療機関との間において、医療安全管理体制についての相互チェック、インシデント及びアクシデントの情報共有等を行うことにより、医療安全管理体制を強化する。 　具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・同規模・同機能の医療機関と連携し、医療安全相互ラウンドを実施する。 ・画像診断結果見落し防止確認のために、１ヶ月以上未確認のレポートを診療科へ提示する。 ・放射線レポート未開封割合目標：0.5%以下 ・病理レポート未開封割合目標：１%以下 ・現場で発生したヒヤリ・ハットから重大事故まで全ての事例について、インシデントレベル０の報告、同事例について複数職種からのインシデント報告の増加を働きかける。 ・医師の報告割合目標：月18%以上 ・感染管理については、職員の手指衛生遵守率80%以上を目指した活動をする。		○死亡症例について、死亡診定した医師より全例死亡報告を受ける仕組みを構築し実施している。 ○死亡症例は治療や死亡状況等を全例において診療録を確認しチェックしている。 ○特定機能病院互ラウンドとして、同規模・同機能の医療機関と連携して実施した。 ○画像診断結果見落し防止確認のために、中央病院は2週間以上、東病院は１ヶ月以上未確認のレポートを診療科へ提示した。 ○放射線レポート未開封割合：中央病院0.75%、東病院1%未満 ○病理レポート未開封割合：中央病院1.31%、東病院0% 【中央病院】 ○レベル０報告：11.4%、インシデント・アクシデント、有害事象同事例報告割合：14.6% 【東病院】 ○レベル０報告：25%、インシデント・アクシデント、有害事象報告割合：医師報告10% ○医師報告割合：中央病院20%、東病院10% 【中央病院】 ○標準予防策として、職員の手指衛生遵守・向上を推進した。（看護部は令和５年度平均89%、医師は令和５年度平均94%） ○コメディカル（薬剤部、臨床検査部、放射線診断技術室、放射線治療技術室）：手指衛生剤の使用量調査モニタリングを行い、各部署での目標回数を定め、手指衛生の向上を推進した。 【東病院】	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		・ICTと共にAST活動を充実させ、抗菌薬適正使用、薬剤耐性（AMR）対策を推進する		○感染管理については、標準予防策として、職員の手指衛生遵守・向上を推進した。（東病院看護部手指衛生遵守率：89.9%） 【中央病院】 ○院内感染防止対策を行った上で、ASTとして院内の抗菌薬適正使用をモニタリングとフィードバックで支援した。AUD値でカルバペネム系は29.8、抗MRSA薬は47.3、TAZ/PIPCは36.4。 【東病院】 ○ASTとして院内の抗菌薬のモニタリングとフィードバックを行い、抗菌薬の適正使用を推進した。（東病院AUD：TAZ/PIPC平均58.6、カルバペネム系薬11.1）	
		・術後感染、カテーテル関連血流感染サーベイランス、耐性菌サーベイランスを充実させ、感染対策に役立てる ・JANISサーベイランスを継続し、薬剤耐性菌の分離率と発生率に関してのデータを他施設と比較することで、自施設における感染対策の状況を評価していく。		○術後感染、カテーテル関連血流感染サーベイランス、耐性菌サーベイランスを継続し早期介入に務めた。 ○厚労省院内感染対策サーベイランス（JANIS）を継続し、薬剤耐性菌の分離率と発生率に関してのデータを他施設と比較し、自施設における感染対策の状況を評価した。	
		・職員の流行性ウイルス性疾患抗体獲得率95％以上、季節性インフルエンザワクチンの接種率95％以上、新型コロナワクチンの接種率95%以上を目指し、職員の罹患と院内のアウトブレイクを防ぐ		○職員のワクチン接種を実施し院内のアウトブレイクを防いだ。 ○流行性ウイルス性疾患抗体獲得率： 中央病院：98％ 東病院　：92％	
		・がん患者におけるワクチン接種を推進し、がん患者の感染症予防に貢献する。		○がん患者に対して、毎月1回「ワクチン教室」を開催し、ワクチン接種に関する正しい知識の提供、がん治療中における適切なワクチン接種のタイミング、ワクチンの有効性や安全性等について説明を行い、感染予防を図った。	
		・がん患者に必要なワクチン情報を提供する。		○ホームページで公開しているワクチンについての情報を改訂した。 ○インフルエンザ流行前に院内にワクチン啓発ポスターを貼付した。 ○地域クリニック等でワクチン接種を促進できる資料を院内に設置した。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		・がん専門施設における感染症教育を推進する。		【中央病院】 ○がん専門施設における感染症専門医育成に向けた支援のため、他院からの研修受け入れに関する検討を行った。また、大学からの卒前研修の受け入れを行った。院内職員を対象に感染症教育を行った。 【東病院】 ○がん専門施設における感染症専門医育成に向けた支援を行った。また、レジデント１名を感染症科で受け入れた。	
		・医療安全外部監査委員会を年間２回開催する。 ・全職員を対象とした医療安全と院内感染対策のための講演会を年間２回以上開催する。 ・医療安全と院内感染対策講演会毎に、職員の理解度調査を実施する。 ・医療安全に関する職員の意識調査を年１回実施する。 ・医療事故等防止対策委員会と院内感染対策委員会を月１回以上開催し、医療事故防止、感染管理及び医薬品、医療機器、医療放射線等の安全管理に努める。	中長期目標期間において、 ■全職員を対象とした医療安全や感染対策のための研修会の開催回数： 12回以上 ■医療安全委員会の開催回数： 72回以上	○医療安全外部監査委員会（年２回）開催した。 ○全職員を対象とした医療安全と院内感染対策のための研修会を２回開催し、研修会への職員の受講率を100%確保した。 ○医療安全と院内感染対策講演会毎に理解度調査を実施した。 ○医療安全に関する意識調査を実施した。 ○院内感染対策委員会12回開催し、感染管理に努めるとともに、医療安全管理委員会を12回開催し、医療機器等の安全管理に努めた。加えて、必要に応じて臨時開催も行った。	
		⑥　その他の実施すべき医療の提供 ・心臓病・腎臓病・糖尿病などの内科慢性疾患を合併したがん患者が安全にがん治療を受けられるための診療体制を継続して提供する。 ・がん治療によって誘発される腎機能障害や内分泌代謝異常などの予防と早期発見、治療・対処法について、がん専門医やがん診療スタッフに対する院内・外の教育啓発活動を行う。 ・大学病院や一般総合病院との連携協定に基づき、当院がん患者の内科併存		○内科慢性疾患を合併したがん患者がより安全にがん治療を受けられるための診療体制として、糖尿病腫瘍外来、循環器コンサルテーション、腎臓内科外来、腫瘍内分泌外来、脳神経内科外来の各専門外来での診療を提供した。 ○免疫チェックポイント阻害薬による内分泌学的有害事象などに関する相談体制を確立し、1型糖尿病や副腎不全による死亡例を出すことなく対処できた。また、カンファレンスや医療安全ニュースおよび第2回医療安全講演会にて警鐘事例に関する啓発・注意喚起を行った。 ○虚血性心疾患の術前精査や、人工透析を要する症例などを中心に済生会中央病院や心臓血管研究所付属病院との安定的な連携体制を維持、運用することができた。 ○済生会中央病院・がん研有明病院・虎の門病院との４病院連携カンファレンス（Onco-Medicine	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		疾患診療に関する他院との連携をさらに強化する。その一環として東京都済生会中央病院・がん研有明病院との３病院合同カンファレンスを開催しているが、令和５年度からは虎の門病院も加え４病院で行う。 ⑦　医療の提供における数値目標として、以下の数値の達成を目指す。 （中央病院） ・手術件数　6,000件以上 ・病床稼働率　96.0％以上 ・平均在院日数　9.7日以下（一般病床） ・１日入院平均患者数　503人以上 （東病院） ・手術件数　4,600件以上 ・病床稼働率103.2％以上 ・平均在院日数　10.8日以下（一般病床） ・１日入院平均患者数　401人以上		Conference)を9月・3月の2回にわたってWeb開催した。 （中央病院） ・手術件数　5,642件（達成度：　94％） ・病床稼働率　97.2％（達成度：101％） ・平均在院日数　9.4日（達成度：103％） ・１日入院平均患者数　507.7人（達成度：101％） （東病院） ・手術件数　4,455件（達成度：　97％） ・病床稼働率　103.2％（達成度：100％） ・平均在院日数　9.8日（達成度：110％） ・１日入院平均患者数　392.4人（達成度：　98％）	

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

１．当事務及び事業に関する基本情報			
１－４	人材育成に関する事項［教育研修事業］		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかかれる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律第十三条
当該項目の重要度、難易度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
センターが主催した外部向け研修会等の参加者数	最終年度において、25,000 名以上（令和５年度計画では年 28,000 名以上）	28,043 名	44,390 名	44,884 名			
センターが支援した外部向け研修会等の開催回数	最終年度において、380 回以上（令和５年度計画では年 210 回以上）	134 回	198 回	360 回			
センターが主催又は支援した外部向け e-learning の受講者数	最終年度において、65,000 名以上（令和５年度計画では年 420,000 名以上）	417,922 名	375,854 名	316,624 名			
国内他施設からの実地研修等の受入れ人数	最終年度において、45,000 名以上（令和５年度計画では年 63,000 名以上）	62,851 名	67,510 名	61,115 名			
海外からの実地研修等の受入れ人数	最終年度において、500 名以上（令和５年度計画では年 80 名以上）	8 名	416 名	13,570 名			
若手職員が筆頭著者である論文数	最終年度において、500 件以上（令和５年度計	365 件	411 件	459 名			

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
予算額（千円）	2,970,804	3,000,435	3,225,162			
決算額（千円）	3,049,389	3,346,031	3,477,059			
経常費用（千円）	3,101,608	3,334,277	3,441,102			
経常利益（千円）	▲2,227,079	▲ 2,518,128	▲ 2,527,679			
行政コスト（千円）	3,122,844	3,354,972	3,461,797			
行政サービス実施コスト（千円）	－	－	－			

	画では年 420 件以上）													
学位の取得数	最終年度において、80 名以上（令和５年度計画では年 80 名以上）	93 名	66 名	76 名				従事人員数（３月 31 日時点）	305	307	313			
専門資格の取得数	最終年度において、180 件以上（令和５年度計画では年 180 件以上）	226 件	248 件	235 名										

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評定	B

別 紙 に 記 載

（１） 主な目標の内容

（定量的指標）

本欄「（２）目標と実績の比較」に記載

（定量的目標以外）

① リーダーとして活躍出来る人材の育成

② 研修・講習の実施

・国内外からの医療従事者・研究者を広く受け入れ、充実した研鑽の場を提供

・センターの人材育成の基盤を更に充実させるため、人材育成管理事務局の支援の下、センター各部門の教育・研修機能を強化

（２） 目標と実績の比較

（定量的指標）

・センターが主催した外部向け研修会等の参加者数（1 日単位の延べ人数）

中長期計画	中長期目標期間最終年度に	25,000 人以上
年度計画		28,000 人以上
実　　績		44,884 人
		（対年度計画 160.3%）

・センターが主催した外部向け研修会等の開催回数（1 日単位の延べ回数）

中長期計画	中長期目標期間最終年度に	380 回以上
年度計画		210 回以上
実　　績		360 回
		（対年度計画 171.4%）

							・国内他施設からの実地研修等の受入れ人数（1日単位の延べ人数） 中長期計画　中長期目標期間最終年度に 45,000 人以上 年度計画　63,000 人以上 実　績　61,115 人 （対年度計画 97.0%） ・学位取得数 中長期計画　中長期目標期間最終年度に 80 名以上 年度計画　80 名以上 実　績　76 名 （対年度計画 95.0%） ・専門資格取得数 中長期計画　中長期目標期間最終年度に 180 名以上 年度計画　180 名以上 実　績　235 名 （対年度計画 130.6%） その他、「２．主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり （３） その他考慮すべき要素 （定量的指標以外の成果） ・国内外のリーダーとして活躍できる人材の育成 国内外のがん医療・がん研究を担う人材を育成するためにレジデント制度を実施しており、令和５年度には第１期生の医学物理士レジデント研修が修了となるなど、全体で 148 名の修了者を輩出した。 また、新型コロナウイルスの規制緩和に伴い、職員の海外研修に積極的に取り組み、中央病院で最長１年間の海外研修を可能とする新制度を立ち上げた。センター全体、東病院独自の海外研修支援制度も整備されており、いずれもセンター独自の財源で実施している。 ・国内研究者及び患者市民等の育成と参画の推進 研究者育成において柱となっている連携大学院制度の体制強化を継続して実施した。橋渡し推進センターでは、先端医療の開発研究に関わる産官学全ての方に、基礎から国内外の最先端までをワンストップで学んでもらえる教育機会を提供した。また、患者・市民等の医療従事者以外に対する教育活動にも注力した。これにより職員の業務知識の深化も図られた。 ・全国の臨床研究者等を育成するためＩＣＲｗｅｂを運営 「ＩＣＲｗｅｂ」の開発・運営を継続、サイトリニューアルを実施し、操作性・視認性が大幅に向上した。また、施設管理者向けの機能を充実させる改修も併せて実施し、新規施設契約が行いやすい

							体制を構築した。この実績として、新たに 29 施設と施設契約を行い、50 講義を新規に掲載するなど、サイトの拡充にも積極的に取り組んでいる。その結果、2 万名以上の利用者増加があり、修了証も昨年度比 7 千件の増加となった。 （4） 評定 上記含むその他の成果は、所期の目標を達成していると認められることから「B」評定とした。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他の事項＞ 特になし

４．その他参考情報

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
３．人材育成に関する事項［教育研究事業］ 人材育成は、センターが医療政策を牽引する上で特に重要なものであることから、センターが国内外の有為な人材の育成拠点となるよう、がんに関する医療及び研究を推進するにあたりリーダーとして活躍できる人材の育成を行うとともに、モデル的な研修及び講習の実施及び普及に努めること。 具体的には、高度な医療技術を有する外国の医師が、その技術を日本の医師に対して教授するために来日するケースや、海外のトップクラスの研究者が、日本の研究者と共同して国際水準の臨床研究を実施するために来日するケースも想定されることから、国内外の有為な人材の育成拠点となるよう、センターが担う疾患に対する医療及び研究を推進するにあたり、リーダーとして活躍できる人材の育成を継続して実施する。 また、企業との連携調整や研究成果の活用促進等に取り組むリサーチ・アドミニストレーターなど、臨床と直結した研究の実施に必要となる支援人材の育成及び確保については、JHのほか大学などアカデミア機関や企業等とも連携し取り組む。 高度かつ専門的な医療技術に関する研修を実施するなど、モデル的な研修及び講習を実施し、普及に努める。 なお、研修等について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。	３．人材育成に関する事項 ア 有為な人材の育成拠点として、国内だけでなく海外からも医療従事者・研究者を受け入れ、がん医療・研究を推進するリーダーとして国内外で活躍できる人材を継続して育成・輩出していく。 １） 国内外からの医療従事者・研究者を広く受け入れ、充実した研鑽の場を提供する。 ２） センターの人材育成の基盤を更に充実させるため、人材育成管理事務局の支援の下、センター各部門の教育・研修機能を強化する。	３．人材育成に関する事項 ア　有為な人材の育成拠点として、国内だけでなく海外からも医療従事者・研究者を受け入れ、がん医療・研究を推進するリーダーとして国内外で活躍できる人材を継続して育成・輩出していく。 ・国内外からの医療従事者・研究者を広く受け入れ、充実した研鑽の場を提供する。 ・センターの人材育成の基盤を更に充実させるため、人材育成管理事務局の支援の下、センター各部門の教育・研修機能を強化する。	＜評価の視点＞ ○がんに関する医療及び研究を推進するにあたり国内外で活躍できる人材、高度かつ専門的ながん医療に従事する人材、がんの基礎研究、トランスレーショナル・リサーチ、臨床研究に従事する医療従事者・研究者等を育成しているか。また、国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部のほか大学などアカデミア機関や企業等とも連携し、リサーチ・アドミニストレーターなど臨床と直結した研究の実施に必要となる支援人材の育成及び確保に取り組んでいるか。	ア　国内外の有為な人材の育成拠点となるよう、がんに対する医療及び研究を推進するにあたり、リーダーとして国際的にも活躍できる人材を継続して育成し、全国に輩出していく。 具体的な取り組みは、次のとおりである。 ○令和５年度には、がん専門修練医30名、レジデント正規コース51名、レジデント短期コース14名、専攻医39名、がん専門修練薬剤師1名、薬剤師レジデント11名、医学物理士レジデント2名の合計148名が所定の研修を修了した。 ○優秀なレジデント等を安定して育成するため、平成22年度から連携大学院制度を開始し、連携協定の連携大学院数が24施設、連携大学院在籍者数は170名になった。 ○新型コロナウイルスの感染が落ち着いてきたため、若手職員への海外研修、海外留学の機会の提供を令和５年度は６名行った。 ○信頼できる情報の少ない希少がんに関して、患者・家族、医療関係者が最新・正確な情報を学ぶことのできる「希少がんMeet the Expert」を希少がんセンターが主導で平成29年より開催している。令和４年からはオンライン開催となり、令和５年度には計24回のオンライン「希少がんMeet the Expert」を開催し、全日程をとおして4,291名の参加があり、希少がんについての最新情報の発信と、教育活動を積極的に実施した。 ○医療・研究の推進のために患者市民参画に積極的に取組み、意見交換会やセミナー等を開催し、医療従事者以外も対象とした幅広い教育活動を実施している。JCOG（日本臨床腫瘍研究グループ）では臨床研究における患者市民参画の推進を目的に「患者市民セミナー（基礎編・アドバンス編）」を開催し、延べ155名が参加した。がん対策研究所で平成20年度より継続して開催している「患者市民パネル」では、患者本人や患者家族、サポートに携わっている方を毎年度募集し、患者家族の立場からがん医療・がん研究に対する課題や取組に対する意見をいただき、患者家族と職員の双方が学びあうよい教育機会となっている。また、東病院では治療中の患者さんや医療福祉従事者向けに、患者支援団体代表者と東病院7職種によるシンポジウム形式のセミナー「がん患者さんのための総合市民セミナー」を開催し、382名の参加があった。 ○がんに特化した研究支援業務の標準化および情報共有を図るため、各種セミナーを合計16回開催した。免疫/核医学/イメージングをテーマにした3か月連続シリーズでのレクチャー形式セミナーでは	＜評定＞ 評定：A ＜目標の内容＞ 国内外の有為な人材の育成拠点となるよう、がんに関する医療及び研究のリーダーとして活躍できる人材の育成を行うとともに、モデル的な研修及び講習の実施及び普及に努める。 ＜目標と実績の比較＞ 目標に対し、以下のとおり、がんに関する医療及び研究を推進する人材の育成において、大きな成果を挙げた。 ・国内外のがん医療・がん研究を担う人材を育成するためにレジデント制度を実施しており、令和５年度には第 1 期生の医学物理士レジデント研修が修了となり、全体でも 148 名の修了者を輩出した。 また、新型コロナウイルスの規制緩和に伴い、職員の海外研修に積極的に取り組んでおり、中央病院で最長 1 年間の海外研修を可能とする新制度を立ち上げた。センター全体、東病院独自の海外研修支援制度も整備されており、いずれもセンター独自の財源で実施している。 ・研究者育成において柱となっている連携大学院制度の体制強化を継続して実施している。橋渡し推進センターでは、先端医療の開発研究に関わる産官学全ての方に、基礎から国内外の最先端までをワンストップで学んでもらえる教育機会を提供した。また、患者・市民等の医療従事者以外に対する教育活動にも注力している。患者・市民等の教育活動を実施していく中で、職員の業務知識の深化も図られ、よい相乗効果が生まれている。 ・臨床研究者の育成と発展を目指し、臨床研究教育 e-learning サイト「ＩＣＲｗｅｂ」の運用を継続。令和５年度には、サイトリニューアルを実施し、操作性・視認性が大幅に向上。新たに 29 施設との契約締結を実施し、ユーザー数は前年度から 18,739 名増加した。 ＜定量的指標＞ ・センターが主催した外部向け研修会等の参加者数 目標　28,000 名以上 実績　44,884 名 達成率　160% ・センターが支援した外部向け研修会等の開催回数

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	イ 中央病院、東病院におけるがん医療に係る教育･研修の基盤を充実させ、高度に専門的ながん医療に従事する人材の育成を更に推進する。 １） 医療従事者に対するレジデント制度等の教育･研修プログラムを充実させる。 ２） がん医療の発展に伴い新たに必要となった職種の教育･研修プログラムを開発する。 ３） 医療従事者に対する指導を通じて、専門資格（専門医、認定看護師等）の取得を支援する。	イ 中央病院、東病院におけるがん医療に係る教育・研修の基盤を充実させ、高度に専門的ながん医療に従事する人材の育成を更に推進する。 ・レジデント制度等の教育・研修プログラムを充実させる。 ・がん医療の発展に伴い新たに必要となった職種の資格取得と必要な研修などの支援及び人材育成のための教育・研修プログラムの充実を図る。 ・医療従事者に対する指導を通じて、専門資格（専門医、認定看護師等）の取得を支援する。 ・連携大学院制度を活用し、学位取得に向けての研究指導体制を構築するとともに、外部に向け連携大学院制度を幅広くアピールする。		、先端医療の開発研究に関わる産官学全ての方に、基礎から国内外の最先端までをワンストップで学んでもらえる教育機会を提供した。外部からは合計で3,145名が参加した。 ○新たな医療技術開発のためのTR/rTR（橋渡し研究）を担える臨床医を養成することを目的にフィジシャン･サイエンティスト制度を整備しており、令和５年度には新規で３名の採用を行った。。 ○令和4年度より開始した、高度で専門的ながん教育を提供し、研究もできる、がん医療に精通した「診療放射線技師」を育成するためのレジデント育成プログラムにおいて、令和５年度は中央２名、東２名の計４名の採用を行った。 ○令和５年度における専門資格の取得は、総計235件であり、うち、専門医72件、認定看護師68件を取得した。 ○令和５年度には信州大学、横浜市立大学、奈良女子大学と新規で連携大学院協定を締結し、教育研修機関としての基盤を更に整備した。 ○連携大学院における研究指導の責任の所在や、博士学位論文のオーサーシップのあり方などを含んだ、研究指導体制の詳細を明記した文書を新規制定し、学生にとって研究活動の行いやすい体制を構築した。また、連携大学院における全般事項（誰に相談したらいいかわからないこと、困ったこと、制度自体に関することなど）について対応する相談窓口を開設し、新規運用開始した。 ○中央病院職員の海外研修を支援・促進するために「中央病院海外研修支援制度」を新設し、研修機会の拡大を行った。センター全体･東病院独自の海外研修支援を含めセンター独自の財源により実施しており、職員の能力開発に取り組んでいる。	目標　210 回以上 実績　360 名 達成率　171% ・国内他施設からの実地研修等の受入れ人数 目標　63,000 名以上 実績　61,115 名 達成率　97% ・海外からの実地研修等の受入れ人数 目標　80 名以上 実績　13,570 名 達成率　16,962% ・若手職員が筆頭著者である論文数 目標　420 件以上 実績　459 件 達成率　109% ・学位の取得数 目標　80 名以上 実績　76 名 達成率　95% ・専門資格の取得数 目標　180 件以上 実績　235 件 達成率　130% 上記のとおり、令和５年度において、計画を上回る成果を上げていると認められるため、Ａ評価とした。
	ウ 中央病院、東病院、研究所、先端医療開発センター、がん対策研究所、がんゲノム情報管理センター、研究支援センター等の研究機能を活用し、国内だけでなく海外からも医療従事者･研究者を受け入れ、研究者としての人材育成を推進する。	ウ 中央病院、東病院、研究所、先端医療開発センター、がん対策研究所、がんゲノム情報管理センター、研究支援センター等の研究機能を活用し、国内だけでなく海外からも医療従事者・研究者を受け入れ、研究者としての人材育成を推進す			

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	１）がんの基礎研究、トランスレーショナル・リサーチ、臨床研究に従事する医療従事者・研究者を養成する。その一環として、大学などアカデミア機関と連携しながら、医療従事者・研究者の論文作成や学位・専門資格の取得を支援する。 ２）JHのほか、大学などアカデミア機関や企業とも連携しリサーチ・アドミニストレーターなど、臨床と直結した研究の実施に必要となる支援人材の育成及び確保を行う。その一環として、臨床研究支援人材の論文作成や学位・専門資格の取得を支援する。	る。 ・がんの基礎研究、トランスレーショナル・リサーチ、臨床研究に従事する医療従事者・研究者を養成する。その一環として、大学などアカデミア機関と連携しながら、医療従事者・研究者の論文作成や学位・専門資格の取得を支援する。 ・JHのほか、大学などアカデミア機関や企業とも連携しリサーチ・アドミニストレーターなど、臨床と直結した研究の実施に必要となる支援人材の育成及び確保を行う。その一環として、臨床研究支援人材の論文作成や学位・専門資格の取得を支援する。		○慶応義塾大学、順天堂大学、東京慈恵会医科大学、長崎大学といった学術機関と連携協力のために協定書を締結し、連携大学院制度を導入している。連携大学院在籍者は170名であり、令和５年度には40名が学位を取得のうえ卒業をした。 ○若手研究者育成の支援を目的とし、「若手研究セミナー」を定期開催しており、令和５年度は計12回開催し、全日程をとおして延べ944名が参加した。 ○JHが実施する将来NCを担う生物統計家の養成スキームに対し、令和４年度から新たに立ち上げられた「若手生物統計家NC連携育成パイロット事業」により、NCNPとNCCHDの若手研究員合計２名を週１回の頻度で受け入れ、0JTによる教育活動を実施した。２名は0JTでの経験も含む実績により令和５年度に日本計量生物学会の試験統計家認定制度の実務試験統計家に認定された。 ○若手職員の論文作成の支援に注力しており、若手職員が筆頭著者である論文数（査読あり）は、令和５年度時点では459件であった。 ○東病院では専門資格の取得の費用補助を実施しており令和５年度では計96件の支援を実施した。また、中央病院でも学会の参加費・宿泊費や英文校正の費用を援助する仕組みが存在しており、令和５年度では145件の支援を実施した。	
	エ がん医療・研究に関する人材育成の機会を全国に提供するため、センター各部門が連携して対外的な研修会の企画及び運営を行うとともに、外部機関が実施する研修に対しても支援を行う。 １） がんセンターでしか提供できない研修プログラム（がん相談支援センター相談員研修、院内がん登録実務者研修、高度かつ専門的な医療技術に関する研修等）を提供するとともに、学習到達度に関する認定を行う。 ２） 我が国において質の高い臨床研究が実施されるよう、臨床研究に係る研修プログラムを継続的に提供する。 ３） 科学的なエビデンスに基づき医療政策をけん引	エ　がん医療・研究に関する人材育成の機会を全国に提供するため、センター各部門が連携して対外的な研修会の企画及び運営を行うとともに、外部機関が実施する研修に対しても支援を行う。 ・がんセンターでしか提供できない研修プログラム（がん相談支援センター相談員研修、院内がん登録実務者研修、高度かつ専門的な医療技術に関する研修など）を提供するとともに、学習到達度に関する認定を行う。 ・我が国において質の高い臨床研究が実施されるよう、臨床研究に係る研修プログラムを継続的に提供する。 ・科学的なエビデンスに基	○高度かつ専門的な医療技術に関する研修を実施するなど、モデル的な研修及び講習を実施し、普及に努めているか。	１）がん相談支援センター相談員研修のうち、e-ラーニング形式の研修はコースの統廃合を行い計２コースで実施（受講者計1,581名）、うち無料コースは所属施設の区分を問わず広く受講可能とした。演習形式の研修は計４研修開催し、599名が受講した。認定がん専門相談員は122名認定、認定がん相談支援センターは3施設を新たに認定した。 ○拠点病院の指定要件である基礎研修3など、プログラムが定型化した演習形式の研修は、外部団体との協働により研修提供回数を増やすことができないか検証をおこなった。 ○院内がん登録に対する研修は、４研修提供し、2,455名受講した。また、認定試験を５回提供し、1,844名受験、新たに認定されたのが818名、更新したものが763名だった。新たに開始した小児がん実	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	する人材を育成するために、政策上のニーズや課題を適確に捉え、その解決に資する情報を適切に収集・提供する実践力を身に付けることを目標とした研修プログラムを提供する。 ４） センター以外の機関が企画・運営する研修プログラムに対して、助言や講師の派遣等の支援を行う。	づき医療政策をけん引する人材を育成するために、政策上のニーズや課題を適確に捉え、その解決に資する情報を適切に収集・提供する実践力を身に付けることを目標とした研修プログラムを提供する。 ・センター以外の機関が企画・運営する研修プログラムに対して、助言や講師の派遣等の支援を行う。		務者認定試験で35名を認定した。また、院内がん登録活用促進にむけての分析研修を実施し22名が受講した。 ○全国がん登録（都道府県庁のがん登録に関係する職員対象）に対する研修は、e-ラーニングは４研修提供し、448名受講、オンライン研修は4研修提供し、267名受講した。 ○都道府県指導者養成研修はがん化学療法チーム研修企画で２研修提供し、8チーム/34名修了、緩和ケアチーム研修企画で2研修提供し、6チーム/28名修了した。 ○地域緩和ケア連携調整員研修はベーシックコースを３研修提供、18チーム/78名修了した。また、地域緩和ケア連携調整員フォーラムを開催し、162名聴講した。 ○全国がん検診研修（住民検診に携わる自治体のがん検診従事者対象）は２研修３コース提供し、従事者研修の基礎は932名修了、実務は580名受講、指導者研修は166名受講した。 ２）臨床研究に対し高い知見・経験を有する講師をセンター内外を問わず講師として招き、「臨床研究セミナー」を定期開催している。令和5年度は基礎編を12回、アドバンス編を12回開催し、全日程のべ参加者数2,133名であった。 ３）がん対策基本計画におけるロジックモデルの策定を提案し、国内の研究者の協力を得ながら、その評価指標の詳細検討を行った。 ４）都道府県や民間企業、大学病院など様々な機関に対する助言や講師の派遣等を実施し、令和５年度はのべ360回の支援を行った。	
	オ 人材育成の充実を図る観点から、中長期目標期間の最終年度における数値目標を次のとおり定める。 １） センターが主催した外部向け研修会等の参加者数（1日単位の延べ人数）：25,000名以上 ２） センターが支援した外部向け研修会等の開催回数（1日単位の延べ回数）：380回以上	オ 人材育成の充実を図る観点から、中長期目標期間の最終年度における数値目標を次のとおり定める。 ・センターが主催した外部向け研修会等の参加者数（1日単位の延べ人数）：28,000名以上 ・センターが支援した外部向け研修会等の開催回数（1日単位の延べ回数）：210回以上	中長期目標期間の最終年度までにおいて、 ■センターが主催した外部向け研修会等の参加者数（1日単位の延べ人数）:25,000名以上 ■センターが支援した外部向け研修会等の開催回数（1日単位の延べ回数）:380回以上	・センターが主催した外部向け研修会等の参加者数（１日単位の延べ人数）　44,884名 ・センターが支援した外部向け研修会等の開催回数（１日単位の延べ回数）　360回	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	３） センターが主催又は支援した外部向けe-learningの受講者数（1時間単位の延べ人数）：65,000名以上	・センターが主催又は支援した外部向けe-learningの受講者数（1時間単位の延べ人数）：420,000名以上	■センターが主催又は支援した外部向けe-learningの受講者数(1時間単位の延べ人数）：65,000名以上	・センターが主催又は支援した外部向けe-learningの受講者数（１時間単位の延べ人数）　316,624名	
	４） 国内他施設からの実地研修等の受入れ人数（1日単位の延べ人数）：45,000名以上	・国内他施設からの実地研修等の受入れ人数（1日単位の延べ人数）：63,000名以上	■国内他施設からの実地研修等の受入れ人数(1日単位の延べ人数）：45,000名以上	・国内他施設からの実地研修等の受入れ人数（１日単位の延べ人数）61,115名	
	５） 海外からの実地研修等の受入れ人数（1日単位の延べ人数）：500名以上	・海外からの実地研修等の受入れ人数（1日単位の延べ人数）：80名以上	■海外からの実地研修等の受入れ人数(1日単位の延べ人数)：500名以上	・海外からの実地研修等の受入れ人数（１日単位の延べ人数）13,570名	
	６） 若手職員が筆頭著者である論文数（査読あり）：500件以上	・若手職員が筆頭著者である論文数(査読あり)：420件以上	■若手職員が筆頭著者である論文数（査読あり）：500件以上	・若手職員が筆頭著者である論文数（査読あり）459件	
	７） 学位の取得数：80名以上	・学位の取得数：80名以上	■学位の取得数：80名以上	・学位の取得数　76名	
	８） 専門資格の取得数：180件以上	・専門資格の取得数：180件以上 ・また、日本全国の臨床研究者の教育として、ICRwebの開発・運営を継続し、コンテンツの充実を図るとともに、新規利用者をさらに獲得し、安定的な運営を確保していく。 ・新規会員登録数：10,000名以上 ・新規施設契約数：10件以上 ・新規公開講義数：12件以上 ・修了証発行数：15,000件以上	■専門資格の取得数：180件以上	・専門資格の取得数　235件 ○ICRwebのサイトリニューアルにより利用可能性が向上し、施設間者向けの機能の充実も実施した。 ○日本全国の臨床研究者の教育として、ICRwebの開発・運営を継続し、60件の新規コンテンツを公開した。 ○利用者は177,014名から199,022名に増加し、新たに29施設と新規契約し合計契約施設は156となり、安定した収益上の運営を確保した。 ○修了証発行件数は30,933件と昨年度より7,000件以上増加し、臨床研究に関与する多くの方に幅広く臨床研究の教育を提供した。 ○ATLASプロジェクトの一貫でICRwebに英語版のページを充実し、国内のみならず国外の臨床研究に関わる方々へ英語による臨床研究の学習機会を提供した。さらに、前年度に続けて6NC共通教育用プラットフォームの構築事業として、臨床研究のみならず、知的財産や情報セキュリティなどの講義を充実させた。 1）新規会員登録数：18,739名 2）新規施設契約数：29件 3）新規公開講義数：60件 4）修了証発行数：30,933件	

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

１．当事務及び事業に関する基本情報			
１－５	医療政策の推進等に関する事項［情報発信事業］		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかかれる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律第十三条
当該項目の重要度、難易度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R６年度	R7 年度	R8 年度
病理診断コンサルテーションの件数	中長期目標期間中に3,000 件以上	669 件	798 件	899 件			
ホームページのアクセス件数	中長期目標期間中に564,543,000 件以上	79,659,492 件	84,704,232 件	82,235,365 件			

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
予算額（千円）	3,022,071	2,072,846	1,907,318			
決算額（千円）	2,097,431	2,476,906	2,303,173			
経常費用（千円）	2,075,750	2,228,809	2,163,165			
経常利益（千円）	▲153,795	▲ 112,284	▲ 30,699			
行政コスト（千円）	2,078,625	2,231,684	2,166,041			
行政サービス実施コスト（千円）	－	－	－			
従事人員数（３月 31 日）	82	79	76			

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
別　紙　に　記　載						評定	B
						＜評定に至った理由＞ （１） 主な目標の内容 （定量的指標） 本欄「（２）目標と実績の比較」に記載 （定量的目標以外） ① 国等への政策提言に関する事項 ・国への政策提言 ・地方公共団体への政策支援に関する事項 ② 医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項 ・ネットワーク構築の推進	

・情報の収集・発信

③ 公衆衛生上の重大な危害への対応

（２） 目標と実績の比較

（定量的指標）

・病理診断コンサルテーション件数

中長期計画　累計 3,000 件

年度計画　年 500 件

実績　899 件（対年度計画 179.8%）

・ホームページのアクセス件数

中長期計画　累計 564,543,000 件

年度計画　年 94,090,500 件

実績　82,235,365 件（対年度計画 87.4%）

（３） その他考慮すべき要素

（定量的指標以外の成果）

・医療の均てん化

がん診療拠点病院の新整備指針を踏まえた各施設の活動状況について、緩和ケア部会、情報提供・相談支援部会および都道府県がん診療連携拠点病院 PDCA サイクルフォーラムにおいて対応状況などを情報収集し、全国で行われている取組の好事例を共有した。

・患者体験調査、遺族調査の実施

第 4 期がん対策推進基本計画の中間評価に向けた基礎データ収集のため、患者体験調査・遺族調査を実施した。

患者体験調査においては、患者の体験に基づきがん対策の進捗を評価するため、院内がん登録 2021 年症例患者を対象とする調査を実施し、全体値と希少がん・若年がん・一般がんの 3 グループの集計値の速報版を公表した。

遺族調査においては、遺族の視点から、人生の最終段階で利用した医療や療養生活の質を評価するため、2021 年に死亡登録された患者の家族を対象とする調査を実施した。

・情報格差の是正に向けた、情報発信の充実

都市部と地方、年代等による情報格差の是正に向けて、伝わりやすさ・見やすさを重視したがん情報サイトのリニューアル、図書館へがん情報サイトのリニューアル、図書館へがん情報誌となるがん情報ギフトの提供、メディアへの専門家として監修等最新の情報を国民に届けるため様々な媒体を活用した取り組みを推進した。がん情報サービスについて、アクセス解析を参考に、ユーザーの検索実態に合わせたタイトル変更を行い、利用者の拡大を図った。

							（4） 評定 　上記含むその他の成果は、所期の目標を達成していると認められることから「B」評定とした。 ＜今後の課題＞ 　特になし ＜その他の事項＞ 　特になし

４．その他参考情報

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				業務実績	自己評価
４.医療政策の推進等に関する事項［情報発信事業］ （１）国への政策提言に関する事項 研究、医療の均てん化及びNCの連携によるデータベースやレジストリ整備等に取り組む中で明らかになった課題や我が国の医療政策の展開等のうち、特に研究開発に係る分野について、患者を含めた国民の視点に立ち、科学的見地を踏まえ、センターとして提言書をとりまとめた上で国への専門的提言を行うこと。	４．医療政策の推進等に関する事項 （１）国等への政策提言に関する事項 ① 国への政策提言 ア がん診療連携拠点病院等との連携の下にがん医療や社会の実態把握・評価を行うとともに、国への提言書の提出により専門的な政策提言を行い、またそのための連携構築を行う。 また、この他にもセンターの研究成果等に基づき、科学的根拠を踏まえた必要な政策提言を行う。 イ がん対策に関連した関係者と連携し、政策提言を実施可能なように継続的なデータの収集体制、解析体制を確立する。	４．医療政策の推進等に関する事項 （１）国等への政策提言に関する事項 ①　国への政策提言 ア　がん診療連携拠点病院等との連携の下にがん医療や社会の実態把握・評価を行うとともに、国への提言書の提出により専門的な政策提言を行い、またそのための連携構築を行う。 また、この他にもセンターの研究成果等に基づき、科学的根拠を踏まえた必要な政策提言を行う。 具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会及び本協議会部会において、がん対策の更なる推進に資する議論を行い、関連分野に関する意見をまとめる。また、この他にもセンターの研究成果等に基づき、科学的根拠を踏まえた必要な政策提言を行う。 イ　がん対策に関連した関係者と連携し、政策提言を実施可能なように継続的なデータの収集体制、解析体制を確立する。 具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・がん診療連携拠点病院における、拠点病院の指定要件の改定に関する問題点を抽出し、対応策等について検討する。 ・第４期がん対策基本計画及び改正整備指針を踏まえ、都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会及び本協議会部会において、がん対策の更なる推進に資する議論を行う。	＜評価の視点＞ ○研究開発に係る分野について、患者を含めた国民の視点に立ち、科学的見地を踏まえ、センターとして提言書をとりまとめ、国への専門的提言又は地方公共団体への政策支援等を行っているか。	○都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会 緩和ケア部会および情報提供・相談支援部会において、がん診療連携拠点病院の整備について（整備指針）および第4期がん対策基本計画について検討を行った。 ○都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会 緩和ケア部会および情報提供・相談支援部会において、がん診療連携拠点病院の整備について（整備指針）および第4期がん対策基本計画について検討を行った。（再掲） ○相談支援領域では、県内での医療情報集約と発信、小児がん長期フォローアップやアピアランスケア等の具体的な取組の進め方が課題となっている項目を中心に議事として取り上げた。 ○病院全体での相談支援をバックアップする取組や妊孕性・ゲノム医療・臨床試験の情報提供等の部会レベルでは解決困難な課題について、国協	＜評定＞ 評定：A ＜目標の内容＞ 国の医療政策への専門的提言、がん医療の均てん化に向けたネットワーク構築、全国がん登録データベースの運用、国民・医療者向けのわかりやすい情報提供等により、医療政策の推進等に貢献する。 ＜目標と実績の比較＞ 目標に対し、以下のとおり、政策提言や医療の均てん化、情報の収集・発信等に大きな成果を挙げた。 ・がんゲノム情報管理センターが事務局となり、ゲノム中核拠点病院等との会議の企画や調整を行うなど、我が国におけるゲノム医療の実装に向けた取組に積極的に関与し、国との緊密な連携の下に施策の推進に寄与した。 ・がん診療拠点病院の新整備指針を踏まえた各施設の活動状況について、緩和ケア部会、情報提供・相談支援部会および都道府県がん診療連携拠点病院 PDCA サイクルフォーラムにおいて対応状況などを情報収集し、全国で行われている取組の好事例を共有した。 ・第４期がん対策推進基本計画の中間評価に向けた基礎データ収集のため、患者体験調査・遺族調査を実施した。患者体験調査においては、患者の体験に基づきがん対策の進捗を評価するため、院内がん登録 2021 年症例患者を対象とする調査を実施し、全体値と希少がん・若年がん・一般がんの３グループの集計値の速報版を公表した。遺族調査においては、遺族の視点から、人生の最終段階で利用した医療や療養生活の質を評価するため、2021 年に死亡登録された患者の家族を対象とする調査を実施した。 ・がん情報サービスについて、アクセス解析を参考に、ユーザーの検索実態に合わせたタイトル変更を行い、利用者の拡大を図った。 ・ ・患者・市民の思いや課題を臨床現場や政策に繋げられるよう「患者・市民パネル」（ＰＰＩ）を実施（令和５年度には 44 名を新たに委嘱し、延委嘱者数は 818 人）し、オンライン検討会にて、がんとの共生やがん情報の展開手法を議論し、共有を図った。

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価	
				業務実績	自己評価
	② 地方公共団体への政策支援に関する事項地方自治体の関係者に対する情報提供や研修活動の提供などにより専門的立場から施行状況や効果の評価、活動実施の参画や支援、技術的支援等を行う。	・第４期がん対策推進基本計画のモニタリング・評価を行うため、遺族調査・患者体験調査、拠点病院現況報告などを活用して、経時的な比較も可能となる評価手法の検討を行う。 ②　地方公共団体への政策支援に関する事項 地方自治体の関係者に対する情報提供や研修活動の提供などにより専門的立場から施行状況や効果の評価、活動実施の参画や支援、技術的支援等を行う。 　具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・都道府県がん対策担当者向けにがん対策に関する研修を実施し、各都道府県が進めるがん対策を専門的立場から支援していく。 ・都道府県主導によるがん検診の精度管理向上に向けて、全国のがん検診精度管理水準を調査・分析し、都道府県や市区町村に評価を還元し、全都道府県、全区市町村の評価結果を公表する。		議会等で議論することを検討する。 ○第４期がん対策推進基本計画のモニタリング・評価を行うため、全国の患者体験調査を実施した。 ○都道府県がん対策担当者向けにがん対策に関するe-ラーニング研修を行い、基礎編932名、実務者編580名が受講した。 ○令和4年度都道府県･市区町村用チェックリストを回収･分析し、がん情報サービスに公開するとともに、令和2年度のプロセス指標を公開した。これらは全国がん検診データブックとして令和6年3月に出版した。	＜定量的指標＞ ・病理診断コンサルテーション 目標　500 件 実績　899 件 達成率　179.8％ 上記のとおり、令和５年度において、計画を上回る成果を上げていると認められるため、A評価とした。
（２）医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項 　がん登録等の推進に関する法律（平成25年法律第111号）に基づき、「全国がん登録データベース」の運用と院内がん登録情報等の収集を確実に実施する。 　また、中長期目標期間中に国のがん対策の企画立案又は実施に必要な最新の５年生存率などのデータを整理し、医療の均てん	（２）医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項 ①ネットワーク構築の推進 ア　都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会及び部会を開催し、都道府県がん診療拠点病院の各都道府県内の活動について、PDCAサイクルの確保を支援して、全国のがん医療の質の向上を図っていく。	（２）医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項 ①ネットワーク構築の推進 ア　都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会及び部会を開催し、都道府県がん診療拠点病院の各都道府県内の活動について、PDCAサイクルの確保を支援して、全国のがん医療の質の向上を図っていく。 　具体的な取り組みは、次のとおりである。			

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				業務実績	自己評価
化等を促進する。 　また、他のがん診療連携拠点病院等への診療に関する支援の役割を担うこと。 　情報発信にあたっては、関係学会等との連携を強化して、診療ガイドラインの作成・普及等に更に関与するものとし、国内外のセンターが担う疾患に関する知見を収集、整理及び評価し、科学的根拠に基づく予防、診断及び治療法等について、正しい情報が国民に利用されるようにホームページやSNSを活用するなどして、国民向け及び医療機関向けの情報提供の充実を図る。 　なお、国民向け及び医療機関向けの情報提供の指標としてホームページアクセス件数について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。		・都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会及び部会を開催し、拠点病院等でのがん対策推進基本計画の推進に向けたPDCAサイクルの円滑な実施に資するための支援を行う。 ・都道府県単位で取り組む実地訪問などによる相互評価などの活動の支援を行う。 ・院内がん登録のネットワークを通じてより効率的・効果的なデータの、収集・活用・発信体制を継続的に構築するとともに、院内がん登録の情報の利活用を進める。 ・科学的根拠に基づく正しい情報が、診断後間もない患者やその家族にできるだけ早く届くよう、情報提供・相談支援部会において、拠点病院で行う取り組み内容をまとめ、その取り組み状況について、PDCAチェックリストを用いて、進捗確認や評価を行う。	○「全国がん登録データベース」の運用と院内がん登録情報等の収集を確実に実施するとともに、国のがん対策の企画立案又は実施に必要な最新の５年生存率をはじめとするデータ整理や、他のがん診療連携拠点病院等への診療に関する支援等により、医療の均てん化等を促進しているか。	○PDCAサイクルフォーラムの場を用いて、がん診療連携拠点病院から指定要件に対する意見を募集し、拠点病院側からの提案などの発表・議論を行とともに、対応状況などを情報収集し、全国で行われている取組の好事例を共有した。 ○都道府県単位で取り組む実地訪問などによる相互評価など活動を支援するための、オンラインでのピアレビューを実施するための手引書等を使用した支援体制を整備した。 ○院内がん登録のデータ収集に関する改善策として都道府県推薦の施設の取り扱いについての効率化策を検討した。 ○新整備指針や部会委員からのアンケート結果をもとに、拠点病院で行うべき情報提供・相談支援の取り組みの主要なポイントを絞り込み、PDCAチェックリストの改訂を行った。改訂作業に時間を要したためチェックリストを用いた進捗評価は2024年度末頃より経年的に開始予定。	
	イ　がん医療の均てん化に資するがん医療の提供体制や全国レベルでの医療機関の連携体制のあり方について、数の多いがんに加え、希少がん、小児がん等に関しても情報収集を行い、検討する。また、希少がん中央機関及び小児がん中央機関として、希少がんや小児がん医療等の質の向上を図っていく。	イ　がん医療の均てん化に資するがん医療の提供体制や全国レベルでの医療機関の連携体制のあり方について、数の多いがんに加え、希少がん、小児がん等に関しても情報収集を行い、検討する。また、希少がん中央機関及び小児がん中央機関として、希少がんや小児がん医療等の質の向上を図っていく。 　具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・希少がんを中心として、がん種毎に診療可能な医療機関が閲覧できる一覧を作成し、情報発信を行う。		○各がん種について、症例数や施設の専門性などを現況報告から収集して公開するためのホームページを作成した。また、臨床状況に即したがん種の分類を検討・案を作成した。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				業務実績	自己評価
	ウ 全国での適切ながん診療の実施に資するよう、がん診療連携拠点病院に対する病理診断コンサルテーションなどの他施設に対する支援を行う。	ウ　全国での適切ながん診療の実施に資するよう、がん診療連携拠点病院に対する病理診断コンサルテーションなどの他施設に対する支援を行う。 具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・病理診断コンサルテーションサービスについて、関連学会と連携したコンサルテーションシステムを構築し、国内での希少がんにおけるコンサルタントの支援体制を構築する。		○病理診断コンサルテーションサービスについて、日本病理学会が実施しているコンサルテーションサービスとの連携体制の検討を進めた。新システムでのサービス開始が令和６年４月に行われるよう準備を完了した。	
	中長期目標期間中に、病理診断コンサルテーションの件数について、3,000件以上実施する。	・病理診断コンサルテーションの全体の件数について、500件以上実施する。	中長期目標期間において、 ■病理診断コンサルテーションの件数：3,000件以上	○病理診断コンサルテーション：899件	
	エ　全国がんセンター協議会や多地点メディカル・カンファレンスの事務局を運営し、全国レベルで構築されたネットワークを活用したがん医療の質の向上を図っていく。また、都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会、あるいは各部会の場で、がん診療連携拠点病院に必要な体制の総論・各論に関する継続的検討を行う。	エ　全国がんセンター協議会や多地点メディカル・カンファレンスの事務局を運営し、全国レベルで構築されたネットワークを活用したがん医療の質の向上を図っていく。また、都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会、あるいは各部会の場で、がん診療連携拠点病院に必要な体制の総論・各論に関する継続的検討を行う。 具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・全国がんセンター協議会の事務局として、がん医療に十分な実績を有する専門施設である加盟施設と連携し、がん診療に関する検討を行うとともに、がん医療の均てん化を目指して引き続き多地点合同メディカル・カンファレンスを開催する。 ・都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会がん登		○全国がんセンター協議会の事務局として、がん医療に十分な実績を有する専門施設である加盟施設と連携し、施設長会を2回開催するなど、がん診療に関する検討を行うとともに、多地点合同メディカル・カンファレンスを17回、多職種カンファレンスを12回開催した。 ○都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会がん登録部会委員に一部協力いただき、院内がん登録全国収集データ提供の可否について審査するデータ利用審査委員会を運営した。院内がん登録の運営やデータ利用について意見交換を行った。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				業務実績	自己評価
		録部会等を通じて、がん登録の運営やがん診療連携拠点病院のあり方に関して医療機関とコミュニケーションを図り、改善を行う。			
	オ　国立高度専門医療研究センター間ネットワーク、関連学会ネットワーク、都道府県関連部局（がん・NCD対策等）ネットワークの構築を通じて、がん死亡率低減のための検討を実施する。	オ　国立高度専門医療研究センター間ネットワーク、関連学会ネットワーク、都道府県関連部局（がん・NCD対策等）ネットワークの構築を通じて、がん死亡率低減のための検討を実施する。 具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・学会と連携したQIに関する情報発信と、新しいQIの策定などを行い、がん医療の質の向上のためのデータを出していく	○関係学会等との連携を強化して、診療ガイドラインの作成・普及等に更に関与しているか。また、国内外のセンターが担う疾患に関する知見を収集、整理及び評価し、科学的根拠に基づく正しい情報が国民に利用されるよう、ホームページやSNSを活用するなどして、国民向け及び医療機関向けの情報提供の充実を図っているか。	○日本婦人科腫瘍学会と連携し子宮頸がんのQI項目を更新した。また、がん医療の質の向上に資するデータ算出のための共同研究を行った。	
	② 情報の収集・発信 ア 相談員に対する研修の充実や情報提供・相談支援等を行うとともに、希少がんや全国の医療機関の状況等についてもより分かりやすく情報提供を行い、全国の中核的機能を担う。	②　情報の収集・発信 ア　相談員に対する研修の充実や情報提供・相談支援等を行うとともに、希少がんや全国の医療機関の状況等についてもより分かりやすく情報提供を行い、全国の中核的機能を担う。 具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・相談員基礎研修３の現状況に即した内容に更新を行う。都道府県拠点病院で実施している地域の相談員向けの研修の実施状況と課題を整理する。また令和４年度から開始した地域への講師派遣研修（情報支援の研修）内容について、３年間で47都道府県への提供を目指す。		○基礎研修3で扱う事例教材について、より望ましい形への修正を行った（相談員が確かな情報源を用いて情報支援をしている場面を明示する等）。 ○県単位の継続研修については、各県研修担当者の開催報告をもとに、以下の事項について悩んでいる担当者が多いことを把握した（事務やファシリテーター業務の調整、集合からオンライン形式への変更にともなう業務の負担増、講師選定や研修内容そのものの企画）。負担軽減を図りつつ、各県や県を超える協働体制により研修開催できるよう対策を検討する。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				業務実績	自己評価
		・相談対応の質の保証に関する研修について、各都道府県で開催継続されるよう講師派遣や運営面のサポートを引き続き行い、全国の相談支援センターの質の向上に取り組む。		○2023年度講師派遣（情報支援の研修）は、4県から応募があり、講師派遣、アンケート結果のフィードバック等を行った。 ○相談対応の質保証に関する研修の講師紹介・講師サポート・教材提供等を行った。結果として2023年度に8都県で相談対応の質保証研修が開催され、各都道府県での開催が継続できている。	
	イ がん医療の均てん化に資する医療者向け情報の提供方法及び医療者向け情報について、コンテンツの効率的な収集・維持体制や提供方法の開発を行う。	イ　がん医療の均てん化に資する医療者向け情報の提供方法及び医療者向け情報について、コンテンツの効率的な収集・維持体制や提供方法の開発を行う。 　具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・医療機関及び医療者向けの情報提供について、厚生労働省や関係学会等連携し、がん医療の均てん化に資する情報の共有が迅速に行えるようがん診療連携拠点病院連絡協議会等の場も活用して、発信の充実を図る。		○第４期がん対策推進基本計画の中間評価に向け、患者・家族の視点からの医療の質の評価を行うため、患者体験調査や遺族調査を実施した。患者体験調査においては、患者の体験に基づきがん対策の進捗を評価するため、院内がん登録2021年症例患者を対象とする調査を実施し、全体値と希少がん・若年がん・一般がんの3グループの集計値の速報版を公表した。遺族調査においては、遺族の視点から、人生の最終段階で利用した医療や療養生活の質を評価するため、2021年に死亡登録された患者の家族を対象とする調査を実施した。調査方法については、自然災害の影響により一部地域は対象から除外した。同時に、これらの調査結果の発信方法について検討した。	
	ウ 公式HP、がん情報サービスなど（センターが運営するWebサイト）や公式Facebookなどのソーシャルメディア、書籍・パンフレット、講演会等による情報発信や、全国ネットワークを持つ民間企業等との連携により予防、診断、治療、療養支援、政策等の情報の作成により、国民が利用できる信頼できる情報を増やしていく。	ウ　公式HP、がん情報サービスなど（センターが運営するWebサイト）や公式Facebookなどのソーシャルメディア、書籍・パンフレット、講演会等による情報発信や、全国ネットワークを持つ民間企業等との連携により予防、診断、治療、療養支援、政策等の情報の作成により、国民が利用できる信頼できる情報を増やしていく。 　具体的な取り組みは、次のとおりである。			

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				業務実績	自己評価
		・国民にわかりやすく情報提供することを目的としたがん情報サービスを充実を図るため、がん対策情報センター本部での議論内容をもとに、情報提供内容を検討し対応を開始する。 ・小児・AYA世代の診療実態について、国立成育医療研究センターと継続的に共同して解析を行う体制を構築・運営する。 ・がん情報サービスから外部機関等へのリンクによる情報提供について、利用者調査を行い、課題を整理するとともに、利用者がより情報に辿り着きやすいサイトの改修、次期システム更改に向けた準備を行う。 ・センターとして重要な希少がん・小児がんの情報発信に関して、それぞれの中央機関としての役割を踏まえ、患者、その家族及び医療者に届く情報内容の発信に向けて、コンテンツ内容の見直しや充実を行う。 ・科学的根拠に基づく情報が、患者や国民の生活の中に届きやすくするよう、全国の公共図書館などがんへの情報コーナー設置を支援する「がん情報ギフト」プロジェクト（平成29年8月開始）について、既設置館の活動維持・活性化と安定的な運営を図る。また「がん情報ギフト」の寄附事業を通じて、個人及び法人からの寄付を募るとともに、「がん情報サービス」のサポーターを増やす。		○患者必携「がんになったら手にとるガイド」改訂に着手し、出版業者を入れて構成案を検討した。動画コンテンツの掲載について、中央病院・東病院監修動画へのリンクを検討し、公開した。また、生成AI等の最新技術の活用等についても業者へのヒアリングを行い、テストを開始した。 ○国立成育医療研究センター小児がんセンターと定期的なミーティングを通して、小児がん実務者研修を開始し院内がん登録における小児がん患者の登録精度向上に向けて活動を開始した。小児AYA集計報告書を両センター共同で分析して作成公表した。 ○がん情報サービスを３分かつ３ページ以上閲覧した者を対象に調査協力に同意した者に無記名自記式のウェブ調査を実施し、がん情報サービス利用者604人から回答を得た。結果については、厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）「科学的根拠に基づくがん情報の提供及び均てん化に向けた体制整備に資する研究（23EA1026）」の報告書で公開する予定である。 ○がん情報サービスについて、アクセス解析を参考に、ユーザーの検索実態に合わせたタイトル変更を行い、利用者の拡大を図った。 ○希少がんの疾患情報として、頭頸部がん３件、脳腫瘍２件、皮膚がん４件、血液がん13件を更新した。また、小児がんでは、病院の探し方や相談についてのコンテンツ、全国の地域の情報へのリンク69件を掲載した。なお、小児がんの適切な情報提供については引き続き検討していく。 ○改正健康増進法の見直し検討が予定されていることから、世界禁煙デーに合わせて「受動喫煙対策についての世論調査」を発表し、受動喫煙の健康被害の喚起と改正法の普及啓発を行った。 ○がん情報ギフトは令和５年度末までに679館への寄贈を行い、島嶼部や小規模図書館への寄贈も積極的に行っている。 ○「がん情報ギフト　結ぶ事業」では、全国から企画を公募し、茨城県、栃木県、東京都、愛知県の4都県の企画を採択し、図書館・行政・がん相談支援センターの連携合同イベントなどへの協力支援を行った。 ○講演会「図書館でのよりよい医療情報提供のあり方を考える～市民の課題を解決する図書館であるために～」を実施し、図書館での信頼できるがん情報の提供に関する考え方や具体的な実施方法について周知をはかり、200名を超える参加を得た。 ○寄付総額はやや減少したものの、件数は前年度より増加し、115件、386万円の寄付を得ている。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				業務実績	自己評価
	エ がん登録等の推進に関する法律に基づき、全国がん登録データベースを運用し、死亡者情報票の収集によるがん死亡の実態及びがん診療連携拠点病院等からの院内がん登録情報等を含むがん罹患の実態を把握し、発信していくとともに、政策・臨床的な有用性を最大化する形での収集項目や定義、ICDなどのコード体系の発展を推進する。	エ　がん登録等の推進に関する法律に基づき、全国がん登録データベースを運用し、死亡者情報票の収集によるがん死亡の実態及びがん診療連携拠点病院等からの院内がん登録情報等を含むがん罹患の実態を把握し、発信していくとともに、政策・臨床的な有用性を最大化する形での収集項目や定義、ICDなどのコード体系の発展を推進する。 　具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・全国がん登録・院内がん登録のシステムの効果的・効率的な運用を可能にするシステムの継続的改善を図る。 ・院内がん登録の活用に関するルール作りをふくめ、がん登録推進法の改正に向けた提言を行う ・院内がん登録と全国がん登録の提出作業の重複を排除した効率的な届出システムを安定的に運用する。 ・院内がん登録に今後加えるべき項目を検討し、パイロットスタディを行う。 ・「2023年のがん統計予測」を算出し、公表する。がん患者の受療動向を可視化する地理情報システムを構築する。 ・院内がん登録における実務者の作業効率化のためにHosCanRの入力作業の省力化を推進する。 ・院内がん登録実務者の教材の充実を進めて行く。特に小児がんの教材を成育医療研究センターとともに開発する。		○院内がん登録全国集計作成に関するの効率的な運用を目的として、データ抽出プログラムを作成した。 ○全国がん登録システムにおいて、令和3年度に行ったシステム更改に起因するデータ不整合が表面化し、その対応と復旧作業を全国の関係者やベンダーとともに実施した。 ○院内がん登録生存率集計や院内がん登録活用時に全国がん登録からの生存確認情報を利用する方法について厚生労働省と検討を行った。 ○院内がん登録と全国がん登録の提出作業の重複を排除した効率的な届出システムを運用開始した。 ○院内がん登録に今後加えるべき項目の検討を目的としたパイロットスタディを行った。 ○「2023年のがん統計予測」を罹患数1,0338,000例、死亡数395,700人として公表した。がん地理情報システムに市区町村別がん罹患データを公開した。 ○HosCanRに連動した、入力補助システム（入力情報レコメンデーションシステム）を作成し、検証テストを国立がん研究センター東病院で開始した。 ○院内がん登録実務者の教材の内容を更新した。 ○国立成育医療研究センターと共同で小児がん実務者研修の講義・資料を整備した。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価	
				業務実績	自己評価
	オ 国民向け及び医療機関向けの情報提供の指標としてホームページアクセス件数について、中長期目標期間中に、564,543,000件以上のアクセス件数を達成する。	オ　国民向け及び医療機関向けの情報提供の指標としてホームページアクセス件数について、94,090,509件以上を達成する。	中長期目標期間において、 ■ホームページアクセス件数： 564,543,000件以上	○ホームページアクセス件数について、全体では昨年度より2,222,594件下回り、82,235,365件であった。アクセス件数の新たな集計方法（GA4）の影響により数値が減少した可能性も考えられる。公式HPにおいては新たにがんの解説ページを開設し、6種類のがんについて各4テーマ（①基礎知識・症状、②検査・診断、③治療、④療養生活）で計24ページのHPと48本の動画を作成し掲載した。これにより、HPでは約82万PVを獲得し、動画では約20万回再生された。	
（３）公衆衛生上の重大な危害への対応 公衆衛生上重大な危害が発生し又は発生しようとしている場合には、国の要請に応じ、迅速かつ適切な対応を行うこと。 ※上記の研究事業、臨床研究事業、診療事業、教育研修事業及び情報発信事業をそれぞれ一定の事業等のまとまりとする。	（３）公衆衛生上の重大な危害への対応 国の要請に対しては積極的な対応を行う。また、災害や公衆衛生上重大な危機が発生し又は発生しようとしている場合には、がん医療に関する範囲内にて、災害発生地域からのがん患者受入れや原子力災害における放射線量測定及び被ばく・発がんに関する情報発信など、可能な限り適切な対応を行う。	（３）公衆衛生上の重大な危害への対応 国の要請に対しては積極的な対応を行う。また、災害や公衆衛生上重大な危機が発生し又は発生しようとしている場合には、がん医療に関する範囲内にて、災害発生地域からのがん患者受入れや原子力災害における放射線量測定及び被ばく・発がんに関する情報発信など、可能な限り適切な対応を行う。	○公衆衛生上重大な危害が発生し又は発生しようとしている場合に、国の要請に応じ、迅速かつ適切な対応を行ったか。	○常時災害に備えるべく災害対応（防災）マニュアルに基づく防災訓練等を適切に実施した。 ○さらに、災害時の職員の安否状況を把握するための安否確認システムの運用を徹底するため、全職員へ周知を行い、有事に備えた取り組みを進めた。 ○厚生労働省からの看護師派遣の要請に基づき、各ＮＣと連携して支援を行った。 当センターは令和６年１月に、中央病院から３名、東病院から２名の看護師を珠洲市総合病院へ派遣し、同年２月も、中央病院から３名、東病院から２名の看護師を珠洲市総合病院へ派遣し業務支援を行った。なお、派遣にあたっては寝袋や食料を確保して持参し、過酷な環境下で、病棟管理、救急外来・発熱外来等の業務支援にあたった。	

様式２－１－４－２　国立研究開発法人　年度評価　項目別評定調書（業務運営の効率化に関する事項、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）様式

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

評価対象となる指標	基準値等	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度	（参考情報） 当該年度までの累積値等、必要な情報
後発医薬品の数量シェアの維持	中長期目標期間を通じて数量シェアで 85%以上	93.8%	93.1%	95.9%				
未収金の逓減	医業未収金比率 0.05%以下	0.04%	0.05%	0.03%				
一般管理費の逓減	令和２年度に比し、中長期目標期間最終年度に 5%以上の削減 （令和２年度：332,092 千円）	0.94%減 （令和３年度：329,323 千円）	29.8%増 （令和４年度：431,049 千円）	15.2%増 （令和５年度：382,564 千円）				
経常収支率の安定	中長期目標期間中の累計した損益計算において、経常収支率 100%以上	101.3%	101.2%	101.7%				

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
				業務実績	自己評価		
別　紙　に　記　載						評定	B
						＜評定に至った理由＞ 自己評価書の「B」との評価結果が妥当であると確認できた。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他事項＞ 特になし	

４．その他参考情報

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
第４　業務運営の効率化に関する事項 １.効率的な業務運営に関する事項 　業務の質の向上及びガバナンスの強化を目指し、かつ、効率的な業務運営体制とするため、定期的に事務及び事業の評価を行い、役割分担の明確化及び職員の適正配置等を通じ、弾力的な組織の再編及び構築を行うこと。働き方改革への対応として、労働時間短縮に向けた取組やタスク・シフティング及びタスク・シェアリングを推進すること。 　また、独立行政法人に関する制度の見直しの状況を踏まえ適切な取組を行うこと。 　センターの効率的な運営を図るため、以下の取組を進めること。	第２　業務運営の効率化に関する事項 １．効率的な業務運営に関する事項 （１）効率的な業務運営体制 　センターとしての使命を果たすことができるよう組織内の企画立案、調整、分析機能を高めるとともに、人的・物的資源を有効に活用し、ガバナンスの強化を目指した体制を構築する。 　また、働き方改革を踏まえ、業務のタスク・シフティングやタスク・シェアリングを推進し、働きやすい環境整備を推進する。 （２）効率化による収支改善 　センターとしての使命を果たすための経営戦略や毎年の事業計画を通じた経営管理により収支相償の経営を目指すこととし、６年間を累計した損益計算において、経常収支率が100％以上となるよう経営改善に取り組む。	第２　業務運営の効率化に関する事項 １．効率的な業務運営に関する事項 （１）効率的な業務運営体制 　センターとしての使命を果たすことができるよう組織内の企画立案、調整、分析機能を高めるとともに、人的・物的資源を有効に活用し、ガバナンスの強化を目指した体制を構築する。 　また、働き方改革を踏まえ、業務のタスク・シフティングやタスク・シェアリングを推進し、働きやすい環境整備を推進する。 （２）効率化による収支改善 　センターとしての使命を果たすための経営戦略や毎年の事業計画を通じた経営管理により収支相償の経営を目指すこととし、６年間を累計した損益計算において、経常収支率が100％以上となるよう経営改善に取り組む。 　具体的な取り組みは、以下のとおりである。 ・中長期的な展望に立ったキャッシュ・フローベースの財務管理と年度予算の策定、及び投資・費用の適切な管理により、収支バランスを取りつつ、必要な投資を計画的に行う。また、非効率・無駄が生じないよう、各部門の収支管理を強化し、実効性のある経営改善を徹	＜評価の視点＞ ○弾力的な組織の再編及び構築を行うとともに、働き方改革への対応として、労働時間短縮に向けた取組やタスク・シフティング及びタスク・シェアリングを推進しているか。 ○適切な給与体系とするための給与水準の見直し、共同調達の推進、後発医薬品の使用促進、適正な診療報酬請求業務の推進、一般管理費の削減等の取組により、センターの効率的な運営を図っているか。 ■６年間を累計した損益計算における経常収支率：100％以上	○定期的に事務及び事業の評価を行い、役割分担の明確化及び職員の適正配置等を通じ、弾力的な組織の再編及び構築を実施。 ○令和５年度は、中央病院において国際診療の強化を行うため「国際先進診療部門」（令和５年 10 月１日）の設置や、ロボット診療の充実を図るべく横断的な組織として「ロボット支援・開発センター」（令和６年１月１日）の設置等を行った。 ○医師の働き方改革への対応については、タスクシフト／タスクシェアの推進のため、看護師が抗腫瘍薬物や造影剤等の静脈ルート確保を行えるよう、必要な研修の受講を行ったり、特定行為研修を終了した看護師が、医師の指示に基づき医療行為を行っている。また、各診療科での業務分担の見直し、効率化等の対策を講じ、適正な勤務時間管理体制を整備するとともに、医師全員を対象とした説明会を開催し周知を行った。更に、新たな勤怠システムの構築について入札を実施、機能について各診療科を含めて検討する等推進を行った。 ○令和５年度の経常収支率は 101.7%となり、100%以上を達成した。 ○センターの将来像を見据え、6ヵ年部門別方針・投資計画及び柏キャンパスの建替シミュレーションも織込みながら、必要な投資・支出を見込んだ中長期キャッシュフローの見通しの見直しを行い、また年度予算を策定するとともに、その設定額に沿って通年の機器投資を一括で審議する等、中長期的な展望に立った財務ガバナンスを執行した。 ○費用支出・増員・投資を審議する投資委員会を定例開催し、案件毎の適切性の審査を徹底すると共に事後モニタリングを行い、収支の向上・費用の削減をコントロールし、収支効率を重視した財務統制を行った。	＜評定＞ 評定：B ＜目標の内容＞ 　業務の質の向上及びガバナンスの強化を目指し、効率的な業務運営体制を構築する。給与水準の見直し、共同調達や後発医薬品使用の促進、電子化の推進等に取り組む。収支相償の経営を目指し、中長期目標期間中の６年間を累計した損益計算において、経常収支率が 100%以上となるよう、経営改善に取り組む。 ＜目標と実績の比較＞ 　目標に対し、以下のとおり、経営改善やガバナンス強化に取り組み、９年連続で経常収支を黒字化するなど、大きな成果を挙げた。 ・厳しい医業経営環境の中、中央病院・東病院ともに経営改善に努力した結果、令和５年度の経常収支率は 106.8%となり、平成 27 年度から９年連続で黒字を達成した。 ・財務ガバナンスの強化を図り、中長期的に医療機器や情報システムの投資、病院の修繕、病院建替等の必要な投資を適切に行うとともに、借入金の返済を確実に行うことができるよう、キャッシュフローを重視し、中長期的の財務運営方針を定めた。 ・医薬品や材料等の他法人との共同調達やベンチマークを活用いた価格検証、給与水準の適正化、未収金の改善等により経常収支の安定に寄与した。 ・電子化の推進を図るため、令和５年度は、電子決裁システムの運用を軌道に乗せ、対象となる帳票の拡大、紙媒体から電子媒体への切り替えを積極的に実施し、利用率は、前年度単月比平均 4.3%増と躍進した。 ＜定量的指標＞ ・後発医薬品の数量シェアの維持 　目標　　85%以上 　実績　　95.9% 　達成率　112.8% ・未収金の逓減 　目標　　0.05% 　実績　　0.03% 　達成率　166.7%

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
① 給与水準について、センターが担う役割に留意しつつ、適切な給与体系となるよう見直し、公表する。 また、総人件費について、政府の方針を踏まえ、適切に取り組むこととする。	① 給与制度の適正化 給与水準について、センターが担う役割に留意しつつ、社会一般の情勢に適合するよう、国家公務員の給与、民間企業の従業員の給与、センターの業務実績等を踏まえ、適切な給与体系となるよう見直し、公表する。 また、総人件費について、センターが担う役割、診療報酬上の人員基準に係る対応等に留意しつつ、政府の方針を踏まえ、適切に取り組むこととする。	底する。 ①　給与制度の適正化 給与水準について、センターが担う役割に留意しつつ、社会一般の情勢に適合するよう、国家公務員の給与、民間企業の従業員の給与、センターの業務実績等を踏まえ、適切な給与体系となるよう見直し、公表する。 また、総人件費について、センターが担う役割、診療報酬上の人員基準に係る対応等に留意しつつ、政府の方針を踏まえ、適切に取り組むこととする。 具体的な取り組みは、以下のとおりである。 ・給与水準について、国家公務員と同等の職種については、国家公務員の水準やセンターの経営状況等を考慮し、センターとして適切な水準とする。また、同様の職種がない場合については、社会一般の情勢に適合するよう、民間企業の水準を踏まえ、適切な給与体系となるよう適宜見直しを行う。 ・総人件費については、単純に増加させるのではなく、センターの担う診療に留意し、診療報酬の上位基準が取得できるよう、収益増を視野に入れた増員を計画する。		○令和５年度においては、人事院勧告、経営状況等を踏まえ、基本給の改定（初任給など若年層に重点を置いた基本給の引き上げを実施）を行った。 ○部署と連携し、採用計画に則った採用活動の実施や派遣から職員への雇用切替を実施した結果、ほとんどの項目において上位基準を維持することができた。	・一般管理費の逓減 目標　2.50% 実績　▲15.2% 達成率　▲708.0% ・経常収支率の安定 目標　100%以上 実績　101.7% 達成率　101.7% 上記のとおり、令和５年度においても、引き続き適切な業務運営が実施出来ていることから、Ｂ評価とした。
② NC等との間において、医薬品の共同調達等の取組を引き続き推進することによるコスト削減を図るとともに、医療機器及び事務消耗品については、早期に共同調達等の取組を実施し、そのコスト削減を	② 医薬品費等の削減 ア NC等との間において、医薬品の共同調達等の取組を引き続き推進することによるコスト削減を図るとともに、医療機器及び事務消耗品については、早期に共同	②　材料費等の削減 ア　NC等との間において、医薬品の共同調達等の取組を引き続き推進することによるコスト削減を図るとともに、医療機器及び事務消耗品については、早期に共同調達等の取組を実施し、			

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
図る。 　また、診療材料などの調達についても、コストの削減を図るため、競争入札等の取組を促進する。	調達等の取組を実施し、そのコスト削減を図る。 　また、診療材料などの調達についても、コストの削減を図るため、競争入札等の取組を促進する。	そのコスト削減を図る。 　また、診療材料などの調達についても、コストの削減を図るため、競争入札等の取組を促進する。 　具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・診療材料については、令和４年度中頃から起こっている、原油価格や原材料価格及び輸送費の高騰等に基づく価格上昇が継続している為、全体的な価格上昇は免れないが、ベンチマークデータを活用し、市場価格を元にした価格交渉により、価格上昇を出来るだけ抑制する。また、従前より行っている材料委員会による価格が有利になる同等品への切替を継続する。 ・医薬品については、薬価改定及び品目切替時の調達薬価率維持に努める。 ・医療機器の購入についてはNHOや他NC法人の購入実績など客観的データに基づく価格にて調達し、適切な調達となるよう努める。また、一括調達については、築地、柏の一括調達が有利になるケースについて一括調達を行う。		＜材料費＞ ○前年とおり、中央・東病院による一括調達を継続して実施するとともに、新規導入する診療材料等については、他病院のベンチマーク調査を行い、平均単価以下の契約になるよう価格交渉を実施した。また、材料委員会において、切替時に高額にならないよう契約を実施した。一方、前年度より続く、原材料費、エネルギーコスト等の上昇による影響を受け、診療材料の値上げが相次ぎ、削減効果が目減りしている。 ・削減額▲111,708 千円 ＜医薬品費＞ ○スケールメリットを活用した中央・東病院による一括調達を継続して実施するとともに、他病院との共同購入を継続して実施した。また、独自に調達する新規医薬品については、他病院のベンチマーク調査を行い、平均単価以下の契約になるよう価格交渉を実施した。 医薬品については、薬価改定における改定率を上回る削減を目標としたが、医薬品メーカーの不祥事による出荷調整及び出荷停止により、医薬品の安定供給に問題が発生したが、対前年度削減率は、1.41％（薬価改定率 は、2.35％）であった。 ・削減額▲257,871 千円 ＜医療機器＞ ○医療機器については、NHO 病院、NC 等、他病院の価格データを参考に、購入価格の適正性を確保することに尽力し、当初、投資委員会等で承認を受けた額より、少しでも削減出来るよう努力した。 ・削減額▲241,935 千円（R6.3 月末時点） ＜委託費＞ ○委託費については、人件費、エネルギーコストの上昇により、契約価格が上昇傾向にあり、価格上昇の低減に取り組んではいるが、現状ではこれ以上の削減は難しい状況となって来ている。このような背景の中、手術室・中央材料室・内視鏡室における滅菌消毒等業務における東病院業務については、仕様変更の無い中、価格交渉により年間▲16,020 千円の削減を達成した。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
③ 後発医薬品については、中長期目標期間中の各年度において、前年度の実績を上回ることを目指すため、更なる使用を促進するとともに、中長期目標期間を通じて数量シェアで85%以上とする。	イ 後発医薬品については、中長期目標期間中の各年度において、前年度の実績を上回ることを目指すため、更なる使用を促進するとともに、中長期目標期間を通じて数量シェアで85%以上とする。	イ　後発医薬品については、中長期目標期間中の各年度において、前年度の実績を上回ることを目指すため、更なる使用を促進するとともに、中長期目標期間を通じて数量シェアで85%以上とする。 具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・電子カルテシステムの処方オーダー画面に後発医薬品可のチェックボックスを利用することにより、さらなる後発医薬品使用促進を継続する。ただし、現在、後発医薬品の供給不安定な状況が継続しているため、当然、医療の提供を最優先とするために、場合によっては先発品の併用、複数メーカー後発品の採用がやむを得ない状況である。後発品の使用などは薬事委員会により検討を重ねており、引き続き適切な運用を実施する。	■後発医薬品：中長期目標期間を通じて数量シェアで85%以上	○前年同様、電子カルテシステムのデフォルト画面において、後発品による処方を「可」とすることにより、積極的な後発品処方を可能とした。 ■後発医薬品の数量シェアを拡大した。 【中央病院】令和５年度実績：95.85%（前年度比＋1.07ポイント） 【東病院】令和５年度実績：93.20%（前年度比＋1.71ポイント）	
④ 医業未収金の発生防止の取組や査定減対策など、適正な診療報酬請求業務を推進し、引き続き収入の確保を図る。	③ 未収金の改善 医業未収金については、新規発生の防止に取り組むとともに、督促マニュアルに基づき、未収金の管理・回収を適切に実施することにより、医業未収金比率について、前中長期目標期間の実績の最も比率が低い年度に比して、低減に向け取り組む。 また、診療報酬請求業務については、査定減対策や請求漏れ対策など適正な診療報酬請求業務を推進し、	③　未収金の改善 医業未収金については、新規発生の防止に取り組むとともに、督促マニュアルに基づき、未収金の管理・回収を適切に実施することにより、医業未収金比率について、前中長期目標期間の実績の最も比率が低い年度に比して、低減に向け取り組む。 また、診療報酬請求業務については、査定減対策や請求漏れ対策など適正な診療報酬請求業務を推進し、			

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	引き続き収入の確保に努める。	引き続き収入の確保に努める。 具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・医業未収金新規発生防止については、限度額認定などの制度利用についてより多くの患者への案内、事務部門・診療部門の連携による支払いに不安がある患者への早期介入の強化に継続的に取り組む。 ・現状の未収金については、高額滞納者を中心に、MSWと連携し、面談・電話督促の強化、法的制度を含めた多角的な督促を行い、回収を図る。 ・診療報酬請求業務については、診療情報管理士を中心にカルテ内容の点検を継続的に行い、請求漏れや返戻・減額査定等防止に努める。		○医業未収金比率（令和５年４月～令和６年１月末診療に係る令和５年３月末時点の患者未収金比率）は0.03%と、昨年度に比べて0.02%マイナスとなった。 ○減少取り組みとして、電子カルテにて工夫することで関係者との情報共有の実施、事前の預り金を徴収など未収金発生の予防に努めている。 ○面談回数を増やすことで未収患者の状況を把握し、MSWとの情報交換・連携強化を図り、早期介入・高額療養費制度の案内などを行った。また、担当医立会いのもと診察室で面談を行い、本人だけでなく家族にも未収状況を説明し、家族の協力を得ながら支払計画を立て、支払いにつなげている。 ○文書や電話での督促を実施し、患者の状況に応じて送付書類を工夫したり、身元保証人への連絡をすることで、支払いを促した。 ・医業未収金（単位：百万円）※中央病院、東病院合算 令和４年度　令和５年度 未収金　24　19 医業収益　53,319　57,578 未収金率　0.05%　0.03% ○診療報酬請求業務について、査定減対策など適正な診療報酬請求業務を推進し、引き続き収入の確保に努めた。 （再審査請求復活額） 【中央】 ・令和４年度：12,260,536 円 ・令和５年度：11,699,823 円 【東】 ・令和４年度：　933,617 円 ・令和５年度：　3,141,042 円 （再審査請求額） 【中央】 ・令和４年度：54,357,004 円 ・令和５年度：38,411,128 円 【東】 ・令和４年度：　8,165,078 円 ・令和５年度：15,362,157 円 （診療情報管理士によるDPC監査による改善額） 【中央】 ・令和４年度：20,706,420 円 ・令和５年度：38,568,470 円 【東】	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				・令和４年度：　9,415,337 円 ・令和５年度：13,204,107 円	
			■医業未収金比率：前中長期目標期間の実績の最も比率が低い年度に比して、低減	■医業未収金比率 0.03% ※前中長期目標期間の実績の最も低い比率は、令和２年度の 0.05%	
⑤ 一般管理費（人件費、公租公課及び特殊要因経費を除く。）については、令和２年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、５％以上の削減を図る。	④ 一般管理費の削減 一般管理費（人件費、公租公課及び特殊要因経費を除く。）については、令和２年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、５％以上の削減を図る。	④　一般管理費の削減 一般管理費（人件費、公租公課及び特殊要因経費を除く。）については、令和２年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、５％以上の削減を図る。	■一般管理費（人件費、公租公課及び特殊要因経費を除く。）：令和２年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、５％以上の削減	■一般管理費（人件費、公租公課を除く。）は、光熱費の高騰の影響により、令和２年度に比し、15.2％増加した。 令和４年度：431,049 千円 令和５年度：382,564 千円	
⑥デジタル庁が策定した「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和３年12月24日デジタル大臣決定）に則り、ＰＭＯ（Portfolio Management Office）を設置するとともに、情報システムの適切な整備及び管理を行う。 これらの取組により、中長期目標期間中の累計した損益計算において、経常収支が100％以上となるよう経営改善に取り組む。	⑤情報システムの整備及び管理 デジタル庁が策定した「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和３年12月24日デジタル大臣決定）に則り、ＰＭＯ（Portfolio Management Office）を設置するとともに、情報システムの適切な整備及び管理を行う。	⑤　情報システムの整備及び管理 デジタル庁が策定した「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和３年12月24日デジタル大臣決定）に則り、ＰＭＯ（Portfolio Management Office）を設置するとともに、情報システムの適切な整備及び管理を行う。		○令和５年４月にPMOが設置され、同年６月よりIT機器調達時の確認書の運用を開始した。	
２．電子化の推進 業務の効率化及び質の向上を目的とした電子化について費用対効果を勘案しつつ推進し、引き続き情報を経営分析等に活用するとともに、幅広いICT需要に対応できるセンター内ネットワークの充実を図ること。	２．電子化の推進 業務の効率化及び質の向上を目的とした電子化については、費用対効果を勘案しつ、会議の開催方法や資料、決裁等の電子化を推進していくとともに、引き続き情報を経営分析等に活用する。 幅広いICT需要に対応できるセンター内ネットワーク・システム等の充実を図り、効果的な利活用が可能となるよう努める。	２．電子化の推進 業務の効率化及び質の向上を目的とした電子化については、費用対効果を勘案しつつ、会議の開催方法や資料、決裁等の電子化を推進していくとともに、引き続き情報を経営分析等に活用する。 幅広いICT需要に対応できるセンター内ネットワーク・システム等の充実を図り、効果的な利活用が可能となるよう努める。 具体的な取り組みは、次	○電子化について費用対効果を勘案しつつ推進し、情報を経営分析等に活用するとともに、幅広いICT需要に対応できるセンター内ネットワークの充実を図っているか。		

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		のとおりである。 ・電子申請決裁システムを活用した申請手続き等の拡大を図るとともに、電子署名の導入に向け、電子化の推進及び事務作業の効率化を図る。 ・原価計算システムを軌道に乗せ、これまでの分析等に加え、従来は出来なかった診療科別や入外別・DPC別などの収支･費用を把握し、詳細な分析･改善を行うことにより、経営分析などに活用する。 ・共通基盤システムの整備により、事務業務の効率化を図る。 ・電子申請帳票の拡充 ・人事管理台帳の整備 ・電子申請データの二次利用環境整備　など		○電子申請決裁システムを活用した申請手続き等の電子化の拡大を図り、令和５年度は、さらに電子決裁利用者が増加し、電子化の推進が図られた。電子署名の導入に向け、印章規程等の改正作業中である。 ○原価計算システムにより、定期的に入外別、診療科別の収支等を把握して分析等を行い、経営にフィードバックしながら方策を検討することにより病院運営に活用した。 ○半期に一度申請帳票の電子化要望を募集することにより NCC の紙の帳票の電子化を行った。 ・令和５年度の帳票の電子化実績：22 件 ○令和５年５月より人事管理台帳システムの運用が開始された。	

様式２－１－４－２　国立研究開発法人　年度評価　項目別評定調書（業務運営の効率化に関する事項、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
３－１	財務内容の改善に関する事項		
当該項目の重要度、難易度		関連する政策評価・行政事業レビュー	

２．主要な経年データ									
評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中期目標期間最終年度値等）	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
				業務実績	自己評価		
	別　紙　に　記　載					評定	B

＜評定に至った理由＞

（１） 主な目標の内容

（定量的指標）

なし

（定量的目標以外）

① 自己収入の増加に関する事項

・企業等との治験連携事務局の連携強化

・治験・臨床研究体制を強化し、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等からの競争的資金や企業治験等の外部資金の獲得

② 資産及び負債の管理に関する事項

▪センターの機能の維持・向上を図りつつ、投資を計画的に行い、中・長期的な固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上適切なものとなるよう努める。そのため、大型医療機器等の投資に当たっては、原則、償還確実性を確保する。

（２） 目標と実績の比較

（定量的指標）

なし

（３） その他考慮すべき要素

（定量的指標以外の成果）

							・外部資金の獲得額の増加 　外部資金の獲得を進め、令和５年度は獲得額が過去最大の 181 億円となり前年度比 101%、独法移行時と比較すると 248%であり、多くの外部資金を獲得した。 ・知的財産戦略の推進による知財収入が４年連続で１億円を突破 　知的財産を戦略的に保有・展開することにより、特許収入、研究データ、著作物の使用許諾、細胞株の提供等の知財収入の合計収入は４年連続で１億円を超えた。収支差は、13 年連続で黒字を達成した。 ・寄付件数が過去最多 　租税特別措置法施行令（昭和 32 年政令第 43 号）等を踏まえて、令和元年度に設置した国立がん研究センター基金を活用して多くの寄付を募り、令和５年度の寄付件数は過去最多となった。 （４） 評定 上記含むその他の成果は、所期の目標を達成していると認められることから「B」評定とした。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他の事項＞ 特になし

４．その他参考情報

目的積立金等の状況　　（単位：百万円）

	令和３年度末	令和４年度末	令和５年度末	令和６年度末	令和７年度末	令和８年度末
前期中（長）期目標期間繰り越し積立金	5,414	5,414	5,414			
目的積立金	－	－	－			
積立金	－	1,186	1,917			
うち経営努力認定相当額						
その他積立金等	－	－	－			
運営費交付金債務	28	69	122			
当期の運営費交付金交付額(a)	6,494	6,556	7,027			
うち年度末残高(b)	28	69	122			
当期運営費交付金残存率(b÷a)	0.4%	1.1%	1.7%			

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
第５　財務内容の改善に関する事項 業務運営の効率化に関する事項」で定めた事項に配慮した中長期計画の予算を作成し、当該予算による運営を実施することにより、中長期目標の期間における期首に対する期末の財務内容の改善を図ること。	第３ 財務内容の改善に関する事項	第３　財務内容の改善に関する事項			＜評定＞ 評定：A ＜目標の内容＞ がん医療政策を牽引していく拠点としての役割を果たすため、運営費交付金以外の外部資金の積極的な導入に努める。また、センター機能の維持、向上を図りつつ、投資を計画的に行い、固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上、中・長期的に適正なものとなるよう努める。
１．自己収入の増加に関する事項 がんに関する医療政策を牽引していく拠点としての役割を果たすため、引き続き運営費交付金以外の外部資金の積極的な導入に努めること。 具体的には、企業等との治験連携事務局の連携強化や、患者レジストリ（登録システム）の充実により、治験・臨床研究体制を強化し、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等からの競争的資金や企業治験等の外部資金の獲得を更に進める。	１．自己収入の増加に関する事項 ア 日本医療研究開発機構等からの競争的資金や企業治験・受託研究等の外部資金の獲得を更に進める。	１．自己収入の増加に関する事項 ア　日本医療研究開発機構等からの競争的資金や企業治験・受託研究等の外部資金の獲得を更に進める。 具体的な取り組みは、以下のとおりである。 ・AMED等からの競争的研究費の募集情報を収集し、速やかに研究者に情報提供し、応募を促すことにより、競争的研究費の獲得を進める。 ・施設のパフォーマンス（実施課題数、実施症例数、倫理審査所要期間、バイオマーカー検討割合、CRC支援体制など）に関する情報公開をHP上などで行うとともに、必要に応じて企業訪問による詳細説明・個別対応を行い、企業治験獲得を推進する。 ・ベンチャーキャピタルとの共同プログラムの第３期を開始するとともに、新たなVCとの連携や、海外連携に関する協議を進める。また、民間のファンドの活用の仕組み作りも継続的に行う。	＜評価の視点＞ ○運営費交付金以外の競争的資金や外部資金の獲得を進め、自己収入の増加に努めているか。	○AMED等からの競争的研究費に係る公募情報を速やかに研究者に情報提供し、外部研究費を獲得する機会の向上に努めた。 （令和５年度実績） AMED：93件、文部科学省（日本学術振興会）：11件、厚生労働省：３件、その他省庁（環境省等）：15件、財団等：62件 ○施設のパフォーマンス（実施件数、実施症例数、倫理審査所要期間、バイオマーカー検討割合、CRC支援体制など）に関する情報公開をHP上などで行い、企業治験獲得を推進、令和５年度は74件の新規治験を開始した。 ○ベンチャーキャピタルとの共同プログラムの第3期を開始し６チームの支援を行っている。JICとの包括連携契約に基づきJIC VGIとの連携を開始、海外拠点との連携も協議を開始した。	＜目標と実績の比較＞ ・平成 22 年度の独立行政法人移行後、外部獲得資金の獲得を進めており、令和５年度は獲得額が過去最大の 181 億円となり前年度比 101%、独法移行時と比較すると 248%となり、多くの外部資金を獲得した。 ・知的財産を戦略的に保有・展開することにより、特許収入、研究データ、著作物の使用許諾、細胞株の提供等の知財収入の合計収入が４年連続で１億円を超えた。収支差は、13 年連続で黒字を達成。 ・租税特別措置法施行令（昭和 32 年政令第 43 号）等を踏まえて、令和元年度に設置した国立がん研究センター基金を活用して多くの寄付を募り、近年寄付額は上昇傾向にあり、令和５年度では過去最大額の６億円が達成された。 ・投資の管理を適切に行い、長期借入金の償還確実性が確保できる範囲とし、運営上適切なものとなるよう努め、経常収益額に占める借入金残高の割合は、平成 22 年度の独法移行時の 35%から令和５年度は 15.2%に低下している。 上記のとおり、令和５年度において、計画を上回る成果を上げていると認められるため、A評価とした。
	イ　租税特別措置法施行令（昭和32年政令第43号）等を踏まえて、令和２年度に設立した国立がん研究センター基金を活用して、寄附金を	イ　租税特別措置法施行令（昭和32年政令第43号）等を踏まえて、令和２年度に設立した国立がん研究センター基金を活用して、寄附金を必			

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	必要とする当センターの財務的背景、寄附金の使途・活動成果等の周知を図り、患者と家族から一般の方々へ、寄附者層の拡大を推進する。	要とする当センターの財務的背景、寄附金の使途・活動成果等の周知を図り、患者と家族から一般の方々へ、寄附者層の拡大を推進する。 具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・社会貢献寄附に関心をもつシニア・富裕層が増加傾向にあることを踏まえ、弁護士、税理士、金融機関等外部機関とも連携し、未来のがん研究に対する遺贈寄附の受入を推進する。 ・寄付金受け入れ拡大に向けて、SDGsに対するコミットメントを成長戦略の一つとして推進する企業が増加する見通し。これらの企業（医療関連セクターを除く）へのアウトリーチに努め、連携を推進、支持者層の拡がりを図る。 ・プロトコールで規定された試験の手順や検査など、治験の行為に見合ったより適切な受託研究費の設定を検討する。		○がん研究に対する遺贈寄付の受入を目的に、弁護士・税理士等、遺贈関連の外部機関との連携に取り組み、大口（５百万円以上）の遺産寄付を６件（合計金額 約416百万円）受け入れた。 ○国立がん研究センター基金（令和２年度設立）の稼働に合わせ、当センターの取り組み、外部資金を必要とする背景、研究・医療における寄付金の活用について、周知に努めた。この結果、寄付者層は、両院の患者さんとご家族から、一般の方々（医療関連以外の企業を含む）へ拡がりつつある（件数全体に占める一般の方々の割合：平成27年度7%→令和５年度48%）。この結果、当年度の寄付金合計額は、約684百万円（1,493件）、同基金設立以降、過去最大額が達成された。 ○当センターは、平成30年、紺綬褒章の公益団体として認定を受け、当年度末までに、累計18件の受章が公表されている。当年度は、このうち、令和２年度に公表され、伝達式への出席を希望された１名の受章者（医療関連以外の企業を含む）を招き、伝達式を執り行った。 ○中央病院では、SMO導入に伴う適切な受託研究費の設定について検討し策定した。また実施した治験の行為に基づく費用算定方法となる新規算定請求による受託契約を進めた。 ○東病院では、治験受託における費用算定において、各試験業務のポイント別算定を行い、費用算出基準を明確化した上で、マイルストン方式の請求による受託契約を進めた。また、諸外国と同様の治験依頼者の依頼に基づくベンチマーク型コスト方式による治験算定について試験的に実施した。	
	ウ 特定機能病院や臨床研究中核病院の維持のため、診療報酬の施設基準等の取得・維持に努める。	ウ　特定機能病院や臨床研究中核病院の維持のため、診療報酬の施設基準等の取得・維持に努める。 具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・従来の施設基準などの維持に努めるとともに、常に取得可能な施設基準等の検討を行う。また、引き続		○全国のがんセンターと比較等を行いながら、取得可能な施設基準の洗い出しを行い、診療報酬の上位基準を取得・維持し、自己収入の増加に努めた。新たな届出等は、以下のとおり。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		き毎月の算定状況を注視の上、算定件数の減少等に対しては、原因分析及び改善策を講じる。 ・診療情報の把握・分析を行うとともに、各部門の調整、提案・実行・評価を行い上位基準の取得に取り組む。		【中央病院】 ・腹腔鏡下膵体尾部腫瘍切除術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合） ・腹腔鏡下膵頭部腫瘍切除術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合） ・特定集中治療室管理料1（管理料3からのアップグレード） ・内視鏡下脳腫瘍生検術　80,000点 ・内視鏡下脳腫瘍摘出術　100,000点 ・鏡視下咽頭悪性腫瘍手術（軟口蓋悪性腫瘍手術を含む） ・鏡視下喉頭悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合） 【東病院】 ・鏡視下咽頭悪性腫瘍手術(軟口蓋悪性腫瘍手術を含む。)(内視鏡手術用支援機器を用いる場合) ・鏡視下喉頭悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合) ・縦隔鏡下食道悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合） ・腹腔鏡下肝切除術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合) ・腹腔鏡下膵腫瘍摘出術 ・腹腔鏡下膵頭部腫瘍切除術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)	
２.資産及び負債の管理に関する事項 　センターの機能の維持、向上を図りつつ、投資を計画的に行い、固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上、中・長期的に適正なものとなるよう努めること。	２．資産及び負債の管理に関する事項 　センターの機能の維持・向上を図りつつ、投資を計画的に行い、中・長期的な固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上適切なものとなるよう努める。そのため、大型医療機器等の投資に当たっては、原則、償還確実性を確保する。 （１）予　　算 別紙１ （２）収支計画 別紙２ （３）資金計画 別紙３ 第４ 短期借入金の限度額 １．限度額4,000百万円 ２．想定される理由	２．資産及び負債の管理に関する事項 　センターの機能の維持・向上を図りつつ、投資を計画的に行い、中・長期的な固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上適切なものとなるよう努める。 そのため、大型医療機器等の投資に当たっては、原則、償還確実性を確保する。 （１）予　　算　別紙１ （２）収支計画　別紙２ （３）資金計画　別紙３ 第４　短期借入金の限度額 １．限度額4,000百万円 ２．想定される理由	○センターの機能の維持、向上を図りつつ、投資を計画的に行い、固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上、中・長期的に適正なものとなるよう努めているか。	○該当なし	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	（１）運営費交付金の受入遅延等による資金不足への対応 （２）業績手当（ボーナス）の支給等、資金繰り資金の出費への対応 （３）予定外の退職者の発生に伴う退職手当の支給等、偶発的な出費増への対応 第５　不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画 　なし 第６　第５に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとする時はその計画 　中長期目標期間中に根戸職員宿舎の土地（千葉県柏市根戸）及び建物について、独立行政法人通則法の手続きに基づき、売却を行う。 第７　剰余金の使途 　決算において剰余を生じた場合は、将来の投資（建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等）及び借入金の償還に充てる。	（１）運営費交付金の受入遅延等による資金不足への対応 （２）業績手当（ボーナス）の支給等、資金繰り資金の出費への対応 （３）予定外の退職者の発生に伴う退職手当の支給等、偶発的な出費増への対応 第５　不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画 　なし 第６　第５に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとする時はその計画 　中長期目標期間中に根戸職員宿舎の土地（千葉県柏市根戸）及び建物について、独立行政法人通則法の手続きに基づき、売却を行う。 第７　剰余金の使途 　決算において剰余を生じた場合は、将来の投資（建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等）及び借入金の償還に充てる。		○該当なし ○根戸職員宿舎の土地（千葉県柏市根戸）及び建物については、令和５年５月に関東財務局長と合意書を締結し売却を行う予定としていたが、同年９月に関東財務局より地中障害物等の報告があった。これを踏まえ、必要な調査等を行ったところ、当該調査が令和６年２月に終了したことから、令和５年度の売却を延期せざるを得なくなった。今後は、合意書及び調査結果に基づき、財務省主体で令和６年度に財務省関東財務局千葉財務事務所との一体入札（12月）を予定しており、入札結果を踏まえ、速やかに売却を進めることとする。 ○該当なし	

様式２－１－４－２　国立研究開発法人　年度評価　項目別評定調書（業務運営の効率化に関する事項、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
４－１	その他業務運営に関する重要事項		
当該項目の重要度、難易度		関連する政策評価・行政事業レビュー	

２．主要な経年データ										
評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中期目標期間最終年度値等）	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報

３．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価						
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価
				業務実績	自己評価	
別　紙　に　記　載						評定：B ＜評定に至った理由＞ 自己評価書の「B」との評価結果が妥当であると確認できた。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他事項＞ 特になし

４．その他参考情報

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
第６　その他業務運営に関する重要事項 １．法令遵守等内部統制の適切な構築 研究開発活動の信頼性の確保、科学技術の健全な発展等の観点から、引き続き研究不正など不適切事案に適切に対応するため、組織として研究不正等を事前に防止する取組を強化するとともに、管理責任を明確化するなど、コンプライアンス体制を強化すること等により、内部統制の一層の充実・強化を図る。 また、研究開発等に係る物品及び役務の調達に関する契約等に係る仕組みの改善を踏まえ、一般競争入札を原則としつつも、研究開発業務を考慮し、公正性・透明性を確保しつつ合理的な調達に努める等「「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について」（平成26年11月28日総務省行政管理局長通知）に基づき業務方法書に定めた事項の運用を確実に図る。 更に、公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、法人が策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施する。	第８　その他業務運営に関する重要事項 １．法令遵守等内部統制の適切な構築 内部統制の充実・強化のための組織等の体制整備及び適切な運用や、実効性を維持・向上するため継続的にその見直しを図る。 ア　独立行政法人化以降、日本のみならず、世界的ながん対策の中核施設としての役割を果たすために事業規模を拡大していくなかで、従来の業務運営と併せて、海外との連携協定や企業ベンチャーとの共同契約等、新たな事業展開を推進するうえで、これらの業務を適正に実施するため、更なるコンプライアンス体制の強化を図る。 イ　研究不正に適切に対応するため、研究不正を事前に防止する取組を強化し、管理責任を明確化するとともに、研究不正が発生した場合、厳正な対応に取り組む。 あわせて、「「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について」（平成26年11月28日付け総管査第322号総務省行政管理局長通知）に基づき業務方法書に定めた事項について、その運用を確実に図る。 さらに公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、センターが毎年度策定する「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施する。	第８　その他業務運営に関する重要事項 １．法令遵守等内部統制の適切な構築 内部統制の充実・強化のための組織等の体制整備及び適切な運用や、実効性を維持・向上するため継続的にその見直しを図る。 ア　独立行政法人化以降、日本のみならず、世界的ながん対策の中核施設としての役割を果たすために事業規模を拡大していくなかで、従来の業務運営と併せて、海外との連携協定や企業ベンチャーとの共同契約等、新たな事業展開を推進するうえで、これらの業務を適正に実施するため、更なるコンプライアンス体制の強化を図る。 イ　研究不正に適切に対応するため、研究不正を事前に防止する取組を強化し、管理責任を明確化するとともに、研究不正が発生した場合、厳正な対応に取り組む。 あわせて、「「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について」（平成26年11月28日付け総管査第322号総務省行政管理局長通知）に基づき業務方法書に定めた事項について、その運用を確実に図る。 さらに公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、センターが毎年度策定する「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施する。 具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・法人の業務運営に関する重要事項の決定等について、理事長を議長とする理事会（外部理事を含む）及	＜評価の視点＞ ○組織として研究不正等を事前に防止する取組を強化するとともに、コンプライアンス体制を強化すること等により、内部統制の一層の充実・強化を図っているか。 ○公正性・透明性を確保しつつ合理的な調達に努める等、「「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について」（平成26年11月28日総務省行政管理局長通知）に基づき業務方法書に定めた事項の運用を確実に図るとともに、「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施しているか。	○法人の業務運営に関する重要事項の決定等について、理事長を議長とする理事会（外部理事を含む）及びセンター各部門長を構成員とする執行役員会	＜評定＞ 評定：B ＜目標の内容＞ コンプライアンス体制の強化等により、内部統制の一層の充実・強化や研究費の不正防止の取組の強化を図る。センター機能の維持・向上、費用対効果及び財務状況を総合的に勘案し、施設・設備の計画的な整備に努める。人事システムの最適化を図るとともに、センターの使命、業務等に関して国民に積極的な広報を行う。 ＜目標と実績の比較＞ 目標に対し、以下のとおり、内部監査、施設整備、人事交流等を行うとともに、広報に積極的に取り組んだ。 ・ガバナンス及び法令遵守等の内部統制のため、多角的な視点からハイリスクとなる事項への集中的な内部監査を実施した。また、監査後の改善状況をモニタリング、フォローアップを行うことにより、センター各部門の業務改善及び業務効率の向上を図った。 ・研究に関しては研究倫理セミナーや研究費に関するコンプライアンス研修を開催し、職員へ周知啓発を実施した。また、チェックリストによる研究費の点検を実施し、その結果に基づき改善を徹底するとともに、取引業者に対する調査を実施するなど、研究費の不正使用防止策を強化した。 ・令和４年10月に公表した元放射線診断部長の不正事案、令和５年９月の元医長の不正事案の２つの事案を踏まえ、「コンプライアンス等の強化に関する改革方針」をとりまとめ公表した。 ・人事については、人材の適切な流動性を有した組織としていくため、在籍出向制度やクロス・アポイントメント制度を用いて、国、独立行政法人、国立大学法人、民間等と積極的な人事交流を行うとともに、民間から専門的な知識や経験を有する人材を確保した。 ・広報については、がんに関する最新の知見や研究成果、科学的根拠に基づく診断・治療法に関して、プレスリリースや取材対応など積極的な情報発信に

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		びセンター各部門長を構成員とする執行役員会を定期的に開催（原則、月１回）するなど内部統制の充実・強化について必要な対策等を講じることとする。 ・内部監査（現場実査）において改めて重点監査項目を設定し、ハイリスクとなる事項への集中的な監査を実施するとともに、自己評価チェックリストによる自己評価を継続的に行い、改善状況をモニタリングすることにより、職員の意識改革やガバナンスの一層の強化を図る。 ・コンプライアンス体制の強化を図り、センターにおける取組の強化（法令遵守状況の確認方法の確立、内部牽制の徹底）を行うとともに、職員への周知、研修会の開催などにより職員の倫理観を高めていく。 ・各種倫理指針及びガイドラインに基づき策定した「行動規範」および「不正行為の防止に関する規程」等により、研究不正に係る責任体制の確立と運用を進める。また、「研究倫理セミナー」による教育や、論文元データの一定期間の保存の義務づけなどにより研究不正の事前防止に取り組む。 ・理事会及び執行役員会を定期的（原則、月１回）に開催し、必要に応じて中長期計画及び年度計画の進捗・達成状況等を確認するとともに、適正な契約（物品購入、業務委託など）事務を遂行するため、契約審査委員会（原則、月１回）及び契約監視委員会（四半期毎に１回）を開催する。 ・また、内部統制の推進及びリスク管理対策に取り組		を毎月開催し、法人運営に対する検討及び決定を実施した。 ○監事及び外部監査人と連携しながら、ガバナンス及び法令遵守等の内部統制のため、業務効率化、経営管理等多角的な視点による内部監査を 13 件、特別調査指導を１件実施するとともに、監査後の改善状況をモニタリングしフォローアップすることにより、センター各部門の業務改善及び業務効率の向上を図るとともに、職員の意識改革や、ガバナンスの一層の強化を図った。 ○自己評価チェックリストによる自己評価を継続して行い、各担当に不適正事項を認識させて自主的な業務改善につなげるとともに、効率的な内部監査を実施するための資料として活用することとした。 ○６NC の監事連絡会議を開催し、情報共有及び監査水準の向上に努めた。 ○国立研究開発法人協議会コンプライアンス専門部会の参加を通し、他法人のコンプライアンス事例についての学習成果（実践のための手法・ノウハウ等）を基に、当センターへの実装、体制強化に努めた。 ○令和４年 10 月に公表した中央病院前放射線技術部長の収賄事件を受け、調査委員会が設置され、事実関係を調査し、令和５年 10 月６日に同委員会から調査結果の報告及び提言を受けたことから、センターにおいて検討・実施すべき再発防止のための改善策を取りまとめ、実施した。 ○令和５年９月には、東病院肝胆膵内科元医長が収賄容疑による逮捕事件を受け、調査委員会が設置され、事実関係の調査、再発防止策の取りまとめを行った。 ○収賄に関する２つの事件を踏まえ、全執行役員が事件発生に至った背景や要因の把握に努め、執行役員会において議論・検討を重ね、加えて、全職員から意見を募り、さらには、外部有識者による評価・検証を経て、「コンプライアンス等の強化に関する改革方針」を取りまとめ公表した（R6.3.29 センター公式 HP に公開）。※同改革方針については、令和６年度早期に実施すべき対応策等として整理している。 ○「研究に携わる者の行動規範」「研究活動における不正行為の防止に関する規程」等に基づき、被験者保護及び研究不正をテーマとした研究倫理セミナーを開催し、職員へ周知啓発を行った。 ○理事会及び執行役員会を毎月開催し、業務の事業の進捗状況等を確認するとともに、契約審査委員会及び契約監視委員会を開催し、適切な事務処理を実施した。	努めるとともに、公共的な情報ソースである SNS や YouTube の活用によりタイムリーな情報発信を行い、幅広い世代に向けた情報提供の推進により、メディア掲載数は高いレベルを維持している。 上記のとおり、令和５年度においても、引き続き適切な業務運営が実施出来ていることから、Ｂ評価とした。

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		むため、内部統制推進委員会・リスク管理委員会合同会議を開催（年２回程度）し、定期的に法人におけるリスク事象の見直しを図るなど、内部統制の充実・強化について必要な対策等を講じることとする。 ・これらの取り組みにより、業務方法書に定める事項が確実に運用されているかを確認することとする。 ・共同入札の実施による調達の効率化、契約審査委員会及び契約監視委員会での随意契約、一者応札案件等の検証による競争性の確保等を行うことにより、「調達合理化計画」の取り組みを推進する。		○また、内部統制の推進及びリスク管理対策に取り組むため、内部統制推進員会・リスク管理委員会合同会議を開催し、内部統制の充実・強化を図った。 ○計画に沿い共同入札の実施による調達の効率化、契約審査委員会及び契約監視委員会での随意契約、一者応札案件等の検証による競争性の確保等を行うことに努めた。引き続き「調達合理化計画」の取り組みを推進していく。	
２．人事の最適化 医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略機能の強化や、新たな視点や発想に基づく研究等の推進のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構や諸外国を含めた他の施設との人事交流をこれまで以上に推進する。 また、NC間及びセンターと独立行政法人国立病院機構の間における看護師等の人事交流を引き続き進める。なお、法人の人材確保・育成について、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第24条の規定に基づき作成された「人材活用等に関する方針」に基づいて取組を進める。	２．人事の最適化 職員が業務で発揮した能力、適正、実績等を評価し、職員の給与に反映させるとともに、業務遂行意欲の向上を図る業績評価制度を継続し、当該制度の適切運用を行うことにより優秀な人材の定着を図り、人事制度へ活用することにより、センター全体の能率的運営につなげる。 良質な医療を効率的に提供していくため、医師、看護師等の医療従事者については、医療を取り巻く状況の変化に応じて柔軟に対応するとともに、特に、医師・看護師不足に対する確保対策を引き続き推進するとともに離職防止や復職支援の対策を講ずる。 また、幹部職員など専門的な技術を有する者については、公募を基本とし、優秀な人材の確保に努める。 ア　人材の適切な流動性を有した組織を構築するため、国、国立病院機構等の独立行政法人、国立大学法人、民間	２．人事の最適化 職員が業務で発揮した能力、適正、実績等を評価し、職員の給与に反映させるとともに、業務遂行意欲の向上を図る業績評価制度を継続し、当該制度の適切運用を行うことにより優秀な人材の定着を図り、人事制度へ活用することにより、センター全体の能率的運営につなげる。 良質な医療を効率的に提供していくため、医師、看護師等の医療従事者については、医療を取り巻く状況の変化に応じて柔軟に対応するとともに、特に、医師・看護師不足に対する確保対策を引き続き推進するとともに離職防止や復職支援の対策を講ずる。 また、幹部職員など専門的な技術を有する者については、公募を基本とし、優秀な人材の確保に努める。 ア　人材の適切な流動性を有した組織を構築するため、国、国立病院機構等の独立行政法人、国立大学法人、民間	○新たな視点や発想に基づく研究等の推進のための人事交流や、NC 間及びセンターと独立行政法人国立病院機構の間における看護師等の人事交流を推進しているか。	○評価者に対して、業績評価の研修を実施し、制度の適切な運用を図った。 ○離職防止対策の一環として常勤、非常勤、職種問わず全職員に対して大幅な給与改定を行った。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	等と円滑な人事交流を行い、有為な人材育成や能力開発を図る。 　また、外部との人事交流に加え、専門的な知識・技能を習得させるための支援を更に進める。	等と円滑な人事交流を行い、有為な人材育成や能力開発を図る。 　また、外部との人事交流に加え、専門的な知識・技能を習得させるための支援を更に進める。 　具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・プロパー職員のみによらず、国、国立病院機構等との官民を交えた人事交流やクロスアポイント制度を利用し、有為な人材育成や能力開発を図る。特に事務職のプロパー職員について、内部昇任を段階的に進めるとともに、役職に応じた能力が発揮されるように研修制度の見直しを行い、その充実を図る。		○優秀な人材を確保する観点から、AMED、PMDA への医師、研究員、薬剤師、看護師等の専門職種の人事交流を継続的に実施した。（AMED５名、PMDA４名） ○また、国、国立大学法人等との人事交流を実施しており、在籍出向制度等により国立大学法人等からの職員採用（東京大学１名）と国への出向（厚生労働省４名、環境省１名）を行った。併せて、国立大学法人・研究開発法人とはクロス・アポイントメント制度を用いた人事交流も実施しており、研究成果の最大化を図っている。（名古屋大学１名、山梨大学１名、東京大学３名、岐阜大学１名、筑波大学１名、金沢大学１名、国立成育医療研究センター２名、医薬・基盤・健康・栄養研究所１名） ○その他、事務職のプロパー職員について、厚生労働行政の理解を深めるとともに、能力の向上に資するため、厚生労働省へさらに２名の人事交流を行った。（先述の出向４名と合計すると６名）	
	イ　女性の働きやすい環境を整備するとともに、医師の本来の役割が発揮できるよう、医師とその他医療従事者との役割分担を見直し、タスク・シフティングを推進し、職員にとって魅力的で働きやすい職場環境の整備を行うことにより離職防止に努める。	イ　女性の働きやすい環境を整備するとともに、医師の本来の役割が発揮できるよう、医師とその他医療従事者との役割分担を見直し、タスク・シフティングを推進し、職員にとって魅力的で働きやすい職場環境の整備を行うことにより離職防止に努める。 　具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・「仕事と子育ての両立」を啓発し、院内保育所を充実させる。その際は入園希望者や近隣保育園の状況を踏まえて保育児定数等について見直しを行う。 　また、医師本来の役割が発揮できるよう、医師のタスク・シフティングに努めるとともに、医師以外の職種		○院内保育所の園児利用状況に合わせ、必要に応じた年齢別の定員数の見直しの検討や、コロナ禍に伴う一時休園となる場合の一時預かり保育の受け入れ等を行った。 ○医師本来の役割が発揮できるよう、医師事務作業補助業務の検討委員会において、医師事務作業補助者の勤務状況、タスクシフトの効果及び問題点等について、継続的に検討を行うとともに、必要な医師事務作業補助者の増員を行いタスクシフトのさらなる推進を図った。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		についてもタスクシフトについて検討を行う。			
	ウ 障がい者が、その能力と適正に応じた雇用の場に就き、地域で自律できる社会の実現に貢献するため、障がい者の雇用を推進するとともに、サポート要員の確保など働きやすい環境の整備にも取り組む。	ウ　障がい者が、その能力と適正に応じた雇用の場に就き、地域で自律できる社会の実現に貢献するため、障がい者の雇用を推進するとともに、サポート要員の確保など働きやすい環境の整備にも取り組む。 具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・障害者支援施設と協力し、引き続き障害者の雇用を推進する。また、ジョブコーチを確保、教育し、障害者の働きやすい環境の整備に取り組む。		○障害者の雇用を推進するため、障害者支援施設と協力し、雇用希望者に対するリクルートを行った。 ○また、在職職員においては２名を無期雇用として契約を行い障害者の継続雇用を推進した。 ○障害者雇用に関する研修を新たに実施し障害者の働きやすい環境整備の取り組みを行った。	
	エ 専門職種の人材確保に向け、民間企業等の実態を踏まえ労働条件・労働環境等の整備に努める。 なお、上記については、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第24条の規定に基づき作成された「人材活用等に関する方針」に則って取り組む。	エ　専門職種の人材確保に向け、民間企業等の実態を踏まえ労働条件・労働環境等の整備に努める。 具体的な取り組みは、以下の通りである。 ・専門職種について、給与水準や各種手当等について、大学や民間の実態を調べるとともに、当該労働条件について、見直しを行う。		○臨床研究支援部門における医療資格を有さない臨床研究支援スタッフの処遇改善を行った（適用する俸給表を医（二）へ変更、高度な知識（資格）を有する者に対する手当の創設（臨床研究支援手当））。	
		なお、上記（ア）から（エ）における法人の人材確保・育成にあたっては、「科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律」（平成 20 年法律第 63 号）第 24 条に基づいて策定した「人材活用等に関する方針」に則って取り組む。 具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・研究成果を生み出し、その成果を社会に還元するための方策として、若年研究者、女性研究者、外国人研究者を積極的に活用する。	科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成 20 年法律第 63 号）第 24 条の規定に基づき作成された「人材活用等に関する方針」に基づいて、人材確保・育成の取組を進めているか。	○研究成果を生み出し、その成果を社会に還元するための方策として、若年研究者、女性研究者、外国人研究者を積極的に採用するよう務めた。 ○研究職の業務実績について審査・評価を行いテニュア付与を実施した。さらには女性研究者や外国人研	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		・研究者を含め職員の能力及び実績を適切に評価するため、業績評価制度、テニュア付与や任期更新にかかる評価の仕組みについて適切に運用し、優秀な人材の確保に努める。若年研究者を迎えるために、自立と活躍の機会を与える仕組みの導入、女性研究者や外国人研究者の能力の活用のために、多様な働き方に十分対応するための保育所の充実やテレワークの推進について取り組む。		究者の能力の活用のために、多様な働き方に十分対応するための保育所の受入れ体制の充実や在宅勤務規程を見直すことにより推進を図った。	
３．その他の事項（施設・設備整備、情報セキュリティ対策に関する事項を含む） （１）施設･設備整備に関する事項 施設・設備整備については、センターの機能の維持、向上の他、費用対効果及び財務状況を総合的に勘案して計画的な整備に努めること。	３.その他の事項（施設・設備整備､情報セキュリティ対策に関する事項を含む。） （１）施設･設備整備に関する計画 自治体の街づくり構想､病院や先端医療開発センターの建替等を視野に入れつつ、費用対効果及び財務状況を総合的に勘案して計画的な整備を行うことと、別紙４「施設・設備に関する計画」に基づく計画的な施設･設備整備を行う。	３．その他の事項（施設・設備整備、人事の最適化に関する事項を含む） （１）施設･設備整備に関する計画 自治体の街づくり構想、病院や先端医療開発センターの建替等を視野に入れつつ、費用対効果及び財務状況を総合的に勘案して計画的な整備を行うこととし、別紙４「施設・設備に関する計画」に基づく計画的な施設･設備整備を行う。 具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・「施設・設備に関する計画」の中で、中長期的な資金見通しの下に、優先度の高い整備から計画･実行していく（院棟改修工事/医療機器等整備/新研究棟建築・解体工事など）。	○センターの機能の維持、向上の他、費用対効果及び財務状況を総合的に勘案して、施設・設備整備に努めているか。	○中長期キャッシュフローの見通しを見直し、建物大規模改修については、優先順位をつけて縮減しながら中長期的な計画を策定し、改修を進めた。 ○医療機器については、中長期キャッシュフローの見通しにて年間の上限額を設定、その設定額に沿って縮減しながら通年の機器投資を一括で審議する等、中長期的な展望に立った財務運営を行い、また一括審議外の案件は必要性等を明確にした上で投資委員会において審議する等、計画的に整備した。 ○新研究棟・東病院棟建替工事については、建替シミュレーションを作成して当初計画を見直し、今後の要検討事項を明らかにしながら、収支計画も含め中長期的な全体計画の策定を行った。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	（２）積立金の処分に関する事項 積立金は、厚生労働大臣の承認するところにより、将来の投資（建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等）及び借入金の償還に充てる。	（２）積立金の処分に関する事項 積立金は、厚生労働大臣の承認するところにより、将来の投資（建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等）及び借入金の償還に充てる。 ・第三期中長期目標期間における積立金については、当該期間中に処分できなかった場合は、将来の投資（中央・東病院の建替整備他）及び借入金の償還に充てるため、次期中長期へ繰り越すべく、必要な手続きを行う。		○該当なし	
（２）情報セキュリティ対策に関する事項 政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、研修を行う等、適切な情報セキュリティ対策を推進する。	（３）情報セキュリティ対策に関する事項 政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、情報セキュリティに関する研修や訓練及び自己点検を実施する等、適切な情報セキュリティ対策（人的、組織的、技術的、物理的等）を推進する。	（３）情報セキュリティ対策に関する事項 政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、情報セキュリティに関する研修や訓練及び自己点検を実施する等、適切な情報セキュリティ対策（人的、組織的、技術的、物理的等）を推進する。 具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・情報セキュリティに関する専門的な知識と経験を持つ最高情報セキュリティーアドバイザーを設置し、適切な情報セキュリティ対策を推進する。 ・全ての職員が、情報セキュリティ関係規定等に関する理解を深め、情報セキュリティ対策を適切に実践できるとともに、情報セキュリティインシデントへの対処能力を向上させるため、職員研修（一般、管理者向け、CISRT向け）や訓練などを実施する。 ・IPAによる情報セキュリティ監査の指摘事項に対応するため、情報システム等の調達仕様書・契約書に記述すべき情報セキュリテ	○政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、研修を行う等、適切な情報セキュリティ対策を推進しているか。	○最高情報セキュリティーアドバイザーを外部委託により2022年度から引き続き、設置（委託）した。 ○2023 年度より新規採用職員向けセキュリティ教育研修を実施した。 ○2023年７月10日から2023年９月８日にかけて履修管理システムを利用した情報セキュリティ教育研修（全職員向け）を実施した。（受講率：80％） ○2023年９月８日から2023年11月10日にかけて履修管理システムを利用した情報セキュリティ教育研修（管理者向け）を実施した。（受講率：100％） ○2023年12月15日から2024年２月16日にかけて情報セキュリティ対策自己点検を実施（回答率：88％） ○標的型攻撃メール訓練を年９月、11月、１月の計３回実施した。（平均クリック率26.3％） ○NISCによるCSIRT向け研修（３回開催）の受講及び情報通信研究機構主催のインシデント対応研修（CYDER）を情報統括センター職員（派遣職員含む）が受講した。 ○情報システム調達時に使用する契約書ひな形の作成を調達課と行った。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		ィ対策の項目について作成する。また、現在整備されている情報システム台帳については、新たな情報システム等を調達した際に情報システム台帳へ登録するよう促すとともに、常に最新の情報となるよう定期的な見直しを行う。 ・情報セキュリティインシデントが発生した場合の調査・解析及びその後の対処や再発防止策などについて対応するための体制を整備する。 ・政府の情報セキュリティ対策における方針や統一基準などを踏まえ、迅速に情報セキュリティに係わる規程、細則、要領の改訂行うとともに、関係者への周知を図り、セキュリティ対策を推進する。 ・メールセキュリティサービスの維持管理、セキュリティ FW の性能維持、ウイルス対策システム、端末管理システムの集約による中央集中管理方式を促進し、運用管理基盤の整備、運用フローの効率化を行う。		○情報統括センター職員に情報通信研究機構が主催する実践的サイバー防御演習（CYDER）を受講いただき、セキュリティインシデントの発生から事後対応までの一連の流れをロールプレイ形式で経験し、対応手順と具体的な対処を確認した。 ○2023 年７月に改定された政府統一基準群に準拠するべく、情報セキュリティ関連規程の改定作業を行い、2024 年３月セキュリティ委員会にて承認された。 ○2022 年度に引き続き、メールセキュリティシステム、ウイルス対策システム等の維持管理を行った。	
（４）広報に関する事項 センターの使命や果たしている役割・業務等について、一般の国民が理解しやすい方法、内容でホームページや記者会見等を通じて積極的な情報発信に努める。		（４）広報に関する事項 センターの使命や果たしている役割・業務等について、一般の国民が理解しやすい方法、内容でホームページや記者会見等を通じて積極的な情報発信に努める。 具体的な取り組みは、次のとおりである。 ・ホームページや SNS、動画（YouTube）など情報ツールの使い分けと連動スキルを向上させるとともに、これらの改善や充実による積極的な情報発信を図る。また、職員の広報スキ	○センターの使命や果たしている役割・業務等について、一般の国民が理解しやすい方法、内容でホームページや記者会見等を通じて積極的な情報発信に努めているか。	○ホームページと SNS を効果的に連動させることにより、公式 HP のアクセス件数が 2,277,264 件上昇した。また、動画の視聴回数を増やすためのポイントなどを職員に教示し、医療広告ガイドラインの研修を行うなど、職員の広報スキルの向上施策に取り組んだ。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
（３）その他の事項 業務全般については、以下の取組を行うものとする。 ① 的確な評価を実施するため、センターは、「独立行政法人の目標の策定に関する指針」（平成26年９月２日総務大臣決定）に基づき策定したこの中長期目標を達成するための中長期計画を策定するものとする。 ② 決算検査報告（会計検査院）の指摘も踏まえた見直しを行うほか、「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」（平成25年12月24日閣議決定）をはじめとする既往の閣議決定等に示された政府方針に基づく取組について、着実に実施するものとする。	（５）その他の事項 ミッションの確認や現状の把握、問題点の洗い出し、改善策の立案、翌年度の年度計画の作成等に資するよう、引き続き職員の意見の聴取に努める。決算検査報告（会計検査院）の指摘も踏まえた見直しを行うほか、「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」（平成25年12月24日閣議決定）をはじめとする既往の閣議決定等に示された政府方針に基づく取組について、着実に実施する。	ルを向上させるための取り組みを実施する。 （５）その他の事項 ミッションの確認や現状の把握、問題点の洗い出し、改善策の立案、翌年度の年度計画の作成等に資するよう、引き続き職員の意見の聴取に努める。決算検査報告（会計検査院）の指摘も踏まえた見直しを行うほか、「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」（平成25年12月24日閣議決定）をはじめとする既往の閣議決定等に示された政府方針に基づく取組について、着実に実施する。	○業務全般について、決算検査報告（会計検査院）の指摘 や、「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」（平成25年12月24日閣議決定）をはじめとする既往の閣議決定等に示された政府方針に基づき、着実に実施しているか。	○ミッションの確認や現状の把握、問題点の洗い出し、改善策の立案、翌年度の年度計画の作成等に資するよう、引き続き職員一丸となって取り組みを進めた。	

別紙7

別　添

国立研究開発法人　国立循環器病研究センター

令和５事業年度業務実績評価書

様式２－１－１　国立研究開発法人　年度評価　評価の概要様式

１．評価対象に関する事項		
法人名	国立研究開発法人国立循環器病研究センター	
評価対象事業年度	年度評価	令和５年度（第３期）
	中長期目標期間	令和３年度～令和８年度

２．評価の実施者に関する事項				
主務大臣	厚生労働大臣			
法人所管部局	大臣官房厚生科学課	担当課、責任者	大臣官房厚生科学課　眞鍋　馨　課長	
評価点検部局	政策統括官	担当課、責任者	政策立案・評価担当参事官室　三村　国雄　参事官	

３．評価の実施に関する事項
令和６年８月２日に「厚生労働省国立研究開発法人審議会高度専門医療研究評価部会」を開催し、評価部会委員から意見聴取を行うとともに、法人の理事長及び監事から法人の業務運営の状況や今後の課題、改善方法等について意見聴取を行った。

４．その他評価に関する重要事項
特になし

様式２－１－２　国立研究開発法人　年度評価　総合評定様式

１．全体の評定							
評定 （S、A、B、C，D）	A：国立研究開発法人としての目的・業務、中長期目標等に照らし、法人の取組等について総合的に勘案した結果、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
		B	A	A			
評定に至った理由	項目別評定は８項目中、Ｓが１項目、Ａが３項目、Ｂが４項目であり、うち重要度「高」であるものはＳが１項目、Ａが２項目となっている。このことから、厚生労働省独立行政法人評価実施要領に定める総合評定の評価基準に基づき、総合的に判断してＡ評定とした。						

２．法人全体に対する評価
令和５年度においては、研究開発成果の最大化、適正、効果的かつ効率的な業務運営、国民に対するサービスの向上、財務内容の改善等を図るための積極的な取組を行った。 具体的な研究・開発における顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められるものとしては、 ・左心室筋細胞に特異的に分化する心臓前駆細胞の同定 ・心筋細胞内の脂質メディエーターが寄与する新規の心不全発症機序を解明 ・“適度な運動”が高血圧を改善するメカニズムをラットとヒトで解明 ・心不全と血液のY染色体との関係を解明 ・心房細動による脳梗塞の急性期抗凝固療法の確立に繋がる成果 ・心房細動カテーテル治療後の抗凝固療法継続が有益となる患者群を明らかにした などが挙げられる。 上記の他、法人全体として中長期目標・計画に掲げた事項について着実に成果を上げており、国立研究開発法人初となる高度実験設備を有する共用型のWetラボやメディカルゲノムセンターの機能整備を行ったことや、全国実施施設で過去最多となる年間32件の心臓移植の実施、世界初の医師主導治験の開始等、高く評価できる成果や取組が散見される。 引き続き、国立研究開発法人の役割である「研究開発成果の最大化」に向けた取組に期待する。

３．項目別評価の主な課題、改善事項等
・繰越欠損金削減に向けて、引き続き経営改善に取り組むことを期待する。 ・「2023 年度サイバーセキュリティに関する対策の基準に基づく監査（マネジメント監査）監査報告書（2024 年 3 月 8 日独立行政法人情報処理推進機構）」の監査所見を踏まえ、情報セキュリティ水準の更なる向上に取り組むこと。

４．その他事項	
研究開発に関する審議会の主な意見	・左心室筋細胞に特異的に分化する心臓前駆細胞の同定や心筋細胞内の脂質メディエーターが寄与する新規の不全発症機序の解明等は、特に顕著な成果の創出であり、今後の先天性心疾患の病因解明や循環器疾患の医療の推進に多大なる貢献であると評価する。 ・ランニングを模倣する座面上下運動だけで、血圧が下がるという研究成果は非常に意外性のある面白いデータであり、簡単に利用可能である点が注目できる。 ・スタートアップや若手研究者等の研究・開発を支援するため、国立研究開発法人としては初となる高度実験設備を有する共用型の Wet ラボを新たに整備。スタートアップ等に対して革新的研究連携を強力に推進することを掲げており、 成果の創出が期待される。 ・OIC や OWL を活用した共同研究の推進は是非成功させていただきたい。医師主導治験、先進医療、FIH 試験がもう少し伸びても良いと思われる。心臓３D プリンターは医療機器承認を受けているので、是非、具体的な有益性を示して保険承認を目指して欲しい。 ・カテーテル治療、手術件数、補助人工心臓など、すべて著しく増加している。コロナ禍収束のあと各病院が減っている中で素晴らしいと思う。心臓移植に関しては、日本最大の症例数を実施しており、高く評価されるが、スタッフの疲弊にも十分注意されたい。 ・研修の受入れ人数は計画値の 120%以上を満たし、循環器医療のリーダーや専門家を育成する観点から、目標を上回る成果をあげている。 ・ホームページのアクセス件数について、目標達成に向けた取組みを進めてほしい。

	・コロナ後に各病院で医業収益が思うように伸びない中で、新入院、手術の指標も含めて、着実に増益していることは素晴らしいと感じる。 ・繰越欠損金解消計画の達成は外部要因の影響も手伝って難しいものと推察される中、医業収支の改善や外部資金の積極的な獲得に努めてもらいたい。 ・OIC などが進んでいるので外部資金の動向が気になるが、資料にグラフ等で示していただけると理解しやすい。 ・今後も大津ビジョンの着実な実施による法令遵守等内部統制の構築や人事の最適化をめざし、業務内容の見直しと改善を重ねてほしい。
監事の主な意見	・新入院患者の増加等による医業収益の増加や、材料費等の調達コストの削減努力によって業績改善の成果が出てきているのではないかと思う。 ・移転に伴う多額の減価償却費があることもあり、赤字決算に終わった。欠損金の解消等の業績目標については、本年度も未達に終わったが、その内容は新型コロナウイルス関連の補助金の大幅減や光熱費の大幅な上昇を考慮すると、当期の損失の計上額は前年度と比べて著しく改善されており、かなり評価できる。 ・中長期のキャッシュフローの見通しを踏まえた今後の財務運営の方向性も取りまとめられており、将来にわたって安定的な財務運営をするためには何が必要か、その点は職員に周知されている。この調子で業績改善が続けば、返済資金は確保できるのではないかと考えている。 ・中長期計画に沿った組織運営を行う上で取り組むべき課題、つまり大津ビジョンについては、実現に向けて継続しており、監事としても状況を見守っていきたい。 ・過去の特定不正行為や不正事案に対しては、厳格な再発防止策が設けられ、着実に実施されているという点は、監事としても重点的に見ており、今後も運用状況を注意していきたい。

様式２－１－３　国立研究開発法人　年度評価　項目別評定総括表様式

中長期目標（中長期計画）	年度評価						項目別調書No.	備考
	Ｒ３年度	Ｒ４年度	Ｒ５年度	Ｒ６年度	Ｒ７年度	Ｒ８年度		
Ⅰ．研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項								
担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進	A○重	A○重	A○重				１－１	研究開発業務
実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備	B○重	A○重	A○重				１－２	研究開発業務
医療の提供に関する事項	B○重	A○重	S○重				１－３	
人材育成に関する事項	B	A	A				１－４	
医療政策の推進等に関する事項	B	B	B				１－５	

中長期目標（中長期計画）	年度評価						項目別調書No.	備考
	Ｒ３年度	Ｒ４年度	Ｒ５年度	Ｒ６年度	Ｒ７年度	Ｒ８年度		
Ⅱ．業務運営の効率化に関する事項								
業務運営の効率化に関する事項	B	B	B				２－１	
Ⅲ．財務内容の改善に関する事項								
財務内容の改善に関する事項	B	C	B				３－１	
Ⅳ．その他の事項								
その他業務運営に関する重要事項	B	B	B				４－１	

※１　重要度を「高」と設定している項目については各評語の横に「○」を付す。
※２　難易度を「高」と設定している項目については各評語に下線を引く。
※３　重点化の対象とした項目については各評語に「重」を付す。
※４　「項目別調書No.」欄には、●年度の項目別評定調書の項目別調書No.を記載。

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

１．当事務及び事業に関する基本情報			
１－１	担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかかれる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律第十四条
当該項目の重要度、難易度	【重要度：高】担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できる NC の特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。 【難易度：高】世界中の患者が長期間にわたり有効かつ安全な体内植込式補助人工心臓の開発を待ち望むなか、世界をリードする実用性の高い永久使用目的の超小型体内埋込み式補助人工心臓の開発を目指すため、耐久性と抗血栓性を同時に満たす医療機器の開発について、最先端の工学技術を駆使した高度学際的な研究を推進する必要があるため。	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
医療推進に大きく貢献する成果	年 4 件以上(計画)	4 件	6 件	6 件			
英文原著論文数	年383件以上(計画)	444 件	461 件	442 件			

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
予算額（千円） :支出	2,962,535	3,355,063	3,525,145			
決算額（千円） :支出	3,944,991	3,757,517	3,479,764			
経常費用（千円）	4,274,772	4,310,408	4,344,114			
経常利益（千円）	735,079	-233,110	510,594			
行政コスト	4,938,950	4,973,633	5,012,805			
行政ｻｰﾋﾞｽ実施ｺｽﾄ（千円）	－	－	－			
従事人員数 令和 6 年 3 月 1 日時点（非常勤職員含む）	193	198	188			

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
				主な業務実績等	自己評価	
別　紙　に　記　載						

評定	A

＜評定に至った理由＞

（１） 主な目標の内容

○目標の重要度、難易度

【重要度：高】

担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できるNCの特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。

【難易度：高】
　世界中の患者が長期間にわたり有効かつ安全な体内植込式補助人工心臓の開発を待ち望むなか、世界をリードする実用性の高い永久使用目的の超小型体内埋込み式補助人工心臓の開発を目指すため、耐久性と抗血栓性を同時に満たす医療機器の開発について、最先端の工学技術を駆使した高度学際的な研究を推進する必要があるため。

（定量的指標）
　本欄「（２）目標と実績の比較」に記載

（定量的指標以外）
① 重点的な研究・開発
　具体的には、
　・循環器病患者の救命と生涯にわたる予後改善のために不可欠となる革新的な医療機器の開発
　・病態や発症機序未解明・治療法未解明疾患に対しての新たな分子・遺伝学的解析法による病態解明と治療法の開発
　・致命的循環器疾患の救急治療法や難治性循環器疾患の革新的治療法の研究開発
　・成人先天性心疾患のような診療科横断的な疾患について、標準治療法を開発するための多施設共同研究
　・住民コホート及び疾患コホートの連結によるシームレスライフステージコホートの解析並びに診療実態の把握及びコホート研究結果に基づくAIによる未来予測・予知医療の具現化
② 戦略的な研究・開発
　具体的には、
　・革新的な医療機器・医薬品の開発
　・循環器領域・生活習慣病領域における予防法・新規治療法の研究開発
　・革新的な治療法・診断法の研究開発
　・国際展開を踏まえた多施設共同研究の実施と施設のネットワーク化
　・より健康的なライフスタイルのための生活習慣改善法等の開発
③ ＮＣ間の疾患横断領域における連携推進

（２） 目標と実績の比較
　・医療推進に大きく貢献する成果
　　中長期目標　　累計　21件
　　年度計画　　年　４件
　　実績　　６件（対年度計画 150.0%）
　・英文原著論文数
　　中長期目標　　累計　2,300件
　　年度計画　　年　383件
　　実績　　442件（対年度計画 115.4%）

（３） その他考慮すべき要素
（定量的指標以外の成果）
　・ 世界初のヒト疾患病態の解明となる基礎研究

							心筋の未知の前駆細胞を同定するとともに、生物物理的に圧負荷を説明できる情報伝達系を明らかにした。高血圧の原因として中枢神経系の制御機構を突き止めるとともに降圧効果が期待できる治療の可能性を明らかにした。また、男性の虚血性心疾患発症の原因としてのＹ染色体の一部の遺伝子欠損による危険性遺伝子を突き止めた。いずれも権威ある雑誌に掲載され、特に顕著な成果の創出として認められる。 ・ 脳卒中・循環器病対策基本法への提言に資する研究の実施 脳梗塞の再発予防のための抗凝固療法の有用性について脳梗塞・心房細動患者を対象とした国際・国内共同研究においてその有用性を明らかにすることで、治療選択を明確にする指針に繋がる臨床研究を実施したことは、基本法の推進に対する大きな貢献として認められる。 ・ 国際共同研究への展開と性差研究への萌芽となる研究の開始 降圧効果のための医療機器開発につながる企業との共同研究と世界展開を見据えた北米・中東との共同研究に着手した。また、ヒト試料を活用することによる臨床からのインプットを循環器疾患の解明につなげる研究をさらに展開し、性差の研究にも発展する萌芽的研究となった。 （４） 評定 上記含むその他の成果は、中長期目標に照らし顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められることから「Ａ」評定とした。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他事項＞ 特になし

４．その他参考情報

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
第３ 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項 **１．研究・開発に関する事項** **（１）担当領域の特性を踏ま**	**第１ 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項** **１．研究・開発に関する事項** 循環器疾患の究明並びにセンター発の革新的医薬品・医療機器及び先端医療技術等の創出により「循環器医療のイノベーション」を実現し、循環器疾患の予防と制圧を図り、あわせて健康寿命の延伸を実現する。具体的には、循環器病の本態解明と予防、高度かつ専門的な医療の実践のための基盤/創薬研究・医療機器開発の最大化に努める。さらに、予防予測医療を実現するために住民コホートから疾患コホート研究を実現し、国民の健康・医療に資する研究・開発を実践する。このために、 ① 生活習慣病の予防法と治療法の開発 ② 高度先駆医療を実現する脳血管疾患・循環器疾患の新規治療法の研究開発 ③ 加齢や他疾患罹患と脳・循環器疾患罹患により低下する生活の質を改善するための新たな治療・予防戦略を目指す研究開発 ④ 均てん化医療の実現のための診療ガイドラインの作成・改正に資する研究開発 に重点を置くものとする。 **（１）担当領域の特性を踏ま**	**第１ 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項** **１．研究・開発に関する事項** 循環器疾患の究明並びにセンター発の革新的医薬品・医療機器及び先端医療技術等の創出により「循環器医療のイノベーション」を実現し、循環器疾患の予防と制圧を図り、あわせて健康寿命の延伸を実現する。具体的には、循環器病の本態解明と予防、高度かつ専門的な医療の実践のための基盤/創薬研究・医療機器開発の最大化に努める。さらに、予防予測医療を実現するために住民コホートから疾患コホート研究を実現し、国民の健康・医療に資する研究・開発を実践する。このために、 ① 生活習慣病の予防法と治療法の開発 ② 高度先駆医療を実現する脳血管疾患・循環器疾患の新規治療法の研究開発 ③ 加齢や他疾患罹患と脳・循環器疾患罹患により低下する生活の質を改善するための新たな治療・予防戦略を目指す研究開発 ④ 均てん化医療の実現のための診療ガイドラインの作成・改正に資する研究開発 に重点を置くものとする。 **（１）担当領域の特性を踏ま**		**第１ 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項** **１．研究・開発に関する事項** **（１）担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・**	＜評定と根拠＞ 評定：S Ⅰ.目標の内容 **①重点的な研究・開発** ○ 症例集積性の向上、臨床研究及び治験手続の効率化、研究者・専門家の育成・確保、臨床研究及び治験の情報公開、治験に要するコスト・スピード・質の適正化に関して、より一層強化する。 ○ First in human 試験をはじめとする治験・臨床研究体制を強化し、診療部門や企業等との連携を図るとともに、循環器病対策基本法を踏まえ、これまで以上に研究開発を推進する。 ・ 循環器病患者の救命と生涯にわたる予後改善のために不可欠となる革新的な医療機器の開発 ・ 病態や発症機序未解明・治療法未解明疾患に対しての新たな分子・遺伝学的解析法による病態解明と治療法の開発 ・ 致命的循環器疾患の救急治療法や難治性循環器疾患の革新的治療法の研究開発 ・ 成人先天性心疾患のような診療科横断的な疾患について、標準治療法を開発するための多施設共同研究 ・ 住民コホート及び疾患コホートの連結によるシームレスライフステージコホートの解析並びに診療実態の把握及びコホート研究結果に基づく AI による未来予測・予知医療の具現化 **②戦略的な研究開発**

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
えた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進［研究事業］ 【重要度：高】 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できるNCの特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。 【難易度：高】 世界中の患者が長期間にわたり有効かつ安全な体内植込式補助人工心臓の開発を待ち望むなか、世界をリードする実用性の高い永久使用目的の超小型体内埋込み式補助人工心臓の開発を目指すため、耐久性と抗血栓性を同時に満たす医療機器の開発について、最先端の工学技術を駆使した高度学際的な研究を推進する必要があるため。	えた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進 センターはこれまで研究開発、標準医療の確立と普及、政策提言など、循環器病克服のため、センターが果たしてきた役割は極めて大きい。さらに、平成30年12月に成立した「健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法（平成30年法律第105号。以下「循環器病対策基本法」という。）」では、第18条第２項でセンター等の協力を得て全国の循環器病に関する症例に係る情報の収集及び提供を行う体制を整備、第14 条で医療機関の整備等（連携協力体制の構築）、第15 条で循環器病患者等の生活の質の維持向上のために必要な措置を講ずべき旨が定められている。したがって、センターでは、循環器病対策基本法の目指す姿の実現に向けた積極的な貢献を図っていくものとする。 具体的には、医療推進に大きく貢献する成果は中長期期間中に 21 件以上とする。また、中長期期間中の英文原著論文数は、2,300 件以上とする。	えた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進 センターはこれまで研究開発、標準医療の確立と普及、政策提言など、循環器病克服のため、センターが果たしてきた役割は極めて大きい。さらに、平成 30 年 12 月に成立した「健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法（平成 30 年法律第105 号。以下「循環器病対策基本法」という。）」では、第 18 条第２項でセンター等の協力を得て全国の循環器病に関する症例に係る情報の収集及び提供を行う体制を整備、第 14 条で医療機関の整備等（連携協力体制の構築）、第 15 条で循環器病患者等の生活の質の維持向上のために必要な措置を講ずべき旨が定められている。したがって、センターでは、循環器病対策基本法の目指す姿の実現に向けた積極的な貢献を図っていくものとする。 具体的には、医療推進に大きく貢献する成果は４件以上とする。また、英文原著論文数は、383 件以上とする。	＜定量的視点＞ 中長期目標期間において、 ■　医療推進に大きく貢献する成果：21 件以上 ■　英文原著論文数：2,300 件以上	開発の推進 ■医療推進に大きく貢献する成果 【数値目標】 中長期目標期間中に 21 件以上（年度計画：年４件以上） 【実績】 医療の推進に大きく貢献する成果として、以下の 6 件が挙げられる。 1. 左心室筋細胞に特異的に分化する心臓前駆細胞の同定 心臓形成の初期において、傍心臓領域と呼ばれる領域に左心室筋へと特異的に分化する前駆細胞が存在することを明らかにした。傍心臓領域の左心室筋前駆細胞は、心臓の最初の構造である心原基に存在する前駆細胞とは異なる集団であり、左心室筋は少なくとも 2 つの異なる左心室筋前駆細胞から形成されることを明らかにした。本研究は左心室筋を構成する細胞の由来を明らかにしたものであり、左心室筋形成に関連する先天性心疾患の病因解明に繋がる可能性がある。左心室筋前駆細胞での分子機構を解析することで、その知見を培養下での効率的な左心室筋前駆細胞や左心室筋細胞の作製に応用できる可能性があり、再生医療の観点からも将来的な発展が期待される。本研究成果は国際学術誌『Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America』（令和５年９月 12 日付）に掲載された。 2. 心筋細胞内の脂質メディエーターが寄与する新規の心不全発症機序を解明 圧負荷心において、心筋細胞内のカルシウム非依存性ホスフォリパーゼ A2β（iPLA2β）が 18:0 リゾホスファチジルセリン（LysoPS）を産生することを発見した。LysoPS は G 蛋白共役型受容体 34（GPR 34）を介してネクローシス性心筋細胞死を惹起し心不全発症に寄与することを明らかにした。iPLA2β は細胞膜リン脂質を加水分解することにより脂質メディエーターを産生して細胞死を誘導するが、心臓における役割は不明であった。心筋細胞内の iPLA2β が起点となる脂質代謝経路が	革新的な医療機器・医薬品の開発、循環器領域・生活習慣病領域における新規治療法の研究開発、革新的な治療法の研究開発、国際展開を踏まえた多施設共同研究の実施と施設のネットワーク化、生活習慣病の予防法の研究開発、より健康的なライフスタイルのための生活習慣改善法等の開発に取り組む。 ○重要度「高」の理由 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できる NC の特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。 ○難易度「高」の理由 世界中の患者が長期間にわたり有効かつ安全な体内植込式補助人工心臓の開発を待ち望むなか、世界をリードする実用性の高い永久使用目的の超小型体内埋込み式補助人工心臓の開発を目指すため、耐久性と抗血栓性を同時に満たす医療機器の開発について、最先端の工学技術を駆使した高度学際的な研究を推進する必要があるため。 Ⅱ．指標の達成状況 以下のとおり、定量的指標の達成度は目標を大きく上回っている。 ■医療推進に大きく貢献する成果 内容　医療推進に「大きく貢献する成果」とは世界初や日本初といったものや著名な学術誌

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				心不全を発症させる新規の心不全発症機序を明らかにし、同経路が治療標的となることを示した。本研究成果は国際学術誌『Nature Communications』（令和５年７月 31 日付）に掲載された。 3. “適度な運動”が高血圧を改善するメカニズムをラットとヒトで解明 運動の高血圧改善効果の背景となるメカニズムを発見した。ラットの軽いランニング時を模倣する毎秒 2 回の頭部上下動は、脳内組織液を流動させ、脳内の細胞を力学的に刺激し、1 日 30 分間・2～3 週間以上続けると交感神経過活動を抑制し高血圧を改善した。ヒト高血圧者でも、軽いランニング時を模倣する座面上下動搭乗を週 3 回 1 ヶ月行うと交感神経活性が低下し、血圧が下降した。適度な運動が高血圧の予防・治療に有効であることは知られていたものの、分かっていなかった、その分子メカニズムを明らかにした。運動の「本質」の重要な一部が物理的刺激であることを示した。運動をしたくてもできない人にでも適用可能な運動模倣介入法の開発基盤を構築した。本研究成果は国際学術誌『Nature Biomedical Engineering』（令和５年７月６日付）に掲載された。 4. 心不全と血液の Y 染色体との関係を解明 血液細胞の Y 染色体を失った男性では、心臓における線維化マーカーの発現が増加していることを発見した。動物実験により、責任遺伝子として Y 染色体の Uty 遺伝子を同定した。Uty 遺伝子が失われることにより、免疫細胞の性質が変化している可能性を示した。同研究グループは、男性における血液の後天的 Y 染色体喪失（loss of Y chromosome, LOY）が心不全を悪化させることを報告しているが、そのメカニズムは未解明であった（Science. 2022）。本研究では、Y 染色体遺伝子である Uty の欠損により、心臓マクロファージが線維化マクロファージに変化しやすくなることを明らかにした。本研究成果は、疾患の性差のメカニズムを考察する上で重要な知見である。本研究成果は国際学術誌『Nature Cardiovascular Research』（令和６年３月８日付）に掲載された。 5. 心房細動による脳梗塞の急性期抗凝固療法の確立に繋がる成果	に論文掲載されたものなど。 中長期計画：累計 21 件 年度計画：年 4 件 実績値：6 件 達成度：150% ■英文原著論文数 中長期計画：累計 2,300 件以上 年度計画：年 383 件以上 実績値：442 件 達成度：115% Ⅲ．評定の根拠 以下のとおり、特に顕著な成果の創出や将来的な特別な成果の創出の期待等が認められる。 **①世界初のヒト疾患病態の解明となる基礎研究** 心筋の未知の前駆細胞を同定するとともに、生物物理的に圧負荷を説明できる情報伝達系を明らかにした。高血圧の原因として中枢神経系の制御機構を突き止めるとともに降圧効果が期待できる治療の可能性を明らかにした。男性の虚血性心疾患発症の原因としてのＹ染色体の一部の遺伝子欠損による危険性遺伝子を突き止めた。いずれも権威ある雑誌に掲載され、特に顕著な成果の創出として認められる。 **②脳卒中・循環器疾患対策法への提言に資する研究の実施**

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
① 重点的な研究・開発 センターが担う疾患につ	① 重点的な研究・開発 （循環器病患者の救命と生涯	①　重点的な研究・開発 （循環器病患者の救命と生涯	＜評価軸＞ ○　成果・取組の科	①　重点的な研究・開発 （循環器病患者の救命と生涯にわたる予後改善のために不可	

心房細動による脳梗塞の発症早期に直接作用型経口抗凝固薬を開始した方が、これまでのガイドラインで示された標準的開始時期に開始するより、発症 30 日以内の複合エンドポイント（虚血、出血など）が減少する。脳梗塞再発を含む虚血、出血性梗塞を含む出血の危険性の両方が高い発症早期のイベントを減少させるための治療法を開発した。2023 例中 191 例を国内多施設から登録しわが国の国際的プレゼンスを示した。脳梗塞急性期の国際共同試験への積極参加により、さらなる本領域研究の国際連携を促進できる。本研究成果は国際学術誌『N Engl J Med』（令和５年６月 29 日付）に掲載された。

6. 心房細動カテーテル治療後の抗凝固療法継続が有益となる患者群を明らかに

我が国のほぼ全ての保険診療をカバーするデータベースを用いて、これまでで最大の患者群を対象として解析を行った。心房細動のアブレーション治療後の抗凝固療法の継続は、脳梗塞リスクの高い患者では、塞栓性イベントの減少と関連するが、脳梗塞リスクの低い患者では、出血イベントの増加による有害事象増加と関連することが示された。全世界的にも、カテーテルアブレーション後の抗凝固薬の継続が必要な患者群について明らかにした大規模な研究はなかった。毎年 7 万人程度の患者が治療を受けている心房細動に対する患者のリスク層別化による、抗凝固療法の継続方針の決定に貢献する重要なエビデンスとなることが期待される。本研究成果は国際学術誌『European Heart Journal』（令和５年 12 月 20 日付）にオンライン掲載された。

■英文原著論文数
【数値目標】
中長期目標期間中に 2,300 件以上（年度計画：年 383 件以上）
【実績】
令和３年度実績：444 件
令和４年度実績：461 件
令和５年度実績：442 件

脳梗塞の再発予防のための抗凝固療法の有用性について脳梗塞・心房細動患者を対象とした国際・国内共同研究においてその有用性を明らかにすることで治療選択を明確にする指針に繋がる臨床研究を実施したことは、対策法の推進に対する大きな貢献として認められる。

③国際共同研究への展開と性差研究への萌芽となる研究の開始

降圧効果のための医療機器開発につながる企業との共同研究と世界展開を見据えた北米・中東との共同研究に着手した。また、ひと試料を活用することによる臨床からのインプットを循環器疾患の解明につなげる研究をさらに展開し、性差の研究にも発展する萌芽的研究となった。

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
いて、症例集積性の向上、臨床研究及び治験手続の効率化、研究者・専門家の育成・確保、臨床研究及び治験の情報公開、治験に要するコスト・スピード・質の適正化に関して、より一層強化する。また、First in human（ヒトに初めて投与する）試験をはじめとする治験・臨床研究体制を強化し、診療部門や企業等との連携を図るとともに、循環器病対策基本法を踏まえ、これまで以上に研究開発を推進する。具体的には、 ・ 循環器病患者の救命と生涯にわたる予後改善のために不可欠となる革新的な医療機器の開発 ・ 病態や発症機序未解明・治療法未解明疾患に対しての新たな分子・遺伝学的解析法による病態解明と治療法の開発 ・ 致命的循環器疾患の救急治療法や難治性循環器疾患の革新的治療法の研究開発 ・ 成人先天性心疾患のような診療科横断的な疾患について、標準治療法を開発するための多施設共同研究 ・ 住民コホート及び疾患コホートの連結によるシームレスライフステージコホートの解析並びに診療実態の把握及びコホート	**にわたる予後改善のために不可欠となる革新的な医療機器の開発）** ア　循環不全・呼吸不全患者に対する体外式膜型人工肺（ECMO）等の医療機器を用いた安全な治療法と難治性循環器疾患に対する医療機器を用いた治療法の開発 ア）循環不全及び呼吸不全に対する治療に小児から成人まで対応し、臨床成績の改善に貢献するECMO等の医療機器による治療法を開発する。	**にわたる予後改善のために不可欠となる革新的な医療機器の開発）** ア　循環不全・呼吸不全患者に対する体外式膜型人工肺（ECMO）等の医療機器を用いた安全な治療法と難治性循環器疾患に対する医療機器を用いた治療法の開発 ア）循環不全及び呼吸不全に対する治療に小児から成人まで対応し、臨床成績の改善に貢献する ECMO 等の医療機器による治療法を開発する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　当センターにて開発した新規 ECMO システムの薬事承認に向けてデータを整理し、企業が行う薬事申請をサポートする。その過程で、本システムの治験の成績の公表を記者会見、学術集会、専門誌などで公表する。 ・　遠隔地の重症症例にも対応するため、航空機を用いた ECMO システムの安全性を検証する。 ・　人工臓器部において開発した ECMO システムに関する薬機承認取得、保険収載に向けた取り組みを推進す	学的意義（独創性、革新性、先導性、発展性等）が十分に大きなものであるか。 ○　成果・取組が国際的な水準等に照らし十分大きな意義があるものか。 ○　成果・取組が国の方針や社会のニーズと適合しているか。 ○　社会に向けて、研究・開発の成果や取組の科学技術的意義や社会経済的価値をわかりやすく説明し、社会から理解を得ていく取組を積極的に推進しているか。 ○　調査・分析に基づいた疾病対策の企画立案、提言等による政策への貢献がなされているか。 ＜定性的視点＞ ・独創性、革新性、先導性、発展性 ・具体的なインパクト	**欠となる革新的な医療機器の開発）** ・　当センターにて開発した新規 ECMO システムの薬機承認に向けて、当施設で行われた治験データを整理した。 ・　遠隔地の重症症例にも対応するため、航空機を用いた ECMO システムの安全性検証のため、準備を進めるとともに、NPO 法人によるネットワーク設立及び実用化に向けた取組に協力している。 ・　ECMO 装着を必要とする重症心不全患者の予後規定因子となりうる肺傷害について、CT 画像解析から簡便に得られる肺傷害の指標が予後を推測する因子となることを検証し、報告した。 ・　当センター人工臓器部にて開発した新規 ECMO システムの医師主導治験について導出製造販売企業と協議をしながら、薬機承認に向けた申請準備を進めている。この新規 ECMO システムは、耐久性が高い、ポータビリティが高いなど、現	・　当センター人工臓器部にて開発した新規 ECMO システムは耐久性が高い、ポータビリティが高いなど、現状の ECMO システムよりも優れた特性を有している。薬機承認、保険

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
研究結果に基づくAIによる未来予測･予知医療の具現化 に取り組むなどして、重点的な研究・開発を実施すること。	イ）ECMO 開発及び医療体系を最適化する血行動態クローニングシステムを開発するとともに、血行動態を見える化し、ECMO 及びその他の補助循環装置の有用性をリアルタイムで評価する血行動態シミュレータを開発する。	る。 ・　循環不全及び呼吸不全に対応する ECMO 等の循環補助・呼吸補助システムについて、高機能化、適応拡大に向けた研究開発を推進する。 イ）血行動態を見える化し、ECMO及びその他の補助循環装置の有用性をリアルタイムで評価する血行動態シミュレータを開発する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　シミュレーションのユーザビリティを向上させ、より多くの医療者が触り、考察できる環境を構築する。 ・　心原性ショックレジストリや弁膜症レジストリに本シミュレーションを適応させ、有用性を証明する。	・国際水準の研究の実施状況 ･国･社会からの評価等 ・外部研究資金獲得方針 ・アウトリーチ戦略 ･社会に対する研究･開発成果の発信 ・政策推進戦略 ・国の政策への貢献 ・具体的な取組事例	状の ECMO システムよりも優れた特性を有している。新型コロナウイルスなどによる感染性肺炎の重症呼吸不全治療にも有効性が期待される。 ・　循環不全及び呼吸不全に対応する ECMO、補助心臓を用いた循環補助・呼吸補助システムについて、高機能化、適応拡大に向けて、生体適合性ブラッドアクセスチューブ、有効な循環補助・呼吸補助を可能とする送脱血システムの研究開発を推進している。 ・　循環動態シミュレーション(SimArthur 及び CircleHeart)をバージョンアップし、Web 上で公開した。 ・　シミュレーションの精度向上及び妥当性検証を目的とし、北里大学、日本医科大学及び済生会熊本病院と共同で後ろ向き研究（UNLODERS-PVAD registry）を開始した。 ・　シミュレータを基礎とした自動解析・自動治療を可能にする心血管バイオデジタルツイン構想を NTT Research 社とともに立ち上げ、共同研究部門設立に至った。	償還によってECMOによる循環呼吸不全に対する治療の発展に大きく貢献することが期待される。 ・　循環機能の把握を日常の診療情報から直接的に抽出する方法は限界が多く、部分的な情報を切り取るのみになるために、疾患毎に注目する点が異なる。我々は電気回路モデルを基礎としたシミュレーションから循環機能を抽出する手法を開発するために、基礎及び臨床研究を進めている。これらの知見が蓄積することで、簡便に患者個々の心血管デジタルツインを作成し、現状把握や治療方針決定を行う医療につながる。
	イ　長期使用可能な植込み型補助人工心臓の開発 　心筋症などの重症心不全治療のための耐久性と抗血栓性、感染症抑止に優れた植込み型補助人工心臓システム（血液ポンプ及び関連システム）の開発を行う。	イ　長期使用可能な植込み型補助人工心臓の開発 　心筋症などの重症心不全治療のための耐久性と抗血栓性、感染症抑止に優れた植込み型補助人工心臓システム（血液ポンプ及び関連システム）の開発を行う。具体的な取組は次のとおりで			

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		ある。 ・　バイオフロート体外設置型補助人工心臓を引き続き、積極的に使用することで、治療成績の向上を図るとともに、成績を検証し学術集会や専門誌に公表することで、本医療機器の標準化を図る。 ・　補助人工心臓システムの高機能化、適応拡大、植込み型化に向けた研究開発を推進する。		・　本システムを用いた今までの治療を実践するとともに、本システムを用いることで初めて実践できる新規治療（Central YY-ECMO 法）を開発し、学会にて発表し、国内外にて高い評価を得た。非常に予後の悪い急性重症心不全に対して、本システムを用いた Central YY-ECMO 法という世界初の新しい治療法を考案し、実践することで、今までよりも良い治療成績が得られた。学会発表にて高い評価が得られ、現在論文投稿を考えている。 ・　小児症例に適応を可能とする超小型磁気浮上式遠心血液ポンプ型補助人工心臓の開発を行い、医工学的試験、動物試験による医学的評価を行っている。超小型磁気浮上式遠心血液ポンプ型補助人工心臓は、抗血栓性に優れた性能を有することが動物試験による医学的試験にて示され、これを小型化、耐久性を高めたチタン製超小型磁気浮上式遠心血液ポンプ型補助人工心臓を作製し、動物体内植え込みによる評価試験を進めている。世界初の新生児・乳児を含む小児症例に適応が可能な植込み型補助人工心臓開発を目標に研究を進めている。 ・　体外設置型補助人工心臓として臨床実用化を達成した遠心血液ポンプシステムの更なる長期耐久性の向上と体内植込みを目指した研究開発を行っている。	・　超小型磁気浮上式遠心血液ポンプ型補助人工心臓は世界初の新生児・乳児を含む小児症例に適応が可能な植込み型補助人工心臓開発を目標に研究を進めており、その開発達成は小児医療の発展に大きく貢献することが期待される。
	ウ 遠隔医療によりモニタリングが可能となる植え込み型除細動装置やペースメーカーの普及を図る体制の構築 　連続的な血圧データから循環器疾患リスクを読み取り、治療最適化を誘導する新しい疾患管理システムを開発する。	ウ　遠隔医療によりモニタリングが可能となる植込み型除細動装置やペースメーカの普及を図る体制の構築 　連続的な血圧データから循環器疾患リスクを読み取り、治療最適化を誘導する新しい疾患管理システムを開発する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　超短期連続血圧変動測定方法の最適化に関する検証及び論文報告を行う。 ・　心不全患者や高血圧患者		・　福岡大学と共同で心不全患者及び高血圧患者における検証を行い、論文化に至った。Hypertension research 誌に投稿中である。 ・　運動負荷中の血圧変動で得られた治験も論文化が完了し	・　血圧が心血管病の重要なインデックスと認識されて数十年が経つが、連続的な測定及びその評価に関しての知見は十分でない。本研究は、連続的な血圧測定から心血管

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		を対象にした臨床研究を実施し、超短期血圧変動測定の有用性を評価する。		た。 ・　段階的心不全増悪モデル大動物における検証が進み、論文化を行った。	機能を見出す非常に挑戦的な試みであり、血圧測定の新しい可能性につながる。
	エ 組織由来材料を利用した再生型次世代人工臓器の開発 ア）心筋梗塞に対する冠動脈バイパス術（CABG）、糖尿病性足病に対する下肢救済、皮弁形成術ドナー部位や事故等で損傷した血管再建などを実現するための小口径の異種脱細胞化人工血管の安全性試験を完了し、実用化を目指す。	エ　組織由来材料を利用した再生型次世代人工臓器の開発 ア）心筋梗塞に対する冠動脈バイパス術（CABG）、糖尿病性足病変に対する下肢救済、皮弁形成術ドナー部位や事故等で損傷した血管再建などを実現するための小口径の異種脱細胞化人工血管の安全性試験を完了し、実用化を目指す。具体的な取組は次のとおりである。 ・　京都大学アクションKプロジェクトにより、臨床応用を想定した移植時のバルーン施術方法や術後の抗凝固療法を含めたメディケーション、並びに開存のバリデーション法の策定を進め、AMED 予算の獲得及び令和 5 年度内に医師主導治験を開始する。		・　京都大学アクションKプロジェクトにより、臨床医による異種脱細胞化人工血管の移植における手技の構築や、術後の安定した開存性を達成するためのバルーン施術手技、抗凝固療法における薬剤選択についての具体的な方法を確立できた。この成果により目標とする血管開存性を達成するための必要要件をCTアンギオグラフィーにより実証することができた。 ・　小口径異種脱細胞化人工血管の大動物非臨床試験による有効性試験、GLP 準拠での安全性試験ならびに PMDA 面談に基づく FIH に向けたプロトコル作製に基づいて、臨床医主導のもと、FIH における移植プロトコルの構築の問題点を確認できた。滅菌工程のバリデーションについては共同研究企業 JMS との協議により包装資材検討を含めて進めており、これらの研究状況や FIH に向けたプロトコル構築のため新たな AMED 研究予算を獲得することに成功した。 ・　治療効果を理論的に実証するために、前臨床モデルを用いた治療・修復メカニズムを検証した結果、血液単核球細胞が関与することを発見した。また、本研究成果を学術論文にて公表することができた。	・　世界初の脱細胞化小口径血管のファーストインヒューマンに向けて、京都大学形成外科チームならびに共同研究企業とともに、移植手技や必要なメディケーションをほぼ確定できた。これらの研究成果をもとに AMED の大型予算の獲得に成功し、臨床応用に向けて大きく前進した。一方、治療効果の実証という観点においても極めて重要である「治療・修復メカニズムの証明」については、血中単核球細胞が関与していることを発見し、その研究成果を学術論文で報告することができた。
	イ）腫瘍摘出等で再建が必要	イ）腫瘍摘出等で再建が必要			

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	となった組織に対する新たな細胞外基質となり得る自己組織由来組織再生スキャフォールドを作製するための細胞不活化超高静水圧装置を新たな医療機器として開発する。	となった組織に対する新たな細胞外基質となり得る自己組織由来組織再生スキャフォールドを作製するための細胞不活化超高静水圧装置を新たな医療機器として開発する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　母斑治療用高圧殺細胞装置の製造承認申請を完了し、骨悪性腫瘍治療用の高圧殺細胞装置については探索的医師主導治験を開始する。		・　我々が開発した高圧殺細胞装置は、世界初の腫瘍治療技術であり、これまで巨大色素性母斑治療をターゲットに、医師主導治験、企業治験を完了した。さらに、臨床医との共同実験を通して、がん組織から摘出した抹神経組織を高圧処理して、再移植するという新たな治療方法を考案し、その効果をミニブタ大動物モデルを用いた前臨床試験において実証することに成功した。同時に、MRI を用いたイメージング技術によって、末梢神経の治療効果を定量的に評価する指針を構築し、関連臨床医学系学会での公表に至った。	・　世界初の高圧殺細胞処理技術を応用することで、摘出した腫瘍組織から神経組織を高圧力処理により再利用することで、抹消神経再建グラフトとして移植し治療できることを証明した。今後、この新たな治療概念を様々な悪性腫瘍組織へと応用することで、対象疾患を広げるのみならず、海外への成果の展開も期待できる状況となった。
	（病態や発症機序未解明・治療法未解明疾患に対しての新たな分子・遺伝学的解析法による病態解明と治療法の開発） ア　未解明の先天性不整脈疾患・血管疾患・脂質異常症等の原因遺伝子の全ゲノム解析・ゲノムワイド関連解析・polygenic risk score 検討等による解明 ア）ブルガダ症候群は東アジアに多い心臓突然死の原因で、単一遺伝子変異と多因子要因の両方が関与しており、日本人に特異的な多因子リスクを解明するために、オールジャパンでゲノムワイド関連解析を行う。また、東アジ	**（病態や発症機序未解明・治療法未解明疾患に対しての新たな分子・遺伝学的解析法による病態解明と治療法の開発）** ア　未解明の先天性不整脈疾患・血管疾患・脂質異常症等の原因遺伝子の全ゲノム解析・ゲノムワイド関連解析・polygenic risk score 検討等による解明 ア）ブルガダ症候群は東アジアに多い心臓突然死の原因で、単一遺伝子変異と多因子要因の両方が関与しており、日本人に特異的な多因子リスクを解明するために、オールジャパンでゲノムワイド関連解析を行う。また、東アジアやヨーロッ		**（病態や発症機序未解明・治療法未解明疾患に対しての新たな分子・遺伝学的解析法による病態解明と治療法の開発）**	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	アやヨーロッパとの共同研究を通じて、突然死発症前を予知する遺伝的リスクスコアを策定する。	パとの共同研究を通じて、突然死発症前を予知する遺伝的リスクスコアを策定する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　ブルガダ症候群に対する遺伝学的検査の要望は非常に高く、現在は自費診療として SCN5A の検査を行っているが、診断精度の確立、SCN5A 以外の遺伝子の検査の意義について解明する。ブルガダ症候群に対する遺伝学的検査を保険診療になるようエビデンスを創出する。 ・　ブルガダ症候群における突然死の遺伝的リスクを解明するサブ解析は、致死性イベントを有する症例数が少ないことによるパワー不足で統計学的な有意差が出ていない。この問題点の解決策として、ブルガダ症候群が多く、日本人に近い遺伝学的特徴を持っている東アジア系住民を含めることがあげられる。そこで日本人･欧州人のみならず､これまでも共同研究を実施してきた韓国・台湾を中心とした他のアジア諸国チームとの連携を進める。また GWAS で同定した遺伝子座の一つは、ブルガダ症候群と関連した心筋 Ca 動態にかかわる重要なリン酸化酵素遺伝		・　日本とアジア諸国のブルガダ症候群登録研究（APHRS－BrS）では、合計 700 名のブルガダ症候群患者を登録（日本 370 名、アジア[韓国・台湾・香港・ブルネイ・インドネシア・ニュージーランドなど]計 330 名）、日本とアジア各国におけるブルガダ症候群の違いについて解析中である。 ・　JROAD/JROAD-DPC のデータをもとに国内の循環器主要 73 病院と共同研究にて、ブルガダ症候群患者の登録を実施、約 1,200 例のブルガダ症候群を登録した。このうち 1 割（約 100 名）が女性であった。今後ブルガダ症候群の性差を中心に今後、解析を予定している。 ・　令和 4 年度に日本人ブルガダ症候群のゲノムワイド関連解析（GWAS）で、既知の３リスク遺伝子座に加えて新規のリスク遺伝子座を１つ同定した。日本人と欧州人のブルガダ症候群 GWAS をメタ解析によって、さらに５個の新規遺伝子座を同定した。そのうち１つは心筋の Ca 動態にかかわる重要なリン酸化酵素遺伝子のイントロンに存在し、選択スプライシングを変化させることでアイソフォームをスイッチすることが示唆された。令和 5 年度は、これらのデータをまとめ、論文を投稿し、現在 revise 後の再投稿を行った。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		子のスプライシングに関与していると予想されている。そこで、この遺伝子座がどのように選択的スプライシングに影響を及ぼしているのか検証するとともに、心筋 Ca 動態の変化を評価する。			
	イ）肺高血圧症について、全ゲノム情報を集積して、血清バイオマーカー解析、トランスクリプトーム解析、マイクロビオーム解析などと組み合わせたオミックス解析により、発症に関わる遺伝子変異を探索・同定する。	イ）肺高血圧症について、全ゲノム情報を集積して、血清バイオマーカー解析、トランスクリプトーム解析、マイクロバイオーム解析などと組み合わせたオミックス解析により、発症に関わる遺伝子変異を探索・同定する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　作製したノックインマウス・ノックアウトラットの表現型解析を行う。ノックインマウス・ノックインラットで肺高血圧症モデルを作製し、病態の変化を明らかにする。血中サイトカインレベルについてはこれまで集積した 100 症例に加え、バイオバンク検体を追加で検討することにより 200 例規模で解析を進める。		・　トランスクリプトーム解析、血清バイオマーカー解析から同定した肺高血圧症発症・重症化の鍵を握る Regnase-1（Circulation, 2022,報告済）について全ゲノム解析から見出した新規バリアントの解析について in vitro 及び in vivo で更に検討を進めている。機能が減弱することを見出したバリアントについては、構造予測と in vitro での解析から機能変異の分子メカニズムが明らかになりつつある。さらに、バリアント保有者の臨床所見から、バリアントの重要性を示唆する特徴が見出された（投稿中）。さらに、バリアントを導入したノックインマウスの解析を開始した。肺高血圧症誘導時の病態の変化について現在検討を進めている。全ゲノム情報の集積も進んだ。腸内マイクロビオームと病体形成との関係性の検討から、腸内マイクロビオームと腸管免疫の変化が Regnase-1 の低下による肺高血圧症発症に重要な役割を担う可能性も見出し、肺高血圧症病態形成における遺伝的素因と環境要因の関係性を明らかにしつつある。血中サイトカインレベルについては、これまでに集積した 100 症例に加え、バイオバンク検体を含む症例を追加し解析中で、200 例まで解析が到達している。肺高血圧症で	・　トランスクリプトーム解析やマルチサイトカインの情報から重要なシグナルを同定し、全ゲノム解析に繋げることで、単純な全ゲノム解析だけでは見出すことができない肺高血圧症の遺伝的素因を見出しつつあり、独創性が高い。さらに、当センターの保有する検体や検体情報の活用によって、vitro の系だけでなくヒトでの重要性を示唆することができた点は特筆すべき点である。また、肺高血圧症病態形成における遺伝的素因と腸内マイクロビオームという環境要因との関係性も明らかになりつつある点が評価できると考えている。肺高血圧症の発症・重症化においてサイトカインのシグナルが活性化する細胞を同定し、そのような変化が起こっているかを明らかにした点は今後の肺高血圧症の治療法に結び付くため意義深い。

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				炎症性サイトカインのIL-6が活性化する細胞や免疫細胞の変化がトランスクリプトーム解析等により明らかとなった（投稿中）。	
		・　肺高血圧症に対してのGRK2による心筋肥大伝達経路を確立して論文投稿を試みる。また、適切な試薬剤を確保してからゲラニルゲラニルアセトンが心筋細胞の硬化及び右心室拡張機能障害を改善できるか検討する。		・　肺高血圧モデルラットの右心室肥大におけるGRK2の役割に関する全ての解析が完了し、令和6年初め投稿して3月に受理された。 ・　ゲラニルゲラニルアセトンの新たな供給者は見つけていないため、実験は一旦中止している。しかし、我々の最新の知見は、小さな熱ショックタンパク質が肺高血圧症や右心室肥大の新規治療薬になる可能性を示唆している。	
	ウ）カテコラミン誘発性多形性心室頻拍及び先天性QT延長症候群のゲノム構造異常を含めた原因遺伝子の検索を進める。	ウ）カテコラミン誘発性多形性心室頻拍及び先天性 QT延長症候群のゲノム構造異常を含めた原因遺伝子の検索を進める。具体的な取組は次のとおりである。 ・　CPVT患者の予後調査を、従来の遺伝性不整脈研究の登録患者と、新たにJROAD-DPC を用いた全国調査結果を用いて行う。QT延長症候群については、現在行っている多施設登録を目標4,000 例まで進めるとともに、令和5年度に登録されたデータの解析を開始する。現在3384例の登録があり、目標4,000例まで登録を続けるとともに、データクリーニングを行っており、次年度にむけ臨床背景や遺伝子型など基本事項から解析も漸次行う。さらにShort-readのシークエンサ		・　先天性QT延長症候群（LQTS）に対して、全国登録研究を全国20施設と共同で進め目標の4,000例のLQTS患者の登録が完了した。データのクリーニングを行い、日本人のLQTSの実態について解析を行う。LQTSの主要な3遺伝子（KCNQ1, KCNH2, SCN5A）に加えて、CALM1～３遺伝子などの臨床像が明らかとなった（厚労科研難治性政策研究事業「小児から成人期発症遺伝性QT延長症候群とその類縁疾患の突然死予防に関する研究」相庭班）。超高齢者（≧75才）のLQTSに対する遺伝子検査の結果について論文投稿中である。 ・　カテコラミン誘発多形性心室頻拍（CPVT）に対しても、当センター・滋賀医大が中心となり既存のインハウスデータベースをもとに予後調査を実施中である。さらに、JROAD-DPCのデータベースを用いてCPVTの全国調査も行う予定である（日本循環器学会承認済み）。またCPVTの原因遺伝子の一つであるTECRL遺伝子の複合ヘテロの家系を我が国で初めて同定し、現在論文投稿中である。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		ではバリアントが未同定な例に対して MLPA 法によりコピー数多型を同定できた症例について結果をまとめる。 ・　LQTS・CPVT の原因となる遺伝子領域について、ロングリードシークエンサーの Capture 法を用いた解析を進める。さらにゲノム構造異常が疾患の原因になっていると考えられる場合には、その構造異常について、細胞レベル・動物レベルでの解析を進める。		・　LQTS・CPVT の原因となる遺伝子領域について、ロングリードシークエンサーの Capture 法を用いた解析を進めた。疾患の原因になっていると考えられるゲノム構造異常を複数同定し、これらはすべて、遺伝子の機能上、疾患との関連が明らかであったため、機能解析は実施していない。	
	エ）心房細動、脳出血、心原性脳塞栓症、頭蓋内動脈解離等の多因子疾患の網羅的ゲノム解析により、原因・関連遺伝子の同定、遺伝・環境要因相互作用の解明、層別化・個別化医療を目指す。	エ）心房細動、脳出血、心原性脳塞栓症、頭蓋内動脈解離等の多因子疾患の網羅的ゲノム解析により、原因・関連遺伝子の同定、遺伝・環境要因相互作用の解明、層別化・個別化医療を目指す。具体的な取組は次のとおりである。 ・　頭蓋内血管解離のゲノム解析をまとめ、論文を完成する。脳出血ゲノム研究は当センターの症例に関し、データを纏め、論文化を行う。		【頭蓋内血管解離ゲノム解析】 令和 5 年度に 120 症例のゲノム解析を行った。ゲノムワイド有意水準に至らないが、関連性が示唆される遺伝子を認め、論文を作成中である。脳動脈解離ゲノム解析に関する国際統合解析（CADISP-Wave-2）の準備を進めた。 【脳出血ゲノム解析】 865 例のゲノム解析を実施した。追加で 135 例を収集し、追加で SNP アレイのタイピングを実施した。令和 5 年度受理した循環器病研究開発費を用いて、九州大学 FukuokaStrokeRegistry に登録された脳出血症例 385 例のタイピングを開始した。バイオバンクジャパン 440 例の症例と統合し、GWAS を実施し、疾患感受性遺伝子を明らかに	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				する。また、国際統合解析の準備を進めている。	
		・　引き続き、各症例の網羅的ゲノム解析を実施し、症例数を増やす。解析データセットに対し、ゲノムワイド関連解析を実施し、心房細動、脳出血などの関連遺伝子を明らかにする。		・　頭蓋内血管乖離、脳出血、心房細動の予備的な解析として層別化のゲノムワイド関連解析を実施した。疾患と関連する遺伝子多型の候補を見出した。また、新規に心房細動・脳出血 500 症例のゲノム解析を実施し、ゲノム情報を取得した。多因子疾患と遺伝子多型の関係が明らかになることにより、個々人のゲノム情報を調べることにより薬の効果や副作用、治療の予後などの予測ができる可能性がある。疾患の病態に関連する遺伝子を同定することにより、予防や治療薬の開発につながる。	
	オ）先天性心疾患の全ゲノム情報とマルチオミックス実験系を用い多因子遺伝要因による発症メカニズムを解明する。	オ）先天性心疾患の全ゲノム情報とマルチオミックス実験系を用い多因子遺伝要因による発症メカニズムを解明する。		・　モデル動物として発生期のマウス胎仔心臓を用い、心房・心室・房室管・流出路を分けてサンプリングして、各領域特異的に変化しているクロマチン領域を網羅的に解析し、近傍遺伝子の胎仔期心臓内での発現について相関関係を調べ、マウス胎仔期心臓における活性解析からは心臓内領域特異的な遺伝子発現に関与していることを明らかにした。	
	カ）洞不全症候群を対象としてゲノムワイド関連解析を実施し、原因・関連遺伝子の同定やpolygenic risk score検討により、個別化医療を目指す。	カ）洞不全症候群を対象としてゲノムワイド関連解析を実施し、原因・関連遺伝子の同定や polygenic risk score 検討により、個別化医療を目指す。具体的な取組は次のとおりである。 ・　これまでに集積し、SNP typing を実施した 1550 例に加え、令和 5 年度半ばまでに洞不全症候群患者（目標 3,000 例）を登録し、SNP typing を実施する。そしてタイピングが完了しているコントロール 3,000 例を用いてゲノムワイド関連解析（GWAS）を実施し、洞不全症候群の感受性遺伝子を同定する。さらに Polygenic		・　SSS 症例とコントロールについて、SNP typing を完了し、ゲノムワイド関連解析（GWAS）を実施した。その結果、これまでにない関連領域を同定した。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	キ）ゲノム変異が疾患原因と考えられる疾患のモデル動物を作製し、症状の軽重を決める補間・代償機構を調べる。	risk score を求めるとともに臨床データを組み合わせ、洞不全症候群の発症予測モデルを構築する。 キ）ゲノム変異が疾患原因と考えられる疾患のモデル動物を作製し、症状の軽重を決める補間・代償機構を調べる。具体的な取組は次のとおりである。 ・　静脈流入部位の内皮細胞と心内膜内皮細胞の接着機構の分子メカニズムを明らかにする。 ・　Tie1 遺伝子の欠損による Tie2 の代償機構をゼブラフィッシュを用いて検討する。 ・　Mybpc3 TG マウスにおいて、MyBP-C 発現により表現型に対し、ミオシン阻害剤などを用いた介入によって二次的要因による病態の進行予防もしくは症状の改善が可能であるかを検討する。TG ラットモデルを用いて、切断された MyBP-C がラットにおいて同様の病態生理学的変化を引き起こすことを確認する。また、当センター患者検体の解析情報に基づいた疾患モデルマウス（Mybpc3, Myh7）を作製し、遺伝子発現変動の解析を開始する。		・　心臓と血管をつなぐ心内膜内皮細胞と大静脈内皮細胞の結合には、新たなカドヘリンファミリー分子の Cdh6 が重要であることを明らかにした（ゼブラフィッシュモデル）。Cdh5 では補完できずに Cdh6 の欠損により心臓と血管が接合不可となった。循環器（心臓と血管）が形成されないために、発生が進まないことによる流産もあり、心奇形は胎児死亡の原因となると考えられている。流産経験のある両親のゲノム解析の候補として Cdh ファミリー分子の重要性が考えられる。 ・　Mybpc3 TG マウス及び Mybpc3 欠損マウスにおいて、SPring8 にて放射光イメージングを用いて、心臓における切断型 MyBP-C タンパク質の蓄積は、冠動脈微小血管における一酸化窒素を介した血管拡張を減少させるが、欠損マウスでは血管拡張が維持されることを明らかにした。また、ミオシン阻害薬の急性効果を検討し、心臓に一様に作用するのではなく、心外膜筋の弛緩のみを誘発した。収縮障害は心内膜下筋に残った。ミオシン阻害剤の慢性効果、令和 5 年 12 月に SPring8 にて調査した。 ・　Myh7－TG マウスはまだ作製中である。 ・　Mybpc3 遺伝子変異に起因する収縮-弛緩機能障害は、心内膜下で重度の機能障害が存在する場合、中程度の機能障害が発達される心外膜筋でのみミオシン阻害剤によって改善されることを示した。 ・　初めて、Mybpc3 遺伝子の変異に基づき、ヒト疾患の多くの特徴を示す頑健な肥大型心筋症モデルラットの開発に成功した。12 月に SPring8 にて、マウスで得られた知見を TG	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	ク）東アジア特有の脳血管障害RNF213 血管症の発症促進因子を、iPS 細胞や疾患データベースを用いて明らかにする。	ク）東アジア特有の脳血管障害 RNF213 血管症の発症促進因子を、iPS 細胞や疾患データベースを用いて明らかにする。具体的な取組は次のとおりである。 ・ AMED の支援を受け整備した NCVC GENOME Registry を用いて、その環境要因の一つが自己抗体による免疫反応であることが予備研究で明らかとなったことから、センターのバイオバンクに集積されている試料及びデータを用いて自己抗体による発症促進機転について研究を進める。 ・ 引き続きゲノム解析と遺伝統計解析により、病態と遺伝要因の関係を調べる。		ラットモデルで収縮障害検証した。 ・ 多施設共同前向き観察研究である NCVC ゲノムレジストリに登録され、RNF213 p.R4810K バリアント解析の同意の取得が得られた、発症後 1 週間以内に入院した脳梗塞/一過性脳虚血発作患者を対象とし、もやもや病または出血性脳卒中患者は除外した。本バリアントの有無で分類し、患者背景及び TPO-Ab 値を両群間で比較した。対象は、2,090 例の脳梗塞/一過性脳虚血発作患者（女性 733 例、年齢中央値 74 歳）で、そのうち、85 例（4.1%）がバリアント保有者だった。TPO-Ab 値の中央値はバリアント保有者で有意に高く（8.5 IU/mL vs 2.1 IU/mL、P<0.01）、TPO-Ab 値上昇（>16 IU/mL）の頻度も有意に高い結果だった（27.1% vs 4.4%）。多変量解析では、本バリアントの存在（調整オッズ比、12.42；95%信頼区間、6.23-24.75）が TPO-Ab 値の上昇と有意に関連していた。TPO-Ab 値の上昇は、RNF213 p.R4810K バリアント保有者における脳梗塞/一過性脳虚血発作の発症に関連している可能性があった。したがって、TPO-Ab 値を下げる免疫吸着療法などの免疫学的介入が、RNF213 血管症の発症予防に有効な可能性がある。 ・ 前年度までに家族性高コレステロール血症に RNF213 p.R4810K 多型保有が重畳することで、頭蓋内脳動脈狭窄症の有病率が 83.3%と高値であることを明らかにしたが（Noda K, et al. JACC: Asia. 2023）、令和５年度は続編として、家族性高コレステロール血症の原因遺伝子である PCSK9 p.E32K 保有者に RNF213 p.R4810K 多型保有が重畳すると、頭蓋内動脈狭窄病変が多発する傾向があることを報告した（Noda K, et al. Neurol Genet. 2023）。PCSK9 p.E32K 保有者は脳梗塞の高リスクとなる可能性があり、RNF213 p.R4810K 多型の判定が重要である。家族性高コレステロール血症患者の中でも原因遺伝子に着目して、重症度について検討し、PCSK9 p.E32K 保有者は脳梗塞の高リスクとなる	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				可能性があることが明らかとなった。	
	イ　循環器疾患と口腔細菌、腸内細菌のメタゲノム解析等による疾患発症関連の原因解明 ア）脳卒中・肺高血圧症患者の口腔内細菌叢、腸内細菌叢を網羅的に解析して病態形成との関連を明らかにするとともに、口内から腸内への原因となる細菌（叢）移行による疾患発症機構を解明する。	イ　循環器疾患と口腔細菌、腸内細菌のメタゲノム解析等による疾患発症関連の原因解明 ア）脳卒中・肺高血圧症患者の口腔内細菌叢、腸内細菌叢を網羅的に解析して病態形成との関連を明らかにするとともに、口内から腸内への原因となる細菌（叢）移行による疾患発症機構を解明する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　脳卒中におけるヒト生体試料の集積を千人規模で進め口内細菌叢・腸内細菌叢解析に加え、網羅的な便中・血液中代謝産物の測定・マルチサイトカイン解析を進めると共に GWAS 研究との統合による腸内細菌叢 GWAS 解析を目指す。さらに、ヒト健常・疾患モデルの iPS 細胞を用いた生体機能チップ・オルガノイドを用いて病態特異的な細菌・細菌代謝産物による宿主への影響解析を実施し、モデル動物を用いた細菌叢改変と相補的に進める研究戦略を確立することで新規バイオマーカー・治療標的創出を加速させる。加齢・サルコペニア・心房細動など、脳卒中に関連する、より広い範囲の疾患において、当センター		・　令和５年度までの AMED 研究「脳卒中マイクロバイオーム研究」で、脳卒中患者における口-腸の細菌叢連関を明らかにし、論文投稿中である。令和５年度までに集積した 500 人の脳卒中におけるヒト生体試料を使用し、多層的な解析を進めた。疾患患者及び対照者における血漿を用いてターゲットメタボローム解析により 70 項目（うち 20 以上の項目が細菌叢由来）の定量解析・マルチサイトカイン解析・末梢単核球分画を用いて脳卒中急性期における炎症細胞中の遺伝子発現解析を順次進め、新たな脳卒中のバイオマーカーとなりうるメタボライト・炎症マーカーを同定した。口内及び腸内細菌叢の変容による脳循環への影響の鍵となる細菌叢の同定に成功した。脳卒中モデル動物である自然高血圧脳卒中易発症モデル動物を用いた抗生物質による細菌叢改変モデルにおいて、細菌叢の変化が脳卒中発症・重症度に影響を及ぼしていることを明らかにし、ヒト研究と重なる病態を明らかにし、論文投稿中である。脳卒中における microbiome と GWAS との相互作用を調査する研究に関しては AMED 研究課題が採択されず進捗が得られなかった。生体機能チップ・オルガノイドを用いた小腸環境の再構築を行ったが生菌との共培養には適用できず、細菌代謝産物に焦点を置き再検討を行う予定となった。本研究で得られた知見をもとに、加齢・サルコペニア・心房細動に関して共同研究を進めている。	・　口内及び腸内で共存する細菌（叢）とその代謝産物が、脳卒中において重要な働きを持つことを明らかにした。モデル動物を用いた実験により、塩分摂取による高血圧・動脈硬化の進行において、腸内細菌叢の変化が影響していることを明らかにした。既知の生活習慣病への治療介入のほかに、脳卒中の予防及び重症化を防ぐ新たな手段として、共生細菌（叢）・細菌叢代謝産物をターゲットに研究開発を進める重要性が示唆された。

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		内外における共同研究を進める。脳卒中における共生細菌叢による口と腸の連関を示し令和5年度に投稿中論文の revise 実験を進める。 ・　令和4年度までに集積された豊富な臨床検体(令和5年度も検体集積は継続予定)を用いて、ノトバイオート実験やメタボローム解析などをさらに加速させて、肺高血圧症を誘導する代謝物を同定して今年度投稿予定の論文の revise 実験を行う。さらに腸内細菌叢変容に対する革新的な治療法（薬剤X）を見出しており、ノトバイオート実験などを用いてその有効性を解析して臨床応用に向けた新しいシーズとして育てる。		・　令和5年度も検体集積は継続し、これまでに希少難病である肺高血圧症と健常者を合わせて 250 例が登録された。集積された豊富な臨床検体を用いて、ノトバイオート実験やメタボローム解析などを行い、肺高血圧症を誘導する代謝物の同定に成功し、さらにそのシグナル経路を阻害する薬剤のスクリーニングを終えて革新的な治療法を見出したため、11 月末に新規特許出願を終えた。現在、ノトバイオート実験などを用いてその有効性や安全性を解析しており、臨床応用に向けた新しいシーズとして育てている。また臨床応用に向けて複数の企業との交渉を開始している。	・　貴重な肺高血圧症患者の検体は順調に集積している。また肺高血圧症を誘導する腸内細菌由来代謝物の同定に成功し、その経路を阻害する薬剤のスクリーニングから治療薬候補を複数得ている。肺高血圧症の根幹を制御する治療法として強く期待され、肺高血圧症治療にパラダイムシフトを起こす可能性もあり、非常に重要性の高い成果と考えている。
	イ）拡張型心筋症、肥大型心筋症、心サルコイドーシス、心アミロイドーシス等における腸内細菌叢メタゲノム解析、血清サイトカイン解析、自律神経活動解析などにより疾患特異的な菌叢の同定、疾患発症機構を明らかにする。	イ）拡張型心筋症、肥大型心筋症、心サルコイドーシス、心アミロイドーシス等における腸内細菌叢メタゲノム解析、血清サイトカイン解析、自律神経活動解析などにより疾患特異的な菌叢の同定、疾患発症機構を明らかにする。具体的な取組は次のとおりである。 ・　目標症例数を目指して心不全患者、及び健常者の臨床検体集積を継続する。症例数が固定された段階で、		・　拡張型心筋症、肥大型心筋症、心サルコイドーシス、心アミロイドーシス等における腸内細菌叢メタゲノム解析、血清サイトカイン解析、自律神経活動解析などを駆使して疾患特異的な菌叢を探索した。その結果、病勢や自律神経活動	・　心不全患者の病勢や自律神経活動と相関する複数の腸内細菌の候補を同定しており、腸内細菌叢をターゲットにした治療法開発につながる可能性がある。また JSR 株

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		心不全患者に特徴的な腸内細菌候補と臨床パラメータとの相関を解析する。またハートノートを用いた新しい自律神経活動の評価法と臨床パラメータ及び腸内細菌叢との関連性について機械学習を用いて解析する。これらにより、自律神経を調節し、心不全重症化に働く腸内細菌叢の役割を明らかにし、令和６年度の論文投稿に向けて、準備を進める。		と相関する複数の腸内細菌の候補を同定している。論文投稿に向けて、症例やデータを集積し、機械学習を含めた高度な解析を実施している。また JSR 株式会社と共同研究の結果、心不全患者を発見し、重症度層別化に有効な心電図解析ツールの開発に成功し特許出願を行った。	式会社と共同研究の結果、心不全患者を発見し、重症度層別化に有効な心電図解析ツールの開発に成功し特許出願を行った。心不全診療を向上させる可能性があり重要な成果と考えている。
	ウ）肥満・糖尿病などの生活習慣病の腸内細菌叢由来因子の同定と機能解析により病態を解明する。	ウ）肥満・糖尿病などの生活習慣病の腸内細菌叢由来因子の同定と機能解析により病態を解明する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　引き続き、各培養液より調製したペプチド画分を用いて、産生菌を同定するための検出系の構築を進める。検出系を確立した後、培養液からのペプチド画分を調製し、産生菌の探索を進める。		・　腸内細菌より産生される新規ペプチド性因子について、産生菌の探索システム構築を進めた。受容体の活性を指標とした系では、特異性が不十分であり、更なる改善が必要となった。また、生化学部の廃部に伴う配置換えにより、新たな業務を請け負ったため、本計画の進行に遅れが生じた。	
	ウ　肥満や糖尿病などの代謝性疾患について、遺伝統計学的手法を用いた遺伝子異常と疾患発症を規定する因子（環境因子等）を解明しその発症や病態形成機序について解明するとともに行動変容を促す方策に関する研究	ウ　肥満や糖尿病などの代謝性疾患について、遺伝統計学的手法を用いた遺伝子異常と疾患発症を規定する因子（環境因子等）を解明しその発症や病態形成機序について解明するとともに行動変容を促す方策に関する研究			

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	ア）左室駆出率が保たれた心不全状態（HFpEF）モデルを開発し、病態の進行や悪化に関わる分子の遺伝子発現や分子間相互作用を調べることで病態を理解する。	ア）左室駆出率が保たれた心不全状態（HFpEF）モデルを開発し、病態の進行や悪化に関わる分子の遺伝子発現や分子間相互作用を調べることで病態を理解する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　HFpEF の危険因子とエピジェネティック因子（クロマチンアセチル化、メチル化、ノンコーディング RNA）の関連を調べ、それらがサルコメア収縮弛緩や心筋細胞代謝を制御する経路におけるタンパク質発現やその翻訳後修飾をどのように変化させるかを明らかにする。さらに、HFpEF の危険因子とエピジェネティックな因子との関連を調べ、それらがどのように遺伝子-タンパク質発現の変化や冠微小血管の構造と機能を調節する経路における翻訳後の修飾につながるかを調べる。		・　HFpEF 初期病態に対してサルコメアタンパク質及び細胞骨格のトランスクリプトーム・プロテオーム変化及び翻訳後修飾変化が関与している内容の論文を執筆中である。	
	イ）末梢動脈疾患の増悪因子としての異所性脂肪組織由来の炎症・ストレスが病態に如何に関わるかを調べる。	イ）末梢動脈疾患の増悪因子としての異所性脂肪組織由来の炎症・ストレスが病態に如何に関わるかを調べる。具体的な取組は次のとおりである。 ・　オタゴ大学と国際共同研究として生活習慣病を対象とした末梢動脈疾患マイクロ RNA 治療の基礎研究を開		・　共同研究先であるオタゴ大学の予算削減のため、この共同研究はまだ一時的に中断している。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		始する。			
	ウ）味蕾幹細胞の解析を通じた新しい発想による味覚制御機序の解明、制御法開発を通じ、生活習慣病（高血圧症、慢性心不全、糖尿病）の新たな治療法の開発を行う。	ウ）味蕾幹細胞の解析を通じた新しい発想による味覚制御機序の解明、制御法開発を通じ、生活習慣病（高血圧症、慢性心不全、糖尿病）の新たな治療法の開発を行う。		・　味覚の感知機構の分子メカニズム解明を実施し、塩分制限や糖質制限につながる可能性について味蕾を調べることで引き続き検討した。	
	エ　稀少疾患や難治性循環器疾患の病態理解のための多面的解析（ゲノム、メタボローム、バイオーム、トランスクリプトーム、セローム等のオミックス解析）により、疾患発症機序や重症化機序を明らかにするとともに疾患診断や病態診断に資する研究 ア）ラミン心筋症の心筋細胞における分子病態を、線維化・心不全・薬剤による二次的な修飾や非心筋細胞による影響がない状態で解明するために、ラミン心筋症ラットの単離心室筋細胞を用いたシングルセルオミックス解析を行い、ラミン心筋症患者心筋のオミックス解析と比較検討する。	エ　稀少疾患や難治性循環器疾患の病態理解のための多面的解析（ゲノム、メタボローム、バイオーム、トランスクリプトーム、セローム等のオミックス解析）により、疾患発症機序や重症化機序を明らかにするとともに疾患診断や病態診断に資する研究 ア）ラミン心筋症の心筋細胞における分子病態を、線維化・心不全・薬剤による二次的な修飾や非心筋細胞による影響がない状態で解明するために、ラミン心筋症ラットの単離心室筋細胞を用いたシングルセルオミックス解析を行い、ラミン心筋症患者心筋のオミックス解析と比較検討する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　ラミン心筋症患者心筋組織を用いて、シングルセルレベルのマルチオミックス解析を行う。引き続き、ラミン心筋症モデルラットを用		・　令和 4 年度までにラミン心筋症モデルである遺伝子改変ラットの左心室組織を用いたシングルセルマルチオミックス解析を行い、ラミン変異により心筋症が生じる分子機構に関して、新たな知見として見出した複数の候補について、令和 5 年度はそれらが心筋細胞や培養細胞において病態発	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		いた分子レベルでの病態機構の解明を進める。ヒト・ラット共に、RNA-seqや免疫組織染色、プロテオーム解析の結果とも統合することで、発症機構を詳細に明らかにする。		症に及ぼしている影響についての検討を行い、新たな知見を得た。	
	イ）若年de novo 発症例と健常両親でトリオ全ゲノム発症解析を行い、遺伝性脳動脈瘤・もやもや病の新たな原因遺伝子を解明する。	イ）若年 de novo 発症例と健常両親でトリオ全ゲノム発症解析を行い、遺伝性脳動脈瘤・もやもや病の新たな原因遺伝子を解明する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　フランス INSERM/CNRS との共同研究の具体的内容を確定したうえで、遺伝性脳動脈瘤及び孤発性脳動脈瘤を対象として全ゲノム解析を行う。そして、その解析データと各症例の画像診断による形態情報や症例情報といった付随データを比較検討する。		・　共同研究の進め方について引き続き検討した。	
	ウ）遺伝子変異未同定の拡張型心筋症（以下「DCM」という。）患者について、これまでに集積した微量のFFPE病理組織切片、ゲノム・RNA・タンパクレベルのマルチオミックス解析を行い、DCMの新たな分子病態の解明と新規診断法の開発を行う。	ウ）遺伝子変異未同定の拡張型心筋症（以下「DCM」という。）患者について、これまでに集積した微量の FFPE 病理組織切片、ゲノム・RNA・タンパクレベルのマルチオミックス解析を行い、DCM の新たな分子病態の解明と新規診断法の開発を行う。具体的な取組は次のとおりである。 ・　変異遺伝子が同定された		・　引き続き心臓移植、補助人工心臓植え込み症例のゲノム・	・　原因不明の DCM 症例の一部において、次

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		DCM 患者検体を用いたシングルセルレベルのマルチオミックス解析を行うことで、遺伝子変異同定が DCM の発症、進展をもたらす詳細な分子機構を含めた一連の解析システムを構築する。同時に、ヒト試料の解析においては、様々な環境要因によるデータのばらつきが非常に大きいため、解析症例数を継続的に増やすことで情報の拡充を図り、解析結果の普遍性を確立する。		RNA・タンパクレベルのマルチオミックス解析を行い、DCM の新たな分子病態を検討した。 ・　遺伝子変異未同定の DCM 症例について、遺伝性心疾患パネル解析（TruSight Cardio）を行い、一部について病因となり得る遺伝子変異を同定することができた。 ・　他施設には類を見ないゲノム、トランスクリプトーム、プロテオームの統合的データベースの基盤となるデータの収集を行った。	世代シークエンサーによって病因遺伝子が解明された。 ・　DCM を発症する遺伝子変異情報を蓄積し、今後のシングルセルレベルの疾患発症機構の解明の基盤とすることに発展性を有する。 ・　解析した組織は原因遺伝子の変異の有無を含む多種多様な心筋症患者より取得したものであり、原因ごとに異なる発症機序を明らかにするためには必須の解析情報であり、今後の更なる情報蓄積が必須であるが、良質な臨床情報、ゲノム情報、トランスクリプトーム情報、プロテオーム情報が揃ったデータベース構築につながる点は循環器病唯一のナショナルセンターである当センターの強みである。
	エ）大型血管炎・肺高血圧症・もやもや病について、ヒトゲノム情報とマイクロバイオームの相互作用に基づく発症機序を、マルチオミックス統合解析により明らかにする。	エ）大型血管炎・肺高血圧症・もやもや病について、ヒトゲノム情報とマイクロバイオームの相互作用に基づく発症機序を、マルチオミックス統合解析により明らかにする。具体的な取組は次のとおりである。 ・　他施設との共同研究により希少疾患である高安動脈炎の解析症例数を増やし、腸内細菌叢の大型血管炎におけるバイオマーカーとしての意義を確立する。 ・　もやもや病患者の腸内細菌叢集積を進め、ゲノム情報も含めた統合的解析を行う。		・　肺循環科・血管生理学部で共同し慢性血栓塞栓性肺高血圧症のゲノム情報としてもやもや病の感受性遺伝子 RNF213 p.R4810K 多型の陽性者を特定し現在論文化しており今年度 2 月に投稿し Major revision となっている。 ・　大型血管炎で論文報告したバイオマーカーとしての腸内細菌の意義について、AMED 難治性疾患実用化事業の支援を受けて多施設前向き観察研究の研究計画を策定し、研究開始目前の状態となった。 ・　臨床研究の結果、もやもや病患者の一部で肺高血圧症や肺動脈狭窄症を合併することが明らかとなり、その患者では RNF213p.R4810K 多型を保有することがわかった。少数ではあるが腸内細菌叢集積が完了し解析を進めている。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		・　論文を完成するため、Rhoキナーゼ活性を介して肺血管リモデリングシグナル経路の促進因子、また血小板由来成長因子の関与を検討する。		・　引き続き、論文をまとめるため、重症肺高血圧症モデルラットの発症初期において右心室収縮弛緩機能低下及び肺血管リモデリングに関与する分子機構の解明を進め、Rho キナーゼとその他の因子が、内皮細胞のアンフィレグリン産生、血管平滑筋のリモデリング、肺の免疫細胞浸潤に影響する可能性について解析を進めた。	
		・　もやもや病の感受性遺伝子 RNF213　p.R4810K 多型と相互作用する腸内細菌、口腔内細菌を 16S rRNA を用いて特定する。		・　急性期脳卒中のため入院した約 200 症例について、唾液、便の 16S rRNA 解析を行い、RNF213 p.R4810K 多型判定も PCR で行った。引き続き、症例集積を行うとともに、より詳細な細菌叢変容を検討するため、現在、唾液、便のショットガン解析（最近の酵素情報含め）、メタボローム解析（70 メタボライトの定量解析）を進めている。もやもや病、脳梗塞のリスクである RNF213　p.R4810K 多型であるが、一般健常人口の 1.5～2.5%も無症候性キャリアである。このため、本多型を保有するのみならず、別の遺伝学的因子、何らかの環境因子を併せ持つことで、もやもや病、脳梗塞を発症することが想定されている。環境要因の解析の過程で、脳梗塞の原因となる椎骨脳動脈解離の一部（約 10%）が高い枕により引き起こされることが明らかとなり、殿様枕症候群（Shogun pillow　syndrome）という新しい疾患概念を提唱した（Egashira S, et al. Eur Stroke J 2024）。世界中で注目されているマイクロバイオームの変容が環境因子となりうるかどうかを検討し、個別化医療の開発を展開していく。	・　脳梗塞の環境要因の探索の過程で、「高い枕」という身近な環境要因が椎骨動脈解離の原因の一角を占めることが明らかとなり、我が国のみならず、イギリスの高級紙ロンドン・タイムズに取り上げられるなど、海外でも注目される報告となった。
	オ）特発性心筋症について、DNA/RNA解析を実施し、マウスモデルを用いて疾患発症機序・重症化機序を明らかにする。	オ）特発性心筋症について、DNA/RNA 解析を実施し、マウスモデルを用いて疾患発症機序・重症化機序を明らかにする。具体的な取組は次のとおりである。 ・　単離心筋のパッチクランプを進め、活動電位のみならず、変異によって生じる各イオンチャネルの変化を観察する。これまで不整脈原性心筋症の表現型を抑制		・　これまで不整脈原性心筋症の表現型を抑制すると報告されている Wnt 系の阻害剤を用い、その効果について解析を進めた。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	カ）ミトコンドリア病での免疫系細胞を含む非実質細胞の呼吸鎖障害の意義、さらに実質細胞との相互連関の解明を目指す。	すると報告されている Wnt 系の阻害剤を用い、心機能を維持するための治療法開発を目指す。 カ）ミトコンドリア病での免疫系細胞を含む非実質細胞の呼吸鎖障害の意義、さらに実質細胞との相互連関の解明を目指す。具体的な取組は次のとおりである。 ・　令和 4 年度に同定した候補分子を標的とする遺伝子治療を開発し、成果を論文にまとめ論文投稿を開始する。		・　令和 4 年度にミトコンドリア心筋症マウスモデルの心臓について、1 細胞レベルでの発現解析を実施し、病早期である 8 週齢の心筋細胞のトラジェクトリ解析から、ミトコンドリア機能不全に対する代償機構が破綻する転換点にかかわる転写因子 Atf3 を同定することに成功し、令和 5 年度に論文を bioRxiv で公開した。さらに重症心不全により補助循環のサポートが必要となったミトコンドリア心筋症の患者組織から 1 細胞発現解析を実施し、ヒト重症心不全の心筋細胞の発現プロファイルが予想以上に多様であること、また ATF3 が生物種を超えて保存されていることを示唆する知見を得た。	・　従来の心不全治療を行うしかなかったミトコンドリア心筋症に対して、病態メカニズムの解析により新規治療標的を見出した点が重要であると考える。またヒト組織を用いた解析の有用性を示し、今後の展開性が期待できる。
	キ）脳動脈瘤の破裂機序としての好中球の役割を解明し、破裂リスク診断と破裂予防を目指す研究を実施する。	キ）脳動脈瘤の破裂機序としての好中球の役割を解明し、破裂リスク診断と破裂予防を目指す研究を実施する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　更なる脳動脈瘤破裂のメカニズム解明のため、脳動脈瘤破裂モデル動物を改良する。その上で、①破裂病変の単細胞 RNA シーケンス解析、②好中球と線維芽細胞のサブタイプの特定と各々を規定するマーカー遺伝子の同定、③破裂を誘発する		・　更なる脳動脈瘤破裂のメカニズム解明のため、脳動脈瘤破裂モデル動物を改良について引き続き検討した。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	ク）オスラー病などの遺伝性・難治性血管病についてゲノム変異情報と細胞・動物モデルを用いて発症・病態多様性メカニズムの検討を行う。	因子の抽出、④候補遺伝子の破裂への寄与をモデル動物で検証する。 ク）オスラー病などの遺伝性・難治性血管病についてゲノム変異情報と細胞・動物モデルを用いて発症・病態多様性メカニズムの検討を行う。		・　オスラー病の原因遺伝子 ACVRL1 について、公開データベース及び当センターにおける HHT 患者のゲノム情報を解析し、種々のバリアントを同定した。それら ACVRL1 バリアントの分子機能の予測及び解析を行い、細胞外ドメインやキナーゼ活性ドメインの各ミスセンス変異により、ACVRL1 の細胞膜局在や SMAD 依存性転写活性の低下が起こることを明らかにした。さらに ACVRL1 ミスセンス変異によるタンパク質 3 次元構造の変化を予測し、変異による構造変化が BMPR や SMAD との結合に影響し、SMAD 依存性転写活性の低下が起こることを明らかにした。オスラー病患者は発症年齢・重篤度・罹患臓器などについて多様な病態を示すことが知られており、異なるミスセンス変異による ACVRL1 分子機能異常に違いが明らかになったことは重要である。本研究成果は J Clin Med 誌に投稿し受理された。 ・　ライブイメージングが可能である小型魚類を用いて、血管形成過程における ACVRL1 受容体の機能を詳細に解析した。野生型と ACVRL1 欠損モデルにおいて脳・消化管の血管形成を比較した結果、ACVRL1 が血管接続に重要な役割を果たしていることを明らかにした。	
	ケ）22q11.2 欠失・CHARGE症候群などの先天性心疾患モデルを用いてゲノム変異と非遺伝要因による発症・重症化の分子機構を解明する。	ケ）22q11.2 欠失・CHARGE 症候群などの先天性心疾患モデルを用いてゲノム変異と非遺伝要因による発症・重症化の分子機構を解明する。		・　マウスモデルを用いて、我々が新たに同定した左心室筋特異的な前駆細胞集団の局在、遺伝子発現、細胞系譜について詳細に解析し、令和 4 年度に、心臓形成の最も初期においてそれらの左心室筋前駆細胞が Holt-Oram 症候群の原因遺伝子 Tbx5 が発現する細胞群とは異なる局在を示しており、その後の左心室筋へも異なる寄与も示すことを明らかにした。今回の解析によって、左心室筋が心臓形成の最初期において少なくとも 2 つの前駆細胞群に由来して形成されることが明らかとなった。また、マウスと同様の発生様式であるヒトの心臓形成過程においても、2 つの異なる前駆細胞群が左心室形成に寄与することが示唆された。これまでに同定されていなかった左心室筋特異的に分化する心臓前駆細胞を新たに同定し、左心室筋の形成が従来考えられていたよりも多様・複雑であることを示した。本研究成果は Proc	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				Natl Acad Sci U S A.誌（米国アカデミー紀要）に令和5年9月12日付で掲載された。（再掲） ・　心房・心室中隔欠損、三尖弁狭窄、単心房、単心室などの先天性心疾患が認められる患者家族のシークエンス解析を行い、NODAL遺伝子及びTBX20遺伝子にミスセンス変異が存在することを同定した。それぞれのミスセンス変異はNPPA遺伝子のエンハンサー活性化を低下させた。さらにTbx20ホモ欠失にNodalヘテロ欠失が加わったマウスモデル胚では心臓流出路の低形成が重篤化したことから、NODAL遺伝子及びTBX20遺伝子の共同的な機能が心臓形態形成に重要であることが示された。同定したヒトでのNODAL遺伝子及びTBX20遺伝子のミスセンス変異は先天性心疾患での種々の心臓形態異常に関与している可能性を示した。本研究は慶應義塾大学医学部小児科との共同研究で実施したものであり、Front Cardiovasc Med.誌に投稿し受理された。	
	コ）妊娠高血圧症候群、抗癌剤による心筋障害及び閉塞性動脈硬化症について、それぞれモデル動物を作製し病態を解明するとともに、生理活性ペプチドを用いた新規治療法の開発を目指す。	コ）妊娠高血圧症候群、抗癌剤による心筋障害及び閉塞性動脈硬化症について、それぞれモデル動物を作製し病態を解明するとともに、生理活性ペプチドを用いた新規治療法の開発を目指す。具体的な取組は次のとおりである。 ・　妊娠高血圧症候群モデルマウス作製については、継続してinjectionを試み、ポジティブマウスが生まれたら速やかに繁殖させて他の遺伝子改変マウスと交配し、モデルマウスを確立する。抗癌剤による心筋障害については、抗癌剤を腹腔内に投与した点が実臨床から乖離している。より人間の病態に近いモデルでグレリンの効果を調べる為に、		・　妊娠高血圧症候群の病態解明のため、モデルマウス作製について引き続き検討した。また、抗癌剤による心筋障害については、抗癌剤の投与方法を引き続き検討した。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		抗癌剤の中心静脈への投与を検討する。			
	オ 凝固・線溶系の遺伝子異常あるいは疾患病態による分子異常の解明による新規治療・診断法の開発 特発性血栓症や血栓性血小板減少性紫斑病、von Willebrand 病の原因となる未知の遺伝子異常や分子機構の解明及び新規診断法の確立を達成し、新たな治療戦略の開発に繋げる。	オ 凝固・線溶系の遺伝子異常あるいは疾患病態による分子異常の解明による新規治療・診断法の開発 特発性血栓症や血栓性血小板減少性紫斑病、von Willebrand 病の原因となる未知の遺伝子異常や分子機構の解明及び新規診断法の確立を達成し、新たな治療戦略の開発に繋げる。具体的な取組は次のとおりである。 ・ 血栓性血小板減少性紫斑病の責任遺伝子 ADAMTS13 に対する包括的解析方法及びvon Willebrand 病の責任遺伝子 VWF に対する包括的解析方法を確立する。 ・ 特発性血栓症の原因となるプロテインＣ／プロテインＳ欠乏症の新たな診断法の普及を目指すため、実用化に向けた開発を進める。		・ 血栓性血小板減少性紫斑病の責任遺伝子 ADAMTS13 に対する包括的解析方法を確立するために新たな解析ソフトウェアを開発した。さらにその成果を基盤として von Willebrand 病の責任遺伝子 VWF に対する包括的解析方法も確立した。血栓性血小板減少性紫斑病の新たな治療薬が開発されており、その適用条件となる遺伝子レベルでの原因特定に応える技術となると期待される。 ・ 特発性血栓症の原因となるプロテインＣ／プロテインＳ欠乏症の新たな診断法を令和 3 年度に開発し、新規検査法として令和 5 年度に特許出願した。さらに、実用化に向けて企業との共同研究を進めている。現在のプロテインＣ／プロテインＳ活性測定法には改善の余地が大きく、検査値の解釈に難渋することがあるため、それを克服する測定法になることが期待される。	
	（致命的循環器疾患の救急治療法や難治性循環器疾患の早期診断・革新的治療法の研究開発） ア 移植医療不可又は治療抵抗性の心不全予防に効果的	**（致命的循環器疾患の救急治療法や難治性循環器疾患の早期診断・革新的治療法の研究開発）** ア 移植医療不可又は治療抵抗性の心不全予防に効果的		**（致命的循環器疾患の救急治療法や難治性循環器疾患の早期診断・革新的治療法の研究開発）**	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	な心筋再生医療のための新規治療法の開発 ア）虚血性心疾患、重症心不全、非サルコメア遺伝子異常による心筋症などの病態解明（再生動物モデルを用いたマルチオミックス解析等）及び新規治療法の開発。	な心筋再生医療のための新規治療法の開発 ア）虚血性心疾患、重症心不全、非サルコメア遺伝子異常による心筋症などの病態解明（再生動物モデルを用いたマルチオミックス解析等）及び新規治療法の開発を行う。具体的な取組は次のとおりである。 ・　同定したFoxoファミリー転写因子の脱分化誘導機能について、網羅的遺伝子発現解析、エピゲノム解析、プロテオーム解析、メタボローム解析などのマルチオミックス解析を進める。心筋再生にともなう非心筋細胞の動態変化については、これまでに同定されている亜集団のマーカー遺伝子の発現を検証するとともに、さらに特異的集団除去実験などを検討する。LVAD装着心臓の自己回復例に着目した遺伝子発現解析については倫理申請書の受理と解析実施を目標とする。		・　Foxoファミリー転写因子の脱分化誘導機能について、動物モデルにおける心筋特異的遺伝子欠損解析などの機能解析を実施するとともに、予定通り網羅的遺伝子発現解析、CUT&RUN法を用いたエピゲノム解析、シングルセルRNAseq解析を実施し、現在データの解析中である。また、この新規再生制御因子が心筋細胞の脱分化を特異的かつきわめて強力に誘導できることから、現行の多くの研究開発が注目している増殖誘導法と併用することで効率的に心筋再生が誘導できる可能性が示唆された。この点に着目した特許を出願済みであり（特願2023-179125、発明者：菊地和、小川真仁）、mRNAをモダリティとする将来の治療応用に向けてさらに基盤知見の獲得を進める。LVAD装着心臓の自己回復例に着目した遺伝子発現解析についても予定通り倫理申請を進めている。	
	イ）心筋再生機序を低再生能動物モデルの心臓において導入し、成体心筋細胞において脱分化・増殖反応を誘導する新規技術を開発する。	イ）心筋再生機序を低再生能動物モデルの心臓において導入し、成体心筋細胞において脱分化・増殖反応を誘導する新規技術を開発する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　樹立した組織・時期特異的遺伝子発現誘導システム		・　TIGRE遺伝子座に任意の標的遺伝子を挿入するマウスES細胞株を樹立し、従来の方法と比較して70倍程度の発現増	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		を活用して新規心臓再生遺伝子を心筋特異的に発現するマウス系統を複数樹立し、表現系が得られた遺伝子については、さらに遺伝子破壊実験などを組合せてその生体機能の解析を進める。		強を達成する結果を得た。このES細胞株を用いて新規再生誘導因子を含む4つの候補遺伝子を挿入し、現在マウス系統の作製を進めている。	
	ウ）先天性心奇形及び拡張型心筋症による心機能障害に対する成長期特有の性質を活かした新規治療・診断技術を開発する。	ウ）先天性心奇形及び拡張型心筋症による心機能障害に対する成長期特有の性質を活かした新規治療・診断技術を開発する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　DOPEY1を分子標的と位置付けた再生治療の技術開発をさらに推進し、心機能障害に対する有効性を確立する。治療関連分子の組織送達技術の開発を行い、より効率的なドラッグデリバリー技術を特定する。小児の循環器疾患は遺伝的背景による形態形成の異常や低形成が存在するため、形態形成に対する有効性を遺伝子改変マウス系統を用いて検討する。		・　DOPEY1ノックアウトマウスを樹立し、心臓の形態形成やDOPEY1分子機能の解析を実施した。その結果、DOPEY1ノックアウトマウスでは心臓の成長が促進され、心重量の増大を示すことがわかった。その機序として、DOPEY1がリン脂質代謝を制御し、リン脂質合成酵素AGPAT2を分子標的とすることが明らかとなった。リン脂質の過剰はmTOR活性の異常活性化につながり、細胞は過成長を示す。本知見に基づきリン脂質を標的とする新たな再生治療戦略が示唆された。引き続くヒトを対象とした遺伝子解析により、DOPEY1変異を持つ家系が続々と同定されており、臨床的な特徴について調査を継続している。	
		エ）心不全に対する再生・細胞治療の研究により当センターオリジナルの再生医療法を開発し、商品化・臨床応用を目指すため、令和５年度においては、羊膜由来間葉系幹細胞Dressing（fibrin sealant filmを用いた心臓		・　他家羊膜間葉系幹細胞を用いた重症特発性拡張型心筋症に対する新規治療の医師主導治験のプロトコルを確定し、(株)カネカと共同研究契約を締結した。（後掲）	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		表面貼付）法の医師主導治験の開始やヒト iPS 細胞由来間葉系幹細胞の心嚢内投与法の橋渡し研究の動物実験に取り組むなど、多角的な再生医療の研究開発に取り組む。			
	イ 細胞移植に依存しない心筋自己再生を促進する新しい心不全治療法の開発	イ　細胞移植に依存しない心筋自己再生を促進する新しい心不全治療法の開発。具体的な取組は次のとおりである。 ・　Ψ/5mC 及び N1mΨ-KLF1-mRNA の効果について、マウス心筋梗塞モデルを用いた検討を進める。非翻訳配列の検討についてはマウス心臓より心筋細胞核を抽出し、遺伝子発現解析を行い、発現レベルの高い mRNA の非翻訳配列と GFP などのレポーター遺伝子と組合せ、培養細胞系、マウス心臓を用いて発現増強効果を検証する。		・　心臓発現遺伝子プロファイルの解析から～30遺伝子を選定し、5’UTR及び3’UTRのクローニングを終了した。3’UTRについてはヒト心筋細胞株を用いたレポーターアッセイを行い、mRNA発現増強・安定効果が認められる4つの候補配列の同定を終了した。現在この配列における2次構造を解析し、特徴的な構造を有する配列の絞り込みを行っている。5’UTRについても同様にレポーターアッセイを行っている。KLF1-mRNAについてはマウスを用いた機能改善実験を行い、投与初期で有意な改善効果を認めた。現在、その確認実験の実施中である。	
	ア）心筋梗塞治療に対する新たな治療戦略として、心筋組織の力学強度を補強し、新規組織の再生を誘導する新たなマトリックスの開発を進める。	ア）心筋梗塞治療に対する新たな治療戦略として、心筋組織の力学強度を補強し、新規組織の再生を誘導する新たなマトリックスの開発を進める。具体的な取組は次のとおりである。 ・　ラット心筋梗塞モデルを使った新規ハイドロゲルによる治療効果の実験データを論文掲載する。さらに、大		・　新たなメカニズムに基づく生体内ゲル化材料（原理については特許成立済み）とラパマイシンを混合した血管閉塞治療薬剤を開発し、前臨床モデルを用いた治療効果を実証した。さらに、この薬剤については学術論文にて公表するこ	・　新たなゲル化メカニズムを有する生体内ハイドロゲル材料による血管閉塞治療剤を開発し、その成果を論文公表することができた。またこの成果は前臨床モデルで実証

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		動物試験を使った非臨床モデルでの治療効果を検証し、その有効性と実用化への可能性を検証する。		とができた。今後、本成果の有効性について共同研究企業を探索し、実用化へ向けた取組を進める。 ・　心筋梗塞に対するハイドロゲル治療は欧米を中心に多くの材料で臨床研究が進められている。本臨床研究で大きな課題となっていた注入ハイドロゲルの滞留性・組織拡散性という２つのポイントを大きく改善できる新規ハイドロゲルを考案した。このハイドロゲルを用いた心筋梗塞ラットに対する治療効果は、世界最高水準と同程度かそれ以上であることが見込まれており、この研究成果については論文でその成果を公表することができた。	化されたものであり、共同研究企業の獲得へ向けた実証データという点においても非常に説得力のある成果を得た。
	イ）心筋前駆細胞・幹細胞の解析を基点とした成体時の心筋維持・保護機序の解明、とりわけ心筋梗塞後の障害心筋再生・保護法の開発、慢性心不全・心筋症における心機能改善法の開発を行う。	イ）心筋前駆細胞・幹細胞の解析を基点とした成体時の心筋維持・保護機序の解明、とりわけ心筋梗塞後の障害心筋再生・保護法の開発、慢性心不全・心筋症における心機能改善法の開発を行う。 ウ）遺伝子改変マウスを用いた心不全モデル及び心不全患者の iPS 細胞由来心筋細胞を作製・解析することによって心不全の病態制御機構の解明および及び同機構の責任分子の同定を目指し、既知の薬剤、ウイルスベクターによる遺伝子導入または核酸医薬などを用いて、心不全モデルマウスまたは心不全患者 iPS 細胞由来心筋細胞における治療標的分子の制御を試みるなど、新規心不全治療方法の研究開発に取り組む。		・　モデル動物での遺伝子発現解析について引き続き検討した。 ・　心臓におけるオートファジーまたは自然炎症が寄与する心不全発症進展メカニズムの解明に取り組むため、遺伝子改変による心臓内細胞特異的オートファジー欠損マウスやインフラマソーム欠損マウスを作製し、横行大動脈縮窄術（TAC）による圧負荷誘導性心不全モデルを用いた解析を進めている。 ・　ダノン病患者由来 iPS 細胞を入手し、心筋細胞へ分化させた （iPS-CMs)。オートファジー活性の低下が原因と考えられており、同活性を制御する標的分子の探索のため、ハイスループットスクリーニングに供与できるよう大量のダノン病 iPS-CMs 獲得を試みている。 ・　マウスの心臓への圧負荷条件下において心筋細胞内のカルシウム非依存性 Phospholipase A2b （iPLA2b） が細胞膜リン脂質を分解して Lyso-phosphatidylserine （Lyso PS）を産生し、非アポトーシス性細胞死を誘導することで心不全発症に寄与することを示した。本研究成果は国際学術誌 Nature communications（令和５年７月 31 日付）に掲載された。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	ウ　心臓のエネルギー代謝調整系に迫る分子構造解析・エネルギーの可視化による病態把握とエネルギー代謝改善のための革新的治療法の解明 ア）拡張型心筋症、心不全、ミトコンドリア病の理解のために、ミトコンドリア呼吸鎖活性化剤の開発に取り組む。また、活性化メカニズムの理解と最適化のために、標的及び関連タンパク質の構造解析（X線、クライオ電顕）を進める。	ウ　心臓のエネルギー代謝調整系に迫る分子構造解析・エネルギーの可視化による病態把握とエネルギー代謝改善のための革新的治療法の解明 ア）拡張型心筋症、心不全、ミトコンドリア病の理解のために、ミトコンドリア呼吸鎖活性化剤の開発に取り組む。また、活性化メカニズムの理解と最適化のために、標的及び関連タンパク質の構造解析（X 線、クライオ電顕）を進める。具体的な取組は次のとおりである。 ・　グリッド作成条件の検討は完了し、チトクロム C オキシダーゼ活性化剤との複合体構造解析を複数の候補化合物で進める。令和 5 年度は、カイネティクス相互作用解析により化合物の選択を行う。構造情報を生かし、特許取得可能な有望なリード化合物の取得を目指す。		・　ミトコンドリア呼吸鎖複合体のなかでチトクロム C オキシダーゼ（CcO）に着目して、酵素活性を向上させるアロステリック活性化剤の開発を進めている。令和 5 年度は、物性と活性のバランスをとりながら、特許性をもったリード候補化合物の創出に成功し、有効な治療法のないミトコンドリア病の治療薬開発に向けて着実に前進している。	
	イ）拡張型心筋症、心不全、糖尿病性心疾患を対象として、心臓でのATP動態、エネルギー代謝を可視化し生理学的検討、病態解明、エネルギー代謝からみた治療の最適化を目指す。	イ）拡張型心筋症、心不全、糖尿病性心疾患を対象として、心臓での ATP 動態、エネルギー代謝を可視化し生理学的検討、病態解明、エネルギー代謝からみた治療の最適化を目指す。具体的な取組は次のとおりである。 ・　13C ピルビン酸を用いた超偏極 MRI による代謝フラ		・　遺伝性心筋症の一つである Mybpc3 改変マウスのエネルギー代謝可視化解析により、心筋症発症以前に細胞質内 ATP 量	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		ックス解析をミトコンドリア心筋症モデル、拡張型心筋症モデル、他の心疾患モデルを対象とし、理解を進める。		が低下すること、また心収縮時のエネルギー効率が低下することを見出した。Mybpc3 変異からくる遺伝性心筋症は治療法がない難病である。この病態の一つとしてエネルギー効率低下を見出したため、このエネルギー効率を向上させることが一つの治療法につながる可能性がある。またエネルギー代謝の可視化をマウスからヒトまで同一プラットフォームで実現するため、13C ピルビン酸を用いた超偏極 MRI を導入した。超偏極状態の 13C ピルビン酸を投与し、正常マウス心臓における13Cピルビン酸フラックスの信号取得、及びミトコンドリア心筋症モデルマウスで TCA 回路から酸化的リン酸化へまわるフラックスの低下の検出に成功した。 ・　心不全をはじめとする加齢性疾患に対する革新的治療法を開発することを目的として、令和 5 年 4 月に心血管老化制御部を設置した。	
	エ 総務省救急搬送データベースと全国脳卒中・循環器病データベースとの突合、解析に基づく至適な救急搬送、医療体制システムを開発するとともに、その在り方を提言する。	エ　総務省救急搬送データベースと全国脳卒中・循環器病データベースとの突合、解析に基づく至適な救急搬送、医療体制システムを開発するとともに、その在り方を提言する。具体的な取組は次のとおりである。 ア）公衆衛生課題解決に役立つ AI 予測モデルを開発する。具体的には下記２点とする。 ・　気象情報を活用した心停止発症数予測モデル（米国版）の論文化を達成する。 ・　気象情報を活用した脳卒中発症数予測モデル（日本版）の論文化を達成する。		・　気象情報を活用した心停止発症数予測モデル（米国版）の論文化については、米国の院外心停止データである Cares DB のデータを受領し、ミシガン大学と共同で現在論文投稿中である。 ・　脳卒中に関しては高知県の脳卒中登録データ約 2 万例をもとに解析を行ったが高知県では気温の寒暖差が小さく有意な結果を得ることが困難なため、モデル化を断念した。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		イ）開発したAI予測モデルの社会実装をするフィールドの新規開拓を進める。例えば下記を計画している。 ・　令和４年度に開拓した湘南ベルマーレのフィールド、つまりスポーツイベントでの実装方法について検討する。 ・　消防科研費や環境省科研費へのアプライと並行して実施する。 ・　消防科研費に採択された場合は、消防システムとの連携方法について検討する。		・　コロナ禍のため野外イベント等による熱中症などが激減したため、消防庁への提案については採択されなかった。	
	オ 地域の限られた医療資源に基づく急性心筋梗塞の予後改善を目指し、①心筋梗塞の前兆を市民に知らせて標準化死亡比を改善するためのSTOP MI キャンペーン手法の開発と全国展開、②12 誘導心電図伝送システムを全国に拡大させるための当該規格の検証や普及のためのトレーニング開発、③早期診断・治療に活用するための心原性ショックレジストリ構築に取り組む。	オ　地域の限られた医療資源に基づく急性心筋梗塞の予後改善を目指し、ア）心筋梗塞の前兆を市民に知らせて標準化死亡比を改善するためのSTOP MI キャンペーン手法の開発と全国展開、イ）12誘導心電図伝送システムを全国に拡大させるための当該規格の検証や普及のためのトレーニング開発、ウ）早期診断・治療に活用するための心原性ショックレジストリ構築に取り組む。具体的な取組は次のとおりである。 ア）心筋梗塞の前兆を市民に周知し早期受診を促進するSTOP-MI キャンペーン ・　日本循環器学会 救急啓発部会で収録した“STOP-		・　心筋梗塞の前兆を市民に周知し早期受診を促進するSTOP-MI キャンペーンに関しては、日本循環器学会 救急啓	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		MI Web セミナー” を You Tube で配信する。 ・　摂津市民文化ホールにおいて市民公開講座を開催する。 ・　講演会場では、知っておきたい循環器病あれこれ No.156　脳卒中・心筋梗塞の前触れと早期対策（古賀政利、塩澤真之、田原良雄）令和５年１月１日発行を配布する。 ・　摂津市のみではなく茨木市でも実施し、北摂地域全体への普及を試み、全国展開への方策を検討する。 イ）救急隊による 12 誘導心電図伝送システム ・　大阪府健康医療部保健医療室医療対策課の調査では、令和４年 11 月現在における大阪府内で 12 誘導心電図伝送を実施している消防本部は 27%である。大阪府内全体に普及するように協力する。 ・　全国の消防本部にアンケート調査を実施し 12 誘導心電図伝送の普及状況と普及を妨げる要因を解明する。		発部会で収録した“STOP-MI Web セミナー” を You Tube で配信した（https://youtu.be/6jpHhgZlSow）。 ・　令和５年５月 18 日には摂津市民文化ホールにおいて市民公開講座を開催し、知っておきたい循環器病あれこれ No.156　脳卒中・心筋梗塞の前触れと早期対策（古賀政利、塩澤真之、田原良雄）令和５年１月１日発行を参加者に配布した。 ・　茨木市に関する市民公開講座に関しては令和５年８月９日に茨木市健康医療部健康づくり課と面談し連携協定の締結を行い様々なイベントを開催する方針となる。心臓突然死予防に向けた Statement を日本循環器学会から令和６年３月に発表し STOP-MI キャンペーンによる啓発活動を全国に周知した。 ・　救急隊に対する取組に関しては、令和５年１月にアンケート調査を開始し、令和５年度中に結果の集計を完了した。近隣の地域に関しては、茨木市（令和５年５月 16・17 日、茨木市消防本部４階会議室、参加者 71 名）、摂津市（令和５年６月６日、摂津市消防本部４階屋内訓練場、参加者 37 名）、豊中市（令和５年６月 13・14・15 日、豊中市消防局５階訓練場、参加者 105 名）、吹田市（令和５年６月 27・28 日、国立循環器病研究センターエントランス棟３階講堂、参加者 81 名）、高槻市（令和５年７月 11・12 日、Web 講演、参加者 86 名）、箕面市（令和５年８月 29・30 日、Web 講演、参加者 42 名）、守口市・門真市（令和５年９月５・６日、守口市門真市消防組合消防本部３階会議室、参加者 75 名）、池田市（令和５年 10 月 17 日、池田市消防本部４階会議室、参加者 21 名）に講演を行い救急隊が現場で記録する 12 誘導心電図の有用性と伝送によるメリットについて周	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				知し専門医療機関への循環器救急疾患患者の集約化についてアピールした。令和5年12月18・19日には国立循環器病研究センターエントランス棟3階講堂において豊能医療圏（吹田市、豊中市、箕面市、池田市）、三島医療圏（摂津市、茨木市、高槻市）、北河内医療圏（守口市・門真市、枚方市・寝屋川市・大東市・四条畷市・交野市）、大阪市（東淀川区が大阪市に参加案内）、兵庫県（伊丹市、川西市、宝塚市、尼崎市、西宮市、芦屋市、神戸市）の広域を対象に救急隊スキルアップ講座を開催し、252名が参加した。	
		ウ）心原性ショックレジストリ ・　調査内容と参加施設を確定する。		・　心原性ショックに関しては調査内容の検討中である。	
	（成人先天性心疾患のような診療科横断的な疾患について、標準治療法を開発するための多施設共同研究） ア　肥大型心筋症や心臓サルコイドーシスに関する多施設登録研究を推進し、標準治療法を開発する。	（成人先天性心疾患のような診療科横断的な疾患について、標準治療法を開発するための多施設共同研究） ア　肥大型心筋症や心臓サルコイドーシスに関する多施設登録研究を推進し、標準治療法を開発する。具体的な取組は次のとおりである。		（成人先天性心疾患のような診療科横断的な疾患について、標準治療法を開発するための多施設共同研究） 肥大型心筋症や心臓サルコイドーシスに関する多施設登録研究を推進した。	
		・　肥大型心筋症の多施設後向き登録のデータを解析し診療実態の把握と、突然死や拡張相への移行に関する予測プログラムを作成する。		・　肥大型心筋症の多施設後向き登録では、3,712例の今までにない大規模な多施設レジストリを構築し、日本の肥大型心筋症の診療実態についてまとめるとともに、突然死の予測プログラムを作成し、Internal validation及びExternal validationを行い、従来のプログラムよりも良好な結果を得た。	・　肥大型心筋症は難治性疾患であり、その病態や予後に関しては、人種差が大きいことが知られており、診療実態の把握や予後予測プログラム作成のためには、日本人における大規模なレジストリが必須であったが、今回3,712例という今までにないレジストリを構築し、新規予後予測プログラムを作成したことは非常に重要な成果だと考えている。
		・　心臓サルコイドーシスの		・　心臓サルコイドーシスの多施設後向き登録を進めており、	・　心サルコイドーシスは日本人に多い難治

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		多施設後向き登録を完成させ、診療実態の把握と、予後予測プログラムの作成を行う。		令和５年12月に2,750例の登録を完了し、今までにない大規模な多施設レジストリを構築できた。	性疾患であり、本疾患の多施設登録も今までには400-500例程度のものがあるのみであった。今回の2,500例を超すレジストリは、世界１の症例数を誇るレジストリであり、全国127施設から悉皆性に富むデータを集積できているという点でも、価値が高いと考えられる。
	イ アブレーション周術期の脳梗塞発生に関する多施設前向き研究を推進する。	イ　アブレーション周術期の脳梗塞発生に関する多施設前向き研究を推進する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　全施設含めて目標症例数に達するように登録を進める。		・　令和６年２月末に、目標症例数の230例を達成した（うち、当センターで184例）。	・　心房細動に対するアブレーションの有効性・安全性の向上に直接結びつく意義のある研究である。
		ウ　成人先天性心疾患患者の予後改善のための実態調査を多施設研究で実施する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　フォンタン術後の予後の実態の多施設前向き登録試験の成果を報告する。		・　フォンタン術後患者の予定外入院の頻度、原因、その治療法に関する多施設研究のデータ集積が最終段階にあり、一部を学会報告準備中である。	
	（住民コホート及び疾患コホートの連結によるシームレスライフステージコホートの解析並びに診療実態の把握及びコホート研究結果に基づくAIによる未来予測・予知医療の具現化） ア 各ライフステージに応じて変化する女性特有の予防医療に関する研究 不妊不育症の新しい診断マーカー開発と治療法の確	**（住民コホート及び疾患コホートの連結によるシームレスライフステージコホートの解析並びに診療実態の把握及びコホート研究結果に基づくAIによる未来予測・予知医療の具現化）** ア　各ライフステージに応じて変化する女性特有の予防医療に関する研究 不妊不育症の新しい診断マーカー開発と治療法の確立の		**（住民コホート及び疾患コホートの連結によるシームレスライフステージコホートの解析並びに診療実態の把握及びコホート研究結果に基づく AI による未来予測・予知医療の具現化）**	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	立のため、不妊不育症患者試料を用いたマルチオミックス情報解析を実施する。また、遺伝情報をもとにゲノム編集技術を用いて病態モデルマウスで病態を明らかにする。さらに、代謝イメージング技術により、母胎での代謝異常臓器や細胞を同定する。	ため、不妊不育症患者試料を用いたマルチオミックス情報解析を実施する。また、遺伝情報をもとにゲノム編集技術を用いて病態モデルマウスで病態を明らかにする。さらに、代謝イメージング技術により、母胎での代謝異常臓器や細胞を同定する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　ACE KO ラットでの高血圧と不妊の原因解明を進め、論文投稿を行う。		・　ACE KO ラットの表現型解析を進めた。ACE KO ラットは、65 週齢まで低血圧で高脂肪食負荷に対して耐性であった。また、尿量などから腎機能が低下している傾向があった。さらに、ACE KO マウスと異なり、20%のラット個体は正常な生殖・繁殖能力を持っていた。これまで報告されている ACE KO マウスと異なる表現型を明らかにすることで、ACE の生体内の新たな機能を明らかにした。この表現型の中の血圧低下は 65 週齢以降になると消失すること、この消失は高脂肪食負荷で早まることなどから脂質代謝系の作用を明らかできる可能性を見出した。	
	イ 吹田市民を対象に、以下の取組を行う。 ア）吹田市の健診で、BNP（心不全マーカー）を測定して心不全レベル別の有病率とその後の予後因子（医療費、要介護、死因）との関係を明らかにするとともに（定点観測的追跡研究）、高リスク者に対して新たな保健指導方法を開発して、非薬物介入研究のエビデンスを作り、それらの均てん化を図る。	イ　吹田市民を対象に次の取組を行う。 ア）吹田市の健診で、BNP（心不全マーカー）を測定して心不全レベル別の有病率とその後の予後因子（医療費、要介護、死因）との関係を明らかにするとともに（定点観測的追跡研究）、高リスク者に対して新たな保健指導方法を開発して、非薬物介入研究のエビデンスを作り、それらの均てん化を図る。具体的な取組は次のとおりである。 ・　心筋梗塞、脳卒中、心房細		・　吹田研究の個別の研究成果の集大成として、疾患予測ツ	・　吹田市の全ての健診で計画通り、心不全重

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		動のリスクスコアを用いて健診受診時の結果から高リスク、要医療または循環器疾患等治療中の方には、医療連携を図る。中リスクまたは要指導の場合には NT-proBNP を測定し、新しい保健指導の構築を行い、令和5年度 11 月より改定版の心不全重症化予防事業を吹田市で行う。 ・　沖縄県、摂津市などで改訂版心不全重症化予防事業を均てん化する。 ・　ベースライン時のデータを使い論文化する。		ール（冠動脈疾患と心房細動）の作成を行い、NT-proBNP と合わせて、吹田市で実施しているすべての健診（国保、長寿、30 歳台、生保）で冠動脈疾患発症予測、心房細動罹患リスク、心不全予測を出して報告書を出して実装化した。その報告書には、要医療者には医療連携を、要指導者には新しい保健指導を実施した（心不全重症化予防事業）。心不全重症化予防事業には 3 万 7 千名参加した。新しい保健指導には、個別指導 634 名、集団指導には 952 名（WEB 参加者は除いた現地参加者）が参加し、生涯健康支援 10 を用いて新しい保健指導を行った。その成果を踏まえて、心不全重症化予防事業は吹田市の事業として令和 5 年 10 月より新たに再実装化した。その概要としては、疾患予測ツール（冠動脈疾患、脳卒中、心房細動）を用いて、要指導の場合医療連携を図り、要指導の場合には NT-proBNP を測定し、125pg/mL 以上の場合には個別指導、それ未満の場合には集団指導を行う。 ・　均てん化として、沖縄県宮古島（離島）、北海道富良野（過疎）、摂津市、社保・健保（職業ドライバー）といった様々な異なる立場に配慮した心不全重症化予防の計画を立てている。	症化予防事業を市が主導で行うことができたことは事業の継続性として大変大きな成果である。 ・　様々な異なる立場に配慮して心不全重症化予防を検討することは、日本の様々な地域で更なる均てん化を目指すのに大変重要なことである。
	イ）臓器終末像（認知症、心不全）をエンドポイントとする地域住民を対象とした追跡研究を開始して、有病率、罹患率、さらに健診、生活習慣との実態を解明する。	イ）臓器終末像（認知症、心不全）をエンドポイントとする地域住民を対象とした追跡研究を開始して、有病率、罹患率、さらに健診、生活習慣との実態を解明する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　吹田研究 NEXT ベースライン調査千件で新規性の高い研究テーマで論文化する。 ・　引き続きベースライン調査を実施する。		・　コロナ禍のため調査が滞っていた時期があるが、吹田研究 NEXT でベースライン調査を続けて令和 6 年 3 月末で 1,600 名のコホート対象者が集まった。データのクリーニングを行っている。栄養調査は栄養素変換してデータ化を行っている。また、ベースライン調査で新規性の高いものについて論文化を行っている。	
	ウ）生涯にわたる健康データを一元管理し、早期に循環	ウ）生涯にわたる健康データを一元管理し、早期に循環			

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	器疾患予防に関与する因子を解明し、それを健康増進に活用できる仕組みを構築する（共創の場）。	器疾患予防に関与する因子を解明し、それを健康増進に活用できる仕組みを構築する（共創の場）。具体的な取組は次のとおりである。 ・　データプラットフォームにより、子供の健診と大人の健診がスマホのアプリで閲覧できることができ、その運用方法について仕組み作りを検討する。		・　子供の健診のスマホのアプリ「すいろぐ」を吹田市と共同事業で作成し、子供版の生涯健康支援10項目のセルフチェックを作成し、400 名ほどの受診者に活用してもらっている。健診時だけではなく、随時生涯健康支援10項目の問診を回答することができるようになった。大人版は、文献的検索により生涯健康支援10項目の論文を作成しスマホのアプリは企業と作成中である。	・　そもそも、子どもの生活習慣の改善ポイントについて、エビデンスが極めて少ない中で文献的に検索を行い子供版生涯健康支援10 項目を作成し、既に実装しているところは評価できる。
	ウ　コホート研究対象者の健康データ（健診、生活習慣）とその後の医療データをつなげて、治療予後成績が健康データとどのような関係があるか、また、循環器疾患サバイバーのその後の予後についても明らかにする。	ウ　コホート研究対象者の健康データ（健診、生活習慣）とその後の医療データをつなげて、治療予後成績が健康データとどのような関係があるか、また、循環器疾患サバイバーのその後の予後についても明らかにする。具体的な取組は次のとおりである。 ・　主要な疾患（脳梗塞と虚血性心疾患）の発症前データ（コホートデータ）と発症後データとを通して合わせることにより、発症前で発症後の予後因子となるものがあるか検討する。		・　吹田研究（Original cohort）対象者と吹田研究 NEXT 対象者の中で、当センター病院で受療されている対象者をピックアップし、多い疾患（脳卒中、Acute coronary syndrome、心房細動）を中心に研究計画書をまとめた。健診から医療データ迄つながりの合うデータプラットフォーム化に向けてのエビデンス作りとして極めて重要なものとなる。	
	エ　心不全と認知症コホート研究を国内外の研究者と共同研究で行い地域特性を明らかにする。	エ　心不全と認知症コホート研究を国内外の研究者と共同研究で行い地域特性を明らかにする。具体的な取組は次のとおり。 ・　心不全と認知症コホート研究について、多施設共同		・　心不全重症化予防の均てん化として、以下の地域を候補として進めている。吹田市以外に、大手企業（社保、明治安	・　地理的、保険証種別、健康格差といった様々な異なる立場に基づいた心不全重症化

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		研究を構築して、論文作成する。		田）、沖縄県宮古島（離島問題）、北海道（富良野市）、摂津市・健保（職業ドライバー、健康格差）。	予防の均てん化を目指している点が優れている。
	オ 循環器疾患とメンタルヘルスの双方的な関連性及び課題について、循環器疾患コホートを用いて、包括的にライフステージを跨いだ視点から明らかにすることを目指すとともに、循環器疾患の予後改善や患者QOL維持向上のための精神医学的・心理社会的治療・支援方法の可能性を検討する。	オ　循環器疾患とメンタルヘルスの双方的な関連性及び課題について、循環器疾患コホートを用いて、包括的にライフステージを跨いだ視点から明らかにすることを目指すとともに、循環器疾患の予後改善や患者 QOL 維持向上のための精神医学的・心理社会的治療・支援方法の可能性を検討する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　メンタルヘルス課題を抱える症例の蓄積を行い、具体的課題については身体科医師を始め、多職種と共有する。研究に同意いただいた対象者については、引き続き長期予後に関する情報を収集する。		・　令和５年 10 月から循環器病に特化した精神科リエゾンチームが発足し、メンタルヘルス課題を抱える症例の蓄積を行うとともに、具体的課題については身体科医師や特定看護師を始め、多職種と当該課題の共有を図っている。 ・　JH 研究「ライフコースのメンタルヘルス課題についての疾患レジストリを活用した 6NC による共同研究プロジェクト」に同意いただいた対象者について、引き続き長期予後に関する情報を収集している。	
② 戦略的な研究・開発 革新的な医療機器・医薬品の開発、循環器領域・生活習慣病領域における新規治療法の研究開発、革新的な治療法の研究開発、国際展開を踏まえた多施設共同研究の実施と施設のネットワーク化、生活習慣病の予防法の研究開発、より健康的なライフスタイルのための生活習慣改善法等の開発に取り組む。 上記①及び②の研究・開発	**② 戦略的な研究・開発** **（革新的な医療機器・医薬品の開発）** ア 致命的又は難治性の循環器疾患や極めて不安定な循環動態を制御する革新的な人工心臓や循環補助・呼吸補助システム等の医療機器を用いた革新的治療法の開発 ア）致命的又は難治性の循環不全及び呼吸不全に対応する革新的な人工心臓や循環	**②　戦略的な研究・開発** **（革新的な医療機器・医薬品の開発）** ア　致命的又は難治性の循環器疾患や極めて不安定な循環動態を制御する革新的な人工心臓や循環補助・呼吸補助システム等の医療機器を用いた革新的治療法の開発 ア）致命的又は難治性の循環不全及び呼吸不全に対応する革新的な人工心臓や循環		**②　戦略的な研究・開発** **（革新的な医療機器・医薬品の開発）**	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
により、医療推進に大きく貢献する研究成果を中長期目標期間中に21件以上あげること。また、中長期目標期間中の原著論文数については、2,300件以上とすること。	補助・呼吸補助システム等の医療機器を用いた革新的治療法及び重症循環器、呼吸器疾患に対する次世代型医療機器の開発を目指す。	補助・呼吸補助システム等の医療機器を用いた革新的治療法及び重症循環器、呼吸器疾患に対する次世代型医療機器の開発を目指す。具体的な取組は次のとおりである。 ・　連続流式血液ポンプについて、課題の検討を行い、開発を推進する。		・　インペラの非接触回転を可能とする動圧軸受を有する超小型動圧軸受連続流式血液ポンプ開発を進めている。連続流式血液ポンプによる左右両心循環補助を行う両心人工心臓システムの開発に向けて、心電図同期、非同期、呼吸同期等の連続流式血液ポンプ制御法の研究を行っている。	・　インペラの非接触回転を可能とする動圧軸受を有する超小型動圧軸受連続流式血液ポンプ及びその制御法の研究開発推進によって致命的又は難治性の循環不全及び呼吸不全に対応する革新的な人工心臓や循環補助・呼吸補助システム等の医療機器を用いた革新的治療法及び重症循環器、呼吸器疾患に対する次世代型医療機器の開発を目指している。世界でも未だ確立していない連続流式血液ポンプによる左右両心補助の有効かつ安全な施行を可能とするシステム、制御法の新規開発は、重症左右両心不全の治療への貢献が期待される。
	イ）人工心臓や循環補助・呼吸補助システム等の医療機器による治療が生体に与える影響と制御法、各種併用治療との関連性を明らかにすることで臓器保護や臓器機能回復の可能性を検討する。	イ）人工心臓や循環補助・呼吸補助システム等の医療機器による治療が生体に与える影響と制御法、各種併用治療との関連性を明らかにすることで臓器保護や臓器機能回復の可能性を検討する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　心不全動物モデル及び循環補助等適応モデルの研究・開発を行う。 ・　人工心臓や循環補助・呼吸補助システム等の医療機器による治療が生体に与える影響と制御法等に関する		人工心臓や循環補助・呼吸補助システム等の医療機器による治療が生体に与える影響と制御法、各種併用治療との関連性を検討している。 ・　心筋障害動物モデルに対する経皮的循環補助法を行う大型動物モデルを開発した。 ・　機械的循環補助・呼吸補助法による治療が生体に与える影響と制御法に関する研究を進めている。	・　心筋障害動物モデル、人工心臓や循環補助・呼吸補助システム等の医療機器による治療を行う動物モデルの開発、並びにこれらの動物モデルを用いた循環補助・呼吸補助システム等の医療機器による治療が生体に与える影響と制御法に関する知見は各種医学研究の発展、人工心臓や循環補助・呼吸補助システム等の医療機器の研究開発、各種治療の臨床成績の向上に貢献することが期待される。

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		検討を行う。			
	イ 循環器疾患の慢性化・重症化予防に対する早期診断システムの開発及び循環補助デバイス、神経刺激デバイスや投薬デバイスによる介入を用いた最適治療法に関する研究	イ　循環器疾患の慢性化・重症化予防に対する早期診断システムの開発及び循環補助デバイス、神経刺激デバイスや投薬デバイスによる介入を用いた最適治療法に関する研究			
	ア）小動物用超高磁場MRI 装置による先端的な画像診断技術を開発し、循環器疾患モデル動物を組み合わせることにより、脳、心臓やその他組織の代謝や機能の信頼性の高い測定方法の開発を推進する。	ア）小動物用超高磁場 MRI 装置による先端的な画像診断技術を開発し、循環器疾患モデル動物を組み合わせることにより、脳、心臓やその他組織の代謝や機能の信頼性の高い測定方法の開発を推進する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　小動物用超高磁場 7T-MRI 装置を用いた生体内代謝イメージング法を確立し、超偏極装置による代謝イメージングの基礎を確立する。生体の代謝物を評価できる画像診断技術を開発し、循環器疾患モデル動物を組み合わせることにより、脳、心臓やその他組織の代謝と機能の両方を信頼性の高い測定方法の開発を推進する。		小動物用超高磁場 MRI 装置による先端的な画像診断技術を開発し、循環器疾患モデル動物を組み合わせることにより、脳、心臓やその他組織の代謝や機能の信頼性の高い測定方法の開発を推進した。 ・　小動物用超高磁場 7T-MRI 装置を用いた生体内代謝イメージング法を確立し、マウスを対象として超偏極装置によるピルビン酸等の代謝イメージングの基礎を確立した。本手法を正常マウス及び循環器疾患モデル動物の評価を行うことで、脳、心臓などの組織の代謝と機能の両方を信頼性の高い測定方法の開発を推進した。	・　MRI や CT などの生体イメージング技術を基礎研究に応用することは、ヒトを対象とした場合と比べ、技術的に困難なことが多い。超偏極装置の導入により、齧歯類の代謝イメージが可能となった。我々が確立した循環器疾患モデル動物を対象とした小動物用超高磁場 MRI 装置による先端的な画像診断技術は、心疾患や脳血管疾患における基礎から臨床への橋渡し研究を援助することができる画期的な診断システムの開発を可能としており、今後の発展が期待できる。
	イ）大型画像診断機器の導入を試み、小動物から大動物まで生体イメージングにより基礎から臨床への橋渡し研究を援助する診断システムの開発を行う。	イ）大型画像診断機器の導入を試み、小動物から大動物まで生体イメージングにより基礎から臨床への橋渡し研究を援助する診断システムの開発を行う。具体的な取組は次のとおりである。			

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		・　大型画像診断機器を用いた心筋性状イメージングや心筋血流イメージングを確立し、小動物から大動物まで生体イメージングにより基礎から臨床への橋渡し研究を援助する診断システムの開発を行う。		・　臨床で用いられている人用 CT を中大動物用として導入し、その利用者サポートを行った。また、このことにより小動物から大動物までを対象として生体イメージングにより基礎から臨床への橋渡し研究を援助する診断システムの開発を行った。 ・　大型画像診断機器を用いた心筋性状イメージングや心筋血流イメージングを確立し、小動物から大動物まで生体イメージングにより基礎から臨床への橋渡し研究を援助する診断システムの開発を行った。	・　ブタや牛などの大動物を対象とした生体イメージング研究は、大型のイメージング機器が必要となる。多くの施設において大動物での生体イメージング研究の基盤を確立することは困難であり、当センターが積極的に整備することは、人への応用が同じスケールで実施できるため、基礎研究のみならず臨床を見据えた前臨床研究・基礎研究においてもその有用性が高く、その援助体制や協力体制を構築することは重要である。
	ウ）「神経刺激による循環制御」と「デバイス統合」を両立した急性心不全の治療システムの開発を目指す。	ウ）「神経刺激による循環制御」と「デバイス統合」を両立した急性心不全の治療システムの開発を目指す。具体的な取組は次のとおりである。 ・　神経刺激カテーテルの治験を実施する。		・　神経刺激カテーテルの世界初医師主導治験を開始した（九州大学と共同）。 ・　非臨床試験のデータを用い、論文化を行った。	・　クラスⅣに分類される自律神経刺激による治療機器の世界初医師主導治験を開始した。
	ウ　革新的素材を用いた生涯にわたって使用が可能な血液接触型医療デバイスの開発 　循環血液細胞を捕捉するメカニズムにより、生涯型抗血栓性内膜層を人工的に構築し、人工血管・人工弁・ステント・カテーテルなどの血液接触型医療機器として有用性を実証する。	ウ　革新的素材を用いた生涯にわたって使用が可能な血液接触型医療デバイスの開発 　循環血液細胞を捕捉するメカニズムにより、生涯型抗血栓性内膜層を人工的に構築し、人工血管・人工弁・ステント・カテーテルなどの血液接触型医療機器として有用性を実証する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　３D プリンターによる加工や切削によりデバイスを作製したが、表面性状（濡れ		・　表面修飾技術としては、新たに光重合性基を用いた、リガンド分子固定化技術を開発し、この概念を用いて新たな人工血管及び人工リンパ管の開発に成功した。本研究に関連	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		性と滑らかさ）の更なる制御などデバイス完成までの技術開発とミニブタ等大動物への移植実験を行う。		する成果は、学術論文で公表することができた。一方、3Dプリンターを用いたその他の医療デバイス開発については、in silicoによる構造設計を進めている段階である。	
	エ 難治性脳動脈瘤に係る血管内治療デバイスの開発 難治性脳動脈瘤治療用に開発した血管内治療デバイス「NCVC-CS1」について、治験を円滑に実施し、実用化を目指す。	エ 難治性脳動脈瘤に係る血管内治療デバイスの開発 難治性脳動脈瘤治療用に開発した血管内治療デバイス「NCVC-CS１」について、治験を円滑に実施し、実用化を目指す。具体的な取組は次のとおりである。 ・ 各治験実施施設とも緊密な連携を取り、治験登録症例を増やし、治験の良好な進捗を図る。		・ 令和3年11月から当センターを含む全国6施設で検証的治験が開始され、令和5年11月に当センターから2例目、全国9例目の登録を行なった。	・ NCVC-CS1は当センターで開発された医療機器であり、既存機器と比較して動脈瘤を極めて早期に血栓化に導くことができ、動脈瘤の増大、破裂予防に極めて有効である。
	（循環器領域・生活習慣病領域における予防法・新規治療法の研究開発） ア 人工知能等を活用した、心不全や無症候性未破裂脳動脈瘤等の未来予測・予知医療や予後予測に関する研究 心不全の予後、未破裂動脈瘤のMRI、頭部造影CT（CTA）、冠動脈の不安定プラーク画像、微小脳出血検出等循環器疾患の発症・重症化予測診断精度向上を実現するAIを活用した診断支援システムを開発する。さらに、個別化医療（Personalized Medicine）・先制医療（Preemptive Medicine）への応用、新規エビデンスの	**（循環器領域・生活習慣病領域における予防法・新規治療法の研究開発）** ア 人工知能等を活用した、心不全や無症候性未破裂脳動脈瘤等の未来予測・予知医療や予後予測に関する研究 心不全の予後、未破裂動脈瘤の MRI、頭部造影 CT（CTA）、冠動脈の不安定プラーク画像、微小脳出血検出等循環器疾患の発症・重症化予測診断精度向上を実現するAIを活用した診断支援システムを開発する。さらに、個別化医療（Personalized Medicine）・先制医療（Preemptive Medicine）への応用、新規エビデンスの		**（循環器領域・生活習慣病領域における予防法・新規治療法の研究開発）**	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	創出を目指す。	創出を目指す。具体的な取組は次のとおりである。 ・　心不全患者を対象とした予後予測モデルの論文化を達成する。加え、他の疾患患者にも、本手法が適用できるかどうか検討を進める。		・　心不全の予後予測モデルについては、心不全科と共同でモデル構築を行い出版した。現在 HCM の予後予測に関しては心不全科の DCM の約 3,000 症例から 75%程度でヨーロッパの学会予測モデルより高い精度で予測できるモデルを構築し、論文化を進めている。老人に多い近年激増している心不全の方の予後を AI を用いて従来より正確に予測できるようになった。	
		・　未破裂動脈瘤の検出を行う AI については、最新の画像処理 AI アルゴリズムを試し 、予測精度向上を試みる。加えて、臨床情報を用いた AI（機械学習）モデルも並行して作成し、画像 AI と組み合わせてより精度向上が可能か検討する。 ・　動脈瘤のサイズの自動計測に関して、論文化や院内実装が可能か検討する。		・　未破裂動脈瘤のモデルに関しては、存在部位診断についての autoanotation 及び短径、長径について自動で動脈瘤内で最大値を 95%程度診断できるモデルの開発が終了し、現在特許出願手続き中である。特許申請と平行して脳外科と共同で論文化を進めている。同じく動脈瘤画像そのものにより破裂に至る予後予測を行い 70%程度の精度で予測可能となっている。モデルチューニングを進め、背景臨床情報をあわせた予後予測精度の向上を行うとともに PMDA の医療診断機器申請に関しての事前相談を済ませ、現在精度の評価試験の準備を進めている。	・　脳卒中の中でも死亡率が高く、後遺障害、寝たきりなどの最大の原因となるクモ膜下出血の原因となる脳動脈瘤の正確な部位、大きさを自動診断し、臨床情報とあわせて将来破裂する危険性の高いものについての確率を予測できる AI を開発した。専門医と同程度の診断精度を達成し、非専門医の見落としなどを防ぐ成果である。
	イ　糖尿病治療薬による循環器疾患予後改善効果の解明（改善効果、機序、バイオマーカー等）を推進する。	イ　糖尿病治療薬による循環器疾患予後改善効果の解明（改善効果、機序、バイオマーカー等）を推進する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　SGLT2 阻害薬の作用機序に関わるバイオマーカーの研究 特定臨床研究「エンパグリフロジンの早期糖尿病腎症患者における尿アルブミン排泄と腎低酸素障害バイオマーカーに与える効果の検討」において、観察を終了		・　SGLT2 阻害薬の作用機序に関わるバイオマーカーの研究については、特定臨床研究「エンパグリフロジンの早期糖尿病腎症患者における尿アルブミン排泄と腎低酸素障害バイオマーカーに与える効果の検討」において、観察を終了し、データ固定、解析を行っている。また、特定臨床研究「２型糖尿病患者におけるルセオグリフロジン投与時の心筋微小循環予備能に与える影響」において、症例登録を終了し、観察終了した。さらに、特定臨床研究「心不全リスクを有する非アルコール性脂肪性肝疾患合併 2 型糖尿病患者の心筋線	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		し、データ固定、解析を行う。また、特定臨床研究「２型糖尿病患者におけるルセオグリフロジン投与時の心筋微小循環予備能に与える影響」において、症例登録を終了し、観察、解析を行う。さらに、特定臨床研究「心不全リスクを有する非アルコール性脂肪性肝疾患合併 2 型糖尿病患者の心筋線維化に対するトホグリフロジンの効果の検討」において、症例登録を終了し、観察を行う。 ・　循環器病予後改善におけるバイオマーカーとしてのCGMについての検討 　個別化医療としてCGM(血糖持続モニタリング）を用いて、血糖変動の冠動脈疾患の進展に及ぼす影響の解明、及び冠動脈疾患進展に影響を及ぼす新規血糖管理指標の解明の成果を論文化する。また、個別化医療として CGM を用いて、血糖変動の認知機能に及ぼす影響の解明、及び認知機能に影響を及ぼす新規血糖管理指標の解明の成果について、解析を進める。 ウ　糖尿病性心筋症の早期発見・重症化予測のためのバイオマーカー及びマルチモダリティイメージングを用		維化に対するトホグリフロジンの効果の検討」において、登録・観察を開始している。 ・　個別化医療としてCGM(血糖持続モニタリング)を用いて、血糖変動の冠動脈疾患の進展に及ぼす影響の解明、及び冠動脈疾患進展に影響を及ぼす新規血糖管理指標の解明の成果を令和 4 年度に論文化し、令和 5 年度に掲載された。また、個別化医療として CGM を用いて、血糖変動の認知機能に及ぼす影響の解明、及び認知機能に影響を及ぼす新規血糖管理指標の解明の成果について、引き続き解析を進めた。 ウ　糖尿病性心筋症の早期発見・重症化予測のためのバイオマーカー及びマルチモダリティイメージングを用	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	いた指標を同定する。	いた指標を同定する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　バイオバンク保存血液を用いて多項目バイオマーカーを測定し、解析する。バイオマーカーの組み合わせなどで、糖尿病性心筋症の発症予測や重症化予測が可能なキット作成を目指す。		・　バイオバンク保存血液を用いてマルチプレックス解析にて糖尿病群 24 例、対象群 58 例の多項目バイオマーカーを測定した。多変量解析にて、心不全発症にかかわる複数のバイオマーカーを見出した。	
	（革新的な治療法・診断法の研究開発） ア　革新的診断技術の開発 ア）脳梗塞・脳出血等の予見を目的とした脳微細血管撮像用MRI造影剤を開発し、その安全性試験データセットを取得して非臨床POCを構築する。	**（革新的な治療法・診断法の研究開発）** ア　革新的診断技術の開発 ア）脳梗塞・脳出血等の予見を目的とした脳微細血管撮像用 MRI 造影剤を開発し、その安全性試験データセットを取得して非臨床 POC を構築する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　種々の微細血管形成モデル動物（脳腫瘍や血管閉塞後のコラテラル形成）を用いて、in vivo ライブイメージングを実施する。さらに分子構造の最適化を検討し 10μm 以下の解像度でイメージングできる手法を検討する。		**（革新的な治療法・診断法の研究開発）** ・　ラット脳腫瘍モデルを構築して、新たな MRI 造影剤による微細血管のイメージングと、in vivo における血管形成のリアルタイムイメージングを実証することに成功した。これらの研究成果を、学術論文にて公表することができた。さらに、令和 5 年度から文部科学省の科研費（基盤 B）を取得することに成功し、本研究テーマをさらに発展させるための基盤を構築できた。	
	イ）心筋梗塞をはじめとした虚血性疾患に対する細胞移植医療の前臨床研究として、移植した幹細胞の生存期間、機能性、治療効果を解明する新たなMRI造影剤及び撮像技術を開発する。	イ）心筋梗塞をはじめとした虚血性疾患に対する細胞移植医療の前臨床研究として、移植した幹細胞の生存期間、機能性、治療効果を解明する新たな MRI 造影剤及び撮像技術を開発する。具			

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		体的な取組は次のとおりである。 ・　これまでに集積した実験データをまとめて、細胞イメージングの論文化を進める。また細胞イメージングに最適な分子の合成と基礎データの収集を進める。		・　上記の研究成果で合成した超分子 MRI 造影剤を用いて、心筋梗塞モデルラットに対する移植細胞のトラッキング技術、プロトコル構築を進めた。さらに、MRI による評価のみならず、Au 粒子表面に生体親和性分子を結合させた新たな CT 造影剤も開発し、細胞トラッキングとして新たな可能性を検討した。超分子造影剤という概念としては極めて新規性が高く、細胞トラッキングへの応用を進めてきた。また、MSC を用いた心筋梗塞治療への治療メカニズム評価の論文において、本研究で得られた一部の成果を論文公表するため準備を進めた。	
	ウ）AI技術を活用した新たな心電図診断技術の開発を推進する。	ウ）AI 技術を活用した新たな心電図診断技術の開発を推進する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　令和 6 年度に心電図自動化の解析ソフトの市場での使用開始を目指して、引き続き企業と調整を行う。		・　令和 6 年度に心電図 AI 解析ソフトの市場での使用開始を目指して、課題と改善案に関して協議した。AI 心電図解析ソフトはβ版が完成し、解析アルゴリズムの一環としてノイズ処理に関する取組を実施した。ホルター心電図の解析の経験豊富なメンバー加入により、現行の解析ソフトの課題抽出と改善案を、AI 解析ソフトに生かす研究である。	
	エ）イメージングバイオマーカーの開発と標準化を推進する。	エ）イメージングバイオマーカーの開発と標準化を推進する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　心臓 MRI における高速撮影や体動補正の応用による撮影時間短縮や画質改善の検証:各種高速撮影法･体動補正法を用いた撮像プロトコルの最適化を行い、本プロトコルの撮像時間短縮や画質改善の有用性について検証を行う。		1．心臓 MRI における高速撮影や体動補正の応用による撮影時間短縮や画質改善の検証 令和 5 年度においては、自由呼吸下に撮像可能な 3D Cine に関して、撮像条件の調整、プロトコルの作成後、ボランティア撮像による検証を行い、従来法と同等の機能評価を維持しながら自由呼吸下での撮像及び後処理での任意断面作成が可能であることを確認し、日本放射線技術学会総会学術大会を行った。また、Deep learning を用いた再構成である Deep Resolve 法を心筋の T2 強調画像及び T2 Map に応用する検討を行い、T2 強調画像に関しては、撮像時間を短縮	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		・　MRI による心筋の新たな性状機能診断法の確立：新たな性状機能評価のアプローチとして、MRS・DWI/DTI・4D Flow・T1 rho mapping などに関して、従来の評価法や病理所見との比較検討を行い、細胞内情報・代謝・機能情報の診断技術としての有用性について検証する。 ・　MRI を用いた心筋虚血診断法:従来法の精度向上・非造影による評価・絶対的定量評価の試み：高速撮影技術や体動補正法を利用した最適プロトコル、非造影による虚血診断の評価法、心筋血流定量評価など新たな手法に関して、臨床情報や他のモダリティとの比較検討を行い、精度・再現性等の検証を行う。 ・　MRI 及びデュアルエネル		しながら従来よりも画質改善が可能であることを確認し、磁気共鳴医学会にて報告を行った。また、T2 map に関しても、Deep Resolve 法を応用することで、多段面かつ T2 強調画像との同時撮像が可能なプロトコルを作成し、従来法と比較して同等の精度であることを確認し、RSNA にて報告を行った。また、体位変換による心機能や血流の変化に関して、HyperKat 法を応用した 3D Cine と 4D Flow で高速撮像することで妥当な評価が可能であることを確認し、RSNA にて報告を行った。 ２．MRI による心筋の新たな性状機能診断法の確立 令和５年度は 4D Flow に関して、新たな再構成技術である ReCar 法を応用することで呼吸同期効率が向上し撮像時間が短縮しながら、従来と同等の定量性を維持できることを確認し、磁気共鳴医学会にて報告した。また、新たな緩和時間定量化技術である MR fingerprinting（複数断面撮像可能な T1,T2 緩和時間の同時 Map）に関して、基礎実験を行い、従来の定量評価法との違いに関して検証を行い、令和６年度の日本放射線技術学会総会学術大会に投稿を行った。さらに、心筋の Map において最適な撮像条件を決定できる MoSe 法に関して、その画質や定量精度に関する有用性を確認し、令和 6 年度の日本放射線技術学会総会学術大会に投稿を行った。 ３．MRI を用いた心筋虚血診断法 自由呼吸下に高時間分解能で Perfusion が撮像可能である GRASP-Vibe 法を心筋灌流評価目的に応用を行い、その基礎的検討を磁気共鳴医学会にて報告を行った。さらに臨床例を蓄積し、その定量評価の有用性に関して RSNA にて報告を行った。 ４．MRI 及びデュアルエネルギーCT を用いた新たなプラーク	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		ギーCTを用いた新たなプラーク性状評価指標の確立：新たな撮像技術として、強いT1強調コントラスト・T1 mapping・MRAとプラークイメージングの同時撮像などに関して、従来法や病理所見等との比較検討を行い、有用性を検討する。		性状評価指標の確立 令和5年度においては、血管壁評価法として心電呼吸同期併用の3D-TSE法に関して、妥当な撮像時間で画質が改善できることを検証し、その結果を磁気共鳴医学会にて報告を行った。また、プラークイメージングにおけるBlack blood効果と画質を両立しうる撮像中心位置の決定に関して、検証を行い、最適な撮像条件を決定した。その結果を、来年度の日本放射線技術学会総会学術大会に投稿を行った。 ・　これまでの検証において、高速撮像や体動補正、Deep learningなどを用いることで画質や定量性の向上や検査時間の短縮によるスループットの向上が可能となり、これまでの診断法では得られない代謝機能情報などに関する新たなイメージングバイオマーカーとして臨床応用が期待できる結果であった。引き続き、それぞれの計画にて臨床での症例蓄積を進めるとともに、研究計画ごとに撮影法や解析法の最適プロトコルを改良・修正し、臨床所見との比較検討を進め、新たな評価法としての意義を持ってくる。同時にこれらの最新の機器を用いた高度な撮像法、精度向上方法の研究から心血管疾患（虚血、心不全、先天性心疾患、プラーク評価等）ごとの超音波検査、CT、核医学検査、病理学的検査など他の診断法を総合して診断に辿り着くまでに必要な最小限の診断技術をピックアップし、日常に導入しやすい形での撮像法（シーケンスパラメータ、断面設定）の組み合わせを策定する。その上で各種学会や論文等にて報告を行うとともに、講演活動やガイドライン策定等を通して、社会への啓発活動に臨む。	
	オ）AI技術を活用した脳出血、脳動脈瘤、頚動脈狭窄症、脳動静脈奇形、もやもや病などの脳血管疾患の病態進展予測技術を開発する。	オ）AI技術を活用した脳出血、脳動脈瘤、頚動脈狭窄症、脳動静脈奇形、もやもや病などの脳血管疾患の病態進展予測技術を開発する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　増大前のMRA画像からAIを用いて、脳動脈瘤増大・破		・　令和4年度に、脳動脈瘤入院患者データベース1,865症例より、1年以上経過観察した571症例（経過中増大121症	・　AIを用いた脳動脈瘤の増大予測システムは、これまで世界的に報告がなく、その実用

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		裂を予測する技術を開発する。もやもや病・頚動脈狭窄・脳動静脈奇形についても同様の手法を用いて、予後予測を行う技術を開発する。		例、経過中非増大 450 症例）を使用して AI 技術に基づき２つの脳動脈瘤増大予測モデルを作成した。背景因子のみを使用して機械学習（XGBoost 法）により作成したシステムは内部検証により AUC=0.91 を達成した。頭部 MRA 画像のみを使用して深層学習（CNN）で作成したモデルでは AUC=0.76 を達成した。いずれのシステムも既存の増大予測スコアから算出した AUC=0.67 を上回る結果を得た。令和５年度は、この 2 つのシステムを統合して、更に精度の高い予測システムの構築を行った。	化に向けての研究成果は、当センターの先進性を示すものである。
		・　更なる症例蓄積を行い、解析モデルの構築の検討を進める。具体的には北海道情報大学との共同研究を進める。		・　更なる症例蓄積を行い、解析モデルの構築の検討を進めた。北海道情報大学との共同研究における AI 予測の進捗を進めると共に、放射線学会・欧州脳卒中学会において脳出血の拡大率を計測した報告も予定している。AI を用いた日本脳卒中データバンクのデータ解析を企業と共同で行い、その成果を国内外の学会で発表した。	・　脳出血の増悪を予測するモデルを作ることにより、発症からの臨床的が予測できるようになれば、予後予測も可能となる可能性がある。
		・　RNF213 遺伝子多型を含むポリジェニックリスクモデルを作成し、同多型保有者における脳梗塞や一過性脳虚血発作、脳血管狭窄、もやもや病などを来すリスク遺伝子を見出す。また、関連した遺伝子変異が判明した場合は、同遺伝子の変異が、RNF213 遺伝子多型を有さない群において、脳梗塞などに関与しているかについても検証を行う。		・　RNF213　p.R4810K バリアント保因者のうち全ゲノム解析または SNP アレイを施行されていた 245 例を対象として、同バリアントを保有する患者群がもやもや病（27 例）、脳梗塞（79 例）、アテローム血栓生脳梗塞（23 例）、頭蓋内動脈狭窄・閉塞症（88 例）それぞれの発症を予測するポリジェニックリスクモデルの構築を開始した。同結果により、RNF213 p.R4810K 多型保因者において、全ゲノム解析や SNP アレイ解析により、これらの疾患発症リスクを予想可能となることが期待される。 ・　バイオバンク症例の解析から、RNF213 p.R4810K バリアントが冠攣縮性狭心症の強い遺伝的リスクであることを明らかにし、冠疾患科とともに報告を行った。同バリアントは、東アジアで頻度が高く、欧米ではほとんど見られないことから、本知見により冠攣縮性狭心症の人種差の原因の一部を説明できる可能性がある。また、誘発試験などの侵襲を伴う検査を必要とする冠攣縮性狭心症の診断において、同バリアントの評価が、侵襲的な検査を施行する前の有用な補	・　RNF213 p.R4810K バリアントは日本人の約 2%が保有するコモンバリアントであるが、もやもや病や脳梗塞を発症するのは一部の患者であり、環境因子や遺伝的因子は長らく不明であったが、本研究により後者の一端を明らかにすることができた。これにより、同多型に加えた遺伝子情報により疾患発症リスクの高い群への緊密なフォローアップや、将来の RNF213　p.R4810K 多型保有者に対する遺伝子治療を含めた治療開発におけるハイリスク群の抽出など、より精密な個別化医療への展開が可能となる。

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				助検査となる可能性がある。本研究成果は国際学術誌『JACC：Asia』（令和５年６月27日付）に掲載された。島津製作所と共に３年以内の体外診断用医薬品としての申請を目指した開発を開始した。	
		・　脳小血管病患者を対象として、Diffusion tensor imagingを用いて､疾患の重症度評価が可能か検討を進める。 ・　Arterial spin labeling画像を用いて、非侵襲的な脳血流評価を実装し、高次脳機能障害・認知機能障害との関連について、検討を進める。 ・　脳の領域の分割化から、ROI毎の定量値の算出を､AIモデルを用いて、短時間で自動的に行えるプログラムを開発する。さらに､それらの特徴量と、臨床的な表現型である疾患の重症度や認知機能、その後の予後との関連についての検討を進める。		・　脳動脈瘤の診断AIで開発した脳部位のautoanotation技術をもとに延岡市での脳ドック事業参加者の約200名の３T MRIの画像をもとに脳小血管病患者を対象として、Diffusion tensor imagingを用いて、疾患の重症度評価が可能か、Arterial spin labeling画像を用いて、非侵襲的な脳血流評価を実装し､高次脳機能障害･認知機能障害との関連について、検討を進めている。 ・　脳の領域の分割化から、ROI毎の定量値の算出を、AIモデルを用いて、短時間で自動的に行えるプログラムについては臨床上十分な精度を達成した。	
	イ　革新的治療法の開発 ア）難治性高血圧症を対象として、生体において血圧制御の中心である交感神経を最適に刺激することによって、降圧と血圧変動抑制を同時に達成する植え込み型交感神経調節システムを開発する。	イ　革新的治療法の開発 ア）難治性高血圧症を対象として、生体において血圧制御の中心である交感神経を最適に刺激することによって、降圧と血圧変動抑制を同時に達成する植込み型交感神経調節システムを開発する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　低侵襲交感神経抑制デバ		・　令和３年度から継続している名古屋工業大学との共同研	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		イスの試作を行い、大動物実験にてその効果を証明する。 ・　臨床応用を検討するため、企業への技術導出を行う。		究の成果が評価され、令和 4 年度に SCOPE 事業先進的電波有効利用型フェーズⅠに採択され、令和 5 年度にはフェーズⅡへのステップアップに採択された（主任:名古屋工業大学　安在大祐准教授)。技術を実用化するために安在准教授とともに特許出願（名古屋工業大と当センターの共同出願）及びベンチャー設立（名古屋工業大学発ベンチャー　WiON 社）に至った。	
	イ）アドレノメデュリンを用いた、脳梗塞、造影剤腎症、不整脈及び希少難病 CADASIL（皮質下梗塞と白質脳症を伴う常染色体優性脳動脈症）に対する革新的な治療法の開発を目指す。	イ）アドレノメデュリンを用いた、脳梗塞、造影剤腎症、不整脈及び希少難病 CADASIL（皮質下梗塞と白質脳症を伴う常染色体優性脳動脈症）に対する革新的な治療法の開発を目指す。具体的な取組は次のとおりである。 ・　AMED の課題採択を待ち、造影剤腎症の早期治療介入に関する治験を開始する。 ・　AMFIS 治験の主論文の採択を目指す。 ・　AMCAD 治験のプロトコールペーパーの採択を目指す。また、AMCAD 治験の登録・解析を終了する。		・　AMED からのコメントに基づき造影剤腎症の早期治療介入に関する治験に必要な情報収集を実施し AMED 課題提案を行った。臨床中核病院申請に寄与し得る課題である。 ・　急性期脳梗塞患者に世界で初めてアドレノメデュリンを投与した医師主導治験（AMFIS 治験）の主論文を執筆した。 ・　日本国内に 1,500 例ほどしか存在しない希少疾患 CADASIL を標的とした世界初の医師主導治験、AMCAD 治験の解析を令和 5 年 8 月末までに終了した。予定通り、AMCAD 治験のプロトコールペーパーを執筆した。また、令和 6 年 3 月に AMCAD 治験の総括報告書が完成した。主要評価項目が達成されたため、CADASIL に対する世界初の治療薬としての開発に向け、共同研究先企業の選定を開始した。	・　二つの医師主導治験を同時に遂行し、いずれの治験においても症例登録を予定通り完遂し、予定通り解析を終えることができた。この目標は、そもそも非常に達成困難な目標であったため、この達成困難な目標を、予定通り達成できたことは非常に重要な点であると考えられる。AMCAD 試験では主要評価項目が達成されたため、CADASIL に対する世界初の治療薬としての開発を加速する。
	ウ）構造的心疾患（以下「SHD」という。）の新たな治療法の開発に取り組む。	ウ）構造的心疾患（以下「SHD」という。）の新たな治療法の開発に取り組む。具体的な取組は次のとおりである。 ・　HFｐEF 患者に対する心房中隔シャント術の治験を完		・　HFｐEF 患者に対する心房中隔シャント術の治験に関しては、患者 3 名をリクルートしたが、治験自体が進んでおら	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		遂する。 ・　生体弁置換術後の抗凝固療法において、DOAC の適応拡大のための医師主導型を令和４年に開始した。世界初のエビデンスとなりうる研究であり、これを推進する。 ・　その他の新たな治療開発に関わる研究に、積極的に参加する。		ず、治療の実施には至っていない。 ・　生体弁置換術後の抗凝固療法において、DOAC の適応拡大のための医師主導型治験を令和 4 年度に開始し推進した。令和 5 年 12 月末で登録終了した。全体で 430 例の登録し、当センターからは 102 例の症例を登録した。生体弁置換術に対する抗凝固療法における DOAC に関する治験は、世界でも行われておらず、この治験の結果は、治療指針に大きな影響を及ぼす。 ・　三尖弁閉鎖不全症に対する経カテーテルクリップ術、及び人工弁留置術の治験に引き続き参加し、国内で 1 位の症例登録数で、治験の遂行に貢献した。この治験で良好な結果が得られれば、手術リスクが高い三尖弁閉鎖不全症の患者に対して、低侵襲治療を提供することができる。	
	エ）他家羊膜間葉系幹細胞を用いた重症特発性拡張型心筋症に対する新規治療の開発を推進する。	エ）他家羊膜間葉系幹細胞を用いた重症特発性拡張型心筋症に対する新規治療の開発を推進する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　他家羊膜間葉系幹細胞を用いた重症特発性拡張型心筋症に対する新規治療の医師主導治験の被験者登録を行う。		・　他家羊膜間葉系幹細胞を用いた重症特発性拡張型心筋症に対する新規治療の医師主導治験のプロトコルを確定し、(株)カネカと共同研究契約を締結した。再生医療等製品である他家羊膜間葉系幹細胞の First-In-Human 試験を準備中である。	
	オ）無症状心房細動へのカテーテルアブレーション、持続性心房細動へのクライオバルーンアブレーション及びHis束ペーシングを用いた心不全治療の実用化を目指す。	オ）無症状心房細動へのカテーテルアブレーション、持続性心房細動へのクライオバルーンアブレーション及び His 束ペーシングを用いた心不全治療の実用化を目指す。具体的な取組は次のとおりである。 ・　持続性心房細動へのクライオバルーンアブレーション研究に関しては、目標と		・　令和 6 年 2 月末までに、目標症例数 60 例に対して 27 例の登録（うち、当センターで 26 例）がなされ、登録の経過は順調である。ほぼ予定通りの速さで症例登録が進んでい	・　無症状の心房細動に対するアブレーションの有効性・安全性を世界で初めて前向き無作為化試験で検討する意義のある研究で

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		している 120 例、可能であればそれ以上の登録を目指す。		る。	ある。
	カ）脳梗塞新規血栓溶解薬テネクテプラーゼを遅滞なく国内導入するための開発試験を遂行する。	カ）脳梗塞新規血栓溶解薬テネクテプラーゼを遅滞なく国内導入するための開発試験を遂行する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　T-FLAVOR 試験登録を継続し、班会議、月例報告などで症例登録促進を行う。		・　当センターが代表施設として、国内多施設で試験に参加している。令和 5 年度末までに試験全体で比較検証相 220 例中 129 例（59%）の登録が済んでおり、そのうち 31 例（安全性確認相を含めると 35 例）が当センターからの登録である。約 1,800 万円ものクラウドファンディングによる試験薬の購入費用も獲得した。また海外企業・団体と交渉して現状より安価な試験薬（テネクテプラーゼ）を購入することが出来、このような活動の妥当性を PMDA にも承認してもらった。また試験進捗を促進させるために、参加施設を新たに 4 施設増やし合計で 17 施設とした。欧州で使用されているテネクテプラーゼのブランドを追加し、より効率的に試験薬を獲得出来るように先進医療に働きかけ、承認された。本試験の研究費として、令和 6 年度に新たな AMED の研究助成を受けることが決まった。令和 6 年度内の試験完遂を目指す。 ・　海外ではテネクテプラーゼが承認され始め、国際的なプラットフォーム型臨床試験を企画するため、当科にも研究参加が要請された。同薬の国内承認を急ぐとともに、試験に積極的に参加する。 ・　血栓溶解薬アルテプラーゼを発症時刻不明脳梗塞患者に用いる RCT, THAWS のサブ解析成果を論文発表した。 ・　血栓溶解薬アルテプラーゼを発症時刻不明脳梗塞患者に用いる多施設共同登録研究 THAWS2 を主宰し、成果を論文発表した。 ・　脳梗塞急性期再灌流療法に貧血が及ぼす影響を、論文発表した。	・　新しい急性期脳梗塞に対する血栓溶解薬として、世界中でテネクテプラーゼが使用され始めており、日本ではこの試験の結果次第で、国内の薬事承認が期待される。なんとしてもこの試験を完遂させ、日本国民が世界標準である血栓溶解薬が使用できるように努めている。
	キ）脳出血発症後の心房細動に対する適切な抗凝固療法及び塞栓源不明脳塞栓症の	キ）脳出血発症後の心房細動に対する適切な抗凝固療法及び塞栓源不明脳塞栓症の			

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	再発予防のための国内独自の抗凝固療法を開発する。	再発予防のための国内独自の抗凝固療法を開発する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　SAFE-ICH の登録症例数 160 例を目指す。		・　令和５年７月までに 254 例を登録し 12 月までにデータ固定した。欧州脳卒中会議 2024 に主要結果を演題登録した。脳卒中を発症した心房細動患者において安全かつ有効に経口抗凝固薬による塞栓予防を開始できるタイミングがわかるので脳梗塞発症や出血事象を予防出来る可能性がある。	
	ク）脳梗塞慢性期の長期抗血小板薬併用療法を開発する。	ク）脳梗塞慢性期の長期抗血小板薬併用療法を開発する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　CSPS.com 試験のサブ解析研究を進展させる。		【CSPS.com 試験】 ・　サブ解析を全国施設で分担して行い、成果を英文誌に公表した。 ・　本試験の試験薬であった抗血小板薬シロスタゾールを用いた国際研究者組織Global Cilostazol Stroke Prevention Consortium に、豊田が招聘され参加した。	
		・　BAT2 研究のデータのイベントのリスク評価モデルを完成させる。		【BAT2 研究】 ・　研究成果を国際学会で発表し、英語論文化を進めている。このうち田中寛大医師が執筆した抗血栓薬服用者における脳小血管病スコアと各種イベントリスクの関連を解明した論文が、Annals of Neurology 誌に掲載された。 ・　この研究のデータベースを用いて研究を発展させた「抗血栓薬新時代の脳卒中診療リスクベネフィット：複数大規模データベースを用いた解析」で、豊田が 2023～2026 年度の科学研究費基盤研究 B を獲得し、研究に着手した。 ・　抗血栓薬内服患者における出血リスクスコアを開発し、国際学会（ESOC、ICSU2023＆11thJKJSC）に発表をした。 ・　上記の田中論文の掲載に合わせて全国多施設の研究者会議を開催し、今後の研究の方針を検討した。 ・　頭蓋内血管狭窄と脳小血管病の交互作用の関連を、国際学会で発表予定である（ESOC）。	
	ケ）日本人に適した脳出血の	ケ）日本人に適した脳出血の			

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	急性期内科治療法（急性血圧管理、緊急止血）を確立する。	急性期内科治療法（急性血圧管理、緊急止血）を確立する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　FASTEST 試験登録を継続し、班会議、月例報告などで症例登録促進を行う。		【FASTEST 試験】 ・　当センターが日本の代表施設として、国内多施設で試験に参加している。FASTEST 試験では毎週の Web 世界会議に参加して他国事務局との情報共有を行うとともに、国内施設の支援を行った。世界目標 860 例に対して令和 5 年度末までに 418 例（目標の 49%）の症例登録があり、うち 197 例（47%）がわが国から、50 例（世界全体の 12%、国内全体の 25%）当センターから登録されている（施設として世界首位）。 【ANNEXA-4 試験】 ・　Xa 阻害薬服用下での脳出血に関する中和薬アンデキサネットアルファの国際開発試験の日本人データを纏め、報告した。診療報酬改定時の資料に用いられた。	・　脳出血は、日本を含めた東アジアでとくに発症率が高く、国内における新規発症の脳卒中の約 2 割を占め、年間 4-5 万人程度に発症すると推測される。急性期脳出血への治療法として、血栓止血学的治療（緊急止血治療）への期待が高まっている。これまでの臨床試験で、血友病などの治療薬として用いられている、遺伝子組換え活性型第 VII 因子（recombinant factor VIIa: rFVIIa）が有望なことが分かった。当センターの豊田一則副院長が国内研究代表者を務める、急性期脳出血治療に関する世界 6 か国共同の医師主導臨床試験「rFVIIa for Acute Hemorrhagic Stroke Administered at Earliest Time (FASTEST)」は、日本、米国、カナダ、ドイツ、スペイン、英国の 6 か国が参加し、860 例の登録対象者を 2 群に分けて rFVIIa ないし偽薬（プラセボ）を無作為に投与して、6 か月間の追跡調査を行う。現在 418 約 300 例の症例登録があり、うち半数弱をわが国から登録している。国民病である脳出血の治療開発のために、令和 8 年前半までに目標症例を登録し、ぜひこの臨床試験を成功させたい。
	コ）3D プリンター技術を応用した「軟質精密心臓レプリカ」の開発を発展させ、全国展開を目指す。	コ）３Ｄプリンター技術を応用した「軟質精密心臓レプリカ」の開発を発展させ、全国展開を目指す。具体的な取組は次のとおりである。 ・　「超軟質精密心臓レプリカ」は管理医療機器への申請承認結果を待つととも		・　３Ｄプリンター技術を応用した「軟質精密心臓レプリカ」は、令和 4 年 10 月 31 日に薬事申請を行い、PMDA 及び厚生労働省での審査の結果、令和 5 年 7 月 27 日にクラス２の医	・　当センターとクロスエフェクト社の医工連携により開発されてきた「軟質実物大３Ｄ心臓モデル」が、12 年の経過を経て薬事承

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		に、厚生労働省経済課との面談を重ね、令和５年度末までの保険収載を目指す。関連学会（日本小児循環器学会、日本心臓血管外科学会、日本成人先天性心疾患学会）とともに、保険収載に向けて準備を加速させる。		療機器「軟質実物大３D心臓モデル」として薬事承認を得た。8月22日には当センターからプレス発表を実施した。令和6年度中の本機器の保険収載に向けて、厚生労働省産業情報課と交渉を進めた。3Dプリンタを用いた心臓レプリカを用いた心臓外科手術の有用性は、このところ世界中で叫ばれるようになってきたが、「軟質実物大３D心臓モデルを作る技術は世界でも我々だけであり、公的保険で全国の患者さんをカバーしようとする試みも世界初である。本医療機器は、一人ひとりの患者さんにより年齢と体重が異なり、疾患のバリエーションが広く、３次元構築が極めて複雑な小児先天性心疾患の手術において、診断だけでなく、手術手技そのもののリハーサルを可能とし、手術を安全に正確に行うことができる画期的なデバイスになることが期待されている。同時に、心房中隔欠損、動脈管開存、肺動脈狭窄、術後の血管狭窄などの多くの単純性先天性心疾患の治療がカテーテル手技によって内科的に治療可能となり、トレーニング中の心臓外科医が執刀する、このような基礎的な単純性先天性心疾患の手術機会が少なくなり、外科手術技術の伝承が大変困難になっている昨今、我々が開発した軟質３D心臓モデルの重要性が増している。 ・　「軟質実物大 3D 心臓モデル」を更に発展させて、東京大学が開発した世界最高峰のマルチスケール・マルチフィジックス心臓シミュレータ「UT-Heart」を基盤としてそのソフトウェアの改良を行い、先天性心疾患の複雑な血行動態の解析に適応した新しいシミュレータ「ped UT-Heart」を開発した。本機器は、コンピュータ内に患者の心臓と同じ動きをする心臓モデルを構築し（デジタルツイン技術）、その心臓モデルにさまざまな仮想手術を実施して、個々の患者にとっての最良の手術術式を決定する過程を支援しようとするものである。令和 2-4 年度の AMED 研究より後ろ向き開発研究と前向き特定臨床試験を済ませ、令和 5 年度は臨床試験の結果をまとめるとともに、令和 6 年度に開始する治験に向けた新たな 3 年間の AMED プロジェクトを取得した。治験プロトコル確定を目的に PMDA のアドバイスを得ながら各種性能試験を実施した。 ・　「軟質実物大 3D 心臓モデル」による形態のシミュレーシ	認を取れたことは非常に意義深い。既に各病院からの依頼も増えてきており、来年度保険収載が実現すると、複雑先天性心疾患の手術前にはルーチンでリハーサルが行われるべき医療機器へと発展することで、心臓病の子どもたちの命を守るとともに再手術の危険性を減らすことで長期予後を改善するとともに、手術や術後管理があまりにハードなために希望者が激減し絶滅危惧とも言われている小児心臓外科医の負担を軽減し、働き方改革にもつながると考えられる。

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				ョンと、「ped UT-Heart」による心臓機能のシミュレーションの両者が揃うことにより、将来的に、患者さんへの外科手術手技を技術面で向上させるだけでなく、高度なコンピュータ技術の支援を得ることにより術式選択をより確実なものとし、手術を成功に導き、患者の生涯にわたる生活の質の改善を目指すことが可能になる。	
	（国際展開を踏まえた多施設共同研究の実施と施設のネットワーク化） ア 米国、フランス、シンガポール、ケニア、ナイジェリア等の研究機関と脳卒中に関する国際共同研究を推進する。	**（国際展開を踏まえた多施設共同研究の実施と施設のネットワーク化）** ア　米国、フランス、シンガポール、ケニア、ナイジェリア等の研究機関と脳卒中に関する国際共同研究を推進する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　インドネシアとの国際共同研究を進める。また、ナイジェリアとも国際共同コホート研究の再開を目指す。		**（国際展開を踏まえた多施設共同研究の実施と施設のネットワーク化）** ・　オーストラリアから JSPS 研究員として Dr. Bhaskar を受け入れた（２年間）。また韓国から Dr. Seung Taek Oh を受け入れた（1 ヶ月）。COVID-19 pandemic の終了とともに、日本の国際的立ち位置の再確立が重要な課題であるが、脳神経内科ではいち早く海外から留学生を受け入れ、アジアオセアニアの脳神経疾患研究拠点としての立ち位置を確立した。 ・　韓国・台湾と共同で世界最大規模の東アジア CADASIL（遺伝性脳小血管病)registry の構築を開始した(CADREA 研究)。CADREA 研究の成果を米国神経学会誌に発表した（Ishiyama H, et al. Ann Neurol 2024)。CADREA 研究を背景に、難治性疾患実用化研究事業「遺伝性脳小血管病 CADASIL の診療ガイドライン作成と新規治験プロトコル作成」（令和 6～8 年度）が採択された。	・　CADREA 研究については、すでにオーストラリア、スウェーデン、イギリス、フランス、オランダ、シンガポールの研究者から共同研究の依頼があり、当センターがアジアの CADASIL 研究の拠点となった点は重要である。
	イ 脳出血超急性期患者に対する遺伝子組換え活性型第VII因子治療の国際医師主導多施設共同臨床試験を進め、その有効性及び安全性の確立を目指すとともに、国内患者での同治療効果に	イ　脳出血超急性期患者に対する遺伝子組換え活性型第 VII 因子治療の国際医師主導多施設共同臨床試験を進め、その有効性及び安全性の確立を目指すとともに、国内患者での同治療効果に			

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	寄与する遺伝子型の同定を目指す。	寄与する遺伝子型の同定を目指す。具体的な取組は次のとおりである。 ・　FASTEST 試験患者登録を継続し、班会議、月例報告などで症例登録促進を行う。多施設データベースを用いた遺伝子検査研究の競争的資金獲得を目指す。		・　FASTEST 試験では毎週の Web 世界会議に参加して他国事務局との情報共有を行うとともに、国内施設の支援を行った。世界目標 860 例に対し 418 例の症例登録があり、うち約半数がわが国からの登録である。遺伝子研究については、バイオバンクジャパンや九州大学と会議を行い、研究計画を進めた。（一部再掲）	
	ウ　国内（Network for Clinical Stroke Trials：NeCST）及び海外（Global Alliance of Independent Networks focused on Stroke trials：GAINS）の脳卒中研究者ネットワークの整備を、その中核施設として推進する。	ウ　国内（Network for Clinical Stroke Trials：NeCST）及び海外（Global Alliance of Independent Networks focused on Stroke trials：GAINS）の脳卒中研究者ネットワークの整備を、その中核施設として推進する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　FASTEST 試験患者登録を継続し、班会議や月例報告で患者登録促進する。 ・　T-FLAVOR 試験患者登録を継続し、班会議や月例報告で患者登録促進すると同時に国内開発企業への打診を進める。		・　NeCST を用いて運営した多施設共同研究組織 SAMURAI-NVAF と、同じく当センターが中心となった多施設共同 RELAXED 研究のデータベースを結合して、島皮質脳梗塞患者に脳梗塞発症後に検出された心房細動が、塞栓症リスクが比較的低いことを解明し、英文誌に公表した。 ・　FASTEST 試験では毎週の Web 世界会議に参加して他国事務局との情報共有を行うとともに、国内施設の支援を行った。世界目標 860 例に対し 418 例の症例登録があり、うち約半数がわが国からの登録である。（再掲）	・　脳出血は、日本を含めた東アジアで特に発症率が高く、国内における新規発症の脳卒中の約 2 割を占め、年間 4-5 万人程度に発症すると推測される。急性期脳出血への治療法として、血栓止血学的治療（緊急止血治療）への期待が高まっている。これまでの臨床試験で、血友病などの治療薬として用いられている、遺伝子組換え活性型第 VII 因子（recombinant factor VIIa: rFVIIa）が有望なことが分かった。当センターの豊田一則副院長が国内研究代表者を務める、急性期脳出血治療に関する世界 6 か国共同の

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				・　T-FLAVOR 試験においては現在試験全体で 129 例（59%）まで登録が進んでおり、更なる進捗が期待される。試験の紹介と進捗状況は令和 6 年 2 月の国際脳卒中学会（米国フェニックス）で発表された。 ・　スイスベルン大学主催の ELAN 試験に日本代表として国内 6 施設から 191 例（全体の 9.6%）を登録した。欧州脳卒中会議 2023 のプレナリーセッションで発表し N Engl J Med に同時オンライン掲載された。 ・　国際的なブレインハート連携を考える World Stroke Organization Brain and hEart globAl iniTiative (WSO BSAT)Program に日本から唯一の施設として参加し、論文を公表して啓発活動を行った。 ・　後期高齢者の心房細動 3 万例超を登録した ANAFIE 研究に、脳血管障害関連の主要施設として参加し、対象患者の抗凝固薬使用と脳血管障害イベントの関連を論文発表した。 ・　当センターが主宰した TIA 登録研究を海外の同種研究と	医師主導臨床試験「rFVIIa for Acute Hemorrhagic Stroke Administered at Earliest Time (FASTEST)」は、日本、米国、カナダ、ドイツ、スペイン、英国の 6 か国が参加し、860 例の登録対象者を 2 群に分けて rFVIIa ないし偽薬（プラセボ）を無作為に投与して、6 か月間の追跡調査を行う。現在 418 例の症例登録があり、うち半数弱をわが国から登録している。国民病である脳出血の治療開発のために、令和 8 年前半までに目標症例を登録し、ぜひこの臨床試験を成功させたい。 ・　T-FLAVOR 試験で使用されるテネクテプラーゼは新しい急性期脳梗塞に対する血栓溶解薬として、世界中で使用され始めており、日本ではこの試験の結果次第で、国内の薬事承認が期待される。なんとしてもこの試験を完遂させ、日本国民が世界標準である血栓溶解薬が使用できるように努めている。 ・　ELAN 試験より心房細動を伴う脳梗塞発症早期からの直接作用型経口抗凝固薬による再発予防が安全で有効であることが示唆されガイドラインの推奨改訂につながる成果を得た。

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				統合し、MRI 拡散協調画像の TIA における異議を論文発表した。	
	エ 新規急性期脳卒中治療法の開発、実践に適したCT, MRIの新規画像診断技術（ペナンブラ診断法など）を、海外施設と共同して開発する。	エ 新規急性期脳卒中治療法の開発、実践に適した CT、MRI の新規画像診断技術(ペナンブラ診断法など)を、海外施設と共同して開発する。具体的な取組は次のとおりである。 ・ 症例蓄積を行い、解析モデルの構築の検討を進める。目標症例は 50 例程度である。		・ 慢性脳動脈狭窄に対する灌流画像研究をキヤノンメディカルと契約を進めている。倫理委員会に準備申請し、産学連携本部との契約条項を調整した。 ・ 脳梗塞急性期血栓回収療法に関する国内多施設共同 RCT RESCUE-LIMIT Japan のサブ解析が随時論文発表されている。	・ 医療費を抑えた慢性狭窄の評価が可能となれば、より手軽に診断を受けることが可能になり、脳血管障害の発生リスクを知る手がかりにもなる。
		オ 脳梗塞急性期の血小板膜糖タンパク質 VI 阻害薬としてフランス企業が開発中の Glenzocimab を欧米と共同で国内でも研究開発を進める。具体的な取組は次のとおりである。 ・ PMDA との面談を済ませて、Glenzocimab 国際試験への日本の参加を実現させる。		・ 脳梗塞急性期の血小板膜糖タンパク質 VI 阻害薬 Glenzocimab を欧米と共同で国内でも研究開発を進めている。当該薬製造企業の都合で、まだ PMDA との面談に至っていない。	
		カ 脳梗塞再発予防の抗凝固薬血小板膜糖タンパク質VI阻害薬 milvexian の国際開発に、中核的に参加する。具体的な取組は次のとおりである。 ・ Milvexian の第三相試験を継続する。		・ 脳梗塞再発予防の抗凝固薬 milvexian の国際第Ⅱ相用量設定試験 AXIOMATIC-SSP の試験結果を、英文誌に公表した。 ・ Milvexian の国際第 III 相試験を、日本を含む世界全体で	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				開始した。現時点で日本は世界第２位の登録件数を挙げている。	
	（より健康的なライフスタイルのための生活習慣改善法等の開発） ア　加齢や寝たきりに伴う疾患（認知症、フレイル等）の発症要因やメカニズムあるいは重症化機序を解明し、生体スマートデバイスなどの低侵襲医療機器やロボティックス等を活用した予防法、診断法、治療法の開発 ア）歩行様態の変化を把握するモニタリング機器の開発により、認知症の早期状態の検知システムを開発する。	**（より健康的なライフスタイルのための生活習慣改善法等の開発）** ア　加齢や寝たきりに伴う疾患（認知症、フレイル等）の発症要因やメカニズムあるいは重症化機序を解明し、生体スマートデバイスなどの低侵襲医療機器やロボティックス等を活用した予防法、診断法、治療法の開発 ア）歩行様態の変化を把握するモニタリング機器の開発により、認知症の早期状態の検知システムを開発する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　吹田研究に参加する住民の歩行様態を、測定機器を装着して実際に検討し、蓄積することで認知症発症との相関を調べるデータをまとめる。		**（より健康的なライフスタイルのための生活習慣改善法等の開発）** ・　歩行様態のビデオ取得を行い、解析可能かどうかを名古屋市立大学で検討可能かどうかを検討中である。認知症との関連については経過観察が必要である。認知症発症の将来予測モデルとなりうるかの定量的観察項目となりうるかを時間をかけて調べることが重要である。	
	イ）加齢に伴って発症・悪化する各種循環器疾患や生活習慣病、認知症、フレイルなどの病態解析のために、若年特性や老化現象に着目した動物モデルを導入し、胚操作及び遺伝子改変技術などの研究基盤を確立するとともに、疾患克服と健康維持に向けた研究開発を行う。	イ）加齢に伴って発症・悪化する各種循環器疾患や生活習慣病、認知症、フレイルなどの病態解析のために、若年特性や老化現象に着目した動物モデルを導入し、胚操作及び遺伝子改変技術などの研究基盤を確立するとともに、疾患克服と健康維持に向けた研究開発を行う。具体的な取組は次のとおり			

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		である。 ・　加齢に伴う生理機能異常における酸化ストレス応答の病的意義を特定する。サルコペニアモデルにおいては還元型グルタチオンが増加することが明らかとなっており、還元型グルタチオンの作用を消退させるブチオニンスルホキシミンの投与や特定された遺伝子の改変を通じて、病態形成における役割を解明する。これらの分子レベルの知見をもとに加齢に伴う疾患発症やフレイルの進行を抑止する治療介入の分子戦略を確立する。 ・　新規脂質制御因子については心機能の保護作用を高めるための標的分子としての役割の解明をより詳細に進め、心筋虚血や心臓低形成に対する分子治療戦略として確立することを目指す。その目的に向けて、対象動物の年齢など心保護作用が効率よく誘導できる条件を検討し、新たな疾患克服戦略として確立する。		・　フレイル病態を呈するマウスモデルとして下肢固定モデルを実施し、マウスの活動性を抑制することで下肢筋力の低下を引き起こすサルコペニアモデルを活用した。本モデルの解析により、システインやメチオニンを中心とした酸化還元に関わる代謝物の変動や酸化ストレス応答に関わる遺伝子発現の変化が顕著に起こることが明らかとなった。これらの結果は、フレイルの病態において酸化ストレスが惹起されることを示唆するものであり、新規な知見である。さらに老齢マウスにおけるサルコペニアモデルを実施することにより、老齢マウスで異常を呈する生理的応答としてプロテアソーム機能を同定した。プロテアソーム機能が抑制されることにより、老齢マウスでは筋再生が遅延することが示唆された。これらの知見はプロテアソームの機能を促進することで老齢期のサルコペニアからの回復やリハビリ効果を高める効果が得られる可能性を示唆するため引き続き検討を加える。	
	イ　糖尿病のセルフマネジメント法の開発及びその均てん化を推進する。	イ　糖尿病のセルフマネジメント法の開発及びその均てん化を推進する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　AMED 研究課題「新世代の認知行動療法「ACT」を用いた糖尿病セルフマネジメン		・　AMED 研究課題「新世代の認知行動療法「ACT」を用いた糖尿病セルフマネジメント法の開発」の分担研究課題「新世代の認知行動療法「ACT」を用いた糖尿病セルフマネジメント	・　介入試験において ACT 介入による有意な HbA1ｃ改善効果は認められなかったが、今後より効果的な介入プログラムを作成する

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		ト法の開発」の分担研究課題「新世代の認知行動療法「ACT」を用いた糖尿病セルフマネジメント法の開発」で、セルフマネジメント法の介入試験について、解析を終了し、論文化する。 ・　分担研究課題「ACT の心理的柔軟性モデルによる機能分類の確立と糖尿病管理への影響の解明」において、観察を継続する。 ・　分担研究課題「ACT に基づく心理ステージ評価法の精度向上に関する研究」において、論文化を行う。		法の開発」で、セルフマネジメント法の介入試験について、解析を終了し現在論文作成中である。 ・　分担研究課題「ACT の心理的柔軟性モデルによる機能分類の確立と糖尿病管理への影響の解明」において、ベースラインデータの解析を行い、心理学的な 3 つのタイプに類型化できることを明らかにした。現在これらの被験者について観察を継続している。 ・　分担研究課題「ACT に基づく心理ステージ評価法の精度向上に関する研究」において、現在解析中である。	基礎的なデータを収集することができた。
	ウ 心房細動、潜在性心不全、頸動脈プラーク及び頸動脈狭窄罹患リスクに生活習慣を取り入れた予測ツールを開発する。	ウ　心房細動、潜在性心不全、頸動脈プラーク及び頸動脈狭窄罹患リスクに生活習慣を取り入れた予測ツールを開発する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　これまでにない新しいエビデンスとして以下の成果を挙げる。 ①　心不全の古典的リスクおよびリスクスコア ②　頚動脈プラーク(頚動脈硬化症)のリスクスコア ③　頚動脈狭窄症の古典的リスクおよびリスクスコア		吹田研究から以下の研究成果を出している。 ・　心不全：ACC/AHA 2017 と ESC/ESH2018 ガイドラインによる血圧レベル別による心不全リスク、女性の脂質レベル別による心不全リスク、飲酒と心不全リスク ・　頚動脈プラーク罹患リスクスコア：脳卒中学会発表後論文投稿準備中 ・　頚動脈狭窄症：頚動脈狭窄症がその後の循環器病発症リスクであることをわが国で初めて示した（JAHA)。 ・　吹田研究では 1994 年から頚部エコーを実施しており、総頚動脈狭窄の有病率は減少しているが、内頚動脈の狭窄が増加傾向にあり、特に近年急に増えてきていることが分かった。吹田市で Uncontrolled 高血圧が増えてきていることが示唆され、近い将来の脳梗塞増が懸念される。	・　これまで脳卒中及び虚血性心疾患のコホートであった吹田研究から、新しい分野の研究成果として心不全にまで踏み込み、血圧レベル別、脂質レベル別（女性)、飲酒と心不全罹患リスクを示した。さらにわが国で初めてのエビデンスとなる頚動脈狭窄症後の循環器病発症リスクを示したことは極めて重要なエビデンスである。頚動脈エコー検査から長期動向が出せるのは類を見ないことである。

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	エ 自然と生活習慣の改善が行われる仕組みを開発し、高血圧の改善を図る。	エ　自然と生活習慣の改善が行われる仕組みを開発し、高血圧の改善を図る。具体的な取組は次のとおりである。 ・ 吹田研究NEXTコホート対象地区と同じ地域の子供に対してセンターで健診実施してデータ収集を行う。	＜定量的視点＞ ・論文被引用数(評) ・(海外・国内) 著名誌への論文掲載数(評) ・国際学会での発表件数(モ) ・国際会議等の開催件数(モ) ・国際学会での招待講演等の件数(モ) ・国際共同研究の計画数、実施数(モ) ・海外の研究機関と	・ 吹田研究NEXTコホート対象地区と同じ地域の子供に対してセンターで健診実施してデータ収集を行う吹田Offspring研究を立ち上げて、期末休暇に子供の健診を行い150名ほど収集した。結果説明で生活習慣改善指導を行っており、子供の指導を行うことで自然と保護者の生活習慣改善につながる。 ＜定量的視点＞ ・論文被引用数(評) 令和3年度：503件 令和4年度：630件 令和5年度：521件 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・(海外・国内) 著名誌への論文掲載数(評) 令和3年度：444件 令和4年度：461件 令和5年度：442件 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・国際学会での発表件数(モ) 令和3年度：70件 令和4年度：109件 令和5年度：172件 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・国際会議等の開催件数(モ) 令和3年度：0件	・ 生活習慣の改善について無関心層や非消極的な成人に対して、子供の言動を使い行動変容に導く意義のある手法である。

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			の研究協力協定の締結数（モ）	令和４年度：0件 令和５年度：0件 令和６年度：－ 令和７年度：－ 令和８年度：－ ・国際学会での招待講演等の件数(モ) 令和３年度：0件 令和４年度：28件 令和５年度：56件 令和６年度：－ 令和７年度：－ 令和８年度：－ ・国際共同研究の計画数、実施数(モ) 令和３年度：9件 令和４年度：10件 令和５年度：10件 令和６年度：－ 令和７年度：－ 令和８年度：－ ・海外の研究機関との研究協力協定の締結数（モ） 令和３年度：0件 令和４年度：0件 令和５年度：0件 令和６年度：－ 令和７年度：－ 令和８年度：－	
			・外部研究資金の獲得件数・金額(モ)	・外部研究資金の獲得件数(モ) 令和３年度：335件 令和４年度：355件 令和５年度：347件 令和６年度：－ 令和７年度：－ 令和８年度：－ ・外部研究資金の獲得金額(モ) 令和３年度：2,358,960,000円 令和４年度：2,308,866,000円 令和５年度：2,194,654,000円	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				令和６年度：－ 令和７年度：－ 令和８年度：－	
			・ＨＰ等による成果等の広報数・アクセス数(評) ・記者会見実施数(モ) ・新聞、雑誌、テレビ等での掲載・報道数(モ) ・国民･患者向けセミナー等の実施件数(評) ・国民･患者向けセミナー等参加者数(評) ・医療従事者向けセミナー等の実施件数(評) ・医療従事者向けセミナー等参加者数(評)	・ＨＰ等による成果等の広報数（評） 令和３年度：48 件 令和４年度：64 件 令和５年度：41 件 令和６年度：－ 令和７年度：－ 令和８年度：－ ・ＨＰ等による成果等のアクセス数(評) 令和３年度：11,834,545 件 令和４年度：10,770,089 件 令和５年度：10,450,106 件 令和６年度：－ 令和７年度：－ 令和８年度：－ ・記者会見実施数(モ) 令和３年度：8 件 令和４年度：6 件 令和５年度：1 件 令和６年度：－ 令和７年度：－ 令和８年度：－ ・新聞、雑誌、テレビ等での掲載・報道数(モ) 令和３年度：444 件 令和４年度：420 件 令和５年度：566 件 令和６年度：－ 令和７年度：－ 令和８年度：－ ・国民・患者向けセミナー等の実施件数(評) 令和３年度：0 件 令和４年度：1 件 令和５年度：4 件 令和６年度：－ 令和７年度：－	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				令和８年度：－ ・国民・患者向けセミナー等参加者数(評) 令和３年度：0 人 令和４年度：10 人 令和５年度：1,429 人 令和６年度：－ 令和７年度：－ 令和８年度：－ ・医療従事者向けセミナー等の実施件数(評) 令和３年度：59 件 令和４年度：77 件 令和５年度：80 件 令和６年度：－ 令和７年度：－ 令和８年度：－ ・医療従事者向けセミナー等参加者数(評) 令和３年度：4,051 人 令和４年度：3,442 人 令和５年度：5,841 人 令和６年度：－ 令和７年度：－ 令和８年度：－	
			・委員、オブザーバーとして国の審議会、検討会等への参画数(モ) ・政策提言数(評)	・委員、オブザーバーとして国の審議会、検討会等への参画数(モ) 令和３年度：49 件 令和４年度：31 件 令和５年度：35 件 令和６年度：－ 令和７年度：－ 令和８年度：－ ・政策提言数(評) 令和３年度：0 件 令和４年度：0 件 令和５年度：0 件 令和６年度：－ 令和７年度：－ 令和８年度：－	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
③ NC 間の疾患横断領域における連携推進 NC間の連携による新たなイノベーションの創出を目的として設置された国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部（JH）においては、NC間の疾患横断領域を中心とした研究開発とそのための基盤整備、人材育成等に取り組むものとする。 具体的には、ゲノム医療、大規模医療情報の活用、コホート研究基盤の連携・活用、健康寿命延伸のための疾患横断的予防指針提言、実装科学推進のための基盤構築などについて、疾病の予防や共生にも留意しつつ、NCがそれぞれの専門性を活かし、相乗効果を発揮できる研究領域における研究開発の推進等に取り組むものとする。 人材育成については、特に研究支援人材を育成するための体制を構築し、我が国の有為な人材の育成拠点となるようモデル的な研修及び講習の実施に努めること。この他、NCの研究成果の発信やメディアセミナーの開催、知財の創出・管理の強化や企業との連携強化に取り組むものとする。 また、JH内で適正なガバナンス体制を構築し、定期的に活動状況の評価を行うこと。	③ 国立高度専門医療研究センター間の横断領域における連携推進 国立高度専門医療研究センター（以下「NC」という。）間の連携による新たなイノベーションの創出を目的として設置した国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部（JH）において、NC間の疾患横断領域を中心とした研究開発の推進とそのための基盤整備、人材育成等に取り組むこととする。 具体的には、ゲノム医療、大規模医療情報の活用、コホート研究基盤の連携・活用、健康寿命延伸のための疾患横断的予防指針提言、実装科学推進のための基盤構築などについて、疾病の予防や共生にも留意しつつ、NCがそれぞれの専門性を活かし、相乗効果を発揮できる研究領域における研究開発の推進等に取り組むこととする。 また、人材育成については、特に研究支援人材を育成するための体制を構築し、我が国の有為な人材の育成拠点となるようモデル的な研修及び講習の実施に努めるとともに、NC連携及びNCを支援することによる研究成果の発信やメディアセミナーの開催、知財の創出・管理の強化や企業との連携強化に取り組むこととす	③ 国立高度専門医療研究センター間の横断領域における連携推進 JHが実施する横断的研究推進事業費を伴う研究・事業等でNC連携及びNCを支援することにより、我が国の医療・研究に大きく貢献する成果を挙げるため、JHにおいて、NC間の疾患横断領域を中心とした研究開発の推進とそのための基盤整備及び人材育成等について、以下のとおり取り組むこととする。 ア　新たなニーズに対応した研究開発機能を支援・強化する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　JH Super Highway、Office365などの研究利用可能なデジタル共通インフラの活用支援を行う。 ・　6NCの電子カルテからの疾患情報を統合的に取得できる共通医療データベースの拡充を図り、データベースを利用した研究の支援を行う。	＜評価軸＞ ○　研究開発に資するデータ集積のための基盤強化等に係る取組が十分であるか。 ○　ＮＣ間の連携により効果的な研究開発が期待される領域への取組みが十分であるか。 ○　社会に向けて、研究・開発の成果や取組の科学技術的意義や社会経済的価値をわかりやすく説明し、社会から理解を得ていく取組を積極的に推進しているか。 ○　研究開発分野のニーズに応じた専門知識を有する人材の育成や研修の実施が図られているか。 ＜定性的視点＞ ・情報基盤等の構築 ・情報基盤データの利活用 ・他機関の疾患レジストリとの連携 ・共同研究課題の提	③ 国立高度専門医療研究センター間の横断領域における連携推進 ・　Office365 を活用した業務 DX の動画コンテンツ配信を行った。 ・　6NC 統合電子カルテデータベース（6NC-EHRs）に令和５年度より国立がん研究センター中央病院のデータ収集・蓄積を開始した。 ・　6NC-EHRs を使用した医学研究の公募を国立がん研究センター・国立成育医療研究センターを対象に実施し 2 課題を採択した。 ・　昨年度採択の 5 課題と合わせて全 7 課題の研究支援を実施している。 ・　検査 123 項目を標準化整備し、研究者へのデータ提供を開始した。また、JLAC11 への対応を試行している。 ・　研究者から要望・問い合わせがあった項目の中で、特に病名データについて非標準病名の標準化・転帰区分等の仕様の調査を進め、各 NC へのフィードバックを実施した。 ・　外来・入院診療科の標準化対応を実施した。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	る。 さらに、横断的研究推進事業等の円滑な実施を図るため、JH内で適正なガバナンス体制を構築し、定期的に活動状況の評価を行うこととする。 これらの取組を通じ、中長期目標期間中において、JHが実施する横断的研究推進事業費を伴う研究・事業等でNC 連携及びNCを支援することにより、我が国の医療・研究に大きく貢献する成果を挙げることとする。	・　NC内の患者レジストリにおけるNC間の研究連携を支援・強化する。 ・　データ基盤課カウンターパートとの意見交換会を開催し、6NCとの情報共有及び連携を図る。 ・　各NCの人材育成に関わる部署との連携を図り、研究支援人材の育成支援体制の構築に取り組む。特に生物統計分野においては、JHの若手生物統計家NC連携育成パイロット事業（令和4～5年）により、6NCが連携し実務を通して若手人材の育成支援を推進する。また、各NCの博士号取得促進のための支援方法について、引き続き検討する。 ・　6NC共通教育用プラットフォームを通して、疾患領域横断的な人材育成のため	案と実施 ・研究課題の進捗管理と評価システムの構築 ・企業との連携支援 ・アウトリーチ戦略 ・社会に対する研究・開発成果の発信 ・人材育成戦略 ・具体的な取組事例	・　6NC-EHRs 用リモート解析環境を構築した。 ・　NC 法に基づく事業化について運営体制等を検討している。 ・　電子カルテ情報を連携した 6NC-EHRs の他、電子化医療情報を活用した疾患横断的コホート研究（2019-(1)-1　井上班）などが NC 内の患者レジストリを利用した研究を推進している。また、6NC 連携レジストリデータ利活用促進事業（JH 事業-03　杉浦班）がレジストリデータ利活用促進事業を展開している。 ・　令和 5 年度は、12 回のカウンターパート連絡会議を開催し、必要な情報共有と意見交換を行い 6NC 間の連携強化に取り組んだ。 ・　各 NC の人材育成に関わる部署との連携を図り、研究支援人材の育成支援体制の構築に取り組んだ。特に、生物統計分野においては、JH の若手生物統計家 NC 連携育成パイロット事業（令和 4～5 年）により、6NC が連携し実務を通して若手人材を育成する支援を推進し、2 名の若手が実務試験統計家認定申請の要件を満たせたため、認定申請を行い、資格を取得した。また、博士号取得促進のための支援方法について検討し、支援案を 6NC に提供した。 ・　令和 4 年度に 6NC の倫理審査委員会組織体制についての調査および情報共有を経て、令和 5 年度は各 NC の担当事務局および研究者にとってより負担の少ない効率的な倫理審査申請電子システムへの改善等に活用して頂くため、現在使用中の研究倫理審査申請電子システムに関する調査を行い、各 NC のシステム運用状況を整理し、6NC へ情報提供および各 NC の仕様書やマニュアルの共有を行った。 ・　英語論文等の作成促進支援として、令和 6 年 4 月から英語校正アプリ（Grammarly）を 6NC へ導入するための支援の準備を行った。 ・　6NC 共通教育プラットフォームを通して、疾患領域横断的な人材育成のために、NC 横断的な教育コンテンツの Web 配信による教育機会の提供を推進し、新たに 33 件のコンテン	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		に、NC横断的な教育コンテンツのWeb配信による教育機会の提供を推進する。 ・　配信中のコンテンツの品質管理と補充のための委員会を設立するとともに、事業運営規則等を作成する。 イ　6NC連携で効果的な研究開発が期待される領域の取組を支援･強化する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　実験・解析基盤のための、あるいはNC連携が効果的な新規横断的研究推進事業の立ち上げを図る。 ・　実施している横断的推進研究事業について、各課題の進捗管理や課題評価を実施し、効果的な研究開発の推進等に取り組む。また、関連する大型研究費の獲得支援や、NC連携の研究開発基盤整備の推進に取り組む。 ・　ＮC連携若手グラントについて周知･啓発し、各課題の進捗を支援し、効果的な研究開発の推進等に取り組む。		ツ配信を開始した。 ・　本プラットフォームで配信中のコンテンツの品質管理と補充のための運営委員会を設立し、運営委員会議を開催した。また、事業運営委員会の会則（案）を作成した。 ・　令和５年度は「6NC 共同の研究基盤拠点の構築に関わる研究課題」を重点目標とし、これに加えて臨床研究（国際連携体制の構築、バイオイメージングプラットフォームの確立、バイオマーカーの探索、治験・臨床研究推進基盤整備、診療支援）についても対象として横断的研究推進課題を募集した。合計 23 課題の応募があり、JH 内部および外部評価委員を含めた厳正な審査を実施し、上位 8 課題を採択した。また、これとは別に JH 指定課題として 2 課題を採択した。令和 6 年 4 月の研究開始を予定している。 ・　令和元年度、2 年度、令和 3 年度及び令和 4 年度から実施している横断的研究推進費 8 課題の進捗管理及び外部評価を実施し、研究開発を推進するとともに、令和 6 年度開始課題として「6NC 共同の研究基盤拠点の構築に関わる研究課題」に加えて、「臨床研究（国際連携体制の構築、バイオイメージングプラットフォームの確立、バイオマーカーの探索）、治験・臨床研究推進基盤整備、診療支援、」を重点目標として公募を実施し、8 課題を採択した。また、JH 指定研究として 2 課題を採択した。 ・　6NC のコアラボ事業として、NCC での空間情報を保持した１細胞レベルの網羅的遺伝子発現解析の一括受託を開始した。 ・　令和 4 年度及び令和 5 年度から実施しているＮC 連携若手グラント合計 24 課題の進捗管理及び中間評価を実施し、研究開発を推進した。また、令和 6 年度若手グラント研究	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				助成の新規課題公募を行い、12 課題を採択した。	
		・　課題実施に伴い、企業・アカデミア等との交渉支援を継続して実施する。		・　令和 5 年度開始の横断的研究推進課題がなかったため、企業・アカデミアとの交渉支援の要望がなかった。	
		・　JHに設置したがん・難病の全ゲノム解析等にかかる事業実施組織準備室において、事業実施組織の創設に向け必要な部門やその役割の検討を行う。産業・アカデミアフォーラムの発足・運営を支援するとともに、データ利活用推進の仕組みの構築を進める。		・　全ゲノム解析等事業実施準備室において、臨床・患者還元支援、解析・DC 運営、利活用支援、IT・情報基盤・セキュリティ、ELSI、総務の６チームにより事業実施組織の創設に向けた検討を行った。 ・　具体的には、全ゲノム解析等の医療実装に向けた方向性の検討と患者還元の仕組み・体制の構築（臨床・患者還元支援）、実データを用いた利活用の実施体制の構築（利活用支援）、業務・体制の概要策定と業務上必要な資産等の移行方針の策定（解析・DC 運営）、事業システムや組織インフラにおける設計・運用基本要件の検討（IT・情報基盤・セキュリティ）、ELSI 上の課題・懸念の洗い出しと市民・患者の参画を促す体制を整理（ELSI）、法人形態・予算枠決定前の事業実施組織の組織体制検討と広報活動の実施（総務）を行った。	
		ウ　6NC全体として研究成果の実臨床への展開を支援・強化する。具体的な取組は次のとおりである。			
		・　6NCの構成員が共通して必要となる知財・法務に関わる理解の促進、知見の共有を促進する資材を提供する。		・　著作権を中心に知的財産権に関する理解を促進する映像資材を作成し、ICR-web を通して提供した。	
		・　知財・法務に関する相談スキームの適切な運用を図り、法務専門家の協力を得て、各NCの知財・法務に関する支援を行う。		・　出資規定に関する相談（NCC）、海外企業との英文契約に関する相談(NCCHD)に対応し、終了報告を受領した。また、ロゴへのアニメーション付与に関する相談（データ基盤課）に対し当課の見解を伝えた。	
		・　JHホームページの充実を		・　JH について国民を始め企業やアカデミアに幅広く知って	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		図るとともに、NC間の連携による取組等について、国民を始め企業やアカデミアに幅広く情報提供を行う。 ・　JHが支援している研究課題の成果について、プレスリリースやHPへの掲載を行い、広く一般に向けた情報提供を行う。 ・　6NC広報における情報共有及び連携を図り、情報発信の精度を高める。JHホームページアクセス件数：6,000件以上／月 エ　アからウまでの取組等について、横断的研究推進事業等の円滑な実施を図るため、JH内で適正なガバナンス体制を構築し、定期的に活動状況の評価を行う。 ＜定量的視点＞ ・患者情報、診療録情報の収集件数（モ） ・他機関の疾患レジストリとの連携数（評） ・情報基盤データを		いただくため、JHのパンフレットを更新し、各NCに配布した。 ・　JHが支援している研究課題やその概要について、研究者やJH関係課とともに連携、JHホームページへ掲載し、また、英語版も作成した。 ・　論文業績として、研究論文刊行成果（2021-2023計80論文）をJHホームページへ掲載した。 ・　「6NCが拓く新たなサイエンスの地平」をテーマとした６NCリトリートポスターセッションを開催した。「第31回日本医学会総会2023東京」において、プログラム内で6NCリトリートを開催できることになり、若手研究者のポスターセッション（応募総数：178題（うち発表演題：131題））を中心とし、6NC内外の研究者・医療者の交流を図った。また、優秀なポスター演題については、理事長賞及びJH本部長賞の表彰を行い、表彰状及び盾を授与した。 ・　6NCリトリートは初開催であったが、研究、医療関係者など約400名が参加した。 ・　多くの方々に情報発信をするため、ホームページだけではなく、各NCの広報カウンターパートを通じ、SNSでの発信を実施した。 ・　JHホームページアクセス件数：6,000件以上／月を達成 ・　6NC理事長会議等を毎月開催し、横断的研究推進事業の予算配分方針や新規研究課題の設定・研究成果の評価などの重要事項は、当該会議で各NC理事長で協議し意思決定をするなど、6NC理事長の適正なガバナンス体制のもと業務運営を行った。 ＜定量的視点＞ ・患者情報、診療録情報の収集件数（モ） 6NC共通電子カルテデータベース（6NC-EHRs）登録患者数 令和3年度：620,044件 令和4年度：697,720件 令和5年度：825,678件 令和6年度：－	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			活用した学会発表数・論文数（モ） ・ＮＣ間の共同研究の計画・実施件数（評） ・企業等との受託・共同研究の計画・実施件数(評) ・ＮＣ間の連携による政策提言数・学会等の策定する診療ガイドライン等への提案件数（モ） ・ＨＰ等による成果等の広報数・アクセス数(評) ・記者会見実施数(モ) ・新聞、雑誌、テレビ等での掲載・報道数(モ) ・研究支援人材等の育成・研修コースの設置数（評） ・受講者数（評）	令和７年度：－ 令和８年度：－ 情報基盤データの提供件数 令和３年度：1件 令和４年度：1件 令和５年度：6件 令和６年度：－ 令和７年度：－ 令和８年度：－ ・他機関の疾患レジストリとの連携数（評） 令和３年度：0件 令和４年度：0件 令和５年度：1件 令和６年度：－ 令和７年度：－ 令和８年度：－ ・情報基盤データを活用した学会発表数・論文数（モ） 令和３年度：2件 令和４年度：3件 令和５年度：4件 令和６年度：－ 令和７年度：－ 令和８年度：－ ・ＮＣ間の共同研究の計画・実施件数（評） JH横断的研究推進費 課題数 令和３年度：15件 令和４年度：16件 令和５年度：12件 令和６年度：－ 令和７年度：－ 令和８年度：－ 若手グラント研究助成 課題数 令和３年度：12件 令和４年度：23件 令和５年度：23件 令和６年度：－ 令和７年度：－ 令和８年度：－	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				・企業等との受託・共同研究の計画・実施件数(評) 令和３年度：0件 令和４年度：0件 令和５年度：0件 令和６年度：－ 令和７年度：－ 令和８年度：－ ・ＮＣ間の連携による政策提言数・学会等の策定する診療ガイドライン等への提案件数（モ） 令和３年度：0件 令和４年度：0件 令和５年度：3件 令和６年度：－ 令和７年度：－ 令和８年度：－ ・ＨＰ等による成果等の広報数・アクセス数(評) JHホームページアクセス件数 令和３年度：68,774件 令和４年度：85,618件 令和５年度：98,225件 令和６年度：－ 令和７年度：－ 令和８年度：－ プレスリリース件数 令和３年度：4件 令和４年度：1件 令和５年度：1件 令和６年度：－ 令和７年度：－ 令和８年度：－ ・記者会見実施数(モ) 令和３年度：0件 令和４年度：0件 令和５年度：0件 令和６年度：－ 令和７年度：－ 令和８年度：－ ・新聞、雑誌、テレビ等での掲載・報道数(モ)	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				令和３年度：13件 令和４年度：12件 令和５年度：6件 令和６年度：－ 令和７年度：－ 令和８年度：－ ・研究支援人材等の育成・研修コースの設置数（評） 6NC共通教育用コンテンツ数 令和３年度：47件 令和４年度：90件 令和５年度：123件 令和６年度：－ 令和７年度：－ 令和８年度：－ ・受講者数（評） 6NC共通教育用コンテンツ総視聴者数 令和３年度：1,409件 令和４年度：6,569件 令和５年度：14,006件 令和６年度：－ 令和７年度：－ 令和８年度：－	

１．当事務及び事業に関する基本情報			
１－２	実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかかれる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律第十四条
当該項目の重要度、難易度	【重要度：高】実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できる NC の特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
ファースト･イン･ヒューマン試験実施件数（新規）	年 1 件以上（計画）	2 件	2 件	0 件			
医師主導治験実施件数（新規）	年 2 件以上（計画）	4 件	4 件	2 件			
先進医療承認件数	年 1 件以上（計画）	1 件	0 件	0 件			
学会等が作成するガイドラインへの採用件数	年 16 件以上（計画）	19 件	17 件	16 件			
臨床研究実施件数（新規・継続）	年 600 件以上（計画）	718 件	661 件	767 件			
治験実施件数（新規･継続）	年 50 件以上（計画）	52 件	56 件	60 件			
特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文	年 10 報以上（計画）	22 件	14 件	10 件			
主導的に実施した臨床研究（特定臨床研究等）	年 5 件以上（計画）	10 件	4 件	3 件			
共同研究（共同研究契約を締結したもの）	年 70 件（計画）	101 件	103 件	91 件			

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
予算額（千円）:支出	1,548,264	1,530,385	1,780,514			
決算額（千円）:支出	1,691,063	2,151,739	1,969,398			
経常費用（千円）	1,971,923	2,006,220	2,282,826			
経常利益（千円）	284,478	313,970	286,422			
行政コスト（千円）	1,971,923	2,006,482	2,282,826			
行政ｻｰﾋﾞｽ実施ｺｽﾄ（千円）	－	－	－			
従事人員数 令和６年３月１日時点（非常勤職員含む）	150	186	171			

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
別　紙　に　記　載						評定	A
						＜評定に至った理由＞ （１） 主な目標の内容 ○目標の重要度、難易度 【重要度：高】	

							実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できるNCの特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。 （定量的指標） 本欄「（２）目標と実績の比較」に記載 （定量的指標以外） ① 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備 具体的には、 ・オープンイノベーションセンター（OIC）を核とした産学官等との連携強化 ・創薬オミックス解析センターの機能整備 ・臨床研究の基盤整備 ・循環器疾患情報の収集・登録体制の構築 ・情報通信システムを用いたロボット技術の活用 ・難治性・希少性疾患の原因究明や創薬に資する治験・臨床研究 ・知的財産の活用 ・研究倫理体制の整備・強化と推進 ・研究支援の強化 ・健都のまちづくりへの積極的な貢献と住民参加型の実証実験の推進 ・臨床研究の質の向上 （２） 目標と実績の比較 ・First in human（ヒトに初めて投与する）試験実施件数 中長期計画　累計　６件 年度計画　年　１件 実績　０件（対年度計画 0%） ・医師主導治験実施件数 中長期計画　累計 13件 年度計画　年 ２件 実績　２件（対年度計画 100.0%） ・学会等が作成する診療ガイドライン等への採用件数 中長期計画　累計 95件 年度計画　年 16件 実績　16件（対年度計画 100.0%） ・臨床研究（倫理委員会にて承認された研究をいう）実施件数 中長期計画　累計 3,600件 年度計画　年　600件 実績　767件（対年度計画 127.8%） ・治験（製造販売後臨床試験を含む）実施件数 中長期計画　累計 300件 年度計画　年　50件

							実績　60件（対年度計画 120.0%） ・共同研究（共同研究契約を締結したもの）件数 中長期計画　年　70件 年度計画　年　70件 実績　91件（対年度計画 130.0%） その他、「２．主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり （３） その他考慮すべき要素 （定量的指標以外の成果） ・「オープンイノベーションラボ（OIL)」による産学官連携推進 OIL 入居率は 80%以上を維持し、入居企業等との特許出願は８件にのぼった。患者の心臓をスーパーコンピュータ内で再現する ped UT-Heart が第 6 回日本オープンイノベーション大賞・厚生労働大臣賞を受賞した。イノベーティブラーニングセンターを新設し、リアルとデジタルを融合したトレーニングプログラムを全国の医師に提供した。国立研究開発法人初となる高度実験設備を有する共用型の Wet ラボを新たに整備した。 ・「メディカルゲノムセンター」の機能整備 次世代シークエンス遺伝学的検査で国内初の ISO15189 を取得し、ISO 認証パネルを開発した。ゲノム解析コンソーシアム（Grand Star）を設置し、難病ゲノム事業循環器拠点の全ゲノム解析等事業実施準備室に貢献した。ゲノム解析速度は 30 倍、全ゲノムデータは国内最大の 5000 例となった。難病ゲノム医療専門職研修修了者、IT、臨床検査、遺伝カウンセリングの有資格者などゲノム医療の人材を育成した。 ・ 健都のまちづくりへの積極的な貢献と住民参加型の実証実験の推進 第３回かるしお®サミットの健都開催、国循＝かるしお®の聖地の取組、学校及び地域への啓発活動、「S-1g（エス・ワン・グランプリ）大会」（全国から 106 件の応募、９チームが受賞）により「かるしお®」の一層の認知度向上の取組を実施した。「一般社団法人健都共創推進機構（KCOP)」が、健都をフィールドとした実証等にかかる相談対応・協力を行った（KCOP:相談・協力案件 36 件、視察等 12 件、フォーラム参加者約 150 人)。 （４） 評定 上記含むその他の成果は、中長期目標に照らし顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められることから「A」評定とした。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他事項＞ 特になし

４．その他参考情報

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
（２）実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備 ［臨床研究事業］ 平成31 年４月に設立したオープンイノベーションセンター（OIC）の機能を活用し、同センター内のオープンイノベーションラボ（OIL）にデジタル分野の企業も含め様々な領域の企業の誘致を促進し、センターと企業等が連携を密にし、最先端医療・医療技術の開発で世界をリードするほか、最先端かつ最高水準の技術と設備の積極的な活用を図る等により、画期的な研究成果の実現と診療技術の高度化に取り組む。 また、創薬オミックス解析センターの機能整備と、臨床研究の基盤整備、循環器病対策基本法に基づく専門的な循環器病に係る医療提供体制の整備や循環器病に係る診療情報の収集及び提供を行う体制整備等への積極的な貢献、遠隔診断・在宅時の診断と治療、リモート医療システム構築のための高速かつ安全な情報通信システム及びロボット化の研究、難治性・希少性疾患の原因究明や創薬に資する治験・臨床研究、知的財産の活用、研究倫理体制の整備・強化と推進、研究支援の強化により、研究・開発を推進するととも	（２）実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備 ① オープンイノベーションセンター（OIC）を核とした産学官等との連携強化 平成 31 年４月に設立した OIC の機能を活用し、OIC 内のオープンイノベーションラボ（OIL）に医薬、医療機器、デジタル分野の企業も含め様々な領域の企業の誘致を促進し、センターと企業等が“一つ屋根の下”で連携を密にし、最先端医療・医療技術の開発で世界をリードするほか、病院、研究所及び OIC が連携して、最先端かつ最高水準の技術と設備、バイオリソースの積極的な活用を図る等により、画期的な研究成果の実現と診療技術の高度化に取り組む。	（２）実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備 ① オープンイノベーションセンター（OIC）を核とした産学官等との連携強化 平成 31 年４月に設立した OIC の機能を活用し、OIC 内のオープンイノベーションラボ（OIL）に医薬、医療機器、デジタル分野の企業も含め様々な領域の企業の誘致を促進し、センターと企業等が“一つ屋根の下”で連携を密にし、最先端医療・医療技術の開発で世界をリードするほか、病院、研究所及び OIC が連携して、最先端かつ最高水準の技術と設備、バイオリソースの積極的な活用を図る等により、画期的な研究成果の実現と診療技術の高度化に取り組む。具体的な取組は次のとおりである。 ・ OIC 内の OIL に医薬、医療機器、デジタル分野の企業も含め様々な領域の企業の誘致をさらに進め、画期的な研究成果の社会実装に取り組む。	＜評価軸＞ ○ 研究開発の体制の充実が図られ、研究成果の実用化に向けた橋渡しに係る取組が十分であるか。 ○ 有望なシーズを実用化へつなぐ成果の橋渡し、成果の社会還元に至る取組みが十分であるか。 ○ 研究開発の体制・実施方策が妥当であり、法人としての信頼性が確保されているか。 ○ 診療ガイドラインの作成・情報提供等の取組により、国の医療の標準化に貢献しているか。 ○ 医療政策を牽引するため国際的な水準等に照らして活躍できる研究者、研究開発人材の育成が図られているか。	① オープンイノベーションセンター（OIC）を核とした産学官等との連携強化 ・ OIC 内のオープンイノベーションラボ（OIL）では、医工連携、異分野融合による共同研究を積極的に進めることにより、医薬・医療機器等のライフサイエンス分野の枠を超えた幅広い様々な分野の機関が OIL に入居し、研究を進めている。企業等との共同研究及び連携強化を様々工夫した結果、常時約 20 の機関が入居し、令和５年度の OIL 平均入居率は 80%以上を維持した。 ・ OIL 活性化及び共同研究の拡大を目指し、具体的な共同研究契約の有無に縛られず OIL 入居を可能にすべく入居基準の改定を行った結果、新たに 5 機関の入居が実現した。共同研究を新規に立ち上げるべく、現在、基礎・臨床の研究者と協議を行っている。想定外の新たな出会いが生まれ、更なる共同研究の発展が期待される。 ・ ２件の「共同研究部」、１件の「寄付研究部」の設置に代表される民間企業からの大型研究費獲得に成功した（間接経	＜評定と根拠＞ 評定：S Ⅰ．目標の内容 ○ オープンイノベーションセンター（OIC）の機能を活用し、センターと企業等が連携を密にし、最先端医療・医療技術の開発で世界をリードするほか、最先端かつ最高水準の技術と設備の積極的な活用を図る等により、画期的な研究成果の実現と診療技術の高度化に取り組む。 ○ 創薬オミックス解析センターの機能整備と、臨床研究の基盤整備、循環器疾患情報の収集・登録体制の構築、情報通信システム及びロボット化の研究、難治性・希少性疾患の原因究明や創薬に資する治験・臨床研究、知的財産の活用、研究倫理体制の整備・強化と推進、研究支援の強化により、研究・開発を推進するとともに、研究成果の社会導入のための共同研究及び知財戦略と情報発信と人的交流の基盤構築を目指す。 ○ 住民参加型のまちづくりに積極的に貢献し、住民参加型の実証実験に取り組むことや、住民の健康に関するデータを蓄積、活用し、新しい研究成果に結びつけることを通じて、循環器疾患の予防につなげるための取組を進める。 ○ 臨床研究及び治験を進めるため、症例の集約化を図るとともに、臨床研究の質の向上、研究者・専門家の育成・人材確保、臨床研究及び治験のための共通的な基盤の共用、研究不正・研究費不正使用等防止への対

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
に、研究成果の社会導入のための共同研究及び知財戦略と情報発信と人的交流の基盤構築を目指すこと。 さらに、住民参加型のまちづくりに積極的に貢献し、住民参加型の実証実験に取り組むことや、住民の健康に関するデータを蓄積、活用し、新しい研究成果に結びつけることを通じて、循環器疾患の予防につなげるための取組を進める。 特に、臨床研究及び治験を進めるため、症例の集約化を図るとともに、今後も、これらの資源を有効に活用しつつ、臨床研究の質の向上、研究者・専門家の育成・人材確保、臨床研究及び治験のための共通的な基盤の共用、研究不正・研究費不正使用等防止への対応、患者との連携及び国民への啓発活動等への取組など更なる機能の向上を図り、基礎研究成果を実用化につなぐ体制を強化する。加えて、ARO（Academic Research Organization）を整備するなど、我が国の臨床研究の中核的な役割を担う体制を整備する。 具体的には、センター内や産官学の連携の強化、治験・臨床研究の推進やゲノム医療の実現化に向けた基盤を充実させ、特に、ナショナルセンター・バイオバンクネッ			＜定性的視点＞ ・治験、臨床研究の計画・実施状況 ・研究倫理体制の整備等の状況 ・政策的観点からの評価 ・社会的観点からの評価 ・具体的な取組み事例 ・知的財産の活用 ・連携・協力戦略 ・企業等との受託・共同研究の計画・実施状況 ・法人としての信頼性が確保される仕組み ・他の医療機関との連携・協力 ・社会・経済面における具体的なインパクト ・人材獲得・育成戦略 ・具体的な取組事例	費収入の増大に繋げた）。 〔共同研究部〕 ①　「バイオデジタルツイン研究部」　NTT リサーチ 研究費総額　72,358 千円（直接経費　55,660 千円　間接経費 16,698 千円）/年 ②　「心血管病予防・ＱＯＬ推進研究部」　明治安田生命保険相互会社・株式会社明治安田総合研究所 研究費総額　49,556 千円（直接経費　38,120 千円　間接経費 11,436 千円）/年 〔寄付研究部〕 ①　「先端不整脈探索医学研究部」　日本メドトロニック株式会社 研究費総額（5 か年）　151,632 千円（直接経費　116,640 千円　管理費　34,992 千円） ・　企業と共同開発した医療機器（未承認）を用い、医師主導治験（探索的治験）を開始した。 治験課題名：「治験機器 ARIS を用いた迷走神経刺激による ST 上昇型急性心筋梗塞治療の安全性と有効性に関する第 I・II 相臨床試験」 契約総額　135,667 千円（直接経費 107,173 千円　間接経費 28,494 千円） ・　民間企業からの大型研究費獲得に成功した（間接経費収入の増大に繋げた）。その結果、企業スポンサーシップで、新設部ごとに 2 名以上の新進気鋭の研究者を獲得し当センターでの雇用拡大に繋げることができた。 ・　スタートアップや若手研究者等の研究・開発を支援するため、高度実験設備を有する共用型の Wet ラボを新たに整備した。共用型 Wet ラボの設置・自主運営は、国立研究開発法人としては初である。 ・　独創的な研究開発を行う企業や大学発ベンチャー等の利用促進及び研究支援体制強化のため、他地域の研究拠点等とヒアリング・意見交換を広範に実施した。 ・　同ラボへの入居を希望する企業 3 者と既に研究計画等の協議を開始した。 **②　創薬オミックス解析センターの機能整備**	応、患者との連携及び国民への啓発活動等への取組など更なる機能の向上を図り、基礎研究成果を実用化につなぐ体制を強化する。 ○重要度「高」の理由 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できる NC の特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。 Ⅱ．指標の達成状況 以下のとおり、定量的指標を大きく上回る顕著な成果を上げている。 ■ファーストインヒューマン試験実施件数 中長期計画：累計 6 件以上 年度計画：年 1 件以上 実績値：0 件 達成度：0% ■医師主導治験実施件数 中長期計画：累計 13 件以上 年度計画：年 2 件 実績値：2 件 達成度：100% ■先進医療承認件数 中長期計画：累計 5 件以上 年度計画：年 1 件以上
② 創薬オミックス解析セン		②　創薬オミックス解析セン			

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
トワークを最大限活用し、センターが担う疾患に関する難治性・希少性疾患の原因解明や創薬に資する治験・臨床研究を推進するために、詳細な臨床情報が付帯された良質な生体試料を収集・保存するとともに、NCをはじめとする研究機関等との間のデータシェアリングができる仕組みを強化するなどバイオバンク体制のより一層の充実を図る。更に外部の医療機関からも生体試料の収集を行う。加えて、ゲノム情報等を活用した個別化医療の確立に向けた研究を推進する。 　また、運営費交付金を財源とした研究開発と同様に競争的研究資金を財源とする研究開発においてもセンターの取り組むべき研究課題として適切なものを実施する仕組みを強化する。 　以上の実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備により、中長期目標期間中に、First in human（ヒトに初めて投与する）試験実施件数６件以上、医師主導治験実施件数13件以上、センターの研究開発に基づくものを含む先進医療承認件数５件以上及び学会等が作成する診療ガイドライン等への採用件数95件以上、臨床研究（倫理委員会にて承認された研究をいう。）実施件数3,600	**ターの機能整備** 　バイオバンク等で収集された循環器疾患を主とするバイオリソースを活用し、ゲノム医療と創薬を進めるために、創薬オミックス解析センターにおいて、ゲノム、トランスクリプトーム、プロテオームの高度な解析機能整備を進める。	**ターの機能整備** 　バイオバンク等で収集された循環器疾患を主とするバイオリソースを活用し、ゲノム医療と創薬を進めるために、創薬オミックス解析センターにおいて、ゲノム、トランスクリプトーム、プロテオームの高度な解析機能整備を進める。具体的な取組は次のとおりである。 ・　全ゲノム解析バリアントデータベースの原型構築完了し、同データベースへのデータ収納を開始し、データベースとして利用を行う。		ゲノム医療の実現化に向けて令和 4 年度に設置したメディカルゲノムセンターの機能整備として以下の取組を行った。 ①解析基盤の整備 ・　バイオバンクーORC サーバーを令和 4 年度末に導入し、これまでに収納された全ゲノム解析データ・2,043 検体の最新リファレンス情報への更新作業を令和 5 年度に開始した。パネル解析、全エクソーム解析、全ゲノム解析が共通のパイプラインで実施可能であり、各種データの統合理解が可能なデータベース構築を行うことができるようになった。 ・　次世代シークエンス遺伝学的検査で国内初の ISO15189 を取得し、ISO 認証パネルを開発した。ゲノム解析コンソーシアム（Grand Star）を設置し、難病ゲノム事業循環器拠点の全ゲノム解析等事業実施準備室に貢献した。 ②インフラ整備 ・　解析完了には、計算能力と解析後のデータ収納先が必要なため、令和 5 年度末までに該当サーバーの追加購入及び設置が完了した。競争的資金獲得により GPU サーバーの導入に成功した。GPU サーバーの導入により、ゲノム解析速度は 30 倍、全ゲノムデータは国内最大の 5000 例となった。 ③人材育成・強化 ・　ゲノムインフォマティシャンがスタッフとして新規に 2 名加入し、計画の実践に貢献した。 ・　難病ゲノム医療専門職研修修了者、IT、臨床検査、遺伝カウンセリングの有資格者などゲノム医療の人材を育成した。 ④中長期計画実現に向けた進展 ・　次世代ゲノム・オミックス解析環境を整備する取組も開始された。センター内、センター外の循環器ゲノム・オミックス解析研究の実施が可能なゲノム解析研究計画が倫理承	実績値：0 件 　達成度：0% ■学会等が作成するガイドラインへの採用件数 　中長期計画：累計 95 件以上 　年度計画：年 16 件以上 　実績値：16 件 　達成度：100% ■臨床研究実施件数 　中長期計画：累計 3,600 件以上 　年度計画：年 600 件以上 　実績値：767 件 　達成度：128% ■治験実施件数 　中長期計画：累計 300 件以上 　年度計画：年 50 件以上 　実績値：60 件 　達成度：120% ■特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文 　中長期計画：年 10 報以上 　実績値：10 件 　達成度：100% ■主導的に実施した臨床研究 　中長期計画：年 5 件以上 　実績値：3 件 　達成度：60%

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
件以上、治験（製造販売後臨床試験も含む。）300件以上実施すること。また、共同研究の実施件数について中長期計画に具体的な目標を定めること。 　また、研究開発の成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図るため、必要に応じ、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成20年法律第63号）に基づく出資並びに人的及び技術的援助の手段を活用すること。 【重要度：高】 　実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できるNCの特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。		・　収集した全ゲノムシークエンスデータのサーバーを強化した上で、再解析、バージョン管理、データベース化を行う。また、解析パイプラインの再構築を実施する。 **③　臨床研究の基盤整備** ア　大規模な医療情報を用いた臨床研究への利活用が可能となるように、病院で発生しているほとんど全てのリアルワールドデータを集約・管理する統合データベース（DB）の開発を行い、複		認され、国内最大級の 5,000 人規模の WES/WGS データを擁するデータベースとなった。全国規模の施設間連携のプロジェクトも開始された。バイオバンク同意と連携した計画であり、データ利活用だけでなく、国内最大級（令和 4 年度の 2 倍強）のゲノムデータを収納する解析環境が整った。 ・　ゲノム医療実現のため、①基盤整備（パイプライン構築）、②インフラ整備、③人材育成・強化、④次期計画立案、の観点から、ゲノム・オミックス解析の支援に資する取組を、計画通り（目標以上に）事業を進めることができた。 ・　令和 5 年度はゲノム解析環境の整備強化を開始して 1 年目にあたり、実際には、AMED 事業の全ゲノム解析研究（難病ゲノム研究班）の分担として新たに参画することもでき、NCBN（ナショナルバイオバンクネットワーク）、及び ToMMo との共同研究、NC 施設間で行う創薬解析研究への支援事業を積極的に行うことができる基盤、システム、支援人員を実際に整えることができた。 ・　全ゲノムシークエンスデータが格納されているバイオバンク・オミックス解析センターのサーバー強化が完了した。これまでの容量やマシンスペックでは再解析不能な状態であったが、約 2,000 例のゲノムデータの再解析、アノテーションの更新、データベース化を進めた。バイオバンクに保存している全ゲノムシークエンスデータは、日本人の貴重な疾患データベースであり、今後の解析により新たな知見が得られる極めて意義・重要性ともに高いものである。保有するゲノムデータを最新バージョンにアップデートし、再解析を行うことで、ゲノムデータの検索機能を備えたデータベース構築が可能となる。 **③　臨床研究の基盤整備**	■共同研究 　中長期計画：年 70 件 　実績値：91 件 　達成度：130% Ⅲ．評定の根拠 以下のとおり、特に顕著な成果の創出や将来的な特別な成果の創出の期待等が認められる。 **①「オープンイノベーションラボ（OIL）」による産学官連携推進** 　OIL 入居率は 80%以上を維持し、入居企業等との特許出願は８件にのぼった。患者の心臓をスーパーコンピュータ内で再現する ped UT-Heart が第 6 回日本オープンイノベーション大賞・厚生労働大臣賞を受賞した。イノベーティブラーニングセンターを新設し、リアルとデジタルを融合したトレーニングプログラムを全国の医師に提供した。国立研究開発法人初となる高度実験設備を有する共用型の Wet ラボを新たに整備した。 **②「メディカルゲノムセンター」の機能整備** 　次世代シークエンス遺伝学的検査で国内初の ISO15189 を取得し、ISO 認証パネルを開発した。ゲノム解析コンソーシアム（Grand Star）を設置し、難病ゲノム事業循環器拠点の全ゲノム解析等事業実施準備室に貢献した。ゲノム解析速度は 30 倍、全ゲノムデータは国内最大の 5000 例となった。難病ゲノム医療専門職研修修了者、IT、臨床検査、遺伝カウンセリングの有資格者などゲノム医療の人材を育成した。

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	数のシステムに分散している情報を簡便かつ横断的に検索・抽出可能な環境を整備するとともに、本DBから脳梗塞循環器疾患登録事業や他の登録研究への自動データ取込システムを構築する。	数のシステムに分散している情報を簡便かつ横断的に検索・抽出可能な環境を整備するとともに、本DBから脳梗塞循環器疾患登録事業や他の登録研究への自動データ取込システムを構築する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　DBの精度や利便性の向上のため、継続的にデータの収集漏れやデータ形式の不整合の確認、データ定義書の更新のサイクルを回す。また、病院指標・臨床研究・経営分析などへの2次利用の促進を図り、蓄積された情報の有用性を評価する。 ・　脳内科データベースの項目改定と、HISと同階層のファイルメーカの動作確認を行う。		・　新規システムの追加や既存システムの改修によるデータ項目及びデータ定義書の追加・修正を行った。また、様々な2次利用に伴うデータ抽出や分析の過程で発見されたデータの収集漏れやデータ形式の不整合などの修正を行い、DBの精度と利便性を向上させた。 ・　脳内科データベース研究の研究計画書修正申請を行った。令和5年は日本脳卒中データバンク（JSDB）の項目修正と入力システムの更新を行った。脳内科データベースはJSDBにデータ取込できるものとして項目修正する方針であり、令和6年の課題とした。JSDBのデータベースを用いて複数の研究を英語論文発表し、高く評価された。日本脳卒中データバンクの20万例を超える患者データを用いて、急性期脳卒中の実態を明らかにし、医療計画の基礎データとして情報発信を行った。AIを用いたデータ解析を企業と共同で行い、その成果を国内外の学会で発表した。	**③健都のまちづくりへの積極的な貢献と住民参加型の実証実験の推進** 第３回かるしお®サミットの健都開催、国循＝かるしお®の聖地の取組、学校及び地域への啓発活動、「S-1g（エス・ワン・グランプリ）大会」（全国から106件の応募、９チームが受賞）により「かるしお®」の一層の認知度向上の取組を実施した。「一般社団法人健都共創推進機構（KCOP）」が、健都をフィールドとした実証等にかかる相談対応・協力を行った（KCOP:相談・協力案件36件、視察等12件、フォーラム参加者約150人）。
	イ　国際共同研究を推進するためのNIH Clinical Data Element（CDE）の採用等、基盤整備を行う。	イ　国際共同研究を推進するためのNIH Clinical Data Element（CDE）の採用等、基盤整備を行う。具体的な取組は次のとおりである。 ・　東北大学病院及び大崎市民病院より受領した循環器内科における退院サマリデ		・　東北大学病院及び大崎市民病院の循環器内科における退院サマリデータを用いて構築した循環器疾患の独自AIの外部妥当性検証及び一連の研究について東北大学の約2万例	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		ータを用いて、構築した循環器疾患の独自 AI の外部妥当性検証及び一連の研究についての論文を公表する。あわせて、独自 AI を用いた GUI 等のシステム構築やデータベースの基盤整備を検討し、独自 AI を中心とした統合システムの構築を進める。脳卒中項目に関しても同様に、独自 AI の構築、及び外部妥当性検証のための調整を行う。		のデータをもとに妥当性検証を行い、80%の精度を達成した。近年発達の著しい大規模言語モデルを利用し、さらに精度向上を図る。独自 AI を用いた GUI 等のシステム構築やデータベースの基盤整備を検討し、独自 AI を中心とした統合システムの構築について、内閣府 SBIR 事業約 20 億円の支援を得て社会実装を含め、富士通、IBM と共同で開発を進めている。脳卒中項目に関しても同様に、独自 AI の構築、及び外部妥当性検証のための項目検討、要件定義が終了した。現在大規模言語モデル及びブロックチェーン技術を利用してさらに６NC 共通基盤とする技術開発を提案している。自然言語処理により電子カルテから記述を自動抽出するシステムの開発に成功し、内閣府 SBIR 事業で当センター、国立長寿医療研究センター、富士通、IBM、TOPPAN などで社会実装を進めていく。	
	ウ 人種差を考慮した、ゲノム情報、QOL、患者報告アウトカム等の包括的なデータベースを構築し、東アジアを代表する研究基盤を構築する。	ウ　人種差を考慮した、ゲノム情報、QOL、患者報告アウトカム等の包括的なデータベースを構築し、東アジアを代表する研究基盤の構築を目指す。具体的な取組は次のとおりである。 ・　動脈瘤性くも膜下出血の GWAS 国際コンソーシアムに参画し、今後の日本からの国際研究への参画を促進する。 ・　臨床情報を追加した、臨床ゲノム情報統合データベース（NCVC 版）の作成を開始する。データを追加しながら完成を目指すので単年度ではなく、途中段階からの利用が開始可能な形で構築を行う。		・　人種差を考慮した、ゲノム情報、QOL、患者報告アウトカム等の包括的なデータベースを構築し、東アジアを代表する研究基盤の構築を目指し、診療科が行う、国際共同研究の研究計画の立案を支援した。 ・　動脈瘤性くも膜下出血の GWAS 国際コンソーシアムにおけるデータ提供のリスト化を行った。 ・　臨床情報を追加した、臨床ゲノム情報統合データベース（NCVC 版）の作成を開始すべく、循環器ゲノム・オミックス解析研究の実施が可能なゲノム解析研究計画が倫理承認を得て、EDC 構築が完了し、データ入力も開始された。	・　当初予定の国外アカデミアとの国際共同研究だけではなく、国内アカデミア共同研究、企業共同研究（国内企業、海外企業）による臨床ゲノム情報統合データベース（NCVC 版）の利用依頼があり、令和 6 年度開始に向けた、アカデミア共同研究のみならず、企業共同研究が 4 件新たに依頼を受け、倫理委員会への研究計画書、共同研究契約の書式を整え、既に一部は審査も開始している。令和 4 年度までにはないバイオバンク試料情報利用であり、大きな進歩となった。
	エ 研究施設、産業、行政、市	エ　研究施設、産業、行政、市			

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	民が連携して収集する疫学データに予後（医療費、介護、死因）データを取り入れ、疾患リスクの解明、新規ツール・治療法の評価ができる基盤を構築する。	民が連携して収集する疫学データに予後（医療費、介護、死因）データを取り入れ、疾患リスクの解明、新規ツール・治療法の評価ができる基盤を構築する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　疫学データに予後（医療費、介護、死因）データを取り入れ、疾患リスクの解明、新規ツール・治療法の評価の横断的な解析をする。		予後データ（健診、医療費、介護、死因）を取り入れていく研究は次のとおりであるが、データの提供者である吹田市が膨大なデータの整理に大幅な時間を要しており、データ取得に至らなかった。 ・　吹田 Original 研究：死因 ・　心不全重症化予防事業：健診、医療費、介護、死因 ・　吹田研究 NEXT（心不全と認知症コホート）：健診、医療費、介護、死因 ・　吹田 Offspring 研究：乳幼児健診・学校健診・生活習慣病予防検診、医療費、介護、死因	・　生涯健康支援で重要な検討は、予後の解析を若い世代から高齢者までの間で行うことであり、気象観測的な動向が分かるようにすること、政策立案に直結するエビデンスを出すことが可能となる。特に吹田研究は同一対象者に対して繰り返しデータを取っていくコホートであるので、我が国であまりエビデンスが出ていない医療経済的な観点からも、しかも子供から高齢者までに渡り出すことができるのは意義が大きい。
	オ 脳卒中関連のゲノム研究リソースの活用を促進するためのデータベースを構築するとともに、脳出血を対象に、疾患感受性遺伝子の探索のための多施設共同研究の研究責任施設として、研究基盤の構築を目指す。	オ　脳卒中関連のゲノム研究リソースの活用を促進するためのデータベースを構築するとともに、脳出血を対象に、疾患感受性遺伝子の探索のための多施設共同研究の研究責任施設として、研究基盤の構築を目指す。具体的な取組は次のとおりである。 ・　全国調査結果を論文にまとめる。引き続き、脳卒中ゲノム研究データベースの情報更新を行い、公開する。		・　国内の研究機関で実施中もしくは実施された脳卒中関連ゲノム研究概要を研究別にデータベースの更新を行った。全国研究機関（大学病院脳神経内科、脳神経外科、コホート研究機関）162 施設に研究実施に関する WEB アンケート調査を行った。構築したデータベースを更新し、研究情報を刷新した。当データベースは AMED の情報公開ページに掲載された。	
	カ 全国アブレーション全例	カ　全国アブレーション全例		・　J-AB レジストリの累積登録数は 16 万症例を越え、Annual	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	登録事業（J-AB レジストリ）、全国リード抜去全例登録事業(J-LEX レジストリ)、全国左心耳閉鎖デバイス登録事業（J-LAAO レジストリ）、心臓サルコイドーシスレジストリ、原発性脂質異常症の予後実態調査（PROLIPID）等を推進する。	登録事業（J-AB レジストリ）、全国リード抜去全例登録事業(J-LEX レジストリ)、全国左心耳閉鎖デバイス登録事業（J-LAAO レジストリ）、J-MITRA、J-BPA レジストリ等の更なる推進を図るとともに、EDC の改変により令和５年１月から J-AB レジストリから J-AB2022 レジストリに名称を変更し、新たな利活用に挑む。		report を発表した（J Arrhythm. 2023 Sep 25;39(6):853-859.）。 J-LEX レジストリの登録数も 4,000 症例を超え Annual report の投稿を準備している。他のレジストリも順調に進んでいる。	
	④ 循環器疾患情報の収集・登録体制の構築 国及び地方自治体、医療機関、関係学会等と協力して脳卒中・循環器病の情報の収集を行うほか、循環器病対策基本法に基づく、循環器病の症例に関する診療情報を収集・活用する公的な枠組みの構築に当たり、システムや運用に係る必要な検討や検証を行う等積極的に貢献する。	**④ 循環器疾患情報の収集・登録体制の構築** 国及び地方自治体、医療機関、関係学会等と協力して脳卒中・循環器病の情報の収集を行うほか、循環器病対策基本法に基づく、循環器病の症例に関する診療情報を収集・活用する公的な枠組みの構築に当たり、システムや運用に係る必要な検討や検証を行う等積極的に貢献する。具体的な取組は次のとおりである。 ・ 循環器病の症例に関する診療情報を収集・活用する公的な枠組みの構築のため、引き続き、その在り方や、システム・運用等にかかる検討に自主的かつ積極的に取り組むとともに、厚生労働省の意向に従い、必要な検証作業を進める。		**④ 循環器疾患情報の収集・登録体制の構築** ・ 循環器病対策情報センターを核として、循環器病の症例に関する診療情報を収集・活用する公的な枠組みの構築のため、引き続き、その在り方や、システム・運用等にかかる検討を進め、厚生労働省とも不定期な担当者間の打合せだけでなく、概ね 2 か月ごとに、理事長・病院長と厚労省側の課長も交えた定期的な会合を行い、意向を確認した。 ・ 令和 5 年 4 月末に循環器病データベース事業として、改めて 2 次利用に向けた収集と収集項目や負担感の確認、収集データによる効果の検証を行うモデル事業を令和 7 年度末に実施する方向性が示されたことから、「循環器病データベースの目的や意義」「既存データベースとの違い」の確認作業を行うとともに、令和 7 年度概算要求に向けた必要機	・ 循環器病対策基本法に基づく循環器病疾患情報の収集とその利活用に向けた取組であり、本事業により、全国の循環器病疾患の発症率や予後の正確な把握に基づき、各種の処置や治療法の効果など全国規模のデータにより進めることが可能であり、循環器病対策の立案に大きな役割を果たすものと想定される。また、公的データベースとして、他の公的データベースとの連携も視野に入れることが可能であり、公衆衛生・医学・産業の振興に資する二次利用へのつながりも期待できる。

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	⑤ 情報通信システムを用いたロボット技術の活用 遠隔診断・在宅時の診断と治療、リモート医療システム構築のための高速かつ安全な情報通信システム及びロボット化の研究を推進する。 ア　遠隔健診技術、非侵襲的モニタリング技術及びPersonal Health Recordシステムを活用し、循環器疾患後の後遺症、また血管性認知症などに関する電力計測に対するAI解析による安価かつ全国的社会基盤として導入可能な早期診断システムを構築する。	⑤　情報通信システムを用いたロボット技術の活用 遠隔診断・在宅時の診断と治療、リモート医療システム構築のための高速かつ安全な情報通信システム及びロボット化の研究を推進 ア　遠隔健診技術、非侵襲的モニタリング技術及びPersonal Health Recordシステムを活用し、循環器疾患後の後遺症、また血管性認知症などに関する電力計測に対するAI解析による安価かつ全国的社会基盤として導入可能な早期診断システムを構築する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　Transformerなど、最新のアルゴリズムを用いたモデルを構築し、精度向上を検討する。当該自治体以外でのデータ取得及びモデルの外部妥当性検証を行う。あわせて、商用化・社会実装に向けて、データ取得や基盤構築等を検討する。		能の確認と見積もりの収集を行った。 ・　モデル事業開始に向けた参画医療機関の案の作成を行っており、令和6年3月ごろを目処に参画医療機関の選定基準の整備とそれをもった関係学会（循環器学会、脳卒中学会）への打診を行う予定としていたが、予算要求を含めた事業計画の見直しとなったことから調整を見送っている。 ⑤　情報通信システムを用いたロボット技術の活用 ・　富士通、みずほ銀行と共同で循環器疾患患者を対象としたPHRアプリを開発中であり、試作版のプログラムに関して、医師及び患者約300人に使用感、LINEによる入力補助を行い85%以上の使用者から必要とのアンケート結果を得ている。令和6年度に倫理委員会承認のもと高血圧、心不全などについて管理に関する服薬遵守効果などについての臨床研究を行う予定としており、内閣府SBIR研究の一貫として開発を進める。	
	イ　労働集約的である医療環境における作業効率向上を	イ　労働集約的である医療環境における作業効率向上を			

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	目指して、患者搬送の自動化のための全自動運転車椅子の病院環境における実装化、要介護者の自律支援のための歩行アシストシステムの構築を目指す。また、ロボット技術活用の際の安全な患者モニタリングのためのエッジコンピューティング技術を用いた超小型心拍、心電図、体温などの生体モニタリングシステムを開発し、医師、医療関係者の負担軽減及び働き方改革の推進と労働生産性向上に資するロボット技術開発を行う。	目指して、患者搬送の自動化のための全自動運転車椅子の病院環境における実装化、要介護者の自律支援のための歩行アシストシステムの構築を目指す。また、ロボット技術活用の際の安全な患者モニタリングのためのエッジコンピューティング技術を用いた超小型心拍、心電図、体温などの生体モニタリングシステムを開発し、医師、医療関係者の負担軽減及び働き方改革の推進と労働生産性向上に資するロボット技術開発を行う。具体的な取組は次のとおりである。 ・　心拍、呼吸数、転倒検知などの生体モニタリングシステムを有している企業と共同研究を開始する。そのため、院内倫理審査や院内の工事許可や設置許可等の調整を進める。		・　SMK 社とイスラエルの先進的技術を有するベンチャーとの間で協議を進めていたが、国際情勢により一時中断となり、交渉の再開を待っている状況である。	
	⑥ 難治性・希少性疾患の原因究明や創薬に資する治験・臨床研究 ア　バイオバンクにおいてセンター内外から難治性・希少性疾患のバイオリソースの収集を進めるとともに、それらを活用した基礎研究・臨床研究を OIL や外部機関との共同研究も含め活用できる仕組みを推進する。	**⑥　難治性・希少性疾患の原因究明や創薬に資する治験・臨床研究** ア　バイオバンクにおいてセンター内外から難治性・希少性疾患のバイオリソースの収集を進めるとともに、それらを活用した基礎研究・臨床研究を OIL や外部機関との共同研究も含め活用できる仕組みを推進する。具体的な取組は次のと		**⑥　難治性・希少性疾患の原因究明や創薬に資する治験・臨床研究**	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		おりである。 ・　センター内利用者についてはバイオバンク利用ユーザー会を開催し、センター外利用者については、OIL/外部機関が参画可能なプラットフォームを構築する。		【利活用の推進】 ・　令和６年３月末時点で、センター内のみならず外部機関からも含めて累計約３万人から同意を得て、バイオリソースを収集し、それらを活用した基礎研究・臨床研究をOILや外部機関との共同研究も含め活用できる仕組みを推進している。（参考：令和５年３月末時点　28,081人、毎年2,000人増） ・　提供試料実績（令和５年度実績）は、 4,152例（参考：令和４年度 8,067例）の生体試料 6,933例（参考：令和４年度 1,839例）のゲノムRAWデータ 2,057例（参考：令和４年度 0例）のゲノム解析データ を、提供し、貴重な試料の払出だけでなく、情報として払出すことで、長期間維持可能なバイオバンクの試料・情報管理も実現している。今後の研究成果の創出が期待される。	・　利活用システムの構築及びそれに伴う実績として、バイオバンクのゲノムデータ基盤の強化が呼び水となって、令和６年度開始に向けた、アカデミア共同研究のみならず、企業共同研究が４件新たに依頼を受け、倫理委員会への研究計画書、共同研究契約の書式を整え、既に一部は審査も開始している。令和４年度までにはないバイオバンク試料情報利用であり、大きな進歩となった。
	イ　難治性・希少性疾患の疾患レジストリを進め、治験や臨床研究に活用できる基盤を構築する。	イ　難治性・希少性疾患の疾患レジストリを進め、治験や臨床研究に活用できる基盤を構築する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　東北大学病院及び大崎市民病院より受領した循環器内科における退院サマリデータを用いて、構築した循環器疾患の独自AIの外部妥当性検証及び一連の研究についての論文を公表する。あわせて、独自AIを用いたGUI等のシステム構築やデータベースの基盤整備を検討し、独自AIを中心とした統合システムの構築を進める。脳卒中項目に関しても同様に、独自AIの構築、及び外部妥当性検証のための調整を行う。		・　東北大学病院及び大崎市民病院の循環器内科における退院サマリデータを用いて構築した循環器疾患の独自AIの外部妥当性検証及び一連の研究について東北大学の約２万例のデータをもとに妥当性検証を行い、80％の精度を達成した。近年発達の著しい大規模言語モデルを利用し、さらに精度向上を図る。独自AIを用いたGUI等のシステム構築やデータベースの基盤整備を検討し、独自AIを中心とした統合システムの構築について、内閣府SBIR事業約20億円の支援を得て社会実装を含め、富士通、IBMと共同で開発を進めている。脳卒中項目に関しても同様に、独自AIの構築、及び外部妥当性検証のための項目検討、要件定義が終了した。自然言語処理により電子カルテから記述を自動抽出するシステムの開発に成功し、内閣府SBIR事業で当センター、国立長寿医療研究センター、富士通、IBM、TOPPANなどで社会実装を進めていく。（再掲）	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	⑦ 知的財産の活用 センターのニーズ・シーズを各機関との連携により、革新的な医薬品・医療機器・医療技術を創出する。さらに、OIL・共同研究企業・イノベーションパーク参画機関とのオープンイノベーションから生まれたニーズ・シーズを活用した新しい循環器医療に向けた製品化・事業化を進める。	⑦　知的財産の活用 センターのニーズ・シーズを各機関との連携により、革新的な医薬品・医療機器・医療技術を創出する。さらに、OIL・共同研究企業・イノベーションパーク参画機関とのオープンイノベーションから生まれたニーズ・シーズを活用した新しい循環器医療に向けた製品化・事業化を進める。具体的な取組は次のとおりである。 ・　センターの研究シーズを探索・発掘するとともに、集約し、各機関・OIL 入居企業・共同研究企業・イノベーションパーク参画企業その他への導出・連携を推進する。各機関との連携強化により、革新的な医薬品・医療機器・医療技術の創出、他アカデミアや企業等とのオープンイノベーションに注力し、そこから生まれた研究成果の付加価値最大化と共にそれを活用した循環器医療に向けた新しい製品化・事業化の推進を支援する。		⑦　知的財産の活用 ・　当センターで生まれた研究成果の実用化、社会実装のオプションの一つとしてのベンチャー支援については、令和 4 年度に行った「国循発ベンチャー認定規程」改定と「株式取得保有規程」新設に続き、「国循発ベンチャー支援に関する運用基準（ガイドライン）」を新たに策定した。これにより、先進的かつ気概のある研究者のベンチャー起業及び育成を強力に支援する制度が整った。 ・　当センターは、JST「共創の場」形成支援事業の代表機関でもあり、その取組とも連動させることで、3 つの外部協力機関（ライフサイエンスインキュベーション協議会・大阪産業局・バイオコミュニティ関西）の専門敵人材やネットワークを活用できるようになったことで、ベンチャー起業及び展開を強力に支援する体制も構築されつつある。	・　ベンチャー起業・育成及び展開を強力に支援する制度設計と支援体制が構築できた。
	⑧ 研究倫理体制の整備・強化と推進 循環器疾患の究明並びにセンター発の革新的医薬品・医療機器及び先端医療技術等の創出のための開発及び研究の推進には、研究対象者及び社会との強い信頼関係が不可欠	⑧　研究倫理体制の整備・強化と推進 循環器疾患の究明並びにセンター発の革新的医薬品・医療機器及び先端医療技術等の創出のための開発及び研究の推進には、研究対象者及び社会との強い信頼関係が不可欠		⑧　研究倫理体制の整備・強化と推進 研究倫理に関する教育、研究倫理コンサルテーション、専門的人材育成、調査研究及び臨床研究監査に関する具体的な実績は以下の通りである。倫理的な研究の実施を支える専門的人材を育成する体制を更に整備する必要がある。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	であり、その基盤となる高い倫理性の確保が求められる。そのため、研究者と研究関係者に対して研究倫理に関する教育と研究倫理コンサルテーションを実施するとともに、これを行うことのできる研究倫理に関する専門的人材を育成し、研究倫理の新たな知見や見解に関する研究や国内外の情勢等の情報収集と情報発信を行う。 　このように研究者の倫理的自律を促進する体制を更に整備・強化することで、我が国の循環器分野の医学研究を主導し、国際水準の倫理性・科学性を担保した研究の実施が求められる当センターにおいて、国内のモデルとなる研究倫理体制を構築する。 ア　研究倫理に関する定期的及び適宜必要な研修を実施する。	であり、その基盤となる高い倫理性の確保が求められる。そのため、研究者と研究関係者に対して研究倫理に関する教育と研究倫理コンサルテーションを実施するとともに、これを行うことのできる研究倫理に関する専門的人材を育成し、研究倫理の新たな知見や見解、国内外の情勢等の調査研究と情報発信に努める。 　このように研究者の倫理的自律を促進する体制を更に整備・強化することで、我が国の循環器分野の医学研究を主導し、国際水準の倫理性・科学性を担保した研究の実施が求められるセンターにおいて、国内のモデルとなる研究倫理体制の構築を目指す。 ア　研究倫理に関する定期的及び適宜必要な研修を実施する。		・　研究振興部主催で、多機関共同研究一括審査等の研究倫理審査委員会の申請手続、令和 5 年度の生命・医学系指針改正内容及び臨床研究倫理の基礎について、研究者向け研究倫理講習会を e ラーニングで 1 回行い、病院運営会議や研究所・OIC 部長会、診療管理連絡会議でも重要点を解説した。臨床研究推進センター主催の臨床研究セミナーでは、研究者と研究支援者、臨床研究審査委員会委員を対象に、研究者の志向倫理（aspirational ethics）や、臨床研究法と臨床研究審査委員会に関するセミナーを、ウェビナー及びｅラーニングで行った。研究不正防止と研究費適正使用に関連するコンプライアンス研修としては、米国研究公正局によるバーチャル体験型シミュレーション学習教材「THE LAB」を全職員必修とした。さらに令和 5 年度も、研究者対象の志向倫理のグループ研修を開催した。臨床研究倫理や、研究不正防止、研究者の志向倫理に関する各種研修を開催し、研究関係者の自律の涵養を図っている。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	イ　研究倫理コンサルテーションを実施する。また必要に応じて出張相談会や意見交換会を行い、研究倫理の問題について対応する。 ウ　研究倫理の問題について法令・指針を基盤として適切な解釈と助言ができる研究倫理に関する専門的人材を育成し、研究倫理の問題に対応できる体制を整備する。 エ　研究倫理に関する研究と情報発信を行う。 　また、実効ある内部監査の実施や内部通報制度の周知徹底を図ることで、研究倫理体制の強化を図る。	イ　研究倫理コンサルテーションを実施する。また必要に応じて出張相談会や意見交換会を行い、研究倫理の問題について対応する。 ウ　研究倫理の問題について法令・指針を基盤として適切な解釈と助言ができる研究倫理に関する専門的人材を育成し、研究倫理の問題に対応できる体制を整備する。 エ　研究倫理に関する研究と情報発信を行う。また、実効ある内部監査の実施や内部通報制度の周知徹底を図ることで、研究倫理体制の強化を図る。具体的な取組は次のとおりである。 ・　臨床研究中核病院の承認要件の１つである研修計画（令和５年度臨床研究セミナー）及び、特定臨床研究を適正に実施するための実施体制（特定臨床研究監査委員会）の状況を確保し、センター内外に対して、研究倫理に関する研究と情報の発信を行う。また、実効ある監査の実施、監査体制の整備（監査の適用範囲（特定臨床研究）の拡大等）を図ることで、研究倫理体制の強化を図る。		・　バイオバンク事前調整や、臨床研究開発部の研究相談及び倫理審査申請前の計画確認、倫理審査委員会事務局とも連携しつつ、センター内外の研究倫理コンサルテーションを 152（内部 151、外部 1）件実施した。他の研究支援・管理部署と連携した研究倫理コンサルテーションを多数行い、それに基づく研修を提供することで、実践に根差した研究倫理の向上を図っている。 ・　研究倫理の問題に対応できる体制にするため、研究倫理センターに副センター長の職を設置した。それに伴い、非常勤の副センター長及び研究員の招聘を進めている。研究倫理の問題に対応できる専門家は不足しており、法令・指針と現状を踏まえて適切な助言を行える専門家を育成できるよう体制を整備する必要がある。 ・　令和５年度臨床研究セミナーは、令和６年１月から開始し、スケジュール通り行った。また、毎月臨床研究推進セミナー運営会議を開始し、関係者間で臨床研究中核病院の承認要件に関する情報共有をしている。現在臨床研究中核病院の承認要件を満たすのは難しく、特定臨床研究監査委員会の開催が難しい状況である。 ・　実効ある監査の実施、監査体制の整備（監査の適用範囲（特定臨床研究）の拡大等）については、監査システム（マニュアル、チェックリスト等）を現在構築中で、令和６年度に整備する予定である。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	⑨　研究支援の強化 競争的研究資金を財源とする研究開発について、科研費や国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）研究費の更なる採択率の向上や資金獲得を向上させるため、リサーチ・アドミニストレーター等により、事前査読を行う等、より適切な研究課題を提案できる仕組みを強化する。	⑨　研究支援の強化 競争的研究資金を財源とする研究開発について、科研費や AMED 研究費の更なる採択率の向上や資金獲得を向上させるため、リサーチ・アドミニストレーター等により、事前査読を行う等、より適切な研究課題を提案できる仕組みを強化する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　研究内容に適した公募課題への応募を提案するほか、申請の際に研究計画書の事前査読等を行う体制を確保する。関係部門で研究課題・研究計画等を共有し、より充実した研究内容になるよう相互協力を図るとともに、研究支援組織の充実を図る。		⑨　研究支援の強化 競争的研究資金を財源とする研究開発について、科研費や AMED 研究費の更なる採択率の向上や資金獲得を向上させるため、リサーチ・アドミニストレーター等により、事前査読を行う等、より適切な研究課題を提案できる仕組みを強化した。具体的には、次のような取組を行った。 ・　研究費獲得支援 PT を設置し、当該 PT が中心となって、研究内容に適した公募課題への応募となるよう科研費申請の際には 6 部門からのヒアリングや 25 課題の研究計画書の事前査読、AMED 研究費申請の際には 10 部門からのヒアリングや情報交換会等を行った。 ・　研究支援相談窓口を設置し、当該 PT メンバーを中心に関係部署からの種々の相談に対応した。 ・　これらの対応の結果、令和 6 年度事業に対する令和 6 年 3 月 31 日時点での採択状況は、科研費においては、65 件（申請 127 件）、AMED 研究においては、7 件（申請 22 件）という採択実績となった。	
	⑩　健都のまちづくりへの積極的な貢献と住民参加型の実証実験の推進 平成 27 年７月以降、健都の名称で、「循環器病の予防と制圧」及び「健康への意識を変え、新しいライフスタイルを創設」の実現を目指すエリアとして、「健康・医療」をコン	⑩　健都のまちづくりへの積極的な貢献と住民参加型の実証実験の推進 平成 27 年７月以降、健都の名称で、「循環器病の予防と制圧」及び「健康への意識を変え、新しいライフスタイルを創設」の実現を目指すエリアとして、「健康・医療」をコン		⑩　健都のまちづくりへの積極的な貢献と住民参加型の実証実験の推進 ・　「かるしお®サミット」（第 3 回）を健都にて開催し、国循が触媒となって、減塩に関するオープンイノベーションを推進した。 ・　「国循＝かるしお®の聖地」を掲げたセンター内及び近隣施設での取組やマスメディアによる「かるしお®」の一層の認知度向上の取組を実施した。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	セプトにした住民参加型のまちづくりが進められており、センターは、その中核施設として位置づけられている（ハートセーフシティ）ことから、以下の取組を通じて、健都の中核として住民参加型の街づくり・健康づくりへの積極的な参画と発信に取り組むものとする。	セプトにした住民参加型のまちづくりが進められており、センターは、その中核施設として位置づけられている（ハートセーフシティ）ことから、以下の取組を通じて、健都の中核として住民参加型の街づくり・健康づくりへの積極的な参画と発信に取り組むものとする。具体的な取組は次のとおりである。 ・　多職者介入に必要なインフラについて総説論文に基づいて、不足している項目を挙げて整理する。		・　学校及び地域への啓発活動を実施した。 ・　おいしい減塩食レシピコンテスト「S-1g 大会」を実施した。全国から 106 件の応募があり実技・試食審査にて９チームが受賞した。 ・　多職者介入に必要なインフラについて総説論文に基づいて、①連携目的の不一致、②連携対象についての認識不足、③レベル・態度・姿勢の認識不足、④情報共有困難に分類して検討する。吹田研究 NEXT、吹田 Offspring 研究の生活習慣問診を聴取してデータの蓄積を行った。多職者連携に必要なインフラについて総説論文が比較的ある為、文献的に検索するとまとまりがなくなってしまう。総説論文をまとめながら、吹田研究 NEXT で多職者介入に必要なインフラについて想定する仮説を入れているので、解析をして関連する因子をリストアップすることが可能である。	
	ア　健都の中核施設として、住民参加型の「健康・医療」をコンセプトとした健都のまちづくりに積極的に貢献するとともに、「医療機関」、「健康」を核とした住民参加型のまちづくりのモデルとして、その成果を全国に発信し、地域づくりの手法としての展開につなげる。	ア　健都の中核施設として、住民参加型の「健康・医療」をコンセプトとした健都のまちづくりに積極的に貢献するとともに、「医療機関」、「健康」を核とした住民参加型のまちづくりのモデルとして、その成果を全国に発信し、地域づくりの手法としての展開につなげる。具体的な取組は次のとおりである。 ・　引き続き、吹田市・摂津市と、健都ヘルスサポーター制度をはじめとする住民参加の取組を進めるととも		・　令和 5 年 3 月に立ち上がった一般社団法人健都共創推進機構が健都ヘルスサポーター制度及び健都ポータルサイトの業務を引継ぎ、取組実施にあたって、機構の推進体制の整備及び関係自治体・機関との調整を行った。また、健都の取	・　生涯健康支援 10 のロゴを沖縄らしく、果物はパイナップル、果物はゴーヤにするなど地域の方になじみやすい工夫を試みた。さらに、ナレーションの導入部分も琉球の

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		に、健都の取組を発信するためのイベント等を協力して実施する。 ・　沖縄県で新しい保健指導の動画を一般市民に使用して保健指導を開始する。さらに、心不全重症化予防事業の沖縄版を立ち上げる。		組発信、視察対応等を一般社団法人や健都関連機関と協力して実施した（通年）。 ・　心不全重症化予防事業について沖縄県で、先ず保健師、管理栄養士などの多職者に対して、レベルアップ講義をWEBで行い、さらに県民向けに生涯健康支援10の総論及び各論をYouTubeとして作成し、地域のイベントや健康祭りの時などでモニターに流して啓発に努めた。宮古島産業フェスタで健康増進の企画がある為、そこで心不全重症化予防の取組を行った。会場にブースを設けて、参加された市民に生涯健康支援の10項目のポイントを15分間の講演をした。また、健康フェスタに参加された市民に生涯健康支援10を回答してもらい、その問診結果に沿って生活習慣のアドバイスを23名に行った。	言葉で更に馴染みやすくしている。沖縄県の取り組まれている健康増進事業で、生涯健康支援10の動画を流して県民の健康増進に寄与している点は評価が高い。今回、どの地域で心不全重症化予防事業を行うかであるが、沖縄県は近年男性の早世がワーストに近い状態であり、死因が心筋梗塞、脳出血、脳卒中が多く、更に大腸がん、肝疾患も多い。宮古市は沖縄県の中でも群を抜いて、循環器病による死亡が多く、大腸がん、肝疾患も多い。そのため、ピンポイントによる改善指導では付け焼刃であるので、心不全重症化予防事業を取り入れることで、改善効果が見られれば貴重なエビデンスになると考え、今後の沖縄県の健康増進に大いに期待される。
	イ　健都イノベーションパークを真の意味での「医療クラスター」にするため、関係自治体等とも連携を図りつつ、企業誘致に積極的な役割を果たす。	イ　健都イノベーションパークを真の意味での「医療クラスター」にするため、関係自治体等とも連携を図りつつ、企業誘致に積極的な役割を果たす。具体的な取組は次のとおりである。 ・　健都イノベーションパークにおける第２アライアンス棟の整備・運営事業者を、吹田市の公募により決定するとともに、当該整備・運営事業者と当センターとの具体的連携について協議を実施する。 ・　関係自治体等とも連携を図りつつ、企業とともに共同研究をさらに立ち上げ、企業連携を積極的に進める。		・　吹田市と令和５年２月に合意した健都イノベーションパークにおける第２アライアンス棟の公募に向け、吹田市と確認書内容の改定を行った（令和５年６月）。ただ、吹田市において所内調整の関係で公募は始まっていない。 ・　摂津市とは市所有地への企業立地に向けた打合せ・情報共有を行い、令和５年11月に企業立地公募が開始されたが応募者不在により不調となり、優先交渉権者の決定には至らなかった。 ・　心不全重症化予防事業での生涯健康支援10を用いた新しい保健指導で用いるために、オケイオスとアプリを開発している。オケイオスとのアプリ開発は、心不全重症化予防事業で、吹田市に実装化するのみならず、沖縄や北海道などで均てん化を図るうえで使える重要なカギともなるツールで	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				ある。 ・　子供版生涯健康支援 10 はシュナイテッド、興和とともに開発して、吹田市との共同事業という形で「すいろぐ」というアプリを開発して実装した。子供版生涯健康支援 10 のアプリ「すいろぐ」は吹田市民が既に 400 人以上使っている実績がある。子供の生活習慣改善のエビデンスが極めて少ない中で、網羅的にまとめてアプリにして子供の健康増進に寄与できる画期的なプログラムである。子供の健康増進を図りながら自然と大人の健康増進も図る。 ・　明治安田生命との共同研究として、スマホのアプリを開発して、健診結果から脳卒中、虚血性心疾患、心房細動のリスクスコアを用いて、リスクのレベル別により、生活習慣の改善アドバイスを示す。明治安田生命のアプリは明治安田生命の顧客となる大企業（社保）の社員を対象とした健康増進を図ることが可能となる。これまでは市町村の国保と長寿であるが、全国の社保（大企業）を対象としたもので、心不全重症化予防の均てん化としては大事な部分である。 ・　SONY と共同研究を締結して、におい提示装置を用いた T&T Olfactgram の研究を吹田研究 NEXT で立ち上げる。地域住民を対象とした T&T Olfactgram の研究はこれまでない研究であるため、嗅覚障害の方がどれだけいるのか、また嗅覚障害と認知機能低下との関係をみていくのは極めて大事な研究である。令和５年度は同時再現性について検討した。 ・　JSR と共同研究を締結して、Heartnote を使った自律神経と身体活動量の研究を吹田研究 NEXT で行う。Heartnote は胸部に貼付して 1 週間のホルター心電図検査である。被験者の自律神経を 1 週間モニタリングすることは循環器病予防に極めて重要である。また、胸部に機器を取り付ける為、身体活動量が精確にとれ、３D の位置も分かる為睡眠時の姿勢も分かる。高齢者の身体活動量を問診では正確に測れないため極めて重要なエビデンスが示せる。 ・　日本イーライリリーとの共同研究で、Lp(a)と循環器病イベントとの関係について論文化する。日本イーライリリーとの共同研究は、Lp(a)に着目した臨床研究の第三フェーズの段階で我が国における Lp(a)の循環器病イベントとの関係がほとんどないため、吹田研究を用いて成果を上げることは企業にとりまた研究にとり双方重要である。 ・　東和薬品との共同研究で、「かぐやひめ」を用いた嗅覚の	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				定性検査と認知機能レベルとの関係を横断研究で行う。嗅覚の定性検査である「かぐやひめ」は、簡便に嗅覚試験を行うことが可能である。嗅覚試験の結果と認知機能レベル別に地域住民を対象に見た研究は極めて少ない。	
	ウ　令和７年の大阪・関西万博を見据え、健都というフィールドを活用し、住民参加型の実証実験に取り組み、社会実装につなげるとともに、健都での活動を通じて、住民の健康に関するデータを蓄積し、それを活用し、隣接する健都イノベーションパークに入居する企業や国立医薬基盤・健康・栄養研究所との連携を進め、循環器疾患の予防の研究成果に結びつける。	ウ　令和７年の大阪・関西万博を見据え、健都というフィールドを活用し、住民参加型の実証実験に取り組み、社会実装につなげるとともに、健都での活動を通じて、住民の健康に関するデータを蓄積し、それを活用し、隣接する健都イノベーションパークに入居する企業や国立医薬基盤・健康・栄養研究所との連携を進め、循環器疾患の予防の研究成果に結びつける。具体的な取組は次のとおりである。		・　心不全重症化予防事業を吹田市に実装し、延べ３万７千名の健診データ及び予後データを使いNT-proBNPを使って、心不全予防として政策立案に必要な介護の在り方、医療の在り方につながるエビデンスが出せる仕組みを作った。潜在性心不全はNT-proBNP400pg/mL をカットオフにすると全国に300万人相当いることが、300pg/mLをカットオフにすると全国に500万人相当いることが分った。 ・　吹田研究の個々の成果を統合させた疾患リスクスコア(脳卒中、虚血性心疾患、循環器病、心房細動）を開発し、健診結果から循環器発症予測確率を求め、さらにNT-proBNP を用いて潜在性心不全の予測をし、生活習慣改善のポイントを自動的にコメントをお返しする仕組みを作り実装化させた。その成果から吹田市は事業化として取り入れて、疾患リスクスコアから高リスク者には医療連携を、中リスク者にはNT-proBNPを測定し、125pg/mL以上には個別指導、それ未満には集団指導として、生涯健康支援10という新しい保健指導を健診部が執り行った（再実装化)。均てん化として、国保・長寿（沖縄県（離島）と北海道（過疎））と社保・健保（職業ドライバー）で生涯健康支援10を用いた新しい保健指導をする調整を行っている。	
		・　万博開催に向けた実証事業を、大阪府・吹田市・摂津市及び健都イノベーションパーク立地機関との連携を図りつつ積極的に取り組むとともに、万博開催に向けた更なる機運醸成に繋がる取組の実施に向けた検討を進める。		・　健都関係自治体・機関で、改めて各機関の健都の形成や万博関連イベント実施に向けた役割について認識確認を行い、当センターは研究機関として産学連携、最先端技術の研究開発を担うこととなった（令和５年10月)。 ・　万博開催に向けた機運醸成を図るために、健都フェス時に当センターで大阪府、一般社団法人健都共創推進機構と協力して万博PR活動を実施した（令和５年11月26日)。その他、吹田市・スイス総領事館と連携した国際交流イベント（令和６年２月16日)、大阪府・一般社団法人健都共創推進機構と連携した実証事業関係のフォーラム（令和６年３月８日）を当センターを会場として開催し、参加者が新たな関係構築できる場となった。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	エ　健都におけるコーディネート機能の構築に当たって、企業、研究機関、行政、住民等と連携を図りつつ、当センターがその中核的な役割を果たすことで、健都の魅力を高め、健都を核としたネットワークを更に強化する。	エ　健都におけるコーディネート機能の構築に当たって、企業、研究機関、行政、住民等と連携を図りつつ、センターがその中核的な役割を果たすことで、健都の魅力を高め、健都を核としたネットワークを更に強化する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　設立した新法人において、統合した3事業を着実に推進する。また、新法人の自立化に向け、マネタイズプランの精度を高め、自立化に向けた道筋をつける。 ・　従来の吹田研究はこれまでの研究データの蓄積が使えるような仕組みを作り、さらに生涯健康支援という幅広いニーズに応えられるようなコホート対象者を集積している中で、企業、研究機関、行政、住民などが連携を図り、健都を核としたネットワークを更に強化する。具体的に、研究成果を啓発する方法を検討し、地域住民に啓発・還元し、住民の反応が見えるようにする。		・　一般社団法人健都共創推進機構が、4月からコーディネート機能用務、健都ヘルスサポーター、実証事業の調整、ポータルサイトの運営用務、9月からは共創の場の取組である異分野連携プラットフォーム、イノベーション加速プラットフォームを取組にあたって、一般社団法人と共に関係自治体との協議・調整を行った。法人の自立に向けた検討は、共創の場の取組の進捗に合わせて検討を行っている。 ・　従来の吹田Original研究は、これまでの研究データの蓄積が使えるような仕組みを作り、吹田研究運営協議会を設置した（委員長：病院長）。さらに生涯健康支援という幅広いニーズに応えられるようなコホート対象者を集積している中で、企業、研究機関、行政、住民などが連携を図り、健都を核としたネットワークを更に強化を図った。まず企業との連携として、JSR、東亜薬品、明治安田、SONY、エー・アンド・デイ、イーラリリー、AMIと共同研究事業の締結を進めた。JSRとは自律神経・身体活動量と心不全・認知症との関係について明らかにすること、東亜薬品はかぐやひめと認知機能との関係について、明治安田は特定健診の結果から生涯健康支援10を使い健康増進アドバイスがスマホでできるように、SONYはT&T　Olfactgramによる認知機能と心不全・感覚器障害との関係、エー・アンド・デイとは子供の家庭血圧の開発、イーラリリーとはLp(a)と循環器イベントとの関係について、AMIは超心音図を用いて子供と高齢者の健診における心雑音スクリーニングについてである。また、吹田研究NEXTにこれまでの吹田Original研究の対象者を統合して、これまでの研究データの蓄積が更に前向き	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				にも使えるようにした。 ・　心不全重症化予防事業は、新たに令和５年10月より吹田市の事業として取り込まれて、改訂版として心不全重症化予防事業を再開した。健診受診して生活習慣アドバイスを自動的にコメントを返して、受診者はそれを参考に生活習慣の改善見直しを図ることができる。	
	オ　「国循健康管理システム」の運営を継続しつつ、AIを活用したアドバイスの自動化のためのツールの作成等に取り組む。	オ　「国循健康管理システム」の運営を継続しつつ、AIを活用したアドバイスの自動化のためのツールの作成等に取り組む。具体的な取組は次のとおり。 ・　歩数に加え、体重や血圧についてアドバイス自動化ツールの開発と検証に取り組む。		・　引き続き、「国循健康管理システム」の運営を継続中である。歩数、体重、血圧の中で、歩数についてアドバイスツール化可能と判断し、機械学習等も用いてアドバイス候補を作成するプロトタイプを作成した。「国循健康管理システム」でのアドバイス作成においてプロトタイプの実地検証中である。	
	⑪　臨床研究の質の向上 ア　研究相談・統計及びデータマネジメント相談や臨床研究セミナーの開催を行い、社会的及び学術的な意義を有する研究が実施できるよう十分な教育を行う。また、倫理指針不適合事案を踏まえ、研究倫理について教育・周知を行う。	**⑪　臨床研究の質の向上** ア　研究相談・統計及びデータマネジメント相談や臨床研究セミナーの開催を行い、社会的及び学術的な意義を有する研究が実施できるよう十分な教育を行う。また、倫理指針不適合事案を踏まえ、研究倫理について教育・周知を行う。具体的な取組は次のとおりである。 ・　統計相談及びデータマネジメント相談においては、これら相談時の OJT（On-the-Job Training）を通じて、研究者に臨床研究の科学性や品質の重要性とこれ		**⑪　臨床研究の質の向上** ・　令和５年度は、35件の統計相談、2件のデータマネジメント相談を行った。統計及びデータマネジメント相談を通じて、研究者に対し個別に教育を行った。その際、適切に研究を計画・実施・報告できるよう、データの品質管理手法や統計的方法の選択及び使用、結果の解釈等に関する教育を通じて、臨床研究の科学性、倫理的観点及び品質の担保・向	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		らを担保する方法論に関する教育を行う。		上を重視する教育・周知に努めた。データマネジメント相談件数の減少については、これまでの教育活動の結果、特に観察研究のデータマネジメントのノウハウが研究者の部署内に蓄積されてきたことや、データマネジメントの重要性を研究者が認識した結果、介入試験のデータマネジメントの外注が増加していること等が影響している可能性がある。	
		・　研究相談においては、倫理指針及び臨床研究法の教育を行い、わが国を代表する研究施設として、医学系研究の科学的な質及び結果の信頼性並びに倫理的妥当性を確保するよう努める。		・　臨床研究開発部においては、令和 5 年度は 706 件の研究相談を行った。臨床研究セミナーは、令和 5 年度は内部・外部の研究者・研究支援者・臨床研究審査委員会委員を対象に、6 件開催し、また e ラーニングにてもこれを公開し、研究者らの学習の機会を確保した。	
	イ　倫理審査提出前に、臨床研究開発部で全ての研究計画書を確認し、臨床研究の質の確保と指針適合性の確認を行う。また、臨床研究開発部で二重審査を受けて承認された研究のみが、研究倫理審査委員会での審査を受け、理事長の承認後に研究を開始することを徹底する。知識の習得や研究の指針適合性等に不十分な点がみられる研究者・研究責任者に対しては、研究計画書作成の最初から指導を行う。	イ　倫理審査提出前に、臨床研究開発部ですべての研究計画書を確認し、臨床研究の質の確保と指針適合性の確認を行う。また、臨床研究開発部で二重審査を受けて承認された研究のみが、研究倫理審査委員会での審査を受け、理事長の承認後に研究を開始することを徹底する。知識の習得や研究の指針適合性等に不十分な点がみられる研究者・研究責任者に対しては、研究計画書作成の最初から指導を行う。		・　倫理審査委員会に諮るすべての研究計画書を臨床研究開発部で確認した。令和 5 年度は、新規課題 73 件（審査回数 381 回）、変更課題 326 件（審査回数 1,234 回）の研究審査を行い、臨床研究の質の向上及び指針に適合する研究計画への修正を行った。令和 5 年度は、個人情報保護法改正に伴い、倫理指針が改訂されたが、審査の際に提出された計画書で、知識の獲得が不十分と考えられる研究者・研究責任者に対しては、直接指導を行った。また、改訂された倫理指針に適合する計画書などのひな型を作成し、研究者が利用できるようにした。その結果、令和 5 年度は、重大な倫理指針不適合などの問題が生じず、十分に目標が達成されたと考える。 ・　倫理審査委員会での一括審査がスムーズに行えるように、倫理審査委員会事務局、バイオバンクと連携を行い、研究者にも一括審査の計画書の作成方法、手続きに関する指導を行った。今まで、バイオバンクの利用審査と臨床研究開発部の事前審査を別々に行っており、臨床研究開発部とバイオバンクの意思疎通が難しかったが、バイオバンクの利用審査を臨床研究部の事前審査に組み込み連携して審査を行うことで、審査がスムーズになった。バイオバンクと連携することで、効率よく審査することが可能となり、研究者にとって研究実施までの期間短縮につながった。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	ウ　特定臨床研究及び医師主導治験等の計画立案から成果物の完成（論文・承認申請等）までの業務（データマネジメント、統計解析、モニタリング、プロジェクトマネジメント）を一貫して支援を行い、研究の質の担保を行う。	ウ　特定臨床研究及び医師主導治験等の計画立案から成果物の完成（論文・承認申請等）までの業務（データマネジメント、統計解析、モニタリング、プロジェクトマネジメント）を一貫して支援を行い、研究の質の担保を行う。		①特定臨床研究及び医師主導治験等の計画立案及びプロトコル作成支援を20件実施（AMEDで採択されたプロトコル作成研究2件を含む）した。 ②令和5年度中に新規に開始した、当センター主の多施設共同医師主導治験2件で、データマネジメント、統計解析、モニタリング、プロジェクトマネジメント業務を一貫して支援した。 ③令和5年度中に新規に開始した、当センター主の特定臨床研究2件で、データマネジメント、統計解析、モニタリング、プロジェクトマネジメントのうち複数業務を支援した。 ④令和3年度から引き続いて医師主導治験3件、特定臨床研究21件の支援（データマネジメント、統計解析、モニタリング、プロジェクトマネジメント業務等）を継続した。 ⑤当センター主の特定臨床研究（二重盲検ランダム化比較試験）1件で、盲検下での割付・試験薬交付業務を継続した。 ⑥当センター主の多施設共同医師主導治験で終了した2件について、承認申請に関する支援、PMDAの査察対応等を実施した。 ⑦救急疾患でもある脳・循環器領域の臨床試験をより円滑かつ効率的に実施するための環境整備として、海外で広く普及している「インフォームドコンセントの免除・延期」に関する研究をAMED事業費で実施している。	
	⑫　研究開発成果の最大化を図る観点から、中長期目標の期間中における数値目標を次のとおり定める。 ア　First in human（ヒトに初めて投与する）試験実施件数６件以上 イ　医師主導治験実施件数13件以上 ウ　センターの研究開発に基づくものを含む先進医療承認件数５件以上 エ　学会等が作成する診療ガイドライン等への採用件数95件以上	**⑫　研究開発成果の最大化を図る観点から、本年度の数値目標を次のとおり定める。** ア　First in human（ヒトに初めて投与する）試験実施件数１件以上 イ　医師主導治験実施件数２件以上 ウ　センターの研究開発に基づくものを含む先進医療承認件数１件以上 エ　学会等が作成する診療ガイドライン等への採用件数16件以上	＜定量的視点＞ 中長期目標期間において、 ■　First in human（ヒトに初めて投与する）試験実施件数：６件以上 ■　医師主導治験実施件数：13件以上 ■　センターの研究開発に基づくものを含む先進医療承認件数：５件以上 ■　学会等が作成す	**⑫　研究開発成果の最大化を図る観点から、本年度の数値目標を次のとおり定める。** ■First in human（ヒトに初めて投与する）試験実施件数 【数値目標】 中長期目標期間中に６件以上（年度計画：１件以上） 【実績】 令和３年度実績：２件 令和４年度実績：２件 令和５年度実績：０件 ■医師主導治験実施件数 【数値目標】 中長期目標期間中に13件以上（年度計画：２件以上）	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	オ　臨床研究（倫理委員会にて承認された研究をいう。）実施件数3,600件以上 カ　治験（製造販売後臨床試験を含む。）の実施件数300件以上 キ　医療法（昭和23年法律第205号）第４条の３第１項第１号に規定する特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文を年10報以上 ク　主導的に実施した臨床研究（特定臨床研究等）数を年５件以上 ケ　共同研究（共同研究契約を締結したもの）を年70件上記（１）及び（２）に関し、研究開発の成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図るため、必要に応じ、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成20年法律第63号）に基づく出資並びに人的及び技術的援助の手段を活用する。	オ　臨床研究（倫理委員会にて承認された研究をいう。）実施件数600件以上 カ　治験（製造販売後臨床試験を含む。）の実施件数 50件以上 キ　医療法（昭和23年法律第205号）第４条の３第１項第１号に規定する特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文を年10報以上 ク　主導的に実施した臨床研究（特定臨床研究等）数を年５件以上 ケ　共同研究（共同研究契約を締結したもの）を年70件上記（１）及び（２）に関し、研究開発の成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図るため、必要に応じ、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成20年法律第63号）に基づく出資並びに人的及び技術的援助の手段を活用する。	る診療ガイドライン等への採用件数：95件以上 ■　臨床研究（倫理委員会にて承認された研究をいう。）実施件数：3,600件以上 ■治験（製造販売後臨床試験を含む。）実施件数：300件以上 ■　医療法（昭和23年法律第205号）第４条の３第１項第１号に規定する特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文：10報以上／年 ■　主導的に実施した臨床研究（特定臨床研究等）数：５件以上／年 ■　共同研究（共同研究契約を締結したもの）実施件数:70件以上／年	【実績】 令和３年度実績：４件 令和４年度実績：４件 令和５年度実績：２件 ■センターの研究開発に基づくものを含む先進医療承認件数 【数値目標】 中長期目標期間中に５件以上（年度計画：１件以上） 【実績】 令和３年度実績：１件 令和４年度実績：０件 令和５年度実績：０件 ■学会等が作成する診療ガイドライン等への採用件数 【数値目標】 中長期目標期間中に95件以上（年度計画：16件以上） 【実績】 令和３年度実績：19件 令和４年度実績：17件 令和５年度実績：16件 ■臨床研究（倫理委員会にて承認された研究をいう。）実施件数 【数値目標】 中長期目標期間中に3,600件以上（年度計画：600件以上） 【実績】 令和３年度実績：718件 令和４年度実績：661件 令和５年度実績：767件 ■治験（製造販売後臨床試験を含む。）実施件数 【数値目標】 中長期目標期間中に300件以上（年度計画：50件以上） 【実績】 令和３年度実績：52件 令和４年度実績：56件 令和５年度実績：60件	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				■医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第４条の３第１項第１号に規定する特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文 【数値目標】 中長期計画：年 10 報以上（年度計画：年 10 報以上） 【実績】 令和 3 年度実績：22 件 令和 4 年度実績：14 件 令和 5 年度実績：10 件 ■主導的に実施した臨床研究（特定臨床研究等）数 【数値目標】 中長期計画：年 5 件以上（年度計画：年 5 件以上） 【実績】 令和 3 年度実績：10 件 令和 4 年度実績：4 件 令和 5 年度実績：3 件 ■共同研究（共同研究契約を締結したもの）実施件数 【数値目標】 中長期計画：年 70 件以上（年度計画：年 70 件以上） 【実績】 令和 3 年度実績：101 件 令和 4 年度実績：103 件 令和 5 年度実績：91 件 ＜定量的視点＞ ・治験、臨床研究の計画・実施件数(評) ・バイオバンク検体登録件数(評) ・バイオバンク試料を用いた研究の実施件数(モ)	＜定量的視点＞ ・治験の計画・実施件数(評) 令和 3 年度：52 件 令和 4 年度：56 件 令和 5 年度：60 件 令和 6 年度：－ 令和 7 年度：－ 令和 8 年度：－ ・臨床研究の計画・実施件数(評) 令和 3 年度：718 件 令和 4 年度：661 件 令和 5 年度：767 件 令和 6 年度：－	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				令和７年度：－ 令和８年度：－ ・バイオバンク検体登録件数(評) 令和３年度：12,900 件 令和４年度：11,928 件 令和５年度：13,134 件 令和６年度：－ 令和７年度：－ 令和８年度：－ ・バイオバンク試料を用いた研究の実施件数(モ) 令和３年度：85 件 令和４年度：75 件 令和５年度：55 件 令和６年度：－ 令和７年度：－ 令和８年度：－	
			・先進医療申請・承認件数(評) ・実施中の先進医療技術数(評) ・FIH 試験実施数(モ) ・医師主導治験実施数(評) ・特許・ライセンス契約の件数・金額（評） ・企業との包括連携件数（モ） ・企業等との受託・共同研究の計画・実施件数(評)	・先進医療申請・承認件数(評) 令和３年度：1 件 令和４年度：0 件 令和５年度：0 件 令和６年度：－ 令和７年度：－ 令和８年度：－ ・実施中の先進医療技術数(評) 令和３年度：4 件 令和４年度：4 件 令和５年度：4 件 令和６年度：－ 令和７年度：－ 令和８年度：－ ・ＦＩＨ試験実施数(モ) 令和３年度：2 件 令和４年度：2 件 令和５年度：0 件 令和６年度：－ 令和７年度：－ 令和８年度：－	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				・医師主導治験実施数(評) 令和３年度：4件 令和４年度：4件 令和５年度：2件 令和６年度：－ 令和７年度：－ 令和８年度：－ ・特許契約の件数（評） 令和３年度：85件 令和４年度：90件 令和５年度：88件 令和６年度：－ 令和７年度：－ 令和８年度：－ ・特許契約の金額（評） 令和３年度：107,895千円 令和４年度：116,842千円 令和５年度：24,899千円 令和６年度：－ 令和７年度：－ 令和８年度：－ ・ライセンス契約の件数（評） 令和３年度：30件 令和４年度：34件 令和５年度：28件 令和６年度：－ 令和７年度：－ 令和８年度：－ ・ライセンス契約の金額（評） 令和３年度：151,150千円 令和４年度：153,793千円 令和５年度：68,928千円 令和６年度：－ 令和７年度：－ 令和８年度：－ ・企業との包括連携件数（モ） 令和３年度：9件 令和４年度：16件	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				令和５年度：14件 令和６年度：－ 令和７年度：－ 令和８年度：－ ・企業等との受託・共同研究の計画・実施件数(評) 令和３年度：188件 令和４年度：179件 令和５年度：158件 令和６年度：－ 令和７年度：－ 令和８年度：－	
			・外部委員による事業等評価実施数(評)	・外部委員による事業等評価実施数(評) 令和３年度：1件 令和４年度：1件 令和５年度：1件 令和６年度：－ 令和７年度：－ 令和８年度：－	
			・学会等の策定する診療ガイドラインへの採用件数(評) ・学会等の組織する診療ガイドライン作成・改訂委員会等への参画件数(モ)	・学会等の策定する診療ガイドラインへの採用件数(評) 令和３年度：19件 令和４年度：17件 令和５年度：16件 令和６年度：－ 令和７年度：－ 令和８年度：－ ・学会等の組織する診療ガイドライン作成・改訂委員会等への参画件数(モ) 令和３年度：19件 令和４年度：17件 令和５年度：16件 令和６年度：－ 令和７年度：－ 令和８年度：－	
			・育成研究者数(評) ・教育・人材育成に係	・育成研究者数(評) 令和３年度：24人	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			る研修実施数(評) ・教育・人材育成に係る研修への参加研究者数(評) ・連携大学院への参画件数(モ) ・大学・研究機関等との包括連携件数（モ）	令和４年度：26 人 令和５年度：24 人 令和６年度：－ 令和７年度：－ 令和８年度：－ ・教育・人材育成に係る研修実施数(評) 令和３年度：8 件 令和４年度：8 件 令和５年度：9 件 令和６年度：－ 令和７年度：－ 令和８年度：－ ・教育・人材育成に係る研修への参加研究者数(評) 令和３年度：192 人 令和４年度：400 人 令和５年度：450 人 令和６年度：－ 令和７年度：－ 令和８年度：－ ・連携大学院への参画件数(モ) 令和３年度：16 件 令和４年度：16 件 令和５年度：17 件 令和６年度：－ 令和７年度：－ 令和８年度：－ ・大学・研究機関等との包括連携件数（モ） 令和３年度：5 件 令和４年度：7 件 令和５年度：2 件 令和６年度：－ 令和７年度：－ 令和８年度：－	

１．当事務及び事業に関する基本情報			
１－３	医療の提供に関する事項		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかかれる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律第十四条
当該項目の重要度、難易度	【重要度：高】 循環器病に対する中核的な医療機関であり、研究開発成果の活用を前提として、医療の高度化・複雑化に対応した医療を実施することは、我が国の医療レベルの向上に繋がるため。	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
心房細動根治治療実施件数	年 430 件(計画)	482 件	578 件	737 件			
補助人工心臓装着患者外来管理患者数	年 100 件(計画)	129 件	140 件	123 件			
超急性期脳梗塞への再灌流療法	年 150 件(計画)	161 件	212 件	246 件			
手術件数	2,500 件以上(計画)	7,600 件	3,018 件	2,949 件			
病床利用率	91.1%以上(計画)	83.5%	85.0%	82.1%			
平均在院日数	12.8日以下(計画)	13.2 日	12.2 日	11.3 日			
入院実患者数	12,000 人以上(計画)	12,155 人	13,382 人	14,052 人			

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
予算額（千円） :支出	26,624,494	26,931,106	27,438,980			
決算額（千円） :支出	26,148,580	27,567,796	28,917,022			
経常費用（千円）	29,186,590	31,328,981	30,720,281			
経常利益（千円）	-489,158	-335,644	-130,926			
行政コスト（千円）	29,404,485	31,363,326	30,720,281			
行政サービス実施コスト（千円）	－	－	－			
従事人員数 令和 6 年 3 月 1 日時点（非常勤職員含む）	1,428	1,342	1,359			

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評定	S

別 紙 に 記 載

＜評定に至った理由＞

（１） 主な目標の内容

○目標の重要度、難易度

【重要度：高】

循環器病に対する中核的な医療機関であり、研究開発成果の活用を前提として、医療の高度化・複雑化に対応した医療を実施することは、我が国の医療レベルの向上に繋がるため。

（定量的指標）

本欄「（２） 目標と実績の比較」に記載

（定量的指標以外）

① 医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供

具体的には、

・高度・専門的な医療の提供
・新たな診療体制モデルの構築・提供
・移植医療の推進
・医療の質の評価等

② 患者の視点に立った良質かつ安全な医療の提供

具体的には、

・循環器病の先制医療・個別化医療の実施
・価値に基づく医療の推進
・医療安全管理体制及び感染対策の充実・強化
・循環器終末期医療モデルの確立
・医療倫理に基づく質の高い医療の推進
・循環器病の遠隔医療の開発・実施
・効率的及び効果的な病院運営
・チーム医療の推進
・急性期から回復期、維持期、再発防止まで切れ目のない適切な医療の提供

（２） 目標と実績の比較

（定量的指標）

・心房細動の根治治療件数

中長期計画　　年 430件
年度計画　　年 430件
実績　　737件（対年度計画 171.4%）

・補助人工心臓装着患者の社会復帰を目指した外来管理患者数

中長期計画　　年 100件

							年度計画　　年 100件 実績　　123件（対年度計画 123.0%） ・超急性期脳梗塞への再灌流療法実施件数 中長期計画　　年 150件 年度計画　　年 150件 実績　　246件（対年度計画 164.0%） ・手術件数 年度計画　　年 2,500件 実績　　2,949件（対年度計画 118.0%） ・入院実患者数 年度計画　　年 12,000人 実績　　14,052人（対年度計画 117.1%） その他、「２．主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり （３） その他考慮すべき要素 （定量的指標以外の成果） ・ 世界最高水準の高度専門的な医療提供の推進 全国実施施設で過去最多となる年間 32 件の心臓移植を実施、世界的にも極めて良好な生存率を実現した。また、低侵襲手術であるロボット支援下心臓手術、脳動静脈奇形の複合治療（直達手術、血管内治療、ガンマナイフ）では国内最大級の治療拠点を形成するなど、高度かつ専門的な医療の提供を実施した。さらに、世界初の急性心筋梗塞の予後を改善する迷走神経刺激システムの開発・医師主導治験を開始するとともに、脳卒中発症後の病態に応じたリハビリテーショングラスを開発し、介入試験を開始した。Adaptive CRT 機能をもった心臓再同期療法（CRT）に関する国際共同研究にアジア代表として参加した。 ・ 新たな診療体制モデルの構築・提供 超高齢社会の中、脳卒中自宅退院患者の円滑な社会復帰を目指して、療養に関連する医療・福祉・社会資源をつなぐ「フレイル予防ネット」事業を推進した。さらに、高齢心疾患患者の様々な病態に応じた、最適な心リハ方法の開発を目指し、ADL と予後改善を目指すフレイルクラスを拡充した。遠隔医療の推進を目指し、在宅での電子カルテ閲覧システムの開発、腹膜透析（PD）専用 Personal Health Record「どこでも PD」を開発した。NCVC 版 RRS の実施により、院内心停止の件数の減少を達成するなど、新たな診療体制モデルの構築に大きく寄与した。 ・ 循環器病の先制医療・個別化医療の実施 もやもや病の疾患感受性遺伝子 RNF213 の p.R4810K バリアントと冠攣縮性狭心症との関連、さらに PCSK9 p.E32K 保有 FH 患者における、 RNF213 p.R4810K バリアントと多発性頭蓋内動脈狭窄/閉塞症との関連を報告した。また軽度認知障害（MCI）患者に対するシロスタゾールの投与が、βアミロイドの血液への排出を促進することを報告し、また脳島皮質（大脳皮質の一領域）を含む脳梗塞の発症後に心房細動を検出された患者は、塞栓症再発（脳梗塞、一過性脳虚血発作、全身性塞栓症）のリスクが低いことを明らかにした。これらは、循環器病の先制医療・個別化医療の推進のモデルとして大きく貢献すると考えられる。 （４） 評定

							上記含むその他の成果は、所期の目標を量的及び質的に上回る顕著な成果が得られていると認められることから「Ｓ」評定とした。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他事項＞ 特になし

４．その他参考情報

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
２.医療の提供に関する事項 ［診療事業］ 病院の役割については、引き続き、脳血管障害と心臓血管病の診療を併せ持った病院の特色を生かした高度かつ専門的な医療を提供するとともに、次世代医療の創出を見据えた上で、都道府県が策定する地域医療構想等を踏まえた高度急性期機能等の医療機能を担うものとする。 【重要度：高】 循環器病に対する中核的な医療機関であり、研究開発成果の活用を前提として、医療の高度化・複雑化に対応した医療を実施することは、我が国の医療レベルの向上に繋がるため。 **（１）医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供** 我が国における循環器病に対する中核的な医療機関として、ロボット支援心臓手術、ハイブリッド心臓・脳血管手術、経カテーテル手術の先駆的な取組を推進するとともに、国内外の研究施設及び医療機関等の知見を集約しつつ研究部門と密接な連携を図り、その研究成果として、難治性かつ特殊な疾患に対する革新的治療法の開発	**２．医療の提供に関する事項** 循環器病対策基本法に基づく専門的な循環器病に係る医療提供体制について、センターは、心臓病と脳卒中の両者を対象とした世界でも稀有な最先端の医療・研究施設として、近隣の医療施設、救急隊との緊密な連携を構築し、脳卒中・循環器病の予後の改善をもたらす至適な医療体制を構築し、その成果を発信する。革新的な診断・治療の開発を先導し、シームレスな医療体制の中で、その効果を検証し、均てん化に資する。 **（１）医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供** **①　高度・専門的な医療の提供** 先進医療の提供の他、重大な循環器疾患に対する抗血栓療法やカテーテル治療等の「エビデンスや科学的根拠に基づく低侵襲治療」の開発・提供を推進する。	**２．医療の提供に関する事項** 循環器病対策基本法に基づく専門的な循環器病に係る医療提供体制について、センターは、心臓病と脳卒中の両者を対象とした世界でも稀有な最先端の医療・研究施設として、近隣の医療施設、救急隊との緊密な連携を構築し、脳卒中・循環器病の予後の改善をもたらす至適な医療体制を構築し、その成果を発信する。革新的な診断・治療の開発を先導し、シームレスな医療体制の構築と、その効果を検証し、均てん化に資する。 **（１）医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供** **①　高度・専門的な医療の提供** 先進医療の提供の他、重大な循環器疾患に対する抗血栓療法やカテーテル治療等の「エビデンスや科学的根拠に基づく低侵襲治療」の開発・提供を推進する。	＜評価の視点＞ ○　ロボット支援心臓手術、ハイブリッド心臓・脳血管手術、経カテーテル手術等の先駆的な取組を推進するとともに、先進医療を含む高度かつ専門的な医療の提供のほか、重大な循環器疾患に対す	**２．医療の提供に関する事項** **（１）医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供** **①高度・専門的な医療の提供** ・　重症肺高血圧症の血行動態の改善に有効性のある肺血管拡張吸入剤の一酸化窒素（Nitric oxide: NO）の急性期治療として世界初の医師主導治験を施行中であり、無作為盲検試験にて 30 例の登録を予定し現在 23 例の登録を終了した。治験終了後の結果にて「肺高血症における右心不全」の保険承認の取得を目指す。重症成人肺高血圧患者による右心不全において急変のリスクが高いものの、即効性のある治療薬がなく、安全で効果的に急性期右心後負荷を軽減する薬剤が診療上望まれている。現在、NO 吸入薬は安全性が高く、即効性のある肺血管拡張であるが、現時点では心臓周	＜評定と根拠＞ 評定：S Ⅰ.目標の内容 **①医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供** 循環器病に対する中核的な医療機関として、ロボット支援心臓手術、ハイブリッド心臓・脳血管手術、経カテーテル手術の先駆的な取組を推進するとともに、国内外の研究施設及び医療機関等の知見を集約しつつ研究部門と密接な連携を図り、その研究成果として、難治性かつ特殊な疾患に対する革新的治療法の開発等を活用し、先進医療を含む高度かつ専門的な医療の提供を引き続き推進するほか、重大な循環器疾患に対する抗血栓療法やカテーテル治療等のエビデンスや科学的根拠に基づく低侵襲治療の開発・提供を推進する。 **②患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供** 質が高く安全な医療を提供するため、各医療従事者が高い専門性を発揮しつつ、業務を分担しながら互いに連携することにより、患者の状態に応じた適切な医療を提供するなど、医師及びその他医療従事者等、それぞれの特性を生かした、多職種連携かつ診療科横断によるチーム医療を推進し、特定の職種への過度な負担を軽減するとともに、継続して質の高い医療の提供を行う。 ○重要度「高」の理由

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
等を活用し、先進医療を含む高度かつ専門的な医療の提供を引き続き推進するほか、重大な循環器疾患に対する抗血栓療法やカテーテル治療等のエビデンスや科学的根拠に基づく低侵襲治療の開発・提供を推進する。 加えて、日本臓器移植ネットワークにおける脳死臓器提供開始当初から心臓移植の中心的役割を担ってきた移植実施施設として臓器移植法に基づく移植医療を適切に行うこと。 また、病院の医療の質や機能の向上を図る観点から、センターとして提供することを求められている医療のレベルに見合った臨床評価指標を策定し、医療の質の評価を実施し、その結果を情報発信すること。	中長期目標期間中に ア　致命的脳梗塞・認知症予防のための心房細動の根治治療件数（カテーテル治療件数）430件／年の実施 イ　補助人工心臓装着患者の	ア　致命的脳梗塞・認知症予防のための心房細動へのアブレーションの目標は 430 例/年である。 イ　補助人工心臓装着患者の	る抗血栓療法やカテーテル治療等の「エビデンスや科学的根拠に基づく低侵襲治療」の開発及び提供を推進しているか。 中長期目標期間において、 ■　致命的脳梗塞・認知症予防のための心房細動の根治治療件数（カテーテル治療件数）：	術期もしくは新生児での肺高血圧症しか保険適応はなく、診療現場でのニーズとのギャップがある。有効性と安全性を証明し保険承認できれば、急性期死亡や急変等のイベントが大幅に低下する可能性がある。 ・　世界初の急性心筋梗塞の予後を改善する迷走神経刺激システムの開発・医師主導治験を開始した。急性心筋梗塞の治療体制が進歩し院内死亡率は低下したが、心機能の低下のまま生活する人が心不全の増加につながっている。本研究成果が実現すれば、本邦における急性心筋梗塞後に心不全を合併する 2.4 万人/年の患者の予後と生活の質の向上につながる。 ・　Adaptive CRT 機能をもった心臓再同期療法（CRT）に関する国際共同研究（AdaptResponse 試験）へアジア代表として参画した。3,617 人という過去最大の心臓再同期療法の国際共同前向き介入試験であり、主要評価項目（全死亡＋心不全治療介入）に有意差は認められなかったが、左室単独ペーシング群で有意性が認められた（ハザード比　0.76）。本研究成果は国際学術誌『Lancet』（令和 5 年 8 月 24 日付）に掲載された。 ・　2 型糖尿病を伴う慢性心不全患者において 5 ㎎を中心としたダパグリフロジン投与が心血管イベントを抑制することを世界で初めて報告した。5 ㎎を中心としたダパグリフロジン投与が尿アルブミン排泄量への効果を認めないものの、心血管イベントを抑制することを同定した。本研究成果は 2 型糖尿病を伴う慢性心不全患者の治療戦略を考える上で貴重な根拠のひとつである。本研究結果は、米国腎臓病学会の Late Breaking Session で発表（令和 5 年 11 月 2 日）、Lancet 姉妹紙の『eClinicalMedicine』（令和 5 年 11 月 27 日付）に掲載された。 ■致命的脳梗塞・認知症予防のための心房細動の根治治療件数（カテーテル治療件数） 【数値目標】 中長期計画：430 件／年 【実績】	循環器病に対する中核的な医療機関であり、研究開発成果の活用を前提として、医療の高度化・複雑化に対応した医療を実施することは、我が国の医療レベルの向上に繋がるため。 Ⅱ.指標の達成状況 以下のとおり、定量的指標の達成度は目標を大きく上回っている。 ■心房細動根治治療実施 中長期計画：年 430 件 実績値：737 件 達成度：171% ■補助人工心臓外来管理患者数 中長期計画：年 100 件 実績値：123 件 達成度：123% ■超急性期脳梗塞への再灌流療法 中長期計画：年 150 件 実績値：246 件 達成度：164% ■手術件数 年度計画：年 2,500 件以上 実績値：2,949 件 達成度：118% ■病床利用率 年度計画：91.1%以上

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	社会復帰を目指した外来管理患者数100件／年の実施 ウ　脳領域の数値目標として超急性期脳梗塞への再灌流療法（静注血栓溶解及び機械的血栓回収）150件/年の実施 とする。 これらの取組に加え、ハイブリッド手術室における、低侵襲かつ安全な脳神経外科・心臓外科手術法を開発するほか、急性心筋梗塞に対する経皮的冠動脈カテーテルインターベンション（PCI）についても、我が国を代表する実施医療施設を目指し、成果を積極的に発信する。	社会復帰を目指した外来管理患者数 100 件／年を実施する。 ウ　脳領域の数値目標として超急性期脳梗塞への再灌流療法（静注血栓溶解及び機械的血栓回収）150 件/年の実施とする。 これらの取組に加え、ハイブリッド手術室における、低侵襲かつ安全な脳神経外科・心臓外科手術法を開発するほか、急性心筋梗塞に対する経皮的冠動脈カテーテルインターベンション（PCI）についても、我が国を代表する実施医療施設を目指し、成果を積極的に発信する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　引き続き、ハイブリッド手術室を用いて経カテーテル的大動脈弁置換術を推進する。よりハイリスクな症例へのチャレンジ、新規デ	430件／年 ■　補助人工心臓装着患者の社会復帰を目指した外来管理患者数：100件／年 ■　超急性期脳梗塞への再灌流療法（静注血栓溶解及び機械的血栓回収）実施件数：150件／年	令和３年度実績：482 件 令和４年度実績：578 件 令和５年度実績：737 件 ■補助人工心臓装着患者の社会復帰を目指した外来管理患者数 【数値目標】 中長期計画：100 件／年 【実績】 令和３年度実績：129 件 令和４年度実績：140 件 令和５年度実績：123 件 ■超急性期脳梗塞への再灌流療法（静注血栓溶解及び機械的血栓回収）実施件数 【数値目標】 中長期計画：150 件／年 【実績】 令和３年度実績：161 件 令和４年度実績：212 件 令和５年度実績：246 件 ・　ハイブリッド手術室を用いて経カテーテル的大動脈弁置換術を、127 例実施した。医療圏を超えた病院やクリニックから高リスク症例の紹介を受けて、開胸下に行う、冠動脈バイパスと同時に行う、などチャレンジングな術式を行い、良好な成績が得られた。	実績値：82.1% 達成度：90% ■平均在院日数 年度計画：12.8 日以下 実績値：11.3 日 達成度：112% ■入院実患者数 年度計画：年 12,000 人以上 実績値：14,052 人 達成度：117% <u>Ⅲ.評定の根拠</u> 以下のとおり、所期の目標を量的及び質的に上回る顕著な成果が得られている。 **①世界最高水準の高度専門的な医療提供の推進** 全国実施施設で過去最多となる年間32件の心臓移植を実施、世界的にも極めて良好な生存率を実現した。また、低侵襲手術であるロボット支援下心臓手術、脳動静脈奇形の複合治療（直達手術、血管内治療、ガンマナイフ）では国内最大級の治療拠点を形成するなど、高度かつ専門的な医療の提供を実施している。さらに、世界初の急性心筋梗塞の予後を改善する迷走神経刺激システムの開発・医師主導治験を開始するとともに、脳卒中発症後の病態に応じたリハビリテーショングラスを開発し、介入試験を開始した。Adaptive CRT 機能をもった心臓再同期療法（CRT）に関する国際共同研究にアジア代表として参加した。

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		バイスの導入など最先端治療を実施する。		・　手術支援ロボットを用いた低侵襲手術症例が増加傾向である。僧帽弁形成術の本邦での実施数は年間 8,000 例程度であり、その内ロボット支援下手術は 500 例程度であり、年々増加傾向である。当院での年間症例数は 100 例程度であるが増加傾向である。僧帽弁形成術の成功率は 99%であり、年間症例数が 100 例を超える施設は当センターを含めて全国に二施設しかない。 ・　僧帽弁形成術に加えて、三尖弁形成術、心房細動に対するメイズ手術、閉塞性肥大型心筋症に対する左室心筋切除術なども併施し、究極の低侵襲手術であるロボット支援下手術の発展を牽引している。 ・　ロボット支援下僧帽弁形成術の精度を高めることで成績向上に貢献するとともに、より高リスク症例・併存病変をもつ症例にも適応拡大することで、手術支援ロボットの使用による低侵襲手術を推進している。	**②新たな診療体制モデルの構築・提供** 超高齢社会の到来の中、脳卒中自宅退院患者の円滑な社会復帰を目指して、療養に関連する医療・福祉・社会資源をつなぐ「フレイル予防ネット」事業を推進した。さらに、高齢心疾患患者の様々な病態に応じた、最適な心リハ方法の開発を目指し、ADL と予後改善を目指すフレイルクラスを拡充した。遠隔医療の推進を目指し、在宅での電子カルテ閲覧システムの開発、腹膜透析(PD)専用 Personal Health Record「どこでも PD」を開発した。NCVC 版 RRS の実施により、院内心停止の件数の減少を達成するなど、新たな診療体制モデルの構築に大きく寄与した。
		・　メーカーとの共同研究により、機器の操作性や性能の更なる向上を目指す。それにより適応範囲を拡大や治療件数の増加を実現し、新時代の治療法として確立していく。		・　治療が困難な脳血管病変に対して、脳神経外科専用のハイブリッド手術室を用いた複合治療を施行し、良好な成績を得た（令和 5 年度の治療数は 186 件）。さらに、シーメンス社との共同研究で、手術ベッドと X 線管球の干渉を少なくし、術中 CT のアーチファクトを低減することに成功した。また、同治療における周術期の抗血栓療法の最適化を行い、これらの成果を学会で対外発信した。 ・　治療困難な脳血管病変の治療は、当センターの重要な使命の一つである。当センターのバイプレーンシステムのハイブリッド手術室は、国内では他に 2 施設が導入しているのみであり、治療数では当センターはリードしている。先駆者として本治療を推進し、その成果を国内外に向けて発信した。	**③循環器病の先制医療・個別化医療の実施** もやもや病の疾患感受性遺伝子 RNF213 の p.R4810K バリアントと冠攣縮性狭心症との関連、さらに PCSK9　p.E32K 保有 FH 患者における、 RNF213 p.R4810K バリアントと多発性頭蓋内動脈狭窄/閉塞症との関連を報告した。また軽度認知障害（MCI）患者に対するシロスタゾールの投与が、βアミロイドの血液への排出を促進することを報告し、また脳島皮質（大脳皮質の一領域）を含む脳梗塞の発症後に心房細動を検出された患者は、塞栓症再発（脳梗塞、一過性脳虚血発作、全身性塞栓症）のリスクが低いことを明らかにした。これらは、循環器病の先制医療・個別化医療の推進のモデルとして大きく貢献すると考えられる。
		②　新たな診療体制モデルの構築・提供 ア　脳血管障害に伴う高度脳機能障害、もやもや病、重症心不全、胎児新生児心疾患、成人先天性心疾患その他の循環器難病等に対する移植・置換医療、再生医療等の	**②　新たな診療体制モデルの構築・提供** ア　脳血管障害に伴う高度脳機能障害、もやもや病、重症心不全、胎児新生児心疾患、成人先天性心疾患その他の循環器難病等に対する移植・置換医療、再生医療等の	○　脳血管障害と心臓血管病の診療を併せ持つセンターとして実施すべき標準化に資する医療の提供について	**②　新たな診療体制モデルの構築・提供**	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	最先端技術を集約し、新たな最先端の診療体制モデルを構築し、提供する。	最先端技術を集約し、新たな最先端の診療体制モデルを構築し、提供する。具体的な取組は次のとおり。 ・　一次脳卒中センターとの連携を強化し転送例の増加を目指す。	、次世代医療の創出を見据えながら、 ・脳血管障害に伴う高度脳機能障害 ・急性期虚血性脳血管障害に対する医療連携 ・肥満改善による循環器疾患（不整脈、心不全及び成人先天性腎疾患）重症化予防 ・植込み型人工心臓の Destination Therapy（移植を前提としない使用）等について、新たな診療体制モデルの構築・提供に努めているか。	・　10月医誠会病院移転に伴って大阪市北部において脳卒中及び循環器病の救急受入の問題が発生しないよう東淀川医師会で脳卒中及び循環器病に関する救急隊への講演会を開催した。東淀川救急隊を訪問してホットラインによる当センターの受入を再度周知した。茨木市唯一の一次脳卒中センターである大阪府済生会茨木病院、三島医療圏の循環器疾患診療主要施設である北摂総合病院を訪問して連携強化を行った。2月に豊能医療圏の救急隊に対する意識障害病院前救護（PCEC）・脳卒中病院前救護（PSLS）の講習会を開催し救急隊との連携を強化した。 ・　脳卒中及び循環器病の急性期診断及び治療を24時間365日受けられる体制を構築・維持している。当センターは周辺医療機関において対応困難な状況をカバーできる一次脳卒中コア施設として機能している。 ・　毎月１回近隣の消防本部を訪問し、救急患者搬送に関する情報交換を行うとともに、当センターの最新の救急診療体制や治療成績を報告した。 ・　集中治療室における脳卒中発症とその対応を、論文公表した。	
		・　引き続きもやもや病を含む頭蓋内血管狭窄症のデータベース作成を進めるとともに、もやもや病及び本疾患に起因する脳卒中の発症機序解明のため、感受性遺伝子 RNF213 などの遺伝子変異やバイオマーカーの検索を行う。		・　もやもや病の病態解明のための登録遺伝子を含む解析が可能なもやもや病患者89例を登録し、術後患者のデータベースは509例となった。患者・家族の啓蒙活動として、保健所と連携した患者向け講演及びWeb配信を行った。また、39例の遺伝子解析を令和5年度中に行った。 ・　当センターももやもや病の症例数は全国有数であり、稀少疾患で難病指定されている同疾患の病態解明は、当センターの重要な責務である。長期的な血管イベントを生じうる本疾患において、継続的なフォローアップとデータベースの確立は重要であり、病態解明のために必要な症例数は蓄積されつつある。	
		・　先天性心疾患の新生児治療に繋ぐ胎児診断の増加を		・　日本の新生児死亡の最大死因は先天性疾患、特に先天性心疾患とされている。当センターは最重症先天性心疾患新	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		図るとともに、新生児死亡率の低下から、さらに乳児死亡率の低下を目指す。		生児の紹介が多いが、胎児期からの計画的な診療により、過去 10 年間で新生児入院した先天性の死亡率は 7%から 4%程度に減少している。令和 5 年度は小児循環器内科で約 70 例の胎児心エコー精査（レベル II 検査）による先天性心疾患の出生前診断を施行した。新生児心疾患入院は 55 例のうち 45 例（82%）は胎児診断例である。出生前診断に基づき、産婦人科、小児循環器内科、小児心臓外科で合同カンファレンスを開催し、胎児期から新生児期乳児期のシームレスな診療計画を立てることにより、新生児期死亡は 1 例（2%）である。	
		・　急性・慢性心不全の患者を積極的に受け入れ、患者の状態に応じて積極的に補助人工心臓治療を実施する。		・　急性・慢性心不全の患者を積極的に受け入れ、患者の状態に応じて積極的に補助人工心臓治療を実施した（令和 5 年度は植込み型補助人工心臓 21 例（ポンプ交換 4 例を含む）、体外型補助人工心臓 16 例）。	
		・　小児心臓移植の指導的施設として、小児人工心臓を運用し小児心臓移植の施行を継続的に行う。		・　新型コロナウイルス感染流行が収束に向かい、小児心臓移植ドナーが回復してきている。令和5年度は当センターでの小児心臓移植件数は10例となり、コロナ流行時に滞っていた待機患児の心臓移植が一気に進んだ。 ・　慢性心不全治療のエビデンス構築を行いつつ、関連学会（小児循環器学会）において小児心不全治療のエキスパートコンセンサスとしてのガイドライン作成を始めることとなった。	
		・　Biofloat 遠心ポンプの VAD としての使用件数を院内で増加させるとともに、右心補助の特定臨床研究の実施、国内外への普及啓発を行う。また、ポータブル ECMO の薬事承認への手続きを進める。		・　超重症の急性心不全症例の治療方針を決定するための補助人工心臓装着（Bridge to decision:BTD）の当センターで実施した治験を元に令和3年9月1日に保険収載されたBiofloat遠心ポンプVADについて、右心補助として使用した症例も含め、令和5年度には新規16例への装着を行った。	
		・　植込み型補助人工心臓のリファレンスセンターとして国内外の施設から見学を		・　植込み型補助人工心臓のリファレンスセンターとして国内外の施設から見学を受け入れ、技術指導を行った。HM3のプロクターとして他施設指導を行った。海外施設の研修は	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		受け入れ、技術指導を行う。 ・　積極的にDT（移植を目的としない人工心臓治療）を実施する。		COVID-19流行後実施できていない。 ・　令和３年５月１日から開始されたDT治療について、当センターでは令和６年３月までに国内最多の20例にDTを実施し、重篤な合併症のない２年生存率94%（米国臨床試験*では73.2%）と良好な治療成績を収めている(*N Engl J Med. 2019;380:1618-1627.)。７施設で開始されたDTの実施施設は令和５年７月より19施設に拡大した。当センターも多くの実施/非実施施設と連携し、DT治療の普及・定着に努めていく。	
	イ　脳卒中・循環器病の診療において発生するビッグデータを解析することによる臨床診断支援システム（CDSS）の開発等を通して、Learning healthcare systemを構築する。	イ　脳卒中・循環器病の診療において発生するビッグデータを解析することによる臨床診断支援システム（CDSS）の開発等を通して、Learning healthcare systemを構築する。具体的な取組は次のとおりである。			
		・　国の進めている電子カルテ標準化に準拠する形で、退院時サマリと診療情報提供書について､HL7　FHIR形式の出力環境について整備を進める。また､その入力環境についても検討を進める。		・　退院時サマリのHL7　FHIR形式の出力のための、データマッピングと変換システムの構築をした。医療DXの取組に合わせた先行実施として重要である。	
		・　電子カルテに含まれる構造化データ（検査値やDPCデータ等）を機械学習モデルで、カルテ記事及び退院時サマリを自然言語処理で扱うことにより、脳梗塞の再発を予測するAIモデルの開発を進める。特に､診療科を跨ぐ患者縦断的データ		・　東北大学病院及び大崎市民病院の循環器内科における退院サマリデータを用いて構築した循環器疾患の独自AIの外部妥当性検証及び一連の研究について東北大学の約２万例のデータをもとに妥当性検証を行い、80%の精度を達成した。近年発達の著しい大規模言語モデルを利用し、さらに精度向上を図る。独自AIを用いたGUI等のシステム構築やデータベースの基盤整備を検討し、独自AIを中心とした統合システムの構築について、内閣府SBIR事業約20億円の支援を得て社会実装を含め、富士通、IBMと共同で開発を進め	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		の構築により長期的予後の解析や共通のリスクを有する疾患における疾患管理システムに資するものを目指す。		ている。脳卒中項目に関しても同様に、独自 AI の構築、及び外部妥当性検証のための項目検討、要件定義が終了した。自然言語処理により電子カルテから記述を自動抽出するシステムの開発に成功し、内閣府 SBIR 事業で当センター、国立長寿医療研究センター、富士通、IBM、TOPPAN などで社会実装を進めていく。（再掲）	
	ウ　吹田市、摂津市をはじめとする各自治体との連携体制、吹田研究等の健診等の長年の実践、健都の中核施設であることに加え、脳卒中・循環器病のナショナルセンターの特色を生かし、救急医療、疾患登録、社会への啓発等について、効率的な仕組みを構築し、広域中核包括的循環器病センター（仮称）のモデルを確立する。	ウ　吹田市、摂津市をはじめとする各自治体との連携体制、吹田研究等の健診等の長年の実践、健都の中核施設であることに加え、脳卒中・循環器病のナショナルセンターの特色を生かし、救急医療、疾患登録、社会への啓発等について、効率的な仕組みを構築し、広域中核包括的循環器病センター（仮称）のモデルを確立する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　保健指導を継続して進めて、非薬物介入研究のエビデンスが出せる仕組みを構築する。さらに、均てん化として沖縄県以外の地域にも広げる。		・　令和 5 年 10 月に心不全重症化予防事業に改良を加え、吹田市の事業として取り込み新しい保健指導を始めた。それに合わせて非薬物介入研究を立ち上げて、生涯健康支援 10 のエビデンスが得られるように仕組みを構築した。さらに、均てん化として沖縄県宮古島に展開する計画を進めている。また、北海道富良野と小樽にも展開し、摂津市にも取り組む準備を進めている。令和 5 年 12 月には沖縄県宮古市の健康祭で試験的に市民に生涯健康支援 10 のセミナーと生活習慣アドバイスを行い、地域保健師の手ごたえを感じた。また、宮古市と富良野市で地域保健師、管理栄養士、保健センター管理職の職員に生涯健康支援のレベルアップ講義を行った。令和 5 年 12 月、令和 6 年 3 月に北海道富良野市において、富良野市保健師、管理栄養士、富良野病院の看護師を対象に生涯健康支援のレベルアップ講義を行った。令和 6 年 2 月に摂津市保健福祉課の職員、保健師、管理栄養士を対象にレベルアップ講義を行った。	・　吹田研究成果を実装されたものを吹田市が事業化して心不全重症化予防が行われていることは極めて意義のある成果である。また、吹田市以外への均てん化として、国保・長寿（沖縄県宮古市（離島）、北海道富良野市(過疎）、摂津市）、社保・健保（職業ドライバー）と異なる保険証、地理的・健康格差にも広げていくことは社会医学的観点として極めて重要なことである。

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		・　歩数に加え、体重や血圧についてアドバイス自動化ツールの開発と検証に取り組む。		・　引き続き、「国循健康管理システム」の運営を継続中である。歩数、体重、血圧の中で、歩数についてアドバイスツール化可能と判断し、機械学習等も用いてアドバイス候補を作成するプロトタイプを作成した。「国循健康管理システム」でのアドバイス作成においてプロトタイプの実地検証中である。	
		・　地域高齢者における脳卒中・循環器病に関する研究を推進する。加えて、延岡市が保有している後期高齢者住民の認知機能検査結果、介護関連情報、健診結果、医療レセプトデータの匿名情報を活用し、市町村がすでに保有している情報を活用して認知機能低下やフレイルを予測するモデルを作成する。		・　内閣府 SBIR 事業、デジタル田園都市構想育成型（延岡市）で PHR 連動事業の実証についての資金を獲得した。令和 4 年度からみずほ銀行、富士通との共同研究において LINE 及びオムロンコネクトなどの IOT 機器連動を含めた循環器疾患に関する管理のための PHR 開発を進めており、令和 5 年度は初期の PHR システムを構築し、入力の操作の実効性などについて約 300 人の当院患者でのアンケートを行い、歩数、血圧などの記録に関して 83%の患者から好意的な評価を受けた。また認知症の予測モデルについては延岡市の介護保険の約 10 年間のデータから Xgboost を利用した機械学習モデルで介護保険の基本チェックリスト情報と若干の追加情報（学校教育年数など）により認知機能低下を 80%程度で予測できるモデル構築に成功した。また延岡市の健診未受診者及び治療中断者などハイリスク集団を対象とした郵送健診による受診勧奨の BI ツールを作成し、約 1,000 万円程度の費用で糖尿病による透析導入の延期など約 2 億円程度の医療費削減が達成できることを見出し、ビジネスモデル化の知財手続き及び論文化を進めた。また、東京電力との共同研究の電力次世代スマートメーターで AMED の支援を得て、介護見守りが可能なシステムの開発を行った。（一部再掲）	
	エ　急性期虚血性脳血管障害に対する医療連携モデルを、センター主導により広域医療圏（京阪神医療圏）で構築し、体制を強化する。	エ　急性期虚血性脳血管障害に対する医療連携モデルを、センター主導により広域医療圏（京阪神医療圏）で構築を推進し、体制を強化するための活動を継続的に行う。具体的な取組は次のとおりである。 ・　各消防本部との症例検討		・　広域医療圏（京阪神医療圏）を対象とした連携セミナーを	・　当センターは北摂地区の脳卒中救急医療

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		会を引き続き定期的に開催する。 ・　令和4年度のPSLS・PCEC（脳卒中・意識障害病院前救護）を踏まえ、近隣消防本部と連携して救急隊への教育プログラムも定期的に企画する。		12月9日に開催した。また、近隣の消防本部（吹田市、摂津市、箕面市、豊中市、茨木市、池田市）との症例検討会、プレホスピタルセミナーを開催した。令和5年度は新規に高槻市、守口市、門真市、東淀川区、淀川区、旭区との症例検討会を行い、更に広域の医療連携に貢献できた。 ・　脳卒中の病院前救護能力向上及び急性期治療の普及を促進している。 ・　近隣消防本部に訪問し、当センターの脳卒中診療についてアピールを行っている。 ・　令和5年12月に当センターで開催した広域の消防本部を対象とした救急隊スキルアップ講座では、救急隊の要望をふまえPCEC・PSLSに準じた病院前脳卒中救護について実習を行った。 ・　令和6年2月に大阪府の消防本部を主な対象にPCEC・PSLSを当センターで開催した。	をリードする立場にあり、従来より広域の救急隊に対して、教育・啓蒙活動を行ったことは、当センターが目指す先進的な医療基盤の確立につながるものである。
	オ　肥満改善による循環器疾患（不整脈、心不全及び成人先天性腎疾患）重症化予防のモデルの構築を推進する。	オ　肥満改善による循環器疾患（不整脈、心不全及び成人先天性腎疾患）重症化予防のモデルの構築を推進する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　肥満2型糖尿病合併の不整脈、虚血性心疾患、心不全、成人先天性心疾患において、GLP-1受容体作動薬のみならず、令和5年から臨床応用されるGIP/GLP-1受容体作動薬も含めて、肥満改善により、重症化予防を行う。中医協で保険適用の審議中の、糖尿病を合併しない肥満に対する高用量GLP-1受容体作動薬についても、臨床応用されれば、重症化予防を行う。		・　肥満2型糖尿病合併の不整脈、虚血性心疾患、心不全、成人先天性心疾患において、GLP-1受容体作動薬により、肥満改善により、重症化予防を行っている。さらにGIP/GLP-1受容体作動薬も積極的に活用し、データの蓄積も合わせて行っている。	
	カ　Stroke mimics（神経免疫	カ　Stroke mimics（神経免疫			

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	疾患、てんかん、神経感染症等）の患者を的確に診療できる体制を構築する。	疾患、てんかん、神経感染症等）の患者を的確に診療できる体制を構築する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　脳卒中後てんかんの発作後症状に関する研究、過灌流の抑制因子に関する研究、発症を予測するpolygenic risk scoreに関する研究を国際誌で発表する。脳卒中後てんかんに関する知見を取りまとめ国際誌に発表する。		・　脳卒中後てんかん研究は令和５年度厚生労働省科学研究費補助金・厚生労働行政推進調査事業費補助金・循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「脳卒中後の失語・嚥下障害・てんかん・認症の実態調査と脳卒中生存者に対するチーム医療の確立を目指した研究」の一貫として、継続した研究の成果を報告した。一つは脳卒中後てんかんの特定の脳波所見がその後の予後と関連するということを国際誌に報告した（Fukuma K, et al. Epilepsia. 2023)。また、Yale大学のMishra博士の主催する国際的な脳卒中後てんかんの研究グループであるIPSERC（International Post Stroke Epilepsy Research Consortium）に参加し、我々の施設のデータを元に、メタ解析を行い、脳卒中後の発作と予後の関連を共著者として報告した（Misra S, et al. JAMA Neurol. 2023)。また、国際誌のGuest Editorとして脳卒中後てんかんの topic の編集管理を行い、終了後にEditoral を出版した（Tanaka T, et al. Front Neurol 2023)。欧米の研究者らとともに、脳卒中後てんかんに関する総説を執筆し採択された（Tanaka T, et al. Neurology 2024)。また、急性期脳梗塞への血管内治療による出血性変化がその後の発作と関連することを見いだし、論文を執筆している。	・　脳卒中後てんかんが脳卒中後の予後と強く関連することを国際的な100万人以上のデータを用いて報告したことは今後の脳卒中後のケアにおいて、脳卒中後てんかん発作の管理が重要な役割を果たすことを示しており、それに当センターが関われたことは非常に意義のある研究成果である。また、現在脳卒中急性期の発作に対する抗てんかん薬の投薬のエビデンスがないが、特徴的な脳波所見や画像所見がその後の発作の予測に繋がるという知見は、今後の治験等に対する非常に有益な知見である。また、これまで積み上げてきた知見により国際的な取組の中心的役割を担えるようになっており、この分野における当センターのプレゼンスを高めている。
				・　抗血小板薬であるシロスタゾールの抗認知症効果を検証する日本初の多施設共同医師主導治験COMCID治験（P-II）の主論文を執筆した。COMCID治験は日本国内15施設で行われた多施設共同医師主導治験であり、その成果は高く評価された（Saito S, et al. JAMA Netw Open 2023)。	・　今回の治験で、世界的にも先端的な、認知機能障害の治験即応コホートが確立した。現在世界各国で開発されつつある、各種の抗認知症薬（候補）の有効性と安全性を日本国内で治験として検証するにあたって、今回のCOMCIDコホートは大変重要な意義を持つと考えられる。
				・　厚生労働省・循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「脳卒中後の失語・嚥下障害・てんかん・認知症の実態調査と脳卒中生存者に対するチーム医療の確立を目指し	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				た研究」が令和 5 年度より開始となり、脳卒中後遺障害の実態調査を行った。脳卒中語認知症のバイオマーカーに関する総説を発表した（Hosoki S, et al. Nat Rev Neurol 2023）	
	キ　植込み型人工心臓の Destination Therapy（移植を前提としない使用）のシステム構築を目指す。	キ　植込み型人工心臓の Destination Therapy（移植を前提としない使用）のシステム構築を目指す。具体的な取組は次のとおりである。 ・　Destination Therapy(DT:移植を前提としない使用)の実施を推進するとともに、患者の医学的・社会的状態を適宜、的確に把握しながら、DT から心臓移植への橋渡し（bridge to transplantation:BTT)への移行、逆に BTT から DT への移行を的確に行えるシステムを構築する。DT が適用となった HM3 以外の機種（HVAD、HeartMatII)の装着された患者での DT 治療も行えるように、院内外に働きかける。 ・　DT の普及のため、植込型補助人工心臓の管理施設との連携を強化する。		・　令和 3 年 5 月 1 日から開始された DT 治療について、当センターでは令和 6 年 3 月までに国内最多の 20 例に DT を実施し、重篤な合併症のない 2 年生存率 94%（米国臨床試験*では 73.2%)と良好な治療成績を収めている(*N Engl J Med. 2019;380:1618-1627.)。7 施設で開始された DT の実施施設は令和 5 年 7 月より 19 施設に拡大した。当センターも多くの実施/非実施施設と連携し、DT 治療の普及・定着に努めていく。（再掲） ・　DT から BTT への移行も 5 例に行っており、引き続き対象となる症例に BTT への移行を進めていく。逆に BTT から DT への移行について、引き続き VAD 協議会で協議を行っていく。	
	ク　難治性高血圧に対する腎動脈徐神経術及び難治性肺高血圧に対する肺動脈徐神経術の確立を目指す。	ク　難治性高血圧に対する腎動脈徐神経術及び難治性肺高血圧に対する肺動脈徐神経術の確立を目指す。具体的な取組は次のとおりである。 ・　本特定臨床研究の結果に		・　特定臨床研究、先進医療で試行している難治性肺高血圧	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		て治験へと進める。		症に対する肺動脈除神経術に関しては、令和4年度に計20例の治療を終了し、予定していた症例登録が終了したため、令和5年度は主要評価項目である2年間の長期イベントの追跡を調査した。肺動脈除神経術を治験に進めるためにカテーテル開発メーカー及び当センター循環動態制御部と共同研究として令和5年度より基礎動物実験を開始した。難治性肺高血圧症は予後がきわめて不良であり、現行の薬剤以外に新たな治療選択肢が望まれており、本治療が新たな救命やQOL改善の治療選択肢となる可能性がある。	
		・　治療抵抗性高血圧に対する腎デナベーションの治験を推進する。		・　治療抵抗性高血圧に対する腎デナベーションの治験を推進した。治験同意を4件取得し、患者登録を実施した。1件は血圧値、2件は腎動脈の解剖学的特徴が治験の対象外と判断され、1件は同意撤回により実施に至らなかった。その他、1件はスクリーニングの段階で血圧値が適応外であったため、同意取得に至らなかった。治験対象基準が厳しく、治験実施に至らなかったが、令和5年11月には米国FDAでの認可が決定した治療方法であり、日本での保険収載を目指す治験であることから、臨床上重要な課題である。	
	ケ　胎児心エコーを用いた出生前診断による治療計画を作成するとともに、胎児心臓ドックを新たに開設する。	ケ　胎児心エコーを用いた出生前診断による治療計画を作成するとともに、胎児心臓ドックを新たに開設する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　胎児心臓病が疑われた妊婦の検査入院を「胎児心臓ドック」と名付けて、2泊3日程度のパッケージ入院（クリティカルパス）を作成し、運用を開始する。		・　胎児心疾患による受診は例年と比べてほぼ同様の件数(65件）であった。2泊3日のパッケージ入院は費用の問題もあり1泊2日のコースも設定し、クリティカルパスを作成した。紹介患者のほぼ全例が「胎児心臓ドック」入院をした。 ・　日本の新生児死亡の最大死因は先天性疾患、特に先天性心疾患とされている。当センターは最重症先天性心疾患新生児の紹介が多いが、胎児期からの計画的な診療により、過去10年間で新生児入院した先天性の死亡率は7%から4%程度に減少している。令和5年度は小児循環器内科で約70例の胎児心エコー精査（レベルII検査）による先天性心疾患の出生前診断を施行した。新生児心疾患入院は約70例のうち約70%は胎児診断例である。出生前診断に基づき、産	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	コ　患者QOL向上を目指した、急性期脳卒中例に係る機能評価システム、軽症脳卒中等に係る外来リハビリテーションシステム・遠隔リハビリテーションシステム、慢性心不全等に係る和温療法併用を含めた新規心臓リハビリテーションシステム・遠隔リハビリテーションシステムの構築等、包括的循環器リハビリテーションの確立を目指す。	コ　患者 QOL 向上を目指した、急性期脳卒中例に係る機能評価システム、軽症脳卒中等に係る外来リハビリテーションシステム・遠隔リハビリテーションシステム、慢性心不全等に係る和温療法併用を含めた新規心臓リハビリテーションシステム・遠隔リハビリテーションシステムの構築等、包括的循環器リハビリテーションの確立を目指す。具体的な取組は次のとおりである。 ・　医工連携研究：東京電機大学との重症上肢麻痺患者に対する研究の継続に加えて、奈良先端科学技術大学院大学と、急性脳卒中例を対象とした、発症後、約 1/3 の患者に合併する身体の傾き（lateropulsion）に対する Virtual Reality（VR）技術を用いたリハビリテーション機器による介入研究を開始する。		婦人科、小児循環器内科、小児心臓外科で合同カンファレンスを開催し、胎児期から新生児期乳児期のシームレスな診療計画を立てることにより、今年度の新生児期死亡は 1 例（2%）となった。（再掲） ①医工連携研究 ・　東京電機大学との共同研究：共同開発した上腕に装着する「距離センサアレイ」によって、重症上肢麻痺患者の回復過程である随意運動の発生とその後の変化を捉えた。「距離センサアレイ」は、従来の運動機能の評価指標では不可能であった、重症上肢麻痺患者の回復過程を客観的に示す可能性がある。 ・　奈良先端科学技術大学院大学との共同研究：脳卒中発症後、垂直知覚機能障害により身体が傾いた lateropulsion 合併例では、閉眼（視覚情報遮断）時に見られる眼球偏倚の方向と角度は発症後経時的に変化し、最終的には身体の傾きの方向と一致することを見出した(Kamada M, Yokota C, et al, J Neurol 2023)。この結果より、視覚と姿勢制御は密	・　従来の評価指標では不可能であった重度上肢麻痺患者の回復過程を客観的に捉えることが可能な機器の開発に取組でいる。この機器の開発により、評価結果を患者と療法士にフィードバックすることで、効率的なリハビリテーションの実施が期待されるだけでなく、新たなリハビリテーション機器が開発された際の効果判定にも使える。次年度からの研究継続に向け科研費（基盤C）を獲得した。 ・　脳卒中後の歩行リハビリテーションの大きな阻害要因である「身体の垂直軸の傾き」(lateropulsion)に対して装着するだけで傾斜した身体が真っ直ぐになることが期待されるリハビリテーショングラス（リハグラス）を開発した。リハグラスは、歩行リハ

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				接に関連していると考えた。そこで、市販の Virtual Reality 機器に独自のソフトを搭載したリハビリテーショングラス（リハグラス）を開発した。具体的には、装着することで、患者の身体の傾きと反対側に患者が見る景色を傾けることで患者の傾いた姿勢がまっすぐになることを企図して開発した。リハグラス装着により、傾いた姿勢が実際どのように変化するのかを明らかにする目的で、前向き介入研究を開始した(R22045)。本介入研究は、令和 6 年度に終了する予定である。本介入研究終了後より、リハグラス装着下での歩行運動療法に関するランダム化試験を開始する予定であり、そのための科研費（基盤 B）を取得した。	ビリテーションの効果的な補助機器となる可能性がある。次年度、リハグラスを用いた歩行運動療法に関するランダム化比較試験実施のための科研費（基盤B）を獲得した。
		・　「フレイル予防ネット」事業：本事業に、豊中市、摂津市、箕面市、茨木市との地域連携と株式会社 Moff を含めた運用の開始を目指す。		②「フレイル予防ネット」事業 ・　前年度までに吹田市、摂津市との連携が成立し、令和５年度は茨木市との連携を調整し、令和 6 年度 4 月より開始されることとなった。また、豊中市、箕面市との連携も調整した。脳卒中後、自宅退院患者のなかで、希望者への運動オプションとして、現在、企業と連携してインターネットを介した集団療法及び、個別の遠隔リハビリテーションの提供を行った。 ・　新たな企業との連携：脳卒中発症後、自宅退院患者の社会復帰を支援する「フレイル予防ネット」事業に関連し、患者が居住する自治体と連携した、フレイル状態とならないための行動変容を促すアプローチのためのソリューション開発に関する共同研究の準備を進め、既に秘密保持（NDA）が締結された。令和 6 年度に共同研究締結予定である。 ・　デジタル・デバイドが深刻な高齢者が、簡単に使えて、運動参加、啓発、地域とつながる「フレイル予防 PAD」を吹田市、企業と協働で開発した。フレイル予防 PAD には、①吹田市での健康関連情報/脳卒中啓発アニメ、②運動プログラム（オンラインフィットネス）、③減塩食（かるしお）レシピ、④施設情報（吹田市の病院・診療所、健康イベント開催場所）、⑤遠隔サポート（機器の使い方相談）の 5 つのボタンを設け、該当ボタンをタッチするだけで、目的の動画、画像が視聴できる工夫をした。令和 6 年度、PAD を事業参加者の高齢者に配布し、効果を検証する。	・　脳卒中だけでなく、将来的には心血管疾患の急性期治療を終え、自宅退院となった患者が円滑に社会復帰できるシステムを構築しようとする取組は、「脳卒中・心臓病等総合支援センターモデル事業」の実施施設として選ばれている当センターに求められている取組にも繋がる。

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		・　テーラーメード型心臓リハビリテーションの推進：テーラーメード型心臓リハビリテーションの継続と、その効果の検証を行う。遠隔心臓リハビリテーションの治験については患者組み入れを終える。		③包括的循環器リハビリテーションの推進 ・　脳卒中発症後、自宅退院する患者で心大血管リハビリテーション(CR)適応例に対して、積極的に外来CRを導入している。2019-2023年のCR適応例で外来CR実施例と非実施例を比較した結果、CR実施例では非実施例に比べて運動機能は改善したが、健康関連QOLには変化が見られなかった。この結果から、脳卒中後のCRプログラムには検討が必要である可能性がある(Yokota C, et al, J Clin Neurosci, in press)。 ・　心不全患者へのテーラーメード型CRを推進するため、患者のフレイル状態、栄養状態より、和温療法、腰タイプのHybrid Assistive Limbの活用、少人数でのサーキット集団療法であるフレイルクラスを実施している。 ・　非代償性の急性心不全にて入院となり、当科にリハビリテーション依頼が出された患者を対象とし、入院時のフレイルの有無と栄養状態によって、CRによるFunctional Independence Measure(FIM)や再入院、死亡などの転帰を予測しうるかを明らかにする観察研究に着手した(R22070)。 ・　分担研究施設として参加している遠隔心臓リハビリテーションの治験の患者組み入れが終了した。今後は試験結果の解析がなされる予定である。	・　脳卒中と心血管疾患は共通した危険因子や病態を有していることから、両者に対する社会復帰と再発防止に向けた多職種チームによる身体機能回復、循環器病再発防止、自己管理と啓発を含めた「包括的循環器リハビリテーション」は、当センターから発すべき重要な概念である。一方令和4年度より、CRを脳卒中後の回復期リハビリテーション入院患者に応用することが診療報酬上、認められたが、我々の観察研究報告(Yokota C, et al, J Clin Neurosci, in press)は、CRを脳卒中患者に応用する際の考慮すべき課題を示唆している。 ・　心不全患者数の爆発的な増加に対して、現在、テーラーメード型CRに取り組んでいる。さらに、エビデンスに基づいたCRとするため、入院時のフレイルの有無と栄養状態によるCRの日常生活自立度や転帰への影響を明らかにする観察研究に取り組んでいる。
	サ　循環器領域における予防医療としての睡眠医療の確立を目指す。	サ　循環器領域における予防医療としての睡眠医療の確立を目指す。具体的な取組は次のとおりである。 ・　摂津市健康福祉部、摂津市教育委員会との睡眠医療啓発活動に関する協議を再開する。		・　産業技術総合研究所及びダイキン工業との共同研究「健康空気」で、ラベンダー精油を用いた本実験を開始しているが、令和５年度の症例登録はなかった。 ・　パナソニックエレクトリックワーク社との共同研究「微	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		・　産業技術総合研究所及び民間企業との共同研究「健康空気」について、本実験を開始させて、睡眠に及ぼす空気の影響に関するエビデンスの構築を目指す。 ・　新しく民間企業との共同研究「微体動検知電波センサーによる睡眠障害評価システムの開発」を立案、開始する。		体動検知電波センサーによる睡眠障害評価システムの開発」を開始し、令和５年度は２例登録された。	
	シ　心磁図等を用いた非侵襲的な不整脈の早期診断、ブルガダ型心電図やQT延長などのリスク評価等を行うとともに、バイオマーカーとの組み合わせ、遺伝子的検査によるスクリーニング、AIの活用等により、重症患者の早期診断と予後改善を行う体制の構築を目指す。	シ　心磁図等を用いた非侵襲的な不整脈の早期診断、ブルガダ型心電図や QT 延長などのリスク評価等を行うとともに、バイオマーカーとの組み合わせ、遺伝子的検査によるスクリーニング、AI の活用等により、重症患者の早期診断と予後改善を行う体制の構築を目指す。具体的な取組は次のとおりである。 ・　心磁図を実施した全ての Brugada 症候群患者の予後を前向きに調査する。		・　心磁図を用いたブルガダ症候群患者のリスク評価法を確立し、心磁図を施行した患者の予後追跡結果から右室伝導時間が延長している症例は、仮に無症状であっても将来心イベントを発症する率が高いことを示した。無症状のブルガダ患者の予後予測因子はなく、従来の心電図指標などに比べて心磁図のパラメータが有意に予後予測に有用である（論文投稿予定）。	
	ス　脳動静脈奇形に対し、直達手術・血管内治療・ガンマナイフすべてを備えた数少ない施設として、国内での中核的治療センターを目指す。	ス　脳動静脈奇形に対し、直達手術・血管内治療・ガンマナイフすべてを備えた数少ない施設として、国内での中核的治療センターを目指す。具体的な取組は次のと			

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		おりである。 ・　更なる症例数の増加、対外発信を行い、脳動静脈奇形の全国有数の中核的治療センターとしての地位を確立する。		・　脳動静脈奇形に対する開頭術、血管内治療、ガンマナイフの 3 種類すべての治療を備えた数少ない施設として、令和5年度は68件の治療を行い、全国一位の治療数を維持した。稀少疾患かつ難治性疾患である脳動静脈奇形を数多く治療するとともに、国内有数の high volume center として、当センターの良好な治療成績を対外発信した。これまでの豊富な治療件数の蓄積をもとに、複合治療の有効性・妥当性について国際学術誌『Acta Neurochirurgica』に発表した。	・　難治性脳血管病変の代表である脳動静脈奇形の治療で、日本をリードする施設であり続け、その治療成績を対外発信した。
		③　移植医療の推進 ア　臓器の移植に関する法律（平成９年法律第104号）に基づき、成人例のみならず小児例における心臓移植について、日本臓器移植ネットワークにおける脳死臓器提供開始当初から心臓移植の中心的役割を果たしてきた心臓移植施設として推進する。	**③ 移植医療の推進** ア　臓器の移植に関する法律（平成９年法律第104号）に基づき、成人例のみならず小児例における心臓移植について、日本臓器移植ネットワークにおける脳死臓器提供開始当初から心臓移植の中心的役割を果たしてきた心臓移植施設として推進する。	○　臓器の移植に関する法律（平成９年法律第104号）に基づく成人例及び小児例における心臓移植、リハビリや在宅療法を含むQOLの高い補助人工心臓治療、「組織保存バンク」と連携した適切な組織移植等を推進しているか。	**③　移植医療の推進** ・　マージナルドナーからの移植も積極的に行い、臓器提供機会の増加もあって、移植件数はこれまで最大であった令和元年を大きく上回るペースで実施することができた。令和5年には全国最多となる32例の心臓移植を実施した（令和5年度4月～3月末としては29件）。 ・　メディカルコンサルタント（MC）などの臓器移植ネットワークにおける重要な役割や基幹心臓移植施設としての責任を担うと同時に、日本循環器学会、日本心不全学会におけるMCの循環器内科への拡充のための研修会を実施した。 ・　新型コロナウイルス感染流行が収束に向かい、心臓移植ドナーが回復してきている。令和5年度は当センターでの小児心臓移植件数は10例にのぼり、コロナ流行時に滞っていた待機患児の心臓移植が一気に進んだ。（再掲）	・　令和 5 年の心臓移植実施は全国トップの件数であるとともに、その成績も 5 年生存率 95.4%、10 年生存率 93.7%と海外統計(5 年 72.2%、10 年 56.5%、Journal of Heart and Lung Transplantation. 2019 Oct; 38(10))よりはるかに良好である。
		イ　植込み型の補助人工心臓を症例に応じて適用し、リハビリや在宅療法を含めQOLの高い補助人工心臓治療を実施するとともに、小児用補助人工心臓の導入と普及を推進する。	イ　植込み型の補助人工心臓を症例に応じて適用し、リハビリや在宅療法を含めQOLの高い補助人工心臓治療を実施するとともに、小児用補助人工心臓の導入と普及を推進する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　Biofloat遠心ポンプのVADとしての使用件数を院内で増加させるとともに、		・　超重症の急性心不全症例の治療方針を決定するための補助人工心臓装着（Bridge to decision:BTD）の当センターで実施した治験を元に令和3年9月1日に保険収載された	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		右心補助の特定臨床研究の実施、国内外への普及啓発を行う。 ・　植込み型補助人工心臓装着手術を積極的に行い、重症心不全患者の治療成績の向上を図るとともに、国内外の施設への手術指導を行うことで、治療の均てん化に貢献する。 ・　小児補助人工心臓装着件数並びに小児心臓移植件数を増加させる。 ・　小型ECMOの薬事承認への手続きを進める。 ・　当センターは小児心不全診療においても指導的施設であり、慢性心不全治療のエビデンス構築を行って行く。同時に、新規薬剤が小児保険適応を有さないため、積極的に医師主導治験を行い、小児への安全使用を目指す。		Biofloat遠心ポンプVADについて、右心補助として使用した症例も含め、令和5年度には新規16例への装着を行った。（再掲） ・　急性・慢性心不全の患者を全国から積極的に受け入れ、植込み型補助人工心臓を令和5年度は植込型補助人工心臓21件（ポンプ交換4例を含む）実施した。手術死亡例はなく、治療成績は良好であった。 ・　植込み型補助人工心臓のリファレンスセンターとして国内外の施設から見学を受け入れ、技術指導を行った。HM3のプロクターとして他施設指導を行った。海外施設の研修はCOVID-19のため実施できていない。（再掲） ・　新型コロナウイルス感染流行が収束に向かい、小児心臓移植ドナーが回復してきている。令和5年度は当センターでの小児心臓移植件数は10例となり、コロナ流行時に滞っていた待機患児の心臓移植が一気に進んだ。（再掲） ・　当センター人工臓器部にて開発した新規ECMOシステムの医師主導治験のデータ解析を実施し、製造販売企業であるニプロ社、CROと協議をしながら、薬機承認に向けて手続きを進めている。 ・　新規抗心不全治療薬の成人への保険償還が進んでいるが、小児応用のメリット・デメリットをエビデンスとして確立し、臨床への応用を促し心不全治療の底上げを図るため、Device治療に至らないようにするための心不全治療のBrush upを行うとともに、保険適応のないIvabradineの小児心不全への応用を行い論文作成中である。また、小児循環器学会を通じてIvabradineの小児治験を行うべく企業、厚生労働省とも活動を始めている。	
	ウ　凍結保存同種組織を用いた外科治療について、充実した専門家の配置の下、「組織保存バンク」と連携し、適切な組織移植を推進する。	ウ　凍結保存同種組織を用いた外科治療について、充実した専門家の配置の下、「組織保存バンク」と連携し、適切な組織移植を推進する。具体的な取組は次のとおり			

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		である。 ・　引き続き、日本臓器移植ネットワーク・都道府県コーディネーターと緊密に連携し、相互の研修を継続するとともに、一般普及啓発を行い、組織の提供を推進するとともに、組織移植手術の普及に向けて学術集会などで、その成績を公表する。		・　日本臓器移植ネットワーク・都道府県コーディネーターと緊密に連携し、相互の研修を継続するとともに、一般普及啓発を行い、組織の提供を引き続き推進した。その結果、令和5年度は心臓弁血管の採取及び保存を9件（31組織）実施した。また、心臓弁血管の移植手術を当センターで13件実施し、3件他施設に提供した。 ・　令和5年度に心臓外科医師を対象としたホモグラフト移植・摘出講習会を2回、Web及び対面で、日本臓器移植ネットワーク、都道府県コーディネーターも交えた研修会を令和5年度には合計10回実施し、普及啓発やコーディネーションにおける連携深化を図った。西日本組織移植ネットワーク、他府県コーディネーター、移植施設と連携し、岡山大学へ対応拡大を行った。 ・　心臓移植レシピエント心から採取・保存したホモグラフトを移植するにあたって現行の保険診療として算定可能かどうかを、厚生労働省に問い合わせた。 ・　ホモグラフトの移植手術数を大幅に増加させた。若年者の大動脈弁疾患に対して、遠隔期の生命予後に優れるものの技術的難易度の高いロス手術を導入し、5例に実施した。ロス手術の際に肺動脈弁ホモグラフトを用いることが欧米では標準であるが、この標準的なロス手術を本邦において実践しているのは当センターのみである。 ・　国内の他施設においても、ロス手術が注目され肺動脈弁ホモグラフトを提供した。ホモグラフト需要の増加に伴い、心臓移植レシピエント心からの採取・保存を考えるなど、供給体制を整えている。	
	④　医療の質の評価等 病院の医療の質や機能の向上を図る観点から、医療の質の評価について、臨床評価指標を策定のうえ実施し、その結果を公表する。 また、センターが主導で行っている脳卒中・循環器病の臨床指標（循環器疾患診療実態調査(JROAD)、脳卒中・脳神	**④　医療の質の評価等** 病院の医療の質や機能の向上を図る観点から、医療の質の評価について、臨床評価指標を策定のうえ実施し、その結果を公表する。 また、センターが主導で行っている脳卒中・循環器病の臨床指標（循環器疾患診療実態調査(JROAD)、脳卒中・脳神	○　センターとして提供することを求められている医療のレベルに見合った臨床評価指標を策定した上で、医療の質の評価を実施し、その結果を公表しているか。	**④　医療の質の評価等** ・　各種統計情報に加えて、臨床評価資料も、内部ポータルサイトと外部公開 Web ページに掲載している。各種会議体などの資料から、他病院でも公開されている指標を参考にデータを揃えて公開している。これまで不足していた当病院の実績について、他病院との比較も可能となっている。また、これらを手作業でなくできる限り自動化している。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	経外科医療疫学調査（J-ASPECT Study(Close The Gap-Stroke)）、日本脳卒中データバンク等)を構築し、指標の遵守率等を公表し、全国の参加施設に対して、ベンチマークを公表し、国全体の医療の質の向上を図る。さらに、センター独自の指標の策定、遵守率の向上にむけたPDCAサイクルの実施やAIの活用を推進する。	経外科医療疫学調査（J-ASPECT Study(Close The Gap-Stroke)）、日本脳卒中データバンク等)を構築し、指標の遵守率等を公表し、全国の参加施設に対して、ベンチマークを公表し、国全体の医療の質の向上を図る。 さらに、センター独自の指標の策定、遵守率の向上にむけた PDCA サイクルの実施やAI の活用を推進する。具体的な取組は次のとおりである。 ・ 脳卒中の転帰予測式を作成し、その妥当性を検証する。また、成果物としてアプリ作成の実現可能性を検討する。		以下の学会発表を行った。 ① 吉村. シンポジウム 09AI 支援で拡がる脳卒中診療の現状と展開 AI による脳卒中患者転帰の予測 第 64 回日本神経学会学術大会 2023/5/31 幕張メッセ. ② Yoshimura et al.Stroke prognosis prediction by Machine Learning of Japan Stroke Data Bank. THE JOINT ANNUAL MEETING OF THE STROKE SOCIETY OF AUSTRALASIA (SSA) AND SMARTSTROKES 2023, Merborne 22 Aug 2023 ③ Yoshimura. Symposium 6. AI & Informatics. Artificial intelligence in stroke. 11th JKJSC 2023.11.17 Busan, Korea ④ 吉江ら 脳卒中データバンクを用いた機械学習による脳血栓回収療法後の転帰予測. JSNET2023 11/23 京都	
（2）患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供 医療の高度化・複雑化が進む中で、質が高く安全な医療を提供するため、各医療従事者が高い専門性を発揮しつつ、業務を分担しながら互いに連携することにより、患者の状態に応じた適切な医療を提供するなど、医師及びその他医療従事者等、それぞれ	**（2）患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供** **① 循環器病の先制医療・個別化医療の実施** ア 研究所、OICと連携し、センターを受診、入院する患者を対象とした横断的なデータ及びセンターが自治体や企業を連携して行う健診等のデータを縦断的に統合し、AI、機械学習等を活用し	**（2）患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供** **① 循環器病の先制医療・個別化医療の実施** ア 研究所、OIC と連携し、センターを受診、入院する患者を対象とした横断的なデータ及びセンターが自治体や企業を連携して行う健診等のデータを縦断的に統合し、AI、機械学習等を活用し	○ センターを受診、入院する患者を対象とした横断的なデータ及びセンターが自治体や企業と連携して行う健診等のデータの縦断的な統合や、脳卒中・循環器病患者のゲノム情報等のマルチオミッ	**（2）患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供** **① 循環器病の先制医療・個別化医療の実施**	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
の特性を生かした、多職種連携かつ診療科横断によるチーム医療を推進し、特定の職種への過度な負担を軽減するとともに、継続して質の高い医療の提供を行うこと。 また、これに加え、AIやICTを活用した医療の提供、NCをはじめとする研究機関及び医療機関間のデータシェアリングなどを通じて、個別化医療の確立等診療の質の向上に取り組むこと。 医療安全については、同規模・同機能の医療機関との間における医療安全相互チェックを行うこと、全職員を対象とした医療安全や感染対策のための研修会を開催し受講状況を確認すること、医療安全管理委員会を開催すること、インシデント及びアクシデントの情報共有等を行うことなど、医療事故防止、感染管理及び医療機器等の安全管理に努め、医療安全管理体制の充実を図ること。 患者に対して、急性期から回復期、維持期、再発防止まで、切れ目のない適切な医療の提供を目指し、入院から地域ケアまで一貫した支援を実施する。 「研究開発成果の最大化」と「適正、効果的かつ効率的な業務運営」との両立の実現に資するよう、手術件数・病床利用率・平均在院日数・入	て、循環器病の発症、再発予測モデルを開発する等、先制医療・個別化医療を推進する基盤を構築する。	て、循環器病の発症、再発予測モデルを開発する等、先制医療・個別化医療を推進する基盤を構築する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　吹田研究対象者の中で、脳梗塞、虚血性心疾患発症し、当センターで受療した方を対象に、コホートデータ（発症前）と臨床データ（発症後）を突合させて、どのようなコホートデータが発症後の予後因子を規定するか解析する。 ・　心不全患者を対象とした予後予測モデルの論文化を達成する。加え、他の疾患患者にも、本手法が適用できるかどうか検討を進める。 ・　自治体と協力し、地位在住の高齢者を対象に、対象者の音声をAIで処理し、認知機能低下有無を予測するAI モデルの開発をすすめる。すでに協力自治体からは匿名済みの認知機能検査結果等を提供され、AIモデルを現在作成中であり、時系列処理（trasformer等のAIモデル）や音素解析を進め予測精度を向上させる。 ・　大阪大学医学部付属病院	クス解析等により、個別化医療を推進し、患者の状態に応じた適切な医療を提供しているか。	・　吹田研究（Original cohort）対象者と吹田研究NEXT対象者の中で、当センター病院で受療されている対象者をピックアップし、多い疾患(脳卒中、Acute coronary syndrome、心房細動)を中心に研究計画書をまとめた。健診から医療データ迄つながりの合うデータプラットフォーム化に向けてのエビデンス作りとして極めて重要なものとなる。（再掲） ・　心不全の予後予測モデルについては、心不全科と共同でモデル構築を行い出版した。現在HCMの予後予測に関しては心不全科のDCMの約3,000症例から75%程度でヨーロッパの学会予測モデルより高い精度で予測できるモデルを構築し、論文化を進めている。老人に多い近年激増している心不全の方の予後をAIを用いて従来より正確に予測できるようになった。（再掲） ・　音声による認知症診断システムに関して、精度80%を達成し、SMK社、カナリースピーチ社と共同で特許を米国で世界特許として出願した。うつ、不安に関する診断モデルを論文化し、MCI、認知症に関しても論文化を進めている。現在警察庁、NECと全国運転免許試験センターなどでの社会実装に関して検討を行っている。認知症、MCIの発症を30秒の音声データにより発症を予測できるシステムを開発した。今後認知症のスクリーニングシステムとして行政、高齢症の金融機関での責任能力判定、運転が可能かなど幅広く応用が可能な技術となった。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
院実患者数等について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。 上記数値目標の実績について、病院の担当疾患に係る割合を分析すること等により、国立研究開発法人の病院として適切かつ健全に運営を行うための病床規模等を検討すること。		との地域医療連携システム（ID-Link）による連携協議を進める。また、QR コードを用いた情報提供の実施を図る。 ・　個別化医療として CGM（血糖持続モニタリング）を用いて、血糖変動の冠動脈疾患の進展に及ぼす影響の解明、及び冠動脈疾患進展に影響を及ぼす新規血糖管理指標の解明の成果を論文化する。また、個別化医療として CGM を用いて、血糖変動の認知機能に及ぼす影響の解明、及び認知機能に影響を及ぼす新規血糖管理指標の解明の成果について、解析を進める。 ・　個別化医療として、AMED 研究課題「新世代の認知行動療法「ACT」を用いた糖尿病セルフマネジメント法の開発」の分担研究課題「新世代の認知行動療法「ACT」を用いた糖尿病セルフマネジメント法の開発」で、セルフマネジメント法の介入試験について、解析を終了し、論文化する。また、分担研究課題「ACT の心理的柔軟性モデルによる機能分類の確立と糖尿病管理への影響の解明」において、観察を継続する。さらに、分担研究課題		・　連携協議の実務担当者会合を実施した。ただし、具体的な作業に進められていない。連携については、主にマンパワーの問題が大きく、担当職員について募集しているが応募がない状態である。 ・　QR コードを用いた情報提供環境を整備し、実利用についての検討を進めている。 ・　個別化医療として CGM（血糖持続モニタリング）を用いて、血糖変動の冠動脈疾患の進展に及ぼす影響の解明、及び冠動脈疾患進展に影響を及ぼす新規血糖管理指標の解明の成果を論文化した。また、個別化医療として CGM を用いて、血糖変動の認知機能に及ぼす影響の解明、及び認知機能に影響を及ぼす新規血糖管理指標の解明の成果について、解析を進めている。（再掲） ・　個別化医療として、AMED 研究課題「新世代の認知行動療法「ACT」を用いた糖尿病セルフマネジメント法の開発」の分担研究課題「新世代の認知行動療法「ACT」を用いた糖尿病セルフマネジメント法の開発」で、セルフマネジメント法の介入試験について、解析を終了し、論文作成中である。また、分担研究課題「ACT の心理的柔軟性モデルによる機能分類の確立と糖尿病管理への影響の解明」において、観察を継続している。さらに、分担研究課題「ACT に基づく心理ステージ評価法の精度向上に関する研究」において、解析を終了させた。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		「ACT に基づく心理ステージ評価法の精度向上に関する研究」において、論文化予定を行う。 ・　脳卒中の転帰予測式を作成し、その妥当性を検証する。また、成果物としてアプリ作成の実現可能性を検討する。 ・　脳卒中におけるヒト生体試料の集積を、脳神経内科で目標の 500 人まで引き続き進める。口内細菌叢・腸内細菌叢解析に加え、網羅的な便中・血液中代謝産物の測定・マルチサイトカイン解析を進めると共に腸内細菌叢ショットガンフルメタゲノム解析を目指す。加齢・サルコペニア・心房細動など、脳卒中に関連するより広い範囲の疾患において、共同研究を進める。齲蝕原性細菌 S. mutans と脳出血/脳微小出血の関連を検討する前向き観察研究の RAMESESS 研究では、令和 5 年度中に全患者の観察期間		以下の学会発表を行った。(再掲) ①　吉村. シンポジウム 09AI 支援で拡がる脳卒中診療の現状と展開　AI による脳卒中患者転帰の予測　第 64 回日本神経学会学術大会　2023/5/31　幕張メッセ. ②　Yoshimura et al.Stroke prognosis prediction by Machine Learning of Japan Stroke Data Bank. THE JOINT ANNUAL MEETING OF THE STROKE SOCIETY OF AUSTRALASIA (SSA) AND SMARTSTROKES 2023, Merborne 22 Aug 2023 ③　Yoshimura. Symposium 6. AI & Informatics. Artificial intelligence in stroke. 11th JKJSC 2023.11.17 Busan, Korea ④　吉江ら　脳卒中データバンクを用いた機械学習による脳血栓回収療法後の転帰予測. JSNET2023 11/23 京都 ・　令和 5 年度日本医療研究開発機構（AMED）「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業「脳出血予防を目的とする鶏卵由来抗むし歯菌 IgY 抗体含有タブレットの有効性を検討する探索的臨床試験のプロトコル作成」により、介入試験（特定臨床研究）のプロトコルが完成し、令和 6 年度からの特定臨床試験のための研究課題「脳出血予防を目的とする鶏卵由来抗むし歯菌 IgY 抗体含有タブレットの有効性を検討する探索的臨床試験」（令和 6～8 年度）が採択された。 ・　RAMESSES 研究について、令和 6 年 2 月 16 日に全患者の観察期間（患者登録 230 例、登録期間 2 年）が終了した。他施設の医科歯科臨床情報、脳 MRI、歯科パノラマレントゲンを取り寄せ、解析の準備を進めた。 ・　脳卒中急性期の口内細菌叢・腸内細菌叢の変容において、口内細菌（Streptococcus anginosus）の腸内の異所性増殖と脳卒中発症、脳小血管病の神経放射線学的マーカーと関連することを明らかにした（現在、改訂論文投稿中）。	・　脳微小出血と口腔内細菌の強い関連が明らかとなり、脳出血の分子標的予防法という全く新しい視点からの介入法の開発が開始された。 ・　脳微小出血と口腔内細菌の関連を検証する他施設共同研究の結果はおそらく世界で注目を浴びる結果となることが期待される。このため、本研究を順調に進めてきており、令和 6 年度の公表を目標とする。

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		が終了する。その後、脳MRIなどの医科臨床情報とパノラマレントゲン写真などの歯科臨床情報を統合し、Cnm陽性S. mutansと脳出血/脳微小出血の増悪の間にどのバイオマーカーが介在するのかの検討を行っていき、論文報告を行う。並行して、抗S. mutans IgY抗体による新規脳出血予防法の開発にも取り組む。 ・　今後、構築した画像データベースを用いてAIを用いた、①脳動脈瘤大きさ・形状変化の診断、②脳動脈瘤の増大・破裂予測を行う技術を開発する。 ・　AIで作成した心不全予後予測プログラムと慢性心不全患者のアドバンスケアプランニングの施行率を検討する無作為化前向き介入試験のフォローアップを完了し解析する。 ・　3,000 例を超える肥大型心筋症の登録データから、突然死及び拡張相への移行に関するプログラムを作成する。		・　1,310例の頭部MRIを使用し、deep learning手法としてnnU-netを用いて、脳動脈瘤部位のみならず最大径を診断するシステムを開発した。部位診断については、AUC=0.92、Sensitivity=15/17、False negative rate=0.44個/personと高い精度を得た。最大径診断についてはMAE=1.24mmの精度を得た。 ・　令和元年-令和2年度AMED課題において作成した、AIで作成した心不全予後予測プログラムが、令和5年度に論文掲載された（Heart Vessels. 2023 Jun;38(6):785-792)。 ・　AIで作成した心不全予後予測プログラムを用いることによって慢性心不全患者のアドバンスケアプランニングの施行率が上昇するかどうかの検討に関して、現在予後のフォローアップを引き続き行っている。これらの結果が出れば、心不全患者におけるアドバンスケアプランニングの普及につながると考えられる。 ・　令和3-5年度AMED課題の肥大型心筋症の多施設後向き登録では、3,712例の今までにない大規模な多施設レジストリを構築し、突然死の予測プログラムを作成し、Internal validation及びExternal validationを行い、従来のプログラムよりも良好な結果を得た。予後予測プログラムで突然死に関する予測が可能になれば、個別化医療につながることが期待される。（一部再掲）	・　AIを用いた脳動脈瘤部位診断システムの報告はあるが、最大径診断のシステムの報告はなく、新規性が高い。 ・　心不全におけるアドバンスケアプラニングに関する介入研究は今までになく、この介入研究の結果は、アドバンスケアプラニングの普及につながる重要な意味を持つ。 ・　肥大型心筋症は難治性疾患であり、その病態や予後に関しては、人種差が大きいことが知られており、全国の多施設大規模レジストリによる日本人のデータから、新規予後予測プログラムを作成したことは非常に重要な成果だと考えている。（再掲）

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		・　令和 6 年度に心電図自動化の解析ソフトの市場での使用開始を目指して、企業と調整を行う。		・　AI 心電図解析ソフトはβ版が完成したが、心電図の教師データのノイズ処理及び波形の誤認に関して、今後更なる AI 解析ソフト改良を目指して、企業（JSR 社）と共同研究を実施した。現在使用している解析ソフトの使用感を確認し、さらに AI 教師データを改良し、両者共存させた心電図解析ソフトの開発につながる研究である。（一部再掲）	
		・　今後、疾患の診断もできるように、各疾患の心電図データも併せて、モデルを再構築する。		・　疾患モデルとして、心房中隔欠損、QT 延長症候群について検討を進めている。令和 4 年度に作成した異常検知 AI モデルを使用して 31 例の QT 延長症候群に対して推論を行ったところ、AUC-ROC が 0.932 という結果となり、良好な結果を得た。	
				・　日立造船との共同研究では不整脈検出、診断アルゴリズムで 2 つの特許を取得した（日立造船と 50%シェア）。現在実装化のスキームづくりを進めており、令和 6 年 3 月の日本産婦人科超音波学会のシンポジウムで日立造船担当者と共に発表した。	
		・　緊急度、重症度の高い急性大動脈解離の診断を一般の病院でも迅速に行い、専門医療機関に早期に搬送して治療することが可能になることを目指し、多数の大動脈解離症例の CT を AI を用いて解析して、大動脈疾患の診断を普遍化することが可能か検討するため、引き続き、解析方法の具体化について検討する。			
	イ　脳卒中・循環器病患者のゲノム情報等をマルチオミックス解析することにより、個別化医療を推進する。	イ　脳卒中・循環器病患者のゲノム情報等をマルチオミックス解析することにより、個別化医療を推進する。具体的な取組は次のとおりである。			

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		・　左室補助人工心臓（LVAD）装着と心臓移植を受けた患者の摘出心筋組織の解析数を増加できたため、同一患者の時期、病態の異なる 2 種の多層オミックス解析情報と臨床情報の比較情報解析を進めることにより、高精度で異なる疾患特性を示す多様な心不全マーカーの探索を推進する。 ・　症例数を増やすと共に、同じ症例の中で拒絶前後の心筋生検標本のある症例を選択して、拒絶の前中後のオミックス解析を行い、拒絶に関与する RNA を同定する。		・　植込み型補助人工心臓を装着した患者におけるゲノム解析を行い、DCM、dHCM、周産期心筋症の重症心不全症例における遺伝子変異の臨床的意義を検討し、植込み型補助人工心臓装着後の長期予後に影響を与えうる遺伝子変異及び臨床学的特徴を見出した。引き続き症例数を増やし、非重症例との比較検討を行っている。 ・　心臓移植後症例の残余心筋検体において、拒絶に関与する RNA の検討を行っている。	
	ウ　未診断疾患イニシアチブ（IRUD）の拠点病院として、未診断疾患概念を確立し、病因遺伝子を新規に同定する。	ウ　未診断疾患イニシアチブ（IRUD）の拠点病院として、未診断疾患概念を確立し、病因遺伝子を新規に同定する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　IRUD 事業の活性化と診断への貢献のため、IRUD 登録検体数を増加させる。 ・　持続可能な研究システムの構築のための、診断委員会の月開催・登録プレカンファ受付チャネル設置を行う。 ・　人材育成・教育機会を増やすための、ゲノム医療セミナーの開催開始・遺伝子診断委員会への臨床遺伝専門医研修者の参画を行う。		・　令和 5 年度は、令和 4 年度開始の以下取組を安定的に実践できる体制を整えた。（１）臨床遺伝子診断、（２）未診断疾患の先進解析による診断、（３）なおも非同定の症例に対するゲノム解析研究へのリクルート、という３ステップにまたがる切れ目のない医療-研究橋渡しを実践している。 １．臨床検査４疾患（LQT 症候群、Marfan 症候群、家族性高コレステロール血症、血栓症）に加えて、新たに肥大型心筋症の NGS パネル検査体制を整えた。ISO 認証も同時に取得した。 ２．それらの遺伝子非同定症例を IRUD 診断委員会（登録）にて審議可能なように、計画書の範囲を遵守した運用ルールを実施 ３．ゲノム解析サーバーへの NGS パイプラインの構築完了	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				４．診断解析の効率化、診断精度の向上に向けた新たな診断システムとしての運用開始 ５．新たなシステムの下での診断委員会の開催 当センターが循環器領域におけるゲノム医療を、研究面だけでなく、臨床診療の面からも、世界最先端の技術で日本を先導する体制にし、実績を上げるレベルに持ってくることができる。 ・　従来のサンガー法が半分を占める遺伝子検査体制を、新しく NGS 検査を中心とした体制に切り替えることにより、画期的な業務の集約化を図った。（サンガー法実施の度合いは、１０分の１に減った。） ・　それと同時に診断体制は、バイオインフォマティシャン含めて２名の専門家を置くことができるようになり、NGS 情報解析の体制を含めた体制が整った。 ・　新規遺伝子同定の取組も進んでいる。	
	②　価値に基づく医療の推進 ア　患者との信頼関係を構築し、患者・家族が治療の選択、決定を医療者とともに主体的に行うために必要な説明や情報開示等を適宜行い、患者・家族との情報の共有化を推進する。	**②　価値に基づく医療の推進** ア　患者との信頼関係を構築し、患者・家族が治療の選択、決定を医療者とともに主体的に行うために必要な説明や情報開示等を適宜行い、患者・家族との情報の共有化を推進する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　パソコン、タブレット端末、スマートフォンによって、患者・家族及び在宅ケアの関係する医療者間（医療機関、介護事業所、薬局、自治体）で介護・生活情報を共有するサービスに、循環器病再発予測に有用な項目を追加・共有可能か検討する。加えて、そのサービスに急性期病院や回復期病院に対する施設調査の情報を追	○　患者・家族が治療の選択、決定を医療者とともに主体的に行うために必要な説明や情報開示等を行っているか。	**②　価値に基づく医療の推進** ・　多職種（医師・看護師・臨床心理士・理学療法士・薬剤師・MSW 等）が参加したカンファレンスを 46 件実施した。 ・　富士通、みずほ銀行と共同で循環器疾患患者を対象とした PHR アプリを開発中であり、試作版のプログラムに関して、医師及び患者約 300 人に使用感、LINE による入力補助を行い 85%以上の使用者から必要とのアンケート結果を得ている。令和 6 年度に倫理委員会承認のもと高血圧、心不全などについて管理に関する服薬遵守効果などについての臨床研究を行う予定としており、内閣府 SBIR 研究の一貫として開発を進める。（再掲）	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		加・共有できるか検討する。これによって、同サービスと連携可能な疾患の自己管理ツールにおいて、血圧や体重、服薬管理、及び退院後の QOL を定期的に測定可能か検討し、再発及び重症化の早期発見・予防に繋げる。			
	イ　医療の評価に、患者のQOL、患者志向アウトカムの評価を導入し、Value-based Medicineの推進を行うとともに、日本人の循環器病のQOL評価情報を集積し、新規医療技術評価へ利活用を図る。	イ　医療の評価に、患者のQOL、患者志向アウトカムの評価を導入し、Value-based Medicine の推進を行うとともに、日本人の循環器病のQOL 評価情報を集積し、新規医療技術評価へ利活用を図る。具体的な取組は次のとおりである。 ・　ePRO によって収集した脳梗塞患者の退院時・発症 3 か月後・6 か月後時の QOL 指標（EuroQol 5 Dimension, SF-36 Health Survey）と ADL（自己報告式 modified Rankin Scale）を基に、脳卒中患者の QOL と ADL の退院後の推移に関する統計解析を進める。特に、QOL と ADL 維持に役立つ要因の同定を試みる。脳卒中患者を対象とした ePRO による退院後の QOL・ADL 調査データは、本邦初であるため先駆的なエビデンスを提示することが可能と考える。令和 4 年度の検討により、ePRO を用いた健康に関する自己管理が一般化するのは、日常	○　医療の評価に、患者のQOL、患者志向アウトカムの評価を導入し、Value-based Medicineを推進するとともに、日本人の循環器病のQOL評価情報を集積し、新規医療技術評価へ利活用を図っているか。	・　ePRO によって収集した脳梗塞患者の退院時・発症 3 か月後・6 か月後時の QOL 指標と ADL を基に、脳卒中患者の QOL と ADL の退院後の推移に関する統計解析を進めた。脳梗塞 229 例（平均 69.1 歳）、くも膜下出血 86 例（平均 54.9 歳）が登録され、脳梗塞患者は国民標準値と比べると QOL 値は低く、重症の場合、発症後 3 か月、6 か月経過しても国民標準値までの回復は見られなかった。くも膜下出血患者は退院時は国民標準値と比べると QOL 値は低いものの、発症後 6 か月後には回復することがわかった。患者 QOL 調査の簡便化を図るべく、阪急阪神ホールディング社と共同で開発した脳卒中患者を対象とした電子的疾患管理システムを実装した。システムには、歩数などの活動量の把握や、血圧及び服薬管理、脳梗塞やてんかんなどの症状を疑う際に入力が可能なシステムを含めた。脳梗塞症例を対象とし、患者登録を開始した。外来再来時にシステムの使用感などを含めたアンケートを実施し、適応疾患の拡大も検討していく。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		的にコンピュータやスマートフォンを利用している世代と分かってきたため、5～10 年後の将来に備えて、ePRO の有用性・効果的な活用方法を同定する。			
	③　医療安全管理体制及び感染対策の充実・強化 ア　医療安全の文化の醸成に必要とされる「報告する文化」、「公正な文化」、「学習する文化」を病院職員に浸透させるとともに、同規模・同機能の医療機関との間における医療安全管理体制についての相互チェック、インシデント及びアクシデントの情報共有等を行うことにより、医療安全管理体制を強化する。	**③　医療安全管理体制及び感染対策の充実・強化** ア　医療安全の文化の醸成に必要とされる「報告する文化」、「公正な文化」、「学習する文化」を病院職員に浸透させるとともに、同規模・同機能の医療機関との間における医療安全管理体制についての相互チェック、インシデント及びアクシデントの情報共有等を行うことにより、医療安全管理体制を強化する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　インシデント・アクシデント報告の更なる充実並びにインシデント・アクシデント発生後の改善策がその後の臨床現場に反映しているかについての検証を行う。	○　同規模・同機能の医療機関との相互チェック、インシデント及びアクシデントの情報共有、新興感染症の流行時においても重症循環器病患者の最先端医療を継続できるようにするための計画立案等を行い、医療安全管理体制を強化しているか。	**③　医療安全管理体制及び感染対策の充実・強化** ・　令和５年度、医師の報告件数の割合が 10%以上となっている。さらにゼロレベルの報告も 10%程度あり報告の文化が醸成している。 ・　アクシデント事例に関しては幹部職員・多職種の参加する事例検討会を開催、さらに M&M カンファレンスを参加者はセンター職員全員を対象とし開催した。また外部委員を招いての３ｂ以上の事例検討会を開催した。 ・　WG 活動としてモニターに対するインシデント減少を目的として MACT（モニタアラームコントロールチーム）を発足させ病棟でのモニターラウンドを開始した。 ・　私大協医療相互ラウンド（令和 5 年度川崎医大）での医療機関との間における医療安全管理体制についての相互チェック、インシデント及びアクシデントの情報共有等を行うことにより、医療安全管理体制を強化した。	
	イ　ＩＣ文書の新規作成、改	イ　ＩＣ文書の新規作成、改			

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	定時において、倫理面等に配慮し、患者にわかりやすく医療情報の提供ができるように取り組む。	定時において、倫理面等に配慮し、患者にわかりやすく医療情報の提供ができるように取り組む。具体的な取組は次のとおりである。 ・　IC 文書の使用状況、IC 取得説明時の同席者チェックを行う。緊急検査、手術などの際の説明の記録の充実を徹底するようにする。		・　IC 文書の使用状況、IC 取得説明時の同席者チェックを行った。緊急検査、手術などの際の説明の記録の充実を徹底した。 ・　令和 5 年 5 月に「医療安全管理指針・マニュアル」改訂版（電子媒体、紙媒体）を各部署へ配布、電子カルテ掲示板へ掲載し、6 月にはポケットマニュアル改訂版を配布した。	
	ウ　感染対策として、院内感染の予防等に向けた従来の取組に加えて、新型コロナ感染症等の新興感染症の流行時においても、センターの本来のミッションである重症循環器病患者の最先端医療を同時に継続できるようにするための計画を立案するとともに、実施状況を踏まえ改良する。	ウ　感染対策として、院内感染の予防等に向けた従来の取組に加えて、新型コロナ感染症等の新興感染症の流行時においても、センターの本来のミッションである重症循環器病患者の最先端医療を同時に継続できるようにするための計画を立案するとともに、実施状況を踏まえ改良する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　COVID-19 を含めた院内アウトブレイク（クラスター発生）ゼロを維持・継続する。		・　令和 5 年度は、COVID-19 及び多剤耐性菌のアウトブレイク発生ゼロを達成した。 ・　一方で、定義上のアウトブレイクはなかったが、病棟における COVID-19 陽性者複数発生及びメタロβラクタマーゼ（MBL）産生グラム陰性菌検出があり、アウトブレイクに準じた対応が必要となった。	
	エ　安全かつ適切な輸血及び血液製剤の使用を目指した輸血管理の方法の確立を目指す。	エ　安全かつ適切な輸血及び血液製剤の使用を目指した輸血管理の方法の確立を目指す。具体的な取組は次のとおりである。 ・　安全な輸血という観点から、緊急手術での血液型決		・　安全な輸血認証という点では、実施する上で重要な役割を占める輸血管理システムの運用がうまくいっており、認	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		定、輸血の際の本人と製剤の認証に関してのより安全性の高いシステムを構築することを目標とする。また、人工心肺症例では溶血が発生しこれが赤血球の消耗による貧血を引き起こし、輸血製剤の使用量を増加させている。溶血の危険因子を解析することで適切な輸血を行えるようにする。		証未実施輸血、終了未報告の件数を低く維持できている。輸血製剤の使用に関しては、輸血の実態を日々管理しており、過剰な輸血製剤の使用がないように管理している。輸血製剤の査定率は大幅な減少を得ている。溶血に対するデータは現在蓄積中で、解析を進めている。現段階では、赤血球容積分布の大きい患者は溶血を起こしやすい傾向が見えている。また、アンチトロンビン III の消耗によるトロンビンアンチトロンビン III 複合体の上昇は、腎機能障害に関連していることが判明しており、アンチトロンビン III の適応拡大に向けてデータを収集中である。	
	オ　褥瘡対策として、スタンダードな褥瘡予防に加え、センターに特徴的な循環不全などの重症化しやすい褥瘡・医療関連機器圧迫創傷などの発生の予防方法を確立し、実践する。	オ　褥瘡対策として、スタンダードな褥瘡予防に加え、センターに特徴的な循環不全などの重症化しやすい褥瘡・医療関連機器圧迫創傷などの発生の予防方法を確立し、実践する。 ・　引き続きセンターのスタッフに勉強会などを通じて当センターにおける褥瘡などの特徴を理解してもらい、適切な予防に努める。センターでの褥瘡発生要因は個体要因では末梢循環不全による組織虚血、抗生剤投与から腸内フローラ破綻、心不全などの腸管浮腫が要因の下痢による褥瘡好発部位の浸軟などが要因であり、治療中の要因に対しても予防できる対策を強化することで更なる発生率の低下に貢献できる。そのために、NST、薬剤師との連携強化、排便チームの立ち上げなどに取り組む。		・　計画通りにスタッフの勉強会（e-learning 含む）の実施などを通じて、各スタッフへの当センターの褥瘡の特徴の理解や対策についての習得を推進した。褥瘡計画書を改訂し、栄養部門、薬剤部のより褥瘡予防への積極的な関与を、連携の強化を達成した。褥瘡計画書の改訂を通じて、これまでは褥瘡に関して褥瘡対策担当の管理栄養士、薬剤師の関与に限定されがちだったものが、栄養管理室、薬剤部全体に褥瘡対策に関する意識が浸透し、底上げにつながった。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	④　循環器終末期医療モデルの確立 終末期心不全患者等を対象に、多職種緩和ケアチームによる患者・家族の全人的苦痛・苦悩の緩和と、患者・家族の望む循環器病の終末期医療の提供の在り方のモデルを推進する。	**④　循環器終末期医療モデルの確立** 終末期心不全患者等を対象に、多職種緩和ケアチームによる患者・家族の全人的苦痛・苦悩の緩和と、患者・家族の望む循環器病の終末期医療の提供の在り方のモデルを推進する。具体的な取組は次のとおりである。 ア　心不全緩和ケア導入ビデオを利用して、さらに緩和ケアの普及に努める。 イ　AMED 事業の多施設データを解析する。この結果により患者とそのご家族の満足度の高い在宅期間の延長効果を期待している。 ウ　COVIT-19 で遅れている心不全共有プログラムを推進する。 エ　在宅で重症心不全を連携しながら診療してもらえる診療所／クリニックの更なる開拓を進める。	○　終末期心不全患者等を対象に、多職種緩和ケアチームによる患者・家族の全人的苦痛・苦悩の緩和と、患者・家族の望む循環器病の終末期医療の提供の在り方のモデルを推進しているか。	**④　循環器終末期医療モデルの確立** ・　大阪における心不全診療情報の他病院との共有プログラム（OSHEF）に参加し、豊能地区の責任施設として、ハートノートを使用した連携を行った。また令和 4 年度に引き続き、病診連携のための講演会を実施し、心不全に関する意見交換を行った。入退院を繰り返しながら悪化していく心不全において、いかに再入院を防ぐかということは非常に重要な課題であり、そのためには病診連携を深めることが必須である。大阪全体で心不全の病診連携を進めていくプロジェクトが進んでおり、センターがその中心的な役割を果たすことで心不全診療の質の向上に寄与している。ようやく COVID－19 の影響が少なくなり、Face to face の関係を再開しつつある。 ・　重症心不全患者の在宅診療推進のため、カテコラミン（強心薬）依存性の重症患者の在宅治療を進めた。この際に、緩和ケアチームも介入し、家族も含めたアドバンスケアプラニングを普及させた。従来ののぞみハートクリニックに加え、在宅カテコラミン点滴をケアできる在宅医を増やし連携を取っている。 ・　AMED 事業（令和 3 年 3 月終了）での多施設登録研究において、フォローアップデータの収集を完了した。	・　心不全の再入院を減らすためには、病診連携が最も重要であり、大阪府全体で心不全を統一的に管理する取組は非常に重要だと考えられる。 ・　カテコラミン依存の重症心不全患者にも、在宅という選択肢を提示することができることは、今後の心不全診療にとっても大きな進歩であり、年々その輪が広がっている。
	⑤　医療倫理に基づく質の高い医療の推進 ア　臨床倫理の広報・啓発・教育活動を所掌する「病院倫理委員会」の開催、臨床倫理コンサルテーションの開催	**⑤　医療倫理に基づく質の高い医療の推進** ア　臨床倫理の広報・啓発・教育活動を所掌する「病院倫理委員会」の開催、臨床倫理コンサルテーションの開催	○　臨床倫理コンサルテーションの開催等による職員の意識の向上、病院倫理委員会での審査を経た高難度新	**⑤　医療倫理に基づく質の高い医療の推進**	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	等により、職員の臨床倫理への意識の向上を図る。	等により、職員の臨床倫理への意識の向上を図る。具体的な取組は次のとおりである。 ・　病院倫理委員会の開催や、それに至る前の臨床倫理コンサルテーションの実施等により、現場と病院全体で倫理的問題の整理や解決を図る。 ・　他のナショナルセンターとも共同で臨床倫理の教育や支援サービスの充実に取り組む。	規医療技術等の臨床導入、病院幹部を含む多職種回診の実施等により、医療倫理に基づく質の高い医療を推進しているか。	・　病院倫理委員会を 14（通常 2、リモート 1、持ち回り 8、臨時緊急 3）回開催し、新規申請 13（適応外医薬品・医療機器 9、禁忌医薬品 3、虐待対策 1）件等の審議を行った。医療安全講習会「現代医療における医療メディエーションの意義」を臨床倫理研修会との共催とした。臨床倫理コンサルテーションは、23 件の相談を受けた。病院倫理委員会や臨床倫理研修会の開催、臨床倫理コンサルテーションの実施を通じて、適正な医療の推進に努めた。 ・　医療研究連携推進本部（JH）横断的研究推進費「臨床倫理に関わる人材育成と支援サービスのモデル構築と効果検証に関する研究」を分担し、病院職員を対象に、国立高度専門医療研究センターにおける医療者の倫理的苦悩（moral distress）に関する無記名自記式質問紙調査をウェブで行った。また臨床倫理事例検討ファシリテーター養成パイロット研修に職員 3 名が参加した。	
	イ　高難度新規医療技術、未承認新規医薬品・医療機器については、病院倫理委員会での審査を経て臨床導入するとともに、その実施手続の遵守状況の継続的な確認を通じて、医療倫理と法令順守に基づく質の高い医療を推進する。	イ　高難度新規医療技術、未承認新規医薬品・医療機器については、病院倫理委員会での審議を経て臨床導入するとともに、その実施手続の遵守状況の継続的な確認を通じて、医療倫理と法令順守に基づく質の高い医療を推進する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　高難度新規医療技術等の実施手続の遵守状況を確認し、申請や報告が適切に行われていることを確認する。新規申請･相談の内容を精査し、委員会の意見を踏まえて適切に実施されるよ		・　適応外医薬品・医療機器使用について新規医療評価室への新規申請が 11 件、禁忌医薬品使用の新規申請が 3 件あり、1 件を除き条件を付して承認となった。検討継続していた適応外医薬品 1 件も承認された。また、実施手続の遵守状況として、高難度新規医療技術 2 件、適応外医薬品・医療機器使用 10 件が継続されており、未承認新規医薬品・医療機器の使用はなかったことを確認した。なお、適応外医薬	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		う管理する。		品・医療機器のうち6件は令和4年度実施なく、2件は保険収載され終了した。加えて、申請様式、有害事象対応手順書、及び病院倫理委員会手順書の改訂を行った。さらに、高難度新規医療技術等の申請の必要性と手続について診療管理連絡会議において改めて説明し、職員一斉メールでも周知を図った。	
	ウ　「重症回診」等の病院幹部を含む多職種回診の実施を推進する。	ウ　「重症回診」等の病院幹部を含む多職種回診の実施を推進する。		・　数日以内に死亡に至る可能性のある患者に対する重症回診を継続して実施した。令和5年度はタスクシフト、業務の効率化として重症回診のオーダーシステムを変更構築し、週3回及び臨時の回診枠を作成した。重症回診のシステムは他の病院には見られないシステムであり、重症・死亡患者情報を病院全体で共有する画期的なシステムである。また医療者以外の職種も含めた医療環境の監視及び職員の医療安全意識、ルール順守の周知徹底についての確認ができることで医療安全担当職員以外の職員の意識が高まっている。 ・　令和5年6月に医師、看護師、事務職員からなる定期的な病院部署の医療安全合同ラウンドを実施した。 ・　病棟や外来、集中治療室などの職員への医療安全に関する情報の周知程度の確認と環境のチェックを行った。	
				・　令和元年度、病院の新規システムとしてNCVC版RRS(Rapid Response System) を病院長、副院長、看護部の支援のもとGRMが中心となり構築し、令和3年度後期より診療部・看護部と協働しRRS実働している。令和5年度実績（4～1月）は、RRT要請件数24件（令和4年度19件）と増加し、院内心肺停止件数は11件（令和4年度24件）へ減少した。また、国立病院看護研究学会で研究発表を行った。	・　院内心肺蘇生症例が減少することで、診療報酬加算対象期間内での在宅支援へ貢献できると考える。
	⑥　循環器病の遠隔医療の開発・実施 ア　不整脈に係る遠隔モニタリングについて、「エキスプレス」を用いた大阪ネットワークの構築を目指す。 イ　高齢者慢性心不全患者の	**⑥　循環器病の遠隔医療の開発・実施** ア　不整脈に係る遠隔モニタリングについて、「エキスプレス」を用いた大阪ネットワークの構築を目指す。 イ　高齢者慢性心不全患者の	○　不整脈に係る遠隔モニタリングにおけるネットワーク構築、高齢者慢性心不全患者の遠隔モニターや遠隔地の妊婦に対する胎児心エコー遠隔	**⑥　循環器病の遠隔医療の開発・実施** ・　順調に症例の導入を進めていたが、3G回線の終了とともに「エキスプレス」システムが終了することとなったため、継続が不可能となった。令和6年3月末現在「Focus One」への移行を行っている。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	増加に対応するため、心不全の遠隔モニター実現に向けた取組を推進する。	増加に対応するため、心不全の遠隔モニター実現に向けた取組を推進する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　実用化に向けた基礎データをとるため、研究計画を進める。	診断の実現、オンライン外来等の拡充、遠隔面談による保健指導等、遠隔医療に取り組んでいるか。	・　リストバンド型モニターに関して、テルモと共同研究を行い、42 例の登録を完了した。リストバンド型モニターで得られる指標と BNP との推移などを解析し、今後の遠隔モニターにおける重要な指標を抽出している。	・　高齢者心不全が増加する中、在宅モニタリングが可能になれば、心不全入院の予防や ADL 保持に貢献すると考えられる。その基礎データとなる重要な研究である。
	ウ　遠隔地の妊婦に対する胎児心エコー遠隔診断の実現を目指す。	ウ　遠隔地の妊婦に対する胎児心エコー遠隔診断の実現を目指す。具体的な取組は次のとおりである。 ・　解像度とフレームレートを変更するシミュレーションモデルを作成して実証する研究を引き続き施行する。		・　胎児心エコーによる先天性心疾患の出生前診断は、生後早期の危急的生命危機を回避できるが、地域間格差が大きい。インターネットを用いた胎児心エコー遠隔診断のための転送動画像は、解像度 640x480dpi 以上でフレームレート 20/秒以上あれば診断可能である。様々な条件下でのインターネット通信速度の変動を想定して、先天性心疾患の胎児心エコー動画像リアルタイム診断の最低必要条件となる画像解像度とフレームレートを令和 5 年度は実症例動画像で検討した。胎児診断には、解像度 240x180 フレームレート 12fps が最低許容条件だと推定された。 ・　先天性心疾患の複雑な形態と血行動態を、理解しやすいシェーマとして簡便に作成できるアプリケーションを開発して、電子カルテに実装試用した。Web アプリケーションのため汎用性があり、殆ど全ての電子カルテで使用可能である。電子カルテの画像保存システムや報告書作成システムとも連動する。遠隔診療において患者や家族への説明に役立つほか、医療者間とくに多職種間での病態と治療方針の理解に有用である。令和 5 年度は現システムでは作成不能な特殊形態例を 100 例以上登録し、病名の組み合わせで検索し応用できるようにした。	
	エ　オンライン外来等を拡充し、より広域の循環器病患者を対象とした外来医療モ	エ　オンライン外来等を拡充し、より広域の循環器病患者を対象とした外来医療モ			

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	デルを構築する。 オ　従来の特定保健指導及び心不全重症化予防のための新しい保健指導を遠隔面談で行い、潜在性心不全の予防を目指す。 ⑦　効率的及び効果的な病院	デルを構築する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　小児科在宅酸素療法患者のオンライン診療を安定して行い、オンライン診療の拡大を検討する。 オ　従来の特定保健指導及び心不全重症化予防のための新しい保健指導を遠隔面談で行い、潜在性心不全の予防を目指す。具体的な取組は次のとおりである。 ・　心不全重症化予防事業の個別指導についても遠隔指導を可能にする。 ⑦　効率的及び効果的な病院		・　セカンドオピニオンオンライン診療外来の対象疾患と各診療科の対応医師を明確にした。 ・　従来の特定保健指導ばかりでなく、心不全重症化予防のための新しい保健指導を遠隔面談で行い、潜在性心不全の予防について保健指導を行える仕組みを作った。特定保健指導（外部からの申し込みばかりでなく、職員、非常勤職員、吹田市の積極的支援）と心不全重症化予防の新しい保健指導といった様々な保健指導で遠隔面談を可能にした。 ・　令和元年より院内スマートフォンの院外使用可能となり、遠隔医療の一環として、在宅勤務でも電子カルテを閲覧可能とし、令和5年より中央管理部門（感染対策室）医師が在宅勤務を開始した。カルテ記事とあわせて、培養検査結果や画像検査結果を確認し、シームレスに抗菌薬処方の助言・検討を実施した。 ・　腹膜透析（PD）専用 Personal Health Record「どこでもPD」を開発した。腹膜診療に必要な情報を過不足なく集めて要約し、病院間での情報共有が行えることにより、専門医偏在による問題解決を目指している。 ⑦　効率的及び効果的な病院運営	・　COVID-19 等マンパワー不足の時期も、治療・救命に大きく寄与した。専門性を生かした柔軟な勤務体制は、2024 年からの医師働き方改革に貢献するものである。 ・　わが国の腎代替療法は腹膜透析の頻度が少なく、血液透析に偏っている。腹膜透析を腎臓専門医不在の地域で実施するには地域の医師との情報共有を前提とした遠隔コンサルティングが必須だが、そのようなツールはない。この情報共有を容易にするためのツールとして新規アプリ開発を行った。すでに腹膜透析を行っている施設では診療の質向上と時間短縮が期待される。

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	運営 効果的かつ効率的な病院運営を行う上での一つの指標として、年間の病院における手術件数、病床利用率、平均在院日数、入院実患者数等について、年度計画において数値目標を定めて取り組む。また、実績を踏まえ、病院の担当疾患に係る割合を分析すること等により、国立研究開発法人の病院として適切かつ健全に運営を行うための病床規模等を検討する。	**運営** 効果的かつ効率的な病院運営を行う上での一つの指標として、次のとおり本年度の年間の数値目標を定め運営するとともに、実績において数値目標と乖離が生じた場合には、国立研究開発法人の病院として適切かつ健全に運営するための病床規模等を検討する。 ア 手術件数：2,500 件以上 イ 病床利用率：91.1%以上 ウ 平均在院日数:12.8 日以下 エ 入院実患者数:12,000 人以上	■　手術件数：年度計画において数値目標を定める ■　病床利用率：年度計画において数値目標を定める ■　平均在院日数：年度計画において数値目標を定める ■　入院実患者数：年度計画において数値目標を定める	■手術件数 【数値目標】 年度計画：2,500件以上 【実績】 令和3年度実績：7,600件 令和4年度実績：3,018件 令和5年度実績：2,949件 ■病床利用率 【数値目標】 年度計画：91.1%以上 【実績】 令和3年度実績：83.5% 令和4年度実績：85.0% 令和5年度実績：82.1% ■平均在院日数 【数値目標】 年度計画：12.8日以下 【実績】 令和3年度実績：13.2日 令和4年度実績：12.2日 令和5年度実績：11.3日 ■入院実患者数 【数値目標】 年度計画：12,000人以上 【実績】 令和3年度実績：12,155人 令和4年度実績：13,382人 令和5年度実績：14,052人	
	⑧　チーム医療の推進 ア　多職種(医師、看護師、薬剤師、管理栄養士、理学療法士、臨床工学技士等)協働チームによる医療への介入を	**⑧　チーム医療の推進** ア　多職種(医師、看護師、薬剤師、管理栄養士、理学療法士、臨床工学技士等)協働チームによる医療への介入を	○　多職種協働チームによる医療への介入及びチーム医療を推進し、特定の職員への過度な	**⑧　チーム医療の推進**	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	推進し、特定の職員への過度な負担の軽減等を図るとともに、循環器病領域におけるチーム医療の在り方のモデルを確立する。	推進し、特定の職員への過度な負担の軽減等を図るとともに、循環器病領域におけるチーム医療の在り方のモデルを確立する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　早期栄養介入症例の蓄積を継続していき、循環器疾患に特化した早期栄養管理方法を模索し、得られた結果を情報発信する。また、早期に栄養介入するためのシステムの見直しも継続し、効率的な介入方法を検討する。 ・　摂食嚥下障害を有する患者の低栄養の改善及び低栄養の予防のため、嚥下回診への同行を継続し、食形態や栄養補助食品の提案を含め栄養管理の提案を行う。また、院内職員へ向けての栄養管理に関する勉強会を行う。摂食嚥下支援加算件数の増加に向けた方策の検討を行う。 イ　①デバイス遠隔モニタリングチーム、②重症心不全患者、心臓移植患者への医療提供チーム、③栄養サポートチーム（NST）、④感染対策チーム、⑤認知症ケアチーム、⑥緩和ケアチーム、⑦褥瘡対策チーム等によるチーム医療を推進する。	負担の軽減等を図るとともに、循環器病領域におけるチーム医療の在り方のモデルを確立しているか。	・　早期栄養介入管理加算は 3 月末までに ICU が 3,520 件、CCU(ハイケア含)が 4,062 件で算定率はどちらもほぼ 100%となっている。合わせて 3 月末までに 7,582 件の算定を行った。また、当センターの取組内容の情報発信を予定していたが、新たなデータを取集するため令和 6 年度に情報発信予定とした。 ・　摂食嚥下障害を有する患者の栄養管理を行うため回診に同行し、低栄養の防止や低栄養の改善のための栄養管理の提案を行った。摂食嚥下支援加算を 3 月末までに 14 件の算定を行った。また、嚥下食に関する取組の情報発信を行った。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		的な取組は次のとおりである。 ・　引き続き遠隔モニタリングの導入を進め、目標は2,800件とする。毎年300例程度の新規導入を行っているが、死亡や通院先変更などにより毎年100例程度の離脱があり、令和5年度は3G回線の終了により3G回線を使用した遠隔モニタリング導入患者の件数が減少することもあり、軽度上昇傾向を目標設定した。 ・　移植認定医、VAD実施医、VAD管理医、レシピエント移植コーディネーター、VAD管理技術認定士などの資格を取得できる短期間の研修を実施し、VAD治療や心臓移植医療が更に増加した時にも、その水準が低下しないための研修を行う。センター職員及び国内外の医療者の研修を行い、国内外の対象患者の予後・QOL改善に務める。 ・　NSTの介入による栄養管		・　令和6年3月末の遠隔モニタリング導入患者総数2,851名（死亡を除いた生存者総数は2,745名）であった。計画通り導入を進めていたが、3G回線の終了とともに「エキスプレス」システムを使用した遠隔モニタリングの終了することによるシステム移行による離脱、通院先変更による離脱が重なり、想定外の減少を認めた。 ・　当センター若手医師を中心としたセンター職員資格習得向けの研修を令和5年度は32回開催した。 ・　重症心不全患者について当院にコンサルテーションのあった際の紹介元医師との情報共有や患者への治療選択提示等のための往診を令和5年度は23件行った。 ・　他院より紹介を受け、当院で加療を行った重症心不全患者に関するフィードバックを含めた情報共有の研修会をWeb・対面あわせて令和5年度は10件行った。 ・　日本臓器移植ネットワーク・都道府県コーディネーターと緊密に連携し、相互の研修を継続するとともに、一般普及啓発を行い、組織の提供を推進した。その結果、令和5年度は心臓弁血管の採取及び保存を9件（31組織）実施した。また、心臓弁血管の移植手術を当センターで13件実施し、3件他施設に提供した。（再掲） ・　令和5年度に心臓外科医師を対象としたホモグラフト移植・摘出講習会を2回、Web及び対面で、日本臓器移植ネットワーク、都道府県コーディネーターも交えた研修会を令和5年度には合計10回実施し、普及啓発やコーディネーションにおける連携深化を図った。西日本組織移植ネットワーク、他府県コーディネーター、移植施設と連携し、岡山大学へ対応拡大を行った。（再掲） ・　NST加算は3月末までに2,224件の算定を行い、歯科医師	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		理の継続と、最新の栄養管理に関する情報収集を行い、院内職員へ向けて勉強会を行う。また、院外に向けた栄養管理に関する情報発信を行う。		連携加算も 2,224 件の算定を行った。院外向けとして循環器疾患に関する講演を行った。また、院内職員へは e-ラーニングを用いた勉強会を行った。	
		・　褥瘡回診への同行を継続し、褥瘡に関する栄養管理が必要な患者の早期発見と栄養に関する提案を行う。また、難治症例等に関しては NST と情報を共有し対応する。院内職員向けに褥瘡の栄養管理に関する勉強会を実施する。		・　褥瘡対策チームへの参画の継続、回診への参加を行い 3 月末までに延べ 488 件の患者対応を行った。NST 対応患者や CCU・ICU 担当と情報共有を行い創傷治癒につながる栄養管理を提案した。院内職員向けに e-ラーニングを用いた栄養管理に関する情報の作成は終了し、令和 6 年度早期に配信予定とした。	
		・　Infection Control Team（ICT）による病院環境ラウンド（週 1 回）および Antimicrobial Stewardship Team（AST）による抗菌薬適性使用支援ラウンド・血液培養ラウンド（週 4 回）を継続して実施し、院内アウトブレイクゼロおよび耐性菌出現抑制を目指す。		・　医師、看護師、細菌検査技師及び薬剤師から成る Infection Control Team（ICT）及び Antimicrobial Stewardship Team（AST）により、各々病院の環境ラウンド（週 1 回：合計 50 回/年）及び抗菌薬適性使用支援ラウンド・血液培養ラウンド（週 4 回：合計 168 回/年）を実施した。	
		・　更なる認知症ケアチームの介入件数及び認知症精査入院パスの運用実績の増加を目指す。		・　令和 5 年の認知症ケア加算算定点数は、1,462,926 点で、令和 4 年の実績に比して 20%の増加であり、病院の収益向上に貢献した。	
		・　緩和ケア診療加算の算定要件を整備し、令和 5 年 4 月より算定を開始する。また、集中治療領域における		・　令和 4 年度の実績は総依頼数 153 例であったのに対し、令和 5 年度は総依頼数 177 例であった。また、令和 4 年度より CCU 病棟で新規に算定を開始した重症患者初期支援充実加算（300 点/件/日）は、令和 4 年度 2,890 件であったの	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		緩和ケアの充実に一層取り組む。		に対し、令和５年度はICU病棟での算定も開始し、CCU・ICUの合計が 5,357 件であった。依頼件数全体については令和４年度より増加傾向にある。緩和ケアの院内での認知度が上がってきており、緩和ケアチームへの依頼は困難症例への対応にシフトしてきている。また、多職種カンファレンスや倫理カンファレンス、デスカンファレンスにアドバイザリーボードとして、参加を求められる機会が増えている。	
		・　褥瘡回診で従来の褥瘡対策に加えて、全身管理の観点からも褥瘡対策チームを構成する多職種で集約した意見の積極的に提案を行う。センターでの褥瘡発生要因は個体要因では末梢循環不全による組織虚血、抗生剤投与から腸内フローラ破綻、心不全などの腸管浮腫が要因の下痢による褥瘡好発部位の浸軟などが要因であり、治療中の要因に対しても予防できる対策を強化することで更なる発生率の低下に貢献できる。そのために、NST、薬剤師との連携強化、排便チームの立ち上げなどに取り組む。ケア要因ではポジショニング不足であり、スタッフ個々の技術の向上のためのトレーニング、用品の整備を行う。		・　毎月の院内発生褥瘡の要因分析から、要因がポジショニング不足であることが50%以上を占めている月が令和４年から減少しない傾向にあった。そこで、根本的な要因に物品不足、クッションの劣化があると考えた。Donabedian の質評価の構造を整えることから開始し、クッションを全病棟が使用しやすいようベッドセンター中央管理を 7 月から運用開始した。その結果、ポジショニング不足が要因の褥瘡は20%減少した。プロセスについては知識、技術の向上を図るため、リハビリ部門とも連携を強化し適正なポジショニングに関する各スタッフの知識、技量の向上に努めた。褥瘡計画書の改訂を通じて、NST、薬剤部とのより密な連携を可能とした。薬剤部からも取組を国立病院学会で発表し、ポスター賞を獲得できた。	
	ウ　ブレインハートチームに	ウ　ブレインハートチームに		・　医師、看護師、臨床工学技士、理学療法士、作業療法士、歯科・口腔ケアチームなどからなる、呼吸ケアサポートチームを立ち上げ、10 月より週に１度の病棟ラウンドを開始し、また随時、呼吸管理に関する相談を受け付けた。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	よる、脳梗塞原因精査としての長時間心電記録計植え込み並びに脳梗塞再発予防としての卵円孔開存閉鎖及び左心耳閉鎖を推進するほか、脳心の境界領域である失神診療の確立を推進する。	よる、脳梗塞原因精査としての長時間心電記録計植込み並びに脳梗塞再発予防としての卵円孔開存閉鎖及び左心耳閉鎖を推進するほか、脳心の境界領域である失神診療の確立を推進する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　引き続き、ブレインハートチームを活性化し、外科的心房細動治療の件数増加と成績向上を推進する。 ・　脳梗塞再発予防としての卵円孔開存症に対するカテーテル閉鎖術に関して、20例以上の施行を目標とする。 ・　ブレインハートチームの協同作業による経カテーテル的左心耳閉鎖術の適応がある患者のリクルートが円滑に進むようになり、さらに患者数の増加が見込まれるため、左心耳閉鎖手技の実行をさらに推進する。また当センターが中心となった心腔内エコーを使用した低侵襲の左心耳閉鎖術に関する多施設共同研究を本格的に開始する。 ・　失神テンプレートにより相当数のデータベースが集積されれば解析作業を開始する。		・　ブレインハートチームを活性化し、外科的心房細動治療を72例に実施した。また、論文、学会やセミナーにて外科的心房細動治療の適応・方法・成績などを公表し、治療の均てん化に貢献した。 ・　脳梗塞再発予防としての卵円孔開存症に対するカテーテル閉鎖術を行っている。治療実績として令和5年度3月末までに20例施行した。 ・　経カテーテル的左心耳閉鎖術は、終盤にやや症例数確保に難渋し、令和5年度内で計12例の施行となった。また心腔内エコーを使用した低侵襲左心耳閉鎖手技に関する多施設共同研究が開始となり、積極的に候補患者をリクルートした。 ・　失神テンプレートに関するデータベース構築を一部開始した。	・　外科的心房細動治療数は本邦第一位であり、専門雑誌に論文を公表するなど世界的に高い評価を受けている。

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		・　デバイス治療促進のため、近隣施設からの紹介のシステムを構築する。		以下の活動、執筆、発表、講演により、当センターのブレインハートチームについて広報活動を行った。 ・　失神外来の担当医師を整理し、外来紹介用のポスターを修正した。 ・　総説：吉村、横田、豊田「特集　脳卒中治療の進歩ーガイドライン改定を踏まえて　４.ブレインハートチーム」総合リハビリテーション　第52巻2号（2024年2月号）医学書院、書籍：吉村「第4章　6　構造的心疾患へのカテーテル治療」脳梗塞診療読本　改訂4版　中外医学社　を執筆した。 ・　学会 JAN&Embolus2023 においてシンポジウム３「急性期脳卒中診療における超音波検査の役割」超音波検査が絆ぐ脳心連携（東京2023年06月16日）（吉村）を発表した。 ・　PFO閉鎖術の連携について講演を行った（塩澤）。 ・　地域のブレインハートチーム体制構築について令和5年2月のクラウドファンディング募集に応募した際、近隣病院との競合に注意して慎重に進めるように幹部からの意見を得た。当センターとの連携意思についてアンケート調査などから行う方針とした。 ・　植込み型長時間心電形を用いた潜在性脳梗塞患者の P 波 terminal force の意義を解明し、論文発表した。	
	エ　頚動脈狭窄症及び頭蓋内動脈狭窄症に対し、内科外科合同の包括的治療チームによる体制を構築する。	エ　頚動脈狭窄症及び頭蓋内動脈狭窄症に対し、内科外科合同の包括的治療チームによる体制を構築する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　頚動脈狭窄症及び頭蓋内動脈狭窄症に対し、引き続き内科外科合同の包括的治療チームによる体制を維持し、その成果を包括的脳卒中センターのモデルケースとして発信する。		・　頚動脈狭窄症の脳内科・脳外科全入院症例を対象に、合同の頚動脈カンファレンスを行い、両科の合議のもと治療方針を決定した。検討症例数は令和4年度120例、令和5年度86例で、全体の登録数は628例となった。これまでの検討症例をデータベース化し、そこから得られた知見を論文や国内外学会で発信した。 ・　脳内科・脳外科合同で行っている急性期血栓回収療法に関する合同カンファレンスを毎週実施した。さらにデータベースを拡充している（約600例登録中）。	・　これらの脳内科・脳外科共同の取組は、国が今後整備する予定の包括的脳卒中センターのモデルとなるものであり、その強化は当センターの重要な使命の一つである。

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		・　頚動脈狭窄症に関して毎週月曜日におよそ30分間、内科外科共通課題に関する拡大カンファレンスを隔週木曜日におよそ30分間、のペースで継続し、また、急性期脳梗塞に対するカテーテル治療に関する 30 分程度のカンファレンスを、おおむね2週間に1回のペースで実施する。カンファレンスが就業時間内に有効に実施されるように調整を進める。		・　令和 4 年まで不定期の開催であった内科外科合同のカンファレンスを毎週行うこととした。1）待機的な治療に関して毎週水曜日におよそ 30 分間、2）緊急治療の見直しを毎週木曜日におよそ30分間、のペースで継続した。頚動脈狭窄を中心とした待機的な治療についてはカンファレンスを行うことで治療方針の統一を図ることが出来た。緊急治療の見直しでは初期対応の改善と治療手技の標準化を図り、結果として来院から治療終了までの時間が大幅に短縮された。	
	オ　医薬品フォーミュラリーの作成に向けた取組を進める。	オ　医薬品フォーミュラリーの作成に向けた取組を進める。具体的な取組は次のとおりである。 ・　医薬品フォーミュラリーの作成及び院内実施を進めるため、専門領域の医師等を交えたWGを開催する。 ・　医薬品の供給状況が問題ない状態を確認した上で、病院の専門性を考慮した具体的な薬効群について試行的に実施する。		・　医薬品フォーミュラリーについては、昨今の後発医薬品供給体制について、不安定な状況が続いており、実施が困難と考え、令和5年度はWGによる検討を行えていない。薬剤部門ではいくつかの領域の案は作成しているため、医薬品の供給体制が安定的な目途が立った段階でWGでの検討を進め、試行を行う。	
	⑨　急性期から回復期、維持期、再発防止まで切れ目のない適切な医療の提供 ア　近隣医療機関、地区医師会等と連携、協力し、慢性腎臓病、心不全、画像等を対象とした地域連携を推進する。	**⑨　急性期から回復期、維持期、再発防止まで切れ目のない適切な医療の提供** ア　慢性腎臓病、心不全、画像等を対象とした地域連携を推進する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　心筋症や心不全、弁膜症	○　急性期から回復期、維持期、再発防止まで切れ目のない適切な医療の提供を目指し、急性期脳梗塞に対する機械的血栓回収療法候補の積極的な	**⑨　急性期から回復期、維持期、再発防止まで切れ目のない適切な医療の提供** ・　アミロイドーシスやファブリ病などの治療可能な二次性	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		の啓蒙や連携を、更に進める。対面でもこれらの講演会を行えるようになれば、更に積極的に連携を図る。	患者の受入や、「薬薬連携」の活性化に向けた取組、QOLの向上・再発予防・長期予後の改善を目指した地域医療連携モデルの構築等、入院から地域ケアまで一貫した支援を実施しているか。	心筋症、弁膜症、心不全に関して、近隣医療機関と Web を中心とした講演会を行った。心筋症の症例数の多い当センターから二次性心筋症に関する情報を発信した。アミロイドーシスやファブリ病などの治療可能な二次性心筋症、弁膜症、心不全に関して、近隣医療機関と Web を中心とした講演会を行い、心筋症の症例数の多い当センターから情報を発し、治療薬が使用可能になった二次性心筋症の啓蒙と地域連携を組むことで、今までなかなか診断されてこなかった症例の早期発見・早期治療を実現することができる。	
		・　心エコーの技術や臨床における有用性を、地域の先生方に講演会などにより更に啓発を進める。		・　心エコー図に関する教育プログラムや負荷心エコー図研究会の開催を行った。心エコー検査の教育により、循環器診療のレベル向上に寄与した。心エコー図検査は循環器疾患の診断の最前線にある。院内のみならず院外の若手医師、ソノグラファーへの心エコー検査の教育により、循環器診療のレベル向上に寄与している。	
		・　厚生労働省内の「地域医療構想に関するワーキンググループ及び医療従事者の需給に関する検討会」における「医療機器の効率的な活用等についての報告」において、医療機器ごと、地域ごとにニーズを踏まえた台数の可視化、共同利用に対する情報の可視化が議論されており、大型放射線機器の共同利用を推進し、画像診断の地域連携はこれから成し遂げていかねばならない重要な課題だと考えている。近隣の病院との良好な関係構築にも貢献でき、経営面としても貢献しうる。今後も他施設の大型放射線機器の更新状況や検査外注状況を綿密に調査し、		・　厚生労働省内の「地域医療構想に関するワーキンググループ及び医療従事者の需給に関する検討会」における「医療機器の効率的な活用等についての報告」において、医療機器ごと、地域ごとにニーズを踏まえた台数の可視化、共同利用に対する情報の可視化が議論されており、大型放射線機器の共同利用を推進し、画像診断の地域連携はこれから成し遂げていかねばならない重要な課題である。近隣の病院との良好な関係構築にも貢献でき、経営面としても貢献しうる。新センター移転後、令和元年 8 月より健都を中心とした画像診断地域連携を成し遂げるため、吹田市民病院とまず核医学（PET）を中心とした診療連携を開始した。緻密なマーケッティングを行い積極的な病院訪問を実施した。顧客のニーズに寄り添う予約受付から検査実施、検査結果報告に至るまでの構築してきた。令和元年には吹田市民を中心に 191 件、令和 2 年には、年間 491 件、令和 3 年には済生会吹田病院、済生会吹田福祉センターを加えて 800 件、令和 4 年は国立病院機構大阪医療センターを加えて 858 件連携が行われた。令和 5 年度は大阪湊中央病院、大阪警察病院、高槻赤十字病院を新たな連携先として加え 897 件実施した。連携強化のためのセミナー開催や病院診療所訪問も行っており、これを持続的に増加させていく。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		SPECT,PET 検査連携の更なる連携の拡大を目指す。 ・　講演会や研究会を通して、地域連携の促進に努める。		・　令和５年４月以降に６回の研究において座長・演者として登壇し、プライマリケア医との連携及び総合循環器内科開設や Fast Track など当センターの新たな取組を紹介した。また、心腎連関症候群に関する臨床研究の結果を国際学会（令和５年 11 月２日米国腎臓病学会）で発表し、論文公開に合わせてプレスリリースを実施した。新規発番来院患者数は昨年比 130％であった。また、多施設共同研究を COVIDREGI-JP（COVID-19 レジストリ）とも協力して実施し、英文誌に Accept された。	
	イ　脳卒中学会の「一次脳卒中センターコア施設」として、「脳卒中相談窓口」を設置するとともに、急性期脳梗塞に対する機械的血栓回収療法候補の患者を積極的に受け入れる。	イ　脳卒中学会の「一次脳卒中センターコア施設」として、「脳卒中相談窓口」を設置するとともに、急性期脳梗塞に対する機械的血栓回収療法候補の患者を積極的に受け入れる。具体的な取組は次のとおりである。 ・　病院の営業部隊と連携して近隣一次脳卒中センターとの連携強化を目指す。		・　10 月医誠会病院移転に伴って大阪市北部において脳卒中及び循環器病の救急受入の問題が発生しないよう東淀川医師会で脳卒中及び循環器病に関する救急隊への講演会を開催した。東淀川救急隊を訪問してホットラインによる当センターの受入を再度周知した。茨木市唯一の一次脳卒中センターである大阪府済生会茨木病院、三島医療圏の循環器疾患診療主要施設である北摂総合病院を訪問して連携強化を行った。2 月に豊能医療圏の救急隊に対する意識障害病院前救護（PCEC）・脳卒中病院前救護（PSLS）の講習会を開催し救急隊との連携を強化した。（再掲）	・　急性期脳梗塞に対する機械的血栓回収療法を 365 日 24 時間受けられる体制を構築・維持している。当センターは周辺医療機関において対応困難な状況をカバーできる一次脳卒中コア施設として機能している。
	ウ　地域の薬局との「薬薬連携」の活性化に向けた取組を進める。	ウ　地域の薬局との「薬薬連携」の活性化に向けた取組を進める。具体的な取組は次のとおりである。 ・　令和 5 年度では開催数を多くし、よりたくさんの薬		・　吹田市薬剤師会と共催している連携研究会を10月、2月に実施し、地域薬剤師会への情報発信を行っている。参加人数	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		剤師会会員の先生方に情報発信を行う。また、随時アンケート等を実施し、薬剤師会会員のニーズに合った研究会開催となるように検討する。		は10月：当センター薬剤師9名、吹田市薬剤師会38名、2月：当センター薬剤師：9名、吹田市薬剤師会：43名であった。発表は当センター薬剤部・吹田市薬剤師会の双方から行っており、情報共有において有益な研究会となっている。連携研究会の開催後に事後アンケートを実施し、本研究会の参加者にテーマの希望調査を行っており、参加者のニーズにあったテーマ選定、開催を目指している。令和2年度から薬剤部の事業として始めたが、当センター薬剤部が持つ業務ノウハウを紹介することは地域医療を支える薬局薬剤師にとって非常に有益であると考える。令和5年10月の開催では現地開催とWeb開催のハイブリッド形式で実施しており、研究会開催後に薬剤部見学を実施し、参加者から好評であった（事後アンケートの結果より）。また、当センターでも豊能・三島地区薬薬連携協議会との調剤事前申し合わせ協定が締結されており、令和4年7月より運用を開始している。本運用を開始することにより、医師・薬剤師が疑義照会に対応する時間が以前より短縮された。また、薬局からの問い合わせのうち、即時回答しなければならないことが減少した等のメリットがあった。今後も薬剤師会と連携し、地域医療への発展に貢献していく。	
	エ　退院後の地域医療連携パスを推進し、QOLの向上・再発予防・長期予後の改善を目指した地域医療連携モデルの構築を推進する。	エ　退院後の地域医療連携パスを推進し、QOL の向上・再発予防・長期予後の改善を目指した地域医療連携モデルの構築を推進する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　急性期治療を担う病院で使用されている地域連携パスに、循環器病の重症化や再発のリスクスコアを求めるのに必要な項目を追加可能か検討する。そこに加え、回復期リハ病棟と維持期施設の情報共有達成率の高さ（本研究の調査結果では 9 割程度）という既存資本を		・　パソコンやタブレット端末、スマートフォンを使って、患者・家族及び在宅ケアの関係者間（医療機関、介護事業所、薬局）で介護情報や生活情報を共有できるサービスにより、双方向性の情報共有が可能である。同サービスに循環器病再発予測モデルにおいて重要度の高かった項目や急性期病院や回復期病院に対する施設調査や循環器病再発予測などに関わる項目等を共有できるようカスタマイズして提供を開始した。また、豊能医療圏内で使用されている施設に対してプレゼンテーションを実施し、地域連携パスを含め、クラウドサービスを介した自由なファイル形式で患者情報共有	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		活かすシステムを検討する。さらに、クラウドサービスを介した双方向性の情報共有の組み込み方も検討し、患者・家族及び医療機関、介護事業所、薬局間で、退院サマリや循環器病再発予測などに関わる重要項目、介護情報等を共有できるシステムの実現可能性を検討する。こういった情報の共有を促進することで、循環器病の重症化や再発の予測値を算出し、早期発見・予防につなげる。		が可能であることを示した。地域連携パスの集計などの運用を含め今後検討する。	
		・　脳卒中地域連携パスにより回復期リハビリテーション病院との情報共有を継続し、QOLの向上・再発予防・長期予後の改善につなげる。		・　5月、9月、1月に豊能圏域脳卒中地域連携パス会議を行い、参加病院との情報交換を行った。9月の会議では、脳神経外科と連携して、地域連携アプリケーションの紹介を行い、参加施設を募った。	
		・　現在ハートノートや診療情報提供書で連携を取っているが、地域に根付いた病院間・病院とクリニックの連携パスに発展していけるように、地域医療機関とその活用法について議論を重ねる。		・　大阪における心不全診療情報の他病院との共有プログラム（大阪心不全ネットワーク）に参加し、豊能地区の責任施設として、ハートノートを使用した連携を行っている。大阪心不全ネットワークの研究会も当センターで行った（令和6年2月24日）。またハートノートの改訂にも関わった。（一部再掲）	
	オ　脳卒中・循環器病患者の治療と仕事の両立支援に向けて、国内のモデル施設となるよう取組を進める。	オ　脳卒中・循環器病患者の治療と仕事の両立支援に向けて、国内のモデル施設となるよう取組を進める。		・　脳卒中相談窓口の会議に参加した。地域連携室を中心に、個々の脳卒中患者の退院後支援を行った。システムとしての取組を一層進める工夫が必要である。	

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

１．当事務及び事業に関する基本情報			
１－４	人材育成に関する事項		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかかれる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律第十四条
当該項目の重要度、難易度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
医療従事者の研修受入人数	年 400 人以上（計画）	428 人	714 人	847 人			

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
予算額（千円）：支出	1,078,443	975,375	1,008,249			
決算額（千円）：支出	1,007,745	983,255	999,230			
経常費用（千円）	1,052,336	995,609	1,030,878			
経常利益（千円）	−428,502	−365,953	−408,503			
行政コスト（千円）	1,052,336	995,609	1,030,878			
行政サービス実施コスト（千円）	−	−	−			
従事人員数 令和６年３月１日時点（非常勤職員含む）	140	126	117			

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
別　紙　に　記　載					

主務大臣による評価

評定	A

＜評定に至った理由＞

（１）　主な目標の内容

（定量的指標）

本欄「（２）目標と実績の比較」に記載

（定量的指標以外）

①　人材育成に関する事項

・　リーダーとして活躍できる人材の育成

・　モデル的研修・講習の実施

・　最先端の医療技術の研修

（２） 目標と実績の比較

（定量的指標）

・医療従事者の研修受入人数

中長期計画	年 400人以上
年度計画	年 400人以上
実　　績	847人（対年度計画 211.8%）

（３） その他考慮すべき要素

（定量的指標以外の成果）

・リーダーとして活躍できる人材の育成

次世代の循環器病医療開発のため、連携大学院制度の充実を目指し、新たに神戸大学との連携協定を締結した。大阪大学、京都大学、東北大学、熊本大学、慶応義塾大学、奈良県立医科大学、関西大学、立命館大学、東海大学等と、医学教育・研究の一層の充実を図るための連携協定を締結している。さらに当センター職員が大阪大学医学研究科及び薬学研究科大学院の招へい教員として、令和５年度に招へい教授８名、准教授２人が任命されるなど、日本全国に指導者を輩出している。

・モデル的研修・講習の実施

BLS 実技研修の実施について、従来 e-learning 受講のみだったが、病院職員の 100%受講を目指す取組を行った。さらに接遇力向上研修、虐待防止研修の内容をブラッシュアップするとともに、研究力の向上を目指し、病院・研究所コラボ・イグニッション・セミナーを毎月開催した。世界で最も使用されている、最新の３Ｄマッピングシステム（CARTO３）を使用したカテーテルアブレーション治療専用のトレーニング施設を開設し、WEB 講演会を同時に開催した。

（４） 評定

上記含むその他の成果は、所期の目標を上回る成果が得られていると認められることから「Ａ」評定とした。

＜今後の課題＞

特になし

＜その他事項＞

特になし

４．その他参考情報

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
３．人材育成に関する事項 ［教育研修事業］ 人材育成は、センターが医療政策を牽引する上で特に重要なものであることから、センターが国内外の有為な人材の育成拠点となるよう、循環器病に関する医療及び研究を推進するにあたりリーダーとして活躍できる人材の育成を行うとともに、モデル的な研修及び講習の実施及び普及に努めること。 具体的には、高度な医療技術を有する外国の医師が、その技術を日本の医師に対して教授するために来日するケースや、海外のトップクラスの研究者が、日本の研究者と共同して国際水準の臨床研究を実施するために来日するケースも想定されることから、国内外の有為な人材の育成拠点となるよう、センターが担う疾患に対する医療及び研究を推進するにあたり、リーダーとして活躍できる人材の育成を継続して実施する。 また、企業との連携調整や研究成果の活用促進等に取り組むリサーチ・アドミニストレーターなど、臨床と直結した研究の実施に必要となる支援人材の育成及び確保については、JHのほか大学などアカデミア機関や企業等とも連携し取り組む。	**３．人材育成に関する事項** **（１）リーダーとして活躍できる人材の育成** 医師においては、これまで多数の大学教授を輩出してきており、加えて新専門医制度等に対応した教育・研修の充実を図るとともに、看護師等医療従事者の教育・研修についても、専門家養成のトレンド等に応じた更なる充実を図ることにより、循環器病領域の医療におけるリーダーとして活躍できる人材育成を推進する。 特に、「看護師による特定行為研修・重症集中管理コース」の新設により、センター職員だけでなく、広く全国から外部の研修生を受け入れ、特定看護師を育成し、高度な循環器医療の全国均てん化の一役を担う。 また、連携大学院制度の活用等、次世代の循環器病医療開発のための、若手医療従事者・研究者の研究推進を支援する。 さらに、医療機器開発、研究倫理、生物統計、データマネジメント、知財関連、産学連携など、次世代医療技術開発に資する人材の育成を積極的に行うとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）、AMED、企業等との人材交流等を活性化	**３．人材育成に関する事項** **（１）リーダーとして活躍できる人材の育成** 医師においては、これまで多数の大学教授を輩出してきており、加えて新専門医制度等に対応した教育・研修の充実を図るとともに、看護師等医療従事者の教育・研修についても、専門家養成のトレンド等に応じた更なる充実を図ることにより、循環器病領域の医療におけるリーダーとして活躍できる人材育成を推進する。特に、「看護師による特定行為研修・重症集中管理コース」の新設により、センター職員だけでなく、広く全国から外部の研修生を受け入れ、特定看護師を育成し、高度な循環器医療の全国均てん化の一役を担う。また、連携大学院制度の活用等、次世代の循環器病医療開発のための、若手医療従事者・研究者の研究推進を支援する。さらに、医療機器開発、研究倫理、生物統計、データマネジメント、知財関連、産学連携など、次世代医療技術開発に資する人材の育成を積極的に行うとともに、PMDA、AMED、企業等との人材交流等を活性化し、最先端医療の研究開発、社会実装を牽引する人材を育成する。具体的な取組は次のとおり ・　引き続き、新専門医制度に対応した教育・研修を継	＜評価の視点＞ ○　循環器に関する医療及び研究を推進するにあたり、循環器病領域の医療におけるリーダーとして活躍できる人材や特定看護師、次世代医療技術開発に資する人材等を育成しているか。また、国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部のほか大学などアカデミア機関や企業等とも連携し、リサーチ・アドミニストレーターなど臨床と直結した研究の実施に必要となる支援人材の育成及び確保に取り組んでいるか。	**３．人材育成に関する事項** **（１）リーダーとして活躍できる人材の育成** ・　医師においては、令和 4 年度に引き続き関連規程を改定して新専門医制度等に対応した短期研修コースや研修区分	＜評定と根拠＞ 評定：A Ⅰ．目標の内容 **①リーダーとして活躍できる人材の育成** 国内外の有為な人材の育成拠点となるよう、センターが担う疾患に対する医療及び研究を推進するにあたり、リーダーとして活躍できる人材の育成を継続して実施する。 **②モデル的研修・講習の実施** 高度かつ専門的な医療技術に関する研修を実施するなど、モデル的な研修及び講習を実施し、普及に努める。 Ⅱ．指標の達成状況 医療従事者の研修受入人数 中長期計画：年 400 人以上 実績値：847 人 達成度：212% Ⅲ．評定の根拠 以下のとおり、特筆すべき成果があり、所期の目標を上回る成果を上げている。 **①リーダーとして活躍できる人材育成の推進** 次世代の循環器病医療開発のため、連携大学院制度の充実を目指し、令和５度新たに神戸大学との連携協定を締結した。大阪大学、京

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
高度かつ専門的な医療技術に関する研修を実施するなど、モデル的な研修及び講習を実施し、普及に努める。 なお、研修等について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。	し、最先端医療の研究開発、社会実装を牽引する人材を育成する。	続するとともに、適宜制度や内容の充実を図る。		の柔軟な変更を可能とするルール等を整備するとともに、研修受入れ科の増設や適宜研修プログラムの見直し等行い、教育・研修の充実に努めた。新専門医制度の導入とともに６NC が独自で定める研修制度によるレジデント・専門修練医の応募の減少が予想されたが、新たなニーズに対応した、短期研修コースや研修区分の柔軟な変更を可能にするルールの設定等により、一定数の修練医師が確保できた。ホームページの先輩紹介欄も随時更新し、実際の声が日本中の若手医師に届くよう努めている。若手医師に対する専門性の高い教育・研修を提供し、次世代のリーダー育成のみならず、国内の循環器病診療の質の均てん化を目指し尽力している。また、令和 5 年度の新たな挑戦として、医師不足地域の研修医療機関において専門研修を促進するため、都道府県と連携しつつ、地域医療に配慮した専門研修プログラムの策定をし、大阪府健康医療部に補助金申請を行った。大阪府健康医療部の支援のもと、令和 6 年度募集に向けて新潟県庁との連携の足がかりを築くことができた。 ・　病院全体の教育・研修においては、病院機能の向上を目指し、全病院職員を対象として、DVD 研修に加え Basic Life Support（心肺停止・呼吸停止に対する一時救命処置）の実技実習（BLS 実技実習）を全 12 回実施した。3 月末の時点で、休業中以外の医師・看護師・コメディカル・事務職を含む病院全職員が受講した。早出遅出勤務の職員には個別で BLS 実技実習を実施した。その他、令和 6 年度新入職者合同オリエンテーションのプログラムの見直しを図り、令和5年3月に「虐待防止研修（障害者虐待防止法、高齢者虐待防止法、児童虐待防止法）」及び「接遇力向上研修－接遇力で患者さまに選ばれるセンターへ LGBTQ について）」のｅラーニングを全職員に公開した。特に、講師と事前打ち合わせを経て、障碍者、高齢者の虐待及び LGBTQ に焦点をあて、多様性社会における医療現場の接遇について学ぶ機会を得られたことは成果である。 ・　特定行為研修「重症集中管理コース」はセンター内より 7 名が受講した。令和 4 年度より新設した「区分選択コース」は 1 名が受講した。令和 5 年度の追加２区分の合計件数は 392 件と全件数の 23.4%を占め、毎月 100 例以上のコンス	都大学、東北大学、熊本大学、慶応義塾大学、奈良県立医科大学、関西大学、立命館大学、東海大学等と、医学教育・研究の一層の充実を図るための連携協定を締結している。さらに当センター職員が大阪大学医学研究科及び薬学研究科大学院の招へい教員として、令和５年度招へい教授８名、准教授２人が任命され、日本全国に指導者を輩出している。 **②モデル的研修・講習の実施** BLS 実技研修の実施について、従来 e-learning受講のみだったが、病院職員の100%受講を目指す取組を行った。さらに接遇力向上研修、虐待防止研修の内容をブラッシュアップするとともに、研究力の向上を目指し、病院・研究所コラボ・イグニッション・セミナーを毎月開催した。世界で最も使用されている、最新の３D マッピングシステム（CARTO３）を使用したカテーテルアブレーション治療専用のトレーニング施設を開設し、WEB 講演会を同時に開催した。
		・　看護師による特定行為研修「重症集中管理コース」「区分選択コース」を開催する。			

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		・　特定行為研修修了者を中心とした「高度急性期循環器看護シミュレーションセミナー」を開催する。		タントな実践により前年度比 11.2%と増加を維持している。厚生労働省の組織定着化支援事業に参画した。当センターにおける特定看護師のメンター制度運用マニュアルを策定した。 ・　全国の循環器診療標榜病院の看護師対象に研修を開催した。 ①大阪府下病院看護職員対象実務者研修　34 名が受講 ②循環器病診療に従事する看護師研修　76 名が受講 ③心不全看護セミナー　121 名が受講 ④脳卒中看護セミナー　114 名が受講 ・　近畿圏内の循環器診療標榜病院の看護師対象に高度急性期循環器看護シミュレーションセミナーを開催（4 回）し、計 88 名が受講した。	
		・　新たな連携先の開拓並びに博士取得を目指す若手医療従事者・研究者の獲得に努める。		・　次世代の循環器病医療開発のための若手医療従事者・研究者の研究推進の支援のため、連携大学院制度の更なる充実に努め、新たに令和 5 年度に神戸大学との連携協定に向けて準備を進め、令和 6 年 2 月 28 日付で国立大学法人神戸大学と「神戸大学大学院の教育及び研究への協力に関する協定書」を締結した。令和 5 年度に引き続き大学院制度の充実を図っている。若手医療従事者・研究者の選択肢を増やし、また当センターと大学院相互の研究交流を促進することに尽力している。 ・　前年度に続き、当センター職員が大阪大学医学研究科及び薬学研究科の招へい教員として、令和 5 年度招へい教授 8 名、准教授 2 人が任命され、大学院生の人材育成に取り組む等当センターから日本全国に指導者を輩出している。	
		（２）モデル的研修・講習の実施 センター主催の「循環器病診療に従事する医師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師及び臨床工学技士の研修」を開催し、循環器医療の均てん化を推進するほか、救急隊への教育を実施し、病院前救	**（２）モデル的研修・講習の実施** センター主催の「循環器病診療に従事する医師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師及び臨床工学技士の研修」を開催し、循環器医療の均てん化を推進するほか、救急隊への教育を実施し、病院前救	○　高度かつ専門的な医療技術に関する研修を実施するなど、モデル的な研修及び講習を実施し、普及に努めているか。	**（２）モデル的研修・講習の実施**	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	護の改善を図る。 また、国内外の若手医師等に対する研修の受入を積極的に行うとともに、新たに、心筋症、SHD、心不全に係る教育コースを構築する。 さらに、多疾患予防のための新しい保健指導の方法について、市町村等の保健指導担当者に指導育成を行い、実装と普及を図る。	護の改善を図る。また、国内外の若手医師等に対する研修の受入を積極的に行うとともに、新たに、心筋症、SHD、心不全に係る教育コースを構築する。さらに、多疾患予防のための新しい保健指導の方法について、市町村等の保健指導担当者に指導育成を行い、実装と普及を図る。具体的な取組は次のとおり。 ・　新型コロナウイルス感染症の蔓延状況を踏まえつつ、センター主催の「循環器病診療に従事する医師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師及び臨床工学技士の研修」の再開を図るほか、引き続き救急隊の教育を実施する。		・　センター主催の「循環器病診療に従事する医師、看護師、診療放射線技師、臨床県検査技師及び臨床工学技士の研修」については、新型コロナウイルス感染症収束に伴い再開した。看護師（3 日間コース）76 名、診療放射線技師 8 名、臨床検査技師 2 名を受け入れた。 ・　救急隊への教育については、北摂地域の救急隊員を対象とした救急隊スキルアップ講座を実施し、252 名が参加した。さらに、吹田市・箕面市・池田市・茨木市・豊中市の各消防本部を対象とした症例検討会を開催した。循環器病を専門とするナショナルセンターとして、本取組を実施することにより、全国における循環器病診療の質の均霑化ならびに周辺地域の循環器病による死亡率低下に資する。（一部再掲）	
		・　当センターにおける特徴（豊富でハイレベルな心エコー検査、日本一の心筋症の症例数、多様な SHD カテーテル治療、移植施設で豊富な重症心不全患者の診療など）を更にアピールし、若手医師の教育、ソノグラファーの育成などを推進する。		・　講演会や学会を通じて、当センターにおける特徴（豊富でハイレベルな心エコー検査、日本一の心筋症の症例数、多様な SHD カテーテル治療）をアピールし、心エコー研修を希望する若手医師を全国の大学やその関連病院から受け入れている。 ・　心不全科の中で、SHD・心筋症をバランス良く回れるプログラムを作成するとともに、個々のレジデントの希望を取り入れ、移植部や小児循環器科と協力して、心移植や人工心臓植え込み患者などの重症心不全・成人先天性心疾患の橋渡し研修も行った。	・　講演会や学会を通じて、当センターにおける特徴（豊富でハイレベルな心エコー検査、日本一の心筋症の症例数、多様な SHD カテーテル治療）を活かし、ハイレベルな心エコー研修を希望する若手医師の受け皿となっており、日本におけるこれらの診療の次世代の育成に寄与している。 ・　一般病院ではあまり経験できない心筋症や重症心不全の研修を希望する若手医師の受け皿となっており、日本におけるこれらの診療の次世代の育成に寄与している。

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		・　多疾患予防のための新しい保健指導の方法について、均てん化を進めるため、レベルアップ講習会を行い、認定書を発行して、一定のスキル維持に努める。		・　当センターが主催し、天理よろづ病院、佐賀医科大学、横浜市大の若手医師とソノグラファーを対象に、Web でのエコー関連の論文抄読会を年間 24 回行った。 ・　質の高い心エコー図検査のためのソノグラファーの育成を行った。ソノグラファーの学会発表や論文発表を積極的にサポートし、令和 5 年度は年間 10 回以上の学会発表をソノグラファーが行った。 ・　心不全重症化予防の為の新しい保健指導を行う際に、これまで吹田市には YouTube の動画を作成し、保健師や管理栄養士にレベルアップ講習会をセルフ研修で行えるようにしていた。沖縄県でも沖縄版に改良を加え、YouTube による動画でレベルアップ講習を自己学習で行うことができるようにしている。今回、現地に赴き、沖縄県宮古市（令和 5 年 12 月）、北海道富良野市（令和 5 年 12 月）、吹田市（令和 6 年 2 月）、摂津市（令和 6 年 2 月）、レベルアップ講習会を行い一定のスキル維持に努めた。心不全重症化予防の為の新しい保健指導のレベルアップの教材として、生涯健康支援 10 のテキスト以外に、YouTube による動画（総論・各論）があるが、さらに現地でレベルアップ講義を図り、保健指導を行う際の均てん化を図っている点でシステマティックになっている。	・　論文の抄読会、学会発表や論文発表をサポートしながら、質の高い心エコー図検査のための若手医師・ソノグラファーの育成を行い、循環器診療のレベルアップに寄与している。
		（３）最先端の医療技術の研修 実体験型と仮想体験型の両者を兼ね備えた Mixed Realityを駆使したトレーニングシステムに遠隔教育システムを取り入れ、「日本唯一の循環器医療に特化したトレーニングセンター」として全国展開を目指す。 また、脳卒中・循環器病に係る最先端の医療技術の研修機会の増加や、移植医療の推進に向けた研修会の充実、さら	**（３）最先端の医療技術の研修** 実体験型と仮想体験型の両者を兼ね備えた Mixed Reality を駆使したトレーニングシステムに遠隔教育システムを取り入れ、「日本唯一の循環器医療に特化したトレーニングセンター」として全国展開を目指す。 また、脳卒中・循環器病に係る最先端の医療技術の研修機会の増加や、移植医療の推進に向けた研修会の充実、さら		**（３）最先端の医療技術の研修** ・　世界で最も使用されている、最新の３Ｄマッピングシステム（CARTO３）を使用したカテーテルアブレーション治療専用のトレーニング施設を開設した。超高齢社会で年々増加傾向にある心房細動におけるカテーテルアブレーション治療のさらなる発展を目指す。当センターが保有する 40 年以上の教育ノウハウを用い、カテ操作をテーマとした WEB 講演会を同時に開催する。	・　国内外医師へのトレーニングプログラム提供で、医療技術の底上げ、国内外の医療の均霑化が期待できる。ジョンソン＆ジョンソン社のサポートにより世界で最も使用されている、最新の３D マッピングシステム（CARTO３）を用いることができる。基幹病院におけるラーニングセンターは国内初であり、世界に優秀な人材を輩出するための教育を行い、循環器領域の梁山泊を目指す。

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	にアジア諸国等との連携を強化するとともに、Webinar等の活用を推進する。	にアジア諸国等との連携を強化するとともに、Webinar 等の活用を推進する。具体的な取組は次のとおり。 ・　令和 4 年度に開発したアイトラッキング機器を用いて、医療職のエキスパートに求められる視認能力を明らかにするとともに、令和4年度に開発した機器を改良し、学習者に視認能力に対する即時フィードバックできようにする。また、エキスパートの視認能力を利用した AI を活用した研究にも着手する。		・　「日本唯一の循環器医療に特化したトレーニングセンター」として全国展開を目指すべく、令和 4 年度に開発したアイトラッキング機器を用いて、学習者が何を見ていたのかを自動認識するシステムの開発・機能拡張を行い、効率的に医療者の視認情報を取得できる状況になった。また、医療者への個別最適な学習支援環境の構築に、タグ管理、検索機能の強化などの院内 e ラーニングの改修を行った。医療技術の進歩により医療従事者に求められる知識やスキルは増加・高度化している。複雑かつ膨大な情報を処理する高いレベルの知識と応用力が求められるようになっており、いかに効果的・効率的に人材が育成できるかが医療の質や患者安全に直結する。熟達者は、高度な専門的知識と豊富な経験により、複雑な認知処理を行っているが、それを言語化、数値化することは困難である。熟達者の実践知をトラッキング技術などにより可視化することにより、スキル習得の短縮化、高度なスキルを有する人材を育成することとなり、医療の質担保や質向上につながる。	・　令和 5 年度の取組は、従来行われてきた研修や実践訓練の効率化や指導する医療者の負担軽減を図り働き方改革への寄与するものであり、さらに学習支援システムとして全国展開するための基盤の構築につながる。
	（４）以上の取組により、医療従事者の研修受入人数を年 400 人以上とする。	**（４）以上の取組により、医療従事者の研修受入人数を年 400 人以上とする。**	■　医療従事者の研修受入人数：400 人以上／年	■医療従事者の研修受入人数 【数値目標】 中長期計画：年 400 人以上 【実績】 令和 3 年度実績：428 人 令和 4 年度実績：714 人 令和 4 年度実績：847 人	

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

１．当事務及び事業に関する基本情報			
１－５	医療政策の推進等に関する事項		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかかれる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律第十四条
当該項目の重要度、難易度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
ホームページアクセス件数	年 1,400 万件（計画）	1,183 万件	1,077 万件	1,045 万件			

②主要なインプット

情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
予算額（千円） :支出	90,829	67,518	69,115			
決算額（千円） :支出	68,846	92,253	91,059			
経常費用（千円）	70,097	95,037	93,062			
経常利益（千円）	-67,922	-93,238	-91,430			
行政コスト（千円）	70,097	95,037	93,062			
行政サービス実施コスト（千円）	－	－	－			
従事人員数 令和６年３月１日時点（非常勤職員含む）	－	－	－			

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			別　紙　に　記　載		

主務大臣による評価

評定	B

＜評定に至った理由＞

（１） 主な目標の内容

（定量的指標）

本欄「（２）目標と実績の比較」に記載

（定量的指標以外）

① 国等への政策提言に関する事項

・ 循環器病に関する研究・開発を推進する中で明らかとなった課題の解決策について科学的見地や医療経

							済学的な観点から専門的提言を行う ② 医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項 ・ 地域の医療機関との連携協力体制の構築をより一層強化するとともに、全国の循環器医療の質の向上と均てん化を目指してよりシステマティックなネットワークを構築する ③ 公衆衛生上の重大な危害への対応 ・ 国の要請に応じて、国内外の公衆衛生上重大な危害が発生し、又は発生しようとしている場合には、循環器病に関する範囲にて、可能な限り適切な対応を行う （２） 目標と実績の比較 （定量的指標） ・ホームページのアクセス件数 中長期計画　　年 1,400万件 年度計画　　年 1,400万件 実　　績　　1,045万件（対年度計画 74.6%） （３） その他考慮すべき要素 （定量的指標以外の成果） ・国等への政策提言に関する事項 循環器病対策基本法等に示される役割を十分に果たすことができるよう、循環器病データベースの診療情報の入力支援システムを再整備し、レセプト・DPC データに加え、電子カルテデータを活用することなど、省力化の手法を検討するとともに、負担軽減などを考慮した収集システムの構成について検討した。また、収集する項目について、医療 DX で示されている HL7 FHIR へのマッピングを検討、整理し、FHIR 変換をおこなう環境を準備した。 ・医療の均てん化ならびに情報の収集及び発信に関する事項 2012 年より循環器疾患に特化したプレコンセプションケア外来を先駆的に開設して以降、2023 年までに 488 例の妊娠前カウンセリングを行った。妊娠前カウンセリングを行うことで、妊娠後に中絶を回避することに成功した。また、心臓 MRI（CMR）は心臓形態、組織評価のリファレンスとなるモダリティであるが、撮像時間の短縮や標準化を目指す取組によって、幅広い普及を目指した。 ・公衆衛生上の重大な危害への対応に関する事項 COVID-19 感染症に対する緊急事態宣言下では、公衆衛生上の重大な危害がある際にも、循環器疾患に対する適切な救急搬送の必要性を浮き彫りにした。脳卒中・急性冠症候群・急性大動脈解離が疑われる傷病者の適切な病院選定と救急車内から必要な情報を伝送するシステム構築に資するハンドブックを作成し、新たな脳卒中プロトコル、急性冠症候群プロトコルを提案した。 （４） 評定 上記含むその他の成果は、所期の目標を達成していると認められることから「Ｂ」評定とした。 ＜今後の課題＞

							特になし ＜その他事項＞ 特になし

４．その他参考情報

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				業務実績	自己評価
４.医療政策の推進等に関する事項［情報発信事業］ **（1）国への政策提言に関する事項** 研究、医療の均てん化及びNCの連携によるデータベースやレジストリ整備等に取り組む中で明らかになった課題や我が国の医療政策の展開等のうち、特に研究開発に係る分野について、患者を含めた国民の視点に立ち、科学的見地を踏まえ、センターとして提言書をとりまとめた上で国への専門的提言を行うこと。	**４．医療政策の推進等に関する事項** **（1）国への政策提言に関する事項** 循環器病に関する研究・開発を推進する中で明らかとなった課題の解決策等について、科学的見地や医療経済学的な観点から専門的提言を行うとともに、病院、研究所、OIC共同で提言に取り組む体制を推進する。	**４．医療政策の推進等に関する事項** **（1）国への政策提言に関する事項** 循環器病に関する研究・開発を推進する中で明らかとなった課題の解決策等について、科学的見地や医療経済学的な観点から専門的提言を行うとともに、病院、研究所、OIC共同で提言に取り組む体制を推進する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　循環器病の症例に関する診療情報を収集・活用する公的な枠組みの構築のため、引き続き、その在り方や、システム・運用等にかかる検討に自主的かつ積極的に取り組むとともに、厚生労働省の意向に従い、必要な検証作業を進める。	＜評価の視点＞ ○　研究開発に係る分野について、患者を含めた国民の視点に立ち、科学的見地を踏まえ、センターとして提言書をとりまとめ、国への専門的提言を行っているか。	**４．医療政策の推進等に関する事項** **（1）国への政策提言に関する事項** ・　循環器病対策情報センターを核として、循環器病の症例に関する診療情報を収集・活用する公的な枠組みの構築のため、引き続き、その在り方や、システム・運用等にかかる検討を進め、厚生労働省とも不定期な担当者間の打合せだけでなく、概ね２か月ごとに、理事長・病院長と厚労省側の課長も交えた定期的な会合を行い、意向を確認した。（再掲） ・　令和５年４月末に循環器病データベース事業として、改めて２次利用に向けた収集と収集項目や負担感の確認、収集データによる効果の検証を行うモデル事業を令和７年度末に実施する方向性が示されたことから、「循環器病データベースの目的や意義」「既存データベースとの違い」の確認作業を行うとともに、令和７年度概算要求に向けた必要機能の確認と見積もりの収集を行った。（再掲） ・　モデル事業開始に向けた参画医療機関の案の作成を行っており、令和６年３月ごろを目処に参画医療機関の選定基準の整備とそれをもった関係学会（循環器学会、脳卒中学会）への打診を行う予定としていたが、予算要求を含めた事業計画の見直しとなったことから調整を見送っている。（再掲） ・　循環器病対策基本法に基づく循環器病疾患情報の収集とその利活用に向けた取組であり、本事業により、全国の循環器病疾患の発症率や予後の正確な把握に基づき、各種の処置や治療法の効果など全国規模のデータにより進めることが可能であり、循環器病対策の立案に大きな役割を果たすものと想定される。また、公的データベースとして、他の公的データベースとの連携も視野に入れることが可能であり、公衆衛生・医学・産業の振興に資する二次利用へのつながりも期待できる。	＜評定と根拠＞ 評定：A Ⅰ．目標の内容 **①国への政策提言に関する事項** 研究開発に係る分野について、患者を含めた国民の視点に立ち、科学的見地を踏まえ、センターとして提言書をとりまとめた上で国への専門的提言を行う。 **②医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項** ○　医療の評価と質の向上、さらに効率的な医療の提供を実現するために、関係学会とも連携しつつ、ゲノム情報、診療データ、患者レジストリ（登録システム）等を活用し、研究分野において指導力を発揮するとともに、循環器疾患の高度専門医療を担うNCとして、地域の医療機関との連携協力体制の構築をより一層強化するとともに、循環器医療の質の向上と均てん化を目指す。 ○　関係学会等との連携を強化して、診療ガイドラインの作成・普及等に更に関与するものとし、国内外のセンターが担う疾患に関する知見を収集、整理及び評価し、科学的根拠に基づく予防、診断及び治療法等について、正しい情報が国民に利用されるようにホームページやSNSを活用するなどして、国民向け及び医療機関向けの情報提供の充実を図る。 **③公衆衛生上の重大な危害への対応**
（2）医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項	**（2）医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項**	**（2）医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項**		**（2）医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項**	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				業務実績	自己評価
医療の評価と質の向上、さらに効率的な医療の提供を実現するために、関係学会とも連携しつつ、ゲノム情報、診療データ、患者レジストリ（登録システム）等を活用し、研究分野において指導力を発揮するとともに、循環器疾患の高度専門医療を担うNCとして、地域の医療機関との連携協力体制の構築をより一層強化するとともに、循環器医療の質の向上と均てん化を目指す。 情報発信にあたっては、関係学会等との連携を強化して、診療ガイドラインの作成・普及等に更に関与するものとし、国内外のセンターが担う疾患に関する知見を収集、整理及び評価し、科学的根拠に基づく予防、診断及び治療法等について、正しい情報が国民に利用されるようにホームページやSNSを活用するなどして、国民向け及び医療機関向けの情報提供の充実を図る。 なお、国民向け及び医療機関向けの情報提供の指標としてホームページアクセス件数について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。	循環器疾患の高度専門医療を担うNCとして、循環器医療の最後の砦として地域の医療機関との連携協力体制の構築をより一層強化するとともに、全国の循環器医療の質の向上と均てん化を目指して、よりシステマティックなネットワークを構築する。 **①　医療の均てん化及びネットワーク構築の推進** ア　脳卒中・循環器病の医療提供体制の変革の世界的な潮流に対応するため、関連学会と協力しながら、脳卒中・循環器病センターの整備、エビデンス・プラクティスギャップの解消に向けた、全国レベルの医療の質の評価を行う。	循環器疾患の高度専門医療を担うNCとして、循環器医療の最後の砦として地域の医療機関との連携協力体制の構築をより一層強化するとともに、全国の循環器医療の質の向上と均てん化を目指して、よりシステマティックなネットワークを構築する。 **①　医療の均てん化及びネットワーク構築の推進** ア　脳卒中・循環器病の医療提供体制の変革の世界的な潮流に対応するため、関連学会と協力しながら、脳卒中・循環器病センターの整備、エビデンス・プラクティスギャップの解消に向けた、全国レベルの医療の質の評価を行う。具体的な取組は次のとおりである。 ・　令和 4 年度に開発した予測値を基に、循環器病医療政策の介入を事前に精緻検証可能なmicro-simulation model の開発を the University of Liverpool と進める。当モデルは	○　循環器医療の質の向上及び均てん化を図るため、ゲノム情報や診療データ、患者レジストリ等の活用により研究分野での指導力を発揮し、また、循環器疾患の高度専門医療を担うNCとして地域の医療機関との連携協力体制の強化等に努めているか。	・　令和 5 年度は、厚生労働省が実施する脳卒中・心臓病等総合支援センターモデル事業に当センターが採択された。循環器病患者・家族の相談支援窓口を設置し、入院、外来患者を対象に個々の患者に応じた適切な福祉・介護サービス等に関する相談に応じている。地域住民を対象とした循環器病について、予防に関する内容も含めた情報提供、普及啓発を行った。大阪府や脳卒中従事者連合大阪府支部、及び、府内５大学病院（関西医科大学附属病院、大阪公立大学医学部附属病院、近畿大学病院、大阪大学医学部附属病院、大阪医科薬科大学病院）と連携して、５大学それぞれと「当該モデル事業の枠内で循環器病ラウンジ」を開催した。 ・　患者サポートセンターが、関係する診療科と連携しながら、本モデル事業の「総合支援センター」機能を担う。地域住民のみならず、広く国民向けに、循環器病に関する最新の医療情報を提供した。民間企業や地方自治体と連携し、循環器病の予防、診断、治療、療養支援、政策等の情報を載せた書籍や SNS 等を通じた啓発を行うほか、国循市民公開講座や健康講演会といった講演等を実施した。 **①　医療の均てん化及びネットワーク構築の推進** ・　令和 4 年度までに開発中であった長期トレンド予測に関しては、すでに循環器死亡に関するモデルを発展させ、地域医療計画に活用できる BI ツールを TOPPAN 社、日本医師会医療情報管理機構と共同で開発してデジタル田園都市構想予算（延岡市）の支援を受け開発中である。IMPACT モデルのベースモデルの開発は終了し、現在 3 つの社会シナリオでのモデルを論文化に向け作成中である。またノバルティス社と共同で虚血性心疾患患者の脂質などの管理による社	公衆衛生上重大な危害が発生し又は発生しようとしている場合には、国の要請に応じ、迅速かつ適切な対応を行う。 Ⅱ．指標の達成状況 ホームページアクセス件数 中長期計画：年 1,400 万件 実績値：1,045 万件 達成度：75％ Ⅲ．評定の根拠 以下のとおり、特筆すべき成果があり、所期の目標を上回る成果を上げている。 **①国への政策提言** 循環器病対策基本法等に示されるような役割を十分に果たすことができるよう、令和３年度に循環器病対策情報センターを設置し、循環器病データベースの診療情報の入力支援システムを再整備し、レセプト・DPC データに加え、電子カルテデータを活用することなど、省力化の手法を検討するとともに、負担軽減などを考慮した収集システムの構成について検討した。また、収集する項目について、医療 DX で示されている HL7 FHIR へのマッピングを検討、整理し、FHIR 変換をおこなう環境を準備した。 **②医療の均てん化並びに情報の収集及び発信** 近年注目されているプレコンセプションケアとは、女性やカップルに将来の妊娠のための健康管理を提供することでより健全な妊

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				業務実績	自己評価
		University of Livepool が英国版を開発しており、BMJ等の医学 journal にて報告されている。令和４年度に求めた循環器病の将来死亡数予測値よりも、より低値になるような循環器病政策の介入方法を探索する。当モデルは非常に複雑であるため、令和５年度は当モデルの骨格を作成する。		会的インパクトに関しての社会シュミュレーションモデルを開発し、令和６年 ISPOR において発表を予定している。高血圧の将来動向について、高血圧学会と共同で予測モデルの作成を進めており、初期モデルを高血圧学会のシンポジウムで発表した。	娠・出産のチャンスを増やし、次世代の子どもたちをより健康にすることを目的とする。2012 年より循環器疾患に特化したプレコンセプションケア外来を先駆的に開設し2023年までに488例の妊娠前カウンセリングを行った。妊娠前カウンセリングを行うことで、妊娠後に中絶を回避することに成功した。また、心臓MRI（CMR）は心臓形態、組織評価のリファレンスとなるモダリティであるが、撮像時間の短縮や標準化を目指す取組によって、幅広い普及を目指している。
		・ NDB (Nationwide Electric Health Database)、JROAD-DPC 等を用いて、広く循環器疾患において医療の質に関する新たな指標の開発、検証を行うとともに、新たな循環器疾患に対する医療の質の評価を行う。	・ NDB を用いて急性冠症候群の医療の質指標に関する病院レベル及び患者レベルの分析を報告した（Can J Cardiol. 2023 Apr;39(4):515-523.）。 また、JROAD を用いて我が国における急性心不全入院の管理とアウトカムの推移を報告した（Circ J. 2023 Oct 27. doi: 10.1253)。	**③公衆衛生上の重大な危害への対応** 人々の行動および意識に変容を及ぼしたCOVID-19 感染症に対する緊急事態宣言は、公衆衛生上の重大な危害がある際にも、循環器疾患に対する適切な救急搬送の必要性を浮き彫りにした。脳卒中・急性冠症候群・急性大動脈解離が疑われる傷病者の適切な病院選定と救急車内から必要な情報を伝送するシステム構築に資するハンドブックを作成し、新たな脳卒中プロトコル、急性冠症候群プロトコルを提案した。
		イ JROAD, J-ASPECT Study (Close The Gap-Stroke)等で既に公表された評価指標の遵守率の推移、アウトカムに与える影響などを継続的に検討するとともに、研究所、OICと連携して、ゲノム情報、診療データ、患者レジストリ（登録システム）、全国レジストリの日本脳卒中データバンク等を活用し、研究分野において指導力を発揮する。また、循環器疾患の高度専門医療を担うNCとして、循環器医療の最後の砦として地域の医療機	イ JROAD、J-ASPECT Study(Close The Gap-Stroke)等で既に公表された評価指標の遵守率の推移、アウトカムに与える影響などを継続的に検討するとともに、研究所、OIC と連携して、ゲノム情報、診療データ、患者レジストリ(登録システム)、全国レジストリの日本脳卒中データバンク等を活用し、研究分野において指導力を発揮する。また、循環器疾患の高度専門医療を担う NC として、循環器医療の最後の砦として地		

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				業務実績	自己評価
	関との連携協力体制の構築をより一層強化する。	域の医療機関との連携協力体制の構築をより一層強化する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　引き続き JROAD-DPC を使用してレジストリ解析を行う。また二次調査を行い致死性心室性不整脈患者の診断･治療･予後に関する研究および及び両室ペーシング機能付き植込型除細動器（CRT-D）移植術後の患者の予後に関する研究を行う。 ・　循環器診療に対する医療の質に関するフィードバックを広く継続的に行うとともに、JROAD-DPC や NDB などの全国規模のリアルワールドデータを用いて様々な研究を行い国内、及び世界に向けてより多くの情報を発信し、循環器診療への還元を行う。 ・　循環器病医療政策の介入を事前に精緻検証可能な micro-simulation model の開発を、the University of Liverpool と進める。当モデルは University of Livepool が英国版を開発しており、BMJ 等の医学 journal にて報告されている。当モデルは非常に複雑であるため、令和 5 年度は当モデルの骨格を作成する。		・　JROAD-DPC データベースを用いて、心室頻拍に対してカテーテルアブレーションを施行した症例の合併症の頻度とそのリスク因子についての解析を進めている。心室頻拍に対するアブレーションを行った症例の抽出が終了しており、解析と論文作成を進めた。令和 6 年 3 月に投稿中である。 ・　JROAD-DPC データベースにて同定した新規の両室ペーシング機能付きデバイス植え込み患者の診療実態につき、全国 200 以上の病院とともに二次調査研究を行っている。症例集積システムの構築が終了し、現在症例収集中である。 ・　NDB を用いて心房細動に対するカテーテルアブレーション後の抗凝固療法に関するエビデンスを報告した（Eur Heart J. 2023 Dec 20:ehad798.）（再掲）。 ・　NDB を用いて重症心不全を伴う急性冠症候群における SGLT2 阻害薬の使用に関するエビデンスを報告した（Eur Heart J Cardiovasc Pharmacother. 2023 Jul 29;9(5):444-452.）。 ・　令和 4 年度までに開発中であった長期トレンド予測に関しては、すでに循環器死亡に関するモデルを発展させ、地域医療計画に活用できる BI ツールを TOPPAN 社、日本医師会医療情報管理機構と共同で開発してデジタル田園都市構想予算（延岡市）の支援を受け開発中である。IMPACT モデルのベースモデルの開発は終了し、現在 3 つの社会シナリオでのモデルを論文化に向け作成中である。またノバルティス社と共同で虚血性心疾患患者の脂質などの管理による社会的インパクトに関しての社会シュミュレーションモデルを開発し、令和 6 年 ISPOR において発表を予定している。高血圧の将来動向について、高血圧学会と共同で予測モデルの作成を進めており、初期モデルを高血圧学会のシンポジウムで発表した。（再掲）	・　新規の両室ペーシング機能付きデバイス（CRT）植え込み患者の診療実態に関しては、これまで大規模な報告が本邦ではないので、実現すれば非常に有用である。 ・　心房細動に対するカテーテルアブレーション後の抗凝固療法は、術後も多くの患者で長期間継続されているという現状を明らかにした。そして、脳梗塞リスクが低いカテーテルアブレーション後の患者に対する抗凝固療法の継続は、脳梗塞抑制のメリット以上に重大な出血によるデメリットの方が上回る可能性を示した。これは現行行われている抗凝固療法の継続方針の決定に貢献する重要なエビデンスである。

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				業務実績	自己評価
	ウ　センターが中心的に施行してきた最先端の高度医療技術について、定期的に講習会等を開催し、均てん化を促進する。	ウ　センターが中心的に施行してきた最先端の高度医療技術について、定期的に講習会等を開催し、均てん化を促進する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　コロナ感染症の収束が前提ではあるが、対面の講習会を漸次開催する。		・　6NC 間で再度検討し、当センターの医師・看護師専門講義（心臓内科・脳内科・腎臓高血圧内科・糖尿病・脂質代謝内科）を upload することに決まった。6NC の WEB サイトに専門講義を公開して高評価をいただいた。	
	エ　重症心不全・高齢者心不全の地域医療の均てん化を目指した、心エコーデータの共有・遠隔診療を目指す。	エ　重症心不全・高齢者心不全の地域医療の均てん化を目指した、心エコーデータの共有・遠隔診療を目指す。具体的な取組は次のとおりである。 ・　心エコーのレクチャーを積極的に行い、普及を進める。また、遠隔診療の可能性について、企業や他施設との連携を模索する。		・　Web を介した心エコーのレクチャーを年に数回行っている。また、多施設からのエコー所見のコンサルトを不定期に行っている。個人情報やハード面での問題もあり、遠隔診療に関してはまだ進んでいない。Web を介した心エコーのレクチャー、多施設からのエコー所見のコンサルトを受け、地域医療における心エコー検査の普及による診療の質に向上に貢献した。	
	オ　OncoCardiology（腫瘍循環器学）に関する実態調査を目的に、国立がん研究センターと協力し、がん登録患者の循環器診療の実態調査可能なネットワークを構築する。	オ　OncoCardiology（腫瘍循環器学）に関する実態調査を目的に、国立がん研究センターと協力し、がん登録患者の循環器診療の実態調査可能なネットワークを構築する。具体的な取組は次のとおりである。 ・　国立がん研究センターとの共同研究を更に進めるため、データを提供するとともに、がん患者の循環器疾患の		・　国立がん研究センターとの共同研究を更に進めるため、データを提供し、がん診療と心不全、がん診療と血栓症の実態調査を引き続き行った。 ・　厚生労働科学研究（がん対策推進総合研究事業）「がん患	・　令和 3 年度に国立がん研究センターとの共同研究を行い、我が国における Oncocardiology の実態をビックデータを用いて調査することで、早期診断・治療におけ

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				業務実績	自己評価
		実態把握を行い、その結果の情報を発信する。		者に発症する心血管疾患・脳卒中の早期発見・早期介入に資する研究」に参加し、がん治療関連心筋障害の指針の作成にかかわった。 ・　プレコンセプションケアとは、女性やカップルに将来の妊娠のための健康管理を提供することでより健全な妊娠・出産のチャンスを増やし、次世代の子どもたちをより健康にすることを目的とする。2012 年より循環器疾患に特化したプレコンセプションケア外来を先駆的に開設し2023年までに 488 例の妊娠前カウンセリングを行った。妊娠前カウンセリングを行った女性では妊娠後に中絶を選択した例はなく、一方、カウンセリングなく妊娠した女性の 10.6%が中絶を選択した。プレコンセプションケアの考え方は近年、政策にも取り入れられ、重要視されてきている。当センターでは 2012 年から取り組んできており、その受診者数は増加している。カウンセリングを受けることにより不要な中絶を回避することができた。	る知見を得ることが期待される。国立がん研究センターのがん登録と循環器疾患を結びつけた研究は今までにない。
	②　情報の収集・発信 ア　関係学会と連携しながら診療ガイドラインの作成に参画し、循環器病に関する最新情報を、センターのホームページやSNS等で国民への啓発等を目的として発信する。	**② 情報の収集・発信** ア　関係学会と連携しながら診療ガイドラインの作成・改訂に参画し、循環器病に関する最新情報を、センターのホームページや SNS 等で国民への啓発等を目的として発信する。	○　関係学会等との連携を強化して、診療ガイドラインの作成・普及等に更に関与しているか。また、国内外のセンターが担う疾患に関する知見を収集、整理及び評価し、科学的根拠に基づく正しい情報が国民に利用されるよう、ホームページや SNS を活用するなどして、国民向け及び医療機関向けの情報提供の充実を図っているか。	**②　情報の収集・発信** ・　公式ホームページで最新情報の提供を行っている。英文でのプレスリリースも行い、ホームページの充実を図っている。また、公式 SNS アカウントとして LinkedIn・Twitter を運用し、プレスリリース情報やイベントなどの案内を行っている。LinkedIn では英文での発信となるため国外向けに、Twitter では主に国内向けに最新情報を積極的に提示できている。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				業務実績	自己評価
	イ　患者との連携及び国民への啓発活動等への取組 国民向け及び医療機関向けの脳卒中・循環器病に関する最新の医療情報提供の充実を図り、ホームページのアクセス件数を年1,400万件とする。 ウ　OICと民間企業等とも連携し、循環器病の予防、診断、治療、療養支援、政策等の情報を作成し、書籍の出版、YouTube等を介して国民が利用できる信頼できる情報を充実させる。特にかるしお事業についてはより一層の普及推進のため、わかりやすいレシピの作成や海外展開を踏まえたメニューを増加させる等の取組を通して、健康維持や予防医療の社会実装等を推進する。 **（３）公衆衛生上の重大な危害への対応**	イ　患者との連携及び国民への啓発活動等への取組 国民向け及び医療機関向けの脳卒中・循環器病に関する最新の医療情報提供の充実を図り、ホームページのアクセス件数を年 1,400 万件とする。 ウ　OIC と民間企業等とも連携し、循環器病の予防、診断、治療、療養支援、政策等の情報を作成し、書籍の出版、YouTube 等を介して国民が利用できる信頼できる情報を充実させる。特にかるしお事業についてはより一層の普及推進のため、わかりやすいレシピの提供等、若年世代や海外も含めさらに意識啓発を推進させる取組を通して、健康維持や予防医療の社会実装等を推進する。 **（３）公衆衛生上の重大な危害への対応**	■　ホームページアクセス件数：1,400 万件／年 ○　公衆衛生上重大な危害が発生し又	■ホームページアクセス件数 【数値目標】 中長期計画：年 1,400 万件 【実績】 令和 3 年度実績：1,183 万件 令和 4 年度実績：1,077 万件 令和 5 年度実績：1,045 万件 ・　かるしおブランドの強化・確立とかるしお認定企業との接点強化を図った（ロゴマニュアル、認定商品販売促進支援活動）。また、かるしおサミットやマッチングイベントを通じて減塩活動の推進やかるしおの認知度アップに努めた。（一部再掲） ・　吹田市とのかるしお給食メニュー開発に引き続き取り組み、日経新聞等でも大きく紹介され、また、かるしお給食について、7 つの地方自治体で講演を実施した。日本高血圧学会にて吹田市との取組のポスター展示を実施した。（一部再掲） ・　芸能タレントによる「減塩」レシピ本出版に当センターが大きく関与した。 ・　NHK「きょうの料理」に当センター元調理長が出演し減塩料理を紹介（令和 6 年 2 月放送）した。 ・　かるしお料理法を含めた減塩の啓発につき、大阪商工会議所や地域セミナー、市民料理講座などで講演、実演を行った。 ・　S-1g 大会（減塩レシピコンテスト）を医薬基盤・健康・栄養研究所と主催した。全国から 106 件の応募があった。最終審査・表彰式を 2 月 18 日に実施した。（一部再掲） ・　かるしおレシピのデータベース化を推進した。これを踏まえて、35 件レシピ動画を作成し Youtube「国循チャンネル」や COOKPAD「かるしお®クッキング」へ公開した。また、メルマガ配信（1,200 名）、職員メール配信など、減塩活動の周知徹底を推進中である。 ・　令和 5 年度かるしお商標収入は約 3,600 万円である。 **（３）公衆衛生上の重大な危害への対応**	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				業務実績	自己評価
（３）公衆衛生上の重大な危害への対応 公衆衛生上重大な危害が発生し又は発生しようとしている場合には、国の要請に応じ、迅速かつ適切な対応を行うこと。	国の要請に応じて、国内外の衛生上重大な危害が発生し又は発生しようとしている場合には、循環器病に関する範囲内にて、可能な限り適切な対応を行う。	国の要請に応じて、国内外の公衆衛生上重大な危害が発生し又は発生しようとしている場合には、循環器病に関する範囲内にて、可能な限り適切な対応を行う。具体的な取組は次のとおりである。 ・　センターにおける新型コロナウイルス感染対策を徹底するとともに、コロナ蔓延期にあっても重症循環器病患者の最先端医療を維持・継続する。	は発生しようとしている場合に、国の要請に応じ、迅速かつ適切な対応を行ったか。	・　能登半島沖地震の対応で、珠洲市総合病院へ看護師を延べ 40 人日派遣した。 ・　国及び大阪府の要請に応じて、COVID-19 専用病床最大 17 床（重症 5、軽症・中等症 12）を稼働させ、本来のミッションである重症循環器病患者の最先端医療を維持・継続しながら、COVID-19 対策・診療にも注力した。 ・　当センターで令和 5 年度に受け入れた COVID-19 患者は、重症 50 名、軽症・中等症 100 名である。 ・　令和 5 年度に入り、COVID-19 の 5 類感染症への移行もあったが、院内クラスターの発生もなく、COVID-19 重症患者を受け入れながら、重症循環器病患者の最先端医療を維持・継続できた。 ・　全国消防本部アンケート調査によって、病院前救護システム遅延の原因として、脳卒中病院前診断に関しては大血管閉塞の判断にスケールの使用率は 28%と低く、急性心筋梗塞・急性大動脈解離に対するプレホスピタル 12 誘導心電図の使用率も 46%台に留まった。さらに受け入れ先病院の臨床情報伝送に関する理解度の低さも病院前システム遅延の原因として判明した。脳卒中・急性冠症候群・急性大動脈解離が疑われる傷病者の適切な病院選定と救急車内から必要な情報を伝送するシステム構築に資するハンドブックを作成し新たな脳卒中プロトコル、急性冠症候群プロトコルを提案した。	・　本ハンドブックの活用によって、救急隊が患者を治療対応可能な専門病院へ直接搬送する率の向上と、救急外来における患者の滞在時間の短縮を介した予後改善が期待される。

様式２－１－４－２　国立研究開発法人　年度評価　項目別評定調書（業務運営の効率化に関する事項、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）様式

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

２．主要な経年データ

評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中期目標期間最終年度値等）	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報
経常収支率(%)	中長期目標期間を累計した損益計算において、経常収支率100%以上	99.1%(R2 年度)	97.7%	96.1%	98.3%				
後発品数量シェア(%)	中長期目標期間を通じて数量シェアで85%以上	90.5%(R2 年度)	90.3%	90.6%	91.2%				
医業未収金比率(%)	前中長期目標期間の実績の最も比率が低い年度に比して低減	0.01%(H27 年度)	0.04%	0.03%	0.06%				
一般管理費(千円)（人件費・租税公課を除く）	最終年度において、令和2年度に比し削減率 5%以上（年度計画：前年度に比し、1%以上の削減）	219,625 千円(R2 年度)	226,124 千円	194,004 千円	223,047 千円				平成 29 年度から第二 GSOC 監視にかかる経費を除いている。

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
別紙に記載						評定	B
						＜評定に至った理由＞ 自己評価書の「B」との評価結果が妥当であると確認できた。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他事項＞ 特になし	

４．その他参考情報

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

第４ 業務運営の効率化に関する事項 **１.効率的な業務運営に関する事項** 業務の質の向上及びガバナンスの強化を目指し、かつ、効率的な業務運営体制とするため、定期的に事務及び事業の評価を行い、役割分担の明確化及び職員の適正配置等を通じ、弾力的な組織の再編及び構築を行うこと。働き方改革への対応として、労働時間短縮に向けた取組やタスク・シフティング及びタスク・シェアリングを推進すること。 また、独立行政法人に関する制度の見直しの状況を踏まえ適切な取組を行うこと。センターの効率的な運営を図るため、以下の取組を進めること。 ① 給与水準について、センターが担う役割に留意しつつ、適切な給与体系となるよう見直し、公表する。また、総人件費について、政府の方針を踏まえ、適切に取り組むこととする。 ② NC等との間において、医薬品の共同調達等の取組を引き続き推進することによるコスト削減を図るとともに、医療機器及び事	**第２ 業務運営の効率化に関する事項** **１．効率的な業務運営に関する事項** **（１）効率的な業務運営体制** 業務の質の向上及びガバナンスの強化を目指し、かつ、効率的な業務運営体制とするため、定期的に事務及び事業の評価を行い、役割分担の明確化及び職員の適正配置等を通じ、弾力的な組織の再編及び構築を行う。働き方改革への対応として、労働時間短縮に向けた取組やタスク・シフティング及びタスク・シェアリングを推進する。 **（２）効率化による収支改善** 月次決算による経営分析はもとより、調達コスト削減や医業未収金解消等の経営改善を推進し、中長期目標期間を累計した損益計算においては、経常収支率を100%以上とすることを目指す。 **① 人件費** 給与水準については、国家公務員の給与、民間企業の従業員の給与、センターの業務の実績及び職員の職務の特性等を考慮するとともに、国民の理解が十分得られるよう見直し、公表する。 また、総人件費について、センターが担う役割、診療報酬上の人員基準に係る対応等に留意しつつ、政府の方針を踏	**第２ 業務運営の効率化に関する事項** **１．効率的な業務運営に関する事項** **（１）効率的な業務運営体制** 業務の質の向上及びガバナンスの強化を目指し、かつ、効率的な業務運営体制とするため、定期的に事務及び事業の評価を行い、役割分担の明確化及び職員の適正配置等を通じ、弾力的な組織の再編及び構築を行う。働き方改革への対応として、労働時間短縮に向けた取組やタスク・シフティング及びタスク・シェアリングを推進する。 **（２）効率化による収支改善** 月次決算による経営分析はもとより、調達コスト削減や医業未収金解消等の経営改善を推進し、中長期目標期間を累計した損益計算においては、経常収支率を100%以上とすることを目指す。 **① 人件費** 給与水準については、国家公務員の給与、民間企業の従業員の給与、センターの業務の実績及び職員の職務の特性等を考慮するとともに、国民の理解が十分得られるよう見直し、公表する。 また、総人件費について、センターが担う役割、診療報酬上の人員基準に係る対応等に留意しつつ、政府の方針を踏	＜評価の視点＞ ○ 弾力的な組織の再編及び構築を行うとともに、働き方改革への対応として、労働時間短縮に向けた取組やタスク・シフティング及びタスク・シェアリングを推進しているか。 ○ 適切な給与体系とするための給与水準の見直し、共同調達の推進、後発医薬品の使用促進、適正な診療報酬請求業務の推進、一般管理費の削減等の取組により、センターの効率的な運営を図っているか。 ■ 中長期目標期間を累計した損益計算における経常収支率：100%以上	**第２ 業務運営の効率化に関する事項** **１．効率的な業務運営に関する事項** **（１）効率的な業務運営体制** ・ 効率的かつ効果的な業務運営体制となるよう、随時、組織の見直し及び再編を行った。 ・ 2024（令和6）年4月の法適用に向けて、働き方改革推進プロジェクトチームにて労働時間の短縮及びタスク・シフティング、タスク・シェアリングを推進した。 **（２）効率化による収支改善** ・令和3年度経常収支率：97.7% ・令和4年度経常収支率：96.1% ・令和5年度経常収支率：98.3% **① 人件費** ・ 給与水準については、国家公務員の給与、民間企業の従業員の給与、センターの業務の実績及び職員の職務の特性等を考慮するとともに、国民の理解が十分得られるよう見直しを行っている。 ・ 令和5年度の人事院勧告については、センターの経営状況を鑑み、基本給、賞与ともに改定を見送った。 ・ 給与水準の公表については、令和5年6月29日に公表した。	＜評定と根拠＞ 評定：B Ⅰ．目標の内容 **①効率的な業務運営体制** 業務の質の向上及びガバナンスの強化を目指し、かつ、効率的な業務運営体制とするため、定期的に事務及び事業の評価を行い、役割分担の明確化及び職員の適正配置等を通じ、弾力的な組織の再編及び構築を行う。働き方改革への対応として、労働時間短縮に向けた取組やタスク・シフティング及びタスク・シェアリングを推進する。 **②効率化による収支改善** 月次決算による経営分析はもとより、調達コスト削減や医業未収金解消等の経営改善を推進する。 Ⅱ．指標の達成状況 ■経常収支率 ※中長期計画：累計 100%以上 実績値：98.3% 達成度：98.3% ■後発医薬品の使用率（数量シェア） ※中長期期間中85%以上 実績値：91.2% 達成度：107.3% ■一般管理費（人件費、公租公課を除く）の削減 ※中長期期間の最終年度において5%以上 （年度計画：前年度に比し、1%以上の削減） 目標値：192,064千円（R4実績194,004千円*99%） 実績値：223,047千円 達成度：86.1% Ⅲ．評定の根拠

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
務消耗品については、早期に共同調達等の取組を実施し、そのコスト削減を図る。また、診療材料などの調達についても、コストの削減を図るため、競争入札等の取組を促進する。 ③　後発医薬品については、中長期目標期間中の各年度において、前年度の実績を上回ることを目指すため、更なる使用を促進するとともに、中長期目標期間を通じて数量シェアで85%以上とする。 ④　医業未収金の発生防止の取組や査定減対策など、適正な診療報酬請求業務を推進し、引き続き収入の確保を図る。 ⑤　一般管理費（人件費、公租公課及び特殊要因経費を除く。）については、令和２年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、５％以上の削減を図る。 ⑥　デジタル庁が策定した「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和３年12月24日デジタル大臣決定）に則り、ＰＭＯ（Portfolio Management Office）を設	まえ、適切に取り組むこととする。 **② 調達コストの削減** NC等との間において、医薬品の共同調達等の取組を引き続き推進することによるコスト削減を図るとともに、医療機器及び事務消耗品については、早期に共同調達等の取組を実施し、そのコスト削減を図る。また、診療材料などの調達についても、コストの削減を図るため、競争入札等の取組を促進する。 **③ 後発医薬品の使用促進** 後発医薬品については、中長期目標期間中の各年度において、前年度の実績を上回ることを目指すため、更なる使用を促進するとともに、中長期目標期間を通じて数量シェアで85%以上とする。 ※ 後発医薬品の数量シェアの算式 【後発医薬品の数量】／（【後発医薬品のある先発医薬品の数量】＋【後発医薬品の数量】）	まえ、適切に取り組むこととする。 **②　調達コストの削減** NC等との間において、医薬品の共同調達等の取組を引き続き推進することによりコスト削減を図る。また、診療材料などの調達についても、競争入札等の取組を促進する。 **③　後発医薬品の使用促進** 後発医薬品の使用を更に促進し、診療報酬最上位基準の数量シェア90%以上を維持する。特定機能病院であることから最先端の新規医薬品購入はやむを得ないが、基本的医薬品はできる限り後発医薬品への切り替えを進め購入金額シェア70%を目指し、ＤＰＣ患者における医薬品費を縮減する。 ※　後発医薬品の数量シェアの算式 【後発医薬品の数量】／（【後発医薬品のある先発医薬品の数量】＋【後発医薬品の数量】） ※　後発医薬品の金額 シ	■　後発医薬品：中長期目標期間を通じて数量シェアで85%以上	・　総人件費については、センターが担う役割、診療報酬上の人員基準に係る対応等に留意しつつ、政府の方針を踏まえ、適切に取り組んでいる。職員数については、必要な人材は確保しつつ、厳格な定数管理を行うことで人件費の管理に取り組んでいる。 **②　調達コストの削減** ・　医薬品については、令和３年度に引き続き、他のNC及び国立病院機構等との共同調達を実施した。 ・　令和５年５月よりNHO大阪医療センターと大阪大学医学部附属病院との３機関において、法人種別を超えて連携協定を締結し、調達コストの削減に取り組んだ。さらに、製品評価会を実施し、衛生材料や患者への侵襲性がない材料の安価同等品への切替を行い、また、メーカー・卸への直接交渉等により、年間約38百万円の削減効果を得られた。 **③　後発医薬品の使用促進** ・　後発医薬品使用数量比率は年度目標である85%以上を超え、91.2%となった。また、70品目を後発医薬品へ切り替えており、購入金額シェアについても、目標としていた70%を上回って72.7%となり、医薬品の費用削減に貢献できた。	以下のとおり、所期の目標を達成している。 **（１）効率的な業務運営体制** ○医業収益の拡大 ・　令和4年9月からスタートした、理事長、病院長等と各診療科の部長等（20名強）との毎月のミーティングを令和5年度も引き続き実施し、共通の目標（新規入院患者数、手術数及びカテーテル治療件数の増加）を共有した上で、その実現に向けて、打ち手を検討し、実行に繋げていく取組を実施した。令和5年8月から、さらなる新入院患者の獲得に向けて、前記20%増を上回る目標を具体的に設定した。 その結果、新入院患者数は、令和3年度の1,013人/月から、令和5年度は1,171人/月へと15.6%増加、平均在院日数も、令和3年度の13.3日から、令和5年度は11.3日へと短縮し、収支率も顕著に改善しており、取組の効果がみられている。 ○調達コストの削減（医療材料削減プロジェクト） ・　削減額　約3,800万円 ○後発医薬品の使用の拡大 ・　使用率（数量シェア）91.2% ・　使用率（金額シェア）72.7%

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
置するとともに、情報システムの適切な整備及び管理を行う。 これらの取組により、中長期目標期間中の累計した損益計算において、経常収支が100%以上となるよう経営改善に取り組む。	**④ 医業未収金の解消** 医業未収金については、新規発生の防止に取り組むとともに、督促マニュアルに基づき、未収金の管理・回収を適切に実施することにより、医業未収金比率について、前中長期目標期間の実績の最も比率が低い年度に比して、低減に向け取り組む。 また、診療報酬請求業務については、査定減対策や請求漏れ対策など適正な診療報酬請求業務を推進し、引き続き収入の確保に努める。 **⑤ 一般管理費の削減** 一般管理費（人件費、公租公課及び特殊要因経費を除く。）については、令和２年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、５％以上の削減を図る。 **⑥ 情報システムの整備及び**	ェアの算式 【後発医薬品の金額】／（【後発医薬品のある先発医薬品の金額】＋【後発医薬品の金額】） **④ 医業未収金の解消** 医業未収金については、新規発生の防止に取り組むとともに、督促マニュアルに基づき、未収金の管理・回収を適切に実施することにより、医業未収金比率について、前中長期目標期間の実績の最も比率が低い年度に比して、低減に向け取り組む。 また、診療報酬請求業務については、査定減対策や請求漏れ対策など適正な診療報酬請求業務を推進し、引き続き収入の確保に努める。 **⑤ 一般管理費の削減** 一般管理費（人件費、公租公課及び特殊要因経費を除く。）については、前年度に比し、1%以上の削減を目指す。 **⑥ 情報システムの整備及び**	■ 医業未収金比率：前中長期目標期間の実績の最も比率が低い年度に比して、低減 ■ 一般管理費（人件費、公租公課及び特殊要因経費を除く。）：令和２年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、５％以上の削減	**④ 医業未収金の解消** ・ 未収金については、医業未収金比率は令和 2 年度 0.05%、令和 3 年度 0.04%、令和 4 年度 0.03%、令和 5 年度 0.06%となっている。前中長期目標期間の最も比率が低い実績は平成 27 年度の 0.01%であるが、この年度末時点での外国人滞留債権は 3 件 10 万円であるのに対し、令和 5 年度末時点での外国人滞留債権は 27 件 2,400 万円となっている。これは来日外国人観光客が増加していることと令和元年の移転により大阪市内に近い立地になったことが影響しているものと思われ、今後もコロナ明けで増加が想定される。未収金対策として、QR コード決済サービスを開始した。また、入院医療費に特化した医療費ローンサービスも開始した。 ・ 診療報酬請求業務については、医事業務委託業者と隔週で定例会を実施し、請求業務の課題共有、対策と検証を行っている。入院の査定率について特に力を入れており、令和元年度 1.36%、令和 2 年度 1.5%、令和 3 年度 1.15%、令和 4 年度 1.21%、令和 5 年度 1.06%（R6.1 月診療分迄）となっている。 **⑤ 一般管理費の削減** ・ 競争参加資格の等級拡大や競争性を確保するための仕様書の作成等を行うことで、競争性を確保し、一般管理費を削減することに努めた。 ・ 令和 5 年度は 223,047 千円であった。 ※平成 29 年 4 月 1 日から日本年金機構の情報流出事案を踏まえ、中央省庁に加え独立行政法人等も政府機関セキュリティ横断監視・即応調整チーム（GSOC）による監視の対象とすることが決定された。それに伴い発生した経費は一般管理費から除いている。 **⑥ 情報システムの整備及び**	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	管理 デジタル庁が策定した「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和３年12月24日デジタル大臣決定）に則り、ＰＭＯ（Portfolio Management Office）を設置するとともに、情報システムの適切な整備及び管理を行う。	**管理** デジタル庁が策定した「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和３年 12月 24 日デジタル大臣決定）に則り、ＰＭＯ（Portfolio Management Office）を設置するとともに、情報システムの適切な整備及び管理を行う。		・　IT 統括委員会が PMO としての機能を担っている。また、情報システムの更新計画については基本方針を立案している。	
２．電子化の推進 業務の効率化及び質の向上を目的とした電子化について、費用対効果を勘案しつつ推進し、引き続き情報を経営分析等に活用するとともに、幅広いICT需要に対応できるセンター内ネットワークの充実を図ること。政府が進める医療DXの各取組（電子処方箋の導入を含む。）に率先して取り組むなど、国の医療政策に貢献する取組を進めること。	**２．電子化の推進** **（１）電子化の推進による業務の効率化** 業務の効率化及び質の向上を目的とした電子化については、費用対効果を勘案しつつ、会議の開催方法や資料、決裁等の電子化を推進していくとともに、引き続き情報を経営分析等に活用する。 あわせて、幅広いICT需要に対応できるセンター内ネットワーク・システム等の充実を図り、効果的な利活用が可能となるよう努める。 また、政府が進める医療DXの各取組（電子処方箋の導入を含む。）に率先して取り組むなど、国の医療政策に貢献する取組を進める。 **（２）財務会計システムによる月次決算の実施** 財務会計システム等を活用した月次決算を行い、財務状況を的確に把握するとともに経営改善に努める。	**２．電子化の推進** **（１）電子化の推進による業務の効率化** 業務の効率化及び質の向上を目的とした電子化については、費用対効果を勘案しつつ、会議の開催方法や資料、決裁等の電子化を推進していくとともに、引き続き情報を経営分析等に活用する。 あわせて、幅広いICT需要に対応できるセンター内ネットワーク・システム等の充実を図り、効果的な利活用が可能となるよう努める。 **（２）財務会計システムによる月次決算の実施** 財務会計システム等を活用した月次決算を行い、財務状況を的確に把握するとともに経営改善に努める。	○　電子化について費用対効果を勘案しつつ推進し、情報を経営分析等に活用するとともに、幅広い ICT 需要に対応できるセンター内ネットワークの充実を図っているか。	**２．電子化の推進** **（１）電子化の推進による業務の効率化** ・　電子決裁化のできていなかった書類について、電子決裁への対応を行なった。また、病院統計データの充実を図り、月１回の更新を軌道に載せている。 ・　ネットワークやシステムの更新について計画立案している。 **（２）財務会計システムによる月次決算の実施** ・　令和４年度に引き続き、財務会計システムを活用した月次決算を行い、財務状況を執行役員会・理事会等で報告のうえ経営改善に努めている。平成 30 年７月から今後 3 ヶ年の毎月のキャッシュフロー見込みを作成し、現金保有額の適切な把握を開始し、令和５年	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				度も継続して取り組んだ。	

１．当事務及び事業に関する基本情報			
３－１	財務内容の改善に関する事項		
当該項目の重要度、難易度		関連する政策評価・行政事業レビュー	

２．主要な経年データ									
評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中期目標期間最終年度値等）	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報
繰越欠損金	中長期目標期間において、第２期中長期目標期間の最終年度（令和２年度）比で3.0%削減	令和２年度末 24.4 億円	33.9 億円	49.8 億円	56.8 億円				

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価						
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
				主な業務実績等	自己評価	
別　紙　に　記　載						評定：B ＜評定に至った理由＞ 自己評価書の「Ｂ」との評価結果が妥当であると確認できた。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他事項＞ 特になし

（単位：百万円、%）

４．その他参考情報						
	R3 年度末	R4 年度末	R5 年度末	R6 年度末	R7 年度末	R8 年度末
前期中（長）期間繰越積立金	0	0	0			
目的積立金	0	0	0			
積立金	0	0	0			
うち経営努力相当額						

その他の積立金	0	0	0			
運営費交付金債務	45	77	140			
当期の運営費交付金交付額（ａ）	4,224	3,824	4,134			
うち年度末残高（ｂ）	45	77	140			
当期運営費交付金残存率（ｂ÷ａ）	1%	2%	3%			

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
第５ 財務内容の改善に関する事項 「第４ 業務運営の効率化に関する事項」で定めた事項に配慮した中長期計画の予算を作成し、当該予算による運営を実施することにより、中長期目標の期間における期首に対する期末の財務内容の改善を図ること。 **１.自己収入の増加に関する事項** 循環器病に関する医療政策を牽引していく拠点としての役割を果たすため、引き続き運営費交付金以外の外部資金の積極的な導入に努めること。具体的には、企業等との治験連携事務局の連携強化や、患者レジストリ（登録システム）の充実により、治験・臨床研究体制を強化し、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等からの競争的資金や企業治験等の外部資金の獲得を更に進める。 **２.資産及び負債の管理に関する事項** センターの機能の維持、向上を図りつつ、投資を計画的に行い、固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確	**第３ 財務内容の改善に関する事項** 「第２ 業務運営の効率化に関する事項」で定めた計画を確実に実施し、財務内容の改善を図る。 **１．自己収入の増加に関する事項** 医療機器をはじめとする治験の実施を一層推進するとともに、トレーニングセンター及びオープンラボスペースの外部貸与、研修の充実、さらには寄附活動の強化等により外部資金の獲得に努める。 特に、科学研究費助成事業及びAMEDの研究事業については、セミナーの開催や申請前の研究計画書の査読の取組等を通じ、さらなる研究費の獲得を目指す。 **２．資産及び負債の管理に関する事項** センターの機能の維持、向上を図りつつ、投資を計画的に行い、固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保	**第３　財務内容の改善に関する事項** 「第２　業務運営の効率化に関する事項」で定めた計画を確実に実施し、財務内容の改善を図る。 **１．自己収入の増加に関する事項** 医療機器をはじめとする治験の実施を一層推進するとともに、トレーニングセンター及びオープンラボスペースの外部貸与、研修の充実、さらには寄附活動の強化等により外部資金の獲得に努める。 特に、科学研究費助成事業及びAMEDの研究事業については、セミナーの開催や申請前の研究計画書の査読の取組等を通じ、更なる研究費の獲得を目指す。 **２．資産及び負債の管理に関する事項** センターの機能の維持、向上を図りつつ、投資を計画的に行い、固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保	＜評価の視点＞ ○　運営費交付金以外の競争的資金や外部資金の獲得を進め、自己収入の増加に努めているか。 ○　センターの機能の維持、向上を図りつつ、投資を計画的に行い、固定	**第３　財務内容の改善に関する事項** **１．自己収入の増加に関する事項** ・　寄附受入について、遺贈における外部金融機関との協定を締結した。 競争的研究資金を財源とする研究開発について、科研費やAMED研究費の更なる採択率の向上や資金獲得を向上させるため、リサーチ・アドミニストレーター等により、事前査読を行う等、より適切な研究課題を提案できる仕組みを強化した。具体的には、次のような取組を行った。（再掲） ・　研究費獲得支援PTを設置し、当該PTが中心となって、研究内容に適した公募課題への応募となるよう科研費申請の際には６部門からのヒアリングや25課題の研究計画書の事前査読、AMED研究費申請の際には10部門からのヒアリングや情報交換会等を行った。 ・　研究支援相談窓口を設置し、当該PTメンバーを中心に関係部署からの種々の相談に対応した。 ・　これらの対応の結果、令和６年度事業に対する令和６年３月31日時点での採択状況は、科研費においては、65件（申請127件）、AMED研究においては、７件（申請22件）という採択実績となった。 **２．資産及び負債の管理に関する事項** ・　投資に当たっては、センターの機能の維持・向上を図りつつ、計画的に投資を行うよう投資委員会において審議を行い、個別に十分な審査のもとに償還確実性を確認しながら行っている。なお、令和５年度においては、長期借入を行	＜評定と根拠＞ 評定：B Ⅰ．目標の内容 **①自己収入の増加に関する事項** 循環器病に関する医療政策を牽引していく拠点としての役割を果たすため、引き続き運営費交付金以外の外部資金の積極的な導入に努める。 **②資産及び負債の管理に関する事項** センターの機能の維持、向上を図りつつ、投資を計画的に行い、固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上、中・長期的に適正なものとなるよう努める。 Ⅱ．指標の達成状況 ・繰越欠損金の解消（単位：百万円、%） 計画額（実績）達成率 令和3年度　▲322.9（▲947）0% 令和4年度　▲230.2（▲1,595）0% 令和5年度　▲259.4（▲701）0% 令和6年度　▲ 59.9 令和7年度　369.5 令和8年度　583.4 （合計）　80.5（▲3,243）0% Ⅲ．評定の根拠 令和５年度について、１日平均在院日数の短縮（令和４年度12.3日から令和５年度は11.3日に１年間で１日短縮）等により入院日当点が前年度と比較して増加（令和４年度15,359.4点から令和５年度は16,227.5点に868.1点増加）したことなどの影響（収支影響

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
保できる範囲とし、運営上、中・長期的に適正なものとなるよう努めること。 また、第４の１「効率的な業務運営に関する事項」に掲げる取組を着実に実施し、中長期目標期間中の累計した損益計算において経常収支率が100％以上となるよう経営改善に取り組み、中長期目標期間中に、繰越欠損金を第２期中長期目標期間の最終年度（令和２年度）比で３％削減するよう努める。なお、センターにおける繰越欠損金の発生要因等を分析し、可能な限り早期に繰越欠損金が解消されるよう、具体的な繰越欠損金解消計画を作成し、公表すること。	できる範囲とし、運営上、中・長期的に適正なものとなるよう努める。 また、中長期目標第４の１「効率的な業務運営に関する事項」に掲げる取組を着実に実施し、中長期目標期間中の累計した損益計算において経常収支率が100％以上となるよう経営改善に取り組み、中長期目標期間中に、繰越欠損金を第２期中長期目標期間の最終年度（令和２年度）比で3.0％削減を達成する。なお、センターにおける繰越欠損金の発生要因等を分析し、可能な限り早期に繰越欠損金が解消されるよう、令和３年度中の可能な限り早期に具体的な繰越欠損金解消計画を作成し、公表する。 **（１）予　　算 別紙１** **（２）収支計画 別紙２** **（３）資金計画 別紙３** **第４ 短期借入金の限度額** **１．限度額 2,200百万円** **２．想定される理由** （１）運営費交付金の受入遅延等による資金不足への対応 （２）業績手当（ボーナス）の支給等、資金繰り資金の出費への対応 （３）予定外の退職者の発生に伴う退職手当の支給等、偶発的な出費増への対応 **第５ 不要財産又は不要財産**	できる範囲とし、運営上、中・長期的に適正なものとなるよう努める。 また、中長期目標第４の１「効率的な業務運営に関する事項」に掲げる取組を着実に実施し、中長期目標期間中の累計した損益計算において経常収支率が 100％以上となるよう経営改善に取り組み、中長期目標期間中に、繰越欠損金を第２期中長期目標期間の最終年度（令和２年度）比で3.0％削減を達成する。 **（１）予　　算　別紙１** **（２）収支計画　別紙２** **（３）資金計画　別紙３** **第４　短期借入金の限度額** **１．限度額　2,200 百万円** **２．想定される理由** （１）運営費交付金の受入遅延等による資金不足への対応 （２）業績手当（ボーナス）の支給等、資金繰り資金の出費への対応 （３）予定外の退職者の発生に伴う退職手当の支給等、偶発的な出費増への対応 **第５　不要財産又は不要財産**	負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上、中・長期的に適正なものとなるよう努めているか。 ○　センターにおける繰越欠損金の発生要因等を分析し、経営改善に取り組み、可能な限り早期に繰越欠損金を解消するよう努めているか。 中長期目標期間において、 ■　繰越欠損金：第２期中長期目標期間の最終年度（令和２年度）比で3.0％削減	っていない。 ・　繰越欠損金について、令和 5 年度は 701 百万円増加し、令和 5 年度時点における累計解消額は▲3,243 百万円となった。 **第４　短期借入金の限度額** ・　該当なし **第５　不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産が**	額 約５億円）により医業収益は増収となったが、他方で、１日平均入院患者数が計画より減少（令和 4 年度 448.0 人から令和 5 年度は 432.8 人に 15.2 人減少）したことから大幅な増収とはならなかった。 また、燃料単価等の高騰により、電気・ガス料金の高止まり、及び新型コロナウイルス関連補助金の縮小（▲7.9 億円）による補助金等収益の減少等があったため、診療材料費の削減などコスト縮減も図ったが、繰越欠損金解消計画の達成状況としては当初計画を下回ることとなった。

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	となることが見込まれる財産がある場合は、当該財産の処分に関する計画 なし **第６　第５に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとする時はその計画** なし **第７　剰余金の使途** 決算において剰余を生じた場合は、将来の投資（建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等）及び借入金の償還に充てる。	となることが見込まれる財産がある場合は、当該財産の処分に関する計画 なし **第６　第５に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとする時はその計画** なし **第７　剰余金の使途** 決算において剰余を生じた場合は、将来の投資（建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等）及び借入金の償還に充てる。		ある場合は、当該財産の処分に関する計画 ・　該当なし **第６　第５に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとする時はその計画** ・　該当なし **第７　剰余金の使途** ・　令和５年度決算において剰余金は発生しなかった。	

１．当事務及び事業に関する基本情報			
４－１	その他業務運営に関する重要事項		
当該項目の重要度、難易度		関連する政策評価・行政事業レビュー	

２．主要な経年データ

評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中期目標期間最終年度値等）	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
別　紙　に　記　載							

主務大臣による評価	
評定	B
＜評定に至った理由＞ 自己評価書の「B」との評価結果が妥当であると確認できた。 ＜今後の課題＞ ・「2023 年度サイバーセキュリティに関する対策の基準に基づく監査（マネジメント監査）監査報告書（2024 年 3 月 8 日独立行政法人情報処理推進機構）」の監査所見を踏まえ、情報セキュリティ水準の更なる向上に取り組むこと。 ＜その他事項＞ 特になし	

４．その他参考情報

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
第６ その他業務運営に関する重要事項 **１.法令遵守等内部統制の適切な構築** 研究開発活動の信頼性の確保、科学技術の健全な発展等の観点から、引き続き研究不正など不適切事案に適切に対応するため、組織として研究不正等を事前に防止する取組を強化するとともに、管理責任を明確化するなど、コンプライアンス体制を強化すること等により、内部統制の一層の充実・強化を図る。 また、研究開発等に係る物品及び役務の調達に関する契約等に係る仕組みの改善を踏まえ、一般競争入札を原則としつつも、研究開発業務を考慮し、公正性・透明性を確保しつつ合理的な調達に努める等「「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について」（平成26年11月28日総務省行政管理局長通知）に基づき業務方法書に定めた事項の運用を確実に図る。 更に、公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、法人が策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施する。	**第８ その他業務運営に関する重要事項** **１．法令遵守等内部統制の適切な構築** 法令遵守（コンプライアンス）等の内部統制のため、監事の機能を強化するとともに、規制管理のためのプロジェクトチームを設置する等して、各種規程類が遵守されるように努めるなど、コンプライアンス体制を強化すること等により、内部統制の一層の充実・強化を図る。 また、研究倫理指針不適合事案が発生したことを踏まえ、事案を受けて改正した「国立研究開発法人国立循環器病研究センター研究倫理審査委員会規程」に基づいて研究を実施する等再発防止に努めるとともに、研究不正に適切に対応するため、改正された「国立研究開発法人国立循環器病研究センターにおける研究活動の不正行為への対応等に関する規程」に基づき、研究不正を防止する取組を強化するほか、管理責任を明確にし、研究不正が発生した場合は厳正に対処する。 契約業務については、総務省行政管理局が示す随意契約を除き、原則として一般競争入札等によるものとし、競争性、公正性、透明性を確保し、適正に契約業務を遂行する。 さらに、「「独立行政法人の業務の適正を確保するための	**第８　その他業務運営に関する重要事項** **１．法令遵守等内部統制の適切な構築** （１）法令遵守（コンプライアンス）等の内部統制のため、監事の機能を強化するとともに、規制管理のためのプロジェクトチームを設置する等して、各種規程類が遵守されるように努めるなど、コンプライアンス体制を強化すること等により、内部統制の一層の充実・強化を図る。 （２）研究倫理指針不適合事案が発生したことを踏まえ、「国立循環器病研究センター研究倫理審査委員会規程」を遵守し、年1～２回の研究倫理講習会を行い、教育研修・普及啓発に努め、適正な研究活動の推進を図る。また原則月１回の研究倫理審査委員会において、研究の適切性について審議を行う。 （３）研究不正に適切に対応するため、改正された「国立研究開発法人国立循環器病研究センターにおける研究活動の不正行為への対応等に関する規程」に基づき、研究不正を防止する取組を強化するほか、管理責任を明確にし、研究不正が発生した場合は厳正に対処する。 （４）「研究実施体制及び組織体制検証会議報告書」（令和	＜評価の視点＞ ○　組織として研究不正等を事前に防止する取組を強化するとともに、コンプライアンス体制を強化すること等により、内部統制の一層の充実・強化を図っているか。 ○　公正性・透明性を確保しつつ合理的な調達に努める等、「「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について」（平成 26 年	**第８　その他業務運営に関する重要事項** **１．法令遵守等内部統制の適切な構築** （１）内部統制委員会・リスク管理委員会を４回（6 月、9 月、12 月、3 月）開催し、内部統制が適正に行われていること及びリスクマネジメントが適正に行われていることが確認された。 （２）「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守し適正に研究を実施するため、月１回研究倫理審査委員会を開催し、各研究課題について審議した。また研究倫理講習会を e ラーニングで１回開催し、病院運営会議や研究所・OIC 部長会議、診療管理連絡会議でも重要点を解説することにより、教育研修・普及啓発を実施した。 （３）令和 3 年 8 月、「研究活動上の不正防止計画」を見直し、研究活動及び研究費の不正防止項目を詳細に盛り込み、全構成員向けに研修を行った。また研究に関するコンプライアンス教育等・啓発活動の実施状況を、令和 5 年度は執行役員会（6 月、9 月、12 月、3 月）に報告し、その後、研究所・OIC 部長会議及び病院運営会議により周知を行った。 （４）「研究実施体制及び組織体制検証会議報告書」（令和 3 年 7 月 16 日 研究実施体制及び組織体制検証会議）を踏まえて策定した「研究実施体制及び組織体制検証会議の提言を踏まえた今後の対応策について」（令和 3 年 7 月 16 日公表）の実施状況について、内部監査を行い、研究不正等の再発防止に取り組んだ。 （５）「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（平成 19 年 2 月 15 日文部科学大臣決定）」（令和 3 年 2 月 1 日改正）を踏まえ改正した「競争的研究費等取扱規程」等の関係規程を遵守・実施し、その実施状況について監査した。 （６）契約業務については、総務省行政管理局が示す随意契約を除き、原則として一般競争入札等によるものとし、競争性、公正性、透明性を確保し、適正に契約業務を遂行する観点から契約監視委員会を年 3 回（6 月、10 月、1 月）開催した。 （７）業務方法書は平成 27 年に改正し、内部統制体制の強化について規定した。業務方法書に定めた事項は適正に運用されている。	＜評定と根拠＞ 評定：B Ⅰ．目標の内容 **①法令遵守等内部統制の適切な構築** 研究開発活動の信頼性の確保、科学技術の健全な発展等の観点から、引き続き研究不正など不適切事案に適切に対応するため、組織として研究不正等を事前に防止する取組を強化するとともに、管理責任を明確化するなど、コンプライアンス体制を強化すること等により、内部統制の一層の充実・強化を図る。 **②人事の最適化** 医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略機能の強化や、新たな視点や発想に基づく研究等の推進のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構や諸外国を含めた他の施設との人事交流をこれまで以上に推進する。 **③その他の事項（施設・設備整備、情報セキュリティ対策に関する事項を含む）** ○ 施設・設備整備については、センターの機能の維持、向上の他、費用対効果及び財務状況を総合的に勘案して計画的な整備に努める。 ○ 政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、研修を行う等、適切な情報セキュリティ対策を推進する。 Ⅱ．指標の達成状況 定量的指標なし Ⅲ．評定の根拠 以下の項目は、所期の目標を達成している。 **１．法令遵守等内部統制の適切な構築**

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	体制等の整備」について」（平成26年11月28日付け総管査第322号総務省行政管理局長通知）に基づき業務方法書に定めた事項について、その運用を確実に図る。 　また、公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施する。	3年7月16日 研究実施体制及び組織体制検証会議）を踏まえて策定した「研究実施体制及び組織体制検証会議の提言を踏まえた今後の対応策について」（令和3年7月16日公表）の実施状況について、内部監査を行い、研究不正等の再発防止に取り組む。 （５）「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（平成19年2月15日文部科学大臣決定）」（令和3年2月1日改正）を踏まえ改正した「競争的研究費等取扱規程」等の関係規程を遵守・実施し、その実施状況について監査する。 （６）契約業務については、総務省行政管理局が示す随意契約を除き、原則として一般競争入札等によるものとし、競争性、公正性、透明性を確保し、適正に契約業務を遂行する。 （７）「「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について」（平成26年11月28日付総管査第322号総務省行政管理局長通知）に基づき業務方法書に定めた事項について、その運用を確実に図る。 （８）公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を	11月28日総務省行政管理局長通知）に基づき業務方法書に定めた事項の運用を確実に図るとともに、「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施しているか。	（８）「令和５年度　調達合理化計画」の策定及び実施した。実施状況について、契約監視委員会、監事監査、内部監査等を通してフォローアップを実施した。 1.大津ビジョン「循環器領域における世界最高峰の機関を目指して」の着実な実施 ○令和４年２月に策定した、大津ビジョン「循環器領域における世界最高峰の機関を目指して」の実現に向けて、理事長直轄のPMO(Project Management Office)の下、マイルストーンを明らかにしたロードマップにより、時間軸を決めて進捗管理を行い、ビジョンの実現に向けて取り組んでいる。令和５年度は、10月に、従来約80あった課題ごとの検討チームについて、すでに所期の成果を挙げたチームを解散するとともに、相互に関連する課題を検討するチーム同士を統合するなど、約40の検討チームに再編した。 【令和５年度の主な成果】 （１）AI、デジタル技術を活用した医療情報の統合 ・診療科横断的な電子カルテ情報に基づく統合データベースの構築に向けて、2022年1月から12月までに心臓内科に入院・転科した全症例の登録を行った。 ・院内実施の遺伝学的検査 4 領域に加えて、肥大型心筋症も含めたNGS診断パネルを構築した。 （２）研究費獲得支援 ・5 月からイグニッションセミナーを毎月開催するとともに、個別ヒアリングを含む相談支援を行い、公的研究費の獲得に向けた支援を実施した。その結果、科研費の採択率が51%（全国平均は約27.5%（日本学術学振興会HPより））と特筆すべき成果を挙げた。 （３）優秀な医師、レジデントの確保 ・部長及び医長の公募ルールを見直し、小論文の内容や面接評価表を見直すとともに、応募者が少ない場合に公募時間を延長することをルール化した。 ・国循でしか経験できない教育プログラムの提供として、心臓血管内科では新規に2年制プログラム及び1年制プログラム（循環器ジェネラル2年（1年）コース）を立ち上げた。また、全診療科のプログラム合計で、レジデント（専攻医含む）41名、専門修練医37名を採用した。	○ 大津ビジョン「循環器領域における世界最高峰の機関を目指して」の着実な実施 ○ 研究不正事案への対応 **２．人事の最適化** ○ 人事交流の推進、人材確保

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		着実に実施する。		（４）QI の整備、臨床・研究環境の PR ・QI（Quality Indicator）の構築に向けた検討を本格的に開始した。2 月から日本病院会の QI project に参加した。 （５）断らない救急対応 ・令和 5 年度の受け入れ件数は 4,356 件と前年度と比較して 114 件増加し、応需率についても、令和 5 年度は 94%と前年度と比較して 7%向上した。 （６）研究成果のビジネス展開 ・かるしおプロジェクトによる商標収入の拡大（令和 5 年度は約 36 百万円）と認知度向上・ブランドの確立を目指して、基準の見直しや大手食品メーカーとの協議を積極的に実施した。 （７）オープンイノベーションの推進 ・9 月に、国循発ベンチャー第 2 号として、「リージョナルデータコア株式会社」（電力分離技術による軽度認知障害、認知症検知プログラムの開発）を認定した。 ・企業からの研究費を基に、共同研究部第 1 号として「バイオデジタルツイン研究部」を 4 月に、第 2 号として「心血管病予防・QOL 推進研究部」を 10 月に、各設置した。 ・オープンイノベーションラボ・エリアに、一連の生化学実験が行える機器を専用の共通機器室としてあらかじめ整備したシェアラボ（「オープンイノベーションセンター・ウェット・ラボ(OWL)」）の設置を決定し、利用受付をスタートした。 （８）寄付チャネルの拡大 ・クラウドファンディングによるプロジェクトの資金調達に初めて取り組み、実施した 2 プロジェクトの双方において目標金額を達成した。 ・遺贈による寄付を受けるための体制整備として、新たに大手金融機関と包括連携契約を締結した。 2. 研究不正事案への対応 過去に発生した研究不正事案及び研究倫理指針不適合事案を受けた各般の再発防止策を着実に実施し、再発防止に努めた。	
２．人事の最適化 医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略機能の強化や、新たな視点や発想に	**２．人事の最適化** **（１）人事交流の推進** 医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略の強化や新	**２．人事の最適化** **（１）人事交流の推進** 医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略の強化や新	○　新たな視点や発想に基づく研究等の推進のための人	**２．人事の最適化** **（１）人事交流の推進** ・　政策医療等の理解、研究の推進強化、医療の質の向上及びキャリアアップの観点から以下の人事交流を実施した。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
基づく研究等の推進のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構や諸外国を含めた他の施設との人事交流をこれまで以上に推進する。 また、NC間及びセンターと独立行政法人国立病院機構の間における看護師等の人事交流を引き続き進める。 なお、法人の人材確保・育成について、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第24条の規定に基づき作成された「人材活用等に関する方針」に基づいて取組を進める。	たな視点・発想に基づく研究等の推進のため、PMDA等との人事交流をさらに推進する。 また、医療の質の向上及びキャリアアップの観点から、他の国立高度専門医療研究センター及び独立行政法人国立病院機構との看護師等の人事交流をさらに推進する。 さらに、政策医療等の理解を深めるとともに連携を密にするため、AMED等との人事交流を推進する。 **（２）人材確保** 良質な医療を効率的に提供していくため、医師、看護師等の医療従事者の確保については、医療を取り巻く状況の変化に応じて柔軟に対応するとともに、経営に十分配慮する。 特に、医師・看護師不足に対する確保対策を引き続き推進するとともに、離職防止や復職支援の対策も推進する。 幹部職員など専門的な技術を有する者については、公募を基本とし、優秀な人材の確保に努める。 また、医師、看護師等の医療従事者は、医療ニーズに適切に対応するために、変動が見込まれるものであり、中長期目標の期間においては、安全で良質な医療の提供に支障が生じないよう適正な人員配置	たな視点・発想に基づく研究等の推進のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構等との人事交流をさらに推進する。 また、医療の質の向上及びキャリアアップの観点から、他の国立高度専門医療研究センター及び独立行政法人国立病院機構との看護師等の人事交流をさらに推進する。 さらに、政策医療等の理解を深めるとともに連携を密にするため、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等との人事交流を推進する。 **（２）人材確保** 良質な医療を効率的に提供していくため、医師、看護師等の医療従事者の確保については、医療を取り巻く状況の変化に応じて柔軟に対応するとともに、経営に十分配慮する。 特に、医師・看護師不足に対する確保対策を引き続き推進するとともに、離職防止や復職支援の対策も推進する。 幹部職員など専門的な技術を有する者については、公募を基本とし、優秀な人材の確保に努める。 また、医師、看護師等の医療従事者は、医療ニーズに適切に対応するために、変動が見込まれるものであり、中長期目標の期間においては、安全で良質な医療の提供に支障が生じないよう適正な人員配置	事交流や、NC 間及びセンターと独立行政法人国立病院機構の間における看護師等の人事交流を推進しているか。	【出向者】 AMED：研究者２名（R3.8.1～R5.7.31）、（R4.8.1～R6.7.31） PMDA：医師１名、薬剤師１名（R5.4.1～R7.3.31）、（R3.4.1～R6.3.31） 【人事交流】 厚生労働省　転入０名　転出１名 国立病院機構等 転出 43 名（事務職８名、コメディカル 17 名、看護師 18 名） 転入 32 名（事務職７名、コメディカル 17 名、看護師 ８名） 他の NC　転入０名　転出４名（理事長特任補佐１名、事務職１名、看護師２名） **（２）人材確保** ・　医療従事者の人員配置については、センターの経営状況を勘案し、適正な人員の配置を検証職員数に過員が生じていないか、毎年度ヒアリングを実施し、各部門の状況を精査している。 ・　増員については、投資委員会において個別に必要性や収益性を慎重に審議している。また、投資委員会にて増員した効果についても後日検証を行っている。 ・　職員の採用については、新型コロナ禍という厳しい状況の中であったが、オンラインでの説明会の開催や、見学・インターンの実施など、優秀な人材を確保に努めた。 ・　看護職員の採用については、Web 面接等を駆使し４月～11月まで実施、126 名の応募があり、令和６年４月に採用となる 88 名の看護師を確保した。 ・　幹部職員の採用については、公募を原則として幅広く募集を行い、面接ではプレゼンテーション方式を実施し、過去の業績や今後の抱負を十分に発表させた上で選考を行うなど、優秀な人材の確保に努めている。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	に努める。特に、技能職については、外部委託を推進する。	に努める。特に、技能職については、外部委託を推進する。		・　技能職については、常勤職員の退職者の後任補充は行わず、非常勤職員の雇用若しくは外部委託等への切り替えを推進している。	
	（３）女性職員の雇用促進 女性職員の雇用促進に努めるとともに、女性の幹部登用を促進する。	**（３）女性職員の雇用促進** ①　女性職員の雇用促進に努めるとともに、女性の幹部登用を促進する。		**（３）女性職員の雇用促進** ・　採用においては、性別に関係なく採用選考を実施し、能力のある女性を積極的に採用している。 ・　登用においては、性別に関係なく選考を実施し、意欲と能力のある女性を積極的に登用している。 ・　役員は６名中２名が女性である。	
		②　全職員を対象として働き方改革により英訳化を継続する。更に、センターにおける女性研究者及び女性職員の昇進を促進するための方法を引き続き検討する。室長・医長以上の募集における女性応募者を増やすための方法を検討する。		・　センター内外国人研究者を対象として研究設備の利用また事務業務を行うように管理様式、研究者公募・オンライン面接の英訳化を取り込んでいる。また、国際戦略室により重要情報伝達（コンプライアンス及び倫理講習）の英語化を継続している。女性職員比率の 30%以上を目標としたが、令和５年３月末で全職員の 24.7%まで減った。	
	（４）業績評価 職員が業務で発揮した能力、適性、実績等を適切に評価し、それらを職員の給与に反映させ、業務遂行意欲の向上を図る業績評価制度を推進する。また、当該制度の適切な運用により、優秀な人材を定着させ、人事制度への活用によって、センター全体の能率的運営につなげる。	**（４）業績評価** 職員が業務で発揮した能力、適性、実績等を適切に評価し、それらを職員の給与に反映させ、業務遂行意欲の向上を図る業績評価制度を推進する。また、当該制度の適切な運用により、優秀な人材を定着させ、人事制度への活用によって、センター全体の能率的運営につなげる。		**（４）業績評価** ・　業績評価制度により、職員が業務で発揮した能力、適性、実績等を適切に評価し、それらを職員の給与に反映させ、業務遂行意欲の向上を図ることとしている。それにより、優秀な人材を定着させ、人事制度への活用によって、センター全体の能率的運営につなげている。	
	（５）職場環境の改善等 職場環境の快適化のため、セクシャルハラスメント、パ	**（５）職場環境の改善等** 職場環境の快適化のため、セクシャルハラスメント、パ	○　科学技術・イノベーション創出の	**（５）職場環境の改善等** ・　外部講師を招き、コミュニケーションのあり方やリーダーシップに関する全職員向けのハラスメント研修を実施し、	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	ワーハラスメント、メンタルヘルス等の対策を強化・充実するとともに、女性の働きやすい環境整備として、センター内保育所の充実、フレックスタイム制度を促進する。また、職員の特定保健指導対象者に対して、新しく開発された保健指導を導入し、より効率的に生活習慣の増進を図る。 なお、（1）から（3）については、「科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律」第24条の規定に基づき作成された「人材活用等に関する方針」に則って取り組むこととする。	ワーハラスメント、メンタルヘルス等の対策を強化・充実するとともに、女性の働きやすい環境整備として、センター内保育所の充実、フレックスタイム制度を促進する。また、非常勤職員に対しても、特定保健指導対象者に対して、新しく開発された生涯健康支援１０を導入し、より効率的に生活習慣の増進を検討する。 なお、（1）から（3）については、「科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律」第24条の規定に基づき作成された「人材活用等に関する方針」に則って取り組むこととする。	活性化に関する法律（平成20年法律第63号）第24条の規定に基づき作成された「人材活用等に関する方針」に基づいて、人材確保・育成の取組を進めているか。	職員全体のハラスメントに対する認識の底上げを図ると共に、管理職の意識の変革を促した。 ・　職員が働きやすい職場とするため、コンプライアンス委員会において重点課題としてハラスメントの防止に努め、各ハラスメント等の対策を強化・充実させている。 ・　女性の働きやすい職場の環境整備として、当センター内保育所の24時間保育や研究所等の職員にフレックスタイム制を導入している。 ・　常勤職員と非常勤職員の保健指導を生涯健康支援10を用いて行った（約7割の実施率）。少しでも実施率を上げるために、遠隔面接を行ったり、希望する場所で面談を行った。	
３．その他の事項（施設・設備整備、情報セキュリティ対策に関する事項を含む） **（１）施設・設備整備に関する事項** 施設・設備整備については、センターの機能の維持、向上の他、費用対効果及び財務状況を総合的に勘案して計画的な整備に努めること。	**３．その他の事項（施設・設備整備、情報セキュリティ対策に関する事項を含む。）** **（１）施設・設備整備に関する事項** 施設・設備整備については、センターの機能の維持、向上の他、費用対効果及び財務状況を総合的に勘案して計画的な整備を行うこととし、中長期目標の期間中に整備する施設・設備整備については、別紙４のとおりとする。	**３．その他の事項（施設・設備整備、情報セキュリティ対策に関する事項を含む）** **（１）施設・設備整備に関する事項** 施設・設備整備については、センターの機能の維持、向上の他、費用対効果及び財務状況を総合的に勘案して計画的な整備を行う。	○　センターの機能の維持、向上の他、費用対効果及び財務状況を総合的に勘案して、施設・設備整備に努めているか。	**３．その他の事項（施設・設備整備、情報セキュリティ対策に関する事項を含む）** **（１）施設・設備整備に関する事項** ・　センター建物の施設・設備について、建物のライフサイクルコストのうち、修繕・更新を主対象として、その方法、実施時期、費用等を示す建物維持保全計画を策定しており、これに基づいて維持・管理を行っている。	
（２）情報セキュリティ対策に関する事項 政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決	**（２）情報セキュリティ対策に関する事項** 政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定	**（２）情報セキュリティ対策に関する事項** 次期の情報システムに向けて、ゼロトラストを念頭においた情報セキュリティ対策を	○　政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セ	**（２）情報セキュリティ対策に関する事項** ・　次期システムの中で情報セキュリティ対策の強化の検討を進めているが、費用的に先行実施できるものがなかったため、一部の設定変更に留まっている。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
定等）を踏まえ、研修を行う等、適切な情報セキュリティ対策を推進する。	等）を踏まえ、研修を行う等、適切な情報セキュリティ対策を推進する。	検討し、実施できる事項については先行して実施を図り、引き続き情報セキュリティ対策を推進する。	キュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、研修を行う等、適切な情報セキュリティ対策を推進しているか。		
（３）その他の事項 業務全般については、以下の取組を行うものとする。 ① 的確な評価を実施するため、センターは、「独立行政法人の目標の策定に関する指針」（平成26年９月２日総務大臣決定）に基づき策定したこの中長期目標を達成するための中長期計画を策定するものとする。 ② 決算検査報告（会計検査院）の指摘も踏まえた見直しを行うほか、「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」（平成25年12月24日閣議決定）をはじめとする既往の閣議決定等に示された政府方針に基づく取組について、着実に実施するものとする。	**（３）積立金の処分に関する事項** 積立金は、厚生労働大臣の承認するところにより、将来の投資（建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等）及び借入金の償還に充てる。 **（４）広報に関する事項** センターの使命や果たしている役割・業務等について、一般の国民が理解しやすい方法、内容でホームページや記者会見等を通じて積極的な情報発信に努める。 **（５）その他の事項** ミッションの確認や現状の把握、問題点の洗い出し、改善策の立案、翌年度の年度計画の作成等に資するよう、引き続き職員の意見の聴取に努める。 決算検査報告（会計検査院）の指摘も踏まえた見直しを行うほか、「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」（平成	**（３）積立金の処分に関する事項** 積立金は、厚生労働大臣の承認するところにより、将来の投資（建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等）及び借入金の償還に充てる。 **（４）広報に関する事項** センターの使命や果たしている役割・業務等について、一般の国民が理解しやすい方法、内容でホームページや記者会見等を通じて積極的な情報発信に努める。 **（５）その他の事項** ミッションの確認や現状の把握、問題点の洗い出し、改善策の立案、翌年度の年度計画の作成等に資するよう、引き続き職員の意見の聴取に努める。 決算検査報告（会計検査院）の指摘も踏まえた見直しを行うほか、「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」（平成	○　センターの使命や果たしている役割・業務等について、一般の国民が理解しやすい方法、内容でホームページや記者会見等を通じて積極的な情報発信に努めているか。 ○　業務全般について、決算検査報告（会計検査院）の指摘や、「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」（平成 25 年 12 月 24 日閣議決定）をはじめとする既往の閣議決定等に示	**（３）積立金の処分に関する事項** ・　該当なし **（４）広報に関する事項** ・　情報発信としてプレスリリースを 41 件、記者会見を１件行った。加えて、公式 SNS アカウントとして LinkedIn・Twitter を運用し、プレスリリース情報やイベントなどの情報発信を行っている。 **（５）その他の事項** ・　該当なし	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	25年12月24日閣議決定）をはじめとする既往の閣議決定等に示された政府方針に基づく取組について、着実に実施する。	25年12月24日閣議決定）をはじめとする既往の閣議決定等に示された政府方針に基づく取組について、着実に実施する。	された政府方針に基づき、着実に実施しているか。		

別紙8

別　添

国立研究開発法人　国立精神・神経医療研究センター

令和５事業年度業務実績評価書

評価書様式

様式２－１－１　国立研究開発法人　年度評価　評価の概要様式

１．評価対象に関する事項		
法人名	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター	
評価対象事業年度	年度評価	令和５年度（第３期）
	中長期目標期間	令和３年度～令和８年度

２．評価の実施者に関する事項				
主務大臣		厚生労働大臣		
	法人所管部局	大臣官房厚生科学課	担当課、責任者	大臣官房厚生科学課　眞鍋　馨　課長
	評価点検部局	政策統括官	担当課、責任者	政策立案・評価担当参事官室　三村　国雄　参事官

３．評価の実施に関する事項
令和６年７月 22 日に「厚生労働省国立研究開発法人審議会高度専門医療研究評価部会」を開催し、評価部会委員から意見聴取を行うとともに、法人の理事長及び監事から法人の業務運営の状況や今後の課題、改善方法等について意見聴取を行った。

４．その他評価に関する重要事項
特になし

様式２－１－２　国立研究開発法人　年度評価　総合評定様式

１．全体の評定							
評定 （Ｓ、Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｄ）	Ｂ：国立研究開発法人の目的、業務、中長期目標等に照らし、法人の活動による成果、取組等について総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められ、着実な業務運営がなされている。	３年度	４年度	５年度	６年度	７年度	８年度
		Ｂ	Ｂ	Ｂ			
評定に至った理由	項目別評定は８項目中、Ａが３項目、Ｂが５項目であり、うち重要度「高」を付している項目は、Ａが２項目、Ｂが１項目である。全体の評定を引き下げる事象がないため、厚生労働省独立行政法人評価実施要領に定める総合評定の評価基準に基づき、総合的に判断してＢ評定とした。						

２．法人全体に対する評価
令和５年度においては、研究開発成果の最大化、適正、効果的かつ効率的な業務運営、国民に対するサービスの向上、財務内容の改善等を図るための積極的な取組を行った。 具体的な研究・開発における特に顕著な成果の創出や特別な成果の創出の期待などが認められるものとしては、 ・精神疾患関連遺伝子が余剰神経伝達物質の除去に働くことを発見 ・遠位型ミオパチー（GNEミオパチー）の治療法開発 ・心的外傷後ストレス（PTSD）の分子機構の解明 等があげられる。 上記の他、中期目標・計画に掲げた事項について着実に成果を上げており、精神科領域におけるニューロモデレーションや希少な神経筋疾患患者への診療をはじめとした高度・専門的な医療の提供、精神保健研究所やCBTセンターを中心とした研修の開催等を通じた人材育成、令和６年度診療報酬改定における新たな入院料の新設等につながる各種の政策提言、未診断疾患イニシアチブ（ＩＲＵＤ）によるネットワーク構築の推進、新規原因遺伝子同定・新規疾患概念確立等、高く評価できる成果や取組が散見される。 引き続き国立研究開発法人の役割である「研究開発成果の最大化」に向けた取組に期待する。

３．項目別評価の主な課題、改善事項等
繰越欠損金削減に向けて、引き続き経営改善に取り組むことを期待する。

４．その他事項	
研究開発に関する審議会の主な意見	・稀少難病である遠位型ミオパチーの治療薬を薬事承認に至らせたことは高く評価される。 ・DSCAMの研究は画期的であり、特に顕著な成果と考える。DMRVの研究も息の長い研究であり治療介入にまで至った重要な研究と考える。 ・余剰グルタミン酸の滞留が精神疾患やてんかんの惹起につながるという発見、心的外傷後ストレス障害（PTSD）の発症にcAMP情報伝達経路の過活性化が関わるという発見は、神経・精神疾患の病態解明につながる顕著な成果と考える。 ・年度中にFirst in Human試験を新たに３件実施したのは特筆に値する。また医師主導治験も４件実施し目標を大きく上回った。バイオバンクの新規登録件数は順調に伸びており大型研究の基盤になっている。また日本で初めてISOの認定を受けたのは大きな進歩である。神経筋疾患や精神疾患のレジストリでも主導的役割を果たしており、希少疾患を扱うナショナルセンターとして、研究、診療の中心となり貢献している。 ・センターで実施すべき高度かつ専門的な医療や標準化に資する医療の提供、患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供がなされており、所期の目標を達成している。 ・技術者の研修として生物統計学講座の開催について、達成度は100%であったが、全国的需要が高い講座として外部者の受講も含め精神・神経疾患等の臨床研究を推進するうえでリーダー的人材の育成に大きく寄与した点を高く評価する。 ・公式ホームページやSNS等による国民及び医療機関への情報発信は目標を大きく上回った。精神保健医療福祉の質の向上に資する提案・提言を実施し、健康日本21（第三次）でも休養・睡眠の項目で貢献し、目標を上回る成果があったと認められる。 ・経常収支の赤字の中で、特に医業収支が、よくないと思われる。手術症例や新規入院患者の獲得に一層の努力が必要である。 ・業務運営体制の効率化、収支改善、電子化の推進などに努めており、概ね目標に沿った運営がなされている。 ・AMED等外部競争的研究資金が増加した点は評価できる。 ・研究不正事案の再発防止のための取り組み、必要な人材の確保や組織の活性化のための取り組みがなされており、着実な業務運営が認められる。

監事の主な意見	・指摘すべき重大な事項は認められず、適正である。 ・補助金収入の影響もあり当初計画を上回るスピードで繰越欠損金を解消してきたが、今後はNCNPの優れた実績や人的資産を毀損することなく、安定的に収支を改善し、繰越欠損金の解消をいかに行っていくかが大きな課題である。 ・日夜の大変な努力とチャレンジを続けられているNCNPの役員の皆様や職員の皆様に敬意を表したい。

様式２－１－３　国立研究開発法人　年度評価　項目別評定総括表様式

中長期目標（中長期計画）	年度評価						項目別調書№.	備考
	Ｒ３年度	Ｒ４年度	Ｒ５年度	Ｒ６年度	Ｒ７年度	Ｒ８年度		
Ⅰ．研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項								
担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進	A○重	A○重	A○重				１－１	研究開発業務
実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備	B○重	A○重	A○重				１－２	研究開発業務
医療の提供に関する事項	B○重	B○重	B○重				１－３	
人材育成に関する事項	B	B	B				１－４	
医療政策の推進等に関する事項	B	B	A				１－５	

中長期目標（中長期計画）	Ｒ３年度	Ｒ４年度	Ｒ５年度	Ｒ６年度	Ｒ７年度	Ｒ８年度	項目別調書№.	備考
Ⅱ．業務運営の効率化に関する事項								
業務運営の効率化に関する事項	B	B	B				２－１	
Ⅲ．財務内容の改善に関する事項								
財務内容の改善に関する事項	B	B	B				３－１	
Ⅳ．その他の事項								
その他業務運営に関する重要事項	B	B	B				４－１	

※１　重要度を「高」と設定している項目については、各評語の横に「○」を付す。
※２　難易度を「高」と設定している項目については、各評語に下線を付す。
※３　重点化の対象とした項目については、各評語の横に「重」を付す。
※４　「項目別調書 No.」欄には、●年度の項目別評定調書の項目別調書 No. を記載。

１．当事務及び事業に関する基本情報			
１－１	担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかかれる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律第１５条第１項及び第３項
当該項目の重要度、難易度	【重要度：高】 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できるNCの特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。 【難易度：高】 筋ジストロフィーや多発性硬化症などの難治性・希少性の高い疾患については、症例集積性の困難さなどから民間企業等が参加しにくいという面があり、他の領域に比べその研究開発は世界的にも遅れている。また、難病等については発症原因・機序等に未解明な部分が多く、治療薬開発等については技術的にも非常に困難であるため。	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	Ｒ３年度	Ｒ４年度	Ｒ５年度	Ｒ６年度	Ｒ７年度	Ｒ８年度
医療推進に大きく貢献する研究成果	中長期目標の期間中に26件以上	５件	４件	６件			
英文・和文の原著論文及び総説の発表総数	中長期目標の期間中に3,800件以上	797件	754件	628件			

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	Ｒ３年度	Ｒ４年度	Ｒ５年度	Ｒ６年度	Ｒ７年度	Ｒ８年度
予算額（千円）	6,656,749	6,659,625	7,517,991			
決算額（千円）	5,550,884	5,658,075	5,704,188			
経常費用（千円）	4,878,233	5,258,333	5,757,293			
経常利益（千円）	173,496	73,722	335,690			
行政コスト（千円）	5,264,612	5,568,788	6,055,884			
従事人員数 令和６年３月31日時点 （非常勤職員含む）	377	397	402			

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評定	A

別　紙　に　記　載

＜評定に至った理由＞

（１） 主な目標の内容

〇目標の重要度、難易度

【重要度：高】

担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できるNC の特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。

【難易度：高】

筋ジストロフィーや多発性硬化症などの難治性・希少性の高い疾患については、症例集積性の困難さなどから民間企業等が参加しにくいという面があり、他の領域に比べその研究開発は世界的にも遅れている。また、難病等については発症原因・機序等に未解明な部分が多く、治療薬開発等については技術的にも非常に困難であるため。

（定量的指標）

本欄「（２）目標と実績の比較」に記載

（定量的目標以外）

担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の促進

具体的には、

・精神・神経疾患等の本態解明を目指した研究

・精神・神経疾患等の実態把握を目指した研究

・精神・神経疾患等の新たな予防・診断・治療法の確立や効果的な新規治療薬の開発及び既存治療薬の適応拡大等を目指した研究

・均てん化を目指した研究

・ＮＣ間の疾患横断領域における連携推進

（２） 目標と実績の比較

（定量的指標）

・医療に大きく貢献する研究成果

中長期目標　　累計　26 件

目　　標　　4.3 件（中長期目標 26 件÷６年）

実　　績　　６件（対目標値 139.5%）

							・英文・和文の原著論文及び総説の発表総数 中長期目標　　累計　3,800 件 目　　標　　年　633.3 件（中長期目標 3,800 件÷６年） 実　　績　　628 件（対目標値 99.2%） （３） その他考慮すべき要素 （定量的指標以外の成果） ・ 精神疾患関連遺伝子が余剰神経伝達物質の除去に働くことを発見 精神疾患関連遺伝子（DSCAM）が余剰なグルタミン酸を除去するたんぱく質をシナプスに集める機能があることを発見した。この DSCAM の機能が喪失すると、グルタミン酸の排除が行われず、余剰なグルタミン酸が滞留し、その結果、シナプスの機能が障害され精神疾患やてんかんの原因となる。今回の発見により、新たな精神疾患の病態の理解につながることが期待される。 ・ 遠位型ミオパチー（GNE ミオパチー）の治療法開発 令和６年３月に厚生労働省の専門部会において、縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチーの一種である GNE ミオパチーに対するウルトラオーファンドラッグの製造販売が承認された。NCNP の研究で当該疾患の原因遺伝子 GNE から合成される蛋白がシアル酸代謝に関わる酵素であることが見いだされており、モデルマウスにて酸補充療法の予防効果が示された。 ・ 心的外傷後ストレス（PTSD）の分子機構の解明 心的外傷後ストレス（PTSD）患者末梢血とマウス PTSD モデル海馬の遺伝子発現を網羅的に比較し、両者に共通してその発現が低下する cAMP 情報伝達経路の負の制御因子であるホスホジエステラーゼ 4B(PDE4B)を新たに発見した。また、PTSD 再体験症状(フラッシュバック)の原因として、cAMP 情報伝達経路の過活性化が関与することが示唆された。 （４） 評定 上記含むその他の成果は、中長期目標に照らし顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められることから「Ａ」評定とした。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他の事項＞ 特になし

４．その他参考情報

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

第３　研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

１．研究・開発に関する事項

第１　研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

１．研究・開発に関する事項

精神・神経疾患等に関する高度かつ専門的な医療及び精神保健の向上を図り、もって公衆衛生の向上及び増進に寄与することを目的とするセンターにおいて早急又は積極的に取り組む必要があると考えられる以下の研究開発の成果の最大化を図るため、センターの持つ資源を活用して重点的に研究開発を行う。

また、「健康・医療戦略」（令和２年３月27日閣議決定）に即して策定された「医療分野研究開発推進計画」（令和２年３月27日健康・医療戦略推進本部決定）を踏まえ、精神・神経疾患等に係る質の高い臨床研究及び治験を実施する体制を整備するため、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）上に位置付けられた国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う臨床研究中核病院を目指すとともに、症例及びバイオリソースの集積性の向上、臨床研究及び治験の手続の効率化、専門家の育成等に取り組み、研究開発の環境整備を行う。

さらに、精神保健及び精神障害者福祉に関する法律（昭和25年法律第123号）第41条第１項の規定に基づき定められた「良質かつ適切な精神障害者に対する医療の提供を確保するための指針」（平成26年厚生労働省告示第65号）を踏まえ、精神医療に関する研究を推進するとともに、「自殺総合対策大綱」（平成29年７月25日閣議決定）を踏まえ、自殺予防研究を推進する。

・高度かつ専門的な新しい治療法やその他の治療成績向上に資するための研究開発

・難治性・希少性の疾患に関する研究開発

・学会等が作成する診療ガイドラインの作成・改訂及び

第１　研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

１．研究・開発に関する事項

＜定量的指標＞

■　医療推進に大きく貢献する研究成果を中長期目標の期間中に26件以上あげる。

■　英文・和文の原著論文及び総説の発表総数を中長期目標の期間中に3,800件以上あげる。

医療推進に大きく貢献する研究成果については、以下のとおり。

・精神疾患関連遺伝子が余剰神経伝達物質の除去に働くことを発見
・遠位型ミオパチー（GNEミオパチー）の治療法開発
・心的外傷後ストレス障害（PTSD）の分子機構の解明

一般的に原著論文及び総説の増減の状況は、当該研究機関の活性状況を示すものとされる。令和５年度の原著論文及び総説の発表件数は、下表のとおりである。

原著論文の発表については、広く情報提供を行う見地から、HP上で公表している。

また、特に画期的な研究成果については、個別にプレスリリースを行っている。

【原著論文等件数推移】
※下段件数は、英文内数

	R3	R4	R5	R6	R7	R8
原著論文	506	488	388			
	472	451	350			
総説	291	266	240			
	26	20	7			
合計	797	754	628			
	498	471	357			

＜評定と根拠＞
評定：　S

令和５年度における研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に係る成果は、以下のとおり目標を上回っており「研究開発成果の最大化」に向けて原著論文及び総説の発表総数、医療推進に大きく貢献する研究成果並びにそれらを含む研究成果の科学的意義が高く特別な成果の創出として医療推進に大きく貢献することが期待できる。よって、自己評価をＳとしている。

＜目標の内容①＞
当センターの目的に基づき精神・神経疾患等に関する高度かつ専門的な医療の向上のため、当該医療分野の推進に大きく貢献する研究成果を中長期目標期間中に 26 件以上あげる。

＜目標と実績の比較＞
令和５年度においては、次のとおり医療推進に大きく貢献する研究成果をあげることができた。

これらの研究成果は、いずれも革新的な研究であり海外の著名誌に論文を投稿して Accept され、発表されたものばかりであり、注目論文として取り上げられるなど、国際水準を十分満たし、反響が大きく国内外で評価されている。

ア　精神疾患関連遺伝子が余剰神経伝達物質の除去に働くことを発見

健全な脳機能には、シナプス内の余剰な神経伝達物質（グルタミン酸）の排除が必要となるが、それが破綻すると、脳の興奮性・抑制性のバランスが乱れ精神疾患の原因・誘因となる。

本研究では、精神疾患関連遺伝子（DSCAM）が余剰なグルタミン酸を除去するタンパク質をシナプスに集める機能があることを発見した。このDSCAMの機能が喪失すると、グルタミン酸の排除が行われず、余剰なグルタミン酸が滞留し、その結果、シナプスの機能が障害され精神疾患やてんかんの原因となる。今回の発見により、新たな精神疾患の病態の理解に繋がることが期待される。

論文名：Neuronal DSCAM regulates the peri-synaptic localization of GLAST in Bergmann glia for the functional synapse formation
掲載誌： Nature Communications

イ　遠位型ミオパチー（GNE ミオパチー）の治療法開発

令和６年３月に厚生労働省の専門部会において、縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチーの一種である GNE ミオパチーに対するウルトラオーファンドラッグの製造販売が承認された。NCNP の研究で当該疾患の原因遺伝子 GNE から

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
（１）担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進［研究事業］ 【重要度：高】 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できる NC の特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。 【難易度：高】 筋ジストロフィーや多発性硬化症などの難治性・希少性の高い疾患については、症例集積性の困難さなどから民間企業等が参加しにくいという面があり、他の領域に比べその研究開発は世界的にも遅れている。また、難病等については発症原因・機序等に未解明な部分が多く、治療薬開発等については技術的にも非常に困難であるため。	医療の質の向上に必要な指標・根拠に基づく医療（EBM）・個別化医療の開発に資するような研究開発 ・中長期に渡って継続的に実施する必要のあるコホート研究 **（１）担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進** 研究所と病院の緊密な連携を基本としつつ、国内外の大学・研究機関等との連携を深め、精神・神経疾患等について、シームレスな研究体制を強化し、「医療分野研究開発推進計画」等を踏まえ、以下の研究・開発を推進する。成果については、国内外の医療機関、研究機関、関係学会等のほか、地方公共団体、民間団体等との連携を図りながら、関係者の支援・人材育成、研究成果の普及につなげる。また、センターが担う疾患について症例集積性の向上、臨床研究及び治験手続の効率化、研究者・専門家の育成・確保、臨床研究及び治験の情報公開並びに治験に要するコスト・スピード・質の適正化に関して、より一層強化するとともに、First in human（ヒトに初めて投与する）試験をはじめとする治験・臨床研究体制を強化し、診療部門や企業等との連携を図り、これまで以上に治験及び臨床研究につなげる。 また、精神・神経疾患、筋疾患、発達障害、物質依存症や嗜癖行動、認知症疾患等の研究開発への応用を目指し、脳機能に関わるゲノム、再生、免疫、変性等の生命現象の機能解明や、様々な疾患を対象にした発症メカニズムの解明等のための基礎的な研究と治療法の開発を更に推進する。	**（１）担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進** 研究所と病院の緊密な連携を基本としつつ、国内外の大学・研究機関等との連携を深め、精神疾患、神経疾患、筋疾患及び知的障害その他の発達の障害（以下「精神・神経疾患等」という。）について、シームレスな研究体制を構築し、「医療分野研究開発推進計画」（平成26年7月22 日健康・医療戦略推進本部決定。平成29年2月17日一部変更）等を踏まえ、以下の研究・開発を推進する。	**＜主な評価軸＞** **①　科学的・技術的観点** 成果・取組の科学的意義（独創性、革新性、先導性、発展性等）が十分に大きなものであるか。 ［定性的視点］ ・　独創性、革新性、先導性、発展性 ・　具体的なインパクト	**（１）担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進** **①　科学的・技術的観点** ［定性的視点］ ・独創性、革新性、先導性、発展性 **・　精神疾患関連遺伝子が余剰神経伝達物質の除去に働くことを発見** 健全な脳機能には、シナプス内の余剰な神経伝達物質（グルタミン酸）の排除が必要となるが、それが破綻すると、脳の興奮性・抑制性のバランスが乱れ精神疾患の原因・誘因となる。 本研究では、精神疾患関連遺伝子（DSCAM）が余剰なグルタミン酸を除去するタンパク質をシナプスに集める機能があることを発見した。このDSCAMの機能が喪失すると、グルタミン酸の排除が行われず、余剰なグルタミン酸が滞留し、その結果、シナプスの機能が障害され精神疾患やてんかんの原因となる。今回の発見により、新たな精神疾患の病態の理解に繋がることが期待される。 **・　遠位型ミオパチー（GNE ミオパチー）の治療法開発** 令和６年３月に厚生労働省の専門部会において、縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチーの一種である GNE ミオパチーに対するウルトラオーファンドラッグの製造販売が承認された。 薬剤開発の基礎となった研究として、NCNP が 2009 年に発表した、当該疾患の原因遺伝子 GNE から合成される蛋白がシアル酸代謝に関わる酵素であることが見いだされ、モデルマウスにてシアル酸補充療法の予防効果を示した成果（Prophylactic treatment with sialic acid metabolites precludes the development of the myopathic phenotype in the DMRV-hIBM mouse model（Nat Med 2009））が挙げられる。 **・　心的外傷後ストレス障害（PTSD）の分子機構の解明**	合成される蛋白がシアル酸代謝に関わる酵素であることが見いだされ、モデルマウスにてシアル酸補充療法の予防効果が示された。 論文名：Prophylactic treatment with sialic acid metabolites precludes the development of the myopathic phenotype in the DMRVhIBM mouse model 掲載誌：Nature Medeicine **ウ　心的外傷後ストレス障害（PTSD）の分子機構の解明** 本研究では、心的外傷後ストレス（PTSD）患者末梢血とマウスPTSDモデル海馬の遺伝子発現を網羅的に比較し、両者に共通してその発現が低下するcAMP情報伝達経路の負の制御因子であるホスホジエステラーゼ4B（PDE4B）を新たに発見した。また、PTSD再体験症状（フラッシュバック）の原因として、cAMP情報伝達経路の過活性化が関与することが示唆された。 論文名：Fear memory regulation by the cAMP signaling pathway as an index of reexperiencing symptoms in posttraumatic stress disorder 掲載誌：Molecular Psychiatry **エ　神経性やせ症（拒食症）における脳灰白質体積の減少と症状の重症度との関連を発見** NCNPを代表とする多施設共同研究チームは、単一研究としては世界最大となる100例を超える神経性やせ症の脳画像データベースを構築した。このデータベースを用いて、神経性やせ症の重症度と関連する脳部位（腹内側前頭前野、後部島皮質）を特定し、病態解明を進展させ、その成果は海外の科学誌にも掲載されるなど国際的にも高く評価された。このデータベースを活用した多くの研究が進行中であり、神経性やせ症の新たな診断／治療法開発を目指す研究を牽引している。本研究は、脳の特定領域の変化が症状の重症度と関連していることを明らかにし、これが拒食症の客観的なバイオマーカーとしての役割を果たすことが期待される。 論文名：　Comprehensive elucidation of resting-state functional connectivity in anorexia nervosa by a multicenter cross-sectional study 掲載誌：Psychological Medicine **オ　運動時に手足の感覚を取捨選択する仕組みを解明** 運動するときに発生する手足の感覚信号の脊髄への入力が「シナプス前抑制」という脳の仕組みによって調節され、膨大な感覚情報

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				本研究では、心的外傷後ストレス（PTSD）患者末梢血とマウスPTSDモデル海馬の遺伝子発現を網羅的に比較し、両者に共通してその発現が低下するcAMP情報伝達経路の負の制御因子であるホスホジエステラーゼ4B（PDE4B）を新たに発見した。また、PTSD再体験症状（フラッシュバック）の原因として、cAMP情報伝達経路の過活性化が関与することが示唆された。 **・　神経性やせ症（拒食症）における脳灰白質体積の減少と症状の重症度との関連を発見** NCNPを代表とする多施設共同研究チームは、単一研究としては世界最大となる100例を超える神経性やせ症の脳画像データベースを構築した。このデータベースを用いて、神経性やせ症の重症度と関連する脳部位（腹内側前頭前野、後部島皮質）を特定し、病態解明を進展させ、その成果は海外の科学誌にも掲載されるなど国際的にも高く評価された。このデータベースを活用した多くの研究が進行中であり、神経性やせ症の新たな診断／治療法開発を目指す研究を牽引している。本研究は、脳の特定領域の変化が症状の重症度と関連していることを明らかにし、これが拒食症の客観的なバイオマーカーとしての役割を果たすことが期待される。 **・　運動時に手足の感覚を取捨選択する仕組みを解明** 運動するときに発生する手足の感覚信号の脊髄への入力が「シナプス前抑制」という脳の仕組みによって調節され、膨大な感覚情報の中から必要な感覚、不要な感覚を選択して取り込み、それらを用いて巧みな身体運動の制御を実現していることを明らかにした。また、このような取捨選択は、触覚信号ではみられず、動きの感覚（手足の位置やスピード・力などの感覚で、固有感覚と呼ばれる）信号に特異的であることが分かった。この結果は、感覚運動異常をきたす多くの精神・神経疾患の病態解明やリハビリテーションにおける新規技術開発に繋がることが期待され、さらにはスポーツ等の現場における運動技術の新たな指導法などに貢献することも期待される。 **・　脳体積による精神疾患の新たな分類を提案** オールジャパンでの多施設共同研究（COCORO）で４大精神疾患（統合失調症、双極症、抑うつ症、自閉スペクトラム症）の患者2526名と健常者3078名のMRI脳構造画像を用いた大脳皮質下領域の体積を解析し、統合失調症、双極症、抑うつ症にて側室脳体積が大きく海馬が小さいなどの共通の特徴を見出した。こ	の中から必要な感覚、不要な感覚を選択して取り込み、それらを用いて巧みな身体運動の制御を実現していることを明らかにした。また、このような取捨選択は、触覚信号ではみられず、動きの感覚（手足の位置やスピード・力などの感覚で、固有感覚と呼ばれる）信号に特異的であることが分かった。この結果は、感覚運動異常をきたす多くの精神・神経疾患の病態解明やリハビリテーションにおける新規技術開発に繋がることが期待され、さらにはスポーツ等の現場における運動技術の新たな指導法などに貢献することも期待される。 論文名：Presynaptic gating of monkey proprioceptive signals for proper motor action 掲載誌：Nature Communications **カ　脳体積による精神疾患の新たな分類を提案** オールジャパンでの多施設共同研究（COCORO）で４大精神疾患（統合失調症、双極症、抑うつ症、自閉スペクトラム症）の患者2526名と健常者3078名のMRI脳構造画像を用いた大脳皮質下領域の体積を解析し、統合失調症、双極症、抑うつ症にて側室脳体積が大きく海馬が小さいなどの共通の特徴を見出した。これらの大脳皮質下領域の体積によるクラスタリング解析により４つの類型（脳バイオタイプ）に分類され、この分類は認知機能及び社会機能と関連した。本研究は精神疾患を脳画像データによって臨床的意義のある患者群に送別化することに成功したため、客観的検査に基づく新たな精神疾患の疾患概念の提案に繋がる成果と考えられる。 論文名：Subcortical volumetric alterations in four major psychiatric disorders: A mega-analysis study of 5604 subjects and a volumetric data-driven approach for classification. 掲載誌：Molecular Psychiatry **＜目標の内容②＞** 当センターが担う医療等の分野の推進に向けた研究活動の状況と、その成果を定量的に量る指標として原著論文及び総説の発表総数を掲げ、中長期計画期間中に 3,800 件以上あげる。 **＜目標と実績の比較＞** この指標に対して当センターの令和５年度の原著論文及び総説の発表総数は、628 件であり、単年度の実績としてはほぼ目標値どおりであった。

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				れらの大脳皮質下領域の体積によるクラスタリング解析により４つの類型（脳バイオタイプ）に分類され、この分類は認知機能及び社会機能と関連した。本研究は精神疾患を脳画像データによって臨床的意義のある患者群に送別化することに成功したため、客観的検査に基づく新たな精神疾患の疾患概念の提案に繋がる成果と考えられる。 ・具体的なインパクト 上記研究成果は、いずれも海外の著名科学誌で発表するなど、反響の大きいものばかりであるが、その中でも特に独創性、革新性、先導性、発展性の観点から医療推進に大きく貢献する特に顕著な研究成果は、次のとおり。 **ア　精神疾患関連遺伝子が余剰神経伝達物質の除去に働くことを発見** 論文名 Neuronal DSCAM regulates the peri-synaptic localization of GLAST in Bergmann glia for the functional synapse formation. 掲載誌 Nature Communications プレスリリース：2024年２月１日 （※同日に記者会見を実施） ダウン症関連遺伝子DSCAMが過剰グルタミン酸の除去を介し、健全なシナプス機能と神経発達、小脳運動学習に関わることを発見 （東北大学と共同発表） **イ　遠位型ミオパチー（GNEミオパチー）の治療法開発** 論文名 Prophylactic treatment with sialic acid metabolites precludes the development of the myopathic phenotype in the DMRVhIBM mouse model 掲載誌 Nature Medeicine 論文名 Phase II/III Study of Aceneuramic Acid Administration for GNE Myopathy in Japan 掲載誌 Journal of Neuromuscular Diseases 論文名 Efficacy confirmation study of aceneuramic acid administration for GNE myopathy in Japan 掲載誌	**＜目標の内容③＞** 当センターの担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進については、「研究成果の科学的意義（独創性、革新性、先導性、発展性等）」を評価軸として評価することとしている。 **＜目標と実績の比較＞** 当センターの研究成果における独創性、革新性、先導性、発展性に則った科学的意義を象徴する事例として、心的外傷後ストレス障害（PTSD）の分子機構の解明が挙げられる。心的外傷後ストレス（PTSD）患者末梢血とマウスPTSDモデル海馬の遺伝子発現を網羅的に比較し、両者に共通してその発現が低下するcAMP情報伝達経路の負の制御因子であるホスホジエステラーゼ4B（PDE4B）を新たに発見した。また、PTSD再体験症状（フラッシュバック）の原因として、cAMP情報伝達経路の過活性化が関与することが示唆された。 東京大学他１機関と共同でプレスリリースを実施（心的外傷後ストレス障害（PTSD）の分子機構の解明―cAMP情報伝達経路の過活性化がPTSDの原因となる―） **＜目標の内容④＞** 当センターの担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進については、「成果・取り組みが国際的な水準等に照らし十分大きな意義があるものか。」を評価軸として評価することとしている。 **＜目標と実績の比較＞** 令和５年度におけるインパクト英文による原著論文は、350件であり、昨年度とからやや減少したものの高い水準を保っている。 また、先に示した目標内容①における研究では、海外への関連論文掲載や、海外誌に研究内容が掲載されるなど、当センターの研究は、国際的にも高く評価されている。 その他には、評価する指標（モニタリング）を次のとおり掲げている。 ・国際学会での発表件数 ・国際会議等の開催件数 ・国際学会での招待講演等の件数 ・国際共同研究の計画数、実施数 ・海外の研究機関との研究協力協定の締結数 これらの指標に対する令和５年度の実績は、以下のとおりであり、国際学会での発表件数や招待講演等の件数が増加した。 令和４年度　令和５年度 ・国際学会での発表件数　141件　→　240件 ・国際会議等の開催件数　5件　→　4件 ・国際学会での招待講演等の件数　22件　→　37件 ・国際共同研究の計画数、実施数　49件　→　49件 ・海外の研究機関との研究協力協定の締結数 ８件　→　８件 （４大学４機関）

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				Orphanet Journal of Rare Diseases 論文名 Phase I clinical trial results of aceneuramic acid for GNE myopathy in Japan 掲載誌 Translational Medicine Communications プレスリリース：2024年３月27日 縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチー（指定難病）に対する世界初のウルトラオーファンドラッグ、アセノベル®徐放錠 500 mgの製造販売承認を取得 （東北大学他３機関と共同発表） **ウ　心的外傷後ストレス障害(PTSD)の分子機構の解明** 論文名 Fear memory regulation by the cAMP signaling pathway as an index of reexperiencing symptoms in posttraumatic stress disorder 掲載誌 Molecular Psychiatry プレスリリース：2024年３月１日 心的外傷後ストレス障害(PTSD)の分子機構の解明―cAMP情報伝達経路の過活性化がPTSDの原因となる― （東京大学他１機関と共同発表） **エ　神経性やせ症(拒食症)における脳灰白質体積の減少と症状の重症度との関連を発見** 論文名 Comprehensive elucidation of resting-state functional connectivity in anorexia nervosa by a multicenter cross-sectional study 掲載誌 Psychological Medicine プレスリリース：2024年３月19日 神経性やせ症(拒食症)の脳機能異常を網羅的に解明　世界初 多施設共同研究によるfMRIデータの大規模解析 （千葉大学他４機関と共同発表） **オ　運動時に手足の感覚を取捨選択する仕組みを解明** 論文名 Presynaptic gating of monkey proprioceptive signals for proper motor	**＜目標の内容⑤＞** 当センターは、世界的にも例のない精神領域と神経領域を合わせて研究及び臨床研究を担う機能を持つことから、国や社会から評価されるような研究成果等を挙げる。 **＜目標と実績の比較＞** 筋ジストロフィーに対する核酸医薬の研究開発に対する国、社会からの評価は高い。これまでに、指定難病のデュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)を対象に、令和２年３月に条件付早期承認を達成したエクソン53スキップ薬（ビルトラルセン）の開発に成功した。DMDの様々な遺伝子変異パターンあるいはDMD以外の神経・筋難病を対象に、アンチセンス核酸医薬を開発するという課題への対応として、令和３年度には、新たにDMD患者の６%程度を治療対象とする、世界初となるエクソン44スキップ薬（NS-089/NCNP-02）の医師主導治験フェーズ1/2を成功裏に完了させ、世界最高の治療効果（ジストロフィン発現レベル）を達成した。 令和５年度は、エクソン44スキップ薬のブロギジルセン（NS-089/NCNP-02）については、当センターで実施した医師主導治験の成果が評価され、米国におけるブレイクスルーセラピー指定、希少小児疾患指定、オーファンドラック指定を達成し、EUでもオーファンドラッグ指定を達成した。こうした顕著な成果を踏まえ、2023年8月に報道関係者向けレクチャーを実施した。エクソン50スキップ薬（NS-050/NCNP-03）については、FDAと米国での第I/II相試験計画合意を達成した。共同研究相手である日本新薬（株）と共に、エクソン51スキップ薬（NS-051/NCNP-04）の臨床試験開始準備にも着手した。 DMDを含めた複数の神経・筋難病などを対象に、公知の実験データをマニュアルキュレーションによって収集し、世界最大のアンチセンス核酸データベースとしてインターネット上に公開しているeSkip-Finder（https://eskip-finder.org/cgi-bin/input.cgi）について、令和５年度には機能的アップグレードを実施し、Pharmaceutics誌に発表した **＜目標の内容⑥＞** 当センターにおいて外部研究資金獲得は、研究機関としての活動の源泉であり、適切かつ的確に獲得する必要がある。 **＜目標と実績の比較＞** インターネットサイトの確認やメーリングリストへの登録により、競争的研究資金の公募状況を確認し、センターとして取り組むべき研究事業等を積極的にイントラネットにより周知した。 また、競争的研究資金を申請するにあたり、その研究内容を法人のミッションに合致したものであるか、研究を実施することにより法人の業務遂行に支障がないかといった観点から、競争的研究資金に基づく研究に関する取扱規程に基づき審査を行った。 以上の取り組みにより、令和５年度の競争的研究資金の獲得金額は47億円超となり前年度と比較し

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				action 掲載誌 Nature Communications プレスリリース：2023年10月25日 運動時に手足の感覚を取捨選択する仕組みを解明～シナプス前抑制の脊髄内での機能を霊長類において証明～ （生理学研究所と共同発表） **カ　脳体積による精神疾患の新たな分類を提案** 論文名 Subcortical volumetric alterations in four major psychiatric disorders: A mega-analysis study of 5604 subjects and a volumetric data-driven approach for classification. 掲載誌 Molecular Psychiatry プレスリリース：2023年８月４日 脳体積による精神疾患の新たな分類を提案 認知・社会機能と関連、精神疾患の新規診断法開発への発展に期待 （東京大学と共同発表） [定量的視点] ・論文被引用数 ・（海外・国内）著名誌への論文掲載数 インパクトファクターが付与された学術雑誌（Web of Science収録）に収録された論文（article）を対象とした被引用回数等の推移は下表（次頁）のとおり（令和６年６月１日時点の情報を収集）。	て６億程度の増となった。また、AMED等からの競争的研究資金は40.8億円を獲得し、前年度から５億円以上の増額となった。 **＜目標の内容⑦＞** 当センターは、厚生労働省等とも連携して研究等に取り組んでおり、「精神保健、公衆衛生の向上や増進への寄与」や「希少性、難治性疾患の克服を目的とする体制整備」といった医療や福祉政策の推進に寄与する研究成果やその成果を踏まえた政策への提言を行う。 **＜目標と実績の比較＞** 精神保健、公衆衛生の向上や増進への寄与として、研究成果を踏まえ、地域精神医療に関する診療報酬改定につながる提言を行った。また薬物使用の実態調査の結果等を踏また研究成果を報告し、市販薬の販売制度の改正に貢献した。また、令和５年４月に、こころの健康づくりやこころの病気に関する情報だけでなく、治療や生活のサポート、社会福祉制度について、わかりやすく紹介した「こころの情報サイト」を精神保健研究所のHP上に開設し１年間で350万件を超えるアクセスがあった。 希少性、難治性疾患の克服を目的とする体制整備として、研究所と病院等、センター内の連携強化、メディカル・ゲノムセンター（MGC）の機能整備、バイオバンクの充実、クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN)構築の推進のための患者レジストリや外部機関との臨床試験ネットワークの構築に取り組んだ。 レジストリ検索システムの運用やレジストリ構築・運用支援手順及び支援資材の公開等を実施した。筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク（MDCTN）と患者レジストリ（Remudy）の効率的な運用に向けて、統合された神経筋疾患先端医療推進協議会（CareCure NMD）も順調に運用されている。 **＜その他の目標（指標）と実績の比較＞** 社会に対する研究・開発成果の発信も積極的に行い、令和５年度のセンターHP へのアクセス件数は、1340 万件であった。 政策への貢献の状況を定量的に評価する指標として、委員、オブザーバーとして国の審議会、検討会等への参画数は、令和５年度 18 件（前年度 27 件）、政策提言数は、４件（前年度１件）であった。 予算額は 7,518 百万円であり、決算額は 5,704 百万円となり、予算額と比較して 1,814 百万円減となっている。増減の主な要因は、有形固定資産取得が計画より減少したことによるものである。 また、経常費用は 5,757 百万円、経常収益は 6,093 百万円となり、事業損益が 262 百万円となっている。これは、研究収益及び施設費収益が増加したことによるものである。

	論文数	被引用数						
		H30	R1	R2	R3	R4	R5	R6
H30	306	225	1,042	1,991	3,392	3,238	2,042	564
R1	329	-	527	2,491	3,539	3,772	3,500	1,153
R2	389	-	-	674	3,635	5,560	6,437	2,225
R3	411	-	-	-	768	2,971	3,984	1,494
R4	409	-	-	-	-	1,016	3,853	1,756
R５	350	-	-	-	-	-	1,348	1,167

		②国際的観点 成果・取り組みが国際的な水準等に照らし十分大きな意義があるものか。 [定性的視点] ・国際水準の研究の実施状況	**②国際的観点** [定性的視点] ・国際水準の研究の実施状況		

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			［定量的視点］ ・　国際学会での発表件数(モ) ・　国際会議等の開催件数(モ) ・　国際学会での招待講演等の件数(モ) ・　国際共同研究の計画数、実施数(モ) ・　海外の研究機関との研究協力協定の締結数(モ) **③妥当性の観点** 成果・取組が国の方針や社会のニーズと適合しているか。 ［定性的視点］ ・　国・社会からの評価等	当センターの大部分の研究成果は、いずれも海外の著名誌に論文を投稿してAcceptされ、発表されたものばかりであり、上記に掲げたいくつかの事例のように、中には注目論文として取り上げられるなど、国際水準を十分満たした論文ばかりである。 ［定量的視点］ 令和４年度　令和５年度 ・国際学会での発表件数　141件　→　240件 ・国際会議等の開催件数　５件　→　４件 ・国際学会での招待講演等の件数　22件　→　37件 ・国際共同研究の計画数、実施数　49件　→　49件 ・海外の研究機関との研究協力協定の締結数　８件　→　８件（４大学４機関） **③妥当性の観点** ［定性的視点］ ・　国・社会からの評価等 筋ジストロフィーに対する核酸医薬の研究開発に対する国、社会からの評価は高く、これまでに、指定難病のデュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)を対象に、令和２年３月に条件付早期承認を達成したエクソン53スキップ薬（ビルトラルセン）の開発に成功した。DMDの様々な遺伝子変異パターンあるいはDMD以外の神経・筋難病を対象に、アンチセンス核酸医薬を開発するという課題への対応として、令和３年度には、新たにDMD患者の６%程度を治療対象とする、世界初となるエクソン44スキップ薬（NS-089/NCNP-02）の医師主導治験フェーズ1/2を成功裏に完了させ、世界最高の治療効果（ジストロフィン発現レベル）を達成した。 令和５年度は、エクソン44スキップ薬のブロギジルセン（NS-089/NCNP-02）については、当センターで実施した医師主導治験の成果が評価され、米国におけるブレイクスルーセラピー指定、希少小児疾患指定、オーファンドラック指定を達成し、EUでもオーファンドラッグ指定を達成した。こうした顕著な成果を踏まえ、2023年8月に報道関係者向けレクチャーを実施した。エクソン50スキップ薬（NS-050/NCNP-03）については、FDAと米国での第I/II相試験計画合意を達成した。共同研究相手である日本新薬（株）と共に、エクソン51スキップ薬（NS-051/NCNP-04）の臨床試験開始準備にも着手した。 DMDを含めた複数の神経・筋難病などを対象に、	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				公知の実験データをマニュアルキュレーションによって収集し、世界最大のアンチセンス核酸データベースとしてインターネット上に公開しているeSkip-Finder（https://eskip-finder.org/cgi-bin/input.cgi）について、令和5年度には機能的アップグレードを実施し、Pharmaceutics誌に発表した。	
			・　外部研究資金獲得方針	・　外部研究資金獲得方針 インターネットで競争的研究資金の公募状況を逐次確認し、センターとして取り組むべき研究事業等を積極的にイントラネットで周知するとともに、センターのミッションとして特に重要な課題については、所属組織の長等の幹部から研究者に周知・指導を行った。 民間企業等から幅広く寄附や受託・共同研究を受けられるように、諸規程等を整備し、ホームページに公開している。新たな外部資金獲得方法を常に検討している。	
			・　精神保健、公衆衛生の向上や増進への寄与	・　精神保健、公衆衛生の向上や増進への寄与 Covid19感染に係るメンタルヘルス上の問題への支援ならびに社会全体のメンタルヘルスのリテラシー向上のために、令和５年４月に精神保健研究所HP上にこころの情報サイトをオープンし、こころの健康づくりやこころの病気について、また、治療や生活のサポート、社会福祉制度について、わかりやすく紹介した。令和５年度中に350万を超えるアクセスがあった。また、令和４年度に実施したインターネット・ゲーム使用障害、ゲーム行動症に関する全国調査の結果に関する解析を進めた。	
			・　希少性、難治性疾患の克服の為の体制整備と研究推進	・　希少性、難治性疾患の克服の為の体制整備と研究推進 研究所と病院等、センター内の連携強化、メディカル・ゲノムセンター（MGC）の機能整備、バイオバンクの充実、「CIN構想の加速・推進を目指したレジストリ情報統合拠点の構築」事業（CIN國土班）の後継事業である、「6NC連携によるレジストリデータの活用基盤の構築事業」へ分担研究機関として参加し、運営委員会の副委員長として武田名誉所長、実務支援委員会および情報支援委員会の副委員長として中村病院臨床研究・教育研修部門臨床研究支援部長、小居病院臨床研究・教育研修部門情報管理・解析部長が継続して参画している。6NCを中心にレジストリ検索システムの継続、レジストリ手引きの更新、レジストリ構築・運用支援手順及び支援資材の公開、レジストリシンポジウム開催を引き続き行なった。 筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク（MDCTN）と患者レジストリ（Remudy）の効率的な運用に向けて、統合された神経筋疾患先端医療推進協議会（CareCure NMD）も順調に運用されている。	
			［定量的視点］	［定量的視点］	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			・　外部研究資金の獲得件数・金額（モ）	・外部研究資金の獲得件数・金額 令和５年度 寄付金　85件　78,163千円 受託研究（企業等）　10件　110,376千円 治験（企業等）　59件　224,367千円 共同研究（企業等）　27件　237,947千円 製剤製造受託　0件　0千円 被験者組入支援業務受託　0件　0千円 競争的研究資金　497件　4,085,872千円	
			④　アウトリーチ・理解増進の観点 社会に向けて、研究・開発の成果や取組の科学技術的意義や社会経済的価値をわかりやすく説明し、社会から理解を得ていく取組を積極的に推進しているか。	**④　アウトリーチ・理解増進の観点**	
			［定性的視点］ ・　アウトリーチ戦略	［定性的視点］ ・アウトリーチ戦略 広報室を中心に、特筆すべき研究成果についてはプレスリリースや記者発表を行うなど積極的に情報発信を行っている。	
			・　社会に対する研究・開発成果の発信	・社会に対する研究・開発成果の発信 研究成果等に関するプレスリリースに加え、国民にできるだけ分かりやすく情報発信をできるよう、写真等を多く用いてセンターの研究成果や活動を紹介する広報誌「NCNP　ANNUAL REPORT2022-2023」を発行し、HPでも閲覧できるようにしている。 研究成果以外にも、一般の方にも伝わりやすいよう各部門からのコラムによる発信（睡眠障害センター、てんかんセンター、臨床心理部）を定期的に行っており、当該コラムはセンターHPの中でも閲覧数が多くなっている。	
			［定量的視点］ ・　HP等による成果等の広報数・アクセス数(評)	［定量的視点］ ・　HP等による成果等の広報数・アクセス数 令和５年度 センターHPへのトピックス掲載数　39件 ホームページアクセス実績　13,405,742件 （Twitter関連） @ツイート件数　291件 ツイートインプレッション　1,486,951件 Twitterフォロワー数 6,175名（＋1,185名）	
			・　記者会見実施数(モ)	・　記者会見実施数 令和５年度　４件	
			・　新聞、雑誌、テレビ等での掲	・　新聞、雑誌、テレビ等での掲載・報道数 令和５年度	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			載・報道数(モ) ・　国民・患者向けセミナー等の実施件数(評) ・　国民・患者向けセミナー等参加者数(評) ・　医療従事者向けセミナー等の実施件数(評) ・　医療従事者向けセミナー等参加者数(評) **⑤　政策への貢献の観点** 調査・分析に基づいた疾病対策の企画立案、提言等による政策への貢献がなされているか。 [定性的視点] ・　政策推進戦略 ・　国の政策への貢献 ・　具体的な取組事例 [定量的視点] ・　委員、オブザーバーとして国の審議会、検討会等への参画数(モ)	センター報道記事(WEB含む)掲載数　3,528件 ・　国民・患者向けセミナー等の実施件数 ・　国民・患者向けセミナー等参加者数 令和４年度　令和５年度 実施件数　22件　27件 参加者　5,937人（※）　4,882人（※） （※）動画配信により実施したものは含まない ・　医療従事者向けセミナー等の実施件数 ・　医療従事者向けセミナー等参加者数 令和４年度　令和５年度 実施件数　97件　96件 参加者　9,103人　9,892人 **⑤　政策への貢献の観点** [定性的視点] ・政策推進戦略 ・国の政策への貢献 ・具体的な取組事例 国の機関と積極的に連携して情報を出すことで、研究成果を国の政策につなげる方針のもと、各種の政策につなげる成果や成果への道筋に至った。 具体的な取り組み事例としては以下のとおり。 精神科病棟における包括的支援、外部の支援機関との連携・協働の必要性とその効果についてのエビデンスを示し、回復期に手厚い支援を行える病棟の必要性について提案した。令和６年度診療報酬改定において、「精神科地域包括ケア病棟入院料」の新設につながった。 また、精神科在宅患者における包括的支援マネジメントの必要性について示し、普及のための提案を行った。令和6年度診療報酬改定において、在宅患者についても「療養生活継続支援加算」が評価されることとなった。 [定量的視点] ・　委員、オブザーバーとして国の審議会、検討会等への参画数 令和５年度 18件（27件）	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
①　重点的な研究・開発 センターが担う疾患について、症例集積性の向上、臨床研究及び治験手続の効率化、研究者・専門家の育成・確保、臨床研究及び治験の情報公開、治験に要するコスト・スピード・質の適正化に関して、より一層強化する。 また、First in human（ヒトに初めて投与する）試験をはじめとする治験・臨床研究体制を強化し、診療部門や企業等との連携を図り、これまで以上に研究開発を推進する。 さらに、精神・神経疾患、筋疾患、発達障害、物質依存症や嗜癖行動、認知症疾患等の研究開発への応用を目指し、脳機能に関わるゲノム、再生、免疫、変性等の生命現象の機能解明や、様々な疾患を対象にした発症メカニズムの解明等のための基礎的な研究と治療法の開発を推進するとともに、国内外の医療機関、研究機関、関係学会等のほか、地方公共団体、民間団体等とも連携を図りながら、関係者の支援・人材育成、研究成果の普及を図る。 具体的には、 ・筋ジストロフィーの人工核酸医薬品等を用いた治療薬の研究開発・応用 ・多発性硬化症、視神経脊髄炎、プリオン病及び難治てんかんなどの難治性・希少性の高い疾患における治療薬開発、標準治療法の確立に向けての研究 ・神経難病における既存の治療法に対する治療反応性の検証による適正な治療選択法の研究開発 ・バイオマーカー、臨床脳画像等の活用による、パーキンソン病、認知症、脊髄小脳変性症、統合失調症、うつ病、発達障害、物質依存症・嗜癖行動等の客観的評価に耐える診断・治療法の研究開発	**①　精神・神経疾患等の本態解明を目指した研究** 精神・神経疾患等について、生物学的手法又は心理社会的手法を用いて、発症機序や病態の解明につながる研究を引き続き実施する。そのため、必要な科学技術を取り入れ、遺伝子、蛋白質などの分子レベルから細胞、組織、個体、社会に至るまでの研究をヒト又は疾患モデル動物等において実施し、精神・神経疾患等の発症に関わる脳神経回路・機能や病態についての解明を目指す。	**①　精神・神経疾患等の本態解明を目指した研究** ・　精神・神経疾患等について、生物学的手法又は心理社会的手法を用いて、発症機序や病態の解明につながる研究を引き続き実施する。	・　政策提言数（評）	・　政策提言数 令和５年度　４件（１件） ※（ ）は、前年度実績 **①　精神・神経疾患等の本態解明を目指した研究.発症機序や病態の解明につながる研究** **１．発症機序や病態の解明につながる研究** **（１）レット症候群の早期診断と治療をめざした統合的研究発達障害モデルマウスBronxの病態解析** 精神保健研究所知的障害部（稲垣前部長）との共同研究により、生後から生ずる不安症状を呈する疾患モデルマウスBronxの細胞分子病態を明らかにすることで発達障害の分子基盤を明らかにする。令和５年度には、発達障害モデルマウスBronxの原因遺伝子Srrm4の不安行動に関する分子病態の解析に関して、これまでに得られたデータをまとめ、IBRO Neurosci Rep誌に公表した。 ＜英語原著論文＞ Shirakawa Y, Li H, Inoue Y, Izumi H, Kaga Y, Goto YI, Inoue K, Inagaki M. Abnormality in GABAergic postsynaptic transmission associated with anxiety in Bronxwaltzer mice with an Srrm4 mutation. IBRO Neurosci Rep. 2023;16:67-77. doi: 10.1016/j.ibneur.2023.12.005. **（２）神経細胞におけるpH依存的オートファジー活性化** NHE5変異マウス、ならびに発達障害患者検体を用い、オートファジー異常と発達障害発症機序の関連につき検討した。NHE5はASDの原因遺伝子であるとの報告はないが、NHE5はアンギオテンシン受容体刺激によりユビキチンプロテアソーム系で分解されることから、妊娠時高血圧に伴って胎児脳内でNHE5分解が生じることで産仔のASD様フェノタイプを惹起することをマウスモデルを用いて示し、これが、妊娠時高血圧がASD発症リスクとなるメカニズムである可能性を示した。 NHE5KOマウス脳組織中のpHが低下していることに関し、他の多くの研究機関とともに、これが精神疾患モデルの一般的なフェノタイプであると考えられることを報告した。 ＜英文原著論文＞ Large-scale animal model study uncovers altered brain pH and lactate levels as a transdiagnostic endophenotype of neuropsychiatric disorders involving cognitive impairment. Elife. 2024 Mar 26:12:RP89376. doi: 10.7554/eLife.89376. **（３）タウ蛋白リン酸化の制御と神経変性疾患発**	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
・精神疾患等に対するバイオバンクを活用したエビデンス（証拠、根拠）に基づく医療及びゲノム医療の実現のためのコホート研究並びに精神保健に関する疫学研究 ・精神保健医療福祉政策に資する、精神・神経疾患等に関する正しい理解と社会参加の促進方策、地域生活を支えるサービス等を提供できる体制づくり等に関する研究 ・摂食障害、物質依存症・嗜癖行動、PTSD、児童期虐待等の、社会的影響の大きい重度ストレス疾患に関して、NMDA 受容体等の脳機能の分子生物学的研究に基づいた病態解明と治療法の開発に向けた研究に取り組むなどして、重点的な研究・開発を実施すること。				**症機序への寄与に関する研究** 新奇環境暴露に対するタウ蛋白リン酸化応答の生理的意義に関する検討を行い、新奇環境曝露による神経興奮により、タウの脱リン酸化が誘導されることを示した。ヒト型Aβノックインマウスを用いて、睡眠時無呼吸を模した間欠的低酸素負荷によってAβ産生が増加することを示し、この現象は、低酸素負荷によりHIF1活性の増強、JNKリン酸化による活性化を介して、BACE1の発現増加が起こることによるものであることを示した。 ＜英語原著論文＞ Transient sleep apnea results in long-lasting increase in β-amyloid generation and tau hyperphosphorylation. Neurosci Res. 2024 Mar 19:S0168-0102(24)00041-5. doi: 10.1016/j.neures.2024.03.003. Online ahead of print. **（４）霊長類モデル動物を用いた脳神経機能及びその疾患に関する基盤的研究** fMRIで取得できるデフォルトモードネットワークは、ヒトの精神疾患・発達障害において変化が見られることが報告されている。モデル動物におけるデフォルトモードネットワークが、ヒトと相同であるか調べることは、モデル動物の価値をあげるために重要である。我々はマーモセットにおけるデフォルトモードネットワークが、ヒトではどのネットワークに実際には属しているかを提示した。 ＜英語原著論文＞ Okuno, T., Ichinohe, N., & Woodward, A. (2024). A reappraisal of the default mode and frontoparietal networks in the common marmoset brain. Frontiers in neuroimaging, 2, 1345643. https://doi.org/10.3389/fnimg.2023.1345643 **（５）神経変性における免疫機序の解明と治療法開発** Eomes陽性Th細胞がALSおよびAlzheimer病の進行期において増加していることを確認した。論文はAnnals of Neurologyに掲載され、医療関係者や製薬企業の関心を集めている。特に神経変性疾患で増加しているomes陽性Th細胞において、Granzyme B産生、CX3CR1発現が確認されたことから、同細胞を標的とする治療薬の開発が視野に入ってきたことが高く評価されている。ALSやAlzheimerの治療薬開発に与える影響は大きく、内外の製薬企業との連携を図るとともに、より精密な解析が期待されている。 ＜英文原著論文＞ Pathogenic Potential of Eomesodermin-Expressing T-Helper Cells in Neurodegener	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				ative Diseases. Ann Neurol. 2024 Jun;95(6):1093-1098. doi: 10.1002/ana.26920. Epub 2024 Mar 22. **（６）筋痛性脳脊髄炎（ME/CFS)とlong COVIDの共通病態を解明し新規治療法を開発する研究** 令和５年度においては、ME/CFSとlong COVIDにおいてNRP1陽性T細胞の頻度が有意に増加していることを確認した（論文執筆中）。リンパ球フローサイトメーター解析の結果を機械学習させることにより、ME/CFSの精度の高い診断が可能であることも確認された。ME/CFSの医師主導治験は、確定したプロトコールがIRBで承認され、今夏にはfirst patient inが可能になっている。 **（７）ストレス関連精神症状に対する包括的認知介入アプローチの効果評価研究** データ収集を完了し、成果を複数の論文として発表している。令和５年度は、免疫系の概日リズム平坦化が情動反応とうつ病に関連することを示した論文が掲載された。 ＜英文原著論文＞ Hakamata Y, et al. Blunted diurnal interleukin-6 rhythm is associated with amygdala emotional hyporeactivity and depression: a modulating role of gene-stressor interactions. Front Psychiatry 2023. **（８）血液検査による統合失調症・気分障害の診断法の開発に関する研究** 第三期としての既存資料・試料の利活用研究を継続中。このデータベース・サンプルリソースを用いた成果は、すでに多数の論文として発表しており、令和５年度は以下２本の論文が掲載された。いずれも精神疾患（うつ病、統合失調症）の病態解明やバイオマーカー開発に資する成果である。 ＜英文原著論文＞ Hori H, et al. Blood mRNA expression levels of glucocorticoid receptors and FKBP5 are associated with depressive disorder and altered HPA axis. J Affect Disord. 2024. Shiwaku H, et al. Analyzing schizophrenia-related phenotypes in mice caused by autoantibodies against NRXN1α in schizophrenia. Brain Behav Immun. 2023 **（９）転写抑制因子RP58の変異により生じる知的障害のモデル動物についての研究** 転写抑制因子RP58の変異により生じる知的障害のモデル動物として、RP58ヘテロ欠損マウスを解析し、主に行動解析結果から、モデルマウスとしての妥当性を明らかにした。国際学術雑誌Molecular Psychiatryの Image	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				sectionに掲載された。 ＜英語原著論文＞ Hirai Sayaka# , Miwa Hideki#,*, Shimbo Hiroko#, Nakajima Keisuke, Kondo Masahiro, Tanaka Tomoko, Ohtaka-Maruyama Chiaki, Hirai Shinobu*, Okado Haruo*: Normal cortical laminar formation in RP58+/- mice. Mol Psychiatry. 28:2173, 2023. (#: Equal contribution) *Corresponding Author https://doi.org/10.1038/s41380-023-02299-2 **(10) ヒスタミン代謝酵素HNMTの脳内機能の解析** アストロサイト特異的HNMTを作製し、睡眠脳波解析を行い、アストロサイトが覚醒神経伝達物質ヒスタミン分解にどのように寄与するかを明らかにした。国際学術雑誌Neuropharmacology.に論文投稿し、査読の後、追加実験を経て、成果を報告することができた。 **(11) 神経心理学的機能と神経生理学的機能に基づく神経発達症の病態解明** ADHD、ASDを中心とした神経発達症児者の社会的認知機能、実行機能、時間知覚機能など病態背景に関連する認知機能の特異性を抽出するとともに精神病理、感覚知覚特性、問題行動等の関連を明らかにすることを目的とし、令和５年度中に37名のデータを追加し、現在までに累積で377名の神経発達症及び定型児者の計測を終了している。一部成果について、左記国際誌掲載の他、国内外の学会にて報告済みである。更に実行機能系の成果の1件を国際誌に投稿中であり、1件を投稿準備中である。社会認知系および時間知覚系の成果の1件ずつを投稿準備中である。 ＜英語原著論文＞ Uono, S., Egashira, Y., Hayashi, S., Takada, M., Ukezono, M., & Okada, T. (2023). Reduced gaze-cueing effect with neutral and emotional faces in adults with attention deficit/hyperactivity disorder. Journal of psychiatric research, 168, 310-317.	
		・　次世代解析技術を活用して次世代型統合的筋疾患診断拠点を形成し、統合的な臨床現場の筋疾患診断後方支援を行うとともに、新たな筋疾患原因遺伝子の同定及び分子病態の解明の研究を継続する。		**２．次世代解析技術の活用による次世代型統合的筋疾患診断拠点の形成等** 次世代解析技術を活用し、次世代型統合的筋疾患診断拠点を形成し、統合的診断サービスを提供するとともに、新たな筋疾患原因遺伝子の同定及び分子病態の解明を目指す。 次世代解析技術を応用し、パネル解析1,164件、全ゲノム解析331件を施行した。 原因遺伝子変異が同定できた例については順次主治医に報告している。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		・　統合失調症等の精神疾患の基礎研究において、体液中の細胞外小胞や微量核酸の解析、遺伝子改変モデル動物の解析等を通じて病態の解明を目指す。		**３．体液中の細胞外小胞や微量核酸の解析、遺伝子改変モデル動物の解析等を通じた精神疾患の病態解明を目指す研究** 　これまでの通常の採血方法と採血後の処理では、バイオバンクの血漿含めて、血漿中に血小板と血小板由来の細胞外小胞が混入し、精密なバイオマーカー探索は困難であることが近年明らかとなっている。そのため、マウスを用い血漿への血小板の混入を防ぐため、採血法と採血後の処理を最適化した。 　次に、最適化した採血法を用い、マウス血漿中に日内変動するmiRNAを16つ発見した。日内変動するmiRNAが細胞外小胞の中にあるか、また起源となる臓器・細胞の同定という生物学的な意義の解明や、疾患モデルでの日内変動の変化の解明など病態バイオマーカーとしての意義も合わせて、解明しつつある。	
		・　自閉症、統合失調症、ADHD、薬物依存などに関連する Autism Susceptibility Candidate 2 の脳神経系の発生における役割を明らかにするとともに、その機能障害による精神疾患発症の病態を解明する。		**４．Autism Susceptibility Candidate 2 (AUTS2) の役割の解明等による自閉症、統合失調症、ADHD、薬物依存等の病態解明に関する研究** 　AUTS2が神経細胞発生に関わることを明らかにした。また、AUTS2の機能異常で小頭症になることが知られていたが、その背景にある病理を明らかにした。	
		・　自閉スペクトラム症、ADHD や学習障害に併存する精神疾患の研究において、神経心理学、臨床神経生理学、生化学（血液）、脳画像解析学的な 解析を導入して病態を解明して、診断・経過判定に有効なバイオマーカーの同定のための研究を行う。		**５．自閉スペクトラム症、ADHDに併存する精神疾患の病態解明における、診断・経過判定に有効なバイオマーカーの同定に関する研究** 　自閉スペクトラム症、ADHDの児童、成人において、表情と視線の認知、実行機能と報酬系、多様な時間知覚といった多面的な神経心理学的機能を測定し、対人反応性、感覚過敏、不注意、多動性-衝動性と関連する行動上の問題、併せて、令和5年度に不安、抑うつを含めた37名のデータを追加し、累積で377名のデータを蓄積した。	
		・　自閉スペクトラム症、注意欠如・多動症研究において、ヒトを対象にした認知神経科学研究を遂行するとともに、齧歯類動物モデルに関する研究も進め、発達障害の病態解明を目指す。		**６．自閉スペクトラム症、注意欠如・多動症等の発達障害の病態解明を目指した研究** 　ACC破壊ラットにおける摘出した脳を染色し破壊範囲を調べた。破壊範囲の算出が完了し執筆準備中である。また行動試験の結果について、国際学会であるASCAPAPにて発表した。また、令和５年度には、昨年度実施した行動試験を統合失調症モデル動物でも実施し、他個体が隣で同じ課題に従事している状況でも、促進が生じなかった。その結果もASCAPAPにて発表した。	
		・　PTSD 等ストレス関連疾患の病態解明のため、ゲノム、機能的脳画像、認知機能等についての患者と健常者の比較対照研究を推進し、発症と慢性化に関する要因を解明するとともに、治療効果研究を		**７．PTSDの病態解明における、ゲノム、機能的脳画像、認知機能等についての患者と健常者の比較対照研究による発症と慢性化に関する要因を解明に係る客観的な検査指標の探索** ・　被験者リクルート継続中。現在までに合計342名（令和５年度：41名）のデータを収集し、継続中。このデータベース・サンプルリソースを用いた分析・測定を行い、令和５年度	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		行い、治療効果の生物学的指標を検討する。		は下記２報の論文を発表した。そのうちHori et al. (Mol Psychiatry)は、PTSDの病態解明と新規治療法開発に資する成果であり、プレスリリース・記者会見を行った。 ・ Kawanishi et al. Suicidality in civilian women with PTSD: Possible link to childhood maltreatment, proinflammatory molecules, and their genetic variations. Brain Behav Immun Health. ・ Hori et al. Fear memory regulation by the cAMP signaling pathway as an index of reexperiencing symptoms in posttraumatic stress disorder. Mol Psychiatry	
		・ 遺伝子改変動物、神経由来初代培養細胞、iPSC 由来運動ニューロン等を活用してバイオマーカー・創薬シーズの探索を行う。		**８．筋萎縮性側索硬化症(ALS)の家族性ALSの原因遺伝子・孤発性ALSの疾患関連遺伝子の探索、遺伝子改変動物、神経由来初代培養細胞、iPSC由来運動ニューロン等を活用してバイオマーカー・ 創薬シーズの探索** これまでに、家族性筋萎縮性側索硬化症(家族性ALS)の原因遺伝子産物ErbB4の発現が、孤発性ALSの脊髄運動ニューロンにおいて低下していることを見出し、ErbB4の発現低下が運動ニューロン死を惹起するかどうかをIn vivoで確認するために作製した、タモキシフェン依存性運動ニューロン特異的コンディショナルノックアウトマウスを用いた解析により、病理学的に運動ニューロン変性を確認した。令和５年度には、変性の程度を定量的に評価し、運動ニューロンにおける核内異常を見いだした。	
		・ 基礎･臨床ビックデータの AI 解析に基づく「データ駆動型」、および、脳情報処理の計算理論に基づく「理論駆動型」の脳病態 AI 活用研究を統合し、精神･神経疾患、発達障害の新しい疾病概念・個別化医療技術の創出つながる先導的研究を推進する。		**９．ビックデータのAI解析に基づく「データ駆動型」及び脳情報処理の計算理論に基づく「理論駆動型」の脳病態AI活用研究を統合し、精神・神経疾患等の個別化医療技術の創出につながる先導的研究** 脳病態AI研究センターの設立に向けて、次の実績を挙げた。新規に情報基盤管理の専門家である特任研究室長と科研費研究員を雇用し、NCNP内に散在する大規模情報資産に関するヒアリングを実施し、情報資産カタログの作成を進めた。民間企業（NTT）とのパートナーシップ協定の締結を支援し、連携の中核グループとして参画を開始した。大規模解析環境の構築のために高速計算サーバーを導入し、高速で安全なネットワーク環境を構築した。センター外の研究者も対象とした教育の提供として、隔月でのオンラインセミナー（脳病態数理･データ科学セミナー;参加者50-100名程度/回）と、令和６年３月にハンズオンセミナー（CPSY TOKYO；参加者100名以上）を開催した。	
		・ 注意欠陥･多動症に対するペアレント・トレーニングなど心理社会的治療の有効性に関するエビデンスを構築し、医療における実施の有用性に関する検討を行い、新たな医療法の確立を目指す。		**10. 注意欠如・多動症に対するペアレント・トレーニングなど心理社会的治療の有効性に関するエビデンスの構築及び医療における実施の有用性に関する検討** 標的ターゲットサイズである60組の組み込みを完了した。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		・　ヒト自閉症の遺伝子発現異常と精密な類似性を示すバルプロ酸マーモセットを用いて、高い精度のヒト自閉症の病態と診断法・治療法の開発を行う。また、その結果をヒト自閉症への適用を行う。 ・　神経の修復や適応のメカニズムの解明、ミエリン化を評価するマイクロ流体デバイスの開発を通じて、神経精神疾患の治療薬開発へ向けた標的分子の探索及び評価系の構築を目指す。 ・　全国の生物学的精神医学の共同研究体制であるCOCORO を運営し、ゲノムや脳画像等マルチモーダルな生体試料と情報を集積し、この多施設大規模サンプルにおいて再現性が確認される確固とした精神疾患の病態を見出す研究を行う。		**11. マーモセットの自閉症モデルを用いた自閉症の病態と診断法・治療法の開発** ヒト自閉症者の死後脳transcriptomeを用いて３つのサブタイプ(G1-G3)にヒト自閉症者が分かれていることを示していたが、先に解析に用いなかった新しいデータセットも、その３つのサブタイプからなっていることを示した。また、このサブタイプのうちG1サブタイプがバルプロ酸母体投与自閉症モデルマーモセットと一致することを見いだした。G1は他にエピゲノムH3K27aceにおいて際立った特徴を持っていた。バルプロ酸マーモセットにおいても、同様なエピゲノム変異が見られた。バルプロ酸マーモセットのMRI解析によりバルプロ酸マーモセットのuncinate fasciculusのFA値の低下があることが分かった。またヒトのデータの再解析によりuncinate fasciculusのFA値が二峰性を示していることを見いだし、FA低値群と高値群の間で社会性のスコアに違いがあることを見いだした。バルプロ酸マーモセットを用いたバイオマーカー開発に弾みがついたと考えられる。 **12. 神経の修復や適応のメカニズムの解明、ミエリン化を評価するデバイス開発を通じた神経精神疾患の治療薬開発へ向けた標的分子の探索及び評価系の構築を目指す研究** 神経の修復や適応のメカニズムの解明、ミエリン化を評価するデバイスの開発のため、複数の作成手法を試み、一部は培養細胞を用いた評価を行い、有力な条件を見出した。 **13. 全国の生物学的精神医学の共同研究体制であるCOCOROを運営し、ゲノムや脳画像等マルチモーダルな生体試料と情報を収集し、精疾患の病態を見出す研究** オールジャパンでの多施設共同研究(COCORO)にて4大精神疾患（統合失調症、双極症、抑うつ症、自閉スペクトラム症）の患者と健常者合わせて5000例以上のMRI 脳構造画像を用いた大脳皮質大脳皮厚と大脳皮質面積における4大精神疾患のメガアナリシスを行い、大脳皮質厚が統合失調症、双極性障害とうつ病で菲薄化し面積が統合失調症とうつ病で小さいことを示した。更に、大脳皮質厚の脳部位ごとの菲薄化パターンが統合失調症、双極性障害、うつ病で類似しており、大脳皮質面積の小ささの脳部位ごとのパターンが統合失調症、うつ病、自閉スペクトラム症で類似していることを見出した。大脳皮質下領域の体積を解析し、統合失調症、双極症、うつ病にて側脳室体積が大きく海馬が小さいなどの共通の特徴を見出した。これらの大脳皮質下領域の体積によるクラスタリング解析により4つの類型（脳バイオタイプ）に分類され、この分類は認知機能および社会機能と関連した。本研究は精神疾患を脳画像データによって臨床的意義のある患者群に層別化することに成功したため、客観的検査に基づく新たな精神疾患の疾患概念の提案に繋がる成果と考えられる。この成果はプレスリリースされた。 Matsumoto J, Fukunaga M, Miura K, Nemoto K	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				, Okada N, Hashimoto N, Morita K, Koshiyama D, Ohi K, Takahashi T, Koeda M, Yamamori H, Fujimoto M, Yasuda Y, Ito S, Yamazaki R, Hasegawa N, Narita H, Yokoyama S, Mishima R, Miyata J, Kobayashi Y, Sasabayashi D, Harada K, Yamamoto M, Hirano Y, Itahashi T, Nakataki M, Hashimoto RI, Tha KK, Koike S, Matsubara T, Okada G, Yoshimura R, Abe O, van Erp TGM, Turner JA, Jahanshad N, Thompson PM, Onitsuka T, Watanabe Y, Matsuo K, Yamasue H, Okamoto Y, Suzuki M, Ozaki N, Kasai K, *Hashimoto R. Cerebral cortical structural alteration patterns across four major psychiatric disorders in 5549 individuals. Mol Psychiatry, 28(11):4915-4923, 2023. Okada N, Fukunaga M, Miura K, Nemoto K, Matsumoto J, Hashimoto N, Kiyota M, Morita K, Koshiyama D, Ohi K, Takahashi T, Koeda M, Yamamori H, Fujimoto M, Yasuda Y, Hasegawa N, Narita H, Yokoyama S, Mishima R, Kawashima T, Kobayashi Y, Sasabayashi D, Harada K, Yamamoto M, Hirano Y, Itahashi T, Nakataki M, Hashimoto RI, Tha KK, Koike S, Matsubara T, Okada G, van Erp TGM, Jahanshad N, Yoshimura R, Abe O, Onitsuka T, Watanabe Y, Matsuo K, Yamasue H, Okamoto Y, Suzuki M, Turner JA, Thompson PM, Ozaki N, Kasai K, *Hashimoto R. Subcortical volumetric alterations in four major psychiatric disorders: a mega-analysis study of 5604 subjects and a volumetric data-driven approach for classification. Molecular Psychiatry (online ahead of print 2023). **②　精神・神経疾患等の実態把握を目指した研究** **１．精神・神経疾患等の実態把握のための調査、精神保健に関する疫学研究** **（１）6NC電子カルテを用いた難病、希少疾患の診療実体の解析** 電子カルテデータにて登録されている疾患コードは、標準病名マスターであり、指定難病と小児慢性疾患に対応したコードは存在しなかった。そのため、指定難病と小児慢性疾患では細分類まで病名が書き下されているNANBYODataのNANDOを使用し、標準病名マスターにある疾患との対応表を作成した。この対応表を用い、6NC-EHRsより指定難病と小児慢性疾患の抽出が可能となり、基本データの取得が可能となった。 **（２）睡眠の質を表す主観的睡眠指標（睡眠休養感と健康アウトカムとの関連調査・研究** 睡眠休養感の欠如は１－２年後の高血圧症発祥の予測因子となることが明らかとなった。また、中年成人において、休日の寝だめは、平日の睡眠充足がある程度担保されていないと、約１０年後の全死亡リスクと関連することが明ら	
②　戦略的な研究・開発 精神・神経疾患等の本態解明を目指した研究、精神・神経疾患等の実態把握を目指した研究、精神・神経疾患等の新たな予防・診断・治療法の確立や効果的な新規治療薬の開発及び既存治療薬の適応拡大等を目指した研究、均てん化を目指した研究に取り組む。	**②　精神・神経疾患等の実態把握を目指した研究** 精神・神経疾患等における罹患、転帰その他の状況等の実態及びその推移に関する疫学研究等を引き続き推進する。特に精神・神経疾患等に対するバイオバンクを活用したエビデンス（証拠、根拠）に基づく医療及びゲノム医療実現のためのコホート研究並びに精神保健に関する疫学研究に重点的に取り組む。	**②　精神・神経疾患等の実態把握を目指した研究** ・　精神・神経疾患等における罹患、転帰その他の状況等の実態及びその推移並びに精神保健に関する疫学研究等を引き続き推進する。そのために、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という）からの支援によるオールジャパン体制で取り組んでいる精神疾患レジストリの構築を強力に推進する。			

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				かとなった。 ＜英語原著論文＞ Saitoh K, Yoshiike T, Kaneko Y, Utsumi T, Matsui K, Nagao K, Kawamura A, Otsuki R, Otsuka Y, Aritake-Okada S, Kaneita Y, Kadotani H, Kuriyama K, Suzuki M. The effect of nonrestorative sleep on incident hypertension 1-2 years later among middle-aged Hispanics/Latinos. BMC Public Health. 2023 Jul 31;23(1):1456. Yoshiike T, Kawamura A, Utsumi T, Matsui K, Kuriyama K. A prospective study of the association of weekend catch-up sleep and sleep duration with mortality in middle-aged adults. Sleep Biol Rhythms. 2023 May 5;21(4):409-418. **（３）脳画像データや診療情報の利活用に関する全国意識調査** 18歳以上で同意能力のある者3000人を対象とした無記名アンケートを実施した。研究目的、医療・公衆衛生の目的の利用であれば60%以上が許容できると回答した一方、商業目的や軍事目的を許容できるとするのは10%以下であった。40%以上が、自分の健康状態に関する情報が、望まないとことに提供されることや、データの管理が厳重に行われずに、個人情報が流出してしまうことへの懸念を示した。 **（４）COVID-19感染拡大が、睡眠-覚醒障害および各種メンタルヘルス、感染予防行動に及ぼす影響に関する研究** 健康への不安感情が強くなると、かえってCOVID-19に対する感染予防行動がおざなりになる傾向が示された。 COVID-19ワクチン接種後、１週間程度の睡眠充足が、ワクチン後退下の上昇に重要であることが示された。COVID-19の流行開始より１年後の時点において、職場環境におけるストレス、経済的不安定およびリモートワークの順守率の低さが、睡眠不足と独立して関連することが示された。 ＜英語原著論文＞ Nagao K, Yoshiike T, Okubo R, Matsui K, Kawamura A, Izuhara M, Utsumi T, Hazumi M, Shinozaki M, Tsuru A, Sasaki Y, Takeda K, Komaki H, Oi H, Kim Y, Kuriyama K, Hidehiko Takahashi, Miyama T, Nakagome K. Association between health anxiety dimensions and preventive behaviors during the COVID-19 pandemic among Japanese healthcare workers. Heliyon. 2023 Nov 10;9(11):e22176. Izuhara M, Matsui K, Yoshiike T, Kawamura A, Utsumi T, Nagao K, Tsuru A, Otsuki R, Kitamura S, Kuriyama K. Association betwe	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				en sleep duration and antibody acquisition after mRNA vaccination against SARS-CoV-2. Front Immunol. 2023 Dec 11;14:1242302. Izuhara M, Matsui K, Okubo R, Yoshiike T, Nagao K, Kawamura A, Tsuru A, Utsumi T, Hazumi M, Sasaki Y, Takeda K, Komaki H, Oi H, Kim Y, Kuriyama K, Miyama T, Nakagome K. Association of COVID-19 preventive behavior and job-related stress with the sleep quality of healthcare workers one year into the COVID-19 outbreak: a Japanese cross-sectional survey. Biopsychosoc Med. 2024 Mar 6;18(1):8. **（５）精神科医療機関の地域における役割に関する調査（精神障害にも対応した地域包括ケアシステムを推進する政策研究）** 病棟スタッフの加配と、入院中の多職種によるアセスメント、包括的治療、退院後の包括的な地域ケアの提供により、入院期間の短縮、地域生活日数の増加が認められた。当該研究に基づくデータが令和６年度診療報酬改定のための中医協資料に掲載され、政策決定の資料となった。 **（６）精神科医療機関における包括的支援マネジメントの普及に向けた精神保健** 療養生活継続支援加算や退院時共同指導料に関する7病院210名のスクリーニング調査や約80機関が回答した全国調査を行った。スクリーニング調査では、療養生活継続支援加算や退院時共同指導料は普及していないことが明らかになり、特に後者の加算は入院医療機関と外来医療機関が異なることが条件となっている制度の課題を明示した。全国調査では、療養継続支援加算が比較的サービスを利用しやすい生活課題の少ない人などに算定されている実態を明らかにした。 **（７）薬物使用に関する全国住民調査** 重複回答や除外基準に合致する対象者を除いた計3,026名を有効回答とした（有効回答率60.5%）。違法薬物については、有機溶剤は有意に減少、大麻は有意に増加していた。過去1年以内に大麻を使った経験のある国民は約20万人、覚醒剤は約11万人と推計された。他の違法薬物は統計誤差範囲内であった。今回の調査では一般住民における市販薬の乱用経験を初めて調べた。市販薬の乱用経験率は0.75%であり、過去1年以内に市販薬の乱用経験のある国民は約65万人と推計された。 **（８）ダルク等の当事者団体による依存症回復支援の現状と課題に関する研究** 厚生労働科学研究の一環として実施された「ダルク追っかけ調査」のデータベースを再分析し、当事者が主体となった依存症回復施設ダルクの有用性について検討するとともに、回復施設職員を対象とした意見交換会を実施し、ダルク等を取り巻く課題の抽出を行うことを目的	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				とした。パネルデータ分析よって、施設に入所している状態であること（AOR3.33）、アルコールを飲まないこと（AOR3.10）は、薬物の断薬状態を維持することにプラスの影響があることが明らかとなった。障害者福祉事業の広がりに伴い、依存症の当事者ではないスタッフ（非当事者スタッフ）を雇用する施設が増え、ダルク意見交換会に参加者した施設のうち74%に非当事者スタッフが雇用されていることが明らかとなった。非当事者スタッフは、当事者とは異なる客観的な視点や、専門性があるといったメリットがある一方で、依存症者の気持ちが理解しにくい、有資格者のため給与面での不公平感があるなどのデメリットも指摘された。 ＜英語原著論文＞ Mizuno S, Shimane T, Inoura S, Matsumoto T.: Situational Factors Affecting Abstinence from Drugs: Panel Data Analysis of Patients with Drug Use Disorders in Residential Drug Use Treatment. Psychiatry and Clinical Neurosciences Reports, 2024. https://doi.org/10.1002/pcn5.174 **（９）保護観察の対象となった薬物依存症者のコホート調査システムの開発とその転帰に関する研究** 令和５年度より香川県および名古屋市の精神保健福祉センターがVBPに参加し、本プロジェクトが開始した平成29年3月から令和5年12月末までに、25の精神保健福祉センターから総計851名の保護観察対象者が調査に参加した。1年後追跡完了者は387名、2年後の追跡完了者は232名、3年後の追跡完了者は142名であった（追跡率は1年後79.8%、2年後77.3%、3年後73.6%）。 初回調査時点における対象者の平均年齢は46.3歳で、男性が74.0%、週4日以上働いている者が39.0%であり、保護観察の種類の内訳としては、仮釈放の者が62.0%と最多であった。主たる使用薬物としては覚せい剤が94.1%、逮捕時DAST-20得点の平均値は11.0と中程度、90.4%が中等症以上の薬物問題の重症度を示し、治療プログラムを受けている者が74.4%（半分以上は保護観察所のもの）であった。追跡中の各調査期間における違法薬物再使用率は、3か月後では4.5%、9か月～1年では5.9%、1年6か月～2年では3.4%、2年6か月～3年では6.3%であった。治療プログラム参加率は1年後には43.2%に減少し、2年後35.8%、3年後19.7%と年々低下した。カプランマイヤー解析を実施したところ、約1年経過時点の累積断薬継続率は約90%、2年経過時点の累積断薬継続率は約90%、3年経過時点の累積断薬継続率は約75%であった。 **(10) 処方薬・市販薬使用障害患者の前向き縦断的調査研究** 約1年間で約70名から同意を取得し初回のデータを得ることができた。そのデータから入院に至る処方薬・市販薬使用障害患者と外来科料	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		・　精神･神経疾患等に対するバイオバンクを活用したエビデンスに基づく医療及びゲノム医療実現のため、AMED や日本製薬工業協会の支援による創薬基盤推進研究事業(GAPFREE)を中心に、試料の多層オミックス解析と詳細な臨床情報の集積を行い、国が進める「全ゲノム解析等実行計画」と連動しつつ、６NC が連携し、産官学で利用できる研究基盤システムを構築する。 ・「薬物使用に関する全国住民調査」を実施し、我が国の一般住民における覚醒剤・大麻等の違法薬物の使用及び医薬品乱用（処方薬･市販薬）の実態を明らかにする。		のみでフォロー可能な患者の臨床的差異が明らかになった。 **(11) 指定通院医療機関の医療および関連機関との連携に関する研究－複雑事例－** 指定通院医療機関の医療および関連機関との連携の現状を明らかにするために、指定通院医療機関の多職種チームから全43例について、支援者に聞き取り調査を実施。通院事例の課題やニーズは、服薬アドヒアランス不良、遵守困難、急性増悪、非精神病性症状、生活能力、対人関係、物質使用、反社会性(性犯罪)、家族支援、その他の項目に分類された。それらに対する支援例をまとめた。複雑で多様なニーズを持つ事例の場合、指定入院医療機関によるバックアップ体制や警察などとの連携が活用されていた。 **２．精神・神経疾患等におけるゲノム医療実現のためのゲノム解析基盤システム及び臨床情報を含めたゲノム関連情報を集約するシステムの構築** 令和２年12月に採択されたAMED創薬基盤研究事業は、３つのNCと企業７社が参画する大型の産官学連携事業であり、当センターは精神神経領域を担当し、多数例のオミックス解析データをデータベースに格納し、それらを活用した参画企業の個別研究が始まっている。 また、遺伝性筋疾患・ミトコンドリア病・知的障害等の稀少疾患・難病の診断拠点として機能しており、厚生労働省の全ゲノム解析宣言を受けて本格的な難病のゲノム医療実践の中核となるべく、令和５年４月に病院内にゲノム診療部を発足させ、MGCと連携してゲノム医療実装への活動を継続した。 **３．危険ドラッグを含むわが国の薬物乱用状況の実態を明らかにする研究** 隔年で実施される「薬物使用に関する全国住民調査」及び「飲酒・喫煙・薬物乱用についての全国中学生意識・実態調査」により、わが国の一般住民における薬物使用の動向を調べている。第六次薬物乱用防止五カ年戦略（薬物乱用対策推進会議、令和５年８月）を立案・評価する上での基礎資料となっている。 本研究は、わが国の一般住民における飲酒・喫煙･医薬品･違法薬物の使用実態を把握するとともに、その経年変化を調べることを目的とする継続的に実施されている薬物使用に関する唯一の全国調査である。令和５年度は、第15回目となる「薬物使用に関する全国住民調査」を実施した。対象は、層化二段無作為抽出法（調査地点：250）によって無作為に選ばれた15歳から64歳までの一般住民5,000名である。重複回答や除外基準に合致する対象者を除いた計3,026名を有効回答とした（有効回答率60.5%）。違法薬物については、有機溶剤は有意に減少、大麻は有意に増加していた。過去１年以内に大麻を使った経験のある国民は約20万人、覚醒剤は約11万人と推計された。他の違法薬物は統計誤差範囲内であった。今回の調査では一般住民における市販薬の乱用経験を初めて調べた。市販	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		・　医療におけるペアレント・トレーニングなど心理社会的治療の普及を阻害している要因を明確化する。 ・　統合失調症早期診断・治療センターにおいて、統合失調症患者の高次認知機能の縦断的変化の調査や、その改善に向けた新規介入法の開発等を目指す。		薬の乱用経験率は0.75%であり、過去１年以内に市販薬の乱用経験のある国民は約65万人と推計された。 **４．心理社会的治療の普及を阻害している要因の明確化** 令和５年度においては、関係者からのヒアリングの内容を書き起こし、CFIRによるコーディングを終了した。 **５．統合失調症早期診断・治療センターにおける調査・開発** 経頭蓋直流刺激(tDCS)の統合失調症の治療効果について、陽極（アノード）刺激を行う電極設置部位の違いにより改善される症状の差異を検討した。その結果、アノード電極を左側前頭前野に設置した場合は神経認知機能と日常生活技能が改善するのに対し、左側上側頭溝に設置した場合は社会認知が改善する一方、日常生活技能の改善効果は認めなかった。また、いずれの脳部位アノード刺激も、統合失調症の陽性症状は有意に改善した。これらの所見は、アノード刺激がターゲットとする脳部位の違いにより、tDCSの統合失調症の治療効果が異なること国内外で初めて示す成果であった。以上の成果を、令和５年度にFrontiers in Psychiatryd誌(2023)に公表するとともに、ウィーンで開催された世界精神医学会で発表した。 統合失調症患者に対する２か所の別の部位への脳刺激部位低侵襲性脳刺激法の経頭蓋直流刺激(tDCS)が、精神症状の改善効果がどのように異なるかを検証した。日常生活技能（UPSA-B）は左背外側前頭前野(DLPFC)への陽極刺激で有意に改善したが、左上側頭溝(STS) では改善を認めなかった。神経認知機能（BACS）もDLPFCへの陽極刺激で有意な改善を認めたものの、STSでは改善を認めなかった。他方で、DLPFCとSTSのいずれの陽極刺激でも精神病症状（PANSS）の総合精神病理では有意な改善効果を認め、これらの結果を発表した。（Yamada Y, Narita Z, Inagawa T, Yokoi Y, Hirabayashi N, Shirama A, Sueyoshi K, Sumiyoshi T. Electrode montage for transcranial direct current stimulation governs its effect on symptoms and functionality in schizophrenia. Front Psychiatry. 2023 Oct 4;14:1243859.）	
	③　精神・神経疾患等の新たな予防・診断・治療法の確立や効果的な新規治療薬の開発及び既存治療薬の適応拡大等を目指した研究 精神・神経疾患等に対する高度先駆的な予防・診断・治療法の開発に資する研究を引き続き推進し、その成果に基づく新たな予防・診断・治療法の確立や効果的な新規治療薬の開発及び既存治療薬の適応拡	**③　精神・神経疾患等の新たな予防・診断・治療法の確立や効果的な新規治療薬の開発及び既存治療薬の適応拡大等を目指した研究** ・　精神・神経疾患等に対する高度先駆的な予防・診断・治療法の開発に資する研究を引き続き推進し、その成果に基づく新たな予防・診断・治療法の確立や効果的な新規治療薬の開発及び既存治		**③　精神・神経疾患等の新たな予防・診断・治療法の確立や効果的な新規治療薬の開発及び既存治療薬の適応拡大等を目指した研究** **１．新規の予防、診断、治療法の開発** **（１）ジュベール症候群関連疾患、有馬症候群の原因遺伝子と病態の解明** ジュベール症候群関連疾患の12個の原因遺伝子新規候補を発見した。このうち、5遺伝子について、in vivo研究により病因性を検証した。ジュベール症候群関連疾患の中でも重症例が多いCEP290遺伝子異常で軽症姉妹例を発見し、	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	大を目指した研究を行う。 特に、国民への影響が大きい疾患、難治性精神疾患や神経難病・筋疾患等の市場が小さく企業による積極的な開発が期待しにくい希少疾患等について、より積極的に実施する。また、海外では有効性と安全性が検証されているが、国内では未承認の医薬品、医療機器について、治験をはじめとする臨床研究を引き続き推進する。精神・神経疾患等の患者の社会生活機能と QOL の改善を目指した新規介入法あるいは既存の治療技術について、必要に応じて多施設共同研究等を活用して、その有効性と安全性に関する研究や社会に応用するための研究を引き続き推進する。 重点的に取り組む研究開発は以下のような研究開発が含まれる。 ・筋ジストロフィーの人工核酸医薬品等を用いた治療薬の研究開発・応用 ・多発性硬化症、視神経脊髄炎、プリオン病及び難治てんかんなどの難治性・希少性の高い疾患における治療薬の開発並びに標準治療法の確立に向けての研究開発 ・神経難病における既存の治療法に対する治療反応性の検証による適正な治療選択法の研究開発 ・ バイオマーカー、臨床脳画像等の活用による、パーキンソン病、認知症、脊髄小脳変性症、統合失調症、うつ病、発達障害、物質依存症・嗜癖行動等の客観的評価に耐える診断・治療法の研究開発 ・精神疾患等に対するバイオバンクを活用したエビデンス（証拠、根拠）に基づく医療及びゲノム医療の実現のためのコホート研究並びに精神保健や薬物問題に関する疫学研究 ・ 精神保健医療福祉政策に資	療薬の適応拡大を目指した研究を行う。		その臨床遺伝学的検証を行い論文発表した。 また、頻度が高いCPLANE1遺伝子異常の軽症姉弟例を発見した。これらは、分子病態の解明の一助になることが期待される。 ＜英語原著論文＞ Uda D, Kondo H, Tanda K, Kizaki Z, Nishida M, Dai H, Itoh M. Two siblings showing a mild phenotype of Joubert syndrome with a specific CEP290 variant. Neuropediatrics 2023; 54(03): 217-221. doi: 10.1055/a-1865-6890. **（２）先天性大脳白質形成不全症の臨床的基盤を明らかにするための研究** 国内の医療機関から先天性大脳白質形成不全症が疑われる患者の診断と検査に関するコンサルテーションは、令和５年度に17例の依頼を受けた。臨床情報とMRI画像を取りまとめ、他施設の研究班員６名で共有し、各症例に関する鑑別診断と遺伝学的検査の推奨について報告し、必要に応じて遺伝学的検査の実施についてのマネジメントを行った。遺伝学的解析により原因遺伝子変異が判明した２症例についてAm J Med Genet.AおよびNeuroradiology Journal誌に論文報告を行なった。また、第２回全国疫学調査の実施については、調査票の作成、倫理審査を行った。 ＜英語原著論文＞ Kuroda Y, Matsufuji M, Enomoto Y, Osaka H, Takanashi JI, Yamamoto T, Numata-Uematsu Y, Tabata K, Kurosawa K, Inoue K. A de novo U2AF2 heterozygous variant associated with hypomyelinating leukodystrophy. Am J Med Genet A. 2023Aug;191(8):2245-2248. doi: 10.1002/ajmg.a.63229.95. Yamashita K, Kikuchi K, Hatai E Fujii, F, Chong PF, Sakai Y, Saitsu H, Inoue K, Togao O, Ishigami K. Diagnostic MR imaging features of hypomyelination of early myelinating structures: A case report. Neuroradiology Journal. DOI: 10.1177/19714009231224419 **（３）多発性硬化症治療薬OCHの開発** 医師主導治験として実施したフェーズ２試験（ランダム化プラシーボ対照二重盲検試験）で得られたデータを解析し、国内外の学会（日本神経学会、欧州MS学会など）で発表するとともに、プロトコル論文を発表した。さらに導出活動の中で企業が関心を示した問題について、動物実験での検証を進め、フェーズ３治験の実施企業候補との交渉を継続した。 ＜英語原著論文＞ Efficacy and Safety of the Natural Killer T Cell-Stimulatory Glycolipid OCH-NCNP1 for Patients With Relapsing Multiple Scle	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	する、精神・神経疾患等に関する正しい理解と社会参加の促進方策、地域生活を支えるサービス等を提供できる体制づくり等に関する研究開発 ・摂食障害、物質依存症・嗜癖行動、PTSD、児童期虐待等の、社会的影響の大きい重度ストレス疾患に関して、NMDA 受容体等の脳機能の分子生物学的研究に基づいた病態解明と治療法の開発に向けた研究			rosis: Protocol for a Randomized Placebo-Controlled Clinical Trial. JMIR Res Protoc. 2024 Jan 15:13:e46709. doi: 10.2196/46709. **（４）摂食障害に対する認知行動療法の有効性の神経科学的エビデンスの創出** 延べ400例を超える世界最大の摂食障害/健常対照群のデータベースを構築した。更に、60例の治療前後の縦断データベースも構築するとともに、以下の論文を発表した。 ＜英語原著論文＞ Systematic reduction of gray matter volume in anorexia nervosa, but relative enlargement with clinical symptoms in the prefrontal and posterior insular cortices: a multicenter neuroimaging study. Mol Psychiatry. 2024 Jan 22. doi: 10.1038/s41380-023-02378-4. Online ahead of print. Comprehensive elucidation of resting-state functional connectivity in anorexia nervosa by a multicenter cross-sectional study. Psychol Med. 2024 Mar 19:1-14. doi: 10.1017/S0033291724000485. Online ahead of print. **（５）携帯型脳波計を用いたうつ病診断支援システムの性能探索評価研究** 多機関共同・特定臨床研究「健康成人および未治療うつ病患者を対象としたうつ病診断支援システムの診断性能探索試験」を開始した。 主観的不眠症状は、すべての精神疾患における抑うつ症状と関連していた。さらに統合失調症では、睡眠脳波を用いた客観的な睡眠評価法に基づく不眠関連指標と抑うつ症状との関連が認められた。 ＜英語原著論文＞ Nakajima S, Kaneko Y, Fujii N, Kizuki J, Saitoh K, Nagao K, Kawamura A, Yoshiike T, Kadotani H, Yamada N, Uchiyama M, Kuriyama K, Suzuki M. Transdiagnostic association between subjective insomnia and depressive symptoms in major psychiatric disorders. Front Psychiatry. 2023 Apr 24;14:1114945. **（６）COVID-19罹患後症状に対するclomipramineの有効性と安全性に関する探索的検討** 統計解析担当、モニタリング、データマネジメント担当などと連携し試験の準備を行った。2023年11月にCRBの承認を受けjRCTの登録を行った。並行して評価内容、評価用紙、症例ファイルの準備を進めた。被験者のリクルートを進めていく。「ウイルス感染後遺症抑制剤」として2023年10月18日にPCT出願した。 **（７）周産期うつ・不安のハイリスク妊婦に対する**	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				認知行動療法的介入プログラムの開発と評価 不安障害のリスクを有する妊婦に対してCBTを活用した介入プログラムを受講する介入群と、通常ケアの対照群を無作為に割り付けるパイロットランダム化比較試験を実施し、以下の論文を発表した。 ＜英語原著論文＞ Aiko Okatsu, Ayako Kanie, Yaeko Kataoka. Evaluation of the effect of a midwife-led online program using cognitive behavioral therapy for pregnant women at risk for anxiety disorder in Japan: A pilot randomized controlled trial. PLoS One, 10;18(5), 2023 **（８）アルコール使用障害が併発した心的外傷後ストレス障害に対する認知処理療法の実施可能性** PTSDの治療選択肢の１つである認知処理療法（CPT）に関して、PTSDとアルコール使用障害（AUD）の併発例（PTSD/AUD）を対象とした場合の本邦でのフィージビリティの検討を実施した。令和５年度中に新たに３例を登録した。目標症例数は12例であり、累積の登録例数は５例となった。 **（９）アデノ随伴ウイルスを用いた先天性大脳白質形成不全症の遺伝子発現抑制治療法の開発** 先天性大脳白質形成不全症の代表的疾患であるPelizaeus-Merzbacher病（PMD）の主要な原因であるPLP1重複を標的として、AAVを用いたPLP1遺伝子発現抑制治療法を開発する。PLP1特異的人工miRNAを用いた治療法開発では、オリゴデンドロサイト特異的なハイパワープロモーターの改良、新規合成血清型を用いた治療効果改善の検証を実施し、治療の最大薬効の改善を実証した。さらにゲノム編集ユニットを組み込んだ新規治療ユニットの共同開発を韓国企業と開始し、より治療効果が高い治療モダリティの開発を進めた。 **２．効果的な新規治療薬の開発及び既存治療薬の適応拡大を目指した研究** **（１）クルクミンを用いた先天性大脳白質形成不全症の治療法開発** センター病院小児神経科との共同研究として、PMD患者9名に対するクルクミンの治療効果に関する特定臨床研究を実施した。その結果を令和5年度に欧州小児神経学会にて報告し、合わせてPediatric Neurology誌に公表した。 ＜英語原著論文＞ Yamamoto A, Shimizu-Motohashi Y, Ishiyama A, Kurosawa K, Sasaki M, Sato N, Osaka H, Takanashi J, Inoue K. An open-label administration of bioavailable-form curcumin on patients with Pelizaeus-Merzbacher disease. PedNeurol. 2024:151:80-	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		・　海外では有効性と安全性が検証されているが、国内では未承認の医薬品、医療機器に関しての治験や臨床		83. https://doi.org/10.1016/j.pediatrneurol.2023.11.014 **（２）筋チャネル病および関連疾患に関する診断・治療指針作成および新規治療法開発** DM1患者検体を用いたiPS細胞樹立を行い、iPS細胞から得た分化細胞を用いて疾患フェノタイプの再現実験、さらに、創薬開発スクリーニングのための基盤として、異常なリピート伸長の原因となる候補遺伝子の機能確認実験を継続した。 DM1患者検体由来iPS細胞の単一検体から大きくリピート数の異なるクローンを得る実験を継続し、正常リピート数の近いリピート数のクローンを得ることに成功した。今後リピート周辺のメチル化などリピート数の伸長と相関して生じる変化とリピート伸長の因果関係について、このようなクローンを用いて検討を進める。 **（３）新規配列連結型核酸医薬品を用いたエクソン44スキップ治療の実用化に関する研究** 日本新薬（株）からGMP原薬の提供を受けて、DMD遺伝子のmRNA前駆体を標的に、エクソン44スキップの医師主導治験を完了し治験総括書を提出し、Neuropsychopharmacol Reports誌に掲載された。また、令和５年８月には当該治療薬が、米国において、食品医薬品局（FDA）からセンターで実施された医師主導治験（First inhuman 試験）の結果に基づきブレイクスルーセラピー指定を受けた。あわせて希少小児疾患指定、オーファンドラッグ指定も受けた。 ＜英語原著論文＞ Systemic administration of the antisense oligonucleotide NS-089/NCNP-02 for skipping of exon 44 in patients with Duchenne muscular dystrophy: Study protocol for a phase I/II clinical trial. Neuropsychopharmacol Rep. 2023 Jun;43(2):277-286. doi: 10.1002/npr2.12335. Epub 2023 Apr 3. **（４）　ナショナルセンター・バイオバンクネットワークを基盤とする疾患別情報統合データベースを活用した産学官連携による創薬開発研究（GAPFREE4)** NCBNの活動として進めてきた製薬協との合同事業計画から、AMED創薬基盤研究事業（GAPFREE4）が採択され、精神・神経、免疫炎症領域の研究を開始し、バイオバンクを用いたオミックス解析とそのデータベース構築して、オミックスデータを登録しデータ利活用を始めた。参加企業、アカデミアによる複数の個別研究が始まっている。 **３．海外では有効性と安全性が検証されている国内未承認の医薬品・医療機器に係る臨床研究の推進** **（１）薬物療法に反応しない双極性うつ病への反復**	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		研究について引き続き推進する。 ・　精神･神経疾患等の患者の社会生活機能と QOL の改善を目指した新規介入法あるいは既存の治療技術について、必要に応じて多施設共同研究等を活用して、その有効性と安全性に関する研究や社会に応用するための研究を引き続き推進する。 ・　モリフォリノで合成されたエクソン44をスキップする新規核酸医薬品（NS-089/NCNP-02）のフェーズ1/2 試験を医師主導治験として実施し、安全性と高い治療効果を確認した。令和５年度は、日米第２相企業治験を進める。並行して、エ		**経頭蓋磁気刺激　（rTMS）の有効性と安全性：ランダム化二重盲検偽刺激対照比較試験** 　被験者のリクルートを継続中。令和5年度末時点で全施設合計34名を登録。有害事象等の発生なく進行している。症例登録期間は2027年2月末まで延長、全体の目標症例登録96例を目指す。令和５年９月には以下のプレスリリースを実施した。 ＜プレスリリース＞ 「薬物療法に反応しない双極性障害のうつ状態に対し反復経頭蓋磁気刺激療法（rTMS）を先進医療Bで実施中 ～新たなニューロモデュレーション治療の保険適用・薬事承認を目指す臨床研究～ 」（2023年9月14日） **４．患者の社会生活機能とQOLの改善を目指した新規介入法あるいは既存の治療技術の有効性と安全性に関する研究や社会に応用するための研究** **（１）視神経脊髄炎（NMOSD)の治療最適化に関する研究** 　抗IL-6受容体抗体サトラリズマブの治療を受けた患者では、治療開始早期には炎症誘導に関連する好中球が抑制され、１年以上経過すると制御性リンパ球が増加して病態が安定することを報告した（Matsuoka et al. Neurology: N2 2023）。　脳萎縮の進展を抑制するには、CD11c high B細胞を制御することが重要であることを提言した（Amano et al. Neurology: N2 2024)。サトラリズマブの治療効果が十分でない症例について、ラブリズマブへの切り替え治療の意義を評価する特定臨床研究（JANMOS試験）を企画し、実施体制を令和５年中に整備した。 **（２）認知症介護者のためのインターネットを用いた自己学習及び心理評価プログラムの開発と有効性の検証** 　iSupport日本版の有用性を検証するためのRCTを行い、目標症例数に到達したため、令和5年5月に被験者募集を終了した。iSupport日本版を3ヶ月使用した群は、対照群と比べてZarit介護負担尺度（介護負担）が有意に改善した。Zarit介護負担尺度、CES-D Scale（抑うつ症状）、GAD-7（不安）の結果をフィードバックするシステムを開発し、iSupport日本版のRCTにおいて被験者に提供した。WHOが主催するweb会議に参加し、各国のiSupport研究チームと情報共有を行い、国際学会で共同発表を行った。 **５．人工核酸医薬品等を用いた筋ジストロフィーの治療薬の研究開発** （１）厚労省とAMEDからの支援を受けて日本新薬（株）と共同開発に成功したデュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)に対するエクソン53スキップ薬（ビルトラルセン）について、Remudyを用いた製造販売後調査等を進めている。 （２）AMED橋渡し研究戦略的推進プログラム・シー	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		クソン 50 スキップ薬（NS-050/NCNP-03）、エクソン 51 スキップ薬（NS-051/NCNP-04）の臨床試験の開始準備を進める。 ・　多発性硬化症の治療薬の研究開発について、センターで開発した新規治療薬候補である OCH について医師主導第２相治験結果を取りまとめて第３相治験の準備を進めるとともに、新たな動物モデルを確立して活用する新規治療法の探索や、多発性硬化症の患者で増加又は減少する腸内細菌や腸内ウイルスを同定して治療・予防の可能性を検討するなど新たな予防・診断・治療法の開発も行う。 ・　他疾患に対する既存薬を、自己免疫性脳炎、筋痛性脳脊髄炎・慢性疲労症候群及び免疫機序の関わる神経変性疾患への適応拡大を目的とした研究開発として、関節リウマチや血液疾患の治療薬の適応拡大を図る研究を進める。 ・　NMO の患者に対する抗 IL-6 受容体抗体治療は、一昨年サトラリツマブの承認販売が実現した、世界 55 カ国以上で承認され、国内では既に 1,000 例以上に処方され		ズC （東京大学拠点）の支援を受けて、開発中のエクソン44スキップ薬のブロギジルセン（NS-089/NCNP-02）については、当センターで実施した医師主導治験の成果が評価され、米国におけるブレイクスルーセラピー指定、希少小児疾患指定、オーファンドラック指定を達成し、EUでもオーファンドラッグ指定を達成した。こうした顕著な成果を踏まえ、2023年８月に報道関係者向けレクチャーを実施した。 （３）AMED採択課題である、ステップ筋強直性ジストロフィーに対する筋指向性脂質付加siRNA医薬品の実用化に関する「ステップ0」課題で有望な非臨床POCが得られ、より大型のAMED難治性疾患実用化研究事業「ステップ1」課題に採択された。 （４）日本新薬（株）と共同で開発中のエクソン50スキップ薬（NS-050/NCNP-03）については、FDAと米国での第I/II相試験計画合意を達成した。 **６．　多発性硬化症における新たな予防･診断･治療法の研究開発** （１）フェーズ２試験での二次進行型MSに対するOCHの効果を踏まえて、欧州および米国の学会で発表した。またフェーズ３試験を実施するため、海外企業への導出活動を継続した。 （２）NCNPで開発した二次進行型多発性硬化症（SPMS）の動物モデルを用いた新規治療薬開発を企業と共同で進め、有望な抗体医薬が得られた。SPMSおよび神経変性疾患に対する薬効も期待され、関心を持つ複数の企業へ導出活動を開始した。 （３）MS患者の唾液・腸内細菌叢やファージ叢をメタゲノム解析などの先端的な技術で解析し、SPMSの重症度と関連する腸内細菌Tyzzerella nexilis Ｂ株の分離･培養に成功した。同菌株は 病原性遺伝子を水平伝播によって獲得していることがわかった（Cell Host & Microbe; under revision）。Ｂ株はミエリン抗原も発現していることがわかり、Ｂ株を制御する治療によってMSの根本的な解決を目指す研究を進めている。 **７．　他疾患に対する既存薬の多発性硬化症及び視神経脊髄炎への適応拡大を目的とした研究開発** サトラリズマブの有効性に問題のある症例について、他剤（抗C5抗体ラブリズマブ）への切り替えが有効である可能性がある。この仮説を検証するための特定臨床研究(JANMOS試験）を企画し、海外企業の資金援助とTMCの全面的な支援を受けて、令和５年度内にその準備を完了した。 **８．バイオマーカー、臨床脳画像等の活用による、パーキンソン病、統合失調症、うつ病、発達障害等の客観的評価に耐える診断・治療法の研究開発**	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		ている。その安全性と有効性の検証を更に進め、作用機序を明らかにするための研究も行う。また、臨床データを元に、さらに優れた製剤・投与法の開発の提言を行う。 ・　神経難病における既存の治療法に対する治療反応性の検証による適正な治療選択法の研究開発を行う。 ・　バイオマーカー、臨床脳画像等の活用による、パーキンソン病、統合失調症、うつ病、発達障害等の客観的評価に耐える診断・治療法の研究開発を行う。		**（１）新生児低酸素性虚血性脳障害の新しい診断と予後評価のための臨床研究** 研究参加登録者191名のsLOX-1測定を終えた。3歳時点の神経・発達評価を行い、sLOX-1値と重症度の統計解析を行っている。追跡調査を終えた66例の解析結果から、重症度に比例してsLOX-1値が有意に上昇すること、ROC曲線からAUC=0.85、感度77.8%、特異度72.5%で障害を有するカットオフ値の設定が可能であることがわかった。イムノクロマト検査薬は検量線の精度検証を終えた。 ＜英語原著論文＞ Aoki Y, Dai H, Furuta F, Oshima T, Akamatsu T, Takahashi N, Goto Y, Oka A, Itoh M. LOX-1 mediates inflammatory activation of microglial cells through the p38-MAPK/NF-κB pathways under hypoxic-ischemic conditions. Cell Commun Signal 2023; 21: 126. doi : 10.1186/s12964-023-01048-w. **（２）ヒト毛髪を用いた精神疾患バイオマーカーの探索** 気分障害、精神病性障害、PTSD等の精神疾患患者および健常対照者からサンプルの収集を継続している。現在までに患者と健常者を合わせて177名（令和５年度：17名）の被験者から毛髪採取を行った。 **（３）データ利活用を高度化するAIアルゴリズムの開発と精緻化-画像データを利用した認知症予測モデルの検証** AIが予測する認知症の進行度合いを層別化要因とすることで、治験の精度を向上させる可能性があることを見出し、成果発表した。 ＜英語原著論文＞ A multimodal deep learning approach for the prediction of cognitive decline and its effectiveness in clinical trials for Alzheimer's disease. Transl Psychiatry. 2024 Feb 21;14(1):105. doi: 10.1038/s41398-024-02819-w. **（４）先進的MRI技術に基づく総合データベースと大規模コホートデータの連結による高齢者神経変性疾患の責任神経回路の解明** 松果体は既日リズム調整で重要な役割を果たす。認知症の昼夜逆転、覚醒維持困難との関係性が言われている。認知症の代表格であるαシヌクレイン病理(PD)、アミロイド病理(AD)の両方を調査したPADNIデータを用いてαシヌクレイン病理よりもアミロイド病理で松果体神経変性を報告した。 ＜英語原著論文＞ Teruyuki Matsuoka 1,2*, Nozomu Oya 1, Jin Narumoto 1, Fukiko Morii-Kitani 3, Fumitoshi	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		・　精神疾患の認知･社会機能改善のための治療法の研究開発について、薬物、神経認知リハビリテーション、社会認知リハビリテーションの効果検証に関する臨床研究を推進する。 ・　DNA・髄液等を用いたマルチオミックス解析を通じて、パーキンソン病、多系統萎縮症、統合失調症、うつ病等の客観的評価に耐えるバイオマーカーや創薬標的分子を同定する。 ・　うつ病や不安症等に関する認知行動療法（以下「CBT」という。）の臨床試験を引き続き行い、脳画像と生理指標を関連付けたデータを収集し、心と体の状態の関連性の把握を進め、CBT のテイラーメイド治療方略の開発を目指す。		Niwa 3, Toshiki Mizuno 3, Kentaro Akazawa 4, Kei Yamada 4, Mitsunari Abe 5, Harumasa Takano 5, Noritaka Wakasugi 5, Atsushi Shima 6, Nobukatsu Sawamoto 7, Hiroshi Ito 8, Wataru Toda 9, Takashi Hanakawa 5,10, Parkinson's and Alzheimer's Disease Dimensional Neuroimaging Initiative. Reduced pineal volume is associated with amyloid rather than putative Lewy body pathology. Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry. 2023. **９．精神疾患の認知・社会機能改善のための治療法の研究開発** 統合失調症患者を対象としたルラシドンと認知機能リハビテーション（NEAR）の併用による認知機能への影響を検討する研究（特定臨床研究）のFPIは令和5年2月9日となり、令和5年度に同意数が41名に達した。参加施設数は17で進行中である。 **10. 髄液等を用いたプロテオーム解析による客観的評価に耐えるバイオマーカーや創薬標的分子を同定** 製薬協・AMED・NCの連携による大型研究GAPFREE4が進行中であり、当センターは精神疾患と神経変性疾患を担当している。令和５年度は、血漿534検体のmiRNA解析や、国立衛研との連携によるCSF 591,血漿602検体のリピドーム解析などを実施しNCGMのデータベースに格納した。また前年度までに得られたCSF・血漿多層オミックス解析データおよび臨床データを、製薬企業、アカデミアで統計解析し、疾患亜型を反映する可能性のある分子クラスターや、特定の神経変性疾患で顕著に亢進し鑑別に使用できる可能性のある分子などを多数みいだしており、引き続き連携して解析を行っている。 **11. うつ病や不安症に関する認知行動療法の臨床試験** うつ病や不安症に対する認知行動療法の統一プロトコルについてのランダム化比較試験は104例の目標症例数を達成して令和４年度で終了した。令和５年度から、感情症に対する診断横断的な認知行動療法の作用機序及び神経基盤という研究課題名に変更し研究を継続中である。この附属研究である脳画像研究も同時並行しており、今年度は４例（計39例）を登録した。 青年の感情障害（うつ病や不安症）に対する認知行動療法の統一プロトコルの予備的有効性の検証を目的とした多層ベースラインデザインに基づく予備試験では、目標症例数12例中、10例登録した。 感情障害に対する認知行動療法の統一プロトコルの普及加速に向けた実装研究では、実装戦略の策定に向けた文献調査とステークホルダー（臨床家と患者）に対するインタビュー調査を終え、実装フレームワークに基づく分析を進めた。さらに	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		・　覚せい剤依存症に対するイフェンプロジルの治療効果に関する臨床研究を実施し、いまだ有効な薬物治療法が開発されていない覚せい剤依存症の治療において、心理社会的治療法の補助となる薬物療法を開発する。アデノシン受容体遮断薬を用いて覚醒剤依存症患者の脳内ドパミン受容体をアップレギュレーションさせることを目指すトランスレーショナルなアプローチを陽電子断層撮像（PET）を用いて実現する。 ・　分子生物学的な記憶研究の成果に基づいたNMDA受容体拮抗剤（作用を阻害させる薬剤）によるPTSD治療の開発のための、臨床研究を実施し、成果を発表する。 ・　新生児低酸素性虚血性脳症の重症度と予後予測のバイオマーカーとして、ｓ-LOX-1 の臨床研究を継続して推進する。		、実装戦略案の妥当性および実施可能性の検討を目的とするアンケート調査のプロトコル作成を進めた。 　慢性痛に対する個人認知行動療法の多施設共同RCT実施を開始し、NCNPでは２例を登録し、全体では31/60例登録した。 **12. 脳画像技術による、CBTのテイラーメイド治療方略の検討** 　うつ病や不安症に関する認知行動療法の臨床試験の一環で、13例(累計261例)の脳画像を撮像した。心的外傷後ストレス障害への認知処理療法の臨床試験の一環で、１例（累計89例）の脳画像を撮像した。 **13. 覚せい剤依存症に対するイフェンプロジルの治療効果に関する臨床研究の実施による心理社会的治療法の補助となる薬物療法を開発** 　「物質乱用とトラウマ問題、セルフケアや対人関係、感情調節など、女性の特性を踏まえた、安全かつ統合的なプログラム」に関して、令和５年10月、令和６年２月に２回のワークショップをオンライン開催し、両者延べ総計で350名が参加した。 **14.陽電子断層撮像（PET)を用いた、アデノシン受容体遮断薬を用いて覚醒剤依存症患者の脳内ドパミン受容体をアップレギュレーションさせることを目指す研究** 　覚醒剤使用障害に対する薬物療法の開発を目指した脳機能画像研究は、今年度、NCNP病院通院中の覚醒剤依存症患者8名の被験者が研究参加を完了しており、予備的な形跡では、イストラデフィリン投与により覚醒剤使用障害の患者のドパミンD2受容体密度が上昇している可能性、ならびに、感情調節の問題にも改善をもたらしている可能性を示唆する結果が得られた。 **15.　分子生物学的な記憶研究の成果に基づいたNMDA受容体拮抗剤(作用を阻害させる薬剤)によるPTSD治療の開発のための臨床研究** 　PTSDに対するメマンチンの有効性を検証するRCTは、現在までにPTSD患者を７名組み入れ、被験者リクルートを継続している。また、確実に実薬を服用できる機会を担保することによりRCTへのリクルートを促進する目的で、RCTへの参加を完了した患者を対象にしたメマンチン単群の長期（１年間）オープン試験のプロトコルを作成し、11月にNCNPのCRB承認を受け、研究を開始した。 **16.　新生児低酸素性虚血性脳症の重症度と予後予測のバイオマーカーとしてのｓ-LOX-1臨床研究推進** 　追跡調査を行ない、３歳時神経発達評価を終えた66例の解析結果から、重症度に比例してsLOX-1値が有意に上昇すること、ROC曲線からAUC=0.85、	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		・　精神疾患等に対するバイオバンクを活用したエビデンス（証拠、根拠）に基づく医療及びゲノム医療の実現のためのコホート研究並びに精神保健及び薬物問題に関する疫学研究を実施する。 ・　多くの精神・神経疾患の死後脳を収集するため、院内症例のみならず、院外症例を当院で受け入れて剖検する、ならびに出張剖検で脳解剖を施行する。 ・　生前から剖検の意思がある患者を登録する生前登録制度を充実させてスムーズな剖検を実現する。他施設での剖検が敬遠されがちなプリオン病、希少な超百寿の剖検を積極的に推進する。 ・　剖検脳を超低温フリーザー、ホルマリン固定で保存し、センター内外の基礎研究者にヒト脳試料として提供し、医学の発展に寄与する。 ・　各症例に国際標準に則った神経病理診断を施行する。 ・　精神保健医療福祉政策に資する、精神・神経疾患等に関する正しい理解と社会参加の促進方策、地域生活を支えるサービス等を提供できる体制づくり等に関する研究開発を行う。 ・　物質依存症・嗜癖行動、PTSD、児童期虐待等の、社会的影響の大きい重度ストレス 疾患に関して、NMDA 受容体等の脳機能の分子生物学的研究に基づいた病態解明と治療法の開発に向けた研究を行う。 ・　本邦において急激に深刻化している物質使用障害の問題は、若い世代を中心と		感度77.8%、特異度72.5%で障害を有するカットオフ値の設定が可能であることがわかった。イムノクロマト検査薬は検量線の精度検証を終えた。未評価例の追跡調査を継続し、より精度の高い診断薬の開発を目指す。 **17. 解剖数（出張剖検を含む）** 解剖数　21例（プリオン７例）と、内科学会が報告している大学等を含む医療機関よりも多い病理解剖数を達成した。 **18. プリオン病等の解剖数** プリオン病に関しては、７例の解剖を行い、解剖数の少ないプリオン病の診断、公衆衛生学的観点からの寄与が大きい。 **19. ヒト脳試料の提供** 令和5年度は21例の提供があり、累積で300例を超える研究使用可能な脳試料を蓄積している。これらの試料を研究者に提供し、論文としての成果も得られはじめた。 **20. 国際標準に則った神経病理診断の施行** 新規症例及び以前の症例に関して、国際基準で診断を行いデータ化を継続した。 **21. 精神・神経疾患等に関する正しい理解と社会参加の促進方策、地域生活を支えるサービス等を提供できる体制づくり等に関する研究開発** 厚生労働科研費で実施した全国の市町村を対象とした精神保健福祉相談員の業務に関する調査の結果に基づき、精神保健福祉相談員の講習に関する通知が見直され、研究班が提案する講習プログラムが採用された。 **22. 摂食障害等の社会的影響の大きい重度ストレス疾患に関する、NMDA受容体等の脳機能の分子生物学的研究に基づいた病態解明と治療法の開発に向けた研究** PTSD患者とマウスモデルの恐怖記憶に共通して発現が変動する遺伝子を同定し、PTSDの病態解明および新規治療法開発に資する成果としてMolecular Psychiatry誌に発表した。 Fear memory regulation by the cAMP signaling pathway as an index of reexperiencing symptoms in posttraumatic stress disorder. Mol Psychiatry. 2024 Feb 27. doi: 10.1038/s41380-024-02453-4. Online ahead of print. **23.市販薬使用障害について、臨床研究における拡散MRI解析やPETによるオピオイド受容体評価の実施**	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		した市販薬の問題である。市販薬使用障害は世界的に見てもまれな病態であり、生物学的な解明は行われておらず、臨床研究において拡散 MRI 解析や PET によりオピオイド受容体評価を行う。 ・　計算理論に基づくシミュレーション、デジタルセラピューティクス（DTx）、仮想現実（VR）、ロボティクスなどの先端情報技術を用いて脳病態に対する新しい診断・治療介入・リハビリテーション・予防法を開発する。 ・　デジタル技術による遠隔での CBT や、人工知能技術を用いた CBT の革新的研究を先導する。 ・　気分障害センターでは専門外来を受診するうつ病や双極性障害患者などの気分症状、認知機能を含む機能的転帰、性格特性などの評価を行う。また、バイオバンクとの協働により、血液サンプルなどのバイオリソース、脳画像データ等を収集する。以上の臨床的・神経生物学的指標の縦断的調査に基づくデータベースを構築し、病態解明やバイオマーカー研究、および新規治療法開発に生かす。また、センター内あるいは他の NC の関連部署と緊密に連携し、疾患横断的・領域横断的な研究を展開する。		精神・神経疾患開発研究費「アディクションの病態・症候・治療に関する包括的研究」（主任研究者 松本俊彦）において、高頻度に濫用されている市販薬製品の含有成分デキストロメトルファン(DXM)の中枢神経系での作用機序を、実験動物を用いて明らかにする研究を行い、現在までに、DXM濃度依存的に驚愕反応の増加とプレパルス抑制の減弱、DXM濃度184.3mg/kg投与による死亡、DXMを含む水への嗜好が濃度依存的に上昇しないことが確認されている。 **24. 計算理論に基づくシミュレーション、デジタルセラピューティクス（DTｘ）、仮想現実（VR）等の先端情報技術を用いた脳病態に対する新たな診断・治療介入・リハビリテーション・予防法の開発** 軽度認知障害における脳画像を含むバイオマーカーから、認知機能の自然経過を予測するAIを用いて治験における割り付けを是正することで、治療薬の効果の検出力向上しうることを明らかにした（英文原著論文として発表。富士フイルム社との共同研究）。 予測情報処理における予測シグナルの遅延が、統合失調症における意思作用感の障害に帰結する、との仮説をシミュレーションと実際の患者の行動データを用いて検証した（英文原著論文として発表）。 **25. デジタル技術による円滑でのCBTや、人工知能技術を用いたCBTの革新的研究** 学術変革領域研究（B）『超高精細精神ケア』において、人工知能技術を心理療法に適用する研究を精力的に進めた。日本認知・行動療法学会等での講演や、関連学会でのシンポジウムを行った。 **26. 臨床的・神経生物学的指標の縦断的調査に基づくデータベースを構築し、病態解明やバイオマーカー研究、および新規治療法開発** 専門外来である気分障害外来の受診患者数は、令和５年度総人数は100名（うつ病37名、双極性障害24名、その他39名）であり、そのうち45名はバイオバンクに登録し、バイオリソースの提供をしていただいた上で、１年間のフォローアップを行っている。バイオバンクとの協働により、血液サンプルなどのバイオリソース、脳画像データ等を収集し、臨床的・神経生物学的指標の縦断的調査に基づくデータベースを構築している。気分障害外来患者を対象とした縦断的研究、幼少期トラウマとうつ症状の発現に関連する生物的マーカーの検討（行動医学研究部との共同研究）、気分障害外来患者におけるフレイルバイオマーカーの検証（国立長寿医療研究センターとの共同研究）及び、本邦を含む５か国が協働する「双極症を対象にした抗精神病薬ルラシドンの追加投与による認知機能増強効果に関する無作為化試験」のデータ	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				を集積している。 **27.新規治療法開発を目指した、治療抵抗性を示す精神疾患に対するニューロモデレーション療法の実施** 薬物療法に反応しない治療抵抗性を呈する複数の精神疾患に対してニューロモデュレーション療法を行い、その有用性を探索的に検討する。対象疾患：うつ病、双極性障害（抑うつエピソード）、統合失調症（認知機能、精神病症状）、強迫性障害.ニューロモデュレーション療法:TMS、TBS、ECT、MST.令和５年度は12例が登録された。 Magnetic seizure therapy for depression in the very elderly: A report of two patients in their 80s,Hayashi D, Igarashi S, Noda T, Kito S, et al., Asian Journal of Psychiatry, Volume 90,2023. Long COVIDに続発した大うつ病性障害に対して反復経頭蓋磁気刺激療法(rTMS)が奏功した一例 五十嵐俊、沖田恭治、林大祐、野田隆政、鬼頭伸輔,第20回日本うつ病学会	
		・　治療抵抗性を示す精神疾患に対してニューロモデレーション利用法（シータバースト刺激療法：TBS、磁気けいれん療法：MSTなど）を用いた特定臨床研究（jRCTs032210059）を実施し、新規治療法開発を目指す。			
		・　メンタルヘルスサービスを必要とする市民が適切な対応を受けられるシステムを開発する研究（KOKOROBO）を実施し、メンタルヘルスサービスを円滑に提供するためのフレーム開発を目指す。		**28.メンタルヘルスサービスを円滑に提供するためのフレーム開発** メンタルヘルスサービスを必要とする市民が適切な対応を受けられるシステムを開発する研究（KOKOROBO）を実施し、得られた知見について学会発表および論文投稿を行った。	
上記①及び②の研究・開発により、医療推進に大きく貢献する研究成果を中長期目標期間中に26件以上あげること。また、中長期目標期間中の原著論文数については、3,800件以上とすること。	**④　均てん化を目指した研究** 関係学会等との連携を図り、臨床評価指標（アウトカムメジャー）の開発並びに診断・治療ガイドライン等の作成及び普及と実装に寄与する研究を引き続き推進する。 また、精神保健医療福祉政策に資する、精神・神経疾患等に関する正しい理解と社会参加の促進方策、地域生活を支えるサービス等を提供できる体制づくり等に関する研究に取り組み、患者・家族に対する支援の質の向上を図るとともに、関係者の支援・人材育成、研究成果の普及を図る。 これらの研究・開発により、医療推進に大きく貢献する研究成果を中長期目標の期間中に 26 件以上あげる。かかる成果には、精神・神経疾患等に係る本体解明と治療法の開発、精神・神経疾患等の発症や治療効果の予測に有効な物質やバイオマーカー、遺伝子異常などの発見、臨床評価指標（	**④　均てん化を目指した研究** ・　関係学会等との連携を図り、臨床評価指標（アウトカムメジャー）の開発並びに診断・治療ガイドライン等の作成及び普及に寄与する研究を引き続き推進する。		**④　均てん化を目指した研究** **１．関係学会等と連携した臨床評価指標（アウトカムメジャー）の開発並びに診断・治療ガイドライン等の作成及び普及に寄与する研究** **（１）地域精神科医療・精神保健福祉実践におけるアウトカムについてのコンセンサスの模索** ①当事者、家族、支援者、行政職員、研究者を対象としたデルファイ調査をもとに、さらにアウトカム研究に取り組んだ。②英国で開発された精神障害者用生活の質尺度や領域横断型生活の質尺度の開発に取り組んだ。②についてデータ収集が完了し、今後発表予定である。 **（２）精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究** 統合失調症薬物治療ガイドラインとうつ病治療ガイドラインの講習を全国20か所で行い、延べ400名の精神科医が受講した。講習前後における理解度、講習の満足度、治療行動の実践度についてのアンケートの回答を得た。処方データについては、統合失調症とうつ病合わせて4000例以上のデータが全国の医療機関から提供された。対面講習に戻し、受講者の高い満足度が得られ、理解度の向上も引き続き認められた。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	アウトカムメジャー）の確立、医薬品や医療機器等における革新的基盤技術の創生数や革新的な発明件数、医薬品、医療機器、診断・予防法などのトランスレーショナルリサーチ実施件数などが含まれる。 　また、英文・和文の原著論文及び総説の発表総数を中長期目標期間中に3,800 件以上あげる。	・　筋ジストロフィーに対するバイオマーカー及び臨床評価指標（アウトカムメジャー）の確立に向けた研究を引き続き実施する神経・筋疾患患者登録サイトであるRemudyを市販後調査に活用し、併せて治療対照群への活用を念頭に置いた自然歴研究を継続する。		代表的な成果として、統合失調症とうつ病のそれぞれに対する標準的な治療である抗精神病薬単剤治療率と抗うつ薬単剤治療率がたった50-60%程度であり、しかも、0～100%と病院によって大きくばらついており、均てん化が必要であることを明らかにしてきた。そこで、参加医療機関の統合失調症患者7,405名とうつ病患者3,794名において、ガイドライン推奨治療の施行割合を、ガイドライン講習に参加した医師が担当しているか否かで比較し、ガイドライン講習の講習効果を検討した. 統合失調症では、推奨治療である他の向精神薬の併用の有無を問わない抗精神病薬単剤治療率、抗不安薬・睡眠薬の処方なし治療率、他の向精神薬の併用のない抗精神病薬単剤治療率が、受講医師の方が受講しない医師に比べ有意に高い結果であった. うつ病でも、同様の結果が得られた. これらの結果から、ガイドラインの推奨治療の普及に対する、ガイドライン講習会の有効性を見出した. 本研究成果は、より適切な精神科医療が広く行われることに貢献すると考えられ、プレスリリースも行った。 ＜英語原著論文＞ Hasegawa N, Yasuda Y, Yasui-Furukori N, Yamada H, Hori H, Ichihashi K, Takaesu Y, Iida H, Muraoka H, Kodaka F, Iga JI, Hashimoto N, Ogasawara K, Ohi K, Fukumoto K, Numata S, Tsuboi T, Usami M, Hishimoto A, Furihata R, Kishimoto T, Nakamura T, Katsumoto E, Ochi S, Nagasawa T, Atake K, Kubota C, Komatsu H, Yamagata H, Ide K, Takeshima M, Kido M, Kikuchi S, Okada T, Matsumoto J, Miura K, Shimazu T, Inada K, Watanabe K, Hashimoto R: Effect of education regarding treatment guidelines for schizophrenia and depression on the treatment behavior of psychiatrists: A multicenter study. Psychiatry Clin Neurosci 77(10): 559-568, 2023. **２．筋ジストロフィーに対するバイオマーカー及び臨床評価指標（アウトカムメジャー）の確立に向けた研究** 臨床評価指標について企業と連携し、ウェラブル機器を用いた新規評価手法の構築を目指した研究を進めている。令和５年度も、筋ジストロフィーに対するバイオマーカー及び臨床評価指標（アウトカムメジャー）の確立に向けた研究を引き続き実施するとともに、治験対照群や市販後調査への活用を念頭においた自然歴研究をレジストリ活用のもと進めた。治験対照群への活用目的に自然歴研究のデータを依頼に基づき製薬企業複数社に提供した。また、デジタルメジャーの一つである姿勢推定技術を用いた非侵襲的測定法の開発に着手した。 **３．国際機関との連携**	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		・　ストレス・災害時こころの情報支援センターにおいて、災害時の精神保健医療対策における国際協調を推進するため、災害時の心理的応急処置（以下「PFA」という。）の普及について WHO と共同して取り組み、PFA を国内に普及させる。 ・　精神保健医療福祉政策に資する、精神・神経疾患等に関する正しい理解と社会参加の促進方策、地域生活を支えるサービス等を提供できる体制づくり等に関する研究に取り組み、患者・家族に対する支援の質の向上を図るとともに、関係者の支援・人材育成、研究成果の普及を図る。		PFAの国内研修・講演は、44回開催・実施協力し、1,440名が参加し、自治体保健師・IHEAT向けに作成したe-learningは1,073名、歯科医師・歯科衛生士向けに作成したe-learningは453名が視聴し、更に普及が進んでいる。 国際協力NGOセンター(JANIC)内の支援の質とアカウンタビリティ向上ネットワーク（JQAN）が制作する新規ウェブページ案への助言を行った。 **４．精神保健医療福祉政策に資する、精神・神経疾患等に関する正しい理解と社会参加の促進方策、地域生活を支えるサービス等を提供できる体制づくり等に関する研究** **（１）精神保健・福祉に関するエビデンスのプラットフォーム構築及び精神科長期入院患者の退院促進後の予後に関する検討のための研究** 令和５年度は以下のSRが公開された。 Sato, S., Nakanishi, M., Ogawa, M. et al. Rehospitalisation rates after long-term follow-up of patients with severe mental illness admitted for more than one year: a systematic review. BMC Psychiatry 23, 788 (2023). また、エビデンス紹介サイト「こころとくらし」の運用状況は以下である ・令和６年１月現在、１日に100-200回程度閲覧を達成した（3000回閲覧/1カ月がアクティブなWebサイト）。 ・令和５年６～７月に実施した閲覧者200名を対象としたアンケートの結果を元に、今後視認性をさらに改善する予定である。 **（２）アスリートのメンタルヘルス実態と支援システム構築に関する研究** 日本のアスリートにおけるメンタルヘルス実態や支援ニーズを明らかにし、日本のアスリートにとって有効なメンタルヘルス支援策を開発することを目的とする。 日本スポーツ界におけるメンタルヘルスケアシステム開発のための研究を進めており、令和５年度は、IOCが公表したスポーツ組織・団体がメンタルヘルス施策を計画・実施する際の目標設定ガイド（IOC Mental Health Action Plan）の日本語翻訳版（IOCメンタルヘルス行動計画）を作成し公開した。また、国際標準化が目指されているアセスメントツール（SMHAT-1）日本語版を用いた有用性検証の結果を論文化し公開した。 **（３）包括的精神保健サービスを実現するための協働のあり方と人材育成に関する研究** 当事者主導型の研究、当事者・家族・支援者が一体になった研修の開発・支援の在り方、当事者・家族と一緒に決めるアウトカムを模索する研究などを行った。 令和５年度は、災害ガイドラインにおける当	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		・　平成28年度診療報酬改定により新規算定対象に追加された「依存症集団療法」（いわゆるSMARPP）について、対象となる精神科医療施設等の各施設によるプログラムの質の担保を確保するために研修会などを実施する。 ・　平成29年度から開始された依存症対策全国拠点機関設置運営事業の一環として、都道府県等における薬物依存症の支援に必要な人材養成を推進し、指導的な		事者主導型研究を推進し、アウトカム研究の発展させる作業に取り掛かった。 **（４）共同意思決定の基盤となる関係構築プロセスに関する研究** SDMの基盤となる関係構築ついて、当事者やピアスタッフ、専門職による複数の立場の見解に関する質的データを得た（データ解析中）。 ＜英語原著論文＞ Igarashi M, Kawaguchi T, Shiozawa T, Yamaguchi S: Conversation topics in psychiatric consultations conducted with and without a shared decision-making tool: A qualitative content analysis. Patient Education and Counseling 118:108045, 2024. https://doi.org/10.1016/j.pec.2023.108045 **（５）精神科救急医療の対象者像に関する研究** 精神科高度急性期病棟の必要とする患者特性には、診断名よりも24時間体制の専門的ケアの必要性、症状の重症度、専門的設備による安全性の確保、服薬管理の必要性等が関連していた。 ＜英語原著論文＞ Iwanaga M, Yamaguchi S, Hashimoto S, Hanaoka S, Kaneyuki H, Fujita K, Kishi Y, Hirata T, Fujii C, Sugiyama N: Ranking important predictors of the need for a high-acuity psychiatry unit among 2,064 inpatients admitted to psychiatric emergency hospitals: a random forest model. Frontiers in Psychiatry 15:1303189, 2024. **５．「依存症集団療法」（SMARPP）の対象となる精神科医療施設等の各施設によるプログラムの質の担保** 法務省が主催する全国の保護観察所および刑事施設職員を対象とした「令和５年度薬物依存対策研修」において、SMARPPのファシリテーションスキル向上を目指す対面講義を実施した（開催日R5.8.22）。また、精神保健研究所が主催する全国精神科医療施設等職員を対象とした「第15回認知行動療法の手法を活用した依存症集団療法研修」を対面で開催した（開催日R5.8.30～9.1; 参加者102名）。 **６．薬物依存症対策に関わる医療従事者、回復施設職員等の養成** ・依存症治療指導者養成研修（薬物依存症）では、薬物依存症治療拠点機関ならびに専門医療機関の医療職に、治療に必要な知識と理解を提供する２日間の研修を完全オンラインで実施し、61名が参加した（2023/7/11～7/12）。また、依存症相談対応指導者養成研修（薬物依存）では、薬物依存症相談対応拠点機関の専門職に、相談対応に必要な知識と理解を提供する	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		役割を果たす者を養成することを目的とする薬物依存症治療指導者養成研修、薬物依存症相談対応指導者養成研修及び地域生活支援指導者養成研修を開催する。 ・　東京都においても、指導的な役割を果たす者を養成することを目的とする東京都薬物依存症治療指導者養成研修を開催する。 ・　依存症回復施設の職員を対象とした、依存症からの回復を目指す者への対応力を向上させるための薬物依存症回復施設職員研修を開催する。 ・　精神科病院、精神保健福祉センター等に勤務する医師、看護師等を対象に、薬物依存の基礎知識と臨床的対応法を学び、薬物依存の診断、治療及び予防に役立てることを目的とした薬物依存症医師・看護師等研修を開催する。 ・　国際精神保健について、韓国の国立精神保健研究所及びシンガポールの精神医学研究所との国際連携並びにAPEC との国際連携や協力を推進する。 ・　平成 28 年度より保険適用となったPTSDの持続エクスポージャー療法の更なる普及のために、継続的な研修を実施するためのネットワークを構築する。また、ICD-11 で診断基準が整備された複雑性PTSDの認知行動療法の効果研究と普及を行う。 ・　精神疾患患者の包括的支援マネジメントガイドラインの効果を検証するため、研究協力医療機関における包括的支援マネジメントに関する介入を継続して外来・入院別に結果をまとめ、成果を公表する。		2日間の研修。完全オンラインで実施し、63名が参加した（2023/7/11～7/12）。 ・2024/1/16～1/17に東京都依存症医療従事者養成研修（薬物依存症）を、薬物依存症に対する専門医療機関の拡充を図ることを目的として対面で２日間開催した。30名の医療関係者が受講した。 ・地域の民間回復施設に勤務する当事者職員に、薬物依存症者の支援に欠かせない知識を提供し、病態への理解を深めてもらう目的として、2024/2/6～2/7に、回復施設職員研修（薬物依存症）をオンラインで実施し、47名が受講した。 ・薬物依存臨床医師・看護師研修を2023/9/6～9/8の３日間完全オンラインで実施し、42名が薬物依存症患者の治療、地域支援に欠かせない知識を、基礎から臨床まで幅広く身につけた。 **７．国際精神保健の協力推進** Asian Consortium of National Mental Health Institute(ACONAMI)のシンガポール・韓国・日本の三国協定により、韓国で7th ACONAMI 2023が開催され、COVID-19をめぐる社会問題、デジタル技術分野での精神科医療技術、薬物関連メンタルヘルスの政策と治療システム、三国における精神保健政策の課題について、各国から発表、情報、意見交換をした。APECとの連携はCovid19を挟んで保留となっている。 **８．持続エクスポージャー療法の遠隔指導等によるネットワークの構築** PTSDの持続エクスポージャー療法（PE）のwebを用いた遠隔実施の効果研究を継続しつつ、無作為比較試験の研究申請中。複雑性PTSDの認知行動療法については米国から認定を受けた指導者の養成中であり、行動医学研究部の２名が認定を受けた。 **９．精神疾患患者の包括的支援マネジメントガイドラインの効果を検証するため研修** 包括的支援マネジメントに関する研究発表を行い、また、研修を開催した。 一般的に原著論文及び総説の増減の状況は、当該研究機関の活性状況を示すものとされるが、センターでは、これらが年々増加傾向にあり、特に英文での発表にその傾向が現れている。 令和５年度における研究成果等の原著論文や学会等による発表件数は、次のとおりである。また、原著論文の発表については、広く情報提供を行う見地から、HP上で公表している。 【原著論文等件数推移】※括弧書き件数は、英文内数 原著論文 Ｒ５：388件（350件）	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
③ NC 間の疾患横断領域における連携推進 NC 間の連携による新たなイノベーションの創出を目的として設置された国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部（JH）においては、NC 間の疾患横断領域を中心とした研究開発とそのための基盤整備、人材育成等に取り組むものとする。 具体的には、ゲノム医療、大規模医療情報の活用、コホート研究基盤の連携・活用、健康寿命延伸のための疾患横断的予防指針提言、実装科学推進のための基盤構築などについて、疾病の予防や共生にも留意しつつ、NC がそれぞれの専門性を活かし、相乗効果を発揮できる研究領域における研究開発の推進等に取り組むものとする。 人材育成については、特に研究支援人材を育成するための体制を構築し、我が国の有為な人材の育成拠点となるようモデル的な研修及び講習の実施に努めること。 この他、NC の研究成果の発信やメディアセミナーの開催、知財の創出・管理の強化や企業との連携強化に取り組むものとする。 また、JH 内で適正なガバナンス体制を構築し、定期的に活動状況の評価を行うこと。	**⑤ 国立高度専門医療研究センター間の横断領域における連携推進** 国立高度専門医療研究センター（以下「NC」という。）間の連携による新たなイノベーションの創出を目的として設置した国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部（以下「JH」という。）において、NC 間の疾患横断領域を中心とした研究開発の推進とそのための基盤整備、人材育成等に取り組むこととする。 具体的には、ゲノム医療、大規模医療情報の活用、コホート研究基盤の連携・活用、健康寿命延伸のための疾患横断的予防指針の提言、実装科学推進のための基盤構築などについて、疾病の予防や共生にも留意しつつ、NC がそれぞれの専門性を活かし、相乗効果を発揮できる研究領域における研究開発の推進等に取り組むこととする。 また、人材育成については、特に研究支援人材を育成するための体制を構築し、我が国の有為な人材の育成拠点となるようモデル的な研修及び講習の実施に努めるとともに、NC 連携及び NC を支援することによる研究成果の発信やメディアセミナーの開催、知財の創出・管理の強化や企業との連携強化に取り組むこととする。 さらに、横断的研究推進事業等の円滑な実施を図るため、JH 内で適正なガバナンス体制を構築し、定期的に活動状況の評価を行うこととする。 これらの取組を通じ、中長期目標期間中において、JH が実施する横断的研究推進事業費を伴う研究・事業等で NC 連携及び NC を支援することにより、我が国の医療・研究に	**⑤ NC 間の横断領域における連携推進** 国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部（以下「JH」という）が実施する横断的研究支援事業費を伴う研究事業等で NC 連携及び NC を支援することにより、和亜国の医療・研究に大きく貢献する成果を上げるため、JH において、NC 間の疾患横断領域を中心とした研究開発の推進とそのための基盤整備及び人材育成について、以下のとおり取り組むこととする。 ア 新たなニーズに対応した研究開発機能を支援・強化する。 具体的な取組は次のとおりである。 ・ JH Super Highway、Office365 などの研究利用可能なデジタル共通インフラの活用支援を行う。 ・ ６NC の電子カルテからの疾患情報を統合的に取得できる共通医療データベースの拡充を図り、データベースを利用した研究の支援を行う。 ・ NC 内の患者レジストリにおける NC 間の研究連携を支援・強化する。 ・ データ基盤課カウンターパートとの意見交換会を開催し、６NC との情報共有及び連携を図る。 ・ 各 NC の人材育成に関わる部署との連携を図り、研究支援人材の育成支援体制の構築に取り組む。特に生物統計分野においては、JH の若手生物統計家 NC 連携育成パイロット事業（令和４～５年）により、６NC が連携し、実務を通して若手人材の育成支援を推進する。また、各 NC の博士号取得促進のための支援	**＜主な評価軸＞** ○ 研究開発に資するデータ集積のための基盤強化等に係る取組が十分であるか。 ○ ＮＣ間の連携により効果的な研究開発が期待される領域への取組みが十分であるか。 ○ 社会に向けて、研究・開発の成果や取組の科学技術的意義や社会経済的価値をわかりやすく説明し、社会から理解を得ていく取組を積極的に推進しているか。 ○ 研究開発分野のニーズに応じた専門知識を有する人材の育成や研修の実施が図られているか。 [定性的視点] ・情報基盤等の構築 ・情報基盤データの利活用 ・他機関の疾患レジストリとの連携 ・共同研究課題の提案と実施 ・研究課題の進捗管理と評価システムの構築 ・企業との連携支援 ・アウトリーチ戦略 ・社会に対する研究・開発成果の発信 ・人材育成戦略 ・具体的な取組事例	総説 Ｒ５：240件（7件） 合計 Ｒ５：628件（357件） **⑤ NC間の横断領域における連携推進** ・ ヒト全ゲノム解析実行計画等によるがんゲノム解析、難病ゲノム解析への活用について引き続き検討を行った。 ・ Office365を活用した業務DXの動画コンテンツ検討や準備を行った。 ・ 6NC統合電子カルテデータベース（6NC-EHRs）に令和5年度より国立がん研究センター中央病院のデータ収集・蓄積を開始した。 ・ 6NC-EHRsを使用した医学研究の公募を国立がん研究センター・国立成育医療研究センターを対象に実施し2課題を採択した。 ・ 昨年度採択の5課題と合わせて全7課題の研究支援を実施している。 ・ 検査123項目を標準化整備し、研究者へのデータ提供を開始した。また、JLAC11への対応を試行している。 ・ 研究者から要望・問い合わせがあった項目の中で、特に病名データについて非標準病名の標準化・転帰区分等の仕様の調査を進め、各NCへのフィードバックを実施した。 ・ 外来・入院診療科の標準化対応を実施した。 ・ 6NC-EHRs用リモート解析環境を構築した。 ・ NC法に基づく事業化について運営体制等を検討している。 ・ 電子カルテ情報を連携した6NC-EHRsの他、電子化医療情報を活用した疾患横断的コホート研究（2019-(1)-1 井上班）などがNC内の患者レジストリを利用した研究を推進している。また、6NC連携レジストリデータ利活用促進事業（JH事業-03 杉浦班）がレジストリデータ利活用促進事業を展開している。 ・ 令和５年度は、12回のカウンターパート連絡会議を開催し、必要な情報共有と意見交換を行い6NC間の連携強化に取り組んだ。 ・ 各NCの人材育成に関わる部署との連携を図り、研究支援人材の育成支援体制の構築に取り組んだ。特に、生物統計分野においては、JHの若手生物統計家NC連携育成パイロット事業（令和4～5年）により、6NCが連携し実務を通して若手人材を育成する支援を推進し、2名の若手が実務試験統計家認定申請の要件を満たせたため、認定申請を行い、資格を取得した。また、博士号取得促進のための支援方法について検討し、支援案を6NCに提供した。 ・ 令和4年度に6NCの倫理審査委員会組織体制についての調査および情報共有を経て、令和5年度は各NCの担当事務局および研究者にとってより負担の少ない効率的な倫理審査申請電子システムへの改善等に活用して頂くため、現在使用中の研究倫理	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	大きく貢献する成果を挙げることとする。	方法について、引き続き検討する。 ・　６NC 共通教育用プラットフォームを通して、疾患領域横断的な人材育成のために、NC 横断的な教育コンテンツのWeb配信による教育機会の提供を推進する。 ・　配信中のコンテンツの品質管理と補充のための委員会を設立するとともに、事業運営規則等を作成する。 イ　６NC 連携で効果的な研究開発が期待される領域の取組を支援・強化する。 具体的な取り組みは次のとおりである。 ・　実験･解析基盤のための、あるいは NC 連携が効果的な新規横断的研究推進事業の立ち上げを図る。 ・　実施している横断的推進研究事業について、各課題の進捗管理や課題評価を実施し、効果的な研究開発の推進等に取り組む。また、関連する大型研究費の獲得支援や、NC 連携の研究開発基盤整備の推進に取り組む。 ・　NC 連携若手グラントについて周知・啓発し、各課題の進捗を支援し、効果的な研究開発の推進等に取り組む。 ・　課題実施に伴い、企業・アカデミア等との交渉支援を継続して実施する。 ・　JH に設置したがん･難病の全ゲノム解析等に係る事業実施組織準備室において、事業実施組織の創設に向け必要な部門やその役割の検討を行う。産業・アカデミアフォーラムの発足･運営を支援するとともに、データ利活用推進の仕組みの構築を進める。 ウ　６NC 全体として研究成果の実臨床への展開を支援・強化する。 具体的な取り組みは次のとおりである。 ・　６NC の構成員が共通して必要となる知財・法務に		審査申請電子システムに関する調査を行い、各NCのシステム運用状況を整理し、6NCへ情報提供および各NCの仕様書やマニュアルの共有を行った。 ・　英語論文等の作成促進支援として、令和6年4月から英語校正アプリ（Grammarly）を6NCへ導入するための支援の準備を行った。 ・　6NC共通教育プラットフォームを通して、疾患領域横断的な人材育成のために、NC横断的な教育コンテンツのWeb配信による教育機会の提供を推進し、新たに33件のコンテンツ配信を開始した。 ・　本プラットフォームで配信中のコンテンツの品質管理と補充のための運営委員会を設立し、運営委員会議を開催した。また、事業運営委員会の会則（案）を作成した。 ・　令和5年度は「6NC共同の研究基盤拠点の構築に関わる研究課題」を重点目標とし、これに加えて臨床研究（国際連携体制の構築、バイオイメージングプラットフォームの確立、バイオマーカーの探索、治験・臨床研究推進基盤整備、診療支援）についても対象として横断的研究推進課題を募集した。合計23課題の応募があり、JH内部および外部評価委員を含めた厳正な審査を実施し、上位8課題を採択した。また、これとは別にJH指定課題として2課題を採択した。令和6年4月の研究開始を予定している。 ・　令和元年度、2年度、令和3年度及び令和4年度から実施している横断的研究推進費8課題の進捗管理及び外部評価を実施し、研究開発を推進するとともに、令和6年度開始課題として「6NC共同の研究基盤拠点の構築に関わる研究課題」に加えて、「臨床研究（国際連携体制の構築、バイオイメージングプラットフォームの確立、バイオマーカーの探索）、治験・臨床研究推進基盤整備、診療支援、」を重点目標として公募を実施し、8課題を採択した。また、JH指定研究として2課題を採択した。 ・　6NCのコアラボ事業として、NCCでの空間情報を保持した１細胞レベルの網羅的遺伝子発現解析の一括受託を開始した。 ・　令和4年度及び令和5年度から実施しているＮＣ連携若手グラント合計24課題の進捗管理及び中間評価を実施し、研究開発を推進した。また、令和6年度若手グラント研究助成の新規課題公募を行い、12課題を採択した。 ・　令和5年度開始の横断的研究推進課題がなかったため、企業・アカデミアとの交渉支援の要望がなかった。 ・　全ゲノム解析等事業実施準備室において、臨床・患者還元支援、解析・DC運営、利活用支援、IT・情報基盤・セキュリティ、ELSI、総務の６チームにより事業実施組織の創設に向けた検討を行った。 ・　具体的には、全ゲノム解析等の医療実装に向けた方向性の検討と患者還元の仕組み・体制の構築（臨床・患者還元支援）、実データを用いた利活用の実施体制の構築（利活用支援）、業務・体制の概要策定と業務上必要な資産等の移行方針の策定（解析・DC運営）、事業システムや組織インフラにおける設計・運用基本要件の検討（IT・情報	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		関わる理解の促進、知見の共有を促進する資材を提供する。 ・　知財・法務に関する相談スキームの適切な運用を図り、法務専門家の協力を得て、各 NC への知財・法務に関する支援を行う。 ・　JH ホームページの充実を図るとともに、NC 間の連携による取組等について、国民を始め企業やアカデミアに幅広く情報提供を行う。 ・　JH が支援している研究課題の成果について、プレスリリースや HP への掲載を行い、広く一般に向けた情報提供を行う。 ・　６NC 広報における情報共有及び連携を図り、情報発信の精度を高める。 JH ホームページアクセス件数：6,000 件以上／月 エ　アからウまでの取組等について、横断的研究推進事業等の円滑な実施を図るため、JH 内で適正なガバナンス体制を構築し、定期的に活動状況の評価を行う。		基盤・セキュリティ）、ELSI上の課題・懸念の洗い出しと市民・患者の参画を促す体制を整理（ELSI）、法人形態・予算枠決定前の事業実施組織の組織体制検討と広報活動の実施（総務）を行った。 ・　著作権を中心に知的財産権に関する理解を促進する映像資材を作成し、ICR-webを通して提供した。 ・　出資規定に関する相談（NCC）、海外企業との英文契約に関する相談(NCCHD)に対応し、終了報告を受領した。また、ロゴへのアニメーション付与に関する相談（データ基盤課）に対し当課の見解を伝えた。 ・　JHについて国民を始め企業やアカデミアに幅広く知っていただくため、JHのパンフレットを作成し、各NCに配布した。 ・　JHが支援している研究課題やその概要について研究者やJH関係課とともに連携しJHホームページに掲載し、また、英語版を作成した。 ・　論文業績として、研究論文刊行成果（2021-2023計80論文）をJHホームページへ掲載した。 ・　「6NCが拓く新たなサイエンスの地平」をテーマとした６NCリトリートポスターセッションを開催した。「第31回日本医学会総会2023東京」において、プログラム内で6NCリトリートを開催できることになり、若手研究者のポスターセッション（応募総数：178題（うち発表演題：131題））を中心とし、6NC内外の研究者・医療者の交流を図った。また、優秀なポスター演題については、理事長賞及びJH本部長賞の表彰を行い、表彰状及び盾を授与した。 ・　6NCリトリートは初開催であったが、研究、医療関係者など約400名が参加した。 ・　多くの人に情報発信をするため、ホームページだけでなく各NCの広報を通じてSNSでの発信を実施した。 ・　JHホームページアクセス件数:6,000件以上／月を達成 ・　6NC理事長会議等を毎月開催し、横断的研究推進事業の予算配分方針や新規研究課題の設定・研究成果の評価などの重要事項は、当該会議で各NC理事長で協議し意思決定をするなど、6NC理事長の適正なガバナンス体制のもと業務運営を行った。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

＜定量的視点＞
- 患者情報、診療録情報の収集件数（モ）
- 他機関の疾患レジストリとの連携数（評）
- 情報基盤データを活用した学会発表数・論文数（モ）
- ＮＣ間の共同研究の計画・実施件数（評）
- 企業等との受託・共同研究の計画・実施件数(評)
- ＮＣ間の連携による政策提言数・学会等の策定する診療ガイドライン等への提案件数（モ）
- ＨＰ等による成果等の広報数・アクセス数(評)
- 記者会見実施数（モ）
- 新聞、雑誌、テレビ等での掲載・報道数(モ)
- 研究支援人材等の育成・研修コースの設置数（評）
- 受講者数（評）

＜**定量的視点**＞　※（評）評価指標 、（モ）モニタリング指標

	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度	令和8年度
・患者情報、診療録情報の収集件数（モ）						
6NC共通電子カルテデータベース（6NC-EHRs）登録患者数	620,044	697,720	825,678	－	－	－
情報基盤データの提供件数	1	1	6	－	－	－
・他機関の疾患レジストリとの連携数（評）	0	0	1	－	－	－
・情報基盤データを活用した学会発表数・論文数（モ）	2	3	4	－	－	－
・ＮＣ間の共同研究の計画・実施件数（評）						
JH横断的研究推進費 課題数	15	16	12	－	－	－
若手グラント研究助成 課題数	12	23	23	－	－	－
・企業等との受託・共同研究の計画・実施件数（評）	0	0	0	－	－	－
・ＮＣ間の連携による政策提言数・学会等の策定する	0	0	3	－	－	－
・ＨＰ等による成果等の広報数・アクセス数（評）						
JHホームページアクセス件数	68,774	85,618	98,225	－	－	－
プレスリリース件数	4	1	1	－	－	－
・記者会見実施数（モ）	0	0	0	－	－	－
・新聞、雑誌、テレビ等での掲載・報道数（モ）	13	12	6	－	－	－
・研究支援人材等の育成・研修コースの設置数（評）						
6NC共通教育用コンテンツ数	47	90	123	－	－	－
・受講者数（評）						
6NC共通教育用コンテンツ総視聴者数	1,409	6,569	14,006	－	－	－

	令和3年	令和4年	令和5年	令和6年	令和7年	令和8年
・説明資料（パワーポイント）に使用する数値（年度での集計ができなかったため、暦年での集計となっている。）						
英文論文数	18	42	67	－	－	－
インパクトファクター	178.128	294.33	368.534	－	－	－

	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度	令和8年度
・説明資料（パワーポイント）に使用する数値						
JH研究費を獲得した研究者が、その後代表として新規獲得した競争的研究費総額（単位：百万円）	88	72	3,067	－	－	－
JH研究費を獲得した研究者が、その後代表として新規獲得した競争的研究費獲得数（単位：件数）	11	10	26	－	－	－

１．当事務及び事業に関する基本情報

１－２	実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備［臨床研究事業］		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかかれる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律第１５条第１項及び第３項
当該項目の重要度、難易度	【重要度：高】 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できるNCの特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	Ｒ３年度	Ｒ４年度	Ｒ５年度	Ｒ６年度	Ｒ７年度	Ｒ８年度
First in human（ヒトに初めて投与する）試験実施件数	中長期目標期間中に３件以上	新規０件（継続１件）	新規１件（継続１件）	新規３件（継続１件）			
医師主導治験実施件数	中長期目標期間中に 10 件以上実施	新規０件（継続５件）	新規０件（継続３件）	新規４件（継続１件）			
先進医療承認件数（センターの研究開発に基づくものを含む）	中長期目標期間中に 13 件以上	０件	１件	０件			
学会等が作成する診療ガイドラインへの採用件数	中長期目標期間中に 20 件以上	１件	５件	２件			
臨床研究（倫理委員会にて承認された研究をいう。）実施件数	中長期目標期間中に 850 件以上	167 件	166 件	205 件			
治験（製造販売後臨床試験を含む。）実施件数	中長期目標期間中に 440 件以上	70 件	77 件	75 件			
共同研究実施件数	中長期目標期間中に 720 件以上	113 件	146 件	155 件			

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	Ｒ３年度	Ｒ４年度	Ｒ５年度	Ｒ６年度	Ｒ７年度	Ｒ８年度
予算額（千円）	1,603,441	1,703,522	1,816,442			
決算額（千円）	1,698,686	1,801,783	1,870,037			
経常費用（千円）	1,696,338	1,805,797	1,879,480			
経常利益（千円）	▲97,754	▲159,697	▲104.820			
行政コスト（千円）	1,760,174	1,869,633	1,943,316			
従事人員数 令和６年３月 31 日時点（非常勤職員含む）	161	162	153			

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
				主な業務実績等	自己評価	

別 紙 に 記 載

評定	A

＜評定に至った理由＞

（１） 主な目標の内容

〇目標の重要度、難易度

【重要度：高】

実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できるNCの特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。

（定量的指標）

本欄「（２）目標と実績の比較」に記載

（定量的目標以外）

実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備

具体的には、

・社会復帰支援、地域生活に即した治療・ケア開発
・研究所と病院等、センター内の連携強化
・MGCの機能充実、人材育成並びに精神・神経疾患、筋疾患、認知症性疾患、発達障害等のレジストリ、コホート及びバイオバンクの充実等による研究基盤の整備、強化
・産官学等との連携強化
・研究・開発の企画及び評価体制の整備
・知的財産の管理強化及び活用推進
・臨床研究機能の強化
・倫理性・透明性の確保

（２） 目標と実績の比較

（定量的指標）

・FIH試験実施件数

中長期目標	累計	３件
目標	年	0.5件（中長期目標３件÷６年）
実績		３件（対目標値 600%）

・医師主導治験実施件数

中長期目標	累計	10件
目標	年	1.6件（中長期目標10件÷６年）
実績		４件（対目標値 250%）

・先進医療承認件数

中長期目標	累計	13件
目標	年	2.1件（中長期目標13件÷６年）
実績		０件（対目標値 ０%）

							・学会等が作成する診療ガイドラインへの採用件数 中長期目標　累計　20件 目標　年 3.3件（中長期目標20件÷６年） 実績　２件（対目標値 60.6%） ・臨床研究実施件数 中長期目標　累計　850件 目標　年 141.6件（中長期目標850件÷６年） 実績　205件（対目標値 144.8%） ・治験実施件数 中長期目標　累計　440件 目標　年 73.3件（中長期目標440件÷６年） 実績　75件（対目標値 102.3%） ・共同研究実施件数 中長期計画　累計　720件 目標　年　120件（中長期計画720件÷６年） 実績　155件（対目標値 129.2%） （３） その他考慮すべき要素 （定量的指標以外の成果） ・ メディカルゲノムセンターの機能の充実等によるバイオバンク体制の充実 バイオバンクの収集検体数は着実に増加しており、33 件の提供実績があった。AMED・製薬協とのマッチングファンド GAPFREE4 をはじめ、AMED の大型研究や企業との共同研究の基盤となっている。また、令和６年３月には NCNP バイオバンクが日本で初めて ISO20387 を取得した。 （４） 評定 上記含むその他の成果は、中長期目標に照らし顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められることから「Ａ」評定とした。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他事項＞ 特になし

４．その他参考情報

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
（２）実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備 精神・神経疾患を有する人々の社会復帰のための支援と、地域での生活に即した治療・ケアの開発、研究所と病院等、センター内の連携強化、メディカルゲノムセンター(MGC)の機能の充実、人材育成、精神・神経疾患、筋疾患、認知症性疾患、発達障害等のレジストリ、コホート及びバイオリソースの整備・充実、バイオバンクの充実等による研究基盤の整備・強化、産学官等との連携強化、研究・開発の企画及び評価体制の強化、知的財産の管理強化及び活用推進、臨床研究機能の強化、倫理性・透明性の確保により、研究・開発を推進する。 また、臨床研究及び治験を進めるため、症例の集約化を図るとともに、今後も、これらの資源を有効に活用しつつ、臨床研究の質の向上、研究者・専門家の育成・人材確保、臨床研究及び治験のための共通的な基盤の共用、研究不正・研究費不正使用等防止への対応、患者との連携及び国民への啓発活動等への取組など更なる機能の向上を図り、基礎研究成果を実用化につなぐ体制等を強化する。加えて、ARO（Academic Research Organization）を整備するなど、我が国の臨床研究の中核的な役割を担う体制を整備する。 具体的には、センター内や産官学の連携の強化、治験・臨床研究の推進やゲノム医療の実現化に向けた基盤を充実させ、特に、ナショナルセンター・バイオバンクネットワークを最大限活用し、センターが担う疾患に関する難治性・希少性疾患の原因解明や創薬に資する治験・臨床研究を推進するために、詳細な臨床情報が付帯された良質な生体試料を収集・保存するとともに、NC をはじめと	**（２）実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備**	**（２）実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備**	＜定量的指標＞ ■　中長期目標の期間中に、First in human（ヒトに初めて投与する）試験実施件数について、３件以上達成する。 ■　中長期目標の期間中に、医師主導治験実施件数について、10件以上達成する。 ■　中長期目標の期間中に、センターの研究開発に基づくものを含む先進医療承認件数について、13件以上達成する。 ■　中長期目標の期間中に、学会等が作成する診療ガイドラインへの採用について、20件以上達成する。 ■　中長期目標の期間中に、臨床研究（倫理審査委員会にて承認された研究をいう。）の実施件数について、850件以上達成する。 ■　中長期目標の期間中に、治験（製造販売後臨床試験を含む。）の実施件数について、440件以上達成する。 ■　中長期目標の期間中に、共同研究の実施件数について、720件以上達成する。 ＜主な評価軸＞ ①研究開発環境の整備・充実の観	**（２）実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備** 薬物療法など既存の治療法が効かない双極性障害の患者のために、新たな治療方法として、先進医療制度を活用した反復経頭蓋磁気刺激装置（rTMS）を用いた治療を令和５年度は７名、全施設合計で８名に実施した。 また、令和４年度から「うつ病（急性期において当該療法が実施された患者に係るものであって、薬物療法に抵抗性を有するものに限る）の患者への反復経頭蓋磁気刺激療法」が先進医療Ｂとして告示され、令和５年度は11例に実施した。 令和５年度のFIH試験については、新規で３件、継続で１件（４件とも企業治験）が実施された。新規の３件は以下のとおり。 ・　デュシェンヌ型筋ジストロフィーに対するヒト（同種）羊膜由来間葉系幹細胞KA-301の安全性及び有効性を検討する多施設共同非対照非盲検試験（第I相／第 II相試験） ・　プリオン病患者を対象に ION717 の髄腔内投与の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を評価する第 1/2a 相試験 ・　歩行可能な男児のデュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）患者を対象とした NS-050/NCNP-03 の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を検討する第 I/II相、ヒト初回投与、反復投与、2パート試験 学会等が作成する診療ガイドラインへの採用等に向けた主な取組みとしては、精神科領域、脳神経内科領域、などの領域の診療ガイドライン作成委員会に委員等として積極的に参加した。 ・　摂食障害診療ガイドライン ・　うつ病治療ガイドライン（睡眠班） ・　ミトコンドリア病診療マニュアル2023 ・　多発性硬化症・視神経脊髄炎スペクトラム障害診療ガイドライン 2023 **①　研究開発環境の整備・充実の観点**	＜評定と根拠＞ 評定：Ｓ 令和５年度における実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備に係る成果は、次のとおり目標を上回り「研究開発成果の最大化」に向けて医師主導治験等の臨床研究実施の取組みについて特に顕著な成果の創出や、バイオバンク事業、レジストリ構築等の取り組みは、実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備において将来的にも特別な成果の創出の期待が認められる。よって、自己評価をＳとしている。 **＜目標の内容①＞** 当センターの目的に基づき実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備において、以下の項目を評価指標としている。 ・First in human 試験の実施件数 ・医師主導治験の実施件数 ・先進医療承認の承認件数 ・学会等が作成する診療ガイドラインへの採用 ・臨床研究（倫理審査委員会にて承認された研究）の実施件数 ・治験（製造販売後臨床試験を含む）の実施件数 ・共同研究の実施件数 First in human 試験は、得られた非臨床試験のデータをもとに世界で初めて新規被試験薬をヒトに投与するものである。被験者の安全性を十分配慮した上で実施すべき非常に困難な治験であるが、トランスレーショナルリサーチを当センターの重要な目的の一つとして位置づけていることから、中長期目標の期間中に３件以上実施することを定量的指標としている。 医師主導治験は、治験の企画・立案、準備から管理までを医師自ら行うことから医師への負担が大きく実施は限られているが、国内未承認薬や適応外使用等について医師が臨床上の必要性を踏まえて判断して主導的に取り組むものであることから中長期目標の期間中に 10 件以上実施することを定量的指標としている。 先進医療の承認を受けることは、医療分野において研究・開発した成果を実用化させたことを示すものであることから、中長期目標の期間中に 13 件以上承認されることを定量的指標としている。 臨床技術の標準とされる学会等が作成する診療ガイドラインへの採用件数について中長期目標期間中に 20 件以上達成することとしている。 また、臨床研究、治験及び共同研究の実施件数について、中長期目標期間中にそれぞれ、850 件、440 件、720 件以上実施することを定量的指標としている。 センターで医師主導により行われる First in human 試験では、研究部門において研究・開発した革新的な成果の実用化に向けた重要過程となることから、その治験の結果が当該成果の発展的展開につながるものであり、そうした観点からも重要な指標である。 **＜目標と実績の比較＞**

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
する研究機関等との間のデータシェアリングができる仕組みを強化するなどバイオバンク体制のより一層の充実を図る。更に外部の医療機関からも生体試料の収集を行う。加えて、ゲノム情報等を活用した個別化医療の確立に向けた研究を推進する。 また、運営費交付金を財源とした研究開発と同様に競争的研究資金を財源とする研究開発においてもセンターの取り組むべき研究課題として適切なものを実施する仕組みを強化する。			点 研究開発の体制の充実が図られ、研究成果の実用化に向けた橋渡しに係る取組が十分であるか。 [定性的視点] ・治験、臨床研究の計画・実施状況 ・研究倫理体制の整備等の状況 [定量的視点] ・治験、臨床研究の計画・実施件数(評) ・バイオバンク検体登録件数(評)	[定性的視点] ・　治験、臨床研究の計画・実施状況 前年度同様、企業治験においては、オーファンのように対象患者が少ない治験が当院にくることが多くなってきた。 当院は精神・神経領域に特化した施設であり、今後も他の施設では実施困難な治験が依頼されることが考えられ、レジストリ等の構築をしつつ、治験を実施する必要がある。 【契約締結日から最初の症例登録（First Patient In）までの期間】 令和５年度：163日 ※ 日数はセンターで実施している治験の中央値【企業治験】 [定性的視点] ・研究倫理体制の整備等の状況 臨床研究法および倫理指針等を遵守した研究の適正実施に向け、臨床研究監理室を設置。 ア　新入職者の職員向けに、当センターへの倫理申請方法や外部機関の倫理審査依頼に関する手続きについて短時間で理解いただけるよう、SharePointを活用した説明動画を作成し、2023年3月より配信を開始し、定期的にイントラネットで周知している。 イ　センター病院で実施中の特定臨床研究の課題について内部調査を実施し、病院臨床研究マネジメント委員会において、研究が適正に実施されていることの報告を行った（６月、11月実施）。 ウ　指針の改定とともに、NCNP試料・情報等の保管・提供に関する手順書の改定を行い、センターの職員が他の研究機関へ試料・情報を提供する場合の手順・様式の整備・周知を行い、令和５年度は４件の届出があった。 [定量的視点] ・治験、臨床研究の計画・実施件数 臨床研究：　企業治験　医師主導治験 R5：205　R5：70　R5：５ ・バイオバンク検体登録件数 令和５年度の収集検体数 血漿 922（在庫 10,197） 血清　824（在庫 8,679） ＤＮＡ 934（在庫 12,570）＊	令和５年度に行われたFirst in human試験は、新規で３件、継続で１件（いずれも企業治験）であった。 医師主導治験は、新規で４件の実施があった。 先進医療については、新規での承認はなかったが、すでに告示されているものは継続して実施した。 学会等のガイドラインについては、令和５年７月に発行された「多発性硬化症・視神経脊髄炎スペクトラムガイドライン2023」及び令和５年６月に発刊された「ミトコンドリア病診療マニュアル2023」の作成にセンターの医師、研究者等が携わった。 また臨床研究、治験及び共同研究について、それぞれ205件、75件、155件実施した。 **＜目標の内容②＞** 研究開発環境の整備・充実の観点による評価のため治験、臨床研究の計画・実施状況について定性的視点にて評価する。 **＜目標と実績の比較＞** 令和５年度は症例登録に要する時間が前年度と比べて短縮された（163日）。企業治験においては、オーファンのように対象患者が少ない治験が当院にくることが多くなってきた。 当院は精神・神経領域に特化した施設であり、今後も他の施設では実施困難な治験が依頼されることが考えられ、レジストリ等の構築をしつつ、治験を実施する必要がある。 **＜目標の内容③＞** 研究倫理体制の整備等の状況 **＜目標と実績の比較＞** 臨床研究法および倫理指針等を遵守した研究の適正実施に向け、臨床研究監理室を設置した。同室を中心に以下のような取り組みを実施した。 ・　新入職者の職員向けに、当センターへの倫理申請方法や外部機関の倫理審査依頼に関する手続きについて短時間で理解いただけるよう、SharePointを活用した説明動画を作成し定期的にイントラネットで周知している。 ・センター病院で実施中の特定臨床研究の課題について内部調査を実施し、病院臨床研究マネジメント委員会において、研究が適正に実施されていることの報告を行った（６月、11月実施） ・　NCNP試料・情報等の保管・提供に関する手順書の改定を行い、センターの職員が他の研究機関へ試料・情報を提供する場合の手順・様式の整備・周知を行い、2023年度は4件の届出があった **＜目標の内容④＞** 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備においては、政府の「医療分野研究開発推進計画」においてゲノム医療の実現化等のため、ナショナルセンター・バイオバンクネットワークの一層の充実・強化及びゲノム医療実用化推進が提唱され、これに基づきメディカル・ゲノムセンター（MGC）を設置したことか

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			・バイオバンク試料を用いた研究の実施件数(評) ②科学技術イノベーション創出・課題解決のためのシステムの推進の観点 有望なシーズを実用化へつなぐ成果の橋渡し、成果の社会還元に至る取組みが十分であるか。 [定性的視点] ・政策的観点からの評価 ・社会的観点からの評価 ・具体的な取組み事例	脳組織 38（在庫 469） 髄液　322（在庫 6,568） その他　－（在庫 10,145） 計　3,151（累計 48,628)＊ ＊　データベース統合により重複を削除し、使い切り・同意撤回を除いた数 ・バイオバンク試料を用いた研究の実施件数 令和５年度　75件（令和４年度89件） **②　科学技術イノベーション創出・課題解決のためのシステムの推進の観点** [定性的視点] ・政策的観点からの評価 ・社会的観点からの評価 ・具体的な取組み事例 国が主導するクリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN)の推進にあわせ、センターでも疾患情報の共有や成果を実用化へつなぐ取組みとして企業の臨床研究･治験を促進する患者レジストリの構築に引き続き取り組み、筋疾患、脊髄小脳変性症においてレジストリ運用支援を継続､患者登録が進められている。 Remudyについては､デュシェンヌ／ベッカー型筋ジストロフィー、GNEミオパチー患者などの登録数は順調に増加している。また、CIN推進のため、既に治験の実施可能性評価､リクルート等における高い評価を受けているRemudyは､製造販売後調査にも活用できる形での新たなレジストリ構築（Remudy-DMD）を開始し、順調に症例登録を行ない、実際に製造販売後調査においてのデータ提供も実施された。現在、Remudy-DMDにおいては、複数の製薬企業からの資金提供、企業とのレジストリの情報共有、今後の活用についての検討も行っている。 精神疾患レジストリ（マイレジストリ）の構築に際し、第一層情報（人口統計学的情報ならびに臨床経過、診断、検査、治療などを含んだ診療情報）の効率的な収集のため､電子カルテ情報を自動的にデータベースへ移行するための基盤整備を行い､当センターを含む７機関にシステムを導入した。また、一部の施設については､データ入力補助者を派遣し、データ収集を促進した。 CIN推進のための横断的課題の解決を行う研究については、「６NC連携によるレジストリデータの活	ら、当センターでは、メディカル・ゲノムセンターの構築とゲノム研究及びゲノム医療の推進を重要な取組みとしている。 **＜目標と実績の比較＞** 令和５年度におけるバイオバンク検体登録件数は、3,151 件であり、豊富な臨床情報が付随した、高品質のバイオリソースの収集を継続している。特に、精神疾患・神経疾患研究に有用な脳脊髄液の収集と利用は当センターの特長であり、欧米研究者からも高い評価を得ている。 令和５年度の提供実績は 33 件、2,668 検体（うち有償分譲が９件）あり、順調に運用されている。平成 26 年度からの提供件数は累計で 289 件となった また、バイオバンク試料を用いた研究の実施件数は、75 件であった。 他のナショナルセンターとの連携として、NCBN（ナショナルセンターバイオバンクネットワーク）カタログDBの情報を毎月更新し、累計20,713例57,136検体を登録。また、オールジャパンでの連携として、主要バンクをつなぐ「バイオバンク横断検索システム」にセンターの試料情報を提供した。また、ISO国内委員会を議長として12回開催し国内関係者の意見を取りまとめ、可能な限り国際規格に反映させた。 令和６年２月にNCNPバイオバンクは日本で初めてISO 20387の認定を受けた（４施設同時承認）。国際水準の品質マネジメントシステムに基づき運営されていることを認められた。 **＜目標の内容⑤＞** 有望なシーズの実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備において、クリニカル・イノベーション構想に合致した疾患登録システム（疾患レジストリ）の構築は、リアルワールドデータを用いた研究開発推進のための具体的な手段となり、これにより効率的かつ効果的な臨床研究実施の環境整備となる。 このため、センターの目的を踏まえ精神・神経疾患等について、新たな患者レジストリの構築等により症例集積性の向上を図っている。 **＜目標と実績の比較＞** 令和５年度の具体的な成果は、国立高度専門医療研究センター等が連携して疾患情報の共有や研究開発支援等を行うクリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）推進を見据え、CIN を推進するための総論的な課題の検討が中心となり、また具体的な患者レジストリ（神経・筋疾患、希少疾患、精神疾患、パーキンソン病、運動失調症、認知症、プリオン病など）の充実に取り組んだ。 具体的には、次の取り組みにより、精神、神経、筋、発達障害領域における症例集積性の向上を図り、研究・開発推進の基盤整備を図った。 国が主導するクリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN)の推進にあわせ、センターでも疾患情報の共有や成果を実用化へつなぐ取組みとして企業の臨床研究・治験を促進する患者レジストリの構築に引

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			［定量的視点］ ・先進医療申請・承認件数(評) ・実施中の先進医療技術数(評) ・FIH試験実施数（モ） ・医師主導治験実施数(評) ③妥当性の観点 研究開発の体制・実施方策が妥当であり、法人としての信頼性が確保されているか。 ［定性的視点］ ・知的財産の活用 ・連携・協力戦略 ・企業等との受託・共同研究の計画・実施状況 ・法人としての信頼性が確保される仕組み	用基盤の構築事業」に参画し、横断的研究として、シンポジウムの開催、レジストリ情報収集の仕組みの確立、レジストリ構築の手引き作成（追加として利活用について、素案作成）、レジストリ構築支援、企業の利活用促進等を引き続き進めた。 ［定量的視点］ ・先進医療申請・承認件数 令和５年度 承認件数　０件（申請準備中０件） ・実施中の先進医療技術数 令和５年度　２件 ・First in human(FIH)試験実施数 令和５年度　４件（令和４年度　２件） うち新規　３件 ・医師主導治験実施数 令和５年度　５件（令和４年度　３件） うち新規　４件 **③妥当性の観点** ［定性的視点］ ・知的財産の活用 職務発明による出願済知財の有効活用の検討（戦略的な国際出願、特許維持の可否判断の明確化）、ならびに既存のライセンス契約の収益獲得 ［定性的視点］ ・連携・協力戦略 ・企業等との受託・共同研究の計画・実施状況 ・法人としての信頼性が確保される仕組み 筋ジストロフィー患者登録について、Remudyにおける登録数は、この１年間でデュシェンヌ/ベッカー型筋ジストロフィー患者の登録数は42件、縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチー(GNEミオパチー）は１件、筋強直性ジストロフィーは39件、顔面肩甲上腕型筋ジストロフィーは25件、先天性筋疾患は13件増加した。 TREAT-NMDを介した製薬企業、製薬企業及び医師主導治験の治験責任医師から患者数調査依頼、患者リクルートは継続して実施した。 Remudyの情報開示・提供に関するポリシーに則り、CCNMD委員会の審査を経て、依頼元（企業等）との契約又は包括的な協定に基づき、情報開示	き続き取り組み、筋疾患、脊髄小脳変性症においてレジストリ運用支援を継続、患者登録を進めている。 Remudyについては、デュシェンヌ／ベッカー型筋ジストロフィー、GNEミオパチー患者などの登録数は順調に増加している。また、CIN推進のため、既に治験の実施可能性評価、リクルート等における高い評価を受けているRemudyは、製造販売後調査にも活用できる形での新たなレジストリ構築（Remudy-DMD）を開始し、順調に症例登録を行い、実際に製造販売後調査においてのデータ提供も実施した。 精神疾患レジストリ（マイレジストリ）の構築に際し、第一層情報（人口統計学的情報ならびに臨床経過、診断、検査、治療などを含んだ診療情報）の効率的な収集のため、電子カルテ情報を自動的にデータベースへ移行するための基盤整備を行い、当センターを含む７機関にシステムを導入した。また、一部の施設については、データ入力補助者を派遣し、データ収集を促進した。 CIN 推進のための横断的課題の解決を行う研究については、「６NC 連携によるレジストリデータの活用基盤の構築事業」に参画し、横断的研究として、シンポジウムの開催、レジストリ情報収集の仕組みの確立、レジストリ構築の手引き作成（追加として利活用について、素案作成）、レジストリ構築支援、企業の利活用促進等を引き続き進めた。 **＜その他の目標（指標）と実績の比較＞** 予算額は 1,816 百万円であり、決算額は 1,870 百万円となり、予算額と比較して 54 百万円増となっている。増減の主な要因は、業務経費の支出が計画より増加したことによるものである。 また、経常費用は 1,879 百万円、経常収益は 1,775 百万円となり、事業損益▲105 百万円となっている。これは、研究収益が増加したことによるものである。

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				・提供の対価（手数料）を受け入れている。 CCNMDにより、筋疾患関連のレジストリと臨床研究ネットワークの連携運用を行なっている。 脳病態統合イメージングサポートシステム（IBISS）は現在６つ（AMED革新脳J-PPMI、AMED国際脳PADNI、国際脳摂食障害、AMED精神疾患レジストリ、筋疾患２つ）の多施設共同画像研究に使用されている。なかでも精神疾患レジストリ関連では精神疾患病態研究部と共同で延べ6000例程度の脳画像を登録し、その全例に対して遠隔による読影を行い、3000例程度の統合品質チェックを行った。同時に画像データ収集システム、自動チェックシステムの開発も行った。さらに、オンプレミスのバックアップサーバを導入した。 精神疾患レジストリへの患者登録及び利活用研究を進めており、レジストリ登録者は2,200名に達した。また、レジストリ登録患者のウェアラブルデバイスによる心拍データとePRO（自記式質問）による不安、QOL評価との関連性を報告し、ウェアラブルデバイスによるメンタル評価の可能性を示唆した。	
			［定量的視点］ ・特許・ライセンス契約の件数・金額（評）	［定量的視点］令和５年度末時点 ・特許件数（外国出願含む） 出願中：235 登録済：483 ・ライセンス契約の件数 令和５年度特許等新規ライセンス契約件数：０ ライセンス契約総数（契約期間中のもの）：12 ・ライセンス収入 令和５年度ライセンス収入額：189,747千円	
			・企業等との受託・共同研究の計画・実施件数(評) ・外部委員による事業等評価実施数（評）	［定量的視点］ ・企業等との受託・共同研究の計画・実施件数 令和５年度　　37件（令和４年度　34件） ・外部委員による事業等評価実施数 令和５年度　　２件（令和４年度　１件）	
			④社会・経済的観点 診療ガイドラインの作成・情報提供等の取組により、国の医療の標準化に貢献しているか。	**④　社会・経済的観点**	
			［定性的視点］ ・他の医療機関との連携・協力 ・社会・経済面における具体的なインパクト	［定性的視点］ ・他の医療機関との連携・協力 ・社会・経済面における具体的なインパクト 〇ミトコンドリア病診療マニュアル2023 厚生労働省・難治性疾患政策研究事業における研究班の代表者として本ガイドラインの作成に携わった。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			［定量的視点］ ・学会等の策定する診療ガイドラインへの採用件数（評） ・学会等の組織する診療ガイドライン作成・改訂委員会等への参画件数（モ） ⑤研究者、研究開発人材の育成・支援の観点 医療政策を牽引するため国際的な水準等に照らして活躍できる研究者、研究開発人材の育成が図られているか。 ［定性的視点］ ・人材獲得・育成戦略 ・具体的な取組事例	○多発性硬化症・視神経脊髄炎スペクトラム障害診療ガイドライン2023 本ガイドライン作成委員会委員として作成に携わった。 ［定量的視点］ ・　学会等の策定する診療ガイドラインへの採用件数 令和５年度　２件（令和４年度　５件） ・　学会等の組織する診療ガイドライン作成・改訂委員会等への参画件数 令和５年度　４件（令和４年度　10件） **⑤　研究者、研究開発人材の育成・支援の観点** ［定性的視点］ ・人材獲得・育成戦略 ・具体的な取組事例 独法化後、国、国立病院機構、他のナショナルセンター等との人事交流を行っており、今後も引き続き国や民間等との人事交流を行い、必要な人材の確保や組織の活性化を行う。 ア　６ＮＣの疾患横断的研究に関する業務を担うため、６ＮＣ計 26 名体制（クロスアポイント）で令和２年４月に６ＮＣ横断的組織（国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部）が設置された。令和５年度においても昨年度に引き続き、データ基盤、人材育成、共同 研究、知財・法務の担当として当センターから５名を参画させた。 イ　国立研究開発法人日本医療研究開発機構と出向者の取扱いに関する基本協定書を締結することにより、医師２名を出向させた。出向期間中は研究開発業務に従事することで研鑽を積み、派遣期間終了後において、NCNP 職員として採用することとしている。 ウ　令和５年度において、医師、研究者に関し東京大学、国立国際医療研究センター、福島県立矢吹病院及び奈良県立医科大学とクロスアポイント	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				メントを実施した。 エ　厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部に臨床心理士を派遣するのに加え、令和５年度からは看護師も同部に派遣している。	
			［定量的視点］ ・育成研究者数（評） ・教育・人材育成に係る研修実施数（評） ・教育・人材育成に係る研修への参加研究者数（評） ・連携大学院への参画件数(モ) ・大学・研究機関等との包括連携件数（モ）	［定量的視点］ （１）育成研究者数 令和５年度　４名（令和４年度　４名） ア　東京大学　教授 イ　奈良県立医科大学　教授 ウ　名古屋市立大学　教授 エ　東京慈恵会医科大学　教授 ・教育・人材育成に係る研修実施数 ・教育・人材育成に係る研修への参加研究者数 令和５年度　実施回数 22回（令和４年度34回） 参加研究者数 1,430人 （令和４年度1,665人） 国内外の大学と連携し、精神・神経疾患等における研究開発の連携強化および当該分野の学生の研究指導に貢献している。 令和５年度は、国内14大学（延べ15大学）と連携・協定等を締結しており、大学での講座開設、講義の実施、センターに研究生として受け入れ研究指導にあたる等、連携大学制度を通じて学位取得の支援をしている。一部の大学では、成績評価や学位審査等も実施している。また、共同研究、合同シンポジウムの開催やポスター発表等を通じて、研究員同志の交流も活発に行われている。教育研究協力に関する協定のもとで、公認心理士養成に関わる臨床実習として、精神医療の実践を学べるよう実習生を受け入れている。 【参画件数】 令和５年度 国内14大学（延べ15大学） 〇客員教授（教員）・准教授（教員）：延べ64名 〇学生の研究指導（連携大学院生（NCNP受入）：61名 〇学位取得数：博士８名、修士４名、学士２名 〇公認心理士養成に関わる臨床実習受入：６名	
	①　社会復帰支援、地域生活に即した治療・ケア開発 精神・神経疾患を有する人々の社会復帰のため、多職種連携により生活支援、就労支援、医療的／保健的支援を包括的に提供する。また、地域に暮らす精神障害者とその家族が主体的な生活を送るための支援技法やシステムの開発、その効果に関する実証的研究を行う。	①　社会復帰支援、地域生活に即した治療・ケア開発 所沢市アウトリーチ支援チーム実践を検証し、未治療・未受診の精神保健上の課題を抱える者に対する適切なサービス提供の在り方を検討し、他地域への普及を図る。		①　社会復帰支援、地域生活に即した治療・ケア開発 所沢市アウトリーチ支援チーム実践を検証し、未治療・家族支援のデータを分析し、論文を発表した。また、世界保健機関が開発した機能尺度WHODASについて、所沢市アウトリーチ支援チームの利用者を対象にして検証を実施し、論文発表した。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	②　研究所と病院等、センター内の連携強化 基礎研究の成果を臨床での実用化に継続的につなげられるよう、また、臨床で得られた知見に基づいた基礎研究を実施できるよう、トランスレーショナルメディカルセンター等を活用して更なる連携を図る。	**②　研究所と病院等、センター内の連携強化** ・　研究所と病院で合同で行う共同研究やカンファレンス等を積極的に実施し、引き続き研究所と病院等の連携強化に取り組む。 ・　病院臨床研究・教育研修部門の情報管理・解析部が中心となって、相互の人的交流を図るとともに、特に若手臨床研究グループ代表者のプレゼンテーションスキルを向上させるため、若手育成カンファレンスを引き続き定期的に開催する。 ・　MGCにおいて、研究所・病院・トランスレーショナル・メディカルセンター（以下「TMC」という）と精神・神経疾患等のバイオリソース確保と提供、情報共有、衛生検査所登録のもとでの臨床的遺伝学的検査の実施、先端的ゲノム解析研究及び人材育成を行う。 ・　脳病態統合イメージングセンター（以下「IBIC」という。）において、精神・神経疾患等の画像解析技術により画像バイオマーカー探索を行い、病院や他の医療機関と連携した臨床研究及び研究所と連携した疾患モデル動物研究を推進する。 ・　脳病態統合イメージング		**②　研究所と病院等、センター内の連携強化** **１．研究所及び病院の共同研究実施状況** センター施設間の人的交流を促進し、引き続き、令和５年度においても、それぞれの専門性を生かしたセンター内での共同研究の推進をしている 【センター内共同研究実施数推移】 令和５年度：155件 ※ 研究実施数は、複数年に亘る研究を含む。 **２．研究所及び病院等の合同会議等の実施状況** 令和５年度においても、各専門疾病センターが主催する地域精神科モデル医療センターチームリーダーミーティングやてんかんミーティング等の会議をはじめ、各種合同会議等を企画、実施することで、各施設の専門性を生かした積極的な連携及び協働を推進した。 **３．若手育成カンファレンス** 若手研究者を中心とした医療従事者、研究者等を対象に、若手研究グループ代表者が講師となった「若手育成カンファレンス」を開催した。計３回、７演題で開催し、のべ36名が参加した。 **４．病院・MGCと神経・筋疾患の遺伝子検査における連携** 令和５年度においては、MGCを中核にして、神経研究所、病院が協力してバイオリソースを登録した（3,676件、累計総数：48,628件）。一方、年度毎に試料提供が着実に増加し、令和５年度は33件（試料数：14,714件）であり、この７年間の提供は延べ289件となり、着実に提供が行われている。難病ゲノム医療の実装をめざし、NCとしての役割の明確化を行い、医療としての遺伝学的検査と研究的検査の橋渡しを果たすべく、令和５年４月に病院内にゲノム診療部を発足させた。令和６年度内にMGC内に衛生検査所センター設立を目指し、人材及び運営システムの導入を行い、活動を本格化させた。 **５．脳病態統合イメージングセンター（以下「IBIC」という。）における精神・神経疾患の画像バイオマーカー探索、研究所と連携した疾患モデル動物研究及び多施設と連携した臨床研究** 令和元年度に神経研究所が採択されたAMED革新脳「認知症モデルマーモセットの産出と評価」研究の一環として、継続して小動物PETを用いたADモデルマーモセットのPETを撮像し、モデルの評価を行った。撮像する分子は、ADの進行に従い蓄積するアミロイドβ、およびアミロイドの蓄積に	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		サポートシステム（IBISS）を用いてAMED等の多施設共同画像研究（J-PPMI、PADNI、精神疾患レジストリ、摂食障害等）の画像収集、画像QC、画像読影を行い、さらに広く新規多施設画像研究データの受け入れを行うとともに、画像データの利活用も進めていく。 ・　Electronic Data Capture(EDC)や精神疾患レジストリのデータベースシステムと連携し、被験者情報・データを脳病態統合イメージングサポートシステム（IBISS）に取り込むことによって使用者の利便性やセキュリティの向上を図り、多施設共同画像研究の推進を図る。		伴い活性化するミクログリアに高発現するTSPOで、今年度もTgモデルおよび健常体のマーモセットに対して、アミロイドβトレーサーの18F-FC119S、TSPOトレーサーの11C-DACを用いたPETの撮像行った。 12か月齢のADモデル、および健常体のマーモセットの脳画像を比較した結果、遺伝子の発現が見られるADモデルにおいて、FC-119SおよびDACの集積が健常体よりも高くなる傾向が観察された。 令和５年度においては、ADモデルマーモセットの脳内にアミロイドβが蓄積し、その蓄積に伴ってミクログリアが活性化していることが画像化されていることが考察され、本Tgマーモセット のADモデルとしての有用性を示唆する結果が得られた。 **６．脳病態統合イメージングサポートシステム（IBISS）を用いた多施設にわたる画像研究やクラウドサーバを用いた複数の画像研究の推進** IBISSはR5年度は６つ（AMED革新脳J-PPMI、AMED国際脳PADNI、AMED国際脳摂食障害、AMED精神疾患レジストリ、筋疾患２つ）の多施設共同画像研究に使用された。筋疾患以外のプロジェクトで多施設から継続的に画像の登録があった。精神疾患レジストリ関連では精神疾患病態研究部と共同でバルクアップロードシステムを開発し、延べ6000例以上の脳画像を登録し、遠隔読影サービスによる放射線専門医の読影チェックを受けた上で、3000例程度の最終統合品質チェックを行なった。また、PADNIでは他施設と安全で迅速な大量のデータの共有機能を使用した。 J-PPMI、PADNIでは引き続きEDCシステムと連携したIBISSを使用した。クラウド上のIBISSに加え、大量のデータを保存できるオンプレミスのバックアップサーバを購入し、テープを含めた保存システムを導入した。	
		・　CBTセンターにおいて、病院と更に連携を進めるとともに、精神疾患のみならず神経・筋疾患等に付随する精神症状に対するCBTを幅広く提供する心理教育のプログラムを構築する。 ・　病院とCBTセンターの連携による復職支援について、CBTに加え、作業療法なども取り入れた効率的な実施体制による包括的リワークデイケアを行う。 ・　専門疾病センターの運営を通して病院・研究所の組織横断的な取組を行い、臨		**７．認知行動療法(CBT)センターにおける病院臨床部門と連携した取組** 毎週火曜と金曜に病院臨床心理部との合同カンファレンスを実施し、協同的なCBT診療体制の運用を進めた。病院精神リハビリテーション部と協同し、パーソナル・リカバリーの実現を目指した心理支援プログラムをショートケアプログラムとして開発・実施し、1クール全14回を終了した。病院看護部と協力し、病院のQuality Control活動の一環として、リカバリーを目指す認知療法に基づいた事例検討会を月1回、計8回実施した。CBTセンターでは、研究を通して704件のCBTセッションを実施した。 **８．専門疾病センターの設置・運営を通した病院・研究所の組織横断的な取組**	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		床分野と研究分野が緊密に連携した臨床研究・治験等を引き続き推進する。		**（１）多発性硬化症（MS）センター** ア　多発性硬化症（MS)の８種類の治療薬、視神経脊髄炎（NMOSD)の５種類の治療薬を適切に使い分けるために、個々の薬剤の有効性を予測する精密医療（precision medicine)を推進するための研究を進めた。研究所における検査システムを構築し、二次進行型MSの診断に有用なバイオマーカー（エオメス陽性T細胞頻度）、インターフェロンノンレスポンダーの同定に有用なバイオマーカー（プラズマブラスト頻度）、血液浄化レスポンダーの同定に有用なTh1細胞頻度の評価などを臨床に取り入れて、先進的な医療を実践した。令和５年度は、NMOの脳萎縮や脳症状の進行リスクを評価するCD11c high B細胞を同定した他、MSの将来３年間の再発リスクを評価するマーカーnon-classical monocyte/classical monocyteを同定し国際雑誌で論文発表した。サトラリズマブ無効NMO症例に対して抗C5抗体ラブリズマブの効果を検証する特定臨床研究（JANMOS試験）の準備を完了した。 イ　NCNPで開発したMS治療薬候補OCHのフェーズ３実施へ向けて、フェーズ２試験のプロトコル論文を発表したほか、試験結果の国内外での学会発表、論文執筆、導出活動を進めた。 ウ　自己抗体の測定やリンパ球サブセットの解析結果から、筋痛性脳脊髄炎･慢性疲労症候群（ME･CFS)とCOVID-19感染罹患後症状（long COVID)が同一のスペクトラムに入る疾患であることを確認した。ME/CFSにおける腸内細菌叢異常を確認した。ME・CFSにおけるＢ細胞標的医薬（リツキシマブ)の効果を証明するための医師主導治験について、治験プロトコルのIRB承認を受け、令和６年度夏のfirst patient inを目指した準備を進めた。 **（２）筋疾患センター** 筋ジストロフィー協議会を隔月で開催し、研究所と病院合同での研究ミーティングも毎月実施するなど、病院と研究所の連携を図ることにより、多部門・他施設が密に連携した診療体制の整備、市民公開講座や小冊子の作成などのアウトリーチ活動、新医薬品との相乗効果を狙った新規リハビリテーションの探索、新しい臨床評価法の確立などを引き続き実施した。 ウイルスベクターを用いた遺伝子治療の診察、治験実施体制を整備した上で小児神経筋疾患患者に対して遺伝子治療を行った。 **（３）てんかんセンター** ア　政策への貢献： NCNPてんかんセンターは 「全国てんかん拠点機関」として、てんかんの診断・治療・研究・教育及び社会活動に 関わる包括的な医療・研究事業を推進することを目的として、下記の事業	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				を行った。 （ア）難治てんかんの診断と治療、リハビリテーション （イ）てんかんに関する基礎及び臨床研究の推進 （ウ）多施設共同研究・臨床治験の推進 （エ）新規治療技術の開発 （オ）てんかん専門医及びメディカルスタッフの育成 （カ）てんかんの社会啓発と地域診療ネットワークの構築 （キ）国内外の学会及びてんかん診療施設との協力活動 （ク）厚生労働省てんかん地域診療整備事業：全国てんかん診療拠点業務 （ケ）全国てんかんセンター連絡協議会（JEPICA）代表施設業務 （コ）東京都てんかん診療拠点施設認定に伴う業務継続 イ　診療面 （ア）てんかん外来及び入院、手術の充実 （イ）発作時ビデオ脳波モニタリングの体制の整備 （ウ）てんかんセミナー、症例検討会、手術症例検討会、ビデオ脳波カンファランスをそれぞれ週１回、術後臨床病理カンファランス月１回開催による診療内容の向上とレジデント教育 （エ）各種検討会の他施設へのオープン化による施設外医師へのてんかん診療教育と、多職種連携のための多職種へのオープン化 （オ）全国てんかん支援センター業務 ・てんかん診療コーディネータ研修会・認定制度実施 ・てんかん支援ネットワーク立ち上げ ウ　研究面 （ア）「持続可能で先進的なてんかん医療と遠隔医療を用いたデータベースの確立に関する研究」（精神・神経研究開発費）による全センター内てんかん研究 （イ）公的研究費（AMED）による施設内外の研究者との共同研究 **（４）パーキンソン病・運動障害疾患（PMD）センター** 脳神経内科、脳神経外科、精神科、リハビリテーション科、整形外科等の各科、看護師、薬剤師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、臨床心理士、MSWなどの各職種が連携してPMDの運動症状・非運動症状を含めた包括的な医療を実践した。また、DBSやLCIGなどのDevice Aided Therapyも必要に応じ導入・調整を行った。 PMDセンターで開発したパーキンソン病患者の姿勢障害治療法について、エビデンス創	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				出を目指してランダム化比較対照試験(MADI-RCT)を実施した。その他、PMDの分子遺伝学的研究、臨床指標・バイオマーカーの開発、パーキンソン病の薬物動態の分析、ジストニアの画像生理学的研究、睡眠異常とPMDとの関連、認知行動療法の効果検証、個別化音楽療法の開発、首下がりに対する感覚フィードバック療法の開発、表面筋電図による筋シナジー解析法の開発などの研究が進捗中である。 PMDセンターが中核となって多施設共同研究「パーキンソン病発症予防のための運動症状発症前biomarkerの特定(J-PPMI)」を継続して実施した。 **（５）睡眠障害センター** ア）多部門、多職種連携チームによる医療の提供 第２中長期目標期間中において、睡眠学会認定医による専門外来にて診療を提供した。神経内科に伴う様々な睡眠障害に対しては神経内科医と、精神疾患に伴う様々な睡眠障害に対しては精神科医と連携して診療を提供した。臨床検査部によるPSG検査や、臨床心理士による認知行動療法の実施、作業療法士による睡眠改善プログラムの実施など、多職種連携のもと診療にあたった。 【患者数等推移（過去５年）】 年度 / R1 / R2 / R3 / R4 / R5 新規患者数 / 502 / 472 / 641 / 579 / 561 再診患者数 / 2,129 / 3,898 / 5,877 / 6,451 / 6,714 PSG件数 / 345 / 316 / 362 / 375 / 368 イ）合同カンファレンスなどの実施 精神保健研究所睡眠・覚醒障害研究部と、病院精神科、臨床検査部と合同で、週１回の睡眠障害患者のケースカンファレンス、週１回の臨床研究に関する会議を行っている。 ウ）新規治療法開発などの推進 精神リハビリテーション部において不眠に対する認知行動療法の技法を用いた集団プログラムである「睡眠力アッププログラム」を実施中である。慢性不眠障害、睡眠・覚醒相後退障害、中枢性過眠症群の特徴やセルフマネジメントの仕方を示したパンフレットを当院独自に作成・配布している。 エ）研修会などの実施 睡眠に対する知識を深め、より良い睡眠を獲得することを目的とした市民公開講座、その他依頼のあった講演を積極的に行った。昨年に引き続きオンラインで市民公開講座を実施し、好評を得た（402名が参加）。また、睡眠障害センターのホームページに開設した「眠りと目覚めのコラム」の連載を継続し、情報発信を行っ	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		・　統合失調症早期診断・治療センターにおいて、認知機能評価尺度のデータを集積し、機能的転帰との関連を調査することを主たる目標とし、社会認知機能検査に関する信頼性、妥当性の検証や検査バッテリーの検証を行う。臨床においては、統合失調症患者の初期治療を行い、市民公開講座などを通じ、疾患教育を行う。		ている。 **（６）統合失調症早期診断・治療センター** ・　統合失調症の記憶の組織化に基づく社会機能の障害：福島大学と共同で個人ごとの記憶の組織化得点を算出する方法を考案した。社会機能との関係性を調べる解析を行っている。 ・　統合失調症の自閉症症状が主観的QoLに与える影響：疾患横断的観点から、統合失調症における自閉症症状と主観的QoLの関係性を調べる解析を行った。現在論文化を行っている。 その他、精神保健研究所児童・予防医学研究部、メディカルゲノムセンター（バイオバンク）、精神保健研究所精神疾患病態研究部、精神疾患レジストリとも協調し、研究を行っている。 ・　統合失調症早期診断・治療センターで得られたデータを用い、表情認知の評価スケール（J-FEST:Japanese Facial Expression Selection Test）の妥当性の検証を表情認知の標準的な評価スケール JACFN:JACFEE(contemptexcluded) & JACNEUF(randomly selected eight stimuli) を用いて行い現在論文投稿準備中である。 **（７）気分障害センター** 専門外来である気分障害外来の受診患者数は、令和５年度総人数は100名（うつ病37名、双極性障害24名、その他39名）であり、そのうち45名はバイオバンクに登録し、バイオリソースの提供をしていただいた上で、バイオバンクとの協働により、血液サンプルなどのバイオリソース、脳画像データ等を収集し、臨床的・神経生物学的指標の縦断的調査に基づくデータベースを構築している。気分障害外来患者を対象とした縦断的研究、幼少期トラウマとうつ症状の発現に関連する生物的マーカーの検討（精神保健研究所行動医学研究部との共同研究）、気分障害外来患者におけるフレイルバイオマーカーの検証（国立長寿医療研究センターとの共同研究）、及び、本邦を含む５か国が協働する「双極症を対象にした抗精神病薬ルラシドンの追加投与による認知機能増強効果に関する無作為化試験」のデータを集積している。 **（８）認知症センター** ・　当センターで行われている認知症に関する臨床研究のハブ（中核）として、構成員である心理療法士がもの忘れ外来を受診した患者の予診をとると同時に、患者や家族が認知症関係の臨床研究や臨床試験の参加基準をクリアし	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				ているかスクリーニングすることで、臨床研究・治験への参加を促進している。令和５年度にもの忘れ外来から臨床研究へ参加に至った症例は、115例であった。 ・　認知症の早期発見・介入のための研究「ブレインヘルスプロジェクト小平」（塚本）では、東京都小平市と共催で「もの忘れチェック会」を年10回開催し、令和5年度は令和6年2月末までに105名が参加した。同プロジェクトにおいて、小平市が行っている「健康ポイント事業(健康マイレージ)」内に認知症の評価を組み入れ、半年間の運動と認知機能との相関を調べたところ、本事業に参加することで統計的に有意なTest Your Memory-J （自己記入式認知機能検査）の点数の上昇がみられた。同プロジェクトで実施している「プレクリニカルコホート」では、平成29年7月から令和5年10月までに91名が登録され、12名が臨床研究・治験に移行した。 ・　認知症介護者のためのオンライン自己学習および支援プログラムを開発する「iSupport-J研究」（大町、横井、野崎、松井）では、令和3年1月よりiSupport日本版の有用性を検証するためのRCTを開始し、目標症例数に到達したため、令和5年5月に被験者募集を終了した。同意取得数は433名で、割付対象となったのは246名であった。iSupport日本版を3ヶ月使用した群は、対照群と比べてZarit介護負担尺度(介護負担）が有意に改善した。また、Zarit介護負担尺度、CES-D Scale（抑うつ症状）、GAD-7（不安）の結果をフィードバックするシステムを開発し、iSupport日本版のRCTにおいて被験者に提供した。WHOが主催するweb会議に参加し、各国のiSupport研究チームと情報共有を行い、国際学会で共同発表を行った。 ・　NCNPバイオバンクに協力し、令和5年度は49名の患者を登録した。 ・　東京大学を主研究機関とするJ-TRCオンサイト研究の分担研究機関として、プレクリニカル・MCI期の縦断観察研究と治験的確被験者同定を目的としたコホート構築を行い、令和5年度は26名（当センターからの紹介18名、東大からの紹介8名）の新規登録があり、全例に対してアミロイドPET検査を行った（塚本、髙野）。 **（９）嚥下障害リサーチセンター** 令和５年度は、嚥下造影検査　385件、嚥下内視鏡163件、嚥下Webカンファレンス43回を実施した。また、脳神経内、歯科、身体リハビリテーション科、耳鼻いんこう科、外科が連携し、原疾患の治療、摂食嚥下リハビリテーション、歯科治療、胃瘻造設術、嚥下改善術などを行った。 令和５年度の嚥下障害リサーチセンターの取組については、以下のとおり。 ・論文　２本 ・総説　２本	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				・著書　１本 ・学会発表　３件 ・講演　17件 ・市民社会への貢献　市民公開講座　２回 ・専門教育への貢献　４件 ・診療ガイドライン委員　２件 ・患者向けパンフレット２種類制作 ・eラーニング事業　登録者数344人 ・多施設共同研究　２件 **(10) 薬物依存症治療センター** 薬物依存症センターでは、病院と研究所が協働し、令和５年度は以下の研究を実施した。 ①　薬物依存症専門外来受診患者の転帰調査 ②　薬物依存症家族支援プログラムの開発と効果に関する研究 ③　女性薬物依存症患者に対する集団療法の開発と効果に関する研究 ④　薬物依存症に対する作業療法プログラムの開発と効果に関する研究 ⑤　精神科救急病棟簡易介入プログラムの開発と効果に関する研究 ⑥　依存症に対する個人認知行動療法の開発と効果に関する研究 ⑦　覚醒剤依存症の治療反応性に関する神経画像研究 ⑧　アルコール・薬物使用者の行動変容促進アプリと適切なフィードバックAIモデルの開発 ⑨　アディクションの病態・症候・治療に関する包括的研究 いずれも研究は順調に進捗し、現在論文準備中である。 **(11) ニューロモデュレーションセンター** 病院スタッフから成る「診療・研究開発部門」と研究スタッフから成る「基礎研究・新規治療開発部門」が互いに連携し、高度な医療を提供してきた。rTMS、ECT、tDCS等の受け入れおよび臨床研究を実施しているほか、脳神経外科、整形外科、身体リハビリテーション科、IBIC等、組織横断的な研究も実施している。引き続き、組織横断的な取り組みによる新規治療法・医療機器の開発、共同研究をより一層推進する。具体的には、神経疾患に伴う精神症状、認知機能障害への治療的介入や、IBICの神経画像を活用していく。また、CBTセンターとの共同で新規治療法の開発を進める。	
	③　メディカルゲノムセンター（ＭＧＣ）の機能の充実、人材育成並びに精神・神経疾患、筋疾患、認知症性疾患、発達障害等のレジストリ、コホート及びバイオバンクの充実等による研究基	**③　MGCの機能整備、人材育成並びに精神・神経疾患、筋疾患、認知症性疾患、発達障害等のレジストリ、コホート及びバイオバンクの充実等による研究基盤の整備・強化**		**③　メディカル・ゲノムセンター（MGC）の機能整備、人材育成、バイオバンクの充実等による研究基盤の整備・強化** **１．メディカル・ゲノムセンター（MGC）の設置に伴う機能整備**	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	盤の整備・充実 精神・神経疾患等の患者から採取した試料、臨床情報を有効活用し、ゲノム医療の実現、疾患の病態解明、新規治療法の開発、創薬に向けた研究を推進する。特にゲノム医療推進の方針に沿って、メディカル・ゲノムセンター（MGC）の機能の充実、人材育成等により、ゲノム情報をはじめとする詳細な臨床情報が付帯された良質なバイオリソースを収集・保存するバイオバンク体制のより一層の充実を図る。また、他の研究機関や企業の研究者に対し、倫理的、科学的審査等の手続を経て、これらのバイオリソースを積極的に提供するための体制を強化するとともに、精神・神経疾患等について、薬剤等の臨床実装に資する新たな患者レジストリの構築等により症例集積性の向上を図る。 また、上記のバイオリソースを活用し、核酸医薬などの先進的な手法等を用いた個別化医療の確立に向けた研究を推進する。	・　MGCの機能整備、人材育成等を進めるとともに、詳細な臨床情報が付帯された良質なバイオリソースを収集・保存するバイオバンク体制のより一層の充実を図るため、ゲノムや遺伝子の情報を付帯するシステムの基盤を充実・拡大する。 ・　MGCが進めているバイオバンク事業において、従来の６NC全体との連携に加えて、東北メディカル・メガバンクやバイオバンクジャパンとの協調を行い、オールジャパンとしての活動を充実させる。 ・　筋ジストロフィー、精神疾患、認知症、脊髄小脳変性症、プリオン病等の既に整備した患者レジストリシステムを活用して患者登録や画像データの収集を引き続き推進する。また、病因や病態解明や新医療技術の開発、薬事制度下での利活用（治験対照群や製造販売後安全性監視）に資する新た		NCNPバイオバンクは、2024年3月22日にISO 20387の認定を日本適合性認定協会から受けた。国内初の４施設（他はNCGG、東北大、京大）のうち一つであり、国際水準の品質マネジメントシステムに基づき運営されていることを認められた。3日間の本審査における指摘は軽微な不適合4件のみであり、審査報告書に「全要員が規格についてよく理解している」「誠実に業務を遂行しようとする強い意志を感じた」「質の向上に意欲的」「他の施設にも推奨できる」等、高い評価を得た。 また、NCNP病院の高度な診療への貢献として、再検査などへの保管試料の払い出し218件、うち、βアミロイド等の保険未収載の検査のべ67件（バイオバンクが費用負担）を実施した。 ＜バイオバンク検体登録件数＞ 令和５年度の収集検体数 血漿　933（在庫 10,197） 血清　924（在庫 8,679） ＤＮＡ　934（在庫 12,570） 脳組織　38（在庫 469） 髄液　322（在庫 6,588） その他　－（在庫 10,145） 計　3,151（在庫 48,628）* * データベースの統合により重複を削除し、使い切り・同意撤回を除いた数 ・NC全体の連携 NCBNカタログDBの情報を毎月更新し、累計20,713例、57,136検体を登録した。また、６NCで延べ16回の定例会議を行い、適宜NC間の連携を行った。 ・オールジャパン連携・国際連携 主要バンクをつなぐ「バイオバンク横断検索システム」にNCNPの試料情報を提供した。また、ISO国内委員会を議長として12回開催し国内関係者の意見を取りまとめ、可能な限り国際規格に反映させた。 **２．希少疾患等の患者登録事業の推進** **（１）筋ジストロフィー患者登録** Remudyにおける登録数は、この１年間でデュシェンヌ/ベッカー型筋ジストロフィー患者の登録数は42件、縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチー(GNEミオパチー)は１件、筋強直性ジストロフィーは42件、顔面肩甲上腕型筋ジストロフィーは25件、先天性筋疾患は13件増加した。 TREAT-NMDを介した製薬企業、製薬企業及び医師主導治験の治験責任医師から患者数調査	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		な患者レジストリを構築する。そこでは、電子カルテからの臨床データの自動収集による医師等の負担軽減や効率化、臨床情報と脳画像・生体試料情報の統合検索システム基盤を作成する。これらの取り組みは、患者レジストリ情報の利活用による症例集積性の向上や臨床試験データの質の向上による臨床試験の活性化や、バイオマーカーの探索に資するものである。		依頼、患者リクルートは継続して実施した。 Remudyの情報開示・提供に関するポリシーに則り、CCNMD委員会の審査を経て、依頼元（企業等）との契約又は包括的な協定に基づき、情報開示・提供の対価（手数料）を受け入れている。 CCNMDにより、筋疾患関連のレジストリと臨床研究ネットワークの連携運用を行なっている。 統合失調症早期診断・治療センターでは、精神疾患レジストリ（マイレジストリ）と共同で同意の取得を行い、データの共有を行うことで、相補的なリクルートメントと人材を効率的に活用している。また、得られたレジストリデータを用いて、統合失調症の認知機能と、疾病の社会的な負担の指標との関連の調査を行うため、倫理申請を行っている。 **（２）脳病態統合イメージングサポートシステム（IBISS）** 脳病態統合イメージングサポートシステム（IBISS）は、令和５年度は６つ（AMED革新脳J-PPMI、AMED国際脳PADNI、国際脳摂食障害、AMED精神疾患レジストリ、筋疾患２つ）の多施設共同画像研究に使用された。なかでも精神疾患レジストリ関連では令和５年度に延べ6000例程度の脳画像を登録し、遠隔読影サービスによる読影チェックを行い、3000例に対して最終的な統合品質チェックを終了した。それに伴ってバルクアップロードシステム、自動ヘッダーチェック、通知システムなどの機能開発も行った。また、PADNIではさらに他施設と安全で迅速な大量のデータの共有機能を使用した。 **（３）精神科レジストリ** 平成30年度に構築した精神疾患レジストリ（マイレジストリ）について、関係学会の協力を得て、全国展開に向けた取り組みを行い、令和５年度は、共同研究機関23施設で累積2,298名の登録を得て、精神疾患レジストリ推進協議会へ機関会員25、個人会員23、法人会員２の登録があった。 **（４）運動失調症の患者登録システム（J-CAT）** 運動失調症の患者登録・自然歴研究J-CATを推進した。2024年３月時点で3,013例の登録が得られ、DNA2,532検体・Cell line 334検体・血漿1,101検体の収集を達成し、2,469例で遺伝子検査（一次スクリーニング）が完了し、1,083例で病型を確定した。病原性変異未同定症例1,374例のうち1,159例において全ゲノム解析を提出し、1,058例で解析が解析完了したJ-CATの病型確定例に対して、電話インタビューによる前向き自然歴研究を開	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				始した。厚生労働省難治性疾患等政策研究事業「運動失調症の医療基盤における調査研究」班において、従来の「皮質性失調症」に対するより厳密な疾患概念として提唱された「特発性失調症：IDCA」に関して、J-CAT登録症例の臨床情報・遺伝子解析結果を活用した前向き自然歴研究を行った。また、多系統萎縮症早期例のコホートを抽出し、臨床的特徴を明らかにした。血漿の収集体制を確立し、自己免疫性小脳失調症の診断支援の体制を構築した。J-CATを活用して新規原因遺伝子同定を目指した分子遺伝学的研究・特発性小脳失調症の実態解明が進展した。J-CATは本邦の運動失調症の診断精度向上・分子疫学解明に貢献し、重要な病型における前向き自然歴の研究基盤として活用されている。全国の患者・医師からの診療相談にも対応している。 **（５）ゲノム情報データベース** 遺伝性筋疾患、知的障害患者に対する次世代シークエンスによる病因解析は、バイオバンクを基盤にして着実に進めた。厚生労働省の全ゲノム解析宣言を受けて、ゲノム解析の「コントロール」として利用するため、令和２年度に全ゲノム解析を行い（6NCで8,000例）、そのデータは20のプロジェクト研究に利用されている。さらに、難病ゲノム医療への実装に向けた諸問題も、IRUDや難病全ゲノム解析研究事業（國土班）などのAMED事業等を通じて、具体的な準備を継続した。 **（６）プリオン病の自然歴を調査するための患者登録システム** 現在は発症すれば、急速に進行し、100%致死性であるプリオン病では、治療薬の治験が開始された場合に、自然歴の知識が絶対的に必要であり、また、本症の解明は、アルツハイマー病などの解明にも繋がる。 このような状況を踏まえ、超希少疾患であるプリオン病の自然歴を調査するための患者登録システムのためのコンソーシアム（Japanese Consortium Of Prion disease:JACOP）を平成25年度より稼働した。患者登録のために、平成27年度からは、患者が研究主幹施設である当センターに同意を与え、実際の診療にあたる各地の医師が評価や調査票の記入を補助するという形態での登録方法も備えることで、登録数が増加し、2,000例を超える症例が登録されている。さらに、診断確定に必須の病理解剖も外部症例の引き受け、医師の出張解剖、関連施設の拡充により、令和５年度は７例の解剖を行い診断に貢献した。日本における年間の平均解剖数は、医師への感染性の危惧から15～25例程度であることから、NCNPを中心としたネットワーク体制も構築されつつある。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				３．クリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN)構築の推進 「6NC連携によるレジストリデータの活用基盤の構築事業」へ分担研究機関として参加し、運営委員会の副委員長として武田名誉所長、実務支援委員会および情報支援委員会の副委員長として中村病院臨床研究・教育研修部門臨床研究支援部長、小居病院臨床研究・教育研修部門情報管理・解析部長が参画している。６NCを中心にレジストリ検索システムの継続、レジストリ手引きの更新、レジストリ構築・運用支援手順及び支援資材の公開、レジストリシンポジウム開催を行なった。 筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク（MDCTN）と患者レジストリ（Remudy）の効率的な運用に向けて、２つを統合し神経筋疾患先端医療推進協議会（CareCure NMD）として運用し、順調に進められている。 NCNPで実施する各レジストリに関しても、個別製薬企業との利活用に向けた話し合いが行われた（認知症、精神科疾患、筋疾患など）。 企業等とも構築段階から相談を行い、精神科レジストリ及び筋疾患レジストリにおいては、製薬企業等にも情報提供できる形での構築を行なっている。 DMD自然歴研究は、製薬企業への治験対象群のためのデータ提供を行なった。また、Remudy-DMD研究は、ビルトラルセンの製造販売後調査において指定されたレジストリとして運用している。 **４．骨格筋病理学的検査及び精神・神経・筋疾患に関わる遺伝子検査を適切に実施するための衛生検査所登録** メディカル・ゲノムセンターの一部を衛生検査所として登録するため、遺伝学的検査の選定、運営体制、マネジメントシステムを再検するなど、令和５年度中に大幅なてこ入れを行った。令和６年度内の衛生検査センターの開設を目指す。	
		・　骨格筋病理学的検査及び精神・神経・筋疾患に関わる遺伝学的検査を適切に実施するために、MGCにおいて衛生検査所登録を行い、診断サービスを充実させる。			
	④　産学官等との連携強化 ナショナルセンター・バイオバンクネットワークと連携しながらセンターが有するバイオリソースを活用した産学官との連携事業を更に推進する。ナショナルセンター・バイオバンクネットワークにおいては、ナショナルセンターの特徴を生かして企業や他の研究機関による治療薬開発等の一層の推進を図る観点から、	**④　産学官等との連携強化** ・　NCNPバイオバンクやナショナルセンター・バイオバンクネットワーク等やセンターが有するバイオリソースを活用したバイオマーカー開発研究推進するために、髄液や血液、DNA、脳試料などの収集を継続するとともに、大学・企業等も含めたセンター内外の研究者への提供（共同研究もしくは		**④　産学官等との連携強化** **１．バイオリソースの収集及びセンター内外の研究者への提供体制整備** 提供件数　　33件（累計　　289件） 試料数　2,668件（累計 25,943件） 条件検討試料の迅速提供　７件（累計42件） 提供のうち有償分譲９件（累計 72件） 分譲費用 181万円（累計 10,276万円） AMED・製薬協とのマッチングファンドGAPFREE4	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	共同研究以外でも外部機関へ試料・情報を提供できる分譲使用をより推進する。また、ナショナルセンターとして精神医療、難病医療の一躍を担い、精神・神経・筋疾患の診断・治療の専門施設として関連医療機関とのネットワークを充実させる。 特に物質依存症・嗜癖行動の実態把握・病態解明・治療薬開発では、東京都医学総合研究所や久里浜医療センターなどの国内の依存症治療拠点病院や関係する研究機関と緊密なネットワークを構築し、効率的に研究を推進できる体制を整備する。 　さらに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）との人事交流により薬事戦略相談が可能な人材の確保に努める。また、PMDAにセンターから職員を派遣して治験や医薬品の安全性の管理等に係る研鑽を積ませ、これらの業務に従事できる人材育成を推進する。 　国内外の大学又は研究機関等と、連携協定の締結による共同研究の実施、合同シンポジウムの開催、研修生の派遣等を行うことにより、各領域で行われる研究開発の連携の場に引き続き積極的に参加する。	分譲）を行う。産学官の研究者への提供を年間20上、試料数1,000本以上行う。 ・　精神・神経・筋疾患の診断・治療の専門施設として関連医療機関とのネットワークを構築する。特に「アディクションの病態・症候・治療に関する包括的研究」では、東京医科歯科大学や京都大学、昭和大学、さいがた医療センターなどと連携し、物質依存症に加えて、ギャンブル障害やゲーム障害などの実態把握・病態解明・治療法の開発研究を通じ、国内の依存症研究機関と連携した緊密なネットワークを構築し、効率的に研究を推進できる体制を整備する。 ・　クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）の推進のため、精神、神経、筋疾患及び発達障害その他に関する患者レジストリの収集項目や倫理面の配慮、情報提供の方法等について、企業等と情報共有・意見交換を行うための場を設定し、疾患登録情報を用いた効率的な臨床開発や、病因・病態解明が実施できる環境整備を促進する。さらに薬事制度下での利活用（治験対照群、製造販売後安全性監視）を可能とする患者レジストリの構築を推進する。 ・　パーキンソン病について全国の基幹施設との臨床試験ネットワークを進めるため、パーキンソン病臨床研究支援チーム（Team JParis）を活用して、近隣施設及び基幹施設とのネットワーク化を進める。 ・　精神疾患レジストリへの登録を進めるとともに、登録項目等を改編し、可能な限り心理社会的転帰や生物学的情報を取り込み、大規模コホート研究に耐えうる		をはじめ、AMEDの大型研究（PADNI、荻島班）、企業との共同研究（武田薬品RBD、第一三共うつ病等）の基盤となっている。 **２．効率的な研究推進のため国内の依存症治療拠点病院等との緊密なネットワークの構築等の体制整備** 精神・神経疾患開発研究費「アディクションの病態・症候・治療に関する包括的研究」の研究班では、精神保健研究所精神薬理研究部、京都大学、東京医科歯科大学、昭和大学烏山病院、さいがた医療センターの研究者と、基礎と臨床を横断するアディクション問題に関する包括的研究チームを構築し、物質依存症、ギャンブル障害、ゲーム障害の研究を実施した。この研究は、近い将来、NCNPにアディクション研究センターを設置するという計画が進行している状況において、研究者ネットワークに重要な意義を持つものである。 **３．クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）構築のための企業等とのワーキンググループ開催** 個別領域において企業との話し合いは継続されている。臨床研究・教育研修部門においては、薬事制度下での利活用（治験対照群、製造販売後安全性監視）を可能とする患者レジストリの構築支援を引き続き行なった。 **４．筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク（MDCTN）を活用した多施設共同臨床研究の実施** 筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク（MDCTN）と患者レジストリ（Remudy）の統合を終了し、神経筋疾患先端医療推進協議会（CareCure NMD）として運用を継続している。企業などからの依頼に基づき、フィージビリティ調査、臨床試験への被験者リクルートを行うなど産学連携活動も継続して進めている。また、MDCTN基盤を活用した多施設共同臨床研究も複数実施している。 **５．独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）との人事交流による薬事戦略相談が可能な人材の確保及び育成** 継続的に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）との人事交流を行っている。人材交流によって、NCNPにおけるレギュラトリーサイエンスに関する人材育成は進められており、治験・臨床研究の支援体制が強化されている。PMDAとの包括的連携協定に基づく交流事業により、精神・神経疾患の医薬品医療機器開発に関する最新の課題をPMDAと共有し、最新の医薬品医療機器開発に従事できる人材育成を推進している。令和５年度以降も包括連携協定継続のための協議を実施し、協定を再度締結した。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		ナショナルレジストリの構築を進め、研究分担施設の拡充を図りながら、産学官の協力のもと利活用研究を推進する。 ・　神経筋疾患先端医療推進協議会（以下「CareCure-NMD」という。）について臨床開発に資する環境整備を引き続き進め、産学官連携を強化する。また、CareCure-NMDを用いた多施設共同臨床研究を複数実施する。 ・　独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）との人事交流により薬事戦略相談が可能な人材の確保に努める。また、PMDAにセンターから職員を派遣して治験や医薬品の安全性の管理等に係る研鑽を積ませ、これらの業務に従事できる人材の育成を推進する。 ・　PMDAとの包括的連携協定に基づく交流事業により、精神・神経疾患の医薬品医療機器開発に関する最新の課題をPMDAと共有し、最新の医薬品医療機器開発に従事できる人材育成を推進する。 ・　国内外の大学又は研究機関等と、連携協定の締結による共同研究の実施、合同シンポジウムの開催及び研修生の派遣等を行うことにより、各領域で行われる国内外の研究開発の連携の場に引き続き積極的に参加し、研究開発を企画できる体制の整備を支援する。 ・　CBTセンターにおいて、CBTのより幅広い普及を進めるため、地域の医療機関や、企業等との連携による共同研究を進める。 ・　創薬のステークホルダーである製薬企業の研究員等に神経系難病について正確な知識やアンメット・メディカル・ニーズを学んでも		**６．国内外の大学又は研究機関等との連携協定の締結等による産学官連携** （１）国内外の大学又は研究機関等との連携協定の締結等による産学官連携 令和５年度に新たに締結した連携協定は以下のとおり。 ・「東京大学と国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センターにおける連携・協力に関する協定 （国立法人東京大学、NCNP神経研究所）令和５年４月１日 （２）国内の連携大学 令和５年度は、令和４年度に引き続き、国内14大学（延べ15大学）と、教育研究に関する協定の下、連携大学院生（一部大学生を含む）の指導にあたっている。 **７．その他の特筆すべき共同研究等による産官学連携** **（１）CBTの幅広い普及を推進するための、地域の医療機関等との連携による共同研究** PTSDに対する認知処理療法（CPT）のランダム化比較試験が令和４年12月に終了し、令和５年度はCPTの社会実装に向けて地域の関係機関や警察庁の犯罪被害者等施策推進課担当者にも相談しながら、全国のPTSDやトラウマで苦しんでいる方々へCPTを届けるための方略を検討した。全国の普及を目指す前にモデル地域として静岡と福岡におけるCPT実践に向けて協議を重ねた。静岡では、静岡市こころの健康センターを中心に、福岡では久留米大学を中心に福岡県精神保健福祉センターや近隣病院と連携し、CPT普及に向けて会議を継続している。 感情症に対する認知行動療法の統一プロトコル（UP）においては、社会実装に向けた最適な実装戦略を立案するため、東京武蔵野病院、こころのホームクリニック世田谷、日本うつ病センターのステークホルダー（医師、看護師、公認心理師など）へのヒアリングを継続している。 リカバリーを目指す認知療法（CT-R）においては、東京都立松沢病院と共催で研修を開催するなどし、その普及に務めている。また、ハートランドしぎさん、岡山県精神医療センター、林こころのクリニック、こころのクリニックOASIS、あさかホスピタルの医師らとも連携をし、日本認知療法・認知行動療法学会において研修やシンポジウムを開催し、情報共有及び地域の医療機関等での実施について協議をした。 **（２）企業と連携した創薬人材の育成環境の整備** 令和５年度中の実績はなかった。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		らうため、製薬企業対象の病院研修プログラムを作成して企業と連携した創薬人材の育成環境の整備を行う。 ・　国立国際医療研究センター国府台病院児童精神科との連携により、神経発達症の病態解明を共同して推進するとともに、前方視的追跡により二次障害の予測因子を明確化する体制の整備を行う。		**（３）産学連携活動の戦略的な推進** アカデミアや企業等との共同研究等の実施だけでなく、ナショナルセンターとしての役割を踏まえた戦略的な産学連携活動を模索・試行している。企業が保有するITやAI等に関する能力・機能をNCNPが有効に活用することを可能とするトップダウンによる連携の枠組み作りの一つとして、令和５年８月にNTTとの間でパートナーシップ協定を締結した。令和６年３月には双方の責任者が参加する推進協議会を開催し、NCNPからAI等を活用した研究を提案し、将来的な社会実装の方向性も含めた議論を行った。	
	⑤　研究・開発の企画及び評価体制の整備 センターの使命を果たすための研究を企画・評価するとともに、研究を支援していく体制を更に充実させる。また、競争的研究資金を財源とする研究開発について、センターのミッションや中長期目標を十分踏まえ、応募に際し、センターとして取り組むべき研究課題であるかどうかを審査したうえで、研究課題を選定する仕組みを充実させる。	**⑤　研究・開発の企画及び評価体制の整備** ・　センターの使命を果たすための研究（研究開発費を含む。）を企画・評価するとともに、研究を支援していく体制を充実させる。 ・　競争的研究資金を財源とする研究開発について、センターのミッションや中長期目標を十分踏まえた研究課題の公募情報を研究者に分かり易い形で周知するため、府省共通研究管理システムのデータベースを活用し、センターのミッションに合致する研究課題の抽出精度の向上と効率化を図り、周知体制の更なる発展を目指す。		**⑤　研究・開発の企画及び評価体制の整備** **１．研究・開発にかかる事前指導体制の強化** 令和６年２月１日に、計25課題について口演発表と評価による中間事後評価委員会を実施した。 令和６年３月７日に、計10課題について口演発表と評価による事前評価委員会を実施した。 **２．競争的研究資金を財源とする研究開発における公募の周知** 府省共通研究管理システムのデータベースを活用し、イントラネットで随時周知を行った。	
	⑥　知的財産の管理強化及び活用推進 研究者が研究開発早期から利用できる知財コンサルテーションの機能の更なる強化を行うとともに、知的財産管理、共同研究・受託研究等の審査体制、契約行為等を行う管理機能を引き続き強化する。	**⑥　知的財産の管理強化及び活用推進** ・　研究者が研究開発早期から利用できる知財コンサルテーションの機能の更なる強化を行うとともに、知的財産管理、共同研究・受託研究等の審査体制、契約行為等を行う管理機能を引き続き整備する。 ・　事業化が目指せる研究分野に関しては、パートナリングを積極的に行い、出口戦略を見据えた医療現場での実用化を目指す。		**⑥　知的財産の管理強化及び活用推進** **１．知的財産の取得に係るコンサルテーションの強化及び受託・共同研究に係る事務処理の効率化・迅速化** 研究者が研究開発早期から利用できる知財コンサルテーションの機能の更なる強化を行うとともに、知的財産管理、共同研究・受託研究等の審査や契約行為等を円滑かつ的確に行うための運用の見直しを行った。 **２．事業化の可能性の検討状況** ・　IPSN、AMED及びMedUnetなどの提供するマッチング機会を活用し、企業との共同研究やライセンス契約を積極的に実施するよう取組ん	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				でいる。 ・　製薬企業等が実施するオープンイノベーションの機会に積極的な応募を促し、共同研究やライセンス契約に結び付くよう取り組んだ。 ・　Knowell Familyのウェブサイト記事を企業の電子手帳アプリの記事として有償活用する等の特許出願以外のライセンスケースが出てきている。 ・　OCHについては、NCNPのMS治験、慶応大学のクローン病治験の双方が終了し、EA社とのライセンス契約に基づく一時金の収入があった。 ・　うつアプリについてはライセンス先の製薬企業でのデジタルメディスンの開発が進行している。 ・　LOX-1についてはプリメディカ（旧ＮＫメディコ）との共同研究にて測定器の開発が進んでおり、ライセンス中の特許出願についても権利化が進んでいる。 ・　日本新薬とNCNPで共同開発しているNS065/NCNP01についてはランニングロイヤリティが継続的に発生した。 ・　MCS（Mesenthymal StemCells）出願については豪州企業とのライセンスアウトが終了し、マイルストーン収入が発生し始めている。 ・　活動リズム判定法については、共同出願先の企業の事業化検討がスタートしている。 ・　CX3XR1抗体については、共同研究先企業との共同出願が終了し、事業化（多発性硬化症治療薬）の検討が開始されている。 ・LICトレーナーについては、ランニングロイヤリティが発生し始めている。	
	⑦　臨床研究機能の強化 難病・希少疾病領域及び精神・神経疾患に係る臨床研究の実施の中核的な役割を担うため臨床研究を支援する ARO機能を強化し、国際水準の臨床研究及び治験を実施するための体制を整備する。また、多施設共同臨床研究における連携施設や、他施設が実施する臨床研究を様々な側面から支援するなど臨床研究及び治験手続の効率化やスピードの適正化を図る。 さらに、First in human（ヒトに初めて投与する）試験をはじめとする治験・臨床研究実施体制を強化し、研究部門と診療部門、企業等との連携を図り、これまで以上に、より多くの治験・臨床研究を	**⑦　臨床研究機能の強化** ・　難病・希少疾病領域および精神・神経疾患に係る臨床研究の実施の中核的な役割を担うため臨床研究を支援するARO機能を強化し、国際水準の臨床研究及び医師主導治験の「準備・管理（Sponsor機能）」、「実施（Investigator機能）」の体制を整備する。具体的には、国際共同の臨床研究や医師主導治験に必要なSOP等の規定類の整備、英語での対応が可能な研究支援スタッフ育成などの機能整備を、病院・研究所・TMCが一体となって引き続き行う。 ・　臨床研究法への柔軟かつ適切な対応を念頭に、多施		**⑦　臨床研究機能の強化** **１．臨床研究を支援するARO（Academic Research Organization）機能の強化** 病院臨床研究・教育研修部門が中心となりTMCなどが連携する形でAROを形成し、臨床研究支援を担っている。本年度も医師主導治験、特定臨床研究、レジストリ研究などの支援を行った。 **２．臨床研究及び治験手続の効率化やスピードの適正化** ARO部門（臨床研究・教育推進部門及びTMC）が研究者支援を行い、臨床研究及び治験手続についての、適切な研究実施を支援した。 **３．臨床研究（倫理委員会にて承認された研究をいう。）及び治験（製造販売後臨床試験も含む。）の実施件数**	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	実施する。	設共同臨床研究における連携施設や、他施設が実施する臨床研究を様々な側面から支援するなど臨床研究及び治験手続の効率化やスピード･コスト･クオリティの適正化を図る。 ・　First in human試験及び多施設共同臨床研究をはじめとする治験・臨床研究実施体制を整備し、研究部門と診療部門、企業等との連携を図り、これまで以上に、より多くの治験・臨床研究を実施する。 ・　平成29年4月の臨床研究			

	R3	R4	R5	R6	R7	R8
臨床研究	681	753	791			
企業治験	65	74	70			
医師主導治験	5	3	5			
計	751	830	866			

※令和５年度first in human　４件
（令和４年度２件）

	R3	R4	R5	R6	R7	R8
国際共同治験	49	49	52			

【治験実施症例総数（国際共同治験を含む）推移】

	R3	R4	R5	R6	R7	R8
企業治験	131	161	145			
医師主導治験	25	4	11			

令和５年度	新規(契約)	継続	合計
企業治験	10件	60件	70件
医師主導治験	4件	1件	5件

【倫理委員会事務局における新規承認件数等】
・新規承認件数：201課題
・実施件数　　：567課題

＜倫理委員会＞
新規承認件数：　201 課題
（うち、外部機関からの審査受入れ件数：新規１課題）
外部機関で承認された新規課題 35 課題
NCNP での新規研究実施件数：167 課題
NCNP での継続研究件数：567 課題

＜臨床研究審査委員会＞：

新規研究実施件数：４課題
継続研究実施件数：19 課題（うち先進医療３課題）

※NCNP 臨床研究審査委員会審査実績：新規審査件数：４課題（うち、外部機関からの審査受入れ0）

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		法の施行を鑑み、平成29年度に設定した、医師主導治験を含むアカデミア主導臨床研究に関する標準業務手順書（SOP）に基づき、その研究の求められる品質水準やリスクに応じた適切なモニタリングやデータマネジメントを実施する。特にGCP Renovationにも対応し、QMS（Quality Management System）やRBA（Risk Based Approach）を実装する。また、令和２年度に引き続き、SOPに基づいた医師主導治験の担当者の教育を行い、より効率的・効果的な業務遂行を目指す。さらに、「症例登録・割付業務」に関しても、データマネジメントやモニタリングと連携しながら業務遂行できる業務手順を引き続き整備する。		ア　医師主導治験を含むアカデミア主導臨床研究に関する標準業務手順書（SOP）に基づき、医師主導治験２件・特定臨床研究10件・臨床研究17件に対し、それぞれの研究に求められる品質水準やリスクに応じた適切なモニタリングやデータマネジメントを実施し、また、研究デザインの相談及び研究計画書の作成支援、統計解析計画書の作成、データ解析及び解析報告書の作成を実施した。 イ　教育研修に関するSOPに基づき、研究支援担当者個別に年間の教育研修計画を策定し教育研修を実施した。 ウ　「症例登録・患者割付」に関する手順に関しても、モニタリングやデータマネジメントと独立した機能として整備し、２つのプラセボ対照RCT（特定臨床研究）で実装した。AMED 令和５年度研究開発推進ネットワーク事業「地域、疾患領域、臨床研究者・支援専門職ネットワークを活用した、QMSの実装に向けたRBAの概念に関する研究者及び研究支援者への教育資材」研究班（研究開発代表者：小居秀紀）とも連携し、医師主導治験１件、特定臨床研究２件、患者レジストリ構築研究１件に、RBA（Risk-based approach）を実装した。	
	⑧　倫理性・透明性の確保 倫理性・透明性が確保された治験・臨床研究の実施を図るため、倫理委員会や治験審査委員会、利益相反管理、モニタリング・監査等の体制の更なる充実を図るとともに、主要な倫理指針等について引き続き定期的な教育の機会を設ける。また、センターで実施している治験等の臨床研究について適切に情報開示するとともに、受診する患者への臨床研究に関する説明及び相談を、組織的かつ効率的に行う体制を強化する。	**⑧　倫理性・透明性の確保** ・　倫理性・透明性が確保された治験・臨床研究の実施を図るため、種々の法律等に対応して、倫理委員会や治験審査委員会、利益相反マネジメント委員会、モニタリング・監査等の体制の更なる充実を図るとともに、臨床研究関連法規制等について敵的な情報提供及び教育の機会を設ける。 ・　産学連携活動への理解や協力をより一層深め、その戦略的な推進を図るべく、責務相反や組織としてのCOIマネジメント体制について関係部署と連携し、体制整備を進める。 ・　利益相反マネジメントの重要性について、職員の理解を深め、利益相反状態へのリスク認識を啓発するため、引き続き事務局から積極的に情報発信する。また、利益相反申告手続き等の効率化・IT化を更に進める。 ・　平成30年の臨床研究法の		**⑧　倫理性・透明性の確保** **１．臨床研究推進のための倫理問題等に対する体制強化** **（１）臨床研究推進のための利益相反（COI）管理の整備** 倫理申請（臨床研究）に伴うCOI申告については、倫理審査Web申請システムと利益相反Webシステムとの連携により、一連の手続きの流れの中で倫理申請と利益相反自己申告が可能となるよう整備し、令和４年度より運用を開始、Web化により、COI自己申告受付～審査結果通知書の発行までをシステム上で管理できるようになったことで、双方の事務局の連携により、早い段階での申告書への対応が可能となり、COI事務局の効率化につながっている。 倫理委員会事務局は、利益相反Webシステムとの連携により、COI審査の状況や結果通知をタイムリーに把握することが可能となり、倫理審査業務の効率化につながった。 **（２）令和５年度利益相反（COI）マネジメント委員会の取り組み** 【申告件数】 ・臨床研究　957名　366課題［内：利活用課題４課題］ ・特定臨床研究　254名　44課題 ・治験　163名　57課題 ・厚労科研費／AMED研究　215名　117課題	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
以上の実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備により、中長期目標期間中に、First in human（ヒトに初めて投与する）試験実施件数３件以上、医師主導治験実施件数 10 件以上、センターの研究開発に基づくものを含む先進医療承認件数13件以上及び学会等が作成する診療ガイドライン等への採用件数 20 件以上、臨床研究（倫理委員会にて承認された研究をいう。）実施件数850 件以上、治験（製造販売後臨床試験も含む。）440 件以上実施すること。また、共同研究の実施件数について中長期計画に具体的な目標を定めること。 また、研究開発の成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図るため、必要に応じ、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成 20 年法律第 63 号）に基づく出資並びに人的及び技術的援助の手段を活用すること。 【重要度：高】 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できるNCの特長を	以上の実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備により、中長期目標期間中に、First in human（ヒトに初めて投与する）試験実施件数３件以上、医師主導治験実施件数10件以上、センターの研究開発に基づくものを含む先進医療承認件数13件以上及び学会等が作成する診療ガイドライン等への採用件数20件以上、臨床研究（倫理委員会にて承認された研究をいう。）実施件数850件以上、治験（製造販売後臨床試験を含む。）実施件数440件以上、共同研究実施件数720件以上実施すること。 また、研究開発の成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図るため、必要に応じ、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成20年法律第63号）に基づく出資並びに人的及び技術的援助の手段を活用する。	施行に伴い、厚生労働大臣に認定された臨床研究審査委員会の円滑な運用と支援体制の強化により、臨床研究法の下に行われる臨床研究の確実な実施に対する支援を行う。 ・　センターで実施している治験等の臨床研究について適切に情報開示するとともに、受診する患者への臨床研究に関する説明及び相談を、組織的かつ効率的に行う体制を整備する。 以上の実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備により、中期目標期間中に、First in human（ヒトに初めて投与する）試験実施件数３件以上、医師主導治験実施件数10件以上、センターの研究開発に基づくものを含む先進医療承認件数13件以上及び学会等が作成する診療ガイドライン等への採用件数20件以上、臨床研究実施件数（倫理委員会及び臨床研究審査委員会にて承認された研究をいう）850件以上、治験（製造販売後臨床試験も含む。）440件以上、共同研究実施件数720以上実施する。 また、研究開発の成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図るため、必要に応じ、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成20年法律第63号）に基づく出資並びに人的及び技術的援助の手段を活用する。		・随時自己申告　271件 ［内：兼業等に係わる案件179件］ ・定期自己申告（役員・常勤職員対象）760名［内：審議対象は82名］ ※回答率　89.8%（対象者数 846名） **（３）利益相反自己申告手続き等のIT化、他COI事務局の取り組み** ア　NCNPにおいて管理する全６種類のCOI管理のweb移行を進めてきたが、令和５年度は、「定期自己申告」及び「随時自己申告」と「厚生労働科学研究費補助金及び日本医療研究開発機構（AMED）委託費」に伴うCOI自己申告を連携し、定期自己申告を完全移行した。「随時自己申告」については、Web化に伴い、COI事務局におけるスクリーニングの基準を見直し、より効果的、効率的にCOI管理が出来るよう、申告手順書の作成、案内を準備し、令和６年度４月からの移行を準備している。一部の追加改修が未納品だが、令和６年５月には完全移行を予定している。Web申告への移行により、申告者が入力した申告内容の一部のデータを他の申告時に呼び出して更新ができる上、申告が簡潔化された。事務局より、審査結果通知をWebで発行し、申告者がダウンロードして利用できることは、書面での通知書発行に比較し、経費削減や事務作業の効率化に繋がり、申告者本人もシステム上で自身のCOI管理が可能となった。 **（４）組織としてのCOIマネジメント体制の整備** 「NCNP利益相反マネジメントポリシー」および「NCNP利益相反マネジメント規程」には、責務相反や組織としてのCOIマネジメントも定めているため、COIマネジメント委員会において、当該利益相反に該当する案件については、それぞれの視点で審議され、申告者に対して懸念点を注意喚起してきたが、研究インテグリティの確保に関する体制整備の中で、これまで以上に、研究の誠実性、公正性を確保できる仕組みが求められている為、責務相反は、研究インテグリティの中で、兼業活動も含め研究管理体制が整備できないか、システム化も見据えた検討を行った。 一方で、組織としてのCOIマネジメントについては、産学連携活動への理解や協力をより一層深め、戦略的な推進ができるよう、他のNCの体制整備状況等について情報交換することで、体制をNCNPが組織として懸念すべき「リスク」や、組織COIを審議する委員会委員の構成等について、関係部署と連携し、NCNPにおける最適な方法を模索している。 また、研究者等が、リスク懸念を相談しやすい体制を整備することで、早い段階で懸念点に気づき、回避できるよう、NCNP組織規程	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献する				に、当課での相談窓口体制を定め、COI相談窓口対応も明確にした。 **（５）利益相反（COI）についての情報発信・教育** 職員等を対象に、COIマネジメントの理解を目的に「医学系研究におけるCOIマネジメント」についての講演会を、令和５年６月に実施した。今年度より、ウェビナー開催することで、センター職員以外でも、NCNP身分で産学官活動に関わる者も積極的に聴講いただけるよう働きかけ、講演会後も、期間限定で動画配信を行う、未受講者のフォローをすることで、啓発活動にも努めた。	

１．当事務及び事業に関する基本情報			
１－３	医療の提供に関する事項		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかかれる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律第１５条第２項、心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者の医療及び観察等に関する法律（平成 15 年法律第 110 号）、障害者自立支援法（平成 17 年法律第 123 号）
当該項目の重要度、難易度	【重要度：高】 精神・神経疾患等に対する中核的な医療機関であり、研究開発成果の活用を前提として、医療の高度化・複雑化に対応した医療を実施することは、我が国の医療レベルの向上に繋がるため。	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	Ｒ３年度	Ｒ４年度	Ｒ５年度	Ｒ６年度	Ｒ７年度	Ｒ８年度
先進医療制度を活用した反復経頭蓋磁気刺激装置（rTMS）を用いた治療	中長期目標の期間中に 24 人以上	５人	５人	７人			
全職員を対象とした医療安全や感染対策のための研修会	・医療安全研修会 年２回以上開催 ・感染対策研修会 年２回以上開催	２回 ２回	２回 ２回	２回 ２回			
医療安全管理委員会の開催	月１回以上開催	28 回	33 回	12 回			
専門領域の診断・治療に関する手術件数	令和４年度比５％以上（令和５年度計画）	173 件	160 件	163 件			
病床利用率	89.5%以上（令和５年度計画）	90.3%	88.0%	88.4%			
平均在院日数	15.4 日以下（契約入院・医療観察法病棟を除外）（令和５年度計画）	15.6 日	15.8 日	15.9 日			
入院実患者数	152,000 人以上（令和５年度計画）	150,858 人	147,978 人	150,278 人			

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	Ｒ３年度	Ｒ４年度	Ｒ５年度	Ｒ６年度	Ｒ７年度	Ｒ８年度
予算額（千円）	9,754,879	11,169,714	11,068,728			
決算額（千円）	10,443,248	10,772,904	11,128,883			
経常費用（千円）	10,981,795	11,246,532	11,585,628			
経常利益（千円）	1,616,708	1,156,963	188,848			
行政コスト（千円）	11,027,792	11,292,385	11,650,235			
従事人員数 令和６年３月 31 日時点（非常勤職員含む）	759 人	774	770			

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評定	B

別　紙　に　記　載

＜評定に至った理由＞

（１） 主な目標の内容

〇目標の重要度、難易度

【重要度：高】

精神・神経疾患等に対する中核的な医療機関であり、研究開発成果の活用を前提として、医療の高度化・複雑化に対応した医療を実施することは、我が国の医療レベルの向上に繋がるため。

（定量的指標）

本欄「（２）目標と実績の比較」に記載

（定量的目標以外）

① 医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供

具体的には、

・高度・専門的な医療の提供

・医療の標準化を推進するための、最新の科学的根拠に基づいた医療の提供

・心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者の医療及び観察等に関する法律対象者への医療の提供

・客観的指標等を用いた医療の質の評価

② 患者の視点に立った良質かつ安全な医療の提供

具体的には、

・チーム医療の推進

・医療安全管理体制の充実

・患者の自己決定への支援など患者等参加型医療の推進

・入院時から地域ケアを見通した医療の提供

・重症心身障害児（者）への医療の提供

・効果的かつ効率的な病院運営

（２） 目標と実績の比較

（定量的指標）

・反復経頭蓋磁気刺激装置（rTMS）を用いた治療の実施人数

中長期計画	累計　24 人
目標	年　４人（中長期計画 24 人÷６年）
実績	年　７人（対目標値 175.0%）

							・全職員を対象とした医療安全や感染対策のための研修会 中長期計画　年　４回（各２回） 年度計画　年　４回（各２回） 実績　４回（対年度計画 100.0%） ・医療安全管理委員会の開催回数 中長期計画　年　12 回（月１回） 年度計画　年　12 回 実績　12 回（対年度計画 100.0%） ・専門領域の診断・治療に関する手術件数 年度計画　年　168 件（令和４年度実績に比べ 5%増） 実績　年　163 件（対年度計画 97.0%） その他、「２．主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり （３） その他考慮すべき要素 （定量的指標以外の成果） ・先進医療制度を活用した反復経頭蓋磁気刺激装置(rTMS)を用いた治療 うつ病（急性期において当該療法が実施された患者に係るものであって、薬物療法に抵抗性を有するものに限る）の患者に対する rTMS による維持療法についても、先進医療として着実にできている。 ・高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供 精神科領域におけるニューロモデレーション、進行性パーキンソン病患者に対するレボドパ持続経腸療法など高度・専門的な医療を提供した。また、令和５年度から新たにロボットスーツ HAL も導入した。 ・てんかんに関する診療と研究 専門疾病センターの１つである、総合てんかんセンターを中心に、全国てんかん拠点機関として、てんかんの診断、医療、研究、教育及び社会活動に関わる包括的な医療研究事業を実施した。令和５年度から、遠方であっても専門医による診療が可能となるよう遠隔医療も開始した。 （４） 評定 上記含むその他の成果は、所期の目標を達成していると認められることから「Ｂ」評定とした。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他事項＞ 特になし

４．その他参考情報

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

２．医療の提供に関する事項［診療事業］

病院の役割については、引き続き医療観察法指定入院医療機関としての機能を果たした上で、都道府県が策定する地域医療構想等を踏まえつつ、精神・神経疾患等の専門性を生かしながら、高度専門医療等の提供を行うものとする。

【重要度：高】
精神・神経疾患等に対する中核的な医療機関であり、研究開発成果の活用を前提として、医療の高度化・複雑化に対応した医療を実施することは、我が国の医療レベルの向上に繋がるため。

（１）医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供

我が国における精神・神経疾患等に対する中核的な医療機関として、国内外の研究施設及び医療機関等の知見を集約しつつ研究部門と密接な連携を図り、その研究成果を活用し、先進医療を含む高度かつ専門的な医療の提供を引き続き推進する。
特に薬物療法など既存の治療法が効かない双極性障害の患者のために、新たな治療方法として、先進医療制度を活用した反復経頭蓋磁気刺激装置(TMS)を用いた治療の標準化を目指す。
心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者の医療及び観察等に関する法律（平成15 年法律第 110 号）の対象者に対しては、研究部門と連携し、退院後の地域生活への安全で円滑な移行を支援する質の高い医療の提供を行うこと。
また、病院の医療の質や機能の向上を図る観点から、センターとして提供することを求められている医療のレ

２．医療の提供に関する事項

病院の役割については、引き続き医療観察法指定入院医療機関としての機能を果たした上で、都道府県が策定する地域医療構想等を踏まえつつ、精神・疾患等の専門性を生かしながら高度専門医療等の医療機能を担うとともに国立研究開発法人として、質の高い臨床研究や治験を実施することで、精神・神経疾患等の新たな予防・診断・治療法等についてエビデンスを構築し、科学的根拠に基づいた高度かつ専門的な医療を提供する。
精神・神経疾患等の研究成果を活かし、患者の生活の質の向上を目指した全人的な医療を引き続き提供する。

（１）医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供

①　高度・専門的な医療の提供

精神・神経疾患等について、研究部門と密接な連携の元に、国内外の研究成果を集約し、引き続き先進医療を含む高度・専門的な医療の提供を行う。
特に薬物療法など既存の治療法が効かない双極性障害の患者のために、新たな治療方法として、先進医療制度を活用した反復経頭蓋磁気刺激装置（rTMS）を用いた治療を中長期目標の期間中に 24 人以上に対して行い、中長期目標期間中に保険収載を目指す。

２．医療の提供に関する事項

（１）医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供

①　高度・専門的な医療の提供

・精神・神経疾患等について、研究部門と密接な連携の下に、国内外の研究成果を集約し、先進医療を含む高度・専門的な医療の提供を行う。

＜定量的指標＞

■　効果的かつ効率的に病院運営を行うため、年間の病院の手術件数・病床利用率・平均在院日数・入院実患者数について、年度計画において数値目標を定めて取り組んでいるか。

＜評価の視点＞

○　精神・神経疾患等について、研究部門と密接な連携の元、国内外の研究成果を集約し、薬物療法など既存の治療法が効かない双極性障害の患者に対する反復経頭蓋磁気刺激装置（TMS）を用いた治療等、先進医療を含む高度かつ専門的な医療を提供しているか。

＜定量的指標＞

■　中長期目標の期間中に、先進医療制度を活用した反復経頭蓋磁気刺激療法装置（rTMS）を用いた治療の実施人数24人以上を達成する。

２．医療の提供に関する事項

（１）医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供

①　高度・専門的な医療の提供

１．他の医療機関では困難な希少神経難病患者に対する高度・専門的な医療の提供

	当院患者数	我が国の推定患者数	当院患者が占める割合
多発性硬化症	717名	17,600名	4.1%
デュシェンヌ型筋ジストロフィー	360名	5,000名	7.2%
肢帯型筋ジストロフィー	112名	1,800名 ～2,500名	4.5% ～6.2%
先天性筋ジストロフィー	58名	500名 ～1,000名	5.8% ～11.6%
顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー	105名	2,500名	4.2%
筋強直性ジストロフィー	164名	11,000名	1.5%
GNEミオパチー	75名	315名	23.8%

２．診断未確定例の診断

＜評定と根拠＞
評定：　Ａ

令和５年度における医療の提供に関する事項に係る成果は、次のとおりであり、精神・神経疾患等に対する先進医療を含む高度・専門医療、患者の視点に立った良質かつ安全な医療の提供を行い、目標を上回る成果が得られると認められたことから自己評価をＡとしている。

＜目標の内容①＞
医療の提供については、センターの目的に基づき精神・神経疾患等について、研究部門と密接な連携の下に国内外の研究成果を集約し、先進医療を含む高度・専門医療の提供を行うこととしている。その中で特に中長期目標において、「薬物療法など既存の治療法が効かない双極性障害の患者のために新たな治療方法として、先進医療制度を活用した反復経頭蓋磁気刺激装置（rTMS）を用いた療法標準化を目指す」こととし、中長期計画においては、定量的指標として「中長期期間中に 24 人以上に対して行い、保険収載を目指す」としている。

＜目標と実績の比較＞
先進医療制度を活用した、薬物療法に反応しない双極性障害のうつ状態患者を対象とした反復経頭蓋磁気刺激（TMS）を用いた治療を令和５年度は当センターで７名、全施設合計で８名に実施した。
また、令和４年度から「うつ病（急性期において当該療法が実施された患者に係るものであって、薬物療法に抵抗性を有するものに限る）の患者への反復経頭蓋磁気刺激療法」が先進医療Ｂとして告示され、令和５年度は 11 例に実施した。

＜目標の内容②＞
センターの診療部門では、トランスレーショナルリサーチメディシンの実施等の役割を担うため「医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供」を行うこととしている。
また、センターが高度又は先進的な医療を提供するためには、その基礎となる医療機関として患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供に取り組むことが求められる。

＜目標と実績の比較＞
医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供として具体的に次に取り組んだ。

・センターの取組む神経・筋疾患分野では、希少疾病が多くあり、希少疾患であるため地方の難病拠点病院であっても診断がつかない患者が多く、そうした他の医療機関では対応困難な希少疾患患者に対する高度・専門的な医療を提供することによ

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
ベルに見合った臨床評価指標を策定し、医療の質の評価を実施し、その結果を情報発信すること。				**（１） 診断未確定例の診断実施** センターの取組む神経・筋疾患分野では、希少疾病が多くあり、希少疾患であるため地方の難病拠点病院であっても対応困難な患者が多く、そうした他の医療機関では対応困難な希少神経難病患者に対する高度・専門的な医療の提供を行っている。 **（２） 未診断疾患イニシアチブ（IRUD）によるネットワーク構築の推進** 統合プロトコルに基づき、NCNPがIRUDコーディネーティングセンターとして最高意思決定機関であるIRUD推進会議の運営、全体のガバナンス・研究の推進・進捗管理を行った。全国39拠点病院、13高度協力病院、464協力病院が参加している。各拠点病院・高度協力病院において、複数の診療科の組織内連携・小児から成人までシームレスに対応可能な体制・医師会を中心とした地域連携を実現したIRUD診断委員会が組織され、IRUDエントリーから診断確定・報告まで、各地域におけるIRUDの中核的な活動を担った。21の専門分野において、各拠点病院・高度協力病院の分野別専門家から組織され専門的見地から診断委員会をサポートする臨床専門分科会が構築されたことにより、全国縦断的・専門分野横断的なIRUD診断連携体制が確立している。各拠点病院・高度協力病院と５拠点のIRUD解析センターが有機的に連携した分散型ネットワークと、検体・臨床情報のIRUDリソースセンターへの中央集約化の両者を達成し、リソースのレポジトリを推進した。NCNPはIRUDリソースセンターも兼任し、令和５年度終了時までにDNA8,505検体、Cell line 4,750検体、4,174解析報告書を保管した。 **３．治験の担い手となる医療の提供** センターの診療部門は、トランスレーショナルメディシンの実施のため、治験病床を配置し、治験推進部門のCRCと協力しつつ病棟スタッフがFirst in Human試験や医師主導治験を含めた入院を要する治験に当たっている。 令和５年度　新規(契約)　継続　合計 企業治験　10件　60件　70件 医師主導治験　４件　１件　５件 【治験実施症例総数(国際共同治験を含む）推移】 | | R3 | R4 | R5 | R6 | R7 | R8 | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 企業治験 | 131 | 161 | 145 | | | | | 医師主導治験 | 25 | 4 | 11 | | | | 令和５年度の治験病床稼働状況 治験患者数　延べ460名	り、我が国全体に占める患者数が極めて高い数値となっておりナショナルセンターとしての役割を担っている。 ・さらにその実績により未診断疾患イニシアチブにおいて、主幹病院（成人疾：IRUD-A）として連携しネットワークを構築している。 ・センターの診療部門では、first in human 試験や医師主導治験にも対応できるよう治験病床を確保し、トランスレーショナルリサーチメディシンの担い手としての役割を担っている。 ・精神科領域におけるニューロモデュレーション、進行性パーキンソン病患者に対するレボドパ持続経腸療法などの高度・専門的な医療を提供した。令和５年度からはロボットスーツHAL®（Hybrid Assistive Limb®）を導入した。 ・コロナ後遺症外来ではコロナ罹患後の後遺症に悩む患者の診療にあたるとともに、診療の手引きの執筆等にも携わった。 ・総合てんかんセンターは、てんかん全国支援センターとして、てんかんの診断、医療、研究、教育及び社会活動に関わる包括的な医療研究事業を実施した。具体的な内容は以下のとおり。 ア　政策への貢献 てんかん診療拠点機関や、地方自治体など様々なステークホルダーとの調整役として機能した。また、人材育成として、てんかん診療支援コーディネータ認定制度の運用に加え、研修会を2回開催した。 イ　診療 東京都のてんかん支援拠点として、総合てんかんセンターを中心に、外来、入院及び手術の充実を図った。令和５年度からは専門医による診療へのアクセスが容易になるよう遠隔診療を開始した。 ウ　研究 「持続可能で先進的なてんかん医療と遠隔医療を用いたデータベースの確立に関する研究」を実施した。 **＜目標の内容③＞** 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供はセンターが高度・専門的な医療や医療の標準化を推進するための最新の科学的根拠に基づいた医療を提供するための基礎になるものであり、以下のとおり定性的な目標、定量的な指標を掲げている。 【目標】 ア　それぞれの特性を生かした、多職種連携かつ診療科横断によるチーム医療を推進し、特定の職種への過度な負担を軽減するとともに、継続して質の高い医療の提供を行う。 イ　医療安全については

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				４．専門疾病センター等による高度・専門的な医療の提供 患者を全人的にとらえ、診療科横断的、かつ多職種協働による包括的診療を専門疾病センターとして実践した。各専門疾病センターでは、以下のとおり両研究所及びIBIC、CBTセンター等と共同して、臨床研究及び病態解明、治療研究を進めた。 **（１）多発性硬化症センター** 診療に貢献する情報を提供するために、NCNPオンライン講演会や日本多発性硬化症協会の市民公開国座で講演や司会を務めた。日本神経眼科学会の特別講演（NMOの新規治療）を含め、医師向けの講演も数多く担当した。 **（２）筋疾患センター** 専門外来（第４火曜日）及び臨床研究等の活動を展開し、電気生理学的検査、画像診断、筋病理、遺伝子診断等の最新の知見に基づく診断を行っており、特に筋病理診断及び遺伝子診断は世界最高水準の実績である。また、若手医師の教育を目的とした病院合同臨床カンファレンスを毎週金曜日に実施した。 **（３）てんかんセンター** ア　NCNPてんかん全国支援センターの活動 １）てんかん診療に関する調整役 てんかん診療拠点機関、厚生労働省、地方自治体、てんかん学会、JEPICA、てんかん協会、てんかん患者団体、てんかんに関わる様々な組織間の調整役として業務を遂行した。 ２）てんかん地域診療支援拠点拡充支援 てんかん地域連携支援施設の構築（てんかん診療ネットワーク）、てんかんの専門的な治療や相談支援、啓発活動を行った。 ３）てんかんに関わる様々な職種の育成、教育・支援 てんかん診療支援コーディネータ認定制度と研修会を行った。 イ　てんかん診療支援拠点機関 令和５年度は、てんかん地域診療支援拠点が令和４年度の28施設から29施設となった。 ウ　てんかん診療支援コーディネータ認定制度 本事業において、てんかん支援両支援コーディネータが最も重要な役割を担う。てんかん診療支援コーディネータの要件は、てんかん診療に従事する者であって、精神障害福祉に理解と熱意を有すること、てんかん患者及びその家族に対し、相談援助を適切に実施する能力を有すること、医療・福祉に関する国家資格を有することである。業務としては、医療機関や精神保健福祉センター、管内の医療機関、保健所、市町村、福祉事務所、公共職業安定所等との連携・調整を図ることである。てんかん診療支援コーディネータの目	・同規模・同機能の医療機関との間における医療安全相互チェックを行う ・全職員を対象とした医療安全や感染対策のための研修会を年間２回以上開催し受講状況を確認する ・医療安全管理委員会は、毎月１回以上定例開催する ・インシデント及びアクシデントの情報共有等を行う ことを通して、医療事故防止、感染管理及び医療機器等の安全管理に努め、医療安全管理体制を強化する。 ウ　患者と信頼関係を構築した上で、患者・家族が治療の選択・決定を主体的に行うことができるよう支援する。 エ　入院時から地域ケアを見通し、地域生活への移行を目指した良質かつ適切な医療の提供を行う。 オ　重症心身障害児（者）に対して、心身の発達を促す医療及び様々な合併症を予防する総合的な医療等、質の高い医療の提供を行う。 **＜目標と実績の比較＞** 令和５年度の実績値は次のとおりであり目標を上回る成果が認められる。 【実績値】 アー１　多職種連携かつ診療科横断的なチーム医療の推進 褥瘡対策チームは皮膚・排泄ケア認定看護師、医師、メディカルスタッフで構成され毎週ＮＳＴと合同でカンファレンス及び褥瘡回診を実施した。褥瘡対策チームが介入した患者の治療率は74%であった。また、褥瘡発生率は0.03%と前年度より0.01%減となった。 精神科リエゾンチームは精神科リエゾンチーム加算の算定の対象とならない障害者施設等入院基本料を算定している病棟からの神経・筋疾患の難病患者に対する精神科リエゾン介入依頼にも対応し、当院の精神科として精神的な治療やケアを要する患者への精神科治療・心理的サポートを通じ、精神科以外の診療科の円滑な入院診療と患者の満足度向上に貢献することができている。 呼吸器ケアサポートチーム（RST）は医師、看護師、臨床工学技士、理学療法士により構成され、チームで協力して呼吸ケアの相談、教育、実践を行っている。令和5年度のRST回診による介入件数は延べ516件であった。 その他、栄養サポートチーム（NST）や精神科病棟多職種チームの活動により、チーム医療を推進している。 アー２　専門疾病センターにおける他の医療機関のモデルとなるチーム医療の推進 12の専門疾病センターがそれぞれ多職種連携や診療科横断的な活動を推進しチーム医療を推進している。

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				的・業務を明確にし、てんかん整備事業を推進するために令和２年度よりてんかん診療支援コーディネータ認証を開始しており、令和５年度はてんかん診療支援コーディネータ研修会を７月23日と12月11日の２回開催した。 エ　てんかん支援ネットワークの構築 てんかん支援ネットワーク（ECN-Japan）は、よりよいてんかん医療の推進を目的として、厚生労働科研の大槻班と日本医師会及び日本てんかん学会の共同調査を基に作成された全国の主なてんかん診療施設のリストを掲載したサイトであったが、厚生労働省の研究班が終了したため、全国てんかんセンター協議会（JEPICA：NCNPが代表機関）が活動を引き継ぎ、令和３年年度から、「てんかん支援ネットワーク」として一般に公開している。 てんかん支援ネットワークは、これまで分かりにくかったてんかん医療へのアクセスを明らかにすることで、てんかん医療及びてんかんに関わる様々な問題の解決が図られ、我が国の実情に即したてんかんの地域診療連携システムが実現することを目指している。現在、1,304施設が登録され、診療科ごとの全掲載数は1,554で、小児・小児神経科681、脳神経外科296、脳神経内科348、精神科200、てんかん科８、その他21機関となっている。 オ　東京都てんかん支援拠点としての活動 令和４年度７月に東京都てんかん支援拠点が当センターに認定された。東京都てんかん支援拠点ホームページを開設、てんかん相談支援窓口や市民公開講座などを開催した。 **（４）パーキンソン病・運動障害疾患センター** 脳神経内科、総合内科に入院したパーキンソン病及び関連疾患の患者に対し、入院リハビリテーションプログラムを実施した。パーキンソン病/関連疾患に伴う姿勢異常の患者に対して、振動刺激や感覚フィードバックを用いたリハビリテーション手法を開発し、治療効果の検討のための研究を進めている。 パーキンソン病関連疾患患者の詳細な臨床データを含むレジストレーションを行うために、評価入院（ブラッシュアップ入院）を引き続き行っている。また、これらの情報を臨床研究に用いることができるデータベースを構築し、データを蓄積している。2011年の開始以降、のべ603名のパーキンソン病/関連疾患の患者がブラッシュアップ入院に参加した（2023年度は35件）。 これらの入院診療データを研究に活用するための統合的疾患レジストリiTReNDを構築し、登録を開始した。2024年3月末までにのべ455名の登録を達成した。 レボドパ持続経腸療法（LCIG）は胃瘻を作成して小腸内へ持続的にゲル状のレボドパ合剤をポンプで流し込む治療法である。本邦では2016年10月に発売された。2023年度の新規トラ	睡眠障害センターでは、CBT-Iで用いられる睡眠スケジュール法や、睡眠表や活動量計を用いたモニタリング及びフィードバックを取り入れた作業療法士による集団睡眠改善プログラムを実施し、令和５年度は新たに21名が参加した。 多発性硬化症センターでは、神経内科と免疫研究部の連携による研究を進め、No evidence of disease activity（NEDA）に関連した免疫バイオマーカーやNMOの脳病巣に関連したバイオマーカーの同定に成功した。視神経脊髄炎（NMO）の新規治療（抗IL-６受容体抗体サトラリズマブ）の安全性と有効性を引き続き検証するとともに、治療抵抗性の症例に対する他の薬剤の導入についても検討した。 認知症センターでは、令和５年度の物忘れ外来の新規受診者数が552人であった。令和５年12月にアルツハイマー病によるMCI及び軽度認知症に対する抗アミロイドβ（Aβ）抗体薬であるレカネマブ（商品名：レケンビ）点滴静注が発売されたことに伴い、他部門と連携してレケンビ導入ワーキンググループを立ち上げ、レカネマブと共に承認された髄液検査（Aβ42/40比）及びアミロイドPET検査も併せて、診療・検査体制を構築し、令和６年１月より患者への投与を開始した。また、MCI患者を対象とした認知機能低下進行予防のためのリハビリテーションプログラムについては、昨年度の試用期間を経て内容を見直し、令和６年２月から本格的に運用を開始した。 薬物依存症センターでは、専門外来の初診患者数が165名、依存症集団療法（SMARPP）参加患者が1,255名と前年度と同程度であった。一方、重複障害を抱える薬物依存症患者を主たる対象とする依存症専門作業療法プログラム参加者は312名と昨年度から１割増、臨床心理部による依存症個人CBTは延べ実施患者数96例、女性集団療法参加患者延べ数は78例であった。また、令和５年度より東京都依存症対策事業としてはじまった患者同行支援事業については、地域の自助グループや民間リハビリ施設への同行を行った患者の延べ人数は、31名であった。 アー３　病院精神リハビリテーション部とCBTセンターが連携したCBT臨床提供および臨床試験において、うつ病等の精神疾患や過敏性腸症候群等の身体症状に対してもCBTを提供した。 イ　医療安全管理体制の充実のため、以下の取組を実施した。 ・　公立昭和病院との医療安全管理体制の相互チェックや南台病院・緑成会病院への医療安全対策に関する評価を行い地域の医療の質向上に取

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		・　汎用性の高いＦＤＧ－ＰＥＴを用いてアルツハイマー病(AD)と前頭側頭葉変性症(FTLD)の鑑別診断を確立するために、臨床的にAD、FTLDと診断された被験者に対し、FDG-PET検査を実施し、脳脊髄液（Cerebrospinal fluid：以下、CSF）検査にて独立に診断の適格性を明らかにするICH-GCPに基づく多施設共同臨床研究結果を総括する。 ・　2019年3月に先進医療B(告示番号B30）として開始した		イアルを４例で行い、現在25例を継続的に治療している。また、2023年７月に発売開始されたレボドパ持続皮下注療法を当院でも発売と同時に採用し、2023年度は新規トライアルを17例で行った。治験からの継続症例３例を合わせると新規導入は20例となる。2024年３月末時点で、11例を継続的に治療している。また、脳深部刺激療法（DBS）は11例検討し、10例に手術を行った。 **（５）睡眠障害センター** 令和５年度の新患件数は561例で、令和４年度の新患件数579例と比較するとやや減少した。また、令和５年度のPSG件数は368件と令和４年度（375件）より微減となった。土日の検査入院を実施したことにより、当該病棟（３南病棟）の病床稼働率の向上に寄与した。 【患者数等】 R3 / R4 / R5 / R6 / R7 / R8 新患者数：641 / 579 / 561 PSG検査：362 / 375 / 368 **（６）統合失調症早期診断・治療センター** 統合失調症を発症して間もない患者に十分な診断・治療を行うこと、また、研究所と病院が協力して統合失調症の適切な検査方法や治療法の開発に取り組むことを目的として発症早期の治療にも焦点を当てた統合失調症専門外来を開設している。受診した患者のうち、統合失調症早期診断・治療センターの患者レジストリへ７名の患者の登録を行い、初期の症状評価とそのフィードバックを行い、１年ごとのフォローアップ診察及び心理検査を１年目６件、２年目１件、３年目３件、４年目５件、５年目３件を積み上げた。結果ベースラインのデータは180件、フォローアップ１年目125件、２年目53件、３年目49件、４年目32件、５年目21件のデータが蓄積された。 **５．先進医療制度を活用したFDG-PET検査によるアルツハイマー病診断** FDG-PETによるアルツハイマー病の診断に関する多施設共同研究では先進医療Bは令和元年中に全施設で登録が終了し、令和５年度は論文の執筆と共にPMDAや企業と連携しつつ薬事承認を目指して取り組んだ。 **６．「薬物療法に反応しない双極性うつ病への反復経頭蓋磁気刺激(rTMS)」試験** 薬物療法など既存の治療法が効かない双極性障害の患者の新たな治療方法として、先進医療制度を活用した反復経頭蓋磁気刺激装置（rTMS）を用いた二重盲検比較化試験を行っている。令和５年度末時点で全施設合計34名を登	り組んだ。 ・　全職員対象の医療安全研修及び感染対策セミナーをそれぞれ２回開催し、それぞれ受講率は96%、100%であった。 ・医療安全管理委員会は毎月１回の定例開催に加え、臨時の委員会を６回開催した ・　院内で起きたインシデントについては「医療安全ニュース」等で職員全体に注意喚起とマニュアル遵守などについて周知を行った。 ・　転倒転落防止策に関する研修やリスクマネジメント部会 WG での検討などを継続し、より多くの職員が転倒転落に注意を払い、防止策がとれるよう働きかけた。アクシデントについては、全例３か月後評価を行い対策の継続性を確認した。 ウ　患者及びその家族との情報共有の取組として以下を実施した。 ・　医療観察法病棟に入院する対象者の家族との相談会を定期的に実施した。 ・　精神科デイケアでは統合失調症や精神症状を有する知的障害・発達障害等で生活環境調整が必要な患者を対象に、医師、看護師、精神保健福祉士等が患者同意のもと患者・家族とケア会議を実施した。患者及び家族の主体的な選択と決定を促すために、個別ケアマネジメントを行い、会議では患者の希望の実現に向け、疾患に関する情報の共有、地域生活における目標や計画の策定、利用可能な社会資源や環境の調整を行っている。 ・　認知症の患者やその家族、認知症予防に関心のある者を対象に専門医や認定看護師による無料相談、治験などの情報提供等を行う場として、月に１回認知症（オレンジ）カフェを開催した。世界アルツハイマーデーのイベントでは認知症介護に役立つ情報を発信する等、疾患の普及啓発にも寄与した。 エ　退院後の支援として、令和５年度における訪問看護ステーションからの訪問件数は 8,369 件（対前年度比約３%増）であった。 オ　重症心身障害児（者）への医療の提供として、医師、看護師に加え、指導員、保育士、リハビリスタッフ、栄養士、介護員、教員により総合的な機能評価を実施し、それに基づいた専門的治療を実施した。 在宅重症心身障害児（者）のレスパイト入院については、令和５年度は延 369 名を受け入れた。また、人工呼吸器使用の超重症児など他施設で対応困難な患者も積極的に受け入れた。 カ　令和５年度は、定点での患者満足度調査及び退院時アンケートを実施した。ペーパーでの回収と Google フォームでの回答により月に 60～100 件の意見が寄せられた。当該意見については、医療サ

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		「薬物療法に反応しない双極性うつ病への反復経頭蓋磁気刺激(rTMS)」試験を東京慈恵会医科大学、慶應義塾大学と多施設共同で実施している。症例を蓄積して医療機器の薬事承認および、双極性うつ病に対するrTMS療法の保険収載を目指す。 ・　2021年５月に先進医療B（告示番号B60）として開始した治療抵抗性うつ病への反復経頭蓋磁気刺激療法（rTMS）による維持療法研究を多施設共同で実施している。うつ病の再燃・再発やうつ症状の増悪抑制効果を明らかにし、保険収載を目指す。 ・　ニューロモデレーションセンター及び精神診療部の専門スタッフが標準化のモデルとなるうつ病へのrTMS療法を提供する。 ・　ニューロモデレーションセンター及び精神診療部の専門スタッフが標準化のモデルとなるECTを提供する。 ・　高度専門的知識と技術が要求され他施設での対応が困難な筋病理診断や遺伝子診断等に関し、全国の医療機関に向けて統合的な筋疾患診断後方支援を行う。衛生検査所登録を目指す。 ・　パーキンソン病患者への薬剤血中動態モニターに基づく高度・専門的医療を引き続き推進する。		録した。有害事業の報告は起こっていない。症例登録機関を2027年２月末まで延長し、全体の目標症例登録96例を目指す。 **７．治療抵抗性うつ病への反復経頭蓋磁気刺激療法（rTMS）による維持療法研究** 抗うつ薬による薬物療法に反応しない中等症以上の成人うつ病を対象とし、急性期rTMS療法（３～６週間）に反応あるいは寛解した患者に対して、rTMSによる維持療法（12カ月間）を行い、維持rTMSの有効性及び安全性を検証する。現在、当院、東京慈恵会医大を含む国内15施設が参加し、目標症例300例中40例が登録された。 **８．標準化のモデルとなる精神疾患へのニューロモデレーション療法の提供** 当院でうつ病へのrTMS療法の実施モデルと確立するため、rTMS専属の臨床検査技師を雇用・教育し、また病棟看護師や外来スタッフ含め効率的かつ安全に治療を実施できる体制や運用を構築した。令和5年7月23日に開催された第9回反復経頭蓋磁気刺激（rTMS）講習会では当院の医師が講師を務めた。 令和5年度難治性精神疾患研修（東京都福祉委託事業）を実施した。申込人数延べ585名・オンデマンド配信213日、ライブ配信による総合討論会2回行った。また、公益社団法人日本精神科病院協会との共催でメディカルスタッフ向け電気けいれん療法（ECT）を実施し、ECTの均てん化、普及の活動を行った（申込人数110名・オンデマンド配信64日、ライブ配信による総合討論会1回。そのほか、野田隆政が日本精神神経学会、第18回ECT講習会および第19回ECT講習会「電気けいれん療法（ECT）の基礎と実践」の講師を務めた。高出力ECT治療機器のPMDA承認申請に野田隆政が医学専門家として関わり、令和５年12月18日に承認された。 **９．筋病理診断及び筋疾患遺伝子診断** 全国各地の医療施設より、筋病理診断1,123例、遺伝子解析1,532例の解析依頼を受けた。 順次解析を進め、結果が出来次第、主治医に報告している。 診断後の検体を蓄積した筋レポジトリを活用し、多数の論文が出版された。 **10.　薬剤血中動態モニターに基づく高度先駆的治療の提供** パーキンソン病治療の中心であるL-dopa製剤は、吸収に個人差が大きいとともに薬物血中濃度と臨床効果との相関にも個人差がある。また、治療期間が長くなると効果出現閾値と副作用出現閾値の差が小さくなるため、薬物血中濃度モニターが適切なL-dopa治療を行う上で極め	ービス検討委員会等で共有している。 **＜目標の内容④＞** 医療の提供に当たって効果的かつ効率的に病院運営を行うため年間の病院の手術件数・病床利用率・平均在院日数・入院実患者数について、年度計画において次のとおり数値目標を定めている。 【目標値】 ・専門領域の診断・治療に関する手術件数　令和４年度（160 件）から５%以上増 ・病床利用率 89.5%以上 ・平均在院日数　15.4 日以下（契約入院・医療観察法病棟を除外） ・入院実患者数　152,000 人以上 **＜目標と実績の比較＞** 【実績値】 令和５年度の実績は次のとおりであり、おおむね目標通りの実績となった。 ・専門領域の診断・治療に関する手術件数 163 件 ・病床利用率 88.4% ・平均在院日数　15.9 日 （契約入院・医療観察法病棟を除外） ・入院実患者数　150,278 人 **（参考）　令和５年(2023年12月分)病院報告（厚生労働省公表）より** ・病床利用率 精神病床　80.7%　一般病床59.3% ・平均在院日数 精神病床　260.9日　一般病床15.3日 **＜その他の目標（指標）と実績の比較＞** 予算額は 11,069 百万円であり、決算額は 11,129 百万円となり、予算額と比較して 60 百万円増となっている。増減の主な要因は、業務経費の支出が計画より増加したことによるものである。 また、経常費用は 11,586 百万円、経常収益は 11,774 百万円となり、事業損益 189 百万円となっている。これは、補助金等収益が減少したことによるものである。

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		・　センターで開発したパーキンソン病・関連疾患に伴う姿勢異常に対する治療プログラム MADI（Multidisciplinary Approach for Posture and Gait Disorders）はリハビリテーションとリドカイン注射を組み合わせた治療法である。当該治療法の症例数を増やし、その結果を積極的に発信する。また、MADIのリハビリテーション部分については、一般的なリハビリテーションと比較するRCTを開始しており、症例登録を進める。 ・　男性とは異なる複雑な病態と心理社会的特徴を持つ女性の薬物依存症者に関して、女性のライフサイクルを踏まえた治療プログラムを提供し、その効果を検証、発信する。 ・　病院に臨床ゲノム診療科と遺伝カウンセリング科から成る「ゲノム診療部」を開設し、ゲノム・遺伝子解析を中核とする医療の実践を行う。 ・　激しい運動チックや音声チックが持続するために自傷や破壊的行動、顕著な日常生活機能の障害があるトゥレット症の患者に対して、薬物療法や行動療法によるマネージメントを行う。また、脳神経外科DBS外来と連携し、脳深部刺激療法（DBS）が実施される患者		て有用である。また、レボドパ/カルビドパ経腸療法やフォスレボドパ/フォスカルビドパ持続皮下注療法など新たな持続的ドパミン刺激を実現する治療においても、薬物血中濃度モニターは、効果と副作用の閾値を症例ごとに判断する有用な手段となっている。また、血中濃度の推移パターンのタイピング及び関連因子の解析を継続している。 **11. パーキンソン病の姿勢異常に対する新たな治療法** パーキンソン病・運動障害疾患（PMD）センターで開発したパーキンソン病患者の姿勢障害治療法について、独自開発の評価指標を用いて有用性を検証した。 MADI（Multidisciplinary Approach for Postural and Gait Disorder）プログラムは手順を統一したリハビリテーションとリドカイン投与から成り、退院後には１か月後、３か月後、６か月後の外来フォローを実施して長期予後を確認している。このプログラムを令和５年度は33例に実施した。MADIのリハビリテーション部分の安全性・有用性を確認するための無作為化前向き試験:MADI-RCTを令和３年度から開始しており、令和５年度は９名の参加同意を取得した。 **12. 女性の薬物依存症者に対する治療プログラムの開発** 女性に特化した治療プログラムのワークブックを開発し、それを用いた実施者向け研修を開催した。 **13. IRUD外来の開設による、未診断者への高度な診断サービスの提供** NCNPでのゲノム医療の実装のため、令和５年４月に病院の「ゲノム診療部」を開設した。一方、難病としての多くの遺伝性疾患が保険収載される中で、多種類の疾患に対する検査前及び検査後の遺伝カウンセリングが増加した。これら保険収載検査はできる限り外注とし、当センターの専門性を生かした研究的検査（非保険検査）は衛生検査センターで行うべき検査として位置づけ、準備を進めている。 **14.トゥレット症の患者に対する薬物療法や行動療法によるマネジメント** 脳神経外科DBS外来との連携を継続し、専門的診療を実施した。 **15. 向精神薬の多剤大量処方を受けている気分障害の症例に対する減薬に向けた取組及び認知行動療法の導入に向けた検討**	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		に対する精神医学的フォローアップを実施する。 ・　向精神薬の多剤大量処方を受けている気分障害（うつ病、双極性障害）の症例に対し、詳細な問診と検査による減薬の可能性を考慮し、同時に、鑑別診断と併存疾患の精査を適切に行う。また、高齢患者におけるフレイル状態と気分障害との関連を調べるためコホート研究に沿った心理教育を行う。		これまでの気分障害外来患者を対象とした縦断的研究により、うつ病と双極性障害ともに１年後に抑うつ症状やQOL（日常役割機能、健康感、社会生活、心の健康）が改善していることを示した。患者の機能的予後に大きく影響する認知機能評価尺度として、国際基準として海外で瀕用されている検査バッテリーの日本語版の信頼性・妥当性の検証を行い、整備する。令和５年度は、気分障害の認知機能障害を測定する国際的に用いられている評価尺度であるBAC-A,SCIの日本語版の妥当性を検討する研究を行った。令和5年度末現在、うつ病27名（目標症例数40名）、双極症27名(40名)、健常者38名(50名)からデータを取得した。	
	②　医療の標準化を推進するための、最新の科学的根拠に基づいた医療の提供 精神・神経疾患等に対する医療の標準化を推進するため、引き続き最新の科学的根拠に基づいた医療の提供を行う。	**②　医療の標準化を推進するための、最新の科学的根拠に基づいた医療の提供** ・　児童･青年･成人のうつ病、不安症、PTSD、摂食障害、慢性痛、周産期のメンタルヘルス問題及び物質依存・嗜癖行動に関して国際的にエビデンスの提出されているCBTを提供し、従来の方法では治療困難な患者の治療や減薬等につなげる。	＜評価の視点＞ ○　精神・神経疾患等に対する医療の標準化を推進するため、最新の科学的根拠に基づいた医療を提供しているか。	**②　医療の標準化を推進するための、最新の科学的根拠に基づいた医療の提供** **１．国際的にエビデンスの提出されている認知行動療法（CBT）の提供** 以下に示すとおり、さまざまな疾患に対してCBTを提供している。 **（１）CBTセンターと病院の連携によるCBT提供の取組** 病院臨床心理部と連携したCBT臨床提供および臨床試験において、うつ病、不安症（パニック症、社交不安症、全般不安症）、強迫症、心的外傷後ストレス障害、過敏性腸症候群、慢性疼痛、注意欠陥・多動性障害、復職支援、認知症患者介護者等に関するCBTを提供した。CBTセンターでは、研究を通して704件のCBTセッションを実施した。 **（２）不眠症に対する認知行動療法（CBT）の提供** CBTセンター、公共精神健康医療研究部と協力し、CBT-Iがより多くの患者に受けられるよう、準備を整えている状況である。現時点では、保険診療上医療行為として施行することができないため、一部の希望者にのみ研究の一環としての提供に留まるため、参加者は限られる。 **（３）薬物依存に対する認知行動療法（CBT）の提供** 国内でも数少ない薬物依存症専門外来として、集団認知行動療法(CBT)や個人精神療法等の専門的治療を提供している。令和５年度は、延べ1,350名の患者に対して、我々が開発した外来集団認知行動療法による治療を提供した。治療においては、薬物依存症からの回復の具体的なイメージを提供することで、回復への希望を持ってもらうために薬物依存回復者にも認知行動療法の治療の際に参加してもらうよう	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		・　概日リズム睡眠･覚醒障害に対しては、高照度光療法やメラトニン製剤の投与などの時間生物学的治療法に取り組む。 ・　睡眠衛生の啓発､レジリエンスの獲得を目指した集団療法の開発・提供をすすめる。 ・　双極性障害・大うつ病性障害患者の抑うつ症状に対する修正型断眠療法の提供を進める。 ・　パーキンソン病に関して、リハビリテーション、心理的サポート、服薬指導など患者のもつ全ての問題点を多職種で解決するための方法論を開発し、実践する。		にしている。また、依存症に特化した外来集団作業療法も実施し、令和５年度は延患者数にして334名の患者に専門治療を提供した。 **２．概日リズム睡眠障害に対する時間生物学的治療法** 入院適応となるのはしばしば元来での治療にて十分な治療効果の得られない難治性の概日リズム睡眠・覚醒障害患者である。 入院患者の推移は、以下のとおりである。その多くは睡眠・覚醒相後退障害の患者が占めた。 令和３年度　31名 令和４年度　28名 令和５年度　18名 **３．睡眠衛生の啓発、レジリエンスの獲得を目指した集団療法の開発・提供** 令和元年度より、不眠に対する認知行動療法で用いられる睡眠スケジュール法や、睡眠表や活動量計を用いたモニタリング及びフィードバックを取り入れた、新しいプログラム（睡眠力アッププログラム）をまとめ上げ実施しており、令和５年度は同プログラムに21名がエントリーし、成果を上げている。 さらに、睡眠中の持続陽圧換気（CPAP）の使用を要する中等症～重症の閉塞性無呼吸患者においては､CPAPがうまく使えないことがしばしば問題となるが､慢性呼吸器疾患看護の認定を有する看護師が外来にてほぼ全例に指導を行っており、これによるCPAPアドヒアランスの改善､患者満足度の向上が得られている。 **４．双極性障害・大うつ病性障害患者の抑うつ症状に対する修正型断眠療法の提供** 双極性障害・大うつ病性障害患者の抑うつ症状に対する覚醒療法（修正型断眠療法）は、5北病棟での実施が可能な状況を整えている。令和５年度は当センターホームページ上で連載しているコラム「眠りと目覚めのコラム」に"気分障害に対する新しい治療法の可能性：「覚醒療法」のご紹介"を執筆するなど、啓発活動に努めたが、治療対象となる患者はいなかった。 **５．パーキンソン病患者のもつ問題点を多職種で解決するための方法論を開発・実践** パーキンソン病患者に対するリハビリテーションについては、ブラッシュアップ入院リハビリテーション、LSVT-BIG/LOUDなどのプログラム入院を積極的に推進した。また、同症に起因する姿勢異常に対しては評価・介入・リハビリテーションを統合した当院独自に構築したプログラムを継続して実践した。同症は、身体疾患と	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				しての側面だけでなく非運動症状（幻覚や認知機能障害など）も伴ってくる。そのため、臨床心理士による認知行動療法は、同症に対しても有用と考えられ、同療法による介入を実施した。医師・看護師・薬剤師が連携し、パーキンソン病患者の生活環境・活動状況を把握し、個々の薬物動態に基づく最適な処方設計を行い、それに則った生活指導・服薬習慣を行った。 **６．自閉スペクトラム症や注意欠陥・多動症、難治性のトゥレット症などの神経発達症に対する医療実践及び医療の標準化へ向けた取組** センター病院の児童精神科外来において、専門的診療やセカンドオピニオンに対応した。	
		・　専門的医療の提供が期待されていながら十分な医療提供がなされていない自閉スペクトラム症や注意欠陥・多動症、難治性のトゥレット症などの神経発達症に対して、発達障害外来を設置し、最新の科学的根拠に基づく医療実践を行い、その知見を集約し、ガイドライン作成に反映させ、本邦の医療の標準化に寄与する。	＜評価の視点＞		
	③　心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者の医療及び観察等に関する法律対象者への医療の提供 心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者の医療及び観察等に関する法律（平成15年法律第110号）における医療について、研究所と協働し、指定入院・通院医療機関としての医療モデルを改善し、対象者に提供する。	**③　心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者の医療及び観察等に関する法律対象者への医療の提供** ・　研究所と協働して医療観察法における指定入院・通院医療機関としてのモデル医療を改善し、対象者に提供する。特に司法精神医療において不可欠であるにもかかわらず、わが国では普及率の低い、クロザピンによる薬物療法を推進する。 ・　通院医療に関しては他の指定医療機関では受入れが困難な複雑事例を積極的に受け入れ、医療提供を行う。 ・　小平市立図書館の協力を得て、医療観察法病棟入院処遇対象者は病棟内にいながら、図書館所蔵の図書等資料を予約・貸出・返却できるサービスを継続する。医療観察法病棟入院処遇対象者を対象とした電子図書館研究を継続し、研究から得られた結果を基に全国の指定入院医療機関で共同利用可能な電子図書館サービスへの移行を目指す。	○　心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者の医療及び観察等に関する法律（平成15年法律第110号）の対象者に対して、研究部門と連携し、退院後の地域生活への安全で円滑な移行を支援する質の高い医療を提供しているか。	**③　心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者の医療及び観察等に関する法律対象者への医療の提供** ・　精神保健研究所地域精神保健・法制度研究部の支援を受け、令和４年度から継続中の通院処遇対象者に加え、新規６名を受け入れ、延べ22名の診療を担当した。そのうち、14名が通院処遇を継続し、残り８名が重大な他害行為を行うことなく処遇を終了し、精神保健福祉法医療に移行した。 法務省保護局の推進している社会復帰促進サポート活動として、東京保護観察所立川支部との協議を繰り返し、医療観察法処遇修了者を講師として呼び、入院処遇対象者や地域関係機関の支援者向けの講演会を２回開催した。 通院医療について、令和４年度に引き続き生活機能障害、衝動性・攻撃性などが顕著であり、帰住地近くの受け入れ指定通院医療機関が見つからなかった対象者３名を受け入れた。 ・　小平市立図書館と協働し、図書の月１回の貸し出しを継続した。 また、図書館流通センター及び大日本印刷と協働し、全国の指定入院医療機関と共に医療観察法病棟電子図書館を継続した。対象者の同意を得て、図書利用が社会復帰に与える影響に関するデータを収集し、日本司法精神医学会に報告した。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	④　客観的指標等を用いた医療の質の評価 病院の医療の質や機能の向上を図る観点から、独立行政法人国立病院機構が活用している臨床評価指標等を参考に、NC として提供することを求められている医療のレベルに見合った臨床評価指標を独自に策定した上で、医療の質の評価を実施し、その結果を公表する。	**④　客観的指標等を用いた医療の質の評価** ・　病院の医療の質や機能の向上を図る観点から、国立高度専門医療研究センターとして提供することを求められている医療のレベルに見合った臨床評価指標を独自に策定することに引き続き取り組む。また、AMEDからの支援によるオールジャパンの精神疾患レジストリの構築・統合により新たな診断・治療法を開発するための研究を強力に推進する。 ・　医療観察法における重度精神疾患標準的治療確立事業の幹事病院として、全国の指定入院医療機関のネットワークシステムを通じて診療情報を収集･分析し、医療の質や機能に関する臨床評価指標に基づき、フィードバックを行う。また、各指定入院医療機関の評価を実施し、参加機関を増やし、指定入院医療機関間で相互訪問を実施し、医療の均てん化や質の向上の促進を継続する。 ・　通院処遇モニタリングシステムの構築に向けて、実現可能なモニタリング方法を提案する。	＜評価の視点＞ ○　センターとして提供することを求められている医療のレベルに見合った臨床評価指標を策定したうえで、医療の質の評価を実施し、その結果を公表しているか。	**④　客観的指標等を用いた医療の質の評価** **ア　診療データ（臨床評価指標）を活用したネットワーク構築の推進** 前年度に引き続き、重度精神疾患標準的治療法確立事業を継続した。全国の指定入院医療機関に関する診療情報を収集・分析し、臨床評価指標に基づいて年２回、厚生労働省及び全国の指定入院医療機関に報告した。また、概要についてホームページで公開した。 **イ　重度精神疾患標準的治療法確立事業** 重度精神疾患標準的治療法確立事業として、各指定入院医療機関の医療の質や機能を臨床評価指標に基づき評価を継続した。また、同事業により全国の指定入院医療機関の電子カルテから毎月、匿名化の上、直接収集した医療情報を蓄積し、いわゆる”入院医療データベース”を更新した。研究利活用委員会に対して、指定入院医療機関の研究者から３件のデータ提供申請があり、研究利活用委員会で承認した。１件については、データ提供を終えた。 データ収集システムについては、セキュリティ、費用対効果、実現可能性を踏まえ、インターネット回線を利用したElectronic Data Capture（EDC）システムによるデータ入力とクラウドサーバーによるデータ保存・管理を行う方針とした。通院処遇モニタリングシステムのデータ収集項目素案を選定した。データ収集項目素案を基にしたEDCシステムの画面開発を行った。	
（２）患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供 医療の高度化・複雑化が進む中で、質が高く安全な医療を提供するため、各医療従事者が高い専門性を発揮しつつ、業務を分担しながら互いに連携することにより、患者の状態に応じた適切な医療を提供するなど、医師及びその他医療従事者等、それぞれの特性を生かした、多職種連携かつ診療科横断によるチーム医療を推進し、特定の職	**（２）患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供** **①　チーム医療の推進** 日常的に交流を図り、各医療従事者が専門性を発揮しつつ連携することにより、患者の治療向上につながる多職種連携かつ診療科横断的なチーム医療を引き続き推進する。 特に専門疾病センターや医療観察法病棟等において、多職種連携かつ診療科横断的な活動を推進し、他の医療機関のモデルとなるようなチーム	**（２）患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供** **①　チーム医療の推進** ・　多職種ケースカンファレンスや合同ラウンドを積極的に実施して、各医療従事者が連携することにより、患者の治療向上につながる多職種連携かつ診療科横断的なチーム医療を引き続き推進する。	＜評価の視点＞ ○　多職種連携かつ診療科横断的なチーム医療の推進、AI や ICT 技術を活用した医療の提供および国立高度専門医療研究センターをはじめとする研究機関間のデータシェアリングなどを通じて、患者の状態に応じた適切な医療を提供しているか。	**（２）患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供** **①　チーム医療の推進** **１．多職種連携かつ診療科横断的なチーム医療の推進** **（１）栄養サポートチーム（NST）** 令和５年度は栄養管理副室長が１年間、欠員となったため、栄養管理室５名の他スタッフの業務見直しを行った。栄養食事指導加算件数は昨年度比3.7倍となり、通信機器を用いた指導から従来の対面式へと変化が見られた。ＮＳＴへの初回依頼及び継続件数等は例年とほぼ同様であった。食	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
種への過度な負担を軽減するとともに、継続して質の高い医療の提供を行うこと。 また、これに加え、AI やICT を活用した医療の提供、NC をはじめとする研究機関及び医療機関間のデータシェアリングなどを通じて、個別化医療の確立等診療の質の向上に取り組むこと。 医療安全については、同規模・同機能の医療機関との間における医療安全相互チェックを行うこと、全職員を対象とした医療安全や感染対策のための研修会を開催し受講状況を確認すること、医療安全管理委員会を開催すること、インシデント及びアクシデントの情報共有等を行うことなど、医療事故防止、感染管理及び医療機器等の安全管理に努め、医療安全管理体制の充実を図ること。 また、患者・家族に必要な説明を行い、情報の共有化に努めることにより、患者との信頼関係を構築し、また、患者・家族が治療の選択、決定を医療者とともに主体的に行うことができるよう支援することに加え、入院時から地域ケアを見通し、地域生活への移行を目指した良質かつ適切な医療の提供を行うこと。 重症心身障害児（者）に対して、心身の発達を促す医療及び様々な合併症を予防する総合的医療等、質の高い医療の提供を行うこと。 「研究開発成果の最大化」と「適正、効果的かつ効率的な業務運営」との両立の実現に資するよう、手術件数・病床利用率・平均在院日数・入院実患者数等について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。 上記数値目標の実績について、病院の担当疾患に係る割合を分析すること等により、国立研究開発法人の病院として適切かつ健全に運営を行うための病床規模等を検討すること。	医療の提供を行う。 さらに当センターが専門とする神経難病、筋疾患、精神疾患患者の身体合併症医療は社会からのニーズが高く、総合内科部門等の強化を図って、診療科を超えたチーム医療で対応する。 また、これに加え、AIやICT技術を活用した医療の提供及び国立高度専門医療研究センターをはじめとする研究機関間のデータシェアリングなどを通じて、診療の質の向上に取り組むものとする。			事サービスの対応では令和４年度１月より運用を開始した特別メニューの件数が月平均10%の伸びを示していた。 **（２）褥瘡対策チーム** 皮膚・排泄ケア認定看護師、外科・内科医師、栄養士、薬剤師、検査技師、理学療法士、作業療法士により構成され、入院中の褥瘡を有する患者全てに対し毎週木曜日にNSTと合同でカンファレンス及び褥瘡回診を行った。回診した延べ患者件数は661件（令和４年度791件）であった。褥瘡対策チームが介入した患者の治癒率は74%（令和４年度79%）であった。100%に至っていない理由は、入院期間短縮で治癒に至る前に退院・転院となるケースが発生したものによる。褥瘡対策チーム介入後に悪化するケースはなかった。褥瘡発生率は0.03%（令和４年度0.04%）と減少したが、早期発見が遅れⅡ度以上の皮膚損傷を伴う褥瘡に至ってしまったケースもあったため、令和６年度も引き続き褥瘡対策に多職種でかかわり、さらなる質の向上を図り褥瘡発生率低下と治癒率向上を目指す。 **（３）精神科病棟多職種チーム** 医師、看護師、MSW、PSW、リハビリ、心理療法士等がチームを組み、早期退院、在宅における患者フォローを実施。在院日数短縮、再入院の予防等を実施している。 **（４）呼吸ケアサポートチーム** 呼吸ケアサポートチーム（RST）は、患者の呼吸ケアに携わる医療スタッフが横断的に取り組み、呼吸管理の質の向上を目的としている。医師、看護師、臨床工学士、理学療法士により構成され、チームで協力して呼吸ケアの相談、教育、実践を行った。RST回診については、月２回カルテ回診を実施した。令和５年度のRST回診による介入件数は延べ516件である。 **（５）精神科リエゾンチーム** 精神科リエゾン介入依頼は、161件（内訳：２階南病棟３件、２階北病棟35件、３階南病棟46件、３階北病棟36件、４階南病棟41件）であった。精神看護専門看護師による回診は、累計で706件実施した。ケア会議やIC、病棟カンファレンスへの出席は23件であった。精神科リエゾン介入依頼患者の入院病名（電子カルテの介入依頼に入力された病名・入院後に診断されたものも含める）では、てんかん30名、パーキンソン病28名、脊髄小脳変性症11名、多系統萎縮症９名、アルツハイマー病４名、脳炎４名、シャルコー・マリー・トゥース病３名、多発性硬化症３名、視神経脊	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		・　専門疾病センターにおいて、多職種連携かつ診療科横断的な活動を推進し、他の医療機関のモデルとなるようなチーム医療の提供を行う。		髄炎３名、レビー小体型認知症３名、進行性核上性麻痺２名、ミトコンドリア病２名、筋委縮性側索硬化症２名、ハンチントン病２名、トゥレット症候群２名、その他53名で、介入依頼内容の内訳は、抑うつ25件、不安21件、ケアの拒否・易怒性20件、幻覚妄想15件、疾患性受容支援15件、てんかん治療11件、希死念慮９件、せん妄７件、不眠５件、その他33件であった。 　現状では精神科リエゾンチーム加算の算定は行っていないが、一般病棟に限らず、精神科リエゾンチーム加算の算定の対象とならない障害者施設等入院基本料の算定病棟からの神経・筋疾患の難病患者に対する精神科リエゾン介入依頼に対応しており、精神的な治療やケアを要する患者への治療・心理的サポートを通じ、精神科以外の診療科の円滑な入院診療と患者の満足度向上に貢献することができている。 **２．専門疾病センターにおける他の医療機関のモデルとなるチーム医療の推進** **（１）睡眠障害センター** 　作業療法士による集団睡眠改善プログラム（睡眠力アッププログラム）は、CBT-Iで用いられる睡眠スケジュール法や、睡眠表や活動量計を用いたモニタリング及びフィードバックを取り入れた、新しいプログラムとして今年度も継続して実施し、令和５年度は新たに21名が参加した。その後も医師、作業療法士、心理士とで定期的なミーティングを行い、さらなる改善に向けて取り組んできている。 　睡眠中の持続陽圧換気（CPAP）の使用を要する中等症～重症の閉塞性無呼吸患者に対しては、慢性呼吸器疾患看護の認定を有する看護師が外来にてほぼ全例に指導を行っており、これによるCPAPアドヒアランスの改善、患者満足度の向上が得られている。 **（２）統合失調症・早期診断治療センター** 　主に精神科救急病棟において、早期介入、早期退院、シームレスな地域生活の支援等を目指し、入院当初から、看護師、薬剤師、精神保健福祉士、作業療法士、医師が関わり適宜多職種チーム会議を開催し、患者個々の事情に即した対応を行っている。当センターの精神看護専門看護師は、特に心理教育を行っているケースにおいて、アドバイザーとしてその会議に参画している。 **（３）多発性硬化症センター** 　多発性硬化症と視神経脊髄炎で承認されている医薬品計12種類を利用できる環境を整え、発症早期から分子標的医薬を導入するなどして、No Evidence of disease activity	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				（NEDA）を達成することを目標とする医療を目指した。難治例では血液浄化療法免疫グロブリン療法（IVIg治療）も積極的に行った。precision medicineの糸口も得るように、神経内科と免疫研究部の連携による研究を進め、NEDAに関連した免疫バイオマーカーやNMOの脳病巣に関連したバイオマーカーの同定に成功した。視神経脊髄炎（NMO）の新規治療（抗IL-６受容体抗体サトラリズマブ）の安全性と有効性を引き続き検証するとともに、治療抵抗性の症例に対する他の薬剤の導入も検討した。10月にはオンライン形式でのMS/NMO第18回講演会を開催したほか、多発性硬化症協会主催の第13回市民公開講座の運営に協力した。 **（４）筋疾患センター** 脳神経内科、脳神経小児科、身体リハビリテーション科、歯科、整形外科などによる専門外来を行っており、集学的診療体制を構築している。市販後の有効性安全性評価遺伝子治療用いた新規治療、ならびに臨床試験を安全円滑に実施するための多面的検討を、ワーキンググループを形成したうえで行った。アウトリーチ活動として、令和５年７月にオンライン形式での筋ジストロフィー市民公開講座を嚥下障害リサーチセンターと共催で開催し、289名の視聴があった。 **（５）てんかんセンター** 研究：精神神経研究開発費による研究 てんかん診療全国拠点機関として、てんかん診療の遠隔診療を推進し、てんかん整備事業で確立した「てんかん診療ネットワーク（約1,554医療機関登録）」を活用して、てんかん医療に関するビッグデータベースをNCNP内に確立させ、てんかん診療の均てん化、てんかん発症の病態解明、疫学調査、診断と治療方法の開発・提言を行うことを目標とする。具体的には、てんかんリソースレポジトリ―システムを継続的に構築し診断と治療のシステムを確立する。 Ⅰ．てんかん臨床情報データベースの構築 てんかん臨床情報データベースおよび脳神経外科データベースの構築 医療情報室からの抽出ファイルと医療連携室からの紹介患者リストをもとに、月単位でてんかんの入院患者と外来新患を抽出するフローに則り、データベースの構築を継続した。国際分類に準拠したデータベースへ2020年度から2023年10月までに外来延べ患者数2,443 名、入院延べ患者数4,846名が登録されている。脳神経外科手術データベースを構築し、手術情報と診断情報、合併症情報、患者転帰を収集し、1999 年以降2023年10月末時点で2,428件のデータベー	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				スとなっている。外科治療を受ける難治てんかん患者を対象に、てんかんバイオバンクを構築し、2023年6月末時点で551名から同意を取得し、脳検体446件、血漿413件、血清 245件が登録され、てんかん原性腫瘍や皮質形成障害の遺伝子解析を行う研究が実施され、競争的資金の獲得を行っている。 Ⅱ．てんかんの遠隔医療 てんかん専門医の偏在している課題を、personal health record(PHR)デバイスであるnanacaraを用いた遠隔診療で少しでも解決し医療の均てん化を目指す。てんかんの記録アプリnanacara及び医師向けのデバイスであるnanacara for doctorのシステムを監修し、全国で約26,000件のダウンロードがなされ利用者が拡大した。診療のモデルとして大阪市立総合医療センターの医事課と協働で、事務負担が最小となるような実施フローの検討を行った。また、地域の病院や薬局等における認知度向上のためポスターを作成し啓発に努めた。 Ⅲ．てんかんの病態解明と診断と治療方法の開発 てんかんの病態解明、診断及び治療方法の開発を目指し、以下の研究に取り組んだ。 ・心因性てんかん性発作（PNES）患者における脳の携帯、白質障害とglymphatic systemの検討 ・神経発達相に関する睡眠脳波研究 ・てんかん患者のトランジションの実態調査 ・成人・高齢者てんかんの臨床実態と治療の解析 ・てんかんの神経生理学的マーカーの開発と病態解明 ・成人てんかん患者の睡眠指標と心理社会的機能及び生活機能との関連調査 Ⅳ．レセプトデータを使用したてんかんの診療実態の調査 レセプトデータを使用したてんかんの治療実態調査；小児てんかんの患者に対して向精神薬を処方された患者の割合は年齢の上昇により増加がみられた（15～17歳で19.2～26.5%）。 Ⅴ．てんかん基礎研究 当院のてんかんデータバンクの外科切除試料を用いて、大脳皮質形成異常や片側巨脳症の原因遺伝子の解析や機能解析を継続して実施した。てんかんモデル動物を用いた病態解明では、イハラてんかんラット(IER)の原因遺伝子としてDSCAML1を同定し、IERではDSCAML1蛋白が著しく低下していることを明らかにした。当	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				センターのヒトのリサーチ・リソースを用いた遺伝学的検討でも、自閉症、てんかんの家系において機能低下型DSCAML1のミスセンス変異を同定することができた。 **（７）パーキンソン病・運動障害疾患センター** 脳とこころの総合ケア病棟では、脳神経内科医、精神科医、リハビリテーション医と精神科ケアに精通した看護師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、臨床心理士、医療ソーシャルワーカー、薬剤師とともに、神経難病患者の治療、ケアにあたっている。精神科と脳神経内科が同一病棟で連携をとって診療している施設は他に類がなく、PMDセンターの特筆すべき点である。抑うつ・不安・幻覚妄想などの精神症状が強い患者に対して、精神科病棟ではなく一般病棟において、脳神経内科医と精神科医がともに治療にあたったことで、ADL低下を最低限に抑え運動症状と精神症状とのバランスのとれた治療成果をあげている。また、この体制による治療を認知症、脳炎など神経内科領域に疾患で精神症状が伴う他疾患へも活用し、当該病棟で同様のチーム体制で診療を行い、成果を上げている。上記多職種間で密に情報の共有を心がけ、精神症状の改善により身体症状へも良い効果が現れるなどの相乗効果が得られ、単なる運動症状の治療に留まらない総合ケア病棟として他の医療機関のモデルとなるようなチーム医療を提供している。 **（８）CBTセンターと病院の連携によるCBT提供の取組** 病院精神リハビリテーション部と協同し、パーソナル・リカバリーの実現を目指した心理支援プログラムをショートケアプログラムとして開発・実施し、１クール全１４回を終了した。また、病院看護部と協力し、病因のQuolity Control活動の一環として、リカバリーを目指す認知療法に基づいた事例検討会を月１回、計８回開催した。 **（９）気分障害センター** 専門外来である気分障害外来の受診患者数は、令和５年度総人数は100名（うつ病37名、双極性障害24名、その他39名）であり、そのうち45名はバイオバンクに登録し、バイオリソースの提供をしていただいた上で、１年間のフォローアップを行っている。研究では、気分障害外来患者を対象とした縦断的研究において、うつ病と双極性障害共に１年後にうつ症状やQOL（日常役割機能、健康観、社会生活、心の健康）が改善していることを示した。今後は特に、患者の機能的予後に大きく影響する認知機能評価尺度として、国際標準として海外で瀕用されてい	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				る検査バッテリーの日本語版の信頼性・妥当性の検証を行い、整備する。 **(10) 認知症センター** 脳神経内科医、精神科医、看護師、心理療法士、社会福祉士といった多職種の職員・研究者が参加しており、それぞれの専門分野を活かしながら認知症の治療・介護の実践、研究開発に大きく貢献した。もの忘れ外来では、脳神経内科医はレビー小体病・タウオパチーを中心とした神経変性疾患による認知症、感染症による認知症、自己免疫性疾患による認知症の診断・治療の実績を活用し、精神科医は従来からの認知症専門外来での経験と精神症状や行動障害に対する専門性を活かし、認知症センター共通のプロトコルを用いたワン・ストップの診療を行った。看護師と社会福祉士は、介護や受診についての相談を受けた。心理療法士がもの忘れ外来を受診した患者の予診をとると同時に、臨床研究・治験推進室とも連携して認知症関係の治験や臨床試験の参加基準をクリアしているかどうかスクリーニングすることで、治験・臨床研究へのリクルートを促進した。令和5年度（令和5年4月から令和6年2月の11ヶ月）もの忘れ外来の新規受診者総数は552件であった。認知症を呈する一般科の入院患者に対しては、医師、看護師、社会福祉士、薬剤師などからなる認知症ケア回診を定期的（週に1回）に行った。認知症カフェ「オレンジカフェ」を院内で月１回ハイブリッドで開催し、医師、心理療法士、看護師が参加し、当院で行われている臨床研究や治験についても情報提供を行った。令和5年12月20日にアルツハイマー病によるMCI及び軽度認知症に対する抗アミロイドβ(Aβ)抗体薬であるレカネマブ（商品名：レケンビ）点滴静注が発売され、当センター、薬剤部、放射線診療部、臨床検査部、看護部、医療連携福祉部、医事課等と連携してレケンビ導入ワーキンググループを立ち上げ、レカネマブと共に承認された髄液検査（Aβ42/40比）及びアミロイドPET検査も併せて、診療・検査体制を構築し、令和6年1月より患者への投与を開始した。当センター、精神リハビリテーション部、身体リハビリテーション部が共同で実施している、MCI患者を対象とした認知機能低下進行予防のためのリハビリテーションプログラムについては、昨年度の試用期間を経て内容を見直し、令和6年2月から本格的に運用を開始した。 **(11) 嚥下障害リサーチセンター** 令和５年度は、嚥下造影検査385件、嚥下内視鏡163件を実施した。また、論文２本、総説２本、著書１本、学会発表３件、講演17	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		・　当センターが専門とする神経難病、筋疾患、精神疾患患者の身体合併症医療（以下、対象医療という。）は社会からのニーズが高いことから、総合内科部に対応する部門を置き、他部門と協力のうえ対象医療患者さんに対する医療を提供していく。COVID-19感染罹患後症状（後遺症）への外来、病棟診療をより強化して継続する。		件、市民公開講座２回、専門教育への貢献４件、診療ガイドライン委員２件、患者向けパンフレット作成２本、多施設共同研究２件を実施した。また、eラーニング事業登録者数は344人（+99）となった。 **(12) 薬物依存症治療センター** 近年は外来通院患者数、ならびに依存症集団療法と集団作業療法に参加する患者数が急激な増加傾向にあったが、昨年度来の常勤医の退職・休職の影響による引継ぎ再来患者数が増加し、新患受け入れ制限を余儀なくされるとともに、新患の待機期間が延長している。その結果、薬物依存症専門外来の初診患者数は前年比の横ばい（令和４年度179名→令和５年度165名）、依存症集団療法（通称「SMARPP」）参加患者延べ人数も横ばい（令和４年度1,381名→令和５年度1,255名）となっている。しかし、その一方で、重複障害を抱える薬物依存症患者を主たる対象とする依存症専門作業療法プログラム（リアル生活プログラム）参加者は増加し（令和４年度300名→令和５年度312名）、臨床心理部による依存症個人CBTは延べ患者数96名であった。女性集団療法参加患者延べ数は78例となっている。また、令和５年度より東京と依存症対策事業としてはじまった患者同行支援事業については、地域の自助グループや民間リハビリ施設への同行を行った患者の延べ人数は31名であった。また、入院治療に導入した薬物依存症患者は前年比横ばいであり（令和４年度71名→令和５年度58名）、それに伴い、入院短期依存症介入プログラム（FARPP）に参加した延患者数は、令和５年度は137名であった。 **(13) 総合内科診療部** 入院中の身体合併症、対応困難症例、緊急入院の受け入れ等を実施した。疾患は、神経疾患だけでなく、循環器疾患、呼吸器疾患、血液疾患、代謝性疾患、慢性疲労症候群、悪性腫瘍など多岐にわたっている。病棟においては、部長以下、医師全員により早朝からの回診を行い、適切な医療の提供、確実な医療安全を実施できる体制を構築している。また、週に1回の病棟カンファレンスを実施している。 外来では、初診患者、再診患者数ともに多くの診察に対応し、予約外患者の対応に加え、RRSへの貢献、多数の診療科にまたがるケースの診療も継続した。さらに、コロナ後遺症外来を継続して、多くの後遺症患者、ワクチン関連合併症へ対応した。国立がんセンターで神経内科外来を担当し、がん関連、あるいは治療関連の神経疾患の受入れ、検査等を当センターで行い、ナショナルセンターの連携にも努めている。臨床	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	② 医療安全管理体制の充実 全職員を対象とした医療安全や感染対策のための研修会を年２回以上開催し、受講状況を確認するとともに、医療安全管理委員会を月１回以上開催するなど、医療事故防止、感染管理及び医療機器等の安全管理に引き続き努める。 また、同規模・同機能の医療機関及び NC 間において、医療安全管理体制についての相互チェック、インシデント及びアクシデントの情報共有等を行うことにより、医療安全管理体制の充実を図る。	② 医療安全管理体制の充実 ・ 全職員を対象とした医療安全や感染対策のための研修会を年２回以上開催し、受講状況を確認するとともに、医療安全管理委員会・院内感染防止対策委員会を月1回以上開催し、医療事故防止、感染管理及び医療機器等の安全管理に努める。また、アクシデント発生時は臨時医療安全管理委員会を速やかに実施し、再発防止策を検討し、速やかな対策実行と職員への情報提供に努める。	＜定量的指標＞ ■ 全職員を対象として医療安全や感染対策のための研修会を年に２回以上開催する。 ■ 医療安全管理委員会を月に１回以上開催する。 ＜評価の視点＞ ○ 医療事故防止や感染管理等に努めるとともに、同規模・同機能の医療機関及び NC 間における相互チェック、インシデント及びアクシデントの情報共有等を行うことにより、医療安全管理体制の充実を図っているか。	検査部と連携して、臨床病理カンファレンス、術後病理カンファレンス、ブレインバンクも担当している。学会での発表や論文発表も行い、トップジャーナルへの発表も継続できている。 ② 医療安全管理体制の充実 **１．医療安全研修会、感染対策セミナー及び医療安全管理委員会の実施** **（１）医療安全** 全職員を対象とした医療安全のための研修会を２回、e-learningにて実施し、参加率96%であった。医療安全管理委員会は毎月１回定例開催し、臨時の医療安全委員会を計６回開催した。職種別や医療機器に関する研修を28回（部署ごとに必要時実施したものを含め）実施し、延べ受講者数が4,409（令和４年度3,067名）となっている。 令和５年度もコロナの影響はあったものの、対象者を絞り少人数での開催やウェブを利用した研修を行い、昨年と比較し多くの参加者が得られた。よって、医療事故防止や医療機器等の安全管理に努めることができたと考えている。 **（２）感染対策** 全職員対象の感染対策セミナーと抗菌薬適正使用支援セミナーを、各２回e-learningにて実施し、すべて受講率100%を達成している。コロナ禍ではあったが、部署別の少数の学習会に参画し、延べ509名の参加が得られた。院内感染防止対策委員会は毎月１回定例開催した。院内感染防止マニュアルの改訂年10回、ICTニュースとして院内外の情報発信を年７回行い、周知を図った。 感染対策向上加算Ⅰを取得しており、多摩小平保健所や小平医師会と連携し、加算2・3の医療機関9施設と年3回カンファレンスを行った。また新興感染症発生時対応訓練を公立昭和病院と共催し、多摩保健所、西東京市、小平医師会の協力のもと実施、加算2・3の医療機関9施設及びクリニックの参加があった。公立昭和病院と多摩北部医療センターと相互評価を行った。 **（３）アクシデント対策** 患者影響レベル３b以上（アクシデント）は、48件と令和４年度より微増であった。そのうちの20件が転倒転落による骨折や切創等であったが令和４年度より６件増加している。転倒転落防止策に関する研修やリスクマネジメント部会でのWGでの検討などを行い、より多くの職員が転倒に注意を払い、転倒防止策がとれるよう働きかけた。アクシデントについては、全例３カ月後評価を	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	③　患者の自己決定への支援など患者等参加型医療の推進 患者との信頼関係を構築し、患者・家族が治療の選択、決定を医療者とともに主体的に行うために必要な説明と情報開示等を適宜行い、引き続き患者・家族との情報の共有化に努めるとともに、患者等参加型医療及びセルフマネジメントの推進の観点から、引き続き患者等の医療に対する理解を支援する機会の提供に努める。 また、患者の視点に立った医療を提供するため、定期的な患者満足度調査や日常的な患者・家族の意見収集を行うことで患者ニーズの把握に努め、引き続き診療内容や業務の改善に活用する。	・　同規模･同機能の医療機関及び国立高度専門医療研究センター間において、医療安全管理体制についての相互チェック、インシデント及びアクシデントの情報共有等を行い、医療安全管理･感染防止対策の強化に努め、地域の医療施設と連携し、地域全体の医療の質の向上に取り組む。さらに、独立行政法人国立病院機構の病院とも共同し、医療事故の防止に取り組む。 ③　患者の自己決定への支援など患者等参加型医療の推進 ・　患者との信頼関係を構築し、患者・家族が治療の選択、決定を医療者とともに主体的に行うために必要な説明と情報開示等を適宜行い、引き続き患者・家族との情報の共有化に努め、患者等参加型医療を推進する。	○　患者・家族が治療の選択、決定を医療者とともに主体的に行うために必要な説明や情報開示等を実施するため、患者等参加型医療及びセルフマネジメントの推進に努めているか。	行い対策の継続性を確認した。また、週１回の医療安全管理室カンファレンスでは、インシデントの対策について検討した。 病院内で起きたインシデントについて「医療安全ニュース」などを発行し、職員全体に注意喚起とマニュアル遵守などについて周知を行った。インシデント報告で事故を未然に防いだ報告者には、直接感謝を伝える取組を継続した。 **２．同規模・同機能の医療機関及び国立高度専門医療研究センター間における医療安全管理体制の相互チェック及び独立行政法人国立病院機構病院との患者誤認防止の取組み** 公立昭和病院との医療安全管理体制の相互チェックや南台病院・緑成会病院の医療安全対策に関する評価は、ウェブ会議で規模を縮小して行い地域の医療の質向上に取り組んだ。 東京グループ９施設の医療安全管理者会議において、患者影響レベルの妥当性を兼用し、医療安全管理者による評価の違いをできるだけ均てん化できるように取り組んだ。令和６年２月に実施した医療安全管理者会議のグループ活動報告会において、報告を行った。 **③　患者の自己決定への支援など患者等参加型医療の推進** **１．患者及びその家族との情報の共有化** **（１）医療観察法対象者に係る家族会等の開催** 医療観察法病棟に入院する対象者の家族は、被害者の家族であるとともに加害者の家族であることが多く、複雑なニーズを持っており、家族との信頼関係の構築やケアの提供を目的として家族相談会を令和5年度も８回開催した。 **（２）ケア会議（精神科デイケア）** 精神科デイケアにおいては、統合失調症や精神症状を有する知的障害･発達障害、遷延性うつ病、高次脳機能障害等で生活環境調整が必要な患者を対象に、医師、看護師、精神保健福祉士、作業療法士、臨床心理士等並びに患者及び家族、地域の支援スタッフが、患者同意のもとで一部リモート環境でネット会議システムを利用して年間25回ケア会議を開催した。患者及び家族の主体的な選択と決定を促すために、個別ケアマネジメントを行い、会議においては、患者の希望の実現に向けて、疾患に関する情報の共有、地域生活における目標や計画の策定、利用可能な社会資源や環境の調整を行っている。 **（３）認知症(オレンジカフェ)の開催**	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				2015 年度より、認知症の患者やその家族の方、認知症予防に関心のある方を対象に専門医師、認定看護師等による無料相談、治験などの情報提供・医療相談、並びに参加者交流の場を提供できるよう、毎月第４水曜日に１時間半開催している。2023 年度は会場とオンラインのハイブリッド形式で行った。2022 年度の参加者平均は 13.2 人、2023 年度の参加者平均は 19.5 人で、前年度平均よりも 6.3 人増えた。2022 年度のオンラインのみの参加者平均は 6.0 人（上半期 6.7 人、下半期 5.2 人）、2023 年度のオンラインのみの参加者平均は 7.6 名（上半期 5.8 人、下半期 9.3 人）であった。2023 年 5 月からコロナが 5 類になったことにより、会場の人数は増え、ネットにも慣れてきたせいかオンラインの参加者も前年度よりも増え、コロナ前よりも参加者の都合に合わせて、自由なスタイルで参加できるようになってきたことが窺える。今年度も参加者が LOVOT と一緒に遊ぶ様子が毎回みられたり、会場とオンラインとの意思疎通もスムーズになってきている。また、HP や Twitter に開催情報を載せていただき、さらに毎月振り返りシートを作成し、カフェに出られなかった方のために守秘義務を守りながらその日に話されたことについてまとめることも続けている。2023 年度からは認知症疾患センターの経費で、お茶とお茶菓子をお渡しできるようになり、参加者の皆様にも喜ばれている。2024 年度は 8 年続けてこられた横井先生から長田先生への医師の交代もあるので、また新たな雰囲気で参加者のニーズを把握しながら、院内カフェを活性化させていくことを目標とする。 **（４）セカンドオピニオン** 専門医が、持参された診療情報提供書、検査結果等をもとに患者の意思決定の補佐を行っている。 令和５年度の実績については、以下のとおり。 セカンドオピニオン　情報提供書 令和３年度　91件　18件 令和４年度　122件　22件 令和５年度　131件　8件 **（５）遺伝カウンセリング** 遺伝カウンセリング室の診療実績は76例であり、加えて遺伝子検査前遺伝カウンセリング189件、検査後遺伝カウンセリング138件（合計403件）を行った。疾患別内訳では、DMD、BMD、脊髄性筋萎縮症、球脊髄性筋萎縮症、筋強直性ジストロフィー、ハンチントン病、家族性アミロイドーシスなどに加えて、新たに保険収載された先天性ミオパチー、神経軸索スフェロイド形成を伴う遺伝性びま	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		・　独立行政法人国立病院機構患者満足度調査及びセンター独自の患者満足度調査の結果を分析し、各部署において医療サービス改善計画を立案及び実施することで、患者・家族の視点に立ったサービスの提供を目指す。		ん性白質脳症などの遺伝学的検査を実施した。また、非保険遺伝学的検査の検査前後の遺伝カウンセリング等を７件実施し、院内の遺伝医療体制を維持し、またセンター内で行われている研究的検査の患者還元への援助を行なった。 **２．患者や家族等と情報を共有するツールの活用による患者等参加型医療の推進** 統合失調症・早期診断治療センターにおける患者手帳を使った患者参加型の医療の推進の取組として、精神看護専門看護師による１セッション１時間、計４回の双方向性を重視した心理教育を2023年度は、看護相談外来で８名の患者に施行。延べ16回のセッションを施行した。 **３．患者満足度調査の実施・分析と患者・家族の視点に立った医療サービスの改善** **（１）患者満足度を向上させるための取組** 病院の医療サービス検討委員会において、職種横断的に患者満足を高めるサービスを検討している。同委員会で独自の患者満足度調査を企画立案し、評価改善を行っている。また、令和５年度においても、昨年度に引き続き、退院時アンケートを実施した。令和５年９月よりQRコードに加えて自記式による回答方法を開始したところ、回答数の月平均が約20件から77件へ増加した。職員の対応等接遇については、意識向上のため接遇研修を実施した。 **（２）患者満足度調査の実施** 患者満足度調査を実施し、ご意見に基づいた改善を行っている。年1度の患者満足度に加え「退院時アンケート」を実施している。Googleフォームに加え紙での回収もしたところ、月に60～100件の意見をいただき、結果は「医療サービス検討委員会」や「看護師長会議」で共有している。感謝の言葉も多くいただいている。食事については、選択食の再開、騒音や言葉遣いに関しては接遇研修を実施し意識改善に努めた。 **（３）看護師長検討会における医療サービス改善に向けた活動** ア　機能評価受審に伴い整備した事項の実施状況の確認 ・患者の意思決定を支援（インフォームドコンセント同席など） ・一般病棟における身体抑制に関する基準の順守状況 ・QC活動の奨励（看護部から７題の活動報告を実施） イ　学習ツール導入 前年度より導入した学研e-ラーニング	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				を院内教育プログラムにも取り入れ、事前・事後課題として研修に取り入れた。また、いくつかの病棟でプログラムをピックアップし自己研鑽を含む学習会にも活用している。 **（４）看護師長・副看護師長の管理能力向上のための取組** ア　看護師長学習会を毎月開催し、18例のリフレクションと18題の講義・伝達講習をそれぞれ看護師長が講師となり実施。それぞれの経験や学びを共有し、看護管理に関する知識のリバイスができた。 イ　看護師長会議内では副看護部長を講師とし、労務管理についての勉強会等を実施。時間管理を含む、各看護単位における労務管理について学習した。その中で病棟での超過勤務時間縮減に向けた業務改善についても話し合うきっかけを持ち、部署を超えて問題を共有、改善への取り組みを行っている。 ウ　副看護師等会議において、看護師長をサポートし病棟運営が行えるよう、3回に分けて勤務時間管理・休暇関係・ハラスメントについて講義を行った。事後アンケートによって理解を図ったが、概ね意義のある研修との結果を得た。 **４．ゲノム・遺伝子情報に基づく医療の推進** 成人発症遺伝性疾患の発症前診断の需要が比較的高く、NCNP病院では施設内実施手順を整備し、丁寧に対応してきた。令和５年度においては、新規相談は10件、筋強直性ジストロフィー２例、脊髄小脳変性症４例、皮質下梗塞と白質脳症を伴う常染色体優性脳動脈症１例の計６例の検査を実施した。近年、保険適用の遺伝学的検査が増加しており、計206例の検査前後での遺伝カウンセリングに対応した。	
		・　ゲノム・遺伝子情報に基づく医療を推進するために遺伝カウンセリング機能を充実させ、発症前診断等の高度な遺伝医療の提供とともに、患者の自己決定への支援と決定後の援助を行う。			
	④ 入院時から地域ケアを見通した医療の提供 「良質かつ適切な精神障害者に対する医療の提供を確保するための指針（平成 26 年厚生労働省告示第 65 号）」において、厚生労働大臣が定めた精神病床の機能分化や精神障害者の居宅等における保健医療サービスの提供等についての目指すべき基本的な方向性を踏まえ、入院時から地域ケアを見通した医療の提供を行い、退院後の在宅支援やデイケアにおける地域生活支援等のケアマネジメントを通じた精神障害者の地域生活支	**④　入院時から地域ケアを見通した医療の提供** ・　入院時から地域ケアを見通した医療の提供を行い、訪問看護ステーションにおける退院後の在宅支援やデイケアにおける地域生活支援等のケアマネジメントを通じた精神障害者の地域生活支援体制を更に強化する。 ・　精神疾患患者の社会参加を推進するため、就労支援等を含むアウトリーチ型のモデル医療を開発、実践す	○　入院時から地域ケアを見通した医療の提供を行い、退院後の在宅支援やデイケアにおけるケアマネジメントを通じて精神障害者の地域生活支援体制を強化するとともに、精神疾患患者の社会参加を推進するためのアウトリーチ型のモデル医療の開発及び実践、危機介入・病状悪化防止等のための疾患領域ごとの地域連携リストの充実等に	**④　入院時から地域ケアを見通した医療の提供** **１．退院後の在宅支援やデイケアにおける地域生活支援等のケアマネジメントを通じた精神障害者の地域生活支援体制強化** 訪問看護ステーションから訪問件数は8,369件であった。 【訪問看護件数】 令和３年度　：7,513件 令和４年度　：8,090件 令和５年度　：8,369件 **２．精神疾患患者の社会参加を推進するためのアウトリーチ型のモデル医療の開発、実践、全国への普及、均てん化の取組み**	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	援体制を更に強化する。 また、精神疾患患者の社会参加を推進するためのアウトリーチ型のモデル医療を開発、実践するとともに、全国への普及、均てん化を図る。 危機介入・病状悪化防止等のため、疾患領域毎の地域連携リストを更に充実させてネットワーク化を進め、入院から地域ケアまで一貫した重点的な支援を実施するとともに、他の医療ネットワークと引き続き連携し、他の精神科病院等からの患者受入れを更に進める。	るとともに、個別家族心理教育のために開発したツールに基づく研修を実施し、全国への普及、均てん化を図る。 ・　危機介入・病状悪化防止等のため、疾患領域毎の地域連携リストを更に充実させてネットワーク化を進め、入院から地域ケアまで一貫した重点的な支援を実施するとともに、他の医療ネットワークと引き続き連携し、他の精神科病院等からの患者受け入れを更に進める。	より、入院から地域ケアまで一貫した重点的な支援に取り組んでいるか。	所沢市アウトリーチ支援チーム実践を検証し、未治療・家族支援のデータを分析し、国際誌に論文を発表した。また、世界保健機関が開発した機能尺度WHODASについて、所沢市アウトリーチ支援チームの利用者を対象にして検証を実施し、国際誌に論文を発表した。 **３．危機介入及び病状悪化防止等の取組** 地域医療連携推進のため､疾患領域毎の地域連携リストの作成を行い､平成23年２月から開始した登録医療機関制度は令和３年４月より｢連携登録医制度」に変更し、令和６年３月末現在、登録医は240名となっている。 東京都精神科患者身体合併症医療事業については、令和５年度に22件の依頼を受け、そのうち10件の入院を受入れた｡残る12件については全身管理が必要なケースや当院で対応不可能な事例が多く､取り下げ又は中止となっている。 令和５年度はCOVID-19が感染症法第5類に引き下げられたことに伴い、専用病床への受入れは終了した。 また､感染症法第5類に引き下げられたことから、地域医療ネットワークへの参画を対面で行うようになった。特にセンター病院の所在地である東京都北多摩北部保健医療圏を中心として近隣保健医療圏及び東京都の地域ネットワークに参画した。	
	⑤ 重症心身障害児（者）への医療の提供 重症心身障害児（者）への医療においては、重症心身障害児（者）のために原因の究明、総合的な機能評価を実施し、その結果に基づいた各機能障害に対する専門的治療を実施する。在宅支援のために、在宅の重症心身障害児（者）に対しても、家族のレスパイトも兼ねて短期入院による総合的な機能評価を行う。	**⑤　重症心身障害児（者）への医療の提供** ・　重症心身障害児（者）のために総合的な機能評価を実施し、その評価結果に基づいた各機能障害に対して多職種による専門的治療を行う。在宅の重症心身障害児（者）に対して家族のレスパイトも兼ねた重症心身障害児（者）に特化した健康診断入院や合併症の評価・治療入院を行い、在宅支援を推進する。他施設で対応困難な、人工呼吸器使用の超重症の重症心身障害児（者）を積極的に受け入れる。	○　重症心身障害児（者）に対して、各機能障害に対する専門的治療や、在宅支援のための、短期入院による総合的な機能評価等を行っているか。	**⑤　重症心身障害児（者）への医療の提供** **１．多職種との連携による総合的な機能評価に基づいた専門的治療の実施** 医師、看護師、指導員、保育士、リハビリスタッフ、栄養士、介助員、教員により総合的な機能評価を実施し、全職種で療育目標会議を行い、多職種による専門的治療を行った。療養介護・医療型障害児入所施設等MSW連絡会は療育施設での感染症予防のため令和５年度も開催されなかった。 レスパイト入院については空床利用型で受け入れている。5月より感染症法第5類に引き下げられ、利用時のスクリーニング検査を実施するなど、在宅重症心身障害児（者）の在宅支援を推進し、6病棟で335名（昨年より43名減）、3南病棟5名（昨年より6名減）、2南病棟で29名（昨年より9名増）受け入れた。 特に他施設で対応困難な人工呼吸器装着者104名（約28%）、気管切開41名（約11%）のある超重症児、準超重症児重症者を受け入れた。家族の休養を兼ねた重症心身障害児（者）に特化した検査入院、全身麻酔下歯科治療、胃瘻造設、骨折、肺炎等の合併症治療を推進した。 **２．在宅重症心身障害児（者）のレスパイト入院の受け入れ** 第5類に引き下げられたとはいえ、新型コロ	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	⑥　効果的かつ効率的な病院運営 効果的かつ効率的に病院運営を行うため、年間の病院の手術件数・病床利用率・平均在院日数・入院実患者数について、年度計画において数値目標を定めて取り組む。 また、数値目標の実績について、担当疾患に係る割合を分析すること等により、国立研究開発法人の病院として適切かつ健全に運営を行うための病床規模等を検討する。	⑥　効果的かつ効率的な病院運営 ・多くの難病患者を受け入れるセンターの特質を踏まえて決定した新しい病棟構成のもとに、病院の手術件数・病床利用率・平均在院日数・入院延患者数について以下の目標を定め病棟運営を行う。 ・　専門領域の診断・治療に関する手術件数　令和４年度に比べ５％以上増加 ・　病床利用率　89.5%以上 ・　平均在院日数　15.4日以下（契約入院・医療観察法病棟を除外） ・　入院延患者数　152,000人以上	＜定量的指標＞ ■　手術件数 ■　病床利用率 ■　平均在院日数 ■　入院実患者数 いずれも年度計画において数値目標を定める	ナウイルスの感染下ではあった。在宅人工呼吸療法（気管切開陽圧呼吸、非侵襲的陽圧呼吸）を含め、令和5年度はのべ369名（令和4年度のべ406名）の在宅重症心身障害児（者）のレスパイト入院を受け入れた。また、前年度と同様に介護者である家族の突発的な入院や死亡に対しては、当院に未受診でも受け入れ、長期レスパイトなどで対応した。 人工呼吸器使用の超重症の重症心身障害児（者）など他施設で対応困難な患者についても積極的に受け入れた。令和5年度は人工呼吸器装着患者をのべ104名（昨年度より39名減）受け入れ、また、気管切開患者ものべ41名（昨年度より147名減）受け入れた。 ⑥　効果的かつ効率的な病院運営 令和５年度の、病院の手術件数・病床利用率・平均在院日数・入院延患者数については、以下のとおりであった。目標にはわずかに届かなかったが、手術件数、病床利用率及び入院延患者数は昨年度よりも増加した。 引き続き毎日の患者日報において単に患者数を情報提供するのみならず、当日午前10時現在の空床状況を各部門に送信し、病床利用率・平均在院日数・患者数が目標値を下回っていると、黄色や赤色の警告を出し、各部門に注意喚起するとともに、必要に応じて病院長から関係部門全てに対して一斉メールにより指示を行った。 また、ベットコントロール会議において、一般科病棟は毎週月曜日、精神科は毎日、平均患者数・平均在院日数を提示し、目標数値に達するよう、各担当部長を中心に各病棟師長・医長・ソーシャルワーカー・医事室等で協議している。 ・専門領域の診断・治療に関する手術件数　163件 ・病床利用率　88.4% ・平均在院日数 15.9日（契約入院・医療観察法病棟を除外） ・入院延患者数　150,278人 (参考)全国の状況 令和５年（2023 年 12 月分）病院報告(厚生労働省公表)より ・病床利用率 精神病床　80.7%　一般病床 59.3% ・平均在院日数 精神病床 260.9 日　一般病床 15.3 日	

１．当事務及び事業に関する基本情報			
１－４	人材育成に関する事項		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかかれる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律第１５条第４項
当該項目の重要度、難易度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	Ｒ３年度	Ｒ４年度	Ｒ５年度	Ｒ６年度	Ｒ７年度	Ｒ８年度
生物統計学講座	毎年度 10 回以上開催	10 回	10 回	10 回			

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	Ｒ３年度	Ｒ４年度	Ｒ５年度	Ｒ６年度	Ｒ７年度	Ｒ８年度
予算額（千円）	806, 805	827, 753	851, 325			
決算額（千円）	845, 899	825, 741	773, 883			
経常費用（千円）	860, 269	824, 636	779, 778			
経常利益（千円）	▲590, 825	▲526, 679	▲435, 818			
行政コスト（千円）	893, 336	857, 091	812, 112			
従事人員数 令和６年３月 31 日時点 （非常勤職員含む）	53	50	45			

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評定	B
別　紙　に　記　載						＜評定に至った理由＞ （１） 主な目標の内容 （定量的指標） 本欄「（２）目標と実績の比較」に記載 （定量的目標以外） ① リーダーとして活躍出来る人材の育成 ② モデル的研修・講習の実施	

							（２） 目標と実績の比較 （定量的指標） ・生物統計学講座の開催 中長期計画　　年 10 回 年度計画　　年 10 回 実績　　10 回（対年度計画 100.0%） （３） その他考慮すべき要素 （定量的指標以外の成果） ・リーダーとして活躍できる人材の育成 ナショナルセンターの目的の一つである技術者の研修等を行うことについて、定量的な指標とした生物統計学講座に延べ 218 人(うち外部の者 34 名)が参加した。また、研究所および病院に所属していた部長・室長４名が大学の教授に就任するなど人材の輩出においても一定の実績があった。 ・モデル的研修・講習の実施 精神保健研究所において、全国の自治体職員や医療従事者等に対して「認知行動療法の手法を活用した薬物依存症に対する集団療法研修(SMARPP)」や「摂食障害治療研修」等の研修を開催し、延べ 3,000 人以上が参加した。 また、ＣＢＴセンターにおいては、ＣＢＴの実践に関して、厚生労働省から研修事業にかかる補助を受け、基礎から実践的な内容まで幅広い研修を実施し、延べ 900 人以上が参加した。基礎的な研修によりＣＢＴの裾野を広げるとともに、実践的な研修により人材の育成に寄与した。 （４） 評定 上記含むその他の成果は、所期の目標を達成していると認められることから「Ｂ」評定とした。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他事項＞ 特になし

４．その他参考情報

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
３．人材育成に関する事項［教育研修事業］ 人材育成は、センターが医療政策を牽引する上で特に重要なものであることから、センターが国内外の有為な人材の育成拠点となるよう、精神・神経疾患等に関する医療、研究（特に橋渡し研究）及び関係政策を推進するにあたりリーダーとして活躍できる人材の育成を行うとともに、教育・研修方法の開発などにより、モデル的な研修及び講習の実施及び普及に努めること。 具体的には、高度な医療技術を有する外国の医師が、その技術を日本の医師に対して教授するために来日するケースや、海外のトップクラスの研究者が、日本の研究者と共同して国際水準の臨床研究を実施するために来日するケースも想定されることから、国内外の有為な人材の育成拠点となるよう、センターが担う疾患に対する医療及び研究を推進するにあたり、リーダーとして活躍できる人材の育成を継続して実施する。 また、企業との連携調整や研究成果の活用促進等に取り組むリサーチ・アドミニストレーターなど、臨床と直結した研究の実施に必要となる支援人材の育成及び確保については、JH のほか大学などアカデミア機関や企業等とも連携し取り組む。 高度かつ専門的な医療技術に関する研修を実施するなど、モデル的な研修及び講習を実施し、普及に努める。	**３．人材育成に関する事項** **（１）リーダーとして活躍できる人材の育成** 国内外の有為な人材の育成拠点となるよう、精神・神経疾患等に対する医療及び研究（特にトランスレーショナルリサーチ）及び関係政策を推進するに当たり、リーダーとして活躍できる人材の育成を引き続き実施する。このため、臨床研究研修制度等を活用してレジデント及び流動研究員等への教育を行う。厚生労働省依存症治療・相談拠点設置事業の薬物依存症に関する全国センターとして、地域で治療・相談支援にかかわる実務者に対する研究会を実施する。実務者・指導者に対して、臨床研究に携わる人のための生物統計学講座を毎年度10回以上開催する。 また、企業との連携調整や研究成果の活用促進等に取り組むリサーチ・アドミニストレーターなど、臨床と直結した研究の実施に必要となる支援人材の育成及び確保については、JHのほか大学などアカデミア機関とも連携し取り組む。	**３．人材育成に関する事項** **（１）リーダーとして活躍できる人材の育成** ・　実務者・指導者に対して、臨床研究に携わる人のための生物統計学講座を10回以上開催する。また、若手研究者などを対象にした、研究成果発信及び国際交流のための英語教育を実施する。	＜定量的指標＞ ■　実務者・指導者に対して、臨床研究に携わる人のための生物統計学講座を毎年度 10 回以上開催する。 ＜評価の視点＞ ○　精神・神経疾患等に関する医療、研究（特に橋渡し研究）及び関係政策を推進するにあたりリーダーとして活躍できる人材の育成を行っているか。また、国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部のほか大学などアカデミア機関や企業等とも連携し、リサーチ・アドミニストレーターなど臨床と直結した研究の実施に必要となる支援人材の育成及び確保に取り組んでいるか。	**３．人材育成に関する事項** 統計初学者の受講も念頭にしたコースとして、平成29年度に開設した「臨床研究に必要な統計的基礎知識講座」を継続し、年間10回開催、延218人が参加した。 **（１）リーダーとして活躍できる人材の育成** **１．　レジデント及び流動研究員等への教育内容等の充実** ア　臨床研究研修制度(Clinical Research Track)の開催 令和５年度において、NCNPが実施した研究者、研究開発人材の教育・人材育成に係る教育訓練として、以下のセミナー等を実施した。また、若手研究グループ、ジャーナルクラブ、病院精神科抄読会等を通じて、レジデント、コメディカルスタッフ及び流動研究員等への教育・指導内容の充実に取り組んだ。 ・生物統計セミナー（全10回、218名） ・若手育成カンファレンス（全３回、36名） ・Meet The Expert／医学英語論文ライティング（１回、40名） ・臨床研究・治験におけるQMSの概念に関するWebセミナー（１回、150名） ・研究者主導臨床研究・医師主導治験におけるQMSに基づくRBAの実装に関する周到研修（１回（２日間）、29名） ・研究倫理講座（２回、801名） ・倫理審査委員会・臨床研究審査委員会研修（４回、156名） また、臨床研究研修の外部機関との共同開催や外部人材との交流として、以下のセミナー等は外部人材の参加対象として開催した。 ・生物統計セミナー（全10回、外部34名） ・臨床研究・治験におけるQMSの概念に関するWebセミナー（１回、外部100名） ・研究者主導臨床研究・医師主導治験におけるQMSに基づくRBAの実装に関する周到研修（１回（２日間）、外部25名） ・研究倫理講座（２回、外部511名） ・倫理審査委員会・臨床研究審査委員会研修（４回、外部102名） イ　若手研究グループ 精神・神経疾患等の研究・医療における専門家を養成するため、若手研究グループ事業を継続し、７課題を採択し、研究を行った。また、研究所と病院スタッフの協働による萌芽	＜評定と根拠＞ 評定：　A 令和５年度における人材育成に関する成果は、中長期目標等における目標を達成し、精神・神経疾患等の研究・医療における専門家を養成するため、数多くの研修を受け入れており、期待される成果が得られている。よって、自己評価をＡとしている。 **＜目標の内容①＞** 国立高度専門医療研究センターの目的の一つである技術者の研修等を行うことについて、定量的な指標として中長期計画において、研究分野において重要で全国的な需要の多い生物統計講座の開催を毎年度 10 回以上開催することを目標としている。 **＜目標と実績の比較＞** 令和５年度においては、当該生物統計講座を指標のとおり 10 回開催し、延べ 218 名が参加した。 **＜目標の内容②＞** センターにおいて実施する人材育成については、リーダーとして活躍できる人材の育成を目的とし、精神・神経疾患等に対する医療及び研究等を推進するに当たり、リーダーとして活躍できる人材の育成並びにレジデント及び流動研究員等への教育を行うことについて評価する。 **＜目標と実績の比較＞** 実務者・指導者に対して臨床研究に携わる人のための生物統計学講座を 10 回開催し、延べ 218 名が参加した。（再掲） 人材輩出の実績では、研究所及び病院に所属していた部長・室長の４名が大学の教授に就任した。 看護師の人材育成について、センターに所属する専門看護師・認定看護師による、専門的技術及び知識が学べる研修を開催した。センターに特徴的な看護ケアに関する院内認定看護師（スキルナース）制度として呼吸ケア・口腔ケア・行動制限最小化の３領域のスキルナースの育成を行った。 また、患者・家族の人権を尊重し倫理的配慮ができる人材を育成するため、病院の職員を対象に「人を対象とする臨床研究に関する倫理について」や「医療機関のための接遇研修」を開催した。加えて、個人情報やプライバシー保護等に関する知識を深めるため、生命倫理セミナーや研究倫理講習会を開催した。 **＜目標の内容③＞** モデル的研修・講習の実施について「最先端の医療技術を普及することによる医療の均てん化を促進するため、地域で中核的に診療に携わっている医師等に対して、うつ病、統合失調症やパーキンソン病に対する治療法の研修を実施しているか。」という点について評価することとしている。

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
なお、研修等について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。		・　地域における発達障害診療拠点となる医師の育成をするための研修事業（発達障害者支援研修〔指導者養成研修〕）及び医療行政の立場から地域連携の構築を担う看護師、公認心理士、その他の職種を対象とした研修（発達障害者支援研修〔行政実務研修〕）を実施し、地域におけるリーダーシップを担う人材を育成する。 ・　専門看護師・認定看護師や教育委員会による臨床教育研修を開催し、看護師の能力開発に取り組む。また、臨床研究の安全かつ円滑な実施、看護研修の推進のためにリサーチナースを育成するなど、看護師の人材育成の充実を図る。 ・　医療従事者のキャリアパ		的研究プロジェクト研究を行うことを目的とした研究指導ミーティングを年間12回実施した。 ウ　ジャーナルクラブ等の開催 前年度に続き令和５年度は、精神・神経・筋疾患等に係る主要医学雑誌に掲載された論文に関するジャーナルクラブは中止した。 エ　病院精神科抄読会 前年度に続き令和５年度は、主に若手医師を対象とする学術情報を批判的に検討する機会としての病院精神科抄読会は実施しなかった。 オ　EBM症例検討会 前年度に続き令和５年度は、EBM症例検討会は実施しなかった。 **２．臨床研究への志向性の高い若手臨床医・研究員に対するアドバンスドコースの設置** 臨床研究への志向性の高い若手臨床医・研究員に対しては、令和５年度は、これまでと同様に個別的な研究相談などの支援を実施した。また、英語による研究成果発信力の強化を目的に、医学英語論文のライティング講座を開催し、適宜ニーズを踏まえた研修コースを実施した。 **３.地域における発達障害診療拠点となる医師の育成のための研修及び医療行政の立場から地域連携の構築を担う看護師、臨床心理士等を対象とした研修の実施** 発達障害者支援法に示されている、専門家養成のため、全国で開催された、かかりつけ医等発達障害対応力向上研修の基礎研修として、発達障害支援者研修パートⅠ（2023年6月28～29日、参加者91名）、パートⅡ（2023年9月27～28日、参加者98名）、パートⅢ（2023年11月15～16日、参加者87名）及び行政実務研修（2024年1月17～18日、参加者50名）を開催した。 **４.看護師の人材育成の充実** 専門看護師・認定看護師による専門分野における専門的知識・技術が学べる研修を看護部教育と連携し、選択制研修として開催した。新型コロナウイルス感染症の流行状況を鑑みてTeamsによるオンライン・オンデマンド開催とし、受講後の確認テストを受験して合格した者の累計は133名であった。実技演習・討論を行う応用的内容の臨床教育エキスパートコースについては、令和５年度は精神看護コースを５名、神経・筋疾患コースを２名が受講した。令和５年度から	**＜目標と実績の比較＞** 病院精神診療部を中心に、メディカル向け電気けいれん療法（ECT）研修を実施し、110人が受講した。また、東京都からの受託を受け難治性精神疾患研修（難治性精神疾患に対する専門的治療研修）を開催し、医療関係者だけでなく、地域支援事業者や行政関係者に対し、クロザピンやECTといった専門的治療に関する理解の促進を図り医療の均てん化に貢献した。 精神保健研究所では、発達障害者支援研修や、PTSD対策専門研修等、年間を通じて20回以上の研修を開催し、延べ3,000人以上が参加した。 認知行動療法（CBT）センターでは主に基礎的な内容であるオンデマンド配信の研修から実践的な研修、個別スーパービジョンによる高度な専門家訓練（厚生労働省の認知行動療法研修事業を受託）まで幅広い研修を実施した。年間を通して、うつ病や強迫症など様々な疾患に対する認知行動療法研修を実施し、900人以上が参加した。 **＜その他の目標（指標）と実績の比較＞** 予算額は851百万円であり、決算額は774百万円となり、予算額と比較して77百万円減となっている。増減の主な要因は、業務経費の支出が計画より減少したことによるものである。 また、経常費用は780百万円、経常収益は344百万円となり、事業損益▲436百万円となっている。これは、業務費の減少及び補助金等収益が増加したことによるものである。

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		スを見据えたスキルアップ対策を推進し、精神・神経疾患等に関する医療において、患者・家族の人権を尊重し、倫理的配慮ができる人材、リーダーとして活躍できる人材を育成する。 ・　精神・神経疾患等に関する医療において、患者・家族の尊厳と人権を尊重し、個人情報やプライバシー保護等ができるよう、生命倫理セミナー、臨床倫理講習会等の倫理教育を実施する。 ・　責任ある研究者育成のために、被験者保護、研究公正に関する講習会やセミナー、ワークショップ等の研究倫理教育を実施する。 ・　精神・神経疾患等の研究・医療における専門家を養成するため、病院臨床研究・教育研修部門の臨床研究研修制度（臨床研究入門講座ワークショップ、若手臨床研究グループ、ジャーナルスクリーニング等）を活用して、引き続きレジデント、コメディカルスタッフ及びリサーチフェロー／テクニカルフェロー等への教育・指導内容の充実を図る。また、臨床研究研修の一部については、外部機関との協力を推進し、人材の育成に当たって必要な外部人材との交流の場を提供する。 ・　センターのみならず、全国の若手研究者及び臨床家をも対象とした臨床研究デザインや研究倫理に関する教育セミナー、ワークショップ、メタ・アナリシス入門講座等を実施する。また、専門領域の学会と連携した臨床研究デザインや品質マネジメントに関する教育セミナーを開催する。 ・　連携大学院等を通しての学位取得を支援し、キャリアパス構築を目指しながら人材養成を図る。		は受講者の利便性を考慮し、単位制に変更し、最大２年かけての履修を可能としたため、受講者が増加した。 　また、センターに特徴的な看護ケアに関する院内認定看護師（スキルナース）制度として呼吸ケア・口腔ケア・行動制限最小化の３領域の人材育成を行っている。スキルナースは各所属部署内において、それぞれの領域のケアの質の向上に向けた病棟内回診や患者教育などを実施し、スキルナースを講師とした病棟勉強会・選択制研修、リンクナース会での講義を行い、センターに特徴的な看護ケアについての院内の看護師へ普及に取り組んでいる。 　令和５年度末時点でのスキルナースの認定状況は、院内口腔ケア認定看護師の認定者総数30名（新規認定者7名、更新認定者23名）、院内行動制限最小化認定看護師の認定者総数４名（新規認定者1名、更新認定者2名）、院内呼吸ケア認定看護師の認定者総数23名（新規認定者3名、更新認定者5名）であり、引き続き、院内認定看護師（スキルナース）の育成を継続していく。さらに当院で専門性の高いケアを提供するために新たな領域としてパーキンソン病や摂食・嚥下の院内認定制度の立ち上げについても検討し、看護ケアの更なる質向上に取り組んでいる。 **５.患者・家族の人権を尊重し、倫理的配慮ができる人材、リーダーとして活躍できる人材の育成** 　病院職員を対象とした研修として「人を対象とする臨床研究に関する倫理について（Web開催）」「医療機関のための接遇研修（Youtube視聴）」を実施した。また、病院研究発表会を開催した。 **６．生命倫理及び臨床倫理並びに被験者保護や研究公正等の研究倫理教育の実施** 　精神・神経疾患等に関する医療における患者・家族の尊厳と人権の尊重や個人情報やプライバシー保護に関する以下の教育・研修を実施した ・研究倫理講習会（個人情報と研究）1回 ・個人情報保護に関する研修　1回 ・医の倫理・患者の権利（インフォームド・コンセントについて）　1回 　被験者保護、研究公正に関する以下の研究倫理教育を実施した。 ・研究倫理講習会（被験者保護）　1回 ・生命倫理セミナー（研究公正）　1回 **７．全国の若手研究者及び臨床家を対象とした講座等の開催** 　令和５年度において、NCNPが実施した全国の若手研究者及び臨床家を対象とした臨床研究デ	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	（２）モデル的研修・講習の実施 最先端の医療技術を普及することによる医療の均てん化を促進するため、地域で中核的に診療に携わっている医師等に対して、うつ病、統合失調症やパーキンソン病等に対する治療法の研修を実施する。 また、医療従事者等に対する精神・神経疾患等の各種モデル的研修・講習（精神保健医療に関連する研修、発達障害の早期発見や未診断発達障害成人の医療的対応、光トポグラフィー等）を引き続き実施する。	**（２）モデル的研修・講習の実施** ・　地域で中核的に診療に携わっている医師等に対して、共有意思決定、動機づけの向上、臨床評価などを含む専門的な治療技法として、精神疾患に対する認知リハビリテーションに関する研修を年２回以上実施する。 ・　パーキンソン病や脊髄小脳変性症、筋ジストロフィーなどに対してセンターで実施している先進的なリハビリテーション治療の成果を国内外に発信する。これらの技術を、国内の医療機関や介護現場へ移転するため、リハビリテーションスタッフなどに対して研修を行う。 ・　精神科医療に従事するメディカルスタッフが電気けいれん療法（ECT）の治療効果、副作用、治療室での支援、多職種連携等について理解し、ECTの普及および治療・ケアの標準化を推進することを目的とした電気けいれん療法（ECT）研修を行う。 ・　精神科医療に従事するメディカルスタッフや地域の支援事業者、行政関係者が	○　高度かつ専門的な医療技術に関する研修を実施するなど、モデル的な研修及び講習を実施し、普及に努めているか。	ザインや研究倫理に関するワークショップ等については以下のとおりである。 ・生物統計セミナー（全10回、外部34名） ・臨床研究・治験におけるQMSの概念に関するWebセミナー（１回、外部100名） ・研究者主導臨床研究・医師主導治験におけるQMSに基づくRBAの実装に関する集合研修（１回（２日間）、外部25名） ・研究倫理講座（２回、外部511名） ・倫理審査委員会・臨床研究審査委員会研修（４回、外部102名） **（２）モデル的研修・講習の実施** **１．精神疾患に対する認知リハビリテーションに関する研修** 令和５年度は神経認知リハビリテーション技法であるNEARの研修は２回（2023年4月6～8日、11月22～24日）開催し、87名が参画しCRS（認知矯正療法士）の資格を取得した。 **２．パーキンソン病や脊髄小脳変性症などに対して、センターで実践しているリハビリテーション法に関する研修** 令和４年度より、公益財団法人日本理学療法士協会の生涯学習制度における認定理学療法士で、神経筋障害認定理学療法士の教育機関として認証を受け、臨床認定カリキュラムを開始した。 患者本人や医療・介護スタッフが利用できるわかりやすいリハビリテーション動画を作成し、認定理学療法士取得のための受講生に公開した。 パーキンソン病の構音障害に対する、WEB会議アプリを利用した言語聴覚療法を考案し、一部の患者で試用を開始している。 PMDセンターの市民公開講座において、令和５年度はハイブリッド方式で地域市民や医療者を対象にリハビリテーションの実践的な内容を講義した。 **３．精神科医療に従事するメディカルスタッフに対する電気けいれん療法（ECT）研修** 令和５年度メディカルスタッフ向け電気けいれん療法（ECT）研修 精神科医療に従事するメディカルスタッフが電気けいれん療法（ECT）の治療効果、副作用、治療室での支援、多職種連携等について理解し、ECTの普及及び治療・ケアの標準化を推進することを目的とする。オンデマンド配信（講師延べ９名、配信時間合計320分）とライブ配信（講師６名、90分）による総合討論会を実施し、受講者は110名であった。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		クロザピンの治療効果、副作用、地域連携等について理解し、クロザピンの普及を推進することを目的とした研修を行う。 ・　ワークブックを用いた薬物依存症に対するグループ療法の研修会について、依存症治療拠点機関のスタッフや精神科医療関係者、地域保健機関職員、民間リハビリ機関スタッフ、法務省職員、更生保護施設職員を対象に開催する。実施機関を医療機関50箇所以上に増やすともに、すでにプログラムを実施している約40箇所の精神保健福祉センターに対して、プログラムの質を高めるためのスーパービジョンを実施する。 ・　PTSDおよび摂食障害に関して、診断、評価、薬物療法、認知行動療法に関する基礎研修、応用研修を、全国の医療機関、福祉相談機関の保健医療従事者を対象として開催する。また犯罪被害者対応に特化して、臨床と法制度に関する研修を行う。		**４．専門医療機関としての地域における難治性精神疾患に関する研修等の実施** 令和５年度東京都難治性精神疾患地域支援体制構築事業として以下の活動を実施した。 ア　研修（難治性精神疾患に対する専門的治療研修）の実施 都内の医療機関に従事する医療関係者のほか、地域支援事業者・行政関係者を対象に実際の臨床、治療効果、経過、退院後の支援イメージを共有し、医療・福祉の質を向上させ、「難治性精神疾患に対する専門的医療（クロザピン、ECT）」に関する理解促進を目的に研修会を開催。オンデマンド配信（講師延べ27名、配信時間合計581分）とライブ配信による総合討論会（講師延べ11名、ライブ配信120分×2回）を実施し、受講者は延べ585名であった。 イ　難治性精神疾患相談窓口 都内の精神科病院等に従事する職員や地域で難治性精神疾患を有する方への支援に携わる事業者並びに行政関係者を対象に、「難治性精神疾患及び専門的治療（クロザピン、ECT）」に関する相談を受け、助言する窓口を開設した。クロザピン１件、ECT３件、精神疾患に対する治療全般について１件など、合計11件の相談に対応した。 ウ　難治性精神疾患サポートブックの発行 クロザピン及びECTに関する知識の向上や医療連携の参考となる内容を掲載したサポートブック（PDF形式）を発行した。 **５．ワークブックを用いた薬物依存症に対するグループ療法の研修会** 法務省が主催する全国の保護観察所および刑事施設職員を対象とした「令和５年度薬物依存対策研修」において、SMARPPのファシリテーションスキル向上を目指す対面講義を実施した（開催日R5.8.22）。また、精神保健研究所が主催する全国精神科医療施設等職員を対象とした「第15回認知行動療法の手法を活用した依存症集団療法研修」を対面形式で開催した（開催日R5.8.30～9.19：参加者102名）。 **６．全国の医療機関、福祉相談機関の保健医療従事者を対象としたPTSD及び摂食障害に関する研修** 池田小学校児童殺傷事件（2001年）を機に発足した厚生労働省のPTSD研修事業を受託し、基礎研修２回、専門研修２回、犯罪被害者対策研修１回を開催した。コロナ感染予防のため、Webでの開催となったが、遠隔地の参加者にとっては参加が容易となり、1,633人が参加し、事業発足以来の受講者の累計は17,264人となった。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		・　災害や事故、犯罪等のトラウマ的出来事に際して、PFAを実地で応用できる人材の育成のため、被災者・被害者支援にあたる保健医療従事者・行政職員・教育関係者等を対象として研修を行う。 ・　我が国の医療政策上の課題を踏まえ、医療従事者等に対する精神・神経疾患等の各種モデル的研修・講習を開催する。精神保健研究所における技術研修として、統合失調症、うつ病、精神科救急、強迫症等について、引き続き実施する。		**７．PFA（Psychological First Aid）を実地で応用できる人材の育成** PFA研修を実施できるファシリテーターを養成するための研修会を開催し、９名のファシリテーターを育成した。 PFAファシリテーター有資格者のためのスーパーバイズ研修会を２回開催した。 東京都令和５年度災害時精神科医療体制整備事業（災害時精神科医療研修）を実施し、災害拠点精神科病院２病院、災害拠点精神科連携病院24病院の医師、看護師、事務職員等の64名が参加した。 **８．その他のモデル的研修の実施状況** **（１）精神保健に関する技術研修** 精神保健研究所において、「摂食障害治療研修」「災害時PFA研修」「発達障害者支援研修」「ADHD児の親へのペアレント・トレーニング実施者養成研修」「強迫症対策医療研修」「統合失調症の標準治療研修」「PTSD持続エクスポージャー療法研修」「薬物依存臨床医師研修」「薬物依存臨床看護等研修」「うつ病の標準治療研修」「精神保健医療福祉データ行政活用研修」「認知行動療法の手法を活用した薬物依存症に対する集団療法研修」「精神科救急医療体制整備研修」「PTSD対策専門研修」等を24回開催し、全国から自治体職員、医療従事者等が延べ3,007名参加した。 COVID-19が５類に移行し、対面開催を復活しつつも、講義形式の研修はオンライン開催とし、遠方の方や時間に限りがある方でも参加しやすくした。次年度の開催案内として、１月には研修要項を自治体等へ発送、HPでも公開した。 また、東京都から災害時精神科医療体制整備事業の委託を受け、東京都の医療従事者向けにPFA研修を開催した。 **（２）認知行動療法研修** 一歩先の認知行動療法へ～これも認知行動療法ですか？～研修、認知行動療法の基礎研修及びリカバリーを目指す認知療法研修の他、警察関係者対象コミュニケーションスキル研修を実施し、それぞれ153名、61名、57名が参加した。厚生労働省認知行動療法研修事業を委託し（補助金　55,265,000円）、各種研修及び認知行動療法の実施の指導（スーパービジョン）を提供した。認知行動療法の基礎研修及び各疾患に対する認知行動療法研修を計14本、対面またはオンラインで実施し、延べ726名が参加した。スーパービジョンには32名が参加した。認知行動療法の基礎研修の前後でアンケートを実施し、研修評価を行い、研修前後で知識や認知行動療法の実施に対する自信がついていることが確認された。また、認知行動療法の熟練	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		・　光トポグラフィー検査を用いた精神疾患診断支援の手法の普及・促進を図ることを目的とした光トポグラフィー検査講習会を引き続き実施する。 ・　注意欠如・多動症のペアレント・トレーニングを各地で実施する指導者に対する指導者養成研修を実施し、その後の実施の質を維持･向上すべく､スーパービジョンも併せて実施する。また、その普及を阻害する要因を明らかにするとともに、それを解決できるよう支援や働きかけを行う。		者（スーパーバイザー）と協議を重ね、今後の認知行動療法の普及･実装に向けた戦略について検討した。 **（３）医療観察法病棟における研修** 厚生労働省、法務省、裁判所、大学などから計33施設146名の見学・研修を受入れた。 **（４）光トポグラフィー研修** 光トポグラフィー検査を精神疾患の鑑別に利用する医師・臨床検査技師等に、その知識・技術・所見等の情報を提供し、当検査を用いた精神疾患診断支援の手法の普及・促進を図ることを目的とした講習会を開催。（光トポグラフィー検査が診療報酬適用される際に、当センターでの研修を修了している常勤医師の配置が施設基準の1つとされている。） 令和５年度は９月に開催し、11名が参加した。これにより当該講習会は平成27年度から計12回開催、合計228名に講習修了証を発行し、当センター研修が上記目的に貢献した。 **（５）包括的暴力防止プログラム研修** 令和５年度より年２回の研修を開催した。どちらも受講者の公募を開始して１週間足らずで満席となり、合計32名が参加した。さらに院内からの希望者も含め研修を実施した。医療者以外からの申込みも増えており、様々な職種で本研修に対する需要の高さがうかがえた。今後の課題として、精神科（特に医療観察法下）において必要とされる、当該プログラム研修を運営できるインストラクターの育成である。そこに繋がるよう今までにトレーナー資格を獲得したスタッフに対して、同研修を通し指導者として関わることでインストラクターとしての条件を満たせるように取り組んでいる。 **（６）遺伝カウンセリングセミナー** 令和５年度は、遺伝勉強会として臨床遺伝学、遺伝カウンセリングに関するWebでの講義形式のセミナーを26回開催した。臨床遺伝専門医研修のための遺伝カウンセリングケースカンファレンスを9回開催した。 **（７）ペアレント・トレーニングを実施する指導者に対する指導者養成研修** 注意欠如・多動症のペアレント・トレーニングを各地で実施する指導者に対する研修として、「医療機関における注意欠如・多動症(ADHD)児の親へのペアレント・トレーニング実施者養成研修」を開催し、29人が参加した。	

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

１．当事務及び事業に関する基本情報			
１－５	医療政策の推進等に関する事項		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかかれる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律第１５条第５項、第６項
当該項目の重要度、難易度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	Ｒ３年度	Ｒ４年度	Ｒ５年度	Ｒ６年度	Ｒ７年度	Ｒ８年度
ホームページアクセス件数	530 万件以上／年	800 万件	842 万件	1340 万件			

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	Ｒ３年度	Ｒ４年度	Ｒ５年度	Ｒ６年度	Ｒ７年度	Ｒ８年度
予算額（千円）	23,062	27,475	27,598			
決算額（千円）	26,513	25,182	30,988			
経常費用（千円）	25,851	25,632	32,426			
経常利益（千円）	▲23,452	▲23,336	▲1,933			
行政コスト（千円）	25,851	25,632	32,426			
従事人員数 令和６年３月31日時点 （非常勤職員含む）	0	0	0			

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	法人の業務実績等・自己評価 自己評価	主務大臣による評価
別　紙　に　記　載						評定：A ＜評定に至った理由＞ （１） 主な目標の内容 （定量的指標） 本欄「（２）目標と実績の比較」に記載 （定量的目標以外） ① 国への政策提言に関する事項 ② 医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項 ・医療の均てん化に関する事項 ・情報の収集及び発信に関する事項 ③ 公衆衛生上の重大な危害への対応

							（２） 目標と実績の比較 （定量的指標） ・ホームページアクセス件数 中長期計画　　年　530 万件 実績　　1,340 万件（対中長期計画 252.8%） （３） その他考慮すべき要素 （定量的指標以外の成果） ・薬物依存に関する取組 薬物使用の実態把握で浮かび上がった問題に対して、一次予防に取り組むとともに基礎研究・臨床研修を通して治療法の開発等に取り組み、「市販薬の乱用」について、厚生労働省の検討会等で参考人として研究成果の報告を行い、乱用等の恐れのある医薬品の指定範囲の拡大や、市販薬の販売制度の改正に貢献した。 ・精神保健医療福祉の質の向上に資する提案・提言の実施 研究成果を踏まえた精神医療に関するエビデンスを示し、令和６年度診療報酬改定における新たな入院料の新設等につながった。 また、地域における精神保健福祉相談員に対する講習プログラムの提案を行い、その提案を踏まえた通知が厚生労働省から発出された。 ・国民の健康づくり施策に対する貢献 国民の健康づくり施策である健康日本 21（第三次）（令和６年度開始）における「休養・睡眠」の項目の目標設定や「健康づくりのための睡眠ガイド 2023」策定のための研究班の代表機関として活動するなど、我が国のヘルスケア施策に対して大きく貢献した。 また、てんかん全国支援センター及び摂食障害全国支援センターの指定を受けており、当該支援センターとしての活動を通じて、てんかんや摂食障害にかかる医療の均てん化に貢献した。 （４） 評定 上記含むその他の成果は、所期の目標を上回る成果が得られていると認められることから「Ａ」評定とした。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他事項＞ 特になし

４．その他参考情報

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
４．医療政策の推進等に関する事項[情報発信事業] **（１）国への政策提言に関する事項** 研究、医療の均てん化及びNC の連携によるデータベースやレジストリ整備等に取り組む中で明らかになった課題や我が国の医療政策の展開等のうち、特に研究開発に係る分野について、患者を含めた国民の視点に立ち、科学的見地を踏まえ、センターとして提言書をとりまとめた上で国への専門的提言を行うこと。	**４．医療政策の推進等に関する事項** **（１）国への政策提言に関する事項** 精神・神経疾患等に関する医療政策等の緊急性の高い課題を効果的、効率的に解決できるよう、国内外での研究成果及び NC の連携によるデータベースやレジストリを通じて得られた知見等を踏まえ、センターとして提言書をとりまとめた上で専門的な政策提言を行う。 特に危険ドラッグなどについては、依存性・細胞毒性等を評価して科学的データを提供するなど国策としての薬物使用の禁止及び制限についての提案（依存性薬物の指定）を行うとともに、治療法の開発、普及を行う。	**４．医療政策の推進等に関する事項** **（１）国への政策提言に関する事項** ・　我が国の抱えている精神・神経疾患等に関する医療政策、中でも自殺・うつ病対策及び難病の診断・治療法の開発等の緊急性の高い課題を効果的に解決できるよう努め、国内外での研究成果、実態調査結果及び専門疾病センターでの活動や成果等を踏まえた専門的な政策提言を行う。また、国が設置する委員会等に積極的に参画する。	＜評価の視点＞ ○　研究開発に係る分野について、患者を含めた国民の視点に立ち、科学的見地を踏まえ、センターとして提言書をとりまとめ、国への専門的提言を行っているか。	**４．医療政策の推進等に関する事項** **（１）国への政策提言に関する事項** **１．政策提言** 精神科病棟における包括的支援、外部の支援機関との連携・協働の必要性とその効果についてのエビデンスを示し、回復期に手厚い支援を行える病棟の必要性について提案した。令和６年度診療報酬改定において、「精神科地域包括ケア病棟入院料」の新設につながった。 また、精神科在宅患者における包括的支援マネジメントの必要性について示し、普及のための提案を行った。令和６年度診療報酬改定において、在宅患者についても「療養生活継続支援加算」が評価されることとなった。 **２．国が設置する委員会等への参画** **（１）犯罪被害類型別等調査企画分析会議** 構成員として参画し、犯罪被害類型に応じて犯罪被害者等が置かれている状況等に関して、調査・解析を行った。 **（２）社会保障審議会障害者部会** 委員として参画し、障害者総合支援法改正後の検討事項や令和６年度障害福祉サービス等報酬改定について、議論を行った。 **（３）市町村における精神保健に係る相談支援体制整備の推進に関する検討チーム** 座長として参画し、精神保健福祉法改正に伴う市町村における精神保健福祉相談、人材育成の在り方について議論し、令和５年９月には当該検討チームの報告書を取りまとめた。 **（４）医薬品の販売制度に関する検討会** 参考人として、２回にわたり、市販薬の乱用依存に関する最新研究の成果を発表した。令和６年１月に当検討会のとりまとめが公表され、参考人として指摘した事項が報告書にも多数記載された。当該報告書を踏まえ、今後、医薬品販売の制度改正及び法改正（薬機法）が行われる。 **（５）規制改革推進会議健康・医療・介護ワーキンググループ** 参考人として、我が国における市販薬の乱用・依存の実態について研究成果を発表するとともに、海外における乱用対策の一例を説明した。 **（６）依存性薬物検討会**	＜評定と根拠＞ 評定：　A 令和５年度における医療政策の推進等に関する事項に係る成果は、次のとおり国への政策提言に関する事項、医療の均てん化及び情報の収集・発信に関する事項並びに公衆衛生上の重大な危害への対応に係る個々の目標ごとに中長期目標における所期の目標を上回る成果を得られたと認められることから、自己評価をＡとしている。 **＜目標の内容①＞** 国への政策提言については、精神・神経疾患等に関する医療政策及び自殺対策等の緊急性の高い課題を効果的、効率的に解決できるよう、国内外での研究成果等を踏まえ、政策への貢献についてセンターとして取り組みを評価することとしている。 **＜目標と実績の比較＞** 令和５年度には、これまでの研究結果等を踏まえ、以下のとおり専門的提言を行ったことにより令和６年度診療報酬改定における新たな入院料の新設等に繋がった。 精神科病棟における包括的支援、外部の支援機関との連携・協働の必要性とその効果についてのエビデンスを示し、回復期に手厚い支援を行える病棟の必要性について提案した。令和６年度診療報酬改定において、「精神科地域包括ケア病棟入院料」の新設につながった。 また、精神科在宅患者における包括的支援マネジメントの必要性について示し、普及のための提案を行った。令和６年度診療報酬改定において、在宅患者についても「療養生活継続支援加算」が評価されることとなった。 センター職員が、国が設置する委員会等へ参画し、専門的な見地から意見を述べた。座長として参画した厚生労働省の検討会がとりまとめた報告書は、精神保健福祉相談員要請に係る講習会の指定基準等の改正につながった。 また、昨今社会問題となっている市販薬の乱用に関し、厚生労働省の検討会において参考人として研究成果を報告した。その後の濫用等の恐れのある医薬品の販売制度の改正に貢献した。 国民の健康づくり施策である健康日本 21（第三次）（令和６年度開始）における「休養・睡眠」の項目の目標設定や「健康づくりのための睡眠ガイド 2023」策定に研究代表機関として貢献した。 **＜目標の内容②＞** センターが取り組む医療分野に係る医療の均てん化並びに情報の収集及び発信については、関係学会等とも連携してゲノム情報、診療データ、患者レジストリ等を活用し、研究分野において指導力を発揮するとともに、中核的な医療機関間のネットワーク

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				参考人として、新たな規制対象となる薬物の生物学的評価試験の結果について、専門的見地から意見を述べた。 **（７）児童生徒の自殺予防に関する調査研究協力者会議** 構成員として参画し、昨今の児童生徒の自殺の実態を検討し、予防のための対策について議論を行った。 **（８）社会保障審議会医療観察法部会** 委員として参画し、医療観察法対象者から出された処遇改善請求に基づき、実地調査を行って専門家としての意見を報告した。 **（９）医療観察法の医療体制に関する懇談会** 構成員として参画し、医療観察法病棟の医療・処遇に関する評価や指定医療機関の医療体制のあり方について議論した。医療観察法の医療体制について評価等を行い、必要な措置を講ずるための意見を述べた。 **(10) 薬事・食品衛生審議会再生医療等製品・生物由来技術部会** 委員として参画し、再生医療等製品について、臨床に関する論点や品質に関する論点から、当該製品にかかる承認の可否について審議を行った。 **(11) 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 特定胚等研究専門委員会** 委員として参画し、総合科学技術・イノベーション会議報告(第三次報告)を踏まえた「特定胚の取扱いに関する指針」等の見直しに関する議論や、「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」に基づく特定胚（動物性集合胚）の申請について審査を行った。 **(12) 健康づくりのための推進指針の改定に関する検討会** 構成員として参画し、健康づくりのための睡眠指針の改定に向けて、議論を行った。令和６年２月には「健康づくりのための睡眠ガイド2023」が取りまとめられた。 **(13) 国民健康・栄養調査企画解析検討会** 委員として参画し、令和５年度国民健康・栄養調査の実施方針及び解析方針に関して議論を行った。調査における質問内容について、睡眠休養感の評価を行うよう意見を述べた。 **(14) 厚生科学審議会健康日本21（第三次）推進専門委員会** 参考人として、健康日本21（第三次）における休養・睡眠領域に関して、専門的見地から意見を述べた。	化を推進し、高度かつ専門的な医療の普及を図り、医療の標準化について評価する。 **＜目標と実績の比較＞** 令和５年度における個々の取組みは次のとおりであり、これらを総括すれば、中長期計画における所期の目標を上回る成果が得られていると認められる。 ・　未診断疾患イニシアチブ（IRUD）によるネットワーク構築について、2023年9月末時点で23,818検体・8,298家系のエントリー、6,880家系の解析完了、3,226家系の診断確定（診断率46.9%）、48疾患における新規原因遺伝子同定・新規疾患概念確立を達成した。 ・　治験対照群に資するデュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象とした自然歴研究について、研究を継続した。 筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク（MDCTN）と患者レジストリ（Remudy)の効率的な運用に向けて、2つを統合し神経筋疾患先端医療推進協議会（CareCure NMD）として令和元年より運用を開始、順調に進められている。 ・　総合てんかんセンターを中心に、てんかん診療全国拠点機関として以下のような取り組みを実施した。 （1）てんかん診療に関する調整役 てんかん診療拠点機関、厚生労働省、地方自治体、てんかん学会、JEPICA、てんかん協会、てんかん患者団体、てんかんに関わる様々な組織間の調整役として業務を遂行した。 （2）てんかん地域診療支援拠点拡充支援 てんかん地域連携支援施設の構築（てんかん診療ネットワーク）、てんかんの専門的な治療や相談支援、啓発活動を行った。 （3）てんかんに関わる様々な職種の育成、教育・支援 てんかん診療支援コーディネータ認定制度と研修会を開催。 （4）てんかん診療支援コーディネータ認定制度 令和５年度は7月23日及び11月19日にてんかん診療支援コーディネータ研修会を実施した。 （5）てんかん支援ネットワークの構築 令和３年度から、てんかん地域診療連携体制整備事業が本事業を継続的発展させて、新たに「てんかん支援ネットワーク」として広く一般に公開している。 現在、1,304施設が登録され、診療科ごとの全掲載数は1,554で、小児・小児神経科681、脳神経外科296、脳神経内科348、精神科200、てんかん科８、その他21機関となっている。 ・　摂食障害全国支援センターの活動として支援拠点病院との連携ミーティングをオンラインで２回開催した。また、全国協議会はメール審議＋ウェ

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		・　危険ドラッグなどの乱用物質については、依存性・細胞毒性等を評価して科学的データを提供するなど国策としての薬物使用の禁止及び制限についての提案（依存性薬物の指定）を行う。世界保健機関の懸念薬物（危険ドラッグ）や本邦の未規制薬物・医薬品等の乱用実態を把握しながら、適切な評価を実施する。 ・　保護観察対象者のコホート調査から得られた再犯ハイリスク要因に関する知見に基づいて、再犯防止推進計画に資する地域司法保健福祉システムに関する政策提言を行う。 ・　令和４年度に実施した第８次医療計画における精神疾患の指標策定について、そのモニタリングとデータに基づく検証を行い、都道府県の担当者を対象とした研修や、政策提言を目標としたモニタリング調査等を行う。 ・　児童青年期において医療		**（15）エコチル調査企画評価委員会** 委員として参画し、エコチル調査の実施状況、研究開発状況の評価を実施し、今後の方向性について検討を行った。 **３．危険ドラッグなど依存性薬物の指定について** 危険ドラッグ（４物質）の有害作用を調査し、指定薬物として規制するための科学的データの提供と提言を行った（令和５年11月22日公布、令和６年３月５日公布準備中）。 指定薬物（４物質）の依存性評価を実施し、当該データに基づいて麻薬に指定された。また、指定薬物（１物質）の薬理作用や海外での使用状況を調査し、向精神薬に指定された（依存症薬物検討会（令和６年３月５日、公布準備中））。 **４．保護観察対象者のコホート調査に基づく、再犯防止推進計画の策定** 「保護観察対象者コホート調査」では、本プロジェクトが開始した平成29年３月から令和５年12月末までに、25の精神保健福祉センターから総計851名の保護観察対象者が調査に参加した。１年後追跡完了者は387名、２年後の追跡完了者は232名、３年後の追跡完了者は142名であった（追跡率は１年後79.8%、２年後77.3%、３年後73.6%）。初回調査時における対象者の平均年齢は46.3歳で、男性が74.0%、週４日以上働いている者が39.0%であり、保護観察の種類の内訳としては、仮釈放の者が62.0%と最多であった。主たる使用薬物としては覚せい剤が94.1%、逮捕時DAST-20の平均値は11.0と中程度、90.4%が中等症以上の薬物問題の重症度を示し、治療プログラムを受けている者が74.4%（半分以上は保護観察所のもの）であった。 追跡中の各調査期間における違法薬物再使用率は、３か月後では4.5%、９か月～１年では5.9%、１年６か月～２年では3.4%、２年６か月～３年では6.3%であった。治療プログラム参加率は１年後には43.2%に減少し、２年後35.8%、３年後19.7%と年々低下した。カプランマイヤー解析を実施したところ、約１年経過時点の累積断薬継続率は約90%、２年経過時点の累積断薬継続率も約90%であり、３年経過時点の累積断薬継続率は約75%であった。 **５．医療計画及び障害福祉計画における精神疾患の指標策定、モニタリング** 令和４年度に提案した指標及び基準病床算定式について、各都道府県の精神保健主管課を対象に、指標の採用状況及び課題を目的とした調査を実施した。また、主管課及び関連部署の自治体職員を対象に、データ活用方法及び各指標の考え方に関する研修を実施した。 **６．生徒指導提要の改訂等への精神医学の視点からの関与**	ブ会議で２回開催した。 令和５年10月に、福井県に摂食障害支援拠点病院が指定され、拠点病院は６カ所となった。 摂食障害の治療の初心者を対象に摂食障害治療研修を２回開催し、昨年度より100人程度増のおよそ380人が参加した。全国の入院治療施設を対象とした入院治療研修を開催し、特に支援拠点病院設置の意向を表明している医療機関に対して手厚くサポートを行った。 普及啓発活動として、情報ウェブサイトの運営、各種メディア対応を継続的に行った。また、世界摂食障害アクションデイ2023での市民公開講座で当該事業について講演を行った。 ・　厚生労働省依存症治療・相談拠点設置事業における薬物依存症に関する依存症対策全国センターとして、薬物依存症治療・相談指導者研修及び地域生活支援者研修（受講者総計295名）、薬物依存症困難回復施設職員研修（受講者47名）を開催した。 東京都薬物依存症治療拠点機関として、東京都拠点機関・指導者養成研修（受講者30名）、依存症の女性に特化した治療プログラムや、集団になじまない患者のための依存症個人認知行動療法を開催した。また、薬物乱用当事者も登壇した市民公開講座を開催し、197名が参加した。 ・　医療観察法における指定入院医療機関のネットワークシステム構築の取組みについては、ネットワークシステムの運用に関して、データ提出・点検・訂正・登録の業務は引き続き安定的に行えている。 「パフォーマンス指標」については、指定入院医療機関35施設からデータを収集・解析し、年２回、各医療機関へのフィードバックおよび厚労省への報告を行った。さらに医療観察法医療の向上を目的として、厚生労働省も参加し、医学・法律の専門家からなる特別ワーキンググループを通して地域分けした全国８ブロックにおいて、それぞれ３カ月に１回のブロック会議を開催し。パフォーマンス指標の結果を各指定入院医療機関のスタッフに周知するシステムを整備した。 ・　令和５年度も630調査を実施し、その成果を精神保健福祉資料HPに掲載することで、自治体職員や医療機関職員等がデータを閲覧できるように公表した。また、630調査の実施前に事前調査、各都道府県の担当者向けの説明会を実施し、円滑な調査の実施に努めた。 **＜目標の内容③＞** センターが取り組む医療分野について公衆衛生上の重大な危害への対応に関する取り組みを評価することとしており、大規模災害やパンデミック等、公衆衛生上重大な危害が発生し又は発生しようとしている場合には、引き続き国等の要請に対して迅速かつ適切な対応を行っているかという観点で評価する

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		と教育の連携が重要とされていることから、文部科学省の生徒指導提要の改訂、ならびに、国立特別支援教育総合研究所の運営に、医療専門家の視点から関与する。また、環境省エコチル調査の対象が思春期年代にかかっていることを踏まえ、精神医学の視点から企画評価に関与する。		令和５年度においても、環境省のエコチル調査企画評価委員会委員として参加し、生徒指導提要の作成に携わるなど、国あるいは関連機関の施策への協力を行った。	ことこととしている。 **＜目標と実績の比較＞** 令和５年度における公衆衛生上の重大な危害への対応については、以下の取組が挙げられる。 ・　宮城県ならびに福島県心のケアセンターの顧問として、指導、助言、検討会への参加を行い、報告書作成に参加すると共に、臨床事例の指導助言を行った。 ・　能登半島地震で活動する支援者向けの動画への助言、被災者の心のケアに関するコンテンツに関するSNS等を通じた情報発信等を行った。また、石川県内の病院への看護師の派遣を行った。 ・　「災害時PFAと心理対応研修」を開催し、101名が参加した。PFAに関する基本技能を習得するとともに災害精神医療全般の講義を行い、災害時の精神保健医療福祉業務に従事する医師、看護師、保健師、精神保健福祉士、臨床心理技術者、行政職員、教育関係者等が参加し、好評価を得た。 　また、全国の自治体、関係機関が開催するPFA研修・講義に資料提供などの援助を行い、44回開催し、1,440人が参加、自治体保健師・IHEAT要員向けに作成したe-learningは1,073名、歯科医師・歯科衛生士向けに作成したe-learningは453名、能登半島地震派遣者向けの動画配信は2,771名が視聴し、全国的なPFA普及に貢献した。 **＜その他の目標（指標）と実績の比較＞** 予算額は 28 百万円であり、決算額は 31 百万円となり、予算額と比較して 3 百万円増となっている。増減の主な要因は、業務経費の支出が計画より増加したことによるものである。 また、経常費用は 32 百万円、経常収益は 30 百万円となり、事業損益▲2 百万円となっている。これは、その他業務収益が増加したことによるものである。
（２）医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項 医療の評価と質の向上、さらに効率的な医療の提供を実現するために、関係学会とも連携しつつ、ゲノム情報、診療データ、患者レジストリ（登録システム）等を活用し、研究分野において指導力を発揮するとともに、センターが担う疾患にかかる中核的な医療機関間のネットワーク化を推進し、高度かつ専門的な医療の普及を図り、医療の標準化に努める。 情報発信にあたっては、関係学会等との連携を強化して、診療ガイドラインの作成・普及等に更に関与するものとし、国内外のセンターが担う疾患に関する知見を収集、整理及び評価し、科学的根拠に基づく予防、診断及び治療法等について、正しい情報が国民に利用されるようにホームページや SNS を活用するなどして、国民向け及び医療機関向けの情報提供の充実を図る。 なお、国民向け及び医療機関向けの情報提供の指標としてホームページアクセス件数について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。	**（２）医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項** **①　医療の均てん化に関する事項** 関係学会等とも連携してゲノム情報、診療データ、患者レジストリ等を活用し、研究分野において指導力を発揮するとともに、中核的な医療機関間のネットワーク化を推進し、高度かつ専門的な医療の普及を図り、医療の標準化に努める。 特に、医療観察法における医療においては、指定入院医療機関でネットワークシステムを充実し、センターが基幹病院となって、医療観察法対象者に対する医療提供データを収集・分析し、その結果を提供することで、入院期間の短縮化や医療提供内容の充実につなげ、医療観察法における医療の均てん化を更に進める。	**（２）医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項** **①　医療の均てん化に関する事項**	○　関係学会とも連携しつつ、ゲノム情報、診療データ、患者レジストリ等を活用し、研究分野において指導力を発揮するとともに、医療の標準化のため、医療機関間のネットワーク化を推進し、高度かつ専門的な医療の普及を図っているか。	**（２）医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項** **①　医療の均てん化に関する事項** **１．ゲノム情報、診療データ、患者レジストリ等を活用したネットワーク構築の推進** **（１）未診断疾患イニシアチブ（IRUD）によるネットワーク構築の推進** 令和６年３月末時点で25,738検体・9,046家系のエントリー、7,318家系の解析完了、3,521家系の診断確定（診断率48.1%%）、50疾患における新規原因遺伝子同定・新規疾患概念確立を達成した。 **（２）ゲノム情報やバイオリソースを活用したネットワーク構築の推進** 令和４年度に構築された、NCGMとの間でオブジェクトストレージ保管のゲノムデータにアクセスするためのL2VPNネットワーク網について、他のNCへの拡充に取り組んだ。 **（３）患者レジストリを活用した筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク** 治験対照群に資するデュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象とした自然歴研究について、研究を継続した。 筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク（MDCTN）と患者レジストリ（Remudy）の効率的な運用に向けて、２つを統合し神経筋疾患先端医療推進協議会（CareCure NMD）として令和元年より運用を開始、順調に進められている。 **（４）てんかん診療全国拠点** 厚生労働省の「てんかん地域医診療連携体制整備事業」において、NCNPはてんかん診療全国拠点機関（てんかん全国支援センター）として以下のような役割を担った。 ア　てんかん診療に関する調整役 てんかん診療拠点機関、厚生労働省、地	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				方自治体、てんかん学会、JEPICA、てんかん協会、てんかん患者団体、てんかんに関わる様々な組織間の調整役として業務を遂行した。 イ　てんかん地域診療支援拠点拡充支援 　てんかん地域連携支援施設の構築（てんかん診療ネットワーク）、てんかんの専門的な治療や相談支援、啓発活動を行った。 ウ　てんかんに関わる様々な職種の育成、教育・支援 　てんかん診療支援コーディネータ認定制度と研修会を行った。 エ　てんかん支援拠点病院 　令和５年度は、てんかん支援拠点病院が令和４年度の28施設から29施設に増加した。 オ　てんかん診療支援コーディネータ認定制度 　てんかん診療支援コーディネータは、てんかん診療に従事する者であって、精神障害者福祉に理解と熱意を有すること、てんかん患者及びその家族に対し、相談援助を適切に実施する能力を有すること、医療・福祉に関する国家資格を有することを要件とし、その業務は、医療機関や精神保健福祉センター、管内の医療機関、保健所、市町村、福祉事務所、公共職業安定所等との連携・調整を図ることである。てんかん診療支援コーディネータの目的・業務を明確にし、てんかん整備事業を推進するために令和２年度よりてんかん診療支援コーディネータ認定制度開始した。令和５年度は7月23日及び11月19日にてんかん診療支援コーディネータ研修会を実施した。 カ　てんかん支援ネットワークの構築 　令和３年度から、てんかん地域診療連携体制整備事業が本事業を継続的発展させて、新たに「てんかん支援ネットワーク」として広く一般に公開している。 　てんかん支援ネットワークは、これまで分かりにくかったてんかん医療へのアクセスを明らかにすることで、てんかん医療及びてんかんに関わる様々な問題の解決が図られ、我が国の実情に即したてんかんの地域診療連携システムが実現することを目指している。現在、1,304施設が登録され、診療科ごとの全掲載数は1,554で、小児・小児神経科681、脳神経外科296、脳神経内科348、精神科200、てんかん科８、その他21機関となっている。	
		・　摂食障害全国支援センターとして、都道府県が指定する摂食障害支援拠点病院を統括して地域の医療機関のネットワーク化を推進し、各種検討会等を通じて		**２．摂食障害全国支援センターとしての取組み** 令和５年10月に福井県に摂食障害支援拠点病院が２年連続で新規に指定された。支援拠点病院設置は６カ所にとどまっているが、拠点病院設置準備サポート活動が実を結び、新規指定への動きは急速に拡大しており、10を超える自治	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		摂食障害医療の普及と均てん化に貢献する。支援拠点病院での相談事例を収集・解析して知見や課題を集積し、摂食障害支援体制モデル作成の基礎資料とするとともに支援拠点病院に助言･指導を行う。全国支援センターのホームページ及びポータルサイトを通じて普及啓発を行う。		体及び関連医療機関において設置準備の動きが始まっている。具体的には、次年度は、東京都、栃木県に新規拠点病院が指定される見込みである。本事業では、摂食障害入院医療管理加算が算定できる医療機関を増やすことを目標としており、令和４年度より摂食障害入院医療管理加算の要件が緩和され、要件緩和を周知することにより算定医療機関が増えることが見込まれる。算定医療機関における摂食障害の入院治療の質を担保するために、全国の医療機関を対象とした摂食障害入院治療研修会を開催している。上記活動を含めた令和５年度の主要な活動と成果の概要は以下のとおり。 ・支援拠点病院総括業務 支援拠点病院との連携ミーティングをオンラインで２回開催し、情報共有と課題についての討議を行った。全国支援センターが開催する摂食障害治療研修の在り方などが話し合われた。全国協議会は、第１回、第２回ともにメール審議とウェブ会議で開催された。第１回全国協議会では年度の事業計画の策定と、支援拠点病院設置準備サポートの定式化、47都道府県の拠点病院設置準備状況の共有、小児症例の診療を行っている医療関係者をターゲットとした小児治療研修会を次年度に開催する方針で準備を進めることが定まった。第２回全国協議会では全国支援センター及び支援拠点病院の活動実績報告を受けて、日本摂食障害協会と共催する世界アクションデイ2024企画のテーマについて周知した。次年度の支援センター事業として、次年度より開始する拠点病院における入院患者データの調査研究の実施可能性について検討した。 ・相談支援 ６支援拠点病院と、全国を対象とした電話相談『摂食障害「相談ほっとライン」』（国府台病院に委託）への相談件数は、コロナ禍に起因すると思われる増加・若年化は収束傾向が認められたが、小児の患者数は一部地域において高止まりが認められている。また、福井県の新規指定にあわせて、摂食障害治療支援コーディネータを対象とした研修会を開催した。 ・治療支援・研修 摂食障害の治療の初心者を対象に「摂食障害治療研修」を２回、「入院治療研修」を１回オンラインで開催した。新規の支援拠点病院候補となる自治体を対象に、摂食障害の医療ニーズの掘り起こしを目指して、支援拠点病院設置準備研修会のビデオリンクを配布し、支援拠点病院設置の意向を表明している医療機関及び自治体に対して手厚くサポートを行った。 ・普及啓発活動 情報ウェブサイトの運営・記事の更新や各種メディア対応を継続的に行っている。世界摂食障害アクションデイ2023での市民公開講座において、当該事業について講演を行った。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		・　薬物依存症の全国拠点病院として、全国各地の依存症治療拠点機関で集積した知見の評価・検討を行うとともに、依存症の治療・回復プログラムや支援ガイドラインの開発及び普及・均てん化を推進し、依存症の地域支援体制の確立に寄与する。データ収集や連携のための窓口を設け、引き続き依存症治療拠点機関や患者・家族への助言・指導等を行うとともに、データ集積とその分析・評価も行う。さらに、これらの成果を踏まえて、市区町村における再犯防止推進計画の策定に役立つ基礎資料となるような、相談支援・治療ガイドライン、ならびに地域支援好事例集を開発する。 ・　てんかん診療全国拠点機関として、医療機関や患者団体からてんかん診療についての知見や課題を集積するとともに、集積した知見や課題の評価・検討を行うことで、治療や相談支援等に携わる関係機関・職種に対して助言・指導や普及啓発等を実施し、てんかん診療における地域連携体制モデルの確立を目指す。 ・　医療観察法における医療においては、研究所と病院の協働の下、センターが基幹病院となって、指定入院医療機関ネットワークシステムを活用し、医療観察法対象者に対する医療提供データの収集・分析を開始する。 ・　未診断疾患イニシアチブ（IRUD）の全国均てん化を推進する。難病研究班、難病ゲノム班、難病医療支援ネットワークとの連携体制を整備し、難病・ゲノム医療に貢献する。		**３．依存症治療全国拠点機関としての取組み** 厚生労働省依存症治療・相談拠点設置事業における薬物依存症に関する依存症対策全国センターとして、R5.7.11～12に薬物依存症治療・相談指導者研修及び地域生活支援者研修（受講者総計295名）、R6.2.6～2.7に薬物依存症困難回復施設職員研修（受講者47名）を開催した。また、東京都薬物依存症治療拠点機関として、R6.1.16～1.17に東京都拠点機関・指導者養成研修（受講者30名）、依存症の女性に特化した治療プログラムや、集団になじまない患者のための依存症個人認知行動療法を開催した。また、市民公開講座「アディクショントーク―違法薬物乱用当事者の体験談語らい―」を開催し、197名が参加した。その他にも精神保健福祉センターの家族教室や保護観察所の引受人会の講師をつとめるなど、依存症女性の理解と支援向上を目的とした講演会を開催した。 **４．てんかん診療における地域連携体制モデルの確立** 東京都てんかん支援拠点への認定 2022年７月に東京都てんかん支援拠点が当センターに認定された。その事業として、東京都てんかん支援拠点ホームページの運営、てんかん相談支援窓口や市民公開講座などを開催した。 **５．医療観察法における指定入院医療機関のネットワークシステム構築の取組み** ネットワークシステムの運用に関して、データ提出・点検・訂正・登録の業務は引き続き安定的に行えている。 「パフォーマンス指標」については、指定入院医療機関35施設からデータを収集・解析し、年２回、各医療機関へのフィードバック及び厚生労働省への報告を行った。特別ワーキンググループを通して、全国を８ブロックに地域分けし、ブロックごとに３か月に１回ブロック会議を開催し、パフォーマンス指標の結果を各指定入院医療機関のスタッフに周知するシステムを整えた。 医療観察法入院データベースの二次利用分析を行い、国際誌に論文を発表した。また、指定入院医療機関のある指定通院医療機関を中心に、通院処遇におけるデータベースの入力画面の開発を行った。 **６．未診断疾患イニシアチブ（IRUD）のネットワーク構築** 小児・成人を統合したプロトコルを策定し、統合プロトコルに基づいた研究を実施した。全国14ブロック、39拠点病院・13高度協力病院・464協力病院、５解析センター、１データセンター、１コーディネーティングセンターが参加するIRUD体制を構築した。21専門分野・総計534名から構成される臨床専門分科会を組織した。検体ロジス	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		・　運動失調症の患者レジストリJ-CATを活用した原因遺伝子解析・自己抗体検索により、運動失調症の診断精度向上に関する全国均てん化を推進する。 ・　6NC共通研究課題である普及実装研究の一環として、精神保健医療分野の実装化の推進・阻害要因を解析し、実装化を推進する。		ティクスについても小児・成人の区別を撤廃し、統一IDによる検体・情報管理を徹底した。NCNPはIRUD体制の中核を担い、診療連携・解析連携・データシェアリング・リポジトリ・中央倫理審査の運営等を実施し研究を推進した。 **７.J-CATを活用した原因遺伝子解析及び自己抗体検索** 登録例2,469例に対して頻度の高い原因遺伝子のスクリーニングを行い、1,083例の診断を確定した。さらに未診断症例1,058例に全ゲノム配列解析を行い、59例の診断を確定した。全体の診断率は46.3%であった。自己免疫性小胞失調症疑い29例中９例に自己抗体陽性を示唆する所見が認められた。J-CATを活用して全国の脊髄小脳変性症の病因確定に貢献した。 **８．精神保健医療分野の研究成果の実装化についてWHOガイドラインに従った評価システムの開発** JHに加盟しているNCと共同で実装研究の推進と、指導のための組織であるN-Equity事業を維持し、国内の実装研究の支援活動を行った。また、これまで「PTSDエクスポージャー療法（PE）」研修を受講した医療従事者を対象にPEの効果的な普及を妨げている要因を検証し、研修で学んだ成果を臨床に還元できる方法を検討するための調査についてデータを改修し分析した。	
	②　情報の収集及び発信に関する事項 一般市民を対象とした講演会等により、センターの研究成果等を分かりやすく正しく発信するなど、精神・神経疾患等の科学的根拠に基づく予防、診断及び治療法等に関する情報提供を積極的に行う。メディアに向けても積極的に情報を発信する。 また、学会と連携し、診療ガイドラインの作成に更に関与し、正しい情報が国民に利用されるようにホームページやSNS（公式 Twitter）を活用すること等により、国民向け及び医療機関向けの情報提供の充実を図る。 なお、上記の取組を踏まえ、以下のとおり対応する。 ア　公式ホームページや SNS（公式 Twitter）において、当センターにて実施している取組を多くの方に知ってもらうため、ホームペー	**②　情報の収集及び発信に関する事項** ・　プレスリリース、一般市民を対象とした講演会、ホームページやSNS（公式Twitter）、印刷物を活用すること等により、センターの研究成果等を分かりやすく積極的に発信するなど、精神・神経疾患等の予防や治療に関する情報提供を行い、アウトリーチ活動に努める。メンタルヘルスに関しては包括的な「こころの情報サイト」を開設し、円滑な支援に結び付ける。	○　関係学会等との連携を強化して、診療ガイドラインの作成・普及等に更に関与しているか。また、国内外のセンターが担う疾患に関する知見を収集、整備及び評価し、科学的根拠に基づく正しい情報が国民に利用されるよう、ホームページやSNSを活用するなどして、国民向け及び医療機関向けの情報提供の充実を図っているか。 ■　ホームページのアクセス件数を年間530万件以上達成する。	**②　情報の収集及び発信に関する事項** **１．情報発信に関する取組** **（ア）広報関連** ・　TMICのWebサイトをリニューアルオープンし、これに伴い各センターでのSNSアカウント取得、発信のサポートを行い、積極的な広報活動を促進した。 ・　ウェビナーを用いたオンライン形式や現地開催の両方を活用したハイブリッド形式での市民公開講座を令和５年度中に９回開催した。 ・　一部の市民公開講座について、当日参加できなかった方からの要望も踏まえ、センターのYoutubeチャンネルでアーカイブ配信を行った。 ・　広報室を中心に、Twitterをメインとしつつ、その他のSNS（YouTube、Instagram、facebook）も用いて、研究成果の発表や各種研修会の開催情報などを積極的に発信した。 **（イ）情報管理室の運営** ・　総務省のガイドラインの運用に沿ったアクセシビリティを推進するため、令和６年度に向けた職員への周知・教育のための実施スケジュールを計画し準備した。 ・　公式YouTubeチャンネルの動画コンテンツ	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	ジアクセス件数を年間530万件以上得る。	・　記者やジャーナリストが精神・神経疾患等の領域の取材を行うに当たって、最低限理解しておくべき基礎知識を習得し、国民に分かりやすく信頼性の高い情報提供を推進するため「メディア塾」を開催するなど、マスメディアに向けても積極		が充実してきたためレイアウトを見直した。特に注目セクションについては、視聴者の利便性を考慮しカテゴリーごとに整理し、表示させている。また、再生数や視聴時間等を集計、分析し、情報共有した。 ・　令和４年度に構築したプレスリリース検索システムのデータが蓄積されたことにより、リリースで扱われる研究内容や研究者情報から、より積極的な広報活動に資するため、多角的に分析し、その活動に活かしている。 ・　ウェブ会議用のツールを充実させ、センターの活動や研究成果等の情報発信の機会・手段を拡充した。Zoom（会議参加者：300名）×10ライセンス、ウェビナー（会議参加者：300名及び出席者：1,000名）×１ライセンス ・　メンタルヘルスに関しては、「こころの情報サイト」を令和５年４月１日に開設し、円滑な支援に寄与するため安定的な運用を行っている。令和５年度は350万を超えるアクセスがあった。 **（ウ）広報活動強化後の活動継続** ・NCNP報道記事掲載数 令和３年度：1,517件 令和４年度：2,539件 令和５年度：3,528件 ・ホームページアクセス実績 令和３年度：　8,004,595件 令和４年度：　8,428,712件 令和５年度：13,405,742件 ・Twitter関連 @ﾂｲｰﾄ件数　291件 ﾂｲｰﾄｲﾝﾌﾟﾚｯｼｮﾝ　1,486,951件 ﾌｫﾛﾜｰ数6,175名（前年比+1,185名） ・YouTubeのNCNPチャンネル関連 チャンネル登録者数　4,608人 年間動画掲載数　13件 **（エ）「ANNUAL REPORT 2022-2023」の発行** 「ANNUAL REPORT 2022-2023」を発行、ホームページに掲載した。掲載後４カ月間は毎月950件程度のアクセスがあった。 **２．メディアに向けての情報発信（メディア塾の開催）** 第９回NCNPメディア塾を令和５年９月１日に令和元年以来３年ぶりに現地で開催した。 今回のNCNPメディア塾は、以下の内容について、センター所属の研究者がメディア関係者に対して講義を行った後、意見交換を実施した。 ・ドラッグストアで買える「ドラッグ」とは？	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		的に情報を発信する。また、企業等への情報発信も積極的に行い、産学官連携構築の支援にも努める。		～「捕まらない薬物」～ ・アルツハイマー病克服への挑戦 ・アルツハイマー病の“種”を見つける ・精神科医療の「これまで」と「これから」―法改正で何が変わるのか？（ランチタイムセミナー） ・睡眠研究施設　質の良い睡眠とは　～睡眠を測る～（施設見学プログラム） ・複雑性PTSD：虐待のトラウマ ・NIPPON COCORO ACTION：心のサポーター養成事業 最終的に参加したメディア関係者は21社56名となり、参加者アンケートにおいて、非常に高い満足度だったとの声が多く寄せられた。	
		・　精神保健医療福祉の実態把握のために作成された様々なデータについて、自治体職員や医療機関職員等の視点に立った整理を引き続き行い、地域医療構想や医療計画の進捗状況を容易に共有することができるよう地域ごとの状況が一目で分かるようデータをまとめたWEBページの充実を図る。また、地域医療構想などを策定する都道府県に対して、精神保健研究所研修においてデータの取り扱いと活用に関する研修会を行い、支援していく。		**３．その他の取組み** **（ア）精神科医療の実態把握** 厚生労働科学研究班（良質な精神保健医療福祉の提供体制構築を目指したモニタリング研究：主任　西大輔）において、令和５年度も各都道府県の精神保健福祉主管課、全国の精神科関係医療機関・訪問看護ステーションが対象である630調査を実施し、その成果を精神保健福祉資料HPに掲載することで、自治体職員や医療機関職員等がデータを閲覧できるように公表した。また、630調査の実施前に事前調査、各都道府県の担当者向けの説明会を実施し、円滑な調査の実施に努めた。	
		イ　日本全国の診断がつかずに悩んでいる患者（未診断疾患患者）に対して、遺伝子を幅広く調べ、その結果を症状と照らし合わせることで、患者の少ない難病や、これまでに知られていない新しい疾患を診断するなどの取組について「IRUD（未診断疾患イニシアチブ）」を運用し、発信していく。	・　日本全国の診断がつかずに悩んでいる患者（未診断疾患患者）に対して、遺伝子を幅広く調べ、その結果を症状と照らし合わせることで、患者の少ない難病や、これまでに知られていない新しい疾患を診断するなどの取組について「IRUD（未診断疾患イニシアチブ）」を運用し、発信していく。	**（イ）未診断患者への情報発信** 日本全国の診断がつかずに悩んでいる患者（未診断疾患患者）に対して、遺伝子を幅広く調べ、その結果を症状と照らし合わせることで、患者の少ない難病や、これまでに知られていない新しい疾患を診断するなどの取組について「IRUD（未診断疾患イニシアチブ）」を運用し、発信した。	
		ウ　摂食障害で悩んでいる患者や、患者を支える家族等に対して摂食障害に対する情報を提供する「摂食障害情報ポータルサイト」を運用し、発信していく。	・　摂食障害で悩んでいる患者や、患者を支える家族および専門家等に対して摂食障害に対する情報を提供する「摂食障害情報ポータルサイト」を運用し、発信していく。	**（ウ）摂食障害に関する情報発信** ポータルサイトの一部のコンテンツを更新した。摂食障害と歯の記事を更新した。令和5年1月～令和5年12月までの12ヶ月間で一般向け、専門向け合わせ1,096,010ページビュー、 576,595ユーザーのアクセスがあった。ページビュー数は前年比82%、ユーザー数は同98%であり、今年度はいずれも減少している。サイト内で最もアクティブユーザー数が多いページは、一般サイト「摂食障害はどんな病気？｜摂食障害について」であった。摂食障害全国支援センターのHPページビュー数が73,520、ユーザー数30,736であった。ページビュー数は前年比91%で約1割減少し、ユーザー数同113%と約1割増加した。	
			・　運動失調症の患者レジス	**（エ）運動失調症に関する情報発信** 運動失調症の患者レジストリJ-CATのHPを活用し、厚生労働省難治性疾患等政策研究事業「運	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		トリJ-CATのホームページを活用し、厚生労働省難治性疾患等政策研究事業「運動失調班」のホームページとも連動して、治験情報やリハビリテーションプログラムなど診療にとって有益な情報を発信していく。		動失調班」のHPとも連動して、リハビリテーションプログラムなど診療にとって有益な情報を発信している。またHPを通じて患者・家族からの診療相談も受けている。	
（３）公衆衛生上の重大な危害への対応 公衆衛生上重大な危害が発生し又は発生しようとしている場合には、国の要請に応じ、迅速かつ適切な対応を行うこと。	**（３）公衆衛生上の重大な危害への対応** 大規模災害やパンデミック等、公衆衛生上重大な危害が発生し又は発生しようとしている場合には、引き続き国等の要請に対して迅速かつ適切な対応を行う。	**（３）公衆衛生上の重大な危害への対応** ・　大規模災害やパンデミック等、公衆衛生上重大な危害が発生し又は発生しようとしている場合には、国等の要請に対して、引き続き迅速かつ適切な対応を行う。 ・　東日本大震災の被災地における精神保健医療活動に対する技術的支援、情報収集及び情報提供を引き続き展開し、今後の災害に対応する体制の充実強化に協力する。	○　公衆衛生上重大な危害が発生し又は発生しようとしている場合に、国の要請に応じ、迅速かつ適切な対応を行ったか。	**（３）公衆衛生上の重大な危害への対応** **１．東日本大震災の被災地における精神保健医療活動に対する技術的支援** 宮城県ならびに福島県心のケアセンターの顧問として、指導、助言、検討会への参加を行い、報告書作成に参加すると共に、臨床事例の指導助言を行った。 能登半島地震で活動する支援者向けの動画作成に助言を行い、２本の動画が作成された。 **２．災害時の心理的応急処置（PFA）に関する研修** 令和５年度においても、令和４年度に引き続き、NCNP において「災害時 PFA と心理対応研修」を開催し、101 名が参加した。PFA に関する基本技能を習得するとともに災害精神医療全般の講義を行い、災害時の精神保健医療福祉業務に従事する医師、看護師、保健師、精神保健福祉士、臨床心理技術者、行政職員、教育関係者等が参加し、好評価を得た。これとは別に、全国の自治体、関係機関が開催する PFA 研修・講義に講師紹介、資料提供などの援助を行い、44 回開催し、1,440 人が参加、自治体保健師・I-HEAT 要員向けに作成した e-learning は 1,073 名、歯科医師・歯科衛生士向けに作成した e-learning は 453 名、能登半島地震派遣者向けの動画配信は 2,771 名が視聴し、全国的な PFA 普及に貢献した。 **３．能登半島地震発生後の対応** ストレス・災害時こころの除法支援センター HP に掲載された被災後の心のケアに関するコンテンツについて、SNS 等を通じて情報発信を行った。また、センター研究者がメディアの取材を通じて被災したこどもに対するメンタルケアに関する情報を発信した。 石川県の珠洲市総合病院に病院看護師を合計 10 日間派遣した。	

様式２－１－４－２　国立研究開発法人　年度評価　項目別評定調書（業務運営の効率化に関する事項、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）様式

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

２．主要な経年データ

評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中期目標期間最終年度値等）	Ｒ３年度	Ｒ４年度	Ｒ５年度	Ｒ６年度	Ｒ７年度	Ｒ８年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報
経常収支率	中長期目標期間を累計した損益計算において、100%以上（令和５年度計画:100.1%以上）	100.0%	103.8%	100.5%	98.6%				
後発医薬品比率（数量シェア）	中長期目標期間を通じて数量シェア85%以上（令和５年度計画：90%）	92.5%	92.5%	92.5%	93.4%				
医業未収金比率	前中長期目標期間の実績の最も比率が低い年度に比して低減（令和５年度計画：0.012%）	0.012%	0.023%	0.021%	0.025%				
一般管理費（人件費、公租公課を除く。）	令和２年度に比し中長期目標期間の最終年度において５％以上の削減	67,957千円	66,613千円	72,698千円	71,509千円				

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
				業務実績	自己評価		
別　紙　に　記　載						評定	Ｂ
						＜評定に至った理由＞ 自己評価書の「Ｂ」との評価結果が妥当であると確認できた。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他事項＞ 特になし	

４．その他参考情報

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
第４　業務運営の効率化に関する事項 **１．効率的な業務運営に関する事項** 業務の質の向上及びガバナンスの強化を目指し、かつ、効率的な業務運営体制とするため、定期的に事務及び事業の評価を行い、役割分担の明確化及び職員の適正配置等を通じ、弾力的な組織の再編及び構築を行うこと。働き方改革への対応として、労働時間短縮に向けた取組やタスク・シフティング及びタスク・シェアリングを推進すること。 また、独立行政法人に関する制度の見直しの状況を踏まえ適切な取組を行うこと。 センターの効率的な運営を図るため、以下の取組を進めること。	**第２　業務運営の効率化に関する事項** **１．効率的な業務運営に関する事項** **（１）効率的な業務運営体制** センターとしての使命を果たすことができるよう、引き続き組織内の企画立案、調整、分析機能を高めるとともに、定期的に事務及び事業の評価を行い、役割分担の明確化及び職員の適正配置等を通じ、弾力的な組織の再編及び構築を行うなど人的・物的資源を有効に活用し、更なるガバナンスの強化を目指す。 また、働き方改革への対応として、労働時間短縮に向けた取組やタスク・シフティング及びタスク・シェアリングを推進する。 **（２）効率化等による収支改善** センターの効率的な運営を図るため、以下の取組を進め、中長期目標期間を累計した損益計算において、経常収支率が100%以上となるよう経営改善に取り組む。	**第２　業務運営の効率化に関する事項** **１．効率的な業務運営に関する事項** **（１）効率的な業務運営体制** ・　センターとしての使命を果たすことができるよう、引き続き組織内の企画立案、調整、分析機能を高めるとともに、定期的に事務及び事業の評価を行い、役割分担の明確化及び職員の適正配置等を通じ、弾力的な組織の再編及び構築を行う。 ・　業務の見直しの一環として、会議・委員会等を見直し整理する。 ・　働き方改革への対応として、労働時間短縮に向けた取組やタスク・シフティング及びタスク・シェアリングを推進する。 **（２）効率化による収支改善** ・　令和５年度においては、事務部門、研究部門及び病院部門など全ての組織が一丸となって、経常収支率が100.1%以上となるよう経営改善に取り組む。	＜評価の視点＞ ○　弾力的な組織の再編及び構築を行うとともに、働き方改革への対応として、労働時間短縮に向けた取組やタスク・シフティング及びタスク・シェアリングを推進しているか。 ＜定量的指標＞ ■　中長期目標期間を累計した損益計算において、経常収支率を100%以上とする。 ○　適切な給与体系とするための給与	**第２　業務運営の効率化に関する事項** **１．効率的な業務運営に関する事項** **（１）効率的な業務運営体制** **１．経営改善本部設置による組織一丸となった経営改善の取組み** 理事長を議長とし、幹部職員が経営改善等について議論する運営戦略会議等によって、PDCAサイクルによる経営改善策を実施するとともに、実施に当たっては診療部科長・技師長合同会議や研究幹部会議等を通じて幹部職員に周知した。　また、全職員が経営意識を持って業務に取組めるよう、センター内広報誌に毎月の経営状況を掲載、周知し組織一丸となり経営改善に取組んだ。 **２．臨床研究支援も含めた業務運営体制の見直し** 中長期的な運営戦略、PDCAサイクルによる経営改善の推進及び研究所と病院等の連携推進などセンターの運営課題について戦略的に議論する運営戦略会議を毎月開催した。 **３．会議・委員会等の見直し** 病院機能評価受審を契機とし、各種会議・委員会の洗い出し及び見直しを行った。 **４．働き方改革への対応** 勤務医等負担軽減委員会において計画の評価及び次年度の計画を行い更なる推進を確認した。 ・病棟薬剤師が持参薬確認を行い医師に報告するとともに、採用薬への切替等の処方支援を実施した。 ・採血における医師、臨床検査技師、看護師の役割を見直した。 ・その他業務について診療部科長会議でモニターし個別対応を実施した。 ・特に長時間の時間外労働を行っていた医師に対する縮減対策は、病院長主導により各診療部門上長の下取り組み、その状況は診療部科長会議等においてモニターし対応を続けた。 ・年次有給休暇やリフレッシュ休暇について、取得を促す案内を定期的にイントラネットに掲載する等周知に取り組んだ結果、年次有給休暇の平均取得日数（常勤職員）は11.6日（昨年度比1.9日増）となった。 **（２）効率化による収支改善** 令和５年度の経常収支率は、98.6%であり、年度計画（100.1%）との差は▲1.5%であった。また、令和５年度の経常収支差は、▲300百万円であり、年度計画（経常収支差16百万円）との差が▲316百万円であった。 令和５年度の経常収益（21,118 百万円）は、対	＜評定と根拠＞ 評定：Ｂ 令和５年度における業務運営の効率化に関する事項に係る成果は、概ね目標水準通りであることから、自己評価をＢとしている。 **＜目標の内容①＞** 業務運営の効率化のため、中長期計画期間を累計した損益計算書において経常収支率を100%以上とすることとし、令和５年度計画では、経常収支率100.1%以上とすることとした。この目標は過去の経営状況を踏まえ難易度が高いが、経営の安定化は全ての業務の基盤となるものであるとして設定している。 **＜目標と実績の比較＞** 令和５年度の経常収益（21,118 百万円）は、対計画151 万円減となっている。このうち業務収益（16,530 百万円）は対計画 464 百万円減であった。入院診療収益が計画を下回ったこと等により、医業収益全体で対計画 577 百万円減であった。 経常費用（21,418 百万円）は、対計画 167 百万円増となっており、要因としては、原材料等の高騰に伴う材料費や修繕費の増加等が挙げられる。 令和５年度の経常収支率は 98.6%となり、６期連続の黒字にはならず、目標をやや下回る結果となった。 **＜目標の内容②＞** 国の医療費削減にも通じ、センターにとっても医薬品費の節減として効率的な業務運営に資することから後発医薬品の使用をより促進し、中長期目標期間の最終年度までに数量シェアで 85%以上とすることとしている。令和５年度計画では、令和元年度の実績を踏まえつつ 90%以上を維持するとしている。 **＜目標と実績の比較＞** 令和５年度の後発医薬品の使用は数量シェアで93.4%となり、中長期計画期間中に満たすべき 85%に比しても年度計画における 90%以上に比しても目標水準を超えた。 **＜目標の内容③＞** 一般管理費は、業務運営には必要であるものの、事業実施に直接かかる経費ではないことから節減することは効率的な業務運営に資するものとして一般管理費（人件費、公租公課及び特殊要因経費を除く）を令和２年度に比して中長期目標期間の最終年度において、５%以上の削減を図ることとしている。 **＜目標と実績の比較＞** 令和５年度においては、一般管理費が 71,509 千円となり、令和４年度に比して 1.6%の減、令和２年度との比較では 5.2%の増であった。昨年度からの縮減は達成したものの、昨今の社会情勢の影響による原材料等の高騰により各分野での価格上昇が見られ、縮減額は 1.6%にとどまった

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

① 給与水準について、センターが担う役割に留意しつつ、適切な給与体系となるよう見直し、公表する。また、総人件費について、政府の方針を踏まえ、適切に取り組むこととする。	**① 給与制度の適正化** 給与水準等については、センターが担う役割に留意しつつ、適切な給与体系となるよう継続して見直し、公表する。 また、総人件費について、センターが担う役割、診療報酬上の人員基準に係る対応等に留意しつつ、政府の方針を踏まえ、適切に取り組むこととする。	**① 給与制度の適正化** ・ 給与水準等については、センターが担う役割に留意しつつ、適切な給与体系となるよう継続して見直し、公表する。また、総人件費について、センターが担う役割、診療報酬上の人員基準に係る対応等に留意しつつ、政府の方針を踏まえ、適切に取り組む。	水準の見直し、共同調達の推進、後発医薬品の使用促進、適正な診療報酬請求業務の推進、一般管理費の削減等の取組により、センターの効率的な運営を図っているか。	計画151百万円減となっている。このうち業務収益（16,530百万円）は対計画464百万円減であり、内訳として、医業収益が対計画577百万円減であった。 経常費用（21,418百万円）は、対計画167百万円増となっており、要因としては、原材料等の高騰に伴う材料費や修繕費の増加等が挙げられる。 **① 給与制度の適正化** 令和５年度においては、人事院勧告では民間給与との較差（0.96%）を埋めるため、初任給及び若年層の俸給月額を引上げ、賞与は0.10月引上げ、4.50月となったが、当センターにおいては、経常収支への影響の観点から、基本給は人事院勧告に準じた改定を実施し、賞与については、昨年と同様の支給率（役職職員の支給月数は4.30月分、一般職員は4.35月分）とした。	【一般管理費（人件費、公租公課を除く）推移】 令和２年度：67,957千円 年度 / 一般管理費 / 対R2削減率 R3 / 66,613 / ▲2.0% R4 / 72,698 / ＋7.0% R5 / 71,509 / ＋5.2% **＜目標の内容④＞** この他の評価の視点として当センターの業務運営の効率化に資するようそれぞれこれまでのセンターの状況を踏まえつつ高い難易度となるよう次の事項が掲げられている。 ・効率的な業務運営体制 ・効率化による収支改善 ・電子化の推進 **＜目標と実績の比較＞** これら「効率的な業務運営体制」「効率化による収支改善」「電子化の推進」については、次の取組みを行っており、目標の水準を満たしている。 ・ 中長期的な運営戦略、PDCAサイクルによる経営改善の推進及び研究所と病院等の連携推進などセンターの運営課題について戦略的に議論する運営戦略会議を毎月開催した。 ・ 令和５年度においては、人事院勧告（令和５年８月７日）では、初任給及び若年層の俸給月額の引き上げ、賞与の0.10月分の引き上げにより4.50月となった。当センターにおいては、経常収支への影響も考慮し、基本給は人事院勧告に準じた改定を実施し、賞与については、昨年と同様の支給率（役職職員の支給月数は4.30月分、一般職員は4.35月分）とした。 ・ 共同調達等については、医薬品においては、引き続きスケールメリットの効果を見込み、他のNCのみならず、国立病院機構や労働者健康安全機構労災病院とも共同入札を実施した（令和５年６月入札公告　契約期間：令和５年10月～令和６年９月） ・ 医業未収金の回収促進にかかる取組として、高額療養費受領委任払い制度の活用や、文書及び電話による督促を実施した。 ・ 働き方改革への対応として、医師事務作業補助者が診療情報提供書等の文書記載の補助をするなど、医師の負担軽減を図った。 ・ 適切な診療報酬請求事務の推進のため、診療報酬委員会を中心として高額査定の検証と対策等を実施した。令和６年１月までの合計査定率は0.34%であった。 ・ 令和４年度から体制整備を進めていた、「歩行運動処置（ロボットスーツによるもの）」の施設基準
② NC 等との間において、医薬品の共同調達等の取組を引き続き推進することによるコスト削減を図るとともに、医療機器及び事務消耗品については、早期に共同調達等の取組を実施し、そのコスト削減を図る。また、診療材料などの調達についても、コストの削減を図るため、競争入札等の取組を促進する。	**② 共同調達等の推進** NC 等との間において、医薬品の共同調達等の取組を引き続き推進することによるコスト削減を図るとともに、医療機器及び事務消耗品については、早期に共同調達等の取組を実施し、そのコスト削減を図る。また、診療材料などの調達についても、コストの削減を図るため、競争入札等の取組を促進する。	**② 共同調達等の推進** ・ 医薬品等これまで実施した共同調達等の取組による効果を検証し、より効率的な調達に努める。また、医薬品等について、国立高度専門医療研究センター及び国立病院機構等の間で共同調達等を行うことにより、コスト削減を図る。		**② 共同調達等の推進** 医薬品においては、引き続きスケールメリットの効果を見込み、他のNCのみならず、国立病院機構や労働者健康安全機構労災病院とも共同入札を実施した（令和５年５月入札公告契約期間令和５年10月～令和６年９月）。 また、損害保険契約（契約期間は令和２年度～令和６年度）についても引き続き６NCで共同調達を実施し、コスト削減に努めた。	
③ 後発医薬品については、中長期目標期間中の各年度において、前年度の実績を上回ることを目指すため、更なる使用を促進するとともに、中長期目標期間を通じて数量シェアで 85%以上とする。	**③ 後発医薬品の使用促進** 後発医薬品については、中長期目標期間中の各年度において、前年度の実績を上回ることを目指すため、更なる使用を促進するとともに、中長期目標期間を通じて数量シェアで85%以上とする。	**③ 後発医薬品の使用促進** ・ 既採用医薬品の見直しを再度行うことにより後発医薬品採用を更に進め、後発医薬品の使用を促進し、数量シェアで90%以上を維持する。	■ 後発医薬品の使用をより促進し、中長期目標期間の最終年度までに数量シェアで85%以上（令和３年度計画では、90%以上を維持する）とする。	**③ 後発医薬品の使用促進** 薬事委員会において、初めて参入する成分の後発医薬品への切り替えを積極的に行った。その結果、後発品薬品使用割合の令和５年度の平均は93.4%となった。	
④ 医業未収金の発生防止の取組や査定減対策など、適正な診療報酬請求業務を推進し、引き続き収入の確保を図る。	**④ 収入の確保** 医業未収金については、新規発生の防止に取り組むとともに、督促マニュアルに基づき、未収金の管理・回収を適切に実施することにより、医業未収金比率について、前中長期目標期間の実績の最も比率が低い年度に比して、低減に向け取り組む。 また、診療報酬請求業務については、査定減対策や請求	**④ 収入の確保** ・ 医業未収金については、新規発生の防止に取り組むとともに、督促マニュアルに基づき、定期的な督促に加え、支払督促制度を活用するなど未収金の管理。回収を適切に実施することにより、医業未収金比率について前中長期目標期間の実績の最も比率が低い年度に比して、低減に取り組む。	■ 医業未収金比率について、前中長期目標期間の実績の最も比率が低い年度に比して、低減させる。	**④ 収入の確保** **１．医業未収金対策** （１）医業未収金比率 入院中の患者の未収状況について、関係部署と情報を共有するとともに、新規の医業未収金の発生防止・早期回収に努めている。請求後に、納付期限から３カ月以上未収となっている債務者に対して、督促を実施した高額療養費分について保険者へ委任払請求をした。 療養介護サービス契約に係る債権については、療育指導室と連携し、口座振替サービスの	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	漏れ対策など適正な診療報酬請求業務を推進し、引き続き収入の確保に努める。			利用を紹介する等未収金対策に取り組んだ。 【医業未収金比率の推移】 令和４年度　令和５年度 0.021%　→　0.025% ※　７月末の新型コロナウイルス感染症の特例措置終了に伴い、電話診療にかかる郵送がなくなり未収件数は減少した。 （２）新規発生防止にかかる取組 ア　限度額認定証の利用促進 入院申し込み時に担当者が限度額認定制度（高額療養費制度の活用により限度額を超える医療費は加入する保険者から病院に直接支払われる）を必ず説明し、同制度の活用をお知らせすることで未収金がなるべく発生しないようにしている。 イ　クレジットカード及び電子マネー決済の利用拡張 ・クレジットカード 令和３年度 30,031件 385,113千円 令和４年度 32,447件 391,450千円 令和５年度 24,184件 432,727千円 ・電子マネー 令和３年度 1,065件 3,089千円 令和４年度 5,013件 14,526千円 令和５年度 5,610件 15,262千円 ウ　MFT「医療費あと払い」サービスの導入 令和５年度 3,172件 7,284千円 エ　口座振替サービスの導入 令和５年度 248件 7,061千円 （３）回収促進にかかる取組 ア　他部門との情報共有 毎月、月末時点の入院患者の未収情報を療育指導室等の関係部署に提供し、個別患者の対策の基礎情報として共有を図った。 イ　他部門との協働 個別事案の対応について、医事課・医療福祉相談室と課題解決にあたった。 ウ　高額療養費の委任払いの活用 高額療養費分まで未収になっている患者について、高額療養費受領委任払制度活用等により回収を図った。 令和５年度実績　５件　324千円 エ　督促業務の実施 ３ヶ月以上支払いのない債務者に対して文書、電話による督促を実施した。併せて、窓口での面談や債務者宅へ出向いての出張督促も実施した。面談において、支払計画を立て支払履行を確認した。令和５年度出張督促等による回収は４件、567千円であった。	を取得した。また、現状の体制の見直しにより新規に算定可能な項目を検討し、令和５年度中に新たに「病棟薬剤業務実施加算」及び「療養生活継続支援加算」を取得した。 ・　業務効率化を図るための電子化の推進については、 １）業務の効率化を図るために職員に対する通報等の文書については、引き続きイントラネット等を活用した電子化を推進した。 また、WEB会議用のアプリの利活用の向上の取り組みを継続し、双方向発信可能な会議利用枠の拡大及び単方向の多数への情報発信可能な機能の取得・提供を行い、充実を図った。 ２）メール機能と連動した、センター内の簡易なポータルサイトやコミュニケーションサイトを作成できる機能を提供し、ファイル共有(文書・動画・データ等)を始め業務の効率化・充実を図った ・　電子カルテシステムについて、環境整備を継続的に実施し、病院スタッフの診療業務の効率化に貢献した。疾患レジストリの臨床情報収集環境を電子カルテシステム内に開発し、レジストリデータの効率的な収集に寄与した。JHの事業として実施されているNC病院の電子カルテデータの統合データベース事業に継続的に参画し、匿名化した診療データの提供、データの薬事利活用も見据えた品質改善に取り組んだ。

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		・　適正な診療報酬事務を推進するため、引き続き医事業務研修等による職員の診療報酬請求事務に係る能力向上の促進や、診療報酬委員会を中心に医療職を巻き込んだレセプト点検や査定の再発防止策を情報共有する体制を継続するとともに、レセプト審査の結果により診療行為別の査定状況を分析し、改善に向けた重点的な点検の強化を図る。また、点検結果等を院内で周知徹底するよう努める。 ・　診療報酬の請求にあたっては、改定内容を検討し、より上位の施設基準や加算の取得を目指す。		**２．適正な診療報酬事務の推進** （１）適切な診療報酬請求事務の推進のための取組 ア　診療報酬委員会を中心とした活動 保険請求のうち、高額査定されたものを検証し、積極的に再請求するために担当医及び関係職種と医事課にて協議している。また、請求精度を向上させるため、各診療科よりレセプト担当医を委員会に招集し、高額査定については個別に検討し各診療科において、対策がはかれるような運用を検討した。 イ　査定率 令和６年１月までの合計査定率は0.34%で、目標の0.20%に対して0.14%、昨年度比で0.12%高くなった。 （２）上位施設基準等の取得の検討 令和４年度から体制整備を進めていた、「歩行運動処置（ロボットスーツによるもの）」の施設基準を取得した。 また、現状の体制の見直しにより新規に算定可能な項目を検討し、令和５年度中に新たに以下の施設基準を取得した。 ○病棟薬剤業務実施加算 （120点／週　入院患者）2023.10.1～ ○療養生活継続支援加算 （350点／月　外来患者）2024.1.1～	
⑤ 一般管理費（人件費、公租公課及び特殊要因経費を除く。）については、令和２年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、５％以上の削減を図る。	**⑤　一般管理費の削減** 一般管理費（人件費、公租公課及び特殊要因経費を除く。）については、令和２年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、５％以上の削減を図る。	**⑤　一般管理費の削減** ・　一般管理費（人件費、公租公課、特殊要因経費を除く。）については、事務・事業の効率化を図るとともにコスト意識を十分に浸透させ、引き続き経費削減に努める。	■　一般管理費（人件費、公租公課を除く。）については、令和２年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、５％以上の削減を図る。	**⑤　一般管理費の削減** 令和５年度の一般管理費（人件費、公租公課を除く。）は、71,509千円となり、令和４年度に比して▲1,189千円（▲1.6%）となった。昨年度からの縮減は達成したものの、昨今の社会情勢の影響による原材料等の高騰により各分野での価格上昇が見られ、縮減額は1.6%にとどまった。 【一般管理費（人件費、公租公課を除く）推移】 令和２年度：67,957千円 単位：千円 年度 / 一般管理費 / 対R2削減率 R3 / 66,613 / （▲2.0%） R4 / 72,698 / （＋7.0%） R5 / 71,509 / （＋5.2%）	
⑥ デジタル庁が策定した「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和３年12月24　日デジタル大臣決定）に則り、PMO（Portfolio Management Office）を設置するとともに、情報システム	**⑥　情報システムの整備及び管理** デジタル庁が策定した「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和３年12月　24　日デジタル大臣決定）に則り、PMO（Portfolio	**⑥　情報システムの整備及び管理** ・　情報システムについては、デジタル技術の利活用により患者をはじめとした利用者の利便性の向上や業務運営の効率化に資するよう、デジタル庁が策定した		**⑥　情報システムの整備及び管理** PMO(Portfolio Managemant Office）の設置等の体制整備に向けた検討を進め、令和６年度から新たな態勢をスタートすべく準備を整えた。情報システムの整備及び管理を行う、PMO(Portfolio Managemant Office）の設置等の体制整備	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
の適切な整備及び管理を行う。 これらの取組により、中長期目標期間中の累計した損益計算において、経常収支が100%以上となるよう経営改善に取り組む。	Management Office）を設置するとともに、情報システムの適切な整備及び管理を行う。	「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」に（令和３年12月24日デジタル大臣決定）に則り、PMO（Portfolio Management Office）の設置等の体制整備に向けた検討を行うとともに、情報システムの整備及び管理を行う。		とともに、実施する業務について、当初最小限の態勢から逐次組織化を図るに伴い業務内容のエスカレーションを行うよう、実効性を考慮し段階的に対象業務を充実するよう留意した。	
２．電子化の推進 業務の効率化及び質の向上を目的とした電子化について費用対効果を勘案しつつ推進し、引き続き情報を経営分析等に活用するとともに、幅広い ICT 需要に対応できるセンター内ネットワークの充実を図ること。	**２．電子化の推進** 業務の効率化及び質の向上を目的とした電子化について、会議の開催（タブレット端末の使用）や資料、決裁等の電子化など、引き続き費用対効果を勘案しつつ推進する。 また、幅広い ICT 需要に対応できるセンター内ネットワークの機能を充実し、ICT化を促進することで業務の効率化を図る。	**２．電子化の推進** ・　業務の効率化を図るために職員に対する通報等の文書については、引き続きイントラネット等を活用した電子化、会議の開催（タブレット端末の仕様）や資料、決裁等の電子化等推進し、紙資源の削減を図る。 ・　電子カルテについては、ＩＣＴを活用したシステムを活用し、診療支援機能の充実並びに医療及び患者サービスの質の向上を図るとともに、業務の効率化等による運用コストの低減を図る。疾患研究のための診療データの二次利用についても積極的に進めていく。	○　電子化について費用対効果を感嘆しつつ推進し、情報を経営分析等に活用するとともに、幅広いICT需要に対応できるセンター内ネットワークの充実を図っているか。	**２．電子化の推進** **（１）業務効率化を図るための電子化の推進** ア　業務の効率化を図るために職員に対する通報等の文書については、引き続きイントラネット等を活用した電子化を推進した。また、WEB会議用のアプリの利活用の向上の取り組みを継続し、一般市民向けや公開講座向けに1,000程度の出席を可能とする会議利用枠の継続維持を行い、多数への情報発信を可能な機能の取得、提供を図った。 イ　会議用の小規模で独立した閉域を持つ無線環境の構築を支援するとともに、メール機能と連動した、センター内の簡易なポータルサイトやコミュニケーションサイトを作成できる機能を引き続き提供し、ファイル共有（文書・動画・データ等）を始め業務の効率化・充実を図った。 **（２）電子カルテシステムの活用** 院内各部署と連携し電子カルテシステムの環境整備を継続的に実施し、診療業務の効率化に貢献した。診療科において構築されている疾患レジストリの臨床情報収集のために、電子カルテシステム内にデータ入力システムを開発・運用し、レジストリデータの効率的な収集に寄与した。JHのNC病院の電子カルテデータの統合データベース事業に継続的に参画し、診療データを匿名化してデータセンターに提供するとともに、データの薬事利活用も見据えたデータ品質改善に取り組んだ。	

様式２－１－４－２　国立研究開発法人　年度評価　項目別評定調書（業務運営の効率化に関する事項、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
３－１	財務内容の改善に関する事項		
当該項目の重要度、難易度		関連する政策評価・行政事業レビュー	

２．主要な経年データ

評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中期目標期間最終年度値等）	Ｒ３年度	Ｒ４年度	Ｒ５年度	Ｒ６年度	Ｒ７年度	Ｒ８年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報
繰越欠損金	中長期目標期間中に前中長期目標期間最終年度（令和２年度）比で19.5%削減	2,444,133 千円	1,755,930 千円	1,635,600 千円	1,954,590 千円				

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
				業務実績	自己評価		
別　紙　に　記　載						評定	Ｂ
						＜評定に至った理由＞ 自己評価書の「Ｂ」との評価結果が妥当であると確認できた。 ＜今後の課題＞ 繰越欠損金削減に向けて、引き続き経営改善に取り組むことを期待する。 ＜その他事項＞ 特になし	

４．その他参考情報

＜目的積立金等の状況＞　　（単位：百万円、％）

	令和３年度末	令和４年度末	令和５年度末	令和６年度末	令和７年度末	令和８年度末
前期中（長）期目標期間繰越積立金	－	－	－	－	－	－
目的積立金	－	－	－	－	－	－
積立金	－	－	－	－	－	－
うち経営努力認定相当額						
その他の積立金等	－	－	－	－	－	－
運営費交付金債務	78	68	148			
当期の運営費交付金（ａ）	4,052	3,775	3,805			
うち年度末残高（ｂ）	78	68	148			
当期運営費交付金残存率	1.9%	1.8%	3.9%			

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

第５　財務内容の改善に関する事項

「第４ 業務運営の効率化に関する事項」で定めた事項に配慮した中長期計画の予算を作成し、当該予算による運営を実施することにより、中長期目標の期間における期首に対する期末の財務内容の改善を図ること。

１．自己収入の増加に関する事項

精神・神経疾患等に関する医療政策を牽引していく拠点としての役割を果たすため、引き続き運営費交付金以外の外部資金の積極的な導入に努めること。

具体的には、企業等との治験連携事務局の連携強化や、患者レジストリ（登録システム）の充実により、治験・臨床研究体制を強化し、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等からの競争的資金や企業治験等の外部資金の獲得を更に進める。

第３　財務内容の改善に関する事項

「第２ 業務運営の効率化に関する事項」で定めた事項に配慮した中長期計画の予算を作成し、当該予算による運営を実施することにより、中長期目標期間における期首に対する期末の財務内容の改善を図る。

１．自己収入の増加に関する事項

企業等との治験連携事務局の設置、患者レジストリの構築、GMP準拠に再構築したホットラボ活用による治験・臨床研究体制の強化等により、運営費交付金以外の外部資金の積極的な導入に努め、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等からの競争的資金や企業治験等の外部資金の獲得を更に進める。

第３　財務内容の改善に関する事項

１．自己収入の増加に関する事項

・　企業等との治験連携事務局の設置、患者レジストリの構築及び改良に向けた取組などの治験・臨床研究体制の強化等により、AMED等からの競争的資金や企業治験等の外部資金の獲得を更に進める。また、精度管理の条件をクリアした衛生検査所において、受託検査による収入増加を図る。

＜定量的指標＞

＜評価の視点＞

○　運営費交付金以外の競争的資金や外部資金の獲得を進め、自己収入の増加に努めているか。

第３　財務内容の改善に関する事項

１．自己収入の増加に関する事項

（１）企業等からの寄附及び受託研究等の受入

企業等からの寄付及び受託研究等の外部資金の獲得を更に進めるため、企業等との治験連携事務、患者レジストリの構築及び改良、治験・臨床研究体制の強化等に取り組んだ。

【獲得した外部資金推移】

	令和４年度	令和５年度
寄付	94,047千円	78,163千円
受託研究（企業等）	18,756千円	110,376千円
治験（企業等）	211,962千円	224,367千円
共同研究（企業等）	214,912千円	237,947千円
製剤製造受託	0千円	0千円
被験者組入支援業務受託	0千円	0千円
合計	539,677千円	650,853千円

※　受託研究は、市販後調査等を含む。

（２）競争的研究資金の獲得

国立研究開発法人日本医療研究開発機構等からの競争的資金や厚生労働科学研究費補助金をはじめとした競争的研究資金について、研究所、トランスレーショナルメディカルセンター、メディカル・ゲノムセンター、脳画像イメージングセンター、認知行動療法センター及び病院が各研究事業に対して積極的な申請を行い、令和５年度は初めて40億円を超えた。

【競争的研究資金の獲得金額推移】
令和４年度　⇒　令和５年度
3,587,406千円　⇒　4,085,872千円

（３）治験連携事務局、患者レジストリ活用による企業治験等の外部資金の獲得

筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク（MDCTN）による多施設共同医師主導臨床研究を企業からの出資に基づき実施している。また、当該ネットワークについては、企業からの出資による企業治験として、当センターが一括して参加施設に分配する仕組みを構築している。さらに、MDCTNと患者登録システムであるRemudyの連携を深め、業務を効率化し、継続的な臨床研究推進体制を構築するためにそれぞれの事務局の

＜評定と根拠＞
評定：Ｂ

令和５年度における財務内容の改善に関する事項に係る成果は、概ね目標水準通りであり、自己評価をＢとしている。

＜目標の内容①＞
財務内容の改善のため繰越欠損金の解消に向けた経営改善を図ることとし、令和５年度計画では総収支は16百万円としている。

＜目標と実績の比較＞
繰越欠損金解消計画（令和３年11月策定）において、令和５年度末の総収支を138百万円とし、繰越欠損金を2,079百万円とする計画を設定した。令和５年度経常収支は▲300百万円、総収支は▲319百万円となり、その結果、令和５年度末の繰越欠損金は1,955百万円となった。総収支が赤字であったため、繰越欠損金を減らすことができなかったが、令和５年度末時点の繰越欠損金は、対計画で124百万円少ない金額となっており、計画をやや上回っている。

＜目標の内容②＞
国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)等からの競争的資金や企業治験等の外部資金の獲得を進める。

＜目標と実績の比較＞
企業からの治験等について、令和５年度は受託研究（企業等）収入の大幅な増加等により前年度比111百万円増の651百万円となった。また、AMED等からの競争的資金については、前年度比498百万円と大幅な増額となり40億円を超えた。

・競争的研究資金の獲得
AMED等からの競争的資金や厚生労働科学研究費補助金をはじめとした競争的研究資金について、研究所、トランスレーショナル・メディカルセンター、メディカル・ゲノムセンター、脳病態統合イメージングセンター、認知行動療法センター及び病院が各研究事業に対して積極的な申請を行い、前年度より約５億円多い、40.8億円の競争的資金を獲得した。

【競争的研究資金の獲得金額推移】
令和４年度　⇒　令和５年度
3,587,406千円　⇒　4,085,872千円

＜その他考慮すべき要素＞
財政投融資資金の「長期借入金」「短期借入金」の新規借入は行わず、長期借入金残高の確実な縮減を行い（平成22年度残高：31億円 → 令和５年度残高：14.8億円）財務体制の改善を図り 、医療収益の向上、研究にかかる外部資金の獲得、運営の効率化等による財務内容の改善に取組んでいる。

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		・　国立研究開発法人日本医療研究開発機構等の競争的資金の公募のうち、センターのミッションに合致する案件は、積極的にイントラネットを活用して研究者へ周知し、より多くの競争的資金を獲得できるようにする。		一元化し、依頼者との手続きをより円滑に進める体制で実施している。神経筋疾患患者レジストリー（Remudy）を市販後の評価にも用いることのできるように改良を加えRemudy-DMDとして運用を開始、企業からの資金提供も得て実施している。 **（４）クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN)構築の推進** 「6NC連携によるレジストリデータの活用基盤の構築事業」へ分担研究機関として参加し、運営委員会の副委員長として武田名誉所長、実務支援委員会および情報支援委員会の副委員長として中村病院臨床研究・教育研修部門臨床研究支援部長、小居病院臨床研究・教育研修部門情報管理・解析部長が参画している。６NCを中心にレジストリ検索システムの継続、レジストリ手引きの更新、レジストリ構築・運用支援手順及び支援資材の公開、レジストリシンポジウム開催を行なった。 筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク（MDCTN）と患者レジストリ（Remudy）の効率的な運用に向けて、２つを統合し神経筋疾患先端医療推進協議会（CareCure NMD）として運用し、順調に進められている。 NCNPで実施する各レジストリに関しても、個別製薬企業との利活用に向けた話し合いが行われた（認知症、精神科疾患、筋疾患など）。 企業等とも構築段階から相談を行い、精神科レジストリ及び筋疾患レジストリにおいては、製薬企業等にも情報提供できる形での構築を行なっている。 DMD自然歴研究は、製薬企業への治験対象群のためのデータ提供を行なった。また、Remudy-DMD研究は、ビルトラルセンの製造販売後調査において指定されたレジストリとして運用している。 **（５）競争的資金の公募のイントラネットを活用した周知** デスクネッツの「インフォメーション」および、イントラネットを利用できない者に対してはメールで、競争的資金の公募情報の周知を行った。 【競争的資金の獲得状況】合計　4,085,872千円 ・日本医療研究開発機構研究委託費　3,379,939千円 ・厚生労働省科学研究費補助金　214,328千円 ・文部科学省科研費　414,234千円 ・財団助成金等　77,371千円 **（６）資産運用による収益の確保** 保有する資金について、適切かつ効率的な資金運用を行うため、銀行が取扱う有価証券に投資し収益を確保した。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				※　有価証券の対象は、独立行政法人通則法第47条の規定に基づき、A格付け以上の金銭信託を保有。 銘柄名：実績配当型合同運用指定金銭信託 取得額：1,000,000,000円 （令和５年３月27日契約） 配　当：　373,972円 銘柄名：実績配当型合同運用指定金銭信託 取得額：1,000,000,000円 （令和５年６月26日契約） 配　当：373,972円 銘柄名：実績配当型合同運用指定金銭信託 取得額：1,000,000,000円 （令和５年９月25日契約） 配　当：373,972円 銘柄名：実績配当型合同運用指定金銭信託 取得額：1,000,000,000円 （令和５年12月25日契約） 配　当：373,972円 銘柄名：実績配当型合同運用指定金銭信託 取得額：1,000,000,000円 （令和６年３月25日契約） 配　当：0円	
２．資産及び負債の管理に関する事項 センターの機能の維持、向上を図りつつ、投資を計画的に行い、固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上、中・長期的に適正なものとなるよう努めること。 また、第４の１「効率的な業務運営に関する事項」に掲げる取組を着実に実施し、中長期目標期間中の累計した損益計算において経常収支率が　100%以上となるよう経営改善に取り組み、中長期目標期間中に、繰越欠損金を第２期中長期目標期間の最終年度（令和２年度）比で19.5%削減するよう努める。なお、センターにおける繰越欠損金の発生要因等を分析し、可能な限り早期に繰越欠損金が解消されるよう、具体的な繰越欠損金解消計画を作成し、公表すること。	**２．資産及び負債の管理に関する事項** センターの機能の維持・向上を図りつつ、中・長期的な固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上適切なものとなるよう努める。そのため、大型医療機器等の投資に当たっては、原則、償還確実性を確保する。 また、繰越欠損金については、第２の１「効率的な業務運営に関する事項」に掲げる取組を着実に実施し、中長期目標期間中の累計した損益計算において経常収支率が100%以上となるよう経営改善に取り組み、中長期目標の期間中に、繰越欠損金を第２期中期目標期間の最終年度（令和２年度）比で 19.5%削減を達成する。なお、繰越欠損金の発生要因等を分析し、可能な限り早期に繰越欠損金を解消するため、令和３年度中の可能な限り早期に具体的な繰越欠損金解消計画を作成し、公表す	**２．資産及び負債の管理に関する事項** ・センターの機能の維持・向上を図りつつ、中・長期的な固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上適切なものとなるよう努める。 ・繰越欠損金解消計画に基づく経営改善の取組について進捗管理を行い、繰越欠損金の削減に努める。 （1）予　　算　別紙１ （2）収支計画　別紙２ （3）資金計画　別紙３	○　センターの機能の維持、向上を図りつつ、投資を計画的に行い、固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上、中・長期的に適正なものとなるよう努めているか。 ○　センターにおける繰越欠損金の派生要因等を分析し、経営改善に取り組み、可能な限り早期に繰越欠損金を解消するよう努めているか。 ■　中長期目標期間において、繰越欠損金を第２期中期目標期間の最終年度（令和２年度）比で19.5%削減する。	**２．資産及び負債の管理に関する事項** **（１）中･長期的な固定負債（長期借入金の残高）の償還確実性の確保** 現在の固定負債は償還確実性が確保できる適切な範囲であり、令和５年度においては、新規の借り入れは行わなかった。各部門より要望のあった医療機器等については、医療機器等購入小委員会において、緊急性、収益性等を検討のうえ、整備を行った。 **（２）繰越欠損金の解消** 繰越欠損金解消計画（令和３年11月策定）において、令和５年度末の総収支を138百万円とし、繰越欠損金を2,079百万円とする計画を設定した。令和５年度経常収支は▲300百万円となり、対年度計画では316百万円減であった。総収支は▲319百万円となり、その結果、令和５年度末の繰越欠損金は1,955百万円となった。対繰越欠損金解消計画で見ると、令和５年度末の残高が計画では2,079百万円のところ、1,955百万円と124百万円少ない額となっており、計画をやや上回っている。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	る。 （１）予 算 別紙１ （２）収支計画 別紙２ （３）資金計画 別紙３ **第４　短期借入金限度額** １．限度額 1,800 百万円 ２．想定される理由 （１）運営費交付金の受入遅延等による資金不足への対応 （２）業績手当（ボーナス）の支給等、資金繰り資金の出費への対応 （３）予定外の退職者の発生に伴う退職手当の支給等、偶発的な出費増への対応 **第５　不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画** なし **第６　第５に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとする時はその計画** なし **第７　剰余金の使途** 決算において剰余を生じた場合は、将来の投資（建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等）及び借入金の償還に充てる。	**第４　短期借入金限度額** １．限度額　1,800百万円 ２．想定される理由 （１）運営費交付金の受入遅延等による資金不足への対応 （２）業績手当（ボーナス）の支給等、資金繰り資金の出費への対応 （３）予定外の退職者の発生に伴う退職手当の支給等、偶発的な出費増への対応 **第５　不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画** なし **第６　第５に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとする時はその計画** なし **第７　剰余金の使途** 決算において剰余を生じた場合は、将来の投資（建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等）及び借入金の償還に充てる。		**第４　短期借入金限度額** 令和５年度における短期借入金はない。 **第５　不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画** なし **第６　第５に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとする時はその計画** なし **第７　剰余金の使途** 令和５年度における剰余金はない。	

様式２－１－４－２　国立研究開発法人　年度評価　項目別評定調書（業務運営の効率化に関する事項、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
４－１	その他業務運営に関する重要事項		
当該項目の重要度、難易度		関連する政策評価・行政事業レビュー	

２．主要な経年データ										
評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中期目標期間最終年度値等）	Ｒ３年度	Ｒ４年度	Ｒ５年度	Ｒ６年度	Ｒ７年度	Ｒ８年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報

３．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価						
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価
				業務実績	自己評価	評定　Ｂ
別　紙　に　記　載						＜評定に至った理由＞ 自己評価書の「Ｂ」との評価結果が妥当であると確認できた。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他事項＞ 特になし

４．その他参考情報

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

第６　その他業務運営に関する重要事項

１．法令遵守等内部統制の適切な構築

研究開発活動の信頼性の確保、科学技術の健全な発展等の観点から、引き続き研究不正など不適切事案に適切に対応するため、組織として研究不正等を事前に防止する取組を強化するとともに、管理責任を明確化するなど、コンプライアンス体制を強化すること等により、内部統制の一層の充実・強化を図る。

また、研究開発等に係る物品及び役務の調達に関する契約等に係る仕組みの改善を踏まえ、一般競争入札を原則としつつも、研究開発業務を考慮し、公正性・透明性を確保しつつ合理的な調達に努める等「「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について」（平成 26 年 11 月 28 日総務省行政管理局長通知）に基づき業務方法書に定めた事項の運用を確実に図る。

更に、公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、法人が策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施する。

第８　その他業務運営に関する重要事項

１．法令遵守等内部統制の適切な構築

引き続き研究不正や不適切事案に適切に対応するため、研究を審査する委員会での確認の強化など更なる取組を実施し、組織として研究不正を事前に防止する取組を強化する。

また、研究関連手続の際に所属部局長や研究支援部門への報告等をルール化し、管理責任を明確化するとともに、研究不正が発生した場合、厳正な対応をとるなどコンプライアンス体制を強化すること等により、内部統制の一層の充実・強化を図る。

契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、競争性及び透明性が十分確保される方法により実施するとともに、随意契約の適正化を図る。

なお、研究開発等に係る物品及び役務の調達に関する契約等に係る仕組みの改善を踏まえ、一般競争入札を原則としつつも、公正性・透明性を確保しつつ合理的な調達に努める。

第８　その他業務運営に関する重要事項

１．法令遵守等内部統制の適切な構築

・　研究不正など不適切事案に適切に対応するため、研究活動規範委員会の定めた「研究不正防止規程」等に基づき、研究不正を防止し研究の質を高めるための教育やコンプライアンス教育を実施や研究関連手続きの際にする等、組織として研究に所属部局長や研究支援部門への報告等をルール化し、不正を事前に防止する取組を強化する。また、研究不正や研究費の適正使用に関する管理責任を明確化するとともに、不適切事案が発生した場合、厳正な対応をとるなどコンプライアンス体制を強化する。

・　契約について、原則として一般競争入札等によるものとし、競争性及び透明性が十分確保される方法により実施するとともに、随意契約の適正化を図る。

＜評価の視点＞

○　組織として研究不正等を事前に防止する取組を強化するとともに、コンプライアンス体制を強化すること等により、内部統制の一層の充実・強化を図っているか。

○　公正性・透明性を確保しつつ合理的な調達に努めるため等、「「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について」（平成 26 年 11 月 28 日総務省行政管理局長通知）に基づき業務方法書に定めた事項の運用を確実に図るとともに、「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施しているか。

第８　その他業務運営に関する重要事項

１．法令遵守等内部統制の適切な構築

（１）研究不正防止体制の整備

研究者および研究事務担当者を対象とした、公的研究費に関する説明会を実施し、物品・役務の発注・検収はもちろん、人件費・謝金、旅費についても各事務担当者が説明することで、制度への理解の浸透を図っている。また、コンプライアンス教育として説明会の内容に関する理解度確認テストを行うことで、知識や理解の着実な定着を図っている。

（２）契約の適正化

・公正性・透明性を確保した合理的な調達

研究開発業務等の特殊性や専門性を考慮し、公正かつ透明な調達手続きによる適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、PDCA サイクルにより、公正性・透明性を確保しつつ、自律的かつ継続的に調達等の合理化に取り組むため、調達等合理化計画を策定し、ホームページに公表した。

調達等合理化計画に基づき重点的に取り組む分野として、一者応札・応募の改善等に関する以下の取組みを行った

①　応札者の準備期間を十分に確保できる公告期間を可能な限り長く設定した。

②　契約審査委員会において仕様書等の内容について事前の点検を実施した。

③　複数業者への声掛けを行った。

令和５年度における１者応札・応募状況については、契約件数は 102 件（67.1%）、契約金額は 62.4 億円（76.9%）であり、前年度に比べて件数は３件減少したが、金額は 17 億円増加している。専門性の高い研究関係の検査に係る入札が多かったことや、高額の契約である研究所２号館建替整備に係る入札について、昨今の建築資材の高騰や人材不足等の理由により、応札者が１者となったことが大きな要因である。

契約の事後点検、見直しについては監事及び外部有識者で構成している「契約監視委員会」において、①競争性のない随意契約の妥当性、②１者応札、１社応募が続いた場合の競争性を確保するための改善方策の妥当性等について、点検・見直しを引き続き実施し、合理的な理由が認められるとの結果となっている。

＜評定と根拠＞

評定：Ｂ

令和５年度におけるその他業務運営に関する重要事項に係る成果は、以下であることから、自己評価をＢとしている。

＜目標の内容①＞

法令遵守等内部統制の適切な構築

＜目標と実績の比較＞

内部統制の体制強化の取組として内部通報制度（通報相談窓口の存在・相談員等）について、イントラネットによる掲示板、院内広報誌及び個人情報保護研修会などにより、全職員に対して周知を行った。

全体として、令和５年度の取組は目標水準を満たしている。

＜目標の内容②＞

センターの機能の維持、向上の他、費用対効果及び財務状況を総合的に勘案して計画的な整備に努める。

＜目標と実績の比較＞

令和５年度の取組は、主な業務実績等に記載のとおり実施しており、目標水準を満たしている。

＜目標の内容③＞

人事の最適化

・独立行政法人医薬品医療機器総合機構や諸外国を含めた他の施設との人事交流を推進する。

・ＮＣ間及び独立行政法人国立病院機構の間における看護師等の人事交流を進める。

＜目標と実績の比較＞

令和５年度の取組としては、主な業務実績等に記載のとおり実施しており、目標水準を満たしている。

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	監査室、監事及び会計監査法人との連携強化を図り、コンプライアンスへの取組を重点とした内部監査（書面監査、実地監査及び抜き打ち監査）、監事監査（業務監査及び会計監査）及び外部監査を実施することで、内部統制の一層の充実強化に努める。 さらに、中長期目標の期間におけるセンターの重要業務について、リスク評価を行い、適切にリスク管理を行う。また、「「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について」（平成26年11月28日付け総管査第322号総務省行政管理局長通知）に基づき業務方法書に定めた事項について、その運用を確実に図る。	・　監査室、監事及び会計監査法人との連携強化を図り、コンプライアンスへの取組を重点とした内部監査（書面監査、実地監査及び抜き打ち監査）、監事監査（業務監査及び会計監査）及び外部監査を引き続き実施する。		【調達の全体像】 R3 年度：競争性のある契約 181 件（55.9 %）／競争性のない契約 143 件（44.1 %） R4 年度：競争性のある契約 185 件（53.8 %）／競争性のない契約 159 件（46.2 %） R5 年度：競争性のある契約 152 件（52.4 %）／競争性のない契約 138 件（47.6 %） 【１者応札・応募状況】 R3 年度：２者以上 84 件（46.4 %）／１者以下 97 件（53.6 %） R4 年度：２者以上 80 件（43.2 %）／１者以下 105 件（56.8 %） R5 年度：２者以上 50 件（32.9 %）／１者以下 102 件（67.1 %） ・随意契約の適正化 随意契約の適正化については、引き続き、一般競争入札を原則としつつも研究開発業務を考慮し、随意契約によることができるものは契約審査委員会における事前点検により整合性や、より競争性のある調達手続きの実施の可否を審議し、その結果、契約の相手方が限られたなど競争性のない随意契約によらざるを得ないものに限定した。 **２．　内部監査等の取組** **（１）内部監査等の実施** 理事長の下に独立した組織として監査室を設置し、監事との連携のうえ、法令等の遵守の促進及び諸規程等に則った業務運営の検証のため、以下の実地監査等を実施した。 ・債権・債務の管理に関する事項（記録・管理状況、督促実施状況、未収金対策） 上記事項に関する監査の結果、業務処理についての指摘事項があり、改善に向けた取組を確認した。 ・情報セキュリティ対策に関する事項 上記事項に関する監査の結果、指摘すべき事項は認められなかった。 **（２）会計監査人による会計監査の実施** 独立行政法人通則法第 39 条の規定に基づき、会計処理の適正や準拠性及び財務諸表、決算報告書及び事業報告書（会計に関する部分）の信頼性を確保するため専門的な知識を持つ会計監査法人（公認会計士）による実地監査を受審している。また、監査室、監事及び会計監査法人との連携強化のため、監査計画等の聴取等の際に意見交換・情報共有等を行った。 **３．内部統制の強化**	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		・　通則法改正に伴う監事の機能強化の措置を踏まえ、役職員等と意思疎通を図り、情報収集及び監査の環境の整備に努めるなど監査のフォローアップを徹底するとともに、役員会等へも出席するなど内部統制の一層の充実強化を図る。 ・　センターの重要業務について、リスク評価を行い、適切にリスク管理を行う。		**（１）監事による施設長との面談** 監事による理事長、病院長、神経研究所所長、精神保健研究所長、企画戦略局長、総務部長、財務経理部長との面談を行い、認識している経営課題及び運営上の課題、懸案事項について、人材不足の問題等についての内容により、業務の運営状況を把握しているか、有効かつ効率的並びに適切な運営を行っているか等を確認した。 **（２）内部統制推進の取組み** 独立行政法人通則法改正に伴う内部統制の充実のため、当センターのミッションを有効かつ効率的に果たす目的で、令和５年度中に内部統制委員会を３回開催するなど適切なガバナンス体制による法人運営に取り組んでいる。 **４．リスク管理の取組み** 独立行政法人通則法改正に伴う内部統制の充実のため、リスク管理のための「重要性の高い事象リスト」を作成し、モニタリングを継続して実施した。リスク管理委員会を開催（令和５年度３回）し、対応策の検討状況等を把握や必要により新たな指示を行うなど、適切なリスク管理によるリスク軽減に引き続き取り組んでいる。 **５．公正性・透明性を確保した合理的な調達** ・公正性・透明性を確保した合理的な調達 研究開発業務等の特殊性や専門性を考慮し、公正かつ透明な調達手続きによる適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、PDCA サイクルにより、公正性・透明性を確保しつつ、自律的かつ継続的に調達等の合理化に取り組むため、調達等合理化計画を策定し、ホームページに公表した。 調達等合理化計画に基づき重点的に取り組む分野として、一者応札・応募の改善等に関する以下の取組みを行った ①　応札者の準備期間を十分に確保できる公告期間を可能な限り長く設定した。 ②　契約審査委員会において仕様書等の内容について事前の点検を実施した。 ③　複数業者への声掛けを行った。 令和５年度における１者応札･応募状況については、契約件数は 102 件（67.1%）、契約金額は 62.4 億円（76.9%）であり、前年度に比べて件数は３件減少したが、金額は 17 億円増加している。専門性の高い研究関係の検査に係る入札が多かったことや、高額の契約である研究所２号館建替整備に係る入札について、昨今の建築資材の高騰や人材不足等の理由により、応札者が１者となったことが大きな要因である。 契約の事後点検、見直しについては監事及び外部有識者で構成している「契約監視委員会」において、①競争性のない随意契約の妥当性、②１者	
	さらに、公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施する。	・　公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効率的な調達を実現する観点から、策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施する。			

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
２．人事の最適化 医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略機能の強化や、新たな視点や発想に基づく研究等の推進のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構や諸外国を含めた他の施設との人事交流をこれまで以上に推進する。 また、NC 間及びセンターと独立行政法人国立病院機構の間における看護師等の人事交流を引き続き進める。 なお、法人の人材確保・育成について、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第 24 条の規定に基づき作成された「人材活用等に関する方針」に基づいて取組を進める。	**２．人事の最適化** 職員が業務で発揮した能力、適性、実績等を評価し、職員の給与に反映させるとともに、業務遂行意欲の向上を図る業績評価制度の適切な運用を行う。 また、優秀な人材を持続的に確保する観点から人材の適切な流動性を有した組織を構築するため、国、国立病院機構等の独立行政法人、国立大学法人、民間等と円滑な人事交流を更に進める。医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略機能の強化や、新たな視点や発想に基づく研究等の推進のため、PMDA や諸外国を含めた他の施設との人事交流をこれまで以上に推進するとともに、医療の質の向上及びキャリアアップの観点から、看護師等の人事交流についても更に推進する。 センターと大学等との間でのクロスアポイントメント制度（センターと大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度）を導入し、産学官の人材・技術の流動性の向上やセンターと大学間等の技術シーズの円	**２．人事の最適化** ・　職員が業務で発揮した能力、適性、実績等を評価し、職員の給与に反映させるとともに、業務遂行意欲の向上を図る業績評価制度の適切な運用を行う。 ・　優秀な人材を持続的に確保する観点から人材の適切な流動性を有した組織を構築するため、国、国立病院機構等の独立行政法人、国立大学法人、民間等と円滑な人事交流を更に進める。PMDAや諸外国を含めた他の施設との人事交流を推進する。 ・　医療の質の向上及びキャリアアップの観点から、看護師等の人事交流についても更に推進するとともに専門性を高めるキャリアアップのあり方を検討する。	○　新たな視点や発想に基づく研究等の推進のための人事交流や、NC 間およびセンターと独立行政法人国立病院機構の間における看護師等の人事交流を推進しているか。	応札、１社応募が続いた場合の競争性を確保するための改善方策の妥当性等について、点検・見直しを引き続き実施し、合理的な理由が認められるとの結果となっている。 【調達の全体像】 |	R3 年度	R4 年度	R5 年度
---	---	---	---
競争性のある契約	181 件（55.9%）	185 件（53.8%）	152 件（52.4%）
競争性のない契約	143 件（44.1%）	159 件（46.2%）	138 件（47.6%） | 【１者応札・応募状況】 |	R3 年度	R4 年度	R5 年度
---	---	---	---
２者以上	84 件（46.4%）	80 件（43.2%）	50 件（32.9%）
１者以下	97 件（53.6%）	105 件（56.8%）	102 件（67.1%）	 **５．人事の最適化** **（１）業績評価制度の活用** 役職職員のうち年俸制適用の医師及び研究者については、前年度の実績を昇給、賞与・給与に反映させ、その他の職員については、前年度後期及び当年度前期の評価結果を昇給、賞与・給与に反映させた。これらにより業務で発揮した能力、適性、実績等を適正に評価し、職員の業務意欲向上、業務の改善を図り、センターの発展につなげている。 **（２）国や民間等との人事交流を行うための体制整備** 独法化後、国、国立病院機構、他のナショナルセンター等との人事交流を行っており、今後も引き続き国や民間等との人事交流を行い、必要な人材の確保や組織の活性化を図った。 ・　６NC の疾患横断的研究に関する業務を担うため、６NC 計 26 名体制（クロスアポイント）で令和２年４月に６NC 横断的組織（国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部）が設置され、令和５年度も引き続き、データ基盤、人材育成、共同研究、知財・法務の担当として当センターから５名を参画させた。 ・　国立研究開発法人日本医療研究開発機構と出向者の取扱いに関する基本協定書を締結することにより、医師、研究者合計２名を出向させた。出向期間中は研究開発業務に従事することで研鑽を積み、派遣期間終了後において、NCNP 職員として採用することとしている。 ・　研究者に関し東京大学、国立国際医療研究センター及び奈良県立医大とクロスアポイントメントを実施した。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	滑な橋渡しにより、高度かつ専門的な医療技術の研究開発を推進する。 女性の働きやすい環境を整備するとともに、医師の本来の役割が発揮できるよう、医師とその他医療従事者との役割分担を見直し、職員にとって魅力的で働きやすい職場環境の整備に引き続き努める。 良質な医療を効率的に提供していくため、医師、看護師等の医療従事者については、医療を取り巻く状況の変化に応じて柔軟に対応するとともに、経営に十分配慮しながら、適切な確保対策を引き続き推進するとともに離職防止や復職支援の対策を講ずる。 また、幹部職員など専門的な技術を有する者については、公募を基本とし、引き続き優秀な人材の確保に努める。技能職については、外部委託等の推進に努める。 なお、上記については、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第24条の規定に基づき作成された「人材活用等に関する方針」に則って取り組む。	・　センターと大学等との間でのクロスアポイントメント制度（センターと大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度）の導入に努める。 ・　女性の働きやすい環境を整備するとともに、医師の本来の役割が発揮できるよう、医師とその他医療従事者との役割分担を見直し、職員にとって魅力的で働きやすい職場環境の整備に引き続き努める。		・　医師に関し福島県立矢吹病院とクロスアポイントメントを実施した。 ・　前年度から引き続き厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部に臨床心理士を派遣している。 ・　令和５年度から厚生労働省障害保健福祉部に看護師を派遣している。 **（３）看護師等の人事交流の推進** NC/NHO より副看護部長１名、看護師長２名、看護師７名が採用となった。年度末には NHO 及び多摩全生園へ転出（副看護部長１名、副看護師長から看護師長へ２名、看護師３名）した。 人事交流の一環として、看護部長協議会関東信越支部主催の施設間交流研修に看護師長１名、副看護師長１名が参加、また、施設間交流研修として看護師長３名、副看護師長２名を受入れた。 国立看護大学校の臨床教員として活動（併任）しており、大学校の教員及び当院の看護部と連携している。また、専門・認定看護師を中心に、各大学への講師派遣や学会発表等を積極的に行い、就職や転入受け入れにつながるような取組を実施している。 **（４）クロスアポイントメント制度** 当センターの研究者に関し、令和５年度において東京大学（１名）、国立国際医療研究センター（１名）、奈良県立医科大学（１名）とクロスアポイントメントを締結、実施した。 当センターの医師に関し、令和５年度において福島県立矢吹病院（１名）とクロスアポイントメントを締結、実施した。 **（５）職員にとって魅力的で働きやすい職場環境の整備** 母性保護の観点から、就業規則等に業務軽減等の措置を定めている。引き続き、次の取り組みを行うことで、魅力的で働きやすい職場環境の整備に努めている。 ①　医師業務マニュアルを統一化し、病棟で勤務する医師、看護師の業務効率化(軽減)を推進 ②　医療クラーク、医師事務作業補助者の配置。また、当該職員の管理については医師の負担軽減のため、各科から医事室配置に変更 ③　年次休暇及び特別休暇について院内 LAN などを活用した取得促進のお知らせを実施 ④　育児・介護休業法に対応した制度の導入 ⑤　女性活躍推進法に基づく行動計画の推進 ⑥　令和 5 年 8 月 1 日～22 日にストレスチェックを実施し（スマートフォンやパソコンでも受検できる体制を導入）。受検者 890 人(受検率 62.3%)であった。高ストレス判定の職員については産業医の面接指導を実施した。また、各職場長へ向けた集団分析結果報告会（動画配信）を行った。 ⑦　令和 5 年 10 月 2 日～20 日にかけて病院職員満足度調査を実施（回答者 428 人、回答率	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				40.0%）。病院幹部及び部門長と結果を共有し意見に対する改善を行った。 ⑧　令和６年２月21日にハラスメント防止研修を実施。令和５年度は全職員に向けた内容とした（ビデオ録画版もあり常時視聴可能）。 ⑨　令和６年３月25日にメンタルヘルス研修動画を配信開始。メンタルヘルス対策、NCNPメンタルヘルス相談事業及び第二共済組合のメンタルヘルス相談事業の紹介 ⑩　在宅勤務規程を制定し、多様な働き方を取り入れている。 ⑪　勤務時間の変更等により現状に柔軟に対応し超過勤務の軽減を図った。	
		・　良質な医療を効率的に提供していくため、医師、看護師等の医療従事者については、医療を取り巻く状況の変化に応じて柔軟に対応するとともに、経営に十分配慮する。		**（６）良質な医療提供のための人材確保** 令和５年度においては経営状況を踏まえつつ、センターの運営に必要な増員を実施した。 引き続き良質な医療を効率的に提供するため、医療の取り巻く状況や増収が見込めるなどの経営状況に配慮しながら、職員の増員及び体制確保を図る。	
３．その他の事項（施設・設備整備、情報セキュリティ対策に関する事項を含む）	**３．その他の事項（施設・設備整備、情報セキュリティ対策に関する事項を含む。）**	**３．その他の事項（施設・設備整備、情報セキュリティ対策に関する事項を含む）**		**３．その他の事項（施設・設備整備、情報セキュリティ対策に関する事項を含む）**	
（１）施設･設備整備に関する事項 施設・設備整備については、センターの機能の維持、向上の他、費用対効果及び財務状況を総合的に勘案して計画的な整備に努めること。	**（１）施設・設備整備に関する計画** 中長期目標の期間中に整備する施設・設備整備については、センターの機能の維持･向上の他、費用対効果や財務状況を総合的に勘案して計画的な整備を行うこととし、毎年の経営状況等を総合的に勘案して、別紙４「施設･設備に関する計画」に基づく計画的な施設・設備整備を実施する。	**（１）施設・設備整備に関する計画** ・　中長期目標の期間中に整備する施設・設備整備については、センターの機能の維持・向上の他、費用対効果や財務状況を総合的に勘案して計画的な整備を行う。		**（１）施設・設備整備に関する計画** 研究機能の維持・改善を図るため、老朽化した研究施設（第２研究棟）の建替整備（令和３年～令和６年）を開始し、基本設計及び実施設計を終え、施工業者との契約を締結した。各部門から要望のあった医療機器等については、医療機器等購入小委員会において、緊急性、収益性等を検討の上、機械浴槽シャワーバス、自動ジェット式超音波洗浄装置などの整備を実施した。	
	（２）積立金の処分に関する事項 積立金は、厚生労働大臣の承認するところにより、将来の投資（建物等の整備・ 修繕、医療機器等の購入等）及び借入金の償還に充てる。	**（２）積立金の処分に関する事項** ・　積立金は、厚生労働大臣の承認するところにより、将来の投資（建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等）及び借入金の償還に充てる。		**（２）積立金の処分に関する事項** 令和５年度決算において積立金は発生していない。	
（２）情報セキュリティ対策に関する事項 政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、研修を行う	**（３）情報セキュリティ対策に関する事項** 情報セキュリティ確保のために、情報システムの運用面、セキュリティ対応の体制面、セキュリティシステム	**（３）情報セキュリティ対策に関する事項** ・　政府統一基準群を含む政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、職員への教		**（３）情報セキュリティ向上のための取組** ア　「政府機関等のサイバーセキュリティ対策のための統一基準群」（以下「統一基準」）の見直し等に基づく、センターの情報セキュリティポリシーの改正及び各種関連規程の改正を逐次実施中である。 イ　統一基準や通知等にもとづき以下の取組を	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
等、適切な情報セキュリティ対策を推進する。	の技術面において対策強化に努めるとともに、政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、センター内でのセキュリティ研修（e ラーニング等）、標的型メール等への対応訓練、自己点検等を通じて、職員の情報セキュリティリテラシーの向上を図る。	育・訓練や、情報資産のリスク評価、情報セキュリティ監査結果を踏まえた各種施策の検討・実施等、情報システムのマネジメント監査の実施等の情報セキュリティ対策を推進する。		行った。 ・情報セキュリティポリシー改正後の各種手順書等関連規程の改定（５本） ・情報セキュリティ対策推進計画の策定及び関連計画の策定 ・情報資産の棚卸し及びリスク評価をガイドラインに基づき実施 ・高度サイバー攻撃対処のためのリスク評価をガイドラインに基づき実施 ウ　各種手順書の規定に基づき以下の取組を行った。 ・情報セキュリティに関わる意識の向上を図るため、センター情報発信ツール「ふぁみりー」への毎月記事の投稿を実施 ・USBメモリ管理簿の整備（原則暗号化、私物USBの禁止） ・外部の研修への職員派遣や集合研修の開催 ・情報セキュリティ内部監査の受察への対応準備・対応 ・情報セキュリティ自己点検の実施（２回） ・各種情報セキュリティ関連の情報提供と注意喚起（アンケートつき動画の掲載含む）・対処(SSL脆弱性への対応含む) エ　標的型メール攻撃対応訓練４回及び教育用コンテンツの毎月の掲示により、メールの持つ脆弱性への対策を訓練した。対応訓練は４回実施（開封率5.4%） オ　センターホームページの運用性及び安全性の向上を図るため新環境への移行とサイトのリニューアルの機能要求案を準備した。 カ　センターで発生したインシデント事案を踏まえ、イントラネットへの情報掲載や動画研修を通じて、外部委託時の仕様書等の確認・把握について周知を行い再発防止に努めた。	
（３）その他の事項 業務全般については、以下の取組を行うものとする。 ①　的確な評価を実施するため、センターは、「独立行政法人の目標の策定に関する指針」（平成26年９月２日総務大臣決定）に基づき策定したこの中長期目標を達成するための中長期計画を策定するものとする。 ②　決算検査報告（会計検査院）の指摘も踏まえた見直しを行うほか、「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」（平成25年12月24日閣議決定）をはじめとする既往の閣議決定等に	**（４）その他の事項** センターのミッションを理解し、ミッションを実現するために立てた本計画に基づき、具体的な行動に移すことができるように努めるとともに、その成果等について、一般の国民が理解しやすい方法、内容でホームページ等を用いた情報開示に努める。 ミッションの確認や現状の把握、問題点の洗い出し、改善策の立案、翌年度の年度計画の作成等に資するよう、引き続き職員の意見の聴取に努める。 決算検査報告（会計検査院）の指摘も踏まえた見直しを行うほか、「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」（平成	**（４）その他の事項** ・　センターのミッションを理解し、ミッションを実現するために立てた本計画に基づき、具体的な行動に移すことができるように努めるとともに、その成果等について、一般の国民が理解しやすい方法、内容でホームページ等を用いた情報開示に努める。 ミッションの確認や現状の把握、問題点の洗い出し、改善策の立案、翌年度の年度計画の作成等に資するよう、引き続き職員の意見の聴取に努める。 決算検査報告（会計検査院）の指摘も踏まえた見直しを行うほか、「独立行政法人改革等に関する基本的		**（４）その他の事項** ア　アクションプランの実行 センターのミッション及び厚生労働大臣により示された中長期目標を達成するため実行すべき事項を定めた中長期計画のアクションプランである年度計画について、令和５年度においても、センター幹部に報告・検討した。 イ　分かりやすい国民目線の情報開示 ・病院 HP のリニューアルを見据え、HP 上でアンケート調査を実施し、情報発信を行う担当者から HP 訪問者に渡り貴重な意見を収集した。情報発信のための情報整理のヒントや改善の方向性を見極めるためのヒント等含め整理・把握し、レポートとしてまとめた。また、職員への情報発信により周知を図った。 ・ウェブアクセシビリティへの取り組みを現状よりさらに推進するため、現状の問題点を洗い出し整理し、職員へ共有を含め周知した。 ・サブドメイン運用が望ましく、可能なサイトについて政府系ドメイン使用を導入促進・サ	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
示された政府方針に基づく取組について、着実に実施するものとする。	25年12月24日閣議決定）をはじめとする既往の閣議決定等に示された政府方針に基づく取組について、着実に実施する。	な方針」（平成25年12月24日閣議決定）をはじめとする既往の閣議決定等に示された政府方針に基づく取組について、着実に実施する。		ポートした。これにより品質を担保したサイト運営を維持・継続し、利用者へのncnp.go.jpの認知度向上に寄与した。 ・総務課広報室を中心に、YouTubeやTwitterを活用し、動画を含めた公開講座、研修・セミナー情報や研究成果のプレスリリースを一般市民や患者にわかりやすく発信するよう努めた。 ・メディア向けの情報発信の取組として「NCNPメディア塾」を３年ぶりに現地で開催した。講義だけでなく、施設見学も含めたプログラム構成とし、最終的に21社56名の参加となった。事後のアンケートでも非常に高い評価を得ることができた。 ・HPと各種SNSとの連携を強化し、双方で即時性を持たせタイムリーな情報発信に努めた。 ・寄付者への感謝の意を表することも含め、HPで随時紹介した。 ウ　年度計画作成等に資する職員の意見の聴取 年度計画作成に当たっては、各年度における進捗管理の状況を反映するとともにセンター職員にも意見を聴取して作成している。 エ　閣議決定等に示された政府方針に基づく取組 「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」（平成25年12月24日閣議決定）をはじめとする既往の閣議決定等に示された政府方針に基づく取組については、引き続きフォローアップを行い着実に実施している。	

別紙9

別　添

国立研究開発法人　国立国際医療研究センター
令和５事業年度業務実績評価書

様式２－１－１　国立研究開発法人　年度評価　評価の概要様式

１．評価対象に関する事項		
法人名	国立研究開発法人国立国際医療研究センター	
評価対象事業年度	年度評価	令和５年度（第３期）
	中長期目標期間	令和３年度～令和８年度

２．評価の実施者に関する事項				
主務大臣	厚生労働大臣			
法人所管部局	大臣官房厚生科学課	担当課、責任者	大臣官房厚生科学課　眞鍋　馨　課長	
評価点検部局	政策統括官	担当課、責任者	政策立案・評価担当参事官室　三村　国雄　参事官	

３．評価の実施に関する事項
令和６年８月２日に「厚生労働省国立研究開発法人審議会高度専門医療研究評価部会」を開催し、評価部会委員から意見聴取を行うとともに、法人の理事長及び監事から法人の業務運営の状況や今後の課題、改善方法等について意見聴取を行った。

４．その他評価に関する重要事項
「国立健康危機管理研究機構法」（令和６年法律第４７号）の施行に伴い、本法人は、令和７年４月１日に国立感染症研究所と統合して国立健康危機管理研究機構となる。

様式２－１－２　国立研究開発法人　年度評価　総合評定様式

１．全体の評定							
評定 （S、A、B、C、D）	A：国立研究開発法人の目的・業務、中長期目標等に照らし、法人の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
		A	A	A			
評定に至った理由	項目別評定は 10 項目中、S が 2 項目、A が 3 項目、B が 5 項目であり、うち重要度「高」を付している項目は S が 2 項目、A が 2 項目である。また、全体の評価を引き下げる事象もなかったため、厚生労働省独立行政法人評価実施要領に定める総合評定の評価基準に基づき算出した結果、総合的に判断して A 評定とした。						

２．法人全体に対する評価
令和 5 年度においては、研究開発成果の最大化、適正、国民に対するサービスの向上、政策提言、グローバルヘルスに貢献する国際協力、効果的かつ効率的な業務運営等の積極的な取組を行った。 具体的な研究・開発における顕著な成果の創出や成果の創出の期待等が認められるものとしては、 ・　新規エイズ治療候補薬　イスラトラビル（islatravir:ISL）の臨床開発が進展 ・　SARS-CoV-2 オミクロン変異株の感染・病原性の解明や治療薬の研究・開発 ・　新興・再興感染症データバンク事業ナショナル・リポジトリ（REBIND）の整備、試料・情報の収集 ・　エムポックスに対する医療提供体制の整備、体外診断用医薬品開発への協力 　等があげられる。 　上記の他、中長期目標・計画に掲げた事項について着実に成果を上げており、ニパウイルスやカンジダ・アウリスなど新興感染症への対応、都内トップクラスの搬送件数である救急医療の提供及び国際協力としてアジア・アフリカ各国において JICA を通じた技術協力等、高く評価できる成果や取組が散見される。 　また、業務運営の効率化に関する事項では、医療ＤＸの促進としてマイナ保険証の利用促進など、中長期計画における目標を達成していると認められる。引き続き、国立研究開発法人の役割である「研究開発成果の最大化」に向けた取組が期待される。

３．項目別評価の主な課題、改善事項等
・中長期目標期間における繰越欠損金削減に向けて、引き続き経営改善に取り組むことを期待する。

４．その他事項	
研究開発に関する審議会の主な意見	・新規 HIV 治療薬イスラトラビルは多剤耐性 HIV 変異株に対しても強力な活性を発揮する化合物で、特に顕著な成果の創出と評価する。マラリア診断に自動血球分析装置のフローサイトメトリー法を応用することは患者の診断に有用な顕著な成果と考える。 ・SARS-CoV-2 オミクロン変異株の病原性・伝播性の解明及び新規治療薬の開発は、特に顕著な成果の創出と認める。 ・日本で開発された LC16m８痘そう（エムポックス）ワクチンを用いて、南米コロンビアで無償供与にともなう臨床試験の支援を行ったことは顕著な成果と考える。 ・新興・再興感染症の研究・開発を促進するためのナショナル・リポジトリ(REBIND)の運営や、新たな試験手法としてアダプティブデザインのコアプロトコルを準備し、臨床研究ネットワークの基盤整備を推進したことで今後の新興・再興感染症対策に特別な成果の創出が期待される。 ・救急対応は応需率、受け入れ件数ともに素晴らしい。今後も救急を軸に発展を期待する。一方で、マイクロサージャリー、腹膜偽粘液種、摂食障害、様々な医療に取り組んでいる積極的な姿勢も評価したい。 ・感染症危機管理に関する臨床試験ネットワーク構築および専門人材の育成に資する研究の成果は、今後国の感染症危機管理の専門家育成の中心的役割を果たして行く上で、大きな期待が寄せられます。児童精神科医・医学生の養成のための臨床教育が確実に実施された点なども高く評価できます。 ・新型コロナウイルス感染症罹患後症状に関する実態調査及び情報発信、薬剤耐性菌情報等の AMR 対策、エムポックス感染対策の推進、各診療の手引きの開発・改訂等により国の感染症対策を牽引していることを高く評価する。 ・国際的な保健・医療支援活動の推進に向けて、専門家の派遣や海外からの研修生の受入による人材育成に努めている。特に、ザンビアでのコレラアウトブレイク対応への従事や トルコ大地震における JICA 国際緊急援助のフォローアップの実施など、顕著な成果が認められる。 ・オープンキャンパスの実施に対し多くの参加者を得たことや、他大学と比較して高倍率であること、国家試験合格率の高さ等から、質の高い学生の確保及び優秀な看護職の育成に向けた国立看護大学校として役割に敬意を表すとともに着実な運営がなされていることを高く評価する。

	・卒業生を NC へ送っているのは良いが、NC は全体的に看護師の離職率が高いのではないか。長期的なフォローもお願いしたい。特定行為は少し出遅れた感があるが推し進めていただきたい。 ・外国人受診者の未払医療費徴収促進による医業未収金比率の低減という課題については、将来的には日本全体での対応策が必要な問題となることが推測されるものであり、当センターにおいて先駆的な取り組みがなされるよう期待する。 ・競争的資金等の外部資金の積極的な導入に努める等により、自己収入の増加と繰越欠損金の削減に向けた財務内容の改善が求められる。 ・遅れている DX の推進に一層取り組んで欲しい。医療 DX の導入は極めて重要であり、電子カルテの利用だけでなく、多角的に進めて欲しい。
監事の主な意見	・センターは適切に運営されており、特に重要な指摘事項はない。 ・繰越欠損金は再び増加に転じたが、新型コロナウイルス感染症の補助金の減少による収支悪化が原因と考える。コロナに使用していた病床の稼働状況をすぐに戻すことは困難であることは全国の病院の決算においても厳しいと理解。このことから令和 5 年度の赤字 29 億円は、異常な状況とは言えないと認識している。今後医療連携を強化し、新規患者の増による診療報酬の増加につながる取組を推進することで収支改善を図ることとしている。 ・国立健康危機管理研究機構創設に向けて、令和 6 年度は統合の準備が本格化すると推察するが、研究機関であり、感染症に関して高度な機能を有する総合病院として期待されていると理解しており、統合の準備状況について注視しながら監査を進めていく所存である。

様式２－１－３　国立研究開発法人　年度評価　項目別評定総括表様式

中長期目標（中長期計画）	年度評価						項目別調書No.	備考
	R3年度	R4年度	R5年度	R6年度				
Ⅰ．研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項								
担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進	A○重	S○重	S○重				１－１	研究開発業務
実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備	A○重	A○重	S○重				１－２	研究開発業務
医療の提供に関する事項	A○重	A○重	A○重				１－３	
人材育成に関する事項	B	B	B				１－４	
医療政策の推進等に関する事項	B	A	A				１－５	
医療政策の推進等に関する事項（国際協力）	A○重	A○重	A○重				１－６	
医療政策の推進等に関する事項（看護に関する教育及び研究）	B	B	B				１－７	

中長期目標（中長期計画）	年度評価						項目別調書No.	備考
	R3年度	R4年度	R5年度	R6年度				
Ⅱ．業務運営の効率化に関する事項								
業務運営の効率化に関する事項	B	B	B				２－１	
Ⅲ．財務内容の改善に関する事項								
財務内容の改善に関する事項	B	B	B				３－１	
Ⅳ．その他の事項								
その他業務運営に関する重要事項	B	B	B				４－１	

※１　重要度を「高」と設定している項目については各評語の横に「○」を付す。
※２　難易度を「高」と設定している項目については各評語に下線を引く。
※３　重点化の対象とした項目については各評語に「重」を付す。
※４　「項目別調書 No.」欄には、令和 5 年度の項目別評定調書の項目別調書 No.を記載。

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

１．当事務及び事業に関する基本情報			
１－１	研究開発に関する事項（担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進）		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかかれる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律 第１６条
当該項目の重要度、難易度	【重要度：高】 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できる NC の特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。 【難易度：高】 感染症その他疾患に対する革新的な医療技術の開発は、新たな標的分子の候補を決定することが求められ、そのための機能解析や臨床有用性の評価は技術的に相当な困難を伴い、その成果である未来型医療の展開を目指す取組は世界でも始まったばかりであるため。 また、途上国で蔓延する感染症、生活習慣病等の疾患に対して、医療技術やサービス提供の開発を進めていく際に、その国の社会的・経済的状況と共に、脆弱な医療提供体制を考慮して取り組むことが求められるため。	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度		
感染症のその他の疾患の解明と医療推進に大きく貢献する研究成果	中長期目標期間において、26 件以上（令和 5 年度計画では、年間 5 件程度）	7 件	7 件	5 件	件		
原著論文数	中長期目標期間において、年 350 件以上	440 件	409 件	460 件	件		

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度		
予算額（千円）	1,279,098	1,533,232	2,062,374			
決算額（千円）	1,320,623	1,265,254	1,622,990			
経常費用（千円）	1,328,533	1,309,694	1,276,515			
経常利益（千円）	21,935	71,082	14,326			
行政コスト（千円）	1,485,191	1,466,994	1,433,045			
従事人員数 4 月 1 日時点 （非常勤職員含む）	93	88	84			

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
				主な業務実績等	自己評価	
別　紙　に　記　載						評定　S

＜評定に至った理由＞
（１）　主な目標の内容
○目標の重要度、難易度
【重要度：高】
担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できる NC の特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため

							【難易度：高】 　感染症その他疾患に対する革新的な医療技術の開発は、新たな標的分子の候補を決定することが求められ、そのための機能解析や臨床有用性の評価は技術的に相当な困難を伴い、その成果である未来型医療の展開を目指す取組は世界でも始まったばかりであるため。 　また、途上国で蔓延する感染症、生活習慣病等の疾患に対して、医療技術やサービス提供の開発を進めていく際に、その国の社会的・経済的状況と共に、脆弱な医療提供体制を考慮して取り組むことが求められるため。 （定量的指標） 　本欄「（２）目標と実績の比較」に記載 （定量的指標以外） 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進 具体的には、 ①　疾病に着目した研究 ・感染症その他の疾患の本態解明 ・疾患の実態把握 ・高度先駆的及び標準的予防、診断、治療法の開発の推進 ・医薬品及び医療機器の開発の推進 ②　均てん化に着目した研究 ・医療の均てん化手法の開発の推進 ・情報発信手法の開発 ③　国際保健医療協力に関する研究 ・国際保健医療水準向上の効果的な推進に必要な研究 ・グローバルヘルス政策研究センター（iGHP）の機能整備と国際保健に資する政策科学研究 ④　ＮＣ間の疾患横断領域における連携推進 （２）　目標と実績の比較 （定量的指標） ・感染症その他の疾患の解明と医療推進に大きく貢献する研究成果 中長期目標　累計　26 件 年度計画　年　５件 実績　５件（対年度計画 100.0%） ・原著論文数 中長期目標　累計　2,100 件 年度計画　年　350 件 実績　460 件（対年度計画 131.4%） （３）　その他考慮すべき要素 （定量的指標以外の成果） ・　新規エイズ治療候補薬：イスラトラビル（ISL）の開発 　研究所の満屋グループが研究・開発を進めてきた抗 HIV 治療薬候補、核酸系逆転写酵素阻害剤（ISL）は、第３相国際共同臨床試験が日米欧などで進行、NCGM は日本で最大数の治験症例を担当した。副作用は見られず、１週１度の内服で佳良な効果が見られており、HIV 治療と感染予防での劇的な変革をもたらすと期待される。更に令和５年６月、HIV-1 の増殖に必須で標的細胞の核内への移行に重要な核移行シグナルを阻害する化合物を世界で初めて報告、今後の臨床応用が期待される。

							・ SARS-CoV-2 の変異株の病原性・伝播性の解明や、ウイルスの性状解明 河岡グループは臨床検体から分離した EG.5.1 系統株の増殖性および病原性をデルタ株や XBB.1.5 株と比較した結果、飛沫伝播効率等、性質が異なる可能性を示唆した。また、治療薬であるニルマトレルビル（NIR）やエンシトレルビル（ENC）に対して耐性を獲得した変異 SARS-CoV-2 株が出現しており、両剤に対して感受性を低下させるアミノ酸変異を同定し、それらの変異をもつウイルスの性状を解析した。満屋グループは NIR や ENC よりも強力な新規化合物をデザイン・合成して TKB245 や TKB272 を発見、臨床開発を進めた。 ・ 新規マラリア診断法の開発 狩野グループは新規マラリア診断法／フローサイトメトリー法（多項目自動血球分析装置：XN-31）の臨床性能評価試験を NCGM の患者検体とタイ・マヒドン大学熱帯医学病院の患者検体を用いた医師主導試験を終了し、WHO-PQ 取得に向けた研究開発を実施した。 （４） 評定 上記含むその他の成果は、中長期目標に照らし特に顕著な成果の創出や将来的な特別な成果の創出の期待等が認められることから「Ｓ」評定とした。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他事項＞ 特になし

４．その他参考情報

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
第３　研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項 **１．研究・開発に関する事項** **（１）担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進** ［研究事業］ 【重要度：高】 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できるNCの特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。 【難易度：高】 感染症その他疾患に対する革新的な医療技術の開発は、新たな標的分子の候補を決定することが求められ、そのための機能解析や臨床有用性の評価は技術的に相当な困難を伴い、その成果である未来型医療の展開を目指す取組は世界でも始まったばかりであるため。 また、途上国で蔓延する感染症、生活習慣病等の疾患に対して、医療技術やサービス提供の開発を進めていく際に、その国の社会的・経済的状況と共に、脆弱な医療提供体制を考慮して取り組むことが求められるため。 **①重点的な研究・開発** センターが担う疾患について、症例集積性の向上、臨床研究及び治験手続の効率化、研究者・専門家の育成・確保、臨床研究及び治験の情報公開、治験に要するコスト・	**第１　研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項** **１．研究・開発に関する事項** **（１）担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進** **○　重点的な研究・開発戦略の考え方** センターは、総合病院機能を持つセンター病院、国府台病院、研究所、臨床研究センターを基盤に、幅広く国民健康の増進に繋がる疾病の基礎	**第１　研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項** **１．研究・開発に関する事項** **（１）担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進** **○　重点的な研究・開発戦略の考え方** 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進により、感染症その他の疾患の解明と医療推進に大きく貢献する研究成果を５	*＜評価の視点＞* *○　成果・取組の科学的意義（独創性、革新性、先導性、発展性等）が十分に大きなものであるか。* *○　成果・取り組みが国際的な水準等に照らし十分大きな意義があるものか。* *○　成果・取組が国の方針や社会のニーズと適合しているか。* *○　社会に向けて、研究・開発の成果や取組の科学技術的意義や社会経済的価値をわかりやすく説明し、社会から理解を得ていく取組を積極的に推進しているか。* *○　調査・分析に基づいた疾病対策の企画立案、提言等による政策への貢献がなされているか。* *＜定性的視点＞* *・独創性、革新性、先導性、発展性* *・地球的規模課題への裨益性* *・具体的なインパクト* *・国際水準の研究の実施状況* *・ＷＨＯなど国際機関・ＮＧＯとの連携* *・国・社会からの評*	**第１　研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項** **１．研究・開発に関する事項** **（１）担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進** **○　重点的な研究・開発戦略の考え方** ・　HIV感染症とAIDSに対する治療は近年長足の進歩を遂げ、感染してもAIDSの発症を阻止、AIDSを発症しても免疫能を回復して社会生活に復帰させて天寿を全う出来るほどとし、また二次感染を完全に防止、感染母体からの児への母子感染もブロックできることとなった	＜評定と根拠＞ 評定：　Ｓ※令和４年度大臣評価　Ｓ　自己評価　Ｓ （目標の内容） 国際保健医療協力を軸とし、研究所、病院、国際医療協力局の連携を基盤としながら、これまでの国際保健医療協力の実績を基礎として、産官学連携を推進し、国内外の医療・研究機関、学会、民間等との共同研究の一層の推進を図るとともに、研究成果の普及を図る。 （目標と実績の比較） 令和 5 年度中に、感染症その他の疾患の解明と医療推進に特に大きく貢献する以下の研究成果をあげた。 ○新規エイズ治療候補薬 イスラトラビル (islatravir, ISL)の開発 NCGM 研究所の満屋裕明グループは抗 HIV 治療薬候補、核酸系逆転写酵素阻害剤、ISL の実用化への研究・開発臨床開発を進めてきた。ISL はこれ迄の逆転写酵素阻害剤とは異なった構造・特性を有し、異なったメカニズムで現存する全ての多剤耐性 HIV 変異株に対して極めて強力な活性を発揮する。満屋は米国メルク社に導出、臨床試験が開始された。ISL は 2022 年、臨床試験での比較的大量投与でリンパ球減少等の副作用が見られたため用量変更が行われ、その後第３相国際共同臨床試験が日米欧などで進行、副作用は見られず、1 週 1 度の内服で佳良な効果が見られ、実薬となるものと大きく期待される。NCGM センター病院は日本で最大数の治験症例を担当している。ISL は HIV 治療と感染予防での劇的な変革をもたらすと期待されており、日本でも画期的創薬の開発が可能であることが示された。満屋グループは更に 2023 年 6 月、HIV-1 の増殖に必須で標的細胞の核内への移行に重要な核移行シグナル(nuclear localizing signal)を阻害する化合物 GRL142 を世界で初めて報告、今後の臨床応用が期待される (Aoki & Mitsuya. *Sci Advances* 2023)。 ○SARS-CoV-2 の変異株の病原性・伝播性の解明や、ウイルスの性状解明 河岡義裕グループは臨床検体から分離したEG.5.1系統株 (EG.5.1株)の増殖性および病原性をデルタ株やXBB.1.5株と比較した結果、飛沫伝播効率等、性質が異なる可能性を示唆した (Uraki & Kawaoka. *Nat Commun* 2023)。オミクロン株の性質は少しずつ変化しており、今後も引き続きモニターする必要がある。

中長期目標	中長期計画	令和5年度 計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
スピード・質の適正化に関して、より一層強化する。 また、First in human（ヒトに初めて投与する）試験をはじめとする治験・臨床研究体制を強化し、診療部門や企業等との連携を図り、これまで以上に研究開発を推進する。また、我が国のみならず国際保健の向上に寄与するため、国際保健医療協力を軸とし、感染症その他の疾患を中心課題として、病院、国際医療協力局、研究所、臨床研究センターの連携を基盤としながら、国内外の保健医療機関、研究機関、学会、民間等との共同研究の一層の推進を図る。具体的には、 ・　新興・再興感染症や顧みられない熱帯病といった国際感染症、薬剤耐性菌に対する革新的な予防・診断・治療法の研究開発 ・　総合病院機能を基盤としたHIV感染症、肝炎をはじめとする肝疾患（以下「肝疾患」という。）、糖尿病・代謝性疾患及び免疫疾患に対する新たな医薬品や予防・診断・治療法の研究開発 ・　国立感染症研究所と連携した新興・再興感染症対策への取組の推進 ・　感染症や糖尿病・代謝性疾患、肝疾患、免疫疾患等のレジストリやバイオバンクを充実させ、ゲノムの解析等による未来型医療を実現するための予防・診断・治療法の研究開発 ・　高齢化等に伴うHIV感染症、肝疾患、糖尿病等の疫学変化等の病態変容解明のためのコホート研究 ・　国際的視点に基づく保健医療に関する研究開発 に取り組むなどして、重点的	的研究をはじめ、先駆的な診断・治療法の開発を目指す橋渡し研究や臨床研究、看護研究を関係機関と連携しつつ医療の最適化を促進する。 また、国際医療協力局の連携を基盤としながら、途上国に対する社会医学分野の研究・開発を担うこれまでの国際保健医療協力の実績を基礎として、産官学連携を推進し、国内外の医療・研究機関、学会、民間等との共同研究の一層の推進を図ると共に、研究成果の普及を図る。 エイズ治療・研究開発センター、国際感染症センター、糖尿病研究センター、肝炎・免疫研究センター、医療情報基盤センター等、国内において主導的な使命を有する組織を擁しており、各々の疾患において、臨床に直結する基礎的研究の推進から疫学研究等による日本人のエビデンスの収集、予防医学技術の開発、基礎医学の成果を活用した橋渡し研究、臨床に直結した研究・開発等を総合的に進めていくとともに、国際保健医療協力に関する研究等を進め、政策提言に資する研究を推進していくことで、科学的根拠を着実に創出し、我が国のみならず国際保健の向上に寄与する。 また、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）等の新興・再興感染症への研究基盤として国内の疫学情報、臨床情報の集約と臨床検体の収集を担う組織を立ち上げ、運用することで、速やかな治療法、予防法の開発を支援する。 臨床研究中核病院の指定を受けるため、それにふさわしい体制を整備し、Firstin	件程度とする。 また、原著論文数については、質の高い論文の作成を推進しつつ、原著論文数を350件以上とする。	*価等* *・外部研究資金獲得方針* *・その他公衆衛生の向上や増進への寄与* *・アウトリーチ戦略* *・社会に対する研究・開発成果の発信* *・政策推進戦略* *・国の政策への貢献* *・具体的な取組事例* *＜定量的指標＞* *■　感染症その他の疾患の解明と医療推進に大きく貢献する研究成果を中長期目標期間中に２６件以上とする。* *■　原著論文数については、質の高い論文の作成を推進しつつ、中長期目標期間中の原著論文数を年３５０件以上とする。*	。しかし、なおもそうした抗ウイルス治療は生涯を通じて必要であり、頻回の服薬や薬剤耐性ウイルスの出現など課題が残されている。満屋研究グループは国内企業をリードして開発した新規のフッ素化エイズ治療候補薬・核酸系逆転写酵素阻害剤［EFdA；ジェネリック名、islatravir（ISL）］が化学的に極めて安定で、細胞内での活性化（3リン酸化）効率が良く、長時間作用型の治療薬となることを発見して米国メルク社への導出に成功した。平成29年、米・英・仏等で第2相臨床試験が開始された。著明な抗HIV-1効果が観察されながら、副作用は殆ど見られず、メルク社はサル免疫不全ウイルス(SIV)の継続経直腸接種サルにISLを一週に一度内服投与することで、SIV感染が完全にブロックされる事を報告、ハイリスク男性同性愛者での臨床試験でその効果が確認されている。ISLはHIV治療と感染予防で「first-in-class」の抗HIV-1治療薬として「game-changer・paradigm shift」となると期待されており、日本でもイノベーティブな創薬が可能である事が示された。米国メルク社/日本MSD社はISLの複数の第3相臨床試験を国際共同試験として令和2年2月に開始、NCGMは日本で最大数の治験症例を担当している。令和4年に低用量のISLと非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤のドラビリンとの併用投与の第３相臨床試験が進行している。更に、合剤開発を前提にした、低用量のISLとHIVカプシド阻害剤レナカパビル(LEN)の一週に一度の併用経口投与24週第2相国際共同臨床試験で１日１回経口既存薬３剤併用と同等の効果を発揮することが令和5年3月に明らかとなり、令和5年に最終臨床試験である第3相国際臨床試験が開始された。日本発のISLが世界最初の１週1度の経口投与剤となると大きく期待されている。NCGMのAIDS Clinical Center（ACC）は上述の臨床試験の全てを本邦で最大の治験参加者数を担当している。 ・　令和3年度にてB型肝炎治療に対する治療法はラミブジン(3TC)、エンテカビル(ETV)、アデフォビル等のHBV逆転写酵素阻害剤の臨床応用で肝癌発症の激減など格段の進展を迎えたが、耐性HBV変異株(HBVR)が出現、そうしたHBVR感染者は国内だけでも数千人に達するとされる。満屋グループは、そのようなHBVRに対しても強力な活性を有する新規の化合物(E-CFCP)の独自でのデザイン・合成・同定に成功	また、ウイルスの蛋白分解酵素であるM^{pro}を標的とした治療薬であるニルマトレルビル（NIR）やエンシトレルビル（ENC）に対して耐性を獲得した変異SARS-CoV-2株が出現しており、同グループは両剤に対して感受性を低下させるアミノ酸変異を同定し、それらの変異をもつウイルスの性状を解析した。満屋裕明グループはM^{pro}を標的としたNIRやENCよりも強力な新規化合物をデザイン・合成してTKB245やTKB272を発見、臨床開発を進めている(Kuwata & Mitsuya. *Nat Commun* 2023)。 ○新規マラリア診断法の開発 狩野繁之グループは新規マラリア診断法／フローサイトメトリー法（多項目自動血球分析装置：XN-31、シスメックス）の臨床性能評価試験を NCGMの患者検体とタイ・マヒドン大学熱帯医学病院の患者検体を用いて行い（医師主導試験）、結果を発表(Komaki-Yasuda et.al. *Malar J,* 2022)、XN-31は2020年にPMDAの認証を受け、2021年に保険適用となった。XN-31は、国内で症例数が少ない輸入マラリアを、症例経験が無い臨床現場でも容易に診断し、迅速に対応できるようになった。 （参考指標情報とインプット情報の対比） 研究成果の指標である原著論文数とインプット情報の決算額を対比したところ、原著論文１件あたりの費用は 3,528 千円である。これは、前年度と比較すると 435 千円増（14.1%増）であった。 （予算額・決算額の評価） 予算額2,062 百万円に対し、決算額1,623 百万円となり、439 百万円の減となった。これは主に業務経費の減、予定外の固定資産の購入をしたことによるものである。 （定量的指標） ■感染症その他の疾患の解明と医療推進に大きく貢献する成果 中長期目標　累計 26 件以上 年度計画　5 件程度 年度実績　5 件(対年度計画 100.0%) ■原著論文数 中長期目標　年 350 件(第 2 期中期目標期間の平均) 年度計画　350 件 年度実績　460 件(対年度計画 131.4%) このように、令和 5 年度は担当領域の特性を踏ま

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
な研究・開発を実施すること。 **②　戦略的な研究・開発** 感染症その他の疾患の本態解明、疾患の実態把握、高度先駆的及び標準的予防、診断、治療法の開発の推進、医薬品及び医療機器の開発の推進、医療の均てん化手法の開発の推進、情報発信手法の開発強化、新興国・途上国を含むグローバルな健康・医療の課題に貢献するための実装研究や政策研究に取り組む。 上記①及び②の研究・開発により、医療推進に大きく貢献する研究成果を中長期目標期間中に26件以上あげること。また、中長期目標期間中の原著論文数については、2,100件以上とすること。	human（ヒトに初めて投与する）試験をはじめとする早期治験・臨床研究を積極的に行う。 症例集積性の向上、臨床研究及び治験手続の効率化、研究者・専門家の育成・確保、臨床研究及び治験の情報公開並びに治験に要するコスト・スピード・質の適正化をより一層強化、推進する。 また、国際保健分野での実績を基礎として、アジアを中心とする臨床試験プラットフォームを形成し、能力開発、産官学連携を推進し、国内外の医療・研究機関、学会、民間等との共同研究開発の一層の推進を図るとともに、研究成果の国際展開を進める。 具体的には、以下の研究を実施し、感染症その他の疾患の解明と医療推進に大きく貢献する研究成果を中長期目標期間中に 26 件以上とする。 また、原著論文数については、質の高い論文の作成を推進しつつ、中長期目標期間中の原著論文数を年350件以上とする。			した。満屋グループはE-CFCPが3TCやETVが無効のHBVR感染ヒト肝キメラマウスへの2週間経口投与で、2～3 logs またはそれ以上のHBVRコピー数の低下をもたらす事を示し、細胞培養下とゲッ歯類でのETVより高い安全性を確認している。E-CFCPは核酸系HBV逆転写酵素阻害剤で糖部分に、同じく満屋グループが開発に成功したHIV・AIDS治療薬であるISLと同様、フッ素が配されており、ヒト肝細胞内で効果的に活性化(３リン酸化)されると、細胞内に比較的長期にわたり滞留することから、ETVやTAF等は1日1回の服薬が必要であるが、E-CFCPは体内での安定性が高く、1週に1回の服薬レジメンが可能で、感染者のQOLを大いに改善すると期待されている。これらから、令和4年度にて既感染細胞内でのHBV-DNA産生を完全に阻止（DNA-chain terminate）する可能性が示され、HBVに感染したヒト肝細胞マウスを用いた実験で証明した（Higashi-Kuwata & Mitsuya, 令和5年度）。更に満屋グループは令和5年度の冬ごろまでにE-CFCPがHBV産生ヒト肝細胞内cccDNAの著減をもたらし、またHBV慢性感染のマウスモデルでもそうした著減を起こすことを明らかにしている。これらのデータはHBV慢性肝炎の治癒に向けた治療法確立に資すると思われる。E-CFCPはUS及び欧州で特許が成立（US Pat#16/349832; European Pat#3543238; Mitsuya & Kumamoto; CAS#2226823-53-4)、臨床開発を前提とした臨床製薬企業への導出の努力を進めている。 ・　満屋グループは、現在も頻用されているプロテアーゼ阻害剤ダルナビルの国際共同開発に成功した米国のグループとの共同研究を更にリード、野生株及び現存する全ての高度耐性HIV変異株に対して前例がない程強力な抗HIV活性を発揮するGRL-142を始めとしたHIVプロテアーゼ阻害剤のデザイン・合成・同定に成功した。既にGRL-142の大量合成（50g）を終了、満屋グループは令和2年度にGRL-142がドルテグラビル高度耐性のHIV-1変異株(HIVDTGR)に対しても極めて強力な活性を発揮する事を示した。インテグラーゼ阻害剤であるドルテグラビルが世界中で頻用されるに至って、HIVDTGRの出現が報告されているが、GRL-142はそうしたHIVDTGRにも極めて強力な活性を発揮することを示した。その様な極めて高い抗HIV-1活性は令和5年度のデータでHIVDTGRのインテグラーゼの核移行シグナル	え戦略的かつ重点的な研究・開発に向けて、顕著な成果の創出や特別な成果の創出に期待される実績を上げていることから、自己評定をＳとした。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				(nuclear localization signal)部分に結合してその機能を阻害することと関連していることを明らかにした。（Aoki & Mitsuya, Science Advances, July 2023） ・　満屋グループは令和元年度に勃発したSARS-CoV-2感染症（COVID-19）に対する対応へと研究陣容を緊急シフト、NCGMセンター病院での発熱患者などのSARS-CoV-2感染の有無の迅速診断などをサポート、更にNCGMセンター病院の感染患者からウイルスを分離するなどして抗SARS-CoV-2活性を定量するcell-based assayを逸早く確立、既存の治療薬の抗SARS-CoV-2活性を定量するなどして、NCGMセンター病院でのCOVID-19患者診療をサポートした。更に抗SARS-CoV-2活性定量系を用いて新規の小分子化合物の抗SARS-CoV-2活性を発見、更に佳良な薬理学動態を有する化合物を発見、ハムスターやヒトACE2発現マウス等で、効果を検討、臨床応用を目指した。更にCOVID-19 mRNAワクチン接種後の血中SARS-CoV-2中和抗体価の消長について多くのデータを令和5年度に報告した(Amano & Mitsuya: J. Infect. 2023; ibid 2023; Sci Rep 2023)．更に、SARS-CoV-2の生存・増殖に不可欠なSARS-CoV-2特有の主要プロテアーゼ（Mpro, main protease,）阻害剤の開発を進め、GRL-2420やTKB-198などの強力で特異的な阻害剤をデザイン、合成などしてそれらの抗ウイルス活性をヒトACE2強制発現マウスなどで確認した。昨年度から継続して令和5年度も、これらのMpro 阻害剤をプロトタイプとして更に数千倍の抗SARS-CoV-2活性を有する新規の化合物TKB245やTKB272をデザイン・合成、マウスやハムスターなどの動物 COVID-19モデルでの治療効果を同定（Hattori & Mitsuya, Nat Commun(令和2年度); Higashi-Kuwata & Mitsuya, Nat Commun(令和4年度)）、国際特許出願（WO2023/286844 A1<公開日2023/1/19>, PCT/JP2022/027755, JP/特願2022-568730, <JP, USP, EP>)、製薬企業への導出を進めている。 ・　エイズ治療・研究開発センターでは、HIV治療のみならず新規HIV感染者抑制のため、HIV陰性の男性同性愛者（MSM）に対するsexual Health 外来（SH外来）を定着させた。令和5年度末までの登録数は2,000名を超え、国内では類を見ないHIV陰性MSMコホートとして成長した。また、SH外来を利用して、適切なHIV暴	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				露前予防（PrEP）を受けているMSMのHIV感染は令和5年度も引き続きゼロであった。令和5年度は梅毒治療としてペニシリンGの筋肉注射製剤が国内でも使用可能になったが、アモキシシリン内服療法も十分に有効であることを示した（Ando, et al. Clin Infect Dis 2023）。また、キノロン耐性のMycoplasma genitalium感染症に対してシタフロキサシンが有効である可能性を示した(Ando, et al. J Antimicrob Chemother 2023)。 ・　ACC外来では、HIV陽性者の患者コホートが5,400人に達し、islatravirによる国際臨床治験を4つ実施中であり、さらに新たなクラスのカプシド阻害薬の新規抗HIV薬の国際臨床治験も参加準備中である。 ・　令和5年度の「マラリアの制圧にかかる研究・開発戦略」における医療推進の成果は以下の通りである。 ①NCGMでオリジナルに開発したマラリアワクチン開発研究では、Balb/cマウスとPlasmodium yoelliの感染系に加え、C57BL/6JマウスとP.berghei ANKA株の新たな組み合わせによる前臨床試験で、脳マラリアモデルの後者組み合わせで、高い抗体価の獲得などのあらたなProofを得た。ワクチン抗原作成法の特許は継承中である。 ②NCGMでオリジナルに開発した完全ヒト型抗体によるマラリア抗体治療薬の開発では、令和5年度末までに19検体（令和5年度は7検体）採取できた。特許に関しては引き続き申請準備中。 ③企業との共同研究により、新規マラリア診断法（多項目自動血球分析装置XN-31、LAMP法）の臨床研究のDCCに訪れる患者検体ならびにマヒドン大学熱帯医学部の患者検体組み入れを終了した。XN-31はタイFDAの承認作業を継続し、さらにWHOのPQ獲得作業を始めた。LAMP法は我が国のPMDAの薬事相談に入った。 ・　確立した組み換え蛋白質による細胞加工システムを用いることで、僅か5日間でヒト線維芽細胞から肝幹細胞を作製できることを証明した。さらに、このシステムを先天性肝代謝異常症である高チロシン血症患者ならびにその母親由来線維芽細胞に応用した場合でも、同じように肝幹細胞を作製できることが分かった。今後、変異遺伝子を修復することで、患児由来細胞を用いた再生医療と遺伝子治療を組み合わせた究極の治療法の可能性を明ら	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				かにする。 ・　得られた完全ヒト型単クローン抗体の抗原認識部位を明らかにするため、クライオ電子顕微鏡解析を実施した。平行して異なる解析手法（水素-重水素交換質量分析）でも解析し、得られた情報の正確性を確認した。 ・　脂質生命科学研究部は未だに治療薬の存在しない「神経障害性疼痛」（がん、糖尿病性神経症などに続発）の発症に血小板活性化因子（PAF）が重要な役割を果たす（Shindou et. al. FASEB J. 2017、プレスリリース17.3.28）ことから、令和5年度も継続してがんの難治性疼痛や慢性疼痛など、神経障害性疼痛をターゲットとした新規カテゴリーの鎮痛薬開発へ向けて、公益財団法人微生物化学研究所の天然物由来の化合物、既承認薬化合物から探索を進め、いくつかの有力候補を得ている。また、脂質生命科学研究部では、製薬企業との連携でin vivoでPAF産生を抑制する化合物を見つけており、令和5年度も評価を継続している。PAF受容体阻害薬による鎮痛効果も確認し論文投稿した。NCGM糖尿病分泌内科と共同で糖尿病性末梢神経障害患者血漿のリピドミクスも行い、疼痛指標バイオマーカー探索や疾患代謝物情報集積によるメカニズム解明を試みている。 ・　原著論文については、センター全体で年間460件を発表し、中長期計画を踏襲し設定された年度計画の「350件以上」とする目標を上回り、達成度は131.4%となった。 ・　抗SARS-CoV-2薬に対する耐性ウイルスの性状解明とそうした耐性株に有効な新規薬剤の開発を行った。	
	○　具体的方針 **（疾病に着目した研究）** **①　感染症その他の疾患の本態解明** 感染症その他の疾患について、発症機序や病態の解明につながる以下を含む研究を実施する。 ア　HIV感染症患者と悪性疾患との関連性に関する研究を行う。	**○　具体的方針** **（疾病に着目した研究）** **①　感染症その他の疾患の本態解明** ア　HIV感染者の高齢化に伴う悪性疾患や血管障害などの合併症に関する研究を実施する。		**○　具体的方針** **（疾病に着目した研究）** **①　感染症その他の疾患の本態解明** ア ・　悪性腫瘍のスクリーニング研究に定期通院している薬害エイズ被害者73人を登録しているが、令和5年度はそのうちの59人にスクリーニング検査を施行した。虚血性心疾患のスク	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	イ　COVID-19をはじめとした新興・再興感染症などのレジストリやバイオバンクを充実させ、臨床像や疫学的動向、重症化因子の探索、治療薬の開発、予防法・治療法の開発に活用できるシステムを構築し、国立感染症研究所と連携してアウトブレイク発生への対応システムを整備する。	イ　COVID-19をはじめとする新興・再興感染症に対する診断・病態理解・治療法開発に資する基盤の整備並びに研究を行うとともに、アウトブレイク発生への対応システムを構築する。		リーニング研究に定期通院している薬害エイズ被害者32人を登録しているが、令和5年度はそのうちの18人に検査を行った。 イ ・　COVID-19のレジストリであるCOVIREGIを運営し、合計92000例以上の臨床情報を収集した。さらにこれらのデータを用いて病態理解、治療に関する10報の論文が発表された。NIHが主導するCOVID-19に対する医師主導治験（STRIVE試験）に参加し、合計8例の症例登録を行った。さらに国内からの参加施設を増やすための準備を進めた。また同じくNIH主導のエムポックスに対する医師主導治験（STOMP試験）に参加し、1例の症例登録を行った。ウィルス性肺感染に対する企業治験（TILIA試験）に参加し患者登録を行った。 ・　アウトブレイク発生時の検体収集に迅速対応するために令和4年度にNCGM内で立ち上げた研究[DiseaseXに備えた新興・再興感染症の前向き観察研究（X-pro）]にて、COVID-19については、入院1,204例から、血清12,994検体、PBMC1,544検体、血漿1,615検体、鼻咽頭1,295検体、尿10,005検体、糞便742検体を、エムポックスについては、確定56例から、血清257検体、PBMC163検体、血漿163検体、咽頭112検体、尿78検体、糞便62検体、皮膚検体155検体、直腸ぬぐい液108検体を収集し、登録した。 ・　IRSとしては、令和5年度で計39事例の対応を行った。（再掲） ・　SARS-CoV-2 オミクロン変異株の病原性・伝播性の解明を行った。 ・　SARS-CoV-2野生･変異株に対する治療薬の研究・開発で強力な新規化合物の開発に成功した。 ・　SARS-CoV-2に対する薬剤エンシトレルビル耐性ウイルスの性状解明を行った。	
	ウ　新興・再興感染症や顧みられない熱帯病の流行伝播機序、病態生理、薬剤耐性発現の疫学及び耐性能獲得機序に関する研究を行う。これまでHIV感染症/AIDS、ウイルス性肝炎に対する対応に重点を置いてきたが、そうした対応で蓄積された技術と経験・知識を更に深化させ、顧みられな	ウ　新興・再興感染症や顧みられない熱帯病（NTDs）の流行制圧に向けた、拡散機序や流行伝播機序等に関する研究を行う。特にマラリア原虫の薬剤耐性能獲得とその拡散機序の分子遺伝疫学を行い、その成果をもって流行国の政策提言に資する。エボラウイルス病、COVID-19等の新興感染		ウ ・　マラリア原虫の抗マラリア薬アルテミシニンに対する耐性原虫の拡散制御に向けた新たな分子疫学研究をラオスおよびフィリピンで開始した。薬剤耐性責任遺伝子の近傍のマイクロサテライトの多型解析で、耐性原虫の拡散機序の解明を進めている。それぞれの国の国際臨床研究拠点であるラオス国立パスツール研究所およびフィリピン大学マニラ校との共同研究で収集したろ紙検体（前者1,700検体	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	い熱帯病や SARS-CoV-2 感染症/COVID-19 禍でみられたように、将来にわたって襲来すると思われる新興感染症に対する対応策を強化する。	症は、疫学・臨床経過等に関する国際臨床研究を中心に行い、患者のベッドサイドに成果を届ける。 国立感染症研究所と連携して、COVID-19をはじめとする新興・再興感染症などの疫学情報及び検体を収集するシステムを構築し、臨床像や、特に重症化因子の探索研究を行い、予防法・治療法の開発に活用する。国立感染症研究所と連携して、アウトブレイク発生時に人材を派遣し対応するシステムを整備する。 アジアを中心とするNCGM国際臨床研究拠点を活用し、新興・再興感染症に対して、臨床対応と流行対策の研究開発を速やかに行える体制を構築する。		、後者2,000検体）の解析を進めている。 ・　バンコク・マヒドン大学熱帯医学部を国際臨床研究拠点とした共同研究では、シスメックス（株）が開発した新しいマラリア診断法（フローサイトメトリー法：XN-31）の性能評価臨床試験を行い、ミャンマーとの国境付近の流行地での無症候性原虫保有者1,700検体を用いて、流行の火種になる原虫保有者の検出にかかる有用性を証明した。流行再燃への備えと速やかな対策に備える体制づくりに貢献できる。 ・　エボラウイルス病、ラッサ熱、エムポックスに関しては、下記7つの特定臨床研究を開始、継続した。また、得られた知見をもとに論文を公開した。 ①エボラ出血熱に対するレムデシビルを用いた曝露後予防の有効性の評価を行うための単群介入試験（ https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031220480） ②ラッサ熱の曝露後予防としてのファビピラビルの有効性を探索的に検証する単群介入試験（https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031230118） ③エボラ出血熱の治療薬としての mAb114の有効性を探索する単群介入試験（ https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031220564） ④エボラ出血熱に対する REGN-EB3の有効性を探索する単群介入試験（ https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031220565） ⑤天然痘とエムポックスに対する経口テコビリマット治療の有効性および安全性を検討する多施設共同非盲検二群間比較試験（ https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031220169） ⑥エムポックスと天然痘に対するワクシニア免疫グロブリンの有効性および安全性を検討する多施設共同単群試験（ https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031220744） ⑦エムポックスと天然痘に対するシドフォビル静脈注射、経口プロベネシド併用療法の有効性および安全性を検討する単施設単群試験（https://jrct.niph.go.jp/latest-	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				detail/jRCTs031230652) ・　エムポックスワクチンLc16m8に関する研究については、下記の3つの研究を実施した。また、得られた知見をもとに論文を公開した。 ①乾燥細胞培養痘そうワクチンLC16によるエムポックス発症予防効果を検討する無作為化比較試験(https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT1031230137) ②エムポックス予防における痘そうワクチンの有効性及び安全性を検討する観察研究(https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000056918) ③Efficacy/Effectiveness, Safety, and Immunogenicity of LC16m8 Mpox Vaccine in Colombia (MPOX-COL)(https://clinicaltrials.gov/study/NCT06223919?cond=NCT06223919&rank=1) ・　アウトブレイク発生時の検体収集に迅速対応するために令和4年度にNCGM内で立ち上げた研究[DiseaseXに備えた新興・再興感染症の前向き観察研究（X-pro）]にて、COVID-19については、入院1204例から、血清12994検体、PBMC1544検体、血漿1615検体、鼻咽頭1295検体、尿10005検体、糞便742検体を、エムポックスについては、確定56例から、血清257検体、PBMC163検体、血漿163検体、咽頭112検体、尿78検体、糞便62検体、皮膚検体155検体、直腸ぬぐい液108検体を収集し、登録した。 ・　IRSとしては、令和5年度で計39事例の対応を行った。（再掲） ・　ベトナムチョーライ病院と国際共同前向き観察研究を実施し、研究体制を構築した。125例の臨床情報と菌株を収集し、収集した菌株57株を日本に輸送し、感受性検査を実施した。中間解析としてECCMID（欧州臨床微生物感染症学会）2024に抄録を提出し、採択された。	
	エ　糖尿病・肥満・代謝性疾患の発症や病態形成機序について、引き続きiPS 技術等の先端技術を用いながら、遺伝因子・環境因子の両面からの解析を行う。	エ　糖尿病・肥満・代謝性疾患について、動物モデルや臨床検体から得られた病因・病態規定因子候補を、遺伝子改変動物等を用いて検証する。		エ ・　企業との共同研究により､新規糖尿病薬イメグリミンが腸内環境改善や褐色脂肪細胞活性化を介する抗糖尿病作用を持つことを明らかにした(Awazawa et al. Metabolism 2024)。糖尿病における腸管のインスリン作用不足が腸管免疫不全を惹起し､NASH肝癌のリスクが上昇することをモデルマウスとヒト検体を用いて証明した(Soeda et al. Nat Commun 2023)。糖尿病内分泌代謝科入院患者の血液サンプ	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	オ　肝炎（薬害を含む）・肝硬変・肝がん（ウイルス性、生活習慣病による非ウイルス性）の発症機序、肝がんの病因別リスク因子と発症責任分子の解明を行う。	オ　臨床検体を用いて、ウイルス性・非ウイルス性肝がんの進展に関与する微小環境を構成する細胞について遺伝子解析を推進し、病態進展関連遺伝子候補を同定する。また、病態関連遺伝子候補の発現調節機構とその制御方法を検討する。		ルの解析により、血糖コントロールとは独立に終末糖化産物血中濃度が糖尿病合併症のリスクになることを明らかにした(Nakamura et al. Cardiovasc Diabetol 2023)。 オ ・　肝がん微小環境における免疫細胞プロファイルに着目し、NK細胞とマクロファージを解析した。肝がん肝切除検体から免疫細胞を分取し解析した。NK細胞にILT2発現を誘導する因子の網羅的検討を行い、肝がん細胞が産生するMIFがNK細胞のCXCR4を介してILT2発現を促すことを明らかにした。本研究はNK細胞を介して抗腫瘍免疫活性を高める治療法開発に繋がる成果である（Sakata et al. Frontiers Immunology 2024）。 ・　Fontan術後肝障害（FALD）の診療ガイドラインの確立を目標に全国多施設共同研究を継続している。厚労省研究班と共同で、FALD患者疫学調査結果を纏め論文報告した（Ohfuji S, et al. Hepatol Res 2023）。 ・　NAFLDの病態進展における運動の効果をマウスモデルにて検討した。定時的な運動負荷は肝免疫細胞の変容を誘導し、NASH病態への進行を抑制することを論文報告した（Tsutsui Y,Mori T, et al. Hepatol Commun 2023）。 ・　TLR7アゴニストの免疫活性を検討し、濾胞性ヘルパーT細胞の誘導とB細胞の活性化作用を明らかにした。結果を論文報告した（Mori T, et al. Liver Int 2023）。 ・　NAFLDの進展における免疫制御因子Sh2b3/Lnkの生理的意義をマウスモデルにて解析した。LnkはNAFLDの進展によって生じるCD8+T細胞の活性化を制御し、NASHへの進展を抑制していることを明らかにした。（Mori et al. 論文投稿準備中） ・　C型慢性肝炎患者のウイルス治療前後での血中遊離アミノ酸の変化を解析し明らかにした。肝線維化の進行した症例ほどウイルス排除後の血中遊離アミノ酸不均衡が改善することを明らかにした。このことは、抗ウイルス療法は患者の栄養状態改善の面においても有効であることを示唆している。（Mino et al. 論文投稿準備中） ・　MASLDの病態解明のアプローチとして幹細胞のクエン酸回路に着目し、細胞膜透過性をもつエステル化フマル酸（フマル酸ジメチル）が脂肪肝改善効果を有することを先行研究で	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				明らかにした。また、マルチオミクス解析により肝臓内の代謝産物の変化を明らかにした。現在、フマル酸周囲の中間体のエステル化物質の介入を行っている。（Mino et al. 論文投稿準備中） ・　多施設共同研究により慢性肝疾患患者の血中遊離アミノ酸不均衡を明らかにする研究を行っており、今年度約n=1300例の症例を解析し論文投稿した。（Mino et al. J Gastroenterol 2024） ・　Fontan術後肝障害（FALD）の循環動態が血中遊離アミノ酸に与える影響を解析しており、低酸素、肝うっ血状態により血中のグルタミン酸に変化が生じることを見出した。現在そのメカニズムを解析中である。 ・　糖尿病合併非アルコール性脂肪性肝疾患に有効とされるピオグリタゾンとSGLT2阻害剤の有効性を比較するために国府台病院の患者を後ろ向きで評価し、SGLT2阻害剤の肝線維化抑制効果における優位性を論文報告した。（Mino M, et al. Hepatol Res 2023）	
	カ　引き続き難治性の免疫疾患に対する生化学的・免疫学的アプローチによる解析を行う。	カ　難治性免疫疾患の分子メカニズムの解析や炎症の憎悪消退への免疫担当細胞群及び標的組織内の場の関与機構を明らかにするとともに、その制御方法を検討する。		カ ・　不飽和脂肪酸の過剰摂取が脂肪細胞上にNK受容体リガンドの発現を誘導し、NK細胞群の活性化から脂肪炎症を開始または修飾すること、脂肪細胞上のNK受容体リガンドがカルレティキュリンであることを見出した。（Eur J Immunol. 2024:e2350800.）。 ・　間接リウマチの炎症増悪にアミノアシルtRNA合成酵素の細胞外放出が重要であることを明らかにし、高インパクトファクターの科学雑誌に発表した（Ann Rheum Dis. 82: 11153, 2023）。	
	キ　我が国の生活習慣病の予防や健康寿命の延伸に関する疫学的な分析を進める一方、途上国における生活習慣病予防のエビデンス創出に関わる基盤を強化する。	キ　職域大規模コホート研究(J-ECOHスタディ)及び関連研究の情報基盤を整備し、これらに携わるデータマネ―ジャー及びデータサイエンティストを育成する。全国６か所の国立高度専門医療研究センター（6NC）でコホートデータの相互利活用を推進し、生活習慣病の予防や健康寿命の延伸に関する疫学的な分析を進める。肥満や糖代謝異常によってリスクが高まる疾患群を明らかにする。COVID-19と生		キ ・　関東・東海地方に本社をおく大企業の従業員約10万人の職域コホート(J-ECOHスタディ)を効率的に推進するため人材育成及び情報基盤整備を進めた。 ・　20歳代の若手研究者を研究のサブリーダーとして抜擢するとともに、データマネージメント及び統計解析の講習を受講させ、安全・正確・効率的なデータの取り扱い及び分析法を習得させた。 ・　上記コホート研究第４フェーズ３年目として、研究参加施設から直近の健康診断及び心血管疾患発症・長期病休・死亡の情報を収集	

中長期目標	中長期計画	令和5年度 計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		活習慣病の相互影響を評価する。働き方や新型タバコ等、今日的な健康課題に関わるデータを電子質問システムにより効率的に収集する。「NCGM糖尿病リスク予測ツール」の精度及び利便性を高める。ベトナム等において生活習慣病コホートを構築しつつ、現地研究機関の研究技能向上及び若手研究者育成を推進することで、途上国における生活習慣病予防のエビデンス創出に関わる基盤を強化する。		し、平成20年度以降の健康診断データ15年間分と平成24年度以降の疾病登録データ11年間分を突合し、職域集団における様々な健康事象を多面的に分析できるデータベースを構築した。 ・　協力が得られる施設については、がん及び新型コロナウイルス感染症の罹患登録を追加で依頼した。 ・　働き方改革や新型タバコなど今日的な健康課題への対策に資する知見を得るため、一部の参加施設にて質問紙によりデータを収集し（共通調査）、回答者については当該年の定期健康診断データと突合した。 ・　当センターホームページで公表しているAI糖尿病リスク予測モデルについては、自治体からの問い合わせに対応するため、広報係と連携してフローを確立することで利便性を高めた。 ・　6NCコホート連携事業データに基づいて、複数の疾病を有することと死亡リスクとの関連を統計的に分析した（論文準備中）。 ・　令和4年度から継続して、6NCコホート連携事業で作成した「疾患横断的エビデンスに基づく健康寿命延伸のための提言」の改訂に向けて、糖尿病予防に関する生活習慣のうち飲酒等について日本人を対象とした研究論文のシステマティックレビューを行った。また、健康寿命延伸のための生活習慣改善について解説した小冊子の作成に寄与した。 ・　ベトナム国ニャチャンのパスツール研究所との共同研究として、生活習慣病予防に関する住民コホート研究を行っている。今年度は引き続き、追跡調査によりがんや心血管疾患などの疾病の罹患や死亡の状況を調べ、さらにベースライン調査参加者の85%に相当する2500名余の参加を得て追跡健康調査を完了した。 ・　ベトナム国における上記の共同研究において、現地の若手研究者の調査を支援するとともに論文執筆について指導した。カウンターパートが筆頭著者となった論文２報が年度内に刊行された（Public Health Nutr 2023, BMC Public Health 2023）。	
	ク　ゲノム情報基盤の拠点化に向け、日本人全ゲノム解析データの利活用及びデータシェアリングを推進するとともに、疾患関連遺伝子の同定と	ク　難病全ゲノム本格解析を開始するとともに、全ゲノムデータの広範な利活用のためのデータベース構築を進め、難病全ゲノムデータ利活用検		ク ・　難病全ゲノム解析事業では、当初の目標を上回る5,941検体の難病患者および家族試料の全ゲノム解析を実施し、順次分担研究者に解	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	ゲノム医療の実現に貢献する。	証事業に貢献する。さらに、CANNDs・スパコン連携、臨床ゲノム情報公開データベース支援などの基盤的研究活動を遂行することにより、難病の原因遺伝子変異の特定を加速するとともに、日本人全ゲノム解析に基づく患者還元、データ利活用及びデータシェアリングを推進し、ゲノム医療の発展に貢献する。 国内外から遺伝要因不明の遺伝性難治疾患の症例の臨床症状と生体試料を積極的に収集し、ゲノム解析を行う。新規疾患遺伝子が同定された場合には、発症病態の解明に向けた機能解析を行う。 生活習慣病に関して、成因・病態に係るゲノム情報等の臨床応用に向けた基盤的研究及び患者試料等を用いた研究を行う。		析結果を送付している。全エクソーム解析では病的バリアントを検出できなかった患者検体の約7%で病的バリアントを特定でき、診断が確定した。 ・　難病全ゲノム利活用検証事業では、全ゲノムデータと臨床情報を格納して利活用に供するデータベースを構築し、参加希望企業を募ってデータ利活用のテスト運用を行なった。 ・　臨床ゲノム情報公開データベース支援事業では、昨年度までの登録数を大幅に超える224,400余の疾患関連バリアントのデータが登録された。我が国におけるゲノム医学研究およびゲノム医療の遂行において必須のデータベースに成長した。 ・　CANNDs・スパコン連携（データ利活用プラットフォーム）においても令和5年度末の試験運用に貢献した。 ・　国内外から今年度新たに285検体（うち患者検体は102検体）を集積し、全エクソーム解析等の網羅的ゲノム解析を行った。症状を説明できるバリアントが同定された場合には、報告書を主治医に報告した。また、新規疾患遺伝子や新規の病的バリアントなど、科学的に報告価値のある症例に関しては、順次論文としてまとめている。 ・　生活習慣病のなかでも、特に脂質異常症に関して、患者試料等を用いたオミックスリスク指標のプロトタイプを開発した。患者試料を用いて造影剤アレルギーのゲノムワイド関連解析を行い、同易罹患性と気管支喘息素因との有意な関連を実証した。	
	②　疾患の実態把握 感染症その他の疾患について、実態把握に資する以下を含む研究を実施する。 ア　HIV感染症、結核、肝疾患、糖尿病等の高齢化等に伴う疫学変化と病態変容解明のためのコホート研究を進め、実態把握を行う。新規のHIV感染症患者の薬剤耐性、HIV感染症と加齢に伴う悪性疾患や血管障害の関連性に関する研究を行う。HIV感染早期診断のための新しい検査体制の構築や、アジア地域におけるHIV感染症の実情に適した治療法の	**②　疾患の実態把握** ア　エイズ治療・研究開発センター（ACC）におけるHIV感染者のコホート研究を継続し、データベースの開発を行う。このデータを用い、HIV感染者の血管障害などの合併症に関する研究を行う。 新規HIV感染者の薬剤耐性を調べる。 15年継続しているベトナムでのHIV感染者コホートを維持する。また、このコホート		**②　疾患の実態把握** ア ・　開発したACC患者データベースを利用し、悪性腫瘍のスクリーニング研究、虚血性心疾患のスクリーニング研究を行った。ACCを受診した40人の新規HIV診断症例に対し薬剤耐性検査を行った。 ・　北ベトナムのコホートを用いて、391例の新規HIV診断症例の薬剤耐性検査の結果について解析し、この地域に適切な抗HIV療法を示した。 ・　肝炎情報センターでは、厚労省政策研究班	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	開発を目指す。	を用い、アジア地域に適した患者の治療法開発を目指す。 肝炎患者については、肝炎医療指標調査結果を全国の自治体に提供し、肝疾患専門医療機関における肝炎医療指標調査を実施する。自治体主体の肝炎政策に係る事業指標結果を共有し、その利活用に関する検討を行う。		と連携し、自治体事業指標、肝炎医療指標、拠点病院事業指標の調査解析を継続している。また、肝炎政策事業指標、肝炎医療指標、拠点病院事業指標の経年調査結果を報告書に纏め、全国肝疾患診療連携拠点病院、全国都道府県、保健所設置市、中核市、専門医療機関指標調査対象都道府県肝炎担当部署、肝炎患者団体等に配布した。報告書の中で、指標調査結果に基づく政策への提言も行った。施設や都道府県の個別調査結果の経年推移も別途送付し、事業改善のために利用を依頼した。	
	イ　日本及び新興国・途上国における新興・再興感染症、顧みられない熱帯病、薬剤耐性発現といった感染症の疫学的研究を行い、実態把握を行う。	イ　新興・再興感染症、顧みられない熱帯病(NTDs)、薬剤耐性菌感染症の流行を、早期・鋭敏に探知できるシステム運用を展開する。また、ラオスなどの途上国におけるマラリアやNTDs排除戦略へのエビデンスの構築と社会実装を目指した研究開発を行う。日本及びベトナムにおけるHIV/AIDSについて調査・研究をさらに展開する。 ベトナムにおける薬剤耐性サーベイランスの事前調査の結果を踏まえ、日越の専門家とともに本調査を行う。		イ ・　ラオスで国立パスツール研究所を海外研究拠点としたJICA/AMED支援のSATREPSプログラムが採択され、同プロジェクトを開始した（研究およびODA開発期間は、令和5年からの5年間である）。マラリアの疫学研究を開始し、またNTDであるメコン住血吸虫症およびタイ肝吸虫症の排除戦略に着手した。これらのエビデンスに立脚した社会実装を目指す。 ・　ベトナムの391例の新規HIV診断症例の薬剤耐性検査の結果について解析し、この地域に適切な抗HIV療法を示した。 ・　ベトナムにおいて、抗微生物薬の不適切な使用等を背景とし、病院内を中心に薬剤耐性菌の監視、新規薬剤に対する耐性菌の増加の対応は全世界的に共通の課題であり、AMRを監視するためのハノイ市3施設、ホーチミン市8施設の医療機関から1,262の菌株を採集し分析を行った。令和5年度にて目標検体数に達したため、残りの期間にてデータの分析などを行うこととする。	
	ウ　国内における医療関連感染、抗菌薬適正使用及び抗菌薬耐性菌の疫学を明らかにする。	ウ　薬剤耐性菌レジストリを構築し、国内における院内感染の実態調査を通して抗菌薬耐性菌の疫学を明らかにし、分離された抗菌薬耐性菌から耐性因子及び新規抗菌薬の効果を明らかにする。 医療現場での院内感染対策の有効性を評価するために、適切な有効性指標を探索するための疫学研究を行う。また、AMR臨床リファレンスセンターにおいて、医療現場での院内感染対策の有効性指標		ウ ・　日本国内13施設による薬剤耐性菌レジストリを運営し、1143株の収集と686例の臨床情報を収集した。収集した情報を用いてステノトロフォモナスの臨床/分子疫学およびがん患者における薬剤耐性菌の病態について米国感染症学会（IDweek）で発表した。 https://doi.org/10.1093/ofid/ofad500.441 https://doi.org/10.1093/ofid/ofad500.781 ・　AMR対策に係るサーベイランスシステムを運営し、病院及び診療所へ迅速なフィードバックを行い、感染対策及び抗菌薬適正使用を推進した。J-SIPHE参加施設は、2622施設、	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		を採用したサーベイランスシステム（J-SIPHE及び診療所版J-SIPHE（OASCIS））を用いて、日本のAMR（薬剤耐性）対策評価を継続する。AMR臨床リファレンスセンターにおいてAMR対策による日本の医療分野での抗生物質使用量の変化を検討し、抗生物質使用における問題点を把握する。		診療所版J-SIPHE参加施設は1209施設である。	
	エ　糖尿病やその合併症に関する多施設共同データベースを拡充し、関連学会と連携しながら発症率・有病率を明らかにする。	エ　センター病院や東京大学医学部附属病院をはじめとする65病院において、電子カルテ情報に基づく糖尿病に関する共同データベースの構築を継続するとともに、さらに施設数を増やしてこれを拡充する。		エ ・　日本糖尿病学会と共同で立ち上げた診療録直結型全国糖尿病データベース事業（J-DREAMS）について、令和5年度中に73施設まで参加施設を拡充し、全国の糖尿病患者のデータをリアルタイムで蓄積している。また、日本糖尿病学会と日本腎臓学会の共同事業として糖尿病性腎臓病(DKD)の病態解明のための分析や(Clin Exp Nephrol. 2024)、参加施設や日本糖尿病学会員からの研究提案を受け付けている。また各種糖尿病薬による合併症抑制効果の検証を企業との共同研究で行っており、GLP-1受容体作動薬の使用実態を報告した（Diabetes Res Clin Pract. 2023 Sep）。	
	③　高度先駆的及び標準的予防、診断、治療法の開発の推進 感染症その他の疾患に対する高度先駆的な予防法や、早期診断技術、治療法の開発、治療成績向上に資する研究や標準的な予防、診断、治療法の確立に資する以下を含む研究を推進する。 高いレベルの科学に関わる研究の推進を更に拡充・強化するとともに、新しい知識の創出につながる大きな可能性があり、疾患の予防・治療の進歩に資すると思われるプロジェクト・研究課題に収斂するように努める。殊に、国民の健康に重要で、一定の頻度と死亡率を有する特定の疾患に対応する研究の進展に努め	**③　高度先駆的及び標準的予防、診断、治療法の開発の推進**		**③　高度先駆的及び標準的予防、診断、治療法の開発の推進**	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	る。 国立高度専門医療研究センター（以下「NC」という。）等や諸外国の研究機関との共同研究の展開・強化を図るとともに、国際的に開かれた組織として機能するように整備を進める。 ア　HIV感染早期診断のための新しい検査体制の構築や、アジア地域におけるHIV感染症実情に適した治療法の開発を目指す。 イ　新興・再興感染症、顧みられない熱帯病、抗菌薬耐性菌、重症細菌感染症、医療関連感染症について、標準的な診療ガイドラインを作成するとともに、高度先駆的な予防・診断・治療法の研究開発を進める。また、これを可能にするためのレジストリ及びバイオバンクを整備し、これらを統合して運用する。	ア　HIV感染早期診断のための新しい検査を他機関と連携して実施する。さらに、HIVリスクの高い男性同性愛者を対象とした sexual health外来を実施し、HIV感染予防を図る。ベトナムHIV感染者コホートを用い、ベトナム北部における薬剤耐性をモニターする。 イ　COVID-19、エイズ、結核、マラリア、エボラウイルス病、デング熱、顧みられない熱帯病(NTDs)、抗菌薬耐性菌等の標準的な診療ガイドラインの作成や高度先駆的な予防、診断及び治療法の開発をさらに進める。国立感染症研究所と連携してCOVID-19をはじめとした新興・再興感染症などの診療情報及び検体を収集するシステムを運用し、また、保管する情報や試料の利活用を促進する。		ア ・　新宿東口検査・相談室や都内に性感染症クリニックと連携しHIV検査の普及に努めた。sexual health 外来を継続し、約1,800人の男性同性愛者を定期的に検査しHIV感染予防に努めた。曝露前予防(PrEP)を受けている男性同性愛者からの新規HIV感染者の発生は引き続きゼロである。 ・　ベトナムの391例の新規HIV診断症例の薬剤耐性検査の結果について解析し、この地域に適切な抗HIV療法を示した。 イ ・　令和3年度から開始した新興・再興感染症データバンク事業ナショナル・リポジトリ（REBIND）を令和5年度も継続し、COVID-19、エムポックス及び小児肝炎の3疾患であった。累計での収集試料は6,453人分、ヒト全ゲノム解析データは1,401人分、病原体全ゲノム解析データは、SARS-CoV-2ウイルス1,917件、エムポックスウイルス29件となった。 ・　アウトブレイク発生時の検体収集に迅速対応するために令和4年度にNCGM内で立ち上げた研究[DiseaseXに備えた新興・再興感染症の前向き観察研究（X-pro）]にて、COVID-19については、入院1,204例から、血清12,994検体、PBMC1,544検体、血漿1,615検体、鼻咽頭1,295検体、尿10,005検体、糞便742検体を、エムポックスについては、確定56例から、血清257検体、PBMC163検体、血漿163検体、咽頭112検体、尿78検体、糞便62検体、皮膚検体155検体、直腸ぬぐい液108検体を収集し、臨床情報と併せて登録した。（再掲） ・　公開されたCOVID-19診療の手引き第10.0版、抗微生物薬適正使用の手引き 第三版、エムポックス診療の手引き（第1.0版、第2.0版）、カンジダ・アウリス診療の手引き（第1.0版）の編集および作成に寄与した。国立感	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	ウ　２型糖尿病について、合併症の超早期診断法や、非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）など肥満関連疾患の診断・治療法を開発する。 エ　１型糖尿病や慢性膵炎に対して、膵島移植を実施する。また、次世代膵島移植としてブタ膵島を用いた異種膵島移植の開発を行うとともに、iPS細胞から膵β細胞への分化誘導技術やダイレクトリプログラミング法による線維芽細胞からの膵β細胞法を開発する。これらの有効性を検証するためのインスリン欠乏型小型霊長類モデルを確立する。	ウ　２型糖尿病や非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）の病態規定因子について、ヒト検体や動物モデルから候補因子の探索を行う。 エ　１型糖尿病患者に対する同種膵島移植を実施するとともに、臓器移植・組織移植の共通の課題であるヒトドナー不足の根本的解決の端緒となるべく、次世代治療として医療用ブタを用いた異種膵島移植の開発を企業と共同で推進する。臨床グレードのヒトiPS細胞を用いて膵β細胞への分化誘導技術と安全な移植法を開発する。また、ヒトiPS細胞に関する企業との共同研究を推進する。		染症研究所と連携して免疫不全者のCOVID-19の診療指針を策定中である。 ・　IRSとしては、令和5年度で計39事例の対応を行った。 ・　日本エイズ学会のHIV感染症治療委員会の委員として、HIV感染症「治療の手引き」を作成し、最新の診療状況を提示した。また、厚労省研究班のガイドライン改訂委員として「抗HIV治療ガイドライン」の作成に携わった。 ウ ・　糖尿病における腸管のインスリン作用不足が腸管免疫不全を惹起し､NASH肝癌のリスクが上昇することをモデルマウスとヒト検体を用いて証明した(Soeda et al. Nat Commun 2023)。 エ ・　膵島移植は日本膵膵島移植学会の施設認定を得てオールジャパン体制で実施している。 ・　脳死・心停止ドナーの膵臓から膵島を単離し、患者の肝臓内に点滴で細胞を移植する同種膵島移植を実施している。約 10 例がレシピエント登録されており、令和 5 年度においては脳死ドナーからの同種膵島移植を 1 例実施した。 ・　ブタ膵島やヒト iPS 細胞由来の膵島を臨床応用するために企業と共同研究を継続して行っている。 ・　移植用免疫隔離デバイスの開発を企業と共同研究しており、糖尿病小型霊長類モデルにヒト iPS 細胞由来インスリン産生細胞＋デバイスの移植実験を企業と共同で実施した。 ・　1 型糖尿病の進行抑制、根治に向けた取り組みとして、免疫修飾療法および膵島移植の臨床試験を施行。膵 β 細胞の破壊を阻止するために抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンとペグ化顆粒球コロニー刺激因子製剤を併用した免疫修飾療法の臨床試験を実施。治療群 10 例、対象群 10 例の登録および観察期間を終了し、現在解析を行っている段階である。 ・　強い痛みを伴う慢性膵炎に対する治療として、膵全摘に伴う自家膵島移植術を実施している。第三種再生医療である。令和元年度までに単施設の臨床試験として実施し良好な成績であったため標準治療化を目的に先進医療 B 制度による多機関共同臨床試験を開始した。令和 5 年度は 1 例を実施した。	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	オ　肝炎等の肝疾患及び免疫疾患に対する新規バイオマーカーや治療標的を同定し、新しい予防・診断・治療法の開発を推進する。	オ　新規バイオマーカーや治療標的分子の同定を目指し、臨床検体を用いてウイルス性・非ウイルス性肝がん（NASH肝がん含む）の発症に関与する因子を明らかにし、多施設でその有用性の検証を行うとともに、病態形成への意義を明らかにするため、同定された因子の機能解析を実施する。全国肝疾患診療連携拠点病院におけるC型肝炎再治療前のHCV薬剤耐性検査実施状況調査を支援し、その必要性を明らかにする。		オ ・　肝がん肝切除検体から免疫細胞を分取し解析した。NK細胞にILT2発現を誘導する因子の網羅的検討を行い、肝がん細胞が産生するMIFがNK細胞のCXCR4を介してILT2発現を促すことを明らかにした。本研究はNK細胞を介して抗腫瘍免疫活性を高める治療法開発に繋がる成果である（Sakata et al. Frontiers Immunology 2024）。 ・　国府台病院通院中のC型肝炎患者のうち、経口治療薬のみの治療に導入される患者のIL-28B遺伝子型と、治療効果との関連性を検討している。また1回目の経口治療薬で失敗した症例に対する2回目治療前のHCV耐性変異パターンを解析し、治療効果との関連性の検討を継続している。解析結果は主治医に報告し、治療選択の参考になるよう診療支援を行っている。令和5年度に、全国拠点病院対象肝炎医療指標調査の中でC型肝炎再治療前のHCV耐性変異検査指標の経年推移を報告書に纏めた。同指標値について、令和5年度は0.7であり目標指標値0.8に至らなかった。拠点病院には検査の必要性、検査依頼手順の確認に関して更に周知が必要である。	
	カ　免疫疾患の新たな治療標的や制御法を創出する。 2022年度までに免疫疾患の基盤研究で得られたシーズの臨床応用の可能性を明らかにする。	カ　免疫疾患や慢性炎症疾患における新たな治療標的分子、標的細胞の同定を目指した研究を行い、抗体や阻害剤による制御法の開発を推進する。		カ ・　独自のTCRシグナルレポーターマウスを樹立し、ナイーブT細胞の不均一性、存在する組織による分化能変化について検討した。脾臓のナイーブT細胞は常にIL-1β刺激を受けており、制御性T細胞へ分化し難いことがわかった（Cell Rep. 2024, 43(3):113954）。 ・　令和５年度は、aaRS の阻害ペプチドを新たに開発しモデル動物実験系において有効性を確認している。従って、この阻害ペプチドが新たなリウマチ治療薬のシーズとなる可能性を示した。	
	キ　大規模コホートに基づく糖尿病等の生活習慣病のリスク要因解明、AIによるリスク予測モデルの開発、個別化予防の推進を図る。	キ　職域大規模コホート研究（J-ECOHスタディ）の結果から開発した糖尿病発症リスクエンジンの精度をさらに高める。また、診療録直結型糖尿病データベース（J-DREAMS）のAIによる解析により、糖尿病合併症の予測エンジンや、合併症予防のための個別化された最適治療法ガイダンスを		キ ・　職域大規模コホート研究(J-ECOH スタディ)において、令和４年度にインスリン分泌能などの指標を予測変数に追加した糖尿病リスク予測モデルを作成及びその精度を評価し、令和５年度にこの評価内容について論文を刊行した(BMJ Open Diabetes Res Care. 2024;12(1):e003680.)。国立がん研究センターの住民コホートデータを用いて開発した糖	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		開発する。		尿病リスク予測モデルについて、J-ECOH スタディデータを用いてその外的妥当性を検証した（論文投稿）。AI による予測モデルの改良版として開発されたモデルについて、その性能を評価した論文を令和５年度に刊行した（J Hypertension. 2024;42(3):506-514.）。	
	ク　単一遺伝子疾患及び多因子疾患のゲノム医療の精度向上を推進する。	ク　網羅的なゲノム情報、その他オミックス情報を用いたプレシジョン・メディシンの実用化及びゲノム医療に係るデータベースの整備を推進し、関連する医療・健康情報のデジタル化に取り組む。		ク ・　全エクソームシーケンス、遺伝子パネル解析による遺伝学的検査を実施し、未確定の解析結果の追跡システムを整備した。 ・　ゲノム医療に係る知識ベース（MGenReview）の情報を更新した。	
	④　医薬品及び医療機器の開発の推進 感染症その他の疾患に関する研究成果等を安全かつ速やかに臨床現場へ応用するために、以下を含む研究を実施する。	**④　医薬品及び医療機器の開発の推進**		**④　医薬品及び医療機器の開発の推進**	
	ア　HIV感染症について、新薬開発のための治験を実施する。また、長時間作用型等、新しいクラスのHIV感染症治療薬を開発し、早期の臨床実用化を目指す。	ア　HIV感染症新薬に関する国際臨床治験及び国内臨床研究を実施する。		ア ・　新規抗HIV薬であるislatravirの国際臨床治験を継続して行った。新しいクラスであるcapsid阻害薬の国際臨床試験に参加するため、治験等審査委員会(IRB)の承認を得た。	
	イ　HIV感染症、新興・再興感染症、マラリア、顧みられない熱帯病、耐性菌感染症等に対する新規診断方法、医薬品の研究開発を進め、臨床試験への展開を目指す。ワクチンの開発研究を推進する。	イ　HIV感染症、COVID-19、マラリア、エボラウイルス病、デング熱、薬剤耐性菌感染症等に対する新規診断法、国内未承認薬や新規医薬品の研究開発や橋渡し研究を行い、臨床試験を進める。		イ ・　マラリア新規診断法である「マラリアLAMP法」の開発のための臨床試験を、栄研化学（株）との共同研究で行い、DCCを訪れるマラリア疑い患者検体100例を用いて行ない、令和5年度末で組み入れを終了した。熱帯熱マラリアの診断キット「Pf-LAMP」ならびに三日熱マラリアの診断キット「Pv-LAMP」の２種の診断法の国内承認を進める。 ・　新規マラリア診断法／フローサイトメトリー法（多項目自動血球分析装置：XN-31、シスメックス）の臨床性能評価試験を NCGM・DCCの患者検体ならびにタイ・マヒドン大学熱帯医学病院の患者検体を用いて行った。	
	ウ　マラリア等に対するワクチンの研究開発を推進し、更に確度の高いPoC（Proof of	ウ　マラリアワクチン製剤（アジュバントの最適化を含む）のPoC研究と導出作業を		ウ ・　東京大学医科学研究所との共同研究によ	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	Concept：概念実証）を非臨床試験で獲得し、第Ⅰ相臨床試験への移行を目指す。	さらに進めるとともに、同抗原に対する抗体治療薬開発と非臨床試験でPoCの獲得及び第Ⅰ相臨床試験の移行を目指した研究を進める。		り、NCGM発マラリアワクチン候補抗原ペプチドの効果増大のための新規アジュバントの最適な組合せ実験を開始した。非臨床マウス免疫試験＋攻撃感染試験のプロトコールが書き上がり、PoC獲得のための準備が整った。令和6年度には第Ⅰ相臨床試験の移行を目指す。 ・　抗体治療薬開発は株式会社イーベックと進め、DCC外来を訪れた患者の内、13検体のPBMCの採取を行い、完全ヒト型抗体の作出を行なった。4ウェルに分けてスクリーニング行った。	
	エ　糖尿病やその合併症の発症をより早期に診断・予測可能なバイオマーカーを同定する。	エ　臨床検体を用いたマルチオミクス解析により糖尿病合併症の関連マーカー候補分子及び治療標的分子を探索し、糖尿病合併症により障害された臓器の再生医療に関する製薬企業との共同研究開発を引き続き進める。		エ ・　AMED研究として採択され、糖尿病内分泌代謝科入院患者の血液･糞便サンプル(MISSION-DM-ENDO)のマルチオミクスの解析から糖尿病合併症リスクバイオマーカーをいくつか同定した。また、血糖コントロールとは独立に終末糖化産物血中濃度が糖尿病合併症のリスクになることを明らかにした(Nakamura et al. Cardiovasc Diabetol 2023)。	
	オ　肝炎等の肝疾患及び免疫疾患に対する新規バイオマーカーや治療標的を同定し、新しい予防・診断・治療法の開発を推進する。	オ　肝炎等の新規治療薬の研究開発を進め、ハイスループットアッセイ系、免疫細胞を用いた活性評価系の確立と、それを用いた創薬候補分子の同定を目指す。		オ ・　AMED研究班と連携してB型肝炎に対する新規免疫作動薬の開発を継続している。ヒト免疫細胞の共培養系を用いて、免疫作動薬の活性を評価する系を確立した。この系を用いて、HBVに対する免疫反応において濾胞性ヘルパーT細胞の誘導が重要であること、その誘導にOX40Lが関与することから、新規標的分子としてOX40Lを明らかにした。結果を論文報告した（Mori T, et al. Liver Int, 2023）。 ・　切除不能肝癌患者における免疫チェックポイント阻害剤治療には治療無効群が存在し、治療効果予測バイオマーカーの構築が求められている。臨床検体を用いた解析により、治療前血清オステオポンチン値が既存の腫瘍マーカーAFP正常症例における新たな治療効果無効群の同定を可能にすることを論文報告した（Yamauchi R. J Gastroenterol 2023)。	
	（均てん化に着目した研究） **①　医療の均てん化手法の開発の推進** 感染症その他の疾患に関する医療の質を評価する信頼性・妥当性のある指標の開発を行うとともに、以下を含む	**（均てん化に着目した研究）** **①　医療の均てん化手法の開発の推進**		**（均てん化に着目した研究）** **①　医療の均てん化手法の開発の推進**	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	研究を実施することで、医療の均てん化を図る。 ア　HIV感染症について、長期療養における支援実績を積み重ね、チーム医療による支援ツールの開発を行う。 イ　日本及び新興国・途上国における新興・再興感染症やマラリア、顧みられない熱帯病、抗菌薬耐性菌感染症といった感染症分野の人材育成に資するプログラム開発を行う。 ウ　結核菌や抗菌薬耐性菌に関する疫学研究により、明らかになった現状を踏まえ、院内感染対策や結核菌・耐性菌の診療ガイドラインを作成する。 エ　糖尿病診療の均てん化に資するよう、医療従事者に対する研修会の実施や各種手順	ア　HIV感染者の長期療養におけるチーム医療の支援ツールを作成し、全国のエイズ治療拠点病院等に提供して活用を促す。 イ　新興・再興感染症や顧みられない熱帯病について、医療従事者を対象とした一類感染症受入体制整備研修会、輸入感染症講習会や節足動物媒介感染症講習会等を開催し、国際感染症対策の均てん化を図る。また、連携大学院を利用し、新興・再興感染症に関する人材育成のための海外留学生受入プログラムの整備・開発を行う。全国から人材を募集し、感染症の臨床対応及び危機管理の方法を教育して、地域の人材育成に貢献する。 ウ　結核菌や抗菌薬耐性菌に関する疫学研究を遂行し、明らかになった現状を踏まえ、感染対策や結核菌・耐性菌の診療ガイドラインの作成に取り組む。 エ　糖尿病に関して医療従事者向け講習会を開催するとともに、糖尿病標準診療の手順		ア ・　HIV感染者に対する包括ケアの均霑化のために患者ノート2023年度版を発行し、全国のHIV診療拠点病院に約7600冊配布した。ACCホームページでも公開し自由にダウンロード可能とした。 イ ・　令和5年5月29日　国際感染症セミナー（エムポックスについて:氏家無限医師、森岡慎一郎医師）オンラインにて開催（397名参加） ・　令和6年1月27日　2023年度輸入感染症・動物由来感染症オンライン講習会を開催し、267名が参加した。 ・　令和6年2月24日　2023年度一類感染症セミナーをオンラインにて開催し、545名が参加した。 ウ ・　ワンヘルス動向調査報告書を発行した。ESBLに対してセフメタゾールの効果がカルバペネムに対し劣らないことを示し、原著論文として公開した(DOI: 10.1128/aac.00510-23)。日本の抗菌薬消費量に地域差があり西日本に多い傾向が見られること、また上気道炎の診断数と正の相関が見られることを示し、原著論文として公開した(DOI: 10.1007/s40121-023-00893-z)。日本の抗菌薬消費量が減少した一方でAMRによる疾病負荷は明らかな低下が見られていないことを示し、原著論文として公開した(DOI: 10.1007/s40121-023-00829-7)。インフルエンザワクチン接種が抗菌薬消費量と負の相関があることを示し、原著論文として公開した(DOI: 10.1093/jac/dkad340)。 エ ・　糖尿病に関して医療従事者向け講習会をオ	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	書の作成を行う。 オ　肝炎等の肝疾患に対する情報を収集し医療機関等に提供する。肝疾患診療連携拠点病院に対する研修や診療支援プログラムの開発を行う。	書・参考資料を改訂し、ホームページ上で逐次公開する。 オ　全国肝疾患診療連携拠点病院を対象に医師向け、相談員向けの研修会、講習会を開催し、その後の活動を支援していく仕組みの構築を図る。特に相談員向け研修会を肝炎医療コーディネーター研修会のモデルケースとして年１回開催する。また、「肝炎対策の推進に関する基本的な指針」において、肝炎医療コーディネーターは大きな役割を期待されていることから、自治体事業として円滑にコーディネーター養成事業が推進されるように、養成講習会等の実施方法、研修内容、指定要件等に関する提案を行う。肝疾患診療連携拠点病院と自治体事業担当者との連携を円滑化するために、全国６ブロックで拠点病院、自治体担当者、厚生労働省健康局がん・疾病対策課肝炎対策推進室、肝炎情報センターが会するブロック戦略会議を開催する。 　さらに、全国肝疾患診療連携拠点病院が行う医療従事者向け研修会、肝臓病教室等の開催に関しても開催周知や資材提供等の後方支援を行う。また、研修会、講習会で使用した資料は全国肝疾患診療連携拠点病院での活動に利用できるようホームページ等を通じて提供する。肝炎情報センターホームページのアクセス解析を定期的に実施し、アクセス数の多いコンテンツの内容更新を行う。特にアクセス数の多い肝疾患診断、治療、医療補助等に関連する情報は速やかに更新し、利便性の向上を図る。肝炎情報センター		ンラインで予定通り3回開催した。糖尿病標準診療の手順書・参考資料・患者向け資料を改訂し、およそ2ヶ月に一項目をホームページ上で公開した。 オ ・　令和5年度には肝疾患診療連携拠点病院の医師・事業担当者・事務担当者向け研修会２回、現地とweb配信を併用したハイブリッド式で、更に肝疾患相談・支援センター関係者向け研修会1回、会場参加型で開催し、全国の72肝疾患診療連携拠点病院から多数の参加者を得た（令和5年度実績：医師・事業担当者・事務担当者向け研修会受講者376人、肝疾患相談・支援センター関係者向け研修会　受講者76名、平成22年度～令和5年度累積　受講者4918人）。研修会で使用した資料は電子化して配付するとともに肝炎情報センターホームページ上へも公開しており、各自治体における水平展開を支援している（研修会資料は、肝炎情報センターホームページ http://www.kanen.ncgm.go.jpを参照）。肝炎対策地域ブロック戦略合同会議も全国6か所（福島市、横浜市、浜松市、大阪市、高松市、宮崎市）にてハイブリッド方式で開催し72拠点病院　47都道府県　79保健所設置市から444名、会場参加者も増加し欠席自治体は8保健所設置市となった。 ・　令和5年度も継続して拠点病院が実施している肝臓病教室、市民公開講座、医療者向け研修会や啓発活動等への技術的な支援も積極的に行っており、その様子はFacebook https://www.facebook.com/kanen.ncgm/にも掲載した（肝炎情報センターホームページ アクセス数令和5年4月～令和6年3月：表示回数1,326,884件・セッション数1,059,121件・ユーザー数 869,427件）（FB掲載数 令和5年4月～令和6年3月 216件）（肝ナビページビュー数 令和5年4月～令和6年3月 4,662,592件）	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		フェイスブックを運営し、拠点病院の取り組み（肝臓病教室、市民公開講座等）を紹介し、周知・集客に貢献する。 拠点病院再委託事業に関する経年変化を解析し、結果を肝炎情報センターホームページで公開、共有する。また、結果を国際誌等に発表する。			
	②　情報発信手法の開発 感染症その他の疾患に対する正しい理解を促進し、患者・家族に対する支援の質を向上させるため、広く国内外の知見を収集評価し、シンポジウム、市民公開講座の開催やホームページ、機関誌、SNS等を通じて、国民向け・医療機関向けに最新の診断・治療情報等の提供を行う研究等を実施する。また、英語などの外国語で広く世界に向けて情報発信する手法の開発を行う。	**②　情報発信手法の開発**		**②　情報発信手法の開発**	
	ア　医療者向け情報の提供方法等の開発や、コンテンツの効率的な収集・維持体制の開発を行うとともに、糖尿病について、公開している診療手順書等の臨床的有用性を検証する。	ア　感染症に関する行政や診療等の情報について、ホームページ等を通じて提供する手法の開発を行う。また、AMR臨床リファレンスセンターにおいて、医療従事者・医学生を対象とした感染症診療に関するセミナーを各地で開催するとともに、e-learningの内容をさらに充実し活用する。さらに、一般向け及び医療従事者向けにAMR対策の教育資材を開発し、ウェブサイトやSNSを活用し情報発信する。総合感染症科のホームページの英語版を作成し、診療実績や専門性を公開することで、外国人患者の診療受入れを円滑に行う。感冒に関する全国的な疫学研究、情報発信を行うためのアプリケーション開発を行う。			ア ・　継続的に、ホームページ、SNS（Facebook、X)などを利用し、感染症に関する行政や診療等の情報発信を日本語および英語で行った。令和5年度においては、厚生労働省、国立感染症研究所、その他の感染症専門医療機関やCBO等と協力し、エムポックスやカンジダ・アウリスに関して啓発に有用となる資料も作成し、ホームページに公開した。 （https://dcc-irs.ncgm.go.jp/） ・　AMR臨床リファレンスセンターでは、医療従事者を対象とした以下の感染症診療に関するセミナーを開催した。 令和5年6月20日：AMR対策臨床セミナーin大阪 令和5年9月2日：薬局薬剤師向けAMR対策臨床セミナー 令和5年11月18日：カンジダ・アウリスの臨床・行政対応（アウトブレイクへの備え） 令和6年1月20日：眼科とコラボAMR臨床セミナー	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	イ　患者・国民等に向けた感染症その他の疾患の予防、早期発見、診断、治療、研究に関する知識や情報を集積してわかりやすく提供するなど、医療・研究に対する理解を支援する方法の開発に取り組む。	イ　デング熱、ジカ熱等の蚊媒介感染症及びCOVID-19について、予防に関する教育コンテンツを作成し、一般向けに広く提供するとともに、輸入感染症・動物由来感染症講習会、国際感染症セミナーを開催する。また、AMR臨床リファレンスセンターでは、2022年度に作成した薬剤耐性と抗菌薬適正使用に関する若年層向けの教育コンテンツをさまざまなところで使用できるように広報活動を進める。また一般向けイベント等を通じて知識の普及を図る。 NCGM、アジアAROアライアンス（ARISE）及び国際的なネットワークを通じて、産学官の関係者に対し、国内や協力国での対面・オンラインを含む研修プログラム・セミナー・シンポジウム・ワーキンググループなどを企画・実施する。ホームページでは日英仏語で国際保健領域における研究開発に係る活動報告や国際的な関連情報の発信を通じて活動の推進を図る。		令和6年3月2日：H.pylori 令和6年3月10日：AMR対策歯科臨床セミナー また、保健所長会と共催で令和5年11月29日：保健所セミナーを実施。 ・　AMR臨床リファレンスセンターでは、e-learningのコンテンツをさらに追加し、一般向け及び医療従事者に向け、SNSで情報発信した。 ・　薬剤耐性対策推進月間（11月）には一般向けに、TVアニメ「はたらく細胞」のキャラクターを用いたポスターやリーフレット、ノベルティを作成し、薬局を通じて一般の方へ配布を実施した。 イ ・　デング熱、ジカ熱等の蚊媒介感染症に関する知識や情報を広く提供すべく、令和5年度において以下の講習会等をオンラインで実施した。 令和5年5月29日：国際感染症セミナー（氏家先生、森岡先生）　オンラインにて開催（472名参加） 令和6年1月27日：輸入感染症・動物由来感染症オンライン講習会（267名参加） ・　海外予防相談の必要性を認識してもらうための「海外渡航者のためのワクチンガイドライン/ガイダンス2019」の参照するシナリオ型チャットボットについてシナリオを決定し、ソフトの骨格の開発を行った。 ・　AMR臨床リファレンスセンターでは、小さな子どもを持つ保護者向けイベント（さいたま子育て応援フェスタ（令和5年11月18-19日）、内閣官房主催のショッピングモールでのイベント協力（11月23日））で、抗菌薬の適正使用推進のステージイベントを実施し、一般向けの啓発を実施した。 ・　AMR臨床リファレンスセンターでは市民向け公開講座「胃がん撲滅に向けたピロリ感染対策と今、話題のAMR対策」を令和6年3月2日に実施した。 ・　NCGM、アジアAROアライアンス（ARISE）および国際的なネットワークを通じて、産学官の関係者に対し、国内や協力国での対面・オンラインを含む研修プログラム・セミナー・シンポジウムなどを企画実施した。 具体的には、医療者向けにPMDAとの共催、AMEDとARISE加盟機関の協賛、製薬協後援にてARISE-PMDA　ジョイントシンポジウム「第	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	ウ　本邦における感染症その他の疾患に関する医療・研究に対する諸外国の人々の理解を支援する方法の開発を行う。 **（国際保健医療協力に関する研究）** ①　国際医療協力局を中心に国内外の研究機関や大学等と協力して、国際保健医療水準向上の効果的な推進に必要な研究、国際保健のネットワーク強化に必要な研究を実施する。	ウ　日本及び世界における感染症の情報を収集し、SNS 等を通じて日本語と英語での提供を継続する。 **（国際保健医療協力に関する研究）** **①　国際保健医療水準向上の効果的な推進に必要な研究** ア　国際的な健康危機の予防･準備･対応･回復及びユニバーサルヘルスカバレッジ（UHC）の達成に資する研究を実施する。 イ　日本医療研究開発機構（AMED）、東アジア・アセアン経済研究センター（ERIA）、感染症のアウトブ		2回ARISE-PMDA Joint symposium for Asian Clinical Trial”How to collaborate as one Asia”」を令和5年7月にハイブリッド開催し、およそ626名の参加があった。 令和6年2月には、「Low- & Middle-Income Countries in the Dawning Era of Clinical Trials Digitalization”」のテーマで5か国7名の演者を招聘し、ハイブリッドにて開催した。355名の参加があった。 企業を中心にステークホルダー全般に対して、第16回NCGM国際感染症フォーラム「Update AMR感染症－薬剤耐性菌感染症の動向と対策、そして新たな抗菌薬の開発へ－」を9月29日にオンラインにて開催した。301名の参加があった。 第97回日本薬理学会年会（12月14日-16日）にて共催セミナーを実施した。 これらについてホームページを通じて日英で国際保健領域における研究開発に係る活動報告や国際的な関連情報の発信を行った。 ウ ・　継続的に、ホームページ、SNS（Facebook、X)などを利用し、感染症に関する行政や診療等の情報発信を日本語および英語で行った。令和5年度においては、厚生労働省、国立感染症研究所、その他の感染症専門医療機関やCBO等と協力し、エムポックスやカンジダ・アウリスに関して啓発に有用となる資料も作成し、ホームページに公開した。（https://dcc-irs.ncgm.go.jp/）（再掲） **（国際保健医療協力に関する研究）** **①　国際保健医療水準向上の効果的な推進に必要な研究** ア ・　国際的な健康危機の予防・準備・対応・回復と感染症に関する研究論文7編、ユニバーサルヘルスカバレッジ（UHC）の達成に資する研究論文40編（非感染性疾患関連12、女性と子どもの健康19、保健人材5、取り残されがちな人々・高齢化・UHC4）、計47編を発表した。 イ ・　令和3年12月にAMEDとの協力により設立したアジアにおける国際AROアライアンス（ARISE	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		レイクに対する国際連携ネットワーク（GLoPID-R）、感染症流行対策イノベーション連合（CEPI）など国内外の臨床試験の推進に係る活動体と協力すると共に、アジアAROアライアンス(ARISE)でのWGや研究開発活動に反映させる。2023年度には特に緊急的な場面における未承認医療プロダクトの供出・臨床試験・研究開発に関する適切な基盤スキームについての調査研究、政策提言に参加し、実際のスキーム構築を進める。		）において、グローバルヘルスにおけるアンメットニーズに対する臨床研究・研究開発のための課題整理、検討、対策の提言に協力した。現在の協力拠点施設と業務手順標準化、標準化人材育成プログラム、協力活動が活発な4か国（インドネシア、タイ、フィリピン、ベトナム）に個々のプロジェクトの円滑なマネジメントを図るため現地協力オフィスを設置している。 ・　ARISEには、これまでに7か国15施設が加盟し、直接参加施設を介して、各国で既存のプロジェクトに関わった施設は計5施設になっている。 ・　これまでに、MOU18件（インドネシア4、タイ2、フィリピン4、ベトナム1、マレーシア2、その他5)、2回の年次会議、(第1回令和5年2月、第2回令和6年2月)、加盟の施設等におけるこれまでの国際臨床研究相談55件、国際臨床研究/試験25件（マラリアIVD4件、AMR菌株調査研究2件、SARS-CoV-2抗ウイルス薬6件、SARS-CoV-2のIVD6件、うつ病1件、マラリア治療薬1件、消毒剤1件、新生児敗血症1件、SARS-CoV-2ワクチン1件、MPOXワクチン1件、真菌症1件)、薬事承認申請中1件（ベトナム、消毒剤）を行ってきた。 ・　臨床試験相談プロセス、評価基準の策定、ガイドライン化については進行中である。 ・　GLoPID-Rと継続的な対話を進めている。	
	②　国内外の関連機関等（大学・研究機関、厚生労働省、外務省、WHO、海外の行政機関等）とのネットワーク構築を進め、国際保健に関する情報収集機能を充実させ、国際保健に資する政策科学研究を実施する。	**②　グローバルヘルス政策研究センター（iGHP）の機能整備と国際保健に資する政策科学研究** ア　iGHPは、国内外の保健医療分野の政策科学研究を進める。その研究に関する論文を５本以上投稿し、成果を国内外に発信する。		**②　グローバルヘルス政策研究センターの機能整備と国際保健に資する政策科学研究** ア ・　厚生労働省新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業として、新型コロナウイルス感染症が国民の健康・生活に与えた影響に関して、新型コロナウイルス感染症による入院患者を対象とした多施設共同研究（第1-6波入院者、計4研究 約2500人を調査）および感染者と非感染者を対象とした地域住民調査（第1-7波 約3万人を調査）の追跡調査を実施し、報告した。本調査結果は、「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き 別冊 罹患後症状のマネジメント（第3.0）」に反映された。 ・　この他、日本の保健医療分野の政策科学研	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		イ　UHC機能の強化のため、タイの国民医療保障制度の加入者のビッグデータを用いた政策研究や、パレスチナ難民等の非感染症疾患（NCD）に関するビックデータ解析や難民向け情報通信技術（ICT）ツールの開発研究を進める。 ウ　iGHPにおいて、WHOなどが主催する国際会議の議論に、我が国が戦略的・効果的に貢献するための手法（研修、コーチング、手引書等）の開発を行う。 エ　日本の医療技術、医療制度等の国際展開における事業評価指標を用いて、国際展開の有効性・適正性の検討を行うと共に、日本の政府開発援		究として、コロナ禍が医療や保健システムに与えた影響に関する論文、コロナ禍における子どものメンタルヘルスに関する論文、がんの経済的負担に関する論文、健診後の医療機関受療タイミングと全死亡との関連に関する論文、レセプトデータを用いた研究のレビューなど計12編を発表した。論文成果のプレスリリースも行い、社会に向けてエビデンスの情報発信および還元を行った。 イ ・　日タイ共同研究では、経皮的冠動脈インターベンション(PCI)プロジェクトの中間発表会を、日タイ間で6月にオンライン開催した。9月には、日本側研究者2名がタイNHSOを訪問し、データ解析と政策に関する議論を行った。さらに9月25-29日にかけて、タイ側研究者6名がiGHPを訪問し、研究セミナーを開催した。11月にはヘルスサービスリサーチ西太平洋地域プレカンファレンスにおいて、PCIプロジェクトの一般口演発表を行い、PCIおよび慢性腎疾患プロジェクトについて論文化を進めた。 ・　パレスチナ難民等の非感染症疾患に関する研究については、新型コロナウイルス感染症パンデミック前後の糖尿病や高血圧症の患者数の推移について解析を進めた。 ウ ・　世界保健総会（5月20-26日）にiGHPから3名参加し、対処方針作成や技術委員会での発言を行った。 ・　本研究の発展形として、長崎大学プラネタリーヘルス学環博士課程を対象としたグローバルヘルス外交授業（2単位）を行った。 ・　「グローバルヘルス外交の手引」日本語版を作成し、日本国際保健医療学会東日本会および日本国際保健医療学会にてブース出展し配布するとともに、iGHPのHP上で公開した。 ・　12月16-17日にグローバルヘルス外交ワークショップを開催。15名の若手・中堅が参加し、保健医療人材の国際採用を事例教材とした演習と講義を通じて活発な議論が行われた（18名がオブザーバー参加）。 エ ・　日本の政府開発援助（ODA）の保健分野での資金の流れや貢献を可視化したデータプラットフォームを開発、更新を行った。令和4年度	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		助（ODA）の保健分野の資金の流れや貢献を可視化したデータプラットフォームを作成し、グローバルヘルス推進のための研究を行う。 オ　上記の分野と関連したグローバルヘルス外交研究やグローバルヘルス・ガバナンス研究を進める。		に開発・公開した保健分野ODAにおける資金流動（ODAトラッカー1）と野別政府開発援助分析グラフ＆ODA年次推移　(ODAトラッカー2)に加え、令和5年度は多国間援助に関する分析（ODAトラッカー3)を開発、公開した。さらに、ODAトラッカー1～3について令和3年のデータを追加、更新した。 ・　ODAトラッカーのデータが、内閣官房・医療戦略推進本部主催の第8回グローバルヘルス戦略推進協議会の資料として活用された。 ・　日本国際保健医療学会第37回東日本地方会にて「新型コロナウイルス感染症による保健分野における二国間援助額への影響：令和2年と過去5年間平均の政府開発援助拠出額の比較」を発表した。 ・　GHM誌に「How did COVID-19 impact development assistance for health? - The trend for country-specific disbursement between 2015 and 2020」が掲載された。 オ ・　令和6年2月に開催された第48回「グローバルヘルスと人間の安全保障」運営委員会（塩崎恭久委員長）に運営委員として出席した。出版物としては、『国際政治［ヘルスをめぐる国際政治］』211号（有斐閣、令和5年11月）に「国際関係における「健康」の規範と目標をめぐるグローバルヘルス外交～［健康への権利］からSDGsとUHCへ」を掲載した。また、国際基督教大学社会科学研究所・上智大学グローバルコンサーン研究所編『サステナビリティ変革への加速』（東信堂、令和5年9月）に「3章：新型コロナウイルス感染症ワクチンへのアクセス」を寄稿した。研究発表としては、令和5年6月、早稲田大学比較法研究所で開催されたシンポジウム「グローバルヘルス法の観点から見たパンデミックに関する各国の法制度の比較検討～現状と課題」において、"Human security pathway to planetary health in the epoch of Anthropocene"と題した報告を行った。12月にアラブ首長国連邦ドバイで開催されたCOP28では、サイドイベント「気候変動とメンタルヘルス」においてパネリストを務めた。令和6年2月にサンウェイ大学プラネタリーヘルス研究所（マレーシア）で開催された「気候と健康コベネフィット」に関するアジア・ワークショップに参加し、今後に取組むべき優先事項	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		カ　アジア医薬品・医療機器規制調和推進タスクフォース、医療機器基本計画改定案策定タスクフォース、厚生労働行政推進調査事業やアジアの国際シンクタンクであるERIA、医薬品医療機器総合機構(PMDA)とともに、アジアの規制調和と臨床試験プラットフォーム形成、研究開発促進に係る政策提言と実施に協力する。 キ　2021年12月に立ち上げた国際ARO アライアンス（ARISE）の活動拡張として、国内では、大阪大学、長崎大学、国際医療福祉大学、九州大学、ARO協議会、国外においては、ARISE（インドネシア、タイ、フィリピン、ベトナム等）、The Clinical Research Initiative for Global Health(CRIGH)、欧州臨床試験基盤ネットワーク（ECRIN）、ハーバードMRCTセンター、CEPI、グローバル抗菌薬研究開発パートナーシップ（GARDP）、GloPID-Rなど、アジア以外の組織での臨床試験推進活動に参加・協力する。	＜定量的視点＞ ＜評価指標＞	をまとめた。令和6年3月に高知で開催された第42回日本国際保健医療学会西日本地方会では、「気候変動と健康～WHOと国連気候変動枠組条約締約国会議（COP）における合意の形成」と題して報告した。 カ ・　アジア医薬品・医療機器規制調和推進タスクフォース、アジアの国際シンクタンクであるERIA、医薬品医療機器総合機構（PMDA）とともに、アジアの規制調和と臨床試験プラットフォーム形成、研究開発促進に係る政策提言に協力した。国際的には国レベルでGHSI、QUAD、いくつかの国とのbilateralな協議、また公益的な活動を行っているCEPI、GARDP、GloPID-Rなどでの特にパンデミック対応に関する臨床試験推進の政策提言プロセスに参加・協力した。 キ ・　アジアチームとして国内においては、大阪大学、長崎大学、国際医療福祉大学のほか新たに九州大学と感染症領域に関しては慶應義塾大学感染症学教室と連携を開始した。また、国外においては、欧米の主要なグループであるHarvard global ネットワーク、CEPI、GARDP、GloPID-Rとの協力を継続している。 ・　MRCT Centerと連携し、臨床研究専門家のコンピテンシー基準を各国語に翻訳し、インドネシア、タイ、フィリピン、ベトナム、コンゴ民主共和国において翻訳したコンピテンシー基準を使用したワークショップを企画した。なお、令和6年9月下旬にフィリピン大学マニラ校にてワークショップを予定しており、実施に向けて作業を進めている。 ＜令和5年度の業務実績の評価結果の反映状況＞ 中長期目標に照らし顕著な成果の創出や将来的な成果の創出に向けて、引き続き上記の取り組みを継続している。 ＜定量的視点＞	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			・論文被引用数(評) ・（海外・国内）著名誌への論文掲載数(評) ・ＨＰ等による成果等の広報数・アクセス数(評) ・国民・患者向けセミナー等の実施件数(評) ・国民・患者向けセミナー等参加者数(評) ・医療従事者向けセミナー等の実施件数(評) ・医療従事者向けセミナー等参加者数(評) ・政策提言数(評) ＜モニタリング指標＞ ・国際学会での発表件数(モ) ・国際会議等の開催件数(モ) ・国際学会での招待講演等の件数(モ) ・国際共同研究・臨床治験の計画数、実施数(モ) ・海外の研究機関との研究協力協定の締結数(モ) ・外部研究資金の獲	＜評価指標＞ ・論文被引用数　25,736件 ・（海外・国内）著名誌への論文掲載数　496件 ・HP等による成果等の広報数・アクセス数 125,181ページビュー ・国民・患者向けセミナー等の実施件数　27件 ・国民・患者向けセミナー等参加者数　1,528件 ・医療従事者向けセミナー等の実施件数　60件 ・医療従事者向けセミナー等参加者数　10,768人 ・政策提言数　10件 ＜モニタリング指標＞ ・国際学会での発表件数　104件 ・国際会議等の開催件数　0件 ・国際学会での招待講演等の件数　2件 ・国際共同研究・臨床治験の計画数、実施数 計画数82件、実施数26件 ・海外の研究機関との研究協力協定の締結数 8件	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			得件数・金額(モ) *・記者会見実施数(モ)* *・新聞、雑誌、テレビ等での掲載・報道数(モ)* *・委員、オブザーバーとして国の審議会、検討会等への参画数(モ)* *・国際機関への提言数(モ)*	・外部研究資金の獲得件数　475件 金額　96.4億円 ・記者会見実施数　0件 ・新聞、雑誌、テレビ等での掲載・報道数 347件 ・委員、オブザーバーとして国の審議会、検討会等への参画数　43件 ・国際機関への提言数　45件	
③　NC間の疾患横断領域における連携推進 NC間の連携による新たなイノベーションの創出を目的として設置された国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部（JH）においては、NC間の疾患横断領域を中心とした研究開発とそのための基盤整備、人材育成等に取り組むものとする。 具体的には、ゲノム医療、大規模医療情報の活用、コホート研究基盤の連携・活用、健康寿命延伸のための疾患横断的予防指針提言、実装科学推進のための基盤構築などについて、疾病の予防や共生にも留意しつつ、NCがそれぞれの専門性を活かし、相乗効果を発揮できる研究領域における研究開発の推進等に取り組むものとする。 人材育成については、特に研究支援人材を育成するための体制を構築し、我が国の有為な人材の育成拠点となるようモデル的な研修及び講習の実施に努めること。この他、	**（２）NC間の横断領域における連携推進** NC間の連携による新たなイノベーションの創出を目的として設置した国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部（JH）において、NC間の疾患横断領域を中心とした研究開発の推進とそのための基盤整備、人材育成等に取り組むこととする。 具体的には、ゲノム医療、大規模医療情報の活用、コホート研究基盤の連携・活用、健康寿命延伸のための疾患横断的予防指針の提言、実装科学推進のための基盤構築などについて、疾病の予防や共生にも留意しつつ、NCがそれぞれの専門性を活かし、相乗効果を発揮できる研究領域における研究開発の推進等に取り組むこととする。 また、人材育成については、特に研究支援人材を育成するための体制を構築し、我が国の有為な人材の育成拠点となるようモデル的な研修及び講習の実施に努めるとともに、NC連携及びNCを支援する	**（２）NC間の連携領域における連携推進** JHが実施する横断的研究推進事業費を伴う研究・事業等でNC連携及びNCを支援することにより、我が国の医療・研究に大きく貢献する成果を挙げるため、JHにおいて、NC間の疾患横断領域を中心とした研究開発の推進とそのための基盤整備及び人材育成等について、以下のとおり取り組むこととする。 ア　新たなニーズに対応した研究開発機能を支援・強化する。 具体的な取組は次のとおりである。 ・　JH Super Highway、Office365などの研究利用可能なデジタル共通インフラの活用支援を行う。 ・　6NCの電子カルテからの疾患情報を統合的に取得できる共通医療データベースの拡	*＜評価の視点＞* *○　研究開発に資するデータ集積のための基盤強化等に係る取組が十分であるか。* *○　ＮＣ間の連携により効果的な研究開発が期待される領域への取組みが十分であるか。* *○　社会に向けて、研究・開発の成果や取組の科学技術的意義や社会経済的価値をわかりやすく説明し、社会から理解を得ていく取組を積極的に推進しているか。* *○　研究開発分野のニーズに応じた専門知識を有する人材の育成や研修の実施が図られているか。* *＜定性的視点＞* *・情報基盤等の構築* *・情報基盤データの*	ア ・　Office365を活用した業務DXの動画コンテンツ配信を行った。 ・　6NC統合電子カルテデータベース（6NC-EHRs）に令和5年度より国立がん研究センター中央	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
NCの研究成果の発信やメディアセミナーの開催、知財の創出・管理の強化や企業との連携強化に取り組むものとする。 　また、JH内で適正なガバナンス体制を構築し、定期的に活動状況の評価を行うこと。	ことによる研究成果の発信やメディアセミナーの開催、知財の創出・管理の強化や企業との連携強化に取り組むこととする。 　さらに、横断的研究推進事業等の円滑な実施を図るため、JH内で適正なガバナンス体制を構築し、定期的に活動状況の評価を行うこととする。 　これらの取組を通じ、中長期目標期間中において、JHが実施する横断的研究推進事業費を伴う研究・事業等でNC連携及びNCを支援することにより、我が国の医療・研究に大きく貢献する成果を挙げることとする。	充を図り、データベースを利用した研究の支援を行う。 ・　NC内の患者レジストリにおけるNC間の研究連携を支援・強化する。 ・　データ基盤課カウンターパートとの意見交換会を開催し、6NCとの情報共有及び連携を図る。 ・　各NCの人材育成に関わる部署との連携を図り、研究支援人材の育成支援体制の構築に取り組む。特に生物統計分野においては、JHの若手生物統計家NC連携育成パイロット事業（2022～2023年）により、6NCが連携し実務を通して若手人材の育成支援を推進する。また、各NCの博士号取得促進のための支援方法について、引き続き検討する。	*利活用* *・他機関の疾患レジストリとの連携* *・共同研究課題の提案と実施* *・研究課題の進捗管理と評価システムの構築* *・企業との連携支援* *・アウトリーチ戦略* *・社会に対する研究* *・開発成果の発信* *・人材育成戦略* *・具体的な取組事例*	病院のデータ収集・蓄積を開始した。 ・　6NC-EHRsを使用した医学研究の公募を国立がん研究センター・国立成育医療研究センターを対象に実施し2課題を採択した。 ・　昨年度採択の5課題と合わせて全7課題の研究支援を実施している。 ・　検査123項目を標準化整備し、研究者へのデータ提供を開始した。また、JLAC11への対応を試行している。 ・　研究者から要望・問い合わせがあった項目の中で、特に病名データについて非標準病名の標準化・転帰区分等の仕様の調査を進め、各NCへのフィードバックを実施した。 ・　外来入院診療科の標準化対応を実施した。 ・　6NC-EHRs用リモート解析環境を構築した。 ・　NC法に基づく事業化について運営体制等を検討している。 ・　電子カルテ情報を連携した6NC-EHRsの他、電子化医療情報を活用した疾患横断的コホート研究（2019-(1)-1 井上班）などがNC内の患者レジストリを利用した研究を推進している。また、6NC連携レジストリデータ利活用促進事業（JH事業-03 杉浦班）がレジストリデータ利活用促進事業を展開している。 ・　令和5年度は、12回のカウンターパート連絡会議を開催し、必要な情報共有と意見交換を行い6NC間の連携強化に取り組んだ。 ・　各NCの人材育成に関わる部署との連携を図り、研究支援人材の育成支援体制の構築に取り組んだ。特に、生物統計分野においては、JHの若手生物統計家NC連携育成パイロット事業（令和4～5年）により、6NCが連携し実務を通して若手人材を育成する支援を推進し、2名の若手が実務試験統計家認定申請の要件を満たせたため、認定申請を行い、資格を取得した。また、博士号取得促進のための支援方法について検討し、支援案を6NCに提供した。 ・　令和4年度に6NCの倫理審査委員会組織体制についての調査および情報共有を経て、令和5年度は各NCの担当事務局および研究者にとってより負担の少ない効率的な倫理審査申請電子システムへの改善等に活用して頂くため、現在使用中の研究倫理審査申請電子システムに関する調査を行い、各NCのシステム運用状	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		・　6NC共通教育用プラットフォームを通して、疾患領域横断的な人材育成のために、NC横断的な教育コンテンツのWeb配信による教育機会の提供を推進する。 ・　配信中のコンテンツの品質管理と補充のための委員会を設立するとともに、事業運営規則等を作成する。 イ　6NC連携で効果的な研究開発が期待される領域の取組を支援・強化する。 具体的な取組は次のとおりである。 ・　実験・解析基盤のための、あるいはNC連携が効果的な新規横断的研究推進事業の立ち上げを図る。 ・　実施している横断的推進研究事業について、各課題の進捗管理や課題評価を実施し、効果的な研究開発の推進等に取り組む。また、関連する大型研究費の獲得支援や、NC連携の研究開発基盤整備の推進に取り組む。 ・　NC連携若手グラントについて周知・啓発し、各課題の進捗を支援し、効果的な研究開発の推進等に取り組む。		況を整理し、6NCへ情報提供および各NCの仕様書やマニュアルの共有を行った。 ・　英語論文等の作成促進支援として、令和6年4月から英語校正アプリ（Grammarly）を6NCへ導入するための支援の準備を行った。 ・　6NC共通教育プラットフォームを通して、疾患領域横断的な人材育成のために、NC横断的な教育コンテンツのWeb配信による教育機会の提供を推進し、新たに33件のコンテンツ配信を開始した。 ・　本プラットフォームで配信中のコンテンツの品質管理と補充のための運営委員会を設立し、運営委員会議を開催した。また、事業運営委員会の会則（案）を作成した。 イ ・　令和5年度は「6NC共同の研究基盤拠点の構築に関わる研究課題」を重点目標とし、これに加えて臨床研究（国際連携体制の構築、バイオイメージングプラットフォームの確立、バイオマーカーの探索、治験・臨床研究推進基盤整備、診療支援）についても対象として横断的研究推進課題を募集した。合計23課題の応募があり、JH内部および外部評価委員を含めた厳正な審査を実施し、上位8課題を採択した。また、これとは別にJH指定課題として2課題を採択した。令和6年4月の研究開始を予定している。 ・　令和元年度、2年度、令和3年度及び令和4年度から実施している横断的研究推進費8課題の進捗管理及び外部評価を実施し、研究開発を推進するとともに、令和6年度開始課題として「6NC共同の研究基盤拠点の構築に関わる研究課題」に加えて、「臨床研究（国際連携体制の構築、バイオイメージングプラットフォームの確立、バイオマーカーの探索）、治験・臨床研究推進基盤整備、診療支援、」を重点目標として公募を実施し、8課題を採択した。また、JH指定研究として2課題を採択した。	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		・　課題実施に伴い、企業・アカデミア等との交渉支援を継続して実施する。 ・　JHに設置したがん・難病の全ゲノム解析等にかかる事業実施組織準備室において、事業実施組織の創設に向け必要な部門やその役割の検討を行う。産業・アカデミアフォーラムの発足・運営を支援するとともに、データ利活用推進の仕組みの構築を進める。		・　6NCのコアラボ事業として、NCCでの空間情報を保持した１細胞レベルの網羅的遺伝子発現解析の一括受託を開始した。 ・　令和4年度及び令和5年度から実施しているNC連携若手グラント合計24課題の進捗管理及び中間評価を実施し、研究開発を推進した。また、令和6年度若手グラント研究助成の新規課題公募を行い、12課題を採択した。 ・　令和5年度開始の横断的研究推進課題がなかったため、企業・アカデミアとの交渉支援の要望がなかった。 ・　全ゲノム解析等事業実施準備室において、臨床・患者還元支援、解析・DC運営、利活用支援、IT・情報基盤・セキュリティ、ELSI、総務の６チームにより事業実施組織の創設に向けた検討を行った。 ・　具体的には、全ゲノム解析等の医療実装に向けた方向性の検討と患者還元の仕組み・体制の構築（臨床・患者還元支援）、実データを用いた利活用の実施体制の構築（利活用支援）、業務・体制の概要策定と業務上必要な資産等の移行方針の策定（解析・DC運営）、事業システムや組織インフラにおける設計・運用基本要件の検討（IT・情報基盤・セキュリティ）、ELSI上の課題・懸念の洗い出しと市民・患者の参画を促す体制を整理（ELSI）、法人形態・予算枠決定前の事業実施組織の組織体制検討と広報活動の実施（総務）を行った。	
		ウ　6NC全体として研究成果の実臨床への展開を支援・強化する。 具体的な取組は次のとおりである。 ・　6NCの構成員が共通して必要となる知財・法務に関わる理解の促進、知見の共有を促進する資材を提供する。 ・　知財・法務に関する相談スキームの適切な運用を図り、法務専門家の協力を得て、各NCの知財・法務に関する支援を行う。		ウ ・　著作権を中心に知的財産権に関する理解を促進する映像資材を作成し、ICR-webを通して提供した。 ・　出資規定に関する相談（NCC）、海外企業との英文契約に関する相談(NCCHD)に対応し、終了報告を受領した。また、ロゴへのアニメーション付与に関する相談（データ基盤課）に	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		・　JHホームページの充実を図るとともに、NC間の連携による取組等について、国民を始め企業やアカデミアに幅広く情報提供を行う。 ・　JHが支援している研究課題の成果について、プレスリリースやHPへの掲載を行い、広く一般に向けた情報提供を行う。 ・　6NC広報における情報共有及び連携を図り、情報発信の精度を高める。 ・　JHホームページアクセス件数：6,000件以上／月 エ　アからウまでの取組等について、横断的研究推進事業等の円滑な実施を図るため、JH内で適正なガバナンス体制を構築し、定期的に活動状況の評価を行う。	<*定量的視点*> <*評価指標*> *○　他機関の疾患レジストリとの連携数*	対し当課の見解を伝えた。 ・　JHについて国民を始め企業やアカデミアに幅広く知っていただくため、JHのパンフレットを更新し、各NCに配布した。 ・　JHが支援している研究課題やその概要について、研究者やJH関係課とともに連携、JHホームページへ掲載し、また、英語版も作成した。 ・　論文業績として、研究論文刊行成果（2021-2023計80論文）をJHホームページへ掲載した。 ・　「6NCが拓く新たなサイエンスの地平」をテーマとした６NCリトリートポスターセッションを開催した。「第31回日本医学会総会2023東京」において、プログラム内で6NCリトリートを開催できることになり、若手研究者のポスターセッション（応募総数：178題（うち発表演題：131題））を中心とし、6NC内外の研究者・医療者の交流を図った。また、優秀なポスター演題については、理事長賞及びJH本部長賞の表彰を行い、表彰状及び盾を授与した。 ・　6NCリトリートは初開催であったが、研究、医療関係者など約400名が参加した。 ・　多くの方々に情報発信をするため、ホームページだけではなく、各NCの広報カウンターパートを通じ、SNSでの発信を実施した。 ・　JHホームページアクセス件数：6,000件以上／月を達成 エ ・　6NC理事長会議等を毎月開催し、横断的研究推進事業の予算配分方針や新規研究課題の設定・研究成果の評価などの重要事項は、当該会議で各NC理事長で協議し意思決定をするなど、6NC理事長の適正なガバナンス体制のもと業務運営を行った。 ＜定量的視点＞ ＜評価指標＞ ・他機関の疾患レジストリとの連携数　1件	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			○　ＮＣ間の共同研究の計画・実施件数 ○　企業等との受託・共同研究の計画・実施件数 ○　ＨＰ等による成果等の広報数・アクセス数 ○　研究支援人材等の育成・研修コースの設置数 ○　受講者数 <モニタリング指標> ○　患者情報、診療録情報の収集件数 ○　情報基盤データを活用した学会発表数・論文数 ○　ＮＣ間の連携による政策提言数・学会等の策定する診療ガイドライン等への提案件数 ○　記者会見実施数 ○　新聞、雑誌、テレビ等での掲載・報道数	・ＮＣ間の共同研究の計画・実施件数 JH横断的研究推進費 課題数　12件 若手グラント研究助成 課題数　23件 ・企業等との受託・共同研究の計画・実施件数 0件 ・HP等による成果等の広報数・アクセス数 JHホームページアクセス件数　98,225PV プレスリリース件数　1件 ・研究支援人材等の育成・研修コースの設置数 6NC共通教育用コンテンツ数 123件 ・受講者数 6NC共通教育用コンテンツ総視聴者数 14,006人 <モニタリング指標> ・患者情報、診療録情報の収集件数 6NC共通電子カルテデータベース （6NC-EHRs）登録患者数　825,678件 情報基盤データの提供件数　6件 ・情報基盤データを活用した学会発表数・論文数　4件 ・NC間の連携による政策提言数・学会等の策定する診療ガイドライン等への提案件数 3件 ・記者会見実施数　0件 ・新聞、雑誌、テレビ等での掲載・報道数 6件	

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

１．当事務及び事業に関する基本情報			
１－２	研究開発に関する事項（実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備）		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかかれる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律 第１６条
当該項目の重要度、難易度	【重要度：高】 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できる NC の特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度		
First in human（ヒトに初めて投与する）試験実施件数：１件以上	中長期目標期間において、１件以上（令和５年度計画では、研究対象の検討を開始）	0 件	0 件	0 件			
医師主導治験実施件数	中長期目標期間において、14 件以上（令和５年度計画では、年間３件以上）	9 件	6 件	6 件			
センターの研究開発に基づくものを含む先進医療承認件数：26 件以上	中長期目標期間において、26 件以上（令和５年度計画では、年間５件以上）	4 件	6 件	4 件			
臨床研究（倫理委員会にて承認された研究をいう。）実施件数	中長期目標期間において、2,700 件以上（令和５年度計画では、年間 450 件以上）	454 件	812 件	990 件			
治験（製造販売後臨床試験も含む）実施件数	中長期目標期間において、180 件以上（令和５年度計画では、年間 22 件以上）	36 件	26 件	22 件			
学会等が作成する診療ガイドラインへの採用件数	中長期目標期間において、120 件以上	42 件	35 件	31 件			

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度		
予算額（千円）	6,699,034	10,065,751	14,330,716			
決算額（千円）	8,193,117	8,153,490	12,645,638			
経常費用（千円）	7,806,387	9,506,582	11,885,799			
経常利益（千円）	871,403	1,034,422	103,550			
行政コスト（千円）	7,899,056	9,593,841	11,987,520			
行政サービス実施コスト（千円）	－	－				

国際臨床研究実施件数	中長期目標期間において、10件以上（令和5年度計画では、年間5件以上） ・うち2件以上を薬事承認または、WHO制度（PQ、EULなど）の認証目的案件とする	17件 各）4件 W）4件	23件 各）1件 W）0件	25件 各）1件 W）0件	件 各）件 W）件			従事人員数 4月1日時点 （非常勤職員含む）	286	322	322			
外部機関等との共同研究数	20件以上／年	115件	114件	77件	件									

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
別紙に記載						評定	S
						＜評定に至った理由＞ （1） 主な目標の内容 ○目標の重要度、難易度 【重要度：高】 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できるNCの特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。 （定量的指標） 本欄「（2）目標と実績の比較」に記載 （定量的指標以外） ① 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備 具体的には、 ・臨床研究の中核的役割の実現 ・バイオバンク・データセンターの整備・運営 ・クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）の拡充・強化 ・国際臨床研究・治療ネットワークの拡充 ・産官学等との連携強化 ・生活習慣病の予防と治療 ・知的財産の管理強化及び活用推進 ・倫理性・透明性の確保 （2） 目標と実績の比較 （定量的指標） ・医師主導治験実施件数 中長期目標　累計　14件 年度計画　年　3件 実績　6件（対年度計画 200.0%）

							・臨床研究（倫理委員会にて承認された研究をいう）実施件数 中長期目標　累計 2,700 件 年度計画　年 450 件 実績　990 件（対年度計画 220.0%） ・治験（製造販売後臨床試験も含む）実施件数 中長期目標　累計 180 件 年度計画　年 22 件 実績　22 件（対年度計画 100.0%） ・学会等が作成する診療ガイドラインへの採用件数 中長期目標　累計 120 件 目標　年 20 件（120 件÷６年） 実績　31 件（対目標 155.0%） ・国際臨床研究実施件数 中長期計画　累計 10 件 年度計画　年 5 件 実績　25 件（対年度計画 500.0%） ・外部機関等との共同研究数 中長期計画　年 20 件 年度計画　年 20 件 実績　77 件（対年度計画 385.0%） その他、「２．主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり （３） その他考慮すべき要素 （定量的指標以外の成果） ・国際臨床研究の実施 これまでのアジアでの臨床試験の経験をもとに、よりグローバルに対応を拡大することを目指した。南米コロンビアにおいて、我が国の製薬企業が開発した天然痘ワクチンをエムポックスの予防対策として、無償供与に伴う臨床試験の支援を行った。また、新たに日本の製薬企業の抗真菌薬の多国間の臨床試験の支援を行った。 ・産官学連携の強化 研究者と医療従事者から臨床ニーズを抽出するとともに、企業とのマッチングイベントを開催した。最新の国際的な医療機器開発動向や専門的見地からの知見を共有する機会を設け、企業、行政、医療従事者に対する新規医療機器開発の関心を高めた。外部機関との共同研究で技術支援を行い、企業との臨床性能評価試験で承認申請用データ取得に貢献した。これらの具体的なサポートが企業にとって共同研究パートナーとしての NCGM の魅力を高めた。 ・新興・再興感染症の研究・開発を促進するためのナショナル・リポジトリの構築等 令和 3 年度から受託している厚生労働省事業「新興・再興感染症データバンク事業ナショナル・リポジトリ（REBIND）」の運営を継続、参加医療機関の拡充、収集試料の増大に努め、累計 6,466 人、17,593 件の試料を収集し、国家プロジェクトとしての新興・再興感染症の研究基盤を整備した。また、試料の第三者利活用を開始し、8 研究に試料が提供された。 上記に加え、NCGM で中央一括 IRB が開催できるように規程、手順書の改訂を実施し、実施施設の要件についてまとめた。新たな試験手法としてアダプティブデザインのコアプロトコルを準備し、同意

							説明文書や各種手順書のひな型を作成した。新興・再興感染症に迅速に対応する国内の臨床研究ネットワークの体制整備の基盤技術を構築した。 （４） 評定 上記含むその他の成果は、中長期目標に照らし特に顕著な成果の創出や将来的な特別な成果の創出の期待等が認められることから「Ｓ」評定とした。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他事項＞ 特になし

４．その他参考情報

中長期目標	中長期計画	令和5年度 計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
（２）実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備 ［臨床研究事業］ 臨床研究センターが中心となり、我が国の臨床研究の中核的な役割を担う体制を整備する。ARO（Academic Research Organization）を整備し、医師主導治験、多施設共同臨床研究、特定臨床研究、企業治験に総合病院機能を活かしつつ積極的に取り組む。特にFirst in human（ヒトに初めて投与する）をはじめとする早期臨床試験の実施数を増やしていく。 令和２年のCOVID-19パンデミックの経験から、新興感染症発生時への備えとして臨床情報、感染者検体を収集したバイオバンク・データセンターを整備・運営し、国内の研究開発を支援する体制を整備する。国際共同臨床研究・治験ネットワークの拡充と、日本初シーズの国際展開を加速させる。産官学の連携強化を行い、アカデミア発シーズの速やかな実用化を支援する体制を強化する。その中でクリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）構想を発展させ、各種レジストリデータの薬事承認への活用を検討・促進する。糖尿病などの生活習慣病の予防医学研究及び啓発活動を推進し、また、オンライン診療等の新たな技術も取り入れ、適切な医療に繋げていく。 また、臨床研究及び治験を進めるため、症例の集約化を図るとともに、今後も、これらの資源を有効に活用しつつ、臨床研究の質の向上、研究者・専門家の育成・人材確	（３）実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備 ①　臨床研究の中核的役割の実現 センターにおいては、総合病院機能を活かしつつ、最新の知見に基づき、治療成績及び患者QOLの向上につながる臨床研究（治験を含む。）を推進する。センターで実施される臨床研究に対する薬事・規制要件の専門家を含めた支援部門の整備を行う等、臨床研究を病院内で円滑に実施するための基盤の整備を図る。これにより、中長期目標期間中に、First in human（ヒトに初めて投与する）試験実施件数１件以上、医師主導治験実施件数14件以上、センターの研究開発に基づくものを含む先進医療承認件数26件以上、臨床研究（倫理委員会にて承認された研究をいう。）実施件数2,700件以上、治験（製造販売後臨床試験を含む。）180件以上実施する。また、学会等が作成する診療ガイドラインに120件以上の採用を目指す。臨床研究法に定める特定臨床研究及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）に定める事項に則って実施される臨床研究の推進を図る。 センターが中心となって実施する多施設共同試験が円滑に実施される体制を強化する。また、他施設が実施する臨床研究を様々な側面から支援する体制を強化する。 再生医療について品質管理を行える体制の整備を図る。	（３）実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備 ①　臨床研究の中核的な役割の実現 ア　臨床研究支援機能（ARO機能）を強化するために、臨床研究センター及びセンター病院内の臨床研究支援部門について体制を再構築するとともに規程・手順書を整備し、臨床研究中核病院に必要な機能を確保する。また、このARO機能を活用する他の研究機関の支援契約を5件以上獲得する。 イ　臨床研究中核病院に必要とされるセンターが主導する特定臨床研究を新規に２件以上開始する。	*＜評価の視点＞* *○　研究開発の体制の充実が図られ、研究成果の実用化に向けた橋渡しに係る取組が十分であるか。* *○　有望なシーズを実用化へつなぐ成果の橋渡し、成果の社会還元に至る取組みが十分であるか。* *○　研究開発の体制・実施方策が妥当であり、法人としての信頼性が確保されているか。* *○　診療ガイドラインの作成・情報提供等の取組により、国の医療の標準化に貢献しているか。* *○　医療政策を牽引するため国際的な水準等に照らして活躍できる研究者、研究開発人材の育成が図られているか。* *＜定性的視点＞* *・治験、臨床研究の計画・実施状況* *・研究倫理体制の整備等の状況* *・政策的観点からの評価* *・社会的観点からの評価* *・国際的観点からの評価* *・具体的な取組み事例* *・知的財産の活用* *・連携・協力戦略* *・企業等との受託・共同研究の計画・実施状況*	（３）実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備 ①　臨床研究の中核的な役割の実現 ア ・　臨床研究センターおよびセンター病院内の臨床研究支援部門について体制を再構築し、臨床研究中核病院の要件を満たす人員体制とした。臨床研究中核病院の要件を満たす規程・手順書を整備した。このARO機能を活用する他の研究機関の支援契約数は11件あった。 イ ・　以下の8件の特定臨床研究を令和5年度に開始した。 1．エボラ出血熱に対するREGN-EB3の有効性を探索する単群介入試験　jRCT初回公表日：令和5年6月1日 2．エボラ出血熱の治療薬としてのmAb114の有効性を探索する単群介入試験　jRCT初回公表日：令和5年6月1日 3．Mycoplasma genitalium感染症に対するSitafloxacinとシークエンシャル治療を比較する無作為化非盲検並行群間比較試験．　jRCT初回公表日：令和5年6月6日 4．肛門癌前癌病変に対する焼却療法に関する研究　jRCT初回公表日：令和5年9月12日 5．Mycoplasma genitalium感染症に対するチニダゾールとドキシサイクリン併用療法の有効性に対する探索的な検討　jRCT初回公表日：令和5年10月6日 6．ラッサ熱の曝露後予防としてのファビピラビルの有効性を探索的に検証する単群介入試験　jRCT初回公表日：令和5年12月1日 7．精密な術野のマーキングを行うための人体に安全な顔料を用いた医療機器認証マーカーの開発　jRCT初回公表日：令和5年12月12日 8．エムポックスと天然痘に対するシドフォビル静脈注射、経口プロベネシド併用療法の有効性および安全性を検討する単施設単群試験　jRCT初回公表日：令和6年2月22日	＜評定と根拠＞ 評定：Ｓ　※令和４年度大臣評価　Ａ　自己評価　Ｓ （目標の内容） メディカルゲノムセンター（MGC）の機能整備とバイオバンクの充実、センター内及び産官学等との連携強化、研究・開発の企画及び評価体制の整備、知的財産の管理強化及び活用推進、First in human試験を視野に入れた治験・臨床研究体制の充実・強化、倫理性・透明性の確保により、研究・開発を推進するとともに、臨床研究の質の向上、研究者・専門家の育成・人材確保、臨床研究及び治験のための共通的な基盤の共用、研究不正・研究費不正使用等防止への対応、患者との連携及び国民への啓発活動等への取組など更なる機能の向上を図り、基礎研究成果を実用化につなぐ体制を構築する。 （目標と実績の比較） 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備を行うにあたり、以下を実施し成果を上げている。 ○国際臨床研究実施件数の大幅な達成に関して 新型コロナウイルスのパンデミックにおいても検査キットならびに抗ウイルス薬の臨床試験実施支援に取り組んだ。これまでのアジアでの臨床試験の経験をもとに、よりグローバルに対応を拡大することを目指した。南米コロンビアにおいて、我が国の製薬企業が開発した天然痘ワクチンをエムポックスの予防対策として、無償供与に伴う臨床試験の支援を行った。また、新たに日本の製薬企業の抗真菌薬の多国間の臨床試験の支援を行った。 ○産官学連携の強化に関して 研究者と医療従事者から臨床ニーズを抽出するとともに、企業とのマッチングイベントを開催した。最新の国際的な医療機器開発動向や専門的見地からの知見を共有する機会を設け、企業、行政、医療従事者に対する新規医療機器開発の関心を高めた。外部機関との共同研究で技術支援を行い、企業との臨床性能評価試験で承認申請用データ取得に貢献した。これらの具体的なサポートが企業にとって共同研究パートナーとしてのNCGMの魅力を高めた。 ○新興・再興感染症の研究・開発を促進するためのナショナル・リポジトリの構築、及び、医薬品開発に係る臨床研究を実施するための体制整備の技術基盤

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
保、臨床研究及び治験のための共通的な基盤の共用、研究不正・研究費不正使用等防止への対応患者との連携及び国民への啓発活動等への取組など更なる機能の向上を図り、基礎研究成果を実用化につなぐ体制を強化する。 具体的には、センター内や産官学の連携の強化、治験・臨床研究の推進やゲノム医療の実現化に向けた基盤を充実させ、特に、ナショナルセンター・バイオバンクネットワークを最大限活用し、センターが担う疾患に関する難治性・希少性疾患の原因解明や創薬に資する治験・臨床研究を推進するために、詳細な臨床情報が付帯された良質な生体試料を収集・保存するとともに、NCをはじめとする研究機関等との間のデータシェアリングができる仕組みを強化するなどバイオバンク体制のより一層の充実を図る。更に外部の医療機関からも生体試料の収集を行う。加えて、ゲノム情報等を活用した個別化医療の確立に向けた研究を推進する。 また、運営費交付金を財源とした研究開発と同様に競争的研究資金を財源とする研究開発においてもセンターの取り組むべき研究課題として適切なものを実施する仕組みを強化する。 以上の実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備により、中長期目標期間中に、First in human（ヒトに初めて投与する）試験実施件数１件以上、医師主導治験実施件数 14 件以上、センター		ウ　First in human試験実施に向けて研究対象の検討を開始する。 エ　センターが支援する医師主導治験を３件以上実施する。 オ　センターの研究開発に基づくものを含む先進医療を５件以上実施する。 カ　「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」並びに両指針統合後の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年6月30日施行）」に則って実施される臨床研究を450件以上実施する。 キ　受託臨床研究（治験）を22件以上実施する。治験の新規受託件数を11件以上とする。 ク　新興・再興感染症に対して迅速に医薬品の臨床試験を実施するための国内の臨床試験ネットワーク（GLIDE：Global Initiative for Infectious Disease）の組織を維持し事務局業務を継続する。	*・法人としての信頼性が確保される仕組み* *・他の医療機関との連携・協力* *・社会・経済面における具体的なインパクト* *・国際機関におけるガイドライン等の作成への関与* *・国内外の人材獲得・育成戦略* *・具体的な取組事例* *＜定量的指標＞* *中長期目標期間において、* *■　First in human（ヒトに初めて投与する）試験実施件数：1件以上* *■　医師主導治験実施件数：14件以上* *■　センターの研究開発に基づくものを含む先進医療承認件数：26件以上* *■　臨床研究（倫理委員会にて承認された研究をいう。）実施件数：2,700件以上* *■　治験（製造販売後臨床試験を含む。）実施件数：180件以上* *■　学会等が作成する診療ガイドラインへの採用件数：120件以上* *■　国際臨床研究実施件数：10件以上* *うち各国薬事承認を得る臨床試験実施件数：3件以上*	ウ ・　First in human試験実施に向けて研究対象を決定し、準備を開始した。 エ ・　センターが主導する医師主導治験を6件実施した。 オ ・　先進医療Aは、センターにおいて令和5年度に3件実施している。「ウイルスに起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断（PCR法）」、不妊治療である「子宮内膜刺激術」、「子宮内膜擦過術」を継続して実施している。 ・　先進医療Bは、センターにおいて令和5年度は1件実施した。センターが主導となり「自家膵島移植術」を昨年度より引き続き実施している。 カ ・　「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って実施される臨床研究は355件、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に則って実施される臨床研究は34件、両指針統合後の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年6月30日施行）」に則って実施される臨床研究は601件、あわせて令和5年度に990件実施した キ ・　受託臨床研究（治験）を108件実施した。治験の新規受託件数を22件実施した。 ク ・　新興感染症に迅速に対応する多施設共同研究を実施するための国内の臨床試験ネットワーク（GLIDE：Global Initiative for Infectious Disease）の組織を維持し事務局業務を継続することができた。	構築 新興・再興感染症データバンク事業ナショナル・リポジトリ（REBIND）を2021年度から継続して運営し、参加医療機関の拡充、収集試料の増大に努め、累計6,466人、17,593件の試料を収集して、国家プロジェクトとしての新興・再興感染症の研究基盤を整備した。また、令和5年度は、試料の第三者利活用を開始し、8研究に試料が提供された。 上記に加え、NCGMで中央一括IRBが開催できるように規程、手順書の改訂を実施し、実施施設の要件についてまとめた。新たな試験手法としてアダプティブデザインのコアプロトコルを準備し、同意説明文書や各種手順書のひな型を作成した。新興・再興感染症に迅速に対応する国内の臨床研究ネットワークの体制整備の基盤技術を構築した。 （参考指標情報とインプット情報の対比） 参考指標の「First in human 試験実施件数」や「外部機関等との共同研究数」等の総件数とインプット情報の決算額を対比したところ、1 件あたりの費用は10,996 千円である。これは、前年度と比較すると2,987 千円増（37.3%増）であった。 （予算額・決算額の評価） 予算額 14,331 百万円に対し、決算額 12,646 百万円となり、1,685 百万円の減となった。これは主に業務経費の減、施設整備費において予定外の固定資産を購入したことによる増によるものである。 （定量的指標） ■　First in human（ヒトに初めて投与する） 試験実施件数：1件以上（中長期計画） 年度実績：0件 ■　医師主導治験実施件数：14件以上（中長期計画） 年度計画　3件以上実施 年度実績　6件（対年度計画200.0%） ■　センターの研究開発に基づくものを含む先進医療承認件数：26件以上（中長期計画） 年度計画　5件以上実施

中長期目標	中長期計画	令和5年度 計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
の研究開発に基づくものを含む先進医療承認件数 26 件以上及び学会等が作成する診療ガイドライン等への採用件数 120 件以上、臨床研究（倫理委員会にて承認された研究をいう。）実施件数 2,700 件以上、治験（製造販売後臨床試験も含む。）180 件以上実施すること。また、共同研究の実施件数について中長期計画に具体的な目標を定めること。 　また、研究開発の成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図るため、必要に応じ、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成 20 年法律第 63 号）に基づく出資並びに人的及び技術的援助の手段を活用すること。 【重要度：高】 　実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できる NC の特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。	**②　バイオバンク・データセンター** 　バイオバンクではナショナルセンター・バイオバンクネットワークを最大限活用し、難治性・希少性疾患の原因解明や創薬に資する治験・臨床研究を推進するために、詳細な臨床情報が付帯された良質な生体試料を収集・保存する。これらの情報を活用した個別化医療の確立に向けた研究を推進する。 　また、COVID-19をはじめとする新興・再興感染症の対策基盤となる臨床情報及び患者検体の収集・保管・利活用の体制を構築する。国内の主要な感染症診療施設から患者の同意を取得した臨床情報及び検体を収集し、ヒトゲノムデータ及びウイルスゲノムデータを加えて保管する体制を整備する。また、収集した臨床情報、検体、ヒト及びウイルスのゲノムデータを連結した形で有用な研究に利活用するための体制を整備する。	**②　バイオバンク・データセンター** 　バイオバンクではナショナルセンター・バイオバンクネットワーク（NCBN）を最大限活用し、難治性・希少性疾患の原因解明や創薬に資する治験・臨床研究を推進するために、詳細な臨床情報が付帯された良質な生体試料を収集・保存する。これらの情報を活用した個別化医療の確立に向けた研究を推進する。また、NCBNが国内外に広く知られるための成果報告や広報活動を推進する。 　新興・再興感染症、顧みられない熱帯病、抗菌薬耐性菌、重症細菌感染症、医療関連感染症について、既存レジストリとの連携を進めるとともに、（センター病院内の）バイオハザード検体の保管環境整備について検討を進める。 　国府台病院では、糖尿病等の入院患者に対するバイオバンクの同意取得を強化し、長期予後のフォローができる患者を増やす。また、自動倉庫と自動分注装置の連携を強化し、省人化と高品質な検体管理を行う。 　また、2021年度に開始した新興・再興感染症データバンク事業ナショナル・リポジトリ（REBIND）では、国内の主要な感染症診療施設が参加するネットワークを拡大し、COVID-19及び新興・再興感染症の診療情報及び生体試料の収集、ヒトゲノムデータ及び病原体ゲノムデータの生成・保管を継続・促進するとともに、これらの利活用を促進する。	*うちWHO制度の認証を得る臨床試験実施件数：1件以上* *■　外部機関等との共同研究数：20 件以上／年*	**②　バイオバンク・データセンター** ・　ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク（NCBN）中央バイオバンクでは、関連学会での発表や展示を促進し、タスクフォースを設置してガイドラインの作成を進めるなどにより、NCBNの連携と活性を高めた。また、コントロール群の全ゲノム解析データを多数外部機関と20件の共同研究に利用し、製薬協との共同事業（GAPFREE4）の事務局を務めるなど大型事業の遂行に貢献した。 ・　COVID-19、エムポックス、小児肝炎に対して臨床情報及び検体を収集するシステムを多施設機関を対象としたREBINDを構築し、令和5年度は、NCGM病院で141名を組み入れた。回復期検体も収集可能な体制を整備し、e-Concentシステムを開発した。また、迅速にNCGM病院を対象とした収集システムを構築し、令和5年度は、COVID-19においては128例、エムポックスにおいては39例組み入れた。COVID-19においては中和活性との相関（https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2024.e24513）、耐性ウイルスや免疫不全患者における病態解明の研究（https://doi.org/10.1016/j.jiac.2024.01.008）、エムポックスにおいては民間PCR系開発の共同研究を2社と締結し、基礎研究者と共同研究を行なった。重症細菌感染症として菌血症の全血、血清、血液培養液の残余検体、培養菌株の保管手順を検討し、BSL2に準拠した保管環境整備を行った。令和5年10月より保管を試行し、150例、300本以上の培養液を収集した。また既存のJ-RIDAのレジストリとバイオバンクを連携するシステムを非渡航患者においても検索可能となるよう拡充した。 ・　バイオバンク検体登録件数：登録者累計25,047名（同意数累計28,836名） バイオバンク試料を用いた研究の実施件数：19件 ・　令和５年度バイオバンク推進会議にて検体の品質管理に際してのルールを決め、規程と研究計画の改定をし、研究利用後の対応策を強化した。 ・　国際感染症センター（DCC）に於いて、診療情報と検体の管理システム導入を進めている。令和５年度は必要箇所への回線敷設が完了した。	年度実績　4件（対年度計画80.0%） ■　臨床研究（倫理委員会にて承認された研究をいう。） 実施件数：2,700件以上（中長期計画） 年度計画：450件以上実施 年度実績：990件（対年度計画220.0%） ■　治験（製造販売後臨床試験を含む。）実施件数：180件以上（中長期計画） 年度計画　22件以上実施 年度実績　22件（対年度計画100.0%） ■　学会等が作成する診療ガイドラインへの採用件数：120件以上（中長期計画） 目標　年　20件（120件÷6年） 年度実績　31件（対目標 155%） ■　国際臨床研究実施件数：10件以上（中長期計画） 年度計画：5件以上実施。うち2件以上を各国薬事承認を得る臨床試験またはWHO制度の認証を得る臨床試験実施件数 年度実績　25 件（対年度計画 500%） うち各国薬事承認を得る臨床試験実施件数：1件 うちWHO制度の認証を得る臨床試験実施件数：0件 令和5年度実績は目標を達成していない項目もあるが、さらに実用化を目指した研究・開発の推進に向けて、産学連携の強化、REBINDの継続運営といった実績など顕著な成果の創出や成果の創出に期待される実績を上げていることから、自己評定をＳとした。

中長期目標	中長期計画	令和5年度 計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				・　既存の輸入感染症レジストリ（J-RIDA）からバイオバンク登録者連携検索画面を公開している。渡航者についてはすでに公開しているため、令和５年度は、非渡航者の登録状況公開に向けて作業を進めた。 ・　重症感染症（菌血症、敗血症）の菌株および臨床検体の保管手順を検証し、感染性に配慮した保管体制を構築した。バイオバンクへの一部移譲に向けた手順も整備した。 ・　臨床検査部門の機能を活かした良質な臨床検査残余検体の収集体制も発展した。多様な感染症罹患者の血液成分・血液培養から得られる菌株、がん治療の分子標的薬を使用したタイミングの患者血液などの収集と同意取得を新規に着手した。 ・　個別化医療の推進については、国内での取り組み（AMED CANNDsやゲノム医療利活用プラットフォーム事業等）に対して、NCBNの活動を通じて主にバイオバンクの活用手続きの均霑化を進める観点から積極的に関わった。 ・　国府台病院では、慢性肝炎、代謝疾患等の慢性疾患を対象に入院患者を中心とする同意取得を進めた。また、自動倉庫と自動分注器の連携では、プログラムの改変を行うことで多様なチューブやサンプル量に対応できるシステムを確立した。 ・　令和３年度に開始した新興・再興感染症データバンク事業ナショナル・リポジトリ（REBIND）を令和５年度も継続した。REBINDは、新興・再興感染症の診療情報及び生体試料を収集して、ヒト及び病原体のゲノム解析並びに病原体の分離を実施し、これらを研究・開発を行う第三者が利活用することを可能とする事業である。 ・　対象疾患は、令和４年度に引き続き、COVID-19、エムポックス及び小児肝炎の３疾患であった。参加医療機関は、主に第一種及び第二種感染症指定医療機関を対象に事業説明と参加依頼を行い、新たに10医療機関が参加して35医療機関となった。 ・　REBINDの実施計画書で定めた内容の文書同意を取得した被験者は446人で、累計1,169人（COVID-19：1,136人、エムポックス：32人、小児肝炎：1人）となった。また、他研究からREBINDに移譲された試料・情報を含めた収集例数は累計で6,453人となった。ヒト	

中長期目標	中長期計画	令和5年度 計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	③　クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）の拡充・強化 レジストリの医療開発への利活用を促進するCIN事業を推進するため、レジストリの中央支援に関する事項と、レジストリ利活用の実務支援に関する事項に取り組む。中央支援については、国内のレジストリ情報の集約、検索システムでの情報公開、レジストリ相談の実施と相談案件における企業とレジストリホルダーとのコーディネート、レジストリの手引きの更新・改訂・公開を含む各種情報発信、そして以上の事項に関連する調査やアウトリーチ活動を継続して行う。実務支援については、レジストリ構築・運用・利活用の実務の支援を実施するとともに汎用の支援用資材を作成し、標準的なレジストリ支援のモデルを立案する。また、適宜、それらの改訂を行う。	③　クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）の拡充・強化 国内レジストリの調査を継続し、新規のレジストリ登録と既登録レジストリ情報の更新を行う。レジストリ検索システムの公開、レジストリ相談並びに企業とレジストリのコーディネートを継続し、レジストリの構築・運用・利活用のノウハウを蓄積する。2021年度までに公開したレジストリ支援用資材、レジストリの手引き等の情報発信コンテンツを適宜更新する。		全ゲノム解析は、468人分のNGSによるシークエンスを実施し、整備したgvcfデータは累計で1,401人分となった。病原体については、SARS-CoV-2ウイルスについて、全ゲノム解析は566件、累計で1,917件実施し、分離ウイルスの累計は1,010株となった。エムポックスウイルスについては、全ゲノム解析は20件、累計で29件実施し、分離ウイルスの累計は30株となった。また、第三者の利活用者への試料・情報の提供を開始し、試料を用いる申請で8件、臨床情報のみを用いる申請25件が令和5年度末時点で承認され、提供済み又は提供手続き中である。 ③　クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）の拡充・強化 ・　令和4年度に引き続き、AMEDクリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）推進拠点事業（2017-2019年）の後継事業である厚生労働省「CIN 中央支援に関する調査業務一式」を受託し、活動を継続した。レジストリ調査は令和5年度も1回実施した。レジストリ情報の更新、162件（うち新規4件）レジストリ検索システムの公開とレジストリ相談対応を継続した。レジストリの手引きに記載する利活用に関する内容を整理し、出版の準備を進めた。レジストリ相談は、支援との円滑な連携のため、次項のJH事業と連携して行った。 ・　CIN関連事業として、6NCが参加するJHの「6NC連携レジストリデータ利活用促進事業」の代表施設として活動した。研究者や企業からのレジストリ相談対応・支援活動を行い、令和5年度は63件の相談対応・支援活動を行った。レジストリの支援用資材を作成・改訂し、ウェブサイトで公開を継続した。研究者支援のための資料として、レジストリ業務用マニュアル等12種類、企業連携支援のための資料として、契約書ひな型等7種類の資料が提供可能である(7種類　合計19種類)。企業・アカデミアへのレジストリに関連する情報提供として、第5回レジストリフォーラムを開催した（登録者数：673名（企業515名、アカデミア128名、行政機関30名）。また、アカデミアを対象としたレジストリの勉強会を開催した（第3回アカデミア向けレジストリ勉強会－登録者数：91名（アカデミア82名、企業9名）、第4	

中長期目標	中長期計画	令和5年度 計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	④　国際臨床研究・治療ネットワークの拡充 アジア健康構想に向けた基本方針（平成28年７月29日健康・医療戦略推進本部決定、平成30年７月25日改定）、アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン（令和元年６月20日健康・医療戦略推進本部決定）に基づき、感染症を中心に国際保健医療分野のニーズに対応した研究開発、アウトカム研究等を推進すべく、ASEAN各国の主要施設とAROアライアンスを形成、現地協力オフィス設置、業務標準化、研修協力、ITインフラ整備等を通じて国際臨床試験推進のプラットフォームとする。 国内の関係機関とのプロジェクト創出を推進するために産学官連携プラットフォームである国際感染症フォーラムでの国内外の情報共有、ニーズ・シーズマッチング支援、産学官・NCへの研究開発などのコンサルト機能を促進する。 上記活動を通じて、国際臨床研究を10件以上実施する。うち各国薬事承認を得る臨床試験を３件以上、WHO制度の認証を得る臨床試験を１件以上実施する。	④　国際臨床研究・治療ネットワークの拡充 2021年12月にAMEDとの協力により設立したアジアにおける国際 ARO アライアンス（ARISE）において、グローバルヘルスにおけるアンメットニーズに対する臨床研究・研究開発のための課題整理、検討、対策の提言を行う。現在の協力拠点施設と業務手順標準化、標準化人材育成プログラム、現地協力事務所設置を進めるとともに、アジア太平洋地域の他国との連携拡大（インド、オーストラリアなど）を進める。アジアチームとして欧米の主要なグループである ECRIN、CRIGH、Harvard global NW、CEPI、GARDP、GloPID-R との協力を進める。 国際感染症フォーラム、ARISE シンポジウム、国際教育シンポジウムなどを対面、オンライン併用で開催する。世界各国からの参加者に対し、日本と海外のステークホルダーの協力による研究開発推進とグローバルヘルスへの貢献活動について協議、発信する。また、医療製品を海外のアカデミア、医療機関、研究者に発信し、海外ニーズを顕在化させていく活動を行うとともに、臨床試験を通じた国際展開を進める。さらに、次の新興・再興感染症への備えとして、国際協力体制についての提言と構築を行う。 海外での臨床研究・研究開発案件として５件以上実施する。うち２件以上を薬事承認		回アカデミア向けレジストリ勉強会を2月26日に開催した。 ④　国際臨床研究・治療ネットワークの拡充 ・　臨床試験プロジェクト創出促進と症例組み入れ開始までのプロセス迅速化(事業創出WG)では、医療プロダクトを国際的に開発する能力を強化、進行中のプロジェクトを支援する。また、臨床研究相談プロセス、評価基準の策定、ガイドライン化進行中であり、ARISE加盟施設とも共有をした。 ・　緊急時への対応能力の向上（パンデミックWG）では、次期パンデミックに備え、複数の薬剤・治療法を同時に評価するための臨床試験マスタープロトコル案を策定することを計画している。 ・　パンデミック下において得られる新たな科学エビデンスを順次取り入れ、プロトコルとエビデンスが効率的に更新できるようなオペレーションスキームを整備するとして、国内のマスタプロトコル作成WGに参画し、次のことが議論された。 ①対象疾患：インフルエンザなどの呼吸器感染症（重症の入院患者）を想定 ②主要評価項目：緊急時の混乱した状況下における実質的な臨床評価、プライマリエンドポイント 議論した結果、海外での実施の応用については、次年度以降議論していくこととした。緊急時における治療薬開発とワクチン開発の方策について長崎大学と議論し、手順書の骨子の作成を進めている。 ・　規制調和WGでは、国際共同臨床試験を効率的に実施し薬事承認プロセスを加速化するため、研究開発の実施側と薬事規制当局との連携を進めている。 ・　オペレーション能力の向上（オペレーションWG）では、コロンビアにおけるエムポックスワクチンの開発における成功事例をもとにして、これらのオペレーションスキームをタイ、マレーシア、フィリピン、インドネシア等のアジアの国で実践すると仮定した場合のpros/consを検証するとともに、アジアでより効率よく臨床試験を実施するためには、どのような技術要素が効果的であるかを含めて検討している。	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		または WHO 制度（PQ、EUL など）の認証目的案件とする。		アジア各国での検証をもとに、これを日本国内のワクチンメーカに共有し、実現可能性や企業側からのリクエストを聴取して、いくつかのオペレーションスキームのシナリオを作成している。 上記のオペレーションスキームのシナリオに基づき、現時点でも可能であること、技術、設備を追加しなければならないことを整理して、次の新たなパンデミックに対応するための準備をおこなう。 感染症領域、非感染症領域の各事業での重複を避け企画実施していくことを念頭に、NCGM、大阪大、京大、NCCがそれぞれ構築実施している臨床研究／試験専門家育成に係る国際的なプログラムを統合し、さらに、医療従事者の国際的な教育プログラム、認証制度を有している国際臨床医学会と協働して新たに学会に臨床試験専門家養成のための認証制度を構築している。 AMED補助事業分担者の大阪大学を中心に、感染症領域の人材育成トレーニングプログラムとしてe-learning 教材を国際医療福祉大学、ARISE加盟施設とともに検討、製作した。臨床研究に対する基礎的知識、基本的な倫理やICH-GCPのようなルールなどを学ぶことができるプログラムとし、臨床研究の歴史と被験者保護、プロジェクトマネジメント、統計解析とデータマネジメント、ICH-GCPトレーニング、などからなる11のプログラムで構成されている。 ARISE加盟施設との定期会合を行い、上記12本の動画を基礎コースとして、中級コースのプログラム編成の検討や臨床研究を推進する者のコンピテンシーに関する人材育成ワークショップを計画している。 ・　企業（登録138社、機関）を中心にステークホルダー全般に対して、第16回NCGM国際感染症フォーラム「Update AMR感染症－薬剤耐性菌感染症の動向と対策、そして新たな抗菌薬の開発へ－」を9月29日にオンラインにて開催した。301名の参加があった。 ・　産学官の関係者に対し、国内や協力国での対面・オンラインを含む研修プログラム・セミナー・シンポジウムなどを企画実施した。 具体的には、医療者向けにPMDAとの共催、AMEDとARISE加盟機関の協賛、製薬協後援にて	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				ARISE-PMDA　ジョイントシンポジウム「第2回ARISE-PMDA Joint symposium for Asian Clinical Trial”How to collaborate as one Asia”」を令和5年7月にはハイブリッド開催し、およそ626名の参加があった。 令和6年2月には、「Low- & Middle-Income Countries in the Dawning Era of Clinical Trials Digitalization”」のテーマで5か国7名の演者を招聘し、オンラインと対面とでのハイブリッドにて開催した。355名の参加があった。（再掲） 企業を中心にステークホルダー全般に対して、第16回NCGM国際感染症フォーラム「Update AMR感染症－薬剤耐性菌感染症の動向と対策、そして新たな抗菌薬の開発へ－」を9月29日にオンラインにて開催した。301名の参加があった。（再掲） 第97回日本薬理学会年会（12月14日-16日）にて共催セミナーを実施した。（再掲） ・　これまでに国際臨床研究相談55件、国際臨床研究/試験25件、（マラリアIVD4件、AMR菌株調査研究2件、SARS-CoV-2抗ウイルス薬6件、SARS-CoV-2のIVD6件、うつ病1件、マラリア治療薬1件、消毒剤1件、新生児敗血症1件、SARS-CoV-2ワクチン1件、MPOXワクチン1件、真菌症1件）である。うち21件が終了している。薬事承認申請中1件（ベトナム、消毒剤）が進行中である。（再掲）	
	⑤　産学連携の強化 企業、日本医療研究開発機構、大学等の研究機関、大規模治験実施医療機関等との連携を図り、医療に結びつく共同研究・委託研究や外部資金獲得等を支援・推進する。これまでの基盤研究で得られた創薬シーズの臨床応用の可能性を明らかにするとともに、積極的に情報発信を行い、産官学の連携、橋渡し研究へと展開するための支援やマネージメントを行う。中小の医療機器ものづくり企業や省庁等と連携し、現場のニーズに合致した医療機器の開発及び国	**⑤　産官学等との連携強化** ア　外部機関等との共同研究を20件以上実施する。センター内外から契約等の相談に円滑に対応するための体制強化を図る。 イ　臨床分野においても、産官学連携により技術開発や臨床研究を推進する。医療現場のニーズを外部機関へ情報発信し、必要に応じて、競争的資金獲得等を支援・推進する。		**⑤　産官学等との連携強化** ア ・　外部研究機関と共同研究契約を締結の上、今年度に新たに推進した共同研究数は77件であった。 イ ・　医療機器に関する医療現場のニーズを汲み上げるために、産業界も参加した東京都医工連携HUB機構との臨床ニーズマッチング会を1回実施し、医療現場・ものづくり企業・製販企業が三位一体となって医療機器開発を推進している。令和5年度に登録されたニーズは12件、9の診療科、部署からの発表があった。令和5年度は東京都医工連携HUB機構サイトを通	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	際展開について中心的役割を果たす。 これらにより、外部機関等との共同研究数を毎年20件以上とする。			して、NCGMには、22件の面談希望(重複有)、7件のコメントが寄せられている。 ・　東京都と連携し、民間企業に勤めている4名の方について、医療機器開発海外展開のための人材育成プログラムを実施した。現地ニーズを踏まえた海外向け医療機器開発支援(SMEDO)については、令和5年度はインドネシアについて支援を継続した。令和6年度はインドネシアでの開催の可能性を含めて支援を継続できるよう準備を進めている。 ・　行政機関（厚生労働省、AMED、経済産業省、特許庁、東京都など）やPMDA、国内企業関係者、そして当センター医師らが出席する海外医療機器の最新動向勉強会（Medical Innovation by NCGM and Commons：MINCの会）を4回実施した。 ・　医工連携研究資金の支援(資金の提供・管理、発注)を行う体制を構築し、放射線科、歯科・口腔外科、心臓血管外科に関して3件の研究費の支援を実施した。本支援により、試作品の作成が2件完了した。 ・　技術支援室によるセンター内外の支援についてNCGM内の臨床研究などで得られた貴重な検体処理および保管管理を実施した。また、REBIND事業における検体保管管理の支援も実施した。 ・　外部機関(企業・大学・病院等)との共同研究における技術支援、研究推進（企業5社との共同研究等を実施し、うち3件は、対外用診断用医薬品に関する臨床性能評価試験を実施、承認申請用のデータの取得に貢献した。さらに、中央検査部門の業務支援として、SARS-CoV-2変異株解析1,051件を実施した。	
		ウ　臨床現場や海外の医療現場で有用性の高い医療機器等について、開発ステージに２件以上進める。		ウ ・　医工連携に関する研究支援を推進した結果、新規に企業と2件の共同研究契約を締結している。これらの共同研究のうち1つは臨床研究による評価の段階に至る。 ・　医工連携に関する共同研究を継続的に推進し、国際感染症センターから「画像認識AIによる細菌感染症の菌種分類」のテーマが、医療機器の開発ステージに進んでいる。また、一般医療機器(ClassⅠ)として、形成外科から「ハンズフリー吸引チップ」が製品化された。歯科・口腔外科から「医療用マーカー ビボ	

中長期目標	中長期計画	令和5年度 計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		エ　国内外の政策、アカデミア、産業界の各レベルでの関係各所との協力を促進し、活動周知、情報共有、意見交換を通じてニーズ・シーズマッチングの機会の増加からプロジェクト創出促進に繋げると共に、ARO アライアンスなどでの実務上の効率化と品質管理のために、業務手順の標準化と活動状況の情報管理の仕組みを整える。 　また ASEAN 域の臨床試験を含む研究開発に係る調査機能を強化し、研究開発の実現可能性などの判断に有用な情報を提供しつつ、臨床試験や薬事対応などを支援する。 オ　戦略的イノベーション創造プログラム（SIP）の研究推進法人として、統合型ヘルスケアの構築に向けて、現場の医療・ヘルスケアデータを標準化してデジタル空間に投影する医療デジタルツインを活用した医療・ヘルスケア課題のソリューションの事業化と、医療デジタルツインに必要な技術開発への取組みを民間企業を含めた産官学の牽引者と連携して推進する。		マーク（Vivomark）」が、管理医療機器(ClassⅡ)の認証に至った。耳鼻咽喉科・頭頸部外科では医療用スポンジについて、令和5年12月から安全性試験を実施し、令和6年3月に一般医療機器登録(ClassⅠ)を目指す。 エ ・　臨床試験プロジェクト創出促進と症例組み入れ開始までのプロセス迅速化　（事業創出WG）では、医療プロダクトを国際的に開発する能力を強化、進行中のプロジェクトを支援する。具体的には、加盟の施設等におけるこれまでの国際臨床研究相談55件、国際臨床研究/試験25件、薬事承認申請中1件を行ってきた。（再掲）また、臨床研究相談プロセス、評価基準の策定、ガイドライン化進行中であり、ARISE加盟施設とも共有をした。 オ ・　令和5年度においては、内閣府の戦略的イノベーション創造プログラム（SIP）の研究推進法人として、課題「統合型ヘルスケアの構築」の15テーマの採択を行い、これらのテーマ間、また他のSIPの課題と連携も行いながら、プログラムディレクターと共に研究を推進した。令和5年度の課題評価はA＋で令和6年度の配分額も請求額に加え3,002万円増額となった。SIP全14課題中A+は3課題で、トップ3に入ったこととなる。また補正予算が付いたため、追加で公募を行った。 ＜その他の取り組み＞ ・　国内外の大学や研究機関等との協力関係を築くため、令和5年度末時点で合計90件のMOU（Memorandum of Understanding）を締結し、連携を図っている。 （内訳） 分類 / 国内 / 国外 大学等、教育機関 / 13 件 / 17 件	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	⑥　生活習慣病の予防と治療 大規模職域コホートに基づいて糖尿病等の生活習慣病の罹患状況及びリスク要因を解明する。さらに、AI等による疾病リスク予測モデルを開発し、行動変容の支援ツールとして発展させることにより、健康診断データを活用した個別化予防を推進する。また、オンライン診療等の新たな技術の開発にも取り組む。 途上国における生活習慣病についても、同様の手法により、予防と治療の取組を加速化させる。	⑥　生活習慣病の予防と治療 大規模職域コホートに基づいて糖尿病等の生活習慣病の罹患状況及びそのリスク要因を解明する。さらに、AI等による疾病リスク予測モデルを開発し、行動変容の支援ツールに組み込むことにより、生活習慣病の個別化予防及び予防医療を推進する。途上国における生活習慣病については、現地のコホート研究のデータを分析し、その知見にもとづき予防と治療の取組を加速化させる。			

研究機関	3 件	8 件
病院（大学病院を除く）	0 件	16 件
国際機関・政府機関	0 件	8 件
公的機関・公立機関	3 件	2 件
企業	14 件	0 件
その他（学会等）	3 件	3 件

・　次世代医療基盤法に基づき、認定匿名加工医療情報作成事業者へ臨床情報及びレセプト情報を提供する仕組みを構築し、令和5年7月に患者への通知を開始した。令和6年3月からデータ提供を開始し、令和5年度は42,685名分の臨床情報及びレセプト情報を提供した。

⑥　生活習慣病の予防と治療

・　職域大規模コホート研究(J-ECOHスタディ)に基づいて開発し、当センターホームページで公表しているAI糖尿病リスク予測モデルについては、引き続き全国の自治体から多数の問い合わせがあり、地域住民向けの生活習慣病予防事業で活用されていることを確認した。リスク予測を行動変容に繋げるプラットフォームとして、教育ソフトウェア株式会社とともに生活習慣チェックツールWeb版の開発を進めた。
・　ベトナムでのコホート研究のベースラインデータを分析し、現病歴及び血圧測定の結果、高血圧に該当する人のうち未治療者が7割近くいること、またその割合は性別と社会経済状態により規定されることを明らかにした(BMC Cardiovasc Disord 2024)。こうした成果を現地の予防と治療の取り組みに活かしてもらうよう、カウンターパートと意見を交換した。
・　日本糖尿病学会と共同で立ち上げた診療録直結型全国糖尿病データベース事業（J-DREAMS）について、令和5年度中に73施設まで参加施設を拡充し、全国の糖尿病患者のデータをリアルタイムで蓄積している。また、日本糖尿病学会と日本腎臓学会の共同事業として糖尿病性腎臓病(DKD)の病態解明のための分析や(Clin Exp Nephrol. 2024)、参加施設や日本糖尿病学会員からの研究提案を受け付けている。また各種糖尿病薬による合併症抑制効果の検証を企業との共同研究で行っており、GLP-1受容体作動薬の使用実態を報告した（Diabetes Res Clin Pract. 2023 Sep）。（再

中長期目標	中長期計画	令和5年度 計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	⑦　知的財産の管理強化及び活用推進 センターにおける研究成果を着実に質の高い知的財産につなげるため、適切に保護し管理する体制の強化を図る。センター内の技術情報を企業へ積極的に発信するとともに、外部団体の利用も含めた技術移転活動をJHと協力し推進する。	⑦　知的財産の管理強化及び活用推進 ア　職務発明等事前審議会を活用し、無駄を省き、質を優先した知的財産の管理の強化を図る。 イ　積極的なライセンス活動を推進し、出口戦略を明確化することで知的財産の技術移転及び特許出願・維持・管理費用縮小の運営強化を図る。		掲） ⑦　知的財産の管理強化及び活用推進 ア ・　令和５年度の新規発明等届出件数、また発明審査件数（審査会回数）は以下のとおりであった。 新規発明届出件数：9件 職務発明等事前審議会審議案件数：3件（開催回数：3回） 職務発明等審査委員会審査案件数：17件（開催回数5回（他メールによる審議9回）） なお審査の結果、8件の発明に関し特許を受ける権利の承継・維持を決定した。 イ ・　特許等の出願について 令和５年度の特許出願（国内並びに国際出願及び外国出願）の件数、及び出願人の内訳は以下のとおりであった。 [table] ・　知的財産の技術移転及び特許出願・維持・管理費用縮小の運営強化に取り組み、以下の成果を得た。 プログラムの著作権の利用許諾に係る契約１件の成約に至った。 特許権の優先交渉権の付与に係る契約１件の成約に至った。なお、当該付与期間における特許維持費用について、相手方機関が負担する旨の合意にも至った。 昨年度に引き続き以下の取り組みを行い、特許出願・維持・管理費用の効率化・スリム化を図った。 ・　企業と共同の特許出願においては、企業側に出願等費用を全額負担いただけるよう依頼することを原則として調整を進め、今年度の	

	国内出願（日本国）	国際出願
出願件数（総数）	10	3
①NCGM単独出願	3	0
②公的研究機関との共同出願	2	1
③企業との共同出願	5	2

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	⑧　倫理性・透明性の確保 高い倫理性・透明性が確保されるよう、臨床研究等については、倫理審査委員会や利益相反マネージメント委員会等を適正に運営する。 また、臨床研究の倫理に関する病院内の教育体制を更に強化し、e-ラーニングや定期的に開催される講習会等を通じて、職員の生命倫理や研究倫理に関する知識の向上を図り、もって職員の倫理性を高める。これと同時に、臨床研究の実施に当たっては、被験者やその家族に対して十分な説明を行うとともに、相談体制の充実を図る。そのうえ、透明性を確保するために、センターで実施している治験等臨床研究について適切に情報開示する。 また、研究開発の成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図るため、必要に応じ科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成20年法律第63号）に基づく出資並びに人的及び技術的援助の手段を活用する。	⑧　倫理性・透明性の確保 ア　倫理審査委員会や利益相反マネージメント委員会等を原則毎月開催する。 イ　臨床研究の倫理や研究不正の防止等に関する病院内のe-learning 及び臨床研究認定講習会等のコンテンツを充実させながら、臨床研究実施者、それに携わる者、研究倫理審査委員（認定臨床研究審査委員等）を対象にした教育・研修の機会を提供する。これに加えて、令和３年度に導入したオンライン臨床研究相談システムを検証し改善しながら、研究者からの臨床研究相談・研究倫理相談に対応する。また、臨床研究法や倫理指針の不適合事案への相談対応を実施するとともに、再発防止策の提案並びに教育を行う。そのうえ、これまで整備してきた臨床研究法に対応した各種規程等を再検証し完成させる。		企業との共同出願においては全件において企業側に負担いただいた。 ⑧　倫理性・透明性の確保 ア ・　倫理審査委員会は毎月1回の年12回及び臨時開催1回の合計13回、臨床研究審査委員会は毎月1回の年12回開催した。また、利益相反マネジメント委員会を1回、利益相反マネジメント委員会研究専門委員会を12回開催し、819件の研究を審査した。利益相反マネジメントについては、令和4年度より、効率化を図るため利益相反審査申請システムを導入したが、令和5年度は該当のセンター内委員会や会議体の構成員の利益相反状況審査についての項目もシステム化した。前記の構成員の利益相反状況審査については、適切な議論・決定が行われるよう利益相反マネジメントを促した。 イ ・　臨床研究について研究者の知識や研究倫理等の向上を目的に、教育システムとしての臨床研究認定制度を運用しており、すべての研究実施者に対し、臨床研究認定講習会・研修会受講を必須としている。令和5年度は、講演会・研修会を17回開催し、合計879人の参加があった。これらの講習会・研修会の実施に加え、e-ラーニングでの講習も行い、延べ3,811人の参加があった。また、令和5年度中に、認定臨床研究審査委員や倫理審査委員等を対象にした研修会は7回実施した。さらに、これらの講習会・研修会のうち、臨床研究における不適合の発生や再発を防止すべく、当センターで起こった実際の不適合事案や留意すべき重要な点について扱った講習を計4回実施した。なお、令和5年度中に臨床研究安全管理室で受領したNCGMで発生した不適合に関する報告書数（続報含む）は66報であり、当該事案の評価・照会を行い、研究機関の長及び実施医療の管理者への報告対応を行った。他方、臨床研究や研究倫理に関する相談を研究者から受け入れるオンラインシステムを令和3年度より導入しているが、令和5年度においてそのオンライン上の相談件数は167件あった。最後に、臨床研究の実施に必要な各種規程・マニュ	

中長期目標	中長期計画	令和5年度 計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		ウ　センターで実施している治験・臨床研究について、広く国民に情報開示するとともにホームページ等の充実を図る。 エ　実施中の治験等臨床研究について、被験者やその家族からの相談を受け付ける。 　また、研究開発の成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図るため、必要に応じ、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成20年法律第63号）に基づく出資並びに人的及び技術的援助の手段を活用する。	*＜定量的視点＞* *＜評価指標＞* *○　治験、臨床研究の計画・実施件数* *○　バイオバンク検体登録件数* *○　先進医療申請・承認件数* *○　実施中の先進医療技術数* *○　医師主導治験実施数*	アルの見直しを実施し計75の規程等を精査、最終的に21文書の作成・改訂を完了した。 ウ ・　治験等臨床研究について、ホームページ等の整備を図り、広く国民に情報開示することができた。 エ ・　患者申出療養と先進医療の問い合わせに対しては臨床研究支援部門の担当体制を構築した。治験については、治験管理室のホームページ上に患者向けページを作成しており、問い合わせに対応している。治験管理室への問合せ・相談件数は7件であった。 【その他の取り組み】 ・　感染症危機管理に係わる体制整備に資する研究のため、臨床試験実施に必要な諸活動の整理や、専門家へのインタビュー等を実施した。 ＜定量的視点＞ ＜評価指標＞ ・治験、臨床研究の計画・実施件数　1,093件 ・バイオバンク検体登録件数 登録者累計25,047名（同意数累計28,836名） ・先進医療申請・承認件数　0件 ・実施中の先進医療技術数　4件 ・医師主導治験実施数　6件 ・特許・ライセンス契約の件数　11件	

中長期目標	中長期計画	令和5年度 計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			○　特許・ライセンス契約の件数 ○　企業等との受託・共同研究の計画・実施件数 ○　外部委員による事業等評価実施数 ○　学会等の策定する診療ガイドラインへの採用件数 ○　国内外の育成研究者数 ○　教育・人材育成に係る研修実施数 ○　教育・人材育成に係る研修への参加研究者数 ＜モニタリング指標＞ ○　バイオバンク試料を用いた研究の実施件数 ○　FIH試験実施数	・企業等との受託・共同研究の計画・実施件数 共同研究契約件数：16件 （企業11件、その他5件） 受託研究契約件数：27件 （企業5件、その他22件） ・外部委員による事業等評価実施数　819件 ・学会等の策定する診療ガイドラインへの採用件数　31件 ・国内外の育成研究者数　4名 ・教育・人材育成に係る研修実施数 ・臨床研究者への講習 e-learningを随時提供 対面・オンラインでの講習会　17回 ・若手臨床研究者育成部門 研修会　13回 講習会（統計セミナー）1回 ・レジデント研修 12週間（1日/8時間）ずつ4回 ・教育・人材育成に係る研修への参加研究者数 ・臨床研究者への講習 e-learning受講人数　3,811名 対面・オンライン講習受講人数　879名 ・若手臨床研究者育成研修 研修会178名 講習会（統計セミナー）15名 ・レジデント研修　4名 ＜モニタリング指標＞ ・バイオバンク試料を用いた研究の実施件数 19件 ・FIH試験実施数　0件 ・企業との包括連携件数　14件	

中長期目標	中長期計画	令和5年度 計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			○　企業との包括連携件数 ○　学会等の組織する診療ガイドライン作成・改訂委員会等への参画件数 ○　連携大学院への参画件数 ○　大学・研究機関等との包括連携件数	・学会等の組織する診療ガイドライン作成・改訂委員会等への参画件数　58件 ・連携大学院への参画件数　11件 ・大学・研究機関等との包括連携件数　41件 ＜令和5年度の業務実績の評価結果の反映状況＞ 中長期目標に照らし顕著な成果の創出や将来的な成果の創出に向けて、引き続き上記の取り組みを継続するとともに、臨床研究機能強化及び倫理性・透明性の確保についても、引き続き取り組みを継続している。なお、計画を上回った指標については、以下のとおり目標数値を引き上げ、令和6年度計画に反映している。 ・受託臨床研究（治験）を22件以上から23件以上 ・治験の新規受託件数を11件以上から12件以上	

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

１．当事務及び事業に関する基本情報			
１－３	医療の提供に関する事項		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかかれる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律 第１６条
当該項目の重要度、難易度	【重要度：高】 感染症その他の疾患に対する中核的な医療機関であり、研究開発成果の活用を前提として、医療の高度化・複雑化に対応した医療を実施することは、我が国の医療レベルの向上に繋がるため。	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度		
センター病院の救急搬送患者応需率	90%以上	79.9%	85.7%	91.1%	%		
センター病院の高度総合医療を要する多臓器不全を伴った敗血症性ショックにおける 28 日生存割合	80%以上	79.2%	85.7%	79.3%	%		
国府台病院の精神科救急入院料病棟及び精神科急性期治療病棟における重症身体合併症率	15%以上	18.4%	18.2%	21.1%	%		
セカンドオピニオン実施件数	160 件以上／年	229 件	222 件	279 件	件		
医療安全管理委員会やリスクマネージャー会議の開催回数	１回以上／月	月１回 内訳 センター病院 月１回 国府台病院 月１回	月１回 内訳 センター病院 月１回 国府台病院 月１回	月１回 内訳 センター病院 月１回 国府台病院 月１回	回 内訳 センター病院 回 国府台病院 回		
医療安全監査委員会の開催回数	２回／年	年２回	年２回	年２回	回		
e-ラーニングによる医療安全研修会・院内感染対策研修会の開催回数	２回以上／年	年２回 内訳 センター病院 年２回 国府台病院 年２回	年２回 内訳 センター病院 年２回 国府台病院 年２回	年２回 内訳 センター病院 年２回 国府台病院 年２回	回 内訳 センター病院 回 国府台病院 回		
１日平均入院患者数	令和５年度計画 センター病院 586.2 人 国府台病院 299.9 人	センター病院 548.4 人 国府台病院 280.6 人	センター病院 539.6 人 国府台病院 268.5 人	センター病院 513.5 人 国府台病院 263.9 人			
１日平均外来患者数	令和５年度計画 センター病院 1,523.9 人	センター病院	センター病院	センター病院			

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度		
予算額（千円）	34,297,259	33,433,996	40,303,010			
決算額（千円）	35,352,573	35,158,201	40,803,486			
経常費用（千円）	34,878,094	35,608,025	36,753,117			
経常利益（千円）	3,704,664	2,553,044	▲1,782,605			
行政コスト（千円）	34,990,839	35,852,075	36,968,129			
行政サービス実施コスト（千円）	－	－	－			
従事人員数 ４月１日時点 （非常勤職員含む）	2,161	2,128	2,137			

	国府台病院 750.1 人	1,521.1 人 国府台病院 771.5 人	1,521.1 人 国府台病院 748.2 人	1,489.7 人 国府台病院 717.2 人												
初診患者数（入院）	令和 5 年度計画 センター病院 47.4 人 国府台病院 12.0 人	センター病院 42.8 人 国府台病院 12.6 人	センター病院 43.5 人 国府台病院 11.6 人	センター病院 42.9 人 国府台病院 11.6 人												
初診患者数（外来）	令和 5 年度計画 センター病院 139.9 人 国府台病院 36.9 人	センター病院 134.5 人 国府台病院 37.7 人	センター病院 139.2 人 国府台病院 38.9 人	センター病院 142.4 人 国府台病院 32.7 人												
年間平均病床利用率	令和 5 年度計画 センター病院 90.0% 国府台病院 89.5%	センター病院 84.8% 国府台病院 83.8%	センター病院 83.7% 国府台病院 80.1%	センター病院 82.1% 国府台病院 78.8%												
平均在院日数（一般）	令和 5 年度計画 センター病院 12.6 日 国府台病院 12.9 日	センター病院 12.8 日 国府台病院 11.8 日	センター病院 12.4 日 国府台病院 12.9 日	センター病院 11.9 日 国府台病院 12.1 日												
年間手術件数	令和 5 年度計画 センター病院 6,300 件 国府台病院 1,918 件	センター病院 5,399 件 国府台病院 2,063 件	センター病院 5,981 件 国府台病院 2,086 件	センター病院 5,964 件 国府台病院 2,153 件												
紹介率	令和 5 年度計画 センター病院 119.6% 国府台病院 69.1%	センター病院 113.1% 国府台病院 67.5%	センター病院 120.4% 国府台病院 66.4%	センター病院 133.3% 国府台病院 75.3%												
逆紹介率	令和 5 年度計画 センター病院 83.7% 国府台病院 85.6%	センター病院 81.4% 国府台病院 85.6%	センター病院 90.3% 国府台病院 86.1%	センター病院 98.1% 国府台病院 94.8%												

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

別 紙 に 記 載

評定	A

＜評定に至った理由＞
（１） 主な目標の内容
○目標の重要度、難易度
【重要度：高】
感染症その他の疾患に対する中核的な医療機関であり、研究開発成果の活用を前提として、医療の高度化・複雑化に対応した医療を実施することは、我が国の医療レベルの向上に繋がるため。

（定量的指標）
本欄「（２）目標と実績の比較」に記載

（定量的指標以外）
① 医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供
具体的には、
・高度・専門的な医療の提供
・医療の標準化を推進するための最新の科学的根拠に基づいた医療の提供
・救急医療の提供
・国際化に伴い必要となる医療の提供
・客観的指標等を用いた医療の質の評価
② 患者の視点に立った良質かつ安全な医療の提供
具体的には、
・患者の自己決定への支援
・患者等参加型医療の推進
・チーム医療の推進
・入院時から地域ケアを見通した医療の提供
・医療安全管理体制の充実
・病院運営の効果的・効率的実施

（２） 目標と実績の比較
（定量的指標）
・救急搬送患者応需率（センター病院）
中長期計画　90%
実績　91.1%（対中長期計画 101.2%）
・高度総合医療を要する多臓器不全を伴った敗血症性ショックにおける 28 日生存割合（センター病院）
中長期計画　80%
年度計画　80%
実績　79.3%（対年度計画 99.1%）
・精神科救急入院料病棟及び精神科急性期病棟における重症身体合併症率（国府台病院）
中長期計画　15%
年度計画　15%
実績　21.1%（対年度計画 140.7%）
・セカンドオピニオン実施件数
中長期計画　年 160 件
年度計画　年 160 件
実績　279 件（対年度計画 174.4%）

その他、「２．主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり

							（３） その他考慮すべき要素 （定量的指標以外の成果） ・感染症への対応 エムポックス対応について、昨年度に引き続き全国７医療機関と連携し、多施設共同研究として患者に治療薬を投与した。また、患者との曝露後 14 日以内であればエムポックスワクチンの接種が、発症予防や重症化予防に有効であるとされており、センターが実施する臨床研究として、15 名の濃厚接触者に曝露後予防接種(日本製のワクチン）を実施した。 ・救急医療の提供 センター病院では、救急搬送件数は都内でもトップクラスとなる１万件を超え、うち三次救急については、目標を大きく上回った。 また、令和６年度能登半島地震を受け、現地での感染対策や DMAT の派遣及び看護業務支援を実施した。 ・高度・専門的な医療の提供 Nd：YAG(ネオジウムヤグ)レーザーを用いて顎顔面の血管腫（血管奇形）のレーザー手術を実施しており、全国から患者が来院している。また、スーパーマイクロサージャリーによる高難度再建外科手術を実施しており、世界で公開手術を行うとともに、世界から医師を受け入れ指導を行った。 （４） 評定 上記含むその他の成果は、所期の目標を上回る成果が得られていると認められることから「A」評定とした。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他事項＞ 特になし

４．その他参考情報

様式２―１―４－１（別紙）　国立国際医療研究センター　年度評価　項目別評価調書　１－３

中長期目標	中長期計画	令和5年度 計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
２．医療の提供に関する事項 ［診療事業］ 病院の役割については、引き続き、センター病院では救急を含む高度な総合診療体制を生かし、高度な先端医療技術の開発を進めつつ、特定感染症指定医療機関及びエイズ拠点病院としての中核機能を担うものとする。 また、国府台病院では、肝炎・免疫疾患に関する医療、精神科救急・身体合併症・児童精神医療の機能を担うものとする。これらを果たした上で、都道府県が策定する地域医療構想等を踏まえた高度急性期機能等の医療機能を担うものとする。 【重要度：高】 感染症その他の疾患に対する中核的な医療機関であり、研究開発成果の活用を前提として、医療の高度化・複雑化に対応した医療を実施することは、我が国の医療レベルの向上に繋がるため。 **（１）医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化**	**２．医療の提供に関する事項** 国立研究開発法人として、感染症その他の疾患に関する高度かつ専門的な医療の向上を図り、もって公衆衛生の向上及び増進に寄与する。研究対象疾患の多様性を踏まえ、総合病院機能を基盤とした高度・総合的な診療体制を強化する。 政策医療の向上・均てん化を図るため、総合診療能力、救急医療を含む診療体制、並びに質の高い人材の育成及び確保が要求される。また、新しい治療法や治療成績向上に資する研究開発を目的とした臨床試験、特にFirst in human試験を実施する際には、想定される様々な緊急事態に対応できる設備や医師を備えることが求められる。 センターは、既に培われた世界的に見ても質の高い医療水準を更に向上させ、総合医療を基盤とした各診療科の高度先駆的かつ専門的な医療を提供する。 特に、センターのミッションである感染症その他の疾患に対する質の高い医療の提供を行うことにより、患者の登録及び他施設のモデルとなる科学的根拠を集積し、高度かつ専門的な医療の向上を図りつつ、国内外の医療の標準化・均てん化を推進する。 さらに、感染症その他の疾患に対する医療分野における研究開発の成果が最大限確保され、国民がそれを享受できるよう貢献していく。 **（１）医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化**	**２．医療の提供に関する事項** **（１）医療政策の一環として、NCGMで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資**		**２．医療の提供に関する事項** **（１）医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供**	＜評定と根拠＞ 評定：S　※令和４年度大臣評価　A　自己評価　S （目標の内容） センターのミッションである感染症その他の疾患に対する質の高い医療の提供を行うことにより、患者の登録及び他施設のモデルとなる科学的根拠を集積し、高度かつ専門的な医療の向上を図りつつ、国内外の医療の標準化・均てん化を推進する。 （目標と実績の比較） センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供に関する取り組みとして、以下の事項は顕著な成果であった。 ○感染症の対応 昨年度に引き続き、全国７医療機関と連携し、多施設共同研究として、患者に治療薬を投与した。また、エムポックス患者との曝露後 14 日以内であればエムポックスワクチンの接種が、発症予防や重症化予防に有効であるとされており、当院が実施する臨床研究として、15 名の濃厚接触者に曝露後予防接種（日本製のワクチン）を実施した。 ○救急医療の提供 センター病院では、救急搬送件数は都内でもトップクラスとなる１万件を超え、うち三次救急については、目標を大きく上回った。救急応需率についても、91.1％と、目標の 90％を上回った。国府台病院では、精神科救急入院料病棟及び精神科急性期治療病棟において、入院患者のうち重症身体疾患を合併している患者の割合は、21.1％と数値目標の 15％を上回った。 ○高度・専門的な医療の提供 Nd：YAG(ネオジウムヤグ)レーザーを用いて顎顔面の血管腫（血管奇形）のレーザー手術を実施しており、全国から患者が来院している。また、スーパーマイクロサージャリーによる高難度再建外科手術を実施しており、世界で公開手術を行うとともに、世界から医師を受け入れ指導している。NHK の「プロフェッショナル」においても紹介された。

中長期目標	中長期計画	令和5年度 計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
に資する医療の提供 我が国における感染症その他の疾患に対する中核的な医療機関として、国内外の研究施設及び医療機関等の知見を集約しつつ研究部門と密接な連携を図り、その研究成果を活用し、先進医療を含む高度かつ専門的な医療の提供を引き続き推進する。 加えて、感染症その他の疾患の症例集積にも資するよう総合病院機能を充実させ、質の高い救急医療を提供するとともに特定感染症指定医療機関として、感染症指定医療機関等と連携し、感染症の患者に対する医療の提供を着実に行うこと。また、新興・再興感染症対策及び薬剤耐性（AMR）対策も行うこと。 HIV 感染症の診療については、引き続きエイズ治療・研究開発センター（ACC）において、最新の高度な診療を提供すること。HIV 感染症患者に対し、薬剤耐性や薬剤血中濃度のモニターに基づき、個々のHIV 感染症患者の病態に則した治療を実施し、その治療法について、均てん化に努めること。特に、患者の高齢化に伴う種々の合併症に対応する医療の提供に関し指針を示すこと。新たな検査法や予防法を確立し、新規感染者減少を目指すこと。 外国人居住者や訪日外国人の診療を含む、国際的に開かれた病院機能を充実させること。 肝炎対策基本法（平成21年法律第97号）に基づく肝炎対策の推進に関する基本的な指針（平成28年厚生労働省告示	**に資する医療の提供** **①　高度・専門的な医療の提供** 高齢化社会が進展する中で、課題となっている病気の複合化、併存化に対応するため、臓器別、疾患別のみならず、小児から高齢者までの患者を対象とした心身を含めた総合医療を基盤に、最新の知見を活用することで、新たな保健医療サービスモデルの開発や、個々の病態に即した高度先駆的な医療の提供を行う。 HIV感染症の診療については、引き続き、エイズ治療・研究開発センター（ACC）において、最新の高度な診療を提供するとともに、新たな治療方法の開発のための臨床研究を実施する。HIV感染症患者に対し、薬剤耐性や薬剤血中濃度のモニターに基づき、総合医療をベースに個々人の病態に即した質の高い医療を提供する。 糖尿病に対する高度先駆的な移植治療として、血糖コントロールが不安定な１型糖尿病に対する脳死・心停止ドナーからの同種膵島移植を実施する。 ウイルス肝炎患者に対し、肝臓学会治療ガイドラインに沿って、患者の病態（肝線維化等の発がんリスク等）に応じた抗ウイルス治療を提供する。C型肝炎患者に対しては、HCV遺伝子薬剤耐性変異の有無を測定し、２回目以降の DAA（直接作用型抗ウイルス薬）を用いたインターフェロンフリー治療の適正化を行う。肝炎情報センターと連携し、地	**する医療の提供** **①　高度・専門的な医療の提供** ア　HIV感染者に対し、抗HIV療法中の患者におけるウイルス量200コピー/ｍＬ未満の比率を90%以上にする。 イ　糖尿病に対する高度先駆的な移植治療として、血糖コントロールが不安定な１型糖尿病に対する脳死・心停止ドナーからの同種膵島移植を実施する。2023年度は１～３例の実施を目指す。 ウ　厚生労働省肝炎政策研究班と連携し、全国肝疾患診療連携拠点病院、全国肝疾患専門医療機関を対象に、ウイルス肝炎患者に対する肝炎医療指標の達成状況調査を行い、肝炎医療の均てん化のための課題の抽出と改善策の検討を行う。同肝炎医療指標調査の中で、２回目以降のDAA（直接作用型抗ウイルス薬）治療前のHCV遺伝子薬剤耐性変異の測定状況調査を行い、インターフェロンフリー治療の適正化を行う。肝炎情報センターと連携し、地域・職域における肝炎患者の掘り起こしを推進する。 エ　内視鏡下手術やロボット支援下手術（ダビンチ）等の高度な手術の展開を図るとともに、高難度新規医療技術を積極的に導入する。2022年度に保険収載された新たな手術	*＜評価の視点＞* *○　病気の複合化、併存化に対応するため、臓器別、疾患別のみならず、小児から高齢者までの患者を対象とした心身を含めた総合医療を基盤に、最新の知見を活用して新たな保健医療サービスモデルの開発や個々の病態に即した高度先駆的な医療を提供することとし、* *・HIV感染症に対する最新の高度な診療の提供及び新たな治療方法の開発* *・糖尿病に対する高度先駆的な移植治療の実施* *・ウイルス肝炎患者に対する病態に応じた抗ウイルス治療の提供* *・内視鏡手術やロボット手術等の先端的医療の充実* *・児童精神分野における専門的な医療の提供及び評価・治療方法の開発など新たな児童精神医療サービスモデルの構築等に取り組んでいるか。*	**①　高度・専門的な医療の提供** ア ・　ACCにおける通院患者のウイルス量の200コピー以下への抑制率は、94.5%とUNAIDS目標の90%を超えていた。 イ ・　糖尿病に対する高度先駆的な移植治療として、膵島移植を日本膵膵島移植学会の施設認定を得て実施している。 ・　脳死・心停止ドナーの膵臓から膵島を単離し、患者の肝臓内に点滴で細胞を移植する同種膵島移植を第一種再生医療として実施している。約10例がレシピエント登録されており、令和5年度においては脳死ドナーからの同種膵島移植を1例実施した。 ウ ・　厚生労働省肝炎政策研究班「指標等を活用した地域の実情に応じた肝炎対策均てん化促進に資する研究（代表：考藤達哉）」と連携し、自治体事業指標、肝炎医療指標、拠点病院事業指標の調査解析を継続している。また、肝炎政策事業指標、肝炎医療指標、拠点病院事業指標の経年調査結果を報告書に纏め、全国肝疾患診療連携拠点病院、全国都道府県、保健所設置市、中核市、専門医療機関指標調査対象都道府県肝炎担当部署、肝炎患者団体等に配布した。報告書の中で、指標調査結果に基づく政策への提言も行った。施設や都道府県の個別調査結果の経年推移も別途送付し、事業改善のために利用を依頼した。（再掲） エ ・　令和5年度の総手術数は5,964件、未だCOVID-19感染蔓延による影響があったと考えられる。しかしながらCOVID-19陽性の感染症手術も陰圧室で行うことが特別でなくなり、マニュアルに沿った方法でスタッフは安全に施行ができてい	（予算額・決算額の評価） 予算額 40,303 百万円に対し、決算額 40,803 百万円となり、500 百万円の増となった。これは主に業務経費が増加したことによるものである。 （定量的指標） ■センター病院の救急搬送患者応需率：90%以上 中長期計画　90%以上 年度実績　91.1%(対中長期計画 101.2%) ■高度総合医療を要する多臓器不全を伴った重症感染症患者に対する集学的な集中治療の実施 年度計画　80%以上 年度実績　79.3%(対年度計画 99.1%) ■国府台地区における精神科救急入院病棟及び精神科急性期治療病棟への入院患者の重症身体合併症率 年度計画　15%以上 年度実績　21.1%(対年度計画 140.7%) ■セカンドオピニオン実施件数 年度計画　160 件以上 年度実績　279 件(対年度計画 174.4%) ■医療安全管理委員会やリスクマネージャー会議の開催回数：１回以上／月 中長期計画　開催回数：各１回以上／月 年度実績　開催回数：各１回／月 （対中長期計画 100.0%） （センター病院・国府台病院とも） ■医療安全監査委員会の開催回数：2 回／年 中長期計画　開催回数：2 回以上／月 年度実績　開催回数：2 回／月（センター病院） （対中長期計画 100.0%） ※国府台病院は、特定機能病院ではないため該当なし ■e-ラーニングによる医療安全研修会・院内感染対策研修会の開催回数：2 回以上／年 年度計画　開催回数：各 2 回以上／月 年度実績　開催回数：各 2 回／月 （対計画 100.0%） （センター病院・国府台病院とも）

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
第278号）に従い、肝炎予防、肝炎医療の均てん化及び研究の促進等、肝炎の克服に向けた取組をより一層進めること。 また、各病院の医療の質や機能の向上を図る観点から、センターとして提供することを求められている医療のレベルに見合った臨床評価指標を策定し、医療の質の評価を実施し、その結果を情報発信すること。	域・職域における肝炎患者の掘り起こしを推進する。 内視鏡手術やロボット手術等の高度な手術を展開し、高度な技術を有する医師を育成することなどにより、先端的医療の充実を図る。ハイブリッド手術室を開設する等して低侵襲・高精度な手術を実践することにより、安全で質の高い医療を提供する。また、体外授精医療を推進し、分娩件数の増加も図る。 児童精神分野においては、自殺企図やひきこもり・家庭内暴力などの重症例を中心とした専門的な医療を引き続き提供し、加えて新規の評価・治療方法の開発やガイドライン策定など新たな児童精神医療サービスモデル構築を目指した取組を推進する。	（腹腔鏡下総胆管拡張症手術、腹腔鏡下肝切除術、腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除術など）に積極的に取り組み、高度で低侵襲な医療を国民に提供する。安全な導入の段階から実施件数の増加を目指し、2台目のロボット運用につながるよう、積極的なロボット手術遂行を支援する。また、婦人科腫瘍領域で今後重要となる腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術の導入を目指す。このほか、脊椎外科チームによる高齢社会に多い脊柱管狭窄症、腰椎ヘルニアなどの手術や2023年度末までにハイブリッド手術室を開設し循環器系や脳神経系の高度な血管内治療（胸部大動脈瘤や腹部大動脈瘤に対するステントグラフト治療や大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル的大動脈弁置換術、脳動脈瘤や脳動静脈奇形に対する脳血管内治療など）を提供する。分娩件数の増加を図り、需要の多い無痛分娩が安全に行える体制を引き続き確保する。 オ　小児・AYA世代がん診療、アピアランスケアの多職種による支援体制を強化する。体外受精等の高度生殖医療や悪性腫瘍治療開始前の卵子・精子の凍結保存事業、妊		る。 ・　内視鏡手術は1,430件（令和4年度：1,368件）と増加した。ロボット支援下手術も令和5年10月より2台体制となり、令和4年度241件から316件へと著明に増加した。 ・　令和5年6月から外来手術センターを開設し、腎生検や歯科手術などを行なっている。令和5年度は80件であったが、今後機器が揃い次第、診療科と手術項目数を拡大する予定である。 ・　脊椎外科チームによる高齢社会に多い脊柱管狭窄症、腰椎ヘルニアなどの手術が専門医により開始されている。開設予定のハイブリッド手術室は、令和6年7月を目処に建設中である。循環器系や脳神経系の高度な血管内治療（胸部大動脈瘤や腹部大動脈瘤に対するステントグラフト治療や大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル的大動脈弁置換術、脳動脈瘤や脳動静脈奇形に対する脳血管内治療など）を提供することができると予想されている。 ・　婦人科腫瘍領域では令和5年12月11日に腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術を含む子宮体癌悪性腫瘍手術を施行し、腹腔鏡での傍大動脈リンパ節郭清の当院1例目となった。3例施行後に保険適応となるため慎重に症例を積み重ねていく予定である。 ・　無痛分娩の導入に伴い33件の無痛分娩を成功させている。経産婦に限って施行しており、合併症なく分娩に至っている。来年度5月からの初産婦への導入を目標に症例を増やしていきたい。 ・　総合病院の特色を生かし、各科と連携し、腹膜偽粘液腫の手術を実施している。 ・　Nd：YAG(ネオジウムヤグ)レーザーを用いて、顎顔面の血管腫（血管奇形）のレーザー手術を実施している。 ・　0.5mm以下の血管吻合を可能とする超微小外科（スーパーマイクロサージャリー）は様々な高度再建外科手術を可能としており、世界各地で公開手術・手術指導を実施している。 オ ・　妊孕性温存で採精した症例（精子凍結）が3例、採卵した症例（卵子保存）が2例であった。妊孕性温存で保存した配偶子を用いて体外受精を行なった症例はなかった。 ・　AYA世代のがん患者の包括的なケアを提供す	■1日平均入院患者数： 年度計画　センター病院：586.2人／日 国府台病院　：299.9人／日 年度実績　センター病院：513.5人／日 （対計画87.6%） 国府台病院　：263.9人／日 （対計画88.0%） ■1日平均外来患者数： 年度計画　センター病院：1,523.9人／日 国府台病院　：750.1人／日 年度実績　センター病院：1,489.7人／日 （対計画97.8%） 国府台病院　：717.2人／日 （対計画95.6%） ■初診患者数（入院）： 年度計画　センター病院：47.4人／日 国府台病院　：12.0人／日 年度実績　センター病院：42.9人／日 （対計画90.5%） 国府台病院　：11.6人／日 （対計画96.7%） ■初診患者数（外来）： 年度計画　センター病院：139.9人／日 国府台病院　：36.9人／日 年度実績　センター病院：142.4人／日 （対計画101.8%） 国府台病院　：32.7人／日 （対計画88.6%） ■年間平均病床利用率： 年度計画　センター病院：90.0% 国府台病院　：89.5% 年度実績　センター病院：82.1% （対計画91.2%） 国府台病院　：78.8% （対計画88.0%） ■平均在院日数（一般）： 年度計画　センター病院：12.6日 国府台病院　：12.9日 年度実績　センター病院：11.9日 （対計画105.9%） 国府台病院　：12.1日

中長期目標	中長期計画	令和5年度 計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		孕性温存を推進する。 カ　がん診療連携拠点病院としての診療体制の拡充を図る。 キ　多職種が連携し、がんゲノム医療を推進する。 ク　児童精神分野における入院を要する重症例の医療を含めた患者レジストリを構築し、治療法やガイドライン策定の基礎となるデータを蓄積する。また、千葉県子どものこころ拠点病院として人材育成を含めた医療モデルを構築、子どものこころ総合診療センターのSNSを利用して一般向け、治療者向けに情報発信、オンデマンド学習・心理		るための多職種チーム(AYA支援チーム)を組織し、積極的な拾い上げを行い、がん・生殖連携も含め、多職種連携による支援を行った。 ・　がん患者に対するアピアランスケアを向上するため、アピアランスケアチームを発足し、院内講演会や市民公開講座など、院内外への周知・啓発を行った。 カ ・　院内がん登録を用いてNCGMのがん患者の特性を把握できるシステムを構築した。 ・　キャンサーボード運営委員会の構成メンバーを見直し、がん診療に関わる診療科・部門から委員を募る体制とした。 ・　免疫チェックポイント阻害薬（ICI）のマネジメントの質を向上するための多職種チーム(ICIチーム)の活動を推進し、支援ツールを作成し、院内においてICIを投与された患者のモニタリングを行うとともに、地域の医療従事者向けの相談窓口を開設した。 ・　がんサバイバーシップ外来の体制を整え、小児がん経験者の移行支援を行う体制を整備した。 ・　院内の医療従事者に対してNCGMのがん診療およびがんの相談支援体制を周知するためのオンラインセミナーを行った。 ・　院内および地域医療従事者の最新のがん診療に関する知識の向上のために腫瘍内科セミナーを行った。 キ ・　多職種が連携し、合計51件の包括的がんゲノムプロファイリング検査を実施した。 ク ・　子どものメンタルヘルスレジストリは、過去のデータクリーニングを実施したことと令和5年度は460名を新たに追加したことで、合計3,846名のレジストリデータを蓄積した。さらに年間500名程度の児童思春期のクリニカルケースのレジストリ登録を目標としている。現在、富山大学、東海大学、東京医科歯科大学と連携して、レジストリデータを利用した臨床研究への応用を検討している。 ・　千葉県子どものこころ拠点病院の人材育成として、医学生向けの児童精神科見学/実習の受	（対計画 106.6%） ■年間手術件数： 年度計画　センター病院：　6,300 件 国府台病院　：　1,918 件 年度実績　センター病院：　5,964 件 （対計画 94.7%） 国府台病院　：　2,153 件 （対計画 112.3%） ■紹介率： 年度計画　センター病院：　119.6% 国府台病院　：　69.1% 年度実績　センター病院：　133.3% （対計画 111.5%） 国府台病院　：　75.3% （対計画 109.0%） ■逆紹介率： 年度計画　センター病院：　83.7% 国府台病院　：　85.6% 年度実績　センター病院：　98.1% （対計画 117.2%） 国府台病院　：　94.8% （対計画 110.7%） エムポックスに対する医療提供体制の整備、救急搬送の都内トップクラスの件数実績、高度・専門的な医療の提供、更に能登半島地震への災害対応など顕著な成果を上げていることから、自己評定をＳとした。

中長期目標	中長期計画	令和5年度 計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		教育を行う。		け入れと児童精神科に関するオンラインの講義開催、臨床心理士コースの大学院生向けのオンライン講義開催、更に児童精神科レジデント及び臨床研究医員として、千葉県内の児童相談所、教育機関、療育機関、少年鑑別所などのメンタルヘルスに資する医師の育成に努めている。また令和4年度からYouTube、X、Instagram、TikTokを利用しており、発達障害や摂食障害、子どものメンタルヘルス全般に関する心理教育の動画を公開し、令和5年度を通じてYouTubeに87本の動画、チャンネル登録者数1,050人、総再生回数は121,992回、X、Instagram、TikTok、Facebookのフォロワーをそれぞれ2394名、427名、71名、389名得ている。	
		ケ　摂食障害の早期発見や治療効果のエビデンスに関するデータを集積し、ガイドラインの策定の基礎となるデータを作成し、さらに国民に向けた啓発活動を行う。摂食患者・その家族、医療・教育機関を対象にした電話相談業務「摂食障害支援ほっとライン」を設置し、相談事例の収集、分析を行い、支援体制モデルを構築する。		ケ ・　国府台病院 心療内科診療科長が日本摂食障害学会ガイドラインの実行委員であり、今年度、新ガイドラインの発刊が予定されている。摂食障害全国支援センター「ほっとライン」は3年目に入り、未治療ではなく主に治療中または中断した患者からの相談が多いことを明らかにした。それを踏まえ利用者アンケートをHP上で行い、概念より回復のきっかけがしりたいなど利用者側の視点を持ったHP内容に変更をすすめている。YouTube社との連携で摂食障害啓発動画を制作中、さらに、令和5年3月からYouTube検索で関連用語を入力すると「ほっとライン」がトップに表示されるようになった。	
	②　医療の標準化を推進するための、最新の科学的根拠に基づいた医療の提供 感染症その他の疾患について、最新の知見を活用しつつ、医療の標準化に資する診療体制を整備し、標準的医療の実践に取り組む。特に感染症については、我が国のみならず世界の感染症の情報を収集し、活用を図る。SARS-CoV-2の院内感染を防ぎ、職員への感染防止のため手術予定患者や内視鏡検査・気管支鏡検	**②　医療の標準化を推進するための、最新の科学的根拠に基づいた医療の提供** ア　日本及び世界における感染症の情報を収集し、新興・再興感染症、輸入感染症診療に係るネットワークを利用して多施設症例レジストリを運営し、専門的な分析を行うことで診療での活用を図る。全国の海外渡航前相談を行う医療機関ネットワークで運用している渡航前の予防接種等に関するレジストリのデータを	*＜評価の視点＞* *○　感染症その他の疾患について、最新の知見を活用しつつ、国立感染症研究所と連携し、新興・再興感染症における症例の早期探知や集学的な治療体制の強化、薬剤耐性（AMR）対策の実施、災害時の医療の提供や地域連携のための体制強化等、医療*	**②　医療の標準化を推進するための、最新の科学的根拠に基づいた医療の提供** ア ・　輸入感染症に関する全国計 23 の医療機関での多施設症例レジストリを構築し 5000 例を超える症例が登録された。令和 5 年度において 397 例が登録された。動物咬傷の動向に関する研究論文、旅行者下痢症についての研究論文の 2 報が採択された。性感染症に関する派生研究について他の研究協力機関より投稿中である。バイオバンク連携検索システムについての機能改善を行った。本レジストリデータを用いた渡航関連疾患についての診断教育ツ	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	査・血管内治療や検査などの患者のPCR検査を迅速に行える体制を構築し、社会での蔓延状況をみながら、これを強化する。 新興・再興感染症の対応としては、国立感染症研究所と連携して、多項目測定遺伝子診断機器等も活用し症例の早期探知に努めるとともに、複数診療科のチームワークのもと集学的な治療体制の強化を図る。 2020年度策定の薬剤耐性（AMR）対策アクションプランの内容を踏まえ対応する。 災害時の医療の提供、公衆衛生対策、市民啓発、地域連携のための体制強化を図る。	論文化し、データを用いた渡航前相談の支援ツールを開発する。これにより感染症等の海外で罹患する疾病の予防を推進する医療体制を構築する。 イ　SARS-CoV-2の院内感染を防ぐための院内感染防止対策、有事にも対応出来るPCR検査体制を構築し、社会での蔓延状況をみながら、これを強化していく。国立感染症研究所と連携して、新興・再興感染症、顧みられない熱帯病、薬剤耐性菌感染症を新興・再興感染症を含む輸入感染症を多項目測定遺伝子診断機器等も早期・鋭敏に探知できるシステムを構築する。多数の重症患者に対応するために、複数診療科のチームワークのもと集学的な治療体制の更なる強化を図る。 ウ　2023年度に改訂される薬剤耐性（AMR）対策アクションプランの内容を踏まえ対応する。 エ　種類や規模を問わず、様々な災害やそれぞれの局面に対応できるようBCP(Business Continuity Plan)を策定し、病院災害医療対策委員会の定期的な開催や災害訓練を通して毎年見直していく。また、有事の際に	*の標準化に取り組んでいるか。*	ールの開発も進行しており、プロトタイプが完成した。 ・　全国計20医療施設における20,000件を超える渡航前相談事例が登録され、令和5年度において3,279件が登録された。本データベースを用いた高齢者における予防相談に関する研究論文、狂犬病曝露前予防接種回数に関する研究論文が採択された。海外留学年代の青年の渡航前予防についての研究論文も投稿予定である。データを用いた診療の質基準の策定を試み、学会発表と有識者による修正Delphi法の準備を行った。 イ ・　SARS-CoV-2およびインフルエンザ診断キットの整備を行った。MERS-CoVのスクリーニングに用いるmultiplex LAMP、Biofire（FilmArray）システムを用いた迅速multiplex PCRを行う海外の研究用試薬を常備し（BioThreat、Global Fever　RUO、Pneumonia Plus）、ウイルス性出血熱（エボラ、ラッサ、マールブルグ、クリミアコンゴ等）、MERS-CoVについて時間外にも簡易スクリーニングが可能な体制を整えた。その他、中央検査部においてエムポックスのリアルタイムPCRを実施可能な体制を維持し、エムポックスの医療提供体制の整備、体外診断用医薬品開発にも協力した。 ウ ・　令和5年4月に改訂された薬剤耐性（AMR）対策アクションプランに基づき、サーベイランス基盤の強化、抗菌薬適正使用の推進、教育啓発活動、プル型インセンティブ導入の支援を実施した。 エ ①災害訓練等 ・　令和5年11月7日に1,382人の職員が参加して、災害訓練を実施した。 ②BCP策定・地域連携等 ・　上記訓練の結果を、災害マニュアル及びBCPの改訂に反映した。 ③　能登半島地震を受けて、	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		地域住民や関係機関とスムーズな協力が図れるように、地域（新宿区、区西部）の医療機関や医師会、消防署等を対象とした講習会等を行っていく。 オ　肝炎については、全国自治体と協同でＣ型肝炎に対するインターフェロンフリーの経口剤治療に関する状況調査を終了したことから、結果の解析を行うとともに、その内容に関する論文を発表する。また、海外での実地調査において必要な診療情報の収集・解析方法として有用な乾燥濾紙法（DBS法）を用いたＢ型肝炎関連検査や患者ゲノムの解析方法の開発を完了した。DBSを用いたゲノム解析方法、カンボジア検体に関するDBSの有効性に関する論文を作成し投稿する。 カ　糖尿病については、糖尿病情報センターにおいて糖尿病治療に関する最新のエビデンスを収集･分析し、公開する。また、日本における糖尿病の予防・治療に関する研究や糖尿病に関する政策について分析するとともに、各学会で作成されている糖尿病関連の治療ガイドラインについて分析する。		・　国際感染症危機管理対応人材育成・派遣事業として医師・薬剤師・検査技師・看護師を、現地の感染対策支援として派遣した。 ・　DMATを派遣し、搬送班としての活動や、介護老人施設への現状調査を実施した。 ・　珠洲市総合病院での看護業務として、看護師を派遣した。 オ ・　令和5年度は、DBS法を用いた宿主ゲノム解析のB型肝炎病態解析への有用性とカンボジア人を対象としたゲノム解析の成果を論文報告した（Setoyama H, et al. Hepatology Research 2023）。 カ ・　糖尿病診療に対するCOVID-19の影響を分析し、血糖コントロール悪化要因を明らかにした（Bouchi et al. J Diabetes Investig 2023, Uchihara et al. J Diabetes Investig 2023）。企業との共同研究により､当センターと日本糖尿病学会で構築する糖尿病データベースJ-DREAMSを用い、我が国におけるGLP-1受容体作動薬の効果と安全性を明らかにした(Ohsugi et al. Diabetes Res Clin Pract 2023）。 　日本における糖尿病の予防・治療に関する研究や糖尿病に関する政策について分析することは、厚生労働科学研究班「糖尿病の実態把握と環境整備のための研究（20FA1016)」(研究代表・山内敏正・東京大学)とも連携して継続して行っている。 ＜その他の取り組み＞ ・　厚生労働省医政局からの依頼で能登半島地震の被災医療機関への看護師派遣を実施した。看	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				護師の派遣回数は１、２、３月の全３回で各回５名（合計１５名）の看護師を派遣した。派遣先は珠洲市総合病院で業務内容は病棟での日勤及び夜勤看護業務であった。 ・　日本DMATから第６次派遣隊の要請があり、職員４名（医師１名、看護師１名、薬剤師１名、救命士１名）が1/20～24の期間で七尾市能登中部保健福祉センターへDMAT派遣となった。活動内容は搬送班としての活動及び介護老人施設への現状調査を実施した。 ・　厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部より依頼があり、国際感染症センター国際感染症危機管理対応推進センターで受託している「国際感染症危機管理対応人材育成・派遣事業」における業務として、1/4～2/19の期間で能登半島地震の被災地避難所等に計10名（DCC医師5名、AMR臨床リファレンスセンター職員3名、薬剤師1名、臨床検査技師1名）を派遣した。また、日本環境感染学会の医師派遣チーム（DICT）61名に対する派遣支援を行った。活動内容は、現地での感染症アウトブレイク調査並びに感染管理支援を実施した。	
	③　その他医療政策の一環として、センターで実施すべき医療の提供 **ア　救急医療の提供** センター病院においては、引き続き全国トップクラスの救急搬送患者受入れを維持しつつ、三次を含む質の高い全科的総合救急医療を実施する。応需率も90%以上を確保する。COVID-19や新型インフルエンザ等の新興・再興感染症患者の積極的な受入れを行う。高度総合医療を要する多臓器不全を伴った敗血症性ショックに対する集学的な集中治療を実践し、28日生存割合80%以上を達成する。手術管理部門とも連携し、救急手術も円滑に実施可能な体制を強化する。 国府台病院においては、精	**③　その他医療政策の一環として、NCGMで実施すべき医療の提供** **ア　救急医療の提供** ・　高度総合医療を要する多臓器不全を伴った敗血症性ショックに対する集学的な集中治療を実践し、28日生存割合80%以上を達成する。 ・　地域社会貢献並びに臨床研究を活性化するため、救急車搬送患者数を年間１万件以上とし、そのうち三次救急搬送を1,600件とする。また、全国救命救急センター充実度評価でS評価を維持する。 ・　国府台病院において、精神科救急入院病棟及び精神科急性期治療病棟における重症身体合併症率を15%以上とす	*○　センター病院において全国トップクラスの救急搬送患者受入れを維持しつつ、三次を含む質の高い全科的総合救急医療を実施するとともに、新興・再興感染症患者の積極的な受入れを行っているか。* *＜定量的指標＞* *■　センター病院の救急搬送患者応需率：90%以上* *■　センター病院の高度総合医療を要する多臓器不全を伴った敗血症性ショックにおける28日生存割合：80%以上*	**③　その他医療政策の一環として、センターで実施すべき医療の提供** ア ・　敗血症（DNAR除外）の患者数は265名で、28日生存は94.0%（前年度は94.5%）で、敗血症性ショック（SEPSIS-3基準、DNAR除外）の患者数は29名で、28日生存は79.3%となった。 ・　救急車搬送患者数について、10,138件/年であり目標を達成した。三次救急搬送件数は2,009件と大幅に目標の1,600件を上回り、応需率は91.1%となった。また、全国救命救急センター充実度評価でS評価を維持した。 ・　国府台地区において、精神科救急入院料病棟及び精神科急性期治療病棟における重症身体合併症率は21.1%であった。千葉県精神科救急医療システムの基幹病院になっていること、及び	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	神科救急入院料病棟及び精神科急性期治療病棟における重症身体合併症率を15%以上とする。	る。	■　*国府台病院の精神科救急入院料病棟及び精神科急性期治療病棟における重症身体合併症率：15%以上*	身体合併症を伴った精神科救急患者を診療できる千葉県西部地区唯一の病院であることから、重症身体合併症の比率が多いと考えられる。精神科救急患者は重症身体合併症を伴うことが少なくないが、精神・身体を同時に診療できる施設は少なく、地域への貢献度は非常に大きいと同時に、我が国の精神医療にも示唆を与えるものと考えている。	
	イ　国際化に伴い必要となる医療の提供 国際感染症センター、トラベルクリニック、総合感染症科が協働して、我が国の公衆衛生の脅威となる感染症の防疫、海外渡航者の健康管理、院内感染制御、薬剤耐性病原体対策の質の向上に努める。 国際診療部において、外国人患者診療の円滑化を進め、外国人患者が安心かつ安全に医療を享受できる体制を強化する。2021年９月中に日本医療教育財団による外国人患者受入れ医療機関の認証（JMIP）を更新する。延期された2021年の東京オリンピック・パラリンピック開催やCOVID-19収束後に向け、増加が予想される外国人患者への医療提供の利便性を図る。海外渡航が予想される企業に対し積極的にPCR検査を実施できる体制を強化する。	**イ　国際化に伴い必要となる医療の提供** ・　総合感染症科において、新興・再興感染症や抗菌薬耐性菌感染症等の診療を実施する。また、診療を通じて、集積した防疫・感染制御に関する知見を情報発信する。トラベルクリニックにおいて、海外渡航者の健康管理を行う。 ・　感染症内科では、特に①輸入感染症、新興・再興感染症、薬剤耐性菌感染症の診療の実施及び院内の診療、職員対応も含めた感染対策体制の整備、②一般感染症、STI（性感染症）や母子感染等の診療と他科との連携・診療支援、③感染症のリファレンスセンターとしての情報発信・診療支援、④国際診療部と連携して外国人感染症患者の診療支援を行う。また、国の施策に資する情報を厚生労働省や国立感染症研究所に提供する。	*＜評価の視点＞* *○　国際化に伴い、国際感染症センター、トラベルクリニック、総合感染症科が協働して、感染症の防疫、海外渡航者の健康管理、院内感染制御、薬剤耐性病原体対策の質の向上に努めるとともに、国際診療部において、外国人患者が安心かつ安全に医療を享受できる体制を強化しているか。*	イ ・　総合感染症科での外来・入院診療において、covid-19、エムポックス、抗微生物薬耐性菌感染症、マラリア、デング熱ほか、稀なNTDの診療を行った。学術論文の一部は下記サイトで公開されている。（https://www.ncgm.go.jp/covid19/academicpaper.html） ・　令和5年度において延べ13,285本の予防接種を診療で実施した。 ・　令和4年度に引き続きエムポックスの医療提供体制を構築した。また、対外診断用医薬品の開発に協力した。 ・　①外来診療は新患患者総数4154名（月平均378名）、紹介患者総数342名（月平均31名）であった。入院診療は総合診療・感染症科の入院患者数674名（月平均61名）であった。輸入感染症（デング熱・マラリアなど）、新興・再興感染症（エムポックスなど）、薬剤耐性菌感染症を含めた幅広い診療を行い、職員対応も行った。②他科兼診は計465件（月平均42件）行った。術後感染やSTIも含む診療支援を行い、また、休日も含む連日の血液培養結果の迅速な確認体制により院内の敗血症患者への早期の適切な治療介入支援も行った。③ホームページ、SNS（Facebook、X)などを利用し、感染症に関する行政や診療等の情報発信を日本語および英語で行った。また、他の医療機関や行政機関からの感染症に関する相談を年度通じて行った。④国際診療部と連携して訪日外客、在日外国人の体調不良者の外来診療、入院診療を行った。笹川平和財団等からの訪日外客の体調不良時の協力体制を国際診療部と連携して受け入れの体制を整え、1例の受け入れを行った。	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		・　国際診療部の活動を通じて、外国人患者の一般診療、受診目的の訪日患者の受入等を円滑に行うほか、外国人診療に伴い必要な文書（説明書、同意書、検査結果等）の英文翻訳をセンター病院全体として強化し、必要に応じて中国語翻訳、ベトナム語翻訳、ネパール語翻訳等、センター病院内の外国語文書対応を実施する。外国人患者受入れの面で、個人のレベルから団体のレベルまで、感染症や国際的なイベントに関連する外国人対応支援を、関係部署とともに行っていく。また、医療通訳者のための研修会を開催する。		・　外国人患者の一般診療、受診目的の訪日患者の受入等を円滑に行うために、国際診療部のWeb siteを改定した。 ・　令和5年4月以降に外国人診療に伴う文書の英文翻訳は258件、中国語翻訳20件、ベトナム語翻訳28件、ネパール語翻訳7件、ミャンマー語翻訳5件を実施した。 ・　ウクライナ人避難民の2名の外来受診受入（糖尿病内分泌代謝科、皮膚科、眼科、小児科）、また、コンゴ難民の2名の入院対応を、公益財団法人アジア福祉教育財団難民事業本部及び、認定NPO法人難民支援協会と共に行っている。 ・　国内の医療通訳者に対する研修として、オンラインで医療通訳養成研修（半日コース）を、年4回（9月、11月、1月、3月）実施した。研修はロールプレイ形式で、テキストは当院の各科の医師が作成したものを用いた。参加者数は英語36名、中国語16名、合計52名であった。	
	ウ　客観的指標等を用いた医療の質の評価 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供を行い、また病院の医療の質や機能の向上を図るため、センターで提供する医療について、客観的指標等を用いた質の評価を行う。具体的には、国立病院機構や日本病院会等が活用している臨床評価指標等を参考に臨床評価指標を策定し、経時的に医療の質の評価を実施し、その結果を公表する。各部門において、目標達成のためにPDCAサイクルが回る体制整備を行い、医療の質改善のプロセスを実行する。	**ウ　客観的指標等を用いた医療の質の評価** ・　病院全体と部門部署ごとの臨床指標を策定し、その結果を公表する。併せて、DPCデータから得られる臨床指標も同時に集計・公表する。患者満足度調査、職員満足度調査から得られるデータも活用する。外来待ち時間調査を行い診療科にフィードバックすることにより患者満足度の向上を目指す。週2回の院長経営会議でも最新の患者や家族の意見（投書）を幹部で供覧し医療安全や感染管理上是正が必要なことなどは迅速に対応することを継続する。 ・　医療の質の改善に関する目標達成のため、PDCAサイクルが回る体制整備を行うとと	*○　センターとして提供することを求められている医療のレベルに見合った臨床評価指標を策定した上で、医療の質の評価を実施し、その結果を公表するとともに、目標達成のための検証作業を行い、医療の質改善のプロセスを実行しているか。*	ウ ・　病院全体と部門部署ごとの臨床指標の策定については、当院の特徴や各部門においてアピールできる臨床指標（救急、感染、糖尿病、国際診療、外科・緊急手術、看護、産科）の検討を開始し、日本病院会主催の「QIプロジェクト」及び、日本病院機能評価機構主催の「医療の質可視化プロジェクト」で算出した臨床指標データの一部を公式HPで公表した。 ・　緊急手術データなどはDPCデータおよび手術台帳より抽出された緊急手術実施件数一覧、診療科別緊急手術実施病名（上位5項目）データ等を確認した。 ・　また、令和5年度の職員満足度調査結果では、総合評価2.91/5点中であり、職員やりがい度の内容を分析し改善するための取り組みが不可欠である。 ・　令和5年度もセンター全体で職種を超えたQC大会を行い、33の応募があった。QC活動を通して参加チームすべてにおいて互いのコミュニケーションがよくなり、それぞれの職場の業務改善につながった。 ・　PDCAサイクルが回る体制整備については「改善に向けた取り組み進捗確認シート」を用いて前回の病院機能評価（令和5年8月に認定更新）	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
（２）患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供 医療の高度化・複雑化が進む中で、質が高く安全な医療を提供するため、各医療従事者が高い専門性を発揮しつつ、業務を分担しながら互いに連携することにより、患者の状態に応じた適切な医療を提供するなど、医師及びその他医療従事者等、それぞれの特性を生かした、多職種連携かつ診療科横断によるチーム医療を推進し、特定の職種への過度な負担を軽減するとともに、継続して質の高い医療の提供を行うこと。 また、これに加え、AIやICTを活用した医療の提供、NCをはじめとする研究機関及び医療機関間のデータシェアリングなどを通じて、個別化医療の確立等診療の質の向上に取り組むこと。 医療安全については、同規模・同機能の医療機関との間における医療安全相互チェックを行うこと、全職員を対象とした医療安全や感染対策のための研修会を開催し受講状況を確認すること、医療安全管理委員会を開催すること、インシデント及びアクシデントの情報共有等を行うことなど、医療事故防止、感染管理及び医療機器等の安全管理に努め、医療安全管理体制の充	**（２）患者の視点に立った良質かつ安心できる医療の提供** **①　患者の自己決定への支援** 患者・家族が治療の選択・決定を医療者とともに主体的に行うことができるよう、患者・家族に必要な説明を行い、かつ、情報公開に積極的に取り組むことで、情報の共有化に努めるとともに、患者のプライバシー保護に努める。 このため、患者相談窓口において支援を行う。 また、専門的立場から幅広く患者・家族を支援するため、セカンドオピニオンを年間160件以上受け付ける。職員に対しては、必要に応じて臨床倫理サポートチームへの相談や臨床倫理委員会の開催が迅速に行える体制の周知と強化を実施する。	もに、センター病院QIセンターが中心となり各種データを統合し、各委員会で公表する。2023年度にはQIセンターにおいて診療情報管理士などが機能的に活動できるよう組織を整備する。 **（２）患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供** **①　患者の自己決定への支援** ア　患者・家族が自ら治療の選択等を行えるよう、インフォームドコンセント等を適切に実施し、診療録に記載する。また、患者の知る権利を尊重し、診療情報提供等に関する指針に基づきカルテ開示に迅速に対応する。 イ　患者の個人情報保護に努めるため、個人情報保護に関する意識の向上を図るための必要な教育研修を行う。 ウ　ACC通院中のHIV感染者の患者会の開催を支援し、HIV治療や研究に関する最新情報を提供するとともに、相互の理解を深めるための情報交換を行う。 エ　患者に対する相談支援を行う窓口について、支援体制の充実を図る。	*○　患者のプライバシー保護に努めつつ、患者・家族が治療の選択・決定を医療者とともに主体的に行うことができるよう、患者・家族に必要な説明や情報公開、患者相談窓口における支援等を実施しているか。* *＜定量的指標＞* *■　セカンドオピニオン実施件数：160件以上／年* *＜評価の視点＞* *○　患者のプライバシー保護に努めつつ、患者・家族が治療の選択・決定を医療者とともに主体的に行うことができるよう、患者・家族に必要な説明や情報公開、患者相談窓口における支援等を実施しているか。*	で主にB評価判定であった審査項目を中心に定期的な改善に向けた進捗内容を医療の質向上委員会で報告する体制を開始した。 **（２）患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供** **①患者の自己決定への支援** ア 【センター病院】 ・　厚生労働省医政局長通知「診療情報の提供等に関する指針の策定について」に基づきカルテの開示請求があった場合には適切に開示に取り組んでいる。センター病院においては192件の開示を行った。 【国府台病院】 ・　厚生労働省医政局長通知「診療情報の提供等に関する指針の策定について」に基づき診療録の開示請求があった場合には適切に開示に取り組んでいる。国府台病院においては66件の開示を行った。 イ ・　個人情報の漏えい等安全確保のための運用について明確にするため、個人情報に関する安全確保上の問題への対応要領を新たに制定した。『個人情報の取扱及び個人情報事故が生じた際の対応について』e-learningを実施し、保護管理者には個人情報点検作業を依頼したことで個人情報の取扱いに関する意識が強化された。 ウ ・　ACC通院中のHIV感染者を対象に対面とWEBのハイブリッドによる患者会を令和5年7月9日と12月16日の２回開催し、それぞれの回で医療者による講演を行い、患者との情報交換を行った。 エ 【センター病院】 ・　療養中の心理的、社会的問題、経済的問題等を中心に相談・支援するソーシャルワーカー、	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
実を図ること。 「研究開発成果の最大化」と「適正、効果的かつ効率的な業務運営」との両立の実現に資するよう、各病院の手術件数・病床利用率・平均在院日数・入院実患者数等について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。 上記数値目標の実績について、病院の担当疾患に係る割合を分析すること等により、国立研究開発法人の病院として適切かつ健全に運営を行うための病床規模等を検討すること。				療養に関する相談・受診相談等を中心に相談・支援する看護師、薬剤の質問や相談を行う薬剤師、その他全般的な相談を行う患者相談専門職を配置した総合相談窓口を設置し、患者や家族、地域からの相談に応じている。患者・家族の相談の窓口を一本化し、利便性を図っている。相談支援担当部署でもある患者サポートセンターには、ソーシャルワーカー15人、看護師6人を配置し、様々な内容の相談に対応できる体制を整えている。なお令和5年度は37,284件の相談対応を行った。がん患者やその家族などが集まり、交流や情報交換をする患者サロンを設置し、定期的に患者や家族向けの勉強会や交流会をオンラインで行っている。また、普及啓発・情報提供を目的とした市民公開講座や、社会保険労務士らによるがん患者の治療と仕事の両立に関する相談会を開催している。 【国府台病院】 ・　「医療福祉相談室」を設置し、精神保健福祉士免許を併せ持つMSW9人と、「患者相談窓口」において看護師や患者相談専門職等が患者相談・支援に取り組んでおり、令和5年度は11,948件の相談を対応している。	
		オ　セカンドオピニオンを年間160件以上受け付ける。オンラインでのセカンドオピニオンを導入する。また、職員に対し、必要に応じて臨床倫理サポートチームへの相談や研修、臨床倫理委員会の開催が迅速に行える体制の周知と強化を実施する。		オ 【センター病院】 ・　患者・家族が自らの意思で治療法を選択でき、納得して治療が受けられるようセカンドオピニオン外来を設けており、院内掲示及び、ホームページで受診の方法や制度について、情報の提供を行っている。令和5年度の実施件数は274件となり目標を達成することができた。また現場で生じている倫理的課題について、臨床倫理サポートチームにてカンファレンスを行うほかに、現場のカンファレンスに臨床倫理サポートチームのメンバーが積極的に参加した。 【国府台病院】 ・　平成28年6月よりセカンドオピニオン外来を開始し、令和5年度は5件の利用があった。	
	②　患者等参加型医療の推進 患者の視点に立った医療の提供を行うため、定期的に患者満足度調査を実施し、その結果を業務の改善に活用するとともに意見箱を活用するな	**②　患者等参加型医療の推進** ア　患者の視点に立った医療の提供を行うため、前年度に実施した患者満足度調査及びその分析結果をもとに、必要	*＜評価の視点＞* *○　患者の視点に立った医療の提供を行うため、患者満足度調査結果の活用など、患者の意*	**②　患者等参加型医療の推進** ア 【センター病院】 ・　令和5年度においても医療の質向上委員会を毎月1回定期的に開催し、委員会で審議を行い	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	ど、患者の意見を反映した医療の取組を着実に実施し、患者サービスの改善について積極的な推進を図る。 　また、積極的に病院ボランティアを受け入れ、医療に対する理解の向上に努める。	なサービスの改善（特に接遇面の改善等）を行うとともに、本年度においても患者満足度調査を実施する。 イ　院内に設置してある意見箱を活用し、患者からの生の声をくみ上げ、患者サービスの改善について積極的な推進を図る。投書者への回答についてはホームページや院内に掲示し改善状況について呈示する。 ウ　病院ボランティアを積極的に受け入れ、医療に対する理解の向上を図る。	*見を反映した医療の取組を着実に実施し、患者サービスの改善を推進しているか。*	必要なサービス改善に取り組んでいる。 ・　病院における患者サービスの向上を図ることを目的とし、令和3年度からは日本医療評価機構の満足度支援ツールに参加し、通年で患者満足度調査を実施し、患者ご意見と同様、患者からの声を改善活動に活用している。また、年2回行われるベンチマークの結果も踏まえた集計を行っている。 【国府台病院】 ・　患者満足度調査については、管理診療会議及び患者サービス向上委員会で結果概要、患者からの自由記載を周知している。その上で、良い点は職員のモチベーション向上に役立ててもらい、悪い点については可能なところから改善している。また、令和5年度より日本医療機能評価機構の患者満足度調査に参加し、他病院との比較から当院の改善点を抽出し、問題の解決に努めている。 イ 【センター病院】 ・　「ご意見箱」を外来部門4箇所、病棟部門12箇所の合計16箇所に設置し、患者さんの「生の声」をくみ取ることができるようにしている。また、「ご意見箱」に投書された患者からの意見等は毎日回収、担当部署と対策について協議し、週2回行われる「院長経営会議」で担当部署の幹部に報告、最終指示を仰いでいる。また、毎月開催される「医療の質向上委員会」にて改善策等の検討を行い、ご意見に対する返信コメントを病院ホームページに掲載している。 【国府台病院】 ・　院内にご意見箱を外来1ヶ所、病棟5ヶ所の合計6ヶ所に設置している。投書された患者からの意見等は毎週回収し、毎月開催される患者サービス向上委員会にて改善策等の検討を行い、改善事項を院内掲示し患者への周知を行っている。職員に対しては、管理診療会議で患者からの意見及び改善事項の報告をすることにより周知を行っている。 ウ 【センター病院】 ・　コロナ渦により活動を制限していたが、感染防止対策について病院職員と同等の指導をした上で、国際庭園の花壇等の整備に関する活動以	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	③　チーム医療の推進 センターの総合医療の特長を活かして、チーム医療を推進するための院内横断的な組織の整備を図り、小児から高齢者までの患者に対し、多職種連携及び診療科横断によるチーム医療のさらなる推進を図るため、専門・認定看護師、専門・認定薬剤師の増加及び連携促進、入院から外来がん化学療法への移行の促進、キャンサーボードの活動の推進、専門性の高い医療補助員の養成による医療業務分担の促進など診療科横断的な連携の医療職員の質の向上を推進する。 2020年度から始まった院内での看護師の特定行為研修を更に充実させ、円滑なタスク・シフティングを実施する。チーム医療を促進し、医師の残業時間の短縮や有給休暇の取得率向上を目指し、医師の働き方改革に病院全体として取り組む。	③　チーム医療の推進 ア　専門・認定看護師、特定行為研修終了看護師及び専門・認定薬剤師の増加を図る。資格取得者や研修修了者はその知識を活かし、チーム医療のさらなる推進に取り組む。また、医療職の専門資格等の取得を引き続き支援する。	＜評価の視点＞ ○　*医療の高度化・複雑化に対応するため、小児から高齢者までの患者に対し、多職種連携及び診療科横断によるチーム医療を推進することとし、看護師の特定行為研修の充実等による円滑なタスク・シフティングの実施など、医師の働き方改革に取り組むとともに、質の高い医療を提供しているか。*	外に小児科病棟入院患者と遊ぶ活動のボランティアを再開した。 ボランティアの登録者数：14人（庭園整備9人、小児科病棟5人） ボランティア活動の内容：国際庭園の花壇等の整備に関する活動。小児科病棟入院患者と遊ぶ活動。 【国府台病院】 ・　ボランティアの受け入れについては、新型コロナウイルス感染症の感染拡大に留意し活動内容や人数を制限している。 ボランティアの受入者数：0人 **③チーム医療の推進** ア 【センター病院】 【看護部】令和5年度現在 ・専門看護師9名 （内訳：感染症看護1名、精神看護3名、がん看護1名、急性・重症看護3名、小児看護1名） （再掲：令和5年度に取得した専門看護師 精神看護　1名） ・認定看護師22名 （内訳：感染管理3名、皮膚・排泄ケア2名、がん性疼痛看護1名、がん化学療法看護4名、糖尿病看護1名、救急看護2名、集中ケア1名、クリティカルケア1名、手術看護1名、緩和ケア1名、訪問看護1名、新生児集中ケア1名、不妊症看護1名、慢性心不全看護1名、呼吸器疾患看護1名） （再掲：令和5年度に取得した認定看護師　がん化学療法認定看護師1名） ・特定行為研修終了看護師8名 （再掲：令和5年度に修了した看護師1名） ・認定看護管理者6名 （再掲：令和5年度に取得した認定看護管理者1名） 【薬剤部】令和5年度現在 ・指導薬剤師2名 （内訳：がん指導薬剤師1名、緩和医療暫定指導薬剤師1名） ・専門薬剤師13名 （内訳：HIV感染症専門薬剤師2名、がん薬物療法専門薬剤師2名、がん専門薬剤師5名、外来がん治療専門薬剤師4名） （再掲：令和5年度に取得した専門薬剤師　がん薬物療法専門薬剤師1名、がん専門薬剤師1名、外	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				来がん治療専門薬剤師1名） ・認定薬剤師84名 （内訳：がん薬物療法認定薬剤師5名、感染制御認定薬剤師4名、HIV感染症薬物療法認定薬剤師4名、日病薬病院薬学認定薬剤師23名、外来がん治療認定薬剤師2名、日本臨床薬理学会認定CRC1名、緩和薬物療法認定薬剤師1名、認定実務実習指導薬剤師6名、研修認定薬剤師2名、糖尿病療養指導士5名、糖尿病薬物療法認定薬剤師1名、NST専門療法士5名、抗菌化学療法認定薬剤師3名、スポーツファーマシスト7名、日本DMATインストラクター1名、災害医療認定薬剤師1名、骨粗鬆症マネージャー1名、リウマチ財団登録薬剤師2名、医療情報技師2名、ゲノムメディカルリサーチコーディネーター1名、心不全療養指導士1名、認定抗酸菌症エキスパート1名、認定がん・生殖医療ナビゲーター3名、周術期管理チーム薬剤師2名） （再掲：令和5年度に取得した認定薬剤師　HIV感染症薬物療法認定薬剤師1名、日病薬病院薬学認定薬剤師3名、外来がん治療認定薬剤師2名、研修認定薬剤師1名、NST専門療法士1名、スポーツファーマシスト1名、医療情報技師1名、認定がん・生殖医療ナビゲーター2名、周術期管理チーム薬剤師2名） 【国府台病院】 【看護部】令和5年度現在 ・専門看護師2名 （内訳：精神看護1名、慢性疾患看護1名） （再掲：令和5年度に取得した専門看護師0名） ・認定看護師7名 （内訳：皮膚・排泄ケア1名、がん化学療法看護2名、がん性疼痛看護1名、感染管理2名、日本精神科看護協会認定看護師1名） （再掲：令和5年度に取得した認定看護師　感染管理1名） （別掲：日本看護協会認定看護管理者2名） ・特定行為研修修了看護師0名 【薬剤部】令和5年度現在 ・専門薬剤師1名 （内訳：NST専門療法士1名） （再掲：令和5年度に取得した専門薬剤師0名） ・認定薬剤師5名 （内訳：感染制御認定薬剤師1名、認定実務実習指導薬剤師3名、日本糖尿病療育指導士1名） （再掲：令和5年度に取得した認定薬剤師　認定	

中長期目標	中長期計画	令和5年度 計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		イ　外来がん薬物療法に関連するインシデントを最小化するため、多職種間のコミュニケーションを円滑にし、安全な投与を推進する。 ウ　多職種を含むキャンサーボードの活動を推進する。 エ　専門性の高い医療補助員の育成による医療業務分担の推進を図る。 オ　HIV感染者の90％以上にチーム医療を提供する。 カ　チーム医療を担う糖尿病療養指導士(CDEJ)の資格を取得したスタッフの増加を図る。 キ　入退院支援センターでの多職種チームによる現行の入院診療サポート体制を検証し、全入院患者に介入できる体制に向けての整備を行う。		実務実習指導薬剤師2名） ・　令和5年度も継続して令和4年4月1日に施行したキャリアアップ支援制度（資格取得のための研修等の受講料を補助する制度）により職員の資格取得を支援している。 イ ・　外来がん薬物療法を多職種の連携で安全に実施するため、がん薬物療法専門医、がん専門薬剤師、がん化学療法専門看護師、外来師長が参加する外来治療センターミーティングを月1回開催した。 ウ ・　キャンサーボード症例検討会を原則月2回に増やし、多診療科・多職種によるリアルタイムでの事例検討の機会を増やすとともに、ファシリテーターは診療科の持ち回りとすることで、キャンサーボード症例検討会を活用することのメリットの周知に努めた。 エ 【センター病院】 ・　医師事務作業補助者の常勤の4名増員や看護補助者の派遣職員44名にて医療業務分担を進めている。 【国府台病院】 ・　医師事務作業補助者を新規に１名採用し、病棟スキャン業務や心療内科の診断書作成業務を行ってもらうなど医療業務分担を進めている。 オ ・　ACC通院患者の92.5%にチーム医療を提供した。 カ ・　糖尿病療養指導士（CDEJ）有資格者は令和5年度に2人増加して総計23人となった。 キ ・　令和５年度の介入件数実績は6,069件(全予定入院患者7,153件のうち85%)となっており、全入院患者介入は未達成だが、看護師面談件数5,581件、薬剤師面談件数4,575件、栄養指導件数386件と非常に多くの業務をこ	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				なしており、目標達成に向けてチーム全体として日々着実な仕事が出来ている。	
		ク　看護師の特定行為研修をさらに充実させ、円滑なタスク・シフティングを実施するとともに、医師の残業時間の短縮や有給休暇の取得率向上を目指し、働き方改革に病院全体として取り組む。		ク ・　看護師の特定行為研修を12名に対し行った。	
	④　入院時から地域包括ケアを見通した医療の提供 患者に対して、切れ目なく適切な医療を提供できるよう、地域の診療所や病院との役割分担を図るとともに、連携室の機能を強化し、紹介患者の獲得や患者に適した医療機関（かかりつけ医）への逆紹介を進める。 地域に開かれた市民公開講座や連携医に向けた研修会・協議会の開催により、情報の共有を図り地域の保健医療機関とのネットワーク強化に取り組むとともに、近隣地域のみならず、より広範囲の地域の医療機関等との連携の強化を図る。	**④　入院時から地域ケアを見通した医療の提供** ア　患者に対して切れ目なく適切な医療を提供できるよう、地域の診療所や病院との役割分担を図るとともに、連携を強化し、患者に適した医療機関（かかりつけ医）への紹介を進める。	*＜評価の視点＞* *○　切れ目なく適切な医療を提供できるよう、地域の診療所や病院との役割分担を図るとともに、紹介患者の獲得や逆紹介を進めるため、連携医に向けた研修会、協議会の開催等により、広範囲の地域の医療機関等との連携の強化を図っているか。*	**④　入院時から地域ケアを見通した医療の提供** ア 連携病院との連携強化を深めるため、近隣の医師会や医療機関を訪問するなどして、紹介率・逆紹介率の向上を図っている。 ○紹介率　センター病院　国府台病院 令和5年度　133.3%　75.3% ○逆紹介率　センター病院　国府台病院 令和5年度　98.1%　94.8% 【センター病院】 ・　ナショナルセンター唯一の総合病院として、地域の医療機関、医師会から信頼される病院を目指し、地元医師会との共同研修の開催、連携医への院内研修の参加案内等を行うなど密な連携を図るとともに、令和5年度は129施設の医療機関等の訪問を実施し意見交換を行った。 【国府台病院】 ・　平成29年2月に地域医療支援病院に承認され地域の中核病院として一層、地域医療への貢献を目指している。連携医制度の更なる周知を行い、令和5年度末時点で373名の先生に登録いただいている。また、それらの先生方が参加する「国府台医療連携フォーラム」を毎年開催しているが、令和5年度は対面での開催をした。また、地域の医療機関や医師会に対し「診療のご案内」の冊子作成、医療機器の整備状況の説明、ホームページによる広報活動を積極的に実施するなど医療機関との連携を強化することにより、地域連携開業医から直接画像検査の依頼を受け付けている。専門医による読影結果を返却する事業については、令和5年度は1,003件と順調に発展している。	

中長期目標	中長期計画	令和5年度 計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		イ　他院で診断されたHIV感染者に対する紹介率80％以上、逆紹介率40％以上を達成する。 ウ　地域に開かれた研修会や協議会を開催し、情報の共有を図る。 エ　地元医師会との合同研修会を開催する。 オ　二次医療圏以外の地域の医療機関への訪問を行い連携の強化を図る。 カ　上記ウ～オにおいてはCOVID-19の蔓延状況に応じて		イ ・　ACC新患患者数における紹介率は、93.0%(107/115)であったが、SH外来での新患数が6例、NCGM他科からの新患が32例であった。一方、逆紹介率は74.8%(86/115)であった。 ウ 【センター病院】 ・　地域の緩和ケア医、訪問看護師、訪問薬剤師、ケアマネジャーとのがん地域連携ワークショップを行った。また、令和2年度より休会をしていたリトリートカンファレンスを再開し院内外と最新情報を共有した。 【国府台病院】 ・　新型コロナウイルス感染症拡大の影響により対面式の研修会等は引き続き人数制限・一部オンラインで開催しているが、東葛南部地域の病院・クリニックを対象にした国府台医療連携フォーラムは対面で開催した。また、摂食障害支援センターでは摂食障害支援拠点病院連携ミーティング、児童精神科では思春期精神保健対策の研修会を開催している。 エ 【センター病院】 ・　区西部緩和ケア連携推進事業運営会議に委員として参加した（令和5年8月28日、令和6年2月28日）。医師会とも協働しながら緩和ケアに関するリソースマップを作製した。 【国府台病院】 ・　実績なし。 オ 【センター病院】 ・　令和5年度は129施設（うち区西部76施設、区西部以外53施設）の医療機関等の訪問を実施した。 【国府台病院】 ・　新型コロナウイルス感染症が5類に移行したことに伴い、医師、看護師、事務職員で合計23施設（うち二次医療圏以外の医療機関への訪問は3施設）への訪問活動を行った。 カ 【センター病院】	

中長期目標	中長期計画	令和5年度 計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		オンラインでの開催も推進する。		・　新宿区基幹病院連携の会をオンラインで開催（年4回）し、各病院の状況や感染対策などの情報共有を行った。 【国府台病院】 ・　実績なし。	
	⑤　医療安全管理体制の充実 医療安全管理室と院内感染管理室の連携体制を強化して機能向上に取り組み、医療安全と院内感染予防に関する情報の収集や整理、周知等の強化を図る。 医療安全管理委員会やリスクマネージャー会議を月１回以上開催する。また、外部評価のため年２回の医療安全監査委員会を継続する。 医師からのインシデント・アクシデントレポート報告件数を常時全報告件数の10%～12%程度となるよう各診療科のリスクマネージャーからの伝達を強化する。特に初期研修医からのインシデント・アクシデントレポートが出しやすい環境となるよう、教育部門と連携し体制を強化する。 医療安全に関する危険予知の体制整備を図り患者誤認防止、転倒・転落防止の対策を重点項目として取り組む。また、院内感染対策のため、院内サーベイランスの充実等に積極的に取り組むとともに、院内での手洗い推進、抗菌薬の適正使用を更に強化する。 e-ラーニングによる医療安全研修会・院内感染対策研修会を年２回以上開催する。また、医療安全に関するマニュアルを年１回改訂する。 さらに、同規模・同機能の医療機関との間において、医療安全管理体制についての相互チェック、インシデント及	**⑤　医療安全管理体制の充実** ア　院内感染対策について、院内でサーベイランス及び疫学調査を適宜行い、AMR臨床リファレンスセンターと連携し、有用な疫学情報及び重要な実践事例等について情報発信する。 イ　センター病院の医療従事者を対象とした感染防止対策のワークショップを開催し、院内感染防止の知識及び技術の実践的教育を行う（月１回程度）。 ウ　院内感染防止対策として、手指衛生に関しては各病棟の入院患者の看護必要度より手指消毒目標数を策定し、各病棟別到達度を管理する。また、耐性菌、医療器具関連感染に関しては発生状況を適時・迅速に把握し、臨床への速やかなフィードバックを図る。	*＜評価の視点＞* *○　医療安全管理室と院内感染管理室の連携体制を強化して機能向上に取り組み、情報の収集や整理、周知等の強化を図るとともに、同規模・同機能の医療機関との相互チェック、インシデント及びアクシデントの情報共有等を行うことにより、医療安全管理体制を強化しているか。* *＜定量的視点＞* *■　医療安全管理委員会やリスクマネージャー会議の開催回数：１回以上／月* *＜定量的視点＞* *■　医療安全監査委員会の開催回数：２回／年* *■　e-ラーニングによる医療安全研修会・院内感染対策研修会の開催回数：２回以上／年*	**⑤　医療安全管理体制の充実** ア ・　J-SIPHEの運営を継続し年報を発行し、活動状況を専門家会議で報告した。また、J-SIPHEに収集されたデータを用いて抗菌薬の選択圧に関する研究を行い原著論文投稿中である。 イ ・　令和5年10月から令和6年1月にかけて、初期研修医を対象とした感染管理ワークショップを月1回開催した。 ウ 【センター病院】 ・　患者1日あたりの手指消毒剤使用回数平均は、令和5年度は33.1回(令和4年度35.3回)と減少している。 ・　手指衛生遵守率平均（自部署チェック）は、令和5年度85.7%(令和4年度85.3%)と増加。直接観察による手指衛生遵守率平均は、診療科令和5年度64.3%(令和4年度31.1%)と増加、病棟は令和5年度52.5%(令和4年度52.5%）と横ばいとなった。 ・　主な耐性菌検の院内発生率は、令和5年度MRSA0.47‰（令和4年度0.55‰）、令和5年度2剤以上耐性緑膿菌0.047‰（令和4年度0.035‰）、令和5年度ESBL0.41‰（令和4年度0.51‰）令和5年度CDトキシン0.17‰（令和4年度0.21‰）、CRE1件持込（令和4年度4件）VRE検出は1件海外から持込（令和4年度0件）。 ・　医療器具関連感染のCLABSIは、一般領域の前期は平均3.2(以下J-SIPHE加算１施設1.9）後期10月以降は1.5(加算1：1.7）と低下、クリティカル領域前期0.9(加算1:1.6)、後期1.1(加算1：1.8)と低い値で推移、CAUTIは一般の前期	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	びアクシデントの情報共有等を行うことにより、医療安全管理体制を強化する。 質の高い医療安全・感染管理体制の確立及び継続的な医療の質の向上を目指し、国際標準の病院機能評価（JQ）の次回更新に当たっては、センター病院長を本部長とする対策チームを結成し、センター病院全体として取り組む体制を構築する。また、国府台病院においても同病院機能評価の認定取得・維持に向けて、同様に取り組むものとする。 ロボットを活用した手術や鏡視下手術などの低侵襲かつ高度な医療技術のスムーズな導入のため高難度新規医療技術評価部を強化する。 適応外の投薬や未承認医薬品の使用に備え、未承認新規医薬品等評価委員会が円滑に開催できる体制を強化する。			2.8(加算1:1.6）、後期4.1(加算１:1.7)、クリティカル領域の前期1.9(加算１:1.8)、後期3.3(加算1:1.5)と高い傾向にある。SSIサーベイランスのシステム構築に取り掛かっている。 【国府台病院】 ・　医療安全・感染管理部門に院内感染対策室を設置し、医師3名と専従看護師1名、専任看護師１名、薬剤師2名、検査技師2名を配置している。医師が2名減少し、専任看護師が新たに1名配置され、昨年と同様の体制を維持している。 ・　手指衛生に関しては、各看護単位で設定した1患者1日あたりの手指消毒回数、直接観察法遵守率向上に向けた取り組みを看護部感染リンクナース部会中心に実施している。1患者1日あたりの手指消毒回数の平均は、令和4年度30.7回、令和5年度25.3回と5.4回下回った。令和4年度から実施している手指衛生直接観察の遵守率は、令和4年度平均は遵守率82%、令和5年度は77%と、手指消毒回数・遵守率ともに低下している。新型コロナウイルス感染症が5類に移行決定後から低迷しているため、新たな取り組みを検討している。 ・　耐性菌対策として、抗菌薬適正使用支援チーム（以下AST）が週1回の抗菌薬適正使用支援ラウンドを実施している。抗MRSA薬とカルバペネム系抗菌薬を届出対象、広域抗菌薬は監視対象としてラウンドを実施している。届出提出率は、事後も含めて100%を維持できている。また、厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業（JANIS）に全入院部門と検査部門で参加し、フィードバックデータと院内のデータの比較、感染防止向上加算1を取得している地域の5つの病院と連携し、地域内との耐性菌発生状況を評価している。発生報告があった時点で、現場の感染対策の確認と指導を行い、院内発生等は水平伝播がないかの判断をしている。 ・　耐性菌の新規院内発生数は、1000入院当たりMRSA0.285（+0.183），ESBL0.201（+0.075）と、昨年度より増加した。また、CREが1件確認されたが、水平伝播が疑われる事例の発生はなかった。 ・　医療関連感染は、HCUでBSIサーベイランスを開始していたが、新型コロナウイルス感染症発生時にコロナ入院対応病棟に指定したため中断していた。電子カルテ更新に伴いシステム調整をしているため、整い次第再開する。	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		エ　医療安全研修会・院内感染対策研修会（e-learningを含む。）を年各２回以上開催する。		エ 【センター病院】 ・　全職員対象医療安全研修は年2回e－ラーニングで行った。期限までに受講しなかった職員には補講を行い、受講率は100％であった。また、中途採用者へ医療安全研修を100％実施した。 ・　全職員対象感染管理研修は年2回e－ラーニングで行った。期限までに受講しなかった職員には補講を行い受講率は100％。また、中途採用者へ動画視聴による感染管理研修を100％実施した。 【国府台病院】 ・　医療安全研修は、「HBV再活性化について」「ディ・エスカレーション」を1月と3月に実施した。加えてトピックス研修で「麻薬管理について」「放射線被ばくと放射線の安全利用について」を実施している。 ・　院内感染対策研修は、「麻しん」「疥癬」についてe-learningで実施した。研修の受講率は100％となった。	
		オ　医療安全マニュアルを常に最新の情報に保つ。診療に関するマニュアル、説明・同意文書の新規作成、更新に際し診療情報管理室からの依頼により内容の監査を行う。 　その他、医療安全に必要なマニュアルを整備し、すべての職員が共通の認識のもと医療を提供できる環境をつくる。		オ 【センター病院】 ・　医療安全管理部門に医療安全管理室を設置し専従医師1名（医療安全管理室長）を含む医師6名、専従看護師2名(看護師長、副看護師長)、専従薬剤師（副薬剤部長で医薬品安全管理責任者も担当）、医療機器安全管理者（臨床工学技士長）、事務職2名を配置し週1回ミーティングを実施している。非常勤事務員1名も配置されている。令和5年7月より医療安全管理室に臨床研究安全管理担当者を追加し、臨床研究に関する医療安全管理について連携強化を図った。 ・　医療事故防止の観点から、院内の各部署に医療安全担当者としてリスクマネージャー各1名に加え、ジュニアリスクマネージャー1名～複数名を配置（令和6年3月末現在65名及び72名）し、医療安全管理体制の整備を図っている。なお、令和5年4月からリスクマネージャーにはリスクマネージャー会議への参加、会議を欠席した場合には会議動画を視聴することを義務付けた。 ・　医療安全管理室の専従医師、専従薬剤師、専従看護師(2名)がインシデントレポートをスク	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				リーニングし、専従看護師2名が院内ラウンドを行っている。患者影響レベル3a以上のインシデントレポート(1007件)、その他問題と考えられるレポートについてリスク分析委員会（月2回開催）、医療安全管理委員会（月1回開催、病院長も参加）で事例の検証と対策の検討をした。さらに詳細な検討が必要と判定された事例(2事例)は、当該診療科等関係者を含め事例検討会を行った。委員会での検討結果は、病院運営企画会議等を通して理事長にも報告される体制となっている。また、広く注意喚起並びに対策を周知する必要がある内容に関しては、センター管理会議、診療運営委員会、リスクマネージャー会議、Risk Management News、全職員向け院内電子メール等を通して情報を発信した。 ・　特定機能病院の承認要件でもある全死亡事例の医療安全管理部門への報告は担当医によるインシデントレポートシステム内「死亡事例報告書」の入力により行われた。512例の入院症例の死亡すべてについて報告および内容の確認が行われた。リスク分析委員会、医療安全管理委員会で手術後30日以内の死亡52事例、化学療法後30日以内の死亡17事例、治療後30日以内の死亡69事例について検討した。検討結果は、病院運営企画会議等を通して理事長にも報告される体制となっている。 ・　医療安全マニュアルについて、各項目内容の刷新を行いながら改訂作業を継続している。医療安全ポケットマニュアルはこれまでも携帯版の冊子として毎年度作成を行っており、2023年度版を発刊した。 ・　診療情報管理室と協力し、形式を統一した説明同意文書の整備を図った。 ・　8月と2月に外部委員3名を含む5名の委員により医療安全監査委員会が開催された。リスクマネージャー会議欠席者に対し、早期に会議動画を視聴するよう促すことについて、医療安全講演会をはじめとした院内研修会への参加率の向上について等、指摘を受けた。結果概要を病院ホームページで公表した。 ・　医療事故調査・支援センターへ医療法第6条の10に規定される医療事故に該当する2事例を報告した。 【国府台病院】 ・　電子カルテの更新に伴い、説明同意書の内容を精査し承認を得た状態で新電子カルテに搭載	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		カ　重点課題である患者誤認防止、転倒・転落防止に病院全体で取り組める体制を構築する。すべての職種、部署における安全のための活動を支援する。インシデントレポート数を指標の一つとして追跡する（医師の提出率10％～12%程度を保持し、初期研修医の提出増加を図る）。それぞれの対策とその効果の可視化に努める。		した。承認が間に合わないものに関しては、分かるように区別して一旦搭載し、承認作業を継続している。また、新しく作成する説明同意書についての流れを決め、説明同意書規程の作成を行っている。 ・　医療安全マニュアル、ポケットマニュアルに関して、今年度は死亡時の対応、緊急時医療機器設置場所について更新した。携帯については定点調査を行っている。 ・　医療安全管理委員会、リスクマネジメント部会を毎月開催し、インシデント報告の内容を精査した。 ・　12月より医療安全職場点検を医療安全管理者単独での実施から、リスクマネジメント部会メンバーで分担し多職種での実施に変更した。広い視野で実施出来るようになった。 ・　インシデントシステムの更新に伴い、電子カルテと連動しているインシデントシステムを利用して死亡退院報告を行えるようになった。 カ 【センター病院】 ・　患者誤認に関しては毎月の会議で事例数及び内容を提示し、防止のための具体的な方策を繰り返し周知した。件数は150件で書類関係が多かった。また個人情報漏洩につながる事例については個別に取り上げ、総務部とも共有した。転倒・転落防止に関しては、多職種から成る転倒・転落対策チーム（1回／月）で外来および病棟のラウンドを行った。外来では危険が疑われる個所について改善を提案し、病棟では転倒リスクの高い入院患者の療養環境などの助言を行った。レベル3b以上の転倒・転落事例は10件発生しており、今後も継続的な対策検討が必要である。 【国府台病院】 ・　転倒・転落防止について、多職種で構成する転倒転落撲滅ワーキングを4回開催し、事例の共有、問題点の検討を行った。その中で、アセスメント不足があがり、アセスメントシートの運用を検討・修正した。また、アセスメントシートの入力状況を確認指導し定点調査で100%入力することができた。 ・　患者誤認については、現場での抜き打ちチェックに加え、患者参画型を強化して取り組みを行い、68件から48件に減少した。個人情報漏洩	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				にあたる事案については管理課と情報共有を行った。 ・　インシデントレポート数を毎月集計し、前年度との比較や、内容の傾向などを確認している。今年度の医師のインシデントレポート数は、全体の12.0％で、初期研修医は4.5％一人当たり5.４件の報告があった。	
		キ　特定機能病院間の相互ピアレビュー等を通じて施設特有の課題を抽出し、ＮＣかつ特定機能病院として相応しい医療安全管理体制の充実を図る。		キ ・　私立大学病院グループによる特定機能病院間の相互ラウンドを慶応義塾大学病院と行った。慶應義塾大学病院から、各項目に対する技術的助言等はなかった。	
		ク　2022年10月に実施したJQ更新に適切に対応する。		ク ・　本審査においてC評価だった9項目について、令和5年6月に補充的な審査を受審し、令和5年8月18日に「認定」の通知を受けた。	
		ケ　高難度新規医療技術に該当する医療技術の申請が適正になされる体制を強化する。必ずしも高難度でなくとも当院ではじめて行う手術に関しての登録も奨励し術後のモニタリング体制を確立する。		ケ ・　高難度新規医療技術として１件の審査を行い、承認した。また高難度医療技術に該当しない医療技術以外であっても当院ではじめて行う手術として６件の審査を行い、承認した。また高難度新規医療技術の実施後におけるモニタリング体制の強化として、毎月医事システムにて当該医療技術の診療実績を確認し、実施報告書の提出がなされているかどうかについて照合する体制を構築するとともに実施報告書及び事後検証票を改訂し、より詳細にモニタリングを行う体制を構築した。	
		コ　未承認新規医薬品等評価部が主体となり、未承認新規医薬品等の使用に係る業務手順書、審査基準及びリスク分類等の見直しを実施し、さらなる未承認新規医薬品等の適正使用の体制強化をはかる。		コ ・　未承認新規医薬品等評価部の諮問委員会として未承認新規医薬品等評価委員会を定期的に開催した。また、必要に応じてメール審議を併用し臨時案件、緊急案件に対応した。 令和5年度実績：委員会11回開催、通常審査案件16件、臨時審査案件7件、迅速審査案件2件 ・　未承認新規医薬品等評価委員会での審議を効率よく円滑に進めるべく、規程、細則及び手順書の再構築を行った。また、未承認新規医薬品等についての一覧を作成し、院内に周知している。	

中長期目標	中長期計画	令和5年度 計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	⑥　病院運営の効果的・効率的実施 効果的かつ効率的に病院運営を行うため、病院全体及び診療科毎における入院患者数、外来患者数、初診患者数（入院、外来）、病床利用率、平均在院日数、手術件数、紹介率、逆紹介率について、年度計画において数値目標を定めて取り組む。 また、入院実患者数の実績について、感染症その他の疾患にかかる割合を分析し、より効果的・効率的な病棟運営に活用する。 DPCを活用した経営対策を進め、在院日数の短縮、新入院患者数の確保を図るとともに医療材料等の経費削減対策を進める。 経営指標を全職員に分かりやすい形で提示し、経営マインドの向上を図ることにより、さらなる経営基盤の充実を目指す。 人員及び医療機器購入などについて、診療や研究開発等への意義を評価することにより、適切に配置を行う。	⑥　病院運営の効果的・効率的実施 ア　効果的かつ効率的に病院運営を行うため、2023年度における年間の入院患者数等の目標を以下のとおりとする。 （センター病院） 1日平均入院患者数　586.2人 初診患者数（入院）　47.4人 年間平均病床利用率　90.0% 平均在院日数（一般）　12.6日 年間手術件数　6,300件 １日平均外来患者数　1,523.9人 初診患者数（外来）　139.9人 紹介率　119.6% 逆紹介率　83.7% （国府台病院） 1日平均入院患者数　299.9人 初診患者数（入院）　12.0人 年間平均病床利用率　89.5% 平均在院日数（一般）　12.9日 年間手術件数　1,918件 １日平均外来患者数　750.1人 初診患者数（外来）　36.9人 紹介率　69.1% 逆紹介率　85.6% イ　DPCを活用した経営対策を進め、在院日数の短縮、新入院患者数の確保を図るとともに経費削減対策を進める。	＜定量的視点＞ ■　*入院患者数：年度計画において数値目標を定める* ■　*外来患者数：年度計画において数値目標を定める* ■　*初診患者数（入院）：年度計画において数値目標を定める* ■　*初診患者数（外来）：年度計画において数値目標を定める* ■　*病床利用率：年度計画において数値目標を定める* ■　*平均在院日数：年度計画において数値目標を定める* ■　*手術件数：年度計画において数値目標を定める* ■　*紹介率：年度計画において数値目標を定める* ■　*逆紹介率：年度計画において数値目標を定める* ＜評価の視点＞ ○　*入院実患者数の実績における感染症その他の疾患にかかる割合の分析や、DPCを活用した経営対策等により、効果的・効率的な運営に努めているか。*	⑥　病院運営の効果的・効率的実施 ア 【センター病院】 センター病院においては、地域医療連携の推進や病床管理基準の作成・運用等による患者確保や高難易度手術件数増を図った結果、以下のとおりとなった。 1日平均入院患者数　513.5人 1日平均外来患者数　1,489.7人 初診患者数（入院）　42.9人 初診患者数（外来）　142.4人 病床利用率　82.1% 平均在院日数（一般）　11.9日 手術件数　5,964件 紹介率　133.3% 逆紹介率　98.1% 【国府台病院】 国府台病院においては、一層の診療機能･体制の充実強化を図るとともに、引き続き地域医療連携の推進等による患者確保に努めた結果、以下のとおりとなった。 1日平均入院患者数　263.9人 1日平均外来患者数　717.2人 初診患者数（入院）　11.6人 初診患者数（外来）　32.7人 病床利用率　78.8% 平均在院日数（一般）　12.1日 手術件数　2,153件 紹介率　75.3% 逆紹介率　94.8% イ ・　包括医療係が診療科のカンファレンスに参加し、在院日数短縮や新入院患者の獲得に向けた取り組みの障害になっている課題を整理した。	

中長期目標	中長期計画	令和5年度 計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		ウ　経営指標を全職員に分かりやすい形で提示し、特に診療科ごとの年度目標の設定と達成度による評価など経営マインドの向上を図る。		また、診療科ごとに入院患者のDPC期間を視える化し、DPC期間Ⅱでの退院に対する意識づけを行った。Ⅱ期以内退院率は57％であった。 ウ ・　経営指標や月次決算の状況について、理事会や運営戦略会議、センター管理会議（センター病院）や管理診療会議（国府台病院）で報告するとともに、職員専用ホームページに掲載している。また前年度から引き続き職員向け広報紙に経営状況を掲載するなど、職員の経営意識の向上を図っている。 ＜令和5年度の業務実績の評価結果の反映状況＞ 中長期目標を上回る成果が得られるよう、引き続き上記の取り組みを継続する。	

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

１．当事務及び事業に関する基本情報			
１－４	人材育成に関する事項		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかかれる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律 第１６条
当該項目の重要度、難易度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度		
センター外の医療従事者向け各種研修会等開催回数	75 回以上／年	50 回	52 回	60 回	回		
児童精神科医療スタッフを育成するための研修会等の開催回数	３回以上／年	３回	３回	３回	回		

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度		
予算額（千円）	1,549,743	1,646,791	1,962,202			
決算額（千円）	1,784,297	2,421,766	1,850,903			
経常費用（千円）	1,802,966	1,866,375	1,914,310			
経常利益（千円）	▲1,312,506	▲1,118,894	▲1,239,748			
行政コスト（千円）	1,849,870	1,939,058	1,956,096			
行政サービス実施コスト（千円）	－	－	－			
従事人員数 ４月１日時点 （非常勤職員含む）	304	286	282			

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評定	B
別 紙 に 記 載						＜評定に至った理由＞ （１） 主な目標の内容 （定量的指標） 本欄「（２）目標と実績の比較」に記載 （定量的指標以外） 人材育成に関する事項 ・リーダーとして活躍出来る人材の育成 ・モデル的研修・講習の実施 （２） 目標と実績の比較 （定量的指標） ・センター外の医療従事者向け各種研修会等の開催回数 中長期計画　　年 75 回	

							実績　　60回（対中長期計画 80.0%） ・児童精神科医療スタッフを育成するための研修会等の開催回数 中長期計画　　年 3回 年度計画　　年 3回 実績　　3回（対年度計画 100.0%） （3） その他考慮すべき要素 （定量的指標以外の成果） ・感染症危機管理における人材育成及び研修資材作成 感染症危機管理の際のリーダーシップ人材育成のため、令和5年度厚生労働行政推進調査事業において、行政・政策や公衆衛生等、感染症危機管理における必要な専門的知識について有識者からインタビューを行い、人材育成チームでの議論を踏まえ、感染症危機における地域リーダーとして、習得すべきコンピテンシーを定義した。 ・臨床研究に関する人材育成 「第2回 ARISE-PMDA Joint symposium for Asian Clinical Trial」や、ARISE シンポジウム「Low- & Middle-Income Countries in the Dawning Era of Clinical Trials Digitalization」 を開催、合計約570名が参加し、ネットワーク形成や、医療研究開発における最新の規制戦略等について講演・共有等を行った。 ・モデル的研修・講習の実施（児童精神科関連） 児童精神科医・医学生の養成として、3名の児童精神科医師の臨床教育を行い、累計は56名となった。 また、日本における子どものメンタルヘルスに関する総説を国際雑誌に発表したほか、日本児童青年精神医学会では若手スタッフが5演題の発表、国際医療技術推進事業であるフィリピン共和国での活動が実践奨励賞を受賞した。 （4） 評定 上記含むその他の成果は、所期の目標を達成していると認められることから「B」評定とした。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他事項＞ 特になし

4．その他参考情報

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
３．人材育成に関する事項 **［教育研修事業］** 人材育成は、センターが医療政策を牽引する上で特に重要なものであることから、センターが国内外の有為な人材の育成拠点となるよう、総合的な医療を基盤として、感染症その他の疾患に関する医療及び研究を推進するにあたりリーダーとして活躍できる人材の育成を行うとともに、モデル的な研修及び講習の実施及び普及に努めること。 具体的には、高度な医療技術を有する外国の医師が、その技術を日本の医師に対して教授するために来日するケースや、海外のトップクラスの研究者が、日本の研究者と共同して国際水準の臨床研究を実施するために来日することから、国内外の有為な人材の育成拠点となるよう、センターが担う疾患に対する医療及び研究を推進するにあたり、リーダーとして活躍できる人材の育成を継続して実施する。 また、企業との連携調整や研究成果の活用促進等に取り組むリサーチ・アドミニストレーターなど、臨床と直結した研究の実施に必要となる支援人材の育成及び確保については、JHのほか大学などアカデミア機関や企業等とも連携し取り組む。 高度かつ専門的な医療技術や国際保健医療施策の推進のための国内外のリーダーの育成に関する研修を実施するなど、モデル的な研修及び講習を実施し、普及に努める。 なお、研修等について、中長期計画等に適切な数値目標	**３．人材育成に関する事項** **（１）リーダーとして活躍できる人材の育成** トランスレーショナルリサーチを含め、感染症その他の疾患や、国際保健医療協力に関する研究の推進を図るために必要な人材を育成するとともに、国際機関への派遣を行う。 COVID-19への対応を踏まえ、新興・再興感染症や顧みられない熱帯病といった感染症分野の人材育成に係る研修の実施など、モデル的な研修及び講習の実施及び普及に努める。 小児から高齢者までの患者に対する心身を含めた総合医療に携わる専門的人材を育成するため、質の高い研修・人材育成を継続的に行うとともに、総合病院機能を基盤として、高度先駆的な医療を実践できる人材の育成を図る。 国内連携大学院制度やアメリカ国立衛生研究所（NIH）等の海外研究機関へのセンター人材派遣プログラム等を積極的に利用し、また、研究所・臨床研究センター・病院・国際医療協力局間の研究協力や各種講習会を通して、physician scientists等、研究マインドを持った医療人を育成する。 企業との連携調整や研究成果の活用促進等に取り組むリサーチ・アドミニストレーターなど、臨床と直結した研究の実施に必要となる支援人材について、JHのほか大学などアカデミア機関や企業とも連携しながら、人材育成及び確保に取り組む。 病院のリーダーとして必要	**３．人材育成に関する事項** **（１）リーダーとして活躍できる人材の育成** ①　研究成果を論文化する際のアドバイスを行う研修会を毎月開催する（８月を除く）。センターの若手医師を対象とした統計手法やコンピュータソフト利用法の講習会を年６回程度開催する。 ②　NCGMクリニカルリサーチグラント(NCGM-CR-Grant)を設置し、臨床研究者育成部門を通じて、競争的資金等の獲得が困難な若手の臨床研究者に必要な英文校正費や論文投稿料等の支援を行う。特に特定臨床研究の支援を強化する。 ③　日本及びアジア・アフリカ、更に欧米の主要な研究機関とともに、PMDA、大学・研究機関、企業との協力のもとで国際臨床試験や先端医療技術に関する人材育成プログラムをオンラインにて実施する。また、これまで受け入れた研修生を中心として、各国主導で人材育成プログラム実施を支援する。	*＜評価の視点＞* *○　感染症その他の疾患に関する医療及び研究を推進するにあたり、トランスレーショナルリサーチを含め、感染症その他の疾患や、国際保健医療協力に関する研究の推進を図るために必要な人材、小児から高齢者までの患者に対する心身を含めた総合医療に携わる専門的人材、高度先駆的な医療を実践できる人材、physician scientists等の研究マインドを持った医療人等を育成しているか。また、国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部のほか大学などアカデミア機関や企業等とも連携し、リサーチ・アドミニストレーターなど臨床と直結した研究の実施に必要となる支援人材の育成及び確保に取り組んでいるか。*	**３．人材育成に関する事項** **（１）リーダーとして活躍できる人材の育成** ① ・　臨床研究者育成部門会議は8月を除き毎月開催され、若手医師の10の発表にアドバイスがなされた。年度の前半はまだコロナ禍の影響が残っており思うように講習会を開催できなかったが、最終的にWebによる英語論文作成におけるAIの活用等の講演を2回、統計ソフトRのハンズオン講習会を1回開催した。 ② ・　英文校正支援を4回、論文掲載料の支援を4回行った。 ③ ・　NCGM、アジアAROアライアンス（ARISE）および国際的なネットワークを通じて、産学官の関係者に対し、国内や協力国での対面・オンラインを含む研修プログラム・セミナー・シンポジウムなどを企画実施した。 具体的には、医療者向けにPMDAとの共催、AMEDとARISE加盟機関の協賛、製薬協後援にてARISE-PMDAジョイントシンポジウム「第2回ARISE-PMDA Joint symposium for Asian Clinical Trial”How to collaborate as one Asia”」を令和5年7月にはハイブリッド開催し626名の参加があった。 令和6年2月には、「Low- & Middle-Income Countries in the Dawning Era of Clinical Trials Digitalization”」のテーマで5か国7名の演者を招聘し、ハイブリッドにて開催した。355名の参加があった。（再掲） 企業を中心にステークホルダー全般に対して、第16回NCGM国際感染症フォーラム「Update AMR感染症－薬剤耐性菌感染症の動向と対策、そして新たな抗菌薬の開発へ－」を9月29日にオンラインにて開催した。301名の参加があった。（再掲） 第97回日本薬理学会年会（12月14日-16日）	＜評定と根拠＞ 評定：Ａ　※令和４年度大臣評価　Ｂ　自己評価　Ａ （目標の内容） 国内外の有為な人材の育成拠点となるよう、総合的な医療を基盤として、感染症その他の疾患に関する医療及び研究を推進するにあたりリーダーとして活躍できる人材の育成を行うとともに、モデル的な研修及び講習の実施及び普及に努める。 （目標と実績の比較） リーダーとして活躍できる人材の育成、モデル的研修・講習の実施に関する取り組みとして、以下の事項は一定の成果であった。 ○感染症危機管理における人材育成及び研修資材作成 感染症危機管理の際のリーダーシップ人材育成のため、令和５年度の厚生労働行政推進調査事業において、行政・政策や公衆衛生等、感染症危機管理における必要な専門的知識を有識者からインタビューを行い、人材育成チームでの議論を踏まえ、感染症危機における地域リーダーとして、習得すべきコンピテンシーを定義した。 ○臨床研究に関する人材育成 「第２回 ARISE-PMDA Joint symposium for Asian Clinical Trial」や、ARISE シンポジウム「Low- & Middle-Income Countries in the Dawning Era of Clinical Trials Digitalization」 を開催し、合計約570 名が参加し、ネットワーク形成や、医療研究開発における最新の規制戦略等について講演・共有等を行った。 ○モデル的研修・講習の実施（児童精神科関連） 児童精神科医・医学生の養成として、これまで 56 名の児童精神科医師を臨床教育(2000～2023 年度まで)。令和５年度は３名。 日本における子どものメンタルヘルスに関する総説を国際雑誌に発表した。日本児童青年精神医学会に若手スタッフが５演題発表。当科の国際医療技術推進事業のフィリピン共和国での活動が同学会より実践奨励賞受賞をいただいた。 （予算額・決算額の評価） 予算額1,962 百万円に対し、決算額1,851 百万円と

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
を設定すること。	なマネージメント能力を習得する様々な研修プログラムを企画・実施する。 全人的な医療を行う体制を踏まえ、新専門医制度に準拠した各専門医育成プログラムを運営する。 医療安全、感染対策、保険審査、個人情報、防災、倫理、セクシャルハラスメント及び接遇向上等のテーマに関して、e-ラーニングによる研修を実施する。 研究部門のテニュアトラック制度を整備し、開始する。また、国立研究開発法人組織として、トランスレーショナルリサーチと新規の治療薬や診断法の研究・開発に重点を置いた研究を強化し、国際共同研究の推進を意識的に図り、研究所自体の国際化を図る。	④　新入職者及び中途入職者研修において昨年度に整備された入職当日に受講できる研修体制を維持管理する。また、新設された職員研修管理室として、安心安全な質の高い医療を提供するための全職員及び多職種を対象とした職員研修の運営管理に努める。 ⑤　人材育成のため各専門医研修プログラムにおける一層の充実を図り、これらに基づき臨床経験や社会経験を通じて人間的な成熟を促し、幅広い感性を持った人材を育成する。教育担当の指導医にも働きかけ、相互に切磋琢磨する環境を作り、協調性を持ちつつ人間理解に富んだ医師を育成できるようなプログラム内容を作成する。また、日本専門医機構の「専門医制度整備指針第２版（平成29年６月）」に則って、専門研修基本領域19分野のうち可能な限り多くの分野において基幹施設としての体制整備や専門医研修の基本領域別の「専門研修管理委員会」の開催を継続していく。		にて共催セミナーを実施した。（再掲） ・　臨床研究／試験専門家育成に係る国際的なプログラムの統合を行った。 ④ ・　新入職者及び中途入職者を対象としたNCGMの組織概要、病院理念・基本方針、医療安全、感染対策、医療倫理、コンプライアンス、情報管理及び接遇向上等のe-ラーニング教材及び対面型研修用動画教材を整備し、研修が入職当日に行われるよう体制を整えた。センター病院の全職員を対象としたe-ラーニング研修では、特定機能病院の必須研修である前・後期の医療安全研修及び感染管理研修として行われ、対象者全員が受講した。この他にも医薬品管理(麻薬管理)医療機器管理、臨床倫理教育、災害医療、BLS研修、虐待に関する研修、看護補助者活用研修、認知症ケア研修、骨粗鬆症研修、糖尿病治療薬研修、放射線障害防止法教育研修、臨床研究認定対象講習、法人文書の取扱い及び管理、個人情報保護、ハラスメント、コンプライアンスなど様々な領域のe-ラーニングコンテンツが順次アップロードされ、運用中である。 ⑤ ・　人材育成のため各専門医研修プログラムの一層の充実を図り、これらに基づき専攻医を育成してきた。令和5年度は研修医を対象とした各診療科の見学を686件受け入れ、当院の魅力を知ってもらい今後の専攻医採用に繋がるよう積極的なアプローチを行った。 ・　日本専門医機構の「専門医制度整備指針第２版（平成29年6月）」に則って、専門研修基本領域19分野のうち可能な限り多くの分野において基幹施設としての体制整備を行い、令和5年度では内科、外科、救急、総合診療など１９の分野での専攻医プログラムの整備を行った。それぞれの専門医研修プログラムごとに年1回以上の「専門研修管理委員会」を開催し、プログラムの改善、専攻医の修了認定などを実施しえた。	なり、111 百万円の減となった。これは主に業務経費の増によるものである。 （定量的指標） ■センター外の医療従事者向け各種研修会等開催 中長期計画　75回以上／年 年度実績　　60回／年（対中長期計画80.0%） ■　児童精神科医療スタッフを育成するための研修会等の開催回数 年度計画　3 回以上／年 年度実績　　3 回／年（対年度計画 100.0%） 令和5年度実績は目標を達成していない項目もあるが、感染症や国際保健医療協力を巡る状況が変化し、また高度な医療技術も進化する中で、研修内容に改良を加えつつ、多数の人材を育成した。特に感染症危機管理で活躍できる人材の育成については、前年を上回る成果を上げるなど、リーダーとして活躍できる人材育成に貢献したことから、自己評定をＡとした。

中長期目標	中長期計画	令和5年度 計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		⑥　センター病院の教育研修活動について職種横断的に整備を図るとともに、情報共有及び必要な調整を行うため、医療教育部門運営委員会の開催を継続する。また、コロナ禍で延期していた臨床研修指導医講習会の年度内１回の開催を目指す。 ⑦　国際保健医療協力を目指す若手人材や経験を有する国内外の人材を対象に、グローバルヘルス分野のリーダー育成に資する研修を実施する。		⑥ ・　令和5年度は月に１度、合計年11回、医療教育部門運営会議を開催し、臨床研修、専門医（内科系・外科系・歯科）、グローバル対応、医学生見学実習、シミュレーションセンター、コメディカル部門、看護部から活動内容の報告や情報共有をおこなっている。 ・　コロナ禍で順延されていた第11回NCGM臨床研修指導医講習会を令和6年1月に開催し、28名が修了し臨床研修指導医と認定されるに至った。 ⑦ ・　人材育成・派遣のための各種研修会・学会を開催した。 1.6月8日　グローバルヘルス・キャリア・セミナーおよびキャリア相談会 in London（オンライン参加者数：43人、対面相談会参加者数：6人） 2.8月5日　社会疫学者のためのブリーフィングセッション　規範セッター入門（オンライン参加者数：91人） 3.10月23日　グローバルヘルス・キャリア相談会 in Boston（対面相談会参加者：約10人） 4.10月25日　グローバルヘルス・キャリア・セミナー in New York（オンライン参加者数：約30人、現地参加者数：約5人） 5.10月27日　グローバルヘルス・キャリア相談会 in Washington DC（現地参加者数：約10人） 6.11月9日　グローバル組織が求める人物像ーエグゼクティブ・サーチ・ファームから学ぶーセミナー（オンライン参加者数：41人） 7.11月26日　グローバルヘルス合同大会2023共催セミナー「多様性が求められるグローバルヘルス人材：どうする日本人？」（現地参加者数：121人、オンライン参加者数：39人） 8.12月9日　Go UN/Global - The Global Health Career Development Workshop for Japanese Professionals（国連・国際機関へ行こう-日本人専門家のためのグローバルヘルス・キャリア・ワークショップ）（現	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				地参加者数：9人、オンライン参加者数：40人） 9.12月10日　WHO西太平洋事務局職員による個別進路相談会（現地参加者数：11人） 10.2月5日、8日、19日、26日　第3回次世代国際リーダーの輩出を考えるワークショップ（オンライン参加者数：13人（少人数セミナー）） 11.3月21日、28日　国際機関における昇進のためのスキルとマインドセット・セミナー（オンライン参加者数：60人（21日）、54人（28日）） 12.3月22日　グローバルヘルス・キャリア・セミナー in New York「国際機関でのはじめの一歩から正規職員への道」（オンライン参加者数：10人） 13.3月23日　グローバルヘルス・キャリア相談会 in Geneva（現地参加者数：11人） ・　次世代国際保健リーダーの探索について、製薬産業やコンサルティング会社等に所属する潜在的な幹部人材 15 人に対してフォローアップ面談を実施するとともに、6 月 24 日、9 月 2 日、12 月 23 日にグローバルヘル分野の専門家を講師に迎えた勉強会を開催した。 ・　ウクライナ医療者教育支援事業として、ウクライナの医師を受け入れ、当院にて麻酔科等の研修を実施した。	
		⑧　国際保健人材の養成と送り出しのため、グローバルヘルス人材戦略センター（HRC-GH）のさらなる組織・機能の充実を図る。特に人材登録・検索システムの活用や人材サーチツールの活用による、質の高い候補者の発掘と強化及び関係機関への送り込み活動の強化を行う。		⑧ ・　平成31年3月に立ち上げた人材登録・検索システム（https://hrc-gh-system.ncgm.go.jp/）への登録者は令和6年3月末で885人となった。空席情報の自動取得、登録者と空席情報の自動マッチング、登録者への個別のポスト紹介等を行った。また、国際的なワクチンの開発・製造を担う官民連携パートナーシップ機関である、感染症流行対策イノベーション連合（CEPI：Coalition for Epidemic Preparedness Innovations）の空席情報も取得できるように新規開発を行った。	
		⑨　COVID-19への対応経験を踏まえ、新興・再興感染症や顧みられない熱帯病といった感染症に対応出来る感染症専門医の育成プログラムを継続		⑨ ・　令和5年度は4名のフェローが研修を修了した。研修期間中に3名が感染症専門医を取得し、残り1名も来年度以降の取得予定となっている。なお、昨年度で研修修了したフェロー3名	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		するとともに、全国から人材を募集し、感染症の臨床対応及び危機管理の方法を教育して、地域の人材育成に貢献する。		の内2名も本年度に全員感染症専門医資格を取得した。外部研修事業を通じて、令和5年5-6月、令和5年7月に2名の医師の研修を受け入れた。また、厚生労働省の感染症危機管理専門家養成プログラムから、令和5年6、8-9月、10-12月、令和6年1-2月に研修を受け入れた。 ・　感染症危機管理の際のリーダーシップ人材育成のため、令和5年度の厚生労働行政推進調査事業「感染症危機管理に関する臨床試験ネットワーク構築および専門人材の育成に資する研究」において行政・政策や公衆衛生等、感染症危機管理における必要な専門的知識を有識者からインタビューを行い、人材育成チームでの議論を踏まえ、感染症危機における地域リーダーとして、習得すべきコンピテンシーを定義した。	
	（２）モデル的研修・講習の実施 COVID-19やHIV感染症等の新興・再興感染症について、センターの有する高度かつ専門的な医療技術に関する研修・講習を企画・実施する。 肝炎等の肝疾患医療を担う高度かつ専門的な技術を持つ人材育成を目的とした研修や、糖尿病に対する診療の高度化、均てん化を目的とした研修を実施する。 臨床修練等の制度を活用しつつ、外国人医師の医療技術の習得や、外国人医師による高度な医療技術の教授を目的とした研修・講習を企画・実施する。 医療通訳者・医療コーディネーター等の育成を推進するための研修を実施する。 グローバルに活躍する人材の裾野を広げるため、国内の国際保健医療人材の研修コースやセミナー等の充実を図る。 臨床試験、研究開発の国際協力の推進のため、他のNC、	**（２）モデル的研修・講習の実施** ①　COVID-19の流行状況を勘案し、センター病院の臨床研修医が英語での診療を正確に行えるよう国際診療対策講座を可能な範囲で開催することを検討する。 ②　ACCにおけるHIV研修の講義において、e-learningなどオンラインを最大限活用したしくみを構築し、遠隔地からの受講を可能にする。実地研修についてもオンラインによる受付のしくみを開発する。 ③　糖尿病情報センターにおいて、医師･医療スタッフ向けの最新の糖尿病診療に関する教育のための糖尿病研修講座をオンライン含め7回実施する。 ④　日本及び途上国における新興・再興感染症や顧みられない熱帯病について医療従事者を対象とした講習会を年１	*＜評価の視点＞* *○　高度かつ専門的な医療技術や国際保健医療施策の推進のための国内外のリーダーの育成に関する研修を実施するなど、モデル的な研修及び講習を実施し、普及に努めているか。* *＜定量的指標＞* *■　センター外の医療従事者向け各種研修会等の開催回数：75回以上／年* *■　児童精神科医療スタッフを育成するための研修会等の開催回数：３回以上／年*	**（２）モデル的研修・講習の実施** ① ・　国際診療対策講座について、COVID-19やインフルエンザの感染状況を鑑み実施しなかった。外国人診療後の診療情報提供書及び診断書について、医師が記載した英文を国際診療部の英語翻訳チームにおいて、ネイティブチェックを含み31件のチェックを行った。 ② ・　オンデマンドのオンライン動画とライブ講義を併用し、HIV研修の基礎コースとアドバンストコースをそれぞれ3回行った。オンデマンドのオンライン動画と実地研修からなる専門コースの研修も1回行った。 ③ ・　糖尿病情報センターにおいて、医師･医療スタッフ向けの最新の糖尿病診療に関する教育のため、糖尿病研修講座を予定通りオンラインで3回実施した。 ④ ・　令和6年1月27日　2023年度輸入感染症・動物由来感染症オンライン講習会を開催し、267名が参加した。	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	大学とともにオンライン研修プログラム開発と国際臨床試験プラットフォーム参加施設内での標準化、認証システム構築を行い、国内外の参加者を対象に当該研修プログラムを実施する。 センター外の医療従事者向け各種研修会等を毎年75回以上開催する。 児童精神科医育成のモデル的研修を継続して行い、児童精神科医療スタッフを育成するための研修会等を年３回以上実施する。	回開催する。また、医療従事者に対してトラベラーズワクチンに関する講習会を年１回開催するとともに、国外での臨床的な実地修練コースを年１回提供し、専門家の育成を行う。 ⑤　日本人対象のNCGMグローバルヘルスベーシックコースなどの他、国際保健医療協力レジデント研修、国際臨床フェロー研修、看護実務体験研修、看護海外研修を実施する。外国人対象としては、JICA課題別研修、モンゴル卒後研修強化プロジェクト（フェーズ２）、ラオス人材育成プロジェクト、ザンビア病院運営能力強化プロジェクト、セネガル母子保健サービス改善プロジェクト、カンボジア看護人材育成プロジェクトの国別研修を実施する。 ⑥　国立がん研究センター、大阪大学、京都大学とともに作成した臨床試験のコアコンピテンシーに関する標準人材育成プログラムを国際臨床医学会の中に認証プロセスを含む新たな制度として統合させる。過渡期においては、これまでの日本を含むアジア、アフリカ諸国の医療者・研究者に対する対面及びe-learningの人材育成プログラムも実施する。 PMDAアジアトレーニングセンターにおける世界各国の規制当局審査官に対する研修の企画実施に参加し、規制側、実施側双方の国際標準化、日本との連携促進に貢献する。		・　令和6年1月にトラベラーズワクチン講習会をWebと実地両方のハイブリッドで開催し、実地27名、Web141名が参加した。終了後にオンデマンド配信も実施した。 ⑤ ・　日本人対象のNCGMグローバルヘルスベーシックコース、アドバンスト研修（3回）、またベトナムで行うフィールドトレーニングの他、国際保健医療協力レジデント研修（2名）、国際医療協力局フェロー研修（1名）、看護実務体験研修（2名）を実施し、合計で215名の参加者を得た。外国人対象としては、JICA 課題別研修（3種類）、モンゴル卒後研修強化プロジェクト（フェーズ２）（2種類）、ザンビア病院運営能力強化プロジェクト、セネガル母子保健サービス改善プロジェクト、カンボジア看護人材育成プロジェクト、ブータン医学教育の質強化プロジェクトの国別研修を実施し、合計108名の参加者を得た。 ⑥ ・　AMED補助事業分担者の大阪大学を中心に、感染症領域の人材育成トレーニングプログラムとしてe-learning 教材を国際医療福祉大学、ARISE加盟施設とともに検討、製作した。臨床研究に対する基礎的知識、基本的な倫理やICH-GCPのようなルールなどを学ぶことができるプログラムとし、臨床研究の歴史と被験者保護、プロジェクトマネジメント、統計解析とデータマネジメント、ICH-GCPトレーニング、などからなる11のプログラムで構成されている。（再掲） ・　ARISE加盟施設との定期会合を行い、上記12本の動画を基礎コースとして、中級コースのプログラム編成の検討や臨床研究を推進する者のコンピテンシーに関する人材育成ワークショップを計画している。（再掲） ・　今年度もPMDAアジアトレーニングセンターにおける世界各国の規制当局審査官に対する研修の企画実施に参加した。	

中長期目標	中長期計画	令和5年度 計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		⑦　児童精神科の医療スタッフを育成するため、研修会を年３回以上実施する。また、児童相談所職員などを含めた地域の専門機関を対象とした子どものメンタルヘルスに関する研修会も開催する。		⑦ 【研修会】 令和5年度厚生労働省こころの健康づくり対策事業として以下の5つをオンラインと集会型のハイブリッドで計画した。 ・　令和5年7月12、13日に開催の「思春期精神保健対策医療従事者専門研修7月研修」は児童精神医学に重要な障害概念と診断・評価に関する15講義で、受講者は230名だった。 ・　令和5年11月29、30日に開催の「思春期精神保健対策医療従事者専門研修11月研修」も同じく15講義を実施、受講者220名だった。 ・　令和6年1月25日、2月7日に開催した「思春期精神保健対策医療従事者研修応用コース」は今年度以前の医療従事者研修をすでに受講した専門家を対象とした。内容は5つの講義と2つのケース検討で構成され、ケース検討は対面で実施、受講者は30名であった。 ・　令和5年8月30日、31日に開催した「ひきこもり対策研修8月研修」は実際にひきこもり支援に携わる各地域の専門機関のスタッフを対象とした。8つの講義と質疑を行い、受講者は306名であった。 ・　令和5年12月7日、13日に開催した「ひきこもり対策研修12月研修」は8つの講義をオンラインで受講ののち、対面で4つの事例検討を実施、受講者は68名であった。 　これら厚生労働省こころの健康づくり対策事業令和5年度の受講者は854名であった（平成22年度以後累計6,569名）。 【セミナー】 ・　令和5年8月23日に開催した「国府台児童精神科サマーセミナー2023」は、学生向けの児童精神医学の総論、専門病棟の見学や集団療法の体験をプログラムしたセミナーで参加者は13名であった。令和5年12月27日にはオンラインでウインターウェビナーを実施、参加者は5名であった。（平成28年度以降累計356名） ・　心理系大学院生を対象とした「児童精神医学と心理臨床ウェビナー」も令和6年1月24日に3回目を迎え45名が参加、累計156名となった。 ・　令和5年度は厚生労働省の障害者福祉推進事業の一環として、「児童思春期精神医療における多職種実践研修」を、オンライン19講義	

中長期目標	中長期計画	令和5年度 計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				、対面形式で5講義と3コマのディスカッションを実施し、52名が受講した。 【児童精神科医の養成】 平成12年度から令和5年度まで、児童精神科での研修を終えた56名の医師を養成してきた。令和5年度は新たに3名であった。 ＜その他の取り組み＞ ・　市川市による医療・教育・福祉・行政・警察と連携した要保護児童対策協議会に年6回参加することにより、児童虐待の予防及びメンタルヘルスの問題を抱えた児童への早期介入に寄与している。 ＜令和5年度の業務実績の評価結果の反映状況＞ 中長期目標を上回る成果が得られるよう、引き続き上記の取り組みを継続している。なお、令和5年度計画を策定するにあたり、センター外の医療従事者各種研修会については、より充実したプログラムの実施を主眼に、目標達成に取り組む。	

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

１．当事務及び事業に関する基本情報			
１－５	医療政策の推進等に関する事項（政策提言、医療の均てん化等、重大な危害）		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかかれる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律 第１６条
当該項目の重要度、難易度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度		
ホームページアクセス数	年間 2,800 万 PV 以上	3,204 万 PV	2,824 万 PV	2,203 万 PV	万 PV		
新感染症の発生に備えるための訓練実施回数	年１回以上（令和５年度計画では年２回以上）	１回	３回	２回	回		

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度		
予算額（千円）	230,390	352,229	367,589			
決算額（千円）	382,490	348,446	415,779			
経常費用（千円）	355,664	369,792	415,231			
経常利益（千円）	20,948	31,843	▲39,876			
行政コスト（千円）	360,797	374,924	422,679			
行政サービス実施コスト（千円）	－	－	－			
従事人員数 ４月１日時点 （非常勤職員含む）	13	14	15			

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	法人の業務実績等・自己評価 自己評価	主務大臣による評価
別 紙 に 記 載						評定：A

＜評定に至った理由＞
（１） 主な目標の内容
（定量的指標）
本欄「（２）目標と実績の比較」に記載

（定量的指標以外）
医療政策の推進に関する事項
① 国等への政策提言に関する事項
② 医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項
・ネットワーク構築の推進
・情報の収集・発信
③ 公衆衛生上の重大な危害への対応

（２） 目標と実績の比較
（定量的指標）
・ホームページのアクセス数

							中長期計画　　年 2,800 万 PV 年度計画　　年 2,800 万 PV 実績　　2,203 万 PV（対年度計画 78.7%） ・新感染症の発生に備えるための訓練実施回数 中長期目標　　年 １回 年度計画　　年 ２回 実績　　２回（対年度計画 100.0%） （３） その他考慮すべき要素 （定量的指標以外の成果） ・新型コロナウイルス罹患後症状への対応 厚生労働行政推進調査事業（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）において、令和４年度に引き続き、新型コロナウイルス感染者の罹患後症状等について、実態調査を実施した。前年度調査の結果を踏まえ、成果の情報発信を行った。 ・薬剤耐性菌への対応 厚生労働省の「薬剤耐性に関する臨床情報センター事業」として、手指衛生や抗菌薬の使用方法等の普及を目的に、一般市民を対象とした調査を実施し現状を把握するとともに 11 月に AMR 対策推進月間キャンペーンを展開し、TV アニメキャラクターを使用した資材提供や、パラパラ漫画動画を SNS や映画館で宣伝した。 ・新興感染症への対応 2023 年にバングラディシュ、インドでアウトブレイクの報告があったニパウイルスについて、日本での感染症危機管理に活かすため、医師 3 名をインドに派遣し、治療方法等について意見交換を実施、それをもとに「ヘニパウイルス感染症診療指針」を作成した。 国内初の死亡例が報告されたカンジダ・アウリスについて、診療の手引きを開発するとともに公表を行った。また、サーベイランス体制の構築にも協力した。 （４） 評定 上記含むその他の成果は、所期の目標を上回る成果が得られていると認められることから「A」評定とした。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他事項＞ 特になし

４．その他参考情報

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
４．医療政策の推進等に関する事項 **（１）国への政策提言に関する事項** 研究、医療の均てん化及びNCの連携によるデータベースやレジストリ整備等に取り組む中で明らかになった課題や我が国の医療政策の展開等のうち、特に研究開発に係る分野について、患者を含めた国民の視点に立ち、科学的見地を踏まえ、センターとして提言書をとりまとめた上で国への専門的提言を行うこと。	**４．医療政策の推進等に関する事項** **（１）国等への政策提言に関する事項** 感染症その他の疾患やNCの連携によるデータベースやレジストリ整備等に取り組む中で明らかとなった課題の解決策等について、科学的見地から専門的提言を行う。この際、国の政策体系に位置付けられたセンターの役割（ミッション）を踏まえるとともに、厚生労働省の所管部局と十分に意思疎通を図った上で、センターとして専門的な立場から、国や自治体へ提言を行う。 COVID-19、エボラウイルス病、新型インフルエンザなどの新興・再興感染症について、その時々の発生状況を鑑みつつ、主にその臨床対応について指針をとりまとめ、厚生労働省に提言する。 また、エイズ動向委員会等の政府の専門家会議に出席して政策に関する提言を行う。 国際保健医療協力や国際医療展開に関して、現場の実情や国際的知見も踏まえながら、厚生労働省や国際協力機構等の政府機関への提言・助言を行う。	**４．医療政策の推進等に関する事項** **（１）国等への政策提言に関する事項** ①　新興・再興感染症を含む感染症、HIV感染症、その他の疾患の臨床対応や対策に関して明らかとなった課題について、科学的見地から専門的提言を行う。 ②　薬害HIV感染者のがんスクリーニングに関する研究を継続するとともに、血友病患者に対するがん治療法に関する研究を新たに開始する。これらの研究の成果を指針としてまとめ、全国のエイズ治療拠点病院等に提供する。 ③　厚生労働省やJICA等に対し、世界保健総会等の機会にグローバルヘルスにおける課題に対して提言・助言を行う。	*＜評価の視点＞* *○　患者を含めた国民の視点に立ち、科学的見地を踏まえ、センターとして提言書をとりまとめ、研究開発に係る分野について国や自治体へ、また国際保健医療協力や国際医療展開に関して厚生労働省や独立行政法人国際協力機構等へ、専門的提言を行っているか。*	**４．医療政策の推進等に関する事項** **（１）国等への政策提言に関する事項** ① ・　職員が内閣官房の新型インフルエンザ等対策推進会議、厚生労働省の感染症部会、AMR小委員会、新型インフルエンザ対策に関する小委員会、新型コロナウイルス感染症アドバイザリーボードなどに参加し、専門的な知見を述べている。 ・　「新型コロナウイルス感染症の診療の手引き」、「エムポックスの診療の手引き」及び「新型コロナウイルス感染症の診療の手引き　別冊　罹患後症状のマネジメント」の更新に協力した。 ・　厚生労働行政推進調査事業（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）において、新型コロナウイルス感染症の罹患後症状の実態調査等を行った。 ・　新興感染症である、ニパウイルス、カンジダ・アウリスの調査を行い、診療の手引きを公表する等の情報発信等を行った。 ② ・　悪性腫瘍のスクリーニング研究に定期通院している薬害エイズ被害者73人を登録し、そのうちの59人に最初のスクリーニング検査を施行した。 ・　薬害エイズ被害者である血友病患者に最も多い癌である肝細胞癌の素地となる肝硬変について、肝線維化治療薬のフェーズ２治験が駒込病院で準備中であることを薬害被害者支援団体であるはばたき福祉事業団のホームページで動画にて公開し、全国のエイズ治療拠点病院に公開した。 ③ ・　世界保健機関執行理事会、世界保健総会等のハイレベル会合へ日本政府の代表団メンバーとして局員を派遣し、健康危機管理、UHC、疾病対策（感染症および非感染性疾患対策）、高齢化、女性と子どもの健康改善、保健システム強化、医療製品に対するアクセス&デリバリー、取り残されがちな人々等の課題について、低中所得国支援や各種研究活動から得られた知見に基づき、日本政府の取るべき方針に関する提言	＜評定と根拠＞ 評定：Ｓ　※令和４年度大臣評価　Ａ　自己評価　Ｓ （目標の内容） 感染症その他の疾患に関して明らかとなった課題の解決策等について、科学的見地から専門的提言を行う。関係学会とも連携しつつ、研究分野において指導力を発揮するとともに、センターが担う疾患にかかる中核的な医療機関間のネットワーク化を推進し、高度かつ専門的な医療の普及を図り、医療の標準化に努める。さらに、国際保健医療協力分野においても、国内外の関係学会と連携しつつ、海外の連携拠点を活用するなどネットワーク化を促進し、日本の知見の普及を図る。 また、公衆衛生上重大な危害が発生し又は発生しようとしている場合には、国の要請に応じ、迅速かつ適切な対応を行う。 （目標と実績の比較） 感染症その他の疾患に関して明らかとなった課題の解決策等について、科学的見地から専門的提言を行うための取り組みとして、以下の事項は顕著な成果であった。 ○新型コロナウイルス罹患後症状への対応 厚生労働行政推進調査事業（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）において、令和４年度に引き続き、新型コロナウイルス感染者の罹患後症状等について、実態調査実施し、調査結果を踏まえ、情報発信を行った。 ○薬剤耐性菌への対応 厚生労働省の「薬剤耐性に関する臨床情報センター事業」として、手指衛生や抗菌薬の使用方法等の普及を目的に、一般市民を対象とした調査を実施し現状を把握するとともに11月にAMR対策推進月間キャンペーンを展開し、TV アニメキャラクターを使用した資材提供、パラパラ漫画動画を SNS や映画館での宣伝を行った。 ○新興感染症への対応 ・2023年にバングラディシュ、インドでアウトブレイクの報告があったニパウイルスについて、日本での感染症危機管理に活かすため、医師３名をインドに派遣し、治療方法等について意見交換を実施するとともに、「ヘニパウイルス感染症診療指針」を作成した。 ・国内で死亡例が報告されたカンジダ・アウリスについて、診療の手引きを開発するとともに、公表した。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		④　外国人の保健医療に係る関係省庁･機関に対し、在住外国人のサービスアクセス改善に関する提言・助言を行う。		および助言を行った。 ④ ・　ベトナム保健省が開催した「ASEAN移住と健康に関する国際ワークショップ」シンポジウムで招待講演を行い、健康危機対応・UHCに移民を包摂することの意義を提言した。また、日本において在京ネパール大使館が世界各国のネパール移民を対象に開催した第5回保健カンファレンスに招待され、日本ではたらく外国人のための健康ハンドブックの意義と実際について講演した。さらに国際移住機関（IOM）ベトナム事務所の依頼で開発した「日本ではたらくベトナム人のための健康ハンドブック」について、改訂を受託し完了した。	また、サーベイランス体制の構築にも協力した。 （予算額・決算額の評価） 予算額 368 百万円に対し、決算額 416 百万円となり、48 百万円の増となった。これは主に業務経費の増等によるものである。 （定量的指標） ■　ホームページアクセス数： 2,800 万ページビュー以上／年 年度計画　2,800 万 PV 以上／年 年度実績　2,203 万 PV(対年度計画 78.7%)
		⑤　国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議下の関連会議等において健康危機管理・UHC等に関する政策提言への協力を行う。		⑤ ・　外務省や厚労省からの要請に応じて、グローバルファンド理事会へ局員を派遣し、議題に対して各国での支援案件に関して、低中所得国支援や各種研究活動から得られた知見に基づき、日本政府の取るべき方針について政策提言を行った。さらに国際技術専門家としてグローバルファンド技術審査委員会やパンデミックファンド技術諮問委員会、WHOのUHC諮問委員会等において感染症に対する研究開発促進やUHC達成にむけての提言を行った。また、内閣官房の要請に応じ、グローバルヘルス戦略推進協議会の関係機関の一つとして、戦略に係る「具体的とりくみ」に関しNCGM全体の関連の進捗状況を報告し、本戦略進捗の把握に協力した。	■新感染症の発生に備えるための訓練実施件数 中長期目標　1 回以上／年 年度計画　2 回／年 年度実績　2 回(対年度計画 100%) 数値目標を達成していない項目もあるが、新型コロナウイルス感染者の罹患後症状等について実態調査及び情報発信、薬剤耐性菌について一般市民・医療従事者への啓発など専門的見地から寄与することや、新型コロナ、エムポックスの診療の手引きの改訂、ニパウイルス、カンジダ・アウリスへの対応など国等への政策提言、医療政策の推進に向けて実績を上げていることから、自己評定をＳとした。
（２）医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項 医療の評価と質の向上、さらに効率的な医療の提供を実現するために、関係学会とも連携しつつ、ゲノム情報、診療データ、患者レジストリ（登録システム）等を活用し、研究分野において指導力を発揮するとともに、センターが担う疾患にかかる中核的な医療機関間のネットワーク化を推進し、高度かつ専門的な医療	**（２）医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項** **①　ネットワーク構築の推進** 国内外の関係機関や関係学会等と連携しつつ、感染症その他の疾患に係る中核的な医療機関等とのネットワークを構築し、研修会及び協議会を開催し、最新の情報提供を行うとともに、相互に情報交換を行い、それら関係医療機関等と連携して、高度先駆的保健医療及び標準的保健医療の普及を図る。	**（２）医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項** **①　ネットワーク構築の推進** ア　全国８ブロックの協議会等において、HIV感染症の診療に関する最新情報の提供を行う。 イ　患者ノート等のHIV感染症に関する教材や人材育成を目的とした教育資料を充実させる。	*＜評価の視点＞* *○　関係学会とも連携しつつ、ゲノム情報、診療データ、患者レジストリ等を活用し、研究分野において指導力を発揮するとともに、医療の標準化のため、感染症その他の疾患にかかる中核的な医療機関間のネットワーク*	**（２）医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項** **①　ネットワーク構築の推進** ア ・　全国８ブロックの三者協議・連絡会議に出席し、最新のHIV診療情報について講演した。 イ ・　HIV感染者に対する包括ケアの均霑化のために患者ノート2023年度版を発行し、全国のHIV診療拠点病院に約7600冊配布した。ACCホームページでも公開し自由にダウンロード可能とした。（再掲）	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
の普及を図り、医療の標準化に努める。 情報発信にあたっては、関係学会との連携を強化して、診療ガイドラインの作成・普及等に更に関与するものとし、国内外のセンターが担う疾患に関する知見を収集、整理及び評価し、科学的根拠に基づく予防、診断及び治療法等について、正しい情報が国民に利用されるようにホームページやSNSを活用するなどして、国民向け及び医療機関向けの情報提供の充実を図る。 国際保健医療協力分野においても、国際機関や国内外の関係学会と連携しつつ、海外の拠点などとのネットワークを強化し、日本の知見の普及を図る。情報発信にあたっても国内外の関係学会、国際機関等と連携しつつ、情報提供の充実を図る。 なお、国民向け及び医療機関向けの情報提供の指標としてホームページアクセス件数について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。	また、地域の様々な病院・診療所・介護施設等　とのネットワークを強化し、情報共有や遠隔診療、人材育成等が可能なシステムを拡充する。 国際保健医療協力分野においても、国際保健医療協力を実施している機関や民間とのネットワークを構築し、また日本国際保健医療学会等の国内外の関係学会と連携して、学術的な知見の普及を図る。 さらに、連携協定を締結した海外の連携拠点を活用する、あるいはWHO協力センターとしてヘルスシステムに関する研究や、センター海外拠点を活用した保健医療分野の研究、人材育成等を実施し、ネットワーク強化を促進する。	ウ　特定感染症指定医療機関及び第一種感染症指定医療機関との間でネットワークを構築し、研修会を開催する。 全国の新興・再興感染症の診療と研究を行う医療機関と国立感染症研究所との間でネットワークを構築し、感染症法の規定に基づき臨床情報と検体を収集する。 エ　国立感染症研究所と共同で感染症疫学セミナー及び節足動物媒介感染症研修会を開催する。 オ　国立成育医療研究センターと共催で予防接種に関する研修を開催する。 カ　日本糖尿病学会や糖尿病対策推進会議等の関連団体と連携し、国内診療施設とのネットワーク構築を図り、糖尿病やその合併症・診療実態等の情報を収集する。 キ　WHO協力センターとしてWHO西太平洋地域事務局（WPRO）と合意した活動計画に基づき、活動を実施して進	*化を推進し、高度かつ専門的な医療の普及を図っているか。* *＜評価の視点＞* *○　国際保健医療協力分野において、国際機関や国内外の関係学会との連携や、海外の拠点などとのネットワーク強化により、日本の知見の普及を図るとともに、情報提供を充実させているか。*	ウ ・　令和6年2月24日に2023年度一類感染症セミナーを実施した。事前参加登録者は904名（後日動画視聴希望者含む）で、当日は545名参加した。事前登録者全員に後日視聴可能なリンクを共有した。 ・　令和5年11月18日にカンジダ・アウリスの臨床、行政対応アウトブレイクへの備えに関するオンライン講習会を厚生労働省や国立感染症研究所などと協力して実施し、153名が参加した。動画をウエブサイトに一般公開もした。（https://dcc-irs.ncgm.go.jp/） ・　令和5年5月29日に国際感染症セミナーを開催し、エムポックスについて(病態、治療、疫学、予防)の講演会をオンラインで開催した。参加者は472名、動画を一般公開し、視聴実績は681回である。 エ ・　令和5年7月1日に国立感染症研究所と共同で感染症疫学セミナー（医療疫学セミナー）をオンラインにて開催した。（118名参加） ・　令和6年1月27日に2023年度輸入感染症・動物由来感染症オンライン講習会を開催し、267名が参加した。 オ ・　令和5年8月25日に予防接種リサーチセンターと共催で、予防接種基礎講座を開催。現地での受講者19名に加えて、ライブ配信参加者が278名、講義内容を10月-12月末まで配信し、動画配信視聴者数705名であった。 カ ・　日本糖尿病学会と共同で診療録直結型全国糖尿病データベース事業（J-DREAMS）を73施設まで参加施設を拡充し、全国の糖尿病患者のデータをリアルタイムで蓄積している。既に10万例以上の患者が登録されている。 ・　糖尿病情報センターでは、国民向けの情報提供並びに医療従事者向けの診療用患者説明資材や研修講座を定期的に開催している。 キ ・　WHO西太平洋地域事務局（WPRO）のWHO協力センター（WCC）として、契約内容（加盟数か国における保健人材育成に関する多国間比較研究	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		捗を報告･共有するとともに、国内WHO協力センター間の連携を推進する。 ク　開発関連の学会･NGO･独立行政法人等のネットワークである「みんなのSDGs」、国内仏語圏アフリカ人材のネットワークを図る定例会（「ラフ会」）の事務局として、セミナー開催を行う一方、長崎大学熱帯医学・グローバルヘルス研究科、人道支援機関、国際機関等との連携を継続・強化する。		）に基づき、ラオスとモンゴルでの調査活動を実施し、進捗状況を昨年度から継続してWPROに報告した。また、西太平洋地域における看護・助産フォーラムに招かれ、看護職の継続教育（CPD）について多国間比較研究の成果を含む内容の講演を行った。 ク ・　学会・NGO・公的機関等の緩やかな連合体である「みんなのSDGs」の事務局として、3回のセミナーを開催した（第1回「誰一人取り残さないサーキュラーエコノミーに向って～社会やひとの視点からみた課題と社会的連帯経済」、第2回「誰一人取り残さないサーキュラーエコノミーに向って～社会やひとの視点からみた食と農の課題」、第3回「食と農に見る社会的連帯経済」）。 ・　仏語圏アフリカで活躍できる保健医療分野に知見を持つ日本人の人材の確保と育成のため「国内仏語圏アフリカ人材ネットワーク定例会（L'amicale de la Sante en Afrique Francophone：ラフ会」の事務局として、3回のセミナーを開催した（第1回「2030年までに予防できる新生児死亡と死産児をなくすために」、第2回「セネガルのコミュニティでの急性栄養不良の子どもを助けるための取り組み」、第3回「子どもの栄養に関する研究　～より効果的な介入を目指して～」）。 ・　長崎大学との「連携大学院に関する覚書」に基づき定期的に意見交換会を開催した。また連携大学院教員として複数の教員が、新入生オリエンテーションや修士論文の指導・審査に貢献した。さらに、保健システムに関する世界的なカンファレンスであるHealth System Research (HSR) 2024（令和6年11月に長崎で開催予定）ローカル組織委員会のメンバーとして貢献した。具体的には、令和6年1月にオンラインにて西太平洋地域HSR2024プレカンファレンスを協力局がホストとして開催するとともに、口演セッションにおいて2演題を発表した（1演題はiGHPより）。 ・　仏語圏アフリカ保健人材管理ネットワークとの共同事業により、コンゴ民における看護師のコンピテンシーアセスメントに係る英文論文1編が掲載され、さらに1編を投稿した。加えてセネガルの保健人材養成に関する論文1編を投稿した。また保健人材情報システムに関する共同研究事業を新規に開始、令和6年11月に長崎	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				で開催される保健システムグローバル（HSR2024)でのシンポジウムが採択された。 ・　国際移住機関(IOM)より、ベトナム政府「移民の健康」作業部会とともに作成した「日本ではたらくベトナム人のための健康ハンドブック」の改訂作業を受託し完了した。 ・　複数の局員が日本国際保健医療学会の役員（常任理事、理事、代議員）として関わり、運営や普及活動に貢献した。学術大会および地方会では協力局から9題の一般演題発表、シンポジウム・ワークショップ主催、座長など務めるとともに学会誌への投稿原稿査読等にも協力した。	
		ケ　在住外国人の保健医療サービスへのアクセス改善に関するネットワークを強化するとともに、国内外における取り残されがちな人々の保健医療アクセス改善に関わる関係者との連携を図る。		ケ ・　将来の健康危機管理に移民やその他の取り残されがちな人々に関する課題が統合･包摂されることを目指して､韓国･台湾･ベトナム･タイ等の研究者･行政官･実践者らとアジアネットワークを構築し始動させた。共同作業として文献レビューを行いアジア太平洋公衆衛生学会（令和5年10月、マレーシア）で発表した。 ・　国際移住機関（IOM）ベトナム事務所から受託して作成した「日本ではたらくベトナム人のための健康ハンドブック」の改訂作業･Web版作成･多言語化･普及活動等の過程を通して､多分野の専門家･自治体関係者･支援団体等との連携を拡大した。 ・　国立感染症研究所危機管理センターの専門家等と､移民･外国人を対象としたリスクコミュニケーションとコミュニティエンゲージメント（RCCE）に関する共同研究申請書を作成した。 ・　日本国際保健医療学会学術大会での健康保険のない外国人の保健医療へのアクセス課題に関するワークショップ企画･開催を通して、地域医療･病院診療･行政学･国際保健等の関係者のネットワークを形成した。 ・　前年度に引き続き国際協力機構（JICA）･自治体･NPO等と協力して､在住外国人に向けた効果的な情報発信方法等に関する地域連携セミナーを開催した（令和6年2月、東広島市）。	
		②　情報の収集・発信 ア　広報企画室を中心に策定した広報戦略に基づき、センターの様々な成果について、ウェブサイト、メディア対応、セミナー等、あらゆる情	*＜評価の視点＞* *○　関係学会等との連携を強化して、診療ガイドラインの作成・普及等に更に関*	**②　情報の収集・発信** ア ◎ウェブサイト ・　COVID-19特設サイト（https://www.ncgm.go.jp/covid19/index.html）での情報発信：特設サイトでは①NCGMの感	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	価し、ホームページやSNS等を通じて、国民向け・医療機関向けの、さらに海外に向けた最新の診断・治療情報等の提供を行う。 　また、質の高い査読付き英文雑誌を発行し、国内外への情報発信の強化を図る。 　学会等と連携し、診療ガイドライン等の作成に更に関与し、ホームページを活用すること等により、診療ガイドライン等の普及に努める。 　日本糖尿病学会など関連団体と連携し、国内診療施設とのネットワーク構築によって、糖尿病やその合併症・診療実態などの情報を収集する。 　糖尿病の実態、標準的な診断法・治療法、最新の研究成果等について、国民に向けたわかりやすい情報発信を行う。 　平成28年度から開始された肝炎情報センター戦略的強化事業に基づき、肝炎情報センターにおける情報提供・共有（最新のエビデンスに基づく正しい知識の効果的発信）、肝炎医療・保健事業に係る人材育成（研修プログラムのカスタマイズ提供・定着支援）、拠点病院支援（拠点病院が抱える課題の分析・最適化・水平展開）、さらには、肝炎対策の進捗評価・政策提言、先駆的実証の推進等に関する機能の強化を図る。 　センターのホームページアクセス数を、年間2,800万ページビュー以上とする。	報発信機会を検討し、積極的な広報活動を実施する。	*与しているか。また、国内外のセンターが担う疾患に関する知見を収集、整理及び評価し、科学的根拠に基づく正しい情報が国民に利用されるよう、ホームページやSNSを活用するなどして、国民向け及び医療機関向けの情報提供の充実を図っているか。* *＜定量的視点＞* *■　ホームページアクセス数：2,800万ページビュー以上／年*	染対策・各診療科の対応を掲載、②NCGM職員が筆頭著者または責任著者である論文について、日本語で要旨を追記して掲載、③COVID-19レジストリ研究へのリンク、④NCGMのCOVID-19治療フローチャートの掲載、⑤COVID-19に関する国内外の参考資料の掲載、⑥COVID-19についてまとめた刊行物（PDF）の掲載等を行っている。 ・　COVID-19以外の内容に関する各セクションのサイトについては、閲覧者にとって分かりやすいように、随時更新をしている。 ・　トップページレイアウトの改修：アクセシビリティや視認性向上のため、現行のレイアウトよりもわかりやすく情報発信ができるよう、改修を行った。 ◎メディア対応 ・　プレスリリース48件、取材対応：104件うちコロナ関連19件。 ◎その他 ・　X（旧Twitter）の運用：国民向けに広く情報発信するため、NCGM公式X（旧Twitter）を開設している。フォロワー数は23,800前後（前年度から100増）であり、6NCの中で最多である。 ・　「Feel the NCGM Plus」の刊行：NCGMの中で行われているセミナー、イベントなどの様子やNCGMのさまざまな活動、職員のニュースを掲載する広報誌（https://www.ncgm.go.jp/aboutus/FeeltheNCGM_Plus/index.html）。冊子として、外部関係者、患者さん等に配布した。 ・　センター病院広報誌「NCGM PRESS」の刊行。 ・　センター病院「診療案内2023」の刊行。 ・　国府台病院広報誌「国府台」の刊行。 ・　Youtubeアカウントの作成：NCGMとして公式アカウントを作成し、各診療科が保有していたアカウントを集約した。発信元が一つになることで利用者に情報へのアクセスを容易にした。	
		イ　一般向け及び医療従事者向けにAMR対策の教育資材を開発し、ウェブサイトやSNSを活用し情報発信する。総合感染症科のホームページの英語版		イ ・　AMR臨床リファレンスセンターで、一般向けにはヘリコバクターピロリの講演会動画、医療従事者向けにはAMR対策に関する講演会動画を含む学習コンテンツを作成し、eラーニング	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		を作成し、診療実績や専門性を公開することで、外国人患者の診療受入れを円滑に行う。 デング熱、ジカ熱等の蚊媒介感染症及びCOVID-19について、予防に関する教育コンテンツを一般向けに広く提供するとともに、輸入感染症・動物由来感染症講習会、国際感染症セミナーを開催する。また、AMR臨床リファレンスセンターでは薬物耐性や抗菌薬適正使用に関する医療従事者向けの教育コンテンツを作成、ホームページやe-learningで提供するとともに、一般向けの情報を記載したホームページを更新していく。日本及び世界における感染症の情報を収集し、SNS等を通じて日本語と英語での提供を継続する。 アジアを中心としたAROアライアンス及び国際的な臨床研究ネットワークについて国内外の医療従事者・医学生教育コンテンツ作成及びオンラインを含む研修・セミナーなどを実施し、Webにて日英仏での関連情報発信を行い、国際保健領域におけるEBM・研究開発に関する啓発を行う。また、国際臨床医学会、大阪大学、京都大学、国立がん研究センターと協力し、当該学会における国際臨床試験専門研修プログラム及び認証制度を設立し、国内外の人材育成の標準化を図る。 ウ　「国際的な情報ネットワークの構築と高品質なオリジナル研究公表の場の提供」という「Global Health & Medicine(GHM)」と「GHM		のサイトに掲載した。AMR対策推進月間（11月）には、AMR対策や抗菌薬の適正使用に関するリーフレットやノベルティを作成し、薬局を通じて配布した。また子どもを持つ保護者向けイベント（さいたま子育て応援フェスタ）、内閣官房主催のショッピングモールでのイベント協力で、抗菌薬の適正使用推進のステージイベントを実施し、一般向けの啓発を実施した。一般向け・医療従事者向けにSNS（Facebook、X)やメールマガジンを利用してAMR対策に関する情報提供を行った。 ・　デング熱、ジカ熱等の蚊媒介感染症、薬剤耐性菌、エムポックスなどの新興感染症に関する知識や情報を広く提供すべく、令和5年度において以下の講習会等をオンラインで実施した。 令和5年5月29日　国際感染症セミナー（エムポックスについて:氏家無限先生、森岡慎一郎先生）オンラインにて開催（397名参加） 令和6年1月27日　輸入感染症・動物由来感染症オンライン講習会 ・　海外予防相談の必要性を認識してもらうための「海外渡航者のためのワクチンガイドライン/ガイダンス2019」の参照するシナリオ型チャットボットについてシナリオを決定し、ソフトの骨格の開発を行った。 ・　AMED補助事業分担者の大阪大学を中心に、感染症領域の人材育成トレーニングプログラムとしてe-learning 教材を国際医療福祉大学、ARISE加盟施設とともに検討、製作した。臨床研究に対する基礎的知識、基本的な倫理やICH-GCPのようなルールなどを学ぶことができるプログラムとし、臨床研究の歴史と被験者保護、プロジェクトマネジメント、統計解析とデータマネジメント、ICH-GCPトレーニング、などからなる11のプログラムで構成されている。（再掲） ・　ARISE加盟施設との定期会合を行い、上記12本の動画を基礎コースとして、中級コースのプログラム編成の検討や臨床研究を推進する者のコンピテンシーに関する人材育成ワークショップを計画している。（再掲） ウ ・　令和5年度も国際英文ジャーナル「Global Health & Medicine(GHM)」を6回刊行・64本の論文を掲載した。令和6年3月末まで、27回刊行・304本の論文を掲載した。そのうち、令和	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		Open」の理念のもと、発行の継続と、健康と医療・医学の進歩と発展に貢献し、世界的に情報交換の推進・交流を促進する。「GHM」は、Web of Science Core Collectionに収録されたのを機に、NCGMが発行する国際英文学術誌として、一流の国際学術誌となるよう努める。 エ　iGHPは、保健医療分野の政策科学研究に関して国内外の知見を収集・整理し、セミナー、研修、学会、学術誌、ホームページ等を通じて、広く情報を発信する。 オ　NCGM、アジアAROアライアンス（ARISE）及び国際的なネットワークを通じて、産学官の関係者に対し、国内や協力国での対面・オンラインを含む研修プログラム・セミナー・シンポジウム・ワーキンググループなどを企画実施する。ホームページでは日英仏語で国際保健領域における研究開発に係る活動報告や国際的な関連情報の発信を通じて活動の推進を図る。		5年4月「COVID-19特集号第四弾」、6月「看護特集号」、令和6年2月「日本の超高齢社会における医療・看護・介護特集号」が発行された。また、令和5年6月に最新Journal Citation Reports（世界的な2万1千あまりの学術英文誌）において、GHMのImpact Factor（IF）2.6が公表され、日本から出版されている353本雑誌の中で、GHMは第72番目、全国上位20%となっている。国内外の研究者からの評価もより高まり、「国際的な情報ネットワークの構築と高品質なオリジナル研究公表の場を提供する」という発行目的にまた一歩近づくことができた。さらに国際英文ジャーナル「GHM Open」は2回発行された。 エ ・　令和5年5月にHarvard T.H. Chan School of Public HealthのFrank B. Hu教授、大阪大学大学院医学系研究科の馬殿准教授、9月にタイNHSO、Prince of Songkla Universityの研究者並びにJICA関係者ら、11月にはUniversity College London, Department of Social and Biological EpidemiologyのEric Brunner教授をお招きし、それぞれiGHPセミナーを開催した。 ・　COVID-19罹患後症状に関する研究結果を公表し、NHKニュースはじめ各種メディアを通じて社会還元した。 ・　がんの経済的負担に関する研究結果や、健診後の医療機関受療タイミングと循環器疾患の入院・全死亡リスクとの関連に関する研究結果についてプレスリリースを行なった。 オ ・　NCGM、アジアAROアライアンス（ARISE）および国際的なネットワークを通じて、産学官の関係者に対し、国内や協力国での対面・オンラインを含む研修プログラム・セミナー・シンポジウムなどを企画実施した。 　具体的には、医療者向けにPMDAとの共催、AMEDとARISE加盟機関の協賛、製薬協後援にてARISE-PMDAジョイントシンポジウム「第2回ARISE-PMDA Joint symposium for Asian Clinical Trial”How to collaborate as one Asia”」を令和5年7月にはハイブリッド開催し、626名の参加があった。 　令和6年2月には、「Low- & Middle-Income Countries in the Dawning Era of Clinical	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		カ　糖尿病の実態、標準的な診断法・治療法、最新の研究成果等について、糖尿病情報センターのホームページを用いて一般向けにわかりやすい情報発信を行う。 キ　2016年度から開始された肝炎情報センター戦略的強化事業に基づき、肝炎情報センターにおける情報提供・共有（最新のエビデンスに基づく正しい知識の効果的発信）、肝炎医療・保健事業に係る人材育成（研修プログラムのカスタマイズ提供・定着支援）、拠点病院支援（拠点病院が抱える課題の分析・最適化・水平展開）、さらには、肝炎対策の進捗評価・政策提言、先駆的実証の推進等に関する機能の強化を図る。肝炎情報センターのホームページを用いて、肝炎医療及び肝炎政策にとって有用な情報をわかりやすく情報発信する。厚生労働省肝炎政策研究班と連携し、肝疾患診療連携拠点病院、肝疾患専門医療機関における肝炎医療指標、自治体における肝炎政策関連事業指標の調査と評価を行い、肝炎医		Trials Digitalization”」のテーマで5か国7名の演者を招聘し、オンラインと対面とでのハイブリッドにて開催した。355名の参加があった。（再掲） 企業を中心にステークホルダー全般に対して、第16回NCGM国際感染症フォーラム「Update AMR感染症－薬剤耐性菌感染症の動向と対策、そして新たな抗菌薬の開発へ－」を9月29日にオンラインにて開催した。301名の参加があった。（再掲） 第97回日本薬理学会年会（12月14日-16日）にて共催セミナーを実施した。（再掲） これらについて、ホームページを通じて日英で国際保健領域における研究開発に係る活動報告や国際的な関連情報の発信を行った。 カ ・　糖尿病情報センターでは、国民向けの情報提供並びに医療従事者向けの診療用患者説明資材を公開・継続的に改訂しており、研修講座を年3回定期的に開催している。 キ ・　肝炎情報センターでは、全国72の肝疾患診療連携拠点病院の情報共有を支援するとともに、様々な政策研究を実施している。令和5年度は、新たに開始された[指標等を活用した地域の実情に応じた肝炎対策均てん化促進に資する研究　研究代表者　考藤達哉]、[肝炎ウイルス検査受検率の向上及び受診へ円滑につなげる方策の確立に資する研究　研究代表者　是永匡紹]「肝がん・重度肝硬変の医療水準と患者のQOL向上等に資する研究　研究分担者　考藤達哉」を実施し、肝炎対策の進捗評価・政策提言・先駆的実証推進等に関する機能の強化に努めている。 ・　肝炎情報センターホームページについて、令和5年度においても、特にアクセス数の多いB型肝炎、C型肝炎、肝硬変などの疾患情報を更新し、医療資源の利用法に関する情報も更新し、患者・患者家族にとって更にアップデートで利便性の高いものにした。拠点病院事業調査の経年解析結果、青少年のための肝炎講座、肝疾患患者のための肝炎体操など、医療従事者のみならず、一般国民に対しても、肝炎に関する有益な情報発信を積極的に行っている。近年増加しているスマホからのアク	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		療の均てん化、肝炎政策の推進に資する提言を行う。 また、厚生労働省と連携して、ウイルス肝炎検査受検率の全国的な向上を目指して、検査受託医療機関の位置情報、施設情報に速やかにアクセスできるウェブベース・システム（肝炎医療ナビゲーションシステム）を運営する。2018年12月から開始された肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の対象となる指定医療機関に関する情報も肝炎医療ナビゲーションシステムに収載し、患者の利便性向上に貢献する。さらに、地域の実情に合わせた肝炎政策の課題の抽出と解決方法の提案を行うため、肝炎対策地域ブロック戦略会議を充実させ、厚生労働省、自治体担当者及び拠点病院担当者間の連携支援を継続するとともに拠点病院事業担当者向け協議会、医療従事者向け研修会、相談員向け研修会を継続する。		セスに対応するため、TOPページを改訂し利便性を高めた。令和5年度の1ヶ月の表示回数（平均）は110,574件、セッション数（平均）88，260件、ユーザー数（平均）72,452件であった ・　肝炎情報センターでは、平成28年度から地方公共団体(都道府県担当者、保健所設置市担当者)、肝疾患診療連携拠点病院、厚労省肝炎対策推進室、肝炎情報センターの4者を対象として、全国6ブロック毎に肝炎対策地域ブロック戦略会議を各地域で開催している。令和5年度は前年度と同様に、各ブロック会場（保健所設置市）に赴き、ハイブリッド開催を行った。肝炎政策の取り組み状況の共有、地方公共団体からの肝炎対策好事例の紹介、問題点の抽出や解決法に関する会議を行った。参加人数は地方公共団体126施設、244名、拠点病院72施設、200名であり、令和4年度実績(地方公共団体120施設、228名、拠点病院71施設、200名)と比べ、人数・地方公共団体の施設数ともに増加した。開催後のアンケートを通じて地域の肝炎医療、肝炎政策に関しての要望も積極的に聴取し、厚労省肝炎対策推進室と共有することで、肝炎制度の改良にも繋がる貢献が出来ている。更に肝炎対策に係る課題の把握や肝がん事業の助成実績向上に向けた対応を地域ごとに検討するため、ブロック会議終了後に大阪市、横浜市で意見交換会を開催し、課題の抽出、その解決に向けて厚労省、拠点病院、自治体ともに討論をした。 ・　肝炎情報センターでは肝炎医療ナビゲーションシステム（略称：肝ナビ）において、令和6年3月末現在、ウイルス肝炎検査受託医療機関28,408施設、肝がん重度肝硬変治療研究促進事業の指定医療機関1,525施設の情報を掲載している。 ・　令和元年度から全拠点病院で使用開始となった「肝疾患患者相談支援システム」により、相談件数のみならず、その内容周知や相談・支援センター関係者の活動が明らかになっている。R5年度のユーザー数は約340名、毎月50%以上はシステムにアクセスしている。更に、相談内容・その回答の均てん化を目指し、公開可能例を希望にて集約すでに1800件を超える投稿が得られた。また肝炎医療コーディネーター研修会、肝臓病教室、市民公開講座、医療従事者向け研修のagenda集を作成し全拠点病院に配布した。	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
（３）公衆衛生上の重大な危害への対応 公衆衛生上重大な危害が発生し又は発生しようとしている場合には、国の要請に応じ、迅速かつ適切な対応を行うこと。 また、新感染症の発生に備えるための訓練を毎年1回以上実施すること。	**（３）公衆衛生上の重大な危害への対応** 国の要請に応じて、国内外の公衆衛生上重大な危害が発生し又は発生しようとしている場合、あるいは海外在留邦人保護に関する事例が発生した場合には、迅速かつ適切な対応を行う。有事の際の要請に応えるために、平時より専門家を揃え十分に人員確保を行う。また、新感染症の発生に備えるための訓練を毎年１回以上実施する。重大な危害の予知、予防、発生後の対応等に関して平時から準備を行う体制を構築する。 総合病院機能を生かした健康危機管理対応を行う。その際、重症者対応、患者レジストリやゲノム解析等の疫学的対応、診断法の開発と普及、治療法・治療薬の開発、地域医療のモデル的取組、情報発信等を実施する。	ク　センターのホームページアクセス数を、年間2,800万ページビュー以上とする。 **（３）公衆衛生上の重大な危害への対応** 新興・再興感染症等の有事に対応出来る感染症専門医、集中治療医及び疫学専門家を確保する。 平時は対応の準備及び体制構築に関わり、有事の際の要請に備える。新興・再興感染症に備えるために新感染症病棟での合同訓練を毎年２回以上実施し、患者搬送や治療体制に関して連携体制を確認する。また、診療に参加する職員に対して感染防護具（PPE）の着脱訓練を週１回行い、技能の維持を図る。重症呼吸器感染症の診療を充実させるために、体外式膜型人工肺（ECMO）や血液浄化療法など、高度医療の診療チームを組織し、定期的に訓練を行う。特に、COVID-19による肺炎に対しては、積極的に重症者の治療を行うとともに、新しい治療法の開発に取り組む。有事の際には当該感染症に関する患者レジストリを迅速に構築運営し、検体を系統的に収集し病原体・ヒトのゲノム解析等の疫学的対応を行うとともに、既存の研究ネットワークを活用して診断法の開発と普及、治療法・治療薬の開発を行う。有事に対応出来る地域医療のモデル的取組を行い、情報発信する。 センター病院での新興再興感染症対策にかかわる部門を連携し、有事に備え、院内の施設・設備を適切に運用できる体制を整える。	*＜評価の視点＞* *○　公衆衛生上重大な危害が発生し又は発生しようとしている場合に、国の要請に応じ、迅速かつ適切な対応を行ったか。* *＜定量的視点＞* *■　新感染症の発生に備えるための訓練実施回数：１回以上／年*	ク ・　センターウェブサイトのページビュー数は、年間2,203万であった。昨前年度実績2,824万PV（前年度比▲621万PV） **（３）公衆衛生上の重大な危害への対応** ・　有事の際に新感染症病棟において新興再興感染症対応を行う感染症内科医、集中治療医、腎臓内科医、その他各診療科専門医を対象として、週1回新感染症病棟でのPPE着脱訓練を実施した。また、下記の新感染症病棟訓練を定期的に実施することで、平時より重症呼吸器感染症患者対応能力を確保、維持する。 ・　エボラウイルス病等の一類感染症に関する厚生労働班研究を受託し、班活動の中で特定・一種・二種感染症指定医療機関の医療者の教育・意見交換の場を、設けてネットワーク化を図っている。 ・　新感染症棟訓練について 1回／週　防護具着脱訓練(ライセンス取得訓練) 1回／月　併任看護師ミーティング・訓練 2回／年　シナリオ訓練実施 令和5年6月30日：新感染症病棟でのエボラウイルス病患者受け入れ訓練 令和5年12月8日：BSL4曝露患者受け入れ訓練（感染研との合同訓練） 令和6年2月21日：新感染症病棟訓練、waste managementとエボラウイルス患者針刺し対応を扱った。この際、全米で高病原性病原体患者対応を指揮するNETECからのフィードバックをもとにブラインド型訓練とし、感染対策の方法論などを当院の新感染症病棟訓練に生かした。 ・　新興再興感染症対応、特に高病原性病原体の確定例もしくは疑似症例の受け入れに関わる指揮命令系統に関して、病院幹部を含めてその組織図をアップデートしている。また、受け入れ病棟に関しては、常に新感染症病棟に限定せず、患者の病状に応じて、必要な感染対策が実施できる一般病床でも受け入れる方針としている。今後は、高病原性病原体の確定例もしくは疑似症例が入院中に致死的な合併症を起こしたことなどを想定し、センター内での施設・設備の運用方針を検討し、センター内の感染対策指針に落とし込む予定である。	

中長期目標	中長期計画	令和5年度 計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				＜令和5年度の業務実績の評価結果の反映状況＞ 中長期目標を上回る成果が得られるよう、引き続き上記の取り組みを継続する。	

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

１．当事務及び事業に関する基本情報			
１－６	医療政策の推進等に関する事項（国際協力）		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかかれる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律 第１６条
当該項目の重要度、難易度	【重要度：高】 経験や人材に乏しい新興国・途上国等に対し、保健医療サービスの提供、公的医療保険制度の構築支援等を実施することは、これらの国々の期待に応えるものであり、「健康・医療戦略」（令和２年３月27日閣議決定）における健康・医療に関する国際展開の促進に直結するものであるため。	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	R3年度	R4年度	R5年度	R6年度		
グローバルヘルスにおける重点テーマに関する技術協力事業：専門家（ODA実施者、研究者、コンサルタント等）の派遣	中長期目標期間において、新たに6件以上開始	2件	2件	2件	件		
海外の人材受け入れ人数	中長期目標期間において、延べ960人以上受入（令和5年度計画では、75人受入）	119人	162人	182人	人		

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R3年度	R4年度	R5年度	R6年度		
予算額（千円）	1,369,409	1,391,374	1,094,220			
決算額（千円）	1,030,063	1,028,102	1,181,994			
経常費用（千円）	1,040,030	1,148,443	1,168,270			
経常利益（千円）	39,635	80,092	87,951			
行政コスト（千円）	1,051,642	1,160,244	1,181,746			
行政サービス実施コスト（千円）	－	－	－			
従事人員数 4月1日時点 （非常勤職員含む）	65	69	66			

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評定	A
別　紙　に　記　載						＜評定に至った理由＞ （１）　主な目標の内容 ○目標の重要度、難易度 【重要度：高】 経験や人材に乏しい新興国・途上国等に対し、保健医療サービスの提供、公的医療保険制度の構築支援等を実施することは、これらの国々の期待に応えるものであり、「健康・医療戦略」（令和２年３月27日閣議決定）における健康・医療に関する国際展開の促進に直結するものであるため。 （定量的指標）	

							本欄「（２） 目標と実績の比較」に記載 （定量的指標以外） ① グローバルヘルスに貢献する国際協力 ・総合的な技術協力活動 ・実践的なエビデンス創出 ・政策提言と技術規範立案 ・リーダー人材の能力開発とキャリア支援 ・革新的な取組に向けた基盤整備 （２） 目標と実績の比較 （定量的指標） ・グローバルヘルスにおける重点テーマに関する技術協力事業 中長期計画 累計 ６件 年度計画 年 ２件 実績 ２件（対年度計画 100.0%） ・海外の人材受け入れ人数 中長期計画 累計 960 人 年度計画 年 75 人 実績 182 人（対年度計画 242.7%） （３） その他考慮すべき要素 （定量的指標以外の成果） ・総合的な技術協力活動として アジア・アフリカ各国においてJICA を通じた技術協力を継続しつつ、インドネシア等で新たなプロジェクトを開始した。またWHO 西太平洋事務所へ職員を派遣し、新型コロナ担当チームの一員として加盟国支援班の責任者として活動を行ったほか、WHO ラオス事務所へ母子保健テクニカルオフィサーを派遣。ザンビアでのコレラ流行対応において職員を派遣し公衆衛生危機対応へ多大な貢献をした。 ・実践的なエビデンス創出およびそれに基づく政策提言・技術規範立案 グローバルな感染症・非感染症対策、高齢化、人材育成、移民の健康等に関して論文発表を行うとともに、セミナーやシンポジウムで広く報告した。海外での健康危機発生時の効果的な情報収集のあり方と日本の支援体制に関する研究の一環として健康危機発生時のリスク評価の演習を実施した。また、国際機関等に国際技術専門員として参加し、国際的規範設定やガイドライン策定へ貢献した。 ・リーダー人材の能力開発および革新的な取り組みに向けた基盤整備 カンボジア看護人材育成プロジェクト、ブータン医学教育の質強化プロジェクトの国別研修を新規で実施した。国内の人材には国際機関職員や専門委員会への就任を支援し日本人職員の増加に寄与したほか、医療技術等国際展開推進事業の事務局として運営管理を実施、過去の横断的な評価を行い、成果を確認した。 （４） 評定 上記含むその他の成果は、所期の目標を上回る成果が得られていると認められることから「A」評定とした。

							＜今後の課題＞ 特になし ＜その他事項＞ 特になし

４．その他参考情報

中長期目標	中長期計画	令和5年度 計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
（４）グローバルヘルスに貢献する国際協力［国際協力事業］ 健康の社会的決定要因（Social Determinants of Health:SDH）の知見をもとに、誰一人取り残さないユニバーサル・ヘルス・カバレッジの達成と健康格差縮小のための技術協力活動を総合的に展開すること。 多国間・二国間の保健医療協力等を通じた知識・経験、重要課題に関する政策の情報収集・分析を踏まえ、国、国際機関、新興国・途上国等に対して政策提言を行うこと。 技術協力や政策分析から導き出された研究課題に対し、実践的なエビデンスを創出すること。 「健康・医療戦略」（令和２年３月27日閣議決定）に基づき、相手国のニーズとエビデンスに基づいた医療技術、医療機器及び医療制度の展開を推進すること。 新興国・途上国の保健医療者の人材開発を行い、持続可能な医療提供体制構築を支援すること。 国際機関における日本人のプレゼンスを高めるため、グローバルヘルス人材戦略センター（HRC-GH）において、国際保健政策人材の能力強化を戦略的に推進し、その人材を国際機関等に送出すること。 地球規模の課題解決に資するソーシャルイノベーションや革新的事業の創出を支援すること。 新興・再興感染症など国際的な公衆衛生上の危機対	**（４）グローバルヘルスに貢献する国際協力** グローバルヘルスの様々な課題の中で、健康危機・公衆衛生危機管理、疾病（非感染性疾患・がんを含む）対策、医療製品への公平なアクセスと供給体制、対策から取り残されがちな人々の健康、COVID-19などの新たな保健課題に対応可能な保健医療サービス提供体制構築とそのための保健人材を重点テーマと位置づけ、センターの「理念」及び「グローバル健康・医療戦略2020」に基づき、以下の取組を行う。 ①　総合的な技術協力活動 ア　日本政府、援助機関、NPO、国際的なパートナーシップなど幅広い関係機関と連携を強化し、研究・政策提言・研修・広報等の活動との相乗作用を高めながら、グローバルヘルスにおける重点テーマに関する技術協力事業をアジア、アフリカを中心に中長期目標期間中に、専門家（ODA実施者、研究者、コンサルタント等）を派遣して新たに６件以上開始する。	**（４）グローバルヘルスに貢献する国際協力** ①　総合的な技術協力活動 ア　健康危機の予防･準備･対応･回復能力強化とユニバーサルヘルスカバレッジ（UHC）の達成を目指して、海外事業においては、保健省、地方自治体の保健衛生部局、現地の援助機関やNPOと協力して、研究・政策提言・研修・広報等の活動との相乗作用を考慮しつつ、技術協力活動を行う（セネガル、コンゴ民主共和国、ザンビア、カンボジア、ラオス、モンゴル）。また、国内においては、在住外国人の保健医療アクセス改善に資する情報普及と外国人相談・保健所・医療機関等のネットワーク強化に向けた総合的活動を行うとともに、取り残されがちな人々の健康に関する国際的な連携の構築を図る。	*＜評価の視点＞* *○　グローバルヘルスの課題の中で重点テーマと位置づけた事項について、センターの「理念」及び「グローバル健康・医療戦略2020」に基づき、取り組んでいるか。* *＜評価の視点＞* *○　誰一人取り残さないユニバーサル・ヘルス・カバレッジの達成と健康格差縮小のための技術協力活動を総合的に展開するとともに、新興・再興感染症など国際的な公衆衛生上の危機に国際機関と連携・共同して対応しているか。* *＜定量的指標＞* *中長期目標期間において、* *■　グローバルヘルスにおける重点テーマに関する技術協力事業：専門家（ODA実施者、研究者、コンサルタント等）を派遣して新たに６*	**（４）グローバルヘルスに貢献する国際協力** ①　総合的な技術協力活動 ア ・　海外事業においては、セネガル、コンゴ民主共和国、ザンビア、カンボジア、ラオス、モンゴルにおけるJICA技術協力活動を継続するとともに、ラオス及びカンボジアでプロジェクトを開始し、長期専門家15名（令和5年度新規案件2名）、短期専門家41名（短期派遣専門家27名、調査団14名）を派遣した。また、WHO西太平洋地域事務局に１名の長期派遣を継続した。またザンビアのコレラアウトブレイク対応に3人の局員を緊急派遣した。 （実施中のJICA技術協力プロジェクト） 1. カンボジア非感染性疾患対策プロジェクト 2. モンゴル一次及び二次レベル医療従事者のための卒後研修強化プロジェクト 3. モンゴル医師及び看護師の卒後研修強化プロジェクト 4. ラオス保健医療サービスの質改善プロジェクト 5. ラオス持続可能な保健人材開発・質保証制度整備プロジェクト(10月終了) 6. ラオス看護師・助産師継続教育制度整備プロジェクト 7. コンゴ民保健人材開発支援プロジェクト　フェーズ3（12月終了） 8. セネガル母子保健サービス改善プロジェクトフェーズ3 9. カンボジア子宮頸がん草の根プロジェクト	＜評定と根拠＞ 評定：Ｓ　※令和４年度大臣評価　Ａ　自己評価　Ｓ （目標の内容） 国際的な保健・医療支援活動の推進のため、センターの「理念」及び「NCGM のグローバル医療戦略」に基づき、国際協力に貢献する取り組みを行う。 （目標と実績の比較） 日本が取り組んできた健康的な生活習慣の促進、早期発見・早期治療や予防医療の推進及び、公的医療保険制度の構築支援等に関する日本の経験・知見を移転する。特に政策形成の支援やユニバーサル・ヘルス・カバレッジの推進に関して、人材育成の面で貢献を行うとともに、保健医療に関する課題の解決に資する国際協力を実施する取り組みとして、以下の事項は顕著な成果であった。 ○総合的な技術協力活動として アジア・アフリカ各国において JICA を通じた技術協力を継続しつつ、インドネシア等で新たなプロジェクトを開始した。またＷＨＯ西太平洋事務所へ職員を派遣、新型コロナ担当チームの一員として加盟国支援班の責任者として活動を行った他、WHO ラオス事務所で母子保健テクニカルオフィサーとして派遣。ザンビアでのコレラ流行対応において職員を派遣し公衆衛生危機対応へ多大な貢献をした。 ○実践的なエビデンス創出およびそれに基づく政策提言・技術規範立案 グローバルな感染症・非感染症対策、高齢化、人材育成、移民の健康等に関して論文発表を行うとともに、セミナーやシンポジウムで広く報告した。海外での健康危機発生時の効果的な情報収集のあり方と日本の支援体制に関する研究の一環として健康危機発生時のリスク評価の演習を実施した。国際機関等に国際技術専門員として参加、国際的規範設定やガイドライン策定へ貢献した。 ○リーダー人材の能力開発および革新的な取り組みに向けた基盤整備 カンボジア看護人材育成プロジェクト、ブータン医学教育の質強化プロジェクトの国別研修を新規で実施した。国内の人材には国際機関職員や専門委員会への就任を支援し日本人職員の増加に寄与した。医療技術等国際展開推進事業の事務局として運営管理を実施、過去の横断的な評価を行い、成果を確認した。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
応に国際機関と連携・共同して取り組むこと。 国際機関、企業、NPO国際的なパートナーシップと連携し、研究、医療、人材育成の基盤となる国際的なネットワークを構築するとともに、我が国の取組について発信すること。 アジア等における臨床試験ネットワークを形成し、国際的な人材育成、EBM、医療技術展開を進めるとともに、国際保健の緊急事態における診断治療開発に取り組むこと。 上記取組に係る新興国・途上国における女性と子供の健康や疾病対策及び保健システム強化を図るための専門家（ODA実施者、研究者、コンサルタント等）の派遣及び海外の人材を受け入れる研修については、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。 【重要度：高】 経験や人材に乏しい新興国・途上国等に対し、保健医療サービスの提供、公的医療保険制度の構築支援等を実施することは、これらの国々の期待に応えるものであり、「健康・医療戦略」（令和２年３月27日閣議決定）における健康・医療に関する国際展開の促進に直結するものであるため。	イ　感染症や災害など国際的な公衆衛生危機の発生に際し、職員を派遣するなど支援活動を行う。 ② 実践的なエビデンス創出 以下について、WHO協力センターとしてのみならず国内外の研究機関や大学等と協力して推進する。 ア　国際的な感染症対策及び	イ　海外に長期派遣されている職員を通じて、外務省、現地の日本大使館、JICA、援助機関と協力して、派遣国におけるCOVID-19等の健康危機対応の推進に貢献する。また、海外で発生した感染症などの健康危機に際し緊急派遣を行う体制の強化及び必要時の迅速な支援活動を行うとともに、センターが行った東日本大震災復興支援のフォローアップを行う。 国際的な感染症等の健康危機管理活動に対しWHOのGOARN（Global Outbreak Alert and Response Network）の枠組みで日本からの専門家の派遣を促進するために、派遣促進の為の研究事業を継続する。 ② 実践的なエビデンス創出 ア　健康危機対応に関して、	*件以上開始* *＜評価の視点＞* *○　国際的な感染症対策及び公衆衛生危機に対応する研究並びに糖尿病や高血圧疾患・悪性腫瘍等、非感染性の生活習慣病対策に関するもの等、技術協力や政策分析から導き出された研究課題に対し、実践的なエビデンスを創出しているか。*	10.インドネシア・感染症早期警戒対応能力強化プロジェクト （保健省顧問） 1.セネガル：保健行政アドバイザー 2.ラオス：保健政策アドバイザー 3.カンボジア：保健政策アドバイザー （WHO） 1.WHO西太平洋地域事務局の薬剤耐性担当官（7月終了） 2.WHO西太平洋地域事務局の母子保健/ヘルスケアの質と安全テクニカルオフィサー ・　国内では、IOMベトナム事務所から受託した健康ハンドブックの開発･普及を中心に、外国人への情報普及と関係機関ネットワークの強化を行った。国際連携については、アジア諸国関係者と、健康危機対策に移民を含めた取り残されがちな人々の健康危機への対応を組込むことを目指すネットワークづくりを継続した（論文発表と月例会議の開催）。 イ ・　ザンビアに派遣されている局員を通じて同国でコレラが流行していることを確認し、12月にDCCと協力局から職員を派遣しコレラアウトブレイク対応を行った。さらに、緊急援助隊感染症対策チームに情報提供するとともに、1月にJICA人間開発部、NCGM、感染研で調査団を派遣し、現地での対策に当たった。上記の取組みの結果、日本人がGOARNのザンビアでのコレラアウトブレイク対応に従事することになった。 ・　トルコ大地震に関して、JICA国際緊急援助のフォローアップを行った。 ② 実践的なエビデンス創出 ア	（予算額・決算額の評価） 予算額1,094百万円に対し、決算額1,182百万円となり、88 百万円の増となった。これは主に業務経費の増によるものである。 （定量的指標） ■グローバルヘルスにおける重点テーマに関する技術協力事業：専門家（ODA実施者、研究者、コンサルタント等）を派遣して新たに6件以上開始 中長期計画　累計6件 年度実績　2件(対年度計画100.0%) ■海外の人材受け入れ数 中長期計画　延べ960人以上 年度計画　75人以上 年度実績　182人(対年度計画242.7%) このように数値目標を達成していること、国際的な保健・医療支援活動の推進に向けて、専門家の派遣や海外からの研修生の受入による人材育成、一般国民や企業、国内外の関係機関等を対象とした国際保健に関する情報発信、新型コロナウイルス感染症対策への貢献など、所期の目標を量的及び質的に上回る顕著な成果が得られていると認められることから、自己評定をＳとした。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	公衆衛生危機に対応する研究並びに糖尿病や高血圧疾患・悪性腫瘍等、非感染性の生活習慣病対策に関し、現状把握、実施中の対策の有効性評価、革新的な対策の提言につながるエビデンスを創出する。	海外派遣中の邦人専門家を介した健康危機発生時の効果的な情報収集のあり方と日本の支援体制に関する研究を実施する。また、ワクチン予防可能疾患を排除するための血清疫学･数理モデル･費用分析研究を実施して成果を発表するとともに、低中所得国の末端においても新型コロナワクチンの有効性が保たれているか温度記録を適正に管理し検証する。		・　局の長期海外派遣予定者に、海外派遣中の邦人専門家を介した健康危機発生時の効果的な情報収集のあり方と日本の支援体制に関する研究の一環として健康危機発生時のリスク評価の演習を実施した（令和5年11月）。またザンビアのコレラアウトブレイク対応に局員が参加、現地で情報収集のための迅速調査を実施した。 ・　ベトナムにおいて小児・成人2,091名から以前採取した検体を用いて、麻疹風疹血清疫学・数理モデル研究を実施し、1月に査読付き英文誌に投稿した。またラオスにおいて9月に小児・成人600名から検体を採取し、日本脳炎血清疫学研究のため3月から抗体を測定中である。ラオスにおいて9月から12月にかけて温度データロガーを用いて全国でワクチン温度を測定しデータを回収した。 ・国際的な健康危機の予防・準備・対応・回復と感染症に関する研究論文7編、ユニバーサルヘルスカバレッジ（UHC）の達成に資する研究論文40編（非感染性疾患関連12、女性と子どもの健康19、保健人材5、取り残されがちな人々・高齢化・UHC4）、計47編を発表した。（再掲）	
	イ　女性と子供の健康増進に資するエビデンスを創出する。	イ　カンボジアにおいて子宮頸がん検診に関する研究を実施し、学会発表及び論文投稿を行う。		イ ・　カンボジアにおける子宮頸がん検診に関する研究を実施し、学会発表5報、論文投稿6編を行った。	
	ウ　新興国・途上国における保健システムの構成要素のうち、特に保健人材について、育成、配置、定着に関する研究や、基盤となる政策、法令、財政に関する研究を実施する。	ウ　コンゴ民主共和国における臨床看護師のコンピテンシーに関する論文、セネガル共和国における看護師及び助産師養成校の現状分析に関する論文、モンゴルにおける健康危機管理に関する論文を国際学術誌で発表する。ラオス及びモンゴルにおける保健人材に係る法的規則の分析、継続教育の効果測定、看護師のコンピテンシー評価に関する調査を実施しその結果を国際学術誌で発表する。		ウ ・　保健人材に関する英文論文5編が国際学術誌に掲載された。また英文論文4編（コンゴ民看護師コンピテンシー評価質的研究、セネガル看護師養成校現状調査、ラオス看護師コンピテンシー尺度開発および看護師国家試験制度創設）を国際学術誌に投稿した。	
	エ　ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）達成の必須要素と認識されている病院医療も含めた保健医療サービスの質の改善及び医療製品へのアクセスと供給体制に関する	エ　日本の医療技術の国際展開における課題及び国際展開の促進要因に関する調査研究を実施する。		エ ・　厚労科研費（「日本企業の低・中所得国への医療製品展開に関する促進要因の分析：公的支援の戦略的・効果的活用法」）および開発費（「展開推進事業の成果分析を通じた日本の医療技術の国際展開における促進要因の検討」）を活用し、過	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	研究を実施する。 オ　取り残されがちな人々に対する保健医療サービスの提供に関する研究を実施する。	オ　在住外国人及び国内外における取り残されがちな人々への対応を健康危機対策に統合するために、①当該コミュニティの状況把握、②情報普及、③当該コミュニティとの関係性構築、④保健医療福祉へのアクセス改善、⑤支援環境の整備に関する情報収集・研究活動を実施する。		去の展開推進事業全体の成果としての医療製品の展開の分析や公的支援の活用状況などを調査した。内閣官房健康医療戦略室主催の情報交換会にてそれぞれ成果を報告したほか、令和6年3月の国際医療展開セミナーで発表した。 オ ・　将来の健康危機対策に移民やその他の取り残されがちな人々に関する課題が統合・包摂されることを目指して、韓国・台湾・ベトナム・タイ等の研究者・行政官・実践者らとアジアネットワークを構築し始動させた。共同作業として文献レビューを行い、各国の移民を対象としたサーベイランスシステムの状況やリスクコミュニケーションとコミュニティエンゲージメント（RCCE）、リプロダクティブヘルス等に関してアジア太平洋公衆衛生学会（令和5年10月、マレーシア）で発表した。 ・　国際移住機関（IOM）ベトナム事務所から受託して作成した「日本ではたらくベトナム人のための健康ハンドブック」の改訂作業・Web版作成・多言語化・普及活動等を通して、情報普及活動を推進した。 ・　日本国際保健医療学会学術大会において、健康保険のない外国人の保健医療へのアクセス課題をテーマにワークショップを企画・開催した。（再掲） ・　前年度に引き続き国際協力機構（JICA）・自治体・NPO等と協力して、在住外国人に向けた効果的な情報発信方法等に関する地域連携セミナーを開催した（令和6年2月、東広島市）。	
		カ　COVID-19、マラリア、結核に対する国際的な研究開発プロジェクトを各分野１件以上実行する。		カ ・　これまでに支援してきた臨床研究は25件（マラリアIVD4件、AMR菌株調査研究2件、SARS-CoV-2抗ウイルス薬6件、SARS-CoV-2のIVD6件、うつ病1件、マラリア治療薬1件、消毒剤1件、新生児敗血症1件、SARS-CoV-2ワクチン1件、MPOXワクチン1件、真菌症1件）である。うち21件が終了している。（再掲）	
	③　政策提言と技術的規範立案 ア　グローバルヘルスの重点テーマに関して、日本政府、WHO等の国際機関、新興国・途上国等に対する政策提言を行う。	③　政策提言と技術規範立案 ア　健康危機の予防・準備・対応・回復能力強化及びユニバーサルヘルスカバレッジ（UHC）の達成に向けて、政府のグローバルヘルス戦略の実施・モ	＜*評価の視点*＞ *○　多国間・二国間の保健医療協力等を通じた知識・経験、重要課題に関する政策の情報収集・*	③　政策提言と技術規範立案 ア ・　世界保健機関執行理事会、世界保健総会、グローバルファンド理事会等のハイレベル会合へ日本政府の代表団として局員を派遣し、健康危機管理、UHC、疾病対策（感染症および非感染性疾患対	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		ニタリング、世界保健総会議題、健康危機に関する法的文書（パンデミック条約やIHR改正）等に関して提言を行う。 ラオス及びモンゴルにおける保健人材に係る法的規則の分析、継続教育の効果測定、看護師のコンピテンシー評価に関する調査に基づき当該途上国政府に政策提言を行い、その結果をWHO西太平洋地域事務局と連携して加盟国に共有する。	*分析を踏まえ、国や国際機関、新興国・途上国等に対して政策提言を行っているか。*	策）、高齢化、女性とこどもの健康改善、保健システム強化、医療製品に対するアクセス＆デリバリー、取り残されがちな人々等の課題について、途上国支援や各種研究活動から得られた知見に基づき、日本政府の取るべき方針について提言および助言を行った。さらに国際機関・組織における国際技術専門委員としてそれらの課題に対する国際機関の途上国等に対する技術支援のあり方について専門的提言を行った（グローバルファンド技術審査委員、パンデミックファンド技術諮問委員、WHOのUHC諮問委員等）。 ・　ラオス及びモンゴルでは、継続研修に関する令和5年度の量的調査の分析結果をもとに質的調査を実施し、その結果を両国のJICA事務所等に共有した。また看護人材の法整備に関する質的調査を実施し、共に英文論文を執筆した。またラオスではコンピテンシー評価尺度を開発し論文投稿すると共に、量的調査を実施し政策提言を準備した。加えて、WHO西太平洋地域事務局の要請に基づき、域内の看護師継続教育に関する政策オプションを提示する文書を作成し、その結果をWHO 西太平洋地域事務局が開催した国際会議で報告し、加盟国に共有した。	
	イ　多国間・二国間の保健医療協力等を通じた知識・経験、重要課題に関する政策を情報収集・分析し、日本のグローバルヘルス関係者が国際貢献するエビデンスを創出するとともに、日本のグローバルヘルス外交に協力する。	イ　日本が新興国・途上国に協力して行っているグローバルヘルス事業等において、保健省に対する提言と技術支援を継続する。		イ ・　二国間協力では、JICA保健省アドバイザーとして、健康危機管理、UHC、疾病対策（感染症および非感染性疾患対策）、高齢化、女性と子どもの健康改善、保健システム強化、医療製品に対するアクセス＆デリバリー、取り残されがちな人々等の課題に対する政策提言や技術支援を行った（セネガル、ラオス、カンボジア）。多国間協力では、局員をWHOへ派遣し、加盟国の保健省に対する提言と技術支援を継続している（1名：WHOラオス事務所）。	
	ウ　WHOをはじめとする国際機関等が設置する専門委員会などで国際的規範を設定する委員（規範セッター）を輩出する。	ウ　国際機関が設置する専門委員会等に対し、継続して委員を輩出し、国際的なルール設定やガイドライン策定等に貢献する。		ウ ・　世界保健機関、グローバルファンド、パンデミックファンドといった国際機関・組織における国際技術専門委員へ局員を輩出し、国際的なルール設定やガイドライン策定等に貢献した（国際医療協力局からは8名が12の委員として任命されている）。	
		エ　アジア医薬品・医療機器規制調和推進タスクフォース、医療機器基本計画改定案策定タスクフォース、厚生労		エ ・　アジア医薬品・医療機器規制調和推進タスクフォース、アジアの国際シンクタンクであるERIA、医薬品医療機器総合機構（PMDA）とともに、アジ	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		働行政推進調査事業やアジアの国際シンクタンクであるERIA、医薬品医療機器総合機構（PMDA）とともに、アジアの規制調和と臨床試験プラットフォーム形成、研究開発促進に係る政策提言と実施に協力する。国際的には国レベルで世界健康安全保障イニシアティブ（GHSI）、日米豪印4カ国戦略対話（QUAD）、いくつかの国との二国間協議、また公益的な活動を行っているCEPI、GARDP、GloPIDRなどでの特にパンデミック対応に関する臨床試験推進の政策提言プロセスに参加・協力する。		アの規制調和と臨床試験プラットフォーム形成、研究開発促進に係る政策提言に協力した。国際的には国レベルでいくつかの国とのbilateralな協議、また公益的な活動を行っているCEPI、GARDP、GloPID-Rなどでのとくにパンデミック対応に関する臨床試験推進の政策提言プロセスに参加・協力した。	
	④　リーダー人材の能力開発とキャリア支援 ア　新興国・途上国の政府や保健医療のリーダー人材育成を目的とした保健医療システム強化や疾病対策等に関する日本での研修等を実施し、これを含めて海外の人材を中長期目標期間中に延べ960人以上受け入れる。	④　リーダー人材の能力開発とキャリア支援 ア　新興国・途上国の政府や保健医療施設のリーダー人材育成を目的に、UHC達成を企図した保健医療システム強化や健康危機対応を含む感染対策等に関する訪日研修あるいはオンラインでの研修を、延べ75人以上に対して行う。具体的には、JICA課題別研修（仏語圏アフリカ諸国対象の女性と子どもの健康研修、院内感染・医療関連感染対策研修、UHC達成にむけた看護管理能力向上研修）、モンゴル卒後研修強化プロジェクト（フェーズ２）の国別研修（看護師・助産師）、ラオス人材育成プロジェクト、ザンビア病院運営能力強化プロジェクト、セネガル母子保健サービス改善プロジェクト、カンボジア看護人材育成プロジェクトの国別研修を実施する。また、医療技術等国際展開推進事業による新興国・途上国の保健医療人材の研修を、延べ1000人以上に対して行う。	*＜評価の視点＞* *○　新興国・途上国の保健医療者の人材開発を行い、持続可能な医療提供体制構築を支援するとともに、グローバルヘルス人材戦略センターにおいて国際保健政策人材の能力強化を推進し、国内から国際機関等に人材を送出しているか。* *＜定量的指標＞* *■　海外の人材受け入れ人数：延べ960人以上* *■　国際保健医療協力人材を養成するための日本人に対する研修実施*	④　リーダー人材の能力開発とキャリア支援 ア ・　新興国・途上国の政府や保健医療施設のリーダー人材育成を目的に、UHC 達成を企図した保健医療システム強化や健康危機対応を含む感染対策等に関する訪日研修あるいはオンラインでの研修を、延べ182人に対して行った。具体的には、JICA課題別研修（仏語圏アフリカ諸国対象の女性と子どもの健康研修、院内感染・医療関連感染対策研修、UHC 達成にむけた看護管理能力向上研修）、モンゴル卒後研修強化プロジェクト（フェーズ２）の国別研修（看護師・助産師）、ザンビア病院運営能力強化プロジェクト、セネガル母子保健サービス改善プロジェクト、カンボジア看護人材育成プロジェクト、ブータン医学教育の質強化プロジェクトの国別研修を実施した。さらに、医療技術等国際展開推進事業による新興国・途上国の保健医療人材の研修を、延べ4,364人に対して行った。	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	イ　我が国の国際保健医療協力人材を養成するため、必要な知識、技術の習得を促す研修を国内外で中長期目標期間中に延べ600人の大学、民間企業、保健医療施設等の人材も含めた日本人に対して実施する。あわせて、病院・看護大学校等と国際医療協力局との人材交流を一層促進し、海外でリーダーシップの取れる保健医療人材を育成するとともに日本の医療技術に関する情報の提供を行う。	イ　我が国の国際保健医療協力人材の育成のために、教育機関、民間企業、保健医療施設等の日本人を対象に、健康危機への対応やUHC達成に必要な知識や技術の習得を促す研修などを年間200人以上に対して行う。併せて、センター病院・看護大学校等と国際医療協力局との人材交流を一層促進し、海外でリーダーシップを発揮できる保健医療人材の育成に貢献する。 日本人対象のNCGMグローバルヘルスベーシックコース、同アドバンスト研修、NCGMグローバルヘルスフィールドトレーニングなどの他、国際保健医療協力レジデント研修、国際臨床フェロー研修、看護実務体験研修、看護海外研修を実施する。	*人数：延べ600人*	イ ・　我が国の国際保健医療協力人材の育成のために、教育機関、民間企業、保健医療施設等の日本人を対象に、健康危機への対応や UHC 達成に必要な知識や技術の習得を促す研修を年間280人に対して行った。併せて、センター病院・看護大学校等と国際医療協力局との人材交流を一層促進し、海外でリーダーシップを発揮できる保健医療人材の育成に貢献した。 ・　日本人対象の NCGM グローバルヘルスベーシックコース、同アドバンスト研修、NCGMグローバルヘルスフィールドトレーニングなどの他、国際保健医療協力レジデント研修、国際医療協力局フェロー研修、看護実務体験研修を実施した。 ・　長崎大学熱帯医学グローバルヘルス研究科との連携大学院協定に基づき、局員1名がクロスアポイントの教授、4名が連携教授に任命されており、令和5年度は長崎大学キャンパスでの講義2コマ（cross sectional studies, sampling methods）、研究指導7名（主指導教官として2名、副指導教官として5名）、論文審査副査4件（修士3名、博士1名）、研究倫理審査8件を実施した。また、令和5年10月30日～12月31日、修士学生1名を国際医療協力局展開支援課のインターンとして受け入れ、現任教育機会を提供した。	
	ウ　グローバルヘルス人材戦略センター（HRC-GH）において、国際保健人材を我が国から国際機関等に持続的に送り出すメカニズムを強化し、人材プールの維持・更新と国際機関等の情報共有を行うとともに、リボルビングドア形式のキャリアアップが図られるよう国内組織との連携を推進する。	ウ　人材登録・検索システムの適切な運用及び機能強化を図り、我が国の国際保健人材の拡充と国際機関への送り込みを図るとともに、各種支援策の策定・実施により幹部職員の発掘と強化及び関係機関への送り込みの強化を行う。また、規範設定のための各種専門家委員会への専門家の送り込みを強化し、我が国の国際保健分野に対する知的貢献を高める。		ウ ・　国際機関職員、日本国内の国際保健ポスト、専門家委員会委員の送り込み 令和6年3月現在、センターの支援により新たに13名のUNV・JPO・コンサルタント・職員が採用された他、10名の専門家が規範設定に関わる委員会のメンバーとなった（合計23名）。 ・　候補者への個別支援 ①12月10日　WHO西太平洋事務局職員による個別進路相談会（参加者数：11人） ②令和6年3月現在、対面・メール・Teamsなどの方法を用いて進路指導、CV添削、面談の受け方などの指導・サポートを実施（合計105回） ・　広報啓発 ①グローバルヘルス・ロールモデル・シリーズ：グローバルヘルスの多彩な方面で活躍するロールモデル2人にインタビューし、それぞれのキャリア、仕事内容、後輩へのアドバイス等を聞き、ホームページで公開した。 ②メーリングリストによる情報発信： 1,400人以上が登録するメーリングリストと800人	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				以上が登録する人材登録・検索システム登録者に対して、グローバルヘルスに関わるイベント、研修、邦人向け空席情報等を毎週配信した。	
	⑤　革新的な取組に向けた基盤整備 ア　グローバルヘルス関連のソーシャルイノベーションや革新的技術開発を支援する様々な取組の動向を把握したうえで、国際機関・企業・NPO・国際的パートナーシップとの連携を強化することで、ソーシャルイノベーションと革新的技術開発・展開を支援する能力の向上を図る。 イ　グローバルヘルス関連学会やNPO等との連携を強化し、WHO協力センターとしてWHOとの協働を発展させ、センター海外拠点・協力機関のさらなる活用を図る。	⑤　革新的な取組に向けた基盤整備 ア　企業とのパートナーシップや医工連携事業などを通じ、技術開発の取り組みを把握し、現地で具現化するための助言を行うとともに、新たに関係者と現地をつなぐ取り組みを推進する。 イ　健康危機の予防･準備･対応･回復とUHC達成の観点から、 ⅰ）在住外国人及び国内外における取り残されがちな人々の保健医療アクセスと健康の社会的決定要因の改善に資する、国内外の関連学会、当事者コミュニティと彼らを支援するNGO・社会起業家、各種相談窓口や専門サービス機関、メディア、研究機関、シンクタンク等との連携を強化する、 ⅱ）WHO協力センターとしての活動を実施して進捗を報告･共有するとともに、国内WHO協力センター間の連携を促進する、 ⅲ）保健医療を含めた開発関連の学会･NGO･独立行政法人等のネットワークである「みんなのSDGs」、仏語圏アフリカに関心をもつ国内のグローバルヘルス人材のネットワークである国内仏語圏アフリカ人材のネットワークを図る定例会（「ラフ会」）の事務局として、セミナー開催等に貢献する一方、長崎大学熱帯医	＜*評価の視点*＞ ○　*国際機関や企業、NPO等との連携を強化し、ソーシャルイノベーションや革新的事業の創出を支援するとともに、相手国のニーズとエビデンスに基づいた医療技術、医療機器及び医療制度の展開を推進しているか。また、アジア等における臨床試験ネットワークを形成し、国際保健の緊急事態における診断治療開発等に取り組むほか、研究、医療、人材育成の基盤となる国際的なネットワークを構築しているか。*	⑤　革新的な取組に向けた基盤整備 ア ・　各国に派遣中の保健政策アドバイザーにより、現地で企業と情報共有を行い展開推進事業への応募を促進した。また、医工連携事業（SMEDO)を令和5年11月にインドネシアで実施し、東京都の中小企業に対して現地のニーズや展開のための助言を行った。 イ ・　ⅰ）健康危機対策に移民やその他の取り残されがちな人々に関する課題が統合･包摂されることを目指して始動したアジアネットワークを通して、韓国･台湾･ベトナム･タイ等の研究者･行政官･実践者らとの協力体制を強化した。国内においては、国際移住機関（IOM）ベトナム事務所から受託して作成した「日本ではたらくベトナム人のための健康ハンドブック」の改訂作業･Web版作成･多言語化･普及活動、リスクコミュニケーションとコミュニティエンゲージメント（RCCE）に関する共同研究申請書の作成、日本国際保健医療学会学術大会でのワークショップ開催等をとおして、多分野の専門家･自治体関係者･支援団体･地域医療関係者等との連携を拡大した。（再掲） ⅱ）WHO西太平洋地域事務局（WPRO）のWHO協力センター（WCC）として実施している保健人材育成に関する多国間比較研究の進捗を報告･共有した。 ⅲ）学会・NGO・公的機関等の緩やかな連合体である「みんなのSDGs」の事務局として、また仏語圏アフリカで活躍できる保健医療分野に知見を持つ日本人の人材の確保と育成のため「国内仏語圏アフリカ人材ネットワーク定例会（L'amicale de la Sante en Afrique Francophone：ラフ会）」の事務局として、それぞれ3回のセミナーを開催した。長崎大学と研究・教育面での連携協力を継続強化するとともに、保健システムに関する世界的なカンファレンスであるHealth System Research（HSR）2024（令和6年11月に長崎で開催	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		学・グローバルヘルス研究科、人道支援機関、国際機関等との連携を継続・強化する。		予定）ローカル組織委員会のメンバーとして貢献した。さらに、世界保健機関（WHO)、国際移住機関(IOM)、グローバルファンド等との連携協力を継続･強化した。	
	ウ　「健康・医療戦略」（令和２年３月27日閣議決定）を踏まえ、相手国の公衆衛生や医療水準の向上のため、日本の医療制度に関する知見・経験、医療技術や高品質な日本の医薬品・医療機器の国際展開を推進する。	ウ　医療技術等国際展開推進事業の事務局としての運営管理及び事業実施を行い、より効果的に日本の医療制度に関する知見・経験、医療技術や医薬品・医療機器の国際展開を通じて相手国の保健医療の向上に寄与する。		ウ ・　医療技術等国際展開推進事業の事務局としての運営・事業管理を行った。より効果的な国際展開を図るために、モニタリング等により過去の展開推進事業の横断的な評価を行い、成果を確認した。	
	エ　国際保健医療分野の課題に対する研究開発推進に向け、国際機関と協力し、現地調査・研究開発支援を行うとともに、効率的なシステム整備に向けて規制当局とも協力する。	エ　昨年度までの調査により抽出された、日本の医療機器や医薬品の開発から承認、海外での販売までのボトルネックを検討し、情報の収集と関係機関との連携を通じて実施可能な解決方法を提案する。		エ ・　公的支援の活用状況について、関係者（公的支援側、企業側）にインタビューを行い、低・中所得国の現地のニーズに合わせた日本の医療技術を展開するために必要なNCGMが提唱している７つのステップ（現状分析、開発・設計、認証・登録、選定と優先付け、公共調達、流通と保管、医療サービス提供）のどこにどの公的支援が活用されているか等を調査した。令和6年3月に開催された国際展開セミナーで結果を報告した。	
	オ　アジアを中心に国際的な臨床試験ネットワークを形成し、業務手法を標準化したうえで、国際保健におけるアンメットニーズや緊急事態に対する診断治療開発等に対する臨床試験・エビデンス構築を行う。これらを担う各国の人材育成のための標準化トレーニングプログラムを構築し実施する。	オ　COVID-19、マラリア、結核に対する国際的な研究開発プロジェクトを各分野１件以上実行する。ERIAとASEAN領域での臨床試験・研究開発基盤整備での協力に並行して同地域における基盤整備と国際保健における貢献に関する政策提言作成でも協力する。 成果物は適宜国内外の関連会議等での発信を検討する。 JICAや関係省庁と緊急時の医療プロダクト拠出における適正使用、EBMや薬事対応に関するスキーム形成の協力を継続する。		オ ・　これまでに支援してきた臨床研究は25件（マラリアIVD4件、AMR菌株調査研究2件、SARS-CoV-2抗ウイルス薬6件、SARS-CoV-2のIVD6件、うつ病1件、マラリア治療薬1件、消毒剤1件、新生児敗血症1件、SARS-CoV-2ワクチン1件、MPOXワクチン1件、真菌症1件）である。うち21件が終了している。これら臨床研究については論文や学会での発表を進めている。（再掲）	
	カ　保健医療従事者のみならず広く一般国民や企業、国内外の関係機関をも対象として、ホームページ、ソーシャルメディア、ニュースレター、雑誌等の各種媒体や機会	カ　健康危機管理を含むグローバルヘルスに関する情報をホームページやFacebook、Twitterを用いて発信し、合計閲覧数年間36万ページビュー以上獲得する。また、メディ		カ ・　ホームページ閲覧数 226,264件/年、Facebook 115,200件/年、X（旧Twitter） 139,392件/年の合計閲覧数 480,856件/年を獲得した。 ・　メディア聴講枠を有するメディアセミナーを7回/年開催、プレスリリースは14件/年発出した。	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	を通じた情報発信を充実させる。	ア聴講枠を有するメディアセミナー等を年５回以上開催するとともに、国際的な取組の状況について適宜プレスリリースを行う。更に保健医療従事者を対象とした雑誌に年間12記事以上寄稿するとともに、一般を対象とした小冊子（ニュースレター）を年間２冊以上発刊する。 グローバルフェスタや日本国際保健医療学会等に出展する。 キ　ERIAと研究開発基盤やニーズに関する調査、基盤整備、政策提言などで協力し、センターが主体となってアジアを中心に設立された国際的なAROアライアンス（ARISE）において、業務手順の標準化とSOPへの落とし込み、ニーズ・シーズマッチング活動、実際のプロジェクトの企画実施を開始し、国際保健におけるアンメットニーズや緊急事態に対する診断治療開発等に対する臨床試験・エビデンス構築を行う。また、国際的な緊急事態に係る各種政策提言プロセスに参加し、これをARISE内、あるいは世界的なNW において実際のスキームとして構築する。想定シナリオによる図上演習や実際の国際緊急対応への参加によるオン・ザ・ジョブ・トレーニング（OJT）も進める。これらを担う各国の人材育成のための標準化トレーニングプログラムを構築し実施する。		・　保健医療従事者を対象とした雑誌に34記事/年寄稿し、一般を対象とした小冊子を2冊/年発刊した。 ・　グローバルフェスタや日本国際保健医療学会地方会および学術大会を計3回/年出展した。 キ・　MRCT Centerと連携し、臨床研究専門家のコンピテンシー基準を各国語に翻訳し、インドネシア、タイ、フィリピン、ベトナム、コンゴ民主共和国で1,100名を対象にコンピテンシー状況調査を実施した。現在論文を執筆中である。	

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

１．当事務及び事業に関する基本情報			
１－７	医療政策の推進等に関する事項（看護に関する教育及び研究）		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかかれる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律 第１６条
当該項目の重要度、難易度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度		
就職を希望する看護学部卒業予定者の NC 志願率	９割以上	96.8%	96.9%	95.1%	%		
オープンキャンパスの開催回数	４回／年	４回	４回	４回	回		
公開講座の開催回数	２回／年	２回	２回	２回	回		
現任者を対象とした専門性の高い研修コースの設置数（短期研修）	８コース以上／年	12 コース	８コース	９コース	コース		
現任者を対象とした長期研修コースの設置数	１コース／年	１コース	１コース	１コース	コース		

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度		
予算額（千円）	1,812,521	1,620,902	873,519			
決算額（千円）	1,086,312	874,336	948,736			
経常費用（千円）	978,199	933,645	892,736			
経常利益（千円）	8,538	46,807	25,303			
行政コスト（千円）	1,124,389	1,076,603	1,038,158			
行政サービス実施コスト（千円）	－	－	－			
従事人員数 令和４年４月１日時点（非常勤職員含む）	71	71	72			

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
				主な業務実績等	自己評価	

別　紙　に　記　載

主務大臣による評価	
評定	B

＜評定に至った理由＞
（１） 主な目標の内容
（定量的指標）
本欄「（２）目標と実績の比較」に記載

（定量的指標以外）
① 看護に関する教育及び研究

（２） 目標と実績の比較
（定量的指標）
・就職を希望する看護学部卒業予定者の NC 志願率
中長期計画　90%
年度計画　90%
実績　95.1%（対年度計画 105.7%）
・オープンキャンパスの開催回数

							中長期計画　　年 ４回 年度計画　　年 ４回 実績　　４回（対年度計画 100.0%） ・公開講座の開催回数 中長期計画　　年 ２回 年度計画　　年 ２回 実績　　２回（対年度計画 100.0%） ・現任者を対象とした専門性の高い研修コースの設置数 中長期計画　　年 ８コース 年度計画　　年 ８コース 実績　　９コース（対年度計画 112.5%） ・現任者を対象とした長期研修コースの設置数 中長期計画　　年 １コース 年度計画　　年 １コース 実績　　１コース（対年度計画 100.0%） （３） その他考慮すべき要素 （定量的指標以外の成果） ・学生の国家試験合格率 看護師国家試験は、全国平均87.8%に対して98.9%の合格率、助産師国家試験は、全国平均98.8%に対して100%の合格率であった。（看護師85名、助産師７名） ・質の高い学生の確保 COVID-19の学内感染症対策を緩和したことに伴い、対面によるオープンキャンパスを実施し、令和４年度1,052名に対し令和５年度は2,004名の参加があり、約２倍となった。 令和６年度入学者選抜試験は、優秀な人材確保のため、電子出願開始や入試ＨＰ新設等の入試改革を行うとともに、広報活動の活発化等の自助努力により、令和４年度364名に対し令和５年度は394名が受験し、他大学では減少傾向が見られる中、看護大学校では微増傾向であった。 （４） 評定 上記含むその他の成果は、所期の目標を達成していると認められることから「Ｂ」評定とした。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他事項＞ 特になし

４．その他参考情報

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				業務実績	自己評価
（５）看護に関する教育及び研究［国立看護大学校事業］ 国立看護大学校においては、NCの職員の養成及び研修を目的として、看護に関する学理、技術の教授、研究及び研修を行うこと。その際、NCとの連携をさらに進めるとともに、NCのニーズに対応した人材育成を行うこと。	**（５）看護に関する教育及び研究** 国立看護大学校において、看護学部及び研究課程部における教育の充実を図る。その際、各NCとの定期的な意見交換でニーズを把握し双方が認識を共有するとともに、就職説明会や各NCに勤務する卒業生との懇談会等の開催でキャリア支援を更に充実させる。加えて、卒業生の活動状況を把握し、その情報を学生及び卒業生のキャリア支援に活用する。 また、就職を希望する看護学部卒業予定者の９割以上がNCを志願するとともに、就職に繋がるよう継続的なキャリア支援を行う。 質の高い学生を確保するため、オープンキャンパスを年４回、公開講座を年２回実施し、高等学校等の進路指導担当者を対象とした相談会等を開催するなど、国立看護大学校に関する情報提供を積極的に行う。 また、現任者を対象とした専門性の高い研修を８コース以上、長期研修を１コース、毎年実施する。 NC看護部における臨床看護研究の推進と発展に寄与するため、NC看護職員を対象とする看護研究に関する講義・演習・個別指導等を行うとともに、NC看護部と連携した臨床看護技術の向上・開発、効果的な看護システムの開発等に関する共同研究に取り組む。 さらに、国際看護学教育の充実を図るとともに、看護学生の英語対応等コミュニケーション能力を強化し、海外の大学等との連携により、グロ	**（５）看護に関する教育及び研究** ①　国立看護大学校において、就職を希望する2023年度看護学部卒業予定者の９割以上がNCを志願するとともに、就職につながるよう継続的なキャリア支援を行う。 ②　看護学部、研究課程部ともに優秀な学生の確保を図り、教育研究を推進する。その際、各NCとの定期的な意見交換でニーズを把握し双方が認識を共有するとともに、就職説明会や各NCに勤務する卒業生との懇談会等を開催する。また、引き続きグローバル化を目指し英語力向上のため、全学生に外部の能力評価テストを受検させるとともに、研究課程部における高度実践看護師教育の推進を図る。 ③　国立看護大学校において、オープンキャンパスを年４回以上実施する。 ④　国立看護大学校において、公開講座を年２回実施する。 ⑤　国立看護大学校において、高等学校進路指導担当者を対象とした相談会を実施する。 ⑥　国立看護大学校において、予備校等の主催する進学相談会に参加する。 ⑦　国立看護大学校において、現任者を対象とする短期研修を８コース以上、長期研修を１コース実施する。	*＜評価の視点＞* *○　NCの職員を養成するため、NCとの連携を進め、そのニーズに対応し、看護に関する学理、技術の教授、研究及び研修を行っているか。* *＜定量的指標＞* *■　就職を希望する看護学部卒業予定者のNC志願率：９割以上* *■　オープンキャンパスの開催回数：４回／年* *■　公開講座の開催回数：２回／年* *■　現任者を対象とした専門性の高い研修コースの設置数：８コース以上／年* *■　現任者を対象とした長期研修コースの設置数：１コース／年*	**（５）看護に関する教育及び研究** 1　看護学部における教育 ・　令和5年度看護学部卒業生は86名であり、国家試験合格率は看護師98.9%（全国平均；87.8%）、助産師は100%（全国平均；98.8%）（看護師が85名、助産師が7名）であった。 ・　令和5年度看護学部卒業生の就職希望者は83名、うち国立高度専門医療研究センター（NC）への就職志願者は79名であり、NC志願率は95.1%であった。 (参考)最終内定者数（計75名） 国立国際医療研究センター病院　19名 国立国際医療研究センター国府台病院　4名 国立がん研究センター中央病院　15名 国立がん研究センター東病院　10名 国立循環器病研究センター　6名 国立精神・神経医療研究センター　7名 国立成育医療研究センター　9名 国立長寿医療研究センター　5名 2　研究課程部における教育 ・　研究課程部の学生確保に向け、令和5年度は研究課程部オープンキャンパス（説明会・個別相談会）を4月・5月・7月と開催した（各8名・6名・7名参加）。これらの結果、令和6年度入学者選抜試験において、前期課程10名、後期課程2名を入学予定者として確定した。 ・　令和5年度の専門看護師認定審査に本学修了者4名が合格した。内訳は感染症看護専門看護師4名であった。 ・　将来のNC看護部のリーダーの役割を担う人材を育成するべく研究課程部（大学院）にNCから10名（前期課程8名、後期課程2名）を受け入れている。 ・　長期履修制度は常勤として働きながら研究課程部生として学習を継続するためを主目的としてきた。令和3年度よりCOVID-19の影響で勤務、またはデータ収集等において研究活動の中断、または大幅な遅延を余儀なくされた事例が多数あったことから、大規模災害またはこれに準ずる事象も申請理由に追加し、研究課程部総在籍者52名中40名が活用した。 ・　専門看護師教育課程では精神看護で3名、がん看護学で1名、小児看護学で1名、合計5名が課程を修了した。	＜評定と根拠＞ 評定：Ａ　※令和４年度大臣評価　Ｂ　自己評価　Ａ （目標の内容） 国立高度専門医療研究センター（NC）の職員の養成及び研修を目的として看護に関する学理及び技術の教授及び研究並びに研修を行うこと。 （目標と実績の比較） 看護学部及び研究課程部における教育の充実を図るための取り組みや国立看護大学校に関する情報提供の取り組み、海外の大学等との連携による国際展開の推進として、以下の事項は一定の成果であった。 ○各 NC へ就職を希望する 2023 年度看護学部卒業生の志願率等 看護学部生の就職希望者は 83 名、国立高度専門医療研究センター（ＮＣ）への就職志願者数は 79 名であり、ＮＣ志願率は 95.1％であった。 ○学生の国家試験合格率 看護師国家試験は、全国平均 87.8％に対して本学は 98.9％の合格率、助産師国家試験は、全国平均 98.8％に対して本学は 100％の合格率であった。（看護師 85 名、助産師７名） ○質の高い学生の確保 5 月 15 日より COVID-19 の学内感染症対策を緩和したことに伴い、対面によるオープンキャンパスを実施し、令和４年度 1,052 名に対し令和５年度は 2,004 名の参加があり、約２倍となった。 令和 6 年度入学者選抜試験は、優秀な人材確保のため、電子出願開始や入試ＨＰ新設等の入試改革を行うとともに、広報活動の活発化等の自助努力により、令和４年度 364 名に対し令和５年度は 394 名が受験し、他大学では減少傾向が見られる中、当看護大学校では微増傾向であった。 （予算額・決算額の評価） 予算額 874 百万円に対し、決算額 949 百万円となり、75 百万円の増となった。これは主に業務経費の増等によるものである。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				業務実績	自己評価
	ーバルな視点を持ち国際的に活躍のできる看護職員の育成を図る。	⑧　国立看護大学校が実施施設、センター病院を協力施設とする特定行為研修課程を研修部に設置・開講する。 ⑨　臨床看護研究推進センターにおいて、6NCの看護職員の看護研究活動を年15件以上実施する。 ⑩　国立看護大学校において、臨床看護の質の向上に関する6NCの看護職員との共同研究を年10件以上実施する。 ⑪　国際看護学実習受入れ施設（ベトナムハイズオン医療技術大学）との協定に基づく活動や、他の国際拠点とのオンラインを含めた相互交流を図る。		3　質の高い学生の確保と積極的な情報提供 ・　令和6年度看護学部入学者選抜試験は、18歳人口が減少する中、自助努力により本校の定員100名に対して394名、倍率3.9倍(令和5年度364名、倍率3.6倍）の出願者数を確保した。 ・　令和6年度研究課程部入学者選抜試験は、収容定員18名に対し、全12名（前期課程10名、後期課程2名）が合格した。 4　オープンキャンパス、公開講座等の開催 ①看護学部オープンキャンパスの開催 5月15日よりCOVID-19の学内感染症対策を緩和したことに伴い、Webによるオープンキャンパスをやめ、対面によるオープンキャンパスを行った。 ・令和5年5月21日ミニ・オープンキャンパス 参加者数：294名 ・令和5年8月10、11、20日オープンキャンパス 参加者数：793組(1,504名) ②研究課程部オープンキャンパスの開催 研究課程部の学生確保に向け、研究課程部オープンキャンパス（説明会・個別相談会）を対面で開催した。それぞれの日程で複数領域の教員が対応した。 ・4月29日：8名 ・5月21日：6名 ・7月15日：7名 展示スペースの設置8月10日・11日・21日：8名 ③公開講座の開催（対面開催） 看護の日公開講座及び秋の公開講座を開催。秋の公開講座は、山路ふみ子文化財団・清瀬市健康大学との共同開催とした「名画特別上映会」と同時に行った。 ・5月21日：看護の日公開講座　参加者：294名 ・11月21日：秋の公開講座（名画特別上映会） 参加者：184名 ④キャンパスツアーの開催 Webによるキャンパスツアーは行わず、対面で行った。 ・10月8日：大学校際と同時開催 参加者数：41組(78名) ・11月16日：ミニキャンパスツアー（高等学校個別対応）　参加者数：14名（引率3名） ・3月27日：ミニキャンパスツアー 参加者数：71組（114名）	（定量的指標） ■就職を希望する看護学部卒業予定者のNC志願率 中長期計画　9割以上 年度計画　　9割以上 年度実績　年95.1%(対年度計画105.7%) ■オープンキャンパスの開催回数 中長期計画　4回／年 年度計画　　4回／年 年度実績　　4回／年(対年度計画100.0%) ■公開講座の開催回数 中長期計画　2回／年 年度計画　　2回／年 年度実績　　2回／年(対年度計画100.0%) ■現任者を対象とした専門性の高い研修コースの設置数：8コース以上／年 ■現任者を対象とした長期研修コースの設置数：1コース以上／年 年度計画 専門研修8コース、長期研修1回 年度実績　専門研修9コース(対年度計画112.5%) 長期研修1コース(対年度計画100.0%) このように令和 5 年度業務実績は、全ての指標について目標を達成しており、臨地実習による教育の展開、オープンキャンパスなどコロナで開催できなかったイベントを積極的に実施し、参加者数が増加していることから自己評定をＡとした。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				業務実績	自己評価
				⑤高校等教員向け大学校説明会の開催 上記①と同時開催したが応募者が0名であった。 ⑥進学予備校等が開催する進学相談会への参加 6回実施：141名に対応 別途資料のみ配布：8回配布部数240部 ⑦校外での進路説明会等 教員派遣：2回・延べ15名に対応 5　研修部における現任者教育 1）保健師助産師看護師実習指導者講習会の開催 看護教育における実習の意義及び実習指導者としての役割を理解し、効果的な実習指導をするために必要な知識・技術を修得することを目的として、平成27年度から本学研修部において開催している。令和5年度は54名が修了した。 2）短期研修の開催 政策的な内容に視点をあて9コースの開催を開催した。 ①人と社会保障制度-医療者の視点、患者の視点、行政の視点から考えてみた-：30名 ②看護とセクシュアリティ-性の健康と権利を理解し促進する-：10名 ③臨床推論を看護に活かそう：14名 ④看護における倫理的課題と解決の方法：61名 ⑤院内教育：36名 ⑥周産期医療における感染対策～病棟の職業感染と院内感染への対策～：14名 ⑦看護場面の再構成に基づくコミュニケーション・スキルの開発-援助技法としてのプロセスレコードの活用-：34名 ⑧重症心身障害児者をとりまく現状と今後の展望：54名 ⑨認知症高齢者のアセスメント：36名 3）特定行為研修の開催 令和5年6月1日に「特定行為研修室」を国立看護大学校に設置し、NCGMを指定研修機関とする特定行為研修5区分10行為を同年10月1日に開始した。 6　３大学間の包括連携協定等 ・　平成26年3月に締結した「清瀬市と市内3大学との連携に関する協定書」に基づき、令和5年度においては、「大学連携推進協議会」（書面開催）を2回開催し、清瀬市及び市内三大学（国立	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				業務実績	自己評価
				看護大学校・日本社会事業大学・明治薬科大学）の相互理解を深めた。 7　臨床看護研究活動の推進 ・　臨床看護研究推進センターにおける、国立高度専門医療研究センターの看護師等が行う臨床看護研究の支援を17件行った。 ・　臨床看護の質の向上を目的として、国立高度専門医療研究センター看護職と国立看護大学校において28件の共同研究を実施した。 ・　教員の令和5年度研究論文登録件数(筆頭著者、責任者又はパブメド収録)は10件であり、そのうち、8件は国際学術誌に掲載された。また、厚生労働科学研究費などの外部研究費の獲得に積極的に取り組み43件獲得した。 8　国際看護学教育の充実等 ・　国際看護論、国際看護活動論、国際看護学実習Ⅰを必修科目として実施し、全学生が国際看護活動への基礎知識を獲得することを目指している。さらに、選択科目として国際看護学実習Ⅱを途上国で実施し、国際看護協力活動への基礎能力の獲得を目指している。 1）国際看護論ではグローバルな視野の獲得を目指し、国内外の多様な人材の協力を得ながら授業を実施している。 2）国際看護活動論は、実際の事例やデータ、資料を用い、世界の人々の健康に影響を与える要因やベトナムの保健システムについての理解を深め、国際看護活動の実践能力の土台作りを行っている。 3）国際看護学実習Ⅰは、国内実習として国際医療協力機構等の見学及び国内外のNPOによる講義等を実施し、国内のグローバル化における在日外国人患者や住民に対する看護活動能力の基礎能力獲得を目指している。令和5年度もベトナムと双方向通信によるオンライン講義を実施した。 4）国際看護学実習Ⅱは、令和2～5年度はCOVID19の感染拡大継続により渡航が困難となったため、科目の開講を行わなかった。他方、協定締結施設であるハイズオン医療技術大学、ベトナム保健省及びベトナム看護協会と連携しつつ、オンラインで繋ぎ、国際看護学実習Ⅰの一部として本学学生88名の参加の下、双方向通信による講義等を行った。ハイズオン医療技術大学看	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				業務実績	自己評価
				護学部学生とオンラインで繋ぎ、以下4つのテーマ別にグループ（生活習慣病、老人・終末期・在宅、母子保健、感染症）を形成した。各グループは、本学学生約22名と同大学学生5名ずつで構成され、英語で発表や質疑応答を行った。また、日常的に密にコミュニケーションをとり、本学の国際看護分野の教育目的や教育内容の理解を深め信頼関係の構築に努めるとともに、相互の国際看護学教育及び研究の充実を図っている。 5）国立国際医療研究センター看護部と連携し、在日外国人患者への質の高い看護を提供している活動実績に関して、学生への講義や演習を実施している。 6）国際協力機関やNGO等で国際協力活動を経験した卒業生による講義を実施している。 7）卒業生に対する留学や国際機関への就職の支援を通年実施し、国際機関における活躍に繋がっている。 8）令和5年度には医療技術等国際展開推進事業の一環として、「インドネシア老年看護師協会IPEGERI」をカウンターパートとして以下の活動を行った。 ①インドネシアの看護基礎教育課程における教育スキル強化事業（高齢者看護）の企画検討・運営の会議コアメンバー参加人数；10名（令和5年度Webで34回実施、渡航を7月・10月・2月に計3回行い、看護師協会・教育省・保健省と対面で事業推進に関する会議を実施） ②令和4年度までに実施した研修事業を基に、老年看護学実習の在り方の検討（同国看護教育協会AIPNIとのワークショップ：10月16日から18日の3日間、同協会関係者4名、IPEGERI7名、本学2名）を実施した。また、実習指導者の研修カリキュラム案を作成し、同国の保健省承認を得るための準備作業を進めた。（コアメンバー参加人数10名（上記①の会議の一部で実施） ③老年看護学実習指導者の指導スキル向上のための訪日研修（老年看護学実習の指導方法、高齢者ケアの技術指導について、本学および実習施設[病院・高齢者施設]で講義・見学）：参加人数3名（令和5年12月4日～10日に7日間実施） 9　卒業生・修了生のキャリア形成・継続支援の体制構築	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				業務実績	自己評価
				・　NCにおける看護師のキャリア形成の在り方の検討に基づき、在校生ならびに卒業生・修了生のキャリア形成を支援するため、キャリア支援室による継続的な支援構築体制として以下の活動を行うとともに、効果的なキャリア形成の継続支援を目的として各NCと連携強化を図った。 ①関連資料・データの整備・共有による関係者間の連携促進 ②在校生・卒業生・修了生が活用できるキャリア支援の相談・連絡窓口・メールの設置 ③キャリアガイダンスの実施(4-5月・9-10月・3月) ④NC採用試験(4-6月)と個別指導・相談支援 ⑤オンラインによるホームカミングデーを実施した。卒業生から近況報告があり、本学教員よりキャリア継続に関するアドバイスや励ましのメッセージを送った。卒業生9名・教員14名が参加（10月）。 ⑥各NCの行う説明会・インターンシップ等への参加勧奨と情報提供 10　COVID-19への対応 ・　実習を含む必要な学修や諸活動を可能にするために、最新エビデンスに基づいて検討した感染対策を、学生の個別事情や倫理的に配慮しながら行った。COVID-19流行を理由とした看護学部学生の退学・休学はなかった。学生や教職員間の感染例もなかった。令和5年5月の法律改正に伴い、学内対策を緩和しつつも、実習前より終了までは各施設の感染対策を厳守した。病院実習を安全に行うための対策として、必要なPPEを確保し、N95マスクの定量フィットチェックを行った。PCR検査体制をNCGMと調整し、厳重な感染対策マニュアルを実習施設と協働して作成し、学生に厳重な生活上の指導を行い、全ての学生が病院実習を実施した。助産履修者も全員が10例程度の分娩介助実習を実施した。実習における学生間および学生と患者・職員間の感染例はなかった。 ・　令和5年度の入学式は、講堂には入学生と保護者を2名まで参加いただいた。卒業式・修了式は、講堂に保護者の人数制限なく参加いただき実施した。 ＜令和5年度の業務実績の評価結果の反映状況＞	

中長期目標	中長期計画	令和5年度 計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				業務実績	自己評価
				中長期目標を上回る成果が得られるよう、引き続き上記の取り組みを継続している。	

様式２－１－４－２　国立研究開発法人　年度評価　項目別評定調書（業務運営の効率化に関する事項、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）様式

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

２．主要な経年データ

評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中期目標期間最終年度値等）	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度			（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報
中長期目標期間を累計した損益計算における経常収支率	100%以上 （令和５年度計画では 100.9%以上）		106.4%	104.6%	94.8%	%			前中期目標期間最終年度（令和２年度） 経常収支率　107.5%
後発医薬品：中長期目標期間を通じて数量シェア	85%以上 （令和５年度計画では 90%以上）		センター病院 91.0% 国府台病院 94.1%	センター病院 92.6% 国府台病院 92.7%	センター病院 93.0% 国府台病院 93.4%	センター病院 % 国府台病院 %			前中期目標期間最終年度（令和２年度） センター病院　90.6% 国府台病院　94.6%
一般管理費（人件費、公租公課及び特殊要因経費を除く。）	2020 年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、5%以上の削減	令和２年度 一般管理費（人件費、公租公課を除く） 194,176 千円	158.0%増 306,811 千円	166.8%増 323,796 千円	180.7%増 350,859 千円	%増減 千円			
医業未収金比率	前中長期目標期間の実績の最も比率が低い年度に比して、低減	平成 28 年度 比率　0.072%	0.161%	0.199%	0.102%	%			

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
				業務実績	自己評価		
別　紙　に　記　載						評定	B
						＜評定に至った理由＞ 自己評価書の「B」との評価結果が妥当であると確認できた。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他事項＞ 特になし	

４．その他参考情報

様式２―１―４－２（別紙）　国立国際医療研究センター　年度評価　項目別評価調書　２－１

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
第４　業務運営の効率化に関する事項 **１．効率的な業務運営に関する事項** 業務の質の向上及びガバナンスの強化を目指し、かつ、効率的な業務運営体制とするため、定期的に事務及び事業の評価を行い、役割分担の明確化及び職員の適正配置等を通じ、弾力的な組織の再編及び構築を行うこと。働き方改革への対応として、労働時間短縮に向けた取組やタスク・シフティング及びタスク・シェアリングを推進すること。 また、独立行政法人に関する制度の見直しの状況を踏まえ適切な取組を行うこと。 センターの効率的な運営を図るため、以下の取組を進めること。 ①　給与水準について、センターが担う役割に留意しつつ、適切な給与体系となるよう見直し、公表する。 また、総人件費について、政府の方針を踏まえ、適切に取り組むこととする。 ②　NC等との間において、医薬品の共同調達等の取組を引き続き推進することによるコスト削減を図るとともに、医療機器及び事務消耗品については、早期に共同調達等の取組を実施し、そのコスト削減を図る。また、診療材料などの調達についても、コストの削減を図るため、競争入札等の取組を促進する。	**第２　業務運営の効率化に関する事項** **１．効率的な業務運営に関する事項** **（１）効果的な業務運営体制** 研究成果の最大化に向けた取組を推進するため、研究開発等に必要な人員を確保するとともに、人的・物的資源を有効に活用するなど効率化に努めつつ、ガバナンスの強化のための取組を行う。 ①　研究、臨床研究体制の強化 センターのミッションに沿った研究成果を得られるよう研究所及び臨床研究センターの組織を再編し、効果的な運営体制に向けた取組を行う。 ②　病院組織の効率的・弾力的組織の構築 病院の機能や特性を踏まえ患者中心の医療及び高度先駆的医療の推進のための対応や医療安全を確保するための適切な取組を行う。	**第２　業務運営の効率化に関する事項** **１．効率的な業務運営に関する事項** **（１）効果的な業務運営体制** ①　研究、臨床研究体制の強化 バイオバンク事業やコホート事業、CIN事業等において、他のNCや外部機関等との連携により効果的な研究基盤の構築を進める。また、センターが国際共同臨床研究の推進において中核的役割を果たせるよう、引き続き支援体制の充実に努める。 ②　病院組織の効率的・弾力的組織の構築 医療需要を踏まえ、病棟構成や人員配置を適時見直し、患者のニーズに応えつつ、効率的な診療体制を構築する。また、国際診療部の活動を通	*＜評価の視点＞* *○　弾力的な組織の再編及び構築を行うとともに、働き方改革への対応として、労働時間短縮に向けた取組やタスク・シフティング及びタスク・シェアリングを推進しているか。*	**第２　業務運営の効率化に関する事項** **１．効率的な業務運営に関する事項** **（１）効果的な業務運営体制** ①　研究、臨床研究体制の強化 ・　感染症のバイオバンクについては、令和3年度に開始した新興・再興感染症データバンク事業ナショナル・リポジトリ（REBIND）を令和5年度も継続した。参加医療機関は、主に第一種及び第二種感染症指定医療機関を対象に事業説明と参加依頼を行い、新たに10医療機関が参加して35医療機関となった。 ・　コホート事業は、JH「電子化医療情報を活用した疾患横断的コホート研究情報基盤整備事業」に参画し、6NC共同データ解析を通じて健康寿命延伸に関わるエビデンスを創出している。 ・　CIN関連事業として、6NCが参加するJHの「6NC連携レジストリデータ利活用促進事業」の代表施設として活動し、令和5年度は、研究者や企業からのレジストリ相談対応・支援活動、63件行った。 ・　匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）データを用いた研究を行う研究者に対し、適正利用を推進するためにNDB利用管理チームを発足した。また、令和5年度はNDBデータを用いる研究を14件実施した。 （内訳） 匿名レセプト情報及び匿名特定健診等情報　4件 匿名レセプト情報　10件 ②　病院組織の効率的・弾力的組織の構築 ・　外国人患者の円滑な診療を推進するための国際診療部を平成27年4月に設置し活動を継続中。 ・　人間ドックのインバウンド専用として、16階病棟を整備し収益増加に繋げた。 ・　図書館にある統計ソフト活用のためのコンピュータの整備と使用者の管理、統計ソフトのバージ	＜評定と根拠＞ 評定：Ｂ　※令和４年度大臣評価　Ｂ　自己評価　Ｂ （目標の内容） 研究成果の最大化に向けた取り組みを推進するため、業務の質の向上及びガバナンスの強化を目指し、かつ、効率的な業務運営体制を構築する。これにより中長期目標期間中の累計で経常収支が100%以上となるよう経営改善に取り組む。 （目標と実績の比較） 研究成果の最大化に向けた組織の効率的・弾力的組織の構築、病院の機能や特性を踏まえ、患者中心の医療及び高度先駆的医療の推進のための対応や医療安全を確保するための取り組みとして、以下の事項を着実に取り組んだ。 ○効果的な業務運営体制・病院組織の効率的・弾力的組織の構築など ・　外国人患者の円滑な診療を推進するための国際診療部を平成27年4月に設置し活動を継続中。 ・　人間ドックのインバウンド専用として、16 階病棟を整備し収益増加に繋げた。 ○効率化による収支改善 ・　給与制度の適正化において、職員一人一人のモチベーションの維持、向上や有意な人材の確保及び従前の勧告に対する対応を踏まえて国家公務員の俸給額と同等とし、令和 6 年 1 月から引き上げた。また、医師手当についても国家公務員と同等に引き上げた。 ・　材料費等の削減について、医薬品、医療材料、医療機器の購入において共同調達やベンチマークを用いて価格交渉を行った。 ・　後発医薬品の採用促進を図るため、随時、後発品への切替えを実施しており、昨今の後発医薬品を含む製薬メーカーからの安定供給が滞っている中においても年度計画を上回る結果となった。 ○電子化の推進による業務の効率化と情報セキュリティの強化など ・　医療 DX への政府方針を踏まえ、令和 4 年度に策定した次期病院情報システムの調達仕様に基づき、センター病院及び国府台病院の電子カルテシステム更新を実施した。 ・　マイナ保険証の利用促進について、ポスターの

中長期目標	中長期計画	令和5年度 計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
③　後発医薬品については、中長期目標期間中の各年度において、前年度の実績を上回ることを目指すため、更なる使用を促進するとともに、中長期目標期間を通じて数量シェアで85％以上とする。 ④　医業未収金の発生防止の取組や査定減対策など、適正な診療報酬請求業務を推進し、引き続き収入の確保を図る。 ⑤　一般管理費（人件費、公租公課及び特殊要因経費を除く。）については、令和２年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、５％以上の削減を図る。 ⑥　デジタル庁が策定した「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和３年 12 月 24 日デジタル大臣決定）に則り、ＰＭＯ（ Portfolio Management Office）を設置するとともに、情報システムの適切な整備及び管理を行う。 これらの取組により、中長期目標期間中の累計した損益計算において、経常収支が100％以上となるよう経営改善に取り組む。	看護師の特定行為研修等を更に充実させ、円滑なタスク・シフティングを実施する。チーム医療を促進し、医師の残業時間の短縮や有給休暇の取得率向上を目指し、医師の働き方改革に病院全体として取り組む。 看護職員が夜間においても看護業務に専念できるように、看護助手を活用することにより看護補助体制の強化を図る。 ③　事務部門の効率化 事務部門については、センターとしての使命遂行に向け、効率的・効果的な運営体制とする。 **（２）効率化による収支改善** センター全体で収入の増加やコスト削減に努め、中長期目標期間を累計した損益計算において、経常収支率を100％以上となるよう経営改善に取り組む。	じて外国人患者の円滑な診療及び安全安心な医療環境を提供する。 臨床研究者育成部門を通じて、センター病院で働く医療従事者が臨床研究の英文論文発表がしやすい環境を整備する。 ③　事務部門の効率化 事務部門について、センターの使命を適切に果たすための企画、立案、調整、分析機能の向上及びガバナンスの強化を目指し、引き続き効率的・効果的な業務運営に取り組む。 **（２）効率化による収支改善** 2023年度の予定損益計算において、経常収支率が100.9％以上となるよう内部統制を推進し、ポストコロナを見据え、病院経営の安定化を図る。また、引き続き、各組織別の収支を明確化したうえで、医療需要を踏まえた病床再編や病床利用率向上のための措置、地域連携の推進等を実行していく。また、以下の取り組みについても継続的に実施していく。		ョンアップ（毎年必要）を行った。 ③　事務部門の効率化 ・　統括事務部のもと、総務部、人事部、企画経営部、財務管理部の4部体制による、権限と責任の明確化による相互牽制と効率的運営を図りつつ、国府台地区の事務部も含め事務部門全体として大局的にとらえることで効果的・効率的な連携、調整等事務機能強化を図り、効率的な業務運営に引き続き取り組んでいる。 ・　理事会による運営の重要事項の審議・決定、運営会議による効率的・効果的な業務運営、監査室による内部監査の実施、監事による業務監査など適切なガバナンス体制による法人運営に取り組み、コンプライアンス研修の実施など職員の法令遵守意識の向上に引き続き取り組んでいる。 **（２）効率化による収支改善** １．収支改善の推進 センターの運営方針の基で、研究所、臨床研究センター、センター病院、国府台病院、国際医療協力局及び国立看護大学校の主要部門が実施する業務の特性等を踏まえつつ、より効率的・効果的な機能を発揮できる運営体制となるよう、以下の取り組みを継続して行った。 １）収益関係の主な内容 ・《新たに取得した主な施設基準等》 【センター病院】 （新たな施設基準の取得） ・小児入院医療管理料2 ・摂食障害入院医療管理加算 ・術後疼痛管理チーム加算 ・歩行運動処置（ロボットスーツによるもの） ・喉頭形成手術（甲状軟骨固定用器具を用いたもの） ・内咽頭筋内注入術（ボツリヌス毒素によるもの）	掲示や専用レーンの設置、マイナンバーカードの読み取り機の導入を実施した。電子処方箋については、令和 6 年 6 月頃の運用を目指し、システムの構築を進めているところである。 ・　NCGM と国立感染症研究所との統合による国立健康危機管理研究機構の設立に向けて、情報システムの移行、統合に向けて現状の課題を国立感染研究所と共有したうえで、システム要件の整理を進めている。 （定量的指標） ■経常収支率 中長期目標　100％以上(財政の健全化) 年度計画　100.9％以上(財政の健全化) 年度実績　94.8％(対年度計画 93.9％) ■後発医薬品数量シェア 中長期目標　85％以上 年度計画　90％以上 年度実績 センター病院 93.0％(対年度計画 103.3％) 国府台病院 93.4％(対年度計画 103.8％) ■一般管理費の削減(人件費、公租公課を除く) 中長期目標 令和 2 年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、5％以上の削減(第 2 期中期目標期間の目標に準拠) 年度実績　令和 2 年度に対し 180.7％増。 令和 5 年度は後発医薬品の数量シェアの目標達成、マイナ保険証の利用促進の取り組み、新たな施設基準取得により収益の増加等に取り組んだことなどにより、自己評定をＢとした。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				・腫瘍脊椎骨全摘術 ・腹腔鏡下リンパ節群郭清術（傍大動脈） ・腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合) （上位施設基準の取得） ・医師事務作業補助体制加算1　15：1 ・導入期加算2 【国府台病院】 （新たな施設基準の取得） ・25対1急性期看護補助体制加算（看護補助者5割以上） ・夜間100対1急性期看護補助体制加算 ・夜間看護体制加算 ・褥瘡ハイリスク患者ケア加算 ・精神科急性期医師配置加算１ ・精神科急性期医師配置加算２ ・椎間板内酵素注入療法 （上位施設基準の取得） ・なし ２）費用関係の主な内容 令和5年度においては、令和4年度から引き続き、以下の取り組みにより費用の節減や省力化を図った。	
				①　給与制度の適正化 ・　令和5年度においては職員一人一人のモチベーションの維持、向上や有意な人材の確保及び従前の勧告に対する対応を踏まえて国家公務員の俸給額と同等とし、令和6年1月から引き上げた。また、医師手当についても国家公務員と同等に引き上げた。 ②　材料費等の削減 ・　医薬品について、国立病院機構の共同調達に参加し引き続き医薬品費の節減を図っている。令和5年度においてはセンター病院の医薬品購入額の約	
	①　給与制度の適正化 給与水準等については、社会一般の情勢に適合するよう、国家公務員の給与、民間の従業員の給与、センターの業務実績等を踏まえ、業務の内容・実績に応じたものとなるよう継続して見直し、公表する。 また、総人件費について、センターが担う役割、診療報酬上の人員基準に係る対応等に留意しつつ、政府の方針を踏まえ、適切に取り組むものとする。 ②　材料費等の削減 NC 等との間において、医薬品の共同調達等の取組を引き続き推進することによるコスト削減	①　給与制度の適正化 給与水準等については、国家公務員の給与、民間等の従業員の給与等を参考に、業務の内容・実績に応じたものとなるよう見直しを行い、公表する。 ②　材料費等の削減 NC等との間において、医薬品の共同調達等の取組を引き続き推進することによるコス	*＜評価の視点＞* *○　適切な給与体系とするための給与水準の見直し、共同調達の推進、後発医薬品の使用促進、適正な診療報酬請求業務の推進、一般管理費の削減等の取組により、センターの効率的な運営を図っているか。*		

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	を図るとともに、医療機器及び事務消耗品については、早期に共同調達等の取組を実施し、そのコスト削減を図る。また、診療材料などの調達についても、コストの削減を図るため、競争入札等の取組を促進する。	ト削減を図るとともに、医療機器及び事務消耗品については、早期に共同調達等の取組を実施し、そのコスト削減を図る。また、診療材料などの調達についても、コストの削減を図るため、競争入札等の取組を促進する。	＜定量的指標＞ ■　*中長期目標期間を累計した損益計算における経常収支率：100%以上* ■　*後発医薬品：中長期目標期間を通じて数量シェアで85%以上*	60%が共同購買によるものである。 ・　医療材料について、令和5年度についても前年度から引き続き価格交渉の継続を実施、コスト改善を行った。（削減品目は202品目追加し504品目、6,592千円） ・　医療機器の購入について、複数診療科の要望をとりまとめた調達、国立病院機構等の取引データや全国的なベンチマークデータを使用し、市場価格調査したうえで予定価格を設定、また価格交渉を行い、調達価格低減に取り組んだ。令和5年度は124件について当初見込額2,700,250千円に対して契約額2,360,579千円で調達し、339,671千円の削減効果を得た。	
	③　後発医薬品の使用促進 後発医薬品については、中長期目標期間中の各年度において、前年度の実績を上回ることを目指すため、更なる使用を促進するとともに、中長期目標期間を通じて数量シェアで85%以上とする。	③　後発医薬品の使用促進 後発医薬品の使用を推進し、2023年度のセンターにおける後発医薬品の数量シェア90%以上を維持する。	■　*一般管理費（人件費、公租公課及び特殊要因経費を除く。）：2020年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、5%以上の削減*	③　後発医薬品の使用促進 ・　後発医薬品の採用促進を図るため、随時、後発品への切替えを実施しており、昨今の後発医薬品を含む製薬メーカーからの安定供給が滞っている中においても年度計画を上回る結果となった。特にセンター病院は特定機能病院として高度な急性期の患者診療を担いながら後発医薬品の数量シェアを高く保つ努力を継続している。 【センター病院】93.0% 【国府台病院】93.4%	
	④　一般管理費の削減 一般管理費（人件費、公租公課及び特殊要因経費を除く。）については、2020年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、５%以上の削減を図る。	④　一般管理費の節減 センター内の業務の見直し等により、一般管理費（人件費、公租公課及び特殊要因経費を除く。）の節減を図る。 エネルギー関係費の高騰を受け、センター内の節電等に引き続き取り組む。	■　*医業未収金比率：前中長期目標期間の実績の最も比率が低い年度に比して、低減*	④　一般管理費の節減 ・　一般管理費（人件費、公租公課は除く）については、職員へコスト意識の更なる徹底を図り無駄遣いを排除し経費削減を図ることを目的とした業務運営に取り組み、引き続き諸会議におけるペーパーレス化の推進、カラーコピーの制限、省エネ・節電等実施した。 ・　増加した要因は、宿舎の新規増築によって減価償却費の増加したため、また寄付金による什器更新などが挙げられる。	
	⑤　調達方法の見直し 研究開発等に係る物品及び役務の調達に関する契約等に係る仕組みの改善を踏まえ、一般競争入札を原則としつつも、研究開発業務や国際関係業務を考慮し、公正性・透明性を確保しつつ合理的な調達に努める。	⑤　調達方法の見直し 研究開発等に係る物品及び役務の調達に関する契約等に係る仕組みの改善を踏まえ、一般競争入札を原則としつつも、研究開発業務や国際関係業務を考慮し、公正性・透明性を確保しつつ合理的な調達に努める。		⑤　調達方法の見直し ・　随意契約によることができる事由を契約事務取扱細則に明文化するとともに、平成28年6月に策定した調達合理化計画に基づき、引き続き公正性・透明性を確保しつつ、調達等を行っている。また令和6年度から導入する電子入札システム（小額随意契約を中心とする）の体制を整備した。	

中長期目標	中長期計画	令和5年度 計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	⑥　収入の確保 医業未収金については、新規発生の防止に取り組むとともに、督促マニュアルに基づき、未収金の管理・回収を適切に実施することにより、医業未収金比率について、前中長期目標期間の実績の最も比率が低い年度に比して、低減に向け取り組む。 また、診療報酬請求業務については、査定減対策や請求漏れ対策など適正な診療報酬請求業務を推進し、引き続き収入の確保に努める。	⑥　収入の確保 ア　保険診療等における新たな未収金については新規発生防止に取り組み、督促マニュアルに基づき定期的な支払案内等の督促業務を行い、未収金の管理・回収を適切に実施する。 イ　適正な診療報酬請求業務の推進に当たっては、レセプト点検をより一層強化するとともに、診療報酬改定等を踏まえ、保険請求に必要な知識習得と査定返戻対策の強化を図る。		⑥　収入の確保 ア、イ ・　医業未収金の新規発生防止対策として、医療ソーシャルワーカーとの情報交換・連携強化を図り未収の恐れのある患者への早期介入を行った。 ・　医業未収金の回収として、文書や電話での督促とともに弁護士法人への債権回収の委託を強化することにより回収率を高めることが出来た。 【医業収益に対する医業未収金の割合（前年度4月～当該年度1月までの22か月分）】 医業収益　医業未収金　割合 令和5年度 61,228,653千円　62,624千円 0.102% （対前年度▲0.097%） 【センター病院】 ・　算定漏れや査定減を防止するため、毎月、診療報酬請求時に医事業務委託業者による算定担当者以外の者がレセプト点検を実施している。 ・　毎月、「保険・DPCコーディング委員会」を実施し、査定減の確認及び防止策の検討を行うことにより、査定率の低減に努めた。 ・　高額査定が続く診療科については、委員会以外でも個別にその診療科の医師と査定について検討して縮減に努めている。 令和4年度→令和5年度 入院　査定率　0.29%→　0.43%（▲0.14%） 診療点数　▲1,797,176,227点→▲1,778,632,142点（＋18,544,085点） 外来　査定率　0.67%→　0.59%（＋0.08%） 診療点数　▲824,758,668点→▲844,870,503点（▲20,111,835点） 全体　査定率　0.40%→　0.48%（▲0.08%） 診療点数　▲2,621,934,895点→▲2,623,502,645点（▲1,567,750点） ※令和4年度、令和5年度ともに3月31日時点 【国府台病院】 ・　毎月1回「診療報酬委員会」を開催し、内科系・外科系・精神科系の医師が参加のうえ、査定減の確認、防止対策の検討、再審査請求を行い、診療報酬の増を図り、査定率の低減に努めた。結果は拡大医局常会にて医師に周知している。	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	⑦　情報システムの整備及び管理 　デジタル庁が策定した「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和３年12月24日デジタル大臣決定）に則り、ＰＭＯ（Portfolio Management Office）を設置するとともに、情報システムの適切な整備及び管理を行う。	⑦　情報システムの整備及び管理 　デジタル庁が策定した「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和３年12月24日デジタル大臣決定）に則り、情報システムの適切な整備及び管理を行う。		令和4年度　令和5年度 入院　査定率　0.26%　→　0.21%（＋0.05%） 診療点数　▲934,058点　→　▲789,665点（＋144,393点） 外来　査定率　0.57%　→　0.5%（＋0.07%） 診療点数　▲1,047,919点　→　▲878,231点（＋169,688点） 全体　査定率　0．37%　→　0.3%（＋0.07%） 診療点数　▲1,981,977点　→　▲1,667,896点（＋314,081点） ※令和4年度、令和5年度ともに3月31日時点 ⑦　情報システムの整備及び管理 ・　前年度に実施した医療情報基盤センターをPMOの機能を担う部門とする所掌の整理に基づき、医療情報基盤センターにおいてセンター病院および国府台病院の電子カルテの更新作業に対する全般的な支援を実施し、両病院ともに円滑な稼働を実現した。 ・　JH、REBINDなどNCGMが実施・参画している様々な事業において構築・導入される情報システムについて、仕様策定の助言やセキュリティに関する審査などを通じて支援を行った。 ・　研究所、国府台病院などの各部局内のネットワークシステムの更新に向けた仕様策定の助言を行った。 ・　センターと国立感染症研究所との統合による国立健康危機管理研究機構の設立に向けて、情報システムの移行或いは統合に向けて現状の課題を国立感染症研究所と共有したうえで、システム要件の整理を進めている。	
２．電子化の推進 　業務の効率化及び質の向上を目的とした電子化について費用対効果を勘案しつつ推進し、引き続き情報を経営分析等に活用するとともに、幅広いICT需要に対応できるセンター内ネットワークの充実を図ること。政府が進める医療DXの各取組（電子処方箋の導入を含	**２．電子化の推進** 　業務の効率化及び質の向上に向けた電子化については、費用対効果を勘案しつつ、センター内外の会議におけるICTの活用及び資料や決済等の電子化を引き続き推進するとともに、蓄積された情報をセンターの評価などに活用する。 　診療報酬適正化のための電子化を推進し、センターの経営改	**２．電子化の推進** **（１）電子化の推進による業務の効率化と情報セキュリティの強化** 　費用対効果や情報セキュリティに配慮しつつ、センター病院の次世代病院情報システムを着実に稼働させる。またセンター内外の業務におけるICTの活用を推進し、さらに、センター全体のデジタ	*＜評価の視点＞* *○　電子化について費用対効果を勘案しつつ推進し、情報を経営分析等に活用するとともに、幅広いICT需要に対応できるセンター内ネッ*	**２．電子化の推進** **（１）電子化の推進による業務の効率化と情報セキュリティの強化** ・　医療DXへの政府方針を踏まえ、令和4年度に策定した次期病院情報システムの調達仕様に基づき、センター病院及び国府台病院の電子カルテシステム更新を実施した。医療DX対応については、令和5年度はオンライン資格確認と連携したマイナンバーカードによる保険証確認の導入を実現した。電子処方箋については、令和6年6月頃の運用を目指し、システムの構築を進めているところであ	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
む。）に率先して取り組むなど、国の医療政策に貢献する取組を進めること。	善に資する。 センター内ネットワークの機能を充実し、ICT化を促進することで業務の効率化を図る。 政府が進める医療DXの各取組（電子処方箋の導入を含む。）など、国の医療政策に貢献する取組を進める。	ル・トランスフォーメーション（DX）を図るための情報環境と効率的な運用体制の構築を推進する。	*トワークの充実を図っているか。*	る。 ・　前年度に引き続き、病院情報システムのデータ利用について、研究利用に加え、医療安全・医療品質管理、運営戦略会議、病院運営企画会議、センター管理会議（センター病院）、管理診療会議（国府台病院）等にデータを提供し、病院運営及び経営分析に関する継続的なデータ利活用を推進した。 ・　NCGMと国立感染症研究所との統合による国立健康危機管理研究機構の設立に向けて、情報システムの移行、あるいは統合に向けて現状の課題を国立感染症研究所と共有したうえで、システム要件の整理を進めている。 ・　内閣サイバーセキュリティセンター（NISC）、情報セキュリティ製品ベンダー等との連携をさらに推進し、院内に構築したブラックリストへの不審ドメイン情報登録を20,734件(令和4年度18,801件)と充実させ、ネットワークアクセスのセキュリティ向上を図った。さらに、フィッシングメールや標的型メール攻撃への対応として電子メールの監視を前年度に引き続き強化し、平均でひと月あたり約90万件、最大で約160万件超の不審メールのブロックを実施した。 ・　様々な外部サービスが業務で利用されている実態を調査した上で、どのようなサービスが利用されているかの管理を効率的に行うシステムの構築を検討した。令和5年度においては、生成AIの業務利用に関わる申請・登録システムを導入した。 ・　業務効率化推進の一環として、看護大学校における電子給与明細配付システムの構築・導入において、技術的な支援を行った。 ・　IT化推進と業務効率化を見据え、AIおよびクラウドの大手国際ITベンダーと、医療機関におけるAIおよびICT活用に係るMOUを締結し、共同研究を推進している。 ・　医師働き方改革などへの対応をふまえ、大手ITベンダーとAR（拡張現実）を用いた次世代ユーザインターフェイスを備えた電子カルテシステムの開発を推進している。 ・　職員の身分証明書（ＩＤカード）を出入口のカードリーダーにタッチすることにより、出退勤時間を管理していたが、最終退勤時間の把握が煩雑であり、また、タッチを失念する者もいたため、発信機能付きビーコンを導入し、労働時間の正確かつシステムによる効率的な把握を行うこととした。	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				・　通院支援アプリを導入したことにより、「診察までの順番の案内」、「後払い制度（診療費の自動引き落とし）の導入」によって、患者の待ち時間の有効利用や、短縮に繋がった。 ・　従来、手作業で集計していたレジストリを、電子カルテのデータを一括して収集することにより、多数の医療機関からの前例のない大規模な患者情報を分析することが可能となった。 ・　複数の研究プロジェクトで利用可能かつ異なるベンダーの電子カルテからHL7 FHIRの標準形式で診療情報を直接収集するプラットフォームを開発した。 ・　内閣府戦略的イノベーションプログラム（SIP）第三期において、医療機関内で従来手作業で行われていた確認作業を電子タグ（RFID）やバーコードを用いて、医療機器、医療材料の院内・院外物流の効率化および医療安全に資するシステムの構築を進めている。 **（２）財務会計システム導入による月次決算の実施** 企業会計原則に基づく会計処理を行うために令和5年度においても、引き続き財務会計システムを活用した月次決算を実施し、理事会、運営戦略会議、センター管理会議等において分析結果の報告を行っている。 ＜令和5年度の業務実績の評価結果の反映状況＞ 中長期目標を上回る成果が得られるよう、引き続き上記の取り組みを継続している。	
		（２）財務会計システム導入による月次決算の実施 企業会計原則に基づく独立行政法人会計基準を遵守した財務会計システムの円滑な実施を図るとともに、蓄積された情報を活用し、部門毎の月次決算により財務状況を的確に把握する。また、毎月の各種会議等において、分析した財務状況を報告・検証し、経営改善に努める。			

様式２－１－４－２　国立研究開発法人　年度評価　項目別評定調書（業務運営の効率化に関する事項、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
３－１	財務内容の改善に関する事項		
当該項目の重要度、難易度		関連する政策評価・行政事業レビュー	

２．主要な経年データ

評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中期目標期間最終年度値等）	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度			（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報
繰越欠損金	中長期目標期間において、第２期中長期目標期間の最終年度（2020 年度）比で 16.1%削減（年 1.9 億円改善相当）	令和２年度末 71.8 億円	40.9 億円 達成度 1,601.0% ※令和２年度比（30.9 億円減）	19.4 億円 達成度 1,131.6% ※令和２年度比（21.5 億円減）	48.9 億円 達成度 0% ※令和２年度比（29.5 億円増）				

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価	
				業務実績	自己評価
別紙に記載					

主務大臣による評価

評定	B

＜評定に至った理由＞
自己評価書の「B」との評価結果が妥当であると確認できた。

＜今後の課題＞
中長期目標期間における繰越欠損金削減に向けて、引き続き経営改善に取り組むことを期待する。

＜その他事項＞
特になし

４．その他参考情報

目的積立金等の状況　（単位：百万円、%）

	R3 年度末（初年度）	R4 年度末	R5 年度末	R6 年度末（最終年度）		
前期中(長)期目標期間繰越積立金	なし	なし	なし	－	－	
目的積立金	なし	なし	なし	－	－	
積立金	なし	なし	なし	－	－	
うち経営努力認定相当額	－	－	－	－	－	
その他の積立金等	なし	なし	なし	－	－	
運営費交付金債務	490	239	25,038			
当期の運営費交付金交付額（a）	6,684	7,281	33,118			
うち年度末残高（b）	490	239	25,038			
当期運営費交付金残存率（b÷a）	7.3	3.3	75.6			

中長期目標	中長期計画	令和5年度 計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

第５　財務内容の改善に関する事項 「第４　業務運営の効率化に関する事項」で定めた事項に配慮した中長期計画の予算を作成し、当該予算による運営を実施することにより、中長期目標の期間における期首に対する期末の財務内容の改善を図ること。 **１．自己収入の増加に関する事項** 感染症その他の疾患及び国際保健医療協力に関する医療政策を牽引していく拠点としての役割を果たすため、引き続き運営費交付金以外の外部資金の積極的な導入に努めること。 具体的には、企業等との治験連携事務局の連携強化や、患者レジストリ（登録システム）の充実により、治験・臨床研究体制を強化し、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等からの競争的資金や企業治験等の外部資金の獲得を更に進める。	**第３　財務内容の改善に関する事項** 「第２　業務運営の効率化に関する事項」で定めた計画を確実に実施し、財務内容の改善を図る。 **１．自己収入の増加に関する事項** センターのミッションを踏まえ、競争的資金を財源とする研究開発を推進するため、患者レジストリ（登録システム）の充実等により、治験・臨床研究体制の強化を図り、日本医療研究開発機構等からの競争的資金や企業治験等の外部資金の獲得を積極的に行う。 感染症その他疾患について、センターに求められている医療等を着実に推進し、診療収入等の増収に努める。	**第３　予算、収支計画及び資金計画** 「第２　業務運営の効率化に関する事項」で定めた計画を確実に実施するとともに、収益の増加を図り、財務内容の改善を図る。 **１．自己収入の増加に関する事項** 日本医療研究開発機構等からの競争的資金や企業治験等の外部資金の獲得を推進する。また、感染症その他疾患について、センターに求められている医療等を着実に推進し、診療収入等の増収を図る。	*＜評価の視点＞* *○　運営費交付金以外の競争的資金や外部資金の獲得を進め、自己収入の増加に努めているか。*	**第３　予算、収支計画及び資金計画** **１．自己収入の増加に関する事項** 1）医業収益 ・　COVID-19の流行の程度に合わせて柔軟に病棟運営を行い、COVID-19以外の重要疾患症例の医療、特に救急医療も医療崩壊を防ぎながら担い、主に中等症・重症の患者を治療してきた。 また、医療需要等を踏まえた病棟再編や手術件数及び入院単価の増、地域連携の推進等により医業収益の増加を図った。 令和4年度　令和5年度　対前年度 335.3億円　330.8億円　▲4.5億円 2）寄附金 ・　寄附金の増加を図るため、センターの総合案内や外来、各病棟等にリーフレットを整備、外来ホールには寄付者の芳名を掲示しているところであるが、新たに令和5年度にはホームページでも寄付者の芳名の掲載も行い、さらに外国人からの寄附を受け入れるため、英訳版の案内・申出書をホームページに掲載するなど寄附金制度を広く周知している。また、従来から問い合わせが散見された遺贈による寄附について、民間金融機関と「遺贈希望者に対する遺言信託業務の紹介に関する協定書」を締結し、患者や家族からの相談が寄附の受入により繋がりやすくする仕組みを整えた。 令和2年度に創設した「NCGM新型コロナウイルス感染症対策特別基金」は、通常の寄附金とは別に管理し、センターのHPで使途等の情報発信を行っている。 | | 令和４年度 | 令和５年度 | 対前年度 | | --- | --- | --- | --- |	＜評定と根拠＞ 評定：Ｂ　※令和４年度大臣評価　Ｂ　自己評価　Ｂ ＜定量的指標＞ ・繰越欠損金の解消（繰越欠損金解消計画） （実績）　（達成率） 令和５年度　29.5億円増　0% （目標の内容） 自己収入の増加に努めるとともに、センターの機能の維持、向上を図りつつ、固定負債を償還確実性が確保できる範囲内で投資を計画的に行い、中長期目標期間中の累計した損益計算において経常収支率が100%以上となるよう経営改善に取り組み、中長期目標期間中に、繰越欠損金を第 2 期中期目標期間の最終年度（令和２年度）比で16.1%削減する。 （目標と実績の比較） 国立研究開発法人日本医療研究開発機構等からの競争的資金や企業治験等の外部資金の獲得や診療収入等の増加、センターの機能の維持・向上を図りつつ、計画的な投資を行うため、以下の事項を着実に取り組んだ。 ・　寄附金の増加を図るため、センターの総合案内や外来、各病棟等にリーフレットを整備、外来ホールには寄付者の芳名を掲示しているところであるが、新たに令和 5 年度にはホームページでも寄付者の芳名の掲載も行い、さらに外国人からの寄附を受け入れるため、英訳版の案内・申出書をホームページに掲載するなど寄附金制度を広く周知している。また、従来から問い合わせが散見された遺贈による寄附について、民間金融機関と「遺贈希望者に対する遺言信託業務の紹介に関する協定書」を締結し、患者や家族からの相談が寄附の受入により繋がりやすくする仕組みを整えた。 ・　受託・共同研究費について、研究の進捗に応じた出来高払制など、依頼者（企業、独法、医療機関等）側が委託しやすい環境を継続している。 ・　競争的研究費について、COVID-19、エムポックス等の新興・再興感染症の診断、治療、予防に関するさまざまな研究開発課題やバイオバンクネットワークを活用した大規模ゲノム解析等の事業に積極的に取り組んだ。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

個人	92,954千円（183件）	57,704千円（197件）	▲35,250千円（＋14件）
企業	167,459千円（94件）	90,086千円（49件）	▲77,373千円（▲45件）
合計	260,413千円（277件）	147,790千円（246件）	▲112,623千円（▲31件）

（再掲）新型コロナ感染症対策特別基金
15,077千円（前年度比△24,606千円）

3）受託・共同研究費
・　研究の進捗に応じた出来高払制など、依頼者（企業、独法、医療機関等）側が委託しやすい環境を継続しており、総額で18.8億円となった。

令和4年度	令和5年度	対前年度
2,754百万円（107件）	1,879百万円（124件）	▲875百万円（＋17件）

4）競争的研究費
・　令和5年度においては、COVID-19、エムポックス等の新興・再興感染症の診断、治療、予防に関するさまざまな研究開発課題やバイオバンクネットワークを活用した大規模ゲノム解析等の事業に積極的に取り組み、総額で77.5億円となった。

＜文部科学研究費＞

令和4年度	令和5年度	対前年度
229,428千円（186件）	281,527千円（200件）	＋52,099千円（＋14件）

＜厚生労働科学研究費＞

令和4年度	令和5年度	対前年度
1,022,825千円（60件）	1,448,994千円（58件）	＋426,169千円（▲2件）

＜日本医療研究開発機構研究費＞

令和4年度	令和5年度	対前年度
5,120,389千円（116件）	6,028,559千円（93件）	＋908,170千円（▲23件）

＜合計＞

令和4年度	令和5年度	対前年度
6,372,642千円（362件）	7,759,080千円（351件）	＋1,386,438千円（▲11件）

このように、令和５年度においては、寄附金や受託研究費など大幅な増加を図りつつ、資金の状況や機器の必要性等を勘案した投資や長期借入金の償還を行うなど、着実な業務運営に取り組んだことから、自己評定をＢとした。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				5）治験 ・　外資を含む企業治験を積極的に受託するなど、治験収益の獲得に取り組んでいる。令和5年度において、266百万円の治験収益を確保した。 ＜センター病院＞ 令和4年度　令和5年度　対前年度 198百万円　215百万円　＋17百万円 ＜国府台病院＞ 令和4年度　令和5年度　対前年度 70百万円　51百万円　▲19百万円 ＜合計＞ 令和4年度　令和5年度　対前年度 268百万円　266百万円　▲2百万円	
２．資産及び負債の管理に関する事項 センターの機能の維持、向上を図りつつ、投資を計画的に行い、固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上、中・長期的に適正なものとなるよう努めること。 また、第４の１「効率的な業務運営に関する事項」に掲げる取組を着実に実施し、中長期目標期間中の累計した損益計算において経常収支率が100%以上となるよう経営改善に取り組み、中長期目標期間中に、繰越欠損金を第2期中長期目標期間の最終年度（令和2年度）比で16.1%削減するよう努める。なお、センターにおける繰越欠損金の発生要因等を分析し、可能な限り早期に繰越欠損金が解消されるよう、具体的な繰越欠損金解消計画を作成し、公表すること。	**２．資産及び負債の管理に関する事項** センターの機能の維持・向上を図りつつ、投資を計画的に行い、中・長期的な固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上適切なものとなるよう努める。 そのため、大型医療機器等の投資に当たっては、原則、償還確実性を確保する。 また、第2期における繰越欠損金については、第２の１「効率的な業務運営に関する事項」に掲げる取組を着実に実施し、中長期目標期間中の累計した損益計算において経常収支率が100％以上となるよう経営改善に取り組み、中長期目標期間中に、繰越欠損金を第２期中長期目標期間の最終年度（2020年度）比で16.1％削減を達成する。なお、繰越欠損金の発生要因等を分析し、可能な限り早期に繰越欠損金を解消するため、令和3年度中の可能な限り早期に具体的な繰越欠損金解消	**２．資産及び負債の管理に関する事項** NCGMの機能の維持・向上を図りつつ、経営状況に応じた投資を計画的に行う。 繰越欠損金解消計画を着実に実行し、引き続き経営改善に努める。 （１）予　　算　別紙１ （２）収支計画　別紙２ （３）資金計画　別紙３	*＜評価の視点＞* *○　センターの機能の維持、向上を図りつつ、投資を計画的に行い、固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上、中・長期的に適正なものとなるよう努めているか。* *＜定量的指標＞* *繰越欠損金：中長期目標期間において、第２期中長期目標期間の最終年度（令和2年度）比で16.1％削減* *＜評価の視点＞* *○　センターにおける繰越欠損金の発生要因等を分析し、経営改善に取り組み、*	**２．資産及び負債の管理に関する事項** ・　令和5年度の長期借入金新規借入れは行っておらず、固定負債（長期借入金の残高）については約定どおり償還を行った。 【長期借入金残高】 期首 118億円 期末 107億円（対前年度▲11億円） ・　繰越欠損金解消計画を基に収益確保、費用削減を着実に取り組んでいったが、収支は赤字となり結果48.9億円（前年比　29.5億円増）の繰越欠損金額となった。	

中長期目標	中長期計画	令和5年度 計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	計画を作成し、公表する。 （１）予　　算　別紙１ （２）収支計画　別紙２ （３）資金計画　別紙３ **第４　短期借入金の限度額** １　限度額　３，３００百万円 ２　想定される理由 （１）運営費交付金の受入遅延等による資金不足への対応 （２）業績手当（ボーナス）の支給等、資金繰り資金の出費への対応 （３）予定外の退職者の発生に伴う退職手当の支給等、偶発的な出費増への対応 **第５　不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画** なし **第６　第５に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとする時はその計画** なし **第７　剰余金の使途** 決算において剰余を生じた場合は、将来の投資（建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等）及び借入金の償還に充てる。	**第４　短期借入金の限度額** １．限度額　３，３００百万円 ２．想定される理由 （１）運営費交付金の受入遅延等による資金不足への対応 （２）業績手当（ボーナス）の支給等、資金繰り資金の出費への対応 （３）予定外の退職者の発生に伴う退職手当の支給等、偶発的な出費増への対応 **第５　不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画** なし **第６　第５に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとする時はその計画** なし **第７　剰余金の使途** 決算において剰余を生じた場合は、将来の投資（建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等）及び借入金の償還に充てる。	*可能な限り早期に繰越欠損金を解消するよう努めているか。*	**第４　短期借入金の限度額** 令和５年度における借入実績はない。 **第５　不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画** なし **第６　第５に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとする時はその計画** なし **第７　剰余金の使途** なし ＜令和5年度の業務実績の評価結果の反映状況＞ 中長期目標を上回る成果が得られるよう、引き続き上記の取り組みを継続している。	

様式２－１－４－２　国立研究開発法人　年度評価　項目別評定調書（業務運営の効率化に関する事項、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
４－１	その他業務運営に関する重要事項		
当該項目の重要度、難易度		関連する政策評価・行政事業レビュー	

２．主要な経年データ

評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中期目標期間最終年度値等）	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度			（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報

指　標　な　し

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
				業務実績	自己評価		
						評定	B
						＜評定に至った理由＞ 自己評価書の「B」との評価結果が妥当であると確認できた。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他事項＞ 特になし

別　紙　に　記　載

４．その他参考情報

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
第６　その他業務運営に関する重要事項 **１．法令遵守等内部統制の適切な構築** 研究開発活動の信頼性の確保、科学技術の健全な発展等の観点から、引き続き研究不正など不適切事案に適切に対応するため、組織として研究不正等を事前に防止する取組を強化するとともに、管理責任を明確化するなど、コンプライアンス体制を強化すること等により、内部統制の一層の充実・強化を図る。 また、研究開発等に係る物品及び役務の調達に関する契約等に係る仕組みの改善を踏まえ、一般競争入札を原則としつつも、研究開発業務を考慮し、公正性・透明性を確保しつつ合理的な調達に努める等「「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について」（平成26年11月28日総務省行政管理局長通知）に基づき業務方法書に定めた事項の運用を確実に図る。 更に、公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、法人が策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施する。	**第８　その他業務運営に関する重要事項** **１．法令遵守等内部統制の適切な構築** 内部統制の充実・強化のための組織等の体制整備及び適切な運用や、実効性を維持・向上するため継続的にその見直しを図る。 契約業務については、原則として一般競争入札等によるものとし、競争性、公正性、透明性を確保し、適正に契約業務を遂行するとともに、随意契約については、従前の「随意契約見直し計画」を踏まえた適正化を図り、その取組状況を公表する。 また、倫理審査委員会「不承認」研究の論文投稿による研究倫理指針不適合事案が発生したことを踏まえ改正した研究実施に係る規程に基づき再発防止に努めるとともに、研究不正に適切に対応するため、組織として研究不正を事前に防止する取組の強化、管理責任の明確化を行い、研究不正が発生した場合、厳正な対応を行う。 さらに、「「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について」（平成26年11月28日付け総管査第322号総務省行政管理局長通知）に基づき業務方法書に定めた事項について、その運用を確実に図る。	**第８　その他業務運営に関する重要事項** **１．法令遵守等内部統制の適切な構築** （１）法令遵守（コンプライアンス）等の内部統制のため、監査室による内部監査を実施し、内部統制委員会を開催するとともに、監事による業務監査及び会計監査、監査法人による外部監査の結果をNCGMの運営に反映させる。 （２）契約事務について、原則として一般競争入札等によるものとし、競争性、公正性及び透明性が十分確保される方法により実施する。収賄罪で職員が逮捕される事案が発生したことを踏まえ、コンプライアンスを徹底するための研修や業務管理体制の強化等に取り組み、再発防止に努める。また、NCGMのコンプライアンスの推進について、競争入札参加者等にも理解いただくための周知体制を構築し、より競争性、公正性及び透明性を高める。	*＜評価の視点＞* *○　組織として研究不正等を事前に防止する取組を強化するとともに、コンプライアンス体制を強化すること等により、内部統制の一層の充実・強化を図っているか。* *○　公正性・透明性を確保しつつ合理的な調達に努める等、「「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について」（平成26年11月28日総務省行政管理局長通知）に基づき業務方法書に定めた事項の運用を確実に図るとともに、「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施しているか。* *＜評価の視点＞* *○　新たな視点や発想に基づく研究及び国際保健医療協力等の推進のための人事交流や、NC間及びセンターと独立行政法人国立病院機構の間に*	**第８ その他業務運営に関する重要事項** **１．法令遵守等内部統制の適切な構築** （１） ・　監事及び外部監査人と連携しながら、ガバナンス及び法令遵守等の内部統制のため、業務効率化、経営管理等多角的な視点による内部監査を実施するとともに、監査後の改善状況をモニタリングしフォローアップすることにより、NCGM各部門の業務改善及び業務効率の向上を図るとともに、職員の意識改革や、ガバナンスの一層の強化を図った。また、自己評価チェックリストによる自己評価を継続して行い、各担当に不適正事項を認識させて自主的な業務改善につなげるとともに、効率歴な内部監査を実施するための資料として活用することとした。内部統制の統制の推進及びリスク管理対策に取り組むため、内部統制委員会・リスク管理委員会を開催し、内部統制の充実・強化を図った。 （２） ・　契約審査委員会の開催毎月１回、外部有識者を含む委員で構成する契約審査委員会を開催している。当委員会には監事も陪席し審議に参加している。 ・　契約情報の公表 国立国際医療研究センター契約事務取扱細則に基づき、一般競争並びに随意契約の契約情報について、以下の公表基準によりホームページに公表している。 公表基準：予定価格 100 万円（賃貸借契約は 80 万円）を超える契約 契約業務については一般競争入札を原則としているが、場合によっては公募型企画競争を取り入れ、公正かつ透明な調達手続きにより業務を実施した。 ○入札における競争効果の追求 競争契約における一者応札対策をどんなに施しても市場環境にも影響される為、全くなくなることはない。一者応札で競争効率が下がり割高な契約となる懸念を払拭するため、徹底した再入札を実施した。１社応札時の平均入札回数は令和４年度 2.4 回、令和５年度 1.8 回と前年度に対して低下したが継続して努力している。（2 社以上　令	＜評定と根拠＞ 評定：Ｂ　※令和４年度大臣評価　Ｂ　自己評価　Ｂ （目標の内容） 内部統制の充実・強化のための組織等の体制整備及び適切な運用や、実効性を維持・向上するため継続的にその見直しを図る。また、業務方法書に定めた事項の運用を確実に図るとともに、「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施する。 エイズ裁判の和解に基づき国の責務となった被害者の原状回復に向けた医療の取組み、エイズに関し、診断及び治療、臨床研究、診療に関する相談、技術者の研修並びに情報の収集及び提供等の必要な取組を進めるとともに、必要な人的物的体制整備を計画的に進める。またエイズに係る中核的医療機関としてブロック拠点病院等を支援し、地域におけるエイズ医療水準の向上を図る。 その他、センターの機能維持、向上の他、費用対効果及び財務状況を総合的に勘案した計画的な施設設備の整備、諸外国や他法人との人事交流の実施やクロスアポイントメント制度の導入等を行う。 （目標と実績の比較） ○法令遵守等内部統制の適切な構築について ・　監事及び外部監査人と連携しながら、ガバナンス及び法令遵守等の内部統制のため、業務効率化、経営管理等多角的な視点による内部監査を実施するとともに、監査後の改善状況をモニタリングしフォローアップすることにより、NCGM 各部門の業務改善及び業務効率の向上を図るとともに、職員の意識改革や、ガバナンスの一層の強化を図った。 ・　内部統制の統制の推進及びリスク管理対策に取り組むため、内部統制委員会・リスク管理委員会を開催し、内部統制の充実・強化を図った。 ○エイズ裁判の和解に基づく対応について ・　薬害 HIV 感染者の診療に更新されたリストの定期検査を行い、薬害エイズ被害者に循環器スクリーニングや癌スクリーニングを行った。癌スクリーニングの重要性について医療体制班班会議で説明した。 ・　本人同意の得られた友愛福祉財団からのデータを用いて、はばたき福祉事業団と共同で、全国の薬害 HIV 感染者に対する個別医療の対応を行っている。他院通院患者についても定期通院患者と同

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			おける看護師等の人事交流を推進しているか。 *○　科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成20年法律第63号）第24条の規定に基づき作成された「人材活用等に関する方針」に基づいて、人材確保・育成の取組を進めているか。*	和４年度2.4回→令和５年度1.6回） ○企画競争・公募の積極的な活用 競争性のない随意契約において単純に専門性等を理由に特定の者と随意契約を締結するのではなく競争の余地がないかを確認しながら調達手続きを行った。ただし随意契約を減らすことばかりに目を奪われ、本来は競争性のない契約までいたずらに競争に付すことは効率性に反するので、そういった点にも注意しながら契約手続きを行った。 ただし、令和５年度も研究収入やAMED等の案件、事業費など前年度より増加した為、結果として競争性のない随意契約の件数、金額は前年度より増加した。令和５年度は313件、41.0億円（令和４年度は217件、23.5億円）であった。 ・　契約監視委員会における点検・見直し 「独立行政法人の契約状況の点検・見直しについて」（平成21年11月17日閣議決定）に基づき、監事及び外部有識者で構成する契約監視委員会を令和５年７月４日、令和５年12月13日に開催し、点検・見直しを実施した。審議の結果、競争性のない随意契約としたことについて、いずれも合理的な理由が認められるとの結果となった。 ・　監事及び外部有識者からなる契約監視委員会を7月と12月に開催し、令和4年10月から令和5年9月までに締結した契約について審議を行った。	様に個別医療、癌スクリーニング、循環器スクリーニングが受けられるように対応している。 ○情報セキュリティ対策について ・　最新の情報セキュリティの状況を共有し、標的型攻撃メールなどに対する対処ノウハウを共有するため、医療系サイトアクセスの注意喚起のビデオレターによりポータルで周知した。 ・　ランサムウェア攻撃被害に備えて、より安全な電子カルテシステムのバックアップ方式を導入して対策を実施した。また、電子カルテ等システムダウン時の対応計画書に基づき、電子カルテシステムの更新時における業務体制の周知徹底を図った。 このように令和 5 年度実績として、内部統制やエイズ裁判の国と患者側との和解に基づく対応、情報セキュリティ対策の促進など、様々な業務運営の取り組みを着実に行ったことから、自己評定をＢとした。
		（３）研究倫理指針不適合事案が発生したことを踏まえ改正した研究実施に係る規程に基づき再発防止に努めるとともに、研究不正に適切に対応するため、組織として研究不正を事前に防止する取り組みの強化、管理責任の明確化を行い、研究不正が発生した場合、厳正な対応を行う。		（３） ・　臨床研究で生じる不適合の発生を防止するため、不適合に関する教育研修の強化の他、倫理審査申請システム改修による実施状況報告時の自主点検のリマインド強化、先進医療として実施する研究における電子カルテの改修やCRCの配属等による管理体制の強化等を策定・実施した。	
２．人事の最適化 医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略機能の強化や、新たな視点や発想に基づく研究及び国際保健医療協力等の推進のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構や諸外国を含めた他の施設との人事交流を	**２．人事の最適化** **（１）人事システムの最適化** 職員が業務で発揮した能力、適性、実績等を評価し、職員の給与に反映させるとともに、業務遂行意欲の向上を図る業績評価制度の適切な運用を行うことにより優秀な人材の定着を図り、人事制度へ	**２．人事の最適化** **（１）人事システムの最適化** ①　職員の業績評価制度については、評価結果を踏まえた職員の給与等への反映を実施し、適切な運用を継続する。		**２．人事の最適化** **（１）人事システムの最適化** ① ・　平成22年度に導入した業績評価制度に基づき、職員の業務で発揮した能力、適性、実績等を評価し、職員の給与に反映させ、業務遂行意欲の向上を図った。 1．年俸制職員（副院長、副所長、部長、医長、室長等）	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
これまで以上に推進する。 　また、NC間及びセンターと独立行政法人国立病院機構の間における看護師等の人事交流を引き続き進める。 　なお、法人の人材確保・育成について、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第24条の規定に基づき作成された「人材活用等に関する方針」に基づいて取組を進める。	活用することにより、センター全体の能率的運営につなげる。 　また、人材の適切な流動性を有した組織を構築するため、国、国立高度専門医療研究センター、国立病院機構、医薬品医療機器総合機構等の独立行政法人、国立大学法人、民間等と円滑な人事交流を行うとともに、センター内での人事交流を積極的に行い、有為な人材育成や能力開発を行う。医療の質の向上及びキャリアアップの観点から、国立高度専門医療研究センター及び国立病院機構とセンターとの間における看護師等の人事交流を更に推進する。 　医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略機能の強化や、新たな視点や発想に基づく研究等の推進のため、医薬品医療機器総合機構や日本医療研究開発機構等との人事交流を更に推進する。 　政策提言機能の強化を図るため、国との人事交流を行う。加えて、国際保健医療施策の推進のため、国際機関等も含めた国内外の諸機関と幅広い人事交流を行う。 　さらに、産官学の人材・技術の流動性を高め、センターと大学間等の技術シーズを円滑に橋渡しすることにより、高度かつ専門的な医療技術の研究開発の推進が見込まれるため、センターと大学等との間でのクロスアポイントメント制度（各法人と大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度）を導入する。	②　国や地方自治体、民間等との人事交流を行い、組織の活性化を図る。 ③　職員の働きやすい職場を目指し、全職員対象ハラスメント研修の毎年度開催、男性を含む育児休業等の活用促進、休職中の職員への復職支援等、改善に努める。 ④　医師、看護師の本来の役割が発揮できるよう、医師、看護師とその他医療従事者との役割分担を見直し、職場環境の整備に努める。 ⑤　高度かつ専門的な医療技術の研究開発を推進するため、クロスアポイントメント制度適用者の採用を推進する。		年俸制を適用している副院長等については、令和５年度において、あらかじめ到達目標を確認した上で評価を実施し、令和５年４月の昇給、令和５年６月期及び12月期の業績年俸に反映させた。また令和５年度の目標に関しては、センター病院の医長以上の医師について、診療科ごとの入院患者数目標を定め、その達成率を令和５年度の業績年俸に反映させることとした。 2．年俸制以外の職員 　令和４年度後期及び令和５年度前期の業績評価を実施し、令和５年６月期及び12月期の業績手当に反映させた。併せて業績評価により令和６年１月の昇給についても反映している。 ② ・　優秀な人材を持続的に確保し、組織の活性化を図る観点から、国、国立病院機構等と人事交流を行った。 1．国（厚生労働省）との人事交流 　転出者：9人　転入者：11人 2．国立病院機構等との人事交流 　転出者：42人　転入者：40人 3．他の独立行政法人との人事交流 　転出者：0人 　転入者：0人 ③ ・　令和５年12月にハラスメント研修を開催し、未受講者はe-ラーニングによりフォローアップを行っている。研修後に採用するすべての新人職員は新採用オリエンテーションでe-ラーニングを実施している。 男性育児休業等取得38名 復職支援プログラム適用職員33名 ④ ・　医療従事者の役割分担見直しのために、キャリアアップ支援制度を活用し、各医療従事者の業務拡大のための研修を行っている。 令和５年度制度利用者31名 ⑤ ・　クロスアポイントメント制度適用者７名 （うち令和５年度採用３名）	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	職員が働きやすい環境を整備し、男女共同参画の推進を図るとともに、医師の本来の役割が発揮できるよう、医師とその他医療従事者との役割分担を見直す。また、セクシュアルハラスメント、パワーハラスメント及び妊娠・出産・育児又は介護に関するハラスメントを含む全てのハラスメントの発生を防止するため教育研修の実施等に取り組み、職員にとって魅力的で働きやすい職場環境の整備に努める。 養育や介護等を目的とした在宅勤務制度を導入するとともに、年次休暇について取得状況の可視化により取得しやすい環境を整備し、ワーク・ライフ・バランスへの取組の推進を図る。 なお、上記については、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第24条の規定に基づき作成された「人材活用等に関する方針」に則って取り組む。 **（２）人事に関する方針** 良質な医療を効率的に提供していくため、医師、看護師等の医療従事者については、医療を取り巻く状況の変化に応じて柔軟に対応するとともに、経営に十分配慮する。看護師確保対策を引き続き推進するとともに離職防止や復職支援の対策を講ずる。技能職については、外部委託の推進に努める。 また、幹部職員など専門的な技術を有する者については、公募を基本とし、優秀な人材の確保に努める。	なお、上記については、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成20年法律第63号）第24条に基づいて策定した「人材活用等に関する方針」に則って取り組む。 **（２）人事に関する方針** ①　方針 ア　良質な医療を効率的に提供していくため、医師、看護師等の医療従事者については、医療を取り巻く状況の変化に応じて柔軟に対応するとともに、経営に十分配慮する。看護師確保対策を引き続き推進するとともに、福利厚生面を充実し離職防止や復職支援の対策を講じる。 イ　幹部職員等専門的な技術を有する者については、公募を基本とし、優秀な人材の確保に努める。		**（２）人事に関する方針** ①方針 ア 【センター病院】 ・　復職支援プログラム適用職員 33 名 【国府台病院】 ・　復職支援プログラム適用職員 5 名 イ 【センター病院】【国府台病院】 ・　公募実績 R5.4　研究所遺伝子診断開発研究室長（公募中）	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		②　指標 適正な人員配置等により人件費率の抑制に努めるとともに、技能職については、外部委託の推進に努める。		臨床研究センターバイオインフォマティクス室長（R5.7.1採用） R5.7　臨床研究センター感染症情報統御室長（R5.10.1採用） 臨床研究センター特任国際臨床研究推進部長（R5.11.1採用） R5.9　病院肝胆膵外科医長（R6.1.1採用） 看護大学校教授（R6.4.1採用） R5.11　看護大学校教授（R6.4.1採用） 研究所テニュアトラック部長（公募中） 研究所部長公募（公募中） 病院国際診療部長（R6.4.1採用） 病院心臓外科医長（R6.1.1採用） 病院第一糖尿病科医長（R6.1.1採用） 病院第二脳神経内科医長（R6.1.1採用） R5.12　病院核医学科医長（R6.4.1採用） 病院放射線診療科医長（R6.4.1採用） 病院輸血室医長（R6.4.1採用） 臨床研究センターインターナショナルトライアル部長(R6.2.1採用) R6.1　看護大学校教授（R6.4.1採用） 病院第四呼吸器内科医長（R6.4.1採用） 病院第二泌尿器科医長（R6.4.1採用） 病院血液浄化療法室医長（R6.4.1採用） 病院救命救急科医長（R6.4.1採用） 病院ACC専門外来医長（R6.4.1採用） R6.2　病院がん総合内科医長（R6.4.1採用） 病院第三呼吸器外科医長（R6.4.1採用） 病院ＡＣＣ医療情報室長（R6.4.1採用） ②指針 ・　技能職１名減。	
３．エイズ裁判の和解に基づく対応に関する事項 エイズ治療・研究開発センターは、エイズ裁判の和解に基づき国の責務となった被害者の原状回復に向けた医療の取組を厚生労働省に届いた意見を踏まえつつ着実に実施するとともに、HIV感染症に関し、診断及び治療、臨床研究、診療に関する相談、技術者の研修並びに情報の収集及び提供を	**３．エイズ裁判の和解に基づく対応に関する事項** エイズ裁判の和解に基づき国の責務となった被害者の原状回復に向けた医療の取組を被害者の意見を反映しつつ着実に実施し、エイズに関し、診断及び治療、臨床研究、診療に関する相談、技術者の研修並びに情報の収集及び提供等の必要な取組を進めるとともに、必要な人的物的体制整備を計画的に進める。	**３．エイズ裁判の和解に基づく対応に関する事項** （１）薬害HIV感染者の診療において、これまで使用してきた定期検査リスト（チェックリスト）を更新し、肝疾患、血友病性関節症、代謝性疾患、循環器系疾患、歯科疾患など、各種合併症を網羅的かつ定期的に評価する。また、それらの検査実施率をモニタリングする。他院通院中の薬害HIV感染者の相談対応	*＜評価の視点＞* *○　エイズ裁判の和解に基づき国の責務となった被害者の原状回復に向けた医療の取組を、厚生労働省に届いた意見を踏まえつつ着実に実施するとともに、HIV感染症に関し、診断及び治療、*	**３．エイズ裁判の和解に基づく対応に関する事項** （１） ・　薬害HIV感染者の診療に更新されたリストの定期検査を行い、18名の薬害エイズ被害者に循環器スクリーニング、59名に癌スクリーニングを行った。61名に整形外科コンサルトもしくは関節可動域検査を行い、69名に精神科コンサルトもしくは心理士面談を行った。他院通院中の患者も含めて2名の肝がん患者の対応を行った。癌スクリーニングの重要性について医療体制班班会議で説明した。	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
行うこと。 　また「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」（平成18年厚生労働省告示第89号）に基づき、HIV感染症に係る中核的医療機関としてブロック拠点病院等を支援し、地域におけるHIV感染症医療水準の向上を図ること。	また「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」（平成18年厚生労働省告示第９号）に基づき、エイズに係る中核的医療機関としてブロック拠点病院等を支援し、地域におけるエイズ医療水準の向上を図る。	についても、評価ツールを用いて包括的な情報収集を行い、適切な支援を行う。 （２）薬害 HIV 感染者の包括外来の使用を 80％以上とする。 （３）定期通院薬害HIV感染者の80％以上において、関節可動域検査などの運動機能の評価を整形外科やリハビリテーション科等の専門家と連携して行う。 （４）定期通院薬害HIV感染者の80％以上において、心理士もしくは精神科による精神的健康状態の評価のための面接等を年１回行う。 （５）薬害HIV感染者に対し、肝機能や肝がんの経過観察を行う。また、それらの検査実施率をモニタリングする。 （６）救済医療室が中心となってエイズブロック拠点病院等を支援するとともに全国の薬害 HIV 感染者に対して、定期通院薬害 HIV 感染者と同様の対応が受けられるよう個別医療の充実を図る。 （７）薬害HIV感染者の診療及び個別支援において、積極的に多職種カンファレンスを行う。必要に応じて他施設や支援団体との合同カンファレンスを開催する。また、オンラインカンファレンスの開催要領を作成し積極的に活用する。	*臨床研究、診療に関する相談、技術者の研修並びに情報の収集及び提供を行っているか。また、HIV感染症に係る中核的医療機関としてブロック拠点病院等を支援し、地域におけるHIV感染症医療水準の向上を図っているか。*	（２） ・　薬害 HIV 感染者の診療の 98.6%で包括外来を使用した（包括外来使用数 576 件/薬害 HIV 感染者のべ診療数 584 件）。 （３） ・　61 名（83.6%）に整形外科コンサルトもしくは関節可動域検査を行った。 （４） ・　69 名（94.5%）に精神科コンサルトもしくは心理士面談を行った。 （５） ・　肝機能については毎回の採血時に施行した。他院通院中の薬害 HIV 感染者もふくめて 2 名の肝がん患者の対応・経過観察を行った。 （６） ・　本人同意の得られた友愛福祉財団からのデータを用いて、はばたき福祉事業団と共同で、全国の薬害 HIV 感染者に対する個別医療の対応を行っている。他院通院患者についても定期通院患者と同様に個別医療、癌スクリーニング、循環器スクリーニングが受けられるように対応している。 （７） ・　定期通院している薬害 HIV 感染者の診療について、医師・看護師・薬剤師・ソーシャルワーカー・心理士を含めた多職種で毎週一回行った。はばたき福祉事業団のケースカンファランスにも定期的に参加した。肝移植後・肝移植待機中の薬害 HIV 被害者の診療について長崎大学移植外科とのオンラインカンファレンスを行った。	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		（８）薬害HIV感染者において、合併症治療においては、治療計画を速やかに策定し、適切な情報提供を行って患者の意思決定を支援する。センターで治療が困難または他所でより良い治療が可能である場合、その医療機関に紹介するとともに、適切なフォローと評価のため連携を行う。 （９）肝硬変・悪性腫瘍等の薬害 HIV 感染者においては、他科及び他施設と連携して肝移植や新しい治療法を積極的に検討する。 （10）薬害HIV感染者に関連した研究的治療について、年に１回、ACCにて当該治療法に関する調査や評価を行い、その実績を報告する。 （11）薬害 HIV 感染者のご遺族やご家族に対し、適切な支援につなげるための健康状態の評価を行う。 （12）定期通院薬害 HIV 感染者の 80%以上において、将来的な医療アクセス、緊急時の医療対応に関する聞き取りを行い、具体的な対処を検討し、対応を進める。		（８） ・　薬害被害者に多くみられる抑うつや医療不信、HIV 感染症に伴う HAND、幼少時期に起こった出血による高次脳機能障害や、知的障害、発達障害等を併発している被害者など、医療や生活における意思決定に苦慮するケースがあったが、被害者が状況を理解できないまま医療が滞ることを避けるため、ACC 内での対応する職種やアプローチを変えて支援したうえ、院内外の精神科領域や福祉介護の専門家と連携しながらご本人の意思決定をすすめフォローした。 （９） ・　他施設から紹介された薬害 HIV 感染者の悪性腫瘍症例について速やかに当院で受け入れ、J4H を通じて各専門家によるコンサルテーションを依頼し、治療方針を決定した。 (10) ・　血中の線維芽細胞から肝細胞を作成する研究、HIV のアクセサリー蛋白の慢性炎症への影響、肝細胞癌に対するナノナイフ、血友病関節症に対するヒアルロン酸注入に関して、薬害原告団とともにディスカッションを行った。 (11) ・　薬害 HIV 感染者のご遺族やご家族のご希望のあった 9 名の方について、健康状態の評価を行い診療した。 (12) ・　休日・夜間については 24 時間 365 日、ACC 医師によるオンコール体制が敷かれており、NCGM 近隣在住の薬害 HIV 感染者についてはこれで対応する。定期通院の薬害 HIV 感染者 73 人のうち 54 人(74.0%)において、将来的な医療アクセス、緊急時の医療対応に関する聞き取りを行い、対応を検討した。	
４．その他の事項（施設・設備整備、情報セキュリティ対策に関する事項を含む） **（１）施設･設備整備に関する事項** 施設・設備整備について	**４．その他の事項（施設・設備整備、情報セキュリティ対策に関する事項を含む）** **（１）施設及び設備に関する計画** 中長期目標の期間中に整備	**４．その他の事項（施設・設備整備、情報セキュリティ対策に関する事項を含む）** **（１）施設及び設備に関する計画** 財務状況及び経営状況を総	*＜評価の視点＞* *○　センターの機能の維持、向上の他、費用対効果及び財務状況を総合的に勘案して、施設・設*	**４．その他の事項（施設・設備整備、情報セキュリティ対策に関する事項を含む）** **（１）施設及び設備に関する計画** （戸山地区） ・　建物整備については、費用対効果及び財務状況	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
は、センターの機能の維持、向上の他、費用対効果及び財務状況を総合的に勘案して計画的な整備に努めること。	する施設・設備整備については、別紙４のとおりとする。	合的に勘案し、過去の整備状況も踏まえ計画的な整備の実施に努める。	*備整備に努めているか。*	を総合的に勘案し施設整備委員会にて審議のうえ計画的に整備を進めた。 ・　医療機器については、中長期的キャッシュフローの見通し、投資枠を設定し投資回収の見込みなど医療機器整備委員会にて審議のうえ計画的に整備を進めた。	
	（２）積立金の処分に関する事項 積立金は、厚生労働大臣の承認するところにより、将来の投資（建物の整備・修繕、医療機器等の購入等）及び借入金の償還に充てる。	**（２）積立金の処分に関する事項** 積立金は、厚生労働大臣の承認するところにより、将来の投資（建物の整備・修繕、医療機器等の購入等）及び借入金の償還に充てる。		**（２）積立金の処分に関する事項** なし	
（２）情報セキュリティ対策に関する事項 政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、研修を行う等、適切な情報セキュリティ対策を推進する。	**（３）情報セキュリティ対策に関する事項** 情報セキュリティ確保のために、情報システムの運用面、セキュリティ対応の体制面、セキュリティシステムの技術面において対策強化に努めるとともに、政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、センター内でのセキュリティ講習、標的型メール等への対応訓練、自己点検等を通じて、職員の情報セキュリティリテラシーの向上を図る。	**（３）情報セキュリティ対策に関する事項** 前年度までのランサムウェア攻撃等事例と取り組み状況を踏まえて、セキュリティ講習、標的型メール等への対応訓練、セキュリティ自己点検を定期的に実施することにより、センターの情報セキュリティの点検・強化とセンター職員のより一層の情報セキュリティリテラシー向上施策を推進する。	*＜評価の視点＞* *○　政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、研修を行う等、適切な情報セキュリティ対策を推進しているか。* *＜評価の視点＞* *○　センターの使命や役割及び業務等について、国民が理解しやすい方法、内容でホームページ等による積極的な情報発信に努めているか。* *＜評価の視点＞* *○　業務全般について、決算検査報告（会計検査院）の指摘や、「独立行政法人*	**（３）情報セキュリティ対策に関する事項** ・　最新の情報セキュリティの状況を共有し、標的型攻撃メールなどに対する対処ノウハウを共有するため、医療系サイトアクセスの注意喚起のビデオレターにより、ポータルで周知している。また、ランサムウェア攻撃被害に備えて、より安全な電子カルテシステムのバックアップ方式を導入して対策を実施した。また、電子カルテ等システムダウン時の対応計画書に基づき、電子カルテシステムの更新時における業務体制の周知徹底を図った。 ・　前年度から引き続き、内閣サイバーセキュリティセンター（NISC）、GSOC及び情報セキュリティ製品ベンダー等との連携のうえ、標的型攻撃やEmotet等のMalwareに関する情報を収集し、適宜院内周知にて情報共有を図るとともに、セキュリティ対策の徹底を図った。 ・　令和5年度に令和3年7月の政府機関等のサイバーセキュリティ対策のための統一基準群の改定に準拠する形で、国立国際医療研究センターの情報セキュリティポリシーの改定を図ったが、その後公開された令和5年度版の統一基準に準拠すべく、改定が必要な箇所について整理し、改定案の整理を行った。 ・　令和4年度に導入した暗号化された通信の中身を監視できる仕組み（SSL復号化）をさらに強化するため、外部ネットワークとの間のセキュリティ機器（ファイアウォール）の強化を実施した。 ・　最新の情報セキュリティ情報をIPAより入手し、センター内のポータルを利用して職員への周知を	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			改革等に関する基本的な方針」（平成25年12月24日閣議決定）をはじめとする既往の閣議決定等に示された政府方針に基づき、着実に実施しているか。	行った。 ・　医療機関においてランサムウェアによる病院情報システムが利用できなくなる事例が多数起きていることから、令和5年度に導入した新しいバックアップの仕組みをさらに強化するため、センター病院と国府台病院の間で相互にバックアップを保持するシステム導入を進めており、令和6年度の早期に運用開始を予定している。 ・　令和2年度に受審したNISCのマネジメント監査およびペネトレーションテストの指摘事項のうち、電子カルテシステム更新に合わせて実施予定だった項目について、令和5年12月の電子カルテ更新の際に実施した。 ・　国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部（JH）が管理するe-learningサイトに、医療機関におけるセキュリティ対策のコンテンツを作成し、公開した。 ・　政府の定める生成AI等の技術の業務利用に関して、生成AIの利用状況を管理するツールを開発し、政府方針に則った適正な管理体制を構築した。	
（３）その他の事項 業務全般については、以下の取組を行うものとする。 ①　的確な評価を実施するため、センターは、「独立行政法人の目標の策定に関する指針」（平成26年9月2日総務大臣決定）に基づき策定したこの中長期目標を達成するための中長期計画を策定するものとする。 ②　決算検査報告（会計検査院）の指摘も踏まえた見直しを行うほか、「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」（平成25年12月24日閣議決定）をはじめとする既往の閣議決定等に示された政府方針に基づく取組について、着実に実施するものとする。	**（４）その他の事項** センターの使命や役割及び業務等について、国民が理解しやすい方法、内容でホームページ等による積極的な情報発信に努める。 ミッションの確認や現状の把握、問題点の洗い出し、改善策の立案、翌年度の年度計画の作成等に資するよう、引き続き職員の意見の聴取に努める。 決算検査報告（会計検査院）の指摘も踏まえた見直しを行うほか、「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」（平成25年12月24日閣議決定）をはじめとする既往の閣議決定等に示された政府方針に基づく取組について、着実に実施する。	**（４）その他の事項** センターのミッションを職員一人一人に周知するとともに、月次決算等により進捗状況を確認し問題把握等を行い、定期的に職員の意見を参考に、具体的な行動に移すことができるよう努める。 2023年3月7日の閣議決定を踏まえ、国立感染症研究所との統合に向けた所要の措置を講じる。		**（４）その他の事項** ・　センターのミッションについて、運営戦略会議等で審議し、中長期計画及び年度計画をホームページに掲載し職員へ周知している。また、毎月の月次決算状況や年度計画進捗状況の報告を運営戦略会議等で行い、職員へ周知している。また、月次決算や患者数の状況資料については、職員専用ホームページへの掲載やセンター管理会議、管理診療会議等で伝達している。 ・　年度当初、病院幹部職員と各診療科長にて診療科目標に向けたヒアリングを実施し、患者数、診療点数及び増収策等診療科数値目標を設定した。また、年度途中で分析を行い、目標に達していない診療科については改めてヒアリングを実施し、目標達成に向けた対策を確認している。 ・　閣議決定された国立感染症研究所との統合に向けて移行準備室を設置し、就業規則の見直しなどを行った。 ＜令和5年度の業務実績の評価結果の反映状況＞ 中長期目標を上回る成果が得られるよう、引き続き上記の取り組みを継続している。	

別紙10

別　添

国立研究開発法人　国立国際医療研究センター

第３期中長期目標期間

（令和３年度～令和８年度）

見込評価書

様式２－２－１　国立研究開発法人　中長期目標期間評価（見込評価、期間実績評価）　評価の概要様式

１．評価対象に関する事項		
法人名	国立研究開発法人国立国際医療研究センター	
評価対象事業年度	見込評価	第３期中長期目標期間（最終年度の実績見込を含む）
	中長期目標期間	令和３～８年度

２．評価の実施者に関する事項				
主務大臣	厚生労働大臣			
	法人所管部局	大臣官房厚生科学課	担当課、責任者	大臣官房厚生科学課　眞鍋　馨　課長
	評価点検部局	政策統括官	担当課、責任者	政策立案・評価担当参事官室　三村　国雄　参事官

３．評価の実施に関する事項
令和６年８月２日に「厚生労働省国立研究開発法人審議会 高度専門医療研究評価部会」を開催し、評価部会委員から意見聴取を行うとともに、法人の理事長及び監事から法人の業務運営の状況や今後の課題、改善方法等について意見聴取を行った。

４．その他評価に関する重要事項
本評価は、令和３年２月に厚生労働大臣が定めた第３期中長期目標（令和３～８年度）の全体の業務実績について評価を行うものであるが、「国立健康危機管理研究機構法」（令和６年法律第４７号）に基づき、令和７年４月１日に国立感染症研究所と統合することから、令和６年度を最終年度として、中長期目標期間の４年目に見込評価を実施するもの。

様式２－２－２　国立研究開発法人　中長期目標期間評価（見込評価、期間実績評価）　総合評定様式

１．全体の評定		
評定 （S、A、B、C，D）	A：国立研究開発法人の目的・業務、中長期目標等に照らし、法人の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。	（参考：見込評価） A
評定に至った理由	項目別評定は10 項目中、Sが２項目、Aが３項目、Bが５項目であり。うち重要度「高」を付している項目はSが２項目、Aが２項目である。また、全体の評価を引き下げる事象もなかったため、厚生労働省独立行政法人評価実施要領に定める総合評定の評価基準に基づき算出した結果、A評定とした。	

２．法人全体に対する評価
第 3 期中長期目標期間においては、研究開発成果の最大化、適正、国民に対するサービスの向上、政策提言、グローバルヘルスに貢献する国際協力、効果的かつ効率的な業務運営等の積極的な取組を行った。 具体的な研究・開発における顕著な成果の創出や成果の創出の期待等が認められるものとしては、 ・　新規エイズ治療候補薬　イスラトラビル（islatravir:ISL）の臨床開発が最終段階へ移行 ・　SARS-CoV-2 オミクロン変異株の感染・病原性の解明や治療薬の研究・開発 ・　新興・再興感染症データバンク事業ナショナル・リポジトリ（REBIND）の整備、試料・情報の収集 ・　エムポックスに関する医療従事者及び一般向けへ情報発信 等があげられる。 上記の他、中長期目標・計画に掲げた事項について着実に成果を上げており、感染症危機管理における人材育成及び研修資料の作成、都内トップクラスの搬送件数である救急医療の提供及び国際協力としてアジア・アフリカ各国において JICA を通じた技術協力等、高く評価できる成果や取組が散見される。 また、業務運営の効率化に関する事項では、費用削減の取り組みや後発医薬品の高水準シェアなどにより経常収支率は目標値を達成し、電子化の推進としてマイナ保険証の利用促進など、中長期計画における目標を達成していると認められる。引き続き、国立研究開発法人の役割である「研究開発成果の最大化」に向けた取組が期待される。

３．項目別評価の主な課題、改善事項等
・中長期目標期間における繰越欠損金削減に向けて、引き続き経営改善に取り組むことを期待する。

４．その他事項	
研究開発に関する審議会の主な意見	・B 型肝炎治療薬 E-CFCP は多剤耐性株に対しても強力な抗ウイルス効果を示し、特に顕著な成果と評価する。JH 事業は発足後 5 年になろうとしているが、NC 間の連携が推進され顕著な成果につながっている。 ・新規エイズ治療候補薬イスラトラビルの開発、SARS-CoV-2 オミクロン変異株の病原性・伝播性の解明、SARS-CoV-2 変異株に対しても強力な活性を発揮する新規化合物のデザインと合成に係る成功など、特に顕著な成果の創出の期待等が認められる。 ・HIV の増殖に必須で標的細胞の核内移行に重要なシグナルを阻害する化合物を世界で初めて同定し、今後の臨床応用が期待される。 ・国際臨床研究実施件数、産官学連携の強化、新興・再興感染症の研究・開発を促進するためのナショナル・リポジトリの構築などにおいて、顕著な成果が認められる。 ・数年以上に及ぶ COVID-19 への対応と、継続しての救急医療への参画は顕著な成果と評価できる。 ・国府台病院においては肝炎・免疫疾患に関する医療、精神科救急・身体合併症・児童精神医療など、本センターでしか提供できない水準の領域医療に大きく貢献している点は大変高く評価できます。 ・目標通りであるが、感染症対策の専門家などをもっと育成できると良いと思う。 ・COVID-19 の影響により、センター外の医療従事者向け各種研修会等の開催回数は目標値を下回ったものの、臨床研究や感染症危機管理の際のリーダーとなる人材の育成と診療科を問わず幅広い専門医研修プログラムの展開は、高度かつ専門的な医療技術や国際保健医療施策推進への多大なる貢献と高く評価できる。

	・統合後の組織において政策提言機能はより重視されるものと推測される中、旧組織のセクショナリズムが問題となるようなことがなきよう予め対応策を検討していただきたい。 ・新型コロナウイルス感染症、エムポックスなど感染症領域の医療政策の推進に継続して顕著な成果をあげている。 ・継続的に JICA、WHO などを通じた医療技術・人材の提供、海外からの人材受け入れなど、グローバルヘルスへの貢献度は極めて高い。 ・全国的に看護職員不足による医療サービス提供への支障が生じている中、我が国の高度専門医療の提供を持続可能なものとするために、質・量ともに充実した人材確保・育成をお願いしたい。 ・一般管理費の削減、医業未収金比率について未達であるため、これらの対応を強化することと後発医薬品のシェアや医療 DX 対応を推進することで業務運営の効率化に向けた取組みを継続してほしい。 ・外部資金などにより自己収入を増加させるよう、財務体質の改善に向けて着実な業務運営が行われている。 ・国立感染症研究所との統合へ向けて、病院の現在のアクティビティを損なわないようにしていただきたい。
監事の主な意見	・センターは適切に運営されており、特に重要な指摘事項はない。 ・国立健康危機管理研究機構創設に向けて、令和６年度は統合の準備が本格化すると推察するが、研究機関であり、感染症に関して高度な機能を有する総合病院として期待されていると理解しており、統合の準備状況について注視しながら監査を進めていく所存である。

様式２－２－３　国立研究開発法人　中長期目標期間評価（見込評価、期間実績評価）　項目別評定総括表様式

中長期目標（中長期計画）	年度評価						中長期目標期間評価		項目別調書№.	備考
	R3年度	R4年度	R5年度	R6年度			見込評価	期間実績評価		
Ⅰ．研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項										
担当領域の特性を踏まえた戦略かつ重点的な研究・開発の推進	A○ 重	S○ 重	S○ 重				S○ 重		１－１	研究開発業務
実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備	A○ 重	A○ 重	S○ 重				S○ 重		１－２	研究開発業務
医療の提供に関する事項	A○ 重	A○ 重	A○ 重				A○ 重		１－３	
人材育成に関する事項	B	B	B				B		１－４	
医療政策の推進等に関する事項	B	A	A				A		１－５	
医療政策の推進等に関する事項（国際協力）	A○ 重	A○ 重	A○ 重				A○ 重		１－６	
医療政策の推進等に関する事項（看護に関する教育及び研究）	B	B	B				B		１－７	

中長期目標（中長期計画）	年度評価						中長期目標期間評価		項目別調書№.	備考
	R3年度	R4年度	R5年度	R6年度			見込評価	期間実績評価		
Ⅱ．業務運営の効率化に関する事項										
業務運営の効率化に関する事項	B	B	B				B		２－１	
Ⅲ．財務内容の改善に関する事項										
財務内容の改善に関する事項	B	B	B				B		３－１	
Ⅳ．その他の事項										
その他業務運営に関する重要事項	B	B	B				B		４－１	

※　重要度を「高」と設定している項目については各評語の横に「○」を付す。
　　難易度を「高」と設定している項目については各評語に下線を引く。
　　重点化の対象とした項目については各評語に「重」を付す。

様式２－２－４－１　国立研究開発法人　中長期目標期間評価（見込評価、期間実績評価）　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
１－１	研究開発に関する事項（担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進）		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかかれる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律 第１６条
当該項目の重要度、難易度	【重要度：高】 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できる NC の特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。 【難易度：高】 感染症その他疾患に対する革新的な医療技術の開発は、新たな標的分子の候補を決定することが求められ、そのための機能解析や臨床有用性の評価は技術的に相当な困難を伴い、その成果である未来型医療の展開を目指す取り組みは世界でも始まったばかりであるため。また、途上国で蔓延する感染症、生活習慣病等の疾患に対して、医療技術やサービス提供の開発を進めていく際に、その国の社会的・経済的状況と共に、脆弱な医療提供体制を考慮して取り組むことが求められるため。	関連する研究開発評価、政策評価・	

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度		
感染症のその他の疾患の解明と医療推進に大きく貢献する研究成果	中長期目標期間において、26 件以上	7 件	7 件	5 件			
原著論文数	中長期目標期間において、2,100 件以上	440 件	409 件	460 件			

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度		
予算額（千円）	1,279,098	1,533,232	2,062,374			
決算額（千円）	1,320,623	1,265,254	1,622,990			
経常費用（千円）	1,328,533	1,309,694	1,276,515			
経常利益（千円）	21,935	71,082	14,326			
行政コスト（千円）	1,485,191	1,466,994	1,433,045			
従事人員数 4 月 1 日時点 （非常勤職員含む）	93	88	84			

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

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）

別　紙　に　記　載

（見込評価）		（期間実績評価）	
評定	S	評定	
＜評定に至った理由＞ （１）主な目標の内容 ○目標の重要度、難易度 【重要度：高】 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できるNCの特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求めら		＜評定に至った理由＞ ＜今後の課題＞ ＜その他事項＞	

						れているため。 【難易度：高】 感染症その他疾患に対する革新的な医療技術の開発は、新たな標的分子の候補を決定することが求められ、そのための機能解析や臨床有用性の評価は技術的に相当な困難を伴い、その成果である未来型医療の展開を目指す取り組みは世界でも始まったばかりであるため。また、途上国で蔓延する感染症、生活習慣病等の疾患に対して、医療技術やサービス提供の開発を進めていく際に、その国の社会的・経済的状況と共に、脆弱な医療提供体制を考慮して取り組むことが求められるため。 （定量的指標） 本欄「（２）目標と実績の比較」に記載 （定量的指標以外） 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進 具体的には、 ① 疾病に着目した研究 ・感染症その他の疾患の本態解明 ・疾患の実態把握 ・高度先駆的及び標準的予防、診断、治療法の開発の推進 ・医薬品及び医療機器の開発の推進 ② 均てん化に着目した研究 ・医療の均てん化手法の開発の推進 ・情報発信手法の開発 ③ 国際保健医療協力に関する研究 ・国際保健医療水準向上の効果的な推進に必要な研究 ・グローバルヘルス政策研究センター（iGHP）の機能整備と国際保健に資する政策科学研究 ④ ＮＣ間の疾患横断領域における連携推進 （２）目標と実績の比較 （定量的指標） ・感染症その他の疾患の解明と医療推進に大きく貢献する研究成果 中長期目標　　累計 13件（※） 実　　績　　累計 19件（対中長期目標　146.2%） ・原著論文数 中長期目標　　年　350件 実績（期間中の平均）　436.3件（対中長期目標 124.7%） ※中長期目標期間中の累計値での目標については、当初の6年間の計	

						画に対し3年間の実績値であるため、2で除した数値を記載。 （３）その他考慮すべき要素 （定量的指標以外の成果） ・新規エイズ治療候補薬 イスラトラビル（islatravir, ISL)の開発 ISL はこれまでの逆転写酵素阻害剤とは異なった構造・特性を有し、異なったメカニズムで現存する全ての多剤耐性HIV変異株に対して極めて強力な活性を発揮する。満屋グループはISLの実用化への研究・開発臨床開発を進め、ISLを米国メルク社に導出、2024年6月時点で、日米欧などで複数のプロトコールでの最終段階である第三相国際臨床試験が進行中であり、センター病院では国内最多の症例での臨床試験を進めている。ISLはHIV治療と感染予防での劇的な変革をもたらすと期待されており、日本でも画期的創薬の開発が可能であることを示した。また、満屋グループはもう一つの化合物 GRL-142がHIV-1の増殖に必須で標的細胞の核内への移行に重要な核移行シグナル(nuclear localizing signal)を阻害するとして2023年6月、世界で初めて報告、今後の臨床応用が期待される。 ・SARS-CoV-2 オミクロン変異株の病原性・伝播性の解明と SARS-CoV-2 変異株に対しても強力な活性を発揮する新規化合物のデザインと合成に成功 SARS-CoV-2 は感染を繰り返す中で、アミノ酸変異を獲得、スパイク蛋白に変異を有するアルファ、ベータ、ガンマ、デルタ、オミクロン株（BA.1 や BA.2 系統）等が国内で急速に拡大した。河岡グループはスパイク蛋白にウイルスの感染性や病原性を高める可能性のある変異（N501Y）とワクチン効果を低下させる可能性のある E484K 変異を持つガンマ株のハムスターでの増殖力・病原性が従来の流行株と同等であることを示した。また、XBB.1.5 や EG.5.1 などの オミクロン株の肺での増殖力もデルタ株に比して顕著に低いことを示した。こうした知見は SARS-CoV-2 変異株感染対策に係る政策立案等に資すると考えられる。満屋グループはこのような SARS-CoV-2 変異株に対しても強力な活性を発揮する新規化合物のデザインと合成に成功、臨床開発を目指している。 ・遺伝性疾患克服に向けた全ゲノム解析基盤の整備と実践 徳永グループは難病やがんの全ゲノム解析（WGS解析）結果比較のための対照群ゲノムデータとして日本人一般集団の全ゲノムシークエンス解析を行った。9,850人分のWGS解析を行い、日本人一般集団の遺伝的特徴を明らかにして公表した。2020年に開始した第1期難病ゲノム研究では、以降希少遺伝性疾患や診断名のつかない疾患等の8,033症例、12,408検体の解析を行った。2023年開始の第2期研究では14の分担研究機関を全国142の協力医療機関とゲノム情報・臨床情	

						報の収集体制を構築。これまで知られていなかったHTLV-1関連脊髄症と閉塞性脳卒中の病的バリアントを特定するなどの成果をあげた。 （4）評定 上記含むその他の成果は、中長期目標に照らし特に顕著な成果の創出や将来的な特別な成果の創出の期待等が認められることから「S」評定とした。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他事項＞ 特になし	

４．その他参考情報

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
第３　研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項 **１．研究・開発に関する事項** **（１）担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進** **［研究事業］** 【重要度：高】 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できるNCの特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。 【難易度：高】 感染症その他疾患に対する革新的な医療技術の開発は、新たな標的分子の候補を決定することが求められ、そのための機能解析や臨床有用性の評価は技術的に相当な困難を伴い、その成果である未来型医療の展開を目指す取組は世界でも始まったばかりであるため。 また、途上国で蔓延する感染症、生活習慣病等の疾患に対して、医療技術やサービス提供の開発を進めていく際に、その国の社会的・経済的状況と共に、脆弱な医療提供体制を考慮して取り組むことが求められるため。 **①重点的な研究・開発** センターが担う疾患について、症例集積性の向上、臨床研究及び治験手続の効率化、研究者・専門家の育成・確保、臨床研究及び治験の情報公開、治験に要するコス	**第１　研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項** **１．研究・開発に関する事項** **（１）担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進** **○　重点的な研究・開発戦略の考え方** センターは、総合病院機能を持つセンター病院、国府台病院、研究所、臨床研究センターを基盤に、幅広く国民健康の増進に繋がる疾病の基礎	*＜評価の視点＞* *○　成果・取組の科学的意義（独創性、革新性、先導性、発展性等）が十分に大きなものであるか。* *○　成果・取り組みが国際的な水準等に照らし十分大きな意義があるものか。* *○　成果・取組が国の方針や社会のニーズと適合しているか。* *○　社会に向けて、研究・開発の成果や取組の科学技術的意義や社会経済的価値をわかりやすく説明し、社会から理解を得ていく取組を積極的に推進しているか。* *○　調査・分析に基づいた疾病対策の企画立案、提言等による政策への貢献がなされているか。* *＜定性的視点＞* *・独創性、革新性、先導性、発展性* *・地球的規模課題への裨益性* *・具体的なインパクト* *・国際水準の研究の実施状況* *・ＷＨＯなど国際機関・ＮＧＯとの連携* *・国・社会からの評価等* *・外部研究資金獲得方針* *・その他公衆衛生の*	**第１　研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項** **１．研究・開発に関する事項** **（１）担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進** **○　重点的な研究・開発戦略の考え方** ・　HIV感染症とAIDSに対する治療は今やAIDS発症を阻止、発症しても免疫能を回復して社会生活に復帰させて天寿を全う出来る程とし、二次感染を完全に防止、母子感染もブロックする。しかし、そうした治療は生涯を通じての継続が必要で頻回の服薬や薬剤耐性ウイルスの出現など課題が残る。満屋研究グループは新規のフッ素化核酸系逆転写酵素阻害剤［EFdA；その後ジェネリッ	＜評定と根拠＞ 評定：Ｓ （目標の内容） 国際保健医療協力を軸とし、研究所、病院、国際医療協力局の連携を基盤としながら、これまでの国際保健医療協力の実績を基礎として、産官学連携を推進し、国内外の医療・研究機関、学会、民間等との共同研究の一層の推進を図るとともに、研究成果の普及を図る。 （目標と実績の比較） 感染症その他の疾患の解明と医療推進に特に大きく貢献する以下の研究成果をあげた。 ○新規エイズ治療候補薬 イスラトラビル（islatravir, ISL)の開発 NCGM研究所の満屋裕明グループはISLの実用化への研究・開発臨床開発を進めてきた。ISL はこれ迄の逆転写酵素阻害剤とは異なった構造・特性を有し、異なったメカニズムで現存する全ての多剤耐性HIV変異株に対して極めて強力な活性を発揮する。満屋はISLを米国メルク社に導出、2024年6月時点で日米欧などで複数のプロトコールでの最終段階である第三相国際臨床試験が進行中である。国立国際医療研究センター病院では国内最多の症例での臨床試験を進めている。ISLはHIV治療と感染予防での劇的な変革をもたらすと期待されており、日本でも画期的創薬の開発が可能であることを示した。満屋グループはもう一つの化合物 GRL-142 がHIV-1の増殖に必須で標的細胞の核内への移行に重要な核移行シグナル(nuclear localizing signal)を阻害するとして2023年6月、世界で初めて報告、今後の臨床応用が期待される。 ○SARS-CoV-2 オミクロン変異株の病原性・伝播性の解明とSARS-CoV-2 変異株に対しても強力な活性を発揮する新規化合物のデザインと合成に成功 SARS-CoV-2は感染を繰り返す中で、アミノ酸変異を獲得、スパイク蛋白に変異を有するアルファ、ベータ、ガンマ、デルタ、オミクロン株（BA.1やBA.2系統）等が国内で急速に拡大した。河岡義裕グループはスパイク蛋白にウイルスの感染性や病原性を高める可能性のある変異（N501Y）とワクチン効果を低下させる可能性のあるE484K 変異を持つガンマ株のハムスターでの増殖力・病原性が従来の流行株と同等であることを示した。XBB.1.5やEG.5.1などの オミクロン株の肺での増殖力もデルタ株に比して顕著に低いことを示した。こうした知見は SARS-CoV-2 変異株感染対策に係る政策立案等に資すると思われる。満屋グループはこのような SARS-CoV-2 変異株に対しても強力な活性を発揮する新規化合物のデザインと合成に成功、臨床開発を目指している。 ○遺伝性疾患克服に向けた全ゲノム解析基盤の整備と実践

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価

ト・スピード・質の適正化に関して、より一層強化する。
　また、First in human（ヒトに初めて投与する）試験をはじめとする治験・臨床研究体制を強化し、診療部門や企業等との連携を図り、これまで以上に研究開発を推進する。また、我が国のみならず国際保健の向上に寄与するため、国際保健医療協力を軸とし、感染症その他の疾患を中心課題として、病院、国際医療協力局、研究所、臨床研究センターの連携を基盤としながら、国内外の保健医療機関、研究機関、学会、民間等との共同研究の一層の推進を図る。具体的には、
・　新興・再興感染症や顧みられない熱帯病といった国際感染症、薬剤耐性菌に対する革新的な予防・診断・治療法の研究開発
・　総合病院機能を基盤としたHIV感染症、肝炎をはじめとする肝疾患（以下「肝疾患」という。）、糖尿病・代謝性疾患及び免疫疾患に対する新たな医薬品や予防・診断・治療法の研究開発
・　国立感染症研究所と連携した新興・再興感染症対策への取組の推進
・　感染症や糖尿病・代謝性疾患、肝疾患、免疫疾患等のレジストリやバイオバンクを充実させ、ゲノムの解析等による未来型医療を実現するための予防・診断・治療法の研究開発
・　高齢化等に伴うHIV感染症、肝疾患、糖尿病等の疫学変化等の病態変容解明のためのコホート研究
・　国際的視点に基づく保健医療に関する研究開発
に取り組むなどして、重点的

的研究をはじめ、先駆的な診断・治療法の開発を目指す橋渡し研究や臨床研究、看護研究を関係機関と連携しつつ医療の最適化を促進する。
　また、国際医療協力局の連携を基盤としながら、途上国に対する社会医学分野の研究・開発を担うこれまでの国際保健医療協力の実績を基礎として、産官学連携を推進し、国内外の医療・研究機関、学会、民間等との共同研究の一層の推進を図ると共に、研究成果の普及を図る。
　エイズ治療・研究開発センター、国際感染症センター、糖尿病研究センター、肝炎・免疫研究センター、医療情報基盤センター等、国内において主導的な使命を有する組織を擁しており、各々の疾患において、臨床に直結する基礎的研究の推進から疫学研究等による日本人のエビデンスの収集、予防医学技術の開発、基礎医学の成果を活用した橋渡し研究、臨床に直結した研究・開発等を総合的に進めていくとともに、国際保健医療協力に関する研究等を進め、政策提言に資する研究を推進していくことで、科学的根拠を着実に創出し、我が国のみならず国際保健の向上に寄与する。
　また、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）等の新興・再興感染症への研究基盤として国内の疫学情報、臨床情報の集約と臨床検体の収集を担う組織を立ち上げ、運用することで、速やかな治療法、予防法の開発を支援する。
　臨床研究中核病院の指定を受けるため、それにふさわしい体制を整備し、Firstin human（ヒトに初めて投与す

向上や増進への寄与
・アウトリーチ戦略
・社会に対する研究・開発成果の発信
・政策推進戦略
・国の政策への貢献
・具体的な取組事例

＜定量的指標＞
■　感染症その他の疾患の解明と医療推進に大きく貢献する研究成果を中長期目標期間中に２６件以上とする。
■　原著論文数については、質の高い論文の作成を推進しつつ、中長期目標期間中の原著論文数を年３５０件以上とする。

ク名islatravir（ISL）が付与されている]について国内企業をリードして開発、同化合物が塩基部分をフッ素化することで、化学的に安定で長時間作用型の治療薬となることを発見して国際特許を取得、米国メルク社への導出に成功した。ISLはHIV治療と感染予防で「first-in-class」の抗HIV-1治療薬として「game-changer・paradigm shift」となると期待されており、日本でもイノベーティブな創薬が可能である事が示された。令和4年から低用量のISLと非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤のドラビリンとの併用投与の第３相臨床試験が進行している。更に、合剤開発を前提にした、低用量のISLとHIVカプシド阻害剤レナカパビル(LEN)の一週一度の併用経口投与24週第2相国際共同臨床試験で１日１回経口既存薬３剤併用と同等の効果を発揮することが令和5年3月に明らかとなり、令和6年に最終臨床試験である第3相国際臨床試験が開始された。日本発のISLが世界最初の1週1度の経口投与剤となると大きく期待される。NCGMのAIDS Clinical Center（ACC）は上述の臨床試験の全てを本邦で最大の治験者数を担当。ISLとLENはHIV感染予防剤としての開発も進められている。
・　満屋グループは令和3年、B型肝炎治療薬に対する耐性変異株(HBVR)に対して試験管内で強力な活性を有する新規の化合物(E-CFCP)を独自でデザイン・合成・同定した。同グループは令和4年にE-CFCPがラミブジン(3TC)やエンテカビル(ETV)が無効のHBVR慢性感染ヒト肝キメラ(PXB)マウスへの2週間経口投与で、何らの毒性を示さない用量で2～3 logsまたはそれ以上のHBVRコピー数の低下をもたらす事を示した。ETVやTAFは1日1回の服薬が必要であるが、E-CFCPは核酸系治療薬で糖部分にフッ素が配されており、ヒト肝細胞内に長期にわたり滞留、1週に1回の服薬レジメンが可能で、感染者のQOLを大いに改善すると期待されている。令和4年、E-CFCPが既感染細胞でのHBV-DNA産生を完全に阻止（DNA-chain terminate）することを示し、更に令和5年、同化合物がHBVの慢性感染の原因とされるcccDNAの著減をもたらすことを、実験的慢性HBV感染ヒト肝細胞（HEP-G2.2.3）を用いて明らかにした。更に令和6年、PXBマウスでも同化合物が移植ヒト肝細胞内のcccDNAの著減をもたらすことを明らかにしている。E-CFCPはUS及び欧州で特許が成立（US Pat#16/349832; European Pat#3543238; Mitsuya & Kumamoto; CAS#2226823-53-4）した。令和6年までに得られたこれらのデータはHBV慢性肝炎の治癒に向けた治療法確立に資すると思われる。同グループは臨床開発を前提として臨床製薬企業への導出の努力を進めている。
・　満屋グループは、HIVプロテアーゼ阻害剤ダルナビル(DRV)の特性について初めて発表、現在でも世界で最も処方されるHIVプロテアーゼ阻害剤である。更に米国の研究グループと共同で現存する全ての高度薬剤耐性HIV変異株に対して前例がない程強力な抗HIV活性を発揮するGRL-142のデザイン・合成・同定に成功、既にGRL-142の大量合成(50g)を終了、GRL-142がドルテグラビル(DTG)高度耐性のHIV-1変異株(HIVDTGR)に対しても極めて強力な活性を発揮する事を示している。インテグラーゼ阻害剤であるDTGが世界中で頻用されるに至って、HIVDTGRの出現が治療上の懸念と

徳永勝士グループは難病やがんの全ゲノム解析（WGS 解析）結果比較のための対照群ゲノムデータとして日本人一般集団の全ゲノムシークエンス解析を行った。9,850 人分の WGS 解析を行い、日本人一般集団の遺伝的特徴を明らかにして公表した。2020 年に開始した第 1 期難病ゲノム研究では希少遺伝性疾患や診断名のつかない疾患等の 8,033 症例、12,408 検体の解析を行った。2023 年開始の第 2 期研究では 14 の分担研究機関を全国 142 の協力医療機関とゲノム情報・臨床情報の収集体制を構築。これまで知られていなかった HTLV-1 関連脊髄症と閉塞性脳卒中の病的バリアントを特定するなどの成果をあげた。

（参考指標情報とインプット情報の対比）
研究成果の指標である原著論文数とインプット情報の決算額を対比したところ、原著論文 1 件あたりの費用は 3,215 千円である。

（予算額・決算額の評価）
令和 3 年度から令和 5 年度における予算額・決算額については以下のとおりとなった。

（単位：百万円）

	予算額	決算額
令和 3 年度	1,279	1,321
令和 4 年度	1,533	1,265
令和 5 年度	2,062	1,623

（定量的指標）
■感染症その他の疾患の解明と医療推進に大きく貢献する成果
中長期計画　13 件以上（3 ヶ年実績のため、計画値を 1／2 とする）
中長期実績　19 件（対中長期計画 146.2%）

■原著論文数
中長期計画　年間 350 件以上
中長期実績　年平均 436.3 件（対中長期計画 124.7%）

担当領域の特性を踏まえ戦略的かつ重点的な研究・開発に向けて、顕著な成果の創出や特別な成果の創出に期待される実績を上げていることから、自己評定をＳとした。

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
な研究・開発を実施すること。 **②　戦略的な研究・開発** 感染症その他の疾患の本態解明、疾患の実態把握、高度先駆的及び標準的予防、診断、治療法の開発の推進、医薬品及び医療機器の開発の推進、医療の均てん化手法の開発の推進、情報発信手法の開発強化、新興国・途上国を含むグローバルな健康・医療の課題に貢献するための実装研究や政策研究に取り組む。 上記①及び②の研究・開発により、医療推進に大きく貢献する研究成果を中長期目標期間中に26件以上あげること。また、中長期目標期間中の原著論文数については、2,100件以上とすること。	る）試験をはじめとする早期治験・臨床研究を積極的に行う。 症例集積性の向上、臨床研究及び治験手続の効率化、研究者・専門家の育成・確保、臨床研究及び治験の情報公開並びに治験に要するコスト・スピード・質の適正化をより一層強化、推進する。 また、国際保健分野での実績を基礎として、アジアを中心とする臨床試験プラットフォームを形成し、能力開発、産官学連携を推進し、国内外の医療・研究機関、学会、民間等との共同研究開発の一層の推進を図るとともに、研究成果の国際展開を進める。 具体的には、以下の研究を実施し、感染症その他の疾患の解明と医療推進に大きく貢献する研究成果を中長期目標期間中に 26 件以上とする。 また、原著論文数については、質の高い論文の作成を推進しつつ、中長期目標期間中の原著論文数を年350件以上とする。		なっているが、GRL-142はHIVDTGRにも極めて強力な活性を発揮する。満屋グループは令和5年、その極めて高い抗HIV-1活性がHIVDTGRのインテグラーゼの核移行シグナル(nuclear localization signal)部分に結合してその機能を阻害することと関連していることを明らかにした（Aoki & Mitsuya, Science Advances, July 2023）が、令和6年に上述の多剤耐性のHIVDTGR感染ヒト化マウスでの治療効果を米国国立感染症・アレルギー研究所(NIAID)の研究者と共同で検討した。GRL-142の国際特許は既に成立(US patent #9670225; 15/311,806 Ghosh, Rao & Mitsuya)しており、臨床応用を前提とした製薬企業への導出を進めている。 ・　満屋グループは令和元年末勃発のSARS-CoV-2感染症(COVID-19)へ対応して陣容を緊急シフト、NCGMセンター病院での発熱患者等のSARS-CoV-2感染の有無の迅速診断等を進め、患者診療をサポートする一方で抗SARS-CoV-2活性定量系を確立して新規の小分子化合物GRL-2420/5hの抗SARS-CoV-2活性を発見、更に佳良な薬理学動態を有する化合物をデザイン・合成してハムスターやヒトACE2発現マウス等で効果を検討した。更にCOVID-19 mRNAワクチン接種後の血中SARS-CoV-2中和抗体価の消長について多くのデータを令和4～5年に報告した(Amano & Mitsuya: J. Infect. 2023; ibid 2023; Sci Rep 2023)。令和5年にはSARS-CoV-2の生存・増殖に不可欠なSARS-CoV-2特有の主要プロテアーゼ（Mpro, main protease,）阻害剤の開発を進め、GRL2420/5h等のプロトタイプに比して数百―数千倍の活性を有する新規の化合物TKB245やTKB272をデザイン・合成、動物 COVID-19モデルでの治療効果を同定（Hattori & Mitsuya, Nat Commun 2021; Higashi-Kuwata & Mitsuya, Nat Commun 2023）、国際物質特許を出願（WO2023/286844 A1<公開日2023/1/19>, PCT/JP2022/027755, JP/特願2022-568730, <JP, USP, EP>）、製薬企業への導出を進めている。 ・　エイズ治療・研究開発センターでは、HIV治療のみならず新規HIV感染者抑制のため、HIV陰性の男性同性愛者（MSM）に対するsexual Health 外来（SH外来）を定着させた。登録数は2,300名を超え、国内では類を見ないHIV陰性MSMコホートとして成長した。ここで今まで日本では全くデータの無かった梅毒、HBV、パピローマウイルス、mycoplasma genitalium等の性感染症の罹患率や治療成績を示すことができた（Mizushima, et al. J Infect Chemothera, 2022、Mizushima, et al, Hepatology, 2023、Ando, et al. Medicine [Baltimore] 2022、Ando, et al. Clin Infect Dis 2023、Ando, et al. J Antimicrob Chemother 2023)。SH外来を利用して、適切なHIV暴露前予防（PrEP）を受けているMSMのHIV感染は引き続きゼロである。 ・　ACC外来では、5,400人以上のHIV陽性患者のコホートを形成しており、islatravir、2ヶ月に1回の注射で治療ができる半減期延長型の新薬、新たなクラスのカプシド阻害薬、等の新規抗HIV薬の国際臨床試験に参加した。 ・　令和3～5年度までの「マラリアの制圧にかかる研究・開発戦略」における医療推進の成果は以下の通りである。	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			①NCGMでオリジナルに開発したマラリアワクチン開発研究では、Balb/cマウスとPlasmodium yoelliの感染系に加え、C57BL/6JマウスとP.berghei ANKA株の新たな組み合わせによる前臨床試験で、脳マラリアモデルの後者組み合わせで、高い抗体価の獲得などのあらたなProofを得た。ワクチン抗原作成法の特許は継承中である。 ②NCGMでオリジナルに開発した完全ヒト型抗体によるマラリア抗体治療薬の開発では、令和5年度末までに19検体採取できた。特許に関しては引き続き申請準備中。 ③企業との共同研究により、新規マラリア診断法（多項目自動血球分析装置XN-31、LAMP法）の臨床研究のDCCに訪れる患者検体ならびにマヒドン大学熱帯医学部の患者検体組み入れを終了した。XN-31はタイFDAの承認作業を継続し、さらにWHOのPQ獲得作業を始めた。LAMP法は我が国のPMDAの薬事相談に入った。 ・　令和6年度における医療推進の成果（見込み）は以下の通りである。 ①NCGMでオリジナルに開発したマラリアワクチン開発研究では、新規アジュバント（A-クラス TLR9リガンド：D35およびB-クラス TLR9リガンド：K3）のの２つの組み合わせによるマウスを用いた前臨床試験で、高い抗体価の獲得および攻撃的試験による重症化阻止ワクチン効果のProofを得る見込みである。 ②NCGMでオリジナルに開発した完全ヒト型抗体によるマラリア抗体治療薬の開発では、令和6年度に入って昨年度まで採取できた19検体を用い、共同研究先のevec株式会社でさらにパワーの高い抗体を取得し、臨床試験につなげる成果を得る見込みである。 ③企業との共同研究による、新規マラリア診断法（多項目自動血球分析装置XN-31、LAMP法）の検体組入は、令和5年末にマヒドン大学熱帯医学部との国際共同臨床試験およびDCCの患者を用いた臨床試験ともに終了したので、それぞれの性能評価の結果を論文化するとともに、XN-31はタイFDAおよびWHOの承認作業、LAMP法は我が国のPMDAの薬事承認およびWHOの推奨獲得作業が達成できる見込みである。 ・　NCGM発細胞加工システムを用いた新しい遺伝子・再生医療法を開発した。 ・　広汎な変異コロナウイルス株に中和活性を示す完全ヒト型中和抗体とそのエピトープを同定した。 ・　脂質シグナリングプロジェクト長は６つのナショナルセンター、６つの製薬企業と８つの機関（国立研究所、ナショナルセンター、大学）をまとめたAMED産官学連携創薬推進研究事業（GAPFREE）の研究代表者として、「多層的オミクス解析によるがん、精神疾患、腎疾患を対象とした医療技術開発」プログラムを指揮した。この中で医師主導治験１（膵がん）、企業治験１（大腸がん）、化合物の海外導出（うつ病）などの成果をあげ、また、５年間で38報の原著論文をまとめた。共同研究先の企業との合意に基づき、それぞれの疾患のオミクス情報のデータベースの作成を行なった。本事業は令和５年度で終了し、最終報告書をAMEDに提出した。 ・　脂質生命科学研究部は継続して脂質が関与する疼痛メカニズム	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			解明と阻害剤（鎮痛薬）探索を行っている。公益財団法人微生物化学研究所の天然物由来の化合物、既承認薬化合物、製薬企業との連携で一部in vivoでPAF産生を抑制する化合物を見つけた。また、PAF受容体阻害薬による鎮痛効果も確認した（Yamamoto et al. iScience 2024、プレスリリース24.4.2）。PAF合成酵素とPAF受容体の阻害薬探索から鎮痛薬開発を目指している。また、NCGM糖尿病分泌内科と共同で糖尿病性末梢神経障害患者血漿のリピドミクスも行い、疼痛指標バイオマーカー探索や疾患代謝物情報集積によるメカニズム解明を試みている。 ・　河岡義裕らは2023年に出現したEG.5.1系統について、これまで不明であった病原性や伝播性について解析した。 ・　ウイルスの蛋白分解酵素であるM^{pro}を標的とした治療薬であるニルマトレルビル（NIR）やエンシトレルビル（ENC）に対して耐性を獲得した変異SARS-CoV-2株が出現しているため、両剤に対して感受性を低下させるアミノ酸変異を同定し、それらの変異をもつウイルスの性状を解析した。 ・　エムポックスの治療薬としてテコビリマットが承認されており本邦でも承認に向けて特定臨床研究が当施設で進行中である。 ・　原著論文については中長期計画期間中毎年度「350件以上」とする目標を大きく上回り、令和5年度迄の累計達成率は124%となった。 <table><tr><td>原著論文数</td><td>令和3年度 440件</td><td>令和4年度 409件</td><td>令和5年度 460件</td></tr></table>	
	○　具体的方針 （疾病に着目した研究） ①　感染症その他の疾患の本態解明 感染症その他の疾患について、発症機序や病態の解明につながる以下を含む研究を実施する。		○　具体的方針 （疾病に着目した研究） ①　感染症その他の疾患の本態解明	
	ア　HIV感染症患者と悪性疾患との関連性に関する研究を行う。		ア ・　定期通院している薬害エイズ被害者のほぼ全員が癌スクリーニング研究に参加し、癌スクリーニングの重要性を各ブロックの連絡会議で講演し、全国への均霑化に努めた。また、HIV感染者が非エイズ指標疾患の悪性腫瘍を発症した際の治療成績は、適切な抗HIV療法を受けている場合、非HIV感染者と比較して大きくは悪くないことを示した（Ando, et al. in press）。	
	イ　COVID-19をはじめとした新興・再興感染症などのレジストリやバイオバンクを充実させ、臨床像や疫学的動向、重症化因子の探索、治療薬の開発、予防法・治療法の開発に活用できるシステムを構築		イ ・　エムポックス患者に対してテコビリマット、ワクシニア免疫グロブリン、シドフォビル、トリフルリジンを投与するための特定臨床研究を運営し、患者登録を行った。 ・　新興・再興感染症の前向き観察研究（X-pro）を運営し、患者登録を行った。 ・　国立感染症研究所の協力のもと、多剤耐性菌のレジストリを運	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	し、国立感染症研究所と連携してアウトブレイク発生への対応システムを整備する。 ウ　新興・再興感染症や顧みられない熱帯病の流行伝播機序、病態生理、薬剤耐性発現の疫学及び耐性能獲得機序に関する研究を行う。これまでHIV感染症/AIDS、ウイルス性肝炎に対する対応に重点を置いてきたが、そうした対応で蓄積された技術と経験・知識を更に深化させ、顧みられない熱帯病や SARS-CoV-2 感染症/COVID-19禍でみられたように、将来にわたって襲来すると思われる新興感染症に対する対応策を強化する。		営し、患者登録を行った。 ・　新興再興感染症が発生した際に、要請に基づいてFirst Few 100調査などを行い、臨床的行政的対応を行った。 ・　IRS（Infectious Diseases Response Service）として、国立感染症研究所とも協力しながら、各医療機関および行政期間からのアウトブレイクの臨床的対応を行った。 ウ ・　令和3年度は、研究所熱帯医学研究室長をラオス国立パスツール研究所に常駐させて、ラオス国のCOVID-19検疫強化（PCR検査拡充指導や変異株検出のDNA配列解析など）を行った。BA.1とBA.2株の検出が可能となった。ラオスCOVID-19蔓延によるLockdown政策下でも、１年に亘るマラリ治療薬候補による効果評価のフィールドコホート研究を令和3年度内に終了することができた。 ・　令和4年度は、フィリピンのマラリア流行地（パラワン州およびダバオ州）でアルテミシニン耐性ならびにクロロキン耐性に関する遺伝疫学研究を行った。前者に対する薬剤耐性遺伝子の変異は認められず、またアルテミシニン導入後にクロロキンに対する感受性が戻りつつあること（クロロキン耐性責任遺伝子の変異率の低下）が判明した。これにより保健省へのマラリア対策にあたる薬剤使用に関する政策提言を行った。 ・　令和5年度は、ラオスおよびフィリピンでマラリア原虫の抗マラリア薬アルテミシニンに対する耐性原虫の拡散制御に向けた新たな分子疫学研究を開始した。薬剤耐性責任遺伝子の近傍のマイクロサテライトの多型解析で、耐性原虫の拡散機序の解明を進めた。それぞれの国の国際臨床研究拠点であるラオス国立パスツール研究所およびフィリピン大学マニラ校との共同研究で収集したろ紙検体（前者1,700検体、後者2,000検体）の解析を進めた。さらに、バンコク・マヒドン大学熱帯医学部を国際臨床研究拠点とした共同研究では、シスメックス（株）が開発した新しいマラリア診断法（フローサイトメトリー法：XN-31）の性能評価臨床試験を行い、ミャンマーとの国境付近の流行地での無症候性原虫保有者1,700検体を用いて、流行の火種になる原虫保有者の検出にかかる有用性を証明した。流行再燃への備えと速やかな対策に備える体制づくりに貢献できたと考えられる。 ・　令和6年度は、フィリピンパラワン島でマラリアのインデックスケースを中心としたリアクティブサーベイを行い、核酸増幅法であるLAMP法を用いて、マラリア流行フォーカスである無症候性マラリア原虫キャリアーの検出を行い、その成果をもってマラリア排除のための政策提言を行う見込みである。 ・　厚生労働省から感染症危機管理専門家養成プログラムの研修における研修を受け入れて、感染症危機管理に関する研修及び講義等の機会を提供した。 ・　エボラウイルス病などのウイルス性出血熱、COVID-19、エムポックス、カンジダ・アウリス等の新興感染症に関して、疫学・臨床経過等に関する臨床研究を実施し、最新の知見をもとに必要な治療薬の提供体制を整備した。 ・　ウイルス性出血熱などの新興感染症のスクリーニングや未知・	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	エ　糖尿病・肥満・代謝性疾患の発症や病態形成機序について、引き続きiPS 技術等の先端技術を用いながら、遺伝因子・環境因子の両面からの解析を行う。 オ　肝炎（薬害を含む）・肝硬変・肝がん（ウイルス性、生活習慣病による非ウイルス性）の発症機序、肝がんの病因別リスク因子と発症責任分子の解明を行う。		未診断の感染症を診断するための検査体制を整備した。 エ ・　2型糖尿病における膵β細胞量減少のメカニズムについて、MEK/Erk経路が重要な役割を果たすことを明らかにした(Ikushima et al. Diabetes 2021)。肥満2型糖尿病におけるNAFLD/NASHの病態を規定する肝臓のPPARg発現調節機構がインスリン受容体基質IRS2遺伝子座にコードされるアンチセンスIRS2によって制御されていることをヒト生検検体と動物モデルで明らかにした(Matsushita et al. Cell Chem Biol 2022)。また、高齢糖尿病において高頻度に認められ、様々な老年症候群と関連するサルコペニアがインスリン作用の低下によって生じるメカニズムをマウスモデルで明らかにした(Sasako et al. Nat Commun 2022)。企業との共同研究により、新規糖尿病薬イメグリミンが腸内環境改善やや褐色脂肪細胞活性化を介する抗糖尿病作用を持つことを明らかにした(Awazawa et al. Metabolism 2024)。糖尿病における腸管のインスリン作用不足が腸管免疫不全を惹起し、NASH肝癌のリスクが上昇することをモデルマウスとヒト検体を用いて証明した(Soeda et al. Nat Commun 2023)。糖尿病内分泌代謝科入院患者の血液サンプルの解析により、血糖コントロールとは独立に終末糖化産物血中濃度が糖尿病合併症のリスクになることを明らかにした(Nakamura et al. Cardiovasc Diabetol 2023)。ヒトおよびマウス検体の解析から、肝類洞内皮細胞から分泌される因子であるActivin Bが強力な抗糖尿病作用を持つことを明らかにし論文投稿した。 オ ・　肝がん微小環境における免疫細胞プロファイルに着目し、NK 細胞とマクロファージを解析した。令和 3 年度は肝がん肝切除検体の解析から、肝がん患者では、Siglec-7-CD57+PD-1+NK 細胞が増加していること（Sakamoto Y, Kanto T, Frontiers Immunology 2021）、令和 4 年度は CD49a,CD160 発現 NK 細胞が肝がん組織で増加していること（Yoshida Y, Kanto T, Cells 2022）、令和 5 年度は ILT2+NKdimNK 細胞が増加しており、同 NK 細胞サブセットは機能低下した疲弊細胞であることを明らかにした。また同 NK サブセットは過酸化状態であった。ILT2 中和抗体や抗酸化剤の投与によって、疲弊した NK 細胞の機能が回復することを明らかにした（Sakata T, Kanto T, Frontiers Immunology 2024）。同研究で NK 細胞に ILT2 発現を誘導する因子の網羅的検討を行い、肝がん細胞が産生する MIF が NK 細胞の CXCR4 を介して ILT2 発現を促すことを明らかにした。本研究は NK 細胞を介して抗腫瘍免疫活性を高める治療法開発に繋がる成果である。 ・　Fontan 術後肝障害（FALD）の診療ガイドラインの確立を目標に全国多施設共同研究を継続している。令和 5 年度は厚労省研究班と共同で、FALD 患者疫学調査結果を纏め論文報告した（Ohfuji S, et al. Hepatol Res 2023）。令和 6 年度には全国疫学調査（二次・三次）結果を基に FALD 診断基準の検討を行い、論文化する予定である。	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			・　令和６年度には日本肝臓学会、日本成人先天性心疾患学会、日本小児循環器学会の連携の元、「FALD 診療の手引き」（南江堂）を作成する見込である。 ・　FALD 患者の肝線維化を非侵襲的に評価するバイオマーカーを明らかにする目的で、うっ血肝モデルマウスを樹立し、肝線維化進展過程、肝発がん過程における因子を探索した。その結果、類洞内皮細胞(LSEC)由来の Sphingosine-1-phosphate(S1P)が S1PR2 を介して肝線維化に、S1PR1 を介して発がんに関与することを明らかにした。LSEC 活性化には腸管由来の LPS が関与していた(Kawai H, Kanto T, Hepatology 2021)。また、FALD 患者の血中 Exosome 解析から、肝線維化関連因子として CD44 が抽出され、FALD 患者においても肝線維化と正相関した。マウスモデルでも関連性が確認された(Osawa Y, Kanto T, Hepatol Commun 2021)。FALD 患者の肝がんは肝 臓辺縁に好発する特徴がある。うっ血肝モデルマウスを用いて、肝線維化進展過程、肝発がん過程における因子を解析した。その結果、モデルマウスにおいても肝臓辺縁に線維化が増強し、腫瘍が高率に発生した。同部位 の遺伝子発現は他要因の肝がんとは異なる遺伝子プロファイルを呈していた。同内容を論文発表した(Kawai H, et al. Hepatol Res 2023)。 ・　NAFLD の病態進展における運動の効果をマウスモデルにて検討した。定時的な運動負荷は肝免疫細胞の変容を誘導し、NASH 病態への進行を抑制することを論文報告した（Tsutsui Y,et al. Hepatol Commun 2023)。 ・　TLR7 アゴニストの免疫活性を検討し、濾胞性ヘルパーT 細胞の誘導と B 細胞の活性化作用を明らかにした。結果を論文報告した（Mori T, et al. Liver Int 2023)。 ・　NAFLD の進展における免疫制御因子 Sh2b3/Lnk の生理的意義をマウスモデルにて解析した。Lnk は NAFLD の進展によって生じる CD8+T 細胞の活性化を制御し、NASH への進展を抑制していることを明らかにした。(Mori et al. 論文投稿準備中) ・　アミノ酸代謝に着目した臨床研究、基礎研究も行っている。 臨床研究として近年、糖尿病合併非アルコール性脂肪性肝疾患に有効とされるピオグリタゾンと SGLT2 阻害剤の有効性を比較し、SGLT2 阻害剤の肝線維化抑制効果における優位性を論文報告した。(Mino M, et al. Hepatol Res 2023)。また、国内のバイオバンク（東北メディカル・メガバンク、NCGM バイオバンク）を利用した多施設共同研究により近年の慢性肝疾患患者の血中遊離アミノ酸不均衡を明らかにした。(Mino et al. J Gastroenterol 2024)。更に、C 型慢性肝炎患者のウイルス治療前後での血中遊離アミノ酸の変化を明らかにし、肝線維化の進行した症例ほど治療後の血中遊離アミノ酸不均衡が改善することを明らかにした。(Mino et al. 論文準備中)。 基礎研究として、MASLD の病態解明のアプローチとして肝細胞のクエン酸回路に着目し、脂肪肝改善効果を有するエステル化化合物の介入実験を行っている。現在、フマル酸ジメチルに MASLD 改善効果を認めている。(Mino et al. 論文投稿準備中)。若年で肝癌を発症する Fontan 術後肝障害（FALD）の研究も行っており、FALD の血中遊離アミノ酸にインバランスが生じ、その要因として	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			低酸素、肝うっ血状態により肝細胞におけるグルタミン酸代謝に変化が生じることを見出した。現在そのメカニズムを解析中である。(Kakazu E, Kanto T, 論文準備中)	
	カ　引き続き難治性の免疫疾患に対する生化学的・免疫学的アプローチによる解析を行う。		カ ・　不飽和脂肪酸の過剰摂取が脂肪細胞上にNK受容体リガンドの発現を誘導し、NK細胞群の活性化から脂肪炎症を開始または修飾すること、脂肪細胞上のNK受容体リガンドがカルレティキュリンであることを見出した。(Eur J Immunol. 2024:e2350800.)。 ・　間接リウマチの炎症増悪にアミノアシルtRNA合成酵素の細胞外放出が重要であることを明らかにし、高インパクトファクターの科学雑誌に発表した (Ann Rheum Dis. 82: 11153, 2023)。	
	キ　我が国の生活習慣病の予防や健康寿命の延伸に関する疫学的な分析を進める一方、途上国における生活習慣病予防のエビデンス創出に関わる基盤を強化する。		キ ・　関東・東海に本社をおく大企業の従業員約10万人の職域コホート研究(J-ECOHスタディ)のため人材育成及び情報基盤整備を進めた。若手研究者を下位プロジェクトのリーダーとして抜擢し、フィールド調査の実践を積ませた。 ・　研究第５フェーズ１年目として、研究参加施設から直近の健康診断及び心血管疾患・長期病休・死亡の情報を収集した。健康診断データ16年間分と疾病登録データ12年間分を突合することで、職域での大規模データベースを構築した。 ・　協力が得られる施設については、がん及び新型コロナウイルス感染症の罹患情報を収取した。働き方改革や新型タバコなど新たな健康課題に関する知見を得るため、研究班で作成した質問票によるデータ及び血液・尿の検体を収集した。 ・　6NCコホート連携事業で作成した「疾患横断的エビデンスに基づく健康寿命延伸のための提言」の改訂に向けて、糖尿病予防に関する生活習慣として日本人を対象とした論文のシステマティックレビューを行った。健康寿命延伸のための生活習慣改善について解説した小冊子の作成に寄与した。 ・　ベトナム国ニャチャンのパスツール研究所との住民コホート共同研究において、ベースライン後のがんや心血管疾患などの罹患・死亡を把握した。令和6年度には2500名余の参加を得て追跡健康調査を完了する見込である。	
	ク　ゲノム情報基盤の拠点化に向け、日本人全ゲノム解析データの利活用及びデータシェアリングを推進するとともに、疾患関連遺伝子の同定とゲノム医療の実現に貢献する。		ク ・　全ゲノムデータ解析基盤を構築し、日本人一般集団（約１万人）および希少疾患・難病患者と家族（約２万人）の大規模全ゲノム解析を実施した。さらに、これらのゲノムデータと付随する臨床情報をアカデミアや企業の研究開発グループと共有して利活用するためのデータベースやバイオバンクを構築し、運用を開始した。 ・　造影剤アレルギーのゲノムワイド関連解析を行い、新規に感受性遺伝子座を同定するとともに、同易罹患性と気管支喘息素因との有意な関連を実証した。 ・　国内外から遺伝要因不明の遺伝性難治性疾患の臨床症状と生体試料を積極的に収集し、ゲノム解析を行っている。３つの新規疾	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	② 疾患の実態把握 感染症その他の疾患について、実態把握に資する以下を含む研究を実施する。 ア HIV感染症、結核、肝疾患、糖尿病等の高齢化等に伴う疫学変化と病態変容解明のためのコホート研究を進め、実態把握を行う。新規のHIV感染症患者の薬剤耐性、HIV感染症と加齢に伴う悪性疾患や血管障害の関連性に関する研究を行う。HIV感染早期診断のための新しい検査体制の構築や、アジア地域におけるHIV感染症の実情に適した治療法の開発を目指す。 イ 日本及び新興国・途上国における新興・再興感染症、顧みられない熱帯病、薬剤耐性発現といった感染症の疫学的研究を行い、実態把握を行う。		患遺伝子を同定し論文化に取り組んでいる。 ② 疾患の実態把握 ア ・ エイズ治療・研究開発センター外来では、5,400人以上のHIV陽性患者のコホートを形成しており、中でも定期通院している薬害エイズ被害者のほぼ全員が循環器疾患スクリーニング研究に参加した。その結果と共に循環器疾患スクリーニングの重要性を各ブロックの連絡会議で講演し、全国への均霑化に努めた。 ・ ベトナム国立熱帯病病院での三年間の新規HIV診断症例について薬剤耐性検査を行い、ベトナムにおける適切な抗HIV療法について示した（Tran, G.V., et al. Glob Health Med 2024）。 ・ 肝炎情報センターでは、令和3～6年度において厚労省政策研究班と連携し、自治体事業指標、肝炎医療指標、拠点病院事業指標の調査解析を継続している。令和5年度は自治体主体の肝炎政策に係る事業指標結果を解析し、論文報告した（Shimakami T, Kanto T et al J Gastroenterol. 2023）。また、肝炎政策事業指標、肝炎医療指標、拠点病院事業指標の経年調査結果を報告書に纏め、全国肝疾患診療連携拠点病院、全国都道府県、保健所設置市、中核市、専門医療機関指標調査対象都道府県肝炎担当部署、肝炎患者団体等に配布した。報告書の中で、指標調査結果に基づく政策への提言も行った。施設や都道府県の個別調査結果の経年推移も別途送付し、事業改善目的に利用を依頼した。 ・ 令和6年度には平成30年から開始された肝がん重度肝硬変治療研究促進事業を海外に周知する目的で英文Special Reportを作成し、発表した（Takeuchi Y, Kanto T, 2024）。 イ ・ 令和3年度は、海外研究拠点であるマヒドン大学熱帯医学部病院（バンコク）と連携し、LAMP法導入による流行地における無症候感染者のサーベイランス・モニタリング強化に関する研究（AMED:医療研究開発推進事業費補助金）を展開できた。NCGM/DCCを訪れるマラリア患者の、早期・鋭敏に診断できるシステムの開発のために、フローサイトメトリー法（XN-31）、LAMP法の比較臨床研究の症例を集積し、XN-31は令和2年6月にPMDA承認を得て、令和3年6月保険適用が承認された。ラオス国立パスツール研究所では、地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム（SATREPS）で構築したMOUを延長し、LAMP法を用いたマラリアの無症候原虫キャリアーの実態調査、マラリア治療薬候補の効果評価コホート臨床試験を行った。 ・ 令和4年度は、NCGM海外臨床研究拠点の一つであるタイ国マヒドン大学熱帯医学部との共同研究で、ミャンマー国境の無症候性マラリア原虫キャリアーの分布に関する疫学調査を行い、鋭敏な新規診断法を用いてその実態の一部を解明した。また同時に、同	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			じくNCGM海外臨床研究拠点のラオス国立パスツール研究所との共同研究で、同国に分布する熱帯熱マラリア原虫のアルテミシニン耐性原虫の分子遺伝学的研究を行い、その分布に関するエビデンスの取得と、行政への政策提言を行った。 ・　令和5年度は、ラオスで国立パスツール研究所を海外研究拠点としたJICA/AMED支援のSATREPSプログラムが採択され、同プロジェクトを開始した（研究およびODA開発期間は令和5年からの5年間）。マラリアの疫学研究を開始し、またNTDであるメコン住血吸虫症およびタイ肝吸虫症の排除戦略に着手した。 ・　令和6年度は、引き続きラオスSATREPSプロジェクトで、マラリアのLAMP法による潜在的なマラリアフォーカスの検出、さらにNTDであるメコン住血吸虫症およびタイ肝吸虫症の排除戦略を展開し、プロジェクトのマイルストーン達成の成果が得られる見込みである。 【HIV、AIDSについて】 ・　毎年50人以上の新規HIV診断症例に対し薬剤耐性検査を行い、日本国内おける薬剤耐性HIVの拡がりについて調査し、現行の本邦のHIV治療ガイドラインで対応できることを確認した。 【薬剤耐性サーベイランス調査について】 ・　令和3年度について、ベトナムは薬剤耐性(AMR)および多剤耐性菌による感染症が深刻な状況であった。ベトナム内11の医療機関においてベトナムで分離された各種グラム陰性菌（4菌種）のin vitroにおける抗生物質（9種類）感受性および抗生物質耐性メカニズムの調査研究（第2回目）を実施するための準備を行った。各種抗菌薬の全菌株に対する最小発育阻止濃度(MIC値)を基に、MIC50、MIC80、MIC90の抗菌薬濃度の解析、さらには抗菌薬の用法・用量の設定に重要なKP-KDパラメーターの検討を行う。 ・　令和4年度は引き続き上記の研究に対して、AROとして技術的な助言、実施計画の策定、プロトコルの監修・調整、諸契約、実施マネジメントなどを担当した。 ・　令和5年3月から症例組入れが開始され、11月初旬に1,263例の組み入れをもって終了とした。ベトナム内で菌株再同定検査を行い、最少発育阻止濃度の測定も行った。 ・令和6年度は5月に終了報告会をハノイで開催し、9月までに支援終了の予定となっている。また、ベトナム人医師らによる論文化が予定されている。	
	ウ　国内における医療関連感染、抗菌薬適正使用及び抗菌薬耐性菌の疫学を明らかにする。		ウ ・　J-SIPHE、診療所版J-SIPHEを運営し、医療関連感染及び抗菌薬適正使用の疫学の調査を実施した。 ・　耐性菌レジストリを構築し、薬剤耐性菌の疫学の調査を実施した。	
	エ　糖尿病やその合併症に関する多施設共同データベースを拡充し、関連学会と連携し		エ ・　日本糖尿病学会と共同で立ち上げた診療録直結型全国糖尿病データベース事業（J-DREAMS）について、令和5年度中に73施設ま	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	ながら発症率・有病率を明らかにする。		で参加施設を拡充し、全国の糖尿病患者のデータをリアルタイムで蓄積している。既に10万例以上の患者が登録されており、ベースラインのデータを用いて、糖尿病患者の合併症の有病率などを報告し（Ohsugi M. et al. Diabetes Res Clin Pract 2021）、GLP-1受容体作動薬の使用実態を報告した（Ohsugi M. et al. Diabetes Res Clin Pract 2023）。また、日本糖尿病学会と日本腎臓学会の共同事業として糖尿病性腎臓病(DKD)の病態解明のための分析などに使用を開始している(Sugawara Y et al. Clin Exp Nephrol. 2024)。また各種糖尿病薬による合併症抑制効果の検証を企業との共同研究で行っている。	
	③　高度先駆的及び標準的予防、診断、治療法の開発の推進 感染症その他の疾患に対する高度先駆的な予防法や、早期診断技術、治療法の開発、治療成績向上に資する研究や標準的な予防、診断、治療法の確立に資する以下を含む研究を推進する。 高いレベルの科学に関わる研究の推進を更に拡充・強化するとともに、新しい知識の創出につながる大きな可能性があり、疾患の予防・治療の進歩に資すると思われるプロジェクト・研究課題に収斂するように努める。殊に、国民の健康に重要で、一定の頻度と死亡率を有する特定の疾患に対応する研究の進展に努める。 国立高度専門医療研究センター（以下「NC」という。）等や諸外国の研究機関との共同研究の展開・強化を図るとともに、国際的に開かれた組織として機能するように整備を進める。		**③　高度先駆的及び標準的予防、診断、治療法の開発の推進**	
	ア　HIV感染早期診断のための新しい検査体制の構築や、アジア地域におけるHIV感染症 実情に適した治療法の開発を目指す。		ア ・　ベトナム国立熱帯病病院での三年間の新規HIV診断症例について薬剤耐性検査を行い、ベトナムにおける適切な抗HIV療法について示した（Tran, G.V., et al. Glob Health Med 2024）。	
	イ　新興・再興感染症、顧み		イ	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	られない熱帯病、抗菌薬耐性菌、重症細菌感染症、医療関連感染症について、標準的な診療ガイドラインを作成するとともに、高度先駆的な予防・診断・治療法の研究開発を進める。また、これを可能にするためのレジストリ及びバイオバンクを整備し、これらを統合して運用する。		・　COVID-19を始めとする新興・再興感染症の対策基盤となるバイオリポジトリを構築・運用する厚生労働省事業「新興・再興感染症データバンク事業ナショナル・リポジトリ（REBIND）」を令和3年度から受託し、国立感染症研究所と共同で開始した。対象疾患は当初はCOVID-19のみで開始し、令和4年度にエムポックス及び小児肝炎が加わった。 ・　倫理審査委員会で承認された研究計画に従って、NCGMセンター病院、国府台病院及び協力医療機関において、対象者から文書同意を取得し、臨床情報及び患者検体を収集・保管し、第三者が利活用できる体制を整備した。収集する患者検体は疾患により異なるが、血液、唾液、鼻咽頭ぬぐい液、皮膚病原ぬぐい液等を収集し、血液検体からは血漿、PBMC、DNAを調製し、他の検体は分注等を行って保管用試料とした。また、試料を用いてヒトゲノム解析、病原体ゲノム解析、病原体分離を実施した。その他、他研究で収集された試料や情報も、REBINDへの移譲の申し出があった場合は審査を経た上で受け入れた。試料の保管については、140万本以上のチューブを保管できる極低温の自動倉庫を含む試料管理倉庫を設置した他、東京大学医科学研究所バイオバンク・ジャパン（BBJ）と連携し、中長期保管用の試料をBBJに保管している。これらの試料、ヒトゲノム解析データ、病原体ゲノム解析データ、分離病原体は全て第三者による利活用の対象で、利活用申請者は審査を経た上で利活用することが可能であり、令和5年度から第三者利活用を開始した。 ・　令和6年度からは、同じく厚生労働省事業である感染症臨床研究ネットワークとの連携を強化し、一体的に運営する体制を整備していく予定である。 ・　エボラウイルス病などのウイルス性出血熱、エムポックス、カンジダ・アウリス、ヘニパウイルス等の新興感染症に関して、診療指針を策定し、定期的に改定した。さらに、これらの疾患に関するセミナーも実施する見込みである。また、最新の知見をもとに、特定臨床研究などの枠組みを活用し、多剤耐性菌や新興感染症などの治療法の開発を進めた。令和6年度は、エボラウイルス病などのウイルス性出血熱、エムポックス、カンジダ・アウリス、ヘニパウイルス等の疾患に関するセミナーの実施を見込んでいる。また、創薬、診断薬、ワクチンの開発にも繋げるように新興再興感染症を対象にしたレジストリ(REBIND)、研究(X-pro)を拡充して運用しており、引き続き基礎研究者との共同研究も実施する見込みである。 ・　令和3年度は、企業と共同してマラリアの高度先駆的迅速診断法である多項目自動血球分析装置（XN-31）の性能評価試験を、DCCを訪れる患者検体を用いて行い、治療効果判定法としての有用性を、赤血球寄生率の経過を顕微鏡法との相関で解析した。企業と共同したマヒドン大学（タイ）でのマラリア簡易DNA増幅診断機器（LAMP法）開発のための臨床研究（医師主導）で、252症例の検体を得ることができた。ラオス国立パスツール研究所と共同でLAMPの性能評価試験を開始し、過去5年で集めた1万検体あまりから2,492サンプルのPCR法との相関が取れた。企業と共同した治療薬候補の抗マラリア効果に関する１年余にわたるコホート	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			臨床研究を、NCGMおよびラオス保健省の倫理審査を経て組入れを終了することができた。	
	ウ　２型糖尿病について、合併症の超早期診断法や、非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）など肥満関連疾患の診断・治療法を開発する。		ウ ・　肥満2型糖尿病におけるNAFLD/NASHの病態を規定する肝臓のPPARg発現調節機構がインスリン受容体基質IRS2遺伝子座にコードされるアンチセンスIRS2によって制御されていることをヒト生検検体と動物モデルで明らかにした(Matsushita et al. Cell Chem Biol 2022)。糖尿病における腸管のインスリン作用不足が腸管免疫不全を惹起し､NASH肝癌のリスクが上昇することをモデルマウスとヒト検体を用いて証明した(Soeda et al. Nat Commun 2023)。肝脂肪のFASNによる肝脂肪蓄積制御と全身のインスリン感受性制御のメカニズムを明らかにした(Matsukawa et al. JCI insight 2023)。大規模糖尿病データベースであるJ-DREAMSを用いて､NAFLDの危険因子を明らかにしている。	
	エ　１型糖尿病や慢性膵炎に対して、膵島移植を実施する。また、次世代膵島移植としてブタ膵島を用いた異種膵島移植の開発を行うとともに、iPS細胞から膵β細胞への分化誘導技術やダイレクトリプログラミング法による線維芽細胞からの膵β細胞法を開発する。これらの有効性を検証するためのインスリン欠乏型小型霊長類モデルを確立する。		エ ・　膵島移植は日本膵膵島移植学会の施設認定を得てオールジャパン体制で実施している。 ・　脳死・心停止ドナーの膵臓から膵島を単離し、患者の肝臓内に点滴で細胞を移植する同種膵島移植を実施している。約10例がレシピエント登録されている。脳死ドナーからの同種膵島移植を令和3～5年度に各1例、令和6年度に2例実施する見込である。 ・　ブタ膵島やヒトiPS細胞由来の膵島を臨床応用するために企業と共同研究を継続して行っている。 ・　移植用免疫隔離デバイスの開発を企業と共同研究しており、確立した糖尿病小型霊長類モデルにヒトiPS細胞由来インスリン産生細胞＋デバイスの移植実験を企業と共同で実施した。 ・　1型糖尿病の進行抑制、根治に向けた取り組みとして、免疫修飾療法および膵島移植の臨床試験を施行。膵β細胞の破壊を阻止するために抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンとペグ化顆粒球コロニー刺激因子製剤を併用した免疫修飾療法の臨床試験を実施。現在治療群10例、対象群10例の登録を終了し、試験は進行中である。 ・　強い痛みを伴う慢性膵炎に対する治療として、膵全摘に伴う自家膵島移植術を実施している。第三種再生医療である。令和元年度までに単施設の臨床試験として実施し良好な成績であったため標準治療化を目的に先進医療B制度による多機関共同臨床試験を令和4年度から開始した。令和4年度に2例、令和5年度に1例、令和6年度に1例実施する見込である。	
	オ　肝炎等の肝疾患及び免疫疾患に対する新規バイオマーカーや治療標的を同定し、新しい予防・診断・治療法の開発を推進する。		オ ・　肝がん微小環境における免疫細胞プロファイルに着目し、NK細胞とマクロファージを解析した。令和3年度は肝がん肝切除検体の解析から、肝がん患者ではSiglec-7-CD57+PD-1+NK細胞が増加していること（Sakamoto Y, Kanto T, Frontiers Immunology 2021）、令和4年度はCD49a, CD160発現NK細胞が肝がん組織で増加していること（Yoshida Y, Kanto T, Cells 2022）、令和5年度は	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			ILT2+NKdimNK細胞が増加しており、同NK細胞サブセットは機能低下した疲弊細胞であることを明らかにした。また同NKサブセットは過酸化状態であった。ILT2中和抗体や抗酸化剤の投与によって、疲弊したNK細胞の機能が回復することを明らかにした（Sakata T, Kanto T, Frontiers Immunology 2024）。また同研究でNK細胞にILT2発現を誘導する因子の網羅的検討を行い、肝がん細胞が産生するMIFがNK細胞のCXCR4を介してILT2発現を促すことを明らかにした。本研究はNK細胞を介して抗腫瘍免疫活性を高める治療法開発に繋がる成果である。 ・　国府台病院通院中のC型肝炎患者のうち、経口治療薬のみの治療に導入される患者のIL-28B遺伝子型と、治療効果との関連性を検討している。また1回目の経口治療薬で失敗した症例に対する2回目治療前のHCV耐性変異パターンを解析し、治療効果との関連性の検討を継続している。解析結果は主治医に報告し、治療選択の参考になるよう診療支援を行っている。令和3～6年度に、全国拠点病院対象肝炎医療指標調査の中でC型肝炎再治療前のHCV耐性変異検査指標の経年推移調査し、令和5年度には報告書に纏めた。同指標値は令和3～4年度は改善したが、令和5年度は0.7であった。拠点病院には検査の必要性、検査依頼手順の確認に関して更に周知が必要である。	
	カ　免疫疾患の新たな治療標的や制御法を創出する。 2022年度までに免疫疾患の基盤研究で得られたシーズの臨床応用の可能性を明らかにする。		カ ・　独自のTCRシグナルレポーターマウスを樹立し、ナイーブT細胞の不均一性、存在する組織による分化能変化について検討した。脾臓のナイーブT細胞は常にIL-1β刺激を受けており、制御性T細胞へ分化し難いことがわかった（Cell Rep. 2024, 43(3):113954）。 ・　関節リウマチの病態進行に新規のアラーミンであるアミノアシルtRNA合成酵素の細胞外放出が関与していることを見出した。令和5年度はこのaaRSの阻害ペプチドを新たに開発しモデル動物実験系において有効性を確認している。従って、この阻害ペプチドが新たなリウマチ治療薬のシーズとなる可能性を示した。	
	キ　大規模コホートに基づく糖尿病等の生活習慣病のリスク要因解明、AIによるリスク予測モデルの開発、個別化予防の推進を図る。		キ ・　職域大規模コホート研究(J-ECOHスタディ)に基づいて開発した糖尿病発症リスク予測モデル（統計モデル）の精度を高めるため、インスリン分泌能やインスリン抵抗性の指標を予測変数に追加して、その精度を評価した(BMJ Open Diabetes Res Care, 2024)。 ・　当センターホームページで公開中の AI 糖尿病リスク予測ツールについて、広報係と連携して自治体等での利用のフローを確立した。全国 20 超の自治体・団体で活用されている。 ・　AI 予測モデルの改良版として、アクセンチュア株式会社との共同研究により、解釈可能性の高い手法を用いてモデルを開発し、その性能を評価した(J Hypertension, 2024)。	
	ク　単一遺伝子疾患及び多因子疾患のゲノム医療の精度向		ク ・　生活習慣病のなかでも、特に脂質異常症に関して、患者試料等	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	上を推進する。 **④　医薬品及び医療機器の開発の推進** 感染症その他の疾患に関する研究成果等を安全かつ速やかに臨床現場へ応用するために、以下を含む研究を実施する。 ア　HIV感染症について、新薬開発のための治験を実施する。また、長時間作用型等、新しいクラスのHIV感染症治療薬を開発し、早期の臨床実用化を目指す。 イ　HIV感染症、新興・再興感染症、マラリア、顧みられない熱帯病、耐性菌感染症等に対する新規診断方法、医薬品の研究開発を進め、臨床試験への展開を目指す。ワクチンの開発研究を推進する。 ウ　マラリア等に対するワクチンの研究開発を推進し、更に確度の高いPoC（Proof of Concept：概念実証）を非臨床試験で獲得し、第Ⅰ相臨床試験への移行を目指す。		を用いたオミックスリスク指標のプロトタイプを開発し、精密医療ツールとしての臨床的有用性を検証した。 **④　医薬品及び医療機器の開発の推進** ア ・　月1回の注射でHIVをコントロールする新しい治療法に関する国際臨床試験は令和4年4月に終了し、同年5月に新規治療法として認可された。同薬剤を二カ月に1回注射する新たな治験も令和4年12月に終了し、同年同月に新規治療法として認可された。 イ ・　令和3年度はマラリアフローサイトメトリ(FCM)法およびLAMP法によるマラリア診断性能評価試験について、DCCを訪れる輸入マラリア患者の診断にかかる臨床試験で行なった。FCMのマラリア患者臨床経過評価にかかる臨床試験、LAMPは国内PMDA承認に向けた臨床試験を継続した。 ・　令和4年度は、NCGM海外臨床研究拠点の一つであるタイ国マヒドン大学熱帯医学部との共同研究で、シスメックス（株）が開発したフローサイトメトリーを応用した多項目自動血球分析装置（XN-31）および栄研化学（株）が開発したLAMP法の性能評価試験を行い、それぞれに迅速性、鋭敏性において満足のできる結果が得られた。XN-31に関しては、今後WHOの事前認証取得を目指す。マラリアLAMP法では、この成果を持ってPMDAの承認を得て、WHOの推奨が得られる作業を進めた。 ・　令和5年度は、マラリアLAMP法の開発のための臨床試験を栄研化学（株）との共同研究で、DCCを訪れるマラリア疑い患者検体100例を用いて行った。令和5年度末で組み入れを終了した。熱帯熱マラリアの診断キット「Pf-LAMP」ならびに三日熱マラリアの診断キット「Pv-LAMP」の2種の診断法の国内承認を進めた。 ・　令和6年度は、上記のXN-31およびLAMPの性能評価試験結果の論文作成に傾注し、成果を広く世界に公表する見込みである。 ウ ・　令和3年度は、完全ヒト型抗体によるマラリア抗体治療薬の開発について前臨床試験を開始しPOCの取得を進めた。開発された抗体数種のin vitroでの原虫増殖抑制効果をスクリーニングし、有望な抗体を得た。その抗体によるマウスin vitroでのPOC取得研究を行った。開発したマラリアワクチンの抗原作成法および抗原の構造の特許は、PCT出願して令和3年11月にインドの特許を獲得することができた。	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			・　令和4年度のワクチン製剤のpre-clinicalなPoC研究として、各種アジュバントによるマウスでの免疫試験で抗体の上昇比較、これに引き続く攻撃感染試験での防御効果について、一定の成果が得られさらなるアジュバントの比較を進めた。 ・　令和5年度は、東京大学医科学研究所との共同研究により、NCGM発マラリアワクチン候補抗原ペプチドの効果増大のための新規アジュバントの最適な組合せ実験を開始した。非臨床マウス免疫試験＋攻撃感染試験のプロトコールが書き上がり、PoC獲得のための準備を整えた。 ・　令和6年度には、上記新規アジュバンドを用いた全臨床試験を完結し、第Ⅰ相臨床試験の移行が目指せる見込みである。	
	エ　糖尿病やその合併症の発症をより早期に診断・予測可能なバイオマーカーを同定する。		エ ・　豊富な臨床情報を備えた糖尿病内分泌内科入院患者の入院直後と退院直前の血液・糞便サンプルの収集（MISSION-DM-ENDO）を進めており、1,300例以上を収集している。本研究はAMEDゲノム医療実現バイオバンク活用プログラムに採択され、マルチオミクス解析による糖尿病合併症の促進因子の解析を進めている。血糖コントロールとは独立に終末糖化産物血中濃度が糖尿病合併症のリスクになることを明らかにした(Nakamura et al. Cardiovasc Diabetol)。	
	オ　肝炎等の肝疾患及び免疫疾患に対する新規バイオマーカーや治療標的を同定し、新しい予防・診断・治療法の開発を推進する。		オ ・　令和3～6年度にかけてAMED研究班と連携してB型肝炎に対する新規免疫作動薬の開発を継続している。令和5年度はヒト免疫細胞の共培養系を用いて、免疫作動薬の活性を評価する系を確立した。この系を用いてHBVに対する免疫反応において濾胞性ヘルパーT細胞の誘導が重要であること、その誘導にOX40Lが関与することから新規標的分子としてOX40Lを明らかにした。結果を論文報告した（Mori T, et al. Liver Int, 2023）。令和7年度でのFirst-in-human（FIH）試験の開始を目指して、NCGMでの治験実施体制の整備を行っている。 ・　切除不能肝癌患者における免疫チェックポイト阻害剤治療には治療無効群が存在し、治療効果予測バイオマーカーの構築が求められている。臨床検体を用いた解析により、治療前血清オステオポンチン値が既存の腫瘍マーカーAFP正常症例における新たな治療効果無効群の同定を可能にすることを論文報告した（Yamauchi R. J Gastroenterol 2023）。	
	（均てん化に着目した研究） **①　医療の均てん化手法の開発の推進** 感染症その他の疾患に関する医療の質を評価する信頼性・妥当性のある指標の開発を行うとともに、以下を含む研究を実施することで、医療の均てん化を図る。		**（均てん化に着目した研究）** **①　医療の均てん化手法の開発の推進**	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	ア　HIV感染症について、長期療養における支援実績を積み重ね、チーム医療による支援ツールの開発を行う。 イ　日本及び新興国・途上国における新興・再興感染症やマラリア、顧みられない熱帯病、抗菌薬耐性菌感染症といった感染症分野の人材育成に資するプログラム開発を行う。 ウ　結核菌や抗菌薬耐性菌に関する疫学研究により、明らかになった現状を踏まえ、院内感染対策や結核菌・耐性菌の診療ガイドラインを作成する。 エ　糖尿病診療の均てん化に資するよう、医療従事者に対する研修会の実施や各種手順書の作成を行う。 オ　肝炎等の肝疾患に対する情報を収集し医療機関等に提供する。肝疾患診療連携拠点病院に対する研修や診療支援プログラムの開発を行う。		ア ・　HIV感染者に対する包括ケアの均霑化のために、患者ノートを毎年発行し、全国の施設に毎年5,000冊以上配布した。また、同じ内容をエイズ治療・研究開発センターのホームページでも公開し、ダウンロードできるようにした。 イ ・　外部医療機関等から研修生の受け入れを行った。 ・　国際感染症セミナー、輸入感染症講習会、動物由来感染症講習会、トラベラーズワクチン講習会を開催し、流行等に則した、感染症の知識や予防に関する普及啓発を行った。 ・　連携大学院を利用し、新興・再興感染症に関する人材育成のための海外留学生受入プログラムの整備・開発、全国から人材を募集し、感染症の臨床対応及び危機管理の方法を教育して、地域の人材育成に貢献に努める。 ウ ・　抗菌薬適正使用の評価指標、手指消毒薬と薬剤耐性菌の関連性、抗菌薬消費量の評価指標に関する研究成果を得ることができたため、令和6年度に公開する見込みである。 エ ・　糖尿病情報センターでは、国民向けの情報提供並びに医療従事者向けの診療用患者説明資材を公開・継続的に改訂してホームページ（https://dmic.ncgm.go.jp/）で公開しており、医療者向けの糖尿病研修講座を年3回定期的に開催している。 オ ・　令和3～6年度にかけて肝疾患診療連携拠点病院の医師・事業担当者・事務担当者向け研修会2回、現地とweb配信を併用したハイブリッド式で、更に肝疾患相談・支援センター関係者向け研修会1回、会場参加型で開催し全国の72肝疾患診療連携拠点病院から多数の参加者を得た（令和5年度実績：医師・事業担当者・事務担当者向け研修会　受講者376人、肝疾患相談・支援センター関係者向け研修会　受講者76名、平成22年度～令和5年度累積受講者4918人）。研修会で使用した資料は電子化して配付するとともに肝炎情報センターホームページ上へも公開しており、各自治体における水平展開を支援している（研修会資料は、肝炎情報センターホームページhttp://www.kanen.ncgm.go.jpを参照）。肝炎対策地域ブロック戦略合同会議も全国6か所（令和5年度：福島市、横浜市、浜松市、大阪市、高松市、宮崎市）にてハイブリッド方式で開催し72拠点病院　47都道府県　79保健所設置市から444名、会場参加者も増加し欠席自治体は8保健所設置市となった。 ・　令和3～6年度も継続して拠点病院が実施している肝臓病教室、市民公開講座、医療者向け研修会や啓発活動等への技術的な支援	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			も積極的に行っており、その様子はFacebook、https://www.facebook.com/kanen.ncgm/にも掲載した（肝炎情報センターホームページアクセス数 令和5年7月～令和6年2月：令和5年4月～令和6年3月：表示回数1,326,884件・セッション数1,059,121件・ユーザー数 869,427件）（FB掲載数 令和5年4月～令和6年3月 216件）（肝ナビページビュー数 令和5年4月～令和6年3月 4,662,592件） **②　情報発信手法の開発**	
	②　情報発信手法の開発 感染症その他の疾患に対する正しい理解を促進し、患者・家族に対する支援の質を向上させるため、広く国内外の知見を収集評価し、シンポジウム、市民公開講座の開催やホームページ、機関誌、SNS等を通じて、国民向け・医療機関向けに最新の診断・治療情報等の提供を行う研究等を実施する。また、英語などの外国語で広く世界に向けて情報発信する手法の開発を行う。 ア　医療者向け情報の提供方法等の開発や、コンテンツの効率的な収集・維持体制の開発を行うとともに、糖尿病について、公開している診療手順書等の臨床的有用性を検証する。 イ　患者・国民等に向けた感染症その他の疾患の予防、早期発見、診断、治療、研究に関する知識や情報を集積してわかりやすく提供するなど、医療・研究に対する理解を支援する方法の開発に取り組		ア ・　AMR臨床リファレンスセンターでは、医療従事者向けの医療情報提供として、感染症診療に関するオンラインセミナーを状況に応じて現地開催を併用した。セミナー開催のお知らせはウェブサイトやSNSを利用した。また、開催したセミナーをe-learningに掲載し、セミナーに参加できなかった人にも広く情報提供できるようにした。E-learningにはそのほか、コンテンツを追加し、内容をさらに充実させた。 ・　医療従事者や患者・家族が感染症その他疾患に関して信頼のおける情報を分かりやすく入手できるよう、広く国内外の知見を収集、整理及び評価し、ホームページやSNS等を通じて、国民向け・医療機関向けの、さらに海外に向けた最新の診断・治療情報等の提供を行う。質の高い査読付き英文雑誌を発行し、国内外への情報発信の強化を図る。厚生労働省とも協力しながら、主に新興再興感染症の診療の手引きを作成し、ホームページを活用すること等により、診療の手引き等の普及に努める。 イ 【国際感染症センター】 ・　医療従事者や患者・家族が感染症その他疾患に関して信頼のおける情報を分かりやすく入手できるよう、広く国内外の知見を収集、整理及び評価し、ホームページやSNS等を通じて、国民向け・医療機関向けの、さらに海外に向けた最新の診断・治療情報等の提供を行った。また、質の高い査読付き英文雑誌を発行し、国	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	む。		内外への情報発信の強化を図り、厚生労働省とも協力しながら、主に新興再興感染症の診療の手引きを作成し、ホームページを活用すること等により、診療の手引き等の普及に貢献した。 ・　AMR臨床リファレンスセンターでは、患者・国民等に向けた感染症予防、早期発見、診断、治療などについての情報提供として、「胃がん撲滅へ向けたピロリ感染対策と 今、話題の薬剤耐性(AMR)対策」について、オンラインを併用した市民公開講座を開催した。またウェブサイトやSNSでもAMR対策関連の情報を提供している。 ・　一般市民に向けた海外での感染症予防についての参照・啓発ツールを開発し、公開は令和6年度中に行う。 【臨床研究センター　インターナショナルトライアル部】 ・　令和3年度について、以下の情報発信をホームページやSNSなどで行った。 ①令和3年12月に国際共同臨床研究・試験アライアンスであるARISE（ARO Alliance for Southeast & East Asia）を発足し、アジア地域における多施設国際共同臨床研究・試験を推進する基盤整備を進めた。欧米の臨床研究基盤支援組織、CRIGH（The Clinical Research Initiative for Global Health）、ECRIN（the European Clinical Research Infrastructure Network）、ハーバード大学およびブリガム病院との協力も進めた。国内においては、大阪大学、長崎大学、国際医療福祉大学とも連携した。 ②ASEAN及びアフリカの臨床研究を主導する研究者を対象にしたe-learning プログラムを開発し、11月にウェブサイトにて公開した。パイロットとして5か国から30名の臨床研究リーダーが受講した。 ③ARISE加盟国、加盟施設のタイ、インドネシア、フィリピン、ベトナム、コンゴ民主共和国において、各国主導の臨床研究を主導する研究者養成プログラムをオンラインにて開催した。 ④令和4年3月にオンラインシンポジウム「資源の乏しい状況下での前臨床・臨床試験の立ち上げ:課題と現状」のテーマで開催した。（475名登録） ・　令和4年度について、以下の情報発信をホームページやSNSなどで行った。 ①第14回NCGM国際感染症フォーラム「日本から海外に発信～産官学の国際連携活動と医薬品・医療機器～」を6月17日にオンラインにて開催した。427名の事前登録があった。 ②医療者向けにPMDAとの共催、AMEDとARISE加盟機関の協賛、製薬協後援にてARISE-PMDA ジョイントシンポジウム「第1回ARISE-PMDA Joint symposium for Asian Clinical Trial」を7月にオンライン開催し、およそ680名の参加を得た。 ③8月にはコンゴ民主共和国において、臨床研究専門家の人材育成のための現地トレーニングプログラム「Clinical trial training for investigators conference」をオンライン、対面のハイブリッドで行い87名が参加した。 ④10月にはスーダンのハルツーム大学マイセトーマセンターか	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			らの依頼を受けて、ネットーワークの構築と人材育成ワークショップ「clinical trial workshop」を開催し、50名が参加した。 ⑤11月には第36回日本エイズ学会にて共催セミナーを実施した。 ⑥令和5年1月には第15回NCGM国際感染症フォーラム「今、注目される感染症の最新情報-予防から治療まで-」をオンラインにて開催した。596名の登録があった。 ⑦2月には「臨床研究専門家不足への対応」のテーマで10か国16名の演者を招聘し、オンラインと対面とでのハイブリッドにて開催した。451名の参加があった。 ・　令和5年度について、以下の情報発信をホームページやSNSなどで行った。 ①7月にPMDAと共催して、「The 2nd ARISE-PMDA Joint symposium for Asian Clinical Trial How to collaborate as one Asia」を開催し、626名の参加があった。 ②9月には第16回NCGM国際感染症フォーラムを「Update AMR感染症－薬剤耐性菌感染症の動向と対策、そして新たな抗菌薬の開発へ－」のテーマで開催し、301名の参加があった。 ③令和6年2月には、「The 4th NCGM/CCS/DIT International Symposiumon Clinical Research/Trials Low- & Middle-Income Countries in the Dawning Era of Clinical Trials Digitalization」を開催し196名の参加（349名の事前登録）があった。 ・　令和6年度について、9月には第17回NCGM国際感染症フォーラムを開催する。テーマは「ウイルス性肝炎の診断・治療の最前線と今後の展望」を予定している。また11月にはワクチンの臨床試験に関するセミナーをタイでの年次総会にて開催予定である。	
	ウ　本邦における感染症その他の疾患に関する医療・研究に対する諸外国の人々の理解を支援する方法の開発を行う。 **（国際保健医療協力に関する研究）** ①　国際医療協力局を中心に国内外の研究機関や大学等と協力して、国際保健医療水準向上の効果的な推進に必要な研究、国際保健のネットワーク強化に必要な研究を実施する。		ウ ・　日本及び世界における感染症の情報を収集し、SNS等を通じて日本語と英語での提供を行う。さらに、外国人の医療従事者の研修を受け入れることで、相互の医療の理解に努める。 **（国際保健医療協力に関する研究）** ① 【国際医療協力局】 ・　PubMed掲載英文論文について、令和3年度：38報、令和4年度：29報、令和5年度：47報であり合計114報であった。3ヶ年度分をまとめ分野ごとに分類した場合、「国際的な健康危機の予防・準備・対応・回復と感染症」：26報、「ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ」：88報告であった。「ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ」の内訳は、「女性と子供の健康」：39報、「非感染性疾患（子宮頸がん、乳がん、メンタルヘルスを含む」：27報、「保健人材」：7報、「取り残されがちな人々、高齢化、他」：15報であった。国際医療協力局を中心に国内外の研究機関や大学等と協力して、国際保健医療水準向上の効果的な推進に必要な研究、国	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			際保健のネットワーク強化に必要な研究を実施しており、特に「国際的な健康危機の予防・準備・対応・回復と感染症」と「ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ」分野での英語論文業績が産出されており、令和3～5年度の実績より、令和6年度末には本項目業績が達成される見込みが高い。 【臨床研究センター　インターナショナルトライアル部】 ・　令和3年度について、ASEAN及びアフリカの臨床研究を主導する研究者を対象にしたe-learningプログラムを開発し、11月にウェブサイトにて公開した。パイロットとして5か国から29名の臨床研究リーダーが受講した。また、ARISE加盟国、加盟施設のタイ、インドネシア、フィリピン、ベトナム、コンゴ民主共和国において、各国主導の臨床研究を主導する研究者養成プログラムをオンラインにて開催した。さらに、令和4年3月にオンラインシンポジウム「資源の乏しい状況下での前臨床・臨床試験の立ち上げ:課題と現状」のテーマで開催した。（475名登録） ・　令和4年度について、7月に医療者向けにPMDAとの共催、AMEDとARISE加盟機関の協賛、製薬協後援にてARISE-PMDA ジョイントシンポジウム「第1回ARISE-PMDA Joint symposium for Asian Clinical Trial」を令和4年7月にオンライン開催し、およそ680名の参加を得た。8月にはコンゴ民主共和国において、臨床研究専門家の人材育成のための現地トレーニングプログラム「Clinical trial training for investigators conference」をオンライン、対面のハイブリッドで行い87名が参加した。10月には、スーダンのハルツーム大学マイセトーマセンターからの依頼を受けて、ネット―ワークの構築と人材育成ワークショップ「clinical trial workshop」を開催し、50名が参加した。11月には、第36回日本エイズ学会にて共催セミナーを実施した。 　令和5年1月には第15回NCGM国際感染症フォーラム「今、注目される感染症の最新情報-予防から治療まで-」をオンラインにて開催した。596名の登録があった。2月には「臨床研究専門家不足への対応」のテーマで10か国16名の演者を招聘し、オンラインと対面とでのハイブリッドにて開催した。451名の参加があった。 ・　令和5年度について、7月にPMDAと共催して、「The 2nd ARISE-PMDA Joint symposium for Asian Clinical Trial How to collaborate as one Asia」を開催し、626名の参加があった。令和6年2月には、「The 4th NCGM/CCS/DIT International Symposium on Clinical Research/Trials Low- & Middle-Income Countries in the Dawning Era of Clinical Trials Digitalization」を開催し196名の参加（349名の事前登録）があった。（再掲） ・　令和6年度は、9月に「ウイルス性肝炎の診断・治療の最前線と今後の展望」のテーマでシンポジウムを予定している。また、フィリピンにおいて臨床試験のキャパシティビルディングのワークショップやタイにおいてワクチンの臨床試験に関するセミナーを開催するべく準備している。	
	②　国内外の関連機関等（大学・研究機関、厚生労働省、		② 【グローバルヘルス政策研究センター】	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	外務省、WHO、海外の行政機関等）とのネットワーク構築を進め、国際保健に関する情報収集機能を充実させ、国際保健に資する政策科学研究を実施する。		・　令和3年度は、WHO主要会合並びに総会における討議内容や決議に関する情報を収集し、日本の介入を効果的に行う上でのガイドラインや教科書の作成につなげるため、5月24日より9月6日の毎週1回、全13回にわたり、グローバルヘルス外交に関する代表的なケーススタディ教材である「ジョージタウン大学外交ケーススタディ教材（国際保健関連７点）」の輪読会を行った。内容は、家族計画、官民連携、新興感染症・健康危機、薬へのアクセス等である。参加者は研究班メンバー、国立国際医療研究センターで本内容に関心の高い職員・研究員、テーマに関心のある官民及び大学の学生ら合計42名で、各ケースにおける日本の関わりと戦略的行動計画の在り方等を討論し、課題、将来展望についての議論を深めた。グローバルヘルス外交ワークショプを12月18日、19日に開催し、日本、タイからの専門家の講義及び砂糖税をテーマとしたロールプレイを行なった。講義の内容は、グローバルヘルス外交の流れ、人材育成、国際会議での発言様式、介入への準備、発言原稿の形成、交渉の原則、日本の国連での介入の実例と課題、知的財産と公衆衛生の間の交渉課題、多様な機関とのパートナーシップであり、さらに、国際会議場での実践的発言演習を取り入れた研修を行った。厚労省、外務省、JICA、NCGM、大学、シンクタンク、NGO、産業界などから、中堅・若手実務者16名の参加を得た。加えて、将来を担う医学部、公衆衛生大学院の学生など25名がオブザーバー参加した。参加者からのフィードバックをまとめた。 ・　令和4年度においては、WHO主要会合並びに総会における討議内容や決議に関する情報を収集し、日本の介入を効果的に行う上でのガイドラインや教科書の作成につなげるため、全13回にわたり、グローバルヘルス外交に関する代表的な教材である「A GUIDE TO GLOBAL HEALTH DIPLOMACY: better health - improved global solidarity - more equity」の輪読会および和文翻訳監修を行った。参加者は研究班メンバー、国立国際医療研究センターで本内容に関心の高い職員・研究員、テーマに関心のある官民及び大学の学生ら合計39名で、国際交渉の現実と交渉プロセスの詳細について議論を行った。国際会議で効果的な介入を行うため、若手から中堅の国際保健外交人材育成を目的として、グローバルヘルス外交ワークショプ開催した。医薬品の価格透明性を題材とした事例教材を用いて模擬WHO執行理事会演習を実施した。厚労省7名、外務省2名、JICA3 名、NCGM1名、日本製薬工業協会1名、合計14名の受講者に加え、オブザーバーとして大学、研究所等の若手人材が参加し、活発な演習と議論が行われた。 ・　令和5年度は、世界保健総会（5月20-26日）にiGHPから3名参加し、対処方針作成や技術委員会での発言を行った。本研究の発展形として、長崎大学プラネタリーヘルス学環博士課程を対象としたグローバルヘルス外交授業（2単位）を行った。「グローバルヘルス外交の手引」日本語版を作成し、日本国際保健医療学会東日本会および日本国際保健医療学会にてブース出展し配布するとともに、iGHPのHP上で公開した。12月16-17日にグローバルヘルス外交ワークショップを開催。15名の若手・中堅が参加し、保健医療人材の国際採用を事例教材とした演習と講義を通じて活	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			発な議論が行われた（18名がオブザーバー参加）。 【臨床研究センター　インターナショナルトライアル部】 ・　令和3年度について、アジア医薬品・医療機器規制調和推進タスクフォース、医療機器基本計画改定案策定タスクフォース、厚生労働行政推進調査事業やアジアの国際シンクタンクであるERIA、PMDAと共に、アジアの規制調和と臨床試験プラットフォーム形成、研究開発促進に係る政策提言と実施に協力した。欧米の国際臨床研究基盤支援組織、CRIGH、ECRIN、ハーバード大学およびブリガム病院MRCTセンターと臨床研究を主導する研究者の資質能力向上のための協働プロジェクト実施について協議を始めた。ARO協議会メンバーの大阪大やその他の国内AROも参加している。 ・　令和4年度について、AMEDとの協力により設立したアジアにおける国際AROアライアンス（ARISE）では、これまでに7か国14施設が加盟し、また、これまでに米国のThe Multi-Regional Clinical Trials Center of Brigham and Women‘s Hospital and Harvard（5月）と、GARDP（グローバル抗菌薬研究開発パートナーシップ）（6月）と、インドネシのアシロアム病院グループ（8月）、マレーシアのクリニカル・リサーチ・マレーシア（10月）、ERIA（東アジア・アセアン経済研究センター）（11月）、フィリピンの西ビサヤ州立大学（12月）とMOUを締結した。 ・　令和5年度について、引き続きARISEを軸にして国内外の連携を進めていった。九州大学、マレーシアマラヤ大学医療センターが新たに加盟した。 ・　令和6年度はこれまでの施設との連携強化ならびに事業創出に力をいれる。また新たな施設の開拓も継続して行う。	
		＜定量的視点＞	＜定量的視点＞	
		＜評価指標＞ *・論文被引用数(評)*	＜評価指標＞ ・論文被引用数　82,337件	
		・（海外・国内）著名誌への論文掲載数(評)	・（海外・国内）著名誌への論文掲載数　1,485件	
		・ＨＰ等による成果等の広報数・アクセス数(評)	・HP等による成果等の広報数・アクセス数　405,937ページビュー	
		・国民・患者向けセミナー等の実施件数(評)	・国民・患者向けセミナー等の実施件数　27件	
		・国民・患者向けセミナー等参加者数(評)	・国民・患者向けセミナー等参加者数　1,528人	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
		・*医療従事者向けセミナー等の実施件数(評)*	・医療従事者向けセミナー等の実施件数　162件	
		・*医療従事者向けセミナー等参加者数(評)*	・医療従事者向けセミナー等参加者数　21,244人	
		・*政策提言数(評)*	・政策提言数　21件	
		＜モニタリング指標＞	＜モニタリング指標＞	
		・*国際学会での発表件数(モ)*	・国際学会での発表件数　145件	
		・*国際会議等の開催件数(モ)*	・国際会議等の開催件数　0件	
		・*国際学会での招待講演等の件数(モ)*	・国際学会での招待講演等の件数　8件	
		・*国際共同研究・臨床治験の計画数、実施数(モ)*	・国際共同研究・臨床治験の計画数、実施数 計画数184件、実施数68件	
		・*海外の研究機関との研究協力協定の締結数(モ)*	・海外の研究機関との研究協力協定の締結数 24件	
		・*外部研究資金の獲得件数・金額(モ)*	・外部研究資金の獲得件数　1,432件 金額　260億円	
		・*記者会見実施数(モ)*	・記者会見実施数　0件	
		・*新聞、雑誌、テレビ等での掲載・報道数(モ)*	・新聞、雑誌、テレビ等での掲載・報道数 2,006件	
		・*委員、オブザーバーとして国の審議会、検討会等への参画数(モ)*	・委員、オブザーバーとして国の審議会、検討会等への参画数　74件	
		・*国際機関への提言数(モ)*	・国際機関への提言数　96件	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
③　NC間の疾患横断領域における連携推進 NC間の連携による新たなイノベーションの創出を目的として設置された国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部（JH）においては、NC間の疾患横断領域を中心とした研究開発とそのための基盤整備、人材育成等に取り組むものとする。 具体的には、ゲノム医療、大規模医療情報の活用、コホート研究基盤の連携・活用、健康寿命延伸のための疾患横断的予防指針提言、実装科学推進のための基盤構築などについて、疾病の予防や共生にも留意しつつ、NCがそれぞれの専門性を活かし、相乗効果を発揮できる研究領域における研究開発の推進等に取り組むものとする。 人材育成については、特に研究支援人材を育成するための体制を構築し、我が国の有為な人材の育成拠点となるようモデル的な研修及び講習の実施に努めること。この他、NCの研究成果の発信やメディアセミナーの開催、知財の創出・管理の強化や企業との連携強化に取り組むものとする。 また、JH内で適正なガバナンス体制を構築し、定期的に活動状況の評価を行うこと。	**（２）NC間の横断領域における連携推進** NC間の連携による新たなイノベーションの創出を目的として設置した国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部（JH）において、NC間の疾患横断領域を中心とした研究開発の推進とそのための基盤整備、人材育成等に取り組むこととする。 具体的には、ゲノム医療、大規模医療情報の活用、コホート研究基盤の連携・活用、健康寿命延伸のための疾患横断的予防指針の提言、実装科学推進のための基盤構築などについて、疾病の予防や共生にも留意しつつ、NCがそれぞれの専門性を活かし、相乗効果を発揮できる研究領域における研究開発の推進等に取り組むこととする。 また、人材育成については、特に研究支援人材を育成するための体制を構築し、我が国の有為な人材の育成拠点となるようモデル的な研修及び講習の実施に努めるとともに、NC連携及びNCを支援することによる研究成果の発信やメディアセミナーの開催、知財の創出・管理の強化や企業との連携強化に取り組むこととする。 さらに、横断的研究推進事業等の円滑な実施を図るため、JH内で適正なガバナンス体制を構築し、定期的に活動状況の評価を行うこととする。 これらの取組を通じ、中長期目標期間中において、JHが実施する横断的研究推進事業費を伴う研究・事業等でNC連携及びNCを支援することにより、我が国の医療・研究に大	*＜評価の視点＞* *○　研究開発に資するデータ集積のための基盤強化等に係る取組が十分であるか。* *○　ＮＣ間の連携により効果的な研究開発が期待される領域への取組みが十分であるか。* *○　社会に向けて、研究・開発の成果や取組の科学技術的意義や社会経済的価値をわかりやすく説明し、社会から理解を得ていく取組を積極的に推進しているか。* *○　研究開発分野のニーズに応じた専門知識を有する人材の育成や研修の実施が図られているか。* *＜定性的視点＞* *・情報基盤等の構築* *・情報基盤データの利活用* *・他機関の疾患レジストリとの連携* *・共同研究課題の提案と実施* *・研究課題の進捗管理と評価システムの構築* *・企業との連携支援* *・アウトリーチ戦略* *・社会に対する研究* *・開発成果の発信* *・人材育成戦略* *・具体的な取組事例*	**（２）NC間の横断領域における連携推進** ○研究開発の推進等の取り組みについて ・　6NCと看護大学校において10GbpsでSINETへの接続（JH Super Highway）が完了（令和3年度）し、すべてのNCと関連施設において、研究利用可能なデジタル共通インフラの活用支援を実施（令和3年度～令和6年度）。 ・　6NC統合電子カルテデータベース（6NC-EHRs）に6NCからデータ収集・蓄積を実施（令和3年度～令和6年度）。 ・　6NC-EHRsに含まれるデータそのものではなく、登録データ数・集計情報・特徴的な情報（疾患ごとの患者分布やある薬剤の処方件数、ある検査の実施数などそのままでは直接研究利用や個人の特定ができない概要データ）など、データベースの全体像を確認できるサイト「6NC-EHRsショーケース」を構築し、6NC内部向けに公開することで、6NC統合電子カルテデータベースの認知度向上と、6NCの研究者による6NC-EHRsの利活用促進を図る予定（令和6年度）。 ・　JH横断的研究推進課題を採択（19課題）するとともに、毎年度、実施中の研究課題についての進捗管理及び外部評価を実施し、研究開発を推進した（令和3年度～令和6年度）。 ・　NC連携若手グラントを採択（65課題）するとともに、毎年度、実施中の研究課題についての進捗管理及び評価を実施し、研究開発を推進した（令和3年度～令和6年度）。 ・　6NC-EHRs利活用研究課題を採択（7課題）するとともに、毎年度、実施中の研究課題についての進捗管理及び評価を実施し、研究開発を推進した（令和3年度～令和6年度）。 ○人材育成、研究成果の発信、企業との連携強化等について ・　若手生物統計家NC連携育成パイロット事業において、6NCが連携し実務を通して5人の若手人材を育成する支援を推進（令和4年度～令和6年度）した結果、2名の若手が実務試験統計家の資格を取得した（令和5年度）。 ・　6NC共通教育用プラットフォームの構築事業において、6NCの有用な教育・研修コンテンツのオンデマンド配信の支援を実施し、全国の臨床研究教育等を育成するための e-learning サイトである 国立がん研究センターのICRweb との連携により、100を超えるコンテンツを配信（令和3年度～令和6年度）。 ・　特許権、著作権を中心に知的財産権に関する理解を促進する映像資材を作成し、ICRwebを通して提供（令和4年度～令和6年度）。 ・　国民を始め企業やアカデミアに幅広く情報提供を行うため、JHが支援している研究課題やその概要について研究者やJH関係課とともに連携しJHホームページに掲載するとともに、各NCの広報カウンターパートを通じ、SNSでの発信を実施（令和3年度～令和6年度）。 ・　シンポジウム（令和3年度、令和4年度）、6NCリトリート（令和5年度、令和6年度）を開催し、研究成果の報告等を実施すると	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	きく貢献する成果を挙げることとする。		ともに、企業、医療機関等との意見交換、HPでの紹介などを実施。 ○活動状況の評価等について ・　JH横断的研究推進課題を採択（19課題）するとともに、毎年度、実施中の研究課題についての進捗管理及び外部評価を実施し、研究開発を推進した（令和3年度～令和6年度）。【再掲】 ・　NC連携若手グラントを採択（65課題）するとともに、毎年度、実施中の研究課題についての進捗管理及び評価を実施し、研究開発を推進した（令和3年度～令和6年度）。【再掲】 ・　6NC-EHRs利活用研究課題を採択（7課題）するとともに、毎年度、実施中の研究課題についての進捗管理及び評価を実施し、研究開発を推進した（令和3年度～令和6年度）。【再掲】 ・　全ゲノム解析等事業実施準備室において、臨床・患者還元支援、解析・DC運営、利活用支援、IT・情報基盤・セキュリティ、ELSI、総務の６チームにより事業実施組織の創設に向けた検討を実施（令和5年度、令和6年度）。 ○その他の取り組み ・　6NCに跨る検査に関して、検査会社との検査方法、検体取り扱いや価格に関する交渉を支援した（令和3年度、令和4年度）。 ・　法務専門家の協力も得て、知財・法務に関する各NC等から寄せられた相談に対応（令和3年度～令和6年度）。 ・　令和7年度での事業実施組織発足に向けた実務的な準備・実施を進めるとともに、事業実施組織に必要な人材確保を開始（令和4年度～令和6年度）。	
		＜定量的視点＞ *＜評価指標＞* *○　他機関の疾患レジストリとの連携数* *○　ＮＣ間の共同研究の計画・実施件数* *○　企業等との受託・共同研究の計画・実施件数* *○　ＨＰ等による成果等の広報数・アクセス数* *○　研究支援人材等*	＜定量的視点＞ ＜評価指標＞ ・他機関の疾患レジストリとの連携数　1件 ・ＮＣ間の共同研究の計画・実施件数 JH横断的研究推進費 課題数　　43件 若手グラント研究助成 課題数　58件 ・企業等との受託・共同研究の計画・実施件数 0件 ・HP等による成果等の広報数・アクセス数 JHホームページアクセス件数　252,617PV プレスリリース件数　6件 ・研究支援人材等の育成・研修コースの設置数	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
		の育成・研修コースの設置数	6NC共通教育用コンテンツ数 260件	
		○　受講者数	・受講者数 6NC共通教育用コンテンツ総視聴者数 21,984人	
		＜モニタリング指標＞ *○　患者情報、診療録情報の収集件数*	＜モニタリング指標＞ ・患者情報、診療録情報の収集件数 6NC共通電子カルテデータベース （6NC-EHRs）登録患者数　2,143,442件 情報基盤データの提供件数　8件	
		○　情報基盤データを活用した学会発表数・論文数	・情報基盤データを活用した学会発表数・論文数　件	
		○　ＮＣ間の連携による政策提言数・学会等の策定する診療ガイドライン等への提案件数	・NC間の連携による政策提言数・学会等の策定する診療ガイドライン等への提案件数 3件	
		○　記者会見実施数	・記者会見実施数　0件	
		○　新聞、雑誌、テレビ等での掲載・報道数	・新聞、雑誌、テレビ等での掲載・報道数 31件	

様式２－２－４－１　国立研究開発法人　中長期目標期間評価（見込評価、期間実績評価）　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
１－２	研究開発に関する事項（実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備）		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかかれる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律 第１６条
当該項目の重要度、難易度	【重要度：高】 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できる NC の特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度		
First in human（ヒトに初めて投与する）試験実施件数	中長期目標期間において、1 件以上	0 件	0 件	0 件			
医師主導治験実施件数	中長期目標期間において、14 件以上	9 件	6 件	6 件			
センターの研究開発に基づくものを含む先進医療承認件数	中長期目標期間において、26 件以上	4 件	6 件	4 件			
臨床研究（倫理委員会にて承認された研究をいう。）実施件数	中長期目標期間において、2,700 件以上	454 件	812 件	990 件			
治験（製造販売後臨床試験も含む）実施件数	中長期目標期間において、180 件以上	36 件	26 件	22 件			
学会等が作成する診療ガイドラインへの採用件数	中長期目標期間において、120 件以上	42 件	35 件	31 件			
国際臨床研究実施件数	中長期目標期間において、10 件以上（うち各国薬事承認を得る臨床試験を 3 件以上、WHO 制度の認証を得る臨床試験を 1 件以上）	17 件 各）4 件 W）4 件	23 件 各）1 件 W）0 件	25 件 各）1 件 W）0 件			
外部機関等との共同研究数	20 件以上／年	115 件	114 件	77 件			

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度		
予算額（千円）	6,699,034	10,065,751	14,330,716			
決算額（千円）	8,193,117	8,153,490	12,645,638			
経常費用（千円）	7,806,387	9,506,582	11,885,799			
経常利益（千円）	871,403	1,034,422	103,550			
行政コスト（千円）	7,899,056	9,593,841	11,987,520			
行政サービス実施コスト（千円）	－	－				
従事人員数 4 月 1 日時点 （非常勤職員含む）	286	322	322			

３．中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中長期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価		
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）		（期間実績評価）
					評定	S	評定
別　紙　に　記　載					＜評定に至った理由＞ （１）主な目標の内容 ○目標の重要度、難易度 【重要度：高】 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できるNCの特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。 （定量的指標） 本欄「（２）目標と実績の比較」に記載 （定量的指標以外） ① 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備 具体的には、 ・臨床研究の中核的役割の実現 ・バイオバンク・データセンターの整備・運営 ・クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）の拡充・強化 ・国際臨床研究・治療ネットワークの拡充 ・産官学等との連携強化 ・生活習慣病の予防と治療 ・知的財産の管理強化及び活用推進 ・倫理性・透明性の確保 （２）目標と実績の比較 （定量的指標） ・医師主導治験実施件数 中長期目標　　累計　7件（※） 実績　　累計 12件（対中長期目標 171.4%） ・臨床研究（倫理委員会にて承認された研究をいう）実施件数 中長期目標　累計 1,350件（※） 実績　　累計 2,256件（対中長期目標 167.1%） ・治験（製造販売後臨床試験も含む）実施件数 中長期目標　累計　90件（※） 実績　　累計　84件（対中長期目標 93.3%） ・学会等が作成する診療ガイドラインへの採用件数 中長期目標　累計　60件（※） 実績　　累計 108件（対中長期目標 180.0%）		＜評定に至った理由＞ ＜今後の課題＞ ＜その他事項＞	

						・国際臨床研究実施件数 中長期計画　　累計　5件（※） 実績　　65件（対中長期計画 1,300.0%） ・外部機関等との共同研究数 中長期計画　　年　20件 実績（期間中の平均）102件（対年度計画 510.0%） ※中長期目標期間中の累計値での目標については、当初の6年間の計画に対し3年間の実績値であるため、2で除した数値を記載。 その他、「２．主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり （３）その他考慮すべき要素 （定量的指標以外の成果） ・国際臨床研究実施件数の大幅な達成 新型コロナウイルスの流行期にあったことから、アジアにおける臨床研究や臨床試験などのニーズが高まり、高い支援実績を達成した。 また、アジア以外では、南米コロンビアへの天然痘ワクチン無償供与に伴う臨床試験の支援、日本の製薬企業の抗真菌薬の多国間の臨床試験の支援を行った。 ・産官学連携の強化 研究者と医療従事者から臨床ニーズを抽出するとともに、企業とのマッチングイベントを開催した。最新の国際的な医療機器開発動向や専門的見地からの知見を共有する機会を設け、企業、行政、医療従事者に対する新規医療機器開発の関心を高めた。外部機関との共同研究で技術支援を行い、企業との臨床性能評価試験で承認申請用データ取得に貢献した。これらの具体的なサポートが企業にとって共同研究パートナーとしてのNCGMの魅力を高めた。 ・新興・再興感染症の研究・開発を促進するためのナショナル・リポジトリの構築及び、医薬品開発に係る臨床研究を実施するための体制整備の技術基盤構築 新興・再興感染症データバンク事業ナショナル・リポジトリ（REBIND）を令和 3 年度に開始し、参加医療機関の拡充、収集試料の増大に努めて、令和 5 年度末までに累計 6,466 人、17,593 件の試料を収集して、国家プロジェクトとしての新興・再興感染症の研究基盤を整備した。また、第三者利活用も開始し、33 件の研究で利活用が行われた。 上記に加え、NCGMで中央一括IRBが開催できるように規程、手順書の改訂を実施し、実施施設の要件についてまとめた。新たな試験手法としてアダプティブデザインのコアプロトコルを準備し、同意説明文書	

						や各種手順書のひな型を作成した。新興・再興感染症に迅速に対応する国内の臨床研究ネットワークの基盤整備を行った。 （４）評定 上記含むその他の成果は、中長期目標に照らし特に顕著な成果の創出や将来的な特別な成果の創出の期待等が認められることから「Ｓ」評定とした。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他事項＞ 特になし	

４．その他参考情報

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価

（２）実用化を目指した研究･開発の推進及び基盤整備［臨床研究事業］

臨床研究センターが中心となり､我が国の臨床研究の中核的な役割を担う体制を整備する。ARO（Academic Research Organization）を整備し、医師主導治験、多施設共同臨床研究、特定臨床研究、企業治験に総合病院機能を活かしつつ積極的に取り組む。特に First in human（ヒトに初めて投与する)をはじめとする早期臨床試験の実施数を増やしていく。

令和２年の COVID-19 パンデミックの経験から､新興感染症発生時への備えとして臨床情報､感染者検体を収集したバイオバンク･データセンターを整備・運営し、国内の研究開発を支援する体制を整備する｡国際共同臨床研究･治験ネットワークの拡充と､日本初シーズの国際展開を加速させる｡産官学の連携強化を行い､アカデミア発シーズの速やかな実用化を支援する体制を強化する｡その中でクリニカル･イノベーション・ネットワーク（CIN）構想を発展させ､各種レジストリデータの薬事承認への活用を検討･促進する｡糖尿病などの生活習慣病の予防医学研究及び啓発活動を推進し、また、オンライン診療等の新たな技術も取り入れ、適切な医療に繋げていく。

また､臨床研究及び治験を進めるため､症例の集約化を図るとともに、今後も、これらの資源を有効に活用しつつ、臨床研究の質の向上、研究者・専門家の育成・人材確

（３）実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備

①　臨床研究の中核的役割の実現

センターにおいては、総合病院機能を活かしつつ、最新の知見に基づき、治療成績及び患者QOLの向上につながる臨床研究（治験を含む。）を推進する。センターで実施される臨床研究に対する薬事・規制要件の専門家を含めた支援部門の整備を行う等、臨床研究を病院内で円滑に実施するための基盤の整備を図る。これにより、中長期目標期間中に、First in human（ヒトに初めて投与する）試験実施件数１件以上、医師主導治験実施件数14件以上、センターの研究開発に基づくものを含む先進医療承認件数26件以上、臨床研究（倫理委員会にて承認された研究をいう。）実施件数2,700件以上、治験（製造販売後臨床試験を含む。）180件以上実施する。また、学会等が作成する診療ガイドラインに120件以上の採用を目指す。臨床研究法に定める特定臨床研究及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）に定める事項に則って実施される臨床研究の推進を図る。

センターが中心となって実施する多施設共同試験が円滑に実施される体制を強化する。また、他施設が実施する臨床研究を様々な側面から支援する体制を強化する。

再生医療について品質管理を行える体制の整備を図る。

＜評価の視点＞

○　研究開発の体制の充実が図られ、研究成果の実用化に向けた橋渡しに係る取組が十分であるか。

○　有望なシーズを実用化へつなぐ成果の橋渡し、成果の社会還元に至る取組みが十分であるか。

○　研究開発の体制・実施方策が妥当であり、法人としての信頼性が確保されているか。

○　診療ガイドラインの作成・情報提供等の取組により、国の医療の標準化に貢献しているか。

○　医療政策を牽引するため国際的な水準等に照らして活躍できる研究者、研究開発人材の育成が図られているか。

＜定性的視点＞

・治験、臨床研究の計画・実施状況

・研究倫理体制の整備等の状況

・政策的観点からの評価

・社会的観点からの評価

・国際的観点からの評価

・具体的な取組み事例

・知的財産の活用

・連携・協力戦略

・企業等との受託・共同研究の計画・実施状況

（２）実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備

①　臨床研究の中核的役割の実現

【臨床研究（治験を含む。）の推進、臨床研究を円滑に実施するための基盤の整備について】

・　臨床研究センターに薬事・規制要件の専門家や生物統計、データマネジメントの専門家などを配置し、センターで行われる臨床研究の支援体制を構築してきた。さらに、臨床研究センターおよびセンター病院内の臨床研究支援部門について体制を再構築し、臨床研究中核病院の要件を満たす人員体制とした。臨床研究中核病院の要件を満たす規程・手順書を整備した。

【First in human（ヒトに初めて投与する）試験実施について】

・　First in human試験実施に向けて研究対象をB型肝炎に決定し、肝炎免疫センターが開発中の新規B型肝炎治療薬を、製薬企業とともに医師主導First in human試験の体制の整備を進めている。

【医師主導治験実施について】

・　米国NIHの立案による国際共同医師主導治験「COVID-19治療薬の安全性および有効性を検証する多施設共同無作為化二重盲検比較アダプティブデザイン臨床試験」について、NCGMが国内での研究代表施設として、かつ国内唯一の参加施設として実施したことを初めとして、令和3年度からセンターが主導する医師主導治験を12件実施した。

【先進医療承認件数について】

・　先進医療Ａについて、センターにおいて令和3年度に「LDLアフェレシス療法」の1件、令和4年度に「子宮内膜刺激術」、「子宮内膜擦過術」の2件が新規承認となり開始した。先進医療Ｂについて、令和4年度に「自家膵島移植術」1件が新規承認となり開始した。年度別で継続して実施しているものを含んでは、令和3年度4件、令和4年度6件、令和5年度4件で、通算14件実施した。

承認件数 ※継続して実施しているものを含む	先進医療Ａ	先進医療Ｂ
令和３年度	2件 (1件)	2件
令和４年度	3件 (2件)	3件 (1件)
令和５年度	3件	1件

※（）内は新規承認件数

【臨床研究（倫理委員会にて承認された研究をいう。）実施件数について】

・　令和3～5年度までに、「人を対象とする医学系研究に関する倫

＜評定と根拠＞

評定：Ｓ

（目標の内容）

メディカルゲノムセンター（MGC）の機能整備とバイオバンクの充実、センター内及び産官学等との連携強化、研究・開発の企画及び評価体制の整備、知的財産の管理強化及び活用推進、First in human試験を視野に入れた治験・臨床研究体制の充実・強化、倫理性・透明性の確保により、研究・開発を推進するとともに、臨床研究の質の向上、研究者・専門家の育成・人材確保、臨床研究及び治験のための共通的な基盤の共用、研究不正・研究費不正使用等防止への対応、患者との連携及び国民への啓発活動等への取組など更なる機能の向上を図り、基礎研究成果を実用化につなぐ体制を構築する。

（目標と実績の比較）

実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備を行うにあたり、以下を実施し成果を上げている。

○国際臨床研究実施件数の大幅な達成に関して

・新型コロナウイルスの流行期にあったことから、アジアにおける臨床研究や臨床試験などのニーズが高まり、その結果65件の支援実績という大きな達成が得られた。

・アジア以外として、南米コロンビアへの天然痘ワクチン無償供与に伴う臨床試験の支援、日本の製薬企業の抗真菌薬の多国間の臨床試験の支援を行った。

○産官学連携の強化に関して

研究者と医療従事者から臨床ニーズを抽出するとともに、企業とのマッチングイベントを開催した。最新の国際的な医療機器開発動向や専門的見地からの知見を共有する機会を設け、企業、行政、医療従事者に対する新規医療機器開発の関心を高めた。外部機関との共同研究で技術支援を行い、企業との臨床性能評価試験で承認申請用データ取得に貢献した。これらの具体的なサポートが企業にとって共同研究パートナーとしてのNCGMの魅力を高めた。

○新興・再興感染症の研究・開発を促進するためのナショナル・リポジトリの構築及び、医薬品開発に係る臨床研究を実施するための体制整備の技術基盤構築

新興･再興感染症データバンク事業ナショナル･リポジトリ（REBIND）を令和3年度に開始し、参加医療機関の拡充、収集試料の増大に努めて、令和5年度末までに累計6,466人、17,593件の試料を収集して、国家プロジェクトとしての新興・再興感染症の研究基盤を整備した。また、第三者利活用も開始し、33件の研究で利活用が行われた。

上記に加え、NCGMで中央一括IRBが開催できるように規程、手順書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価

保、臨床研究及び治験のための共通的な基盤の共用、研究不正・研究費不正使用等防止への対応患者との連携及び国民への啓発活動等への取組など更なる機能の向上を図り、基礎研究成果を実用化につなぐ体制を強化する。

具体的には、センター内や産官学の連携の強化、治験・臨床研究の推進やゲノム医療の実現化に向けた基盤を充実させ、特に、ナショナルセンター・バイオバンクネットワークを最大限活用し、センターが担う疾患に関する難治性・希少性疾患の原因解明や創薬に資する治験・臨床研究を推進するために、詳細な臨床情報が付帯された良質な生体試料を収集・保存するとともに、NC をはじめとする研究機関等との間のデータシェアリングができる仕組みを強化するなどバイオバンク体制のより一層の充実を図る。更に外部の医療機関からも生体試料の収集を行う。加えて、ゲノム情報等を活用した個別化医療の確立に向けた研究を推進する。

また、運営費交付金を財源とした研究開発と同様に競争的研究資金を財源とする研究開発においてもセンターの取り組むべき研究課題として適切なものを実施する仕組みを強化する。

以上の実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備により、中長期目標期間中に、First in human（ヒトに初めて投与する）試験実施件数１件以上、医師主導治験実

・法人としての信頼性が確保される仕組み
・他の医療機関との連携・協力
・社会・経済面における具体的なインパクト
・国際機関におけるガイドライン等の作成への関与
・国内外の人材獲得
・育成戦略
・具体的な取組事例

＜定量的指標＞
中長期目標期間において、
■ First in human（ヒトに初めて投与する）試験実施件数：１件以上
■ 医師主導治験実施件数：14件以上
■ センターの研究開発に基づくものを含む先進医療承認件数：26件以上
■ 臨床研究（倫理委員会にて承認された研究をいう。）実施件数：2,700件以上
■ 治験（製造販売後臨床試験を含む。）実施件数：180件以上
■ 学会等が作成する診療ガイドラインへの採用件数：120件以上
■ 国際臨床研究実施件数：10件以上
うち各国薬事承認を得る臨床試験実施件数：３件以上

②　バイオバンク・データセンター

バイオバンクではナショナルセンター・バイオバンクネットワークを最大限活用し、難治性・希少性疾患の原因解明や創薬に資する治験・臨床研究を推進するために、詳細な臨床情報が付帯された良質な生体試料を収集・保存する。これらの情報を活用した個別化医療の確立に向けた研究を推進する。

また、COVID-19をはじめとする新興・再興感染症の対策基盤となる臨床情報及び患者検体の収集・保管・利活用の

理指針」に則って実施される臨床研究は1,177件、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に則って実施される臨床研究は79件、両指針統合後の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年6月30日施行）」に則って実施される臨床研究は1,000件、通算2,256件実施した。

【治験（製造販売後臨床試験を含む。）実施件数について】
・　受託臨床研究（治験）を127件（複数年度にわたり実施する研究を除く）実施した（ほかR6見込み：22件）。治験の新規受託件数を84件実施した（ほかR6見込み：25件）。

【学会等が作成する診療ガイドライン採用件数について】
・　学会等が作成する診療ガイドラインへの採用件数について、令和3年度：42件、令和4年度：35件、令和5年度：31件となり累計108件となった。このままの推移で行けば目標を達成できる見込である。

【臨床研究法に定める特定臨床研究実施件数について】
・　センターで主導しておこなう特定臨床研究は、令和3年度に3件、令和4年度に6件、令和5年度に8件が新たに開始されており、通算17件の特定臨床研究をおこなった。

【多施設共同試験が円滑に実施される体制、他施設が実施する臨床研究を支援する体制の強化について】
・　臨床研究センター及びセンター病院臨床研究支援部門に薬事・規制要件の専門家や生物統計、データマネジメントの専門家などを配置し、他施設が実施する臨床研究の支援する体制の構築を行ってきた。

②　バイオバンク・データセンター
【ナショナルセンター・バイオバンクネットワークについて】
・　６つのナショナルセンターが運営するバイオバンクによって構成されるナショナルセンター・バイオバンクネットワークの連携を強化し、がん・難病の全ゲノム解析研究やゲノム医療に役立つコントロール群（約1万人）の全ゲノム解析を実施して、得られたデータの利活用を推進した。さらに、詳細な臨床情報が付加された全ゲノムデータの提供に向けた６ナショナルセンターバイオバンク共通の体制を整備するとともに、国際会議・シンポジウムでの発表、ブース展示等によって国内外への紹介活動を推進した。

【NCGMローカルバイオバンクについて】
・　バイオバンク検体登録件数：登録者累計25,047名（同意数累計28,836名）
※令和6年度は登録数・同意数ともに約2,000名増加する見込み。
○検体登録者数累計の推移

の改訂を実施し、実施施設の要件についてまとめた。新たな試験手法としてアダプティブデザインのコアプロトコルを準備し、同意説明文書や各種手順書のひな型を作成した。新興・再興感染症に迅速に対応する国内の臨床研究ネットワークの基盤整備を行った。

（参考指標情報とインプット情報の対比）
参考指標の「First in human 試験実施件数」や「外部機関等との共同研究数」等の総件数とインプット情報の決算額を対比したところ、1 件あたりの費用は 10,216 千円である。

（予算額・決算額の評価）
令和 3 年度から令和 5 年度における予算額・決算額については以下のとおりとなった。

（単位：百万円）

	予算額	決算額
令和 3 年度	6,699	8,193
令和 4 年度	10,066	8,153
令和 5 年度	14,331	12,646

（定量的指標）
※印の目標について、6年間のうち3年間における実績値のため、指標を1／2とした達成度を記載

■　First in human（ヒトに初めて投与する）
中長期目標　試験実施件数1件以上
中長期実績　0件

■　医師主導治験実施件数※
中長期計画　14件以上
中長期実績　12件（対中長期計画171.4%）

■　センターの研究開発に基づくものを含む先進医療承認件数※
中長期計画　26件以上
中長期実績　14件（対中長期計画107.7%）

■　臨床研究（倫理委員会にて承認された研究をいう。）実施件数※
中長期計画　2,700件以上
中長期実績　2,256件（対中長期計画167.1%）

■　治験（製造販売後臨床試験を含む。）実施件数※
中長期計画　180件以上
中長期実績　84件（対中長期計画93.3%）

■　学会等が作成する診療ガイドラインへの採用件数※

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
施件数 14 件以上、センターの研究開発に基づくものを含む先進医療承認件数 26 件以上及び学会等が作成する診療ガイドライン等への採用件数 120 件以上、臨床研究（倫理委員会にて承認された研究をいう。）実施件数 2,700 件以上、治験（製造販売後臨床試験も含む。）180 件以上実施すること。また、共同研究の実施件数について中長期計画に具体的な目標を定めること。 　また、研究開発の成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図るため、必要に応じ、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成 20 年法律第 63 号）に基づく出資並びに人的及び技術的援助の手段を活用すること。 【重要度：高】 　実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できる NC の特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。	体制を構築する。国内の主要な感染症診療施設から患者の同意を取得した臨床情報及び検体を収集し、ヒトゲノムデータ及びウイルスゲノムデータを加えて保管する体制を整備する。また、収集した臨床情報、検体、ヒト及びウイルスのゲノムデータを連結した形で有用な研究に利活用するための体制を整備する。	*うちWHO制度の認証を得る臨床試験実施件数：１件以上* *■　外部機関等との共同研究数：20件以上／年*	令和3年度：20,126人 令和4年度：22,780人 令和5年度：25,047人 令和6年度：27,000人（見込） ・　バイオバンク試料を用いた研究の実施件数 ○提供数累計の推移（研究課題数） 令和3年度：56 令和4年度：70 令和5年度：89 ・　バイオバンクではナショナルセンター・バイオバンクネットワーク（NCBN）および、研究と臨床を一体的に推進できるNCの特徴を最大限活用し、既存レジストリとの連携も進め、詳細な臨床情報が付帯された良質な生体試料を収集・保存・研究への提供を推進した。この取組みにより、新興・再興感染症を含む感染症と総合診療の研究基盤を構築し、多くの研究に貢献することができた。また、外部からの検体提供要望に対してはNCGM倫理審査委員会による倫理審査受託を推奨することで、所内の臨床研究支援経験を一層充実させることに貢献ができた。 ・　センター病院では入退院支援センターにおいて、入院時の同意取得と試料収集を診療科横断的に行い、年間2,000件以上の治療前症例の登録を恒常的に維持できるようになった。 ・　国府台病院では国内で希少な児童精神科を含む総合診療の収集に引き続き取り組んでいく。令和5年度は慢性肝炎・代謝疾患等の慢性疾患の入院患者の登録を進めた。令和6年度は糖尿病等の入院患者に対するバイオバンクの同意取得を強化し、長期予後のフォローも引き続き重点的に継続していく見込である。 ・　バイオバンクの検体利活用の流れも定着し、NCGM内外の研究にも貢献できた。令和6年度は、利活用の諸課題をNCBNとも共有し、他NCバイオバンクとの手続きの共通化とあわせて検討を進めていく予定であり、AMEDゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム事業にも貢献できると考えている。 ・　令和6年度はセンター病院、国府台病院ともデータベースの改修と正確な病名付け作業を強化し、検体に正確な診療情報を付与することを進めていく予定である。 ・　令和3年度に国際感染症センター（DCC）へ専任のコーディネーターを配置し、次の三点に取組んだ。①回復期のCOVID-19患者の登録、②輸入感染症レジストリとの連携、③重症感染症の菌株等を収集するための感染症に配慮した保管体制構築・研究利活用の推進 ・　センター病院臨床検査部門等の臨床機能を活かした入手困難な検体を質が良い状態で収集することにも積極的に取り組んだ。令和3年度より発足したバイオリポジトリ専門技術者の要員認定資格（BiTA）の取得を中央検査部門でも推奨し、現在3名の認定者となった。取り組みの実績については以下の通り。 ○令和3年度：関節液の収集を開始	中長期計画　120件以上 中長期実績　108件（対中長期計画180.0%） ■　国際臨床研究実施件数※ 中長期計画　10件以上 うち各国薬事承認を得る臨床試験を3件以上、WHO制度の認証を得る臨床試験を1件以上 中長期実績　65件（対中長期計画1300.0%） うち各国薬事承認を得る臨床試験実施件数：6件以上 うちWHO制度の認証を得る臨床試験実施件数：4件以上 ■　外部機関等との共同研究数 中長期計画　毎年 20 件以上 中長期実績　年平均 102 件（対中長期計画 510.0%） 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備に向けて、顕著な成果の創出や成果の創出に期待される実績を上げていることから、自己評定をＳとした。

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			○令和4年度：新興・再興感染症等の咽頭ぬぐい液・唾液などの収集を決定 ○令和5年度：移植に至らなかった造血幹細胞の受け入れ準備、重症感染症（菌血症・敗血症など）の菌株および臨床検体の保管環境と研究利活用手順を整備、がん治療の分子標的薬を使用したタイミングの患者血清時系列パネルの構築 ○各年度通して：主に肝胆膵癌の手術組織収集を、病理検査部と手術室看護師、執刀医により継続している。 ・　国府台病院では令和5年度より自動化と省人化による高品質な検体管理を進め、自動倉庫と自動分注器の連携では、プログラムの改変を行うことで多様なチューブやサンプル量に対応できるシステムを確立した。 ・　既存レジストリとの連携について、DCCで進めている輸入感染症レジストリ（J-RIDA）との連携を進めた。実績は以下の通り。 ○令和3年度：J-RIDAの公開ホームページからからバイオバンク保有検体状況の検索を可能にした、 ○令和4・5年度：個人情報保護対応とともに非渡航感染者の検体保有状況検索を追加、J-RIDAから検索した原因不明の感染症検体について調査する研究が実施された。 ○令和6年度：渡航者と非渡航者の輸入感染症検体保有状況検索をホームページ上で公開した。 【新興・再興感染症の対策基盤となる臨床情報、患者検体の収集・保管・利活用の体制について】 ・　COVID-19を始めとする新興・再興感染症の対策基盤となるバイオリポジトリを構築・運用する厚生労働省事業「新興・再興感染症データバンク事業ナショナル・リポジトリ（REBIND）」を令和3年度から受託し、国立感染症研究所と共同で開始した。対象疾患は当初はCOVID-19のみで開始し、令和4年度にエムポックス及び小児肝炎が加わった。 ・　倫理審査委員会で承認された研究計画に従って、NCGMセンター病院・国府台病院及び協力医療機関において、対象者から文書同意を取得し、臨床情報及び患者検体を収集・保管し、第三者が利活用できる体制を整備した。収集する患者検体は疾患により異なるが、血液、唾液、鼻咽頭ぬぐい液、皮膚病原ぬぐい液等を収集し、血液検体からは血漿、PBMC、DNAを調製し、他の検体は分注等を行って保管用試料とした。また、試料を用いて、ヒトゲノム解析、病原体ゲノム解析、病原体分離を実施した。その他、他研究で収集された試料や情報も、REBINDへの移譲の申し出があった場合は審査を経た上で受け入れた。試料の保管については、140万本以上のチューブを保管できる極低温の自動倉庫を含む試料	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価

③　クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）の拡充・強化

レジストリの医療開発への利活用を促進するCIN事業を推進するため、レジストリの中央支援に関する事項と、レジストリ利活用の実務支援に関する事項に取り組む。中央支援については、国内のレジストリ情報の集約、検索システムでの情報公開、レジストリ相談の実施と相談案件における企業とレジストリホルダーとのコーディネート、レジストリの手引きの更新・改訂・公開を含む各種情報発信、そして以上の事項に関連する調査やアウトリーチ活動を継続して行う。実務支援については、レジストリ構築・運用・利活用の実務の支援を実施するとともに汎用の支援用資材を作成し、標準的なレジストリ支援のモデルを立案する。また、適宜、それらの改訂を行う。

管理倉庫を設置した他、東京大学医科学研究所バイオバンク・ジャパン（BBJ）と連携し、中長期保管用の試料をBBJに保管している。これらの試料、ヒトゲノム解析データ、病原体ゲノム解析データ、分離病原体は全て第三者による利活用の対象で、利活用申請者は審査を経た上で利活用することが可能であり、令和5年度から第三者利活用を開始した。

・　令和6年度は、同じく厚生労働省事業である感染症臨床研究ネットワークとの連携を強化し、一体的に運営する体制を整備する予定である。

③　クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）の拡充・強化

・　AMEDクリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）推進拠点事業の後継事業である、厚生労働省「CIN中央支援に関する調査業務一式」を受託し、活動を継続した(令和2年度より継続中)。レジストリ調査は毎年1回実施した。（レジストリ情報の更新、レジストリ検索システムの公開とレジストリ相談対応を継続した。レジストリの手引きに記載する利活用に関する内容を整理し、出版の準備を進めた。レジストリ相談は支援との円滑な連携のため、次項のJH事業と連携して行った。

	レジストリ調査	レジストリ検索公開件数 日本語／英語（検索者数）	相談件数（CIN 中央支援事業）
令和 3 年度	753 件（更新 236 件 新規 16 件）	605 件／526 件（2327 人）	企業 5 件、アカデミア等 4 件
令和 4 年度	759 件（更新 370 件 新規 6 件）	588 件／525 件（1692 件）	企業 5 件、アカデミア等 1 件
令和 5 年度	775 件（更新 264 件 新規 8 件）	595 件／530 件（1492 件）	企業 5 件、アカデミア等 4 件（学会 3 件）

・　CIN関連事業として、6NCが参加するJHの「6NC連携レジストリデータ利活用促進事業」の代表施設として活動した。研究者や企業からのレジストリ相談対応・支援活動を行い、相談対応・支援活動を行った。レジストリの支援用資材を作成・改訂し、ウェブサイトで公開を継続した。研究者支援のための資料として、レジストリ業務用マニュアル等12種類、企業連携支援のための資料として、契約書ひな型等7種類の資料が提供可能である。

・　企業・アカデミアへのレジストリに関連する情報提供として、レジストリフォーラムを開催した。また、アカデミアを対象としたレジストリの勉強会を開催した。

	レジストリ利活用相談（JH 事業）	①実務支援素材、②企業連携支援素材の作成	①レジストリフォーラム、②アカデミア向け勉強会の

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価

		と更新	開催
令和３年度	36 件	①6 件更新 ②7 件作成、更新なし	①1 回 ②2 回
令和４年度	21 件	①3 件更新 ②更新なし	①1 回 ②2 回
令和５年度	63 件	①5 件更新 ②更新なし	①1 回 ②2 回

④　国際臨床研究・治療ネットワークの拡充

アジア健康構想に向けた基本方針（平成28年７月29日健康・医療戦略推進本部決定、平成30年７月25日改定）、アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン（令和元年６月20日健康・医療戦略推進本部決定）に基づき、感染症を中心に国際保健医療分野のニーズに対応した研究開発、アウトカム研究等を推進すべく、ASEAN各国の主要施設とAROアライアンスを形成、現地協力オフィス設置、業務標準化、研修協力、ITインフラ整備等を通じて国際臨床試験推進のプラットフォームとする。

国内の関係機関とのプロジェクト創出を推進するために産学官連携プラットフォームである国際感染症フォーラムでの国内外の情報共有、ニーズ・シーズマッチング支援、産学官・NCへの研究開発などのコンサルト機能を促進する。

上記活動を通じて、国際臨床研究を10件以上実施する。うち各国薬事承認を得る臨床試験を３件以上、WHO制度の認証を得る臨床試験を１件以上実施する。

④　国際臨床研究・治療ネットワークの拡充

・　令和3年度は、アジア医薬品・医療機器規制調和推進タスクフォース、医療機器基本計画改定案策定タスクフォース、厚生労働行政推進調査事業やアジアの国際シンクタンクであるERIA、PMDAと共に、アジアの規制調和と臨床試験プラットフォーム形成、研究開発促進に係る政策提言と実施に協力した。現在実施支援中の国際臨床試験は17試験となっている（マラリアIVD4件、AMR菌株調査研究1件、SARS-CoV-2抗ウイルス薬2件、SARS-CoV-2のIVD6件、うつ病1件、マラリア治療薬1件、新生児敗血症1件、SARS-CoV-2ワクチン1件）。拠点オフィスを3か所設置した（インドネシア、タイ、フィリピン）。

・　令和4年度は、国内外の政策、アカデミア、産業界の各レベルでの関係各所との協力を促進し、活動周知、情報共有、意見交換、を通じてニーズ・シーズマッチングの機会の増加からプロジェクト創出促進に繋げると共に、AROアライアンスなどでの実務上の効率化と品質管理のために業務スキームの標準化と活動状況の情報管理の仕組みを整えた。これまでに実施支援してきた臨床研究は23件（マラリアIVD4件、AMR菌株調査研究2件、SARS-CoV-2抗ウイルス薬6件、SARS-CoV-2のIVD6件、うつ病1件、マラリア治療薬1件、消毒剤1件、新生児敗血症1件、SARS-CoV-2ワクチン1件）である。うち8件が終了（SARS-CoV-2抗ウイルス薬6件、AMR菌株調査研究1件）している。拠点オフィス3か所維持した。

・　令和5年度は、ARISE年次会議を通じて、事業創出の強化、パンデミックへの対応、規制調和への対応、デジタル技術を活用した臨床研究、試験の実施の強化、人材育成についてワーキンググループを立ち上げた。こうした活動を通じて、これまでに実施支援してきた臨床研究は25件（マラリアIVD4件、AMR菌株調査研究2件、SARS-CoV-2抗ウイルス薬6件、SARS-CoV-2のIVD6件、うつ病1件、マラリア治療薬1件、消毒剤1件、新生児敗血症1件、SARS-CoV-2ワクチン1件、MPOXワクチン1件、真菌症1件）である。うち21件が終了している。拠点オフィス3か所を維持するためスタッフを短中期派遣した。

・　令和6年度は、タイにおける事業をさらに拡大するべく事務所の拡充などを行い、事業創出を目指す。製薬会社との連携も強化し、ワーキンググループを策定するなどし、企業のニーズも十分に把握しながら、特に日本発のプロダクトを中心とした臨床試験を行うことを目指す。アジアでの連携をより強化することを目的

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価

⑤　産学連携の強化

企業、日本医療研究開発機構、大学等の研究機関、大規模治験実施医療機関等との連携を図り、医療に結びつく共同研究・委託研究や外部資金獲得等を支援・推進する。これまでの基盤研究で得られた創薬シーズの臨床応用の可能性を明らかにするとともに、積極的に情報発信を行い、産官学の連携、橋渡し研究へと展開するための支援やマネージメントを行う。中小の医療機器ものづくり企業や省庁等と連携し、現場のニーズに合致した医療機器の開発及び国際展開について中心的役割を果たす。

これらにより、外部機関等との共同研究数を毎年20件以上とする。

とし、ARISEの年次会議は11月にタイで開催することを予定している。また、ベトナムにおけるB型肝炎についての検査キットの試験への参画を計画している。

⑤　産学連携の強化

【共同研究や委託研究、外部資金獲得の支援・推進等について】

・　中長期計画の目標値「20件以上/年」について、令和3年度から令和5年度の全年度において大幅に達成した。

	共同研究数
令和３年度	115 件
令和４年度	114 件
令和５年度	77 件

・　医工連携室では医療機器開発研究支援を目的として、臨床ニーズと企業のマッチング会（臨床ニーズマッチング会／年1回）、医療機器開発海外展開のための人材育成プログラム（各10回講義／年1回）、海外医療機器の最新動向勉強会（Medical Innovation by NCGM and Commons：MINCの会／年4回）、現地ニーズを踏まえた海外向け医療機器開発支援(SMEDO)の企画、助成金獲得支援（合計4件：感染症センター、脳神経外科、放射線診療部門、国府台病院）を実施した。

・　令和3年度以降に登録されたニーズ件数は47件以上（令和6年度見込含む）。医療機器として3件、非医療機器として4件上市されている（一般医療機器(ClassⅠ)として、形成外科から「ハンズフリー吸引チップ」、管理医療機器(ClassⅡ)として歯科・口腔外科から「医療用マーカービボマーク(Vivomark)」）。耳鼻咽喉科・頭頚部外科では医療用スポンジを令和5年12月から安全性試験を実施し、令和6年4月以降に一般医療機器登録(ClassⅠ)を目指す。非医療機器として、放射線診療部門から「回診用X 線装置用カバー」および「FPD カバー」、臨床工学科からは「サクピタ」、外科からは「ラピッドニードルカウンター107」が上市）。

・　COVID-19等の新興再興感染症に関する研究を推進、支援するため令和3年1月に技術支援室を新設した。①NCGM内の臨床研究などで得られた貴重な検体の処理および保管管理、②外部機関（企業、大学、病院等）との共同研究における研究企画および技術支援（企業18社と共同研究を実施し、製品評価11件、特許出願1件、英文原著論文25件等に貢献）、③中央検査部門の業務支援としてSARS-CoV-2変異株解析3,863件、そして④REBIND事業における検体保管管理を中心に実施した。

【臨床試験や薬事対応などの支援等について】

・　令和3年度について、12月に立ち上げたARISEにて規約、戦略、事業計画案を策定し、加盟施設に回覧するとともに年次会議開催に向けて準備を進めた。

・　令和４年度について、ARISE 年次会議を開催し、規約、戦略案、事業計画を討議、承認を得た。事業の創出、来るべきパンデミックへの備え、規制調和の促進、臨床研究や試験実施の体制整備を

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			行った。 ・　令和５年度について、臨床試験プロジェクト創出促進と症例組み入れ開始までのプロセス迅速化では、医療プロダクトを国際的に開発する能力を強化、進行中のプロジェクトを支援する。具体的には加盟の施設等におけるこれまでの国際臨床研究相談55件、国際臨床研究/試験の相談、実施支援25件を行ってきた。また、臨床研究相談プロセス、評価基準の策定、ガイドライン化を進めており、ARISE加盟施設とも共有をした。 ・令和６年度は、企業との連携を深めるため企業との対話の機会を増やすためにワーキンググループを設置するなどする。特にワクチンの臨床試験について企業との連携を強化することを目指す。 【戦略的イノベーション創造プログラム（SIP）について】 ・　令和５年度より、内閣府の戦略的イノベーション創造プログラム（SIP）の研究推進法人として、課題「統合型ヘルスケアシステムの構築」の15テーマの採択を行い、これらのテーマ間、また他法人のSIPの課題と連携も行いながら、プログラムディレクターと共に研究を推進した。SIP/BRIDGE評価委員会による令和５年度の当課題の評価は「A＋」で最高評価であった（全てのSIP課題（14課題）中「A+」は３課題のみ）。これにより、令和６年度の当課題への予算配分額は、要望額から3,002万円増額となった（要望額は令和５年度比２億円増の約25億円）。また234億円の補正予算が追加されたため、新規で医療AIの研究開発に係る４テーマの公募を行った。 ・　令和６年度においても、新たにアイデアソンの開催や企業を迎えての勉強会を開催する等、研究成果の社会実装に向けて引き続き各研究を推進した。 ＜その他の取り組み＞ ・　国内外の大学や研究機関等との協力関係を築くため、令和３年度～令和５年度末の期間に締結していたMOU（Memorandum of Understanding）は合計94件であり、各機関との連携を図っている。 （内訳） 分類 / 国内 / 国外 大学等、教育機関 / 14件 / 18件 研究機関 / 3件 / 9件 病院（大学病院を除く） / 0件 / 16件 国際機関・政府機関 / 0件 / 9件 公的機関・公立機関 / 3件 / 2件 企業 / 14件 / 0件 その他（学会等） / 3件 / 3件 ・　次世代医療基盤法に基づき、認定匿名加工医療情報作成事業者へ臨床情報及びレセプト情報を提供する仕組みを構築し、令和５年７月に患者への通知を開始した。令和６年３月からデータ提供	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	⑥　生活習慣病の予防と治療 大規模職域コホートに基づいて糖尿病等の生活習慣病の罹患状況及びリスク要因を解明する。さらに、AI等による疾病リスク予測モデルを開発し、行動変容の支援ツールとして発展させることにより、健康診断データを活用した個別化予防を推進する。また、オンライン診療等の新たな技術の開発にも取り組む。 途上国における生活習慣病についても、同様の手法により、予防と治療の取組を加速化させる。		を開始し、令和５年度は42,685名分の臨床情報及びレセプト情報を提供した。 ⑥　生活習慣病の予防と治療 【◎臨床研究センター　疫学・予防研究部】 ・　職域大規模コホート研究(J-ECOHスタディ)に基づいて、糖尿病などの生活習慣病及びそれに伴う疾病休業の実態と、そのリスク要因を明らかにした。 ・　公表中のAI糖尿病リスク予測ツールについて、広報係と連携して自治体等での利用のフローを確立した。 ・　AI予測モデルの改良版として、アクセンチュア株式会社との共同研究により、解釈可能性の高い手法を用いてモデルを開発し、その性能を評価した(J Hypertension, 2024）。 ・　糖尿病等の生活習慣病に予防的なライフスタイルの確立を支援するため、Web版「生活習慣病チェックツール」を開発し令和6年4月に公開した。 【糖尿病研究センター】 ・　IoT機器とPHRアプリを用いたランダム化比較試験PRISM-Jを実施し､IoT危機による介入が体重減少や血圧管理に有効である一方､血糖管理には不十分である可能性を明らかにした(Bouchi et al. JDI 2024)。 ・　日本糖尿病学会と共同で立ち上げた診療録直結型全国糖尿病データベース事業（J-DREAMS）について、令和5年度中に73施設まで参加施設を拡充し、全国の糖尿病患者のデータをリアルタイムで蓄積している。既に10万例以上の患者が登録されており、ベースラインのデータを用いて、糖尿病患者の合併症の有病率などを報告し（Ohsugi M. et al. Diabetes Res Clin Pract 2021）、GLP-1受容体作動薬の使用実態を報告した（Ohsugi M. et al. Diabetes Res Clin Pract 2023）。また、日本糖尿病学会と日本腎臓学会の共同事業として糖尿病性腎臓病(DKD)の病態解明のための分析などに使用を開始している(Sugawara Y et al. Clin Exp Nephrol. 2024)。また各種糖尿病薬による合併症抑制効果の検証を企業との共同研究で行っている。さらにはデータを構造化し、使用薬剤による血糖コントロールの変化を予測するAIモデルを日立製作所と開発中である。	
	⑦　知的財産の管理強化及び活用推進 センターにおける研究成果を着実に質の高い知的財産につなげるため、適切に保護し管理する体制の強化を図る。センター内の技術情報を企業へ積極的に発信するとともに		⑦　知的財産の管理強化及び活用推進 ・　発明の審査について、令和3年度から令和5年度において成された新規発明等届出件数、及び職務発明等審査委員会の開催回数は以下のとおりであった。 なお、職務発明等審査委員会に先立ち、適宜職務発明等事前審議会を開催し、弁理士資格を有する知的財産の専門家による審議を行うことにより、発明の質の向上に努めた。 |	届出件数	開催件数 | |---|---|---| | 令和３年度 | 19件 | ７回 |	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価

	、外部団体の利用も含めた技術移転活動をJHと協力し推進する。		

令和４年度	11 件	6 回
令和５年度	9 件	5 回

・　特許等の出願について、令和3年度から令和5年度において行った特許等の出願（国内並びに国際出願）の件数、及び出願人の内訳は以下のとおりであった。

国内	件数	内訳　①単独出願 ②公的研究機関との共同出願 ③企業との共同出願
令和３年度	18 件	①4 件　②3 件　③11 件
令和４年度	8 件	①1 件　②1 件　③6 件
令和５年度	10 件	①3 件　②2 件　③5 件

国際	件数	内訳　①単独出願 ②公的研究機関との共同出願 ③企業との共同出願
令和３年度	4 件	①0 件　②1 件　③3 件
令和４年度	9 件	①3 件　②1 件　③5 件
令和５年度	3 件	①0 件　②1 件　③2 件

※②、③を両方満たす特許出願については、③として加算。

・　知的財産権の活用推進について、令和3年度から令和5年度において収益を得た実施許諾件数（特許権又は著作権の譲渡及び成果有体物の提供を含む。）は以下のとおりであった。

実施許諾件数	特許権	成果有体物	著作権
令和３年度	1 件	1 件	0 件
令和４年度	0 件	0 件	0 件
令和５年度	0 件	0 件	1 件

なお、研究成果の積極的な活用推進を図るべく新たに以下の取り組みを行った。

・　共同研究及び技術移転先の探索を行うにあたり、専門の非常勤職員1名を雇用し、研究成果の実用化を目指した活動のさらなる強化を図った。

・　NCGM単独の発明等が創出された場合には、特許等の出願を行う前段階から、複数の企業に対し「共同研究」「特許等の実施」への関心を伺い、実用化に向けた連携体制の早期構築を図るとともに、当該打診の結果を発明等の評価に反映させることで、発明等の質の強化も図った。

・　発明等の内容によっては、その実用化・事業化を図る選択肢として企業等への技術導出のほか、ベンチャー企業の設立も選択肢として加えるべく、その支援体制の整備に関する検討を進めている。

・　企業と共同の特許等の出願においては、企業側に出願等費用を全額負担いただけるよう依頼することを原則として調整を進め、全件において企業側に負担いただいた。

・　NCGM単独の特許出願においては、その出願前後で当該発明に関心を持つ企業を積極的に探索し、実用化に向けた共同研究開発等の体制構築を図るとともに、当該特許等の優先的実施の交渉を行

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	⑧　倫理性・透明性の確保 高い倫理性・透明性が確保されるよう、臨床研究等については、倫理審査委員会や利益相反マネージメント委員会等を適正に運営する。 また、臨床研究の倫理に関する病院内の教育体制を更に強化し、e-ラーニングや定期的に開催される講習会等を通じて、職員の生命倫理や研究倫理に関する知識の向上を図り、もって職員の倫理性を高める。これと同時に、臨床研究の実施に当たっては、被験者やその家族に対して十分な説明を行うとともに、相談体制の充実を図る。そのうえ、透明性を確保するために、センターで実施している治験等臨床研究について適切に情報開示する。 また、研究開発の成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図るため、必要に応じ科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成20年法律第63号）に基づく出資並びに人的及び技術的援助の手段を活用する。		う中で、企業による出願費用の負担も併せて相談し2件の成約に至った。 ⑧　倫理性・透明性の確保 【倫理審査委員会、利益相反マネージメント委員会について】 ・　令和3～5年度までに倫理審査委員会は毎月1回及び臨時開催1回の計37回、臨床研究審査委員会は毎月1回及び臨時開催2回の計38回開催した。また、利益相反マネジメント委員会を計3回、利益相反マネジメント委員会研究専門委員会を計37回開催し、合計2,539件の研究を審査した。利益相反マネジメントについては、利益相反審査申請システムを導入し、研究における利益相反審査及びセンター内の該当委員会や会議体の構成員の利益相反状況審査について更なる効率化を図った。利益相反状況審査については、適切な議論・決定が行われるよう利益相反マネジメントを促した。 【生命倫理や研究倫理に関する知識の向上について】 ・　臨床研究について研究者の知識や研究倫理等の向上を目的に、教育システムとしての臨床研究認定制度を運用しており、すべての研究実施者に対し、臨床研究認定講習会・研修会受講を必須としている。 ・　令和3年度は、講演会・研修会を12回開催し、計668人の参加があった。これらの講習会・研修会のうち、臨床研究における不適合の発生や再発を防止すべく不適合事案や留意すべき重要な点について扱った講習を計1回実施した。これらの講習会・研修会の実施に加え、e-ラーニングでの講習も行い延べ2,043人参加があった。 ・　令和4年度は、講演会・研修会を13回開催した。これらの講習会・研修会のうち、臨床研究における不適合の発生や再発を防止すべく不適合事案や留意すべき重要な点について扱った講習を計2回実施した。計716人の参加があった。これらの講習会・研修会の実施に加え、e-ラーニングでの講習も行い延べ2,473人参加があった。 ・　令和5年度は、講演会・研修会を17回開催し、879人の参加があった。これらの講習会・研修会の実施に加え、e-ラーニングでの講習も行い、延べ3,811人参加があった。また、認定臨床研究審査委員や倫理審査委員等を対象にした研修会は7回実施した。さらにこれらの講習会・研修会のうち、臨床研究における不適合の発生や再発を防止すべく、当センターで起こった実際の不適合事案や留意すべき重要な点について扱った講習を計4回実施した。 ・　令和6年度は講習会・研修会を19回開催予定であり、e-ラーニングはすでに受講できるようになっている。また、臨床研究審査委員対象の講習会も5回開催予定である。 ・　臨床研究安全管理室で受領したNCGMで発生した不適合に関する報告書数（続報含む）は令和3年度17報、令和4年度62報、令和5年度66報であり、当該事案の評価・照会を行い、研究機関の長及	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			び実施医療機関の管理者への報告対応を行った。 ・　令和3年度には、研究者からの臨床研究や研究倫理に関する相談を受ける部署横断的な臨床研究相談チームを立ち上げ、オンラインフォームを活用した相談システムを構築した。当オンライン臨床研究相談を通じた相談は導入から3年間で498件（令和3年度174件、令和4年度157件、令和5年度167件）あった。令和6年度も160件前後の相談が見込まれる。 ・　令和3年度から令和5年度にかけて臨床研究の実施に必要な各種規程・マニュアルを見直し、163文書について既存文書の精査し、改訂した文書及び新規に作成したものが21文書であった。 【相談体制の充実、治験等臨床研究の情報開示について】 ・　治験等臨床研究について、ホームページ等の整備を図り、広く国民に情報開示することができた。 ・　患者申出療養と先進医療の問い合わせに対しては臨床研究支援部門の担当体制を構築した。治験については、治験管理室のホームページ上に患者向けページを作成しており、問い合わせに対応している。	
		＜定量的視点＞ *＜評価指標＞* *○　治験、臨床研究の計画・実施件数* *○　バイオバンク検体登録件数* *○　先進医療申請・承認件数* *○　実施中の先進医療技術数* *○　医師主導治験実施数* *○　特許・ライセンス契約の件数・金額* *○　企業等との受託・共同研究の計画・実施件数* *○　外部委員による事業等評価実施数*	＜定量的視点＞ ＜評価指標＞ ・治験、臨床研究の計画・実施件数　2,769件 ・バイオバンク検体登録件数 登録者累計25,047名 ・先進医療申請・承認件数　3件 ・実施中の先進医療技術数　14件 ・医師主導治験実施数　12件 ・特許・ライセンス契約の件数　50件 ・企業等との受託・共同研究の計画・実施件数　213件 ・外部委員による事業等評価実施数　2,539件	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
		○　外部委員による事業等評価実施数 ○　学会等の策定する診療ガイドラインへの採用件数 ○　国内外の育成研究者数 ○　教育・人材育成に係る研修実施数 ○　教育・人材育成に係る研修への参加研究者数 ＜モニタリング指標＞ ○　バイオバンク試料を用いた研究の実施件数 ○　FIH試験実施数 ○　企業との包括連携件数 ○　学会等の組織する診療ガイドライン作成・改訂委員会等への参画件数 ○　連携大学院への参画件数 ○　大学・研究機関等との包括連携件数	・学会等の策定する診療ガイドラインへの採用件数　108件 ・国内外の育成研究者数　14名 ・教育・人材育成に係る研修実施数　83回 ・教育・人材育成に係る研修への参加研究者数　8,316名 ＜モニタリング指標＞ ・バイオバンク試料を用いた研究の実施件数 42件 ・FIH試験実施数　0件 ・企業との包括連携件数　25件 ・学会等の組織する診療ガイドライン作成・改訂委員会等への参画件数　138件 ・連携大学院への参画件数　11件 ・大学・研究機関等との包括連携件数　71件	

１．当事務及び事業に関する基本情報			
１－３	医療の提供に関する事項		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかかれる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律 第１６条
当該項目の重要度、難易度	【重要度：高】 感染症その他の疾患に対する中核的な医療機関であり、研究開発成果の活用を前提として、医療の高度化・複雑化に対応した医療を実施することは、我が国の医療レベルの向上に繋がるため。	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度		
センター病院の救急搬送患者応需率	90%以上	79.9%	85.7%	91.1%			
センター病院の高度総合医療を要する多臓器不全を伴った敗血症性ショックにおける 28 日生存割合	80%以上	79.2%	85.7%	79.3%			
国府台病院の精神科救急入院料病棟及び精神科急性期治療病棟における重症身体合併症率	15%以上	18.4%	18.2%	21.1%			
セカンドオピニオン実施件数	160 件以上／年	229 件	222 件	279 件			
医療安全管理委員会やリスクマネージャー会議の開催回数	１回以上／月	月１回 内訳 センター病院 月１回 国府台病院 月１回	月１回 内訳 センター病院 月１回 国府台病院 月１回	月１回 内訳 センター病院 月１回 国府台病院 月１回			
医療安全監査委員会の開催回数	２回／年	年２回	年２回	年２回			
e-ラーニングによる医療安全研修会・院内感染対策研修会の開催回数	２回以上／年	年２回 内訳 センター病院 年２回 国府台病院 年２回	年２回 内訳 センター病院 年２回 国府台病院 年２回	年２回 内訳 センター病院 年２回 国府台病院 年２回			

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度		
予算額（千円）	34,297,259	33,433,996	40,303,010			
決算額（千円）	35,352,573	35,158,201	40,803,486			
経常費用（千円）	34,878,094	35,608,025	36,753,117			
経常利益（千円）	3,704,664	2,553,044	▲1,782,605			
行政コスト（千円）	34,990,839	35,852,075	36,968,129			
行政サービス実施コスト（千円）	－	－	－			
従事人員数 4 月 1 日時点(非常勤職員含む)	2,161	2,128	2,137			

1日平均入院患者数	令和5年度計画 センター病院 586.2人 国府台病院 299.9人	センター病院 548.4人 国府台病院 280.6人	センター病院 539.6人 国府台病院 268.5人	センター病院 513.5人 国府台病院 263.9人												
1日平均外来患者数	令和5年度計画 センター病院 1,523.9人 国府台病院 750.1人	センター病院 1,521.1人 国府台病院 771.5人	センター病院 1,521.1人 国府台病院 748.2人	センター病院 1,489.7人 国府台病院 717.2人												
初診患者数（入院）	令和5年度計画 センター病院 47.4人 国府台病院 12.0人	センター病院 42.8人 国府台病院 12.6人	センター病院 43.5人 国府台病院 11.6人	センター病院 42.9人 国府台病院 11.6人												
初診患者数（外来）	令和5年度計画 センター病院 139.9人 国府台病院 36.9人	センター病院 134.5人 国府台病院 37.7人	センター病院 139.2人 国府台病院 38.9人	センター病院 142.4人 国府台病院 32.7人												
年間平均病床利用率	令和5年度計画 センター病院 90.0% 国府台病院 89.5%	センター病院 84.8% 国府台病院 83.8%	センター病院 83.7% 国府台病院 80.1%	センター病院 82.1% 国府台病院 78.8%												
平均在院日数（一般）	令和5年度計画 センター病院 12.6日 国府台病院 12.9日	センター病院 12.8日 国府台病院 11.8日	センター病院 12.4日 国府台病院 12.9日	センター病院 11.9日 国府台病院 12.1日												
年間手術件数	令和5年度計画 センター病院 6,300件 国府台病院 1,918件	センター病院 5,399件 国府台病院 2,063件	センター病院 5,981件 国府台病院 2,086件	センター病院 5,964件 国府台病院 2,153件												

	紹介率	令和５年度計画 センター病院 119.6% 国府台病院 69.1%	センター病院 113.1% 国府台病院 67.5%	センター病院 120.4% 国府台病院 66.4%	センター病院 133.3% 国府台病院 75.3%											
	逆紹介率	令和５年度計画 センター病院 83.7% 国府台病院 85.6%	センター病院 81.4% 国府台病院 85.6%	センター病院 90.3% 国府台病院 86.1%	センター病院 98.1% 国府台病院 94.8%											

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

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
					評定　A	評定
別 紙 に 記 載					＜評定に至った理由＞ （１）主な目標の内容 ○目標の重要度、難易度 【重要度：高】 感染症その他の疾患に対する中核的な医療機関であり、研究開発成果の活用を前提として、医療の高度化・複雑化に対応した医療を実施することは、我が国の医療レベルの向上に繋がるため。 （定量的指標） 本欄「（２）目標と実績の比較」に記載 （定量的指標以外） ① 医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供 具体的には、 ・高度・専門的な医療の提供 ・医療の標準化を推進するための最新の科学的根拠に基づいた医療の提供 ・救急医療の提供 ・国際化に伴い必要となる医療の提供 ・客観的指標等を用いた医療の質の評価 ② 患者の視点に立った良質かつ安全な医療の提供 具体的には、	＜評定に至った理由＞ ＜今後の課題＞ ＜その他事項＞

						・患者の自己決定への支援 ・患者等参加型医療の推進 ・チーム医療の推進 ・入院時から地域ケアを見通した医療の提供 ・医療安全管理体制の充実 ・病院運営の効果的・効率的実施 （２）目標と実績の比較 （定量的指標） ・高度総合医療を要する多臓器不全を伴った敗血症性ショックにおける28日生存割合（センター病院） 中長期計画　80.0% 実績（期間中の平均）81.4%（対中長期計画 101.8%） ・精神科救急入院料病棟及び精神科急性期治療病棟における重症身体合併症率（国府台病院） 中長期計画　15.0% 実績（期間中の平均）19.2%（対中長期計画 128.2%） ・セカンドオピニオン実施件数 中長期計画　年 160件 実績（期間中の平均）243.3件（対中長期計画 152.1%） ・e-ラーニングによる医療安全研修会・院内感染対策研修会の開催回数 中長期計画　年 各2回 実績（期間中の平均）年 各2回（対中長期計画 100.0%） その他、「２．主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり （３）その他考慮すべき要素 （定量的指標以外の成果） ・感染症への対応 COVID-19陽性者の緊急手術や悪性腫瘍の手術も陰圧室で行える体制を整備した結果、令和3年度以降の合計手術件数は56件となった。また、スタッフが安全に手術施行できるよう、陰圧室での手術における感染マニュアルを作成した。 ・救急医療の提供 センター病院では、救急搬送件数は都内でもトップクラスとなる1万件を超え、うち三次救急については、目標を大きく上回った。	

						・高度・専門的な医療の提供 腹膜偽粘液腫に対して腹膜切除＋術中腹腔内温熱化学療法を行っているわが国で極めて限られた施設の一つであり、高難度・高侵襲治療法のため、総合病院の特性を生かし各科と連携することで安全に施行している。また、Nd：YAG(ネオジウムヤグ)レーザーを用いて顎顔面の血管腫（血管奇形）のレーザー手術を実施しており、全国から患者が来院している。さらに、スーパーマイクロサージャリーによる高難度再建外科手術を実施しており、世界で公開手術を行うとともに、世界から医師を受け入れ指導している。NHK の「プロフェッショナル」においても紹介された。 （４）評定 上記含むその他の成果は、所期の目標を上回る成果が得られていると認められることから「Ａ」評定とした。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他事項＞ 特になし	

４．その他参考情報

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
２.医療の提供に関する事項 **［診療事業］** 病院の役割については、引き続き、センター病院では救急を含む高度な総合診療体制を生かし、高度な先端医療技術の開発を進めつつ、特定感染症指定医療機関及びエイズ拠点病院としての中核機能を担うものとする。 また、国府台病院では、肝炎・免疫疾患に関する医療、精神科救急・身体合併症・児童精神医療の機能を担うものとする。これらを果たした上で、都道府県が策定する地域医療構想等を踏まえた高度急性期機能等の医療機能を担うものとする。 【重要度：高】 感染症その他の疾患に対する中核的な医療機関であり、研究開発成果の活用を前提として、医療の高度化・複雑化に対応した医療を実施することは、我が国の医療レベルの向上に繋がるため。 **（１）医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化**	**２．医療の提供に関する事項** 国立研究開発法人として、感染症その他の疾患に関する高度かつ専門的な医療の向上を図り、もって公衆衛生の向上及び増進に寄与する。研究対象疾患の多様性を踏まえ、総合病院機能を基盤とした高度・総合的な診療体制を強化する。 政策医療の向上・均てん化を図るため、総合診療能力、救急医療を含む診療体制、並びに質の高い人材の育成及び確保が要求される。また、新しい治療法や治療成績向上に資する研究開発を目的とした臨床試験、特にFirst in human試験を実施する際には、想定される様々な緊急事態に対応できる設備や医師を備えることが求められる。 センターは、既に培われた世界的に見ても質の高い医療水準を更に向上させ、総合医療を基盤とした各診療科の高度先駆的かつ専門的な医療を提供する。 特に、センターのミッションである感染症その他の疾患に対する質の高い医療の提供を行うことにより、患者の登録及び他施設のモデルとなる科学的根拠を集積し、高度かつ専門的な医療の向上を図りつつ、国内外の医療の標準化・均てん化を推進する。 さらに、感染症その他の疾患に対する医療分野における研究開発の成果が最大限確保され、国民がそれを享受できるよう貢献していく。 **（１）医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に**		**２．医療の提供に関する事項** **（１）医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供**	＜評定と根拠＞ 評定：S （目標の内容） センターのミッションである感染症その他の疾患に対する質の高い医療の提供を行うことにより、患者の登録及び他施設のモデルとなる科学的根拠を集積し、高度かつ専門的な医療の向上を図りつつ、国内外の医療の標準化・均てん化を推進する。 （目標と実績の比較） センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供に関する取り組みとして、以下の事項は顕著な成果であった。 ○感染症への対応 COVID-19 陽性の感染症を有する緊急手術や悪性腫瘍の手術も陰圧室で行えなえる体制を整備した。この結果、令和 3 年度以降の合計手術件数は 56 件となった。COVID-19 感染を有する症例でもスタッフが安全に手術施行できるよう、陰圧室での手術における感染マニュアルを作成している。 ○救急医療の提供 センター病院では、救急搬送件数は都内でもトップクラスとなる 1 万件を超え、うち三次救急については、目標を大きく上回った。救急応需率についても 95.1%と、目標の 90%を上回った。国府台病院では、精神科救急入院料病棟及び精神科急性期治療病棟において、入院患者のうち重症身体疾患を合併している患者の割合は、19.2%と数値目標の 15%を上回った。 ○高度・専門的な医療の提供 腹膜偽粘液腫に対して腹膜切除＋術中腹腔内温熱化学療法を行っている我が国で極めて限られた施設の一つでり、高難度・高侵襲治療法のため、総合病院の特性を生かし各科と連携することで安全に施行している。また、Nd：YAG(ネオジウムヤグ)レーザーを用いて顎顔面の血管腫（血管奇形）のレーザー手術を実施しており、全国から患者が来院している。さらに、 スーパーマイクロサージャリーによる高難度再建外科手術を実施しており、世界で公開手術を行うとともに、世界から医師を受け入れ指導している。NHK の「プロフェッショナル」においても紹介された。 （予算額・決算額の評価） 令和 3 年度から令和 5 年度における予算額・決算額については以下のとおりとなった。 （単位：百万円）

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価

に資する医療の提供

我が国における感染症その他の疾患に対する中核的な医療機関として、国内外の研究施設及び医療機関等の知見を集約しつつ研究部門と密接な連携を図り、その研究成果を活用し、先進医療を含む高度かつ専門的な医療の提供を引き続き推進する。

加えて、感染症その他の疾患の症例集積にも資するよう総合病院機能を充実させ、質の高い救急医療を提供するとともに特定感染症指定医療機関として、感染症指定医療機関等と連携し、感染症の患者に対する医療の提供を着実に行うこと。また、新興・再興感染症対策及び薬剤耐性（AMR）対策も行うこと。

HIV 感染症の診療については、引き続きエイズ治療・研究開発センター（ACC）において、最新の高度な診療を提供すること。HIV 感染症患者に対し、薬剤耐性や薬剤血中濃度のモニターに基づき、個々の HIV 感染症患者の病態に則した治療を実施し、その治療法について、均てん化に努めること。特に、患者の高齢化に伴う種々の合併症に対応する医療の提供に関し指針を示すこと。新たな検査法や予防法を確立し、新規感染者減少を目指すこと。

外国人居住者や訪日外国人の診療を含む、国際的に開かれた病院機能を充実させること。

肝炎対策基本法（平成 21 年法律第 97 号）に基づく肝炎対策の推進に関する基本的な指針（平成 28 年厚生労働省告示第 278 号）に従い、

資する医療の提供

①　高度・専門的な医療の提供

高齢化社会が進展する中で、課題となっている病気の複合化、併存化に対応するため、臓器別、疾患別のみならず、小児から高齢者までの患者を対象とした心身を含めた総合医療を基盤に、最新の知見を活用することで、新たな保健医療サービスモデルの開発や、個々の病態に即した高度先駆的な医療の提供を行う。

HIV感染症の診療については、引き続き、エイズ治療・研究開発センター（ACC）において、最新の高度な診療を提供するとともに、新たな治療方法の開発のための臨床研究を実施する。HIV感染症患者に対し、薬剤耐性や薬剤血中濃度のモニターに基づき、総合医療をベースに個々人の病態に即した質の高い医療を提供する。

糖尿病に対する高度先駆的な移植治療として、血糖コントロールが不安定な１型糖尿病に対する脳死・心停止ドナーからの同種膵島移植を実施する。

ウイルス肝炎患者に対し、肝臓学会治療ガイドラインに沿って、患者の病態（肝線維化等の発がんリスク等）に応じた抗ウイルス治療を提供する。C型肝炎患者に対しては、HCV遺伝子薬剤耐性変異の有無を測定し、２回目以降のDAA（直接作用型抗ウイルス薬）を用いたインターフェロンフリー治療の適正化を行う。肝炎情報センターと連携し、地域・職域における肝炎患者の掘り起こしを推進する。

＜評価の視点＞

○　病気の複合化、併存化に対応するため、臓器別、疾患別のみならず、小児から高齢者までの患者を対象とした心身を含めた総合医療を基盤に、最新の知見を活用して新たな保健医療サービスモデルの開発や個々の病態に即した高度先駆的な医療を提供することとし、

・HIV感染症に対する最新の高度な診療の提供及び新たな治療方法の開発

・糖尿病に対する高度先駆的な移植治療の実施

・ウイルス肝炎患者に対する病態に応じた抗ウイルス治療の提供

・内視鏡手術やロボット手術等の先端的医療の充実

・児童精神分野における専門的な医療の提供及び評価・治療方法の開発など新たな児童精神医療サービスモデルの構築等に取り組んでいるか。

①　高度・専門的な医療の提供

【HIV感染症に対する診療の提供及び新たな治療方法の開発について】

・　エイズ治療・研究開発センターにおける通院治療患者のHIV量の200コピー/mLへの抑制率は毎年、UNAIDSが目標とする90%を超えていた。

・　新規抗HIV薬であるislatravir、2ヶ月に1回の注射で治療ができる半減期延長型の新薬、新たなクラスのカプシド阻害薬、等の新規抗HIV薬の国際臨床試験に参加した。

【糖尿病に対する移植治療の実施について】

・　脳死ドナーからの同種膵島移植を令和3～5年度に各1例、令和6年度に2例実施する見込である。約10例がレシピエント登録されている。

【ウイルス肝炎患者に対する抗ウイルス治療の提供について】

・　肝炎情報センターでは、令和3～6年度にかけて厚労省政策研究班と連携し、自治体事業指標、肝炎医療指標、拠点病院事業指標の調査解析を継続している。令和5年度は自治体主体の肝炎政策に係る事業指標結果を解析し、論文報告した（Shimakami T, Kanto T et al J Gastroenterol. 2023）。また、肝炎政策事業指標、肝炎医療指標、拠点病院事業指標の経年調査結果を報告書に纏め、全国肝疾患診療連携拠点病院、全国都道府県、保健所設置市、中核市、専門医療機関指標調査対象都道府県肝炎担当部署、肝炎患者団体等に配布した。報告書の中で、指標調査結果に基づく政策への提言も行った。施設や都道府県の個別調査結果の経年推移も別途送付し、事業改善目的に利用を依頼した。

【内視鏡手術やロボット手術等の先端的医療の充実について】

・　令和5年度の総手術数は5964件、未だCOVID-19感染蔓延による影響があったと考えられる。しかしながらCOVID-19陽性の感染症を有する緊急手術や悪性腫瘍の手術も陰圧室で行うことが可能であり、令和2年度からの合計が70件を超えている。COVID-19感染を有する症例でも必要であれば陰圧室での手術は感染マニュアルを作成した上で、スタッフは安全に施行ができている。この他結核感染などを有する外科手術症例にも以前から対応ができている。令和6年度は6400件を目標としており、多くの診療科で手術数を増やす努力をしている。

・　ロボット支援下手術件数について、令和3年度：177件、令和4年度：241件であり、令和5年度はダビンチXi機の2台目導入に伴い316件と順調に増加している。外科系各診療科で保険適用となった術式は徐々に導入が進んでいる。手術の低侵襲化ならびにデジタル化に備えて、今後もロボット支援下手術の施行件数をより増加させていく。

・　ロボット支援下手術のうち高難度の手術を積極的に導入してい

	予算額	決算額
令和３年度	34,297	35,353
令和４年度	33,434	35,158
令和５年度	40,303	40,803

（定量的指標）

■センター病院の救急搬送患者応需率
中長期計画　90%以上
中長期実績　85.6%（対中長期計画 95.1%）

■高度総合医療を要する多臓器不全を伴った重症感染症患者に対する集学的な集中治療の実施
中長期計画　80%以上
中長期実績　平均 81.4%（対中長期計画 101.8%）

■国府台地区における精神科救急入院病棟及び精神科急性期治療病棟への入院患者の重症身体合併症率
中長期計画　15%以上
中長期実績　平均 19.2%（対中長期計画 128.2%）

■セカンドオピニオン実施件数
中長期計画　年間 160 件以上
中長期実績　年平均 243.3 件（対中長期計画 152.1%）

■医療安全管理委員会やリスクマネージャー会議の開催回数
中長期計画　月１回以上
中長期実績　月平均１回（対中長期計画 100%）
（センター病院・国府台病院とも）

■医療安全監査委員会の開催回数
中長期計画　年２回
中長期実績　年平均２回（センター病院）（対中長期計画 100%）
※国府台病院は、特定機能病院ではないため該当なし

■e-ラーニングによる医療安全研修会・院内感染対策研修会
中長期計画　年２回以上
中長期実績　年平均２回（対中長期計画 100%）

数値目標を達成していない項目もあるが、COVID-19 陽性の感染症を有する緊急手術や悪性腫瘍の手術も陰圧室で行うため体制を整備、手術支援ロボットを活用した手術の実施、全国トップクラスの救急搬送受入件数を維持していること、高難度・高侵襲治療法のため、総合病院の特性を生かし各科と連携すること等、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療の提供に向けて、顕著な成

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
肝炎予防、肝炎医療の均てん化及び研究の促進等、肝炎の克服に向けた取組をより一層進めること。 また、各病院の医療の質や機能の向上を図る観点から、センターとして提供することを求められている医療のレベルに見合った臨床評価指標を策定し、医療の質の評価を実施し、その結果を情報発信すること。	内視鏡手術やロボット手術等の高度な手術を展開し、高度な技術を有する医師を育成することなどにより、先端的医療の充実を図る。ハイブリッド手術室を開設する等して低侵襲・高精度な手術を実践することにより、安全で質の高い医療を提供する。また、体外授精医療を推進し、分娩件数の増加も図る。 児童精神分野においては、自殺企図やひきこもり・家庭内暴力などの重症例を中心とした専門的な医療を引き続き提供し、加えて新規の評価・治療方法の開発やガイドライン策定など新たな児童精神医療サービスモデル構築を目指した取組を推進する。		る。また腹腔鏡手術に関しては、婦人科子宮悪性腫瘍に対する腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術の導入も開始された。令和4年度より不妊治療の保険適応が開始となり、子宮内膜症および子宮筋腫を合併した不妊症患者に対する手術療法と生殖補助医療のハイブリッド医療が可能となった。同年より体外受精のための採卵ののちに腹腔鏡手術で子宮筋腫ならびに子宮内膜症の治療を行い、術後に凍結融解胚移植を行う症例が増加している。当院では内科合併症および婦人科疾患を抱えた不妊症患者を対象とした不妊症診療を継続して行なっており、妊娠成立後の産科医療へのスムーズな移行が望まれる。 ・　令和5年6月から外来手術センターを開設し、腎生検、肝生検や歯科手術などを行なっている。今後機器が揃い次第、診療科と手術項目数を拡大する予定である。 ・　脊椎外科チームによる高齢社会に多い脊柱管狭窄症、腰椎ヘルニアなどの手術が専門医により開始されている。開設予定のハイブリッド手術室は、令和6年7月を目処に建設中である。今後、循環器系や脳神経系の高度な血管内治療（胸部大動脈瘤や腹部大動脈瘤に対するステントグラフト治療や大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル的大動脈弁置換術、脳動脈瘤や脳動静脈奇形に対する脳血管内治療など）を提供することができると予想されている。 ・　総合病院の特色を生かし、各科と連携し、腹膜偽粘液腫の手術を実施している。 ・　Nd：YAG(ネオジウムヤグ)レーザーを用いて、顎顔面の血管腫（血管奇形）のレーザー手術を実施している。 ・　0.5㎜以下の血管吻合を可能とする超微小外科（スーパーマイクロサージャリー）は様々な高度再建外科手術を可能としており、世界各地で公開手術・手術指導を実施している。 【児童精神分野における専門的な医療の提供及び新たな児童精神医療サービスモデルの構築等について】 ・　令和5年度厚生労働省障害者総合福祉推進事業である「児童思春期精神医療における多職種の活用を推進するための効果的な研修方法の開発」において、児童思春期精神医療の診療や相談支援に係る多職種の医療従事者に対する、児童思春期精神医療の知識や技術等についての効果的な研修の手法を明確にした多職種向けの児童思春期精神医療研修カリキュラム及びシラバスを策定した。また、児童思春期メンタルヘルスレジストリを活用して、注意欠如多動症の薬物療法、火遊び行為や盗みを認める子どもの臨床症状、コロナ禍で急増した摂食障害児童の臨床的特徴の解明も実施するなど、多施設共同の臨床研究体制の構築を進めた。 【がん診療連携拠点病院としての診療体制の拡充について】 ・　キャンサーボード委員会およびキャンサーボード症例検討会のメンバーを見直し、診療科への連絡や、円滑な事例検討を行いやすい体制を整備した。免疫チェックポイン阻害薬（ICI）チーム	果を上げていることから、自己評定をSとした。

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			を構築し、検査セットの利用や免疫関連有害事象のサーベイランスを開始した。「がんサバイバーシップ外来」を整備し、成人後の小児がん経験者の移行支援システムを構築した。地域連携や患者参画によるがん医療の質を向上するため、診療ガイドライン、外国人診療、緩和ケア等をテーマとした市民公開講座、地域医家向けのセミナー、患者を対象としたがん患者サロン・ミニ講演会をそれぞれ開催した。 【摂食障害の早期発見や治療効果、摂食患者等の支援体制について】 ・　国府台病院　心療内科診療科長が日本摂食障害学会治療ガイドラインの実行委員に就任し、ガイドライン発刊に向け活動している。令和4年1月に設立された「摂食障害支援ほっとライン」について、当事者や家族からの相談に年間約800件対応した。利用者からのフィードバックを基にHPの内容更新を進めている。令和5年3月からYouTubeで「摂食障害」関連のキーワードを検索すると、国府台院の「相談ほっとライン」が検索結果の最上位に表示されるようになった。これにより、国府台院は国内外で非常に注目されるYouTubeコンテンツの一つとなった。このサービスは、「自殺」関連コンテンツに次ぐ、YouTube社における注目のサービスとして位置づけられている。 ・　医療連携マニュアルの第2版を監修し、身体管理連携マニュアルを更新した。また、「摂食障害の相談窓口の目的と役割」に関するリーフレットを作成した。ソーシャルメディアの活用について、ツイッターのフォロワー数が1000名を超えた。 ・　令和6年度の見込みについて、摂食障害学会治療ガイドラインを発刊する予定である。また広報活動を活発化し、相談ほっとラインの相談件数を増加させ、情報のリーチと影響力を拡大する。摂食障害の関連動画の制作を年間5本以上新たに行い、情報の提供を積極的に進める。	
	②　医療の標準化を推進するための、最新の科学的根拠に基づいた医療の提供 感染症その他の疾患について、最新の知見を活用しつつ、医療の標準化に資する診療体制を整備し、標準的医療の実践に取り組む。特に感染症については、我が国のみならず世界の感染症の情報を収集し、活用を図る。SARS-CoV-2の院内感染を防ぎ、職員への感染防止のため手術予定患者や内視鏡検査・気管支鏡検査	*＜評価の視点＞* *○　感染症その他の疾患について、最新の知見を活用しつつ、国立感染症研究所と連携し、新興・再興感染症における症例の早期探知や集学的な治療体制の強化、薬剤耐性（AMR）対策の実施、災害時の医療の提供や地域連携のための体制強化等、医療の標準化に取り組んでいる*	**②　医療の標準化を推進するための、最新の科学的根拠に基づいた医療の提供** 【感染症関連の医療の標準化の取り組み、治療体制の強化、薬剤耐性（AMR）対策の実施等について】 ・　最大79床（うち重症9床）の病床を確保し、1,961人（うち重症患者196名）の患者の受入を行った（通算2,649名（うち重症250名）の患者受け入れ）。また、SARS-CoV-2の遺残を判断するフローを作成し運用することにより、より多くの患者の受入を可能とした。 ・　輸入感染症及び渡航前相談のレジストリデータを用いた感染症診療の質の標準化につながるツールを開発し、その効果については令和6年度に検討を行う。 【肝炎関連の医療の標準化の取り組み等について】 ・　厚生労働科学研究費補助金による先行研究として7年間構築し	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価

	・血管内治療や検査などの患者のPCR検査を迅速に行える体制を構築し、社会での蔓延状況をみながら、これを強化する。 新興・再興感染症の対応としては、国立感染症研究所と連携して、多項目測定遺伝子診断機器等も活用し症例の早期探知に努めるとともに、複数診療科のチームワークのもと集学的な治療体制の強化を図る。 2020年度策定の薬剤耐性（AMR）対策アクションプランの内容を踏まえ対応する。 災害時の医療の提供、公衆衛生対策、市民啓発、地域連携のための体制強化を図る。	か。	てきたインターフェロン全国規模データベース（26,000例以上）に引き続き、平成27年度からは国際医療研究開発費の補助下に、C型肝疾患インターフェロン・フリー経口剤（DAAs）治療に関する治療効果判定報告書の収集・解析事業を開始し、令和元年6月末までに22,744例を収集した。データクリーニング後の22,566例についての単純集計結果（11回目）は協力18自治体の肝炎対策担当部署あてに全体分、当該自治体分をフィードバックし、連絡協議会等で活用されている。また、データベースの二次解析も並行して行っており、患者背景の年度毎の推移、肝硬変進展例のリアルワールドにおける完遂率・治療効果、著効率の自治体間差（経口剤別）、肝臓専門医の関与の意義等についての知見をアメリカ肝臓学会、日本肝臓学会、日本消化器病学会等で発表した。 ・　ゲノム解析に必要なクオリティーを有するゲノムDNAを収集するための最適なDBSキットとDNA抽出キットの組み合わせを見出した。カンボジア人肝炎患者100名および健常対照者294名を対象としてDBS法を用いたHLA/SNP解析を実施した結果、348名（88.3%）のHLA遺伝子型および382名（97.0%）のSNP遺伝子型を決定することが可能であった。DBS法を用いたゲノム解析は有用であり、低コストで輸送が簡便な方法であることから、海外での検体の収集方法として有効な手段である。令和5年度は、DBS法を用いたゲノム解析の有用性とカンボジア人を対象としたゲノム解析の成果を論文報告した（Setoyama H, et al. Hepatology Research 2023）。 【糖尿病関連の医療の標準化の取り組み等について】 ・　糖尿病については、糖尿病情報センターにおいて糖尿病治療に関する最新のエビデンスを収集･分析し、公開を継続している（https://dmic.ncgm.go.jp/）。また、日本における糖尿病の予防・治療に関する研究や糖尿病に関する政策について分析することは、厚生労働科学研究班「糖尿病の実態把握と環境整備のための研究（20FA1016）」（研究代表・山内敏正・東京大学）とも連携して行っている。	
	③　その他医療政策の一環として、センターで実施すべき医療の提供 **ア　救急医療の提供** センター病院においては、引き続き全国トップクラスの救急搬送患者受入れを維持しつつ、三次を含む質の高い全科的総合救急医療を実施する。応需率も90%以上を確保する。COVID-19や新型インフルエンザ等の新興・再興感染症患者の積極的な受入れを行う。	*○　センター病院において全国トップクラスの救急搬送患者受入れを維持しつつ、三次を含む質の高い全科的総合救急医療を実施するとともに、新興・再興感染症患者の積極的な受入れを行っているか。* *＜定量的指標＞* *■　センター病院の救急搬送患者応需*	**③　その他医療政策の一環として、センターで実施すべき医療の提供** ア 【センター病院】 ・　センター病院における救急搬送患者は毎年10,000人を超えており、全国トップクラスの救急搬送受入件数を維持している。また、全国救命救急センター充実度評価についても毎年S評価を維持し続けている。なお、救急搬送受入件数等は以下のとおり。 （表）	

	救急搬送受入件数	応需率	敗血症性ショック28日生存割合	充実度評価
令和3年度	10,598件	79.9%	79.2%	S評価

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価

	高度総合医療を要する多臓器不全を伴った敗血症性ショックに対する集学的な集中治療を実践し、28日生存割合80%以上を達成する。手術管理部門とも連携し、救急手術も円滑に実施可能な体制を強化する。 国府台病院においては、精神科救急入院料病棟及び精神科急性期治療病棟における重症身体合併症率を15%以上とする。	*率：90%以上* *■　センター病院の高度総合医療を要する多臓器不全を伴った敗血症性ショックにおける28日生存割合：80%以上* *■　国府台病院の精神科救急入院料病棟及び精神科急性期治療病棟における重症身体合併症率：15%以上*	令和４年度　10,132件　85.7%　85.7%　S評価 令和５年度　10,138件　91.1%　79.3%　S評価 【国府台病院】 ・　国府台地区において、精神科救急入院料病棟及び精神科急性期治療病棟における重症身体合併症率は以下のとおりであった。 重症身体合併症率 令和３年度　18.4% 令和４年度　18.2% 令和５年度　21.1% 令和６年度　17.9%(見込) ・　新型コロナウイルス感染症流行下においても、第2期とほぼ同程度の重症身体合併症入院患者数であった。同感染症流行の影響で、新入院患者数が第2期よりも減少したため、重症身体合併症率は目標値を大きく上回った。千葉県精神科救急医療システムにおける千葉県西部地区の基幹病院の中で、身体合併症を伴った精神科救急患者を診療できる唯一の病院であることから、高い比率になったものと考える。身体合併症を伴った精神科救急患者の診療は、我が国において大きな課題であり、当院の取り組みは非常に重要であると考える。	
	イ　国際化に伴い必要となる医療の提供 国際感染症センター、トラベルクリニック、総合感染症科が協働して、我が国の公衆衛生の脅威となる感染症の防疫、海外渡航者の健康管理、院内感染制御、薬剤耐性病原体対策の質の向上に努める。 国際診療部において、外国人患者診療の円滑化を進め、外国人患者が安心かつ安全に医療を享受できる体制を強化する。2021年９月中に日本医療教育財団による外国人患者受入れ医療機関の認証（JMIP）を更新する。延期された2021年の東京オリンピック・パラリンピック開催やCOVID-19収束後に向け、増加が予想される外国人患者への医療提供の利便性を図る。海外渡航が予想される企業に対し積極的にPCR検査を実施できる体制を強化する。	*＜評価の視点＞* *○　国際化に伴い、国際感染症センター、トラベルクリニック、総合感染症科が協働して、感染症の防疫、海外渡航者の健康管理、院内感染制御、薬剤耐性病原体対策の質の向上に努めるとともに、国際診療部において、外国人患者が安心かつ安全に医療を享受できる体制を強化しているか。*	イ 【国際感染症センター】 ・　トラベルクリニックでの診療を通じて、海外渡航者に必要となる感染症の予防等に関する知識を啓発し、ワクチンや予防内服等の予防手段を提供した。 ・　国際感染症センターや総合感染症科では、輸入感染症、新興・再興感染症、薬剤耐性菌感染症、STI（性感染症）等の入院並びに外来診療の実施及び職員の体調不良対応、一般感染症、術後感染症、薬剤耐性菌感染症、母子感染等に対する他科との連携・診療支援や院内の感染対策の支援、国際診療部と連携して、外国人患者の感染症診療支援や感染症により渡航先で集中治療を要した邦人患者の緊急搬送等の受け入れを行った。 【国際診療部】 ・　外国人診療に伴う必要文書の英文等翻訳件数は以下のとおり増加しており、翻訳体制が順調に強化されている。（中国語翻訳は人間ドックセンターで実施） 翻訳件数　英語　ベトナム語　中国語 令和３年度　125件　15件　5件 令和４年度　178件　18件　4件 令和５年度　258件　28件　20件 ・　国際診療部のホームページを更新し、インバウンド（医療渡航者）向けの内容を刷新した。また従来の日本語、英語、中国語版に加えインバウンドについてはベトナム語版を新たに作成した。 ・　特殊な対応を要する外国人患者受入として、厚労省よりウクラ	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			イナ避難民の受診、JICAよりアフガニスタン避難民の受診、公益財団法人笹川平和財団から招聘された訪日者の依頼があった。 ・　Medical Excellence JAPAN（MEJ)のジャパンインターナショナルホスピタルズ（JIH）の期限は令和7年5月まで推奨期間がある。日本医療教育財団の「外国人患者受入れ医療機関認証制度」（JMIP）は令和6年12月まで認証されている。いずれも引き続き更新を予定している。	
	ウ　客観的指標等を用いた医療の質の評価 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供を行い、また病院の医療の質や機能の向上を図るため、センターで提供する医療について、客観的指標等を用いた質の評価を行う。具体的には、国立病院機構や日本病院会等が活用している臨床評価指標等を参考に臨床評価指標を策定し、経時的に医療の質の評価を実施し、その結果を公表する。各部門において、目標達成のためにPDCAサイクルが回る体制整備を行い、医療の質改善のプロセスを実行する。	*○　センターとして提供することを求められている医療のレベルに見合った臨床評価指標を策定した上で、医療の質の評価を実施し、その結果を公表するとともに、目標達成のための検証作業を行い、医療の質改善のプロセスを実行しているか。*	ウ ・　JMIP認証を取得して以降、外国人への宗教的配慮として祈祷室・ハラル食の提供を継続している。また、動物由来生分（ブタ・ウシ等）が含まれる薬剤及び生体由来製品の使用について文書を作成した。国際診療部と医事管理課及び財務経理課が相互に協力して外国人患者の受診から入院、退院までのすべての過程を円滑に運営できるようになった。支払いに関しては医事管理課及び財務経理課と国際診療部が早期から情報共有を行い、未収金が発生しそうなケースが見つかった場合、各ケースを相談し対応している。期間中の入院未収金のケースは少ない。 ・　令和4年度に職員研修管理室を設置し、職員に対する研修（主にe-learning）の管理を行い、研修日程が偏らないように日程調整を行っている。 ・　患者満足度調査を実施し、その結果を病院HPに掲載している。また、患者からの日々の投書も各病棟や外来に設置してある投書箱に自由に投函していただくシステムになっており、こちらも病院HPで公開している。外国人でも投書できるよう記入用紙は英語表記も準備している。またひとつひとつの意見に対する対応とともに掲載してあり、院外から自由に閲覧可能となっている。これらはQIC委員会（医療の質改善委員会）と患者サービス推進委員会が互いに連携し常に情報を共有している。 ・　令和5年度は2年ぶりに職員満足度調査を行い、現在分析中である。令和6年度も患者満足度、職員満足度調査を行う予定である。 ・　毎年、センター全体で職種を超えたQC大会を行っている。QC活動を通して参加チームすべてにおいて互いのコミュニケーションがよくなり、それぞれの職場の業務改善につながった。 ・　各部門（救急、感染管理、国際診療部、糖尿病科）より重点指標を収集し、質改善に関わる当院独自のプロセス・アウトカム臨床指標作成に向けて選定した。 ・　臨床指標・診療実績を継続的に算出しており、令和4年度より日本病院機能評価機構の医療の質可視化プロジェクトに参加している（プロセス指標20項目、アウトカム指標18項目）。QIプロジェクトに提出している臨床指標名31項目およびその値（令和4年度）をホームページ上で公表した。	
（2）患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供 医療の高度化・複雑化が進	**（2）患者の視点に立った良質かつ安心できる医療の提供** **①　患者の自己決定への支援**	*○　患者のプライバシー保護に努めつつ、患者・家族が治*	**（2）患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供** **①　患者の自己決定への支援**	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価

む中で、質が高く安全な医療を提供するため、各医療従事者が高い専門性を発揮しつつ、業務を分担しながら互いに連携することにより、患者の状態に応じた適切な医療を提供するなど、医師及びその他医療従事者等、それぞれの特性を生かした、多職種連携かつ診療科横断によるチーム医療を推進し、特定の職種への過度な負担を軽減するとともに、継続して質の高い医療の提供を行うこと。 　また、これに加え、AI やICT を活用した医療の提供、NC をはじめとする研究機関及び医療機関間のデータシェアリングなどを通じて、個別化医療の確立等診療の質の向上に取り組むこと。 　医療安全については、同規模・同機能の医療機関との間における医療安全相互チェックを行うこと、全職員を対象とした医療安全や感染対策のための研修会を開催し受講状況を確認すること、医療安全管理委員会を開催すること、インシデント及びアクシデントの情報共有等を行うことなど、医療事故防止、感染管理及び医療機器等の安全管理に努め、医療安全管理体制の充実を図ること。 　「研究開発成果の最大化」と「適正、効果的かつ効率的な業務運営」との両立の実現に資するよう、各病院の手術件数・病床利用率・平均在院日数・入院実患者数等について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。 　上記数値目標の実績について、病院の担当疾患に係る割合を分析すること等によ	患者・家族が治療の選択・決定を医療者とともに主体的に行うことができるよう、患者・家族に必要な説明を行い、かつ、情報公開に積極的に取り組むことで、情報の共有化に努めるとともに、患者のプライバシー保護に努める。 　このため、患者相談窓口において支援を行う。 　また、専門的立場から幅広く患者・家族を支援するため、セカンドオピニオンを年間160件以上受け付ける。職員に対しては、必要に応じて臨床倫理サポートチームへの相談や臨床倫理委員会の開催が迅速に行える体制の周知と強化を実施する。	*療の選択・決定を医療者とともに主体的に行うことができるよう、患者・家族に必要な説明や情報公開、患者相談窓口における支援等を実施しているか。* *＜定量的指標＞* *■　セカンドオピニオン実施件数：160件以上／年* *＜評価の視点＞* *○　患者のプライバシー保護に努めつつ、患者・家族が治療の選択・決定を医療者とともに主体的に行うことができるよう、患者・家族に必要な説明や情報公開、患者相談窓口における支援等を実施しているか。* *＜評価の視点＞* *○　患者の視点に立った医療の提供を行うため、患者満足度調査結果の活用など、患者の意見を反映した医療の取組を着実に実施し、患者サービスの改善を推進しているか。* *＜評価の視点＞* *○　医療の高度化・複雑化に対応するため、小児から高齢者までの患者に対し、多職種連携及び診療科横断によるチーム医療を推進することとし、看護師の特定*	【個人情報保護に関する意識の向上を図るための取り組み等について】 ・　厚生労働省医政局長通知「診療情報の提供等に関する指針の策定について」に基づきカルテの開示請求があった場合には適切に開示に取り組んでいる。 |	センター病院	国府台病院
---	---	---
令和3年度	137件	68件
令和4年度	147件	70件
令和5年度	192件	67件 | ・　毎年度、新入職者・中途採用者オリエンテーションにおける個人情報に関する講義や個人情報セキュリティ講習会を実施するとともに、令和4年度には、個人情報保護法の改正に伴い、NCGMの個人情報保護規程を改正した。これに併せて個人情報事故発生時の対応の再周知、個人情報の取扱いに関するe-Learningを実施することとしたことで個人情報の取扱いに関する意識が強化された。また、令和5年度には、個人情報の漏えい等安全確保のための運用について明確にするため、個人情報に関する安全確保上の問題への対応要領を新たに制定した。 【患者相談窓口での支援の取組等について】 【センター病院】 ・　センター病院においては、様々な患者等からの相談に応じることができるようソーシャルワーカー、看護師、薬剤師、患者相談専門職などを配置した「外来運営・相談支援室」を設置している。患者・家族の相談の窓口は「総合医療相談」に一本化し、利便性を図っている。また、相談内容によっては各部門に対応を依頼し、より専門的な対応ができるよう努めている。 ・　がん患者やその家族などを対象とした勉強会や交流会、社会保険労務士などによる治療と仕事の両立に向けた相談会を開催している。 【国府台病院】 ・　「医療福祉相談室」を設置し、精神保健福祉士免許を併せ持つＭＳＷ9名が、「患者相談窓口」において看護師や患者相談専門職等とともに患者相談・支援に取り組んでいる。令和3年度：13,278件、令和4年度：13,161件、令和5年度：11,948件の相談に対応している。 【セカンドオピニオンの受付状況、職員への臨床倫理サポートチームへの相談、臨床倫理委員会の開催及び体制の周知と強化について】 【センター病院】 ・　センター病院では、患者・家族が納得して治療を受けられるようセカンドオピニオン外来を実施している。また日本語は話せない外国人についても対応をしている。 |	実施件数		

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
り、国立研究開発法人の病院として適切かつ健全に運営を行うための病床規模等を検討すること。	**②　患者等参加型医療の推進** 患者の視点に立った医療の提供を行うため、定期的に患者満足度調査を実施し、その結果を業務の改善に活用するとともに意見箱を活用するなど、患者の意見を反映した医療の取組を着実に実施し、患者サービスの改善について積極的な推進を図る。 また、積極的に病院ボランティアを受け入れ、医療に対する理解の向上に努める。	*行為研修の充実等による円滑なタスク・シフティングの実施など、医師の働き方改革に取り組むとともに、質の高い医療を提供しているか。*	令和3年度　226件 令和4年度　221件 令和5年度　274件 ・　職員に対して、臨床現場で抱える倫理的課題を迅速に解決できるよう臨床倫理サポートチームが活動している。また必要に応じて上部組織である臨床倫理委員会でも検討ができる体制を整備しており、院内職員へ体制の周知・教育を行っている。 【国府台病院】 ・　平成28年6月よりセカンドオピニオン外来を開始し、令和3年度：3件、令和4年度：1件、令和5年度：5件の利用があった。 **②　患者等参加型医療の推進** 【患者満足度調査の実施、患者サービスの改善について】 【センター病院】 ・　令和3～5年度において、医療の質向上委員会を定期的に毎月1回開催し、委員会で審議を行い必要なサービス改善に取り組んでいる。 ・　病院における患者サービスの向上を図ることを目的とし、令和3年度からは日本医療評価機構の満足度支援ツールに参加し、通年で患者満足度調査を実施している。また、年2回行われるベンチマークの結果も踏まえた集計を行っていることや、毎週開催される院長経営会議にて患者満足度調査にて寄せられたコメントについては報告し、改善に向けた意見や指示を仰いでいる。 【国府台病院】 ・　患者満足度調査については、管理診療会議及び患者サービス向上委員会で結果概要、患者からの自由記載を周知している。その上で良い点は職員のモチベーション向上に役立ててもらい、悪い点については可能なところから改善している。また、令和5年度より日本医療機能評価機構の患者満足度調査に参加し、他病院との比較から当院の改善点を抽出し、問題の解決に努めている。また、「ご意見箱」を外来1か所、病棟5か所の合計6か所に設置している。投書された患者からの意見等は毎週回収し、毎月開催される患者サービス向上委員会にて改善策等の検討を行い、改善事項を院内掲示し、患者への周知を行っている。職員に対しては、管理診療会議で患者からの意見及び改善事項の報告をすることにより周知を行っている。 【ボランティアの受入、医療に対する理解の向上について】 【センター病院】 ・　コロナ禍では開催を見合わせていたボランティアによる院内コンサートを令和5年度より再開し、2回開催した。また小児病棟で行っていたボランティアイベント（ハッピードールプロジェクト等）についてコロナ禍はオンラインでの開催を行っていたが令和6年度においては対面での開催を企画している。 ・　令和2年以降の新型コロナウイル感染症患者の拡大により、活	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価

	③　チーム医療の推進 センターの総合医療の特長を活かして、チーム医療を推進するための院内横断的な組織の整備を図り、小児から高齢者までの患者に対し、多職種連携及び診療科横断によるチーム医療のさらなる推進を図るため、専門・認定看護師、専門・認定薬剤師の増加及び連携促進、入院から外来がん化学療法への移行の促進、キャンサーボードの活動の推進、専門性の高い医療補助員の養成による医療業務分担の促進など診療科横断的な連携の医療職員の質の向上を推進する。 2020年度から始まった院内での看護師の特定行為研修を更に充実させ、円滑なタスク・シフティングを実施する。チーム医療を促進し、医師の残業時間の短縮や有給休暇の取得率向上を目指し、医師の働き方改革に病院全体として取り組む。		動を制限しているが、感染防止対策について病院職員と同等の指導をした上で、限定的に国際庭園の花壇等の整備に関する活動や小児科病棟入院患者と遊ぶ活動のボランティアを再開した。 ボランティア登録者数 令和3年度　5名 令和4年度　5名 令和5年度　14名 【国府台病院】 ・　ボランティアの受け入れについては、新型コロナウイルス感染症の感染拡大に留意し活動内容や人数を制限している。 ボランティアの受入者数（R3’～R5’）：0人 ③　チーム医療の推進 【専門・認定看護師、専門・認定薬剤師の人数、連携促進について】 【センター病院】 ・　令和3年度以降の在籍及び取得状況について以下のとおりである。今後も当院における専門性が発揮できるよう各分野のスペシャリストを引き続き計画的に養成する。 専門看護師／認定看護師／特定行為研修修了者 令和３年度　９人（０人）／24人（０人）／５人（１人） 令和４年度　８人（０人）／22人（０人）／８人（３人） 令和５年度　９人（１人）／22人（１人）／８人（１人） ※（）内は新規取得者数 ・　特定機能病院としての使命を果たすため、薬剤師の資格取得を推進していく。がん関連、感染関連はもとよりチーム医療に貢献しうる資格取得者の増加を目指していく。薬剤師レジデントや若手薬剤師に向けては、将来を見据えた資格所得のための教育指導を実施して専門性の高い人材を育成する。 専門薬剤師／認定薬剤師 令和３年度　10人（４人）／66人（７人） 令和４年度　15人（４人）／82人（９人） 令和５年度　13人（３人）／84人（14人） ※（）内は新規取得者数 【国府台病院】 ・　令和3年度以降の在籍及び取得状況について以下のとおりである。 専門看護師／認定看護師／認定看護管理者／精神科協会認定看護師 令和３年度　１人（１人）／４人（０人）／１人（０人）／１名（０人） 令和４年度　２人（１人）／６人（１人）／２名（１人）／１名（０人） 令和５年度　２人（０人）／６人（０人）／２名（０人）／１名（０人） ※（）内は新規取得者数	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			・　専門・認定薬剤師の在籍及び取得状況は以下のとおりである。NST、糖尿病、感染管理等におけるチーム医療の推進に積極的に貢献できた。 （専門薬剤師／認定薬剤師） 令和３年度：２人（０人）／９人（０人） 令和４年度：２人（０人）／６人（０人） 令和５年度：１人（０人）／５人（２人） ※（）内は新規取得者数 【入院から外来がん化学療法への移行の促進、キャンサーボードの活動の推進について】 ・　令和5年度より定例のキャンサーボード症例検討会は月1回から2回に増やすとともに、必要時の臨時開催に対応した。がん患者に関わる多職種連携による支援を強化するためAYA支援チームを病院の組織として稼働させ、週1回の定例ミーティングを開始した。また社会生活を送りながら化学療法を受ける患者の支援のためアピアランスチームを立ち上げ、活動を開始した。またチーム医療の促進のため、地域がん診療連携拠点病院としての活動を院内に周知するためのe-learningと、チーム医療及びアピアランスケアに関する市民公開講座を行った。 【医療補助員の養成による医療業務分担の促進について】 【センター病院】 ・　医師事務作業補助者の基本給表適用の改正を行い、処遇改善をしたことで充実した人材確保を行えるようになり、複数診療科対応が可能な体制の構築や、医師が患者に直接対応できる時間を最大限確保した。 【国府台病院】 ・　医師事務作業補助者について、令和3年度から4～5名体制、令和5年度からは看護補助者を9～10名派遣により増強する体制にて、医師、看護師の医療業務分担を進めている。 【HIV感染者へのチーム医療提供について】 ・　毎週、通院患者の薬害被害者症例と問題症例については外来カンファ、入院症例については入院カンファを行っているが医師のみならず、看護職、薬剤師、心理士、ソーシャルワーカーが出席し多職種で行っている。必要に応じて医師以外の職種が対応し、毎年、通院患者の90%以上にチーム医療を提供した。 【糖尿病療養指導士(CDEJ)の資格を取得したスタッフの増加について】 ・　令和5年度末時点で新規取得資格と異動等により増加し23名の糖尿病療養指導士(CDEJ)が在籍している。 【入退院支援センターでの多職種チームによる全入院患者に介入できる体制について】	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価

・　入退院支援センターの多職種チームによる介入件数について、下表のとおり増加しており順調に体制を構築できている。令和3年度は内科疾患や診療科の介入を広げたことにより、入院時支援加算取得の増加に繋がった。令和4年度はさらに耳鼻科、産科への介入を広げた。また令和4年度より薬剤師常駐体制となり約400件の面談を実施し、令和5年度も継続している。引き続き目標である全入院患者に対する介入に向けてチーム全体として着実に介入件数の増加を目指していく。

	介入件数
令和３年度	2,463 件
令和４年度	5,365 件
令和５年度	6,069 件

【看護師の特定行為研修の充実、タスク・シフティングの実施、医師の働き方改革の取り組みについて】
・　看護師の特定行為研修を14名（令和3年度：2名、令和4年度：0名、令和5年度：12名）に対し行った。

④　入院時から地域包括ケアを見通した医療の提供
患者に対して、切れ目なく適切な医療を提供できるよう、地域の診療所や病院との役割分担を図るとともに、連携室の機能を強化し、紹介患者の獲得や患者に適した医療機関（かかりつけ医）への逆紹介を進める。
地域に開かれた市民公開講座や連携医に向けた研修会・協議会の開催により、情報の共有を図り地域の保健医療機関とのネットワーク強化に取り組むとともに、近隣地域のみならず、より広範囲の地域の医療機関等との連携の強化を図る。

＜評価の視点＞
○　切れ目なく適切な医療を提供できるよう、地域の診療所や病院との役割分担を図るとともに、紹介患者の獲得や逆紹介を進めるため、連携医に向けた研修会、協議会の開催等により、広範囲の地域の医療機関等との連携の強化を図っているか。

④　入院時から地域ケアを見通した医療の提供
【連携室の機能強化、紹介患者の獲得や患者に適した医療機関（かかりつけ医）への逆紹介、地域に開かれた研修会や協議会を開催、より広範囲の地域の医療機関等との連携の強化について】
【センター病院】
・　センター病院においては、医師同行の外部医療機関への訪問を積極的に推進し、紹介率・逆紹介率の向上を図っている。

センター病院	紹介率	逆紹介率
令和3年度	113.1%	81.4%
令和4年度	120.4%	90.3%
令和5年度	133.3%	98.1%

・　リトリートカンファレンスを年4回開催し、院内外の医療従事者に向け勉強会を開催している。
・　新宿区内の3大学病院、当院を含む5基幹病院、新宿区医師会との会議を年4回開催し、情報共有に努めている。
・　検査機器の共同利用件数は以下のとおりである。

	件数
令和3年度	1,571件
令和4年度	1,712件
令和5年度	1,385件

【国府台病院】
・　平成29年2月に地域医療支援病院に承認され地域の中核病院として一層の地域医療への貢献を目指している。連携医制度の更なる周知を行い、令和5年度末時点で373名の先生に登録いただいている。それらの先生方が参加する「国府台医療連携フォーラム」

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価

			を毎年開催しており、令和3、4年度はリモート開催、令和5年度は対面開催で実施した。また、地域の医療機関や医師会に向けて「診療のご案内」の冊子の作成、医療機器の整備状況の説明、ホームページによる広報活動を積極的に実施するなどにより医療機関との連携を強化した。 国府台病院：紹介率 令和3年度 67.5%、令和4年度 66.4%、令和5年度 75.3%／逆紹介率 令和3年度 85.6%、令和4年度 86.1%、令和5年度 94.8% 【HIV感染者に対する紹介率、逆紹介率について】 ・　エイズ治療・研究開発センターの新患患者における紹介率は毎年80%以上で、一方、逆紹介率は毎年40%以上であった。	
	⑤　医療安全管理体制の充実 医療安全管理室と院内感染管理室の連携体制を強化して機能向上に取り組み、医療安全と院内感染予防に関する情報の収集や整理、周知等の強化を図る。 医療安全管理委員会やリスクマネージャー会議を月１回以上開催する。また、外部評価のため年２回の医療安全監査委員会を継続する。 医師からのインシデント・アクシデントレポート報告件数を常時全報告件数の10%～12%程度となるよう各診療科のリスクマネージャーからの伝達を強化する。特に初期研修医からのインシデント・アクシデントレポートが出しやすい環境となるよう、教育部門と連携し体制を強化する。 医療安全に関する危険予知の体制整備を図り患者誤認防止、転倒・転落防止の対策を重点項目として取り組む。また、院内感染対策のため、院内サーベイランスの充実等に積極的に取り組むとともに、院内での手洗い推進、抗菌薬の適正使用を更に強化する。	*＜評価の視点＞* *○　医療安全管理室と院内感染管理室の連携体制を強化して機能向上に取り組み、情報の収集や整理、周知等の強化を図るとともに、同規模・同機能の医療機関との相互チェック、インシデント及びアクシデントの情報共有等を行うことにより、医療安全管理体制を強化しているか。* *＜定量的視点＞* *■　医療安全管理委員会やリスクマネージャー会議の開催回数：１回以上／月* *＜定量的視点＞* *■　医療安全監査委員会の開催回数：２回／年* *■　e-ラーニングによる医療安全研修*	**⑤　医療安全管理体制の充実** 【院内感染予防に関する情報の収集や整理、周知等の強化について】 【センター病院】 ・　新興・再興感染症に備えるため、新感染症病棟での合同訓練を2回実施し、患者搬送や治療体制に関して連携体制の確認を行った。また、技能の維持を図るため、診療に参加する職員に対して感染防護具（PPE）の着脱訓練を週1回行った。 【国府台病院】 ・　医療安全、感染管理部門に院内感染対策室を設置し、医療安全部門と連携している。 ・　手指衛生は、1患者1日あたりの手指消毒回数、直接観察法遵守率向上に向けた取り組みを実施している。手指消毒回数の平均は、令和3年度34.7回、令和4年度30.7回、令和5年度25.3回だった。令和4年度から実施している手指衛生直接観察の遵守率は、令和4年度82%、令和5年度は78%だった。 ・　耐性菌対策として、抗菌薬適正使用支援チーム（以下AST）が週1回のラウンドを実施している。また、厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業（JANIS）に全入院部門と検査部門で参加し、フィードバックデータと院内のデータの比較、感染防止向上加算1を取得している地域の5つの病院と連携し、地域内との耐性菌発生状況を評価している。耐性菌の新規院内発生数は、1000入院当たりMRSA0.10～0.3、ESBL産生菌0.12～0.21、CREは年2～3件で推移し、水平伝播を疑う事例は発生していない。 ・　病院機能評価はBSIサーベイランス以外の医療関連感染サーベイランスの実施を提言され、体制を整備している。 ・　院内感染対策研修を全職員対象に年2回実施し、受講率は100%だった。その他、新採用者や中途採用者・委託職員への研修を実施している。	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価

	e-ラーニングによる医療安全研修会・院内感染対策研修会を年２回以上開催する。また、医療安全に関するマニュアルを年１回改訂する。 さらに、同規模・同機能の医療機関との間において、医療安全管理体制についての相互チェック、インシデント及びアクシデントの情報共有等を行うことにより、医療安全管理体制を強化する。 質の高い医療安全・感染管理体制の確立及び継続的な医療の質の向上を目指し、国際標準の病院機能評価（JQ）の次回更新に当たっては、センター病院長を本部長とする対策チームを結成し、センター病院全体として取り組む体制を構築する。また、国府台病院においても同病院機能評価の認定取得・維持に向けて、同様に取り組むものとする。 ロボットを活用した手術や鏡視下手術などの低侵襲かつ高度な医療技術のスムーズな導入のため高難度新規医療技術評価部を強化する。 適応外の投薬や未承認医薬品の使用に備え、未承認新規医薬品等評価委員会が円滑に開催できる体制を強化する。	*会・院内感染対策研修会の開催回数：２回以上／年*	【医療安全に関する情報の収集や整理、周知等の強化、医療安全管理委員会や医療安全監査委員会の開催、インシデント・アクシデントレポート報告、医療安全に関する危険予知の体制整備等について】 【センター病院】 ・　院内の医療安全に関する情報は、インシデントレポートの他口頭連絡、医療安全担当者の院内ラウンド等により収集し患者影響レベルや項目毎に整理、重要な情報は日本医療機能評価機構の医療安全情報等と共に毎月のリスクマネージャー会議での提示と配布資料既読確認を通じて周知徹底している。会議では院内感染管理室からも情報提供がある。各種会議や院内メールでも情報発信している。通報窓口や院内ポータルサイトの危険予知投稿も医療安全に関する情報を把握する手段であり報告について周知している。 ・　インシデントレポート件数は以下の通り（()内は医師の率）。重点項目として患者誤認、転倒・転落に加え令和4年度から個人情報漏洩関連の報告についても注視している。 ・　私立大学グループに属して行う特定機能病院同士の相互ラウンド（感染対策のため令和3年度は書面のみ、令和4年度はオンライン開催）での意見交換や医療安全管理者が参加する国立病院機構の近隣施設グループの定期的な会議でのインシデント等の情報共有により医療安全管理体制を強化している。 ・　医療安全管理委員会は毎月1回開催した。委員は各部門の長等で構成され令和3年度は医療放射線安全管理責任者、令和4年度は臨床研究医療安全管理室長、弁護士を委員に加え体制を強化した。 ・　医療安全監査委員会は全ての年度で年2回開催された。院内感染の項目については院内感染管理室担当者が対応した。各回の概要と指摘、指摘への対応状況を病院ホームページに公開した。 ・　医療安全、院内感染対策の全職員対象eラーニング研修を毎年度2回行った。期間後の補講を含め全研修で受講率100％であった。 ・　医療安全に関するマニュアルについて、年1回の改訂に加え令和4年度以降内容の充実を目指し構成の大幅な改訂に取り組んでいる。 ・　医療安全管理室の人員に関して事務職員の新規配置（令和3年度併任1名→令和5年度～専従2名）、副室長、医員の増員（令和5年度～1名ずつ増員、いずれも併任）など体制強化が図られた。 【国府台病院】 ・　医療安全、感染管理部門に医療安全管理室を設置し、感染管理	

	件数
令和3年度	5,609件(15.0%)
令和4年度	5,175件(8.2%)
令和5年度	4,861件(10.5%)

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			部門と連携している。 ・　医療安全管理委員会、リスクマネジメント部会ともに毎月1回開催している。 ・　インシデントレポート報告件数は令和4年度：2176件数に比して令和5年度は2373件と約200件増加している。診療部の報告割合は全体に12%と目標達成している。 ・　東京歯科大学市川総合病院と相互チェックを行い、多職種連携で実施している職場点検ラウンドについて情報提供を受けた上で当院でも実施した。 ・　千葉県医療安全管理者会議において千葉県下の国立病院機構4施設、がんセンター東病院と情報共有を行うと共に協同して患者誤認防止に対する取り組みを行った。 ・　医療安全研修は全職員対象研修を2回/年実施し、受講率は100%だった。他にトピックス研修、新規採用職員への研修を実施した。 【高難度新規医療技術評価部の強化について】 ・　高難度新規医療技術として、令和3～5年度は5件の審査を行い承認した。また高難度医療技術に該当しない医療技術であっても当院ではじめて行う手術として13件の審査を行い承認した。高難度新規医療技術の実施後におけるモニタリング体制の強化として、毎月医事システムにて当該医療技術の診療実績を確認し、実施報告書の提出がなされているかどうかについて照合する体制を構築するとともに実施報告書及び事後検証票を改訂し、より詳細にモニタリングを行う体制を構築した。 【未承認新規医薬品等評価委員会の取り組み等について】 ・　令和3年度はこれまで医療安全管理室内で行っていた未承認新規医薬品等を用いた医療の適否決定を担う部署として「未承認新規医薬品等評価部」を創設、高難度新規医療技術評価部と共に医療安全管理責任者の管轄下におき、その審議機関として未承認新規医薬品等評価委員会を設置した。それぞれの役割を規定に明記することにより適正な審議の体制を強化した。令和5年度にはより円滑な審議を目指し運用等の手順について改訂した。 ・　未承認新規医薬品等評価委員会について、使用申請内容に関して迅速、臨時、通常審議の基準を明確にして審査を行い、時期を逸することなく評価部へ結果を返している。また、使用状況、関連する有害事象の発生にも注視し定期的な報告も実施していく。本運用に関して作成した手順書等は随時更新し時代に合った運用を継続していく。	
	⑥　病院運営の効果的・効率的実施 効果的かつ効率的に病院運営を行うため、病院全体及び診療科毎における入院患者数	*＜定量的視点＞* *■　入院患者数：年度計画において数値目標を定める* *■　外来患者数：年*	**⑥　病院運営の効果的・効率的実施** 【DPCを活用した経営対策、在院日数の短縮、新入院患者数の確保について】 ・　包括医療係が診療科のカンファレンスに参加し、在院日数短縮や新入院患者の獲得に向けた取り組みの障害になっている課題	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価

	、外来患者数、初診患者数（入院、外来）、病床利用率、平均在院日数、手術件数、紹介率、逆紹介率について、年度計画において数値目標を定めて取り組む。 　また、入院実患者数の実績について、感染症その他の疾患にかかる割合を分析し、より効果的・効率的な病棟運営に活用する。 　DPCを活用した経営対策を進め、在院日数の短縮、新入院患者数の確保を図るとともに医療材料等の経費削減対策を進める。 　経営指標を全職員に分かりやすい形で提示し、経営マインドの向上を図ることにより、さらなる経営基盤の充実を目指す。 　人員及び医療機器購入などについて、診療や研究開発等への意義を評価することにより、適切に配置を行う。	*度計画において数値目標を定める* *■　初診患者数（入院）：年度計画において数値目標を定める* *■　初診患者数（外来）：年度計画において数値目標を定める* *■　病床利用率：年度計画において数値目標を定める* *■　平均在院日数：年度計画において数値目標を定める* *■　手術件数：年度計画において数値目標を定める* *■　紹介率：年度計画において数値目標を定める* *■　逆紹介率：年度計画において数値目標を定める* *＜評価の視点＞* *○　入院実患者数の実績における感染症その他の疾患にかかる割合の分析や、DPCを活用した経営対策等により、効果的・効率的な運営に努めているか。*	を整理した。また、診療科ごとに入院患者のDPC期間を視える化し、DPC期間Ⅱでの退院に対する意識づけを行った（Ⅱ期以内退院率は令和3年度：56.9%、令和4年度：55.8%、令和5年度：57.3%）。 【入院患者数等、経営基盤の充実について】 ・　センター病院においては、地域医療連携の推進や病床管理基準の作成・運用等による患者確保や高難易度手術件数増を図った結果、以下のとおりとなった。 センター 令和３年度　548.4人　1521.1人　84.8%　5,399件 令和４年度　539.6人　1521.1人　83.7%　5,981件 令和５年度　513.5人　1489.7人　82.1%　5,964件 ・　国府台病院においては、一層の診療機能･体制の充実強化を図るとともに、引き続き地域医療連携の推進等による患者確保に努めた結果、以下のとおりとなった。 国府台 令和３年度　280.6人　771.5人　83.8%　2,063件 令和４年度　268.5人　748.2人　80.1%　2,086件 令和５年度　263.9人　717.2人　78.8%　2,153件 ・　経営指標や月次決算の状況について、理事会や運営戦略会議、センター管理会議（センター病院）や管理診療会議（国府台病院）で報告するとともに、職員専用ホームページに掲載している。また、前期から継続して職員向け広報紙に経営状況を掲載するなど、職員の経営意識の向上を図っている。	

様式２－２－４－１　国立研究開発法人　中長期目標期間評価（見込評価、期間実績評価）　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
１－４	人材育成に関する事項		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかかれる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律 第１６条
当該項目の重要度、難易度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度		
センター外の医療従事者向け各種研修会等開催回数	75 回以上／年	50 回	52 回	60 回			
児童精神科医療スタッフを育成するための研修会等の開催回数	3 回以上／年	3 回	3 回	3 回			

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度		
予算額（千円）	1,549,743	1,646,791	1,962,202			
決算額（千円）	1,784,297	2,421,766	1,850,903			
経常費用（千円）	1,802,966	1,866,375	1,914,310			
経常利益（千円）	▲1,312,506	▲1,118,894	▲1,239,748			
行政コスト（千円）	1,849,870	1,939,058	1,956,096			
行政サービス実施コスト（千円）	－	－	－			
従事人員数 ４月１日時点 （非常勤職員含む）	304	286	282			

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

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
					評定　B	評定
別　紙　に　記　載					＜評定に至った理由＞ （１） 主な目標の内容 （定量的指標） 本欄「（２）目標と実績の比較」に記載 （定量的指標以外） 人材育成に関する事項 ・リーダーとして活躍出来る人材の育成 ・モデル的研修・講習の実施	＜評定に至った理由＞ ＜今後の課題＞ ＜その他事項＞

						（２） 目標と実績の比較 （定量的指標） ・センター外の医療従事者向け各種研修会等の開催回数 中長期計画　　年 75 回 実績（期間中の平均）54 回（対中長期計画 72.0%） ・児童精神科医療スタッフを育成するための研修会等の開催回数 中長期計画　　年 ３回 実績（期間中の平均）３回（対中長期計画 100.0%） （３） その他考慮すべき要素 （定量的指標以外の成果） ・臨床研究に関する人材育成 「ARISE-PMDA Joint symposium for Asian Clinical Trial」や ARISE シンポジウム「Low- & Middle-Income Countries in the Dawning Era of Clinical Trials Digitalization」、第 16 回 NCGM 国際感染症フォーラム「Update AMR 感染症 薬剤耐性菌感染症の動向と対策、そして新たな抗菌薬の開発へ」」を開催し、延べ 1,365 名が参加し、ネットワーク形成や、課題整理、対応策の検討等について講演・共有等を行った。 ・モデル的研修・講習の実施（感染症関連） 感染症危機管理の際のリーダーシップ人材育成のため、令和 5 年度厚生労働行政推進調査事業において、行政・政策や公衆衛生等、感染症危機管理における必要な専門的知識について有識者からインタビューを行い、人材育成チームでの議論を踏まえ、感染症危機における地域リーダーとして、習得すべきコンピテンシーを定義した。 ・質の高い研修・人材育成の取り組み 専門医育成の充実を図り、令和 3 年度に基本 19 領域すべての基幹認証を取得し、令和 5 年度では、内科、外科、救急、総合診療など 19 の分野での専攻医プログラムの整備を行った。 （４） 評定 上記含むその他の成果は、所期の目標を達成していると認められることから「B」評定とした。 ＜今後の課題＞ 特になし	

						＜その他事項＞ 特になし	

４．その他参考情報

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価

３．人材育成に関する事項［教育研修事業］ 人材育成は、センターが医療政策を牽引する上で特に重要なものであることから、センターが国内外の有為な人材の育成拠点となるよう、総合的な医療を基盤として、感染症その他の疾患に関する医療及び研究を推進するにあたりリーダーとして活躍できる人材の育成を行うとともに、モデル的な研修及び講習の実施及び普及に努めること。 具体的には、高度な医療技術を有する外国の医師が、その技術を日本の医師に対して教授するために来日するケースや、海外のトップクラスの研究者が、日本の研究者と共同して国際水準の臨床研究を実施するために来日することから、国内外の有為な人材の育成拠点となるよう、センターが担う疾患に対する医療及び研究を推進するにあたり、リーダーとして活躍できる人材の育成を継続して実施する。 また、企業との連携調整や研究成果の活用促進等に取り組むリサーチ・アドミニストレーターなど、臨床と直結した研究の実施に必要となる支援人材の育成及び確保については、JH のほか大学などアカデミア機関や企業等とも連携し取り組む。 高度かつ専門的な医療技術や国際保健医療施策の推進のための国内外のリーダーの育成に関する研修を実施するなど、モデル的な研修及び講習を実施し、普及に努める。	**３．人材育成に関する事項** **（１）リーダーとして活躍できる人材の育成** トランスレーショナルリサーチを含め、感染症その他の疾患や、国際保健医療協力に関する研究の推進を図るために必要な人材を育成するとともに、国際機関への派遣を行う。 COVID-19への対応を踏まえ、新興・再興感染症や顧みられない熱帯病といった感染症分野の人材育成に係る研修の実施など、モデル的な研修及び講習の実施及び普及に努める。 小児から高齢者までの患者に対する心身を含めた総合医療に携わる専門的人材を育成するため、質の高い研修・人材育成を継続的に行うとともに、総合病院機能を基盤として、高度先駆的な医療を実践できる人材の育成を図る。 国内連携大学院制度やアメリカ国立衛生研究所（NIH）等の海外研究機関へのセンター人材派遣プログラム等を積極的に利活用し、また、研究所・臨床研究センター・病院・国際医療協力局間の研究協力や各種講習会を通して、physician scientists等、研究マインドを持った医療人を育成する。 企業との連携調整や研究成果の活用促進等に取り組むリサーチ・アドミニストレーターなど、臨床と直結した研究の実施に必要となる支援人材について、JHのほか大学などアカデミア機関や企業とも連携しながら、人材育成及び確保に取り組む。 病院のリーダーとして必要	*＜評価の視点＞* *○　感染症その他の疾患に関する医療及び研究を推進するにあたり、トランスレーショナルリサーチを含め、感染症その他の疾患や、国際保健医療協力に関する研究の推進を図るために必要な人材、小児から高齢者までの患者に対する心身を含めた総合医療に携わる専門的人材、高度先駆的な医療を実践できる人材、physician scientists 等の研究マインドを持った医療人等を育成しているか。また、国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部のほか大学などアカデミア機関や企業等とも連携し、リサーチ・アドミニストレーターなど臨床と直結した研究の実施に必要となる支援人材の育成及び確保に取り組んでいるか。*	**３．人材育成に関する事項** **（１）リーダーとして活躍できる人材の育成** 【国際保健医療協力に関する研究に必要な人材の育成、国際機関への派遣について】 ・　人材登録・検索システムについて、令和元年3月に立ち上げた本システムは順調に伸び、令和5年3月末現在の登録者数は885人となった。空席情報の自動取得、登録者と空席情報の自動マッチング、登録者への個別のポスト紹介等を通じて、効率的な人材派遣を目指している。令和3年度は会員登録ページの「希望国際機関」欄に「専門家委員会委員」の選択肢を、令和5年度は「感染症対策イノベーション連合（CEPI）」の選択肢を増やし、より多くの空席情報を取得できるようにした。 ・　国際機関職員と専門家委員会委員等の送り込みについて、令和3～5年度にかけて、センターの支援により30人が国際機関に採用または昇進、2人が研究機関に採用、5人が国内のグローバルヘルス関連ポスト（主に省庁）に採用、17人が専門家委員会委員に採用された。 ・　人材育成・派遣のためのセミナー・ワークショップの実施について、令和3～5年度にかけて、センターの主催により、人材育成や派遣を目的としたワークショップを9回、セミナーを8回、トレーニングを4回、学会シンポジウムを3回、進路相談会を6回開催した。 ・　次世代国際保健リーダーの探索について、令和3～5年度にかけて、一般社団法人サステナヘルスの協力を得て、製薬産業やコンサルティング・ファーム等に所属する潜在的な幹部人材15人を特定し、個別面談やグローバルヘルス分野の有識者を講師に招いた勉強会（4回）を実施した。 ・　ロールモデルによる啓発活動について、令和3～5年度にかけて、グローバルヘルスの多彩な方面で活躍するロールモデル9人にインタビューを実施し、ニュースレター及びセンターホームページで紹介した。 ・　国際機関の人材政策動向の調査について、WHO、UNICEF、UNFPA、UNAIDS、Gavi、Global Fund、世界銀行の邦人職員の実態調査を行うとともに、直接人事担当官より人事政策の動向を聴取し、センターの人事政策に反映させた。 ・　グローバルヘルス人材に関する調査研究について、令和5年度より厚生労働科学研究「グローバルヘルス分野の国際機関におけるキャリア形成と幹部人材育成における効果的かつ戦略的関与に資する研究-インタビュー調査の質的分析」を開始し、国立国際医療研究センターの倫理審査委員会の承認を得るとともに、事前調査および4人の国際機関幹部職員にインタビュー調査を実施した。 ・　受験者への技術支援について、令和3年度は90回、令和4年度は80回、令和5年度は105回（合計275回）、国際機関への就職希望者に対して対面またはTeams、電話、メールの手段を用いて、進路相談、履歴書添削、面談の受け方指導等の支援を行った。	＜評定と根拠＞ 評定：A （目標の内容） 国内外の有為な人材の育成拠点となるよう、総合的な医療を基盤として、感染症その他の疾患に関する医療及び研究を推進するにあたりリーダーとして活躍できる人材の育成を行うとともに、モデル的な研修及び講習の実施及び普及に努める。 （目標と実績の比較） リーダーとして活躍できる人材の育成、モデル的研修・講習の実施に関する取り組みとして、以下の事項は一定の成果であった。 ○臨床研究に関する人材育成 「第１回　ARISE-PMDA Joint symposium for Asian Clinical Trial」やARISE シンポジウム「臨床試験デジタル化の幕開けにおける低・中所得国」、「16回NCGM国際感染症フォーラム「Update AMR 感染症　薬剤耐性菌感染症の動向と対策、そして新たな抗菌薬の開発へ」」を開催し、合計約1,365名が参加し、ネットワーク形成や、課題整理、対応策の検討等について講演・共有等を行った。 ○モデル的研修・講習の実施（感染症関連） 感染症危機管理の際のリーダーシップ人材育成のため、令和５年度の厚生労働行政推進調査事業「感染症危機管理に関する臨床試験ネットワーク構築および専門人材の育成に資する研究」において、行政・政策や公衆衛生等、感染症危機管理における必要な専門的知識を有識者からインタビューを行い、人材育成チームでの議論を踏まえ、感染症危機における地域リーダーとして、習得すべきコンピテンシーを定義した。 ○質の高い研修・人材育成の取り組み 令和３年度に、基本19領域すべての基幹認証を取得し、令和５年度では、内科、外科、救急、総合診療など19の分野での専攻医プログラムの整備を行った。 （予算額・決算額の評価） 令和３年度から令和５年度における予算額・決算額については以下のとおりとなった。 （単位：百万円） 予算額　決算額 令和３年度　1,550　1,784 令和４年度　1,647　2,422 令和５年度　1,962　1,851

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
なお、研修等について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。	なマネージメント能力を習得する様々な研修プログラムを企画・実施する。 全人的な医療を行う体制を踏まえ、新専門医制度に準拠した各専門医育成プログラムを運営する。 医療安全、感染対策、保険審査、個人情報、防災、倫理、セクシャルハラスメント及び接遇向上等のテーマに関して、e-ラーニングによる研修を実施する。 研究部門のテニュアトラック制度を整備し、開始する。また、国立研究開発法人組織として、トランスレーショナルリサ―チと新規の治療薬や診断法の研究・開発に重点を置いた研究を強化し、国際共同研究の推進を意識的に図り、研究所自体の国際化を図る。		【COVID-19 への対応を踏まえ、新興・再興感染症や顧みられない熱帯病といった感染症分野の人材育成に係る研修の実施など、モデル的な研修及び講習の実施及び普及について】 ・　感染症危機管理の際のリーダーシップ人材育成のため、令和５年度の厚生労働行政推進調査事業「感染症危機管理に関する臨床試験ネットワーク構築および専門人材の育成に資する研究」において行政・政策や公衆衛生等、感染症危機管理における必要な専門的知識を有識者からインタビューを行い、人材育成チームでの議論を踏まえ、感染症危機における地域リーダーとして、習得すべきコンピテンシーを定義した。 ・　当該コンピテンシーを習得するため、座学資材（e-learning）作成と「他者影響力理解」をテーマにモックアップ版の対面研修資材を作成し、担当研究者からの推薦者 8 名（厚生労働省２名、NIID2 名、NCGM4 名）を対象に対面研修プログラムトライアル実施した。 【質の高い研修・人材育成の取り組み等について】 ・　人材育成のため、各専門医研修プログラムにおける一層の充実を図り、これらに基づき専攻医を育成してきた。研修医を対象とした各診療科の見学を令和 4 年度：135 件、令和 5 年度：686 件を受け入れ、当院の魅力を知ってもらい今後の専攻医採用に繋がるよう積極的なアプローチをおこなっている。（令和 3 年度の件数については、新型コロナの影響により見学中止、再開を繰り返していたため把握していない。） ・　令和 3 年度に、基本 19 領域すべての基幹認証を取得し、令和 5 年度では、内科、外科、救急、総合診療など 19 の分野での専攻医プログラムの整備を行った。また、これまでに 12 分野の基幹施設として体制整備を行った。 ・　それぞれの専門医研修プログラムごとに年 1 回以上の「専門研修管理委員会」を開催し、専攻医の採用方針、採用状況及び研修状況を実施している。 【臨床と直結した研究に必要となる支援人材、大学などアカデミア機関や企業と連携し人材育成及び確保の取り組み等について】 ・　令和 3 年度は、臨床研究を主導する研究者を対象にした国際 e-learning プログラムを開発し、オンラインシステム化を完了した。プログラムは 7 つのコース合計 29 のオンデマンドプログラムと、各コース 1 から 2 回のライブセッションで構成されており、アジア・アフリカ 5 か国から推薦された 29 名の臨床研究リーダーが受講した。令和 4 年 3 月に「資源の乏しい状況下での前臨床・臨床試験の立ち上げ: 課題と現状」のテーマで開催した。国内外 14 名の講師を招聘した（475 名登録）。ARISE 加盟国、加盟施設のタイ、インドネシア、フィリピン、ベトナム、コンゴ民主共和国において、各国主導の臨床研究を主導する研究者養成プログラムをオンラインにて開催した。	（定量的指標） ■センター外の医療従事者向け各種研修会等開催 中長期計画　年75回以上 中長期実績　年平均54回（対中長期計画72.0%） ■　児童精神科医療スタッフを育成するための研修会等の開催回数 中長期計画　年３回以上 中長期実績　年３回（対中長期計画 100%） 数値目標を達成していない項目もあるが、臨床研究に関する人材育成としてARISEシンポジウムなどの開催、感染症危機管理の際のリーダーシップ人材育成のため習得すべきコンピテンシーを定義するなど、リーダーとして活躍できる人材育成などに貢献したことから、自己評定をＡとした。

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			・　令和４年度は、PMDA との共催、AMED と ARISE 加盟機関の協賛、製薬協後援にて ARISE-PMDA ジョイントシンポジウム「第 1 回 ARISE-PMDA Joint symposium for Asian Clinical Trial」を 7 月にオンライン開催し、およそ 680 名の事前登録を得た。令和 5 年 2 月には、「臨床研究専門家不足への対応」のテーマで 10 か国 16 名の演者を招聘し、オンラインと対面とでのハイブリッドにて開催した。451 名の事前登録があった。インドネシアシロアム病院の臨床研究センター設立支援の一環で研修生を２月初旬から 10 日間受け入れた。NCGM、阪大、京大、NCC がそれぞれ構築実施している臨床研究／試験専門家育成に係る国際的なプログラムを統合し、さらに、医療従事者の国際的な教育プログラム、認証制度を有している国際臨床医学会と協働して新たに学会に臨床試験専門家養成のための認証制度を構築した。 ・　令和 5 年度は、ARISE 加盟施設との定期会合を行い、大阪大学に依頼した臨床研究実施教材として資料・動画・確認試験 12 本を作成し、この 12 本の動画を基礎コースとして中級コースのプログラム編成の検討や臨床研究を推進する者のコンピテンシーに関する人材育成ワークショップを計画している。7 月には、医療者向けに PMDA との共催、AMED と ARISE 加盟機関の協賛、製薬協後援にて ARISE-PMDA ジョイントシンポジウム「第 2 回 ARISE-PMDA Joint symposium for Asian Clinical Trial”How to collaborate as one Asia」をハイブリッドにて開催し、626 名の参加があった。令和 6 年 2 月には、「Low- & Middle-Income Countries in the Dawning Era of Clinical Trials Digitalization”」のテーマで５か国７名の演者を招聘し、オンラインと対面とでのハイブリッドにて開催した。196 名の参加（349 名の事前登録）があった。（再掲） ・　令和６年度について、フィリピン大学において臨床試験の能力強化ワークショップを９月に開催予定である。対象者などは現在検討中。また、11 月に開催するタイにおける年次総会にてワクチンに関するセミナーなどを開催する予定である。 【医療安全、感染対策等のテーマについて e-ラーニング研修の実施等について】 ・　新入職者及び中途入職者を対象とした NCGM の組織概要、病院理念・基本方針、医療安全、感染対策、医療倫理、コンプライアンス、情報管理及び接遇向上等の e-ラーニング教材及び対面型研修用動画教材を整備し、研修が入職当日に行われるよう体制を整えた。センター病院の全職員を対象とした e-ラーニング研修では、特定機能病院の必須研修である前・後期の医療安全研修及び感染管理研修として行われ、対象者全員が受講した。この他にも医薬品管理(麻薬管理)医療機器管理、臨床倫理教育、災害医療、BLS 研修、虐待に関する研修、看護補助者活用研修、認知症ケア研修、骨粗鬆症研修、糖尿病治療薬研修、放射線障害防止法教育研修、臨床研究認定対象講習、法人文書の取扱い及び管理、個人情報保護、ハラスメント、コンプライアンスなど様々な領域の e-	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			ラーニングコンテンツが順次アップロードされ、運用中である。 ・　特定機能病院の必須研修について、令和5年度の受講率は以下のとおり。 〇医療安全：100%（未受講者4名に対して補講実施） 〇感染管理：100%（未受講者6名に対して補講実施） 〇医薬品：100%（未受講者2名に対して補講実施） 〇医療機器安全管理：100%（未受講者2名に対して補講実施） ・　令和5年度医療の質向上委員会において、e-ラーニングシステム運用に関する要領（戸山地区）を制定し、e-ラーニングシステムの設置目的、各部門の職務、適切な取り扱い等について整備を行っている。 ・　NCGM全職員を対象とした一次救命処置コース及び一部医療職向けの二次救命処置コースを円滑に開催できるよう、体制を整えている。それぞれのコースを年8回開催、随時情報発信を行うなど、全職員の一次救命処置研修受講率100%を目指している。また、一次救命・二次救命処置講習の受講状況調査を実施し、現在の受講率について、把握に努めている。	
	（２）モデル的研修・講習の実施 COVID-19やHIV感染症等の新興・再興感染症について、センターの有する高度かつ専門的な医療技術に関する研修・講習を企画・実施する。 肝炎等の肝疾患医療を担う高度かつ専門的な技術を持つ人材育成を目的とした研修や、糖尿病に対する診療の高度化、均てん化を目的とした研修を実施する。 臨床修練等の制度を活用しつつ、外国人医師の医療技術の習得や、外国人医師による高度な医療技術の教授を目的とした研修・講習を企画・実施する。 医療通訳者・医療コーディネーター等の育成を推進するための研修を実施する。 グローバルに活躍する人材の裾野を広げるため、国内の国際保健医療人材の研修コースやセミナー等の充実を図る。 臨床試験、研究開発の国際	*＜評価の視点＞* *〇　高度かつ専門的な医療技術や国際保健医療施策の推進のための国内外のリーダーの育成に関する研修を実施するなど、モデル的な研修及び講習を実施し、普及に努めているか。* *＜定量的指標＞* *■　センター外の医療従事者向け各種研修会等の開催回数：75回以上／年* *■　児童精神科医療スタッフを育成するための研修会等の開催回数：３回以上／年*	**（２）モデル的研修・講習の実施** 【感染症分野の人材育成に係る研修の実施等について】 ・　新興・再興感染症や顧みられない熱帯病について、国際感染症対策の均てん化を図るため、医療従事者を対象とした国際感染症セミナー、一類感染症受入体制整備研修会、節足動物媒介・輸入感染症講習会、トラベラーズワクチン講習会を開催した。 ・　連携大学院を利用し、新興・再興感染症に関する人材育成のための海外留学生受入プログラムの整備・開発を行う。全国から人材を募集し、感染症の臨床対応及び危機管理の方法を教育して、地域の人材育成に貢献に努める。 【HIV感染症の高度かつ専門的な医療技術に関する研修・講習を企画・実施について】 ・　HIV診療に関するオンラインで受講できるe-learningシステムの開発を行い、令和3年度には基礎コースを開講、令和4年度には全ての研修をe-learningに移行させることに成功した。以降、オンデマンドのオンライン動画とライブ講義を併用し、毎年、HIV研修の基礎コースとアドバンストコースをそれぞれ3回行った。オンデマンドのオンライン動画と実地研修からなる専門コースの研修も毎年1回行った。 【糖尿病に対する診療の高度化、均てん化を目的とした研修について】 ・　糖尿病情報センターでは、国民向けの情報提供並びに医療従事者向けの診療用患者説明資材を公開・継続的に改訂しており、研修講座を年3回定期的に開催している。 【COVID-19等の新興・再興感染症について、高度かつ専門的な医療	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価

協力の推進のため、他のNC、大学とともにオンライン研修プログラム開発と国際臨床試験プラットフォーム参加施設内での標準化、認証システム構築を行い、国内外の参加者を対象に当該研修プログラムを実施する。

センター外の医療従事者向け各種研修会等を毎年75回以上開催する。

児童精神科医育成のモデル的研修を継続して行い、児童精神科医療スタッフを育成するための研修会等を年３回以上実施する。

技術に関する研修・講習の企画・実施について】

・　新興・再興感染症について、医療従事者を対象とした国際感染症セミナー、一類感染症受入体制整備研修会、節足動物媒介・輸入感染症講習会、トラベラーズワクチン講習会を開催し、国際感染症対策の均てん化を図った。

【医療通訳者・医療コーディネーター等の育成を推進するための研修について】

・　医療通訳養成研修の回数等について以下のとおりである。医療通訳者の知識・技能および医療コーディネーターに関わる知識を習得する内容となっている。令和6年度も開催する方向で関係各所と協議をはじめた。

	研修回数	研修人数	内訳
令和３年度	４回	86 人	英語：51 人 中国語：18 人 他言語：17 人
令和４年度	３回	75 人	英語：43 人 中国語：22 人 他言語：10 人
令和５年度	４回	118 人	英語：83 人 中国語：35 人

・　院内職員の外国人患者対応に関して、新型コロナの感染状況により研修を開催できなかった。

【国内の国際保健医療人材の研修コースやセミナー等の充実について】

・　令和3～5年を通して、グローバルの分野で活躍する人材の裾野を広げるため、国内の国際保健医療人材の研修コースやセミナー等の充実を図ってきた。具体的な取り組みは以下のとおり。

１）国際保健の基礎を学ぶNCGMグローバルヘルスベーシックコースやベトナムに渡航して実施するNCGMグローバルヘルスフィールドトレーニング、また中級者向けのNCGMグローバルヘルスアドバンストコースを行った。NCGMグローバルヘルスベーシックコースでは、３日間で10の国際保健に関するテーマについて学ぶパターンと、年間を通して10のテーマをオンデマンドで視聴できるパターンを用意し、さらに令和3年度以降はオンラインで研修を提供することで、受講者のさまざまなニーズに応えるようにした。また、新型コロナウイルス対策に関するテーマなど、その時のトピックも積極的に組み入れることで、内容の充実を図った。NCGMグローバルヘルスフィールドトレーニングは、新型コロナウイルス感染症の拡大を受け、令和3年度は中止せざるを得なかったが、令和4年度以降は、厳重な感染対策を講じた上で現地への渡航を果たすことができた。NCGMグローバルヘルスアドバンストコースは、医療の質と改善、事業評価、コロナ時代の疾病対策、疫学調査におけるサンプリング手法などをテーマに、演習を中心とした研修機会を提供したが、以前は対面で実施していた研修を

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			オンラインでも提供できるように工夫することで、令和3年度以降も継続して研修を提供することができた。なお中長期目標期間中に延べ1,388人の医療専門職、大学教員、開発コンサルタント、研究者、学生などが、国内外から参加している。 ２）センター病院に勤務する若手医師や看護師を対象とした国際臨床フェロープログラム・国際医療協力局フェロープログラム、国際保健医療協力レジデントプログラム、看護職実務体験研修も継続して行った。国際臨床フェロープログラム・国際医療協力局フェロープログラムには4名、国際保健医療協力レジデントプログラムには9名の若手医師、看護職実務体験研修は6名が参加した。 上記のように、新型コロナウイルス感染拡大により、研修の実施が制限されたなかでも、オンライン等を活用してグローバルの分野で活躍する人材の裾野を広げることを目的とする研修の充実を図ってきており、第3期中長期目標は達成する見込みである。 【オンライン研修プログラム開発と国際臨床試験プラットフォーム参加施設内での標準化、国内外の参加者を対象に研修プログラムの実施について】 ・　令和3年度について、臨床研究を主導する研究者を対象にした国際e-learningプログラムを開発し、オンラインシステム化を完了した。プログラムは7つのコース合計29のオンデマンドプログラムと、各コース1から2回のライブセッションで構成されており、アジア・アフリカ5か国から推薦された29名の臨床研究リーダーが受講した。令和4年3月に「資源の乏しい状況下での前臨床・臨床試験の立ち上げ: 課題と現状」のテーマで開催した。国内外14名の講師を招聘した（475名登録）。ARISE加盟国、加盟施設のタイ、インドネシア、フィリピン、ベトナム、コンゴ民主共和国において、各国主導の臨床研究を主導する研究者養成プログラムをオンラインにて開催した。 ・　令和4年度について、PMDAとの共催、AMEDとARISE加盟機関の協賛、製薬協後援にてARISE-PMDA ジョイントシンポジウム「第1回ARISE-PMDA Joint symposium for Asian Clinical Trial」を7月にオンライン開催し、およそ680名の事前登録を得た。令和5年2月には「臨床研究専門家不足への対応」のテーマで10か国16名の演者を招聘し、オンラインと対面とでのハイブリッドにて開催した。451名の事前登録があった。インドネシアシロアム病院の臨床研究センター設立支援の一環で研修生を2月初旬から10日間受け入れた。NCGM、阪大、京大、NCCがそれぞれ構築実施している臨床研究／試験専門家育成に係る国際的なプログラムを統合し、さらに、医療従事者の国際的な教育プログラム、認証制度を有している国際臨床医学会と協働して新たに学会に臨床試験専門家養成のための認証制度を構築した。 ・　令和5年度について、ARISE加盟施設との定期会合を行い、大阪大学に依頼した臨床研究実施教材として資料・動画・確認試験12	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			本を作成しこの12本の動画を基礎コースとして、中級コースのプログラム編成の検討や臨床研究を推進する者のコンピテンシーに関する人材育成ワークショップを計画している。7月には医療者向けにPMDAとの共催、AMEDとARISE加盟機関の協賛、製薬協後援にてARISE-PMDAジョイントシンポジウム「第2回ARISE-PMDA Joint symposium for Asian Clinical Trial”How to collaborate as one Asia」を令和5年7月にはハイブリッド開催し、626名の参加があった。令和6年2月には、「Low-＆Middle-Income Countries in the Dawning Era of Clinical Trials Digitalization”」のテーマで5か国7名の演者を招聘し、オンラインと対面とでのハイブリッドにて開催した。196名の参加（349名の事前登録）があった。（再掲） ・　令和6年度は、フィリピン大学において臨床試験の能力強化ワークショップを9月に開催予定である。対象者などは現在検討中。また、11月に開催するタイにおける年次総会にてワクチンに関するセミナーなどを開催する予定である。 【児童精神科医療スタッフを育成するための研修会等について】・児童精神科医療スタッフを育成するための研修会等の開催回数は、厚生労働省こころの健康対策事業「思春期精神保健研修」として年5回開催し、令和3年から令和5年までに837人、913人、854人の受講者数となった。令和6年はより実践的な内容に変更し、400名程度を見越している。さらに医学生を対象としたサマーセミナー、ウインターセミナー、臨床心理士を目指す大学生を対象とした心理臨床セミナー及び厚生労働省障害者福祉推進事業「児童思春期精神医療における多職種実践研修」も実施しており、これらを合わせ令和3、4年は8回、令和5年は9回の研修会、セミナー等を開催した。	

様式２－２－４－１　国立研究開発法人　中長期目標期間評価（見込評価、期間実績評価）　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
１－５	医療政策の推進等に関する事項（政策提言、医療の均てん化等、重大な危害）		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかかれる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律 第１６条
当該項目の重要度、難易度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度		
ホームページアクセス数	年間 2，800 万 PV 以上	3,204 万 PV	2,824 万 PV	2,203 万 PV			
新感染症の発生に備えるための訓練実施回数	年１回以上	１回	３回	２回			

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度		
予算額（千円）	230,390	352,229	367,589			
決算額（千円）	382,490	348,446	415,779			
経常費用（千円）	355,664	369,792	415,231			
経常利益（千円）	20,948	31,843	▲39,876			
行政コスト（千円）	360,797	374,924	422,679			
行政サービス実施コスト（千円）	－	－	－			
従事人員数 ４月１日時点 （非常勤職員含む）	13	14	15			

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

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
					評定　A	評定
別紙に記載					＜評定に至った理由＞ （１） 主な目標の内容 （定量的指標） 本欄「（２）目標と実績の比較」に記載 （定量的指標以外） 医療政策の推進に関する事項 ① 国等への政策提言に関する事項 ② 医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項 ・ネットワーク構築の推進	＜評定に至った理由＞ ＜今後の課題＞ ＜その他事項＞

						・情報の収集・発信 ③ 公衆衛生上の重大な危害への対応 （２） 目標と実績の比較 （定量的指標） ・ホームページのアクセス数 中長期計画　　年 2,800 万 PV 実績(期間中の平均)　2,744 万 PV(対中長期計画 98.0%) ・新感染症の発生に備えるための訓練実施回数 中長期目標　　年 １回 実績（期間中の平均）　　２回（対中長期目標 200.0%） （３） その他考慮すべき要素 （定量的指標以外の成果） ・新型コロナウイルス関係の政策提言 厚生労働省厚生科学審議会感染症部会において大曲国際感染症センター長が委員として出席し、新型コロナウイルスやエムポックスの感染対策等について感染症の専門家としての発言を行った。東京都の新型コロナウイルス感染症モニタリング会議においても、大曲国際感染症センター長が東京都新型コロナウイルス感染症医療体制戦略ボードの構成員として出席し、都内の感染対策等について専門家としての発言を行った。また、「診療の手引き編集委員」となり、新型コロナウイルス感染症の診療の手引きについて、 5 類移行後初めて改訂した。 また COVID-19 対応でのレジストリおよび REBIND の運営経験を踏まえ、厚生労働省の委託事業である REBIND の改善や臨床研究ネットワークの構築を進めた。 ・エムポックス関係の情報発信 令和 5 年度において「診療の手引き編集委員」となり、エムポックスの診療の手引きを改訂した。医療機関における具体的な感染対策として、NCGM で使用している『エムポックス感染対策マニュアル NCGM』も掲載された。 ・公衆衛生上の重大な危害への対応 新興・再興感染症に備えるために新感染症病棟での合同訓練を 2 回実施し、患者搬送や治療体制に関して連携体制の確認を行った。また、技能の維持を図るため、診療に参加する職員に対して感染防護具（PPE）の着脱訓練を週 1 回行った。重症呼吸器感染症の診療を充実させるために、体外式膜型人工肺（ECMO）や血液浄化療法など、高度医療	

						の診療チームを組織し、定期的に訓練を行い、有事の際には当該感染症に関する患者レジストリを迅速に構築運営し、検体を系統的に収集し病原体・ヒトのゲノム解析等の疫学的対応を行うとともに、臨床研究ネットワークを活用して診断法の開発と普及、治療法・治療薬の開発を行う体制を整備した。 （4） 評定 上記含むその他の成果は、所期の目標を上回る成果が得られていると認められることから「A」評定とした。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他事項＞ 特になし	

４．その他参考情報

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
４.医療政策の推進等に関する事項 **（１）国への政策提言に関する事項** 研究、医療の均てん化及びNC の連携によるデータベースやレジストリ整備等に取り組む中で明らかになった課題や我が国の医療政策の展開等のうち、特に研究開発に係る分野について、患者を含めた国民の視点に立ち、科学的見地を踏まえ、センターとして提言書をとりまとめた上で国への専門的提言を行うこと。	**４．医療政策の推進等に関する事項** **（１）国等への政策提言に関する事項** 感染症その他の疾患やNCの連携によるデータベースやレジストリ整備等に取り組む中で明らかとなった課題の解決策等について、科学的見地から専門的提言を行う。この際、国の政策体系に位置付けられたセンターの役割（ミッション）を踏まえるとともに、厚生労働省の所管部局と十分に意思疎通を図った上で、センターとして専門的な立場から、国や自治体へ提言を行う。 COVID-19、エボラウイルス病、新型インフルエンザなどの新興・再興感染症について、その時々の発生状況を鑑みつつ、主にその臨床対応について指針をとりまとめ、厚生労働省に提言する。 また、エイズ動向委員会等の政府の専門家会議に出席して政策に関する提言を行う。 国際保健医療協力や国際医療展開に関して、現場の実情や国際的知見も踏まえながら、厚生労働省や国際協力機構等の政府機関への提言・助言を行う。	*＜評価の視点＞* *○　患者を含めた国民の視点に立ち、科学的見地を踏まえ、センターとして提言書をとりまとめ、研究開発に係る分野について国や自治体へ、また国際保健医療協力や国際医療展開に関して厚生労働省や独立行政法人国際協力機構等へ、専門的提言を行っているか。*	**４．医療政策の推進等に関する事項** **（１）国等への政策提言に関する事項** 【感染症その他の疾患の解決策等に関する専門的提言等について】 ・　臨床の窓口として、オミクロン株の積極的疫学調査を2022年1月までに実施するとともに、調査を実施した他医療機関のデータのデータのとりまとめを行い、厚生労働省や国立感染症研究所に報告を行った。 ・　**厚生労働省の厚生科学審議会感染症部会において大曲**国際感染症センター長が委員として出席し、新型コロナウイルスやエムポックスの感染対策等について感染症の専門家としての発言を行った。また、東京都の新型コロナウイルス感染症モニタリング会議においても、大曲国際感染症センター長が東京都新型コロナウイルス感染症医療体制戦略ボードの構成員として出席し、都内の感染対策等について専門家としての発言を行った。 ・　COVID-19対応でのレジストリおよびREBINDの運営経験を踏まえ、厚生労働省の委託事業であるREBINDの改善や臨床研究ネットワークの構築を進め、新興感染症発生時には速やかに調査を実施し、臨床的対応指針の取りまとめを行った。 【薬害HIV感染者のがんスクリーニングに関する研究、血友病患者に対するがん治療法に関する研究、エイズ動向委員会等の政府の専門家会議に出席して政策に関する提言等について】 ・　エイズ治療・研究開発センターに定期通院している薬害エイズ被害者のほぼ全員が癌スクリーニング研究と循環器疾患スクリーニング研究の結果について厚生労働省と共有し、両スクリーニングの重要性を各ブロックの連絡会議で講演し、全国への均霑化に努めた。 ・　エイズ動向委員会に毎年2回委員として出席し、HIV検査の普及の推進、診断後の早期治療の徹底等の提言を行った。 【国際保健医療協力や国際医療展開に関して厚生労働省や国際協力機構等の政府機関への提言・助言について】 ・　世界保健機関執行理事会、世界保健総会等のハイレベル会合へ日本政府の代表団メンバーとして局員を派遣し、健康危機管理、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ、疾病対策（感染症および非感染性疾患対策）、高齢化、女性と子どもの健康改善、保健システム強化、医療製品に対するアクセス&デリバリー、取り残されがちな人々等の課題について、低中所得国支援や各種研究活動から得られた知見に基づき、日本政府の取るべき方針に関する提言および助言を行った。 ・　外務省や厚労省からの要請に応じて、グローバルファンド理事会へ局員を派遣し、議題に対して各国での支援案件に関して、低中所得国支援や各種研究活動から得られた知見に基づき、日本政府の取るべき方針について政策提言を行った。さらに国際技術専門家としてグローバルファンド技術審査委員会やパンデミックファンド技術諮問委員会、WHOのユニバーサル・ヘルス・カバレッジ諮問委員会等において感染症に対する研究開発促進やユニ	＜評定と根拠＞ 評定：Ｓ （目標の内容） 感染症その他の疾患に関して明らかとなった課題の解決策等について、科学的見地から専門的提言を行う。関係学会とも連携しつつ、研究分野において指導力を発揮するとともに、センターが担う疾患にかかる中核的な医療機関間のネットワーク化を推進し、高度かつ専門的な医療の普及を図り、医療の標準化に努める。さらに、国際保健医療協力分野においても、国内外の関係学会と連携しつつ、海外の連携拠点を活用するなどネットワーク化を促進し、日本の知見の普及を図る。 また、公衆衛生上重大な危害が発生し又は発生しようとしている場合には、国の要請に応じ、迅速かつ適切な対応を行う。 （目標と実績の比較） 感染症その他の疾患や NC の連携によるデータベースやレジストリ整備等に取り組む中でに関して明らかとなった課題の解決策等について、科学的見地から専門的提言を行うための取り組みとして、以下の事項は顕著な成果であった。 ○新型コロナウイルス関係の政策提言 厚生労働省の厚生科学審議会感染症部会において大曲国際感染症センター長が委員として出席し、新型コロナウイルスやエムポックスの感染対策等について感染症の専門家としての発言を行った。東京都の新型コロナウイルス感染症モニタリング会議においても、大曲国際感染症センター長が東京都新型コロナウイルス感染症医療体制戦略ボードの構成員として出席し、都内の感染対策等について専門家としての発言を行った。「診療の手引き編集委員」となり、新型コロナウイルス感染症の診療の手引きについて、５類以降後初めて改訂した。 また COVID-19 対応でのレジストリおよび REBIND の運営経験を踏まえ、厚生労働省の委託事業である REBIND の改善や臨床研究ネットワークの構築を進めた。 ○エムポックス関係の情報発信 令和５年度において「診療の手引き編集委員」となり、エムポックスの診療の手引きを改訂した。医療機関における具体的な感染対策として、NCGM で使用している『エムポックス感染対策マニュアル NCGM』も掲載された。 ○公衆衛生上の重大な危害への対応 新興・再興感染症に備えるために新感染症病棟での合同訓練を２回実施し、患者搬送や治療体制に関して連携体制の確認を行った。また、技能の維持を図るため、診療に参加する職員に対して感染防護具（PPE）の着脱訓練を週１回行った。 重症呼吸器感染症の診療を充実させるために、体外式膜型人工肺

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価

（２）医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項

医療の評価と質の向上、さらに効率的な医療の提供を実現するために、関係学会とも連携しつつ、ゲノム情報、診療データ、患者レジストリ（登録システム）等を活用し、研究分野において指導力を発揮するとともに、センターが担う疾患にかかる中核的な医療機関間のネットワーク化を推進し、高度かつ専門的な医療の普及を図り、医療の標準化に努める。

情報発信にあたっては、関係学会との連携を強化して、診療ガイドラインの作成・普及等に更に関与するものとし、国内外のセンターが担う疾患に関する知見を収集、整理及び評価し、科学的根拠に基づく予防、診断及び治療法等について、正しい情報が国民に利用されるようにホームページや SNS を活用するなどして、国民向け及び医療機関向けの情報提供の充実を図る。

国際保健医療協力分野においても、国際機関や国内外の関係学会と連携しつつ、海外の拠点などとのネットワークを強化し、日本の知見の普及を図る。情報発信にあたっても国内外の関係学会、国際機関等と連携しつつ、情報提供の充実を図る。

なお、国民向け及び医療機関向けの情報提供の指標としてホームページアクセス件数について、中長期計画等

（２）医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項

①　ネットワーク構築の推進

国内外の関係機関や関係学会等と連携しつつ、感染症その他の疾患に係る中核的な医療機関等とのネットワークを構築し、研修会及び協議会を開催し、最新の情報提供を行うとともに、相互に情報交換を行い、それら関係医療機関等と連携して、高度先駆的保健医療及び標準的保健医療の普及を図る。

また、地域の様々な病院・診療所・介護施設等 とのネットワークを強化し、情報共有や遠隔診療、人材育成等が可能なシステムを拡充する。

国際保健医療協力分野においても、国際保健医療協力を実施している機関や民間とのネットワークを構築し、また日本国際保健医療学会等の国内外の関係学会と連携して、学術的な知見の普及を図る。

さらに、連携協定を締結した海外の連携拠点を活用する、あるいはWHO協力センターとしてヘルスシステムに関する研究や、センター海外拠点を活用した保健医療分野の研究、人材育成等を実施し、ネットワーク強化を促進する。

＜評価の視点＞

○　関係学会とも連携しつつ、ゲノム情報、診療データ、患者レジストリ等を活用し、研究分野において指導力を発揮するとともに、医療の標準化のため、感染症その他の疾患にかかる中核的な医療機関間のネットワーク化を推進し、高度かつ専門的な医療の普及を図っているか。

＜評価の視点＞

○　国際保健医療協力分野において、国際機関や国内外の関係学会との連携や、海外の拠点などとのネットワーク強化により、日本の知見の普及を図るとともに、情報提供を充実させているか。

バーサル・ヘルス・カバレッジ達成にむけての提言を行った。また、内閣官房の要請に応じ、グローバルヘルス戦略推進協議会の関係機関の一つとして、戦略に係る「具体的とりくみ」に関しNCGM全体の関連の進捗状況を報告し、本戦略進捗の把握に協力した。

（２）医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項

①　ネットワーク構築の推進

【ACCにおける高度先駆的保健医療及び標準的保健医療の普及、情報共有や遠隔診療、人材育成等が可能なシステムの拡充について】

・　全国８ブロックのHIV診療ブロック拠点病院の各担当者に分担研究者として参画していただき、「HIV感染症の医療体制の整備に関する研究班」を研究代表者として統括し、最新のHIV診療情報を各ブロックの拠点病院連絡会議で講演し全国のHIV診療拠点病院に伝えた。HIV感染症診断後の専門医への連携をスムーズなものにするため、全国のHIV診療拠点病院を掲載した「拠点病院診療案内」を発刊し全国の保健所・検査センターに発送した。

【DCCにおける高度先駆的保健医療及び標準的保健医療の普及、情報共有や遠隔診療、人材育成等が可能なシステムの拡充について】

・　感染症指定医療機関等を対象にした一類感染症セミナーについて開催見込みである。
・　医療従事者を対象とした予防接種基礎講座を実施し、安全な予防接種の実施に必要な情報の普及啓発に努める。

【糖尿病研究センター及び糖尿病情報センターにおける高度先駆的保健医療及び標準的保健医療の普及、情報共有や遠隔診療、人材育成等が可能なシステムの拡充について】

・　糖尿病情報センターでは、国民向けの情報提供並びに医療従事者向けの診療用患者説明資材を公開・継続的に改訂しており、研修講座を年3回定期的に開催している。
・　IoT機器とPHRアプリを用いたランダム化比較試験PRISM-Jを実施し、IoT危機による介入が体重減少や血圧管理に有効である一方、血糖管理には不十分である可能性を明らかにした(Bouchi et al. JDI 2024)。
・　IoT機器とPHRアプリを用い、管理栄養士が完全遠隔で生活習慣・食事介入を行うランダム化比較試験AMEND-IT を行い、体重減少効果やHbA1c改善効果を認めた。同様の短期介入試験AMEND-IT2試験を行い、3ヶ月で体重の減少効果を認めた（論文投稿準備中）。

【国際保健医療協力を実施している機関等とのネットワークの構築、国内外の関係学会と連携した学術的な知見の普及、ヘルスシステムに関する研究、センター海外拠点を活用した保健医療分野の研究、人材育成等の実施、ネットワーク強化の促進について】

（ECMO）や血液浄化療法など、高度医療の診療チームを組織し、定期的に訓練を行い、有事の際には当該感染症に関する患者レジストリを迅速に構築運営し、検体を系統的に収集し病原体・ヒトのゲノム解析等の疫学的対応を行うとともに、臨床研究ネットワークを活用して診断法の開発と普及、治療法・治療薬の開発を行う体制を整備した。

（予算額・決算額の評価）

令和３年度から令和５年度における予算額・決算額については以下のとおりとなった。

（単位：百万円）

	予算額	決算額
令和３年度	230	382
令和４年度	352	348
令和５年度	368	416

（定量的指標）

■センターのホームページアクセス数
中長期計画　年2,800万ページビュー以上
中長期実績　年平均2,744万ページビュー(対中長期計画98.0%)

■新感染症の発生に備えるための訓練実施件数
中長期目標　年１回
中長期実績　年平均２回(対中長期計画200.0%)

数値目標を達成していない項目もあるが、厚生労働省等が設置する会議に出席し感染対策等について発言するなど専門的見地から寄与することや、新型コロナウイルス、エムポックスなどについて情報発信をするなど国等への政策提言、医療政策の推進に向けて、顕著な成果を上げていることから、自己評定をＳとした。

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
に適切な数値目標を設定すること。			・　WHO西太平洋地域事務局（WPRO）のWHO協力センターとして契約更新（令和3年8月～令和7年7月）を行い、ラオスとモンゴルで実施した保健人材育成に関する調査研究活動の進捗を「WPRO第4回WCCフォーラム(令和4年11月カンボジアで開催）」で報告した。また、国内WCC間の連携推進のために令和4年4月26日に「第4回国内WCC連携会議」を開催した。さらに西太平洋地域における看護・助産フォーラムに招かれ、看護職の継続教育（CPD）について多国間比較研究の成果を含む内容の講演を行った。 ・　学会・NGO・公的機関等の緩やかな連合体である「みんなのSDGs」の事務局として、令和3年度には新型コロナで取り残されがちな人々をテーマにシリーズでセミナーを開催した。令和4年度には複合的な危機、プラネタリーヘルス、令和5年度にはサーキュラーエコノミー、社会的連帯経済、食と農の課題等をテーマとして取り上げた。 ・　仏語圏アフリカで活躍できる保健医療分野に知見を持つ日本人の人材の確保と育成のため、国際医療協力局は「国内仏語圏アフリカ人材ネットワーク定例会（L'amicale de la Sante en Afrique Francophone」を10年以上にわたり実施してきている。令和3年度は未電化地域の医療改革、スタートアップ、ワクチンカレンダー、令和4年度は宗教と治療、多国籍チームのストレスマネジメント、COVID-19対応、令和5年度は新生児死亡と死産児の予防、子どもの栄養等をテーマにセミナーを行った。 ・　長崎大学との連携については、「連携大学院に関する覚書」の更新（令和4年度より3年間）に基づき、定期意見交換会を開催し、新入生オリエンテーション・修士論文の指導・審査に貢献した。また、保健システムに関する世界的なカンファレンスであるHealth System Research（HSR）2024（令和6年11月に長崎で開催）のローカル組織委員会に参加し、プレカンファレンスの開催、セッションの企画・運営、発表等を行った。 ・　協力局が平成22年から5年間実施した本邦研修に参加した保健省幹部によって設立された「仏語圏アフリカ保健医療人材管理ネットワーク」は、臨床看護師のコンピテンシー評価に関する共同研究を完遂し、コロンビアで開催された第7回保健システムリサーチ国際シンポジウムにて成果を発表した。また保健人材情報システムに関する共同研究事業を新規に開始し、令和6年11月に長崎で開催されるHSR2024に提案したシンポジウムが採択された。 ・　国際移住機関(IOM)からの委託契約でベトナム政府「移民の健康」作業部会とともに「日本ではたらくベトナム人のための健康ハンドブック」を作成したのに続き、令和5年度には改訂作業を受託し完了した。 ・　さらに、将来の健康危機管理に移民やその他の取り残されがちな人々に関する課題が統合・包摂されることを目指して、韓国・台湾・ベトナム・タイ等の研究者・行政官・実践者らとアジアネットワークを構築し、共同作業として文献レビューを行いアジア太平洋公衆衛生学会（令和5年10月、マレーシア）で発表した。 ・　令和6年度にはアジアネットワークおよび国立感染症研究所危機管理センターの専門家等と協力して、移民・外国人を対象としたリスクコミュニケーションとコミュニティエンゲージメント	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価

（RCCE）に関する共同研究を開始する予定である。

②　情報の収集・発信

医療従事者や患者・家族が感染症その他疾患に関して信頼のおける情報を分かりやすく入手できるよう、広く国内外の知見を収集、整理及び評価し、ホームページやSNS等を通じて、国民向け・医療機関向けの、さらに海外に向けた最新の診断・治療情報等の提供を行う。

また、質の高い査読付き英文雑誌を発行し、国内外への情報発信の強化を図る。

学会等と連携し、診療ガイドライン等の作成に更に関与し、ホームページを活用すること等により、診療ガイドライン等の普及に努める。

日本糖尿病学会など関連団体と連携し、国内診療施設とのネットワーク構築によって、糖尿病やその合併症・診療実態などの情報を収集する。

糖尿病の実態、標準的な診断法・治療法、最新の研究成果等について、国民に向けたわかりやすい情報発信を行う。

平成28年度から開始された肝炎情報センター戦略的強化事業に基づき、肝炎情報センターにおける情報提供・共有（最新のエビデンスに基づく正しい知識の効果的発信）、肝炎医療・保健事業に係る人材育成（研修プログラムのカスタマイズ提供・定着支援）、拠点病院支援（拠点病院が抱える課題の分析・最適化・水平展開）、さらには、肝炎対策の進捗評価・政策提言、先駆的実証の推進等に関する機能の強化を図る。

センターのホームページアクセス数を、年間2,800万ペー

＜評価の視点＞

○　関係学会等との連携を強化して、診療ガイドラインの作成・普及等に更に関与しているか。また、国内外のセンターが担う疾患に関する知見を収集、整理及び評価し、科学的根拠に基づく正しい情報が国民に利用されるよう、ホームページやSNSを活用するなどして、国民向け及び医療機関向けの情報提供の充実を図っているか。

＜定量的視点＞

■　ホームページアクセス数:2,800万ページビュー以上／年

②　情報の収集・発信

【センターの様々な成果についてホームページやSNS等を通じての提供、センターのホームページアクセス数について】

・　ウェブサイトについて

(1) COVID-19特設サイト（http://www.ncgm.go.jp/covid19/index.html）の開設：特設サイトでは①NCGMの感染対策・各診療科の対応を掲載、②NCGM職員が筆頭著者または責任著者である論文について、日本語で要旨を追記して掲載、③COVID-19レジストリ研究へのリンク、④NCGMのCOVID-19治療フローチャートの掲載、⑤COVID-19に関する国内外の参考資料の掲載、⑥COVID-19についてまとめた刊行物（PDF）の掲載等を行っている。

(2) COVID-19以外の内容に関する各セクションのサイトについて、閲覧者にとって分かりやすいように随時更新をしている。

(3) トップページレイアウトの改修について、アクセシビリティや視認性向上のため、現行のレイアウトよりもわかりやすく情報発信ができるよう改修を行った。

・　メディア対応について

メディアを対象としたCOVID-19に関する勉強会（ウエブセミナー）を令和3年度に4回開催し、開催後、TVや新聞各紙、WEB媒体等で広く報道された（令和4、5年度はアフターコロナのため開催せず）。第3期中長期目標期間（令和3年度～令和6年度）におけるメディア対応件数は以下のとおり。

	プレスリリース	取材対応 （うちCOVID-19関連）
令和3年度	51件	277件(181件)
令和4年度	60件	183件(49件)
令和5年度	48件	104件(19件)
令和6年度(見込)	50件	100件(15件)

・　その他

(1) X（旧Twitter）の運用について、令和2年度より国民向けに広く情報発信するため、NCGM公式X（旧Twitter）を開設している。フォロワー数は23,800前後(令和6年度末見込)であり、6NCの中で最多である。

(2) 「Feel the NCGM Plus」の刊行について、NCGMの中で行われているセミナー、イベントなどの様子やNCGMのさまざまな活動、職員のニュースを掲載する広報誌（https://www.ncgm.go.jp/aboutus/FeeltheNCGM_Plus/index.html）を冊子として外部関係者、患者さん等に配布した。

(3) 冊子「Feel the NCGM特別号Vol.2」の刊行について、令和2年度に刊行した「Feel the NCGM特別号Vol.1」の第2弾として、「Feel the NCGM特別号Vol.2（https://www.ncgm.go.jp/covid19/pdf/FeeltheNCGM_SP_vol2.pdf）」を刊行した。「Vol.2」は、「Vol.1」の内容をアップデートし、COVID-19第3波までのNCGMの対応や経験をまとめている。冊子として、医療機関や患者さんに配布した。

(4) 書籍「NCGM職員の経験と証言」の刊行について

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	ジビュー以上とする。		①「NCGM職員の経験と証言2020-2021」：令和2年1月のCOVID-19流行初期から、実際に対応にあたったNCGM職員の生の声を「寄稿」という形でまとめた書籍（非売品）を制作した（令和3年7月30日発行）。医療機関や外部関係者に配布した。 ②「NCGM職員の経験と証言2021-2022」：上記「NCGM職員の経験と証言2020-2021」の第2弾。主にCOVID-19流行第3波以降、実際に対応にあたったNCGM職員の生の声を「寄稿」という形でまとめた書籍（非売品）を制作した。医療機関や外部関係者に配布した。 (5) 書籍「NCGM新型コロナウイルス感染症（COVID-19）対応マニュアル」の出版について、COVID-19の診療から感染防止対策、PPEの着脱、各部門における対応、外来での有症状者への対応、PCRスポットの運営、職員のメンタルヘルス等、細部に至るまで集約した内容の書籍を南江堂より発行した。 (6) 書籍「それでも闘いは続く-コロナ医療最前線の700日-」の出版について、NCGMの医師・研究者たちへのインタビューを通して、COVID-19が日本上陸した“第0波”から、『医療崩壊』が危惧された第5波までの現場の「700日」を追体験できるような内容の書籍を集英社インターナショナルより発行した。 (7) 冊子「Feel the NCGM特別号Vol.3」の刊行について、「Vol.2」の内容をアップデートし、COVID-19第7波までのNCGMの対応や経験をまとめている。日本語版・英語版の2バージョン作成した。冊子として、医療機関や患者さん、来訪者等に配布した。 (8) センター病院広報誌「NCGM PRESS」、センター病院「診療案内2023」、国府台病院広報誌「国府台」を刊行した。 (9) Youtubeアカウントの作成について、NCGMとして公式アカウントを作成し、各診療科が保有していたアカウントを集約した。発信元が一つになることで利用者に情報へのアクセスを容易にした。 ・　センターウェブサイトのページビュー数は、第3期中長期目標期間（令和3年度～令和6年度）において以下のとおり。 ページビュー数 令和3年度　3,204万PV 令和4年度　2,824万PV 令和5年度　2,203万PV 令和6年度（見込）　2,700万PV 【感染症その他疾患に関して広く国内外の知見を収集・整理及び評価し、ホームページやSNS等を通じて最新の診断・治療情報等の提供】 ・　AMR臨床リファレンスセンターでは薬剤耐性や抗菌薬適正使用に関する一般向けと医療従事者向けの情報サイトを作成し、継続して更新している。また薬剤耐性対策推進月間（11月）には、調剤薬局を通じた一般の方への啓発資材配布活動や、小さな子供を持つ保護者向けイベント等を通じて情報提供を行なった。一般向けにAMRに関するわかりやすい漫画動画を作成した。 ・　医療従事者や患者・家族が感染症その他疾患に関して信頼のおける情報を分かりやすく入手できるよう、広く国内外の知見を収	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			集、整理及び評価し、ホームページやSNS等を通じて、国民向け・医療機関向けの、さらに海外に向けた最新の診断・治療情報等の提供を行う。質の高い査読付き英文雑誌を発行し、国内外への情報発信の強化を図る。厚生労働省とも協力しながら、主に新興再興感染症の診療の手引きを作成し、ホームページを活用すること等により、診療の手引き等の普及に努める。 ・　エムポックスに関して医療従事者向けに「診療指針」を作成し公表するとともに、診療から得られた知見を「症例報告」として公表した。また、一般向けに世界的な流行のエムポックスに関しての啓発資料を作成し、ホームページに公開した。 【AROアライアンス及び国際的な臨床研究ネットワークについて医療従事者・医学生教育コンテンツ作成及び研修・セミナーなどの実施、国内外の人材育成の標準化等について】 ・　令和3年度について、臨床研究を主導する研究者を対象にした国際e-learning プログラムを開発し、オンラインシステム化を完了した。プログラムは7つのコース合計29のオンデマンドプログラムと、各コース1から2回のライブセッションで構成されており、アジア・アフリカ5か国から推薦された29名の臨床研究リーダーが受講した。令和4年3月に「資源の乏しい状況下での前臨床・臨床試験の立ち上げ: 課題と現状」のテーマで開催した。国内外14名の講師を招聘した（475名登録）。ARISE加盟国、加盟施設のタイ、インドネシア、フィリピン、ベトナム、コンゴ民主共和国において、各国主導の臨床研究を主導する研究者養成プログラムをオンラインにて開催した。 ・　令和4年度について、PMDAとの共催、AMEDとARISE加盟機関の協賛、製薬協後援にてARISE-PMDA ジョイントシンポジウム「第1回ARISE-PMDA Joint symposium for Asian Clinical Trial」を7月にオンライン開催し、およそ680名の事前登録を得た。令和5年2月には、「臨床研究専門家不足への対応」のテーマで10か国16名の演者を招聘し、オンラインと対面とでのハイブリッドにて開催した。451名の事前登録があった。インドネシアシロアム病院の臨床研究センター設立支援の一環で研修生を2月初旬から10日間受け入れた。NCGM、阪大、京大、NCCがそれぞれ構築実施している臨床研究／試験専門家育成に係る国際的なプログラムを統合し、さらに、医療従事者の国際的な教育プログラム、認証制度を有している国際臨床医学会と協働して新たに学会に臨床試験専門家養成のための認証制度を構築した。 ・　令和5年度について、ARISE加盟施設との定期会合を行い、大阪大学に依頼した臨床研究実施教材として資料・動画・確認試験12本を作成しこの12本の動画を基礎コースとして、中級コースのプログラム編成の検討や臨床研究を推進する者のコンピテンシーに関する人材育成ワークショップを計画している。7月には、医療者向けにPMDAとの共催、AMEDとARISE加盟機関の協賛、製薬協後援にてARISE-PMDAジョイントシンポジウム「第2回ARISE-PMDA Joint symposium for Asian Clinical Trial” How to collaborate as one Asia」を令和5年7月にはハイブリッド開催し、626名の参加があった。令和6年2月には、「Low- & Middle-Income Countries	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			in the Dawning Era of Clinical Trials Digitalization”」のテーマで5か国7名の演者を招聘し、オンラインと対面とでのハイブリッドにて開催した。196名の参加（349名の事前登録）があった。（再掲） ・　令和6年度は、フィリピン大学において臨床試験の能力強化ワークショップを9月に開催予定である。対象者などは現在検討中。また、11月に開催するタイにおける年次総会にてワクチンに関するセミナーなどを開催する予定である。 【英文雑誌の発行、国内外への情報発信の強化について】 ・　「国際的な情報ネットワークの構築と高品質なオリジナル研究公表の場の提供」という理念のもと、「Global Health & Medicine (GHM)、www.globalhealthmedicine.com」および「GHM Open、www.ghmopen.com」を発行している。NCGMが関わる臨床医学、基礎医学、公衆衛生学、国際保健学などの分野において、高品質なオリジナル研究の公表の場を提供することを目指している。 ・　令和3～5年度について、GHMを18回刊行(隔月刊)・209本の論文を掲載した。GHM Openを4回刊行(不定期刊)・38本の論文を掲載した。令和6年度は、GHMを6回、GHM Openを2回刊行する予定。 ・　令和5年6月に最新Journal Citation Reports（世界的な2万1千あまりの学術英文誌）において、GHMのImpact Factor（IF）2.6が公表され、日本から出版されている353本雑誌の中で、GHMは第72番目、全国上位20%となっている。 ・　令和3年4月から令和6年3月の間、GHMに掲載されたCOVID-19に関する論文は計86報となった。COVID-19に関する専用ウェブサイトも作成している。これらの取り組みによってCOVID-19と戦っている全世界の研究者・医療者に情報を発信している。 ・　NCGMからの論文発表について戦略性・迅速性を重視しながら支援する目的でNCGM COVID-19 Publication Committee が開催され、COVID-19関連論文の進捗管理表共有情報を供覧し、タイムリーな学術報告に向けた方策を議論している。 【iGHPにおける国内外の知見を収集・整理、セミナー、ホームページ等を通じ広く情報を発信する取り組みについて】 ・　令和3年度は、iGHPのホームページ（http://www.ighp.ncgm.go.jp/topics/index.html)、Twitter（https://twitter.com/IghpNcgm)、Facebook（https://www.facebook.com/ncgm.ighp/）を通じて、iGHPにおける保健医療分野の政策科学研究に資する最新の論文及び取り組みについて紹介を行った。8月2日には、山本尚子WHO事務局長補による「SDGs時代のグローバル・ヘルス」と題したオンライ講演会を主催し、203名の参加があった。 ・　令和4年度は、iGHPセミナーを3回実施した。1回目は、5月30日に城山英明教授（東京大学未来ビジョン研究センターセンター長）によるグローバルヘルス・ガバナンスについて、2回目はJuan Pablo Uribe氏（世界銀行保健・栄養・人口グローバルディレクター）による世界銀行のグローバルヘルス分野における役割について、3回目は渡部明人氏（UHC2030事務局プログラム・マネージ	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			ャー）によるUHCについて、それぞれ100名を超える参加者に対して最新の知見を提供した。 ・　令和5年度は、5月にHarvard T.H. Chan School of Public HealthのFrank B. Hu教授、大阪大学大学院医学系研究科の馬殿准教授、9月にタイNHSO、Prince of Songkla Universityの研究者並びにJICA関係者ら、11月にはUniversity College London, Department of Social and Biological EpidemiologyのEric Brunner教授をお招きし、それぞれiGHPセミナーを開催した。COVID-19罹患後症状に関する研究結果を公表し、NHKニュースはじめ各種メディアを通じて社会還元した。がんの経済的負担に関する研究結果や、健診後の医療機関受療タイミングと循環器疾患の入院・全死亡リスクとの関連に関する研究結果についてプレスリリースを行なった。 【糖尿病やその合併症・診療実態などの情報収集、治療法、最新の研究成果等についての情報発信について】 ・　糖尿病については、糖尿病情報センターにおいて糖尿病治療に関する最新のエビデンスを収集･分析し、公開を継続している（https://dmic.ncgm.go.jp/）。また、日本における糖尿病の予防・治療に関する研究や糖尿病に関する政策について分析することは、厚生労働科学研究班「糖尿病の実態把握と環境整備のための研究（20FA1016）」（研究代表・山内敏正・東京大学）とも連携して行っている。 【肝炎情報センターにおける情報提供・共有、人材育成、拠点病院支援、先駆的実証の推進等に関する機能の強化等について】 ・　肝炎情報センターでは、全国72の肝疾患診療連携拠点病院の情報共有を支援するとともに、様々な政策研究を実施している。肝炎対策の進捗評価・政策提言、先駆的実証の推進等に関する機能の強化に努めている。また、平成30年度に開始した肝炎等克服政策研究事業「地域に応じた肝炎ウイルス診療連携体制構築の立案に関する研究（研究分担者、考藤達哉）」「肝がん・重度肝硬変の治療に係るガイドラインの作成等に資する研究（研究分担者、考藤達哉）」、令和3年度に開始した「ネットワーク社会における地域の特性に応じた肝疾患診療連携体制構築に資する研究（研究分担者、考藤達哉）」を実施している。診療ガイドラインの策定に向けた研究活動、肝炎医療の均てん化につながるICTの利用状況調査を実施した。令和5年度は、新たに開始された[指標等を活用した地域の実情に応じた肝炎対策均てん化促進に資する研究　研究代表者　考藤達哉]、[肝炎ウイルス検査受検率の向上及び受診へ円滑につなげる方策の確立に資する研究　研究代表者　是永匡紹]「肝がん・重度肝硬変の医療水準と患者のQOL向上等に資する研究　研究分担者　考藤達哉」を実施し、肝炎対策の進捗評価・政策提言・先駆的実証推進等に関する機能の強化に努めている。 ・　肝炎情報センターホームページについて、令和5年度は特にアクセス数の多いB型肝炎、C型肝炎、肝硬変などの疾患情報を更新し、医療資源の利用法に関する情報も更新し、患者・患者家族に	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			とって更にアップデートで利便性の高いものにした。拠点病院事業調査の経年解析結果、青少年のための肝炎講座、肝疾患患者のための肝炎体操など、医療従事者のみならず、一般国民に対しても、肝炎に関する有益な情報発信を積極的に行っている。近年増加しているスマホからのアクセスに対応するため、TOPページを改訂し利便性を高めた。令和5年度の1か月の表示回数（平均）は110,574件、セッション数（平均）88，260件、ユーザー数（平均）72,452件であった。 ・　肝炎情報センターでは、平成28年度から地方公共団体(都道府県担当者、保健所設置市担当者)、肝疾患診療連携拠点病院、厚労省肝炎対策推進室、肝炎情報センターの4者を対象として、全国6ブロック毎に肝炎対策地域ブロック戦略会議を各地域で開催している。令和5年度は前年度と同様に、各ブロック会場（保健所設置市）に赴き、ハイブリッド開催を行った。肝炎政策の取り組み状況の共有、地方公共団体からの肝炎対策好事例の紹介、問題点の抽出や解決法に関する会議を行った。参加人数は地方公共団体126施設、244名、拠点病院72施設、200名であり、令和4年度実績(地方公共団体120施設、228名、拠点病院71施設、200名)と比べ、人数・地方公共団体の施設数ともに増加した。開催後のアンケートを通じて地域の肝炎医療、肝炎政策に関しての要望も積極的に聴取し、厚労省肝炎対策推進室と共有することで、肝炎制度の改良にも繋がる貢献が出来ている。更に肝炎対策に係る課題の把握や肝がん事業の助成実績向上に向けた対応を地域ごとに検討するため、ブロック会議終了後に大阪市、横浜市で意見交換会を開催し、課題の抽出、その解決に向けて厚労省、拠点病院、自治体ともに討論をした。 ・　肝炎情報センターでは、平成28年度、47都道府県中40以上の自治体から検査委託医療機関の情報を得て、肝炎医療ナビゲーションシステム（略称：肝ナビ）試用版を作成した。令和6年3月末現在、ウイルス肝炎検査受託医療機関28,408施設、肝がん重度肝硬変治療研究促進事業の指定医療機関1,525施設の情報を掲載している。 ・　令和元年度から全拠点病院で使用開始となった「肝疾患患者相談支援システム」により、相談件数のみならず、その内容周知や相談・支援センター関係者の活動が明らかになっている。R5年度のユーザー数は約340名、毎月50%以上はシステムにアクセスしている。更に、相談内容・その回答の均てん化を目指し、公開可能例を希望にて集約、すでに1800件を超える投稿が得られた。また肝炎医療コーディネーター研修会、肝臓病教室、市民公開講座、医療従事者向け研修のagenda集を作成し全拠点病院に配布した。	
（３）公衆衛生上の重大な危害への対応 公衆衛生上重大な危害が発生し又は発生しようとしている場合には、国の要請に応じ、迅速かつ適切な対応を行うこと。	**（３）公衆衛生上の重大な危害への対応** 国の要請に応じて、国内外の公衆衛生上重大な危害が発生し又は発生しようとしている場合、あるいは海外在留邦人保護に関する事例が発生し	*＜評価の視点＞* *○　公衆衛生上重大な危害が発生し又は発生しようとしている場合に、国の要請に応じ、迅速かつ適切な対応を行ったか*	**（３）公衆衛生上の重大な危害への対応** ・　平時は対応の準備及び体制構築に関わり、有事の際の要請に備える。新興・再興感染症に備えるために新感染症病棟での合同訓練を2回実施し、患者搬送や治療体制に関して連携体制の確認を行った。また、技能の維持を図るため、診療に参加する職員に対して感染防護具（PPE）の着脱訓練を週1回行った。 ・　重症呼吸器感染症の診療を充実させるために、体外式膜型人工	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
また、新感染症の発生に備えるための訓練を毎年1回以上実施すること。	た場合には、迅速かつ適切な対応を行う。有事の際の要請に応えるために、平時より専門家を揃え十分に人員確保を行う。また、新感染症の発生に備えるための訓練を毎年１回以上実施する。重大な危害の予知、予防、発生後の対応等に関して平時から準備を行う体制を構築する。 総合病院機能を生かした健康危機管理対応を行う。その際、重症者対応、患者レジストリやゲノム解析等の疫学的対応、診断法の開発と普及、治療法・治療薬の開発、地域医療のモデル的取組、情報発信等を実施する。	。 ＜定量的視点＞ ■　*新感染症の発生に備えるための訓練実施回数：１回以上／年*	肺（ECMO）や血液浄化療法など、高度医療の診療チームを組織し、定期的に訓練を行い、有事の際には当該感染症に関する患者レジストリを迅速に構築運営し、検体を系統的に収集し病原体・ヒトのゲノム解析等の疫学的対応を行うとともに、臨床研究ネットワークを活用して診断法の開発と普及、治療法・治療薬の開発を行う体制を整備した。 ・　センター病院での新興再興感染症対策にかかわる部門間で連携し、有事に備え、院内の施設・設備を適切に運用できる体制を整備した。特に、新興・再興感染症等の有事に対応出来る感染症専門医、集中治療医などの専門家及び疫学専門家の確保に向けて対応を進めている。 ・　多数の重症患者に対応するために、複数診療科のチームワークのもと集学的な治療体制の更なる強化を行った。 ・　国立感染症研究所と連携してCOVID-19、エムポックス、カンジダ・アウリスをはじめとした新興・再興感染症などの診療情報及び検体を収集するシステムを運用し、保管する情報や試料の利活用に努めた。 ・　新興・再興感染症や抗菌薬耐性菌感染症等の診療を実施、また、診療を通じて集積した防疫・感染制御に関する知見については適宜情報発信を行った。 ・　東京オリンピック・パラリンピックに対する協力として、大会開催中に、COVID-19患者の受け入れはピークに達し（第5波）、3次救急患者の受け入れも過去最高の253件/月に上った。そのような状況の中、大会国外関係者を3名/日程度受け入れた。また、感染症対策センター公衆衛生サーベイランスチームメンバーとして、選手等における体調不良者の確認などの活動を実施した。さらに、COVID-19濃厚接触者と特定されたアスリートやコーチ等を対象に、選手村内の検査施設で鼻咽頭スワブPCR検査を実施。検査体制構築と運営管理、検査実施、検体採取指導、物品管理、検査データ集計と記述統計作成、多言語サポートなどを実施した。	

様式２－２－４－１　国立研究開発法人　中長期目標期間評価（見込評価、期間実績評価）　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
１－６	医療政策の推進等に関する事項（国際協力）		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかかれる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律 第１６条
当該項目の重要度、難易度	【重要度：高】 経験や人材に乏しい新興国・途上国等に対し、保健医療サービスの提供、公的医療保険制度の構築支援等を実施することは、これらの国々の期待に応えるものであり、「健康・医療戦略」（令和２年３月27日閣議決定）における健康・医療に関する国際展開の促進に直結するものであるため。	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度		
グローバルヘルスにおける重点テーマに関する技術協力事業:専門家（ODA 実施者、研究者、コンサルタント等）の派遣	中長期目標期間において、新たに６件以上開始	２件	２件	２件			
海外の人材受け入れ人数	中長期目標期間において、延べ 960 人以上受入	119 人	162 人	182 人			

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度		
予算額（千円）	1,369,409	1,391,374	1,094,220			
決算額（千円）	1,030,063	1,028,102	1,181,994			
経常費用（千円）	1,040,030	1,148,443	1,168,270			
経常利益（千円）	39,635	80,092	87,951			
行政コスト（千円）	1,051,642	1,160,244	1,181,746			
行政サービス実施コスト（千円）	－	－	－			
従事人員数 ４月１日時点 （非常勤職員含む）	65	69	66			

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

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
					評定　A	評定
					＜評定に至った理由＞ （１） 主な目標の内容 ○目標の重要度、難易度 【重要度：高】 経験や人材に乏しい新興国・途上国等に対し、保健医療サービスの提供、公的医療保険制度の構築支援等を実施することは、これらの国々の期待に応えるものであり、「健康・医療戦略」（令和２年３月27日閣議決定）における健康・医療に関する国際展開	＜評定に至った理由＞ ＜今後の課題＞ ＜その他事項＞

別　紙　に　記　載

						の促進に直結するものであるため。 （定量的指標） 本欄「（２）目標と実績の比較」に記載 （定量的指標以外） ① グローバルヘルスに貢献する国際協力 ・総合的な技術協力活動 ・実践的なエビデンス創出 ・政策提言と技術規範立案 ・リーダー人材の能力開発とキャリア支援 ・革新的な取組に向けた基盤整備 （２） 目標と実績の比較 （定量的指標） ・グローバルヘルスにおける重点テーマに関する技術協力事業 中長期計画　累計　３件(※) 実績　６件（対中長期計画 200.0%） ・海外の人材受け入れ人数 中長期計画　累計　480 人(※) 実績　463 人（対中長期計画 96.5%） ※中長期目標期間中の累計値での目標については、当初の6年間の計画に対し3年間の実績値であるため、2で除した数値を記載。 （３） その他考慮すべき要素 （定量的指標以外の成果） ・総合的な技術協力活動 JICA の技術協力プロジェクトにおいて従来からの活動領域である母子保健、感染症対策、医療の質改善、保健人材制度構築、保健システム強化のみならず非感染症疾患（NCD）に関する新規案件を実施した。また、JICA のみならず国際機関への派遣も継続し、感染症等グローバルヘルスへ貢献した。また感染症や災害等国際的な公衆衛生危機に対して、トルコ大地震 JDR（国際緊急援助隊）やザンビアにおけるコレラ流行に際して職員を派遣した。 ・政策提言と技術的規範立案として 世界保健機関執行理事会、世界保健総会、グローバルファンド理事会等のハイレベル会合へ日本政府の代表団として局員を派遣した。また国際委員の局員数（国際委員数）は、令	

						和３年度 ７人（10委員会）、令和４年度 ７人（12委員会）、令和５年度 ８人（11委員会）、令和６年度当初で９人の国際委員がおり、更にGAVI ワクチンアライアンス国際委員も任命され、多様なグローバルレベルへの国際委員会にて国際的なルールやガイドライン作りに貢献した。 ・リーダー人材の能力開発とキャリア支援 新興国・途上国の政府や保健医療のリーダー人材育成を目的とした、保健医療システム強化や疾病対策等に関する研修等を実施し、JICA 課題別研修、国別研修、世界銀行等から依頼を受けた研修者を受け入れた。また我が国の国際保健医療協力人材を養成するため必要な知識、技術の習得を促す研修として、延べ1,388 人の日本人に対して研修を実施した。 （４） 評定 上記含むその他の成果は、所期の目標を上回る成果が得られていると認められることから「A」評定とした。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他事項＞ 特になし	

４．その他参考情報

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
（4）グローバルヘルスに貢献する国際協力[国際協力事業] 健康の社会的決定要因（Social Determinants of Health:SDH）の知見をもとに、誰一人取り残さないユニバーサル・ヘルス・カバレッジの達成と健康格差縮小のための技術協力活動を総合的に展開すること。 多国間・二国間の保健医療協力等を通じた知識・経験、重要課題に関する政策の情報収集・分析を踏まえ、国、国際機関、新興国・途上国等に対して政策提言を行うこと。 技術協力や政策分析から導き出された研究課題に対し、実践的なエビデンスを創出すること。 「健康・医療戦略」（令和２年３月 27 日閣議決定）に基づき、相手国のニーズとエビデンスに基づいた医療技術、医療機器及び医療制度の展開を推進すること。 新興国・途上国の保健医療者の人材開発を行い、持続可能な医療提供体制構築を支援すること。 国際機関における日本人のプレゼンスを高めるため、グローバルヘルス人材戦略センター（HRC-GH）において、国際保健政策人材の能力強化を戦略的に推進し、その人材を国際機関等に送出すること。 地球規模の課題解決に資するソーシャルイノベーションや革新的事業の創出を支援すること。 新興・再興感染症など国際的な公衆衛生上の危機対応に国際機関と連携・共同して取り組むこと。	**（4）グローバルヘルスに貢献する国際協力** グローバルヘルスの様々な課題の中で、健康危機・公衆衛生危機管理、疾病（非感染性疾患・がんを含む）対策、医療製品への公平なアクセスと供給体制、対策から取り残されがちな人々の健康、COVID-19などの新たな保健課題に対応可能な保健医療サービス提供体制構築とそのための保健人材を重点テーマと位置づけ、センターの「理念」及び「グローバル健康・医療戦略2020」に基づき、以下の取組を行う。 ①　総合的な技術協力活動 ア　日本政府、援助機関、NPO、国際的なパートナーシップなど幅広い関係機関と連携を強化し、研究・政策提言・研修・広報等の活動との相乗作用を高めながら、グローバルヘルスにおける重点テーマに関する技術協力事業をアジア、アフリカを中心に中長期目標期間中に、専門家（ODA実施者、研究者、コンサルタント等）を派遣して新たに６件以上開始する。 イ　感染症や災害など国際的な公衆衛生危機の発生に際し、職員を派遣するなど支援活動を行う。	*＜評価の視点＞* *○　グローバルヘルスの課題の中で重点テーマと位置づけた事項について、センターの「理念」及び「グローバル健康・医療戦略 2020」に基づき、取り組んでいるか。* *＜評価の視点＞* *○　誰一人取り残さないユニバーサル・ヘルス・カバレッジの達成と健康格差縮小のための技術協力活動を総合的に展開するとともに、新興・再興感染症など国際的な公衆衛生上の危機に国際機関と連携・共同して対応しているか。* *＜定量的指標＞* *中長期目標期間において、* *■　グローバルヘルスにおける重点テーマに関する技術協力事業：専門家（ODA実施者、研究者、コンサルタント等）を派遣して新たに６件以上開始* *＜評価の視点＞* *○　国際的な感染症対策及び公衆衛生危機に対応する研究並びに糖尿病や高血圧疾患・悪性腫瘍等、非感染性の生活習慣病対策に関するもの等、技術協力や政策分析から導き出された研究課題に対し、*	**（4）グローバルヘルスに貢献する国際協力** ①　総合的な技術協力活動 ア ・　令和3～5年度において、JICAの技術協力プロジェクト10案件、個別専門家3案件が6か国（カンボジア、モンゴル、ラオス、コンゴ民主共和国、セネガル、インドネシア）で実施された。この間に3案件が終了し、2案件が新たに開始された。技術協力プロジェクトでは、母子保健（3案件）、感染症対策（1案件）、医療の質改善（1案件）、保健人材制度構築（4案件）、非感染症（1案件）でありNCD（非感染症疾患）に関する案件が開始されている。延べ27名の長期専門家、（内11人がプロジェクトリーダーとして専門的な技術指導とプロジェクトの運営管理業務、16人が課題別専門家）を派遣した。個別専門家は、カンボジア、セネガル、ラオスで保健省アドバイザーとして保健省とJICA現地事務所に対するアドバイザリー業務、日本大使館、WHO、世界銀行などの現地開発パートナーとの調整業務など、当該国における日本の保健分野ＯＤＡ事業の要の役割を担っている。またJICAを通じた開発援助のみならず、WHOへも以下のとおり3名派遣した。 1. WHO西太平洋地域事務局の薬剤耐性担当官 2. WHO本部の医薬品・健康製品利用局で医療機器・診断機器の認証業務を担当 3. WHO西太平洋地域事務局の母子保健/ヘルスケアの質と安全テクニカルオフィサー イ ・　ザンビアにおけるコレラ流行（令和5年10月～）に際し、同国に派遣されている局員を通じて情報収集し、12月に協力局と国際感染症センター（DCC）から職員を派遣、コレラ対応を行った。さらに、緊急援助隊感染症対策チームに情報提供するとともに、令和6年1月にNCGM、感染研がJICA人間開発部調査団に参加し、現	＜評定と根拠＞ 評定：Ｓ （目標の内容） 国際的な保健・医療支援活動の推進のため、センターの「理念」及び「NCGMのグローバル医療戦略」に基づき、国際協力に貢献する取り組みを行う。 （目標と実績の比較） 日本が取り組んできた健康的な生活習慣の促進、早期発見・早期治療や予防医療の推進及び、公的医療保険制度の構築支援等に関する日本の経験・知見を移転する。特に政策形成の支援やユニバーサル・ヘルス・カバレッジの推進に関して、人材育成の面で貢献を行うとともに、保健医療に関する課題の解決に資する国際協力を実施する取り組みとして、以下の事項は顕著な成果であった。 ○総合的な技術協力活動として JICA の技術協力プロジェクトにおいて従来からの活動領域である母子保健、感染症対策、医療の質改善、保健人材制度構築、保健システム強化のみならず非感染症疾患（NCD）に関する新規案件を実施した。JICA のみならず国際機関への派遣も継続し、感染症等グローバルヘルス貢献した。また感染症や災害等国際的な公衆衛生危機に対して、トルコ大地震 JDR（国際緊急援助隊）やザンビアにおけるコレラ流行に際して職員を派遣した。 ○政策提言と技術的規範立案として 世界保健機関執行理事会、世界保健総会、グローバルファンド理事会等のハイレベル会合へ日本政府の代表団として局員を派遣した。また国際委員の局員数（国際委員数）は、令和３年度 7 人（10 委員会）、令和４年度 7 人（12 委員会）、令和５年度 8 人（11 委員会）、令和６年度当初で９人の国際委員がおり、更に GAVI ワクチンアライアンス国際委員も任命され、多様なグローバルレベルへの国際委員会にて国際的なルールやガイドライン作りに貢献した。 ○リーダー人材の能力開発とキャリア支援として 新興国・途上国の政府や保健医療のリーダー人材育成を目的とした、保健医療システム強化や疾病対策等に関する研修等を実施し、JICA 課題別研修、国別研修、世界銀行等から依頼を受けた研修にて合計 463 人(オンライン参加を含む)を受け入れた。また我が国の国際保健医療協力人材を養成するため必要な知識、技術の習得を促す研修として、延べ 1,388 人の日本人に対して研修を実施した。 （予算額・決算額の評価） 令和 3 年度から令和 5 年度における予算額・決算額については以下のとおりとなった。

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
国際機関、企業、NPO国際的なパートナーシップと連携し、研究、医療、人材育成の基盤となる国際的なネットワークを構築するとともに、我が国の取組について発信すること。 アジア等における臨床試験ネットワークを形成し、国際的な人材育成、EBM、医療技術展開を進めるとともに、国際保健の緊急事態における診断治療開発に取り組むこと。 上記取組に係る新興国・途上国における女性と子供の健康や疾病対策及び保健システム強化を図るための専門家（ODA実施者、研究者、コンサルタント等）の派遣及び海外の人材を受け入れる研修については、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。 【重要度：高】 経験や人材に乏しい新興国・途上国等に対し、保健医療サービスの提供、公的医療保険制度の構築支援等を実施することは、これらの国々の期待に応えるものであり、「健康・医療戦略」（令和２年３月27日閣議決定）における健康・医療に関する国際展開の促進に直結するものであるため。	②　実践的なエビデンス創出 以下について、WHO協力センターとしてのみならず国内外の研究機関や大学等と協力して推進する。 ア　国際的な感染症対策及び公衆衛生危機に対応する研究並びに糖尿病や高血圧疾患・悪性腫瘍等、非感染性の生活習慣病対策に関し、現状把握、実施中の対策の有効性評価、革新的な対策の提言につながるエビデンスを創出する。 イ　女性と子供の健康増進に資するエビデンスを創出する。 ウ　新興国・途上国における保健システムの構成要素のうち、特に保健人材について、育成、配置、定着に関する研究や、基盤となる政策、法令、財政に関する研究を実施す	*実践的なエビデンスを創出しているか。*	地での対応に当たった。 ・　令和5年2月6日に発生したトルコ大地震に対する交際緊急援助隊（JDR）・医療チームに局員を派遣し、現地での医療活動を行った。 ・　東日本大震災で甚大な被害を受けた東松島市に対する復興支援のフォローアップとして、震災後10年を振り返る冊子の制作を支援し、公開シンポジウムを開催した。 ・　国際的な感染症等の健康危機管理活動に対しWHOのGOARN（Global Outbreak Alert and Response Network）の枠組みで日本からの専門家の派遣を促進するために、ロスター登録を進めた。また、派遣促進の為の研究事業を継続した。 ・　海外での感染症アウトブレイク情報を収集する国際感染症危機管理対応推進センター（GIC）にロスター登録を進めた。 ・　COVID-19（新型コロナウイルス）対応等に関して、東京オリンピック・パラリンピック組織委員会感染症対策センター支援（7月6日～9月8日（65日間））、選手村濃厚接触者検査エリア支援を行った。 ②　実践的なエビデンス創出 ア ・　協力局の海外長期派遣予定者に対し、海外派遣中の邦人専門家を介した健康危機発生時の効果的な情報収集のあり方と日本の支援体制に関する研究の一環として健康危機発生時のリスク評価の演習を実施した（令和5年11月、令和6年4月）。 ・　公衆衛生危機関連のエビデンスとして、オリンピック・パラリンピック東京大会選手村におけるCOVID-19濃厚接触者対策、入国者における感染リスク評価と対策、検疫における効果的なスクリーニング検査をそれぞれ発表するなど、各分野のエビデンスを創出した。 イ ・　「女性の健康こどもの健康」に関し、令和3年度：15報、令和4年度：5報、令和5年度：19報（合計39報）のPubMed掲載論文を発表した。カンボジアの子宮がんの事業からの学術論文・学術発表は毎年行われた。令和6年度末時点で、当初計画の「女性と子どもの健康増進に資するエビデンスを創出」は達成見込みが高い。 ウ ・　保健人材に関する英文論文6編（コンゴ民看護師コンピテンシー評価、ラオス保健人材開発、モンゴル助産師能力開発、インドネシア老年看護教育、日本の医学教育の歴史および仏語圏アフリカ人材のパンデミック対応）が国際学術誌で公開済である。また英文論文4編（コンゴ民看護師コンピテンシー評価質的研究、セ	（単位：百万円） 予算額／決算額 令和３年度　1,369／1,030 令和４年度　1,391／1,028 令和５年度　1,094／1,182 （定量的指標） ※印の目標について、６年間のうち３年間における実績値のため、指標を1／2とした達成度を記載 ■グローバルヘルスにおける重点テーマに関する技術協力事業※ 中長期計画　６件以上開始 中長期実績　６件（対中長期計画200.0%） ■海外の人材受け入れ数※ 中長期計画　延べ960人以上 中長期実績　463人（対中長期計画96.5%） 数値目標を達成していない項目もあるが、国際的な保健・医療支援活動の推進に向けて、専門家の派遣や海外からの研修生の受入による人材育成、一般国民や企業、国内外の関係機関等を対象とした国際保健に関する情報発信など、顕著な成果を上げていることから、自己評定をＳとした。

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	る。 エ　ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）達成の必須要素と認識されている病院医療も含めた保健医療サービスの質の改善及び医療製品へのアクセスと供給体制に関する研究を実施する。 オ　取り残されがちな人々に対する保健医療サービスの提供に関する研究を実施する。		ネガル看護師養成校現状調査、ラオス看護師コンピテンシー尺度開発および看護師国家試験制度創設）を国際学術誌に投稿中である。さらに英文論文3編（ラオス及びモンゴルにおける継続教育に関する量的及び質的研究2編、保健人材データベースのデジタル化に関するシステマティックレビュー）を執筆中である。 エ ・　保健医療製品へのアクセスに関して、現状分析から研究開発・認証登録・選定と優先付け・調達・流通・保健医療サービスまでの7つのステップを分析、フレームワークとして用いることとし論文で提案した。7つの各ステップの国内外の主要ステークホルダーを同定し、デスクレビューと関係者インタビューによる情報収集を行い、その関係性をマッピングし役割と実績を分析した。ステップ全体を俯瞰し、日本製品を途上国で展開する上でのボトルネックの分析を行った。 ・　具体的な事例として、マラリア・結核・COVID-19関連製品、国際公共調達に成功した企業について、情報収集と分析を行った。 ・　過去の展開推進事業全体の成果としての医療製品の展開の分析や公的支援の活用状況などを調査した。 ・　内閣官房健康医療戦略室主催の情報交換会にてそれぞれ成果を報告したほか、毎年国際医療展開セミナーを開催し、結果を発表したほか、論文発表、学会発表、講演を行った。また、企業のための医療の国際展開入門とテクニカルレポートを作成した。 オ ・　在住外国人への保健医療に関する情報普及および保健医療アクセスやコロナワクチン接種の課題に関して、複数のセミナーやシンポジウム（熱帯医学会・人間の安全保障学会・公衆衛生学会、等）で報告した。調査結果等に関して英文査読誌に投稿し、令和3年度以降4編採択された。さらに、在住外国人を含む国内外における取り残されがちな人々の保健医療アクセスに関する研究を実施中である。令和5年の国際保健医療学会学術大会では、健康保険のない外国人の保健医療へのアクセス課題をテーマにワークショップを企画･開催した。 ・　将来の健康危機対策に移民やその他の取り残されがちな人々に関する課題が統合･包摂されることを目指して､韓国･台湾･ベトナム･タイ等の研究者･行政官･実践者らとアジアネットワークANISEを構築し令和4年度に始動させた。共同で文献レビューを行い、各国の移民を対象としたサーベイランスシステムの状況やリスクコミュニケーションとコミュニティエンゲージメント（RCCE）、リプロダクティブヘルス等に関してアジア太平洋公衆衛生学会（令和5年10月、マレーシア）で3演題を発表した。さらに令和6年度より「アジア諸国における移民を対象としたRCCEの課題と推進の方策に関する研究」を開始する見込である。 ・　令和4年度に、国際移住機関（IOM）ベトナム事務所から受託して「日本ではたらくベトナム人のための健康ハンドブック」を作成した。令和5年度以降は改訂作業･Web版作成･多言語化･普及活動等の継続により情報普及活動を推進中である。またハンドブッ	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			クの内容や情報普及効果に関する論文を執筆中である。さらに令和4年度より国際協力機構（JICA）・自治体・NPO等と協力して、在住外国人に向けた効果的な情報発信方法等に関する地域連携セミナーを、日本全国各地で開催している（令和4年7月長崎市、同10月神戸市、令和5年3月福岡市、令和6年2月東広島市）。	
	③　政策提言と技術的規範立案 ア　グローバルヘルスの重点テーマに関して、日本政府、WHO等の国際機関、新興国・途上国等に対する政策提言を行う。	＜評価の視点＞ *○　多国間・二国間の保健医療協力等を通じた知識・経験、重要課題に関する政策の情報収集・分析を踏まえ、国や国際機関、新興国・途上国等に対して政策提言を行っているか。*	③　政策提言と技術的規範立案 ア ・　令和3～5年度において世界保健機関執行理事会、世界保健総会、グローバルファンド理事会等のハイレベル会合へ日本政府の代表団として局員を派遣し、健康危機管理、UHC、疾病対策（感染症および非感染性疾患対策）、高齢化、女性とこどもの健康改善、保健システム強化、医療製品に対するアクセス&デリバリー、取り残されがちな人々等の課題について、途上国支援や各種研究活動から得られた知見に基づき、日本政府の取るべき方針について提言および助言を行った。	
	イ　多国間・二国間の保健医療協力等を通じた知識・経験、重要課題に関する政策を情報収集・分析し、日本のグローバルヘルス関係者が国際貢献するエビデンスを創出するとともに、日本のグローバルヘルス外交に協力する。		イ ・　令和3～5年度において二国間協力では、JICA保健省アドバイザーとして、健康危機管理、UHC、疾病対策（感染症および非感染性疾患対策）、高齢化、女性と子どもの健康改善、保健システム強化、医療製品に対するアクセス&デリバリー、取り残されがちな人々等の課題に対する政策提言や技術支援を行った（セネガル、ラオス、カンボジア）。多国間協力では、局員をWHOへ派遣し、加盟国の保健省に対する提言と技術支援を継続している（令和3～5年度はWHO本部に1名、WHO西太平洋地域事務局に1名、WHOラオス事務所に1名）。令和6年度においても、多国間・二国間の保健医療協力等を通じての知識・経験、重要課題に関する政策を情報収集・分析の継続が予定されている。日本のグローバルヘルス関係者が国際貢献するエビデンスを創出するとともに、日本のグローバルヘルス外交に協力する本項目については令和6年度末時点で達成見込みが高い。	
	ウ　WHOをはじめとする国際機関等が設置する専門委員会などで国際的規範を設定する委員（規範セッター）を輩出する。		ウ ・　国際機関・組織における国際技術専門委員としてそれらの課題に対する国際機関の途上国等に対する技術支援のあり方について専門的提言を行った。国際医療協力局から国際委員となっている局員数（国際委員数）は、令和3年度：7人（10委員会）、令和4年度：7人（12委員会）、令和5年度：8人（11委員会）となった。また、これまでの世界保健機関やグローバルファンドの国際委員のみならずパンデミックファンド、IAVG（新型コロナウイルス感染症ワクチンが、世界の全ての国に、公平な分配が保証されているかを検証する独立ワクチン配分グループIndependent Allocation of Vaccines Group）、WHOアカデミー等の参画する国際組織の多様化も進展した。令和6年度当初で9名の国際委員がおり、あらたにGAVIワクチンアライアンス国際委員も任命される	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			など、多様なグローバルレベルへの国際委員会への技術貢献が予定されており、国際的なルールやガイドライン作りへの貢献が予定されている。したがって、令和6年度末時点での本項目の達成見込みは高い。	
	④　リーダー人材の能力開発とキャリア支援 ア　新興国・途上国の政府や保健医療のリーダー人材育成を目的とした保健医療システム強化や疾病対策等に関する日本での研修等を実施し、これを含めて海外の人材を中長期目標期間中に延べ960人以上受け入れる。	＜評価の視点＞ *○　新興国・途上国の保健医療者の人材開発を行い、持続可能な医療提供体制構築を支援するとともに、グローバルヘルス人材戦略センターにおいて国際保健政策人材の能力強化を推進し、国内から国際機関等に人材を送出しているか。* ＜定量的指標＞ *■　海外の人材受け入れ人数：延べ 960 人以上* *■　国際保健医療協力人材を養成するための日本人に対する研修実施人数：延べ 600 人*	④　リーダー人材の能力開発とキャリア支援 ア ・　令和3～5年度を通して、新興国・途上国の政府や保健医療のリーダー人材育成を目的とした、保健医療システム強化や疾病対策等に関する研修等を実施した。具体的には、JICA 課題別研修（仏語圏アフリカ諸国対象の女性と子どもの健康研修、院内感染・医療関連感染対策研修、UHC 達成にむけた看護管理能力向上研修）およびJICA国別研修（モンゴル卒後研修強化プロジェクト（医師・看護師・助産師）、ザンビア病院運営能力強化プロジェクト、セネガル母子保健サービス改善プロジェクト、カンボジア看護人材育成プロジェクト、ブータン医学教育の質強化プロジェクト）、さらに世界銀行より依頼を受け、スリランカにおける高齢化対策に関する研修などの受け入れを行った。また医療技術等国際展開推進事業による新興国・途上国の保健医療人材に対する研修も行った。新型コロナウイルス感染拡大の影響を受け、令和3年度から令和4年度上半期頃までは、全ての訪日研修はオンラインへ変更となった。第3期中長期目標期間中に延べ960人以上受け入れることを目標としていたが、JICA課題別研修、国別研修、世界銀行から依頼を受けた研修にて、合計463人(オンライン参加を含む)を受け入れ、また医療技術等国際展開推進事業による研修にて、44,343人(オンライン参加を含む)を受け入れており、第3期中長期目標は達成する見込みである。	
	イ　我が国の国際保健医療協力人材を養成するため、必要な知識、技術の習得を促す研修を国内外で中長期目標期間中に延べ600人の大学、民間企業、保健医療施設等の人材も含めた日本人に対して実施する。あわせて、病院・看護大学校等と国際医療協力局との人材交流を一層促進し、海外でリーダーシップの取れる保健医療人材を育成するとともに日本の医療技術に関する情報の提供を行う。		イ ・　令和3～5年度を通して、我が国の国際保健医療協力人材を養成するため、必要な知識、技術の習得を促す研修として、NCGM グローバルヘルスベーシックコース、NCGM グローバルヘルスアドバンストコース、またベトナムで実施するNCGMグローバルヘルスフィールドトレーニングを延べ1,388人の日本人に対し、国内外で実施した。新型コロナウイルスに対する感染対策として、特に令和3、4年度はオンラインでの研修提供も積極的に行い、結果的に第3期中長期の目標値である600人の倍以上の人材に研修を提供することができた。あわせて、センター病院・看護大学校等と国際医療協力局との人材交流も継続して実施した。具体的にはセンター病院とは国際保健医療協力レジデント研修、国際医療協力局フェロー研修、また看護実務体験研修を実施しており、第3期中長期目標は達成する見込みである。	
	ウ　グローバルヘルス人材戦略センター（HRC-GH）において、国際保健人材を我が国か		ウ ・　人材登録・検索システムについて、令和元年3月に立ち上げた本システムは順調に伸び、令和5年3月末現在の登録者数は885人	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	ら国際機関等に持続的に送り出すメカニズムを強化し、人材プールの維持・更新と国際機関等の情報共有を行うとともに、リボルビングドア形式のキャリアアップが図られるよう国内組織との連携を推進する。		となった。会員登録者には希望の国際機関（27機関）・「専門家委員会委員」の空席情報をマッチングメールで毎週送信している。令和3年度は会員登録ページの「希望国際機関」欄に「専門家委員会委員」の選択肢を、令和5年度は「感染症対策イノベーション連合（CEPI）」の選択肢を増やし、より多くの空席情報を取得できるようにした。加えて、国内外の関連組織（厚労省、外務省、国際機関、国際機関駐日事務所、国立国際医療研究センター他部署（国際医療協力局、感染症センター）等）と連携し、会員登録者に対してそれら組織のグローバルヘルス関連の空席情報、セミナー・研修情報等の情報を提供した。	
	⑤　革新的な取組に向けた基盤整備 ア　グローバルヘルス関連のソーシャルイノベーションや革新的技術開発を支援する様々な取組の動向を把握したうえで、国際機関・企業・NPO・国際的パートナーシップとの連携を強化することで、ソーシャルイノベーションと革新的技術開発・展開を支援する能力の向上を図る。	＜評価の視点＞ *○　国際機関や企業、NPO等との連携を強化し、ソーシャルイノベーションや革新的事業の創出を支援するとともに、相手国のニーズとエビデンスに基づいた医療技術、医療機器及び医療制度の展開を推進しているか。また、アジア等における臨床試験ネットワークを形成し、国際保健の緊急事態における診断治療開発等に取り組むほか、研究、医療、人材育成の基盤となる国際的なネットワークを構築しているか。*	⑤　革新的な取組に向けた基盤整備 ア ・　タケショーJICA契約の枠組みで令和2年9月から契約書を締結し、調査へのアドバイス、日越調査対象施設の選定、インタビューへの同席等を令和4年5月まで行った。 医工連携事業として、1）医療機器開発海外展開人材育成プログラム、2）現地ニーズを踏まえた海外向け医療機器開発支援（SMEDO）を毎年東京都の予算を受けて実施した。SMEDOについて令和3年度はオンライン研修としてベトナムとつなぎ，令和4年度はベトナムで、令和5年度はジャカルタで実施し、東京都の中小企業に対して現地のニーズや展開のための助言を行った。また、各国に派遣中の保健政策アドバイザーにより、現地で企業と情報共有を行い展開推進事業への応募を促進した。 ・　WHO西太平洋地域事務局（WPRO）のWHO協力センターとして、契約更新（令和3年8月～令和7年7月）を行い、ラオスとモンゴルで実施した保健人材育成に関する調査研究活動の進捗を、「WPRO第4回WCCフォーラム(令和4年11月カンボジアで開催）」で報告した。また国内WCC間の連携推進のために、令和4年4月26日に「第4回国内WCC連携会議」を開催した。さらに、西太平洋地域における看護・助産フォーラムに招かれ、看護職の継続教育（CPD）について多国間比較研究の成果を含む内容の講演を行った。	
	イ　グローバルヘルス関連学会やNPO等との連携を強化し、WHO協力センターとしてWHOとの協働を発展させ、センター海外拠点・協力機関のさらなる活用を図る。		イ ・　学会・NGO・公的機関等の緩やかな連合体である「みんなのSDGs」の事務局として、また仏語圏アフリカで活躍できる保健医療分野に知見を持つ日本人の人材の確保と育成のため「国内仏語圏アフリカ人材ネットワーク定例会（L'amicale de la Sante en Afrique Francophone：ラフ会）」の事務局として、それぞれ年数回セミナーを開催した。 ・　長崎大学と研究・教育面での連携協力を継続強化するとともに、保健システムに関する世界的なカンファレンスであるHealth System Research（HSR）2024（令和6年11月に長崎で開催予定）ローカル組織委員会のメンバーとして貢献した。さらに、世界保健機関（WHO）、国際移住機関(IOM)、グローバルファンド等との連携協力を継続・強化した。	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			・　在住外国人および国内外における取り残されがちな人々の保健医療アクセスと周囲の環境に関して、当事者やSNS管理者等と連携しCOVID-19関連の情報発信を行った。 ・　国際協力機構（JICA）やNPO等と連携して、在住外国人に向けた効果的な情報発信方法等に関する地域連携セミナーを複数回開催した（令和4年度：長崎・神戸・福岡、令和5年度：東広島）。 ・　日本国際保健医療学会学術大会での健康保険のない外国人の保健医療へのアクセス課題に関するワークショップ企画・開催を通して、地域医療・病院診療・行政学・国際保健等の関係者のネットワークを形成した。 ・　また、国際移住機関（IOM）ベトナム事務所から受託して作成した「日本ではたらくベトナム人のための健康ハンドブック」の改訂作業・Web版作成・多言語化・普及活動等の過程を通して、多分野の専門家・自治体関係者・支援団体等との連携を拡大した。さらに、将来の健康危機管理に移民やその他の取り残されがちな人々に関する課題が統合・包摂されることを目指して、韓国・台湾・ベトナム・タイ等の研究者・行政官・実践者らとアジアネットワークを構築し、共同作業として文献レビューを行いアジア太平洋公衆衛生学会（令和5年10月、マレーシア）で発表した。 ・　令和6年度には、アジアネットワークおよび国立感染症研究所危機管理センターの専門家等と協力して、移民・外国人を対象としたリスクコミュニケーションとコミュニティエンゲージメント（RCCE）に関する共同研究を開始する予定である。	
	ウ　「健康・医療戦略」（令和２年３月27日閣議決定）を踏まえ、相手国の公衆衛生や医療水準の向上のため、日本の医療制度に関する知見・経験、医療技術や高品質な日本の医薬品・医療機器の国際展開を推進する。		ウ ・　医療技術等国際展開推進事業の事務局として運営、事業管理、モニタリング評価を行い、より効果的な国際展開を図っている。 ・　また、同事業の成果を広く周知する目的で広報にも力を入れ、以下の掲載・発表を行った。 1. 医機連ジャーナル令和3年秋号10月25日、令和4年夏号7月25日 2. 国際開発ジャーナル　令和3年8～10月号記事掲載 3. 医機連会合にて報告（令和3年5月15日報告、令和5年3月、令和6年2月医機連セミナー講演） 4. 透析事業に関する情報共有会実施　令和4年3月18日 5. 国際保健医療学会ポスター発表（令和3年）、口演（令和4、5年）	
	エ　国際保健医療分野の課題に対する研究開発推進に向け、国際機関と協力し、現地調査・研究開発支援を行うとともに、効率的なシステム整備に向けて規制当局とも協力す		エ ・　国際医療展開セミナーを以下のとおり実施した。 ・　令和3年度：「国内外の事例から学ぶ医療製品の国際展開―開発・認証・調達」 保健医療分野における医療製品の国際展開について体系的に理解を深めることを目的として、国際公共調達の仕組みや情報の全	

	NCGM 事業	外部事業
令和３年度	14 件	22 件
令和４年度	13 件	23 件
令和５年度	17 件	18 件

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	る。 オ　アジアを中心に国際的な臨床試験ネットワークを形成し、業務手法を標準化したうえで、国際保健におけるアンメットニーズや緊急事態に対する診断治療開発等に対する臨床試験・エビデンス構築を行う。これらを担う各国の人材育成のための標準化トレーニングプログラムを構築し実施する。		体像、新型コロナウイルス感染症をめぐるWHOの認証システムや国際調達の動向、国内の承認や開発の動き、国際調達に参画した日本製品の事例紹介を、具体的な企業の取り組みも交えて行った。 ・　令和4年度：「医療製品を低・中所得国へ ～実践で役立つ国際展開戦略～」 関係機関・企業を対象にヒアリングを行い、日本の医療機器や医薬品の開発から承認、海外での販売までのボトルネック・課題を抽出し、可能な支援について検討を行い、学会やセミナーで共有した。 ・　令和5年度：「医療製品を低・中所得国へ ー企業に役立つ公的支援の活用法ー」 公的支援の活用状況について、関係者（公的支援側、企業側）にインタビューを行い、NCGMが提唱低・中所得国の現地のニーズに合わせた日本の医療技術を展開するために必要なNCGMが提唱している7つのステップ（現状分析、開発・設計、認証・登録、選定と優先付け、公共調達、流通と保管、医療サービス提供）のどこにどの公的支援が活用されているか等を調査し、結果を報告した。 オ ・　令和3年度について、臨床研究を主導する研究者を対象にした国際e-learning プログラムを開発し、オンラインシステム化を完了した。プログラムは7つのコース合計29のオンデマンドプログラムと、各コース1から2回のライブセッションで構成されており、アジア・アフリカ5か国から推薦された29名の臨床研究リーダーが受講した。令和4年3月に「資源の乏しい状況下での前臨床・臨床試験の立ち上げ: 課題と現状」のテーマで開催した。国内外14名の講師を招聘した（475名登録）。ARISE加盟国、加盟施設のタイ、インドネシア、フィリピン、ベトナム、コンゴ民主共和国において、各国主導の臨床研究を主導する研究者養成プログラムをオンラインにて開催した。 ・　令和4年度について、PMDAとの共催、AMEDとARISE加盟機関の協賛、製薬協後援にてARISE-PMDA ジョイントシンポジウム「第1回ARISE-PMDA Joint symposium for Asian Clinical Trial」を7月にオンライン開催し、およそ680名の事前登録を得た。令和5年2月には「臨床研究専門家不足への対応」のテーマで10か国16名の演者を招聘し、オンラインと対面とでのハイブリッドにて開催した。451名の事前登録があった。インドネシアシロアム病院の臨床研究センター設立支援の一環で研修生を2月初旬から10日間受け入れた。NCGM、阪大、京大、NCCがそれぞれ構築実施している臨床研究／試験専門家育成に係る国際的なプログラムを統合し、さらに、医療従事者の国際的な教育プログラム、認証制度を有している国際臨床医学会と協働して新たに学会に臨床試験専門家養成のための認証制度を構築した。 ・　令和5年度について、ARISE加盟施設との定期会合を行い、大阪大学に依頼した臨床研究実施教材として、資料・動画・確認試験12本を作成しこの12本の動画を基礎コースとして、中級コースの	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			プログラム編成の検討や臨床研究を推進する者のコンピテンシーに関する人材育成ワークショップを計画している。7月には医療者向けにPMDAとの共催、AMEDとARISE加盟機関の協賛、製薬協後援にてARISE-PMDAジョイントシンポジウム「第2回ARISE-PMDA Joint symposium for Asian Clinical Trial”How to collaborate as one Asia」をハイブリッドにて開催し、626名の参加があった。令和6年2月には、「Low- & Middle-Income Countries in the Dawning Era of Clinical Trials Digitalization”」のテーマで5か国7名の演者を招聘し、オンラインと対面とでのハイブリッドにて開催した。196名の参加（349名の事前登録）があった。（再掲） ・　令和6年度は、フィリピン大学において臨床試験の能力強化ワークショップを9月に開催予定である。対象者などは現在検討中。また、11月に開催するタイにおける年次総会にてワクチンに関するセミナーなどを開催する予定である。	
	カ　保健医療従事者のみならず広く一般国民や企業、国内外の関係機関をも対象として、ホームページ、ソーシャルメディア、ニュースレター、雑誌等の各種媒体や機会を通じた情報発信を充実させる。		カ ・　国際医療協力局の公式ホームページ、FacebookおよびXの合計閲覧数36万/年ビューを目標値に設定し、これを毎年達成している。また、メディア関係者を招待したメディアセミナーの開催やプレスリリースの発出により広報拡大を図っている。更に一般や学生、業界団体などの専門家を対象とし各種刊行物（定期および不定期）に毎月記事を掲載しつつ、ラジオ放送への出演や一般対象イベントに出展することで、幅広く国際医療協力局の事業やグローバルヘルスの動向を紹介し、国際医療協力局としての説明責任の一部を果たしている。	

様式２－２－４－１　国立研究開発法人　中長期目標期間評価（見込評価、期間実績評価）　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
１－７	医療政策の推進等に関する事項（看護に関する教育及び研究）		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかかれる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律 第１６条
当該項目の重要度、難易度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度		
就職を希望する看護学部卒業予定者の NC 志願率	９割以上	96.8%	96.9%	95.1%			
オープンキャンパスの開催回数	４回／年	４回	４回	４回			
公開講座の開催回数	２回／年	２回	２回	２回			
現任者を対象とした専門性の高い研修コースの設置数（短期研修）	８コース以上／年	12 コース	８コース	９コース			
現任者を対象とした長期研修コースの設置数	１コース／年	１コース	１コース	１コース			

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度		
予算額（千円）	1,812,521	1,620,902	873,519			
決算額（千円）	1,086,312	874,336	948,736			
経常費用（千円）	978,199	933,645	892,736			
経常利益（千円）	8,538	46,807	25,303			
行政コスト（千円）	1,124,389	1,076,603	1,038,158			
行政サービス実施コスト（千円）	－	－	－			
従事人員数 ４月１日時点 （非常勤職員含む）	71	71	72			

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

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
					評定　B	評定
					＜評定に至った理由＞ （１） 主な目標の内容 （定量的指標） 本欄「（２）目標と実績の比較」に記載 （定量的指標以外） ① 看護に関する教育及び研究 （２） 目標と実績の比較 （定量的指標）	＜評定に至った理由＞ ＜今後の課題＞ ＜その他事項＞

別　紙　に　記　載

						・就職を希望する看護学部卒業予定者の NC 志願率 中長期計画　90% 実績　96.4%（対中長期計画 107.1%） ・オープンキャンパスの開催回数 中長期計画　年 ４回 実績（期間中の平均）　４回（対中長期計画 100.0%） ・公開講座の開催回数 中長期計画　年 ２回 実績（期間中の平均）　２回（対中長期計画 100.0%） ・現任者を対象とした専門性の高い研修コースの設置数 中長期計画　年 ８コース 実績(期間中の平均)　９．７コース(対中長期計画 120.8%) ・現任者を対象とした長期研修コースの設置数 中長期計画　年 １コース 実績（期間中の平均）　１コース（対中長期計画 100.0%） （３） その他考慮すべき要素 （定量的指標以外の成果） ・看護大学校における教育 令和 3～5 年度の間、看護学部卒業生は 287 名であり、国家試験合格率は看護師が 99.3%、助産師が 100%であった。また、同卒業生のうち就職希望者は 277 名、うち国立高度専門医療研究センター（NC）への就職志願者は延べ 267 名であった。 ・質の高い学生の確保と積極的な情報提供 看護学部入学者選抜試験は、18 歳人口が減少する中、自助努力により定員 100 名に対して令和 3～6 年度までの間、延べ 1,750 名の出願があり、平均倍率は、4.4 倍と他の看護系大学に比べ高い出願者数を確保した。 ・研修部における教育 特定行為研修について、令和 5 年 6 月に「特定行為研修室」を設置し、NCGM を指定研修機関とした特定行為 5 区分 10 行為を同年 10 月に開始。また、令和 6 年 10 月には、新たに 3 区分 3 行為を追加し、8 区分 13 行為で実施見込。 （４） 評定 上記含むその他の成果は、所期の目標を達成していると認められることから「B」評定とした。 ＜今後の課題＞	

						特になし ＜その他事項＞ 特になし	

４．その他参考情報

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価

（５）看護に関する教育及び研究［国立看護大学校事業］

国立看護大学校においては、NCの職員の養成及び研修を目的として、看護に関する学理、技術の教授、研究及び研修を行うこと。その際、NCとの連携をさらに進めるとともに、NCのニーズに対応した人材育成を行うこと。

（５）看護に関する教育及び研究

国立看護大学校において、看護学部及び研究課程部における教育の充実を図る。その際、各NCとの定期的な意見交換でニーズを把握し双方が認識を共有するとともに、就職説明会や各NCに勤務する卒業生との懇談会等の開催でキャリア支援を更に充実させる。加えて、卒業生の活動状況を把握し、その情報を学生及び卒業生のキャリア支援に活用する。

また、就職を希望する看護学部卒業予定者の９割以上がNCを志願するとともに、就職に繋がるよう継続的なキャリア支援を行う。

質の高い学生を確保するため、オープンキャンパスを年４回、公開講座を年２回実施し、高等学校等の進路指導担当者を対象とした相談会等を開催するなど、国立看護大学校に関する情報提供を積極的に行う。

また、現任者を対象とした専門性の高い研修を８コース以上、長期研修を１コース、毎年実施する。

NC看護部における臨床看護研究の推進と発展に寄与するため、NC看護職員を対象とする看護研究に関する講義・演習・個別指導等を行うとともに、NC看護部と連携した臨床看護技術の向上・開発、効果的な看護システムの開発等に関する共同研究に取り組む。

さらに、国際看護学教育の充実を図るとともに、看護学生の英語対応等コミュニケーション能力を強化し、海外の大学等との連携により、グロ

＜評価の視点＞

○　NCの職員を養成するため、NCとの連携を進め、そのニーズに対応し、看護に関する学理、技術の教授、研究及び研修を行っているか。

＜定量的指標＞

■　就職を希望する看護学部卒業予定者のNC志願率：９割以上

■　オープンキャンパスの開催回数：４回／年

■　公開講座の開催回数：２回／年

■　現任者を対象とした専門性の高い研修コースの設置数：８コース以上／年

■　現任者を対象とした長期研修コースの設置数：１コース／年

（５）看護に関する教育及び研究

1　看護学部における教育

・　令和3～5年度の間、看護学部卒業生は287名であり、国家試験合格率は看護師が99.3%、助産師が100%であった。

・　令和3～5年度の間、看護学部卒業生の就職希望者は277名、うち国立高度専門医療研究センター（NC）への就職志願者は延べ267名であり、NC志願率は96.4%であった。

(参考)最終内定者数

国立国際医療研究センター病院	延べ　84名
国立国際医療研究センター国府台病院	延べ　10名
国立がん研究センター中央病院	延べ　57名
国立がん研究センター東病院	延べ　29名
国立循環器病研究センター	延べ　17名
国立精神・神経医療研究センター	延べ　21名
国立成育医療研究センター	延べ　33名
国立長寿医療研究センター	延べ　7名
合計	延べ 258名

2　研究課程部（大学院相当）における教育

・　研究課程部の学生確保に向け、NC看護師や本学研修部主催の研修の受講者を対象とする研究課程部説明会及び進学相談会を開催した。オープンキャンパスを毎年3～5回開催し、NCや近隣の国立病院機構病院等に研究課程部募集要項を送付し研究課程部の広報活動および受験案内を行っている。その結果、令和3～6年度までの入学者選抜試験において、前期課程（修士課程相当）は42名、後期課程（博士課程相当）は8名が入学し、前期課程で21名、後期課程で6名の修了生を輩出した。

・　研究課程部後期課程（博士課程相当）において、令和4年度：3名、令和5年度：3名が修了し、学位授与機構より博士（看護学）の学位を取得した。

・　前期課程では、令和3～5年度までの履修者数は「がん看護」2名、「精神看護」10名、「小児看護」4名、「感染症看護」5名である。

・　社会人に対する教育機会の拡大を図り、働きながら研究課程部生として学習が継続されるよう「長期履修制度」を導入している。令和3～5年度までの利用者推移は以下のとおりである。

	研究課程部総在籍者数	うち長期履修制度利用者数
令和３年度	47 名	38 名
令和４年度	51 名	45 名
令和５年度	52 名	40 名

・　将来のNC看護部のリーダーとなるべく者をNCから令和3～6年度の間、14名を受け入れている。

・　研究課程部学生および教職員の国際的な研究活動への視野、機会の推進に向けて、NCGM臨床研究センター・グローバルヘルス＆メディスン室の協力を得て以下の活動を行った。令和5年度は、

＜評定と根拠＞

評定：A

（目標の内容）

国立高度専門医療研究センター（NC）の職員の養成及び研修を目的として看護に関する学理及び技術の教授及び研究並びに研修を行うこと。

（目標と実績の比較）

看護学部及び研究課程部における教育の充実を図るための取り組みや国立看護大学校に関する情報提供の取り組み、海外の大学等との連携による国際展開の推進として、以下の事項は顕著な成果であった。

○看護大学校における教育

看護学部においては、令和３～６年度の間、看護学部卒業生は 287 名であり、国家試験合格率は看護師が 99.3%、助産師が 100%であった。また、同期間において看護学部卒業生の就職希望者は 277 名、うち国立高度専門医療研究センター(NC)への就職志願者は延べ 267 名であり、NC 志願率は 96.4%であった。

○質の高い学生の確保を積極的な情報提供

看護学部入学者選抜試験は、18 歳人口が減少する中、自助努力により本校の定員 100 名に対して令和 3～6 年度までの間、延べ 1,750 名の出願があり、平均倍率は、4.4 倍と他の看護系大学に比べ高い出願者数を確保した。

○研修部における教育

特定行為研修について、令和５年６月に「特定行為研修室」を設置し、国立国際医療研究センターを指定研修機関とした特定行為５区分 10 行為を、同年 10 月に開始。また、令和６年 10 月には、新たに３区分３行為を追加し、８区分 13 行為で実施。

（予算額・決算額の評価）

令和３年度から令和５年度における予算額・決算額については以下のとおりとなった。

（単位：百万円）

	予算額	決算額
令和３年度	1,813	1,086
令和４年度	1,621	874
令和５年度	874	949

（定量的指標）

■就職を希望する看護学部卒業予定者の NC 志願率

中長期計画　９割以上

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	ーバルな視点を持ち国際的に活躍のできる看護職員の育成を図る。		国際英文ジャーナル「Global Health & Medicine」の看護特集号を企画し、国立看護大学校長と研究課程部長がゲスト・エディターを務めた。また、令和6年度は研究課程部の科目『看護研究法』で「英語論文の投稿」に関する講義を行う予定である。これらを通じて、英語論文の執筆と投稿の支援を継続している。 3　質の高い学生の確保と積極的な情報提供 ・　看護学部入学者選抜試験は、18歳人口が減少する中、自助努力により本校の定員100名に対して令和3～6年度までの間、延べ1,750名の出願があり、平均倍率は4.4倍と他の看護系大学に比べ高い出願者数を確保している。 ・　研究課程部入学者選抜試験について、定員3名に対して延べ10名が出願、入学者数は延べ8名であった。前期課程では定員15名に対して延べ47名が出願し、入学者数は延べ42名であった。 4　オープンキャンパス、公開講座等の開催 ・　国立看護大学校の情報を提供するためオープンキャンパスを開催するとともに、近隣の医療施設に勤務する看護職員や清瀬市民を対象とした公開講座や、高等学校の進路指導担当者を対象とした進学相談会を開催している。また、進学予備校等が開催する大学受験者向けの進学相談会に教職員が出向き、看護学部の情報提供を行っている。さらに、近隣の高等学校からの依頼で看護に関する模擬講義を学内外で行っている。 ①看護学部オープンキャンパスの開催 参加数 令和３年度：498名（Web開催） 令和４年度：802名（対面及びWeb開催） 令和５年度：1,798名（対面開催） ②研究課程部オープンキャンパスの開催 参加数 令和３年度：紹介スライドを作成し、Webで公開。（閲覧数：約240回） 令和４年度：18名（対面及びWeb開催） 令和５年度：21名（対面開催） ③公開講座の開催 参加数 令和３年度：※（Web開催） 令和４年度：※（Web開催） 令和５年度：478名（対面開催） ※COVID-19の流行に鑑み、Webによる公開講座を2回実施。 ④キャンパスツアーの開催 参加数 令和３年度：コロナにより中止 令和４年度：294名（Web開催） 令和５年度：206名（対面開催） ⑤高校等教員向け大学校説明会の開催	中長期実績　年平均96.4%（対中長期計画107.1%） ■オープンキャンパスの開催回数 中長期計画　年４回 中長期実績　年４回（対中長期計画100.0%） ■公開講座の開催回数 中長期計画　年２回 中長期実績　年２回（対中長期計画100.0%） ■現任者を対象とした専門性の高い研修コースの実施数 中長期計画　年８コース以上 中長期実績　年平均9.7コース（対中長期計画120.8%） ■現任者を対象とした長期研修コースの実施数 中長期計画　年１コース 中長期実績　年平均１コース（対中長期計画100.0%） このような取り組みの結果、看護学部出願者数は定員100名に対して平均倍率は4.4倍の出願倍率となったほか、研究課程部は前期課程では延べ42名の入学者を受け入れ、良質な学生の確保に貢献した。定量的指標の基準値等を達成したことに加え、これらの取り組みを行ったことを勘案し、自己評定をＡとしている。

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価

令和3～5年度について、上記①「看護学部オープンキャンパスの開催」の参加数に含む。

⑥進学予備校等が開催する進学相談会への参加

	開催数	参加数
令和３年度	４回	135 名
令和４年度	５回	150 名
令和５年度	６回	141 名

⑦校外での進路説明会等

	開催数	参加数
令和３年度	２回	16 名
令和４年度	２回	11 名
令和５年度	２回	15 名

5　研修部における現任者教育

・　長期研修の開催（保健師助産師看護師実習指導者講習会）

看護教育における実習の意義及び実習指導者としての役割を理解し、効果的な実習指導をするために必要な知識・技術を修得することを目的として開催した。令和3～6年度までの間、延べ208名（うち令和6年度見込：50名）が修了した。

・　短期研修の開催

NC及び国立病院機構等の看護職員を対象に、政策的な内容に視点をあてた研修について受講ニーズ調査を踏まえて企画し、実施している。令和3～6年度の間の1,137名（うち令和6年度見込：148名）が受講しており、その内訳は以下の通りである。

①院内教育：187名

②看護における倫理的課題と解決の方法：211名（うち令和6年度見込：50名）

③重症心身障害児者をとりまく現状と今後の展望/重症心身障害児者の看護の課題と解決の方法：194名（うち令和6年度見込：40名）

④文献検索のキホンを学ぼう-実践での分権の利活用・看護研究・教育指導者のための学び直し講座①-/量的研究の読み方の基本を学ぼう-実践での文献での利活用・看護研究・教育指導者のための学び直し講座②-：147名

⑤人と社会保障制度-医療者の視点、患者の視点、行政の視点から考えてみた-：80名

⑥援助技法としてのプロセスコード-看護場面の再構築によるコミュニケーション・スキルの開発/看護場面の再構築に基づくコミュニケーション・スキルの開発-援助技法としてのプロセスコードの活用：94名（うち令和6年度見込：30名）

⑦認知症患者の看護と感染対策：47名

⑧お悩み解決！学生指導～臨地実習における指導のポイントと感染対策：46名

⑨認知症患者のアセスメント：36名

⑩患者の生活習慣改善を支援するコミュニケーション技法と行動変容理論（入門編）：19名

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			⑪臨床推論に看護を活かそう：14名 ⑫周産期医療における感染対策～病棟の職業感染と院内感染への対策～：14名 ⑬みんなで語ろう女性の健康！～交代制勤務に伴う看護師・助産師のWell-being～：10名 ⑭看護とセクシュアリティ-性の健康と権利を理解し促進する-：10名 ⑮看護師長のコミュニケーション入門-スタッフがいきいきと、ずっと働きたくなる病棟づくりに向けて-：16名（うち令和6年度見込：16名） ⑯患者の想い、価値観、感情を引き出すコミュニケーション-患者の意思決定につなげるリフレクションとアドバイスの方法-：12名（うち令和6年度見込：12名） ・　特定行為研修の開催 令和5年度は、6月1日に「特定行為研修室」を国立看護大学校研修部に設置し、NCGMを指定研修機関とする特定行為研修５区分10行為を同年10月1日に開始した。令和6年度は３区分３行為を追加し、計８区分13行為を開催見込み。 6　臨床看護研究活動の推進 ・　NCの看護師等が行う臨床看護研究を推進するため平成22年4月に「臨床看護研究推進センター」が設置され、研究相談や看護職員が行う臨床看護研究について指導を行うとともにNCの看護職員と共同研究を実施している。令和3～5年度までの間の実績は以下の通りである。また、国立看護大学校における研究の推進と研究成果を外部に周知するとともに、NCの看護職員等の研究活動に資するため、令和4年3月、令和5年3月に研究紀要を発行した。 ①臨床看護研究推進センターにおける、国立高度専門医療研究センターの看護師等が行う臨床看護研究の支援；延べ66件 ②臨床看護の質の向上を目的とした共同研究；延べ83件 ③教員の研究論文登録件数(筆頭著者、責任者又はパブメド収録)；延べ48件（うち国際学術誌に掲載件数；13件） ④厚生労働科学研究費などの外部研究費の獲得に積極的に取り組み、延べ162件獲得。 7　国際看護学教育の充実等 ・　国際看護論、国際看護活動論、国際看護学実習Ⅰを必修科目として実施し、全学生が国際看護活動への基礎知識を獲得することを目指している。さらに、選択科目として国際看護学実習Ⅱを途上国で実施し、国際看護協力活動への基礎能力の獲得を目指している。 ・　国際看護論ではグルーバルな視野の獲得を目指し、国内外の多様な教材を使用した授業を実施している。 ・　国際看護活動論は、学生参加型のケースメソッドを使い、国際看護協力活動現場のシミュレーションを通して、国際看護活動の実践能力の土台作りを行っている。	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			・　国際看護学実習Ⅰは、国内実習として国際医療協力機構等の見学及び国際機関の専門官による講義、国際交流協会のワークショップ等を実施し、国内のグローバル化における在日外国人患者や住民に対する看護活動能力の基礎能力獲得を目指している。 ・　国際看護学実習Ⅱはベトナム社会主義共和国で1週間実施している。国外実習の受け入れ先であるハイズオン医療技術大学とは二校間協定を締結し、特に、最重要課題である学生の安全管理及び危機管理については、ベトナム側と日本側の認識の相違を解消することに努めている。ハイズオン医療技術大学とは日常的に密にコミュニケーションをとり、本学の国際看護分野の教育目的や教育内容の理解を深め信頼関係の構築に努め、相互の国際看護学教育及び研究の充実を図っている。令和3～5年度はCOVID19の感染拡大継続により渡航が困難となったため、科目の開講は行わなかった。他方、ハイズオン医療技術大学、ベトナム保健省及びベトナム看護協会と連携しつつ、オンラインで繋ぎ、国際看護学実習Ⅰの一部として、本学学生参加の下、双方向通信による講義棟を行った。 ・　国立国際医療研究センター看護部と連携し、在日外国人患者への質の高い看護を提供するために学生への講義や演習を実施している。 ・　国際協力機関やNGO等で国際協力活動を経験した卒業生による講義を実施している。卒業生に対する留学や国際機関への就職の支援を通年実施している。 ・　令和3～6年度には医療技術等国際展開推進事業の一環として、インドネシア老年看護師協会をカウンターパートとして以下の活動を行った。 ①インドネシアの看護基礎教育課程における教育スキル強化事業（高齢者看護）の企画検討・運営のオンライン・対面会議コアメンバー参加人数；10名（令和3～6年度、各年度30回程度実施） ②老年看護学実習の有効な指導法：インドネシア看護実践能力強化の研修プログラム作成、教材作成等に関する情報共有・啓発のオンライン・対面研修：参加人数：令和4年12月Webinarは、教育・医療機関の教員・実習指導者・管理者が239名（いずれも毎年1日間実施） ③同事業推進のため、事業責任者・副責任者の日本人専門家（大学校教授1名・国際医療協力局1名）が現地渡航し、カウンターパートや関係機関との会議および研修を行った。（令和4年度：8月2名・2月2名、令和5年度：8月1名・10月1名・2月1名、令和6年度：5月1名・8月1名予定、2月1名予定） ・　国際協力機構、国際看護交流協会等を通じた海外各国からの研修及び視察を受け入れており、実績は以下の通りである。 ①医療技術等国際展開推進事業：インドネシアの看護基礎教育課程における教育スキル強化（高齢者看護）（令和2年4月～令和6年2月）、モンゴル国の助産師における分娩介助技術向上事業（経産道感染と産道裂傷の予防技術（令和5年4月～令和6年2月）） ②ベトナム共和国・ハイズオン医療技術大学とのオンラインによ	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			る講義受講・質疑応答（国際看護学実習Ⅰ：令和3年8月26～27日、令和4年8月1～2日、令和5年8月20～21日） ③インドネシア・ハサヌディン大学看護学部教員来訪（令和4年10月7日） ④国際協力機構の研修受け入れ（1日見学）：モンゴル国卒後研修強化プロジェクト（医師および看護師・助産師）（令和4年10月・11月、令和5年11月）、アフリカ仏語圏女性とこどもの健康改善（令和5年12月）、カンボジア国保健人材継続教育制度強化（令和5年8月） ⑤世界銀行研修：スリランカの高齢者のための効果的・効率的な医療ケア提供のための研修（令和5年3月） ８　３大学（国立看護大学校、明治薬科大学、日本社会事業大学）間の包括連携協定等 ・　平成26年3月に締結した「清瀬市と市内3大学との連携に関する協定書」に基づき、令和6年度は「合同サマースクール」を行う予定。	

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

２．主要な経年データ

評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中期目標期間最終年度値等）	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度			（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報
中長期目標期間を累計した損益計算における経常収支率	100%以上		106.4%	104.6%	94.8%				前中期目標期間最終年度（令和２年度） 経常収支率　107.5%
後発医薬品：中長期目標期間を通じて数量シェア	85%以上		センター病院 91.0% 国府台病院 94.1%	センター病院 92.6% 国府台病院 92.7%	センター病院 93.0% 国府台病院 93.4%				前中期目標期間最終年度（令和２年度） センター病院　90.6% 国府台病院　94.6%
一般管理費（人件費、公租公課及び特殊要因経費を除く。）	2020 年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、5%以上の削減	令和２年度 一般管理費（人件費、公租公課を除く） 194,176 千円	158.0%増 306,811 千円	166.8%増 323,796 千円	180.7%増 350,859 千円				
医業未収金比率	前中長期目標期間の実績の最も比率が低い年度に比して、低減	平成 28 年度 比率　0.072%	0.161%	0.199%	0.102%				

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

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
別　紙　に　記　載					評定　B	評定
					＜評定に至った理由＞ ＜評定に至った理由＞ （１） 主な目標の内容 （定量的指標） 本欄「（２）目標と実績の比較」に記載 （定量的指標以外） ① 効果的な業務運営体制 ・病院組織の効率的・弾力的組織の構築、事務部門の効率化など ② 効率化による収支改善	＜評定に至った理由＞ ＜今後の課題＞ ＜その他事項＞

						・給与制度の適正化、材料費等の削減など ③ 電子化の推進 （２） 目標と実績の比較 （定量的指標） ・経常収支率 中長期目標　100.0%（中長期目標期間の累計） 実績　101.7%（対中長期目標101.7%） ・後発医薬品の数量シェア 中長期目標　85%（中長期目標期間を通じて） 実績（センター病院）　93.0%（対年度計画 109.4%） 実績（国府台病院）　93.4%（対年度計画 109.9%） ※実績は直近の事業年度のもの ・一般管理費の削減 中長期目標　令和2年度比で５%以上の削減 実績　令和2年度比で80.7%の増 ※実績は直近の事業年度のもの ・医業未収金の比率 中長期計画　全中長期目標期間の最も比率が低い年度に比して低減（0.072%） 実績　全中長期目標期間の最も比率が低い年度に比して増加（0.102%） ※実績は直近の事業年度のもの （３） その他考慮すべき要素 （定量的指標以外の成果） ・効率的な業務運営 費用の削減を図るため、医薬品については国立病院機構の共同調達に参加し、医療材料については企業との価格交渉を実施し、医療機器については国立病院機構等の取引データや全国のベンチ―マークデータを使用する等の取組を継続するなど効率的な業務運営に向けた取組が行われた。 （４） 評定 上記含むその他の成果は、所期の目標を達成していると認められることから「B」評定とした。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他事項＞ 特になし	

４．その他参考情報

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
第４　業務運営の効率化に関する事項 **１.効率的な業務運営に関する事項** 業務の質の向上及びガバナンスの強化を目指し、かつ、効率的な業務運営体制とするため、定期的に事務及び事業の評価を行い、役割分担の明確化及び職員の適正配置等を通じ、弾力的な組織の再編及び構築を行うこと。働き方改革への対応として、労働時間短縮に向けた取組やタスク・シフティング及びタスク・シェアリングを推進すること。 また、独立行政法人に関する制度の見直しの状況を踏まえ適切な取組を行うこと。 センターの効率的な運営を図るため、以下の取組を進めること。 ①　給与水準について、センターが担う役割に留意しつつ、適切な給与体系となるよう見直し、公表する。 また、総人件費について、政府の方針を踏まえ、適切に取り組むこととする。 ②　NC 等との間において、医薬品の共同調達等の取組を引き続き推進することによるコスト削減を図るとともに、医療機器及び事務消耗品については、早期に共同調達等の取組を実施し、そのコスト削減を図る。また、診療材料などの調達についても、コストの削減を図るため、競争入札等の取組を促進する。 ③　後発医薬品については、中長期目標期間中の各年度	**第２　業務運営の効率化に関する事項** **１．効率的な業務運営に関する事項** **（１）効果的な業務運営体制** 研究成果の最大化に向けた取組を推進するため、研究開発等に必要な人員を確保するとともに、人的・物的資源を有効に活用するなど効率化に努めつつ、ガバナンスの強化のための取組を行う。 ①　研究、臨床研究体制の強化 センターのミッションに沿った研究成果を得られるよう研究所及び臨床研究センターの組織を再編し、効果的な運営体制に向けた取組を行う。	*＜評価の視点＞* *○　弾力的な組織の再編及び構築を行うとともに、働き方改革への対応として、労働時間短縮に向けた取組やタスク・シフティング及びタスク・シェアリングを推進しているか。*	**第２　業務運営の効率化に関する事項** **１．効率的な業務運営に関する事項** **（１）効果的な業務運営体制** ①　研究、臨床研究体制の強化 【臨床研究センター　インターナショナルトライアル部、研究資源部】 ・　COVID-19を始めとする新興・再興感染症の対策基盤となるバイオリポジトリを構築・運用する厚生労働省事業「新興・再興感染症データバンク事業ナショナル・リポジトリ（REBIND）」を令和3年度から受託し、国立感染症研究所と共同で開始した。対象疾患は当初はCOVID-19のみで開始し、令和4年度にエムポックス及び小児肝炎が加わった。 ・　倫理審査委員会で承認された研究計画に従って、NCGMセンター病院・国府台病院及び協力医療機関において、対象者から文書同意を取得し、臨床情報及び患者検体を収集・保管し、第三者が利活用できる体制を整備した。収集する患者検体は疾患により異なるが、血液、唾液、鼻咽頭ぬぐい液、皮膚病原ぬぐい液等を収集し、血液検体からは血漿、PBMC、DNAを調製し、他の検体は分注等を行って保管用試料とした。また、試料を用いて、ヒトゲノム解析、病原体ゲノム解析、病原体分離を実施した。その他、他研究で収集された試料や情報も、REBINDへの移譲の申し出があった場合は審査を経た上で受け入れた。試料の保管については、140万本以上のチューブを保管できる極低温の自動倉庫を含む試料管理倉庫を設置した他、東京大学医科学研究所バイオバンク・ジャパン（BBJ）と連携し、中長期保管用の試料をBBJに保管している。これらの試料、ヒトゲノム解析データ、病原体ゲノム解析データ、分離病原体は全て第三者による利活用の対象で、利活用申請者は審査を経た上で利活用することが可能であり令和5年度から第三者利活用を開始した。 ・　令和6年度は同じく厚生労働省事業である感染症臨床研究ネットワークとの連携を強化し、一体的に運営する体制を整備する予定である。 ・　令和2年度AMEDアジア事業「感染症分野における日本とアジア諸国の国際研究開発協力を促進する臨床研究・治験プラットフォーム形成と実証事業」の令和4年度までの繰り越し、令和3年度AMEDアジア事業「感染症パンデミックに対応する国際医療協	＜評定と根拠＞ 評定：A （目標の内容） 研究成果の最大化に向けた取り組みを推進するため、業務の質の向上及びガバナンスの強化を目指し、かつ、効率的な業務運営体制を構築する。これにより中長期目標期間中の累計で経常収支が 100%以上となるよう経営改善に取り組む。 （定量的指標） ■経常収支率 中長期計画　100%以上 中長期実績　累計 101.7%(対中長期計画 101.7%) ■後発医薬品数量シェア 中長期計画　85%以上 中長期実績　センター病院　93.0%(対中長期計画 109.4%) 国府台病院　93.4%(対中長期計画 109.9%) ■一般管理費の削減(人件費、公租公課を除く) 中長期目標　2020 年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、5%以上の削減 中長期実績　2020 年度に対し 80.7%増 業務運営を取り巻く環境について、特に病院においては新型コロナウイルスの感染拡大による受療行動の変化（受診控え）や同感染症患者を受け入れるための病床（空床）確保により、また法人全体においても原油価格の高騰等による水道光熱費の増加等の影響を受け、非常に厳しい経営環境に置かれていることから、中長期目標に困難度は設定されていないが、困難度は「高」と考えられるため自己評価を一段階引き上げＡとした。

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
において、前年度の実績を上回ることを目指すため、更なる使用を促進するとともに、中長期目標期間を通じて数量シェアで 85%以上とする。 ④　医業未収金の発生防止の取組や査定減対策など、適正な診療報酬請求業務を推進し、引き続き収入の確保を図る。 ⑤　一般管理費（人件費、公租公課及び特殊要因経費を除く。）については、令和２年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、５%以上の削減を図る。 ⑥　デジタル庁が策定した「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和３年 12 月 24 日デジタル大臣決定）に則り、ＰMO（Portfolio Management Office）を設置する とともに、情報システムの適切な整備及び管理を行う。 これらの取組により、中長期目標期間中の累計した損益計算において、経常収支が100%以上となるよう経営改善に取り組む。			力としての国際研究開発促進スキーム及びe-臨床研究・治験プラットフォームの形成事業」、同3年度「感染症パンデミックに即応する臨床研究のための体制についての国際調査および我が国の将来の体制整備に向けた研究」、令和4年度AMEDアジア事業「感染症緊急事態に対応するためのアジア諸国および本邦アカデミアとの国際AROアライアンスの機能強化、および関連機関との連携システム構築」の補助事業費が交付された。 ・　国際臨床研究実施のための国内外基盤整備として、事業の中核をなすAROアライアンスを東南アジア、東アジア地域に構築するため、令和3年12月にARO alliance for Southeast Asia and East Asia (ARISE)を発足し、国内外14の施設と上記取り組み進めていく基盤を整備している。これまでに将来の人材交流、国際臨床研究案件の創出などを企図した包括協定書（MOU）を18施設と締結した。 ・　COVID-19対応として国際臨床研究の実施、新興再興感染症への対応としてマラリア、結核の国際臨床研究を実施し、これまでに18件の国際臨床研究を実施、あるいはAROとして実施支援をした。 ・　令和5年度アジア事業「感染症緊急事態に対応するためのアジア諸国および本邦アカデミアとの国際AROアライアンスの機能強化、および関連機関との連携システム構築」は3年間の補助事業として新たに交付され、感染症を中心とした新規国際臨床研究・試験の事業創出、次のパンデミックへの備え、デジタル技術を使用した国際臨床研究のオペレーション強化、人材育成に取り組んでいる。 ・　また、日本政府からの要請に基づきAMED委託事業及び補助事業として、新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業　ウイルス性一類感染症の治療法に関する研究開発の一環で、令和4年度「サル痘感染症のワクチン開発における国際協力と、パンデミック下における医療プロダクトの迅速開発に必要な国際開発体制の整備と実施スキームの検討」、令和5年度「サル痘に対する LC16m8 の有効性および安全性を検証する臨床試験」の補助金を得て、コロンビアへのLC16m8の無償供与に伴いワクチン有効性、安全性試験を実施した。 ・　令和3年度以降もPMDAアジアトレーニングセンター/APEC規制調和委員会のMRCTセミナーなどトレーニングプログラムの企画実施に参加し、アジアなど企画、講義、NCGMでの現場研修を行っている。 ・　令和6年度においては、特にワクチンの臨床試験をアジアで実施することを想定した体制の整備を進めることにする。企業のニーズなども取り込み、臨床試験の選択肢としてアジアが選択されるための要件などを踏まえて取り組む。 【バイオバンク部】 ・　臨床研究中核病院の要件整備に合わせて、令和4年度にセンター病院に臨床研究支援部門が設置され、その傘下にバイオバン	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			ク科をおくことで、改めてバイオバンクを病院の事業として位置付けられた。第2期に引続き、入退院支援センターでの総合的な疾患検体の収集と感染症専門科（国際感染症センター、エイズ治療・研究開発センター、肝炎・免疫センター）との取り組み等、診療機能を最大限に応用した研究資源の収集を推進した。（年間2500症例の収集を維持）また、令和7年度の感染症研究所との統合後に活用できる研究資源の収集保管を進め、収集された感染症と総合診療の検体をセンターのミッションに沿った研究に利活用することを引続き推進した。 ・　第2期に着手したセンター病院の感染症バイオバンクの構築をより充実させた。具体的には、専門科である国際感染症科の協力を得て、①既存の感染症レジストリとバイオバンク登録の連携・レジストリからバイオバンク登録状況のカタログ検索機能公開を行い研究利活用の推進を図った。②重症感染症（菌血症・敗血症）の菌株および臨床検体など、感染症検体の適切な保管環境整備を行った。 ・　国府台病院バイオバンクでは、慢性疾患を対象に入院患者を中心とする検体収集を進め、機器・システムの自動化を推進し、精度の高い検体処理工程の維持と省人化を進めた。 ・　個別化医療の推進の観点からは、国内での取り組み（AMEDゲノム医療利活用プラットフォーム事業やナショナルセンター・バイオバンクネットワーク）を最大限に活用した運営体制として取り組んだ。 【研究医療課】 ・　匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）データを用いた研究を行う研究者に対し、適正利用を推進するためにNDB利用管理チームを令和5年度に発足した。また、NDBデータを用いる研究を実施した。	
	②　病院組織の効率的・弾力的組織の構築 　病院の機能や特性を踏まえ患者中心の医療及び高度先駆的医療の推進のための対応や医療安全を確保するための適切な取組を行う。 　看護師の特定行為研修等を更に充実させ、円滑なタスク・シフティングを実施する。チーム医療を促進し、医師の残業時間の短縮や有給休暇の取得率向上を目指し、医師の働き方改革に病院全体として取り組む。 　看護職員が夜間においても		②　病院組織の効率的・弾力的組織の構築 ・　外国人患者の円滑な診療を推進するための国際診療部を平成27年4月に設置し活動を継続中。 ・　令和5年度には、人間ドックのインバウンド専用として、16階病棟を整備し収益増加に繋げた。 ・　図書館にある統計ソフト活用のためのコンピュータの整備と使用者の管理、統計ソフトのバージョンアップ（毎年必要）を行った。 ・　看護助手について派遣契約を行い、看護職員が看護業務に専念できるよう対応した。 ・　医療従事者の役割分担見直しのために、キャリアアップ支援制度を活用し、各医療従事者の業務拡大のための研修を行っている。	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	看護業務に専念できるように、看護助手を活用することにより看護補助体制の強化を図る。 ③　事務部門の効率化 事務部門については、センターとしての使命遂行に向け、効率的・効果的な運営体制とする。		③　事務部門の効率化 ・　統括事務部のもと、総務部、人事部、企画経営部、財務管理部の4部体制による、権限と責任の明確化による相互牽制と効率的運営を図りつつ、国府台地区の事務部も含め事務部門全体として大局的にとらえることで効果的・効率的な連携、調整等事務機能強化を図り、効率的な業務運営に引き続き取り組んでいる。 ・　理事会による運営の重要事項の審議・決定、運営会議による効率的・効果的な業務運営、監査室による内部監査の実施、監事による業務監査など適切なガバナンス体制による法人運営に取り組み、コンプライアンス研修の実施など職員の法令遵守意識の向上に引き続き取り組んでいる。	
	（２）効率化による収支改善 センター全体で収入の増加やコスト削減に努め、中長期目標期間を累計した損益計算において、経常収支率を 100％以上となるよう経営改善に取り組む。	*＜評価の視点＞* *○　適切な給与体系とするための給与水準の見直し、共同調達の推進、後発医薬品の使用促進、適正な診療報酬請求業務の推進、一般管理費の削減等の取組により、センターの効率的な運営を図っているか。* *＜定量的指標＞* *■　中長期目標期間を累計した損益計算における経常収支率：100％以上* *■　後発医薬品：中長期目標期間を通じて数量シェアで 85％以上* *■　一般管理費（人件費、公租公課及び特殊要因経費を除く。）：2020 年度に比し、中長期目標期*	**（２）効率化による収支改善** １．収支改善の推進 センターの運営方針の基で、研究所、臨床研究センター、センター病院、国府台病院、国際医療協力局及び国立看護大学校の主要部門が実施する業務の特性等を踏まえつつ、より効率的・効果的な機能を発揮できる運営体制となるよう、以下の取り組みを行っている。 ・　患者数確保や新たな施設基準及び上位施設基準の取得、外部資金受入等による収益増加を行った。 ・　積極的に共同調達に参加し、継続して材料費の節減を図っている。 なお、令和3年度以降の経常収支の推移は以下のとおりである。 | | 経常収支 | 経常収支率 | |---|---|---| | 令和3年度 | 31.7億円 | 106.4％ | | 令和4年度 | 24.0億円 | 104.6％ | | 令和5年度 | ▲29.1億円 | 94.8％ | １）収益関係の主な内容 ・　地域医療連携の推進等による患者確保、体制強化による手術件数の増加、新たな施設基準の取得等に継続的に取り組むとともに、外部資金の確保に努める等さらなる収益の増加を図っている。 医業収益の推移は以下のとおりである。 | | 医業収益 | （前年度差） | |---|---|---| | 令和3年度 | 334.8億円 | ＋11.6億円 | | 令和4年度 | 335.3億円 | ＋0.5億円 | | 令和5年度 | 330.8億円 | ▲4.5億円 | ２）費用関係の主な内容	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価

		間の最終年度において、５％以上の削減 *■　医業未収金比率：前中長期目標期間の実績の最も比率が低い年度に比して、低減*	・　医業費用の推移は以下のとおりである。費用増加の主な要因として材料費、委託費の増加があげられるが、継続して費用削減を実施するなど適正化に努めた。 （医業費用／（前年度差）） 令和3年度　338.7億円　＋5.4億円 令和4年度　344.5億円　＋5.8億円 令和5年度　360.0億円　＋15.5億円	
	①　給与制度の適正化 給与水準等については、社会一般の情勢に適合するよう、国家公務員の給与、民間の従業員の給与、センターの業務実績等を踏まえ、業務の内容・実績に応じたものとなるよう継続して見直し、公表する。 また、総人件費について、センターが担う役割、診療報酬上の人員基準に係る対応等に留意しつつ、政府の方針を踏まえ、適切に取り組むものとする。		①　給与制度の適正化 ・　職員給与の基本給については、独法移行を機に職務給（職員の職務内容と責任に応じた給与）の原則に従い、国家公務員の給与、民間の給与水準や国立病院機構との均衡等も考慮した上で、より職員の職務内容と責任に応じた給与カーブとするなど、給与制度を見直している。また、法人運営に与える影響が大きい管理・監督的立場にある医長・室長以上の職員（医師・研究員）の給与については年俸制を導入して勤務成績を反映させるなど改善を進めている。さらに、任期付職員（招へい型）についても、職務に対するインセンティブを高めるため年俸制を導入し、優秀な人材の獲得を可能としている。また、民間春季賃上げ状況や人事院勧告等を総合的に判断して職員給与規程の改正を行っている。総人件費については、センターが担う役割、診療報酬上の人員基準に係る対応等に留意しつつ、毎年の人事院勧告などの政府の方針を踏まえた取り組みとしている。 【見直し内容】 ・　令和3年度において、人事院勧告による改定が無かったことから引き上げは行わなかったが、「コロナ克服・新時代開拓のための経済対策」に基づき、看護職員の処遇改善事業として、看護職員について新たな手当の創設を行った。 ・　令和4年度において、若手職員のモチベーション向上や従前の勧告への対応を踏まえ国家公務員の俸給額と同等とし、令和4年4月に遡り初任給及び若年層の俸給月額の引き上げを行った。賞与についてはコロナ禍における職員の奮闘に報いることやモチベーションの向上並びに勧告を踏まえて国家公務員の支給月数と同等（4.4月）とした。 ・　令和5年度において、職員一人一人のモチベーションの維持・向上や有意な人材の確保並びに従前の勧告への対応を踏まえ国家公務員の俸給額と同等とし、令和6年1月から引き上げを行った。また医師手当についても国家公務員と同等に引き上げを行った。 【公表】 ・　給与制度の内容、各年度における主な改定内容及び給与水準の妥当性の検証を年度単位で実施し、翌年度6月にホームページで公表している。	
	②　材料費等の削減 NC 等との間において、医薬		②　材料費等の削減 ・　医薬品について、国立病院機構の共同調達に参加し引き続き	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	品の共同調達等の取組を引き続き推進することによるコスト削減を図るとともに、医療機器及び事務消耗品については、早期に共同調達等の取組を実施し、そのコスト削減を図る。また、診療材料などの調達についても、コストの削減を図るため、競争入札等の取組を促進する。		医薬品費の節減を図っている。令和3～5年度においてはセンター病院の医薬品購入額の約60％が共同調達によるものである。また、医薬品、医療材料、医療器機全てにおいてベンチマークシステムを活用し、購入金額の低減に努めた。今後も引き続き利用する。 令和3年度：58．4％ 令和4年度：58．7％ 令和5年度：59．1％ ・　医療材料について、医療材料管理委員会を通じ、品目の見直しや削減、価格交渉を継続して行いコスト改善を図った。 令和3年度：159品目削減、35,518千円の削減 令和4年度：302品目削減、9,510千円の削減 令和5年度：504品目削減、6,592千円の削減 ・　医療機器の購入について、複数診療科の要望をとりまとめた調達、国立病院機構等の取引データや全国的なベンチマークデータを使用し、市場価格調査したうえで予定価格を設定し、また価格交渉を通じて、調達価格低減に取り組んだ。令和6年度においても同様に削減に努める。 令和3年度：108,707千円（65件） 令和4年度：195,849千円（71件） 令和5年度：153,421千円（124件）	
	③　後発医薬品の使用促進 後発医薬品については、中長期目標期間中の各年度において、前年度の実績を上回ることを目指すため、更なる使用を促進するとともに、中長期目標期間を通じて数量シェアで 85％以上とする。		③　後発医薬品の使用促進 【センター病院】 ・　近年、医薬品供給が不安定な状況が継続していることから厳しい状況ではあるが、センター病院ではこれまで90％以上の後発医薬品の数量シェアを維持し、後発医薬品使用体制加算の区分のうち最上位の「１」を例年算定している。当面医薬品の供給不安定は継続すると言われているため、今後も厳しい状況が見込まれるが、新たな後発品およびバイオシミラーの上市時には逐一導入を検討し、90%以上の数量シェアの維持を目指していく。 【国府台病院】 ・　後発医薬品の採用促進を図るため、随時、後発医薬品への切替えを実施した結果、中長期計画を大きく上回る結果となった。昨今の後発医薬品を含む製薬メーカーからの安定供給が滞っている状況で、最新の供給情報を把握して院内のニーズを考慮し切替えを行って後発医薬品の数量シェアは90％以上を維持している。なお、令和3年度から令和5年度における後発医薬品の数量シェアは以下のとおりである。 <table><tr><th>後発医薬品数量シェア</th><th>センター病院</th><th>国府台病院</th></tr><tr><td>令和3年度</td><td>91.0％</td><td>94.1％</td></tr><tr><td>令和4年度</td><td>92.6％</td><td>92.7％</td></tr><tr><td>令和5年度</td><td>93.0％</td><td>93.4％</td></tr></table>	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価

④　一般管理費の削減

一般管理費（人件費、公租公課及び特殊要因経費を除く。）については、2020年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、５％以上の削減を図る。

⑤　調達方法の見直し

研究開発等に係る物品及び役務の調達に関する契約等に係る仕組みの改善を踏まえ、一般競争入札を原則としつつも、研究開発業務や国際関係業務を考慮し、公正性・透明性を確保しつつ合理的な調達に努める。

⑥　収入の確保

医業未収金については、新規発生の防止に取り組むとともに、督促マニュアルに基づき、未収金の管理・回収を適切に実施することにより、医業未収金比率について、前中長期目標期間の実績の最も比率が低い年度に比して、低減に向け取り組む。

また、診療報酬請求業務については、査定減対策や請求漏れ対策など適正な診療報酬請求業務を推進し、引き続き収入の確保に努める。

④　一般管理費の節減

・　一般管理費（人件費、公租公課は除く）の推移は以下のとおりである。職員へコスト意識の更なる徹底を図り無駄遣いを排除し経費削減を図ることを目的とした業務運営に取り組み、引き続き諸会議におけるペーパーレス化の推進、カラーコピーの制限、省エネ・節電等実施した。今後も継続して実施していく。

	一般管理費	（前年度差）
令和3年度	307百万円	＋113百万円
令和4年度	324百万円	＋17百万円
令和5年度	351百万円	＋27百万円

⑤　調達方法の見直し

・　随意契約によることができる事由を契約事務取扱細則に明文化するとともに、公正性・透明性を確保しつつ、調達を行っている。また小額随意契約を中心に電子入札システムを導入する体制を整備し、令和６年６月からシステムを稼働させ、さらなる契約手続きの透明化、業務のDX化を進めていく。

⑥　収入の確保

・　医業未収金の新規発生防止対策及び回収について以下取り組みを行った。

1. 医業未収金の新規発生防止対策として、医療ソーシャルワーカーとの情報交換・連携強化を図り、未収の恐れのある患者やその家族へ入院早期から面談等を行っている。
2. 医業未収金の回収対策として、文書や電話での督促とともに、督促開始から1年経過後も回収が困難な事案については弁護士事務所へ回収を委託している。また、携帯電話のショートメッセージサービスを利用した支払督促を実施するなど、医業未収金の回収に取り組んでいる。

【医業収益に対する医業未収金の割合】

	医業収益	医業未収金	割合
令和3年度	60,126百万円	97百万円	0.161％
令和4年度	61,248百万円	122百万円	0.199％
令和5年度	61,229百万円	63百万円	0.102％

【センター病院】

・　算定漏れや査定減を防止するため、毎月診療報酬請求時に医事業務委託者による算定担当者以外の者がレセプト点検を実施している。

・　毎月、「保険・DPCコーディング委員会」を実施し、査定減の確認及び防止策の検討を行う事により、査定減の低減に努めた。

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価

査定率	入院	外来	全体
令和3年度	0.24%	0.49%	0.33%
令和4年度	0.29%	0.67%	0.40%
令和5年度	0.43%	0.59%	0.48%

【国府台病院】
・　毎月1回「診療報酬委員会」を開催し、内科系・外科系・精神科系の医師が参加のうえ、査定減の確認、防止対策の検討、再審査請求を行い、診療報酬の増を図り、査定率の低減に努めた。結果は拡大医局常会にて医師に周知している。

査定率	入院	外来	全体
令和3年度	0.24%	0.49%	0.33%
令和4年度	0.26%	0.57%	0.37%
令和5年度	0.21%	0.50%	0.30%

⑦　情報システムの整備及び管理
・　令和4年度に医療情報基盤センター（CMii）をPMOの機能を担う部門として所掌の整理を行った。またCMiiにおいて、電子カルテの更新に向けた全般的な支援を実施し、令和5年12月に電子カルテを更新した。令和6年度は組織統合に向け引き続き情報システムの導入などに対して適切な支援を行った。

⑦　情報システムの整備及び管理
デジタル庁が策定した「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和３年12月24日デジタル大臣決定）に則り、ＰＭＯ（Portfolio Management Office）を設置するとともに、情報システムの適切な整備及び管理を行う。

２．電子化の推進
業務の効率化及び質の向上を目的とした電子化について費用対効果を勘案しつつ推進し、引き続き情報を経営分析等に活用するとともに、幅広いICT需要に対応できるセンター内ネットワークの充実を図ること。政府が進める医療DXの各取組（電子処方箋の導入を含む。）に率先して取り組むなど、国の医療政策に貢献する取組を進めること。

２．電子化の推進
業務の効率化及び質の向上に向けた電子化については、費用対効果を勘案しつつ、センター内外の会議におけるICTの活用及び資料や決済等の電子化を引き続き推進するとともに、蓄積された情報をセンターの評価などに活用する。
診療報酬適正化のための電子化を推進し、センターの経営改善に資する。
センター内ネットワークの機能を充実し、ICT化を促進することで業務の効率化を図る。
政府が進める医療DXの各取組（電子処方箋の導入を含む。）など、国の医療政策に貢

＜評価の視点＞
○　電子化について費用対効果を勘案しつつ推進し、情報を経営分析等に活用するとともに、幅広いICT需要に対応できるセンター内ネットワークの充実を図っているか。

２．電子化の推進
（１）電子化の推進による業務の効率化と情報セキュリティの強化
・　令和4年度に策定した医療ＤＸへの政府方針を踏まえた次期病院情報システムの仕様に基づき、令和5年12月に電子カルテシステムの更新を行った。令和6年度はセンター病院及び国府台病院の電子カルテシステム間の情報共有の実現及びシステムに対する更なる改善などを進めていく。また電子処方箋、後払い会計、オンライン問診など医療DX関連サービスの実現に取り組んでいる。
・　引き続き、電子化により蓄積された病院情報システムのデータ利用を支援することで、研究利用に加えて、医療安全・医療品質管理、運営戦略会議、病院運営企画会議、センター管理会議（センター病院）、管理診療会議（国府台病院）等における病院運営及び経営分析に関する継続的なデータ利活用を推進した。
・　センターと国立感染研究所との統合による国立健康危機管理研究機構の設立に向けて、情報システムの移行或いは統合に向けて現状の課題を国立感染研究所と共有したうえで、システム要件の整理を進めている。

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	献する取組を進める。		・　内閣サイバーセキュリティセンター（NISC）、情報セキュリティ製品ベンダー等との連携をさらに推進し、院内に構築したブラックリストへの不審ドメイン情報登録を約2万件と充実させ、ネットワークアクセスのセキュリティ向上を図った。さらに、フィッシングメールや標的型メール攻撃への対応として電子メールの監視を前年度に引き続き強化し、平均でひと月あたり約90万件、最大で約160万件超の不審メールのブロックを実施した。 ・　患者向けWi-Fiサービスを提供しているが、さらなるサービス改善を目的として運用時間の変更や個室階患者への対応などシステムの改善を行った。 ・　研究の推進のため、セキュリティポリシーから外れた研究用の通信要求への対応のため安全に通信が行える環境を整備し研究への支援を行った。 ・　医療DX対応については、令和5年度はオンライン資格確認と連携したマイナンバーカードによる保険証確認の導入を実現した。電子処方箋については、令和6年6月頃の運用を目指し、システムの構築を進めている。	

１．当事務及び事業に関する基本情報			
３－１	財務内容の改善に関する事項		
当該項目の重要度、難易度		関連する政策評価・行政事業レビュー	

２．主要な経年データ

評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中期目標期間最終年度値等）	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度			（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報
繰越欠損金	中長期目標期間において、第２期中長期目標期間の最終年度（2020 年度）比で 16.1%削減（年 1.9 億円改善相当）	令和２年度末 71.8 億円	40.9 億円 達成度 1,601.0% ※令和２年度比（30.9 億円減）	19.4 億円 達成度 1,131.6% ※令和２年度比（21.5 億円減）	48.9 億円 達成度 0% ※令和２年度比（29.5 億円増）				

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

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
別　紙　に　記　載					評定　B	評定
					＜評定に至った理由＞ （１）主な目標の内容 （定量的指標） 本欄「（２）目標と実績の比較」に記載 （定量的指標以外） ① 自己収入の増 ・競争的資金や企業治験等の外部資金の獲得、診療収入等の増など ② 資産及び負債の管理 ・計画的な投資など （２） 目標と実績の比較 （定量的指標） ・繰越欠損金 中長期目標　令和２年度比で 16.1%削減 実績　令和２年度比で 31.9%削減 （３） その他考慮すべき要素 （定量的指標以外の成果）	＜評定に至った理由＞ ＜今後の課題＞ ＜その他事項＞

						・自己収入の増加に向けた取り組み 医療需要等を踏まえた病棟再編や外科の診療体制強化による手術件数及び入院単価の増、地域連携の推進等による医業収益の増加や研究の進捗に応じた出来高払制の導入など依頼者が委託しやすい環境の整備による受託研究費の増加など自己収入の増加に向けた取組が図られている。 （４） 評定 上記含むその他の成果は、所期の目標を達成していると認められることから「B」評定とした。 ＜今後の課題＞ 中長期目標期間における繰越欠損金削減に向けて、引き続き経営改善に取り組むことを期待する。 ＜その他事項＞ 特になし	

４．その他参考情報

目的積立金等の状況　　（単位：百万円、％）

	R3 年度末（初年度）	R4 年度末	R5 年度末	R6 年度末（最終年度）		
前期中(長)期目標期間繰越積立金	なし	なし	なし	－	－	
目的積立金	なし	なし	なし	－	－	
積立金	なし	なし	なし	－	－	
うち経営努力認定相当額	－	－	－	－	－	
その他の積立金等	なし	なし	なし	－	－	
運営費交付金債務	490	239	25,038			
当期の運営費交付金交付額（a）	6,684	6,791	33,118			
うち年度末残高（b）	490	239	25,038			
当期運営費交付金残存率（b÷a）	7.3	3.5	75.6			

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価

第５　財務内容の改善に関する事項

「第４　業務運営の効率化に関する事項」で定めた事項に配慮した中長期計画の予算を作成し、当該予算による運営を実施することにより、中長期目標の期間における期首に対する期末の財務内容の改善を図ること。

１．自己収入の増加に関する事項

感染症その他の疾患及び国際保健医療協力に関する医療政策を牽引していく拠点としての役割を果たすため、引き続き運営費交付金以外の外部資金の積極的な導入に努めること。

具体的には、企業等との治験連携事務局の連携強化や、患者レジストリ（登録システム）の充実により、治験・臨床研究体制を強化し、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等からの競争的資金や企業治験等の外部資金の獲得を更に進める。

第３　財務内容の改善に関する事項

「第２　業務運営の効率化に関する事項」で定めた計画を確実に実施し、財務内容の改善を図る。

１．自己収入の増加に関する事項

センターのミッションを踏まえ、競争的資金を財源とする研究開発を推進するため、患者レジストリ（登録システム）の充実等により、治験・臨床研究体制の強化を図り、日本医療研究開発機構等からの競争的資金や企業治験等の外部資金の獲得を積極的に行う。

感染症その他疾患について、センターに求められている医療等を着実に推進し、診療収入等の増収に努める。

＜評価の視点＞
○　運営費交付金以外の競争的資金や外部資金の獲得を進め、自己収入の増加に努めているか。

第３　予算、収支計画及び資金計画

１．自己収入の増加に関する事項

１）医業収益

・　医業収益の推移は以下のとおりである。地域医療連携の推進等による患者確保、体制強化による手術件数の増加、新たな施設基準の取得等に継続的に取り組むとともに、外部資金の確保に努める等さらなる収益の増加を図っている。

	医業収益	（前年度差）
令和3年度	334.8億円	＋11.6億円
令和4年度	335.3億円	＋0.5億円
令和5年度	330.8億円	▲4.5億円

２）寄附金

寄附金の増加を図るため、以下の取り組みを行っている。

・　センターの総合案内や各外来・病棟等にリーフレットを配置
・　外来ホール及びホームページに寄付者の芳名を掲示
・　外国人からの寄附を受け入れるため、英訳版の案内・申出書をホームページに掲載するなど寄附金制度を広く周知
・　遺贈による寄附について、民間金融機関と「遺贈希望者に対する遺言信託業務の紹介に関する協定書」を締結し、患者や家族からの相談が寄附の受入により繋がりやすくする仕組みを整備
・　令和2年度に創設した「NCGM新型コロナウイルス感染症対策特別基金」は、通常の寄附金とは別に管理し、ホームページで使途等を情報発信

寄附金	受入額	（前年度差）
令和3年度	463,763千円（364件）	▲526,521千円（▲1,053件）
令和4年度	260,413千円（277件）	▲203,350千円（▲87件）
令和5年度	147,790千円（246件）	▲112,623千円（▲31件）

３）受託・共同研究費

研究の進捗に応じた出来高払制や特別試験研究費税額控除制度の導入により、依頼者（企業）側が委託しやすい環境としている。

	受託研究	（前年度差）

＜評定と根拠＞
評定：B

（目標の内容）
自己収入の増加に努めるとともに、センターの機能の維持、向上を図りつつ、固定負債を償還確実性が確保できる範囲内で投資を計画的に行い、中長期目標期間中の累計した損益計算において経常収支率が100%以上となるよう経営改善に取り組み、中長期目標期間中に、繰越欠損金を第2期中長期目標期間の最終年度（2020年度）比で16.1%削減する。

（目標と実績の比較）
国立研究開発法人日本医療研究開発機構等からの競争的資金や企業治験等の外部資金の獲得や診療収入等の増加、センターの機能の維持・向上を図りつつ、計画的な投資を行うため、以下の事項を着実に取り組んだ。

・医業収益の増加を図るため、地域医療連携の推進等による患者確保、体制強化による手術件数の増加、新たな施設基準の取得等に継続的に取り組んだ。

・寄附金の増加を図るため、センターの総合案内や各外来・病棟等にリーフレットの配置、外来ホール及びホームページに寄付者の芳名を掲示、外国人からの寄附を受け入れるため、英訳版の案内・申出書をホームページに掲載するなど寄附金制度を広く周知するなど取り組みを行った。

・研究費の獲得に向けて、依頼者（企業）側が委託しやすい環境整備や積極的に応募するなど取り組みを行っている。

・センターの機能の維持、向上を図るため、設備等の整備を必要最小限の範囲で実施するとともに、医療機器の稼働状況を調査する等の取組を行うことにより償還確実性を確保し、約定のとおり償還を行った。

・新型コロナウイルスの感染拡大等により非常に厳しい経営環境となったが、効率的な業務運営に努め、また新型コロナウイルス感染症対応により交付された補助金を充当し、繰越欠損金の解消を図った。

＜定量的指標＞
■繰越欠損金
中長期計画　2020年度に比し16.1%削減（11.6億円減）
中長期実績　2020年度に比し31.9%削減（22.9億円減）

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価

			令和3年度 | 1,672百万円(141件) | ＋1,060百万円(＋50件) 令和4年度 | 2,754百万円(107件) | ＋1,082百万円(▲34件) 令和5年度 | 1,879百万円(124件) | ▲875百万円(＋17件) ４）競争的研究費 国等の競争的研究費の獲得に向けて、積極的な応募等に取り組んでいる。 | | 合計 | (前年度差) 令和3年度 | 5,548百万円(325件) | ▲700百万円(＋5件) 令和4年度 | 6,372百万円(362件) | ＋824百万円(＋37件) 令和5年度 | 7,759百万円(351件) | ＋1,387百万円(▲11件) ※上記は、文部科学研究費、厚生労働科学研究費、日本医療研究開発機構研究費の合計とする。 ５）治験 外資を含む企業治験を積極的に受託するなど、治験収益の増加に取り組んでいる。 | 合計 | (前年度差) 令和3年度 | 284百万円 | ▲73百万円 令和4年度 | 268百万円 | ▲16百万円 令和5年度 | 266百万円 | ▲2百万円 ※上記は、センター病院、国府台病院の合計とする。 ６）自己収入 資金について、毎月の資金残高を勘案し短期間でも利息の高い預金で運用することとしている。	繰越欠損金は増加しているものの、医業収益や外部資金等の自己収入の増加を図りつつ、資金の状況や機器の必要性等を勘案した投資や長期借入金の償還を行うなど、着実な業務運営に取り組んだことから、自己評定をＢとした。
２.資産及び負債の管理に関する事項 センターの機能の維持､向上を図りつつ､投資を計画的に行い、固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上、中･長期的に適正なものとなるよう努めること。 また、第４の１「効率的な業務運営に関する事項」に掲げる取組を着実に実施し､中長期目標期間中の累計した損益計算において経常収支率が100%以上となるよう経営改善に取り組み､中長期目標期間中に､繰越欠損金を第2期中長期目標期間の最終年	**２．資産及び負債の管理に関する事項** センターの機能の維持・向上を図りつつ、投資を計画的に行い、中・長期的な固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上適切なものとなるよう努める。 そのため、大型医療機器等の投資に当たっては、原則、償還確実性を確保する。 また、第2期における繰越欠損金については、第２の１「効率的な業務運営に関する事項」に掲げる取組を着実に実施し、中長期目標期間中の累計した損益計算において経常	*＜評価の視点＞* *○　センターの機能の維持、向上を図りつつ、投資を計画的に行い、固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上、中・長期的に適正なものとなるよう努めているか。* *＜定量的指標＞* *繰越欠損金：中長期目標期間において、第２期中長期目標期間の最終年度（令和２年度）比で 16.1%削*	**２．資産及び負債の管理に関する事項** ・　令和3年度～令和5年度における新規の借り入れは無い。なお、固定負債（長期借入金残高）については、約定どおり償還を行っている。 | 長期借入金残高 令和3年末 | 141億円 令和4年末 | 130億円 令和5年度 | 118億円 ・　繰越欠損金の推移は以下のとおりとなった。繰越欠損金の発生要因を分析し、解消計画を作成・ホームページにて公表している。 | | 繰越欠損金 | 前年度差 令和3年度 | 40.9億円 | ▲30.9億円 令和4年度 | 19.4億円 | ▲21.5億円 令和5年度 | 48.9億円 | ＋29.5億円	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
度（令和2年度）比で16.1%削減するよう努める。なお、センターにおける繰越欠損金の発生要因等を分析し、可能な限り早期に繰越欠損金が解消されるよう、具体的な繰越欠損金解消計画を作成し、公表すること。	収支率が100%以上となるよう経営改善に取り組み、中長期目標期間中に、繰越欠損金を第２期中長期目標期間の最終年度（2020年度）比で16.1%削減を達成する。なお、繰越欠損金の発生要因等を分析し、可能な限り早期に繰越欠損金を解消するため、令和3年度中の可能な限り早期に具体的な繰越欠損金解消計画を作成し、公表する。 （１）予　　算　別紙１ （２）収支計画　別紙２ （３）資金計画　別紙３ **第４　短期借入金の限度額** １　限度額　３，３００百万円 ２　想定される理由 （１）運営費交付金の受入遅延等による資金不足への対応 （２）業績手当（ボーナス）の支給等、資金繰り資金の出費への対応 （３）予定外の退職者の発生に伴う退職手当の支給等、偶発的な出費増への対応 **第５　不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画** なし **第６　第５に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとする時はその計画** なし **第７　剰余金の使途** 決算において剰余を生じた場合は、将来の投資（建物等の整備・修繕、医療機器等の	*減* *＜評価の視点＞* *○　センターにおける繰越欠損金の発生要因等を分析し、経営改善に取り組み、可能な限り早期に繰越欠損金を解消するよう努めているか。*	**第４　短期借入金の限度額** ・　令和3年度～令和5年度における短期借入金は無い。 **第５　不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画** ・　なし **第６　第５に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとする時はその計画** ・　なし **第７　剰余金の使途** ・　なし	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	購入等）及び借入金の償還に充てる。			

１．当事務及び事業に関する基本情報			
４－１	その他業務運営に関する重要事項		
当該項目の重要度、難易度		関連する政策評価・行政事業レビュー	

２．主要な経年データ

評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中期目標期間最終年度値等）	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度			（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報

指　標　な　し

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

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
			業務実績	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
					評定　B	評定
					＜評定に至った理由＞ （１）主な目標の内容 （定量的指標） なし （定量的指標以外） ① 法令遵守等内部統制の適切な構築 ・内部統制の充実・強化、適正な契約事務の遂行など ② 人事の最適化 ・人事システムの最適化など ③ エイズ裁判の和解に基づく対応 ④ その他の事項 ・情報セキュリティ対策など （２） 目標と実績の比較 （定量的指標） なし （３） その他考慮すべき要素 （定量的指標以外の成果） ・法令遵守等内部統制の適切な構築	＜評定に至った理由＞ ＜今後の課題＞ ＜その他事項＞

別　紙　に　記　載

						監事や会計監査人と連携しながら、業務効率化、経営管理等多角的視点による内部監査を実施。弁護士を講師として全職員を対象としたコンプライアンス研修を実施したほか、契約事務の適正処理を図るため電子入札システムを導入した。 ・情報セキュリティ対策 医療系サイトアクセスの注意喚起のビデオレターを作成し、職員に周知したほか、電子カルテシステムの更新に伴い、より安全なバックアップ方式を採択しランサムウェア攻撃への対策を講じた。 政府機関等のサイバーセキュリティ対策のための統一基準群の改訂に準拠して NCGM の情報セキュリティポリシーの改定を行った。 （4） 評定 上記含むその他の成果は、所期の目標を達成していると認められることから「B」評定とした。 ＜今後の課題＞ 中長期目標期間における繰越欠損金削減に向けて、引き続き経営改善に取り組むことを期待する。 ＜その他事項＞ 特になし	

４．その他参考情報

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
第６　その他業務運営に関する重要事項 **１.法令遵守等内部統制の適切な構築** 研究開発活動の信頼性の確保、科学技術の健全な発展等の観点から、引き続き研究不正など不適切事案に適切に対応するため、組織として研究不正等を事前に防止する取組を強化するとともに、管理責任を明確化するなど、コンプライアンス体制を強化すること等により、内部統制の一層の充実･強化を図る。 また、研究開発等に係る物品及び役務の調達に関する契約等に係る仕組みの改善を踏まえ、一般競争入札を原則としつつも、研究開発業務を考慮し、公正性･透明性を確保しつつ合理的な調達に努める等「「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について」（平成26年11月28日総務省行政管理局長通知）に基づき業務方法書に定めた事項の運用を確実に図る。 更に、公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、法人が策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施する。	**第８　その他業務運営に関する重要事項** **１．法令遵守等内部統制の適切な構築** 内部統制の充実・強化のための組織等の体制整備及び適切な運用や、実効性を維持・向上するため継続的にその見直しを図る。 契約業務については、原則として一般競争入札等によるものとし、競争性、公正性、透明性を確保し、適正に契約業務を遂行するとともに、随意契約については、従前の「随意契約見直し計画」を踏まえた適正化を図り、その取組状況を公表する。 また、倫理審査委員会「不承認」研究の論文投稿による研究倫理指針不適合事案が発生したことを踏まえ改正した研究実施に係る規程に基づき再発防止に努めるとともに、研究不正に適切に対応するため、組織として研究不正を事前に防止する取組の強化、管理責任の明確化を行い、研究不正が発生した場合、厳正な対応を行う。 さらに、「「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について」（平成26年11月28日付け総管査第322号総務省行政管理局長通知）に基づき業務方法書に定めた事項について、その運用を確実に図る。	*＜評価の視点＞* *○　組織として研究不正等を事前に防止する取組を強化するとともに、コンプライアンス体制を強化すること等により、内部統制の一層の充実・強化を図っているか。* *○　公正性・透明性を確保しつつ合理的な調達に努める等、「「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について」（平成26年11月28日総務省行政管理局長通知）に基づき業務方法書に定めた事項の運用を確実に図るとともに、「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施しているか。* *＜評価の視点＞* *○　新たな視点や発想に基づく研究及び国際保健医療協力等の推進のための人事交流や、NC 間及びセンターと独立行政法人国立病院機構の間における看護師等の人事交流を推進しているか。* *○　科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成 20 年法律第 63 号）第 24 条の規定*	**第８ その他業務運営に関する重要事項** **１．法令遵守等内部統制の適切な構築** 【内部統制の充実・強化のための組織等の体制整備及び適切な運用、実効性を維持・向上するため継続的な見直しについて】 ・　監事及び外部監査人と連携しながら、ガバナンス及び法令遵守等の内部統制のため、業務効率化、経営管理等多角的な視点による内部監査を実施するとともに、監査後の改善状況をモニタリングしフォローアップすることにより、NCGM 各部門の業務改善及び業務効率の向上を図るとともに、職員の意識改革や、ガバナンスの一層の強化を図った。また、自己評価チェックリストによる自己評価を継続して行い、各担当に不適正事項を認識させて自主的な業務改善につなげるとともに、効率歴な内部監査を実施するための資料として活用することとした。 ・　内部統制の統制の推進及びリスク管理対策に取り組むため、内部統制委員会・リスク管理委員会を開催し、内部統制の充実・強化を図った。 ・　令和４年６月に収賄罪で職員が逮捕されるという事案を契機として、効果的な再発防止策を講じていくため、令和４年８月に NCGM 契約関係事務調査委員会（以下、「調査委員会」）を設置した。調査委員会では、契約関係業務の業務実態把握調査を行い、把握した事実及び課題並びにこれらに基づき再発防止策の提言を行った。 ・　監事及び外部有識者からなる契約監視委員会を平成 22 年度に設置し、毎年度 2 回開催しており、①競争性のない随意契約、②公益法人等との契約で、再委託率が 50%以上の随意契約、③一者応札、一者応募となった契約、④③のうち 2 年連続で一者応札・一者応募となった契約、一般競争契約等の案件のうち、対象期間の契約において落札率が 100%であったもの、又は締結した契約の落札率が 100%となった契約等について審議をしている。 【契約業務における競争性、公正性、透明性の確保、適正化を図りその取組状況の公表について】 ・　契約審査委員会の開催毎月 1 回、外部有識者を含む委員で構成する契約審査委員会を開催している。 ・　契約情報の公表について、国立国際医療研究センター契約事務取扱細則に基づき、一般競争並びに随意契約の契約情報について、以下の公表基準によりホームページに公表している。公表基準は予定価格 100 万円（賃貸借契約は 80 万円）を超える契約となる。契約業務については一般競争入札を原則としているが、内容に応じて公募型企画競争を取り入れ、公正かつ透明な調達手続きにより業務を実施した。 ・　入札における競争効果の追求について、競争契約における一者応札対策をどんなに施しても市場環境にも影響される為、全くなくなることはない。一者応札で競争効率が下がり割高な契	＜評定と根拠＞ 評定：B （目標の内容） 内部統制の充実・強化のための組織等の体制整備及び適切な運用や、実効性を維持・向上するため継続的にその見直しを図る。また、業務方法書に定めた事項の運用を確実に図るとともに、「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施する。 エイズ裁判の和解に基づき国の責務となった被害者の原状回復に向けた医療の取組み、エイズに関し、診断及び治療、臨床研究、診療に関する相談、技術者の研修並びに情報の収集及び提供等の必要な取組を進めるとともに、必要な人的物的体制整備を計画的に進める。またエイズに係る中核的医療機関としてブロック拠点病院等を支援し、地域におけるエイズ医療水準の向上を図る。 その他、センターの機能維持、向上の他、費用対効果及び財務状況を総合的に勘案した計画的な施設設備の整備、諸外国や他法人との人事交流の実施やクロスアポイントメント制度の導入等を行う。 （目標と実績の比較） ・内部統制の体制整備及び運用、実効性の維持・向上を図る取組として監事及び外部監査人と連携しながら、ガバナンス及び法令遵守等の内部統制のため、業務効率化、経営管理等多角的な視点による内部監査を実施した。 ・契約審査委員会を定期的に開催し、契約業務における競争性、公正性、透明性の確保、適正化を図るとともに、一般競争並びに随意契約の契約情報について、法人のホームページにおいて公表した。 ・優秀な人材を持続的に確保し、新たな視点や発想に基づく研究等の推進や組織の活性化を図る観点から、国、国立病院機構、医薬品医療機器総合機構（PMDA）等と人事交流を行った。 ・「国立研究開発法人国立国際医療研究センターの研究開発力強化法に基づく人材活用等に関する方針」に基づき、女性が働きやすい環境の整備等の取組を行った。 ・HIV 感染症、C 型肝炎、血友病、心のケアなど、様々な問題に対し包括的なケアを同じ場所で受けることができる包括外来を設置しており、薬害 HIV 感染者の 90%以上が受診。また、個別救済医療として、エイズ治療・研究開発センター（ACC）の関与が必要な患者をリストアップし、地元医療機関との連携を図った。 ・最新の情報セキュリティの状況を共有し、標的型攻撃メールな

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
		に基づき作成された「人材活用等に関する方針」に基づいて、人材確保・育成の取組を進めているか。	約となる懸念を払拭するため、徹底した再入札を実施した。 1社応札時の平均入札回数は、令和3年度：2.4回、令和4年度：2.4回、令和5年度：1.8回。令和6年度も引き続き再入札を徹底する。 ・　企画競争・公募の積極的な活用について、競争性のない随意契約において単純に専門性等を理由に特定の者と随意契約を締結するのではなく、競争の余地がないかを確認しながら調達手続きを行った。ただし、令和3～5年度も各種研究費や事業費などが前年度より増加した為、結果として競争性のない随意契約の件数は増加傾向である。 令和3年度：115件、15.1億円、令和4年度：217件、23.5億円、令和5年度は313件、41.0億円となった。 ・　契約監視委員会における点検・見直しについて、「独立行政法人の契約状況の点検・見直しについて」（平成21年11月17日閣議決定）に基づき、監事及び外部有識者で構成する契約監視委員会を各年度2回ずつ開催し、点検・見直しを実施した。審議の結果、競争性のない随意契約としたことについて、いずれも合理的な理由が認められるとの結果となった。 【組織として研究不正を事前に防止する取組の強化、管理責任の明確化について】 ・　臨床研究で生じる不適合の発生を防止するため、不適合に関する教育研修の強化（令和3年度：1回、令和4年度：2回、令和5年度：4回）の他、倫理審査申請システム改修による実施状況報告時の自主点検のリマインド強化、先進医療として実施する研究における電子カルテの改修やCRCの配属等による管理体制の強化等を策定・実施した。	どに対する対処ノウハウを共有するため、医療系サイトアクセスの注意喚起のビデオレターを作成、ポータルで周知し、また、電子カルテシステムの更新に伴い、より安全なバックアップ方式を採択しており、ランサムウェア攻撃被害への対策を講じている。 ・政府機関等のサイバーセキュリティ対策のための統一基準群の改定に準拠する形で、国立国際医療研究センターの情報セキュリティポリシーの改定を図った。 内部統制やエイズ裁判の国と患者側との和解に基づく対応、人事交流やクロスアポイントメント制度による研究開発の促進など、様々な業務運営の取り組みを着実に行ったことから、自己評定をＢとした。
２．人事の最適化 医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略機能の強化や、新たな視点や発想に基づく研究及び国際保健医療協力等の推進のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構や諸外国を含めた他の施設との人事交流をこれまで以上に推進する。 また、NC間及びセンターと独立行政法人国立病院機構の間における看護師等の人事交流を引き続き進める。 なお、法人の人材確保・育成について、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第24条の規定に	**２．人事の最適化** **（１）人事システムの最適化** 職員が業務で発揮した能力、適性、実績等を評価し、職員の給与に反映させるとともに、業務遂行意欲の向上を図る業績評価制度の適切な運用を行うことにより優秀な人材の定着を図り、人事制度へ活用することにより、センター全体の能率的運営につなげる。 また、人材の適切な流動性を有した組織を構築するため、国、国立高度専門医療研究センター、国立病院機構、医薬品医療機器総合機構等の独立行政法人、国立大学法人、		**２．人事の最適化** **（１）人事システムの最適化** ・　業績評価制度に基づく適切な運用の実施について、平成22年度に導入した業績評価制度に基づき、職員の業務で発揮した能力、適正、実績等を評価し、職員の給与に反映させ、業務遂行意欲の向上を図った。具体的には、法人運営に与える影響が大きい管理・監督的立場にある年俸制職員（医長・室長以上の職員）については、センターの貢献度等に対しての評価を実施し昇給及び業績年俸に反映させた。基本給表適用職員については、業務で発揮した能力、適性、実績等を適切に評価しその結果を昇給及び賞与に反映させた。 ・　人事交流の実施について、優秀な人材を持続的に確保し、組織の活性化を図る観点から、以下の機関と人事交流を行った。 厚生労働省、原子力規制庁、地方自治体、国立病院機構（NHO）、国立高度専門医療研究センター、日本医療研究開発機構（AMED）、医薬品医療機器総合機構（PMDA）、地域医療機能推進機構（JCHO） ・　高度かつ専門的な医療技術の研究開発を進めるため、平成28年度以降クロスアポイントメント制度を導入し、これまで17名	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
基づき作成された「人材活用等に関する方針」に基づいて取組を進める。	民間等と円滑な人事交流を行うとともに、センター内での人事交流を積極的に行い、有為な人材育成や能力開発を行う。医療の質の向上及びキャリアアップの観点から、国立高度専門医療研究センター及び国立病院機構とセンターとの間における看護師等の人事交流を更に推進する。 医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略機能の強化や、新たな視点や発想に基づく研究等の推進のため、医薬品医療機器総合機構や日本医療研究開発機構等との人事交流を更に推進する。 政策提言機能の強化を図るため、国との人事交流を行う。加えて、国際保健医療施策の推進のため、国際機関等も含めた国内外の諸機関と幅広い人事交流を行う。 さらに、産官学の人材・技術の流動性を高め、センターと大学間等の技術シーズを円滑に橋渡しすることにより、高度かつ専門的な医療技術の研究開発の推進が見込まれるため、センターと大学等との間でのクロスアポイントメント制度（各法人と大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度）を導入する。 職員が働きやすい環境を整備し、男女共同参画の推進を図るとともに、医師の本来の役割が発揮できるよう、医師とその他医療従事者との役割分担を見直す。また、セクシュアルハラスメント、パワーハラスメント及び妊娠・出産・育児又は介護に関するハラスメントを含む全てのハラス		に適用している。 ・　医療従事者の役割分担見直しのために、キャリアアップ支援制度を活用し、各医療従事者の業務拡大のための研修を行っている。（令和３年度：０名、令和４年度：14名、令和５年度：31名） ・　毎年ハラスメント研修を開催し、未受講者はe-ラーニングによりフォローアップを行っている。研修後に採用するすべての新入職員に対して新採用オリエンテーションでe-ラーニングを実施している。 ・　男性の育児休業取得者及び休職者の復職支援プログラム適用職員は以下のとおり推移しており、最終年度に向けて増加している。 （表） | | 男性育児休業取得者 | 復職支援プログラム適用職員 | | --- | --- | --- | | 令和3年度 | 13名 | 22名 | | 令和4年度 | 10名 | 29名 | | 令和5年度 | 38名 | 33名 |	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	メントの発生を防止するため教育研修の実施等に取り組み、職員にとって魅力的で働きやすい職場環境の整備に努める。 　養育や介護等を目的とした在宅勤務制度を導入するとともに、年次休暇について取得状況の可視化により取得しやすい環境を整備し、ワーク・ライフ・バランスへの取組の推進を図る。 　なお、上記については、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第24条の規定に基づき作成された「人材活用等に関する方針」に則って取り組む。 **（２）人事に関する方針** 　良質な医療を効率的に提供していくため、医師、看護師等の医療従事者については、医療を取り巻く状況の変化に応じて柔軟に対応するとともに、経営に十分配慮する。看護師確保対策を引き続き推進するとともに離職防止や復職支援の対策を講ずる。技能職については、外部委託の推進に努める。 　また、幹部職員など専門的な技術を有する者については、公募を基本とし、優秀な人材の確保に努める。		**（２）人事に関する方針** ・　看護師の二交替制勤務を一般病棟に拡大するなど勤務の多様性を取り入れ、職員のワークライフバランスを考慮した確保対策及び復職支援に引き続き取り組んでいる。 ・　看護師確保について、看護師確保プロジェクトチームがセンター全体で、看護師確保に取り組み、院内見学説明会等の実施や業者主催説明会等に参加し募集活動を行った。また、看護師の勤務環境の整備やホームページリニューアルによる広報活動を行った。 ・　新人看護師について、教育計画による新人ローテーション研修を行うなど新人看護師の育成に努めた。また、職場不適応傾向のある職員に対して、配置換などによる職務能力や意欲に応じた対応を図ることにより離職防止に努めた。さらに、実習指導に力を入れ院内見学説明会を通じて、優秀な人材確保及び離職率の減少に寄与した。 ・　臨床研修医・レジデントの確保について、臨床研修医及びレジデント・フェローについては、募集案内のリニューアル、業者説明会への参加、院内見学説明会を開催し募集活動を行った。 ・　処遇改善（諸手当の改善）について、医師、看護師等の医療従事者においては、勤務実態に応じた諸手当を支給した。また、手術室勤務の看護師を特殊業務手当の支給対象とし処遇の改善を図った他、麻酔手当を創設し処遇の改善を図った。 【勤務実態に応じた手当】 時間外手術等従事手当、夜間看護等手当、救急医療体制等確保手当、救急呼出待機手当、専門看護手当、附加職務手当、医師手当の加算部分（専門医等の資格に係る手当）、ヘリコプター搭乗救急医療手当、麻酔手当、災害派遣手当	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			・　公募による人材確保について、幹部職員など専門的な技術を有する者については、全て公募を行っている。また、より柔軟な有期雇用契約が可能となったことから、任期付職員基本年俸表を活用するなどし、優秀な人材の確保に努めた。 ・　技能職については、常勤職員の離職後の後補充は行わず、業務の簡素化・迅速化などの業務の見直しを行った上で、外部委託や短時間非常勤職員等による対応を実施している。	
３.エイズ裁判の和解に基づく対応に関する事項 エイズ治療･研究開発センターは､エイズ裁判の和解に基づき国の責務となった被害者の原状回復に向けた医療の取組を厚生労働省に届いた意見を踏まえつつ着実に実施するとともに、HIV感染症に関し、診断及び治療、臨床研究､診療に関する相談､技術者の研修並びに情報の収集及び提供を行うこと。 また｢後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針｣（平成18年厚生労働省告示第89号）に基づき、HIV感染症に係る中核的医療機関としてブロック拠点病院等を支援し、地域におけるHIV感染症医療水準の向上を図ること。	**３．エイズ裁判の和解に基づく対応に関する事項** エイズ裁判の和解に基づき国の責務となった被害者の原状回復に向けた医療の取組を被害者の意見を反映しつつ着実に実施し、エイズに関し、診断及び治療、臨床研究、診療に関する相談、技術者の研修並びに情報の収集及び提供等の必要な取組を進めるとともに、必要な人的物的体制整備を計画的に進める。 また「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」（平成18年厚生労働省告示第９号）に基づき、エイズに係る中核的医療機関としてブロック拠点病院等を支援し、地域におけるエイズ医療水準の向上を図る。	*＜評価の視点＞* *○　エイズ裁判の和解に基づき国の責務となった被害者の原状回復に向けた医療の取組を、厚生労働省に届いた意見を踏まえつつ着実に実施するとともに、HIV感染症に関し、診断及び治療、臨床研究、診療に関する相談、技術者の研修並びに情報の収集及び提供を行っているか。また､HIV感染症に係る中核的医療機関としてブロック拠点病院等を支援し、地域における HIV 感染症医療水準の向上を図っているか。*	**３．エイズ裁判の和解に基づく対応に関する事項** ・　エイズ治療・研究開発センターに定期通院している薬害エイズ被害者のほぼ全員が癌スクリーニング研究と循環器疾患スクリーニング研究の結果について厚生労働省と共有し、両スクリーニングの重要性を各ブロックの連絡会議で講演し、全国への均霑化に努めた。また、エイズ治療・研究開発センターの定期通院している被害者のみならず、他病院に定期通院している被害患者に対しても両研究参加への門戸を開き、癌と循環器疾患のスクリーニングを行った。 ・　各ブロックのブロック拠点病院の担当医が分担研究者として参画する「HIV 感染症の医療体制の整備に関する研究班」を研究代表者として統括し、毎年 2 回の班会議を通じて、薬害エイズ被害者の診療の問題点と対応方策について情報共有を行った。 ・　エイズ治療・研究開発センターに定期通院している薬害エイズ被害者のほぼ全員が専用の包括外来において診療を受け、血友病性の関節障害について相談・評価を受け、精神科医もしくは心理士の面談を受けた。また、診療について、担当医・看護師・薬剤師・ソーシャルワーカー・心理士を含めた多職種カンファで情報を共有し、包括的なチーム医療を行った。	
４．その他の事項（施設・設備整備､情報セキュリティ対策に関する事項を含む） **（１）施設･設備整備に関する事項** 施設･設備整備については、センターの機能の維持、向上の他､費用対効果及び財務状況を総合的に勘案して計画的な整備に努めること。	**４．その他の事項（施設・設備整備、情報セキュリティ対策に関する事項を含む）** **（１）施設及び設備に関する計画** 中長期目標の期間中に整備する施設・設備整備については、別紙４のとおりとする。	*＜評価の視点＞* *○　センターの機能の維持、向上の他、費用対効果及び財務状況を総合的に勘案して、施設・設備整備に努めているか。*	**４．その他の事項（施設・設備整備、人事の最適化に関する事項を含む）** **（１）施設及び設備に関する計画** ・　施設整備について、費用対効果および財務状況を総合的に勘案し施設整備委員会にて審議のうえ計画的に整備を進めた。 ・　医療機器については、中長期的キャッシュフローの見通し、投資枠を設定し投資回収の見込みなど医療機器等整備委員会にて審議のうえ計画的に整備を進めた。 各施設の主な整備は以下のとおりである。 （戸山地区） ・　令和５年 10 月にハイブリッド手術室改修工事に着手。病院機能の向上のための体制を整備した。 （国府台地区） ・　令和５年４月に電子カルテ更新に伴いサーバー室等を整備し、	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			病院の機能維持に努めた。 （清瀬地区） ・　令和６年３月に建設から21年が経過していた構内映像設備や受変電設備等の更新整備に着手。優先順位をつけながら計画的に設備更新を進めている。	
	（２）積立金の処分に関する事項 積立金は、厚生労働大臣の承認するところにより、将来の投資（建物の整備・修繕、医療機器等の購入等）及び借入金の償還に充てる。		**（２）積立金の処分に関する事項** ・　なし	
（２）情報セキュリティ対策に関する事項 政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、研修を行う等、適切な情報セキュリティ対策を推進する。	**（３）情報セキュリティ対策に関する事項** 情報セキュリティ確保のために、情報システムの運用面、セキュリティ対応の体制面、セキュリティシステムの技術面において対策強化に努めるとともに、政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、センター内でのセキュリティ講習、標的型メール等への対応訓練、自己点検等を通じて、職員の情報セキュリティリテラシーの向上を図る。	*＜評価の視点＞* *○　政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、研修を行う等、適切な情報セキュリティ対策を推進しているか。* *＜評価の視点＞* *○　センターの使命や役割及び業務等について、国民が理解しやすい方法、内容でホームページ等による積極的な情報発信に努めているか。* *＜評価の視点＞* *○　業務全般について、決算検査報告（会計検査院）の指摘や、「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」（平成25年12月24日閣議決定）をはじめとする既往の閣議決定等に示された政府方針に*	**（３）情報セキュリティ対策に関する事項** ・　最新の情報セキュリティの状況を共有し、標的型攻撃メールなどに対する対処ノウハウを共有するため、情報セキュリティに関するビデオ教材を作成しポータルで周知した。また、ランサムウェア攻撃被害などに備えて、更新した電子カルテでは国府台病院とセンター病院との間で相互にバックアップを行うなどより安全な電子カルテシステムのバックアップ方式を導入して対策を実施した。また、電子カルテ等システムダウン時の対応計画書を最新化しBCPの強化を図っている。 ・　引き続き、内閣サイバーセキュリティセンター（NISC）、GSOC及び情報セキュリティ製品ベンダー等との連携のうえ、標的型攻撃やEmotet等のMalwareに関する情報を収集し、適宜院内周知にて情報共有を図るとともに、セキュリティ対策の徹底を図った。 ・　令和５年度版の政府機関等のサイバーセキュリティ対策のための統一基準群の改定に準拠する形で、国立国際医療研究センターの情報セキュリティポリシーの改定を行っている。 ・　令和４年度に実施した戸山地区、国府台地区、清瀬地区事業場のインターネット利用が可能な業務系ネットワークにおいて、暗号化された通信の中身の監視機能を強化し、セキュリティ対策の充実を図った。 ・　最新の情報セキュリティ情報をIPAより入手し、センター内のポータルを利用して職員への周知を行った。 ・　国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部（JH）が管理するe-learningサイトに、医療機関におけるセキュリティ対策のコンテンツを引き続き公開した。 ・　研究の推進のため、セキュリティポリシーから外れた研究用の通信要求への対応のため安全に通信が行える環境を整備し研究への支援を行った。	
（３）その他の事項 業務全般については、以下	**（４）その他の事項** センターの使命や役割及び		**（４）その他の事項** ・　センターのミッションについて、運営戦略会議等で審議し、	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
の取組を行うものとする。 ①　的確な評価を実施するため、センターは、「独立行政法人の目標の策定に関する指針」（平成26年9月2日総務大臣決定）に基づき策定したこの中長期目標を達成するための中長期計画を策定するものとする。 ②　決算検査報告（会計検査院）の指摘も踏まえた見直しを行うほか、「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」（平成25年12月24日閣議決定）をはじめとする既往の閣議決定等に示された政府方針に基づく取組について、着実に実施するものとする。	業務等について、国民が理解しやすい方法、内容でホームページ等による積極的な情報発信に努める。 　ミッションの確認や現状の把握、問題点の洗い出し、改善策の立案、翌年度の年度計画の作成等に資するよう、引き続き職員の意見の聴取に努める。 　決算検査報告（会計検査院）の指摘も踏まえた見直しを行うほか、「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」（平成25年12月24日閣議決定）をはじめとする既往の閣議決定等に示された政府方針に基づく取組について、着実に実施する。	*基づき、着実に実施しているか。*	中長期計画及び年度計画をホームページに掲載し職員へ周知している。また、毎月の月次決算状況や年度計画進捗状況の報告を運営戦略会議等で行い、職員へ周知している。また、月次決算や患者数の状況資料については、職員専用ホームページへの掲載やセンター管理会議、管理診療会議等で伝達している。 ・　年度当初、病院幹部職員と各診療科長にて診療科目標に向けたヒアリングを実施し、患者数、診療点数及び増収策等診療科数値目標を設定した。また、年度途中で分析を行い、目標に達していない診療科については改めてヒアリングを実施し、目標達成に向けた対策を確認している。	

別紙11

別　添

国立研究開発法人　国立成育医療研究センター

令和５事業年度業務実績評価書

様式２－１－１　国立研究開発法人　年度評価　評価の概要様式

1．評価対象に関する事項		
法人名	国立研究開発法人国立成育医療研究センター	
評価対象事業年度	年度評価	令和５年度（第３期）
	中長期目標期間	令和３年度～令和８年度

2．評価の実施者に関する事項				
主務大臣		厚生労働大臣		
	法人所管部局	大臣官房厚生科学課	担当課、責任者	大臣官房厚生科学課　眞鍋　馨　課長
	評価点検部局	政策統括官	担当課、責任者	政策立案・評価担当参事官室　三村　国雄　参事官

3．評価の実施に関する事項
令和６年７月２２日に「厚生労働省国立研究開発法人審議会高度専門医療研究評価部会」を開催し、評価部会委員から意見聴取を行うとともに、法人の理事長及び監事から法人の業務運営の状況や今後の課題、改善方法等について意見聴取を行った。

4．その他評価に関する重要事項
特になし

様式２－１－２　国立研究開発法人　年度評価　総合評定様式

1．全体の評定							
評定 （Ｓ、Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｄ）	Ａ：国立研究開発法人の目的・業務、中長期目標等に照らし、法人の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。	令和３年度	令和４年度	令和５年度	令和６年度	令和７年度	令和８年度
		Ａ	Ａ	Ａ			
評定に至った理由	項目別評定は８項目中、Ｓが２項目、Ａが２項目、Ｂが４項目であり、うち重要度「高」であるものはＳが２項目、Ａが１項目であった。このことから、厚生労働省独立行政法人評価実施要領に定める総合評定の評価基準に基づき、総合的に判断してＡ評価とした。						

2．法人全体に対する評価
令和５年度においては、研究開発成果の最大化、適正、効果的かつ効率的な業務運営、国民に対するサービスの質の向上、財務内容の改善を図るための積極的な取組を行った。 具体的な研究・開発における特に顕著な成果の創出や特別な成果の創出の期待等が認められるものとしては、 ・ゲノム解析等最先端技術によって成育疾患の発症機序・病態の解明を推進。 ・成育難治性疾患の新規原因遺伝子発見と発症機序解明。 ・こどもや家族のウェルビイングを促進する社会環境の整備。 上記の他、中長期目標・計画に掲げた事項について着実に成果を上げており、遺伝診療センターの新設、アカデミアへの人材供給、コロナ禍における小児・周産期医療等への貢献等、高く評価できる成果や取組が散見される。 また業務運営の効率化に関する事項等では中長期計画における所期の目標の水準を達成していると認められる。引き続き、国立研究開発法人の役割である「研究開発成果の最大化」に向けた取組を推進する。

3．項目別評価の主な課題、改善事項等
・「2023 年度サイバーセキュリティに関する対策の基準に基づく監査（マネジメント監査）監査報告書（2024 年 3 月 19 日独立行政法人情報処理推進機構）」の監査所見を踏まえ、情報セキュリティ水準の更なる向上に取り組むこと。

4．その他事項	
研究開発に関する審議会の主な意見	・希少難病だけでなく、比較的 common な成育疾患の発症に関与する遺伝情報や臨床情報を解析して、成育疾患研究の実用化体制を充実させるという姿勢は、成育医療の大切なポイントであり、STAT６機能獲得型変異疾患では特に顕著な成果があがっている。 ・巨人症・偽性副甲状腺機能低下症・胆道閉鎖症等、成育難治性疾患の新規原因遺伝子の発見と発症機序の解明は、従来の先天性疾患の発症機序の理解を覆すものであり、特に顕著な成果の創出であり、今後の小児難治性疾患の診断と治療における特別な成果の創出につながるものと大きな期待がもてる。 ・ドラッグ・ラグ／ロス解消に向けて様々な取り組みを実施。中でも、当センターで初めて欧州を中心に計画された「小児及び若年成人再発急性骨髄性白血病」に対する国際共同第Ⅲ相ランダム化比較試験に、日本の医療機関がグローバルの一地域として参加する体制の構築を行ったことは、大きな貢献と言え、今後の成果の創出が期待できる。 ・胎児治療は、センターが小児疾患において日本の中核となる研究所・病院であることをよく示している。肝臓・心臓移植実績、救急受入実績も堅実である。今後も中核病院として牽引して欲しい。 ・小児がん医療の拠点病院・中央機関としてわが国の小児がん医療の充実及び体制整備への取組みは、極めて高い小児がん治療のニーズに応えるものであり、特に顕著な貢献と認める。 ・人材育成に関する臨床研究関連講習会等開催数 175%は目標を上回る成果である。英文論文数が伸びている点も評価される。

	・医療政策の推進について、目標に沿った着実な取り組みが継続して行われている。 ・経常収支率は 99.2%であるが、入院患者数が増加し、医業収益が過去最高であったことは評価する。 ・長期に亘りコスト削減策が強力に推し進められてきたことを勘案すると、老朽化対策 WG を含め、設備・機器投資を効果的に行うことは、当センターの更なる発展において重要な課題の一つであると考えられる。 ・外部からの競争的資金や寄附金、外部機関からの検体検査受託など外部資金の獲得に務め前年度より増加している。 ・外部資金の獲得状況をグラフで示してほしい。 ・「女性の健康」ナショナルセンター機能の構築について、今後の取組みに期待している。
監事の主な意見	・監事監査の結果、センターは適切に運営され、また財務諸表等の開示書類について適切な開示が行われていると認めている。 ・研究・臨床等における実績は適切に成果を上げているものと評価している。センターは子どもや出産に関わる方、特に女性の健康を身体的・心理的・社会的観点で多面的に支援しており、そういった面でも評価している。 ・財務に関しては、平成 27 年度来の経常損失の計上となり、また第 3 期中長期目標期間の累計において損失となっているが、想定を上回る出生数の落ち込みやそれに伴う少子化の進展、また高額医薬品等の増加傾向など、外部環境はセンターにとって厳しい状況である中でも、働き方改革などをしっかり対応してきており、経営的な改善活動の成果は上がってきている。 ・6 年度からは、いわゆる「女性の健康」ナショナルセンターの機能も担うこととなり、新たな分野での成果を求められることになるため、健全な組織運営とともに研究・臨床の成果と、財務的基盤の確保の両面で中長期計画達成ができるよう、注視していきたい。

様式２－１－３　国立研究開発法人　年度評価　項目別評定総括表様式

中長期目標（中長期計画）	年度評価						項目別調書№.	備考
	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度		
Ⅰ．研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項								
担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進	S○重	S○重	S○重				1－1	研究開発業務
実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備	A○重	A○重	A○重				1－2	研究開発業務
医療の提供に関する事項	A○重	A○重	S○重				1－3	
人材育成に関する事項	B	A	A				1－4	
医療政策の推進等に関する事項	B	B	B				1－5	
Ⅱ．業務運営の効率化に関する事項								
業務運営の効率化に関する事項	B	B	B				2－1	
Ⅲ．財務内容の改善に関する事項								
財務内容の改善に関する事項	B	B	B				3－1	
Ⅳ．その他の事項								
その他業務運営に関する重要事項	B	B	B				4－1	

※　重要度を「高」と設定している項目については各評語の横に「○」を付す。
　　難易度を「高」と設定している項目については各評語に下線を引く。
　　重点化の対象とした項目については各評語に「重」を付す。

1．当事務及び事業に関する基本情報			
1－1	担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかかれる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律第 17 条
当該項目の重要度、難易度	【重要度：高】 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できる NC の特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。 【難易度：高】 免疫不全症や先天性代謝異常症等の多くは希少疾病・難治疾患であり、治療の対象となる患者数が極めて少ないことから全国的なネットワーク形成等により患者情報を集約した上、研究開発を多施設共同で取り組む必要がある。また、倫理的な観点からも、これらの疾患に対する診断・治療等に関し我が国におけるコンセンサスを同時に形成していく必要があるという困難な面もあるため。	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	事前分析表（令和 5 年度）　I-4-1 行政事業レビューシート番号　0150

2．主要な経年データ

主な参考指標情報

評価対象となる指標	基準値等	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
医療に大きく貢献する研究成果	20 （中長期目標期間中に 20 件以上） （令和 5 年度計画では年 4 件以上）	5	5	13			
新規病因遺伝子解明	5 （中長期目標期間中に 5 件以上）	4	4	5			
原著論文数	2,500 （中長期目標期間中に 2,500 件以上） （令和 5 年度計画では年 420 件以上）	488	458	476			

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
予算額（千円）	1,617,919	1,627,798	1,704,512			
決算額（千円）	1,808,264	1,550,860	1,669,014			
経常費用（千円）	1,247,650	1,367,534	1,357,287			
経常利益（千円）	△289,929	△359,793	△15,692			
行政コスト（千円）	1,438,887	1,583,062	1,595,854			
従事人員数 （令和 5 年 4 月 1 日時点）	59	58	57			

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

	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
					主な業務実績等	自己評価	

評定　S

＜評定に至った理由＞

（１） 主な目標の内容

○目標の重要度、難易度

【重要度：高】

担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できる NC の特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。

【難易度：高】

免疫不全症や先天性代謝異常症等の多くは希少疾病・難治疾患であり、治療の対象となる患者数が極めて少ないことから全国的なネットワーク形成等により患者情報を集約した上、研究開発を多施設共同で取り組む必要がある。また、倫理的な観点からも、これらの疾患に対する診断・治療等に関し我が国におけるコンセンサスを同時に形成していく必要があるという困難な面もあるため。

（定量的指標）

本欄「（２）目標と実績の比較」に記載

（定量的指標以外）

担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進

具体的には

・成育疾患の本態解明
・成育疾患の実態把握
・高度先駆的及び標準的な予防、診断、治療法の開発の推進
・成育疾患研究の実用化体制の構築
・医薬品及び医療機器の開発の推進
・医療の均てん化手法の開発の推進
・情報発信手法の開発
・衛生検査センターの運営
・ＮＣ間の疾患横断領域における連携推進

（２） 目標と実績の比較

（定量的指標）

・医療に大きく貢献する研究成果

中長期目標　累計 20 件

年度計画　４件

実績　13 件（対年度計画 325.0%）

・新規病因遺伝子解明数

中長期計画　累計 ５件

目標　年 １件

実績　５件（対目標値 500.0%）

・原著論文数

中長期目標　累計 2500 本

年度計画　年 420 本

実績　476 本（対年度計画 113.3%）

（３） その他考慮すべき要素

（定量的指標以外の成果）

・ ゲノム解析等最先端技術によって成育疾患の発症機序・病態の解明を推進

さまざまな成育疾患の遺伝的・臨床的研究を行い、成果の実用化に取り組んだ。特記すべき成果として、STAT6 機能獲得型変異疾患に関する国際コンソーシアムを立ち上げて患者の特徴を明らかにし、本症の疾患概念を確立し、患者由来変異を動物の神経に移入することで本症の病態を明らかにした。また、食物アレルギー患者の臨床解析から病態解明に取り組んだ。これらの成果は、小児アレルギー疾患に対する画期的治療法開発の基盤となる。

・ 成育難治性疾患の新規原因遺伝子発見と発症機序を解明

国内外の医療機関から 600 件以上の臨床検体を新規に集積し、最先端技術を用いてゲノム・エピゲノム解析を行った。その結果、巨人症の新規発症機序解明、胆道閉鎖症や多嚢胞性卵巣症候群のリスクとなる遺伝子多型の同定、偽性副甲状腺機能低下症の遺伝学的原因の解明などの成果を挙げた。これらは、従来の先天性疾患発症機序の理解を覆す画期的成果であり、小児難治性疾患患者の診断法開発と治療成績向上に直接つながる。

・ こどもや家族のウェルビイングを促進する社会環境の整備

子どもの身体的・心理的・社会的課題について調査研究を実施し、こどもや家族のウェルビイングの実態把握と要因分析を行った。特記すべき成果として、高度不妊治療を受ける女性のストレス要因、コロナワクチンの月経周期への影響、保護者の食リテラシーがこどもに与える効果、父親の産前・産後うつのリスク要因の解明が挙げられる。これらをもとにこどもや家族のウェルビイングを促す社会への介入方法を開発し、パイロット試験を実施した。

（４） 評定

上記含むその他の成果は、中長期目標に照らし特に顕著な成果の創出や将来的な特別な成果の創出の期待等が認められることから「S」評定とした。

＜今後の課題＞

特になし

							＜その他事項＞ 特になし

4. その他参考情報

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
第3　研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項	第1　研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項	第1　研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項			評価項目 1―1 〈評定：　S　〉 ①目標の内容 ・成育医療分野において、大学や企業等と相互の強みを活かしながら有機的な連携による独創的な研究を展開するとともに、成育医療に資する研究目標を定め、長期的・継続的な取組が不可欠な基盤的・重点的研究を推進し、医療に大きく貢献する研究成果を中長期目標期間中に 20 件以上あげる。 ・新規原因遺伝子を 5 件以上解明する。 ・原著論文数については、2,500 件以上とする。 ②目標と実績の比較 （定量的指標） 内　容：医療に大きく貢献する研究成果 中長期目標：20 件以上 年度計画：4 件以上 実績：13 件 達成度：325.0% 内　容：新規病因遺伝子解明 中長期目標：5 件以上 目標：1 件以上 実績：5 件 達成度：500.0% 内　容：原著論文発表数 中長期目標：2,500 件以上 年度計画：420 件 実績：476 件 達成度：113.3% ・医療に大きく貢献する研究成果として、 1）令和 4 年度に当センターで明らかにした遺伝子異常疾患 STAT6 機能増強変異疾患症に関して 5 年度に世界中の医師/研究者等と共に、国際コンソーシアムを立ち上げ、同疾患患者の遺伝学的、臨床的特徴を明らかにし、新たな疾患概念を確立し

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
					た。 2）国内外の医療機関から 600 件以上の臨床検体を新規に集積し、最先端技術を用いてゲノム・エピゲノム解析を行った。その結果、巨人症の新規発症機序解明、胆道閉鎖症や多嚢胞性卵巣症候群のリスクとなる遺伝子多型の同定、偽性副甲状腺機能低下症の遺伝学的原因の解明などの成果を挙げた。 3）子どもの身体的・心理的・社会的課題について調査研究を実施し、こどもや家族のウェルビイングの実態把握と要因分析を行った。令和 5 年度の特記すべき成果として、高度不妊治療を受ける女性のストレス要因、コロナワクチンの月経周期への影響、保護者の食リテラシーがこどもに与える効果、父親の産前・産後うつのリスク要因を解明し、これらをもとにこどもや家族のウェルビイングを促す社会への介入方法の開発及び、パイロット試験を実施した。 ・また、データ解析システム効率化と精度向上および遺伝診療センターと研究所の連携等により、多数の成育疾患患者を対象に最新技術を用いたゲノム・エピゲノム解析を行い、5 件の新規病因遺伝子（KMT2D,POLE,NSD２, INTS15，TTI1-GHRH キメラ遺伝子）の同定に成功し、当初の計画を上回る成果が得られた。 上記のとおり、令和 5 年度実績は目標を超えて達成しており、特に顕著な成果の創出や将来的な特別な成果の創出に期待される実績を上げているため、自己評定をＳとした。 ③その他考慮すべき要素 予算額に対して決算額は約 2.1%上回っている。原因として計画よりも固定資産の取得減等が挙げられる。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
1.研究・開発に関する事項	1.研究・開発に関する事項	1．研究・開発に関する事項 成育領域の臨床研究の拠点としての機能を更に強化すべく臨床研究中核病院の承認取得を目指した体制整備を行い、臨床研究センターを中心として、当センター独自に、あるいは関連施設と共同して高度先駆的医療の開発及び標準的医療の確立に資する臨床研究を実施する。 治療成績及び患者の QOL の向上につながる臨床研究及び治験等を推進するため、引き続き、調整事務局、プロトコル作成支援、統計解析、データマネジメント、モニタリング、監査等の体制を確保し、臨床研究・治験データの信頼性保証をより確実なものにするとともに、知的財産権の確保及び産業界、大学・研究機関等との連携を強化する。		・治療成績及び患者の QOL の向上につながる臨床研究及び治験等において、調整事務局、プロトコル作成支援、統計解析、データマネジメント、モニタリング、監査等の体制を確保し、支援を行っている。 ・一般社団法人日本小児総合医療施設協議会の協力を得て、臨床研究課題の掘り起こしに努めた。	・当センター独自に、又は関連施設と共同して医師主導治験、特定臨床研究及び各種支援が適切に実施できている。また、産業界、大学・研究機関等との連携も進めた。
(1) 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進［研究事業］	(1) 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進	（1）担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進	［評価の視点］ ○　成果・取組の科学的意義（独創性、革新性、先導性、発展性等）が十分に大きなものであるか。	・ミニ小腸を活用し、新型コロナウイルスの増殖性、病原性を検証 ～短期・長期にわたってウイルス感染を抑制するサイトカインを発見した。消化管のトップジャーナルへ報告した(Cellular and Molecular Gastroenterology and Hepatology 2023)。 コロナ感染症後遺症の病態機序および治療法開発へ繋がる成果であり、プレスリリースを行い、時事通信など各種メディアでも取り上げられた。 ・IRUD 研究等を通じて、全国の医療機関から原因不明の成育疾患症例試料を収集し、全遺伝子配列解析等を用いた解析により、神経発達、四肢、他多発奇形を伴う原因不明の疾患の新規原因遺伝子を発見する等、独創性、革新性のある研究に積極的に取り組んだ。多分野に渡る診断困難（希少疾患）症例のうち令和 5 年度には 336 症例（920 検体）を解析し 168 症例について新規原因を含む疾患原因を明らかにした。 令和 5 年度は、難治性アトピー性皮膚炎に重症好酸球性胃腸症など多臓器に渡る重症アレルギーを呈する疾患、STAT6 異常症について、全世界の症例を共同でまとめ、疾患概念を確立した［Trends Immunol 2024/3 (impact factor 16.8)発表］。他、令和 5 年	［科学的・技術的観点］ ・ミニ小腸の活用について、国内外のアカデミア、製薬企業、食品やバイオテック企業等からの、現時点でも多数の問い合わせがある。AMED の新たに医薬品等規制調和・評価研究事業でミニ小腸を活用した研究開発を実施している。国立感染症研究所などウイルス感染症専門家とともに世界に伍する研究を実施している。 ・全国の医療機関から、原因不明の成育疾患症例試料を収集し、全遺伝子配列解析等を用いた新たな予防・診断・治療法の開発を目指した研究を行い、新規疾患原因遺伝子の発見や新規疾患概念の確立等、独創性、革新性のある研究に取り組んでいる。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				度は、成果を J Human Genet, Pedatr Int, Brain Dev, Int J Hematol, Nucleic Acid Res,PLOS Genet, Hum Genome Var 等で 25 報以上発表した。	
			○　成果・取組が国際的な水準等に照らし十分大きな意義があるものか。	・発刊された英文原著論文数は 380 本（前年度 415 本）であり、引き続き高い値を維持している。	・令和 5 年度当センターが発表した英文原著論文は 380 本であり、質的にも引き続き大きな成果を上げた。
			○ 成果・取組が国の方針や社会のニーズと適合しているか。	【外部資金獲得状況】 ・日本医療研究開発機構　(AMED) 研究費 113 件（前年度 107 件） 1,241,894 千円（前年度 1,377,168 千円）・厚生労働科学研究費 61 件（前年度 78 件） 268,814 千円（前年度 290,795 千円） ・こども家庭科学研究費 19 件 97,234 千円 ・文部科学研究費 75 件（前年度 169 件） 255,093 千円（前年度 249,350 千円） ・その他の競争的資金 36 件（前年度 32 件） 203,176 千円（前年度 140,411 千円） （再掲） ・合計 404 件（前年度 386 件） 2,066,211 千円（前年度 2,057,724 千円）	・公的研究費の仕組みや、応募方法等に関するセミナーを開催する等、外部の競争的資金を財源とする研究費獲得の増加を図り、研究活動及び研究費執行の適切かつ効率的な執行に努めた。
			○　社会に向けて、研究・開発の成果や取組の科学技術的意義や社会経済的価値をわかりやすく説明し、社会から理解を得ていく取組を積極的に推進しているか。	・「広報企画室」において、プレスリリース、ホームページ、ソーシャルメディアを駆使して、成育医療に関する情報の発信を積極的に行った。 ・プレスリリース 46 件（前年度 45 件） ・ホームページ新着情報等更新 83 件 (前年度103 件) ・ホームページでは、「小児てんかんセンター」「子どものストレスとそのケアのお話」のページを新設 ・フェイスブック投稿数 61 件（前年度 54 件） ・X（旧ツイッター）投稿数 138 件（前年度 123 件）	・広報から積極的に各職種の職員に関わることにより、プレスリリースの件数は非常に高い水準を継続できており、ほぼ毎週リリースを配信する月もある。ホームページ、ソーシャルメディアを活用して外部へ当センターを PR する際にも、職員から相談を多く受け、発信している。また、マスコミの取材に対しても丁寧な対応が可能となった。その結果、訴求ポイントを絞った内容にし、引き続き一般の方々へ分かりやすく情報発信を行うことができた。
			○　調査・分析に基づいた疾病対策の企画立案、提言等による政策への貢献がな	・小児慢性特定疾病情報センターの事務局を担い、小児慢性疾患の実態やその対策に関する研究の推進と医療の質の向上、普及啓発、成人以降に当たって	・R5 年度も継続して小児慢性特定疾病情報センターとして事業の推進に貢献した。こども政策

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			されているか。	の支援に関する情報収集と提供、提言を行った。 ・こども家庭庁保育政策課が実施する「こども誰でも通園制度」のモデル事業の評価計画の立案やデータ解析を受託し、当該制度の実施が親の子育て負担の軽減やこどもの育ちによい影響を与えうることを示唆し、令和 6 年度の当該事業の試行的実施につなげることに貢献した。 ・こども家庭庁の EBPM 研究会の委員として、こども政策における EBPM のあり方について提言し、EBPM 推進室による「施策立案応援窓口」、「EBPM アドバイザー」などの設置につながった。 ・「父親支援」に関連した事業を都道府県や市区町村で広めるために、各自治体の母子保健・子育て支援担当者などと連携をし、父親支援事業の立ち上げや既存の母子保健事業の枠組みでの父親への支援の実施などにつなげた。 ・検索の専門家チームにより、系統的レビューに欠かせない文献検索に関する相談・支援体制を構築し、センター職員における系統的レビューや診療ガイドライン作成に貢献した。 ・都道府県を主体とする予防のための子どもの死亡検証（Child Death Review：CDR）のモデル事業の自治体支援を担当し、CDR の社会実装に向けた助言・提言などをおこなった。 ・HPV ワクチンの積極的接種勧奨の再開に際し、ワクチン接種後に不調を訴えて受診した患者数の把握を目的に、全国の協力医療機関を対象に毎月のサーベイランスを実施した。積極的接種勧奨の再開後も、再開前と比べてワクチン接種後に何らかの症状を訴えて受診する患者数はほとんど変わらずに推移していることを示した。この結果は国の審議会において、今後の HPV ワクチンの接種に関する政策の判断材料として活用された。	全般における EBPM の推進やそのための体制構築に関する助言をおこなった。個々の政策・事業としては国レベルでは Child Death Review モデル事業や HPV ワクチンに関する政策的な判断に資する情報提供などを進めることができた。自治体レベルでは父親支援事業の推進などにも取り組んだ。これらのことから、調査・分析をもとに様々なエビデンスを提示し、政策判断に貢献することができた。
				・大学との希少疾患情報共有、企業との連携で、診断が困難な希少疾患に対する人工知能（AI）を用いた診断支援システムについて、運用を開始し、大学病院を含む医療施設からの診断困難疾患 220 例に対する診断コンサルテーション、診断を行った。 ・他大学及び企業とも連携し、医師主導治験や特定臨床研究を推進した。	・コンサルテーションを中心とした診断支援システムの運用により 70 例以上について効果的な希少疾患診断へ繋がり、目標を達成した。
				・「成育コホート研究」では、出生コホート研究としての長期的・継続的取組により、成育疾患の予防・治療に資する研究を推進し、17 歳健診を実施した。特定の遺伝子変異と花粉感作の関連、ペット飼育とフィラグリン遺伝子変異と湿疹の関連について明らかにした。（J Allergy Clin Immunol Glob. 2023, Allergol Intr, 2024[impact factor 5.836]	・アレルギーセンターや成育コホート研究から複数の国際英文雑誌に成果発表を行い、医療に大きく貢献し、目標を達成した。 ・コホート研究の仮説検証に重要な知見を、モデル生物を用い

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				掲載)　アジアのアレルギー出生コホートコンソーシアム(A2BC consortium)にも参加している。(Allergol Intr, 2023[impact factor 5.836]掲載)　・エコチル調査から，スクリーンタイムと発達の関連、2 歳時の血圧の基準値、甲状腺ホルモンの推移，妊娠中の母親の栄養と喘鳴のフェノタイプの関連などを明らかにした。(JAMA Pediatr, 2023 [impact factor 26.8], Clin Exp Nephrol. 2023 [impact factor 2.617] , Allergy, 2023, [impact factor 12.4] 掲載) ・花王との共同研究から皮脂 RNA で乳児期早期にアトピー性皮膚炎が検出できることを明らかにした。海外からも注目され多くのメディアに取り上げられた。(European Academy of Dermatology and Venereology, 2023[impact factor 9.2]掲載) ・ファムズ社との共同研究で保湿剤の種類と量でアトピー性皮膚炎の予防効果が異なることをランダム化比較試験（PAF Study）で明らかにした。(European Academy of Dermatology and Venereology, 2023[impact factor 9.2]掲載) ・ダスキン社との共同研究で、埃中のクルミやピーナッツなどのアレルゲンの存在について明らかにした。遺伝子変異と湿疹の関連について明らかにした。(Allergol Intr, 2024[impact factor 5.836]掲載) ・国際共同研究も推進し、アトピー性皮膚炎の新薬の臨床試験や世界のガイドラインのレビューを報告した。(JAMA Dermatology, 2023[impact factor 11.82], WAO journal[impact factor 5.1]掲載) ・バイオバンク事業やゲノム解析事業と密接に連携して、研究開発を進めており、AMED 研究班として遺伝子の変異を日本人家系において行い、食物アレルギー疾患との関連解析を進めるため参加者をリクルートした。 ・ AMED で実施しているアトピー性皮膚炎への早期介入による食物アレルギー発症予防研究/多施設共同評価者盲検ランダム化介入平行群間比較試験：PACI Study によって、皮膚への早期の治療介入が食物アレルギーの予防につながるという二重抗原曝露仮説を実証する世界で初めての研究成果をアレルギー分野の最高峰雑誌で発表した。 ・	て発見し、国際誌に発表した。長期的な基盤的研究推進に不可欠な成果であり、目標を達成した。 ・出生コホートの最大の特徴である胎児期環境の情報と、遺伝的背景を組み合わせた研究を小規模で行い、国際誌に発表した。今後のコホート研究展開の嚆矢となる成果であり、目標を達成した。 ・胎児期環境の介入の効果を示した論文であり、母児双方の健康維持の観点から母体の健診時期と健診項目の見直しにつながる成果である。
	成育医療分野において、大学や企業等と相互の強みを活かしながら有機的な連携による独創的な研究を展開するとともに、成育医療に資する研究目標を定め、長期的・継続	成育医療分野において、大学や企業等と相互の強みを生かしながら有機的な連携を行い、独創的な研究を展開するほか、成育医療に資する研究目標を定め、研究を推進するとともに、医療推進に大きく貢献する研究成果を 4 件以上あげ	［定量的指標］ ■　医療に大きく貢献する研究成果を中長期目標期間中に 20 件以上あげる。	・医療に大きく貢献する主要な研究成果として、以下の 13 件が挙げられる。 ①過成長患者のゲノム解析により、染色体微細欠失による遺伝子過剰発現が下垂体性巨人症の原因とな	・先天性内分泌疾患の新規発症機序を解明した。これは希少難

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	的な取組が不可欠な基盤的・重点的研究を推進し、医療に大きく貢献する研究成果を中長期目標期間中に 20 件以上あげることとする。	る。		ることをはじめて明らかにした(Hum Mol Genet に掲載)。 ②偽性副甲状腺機能低下症を招くゲノム・エピゲノム異常の解明 ③2022 年度に当センターで明らかにした遺伝子異常疾患 STAT6 機能増強変異症（乳幼児期からの難治性のアトピー性皮膚炎、好酸球性消化管疾患を伴う）は、その後、世界中から次々に症例が報告され、世界中に患者が一定する存在することが明らかとなった。2023 年度は世界中の医師/研究者等と共に、「STAT6 機能獲得型変異疾患の国際コンソーシアム」を立ち上げ、世界中に存在する同疾患患者の遺伝学的、臨床的特徴を明らかにし、新たな疾患概念として確立した（Trends Immunol 2024［Impact factor 16.8］に掲載)。こうした Common disease の表現型をとる Monogenic disorder（Rare in common と呼ばれる）の解析は疾患の分子病態を明らかにするだけでなく、変異分子の生体内の役割を検討する上で極めて貴重な役割を演じることから、新たに AMED 研究費「重症アレルギー疾患の新規原因遺伝子変異の同定と機能解析を通じたアレルギー疾患の新規治療/予防標的の創出」を獲得し、全国の病院と連携して、同患者の適切な診断と、新たな遺伝子変異の探索を開始している。 今後は、研究・診療体制を強化し、早期診断、先制医療の実現に向けた取り組みを行なっていく。 ④重症・難治性アレルギー疾患の原因となる患者由来の遺伝子変異を、動物の末梢感覚神経に特異的に移入することで、末梢感覚神経における患者由来の遺伝子変異の機能を明らかにした。 アレルギー性炎症を惹起するサイトカイン（IL-4,IL-5,IL-13）の下流に存在する JAK1 は、免疫細胞ではアレルギー性炎症の惹起に関与する。また皮膚の感覚神経では痒みを誘発することで、炎症増悪に寄与することが知られている。一方で、本研究により、肺の末梢感覚神経では神経ペプチドの分泌を介して、アレルギー性気道炎症を抑制することを明らかになった。 （Cell 2024［Impact factor 64.5］に掲載)。 ⑤ミニ小腸を活用し、コロナ感染症後遺症の病態機序および治療法開発へ繋がる成果を得た（「Cellular and Molecular Gastroenterology and Hepatology (CMGH)」に掲載） ⑥高度不妊治療を受ける女性に疫学調査を実施し、ストレス要因を抽出した(日本生殖着床学会誌	病の治療法開発につながる重要な成果である。 ・アレルギー疾患の発症機序に関する重要な知見である。 ・先天性内分泌疾患を招く新たなゲノム異常を見出した。・アレルギー疾患の発症機序に関する重要な知見である ・成育発の成果であるミニ小腸を、医学研究と社会へ還元するための体制を整備した。ミニ小腸を活用した共同研究契約を、複数の企業と継続実施している。AMED などの大型研究費も継続して獲得している。 ・不妊治療にまつわる社会的課題の発見、および、医療行為が

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				2023)。またワクチン接種が直後の月経開始時期を遅延させることを、月経管理ログデータを用いた研究により日本人で初めて報告した。(Obstetrics and Gynecology 2024) ⑦保護者の食リテラシーを計測する尺度を開発し、保護者の食リテラシーの高低がこどもの朝食欠食頻度や食事の栄養バランスに影響を与えることを全国調査にて報告した（Appetite 2023, 2024)。 ⑧父親の産前・産後うつのリスク要因を同定し(J Psychosomatic Obstetrics & Gynecology 2023)、CBT を用いた介入方法を開発しパイロット試験を開始した。 ⑨AMED で実施しているアトピー性皮膚炎への早期介入による食物アレルギー発症予防研究/多施設共同評価者盲検ランダム化介入平行群間比較試験：PACI Study によって、皮膚への早期の治療介入が食物アレルギーの予防につながるという二重抗原曝露仮説を実証する世界で初めての研究成果をアレルギー分野の最高峰雑誌で発表した。国内外のメディアに多く取り上げられた。(Journal of Allergy and Clinical Immunology,2023[impact factor 14.2］に掲載) ⑩花王との共同研究から皮脂 RNA で乳児期早期にアトピー性皮膚炎が検出できることを明らかにした。海外からも注目され多くのメディアに取り上げられた。(European Academy of Dermatology and Vene-reology，2023[impact factor 9.2]掲載) ⑪ファムベビー社との共同研究で保湿剤の種類と量でアトピー性皮膚炎の予防効果が異なることをランダム化比較試験（PAF Study）で明らかにした。(Eu-ropean Academy of Dermatology and Venereology，2023[impact factor 9.2]掲載 ⑫ダスキン社との共同研究で、埃中のクルミやピーナッツなどのアレルゲンの存在について明らかにした。ン遺伝子変異と湿疹の関連について明らかにした。(Allergol Intr，2024[impact factor 5.836]掲	排卵・月経周期に与える影響の発見は、女性支援の課題発掘に役立つ重要な成果である。 ・保護者への教育等の介入により幼少期の食・栄養状況を改善することができる可能性を示唆する結果が得られた重要な成果である。 ・父親のうつの予防に効果的な手法につながる重要な成果である。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				載) ⑬成育コホートは出生コホートとしてアジアのアレルギー出生コホートコンソーシアム(A2BC consortium)にも参加し、アジアでのアレルギー疾患のエビデンスの創出の取り組みを行っている(Allergol Intr, 2024[impact factor 5.836]で特集号をとりまとめ)	
① 重点的な研究・開発 センターが担う疾患について、症例集積性の向上、臨床研究及び治験手続の効率化、研究者・専門家の育成・確保、臨床研究及び治験の情報公開、治験に要するコスト・スピード・質の適正化に関して、より一層強化する。 また、First in human/First in Child(ヒト/ 子どもに初めて投与する)試験をはじめとする治験・臨床研究体制を強化し、センター内外の診療部門、治験・臨床研究支援部門や企業等との連携を図るとともに、成育基本法を踏まえ、これまで以上に研究開発を推進する。具体的には、 ・免疫不全症や小児がんをはじめとする難治性疾患に対する遺伝子治療等の先進的治療に関する研究開発 ・小児難病等に対する再生医療の研究開発 ・食物アレルギー等アレルギー疾患の発症予防法の確立に関する研究開発 ・小児が服用しやすい薬剤、小児慢性特定疾患に対する治療法及び小児肺高血圧、小児多動症等の研究開発 ・早産・在胎不当過小やハイリスク妊婦等の母と児を対象としたコホート研究 ・不妊症・不育症に対する研究開発	○ 重点的な研究・開発戦略の考え方 急激な少子化の進行の中で、次世代を担う子供と家族の健康の確保に関する研究を推進することが、センターに期待されている使命である。そこで、成育疾患について、その診断・治療及び予防法の開発を目指すため、成育過程にある者及びその保護者並びに妊産婦に対し必要な成育医療等を切れ目なく提供するための施策の総合的な推進に関する法律(平成 30 年法律第104 号。以下「成育基本法」という。)を踏まえ、研究組織形態の柔軟化、企業や大学、学会等との連携の一層の推進を図る。また、エコチル調査、National Database や電子的臨床研究情報収集基盤等を利用した大規模疫学研究等による日本人のエビデンスの収集、基礎研究及び臨床研究を相互に連携させることにより、総合的な研究・開発を推進する。さらに、我が国の成育疾患領域における臨床研究の中核的病院として成育内外の診療部門、治験・臨床研究支援部門や企業等との連携を図り、成育疾患に対する医薬品等の開発や標準的診断・治療法の確立、遺伝子解析・治療、再生医療等に積極的に取り組む。ゲノム医療を推進するため、中長期目標期間中に新規病因遺伝子を 5 件以上解明する。また、原著論文数について、中長期目標期間中に	○ 重点的な研究・開発の推進 急激な少子化の進行の中で、成育基本法に基づき、次世代を担う子どもと家族の身体・心理・社会面(biopsychosocial)での健康の確保と向上に関する研究を推進することが、センターに期待されている使命である。 成育疾患について、その診断・治療並びに予防法の開発を目指すため、研究組織形態のさらなる柔軟化、企業や大学、学会等との連携の一層の推進を図る。また、エコチル調査、National Database や電子的医療情報収集基盤等を利用した大規模疫学研究等による日本人のエビデンス収集、基礎研究及び臨床研究を相互に連携することにより、総合的な研究・開発を推進する。さらに、臨床研究法に基づいた臨床研究実施体制を強化するとともに、我が国の成育領域における臨床研究の中核的病院としてセンター内外の医療・研究機関との連携を図り、医薬品などの開発や標準的診断・治療法の確立、遺伝子解析・治療、再生医療等に積極的に取り組む。これらの結果として、原著論文発表数を令和 5 年度は 420 件以上とする。		・令和 5 年度は、ランダム化比較試験 (RCT) により卵アレルギーの予防を目的とした加熱全卵粉の調整方法とより安全な 3 段階の投与方法について発明届に基づいて、実用化に向けて企業との連携を行っている。 ・AMED で実施しているアトピー性皮膚炎への早期介入による食物アレルギー発症予防研究/多施設共同評価者盲検ランダム化介入平行群間比較試験:PACI Study によって、皮膚への早期の治療介入が食物アレルギーの予防につながるという二重抗原曝露仮説を実証する世界で初めての研究成果をアレルギー分野の最高峰雑誌で発表した。国内外のメディアに多く取り上げられた。(Journal of Allergy and Clinical Immunology,2023[impact factor 14.2]に掲載) ・「成育コホート研究」では、出生コホート研究としての長期的・継続的取組により、成育疾患の予防・治療に資する研究を推進し、17 歳健診を実施した。特定の遺伝子変異と花粉感作の関連、ペット飼育とフィラグリン遺伝子変異と湿疹の関連について明らかにした。(J Allergy Clin Immunol Glob. 2023, Allergol Intr, 2024[impact factor 5.836]掲載) アジアのアレルギー出生コホートコンソーシアム(A2BC consortium)にも参加している。(Allergol Intr, 2023 [impact factor 5.836]掲載) ・国際共同研究も推進し、アトピー性皮膚炎の新薬の臨床試験や世界のガイドラインのレビューを報告した。(JAMA Dermatology, 2023[impact factor 11.82], WAO journal[impact factor 5.1]掲載) ・子どもの健康と環境に関する全国調査(エコチル調査事業)においては、令和 5 年度は、複数の論文発表を行った(論文発表を口頭発表よりも優先する取り決めとなっている)。エコチル調査から, スクリーンタイムと発達の関連、2 歳時の血圧の基準値、甲状腺ホルモンの推移, 妊娠中の母親の栄養と喘鳴のフェノタイプの関連などを明らかにした。(JAMA Pediatr, 2023 [impact factor 26.8],	・平成 26 年に成立した「アレルギー疾患対策基本法」に基づき、平成 29 年に策定された「アレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針」に医療、研究、情報提供に係る中心拠点病院として指定されていることを受けて、当センターに「アレルギーセンター」が平成 30 年に設立され、順調に実績を積み上げている。 ・アレルギーセンターではアレルギー疾患の発症予防及び早期治療やリスクファクターの同定について、コホート研究やランダム化比較試験を実施し、世界的にも注目されている。 ・成育疾患について、その診断・治療並びに予防法の開発を念頭に、研究体制を迅速かつ、より自由に構築できる包括連携協定の下、共同研究を実施した。また、エコチル調査事業ではメディカルサポートセンターの運営を行い、関係 4 省庁、研究所、企業、大学、日本小児科学会等の関係学会等との連携を深め、子どもの健康と環境に関する全国調査の推進を図り、様々な成果を発表した。国の政策に関連する資料に成果が活用された。アレルギーに関連する様々な研究を企業と共同で実施し、成果を出している。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
・子どもや青年を生物・心理・社会的（biopsycho social）に捉える新たな研究とその社会実装 に取り組むなどして、重点的な研究・開発を実施すること。	2,500 件以上とする。			Clin Exp Nephrol. 2023 [impact factor 2.617]，Allergy, 2023, [impact factor 12.4] 掲載） ・アレルギー疾患発症予防に関して、ファムズ社との共同研究で保湿剤の種類と量でアトピー性皮膚炎の予防効果が異なることをランダム化比較試験（PAF Study）で明らかにした。(European Academy of Dermatology and Venereology, 2023[impact factor 9.2]掲載） ・アルケア社とアレルギーセンターの共同研究にて皮膚バリアを簡便に測定するスキンバリアメーターについ小児に対する共同研究を継続して実施している。 ・ダスキン社とアレルギーセンターの共同研究では、自宅やペットの毛の中のアレルゲン測定を実施し、現在急増しているクルミアレルギーのクルミのアレルゲンが検出されることを明らかにした（Allergol Intr, 2024[impact factor 5.836]掲載） ・花王株式会社とアレルギーセンターでも共同研究を実施し、AMED 医療機器事業費を取得し、皮脂 RNA によりアトピー性皮膚炎を早期診断や予測の医療機器プログラムを検討し，事業化をすすめている。皮脂 RNA で乳児期早期にアトピー性皮膚炎が検出できることを明らかにした。海外からも注目され多くのメディアに取り上げられた。(European Academy of Dermatology and Venereology, 2023[impact factor 9.2]掲載） ・ナチュラルサイエンス社とアレルギーセンターの共同研究では、プレバイオティクス（ケストース）を新生児に投与することによってアトピー性皮膚炎発症が予防できるかのランダム化比較試験（KITY Study）を令和 4 年から実施している。	
				・アレルギーの舌下免疫療法のコンプライアンスを診療報酬のリアルワールドデータで報告した（Allergy 2024 IF 12.4） ・小児白血病のリスク SNP を日本人の GWAS にて報告した。(Haematologica 2024 IF 11.1） ・貧困が家庭の教育歴とこどもの貧困の連鎖をつなぐことを報告した（Lancet Regional Health 2024 IF 7.4）	・国内外の医療や医療政策の効果検証を学術的に行い、小児医療やその政策の向上に資するエビデンス作成に貢献している。
				・令和 2 年より共同研究協定を締結している株式会社エムティアイ社と「ルナルナ」アプリのデータを用いた共同研究を実施し、mRNA ワクチンの接種が月経に及ぼす影響をリアルワールドデータで報告した（Obstetrics and Gynecology 2024 IF 7.2） ・令和 2 年度より継続している新型コロナウイルス感染症流行期のこどもおよび保護者の生活と健康の現状を明らかにする調査を継続実施し、更には英国オクスフォード大学と共同研究を実施し、数多くの	・企業が所有しているビッグデータを当センターの研究者が分析し成育医療の発展に寄与するエビデンスを産出できている。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				英語原著論文（Appetite 2024 IF 5.2　他）として報告した. ・国内出生コホートの連携体制基盤を継続運用し、胎児発育不全のリスク因子について国内５コホートで調べて知見を統合する連携解析を報告した(Nutrients 2024 IF 5.7)。	・国内出生コホートの連携体制基盤を構築し、さらに研究成果を発表した。今後もオールジャパンとして社会環境の幼少期への影響を明らかにすることで、大きく医療に貢献する研究
				・成育内研究者が研究代表者である特定臨床研究 8 件、成育外研究者が研究代表者である特定臨床研究 2 件のプロトコル作成などを支援し、推進に向けて取り組んだ。	・成育内外の研究者と連携し、臨床研究の実施を推進した。
			［定量的指標］ ■原著論文数について、中長期目標期間中に 2,500 件以上とする。	・原著論文数は、英文 380 本（前年度 415 件）、和文 96 本（前年度 43 件）の合計 476 本（前年度 458 件）となり、年度計画の 420 本を 56 本上回った（達成度 113%)。	・原著論文数は、476 本であり年度計画を 56 本上回り、目標を達成した。
②　戦略的な研究・開発 成育疾患の本態解明、成育疾患の実態把握、高度先駆的及び標準的な予防・診断、遺伝子治療をはじめとする新たな治療法の開発の推進、成育疾患研究の実用化体制の充実に取り組む。 上記①及び②の研究・開発により、医療推進に大きく貢献する研究成果を中長期目標期間中に 20 件以上あげること。また、中長期目標期間中の原著論文数については、2,500 件以上とすること。	○　具体的方針 （疾病に着目した研究） ①　成育疾患の本態解明 成育疾患、特に小児期に発症する希少難病の中心施設であることから、成育バイオバンク事業で豊富な臨床情報を有する検体を集積し、カタログデータベースとして引き続き公開する。ゲノム解析等最先端技術により予防・診断・治療法の開発に向けた、成育疾患の発症機序や病態の解明につながる研究を推進する。また、上記目標の達成のため、倫理審査・知財等を含む臨床研究管理の充実を図る。	○　具体的方針 （疾病に着目した研究） ①　成育疾患の本態解明 産科異常、成長障害、生殖機能障害、先天奇形などの成育疾患患者の網羅的ゲノム解析を行い、新規原因遺伝子の同定や疾患成立機序の解明に結びつけ、年間２件以上報告を行う。また、比較的ありふれた成育疾患の発症に関与する遺伝情報と臨床情報や、細菌叢などの環境因子との相互作用を解析し、蓄積された知見を活用できるようなデータベースの拡充を目指す。	［定量的指標］ ■中長期目標期間中に新規病因遺伝子を 5 件以上解明する。	・令和 5 年度に、以下 5 件の新規病因遺伝子変異を同定した。 ① 歌舞伎症候群男児症例の病因としてKMT2D遺伝子の新規ナンセンスバリアントを同定した（Eur J Med Genet 2023） ② 先天性赤血球形成異常性貧血症例の責任遺伝子としてPOLE遺伝子を同定（J Med Genet 2023）. ③ Wolf-Hirschhorn 症候群症例二例の病因としてNSD2 遺伝子の新規ミスセンスバリアントと新規スプライスバリアントを同定（bioRxiv で公開 2023） ④ 下垂体性巨人症例の病因となる TTI1-GHRH キメラ遺伝子を同定し新規疾患発症機構を解明した（Hum Mol Genet 2023） ⑤ 多彩な眼形成障害を招く INTS15 遺伝子変異を発見（Hum Mol Genet 2023） ・バイオバンク検体登録数：189 件 ・学術機関へのゲノム解析データ提供による共同研究を 6 件行った。 ・収集した検体は、二次元バーコード付きの容器に収納し、保管状況（精製状態、残量、保管場所等）を、令和元年より運用開始したデータベースで一括管理している。	・バイオバンクで収集した生体試料と臨床情報を利用し、5 件の新規病因遺伝子変異同定し、目的を達成した。バイオバンク検体を中心としたコントロール検体群のエクソームデータをケース・コントロール型関連解析に活用することで、目標を達成した。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				・国内外の医療機関から令和 5 年度は約 600 件の臨床検体を新規に集積し、アレイ comparative genomic hybridization （CGH)、次世代シークエンサー、パイロシークエンサーを含む最先端技術を用いてゲノム・エピゲノム解析を行った。また、患者の臨床解析を行った。その結果、下垂体性巨人症の発症機序解明（Hum Mol Genet 2023)、胆道閉鎖症や多嚢胞性卵巣症候群のリスク因子となる遺伝子多型の同定(Hepatol Res、Reprod Med Biol 2023)、日本人偽性副甲状腺機能低下症の遺伝学的原因の解明(Eur J Endocrinol.2023）などの成果を挙げた。	・令和 5 年度は、先天性疾患の原因となる新たな遺伝学的異常を 3 つ解明した。 ・次世代シークエンサーパネルと Multiplex ligation dependent probe amplification (MLPA) を用いた遺伝学的診断法を開発し、先天性疾患の臨床遺伝子検査実装化を推進している。 ・研究成果は、国内外から高く評価され、多く引用されている。
				・2022 年度末に論文報告した STAT6 の機能増強変異（乳幼児期からの難治性のアトピー性皮膚炎、好酸球性消化管疾患を伴う）は、その後世界中から次々に症例が報告され、新たな疾患概念として確立された（Trends Immunol 2024［Impact factor 16.8］に掲載)。 ・Common Disease の中に Rare disease が隠れており（Rare in common)、その解析が Common disease の病態理解に重要な役割を演じることが証明されたことから、新たに AMED 研究費「重症アレルギー疾患の新規原因遺伝子変異の同定と機能解析を通じたアレルギー疾患の新規治療/予防標的の創出」を獲得し、全国のアレルギー診療拠点と連携した共同研究を開始した。	・Inborn error of immunity (IEI) の解析を通じてアレルギー疾患の病態形成における分子経路が明らかになることが注目されている。アレルギー分野で最も権威のある米国喘息アレルギー学会誌（J Allergy Clin Immunol）の 2023 年で最もよく引用された論文の上位に IEI 関連の論文が複数含まれている。
				・倫理審査の一層の適正化・効率化を図るため、倫理審査委員会の審査手順を改善するとともに、審査委員会、臨床研究審査委員会及び治験審査委員会（IRB）において審査した研究に関する情報を倫理審査委員会は 12 回（前年度 13 回)、臨床研究審査委員会は 12 回（前年度 12 回)、IRB は 8 回（前年度 8 回）更新する等情報公開に努めた。審査した研究課題や審議内容、審査結果等については、ホームページ上で迅速（概ね 1 ヶ月以内）に情報を発信している。 ・倫理審査申請について、システムによる管理を継続した。これにより、研究課題のデータ管理が可能となり、自動メール機能により申請状況が円滑に管理された。 ・前年度に続いて治験審査委員会をウェブ開催で行い、継続治験の審査資料の電子化を行い、治験審査委員会審査資料の保管を電磁化した。	・倫理指針改訂に伴い、倫理審査委員会の審査手順を見直し、引き続き中央一括審査を実施している。倫理審査委員会では、引き続き中央一括審査を実施している。また、研究期間終了後の研究の取扱い等について、委員会の方針を決定し、設定・整備した審査不要の要件、試料情報のみ提供する場合の院内手続きに従い、引き続き倫理審査の適正化・効率化を図るとともに、審査した研究課題や審議内容、審査結果等については、ホームページ上で迅速に情報を発信している。
				・知財管理及び産学官連携体制については、知財・産学連携室長を中心に、研究所等の知財・共同研究	・知財・産学連携室長を中心に、知財等を含む体制の充実を

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				契約の現状把握と検証を行い、特許等の新規取得につなげる活動を行った。また、企業導出活動及びAMED 等の競争的研究費獲得のための知財活用状況に鑑み、出願中の特許の整理を適宜行い、本年度より新たに、研究者の異動に伴い利用者がいなくなった特許を、移動先の機関へ導出する交渉を開始した。特許取得は 5 件（前年度 3 件)、共同研究契約は 21 件（前年度 24 件）であった。	図り、成育領域における医療クラスターの構築を目指し、企業等の産業界、大学等との産学官連携を推進した。また、特許出願、取得も実施した。
	②　成育疾患の実態把握 現在実施されているエコチル調査、成育コホート事業等、胎児期から長期にわたる児の追跡調査を継続し、成育疾患の実態を把握する疫学研究を一層推進するとともに、バイオバンク事業やゲノム解析事業と緊密に連携することにより、病態やメカニズムを明らかにし、その予防法や治療法の開発に努める。それとともに、小児慢性特定疾患治療研究事業の情報管理システムや電子的臨床研究情報収集基盤等のもとで、患児データベースを構築し、データ解析を通じて我が国の成育疾患の実態を把握する。	②　成育疾患の実態把握 平成 15 年度～17 年度に登録した成育コホート研究、平成 22 年度～24 年度に登録した母子コホート研究などの疫学研究を進め、特にデータスクリーニングが終了した周産期医療に関する疫学研究の成果を中心に、積極的に論文発表等で情報発信を引き続き行う。これらの研究で導かれた仮説を証明するための介入試験の実施及び成果発表を引き続き行う。 小児慢性特定疾病登録管理データ運用事業において、汎用性のあるデータベースとして、その品質向上を推進する。また、第三期成育コホートとして新たな出生コホート研究の準備を進め、胎児期から始まる暴露因子と子どもの健康に関する最新の因果推論の解析が可能となる精度の高い病院ベースのコホート研究を推進する。		・平成 15 年からリクルートを開始した成育コホート研究は、初期に参加した妊婦の子どもが令和元年には 15 歳に達した。出生した乳児 1,550 名が登録された「成育コホート研究」は当初 6 歳までの計画であったが、7 歳以降も継続の意思が得られた参加者 967 名から新たに同意書を得て再登録されている。定期的に質問票調査を行い、令和 3 年度から開始した 17 歳とその母親を対象に採血を含む医学的健診が、令和５年度に実施完了した。 特定の遺伝子変異と花粉感作の関連、ペット飼育とフィラグリン遺伝子変異と湿疹の関連について明らかにした。(J Allergy Clin Immunol Glob.　2023, Allergol Intr, 2024[impact factor 5.836]掲載) アジアのアレルギー出生コホートコンソーシアム(A2BC　consortium)にも参加している。(Allergol Intr, 2023[impact factor 5.836]掲載) ・平成 22 年よりリクルートを開始した成育母子コホート研究（CHAMS）は、2,298 名の妊婦をリクルートし、児の出生後は 2,014 名がコホート研究に参加同意、現在 1,200 名、約 60%の追跡率で質問紙調査及び健診を行い、血液/尿/唾液検査を継続している。 ・思春期発来の血中ホルモン値のカットオフも設定した（2023 年度日本内分泌学会発表、論文準備中）	・成育コホート研究は、アレルギー疾患の発症から長期予後に関する Natural　course を明らかにできる一般人口を対象とした出生コホート研究である。アレルギー疾患のリスクファクターの知見と合わせ、診療に役立つエビデンスを明らかにし、画期的な成果を上げている。 ・成育母子コホート研究は、日本で初めて、日本人の特性を考慮して　DOHaD 説を検証し、成長・代謝・発達・免疫系への影響等、総括的な検討を継続して行っている。その他、ART 妊娠のアウトカム、妊娠中の栄養や生後発達評価法の確立等、コホート研究の解析の基礎となる評価法を確立してきた。令和５年度も妊娠中の母体状況が児の成長発達に及ぼす影響を報告し、さらに本邦におけるコホート連携としてデータ共有を行い、生体サンプルのバンキングとその利用を推進した。
				・バイオバンク事業では、独自の検体収集と、有償分譲も含めた内外への生体試料又はデータの提供を行った。令和 5 年度からは特に小児の余剰検体の集積を推進している。当センター内部での連携では、次世代シークエンサーを用いたゲノム解析事業を、	・当センターが実施したゲノム解析では、バイオバンク関連で整備・提供した対照データが活用されている。他の関連事業の解析精度の基盤を支えると共

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				データ解析とゲノムデータ管理等の面で強力に支援している。成育内部の研究者が行ったゲノム解析はバイオバンク事業が提供した「日本人正常妊婦標準配列情報」を利用している。各種ゲノム解析事業で収集した生体試料のうち、二次利用等に対する包括的同意が取得されているものに関して、バイオバンクで解析後の保管・管理を行っている。 ・令和 5 年度も AMED 研究事業・文科省研究事業等と連携して約 600 の成育疾患の臨床検体を集積し、網羅的ゲノム・エピゲノム解析を行った。また、成育母子コホートで集積された胎盤などの解析を行った。代表的な成果は下記の通りである。いずれの解析にも、バイバンクで得られた参照ゲノムデータ及びエピゲノムデータを利用している。 ①　胆道閉鎖症に関与する新規遺伝学的多型の同定 ②　性別違和や homosexuality に関係する遺伝的多型の同定 ・2020 年度から実施している、思春期の子どもの心と体に関する実態把握を目的とした全国コホート調査（年 2 回実施）を 2023 年度も継続して実施した。2023 年度は要因分析から、保護者の食に関するリテラシーにより、こどもの朝食欠食率や摂取する食のバランスが異なること等を報告した（Appetite. 2023, Appetite 2024)。	に、費用と手間の大幅な軽減に貢献し、充分に目標を達成している。 ・複数の成育疾患の新規発症機序を解明した。また、先天性疾患の遺伝子診断の実用化が推進された。これらは、成育疾患患者の予後の改善、医療費削減、医療の均てん化につながる。
				・慢性疾病を抱える子どもたちへの支援施策である小児慢性特定疾病対策（旧：小児慢性特定疾患治療研究事業）に係る登録データベース（小児慢性特定疾病児童等データベース）を構築し、管理・運用している。本データベースは、小児期発症の稀少疾病や難病等が中心となっている。 ・旧制度（平成 26 年以前）の登録データについては、当センターにてデータ二次利用申請を受け付け、厚生労働省の承諾の下に研究のための提供を行っている。 ・現行制度（平成 27 年以降）の登録データベースの開発・改修・運用に係る事業を実施しており、この小児慢性特定疾病児童等データベースは、小児の慢性疾病症例を集めた世界的にも類を見ない巨大なデータベースとなっている。 ・現行制度のデータについて、研究者等への二次利用申請に対応している。 ・小児慢性特定疾病児童等データベースへのデータ登録のため、申請の際に提出される医師の診断書である医療意見書（写し）を全国の実施主体から集め電子化する登録センター事業を実施している。 ・データの登録状況は、疾病ごと、実施主体ごとに毎年報告を行っており、わが国における小児期の慢	・令和 5 年度も引き続き、小児慢性特定疾病児童等データベースを順調に維持管理しており、制度の安定運用に大きく貢献した。 ・令和 5 年度も引き続き、厚生労働省による次期登録データベースシステムの開発に協力し大きく貢献した。 ・令和 5 年度も引き続き、小児慢性特定疾病児童等データ等の研究等への二次利用申請に対応し、疾病研究に対して大きく貢献した。 ・令和 5 年度も引き続き、全国 137 実施主体と医療意見書の授受や疑義照会等を行い、精度の高いデータ登録を実施しており、登録データベースの品質維持に大きく貢献した。 ・各実施主体から到着分の意見書の電子化については、順調に進捗しており、登録センター事

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				性稀少疾病の現況を把握している。 ・小児慢性特定疾病に対する ICD-10 コード等の取りまとめを行い、医療情報利活用のための基盤として発表している。 ・レセプトデータを用いた小児慢性特定疾病の公費利用状況についての研究を行っており、公費負担の実施状況や小児慢性特定疾病の利用状況について分析している。	業を円滑に運用することにより、令和 5 年度も引き続き、制度の安定運用に大きく貢献した。 ・登録状況はポータルウェブサイトにて国民に向けて公表している。 ・令和 5 年度も引き続き、厚生労働省を通じて申請された登録データの二次利用のためのデータ抽出作業を実施し、疾病研究に大きく貢献している。 ・登録データに関する基盤的分析等を行うことにより、わが国の小児慢性特定疾病の現況を公表することにより、国民への周知を図るとともに、基盤的研究を通じて、登録データ等の利活用や政策実行に大きく貢献している。
	③　高度先駆的及び標準的な予防、診断、治療法の開発の推進 センター内外の診療部門、治験・臨床研究支援部門や企業等との連携により、成育疾患の治療や予防に直結するような臨床研究を推進する。小児がんや新生児期・乳児期に発症するアレルギー疾患等に関する我が国の中心研究施設として、電子的臨床情報収集基盤を活用した多施設共同臨床研究を推進し、予防、診断、治療法の開発に直結する成果を積極的に発信していく。小児が服用しやすい薬剤、小児慢性特定疾患に対する治療法等の研究開発を推進する。	③　高度先駆的及び標準的な予防、診断、治療法の開発の推進 骨髄移植や CAR（キメラ抗原受容体）-T 療法を用いて治療抵抗性の血液悪性腫瘍の根治療法を引き続き推進する。 先天性代謝異常症に ES 肝細胞移植と生体部分肝移植を用いた根治療法を引き続き推進する。 造血幹細胞移植の実施が困難な免疫不全症に対して、遺伝子治療を引き続き推進する。 新生児消化管アレルギーや好酸球性胃腸炎などの難治性食物アレルギーの精度の高い診断方法や有効な治療方法の開発を引き続き進める。 乳児期に食物アレルギー等の症状で発症し、成長と共に花粉症や気管支喘息などを続発する「アレルギー・マーチ」の予防方法の開発を引き続き進める。 前年度に引き続き、我が国で発症する全ての小児の固形腫瘍・血液がんの中央病理診断を実施し、我が国における小児悪性腫瘍の診断精度を向上させ、小児がんの実態を正確に示す疫学調査結果を公表する。また、小児がん経験者の QOL 改善のために、晩期合併症等に関する情報を収集及び発信する長期フォローアップ体制を強化する。 小児血液腫瘍の網羅的遺伝子構造・発		・先天性免疫不全症を始めとする小児難治性疾患に対する遺伝子治療を治験及び治療として実施している。 ・難病に指定されている好酸球性胃腸炎の全国の症例調査を行い、発症頻度や病型分類の基礎となるデータを収集している。 ・2 歳未満の新生児、乳児を対象とした消化管アレルギー（非 IgE 依存性食物アレルギー）に関する全国疫学調査を実施し、診断確定症例 80 例、疑い症例 402 例の詳細な臨床情報を収集し解析した。その結果、患者の約半数は新生児期に発症しており、特に重症度が高い「嘔吐と血便の症状を呈する患者群」の発症は出生後 7 日目（中央値）と、非常に早いことが明らかとなった(Allergology International 2024 [Impact factor 6.8］に掲載)。 ・満期正常胎盤から分離した細胞性栄養膜細胞を in vitro で合胞体栄養膜細胞様に分化させ、各種病原体に対する免疫応答を網羅的に検討した。その結果、高純度に採取した合胞体栄養膜細胞は二重鎖 RNA を認識する受容体（TLR3、RIG-I、MDA-5）を選択的に発現しており、ウイルスを模した Poly (I:C)刺激した合胞体栄養膜細胞では、末梢血単核細胞と同様の抗ウイルス免疫応答に加えて、強い炎症性サイトカイン産生とミトコンドリア活性化経路（Caspase 3/7）を介した apoptosis 誘導が認められ	・先天性免疫不全症の遺伝子治療に関する治験開始に向けた研究開発を推進している。 ・これまで先天性免疫不全症、遺伝性神経疾患、血友病及び B 細胞性白血病に対する CAR-T 療法と実施しており、今年度はデュシェンヌ型筋ジストロフィー症（DMD）患者 2 名に対する AAV ベクターを用いた in vivo 遺伝子治療及び 1 名の B 細胞性白血病に対する CAR-T 細胞療法を実施した。 ・胎盤のウイルス感染によって胎盤障害や妊娠合併症が生じる機序の一端を明らかにした。 ・気管支喘息の発症に上皮細胞のバリア破壊が重要な役割を果たすという「上皮バリア仮説」に合致する重要な知見を得た。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		現解析に基づく鑑別診断法の開発を継続する。 小児重症心不全患者への心移植を推進するための体制を強化する。 EB ウイルスなどによる難治性母児感染症の治療法の開発を更に進める。 先天性横隔膜ヘルニアの胎児治療を臨床へ活用する。 無心体双胎に対するラジオ波凝固術の保険収載に基づき、我が国において適切に実施するべく普及啓発を引き続き行う。また、胎児心臓病（重症勉弁狭窄）のカテーテル治療の安全性試験を引き続き実施する。 胎児脊髄髄膜瘤や胎児下部尿路閉塞に対する胎児治療の安全性試験を推進する。		た。このことは、胎盤の合胞体栄養膜細胞はウイルス感染時に細胞死を自ら誘導して防御を行う機構を備えており、またウイルス感染によって胎盤障害や妊娠合併症が生じる機序の一端を示唆すると考えられた（J Immunol 2023 [Impact factor 5.426］に掲載)。 ・洗濯用洗剤の主成分である界面活性剤は、気道上皮細胞に直接作用し、バリア機能障害とともに、上皮細胞からの炎症物質（IL-33）放出を増加させ、2型自然リンパ球の活性化を介して喘息様気道炎症を惹起することを、マウスを用いた実験により解明した。また、界面活性剤は、私たちの生活環境（家庭内）にある埃の中にも一定量存在していることも明らかにした。	
				・疾患登録システムとして、平成27年度から「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業等により整備した「小児医療情報収集システム」を稼動しており、令和 4 年度の大幅なシステム環境改修後、令和 5 年度は協力医療機関から患者データの送信を再開した。令和 5 年度末時点で小児医療施設 11 施設（前年度 11 施設)、クリニック 31 施設（前年度 31 施設）から、電子カルテデータ約 100 万人分超、問診データ約 10 万人分超を集積している。	・疾患登録システムとして、小児医療情報収集システムを稼働し、令和 5 年度末時点で、小児医療施設 11 施設、クリニック 31 施設から、電子カルテデータ約 100 万人分超、問診データ約 10 万人分超を集積し、小児用医薬品の安全性評価に利活用できる医療情報データベースの整備とその情報を分析できる情報処理環境を整備することができた。
				・小児がんについては、令和 5 年度も引き続き、小児がん中央機関･拠点病院として、種々の臨床研究を推進するとともに、固形腫瘍のデータマネジメント、小児血液腫瘍に対する細胞マーカー中央診断及び遺伝子診断、小児固形がんの遺伝子診断、小児がんの病理中央診断、中央放射線画像診断を新規症例、再発症例に対して実施して国内の小児がん克服を目指す臨床研究全般を支援し、予防、診断、治療法の開発に直結する成果を、国内の小児がん診療施設に提供するとともに、成果を国内外の学会で発表する等、積極的に情報発信した。 ・衛生検査センターにおいて、令和 1～4 年度に引き続き、令和 5 年度も施設内及び外部施設から依頼された小児白血病の細胞マーカー診断（新規 924 件〔前年度 912 件〕、再発 105 件〔前年度 110 件〕、微小残存病変 MRD 解析等 705 件〔前年度 720 件〕、及び白血病/リンパ腫キメラ遺伝子スクリーニング解析 730 件〔前年度 693 件〕）を実施した。	・小児がんについては、前年度までに引き続き、国内の小児がん診療に貢献している。小児がん中央機関･拠点病院として、小児がん患者の集約化を進めるとともに、小児がんの克服を目指す国内の臨床研究を牽引している。小児がんに関する予防、診断、治療法の開発に直結する基礎及び臨床研究において、多くの成果を挙げ、情報を発信している。 ・これまでの研究成果を元に新たな検査方法の開発を継続して、衛生検査センターの検査項目として追加することで、臨床に還元し、小児がん診療に貢献している。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				・急性リンパ芽球性白血病や急性骨髄性白血病融合遺伝子 70 項目（前年度 28 項目）の定量 PCR による検出系を確立し、遺伝子診断の項目に追加した。	・急性骨髄性白血病のいっそうの治療予後向上が期待される。 従来不明であった２次がんの発症要因の一端が明らかになり、今後の２次がん発症予防に関する研究において有用な情報が得られた。
				・病理診断部では小児がん中央機関として、令和 4 年度（1192 例）に引き続き、令和 5 年度においては 1209 例の病理診断支援を行った。内訳としては、脳腫瘍355例、悪性リンパ腫218例、神経芽腫124例、腎腫瘍 74 例、横紋筋肉腫 65 例、肝腫瘍 56 例、胚細胞腫瘍 42 例、ユーイング肉腫 24 例、その他骨軟部腫瘍 205 例、その他 46 例であった。	小児がん中央機関･拠点病院として、診断支援の面でも、唯一無二の重要な役割を果たし、国内の小児がん診療の質の向上や臨床研究の推進に貢献している。
				・当センター職員が代表者を務めた日本小児がん研究グループの急性骨髄性白血病に対する臨床試験の有用性に関する論文が掲載された （Leukemia. 2024;38:202 [impact factor 11.4])。	
				・小児固形腫瘍治療後の 2 次がん発症 14 例について解析し、全エクソン解析で 5 例が生殖細胞系列にがん素因遺伝子の病的バリアントを有していたこと、３例で白金製剤が用いられていたことなど、２次がん発症の要因の可能性について多角的に明らかにし、論文報告した(Cancer Med. 2023;12:11264)。	・乳幼児食物アレルギー発症予防のための PACI Study は、アレルギーセンターが主導する多施設共同研究で、国内 17 施設が参加する質の高い大規模ランダム化比較試験を完了した。また、産学連携として様々な企業と共同研究を実施している。国際医学雑誌連盟の開発を行ったガイドラインに沿って記載したプロトコル論文は国際的に大変注目されている。・乳幼児食物アレルギー発症予防のための PACI 研究は、アレルギーセンターが主導する多施設共同研究で、国内 17 施設が参加する質の高い大規模ランダム化比較試験を完了した。また、産学連携として様々な企業と共同研究を実施している。国際医学雑誌連盟の開発を行ったガイドラインに沿って記載したプロトコル論文は国際的に大変注目されている。
				・小児白血病の根治治療である同種造血幹細胞移植において、移植後シクロホスファミドを用いた移植片対宿主病の評価を行う多施設共同第 II 相臨床試験を特定臨床研究として実施している（UMIN000021375/jRCTs031180399)。	
				花王株式会社との皮脂 RNA に関する成果についても、発明届を提出した。 ・AMED で実施しているアトピー性皮膚炎への早期介入による食物アレルギー発症予防研究/多施設共同評価者盲検ランダム化介入平行群間比較試験：PACI Study によって、皮膚への早期の治療介入が食物アレルギーの予防につながるという二重抗原曝露仮説を実証する世界で初めての研究成果をアレルギー分野の最高峰雑誌で発表した。国内外のメディアに多く取り上げられた。(Journal of Allergy and Clinical Immunology,2023[impact factor 14.2］に掲載) ・「成育コホート研究」では、出生コホート研究としての長期的・継続的取組により、成育疾患の予防・治療に資する研究を推進し、17 歳健診を実施し	・これまでの研究成果を基に新たな検査方法を開発し、衛生検査センターの検査項目として追加することで、臨床に還元し、

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				た。特定の遺伝子変異と花粉感作の関連、ペット飼育とフィラグリン遺伝子変異と湿疹の関連について明らかにした。(J Allergy Clin Immunol Glob. 2023, Allergol Intr, 2024[impact factor 5.836]掲載) アジアのアレルギー出生コホートコンソーシアム(A2BC consortium)にも参加している。(Allergol Intr, 2023 [impact factor 5.836]掲載) ・国際共同研究も推進し、アトピー性皮膚炎の新薬の臨床試験や世界のガイドラインのレビューを報告した。(JAMA Dermatology, 2023[impact factor 11.82], WAO journal[impact factor 5.1]掲載) ・アレルギー疾患発症予防に関して、ファムズ社との共同研究で保湿剤の種類と量でアトピー性皮膚炎の予防効果が異なることをランダム化比較試験(PAF Study)で明らかにした。(European Academy of Dermatology and Venereology, 2023[impact factor 9.2]掲載) ・アルケア社とアレルギーセンターの共同研究にて皮膚バリアを簡便に測定するスキンバリアメーターについ小児に対する共同研究を継続して実施している。 ・ダスキン社とアレルギーセンターの共同研究では、自宅やペットの毛の中のアレルゲン測定を実施し、現在急増しているクルミアレルギーのクルミのアレルゲンが検出されることを明らかにした(Allergol Intr, 2024[impact factor 5.836]掲載) ・花王株式会社とアレルギーセンターでも共同研究を実施し、AMED 医療機器事業費を取得し、皮脂 RNA によりアトピー性皮膚炎を早期診断や予測の医療機器プログラムを検討し,事業化をすすめている。皮脂 RNA で乳児期早期にアトピー性皮膚炎が検出できることを明らかにした。海外からも注目され多くのメディアに取り上げられた。(European Academy of Dermatology and Venereology, 2023[impact factor 9.2]掲載) ・ナチュラルサイエンス社とアレルギーセンターの共同研究では、プレバイオティクス(ケストース)を新生児に投与することによってアトピー性皮膚炎発症が予防できるかのランダム化比較試験(KITY Study)を令和4年から実施している。	小児がん診療に貢献している。
	④　成育疾患研究の実用化体制の構築 基礎研究・臨床研究の有機的な連携を図り、再生医療・遺伝子治療を含めた総合的な研究・開発を推進する。具体的には	④　成育疾患研究の実用化体制の構築 基礎研究、社会医学研究及び臨床研究の有機的な連携を図り、再生医療・遺伝子治療を含む総合的な研究・開発を推進する。関係する法律・規制・指針等を踏まえた研究成果の実用化を更に推進す		・遺伝子治療に関するマニュアル等を作成し、同時に国内の遺伝子治療・治験に関する法律や規制を成育ホームページに公開している。さらに、臨床研究相談・支援窓口を利用するなどして、当センター以	遺伝子治療等に関して、日本のすべての医療機関で利用可能なマニュアル等を適宜改訂し当センター以外における遺伝子治療

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	・免疫不全症や小児がんをはじめとする難治性疾患に対する遺伝子治療等の先進的治療に関する研究開発 ・小児難病等に対する再生医療の研究開発 ・不妊症・不育症に対する研究開発 ・子どもや青年を生物・心理・社会的（biopsychosocial）に捉える新たな研究とその社会実装に取り組むなどして、重点的な研究・開発を実施する。また、関係する法律・規制・指針等を意識した実用化体制を構築する。	る。 ⑤　医薬品及び医療機器の開発の推進 成育疾患に係る網羅的遺伝子構造・発現解析や網羅的蛋白質解析により、創薬標的候補分子の探索に引き続き取り組む。難病患者の生体試料から樹立したiPS 細胞を含む試料をバイオバンク事業の一環として研究者や企業等への提供を継続する。 当センターで樹立した 8 株（7 株は平成22 年～平成 25 年に樹立。1 株は令和 3 年に樹立。）のヒト ES 細胞を原料とする再生医療製品を先天性代謝異常に基因する重篤な肝機能障害を呈する重症患者へヒトES 肝細胞移植だけでなく、より広範囲の重症疾患に対する治療法として拡大することを検討する。また、再生医療安全性確保法に基づいた新たなES 細胞を樹立する。 これまで我が国で遅れていた遺伝子治療を今後推進するため、ウイルスベクター、ホスト細胞の新規作成を目指す国の事業に積極的に協力する。		外の医療機関（ナショナルセンター、大学病院、公的病院等）における遺伝子治療の支援及び治験・市販後調査を実施する企業等の支援を行っている。販後調査を実施する企業等の支援を行っている。 ・ヒト ES 細胞研究の展開として、今年度よりAMED の大型研究事業（中核拠点事業）へ採択され、京都大学、自治医科大学とともに再生・細胞治療・遺伝子治療研究開発の中核として貢献している ・当センターとして樹立したヒト ES 細胞で、これまでの再生医療開発のノウハウが詰まった ES 細胞である。再生医療や遺伝子治療、細胞治療などへの使用だけではなく、さらに創薬開発など産業分野への使用についても、活用の幅を広げており、ヒト ES 細胞を使用したい研究機関、企業に対して無償で提供し、研究者に使用されている。 ・阿久津生殖医療研究部長は、内閣府・CSTI 生命倫理調査会のヒト胚モデル研究に関する作業部会の座長へ就任し報告書をとりまとめた。社会での関心も高く、NHK ニュース、日経新聞や朝日新聞など各種主要メディアでも報道された。 ・国内外の医療機関から引き続き 1 年間に 1,400 例以上の検体、及び当センターの各診療科（内分泌・代謝科、遺伝診療科、整形外科、新生児科、耳鼻咽喉科、眼科、不妊診療科、呼吸器科、総合診療科、救急診療科、アレルギーセンター、皮膚科等）からの検体提供を受け、次世代シークエンサー（短鎖型、長鎖型）やアレイ CGH、パイロシークエンサー、キャピラリーシークエンサーによる遺伝子解析、リアルタイム PCR 等による発現解析を行った。また、令和 4 年度に引き続き病態解析、創薬開発研究を目的として難病疾患の患者から iPS 細胞を樹立した。 ・難病患者のゲノム医療実装のため、厚生労働省とも協議、検討し難病診療における遺伝学的検査の手	等を支援した。以上より目標を達成した。 ・国の再生医療実用化研究事業等を通して、再生医療等製品開発及び再生医療実施上の法令、規制等の作成や運用にも貢献してきた。再生医療の基礎から臨床までを適切に実施してきている成育だからこそ、レギュラトリーサイエンスも積極的に実施し国の本分野発展に貢献してきている。 ・国の先端医学研究にからむ政策方針へも貢献してきている。 ・難病の遺伝子解析、発現解析を進めるとともに、疾患モデル細胞を樹立する等、創薬開発を視野に研究を推進した。 ・ゲノム医療実現へ向けた体制整備を行っている。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				引きを策定した（日本人類遺伝学会等のゲノム関連学会からの発表)。 ・ ES 細胞（SEES 細胞）より作成したミニ小腸を利用し、SARS-CoV-2 などの消化管持続感染症モデルを構築し、感染制御・創薬モデルを開発した。また、バイオバンク事業において得られた成果のデータベース化は、ゲノム情報を中心に進めており、既に試作版を完成させ、現在は試運用中である。今後、ES 細胞を加工した製品の安全性に関して、引き続き検討を進める。さらに、再生医療に関する新たな法令のもと、新規に ES 細胞を樹立する計画が厚生労働大臣、文部科学大臣から承認され、ES 細胞の樹立を行う。 ・ヒト ES 細胞加工品を用いた治験届が厚生労働省により受理された。臨床研究センターは先行施設の視察と情報収集を踏まえ、病院関係部門と連携して、First in Human 治験の実施手順と病院における実施体制について令和 4 年度に引き続き整備した。	・ヒト ES 細胞加工品を用いた治験届が受理された。First in Human 治験の実施手順と病院における実施体制を整備した。
		（均てん化に着目した研究） ①　医療の均てん化手法の開発の推進 　成育医療の均てん化に必要な診断・治療のガイドラインについて、小児診療部門及び周産期診療部門において実用性の高いガイドラインの作成を更に進める。 　また、人材育成ツールの開発に資するシステムツール、教育・研修システムの開発を進める。医療安全及び感染対策、臨床倫理の向上のために、講習会及びワークショップに加えてｅラーニングの充実を図り、職員の理解度の向上に引き続き取り組む。		・成育医療の均てん化に必要な診療ガイドラインについて、実用性の高いものを国内の学会と協力して 71 件(前年度 56 件）の作成に参画した。 ・診療ガイドライン作成時に必要となる系統的レビューの推進に向けて、網羅的な文献検索に関する臨床研究相談・支援を 8 件行った。令和 5 年度は動脈管開存症、溶血性尿毒症症候群(HUS)、早産・低出生体重児のフォローアップ、ランゲルハンス細胞組織球症などに関する診療ガイドラインの作成支援などを行った。 ・医療安全及び感染症対策の均てん化を目指し、導入した研修（合計 9 回)、内訳としてビデオ講習会形式（6 回）及び e-ラーニング(3 回）を実施した。全職員対象の研修は 6 回企画し（各回全職員 1,691 人履修）実施した。	・系統的レビューの実施に不可欠な文献検索の相談・支援を実施し、診療ガイドラインの質の向上の基盤構築に貢献した。 ・令和 5 年度も引き続き、密にならない環境で研修受講できるよう工夫し、全職員受講対象の研修はいずれも受講率 100%であった。
		②　情報発信手法の開発 ア　医学的根拠に基づく政策提言の実施に資する研究の推進 　令和４年４月に設立された「成育こどもシンクタンク」では、運営体制の強化に向けて各種業務手順書の策定を進める。また、こどもの声を聴くことと政策に反映する仕組みづくりの支援や、子ど		1.新規疾患の新生児マススクリーニングに関する全国調査 　令和 2～4 年度 AMED 研究開発課題として策定した、新生児マススクリーニング対象疾患選定用の評価項目リストに沿って、新規対象候補疾患を評価す	・令和 2～4 年度の新生児マススクリーニングに関連する 3 研究班に引き続き、今年度からの各後継研究班にも代表・分担として参画し、現行スクリーニングの

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		もを取り巻く健康課題に関するエビデンスの創出とそのためのデータ利活用体制の構築、成育医療・母子保健領域における Evidence Based Policy Making（EBPM）の推進などに関する活動を行う。これらの活動を推進するために、省庁や自治体との連携や民間団体の巻き込み、人材育成や教育研修、広報活動などにも積極的に取り組む。 こどもの Biopsychosocial な健康の実現やそのための政策提言及び社会実装を促進する仕組みの構築に貢献するために、病院や研究所の枠にとどまらず、社会と一体となって活動していくことを目指す。 平成 26 年度のタンデムマス法の導入によって対象疾患が拡大した新生児マススクリーニング検査の我が国唯一の精度管理機関として、また、発見された症例の情報を集約して社会へ還元する中核拠点として、関連学会と協力し、我が国の新生児マススクリーニング検査精度の改善に引き続き努める。最近の治療法の劇的な改善に伴い、スクリーニング対象とすべき候補疾患が増加しており、新規対象疾患選定のための基準を策定した。これを各候補疾患に適用して評価するためのエビデンスの収集及び、新規スクリーニングを社会実装するための体制構築に取り組む。 厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会及び社会保障審議会児童部会小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会によって令和３年７月に共同で公表された「難病・小慢対策の見直しに関する意見書」において、今後、整備される予定の小児慢性特定疾病児童等登録データに係るデータベース事業を担当し、登録データの集計解析を行い、全国の小児慢性特定疾病児童等とその家族の生活実態調査等を実施することにより、エビデンスに基づく小児難病や重症慢性疾患の長期予後や QOL の改善のための政策提言を行う。 また、小児期発症の慢性疾患患者の自立を支援する自立支援事業、移行支援事業等の推進に寄与し、情報発信・研修会等の開催等を積極的に行う。 さらに、わが国における合併症罹患率やトランジションなどの実態がなお不明		るための知見を収集することが要請されている。今年度からのこども家庭科学研究班は、この目的に沿った全国調査を主な課題としているが、各疾患領域を専門とする学会や公的研究班から、各個に同様の調査を実施する意向が示された。いずれも中心的研究者はこども家庭科学研究班にも参画していることから、それぞれの調査結果の提供を受ける方針を取りまとめた。 2.脂肪酸代謝異常症スクリーニングの品質改善 VLCAD 欠損症・CPT2 欠損症の新生児マススクリーニングは偽陽性率が高くなっている。特に CPT2 陽性例については、診断のための遺伝子解析で「熱不安定性多型(p.F352C)」が少なからず検出され、これを我が国の小児急性脳症のリスク因子と報告した大規模研究論文が公表されており、明らかな病因性変異がなくても医療管理不要と結論するのが難しくなっている。過剰診断を避けるため、より感度・特異度の優れたスクリーニング指標を確立する必要がある。これまでに酵素活性測定と遺伝子解析を実施した VLCAD 欠損症・CPT2 欠損症スクリーニング陽性例を対象として、新生児濾紙血中の各種アシルカルニチン濃度と、それらの様々な組み合わせの比に ROC 分析等を適用し、感度・特異度・至適カットオフ等を検討した。その結果、VLCAD 欠損症については、現行指標 C14:1, C14:1/C2 よりも優れた新指標候補として、C14:1/中鎖アシルカルニチン比(C14:1/C10, C14:1/C8, C14:1/C6)を見出した。また CPT2 欠損症については、現行指標(C16+C18:1)/C2, C14/C3 よりも優れた新指標候補として、C12/C2, C12/C0 を見出した。これらの成果をそれぞれ国際学術専門誌に論文として公表するとともに、来年度から全国のマススクリーニングデータで検証するための研究計画を立案し、倫理審査承認を取得した。 ・子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査事業）は、10 万組の家族を対象とした大規模出生コホート調査として世界的にも注目され、当センターは、メディカルサポートセンターとして、全国 15 地域のユニットセンターの他、小児科学会・産婦人科学会等と連携し、本事業の運営に関して、国立環境研究所とともに中心的役割を担っている。現在、12 歳までの児に対するアンケート調査とともに、各種環境因子を分析・測定している。また、小学 6 年生の児童 10 万人を対象とした学童期調査を実施している。アレルギー等一般的な疾患については、10 歳児 5,000 人を対象とした血液検査等を含む詳細調査を実施している。さらに、2022 年 9 月以降は、臍帯血試料から抽出した DNA 試料約 8 万 1 千検体の網羅的 DNA 塩基多型解析を実施し、精度管	品質向上の取り組みとして脂肪酸代謝異常症スクリーニングの新指標を提示するとともに、新規疾患スクリーニングを社会実装するための体制構築に取り組んだ。後者に関連して、日本小児科学会小児慢性特定疾病委員会「新生児マススクリーニング検討小委員会」アドバイザー、日本小児神経学会小慢・指定難病委員会「脊髄性筋萎縮症マススクリーニングワーキンググループ」外部委員として議論に参加し、脊髄性筋萎縮症マススクリーニングについては診療体制に関する全国調査に寄与した。日本先天代謝異常学会で担当理事を務めるマススクリーニング・特殊検査適性委員会では、ライソゾーム病・副腎白質ジストロフィーの新生児マススクリーニングに関するワーキンググループを設置し、先行地域での調査を実施した。日本マススクリーニング学会では、副理事長・技術部会担当理事として、重症複合免疫不全症と脊髄性筋萎縮症のスクリーニングに用いられる定量 PCR 検査の外部精度管理方法の検討を進めた。令和 5 年度補正予算が計上された、重症複合免疫不全症・脊髄性筋萎縮症マススクリーニングの実証事業については、こども家庭科学研究班代表として、こども家庭庁母子保健課による事業計画策定に協力した。全国各自治体のマススクリーニング中核医師・検査技術者・母子保健所管部門・患者会代表者等を集めた「第 7 回新生児スクリーニング全国ネットワーク会議」を主催し、特に新規疾患スクリーニングに関する情報共有促進を図った。これらの取組を通じて、わが国の小児保健・予防医学の向上に貢献できた。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		で適切な対応が不十分と考えられる小児がん経験者を対象として、晩期合併症等に関する情報を収集及び発信する新たな長期フォローアップ体制の構築を検討する。 環境要因が子どもの成長・発達に与える影響を調べるため、環境省が企画・立案し、平成23年度から開始された出生コホート研究である子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）のメディカルサポートセンターとして当センターは中心的な役割を占める。令和5年度はエコチル調査研究部に設置された遺伝子解析研究室にて、検体のゲノム解析のパイロット研究及びエコチル調査で得られた検体のゲノム情報を解析する体制を充実させる。国立環境研究所をはじめ、関係省庁、諸外国の調査や国際機関と連携して調査研究を推進するとともに、中長期的視野に立って周産期を含む子どもの健康と環境に関する論文発表・政策提言を引き続き行う。 成育医療の現状を医療経済的観点から調査・分析し、不採算部門である小児・周産期医療の適正化や小児在宅医療の推進に資する政策提言を引き続き行う。		理を行っている。また、13 歳以降の Web 質問票調査にむけた開発を進めている。 ・エコチル調査から複数の論文を報告した。スクリーンタイムと発達の関連、2 歳時の血圧の基準値、甲状腺ホルモンの推移，妊娠中の母親の栄養と喘鳴のフェノタイプの関連などを明らかにした。(JAMA Pediatr, 2023 [impact factor 26.8]，Clin Exp Nephrol. 2023 [impact factor 2.617]，Allergy, 2023, [impact factor 12.4] 掲載) ・令和 5 年度も引き続き、厚生労働省委託事業として、小児慢性特定疾病登録センター運営事業委託費、小児慢性特定疾病情報管理事業、小児慢性特定疾病児童等支援者養成事業を実施した。 ・令和 5 年度も引き続き、全国 137 実施主体からの小児慢性特定疾病医療意見書の写しの送付や疑義照会等の進捗管理を行うとともに、当センター内に設置された登録センターにて、医療意見書に記載されている臨床情報を電子データ化し、小児慢性特定疾病児童等データベースの更新・維持を行った。 ・令和 2 年度から開始された登録データの研究等への二次利用申請への対応を令和 5 年度も引き続き行った。 ・遠隔通信技術を利用した自立支援員等への研究会を実施した。	・エコチル調査から様々な成果を国民に還元した。
				・令和 5 年度も引き続き、厚生労働行政推進調査事業費補助金「小児慢性特定疾病における医療・療養支援および疾病研究の推進に関する研究」および前年度より引き続き、「指定難病の普及・啓発に向けた包括的研究」、厚生労働科学研究費補助金「小児慢性特定疾病児童等及び指定難病患者データベースと疾病データベースとの連携による利活用推進研究」等の研究分担者として、登録データの集計解析、小児慢性特定疾病児童等の生活実態調査の解析を行うとともに、国際生活機能分類の概念を用いた患者 QOL の評価に関する検討等を行った。	・令和 5 年度の小児慢性特定疾病に関連する事業を遂行するとともに、関連する厚生労働省政策研究班に参画し、小児慢性特定疾病の制度のあり方に関する政策提言等に寄与することで、小児慢性特定疾病の施策運用及び疾病研究等に大きく貢献した。
		イ　成育医療に係る各種相談事業などの展開推進 引き続きホームページや専門外来を介して成育医療に関する情報提供を推進する。新規技術の開発や研究成果について積極的にマスメディア、ソーシャルメディアに発信する。 妊娠と薬情報センターでは平成 29 年度に全国 47 都道府県に拠点病院の設置を完了したが、その後も参加施設を増やしており、令和5年度は新たに2か所を加え 58 か所とする予定である。また、令和3		・妊娠中の薬剤使用に関して、不安を持つ女性に対し、情報提供するとともに、カウンセリング症例に基づいたエビデンス創出を目的とし、平成17年に開設した妊娠と薬情報センターについては、全国のネットワークの推進を図ってきた。令和 5 年度は 2 か所の準備を終え令和 6 年度より開始可能とした。拠点病院の医師・薬剤師を対象とした業務研修会はオンライン開催で 196 名の参加があった。妊娠・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業（添付文書の見直し）についてはワーキンググループ会議を 2 回	・妊娠と薬情報センターの相談事業については拠点病院ネットワークの充実が図られた。「妊娠・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業についても予定通り検討を進めた。症例データベースを用いた疫学研究や母乳中の薬物濃度測定にも取り組み、論文や学会で発表した。収集した安全情報を様々な学会等

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		年度に構築した新しいシステムを活用して情報提供体制の均てん化を推進する。さらに、相談症例データベースの他に、厚労省や製薬企業と連携して妊娠登録研究を進め、当該分野のエビデンス創出の仕組み作りに努める。引き続き、国内外の科学的知見を正しく反映した医薬品添付文書に改訂する国の事業に積極的に協力する。拠点病院担当者に対する実務者研修会、一般医療者向け講演会、開局薬剤師向け全国での研修会を開催するとともに、各種関連職能団体・学会等での広報を通じて当該分野の教育・啓発に努める。 プレコンセプションケアセンターでは、不妊・不育症や合併症妊娠など、妊娠に悩む女性のサポートを目的とした外来相談やモデル的な検診を行うとともに、プレコンセプションケアの重要性について引き続きセミナーなどを通じて医療関係者だけでなく広く社会に啓発する。 ウ　重い病気を持つ子どもへの生活・教育支援 重い病気をもつ子どもと家族の在宅生活を支える上で有用な新たなサービスについて研究を推進する。		開催し、ドンペリドン、リチウムの添付文書改訂の必要性について情報を収集し、検討を実施した。令和 4 年度に報告書を提出した β ブロッカーについては令和 5 年度第 16 回医薬品等安全対策部会安全対策調査会にて審議され、妊婦への投与について禁忌から有益性投与へ改訂されることが決定した。授乳と薬剤に係るオンライン・電話相談を有料で開始し、169 件に対応した。授乳と薬剤に係る相談の利便性の向上について検討し、ウェブサイト上の情報充実で対応した。さらに、臍帯血や乳汁中の薬物濃度測定や、妊娠中の安全性に関する英文の学術を発表し、相談に役立てた。(Congenit Anom (Kyoto). 2024 Jan;64(1):6-16, Br J Clin Pharmacol. 2024 Jan;90(1):146-157,PCN Rep. 2023 Jan 6;2(1):e62.)。 ・適切な時期に適切な知識・情報を小児期・思春期・性成熟期の男女を対象に提供し、将来の妊娠のためのヘルスケアを行うことを目的とした「プレコンセプションケアセンター」は開設後 8 年目を迎えた。COVID-19 などの影響を鑑み、また全国的な対応ができることを考慮し、相談外来及び検診・カウンセリングをオンラインにより全国から受けいれている。 ・小児期発症の慢性疾病を持つ子どもが成人し、自立していくことを支援するために、平成 27 年 9 月から、トランジション外来を開始した。開設より 7 年半経過した令和 5 年度末までに、トランジション外来を受診した患者総数は 857 名だった。令和 5 年度は、トランジション外来担当副師長が、10 診療科と 1 病棟の医師 61 名、看護師 15 名、ソーシャルワーカー3 名に直接成人移行支援について説明を行った。2023 年 9 月 11 日には成人移行支援グランドラウンドも行い、成人移行支援の院内周知を図った。その結果、令和 5 年度の総面談回数は前年度の 473 回から 570 回と 100 回近く増加し、外来看護師による自律支援も前年度の 285 回から 386 回と 100 回増加した。ここ数年で最も多く介入しており、日本でもトップクラスの数である。なお、医療連携室の看護師とソーシャルワーカーによる成人施設への移行支援が 134 回（前年度 141 回）であり、成人施設への移行は堅調に進んでいる。また、成人移行支援を患者及び家族に理解していただくために、患者家族参加型の「トランジション・ワークショップ」を毎年開催しているが、令和 5 年度は、数年間の新型コロナによる web 開催を経て、久しぶりに対面形式で 2024 年 3 月 10 日に開催した。なお、これらの職種	で医師・薬剤師・一般を対象に講演し、当該分野の情報発信に努め、妊婦・授乳婦の適切な薬物治療に関する知識の均てん化に貢献できた。 ・プレコンセプションケアセンターの活動を通して、妊娠前からのヘルスケアが女性自身の現在、将来、そして将来の子どもたちの well-being に重要であることの啓発を、健診カウンセリング、相談外来、情報発信によって着実に実施した。 ・当院トランジション外来での実績に基づいた「成人移行支援コアガイド」を厚労科研窪田班から発行し、自治体・学術団体への啓発活動を実施した。令和 5 年度難病等制度推進事業「移行期医療支援体制実態調査」に、窪田総合診療部統括部長が検討委員として参加し、全国各自治体での移行期医療支援センターの設立に向けて提言を公表した。さらに、令和 5 年度から厚労科研「小児期発症慢性疾患を有する全ての子どもに対する成人移行支援の均てん化と移行期医療支援センターとの連携に向けた調査研究」窪田班を組織し、成人移行支援アプリの開発を行った。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				による多職種カンファレンスを毎月1回開催した。 ・令和 5 年度から厚労科研「小児期発症慢性疾患を有する全ての子どもに対する成人移行支援の均てん化と移行期医療支援センターとの連携に向けた調査研究」窪田班を組織し、成人移行支援アプリの開発を行った。 ・総合診療部内で、総合診療科と在宅診療科が協働して、重い病気を持つ患児の在宅移行に取り組んだ。NICU や PICU で救命された一方、重い障害を残した児に対し、計画的に多職種でカンファレンスを行って情報を共有し、保護者への医療的ケアの指導等を看護師と共に行った。同時に、ソーシャルワーカーを中心に、社会的支援を受ける手続きを行った。退院前に、主治医、病棟看護師、ソーシャルワーカー、地元の相談支援専門員、保健師、訪問看護師、在宅診療医で、多職種による退院前カンファレンスを行うシステムを継続した。そこには、家族も参加し、情報を共有して生活環境を整え、高度先進医療機関から在宅医療への移行を行った。「子ども在宅クリニックあおぞら診療所せたがや」との合同カンファレンスを2か月に1回、web で開催し、情報共有を行った。	・在宅医療や施設入所への移行は、病床稼働率の上昇に繋がり、病院経営に寄与している。患者にとっても自宅や制限の少ない施設で家族と共に暮らす意味は大きく、病院から在宅や施設への移行の推進に取り組んでいくことの価値は大きい。
				・医療型短期滞在施設「もみじの家」の入所患者数は 85%前後の病床稼働率で推移しており、コロナ禍以前の 2019 年の稼働率と同様の状況に戻った。また、「もみじの家」での終末期医療（看取りの医療）も概ね1名が入院している状況である。 ・入院中の患児の教育支援として、東京都教育委員会、ベネッセと共同して、当センター内の特別支援学校（そよかぜ分教室）が、IT やロボットを活用して、遠隔操作で病棟において教育を行うプログラムの開発研究を引き続き行った。	・「もみじの家」での緩和ケア病床運用は、日本の小児医療における先進事例として評価されている。緩和ケア科診療部長と共に、「もみじの家」の診療体制を検討し、「もみじの家」で終末期医療を行う患者数を増やしていく予定である。
		③　衛生検査センターの運営 衛生検査センターにおいて、前年度に引き続き白血病の確定診断を行うための細胞マーカー検査、融合遺伝子検査等の受託を継続する。白血病の融合遺伝子検査の項目を拡充し、染色体FISH検査の受託を推進する。前年度から開始した遺伝性難病の生殖細胞系列遺伝子検査の受託を推進する。		・「成育衛生検査センター（臨床検査技師等に関する法律の規定に基づく衛生検査所として登録)」において、令和1～4年度に引き続き国内の小児がん診療機関から依頼を受けた白血病/リンパ腫等血液腫瘍（疑い例を含む）の細胞マーカー診断（新規 924 件〔前年度 912 件〕、再発 105 件〔前年度 110 件〕、微小残存病変 MRD 解析等 705 件〔前年度 720 件〕、及び白血病/リンパ腫キメラ遺伝子スクリーニング解析 730 件〔前年度 696 件〕、FISH 解析 15〔前年度 34 件件〕を実施した。 ・検査の受託に関し、対象となる小児がん診療機関 132 施設のうち、契約締結困難な事情がある施設を	・前年度までに引き続き、研究所で培ってきた先端的な技術と経験を活かした解析によって、白血病/リンパ腫に対する均てん化された初期診断や当センター以外では実施が困難な微小残存病変解析及び遺伝子異常解析を検体検査として継続し、治療方針決定に有用な情報として、国内の関連医療機関のおよそ9割に提供することで、わが国の小児がん診療の質の向上に令和5年度も貢献した。 ・契約締結可能な施設とは委託検査契約が完了して検査料金の

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				除く 129 施設 97.8%（前年度 132 施設中 128 施設 88.9%）と何らかの検査委託契約を継続した。AMED 研究費によって実施している臨床研究と、小児がん中央機関事業における診断支援としての解析を除き、対象となる検体検査については引き続き検査料金の徴収を行った。 ・急性リンパ芽球性白血病や急性骨髄性白血病融合遺伝子 70 項目（前年度 28 項目）を遺伝子診断の項目に追加した。 ・前年度開設した「成育衛生検査センター先天性疾患遺伝学的検査部門」において、SHOX 異常症、21 水酸化酵素欠損症、Y 染色体微細欠失、インプリンティング異常症の診断を目的とする遺伝学的検査受託を継続し、今年度上記疾患の疑われる 72 症例（令和 4 年度 28 例）に対して MLPA または MS -MLPA 法による遺伝学的検査を実施した。また、AMED 研究班からの解析委託を受け、11 件（令和 4 年度 106 件）の MS-MLPA 検査を実施した。	徴収が可能となり、AMED 研究費によって実施している臨床研究、小児がん中央機関事業で実施している診断支援と合わせて一定の財源が確保され、白血病/リンパ腫の診断業務の安定的な継続が可能となった。 ・検査項目の追加によって、当センターで実施している白血病/リンパ腫の診断の有用性がさらに高まった。 ・研究所で培われた技術と解析実績をもとに整備した、先天性疾患の遺伝学的診断を目的とした臨床検査を提供する体制を維持した。全国の関連医療機関への周知が進んだことに加え、プラダーウィリ症候群の診療ガイドラインにおける MS-MLPA 法による遺伝学的診断の推奨、SHOX 異常症に対する成長ホルモン使用の保険収載により、受託件数も徐々に増加しつつある。前年度に引き続き、先天性疾患遺伝学的検査部門で実施された臨床検査により、患者の治療方針決定に有用な情報を臨床の現場に還元することができ、先天性疾患におけるゲノム医療の精度および質の向上に貢献した。
			＜定量的視点＞ ※（評）評価指標 、（モ）モニタリング指標 ・論文被引用数(評) ・(海外・国内) 著名誌への論文掲載数(評) ・国際学会での発表件数（モ） ・国際会議等の開催件数（モ） ・国際学会での招待講演等の件数（モ） ・国際共同研究の計画数、実施数(モ) ・海外の研究機関との研究協力協定の締結数 （モ） ・外部研究資金の獲得件数・金額（モ）	・論文被引用数(評)346 件 ・(海外・国内) 著名誌への論文掲載数(評)224 件 ・国際学会での発表件数　84 件 ・国際会議等の開催件数　4 件 ・国際学会等での招待講演等の件数　88 件 ・国際共同研究の計画数、実施数30 件 ・海外の研究機関との研究協力協定の締結数　3 件 ・外部研究資金の獲得件数・金額　404 件2,066,211 千円 ・HP 等による成果等の広報数 129 件、アクセス数	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			・HP 等による成果等の広報数・アクセス数（評） ・記者会見実施数(モ) ・新聞、雑誌、テレビ等での掲載・報道数(モ) ・国民・患者向けセミナー等の実施件数（評） ・国民・患者向けセミナー等参加者数(評) ・医療従事者向けセミナー等の実施件数（評） ・医療従事者向けセミナー等参加者数(評) ・委員、オブザーバーとして国の審議会、検討会等への参画数(モ) ・政策提言数(評)	640,617 件 ・記者会見実施数　1 件 ・新聞、雑誌、テレビ等での掲載・報道数　2,122 件 ・国民・患者向けセミナー等の実施件数　19 件 ・国民・患者向けセミナー等参加者数　1,981 人 ・医療従事者向けセミナー等の実施件数　79 件 ・医療従事者向けセミナー等参加者数　延べ 8,127 人 ・委員、オブザーバーとして国の審議会、検討会等への参画数：25 件 ・政策提言数：2 件	
③　NC 間の疾患横断領域における連携推進 NC 間の連携による新たなイノベーションの創出を目的として設置された国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部（JH）においては、NC 間の疾患横断領域を中心とした研究開発とそのための基盤整備、人材育成等に取り組むものとする。 具体的には、ゲノム医療、大規模医療情報の活用、コホート研究基盤の連携・活用、健康寿命延伸のための疾患横断的予防指針提言、実装科学推進のための基盤構築などについて、疾病の予防や共生にも留意しつつ、NC がそれぞれの専門性を活かし、相乗効果を発揮できる研究領域における研究開発の推進等に取り組むものとする。 人材育成については、特に研究支援人材を育成するための体制を構築し、我が国の有為な人材の育成拠点となるようモデル的な研修及び講習の実施に努めること。この他、NC の研究成果	⑤　国立高度専門医療研究センター間の疾患横断領域における連携推進 国立高度専門医療研究センター（以下「NC」という。）間の連携による新たなイノベーションの創出を目的として設置した国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部（以下「JH」という。）において、NC 間の疾患横断領域を中心とした研究開発の推進とそのための基盤整備、人材育成等に取り組むこととする。 具体的には、ゲノム医療、大規模医療情報の活用、コホート研究基盤の連携・活用、健康寿命延伸のための疾患横断的予防指針の提言、実装科学推進のための基盤構築などについて、疾病の予防や共生にも留意しつつ、NC がそれぞれの専門性を活かし、相乗効果を発揮できる研究領域における研究開発の推進等に取り組むこととする。 また、人材育成については、特に研究支援人材を育成するための体制を構築し、我が国の有為な人材の育成拠点となるようモデル的な研修及び講習の実施に努めるとともに、NC 連携及び NC を支援する	④　国立高度専門医療研究センター（以下「NC」という。）間の疾患横断領域における連携推進 国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部（以下「JH」という。）が実施する横断的研究推進事業費を伴う研究・事業等で NC 連携及び NC を支援することにより、我が国の医療・研究に大きく貢献する成果を挙げるため、JH において、NC 間の疾患横断領域を中心とした研究開発の推進とそのための基盤整備及び人材育成等について、以下のとおり取り組むこととする。			

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
の発信やメディアセミナーの開催、知財の創出・管理の強化や企業との連携強化に取り組むものとする。 また、JH 内で適正なガバナンス体制を構築し、定期的に活動状況の評価を行うこと。	ことによる研究成果の発信やメディアセミナーの開催、知財の創出・管理の強化や企業との連携強化に取り組むこととする。 さらに、横断的研究推進事業等の円滑な実施を図るため、JH 内で適正なガバナンス体制を構築し、定期的に活動状況の評価を行うこととする。 これらの取組を通じ、中長期目標期間中において、JH が実施する横断的研究推進事業費を伴う研究・事業で NC 連携及び NC を支援することにより、我が国の医療・研究に大きく貢献する成果を挙げることとする。	ア　新たなニーズに対応した研究開発機能を支援・強化する。 具体的な取組は次のとおりである。 ・JH Super Highway、Office365 などの研究利用可能なデジタル共通インフラの活用支援を行う。 ・６NC の電子カルテからの疾患情報を統合的に取得できる共通医療データベースの拡充を図り、データベースを利用した研究の支援を行う。 ・NC 内の患者レジストリにおける NC 間の研究連携を支援・強化する。 ・データ基盤課カウンターパートとの意見交換会を開催し、６NC との情報共有及び連携を図る。 ・各 NC の人材育成に関わる部署との連携を図り、研究支援人材の育成支援体制の構築に取り組む。特に生物統計分野においては、JH の若手生物統計家 NC 連携育成パイロット事業（令和４～５年）により、６NC が連携し実務を通して若手人材の育成支援を推進する。また、各 NC の博士号取得促進のための支援方法について、引き続き検討する。 ・６NC 共通教育用プラットフォームを通して、疾患領域横断的な人材育成のために、NC 横断的な教育コンテンツの Web 配信による教育機会の提供を推進する。 ・配信中のコンテンツの品質管理と補充	［評価の視点］ ○　研究開発に資するデータ集積のための基盤強化等に係る取組が十分であるか。 ○　ＮＣ間の連携により効果的な研究開発が期待される領域への取組みが十分であるか。 ○　社会に向けて、研究・開発の成果や取組の科学技術的意義や社会経済的価値をわかりやすく説明し、社会から理解を得ていく取組を積極的に推進しているか。 ○　研究開発分野のニーズに応じた専門知識を有する人材の育成や研修の実施が図られているか。 ＜定性的視点＞ ・情報基盤等の構築 ・情報基盤データの利活用 ・他機関の疾患レジストリとの連携 ・共同研究課題の提案と実	・Office365 を活用した業務 DX の動画コンテンツ配信を行った。 ・6NC 統合電子カルテデータベース（6NC-EHRs）に令和 5 年度より国立がん研究センター中央病院のデータ収集・蓄積を開始した。 ・6NC-EHRs を使用した医学研究の公募を国立がん研究センター・国立成育医療研究センターを対象に実施し 2 課題を採択した。 ・昨年度採択の 5 課題と合わせて全 7 課題の研究支援を実施している。 ・検査 123 項目を標準化整備し、研究者へのデータ提供を開始した。また、JLAC11 への対応を試行している。 ・研究者から要望・問い合わせがあった項目の中で、特に病名データについて非標準病名の標準化・転帰区分等の仕様の調査を進め、各 NC へのフィードバックを実施した。 ・外来・入院診療科の標準化対応を実施した。 ・6NC-EHRs 用リモート解析環境を構築した。 ・NC 法に基づく事業化について運営体制等を検討している。 ・電子カルテ情報を連携した 6NC-EHRs の他、電子化医療情報を活用した疾患横断的コホート研究（2019-(1)-1 井上班）などが NC 内の患者レジストリを利用した研究を推進している。また、6NC 連携レジストリデータ利活用促進事業（JH 事業-03 杉浦班）がレジストリデータ利活用促進事業を展開して	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		のための委員会を設立するとともに、事業運営規則等を作成する。	施 ・研究課題の進捗管理と評価システムの構築 ・企業との連携支援 ・アウトリーチ戦略 ・社会に対する研究・開発成果の発信 ・人材育成戦略 ・具体的な取組事例	いる。 ・令和 5 年度は、12 回のカウンターパート連絡会議を開催し、必要な情報共有と意見交換を行い 6NC 間の連携強化に取り組んだ。 ・各 NC の人材育成に関わる部署との連携を図り、研究支援人材の育成支援体制の構築に取り組んだ。特に、生物統計分野においては、JH の若手生物統計家 NC 連携育成パイロット事業（令和4～5年）により、6NC が連携し実務を通して若手人材を育成する支援を推進し、2 名の若手が実務試験統計家認定申請の要件を満たせたため、認定申請を行い、資格を取得した。また、博士号取得促進のための支援方法について検討し、支援案を 6NC に提供した。 ・令和 4 年度に 6NC の倫理審査委員会組織体制についての調査および情報共有を経て、令和 5 年度は各 NC の担当事務局および研究者にとってより負担の少ない効率的な倫理審査申請電子システムへの改善等に活用して頂くため、現在使用中の研究倫理審査申請電子システムに関する調査を行い、各 NC のシステム運用状況を整理し、6NC へ情報提供および各 NC の仕様書やマニュアルの共有を行った。 ・英語論文等の作成促進支援として、令和 6 年 4 月から英語校正アプリ（Grammarly）を 6NC へ導入するための支援の準備を行った。	
		イ　6 NC 連携で効果的な研究開発が期待される領域の取組を支援・強化する。 具体的な取組は次のとおりである。 ・実験・解析基盤のための、あるいは NC 連携が効果的な新規横断的研究推進事業の立ち上げを図る。 ・実施している横断的推進研究事業について、各課題の進捗管理や課題評価を実施し、効果的な研究開発の推進等に取り組む。また、関連する大型研究費の獲得支援や、NC 連携の研究開発基盤整備の推進に取り組む。 ・NC 連携若手グラントについて周知・啓発し、各課題の進捗を支援し、効果的な研究開発の推進等に取り組む。 ・課題実施に伴い、企業・アカデミア等との交渉支援を継続して実施する。 ・JH に設置したがん・難病の全ゲノム解析等にかかる事業実施組織準備室において、事業実施組織の創設に向け必要な部門やその役割の検討を行う。産業・アカデミアフォーラムの発足・運営を支援するとともに、データ利活用推進の仕組みの構築を進める。	・令和 5 年度は「6NC 共同の研究基盤拠点の構築に関わる研究課題」を重点目標とし、これに加えて臨床研究（国際連携体制の構築、バイオイメージングプラットフォームの確立、バイオマーカーの探索、治験・臨床研究推進基盤整備、診療支援）についても対象として横断的研究推進課題を募集した。合計 23 課題の応募があり、JH 内部および外部評価委員を含めた厳正な審査を実施し、上位 8 課題を採択した。また、これとは別に JH 指定課題として 2 課題を採択した。令和 6 年 4 月の研究開始を予定している。 ・令和元年度、2 年度、令和 3 年度及び令和 4 年度から実施している横断的研究推進費 8 課題の進捗管理及び外部評価を実施し、研究開発を推進するとともに、令和 6 年度開始課題として「6NC 共同の研究基盤拠点の構築に関わる研究課題」に加えて、「臨床研究（国際連携体制の構築、バイオイメージングプラットフォームの確立、バイオマーカーの探索)、治験・臨床研究推進基盤整備、診療支援､」を重点目標として公募を実施し、8 課題を採択した。また、JH 指定研究として 2 課題を採択した。 ・6NC のコアラボ事業として、NCC での空間情報を保持した 1 細胞レベルの網羅的遺伝子発現解析の一括受託を開始した。 ・令和 4 年度及び令和 5 年度から実施している NC 連	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				携若手グラント合計 24 課題の進捗管理及び中間評価を実施し、研究開発を推進した。また、令和 6 年度若手グラント研究助成の新規課題公募を行い、12 課題を採択した。 ・令和 5 年度開始の横断的研究推進課題がなかったため、企業・アカデミアとの交渉支援の要望がなかった。 ・全ゲノム解析等事業実施準備室において、臨床・患者還元支援、解析・DC 運営、利活用支援、IT・情報基盤・セキュリティ、ELSI、総務の６チームにより事業実施組織の創設に向けた検討を行った。 ・具体的には、全ゲノム解析等の医療実装に向けた方向性の検討と患者還元の仕組み・体制の構築（臨床・患者還元支援）、実データを用いた利活用の実施体制の構築（利活用支援）、業務・体制の概要策定と業務上必要な資産等の移行方針の策定（解析・DC 運営）、事業システムや組織インフラにおける設計・運用基本要件の検討（IT・情報基盤・セキュリティ）、ELSI 上の課題・懸念の洗い出しと市民・患者の参画を促す体制を整理（ELSI）、法人形態・予算枠決定前の事業実施組織の組織体制検討と広報活動の実施（総務）を行った。	
		ウ　６NC 全体として研究成果の実臨床への展開を支援・強化する。 　具体的な取組は次のとおりである。 ・６NC の構成員が共通して必要となる知財・法務に関わる理解の促進、知見の共有を促進する資材を提供する。 ・知財・法務に関する相談スキームの適切な運用を図り、法務専門家の協力を得て、各 NC の知財・法務に関する支援を行う。 ・JH ホームページの充実を図るとともに、NC 間の連携による取組等について、国民を始め企業やアカデミアに幅広く情報提供を行う。 ・JH が支援している研究課題の成果について、プレスリリースや HP への掲載を行い、広く一般に向けた情報提供を行う。 ・６NC 広報における情報共有及び連携を図り、情報発信の精度を高める。 ・JH ホームページアクセス件数：6,000 件以上／月		・著作権を中心に知的財産権に関する理解を促進する映像資材を作成し、ICR-web を通して提供した。 ・出資規定に関する相談（NCC)、海外企業との英文契約に関する相談(NCCHD)に対応し、終了報告を受領した。また、ロゴへのアニメーション付与に関する相談（データ基盤課）に対し当課の見解を伝えた。 ・JH について国民を始め企業やアカデミアに幅広く知っていただくため、JH のパンフレットを更新し、各 NC に配布した。 ・JH が支援している研究課題やその概要について、研究者や JH 関係課とともに連携、JH ホームページへ掲載し、また、英語版も作成した。 ・論文業績として、研究論文刊行成果（2021-2023 計 80 論文）を JH ホームページへ掲載した。 ・「6NC が拓く新たなサイエンスの地平」をテーマとした６NC リトリートポスターセッションを開催した。「第 31 回日本医学会総会 2023 東京」において、プログラム内で 6NC リトリートを開催できることになり、若手研究者のポスターセッション（応募総数：178 題（うち発表演題：131 題））を中心とし、6NC 内外の研究者・医療者の交流を図った。また、優秀なポスター演題については、理事長賞及び JH 本	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				部長賞の表彰を行い、表彰状及び盾を授与した。 ・6NC リトリートは初開催であったが、研究、医療関係者など約 400 名が参加した。 ・多くの方々に情報発信をするため、ホームページだけではなく、各 NC の広報カウンターパートを通じ、SNS での発信を実施した。 ・JH ホームページアクセス件数：6,000 件以上／月を達成	
		エ　アからウまでの取組等について、横断的研究推進事業等の円滑な実施を図るため、JH 内で適正なガバナンス体制を構築し、定期的に活動状況の評価を行う。		・6NC 理事長会議等を毎月開催し、横断的研究推進事業の予算配分方針や新規研究課題の設定・研究成果の評価などの重要事項は、当該会議で各 NC 理事長で協議し意思決定をするなど、6NC 理事長の適正なガバナンス体制のもと業務運営を行った。	
			＜NC 間の疾患横断領域における連携推進＞ ・患者情報、診療録情報の収集件数 ・他機関の疾患レジストリとの連携数 ・情報基盤データを活用した学会発表数・論文数 ・ＮＣ間の共同研究の計画・実施件数 ・企業等との受託・共同研究の計画・実施件数 ・NC 間の連携による政策提言数・学会等の策定する診療ガイドライン等への提案件数 ・ＨＰ等による成果等の広報数・アクセス数 ・記者会見実施数 ・新聞、雑誌、テレビ等での掲載・報道数 ・受講者数	・患者情報、診療録情報の収集件数（モ） 6NC 共通電子カルテデータベース（6NC-EHRs）登録患者数　825,678 人 情報基盤データの提供件数　6 件 ・他機関の疾患レジストリとの連携数（評）1 件 ・情報基盤データを活用した学会発表数・論文数（モ）4 件 ・NC 間の共同研究の計画・実施件数（評） JH 横断的研究推進費 課題数　12 件 若手グラント研究助成 課題数　23 件 ・企業等との受託・共同研究の計画・実施件数（評）0 件 ・NC 間の連携による政策提言数・学会等の策定する診療ガイドライン等への提案件数（モ）3 件 ・HP 等による成果等の広報数・アクセス数（評） JH ホームページアクセス件数　98,225 件 プレスリリース件数　1 件 ・記者会見実施数（モ）　0 件 ・新聞、雑誌、テレビ等での掲載・報道数（モ）6 件 ・研究支援人材等の育成・研修コースの設置数（評）6NC 共通教育用コンテンツ数　123 件 ・受講者数（評）6NC 共通教育用コンテンツ総視聴者数　14,006 人	

1．当事務及び事業に関する基本情報			
1－2	実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかかれる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律第 17 条
当該項目の重要度、難易度	【重要度：高】 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できる NC の特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	事前分析表（令和 5 年度）　I-4-1 行政事業レビューシート番号　0150

2．主要な経年データ

主な参考指標情報

評価対象となる指標	基準値等	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
共同・受託研究契約締結件数	100 （年間 100 件以上）	175	150	127			
職務発明委員会審査件数	10 （年間 10 件以上）	14	13	12			
first in human / first in child（ヒト/子どもに初めて投与する）試験実施件数	3 （中長期目標期間中に 3 件） （令和 5 年度計画では、年 1 件以上）	0	0	0			
医師主導治験実施件数	20 （中長期目標期間中に 20 件） （令和 5 年度計画では、年 4 件以上）	11	10	6			
先進医療承認件数	4 （中長期目標期間中に 4 件以上） （令和 5 年度計画では年 1 件以上）	0	2	0			
臨床研究実施件数（倫理審査委員会承認）	1,600 （中長期目標期間中に 1,600 件以上） （令和 5 年度計画では年 267 件以上）	294	346	354			

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
予算額（千円）	3,109,642	3,050,844	3,016,117			
決算額（千円）	2,750,781	3,047,681	2,780,203			
経常費用（千円）	2,936,608	3,259,557	2,939,987			
経常利益（千円）	247,299	347,967	301,672			
行政コスト（千円）	2,943,294	3,266,366	3,038,018			
従事人員数 （令和 5 年 4 月 1 日時点）	259	250	250			

	特定臨床研究（認定臨床研究審査委員会承認）実施件数	16 （年間 16 件以上）	17	18	17											
	特定臨床研究に対する多施設臨床研究実施支援実施件数	15 （年間 15 件以上）	15	19	19											
	治験実施件数	300 （中長期目標期間中に 300 件以上） （令和 5 年度計画では、年 50 件以上）	62	64	60											
	学会等作成診療ガイドライン採用件数	160 （中長期目標期間中に 160 件以上） （令和 5 年度計画では、年 30 件以上）	26	28	35											

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

	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
					主な業務実績等	自己評価		
							評定	A
							＜評定に至った理由＞ （１） 主な目標の内容 ○目標の重要度、難易度 【重要度：高】 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できる NC の特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。 （定量的指標） 本欄「（２）目標と実績の比較」に記載 （定量的目標以外） 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備 具体的には、 ・メディカルゲノムセンター（MGC）の機能の充実とバイオバンクの充実、全ゲノム解析、小児希少疾患の原因遺伝子解明の推進、センター内の連携強化 ・研究・開発の企画及び評価体制の整備 ・企業等との連携の強化 ・知的財産の管理強化及び活用推進 ・倫理性・透明性の確保 ・競争的資金を財源とする研究開発	

・医療分野のICTの活用
・First in Human（Child）試験をはじめとする治験・臨床研究体制の整備

（２） 目標と実績の比較
（定量的指標）
・共同研究、受託研究契約締結件数
中長期計画　　年 100 件
年度計画　　年 100 件
実績　　127 件（対年度計画 127.0%）
・職務発明委員会審査件数
中長期計画　　年 10 件
年度計画　　年 10 件
実績　　12 件（対年度計画 120.0%）
・First in Human／First in Child 試験実施数（世界で初めてとなるヒト（子ども）への薬物の投与、機器の適用試験）
中長期目標　　累計　３件
年度計画　　年　１件
実績　　０件（対年度計画 0%）
・医師主導治験実施件数
中長期目標　　累計 20 件
年度計画　　年　４件
実績　　６件（対年度計画 150.0%）
・臨床研究（倫理審査委員会にて承認された研究）実施件数
中長期目標　　累計 1,600 件
年度計画　　年　 267 件
実績　　354 件（対年度計画 132.6%）
・特定臨床研究（認定臨床研究審査委員会にて承認された研究）実施件数
中長期計画　　年 16 件
年度計画　　年 16 件
実績　　17 件（対年度計画 106.3%）
・特定臨床研究に対する多施設臨床研究実施支援実施件数
中長期計画　　年 15 件
年度計画　　年 15 件
実績　　19 件（対年度計画 126.7%）
・治験実施件数
中長期目標　　累計 300 件
年度計画　　年　50 件
実績　　60 件（対年度計画 120.0%）
・学会等が作成する診療ガイドライン等への採用件数
中長期目標　　累計 160 件
年度計画　　年　30 件
実績　　35 件（対年度計画 116.7%）

							その他、「２．主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり （３） その他考慮すべき要素 （定量的指標以外の成果） ・小児医薬品開発ネットワーク支援事業 厚生労働省が公益社団法人日本小児科学会に委託し、NCCHD が支援事務局として事業運営を行っている本事業は、製薬企業に対して小児用・希少疾患用医薬品開発の要望を行い、併せてこれを支援することにより、開発を促進し、我が国の保健医療の向上に資することを目的としている。この事業がなければ製薬企業は小児に対する治験を日本国内で実施することなしに国外のみで承認させることとなり、いわゆるドラッグ・ロス／ラグを招く。事業開始から７年間で 29 品目支援を行い、令和５年度の承認件数は４品目(累計７品目)となった。 ・成育医療研究開発費を活用した研究の適切な実施と評価体制構築に寄与するプログラムオフィサー(PO)による研究進捗管理と研究支援 成育医療研究開発費については、その使用及び成果について適切な管理が必要とされている。特に治験、特定臨床研究、先進医療等を実施予定としている課題等について、目的としている成果を確実に取得できるよう支援すること、得られた試験成績を基に公的研究費を獲得すること等を目的として、PO 面談制度を構築した。令和５年度には１課題が AMED の研究費を獲得し、２課題が特定臨床研究として研究を開始することができた。これまでに選定した課題数は、令和４年度 18 課題、令和５年度新規 10 課題・継続 12 課題である。 ・国際共同ランダム化比較試験（国内医師主導治験）による小児及び若年成人再発急性骨髄性白血病に対する新規治療薬の開発とドラッグ・ラグ／ロス解消 「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」報告書（令和５年６月９日）において、創薬力の強化及びドラッグ・ラグ／ロスの解消が検討課題とされている。そこで、NCCHD で初めて欧州を中心に計画された「小児及び若年成人再発急性骨髄性白血病」に対する国際共同第Ⅲ相ランダム化比較試験に、日本の医療機関がグローバルの一地域として参加する体制の構築を行った。欧州との頻回な国際会議を開催することで様々な問題を整理し、度末までにすべての契約が完了。今後の日本の成育領域における国際共同試験のひな形となり、ドラッグ・ロス／ラグの解消につながることが期待される。 （４） 評定 上記含むその他の成果は、中長期目標に照らし顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められることから「A」評定とした。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他の事項＞ 特になし

4. その他参考情報

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
（2）実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備［臨床研究事業］	（2）実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備	（2）実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備			評価項目 1―2〈評定：S〉 ①目標の内容 ・企業や大学等との連携を強化し、共同研究や受託研究を推進する。これにより、共同・受託研究契約を、年間 100 件以上締結する。 ・職務発明委員会において年間 10 件以上審査する。 ・First in Human / First in Child（ヒト/子どもに初めて投与する）試験を 3 件以上、医師主導治験を 20 件以上実施し、先進医療の承認を 4 件以上得る。 ・臨床研究（倫理審査委員会にて承認された研究）実施件数を中長期目標期間中に 1,600 件以上、特定臨床研究（認定臨床研究審査委員会にて承認された研究）実施件数を年間 16 件以上とする。 ・特定臨床研究に対する多施設臨床研究実施支援（プロトコル作成、データマネジメント、モニタリング、監査、統計解析、研究実施の調整に係る支援等）を年間 15 件以上実施する。 ・治験を、中長期目標期間中に 300 件以上実施する。 ・学会等が作成する診療ガイドラインへの採用件数を中長期目標期間中に 160 件以上とする。 ②目標と実績の比較 （定量的指標） 内　容：共同・受託研究契約締結件数 中長期目標：年間 100 件以上 実績：127 件 達成度：127.0％ 内　容：職務発明委員会審査件数 中長期目標：年間 10 件以上 実績：12 件 達成度：120.0％ 内　容：First in Human / First in Child（ヒト/子どもに初めて投与する）試験実施件数 中長期目標：3 件以上 年度計画：1 件以上 実績：0 件

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
					達成度：0% 内　容：医師主導治験実施数 中長期目標：20 件以上 年度計画：4 件以上 実績：6 件 達成度：150.0% 内　容：先進医療承認件数 中長期目標：4 件以上 年度計画：1 件以上 実績：0 件 達成度：0.0% 内　容：臨床研究実施件数（倫理審査委員会承認） 中長期目標：1,600 件以上 年度計画：267 件以上 実績：354 件 達成度：132.6% 内　容：特定臨床研究実施件数 中長期計画：年間 16 件以上 実績：17 件 達成度：106.3% 内　容：特定臨床研究に対する多施設臨床研究実施支援実施件数 中長期計画：年間 15 件以上 実績：19 件 達成度：126.7% 内　容：治験実施件数 中長期目標：300 件以上 年度計画：50 件以上 実績：60 件 達成度：120.0% 内　容：学会等作成診療ガイドライン採用件数 中長期目標：160 件以上 年度計画：30 件以上 実績：35 件 達成度：116.7% ・また、実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備について、 1）小児医薬品開発ネットワーク支援事業について、厚生労働省が公益社団法人日本小児科学会に委託

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
					した事業である。当センターが、日本小児科学会の委託を受け支援事務局として事業運営を行っている。この事業がなければ製薬企業は小児に対する治験を日本国内で実施することなしに国外のみで承認させることとなり、いわゆるドラッグ・ロス／ラグを招く。事業開始から 29 品目支援を行い、令和 5 年度は 4 品目が承認され、累計で 7 品目が承認されている成果を上げている。 2）成育医療研究開発費を活用した研究の適切な実施と評価体制の構築に寄与する、PO による研究進捗管理と研究支援について、成育医療研究開発費がその使用及び成果を適切な管理が必要とされている。令和4年度から特に治験、特定臨床研究、先進医療等を実施予定している課題等について、目的としている成果を確実に取得できるよう支援すること、得られた試験成績を基に公的研究費を獲得すること等を目的として、プログラムオフィサー面談制度を構築した。令和 5 年度においては、1 課題がAMED の研究費を獲得し、2 課題が特定臨床研究として研究を開始することができた。これまでに選定した課題数は、令和 4 年度 18 課題、令和 5 年度新規 10 課題、継続 12 課題の成果を上げている。 3）国際共同ランダム化比較試験（国内医師主導治験）による小児及び若年成人再発急性骨髄性白血病に対する新規治療薬の開発とドラッグ・ラグ／ロス解消について、「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」報告書（令和 5 年 6 月 9 日）において、創薬力の強化及びドラッグ・ラグ／ロスの解消が検討課題とされている。そこで、成育で初めて欧州を中心に計画された「小児及び若年成人再発急性骨髄性白血病」に対する国際共同第Ⅲ相ランダム化比較試験に、日本の医療機関がグローバルの一地域として参加する体制の構築を行っ

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
					た。欧州との頻回な国際会議を開催することで様々な問題を整理し、令和5年度末までにすべての契約が完了した。今後の日本の成育領域における国際共同試験のひな形となり、ドラッグ・ロス／ラグの解消につながる成果を上げている。 上記のとおり、令和 5 年度実績は実用化を目指した研究・開発の推進に積極的に取り組み、医師主導治験実施件数、臨床研究実施件数等、目標を超えて達成した事項が多くあり、特に顕著な成果を上げているため、自己評定をＳとした。 ③その他考慮すべき要素 予算額に対して決算額は約 8.5%下回っている。原因として計画よりも給与費の減等が挙げられる。
	①　メディカルゲノムセンター（MGC）の機能の充実とバイオバンクの充実、全ゲノム解析、小児希少疾患の原因遺伝子解明の推進、センター内の連携強化	①　遺伝診療センターと連携した全ゲノム解析、小児希少疾患の原因遺伝子解明の推進、センター内の連携強化、バイオバンクの機能の拡充	［評価の視点］ ○　研究開発の体制の充実が図られ、研究成果の実用化に向けた橋渡しに係る取組が十分であるか。		
メディカルゲノムセンター（MGC）の機能の充実とバイオバンクの充実、全ゲノム解析、小児希少疾患の原因遺伝子解明の推進、センター内の連携強化、研究・開発の企画及び評価体制の整備、企業等との連携の強化、知的財産の管理強化及び活用推進、倫理性・透明性の確保、競争的資金を財源とする研究開発、医療分野の ICT の活用、First in Human/ First in Child（ヒト/ 子どもに初めて投与する）試験をはじめとする治験・臨床研究体制の強化により、研究・開発を推進する。 また、臨床研究及び治験を進めるため、症例の集約化を図るとともに、今後	基礎研究の成果を臨床での実用化につなげるとともに、臨床現場での課題解決のための基礎研究が円滑に行えるよう、研究所と病院との連携強化を図るとともに、相互の人的交流を進め、共同研究を推進する。その中でもゲノム研究については、センター内の組織横断的なゲノム医療の実現を目指す。 また、成育疾患領域における臨床研究の中核的病院として、センター内外の診療部門、治験・臨床研究支援部門や企業等と連携して推進を図る。また、小児・周産期領域における治験・臨床研究の拠点として成育医療の体制構築や均てん化により成育基本法に関連す	遺伝子診断支援及び未診断疾患の網羅的遺伝子解析支援拠点として更に充実した体制整備を引き続き行う。令和４年９月に設立された遺伝診療センターと連携し、成育疾患の病態解明研究を推進する。さらに、バイオバンクを活用し、国内各拠点からの試料と臨床情報及び解析結果の保管並びにデータベース化を引き続き進める。 これまで行ってきた各疾患の遺伝子解析についても、国内及びアジアにおける成育希少難治性疾患の遺伝子解析拠点として国内外の医療機関とネットワークを形成し、性分化疾患、１型糖尿病、インプリンティング疾患などの大規模検体集積を行う。さらに、令和４年度に締結したかずさ DNA 研究所との連携を活用し、国内の成育疾患患者に対して継続的に遺伝子診断技術を提供するための基盤整備を行う。また、病院と研究所が連携して、臨床診断・遺伝子診断・遺伝カウンセリングが一		・IRUD（希少・未診断疾患イニシアチブ）拠点事業の体制を整備し、全国の医療機関から原因不明の成育疾患症例試料を集め、次世代シークエンサー等を用いた全遺伝子配列解析を実施した。内分泌・代謝科、遺伝診療科、耳鼻咽喉科、皮膚科、整形外科、新生児科、眼科、不妊診療科、産科、胎児診療科、移植・細胞治療科、消化器科、免疫・アレルギー科、呼吸器科等の診療科からも検体提供を受け、同様の方法により遺伝子解析、ゲノム診断を継続して実施した。全国の医療機関や各診療科との共同研究の代表例として以下が挙げられる。 ・研究所と病院との連携による、重症アトピーおよび好酸球性腸炎を呈する新規疾患 STAT6 異常症の疾患概念確立（Trends Immunol 2024 [IF 16.8]）。 ・研究所と病院との連携により、先天性赤血球形成異常性貧血症例の責任遺伝子として POLE 遺伝子を同定（J Med Genet）. ・研究所にゲノム・エピゲノム解析センターを設置した。研究所、病院の各診療科（内分泌・代謝科、遺伝診療科、耳鼻咽喉科、整形外科、新生児科、眼科、不妊診療科、産科、胎児診療科、移植・細胞治	・当センター病院の症例をバイオバンクとメディカルゲノムセンターのリソースを活用し、確定診断に至った例は約４割であり、メディカルゲノムセンターが十分に機能しており、新規疾患原因遺伝子を同定するなど目標を達成した。 ・当センター内の解析結果の公的データベースへの登録は、定期的に更新しており、当センター内の研究推進や連携強化にとどまらず本邦のゲ

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
も、これらの資源を有効に活用しつつ、臨床研究の質の向上、研究者・専門家の育成・人材確保、臨床研究及び治験のための共通的な基盤の共用、研究不正・研究費不正使用等防止への対応、患者との連携及び国民への啓発活動等への取組など更なる機能の向上を図り、基礎研究成果を実用化につなぐ体制等を強化する。加えて、ARO（Academic Research Organization）を整備するなど、我が国の臨床研究の中核的な役割を担う体制を整備する。小児・周産期領域における治験・臨床研究の拠点として成育医療の体制構築や均てん化により成育基本法に関連する良質かつ適切な成育医療の提供に貢献する。 　具体的には、センター内や産官学の連携の強化、治験・臨床研究の推進やゲノム医療の実現化に向けた基盤を充実させ、特に、ナショナルセンター・バイオバンクネットワークを最大限活用し、センターが担う疾患に関する難治性・希少性疾患の原因解明や創薬に資する治験・臨床研究を推進するために、詳細な臨床情報が付帯された良質な生体試料を収集・保存するとともに、NC をはじめとする研究機関等との間のデータシェアリングができる仕組みを強化するなどバイオバンク体制のより一層の充実を図る。更に外部の医療機関からも生体試料の収集を行う。加えて、ゲノム情報等を活用した個別化医療の確立に向けた研究を推進する。 　また、運営費交付金を財源とした研究開発と同様に	る良質かつ適切な成育医療の提供に貢献する。 　具体的には、センター内や産官学の連携の強化、治験・臨床研究の推進やゲノム医療の実現化に向けた基盤を充実させ、特に、ナショナルセンター・バイオバンクネットワークを最大限活用し、センターが担う疾患に関する難治性・希少性疾患の原因解明や創薬に資する治験・臨床研究を推進するために、詳細な臨床情報が付帯された良質な生体試料を収集・保存するとともに、NC をはじめとする研究機関等との間のデータシェアリングができる仕組みを強化するなどバイオバンク体制のより一層の充実を図る。さらに外部の医療機関からも生体試料の収集を行う。加えて、ゲノム情報等を活用した個別化医療の確立に向けた研究を推進する。	体となったゲノム医療の推進及び国民への情報発信を引き続き行う。さらに、令和４年に設立した衛生検査センター先天性疾患遺伝学的検査部門において、患者の負担軽減と医療費削減につながる小児難病遺伝子診断を推進する。 　成育領域における我が国の臨床研究の中核的な役割を担う体制を整備し、病院長による臨床研究の総括を行うための臨床研究運営委員会が主体となって臨床研究を推進する。また、研究所と病院による新規共同研究を実施する。さらに、病院の全レジデント及びフェローなどを対象に臨床研究に関する教育プログラムを引き続き実施する。		療科、消化器科、免疫・アレルギー科、泌尿器科、臓器移植センター等）が連携し、年間 300 例以上の遺伝学的解析を支援、また、共同研究を令和 4 年度に引き続き実施している。成果は論文（Hum Genome Var, J Hum Genet 2023［IF 3.767］, Trends Immunol 2024[IF 16.8],Mol Genet Metab Rep 2023 [IF 2.082], Int J Hematol 2023[IF 2.324], Pediatr Int 2023[IF 1.617], PLOS Genet 2023[IF 4.5] 等）や学会発表で情報発信し、二次利用可能な同意を取ったゲノムデータは独自にとりまとめて、成育疾患データベースとしてホームページで公表している。また、病院の医師と合同症例検討会を開催し、大学院生や共同研究員以外の若手医員に対しても遺伝学的解析の指導を継続的に実施している。 ・病院長、臨床研究センター長等をメンバーとした「臨床研究運営委員会」及び臨床研究センターの部門長等をメンバーとした「部門長・ユニット長会議」を開催した。これらの委員会及び会議は毎月開催することとし、より効率的に治験及び臨床研究の推進を図る体制を構築した。 ・令和 5 年度は新たに 1 シーズを登録し、4 シーズ（3 シーズは目標達成、1 シーズは研究中止）の登録を解除した。計 16 シーズに関して、臨床研究運営委員会が主体となって、研究開発の推進を図った。	ノム医療に貢献しており、目標を達成した。 ・研究所では、基礎研究ばかりでなく、トランスレーショナルリサーチを含め、各診療科症例の遺伝学的解析をも支援しており、結果を診療に役立てるとともに、学術雑誌、シンポジウムでの発表を行うなどゲノム医療の推進に大きく貢献している。 ・研究や診断支援のみならず、若手医師や他科の医師も横断的に参加する検討会を定期的に開催し、人材育成に貢献している。研究成果を、学会が策定するガイドラインや診療の手引きに反映させ、全国のゲノム医療推進に貢献している。 ・「臨床研究運営委員会」「臨床研究センター部門長・ユニット長会議」により、各部署と連携を図り、治験・臨床研究の推進を図った。 ・臨床研究運営委員会が主体となり、研究開発を推進した。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
競争的研究資金を財源とする研究開発においてもセンターの取り組むべき研究課題として適切なものを実施する仕組みを強化する。 以上の実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備により、中長期目標期間中に、First in human/ First in Child（ヒト/ 子どもに初めて投与する）試験実施件数3件以上、医師主導治験実施件数 20 件以上、センターの研究開発に基づくものを含む先進医療承認件数4件以上及び学会等が作成する診療ガイドライン等への採用件数160件以上、臨床研究（倫理委員会にて承認された研究をいう。）実施件数 1,600 件以上、治験（製造販売後臨床試験も含む。）300 件以上実施すること。また、共同研究の実施件数について中長期計画に具体的な目標を定めること。 また、研究開発の成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図るため、必要に応じ、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成20年法律第63号）に基づく出資並びに人的及び技術的援助の手段を活用すること。	②　研究・開発の企画及び評価体制の整備 戦略的に研究・開発（研究開発費を財源とした研究を含む。）を推進するため、研究・開発の企画及び評価を引き続き行う。	②　研究・開発の企画及び評価体制の整備 研究の運営計画に基づき、内部及び外部委員による運営委員会において、研究課題の採択を行うとともに、研究費全体のプログラム・ディレクター（PD）及び研究課題ごとのプログラム・オフィサー（PO）を置き、研究の進捗管理を行う。外部委員による評価委員会において研究課題の中間評価及び最終評価を実施し、評価に基づいた研究費配分を行うことで、次世代を担	〔定量的視点〕 ・外部委員による事業等評価実施数	・令和 5 年度の外部委員による事業等評価実施数：190 件（前年度190 件） ・戦略的に研究開発を推進するため、成育医療研究開発費について、運営委員会（評価部会と合わせて計 2 回開催）による適正な評価に基づく、研究課題の採択及び進捗管理を令和4年度に引き続き実施した。 ・また、倫理審査委員会に申請された臨床研究に対してシーズ候補のヒアリングを行い、必要に応じて、臨床研究セ	・成育医療研究開発費について、運営委員会による適正な評価の下に、研究課題の採択及び進捗管理を令和4年度に引き続き実施した。 ・倫理審査委員会に申請された臨床研究の中からシーズ候補を選定し、必要に応じて、サポート体制を構築

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		う子どもと家族の身体・心理・社会面（biopsychosocial）での健康の確保と向上に関する研究を推進する国立成育医療研究センターとしての方針を徹底させる。		ンターが研究デザイン等のサポートを行う体制を構築する等、戦略的な研究開発を推進している。 ・令和 4 年度から成育医療研究開発費採択案件のうち、臨床研究としての実施が想定される課題を中心に臨床研究センター長を代表 PO、副センター長、部門長等を担当 PO として研究の進捗管理を行うこととした。令和 5 年度は新たに 10 課題（前年度：18 課題）について実施。	する等、令和 4 年度に引き続き戦略的に研究開発を企画推進している。 ・成育医療研究開発費採択案件のうち新たに 10 課題（前年度：18 課題）に対して PO を配置し進捗管理を行った。
	③　企業等との連携の強化 企業や大学等との連携を強化し、共同研究や受託研究を推進する。これにより、共同・受託研究契約を、年間 100 件以上締結する。	③　企業等との連携の強化 企業等の産業界や大学等の研究機関との研究に関する連携を強化するとともに、国立病院機構や小児専門医療施設、大学病院等との共同研究（治験を含む）の推進を図ることにより、企業及び他の研究機関との共同・受託研究契約を、年間 100 件以上締結する。		・知財・産学連携室長を中心に、企業等の産業界、大学等の研究機関と当センターの病院や研究所との連携を推進している。AMED 等の公的研究費による他施設共同研究についても、知財確保の観点から、再委託契約とともに共同研究契約の締結を推奨した。産学官のネットワーク構築の推進組織である一般社団法人ライフサイエンス・イノベーション・ネットワーク・ジャパン（LINK-J）との共催イベント「成育(小児・周産期)医療分野のビジネスマッチング」の２回目として、「どうする日本の遺伝子治療」と題し、主に遺伝子治療の開発を進めているスタートアップ企業を対象に、「よろず相談会」を実施した。 ・小児領域に特化した国内初の「小児治験ネットワーク」は令和 5 年度末時点で 55 施設（前年度 55 施設）が参加し、施設間の連携強化に努めている。令和 5 年度中に、治験の一括審査を行う「小児治験ネットワーク中央治験審査委員会」を 12 回（前年度 12 回）開催した。製薬企業主導治験 15 件（前年度 16 件）、医師主導治験 1 件の新規審査を終了し、小児治験ネットワークを介する治験として実施した。 ・これにより小児治験ネットワーク中央審査委員会を設置した平成 24 年度から通算して、企業主導治験 115 件、医師主導治験 3 件となった。 ・また、企業（治験依頼者）からの依頼による治験実施可能性調査（症例数調査も含める）は、令和 5 年度 11 件（前年度 17 件）、通算 175 件を受託した。 ・「小児医薬品開発ネットワーク支援事業」（厚生労働省医政局）では、日本小児科学会を窓口として、企業治験をアカデミアとしてオールジャパン体制で支援する「小児医薬品開発ネットワーク」の整備を実施している。令和 5 年度においても引き続き当該事業が実施されたことから小児治験ネットワーク事務局機能と連携し、この「小児医薬品開発ネットワーク」の事務局機能を全面的に支援している。今後、これら企業治験が開始されるにあたっては小児治験ネットワークが中央 IRB 審議等を受託して、このネットワークでの治験を推進することとなる。	・知財・産学連携室長を中心に、積極的に企業や大学等との連携を推進している。 ・小児治験ネットワーク参加施設の増加や連携強化に努め、中央治験審査委員会の審査を経た小児治験ネットワークを介した治験も着実に定着している。 ・令和 5 年度に製薬企業主導治験を 15 件、医師主導治験 1 件を新規に受託した。 ・日本小児科学会が実施する「小児医薬品開発ネットワーク支援事業」（厚生労働省医政局）の事務局支援を全面的に担い、小児治験ネットワークとも連携し小児医薬品開発を推進した。 ・共同研究や大学院連携協定締結等により、産学との協力を推進した。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				なお、令和 5 年度においては、小児医薬品開発ネットワーク支援事業にて支援した 4 品目が製造販売承認を取得した。 ・企業等との共同研究契約は 21 件（前年度 24 件）である	
			［評価の視点］ ○有望なシーズを実用化へつなぐ成果の橋渡し、成果の社会還元に至る取組が十分であるか。	・知財産学連携では、臨床研究センター開発薬事ユニットとも密接に協力し、特に知的財産獲得を目指した基礎シーズについて、臨床開発を念頭に置いた連携推進を進めている。職務発明審査委員会、共同研究審査委員会は、引き続き毎月同日開催とし、また、同日に研究者と弁理士との相談時間を適宜設定し、知財と開発の相談を引き続き実施した。 ・企業との共同研究における成果を共同研究先が利用する場合においては、特許以外の知財においても別途、利用許諾契約を締結し、利用料の徴収を行い収益化を図った。 ・倫理審査にかかる課題についても知財取得の可能性について精査し、必要に応じてヒアリングを行った。	・有望なシーズの実用化のための、企業導出のサポートを行う体制の構築、先進医療申請支援、医師主導治験の実施等、成果の橋渡し、社会還元に至る取組を引き続き推進した。
			［定量的指標］ ■共同・受託研究契約を、年間 100 件以上締結する。	・治験及び臨床研究に対する支援業務を行っている。共同・受託研究数は127件（前年度150件）（うち共同研究契約締結数 21 件〔前年度 24 件〕、受託研究数 106 件〔前年度 126 件〕）であった。	・共同・受託研究件数は、150 件であり、目標を達成できた。
	④　知的財産の管理強化及び活用推進 センターにおける研究成果及び生物資源等について、知的財産の権利化を図るための体制強化、研究者に対する知的財産管理や契約行為等に関する相談支援機能の充実等、効率的な維持管理を推進するとともに、積極的に企業等への導出活動を行うことにより社会への還元に努める。 これにより、職務発明委員会において年間 10 件以上審査する。	④　知的財産の管理強化及び活用推進 センターにおける研究成果や生物資源等について、知的財産の権利化を図るための体制を維持し、知的財産管理や契約行為等に関する相談支援機能の更なる強化を引き続き図る。職務発明申請案件の新規性、進歩性の相談を推進するとともに、知財・産学連携室と研究者の定期的な打ち合わせを行う。職務発明委員会における審査を年間 10 件以上実施する。センターの役職員が研究成果として創出した知的財産の社会還元を促進するための方策として、センター発スタートアップの認定制度を令和４年度に創設したところであり、実用化の加速を図る。		・知財・産学連携室が中心となり、知的財産に関する体制を強化し、引き続き、特許出願等の職務発明や共同研究の相談を行った。 ・共同研究契約件数は、21件（前年度24件）、職務発明審査委員会における審査件数は12件（前年度13件）であった。また、特許取得は6件（前年度3件）であった。 ・職務発明等審査委員会においては、顧問弁理士に専門的立場から知的財産の権利化の可否について意見を伺い、成立の可能性の低い特許出願の回避を行い、また、特許出願に向けての追加研究内容のアドバイスを実施した。 ・PCT 出願、国内移行時には別途審査を行い、企業導出の可能性のない出願については適宜整理を行った。発明者の異動・退職に伴い、センター内において活用の見込みのなくなった特許については、研究者の異動先への導出交渉を始めた。	・知財・産学連携室長のもと、体制強化及び相談支援を引き続き行い、また、実用化に向けた知財の適切な管理を推進した。
			［定量的指標］		

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			■職務発明委員会において年間 10 件以上審査する。 〔定量的視点〕 ・特許・ライセンス契約の件数 ・特許・ライセンス契約の金額	・職務発明委員会の審査件数は12件（前年度13件）であった。 ・知財の活用に関する契約は 3 件（前年度 2 件）であった。 ・新規特許・ライセンス契約の件数：3 件 ・特許・ライセンス契約等知財収入の金額：10,896,024 円	・職務発明委員会における審査件数は年間目標を達成した。
	⑤　倫理性・透明性の確保 臨床研究における倫理性・透明性を確保する観点から、倫理審査委員会等を適正に運営し、その情報を公開する。 また、センター職員の研究倫理に関する意識・知識の向上を図るとともに、センターで実施している治験・臨床研究について適切に情報開示する。さらに、臨床研究の実施に当たっては、患者及び家族に対して十分な説明を行い、理解を得る。	⑤　倫理性・透明性の確保 臨床研究における倫理性・透明性を確保する観点から、倫理審査委員会、特定認定再生医療等委員会、及び臨床研究審査委員会等を適正に運営する。倫理審査委員会、臨床研究審査委員会、及び治験審査委員会（IRB）において審査した治験・臨床研究に関する情報をホームページ上で公開するとともに、年 12 回以上これを更新する。 また、センター職員の研究倫理に関する知識・意識の向上を図るための講習会を年６回以上開催するとともに、講義動画のオンラインでの視聴や既存の e-learning の利活用を行う。さらに、臨床研究に協力していただいている患者及び家族へ情報開示するとともに、説明文書等に問合せ先の明記や患者相談窓口での応対など、被験者等への対応を引き続き適切に行う。		・臨床研究法に基づき特定臨床研究を審査する認定臨床研究審査委員会を 12 回（前年度 12 回）開催した。 ・倫理審査委員会、臨床研究審査委員会及び治験審査委員会（IRB）において審査した研究に関する情報を倫理審査委員会は 12 回（前年度 13 回）、臨床研究審査委員会は 12 回（前年度 12 回）、IRB は 8 回（前年度 8 回）更新する等情報公開に努めた。審査した研究課題や審議内容、審査結果等については、ホームページ上で迅速に情報開示している。 ・臨床研究に関する法令・指針等について、講習会や電子メール等により職員に周知し、研究倫理に関する意識・知識の向上を図るための講習会を 11 回（前年度 11 回）開催した。これらの講習会について、職員はいつでもオンラインで受講可能であり、他施設の希望者についてもウェビナーで受講の機会を提供している。受講状況は事務局により確認が可能で、必要に応じて受講証の発行を行っている。 ・倫理指針等の遵守を徹底するため、倫理審査委員会への申請には臨床研究必須セミナーの受講を必須としており、受講者を名簿で管理して申請時に受講の有無を確認する等、職員の研究倫理の向上に令和 4 年度から引き続き務めている。	・倫理審査委員会で、引き続き中央一括審査も実施している。また、研究期間終了後の研究の取扱い等について、委員会の方針を決定し、一層の適正化・効率化を図るとともに、倫理審査委員会、臨床研究審査委員会、及び IRB において審査した研究課題の内容や審議内容、審査結果等については、ホームページ上で迅速かつ適正に情報公開を実施した。 ・倫理審査委員会運営に係る費用を考慮して、引き続き、審査手数料を設定し請求を行っている。 ・臨床研究法に基づき特定臨床研究を審査する臨床研究審査委員会での審査を実施している。 ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針にもとづく研究、臨床研究法にもとづく研究、治験を行う場合のそれぞれについて、受講すべき教育研修についてより幅広く定め、オンラインでの受講の導入や倫理審査システム上でのアラート表示等、これらの教育研修の受講が徹底される体制を整えて維持している。 ・臨床研究必須セミナーは、令和 4 年度から開始した新プログラムにて、引き続き研修を実施している。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				・倫理指針改訂について、厚生労働省の説明会を開催し、他の機関からの参加も受け付けた。 ・倫理審査委員会、臨床研究審査委員会委員対象の研修を実施した。 ・治験については、GCP 教育研修に関する標準業務手順書にしたがって、治験責任・分担医師の GCP 教育を令和 4 年度から引き続き実施している。また、当センターで実施している治験・臨床研究については、倫理審査委員会や IRB のホームページに掲載している。	・倫理審査委員会、臨床研究審査委員会委員対象研修を引き続き実施している。 ・倫理指針改訂について、臨床研究必須セミナーのプログラムへ含めて職員へ周知した。
				・小児を対象とする臨床研究の実施にあたっては、説明文書や同意書の内容について、倫理審査委員会で厳正に審査するとともに、研究者は患者や家族に対して適切かつ十分な説明に努める等、参加者の理解を得るよう令和 4 年度から引き続き努めている。	・令和 4 年度に引き続き、臨床研究の実施にあたっては、説明文書及び同意書の内容を厳正に審査する等、患者及び家族に対する十分な説明に努めている。
			［評価の視点］ ○　研究開発の体制・実施方策が妥当であり、法人としての信頼性が確保されているか。	・令和 5 年度においても小児治験ネットワーク事務局機能と連携し、この「小児医薬品開発ネットワーク」の事務局機能を全面的に支援した。これに伴い、アカデミアがオールジャパンで小児医薬品開発を推進するにあたり、臨床研究センター及び小児治験ネットワークのノウハウを事務局として利用する体制が明確化された。 ・令和 5 年度は、本事業に企業から 3 品目（前年度 7 品目）の支援要請があった（先行研究から通算で 29 品目の支援要請を受理）。これらの検討に当たっては、専門領域の小児科医及び小児 CRC から構成されたワーキンググループにより実施され、成育事務局が活動の支援の中心となり、申請企業・ワーキンググループ間の調整を実施した。また、学術集会シンポジウム、論文、説明会等で、広くネットワークの周知を行った。	・産業界、大学（専門領域）との連携を強化し、成育事務局が中心となり小児医薬品開発ネットワークの活動を支援し、小児医薬品開発の推進を実施し成果を上げていること等から、研究開発の体制・実施方策が妥当であり、信頼性が確保されていると認められる。
	⑥　競争的資金を財源とする研究開発 　中長期計画や成育医療を取り巻く社会的必要性等を踏まえ、センターとして取り組む課題かを検討したうえで選定する体制を構築する。	⑥　競争的資金を財源とする研究開発 　中長期計画や成育医療を取り巻く社会的ニーズ等を踏まえ、研究者への周知徹底等を通じて、外部の競争的資金等を獲得し、研究開発を更に推進する。		・AMED 研究費、文科研費、厚労科研費、民間の研究費等の外部資金の公募情報については、逐次案内のメールを各職員に送付し、研究者のみならず、病院医師に対しても積極的に周知した。 ・外部の競争的資金の獲得は 2,066,211 千円（前年度 2,057,724 千円）であった。 （以下内訳） 日本医療研究開発機構（AMED）研究費　1,241,894 千円 厚生労働科学研究費　268,814 千円 こども家庭科学研究費　97,234 千円 文部科学研究費　255,093 千円 その他の競争的資金　203,176 千円	・AMED 研究費、文科研費、厚労科研費、民間の研究費等の外部資金の公募情報については、逐次案内のメールを各職員に送付し、研究者のみならず、病院医師に対しても積極的に周知し、外部の競争的資金の獲得に努めた。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	⑦　医療分野のICTの活用 AIやICT技術を活用した医療の提供を通じて、診療の質の向上に取り組むものとする。	⑦　医療分野のICTの活用 HL 7 FHIRサーバー機能を活用し、デジタルサービスのデータ基盤を整備するとともに、紹介状、退院サマリー、診断書等の医療文書の下書きを自動作成するダイナミック症例サマリーを構築する。また、ICT を活用した遠隔検診・面会及び、AI を活用したカルテ音声入力の実証研究・開発を通じて、スマート・ホスピタルの実現に取り組む。		・戦略的イノベーション創造プログラム（SIP）「AI(人工知能）ホスピタルによる高度診断・治療システム」の活動（2022 年度終了）から引き続き研究開発と Society 5.0 との橋渡しプログラム（BRIDGE）「AI ホスピタルを実装化するための医療AI プラットフォームの構築に必要な技術に関する研究開発」を中心に成育医療分野での ICT の活用に取り組んだ。 ・センター内全職員を対象として機械学習をはじめとする人工知能に関するデータサイエンス研修を本年度 27 回実施（前年度 39 回）。通算では 225 回を数える。 ・データサイエンス教育用動画のセンター内公開および一般公開、今年度 6 動画作成、うち 4 動画は JH を介し ICRweb から公開 （累計 74 動画、ICRweb 公開は 53 動画） ・昨年度までに実装していた妊婦健診支援システムによる遠隔妊婦検診に、受診の必要性や緊急度を判別するトリアージシステムを実装した。本トリアージシステムにより病院への問い合わせが 1/3 に減少し、トリアージシステムによる有害事象は確認されなかった。 ・小児がん領域の AI 診断支援システムとして、骨髄塗抹標本を用いた芽球割合算定アプリ、白血病免疫診断システム、ゲノムレポート案作成システムを開発した。骨髄塗抹標本の芽球割合判定 AI について、10 施設での臨床試験を開始した。 ・自閉スペクトラム症の早期発見に有用な視線計測を応用した AI による進化型診断補助装置を開発し、治験プロトコールの確定を行った。 ・AI システムを使った新生児蘇生法の教育・支援システムの開発を開始した。	・AI や IoT を用いた革新的な技術開発・導入を進め、小児・周産期領域における医療従事者の負担軽減、患者満足度の向上に資する成果を得た。 ・医療従事者の負担軽減、子ども・妊婦さんにとって使いやすい AI 開発に寄与すると考えられる。 ・当センター内外へデータサイエンス研修を行っており、医療分野での AI/DX 活用を積極的に行っている。 ・妊婦トリアージシステムは、医師の負担軽減と妊産婦の不安解消につながる。 ・がん診断の迅速化、精緻化につながる。 ・ADOS-2 に代わる評価として医療機器承認を得ることで、短時間での実施が可能な ASD 診断支援装置になる。
	⑧　first in human / first in child（ヒト/子どもに初めて投与する）試験をはじめとする治験・臨床研究体制の整備 診療部門や企業等と連携を図りつつ、より多くの治験・臨床研究を実施する。以下、アからカを実施することにより中長期目標期間中に以下を達成する。 ・first in human / first in child（ヒト/子どもに初めて投与する）試験を 3 件以	⑧　First in Human（Child）試験をはじめとする治験・臨床研究体制の整備 診療部門や企業等との連携を図りつつ、より多くの治験・臨床研究を実施する。 以下のアからカを実施することにより、令和 5 年度は以下を目指す。 ・First in Child（ヒト（子ども）にはじめて投与する）試験を年度内に 1 件実施する。 ・医師主導治験（他施設共同試験を含む）を年度内に年間 4 件以上実施する。	〔定量的視点〕 ・治験、臨床研究の計画数 ・治験、臨床研究の実施件数	・令和 5 年度の企業治験の実施件数は 65 件（前年度 64 件）、医師主導治験（他施設共同試験を含む）の実施件数は 6 件（前年度 10 件）、臨床研究（倫理審査委員会にて承認された研究）の実施件数は 354 件（前年度 346 件）、特定臨床研究の実施件数は 17 件（前年度 18 件）であった。 ・診療部門と連携し、令和 3 年度にプロトコル作成支援を行った尿素サイクル異常症患者に対するヒト iPS 細胞由来肝芽移植に関する First in Child 試験は、研究責任医師退職に伴い実施前に研究が中断となった。 ・特定臨床研究に対する多施設臨床研究支援を 22 件（前年度 19 件）（プロトコル作成 4 件、データマネ	・企業治験、医師主導治験（他施設共同試験を含む）の実施件数は目標を達成した。臨床研究（倫理審査委員会にて承認された研究）、特定臨床研究の実施件数も、目標を達成した。 ・診療部門と連携し、プロトコル作成支援を行った First in Child 試験については、研究責任医師退職に伴い研究中断となり、令和 5 年度内に開始することができず、目標の達成に至らなかった。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	上、医師主導治験を 20 件以上実施し、先進医療の承認を 4 件以上得る。 ・臨床研究（倫理審査委員会にて承認された研究）実施件数を中長期目標期間中に 1,600 件以上、特定臨床研究（認定臨床研究審査委員会にて承認された研究）実施件数を年間 16 件以上とする。 ・特定臨床研究に対する多施設臨床研究実施支援（プロトコル作成、データマネジメント、モニタリング、監査、統計解析、研究実施の調整に係る支援等）を年間 15 件以上実施する。 ・治験を、中長期目標期間中に 300 件以上実施する。 ・学会等が作成する診療ガイドラインへの採用件数を中長期目標期間中に 160 件以上とする。	・臨床研究（倫理審査委員会にて承認された研究）を年度内に 267 件以上実施する。特定臨床研究を年度内に 16 件以上実施する。 ・特定臨床研究に対する多施設臨床研究支援（プロトコル作成、データマネジメント、モニタリング、監査、統計解析、研究実施の調整等）を年度内に 15 件以上実施する。 。 ・治験（製造販売後臨床試験も含む）の実施率（目標症例数に対する実施した症例数の比率）を 80%以上に向上させる。 ・治験（製造販売後臨床試験も含む）を年度内に 50 件以上実施する。 ・学会等が作成する診療ガイドラインへの採用件数を年度内に 30 件以上とする。		ジメント 5 件、モニタリング 6 件、統計解析 2 件、研究実施の調整 5 件）実施した。 ・令和 5 年度に終了した治験（製造販売後臨床試験も含む）15 件での実施率（目標症例数に対する実施した症例数の割合）は 68.8%であった。 ・小児及び若年成人再発急性骨髄性白血病に対する新規治療薬の開発のための国際共同ランダム化比較試験としての医師主導治験実施にあたり、日本の National Cordinating Center としての業務、国内調整業務及び PMDA 対面助言等の試験代表医師支援業務などの業務を行い、多施設共同国際第Ⅲ相ランダム化比較試験実施のために必要な契約締結を完了した。	・特定臨床研究に対する多施設臨床研究支援を 22 件実施し、目標を達成した。 ・治験担当医師と連絡を密にとり、被験者の組み入れに努めたが、令和 5 年度に終了した治験（製造販売後臨床試験も含む）15 件中 4 件で実施症例数が 0 例（2 件はスクリーニング脱落、2 件は希少疾病のため）となり、実施率が 70%を下回った。 ・必要なすべての契約が完了した。この体制構築を雛形として、今後の小児における同時開発国際共同他施設医師主導治験の実施に応用できる。
			［評価の視点］ ○　診療ガイドラインの作成・情報提供等の取組により、国の医療の標準化に貢献しているか。	・計 71 件（前年度 56 件）の学会等が作成する診療ガイドラインへ貢献した。	・学会等が作成する診療ガイドラインへの採用、小児がん中央機関としての中央診断の実施等から、国の医療の標準化に令和 5 年度はさらなる貢献をしている。
			［定量的指標］ ■　First in Human / First in Child（ヒト/子どもに初めて投与する）試験を 3 件以上、医師主導治験を 20 件以上実施し、先進医療の承認を 4 件以上得る。	・診療部門と連携し、プロトコル作成支援を行った尿素サイクル異常症患者に対するヒト iPS 細胞由来肝芽移植に関する First in Child 試験は、研究責任医師退職に伴い研究中断となり、新たに開始した試験はなかった。	・令和 5 年度に新たに開始した First in Human / First in Child（ヒト/子どもに初めて投与する）試験はなかった。
			〔定量的視点〕・先進医療申請件数 ・先進医療承認件数・実施中の先進医療技術数	・先進医療承認件数：0 件（令和 4 年度 2 件） 令和5年度に先進医療として新たに承認された試験はなかった。	・令和 5 年度の先進医療承認件数は 0 件だった。
				・実施中の先進医療技術数：2 件 令和3年度に申請した不妊症に対するタクロリムスの有効性を検討する試験及び令和4年度に申請した小児膠芽腫に	・令和 5 年度は、令和 4 年度に承認された先進医療技術 2 件を実施した。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				対する電場主労治療システムの2件を先進医療として実施した。	
			■臨床研究（倫理審査委員会にて承認された研究）実施件数を中長期目標期間中に 1,600 件以上、特定臨床研究（認定臨床研究審査委員会にて承認された研究）実施件数を年間 16 件以上とする。	・臨床研究新規実施件数は 354 件（前年度 346 件）であり、令和 4 年度と比べて 8 件（2%）増加した。 ・特定臨床研究実施件数は、自施設主管が 17 件（前年度 18 件）、他施設主管が 49 件（前年度 49 件）である。	・臨床研究実施件数は令和 4 年度と比べて増加し目標を達成した。 ・自施設主管の特定臨床研究実施件数は17件となり、目標を達成した。
			■特定臨床研究に対する多施設臨床研究実施支援（プロトコル作成、データマネジメント、モニタリング、監査、統計解析、研究実施の調整に係る支援等）を年間 15 件以上実施する。	・特定臨床研究に対する多施設臨床研究支援を 22 件（プロトコル作成 4 件、データマネジメント 5 件、モニタリング 6 件、統計解析 2 件、研究実施の調整 5 件）実施した。	・特定臨床研究に対する多施設臨床研究支援を22件実施し、目標を達成した。
			■治験を、中長期目標期間中に 300 件以上実施する。	・企業治験（製造販売後臨床試験も含む）の実施件数は 65 件（前年度 64 件）であった。	・企業治験（製造販売後臨床試験も含む）の実施件数は65件で、目標を達成した。
			■学会等が作成する診療ガイドラインへの採用件数を中長期目標期間中に 160 件以上とする。 〔定量的視点〕 ・学会等の策定する診療ガイドラインへの採用件数 ・学会等の組織する診療ガイドライン作成・改訂委員会等への参画件数	・学会等の策定する診療ガイドラインへの採用件数：35 件（前年度 28 件） ・学会等の組織する診療ガイドライン作成・改訂委員会等への参画件数：71 件（前年度 56 件）	・学会等が作成する診療ガイドライン作成へ職員が参画したのは 71 件（前年度 56 件）となった。
	ア　臨床研究体制の整備、教育・研修 センター内外の臨床研究を担う研究者や臨床試験コーディネーター、薬事担当者等の臨床研究支援者を育成・確保するため、インターネットを利用したウェブセミナー等も含めた知財セミナー、研究倫理セミナー、臨床研究に係る入門セミナー及び実践セミナー等を開催し、センター内外の教育・研修の充実を図る。	ア　臨床研究体制の整備、教育・研修 臨床研究を担う研究者・専門家を育成、確保するため、引き続き各種セミナーや研修会を実施する。外部の医療機関、研究機関や大学、企業から更に多くの人がこれらセミナーや研修会を受講できるように、ウェビナー等のコミュニケーションツールの利活用を進める。 また、教育・研修の充実を図ることにより臨床試験コーディネーターやデータマネージャー、薬事担当者など臨床研究支援部門の知識・技術の向上の	〔定量的視点〕 ・医療従事者向けセミナー等の実施件数 ・医療従事者向けセミナー等参加者数 ・教育・人材育成に係る研修実施数 ・教育・人材育成に係る研修への参加者数	・医療従事者向けセミナー等の実施件数：79 件（前年度 60 件） ・医療従事者向けセミナー等参加者数：延べ 8,127 名 ・教育・人材育成に係る研修実施数：47 件（前年度 26 件） ・教育・人材育成に係る研修への参加者数：延べ 14,861 名（前年度 13,376 名）	・Web 開催に切り替えたことで、前年度より参加者が増加した。 ・臨床研究を担う研究者・専門家を育成・確保するため、臨床研究の基本的な知識や技術、研究倫理、倫理指針や倫理審査、医薬品・医療機器

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		機会を確保するとともに、外部の医療機関から臨床研究支援職のオンザジョブトレーニングを継続して実施する。		・従前より人を対象とした医学系研究の実施にあたって必須としていた「臨床研究必須セミナー」については、令和 4 年度から引き続き受講すべき教育研修についてより幅広く定め、350 名（前年度 397 名）が受講した。COVID-19 対策としてウェビナー形式での開催とし、職員については時間・場所を問わずオンデマンド受講できる体制をとり、施設外の希望者に対しても 15 回（前年度 11 回）の受講の機会を提供した。	開発、知的財産について学ぶセミナーやワークショップを開催する等、教育・研修の充実を図った。COVID-19 対策のため原則ウェビナー形式とし、ウェビナー開催のノウハウを蓄積するとともに、広く全国からの参加者に受講の機会を提供できた。
				・臨床試験コーディネーターやデータマネージャー、生物統計家等の臨床研究支援職の教育・研修については、オンザジョブトレーニングを行うとともに、学会や AMED、ARO 等の機関・団体が実施する研修会の機会を活用してスキルアップを図った。 ・周産期・小児領域に特化した臨床研究 e-learning コンテンツを作成し、成育および関連学会ホームページ上で公開した。	・引き続き臨床試験コーディネーターやデータマネージャー、生物統計家等の臨床研究支援職の教育・研修に努めるとともに、教育コンテンツを拡充した。
			［評価の視点］ ○　医療政策を牽引するため国際的な水準等に照らして活躍できる研究者、研究開発人材の育成が図られているか。 〔定量的視点〕 ・育成研究者数	・連携大学院制度及びその他の協定に基づく大学院生を令和 4 年度から引き続き受け入れた。令和 5 年度は国内の大学から 83 名、海外の大学から 3 名を受け入れた。 ・PMDA 等との人事交流の推進及び研究室長職以上の管理職員の公募制導入等による人材の獲得、国際的に活躍できる研究者等の人材を育成する為の研修等の実施、クロスアポイントメント制度導入の取組を行った。 ・育成研究者数：86 名	・成育医学研究を担う優秀な人材の育成を推進している。
				・臨床研究に関する教育・研修について、ホームページ、広報誌、各種ネットワークを通して、関連学会、小児医療施設、大学、その他医療機関や研究機関へ開催を周知することにより、内部だけでなく外部からも受講者を受け入れた。	・臨床研究に関する教育・研修について、外部の医療機関、研究機関、企業等から、令和 4 年度に引き続き多くの受講が得られた。ウェビナー形式での開催とすることで、院内外から広く参加者を受け入れられる。
	イ　臨床試験対象薬の開発・供給体制の整備	イ　臨床試験対象薬の開発・供給体制の整備	〔定量的視点〕	・企業との包括連携件数：3 件 ・共同研究契約を継続している製薬企業と令和 5 年度も引き続き、既存薬の小型化、苦味をマスキング	・共同開発契約、守秘義務契約を締結し、定期的に開発計画の検討を令和 4 年度に引き続き実施している。 ・菓子企業と共同研究契約を締結した苦味マスキングに特化したこども

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				した小児製剤の開発、小児用法・用量の開発等について、検討を行った。 ・小児用製剤開発に向けて製造販売企業と共同研究契約を新たに締結した。 ・日本小児循環器学会が小児用剤形開発を希望する医薬品について、共同研究契約を行った。 ・菓子企業と共同研究契約を締結した苦味マスキングに特化したこども用の服薬補助食品を令和 5 年 10 月より本格（全国）販売したところ、SNS を中心に話題となるなどマスメディアからも注目された。 ・アカデミア（大学薬学部等）と新規小児用剤形として、ミニタブレットの受容性に関する共同研究を行った。	用の服薬補助食品が本格（全国）販売され、SNS を中心に話題となるなどマスメディアからも注目された。 ・医薬品開発、剤形開発には一定の開発期間を要するが、これまでの共同研究の実績により、新たな製薬企業との共同研究契約を締結することが出来た。
	臨床現場において必要とされている医薬品及びその剤形等を把握し、センターの小児用製剤製造施設を利用してそのパイロットモデルを作成する等、臨床試験における対象製剤の供給可能な体制を整備する。また、臨床現場のニーズを考慮して剤形開発の必要な成分を選択し、共同研究企業とのマッチング等を行う。	必要な体制整備を行いつつ、整備した製造施設を利用してパイロット製剤の開発を行う。 また、開発候補成分について、共同研究企業の探索等、企業への導出方法を引き続き検討する。	・企業との包括連携件数	・放射線や抗がん剤等の影響が重大である遺伝性骨髄不全症候群であるファンコニ貧血患者、出産後すぐに緊急移植が必要な原発性免疫不全症である重症複合型免疫不全症患者、アントラサイクリン投与量がすでに最大量に達している小児白血病患者等においては、移植後大量シクロホスファミドを用いた HLA 半合致移植を行う場合、性腺障害や二次がん等の晩期合併症及び移植片対宿主病の発症リスクが高いことが問題となる。これらの患者に対し、リツキシマブと血球細胞除去用装置を用いた αβT&B 細胞除去移植法による HLA 半合致移植法を開発することを計画し、令和 5 年度は、医師主導治験の開発薬事及びプロトコル作成支援を行った。 ・その他の小児用製剤についても、AMED 研究班（中村班）の調査結果に基づき候補成分のリスト化や小型錠剤の服用に関する治験を実施し、剤形も含めた開発の必要性について引き続き検討した。	・引き続き、大学薬学部、製薬企業との共同開発・研究契約を締結した。
	ウ　小児医薬品開発ネットワークを通した開発促進 公益社団法人日本小児科学会が実施している「小児医薬品開発ネットワーク支援事業」の事務局支援を担い、学会と連携した小児医薬品開発の推進体制を整備する。また、公益社団法人日本小児科学会等での小児用医薬品の治験・臨床試験の推進に関するシンポジウムの開催等を通じて、製薬企業に対して、より早い段	ウ　小児医薬品開発ネットワークを通した開発促進 公益社団法人日本小児科学会が実施している「小児医薬品開発ネットワーク支援事業」の事務局支援を引き続き担うことで学会と連携した小児医薬品開発の推進体制を活用し、早期の段階から小児医薬品開発を支援する。 また、学会との共催による小児医薬品開発推進に向けたシンポジウム等を年１回以上開催し、アカデミア及び製薬企業との情報共有を図ることで産官学連携による小児医薬品開発の更なる発展を目指す。		・臨床研究をテーマに、学会や研究班と連携してワークショップを開催する等、国、医療機関、製薬企業、アカデミアに働きかけ、小児・周産期領域における開発型研究の推進に努めた。日本周産期・新生児医学会との共催による臨床試験に関するシンポジウム・ワークショップ、日本小児科学会との共催による生物統計ハンズオンセミナーなどを開催し、日本地域看護学会での研究セミナー、日本小児神経学会学術集会での教育講演などを実施した。このような活動を通して、臨床研究相談/支援窓口では、当センター以外のアカデミアより 47 件（前年度 30 件）、	・アカデミアや製薬企業を含む当センター以外からの臨床研究に関する相談への対応、ワークショップの開催等、小児・周産期領域における開発型研究の推進に努めた。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	階で小児医薬品開発の検討を行うように働きかける。 エ　医療情報を活用した医薬品開発の促進 「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業で構築した「小児医療情報収集システム」を成育医療に係る疾患レジストリとして、対象疾患の候補者数検索や製造販売後調査に活用できる体制を整備し、小児医薬品開発の課題解決に向けて積極的・先駆的に取り組む。	エ　医療情報を活用した医薬品開発の促進 ・「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業にて構築した「小児医療情報収集システム」を疾患レジストリとして活用するための体制を整備する。また、アカデミアを対象とした医療情報の試行的利活用を継続して実施することで、本格的な利活用開始に向けた準備を進め、企業における対象疾患の候補者数検索及び製造販売後調査などに寄与していくことで小児医薬品開発を積極的・先駆的に進めていく。 さらに、当該システムに格納された医療情報を活用することで小児医薬品の安全対策及び適正使用の推進に継続して取り組む。 ・日本小児血液・がん学会や日本小児がん研究グループ（JCCG）と連携した小児がんに関する疾患レジストリ構築を継続して実施する。		製薬企業等の営利企業から 22 件（前年度 34 件）の相談を受けた。 ・「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業により整備した「小児医療情報収集システム」を平成 27 年度から稼動しており、令和 4 年度に準備したクラウド領域へシステム再構築する環境再整備を実行した。 ・令和 5 年度はシステム環境再整備後、データ収集を再開し、概ね全ての協力医療機関においてリアルタイムにデータ収集できる状態となった。 ・令和 5 年度末時点のデータ数は電子カルテデータ約 100（前年度 71.3）万人分、問診データ約 10（前年度 8.8）万人分であった。 ・「小児を対象とした医薬品の使用環境改善事業」にて、令和 5 年度は「小児医薬品適正使用検討会」を2回（前年度2回）開催した。2回の「小児医薬品適正使用検討会」通じて「小児医療情報収集システム」に集積した医療情報等を利活用することによって、小児医薬品の安全対策及び適正使用を推進するためのエビデンスの構築に努めた。 ・令和 3 年度より開始したアカデミアによる研究を対象として開始した「小児医療情報収集システム」に集積したデータ試行的利活用について、令和 5 年度は全 8 回（前年度 8 回）の利活用審査部会を開催した。令和 5 年度の新規研究案件は 7 件（前年度 4 件）であり、令和5年度末時点において累積で14件の研究が進捗している。令和5年度はそれら14件の研究のうち、学会発表 5 件（前年度 3 件）、論文掲載2件（前年度1件）の成果であった。 ・令和 5 年度は日本小児科学会の事業である小児医薬品開発ネットワーク支援事業のスキームを用いて、製薬企業への「小児医療情報収集システム」に集積したデータ試行的利活用も開始した。製薬企業2社（前年度2社）に対して、2件（前年度3件）の試行的なデータ利活用サービスを提供した。	・令和5年度は小児医療施設11施設（前年度 11 施設）、クリニック 31 施設（前年度31施設）の協力医療機関数を維持することができた。 ・令和 5 年度は小児医療情報収集システムのクラウド移行を含めたシステム環境再整備後、データ収集を再開し、概ね全ての協力医療機関においてリアルタイムにデータ収集できる状態となった。 ・「小児を対象とした医薬品の使用環境改善事業」にて「小児医薬品適正使用検討会」を予定通り 2 回開催し、小児医薬品の安全対策及び適正使用を推進するためのエビデンスを構築に努めることができた。 ・令和 5 年度は試行的利活用による研究が累積で14件となり、学会発表 5 件、論文掲載 2 件の成果が得られたことに加え、製薬企業へのデータの試行的利活用サービスも 2 件追加され累積で 5 件となり、着実に実績を積み上げることができた。
	オ　小児治験ネットワーク等を活用した多施設共同試験の推進 一般社団法人日本小児総合医療施設協議会（以下「JACHRI」という。）加盟施設を中心に設置された「小児治験ネットワーク」を活用して、治験の事務手続きの効率化、治験審査委	オ　小児治験ネットワーク等を活用した多施設共同試験の推進 ・小児治験ネットワークの活用 小児治験ネットワークを活用して、治験の事務的手続きの効率化、中央治験審査委員会の活用、治験情報の収集・発信等を行うことにより、治験費用の削減、症例登録など小児医薬品開発の効率化を引き続き実施する。小児		・小児治験ネットワーク（55 施設〔前年度 55 施設〕）を介して実施する多施設共同治験の中央事務局を担っており、新規企業治験15件（前年度16件）を受託し、継続課題を合わせて60件（前年度55件）の治験（延べ施設数：211施設〔前年度212施設〕）の審査を実施した。	・中央治験審査委員会資料の電子化により、治験に係る作業や事務手続きを効率化し、治験に要するコストの削減、スピードの向上、質の適正化を一層推進している。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	員会の中央化、治験情報の収集・発信等を行うことにより、治験に要するコストの削減、スピードの向上を一層推進する。また、当該ネットワークの活用により症例集積性を向上させる等の迅速化を行い、医薬品開発推進を加速する。さらに、小児治験ネットワークと公益社団法人日本小児科学会が組織した「小児医薬品開発ネットワーク」を連結することにより、ネットワークの更なる拡大を図り、治験の積極的展開につなげる。	治験ネットワーク中央治験審査委員会を年 12 回以上開催し、小児治験ネットワークを介した新規企業治験（製造販売後臨床試験を含む。）の年８件以上の受託及び継続治験も含め、延べ 200 施設の治験実施施設数を維持する。 ・小児治験ネットワークの拡大 小児治験ネットワークと小児医薬品開発ネットワークを連結し、ネットワークのさらなる拡大を図ることにより、小児医薬品開発（小児治験）の積極的展開を引き続き実施する。		・令和元年度より小児治験ネットワーク中央治験審査委員会を活用したオンデマンド方式を運用し、令和 5 年度においても引き続き実施している。 ・日本小児科学会（分科会・関連学会を含む）と連携し、小児医薬品開発の推進に向けた具体的な活動を検討・展開している。この取組を基盤として、小児治験ネットワークと外部ネットワーク（都立病院ネットワーク、国立病院機構ネットワーク）との連結を検討し、小児領域における治験・臨床研究の推進に努めている。また、令和 5 年度も引き続き、小児 CRC 養成・情報共有のための小児 CRC 部会を開催した。	・小児治験ネットワークを活用して、日本初となるオンデマンド方式の運用を引き続き実施している。 ・小児治験ネットワーク及び小児関連学会や外部ネットワーク（都立病院ネットワーク等）との連結によるネットワークのさらなる拡大を引き続き図っており、令和 5 年度においては、国立病院機構本部からの依頼によりコロナワクチンに関わる小児調査に協力した。
	カ　治験及び特定臨床研究に関する情報の公開・発信 センターのホームページ等を利用して、治験や特定臨床研究に関する情報を積極的に公開・発信する。 また、研究開発の成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図るため、必要に応じ、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成 20 年法律第 63 号）に基づく出資並びに人的及び技術的援助の手段を活用する。	カ　治験に関する情報の公開・発信 センターのホームページ等を利用して、引き続き治験に関する情報を積極的に公開・発信する。 また、研究開発の成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図るため、必要に応じ、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成 20 年法律第 63 号）に基づく出資並びに人的及び技術的援助の手段を活用する。		・当センターのホームページに、治験の実績及び参加募集中の治験を公開している。	・当センターのホームページを活用して、治験の実績等に関する情報を積極的に公開・発信している。
			〈評価指標〉 ・治験、臨床研究の計画・実施件数 ・バイオバンク検体登録数 ・バイオバンク試料を用いた研究の実施件数 ・ヒト ES 細胞の樹立数 ・先進医療申請・承認件数 ・実施中の先進医療技術数 ・医師主導治験実施数 ・特許・ライセンス契約の件数・金額 ・企業等との受託・共同研究の計画・実施件数 ・外部委員による事業等評価実施数	・治験、臨床研究の計画・実施件数　計画 337 件・実施 442 件 ・バイオバンク検体登録数　189 件 ・バイオバンク試料を用いた研究の実施件数　88 件 ・ヒト ES 細胞の樹立数　1 件 ・先進医療申請 0 件・承認件数 0 件 ・実施中の先進医療技術数　2 件 ・医師主導治験実施数　6 件 ・特許・ライセンス契約　3 件・10,896,024 円 ・企業等との受託・共同研究の計画数、実施件数 21 件 ・外部委員による事業等評価実施数　190 件	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			・学会等の策定する診療ガイドラインへの採用件数 ・小児がん等の成育疾患の中央診断実施件数 ・育成研究者数 ・教育・人材育成に係る研修実施数 ・教育・人材育成に係る研修への参加研究者数 ＜モニタリング指標＞ ・FIH 試験実施数 ・FIC 試験実施数 ・企業との包括連携件数 ・学会等の組織する診療ガイドライン作成・改訂委員会等への参画件数 ・連携大学院への参画件数 ・大学・研究機関等との包括連携件数	・学会等の策定する診療ガイドラインへの採用件数 35 件 ・小児がん等の成育疾患の中央診断実施件数　1,209 件 ・育成研究者数　86 人 ・教育・人材育成に係る研修実施数　47 件 ・教育・人材育成に係る研修への参加研究者数 14,861 人 ・FIH 試験実施数 0 件 ・FIC 試験実施数 0 件 ・企業との包括連携件数　3 件 ・学会等の組織する診療ガイドライン作成・改訂委員会等への参画件数　71 件 ・連携大学院への参画件数　12 件 ・大学・研究機関等との包括連携件数　20 件	

1．当事務及び事業に関する基本情報			
1－3	医療の提供に関する事項		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかかれる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律第 17 条
当該項目の重要度、難易度	【重要度：高】 成育医療に対する中核的な医療機関であり、研究開発成果の活用を前提として、医療の高度化・複雑化に対応した医療を実施することは、我が国の医療レベルの向上に繋がるため。	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	事前分析表（令和５年度）　I-4-1 行政事業レビューシート番号　0150

2．主要な経年データ

主な参考指標情報

評価対象となる指標	基準値等	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
小児難治性疾患に対する遺伝子細胞治療の実施件数	3 （中長期目標期間中に３件以上） （令和５年度計画では、年１件以上）	2	6	3			
小児がん診療新規治療レジメン開発件数	3 （中長期目標期間中に３件以上）	2	1	3			
肝臓移植実施件数	200 （中長期目標期間中に 200 件以上）	55	65	62			
心臓移植実施件数	1 （中長期目標期間中に１件以上）	1	0	3			
医療安全管理委員会の開催回数	12 （１回以上／月）	12	12	12			
医療安全及び感染対策に関する研修会の開催回数	2 （２回以上／年） （令和５年度計画では、年３回以上）	4	3	4			
月平均手術件数（件）	291 （年度計画において数値目標を設定）	270.8	288.8	302.7			
年間病床利用率（%）	81.6 （年度計画において数値目標を設定）	76.2	79.4	83.0			
年間平均在院日数（日）	10.0 （年度計画において数値目標を設定）	9.5	10.2	10.7			

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
予算額（千円）	23,841,490	23,610,522	24,208,893			
決算額（千円）	24,847,673	23,305,052	23,292,302			
経常費用（千円）	21,850,017	23,013,762	23,050,089			
経常利益（千円）	1,564,456	1,382,364	1,025,579			
行政コスト（千円）	22,001,092	23,268,522	23,204,749			
従事人員数（令和５年４月１日時点）	1,389	1,391	1,391			

	1日平均入院患者数（人）	389.2 （年度計画において数値目標を設定）	373.3	389.0	406.8											

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価						
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	法人の業務実績等・自己評価 自己評価	主務大臣による評価
						評定　S

＜評定に至った理由＞

（１） 主な目標の内容

○目標の重要度、難易度

【重要度：高】

成育医療に対する中核的な医療機関であり、研究開発成果の活用を前提として、医療の高度化・複雑化に対応した医療を実施することは、我が国の医療レベルの向上に繋がるため。

（定量的指標）

本欄「（２）目標と実績の比較」に記載

（定量的目標以外）

① 医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供

具体的には、

・高度・専門的医療の提供

・臨床応用に向けた研究成果の活用

・臨床評価指標を用いた医療の質の評価

② 患者の視点に立った良質かつ安全な医療の提供

具体的には、

・患者等参加型医療の推進

・医療・診療の質の向上及び治療の充実・強化

・チーム医療の推進

・医療安全対策の充実強化

・職種間の負担均衡及び負担軽減

・効果的かつ効率的な病院運営

（２） 目標と実績の比較

（定量的指標）

・小児難治性疾患に対する遺伝子細胞治療の実施件数

中長期計画	累計	３件
年度計画		１件
実績		３件（対年度計画 300.0%）

・小児がん診療における新しい治療レジメンの開発件数
　中長期計画　　累計　３件
　目標　　１件
　実績　　３件（対目標 300.0%）
・肝臓移植実施件数
　中長期計画　　累計 200 件
　目標　　34 件
　実績　　62 件（対目標 182.4%）
・心臓移植実施件数
　中長期計画　　累計　１件
　目標　　１件
　実績　　３件（対目標 300%）
・手術件数
　年度計画　　月平均 291 件
　実績　　302.7 件（対年度計画 104.0%）
・病床利用率
　年度計画　　年　81.6%
　実績　　83.0%（対年度計画 101.7%）

その他、「２．主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり

（３） その他考慮すべき要素

（定量的指標以外の成果）

・成育医療研究センターで実施されている主な胎児治療

脊髄髄膜瘤に対する直視下修復術の臨床試験を大阪大学と共同で実施しており、令和５年度に NCCHD での１例目(全体で６例目)を実施した。先天性横隔膜ヘルニアに対する胎児鏡下気管閉塞術(FETO)と重症大動脈弁狭窄症に対する超音波ガイド下胎児大動脈弁形成術は国内で NCCHD のみが実施施設であり、令和５年度は各々2例行ったほか、双胎間輸血症候群に対する胎児鏡下レーザー手術、胎児胸水に対する腹腔シャント術、無心体双胎に対するラジオ波凝固術など、これら胎児治療例総数は日本最多である。

・救急医療及び PICU

令和５年度の小児救急受診患者数は 24,953 名、うち 3,307 名が入院した。救急車受入台数は 4,248 台で COVID-19 パンデミック前より 1,000 台の増加するなど、全ての指標で令和４年度より増加した。前述のうち、480 名は緊急転院搬送を要し、入院のうち 367 名は小児集中治療室の対応を要しており、小児救急医療提供体制の構築の強化を図り、地域、都内、関東圏内の重篤な小児救急医療に貢献した。

・小児がん事業

NCCHD は、小児がん拠点病院かつ小児がん中央機関であり、わが国の小児がん医療を牽引している。令和５年度の小児がん診療実績は 107 名、造血細胞移植実績は 31 件と国内最大規模を誇り、NCCHD が中心的役割を果たしたものも含めて多数の多施設共同特定臨床研究や治験を実施した。造血器腫瘍細胞マーカー診断 1,608 件、固形腫瘍中央画像診断 216 件、中央病理診断 1,209 件とわが国の小児がん診断の質の向上に貢献したほか、小児病院唯一のがんゲノム拠点病院として累計 134 名(自施設 61 名、他施設 73 名)のエキスパートパネル

							を実施した。また、新たに 48 名の小児がん相談員を育成したほか、緩和ケアチーム研修や小児がん看護研修の実施など、施設や職種を超えた小児がん診療に携わる人材育成も担った。その他にも、ファシリティドッグの導入やチャイルドライフスペシャリストの関与など、小児がん患者の療養支援にも注力した。 （4） 評定 上記含むその他の成果は、所期の目標を量的及び質的に上回る顕著な成果が得られていると認められることから「S」評定とした。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他の事項＞ 特になし

4. その他参考情報

様式２―１―４－１(別紙)　国立成育医療研究センター　年度評価　項目別評価調書　１－３

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
2．医療の提供に関する事項［診療事業］ 病院の役割については、引き続き総合周産期母子医療センター、小児がん拠点病院（中央機関）としての機能を果たした上で、都道府県が策定する地域医療構想等を踏まえた高度急性期機能等の医療機能を担うものとする。	2．医療の提供に関する事項 成育医療においては、受精・妊娠に始まり、胎児、新生児、乳児、幼児、学童、思春期、成人に成長･発達し、次の世代を育むに至るまでの過程を、総合的かつ継続的に診る医療が要求される。 センターは、高度かつ専門的な医療の提供、モデル医療の実践及び標準的医療の確立等によって、我が国における成育医療の標準化・均てん化を推進する。 また、小児等の患者及びその家族の視点に立った、良質かつ安全な医療の提供に努める。 さらに、社会的又は医療的需要の変化への対応に自主的に取り組み、必要な機能を維持しつつ、センターに求められている医療提供体制の構築を目指す。	2．医療の提供に関する事項			評価項目１－３〈評定：Ｓ〉 ①目標の内容 ・センターで実施されている臨床研究等について、その研究成果を活用し、先進医療を含む高度かつ専門的な医療の提供を図る。 ・小児難治性疾患に対する遺伝子細胞治療を中長期目標期間中に 3 件以上実施する。 ・国立がん研究センターとの役割分担及び連携を図りながら、中長期目標期間中に小児がん診療における新しい治療レジメンを 3 件以上開発することを目指す。 ・小児臓器移植医療の一層の拡充を目指し、肝臓移植を中長期目標期間中に 200 件以上実施する。 また、心臓移植を中長期目標期間中に 1 件以上実施する。 ・センターにおける医療安全を担保するため、医療安全管理委員会を月 1 回以上開催し、病院の安全管理に必要な事項を調査するとともに対策を立案し、各部門に対して助言、勧告、指導を行う。 ・医療安全及び感染対策に関する研修会を年 2 回以上開催し、全職員に受講を義務付ける。 ②目標と実績の比較 （定量的指標） 内　容：小児難治性疾患に対する遺伝子細胞治療の実施件数 中長期計画：3 件以上 年度計画：1 件以上 実　績：3 件 達成率：300.0％ 内　容：小児がん診療における新しい治療レジメンの開発件数 中長期計画：3 件以上 目　標：1 件以上 実　績：3 件 達成率：300.0％ 内　容：小児の肝臓移植実施件数 中長期計画：200 件以上 目　標：年 34 件

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
					実　績：62 件 達成率：182.4％ 内　容：小児の心臓移植実施件数 中長期計画：1 件以上 実　績：3 件 達成率：300.0％ 内　容：医療安全管理委員会の開催回数 中長期計画：月 1 回以上 実　績：12 回 達成率：100.0％ 内　容：医療安全及び感染対策に関する研修会の開催回数 中長期計画：年 2 回以上 年度計画：年 3 回以上 実　績：4 回 達成率：133.3％ 内　容：手術件数（件） 年度計画：月平均 291 件以上 実　績：302.7 件 達成率：104.0％ 内　容：年間病床利用率（％） 年度計画：81.6%以上 実　績：83.0％ 達成率：101.7％ 内　容：年間平均在院日数（日） 年度計画：10.0 日 実　績：10.7 日 達成率：93.5％ 内　容：1 日平均入院患者数（人） 年度計画：389.2 人以上 実　績：406.8 人 達成率：104.5％ 上記のとおり、定量的指標で掲げている目標を 10 項目中 5 項目は 120％を超える成果を上げており、4 項目は 100%超える成果を上げていることから、量的に顕著な成果を上げている。 ・また、医療を提供に関する事項について、

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
					1）当センターで実施されている主な胎児治療として、脊髄髄膜瘤に対する直視下修復術の臨床試験を大阪大学と共同で実施しており、令和５年度に当院で１例目（全体で6 例目）を実施した。先天性横隔膜ヘルニアに対する胎児鏡下気管閉塞術（FETO）と重症大動脈弁狭窄症に対する超音波ガイド下胎児大動脈弁形成術は国内で当院のみ実施施設であり、令和 5 年度は各々2 例行っている。ほか双胎間輸血症候群に対する胎児鏡下レーザー手術、胎児胸水に対する胸腔シャント術、無心体双胎に対するラジオ波凝固術など、これら胎児治療例総数は日本最多の実績をあげている。 2）小児医療等の最終拠点である、当センターの地域医療に貢献する上で重要な救急医療及びICUについては、令和５年度の小児救急患者受診数は24,953名、入院患者数3,307名であり、前年度の COVID-19 小児流行が収束しても前年度より全ての指数が増加した。東京消防庁救急車応需率は約 95％で推移し、救急車受入台数 4,248 台と令和４年以降年間+1,000 台/年が、COVID-19 小児流行収束後も大きな減少なく継続した。救急車による病院間転院搬送 480 名であった。小児専門搬送チーム出動回数は 78 回で、そのうち重症例緊急施設間搬送は 46 回であった。 また、重篤な状態にも小児集中治療室（PICU）を中心とした小児医療機関としての総合力で対応できる体制を構築し、「成育医療研究センターでしか診療できない患者」に対応しており、結果、令和５年度の小児集中治療室（PICU）への重症入院患者は 367 例であった。それらをふまえ、小児救急医療提供体制の構築の強化を図ることで、地域、都内及び、関東圏内の重篤な小児救急医療に貢献し、その役割を十分に果たしている成果を上げている。 3）当センターの特色である小児が

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
					ん事業については、当センターは、小児がん拠点病院かつ小児がん中央機関であり、わが国の小児がん医療を牽引している。令和５年度の小児がん診療実績は107名、造血細胞移植実績は 31 件と国内最大規模を誇り、当センターが中心的役割を果たしたものも含めて多数の多施設共同特定臨床研究や治験を実施した。造血器腫瘍細胞マーカー診断 1608 件、固形腫瘍中央画像診断 216 件、中央病理診断 1209 件とわが国の小児がん診断の質の向上に貢献したほか、小児病院唯一のがんゲノム拠点病院として累計134名（自施設61名、他施設73名）のエキスパートパネルを実施した。 上記のとおり、高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療を提供し、患者の視点に立った良質かつ安心な医療を提供したと認められることから、自己評定をＳとした。 ③その他考慮すべき要素 予算額に対して決算額は約 3.9%下回っている。原因として計画よりも固定資産の取得減等が挙げられる。
（1）医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供	（1）医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供 ①　高度・専門的な医療の提供	（１）医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供 ①　高度・専門的医療の提供		・当センターは、これまで成育基本法の理念に基づく医療に努めてきたと自負し、全ての妊婦・子どもに妊娠期から成人期までの切れ目のない医療・教育・福祉を提供することの重要性を踏まえた施策を規定した成育基本法が平成 30 年 12 月に成立したが、当センターは同法成立のために尽力した。今後も、同法に基づく医療等に関して成育医療の中核的な医療機関として貢献していく。 ・小児の移植（肝、腎臓、小腸、心臓）、生体肝移植をバックアップとした肝芽腫手術、低出生体重児の心臓を含む外科手術、先天性横隔膜ヘルニアに対する胎児手術、未熟児網膜症に対する超早期硝子体手術、先天性喉頭閉鎖に対する子宮外手術	・当センターは、成育基本法の理念に基づく医療に努めてきたと自負しているが、同法成立を受け、一層の高度かつ専門的な医療の提供とともに、標準化・均てん化に資する医療の提供に令和 4 年度に引き続き努めた。 ・小児医療の外科系・内科系全ての分野に対応できる専門医チームを有し、小児の希少疾患・難病の経験症例数が豊富であり、新生児の全ての分野の外科手術が可能で成績が優れ、小児・新生児集中治療部門・麻

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				（EXIT）、頭の形外来設置、劇症型心筋炎・重症呼吸不全に体するECMO治療、新生児高アンモニア血症に対する血漿交換療法、最重症アトピー性皮膚炎・食物アレルギーに対する治療、小児炎症性腸疾患の内視鏡検査と治療、先天性免疫不全症・慢性活動性EB ウイルス感染症に対する骨髄移植、読み書き障害の診断・治療、ライソゾーム病の遺伝子診断と治療、EB ウイルス・サイトメガロウイルス感染症の早期定量診断等、国内最大規模の小児専門 ICU を有している。 ・消化器科ではクローン病、潰瘍性大腸炎等の炎症性腸疾患（IBD）が疑われた小児患者が全国から紹介され、毎年20名近くの新規患者を診断している。小児分野の上部内視鏡検査及び下部内視鏡検査の実施件数は日本最多である。近年、小児期発症の IBD 患者のなかに原発性免疫不全症の患者が含まれることが明らかになり、骨髄移植により治癒する患者もでてきている。新生児期を含む子供での消化器内視鏡検査が可能で、研究所での免疫や遺伝子の検査、骨髄移植までの高度医療を令和 4 年度に引き続き実施している。	酔科が充実し、搬送専門チームがあることから高度専門医療センターとして最後の砦としての役目を令和 4 年度に引き続き果たしている。
				・身元保証機関を介して海外から患者紹介を受けた件数は 14 件（前年度 26 件）でアジア圏が中心であった。セカンドオピニオンは 5 件、オンラインセカンドオピニオンは 3 件で、日本で実施可能な治療や、治験の内容など詳細を知りたい要望の内容であった。各国において適切な治療を行っていることを確認するための問合せも多くあった。実際に来院し、診療した件数は、合計 9 件（前年度 3 件）で中国、ベトナムなどから受け入れを行った。受入診療科は腫瘍科、アレルギー科、移植外科、泌尿器、整形外科、循環器など様々であった。 ・臨床研究センターでプロトコル作成支援を実施した不妊症に対するタクロリムスの有効性を検討する試験１件を先進医療に申請した。	・海外からの問い合わせ・受診希望は増加しており、実際に受診する患者数も増加傾向にある。また受診診療科も多岐に渡っている。高度医療が提供できる小児病院として海外へ向けた広報、院内の受け入れ体制整備を推進していく。
				・臨床研究センターでプロトコル作成支援を実施し、令和 4 年度に先進医療に承認された不妊症に対するタクロリムスの有効性を検討する試験を実施した。令和 5 年度は、臨床研究センターでは、モニタリング支援及び研究調整事務局支援を実施した。	・先進医療に承認された不妊症に対するタクロリムスの有効性を検討する試験に対し、臨床研究センターは、モニタリング支援及び研究調整事務局支援を実施した。研究成果を活用し、先進医療を含む高度かつ専門的な医療の提供を実施すべく取り組んでいる。
我が国における成育医療の中核的な医療機関として、「子ども・子育てビジョン」（平成22年1月29日閣議決定）に定める「妊	センターで実施されている臨床研究等について、その研究成果を活用し、先進医療を含む高度かつ専門的な医療の提供を図る。			・変形性斜頭症に対する頭蓋形状矯正ヘルメットによる治療とその普及に継続して取り組んだ。グンゼメディカル社の頭蓋形状矯正ヘルメット治療のシステムの唯一の研修機関として、令和 5 年度は 4 施設	・形成外科で開発した変形性斜頭症に対する治療体系が国内複数の施設に導入されており、医療技術の均てん化が達成されている。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
娠、出産、子育ての希望が実現できる社会」の構築を目指し、国内外の研究施設及び医療機関等の知見を集約しつつ研究部門と密接な連携を図り、その研究成果を活用し、先進医療を含む高度かつ専門的な医療の提供を引き続き推進する。 周産期・小児医療においては、関係医療機関と連携し、妊産婦、周産期における母児、小児の難病・希少疾患や広範な救急医療に対して、質の高い医療の提供や、慢性期における在宅医療との連携の推進を行うこと。 合併妊娠症への対応の充実、生殖補助医療の拡充、出生前診断・支援、胎児治療の推進、先天性疾患治療の充実等に取り組むこと。 小児臓器移植の一層の充実を目指す。特に肝臓移植に関しては、引き続き世界トップレベルの実施件数を維持する。 また、病院の医療の質や機能の向上を図る観点から、センターとして提供することを求められている医療のレベルに見合った臨床評価指標を策定し、医療の質の評価を実施し、その結果を情報発信すること。				から研修を受け入れ、本治療体系の導入に寄与した。 ・丸紅情報システムズ株式会社との共同研究において、換気機能付きの頭蓋形状矯正ヘルメットの開発に継続して取り組んだ。従来の頭蓋形状矯正ヘルメットは、義肢装具士の手作業で作成される単純な構造であった。三次元プリンターを用いて作成することで、内部に複雑な構造をもたせることが可能となり、換気機能を付与したヘルメットを開発した。令和 5 年度には特定臨床研究を継続し、目標登録症例数 5 例の登録と経過観察を完了した。 ・静脈奇形に対するモノエタノールアミンオレイン酸（オルダミン）の硬化療法の治験に参加しており、令和 5 年度で治験が完了した。今後は適応拡大に向けて構成された班員として、引き続き活動する。 ・鼻咽腔閉鎖機能不全に対する自家脂肪注入術の有効性・安全性を評価する前向き研究を継続して行った。令和 5 年度は 1 例を登録し治療・経過観察を完了した。また本治療について、2 施設から見学を受け入れ、別の 1 施設には出張して手術指導を行った。 ・口唇口蓋裂患者を対象とした患者報告アウトカム（QOL や満足度など、患者自身による評価）質問紙である CLEFT-Q 日本語版の開発研究を、科研費を獲得して国内 5 施設と協同研究で継続して行った。令和 5 年度は妥当性評価研究について学会発表を通して啓発を行い、また反応性評価研究を開始した。 厚生労働科学研究費を獲得し、現在は 18 歳となるまで適応となっている自立支援医療（育成医療）制度について、対象年齢の上限を引き上げる施策を検討するための基礎的データの収集に取り組んだ。育成医療に係る口唇口蓋裂診療の実態調査を、日本全国の主要な治療施設 108 施設を対象に行い、報告書を厚生労働省に提出した。	・頭蓋形状矯正ヘルメットに新たな技術を導入することで、これまでになかった機能を付加したヘルメットが実用化されることが期待される。専門的な治療体系に新技術を導入し社会に実装する取組が達成された。令和 6 年度には特定臨床研究を完了し、薬事承認取得に取り組む予定である。 ・これまでに保険適応となっていなかった静脈奇形に対する硬化療法の、保険収載に向けた活動に参加しており、医療技術の普及に貢献している。 ・日本では報告が少ない新規治療である鼻咽腔閉鎖機能不全に対する自家脂肪注入術について、臨床研究による有効性と安全性の評価や、他施設への指導を通して、医療技術の標準化が達成されている。 ・従来の医療提供者の視点からの評価だけではなく、患者自身の視点からの評価である患者報告アウトカムの開発・普及が達成されている。 ・医療制度に関する施策に寄与する基礎的データの創出に貢献した。
	ア　小児難治性疾患に対する遺伝子細胞治療を中長期目標期間中に 3 件以上実施する。	ア　難治性遺伝性疾患（脊髄性筋萎縮症（SMA）及び血友病、慢性肉芽腫症、ウィスコット・アルドリッチ症候群など）の遺伝子異常に起因する疾患に対する遺伝子細胞治療を 1 件以上実施することを目指す。	［定量的指標］ 中長期目標期間において、 ■　小児難治性疾患に対する遺伝子細胞治療の実施件数：3 件以上 ［評価の視点］ ○　センターで実施されている臨床研究等の研究成果を活用し、先進医療を含む高度かつ専門的な医療を提供することとし、小児難治性疾患に対する遺伝子細胞治療に取組んでいるか。	・小児難治性疾患に対する遺伝子細胞治療を合計 3 件実施した。その内訳は 1）B 細胞白血病に対する CAR-T 療法 1 例 2）DMD AAV ベクター　2 例 である。 ・先天性免疫不全症に対する造血幹細胞遺伝子治療においては安全性の観点から 15 年程度の長期フォローアップが求められており、そのため国内で造血幹細胞遺伝子治療を受けた患者 3 名（ADA 欠損症、慢性肉芽腫症、ウイスコット・アルドリッチ症候群）	・今年度も複数の小児難治性疾患に対する遺伝子細胞治療を安全に行うことができ、同時に治療を受けた患者において一定の治療効果を確認することができた。さらに、国内の遺伝子細胞治療推進に向けたコンサルテーションを 13 件実施したことから、本センターの目的であるわが国の遺伝子細胞治療に関する ARO 機能の整備に関して達成したと言える。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				の安全性、有効性を遺伝子発現解析や次世代シーケンサー等で評価している。 ・遺伝子細胞治療推進センターは関連科と連携して治験を含めたCAR-T細胞療法（キムリア）を12例、abTCR&B細胞除去パプロ移植を1例（小児がんセンター）、AAVベクターによるin vivo遺伝子治療としてSMA症例2例、DMD症例 4例（神経内科）、血友病 B 症例 1例（血液内科）を実施している。また、先天性網膜色素変遷症に対するAAVベクターを用いたin vivo遺伝子治療を眼科との連携の下、医師主導治験として計画している。 ・遺伝子細胞治療推進センターは国内の遺伝子細胞治療を推進するためアカデミア、企業に対して遺伝子細胞治療に対するコンサルテーションを行っており、今年度は企業8件を含む13件であり、開設5年間で87件のコンサルテーションを実施している。 ・遺伝子治療に関するマニュアル等を作成し、当センターHPで公開している。	
	イ　遺伝子診断センターを設置し、次世代シークエンサーを応用した小児希少疾患に対する遺伝子診断等、網羅的・個別的遺伝子診断体制を確立する。	イ　ゲノム解析診断部門の整備を行い、遺伝診療センターと連携して次世代シークエンサーを応用した小児難病・希少疾患に対する遺伝子診断を200 件以上実施する。また、解析自体が難しい配列の遺伝子について、新規高精度の診断法を実施する。さらに、令和４年に設立した衛生検査センター先天性疾患遺伝学的検査部門において、小児難病の遺伝子診断の社会実装化を推進する。	［評価の視点］ ・次世代シークエンサーを応用した小児希少疾患に対する遺伝子診断	・遺伝子診断について、個々にも対応可能となる体制の確立を目指し、症状別の疾患ゲノム診断パネルの構築、先天代謝異常等の疾患群特異的ゲノム診断パネルの構築、比較的多い症例への診断セットの構築など、小児希少難病・希少疾患に対する柔軟な遺伝子診断体制基盤の構築を進めた。診断困難な症例に関する具体的な相談を受けつつ、ゲノムデータに基づく難病・希少疾患に対する診断を 300 件（前年度 290 件）実施した。また、研究で得られた結果を臨床実装できるための体制も構築した。結果の一部は、論文（Int J Hematol,2024 Pediatr Int,2023など）で発表した。また、全エクソーム解析でも診断困難な症例に対する全ゲノム解析も実施、加えて、通常の次世代シークエンサー（短鎖型）解析での判定が難しい遺伝子領域（VWF）の高精度診断法を確立した。	・希少疾患の解析、診断における体制整備を充実させ、広く周知するとともに全ゲノム解析の実施、症例事前相談（コンサルテーション）及び解析後の相談も受けることで、当初の計画を超える診断を実施できた。加えて、新規診断法を確立し、研究結果の臨床実装体制構築なども行った結果、計画は達成された。
				・多くの臨床遺伝専門医を育てており、令和 5 年度に新たに4名が臨床遺伝専門医を取得し、合計35名となった。周産期遺伝外来で充実した出生前検査の遺伝カウンセリングを提供している。定期的連絡会議は、病院診療科、診療センター、研究所 3 部門、衛生検査センタースタッフから構成されている。 ・令和5年度遺伝診療センター連絡会議を11回開催し、症例検討会の中で35症例を検討した。 ・施設内遺伝学的検査実態把握調査を実施し、令和5年度内でマイクロアレイ染色体検査95件、出生前遺伝学的検査 1,039 件、保険収載遺伝学的検査（D006-4）96 件、臨床への結果還元を目指した全エクソーム解析が8トリオ解析であった。	・出生前検査に関する遺伝カウンセリング体制を強化し、コロナ禍にあっても出生前遺伝学的検査が増加したことに伴い、計画どおり実施した。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				・母体血を用いた新しい出生前検査（NIPT）733 件（前年度 883 件）、コンバインド検査 85 件（前年度 55 件）、母体血清マーカー検査 41 件（前年度 71 件）、羊水検査 66 件（前年度 79 件）、絨毛検査 25 件（前年度 17 件）で、出生前遺伝学的検査は計 1,039 件（前年度 1,055 件）実施した。 ・分娩件数は 2,044 件（前年度 2,090 件）で、そのうちハイリスクは 65.1%（前年度 55.9%）を占めた。	
	ウ　高アンモニア血症の原因となる代謝異常症に対する再生医療等、先天代謝異常症の新しい治療法を開発する。	ウ　高アンモニア血症の原因となる代謝異常症に対する再生医療等、先天代謝異常症の新しい治療法の開発に向け、引き続き臨床研究を進める。	［評価の視点］ ・高アンモニア血症の原因となる代謝異常症に対する再生医療	・ES 細胞から作成した肝細胞を使用した代謝性肝疾患に対する再生医療の臨床試験 5 例全例に対して、合併症無く経過観察中である。	・引き続き臨床試験 5 症例は大きな問題なく経過しており、高アンモニア血症の原因となる代謝性疾患に対する ES 細胞から作成した肝細胞移植の更なる臨床実施が期待される。
	エ　合併妊娠症への対応の充実、生殖補助医療の拡充、出生前診断・支援やデータ管理、胎児治療の推進等を行い、周産期医療の充実を図る。	エ　胎児鏡を用いた胎児治療を 35 例以上実施して胎児治療を推進する。	［評価の視点］ ・合併妊娠症への対応の充実、生殖補助医療の拡充、出生前診断・支援やデータ管理、胎児治療の推進等による周産期医療の充実	・胎児鏡を用いた双胎間輸血症候群に対するレーザー手術を 21 例（前年度 32 例）、先天性横隔膜ヘルニアに対する FETO を 2 例（前年度 5 例）実施し、胎児鏡を用いた胎児治療は 27 例（前年度 37 例）実施した。また、胎児胸水に対する胸腔シャント術 6 例（前年度 6 例）、無心体双胎に対するラジオ波凝固術を 5 例（前年 2 例）実施した。胎児治療例数は日本最多であり、世界でもトップレベルである。	・出生数の減少とコロナ禍にもかかわらず症例数はほぼ横ばいである。胎児鏡を用いた胎児治療等を着実に実施している。また、当院ではじめて脊髄髄膜瘤の胎児手術を実施した。
		オ　重症胎児発育不全を 50 例以上管理するとともに、合併症妊娠を 50 例以上管理して高度な周産期医療を提供する。		・重症胎児発育不全を 38 例（前年度 43 例）、重症内科合併症妊娠を 45 例（前年度 42 例）管理し、高度な周産期医療を提供した。 ・新しい胎児治療法（日本で初めての治療法）を導入している。 ①先天性横隔膜ヘルニアに対する胎児鏡下気管閉塞術（FETO）：令和 1 年度に国際ランダム化比較試験を実施した後複数例臨床で施行しており、５年度は 2 例に実施した。日本で現在実施しているのは当院のみである。 ②重症大動脈弁狭窄症に対する超音波ガイド下胎児大動脈弁形成術：日本で初めての手術を 3 年度に実施後、５年度に 2 例目と 3 例目を実施し、早期安全性試験を進めている。 ③脊髄髄膜瘤に対する直視下修復術：大阪大学と共同し、これまでに日本で初めての手術である早期安全性試験を開始、5 年度に大阪大学で 5 例実施した後に当院で 1 例実施した。	・重症胎児発育不全や重症内科合併症妊娠の管理を実施するとともに、新しい胎児治療法を導入して実施し高度な周産期医療の提供に令和４年度に引き続き努めている。
		カ　難治性不育症に対する免疫グロブリン療法等を実施して不育症に対する有効な治療を推進する。		・初診数 140 名（前年度 132 名）、妊娠数 52 名（前年度 70 名）、生児獲得率 75.0%（前年度 77.1%）（39/52 名）、難治性不育症患者に対する免疫グロブリン療法 4 名（前年度 5 名）	・流死産のリスク因子のスクリーニング、妊娠成立時から出産まで最先端の知識と診療技術を取り入れながら、数多くの不育症患者へ適切な医

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
					療を提供できたと考えている。当院では、流死産を経験した最終的な生児獲得率は 70%前後を推移している。
	オ　国立がん研究センターとの役割分担及び連携を図りながら、中長期目標期間中に小児がん診療における新しい治療レジメンを 3 件以上開発することを目指す。	キ　国立がん研究センターと連携して小児がんに関するゲノム医療を推進し、１件以上の小児がん診療における共同研究を実行する。 小児がん診断部門を充実させ、新たに開発した診断法を用いて小児がんに対する遺伝子診断を 10 件以上実施する。 CAR-T 療法について、認定提供可能施設として 4 例以上実施する。 小児がん経験者の QOL 改善のために、晩期合併症等に関する情報を収集及び発信する長期フォローアップ体制を強化する。	［定量的指標］ ■　小児がん診療における新しい治療レジメンの開発件数：3 件以上 ［評価の視点］ ・小児がん診療における新しい治療レジメンの開発	・国立がん研究センターが中心となって前向きにバイオマーカー情報を有する希少がん患者さんを登録することで、網羅的なデータベースを構築する「MASTER KEY project」に引き続き参加している。 ・小児・AYA 世代の初発限局性悪性固形腫瘍を対象に、シスプラチンの聴器毒性を軽減するチオ硫酸ナトリウムの有効性・安全性を検証する医師主導治験を、国立がん研究センター中央病院を含む多施設で実施中（jRCT2061220018）。 ・小児の成熟 B 細胞性腫瘍に対する抗 CD3/抗 CD20 二重抗体薬の有効性と安全性を検証する企業治験を、国立がん研究センター中央病院を含む多施設で実施中（jRCT2041220067）。 ・初発小児急性骨髄性白血病に対して初回寛解導入療法における大量シタラビン療法の意義について、また、フローサイトメトリーを用いた微小残存病変の意義について検証する、国立がん研究センター中央病院も参加した多施設共同第 II/III 相特定臨床研究（UMIN000013288/jRCTs041180128）の有用性に関する論文が掲載された（学術雑誌 Leukemia. 2024;38:202［impact factor 11.4］）。 ・初発小児急性骨髄性白血病の中間/高リスク症例を対象にゲムツズマブ・オゾガマイシン追加強化療法の意義を検証する第 III 相特定臨床研究を、国立がん研究センター中央病院を含む多施設共同で実施中（jRCTs041210015）。 ・引き続き、小児血液腫瘍に関して、遺伝学的異常に関連する臨床的特徴を明らかにするなど、新しい治療レジメン開発に有用な研究成果を挙げ、国内の小児がん診療機関から依頼された730件（前年度693件）を対象に遺伝子診断を実施した。 ・新規発症、高リスク神経芽腫に対する大量化学療法＋造血細胞移植後のイソトレチノインの有効性・安全性を検証する医師主導治験を多施設共同で実施中（jRCT2031220687）。 ・小児および成人急性骨髄性白血病に対する同種造血細胞移植後の BCL2 阻害薬＋アザシチジン治療の有効性と安全性を検証する企業治験を多施設共同で実施し、終了した（NCT04161885）。 ・造血細胞移植後微小血管障害の小児に対する、C5 抗体薬の有効性と安全性を検証する企業治験を、多施設共同で実施中。 （NCT04557735/jRCT2071200070）。	・国立がん研究センター中央病院と連携した新規治療レジメンの開発を 3 件実施中である。 その他、新しい治療レジメン開発を目指す臨床研究や治験も積極的に実施している。 ・治療予後に関連する小児白血病の遺伝学的背景の検査法の確立は、標的治療薬が有効な症例の診断に有用で、引き続き新しい治療レジメン開発に結びつくことが期待される。 ・造血幹細胞移植の前後での免疫学的評価によって詳細かつ迅速な病態評価が行われることで、移植後の管理の質が向上している。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				・小児の初発・第一再発テント上膠芽腫に対する腫瘍治療電場療法の有効性と安全性を検証する特定臨床研究を先進医療として多施設共同で実施中（jRCTs032200423）。 ・クリゾチニブの再発又は難治性 ALK（anaplastic lymphoma kinase）陽性未分化大細胞型リンパ腫（anaplastic large cell lymphoma,ALCL）に対する第Ⅰ/Ⅱ相及び再発又は難治性神経芽腫に対する第Ⅰ相医師主導治験を実施中である。 ・再発小児急性骨髄性白血病を対象とした、BCL2 阻害薬と多剤併用化学療法との併用レジメンの有効性と安全性を検証する国際共同医師主導治験の準備を進めている。 ・当センター職員が研究代表者となって小児の B 細胞性急性リンパ性白血病に対する同種造血細胞移植後のブリナツモマブによる維持療法の安全性及び有効性に関する多施設共同非盲検無対照試験：第 I-II 相試験（JPLSG-SCT-ALL-BLIN21）を実施している（jRCTs041210154）。 ・小児および AYA 世代のランゲルハンス細胞組織球症に対する標準治療確立のための多施設共同特定臨床研究 JPLSG-LCH-19-MSMFB を実施している。 ・再発ランゲルハンス細胞組織球症の小児を対象としたハイドロキシウレアの安全性と有効性を検証する多施設共同パイロット研究を実施している。 ・小児白血病に対する同種造血胞移植において、移植後のシクロホスファミド単剤による移植片対宿主病の予防とするレジメンを開発し、その評価を行うための臨床試験を特定臨床研究として継続中である（UMIN000021375//jRCTs041180128）。 ・ファンコニ貧血に対するαβT 細胞/B 細胞除去ハプロ移植を成功させ、論文に報告した（Int J Hematol 2014）。本移植法の有用性を検証する臨床研究を実施中である。 ・先天性代謝異常・先天性免疫不全症に対する同種移植を令和 5 年度は 9 例（全体の 23.7%）実施した。 ・遺伝子細胞治療推進センターの協力のもと、令和5年度は遺伝子改変 T 細胞療法（CAR-T）を 1 件（前年度 2 件）実施した。 ・当センターは小児がん拠点病院（全国で 15 施設）及び小児がん拠点病院を牽引する小児がん中央機関（全国で 2 施設）に指定されており、全国で最多の専門医（小児血液・がん専門医：6 名、小児がん認定外科医：2 名）を集約し、多様な種類のがん種に	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				対応して、専門性の高い医療を引き続き提供している。 ・同種／自家造血幹細胞移植や免疫細胞療法、早期相試験・治験に取り組むことで、再発等難治性の患者が集約されている。また、重篤な状態にも小児集中治療室（PICU）を中心とした小児病院としての総合力で対応できる体制を整備し、「成育医療研究センターでしか診療できない患者」に対応した。	
	カ　新生児外科系疾患治療の対応充実を図る。	ク　新生児期の心臓手術を45例以上実施するほか、腹部・胸部手術を50例以上実施する。 　また、重症未熟児網膜症に対する抗VEGF 薬硝子体内投与を 10 眼、脳神経外科手術15例の各手術についても実施する。	［評価の視点］ ・新生児外科系疾患治療の対応充実	・外科では、新生児に対する手術（食道閉鎖症、腸閉鎖症手術、横隔膜ヘルニア根治術、臍帯ヘルニア手術、消化管穿孔、肺葉切除術等）を30例（前年度57 例）実施した。横隔膜ヘルニア 10 例（前年度 12 例）は全国トップレベルの件数である。 ・新生児期心臓手術は 20 例であった（前年度 23 例）。 ・眼科では令和 5 年度は先天性及び乳幼児の白内障手術75眼、緑内障手術75眼、硝子体手術69眼、斜視手術 317 眼など、各手術とも増加し、眼科重症疾患の症例を多く治療した。未熟児網膜症の新規の抗VEGF 薬による治療を令和5年度は10眼行った。前年度に引き続き難治性緑内障に対する新規手術に積極的に取り組んだ。 ・脳神経外科では、脊髄髄膜瘤 2 例（前年度 3 例）の修復術とその後の水頭症に対する脳室腹腔シャント術 20 例、キアリ奇形に対する減圧術 8 例を行った。また、先天性水頭症に対して、内視鏡的第三脳室底開窓術もしくは脳室腹腔シャント術による手術的加療を行った。 ・耳鼻咽喉科では新生児・乳児期の気管切開を14例（前年度23例）施行した。このうち出生直後の上気道閉塞が疑われる症例に対し、EXIT 法により母体内での気管切開が 1 例あった。先天性声門下狭窄や喉頭腫瘍に対して気管切開なしでの治療を行うなど、新生児気道疾患に対して早期から積極的に取り組んでいる。	・出生後の診断症例は、紹介患者が大半であることから関係各科、他医療機関と連携し、対応の充実を図った。 ・全国から紹介を受けて眼科重症疾患の手術的加療及び新規薬物治療を安全に行った。特に難治性緑内障に対する新規手術に取り組んだほか、全身疾患を伴う症例も多く、麻酔科、新生児科、総合診療科と連携して治療を行った。 ・左記の手術的加療を安全に行った。 ・上気道閉塞症候群の事前の適切な診断により、必要以上に母胎に負担をかけずに気道確保を行い、また新生児の気道狭窄・閉塞疾患への早期対応を行った。
	キ　小児臓器移植医療の一層の拡充を目指し、肝臓移植を中長期目標期間中に 200 件以上実施する。 　また、心臓移植を中長期目	ケ　　小児臓器不全（心臓、肝臓、小腸、腎臓）に対する臓器移植医療を 50 例以上実施する。	［定量的指標］ ■　小児の肝臓移植実施件数：200 件以上 ［評価の視点］ ・小児臓器移植医療の拡充等に取り組んでいるか。	・令和 5 年度は 62 例（前年度 65 例）の肝臓移植を実施し、生存率は 96.2%と全国平均小児肝移植 1 年生存率 90.4%と比較して良好であった。生体肝移植症例数は国内最多である。 ・9 例（前年度 4 例）の腎移植を実施し、100%の生存率であった。	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	標期間中に 1 件以上実施する。			・優れた手術手技・周術期管理・早期リハビリテーションに加え、移植後に重篤となりうるウイルス感染症の早期発見・感染対策・治療介入を実施しているため、術後合併症による死亡症例を認めなかった。 ・令和 5 年は 62 例の肝移植を実施したが、この 62 例のうち「腹腔鏡下生体ドナー肝採取術」を計3 症例に実施し、ドナー・レシピエントともに術後大きな合併症なく順調に経過した。	
				・令和 4 年度までに実施した先天性尿素サイクル異常症でヒトES細胞を用いた医師主導治験（当センターで作製したヒトES細胞由来の肝細胞を使用し、生後 6 日の新生児へ移植、その後生体肝移植を５症例実施）について、令和 5 年度は引き続き大きな問題なく経過している。	・令和 4 年度までに 5 例の ES 細胞由来の肝細胞移植を成功裏に実施した。その後、全例に肝移植を成功裏に実施した。令和 5 年度は引き続き 5 症例は大きな問題なく経過しており、高アンモニア血症の原因となる代謝性疾患に対する ES 細胞から作成した肝細胞移植の更なる臨床実施が期待される。
			［定量的指標］ ■　小児の心臓移植実施件数：1 件以上	・令和５年度には小児心移植を３例行い、全例順調に経過し生存退院した。	・小児（11 歳未満）心移植施設は現在当センターを含め、わが国には 5 施設あるが、当センター病院は唯一の小児専門施設である。当院が実施施設となり、移植が適切に行われたことにより、小児専門施設での心移植が可能であることが示された。今後小児専門施設が心移植施設となることにより小児心移植待機患者への心移植の拡大が期待される。
				・新規臓器移植として小腸移植を 1 例（前年度までに累計 4 例）実施した。	・令和 5 年度は小腸移植を 1 例実施したが、脳死小腸単独移植症例であった（以前の 4 症例はすべて肝・小腸移植を実施した。）。本症例は術後は非常に順調な経過であり、肝障害が問題となる前に小腸移植を実施することの重要性を確認した。
				・不妊症に対するタクロリムスの有効性を検討する試験について、先進医療の変更申請書、定期報告書等の作成支援を行った。	・プロトコル作成支援及び先進医療申請書の作成支援を行った、不妊症に対するタクロリムスの有効性を検討する試験は、引き続き適切な支援を行っている。
	②　臨床応用に向けた研究成果の活用 　先進医療の適用を目的とするシーズ（研究成果）について、臨床試験のプロトコル作成、厚生労働省との相談や先	②　臨床応用に向けた研究成果の活用 　先進医療としての承認を目指す臨床研究等について、プロトコル作成、厚生労働省との協議や先進医療の申請書作成等について、引き続き支援を行うことで、先進医療の承認を令和 5 年度に１件以上得る。		・小児膠芽腫に対する電場腫瘍治療システム（医療機器）の先進医療について、定期報告書等の作成支援を行った。	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	進医療申請書等の記載等について、引き続き支援を行う。 ③　臨床評価指標を用いた医療の質の評価 病院の医療の質や機能の向上を図る観点から、策定した小児医療に係る臨床評価指標を用いて医療の質の評価を実施し、その結果を公表する。	③　臨床評価指標を用いた医療の質の評価 再入院率、再手術率などのクリニカルインディケーター（臨床指標）を用いて、引き続き医療の質の評価に繋げていく。	［評価の視点］ ○　センターとして提供することを求められている医療のレベルに見合った臨床評価指標を策定し、医療の質の評価を実施し、その結果を公表しているか。	・日本小児総合医療施設協議会（JACHRI）を中心に質の高い医療の推進に取り組んだ。また、実績を評価した。 ・令和 5 年度も引き続き、医療安全の指標として、インシデントレポートシステムからレポートを作成・提出し、月別に集計したうえで、3 ヶ月ごとに件数を日本医療機能評価機構に報告している。 ・小児の感染対策の臨床評価指標を確立するため、JACHRI 内に立ち上げた小児感染管理ネットワークを継続し、カルバペネム系抗菌薬の投与量と緑膿菌の感受性を指標として引き続き評価した。小児の感染対策の臨床評価指標として、MRSA の入院患者新規発生密度 0.27%（前年度 0.3%）（目標 0.5%）、血液培養検査コンタミネーション率 0.8　8%（前年度 0.80%）（目標 1%以下）、手術部位感染発生率 0.59%（目標 3%以下）を設定し、評価を実施した。 ・COVID-19 対策にかかわる体制の日々更新を行った。入院患者受け入れ数は 224 例（前年度 556 例）であった。高度先進医療をほとんど制限することなく、地域の要請に応え可能な限り患者を受け入れている。また、多数の COVID-19 陽性者が発生しているにもかかわらず、院内伝播事例はほとんどなく対応できた。 ・患者満足度について、記入式の調査を実施した。入院分については、518 件の調査表を配布し 399 件（回答率 77.0%）、外来分については、522 件調査表を配布し 248 件回答（回答率 47.5%）があった。外来においては全ての評価項目が、日本医療機能評価機構が提供するベンチマークを上回った。入院においても概ね同ベンチマークを上回った。	・JACHRI を中心に、質の高い医療の評価を実施している。 ・令和 5 年度も引き続き、医療安全の指標として、インシデントレポートの報告件数を日本医療機能評価機構へ報告した。患者影響度の高い事象が発生した際には、関連する診療科・職場長主催による振り返り検討会を開催し、評価と再発防止策立案へ向け検討を行っている。 ・感染対策については、JACHRI の小児感染管理ネットワークで臨床評価指標を継続検討するとともに、独自指標にて評価を継続実施し、目標値を達成した。 ・

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				・院内設置のご意見箱やホームページ上のフォームに寄せられた「センター運営に関する意見」に注力することとしており、324 件の意見等（前年度 375 件）があった。寄せられた意見等をきっかけに、診療中に荷物を置くためのかごを設置、外来待合の小児患者向けのテレビモニタに難聴者も内容を楽しめるように字幕を表示させるなど患者サービスの向上を図った。	
(2) 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供 医療の高度化・複雑化が進む中で、質が高く安全な医療を提供するため、各医療従事者が高い専門性を発揮しつつ、業務を分担しながら互いに連携することにより、患者の状態に応じた適切な医療を提供するなど、医師及びその他医療従事者等、それぞれの特性を生かした、多職種連携かつ診療科横断によるチーム医療を推進し、特定の職種への過度な負担を軽減するとともに、継続して質の高い医療の提供を行うこと。 また、これに加え、AI や ICT を活用した医療の提供、NC をはじめとする研究機関及び医療機関間のデータシェアリングなどを通じて、個別化医療の確立等診療の質の向上に取り組むこと。 医療安全については、同規模・同機能の医療機関との間における医療安全相互チェックを行うこと、全職員を対象とした医療安全や感染対策のための研修会を開催し受講状況を確認すること、医療安全管理委員会を開催すること、インシデント及びアクシデントの情報共有等を行うことなど、医療事故防止、感染管理及び医療機器等の安全管理に努め、医療安全管理体制の	(2) 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供 ① 患者等参加型医療の推進 良質かつ安全な医療を提供できるよう、患者・家族との信頼関係を構築し、患者・家族が治療の選択、決定を医療者とともに主体的に行うために必要な説明及び情報の共有化に努める。患者・家族の医療に対する理解の向上のために、相談支援窓口等の効果的運用を図る。 また、患者・家族の医療に対する理解を深めるために、情報提供や支援体制の整備等に努める。 さらに、患者・家族の視点に立った医療を提供するため、患者満足度調査を定期的に実施し、その結果をもって業務の改善に努める。	(2) 患者の視点に立った良質かつ安心できる医療の提供 ① 患者等参加型医療の推進 ・患者からの意見や患者満足度調査の実施を通じて、実態に沿った改善に努めるとともに、引き続き、患者相談窓口や情報コーナーにおけるサービスの向上を図る。患者（患者家族）向けのセミナーを実施し、医療に対する正しい知識の普及と啓発を目指す。 ・患者・家族との信頼関係を構築し、患者・家族が病態を理解した上で治療法を医療者とともに選択できる環境を整え、チームで情報の共有化に努める。また、前方及び後方医療連携業務における紹介元医療機関への診療情報提供書や返書などの進捗管理及び紹介元医療機関リストの作成・管理を行う。また、令和４年度より運用が始まった入院サポート室において入院前から退院後まで切れ目ない医療の提供を引き続き行う。 ・成人移行支援として、年齢に見合ったヘルスリテラシーの獲得を含む自律（自立）支援を、看護師を中心としたトランジション外来で行う。また、疾患の特異性を超えて、重症患者の成人診療科への移行や地域連携に関しては、医療連携・患者支援センターと協働して、より良い形での成人医療施設への移行を目指す。決して転院促進ではなく、責任をもって患者にとっての最善の医療を考え、当センターと成人診療科の連携の中で、成人期を迎えても誰一人取りこぼされることのない良質な医療の継続を目指す。 ・セカンドオピニオン外来の充実を図り、件数増加を目指す。インターネットを利用したオンライン・セカンドオ	〔定量的視点〕 ・国民・患者向けセミナー等の実施件数 ・国民・患者向けセミナー等参加者数 ［評価の視点］ ○ 患者・家族が治療の選択、決定を医療者とともに主体的に行うために必要な説明及び情報の共有化、患者・家族の医療に対する理解の向上のための相談支援窓口等の効果的な運用や情報提供等に努めているか。	・令和 5 年度の国民・患者向けセミナー等の実施件数は 16 件で、参加者数は 22,272 人（オンライン参加含む）であった。 ・当センターの特性である小児の患者については、専門性のある高度な医療を適時提供し、その後の経過観察や治療終了後の日々の健康管理等を円滑に地域との連携が図れるよう、紹介率の維持と逆紹介率の向上を図るためのワーキンググループによる検討、返書手順の見直しと進捗状況の管理を引き続き徹底した。 ・紹介率は 86.0％（令和 4 年度 85.8％）、逆紹介率は 60.0％（令和 4 年度 48.0％）であった。 ・患者への医療・福祉サービスを途切れさせないため、COVID-19 の予防対策により対面とウェブのハイブリッド形式で、患者情報共有カンファレンスは 63 回行われ、地域の訪問看護ステーション、医療機関等との連携の強化を図った。 ・他の医療機関からの紹介患者について、職員に受診後の速やかな返書管理及び返書システムの周知を図り、紹介率、逆紹介が向上するように努めた。紹介率・逆紹介率の向上に繋がるよう働きかけた。 ・連携医として登録した地域の医師や行政関係者等、外部の委員から構成される地域医療支援委員会を年 4 回(令和 4 年度 4 回)、在宅医療懇話会を 1 回（令和 4 年度 1 回）開催した。また、地域の医療従事者への研修は、対面での研修を再開したが、研修者が参加しやすいよう引き続き Web 形式でも行った。令和 5 年度は 35 回(令和 4 年度 47 回)の研修が	・患者家族の医療に対する理解を深めるため、ホームページ等を通じた情報提供を行い、患者・家族との情報共有に令和 4 年度に引き続き努めた。 ・COVID-19 の影響から、紹介元のクリニック等へ患者を戻すことが大変困難であった。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
充実を図ること。 子どもの心の問題、児童虐待、発達障害、障害児（者）等に対応する医療体制を構築するとともに、全国の拠点病院等との連携を推進すること。 「研究開発成果の最大化」と「適正、効果的かつ効率的な業務運営」との両立の実現に資するよう、手術件数・病床利用率・平均在院日数・入院実患者数等について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。 上記数値目標の実績について、病院の担当疾患に係る割合を分析すること等により、国立研究開発法人の病院として適切かつ健全に運営を行うための病床規模等を検討すること。		ピニオン外来は、海外や国内各地からの需要も多く、旅費や移動の負担が減ることで、受診行動の垣根を低くしている。更にオンライン・セカンドオピニオン外来の整備を進め、対面方式とあわせて、令和５年度は 200 件以上を目標とする。 ・子どもの終末期医療において、患者、家族、そして他職種間の合意形成を尊重した医療を行う。その上で緩和ケア委員会、倫理検討委員会で重要案件に関しては方針を確認していく。また、「もみじの家」での終末期医療、看取りを継続的に実施する。さらに、疾患によっては在宅医と連携した在宅での看取りも行っており、令和５年度も引き続き、患者一人一人に応じた、質の高い終末期医療に取り組む。 ・当センターの全ての病棟において、こどもを亡くした遺族がアクセスできるようにメールアドレスを記載したグリーフカードを作成して手渡す体制を構築したところである。今後も、子ども（胎児を含む）を亡くしたすべての家族に対して継続的な支援を実施する。 ・患者サービス向上グループを中心に患者・家族の視点に立った医療及び療養環境の向上を図るための活動を引き続き実施する。 また、ご意見箱や患者満足度調査を通して寄せられる要望等について、病院長を含むメンバーで毎週確認を行い、執行役員会に報告するとともに対応について引き続き検討していく。 ・業務の改善に努めた実績や要望に対する回答を速やかに掲示版等で公開することにより、患者・家族との接点を双方向的なものとすることで更なる患者サービスの向上を図る。		行われ、参加者は 16,428 人であった。また連携登録医へは専用ホームページ、グループメールにて研修開催について周知し、地域医療との連携を強化した。 ・海外からの患者受け入れについては、各診療科と医療連携室、医事室、身元保証機関が連携し、患者受け入れ手続きを円滑に進めた。 受け入れ手順の見直し、院内への再周知を行い、受け入れ患者の促進、円滑な受け入れを図った。 ・ 外国人患者を受け入れる拠点的な医療機関であるとして承認され、JIH（Japan Inter-national Hospitals）としての認証を受け、海外からの患者受け入れを促進している。 ・セカンドオピニオンについては、平成 30 年度よりオンライン面談を開始し、国内遠方、海外の患者を獲得している。セカンドオピニオン 209 件(うちオンライン 44 件)、海外在住患者のセカンドオピニオンは 5 件(うちオンライン 3 件)であった。 ・小児期発症の慢性疾病を持つ子どもが成人し、自立していくことを支援するために、平成 27 年 9 月から、トランジション外来を開始している。令和 5 年度までに、トランジション外来で対応した患者数は累計 857 名、うち完全移行した患者は 419 名となった。令和 5 年度の医師との面談は延べ 48 回（令和 4 年度 47 回)、内こころの診療科との面談は 27 回であった。トランジション外来では、看護師、ソーシャルワーカーとで役割分担し、自立可能な患者の面談を看護師が行い延べ 386 回（令和 4 年度 290 回)、ソーシャルワーカーの面談が 79 回（令和 4 年度 107 回）であった。各診療科医師へトランジション外来について再周知し、初回面談件数は 78 件（令和 4 年度 39 件）へ増加した。関係職種による多職種カンファレンスを 1 か月に 1 回開催した。 ・患者相談窓口の運用においては、担当者会議を実施し、相談内容の共有、対応方法の検討を行う等、相談機能の向上に努めた。増えつつある外国人患者には、多言語機械翻訳（VoiceTra 搭載の iPad 使用で 62 件）や令和 3 年 7 月より導入した電話及びビデオ使用による医療通訳（Mediphone 使用で 195 回）を用いて対応した	・受け入れ判断、患者家族への回答など、よりスムーズに受け入れが可能となった。また、身元保証機関を通すことのメリットの理解につながった。 ・外国人患者を受け入れる拠点的な医療機関の承認や JIH の認証更新を受け、海外からの患者受け入れを促進した。 ・R4 年度後半から、オンライン面談を開始し患者獲得に努めている。 ・トランジション外来を継続することにより、病院の内外に当院の移行期医療に対する姿勢を示すと共に、啓発活動にも努めた。全国に先駆けた、高度先進医療機関におけるこの取組は、当院のプレゼンスの向上に繋がった。患者・家族や専門診療科の理解も深まった。 ・患者・家族の医療に対する理解の向上のため、患者相談窓口での相談内容を吟味し、対応についての回答

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				・院内設置のご意見箱やホームページ上のフォームに寄せられた「センター運営に関する意見」に注力することとしており、324 件の意見等（前年度 375 件）があった。寄せられた意見等をきっかけに、診療中に荷物を置くためのかごを設置、外来待合の小児患者向けのテレビモニタに難聴者も内容を楽しめるように字幕を表示させるなど患者サービスの向上を図った。	を提示する等、患者相談窓口の効果的な運用に努めた。 ・紹介元医療機関との連携を密にするため、紹介元医療機関リストの作成・管理や定期的な返書作成確認・適切な診療情報提供についての研修を企画する等により、紹介率・逆紹介率の向上に努めた。診療情報提供書の適正運用のために医事室、診療情報管理室、医療連携・患者支援センターでワーキンググループを立ち上げ毎月会議を開催し、進捗管理に努めた。また、オンラインでのセカンドオピニオン外来を実施したことで、コロナ渦にあっても居住地域から異動せず治療の選択肢を狭めることがないよう医療情報が提供できた。セカンドオピニオン外来については、コロナ禍のため前年度と比較すると総数は減じたものの、オンラインでの受診は、実数、全体に占める割合ともに増加した。
	②　医療・診療の質の向上及び治療の充実・強化 ア　医療の質の向上を図る為、総合的品質管理（Total Quality Management ： TQM）活動の積極的な実施及び入退院における患者・家族の事務的負担を軽減するサービスの提供に取り組む。	②　医療・診療の質の向上及び治療の充実・強化 ア 総合的品質管理としては、「医療の品質」、「組織の品質」、「人材の品質」及びそれぞれの部門間の連携の品質の検討と向上が必要である。 当センターでは「入院サポート室」の運用を開始し、入院前に看護師、薬剤師、栄養士などが多職種で関わることで、ワンストップサービスを提供できる仕組みを整備しており、今後、さらに充実させて継続する。 また、退院前も、患者及び家族に多職種（医師・看護師・薬剤師・栄養士・ソーシャルワーカー等）で関わり、患者及び家族から退院後の療養に関する意見や要望等の情報を確認した上で、必要な情報を提供する。 以上の医療の品質の向上を目指す取組を行うことにより、組織・人材の成熟を促し、最終的にはさらなる医療の品質の向上に繋げていく。 さらに、LINE を利用した外来患者の呼び出しシステムを活用してスムーズ	［評価の視点］ ○　総合的品質管理活動の実施や、AI や ICT を活用した医療の提供、NC をはじめとする研究機関及び医療機関間のデータシェアリングなどを通じた個別化医療の確立等により、医療・診療の質の向上に取り組んでいるか。	・令和 3 年 12 月より、院内関係部署が協力し、患者・家族が安心して入院生活が送れるよう、「入院支援センター」の運用が開始された。令和 5 年度は周産期部門以外の全診療科に運用を拡げ、ほとんどの患者と家族に対し、入院前にワンストップで患者及び家族に対応できるようになり、組織の品質、部門間の連携の品質が向上した。	・医師・看護師・薬剤師・栄養士・ソーシャルワーカーらが連携して入院患者に対応する入退院支援センターは診療報酬にも関係しており、患者中心の医療の充実のみならず、病院経営にも寄与すると考えられる。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		に診療を受けることができる体制を強化し、外来終了時や退院時の会計処理もオンライン化の検討を行い、患者の移動を極力少なくして、総合的品質の向上に努める。			
	イ　AIやICTを活用した医療の提供、NCをはじめとする研究機関及び医療機関間のデータシェアリングなどを通じて、個別化医療の確立等診療の質の向上に取り組む。	イ　HL7 FHIRサーバーを活用し、出生届、診断書、意見書の自動作成を行うダイナミック症例サマリーを構築し、医療従事者の負担軽減、患者満足度の向上を図る。AIやIoTを用いた電子カルテ音声入力や自閉症診断支援システム、希少疾患診断支援システム等の先端技術の開発・実証研究及び実装により、スマート・ホスピタルの実現に向けた医療現場へのAI技術の導入並びにDX化を進める。新型コロナウイルス感染症（以下「COVID-19」という。）の流行を受け、こころの診療部と総合診療部では、子どもの発育などについて、オンラインによる相談を導入（健康保険適用外）しているが、これを活用して患者へのサービスを向上させ、受診をためらう患者の利用に繋げる。また、成人移行支援において、他のNCとのネットワークを構築し、データの共有を引き続き進める。		・令和４年度に導入したHL7 FHIRサーバーを活用し、FHIRビューアとして医療文書作成のための電子カルテの任意の情報を自動抽出が可能な「ダイナミック症例サマリー」を開発した。これにより、試用段階で診療情報提供書等の作成に必要な情報の電子カルテからの検索時間が66.8%減少する効果があった。 ・電子カルテへの音声入力を実現するためには、音声の正確な認識が必要であり、このために当センターの電子カルテで用いられている小児医療辞書の作成を行った。 ・発育、発達、食事などの育児に関するオンライン子育て支援相談（未熟児出生の方対象）を実施したが、相談件数は0件であった。令和5年度はオンライン・セカンドオピニオン外来の利用も44件と少しずつ減ってきており（対面は増えている）、一般診療へのオンライン診療の導入も進展がみられなかった。	・医療文書の作成時間の短縮につながり、医師の負担軽減・働き方改革に寄与すると考えられる。医療文書のデジタル作成システムとしてプレスリリースを行い、その成果を発信した。 ・小児医療における電子カルテの音声入力の精度向上に貢献すると考えられる。 ・オンライン子育て支援相談の申込みがなかった理由は、料金が5,500円（税込）と比較的高額であったことが理由として挙げられる。令和4年度の診療報酬改定により、オンライン診療の診療報酬が対面診療とほぼ同額となり、保険診療としてのオンライン診療の活用で御家族の経済的負担を減らすことが可能であり、ニーズもあると考えられる。AIやIoTを用いた革新的な技術開発・導入を進め、小児・周産期領域における医療従事者の負担軽減、患者満足度の向上に資する成果を得た。成人移行支援体制の構築の検討の際に、6NCの中心的な役割を果たした。
	ウ　先天性疾患に対する医療の推進及び緩和ケア、医療的ケア児のサポート体制の充実に取り組む。	ウ 出生時からの体重増加不良や呼吸障害など、原因不明の重症児に対して、まずは未診断イニシアチブ（IRUD-P）などを用いて診断を確定させる。診断不明の遺伝性疾患患者の臨床症状、検査所見などを入力することにより候補となる疾患名を明示する診断システムの開発を行い、実装試験を開始する。患児に応じた医療的ケアを導入し、在宅医療への橋渡しを行う。18/13 トリソミーなどの致死的染色体異常に対しても、家族の希望に基づいてAdvance Care Planning（ACP）を行	○　先天性疾患に対する医療の推進及び緩和ケア、医療的ケア児のサポート体制の充実、小児領域の感染症の予防及び治療の充実、増加傾向にある小児炎症性腸疾患やアレルギー疾患等の治療の充実に取り組んでいるか。	・先天性疾患、特に医療的ケアを必要とする児の在宅ケアに関しては、比較的早期にNICUから総合診療科の一般病棟に転棟し、在宅診療科とともに総合診療科が中心となってケアを行う事で、在宅診療への移行を容易にし、その後の頻回の再入院にも対応している。 ・先天性疾患の緩和ケアに関しては、緩和ケア科がNICUでの支援のみならず、生まれる前から妊婦に対して意思決定支援を行うことで、生存期間の短い命であっても慈しんで育てることができるように対応している。	・診断に関しては、IRUD-Pのみならず、当センター研究所で多方面にわたる遺伝子診断を行っており、他の施設に比して、格段に診断力が向上している。 ・先天性疾患患児（特に医療的ケア児）の在宅移行は、他の病院では新生児科医が担っており、退院後の頻回の再入院への対応が難しい。当院では総合診療科に転科することで、在宅移行後もサスティナビリティのある対応が可能となっている。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		い、在宅での看取りも含めて調整する。			・出生前からの緩和ケア医による介入は全国的にも先進的なものであり、我が国における小児緩和ケア体制整備に大きく貢献している。
	エ　小児領域の感染症（輸入感染症、耐性菌問題）の予防、治療の充実・強化に取り組む。	エ 分子生物学的手法を用いた病原体の診断法の開発と導入を行う。新たな治療法を導入するために、情報を集め、小児において未承認の治療・予防については、必要に応じて研究を実施し、エビデンスの創出を図る。 　また、院内における高い感染防御システムを維持すると共に、起因病原体が不明の感染症に対して患者検体から遺伝子を増幅し、遺伝子を解析することで､早期の起因病原体の診断システムを構築する。		・分子生物学的手法を用いて、55 種類に及ぶ病原体を検出する検査パネルを用いて、病原体の検索・否定を迅速に行い、院内感染対策・抗微生物薬の適正使用に継続的に貢献した。さらに次世代シーケンサーを用いることで、耐性菌や病原遺伝子の迅速診断に導くためのシステムを引き続き構築中である。日本においては小児に対して未承認であるフルオロキノロン系抗菌薬を、倫理委員会の管理下のもと、耐性菌感染症である 9 例（15 件）に使用した。有意な有害事象を認めなかった免疫不全者の重篤な RS ウイルス感染症に対して、リバビリンを 5 例に使用し、効果を得ることができ、有意な有害事象を認めなかった。同様に免疫不全者の重篤なアデノウイルス感染症 1 例にシドフォビルを使用したが、明確な効果は認められなかった。	・重症患者や免疫不全患児の多い当センターにおいて、承認薬剤のみでは感染症治療が不十分なことがあるが、慎重にモニタリングを行いながら未承認薬剤を使用することで感染症を適切に治療し救命につなげることが継続的にできた。分子生物学的手法を用いた病原体検索を迅速に行うことで適切な感染症学的診断治療を行うことが継続できている。システムをさらに発展させ、更なる効率化を行っている。
	オ　増加傾向にある小児炎症性腸疾患（クローン病、潰瘍性大腸炎など）やアレルギー疾患、小児臓器不全（心不全、呼吸不全、腎不全、肝不全、免疫不全等）、急性脳症・脳炎など急性期神経疾患の治療の充実・強化に取り組むものとする。	オ 増加傾向にある小児炎症性腸疾患（クローン病、潰瘍性大腸炎など）やアレルギー疾患（食物アレルギー、アトピー性皮膚炎、気管支喘息、アレルギー性鼻結膜炎（花粉症を含む）、食物蛋白誘発性胃腸症、好酸球性消化管疾患、薬物アレルギー等）、小児臓器不全（心不全、呼吸不全、腎不全、肝不全、免疫不全等）、急性脳症・脳炎など急性期神経疾患の診断・治療の充実・強化に取り組む。造血細胞移植が有効な疾患に関しては、小児がんセンターと連携して積極的に施行する。 　以上のように当センターでは高度な医療が行われているが、救命できても多臓器に障害が残り、医療的ケアを必要とすることもある。その場合のトータルケアを総合診療部が担い、支援していく。		・障害が多臓器に渡ったり、知的障害を伴ったりする場合は、総合診療部が主治医となって専門診療科をコーディネートし、入院管理をしている。また、術後症例などで呼吸管理や栄養管理が難しい場合は、総合診療部が併診している。 ・当センターはアレルギー疾患対策基本法に定める中心拠点病院である。中心拠点病院の責務の一つである医療の均てん化を目的として、病院アレルギーセンターと研究所免疫アレルギー感染研究部が共同でオンライン講演会（免疫アレルギーTerakoya 勉強会）を月に一度開催した。令和 5 年度は合計 11 回で当センター内外から合計 4,152 名が参加した。成育アレルギー懇話会には 262 名が参加した。また、病院アレルギーセンターには、全国から 4 名の短期研修の受け入れや 163 件の患者の電話相談事業を実施した。妊婦さんとパートナーさん向けオンラインアレルギー予防教室には、1,180 名参加した。 ・自施設での診断もしくは紹介により、新たに 50 名以上の小児炎症性腸疾患患者の診療を開始した。小児消化器領域の新規薬剤の開発が進んでおり、グローバルでの治験 13 件、国内治験 2 件、医師主導治験 1 件を実施している。また、世界的に注目されている単一遺伝子異常に伴う遺伝性炎症性腸疾患の診断のための診療・研究体制が整い、既知疾患の診断と	・総合診療部によるトータルケアとしての支援が認知されてきたが、対診依頼の方法などは改善する必要がある。 ・アレルギー疾患中心拠点病院として、病院アレルギーセンターと研究所免疫アレルギー感染研究部が共同でオンライン講演会（免疫アレルギーTerakoya 勉強会）を月に一度開催した。令和 5 年度も多くの方が参加し、目標を達成した。 ・国内初の小児炎症性腸疾患センターとして内外から認識されたことで患者数が増え、質の高い診療を提供する中での、小児開発のグローバル治験や基礎研究、臨床研究が進んでいる。 ・センター内の横断的な診療連携に加え、遺伝性炎症性腸疾患の新規原因候補遺伝子の機能解析等で研究所との連携が進んだ。学会、班会議等を通して、国内小児施設・成人診療施設との連携が進み、診断基準、治

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				新規原因候補遺伝子の検討が進む中、研究所、国内研究機関との共同研究として新規遺伝子・バリアント関連の論文を 3 報発表した。さらには、診療科、施設、国、患者年齢を超えての炎症性腸疾患関連の多施設共同研究も複数行われており、令和 5 年度には国内外のポジションペーパーを含む10の層に消化器領域の英文原著論文を発表した。	療指針、トランジッション等の政策医療にも貢献している。 ・慢性肉芽腫症に対する同種造血細胞移植の実施件数は国内トップクラスであり、また、特定臨床研究として実施することで今後のエビデンス創出につながることが期待される。
		カ　AI ホスピタル事業での成果を生かした発達障害やうつなどの心の問題に対する診療、研究体制を充実させると共に、診療に関与する医師、臨床心理士などの人事育成や教育に引き続き取り組む。		・発達障害やうつ、心身症、不登校、子ども虐待の外来診療を行うとともに院内から相談された慢性疾患の子どもの心の諸問題に対応するリエゾン精神医療を実施した。子どもリエゾン室が稼働開始となり、入院している児の退院支援や退院後の保育所や学校への復帰なども視野に入れたサポートを行うとともに集団精神療法を開始した。 ・　AI ホスピタル事業で得られた成果をもとに、看護部と共に入院児、外来受診児を対象としたaiboを用いたこころの癒しに関する実装開発を行った。子どものこころ専門医養成施設として認定を受け 5 名の選考医に対して診療研修を担当している。また外部からの見学６名（医師：２名、厚労省課長補佐１名、医学生：２名、専攻医：１名)、研修として 国内合計：９名（医学生：４名、大学生：５名） 海外合計：１名（医師）を受け入れた。	・コロナ禍にも関わらず、初診外来及び再診外来は常に予約が取りにくい状態となっている。院内他科からの要望が強かったリエゾン精神医療を提供する体制が取れるようになったことで、提供できる医療サービスの範囲が広まった。 新しい手法開発としてAIを取り入れた診断や療育方法、こころの癒しの開発に着手しており、医療機器としての申請が期待される。 ・COVID-19 対策を十分に行いながら、第 3 回子どもリエゾン室セミナーを開催し、地域の病院小児科医や開業医に不登校や発達障害等の医療研修が実施できたことはこの分野に医療の均てん化に貢献したと考える。同様に公認心理師の病院実習も担当することができて、心理士の育成に貢献ができた。
	③　チーム医療の推進 ア　多職種の連携によるチーム医療の推進 　成育医療において数多くみられる複数科が関係する疾患を克服するため、センターの特色を活かした多職種連携及び診療科横断的な診療体制を強化する。	③　チーム医療の推進 　多くの専門診療科と関連する職種を有する当センターの特徴と強みを生かした複数診療科、多職種による総合的な診療体制の充実を図るとともに、情報の共有化に努め、チーム医療を更に充実させる。 　また、“安心で安全で思いやりのある医療”をキーワードに医療の改善を図り、チーム医療体制を引き続き強化する。	［評価の視点］ ○　多職種連携及び診療科横断的な診療体制を強化し、緩和ケアチームによる緩和ケアの提供、子どもの心の問題等に対応する医療体制の構築、小児救急医療体制の充実等により、質の高い医療を提供しているか。	・患者家族の多様化するニーズに合わせ、最良の医療を提供し、入院前から退院後まで患者が安心・納得して治療を受けられるよう、複数の診療科、多職種で関わり、それぞれが専門性を発揮しチームとして協働している。また地域との連携も強化し、情報共有することで退院後も必要な医療ケアを継続して提供し、安心して生活ができるよう支援している。定期的な患者支援のためのカンファレンスに加え、今年度より、リハビリカンファレンスと周産期リエゾンカンファレンスを開始した。	・1 患者に対して、複数診療科で係ることが多い中、多職種カンファレンス件数が、昨年度より 2 倍に増え診療体制の充実を図ることができた。多職種が連携し組織的・横断的な診療体制の構築に取り組んだ結果である。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				令和 5 年度の合同カンファレンスの実績は、項目別に分けて調査した。地域合同カンファレンス 59 件（前年度 58 件）、多職種合同カンファレンス 154 件（前年度 76 件）、退院調整カンファレンス 388 件（前年度 384 件）、周産期合同カンファレンス 40 件（前年度 42 件）。 外来継続看護カンファレンス 35 件（前年度 15 件）、前方受入れカンファレンス 13 件（前年度 15 件）、 4 種以上のカンファレンス 195 件（前年度 146 件）、リハビリカンファレンス 27 件、周産期リエゾンカンファレンス 32 件。	
	イ　小児在宅医療の推進 在宅医療を推進する部門を充実強化し、在宅医療への移行及び移行後の支援を行う。	・医療的ケア等により自宅等で生活を行う上で困難があると思われる入院患者に対し、患者・家族の同意の上、地域における支援体制の調整を行う多職種チーム（退院支援チーム）を患者毎に設置する。在宅診療科医師、総合診療科医師、看護師、ソーシャルワーカー、事務からなるチームで、退院支援カンファレンス、退院支援情報共有会議、退院支援計画書の策定、行政及び地域医療機関・療育施設との調整などを行う。また、在宅移行ができた児に対する継続的な取り組み（「もみじの家」のレスパイト利用など）を通じ、患者と家族の立場に立った支援を行う。この経験をもとに、全国に向かって小児在宅医療を推進できる人材育成を引き続き行う。		・在宅指導管理料の取り漏れ、記載漏れをなくすべく、医事・在宅医療支援室が主体となり協力していただける診療科を拡大するとともに、医師・看護師と共同して実施している。 ・安全で迅速な在宅医療機器の導入と、新たな医療機器の導入等を踏まえ、ＭＥセンター・看護部にもご協力いただき在宅医療マニュアルの見直しを継続して実施した。 ・ＭＥセンター・ＲＳＴにもご協力いただき、マニュアル・指導のための資料の整備を実施し、その内容を在宅医療マニュアルに反映させるべく作業を進めた。 ・在宅用レンタル機器の新規導入件数 201 件、終了・管理移行件数 226 件の依頼を受け調整業務を行った。前年度比は新規導入件数：約 30％増、終了・管理移行件数：約 50％増となった。 ・AI ホスピタル事業の成果を受けて、令和 5 年度から AMED の支援を受けて「重症小児在宅患者に対するスマートフォンアプリを活用した状態判定支援医療機器プログラムの開発」を実施した。 年度 / R5 年 日本医療研究開発機構（AMED）研究費 / 14,300,000 ・在宅患者の災害対策を病院として進めるために、昨年受講した厚生労働省委託事業 「在宅医療の災害時における医療提供体制強化支援事業」「在宅医療機関における BCP 策定支援研修 入院医療機関コース」に、インストラクターとして参画し、最新の情報の収集に努めた。さらに、災害対策の一環として 2019 年に「医療機器が必要なこどものための災害対策マニュアル」～電源確保を中心に～の初版を発刊したが、令和 5 年度に「第 3 版」を当センターＨＰに公開した。	・当センター内の連携に関しては、在宅医療マニュアルの見直しを図り、指導料等の取り漏れを防止するとともに、在宅医療の理解を深める取組を令和 4 年度に引き続き努めた。小児在宅医療に関し、協力的な医師をはじめとする医療関係者が院内、院外で増加している。さらに、研究所とも研究でコラボレーションする機会も増えている。 ・病院の災害対策として、在宅患者の支援、更に地域の防災に積極的に参画することが、有事の際の病院機能の保全に繋がることを院内の多職種とも共有していきたい。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				・小児在宅医療を推進するため、医療連携・患者支援センターの他のメンバーの協力も得ながら、総合診療部統括部長、在宅診療科診療部長（在宅医療支援室室長併任）、常勤事務１名、非常勤事務１名（1月より常勤１名）の体制で令和４年度に引き続き以下の事業を行った。 ① 在宅技術講習会 令和 5 年度も小児在宅医療に関わる全ての職種を対象に全 5 回開催した(Web 配信にて)。定番のテーマに加え、受講者からリクエストがあったテーマを新たに盛り込み、毎回 600 名程度のお申込みをいただいた。一方、当日の聴講者数は平均して 290 名程度であることから、本年度よりアーカイブ配信を開始し、毎回の再生回数が 450 回を超えるなど、学ぶ意欲のある方々にご活用いただいている。 ②成育在宅医療懇談会 2024 年 2 月に「みんなで一緒に考えよう！地域でのお困りごと～未就学児編～」を、現地開催の形で当院の講堂で開催し、東京都医療的ケア児支援センター、世田谷区医療的ケア児保育、民間障害保育事業部、児童発達支援事業所が講演。看護師、保健師、社会福祉士、保育士、相談支援専門員、ケースワーカー、行政担当者など60名の参加があった。 ③成人移行 新たな取り組みとして、現在大きな問題となってきている小児期発症の慢性疾患を持つ成人患者に対する医療提供の整備の解決に向けて、「地域における小児期発症の慢性疾患を持つ成人患者に対する医療ネットワークの構築に向けての話し合い」を初めて国立成育医療研究センター講堂で開催した。演者に加え、当センターからは、医療連携及びトランジション担当の医師、看護師、MSW が参加し、地域からは、訪問クリニックと中核病院の看護師と相談員、薬局薬剤師、障害福祉の担当者合わせて23名が参加した。	・様々な勉強会を通じて、当センター外の多職種との連携を強化し、協力体制の整備に努めた。成人移行を見据えて、普段は成人を診ている在宅の医師も多く参加する傾向になっている ・地域の医療的ケア児の支援する方々とのネットワークの構築を目指して、成育在宅医療懇話会を令和 5 年度も開催した。対面での開催により、現場の方々からの講演を用意したことから多く多職種の参加を得たばかりでなく、新たな関係性の構築に繋がった。 ・成人移行を見据えた取り組みを本年度より開始し、来年度以降も継続して取り組む予定である。
	ウ　緩和ケアの提供 緩和ケアチームによる緩和ケアの提供を進める。	・生命の危機に直面する疾患をもつ患者と家族の苦痛の緩和と療養生活の質の向上をはかるため、多職種による緩和ケアチームを結成し、小児がん、非がんを問わず、緩和ケアを提供する。小児がんに関しては、医師、歯科医師、看護師（緩和ケア認定看護師、化学療法認定看護師、小児専門看護師など）、ソーシャルワーカー、薬剤師、作業療法士、理学療法士、管理栄養士、保育士、心理士、チャイルド・ライフ・スペシャリストなどで構成された「こどもサポートチーム」が以前から活動しており、非がん疾患に対して		・令和 5 年度は専従医師 2 人（診療部長 1 人、専門修練医 1 人）、専従看護師１人に加えて、専任の薬剤師 2 人、管理栄養士 2 人、その他チャイルド・ライフ・スペシャリスト、医療ソーシャルワーカー、臨床心理士、リハビリ療法士、ファシリティードッグハンドラーでチームを結成し活動を行った。令和 5 年度の介入実績は約 6,000 件（介入実患者数約 160 人）と介入件数は前年と同様に推移している。PICU、NICU といった集中治療領域への介入件数が増加していることも昨年度同様である。 ・緩和ケア小委員会で、院内の死亡症例について多職種で全例振り返りを行い、死亡に至るプロセスや患者家族支援で問題がなかったか、今後に向けた課	・小児緩和ケアチームの活動が院内で定着し、介入件数も昨年度同様で推移している。今後は多職種連携をより深めて幅広く支援できる体制の構築に努めていく。 ・院内死亡症例を多職種で振り返ることで、死亡に至るプロセスを整理し改善点を見出すことにつながって

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		も同様のサポートを引き続き行っていく。		題はないかについて検討を行った。また処置に対する鎮痛の体制整備に向けた準備を進めている。	いる。処置時の鎮痛については院内で普及できるよう準備を進めていく。
				・全国の小児緩和ケアの質の向上を目指した緩和ケアレクチャーを4回実施し1100人を超える参加があった。また、小児緩和ケアについての課題を共有するせいいくケアカフェを3回実施し、約80人の参加があった。	・小児緩和ケアに関する情報発信を継続することで小児緩和ケアの普及・啓発につながっている。
		・RST（Respiratory Care Support Team）の活動を充実させ、人工呼吸器装着患者の安全管理や適切な呼吸管理の実践をサポートし、院内の呼吸管理のレベル向上と、医療安全の確保と質の向上を目指す。具体的には人工呼吸器装着による合併症の予防と医療事故の減少を目標とする。医師、歯科医師、看護師、MEセンター、理学療法士で構成される呼吸ケア回診、RST カンファレンス、RST 研修会を引き続き行う。		・週1回行われる呼吸ケアサポートチーム（RST）による呼吸ケア回診と RST カンファレンスには医師、歯科医師、看護師、臨床工学技士、理学療法士等多職種チームとして、共に適切な呼吸管理の実践をサポートした。 ・RST 研修会は 3 種類の人工呼吸器で、対面形式、ハンズオンで行った。 ・教育研修センターからの要望で病棟呼吸器（在宅用）のセットアップに特化した動画を4本作成し、eラーニング形式で受講できるよう Web で配信し院内の人工呼吸器の管理に関わる医療スタッフのレベル向上に努めた。 ・「医療機器安全使用のための研修会」として、人工呼吸器・血液浄化装置・ICD・除細動器などの操作説明会を 19 回開催し、197 名の医療スタッフに実施した。 ・緊急業務対応の強化 ECMO 導入時と、人工呼吸器などの迅速なトラブル対応を目的に宿直体制を実施している。 ・2023年9月よりPICUの要望に応える形で臨床工学技士の 1 名常駐を始め、臨床業務のサポートに努めた。 ・学習用教材として VAD、ECMO、除細動、呼吸器の資料を作成し基盤系ポータルの医療工学室サイトへ UP した。 ・2024年1月よりNICUの要望にて使用済み呼吸器回路の廃棄を始めた。 ・「医療工学室だより」として医療機器に関する注意喚起などのお知らせを5回発出した。	・院内・地域ともに人工呼吸管理業務の従事者に啓蒙活動を実施し、レベルアップに貢献している。 ・院内の医療スタッフに対し、「医療機器安全使用のための研修会」を 9 回開催し、医療機器使用中における安全性の向上に努めた。 ・PICU への CE の常駐により医師や看護師の負担軽減に寄与した。 ・NICU の使用済み呼吸器の廃棄業務をCEが実施することで、研修医らの業務負担軽減に寄与した。
		・NST(栄養サポートチーム)は、入院患者の栄養管理に関する評価・介入を行い、疾病治療における合併症の予防や QOL の向上を図り、効率よく質の高い医療の提供を目指す。管理栄養士、医師、看護師、薬剤師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士で構成されるNSTカンファレンス、NST勉強会などを引き続き行う。		・前年度に引き続き、NST 実務研修を行った。	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	エ　心のケア、発達障害等への対応 子どもの心の問題、児童虐待及び発達障害、障害児（者）等に対応する医療体制を構築する。	・児童虐待、発達障害、心の問題に対しては、 ア　要支援妊婦（特定妊婦）対応に限らず、妊産婦へのこころのケア及び妊娠期からの虐待防止策を充実させる体制を引き続き検討する。 イ　発達障害に関して、とくに医療対応が遅れている学習障害に対応する外来を新設し、指導の技術を教育機関に提供して日常的な子どもへの支援を目指す。また、オンライン発達相談を継続し、外来混雑の緩和を図る。 ウ　慢性疾患のある子どもの成長を促すとともに適切な親子関係を構築するための子どもと家族の診療モデルの開発を目指し、地域との連携を促進するために新設した子どもリエゾン室での活動を継続する。 エ　ア～ウを子どもの心の診療ネットワーク事業の中央拠点病院として、事業参加地域の拠点病院を通じて均てん化を図る。離島、山間部の小児科医を対象に、当院のレジデントを派遣する交換研修を行う。		・院外からの児童虐待、発達障害、心身症等の子どもの医療と、院内から相談された慢性疾患の子どもの心の諸問題に対応するリエゾン精神医療及び妊娠期からの虐待予防を意図した妊産褥婦への心のケアを行った。性的虐待、性被害のお子さんを対象にしたチーム医療に参画し、トラウマに関するレクチャーやコンサルテーションを開始した。 ・令和 5 年度はリエゾンチーム全体で 113 名の妊産婦に介入した。うちリエゾン加算対象患者は 51 名であった。ハイリスク妊産婦連携指導料対象患者は 9 名であった ・発達障害の一般外来に加えて、発達性読み書き障害の児童に対する「ディスレクシア外来」、学習困難を抱えた児童に対して「LD 外来」において、東京都内外から多くの患者の受け入れを行った。外来予約が取れない方への対応として「オンライン発達相談」を開始しており、毎月 50-75％の利用率である。 ・慢性疾患の小児の家族に対してリエゾン精神医療を提供し、不安やうつ等の症状に対処するとともに自己認知や疾病受容を促し、子どもと家族のレジリエンスを高め、よりよい自立に繋げる臨床活動を実施している。リエゾン室において、慢性疾患の患児が地域社会に受け入れられる工夫を多職種で実施した。 ・子どもの心の診療ネットワーク事業中央拠点病院として、全国 21 の自治体と連携して拠点病院等での医療の充実をサポートした。年 2 回の連絡会議では、各自治体・拠点病院間の情報共有や、指標調査等を通じた自治体間格差の解消と医療水準の底上げの推進、災害時等における子どもの心のケアの支援等について協議した。また、中央拠点病院が年 1 回主催する研修会では、「それぞれのライフステージにおける家族支援」をテーマに挙げた。この研修会では、COVID-19 流行下で様々な心の問題を抱えた子どもの診療や支援のみならず、その子どもを養育する家族の支援の必要性について、都内から招聘した 5 名の演者が講演した。	・院内からのさまざまなニーズに対するため、オンコール医師を中心として、迅速に対応する体制を令和 4 年度に引き続き整えた。 ・産後うつに関するスクリーニングにて高得点者に介入を申し出ても、不要であると断られることが多く、介入の方法の見直しをすることとなった。 ・発達障害（特にディスレクシアをはじめとする学習障害）に関する診療技術の指導を行うことができた。 ・診療へのアクセス改善策としてオンラインによる診療を開始することができていたが、自由診療で費用が高額であることや、COVID-19 流行による受診控えが減少したことなどから、利用者は徐々に減少した。 ・小児がん、移植医療、ＶＡＤチーム、性被害・虐待対応チーム、緩和ケア、ロングＣＯＶＩＤ－１９対応など、院内回診やカンファレンス参加、リエゾングランドラウンドを通じて院内横断的に医療スタッフへのコンサルトを行うとともに、患者及び家族の不安や精神的な問題に早期から対応した。リエゾンチームを子どもに加え周産期も対象としたこと、総合入院加算などに参与し、収益にも貢献した。医療技術の均てん化の一つとして、地域の病院や療育センター、開業医の研修を受け入れることができ、大きな意義があった。
	オ　小児救急医療体制の充実 小児救急医療体制の更なる充実を図る。 その一環として、外傷・骨折を含む外科系の救急診療体制を充実させる。	・重症例に対する救命のために、高機能救急車を用いた小児救急搬送体制を整備し、救命救急医や集中治療医のみならず、その後を引き継ぐ総合診療医や専門診療医とのチームを有効に機能させる。		・令和 5 年度の小児救急患者受診数は 24,953 名（前年度 23,133 名）、入院患者数 3,307 名（前年度 2,929 名）であり、前年度の COVID-19 小児流行が収束しても前年度より全ての指数が増加した。東京消防庁救急車応需率は約 95％で推移し、救急車受入台数 4248 台(前年度 4,332 台)と令和 4 年以降年間	・年間 24,953 件(1,820 件増)の小児救急患者を受け入れ、入院患者数も 379 名増加して COVID-19 流行前と同等の入院数となった。うち PICU 入院患者 367 例（前年度 297 例）と重症例の集約化に貢献した。COVID-19 流

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		全国的に新型コロナウイルス禍において小児の救急搬送が減少しており、当センターでも高規格救急車の出動回数はCOVID-19の流行前に比べ減少しているが、お迎え搬送の数を増やし、出動数の増加を目指す。		+1,000 台/年が、COVID-19 小児流行収束後も大きな減少なく継続した。PICU への重症入院患者は 367 例（前年 165 例）であった。救急車による病院間転院搬送 480 名（前年度 319 名）であり、地域、都内及び、関東圏内の重篤な小児救急医療に貢献した。小児専門搬送チーム出動回数は 78 回（前年度 82 回）で、そのうち重症例緊急施設間搬送は 46 回（前年度 38 回）であった。 ・入院医療に際しては、総合診療部、PICU をはじめ専門診療科と連携をはかり効率化に努めた。 ・救急外来では院内トリアージを行い、緊急度に応じた診療を実施している。 ・整形外科症例、薬物過量内服例は、複数施設で断られることが多く、当院が重要な受け入れ施設の一つとなっている可能性が高く、医療圏を超えて広域からの依頼もみられる。外因系小児救急診療体制として、骨折を含む外傷に対応し、常時外科処置対応ができる体制を整備している。	行下でも、診療体制を変更することなく、救急車受入 1,000 台増の受入れを含みながら、COVID-19 収束後もその台数を維持した。 ・人材育成面では、救急専門医プログラムを救命センター13 施設と締結して連携施設を担っている。それ以外の大学病院、総合病院からの短期研修受入も実施している。令和 5 年度も救急専門修練医を成人救命センターへ輩出しており、国内の小児救急医療体制の均てん化に貢献している。 ・整形外科診療部長を救急診療科併任として配置し、小児にも多い骨折症例の手術を含む診療体制も整備している。
		・産後うつを予防するための心身のケアと育児サポートを行う産後ケアを継続して推進する。		・妊産婦のメンタルヘルスケアの充実を目指し、病院と地域連携機関との連携強化と、多職種による妊産婦のメンタルヘルス支援体制の構築に重点を置いた。前者については、ハイリスク妊産婦連携加算制度により、地域と病院で一体となった妊娠早期からのメンタルヘルスハイリスク妊産婦の支援を行った。後者については、令和 5 年 5 月からリエゾンチームによる支援体制を導入し、こころの診療科医師、リエゾン精神看護専門看護師、助産師、心理療法士、ソーシャルワーカー、薬剤師などの多職種による支援を開始した。令和 5 年度はリエゾンチーム全体で 113 名の妊産婦に介入した。うちリエゾン加算対象患者は 51 名であった。ハイリスク妊産婦連携指導料対象患者は 9 名であった。	・不穏や自殺リスクの高い患者など当院で対応が困難な場合もあったため、当院で対応可能な精神疾患合併妊産婦の基準を設定し、周産期・母性診療センターや医療連携室と共有を行い、外部医療機関に向けて統一した案内を行っている。リエゾンチームによる支援体制は院内職員や患者への周知が不十分であり、グラウンドラウンドでリエゾンチームの紹介や病棟でのポスター掲示を行い、ホームページ掲載に向けた準備を進めている。
	④　医療安全対策の充実強化 センターにおける医療安全を担保するため、医療安全管理委員会を月 1 回以上開催し、病院の安全管理に必要な事項を調査するとともに対策を立案し、各部門に対して助言、勧告、指導を行う。 また、同規模・同機能の医療機関において、医療安全管理体制についての相互チェック、インシデント及びアクシデントの情報共有等を行うことにより、医療安全管理体制	④　医療安全対策の充実強化 医療安全管理委員会を毎月開催し、病院における安全管理に必要な調査を行い、インシデント事例について多部門で根本的な原因分析を行う。これをもとに対策を立案することで、医療安全対策に対する意識の向上と、より効果的な助言、勧告、指導ができるようにする。 医療安全管理室と感染制御室が共働して、年３回以上の全職員を対象とする研修を実施し、うち年２回の研修ではビデオ上映やｅラーニング研修でフ	［定量的指標］ ■　医療安全管理委員会の開催回数：1 回以上／月 ■　医療安全及び感染対策に関する研修会の開催回数：2 回以上／年 ［評価の視点］ ○　同規模・同機能の医療機関との相互チェック、インシデント及びアクシデントの情報共有等を行うこと	・医療安全管理委員会は年間 12 回（前年度年間 12 回）開催。 ・医療安全、感染対策共催の研修を年間 1 回開催。 医療安全研修を年間 3 回開催。 感染対策研修を年間 4 回開催。 そのうち、全職員が受講した研修は医療安全研修 2 回、感染対策研修 3 回であった。 ・令和 5 年度も引き続き、医療安全を担保するため、医療安全管理委員会を 12 回（前年度 12 回）開催した。インシデント発生状況の調査等、病院の安全管理に必要な事項の調査結果を報告するとともに、再発防止の対策を立案して、担当部署に助言、勧告、指導を行った。毎月の日本医療機能評価機構	・計画通りに研修を実施できた。また、医療安全研修・感染対策研修共に 2 回/年以上の研修で全ての職員が受講した。 ・医療安全対策については、令和 5 年度も引き続き、医療安全管理委員会を毎月定期的に開催した。インシデントの発生状況等の調査結果を報告する等、情報共有を図るととも

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	を強化する。情報共有を充実させるため、特に看護師以外からのインシデントレポートの報告率を上げる。 さらに、医療安全及び感染対策に関する研修会を年２回以上開催し、全職員に受講を義務付ける。また、医療安全に関わる患者確認や手洗い等感染対策の実効性についてのモニタリングを行う等により、一層の強化を図る。	ォローアップし、職員の受講率 100％を目指す。 多部門から構成されるチームが、安全な医療の提供をするために不可欠なコミュニケーションを取りやすくなるよう、研修などを通して働きかける。 複数職種が関わることで発生した医療事故のインシデントレポートが報告された場合は、関連する全ての部署の関係者に連絡して、報告書の作成や振り返り・検討会の開催を促す。また、現場での対策が必要と判断された情報については、関連する全ての部署に周知し、全関連部署において有効な対策を講じる。 当施設だけでなくより広く共有すべきと判断した事例については、日本医療機能評価機構に報告するとともに、小児に特徴的な事例については一般社団法人日本小児総合医療施設協議会（以下「JACHRI」という。）に所属する施設間で情報共有を行い、再発予防を目指す。また、JACHRI に所属する近隣の病院との相互チェックを実施し、医療安全の高い水準を維持・向上させる。 高難度新規医療技術評価委員会及び未承認新規医薬品等評価委員会の開催に当たっては、倫理的・科学的な妥当性、適切な提供方法について審査を行い、実施状況の確認を行う。臨床研究管理室と協力し、安全で良質な医療の提供を目指す。 平成 27 年から開始された医療事故調査制度に則り、必要時に応じて外部機関の支援を求め、医療の安全確保に務める。 医療安全監査委員会を令和５年度に２回開催する。	により、医療安全管理体制を強化しているか。	から出される「医療安全情報」に加えて、紙媒体・電子媒体による情報提供 11 回（前年度 9 回）を行った。他部門による検討が必要な事項については医療安全管理部が先導して、関連部署を招集し 7 件（前年度 9 件）のカンファレンスを行い、対応策を検討した。 ・医療安全地域連携では、JACHRI の医療安全ネットワーク病院である東京都立小児総合医療センター、神奈川県立こども医療センター、埼玉県立小児医療センター、千葉県こども病院と連携し、相互チェックを実施した。令和 5 年度は、9 月 20 日に千葉県こども病院へ訪問審査を行い、埼玉県立小児医療センターから 11 月・12 月に訪問審査を受けた。今後、提言書に基づき改善を実施する。 ・国立病院機構関東信越グループの医療安全管理者会議に出席し、国立高度専門医療研究センター及び都内の国立病院機構施設間において、インシデント及びアクシデントの情報共有等を行い、医療安全管理体制の強化と、再発予防のための対策に活用した。 ・院内医療安全巡視は、医療安全管理部による週 1 回、1 部署の巡視を 46 回実施、医療安全推進週間中にリスクマネージャーによる巡視を 4 日間実施した。 ・小児に特化した安全対策については、JACHRI の医療安全ネットワーク内で情報交換を行い、事故防止対策や基準の見直し等に活用した。 ・インシデントレポートの報告数について、全報告数は 5,564 件（前年度 5,433 件）と令和 4 年度と比較し、131 件増加した。そのうち、医師からの報告数は 369 件（前年度 284 件）と増加し、報告率は 6.6％（前年度 5.2％）に上昇した。メディカルスタッフからの報告数は 594 件（前年度 475 件）となっており、報告率は 10.7％（前年度 8.7％）に上昇した。メディカルスタッフは特に薬剤部・放射線部からの報告件数が増加した。患者影響度レベル別報告割合は、レベル 0～1 が 30.7％（前年度 30.7％）、レベル 2 が 44.5％（前年度 48.9％）、3a レベルが 23.2％（18.9％）、3b レベルが 0.2％（前年度 0.5％）であった。	に、再発防止対策等の助言・勧告・指導を行った。 ・令和 5 年度もお互いに訪問し審査を実施した。実際に病棟や部署をラウンドし、手順等を確認することでお互いの施設に有用な情報となり、改善へ向けた手本となった。改善提言書をお互いに交換し、指摘事項については、今後も見直し・改善に取り組む。 ・令和 5 年度病院機能評価一般病院 3 の受審結果を受け、特定機能病院との医療安全相互チェックの実施が求められた。次年度訪問審査が行えるように計画する。 ・国立高度専門医療研究センター、国立病院機構病院との医療安全管理者との協議会を対面形式で 10 回実施した。また、メール等でも適宜情報共有を行い注意喚起や再発予防策へつなげた。 ・院内巡視の結果を部署へフィードバックし、次回のラウンドで改善が認められているか再評価を行い、医療安全への意識向上に働きかけた。次年度はモニターアラーム対応が適切に行えているか、リスクマネージャーによるモニターラウンドの導入に向けて取り組む。 ・JACHRI の医療安全ネットワーク施設との情報共有は 21 項目についてメールで情報共有を実施した。 ・診療部とメディカルスタッフからの報告件数が 1.1 ポイントずつ増加した。全インシデント報告件数は増加したが、患者への影響が低いレベル（0-1 レベル）の報告割合は変化なく、2・3b レベルの割合は減少し、3a レベルの割合が上昇した。低影響レベルのインシデントレポートの増加を図るため、レベル別報告基準の見直しを行い各部門へ周知した。次年度もリスクマネージャーと共に関わり、低影響レベルの報告か

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				・患者確認は、「①患者本人に名乗ってもらう又はリストバンドや診察券の名前で確認する。②患者を認証し、患者の確認を実施する。」、2 つの識別子で確認する手順を定め、指さし呼称で確認することとし、新採用者研修でも指導項目としている。患者誤認事例は、令和 5 年度は 159 件（前年度 155 件）発生した。患者影響レベル 0～1 の事例が 84%であり、3b 以上の事例はなかった。 ・研修は、医療安全管理部主催で 3 回（前年度 3 回）、感染防御対策室と共同で 1 回（前年度 1 回）の計 4 回（前年度 4 回）開催した。e-ラーニングとビデオ講習会、集合研修とで実施した。ビデオはストリームにアップロードし、院外からいつでも受講できるように工夫した。また、電子媒体での受講が困難な職員に対しては紙媒体での受講とする等の工夫を行った。 ・医療安全監査委員会を 2 回（5 月・12 月）開催した。	ら事故防止対策につなげる必要がある。 ・患者誤認事例に関しては、約 9 割が患者氏名を指さし呼称で確認できていない事例であった。カルテの記載間違いなど認証を実施しない場面での誤認が多く発生している。患者確認を手順通り実施するだけでなく、指さし呼称で患者氏名が確認できるよう e-ラーニング研修の実施とリスクマネージメント部会や看護部医療安全推進担当者会議等で働きかけ、現場での指導を強化した。 ・令和 5 年度も引き続き、医療安全研修会を計 4 回開催した。医療安全・感染対策研修共に年 2 回の全職員対象研修を企画し、いずれも受講率 100％であり、目標は達成できた。 ・医療安全監査委員会は予定通り開催され、監査者からの特記すべき指摘事項はなかった。
	⑤　職種間の負担均衡及び負担軽減 診療体制の整備として、外来及び病棟への診療支援者（医師事務作業補助者等）の配置を進める。 具体的には、医師事務作業補助者の配置について、令和 2 年度の 26 人から、8 人程度増やすことにより上位の施設基準取得を目指し、更なる医師の業務軽減を図る。また、薬剤師の病棟業務の充実を図り、医師の業務負担軽減に繋げていく。	⑤　職種間の負担均衡及び負担軽減 診療体制の整備として引き続き、診療支援者（医師事務作業補助者、医療クラーク、薬剤師）の業務の更なる定着を図る。	［評価の視点］ ○　医師事務作業補助者の配置や、薬剤師の病棟業務の充実により、医師の業務負担軽減を図っているか。	・医師事務作業補助者については、COVID-19 対策下における診療体制変更に適宜対応を行った。病棟については、10 階東西を除く全病棟、外来については、眼科、神経内科、ICT における代行業務を継続している。また、National Clinical Database の登録については、令和 3 年度以降、心臓血管外科、小児外科、泌尿器科、移植外科のデータ登録を継続して実施した。また、一部外来では、指導料、DO 処方、予約等の代行入力について引き続き実施するとともに、診療支援の対象診療科として内分泌科、消化器内科、形成外科、リハビリテーション科を追加することで、外来及び病棟への更なる診療支援の体制の整備を行った。 ・医師事務作業補助者については、令和 4 年度 25 名の配置とした。 ・重症フロア（PICU、NICU）においては、医師事務作業補助者以外に、事務補助員 2 名を配置し、医師事務作業補助者の業務をより専門特化することで重症フロア全体の業務軽減を図っている。 ・病棟クラークの配置は、引き続き 5 名配置し、医師はもとより看護師の業務負担の軽減にも繋げている。	・医師事務作業補助者について、費用対効果を試算しつつ、引き続き適正な配置を行った。 ・令和 2 年 4 月より医師事務作業補助体制加算 1（25：1）の上位基準取得し、現在も継続している。
	⑥　効果的かつ効率的な病院運営 効果的かつ効率的に病院運営を行うため、年間の病院の	⑥　効果的かつ効率的な病院運営 効果的かつ効率的に病院運営を行うため、年間の病院の手術件数・病床利	［定量的指標］ ・手術件数：月平均 291 件以上	・令和 5 年度計画において定めた目標値に対し、実績は以下のとおりであった。	・毎週幹部職員に計画達成に必要な入院患者数、外来患者数を通知して

様式２―１―４－１(別紙)　国立成育医療研究センター　年度評価　項目別評価調書　１－３

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	手術件数・病床利用率・平均在院日数・入院実患者数について、年度計画において数値目標を定めて取り組む。	用率・平均在院日数・入院患者数について、以下のとおり数値目標を定めて取り組む。 手術件数：月平均291件以上 病床利用率：81.6%以上 平均在院日数：10.0日 １日平均入院患者数：389.2人以上	・病床利用率：80.6%以上 ・平均在院日数：10.0日 ・1日平均入院患者数：389.2人以上	手術件数月平均291件以上→302.7件（前年度実績288.8件、前年度+4.8） 病床利用率81.6%以上→83.0%（前年度実績79.4%、前年度比+3.6%） 平均在院日数10.0日→10.7日（前年度実績10.2日、前年度比+4.9%） 一日平均入院患者数 389.2 名以上→406.8 名（前年度実績389.0名、前年度比+4.6%）。	いるほか病床管理委員会で病床管理について検討するなどに取り組んだ結果、平均在院日数については目標を下回ったがその他の指数については目標を達成し、効果的かつ効率的な病院運営につながった。

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

1．当事務及び事業に関する基本情報			
1－4	人材育成に関する事項		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかかれる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律第 17 条
当該項目の重要度、難易度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	事前分析表（令和５年度）　I-4-1 行政事業レビューシート番号　0150

2．主要な経年データ

主な参考指標情報

評価対象となる指標	基準値等	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
臨床研究関連講習会等開催数（回）	20 （年間 20 回以上）	39	39	35			
小児科後期研修医採用数（人）	10 （毎年 10 人以上）	11	14	14			

① 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
予算額（千円）	1,761,604	1,801,740	1,823,492			
決算額（千円）	1,684,026	1,705,699	1,779,514			
経常費用（千円）	1,784,668	1,825,629	1,907,081			
経常利益（千円）	△568,642	△603,176	△692,363			
行政コスト（千円）	1,815,228	1,854,991	1,935,541			
従事人員数 （令和５年４月１日時点）	163	167	167			

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
						評定	A
						＜評定に至った理由＞ （１） 主な目標の内容 （定量的指標） 本欄「（２）目標と実績の比較」に記載 （定量的目標以外） ① リーダーとして活躍出来る人材の育成 ② モデル的研修・講習の実施 ・各種セミナーの開催	

							・英語論文の作成支援 ・各職種研修の開催 ・国内外の小児医療・研究施設等との交流等 ・小児科専攻医の採用、教育プログラムの充実 （２） 目標と実績の比較 （定量的指標） ・臨床研究関連講習会等開催数 中長期計画　年 20 回 実績　35 回（対中長期計画 175.0%） ・小児科後期研修医採用数 中長期計画　年 10 名 年度計画　年 10 名 実績　14 名（対年度計画 140.0%） （３） その他考慮すべき要素 （定量的指標以外の成果） ・リーダーとして活躍できる人材の育成 所属している学会に理事長 4 名、副理事長 3 名、理事 56 名等、計 226 名が役職に就任した。また、令和 5 年 4 月に 5 名が大学教授に就任し、平成 27 年度より毎年度 1 名以上大学教授に就任している。 英文論文の校正に関するサポート等の研究教育を充実させ、小児科専攻医の英文による論文数が過去最多であった前年度より 2 件（10%）増加した。　レジデント・フェローの論文数についても、前年度より和文 11 件（12.5%）、英文 256 件（220.7%）増加した。 （４） 評定 上記含むその他の成果は、所期の目標を上回る成果が得られていると認められることから「A」評定とした。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他事項＞ 特になし

4. その他参考情報

様式２―１―４－１(別紙)　国立成育医療研究センター　年度評価　項目別評価調書　１－４

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
3. 人材育成に関する事項 ［教育研修事業］ 人材育成は、センターが医療政策を牽引する上で特に重要なものであることから、センターが国内外の有為な人材の育成拠点となるよう、成育医療及びその研究を推進するにあたりリーダーとして活躍できる人材の育成を行うとともに、モデル的な研修及び講習の実施及び普及に努めること。 具体的には、高度な医療技術を有する外国の医師が、その技術を日本の医師に対して教授するために来日するケースや、海外のトップクラスの研究者が、日本の研究者と共同して国際水準の臨床研究を実施するために来日するケースも想定されることから、国内外の有為な人材の育成拠点となるよう、センターが担う疾患に対する医療及び研究を推進するにあたり、リーダーとして活躍できる人材の育成を継続して実施する。 また、企業との連携調整や研究成果の活用促進等に取り組むリサーチ・アドミニストレーターなど、臨床と直結した研究の実施に必要となる支援人材の育成及び確保については、JHのほか大学などアカデミア機関や企業等とも連携し取り組む。 高度かつ専門的な医療技術に関する研修を実施するなど、モデル的な研修及び講習を実施し、普及に努める。 なお、研修等について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。	3. 人材育成に関する事項	3. 人材育成に関する事項			評価項目１－４〈評定：A 〉 ① 目標の内容 ・研究倫理を含めた臨床研究に関する各種講習会やハンズオンワークショップを年間 20 回以上実施する。 ・小児科後期研修医を毎年 10 人以上採用し、地方の一般病院小児科での短期研修を含め、教育プログラムを充実する。 ② 目標と実績の比較 （定量的指標） 内　容：研究倫理を含めた臨床研究に関する各種講習会やハンズオンワークショップの開催回数 中長期計画：20 回以上／年 実　績：35 回 達成率：175.0％ 内　容：小児科後期研修医採用人数 中長期計画：10 回以上／年 実　績：14 名 達成率：140.0％ 人材育成に関する事項について、 1）リーダーとして活躍できる人材の育成について、我が国の医療及び研究の推進のため、リーダーとして活躍できる人材の育成と確保を目指しているところであり、所属している学会に理事長 4 人、副理事長 3 人、理事 56 人等計 226 人が役職に就任した。 また、当センターから令和 5 年 4 月に 5 名が大学教授に就任しており、平成 27 年度より毎年度 1 名以上大学教授に就任していることは、人材育成の大きな成果であり、また年度計画において、小児科専攻医を 10 名以上採用することを目標としているが、令和 5 年度は 14 人採用し目標を上回ったことにより、小児科を専門とする医師の育成に大きく貢献した。 英文論文の校正に関するサポート等の研究教育を充実させ、小児科専攻医の英文による論文数が過去最多であった前年度より 2 件

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
					（10％）増加した。　レジデント・フェローの論文数についても、前年度より和文 11 件（12.5%）、英文 256 件（220.7%）増加した。 これらのことから、リーダーとして活躍できる人材の育成を図り、モデル的研修・講習等を実施したことから、自己評定を A とした。 ③その他考慮すべき要素 予算額に対して決算額は約 2.4%下回っている。原因として計画よりも給与費の減等が挙げられる。
	（1）リーダーとして活躍できる人材の育成 成育医療に関する研究・医療等のリーダーとなる人材を積極的に育成する。 具体的には、連携大学院を活用した国内留学生及び外国人研修生の受入れ体制の強化、臨床研究コーディネーター・メディカルスタッフを対象とした研修・教育を行う等、国際的にも通用する人材の育成に努める。 また、小児科関連学会、JACHRI と連携して、治験・臨床研究を推進するための臨床研究支援者を育成する。 さらに、小児内科・周産期・小児外科系領域の若手医師が、国際学会での発表、外国での研修等を行いやすいよう支援し、世界的視野をもったリーダーとなる人材を育成する。 また 、企業との連携調整や研究成果の活用促進等に取り組むリサーチ・アドミニストレーターなど、臨床と直結した研究の実施に必要となる支援人材の育成及び確保については、JH のほか大学などアカデミア機関や企業等とも連携し取り組む。	（1）リーダーとして活躍できる人材の育成 研究所は成育医療研究における優れた人材育成を目指すため、長期的かつ統括的観点に立って、センター内外から人材を広く募り、育成を図るとともに、センター外の研究者及び病院の医師等にも研究の機会を積極的に提供する。 また、病院は成育医療に精通した先駆者的かつリーダー的人材の育成を図り、これら人材を全国に輩出することによって、日本における優れた成育医療の均てん化を一層推進する。 臨床研究に関する研修も実施することで臨床研究に精通した人材を育成するとともに、臨床研究を指導できる人材を養成するプログラムを開発・実施する。	［評価の視点］ ○　成育医療及びその研究を推進するにあたり、国際的に通用する人材、治験・臨床研究を推進するための臨床研究支援者、世界的視野をもったリーダーとなる人材等を育成しているか。また、国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部のほか大学などアカデミア機関や企業等とも連携し、リサーチ・アドミニストレーターなど臨床と直結した研究の実施に必要となる支援人材の育成及び確保に取り組んでいるか。	・病院では、小児医療、周産期医療に関するリーダーとなる人材を育成するため、全国の大学、病院等から後期研修医・専門修練医等を 189 名（他施設からの短期研修 16 名を含む）（前年度 189 名）受け入れた。 ・医師等成育医療に精通した先駆者的かつリーダー的人材の育成を図るため、新しい指導・研修の試みに伴う研修会・講習会を 88 回（前年度 86 回）実施し、延べ 18,079 人を超える受講者が参加した。 ・特に令和 3 年度から開始した「成育こどもセミナー」は全国の若手医師を対象としたウェビナーであり、シリーズ通して延べ 9,989 人の申し込みを集めた。 ・大学等から実習生を受け入れ、成育医療に関わる専門分野での研修を行った。 ・幅広い臨床研究人材の育成を図るため、全職員を対象に「臨床研究教育セミナー」及び「臨床研究開発セミナー」を実施した。COVID-19 流行にともない、ワークショップやオンザジョブトレーニングの多くを中止せざるをえなかったが、一方でウェビナー形式のセミナーを開催することにより、広く全国から参加者を集めた。 ・当センター職員で医学関連学会の評議員等の役職に就いている人数が 226 名と日本の医学及び医療の水準の向上に寄与している。 ・小児科専攻医の論文発表数については、令和 5 年度総数 25 件、うち英文数 14 件であった。	・病院ではレジデント、フェローの採用をはじめ、国内外の医療機関や大学等から医師、看護師、薬剤師等の受講者を受入れ、成育医療に精通した先駆者的かつリーダー的人材を育成し、全国に輩出することにより、成育医療の均てん化の推進に取り組んだ。 ・成育領域の優れた研究実績を有する者の輩出に努めた。 ・臨床研究に関する各種セミナー等の教育・研修を実施し、臨床研究に精通した人材の育成を図った。ウェビナー形式のセミナーを開催することにより、広く全国から参加者を集めた。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			〔定量的視点〕 ・連携大学院への参画件数：12件（継続）	・小児科学会一般演題口演数は令和 5 年度が口演数 16 件、口演総数に占める当センターの割合は 3.7%であった。 ・令和 5 年度の論文数は和文 99 件、英文 372 件となった。 ・連携大学院制度及びその他の連携協定に基づき国内の 29 大学から 83 名の大学院生を受け入れた（東京医科歯科大学 17、東京大学 11、東北大学 8、慶應義塾大学 4、埼玉大学 4、慈恵会医科大学 4、聖路加国際大学 4 など）。また、アメリカ、イギリス、中国の大学から 3 名の大学院生を受け入れた。	
	（2）モデル的研修・講習等の実施 ①　各種セミナーの開催 センターで実施している研究倫理セミナー、臨床研究入門セミナー、臨床研究実践セミナー等の充実を図るとともに、令和 3 年度からはセンター外部の共同研究機関等からも参加できるよう、インターネットを利用したウェブセミ	（2）モデル的研修・講習等の実施 成育医療の均てん化の推進を目的として、成育医療に携わるセンター内外の医療従事者及び研究者を対象とした最新の成育医療情報を発信する研修会、講習等を企画・実施する。 ①　各種セミナーの開催 センターで実施している各種セミナー等の充実を図る。また、センター外の医療機関、研究機関、大学、企業等からもより多くの参加が可能となるよう、各種媒体を通した広報を行うとともに、ウェビナー等による開催を推進する。さらに、若手小児科医を対象とする小児医療の講習	［評価の視点］ ○　高度かつ専門的な医療技術に関する研修を実施するなど、モデル的な研修及び講習を実施し、普及に努めているか。 ［定量的指標］ ■　研究倫理を含めた臨床研	・若手医師が、国際学会での発表、外国での研修等を行いやすいよう渡航費を支援する制度を有している。 ・ウェブ開催が一般化したこともあり、国際学会での発表は 84 回（前年度 72 回）に及んだ。 ・成育医療の均てん化の推進を目的として、センター外の医療従事者等を対象に研修会を 159 回（前年度 103 回）開催し、18,381 人の受講者を得た。 ・特に令和 3 年度から開始した「成育こどもセミナー」は全国の若手医師を対象としたウェビナーであり、令和 5 年度は全 8 回のシリーズ通して延べ 9,989 人の申し込みを集めた。 ・令和 4 年度から開始した「成育シンクタンクセミナー」は、合計 10 回開催し、延べ 1,100 人を超える受講者を得た。 ・センター内の医療従事者等を対象に、基本となる医療安全・感染防御をはじめとして、各種勉強会を開催した。 ・従前より人を対象とした医学系研究の実施にあたって必須としていた「臨床研究必須セミナー」について、令和 4 年度に策定した新プログラムにて実施している。職員はいつでもオンラインで受講可能な体制とし、他施設の希望者についてもウェビナーでの受講の機会を 15 回（前年度 11 回）提供し、院内	・若手医師が、国際学会での発表、外国での研修等を行いやすいよう渡航費を支援する等により、世界的視野を持つ人材の育成に努めた。 ・成育医療に携わる当センター内外の研究者及び医療従事者を対象とした、最新の成育医療情報を発信する研修・講習を実施し、成育医療の均てん化の推進に令和 4 年度よりさらなる成果を上げた。 ・臨床研究に関する講習会、セミナー等の教育・研修の充実を図るとともに、ウェビナー形式で開催する等、当センター以外の機関・施設からも参加できるように努めた。各種講習会等を計 35 回実施し、目標を達成した。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	ナー等による開催を推進する。 さらに、臨床研究を実施するために必要な臨床研究実施手法に関する臨床研究セミナーを定期的に開催する。 また、若手小児科医を対象とする小児医療の講習会として「成育サマーセミナー」を実施する。	会として「成育サマーセミナー」及び「成育こどもセミナー」を実施する。これらを含む各種セミナー等を計35件以上行う。	究に関する各種講習会やハンズオンワークショップの開催回数：20回以上／年	と他施設あわせて350名（前年度397名）が受講した。 ・倫理審査委員会、臨床研究審査委員会の委員等を対象とした研修会を3件（前年度3件）実施し、倫理指針改訂のポイント、既存試料情報の取り扱い、研究における利益相反等を学ぶ機会を提供した。 ・統計学を含む臨床研究を実施するために必要なセミナーとして、日本周産期新生児医学会と共催で「文献検索ハンズオンセミナー」、日本小児科学会と共催で「生物統計ハンズオンセミナー基礎編」、日本地域看護学会と共催で「研究に使えるフリー統計ソフトEZRを学ぼう」を開催し、150名を超える参加者から高い評価を得た。 ・令和5年7月に、小児医療に興味のある若手医師を対象として、成育医療に関する知識を学ぶ「成育サマーセミナー」を開催し、82名（前年度144名）が参加した。ハイブリッド形式で開催したことにより、日本各地から、多くの参加が得られた。	・臨床研究を実施するために必要な統計学を中心とする手法の教育研修を実施し、令和4年度に引き続き目標を達成した。 ・小児医療に興味のある若手医師に対して、成育医療に関する情報を分かりやすく発信するためのプログラムの企画及び実施に引き続き努めた。
	②　英語論文の作成支援 英語論文の校正作業について、引き続き専門家が対応し、作成支援の充実を図る。	②　英語論文の作成支援 優れた研究成果を英語論文として世界に発信するため、英語論文の校正作業について、専門家が対応し作成支援の充実を図る。		・英語論文校正の専門家が、英文学術論文78件（前年度104件)、その他学会発表資料等28件（前年度42件）の計106件（前年度146件）対し、英文校正及び修正助言等の支援を行った。	・英語論文の校正作業について、専門家が対応し、作成支援の充実に努めた。
	③　各職種研修の開催 医師を対象として、救急・集中治療、産科、新生児科を対象とした研修を行う。また、看護師と診療放射線技師コースの研修生を受け入れる。さらに、救急診療科では看護師、臨床工学技士、救急救命士に対して、多数のシナリオを作成し、シミュレーション教育を行う。 小児がん拠点病院、小児がん中央拠点として、小児がん診療に関わる各職種の研修を行う。 また、研究倫理を含めた臨	③　各職種研修の開催 小児放射線、小児臓器移植、小児救急診療、小児集中治療、子どものこころの専門研修を実施可能な施設が全国的にほとんどないため、成人領域の放射線科や移植外科、成人を中心とする救命救急センターやICUに勤務する医師及び一般小児科医が、当センターの小児放射線科、小児臓器移植センター、小児救急診療科、小児集中治療科、こころの診療部で集中的に研修を行う機会を提供する。 「成育医療研修会」などの開催を通じて、幅広くメディカルスタッフの教育・研修の充実を図る。		・内部・外部の医師・看護師を対象に、Neonatal Cardio-Pulmonary Resuscitation （NCPR） 研修を10回（前年度17回）開催し、合計150名（前年度97名）が参加した。外部にむけたNCPR研修を2回開催し、合計で88名が参加した。 ・専門医共通講習を全3回実施した（感染症2回、臨床倫理 1回 ）。 ・このほか、医師、看護師、薬剤師、栄養士等成育医療に精通した先駆者的かつリーダー的人材の育成を図るため、指導者を養成する研修会・講習会を198回（前年度86回）実施した。	・医師を対象とする、救急・集中治療、産科、新生児科の研修を実施したほか、助産師、看護師や診療放射線技師等のメディカルスタッフを対象とする研修も開催した。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	床研究に関する各種講習会やハンズオンワークショップを年間 20 回以上実施する。 医師、薬剤師、看護師、栄養士、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、視能訓練士等について、大学や病院等から幅広く実習生を受け入れ、成育医療の均てん化を推進し、成育医療に関する育成を積極的に行う。	小児がん拠点病院、小児がん中央拠点として、小児がん拠点病院を対象とした小児がん診療にかかわる多職種の研修を１件以上、及び関東甲信越地域小児がん医療提供体制協議会の参画施設を対象とした小児がん診療にかかわる多職種の研修を１件以上実施する。 また、小児がん相談員を育成するための研修及び小児がん相談員向けの継続研修を、それぞれ年１回以上実施する。小児・AYA 世代のがんの長期フォローアップに関する研修会（LCAS）に関して、日本小児血液・がん学会と連携して、年１回以上の研修会を実施する。		・成育医療に関する最新の専門知識や技術を習得し、成育医療の充実を図ることを目的とした「成育医療研修会」を開催した。令和 5 年度は日本全国より、看護コース 78 名（前年度 92 名）、診療放射線技師コース 31 名（前年度 18 名）、薬剤師コース 59 名（前年度 132 名）の合計 168 名（前年度 242 名）が参加した。看護コース 80 名の内訳は看護職 38 名、看護学生 40 名であった。研修内容は午前中に「子どもの視点を考える」というテーマで Child Life Specialist を含めた多職種で講義とディスカッションを実施し、午後は成育医療に関する講義を医師、看護師・助産師、診療放射線技師等が行った。 ・救急診療科、集中治療科、総合診療科では、小児科医、看護師、臨床検査技師、診療放射線技師に対して、多数のシナリオを用意し、シミュレーション教育を実施した。 ・新生児や小児の急変や蘇生事象に対応できるように Pediatric Advanced Life Support (PALS) Neonatal Cardio-Pulmonary Resuscitation (NCPR) 等のシミュレーション教育手法を取り入れた教育プログラムに沿った研修を実施した。 ・小児がん中央機関として、全国の小児がん診療病院に勤務しているがん相談員を対象として、小児がん相談員専門研修及び相談員継続研修を行い、令和 5 年度に 48 名(前年度 105 名）の新規小児がん相談員を育成し、総計 501 名の小児がん相談員育成を行なった。また、継続研修として、令和５年度は 19 名が参加した。	・「成育医療研修会」として、看護師、診療放射線技師、薬剤師コースの研修生の受け入れに努めた。令和５年度も令和 4 年度と同様に引き続きウェブ形式で実施した。実施後アンケートでは、共通講義、看護コース、診療放射線技師コース、薬剤師コースともに内容は概ね好評であった。 ・新生児科、救急診療科、集中治療科、総合診療科では、小児科医、看護師、臨床検査技師、診療放射線技師に対して、多数のシナリオを用意し、シミュレーション教育を実施した。コロナ禍の中、ウェブも併用しながら工夫を凝らした。 ・小児がん拠点病院、小児がん中央拠点病院として、小児がん診療に関わる各職種の研修を令和４年度に引き続き実施している。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				・小児がん拠点病院相談員ブロック企画研修を 1 回実施し、26 名(前年度 1 回 26 名)の参加があった。 小児緩和ケアチーム研修会を 1 回実施し、64 名(前年度 1 回 64 名）の参加、また教育支援に関する研修会を 1 回実施し、124 名（現地 23 名、WEB101 名）の参加があった。 ・小児がん拠点病院として、小児がん診療に関わる様々な職種(医師、看護師、臨床心理士、ソーシャルワーカー等）を対象として、以下を実施。 小児がん緩和ケアレクチャーを 4 回実施し、1,166 人の参加があった。 せいいくケアカフェを 3 回実施し、82 名の参加があった。 小児がん看護セミナーをウェブで 3 回実施し、475 名（前年度 2 回 436 名）の参加があった。 ・関東甲信越ブロック 小児がん相談支援研修を 1 回実施し、54 名(前年度 1 回 115 名)の参加があった。 合計で 2,098 名（前年度 2,044 名）の参加となった。	
				・医師、薬剤師、看護師、栄養士、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、視能訓練士等について、大学や医療機関等から、幅広く実習生を受け入れ、成育医療の均てん化を推進し、成育医療に関わる人材の育成を令和 4 年度に引き続き行った。	・医師、薬剤師、看護師、栄養士、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、視能訓練士等について、大学や病院等から、幅広く実習生を受け入れ、成育医療の均てん化の推進、成育医療に関わる人材育成の継続に努めた。
				・研究倫理を含む臨床研究に関する各種講習会、セミナー、ハンズオントレーニング等について、「臨床研究教育セミナー」6 件（前年度 6 件)、「臨床研究開発セミナー」3 件（前年度 3 件)、倫理審査委員会の委員等を対象とした研修会 3 件（前年度 3 件)、その他セミナーやハンズオントレーニング等、計 35 件（前年度 35 件）実施した。	・臨床研究に関する各種講習会、セミナー、ハンズオントレーニング等を 35 回開催し、目標を達成した。
	④　高度かつ専門的な医療技術に関する研修を実施 最先端の医療技術を普及することにより医療の均てん化を促進するため、未熟児網膜症早期手術等の高度かつ専門的な医療技術に関する研修を実施する。	④　高度かつ専門的な医療技術に関する研修を実施 最先端の医療技術を普及することにより医療の均てん化を促進するため、未熟児網膜症早期手術等の高度かつ専門的な医療技術に関する研修を実施する。		・小児生体肝移植や未熟（児）網膜症早期硝子体手術、胎児治療、新生児医療、小児集中治療、整形外科手術等の最先端の医療技術を普及するため、国内外から研修生を受け入れるとともに、現地へ赴き、指導する等により、医療の均てん化の推進に令和 4 年度に引き続き努めた。	・高度かつ専門的な最先端医療技術を普及するため、国内外からの研修生の受け入れや現地での指導を行うなど、コロナ渦の中、医療の均てん化の推進に努めた。
	⑤　国内外の小児病院等との交流等	⑤　国内外の小児医療･研究施設等との交流等	［定量的視点］		

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	国内外の小児病院等との間で、現場スタッフの交流、指導者の派遣、若手医師の相互受入等を行う。また、講習会等を開催し、小児救急、小児放射線科等の医師、メディカルスタッフの教育・研修の充実を図る。	国内外の小児医療･研究施設等との間で、現場スタッフの交流、指導者の派遣、若手医師の相互受入などを行う。 また、講習会等を開催し、小児救急、小児放射線科等、成育医療にかかわる医師、メディカルスタッフの教育・研修の充実を図る。	・海外の研究機関との研究協力協定の締結数	・海外の研究機関との研究協力協定の締結数：3 件 ・3 つの海外機関と連携協定を締結した。 ・連携協定を結んでいるカナダのトロント小児病院のほか、米国ワシントンのナショナル小児医療センター、韓国のソウル大学小児病院、中国の上海小児医療センター等、国際的な小児病院と連携協定を結び、医師やメディカルスタッフの交流を行った。 海外から 75 名（前年度 41 名）の研修・見学者を受け入れた。	・海外の研究拠点との連携協定を締結し、国際共同研究を推進した。 ・海外の著名な小児病院と連携協定を結び、医師やメディカルスタッフの交流を図った。また、各診療科において、東京都立小児総合医療センターをはじめ、国内外の小児病院や大学との間で、スタッフの交流や研修生の受け入れ、指導者の派遣による技術指導、専門家による講演会の開催等を令和 4 年度に引き続き行った。
				・モデル的講習会としての「成育医療研修会」の開催や、子どもの心の診療中央拠点病院事業、小児病院や大学病院等からの後期研修の受け入れ等、全国の小児科、小児救急・集中治療、小児放射線科等の医師、看護師、診療放射線技師等のメディカルスタッフに対する教育研修を令和 4 年度に引き続き取り組んだ。	・様々な講習会等を開催し、小児科、小児救急・集中治療、小児放射線科等の医師、メディカルスタッフの教育・研修について、コロナ禍の中、ウェブ講習会など工夫を凝らして充実を図った。
	⑥　後期研修医の採用、教育プログラムの充実 小児科後期研修医を毎年10人以上採用し、地方の一般病院小児科での短期研修を含め、教育プログラムを充実する。	⑥　小児科専攻医の採用、教育プログラムの充実 小児科専攻医を毎年 10 人以上採用し、地方の一般病院小児科での短期研修を含め、教育プログラムを充実する。	［定量的指標］ ■　小児科後期研修医の採用人数：10 人以上／年	・小児科後期研修医を 14 名（前年度 14 名）採用した。地方の一般病院小児科での 3 ヶ月間の短期研修プログラムを令和 3 年度から実施しており、引き続き 14 名（前年度 14 名）を派遣した。	・コロナ禍の中、短期研修プログラムの受け入れ病院確保が容易ではなかったが、令和 4 年度に引き続き地域医療研修を実施した。
			〔定量的視点〕 ・国際学会での発表件数 ・国際会議等の開催件数 ・国際学会での招待講演等の件数	令和 5 年度実績 病院 ・国際学会での発表件数：84 件 ・国際会議等の開催件数：4 件 ・国際学会での招待講演等の件数：88 件 研究所 ・国際学会での発表件数：60 件 ・国際会議等の開催件数：0 件 ・国際学会での招待講演等の件数：18 件	

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

1．当事務及び事業に関する基本情報			
1－5	医療政策の推進等に関する事項		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかかれる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律第 17 条
当該項目の重要度、難易度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	事前分析表（令和５年度）　I-4-1 行政事業レビューシート番号　0150

2．主要な経年データ

主な参考指標情報

評価対象となる指標	基準値等	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
ホームページアクセス件数(万件)	432 万件 （中長期目標期間中に 432 万件以上） （令和５年度計画では、年 72 万件以上）	81.1	74.4	64.1			

② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
予算額（千円）	196,372	207,601	296,914			
決算額（千円）	206,755	293,602	288,816			
経常費用（千円）	215,716	293,223	281,147			
経常利益（千円）	△105,289	△94,500	△186,352			
行政コスト（千円）	215,952	293,458	281,382			
従事人員数 （令和５年４月１日時点）	13	13	13			

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
						評定	B
						＜評定に至った理由＞ （１） 主な目標の内容 （定量的指標） 本欄「（２）目標と実績の比較」に記載 （定量的目標以外）	

							① 国への政策提言に関する事項 ② 医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項 ・ネットワークの運用等 ・情報の収集・発信 ・国際貢献 ③ 公衆衛生上の重大な危害への対応 （２） 目標と実績の比較 （定量的指標） ・ホームページアクセス件数 中長期計画　累計　432 万件 年度計画　年　72 万件 実績　64.1 万件（対年度計画 89.0%） （３） その他考慮すべき要素 （定量的指標以外の成果） ・妊娠と薬情報センターの取り組み 全国の 56 拠点病院と協力し、妊娠・授乳中の薬剤使用に関する 823 件の相談に対応し、当該分野の学術的振興のための様々な研修会・講演会を企画・開催した。欧州 TIS との共同研究報告（モダフィニル）など、相談症例データに基づく妊娠・授乳中の薬剤の安全性に関する複数の学術論文を報告したほか、添付文書記載の妥当性を評価するための「妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業」では、βブロッカー（カルベジロール・ビソプロロール）の妊婦禁忌を解除した。製薬会社との共同研究（COVID19 治療薬の安全性研究、抗ヘルペスウイルス薬の母乳移行測定研究）にも積極的に取り組んだ。 ・成育こどもシンクタンクの取り組み こどもの“こえ”を聞く取り組みとして、こどもアンケートを実施した。また、こども家庭庁との連携体制を構築し、母子保健情報 DX や保育政策、EBPM 推進などの計画立案や評価に関する助言や、データ解析を通じた情報提供を行った。情報発信としては、こどもの社会的な課題について、実態把握や課題解決策提案に繋がる分析結果を発信するとともに、セミナーやシンポジウムなどによる情報発信を 22 件実施した。 （４） 評定 上記含むその他の成果は、所期の目標を達成していると認められることから「Ｂ」評定とした。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他の事項＞ 特になし

4. その他参考情報

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
4. 医療政策の推進等に関する事項［情報発信事業］	4. 医療政策の推進等に関する事項	4. 医療政策の推進等に関する事項			評価項目１－５〈評定：A 〉 ①目標の内容 ・我が国の小児科医療及び周産期・母性医療並びに保健のあるべき姿について検討を進め、グランドデザインを引き続き提唱する。 ・次世代育成の視点から、成育疾患に係る診療報酬体系のあり方を含め、成育医療に関わる医療政策がより強固な科学的裏付けを持ち、かつ、実情に即したものになるよう、国と連携しつつ、研究 、医療の均てん化及びNCの連携によるデータベースやレジストリ整備等に取り組む中で明らかになった課題の解決策等について、科学的見地から専門的提言を行う。 ・JACHRI 加盟施設を中心とする小児治験ネットワークを活用して、小児医薬品等の治験を推進する。 ・成育医療の均てん化等を推進するため、全国の中核的医療機関等との連携のもと、情報交換、技術助言等を行うとともに、標準的医療等の普及を図る。 ・成育領域の保健医療課題に関する国内外の科学的根拠を網羅的に検索し、情報の質評価を経て、結果をまとめる系統的レビューを作成し、広く公開する。 ・成育医療に関連した医療者・研究者向けの情報及び一般向けの情報を収集・整理し、正しい情報が国民に利用されるようにホームページやSNS を活用して定期的に配信する。 　なお、国民向け及び医療機関向けの情報提供の指標として中長期目標期間中のホームページアクセス件数について、432 万件以上とする。 ・小児慢性特定疾患に関する情報発信の充実を図り、国の事業を支援する。 ・「妊娠と薬」に関する情報提供の拠点病院を全国に拡大し、情報発信をしていく。 ・「小児医療情報収集システム」を活用し、小児での医薬品の使用実態及び有害事象情報を収集・分析し、

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
					その結果について情報発信することで、小児用医薬品の適正使用を推進する。 ・小児の事故の発生状況に関する情報を収集するとともに、その対策の情報発信を引き続き行う。 ②目標と実績の比較 内　容：ホームページアクセス件数(万件) 目　標：中長期目標期間中に 432 万件以上 年度計画：72 万件 実　績：640,617 件 達成率：89.0% ・「就学前のこどもの育ちに係る基本的な方針」に関する有識者懇談会の有識者ヒアリングに散会、こどものwell-beingを身体・心・社会（環境）の 3 つの視点で一体的・包括的に捉える考え方を基本的考え方にすることに寄与した。 ・令和 6 年度の診療報酬改定に向けて、JACHRI 加盟施設からの診療報酬改定の要望をまとめ、厚労省保険局医療課に対し、直接提案を行った。 ・また、医療政策の推進等に関する事項として、 1）小児と薬情報センターについては、令和 5 年度末時点の小児医療情報収集システムの協力医療機関数は小児病院 11（前年度：11）施設、小児科クリニック 31（前年度：31）施設であり、収集された電子カルテデータ数は約 100（前年度：71.3）万人分、問診データ約 10（前年度：8.8）万人分に到達した。令和 5 年度の学術データ利活用研究は累積で 14（前年度：7）件が進捗、それらのうち学会発表 5（前年度：3）件、論文掲載投稿 2（前年度：1）件であった。製薬企業向けデータ利活用案件は累積で 5（前年度：3）件となった。上記のとおり、小児医薬品の安全対策及び適正使用の推進に資するエビデンス構築や小児医薬品開発に貢献した。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
					2）妊娠と薬情報センターについては、令和５年度は全国の56拠点病院と協力し、妊娠・授乳中の薬剤使用に関する 823 件の相談に対応し、当該分野の学術的振興のための様々な研修会・講演会を企画・開催した。欧州 TIS との共同研究報告（モダフィニル）など、相談症例データに基づく妊娠・授乳中の薬剤の安全性に関する複数の学術論文を報告した。添付文書記載の妥当性を評価するための「妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業」では、βブロッカー（カルベジロール・ビソプロロール）の妊婦禁忌を解除した。製薬会社との共同研究にも積極的に取り組んだ（COVID19 治療薬の安全性研究、抗ヘルペスウイルス薬の母乳移行測定研究)。 3）成育こどもシンクタンクについては、こどもの“こえ”を聞く取り組みとして、こどもアンケートを実施した。また、こどもの“こえ”を聞くアドボケーターとしての小児科医の人材育成にも取り組んだ。令和５年４月に設置されたこども家庭庁との連携体制を構築し、母子保健情報DXや保育政策、EBPM 推進などの計画立案や評価に関する助言や、データ解析を通じた情報提供をおこなった。情報発信として、こどもの社会的な課題について、実態把握や課題解決策提案に繋がる分析結果を発信するとともに、セミナーやシンポジウムなどによる情報発信を22件実施した。 上記のとおり、国への政策提言を行い、医療の均てん化並びに情報の収集及び発信をし、公衆衛生上の重大な危害に大きく対応をしたと認められることから、自己評定を A とした。 ③その他、考慮すべき要素 予算額に対して決算額は約 2.8%下回っている。原因として計画よりも退職給付引当金見返収益の減等が

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
					挙げられる。
(1) 国への政策提言に関する事項 研究、医療の均てん化及び NC の連携によるデータベースやレジストリ整備等に取り組む中で明らかになった課題や我が国の医療政策の展開等のうち、特に研究開発に係る分野について、患者を含めた国民の視点に立ち、科学的見地を踏まえ、センターとして提言書をとりまとめた上で国への専門的提言を行うこと。	(1) 国への政策提言に関する事項 ① 成育医療のグランドデザインの提唱 我が国の小児科医療及び周産期・母性医療並びに保健のあるべき姿について検討を進め、グランドデザインを引き続き提唱する。	(1) 国への政策提言に関する事項 小児における高度専門医療支援を進めるため、小児在宅医療を含む短期滞在型施設の在り方について、提言の準備を引き続き行う。 また、成育疾患に係る診療報酬体系の在り方を含め、成育医療にかかわる医療政策がより強固な科学的裏付けを持ち、かつ実情に即したものになるよう、国と連携しつつ、課題の解決策等について、科学的見地から専門的提言を行う。 成育疾患において、事業に取り組む中で明らかとなった課題の収集・分析に引き続き取り組むとともに、関連医療機関及び学会等と協力し、科学的見地から専門的提言を行う。	［評価の視点］ ○ 研究開発に係る分野について、患者を含めた国民の視点に立ち、科学的見地を踏まえ、センターとして提言書をとりまとめ、国への専門的提言を行っているか。	・医療型短期入所施設「もみじの家」は、COVID-19 が５類に移行した後も、利用者の安全のため、感染防止策を十全に行っている。 ・「もみじの家」で終末期に家族がともに安心して過ごせる環境を提供しながら看取りまでを行う小児緩和ケア病床の 7 例目となる 1 名の利用者があった。	・COVID-19 が５類に移行した後もレスパイトケア先の確保が困難となっている医療的ケア児の家族のために、貴重な受け入れ先として機能している。その中で、感染のアウトブレイクがない状況で運営を継続している。 ・小児緩和ケア病床の運用で、看取りまでの日々を家族で安心して過ごしたいというニーズに応えることができている。当院を中心とした小児医療施設の小児緩和ケアへの取り組みによって、令和 6 年度診療報酬改定で「小児緩和ケア診療加算」が認められた。
	② 専門的提言 次世代育成の視点から、成育疾患に係る診療報酬体系のあり方を含め、成育医療に関わる医療政策がより強固な科学的裏付けを持ち、かつ、実情に即したものになるよう、国と連携しつつ、研究 、医療の均てん化及び NC の連携によるデータベースやレジストリ整備等に取り組む中で明らかになった課題の解決策等について、科学的見地から専門的提言を行う。		〔定量的視点〕 ・委員、オブザーバーとして国の審議会、検討会等への参画数 ・政策提言数	・委員、オブザーバーとして国の審議会、検討会等への参画数：38 件 ・政策提言数：2 件 ・健康・医療戦略推進専門調査会の委員として、国の医療分野研究開発の計画決定に寄与した。 ・総合科学技術・イノベーション会議生命倫理専門調査会の会長を五十嵐理事長が、委員を研究所副所長が務め、生殖細胞を用いた基礎研究のあり方について、国の方向性の決定に寄与した。 ・小児慢性特定疾病対策部会小児慢性特定疾病検討委員会に窪田総合診療部統括部長、肥沼呼吸器内科診療部長、吉田皮膚科診療部長が、対策委員会に盛一小児慢性特定疾病情報室長が、委員として参加した。難病対策委員会、教科用図書検定調査審議会に五十嵐理事長が委員として参加した。総合科学技術・イノベーション会議生命倫理専門調査会においては、委員長を五十嵐理事長が務め、深見研究所副所長が委員として参加した。 ・厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会で	・国の審議会、検討会等への参画及び政策提言を行い、科学的見地から医療政策への提言を行った。 ・当センターから国の審議会の委員を多く輩出しており、政策提言に寄与した。 ・各学会、医療機関、厚生労働省と協働し、様々な課題に対して、科学的見地から専門的提言を行った。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				は、笠原病院長が委員として参加した。 ・令和６年度の診療報酬改定に向けて、JACHRI 加盟施設からの診療報酬改定の要望をまとめ、厚労省保険局医療課に対し、直接提案を行った。窪田総合診療部統括部長は日本小児科学会社会保険委員会担当理事として、日本小児科学会とも連携して内保連を通した働きかけも行った。また、厚労省・こども家庭庁の省内提案にも協力した。 ・こども家庭庁発足に当たって「こどもアドボカシーの推進、こども関連のデータ基盤構築、医療と教育・福祉との連携の充実」といった専門的な立場からの具体的な取組みの要望や、JACHRI と連携したこども病院の経営状況の分析や小児医療の収益上の課題と解決策の提示（診療報酬の施設基準等の課題）など、政府等へ医療政策の提言を積極的に行った。	・JACHRI、内保連、NC 支援室等をチャンネルにした診療報酬改定への要望は、ルートとして確立してきた。現在、日本の小児医療は運営上の危機的状況にあり、日本の小児医療機関を代表してこの問題に取り組む必要がある。 ・こども家庭庁発足に当たって大きな貢献をした。
(2) 医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項 医療の評価と質の向上、さらに効率的な医療の提供を実現するために、関係学会とも連携しつつ、ゲノム情報、診療データ、患者レジストリ（登録システム）等を活用し、研究分野において指導力を発揮するとともに、センターが担う疾患にかかる中核的な医療機関間のネットワーク化を推進し、高度かつ専門的な医療の普及を図り、医療の標準化に努める。 情報発信にあたっては、関係学会等との連携を強化して、診療ガイドラインの作成・普及等に更に関与するものとし、国内外のセンターが担う疾患に関する知見を収集、整理及び評価し、科学的根拠に基づく予防、診断及び治療法等について、正しい情報が国民に利用されるようにホームページや SNS を活用するなどして、国民向け及び医療機関向けの情報提供の充実を図る。	(2) 医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項 ①　ネットワークの運用等 JACHRI 加盟施設を中心とする小児治験ネットワークを活用して、小児医薬品等の治験を推進する。 成育医療の均てん化等を推進するため、全国の中核的医療機関等との連携のもと、情報交換、技術助言等を行うとともに、標準的医療等の普及を図る。	(2) 医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項 ①　ネットワークの運用等 引き続き JACHRI 加盟施設を中心とする小児治験ネットワークの中央事務局機能を担い、医薬品の開発及び安全対策等を推進する。なお、小児治験ネットワークの下部組織である小児 CRC 部会にて整備した小児 CRC 教育研修カリキュラムを基に小児 CRC の養成（人材育成）についても引き続き積極的に取り組む。また、最新情報や技術をセミナー等を通して全国に発信・公開することにより、成育医療の均てん化を推進する。	［評価の視点］ ○　関係学会とも連携しつつ、ゲノム情報、診療データ、患者レジストリ等を活用し、医療の標準化のため、全国の中核的医療機関等との連携のもと、情報交換、技術助言等を行うなど、高度かつ専門的な医療の普及を図っているか。 〔定量的視点〕 ・小児がん等の成育疾患の中央診断実施件数	・JACHRI を中心に構成されている小児治験ネットワークにより、小児用薬剤の治験等を推進している。令和 5 年度新規課題は 15 件（前年度 16 件）であった。また、平成 29 年 4 月に設置した小児 CRC 部会の活動等を通じて、小児治験・臨床研究を推進するための人材育成も実施している。 ・令和 5 年度も前年度に引き続き、小児治験ネットワーク・製薬企業共催による Web 勉強会を開催した。（第 11 回〔令和 5 年 7 月 25 日ウェブ開催〕179 名参加。 ・令和 5 年度は、小児 CRC 教育研修会における座学研修を対面にて実施し、54 名の参加者数であった。またコロナ禍にて中止していた小児施設への実地研修を再開し、11 名が受講した。 ・勉強会及び小児 CRC 教育研修会の開催を通して小児治験ネットワーク加盟施設並びに加盟施設外の実務担当者への最新の知見など情報発信した。 ・小児がん等の成育疾患の中央診断実施件数：1,209 件（前年度 1,192 件） ・JACHRI 加盟施設を中心に構成されている小児治験ネットワークにおいて、小児用薬剤の治験等を推進するとともに、情報交換、技術助言等を行うことにより、標準的医療等の普及を図った。 ・小児がん拠点病院・連携病院との連携（病理診	・加盟施設を中心とする小児治験ネットワークを運用して、小児用薬剤の治験等を推進している。 ・令和 3 年度から小児治験ネットワーク・製薬企業共催による勉強会の開催を開始し、小児治験ネットワーク加盟施設の実務担当者への最新の知見など情報発信した。（令和5年度は1回実施した） ・令和 5 年度は、小児 CRC 教育研修会における座学研修の対面実施、並びに実地研修を再開し、人材育成に努めた。 ・成育医療の均てん化を推進するため、小児用薬剤の治験等を通じて、小児医療の中核的医療機関である JACHRI 加盟施設との連携を深めるとともに、情報交換、技術助言等を行い、標準的医療等の普及を図った。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
なお、国民向け及び医療機関向けの情報提供の指標としてホームページアクセス件数について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。				断、画像診断等）における遠隔地とのカンファレンス（国内：弘前・新潟・埼玉・神奈川等　海外：ベトナム・カンボジア）で、テレビ会議システムを活用した情報交換を行った。 ・小児がん拠点病院事業の中で、治療方針決定に最も重要な小児白血病の免疫診断を当センターが全国新規発症患者の 100%をカバーする体制を整備し、実行したことで、小児白血病の免疫学的診断の中央診断体制が確立し、令和 5 年は 914 例の診断を実施した。 ・小児固形腫瘍の病理中央診断件数は、令和 3 年は 1,174 件、令和 4 年は 1,192 件、令和 5 年 1,209 件と高いレベルで維持されている。病理中央診断のハブとなり診断専門家のネットワークを整備することで、全国の小児がん診療と臨床研究の品質を確保することができた。 ・日本小児血液・がん学会と連携して、「小児・AYA 世代のがんの長期フォローアップに関する研修会」アドバンス研修を1回主催し、77名（前年度77名）の参加を得た。 ・全国の小児緩和ケアの推進のため、緩和ケアレクチャーを年4回ウェブ開催し、625名（前年度1,083名）の参加が得られた。 ・全国の小児がん医療に従事する看護師を対象に小児がん看護セミナーを年 3 回 WEB 開催し、令和 5 年度は 1140 名の参加が得られた。 ・小児がん相談支援センター主催の国際小児がんデーを記念したセミナー・講演会を開催し、患者・家族の支援団体との交流を行った。 ・小児がんを初めとする成育医療領域の疾患について説明したホームページ「子どもの病気」の患者・家族の疾患について、ネット検索するユーザーを取り込み、最新の治療法や療養における不安を解消するメッセージを掲載している。	・成育医療の柱である長期フォローアップに関して、小児がんをモデルとして全国での体制整備を行なっている。
	②　情報の収集・発信 成育領域の保健医療課題に関する国内外の科学的根拠を網羅的に検索し、情報の質評価を経て、結果をまとめる系統的レビューを作成し、広く公開する。 成育医療に関連した医療者・研究者向けの情報及び一般向けの情報を収集・整理し、正しい情報が国民に利用されるようにホームページや SNS を活用して定期的に配信する。なお、国民向け及び医	②　情報の収集・発信 センター紹介冊子（センター全体を紹介する日本語・英語併記のガイドブック）について年４回発行の広報誌等を制作・配付する。ソーシャルメディア（LINE、Twitter、Facebook など）を活用して成育における医療の最新情報を発信する。地域医療連携医向け専用のホームページ（患者紹介についての情報提供、医療に関する研修動画、研修会案内等）を活用して一層の連携推進を図る。 また、センターのホームページに	［評価の視点］ ［定量的指標］ 中長期目標期間において、 ■　ホームページアクセス件数：432 万件以上 〔定量的視点〕 ・HP 等による成果等の広報数・アクセス数 ・記者会見実施数 ・新聞、雑誌、テレビ等での掲載・報道数	HP 等による成果等のアクセス数：640,617 件（前年度 743,546 件） HP 等による成果等の広報：129 件（前年度 148 件） ・記者会見実施数：3 件（前年度 1 件） ・イベント、セミナー等実施数：13 件（前年度 5 件） ・新聞、雑誌、テレビ等での掲載・報道数：2,122 件（前年度 1,655 件） ［プレスリリース］	・令和 4 年 9 月に行ったウェブサイトのシステム移行時に「子どもの心の診療ネットワーク事業」のページを外部に出したことに伴い、閲覧数が減っていることが想定され、アクセス数は減少傾向が続いている。 ・記者会見は、「花王とのアレルギー共同リリース」、「国立がんとの小児・AYA 世代のがんリリース」、「ディズニーアートのお披露目会」の 3 件。特に、ディズニーは、メディア

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	療機関向けの情報提供の指標として中長期目標期間中のホームページアクセス件数について、432 万件以上とする。 小児慢性特定疾患に関する情報発信の充実を図り、国の事業を支援する。 「妊娠と薬」に関する情報提供の拠点病院を全国に拡大し、情報発信をしていく。「妊娠と薬」では、ホームページで妊産婦が安全に使用できると考えられる薬の一覧を掲載・更新して情報を発信していく。医療従事者向けには薬の情報に加えて、研修会案内や、研究成果等を公開する。また、全国の拠点病院の医療・医薬品関係者に対して情報発信し、最新の薬の情報等を提供し、医療・医薬品関係者の知識を深め、薬を服用しなければならない妊産婦が安心して薬物治療できる体制を構築する。 「小児医療情報収集システム」を活用し、小児での医薬品の使用実態及び有害事象情報を収集・分析し、その結果について情報発信する。 小児の事故の発生状況に関する情報を収集するとともに、その対策の情報発信を引き続き行う。	関しては、閲覧者が分かりやすい構成や表現に努めるとともに、英語での情報発信の充実も図る。 特に、妊娠中や妊娠を希望する女性に対して、科学的根拠に基づいた妊娠・授乳中の薬物治療に関する情報発信を行っている「妊娠と薬情報センター」のページに対してのアクセス件数が多く関心が高まっている。一層の（成育トップページ）アクセス件数増加を目指し、ホームページアクセス件数を令和５年度は 72 万件以上とする。また、アクセス件数だけにとらわれることなく、社会的又は医療的需要の変化に対応した情報を積極的に発信する。情報発信の量・質を改善することを目指し、センターの情報を一元管理して、精査を行い、発信していく。 成育疾患に対する医療の均てん化のため、小児医療施設、小児がん関連施設、さらには海外の小児病院間でのテレビ会議システムをより充実させ、情報交換を積極的に行い、社会への情報発信を一層充実させる。 医療者・研究者向けには成育医療分野の臨床研究や小児がんに関する情報発信を強化する。患者・家族に対しては、成育疾患や小児がんについて信頼のおける情報を入手できるよう、全国約 150 の小児がん拠点病院・連携病院の診療情報を収集し、ホームページ上に掲示する。また、国立がん研究センターとの共同で、小児がん情報サービスを充実させ、国内外の最新知見の医療情報を提供する。 厚生労働省、関係学会、厚生労働省研究班等と連携をしつつ、対象疾病の疾患概要や診断の手引きをはじめとする小児慢性特定疾病に関する情報発信の充実を図り、国の事業を支援する。年間の「小児慢性特定疾病情報センター」（https://www.shouman.jp/）Web サイトアクセス数について令和５年度は 400 万件以上を目指す。 小児と薬情報収集ネットワーク整備事業で構築している小児医療情報	○　関係学会等との連携を強化して、診療ガイドラインの作成・普及等に更に関与しているか。また、国内外のセンターが担う疾患に関する知見を収集、整理及び評価し、科学的根拠に基づく正しい情報が国民に利用されるよう、ホームページや SNS を活用するなどして、国民向け及び医療機関向けの情報提供の充実を図っているか。	・成育医療の推進に寄与する臨床及び研究に関する成果として、プレスリリース（メディア向け）を 46 件（前年度 45 件）配信した。リリースのドラフト制作段階から広報が関わるようにして、よりメディアの注意を引くタイトルやサブタイトルの検討、また、内容をイメージしやすいように 1 ページ目に図やグラフを入れ込む等、一般の人でも理解できるように校正を行った。 ・これまで関わりのある記者以外の人々の目にとまるように、プレスリリースをホームページからダウンロードできるようなページ構成を継続した。 ［総合冊子（医療関係者向け）］ ・総合的なセンターのパンフレット令和 5 年版（日本語・英語併記）を作成。「センターの新しい取組」の項目では、最新の取組を紹介することで、当センターが成育医療に対して果たすべき役割を訴求した。 ［広報誌］ ・広報誌は年 4 回制作。各医療機関に紙媒体やメールで PDF 資料の配信を行った。広報誌は、クリニック等に置かれることも想定し、医療従事者向けの情報中心ではなく、一般の人が理解できる内容とした。 ［報道・PR］ ・メディアリストは 726 件（テレビ 233 件、新聞 330 件、雑誌 70 件、ウェブ媒体・その他 93 件）（前年度 659 件：テレビ 214 件、新聞 289 件、雑誌 62 件、ウェブ媒体・その他 94 件）となった。 ・各報道関係者が興味を持ちそうな情報を提供し、取材を促した。 ［ホームページ］ ・令和 5 年度のホームページのトップページ・ページビュー数は、640,617 件（前年度 743,546 件）。 ・「新着情報」の更新回数は 83 件（前年度 103 件）であった。ホームページで掲載すべき内容とソーシャルメディアで発信するべき情報とを取捨選択した。 ・ホームページに掲載する情報を広報が校正し、分かりやすくするように努めた。「小児てんかんセンター」「子どものストレスとそのケアのお話」のページを新設した。	が 20 社以上、関係者数十人が来る中、トラブルなく運営できた。 ・イベント、セミナーの内訳は、メディア関係のイベント 4 件（ディズニー、せいいくあかちゃんの日、おりがみツリー、HPV 啓発）、シンクタンクセミナー6 件、患者さんイベント 1 件（成育ママ）、芸能人系イベント 3 件（DJ KOO、しまじろう）。 ・医師や多職種の職員との関係を深め、センター内における広報の認知度が深まったことによって、積極的にリリースの配信をしたいと思ってくれる先生が増えた。配信数は年々増加しており、令和 5 年度は年間 46 本、毎週 1 本のリリースを出していることになる。 ・専門的な表記が多かったリリースを一般でも理解されるような内容へと引き続き校正できた。その結果、取材にも結びついている。 ・患者、ご家族、医療関係者とのコミュニケーションに資する情報発信の仕組みを構築することができた。 ・web の分析は、google の UA を使用していたが、google が計測方法に様々な仕様変更を加えた GA4 にバージョンアップを行った。そのため、計測名称などが若干変わっている。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		収集システムを利用し、協力医療施設の電子カルテ情報（問診情報も含む）を収集・解析することにより、小児医薬品開発、安全対策及び適正使用の推進に取り組み、その結果についてWebサイトなどを通して引き続き積極的に情報発信を実施していく。 小児慢性特定疾病児童等データベースの構築・運用並びに疾病研究を推進するための基礎データを提供する。ポータルWebサイトである小児慢性特定疾病情報センターから随時情報提供及び内容の更新を行う。 また、厚生労働省の審査が承認された登録データ二次利用申請に対するデータ抽出・提供を実施し、疾病研究を支援する。		・総合トップ画面のエンゲージメント率は、77.79%。 ［ソーシャルメディア］ ・フェイスブックで、当センターの取組、新着情報、一般の方への有益な情報（感染症に関する情報、イベント情報、リリース情報等）、寄付のお願い等の情報提供を61件（前年度54件）行った。民間調査会社の調べでは、全世代のフェイスブック利用率は3割程度となっており、投稿数は減少している。 ・X（旧ツイッター）では成育医療に関する情報（感染症に関する情報、イベント情報、リリース情報等）や、寄付のお願い等138件（前年度123件）の情報を発信。より詳しい情報が掲載されているホームページへの誘導も行った。 ・当センターの患者向けラインでは、病院の運営に関する情報（診察時間や、面会についての情報、成育医療に関する情報、研究リクルートやイベント参加者募集など）を中心に配信。令和6年3月31日現在のフォロワー数は2,980人（前年度2,808人）となった。 ・小児がん拠点病院との連携（病理診断、画像診断等）における遠隔地とのカンファレンス（国内：新潟・埼玉・神奈川等　海外：ベトナム）で、テレビ会議システムを活用した情報交換を行った。 ・世界規模の医療の均てん化を図るため、医療従事者向け e-ラーニングコンテンツ（肝移植手術手技）を公開し、日本語版・英語版の動画を令和4年度に引き続き配信した。	エンゲージメント率は、要約すると「サイトやアプリに対して、ユーザーが10秒を超えて継続したセッション、2回以上のPVなどといったセッションの割合」。 令和5年度から、遷移率はエンゲージメント率（ユーザーが、そのページで、何らかの操作を行った割合）に変更。 ・コロナ後も、取材はリモートが多くなったが、オンラインでも可能な限り取材に立ち会うことで、各媒体・記者が、どのような内容に興味を持っているのかを広報が把握し、その内容に沿った資料やデータ等をリアルタイムで共有することで、新たな取材・報道につなげることができた。 ・記者とのコミュニケーションも円滑に取れていることにより、研究成果としてのリリースではなく、センター内でのイベントなどの情報提供を資料作成してプロモートをかけ、取材に結び付けることができた（世界早産児デー、おりがみツリー、国際HPV啓発デー）。 ・フェイスブックのフォロワー数は6,711人（前年度6,507人）になった。令和4年度より約204人フォロワー数が増えた。フェイスブックというSNS自体があまり使われなくなっているという現状を鑑み、今後利用について検討を行うことが必要と考える。 ・X（旧ツイッター）のフォロワー数は約14,000人（前年度12,326人）。Xはこれまで無料で使えていたアナリティクス機能が有料となったため、細かい計測ができなくなった。・フェイスブック、X（旧ツイッター）、ラインでは、それぞれの媒体特性に合わせた表現方法で情報発

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
					信ができた。（例：X（旧ツイッター）は文字数制限があるため、伝えたい情報の特に重要な部分のみを文章にし、詳細はホームページへ誘導。また、ハッシュタグ等も活用した。） ・令和 5 年度で最も多くの人に見られた X（旧ツイッター）の投稿は、当センターとの共同研究の成果が使用されている、クラシエの子ども向け服薬補助食品「おくすりパクっとねるねる」に関するもので、230 万インプレッションとなった。
				・令和 5 年度も引き続き、小児慢性特定疾病に係るポータルウェブサイトである「小児慢性特定疾病情報センター」を運営し、疾患概要や診断の手引き等の疾病に関する情報を広く国民に周知した。 ・災害等に係る制度運用の緊急措置等について、適宜情報発信を行った。 ・制度改正に伴う情報について、適宜情報発信を行った。 ・制度に関する質問を受け付ける問合せ窓口を用意しており、医療関係者、患者・家族等からの問い合わせについて対応を行った。 ・令和 5 年度も引き続き、小慢性特定疾患治療研究事業に関する研究利用等の二次利用申請を受け付けた。 ＜主な掲載情報＞ ・患者・家族向けの情報：小児慢性特定疾病対策の概要、医療費助成等の解説、対象疾病の概要、イラスト入り制度利用の説明等。 ・医療従事者向けの情報：医療意見書等の申請様式の公開、対象疾病に係る疾患概要、診断の手引き等。 ・小児慢性特定疾病対策における指定医研修の際に利用される資料（テキスト）の公開。 ・小児慢性特定疾病児童手帳等に貼付用の疾患概要ファイルの公開。 ・患者・家族を含む関係者からの問合せ対応：ウェブサイト問合せフォームを通じ、幅広く問合せに対応。 ＜その他＞ ・医療機関等からの専門的問合せ対応：疾病や施策に係る問合せについて専門学会等と連携し中央コンサルテーションを実施。 ・難病情報センターとの連携。	・小児慢性特定疾患に関する情報を広く国民に発信するよう努めた。「小児慢性特定疾病情報センター」ポータルウェブサイトは、現在 800 余りの対象疾病に関する情報を提供しており、適宜内容の改訂を行った。 ・令和 5 年度は、制度改正に対応したコンテンツの改訂、医療費助成の具体例の掲載、e-learning コンテンツの改訂等を行った。 ・令和 5 年度は 320 万件を超えるアクセスがあり、利用者の約 7 割は一般国民であることが推定される。公的な小児慢性特定疾病対策におけるポータルサイトとして重要な役割を果たした。 ・指定医研修のためのｅラーニングサイトの研修等の利用は任意とされている。令和 5 年度は 95%の実施主体に利用されており、公的サイトとしての役割を果たした。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				・自立支援員研修会を難病の子ども支援全国ネットワークと共同開催。 ・小児慢性特定疾病指定医のために、ｅラーニングサイトの運用を行っており、指定医研修内容の均てん化に貢献した。 ・実施主体のｅラーニングサイトの利用については任意であるが、新たな利用申請について対応を行った。	
				・妊娠中の薬剤使用に関して、不安を持つ女性に対し、情報提供するとともに、カウンセリング症例に基づいたエビデンス創出を目的とし、平成17年に開設された妊娠と薬情報センターでは、全国に56か所ある拠点病院とともに当該分野の情報発信に努めた。拠点病院の医師・薬剤師を対象とした業務研修会はオンラインで56施設、196名の医師・薬剤師の参加を得て開催した。例年秋に開催してきた一般医療者向けの講演会は、昨年から学術集会とし、当該分野の情報発信並びに学術的振興に努めている。また、当該領域の啓発を目的として、他団体と協働しエキスパート教育講演会（参加数172名）、開局薬剤師を対象とした研修会をオンラインで2回開催（参加数約100名）した。AMEDと厚労科学研究の成果として妊娠・授乳中の薬剤の安全性に関する英語論文を複数発表した。また「妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業」では、β ブロッカーの妊婦禁忌解除の成果をあげた。	・妊娠と薬情報センターの目的である、相談事業並びに相談症例を用いた疫学研究について、順調に実施できた。 相談事業については全国の拠点病院のネットワークの充実が図られた。また、「妊娠と薬情報センター高度推進事業」によって、相談者の利便性の向上と拠点病院を中心とした情報発信の推進を図る環境が整えられた。症例データベースを用いた疫学研究や母乳中の薬物濃度測定にも取り組み、英語論文や学会で発表した。βブロッカーの妊婦禁忌解除の成果により、患者や医療者に貢献することができた。収集した安全情報を様々な学会等で医師・薬剤師を対象に講演し、当該分野の情報発信に努めた。
				・「小児を対象とした医薬品の使用環境改善事業」にて、令和5年度は「小児医薬品適正使用検討会」を2回（前年度2回）開催した。2回の「小児医薬品適正使用検討会」通じて「小児医療情報収集システム」に集積した医療情報等を利活用することによって、小児におけるロイコトリエン拮抗薬の有害事象に関する実態調査、小児におけるファモチジンの有害事象に関する実態調査、COVID-19治療薬の処方実態と有害事象発現実態に関する調査の結果を報告し、小児医薬品の安全対策及び適正使用を推進するためのエビデンスを構築に努めた。 ・令和3年度より開始したアカデミアによる研究を対象として開始した「小児医療情報収集システム」に集積したデータ試行的利活用について、令和5年度は全8回（前年度8回）の利活用審査部会を開催した。令和5年度の新規研究案件は7件（前年度4件）であり、令和5年度末時点において累積で14件の研究が進捗している。令和5年度はそれら14件の	・小児医薬品適正使用検討会において、小児医薬品の適応外使用に関する調査を実施することにより小児医薬品の安全対策及び適正使用の推進に資する成果を得ることができた。検討結果については厚生労働省との協議を踏まえて、早期にホームページにおいて公開する。 ・令和5年度は試行的利活用による研究が累積で14件となり、学会発表5件、論文掲載2件の成果が得られたことに加え、製薬企業へのデータの試行的利活用サービスも2件追加され累積で5件となり、着実に実績を積み上げることができ、小児医薬

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				研究うち、学会発表５件（前年度３件）、論文掲載２件（前年度１件）の成果であった。 ・令和 5 年度は日本小児科学会の事業である小児医薬品開発ネットワーク支援事業のスキームを用いて、製薬企業への「小児医療情報収集システム」に集積したデータ試行的利活用も開始した。製薬企業２社（前年度２社）に対して、２件（前年度３件）の試行的なデータ利活用サービスを提供した。	品の安全対策及び適正使用の推進に資するエビデンスを構築や小児医薬品開発に貢献した。また、これらの成果についてはホームページに公開した。
				・傷害情報カルテシステムを作成し、小児のけが、熱傷、中毒等の外傷例をまとめている。情報発信として、内閣府国民生活センター、消費者庁が実施している事故情報収集事業「医療機関ネットワーク事業」に協力し、国内における、小児のけがへの注意喚起を促す教育的な目的に利用されている。内閣府・消費者庁への傷害基本情報は 3,223 件（前年度 4,273 件）、詳細情報は 30 件（前年度 30 件）提供しており、マンスリー報告として、全国への啓発情報として利用されている。	・小児の傷害情報に関して、情報収集を行い、各主要行政機関に報告を行い、行政から国民に向けて情報発信及び啓発を行うシステムは確立しており、活動を継続できている。また、危険な玩具の販売など法規制を踏まえた注意喚起などに留まらず法令改正に繋げることができてきている。 ・傷害詳細情報取得件数は、新型コロナウイルスパンデミックのため面談ができていなかったが、徐々に再開しており 34 件(昨年度 13 件)実施した。
				・成育子どもシンクタンクにおいて、こどもの“こえ”を聞く取り組みとして、こどもアンケートを実施した。また、こどもの“こえ”を聞くアドボケーターとしての小児科医の人材育成にも取り組んだ。令和 5 年 4 月に設置されたこども家庭庁との連携体制を構築し、母子保健情報 DX や保育政策、EBPM 推進などの計画立案や評価に関する助言や、データ解析を通じた情報提供をおこなった。情報発信として、こどもの社会的な課題について、実態把握や課題解決策提案に繋がる分析結果を発信するとともに、セミナーやシンポジウムなどによる情報発信を 22 件実施した。	・すべてのこどもたちが笑顔になれる社会を目指した活動に取り組み、エビデンスの創出に加え、省庁や自治体との連携体制の構築、「こどもの“こえ”」を聞くための体制構築、既存データを用いたこどもの社会課題の実情把握や情報発信をおこなった。シンクタンクとしての役割や活動について、認知度を徐々に広めることができた。
	③　国際貢献 国外の小児病院等との間で、医療スタッフの交流、指導者の派遣、若手医師の相互受入等を行う。また、講演会・講習会等を開催し、相互の医療レベルの向上を図る。	③　　国際貢献 医療研究協力の協定を結んでいる上海小児医療センター等との交流研修、共同研究などを推進するとともに、さらに世界保健機関などの国際機関とのパートナーシップを拡充する。 外国人の研修受入態勢を整備するとともに、センター内の関係部門の	〔定量的視点〕 ・国際共同研究の計画数、実施数	・国際共同研究の計画数、実施数 30 件（前年度 52 件）	・国外の小児病院等と現場スタッフの交流、指導者の派遣、若手医師の相互受入等に努めた。令和 5 年は、海外からの研修者を 24 か国 49 施設から 75 名（前年度 41 名）を受け入れ，大幅に増加した。これまでに得られたデータの解析や、それに基づ

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		連携を密にし、担当者による英語対応の充実を図り、関係機関への折衝など積極的に推進する。 令和４年度までに脳死肝移植が宗教的理由で困難なイスラム圏国家に対し、生体肝移植手術研修を受け入れ、手術指導のために渡航して支援を行っており、引き続き取り組んでいく。		・科学的根拠に基づく意思決定の手法を用いた、国際共同研究と人的交流を積極的に推進し、母子保健・成育医療分野の人材育成と政策形成において、国際的に貢献している。 ・ザンビア共和国において日本の国際協力機構（JICA）と国家公衆衛生局と連携し，COVID19 対応について調査研究の結果をまとめ、現地の調査担当者や行政官と共著で論文が Pan Afr Med J 2023 に 1 編が掲載され，さらに Pan Afr Med J に 1 編が受理された。 ・アンゴラ共和国において日本の国際協力機構（JICA）と国家公衆衛生局と連携し、母子健康手帳の有効性の評価および普及実装に関する調査研究の結果をまとめ、現地の調査担当者や行政官と共著で Journal of Global Health 2023［impact factor 7.664］など 3 本が英文誌に掲載された。 ・カンボジアにおける分娩監視装置の導入に向けた有効性評価と実装指標の評価を目的とした Hybrid 研究を実施している。 ・連携協定を結んでいるカナダのトロント小児病院のほか、米国ワシントンのナショナル小児医療センター、韓国のソウル大学小児病院、中国の上海小児医療センター等、国際的に著名な小児病院と連携協定を結び、医師やメディカルスタッフの交流を行っている。 COVID-19 感染症の収束傾向に伴い令和 5 年は、海外からの研修者を 24 か国 49 施設から 75 名（前年度 41 名）を受け入れ，大幅に増加した。	く意見交換や診断技術の向上に取り組んだ。
(3) 公衆衛生上の重大な危害への対応 公衆衛生上重大な危害が発生し又は発生しようとしている場合には、国の要請に応じ、迅速かつ適切な対	(3) 公衆衛生上の重大な危害への対応 新型インフルエンザ等、公衆衛生上重大な危害を及ぼす恐れのある感染症の発生、流行時及び災害発生時における	(3) 公衆衛生上の重大な危害への対応 令和２年からの COVID-19 流行にあたっては、センター内の感染防御及び検査体制を構築すると共に、新型コロナウイルス感染患者専用の独立	［評価の視点］ ○ 公衆衛生上重大な危害が発生し又は発生しようとしている場合に、国の要請に応じ、迅速かつ適切な対応を行	・COVID-19 への体制整備を継続維持した。また、小児例に対して 2 次・3 次医療圏との調整を行ってきた。日本小児科学会の予防接種・感染症対策委員会のメンバーとして Q&A や診療指針等を作成・更新し	・小児・周産期医療における地域の基幹施設として新興感染症・再興感染症対策を継続実施した。今後も重点事業として発展・推進していく。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
応を行うこと。	対応が迅速かつ適切に行えるよう、また、事態発生時には国からの要請に応えられるよう、必要な態勢及び環境を整備する。	した病棟を設置し、東京及びその近郊地域における治療の拠点病院として、小児と妊婦の感染患者を積極的に多数受け入れてきた。また、COVID-19 とインフルエンザウイルスとの同時流行に備え、検査を迅速かつ効率的に行う体制を構築した。国民に対して COVID-19 に対する正しい知識やワクチンの情報提供・教育活動を行った。基礎疾患のある小児患者へ COVID-19 に対するワクチン接種を行い、その免疫学的評価も適宜行った。当センター内の感染防御及び検査体制を継続維持すると共に、感染患者の治療を引き続き行う。院内感染耐性菌対策の一環として POT 法を施行する際に、Thermal cycler を研究所の免疫アレルギー・感染研究部感染免疫研究室から借用している状態であり、細菌検査室に常備できるように検討する。 今後の再拡大に備えて体制整備を推進する。具体的には災害対策訓練の継続と、診療継続計画（BCP）の適宜見直しを行う。また、現状では国内において小児や妊婦の指定感染症（新型インフルエンザや MERS、COVID-19 など）を診療できる医療機関がほとんど存在しない。成人の医療機関がひっ迫し、総合病院や大学病院において小児病床が継続できなくなる中、広域における小児周産期医療体制の維持継続を最大の目標とする。	ったか。	た。厚生労働省が中心となっている新型コロナウイルス（COVID-19）診療の手引き作成委員会メンバーとして診療指針を更新した。 ・地域の基幹病院として感染症指定医療機関である自衛隊中央病院と連携して新興感染症訓練を行った。新型コロナウイルス感染症に関する正しい情報を普及するため研究結果、感染対応について情報公開を行った。新型コロナウイルス感染症対策における総括及び提言を発表した。 ·COVID-19 対応病棟の確保と医療体制整備 COVID-19 対応病床として、一般病棟（36 床）、NICU1 床、小児 PICU1 床、産科病棟 2 床を転用し感染防止のための施設整備を引き続き行い、令和 5 年度は診療制限を最小限とし、高度先進医療を継続した。令和 5 年度の入院数のうち、COVID-19 確定例は小児 224 例（前年度 337 例）・妊婦 20 例（前年度 81 例）であった。MIS-C 症例患者の受け入れも行った。都からの要請にも積極的に対応した。小児・周産期病院であるため感染対策に留意しながら入院患者面会は禁止しなかった。	・過去の訓練や体制整備、BCP を生かし、効果的な感染対策を継続・医事するために、日常診療の一環としてCOVID-19 対策を落とし込むことができた。地域における新興感染症対策だけでなく、全国に向けて様々な新型コロナウイルス感染症に関する情報提供を行った。 ・感染対策に留意し面会を禁止せず、クラスターを最小限に抑えながら、地域の基幹施設として積極的に COVID-19 患者を受け入れ、かつ非 COVID-19 患者に対する高度先進医療を継続することができた。

様式２－１－４－２　国立研究開発法人　年度評価　項目別評定調書（業務運営の効率化に関する事項、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）様式

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
2－1	業務運営の効率化に関する事項		
当該項目の重要度、難易度		関連する政策評価・行政事業レビュー	事前分析表（令和５年度）　I-4-1 行政事業レビューシート番号　0150

2. 主要な経年データ									
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 （前中期目標期間最終年度値等）	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度	（参考情報） 当該年度までの累積値等、必要な情報
紹介率（%）	80 （80%以上を維持） （令和５年度計画では85%以上）	90.8 （第 2 期中期目標期間平均値）	82.9	85.8	86.0				
逆紹介率（%）	40 （40%以上を維持） （令和５年度計画では45%以上）	49.6 （第 2 期中期目標期間平均値）	38.3	48.0	60.0				
看護師離職率（%）	14.5 （14.5%以下）	15.2 （第２期中期目標期間平均値）	13.2	15.5	15.8				
専門・認定看護師増加人数（人）	30 （中長期目標期間中に30 人まで増加）	26.5 （第２期中期目標期間実績値）	30	30	28				
経常収支率（%）	100 （中長期目標期間を通して 100%以上）	102.2 （第２期中期目標期間平均値）	100.9	100.1	99.3				
一般管理費削減率（%）	5 （令和２年度 84,004 千円に比し、中長期目標期間の最終年度において、5%以上削減）	28.9 （第 2 期中期目標期間実績値）	3.2 81,352 千円	▲2.2 85,893 千円	▲3.5 86,958 千円				
後発医薬品使用数量シェア（%）	85 （85%以上）	87.7 （令和２年度実績）	87.0	87.7	88.1				
医業未収金比率（%）	0.021% （目標値：前中長期目標期間の実績の最も比率が低い年度に比して、低減）	0.021% 前中長期目標期間の実績の最も比率が低い年度（平成 28 年度）	0.031	0.038	0.024				

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

主務大臣による評価	
評定	B

＜評定に至った理由＞

（１） 主な目標の内容

（定量的指標）

本欄「（２）目標と実績の比較」に記載

（定量的目標以外）

① 効率的な業務運営に関する事項

・効率的な業務運営体制

・収支改善

・材料費等の削減・修繕コストの適正化

② ・収入の確保・情報システムの整備及び管理電子化の推進

・業務の効率化を図るための情報基盤の共有・財務管理システムの活用による経営改善

（２） 目標と実績の比較

（定量的指標）

・紹介率

中長期計画	80%以上
年度計画	85%以上
実績	86.0%（対年度計画 101.2%）

・逆紹介率

中長期計画	40%以上
年度計画	45%以上
実績	60.0%（対年度計画 133.3%）

・経常収支率

中長期目標	100.0%（中長期目標期間を通して）
実績	99.2%（対中長期目標 99.2%）

・後発医薬品数量シェア

中長期目標	85%（中長期目標期間通して）
年度計画	85%
実績	88.1%（対年度計画 103.6%）

その他、「２．主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり

（３） その他考慮すべき要素

（定量的指標以外の成果）

・効率化等による収支改善

							物価高騰の影響により、水道光熱費等の費用が前年度より 325 百万円増となったが、削減努力により使用量は令和 3 年度より減少した。また、新型コロナウイルスによる受診控えの影響もあったが、患者確保に努め医業収益は過去最高となり、経常費用が前年度より 219 百万円減となる等、経営努力を図った。 医薬品に関しては、全国 33 の施設に積極的に価格照会を行い、費用削減を心掛け、医療用材料については 3 年間で 3,400 百万円の費用削減が見込まれる契約内容とした。棚卸資産（診療材料）は平成 27 年度から削減しており、令和 2 年度の 47%と大幅な削減に成功した。 ・働き方改革 医師の働き方改革への対応として、ビーコン式の勤怠管理システムにより、引き続き、客観的な労働時間の把握を行っている。多職種が参加する医療従事者の労務管理・役割分担推進委員会を 3 回開催し、タスクシフト・シェアの推進について検討したほか、勤務間インターバルや代償休息について定める規程、労働時間短縮計画について審議、制定した。令和 6 年 3 月には特定労務管理対象機関としてＢ水準、Ｃ－２水準の指定を受けた。 （4） 評定 上記含むその他の成果は、所期の目標を達成していると認められることから「B」評定とした。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他事項＞ 特になし

4. その他参考情報

様式２―１―４―２(別紙)　国立成育医療研究センター　年度評価　項目別評価調書　２－１

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
第４　業務運営の効率化に関する事項	第２　業務運営の効率化に関する事項	第２　業務運営の効率化に関する事項			評価項目２－１〈評定：A 〉 ①　目標の内容 ・病院の特性や機能を明確化し、地域の医療機関との連携・機能分化を図るため、紹介率 80％以上及び、逆紹介率 40%以上を維持する。 ・医師が本来の役割に専念できるよう、医師とその医療従事者との役割分担を見直し、職員にとって魅力的で働きやすい職場環境の整備に努める。また、医師の業務軽減として、医師事務作業補助者の配置について、引き続き、積極的な推進を図る。 ・医療安全の向上及び医師の負担軽減のため、薬剤師の病棟業務の更なる充実を図る。 ・看護師の確保対策を推進するとともに離職防止や復職支援の対策を講じ、当センターの看護師の離職率を、14.5％まで減少させる。 ・医療の質の向上、キャリアアップ、看護部門の強化の観点から、専門・認定看護師の配置を推進する。具体的には、公益社団法人日本看護協会が認定する専門・認定看護師を中長期目標期間に 30 人まで増加させることを目標とする。 ・中長期目標期間中の累計した損益計算において経常収支率 100％以上を達成する。 ・一般管理費（人件費、公租公課及び特殊要因経費を除く。）については、令和 2 年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、5％以上の削減を図る。 ・後発医薬品については、中長期目標期間中の各年度において、前年度の実績を上回ることを目指すため、更なる使用を促進するとともに、中長期目標期間を通じて数量シェアで85％以上とする。 ・医業未収金比率について、前中長期目標期間の実績の最も比率が低い年度に比して、低減に向け取り組む。 ②目標と実績の比較 （定量的指標） 内　容：紹介率（％） 中長期計画：80％以上 年度計画：85％以上 実　績：86.0％ 達成率：101.2％

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
					内　容：逆紹介率（%） 中長期計画：40%以上 年度計画：45%以上 実　績：60.0% 達成率：133.3% 内　容：看護師離職率（%） 中長期計画：14.5%以下 実　績：15.8% 達成率：91.8% 内　容：専門・認定看護師人数（人） 中長期計画：30 人 実　績：28 人 達成率：93.3% 内　容：経常収支率（%） 目　標：100.0%以上 実　績：99.3% 達成率：99.3% 内　容：一般管理費削減率（%） 目　標：令和 2 年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、5%以上の削減 実　績：△3.5%削減 達成率：△70.3% 内　容：後発医薬品使用数量シェア（%） 目　標：中長期目標期間を通じて数量シェアで85%以上 実　績：88.1% 達成率：103.6% 内　容：医業未収金比率（%） 目　標：前中長期目標期間の実績の最も比率が低い年度（平成28年度0.021%）に比して、低減 実　績：0.024% 達成率：△14.3% ・令和5年度の経常収支率は99.2%（当期経常収支△25千万円）となり、赤字決算となり、その要因として、コロナの収束に伴うコロナ関連補助金の大幅な減少（前年度△86千万円）が大きな要因であり、経営に大きなダメージを与えることになった。しかしながら、医業収益は前

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
					年度+27千万円の増収が図られ、経常費用は前年度△18千万円減少し、費用を抑えることができ、効率的な業務運営を図ることができた。 ・医師の働き方改革への対応として、令和４年にビーコン式の勤怠管理システムを導入し、引き続き、客観的な労働時間の把握を行っている。今年度は多職種が参加する医療従事者の労務管理・役割分担推進委員会を３回開催し、引き続き、タスクシフト・シェアの推進について検討したほか、勤務間インターバルや代償休息について定める規程、労働時間短縮計画について審議し、制定した。令和６年３月には特定労務管理対象機関としてＢ水準、Ｃ－２水準の指定を受けた。 医師の職場環境を大幅に改善したことから自己評価をＡとした。
1．効率的な業務運営に関する事項 業務の質の向上及びガバナンスの強化を目指し、かつ、効率的な業務運営体制とするため、定期的に事務及び事業の評価を行い、役割分担の明確化及び職員の適正配置等を通じ、弾力的な組織の再編及び構築を行うこと。働き方改革への対応として、労働時間短縮に向けた取組やタスク・シフティング及びタスク・シェアリングを推進すること。 また、独立行政法人に関する制度の見直しの状況を踏まえ適切な取組を行うこと。 センターの効率的な運営を図るため、以下の取組を進めること。 ①　給与水準について、センターが担う役割に留意しつつ、適切な給与体系となるよう見直し、公表する。 また、総人件費について、政府の方針を踏まえ、適切に取り組むこととする。	1．効率的な業務運営に関する事項 センターとしての使命を果たすことができるよう組織内の企画立案、調整、分析機能を高めるとともに、人的・物的資源を有効に活用し、より効率的に成果を上げられるよう、更なるガバナンスの強化を目指す。働き方改革への対応として、労働時間短縮に向けた取組やタスク・シフティング及びタスク・シェアリングを推進する。 また、保育所の充実等、職員が働きやすい環境を整備する。	1．効率的な業務運営に関する事項 働き方改革への対応としての更なるタスク・シフティング及びタスク・シェアリングの推進に取り組むほか、令和４年度に立ち上げたダイバーシティ実現推進室及びダイバーシティ研究室を中心として関係部署と連携して職員が働きやすい環境を整備するためのダイバーシティの推進に取り組む。	［評価の視点］ ○　弾力的な組織の再編及び構築を行うとともに、働き方改革への対応として、労働時間短縮に向けた取組やタスク・シフティング及びタスク・シェアリングを推進しているか。	・小児・周産期領域における領域横断的な治験・臨床研究の実施・推進・管理機能を強化すべく、令和 2 年 7 月より臨床研究センターを病院長直下に新たに設置し、機能的な連携を深める体制を整えた。令和 5 年度も引き続き、適切な組織体制の確立に努めた。 ・施設内保育所の運営、隣接する民間保育所と連携した病児・病後児保育の利用、育児短時間勤務制度、子を養育する職員の時間外勤務制限の導入等、仕事と育児の両立ができる環境の維持に引き続き努めている。令和 4 年度に実施した、育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律の改正及び国の制度改正を受けての規程改正のほか、ダイバーシティ推進の観点も加味し、一般事業主行動計画を改定し、育児休業の分割取得や取得要件の緩和、非常勤職員への拡充など両立支援をさらに進めた。 また、令和 4 年度に続き令和 5 年度も、全国保育サービス協会が実施するベビーシッター利用者支援事業（内閣府委託事業）に登録、シッター利用料の割引が受けられることとし、仕事と育児の両立支援を進めている。 ・そのほか、引き続き、時差出勤・在宅勤務を取り入れ、センター内の会議は web 会議あるいは現場と web 会議のハイブリット会議を推進し、センターの	・センターの使命を果たすため、ガバナンスの強化、効率的な業務運営等を目的に、適切な組織体制の確立に令和 4 年度に引き続き努めた。 ・育児・介護に関する規程改正、職員出産費用割引やベビーシッター利用料の割引助成の制度のほか、施設内保育所の運営、隣接する民間保育所と連携した病児・病後児保育、子を養育する職員の時間外勤務制限等も、令和 4 年度に引き続き利用でき、ダイバーシティ推進の観点も加味して一般事業主行動計画を改定し、仕事と出産・育児の両立ができる環境の維持・拡充に努め、多様性を持ったすべての職員が活躍できる環境の整備に努めている。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
② NC 等との間において、医薬品の共同調達等の取組を引き続き推進することによるコスト削減を図るとともに、医療機器及び事務消耗品については、早期に共同調達等の取組を実施し、そのコスト削減を図る。また、診療材料などの調達についても、コストの削減を図るため、競争入札等の取組を促進する。 ③ 後発医薬品については、中長期目標期間中の各年度において、前年度の実績を上回ることを目指すため、更なる使用を促進するとともに、中長期目標期間を通じて数量シェアで 85%以上とする。 ④ 医業未収金の発生防止の取組や査定減対策など、適正な診療報酬請求業務を推進し、引き続き収入の確保を図る。 ⑤ 一般管理費（人件費、公租公課及び特殊要因経費を除く。）については、令和2年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、5%以上の削減を図る。 ⑥ デジタル庁が策定した「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和3年12月24日デジタル大臣決定）に則り、ＰＭＯ（Portfolio Management Office）を設置するとともに、情報システムの適切な整備及び管理を行う。 これらの取組により、中長期目標期間中の累計した損益計算において、経常収支が 100%以上となるよう経営改善に取り組む。	(1) 効率的な業務運営体制 ① 紹介率と逆紹介率の向上	(1) 効率的な業務運営体制 ① 紹介率と逆紹介率の向上		運営機能の維持と職員が働きやすい環境の両立を進めた。 ・令和 4 年 6 月に設置された、ダイバーシティ実現推進室及びダイバーシティ研究室の両部署を中心として関係部署と連携のうえ、仕事と育児・介護の両立や性・国籍などの問題を検討し、職員が働きやすい環境を整備するため、センターとしてダイバーシティの推進に努めている。ダイバーシティ関連では、令和 5 年 9 月に外部講師を招き、意識啓発のための講演会を実施したほか、10 月には、職員の満足度調査を実施し、その結果を踏まえ、さらなる働きやすい環境の整備に努めている。 ・医師の働き方改革への対応として、令和 4 年にビーコン式の勤怠管理システムを導入し、引き続き、客観的な労働時間の把握を行っている。今年度は多職種が参加する医療従事者の労務管理・役割分担推進委員会を３回開催し、引き続き、タスクシフト・シェアの推進について検討したほか、勤務間インターバルや代償休息について定める規程、労働時間短縮計画について審議し、制定した。令和 6 年 3 月には特定労務管理対象機関としてＢ水準、Ｃ－２水準の指定を受けた。	・ダイバーシティ実現推進室及びダイバーシティ研究室の活動として講演会の実施や職員満足度調査を行い、センター職員のダイバーシティに関する意識の啓発に努めたほか、センター内の両立支援制度の整理や性・国籍などの問題を検討し、多様性を持ったすべての職員が働きやすい環境の整備に努めた。 ・医療従事者の労務管理・役割分担推進委員会にてタスクシフト・シェアについて引き続き検討・推進した。ビーコンによる客観的な労働時間の把握から、医師の労働時間短縮計画を策定し、特定労務管理対象機関としてＢ水準、Ｃ－２水準の指定を受けた。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	病院の特性や機能を明確化し、地域の医療機関との連携・機能分化を図るため、紹介率 80%以上及び、逆紹介率 40%以上を維持する。	病院の特性や機能を明確化し、地域の医療機関との連携・機能分化を図るため、紹介率 85%以上を維持し、逆紹介率は 45%以上を中長期目標期間中は維持する。 地域医療支援病院として、紹介患者に対する医療の提供、地域の医療従事者への研修や医療機器の共同利用等を通じて、かかりつけ医等を支援し、効率的な医療提供体制の充実を図る。	〔定量的視点〕 ・国民・患者向けセミナー等の実施件数 ・国民・患者向けセミナー等参加者数 ［定量的指標］ ■　紹介率：80%以上 （年度計画 85%以上） ■　逆紹介率：40%以上 （年度計画 45%以上）	・地域医療連携室において令和 5 年度に、国民・患者向けセミナー等を 16 件実施した。 ・国民・患者向けセミナー等参加者数は 2,272 人（一部のセミナー参加人数には医療関係職種も含む）であった。 ・当センターの特性である小児の患者については、専門性のある高度な医療を適時提供し、その後の経過観察や治療終了後の日々の健康管理等を円滑に地域との連携が図れるよう、紹介率の維持と逆紹介率の向上を図るためのワーキンググループによる検討を定期的に行い、各診療科への支援や指導の実施及び、適切な診療情報提供書の作成に向けた動画による研修を計画し、紹介率、逆紹介率の向上を令和 4 年に引き続き図っている。 ・紹介率は 86.0%（前年度 85.8%）、逆紹介率は 60.0%（前年度 48.0%）であった。 ・患者への医療・福祉サービスを途切れさせないため、COVID-19 の予防対策により対面と Web のハイブリッド形式で、患者情報共有カンファレンスは 63 回行われ、地域の訪問看護ステーション、医療機関等との連携の強化を図った。 ・他の医療機関からの紹介患者について、紹介患者の受診後の速やかな返書管理及び返書システムを職員に継続的に周知を図り、紹介率・逆紹介率の向上に繋がるよう働きかけた。 ・連携医として登録した地域の医師や行政関係者等、外部の委員から構成される地域医療支援委員会を年 4 回(前年度 4 回）、在宅医療懇話会を 1 回（前年度 1 回）開催した。また、地域の医療従事者への研修は対面での研修を再開したが、研修者が参加しやすいよう引き続き Web 形式でも行った。令和 5 年度は 35 回(令和 4 年度 47 回)の研修が行われ、参加者は 16,428 人であった。また、連携登録医へは専用ホームページ、グループメールにて研修開催について周知し、連携を継続した。	・令和 5 年度の紹介率は 86.0%、逆紹介率は 64.0%と目標を達成した。 ・連携医登録制度の活用や連携登録医専用ホームページの作成及び、連携医限定のグループメール、地域医療支援委員会の運営により、地域医師会をはじめ、地域の医療機関等との連携強化を図っている。 ・COVID-19 の流行に伴い、院内感染対策のため研修の回数を大幅に減らし、ウェブにて実施した。
	②　人員配置 ア　医師	②　人員配置 働き方改革関連法の施行に伴う医療従事者のタスク・シフティング（業務の移管）を推進する。 ア　医師		・多職種が参加する医療従事者の労務管理・役割分担推進委員会を今年度３回開催。医療従事者のタスク・シフティング（業務の移管）について検討・推進し、医師の業務負担軽減に繋げている。	・多職種が参加する医療従事者の労務管理・役割分担推進委員会を今年度３回開催。医療従事者のタスク・シフティング（業務の移管）を推進し、医師の業務負担軽減に繋げている。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	医師が本来の役割に専念できるよう、医師とその医療従事者との役割分担を見直し、職員にとって魅力的で働きやすい職場環境の整備に努める。 また、医師の業務軽減として、医師事務作業補助者の配置について、引き続き、積極的な推進を図る。	女性医師の仕事と子育ての両立を支援するため、出産・子育てに関する各種制度、院内保育所の整備及び隣接する民間保育所での病児保育の利用など、引き続き仕事と子育ての両立支援に努める。 また、医師事務作業補助者の配置については、施設基準の上位基準の取得にあたって常勤化の検討も開始し、更なる配置の推進を図る。		・医師の勤務実態を正確に把握することができる屋内位置情報システム（ビーコン）を導入するとともに、業務と自己研鑽との境目を整理するなど時間外労働を正確にカウントしていくための判断基準をセンター内に共有した。令和６年４月からの医師の働き方改革における時間外・休日労働の上限規制に向けて、特定労務管理機関として B 水準、C-2 水準の指定申請を行い受理された。 ・医師の働き方改革の推進に関する規程を新設し、勤務間インターバル、代償休息など追加的健康確保措置について規定した。なお、長時間労働となった医師が所属する診療科の長に対しては、タスクシフト等を一層推進し、過重労働による健康障害を防止するよう、適時、病院長名で注意喚起を行っている。また、令和５年４月より、タスクシフト等の推進に資するよう、優秀な人材の確保・定着に向けて医師事務作業補助者の常勤化を実施した。 さらに、安全衛生委員会における時間外労働の報告と各診療科診療部長に対するヒアリングを通して各診療科の勤務事情の確認を行い、必要に応じ勤務線表の見直しを行うなど、多様で柔軟な勤務形態を用意し、労働時間の適正化を行い、働きやすい職場環境づくりに努めている。 ・女性医師の両立支援についても、多様性をもったすべてのセンター職員が活躍できるようダイバーシティの観点も加味して一般事業主行動計画を改定し、施設内保育所の運営、隣接する民間保育所と連携した病児・病後児保育の利用、育児短時間勤務制度、子を養育する職員の時間外勤務制限の導入など、仕事と育児の両立ができる環境の維持に引き続き努めた。 ・令和３年 10 月より開始した臨床工学技士の夜勤・宿日直を継続している。夜間休日帯における、医療機器等のトラブル発生時の緊急対応を行い、医師の負担軽減を進めた。 ・病棟クラークの配置については、令和 5 年度 5 名（前年度 6 名）を配置し、医師はもとより看護師の業務負担の軽減にも繋げている。	・魅力的で働きやすい職場環境を確保し、職員の長時間労働の是正及び健康保持に努めている。 ・国立大学法人などに続き、他の医療機関に先駆けて、ビーコン式による勤怠管理システムを導入し、客観的な医師の労働時間の把握に努め労働時間の適正化を進めた。 ・特定労務管理機関として B 水準、C-2 水準指定申請が受理された。引き続き適切な勤怠管理を行っていく。 ・施設内保育所の運営により、引き続き職場環境の整備に努めている。 ・女性医師や看護師、研究者などへの両立支援についても、施設内保育所や各種制度の利用促進に努めている。 ・臨床工学技士について、令和 3 年 10 月より開始した夜勤・宿日直を継続、夜間休日における医師の負担軽減を進めている。
	イ　薬剤師 医療安全の向上及び医師の負担軽減のため、薬剤師の病棟業務の更なる充実を図る。	イ　薬剤師 薬剤師の病棟配置については、導入効果の検証をした上で、適正な人員配置を検討する。 また、薬剤師の病棟業務の更なる定着を図り、医師の負担軽減に繋げる。		・医師等との協働によるインフォームドコンセントの実施、麻薬管理の確認作業、薬剤師の持参薬確認による服薬計画の提案等、医療安全の向上に努めている。 ・令和５年 11 月より休日も薬剤師が高カロリー輸液の無菌調製を開始し、看護師の負担軽減を図っている。これにより看護師が診療介助にあてる時間を確保できるようになり間接的に医師の負担軽減にもつながっている。また無菌的に調製することによって感染対策、医療安全の向上に努めている。	・薬剤師の病棟配置の推進・改善により、医師等の負担軽減を図っている。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	ウ　看護師 　看護師の確保対策を推進するとともに離職防止や復職支援の対策を講じ、当センターの看護師の離職率を、14.5％まで減少させる。 　また、医療の質の向上、キャリアアップ、看護部門の強化の観点から、専門・認定看護師の配置を推進する。具体的には、公益社団法人日本看護協会が認定する専門・認定看護師を中長期目標期間に 30 人まで増加させることを目標とする。	ウ　看護師 　女性看護師の仕事と子育ての両立を支援するため、引き続き仕事と子育ての両立支援に努め、看護師の業務負担の軽減及び看護師確保に繋げていく。 　さらに、新採用者の離職防止、病休者に対する支援、夜勤回数の平準化など職場環境の改善に努める。加えて、院内研修の実施内容の見直し及び充実、キャリアパス教育の支援、専門・認定看護師の養成、看護研究の推進など人材育成、看護力及び質の向上に努める等により看護師の離職率を減少させる。 　また、看護職員のモチベーション維持、キャリア開発のため、当センターのクリニカルラダーを活用するとともに、チーム医療の中で看護の専門性を発揮できる看護師の育成に努める。		・看護部の重点課題については、看護部目標に組み入れて提示した。その中で、看護職員の定着を目指して、前年度から実施している離職防止対策と今年度から強化した異動者支援を以下のように実施した。 ①新採用者の社会人基礎力のデータと退職者の適性検査の結果を活用し、入職後の支援体制を整え、定期的な面談や業務内容の調整を行い、新採用者の離職防止に努めた。 ②「引継ぎシート」を使用し、異動前に看護師長間の連携を図ったり、異動予定部署で事前に研修を行ったりすることで、部署異動者が、新しい部署で不安なく業務ができるようにした。 ③新任看護師長・新任副看護師長を対象とした学習会を実施し、看護管理や労務管理、人材育成などに必要な知識の向上を図り、働きやすい職場づくりに努めた。 ④会議や研修など、できるだけ対面で実施し、職員間のコミュニケーションの円滑化を図ると共に、連携強化に努めた。 ⑤育休復帰者に対しては、例年通り「働くママの会」を開催し、復帰に対する準備と不安の軽減を図った。	・看護部目標の下、看護師の定着（離職防止）と復職支援対策の見直しを適宜行いながら、継続して実施している。
				・認定看護師養成課程については、認定看護管理者や特定行為研修の受講を推進した。また、看護管理に関するファーストレベル、セカンドレベルの受講支援も行った。	・認定看護管理者 2 名合格、特定行為研修 1 名修了、認定看護師養成課程 1 名修了。
		③ダイバーシティの推進 　院内保育所等の運営に加えて、出産・育児・介護を支援する各種制度を充実・拡充することによる両立支援の更なる推進に努める。 　また、多様な働き方の導入・拡充によって、性別や国籍を問わず、様々なバックグラウンドを持った多様な人材の採用や管理職への登用に取り組む。	［定量的指標］ ■　看護師の離職率：14.5%以下	・令和 5 年度、看護職員全体の離職率は 15.8%（前年度 15.5%）、新人看護師の離職率は、7.2%（前年度 11.8%）であった。 ・施設内保育所の運営、隣接する民間保育所と連携した病児・病後児保育の利用、育児短時間勤務制度、子を養育する職員の時間外勤務制限の導入のほか、COVID-19 等の新興感染症による職員子弟の休校休園の対応としてのもみじの家の臨時保育所開設など、仕事と育児の両立ができる環境の維持に努め、離職防止、復職支援の対策を令和 4 年度に引き続き講じている。	・新人看護師の離職防止対策を強化した結果、7.2%（前年 11.8%）に減少させることができたが、全体の離職率は増えているため、経験者の職場定着対策を強化していく必要がある。

<table>
<tr><th>中長期目標</th><th>中長期計画</th><th>令和5年度計画</th><th>主な評価軸(評価の視点)、指標等</th><th colspan="2">法人の業務実績等・自己評価</th></tr>
<tr><th></th><th></th><th></th><th></th><th>主な業務実績等</th><th>自己評価</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>■　公益社団法人日本看護協会が認定する専門・認定看護師数：中長期目標期間に 30 人まで増加</td><td>・令和５年度末時点の専門看護師、認定看護師、学会認定数は以下のとおりである。
（単位：名）
看護部専門看護師・認定看護師等取得者数の推移
<table><tr><th>年度</th><th>R3年</th><th>R4年</th><th>R5年</th><th>R6年</th><th>R7年</th><th>R8年</th></tr><tr><td>専門看護師</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>認定看護師</td><td>21</td><td>21</td><td>19</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>小計</td><td>30</td><td>30</td><td>28</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>学会認定</td><td>16</td><td>20</td><td>36</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>合　計</td><td>46</td><td>50</td><td>64</td><td></td><td></td><td></td></tr></table></td><td>・引き続き、精神看護専門看護師が活動することにより、精神面のフォローが必要な職員のサポート等介入するようにしている。</td></tr>
<tr><td></td><td>(2) 効率化による収支改善
センターとしての使命を果たすための経営戦略や毎年の事業計画を通じた経営管理により収支相償の経営を目指すこととし、中長期目標期間中の累計した損益計算において経常収支率100%以上を達成する。
また、経常損失による恒常的な資金不足に陥ることがないよう、入院診療収益の確保や人件費を中心とした費用削減の実効等の具体的な改善方策を策定し、確実に実行することとする。</td><td>(2) 収支改善
効率的・効果的な業務運営体制のもと、本年度計画に基づき、着実に収益を確保するとともに費用の抑制に取り組む。</td><td>［評価の視点］
○　適切な給与体系とするための給与水準の見直し、共同調達の推進、後発医薬品の使用促進、適正な診療報酬請求業務の推進、一般管理費の削減等の取組により、センターの効率的な運営を図っているか。

［定量的指標］
■　中長期目標期間中の累計した損益計算における経常収支率：100%以上</td><td>・収益については入院診療収益の増等による医業収益の増（前年度 224 億 9 千万円、令和 5 年度 227 億 5 千万円）、費用については経費の増等による医業費用の増（前年度 229 億 3 千万円、令和 5 年度 230 億 2 千万円）により、令和 5 年度の経常収支率は 99.2%（前年度 100.1%）、当期総利益△36.1 千万円（前年度△5.6 千万円）となった。

・医業収益が対前年度 265 百万円の増となった。
・医業費用が対前年度 46 百万円の増となった。
・水道光熱費について、省エネへの取り組みやガス料金の値下げにより、前年度より 170 百万円の減となった。</td><td>・平成 28 年度から令和４年度までの７期連続の黒字決算であったが、令和５年度については、新型コロナの影響、物価高騰、光熱水量の増加や補助金等の減少により、経常収支はマイナスであったが、医業収益は患者確保等に勤めた結果、過去最大の収益となった。引き続き次期中長期目標期間を通して経常収支率100%以上となるよう努める。

・収益の確保、費用の削減について、具体的な改善方策を策定し、その確実な実行に引き続き努めた。
・医業収益については、新型コロナウイルス感染症の影響がある中で、患者確保に努め、医業収支は対前年で 220 百万円改善した。</td></tr>
<tr><td></td><td>①　部門別決算の実施
部門別決算の実施及びそれに伴う人員配置の見直しを行う。</td><td>①　部門別決算の実施
各診療科の適切な意思決定と実績管理のため、部門別決算を実施する。</td><td></td><td>・診療科別に診療報酬額及び平均患者数を毎月算出し、各診療科の収入減等の要因分析、収入増加等の対策の検討を行った。</td><td>・部門別決算の実施及びそれに伴う人員配置の見直しに令和 4 年度に引き続き努めている。</td></tr>
<tr><td></td><td>②　経営改善策の企画立案
組織横断的に組織されたワーキンググループにより、経営改善方策を検討す</td><td>②　経営改善策の実行
平成 26 年度に過去最大となった経常損失への対応については、着実に経営改善に取り組んできた結果、平</td><td></td><td>・病院長と各診療科の診療部長との面談を実施し、今後の運営方針や経営改善方策、診療科で抱える問</td><td>・院長と各診療科の診療部長との面談を行い、今後の運営方針や経営改善方策等に係る意見交換を行うこと</td></tr>
</table>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	るとともに、方策の進捗状況を適宜把握し、経営改善を継続的に推進する。	成 28 年度において経常収支の黒字化を達成し、令和３年度まで６カ年連続で黒字を達成している。引き続き各部門における経営改善の取り組みを着実に実施する。		題点等について意見交換を行い、令和 4 年度に引き続き経営改善策に努めている。	で、令和 4 年度に引き続き経営改善を推進している。
	③　給与制度の適正化 給与水準については、社会一般の情勢に適合するよう、民間の同規模病院等の給与等を踏まえ、業務の内容・実績に応じたものとなるよう、更に検討をし、公表する。 また、総人件費について、センターが担う役割、診療報酬上の人員基準に係る対応等に留意しつつ、政府の方針を踏まえ、適切に取り組むこととする。	③　給与制度の適正化 給与水準等については、経営状況を勘案しつつ社会一般の情勢に適合するよう、同一地域内の民間の同規模病院等の給与等を踏まえ、業務の内容・実績に応じたものとなるよう更に検討を行う。		・給与水準について、国立研究開発法人への移行を機に、職務給の原則に従い、国時代の特徴である年功的要素の影響を抑制することとし、独立行政法人通則法を踏まえ、令和 4 年度に引き続きその水準を維持し、公表している。 ・総人件費については、令和 4 年度に引き続きセンターが担う役割、診療報酬上の人員基準に係る対応等に留意しつつ、人事院勧告による国家公務員の給与改定等、政府の方針を踏まえて決定した。	・給与について、令和 4 年度に引き続きその水準を維持し、公表している。 ・総人件費について、人事院勧告による国家公務員の給与改定等を踏まえ、令和 4 年度に引き続き適切に取り組んだ。
	④　一般管理費の削減 一般管理費（人件費、公租公課及び特殊要因経費を除く。）については、令和 2 年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、5%以上の削減を図る。	④　一般管理費の節減 一般管理費（人件費、公租公課を除く。）について、令和 4 年度に比し、0.85%以上の削減を図る。	［定量的指標］ ■　一般管理費（人件費、公租公課及び特殊要因経費を除く。）：令和 2 年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、5%以上の削減	・一般管理費（人件費、公租公課を除く。）については、委託内容の見直しによる委託費の削減等の費用節減を図ったが、87 百万円となり令和 2 年度に比し 3.5%増加した（前年度 86 百万円）。 ※平成 29 年 4 月 1 日から、日本年金機構の情報流出事案を踏まえ、中央省庁に加え、独立行政法人等も政府機関情報セキュリティ横断監視・即応調整チーム（GSOC）による監視の対象とすることが閣議決定され、発生した経費は、一般管理費から除いている。	・一般管理費（人件費、公租公課を除く。）については、経費の縮減や見直し等の削減を図っている。
	(3) 材料費等の削減 NC 等との間において、医薬品の共同調達等の取組を引き続き推進することによるコスト削減を図るとともに、医療機器及び事務消耗品については、早期に共同調達等の取組を実施し、そのコスト削減を図る。また、診療材料などの調達についても、コストの削減を図るため、競争入札等の取組を促進する。 後発医薬品については、中長期目標期間中の各年度において、前年度の実績を上回ることを目指すため、更なる使用を促進するとともに、中長期目標期間を通	(3) 材料費等の削減 ①　医薬品及び医療材料等 医薬品の共同購入やベンチマーク情報を活用するとともに、同種同効医薬品の整理など、使用医薬品の集約に一層取り組むとともに、医薬品及び医療材料の廃棄、破損の縮減に取り組む。また、後発医薬品の使用については、数量シェアで 85%以上を維持する。 医療材料は、適正価格による一括調達を実施し、購入費用の削減を図りつつ、消費払方式（院内在庫を所持しない）により、経費削減を図る。 また、ベンチマーク情報を活用して、価格交渉を行い、定期的に契約価格の見直しをするとともに、期限切れによる廃棄の縮減、在庫定数の		① 医薬品及び医療材料 ・医薬品については、費用の抑制を図るため、引き続き、他の NC 及び国立病院機構との共同購入を行うとともに、同種同効医薬品の整理、後発医薬品の採用に努めた。医薬品の他の NC 及び国立病院機構との共同入札による契約金額（総価）は令和 5 年度は 5 億 9 千 7 百万円（前年度 3 億 3 千 7 百万円）となった。 また、小児疾患の治療に使用する酵素製剤、成長ホルモンなど小児医療独自の品目については、当センター単独での入札を行った。全国 33 の JACHRI（一般社団法人日本小児総合医療施設協議会）に加盟している医療機関に価格照会を実施し、価格交渉を重ねた。 ・医療材料については、令和 5 年 7 月からの SPD 等業務委託契約において、現行の医療材料の 3 年間の	・医薬品、検査試薬については、引き続き、他の NC 及び国立病院機構との共同購入を行ったほか、同種同効医薬品の整理、後発医薬品の採用に努め、費用の抑制に努めた。また、小児疾患の治療に使用する酵素製剤、成長ホルモン等 25 品目を含む 544 品目については、小児独自の品目のため、当センター単独での入札を行った。 ・医療材料については、契約方法の見直しにより、3 年間で 3 千 4 百万

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	じて数量シェアで 85%以上とする。	見直しなど在庫管理の適正化を推進し費用の節減を図る。 事務用消耗品については、品目分類を整理したうえで一括購入を行うことにより、スケールメリットによる費用削減及び業務改善を図る。 さらに、医療機器及び事務消耗品についても、他の NC 等との共同調達等の導入について引き続き検討する。 ②　委託費 委託費については、近隣施設へ契約価格や契約締結業者の情報について照会を行い、複数の関係業者への参考見積徴取による価格比較、及び入札への参加を促し、適正価格での契約締結を行う。また、人件費や物価の変動に伴い契約の見直しを進める。 ③　備品類 什器や医療機器は、選定基準を設け、医療上の必要性や経年による緊急性を十分に検討し、年度内に購入すべきものを選定し、一般競争入札により購入費用の削減を図る。 ④　その他の経費 水道光熱費については、中央監視による空調設定温度の適正化及び毎月の情報連絡会の場にて省エネ推進プロジェクト月次報告を行い、光熱水料の見える化を実施し、職員全体の意識向上を図る。		総費用に対して、いくら削減できるかを提案させる方法により競争契約を行い、大幅に（3年間で3千4百万円）費用削減が見込まれる契約を行った。 ・在庫管理においては、消費払方式（院内在庫を所持しない）を行い、在庫品の縮減を図った。 【参考：期末における棚卸資産（診療材料費）】 令和5年度 14,720,611円（R2’の47.0%、R4’の94.5%） ④　その他の経費 ・光熱水費については、各部門に「省エネ推進責任者」を置き、省エネへの取り組み状況を確認し、結果について職員全体に情報共有した。中央管理の徹底及びまた、病院において、患者の立ち入らない廊下等の電気の点灯、空調の運転を減らし、不用な電力消費を抑えた。水道料についても雨水をトイレの洗浄水等へ利用し、水の使用量を抑えた。 ・カラー印刷（コピー・プリント）を原則禁止した。 【参考：令和5年度の上水道使用量】 220,008 ㎥　（対前年度4.4%の増）	円の費用削減が見込まれる内容の契約を行った。在庫管理においては、消費払方式（院内在庫を所持しない）により在庫品の縮減を図った。 ・令和2年度 31,309,623 円 ・令和5年度 14,720,611 円 新型コロナウイルス感染症の影響によりガウンなど個人防護具の備蓄が増えたため、令和4年度は棚卸資産が増加しているが、コロナの収束により備蓄は今後減少する見込みである。 ・経費については、省エネによる全職員での取組や、カラー印刷の原則中止を継続し、一般消耗品については、センターで使用する品目種別の統一を進め、費用を削減した。 ・光熱水費については、中央管理の徹底及び、水道については節水コマを導入し、令和4年度に引き続き経費節減に努めた。
			［定量的指標］ ■　後発医薬品：中長期目標期間を通じて数量シェアで85%以上	・同種同効医薬品の整理、後発医薬品の採用推進を行い、後発医薬品使用率は、数量シェアで 88.1%（令和4年度87.7%）となった。	・後発医薬品の使用については、数量シェアの目標を達成した。
	(4) 修繕コストの適正化 経年劣化により修繕が必要となる設備等については、計画的・効率的な整備を進め、コストの合理化・適正化を図る。	(4) 修繕コストの適正化 修繕の必要性を営繕職員が判断するとともに、全てを外注とせず可能な限り職員が対応することとし、それ以外で外注する場合についても、必要性、緊急性が高いものを除き、可能な限り一括での入札をすることにより費用削減を図る。		・令和 4 年度に引き続き修繕等の必要性を、営繕職員が判断するとともに、全てを外注とせず、可能な限り職員が修繕等の対応を行った。大型設備等の修繕については、工事期間は令和 4 年度から令和 8 年度の 5 ヶ年計画として実施する予定であったが、整備計画の見直しを行い、令和 5 年 2 月の『今後の老朽化対策について』に基づき、今後工事期間は令和 6 年度から令和 15 年度の 10 か年計画で実施する予定である。	・令和 4 年度に引き続き経年劣化により修繕が必要となる設備等については、計画的・効率的に整備する必要がある設備等を決定し、コストの合理化・適正化に努め、コスト削減を図っている。

<table>
<tr><th>中長期目標</th><th>中長期計画</th><th>令和5年度計画</th><th>主な評価軸(評価の視点)、指標等</th><th colspan="2">法人の業務実績等・自己評価</th></tr>
<tr><th></th><th></th><th></th><th></th><th>主な業務実績等</th><th>自己評価</th></tr>
<tr>
<td></td>
<td>(5) 収入の確保
医業未収金については、新規発生の防止に取り組むとともに、未収金対策マニュアルに基づき、未収金の管理・回収を適切に実施することにより、医業未収金比率について、前中長期目標期間の実績の最も比率が低い年度に比して、低減に向け取り組む。
また、診療報酬請求業務については、査定減対策や請求漏れ対策など適正な診療報酬請求業務を推進し、引き続き収入の確保に努める。</td>
<td>(5) 収入の確保
医業未収金については、新規発生の防止に取り組むとともに、定期的な督促に加え、支払督促制度を活用するなど適正な未収金の管理・回収により、医業未収金比率について、前中長期目標期間の実績の最も比率が低い年度に比して、低減に向けて取り組む。
また、余剰資金については、安全性を重視した上で、適切な資金運用に努める。
さらに、診療報酬請求業務については、審査結果の分析を反映させたレセプト点検を月２回以上実施し、診療報酬委員会の各科の代表医師からなる専門委員を窓口として各医師に算定上の注意事項や症状詳記の適切な記載例を提示するなどレセプト点検体制の充実及び査定減対策の強化を図り、適正な診療報酬請求に努める。
令和４年度から実施している診療報酬算定業務に関する点検・調査（第三者チェック）による内部牽制機能を強化する取組を引き続き行う。</td>
<td>［定量的指標］
■　医業未収金比率：前中長期目標期間の実績の最も比率が低い年度に比して、低減</td>
<td>・医業未収金については、「未収金対策マニュアル」に基づき、入院時における「身元引受書及び診療費等支払保証書」の提出、分娩患者における預かり金の徴収等により、令和 4 年度に引き続き、未収金の発生防止に取り組んでいる。
・また、受診時における督促、文書督促及び弁護士による文書督促に加え、裁判所に支払督促の申立てを実施している。弁護士による文書督促の対象は、未収金対策マニュアルの規定に基づき支払いが 4 か月以上滞った概ね 5 万円以上の債権について令和 5 年度は１件実施した。

【弁護士名による督促】
<table>
<tr><th>年度</th><th>実施件数</th><th>実施月</th></tr>
<tr><td>令和３年度</td><td>０件</td><td>実施対象なし</td></tr>
<tr><td>令和４年度</td><td>０件</td><td>実施対象なし</td></tr>
<tr><td>令和５年度</td><td>１件</td><td>実施対象なし</td></tr>
<tr><td>令和６年度</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>令和７年度</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>令和８年度</td><td></td><td></td></tr>
</table>
【参　考：未収金比率の推移】
<table>
<tr><th>年度</th><th>未収金比率</th><th>金額</th></tr>
<tr><td>令和３年度</td><td>0.031%</td><td>10,765,236 円</td></tr>
<tr><td>令和４年度</td><td>0.038%</td><td>14,497,276 円</td></tr>
<tr><td>令和５年度</td><td>0.024%</td><td>9,343,673 円</td></tr>
<tr><td>令和６年度</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>令和７年度</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>令和８年度</td><td></td><td></td></tr>
</table>
・査定減対策として、
①診療報酬委員会を毎月開催し、各診療科より専門委員にも出席していただき、査定率の状況、高額査定案件について医師からの解説、再請求案件の確認、未請求の状況報告など実施
②算定担当者と医師とのミーティング
③算定担当者の勉強会を実施し、スキルアップを図る</td>
<td>・医業未収金については、「未収金対策マニュアル」に基づき、文書督促や出張督促等を適切に行い新たな発生を可能な限り防止した。

・診療報酬請求業務について、毎月診療報酬委員会を実施している。また、医師への症状詳記の依頼基準を査定の傾向を踏まえて見直しを行い周知した。また、算定担当者の勉強会等の取組を継続している。請求毎に疑問点を持ちながら、適正な診療報酬請求を行い、令和 4 年度に引き続き査定率の低減に努めた。</td>
</tr>
</table>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				④症状詳記依頼の基準を査定の傾向を踏まえ見直しを行い、周知する ⑤高額レセプトを請求前に病棟担当者による点検の他、専門スタッフによる再点検を実施し、ダブルチェックを行っている。 ⑥査定率の高い診療科の診療部長に連絡し、診療報酬委員会で用いられた資料を提供し、現状認識と対応策を共有している。 ⑦定期的に査定傾向に併せてレセプトチェックシステム（マイティ）の機能の強化を図る。上記の取組を実施した結果、入院の査定率は 0.55%（前年度 0.38%)、外来の査定率は 0.39%（前年度 0.16%）と前年度と同程度の結果となり査定率の維持に努めている。	
	(6)情報システムの整備及び管理 デジタル庁が策定した「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和３年12月24日デジタル大臣決定）に則り、ＰＭＯ（Portfolio Management Office）を設置するとともに、情報システムの適切な整備及び管理を行う。	(6)情報システムの整備及び管理 PMO（Portfolio Management Office）による情報システムの適切な整備及び管理について、より実効性のある体制や運営方法について検討を進めつつ必要な整備を行う。		・引き続き、情報管理部による暫定的な PMO 機能の運用を行った。	・ PMOによる情報システムの適切な整備及び管理について、より実効性のある体制や運営方法について検討を進めつつ必要な整備を行い、目標を達成した。
2. 電子化の推進 業務の効率化及び質の向上を目的とした電子化について費用対効果を勘案しつつ推進し、引き続き情報を経営分析等に活用するとともに、幅広い ICT 需要に対応できるセンター内ネットワークの充実を図ること。	2. 電子化の推進 (1) 業務の効率化を図るための情報基盤の共有 病院及び研究所の情報共有基盤システムの適正な運用を図り、適切なアクセスコントロールの下に情報の共有・活用が円滑にできるようにする。また、幅広い ICT 需要に対応できるセンター内ネットワークの充実を図る。 費用対効果を勘案しつつ、事務手続等の電子化・オンライン化・ペーパーレス化に資する環境整備を進める。	2. 電子化の推進 (1) 業務の効率化を図るための情報基盤の共有 引き続き、センター内の情報共有基盤システムの適正な運用を図り、適切なアクセスコントロールのもとに情報の共有・活用が円滑にできるようにする。 同システム（ポータルサイトを含む）の安定的運用を行うため、利用が長期化している機器については更新を計画すると共に、クラウド化についても検討を行う。 会議や講演等において電子化・オンライン化を支援し、利便性・効率性向上を図る。	［評価の視点］ ○　電子化について費用対効果を勘案しつつ推進し、情報を経営分析等に活用するとともに、幅広い ICT 需要に対応できるセンター内ネットワークの充実を図っているか。	・ポータルサイトによる文書共有を引き続き推進するとともに、センター全体で導入しているオフィススイート（オフィス業務に必要なソフトウェアセット）においても、協議体制の構築や各種資料・情報の共有に活用できるよう、各種の設定登録や修正・運用調整・助言・整備強化等を行った。 ・システムのうち利用が長期化している機器について、クラウド化を含めた刷新を検討し、必要な情報収集や調査を行った。 ・オンライン会議の機器整備や貸出・参考資料周知・利用時の補助や助言を引き続き行った。併せて、講習や講演も原則オンライン化しており、案内・利用補助・助言等を行った。	・適切なアクセスコントロールの下に、情報の共有・活用が円滑にできるよう、計画・企画及び各種整備を引き続き行うと共に、ファイル共有領域の権限設定見直しや不要ファイルの整理等を適宜行い、目標を達成した。 ・利用が長期化しているシステム機器について更新の計画やクラウド化の検討を行い、目標を達成した。 ・各委員会をはじめとした多くの会議でのオンライン化を実現したほか、各種申請書類の電子決裁化を含む文書管理電子化を推進し、目標を達成した。
	(2) 財務会計システムの活用による経営改善 財務会計システムによる財務状況を把握するとともに、病院情報システム等を経営改善に利用する。	(2) 財務会計システムの活用による経営改善 財務会計システムや人事給与システム等の確実な稼働を図ることにより、月次決算を行い、毎月の財務状		・財務会計システムの適切な稼働を図ることにより、企業会計原則に基づく事務処理を行い、月次及び年次での決算処理を適切に実施した。 ・月次決算では、財務会計システムから作成される	・令和 4 年度に引き続き財務会計システムの有効に活用することで明瞭な決算報告を職員に周知し、経営改善に寄与した。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		況を把握し、経営状況の分析を行う。		財務諸表の数値（収支状況、人件費率等）のほか、病院情報システムから作成される数値（患者数、診療点数、平均在院日数等）を組み合わせ、多角的な観点からの詳細な分析を行った。 ・また、月次決算により、早い段階での問題点の把握とその対応策の検討を行い、幹部を対象とした執行役員や全職員を対象とした情報連絡会議等において報告し、センター全体として経営に参加する意識を高めた。	

様式２－１－４－２　国立研究開発法人　年度評価　項目別評定調書（業務運営の効率化に関する事項、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）様式

1．当事務及び事業に関する基本情報			
3－1	財務内容の改善に関する事項		
当該項目の重要度、難易度		関連する政策評価・行政事業レビュー	事前分析表（令和５年度）　I-4-1 行政事業レビューシート番号　0150

2．主要な経年データ										
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 （前中期目標期間最終年度値等）	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度	（参考情報） 当該年度までの累積値等、必要な情報

3．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価						
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
				主な業務実績等	自己評価	
						評定　B
						＜評定に至った理由＞ （１） 主な目標の内容 （定量的指標） 本欄「（２）目標と実績の比較」に記載 （定量的目標以外） ① 自己収入の増加に関する事項 ・外部資金の獲得 ② 資産及び負債の管理に関する事項 （２） 目標と実績の比較 （定量的指標） 該当なし （３） その他考慮すべき要素 （定量的指標以外の成果） ・収益の改善 令和５年度は外部の競争的資金として2,066,211千円（前年度比＋8,486千円）を獲得し、収益向上を達成した。さらに、受託研究および共同研究の推進を図るため、臨床研究相談窓口や小児治験ネットワーク等を活用し、NCCHD の取り組みを広く紹介した。また、受託研究規程の見直しや臨床研究支援に関

							する価格表の改訂を行い、新たな臨床研究支援に係る受託研究を受注することで、外部研究資金のさらなる獲得に成功した。これらの取り組みにより、NCCHD は着実に外部研究資金の獲得を増やし、研究活動の充実と発展に寄与している。 ・外部医療機関からの検体検査受託の推進 令和 5 年度は 130 の外部医療機関（前年度 19 機関）と検査受託契約を締結し、受託収益は 52,403 千円（前年度 1,746 千円）となり、大幅に収益向上に貢献した。 ・健全な財務内容 医療機器の投資に当たっては、病院長によるヒアリングを実施し、収益性、必要性、緊急性、稼働状況、償還確実性等の採点基準を設けて優先度を確認のうえ、医療安全及び病院運営に支障が生じないことを前提とし、修理不能の更新機器を中心に選定を行った。 （４） 評定 上記含むその他の成果は、所期の目標を達成していると認められることから「Ｂ」評定とした。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他事項＞ 特になし

4. その他参考情報

財務内容の改善に関する事項

（単位：百万円、％）

	令和３年度末（初年度）	令和４年度末	令和５年度末	令和６年度末	令和７年度末	令和８年度末（最終年度）
前期中（長）期目標期繰越積立金	3,007	3,007	3,007			
目的積立金	0	0	0			
積立金	212	△56	△361			
うち経営努力認定相当額						
運営費交付金債務	36	191	68			
当期の運営費交付金交付額（a）	3,352	3,456	3,647			
うち年度末残高（b）	115	191	68			
当期運営費交付金残存率（b÷a）	3.4%	5.5%	1.8%			

（注１）横列は、当目標期間の初年度から最終年度まで設けること。

（注２）最終年度における「前期中（長）期目標期間繰越積立金」、「目的積立金」、「積立金」には、次期中（長）期目標期間への積立金の繰越しを算定するために各勘定科目の残余を積立金に振り替える前の額を記載すること。

（注３）「うち経営努力認定相当額」には、最終年度に経営努力認定された額を記載すること（最終年度に経営努力認定された利益は「目的積立金」には計上されずに、「積立金」に計上された上で次期中（長）期目標期間に繰り越される。）。

（注４）「その他の積立金等」には、各独立行政法人の個別法により積立が強制される積立金等の額を記載すること。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
第 5 財務内容の改善に関する事項 「第 4　業務運営の効率化に関する事項」で定めた事項に配慮した中長期計画の予算を作成し、当該予算による運営を実施することにより、中長期目標の期間における期首に対する期末の財務内容の改善を図ること。	第 3　財務内容の改善に関する事項 「第 2　業務運営の効率化に関する事項」で定めた計画を確実に実施し、財務内容の改善を図る。	第 3　財務内容の改善に関する事項			評価項目 3－1〈評定：A 〉 ①　目標の内容 ・治験や臨床研究による受託研究費、共同研究費等の外部研究資金の更なる獲得に努める。 ・センターの機能の維持・向上を図りつつ、投資を計画的に行い、中・長期的な固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上適切なものとなるよう努める。そのため、医療機器等の投資に当たっては、原則、償還確実性を確保する。 ②目標と実績の比較 ・小児治験ネットワークを介して実施した治験の収益として、56,757 千円（業務委託費：37,416 千円、中央治験審査委員会審査費：19,341 千円）を獲得した。治験の契約金額の総額は 249,402 千円であった。 長期借入（1,009,970 千円）により、「病院棟 空調設備整備その他工事（8 期）（363,000 千円）繰越」、「病院棟中央監視 BAS 設備整備工事（2 期）（14,300 千円)」、「病院棟自動制御機器整備工事（令和 5 年度）（14,960 千円）繰越」、「医療機器整備（500,000 千円)」を実施した。 ・固定負債（長期借入金の残高）については、約定通りの償還を適切に行っている。 ・衛生検査センターにおいて、全体で 130 の外部医療機関と検査受託契約と締結し、加えて、かずさＤＮＡ研究所と連携協定を継続し、全体で 52,403 千円（前年度 1,746 千円）の収益を得て、前年度に比して、大幅に収益向上に貢献した。 小児治験ネットワークだけではなく、衛生検査センターの活発な活動により、大幅な収益増が図られたこと、外部研究資金を前年度より大幅に獲得したことから、自己評価を A とした。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
1．自己収入の増加に関する事項 成育医療に関する医療政策を牽引していく拠点としての役割を果たすため、引き続き運営費交付金以外の外部資金の積極的な導入に努めること。 具体的には、企業等との治験連携事務局の連携強化や、患者レジストリ（登録システム）の充実により、治験・臨床研究体制を強化し、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等からの競争的資金や企業治験等の外部資金の獲得を更に進める。	1．自己収入の増加に関する事項	1．自己収入の増加に関する事項			
	(1) 外部資金の獲得 治験や臨床研究による受託研究費、共同研究費等の外部研究資金の更なる獲得に努める。	(1) 外部資金の獲得	［評価の視点］ ○　運営費交付金以外の競争的資金や外部資金の獲得を進め、自己収入の増加に努めているか。	・受託研究及び共同研究を推進するため、臨床研究相談窓口、小児治験ネットワーク等を利用して、当センターの取組を紹介するとともに、受託研究規程の見直し、及び臨床研究支援に関する価格表改訂を行い、新たに臨床研究支援に係る受託研究を受注し、外部研究資金の獲得に令和 4 年度に引き続き努めた。 ・令和 5 年度は外部の競争的資金 2,066,211　千円（前年度 2,057,725 千円）を獲得。	・臨床研究相談窓口、小児治験ネットワーク等を利用して、当センターの取組を紹介するとともに、受託研究規程の改定による臨床研究支援に係る受託研究受注等を行い、外部研究資金の獲得に令和 4 年度に引き続き努めている。
	①　企業等との共同研究の実施 臨床研究相談窓口を通じて申し込まれた外部（企業、医療機関）相談について、適切に契約を結んだうえで受託・共同研究を実施する。 小児用製剤製造施設における製剤開発等において、企業との共同研究や製剤学的秘匿性のライセンスアウト等を検討する。	①　企業等との共同研究の実施 適切な契約のもとに受託研究、共同研究等の実施を引き続き推進する。 小児用製剤製造施設における小児用製剤開発において、企業等と共同してパイロット製剤の開発を行うとともに、新規剤形等として企業が申請する際に、パイロット製剤における製剤学的秘匿性のライセンスアウト等を引き続き検討する。	〔定量的視点〕 ・企業等との受託・共同研究の計画・実施件数	・企業や大学等との共同研究審査件数は 21 件（前年度 24 件）であり、共同研究等審査委員会における審査を経て、共同研究契約を締結した。 ・臨床研究相談窓口に寄せられた外部からの相談は 69 件（前年度 64 件）。このうち、共同研究に至ったものはなかった（前年度２件）。また、外部からの相談のうち、継続的支援の実施に至った案件は 10 件（前年度 13 件）、受託研究契約に至った案件は 30 件（前年度 24 件）であった。 ・製剤開発室における小児用製剤開発については、企業との共同研究による実施に努めたほか、菓子企業との共同研究では特許取得と申請を行った。 ・令和 5 年度においては、引き続き製薬企業等（継続 2 件、新規 1 件）と小児用製剤の開発に関する共同研究契約、守秘義務契約を締結し、既存薬の小型化、苦味をマスキングした小児製剤の開発、小児用法・用量の開発等について、検討を行った。	・共同研究の審査については、共同研究取扱規定に基づき、適切に審査、管理が行われている。 ・臨床研究相談窓口を通じて、申し込みのあった外部（企業、医療機関等）からの相談について、適切に対応するとともに、受託研究契約を締結するなどして継続的支援を引き続き実施した。 ・菓子企業との共同研究では特許取得と申請を行った。 ・菓子企業と共同研究契約を締結した苦味マスキングに特化したこども用の服薬補助食品を本格（全国）販売したところ、SNS を中心に話題となるなどマスメディアからも注目された。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				・日本小児循環器学会が小児用剤形開発を希望する医薬品について、該当する製造販売企業に働きかけ、共同研究を行った。 ・製菓企業と共同研究契約を締結した苦味マスキングに特化したこども用の服薬補助食品を令和 5 年 10 月より本格（全国）販売を行ったところ、SNS を中心に話題となるなどマスメディアからも注目された。 ・小児用製剤開発に向けて製造販売企業と共同研究契約を新たに締結した。	・医薬品開発、剤形開発には一定の開発期間を要するが、これまでの共同研究の実績により、新たな製薬企業との共同研究契約を締結することが出来た。
	②　治験・医療情報による収入 公益社団法人日本小児科学会との連携や製薬企業との連携協定（パートナーシップ）を締結する等、小児治験ネットワークを介した治験の受託件数拡大を目指す。	②　治験・医療情報の活用による収入 小児治験ネットワークでの収益を確保するため、日本小児科学会との連携並びに製薬企業との連携協定（パートナーシップ）を活用するなど小児治験ネットワークを介した治験受託を拡大し、小児治験ネットワーク事務局費並びに小児治験ネットワーク中央治験審査委員会審査費により年に 40,000 千円以上の収益獲得を目指す。 また小児医療情報収集システムの利活用を進め、当該医療情報提供サービスの有料化を検討・実践する。		・令和 5 年度に小児治験ネットワークと連携協定（パートナーシップ）を締結した企業を中心とした 7 社と「小児医薬品開発推進コンソーシアム準備委員会」を立ち上げた。本委員会にて、4WG（「①症例集積の向上」、「②治験審査の効率化」、「③治験実施情報の公開」、「④RWD の活用」）を設置し、それぞれの課題に対して具体的検討を開始した。 ・小児治験ネットワークを介して実施した、治験の収益として、56,757 千円（前年度 62,715 千円）（業務委託費：37,416 千円〔前年度 45,057 千円〕、中央治験審査委員会審査費：19,341 千円〔前年度 17,658 千円〕）を獲得した。なお、令和 5 年度の小児治験ネットワークを介した治験の契約金額の総額は 249,402 千円（前年度 290,000 千円）である。	・製薬企業担当者も参加するコンソーシアムを発足させ、小児治験ネットワークの機能強化及び拡大を図るとともに、小児治験ネットワークの活動により、引き続き収益の目標を達成した。 ・小児治験ネットワークを介して実施する治験の費用算定方法について見直しを行った（令和 4 年 4 月施行）。令和 5 年度においても引き続き費用算定方法の適正化に向けた検討を進めている。
				・令和 3 年度より開始したアカデミアによる研究を対象として開始した「小児医療情報収集システム」に集積したデータ試行的利活用について、令和 5 年度は全 8 回（前年度 8 回）の利活用審査部会を開催した。令和 5 年度の新規研究案件は 7 件（前年度 4 件）であり、令和 5 年度末時点において累積で 14 件の研究が進捗している。令和 5 年度はそれら 14 件の	・令和 5 年度は試行的利活用による研究が累積で 14 件となり、学会発表 5 件、論文掲載 2 件の成果が得られたことに加え、製薬企業へのデータの試行的利活用サービスも 2 件追加され累積で 5 件となり、着実に実績を積み上げており、小児医薬品の安

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				研究うち、学会発表5件（前年度3件）、論文掲載2件（前年度1件）の成果であった。 ・令和 5 年度は日本小児科学会の事業である小児医薬品開発ネットワーク支援事業のスキームを用いて、製薬企業への「小児医療情報収集システム」に集積したデータ試行的利活用も開始した。製薬企業2社（前年度2社）に対して、2件（前年度3件）の試行的なデータ利活用サービスを提供した。	全対策及び適正使用の推進に資するエビデンスを構築や小児医薬品開発に貢献することができた。
	③　競争的資金の獲得 国立研究開発法人日本医療研究開発機構等からの競争的研究資金の獲得を更に進める。	③　競争的資金の獲得 日本医療研究開発機構等からの公募情報を周知するとともに、研究費獲得に向けたセミナー等を開催し、競争的研究資金の獲得を進める。		・AMED 等からの競争的資金については、研究内容や応募に係る情報を迅速に入手し、職員に対して情報提供を行うとともに、臨床研究センターにおいて、臨床研究計画の作成支援を行う等、競争的資金を獲得するための支援を令和 4 年度に引き続き行っている。	・令和 4 年度に引き続き臨床研究計画策定の支援体制を構築しつつ、積極的な申請を促し、AMED 等からの競争的研究資金の獲得に努めている。
		④　寄付受け入れ促進 ホームページ上に「成育基金」及び「もみじの家運営基金」を開設したことで、国民に成育医療を推進するための支援を募るアクセス先を充実させた。また、これまで紙ベースでの寄付申し込みだったが、フォームを使った申し出を行えるようにする。寄付ページの更なる充実を図っていくとともに、情報発信にも努める。また、国民、企業、財団などへの寄付依頼活動を実施する。 これまでに寄付をしてくださった方々へ、定期的に「当センターの取組を伝える資料」を作成・送付し、寄付者との繋がりを保つ活動を継続する。 社会的に「遺贈」に関する国民の意識が以前に比べ高まっている。今後、子どものために資金を拠出する財団などの遺贈先に、当センターを加えてもらうための活動を推進する。		・寄付獲得手段の拡大に向け、前年度に情報提供した約 270 団体のなかで反応が良かった 5 団体ほどとオンラインにて情報交換を継続した。また、新たに税理士・弁護士等の士業に関する 23 団体に情報提供をした。一般向けへの情報提供として「文藝春秋（2023年11月号の遺贈・寄附企画）」に広告掲載をし、70 件の成育医療研究センターの資料請求に対応した。 ・アイノカタチ（成育）基金のロゴマークを、寄付を募る様々な媒体（ソーシャルメディアや広報誌、寄付者へのご挨拶資料等）において活用し、基金の認知度の向上を図った。 ・ネット上のフォームで寄付を行える体制を継続し、寄付者が寄付をしやすい環境を整えた。 ・寄付が何に使われているのか、何に使いたいのかを、寄付者がより目に見えるように、資料作成（寄付者への年末のご挨拶、寄付のご案内）、ウェブサイトへの公開を引き続き行った。 ・令和 5 年度版の総合冊子において、寄付による購入予定品目を具体的に周知し、寄付の必要性を明確に訴えることで、寄付への賛同を得られるように引き続き取り組んだ。 ・ホームページ及びソーシャルメディア、院内掲示のポスターにおいても寄付について情報発信・使途報告などを引き続き行った。 ・ファシリティドッグでは（寄付金から運営費を拠出）業務報告を作成し、誕生日会の様子をウェブサイト上で公開、またメディア取材への対応を引き続	・成育基金のロゴマークを活用し、活用することで、寄付者に対して親しみやすさを、継続して醸成した。 ・ロゴマークの活用では、歌手の MISIA さんの 25 周年を記念した商品に使用し、売上の一部を寄付して下さることにつながった。具体的には、お菓子メーカー湖池屋さんと MISIA さんとのコラボ商品「アイノポテチ」の全国販売で、パッケージにロゴマークが使用された。また、そのことが記事になるなど、広く「成育」「アイノカタチ基金」のことを知ってもらうきかっけとなった。 ・クレジットカードでの寄付者のコメントでは、「ファシリティドッグの記事を見て、成育に寄付をしたい」というようなコメントも見られ、取材を寄付につなげることができた。 ・寄付の使途の 1 つである「おりがみツリー」では、ポストカードを患者さんやおりがみの協力者に配布しているが、そのポストカードに寄付へのお願いを掲載し、さらなる寄付の呼び込みを行えた。 ・チャリティライブでは、若い世代の人達へも当センターの存在をアピールできた。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				き行い、寄付者の関心を深めた。 ・音楽事業会社であるエイベックス株式会社の小児がんチャリティライブへの協力（リリース、患者さんのライブ参加へのリクルートなど）を行うことにより、寄付の増加に繋げた。 ・メールアドレスを聴取している寄付者へは、個別に当センターの取組や案内をお送りし、それに併せて、寄付のお願いもする取組を令和 5 年度も引き続き実施した。 ・ホームページ経由によるクレジットカードでの寄付金（使途不特定）は、約 1,100 万円（前年度約 1,100 万円）であった。 ・ソーシャルメディアを通じて、より幅広い世代の人達に向けて寄付情報の発信を引き続き行った。 ・成育基金運営準備委員会を 2 回開催し、有識者より寄付の使途、令和 5 年度の運用計画案、安定的な寄付の運営について助言を得た。	・クレジットカードによる寄付の受入を継続し、ソーシャルメディアを通じた情報発信を通して寄付の呼び込みを行えた。寄付金としては前年と同程度を維持することができた。しかし、クレジットカードでの寄付者の件数は、約50件前年度より増えており、成育に対する認知度は上がっていると考えられる。 ・有識者より助言を得て、遺贈に関する外部金融機関との提携を進め、企業に対しての寄付活動を行った。また、透明性のある成育基金の運営を継続した。さらに、安定的な寄付金の使用について検討した。
2．資産及び負債の管理に関する事項	2．資産及び負債の管理に関する事項	2．資産及び負債の管理に関する事項	［評価の視点］	・従来、研究ベースで小児がん、小児難病、感染症等の検体検査を外部医療機関から受託していたが、小児がんや小児難病の検査に関しては、臨床検査技師法上の衛生検査所（衛生検査センター血液腫瘍検査部門）を研究所 6 階に開設（平成 31 年 3 月登録）し、令和 4 年度は、研究所 3 階に、生殖細胞系列遺伝子検査を行う「先天性疾患遺伝学的検査部門」を併設した。前年度までに引き続き、令和 5 年度は全体で 130 の外部医療機関との受託契約に加えて、かずさ DNA 研究所と連携協定を継続し、6 階部門では 43,912,800 円、3 階部門では 8,490,509 円の検査料金収入を得た。これらの推進は、当センターの医療・研究の向上のみでなく、財務の改善およびわが国の医療・研究の向上にも寄与すると期待される。	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
センターの機能の維持、向上を図りつつ、投資を計画的に行い、固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上、中・長期的に適正なものとなるよう努めること。	センターの機能の維持・向上を図りつつ、投資を計画的に行い、中・長期的な固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上適切なものとなるよう努める。 そのため、医療機器等の投資に当たっては、原則、償還確実性を確保する。 (1) 予　　算　別紙１ (2) 収支計画　別紙２ (3) 資金計画　別紙３	センターの機能の維持・向上を図りつつ、投資を計画的に行い、中長期的な固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上適切なものとなるよう努める。 （１）予　　算　別紙１ （２）収支計画　別紙２ （３）資金計画　別紙３	○　センターの機能の維持、向上を図りつつ、投資を計画的に行い、固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上、中・長期的に適正なものとなるよう努めているか。	・センターの運営に支障が生じないことを前提に、優先順位を付け、施設・設備整備投資について、計画的な投資を行っている。 ・大型設備等の工事期間は令和 4 年度から令和 8 年度の 5 ヶ年計画として実施する予定であったが、COVID-19 の影響で経営状況等に変化があったことから令和 4 年 6 月より外部有識者を含めた「老朽化対策 WG」を設置し整備計画の見直しを行い、令和 5 年 2 月の企画戦略会議に『今後の老朽化対策について』を報告し、了承された。工事期間は令和 6 年度から令和 15 年度の 10 か年計画で実施する予定である。 ・固定負債（長期借入金の残高）については、約定通りの償還を適切に行っている。 【財政投融資金】 平成 29 年度末残高　5,724,046 千円 平成 30 年度末残高　5,688,080 千円 令和元年度末残高　5,970,586 千円 令和 2 年度末残高　6,743,519 千円 令和 3 年度末残高　8,908,301 千円 令和 4 年度償還額　元金　1,385,258 千円 令和 5 年度償還額　元金　1,433,012 千円 利息　23,345 千円 合計　1,428,526 千円 令和 5 年度末残高　7,977,961 千円 財政投融資金について、令和 5 年度は約定通り返還している。 ・医療機器の投資に当たっては、各診療科からの整備要望を基に、病院長によるヒアリングを実施し、必要性、稼働状況、償還確実性、優先度等を確認のうえ、医療安全及び病院運営に支障が生じないことを前提とし、修理不能の更新機器を中心に令和 4 年度に引き続き選定を行っている。 ・当センターの医療及び研究機能の維持・向上を図りつつ、投資を計画的に行い、中長期的な長期借入金を償還確実性が確保できるように運営上適切に管理している。また、約定どおりの償還を適切に実施しており、短期借入はない。	・設備投資については、センターの運営に支障が生じないことを前提に、令和 4 年度に引き続き計画的な投資を行っている。 ・経年劣化により修繕が必要となる設備等については、計画的・効率的に整備する必要がある設備等を決定し、コストの合理化・適正化に努め、引き続きコスト削減を図っている。 ・医療機器については、医療安全及び運営に支障が生じないことを前提として、修理不可能な機器を中心に必要性、稼働状況、優先度を確認し、令和 4 年度に引き続き更新整備を行っている。 ・中長期目標期間をとおして、経常収支率 100%以上となるよう努め、短期借入金に頼らない運営を実施する。
	第 4　短期借入金の限度額 1　限度額　　2,100 百万円 2　想定される理由	第 4　短期借入金の限度額 1. 限度額 2,100 百万円 2. 想定される理由			

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	(1) 運営費交付金の受入遅延等による資金不足への対応 (2) 業績手当（ボーナス）の支給等、資金繰り資金の出費への対応 (3) 予定外の退職者の発生に伴う退職手当の支給等、偶発的な出費増への対応 第 5　不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画 なし 第 6　第 5 に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとする時はその計画 なし 第 7　剰余金の使途 　決算において剰余を生じた場合は、将来の投資（建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等）及び借入金の償還に充てる。	(1) 運営費交付金の受入遅延等による資金不足への対応 (2) 業績手当（ボーナス）の支給等、資金繰り資金の出費への対応 (3) 予定外の退職者の発生に伴う退職手当の支給等、偶発的な出費増への対応 第 5　不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画 なし 第6　第5に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとする時はその計画 なし 第 7　剰余金の使途 　決算において剰余を生じた場合は、将来の投資（建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等）及び借入金の償還に充てる。		・不要な財産又は不要財産となることが見込まれる財産を処分した実績はない。 ・重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとする該当はない。 ・令和 5 年度の決算においては、剰余が発生しなかった。	

様式２－１－４－２　国立研究開発法人　年度評価　項目別評定調書（業務運営の効率化に関する事項、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）様式

1．当事務及び事業に関する基本情報			
4－1	その他業務運営に関する重要事項		
当該項目の重要度、難易度		関連する政策評価・行政事業レビュー	事前分析表（令和５年度）　I-4-1 行政事業レビューシート番号　0150

2．主要な経年データ									
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 （前中期目標期間最終年度値等）	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度	（参考情報） 当該年度までの累積値等、必要な情報
内部監査実施回数（回） （会計監査指導回数）	24 （中期目標期間中に年４回） （令和５年度計画では、年５回以上）	4.4 （第１期中期目標期間平均値）	6	4	5				

3．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価						
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
				主な業務実績等	自己評価	
						評定　B
						＜評定に至った理由＞ （１） 主な目標の内容 （定量的指標） 本欄「（２）目標と実績の比較」に記載 （定量的目標以外） ① 法令遵守等内部統制の適切な構築 ・計画的な内部監査等の実施 ・契約業務における競争性、公正性、透明性の確保 ② 人事の最適化 ・優秀な人材確保のための人事交流の促進 ③ その他の事項 ・施設・設備整備に関する計画 ・積立金の処分に関する事項 ・情報セキュリティの向上

							（２） 目標と実績の比較 （定量的指標） ・内部監査実施回数 中長期計画　　年 ４回 年度計画　　年 ５回 実績　　５回（対年度計画 100.0%） （３） その他考慮すべき要素 （定量的指標以外の成果） ・コンプライアンス室の活動 コンプライアンス体制の構築・強化を確実に実行するため、職員一人一人の行動を通して、社会からの信頼と要請に応えるべく、内部統制としてのコンプライアンス体制の強化を図った。働き方改革を推進するため、コンプライアンスの視点からハラスメントのない職場環境がその資質及び能力に応じてやりがいを持てる職場環境、一人一人が NCCHD の一員としての誇りと責任を持って、業務を行える職場環境づくりに引き続き努めた。具体的には、現場スタッフへの定期的ヒアリング、スタッフからの相談に対するきめ細かな対応、研修等の啓発活動、スタッフが自ら問題解決するための情報提供等の地道な取組により、コンプライアンスに対する職員の意識として定着してきている。 ・広報の推進 ホームページ、SNS の迅速・適時な更新や研究成果をわかりやすく解説したプレスリリース作成、疾患の動画制作など、積極的に広報を行い、 ・メディア露出数　2,122 件（前年度 1,655 件） ・X（旧ツイッター）のフォロワー数　約 14,000 名（前年度 12,326 名） ・報道番組や医療系の制作番組に出演 等、NCCHD の取組について、広く周知を行った。 ・「女性の健康」ナショナルセンター機能の構築 女性特有の疾患や性差医療に関する研究開発等を推進する女性の健康 NC 設立に向け、「女性の健康」に関する組織横断的な WG を立ち上げ、令和 5 年度については 10 回開催し、検討を行った。 （４） 評定 上記含むその他の成果は、所期の目標を達成していると認められることから「Ｂ」評定とした。 ＜今後の課題＞ ・「2023 年度サイバーセキュリティに関する対策の基準に基づく監査（マネジメント監査）監査報告書（2024 年 3 月 19 日独立行政法人情報処理推進機構）」の監査所見を踏まえ、情報セキュリティ水準の更なる向上に取り組むこと。 ＜その他事項＞ 特になし

4. その他参考情報

様式２―１―４－２(別紙)　国立成育医療研究センター　年度評価　項目別評価調書　４－１

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
第６　その他業務運営に関する重要事項 1．法令遵守等内部統制の適切な構築 　研究開発活動の信頼性の確保、科学技術の健全な発展等の観点から、引き続き研究不正など不適切事案に適切に対応するため、組織として研究不正等を事前に防止する取組を強化するとともに、管理責任を明確化するなど、コンプライアンス体制を強化すること等により、内部統制の一層の充実・強化を図る。 　また、研究開発等に係る物品及び役務の調達に関する契約等に係る仕組みの改善を踏まえ、一般競争入札を原則としつつも、研究開発業務を考慮し、公正性・透明性を確保しつつ合理的な調達に努める等「「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について」（平成26年11月28日総務省行政管理局長通知）に基づき業務方法書に定めた事項の運用を確実に図る。 　更に、公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、法人が策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施する。	第８　その他業務運営に関する重要事項 1．法令遵守等内部統制の適切な構築	第８　その他業務運営に関する重要事項 1．法令遵守等内部統制の適切な構築			評価項目４－1〈評定：A 〉 ①目標の内容 ・監査室による内部監査を年 5 回実施するとともに、監事による業務監査及び監査法人による外部監査を実施し、三者の連携により監査の実効性を高める。 ・優秀な人材を持続的に確保する観点から人材の適切な流動性を有した組織を構築するため、国、国立病院機構等の独立行政法人、国立大学法人、民間等と円滑な人事交流を行う体制を構築する。 ②目標と実績の比較 ・法令等を遵守して業務を行い、センターのミッションを有効かつ効率的に果たすため、「独立行政法人の事務事業の見直し方針」等を踏まえ、ガバナンス体制の強化のための体制構築、業務運営の効率化、内部統制の強化、取引関係の見直し等を実施して、内部統制の構築に努めた。 （定量的指標） 内　容：内部監査実施回数（回） 　　（会計監査指導回数） 年度計画：5 回／年 実　績：5 回 達成率：100.0％ ・コンプライアンス室の体制として、室長と企業のコンプライアンス室経験者により設置し、様々な法的問題に対するアドバイス及び問題解決に向けての折衝、コンプライアンスに関する一般相談窓口としての相談対応、患者トラブルに対する患者相談専門職との協力対応、処分対象事件の調査、コンプライアンス推進のための情報発信、規程等の改正及び研修企画等を行い、職員への啓発と相談しやすい環境を整備した。相談対応は 169 件（前年度約 101 件）であった。 ・優秀な人材を確保するため、国やPMDA 等と積極的に人事交流を行った。令和 5 年度は 13 名であり、医薬

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
					品や医療機器の実用化に向けた企画力や技術力を高めさせた。環境省では、エコチルなどのヘルスサイエンス事業の企画運営を学ばせた。 　コンプライアンス体制が整備されたことにより、職員のコンプライアンスへの意識が高まった。 人事交流についても前年度より積極的に行い、より多くの人材のキャリアアップに繋がったことにより自己評定をＡとした。
	(1) 内部統制 　法令等を遵守して業務を行い、センターのミッションを有効かつ効率的に果たすため、内部統制の一層の充実・強化を図る。		［評価の視点］ ○　組織として研究不正等を事前に防止する取組を強化するとともに、コンプライアンス体制を強化すること等により、内部統制の一層の充実・強化を図っているか。	1.内部監査の実施 ・独立行政法人化した平成 22 年度当初から、理事長の下に独立した組織として監査室を設置し、監事及び会計監査人と連携のうえ、事業年度毎に定めた内部監査計画に基づき、監査を実施した。 ・業務の適正かつ効率的な執行及び会計処理の適正を期すことを目的とし、業務活動の諸規程に対する合規性、業務運営の適正性及び効率性を監査し、問題点の検討及び改善を図ることとした。 ①外部資金による研究費等の経理に関する事項、②契約に関する事項を重点事項とする内部監査計画（16 項目）を策定し、内部監査計画に基づき、16 回（前年度 15 回）（業務監査指導 11 項目（前年度 11 項目）、会計監査指導 5 項目（前年度 4 項目）を実施した。 2.監事による業務監査の実施 ・監事は、監査室及び会計監査人と連携の上、業務の適正かつ効率的な運営に資するとともに、会計経理の適正を期することを目的として、業務が、その目的を達成するために合理的かつ効率的に運営され、また、会計に関する事務処理が法令その他諸規程等に従い、適正に行われているか令和 4 年度に引き続き監査した。 ①公的研究費の適正な執行・管理状況、②内部統制システム構築及び運用状況を重点事項として引き続き実施した。 3.会計監査人による外部監査の実施 ・財務内容や業務全般に係る外部監査として、会計監査人（EY 新日本有限責任監査法人）による期中 2 回（前年度 2 回）、期末 1 回（前年度 1 回）の監査を令和 4 年度に引き続き受けた。 ・会計監査人を講師による会計実務担当者の能力向上を目的とした簿記研修（5NC 合同習熟簿記研修〔成育参加 17 名、他 NC 参加 87 名））をウェブにより実施した。	・法令等を遵守して業務を行い、センターのミッションを有効かつ効率的に果たすため、「独立行政法人の事務事業の見直し方針」等を踏まえ、ガバナンス体制の強化のための体制構築、業務運営の効率化、内部統制の強化、取引関係の見直し等を実施し、内部統制の構築に努めている。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				4. コンプライアンス室の活動 ・独立行政法人化した平成 22 年度当初から、コンプライアンス室を設置しており、令和 3 年度まで外部から弁護士を室長に選任してきたが令和 4 年度から元看護師長と、企業のコンプライアンス室経験者を選任した。 ・コンプライアンス室では、日常業務として、様々な法的問題に対するアドバイス及び問題解決に向けての折衝、コンプライアンスに関する一般相談窓口としての相談対応、患者トラブルに対する患者相談専門職との協力対応、処分対象事件の調査、コンプライアンス推進のための情報発信、規程等の改正及び研修企画等を行い、職員への啓発と相談しやすい環境整備に努めてきた。 ・令和 5 年度の相談対応は 169 件（前年度約 101 件）であった。うち、パワハラ等の具体的な相談を 55 件受けた。 ・上記以外の令和 5 年度の主な活動としては以下のとおりである. 1) コンプライアンス研修の実施 2)相談日の定期案内（原則第 1・3 月曜日） 3) 令和 5 年度のコンプライアンス体制、業務内容、業務範囲についての見直し実施。 →①一般の対面対応日を週 2 日に集約(水・木を一般相談日として予約制にした。時間は原則 9 時から 17 時、それ以外は応相談）することにより、処理状況の把握をする。 ② 各部門との情報共有 ③顧問弁護士への依頼案件とコンプライアンス室での対応案件を区分。	・中長期目標及び中長期計画に掲げる、コンプライアンス体制の構築・強化を確実に実行するため、職員一人一人の行動を通して、社会からの信頼と要請に応えるべく、内部統制としてのコンプライアンス体制の強化に重きを置いている。 ・安全で良質な医療の提供を持続的に実行するとの目標及び計画の下、コンプライアンスの視点から、職員一人一人の声を広く拾い上げることで、労働環境の健全化を図り、もって安全な医療の提供に資するべく努めてきた。 ・労働環境の健全化は、働き方改革を推進するため、前提となるべき基本的要素であると考え、コンプライアンスの視点から、ハラスメントのない職場環境がその資質及び能力に応じてやりがいを持てる職場環境、一人一人が当センターの一員としての誇りと責任を持って、業務を行える職場環境づくりに引き続き努めている。 ・具体的には、現場スタッフへの定期的ヒアリング、スタッフからの相談に対するきめ細かな対応、研修等の啓発活動、スタッフが自ら問題解決するための情報提供等であるが、これらの地道な取組は、コンプライアンスに対する職員の意識として定着してきている。 ・広い視点でコンプライアンスを捉え、コンプライアンス体制の構築・強化等、医療機関として、先駆的な取組を令和４年度に引き続き行っている。
				5. 契約業務の競争性、公平性、透明性の確保 ・契約業務については、原則として、1 件当たりの契約予定金額が 100 万円を超える案件について、一般競争入札とし、一定金額（予定価格が 1,000 万円以上）の契約については、契約事務取扱細則に基づき、外部有識者を含む「契約審査委員会」において予め契約に関する重要事項の審議を令和 4 年度に引き続き行っている。 ・契約金額が 100 万円を超える案件は、契約方法に関わらず、ホームページで公表し、競争性、公平性、透明性を確保し、適正な契約業務に令和 4 年度に引き続き努めている。	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				6. 契約監視委員会による点検・見直し ・「独立行政法人の契約状況の点検・見直しについて」（平成 21 年 11 月 17 日閣議決定）に基づき、契約の点検・見直しを行うため、監事及び外部有識者で構成している「契約監視委員会」において、①競争性のない随意契約の妥当性、②一者応札・一者応募が続いた場合の競争性を確保するための改善方策の妥当性、③落札率が 100%となっている契約の予定価格設定の妥当性等について点検・見直しを実施し、関係部門へ指導・助言を引き続き行っている。 ・令和 5 年 4 月から令和 6 年 3 月までに締結された契約について審査を行い、一者応札・応募等事案については、委員会で報告し、点検を受けるとともに、その概要をホームページで公表した。	
（2）研究不正への対応 　また、研究倫理研修の実施や、論文校正支援において不正等のチェック等を行うことで、研究不正を事前に防止する取組を強化し、管理責任を明確化するとともに、研究不正が発生した場合、厳正な対応に取り組む。				7. 研究倫理の向上 ・研究倫理に関する意識・知識の向上を図るための研修会を 15 回（前年度 11 回）実施した。研究倫理の法令指針等の遵守を徹底するため、倫理審査の申請については研修会の受講（実地）を必須としており、受講者を名簿で管理するとともに、申請時に受講の有無を確認している。 ・研究倫理研修を 15 回（前年度 11 回）実施した。研修受講は、倫理審査委員会に研究計画を申請するための必須要件としている。研修内容はセンター内情報共有サイトにアップされており、職員はいつでも受講可能で、受講状況は事務局により確認が可能となっている。その他 ICR 臨床研究入門（臨床研究に携わる人の e ラーニングサイト）においても、研究倫理に関する講座を受講することとしている。 ・論文執筆に関して、剽窃による不正を検知するソフトをセンター全体で活用できる体制を構築し、不正防止に努めている。	・適切な研究倫理教育により、令和 4 年度に引き続き、特定不正行為は報告されなかった。 ・研究倫理研修を実施し、受講を申請時の必須要件とすることにより受講率の向上に努めている。 ・剽窃による不正をチェックするシステムを導入し、研究不正の防止に努めている。
（3）計画的な内部監査等の実施 　監査室による内部監査を年4回実施するとともに、監事による業務監査及び監査法人による外部監査を実施し、三者の連携により監査の実効性を高める。	（1）計画的な内部監査等の実施 　監査室による内部監査は、ガイドライン及び規程により定められた「外部資金による研究費」「契約」「病院情報システム」の３回に加え、他に重点監査対象項目を選定のうえ、合計５回以上監査を実施するとともに、監事による業務監査及び監査法人による外部監査を実施し、三者の連携により監査の実効性を高める。	［定量的指標］ ■　内部監査の実施回数（会計監査指導回数）：4回／年 （年度計画：5回以上/年）		・内部監査計画に基づき、16 回（前年度 15 回）（業務監査指導 11 項目（前年度 11 項目）、会計監査指導 5 項目（前年度 4 項目）を実施した。 なお、前年度以前監査指導の改善状況についても当年実施監査においてフォローアップを含めて実施している。 ・職員が、恒常的に業務を適正かつ能率的に執行できるように規程等に基づき、担当業務フローを作成した上で、実地監査を行った。また、不正防止の観点から「外部資金研究費に関する経理」については、監事と情報共有し、異なる視点で監査を実施した。	・内部監査計画に基づき、内部監査を実施した。 ・毎年、定期的に監査を実施及び業務フローを作成し担当者に提供すること等により、人事異動等に伴う業務手順誤り等のリスクが減少するように取り組んでいるが、リスクが完全に解消することは無い。今後は、規程に基づく業務手順等について、担当者が理解し易くなるように指導方法について検討していく。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				・監事による業務監査及び監査法人による外部監査を実施した。 ・監事及び監査法人並びに監査室の会合による情報共有等を通じて、三者の連携に努め、監査の実効性の向上を引き続き図った。	・監事による業務監査及び監査法人による外部監査を適正に実施するとともに、監事、監査法人及び監査室の三者の連携に努め、監査の実効性の向上を図った。
	(4) 契約業務における競争性、公正性、透明性の確保 契約業務については、原則として一般競争入札等によるものとし、公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施する。 また、第２期中長期目標期間に発生した不適切事案については今後、繰り返すことがないように注意喚起するため、毎年度、契約制度に関する研修会を開催する。	(2) 契約業務における競争性、公正性、透明性の確保 契約業務については、原則として一般競争入札等によるものとし、競争性、公正性及び透明性が十分確保される方法により実施するとともに、その結果について公表する。また、随意契約による場合は事由を明確にし、手続きの適正化を徹底する。 第２期中長期目標期間に発生した不適切事案については今後、繰り返すことがないように注意喚起するため、契約制度に関する研修会を開催する。		・契約の方式等は、契約に関する事務の適正かつ効率的な運営を図ることを目的として、会計規程及び契約事務取扱細則に規定しており、契約事務の実施にあたっては、これらの規程等を遵守し、適切に行った。 ・原則として、一般競争入札によるものとし、随意契約については、少額な契約を除き、真に随意契約にせざるを得ないもののみとし、令和 4 年度に引き続き適正な契約に努めている。 ・一定金額（予定価格が 500 万円以上）の契約については、外部有識者を含む「契約審査委員会」において、契約に関する重要事項の審議を行い、契約方法、入札参加資格条件の妥当性等を検討する等、契約に関する事務の適正化を図っている。 ・競争性のある契約は、件数ベースで57.5%（前年度37.0%）となった。また、金額ベースでは、38.8%（前年度61.3%）となり、前年度を下回った。理由としては、件数については老朽化による医療機器等の更新や不落随意契約の増加、金額については高額医薬品の一者流通のための随意契約の増加である。 ・一者応札となった案件については、令和 4 年度に引き続き契約者以外の応札希望者に対して、アンケート調査等を実施し、改善に努めている。 ・少額随意契約（1 件の契約予定金額が 100 万円未満）を除き、原則として、一般競争入札を行い、真にやむを得ず、随意契約を行った場合には内容を公表し、透明性を確保するとともに、調達等合理化計画に基づき、令和 4 年度に引き続き着実に取り組んでいる。 ・契約の点検・見直しについては、監事及び外部有識者で構成している「契約監視委員会」において、①競争性のない随意契約の妥当性、②一者応札、一者応募が続いた場合の競争性を確保するための改善方策の妥当性、③落札率が 100%となっている契約の予定価格設定に関する妥当性等について、点検・見直しを引き続き実施している。 ・国等による、障害者就労施設等からの物品等の調達の推進に関する法律に基づき、障害者就労施設からの物品調達を令和 4 年度に引き続き行っている。	・契約業務については、原則として一般競争入札とし、一定金額以上の契約については、外部有識者を含む「契約審査委員会」において、契約に関する重要事項の審議を令和 4 年度に引き続き行っている。 ・契約の点検・見直しについては、監事及び外部有識者で構成している「契約監視委員会」において令和 4 年度に引き続き実施した。 ・法令等を遵守して業務を行い、センターのミッションを有効かつ効率的に果たし、ガバナンス体制及びコンプライアンス体制を強化する為の体制構築に向けた規程の見直し、職員の研修等を実施し、内部統制の一層の充実・強化を図る。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	（5）業務方法書に基づく業務運営 （1）から（4）に加え、「「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について」（平成 26 年 11 月 28 日付け総管査第 322 号総務省行政管理局長通知）に基づき業務方法書に定めた事項について、その運用を確実に図る。		○　公正性・透明性を確保しつつ合理的な調達に努める等、「「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について」（平成 26 年 11 月 28 日総務省行政管理局長通知）に基づき業務方法書に定めた事項の運用を確実に図るとともに、「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施しているか。	・「「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について」（平成 26 年 11 月 28 日総務省行政管理局長通知）に基づき、業務方法書に定めた、ガバナンス強化のための体制構築、業務運営の効率化、内部統制の強化、取引関係の見直し等について、令和 4 年度に引き続き積極的に取り組んでいる。 ・監事による法人業務の適切な監査を実施するとともに、監査室の専任職員による内部監査を令和 4 年度に引き続き実施している。 ・監事は、必要に応じて理事会で意見を述べ、法人の業務及び財産の状況の調査等を令和 4 年度に引き続き行っている。	・「業務方法書」に定めた事項について、ガバナンス強化のための体制構築、業務運営の効率化、内部統制の強化、取引関係の見直し等に積極的に取り組んだ。
2．人事の最適化 医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略機能の強化や、新たな視点や発想に基づく研究等の推進のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構や諸外国を含めた他の施設との人事交流をこれまで以上に推進する。 また、NC 間及びセンターと独立行政法人国立病院機構の間における看護師等の人事交流を引き続き進める。 なお、法人の人材確保・育成について、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第 24 条の規定に基づき作成された「人材活用等に関する方針」に基づいて取組を進める。	2．人事の最適化 （1）優秀な人材確保のための人事交流の促進 優秀な人材を持続的に確保する観点から人材の適切な流動性を有した組織を構築するため、国、国立病院機構等の独立行政法人、国立大学法人、民間等と円滑な人事交流を行う体制を構築する。 医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略機能の強化や、新たな視点や発想に基づく研究等の推進のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構等との人事交流を推進する。 医療の質の向上及びキャリアアップの観点から、NC 等との間におけるメディカルスタッフの人事交流を更に推進する。	2．人事の最適化 （1）優秀な人材確保のための人事交流の促進 優秀な人材を持続的に確保する観点から国、国立病院機構等、国立大学法人、民間等との円滑な人事交流を行う。 また、医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略機能の強化や、新たな視点や発想に基づく研究等の推進のため、医薬品医療機器総合機構等との人事交流を推進する。	○　新たな視点や発想に基づく研究等の推進のための人事交流や、NC 間及びセンターと独立行政法人国立病院機構の間における看護師等の人事交流を推進しているか。	・国、国立病院機構等との人事交流については、円滑な交流を進められるよう、給与制度の基本となる部分については、国の制度を踏まえて、国、国立病院機構と同水準とし、異動者の給与水準を維持するための現給補償制度、退職手当の期間通算を設けることで、将来においても不利益が生じないよう、規程を整備しており、これらの体制を令和 4 年度に引き続き構築している。 ・人事交流を推進するため、職員 13 名（PMDA　4 名、AMED　3 名、厚生労働省 4 名、環境省 1 名、文部科学省 1 名）（前年度 13 名：PMDA　5 名、AMED　3 名、厚生労働省 3 名、環境省 2 名）が出向した。PMDA と AMED では、出向先において、医薬品や医療機器の実用化に向けた企画力や技術力を高めさせた。環境省では、エコチルなどのヘルスサイエンス事業の企画運営を学ばせた。人事交流期間終了後、新たな視点及び発想に基づく研究等の推進に寄与させる。 ・国立高度専門医療研究センター等との間における、看護師及びメディカルスタッフの人事交流により、医療の質の向上及び人材の育成、キャリアアップを令和 4 年度に引き続き図っている。 ・こども病院のスタッフとして、ふさわしいスペシャルスタッフの人材育成を令和 4 年度に引き続き実施している。 ・国立高度専門医療研究センター等との間で、看護師 6 名（前年度 5 名、累計 111 名）、メディカルスタッ	・人材の適切な流動性を有する組織を構築するため、国、国立病院機構、国立高度専門医療研究センター等の独立行政法人、国立大学法人、民間等との円滑な人事交流を行えるよう、令和 4 年度に引き続き体制を構築している。 ・出向職員のスキルアップによる研究等を更に推進するため、引き続き、PMDA、AMED と 7 名の人事交流を行った。また、厚生労働省、環境省に加え文部科学省との人事交流を行い、6 名の若手研究者が出向した。 ・医療の質の向上及びキャリアアップの観点から、国立高度専門医療研究センター等との間における、看護師及びメディカルスタッフについて令和 4 年度に引き続き人事交流を推進している。 ・国立高度専門医療研究センター等との間で、看護師 6 名（前年度 5 名、累計 111 名）、メディカルスタ

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				フ８名（前年度７名、累計 118 名）の計 14 名（前年度 12 名、累計 229 名）の人事交流を行った。 （※累計期間：平成 27 年４月～令和６年３月） ・論文作成と研究費獲得のためのセミナー、若手医師を中心とした研究計画構築のための長期研修を実施し、業績向上と優秀な研究員の研究費獲得の指導に努めた。 ・診療部長職・研究室長職以上の幹部職員は、公募により広く人材を募集し「職員採用委員会」で採否の決定を行い、令和 4 年度に引き続き優秀な人材の確保に努めている。 ・クロスアポイントメント制度については、平成 29 年度より、役割に応じて柔軟に教育研究活動に従事し、組織の壁を越えて、業務を遂行することを通じて、教育研究基盤の強化・発展、産学連携の推進を図っており、国立がん研究センターと 2 件連携している。 ・コンプライアンスの徹底を図るため、その遵守に係る誓約文書を全ての新規採用者から提出させている。 ・通報者の保護等に関する規程（旧内部通報外部通報事務手続規程）を改正し、通報の窓口について整理・周知し、すべての通報者が保護されるよう運用を徹底している。	ッフ８名（前年度７名、累計 118 名）の計 14 名（前年度 12 名、累計 229 名）の人事交流を行った。 ・研究者のみならず病院医師等に対しても外部資金獲得のためのセミナー及び研究計画構築のための長期研修を実施し、令和 4 年度に引き続き優秀な人材の確保に努めた。 ・施設内保育所の運営、隣接する保育所と連携した病児・病後児保育の利用、育児短時間勤務制度、子を養育する職員の時間外勤務制限の導入等、仕事と育児の両立ができる環境の整備を令和 4 年度に引き続き図っている。 ・クロスアポイントメント制度については、関係機関と調整を行い、令和４年度に引き続き、２件実施している。 ・コンプライアンスの徹底を図るため、その遵守に係る誓約文書を全ての新規採用者から提出させている。 ・通報にかかる手続きを整理し、すべての通報者が保護されるよう適切に運用している。
	（2）人事に関する方針 ①　方針 　良質な医療を効率的に提供していくため、医師、看護師等の医療従事者の確保については、医療を取り巻く状況の変化や経営状況に応じて、柔軟に対応する。 　また、すぐれた医師・看護師の確保対策に努める。特に、看護師に対する離職防止や復職支援の対策を講ずる。 　幹部職員など専門的な技術を有する者については、公募を基本とし、優秀な人材の確保に努める。 　さらに、産官学の人材・技術の流動性を高め、センターと大学間等の技術シーズを円滑に橋渡しすること	（2）人事に関する方針 ①　方針 　良質な医療を効率的に提供していくため、医師、看護師等の医療従事者については、医療を取り巻く状況の変化に応じて柔軟に対応するとともに、経営に十分配慮していく。 　特に、すぐれた医師・看護師の確保対策を引き続き推進するとともに、離職防止や復職支援の対策に取り組む。 　また、幹部職員、専門技術職員など専門的な技術を有する者については、公募を基本とし、優秀な人材の確保に努める。 　さらに、産官学の人材・技術の流動性を高め、センターと大学間等の技術シーズを円滑に橋渡しすることにより、高度かつ専門的な医療技術の研究開発の推進が見込まれるため、新たに導入したセンターと大学等との間での	○　科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成 20 年法律第 63 号）第 24 条の規定に基づき作成された「人材活用等に関する方針」に基づいて、人材確保・育成の取組を進めているか。	・労働施策総合推進法（パワハラ防止法）の施行に対応しパワーハラスメントをはじめとするハラスメント対応に関する規程を見直し、令和５年度より外部弁護士を含む受け付け窓口の拡充などを行った。 ・令和 5 年度は、オンライン形式にてパワーハラスメント研修を実施。 ・令和 2 年のパワハラ防止対策の義務化、令和 3 年の改正規程に基づき、引き続き相談案件に対応している。令和５年度は、これまでの「職場環境・パワーハラスメントに関するアンケート調査」を拡充する形で「職員満足度調査」を全職員対象に実施した。 ・患者・家族からの暴行・暴言・迷惑行為等に適切に対応するため、暴力・迷惑行為等を許さないことを訴えるポスターを作成し、院内に掲示するとともに、警察 OB を配置している。 ・技能職の後補充については、引き続き非常勤職員又は外部委託の推進に努めている。	・ハラスメントの対応については、法令、規程に則り、窓口を拡充し適切に行っている。 ・技能職については、非常勤職員への移行及び外部委託の推進を令和 4 年度に引き続き努めている。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	により、高度かつ専門的な医療技術の研究開発の推進が見込まれるため、センターと大学等との間でのクロスアポイント制度（センターと大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度）を導入する。 ② 指標 医師、看護師等の医療従事者は、医療ニーズに適切に対応するために、変動が見込まれるものであり、中長期目標の期間においては、安全で良質な医療の提供に支障が生じないよう費用対効果を含め適正な人員配置に努める。 特に、技能職については、外部委託の推進に努める。 なお、上記については、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第 24 条の規定に基づき作成された「人材活用等に関する方針」に則って取り組む。	クロスアポイントメント制度を促進する。 ② 指針 安全で良質な医療の提供に支障が生じないよう、また、小児がん拠点病院、小児がん中央機関に加え、臨床研究中核病院の指定等、新たに生じる医療・研究ニーズにも適切に対応するため、費用対効果を含め適正な人員配置に努める。 コンプライアンスの徹底を図るため、その遵守に係る誓約文書を全ての新規採用者から提出させるとともに、コンプライアンス及びハラスメントの研修を計画する。 技能職については、非常勤職員への移行や外部委託の推進に努める。 なお、上記については、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成 20 年法律第 63 号）第 24 条に基づいて策定した「人材活用等に関する方針」に則って取り組む。			
3．その他の事項（施設・設備整備、情報セキュリティ対策に関する事項を含む） (1) 施設･設備整備に関する事項 施設・設備整備については、センターの機能の維持、向上の他、費用対効果及び財務状況を総合的に勘案して計画的な整備に努めること。	3．その他の事項（施設・設備整備、情報セキュリティ対策に関する事項を含む） (1) 施設・設備整備に関する計画 センターのミッションを安定して実施できるよう、医療機器等及び施設・設備整備について、研究・医療の高度化、経営面及び患者の療養環境の改善を図るため、計画的な投資を行う。 中長期目標の期間中に整備する施設・設備整備については、別紙４のとおりとする。	3．その他の事項（施設・設備整備、情報セキュリティ対策に関する事項を含む） (1) 施設・設備整備に関する計画 経営面の改善や患者の療養環境の維持及び研究・医療の高度化が図られるよう、経営状況を勘案しつつ、必要かつ効率的な整備を行う。また、令和４年度に外部有識者を交えた「企画戦略会議老朽化対策 WG」において見直しを行った整備計画に基づき、老朽化した設備の更新整備等に着手する。	［評価の視点］ ○ センターの機能の維持、向上の他、費用対効果及び財務状況を総合的に勘案して、施設・設備整備に努めているか。	・センターの運営に支障を生じさせないことを前提に、施設・設備整備は、部品交換等により、重大な故障が発生しないよう延命させるための措置を講じ、段階的に更新整備することとし、影響の度合い（場所の特殊性及び影響する範囲等）により、各設備の優先順位を付け、療養環境の維持、研究・医療の高度化が図られるよう、経営状況を勘案しつつ、必要かつ、計画・効率的な整備を行った。 ・大型設備等の老朽化問題については、令和５年２月の企画戦略会議で了承された計画に基づき、令和６年度から令和 15 年度の 10 か年計画で実施する予定であ	・医療機器等及び施設・設備整備について、令和４年度に引き続き研究・医療の高度化、経営面及び患者の療養環境の改善を図るとともに、資金状況等を踏まえ、計画的に投資を行い、ミッションを安定して実施している。 ・施設の経年劣化により修繕が必要となる設備等については、令和 4 年度に引き続き計画的・効率的に整備する必要がある設備等を決定し、コ

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				る。 ・医療機器への投資は、各診療科からの整備要望を基に、医療安全及び病院運営に支障が生じないよう必要性、稼働状況、償還確実性及び優先度等を確認の上行った。	ストの合理化・適正化に努め、コスト削減を図っている。
	(2) 積立金の処分に関する事項 積立金は、厚生労働大臣の承認するところにより、将来の投資（建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等）及び借入金の償還に充てる。	（2）積立金の処分に関する事項 積立金は、厚生労働大臣の承認するところにより、将来の投資（建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等）及び借入金の償還に充てる。		・第2中長期期間における積立金が30億6百万円となっており、第3期中長期目標期間の業務の財源に充てるための処分にかかる申請が承認された後、第3期中長期計画期間にかかる投資（建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等）に充当予定としている。	
(2) 情報セキュリティ対策に関する事項 政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、研修を行う等、適切な情報セキュリティ対策を推進する。	(3) 情報セキュリティの向上 政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、全職員に対して研修（e ラーニング等）を実施し、職員の情報セキュリティ対応能力の向上を図る。 引き続きファイアウォールの管理・運用を行い、拒否サイトリストの追加等を適宜行うとともに、不審通信の検知システム等も活用した情報セキュリティ体制の確保に努める。	(3) 情報セキュリティの向上 センター内での情報セキュリティリテラシー向上のための研修及びｅラーニングについて、最近の動向も踏まえ見直しを行い、全職員に受講させる。また、不審メールへの対応訓練の実施について検討する。 情報セキュリティ管理担当部署において、巧妙化・大規模化するサイバー犯罪等や情報セキュリティの最新の動向を追い、情報セキュリティ体制の確保に努める。 センター内のセキュリティについて、運用体制の見直しについて検討し、更新・改善が必要な点については速やかに対応する。 情報システム委員会の下に設置された情報セキュリティ部会の開催を定期化し、セキュリティに関するセンター内での情報共有・意思決定を行う。 内閣サイバーセキュリティセンターや他NCとも連携し、情報セキュリティに関する知見の提供・共有等により、我が国の医療分野の情報セキュリティ強化に貢献する。	［評価の視点］ ○　政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、研修を行う等、適切な情報セキュリティ対策を推進しているか。 ○優秀な人材を持続的に確保する観点から人材の適切な流動性を有した組織を構築するため、国、国立病院機構等の独立行政法人、国立大学法人、民間等と円滑な人事交流を行う体制を構築しているか。	・情報セキュリティ及び個人情報保護について、全職員を対象とした講習を引き続き行った。また、不審メールへの対策訓練を行い、その結果を基に注意喚起を行った。 ・国内の医療機関で起こった大規模な情報セキュリティ事案など、最新の事例や動向について情報収集を行い、当センターでの追加対策の必要性について検討した。 ・前年度に設置した情報セキュリティ部会を予定通り開催し、必要な検討や情報共有を行った。 ・ネットワーク監視装置の運用を継続し、安全性の向上に引き続き努めた。またファイアウォールにおける接続拒否サイトリストの追加等を、病院側及び研究所側において随時行い、セキュリティの向上に引き続き努めた。 ・引き続き、内閣サイバーセキュリティセンターや他ナショナルセンターと連携し情報共有に努めた。	・全職員を対象に情報セキュリティについての訓練や e-ラーニングを行ったほか、注意喚起の案内等を随時行い、意識向上に引き続き努め、目標を達成した。 ・最新の情報も見据えつつ規程類を見直し、改訂の必要性について検討し、目標を達成した。 ・情報セキュリティ部会を定期化し、情報共有や意思決定を行い、目標を達成した。 ・ネットワーク監視装置の運用及びファイアウォールの管理・設定最新化を継続し、引き続き安全性の向上に努め、目標を達成した。 ・引き続き内閣サイバーセキュリティセンターや他ナショナルセンターとの連携を行い、目標を達成した。
(3) その他の事項 業務全般については、以下の取組を行うものとする。 ①　的確な評価を実施するため、センターは、「独立行政法人の目標の策定に関する指針」（平成 26 年 9 月 2 日総務大臣決定）に基づき策定したこの中長期目標を達成する	(4) その他の事項 センターのミッションを達成するために立てた本計画に基づき、具体的な行動に移すことができるように努める。 また、その成果について、一般の国民が理解しやすい方法、内容で、ホームページ等で情報開示するよ	（4）その他の事項 中長期計画を達成するために、本計画に基づき、具体的な行動に移すことができるように努める。 広報企画室において、「発信するべき情報」について精査を行い、効果的な内容・タイミングでマスメディアに広報していく。特に内容に関しては、専門的な内容を理解しやすいように平易な文章に校正するとともに、リリー		・中長期計画を達成するため、年度計画を策定するとともに、当該組織目標を踏まえた職員個人の業績評価目標設定を行い、職員が具体的な行動に移すことができるように令和4年度に引き続き努めている。	・中長期計画に基づく、年度計画を作成し、当該組織目標を踏まえた職員個人の業績評価目標を設定することで、令和 4 年度に引き続き具体的な行動ができるように努めている。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
ための中長期計画を策定するものとする。 ②　決算検査報告（会計検査院）の指摘も踏まえた見直しを行うほか、「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」（平成 25 年 12 月 24 日閣議決定）をはじめとする既往の閣議決定等に示された政府方針に基づく取組について、着実に実施するものとする。	う努める。さらに、マスメディア、ソーシャルメディア等を活用して積極的に広報を行っていく。 ミッションの認識や現状の把握、問題点の洗い出し、改善策の立案、翌年度の年度計画の作成等に資するよう、センター内メール・システム等にて職員の意見聴取に努める。 決算検査報告（会計検査院）の指摘も踏まえた見直しを行うほか、「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」（平成25年12月24日閣議決定）をはじめとする既往の閣議決定等に示された政府方針に基づく取組について、着実に実施する。	スする際には、より多くのマスメディアに取り上げられるように取り組む。さらに、これまでの取材対応の経験を活かしてマスメディアが情報発信し易いように適切な情報提供を推進する。また、ソーシャルメディアなども積極的に活用していく。 ミッションの認識や現状の把握、問題点の洗い出し、改善策の立案、翌年度の年度計画の作成等に資するよう、職員の意見を聴取するように取り組む。	○　中長期計画に基づく成果について、一般の国民が理解しやすい方法、内容で情報開示するとともに、マスメディア、ソーシャルメディア等を活用して積極的に広報を行っているか。	［マスメディア］ ・各メディアから、384 件（前年度 313 件）の取材依頼があり、対応した。 ・コロナ禍後でセンターに来て撮影できる状況になったため、成育医療に関するセンターのイベント（世界早産児デー、国際 HPV 啓発デーなど）への誘致を行い、露出につなげた。 ・5 大テレビ局、5 大紙、地方紙、ネット媒体等、2,122 件（前年度 1,655 件）報道された。 ・取材依頼があった内容にのみ対応するのではなく、記者とのコミュニケーションを密にとることで何に興味があるかを探り、様々な情報提供や個別のプロモートを引き続き行った。 〔ソーシャルメディア］ ・当センターの取組、新着情報、一般の方への有益な情報（感染症に関する情報、子ども・妊婦さんに対する情報、災害対策マニュアル等）、寄付のお願い等の情報提供を行った。 ・フェイスブックのフォロワー数は 6,711 人（前年度 6,507 人）、X（旧ツイッター）はフォロワー数約 1,4000 人（前年度 12,326 人）。ソーシャルメディアから、ホームページにあるより詳しい情報への誘導も引き続き行った。	・取材申し込み件数が大幅に増えている要因は、6 月に行ったディズニーのお披露目会である。イベント当日だけで 21 件の申込があった。これだけの数の取材を同時にさばいていくのは業務ボリュームが非常に多いが、外部の PR 会社と連携をし、トラブルなく終えることができた。 ・夕方や夜の報道番組や、医療系の制作番組（NHK：きょうの健康、すくすく子育てなど）にセンター職員が複数回出演し「成育」の名前を広く知ってもらうことができた。 ・研究成果としてリリースするような大きなトピックではないが、成育医療に関するイベントとしてセンターが行ったもの（世界早産児デー、国際 HPV 啓発デー、おりがみツリー）を取材してもらい、露出につなげることができた。特に国際 HPV 啓発デーのニュースでは、露出時間は短かったが有名番組司会者に、センターとして伝えたいメッセージの 1 つである「男性への接種」の呼びかけを行ってもらえた。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
					・X（旧ツイッター）では、当センターとの共同研究の成果が使用されている、クラシエの子ども向け服薬補助食品「おくすりパクっとねるねる」の投稿を行い、過去最高となる230 万インプレッションを獲得した。 ・X はこれまで無料でアナリティクスの機能が利用できていたが、有料機能に改訂され細かい数字の計測ができなくなった。 ・媒体毎の特性に合わせた情報発信を行うことで、より多くの方々の情報を提供できた。 ・ソーシャルメディア等でのタイミングを見計らった情報発信により、一般の方々へ有益な情報を届けることができた。その結果、フォロワー、シェア、リポスト数の増加にもつながっている。 ・令和５年度のX（旧ツイッター）全体のインプレッション数は、約 280 万（前年度約 250 万）となり増加させることができた。
			○　業務全般について、決算検査報告（会計検査院）の指摘 や、「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」（平成 25 年 12 月 24 日閣議決定）をはじめとする既往の閣議決定等に示された政府方針に基づき、着実に実施しているか。	・センター内の掲示板等で職員に年度計画の周知を図るとともに、病院長と各診療科の診療部長との面談を実施し、今後の運営方針や経営改善方策、診療科で抱える問題点等について、意見交換を令和 3 年度より実施しているが、令和 5 年度においては、医師のみならずメディカルスタッフを含め年 2 回行った。 ・女性の活躍促進や子育て支援の観点から、「骨太の方針」や「こども未来戦略方針」などにおいて、センターに「女性の健康」に関するナショナルセンター機能を持たせ、女性の健康や疾患に特化した研究及び女性の健康に関わる最新のエビデンスの収集・情報提供を行う仕組みを構築することとされたことから、 ・女性の健康に関するデータセンターの構築 ・女性のライフコースを踏まえた基礎研究・臨床研究の積極的な推進 ・情報収集・発信、政策提言 ・女性の体とこころのケアなどの支援等 の４つの柱を軸に、女性特有の疾患や性差医療に関する研究開発等を推進することを目的とし、	・令和 5 年度については、院長と各診療科の診療部長やメディカルスタッフとの面談を行い、今後の運営方針や経営改善方策等に係る意見交換を年 2 回行い、問題意識を共有し、職員が協力し合って、課題解決に向けての対応に取り組んだ。

様式２―１―４―２(別紙)　国立成育医療研究センター　年度評価　項目別評価調書　４―１

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				女性が生涯にわたり健康で活躍できる社会を目指すために、センターで「女性の健康」に関するWGを立ち上げ、検討を行っている。	

別紙12

別　添

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター

令和５事業年度業務実績評価書

様式２－１－１　国立研究開発法人　年度評価　評価の概要様式

１．評価対象に関する事項		
法人名	国立研究開発法人国立長寿医療研究センター	
評価対象事業年度	年度評価	令和５年度（第３期）
	中長期目標期間	令和３～令和８年度

２．評価の実施者に関する事項				
主務大臣	厚生労働大臣			
法人所管部局	大臣官房厚生科学課	担当課、責任者	大臣官房厚生科学課　眞鍋　馨　課長	
評価点検部局	政策統括官	担当課、責任者	政策立案・評価担当参事官室　三村　国雄　参事官	

３．評価の実施に関する事項
令和６年７月 23 日に「厚生労働省国立研究開発法人審議会高度専門医療研究評価部会」を開催し、評価部会委員から意見聴取を行うとともに、法人の理事長及び監事から法人の業務運営の状況や今後の課題、改善方法等について意見聴取を行った。

４．その他評価に関する重要事項
特になし

様式２－１－２　国立研究開発法人　年度評価　総合評定様式

１．全体の評定							
評定 （S、A、B、C，D）	**B：国立研究開発法人の目的、業務、中長期目標等に照らし、法人の活動による成果、取組等について総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められ、着実な業務運営がなされている。**	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
		B	B	B			
評定に至った理由	項目別評定は８項目中、Ａが３項目、Ｂが５項目である、うち重要度「高」であるもののうち、Ａが１項目、Ｂが２項目であった。このことから、厚生労働省独立行政法人評価実施要領に定める総合評定の評価基準に基づき、総合的に判断してＢ評定とした。						

２．法人全体に対する評価

令和５年度においては、研究開発成果の最大化、適正、効果的かつ効率的な業務運営、国民に対するサービスの向上、財務内容の改善等を図るための積極的な取組を行った。
具体的な研究・開発における特に顕著な成果の創出や特別な成果の創出の期待等が認められるものとしては、以下の点等が挙げられる。
・J-MINT 研究を基にした多因子介入を社会実装するための研究を実施するとともに、リアルワールドでの多因子介入の効果を全国で検証するための取り組みを実施している。自治体での実施可能性の検証と広域展開を行っており、認知症発症を減少させる大きな第一歩となることが期待される。
・バイオバンクが保有する大規模ゲノム配列データの解析により、日本人特異的な遅発性アルツハイマー病（LOAD）発症に関わるヒト白血球抗原（HLA）のハプロタイプを同定した。今まで日本人における LOAD 発症に関わる HLA の遺伝子多型については、報告はなかったが、今回の研究成果は、日本人における LOAD の病態に関する理解を深めるとともに、発症メカニズム解明の一助になることが期待される。
・レビー小体型認知症（DLB）発症に関連する遺伝子変異（MFSD3 変異）について、ゲノム編集によるヒト培養細胞・動物モデルを用いた機能検証から、変異が神経細胞の産生能力の低下に関与していることを解明した。神経細胞分化能の低下を改善する化合物の探索が、DLB の新規創薬の開発につながる可能性がある。本成果は、DLB のクリニカルシークエンスを通じ、日本人の認知症の個別化医療につながる知見であり、研究の意義は大きい。
上記の他、中長期目標・計画に掲げた事項について着実に成果を上げている。
実用化を目指した研究開発に関する事項では、国際規格（ISO　20387：2018）に基づく国内初のバイオバンク認定を受けるなど、より多くの研究に今後貢献できることが期待される。
医療の提供に関する事項では、特に摂食嚥下障害への取り組みを積極的に実施しており、造影、内視鏡、エコー等の各種検査、多職種チームでの検討による適切な評価を実施するとともに、当センターの開発した磁気刺激療法を実施する等、今後の活動モデルとなりうる診療の提供を実施している。
人材育成に関する事項では、初期研修医の受け入れに対する体制や設備の整備を進めており、臨床研修指定病院としての取り組みが認められ、卒後教育研修評価機構(JCEP)の認定を受けた。
そのほか、理事長を筆頭とした研究チームが世界初のアジア人向けカヘキシアの診断基準の公表やセンター職員を中心としたグループが職種間における双方向での情報共有ができ、薬剤師が患者の状態を十分に把握し、適切な薬物治療の提案を可能とする「多職種連携推進のための在宅患者訪問薬剤管理指導ガイド」を作成する等、高く評価できる成果や取組が散見される。
引き続き、国立研究開発法人の役割である「研究開発成果の最大化」に向けた取組に期待する。

３．項目別評価の主な課題、改善事項等

繰越欠損金削減に向けて、引き続き経営改善に取り組むことを期待する。

４．その他事項	
研究開発に関する審議会の主な意見	・コロナ禍で介入研究を実施し、成果を挙げることができた点は高評価である。この成果を今後社会実装することを求めたい。認知症研究、日本の長期縦断疫学研究(NILS-LSA)データとアメリカの BLSA データを比較し、骨格筋老化の違いを調べた研究は高い評価を与えたい。また、高齢者のウェルビーイング向上は国が目指す高齢社会対策大綱施策の重要な施策の一つである点でこの分野で成果を挙げたことも評価は高い。その他、サルコペニア、認知症、デジタルヘルス研究など幅広く行っており、重要な治験、成果を挙げていると考える。

	・J-MINT 研究や地域住民コホート研究は良いと思うが、創薬や保険収載を目指した医療に関わる大規模な研究をリードしていただきたい。大学やハイボリュームセンターをまとめたオールジャパンのチームはできているか。 ・バイオバンクは国際規格認定を受けるとともに、認知症研究統合データベースの構築にもつながっている。ゲノム医療や血液バイオマーカーの研究でも進展がみられ、十分な成果の創出が認められる。 ・医療支援ロボットは近年の開発が著しいが、是非開発企業と連携し、日本の産業分野の１つとして構築して欲しい。 ・抗アルツハイマー病薬（レカネマブ）による治療を開始したことは成果であるが、むしろ認知症基本法に鑑みて、診断後支援について政策提言を行うことを希望する。J-MINT の社会実装もここにかかわると考える。 ・摂食嚥下・排尿・排便の障害により、日常生活における活動が大きく制限される高齢者が多い中で、障害の検査・評価・治療法の開発・提供を実施し、今後の活動モデルとなりうる診療の提供を実施するなど、所期の目標を達成している。 ・数値目標はいずれも目標値を大きく上回って達成されたと評価できます。認知症サポート医研修、認知症初期集中支援チーム員研修を始めとして、各種研修の提供と、実績を着実に積み上げている点は大変高く評価できます。アカデミアとの連携も進められたと評価できます。 ・認知症とフレイルという国民に関心の高い疾患を中心に、全体的に堅実に行っている印象を持つ。規模から考えると、何かもう少しフォーカスして（例えば介護ロボット）、国内でコアになる特徴を打ち出すべきではないか。 ・世界初のアジア人向けカヘキシアの診断基準の公表は評価が高い。多職種連携推進のための在宅患者訪問薬剤管理指導ガイドの公開、MCI ハンドブック（第 2 版）作成など社会に向けた情報発信を行った点も評価される。 ・病床運用や診療報酬適正化などに努め医業収益は対前年増となり医業収支の赤字幅が縮小されたものの、補助金の大幅減や減価償却費の増加により経常収支は赤字となっており、6 年間での目標達成は難しい状況にある。 ・外部資金の獲得が増えていないことは大いに気になる。企業との共同研究に一層の力を入れていただきたい。 ・法令遵守と適切な内部統制につとめ、医師の働き方改革への対応も含めて、適切な業務運営がなされている。
監事の主な意見	・経常収支は、令和 3 年度に黒字を計上したものの、以後令和 5 年度に至るまで赤字となっている。コロナウイルス感染症の影響による収益減少や電気水道光熱費等の増大が大きな原因と思われる。 ・こういった状況は毎月の運営会議や理事会でも報告され、全体的な経営改善の検討がなされ、様々な取組が実践されようとしている。また、この経過は幹部・職員に適切に周知・情報共有されていると思う。まだ予断を許さないが、徐々に取組の効果が出つつある。監事として、令和 6 年度以降も経営改善に向けての取組を継続して、確認、注視していきたい。

様式２－１－３　国立研究開発法人　年度評価　項目別評定総括表様式

中長期目標（中長期計画）	年度評価						項目別調書No.	備考
	R3年度	R4年度	R5年度	R6年度	R7年度	R8年度		
Ⅰ．研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項								
担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進	A○重	A○重	A○重				１－１	研究開発業務
実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備	B○重	B○重	B○重				１－２	研究開発業務
医療の提供に関する事項	B○重	B○重	B○重				１－３	
人材育成に関する事項	B	B	A				１－４	
医療政策の推進等に関する事項	B	A	A				１－５	

中長期目標（中長期計画）	年度評価						項目別調書No.	備考
	R3年度	R4年度	R5年度	R6年度	R7年度	R8年度		
Ⅱ．業務運営の効率化に関する事項								
業務運営の効率化に関する事項	B	B	B				２－１	
Ⅲ．財務内容の改善に関する事項								
財務内容の改善に関する事項	B	B	B				３－１	
Ⅳ．その他の事項								
その他業務運営に関する重要事項	B	B	B				４－１	

※１　重要度を「高」と設定している項目については各評語の横に「○」を付す。
※２　難易度を「高」と設定している項目については各評語に下線を引く。
※３　重点化の対象とした項目については、各標語の横に「重」を付す。
※４　「項目別調書 No.」欄には、●年度の項目別評定調書の項目別調書 No.を記載。

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

１．当事務及び事業に関する基本情報			
１－１	担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかかれる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律第１８条
当該項目の重要度、難易度	【重要度：高】 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できる NC の特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。 【難易度：高】 認知症を含めた加齢に伴う疾患に対する研究開発は、高齢者特有の脆弱性により他の疾患や機能障害を併発しやすいことや、治療法の有効性を評価するための、臨床的・疫学的ランダム化研究あるいはモデル動物による評価系の構築が困難であることなど、その先制医療や予防を実現するための研究開発において多様な課題を抱えているため。	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
加齢に伴う疾患･病態に関する医療の推進に大きく貢献する成果	19 件以上／中長期目標期間中	4	3	4			
原著論文数（英文）	1,700 件以上／中長期目標期間中	327	325	324			

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
予算額（千円）	1,333,621	1,366,963	1,272,314			
決算額（千円）	1,480,908	1,471,381	1,278,722			
経常費用（千円）	1,278,503	1,339,398	1,165,109			
経常利益（千円）	31,873	177,552	▲19,759			
行政コスト（千円）	1,401,449	1,477,286	1,317,845			
従事人員数 令和６年４月１日時点 （非常勤職員含む）	133	143	118			

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
別　紙　に　記　載					

主務大臣による評価

評定	A

＜評定に至った理由＞

（１）　主な目標の内容

○目標の重要度、難易度

【重要度：高】

担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できる NC の特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。

【難易度：高】

認知症を含めた加齢に伴う疾患に対する研究開発は、高齢者特有の脆弱性により他の疾患や機能障害を併発しやすいことや、治療法の有効性を評価するための、臨床的・疫学的ランダム化研究あるいはモデル動物による評価系の構築が困難であることなど、その先制医療や予防を実現するための研究開発において多様な課題を抱えているため。

（定量的指標）

本欄「（２）目標と実績の比較」に記載

（定量的目標以外）

担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進

具体的には、

・加齢に伴う疾患の本態解明

・加齢に伴う疾患の実態把握

・加齢に伴う疾患に対する予防、診断、治療、ケア等のための基礎・臨床・疫学・ゲノム・工学研究、開発

・ＮＣ間の疾患横断領域における連携推進

（２） 目標と実績の比較

・加齢に伴う疾患解明と医療推進に大きく貢献する研究成果

中長期目標	累計	19件
目標	年	3.2件（中長期目標19÷６年）
実績		４件（対目標値 125.0%）

・原著論文数（英文）

中長期目標	累計	1,700件
目標	年	283.3件（中長期目標1,700÷６年）
実績		324件（対目標値 114.4%）

（３） その他考慮すべき要素

（定量的指標以外の成果）

・認知症予防を目指した多因子介入によるランダム化比較試験（J-MINT）

令和４年度に大府市らとの協力により、認知症予防を目指した、運動・栄養、社会参加、認知機能訓練等からなる多因子介入試験(RCT) を実施しており(J-MINT 研究)、この研究を基にした多因子介入を社会実装するための研究を実施するとともに、リアルワールドでの多因子介入の効果を全国で検証するため、研究準備（プロトコール、人材育成、資材作成）を行った。本研究により認知症発症を減少させる大きな第一歩となることが期待される。

・地域住民コホート：国際共同研究プロジェクト

							地域住民を対象とした老化に関する長期縦断疫学研究(NILS-LSA)を実施している。約2,000名の頭部MRI3次元画像を10年間追跡するなどにより、健常期からプレクリニカル期、臨床期にいたるすべての段階でのヒト検体を用いた基礎研究での仮説検証が可能となった。NCGG内外研究チームとの共同研究により、脳局所容積萎縮、認知機能低下、サルコペニアを含む脳・骨格筋老化の予防に関する疫学研究等、多くの成果を報告した。これらの成果により加齢に伴う疾患の解明に大きく寄与することが期待される。 （４） 評定 上記含むその他の成果は、中長期目標に照らし顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められることから「A」評定とした。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他の事項＞ 特になし

４．その他参考情報

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
第３　研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項 **１．研究・開発に関する事項** **（１）担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進［研究事業］** **①　重点的な研究・開発** センターが担う疾患について、症例集積性の向上、臨床研究及び治験手続の効率化、研究者・専門家の育成・確保、臨床研究及び治験の情報公開、治験に要するコスト・スピード・質の適正化に関して、より一層強化する。 また、First in human（ヒトに初めて投与する）試験をはじめとする治験・臨床研究体制を強化し、診療部門や企業等との連携を図り、これまで以上に研究開発を推進する。具体的には、 ・認知症の先制治療薬、ゲノム解析情報からのドラッグ・リポジショニング、早期診断技術の開発や予防方法の確立等の研究開発及び予防策の社会実装 ・フレイル（虚弱）・ロコモ（運動器症候群）などの老年病に関する診断・予防・治療ケア等のための基礎・臨床・疫	**第１　研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項** **１．研究・開発に関する事項** **（１）担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進** 加齢に伴って生ずる心身の変化及びそれに起因する疾患であって高齢者が自立した日常生活を営むために特に治療を必要とするもの（以下「加齢に伴う疾患」という。）を克服するための研究開発成果の最大化を目指す。 認知症やフレイル（虚弱）・サルコペニア等の加齢に伴う疾患･病態に関する医療の推進に大きく貢献する成果を中長期目標期間中に19件以上あげることを目標とする。 成果には、１）加齢に伴う疾患の本態解明と治療法の開発、２）医薬品、医療機器、再生医療等における革新的な基盤技術の創成数や発明件数、３）治験等で寄与した医薬品等の数、４）著名な学術誌に論文掲載されたもの、等が含まれる。 また、原著論文数については、第３期中長期目標期間中に 1,700 件以上	**第１　研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項** **１．研究・開発に関する事項** **（１）担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進** 加齢に伴う疾患を克服するための研究開発成果の最大化を目指し、前年度までの取組を継続するとともに、令和５年度は主に次の取組を行う。	中長期目標期間において、 ■　医療の推進に大きく貢献する研究成果：19 件以上	**第１　研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項** **１．研究・開発に関する事項** **（１）担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進** 加齢に伴う疾患を克服するための研究開発成果の最大化を目指し、令和５年度は次の取組を行った。 ■加齢に伴う疾患･病態に関する医療の推進に大きく貢献する成果 【数値目標】 （中長期目標・中長期計画）中長期目標期間中に 19 件以上 【実績】 医療の推進に大きく貢献する成果の特に顕著なものとして、以下の４件が挙げられる。 ・「認知症予防を目指した、運動・栄養、社会参加、認知機能訓練等からなる多因子介入試験(J-MINT研究)」の検証を実施した。その結果、多因子介入のアドヒアランスが高い高齢者では認知機能が改善すること、ApoE4を有する者、脳内炎症の指標であるGFAP高値の者で介入効果が顕著であること、血圧やBMI、身体機能も改善することを論文で報告した（令和5年度）。J-MINTの成果を社会実装するために、令和5年度には大府市の協力により、多因子介入のリアルワールドでの検証（パイロット研究）を行った。令和7年度に全国で大規模検証を行う予定であり、介入プログラムの調整、人材育成、資材作成を行った。 ・当センターバイオバンクが保有する大規模ゲノム配列データの解析により、日本人特異的な遅発性アルツハイマー病（LOAD）発症に関わるヒト白血球抗原（HLA）のハプロタイプを同定した。今まで日本人におけるLOAD発症に関わるHLAの遺伝子多型については、報告はなかったが、今回の研究成果は、日本人におけるLOADの病態に関する理解を深めるとともに、発症メカニズム解明の一助になることが期待される。 ・レビー小体型認知症（DLB）発症に関連する遺伝子変異（MFSD3変異）について、ゲノム編集によるヒト培養細胞・動物モデル	評定：S ①　目標の内容 加齢に伴って生ずる心身の変化及びそれに起因する疾患であって高齢者が自立した日常生活を営むために特に治療を必要とするものを克服するための研究開発成果の最大化を目指す。 認知症、特に、アルツハイマー病の制圧を目指し、アミロイドやタウを標的とする創薬（先制治療薬）、生化学並びに脳機能画像による早期診断、薬物並びに非薬物による予防に関する画期的な研究開発を推進する。 ②　目標と実績の比較 目標に対する令和 5 年度の実績のうち特に顕著なものとして、以下が挙げられる。 ・「認知症予防を目指した、運動・栄養、社会参加、認知機能訓練等からなる多因子介入試験(J-MINT 研究)」の検証を実施した。その結果、多因子介入のアドヒアランスが高い高齢者では認知機能が改善すること、ApoE4 を有する者、脳内炎症の指標である GFAP 高値の者で介入効果が顕著であること、血圧や BMI、身体機能も改善することを論文で報告した（令和 5 年度）。J-MINT の成果を社会実装するために、令和 5 年度には大府市の協力により、多因子介入のリアルワールドでの検証（パイロット研究）を行った。令和 7 年度に全国で大規模検証を行う予定であり、介入プログラムの調整、人材育成、資材作成を行った。 ・当センターバイオバンクが保有する大規模ゲノム配列データの解析により、日本人特異的な遅発性アルツハイマー病（LOAD）発症に関わるヒト白血球抗原（HLA）のハプロタイプを同定した。今まで日本人における LOAD 発症に関わる HLA の遺伝子多型については、報告はなかったが、今回の研究成果は、日本人に

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	法人の業務実績等・自己評価 自己評価
学・ゲノム・工学研究 ・高齢者感覚器疾患における再生医療の推進 ・2025 年問題を見据えた在宅医療やエンドオブライフケア、認知症者の徘徊対策等の老年学・社会科学的な研究開発・政策提言 ・バイオバンクと連携した老化・老年学に関する大規模コホートの構築とそれを活用した研究の実施・統合 ・前臨床から軽度認知症（MCI）も含む認知症疾患レジストリなどのデータ基盤の構築とレジストリを活用した治験と臨床研究の進展に取り組むなどして、重点的な研究・開発を実施すること。 **②　戦略的な研究・開発** 加齢に伴う疾患の本態解明、加齢に伴う疾患の実態把握、加齢に伴う疾患に対する予防、診断、治療ケア等のための基礎・臨床疫学・ゲノム・工学研究、開発に取り組む。 上記①及び②の研究・開発により、医療推進に大きく貢献する研究成果を中長期目標期間中に 19 件以上あげること。また、中長期目標期間中の原著論文数については、1,700 件以上とすること。	の成果をあげることを目指す。 **①　加齢に伴う疾患の本態解明** 加齢に伴う疾患（認知症、サルコペニア等）の発症の要因やメカニズムに関する研究を行い、その本態を解明し、予防、診断、治療法の開発につながる基礎となる研究を推進する。 ア　認知症の本態解明に関する研究	**①　加齢に伴う疾患の本態解明** ア　認知症の本態解明に関する研究	■　原著論文数：1,700 件以上 ＜評価軸＞ ○　成果・取組の科学的意義（独創性、革新性、先導性、発展性等）が十分に大きなものであるか。 ○　成果・取り組みが国際的な水準等に照らし十分大きな意義があるものか。 ○ 成果・取組が国の方針や社会のニーズと適合しているか。 ○　社会に向けて、研究・開発の成果や取組の科学技術的意義や社会経済的価値をわかりやすく説明し、社会から理解を得ていく取組を積極的に推進しているか。 ○　調査・分析に基づい	を用いた機能検証から、変異が神経細胞の産生能力の低下に関与していることを解明した。神経細胞分化能の低下を改善する化合物の探索が、DLBの新規創薬の開発につながる可能性がある。本成果は、DLBのクリニカルシークエンスを通じ、日本人の認知症の個別化医療につながる知見であり、研究の意義は大きい。 ・地域住民コホートを活用した 3 つの国際共同研究プロジェクトが進展した。NILS-LSA は NCGG が 25 年以上継続している老化に関する長期縦断疫学研究で、令和 5 年度には第 10 次調査を行った。2,000 名の頭部 MRI3 次元画像を 10 年間追跡するなどにより、健常期からプレクリニカル期、臨床期にいたるすべての段階でのヒト検体を用いた基礎研究での仮説検証が可能とし、当センター内外研究チームとの共同研究により、脳局所容積萎縮、認知機能低下、サルコペニアを含む脳・骨格筋老化の予防に関する疫学研究等、多く成果を報告した。これらの成果により加齢に伴う疾患の解明に大きく寄与することが期待される。 ■原著論文数 【数値目標】（中長期計画）中長期目標期間中に 1,700 件以上 【実績】原著論文（英文） 令和 5 年度実績　324 報（対目標比　14%増） **①　加齢に伴う疾患の本態解明** 加齢に伴う疾患（認知症、サルコペニア等）の発症の要因やメカニズムに関する研究、その本態を解明し、予防、診断、治療法の開発につながる基礎となる研究を推進した。 ア　認知症の本態解明に関する研究	おける LOAD の病態に関する理解を深めるとともに、発症メカニズム解明の一助になることが期待される。 ・レビー小体型認知症（DLB）発症に関連する遺伝子変異(MFSD3 変異)について、ゲノム編集によるヒト培養細胞・動物モデルを用いた機能検証から、変異が神経細胞の産生能力の低下に関与していることを解明した。神経細胞分化能の低下を改善する化合物の探索が、DLB の新規創薬の開発につながる可能性がある。本成果は、DLB のクリニカルシークエンスを通じ、日本人の認知症の個別化医療につながる知見であり、研究の意義は大きい。 ・デジタルヘルスの推進研究では、研究基盤となる大規模コホート（プラチナ長寿健診）の経年観察を行った。スマートフォンを用いた介護予防・認知症予防プログラムの大規模実証試験では、3,595 名（対目標症例数 102.8%）に介入・検査の実施を継続した。30 ヶ月時点の事後検査にも 733 名が受診（受診率 81.6%）した。 ・介護ボランティア支援システムを構築し、介護ボランティアによる社会的孤立・孤独に対する効果検証（RCT）を行っている。 ・オンライン通いの場アプリのコンテンツを追加・充実させ、総ダウンロード数は 100,367 件に達した(令和 6 年 3 月時点)。 ・地域住民コホートを活用した 3 つの国際共同研究プロジェクトが進展した。NILS-LSA は NCGG が 25 年以上継続している老化に関する長期縦断疫学研究で、令和 5 年度には第 10 次調査を行った。2,000 名の頭部 MRI3 次元画像を 10 年間追跡するなどにより、健常期からプレクリニカル期、臨床期にいたるすべての段階でのヒト検体を用いた基礎研究での仮説検証が可能とした。一方、アメリカ・ボルチモアの BLSA

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	法人の業務実績等・自己評価 自己評価
	アルツハイマー病を中心に、認知症の本態解明を目指し、その発症要因や発症メカニズムに関する研究を行い、予防、診断、治療法開発への展開を図る。	認知症の本態解明を目指し、中長期計画の下、次の研究等を推進する。 ・加齢のほか、βアミロイド、タウ、APOE遺伝子、糖尿病などに着目した病態解明を進め、アルツハイマー病の新たな治療標的の同定や治療薬の開発を目指す。 ・アルツハイマー病の発症前・初期に起こる神経変性に着目し、青斑核などの皮質下神経核の変性メカニズムの解明と治療標的の同定を進める。新たなモデル動物を開発して、脳病態マーカーや治療薬標的を探索することで、早期診断後の治療法開発への展開を目指す。 ・栄養エネルギー代謝障害とその調節経路の変異が認知機能障害を誘導する分子機構を解明するために新規作製したモデル動物の解析を完了させ、解析結果について論文化を目指す。	た疾病対策の企画立案、提言等による政策への貢献がなされているか。	認知症の本態解明を目指し、中長期計画の下、令和５年度は次の研究等を推進した。 ・加齢のほか、βアミロイド、タウ、APOE遺伝子、糖尿病などに着目した病態解明を進め、アルツハイマー病の新たな治療標的の同定や治療薬の開発を目指す。 肥満とAPOE遺伝子の認知症発症に対する関係性について臨床病理データを解析し、結果を英国の専門学術誌Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry誌の2023年９月号に報告し、同誌のEditorial choiceに選ばれるとともに、Editorial commentaryにも取り上げられた。また脳虚血によってタウ病理の蓄積が低下するという動物モデルや臨床データの結果をまとめ、論文投稿した。引き続き、動物モデルなどを用いて、これら作用のメカニズムの検討を続けている。またそれらも含めた最近の知見を、日本認知症学会やIAGG国際学会などにて発表した。 ・アルツハイマー病の発症前・初期に起こる神経変性に着目し、青斑核などの皮質下神経核の変性メカニズムの解明と治療標的の同定を進める。新たなモデル動物を開発して、脳病態マーカーや治療薬標的を探索することで、早期診断後の治療法開発への展開を目指す。 ・アミロイド病理が引き起こす青斑核ノルアドレナリン神経の変性機序を解明するために、アルツハイマー病の発症前・初期、発症後のヒト剖検脳を用い、神経軸索の変性と、グリア細胞の活性化や血管病理等との関係について解析した。また、ヒト青斑核を用いたシングルセル解析を実施し、神経軸索の変性に関わる分子の同定に着手した。また、アルツハイマー病モデルマウスの解析から、グリア細胞活性化に関わる因子を同定し、ショウジョウバエモデルを用いて食食機能や睡眠への食事介入の影響を解析できる評価系を確立した。 ・栄養エネルギー代謝障害とその調節経路の変異が認知機能障害を誘導する分子機構を解明するために新規作製したモデル動物の解析を完了させ、解析結果について論文化を目指す。 認知症の要因とされる低栄養のモデルとして作製した長期の低タンパク質食摂取動物は、体重減少と共に筋肉量と運動機能の低下としてサルコペニア・フレイル様の表現型を示し、さらに、神経活動と脳の糖代謝シグナル活性の低下を伴い空間認知機能低下	（Baltimore Longitudinal Study of Aging in USA）研究はすでに60年以上のデータを蓄積したコホート研究である。令和５年度にはNILS-LSAとBLSAとの国際共同研究で、加齢に伴う脳容積、認知機能低下、サルコペニアを含む脳・骨格筋老化の予防に関する疫学研究を、人種を比較して行われ、その成果が報告された。 ・英国University College Londonとの国際共同研究から、高齢者の趣味活動が通文化的にウェルビーイングに寄与する可能性を報告し、国際的な注目を集めた。また、台湾との国際共同研究でもウェルビーイングに関する研究成果が報告された。 ・サルコペニアの病態生理機構解明を目指した研究により、筋肉の“霜降り化”はサルコペニア病態と密接に関係すること、ビタミンDは間葉系前駆細胞の脂肪分化を抑制することを動物モデルで証明した。 ・老化に伴う睡眠変化とその全身への影響解明を目指した基礎研究により、老化に伴う睡眠の断片化は視床下部神経が制御していること、睡眠の断片化は老化を早め寿命短縮をもたらし、睡眠負荷は脳内のネットワークに著しく作用することを明らかにした。 ＜定量的指標＞ ■加齢に伴う疾患･病態に関する医療の推進に大きく貢献する成果 ・目標の内容 「大きく貢献する成果」には、１）加齢に伴う疾患の本態解明と治療法の開発、２）医薬品、医療機器、再生医療等における革新的な基盤技術の創成数や発明件数、３）治験等で寄与した医薬品等の数、４）著名な学術誌に論文掲載されたもの、等が含

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	法人の業務実績等・自己評価 自己評価
		・糖尿病や肥満・やせと認知症の発症、進行との関連を明らかにする。		を呈することを見出した。一方、大豆タンパク質摂取が認知機能障害へ与える影響について検討し、加齢および障害によって誘導される脳の炎症が抑制されることを明らかにした。これらの研究成果をまとめた論文は投稿予定である。 ・糖尿病や肥満・やせと認知症の発症、進行との関連を明らかにする。 ・持続グルコースモニタリング(CGM)指標と認知機能の関連に着目した解析を行い、至適なグルコース濃度の時間の割合が多いことや、高血糖の時間の割合が少ないことが、認知機能の低下、脳小血管病に対して保護的に影響することを報告した（Diabetes Obes Metab. 2023; Diabetes Obes Metab. 2023; Diabetes Obes Metab 2024）。 ・高齢者糖尿病診療ガイドラインで推奨された血糖コントロールを遵守できた者は、達成できない者と比較して生命予後が良いこと（Diabetes Care 2024）、また,認知症高齢者の死亡予測モデルを示した（Int J Geriatr Psychiatry.2023）。 ・体組成の加齢性変化が認知機能に及ぼす作用を、NILS-LSAの地域在住高齢者のデータを縦断的に解析した。高齢者でも除脂肪量が少ないこと、脂肪量（内蔵脂肪、皮質下脂肪）が多いことは認知機能の低下と関連することを示した（J Nutr Health Aging. 2023. J Nutr Health Aging.2024）。 ・高齢者で急増する1型糖尿病の認知機能の特性について検証を行い報告した（J Diabetes Investig. 2024）。	まれ、中長期目標期間中に19件以上あげることを目指すもの。 ・目標と実践の比較 中長期目標期間中に19件以上としているところ、令和５年度は４件であった。（達成率125%）（主な業務実績等欄に記載） ■原著論文数 ・目標の内容 原著論文数について、中長期目標期間中に1,700件以上を目指すもの。 ・目標と実践の比較 中長期目標期間中1,700件以上 （年　283.3件以上） 令和５年度実績　324件 （達成率　114%） ③　その他考慮すべき要素 特になし 以上から、研究開発成果の最大化に向けて特に顕著な成果の創出や将来的な特別な成果の創出の期待等が認められるものとして、自己評価を　Ｓ　とした。
	イ　加齢に伴う未解明の病態の本態解明に関する研究 フレイルやその原因の一つと考えられているサルコペニア等、加齢に伴う心身の状態に関し、未解明となっている病態について、予防、診断、治療法開発につながる本態解明に関する研究を行う。	イ　加齢に伴う未解明の病態の本態解明に関する研究 加齢に伴う未解明の病態の本態解明を目指し、中長期計画の下、次の研究等を推進する。 ・個体老化に伴う免疫機能、特にウイルス感染や感染に対する免疫応答レベルの低下と重症化や慢性炎症誘導との相関について分子メカニズムを中		イ　加齢に伴う未解明の病態の本態解明に関する研究 加齢に伴う未解明の病態の本態解明を目指し、中長期計画の下、令和５年度は次の研究等を推進した。 ・個体老化に伴う免疫機能、特にウイルス感染や感染に対する免疫応答レベルの低下と重症化や慢性炎症誘導との相関について分子メカニズムを中心に細胞レベルで解析する。 当センターが独自に確立したINK4A-hCD2マウス由来のMEFを各細胞老化段階にある集団に分取する技術を用いて、個体老化に伴う免疫機能、特にウイルス感染や感染に対する免疫応答レベル	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	自己評価
		心に細胞レベルで解析する。		に深く関与するSASP因子の発現がどのように推移し、制御されるのかを解析した。具体的にはCovid-19やインフルエンザウイルスを想定したRNAウイルス感染後の重症化に関与する自然免疫系のセンサー関連分子を指標に免疫老化に特異的なSASPと老化や慢性炎症との関わりについて解析した。	
		・老化リンパ球等に特異的に発現する分子に着目し、リンパ球の老化を制御する方法を見出し、老化にともなう免疫機能の低下の予防、治療法の基盤となる技術を開発する。		・老化リンパ球等に特異的に発現する分子に着目し、リンパ球の老化を制御する方法を見出し、老化にともなう免疫機能の低下の予防、治療法の基盤となる技術を開発する。 加齢とともに増加する老化関連T細胞において発現が上昇するAxlについてその阻害剤の効果を検証した。加齢性の腎炎のモデルマウスにAxl阻害剤を投与したところ、老化関連T細胞が減少し、病態が改善されることを見出した。また、同様に加齢とともに増加するB細胞（老化関連B細胞）において、Fscn1とPak1の発現が上昇することにより、運動能が亢進することを明らかにした。	
		・老化、睡眠制限で変動する脳特異的分子の発現が老化に伴う睡眠変化を反映するか、ヒト検体で検討する。		・老化、睡眠制限で変動する脳特異的分子の発現が老化に伴う睡眠変化を反映するか、ヒト検体で検討する。 老化に伴う睡眠変化とその全身への影響解明を目指した基礎研究により、老化に伴う睡眠の断片化は視床下部神経が制御していること、睡眠の断片化は老化を早め寿命短縮をもたらし、睡眠負荷は脳内のネットワークに著しく作用することを明らかにするとともに、老化、睡眠制限で変動する脳特異的分子の発現量がヒト血液検体において、年齢やその他の因子と相関し変動するのか検討し、結果をまとめて論文投稿した。また、原著論文２報がアクセプトされた。	
		・歯周病（歯の喪失）や口腔乾燥の増悪要因の解析と予防・治療法の開発を行い、高齢者の（オーラル）フレイルや認知機能低下の予防につなげる。		・歯周病（歯の喪失）や口腔乾燥の増悪要因の解析と予防・治療法の開発を行い、高齢者の（オーラル）フレイルや認知機能低下の予防につなげる。 令和4年度に実施した、もの忘れ外来患者の口腔状態と認知機能との関連性に関する調査に関し、令和5年度にデータをまとめ、論文発表を行った。 令和４年度に軟食や栄養学的介入（ソルビトールやカプサイシン）が認知機能、運動機能、および攻撃性に関与することを、老齢マウスや認知症モデルマウスにより明らかにし、令和５年度に論文発表した。さらに糖尿病治療薬として用いられているメトホルミンが唾液腺におけるACE2およびTMPRSS2(新型コロナウイルス関連タンパク)発現に関して、現在論文投稿中である。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	法人の業務実績等・自己評価 自己評価
		・サルコペニア病態との関連が示唆される加齢による骨格筋構成細胞の恒常性維持機構の破綻のメカニズムについて基礎医学的研究を行う。また、血液オミクス解析や種々の解析手法を用いてサルコペニアのバイオマーカー探索を行う。高齢者のADL低下につながる関節疾患の動物モデルで得られた遺伝素因の知見について患者ゲノム情報において検討する。		・サルコペニア病態との関連が示唆される加齢による骨格筋構成細胞の恒常性維持機構の破綻のメカニズムについて基礎医学的研究を行う。また、血液オミクス解析や種々の解析手法を用いてサルコペニアのバイオマーカー探索を行う。高齢者の ADL 低下につながる関節疾患の動物モデルで得られた遺伝素因の知見について患者ゲノム情報において検討する。 ・骨格筋構成細胞の一つである間葉系前駆細胞の異所性脂肪蓄積機構の一旦を明らかにした。また、昨年度までにサルコペニアバイオマーカー候補として同定したビタミンＤが、間葉系前駆細胞を介した異所性脂肪蓄積に関わることを示し、これらの結果を学術誌にて公表した。NCGG 整形外科受診の変形性関節症患者のゲノム解析から、動物モデルで同定した発症関連遺伝子にレアバリアントを同定した。これらの結果から、ビタミンＤ欠乏は従来から言われている筋力低下を導くだけでなく、霜降り化誘導にも関わる可能性が示された。	
		・老年病、特に骨格筋や骨老化の発症機序解明を目指し、酸化障害を主とした細胞内ストレス応答機構や骨−骨格筋連関機構を解析する。		・老年病、特に骨格筋や骨老化の発症機序解明を目指し、酸化障害を主とした細胞内ストレス応答機構や骨−骨格筋連関機構を解析する。 骨老化過程で、骨粗鬆症治療の主要な分子標的・スクレロスチンが増加する。老齢マウスとヒト骨組織を用いた解析から、骨細胞のミトコンドリア機能不全−転写因子 ATF4−hippo 経路−核構造変化のシグナルがスクレロスチン増加をもたらすことを明らかにした。またインスリン抵抗性が記憶障害を早期発症させることをマウス実験で実証した（Aging Cell, 2023）。	
		・老化、老年病関連モデル動物（エイジングファーム）の加齢個体育成過程における生理・生体的な解析により日本初となる表現型解析システムを構築し、加齢変化の分子機構の指標（系）を確立する。		・老化、老年病関連モデル動物（エイジングファーム）の加齢個体育成過程における生理・生体的な解析により日本初となる表現型解析システムを構築し、加齢変化の分子機構の指標（系）を確立する。 エイジングファームマウスの表現型解析システムの生理・生体学的な基礎データ（生存率、体重、摂餌・摂水量、血液・生化学検査、行動学検査）を構築し、学会ブース展示や NCGG の HP に情報を公開することにより、研究者にマウス系統の特性、加齢変化、適正な飼育環境の維持等について情報提供した。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	自己評価
		・骨粗鬆症・骨疾患を中心としたフレイルに関与する骨代謝及びその制御機構について、細胞生物学的手法及び分子生物学的手法を用いて解析する。		・骨粗鬆症・骨疾患を中心としたフレイルに関与する骨代謝及びその制御機構について、細胞生物学的手法及び分子生物学的手法を用いて解析する。 ・骨芽細胞において骨マクロファージにより産生される oncostatin M の作用等を検討した。oncostatin M は、prostaglandin D2 により惹起される osteoprotegerin(OPG)および interleukin-6 産生を増強すること、basic fibroblast growth factor により惹起される OPG 産生を増強する一方で、macrophage colony-stimulating factor 産生を抑制すること等を明らかとした。	
		・病院代謝内科と共同して、糖尿病等の代謝性疾患とフレイルの関連について有用なバイオマーカー探索等に資する臨床研究を開始する。		・病院代謝内科と共同して、糖尿病等の代謝性疾患とフレイルの関連について有用なバイオマーカー探索等に資する臨床研究を開始する。 ・高齢者糖尿病患者における continuous glucose monitoring 実施症例の収集を開始した。今年度は、新しい治療薬である trizepatide の有用性を明らかとした。	
		・中枢における NAD+代謝、骨格筋における NAD+代謝及びサルコペニアの分子病態に着目し、サルコペニアの発症機序の解明を目指す。		・中枢における NAD+代謝、骨格筋における NAD+代謝及びサルコペニアの分子病態に着目し、サルコペニアの発症機序の解明を目指す。 ・令和 4 年度に着目した NAD+代謝関連分子 Slc12a8 に加え、令和 5 年度は NAD+ salvage 経路の律速酵素 Nampt に新たに着目し、中枢 NAD+代謝が骨格筋を制御する機構に関する知見、および骨格筋 NAD+代謝がサルコペニア病態に関わる新しい知見を得たため、来年度論文投稿に向けた準備を進めた。当初の計画に加え、老齢個体特異的に生じる異常筋線維の解析、加齢に伴う肝臓代謝の低下とサルコペニア病態との関連に関する研究を新しく展開した。	
		・認知症等の老年病における遺伝的背景を理解するため、大規模にゲノム情報を解析し、老年病発症に関連する遺伝子変異の同定を行う。		・認知症等の老年病における遺伝的背景を理解するため、大規模にゲノム情報を解析し、老年病発症に関連する遺伝子変異の同定を行う。 ・全ゲノム配列解析情報（本年度 308 例、計 4,012 例）、全ゲノムジェノタイピング情報（他施設共同研究によるサンプルも含め本年度 2,718 例、計 42,328 例）および全 RNA 配列情報（本年度 288 例、計 2,420 例）を取得、蓄積し、認知症関連候補座位群および認知症関連低頻度バリアント（変異）群を同定し論文化した。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	法人の業務実績等・自己評価 自己評価
		・上記で同定された疾患感受性変異の医生物学的機能解析を行う。		・上記で同定された疾患感受性変異の医生物学的機能解析を行う。 SHARPIN 遺伝子内アルツハイマー病感受性バリアントについて CRISPR/Cas9 によるノックイン細胞株を用いた解析を進め、バリアントタイプの SHARPIN では炎症の中心的なメディエータである NFkB 活性の著しい低下およびアミロイドβ分泌量が増加することを確認し論文化した。また MFSD3 遺伝子内レビー小体型認知症感受性バリアントについてもヒト神経幹細胞、マウスを用いた機能解析から、このバリアントが神経細胞の分化に大きく寄与している可能性を確認した。	
	②　加齢に伴う疾患の実態把握 認知症、フレイル・サルコペニア等、加齢に伴う疾患・病態に対する予防、早期発見、診断、治療、社会疫学的な研究等で収集されたビッグデータの解析により、加齢に伴う疾患に対する効果的な対策と評価に関する研究を行う。	**②　加齢に伴う疾患の実態把握**		**②　加齢に伴う疾患の実態把握**	
	ア　加齢に伴う疾患に対する効果的な対策と評価に関する研究 認知症、フレイル・サルコペニア等、加齢に伴う疾患・病態の研究推進のために、遺伝子解析も含めた地域在住高齢者のコホートを設定し、センター内バイオバンクと連携した総合的な調査・分析を行う。 また、老化に対する長期縦断疫学研究（NILS-LSA）も継続して実施し、	ア　加齢に伴う疾患に対する効果的な対策と評価に関する研究 加齢に伴う疾患に対する効果的な対策と評価のため、中長期計画の下、次の研究等を推進する。 ・ポリフェノール類、ビタミン類や乳酸菌発酵物などの機能性食品物質を老年病モデルマウスに投与し、加齢による組織変化の改善効果とその機構		ア　加齢に伴う疾患に対する効果的な対策と評価に関する研究 加齢に伴う疾患に対する効果的な対策と評価のため、中長期計画の下、令和５年度は次の研究等を推進した。 ・ポリフェノール類、ビタミン類や乳酸菌発酵物などの機能性食品物質を老年病モデルマウスに投与し、加齢による組織変化の改善効果とその機構解明を行い、機能性食品物質を科学的に評価する。 マウス実験で、ローズオイル成分のゲラニオールが加齢に伴う低栄養を改善すること、特に肝臓でのアルブミン産生を転写レベ	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	自己評価
	他の機関では困難な長期の疫学研究を推進する。	解明を行い、機能性食品物質を科学的に評価する。 ・加齢に伴い不良化する糖代謝を改善する効果が知られているヘキソキナーゼタンパク質分解機構を明らかにする。特にヘキソキナーゼ3のタンパク質分解機構について検証する。具体的には解糖系律速酵素であるヘキソキナーゼの分解制御を行う低分子化合物の最適化を行う。 ・NILS-LSA第10次長期縦断疫学調査を開始する。第10次調査では頭部MRIや認知機能に加えて病院との連携により視聴覚機能の評価を含む検査を行う予定である。 ・名古屋市に在住する高齢者を対象とした高齢者機能健診（NCGG-SGS）を実施し、コホートデータの拡充を図る。登録者はバイオバンク登録も同時に行う。目標対象者数は3,000名とする。これらの対象者の一部にはMRI撮影を実施して、健常高齢者の脳画像バンクを構		ルで増加させることを実証（特許出願済）。またアサイー成分のフェルラ酸が腎臓に作用して造血ホルモン・エリスロポエチンを増加させることを実証した（特許出願済）。 ・加齢に伴い不良化する糖代謝を改善する効果が知られているヘキソキナーゼタンパク質分解機構を明らかにする。特にヘキソキナーゼ 3 のタンパク質分解機構について検証する。具体的には解糖系律速酵素であるヘキソキナーゼの分解制御を行う低分子化合物の最適化を行う。 ヘキソキナーゼ 3 のタンパク質分解促進化合物の最適化に成功した。二十種類以上の化合物から 2 種類の化合物を同定した。同 2 種化合物は 10nM 程度ヘキソキナーゼ 3 タンパク質を 90%程度分解する。そのため、産物であるグルコース-6-リン酸（G6P）の産生も有意に減少させた。また、解糖系を阻害することで、細胞増殖を抑制するため、100nM 程度で細胞増殖を抑制することも確かめた。 ・NILS-LSA 第 10 次長期縦断疫学調査を開始する。第 10 次調査では頭部 MRI や認知機能に加えて病院との連携により視聴覚機能の評価を含む検査を行う予定である。 研究所他部門と病院、バイオバンクの協力を得て、頭部 MRI 検査、視聴覚機能検査、血液検査等を含む NILS-LSA 第 10 次調査を遂行し、2024 年 3 月末時点で 543 名の調査参加を得た。またこれらの調査と並行し、NCGG 内外の研究者と NILS-LSA データを活用した共同研究を進め、脳局所容積萎縮、認知機能低下、サルコペニア、フレイルを含む老化・老年病の予防に関する疫学研究成果を報告した（原著論文 28 編、学会・研究会等発表 81 件）。 ・名古屋市に在住する高齢者を対象とした高齢者機能健診（NCGG-SGS）を実施し、コホートデータの拡充を図る。登録者はバイオバンク登録も同時に行う。目標対象者数は 3,000 名とする。これらの対象者の一部には MRI 撮影を実施して、健常高齢者の脳画像バンクを構築する。 令和 5 年度におけるデータの拡充は、大府市プラチナ長寿健診への登録者数は 1,246 名であった。また、名古屋市緑区で実施した脳とからだの健康チェックへの登録者数は 2,692 名であった。また、各コホートにおける介入研究の受診者数は 2,365 名であった。また、このうち、615 名に対し、脳画像 MRI の撮像を実施、過去の累積画像データと合わせた脳画像バンクの構築を進めてい	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	自己評価
		築する。		る。	
	イ　加齢に伴う疾患に関する疾患レジストリの構築・運用 加齢に伴う疾患等を有する患者情報を多施設から収集するシステムを構築し、治験等の対象症例、臨床情報集積機能を向上させ、引き続き、疾患レジストリを構築するとともに、企業等との治験や臨床研究を迅速かつ効果的に実施できるようデータベース等の体制を整備し、運用する。	イ　加齢に伴う疾患に関する疾患レジストリの構築・運用 加齢に伴う疾患に関する疾患レジストリの構築・運用を行うため、中長期計画の下、次の取組等を推進する。 ・バイオバンクと連携し、軽度認知障害から認知症に関する疾患レジストリの構築を行い、データベース等を効果的に利用できるよう整備する。これを利用して、認知症の進行リスクに関する研究、認知症ケア、長期予後に関する研究を行う。		イ　加齢に伴う疾患に関する患者レジストリの構築・運用 令和５年度は次の患者レジストリの運用を継続するとともに、集められた情報の分析を進め、治験や臨床研究を速やかにかつ効果的に実施できるよう体制を整えた。 ・バイオバンクと連携し、軽度認知障害から認知症に関する疾患レジストリの構築を行い、データベース等を効果的に利用できるよう整備する。これを利用して、認知症の進行リスクに関する研究、認知症ケア、長期予後に関する研究を行う。 ・MCI～認知症に関する疾患レジストリの構築（iDDR研究）のため、もの忘れセンターに蓄積されたデータベース(DB)を整備した。令和5年度は2,822名のデータのクリーニングを行い、計4,484名の縦断コホートの臨床経過を確定した。 ・認知症の長期予後（死亡など）を解析するDB（NCGG-STORIES研究)では、第1次調査対象者である4,952名（認知機能正常：574例、MCI：1,101例、AD：2,184例、VaD：111例、DLB：240例、FTLD：61例、iNPH：74例、その他：607例）のデータクリーニングを行った。 ・このDBを活用して、認知症と歯周病(J Alzheimers Dis.2023)、アルツハイマー病の新規リスク遺伝子（NPJ Aging. 2024）、脳内炎症と認知機能との関連(Brain Behav Immun. 2023)、認知機能と運動機能との連関(J Gerontol A Biol Sci Med Sci. 2024)、糖尿病管理と認知症の進行との関連（Diabetes Obes Metab. 2023）、認知症の死亡の予測(J Geriatr Psychiatry. 2023)等の研究成果を得た。	
		・フレイルに関する多施設レジストリの構築を継続・拡大する。また、臨床情報の集積するシステムの構築を行う。臨床研究等の2次利用について検討する。		・フレイルに関する多施設レジストリの構築を継続・拡大する。また、臨床情報の集積するシステムの構築を行う。臨床研究等の2次利用について検討する。 研究開発費 22-24 を活用し、国内の代表的なフレイル専門家のいる９大学１施設と連携し、フレイルに関する多施設レジストリの構築を継続して進めた。多施設から臨床情報を電子カルテへ入力するシステム（CITRUS）に関して、入力項目、入力単位、評価	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	法人の業務実績等・自己評価 自己評価
		・バイオバンクと連携し、フレイルに関するバイオマーカーを探索する。		判定の統一など、相互解析が可能なように入力方式の整備を行った。また、令和４年度に立ち上げた集積データの統合的解析を担当するワーキンググループによりデータ解析手法の検討を開始した。 ・バイオバンクと連携し、フレイルに関するバイオマーカーを探索する。 ロコモフレイル外来に受診し、バイオバンク登録に同意した患者104名のデータにおいて、１）臨床情報、２）一般血液検査、３）老化関連因子、４）メタボローム、５）RNA-seqを測定した。これらの結果をランダムフォレスト解析にて、フレイル予測モデルを構築した。年齢、性別、BMI、GDF-15、SMI、Adiponectin、CXCL9、Apelinを用いることで、フレイルを高い確率で予測できることを示した（AUC 0.91）。本研究結果は英文誌へ掲載された（Gerontology 2024）。	
	③　加齢に伴う疾患に対する予防、診断、治療、ケア等のための基礎・臨床・疫学・ゲノム・工学研究、開発 認知症やフレイル・サルコペニア等、加齢に伴う疾患・病態に対する予防、診断、治療法の開発に関する研究を行う。 具体的には、創薬開発につながるシーズの探索・評価、早期診断につながるバイオマーカーの探索とその測定方法、日本人における疾患感受性遺伝子の同定、発症前の効果的な予防方法に関する研究を行うとともに予防策の社会実装を目指す。 ア　認知症に対する創	**③　加齢に伴う疾患に対する予防、診断、治療、ケア等のための基礎・臨床・疫学・ゲノム・工学研究、開発** ア　認知症に対する創		**③　加齢に伴う疾患に対する予防、診断、治療法の開発** ア　認知症に対する創薬、早期診断、予防法に関する研究	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	自己評価
	薬、早期診断、予防法に関する研究 認知症のなかでも、特にアルツハイマー病の制圧を目指し、アミロイドやタウを標的とする創薬（先制治療薬）、ゲノム解析情報からのドラッグ・リポジショニング、生化学及び脳機能画像による早期診断並びに薬物及び非薬物による予防に関する画期的な研究開発を推進する。 認知症の有病率減少へ向けて、地域において大規模な調査と介入研究を行政や民間企業等と連携して実施し、認知症の発症遅延の方法に関するモデルを提示し、その普及のための研修・管理システムを構築する。 また、認知機能の低下に伴って生じる問題（自動車事故等）に対する効果的な対処法についての実証研究も進める。 認知症の予防のための脳血管病変の管理の在り方の実証や、認知症の様々な段階で有効なリハビリテーションの効果を検証し、リハビリテーションモデルを提示する。 また、ロボット工学及び ICT を応用し、発症前からの身体機能を含めた異常を検知し、それに対処することによって、認知症の予防及び進行遅延化のための開発を進め	薬、早期診断、予防法に関する研究 認知症に対する創薬、早期診断、予防法に関し、中長期計画の下、次の研究等を推進する。 ・認知症に対する早期診断、治療と予防法（非薬物）に関する研究を推進する。 ・認知症のリスク及び病型を層別化するATN対応の血液マーカーの開発と実用化を推進する。特に血液Aβバイオマーカーについては、認知症の補助診断に適用できるように、薬機承認範囲の変更申請を行う。 ・無症候者から認知症リスク者をスクリーニング		認知症に対する創薬、早期診断、予防法に関し、中長期計画の下、令和５年度は次の研究等を推進した。 ・認知症に対する早期診断、治療と予防法（非薬物）に関する研究を推進する。 ・認知症の早期診断のためBATON研究、STREAM研究、SMBTSD研究と連携して、累積でアミロイドPET 133例（累計450例以上）、タウPET 133例(累計344例)、脳糖代謝PET 38例（累計240例)、反応性アストログリアPET 22例（累計37例)の検査を行った。 ・Stream研究では、195名の血液バイオマーカー測定を行い、そのデータを蓄積した。また156名については血液バイオマーカー値とゲノムデータとの関連解析を行い、アミロイドβの蓄積亢進に２つの遺伝子上の変異が関連している可能性を見出した（投稿準備中）。 ・約17,000例のゲノム解析情報を用いたドラッグ・リポジショニング解析によって、血圧や脂質異常等に関連する遺伝子産物をターゲットとした既存薬剤がアルツハイマー病の予防、治療薬になる可能性が示された。 ・MCIの臨床経過を観察する前向きコホート研究を東京都健康長寿医療センターとともに行い、348例の観察を継続している。 ・認知症のリスク及び病型を層別化する ATN 対応の血液マーカーの開発と実用化を推進する。特に血液 Aβバイオマーカーについては、認知症の補助診断に適用できるように、薬機承認範囲の変更申請を行う。 ・血液 Aβ、pTau217（or 181）、GFAP、NfL の４種のバイオマーカーの組み合わせで、認知症をアルツハイマー型と非アルツハイマー型に高精度に層別化し、更に臨床進行ステージ（preclinical, prodromal, dementia）も約７割の精度で層別化できることを明らかにした。尚、Aβバイオマーカーの薬機申請については、島津社側のトラブルにより遅延が生じている。 ・無症候者から認知症リスク者をスクリーニングする超早期マーカ	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	法人の業務実績等・自己評価 自己評価
	る。	する超早期マーカーの開発を継続する。		ーの開発を継続する。 ・Aβ-PETを用い無症候の認知症リスク者160名のコホートを構築した。すべてのコホート参加者について3種類の血液バイオマーカーを測定し、データを蓄積した。また脳内Aβ蓄積の変化を見るために2回目のAβ-PETのほか、tau-PET の撮像を行い、脳画像データを蓄積した。これらのデータ群はこれまで国内には蓄積されていない貴重なデータセットとなった。今後、これらのデータを用い、AIを含め解析を進める。 ・ごく軽微なAβ蓄積を有する超早期のAD病変保有者を主要なターゲットにしたコホート研究を継続し、130 人以上の follow up 検査を終了した。全員に2回のAβ-PET及びMRIの画像検査、血液バイオマーカー検査を実施し、更に、少なくとも1回のTau-PET検査を行った。その結果、血液Aβ及びpTau217は、高精度に初期のAβ蓄積を捉えられることが示された。	
		・ゲノム情報とオミクス情報を併用した認知症の層別化AIアルゴリズムの開発を行う。		・ゲノム情報とオミクス情報を併用した認知症の層別化AIアルゴリズムの開発を行う。 認知症のリスク疾患であるサルコペニアやフレイルについて解析した。患者と健常高齢者の血液を用いた網羅的な遺伝子発現データと臨床データの機械学習による統合解析から特定の関連遺伝子群と臨床情報の組み合わせがサルコペニアやフレイル診断に有効なバイオマーカーとなりうることを発見、疾患予測モデルを構築し論文化した。	
		・アルツハイマー病の診断や創薬に役立つ画像バイオマーカーとして、新たな分子を標的としたPETリガンドの開発を進める。一種類のPETリガンドについてFirst-in-human試験を継続して進める。		・アルツハイマー病の診断や創薬に役立つ画像バイオマーカーとして、新たな分子を標的としたPETリガンドの開発を進める。一種類のPETリガンドについてFirst-in-human試験を継続して進める。 アルツハイマー病の診断や創薬に役立つ画像バイオマーカーとして、ミクログリアに発現する分子を標的としたPETリガンドの開発を進めた。First-in-human試験としての特定臨床研究を完了させ、長寿研で開発したPETリガンド[11C]NCGG401のミクログリアイメージングとしての安全性と有用性が示した。次に、アルツハイマー病患者における有効性評価を目的とした新たな特定臨床研究を開始した。	
		・アルツハイマー病のマーカー候補となる分子の抗体を作製し有用性を検討する。		・アルツハイマー病のマーカー候補となる分子の抗体を作製し有用性を検討する。 ・ApoEがAβの重合にどのような影響を及ぼすのかについて解析を行った。Aβ1-40単独ではAβの重合は全く起こらなかった	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	法人の業務実績等・自己評価 自己評価
				が、ApoE を加えることによって、ApoE2、ApoE3、ApoE4 の順に Aβの重合が促進された。	
		・東京都健康長寿医療センターとのMCIの共同研究（DEMCIRC）を進める。また、BATON, STREAM, SMBTSD, J-TRC, PAD-TRACK等のAMED研究を進める。		・東京都健康長寿医療センターとの MCI の共同研究（DEMCIRC）を進める。また、BATON, STREAM, SMBTSD, J-TRC, PAD-TRACK 等の AMED 研究を進める。 ・DEMCIRC、BATON、STREAM、SMBTSD, J-TRC, PAD-TRACK の各研究において、目標を満たす症例数を組み込んだ。BATON 研究では、血液バイオマーカーの性能評価のゴールドスタンダード（答え合わせの基準となる診断）とするための中央読影を実施した。J-TRC では、多施設共同研究の PET コア施設としてデータ解析を実施し、アミロイド PET の集積の定量値を各施設に提供した。	
		・認知症の発症予防と本質的な治療法の開発に資する技術として構築した、ヒト口腔上皮・尿から作成した神経系培養細胞（現在は正常人群の予備解析：米国ジョンズ・ホプキンス大学との共同研究）を用いた社会実装への一歩として、本技術を用いた正常人・認知症患者両者の神経系細胞の解析を開始し、既知関連マーカーの査定及び未知分子群の探索を行う。		・認知症の発症予防と本質的な治療法の開発に資する技術として構築した、ヒト口腔上皮・尿から作成した神経系培養細胞（現在は正常人群の予備解析：米国ジョンズ・ホプキンス大学との共同研究）を用いた社会実装への一歩として、本技術を用いた正常人・認知症患者両者の神経系細胞の解析を開始し、既知関連マーカーの査定及び未知分子群の探索を行う。 　自己採取した鼻腔細胞から神経細胞を誘導する培養系を構築し、この培養系でアミロイドβ、タウのリン酸化等が測定できることを確認した。また、鼻腔細胞由来神経細胞の DNA を用いた ApoE4 の遺伝子型検査が可能であることも見出した。この培養系について特許申請の準備中である。	
		・新規PETリガンドの開発支援を行う。		・新規 PET リガンドの開発支援を行う。 　担当職員の退職により、十分な実施ができなかった。令和6年度に取り組みを進める。	
		・複合的免疫疾患の原因遺伝子として新たに同定された DOCK11 について、治療法開発の基盤とする		・複合的免疫疾患の原因遺伝子として新たに同定されたDOCK11について、治療法開発の基盤とするために、免疫細胞における機能や、欠損による疾患発症のメカニズムを解明する。 　DOCK11 欠損症の発症機構を解明するために、DOCK11 欠損マウ	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	法人の業務実績等・自己評価 自己評価
		ために、免疫細胞における機能や、欠損による疾患発症のメカニズムを解明する。		スのT細胞について解析したところ、CD4陽性T細胞のIL-2産生が亢進している一方で、抗炎症に働くIL-4の産生が減少していること、CD8陽性T細胞の増殖と、各種サイトカインの産生が亢進していることを見出した。これらのことから、DOCK11欠損により、T細胞から産生されるサイトカインのパターンが向炎症性となることにより、全身性に炎症を誘導することが明らかになった。	
		・認知症発症リスクの早期把握のためのシステム構築のためにコホート研究を自治体と研究協定を締結して実施する（NCGG-SGS）。これらの対象者において認知症の発症遅延効果検証を目的とし、ICTを活用して健康行動を自己管理できるプログラムの効果検証の介入研究を継続実施する（SMAFO研究）。また、認知症予防を目的とした運動プログラム「コグニサイズ」の普及のための研修を実施する。		・認知症発症リスクの早期把握のためのシステム構築のためにコホート研究を自治体と研究協定を締結して実施する（NCGG-SGS）。これらの対象者において認知症の発症遅延効果検証を目的とし、ICTを活用して健康行動を自己管理できるプログラムの効果検証の介入研究を継続実施する（SMAFO研究）。また、認知症予防を目的とした運動プログラム「コグニサイズ」の普及のための研修を実施する。 SMAFO研究への参加者に対する介入を実施した（3,596名）。実施地域のうち知多市は所定介入期間を終えたが、介護予防事業として事業化され、同事業内で開発したプログラム・システムを利用した教室が展開されている。コグニサイズの普及については、研修センターと協働して、コグニサイズの実践者研修と指導者研修を行い、212名への研修を実施した。コロナ感染症拡大の影響を考慮し、実践者研修はweb参加にも対応した形態で実施した。また、名古屋市において180名の認知症予防リーダー養成を完了した。	
		・高齢者の自動車運転の危険性を判定するシステムについて仮想空間技術を用いて構築し、自動車事故との関連性を分析するためのデータベースを構築する。		・高齢者の自動車運転の危険性を判定するシステムについて仮想空間技術を用いて構築し、自動車事故との関連性を分析するためのデータベースを構築する。 仮想空間技術を用いた自動車運転の危険性を判定するシステムを用い、自動車運転技能評価と併せて評価された267名のデータベースを作成した。また、安全運転技能の向上と自動車事故の抑制を目指したプログラムの効果検証を大規模ランダム化比較試験にて検証するために、令和5年度までに1,477名の高齢ドライバーが登録完了し、フォローアップ調査を実施している。 そのほか、介護事業所とボランティアをマッチングするシステム構築にも取り組みを実施した。	
		・脳血管疾患のリスク管理をスマートフォンのア		・脳血管疾患のリスク管理をスマートフォンのアプリケーションを用いて行うシステムの効果検証を実施する。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	法人の業務実績等・自己評価 自己評価
		プリケーションを用いて行うシステムの効果検証を実施する。		令和４年度に脳血管疾患のリスク管理をするスマートフォンアプリケーションの効果検証を進め、介入対象者の登録を完了した。令和５年度は食事管理や健康状態の管理、身体活動の実施状況が管理できるアプリケーションを用いて、日常の生活の中で脳血管疾患に関わる因子を自己管理できるシステムを提供している。集積された記録から脳血管疾患との関連を検証するためのデータベース基盤構築を進めている。	
		・スマートフォンや自動車から得られるビッグデータを活用して、フレイルや認知症の予兆について、AIを用いて検知するシステムを創出するためのデータベースを構築する。		・スマートフォンや自動車から得られるビッグデータを活用して、フレイルや認知症の予兆について、AI を用いて検知するシステムを創出するためのデータベースを構築する。 スマートフォンのアプリケーション（オンライン通いの場）のインストール数が 90,000 名（約 1 万名増）を超えた。これらの対象者のライフログデータの収集を行った。	
		・認知症発症前からの身体機能を含めた異常を検知し、それに対処することによって、認知症の進行遅延化のための開発におけるロボット工学及び ICT 技術のリビングラボにおける検討を行う。		・認知症発症前からの身体機能を含めた異常を検知し、それに対処することによって、認知症の進行遅延化のための開発におけるロボット工学及び ICT 技術のリビングラボにおける検討を行う。 認知症発症前からの身体機能を含めた異常を検知するために、在宅環境に類似したリビングラボへのセンサー配備を進め、その状況および将来の展開可能性に関して、英文で学術誌に発表した。	
		・認知症の発症予測モデルの開発、発症抑制を目指した多因子介入を社会実装する。		・認知症の発症予測モデルの開発、発症抑制を目指した多因子介入を社会実装する。 ・認知症予防を目指した多因子介入によるランダム化比較研究（J-MINT）の主論文を報告した（Alzheimers Dement. 2024）。 ・J-MINT型の多因子介入を社会実装するため、Feasibility研究を大府市の80名の地域住民を対象にして行い、多因子介入の実現可能性を明らかにした（Arch Public Health. 2023）。 ・リアルワールドでの多因子介入の効果を全国で検証するため、研究プロトコールの作成、人材育成、資材作成を行った。中小企業イノベーション創出推進事業：「リアルワールドデータを活用した疾患ハイリスク者の早期発見 AIシステム開発と予防介入の社会実装検証」の支援を受け、民間企業と共同で開発している。 ・認知症予防のための多因子介入のテキスト（第2版）、自己申告型のモニタリングノート（生活ノート第2版）を作成して厚	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	自己評価
				労省、NCGGのホームページで公開した。 ・高齢者2型糖尿病における認知症予防のための多因子介入(J-MIND-diabetes研究)の主解析を行い、論文報告を行った（J Prev Alzheimers Dis. 2024）。 ・軽度認知障害（MCI)から認知症に進行する予測式を開発し、論文作成を進めた。	
	イ　フレイル等の予防に関する研究 身体的、精神神経的、社会的要素などの相互作用が想定されているフレイルの概念とその病態生理を明らかにするために、専門外来、専門病棟、バイオバンクと連携し、包括的調査・分析を行う。それらの調査結果をフレイルの診断、予防、治療法の開発につなげる。	イ　フレイル等の予防に関する研究 フレイル等の予防に関する研究に関し、中長期計画の下、次の研究等を推進する。 ・後期高齢者健康診査で実施される「後期高齢者の質問票」によるフレイルスクリーニングの在り方を検討するため、外来通院高齢者におけるデータの取得を継続しつつ、「後期高齢者の質問票」の外的妥当性の検証を行う。 ・認知症とフレイルとの関係を検証するとともに、機序を解明し、バイオマーカーを探索する。		イ　フレイル等の予防に関する研究 フレイル等の予防に関する研究に関し、中長期計画の下、令和５年度は次の研究等を推進した。 ・後期高齢者健康診査で実施される「後期高齢者の質問票」によるフレイルスクリーニングのあり方を検討するため、外来通院高齢者におけるデータの取得を継続しつつ、「後期高齢者の質問票」の外的妥当性の検証を行う。 令和４年度にロコモフレイル外来へ通院する高齢者において、「後期高齢者の質問票」の合計点数と、身体的フレイル評価（J-CHS）との関連性を解析した。相関係数は 0.65 で、身体的フレイルに対する c 統計量は 0.93 であった。身体的フレイルの診断に対するカットオフ値は 3/4 において Youden Index が最大となり、最適値と考えられた。令和５年度、上記の結果に基づいて、「後期高齢者の質問票」と新規要介護発生および死亡との関連性を調査するため、東浦町から約 3000 名のデータを入手し解析を開始した。 ・認知症とフレイルとの関係を検証するとともに、機序を解明し、バイオマーカーを探索する。 令和４年度にメイヨークリニックで開発された身体活動頻度質問票および文化活動頻度質問票の日本語版を作成し、検者間信頼性や再現性についての検討を、高齢被験者を追加した上で再度行い、日本老年医学会の英文学術誌に再投稿した。令和４年度に引き続き令和５年度についても、バイオマーカーやマイエブリサイズ®についても長寿研内の他部署や他大学との共同研究のもと検討を進めている。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	自己評価
	ウ　地域包括ケアシステムの確立に資する研究 地域包括ケアシステム確立に資するため、ビッグデータ分析、モデル事業の活動性評価、治療・投薬行為の分析等の多様な手法に基づき、医療介護連携や、認知症施策推進大綱の推進等の政策課題を達成するための政策研究を推進する。 また、在宅医療やエンドオブライフ・ケア、認知症者の徘徊対策などの老年・社会科学的な研究開発を進め、政策提言を行う。	ウ　地域包括ケアシステムの確立に資する研究 科学的裏付けに基づく介護等を通じ、地域包括ケアシステムの確立に資するため、中長期計画の下、次の研究等を推進する。 ・日本老年学的評価研究（JAGES）2022調査のビッグデータを活用し、介護予防に資する地域環境要因などを解明し、ワークショップ等を通じて市町村に還元する。 ・地域在住高齢者の身体的フレイル、サルコペニア、低栄養に関するコホート調査を開始する。		・英国 University College London との国際共同研究から、高齢者の趣味活動が通文化的にウェルビーイングに寄与する可能性を報告し、国際的な注目を集めた。また、台湾との国際共同研究でもウェルビーイングに関する研究成果が報告された。 ウ　地域包括ケアシステムの確立に資する研究 地域包括ケアシステムの確立に資するため、中長期計画の下、令和５年度は次の研究等を推進する。 ・日本老年学的評価研究（JAGES）2022 調査のビッグデータを活用し、介護予防に資する地域環境要因などを解明し、ワークショップ等を通じて市町村に還元する。 ・令和4年度から継続して、これまでに収集したデータ（2022年調査データを含んだ）から、 2 時点・3 時点パネルデータを構築した。 ・地域の実情に応じた地域包括ケアシステムの構築に向け、一般介護予防事業等の効果について、評価方法例の蓄積につとめ、検討を進めた。 ・その結果、社会参加が、フレイル、認知症、介護リスク点数、要介護認定などにおいて保護的な効果をもたらすことを15編の論文として報告した。 ・名古屋市等での研修・報告会に講師を派遣した。 ・地域在住高齢者の身体的フレイル、サルコペニア、低栄養に関するコホート調査を開始する。 フレイルの進行・改善に関連する要因を多角的に解明する長期縦断疫学（東浦研究）の予備調査を実施した。予備調査の結果、郵送調査の回答者（同意取得者）は 432/984 名（回答率：43.9%）であった。この内、会場調査の申込者数は 214/432 名（応募率：49.5%）であり、実際に調査に参加した研究対象者は 91/100 名（参加率：91%）であった。サステナブルな研究体制を構築するために、産官学連携協議体「ヘルシーエイジング社会に向けた東浦イノベーションコンソーシアム」を形成した。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	法人の業務実績等・自己評価 自己評価
		・認知症の人の家族が介護環境をセルフチェックでき、チェック結果がストレスマネジメント行動に直結することを目的に、ツール得点パターン別に適した家族ケア内容を明らかにし、ツール活用マニュアルを開発する。		・認知症の人の家族が介護環境をセルフチェックでき、チェック結果がストレスマネジメント行動に直結することを目的に、ツール得点パターン別に適した家族ケア内容を明らかにし、ツール活用マニュアルを開発する。 軽度認知障害（MCI）または認知症の人と家族ペアに対して非専門職が提供可能な心理社会的支援プログラム（Petit 笑店）開発のアウトカム指標としてデータ収集を実施している。現在、無作為割付試験であるため、途中解析ができない状態にある。無作為割付試験中、サンプル数を増やしていき、家族のクラスタリングをどのデータを基軸に実施していくのか、クラスタリング（介護者のタイプ分け）の戦略を立てる作業を実施した。	
		・就労中の介護者を対象に支援のニーズや仕事と介護の両立状況に関する実態調査を実施し、企業と連携して、就労と介護の両立支援プログラム開発を実施する。		・就労中の介護者を対象に支援のニーズや仕事と介護の両立状況に関する実態調査を実施し、企業と連携して、就労と介護の両立支援プログラム開発を実施する。 就労中の介護者 100 名を対象に支援のニーズや仕事と介護の両立状況に関する実態調査を実施した。要介護者の疾患を「認知症」、「それ以外の疾患」で分けて介護者の仕事と介護の両立に影響を及ぼす因子の共分散構造分析を実施した結果、認知症の方を介護する場合は「介護と仕事の両立支援制度」の利用が影響して、介護者の精神的安定につながっていることが明らかになった。	
		・「呼吸不全に対する在宅緩和ケアの指針に関する研究」（AMED 研究班）により作成した指針・ガイドの普及啓発を行う。		・「呼吸不全に対する在宅緩和ケアの指針に関する研究」（AMED 研究班）により作成した指針・ガイドの普及啓発を行う。 「呼吸不全に対する在宅緩和ケアの指針」を当センターホームページに無料でダウンロードできる状態で掲載している。令和 5 年度は日本医療ソーシャルワーカー協会の「人生の最終段階の意思決定支援研修会」において、このガイドラインについての講義を行った（約 200 名参加）。	
③　NC 間の疾患横断領域における連携推進 NC 間の連携による新たなイノベーションの創出を目的として設置された国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進	**④　国立高度専門医療研究センター間の疾患横断領域における連携推進** 国立高度専門医療研究センター（以下「NC」という。）間の連携による新たなイノベーションの創出を目的として設置し	**④　国立高度専門医療研究センター間の疾患横断領域における連携推進** 国立高度専門医療研究センター（以下「NC」という。）間の連携による新たなイノベーションの創出を目的として設置した	＜評価軸＞ ○　研究開発に資するデータ集積のための基盤強化等に係る取組が十分であるか。 ○　ＮＣ間の連携により効果的な研究開発が期待される領域への取組みが十分であるか。	**④　国立高度専門医療研究センター間の疾患横断領域における連携推進**	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	法人の業務実績等・自己評価 自己評価
本部（JH）においては、NC 間の疾患横断領域を中心とした研究開発とそのための基盤整備、人材育成等に取り組むものとする。 　具体的には、ゲノム医療、大規模医療情報の活用、コホート研究基盤の連携・活用、健康寿命延伸のための疾患横断的予防指針提言、実装科学推進のための基盤構築などについて、疾病の予防や共生にも留意しつつ、NC がそれぞれの専門性を活かし、相乗効果を発揮できる研究領域における研究開発の推進等に取り組むものとする。 　人材育成については、特に研究支援人材を育成するための体制を構築し、我が国の有為な人材の育成拠点となるようモデル的な研修及び講習の実施に努めること。この他、NC の研究成果の発信やメディアセミナーの開催、知財の創出・管理の強化や企業との連携強化に取り組むものとする。また、JH 内で適正なガバナンス体制を構築し、定期的に活動状況の評価を行うこと。	た国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部（以下「JH」という。）において、NC間の疾患横断領域を中心とした研究開発の推進とそのための基盤整備、人材育成等に取り組むこととする。 　具体的には、ゲノム医療、大規模医療情報の活用、コホート研究基盤の連携・活用、健康寿命延伸のための疾患横断的予防指針の提言、実装科学推進のための基盤構築などについて、疾病の予防や共生にも留意しつつ、NCがそれぞれの専門性を活かし、相乗効果を発揮できる研究領域における研究開発の推進等に取り組むこととする。 　また、人材育成については、特に研究支援人材を育成するための体制を構築し、我が国の有為な人材の育成拠点となるようモデル的な研修及び講習の実施に努めるとともに、NC連携及びNCを支援することによる研究成果の発信やメディアセミナーの開催、知財の創出・管理の強化や企業との連携強化に取り組むこととする。 　さらに、横断的研究推進事業等の円滑な実施を図るため、JH内で適正なガバナンス体制を構築し、定期的に活動状況の評価を行うこととする。	国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部（以下「JH」という。）が実施する横断的研究推進事業費を伴う研究・事業等で NC 連携及び NC を支援することにより、我が国の医療・研究に大きく貢献する成果を挙げるため、JH において、NC 間の疾患横断領域を中心とした研究開発の推進とそのための基盤整備及び人材育成等について、以下のとおり取り組むこととする。 ア　新たなニーズに対応した研究開発機能の支援・強化 　具体的な取組は次のとおりである。 ・JH Super Highway、Office365 などの研究利用可能なデジタル共通インフラの活用支援を行う。 ・6NC の電子カルテからの疾患情報を統合的に取得できる共通医療データベースの拡充を図り、データベースを利用した研究の支援を行う。 ・NC 内の患者レジストリ	○　社会に向けて、研究・開発の成果や取組の科学技術的意義や社会経済的価値をわかりやすく説明し、社会から理解を得ていく取組を積極的に推進しているか。 ○　研究開発分野のニーズに応じた専門知識を有する人材の育成や研修の実施が図られているか。	<u>ア　新たなニーズに対応した研究開発機能の支援・強化</u> ・Office365 を活用した業務 DX の動画コンテンツ配信を行った。 ・6NC 統合電子カルテデータベース（6NC-EHRs）に令和 5 年度より国立がん研究センター中央病院のデータ収集・蓄積を開始した。 ・6NC-EHRs を使用した医学研究の公募を国立がん研究センター・国立成育医療研究センターを対象に実施し 2 課題を採択した。 ・昨年度採択の 5 課題と合わせて全 7 課題の研究支援を実施している。 ・検査 123 項目を標準化整備し、研究者へのデータ提供を開始した。また、JLAC11 への対応を試行している。 ・研究者から要望・問い合わせがあった項目の中で、特に病名データについて非標準病名の標準化・転帰区分等の仕様の調査を進め、各 NC へのフィードバックを実施した。 ・外来・入院診療科の標準化対応を実施した。 ・6NC-EHRs 用リモート解析環境を構築した。 ・NC 法に基づく事業化について運営体制等を検討している。 ・電子カルテ情報を連携した 6NC-EHRs の他、電子化医療情報を活	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	自己評価
	これらの取組を通じ、中長期目標期間中において、JHが実施する横断的研究推進事業費を伴う研究・事業でNC連携及びNCを支援することにより、我が国の医療・研究に大きく貢献する成果を挙げることとする。	における NC 間の研究連携を支援・強化する。 ・データ基盤課カウンターパートとの意見交換会を開催し、6NC との情報共有及び連携を図る。 ・各 NC の人材育成に関わる部署との連携を図り、研究支援人材の育成支援体制の構築に取り組む。特に生物統計分野においては、JH の若手生物統計家 NC 連携育成パイロット事業（令和 4～5 年）により、6NC が連携し実務を通して若手人材の育成支援を推進する。また、各 NC の博士号取得促進のための支援方法について、引き続き検討する。 ・6NC 共通教育用プラットフォームを通して、疾患領域横断的な人材育成のために、NC 横断的な教育コンテンツの Web 配信による教育機会の提供を推進する。 ・配信中のコンテンツの品質管理と補充のための委員会を設立するとともに、事業運営規則等作成する。 イ　6NC 連携で効果的な研		用した疾患横断的コホート研究（2019-(1)-1 井上班）などが NC 内の患者レジストリを利用した研究を推進している。また、6NC 連携レジストリデータ利活用促進事業（JH 事業-03 杉浦班）がレジストリデータ利活用促進事業を展開している。 ・令和 5 年度は、12 回のカウンターパート連絡会議を開催し、必要な情報共有と意見交換を行い 6NC 間の連携強化に取り組んだ。 ・各 NC の人材育成に関わる部署との連携を図り、研究支援人材の育成支援体制の構築に取り組んだ。特に、生物統計分野においては、JH の若手生物統計家 NC 連携育成パイロット事業（令和 4～5 年）により、6NC が連携し実務を通して若手人材を育成する支援を推進し、2 名の若手が実務試験統計家認定申請の要件を満たせたため、認定申請を行い、資格を取得した。また、博士号取得促進のための支援方法について検討し、支援案を 6NC に提供した。 ・令和 4 年度に 6NC の倫理審査委員会組織体制についての調査および情報共有を経て、令和 5 年度は各 NC の担当事務局および研究者にとってより負担の少ない効率的な倫理審査申請電子システムへの改善等に活用して頂くため、現在使用中の研究倫理審査申請電子システムに関する調査を行い、各 NC のシステム運用状況を整理し、6NC へ情報提供および各 NC の仕様書やマニュアルの共有を行った。 ・英語論文等の作成促進支援として、令和 6 年 4 月から英語校正アプリ（Grammarly）を 6NC へ導入するための支援の準備を行った。 ・6NC 共通教育プラットフォームを通して、疾患領域横断的な人材育成のために、NC 横断的な教育コンテンツの Web 配信による教育機会の提供を推進し、新たに 33 件のコンテンツ配信を開始した。 ・本プラットフォームで配信中のコンテンツの品質管理と補充のための運営委員会を設立し、運営委員会議を開催した。また、事業運営委員会の会則（案）を作成した。 イ　6NC 連携で効果的な研究開発が期待される領域の取組の支援・	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	法人の業務実績等・自己評価 自己評価
		究開発が期待される領域の取組の支援・強化 具体的な取組は次のとおりである。 ・実験・解析基盤のための、あるいはNC連携が効果的な新規横断的研究推進事業の立ち上げを図る。 ・実施している横断的推進研究事業について、各課題の進捗管理や課題評価を実施し、効果的な研究開発の推進等に取り組む。また、関連する大型研究費の獲得支援や、NC連携の研究開発基盤整備の推進に取り組む。 ・NC連携若手グラントについて周知・啓発し、各課題の進捗を支援し、効果的な研究開発の推進等に取り組む。 ・課題実施に伴い、企業・アカデミア等との交渉支援を継続して実施する。 ・JHに設置したがん・難病の全ゲノム解析等にかかる事業実施組織準備室において、事業実施組織		強化具体的な取組は次のとおりである。 ・令和5年度は「6NC共同の研究基盤拠点の構築に関わる研究課題」を重点目標とし、これに加えて臨床研究（国際連携体制の構築、バイオイメージングプラットフォームの確立、バイオマーカーの探索、治験・臨床研究推進基盤整備、診療支援）についても対象として横断的研究推進課題を募集した。合計 23 課題の応募があり、JH内部および外部評価委員を含めた厳正な審査を実施し、上位8課題を採択した。また、これとは別に JH 指定課題として 2 課題を採択した。令和6年4月の研究開始を予定している。 ・令和元年度、2年度、令和3年度及び令和4年度から実施している横断的研究推進費8課題の進捗管理及び外部評価を実施し、研究開発を推進するとともに、令和6年度開始課題として「6NC共同の研究基盤拠点の構築に関わる研究課題」に加えて、「臨床研究（国際連携体制の構築、バイオイメージングプラットフォームの確立、バイオマーカーの探索）、治験・臨床研究推進基盤整備、診療支援、」を重点目標として公募を実施し、8課題を採択した。また、JH指定研究として2課題を採択した。 ・6NC のコアラボ事業として、NCC での空間情報を保持した１細胞レベルの網羅的遺伝子発現解析の一括受託を開始した。 ・令和4年度及び令和5年度から実施しているNC連携若手グラント合計 24 課題の進捗管理及び中間評価を実施し、研究開発を推進した。また、令和6年度若手グラント研究助成の新規課題公募を行い、12 課題を採択した。 ・令和5年度開始の横断的研究推進課題がなかったため、企業・アカデミアとの交渉支援の要望がなかった。 ・全ゲノム解析等事業実施準備室において、臨床・患者還元支援、解析・DC運営、利活用支援、IT・情報基盤・セキュリティ、ELSI、総務の６チームにより事業実施組織の創設に向けた検討を行った。 ・具体的には、全ゲノム解析等の医療実装に向けた方向性の検討と患者還元の仕組み・体制の構築（臨床・患者還元支援）、実データ	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	自己評価
		の創設に向け必要な部門やその役割の検討を行う。産業・アカデミアフォーラムの発足・運営を支援するとともに、データ利活用推進の仕組みの構築を進める。 ウ　6NC 全体として研究成果の実臨床への展開の支援・強化 具体的な取組は次のとおりである。 ・6NC の構成員が共通して必要となる知財・法務に関わる理解の促進、知見の共有を促進する資材を提供する。 ・知財・法務に関する相談スキームの適切な運用を図り、法務専門家の協力を得て、各 NC の知財・法務に関する支援を行う。 ・JH ホームページの充実を図るとともに、NC 間の連携による取組等について、国民を始め企業やアカデミアに幅広く情報提供を行う。 ・JH が支援している研究課題の成果について、プレスリリースや HP への掲載を行い、広く一般に向けた情報提供を行う。		を用いた利活用の実施体制の構築（利活用支援）、業務・体制の概要策定と業務上必要な資産等の移行方針の策定（解析・DC 運営）、事業システムや組織インフラにおける設計・運用基本要件の検討（IT・情報基盤・セキュリティ）、ELSI 上の課題・懸念の洗い出しと市民・患者の参画を促す体制を整理（ELSI）、法人形態・予算枠決定前の事業実施組織の組織体制検討と広報活動の実施（総務）を行った。 ウ　6NC 全体として研究成果の実臨床への展開の支援・強化 ・著作権を中心に知的財産権に関する理解を促進する映像資材を作成し、ICR-web を通して提供した。 ・出資規定に関する相談（NCC）、海外企業との英文契約に関する相談(NCCHD)に対応し、終了報告を受領した。また、ロゴへのアニメーション付与に関する相談（データ基盤課）に対し当課の見解を伝えた。 ・JH について国民を始め企業やアカデミアに幅広く知っていただくため、JH のパンフレットを更新し、各 NC に配布した。 ・JH が支援している研究課題やその概要について、研究者や JH 関係課とともに連携、JH ホームページへ掲載し、また、英語版も作成した。 ・論文業績として、研究論文刊行成果（2021-2023 計 80 論文）を JH ホームページへ掲載した。 ・「6NC が拓く新たなサイエンスの地平」をテーマとした６NC リトリートポスターセッションを開催した。「第 31 回日本医学会総会 2023 東京」において、プログラム内で 6NC リトリートを開催できることになり、若手研究者のポスターセッション（応募総数：178 題（うち発表演題：131 題））を中心とし、6NC 内外の研究者・医療者	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	法人の業務実績等・自己評価 自己評価
		・6NC 広報における情報共有及び連携を図り、情報発信の精度を高める。 ・JH ホームページアクセス件数：6,000 件以上／月 エ　JH 内で適正なガバナンス体制の構築 アからウまでの取組等について、横断的研究推進事業等の円滑な実施を図るため、JH 内で適正なガバナンス体制を構築し、定期的に活動状況の評価を行う。		の交流を図った。また、優秀なポスター演題については、理事長賞及び JH 本部長賞の表彰を行い、表彰状及び盾を授与した。 ・6NC リトリートは初開催であったが、研究、医療関係者など約 400 名が参加した。 ・多くの方々に情報発信をするため、ホームページだけではなく、各 NC の広報カウンターパートを通じ、SNS での発信を実施した。 ・JH ホームページアクセス件数：6,000 件以上／月を達成 ・6NC 理事長会議等を毎月開催し、横断的研究推進事業の予算配分方針や新規研究課題の設定・研究成果の評価などの重要事項は、当該会議で各 NC 理事長で協議し意思決定をするなど、6NC 理事長の適正なガバナンス体制のもと業務運営を行った。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ◎評価軸　○評価の視点（定性的視点） ■評価指標（定量的視点）□ﾓﾆﾀﾘﾝｸﾞ指標（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	自己評価
			◎科学的・技術的観点 成果・取組の科学的意義（独創性、革新性、先導性、発展性等）が十分に大きなものであるか ○独創性、革新性、先導性、発展性 ○具体的なインパクト ■論文被引用数	■論文被引用数 【Web of Science に収録された論文（article）を対象とした令和６年６月現在 Web of Science で確認された論文発表年毎の被引用数】 ［論文発表年］　［論文被引用数］ 平成 23 年　4,173 平成 24 年　3,740 平成 25 年　4,979 平成 26 年　7,783 平成 27 年　5,004 平成 28 年　6,070 平成 29 年　7,216 平成 30 年　6,962 令和元 年　5,785 令和 2 年　7,781 令和 3 年　4,035 令和 4 年　1,574 令和 5 年　642	
			◎国際的観点 成果・取り組みが国際的な水準等に照らし十分大きな意義があるものか ○国際水準の研究の実施状況 ■（海外・国内）著名誌への論文掲載数 □国際学会での発表件数 □国際会議等の開催件数 □国際学会での招待講演等の件数 □国際共同研究の計画数、実施数 □海外の研究機関との研究協力協定の締結数	■（海外・国内）著名誌への論文掲載数　0 □国際学会での発表件数　196 □国際会議等の開催件数　1 □国際学会での招待講演等の件数　30 □国際共同研究の計画数、実施数　11 □海外の研究機関との研究協力協定の締結数　6	
			◎妥当性の観点 成果・取組が国の方針や社会のニーズと適合しているか ○国・社会からの評価等 ○外部研究資金獲得方針 □外部研究資金の獲得件数・金額	□外部資金獲得額　2,158,304 千円 （前年度比：▲　8%） （内訳）	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ◎評価軸　○評価の視点（定性的視点） ■評価指標（定量的視点）□ﾓﾆﾀﾘﾝｸﾞ指標（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	自己評価
				治験　134,030 千円 （前年度比：▲　9%） 受託研究　1,311,943 千円 （前年度比：▲　3%） （うち AMED 研究費　1,076,487 千円） （前年度比：▲ 16%） 共同研究　219,178 千円 （前年度比：＋ 87%） 文科科研費　279,843 千円 （前年度比：＋　6%） 厚労科研費　79,417 千円 （前年度比：＋101%） 財団等助成金　47,350 千円 （前年度比：▲ 23%） 受託事業等　86,546 千円 （前年度比：▲ 76%） （分担研究者への配分額、分担研究者としての受入額を含む） 治験　41 件 受託研究　34 件 内 AMED　27 件 共同研究　71 件 文科科研費　174 件 厚労科研費　45 件 財団等助成金　6 件 受託事業等　13 件	
			◎アウトリーチ・理解増進の観点 社会に向けて、研究・開発の成果や取組の科学技術的意義や社会経済的価値をわかりやすく説明し、社会から理解を得ていく取組を積極的に推進しているか ○アウトリーチ戦略 ○社会に対する研究・開発成果の発信 ■ＨＰ等による成果等の広報数・アクセス数 □記者会見実施数 □新聞、雑誌、テレビ等での掲載・報道数 □国民・患者向けセミナー等の実施件数	■ＨＰ等による成果等の広報数・アクセス数 8,031,033 件 □記者会見実施数　1 □新聞、雑誌、テレビ等での掲載・報道数 新聞　掲載・報道数　29 テレビ　出演・報道数　7 雑誌その他メディア掲載数　55 □国民・患者向けセミナー等の実施件数　42	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価指標 ◎評価軸　○評価の視点（定性的視点） ■評価指標（定量的視点）□ﾓﾆﾀﾘﾝｸﾞ指標（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	自己評価
			□国民・患者向けセミナー等参加者数 □医療従事者向けセミナー等の実施件数 □医療従事者向けセミナー等参加者数 ◎政策への貢献の観点 調査・分析に基づいた疾病対策の企画立案、提言等による政策への貢献がなされているか ○政策推進戦略 ○国の政策への貢献 ○具体的な取組事例 □委員、オブザーバーとして国の審議会、検討会等への参画数 ■政策提言数 ◎研究開発環境の整備・充実の観点 研究開発に資するデータ集積のための基盤強化等に係る取組が十分であるか ○情報基盤等の構築 ○情報基盤データの利活用 ○他機関の疾患レジストリとの連携 □患者情報、診療録情報の収集件数 ■他機関の疾患レジストリとの連携数 □情報基盤データを活用した学会発表数・論文数 ◎領域間連携研究推進の観点 ＮＣ間の連携により効果的な研究開発が期待される領域への取組みが十分であるか ○共同研究課題の提案と実施 ○研究課題の進捗管理と評価システムの構築 ○企業との連携支援 ■ＮＣ間の共同研究の計画・実施件数 ■企業等との受託・共同研究の計画・実施件数 □ＮＣ間の連携による政策提言数・学会等の策定する診療ガイドライン等への提案件数 ◎アウトリーチ・理解増進の観点	□国民・患者向けセミナー等参加者数　6,752 □医療従事者向けセミナー等の実施件数　237 □医療従事者向けセミナー等参加者数　27,330 □委員、オブザーバーとして国の審議会、検討会等への参画数　11 ■政策提言数　0 □患者情報、診療録情報の収集件数 6NC共通電子カルテデータベース（6NC-EHRs）登録患者数　825,678 情報基盤データの提供件数　6 ■他機関の疾患レジストリとの連携数　1 □情報基盤データを活用した学会発表数・論文数 4 ■ＮＣ間の共同研究の計画・実施件数 JH横断的研究推進費 課題数　12 若手グラント研究助成 課題数　23 ■企業等との受託・共同研究の計画・実施件数 0 □ＮＣ間の連携による政策提言数・学会等の策定する診療ガイドライン等への提案件数 3	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価指標 ◎評価軸　○評価の視点（定性的視点） ■評価指標（定量的視点）□ﾓﾆﾀﾘﾝｸﾞ指標（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	自己評価
			社会に向けて、研究・開発の成果や取組の科学技術的意義や社会経済的価値をわかりやすく説明し、社会から理解を得ていく取組を積極的に推進しているか ○アウトリーチ戦略 ○社会に対する研究・開発成果の発信 ■HP 等による成果等の広報数・アクセス数 □記者会見実施数 □新聞、雑誌、テレビ等での掲載・報道数 ◎研究者、研究開発人材の育成・支援の観点 研究開発分野のニーズに応じた専門知識を有する人材の育成や研修の実施が図られているか ○人材育成戦略 ○具体的な取組事例 ■研究支援人材等の育成・研修コースの設置数 ■受講者数	■HP等による成果等の広報数・アクセス数 JHホームページアクセス件数　98,225件 プレスリリース件数　1件 □記者会見実施数　0件 □新聞、雑誌、テレビ等での掲載・報道数　6件 ■研究支援人材等の育成・研修コースの設置数 6NC 共通教育用コンテンツ数　123 件 ■受講者数 6NC 共通教育用コンテンツ総視聴者数 14,006 件	

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

１．当事務及び事業に関する基本情報			
１－２	実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかかれる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	
当該項目の重要度、難易度	【重要度：高】 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できるNCの特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
臨床研究実施件数	1,200 件以上／中長期目標期間中（令和５年度計画では年 200 件以上）	346 件	443 件	488 件			
治験（製造販売後臨床試験を含む。）の実施件数	350 件以上／中長期目標期間中（令和５年度計画では年 60 件以上）	71 件	60 件	56 件			
First in human（ヒトに初めて投与する）試験数	1 件以上／中長期目標期間中	1 件	0 件	0 件			
医師主導治験数	6 件以上／中長期目標期間中	0 件	0 件	0 件			
先進医療承認件数	1 件以上／中長期目標期間中	0 件	0 件	0 件			
企業等との共同研究の実施件数	250 件以上／中長期目標期間中（令和５年度計画では年 40 件以上）	42 件	54 件	71 件			
高齢者の医療・介護に関するガイドライン	34 件以上／中長期目標期間中（令和５年度計画では年５件以上）	5 件	5 件	6 件			

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
予算額（千円）	5,460,934	4,920,161	3,350,345			
決算額（千円）	3,581,558	4,795,438	3,587,626			
経常費用（千円）	3,520,787	3,508,012	3,801,550			
経常利益（千円）	159,875	▲467,228	▲15,853			
行政コスト（千円）	3,777,228	3,641,791	4,043,785			
従事人員数 令和６年４月１日時点 （非常勤職員含む）	222	237	246			

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
						評定	B

別　紙　に　記　載

							＜評定に至った理由＞ （１） 主な目標の内容 ○目標の重要度、難易度 【重要度：高】 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できる NC の特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。 （定量的指標） 本欄「（２）目標と実績の比較」に記載 （定量的目標以外） ① 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備 ・長寿医療に関する研究開発拠点としての開発力の強化 ・産学官連携による長寿工学研究の推進 ・バイオバンクの拡充と利活用を推進し、認知症等のゲノム医療推進基盤の強化 ・介護予防・重症化防止のための研究開発 ・高齢者特有の疾患に対する効果的な治療・介護手法等、支える医療の確立 ・治験・臨床研究体制の強化 ・適正な研究開発の遵守のための措置 ・知的財産の管理強化及び活用推進 ・医療機器の開発の推進 ・国際連携の強化 ・診療ガイドラインの作成・普及 （２） 目標と実績の比較 （定量的指標） ・臨床研究実施件数 中長期目標　累計 1,200件 年度計画　年 200件 実績　488件（対年度計画 244.0%） ・治験実施件数 中長期目標　累計 350件 年度計画　年 60件 実績　56件（対年度計画 93.3%） ・First in human試験数 中長期目標　累計 １件 目標　年 0.2件（中長期目標１件÷６年） 実績　０件（対目標値 0%）

							・医師主導治験数 中長期目標　累計 ６件 目標　年 １件（中長期目標６件÷６年） 実績　０件（対目標値 ０%） ・先進医療承認件数 中長期目標　累計 １件 目標　年 0.2件（中長期目標１件÷６年） 実績　０件（対目標値 ０%） ・企業等との共同研究の実施件数 中長期計画　累計 250件 年度計画　年 40件 実績　71件（対年度計画 177.5%） ・高齢者の医療・介護に関するガイドラインへの採用件数 中長期目標　累計 34件 年度計画　年 ５件 実績　６件（対年度計画 120.0%） （３） その他考慮すべき要素 （定量的指標以外の成果） ・バイオバンクの国際規格認定と認知症研究統合データベース構築 バイオバンク事業では、日本で初めてバイオバンクの国際規格の認定を取得したほか、新たに国際的技能試験にも参加し、第三者の最高評価を得るなど、規模のみではなく評価においても国内バイオバンクのフロントランナーの一員となった。 （４） 評定 上記含むその他の成果は、中長期目標に照らし成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められ、着実な業務運営がなされていることから「B」評定とした。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他事項＞ 特になし

４．その他参考情報

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
（２）実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備［臨床研究事業］ 長寿医療に関する研究開発拠点としての開発力の強化、産学官連携による長寿工学研究の推進、高齢者のためのロボットの開発普及のための拠点の整備、バイオバンクを活用した認知症のゲノム医療推進基盤の充実、メディカルゲノムセンター（MGC）の機能の充実とバイオバンクの充実、介護予防・重症化防止のための研究開発、高齢者特有の疾患に対する効果的な治療・介護手法等、支える医療の確立、治験・臨床研究推進体制の強化、適正な研究活動の遵守のための措置、知的財産の管理強化及び活用推進、医療機器の開発の推進、国際連携の強化、診療ガイドラインの作成・普及により、研究・開発を推進する。 また、臨床研究及び治験を進めるため、症例の集約化を図るとともに、今後も、これらの資源を有効に活用しつつ、臨床研究の質の向上、研究者・専門家の育成・人材確保、臨床研究及び治験のための共通的な基盤の共用、研究不正・研究費不正使用等防止への対応、患者との連携及び国	**（２）実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備** **①　長寿医療に関する研究開発拠点としての開発力の強化** 臨床現場における課題を克服するための基礎研究を円滑に実施し、また、基礎研究の成果を臨床現場へ反映させるため、センター内の各部門の連携を強化するとともに、産学の橋渡しの拠点としての連携を推進する。 **②　産学官連携による長寿工学研究の推進** 高齢者の生活や活動を支えるロボットやIoT機器等を医療・介護・生活の場に普及するための拠点として体制を強化し、開発者のシーズを臨床及び生活の場に適合させるための臨床評価研究を実施する。 **③　バイオバンクを活用した認知症等のゲノム医療推進基盤の強化**	**（２）実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備** **①　長寿医療に関する研究開発拠点としての開発力の強化** 臨床現場における課題を克服するための基礎研究を円滑に実施し、また、基礎研究の成果を臨床現場へ反映させるため、センター内の各部門の連携を強化するとともに、産学の橋渡しの拠点としての連携を推進する。 **②　産学官連携による長寿工学研究の推進** 高齢者の生活や活動を支えるロボットやIoT機器等を医療・介護・生活の場に普及するための実証を病院及びリビングラボで行い、臨床及び生活の場に適合させるための臨床評価研究をさらに進める。 **③　バイオバンクの拡充と利活用を推進し、認知症等のゲノム医療推進基盤の強化**	○　研究開発の体制の充実が図られ、研究成果の実用化に向けた橋渡しに係る取組が十分であるか。 ○　有望なシーズを実用化へつなぐ成果の橋渡し、成果の社会還元に至る取組みが十分であるか。 ○　研究開発の体制・実施方策が妥当であり、法人としての信頼性が確保されているか。 ○　診療ガイドラインの作成・情報提供等の取組により、国の医療の標準化に貢献しているか。 ○　医療政策を牽引するため国際的な水準等に照らして活躍できる研究者、研究開発人材の育成が図られているか。	**（２）実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備** **①　長寿医療に関する研究開発拠点としての開発力の強化** 臨床現場における課題を克服するための基礎研究を円滑に実施し、また、基礎研究の成果を臨床現場へ反映させるため、センター内の各部門の連携を強化するとともに、産学の橋渡しの拠点としての連携を推進した。 **②　産学官連携による長寿工学研究の推進** 高齢者のためのロボットの開発普及のため、中長期計画の下、令和５年度は次の研究等を推進した。 ・高齢者の生活や活動を支えるロボットやIoT機器等を医療・介護・生活の場に普及するための実証を病院及びリビングラボで行い、臨床及び生活の場に適合させるための臨床評価研究をさらに進める。 高齢者の生活や活動を支えるロボットやIoT機器等を医療・介護・生活の場に普及するための実証を病院及びリビングラボで実施し、介護ロボットおよび会話ロボットの導入・適用効果に関する知見をまとめ、４本の論文を英文で学術誌に発表した。 **③　バイオバンクの拡充と利活用を推進し、認知症等のゲノム医療推進基盤の強化**	評定：Ｓ ①　目標の内容 長寿医療に関する研究開発拠点としての開発力の強化、産学官連携による長寿工学研究の推進、高齢者のためのロボットの開発普及のための拠点の整備、バイオバンクを活用した認知症のゲノム医療推進基盤の充実、メディカルゲノムセンター（MGC）の機能の充実とバイオバンクの充実、介護予防・重症化防止のための研究開発、高齢者特有の疾患に対する効果的な治療・介護手法等、支える医療の確立、治験・臨床研究推進体制の強化、適正な研究活動の遵守のための措置、知的財産の管理強化及び活用推進、医療機器の開発の推進、国際連携の強化、診療ガイドラインの作成・普及により、研究・開発を推進する。 ②　目標と実績の比較 目標に対する令和５年度の実績の特に顕著なものとして、以下が挙げられる。 ・バイオバンク事業では、日本で初めてバイオバンクの国際規格（ISO 20387）の認定を取得した。また、新たに国際的技能試験で最高評価を得た。NCGG・バイオバンクは東アジア人種（日本人）の認知症例では世界最多の症例数を所有している。規模のみではなく評価においても国内バイオバンクのフロントランナーの一員となった。 ・バイオバンクデータベースを基盤に、研究者が直接アクセス可能な認知症研究用データベース（iDDR）を構築した。認知症の診療情報、脳画像、ゲノム情報を連結したDBである。診療情報のクリーニング　4483 件、個人情報の消去した（defacing）頭部MRI　8714 件、ゲノム情報はデータストレージ用の　HD を整備しインターフェイスβ版の設計開発

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	法人の業務実績等・自己評価 自己評価
民への啓発活動等への取組など更なる機能の向上を図り、基礎研究成果を実用化につなぐ体制を強化する。 具体的には、センター内や産官学の連携の強化、治験・臨床研究の推進やゲノム医療の実現化に向けた基盤を充実させ、特に、ナショナルセンター・バイオバンクネットワークを最大限活用し、センターが担う疾患に関する難治性・希少性疾患の原因解明や創薬に資する治験・臨床研究を推進するために、詳細な臨床情報が付帯された良質な生体試料を収集・保存するとともに、NCをはじめとする研究機関等との間のデータシェアリングができる仕組みを強化するなどバイオバンク体制のより一層の充実を図る。更に外部の医療機関からも生体試料の収集を行う。加えて、ゲノム情報等を活用した個別化医療の確立に向けた研究を推進する。 また、運営費交付金を財源とした研究開発と同様に競争的研究資金を財源とする研究開発においてもセンターの取り組むべき研究課題として適切なものを実施する仕組みを強化する。 以上の実用化を目指した研究・開発の推進及び	バイオバンクの国際標準ISO 20387の取得に向けた整備を進めることで、NCGGバイオバンクの利活用システムを強化する。また、バイオバンク試料のゲノム解析情報の取得と蓄積を進め、疾患や個人の特性に基づくゲノム医療の推進基盤となるデータベースの充実を図る。ゲノムデータはバイオバンクを通じて研究者が共有できる仕組みにするとともに、ゲノム情報等を活用した研究を推進して日本人の個別化医療の推進に資するデータ取得を目指す。 **④　介護予防・重症化防止のための研究開発** 新規要介護認定や介護度の重度化に関する要因を解明するためのコホート研究を実施するとともに、それらを予防するためのソリューションを開	バイオバンクへの新規登録を継続する（目標950人以上／年）。登録者の試料を用いた全ゲノム配列解析（目標200例以上／年）、全ゲノムジェノタイピング解析（目標500例以上／年）を継続し、臨床情報と紐づけてデータベースに格納する。バイオバンク登録された試料とデータ（情報）は、国際標準（ISO20387）が定める品質管理事項に沿って管理し、老年病克服に資する医学研究の基幹インフラに拡充する。 ・ゲノムコホートの参照データに寄与する高齢者コホートの各種データ収集を行う。令和５年度では3,000名以上の登録を目標とする。 **④　介護予防・重症化防止のための研究開発** 介護予防・重症化防止のための研究開発のため、中長期計画の下、次の研究等を推進する。 ・地域在住軽度要介護者		・バイオバンクへの新規登録を継続する（目標950人以上／年）。登録者の試料を用いた全ゲノム配列解析（目標200例以上／年）、全ゲノムジェノタイピング解析（目標500例以上／年）を継続し、臨床情報と紐づけてデータベースに格納する。バイオバンク登録された試料とデータ（情報）は、国際標準（ISO020387）が定める品質管理事項に沿って管理し、老年病克服に資する医学研究の基幹インフラに拡充する。 NCGGバイオバンクが国内初の国際規格（ISO/JIS）バイオバンクの一つに認定された。保存されている試料の品質管理等が国際的に認められたことになる。当該年度の新規バイオバンク登録者は4108人（病院から1,453人、研究参加者から2,655人）であった。認知症例の登録総数は軽度認知障害を含めて7,000人以上となり、国内最大の規模である。収集した試料に付随するゲノム情報として、全ゲノム解析308例、genotyping解析2,480例を追加した（解析はメディカルゲノムセンターが実施）。研究者への分譲件数は42件（試料数27,588）あった。 ・ゲノムコホートの参照データに寄与する高齢者コホートの各種データ収集を行う。令和５年度では3,000名以上の登録を目標とする。 地域在住高齢者におけるコホート研究を進め、地域高齢者のバイオバンク登録を行なった。各コホートにおいて、令和５年度のバイオバンク登録者数は2,692名であった。また、令和元年から令和３年にかけてバンキングした地域在住高齢者約6,000名の遺伝情報から、高齢者の孤立・孤独に関連するゲノムワイド関連解析を実施した。 **④　介護予防・重症化防止のための研究開発** 介護予防・重症化防止のための研究開発のため、中長期計画の下、令和５年度は、次の研究等を推進した。	を促進した（7,149件）。認知症の臨床情報、ゲノム、画像までがそろった大規模なDBは世界でも極めて稀で、データの第三者利用も可能としている。 ・メディカルゲノムセンター事業では、認知症等のゲノム医療推進の基盤となるデータベースと解析拠点を整備した。アジア最大級の認知症関連オミクスデータベース、質の高い臨床情報が付随する認知症関連ゲノム情報、認知症のクリニカルシーケンスに対応、遺伝子、臨床情報から高精度フレイル発症予測モデルを開発した。 ・認知症研究・臨床において血液バイオマーカーの重要性が高まることは疑う余地がない。そこで、認知症血液バイオマーカーの最新の測定機器、専用の測定室、専任の技術者を整備し、センター内外からの血液バイオマーカー測定を請け負う研究室を新設した。このシステムを活用して、認知症診断におけるATNX層別化システムを開発した。 ・科学的介護情報システム（LIFE）の質の向上支援のために、新たな専従のプロジェクトチームを構築した。介護データベースの利用申請、データ取得、解析環境整備としてログ解析可能な施錠管理システム、独立した解析室を設置した。また、科学的介護情報システム研修会と研究会を実施し、2023年度の目標登録者数を大きく上回る達成率（研修会：260%、研究会：133%）を得た。データ活用を促進するためのLIFE加算項目の類型化も行った。 ・長寿医療支援ロボットの開発普及のために生活支援実証室（リビングラボ）およびロボット実証空間を開発整備し、情報発信を行った。 ＜定量的指標＞ ■臨床研究（倫理委員会にて承認された

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	法人の業務実績等・自己評価 自己評価
基盤整備により、中長期目標期間中に、First in human（ヒトに初めて投与する）試験実施件数１件以上、医師主導治験実施件数６件以上、センターの研究開発に基づくものを含む先進医療承認件数１件以上及び学会等が作成する診療ガイドライン等への採用件数 34 件以上、臨床研究（倫理委員会にて承認された研究をいう。）実施件数 1,200 件以上、治験（製造販売後臨床試験も含む。）350 件以上実施すること。また、共同研究の実施件数について中長期計画に具体的な目標を定めること。 　また、研究開発の成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図るため、必要に応じ、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成 20 年法律第 63 号）に基づく出資並びに人的及び技術的援助の手段を活用すること。	発し、その効果を検証するための比較試験を実施する。また、ソリューションの社会実装を検討するための費用対効果分析を併せて行う。 　ロボット工学を応用し、高齢者に適合した日常会話及び身体活動を促進することで、身体及び認知機能の低下の予防、重症化防止を目指す研究開発を行う。 認知症、フレイル、ロコモティブシンドローム、サルコペニアの予防や状態改善のための医療、運動、栄養等の適切な介入方法、社会的活動の促進を行うための国際連携も含めた支援体制等に関する研究を促進する。	とその家族介護者への予備調査及び本調査を実施し、データ整備と解析・成果報告を行う。 ・認知症者向け測定ツールによる地域在住認知症者への測定を完了する。 ・もの忘れセンター受診者の予後データ整備と解析・成果報告を実施する。 ・軽度認知障害（MCI）及び認知症者とその家族介護者への社会実装研究準備を行う。 ・認知症の二次、三次予		・地域在住軽度要介護者とその家族介護者への予備調査及び本調査を実施し、データ整備と解析・成果報告を行う。 　当初計画通り、4 自治体における地域在住軽度要介護者とその家族を対象とする予備調査および約 1,500 名を対象とする本調査（郵送調査と一部対象へのより詳細な面接調査からなる）を完了した。併せて当該地域における医療介護レセプトデータを取得し、医療費や介護費も含めた解析を実施するためのデータ整備を実施した。 ・認知症者向け測定ツールによる地域在住認知症者への測定を完了する。 　当センターが開発した認知機能検査ツールである NCGG-FAT について、予防老年学研究部との協働により軽度認知障害から中等度認知症の人の認知機能測定可能性を検証し、改修を行った。また予防科学研究部との協働により、認知症の人の予後予測のためのリスクスコア開発研究を実施し、成果を活用して臨床現場で簡便に使用できる測定ツール開発を行った。 ・もの忘れセンター受診者の予後データ整備と解析・成果報告を実施する。 　当センターもの忘れセンター受診者（認知機能正常～認知症）を対象に、最大 10 年間の予後情報を突合したデータ（NCGG-STORIES）を整備した。2023 年度には、NCGG-STORIES データを用いた 3 本の英文原著論文が受理された（Diabetes Care 2024, Int J Geriatr Psychiatry. 2023, Journal of Epidemiology 2024）。 ・軽度認知障害（MCI）及び認知症者とその家族介護者への社会実装研究準備を行う。 　認知症の人やその家族介護者が安心して社会参加を継続できるための施設開発プロジェクトを立ち上げた。令和 5 年度は、行政や企業、認知症の人と家族、支援者と研究者の産官学民連携を推進するため、プレコンソーシアムを構築した。また認知症の人の外出行動の特徴把握のための調査研究、道迷い実態把握のための調査研究を実施し、科学的根拠づくりを行った。 ・認知症の二次、三次予防のために、産官学連携で、軽度認知障	件数をいう。）実施件数 ・目標の内容 中長期目標期間中、1,200 件（年度計画 200 件/年） ・目標と実績の比較 488 件（対令和 5 年度計画　244%） ■治験（製造販売後臨床試験を含む。）の実施件数 ・目標の内容 中長期目標期間中、350 件（年度計画　60 件/年） ・目標と実績の比較 56 件（対令和 5 年度計画　93%） ■First in human（ヒトに始めて投与する）試験数 ・目標の内容 中長期目標期間中、1 件（0.2 件/年） ・目標と実績の比較 令和 5 年度 0 件　達成率（0/0.2=0%） ■医師主導治験数 ・目標の内容 中長期目標期間中、6 件（1 件/年） ・目標と実績の比較 令和 5 年度 0 件　達成率（0/1=0%） ■センターの研究開発に基づくものを含む先進医療承認件数 ・目標の内容 中長期目標期間中、1 件（0.2 件/年） ・目標と実績の比較 令和 5 年度 0 件　達成率（0/0.2=0%） ■企業等との共同研究実施件数 ・目標の内容 中長期目標期間中、250 件（年度計画 40 件/年） ・目標と実績の比較

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	法人の業務実績等・自己評価 自己評価
		防のために、産官学連携で、軽度認知障害（MCI）または認知症の人と家族ペアに対して非専門職が提供可能な心理社会的支援プログラムを開発する。 ・無作為割付試験を終えた「MCI または認知症の人と家族ペアに対する心理社会的支援プログラム」（Petit 茶論）について、当事者向け、専門職向けにテキストを作成し、プログラムの普及を図る。 ・認知症当事者や家族から「認知症について配慮や理解を得たい点」をヒアリングし、当事者の声に基づく能動的な啓発ツール（シリアスゲーム）を開発する。今年度は、シリアスゲームのストーリー展開に必要な素材を収集し、ストーリーテーマ（中心的トピックス）の探索を実施する。 ・東京都健康長寿医療センターと連携し、フレイル高齢者を対象に「通いの場アプリ」の有効性を検証する。		害（MCI）または認知症の人と家族ペアに対して非専門職が提供可能な心理社会的支援プログラムを開発する。 ・軽度認知障害（MCI）または認知症の人と家族ペアに対して非専門職が提供可能な心理社会的支援プログラム（Petit笑店）を開発するために、プログラムのフィージビリティの確認を終え、無作為割付試験を実施中である。介入群30ペア/目標：50ペア、コントロール群30ペア/目標：50ペアまで、試験を終えている。フィージビリティスタディの結果は和文論文にまとめ、査読が終わったところである。 ・無作為割付試験を終えた「MCIまたは認知症の人と家族ペアに対する心理社会的支援プログラム」（Petit茶論）について、当事者向け、専門職向けにテキストを作成し、プログラムの普及を図る。 ・「MCIまたは認知症の人と家族ペアに対する心理社会的支援プログラム」（Petit茶論）について、当事者向け、専門職向けにテキストを作成し、ネット公開をおこなっている。 ・認知症当事者や家族から「認知症について配慮や理解を得たい点」をヒアリングし、当事者の声に基づく能動的な啓発ツール（シリアスゲーム）を開発する。今年度は、シリアスゲームのストーリー展開に必要な素材を収集し、ストーリーテーマ（中心的トピックス）の探索を実施する。 ・認知症当事者や家族からのヒアリングは、軽度認知障害（MCI）または認知症の人と家族ペアに対して非専門職が提供可能な心理社会的支援プログラム（Petit 笑店）の介入後調査でデータ収集を実施した。 ・東京都健康長寿医療センターと連携し、フレイル高齢者を対象に「通いの場アプリ」の有効性を検証する。 フレイルまたはプレフレイル高齢者 34 名を対象に「通いの場アプリ」の実現可能性と受容性、潜在的有効性を明らかにするためのfesibility 試験（13 週間）を実施した。実現可能性はログイン率と使用率から評価し、ログイン率は 60%以上を目標とした。介入後、	令和５年度 71 件　達成率（71/40=178%） ■学会等が策定する診療や在宅医療等、高齢者の医療・介護に関するガイドラインへの採用件数 ・目標の内容 学会等の組織するガイドライン策定委員会等に参画し研究成果が採用されたものをいい、第二期中期目標期間の実績を踏まえ、第三期中長期目標期間中に 34 件以上（年度計画　5 件/年）を目指すもの。 ・目標と実績の比較 令和５年度６件　達成率　（6/5＝120%） ③　その他考慮すべき要素 特になし 以上から、研究開発成果の最大化に向けて特に顕著な成果の創出や将来的な特別な成果の創出の期待等が認められるものとして、自己評価を　S　とした。

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	自己評価
		・フレイルや認知症発症のリスク因子を特定するためのコホート研究を実施する。また、リスクの高い高齢者を対象として、予防のためのソリューションの効果判定のため、ランダム化比較試験を実施する。これらの研究から、費用対効果分析を可能とする基礎資料を整備する。 ・EU などとの国際協力の下に行った高齢者に適合した日常会話及び身体活動を促進することで、身体及び認知機能の低下の予防、重症化防止を目指すロボット開発の成果物のリビングラボでの効果の検討を試行する。 ・認知症やフレイル予防を目的としたコホート連携プロジェクトやプログラム検証の国際共同研究を実施する。		アプリ教室の出席率は 100%、ログイン率の中央値は 88.4%であった。受容性は高く、73%がアプリの健康効果を肯定的に捉えた。介入後、虚弱スコアが改善し、歩数が増加した(Nutrients, in press)。 ・フレイルや認知症発症のリスク因子を特定するためのコホート研究を実施する。また、リスクの高い高齢者を対象として、予防のためのソリューションの効果判定のため、ランダム化比較試験を実施する。これらの研究から、費用対効果分析を可能とする基礎資料を整備する。 高齢者コホート研究（NCGG-SGS）の対象者が 58,810 名となり、大規模集団の解析が可能となった。令和 5 年度には名古屋市緑区の高齢者を対象としたベースライン調査から 10 年後の調査を実施した（n=1,210）。また、認知症や要介護状態の予防のための活動促進プログラム（SMAFO 研究）を進め、中間検査 1,633 名、事後検査 732 名を実施し、効果検証のデータベース基盤構築を行い、効果的な介護予防プログラムの検証を進めている。 ・EU などとの国際協力の下に行った高齢者に適合した日常会話及び身体活動を促進することで、身体及び認知機能の低下の予防、重症化防止を目指すロボット開発の成果物のリビングラボでの効果の検討を試行する。 高齢者に適合した日常会話及び身体活動を促進することで、身体及び認知機能の低下の予防、重症化防止を目指すロボット開発の成果物を、愛知県の「知の拠点事業」で実証するための、文献レビューおよび健常者への適用および、高齢者に対するユーザビリティ調査を行った。 ・認知症やフレイル予防を目的としたコホート連携プロジェクトやプログラム検証の国際共同研究を実施する。 コホートデータの利活用について東アジア地域や欧米（6 か国）と連携して統合データベースの構築を進め法改正に伴う倫理審査の更新を行った。また、6NC のコホート連携事業も進め、NCGG-SGS において行った JPHC-NEXT 調査のデータ提供（約 3 万名）による解析・論文作成を行った。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	自己評価
		・科学的介護情報システム（LIFE）等のデータベースを活用して要介護の重度化予防に関する研究を実施する。 ・CT 画像や筋力、歩行の新しいサルコペニア評価法や、栄養、運動、社会活動促進によるフレイル、ロコモティブシンドローム改善のため介入法を企業等との連携を含めて順次開始する。 ・「MCI の手引き」を用いた軽度認知障害（MCI）の啓発を地域で実践する。「手引き」を改訂し、厚労省と国立長寿のホームページに掲載して広く情報提供する。		・科学的介護情報システム（LIFE）等のデータベースを活用して要介護の重度化予防に関する研究を実施する。 LIFE に関する研究として令和５年度において、満足度評価の開発を行い、介護 DB の活用については、申請が受理され、データの授受が完了し、解析と公表確認の手続きを進めた。 ・CT 画像や筋力、歩行の新しいサルコペニア評価法や、栄養、運動、社会活動促進によるフレイル、ロコモティブシンドローム改善のため介入法を企業等との連携を含めて順次開始する。 大腿中央部CT画像でのサルコペニア評価につき、NILS－LSAおよびフレイル・ロコモレジストリデータをまとめた論文を国際誌に発表した。当センターにて開発した新型握力計の測定データの瞬発力指標（握力、反応時間、最大値到達時間等）と認知機能との関連について国際学会で発表した。変形性膝関節症の患者に対し歩幅や速度等を自動計測できる機器を用いて歩容計測を行い、人工膝関節置換術前後の変化についての論文を投稿した。 自宅でのスクワット運動の実施状況を、加速度センサーを用いて客観的に把握し、フレイル・ロコモ改善のための行動変容を促す新介入法を企業（タニタ）と共同研究下に進めた。 ・「MCI の手引き」を用いた軽度認知障害（MCI）の啓発を地域で実践する。「手引き」を改訂し、厚労省と国立長寿のホームページに掲載して広く情報提供する。 ・「MCI の手引き」、「生活ノート」は厚労省と NCGG のホームページ（認知症ポータル）に掲載した。マスメディア、自治体の広報誌にも何度も取り上げられ、多くの個人、団体からの利用したいとの問い合わせがあり対応した。 ・「MCI の手引き」の作成についての情報を論文で公開した（Health Expect. 2023） ・「MCI の手引き」、「生活ノート」を活用した多因子介入の効果検証を東京都健康長寿センターと共同で行い(大府市・川崎市）、有意な認知機能改善効果を確認した。また、介入の参加者の行動変容を効果的に誘導するためのテキスト「心理ワークガイドブック」を作成し、公表した。 ・手引きの利用者からのコメントを踏まえ、改訂版「MCI の手引き」、「生活ノート」、「手引き簡易版」、「手引き Web 版」を作成して、ホームページに公開した。得られた成果を厚労省認知症施策・地域介護推進課に提供した。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	自己評価
		・社会実装科学のための全国研究会を JH の活動の一つとして主催する。		・社会実装科学のための全国研究会を JH の活動の一つとして主催する。 ・保健医療福祉における普及と実装科学研究会第 9 回学術集会を担当し、100 名弱が参加した。がんセンターを含む JH の研究者と連携し、実装科学のワークショップを実施した。	
	⑤　高齢者特有の疾患に対する効果的な治療・介護手法等、支える医療の確立 地域保健予防活動、認知症初期集中支援等における加齢に伴う疾患に対する効果的な介入手法の確立を目指す。 ・高齢者感覚器疾患への診断、治療方法の確立や再生医療の推進 再生医療等提供機関として必要な整備を行い、高齢者に増加する水疱性角膜症に対する培養角膜内皮細胞注入療法を継続し、眼科領域の再生医療拠点化を目指す。また、高齢者の難治性眼表面疾患に対して希少疾患再生医療製品である培養角膜上皮移植を実施し、市販後研究に参加する。 ・在宅医療における医療・介護連携に関する調査研究を行うとともに、ICTを活用した連携構築を行う。 ・地域保健予防活動、認知症初期集中支援等にお	**⑤　高齢者特有の疾患に対する効果的な治療・介護手法等、支える医療の確立** 加齢に伴う疾患に対する効果的な介入手法の確立を目指し、中長期計画の下、次の研究等を推進する。 ・フレイルの予防としての口腔清掃を補助するナノバブル含有含嗽液を開発する。失われた歯の代替としての歯根膜付着インプラントの開発を行い、特許出願の際に必要な実施例を得るため大型動物を用いた研究を行う。 ・高齢者における視覚検査の特性を解析し、客観的検査法と併せた診断・治療法の適正化を検討する。		**⑤　高齢者特有の疾患に対する効果的な治療・介護手法等、支える医療の確立** 加齢に伴う疾患に対する効果的な介入手法の確立を目指し、中長期計画の下、令和 5 年度は、次の研究等を推進した。 ・フレイルの予防としての口腔清掃を補助するナノバブル含有含嗽液を開発する。失われた歯の代替としての歯根膜付着インプラントの開発を行い、特許出願の際に必要な実施例を得るため大型動物を用いた研究を行う。 ・フレイルの予防としての口腔清掃を補助するナノバブル含有含嗽液を開発する。失われた歯の代替としての歯根膜付着インプラントの開発を行い、特許出願の際に必要な実施例を得るためイヌを用いたインプラント移植実験を行った。 ・高齢者における視覚検査の特性を解析し、客観的検査法と併せた診断・治療法の適正化を検討する。 J-MINT 研究において早期認知障害者の視機能について評価し、VFQ-25 における認知症障害の特徴を解析した。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	法人の業務実績等・自己評価 自己評価
	ける認知症やサルコペニア等、加齢に伴う疾患に対する効果的な介入手法を確立する。	・培養角膜内皮細胞移植術の観察研究を継続し、治療効果の検証と有効性を検討する。承認後には臨床実施を行う。 ・培養口腔粘膜上皮移植（オキュラル・サクラシー）を用いた臨床治療を実施する。有効性を検討し、高齢者の瘢痕性眼表面疾患の診断・治療を検討する。 ・高齢者水疱性角膜症に対する角膜内皮移植の実施と有効性を検討する。 ・培養角膜上皮移植術（ネピック）の実施と有効性を検証する。 ・愛知県で行われる在宅医療・介護連携を含む、地域包括ケアの進捗評価指標の結果評価を行う。進まない事業項目について、市町村担当者への支援を行う。ICT を用いたセンターと地元医療・介護機関の連携構築を行う。		・培養角膜内皮細胞移植術の観察研究を継続し、治療効果の検証と有効性を検討する。承認後には臨床実施を行う。 培養角膜内皮細胞注入療法を医師主導治験で行った患者の長期細胞生着および視機能改善について追跡調査を行った。 ・培養口腔粘膜上皮移植（オキュラル・サクラシー）を用いた臨床治療を実施する。有効性を検討し、高齢者の瘢痕性眼表面疾患の診断・治療を検討する。 培養口腔粘膜上皮移植（オキュラル・サクラシー）を難治性眼表面疾患に対してオキュラル２例、サクラシー1 例を行い有効性について報告した。 ・高齢者水疱性角膜症に対する角膜内皮移植の実施と有効性を検討する。 令和６年度の保険収載後の臨床実施にむけて施設整備と患者リクルートを実施した。 ・培養角膜上皮移植術（ネピック）の実施と有効性を検証する。 片眼性眼表面疾患に対して培養角膜上皮移植術（ネピック）とエクスプラントによる術式の効果比較を実施した。 ・愛知県で行われる在宅医療・介護連携を含む、地域包括ケアの進捗評価指標の結果評価を行う。進まない事業項目について、市町村担当者への支援を行う。ICT を用いたセンターと地元医療・介護機関の連携構築を行う。 愛知県で行われる在宅医療・介護連携を含む、地域包括ケアの進捗評価指標の結果評価を行った。住まいや認知者本人の意向を施策に反映させるなど、進まない事業項目について把握し、市町村担当者への研究を行った。ICT を用いたセンターと地元医療・介護機関の連携構築を行った。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	自己評価
		・認知症者の在宅・施設での療養やエンドオブライフ・ケアなどの老年・社会科学的な研究開発を進める。		・認知症者の在宅・施設での療養やエンドオブライフ・ケアなどの老年・社会科学的な研究開発を進める。 ・認知症による行方不明（徘徊）の前向き調査では、１年間の新規発症率 13.5%、再発率 43.1%であることを報告し（J Psychiatry Psychiatr Disord. 2023）、メディアにも情報提供を行った。 ・認知症の長期予後を観察する NCGG-STORIES 研究では、死亡の予測モデル（Int J Geriatr Psychiatry. 2023）、行動・心理症状と死亡との関連（J Epidemiol. 2024）、糖尿病を有する認知症での血糖管理と死亡（Diabetes Care. 2024）についての報告を行った。 ・対象者中 4 市町 1,459 名について、医療介護レセプト情報の突合を完了し、在宅介護サービス利用の効果検証や要介護度の悪化リスクについて解析を行なっている。 ・全国の介護老人保健施設、医療機関、訪問看護ステーション各 1,000 施設（合計 3,000 施設）を対象に、認知症の人の意思決定支援の実態調査を実施した。成果をガイドライン策定に活用するとともに、国際誌に投稿中である。 ・認知症があっても社会参加しやすい施設開発を通じた認知症の人のウェルビーイング向上を目指す、NCGG-UniCo プロジェクトを開始し、認知症の人と家族、支援者、行政、企業、研究者により構成される UniCo プレコンソーシアムを立ち上げた。今後認知症の人の声を踏まえた製品・設備・施設等の開発を目指す。 ・英国 University College London との国際共同研究から、高齢者の趣味活動が通文化的にウェルビーイングに寄与する可能性を報告し、国際的な注目を集めた。また、台湾との国際共同研究でもウェルビーイングに関する研究成果が報告された。（再掲）	
		・介護予防に関連する行政事業において、より効果的な内容を提案するための介入研究を実施する。		・介護予防に関連する行政事業において、より効果的な内容を提案するための介入研究を実施する。 コロナ下でも実施可能な在宅での介護予防プログラムの効果検証（293 名）におけるフォローアップ調査（要介護発生、認知症発症などのイベント発生をモニタリング）を継続して実施した。	
		・サルコペニア・フレイルの予防に関するヘルスケアサービスのためのガ		・サルコペニア・フレイルの予防に関するヘルスケアサービスのためのガイドラインを作成するため、システマティックレビューを実施する。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	法人の業務実績等・自己評価 自己評価
		イドラインを作成するため、システマティックレビューを実施する。		サルコペニア・フレイルの予防に関するヘルスケアサービスのためのガイドライン開発研究（AMED 研究）において、「デジタルヘルスサービスを用いた介入・評価は、サルコペニア高齢者のサルコペニアを改善させるか？」という課題についてのシステマティックレビューを行った。992 文献からスクリーニングを行い、最終的には 1 文献がレビュー対象となった。現在、推奨文・解説文の作成段階に進んでいる。	
	⑥　治験・臨床研究推進体制の強化 産学官が連携した高齢者医療に係るシーズの発掘システムと橋渡し研究機能を強化するとともに、治験・臨床研究ネットワークの構築を推進する。また、メディカルゲノムセンター機能と連携し、全遺伝子情報と臨床情報とを統合した高度で先進的な治験・臨床研究データ解析システムの構築を進める。 これら取組の結果として、中長期目標期間中に臨床研究（倫理委員会にて承認された研究をいう。）実施件数について1,200件以上、治験（製造販売後臨床試験を含む。）の実施件数について350件以上を目指す。 また、中長期目標期間中にFirst in human（ヒトに初めて投与する）試験数１件以上、医師主導治験数６件以上、センターの研究開発に基づくものを含む先進医療承認件	**⑥　治験・臨床研究推進体制の強化** 産学官が連携した高齢者医療に係るシーズの発掘システムと橋渡し研究機能を強化するとともに、治験・臨床研究ネットワークの構築を推進する。また、メディカルゲノムセンター機能と連携し、全遺伝子情報と臨床情報とを統合した高度で先進的な治験・臨床研究データ解析システムの構築を進める。 また、令和３年制定の倫理指針（令和４年一部改正、令和５年一部改正予定）や臨床研究法等に対応した実施体制整備、支援体制の構築を図る。 これら取組の結果として、臨床研究（倫理委員会にて承認された研究をいう。）実施件数について 200 件/年以上、治験（製造販売後臨床試験を含む。）の実施件数について 60 件/年以上を目指す。 また、企業等との共同	中長期目標期間において、 ■　臨床研究（倫理委員会にて承認された研究をいう。）実施件数：1,200 件以上 ■　治験（製造販売後臨床試験を含む。）実施件数：350 件以上 ■　First in human（ヒトに初めて投与する）試	**⑥　治験・臨床研究推進体制の強化** 産学官が連携した高齢者医療に係るシーズの発掘システムと橋渡し研究機能を強化するとともに、治験・臨床研究ネットワークの構築を推進する。また、メディカルゲノムセンター機能と連携し、全遺伝子情報と臨床情報とを統合した高度で先進的な治験・臨床研究データ解析システムの構築を進める。 また、令和３年制定の倫理指針（令和４年一部改正、令和５年一部改正）や臨床研究法等に対応した実施体制整備、支援体制の構築を図った。 これら取組の結果として、臨床研究（倫理委員会にて承認された研究をいう。）実施件数について 200 件/年以上、治験（製造販売後臨床試験を含む。）の実施件数について 60 件/年以上を目指す。 令和５年度は臨床研究（倫理委員会にて承認された研究をいう。）実施件数は 488 件（自機関での承認 345 件、他機関での承認 143 件）となった。一方、治験（製造販売後臨床試験を含む。）の実施件数については 56 件（製造販売後臨床試験を含む治験 26 件、使用成績調査 24 件、副作用調査６件）であった。 また、企業等との共同研究の実施件数 40 件/年以上を目指す。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	法人の業務実績等・自己評価 自己評価
	数１件以上、企業等との共同研究の実施件数250件以上を目指す。 **⑦　適正な研究活動の遵守のための措置** 研究不正に適切に対応するため、組織として研究不正を事前に防止する取組を強化し、管理責任を明確化するとともに、研究不正が発生した場合、厳正な対応に取り組む。 臨床研究における倫理性・透明性を確保する観点から、倫理審査委員会等を適正に運営し、その情報を公開する。 また、センター職員の研究倫理に関する意識・知識の向上を図るとともに、センターで実施している治験・臨床研究について適切に情報開示する。さらに、臨床研究の実施に当たっては、患者及び家族に対して十分な説明を行い、理解を得ることとする。 競争的研究資金を財源とする研究開発について、センターのミッションや中長期目標を十分踏まえ、応募に際し、センターとして取り組むべき研究課題であるかどうかを審査したうえで、研究課題を選定する。	研究の実施件数40件以上/年を目指す。 **⑦　適正な研究活動の遵守のための措置** 研究不正に適切に対応するため、組織として研究不正を事前に防止する取組を強化し、管理責任を明確化するとともに、研究不正が発生した場合、厳正な対応に取り組む。また、研究倫理の遵守、意識・知識の向上のため対象職員に研修を実施する。 臨床研究における倫理性・透明性を確保する観点から、倫理審査委員会等を適正に運営し、その情報を公開する。 また、センターで実施している治験・臨床研究について適切に情報開示するとともに、臨床研究の実施に当たっては、患者及び家族に対して十分な説明を行い、理解を得ることとする。 競争的研究資金を財源	験数：1件以上 ■　医師主導治験数：6件以上 ■　センターの研究開発に基づくものを含む先進医療承認件数：１件以上 ■　企業等との共同研究実施件数：250件以上	企業等との共同研究の実施件数は71件であった。 **⑦　適正な研究活動の遵守のための措置** ・研究不正に適切に対応するため、組織として研究不正を事前に防止する取組の強化、管理責任を明確化するとともに、研究不正が発生した場合の厳正な対応 研究不正に適切に対応するため、組織として研究不正を事前に防止する取組の強化、管理責任を明確化するとともに、研究不正が発生した場合の厳正な対応、研究活動における不正行為（捏造、改ざん、盗用、不正経理等）の防止と適切な対応を図るため、研究活動不正行為取扱規程の整備及び外部委員を加えた研究活動規範委員会を設置している。また、不正行為等に係る通報窓口を設置しており、広く情報収集する体制を整えるとともに不正活動の未然防止に努めている。 防止対策としては、文書の重複を検出するソフトウェアや外部業者の活用により文書の剽窃や引用の記載漏れ、画像の不自然な個所のチェックを義務付けるとともに、不正防止に特化した研修を実施している。 ・倫理・利益相反委員会の開催 臨床研究における倫理性・透明性確保の観点から倫理・利益相反委員会を７回開催し、議事概要をホームページにて公開した。 センター職員の研究倫理に関する意識・知識の向上を図る目的として臨床研究認定者制度を構築、運用するとともに、センターで実施している治験・臨床研究について適切に情報開示した。さらに、治験や臨床研究の実施に当たっては、すべての治験と一部の臨床研究において臨床研究コーディネーター（CRC）が補助することで患者及び家族に対して十分な説明を行い、理解を得ることに努めた。 ・競争的研究資金を財源とする研究開発について、研究課題を選定する仕組みの実施	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	自己評価
		とする研究開発について、センターのミッションや中長期目標を十分踏まえ、応募に際し、センターとして取り組むべき研究課題であるかどうかを審査した上で、研究課題を選定する。		科研費をはじめとする全ての競争的資金への応募に際し、中長期目標対応表を提出することを義務付けており、これにより応募する研究課題がセンターのミッション、中長期目標に合致しているか、センターとして取り組むべきものであるかどうかを審査、選定する仕組みを実施している。 ・長寿医療研究開発費評価委員会の開催 学識経験者及び関係行政機関等により構成された長寿医療研究開発費評価委員会が設置されており、長寿医療研究開発費により実施する研究課題についての評価を行うとともに、評点の低い課題を中心に審議をした。また、研究課題のうち、3年計画の2年目となる課題を中心に中間報告会を開催し、研究成果と課題、進捗状況について評価を行い、これらの評価結果や評価委員会での指摘事項を踏まえ、令和6年度における研究課題や配分額を研究企画委員会において決定した。	
	⑧　知的財産の管理強化及び活用推進 センターにおける基礎研究成果を着実に知的財産につなげるため、知財に関する相談体制を整備するとともに、知的財産を適切に管理する。	**⑧　知的財産の管理強化及び活用推進** センターにおける基礎研究成果を着実に知的財産につなげるため、相談体制を整備するとともに、知的財産を適切に管理する。		**⑧　知的財産の管理強化及び活用推進** ・知的財産管理本部の運用 センターの職務発明等を審査する知的財産管理本部の会議を5回（メール審議1回を含む。）開催し、センターにおける知的財産の適正な管理運用について、外部有識者を含む委員において審議を行い、適切な管理及び活用を行っている。 産学連携を積極的に推進し、知的財産の活用並びに研究成果の社会実装への支援を目指すため、「国立長寿医療研究センター発ベンチャー」の認定制度を設立した。	
	⑨　医療機器の開発の推進 産官学連携を基礎に、我が国の民間企業の技術や開発力及びナショナルセンターの臨床研究基盤を応用し、医療機器の開発を推進する。	**⑨　医療機器の開発の推進** ・サルコペニアの新しい簡易評価法として共同開発した新しい超音波装置の研究を発表し、他施設への展開も進める。また、運動機能評価のための機器や、筋力測定装置について企業との共同開発・改良のための臨床研究を開始する。		**⑨　医療機器の開発の推進** 企業（古野電気）との共同研究下に、サルコペニアの新しい簡易評価法としての超音波装置開発に関する特定臨床研究を完了し、測定肢位や再現性、CT画像と比較についての研究成果を国際誌に投稿した。また、運動機能評価のための新しい機器の共同開発については、企業とNDAを結び、その可能性の検討を行った。さらに当センターで開発した握力計の技術を加えた筋力測定装置の開発について企業と協議し、試作機作成を打診した。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	法人の業務実績等・自己評価 自己評価
		・民間の企業と協力して、歯髄、象牙質及び歯根膜の再生治療用医薬品・医療機器開発の非臨床研究を行う。		・民間企業と協力して、歯髄、象牙質及び歯根膜の再生治療用医薬品・医療機器開発の前臨床研究として、企業と共同で特許を申請した感染根管歯における移植前の細菌検査法について検証を行った。また、象牙質再生のための細胞 Pad についてイヌを用いてた前臨床研究を行い、有効性を確認した。	
	⑩　国際連携の強化 　世界における認知症及び高齢者に係る情報を幅広く収集し、国内外へ情報発信を行う。 　国際連合及び世界保健機関（以下「WHO」という。）の「Healthy Ageing 10年」を踏まえ、高齢者の活動を賦活し、生活機能を維持するためのICT及びロボットの共同開発、普及の促進を行う。 　アメリカ国立衛生研究所（NIH）からの研究助成を受け、海外の研究機関と連携して、大規模データベース構築を推進する。 　関連する国内外の関係組織及び個人の人的・情報的つながりの橋渡しを行う。 　国際連携を目的とした窓口を作り、WHO や国際団体(ADI：Alzheimer's Disease International、DAI：Dementia Alliance International 等)、国内外官民の組織や当事者団体との連携を推進する。	**⑩　国際連携の強化** ・世界における認知症及び高齢者に係る情報を幅広く収集し、国内外へ情報発信を行う。国内の認知症関係組織とともに情報交流プラットフォームを運営する。 ・認知症発症予防について、J-MINT 研究と北欧 3 国、イギリスとの共同研究を進める。 ・介護予防アプリケーション「オンライン通いの場」の機能拡充を促すた		**⑩　国際連携の強化** ・3月には、世界的な認知症施策推進のため各界の認知症施策関連者の集う「World Dementia Council（WDC） Summit」に招聘を受け、討議及び情報収集を行った。またわが国の取組を関係者に知らしめるべく、世界経済フォーラム（ダボス会議）の場から発足したDavos Alzheimer's Collaborative会議招聘に応じ参加した。 ・引き続き、認知症の人と家族の会等の国内の認知症関係組織とともに情報交流プラットフォーム運営に協力した。 ・J-MINT 研究と北欧 3 国、イギリスとの共同研究 ・2023 年 12 月に北欧の研究チームが NCGG を訪問し、3 日間にわたりデータハーモニゼーション、共同データベースの作成等、4 つの課題について議論を重ねた。国際会議での個別ミーティングを含めて 2023 年度は 3 回、Face to face での議論の場を持つことができ信頼関係が深まった。 ・日本と北欧の認知症のデータハーモニゼーションのための IT 基盤、データの種類、クリーニング等について議論され、具体的な行動目標が定められた。 ・高齢者が COVID-19 により受けるライフスタイルの変化について共同研究を行い論文発表した（Frontiers in Aging Neuroscience,2023）。追加分析についても論文執筆を行っている。 ・J-MINT 研究、FINGER 研究を含む World wide FINGERS Network の統合解析のために、心理検査、バイオマーカーについての議論を定期的な WEB 会議で進めた。 ・「オンライン通いの場」アプリのさらなる普及と操作性向上のためアプリに搭載された機能の拡充と改修を行った。さらに、自治体単位でデータを集計し閲覧できる管理機能の改良を行った。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	自己評価
		めに、コミュニケーション機能、食事チェック機能、自治体管理画面の改良を行う。 ・e-VITA 事業の中で開発したロボット及び IT を利用した高齢者の健康増進を目指したコンテンツの効果の実証を行う。 ・アメリカ国立衛生研究所（NIH）からの研究助成を受け Motoric cognitive risk syndrome に関する国際共同研究を実施する。令和 6 年度までに 4,000 名のデータベースを構築する。 ・我が国の代表的認知症研究機関として、国際連携窓口を通じ世界保健機関（WHO)及び認知症関連国際団体（ADI：Alzheimer’s Disease International、DAI：Dementia Alliance International、WDC:World Dementia Council 等)、国内外官民の組織や当事者団体との連携を推進する。		・e-VITA 事業の中でロボット及び IT を利用した高齢者の健康増進を目指したコンテンツの開発を参考にし、類似した内容での効果検証の準備を進めている。 ・Motoric cognitive risk syndrome に関する国際共同研究を実施した。令和 5 年度は、全項目測定した者が 800 名以上であり目標を達成できた。 上記のような World Dementia Council、ならびに Davos Alzheimer’s Collaborative 会議等の場を通じ、国内外官民の組織や当事者団体との連携を推進した。また、令和 6 年度に行われる ADI（ADI：Alzheimer’s Disease International）総会におけるわが国の認知症当事者参加支援発表に向けて、当事者を含めた連携体制を強化するため関係者と準備調整を行った。	
	⑪　診療ガイドラインの作成・普及 収集された国内外の最新知見を加味した診療や介護等のガイドラインの作成・改定に関連学会と	**⑪　診療ガイドラインの作成・普及** 収集された国内外の最新知見を加味した診療や介護等のガイドラインの作成・改定に関連学会と	■　学会等が策定する診療や在宅医療等、高齢者の医療・介護に関するガイドラインへの採用件数	**⑪　診療ガイドラインの作成・普及** ■　学会等が策定する診療や在宅医療等、高齢者の医療・介護に関するガイドラインへの採用件数 （ガイドライン策定委員会等に参画し研究成果が採用されたもの） 【数値目標】（中長期計画）中長期目標期間中に 34 件以上	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	法人の業務実績等・自己評価 自己評価
	連携して実施するとともに、普及推進に努める。 　センターの研究成果について、学会等が策定する診療や在宅医療等、高齢者の医療・介護に関するガイドラインへの採用件数について、中長期目標期間中に 34 件以上を目指す。 　また、研究開発の成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図るため、必要に応じ、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成 20 年法律第 63 号）に基づく出資並びに人的及び技術的援助の手段を活用する。	連携して実施するとともに、普及推進に努める。 　センターの研究成果について、学会等が策定する診療や在宅医療等、高齢者の医療・介護に関するガイドラインへの寄与数について、期間中に 5 件以上を目指す。	（ガイドライン策定委員会等に参画し研究成果が採用されたもの）：中長期目標期間中に 34 件以上	【実績】6 ・世界初のアジア人向けカヘキシア（悪液質）の診断基準 　当センター理事長を筆頭とする研究グループが、アジア人向けとしては世界初のカヘキシア診断基準を新たに公表した。日本では、カヘキシア＝がん終末期で治療法がないというイメージや診断基準がないことで、適切に診療されることが少なかった。今回の診断基準やアウトカム指標の提案により、臨床現場においてカヘキシアの診断が進み、早期介入を行うことが普及すれば、カヘキシア患者の予後や QOL 改善につながることが期待できる。 ・多職種連携推進のための在宅患者訪問薬剤管理指導ガイド 　当センター職員を中心としたグループは、在宅医療における多職種間の情報共有の不足を解消するために「多職種連携推進のための在宅患者訪問薬剤管理指導ガイド」を開発・公開した。薬剤師と他職種が双方向で情報共有でき、薬剤師が患者の状態を十分に把握し、適切な薬物治療の提案を可能にすることを目的に、在宅医療や介護施設の現場で従事する薬剤師に向けて作成。多職種間の双方向での情報共有を目的としているため、同じ現場で働く関連職種にも役立つ内容としており、多くの医療現場の一助になることが期待される。 ・「認知症支援ガイド 最期まで本人の意思を汲み取ったケアを実現するために」の作成 　当センター職員を中心とした研究班が、認知症患者の人生に寄り添い、最後まで本人の意思を尊重したケアを実施するためのガイドを作成した。 ・高齢者の自動車運転に関する報告書 　日本老年学会が「高齢者の自動車運転に関する報告書」を発表した。高齢者の身体的、認知機能の衰えを評価しながら、必要に応じた訓練、テクノロジーの力で自動車事故を減らすことによって、高齢者の活動範囲を維持、健康寿命の増進の可能性を示している。当センター理事長が WG の委員長として参画するなど取りまとめに大きく寄与した。 ・日本産業規格　JIS Q 20387:2023 　バイオバンクは、国内初のバイオバンク国際規格の認定取得をしたが、当センターは、国際委員会にバイオバンクに係る規格作成段階から参加し、国家規格化(JIS)にも原案作成委員として参画し、バイオバンクの標準化に寄与されることが期待される。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	自己評価
		非がん疾患のエンドオブライフ・ケアのガイドライン及び呼吸不全に対する在宅緩和医療の指針の普及啓発、在宅医療診療ガイドラインの作成を行う。 高齢者糖尿病診療ガイドライン 2023 を作成する。 また、研究開発の成果の実用化及び、これによるイノベーションの創出を図るため、必要に応じ、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成 20 年法律第 63 号）に基づく出資並びに人的及び技術的援助の手段を活用する。		・高齢者糖尿病診療ガイドライン 2023 日本老年医学会一日本糖尿病学会の合同委員会（研究所長櫻井が委員）で、高齢者糖尿病診療ガイドライン 2023 を作成して公表した。 ・非がん疾患のエンドオブライフ・ケアのガイドライン及び呼吸不全に対する在宅緩和医療の指針の普及啓発、在宅医療診療ガイドラインの作成を行う。 令和 5 年度は厚生労働科学研究費の事業で認知症の緩和ケア及び意思決定支援の指針作成を行い、「認知症支援ガイド」として出版した。今後、「非がん疾患のエンドオブライフ・ケアのガイドライン」、「呼吸不全に対する在宅緩和医療の指針」と併せて普及啓発する予定としている。 ・高齢者糖尿病診療ガイドライン 2023 を作成する。 ・日本老年医学会一日本糖尿病学会の合同委員会（研究所長櫻井が委員）で、高齢者糖尿病診療ガイドライン 2023 を作成して公表した。 ・日本糖尿病学会および日本老年医学会の年次総会、また、海外でのシンポジウムで、2023 年度版ガイドラインの紹介と議論が行われた。 また、研究開発の成果の実用化及び、これによるイノベーションの創出を図るため、必要に応じ、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成 20 年法律第 63 号）に基づく出資並びに人的及び技術的援助の手段を活用する。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ◎評価軸　○評価の視点（定性的視点） ■評価指標（定量的視点）□ﾓﾆﾀﾘﾝｸﾞ指標（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	自己評価
			◎研究開発環境の整備・充実の観点 研究開発の体制の充実が図られ、研究成果の実用化に向けた橋渡しに係る取組が十分であるか ○治験、臨床研究の計画・実施状況 ○研究倫理体制の整備等の状況 ■治験、臨床研究の計画・実施件数 ■バイオバンク検体登録件数 □バイオバンク試料を用いた研究の実施件数 ◎科学技術イノベーション創出・課題解決のためのシステムの推進の観点 有望なシーズを実用化へつなぐ成果の橋渡し、成果の社会還元に至る取組が十分であるか ○政策的観点からの評価 ○社会的観点からの評価 ○具体的な取組事例 ○知的財産の活用 ○連携・協力戦略 ○企業等との受託・共同研究の計画・実施状況 ■先進医療申請・承認件数 ■実施中の先進医療技術数 □FIH 試験実施数 ■医師主導治験実施数 ■特許・ライセンス契約の件数・金額 □企業等との包括連携件数 ■企業等との受託・共同研究の計画・実施件数 □モデル的高齢者医療・介護に関するマニュアル等の開発件数 ◎妥当性の観点 研究開発の体制・実施方策が妥当であり、法人としての信頼性が確保されているか ○法人としての信頼性が確保される仕組み ■外部委員による事業等評価実施数	■治験、臨床研究の計画・実施件数　540 ■バイオバンク検体登録件数　1,453 □バイオバンク試料を用いた研究の実施件数　53 ■先進医療申請・承認件数　0 ■実施中の先進医療技術数　0 □FIH 試験実施数　0 ■医師主導治験実施数　新規 0（継続 1） ■特許・ライセンス契約の件数・金額 特許　11 件登録 ライセンス契約　5 件 計　2,029,964 円 □企業等との包括連携件数　0 件 ■企業等との受託・共同研究の計画・実施件数 受託研究実施件数　1 件　内訳：継続 1 件 新規 0 件 共同研究実施件数 71 件　内訳：継続 53 件 新規 18 件 □モデル的高齢者医療・介護に関するマニュアル等の開発件数　17 件 ■外部委員による事業等評価実施数　1	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ◎評価軸　○評価の視点（定性的視点） ■評価指標（定量的視点）□ﾓﾆﾀﾘﾝｸﾞ指標（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	自己評価
			◎社会・経済的観点 診療ガイドラインの作成・情報提供等の取組により、国の医療の標準化に貢献しているか ○他の医療機関との連携・協力 ○社会・経済面における具体的なインパクト ■学会等の策定する診療ガイドラインへの採用件数 □学会等の組織する診療ガイドライン作成・改訂委員会等への参画件数 □医療・介護従事者に対する高齢者医療技術等の研修実施数、研修参加者数 ◎研究者、研究開発人材の育成・支援の観点 医療政策を牽引するため国際的な水準等に照らして活躍できる研究者、研究開発人材の育成が図られているか ○人材獲得・育成戦略 ○具体的な取組事例 ■育成研究者数 ■教育・人材育成に係る研修実施数 ■教育・人材育成に係る研修への参加研究者数 □連携大学院への参画件数 □大学・研究機関等との包括連携件数	■学会等の策定する診療ガイドラインへの採用件数 6 □学会等の組織する診療ガイドライン作成・ 改訂委員会等への参画件数　27 □医療・介護従事者に対する高齢者医療技術等の研修実施数、研修参加者数 6講座　講座修了者　延べ156人 （高齢者医療・在宅医療総合看護研修） ■育成研究者数　　2名 連携大学院課程修了者数　博士　2名 ■教育・人材育成に係る研修実施数　28 ■教育・人材育成に係る研修への参加研究者数1,633名 （臨床研究推進セミナー） □連携大学院への参画件数　　連携大学院の数18校 □大学・研究機関等との包括連携件数　0件	

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

１．当事務及び事業に関する基本情報			
１－３	医療の提供に関する事項		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかかれる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	
当該項目の重要度、難易度	【重要度：高】 長寿医療に対する中核的な医療機関であり、研究開発成果の活用を前提として、医療の高度化・複雑化に対応した医療を実施することは、我が国の医療レベルの向上に繋がるため。	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
入院延患者数	【R5 年度計画】 107,400 人以上/年	90,473 人	86,806 人	97,656 人			
病床利用率	【R5 年度計画】 90.2%以上	82.4%	81.3%	82.1%			
平均在院日数（一般）	【R5 年度計画】 18.0 日以下	15.7 日	16.1 日	16.0 日			
手術件数	【R5 年度計画】 2,400 件以上/年	2,633 件	2,915 件	2,930 件			

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
予算額（千円）	9,403,912	10,233,288	8,063,916			
決算額（千円）	6,942,373	10,933,621	8,124,547			
経常費用（千円）	7,532,616	8,619,452	8,665,666			
経常利益（千円）	32,946	▲221,478	▲511,941			
行政コスト（千円）	7,564,681	8,642,114	8,725,822			
従事人員数 令和６年４月１日時点 （非常勤職員含む）	672	645	682			

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
				主な業務実績等	自己評価	

別　紙　に　記　載

主務大臣による評価	
評定	B

＜評定に至った理由＞

（１）　主な目標の内容

○目標の重要度、難易度

【重要度：高】

長寿医療に対する中核的な医療機関であり、研究開発成果の活用を前提として、医療の高度化・複雑化に対応した医療を実施することは、我が国の医療レベルの向上に繋がるため。

（定量的指標）

本欄「（２）目標と実績の比較」に記載

							（定量的目標以外） ① 医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供 具体的には、 ・高度・専門的な医療の提供 ・加齢に伴う疾患に関する医療の提供 ・臨床評価指標の策定・公表 ② 患者の視点に立った良質かつ安全な医療の提供 具体的には、 ・本人参加医療の推進 ・本人・家族への支援 ・チーム医療の推進 ・AI や ICT を活用した医療の提供 ・研究機関間のデータシェアリングを通じた診療の質向上 ・地域包括ケアシステムに対応した医療モデルの充実 ・自己決定の支援と人生の最終段階におけるモデル医療の確立 ・医療安全管理体制 （２） 目標と実績の比較 （定量的指標） ・入院延患者数 年度計画　年 107,400 人 実績　97,656 人（対年度計画 90.9%） ・病床利用率 年度計画　年 90.2% 実績　82.1%（対年度計画 91.0%） ・平均在院日数（一般） 年度計画　18.0 日以下 実績　16.0 日 （対年度計画 111.1%） ・手術延件数 年度計画　年 2,400 件 実績　2,930 件（対年度計画 122.1%） （３） その他考慮すべき要素 （定量的指標以外の成果） ・もの忘れセンターで提供する最新の医療とケア 治療室を整備し、新たな抗アルツハイマー病薬（レカネマブ）による治療を開始した。バイオバンク登録済のレカネマブ治療の対象者には、全国に先駆けて希望に応じて遺伝型を開示し、治療法の判断材料として活用してもらった。診断後支援も積極的に行っており、軽度認知障害（MCI）または認知症の人と家族ペアに対して、音楽とお笑いを通じ、回想法、ストレスコーピング、レクリエーショ

							ンアプローチの特性を有した心理社会的介入プログラム（Petit 笑店）を実施する等、患者視点に立った先進的な医療を実施した。 ・摂食嚥下・排泄障害に対する最新医療の提供 造影、内視鏡、エコー等の各種検査、多職種チームでの検討により、摂食嚥下障害、排泄障害の適切な評価を行った上で、積極的な治療を実施した。特に、摂食嚥下障害の治療では、リハビリが重要となるが、認知症等の要因により、治療のための意思の疎通が困難な患者に対するリハビリとして、センターの開発した磁気刺激療法を実施する等、今後の活動モデルとなりうる診療の提供を実施した。 （4） 評定 上記含むその他の成果は、所期の目標を達成していると認められることから「B」評定とした。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他事項＞ 特になし

４．その他参考情報

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
２．医療の提供に関する事項［診療事業］ 病院の役割については、引き続き認知症疾患医療センター、在宅療養後方支援病院としての機能を果たした上で、都道府県が策定する地域医療構想等を踏まえた高度急性期機能等の医療機能を担うものとする。	**２．医療の提供に関する事項** 国内外の研究施設及び医療機関等の知見を集約しつつ研究部門と密接な連携を図り、その研究成果を活用し、先進医療を含む高度かつ専門的な医療の提供を行う。 また、長寿医療研究センターでの臨床の実績を踏まえ、認知症、フレイル、高齢者に特有な疾患、高齢者感覚器障害、摂食嚥下排泄障害等に対する臨床研究、指導・研修・助言を通じ、予防も含めた高齢者への適切な医療を提供する。 **（１）医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供** 我が国における長寿医療の中核的な医療機関として、「認知症施策推進大綱」を踏まえ、国内外の研究施設及び医療機関等の知見を集約しつつ研究部門と密接な連携を図り、その研究成果を活用し、先進医療を含む高度かつ専門的な医療の提供を引き続き推進する。特に、超高齢化が進む今後を見通すと、認知症とフレイルが最も重要な病態であることから、それら	**２．医療の提供に関する事項** **（１）医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供** **①　高度・専門的な医療の提供** 社会保障改革国民会議の提唱する「地域で治し支える医療」や多くの疾病を有し完全な回復を図りがたい高齢者医療の特徴を踏まえ、臓器別ではなく包括的な心身状態の評価を基本に、全体的なQOLの向上を目指し、低侵襲な医療を行う等の新たな高齢者医療について、他の医療機関等でも対応	**２．医療の提供に関する事項** **（１）医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供** **①　高度・専門的な医療の提供** 高度・専門的な医療について、中長期計画の下、主に次の取組を行う。 ・コグニワールド「認知症に対する包括的・科学的リハビリテーション医療提供プログラム」から得られたデータを使った認知症の各ステージにおけるリハビリテーション	○　長寿医療の中核的な医療機関として、「認知症施策推進大綱」を踏まえ、研究部門との連携を図り、その研究成果を活用して、QOLの向上を目指した低侵襲な医療を行う等、他の医療機関等でも対応できる新たな高齢者医療のモデルを作成し、普及を推進するとともに、最新の技術に基づく医療技術の開発等によ	**２．医療の提供に関する事項** **（１）医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供** **①　高度・専門的な医療の提供** 高度・専門的な医療について、中長期計画の下、主に令和５年度は次の取組を行う。 ・コグニワールド「認知症に対する包括的・科学的リハビリテーション医療提供プログラム」から得られたデータを使った認知症の各ステージにおけるリハビリテーションモデルをブラッシュアップして、認知症に対するリハビリテーションの実施のためのワークショップ開催の準備を行う。 コグニワールド実施中の患者データの収集を引き続き行い、認知症に対する外来リハビリテーションプログラムを実施した。ア	評定：S ①　目標の内容 医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供を行う。特に加齢に伴う疾患に関する医療の提供について重点的に推進する。 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供を行う。 ②　目標と実績の比較 超高齢社会の深化が進む今後を見通すと、認知症とフレイル（およびサルコペニア）が最も重要な病態であることは明らかで、その取り組みを重点的に進めた。また、新型コロナウイルス感染症流行に伴い、感染症病棟に転換していた病床を、地域包括ケア病棟に戻し、入院患者数も増加させた。併せて訪問リハの件数も増加させて、より地域在住高齢者に対するサービスの提供を充実させるとともにその成果を論文化している。 目標に対する令和５年度の実績の特に顕著なものとして、以下が挙げられる。 ・摂食嚥下・排尿・排便の障害により、日常生活における活動が大きく制限される高齢者が多いことに鑑み、摂食嚥下・排泄センターを設置しており、造影、内視鏡、エコー等の各種検査、多職種チームでの検討により、摂食嚥下障害、排泄障害の適切な評価を行った上で、積極的な治療を実施した。特に、摂食嚥下障害の治療では、リハビリが重要となるが、認知症等の要因により、治療のための意思の疎通が困難な患者に対するリハビリとして、当センターの開発した磁気刺激療法を実施する等、今後の活動モデルとなりうる診療の提供を実施した。

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	法人の業務実績等・自己評価 自己評価
に対する治療及び予防策の提供について重点的に推進する。 また、病院の医療の質や機能の向上を図る観点から、センターとして提供することを求められている医療のレベルに見合った臨床評価指標を策定し、医療の質の評価を実施し、その結果を情報発信すること。	できるモデルを作成し、普及を推進する。 あわせて、再生医療、先進的画像診断技術等をはじめとする最新の技術に基づく医療技術の開発を行う。	モデルをブラッシュアップして、認知症に対するリハビリテーションの実施のためのワークショップ開催の準備を行う。 ・令和４年度に作成した軽度認知障害と認知症の人に対する身体機能と認知機能の両面的なアプローチ及び家族介護者への支援に関する「リハビリテーションマニュアル」と「非薬物的介入ガイドライン 2022」に基づく非薬物療法を実践し、認知症の人が意欲的・主体的・継続的に取り組め、かつ、介護負担を軽減するためのリハビリテーション手法に関する効果を検証する。 ・包括的感覚器診療による高齢者感覚器機能について調査し、感覚器障害の治療状況や問題点を解析する。 ・感覚器疾患に対する治療改善や治療中断の高齢者生活に与える影響やQOLの改善について解析する。 ・高齢者視機能障害に対して、培養角膜内皮移植術や培養口腔粘膜上皮移植術の有効性やQOLの向上性を検討する。	り、先進医療を含む高度かつ専門的な医療を提供しているか。	ルツハイマー型認知症、軽度認知障害の相違を明らかにし、各ステージにおけるリハビリテーションモデルをブラッシュアップした。 ・令和４年度に作成した軽度認知障害と認知症の人に対する身体機能と認知機能の両面的なアプローチ及び家族介護者への支援に関する「リハビリテーションマニュアル」と「非薬物的介入ガイドライン 2022」に基づく非薬物療法を実践し、認知症の人が意欲的・主体的・継続的に取り組め、かつ、介護負担を軽減するためのリハビリテーション手法に関する効果を検証する。 ・令和４年度に作成した軽度認知障害と認知症の人に対する身体機能と認知機能の両面的なアプローチ及び家族介護者への支援に関する「リハビリテーションマニュアル」と「非薬物的介入ガイドライン 2022」に基づく非薬物療法を実践した。この手法を用いた非薬物療法の日常生活活動の維持に関する効果検証について、論文化して投稿中である。 ・包括的感覚器診療による高齢者感覚器機能について調査し、感覚器障害の治療状況や問題点を解析する。 高齢者を対象とした包括的感覚器外来を継続し、感覚器障害の特徴について解析した。 ・感覚器疾患に対する治療改善や治療中断の高齢者生活に与える影響やQOLの改善について解析する。 加齢性黄斑変性症に対する抗VEGF治療の中断理由と中断予後について検討した。 ・高齢者視機能障害に対して、培養角膜内皮移植術や培養口腔粘膜上皮移植術の有効性やQOLの向上性を検討する。 高齢者を対象とした再生医療の経済的利点や長期予後について解析し報告した。	・治療室を整備し、新たな抗アルツハイマー病薬（レカネバブ）による治療を開始した。治療のみではなく、診断後支援も積極的に実施した。認知症の個別相談のほか、吉本興業㈱の協力のもと、音楽とお笑いを通じ、回想法、ストレスコーピング、レクリエーションアプローチの特性を有した心理社会的介入プログラム（Petit 笑店）、また認知症に特化したリハビリテーションプログラムで、認知機能の維持および社会活動範囲の拡大を目指す脳・身体賦活リハビリテーションを実施し、その対象を増加させた。 ・平成 28 年 3 月より、病院から退院直後の在宅療養を病院多職種のアウトリーチ（訪問）により支援するプログラムを作成し、医師、看護師を中心とした多職種チーム（移行期ケアチーム）で引き続き活動している。令和 5 年度は 87 名に対し計 288 回のアウトリーチを行った。退院後早期の再入院の要因等を分析し、学会にて報告した。 ・ロコモフレイルセンターでは、外来受診者からレジストリ登録を継続し、フレイル、ロコモティブシンドローム、サルコペニアの 3 病態についての多角的な評価を継続するとともに、多施設共同(8 大学・2 施設)のフレイルレジストリの構築のため、臨床情報の登録等を実施した。 ・感覚器外来での視覚・聴覚・味覚・嗅覚・平衡感覚についての包括的感覚器評価に加え、医療介入・ロービジョンケア・運動感覚器評価による高齢者包括的ケアを実施した。 ・先端医療開発推進センターでは、高齢者の難治性眼表面疾患に対してオキュラル®、サクラシー®などの再生医療製品を用いた診療を開始、京都府立医科大学との共同研究にて培養角膜内皮細胞の開発研究を行い、ビスノバ®を再生医

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	法人の業務実績等・自己評価 自己評価
		・高齢者の運動器における慢性疼痛の実態調査と原因究明及び創薬のためのゲノム解析に対応しうるサンプルの収集と整形外科専門医による疼痛の非特異性の評価を行う。また慢性疼痛の予後調査を縦断的に行い、高齢者慢性疼痛の難治性についての知見を得る。 ・運動器疾患データベースに高齢者の運動器に起因するADL障害における感覚器障害及び血液学的老化の寄与に関する情報を追加し、老化と運動器疾患との関わりを解析するための総合的なデータベース構築を行う。 ・対象者の認知機能、フレイルスコア、そして血圧管理値・高血圧性臓器障害重症度を評価し、得られたデータを解析する。一方世界的COVID19の流行を鑑み、このような感染症流行が、高齢者の活動性・通院忌避・病状悪化・施設入所・再入		・高齢者の運動器における慢性疼痛の実態調査と原因究明及び創薬のためのゲノム解析に対応しうるサンプルの収集と整形外科専門医による疼痛の非特異性の評価を行う。また慢性疼痛の予後調査を縦断的に行い、高齢者慢性疼痛の難治性についての知見を得る。 登録した非特異的慢性疼痛患者520例（慢性腰痛361例、慢性頚部痛78例、慢性膝関節痛81例）のうち、慢性腰痛において1年間縦断的に追跡しえた341例につき、治療状況と腰痛の改善とそれに関わる因子につき評価した。腰痛の改善は41.3%に得られ、関わる因子として疼痛強度、血液学的老化、体幹筋萎縮が考えられた。また腰痛患者360例の縦断的レントゲン解析により、姿勢異常の悪化や骨格筋減少が認められた。前者は論文投稿中、後者は執筆中である。 ・運動器疾患データベースに高齢者の運動器に起因するADL障害における感覚器障害及び血液学的老化の寄与に関する情報を追加し、老化と運動器疾患との関わりを解析するための総合的なデータベース構築を行う。 高齢者運動器疾患データベース登録患者3,640例のうち、脊椎骨折および大腿骨近位部骨折などの脆弱性骨折の既往のある1,557例を除いた2,083例を対象として、独立歩行不能となり移動に介助を要するリスク因子を解析した。多変量解析の結果、年齢、血液学的老化、姿勢異常、骨格筋量の4因子が歩行障害の要因としてあげられ、各々の閾値を算出し、介護予防における重要性を指摘した。現在論文投稿中である。 ・対象者の認知機能、フレイルスコア、そして血圧管理値・高血圧性臓器障害重症度を評価し、得られたデータを解析する。一方世界的COVID-19の流行を鑑み、このような感染症流行が、高齢者の活動性・通院忌避・病状悪化・施設入所・再入院・生命予後へ与える影響について縦断評価を継続して実施する。令和4年度に実施したアンケート調査の結果を基に、さらに改良させた調査を実施する。 登録者総数は2024年3月時点で概ね1,420名である。また従来の治療薬剤に関するデータベースに、新たに4種類の薬剤（ARNI,HCN遮断薬、SGLT2阻害薬、HIF-PH阻害薬）を、解析対象薬	療製品等の承認を得る等、先進的な治療と研究を実施した。 ＜定量的指標＞ ■入院延患者数 ・目標の内容 107,400人以上 ・目標と実績の比較 97,656人 達成率（97,656/107,400=91%） ■病床利用率 ・目標の内容 90.2%以上 ・目標と実績の比較 82.1% 達成率（82.1/90.2=91%） ■平均在院日数（一般） ・目標の内容 18.0日以下 ・目標と実績の比較 16.0日 達成率（18+18-16.0)/18=111% ■手術延件数 ・目標の内容 2,400件以上 ・目標と実績の比較 2,930件 達成率（2,930/2,400=122%） ③　その他考慮すべき要素 特になし 以上から、中長期計画における所期の目標を量的及び質的に上回る顕著な成果が得られていると認められるものとして、自己評価を　S　とした。

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	自己評価
		院・生命予後へ与える影響について縦断評価を継続して実施する。令和４年度に実施したアンケート調査の結果を基に、さらに改良させた調査を実施する。 ・自立して食べ、適切に排泄できる基本的な機能を高齢者になっても可能な限り維持できるよう、支援するための医療・看護・介護技術を開発、研究し、提供する目的を持つ摂食嚥下・排泄センターを通して、最新の摂食嚥下障害、排泄障害の診断と対策を確立していく。		として追加した。本縦断データの解析により、1）循環器疾患の高齢患者では、大脳白質病変・フレイル・認知機能が相互に関連して増悪すること、2）COVID-19 蔓延後、循環器疾患による超過死亡が続いていること　を明らかとした。さらに昨年度より心房細動と動脈硬化の遺伝子発現変化の観点からの解析を開始し、3）何れの疾患とも、細胞内オートファジーの変化が疾患発症に関与していることを明らかとした。上記内容は国際誌に投稿し受理された。 ・自立して食べ、適切に排泄できる基本的な機能を高齢者になっても可能な限り維持できるよう、支援するための医療・看護・介護技術を開発、研究し、提供する目的を持つ摂食嚥下・排泄センターを通して、最新の摂食嚥下障害、排泄障害の診断と対策を確立していく。 　摂食嚥下・排泄センターにおいて特に機能的摂食嚥下障害，機能的排泄障害の実態把握とその治療に取り組んだ。病院内における摂食嚥下機能回診を毎週行い、排尿ケアラウンドは 500 例以上行った。便秘に対するエコー評価も週１回定期的に行っている。	
	②　加齢に伴う疾患に関する医療の提供 　センターの研究成果や、国内外の研究施設及び医療機関等の知見を集約し、加齢に伴う疾患の予防、診断、治療及び機能低下の回復のための医療を提供する。 ・アミロイドPET等、先進的画像診断による認知症に関する早期診断の実施 ・認知症に対する診療について、センター内外の知見を集めた診療・介護を含めた総合的な対応の	**②　加齢に伴う疾患に関する医療の提供** 　加齢に伴う疾患の予防、診断、治療及び機能低下の回復のための医療について、中長期計画の下、主に次の取組を行う。 ・タウ/アミロイド/反応性アストログリアの PET や MRI 等による先進的画像検査を実施し、臨床研究、治験、バイオバンク、実臨床等に、画像バイオマーカー情報ならびに総合診断情報を提供す	○　センターの研究成果や、国内外の研究施設及び医療機関等の知見を集約し、認知症及びフレイルを中心とした加齢に伴う疾患の予防、診断、治療及び機能低下の回復のための医療を提供することとし、 ・アミロイド PET 等、先進的画像診断による認知症に関する早期診断 ・認知症に対するセンター内外の知見を集めた診療・介護を含めた総合的な対応 ・フレイル、ロコモティブシンドローム等、高齢	**②　加齢に伴う疾患に関する医療の提供** 　加齢に伴う疾患の予防、診断、治療及び機能低下の回復のための医療について、中長期計画の下、令和５年度は主に次の取組を行った。 ・タウ/アミロイド/反応性アストログリアの PET や MRI 等による先進的画像検査を実施し、臨床研究、治験、バイオバンク、実臨床等に、画像バイオマーカー情報ならびに総合診断情報を提供するとともにデータ解析を進める。また、日常診療で取得された画像関連情報をバイオバンクに提供するためのシステムの構築と運用を関係部門と連携して進める。 ・アミロイド、タウ、脳糖代謝、反応性アストログリアの各 PET 画像検査を臨床研究として実施し、画像の読影、解析等を行っ	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	法人の業務実績等・自己評価 自己評価
	充実 ・フレイル、ロコモティブシンドローム等、高齢者特有の心身の状態に対する包括的な医療の提供 ・高齢者の感覚器疾患に対する診療科横断的でかつ包括的な医療の提供 ・口腔疾患対策、口腔ケアを通じたQOL向上の実施	るとともにデータ解析を進める。また、日常診療で取得された画像関連情報をバイオバンクに提供するためのシステムの構築と運用を関係部門と連携して進める。 ・認知症に対する診療について、センター内外の知見を集め、診療・介護を含めた包括的な対応を充実させる。あいちオレンジタウン構想に基づいたもの忘れセンター機能の強化を引き続き推進する。 ・ロコモフレイルセンターでの包括的な高齢者医療（年間150件以上）、包括的な褥瘡治療（年間30件以上）を行う。	者特有の心身の状態に対する包括的な医療の提供 ・高齢者の感覚器疾患に対する診療科横断的な医療の提供 ・口腔疾患対策、口腔ケアを通じたQOLの向上等に取り組んでいるか。	た。もの忘れ外来に対しては、この検査結果を通じて、画像バイオマーカーによる病理および病態ステージの診断情報を提供した。また、データ解析の結果、アルツハイマー病の進行に関して、アミロイドPET陽性の認知機能正常者では、タウ病理が立ち上がりだしていることを示すなどの成果をあげた。臨床研究で得られた画像を、バイオバンクのデータベースからアクセスするシステムの運用を開始した。 ・認知症に対する診療について、センター内外の知見を集め、診療・介護を含めた包括的な対応を充実させる。あいちオレンジタウン構想に基づいたもの忘れセンター機能の強化を引き続き推進する。 ・もの忘れセンター外来では令和5年度に1,002名の初診患者の鑑別診断を行った。認知症の身体合併症やBPSDの治療を行う認知症専門病棟の病床利用率は65.0～89.8%、平均在院日数は17.0～37.7日で稼働した。連携病院である大府病院（精神科）とは年間85件の連携事例があった。認知症疾患センターの認知症専門医療相談として、令和5年度に電話及び面談の相談が765 件あった。 ・若年性認知症に関しては、あいちオレンジタウン構想第2 期アクションプランを通じて連携をこれまで以上に強化しつつある愛知県若年性認知症総合支援センターとともに本人・家族の包括的な支援を行った。 ・認知症地域医療連携協議会を開催し、地域の行政、県、地域包括支援センター、連携医療機関、認知症介護研究・研修大府センター、認知症の人と家族の会等と国立長寿医療研究センターの活動の課題や地域課題について協議を行った。 ・もの忘れセンターでは認知症の診断後支援として、①軽度認知障害（MCI）～認知症に対する臨床試験を実施、②認知症による生活支援（医療・介護の連携）、③身体疾患とBPSDへの対応（外来・入院治療）、④脳-身体賦活リハビリテーション、⑤認知症の人と家族に対する心理社会的教育支援を積極的に行った。 ・ロコモフレイルセンターでの包括的な高齢者医療（年間150件以上）、包括的な褥瘡治療（年間30件以上）を行う。 ロコモフレイルセンターで管理運営する、ロコモ、フレイル、サルコペニアに関する包括的な高齢者医療の初診者数では139件であり、目標値を概ね達成した。再診者数については、1年目受診	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	自己評価
		・フレイル、ロコモティブシンドロームに対する包括的な医療を多職種連携で継続し、地域との医療連携システムの強化を図る。		が 74 名、2 年目が 48 名、3 年目が 51 名、4 年目が 22 名、5 年目が 49 名、6 年目が 23 名、7 年目が 22 名であった。 ＜包括的な褥瘡治療の件数＞ 令和 5 年度　25 件 ・フレイル、ロコモティブシンドロームに対する包括的な医療を多職種連携で継続、地域との医療連携システムの強化を図る。 ロコモフレイル外来では、多職種連携でのフレイル・ロコモに対する包括的な医療を継続して行った。多職種での症例検討会を、2 週間に一回程度の頻度で開催した（令和 5 年度 23 回）。また、この多職種が参加する部門運営会議を 3 か月ごとに開催した（年計 4 回）。地域との医療連携システムについては、地域コホート参加者でフレイル傾向の者へのフレイル予防改善アプローチに関する連携システムの運用を継続した。 ・変形性膝関節症の患者に対し歩幅や速度等を自動計測できる機器を用いて歩容計測を行い、人工膝関節置換術前後の変化についての論文を投稿した。 自宅でのスクワット運動の実施状況を、加速度センサーを用いて客観的に把握し、フレイル・ロコモ改善のための行動変容を促す新介入法を企業（タニタ）と共同研究下に進めた。（再掲） ・名古屋大学と共同で IMU モーションキャプチャを用いた高齢者の歩行研究、㈱ホーマーイオン研究所と共同でベルト電極式骨格筋電気刺激法（B-SES）の有用性について検討するなど、サルコペニア・ロコモ等への評価手法、治療介入法、システム開発について取り組んだ。	
		・高齢者に多い皮膚疾患の問題点を多角的なアプローチで解決する。		・高齢者に多い皮膚疾患の問題点を多角的なアプローチで解決する。 令和 5 年度はニーズの高まっている高齢者皮膚科診療を有機的におこなうための医療体制を整備した。高齢者に頻度の高い皮膚疾患の理解を共有するための教育コンテンツを作成し、5W 病棟で供覧した。さらにチームスタッフに教育し、皮膚疾患のもつ多面的な要素	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	自己評価
		・65 歳の消化器外科悪性疾患の手術において、手術前、術後 1 か月、術後 3 か月、術後 6 か月、術後 1 年の時点での　血液データ、栄養状態、身体機能等の評価を行い、術前サルコペニアやがん進行度との挿管を検討する。令和 4 年度から新たに術前後の糞便中の細菌叢の変化の術後経過に及ぼす影響を検討項目に追加し症例を分析しており、今年度は、本格的に分析を実施する。 ・信頼性と妥当性を有する新たな日常生活活動指標（NCGG-Practical ADL scale：NCPAS）に関し、既存の ADL 評価法に対する有用性を明らかにするとともに、引き続きアプリ版の開発を進め、完成を目指す。また介護・福祉現場における評価を継続し、データの分析を行って社会実装の実現に向けた基盤整備を行いながら、評価に基づくリハビリテーション手法についての検討も進める。 ・高齢者に対する補聴器		を共有するような入院診療計画書の基本を作成した。令和 5 年度は延べ 210 名余の皮膚科主科での入院患者を診療した。 ・65 歳の消化器外科悪性疾患の手術において、手術前、術後 1 か月、術後 3 か月、術後 6 か月、術後 1 年の時点での　血液データ、栄養状態、身体機能等の評価を行い、術前サルコペニアやがん進行度との挿管を検討する。令和 4 年度から新たに術前後の糞便中の細菌叢の変化の術後経過に及ぼす影響を検討項目に追加し症例を分析しており、今年度は、本格的に分析を実施する。 ・腸内細菌叢と縫合不全の研究に関しては、名古屋大学との協力のもとに検体を集積し解析を進めています。新たに術後せん妄に関する介入研究を準備しています。 ・信頼性と妥当性を有する新たな日常生活活動指標（NCGG-Practical ADL scale：NCPAS）に関し、既存の ADL 評価法に対する有用性を明らかにするとともに、引き続きアプリ版の開発を進め、完成を目指す。また介護・福祉現場における評価を継続し、データの分析を行って社会実装の実現に向けた基盤整備を行いながら、評価に基づくリハビリテーション手法についての検討も進める。 ・新たな日常生活活動指標（NCGG-Practical ADL scale：NCPAS）に関し、既存の ADL 評価法に対する優位性を評価した。結果、NCPAS は Bartehl Index(BI)より評価時間は長いが、FIM と比較し明らかに評価時間が短く、BI と同程度に簡便であった。また、医療職を対象に視認性と使用感を評価し、アプリ版のレイアウト改良を行った。引き続き開発を進め完成を目指す。また介護現場における評価を継続し社会実装の実現に向けた基盤整備を行いながら、評価に基づくリハビリテーション手法についての検討も進める予定である。 ・高齢者に対する補聴器適合の標準化を行う。補聴器を使用した	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	法人の業務実績等・自己評価 自己評価
		適合の標準化を行う。補聴器を使用した聴き取り向上のためのリハビリを行う。聴性定常反応（ASSR）を用いた客観的聴力検査のデータを蓄積する。 ・高齢者の嗅覚障害と認知機能の関連について論文作成する。また、高齢者に対する嗅覚刺激療法の効果のデータを蓄積する。 ・感覚器外来受診者を増やして聴覚嗅覚味覚平衡覚の年代別標準データを蓄積する。 ・高齢者を対象とした包括的感覚器診療である感覚器外来を提供し、五感に代表される感覚器障害の現状を把握し、包括的医療の有効性を解析する。 ・感覚器障害と早期認知症者との関連性や包括的感覚器治療のフレイルや認知症予防への影響を検証する。		聴き取り向上のためのリハビリを行う。聴性定常反応（ASSR）を用いた客観的聴力検査のデータを蓄積する。 ・令和５年度補聴器外来初診は221名で順調に増加している。ASSRを使用して、認知機能低下を疑う高齢者の聴力評価も行えている。補聴器の実耳測定装置も導入し、より客観的な測定ができる態勢を整えた。 ・高齢者の嗅覚障害と認知機能の関連について論文作成する。また、高齢者に対する嗅覚刺激療法の効果のデータを蓄積する。 ・高齢者の嗅覚障害と認知機能の関連について、令和５年度も日本鼻科学会で高齢者にとって正解しにくい、苦手な嗅素の傾向について発表を行った。嗅覚味覚外来も１年間で初診58名増え、総数450名まで増えた。 ・感覚器外来受診者を増やして聴覚嗅覚味覚平衡覚の年代別標準データを蓄積する。 ・感覚器外来における五感のデータ蓄積は令和５年度までに総数90名までデータを蓄積した。 ・高齢者を対象とした包括的感覚器診療である感覚器外来を提供し、五感に代表される感覚器障害の現状を把握し、包括的医療の有効性を解析する。 高齢者における視覚および聴覚の重複障害の特徴や補聴器介入についての検討を行った。 ・感覚器障害と早期認知症者との関連性や包括的感覚器治療のフレイルや認知症予防への影響を検証する。 早期認知障害における視覚障害の有病と視機能に対するQOLについて調査した。	
	③　臨床評価指標の策定・公表 長寿医療の特性を踏ま	**③　臨床評価指標の策定・公表** 長寿医療の特性を踏ま	○　センターとして提供することを求められている医療のレベルに見合った臨床評価指標を策定した上で、医療の質の評価を実施し、その結果を公表しているか。	**③　臨床評価指標の策定・公表** ・長寿医療の特性を踏まえた臨床評価指標にて、医療の質の評価	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	えた臨床評価指標を独自に策定した上で、医療の質の評価を実施し、その結果を公表する。	えた臨床評価指標にて、医療の質の評価を実施し、その結果を公表する。		を実施し、その結果を公表する。 長寿医療の特性を踏まえた臨床評価指標により、医療の質の評価を実施し、その結果をホームページで公表した。多くの評価指標は維持または改善方向にあるが、病棟稼働率の改善に伴い、母数の増加のため一部の指標は昨年度に比べて低下した。病院全体の指標の中で、新規褥瘡発生率は 0.78%、転倒・転落発生率は 15.01%、転倒症例の中の骨折率は 2.00%、中心ライン感染率は 0.40%、口腔ケア依頼率は全麻酔手術例の中では 102.12%、化学療法実施例の中では 36.85%、EOL ケアチームへの依頼率は 0.52%であった。領域別評価指標としてもの忘れ外来患者の中での家族教室参加率は 4.36%であった。特に口腔ケア関連の指標の低下が目立つため、歯科および関連諸科への声かけを行い、改善に向けた取り組みを行っている。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
（２）患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供 医療の高度化・複雑化が進む中で、質が高く安全な医療を提供するため、各医療従事者が高い専門性を発揮しつつ、業務を分担しながら互いに連携することにより、患者の状態に応じた適切な医療を提供するなど、医師及びその他医療従事者等、それぞれの特性を生かした、多職種連携かつ診療科横断によるチーム医療を推進し、特定の職種への過度な負担を軽減するとともに、継続して質の高い医療の提供を行うこと。 また、これに加え、AIやICTを活用した医療の提供、NCをはじめとする研究機関及び医療機関間のデータシェアリングなどを通じて、個別化医療の確立等診療の質の向上に取り組むこと。 医療安全については、同規模・同機能の医療機関との間における医療安全相互チェックを行うこと、全職員を対象とした医療安全や感染対策のための研修会を開催し受講状況を確認すること、医療安全管理委員会を開催すること、インシデント及びアクシデントの情報共有等を行うことなど、	**（２）患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供** **①　本人参加医療の推進** 本人（患者）の意思を反映した医療を確立する。	**（２）患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供** **①　本人参加医療の推進** 認知症の本人（患者）が集える場を設立する。患者の満足度調査、日常的な患者からの意見傾聴により、患者ニーズに基づいた診療等業務の改善を行い、患者の視点に立った医療の提供に努める。	○　患者本人の意思を反映した医療を確立するとともに、患者本人及びその家族等（周囲の介護者等）の、認知症等加齢に伴う疾患に関する理解浸透、負担軽減等のための支援を行っているか。	**（２）患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供** **①　本人参加医療の推進** ・認知症の本人（患者）が集える場を設立する。患者の満足度調査、日常的な患者からの意見傾聴により、患者ニーズに基づいた診療等業務の改善を行い、患者の視点に立った医療の提供に努める。 ・軽度認知障害（MCI）または認知症の人と家族ペアに対して非専門職による介入の特性を有した心理社会的介入プログラム（Petit 笑店）の無作為割付試験を実施している。介入群では、認知症の人、家族それぞれに分かれてグループワークや交流を実施しており、認知症の本人どうしが集い、悩みや生活体験を語り合う場を提供している。 ・もの忘れセンター外来および医療相談室では診断前及び診断後支援を行っており、令和 5 年度に 528 件の電話相談、257 件の面談での相談に対応した。認知症の人・家族の困りごと等を傾聴し、担当医師にフィードバックして診療の質の向上につとめている。 ・診断直後の支援のために本人・家族を対象としたリーフレットを配布していたが、最新の知見を反映させた改訂版を配布している。 ・もの忘れセンターでは認知症の本人・家族への診断後支援として、脳-身体賦活リハビリテーション（脳活リハ）を行っており、本人と家族が一緒に参加している。MCI、軽度～中等度認知症、重度認知症のクラスに分け、週に 5 日、計 15 クラス、重症度に応じた治療・ケアプログラムを提供している。この詳細な評価に基づくテーラーメードの関わりにより ADL 低下が有意に抑制された。令和 5 年度には 37 名が新規に脳活リハに参加し、延べ 4,905 名が脳活リハを受けた。また、認知症初期集中支援チームへの専門職の派遣や介護支援専門員、医療ソーシャルワーカー、就労施設との連携を強化することで住み慣れた地域での継続した生活を支援する取り組みを新たに開始した。 ・中日文化センターと連携し、2020 年に開発した HEPOP®を用いた運動教室を週 1 回 3 か月間行った。教室前後で参加者 48 名（年齢 76±6 歳）のフレイルの割合が約 10%減少し、ロバストの割合が約 20%増加した。 ・半田市と連携し、介護予防互助グループを対象に「ちょい足し運動プログラム」として HEPOP®を用いた運動のアドバイスと、身体機能測定を行っている。これまでに 6 団体計 102 名（年齢 77±5 歳）	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	法人の業務実績等・自己評価 自己評価
医療事故防止、感染管理及び医療機器等の安全管理に努め、医療安全管理体制の充実を図ること。 認知症患者、家族を支援するための医療体制を構築するとともに、医療と介護の連携を推進すること。 高齢者の在宅療養生活を支援し、切れ目のない医療の提供を行うため、モデル的な在宅医療支援を提供すること。 患者に対する患者同意取得（インフォームドコンセント）等において、人生の最終段階におけるモデル的な医療の提供を行うこと。 「研究開発成果の最大化」と「適正、効果的かつ効率的な業務運営」との両立の実現に資するよう、手術件数・病床利用率・平均在院日数・入院実患者数等について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。 上記数値目標の実績について、病院の担当疾患に係る割合を分析すること等により、国立研究開発法人の病院として適切かつ健全に運営を行うための病床規模等を検討すること。 上記（１）及び（２）により得られた知見等を基に、各地に設置される認知症初期集中支援チームに対する指導・研修・	**②　本人・家族への支援** 本人及びその家族等（周囲の介護者等）に対し、認知症等加齢に伴う疾患に関する理解浸透、負担軽減等、日常生活に密着した支援を実施するため、病状や状態に合わせた患者・家族教室等を開催する。	セカンドオピニオン外来を実施し、実施件数５件以上を目標とする。 **②　本人・家族への支援** 本人及び介護者への、認知症等加齢に伴う疾患に対する理解、看護ケアプランの浸透、負担軽減等、日常生活に密着した支援を実施する。容態に合わせた患者・家族教室等を開催する。 看護外来、入退院支援等による医療チームのコーディネーターとしての活動と情報発信を行い、患者と家族を支援しながら入院生活と在宅療養の切れ目のないケアの提供と地域連携を図る。		が対象となり、1 年間著明な機能低下なく経過している（一部は向上）。 ・セカンドオピニオン外来を実施し、実施件数５件以上を目標とする。 令和５年度セカンドオピニオン外来実施件数　２件 **②　本人・家族への支援** ・本人及び介護者への、認知症等加齢に伴う疾患に対する理解、看護ケアプランの浸透、負担軽減等、日常生活に密着した支援を実施する。容態に合わせた患者・家族教室等を開催する。 ・軽度認知障害（MCI）または認知症の人と家族ペアに対して非専門職による介入の特性を有した心理社会的介入プログラム（Petit 笑店）を RCT による効果検証を実施する。本プログラムは、音楽とお笑いを通じ、回想法、ストレスコーピング、レクリエーションアプローチの特性を有していている。1 クールは 120 分／回×6 回（3 か月間）で、5 ペア（認知症者 5 名・家族 5 名）の集団介入を行う。完遂目標は 120 ペアで、現在は 4 クール（40 ペア）を終了している。 ・看護外来、入退院支援等による医療チームのコーディネーターとしての活動と情報発信を行い、患者と家族を支援しながら入院生活と在宅療養の切れ目のないケアの提供と地域連携を図る。 ・退院前、退院後訪問：285 件（前年より 10 件増）、介護支援等連携指導料：460 件（前年より 139 件増）、退院時共同指導料 2（各加算総計）：102 件（前年より 15 件減）行い入院と在宅、地域への連携を図った。 ・看護外来件数：5 件／対応件数は少なかったが、意思決定支援をする中で治療の継続、在宅医療への移行、疾患や症状悪化、成年後見人制度の利用希望など複数の相談内容を含んでいた。 [相談内訳] 意思決定支援（6 件）、加齢に伴う心身の変化や不調（2 件）、ケアに関すること（2 件）、介護相談（1 件）、介護サービス（1 件）、療養生活で困っていること（1 件）、疾患や症状の悪化、合併症の予防（1 件）、家族支援（1 件）、その他　3 件 ・認知症患者・家族の相談：電話相談 361 件（前年より 102 件減）、面談 21 件（前年より 20 件減）。減少の要因は令和 5 年度よりもの忘れ外来を担当する医師が増え外来業務が増加したこと、また、病	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	法人の業務実績等・自己評価 自己評価
助言を通じ、認知症の人の早期受療に関する適切な介入を行うことにより受療行動の増加に努めること。	③　チーム医療の推進 部門横断的に認知症・せん妄サポートチーム、エンドオブライフ・ケアチーム、転倒転落防止チーム、高齢者薬物治療適正化チーム、褥瘡対策チーム、栄養サポートチーム、排尿ケアチーム等、専門的知識・技術を身に付けた多職種からなる医療チームによる活動を実施し、患者・家族の目線に立った質の高い医療の提供を行う	③　チーム医療の推進 部門横断的に認知症・せん妄サポートチーム、エンドオブライフ・ケアチーム、転倒転落防止チーム、高齢者薬物治療適正化チーム、褥瘡対策チーム、栄養サポートチーム、排尿排泄ケアチーム等、専門的知識・技術を身に付けた多職種から成る医療チームによる活動を実施し、患者・家族の目線に立った質の高い医療の提供を行う。 これらの多職種チームによるカンファレンス等で評価・検討を行う延べ患者数の合計数について1,805件以上／年を目指す。	○　認知症・せん妄サポートチーム等、専門的知識・技術を身に付けた多職種からなる医療チームによる活動を実施し、患者・家族の目線に立った質の高い医療を提供しているか。	棟業務との兼ね合いにより、相談対応の時間確保が難しくなったことが考えられる。 [相談内容] 診療について38.8%、病状について15.4%、介護について6.5%、薬について11.2%、検査について9.8%、社会資源について3.0%、書類について7.2%、その他7.5%であった。 今年の２月からレケンビの投与も開始となったため、その診療の相談や薬剤についての相談についても対応を行った。 ③　チーム医療の推進 ・部門横断的に認知症・せん妄サポートチーム、エンドオブライフ・ケアチーム、転倒転落防止チーム、高齢者薬物治療適正化チーム、褥瘡対策チーム、栄養サポートチーム、排尿排泄ケアチーム等、専門的知識・技術を身に付けた多職種から成る医療チームによる活動を実施し、患者・家族の目線に立った質の高い医療の提供を行う。 ・これらの多職種チームによるカンファレンス等で評価・検討を行う延べ患者数の合計数について1,805件以上／年を目指す。 ・認知症・せん妄サポートチームの活動実績 認知症サポートチームの新規依頼数は２月時点で113名、延べ患者数は287名であった。また時間外の訪問件数は76名であった。 DST平均介入日数は平均13.7日で2021年度10.9日、2022年度9.1日から増加した。また認知症ケア加算Ⅰ（14日以内）は年平均42.7件/月で2022年度61.9件/月から減少した。 ・エンド・オブ・ライフ（EOL）ケアチームの活動実績 エンド・オブ・ライフ（EOL）ケアチームは、非がん疾患も対象に加えた緩和ケアチームである。入院患者について、主治医や病棟看護師らの依頼を受け、週に１回病棟をラウンドし、苦痛症状への対応や倫理サポートを行った。 令和５年度(2023年度)の新規依頼数は26件で、そのうち、非がん疾患の依頼件数は、14 件（53.8%）であった。また、非がん疾患の依頼のうち、倫理サポートを行った件数は14件（100.0%）であった。 令和５年度の緩和医療学会の緩和ケアチーム登録調査によると、非がん比率は5.7%である。これらと比較し、高い非がん疾患比率を有する、EOLケアチームの倫理サポート活動モデルを示した。 ・ポリファーマシー対策チームの活動実績	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	自己評価
				ポリファーマシー対策チームは、医師（老年内科、循環器内科、代謝内科、リハビリテーション科）、薬剤師、看護師、管理栄養士、言語聴覚士で構成される多職種医療チームで、週 1 回定期的にカンファレンスを行い、ポリファーマシーに関連する様々な薬物療法の問題点を抱える患者に対して処方提案を行っている。カンファレンス回数は 35 件で、薬剤総合評価調整加算算定は 128 件、薬剤調整加算は 73 件であり、チーム全体での介入だけでなく個別対応が増加するなどセンター内での認知も上昇した。 ・栄養サポートチームの活動実績 栄養サポートチーム（以下 NST）は、医師、管理栄養士、薬剤師、看護師の 4 職種にて週に 1 回ラウンドを行い、その後、言語聴覚士、MSW、臨床検査技師が加わり、カンファレンスを行っている。 低栄養状態や、栄養管理に苦慮している患者などに対し、主治医あるいは関連スタッフより依頼を受けて活動している。 介入患者の栄養状態を評価し、必要栄養量を算出し、栄養補給ルートを含む、栄養メニューを提案している。 令和 5 年度は年間 300 件の介入を目標として活動してきた。回診回数は 49 回、新規依頼件数は 200 件、延べ対応件数は 284 件、うち、栄養サポートチーム加算は 224 件算定し、目標を達成できなかった。 コロナ禍の影響で中断されていた、NST 研修会を令和 6 年 2 月より再開し、53 名の参加者があった。 ・排便サポートチームの活動実績 2022 年 8 月に開設された摂食嚥下・排泄センターに所属する消化管排泄機能研究室においては、診療報酬上の算定は現状ではできないが、高齢者における排便ケアの重要性を鑑みて、医師、看護師、薬剤師、療法士よりなる多職種で連携をとる排便サポートチームを設置した。排便サポートチームの活動目標は、診療面においては「高齢者の便秘状況に関してのアセスメントの確立」「定期カンファレンス、推奨する治療・ケアの提言」により、高齢者の排便管理の質の向上を目指すことであり、政策面においては、「排便サポートチームの有用性」に関するエビデンスを収集して診療報酬に関して提言を行うことである。 上記の目的にため、まずは認知症専門病棟において、排便したことを忘れてしまうために正確な排便状況の把握が困難な認知症患者を対象に 2020 年 9 月より排便サポートチームによる週 1 回の多職種介入を開始した。2023 年度では、実人数 128 人（1 人あたり 1 回～9 回）、のべ 441 回の介入を行った。 ・排尿排泄ケアチームの活動実績	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	自己評価
				① 排尿自立支援加算：排尿ケアラウンド(HKT:排尿ケアチーム) HKT メンバーに加えて、高齢者看護開発チーム「排泄」のリンクナースと担当師長が同行し、病棟ラウンドおよび病棟看護師や療法士を含めたカンファレンスを行っている。令和 5 年度のラウンド回数は 51 回、カンファレンス回数は 51 回、延対象者数は 535 名、延介入回数は 705 回であった。 ② 排尿ケアチームの構成員となるための必要な研修である NPO 法人愛知排泄ケア研究会の排泄機能指導士コースを看護師 2 名が受講し認定を受けた。 ③ 学会発表 第 110 回日本泌尿器科学会総会（神戸市）において泌尿器科医師 1 名シンポジストとして発表を行った。 第 36 回日本老年泌尿器科学会（大津市）において、泌尿器科医師 2 名がそれぞれシンポジストとして、泌尿器科医師 1 名が口演、看護師 1 名がポスター発表を行った。 第 65 回日本老年医学会（横浜）にて、泌尿器科医師 1 名、療法士 1 名が口演を行った。 台湾泌尿器科学会国際セッションにて泌尿器科医師 1 名が口演を行った。 NCGG サマーリサーチセミナーで泌尿器科医師 1 名がポスター発表を行った。 NCGG Innovative medical Challenge2023 で泌尿器科医師 1 名が発表を行い、最優秀賞を得た。また指導医は最優秀指導医賞を得た。 第 30 回日本排尿機能学会（千葉）にて泌尿器科医師 3 名が口演 3 題,療法士が３演題発表した。泌尿器科医師 2 名が２つの口演セッションの座長を務めた。 第 10 回ボツリヌス学会（愛知）で泌尿器科医師 1 名が特別講演座長を務めた。 第 73 回日本泌尿器科学会中部総会で泌尿器科医師 1 名が口演セッションの座長を務めた。 第 77 回国立病院学会（広島）で看護師 1 名がポスター発表を行った。 第 10 回サルコペニア・フレイル学会（東京）で泌尿器科医師 1 名がポスター発表を行った。 ④講演会 泌尿器科医師 1 名が第 3 回排尿ケアセミナーin 徳島で特別講演を行った。泌尿器科医師 1 名が日本コンチネンス協会でリモート講演を行った。 日本介護予防・健康づくり学会第 11 回大会 骨盤底ケア研究部会ワークショップ（愛知）で泌尿器科医師 1 名が講演を行った。 愛知県保険医協会リプロダクティブ・ヘルス部臨床懇談会で、泌尿器科医師 1 名が講演を行った。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	自己評価
				⑤啓発活動 Independent ageing （愛知）で市民公開講座を泌尿器科医師２名、看護師４名、療法士３名で行った。 高齢者排尿障害研修を開催し、看護師・介護士・療法士など医療・ケア関係者に講義とハンズオンレクチャーを行った。 ⑥すっきり排泄外来（看護師・泌尿器科医師） 月４回月曜日の午後に排泄機能指導士資格を有する看護師と泌尿器科医師の協働で１名 45 分枠での排泄障害患者への対応外来を開催し、入院中に排尿ケアラウンド対象者で退院後の患者や排泄ケア指導を希望する外来患者に対応した。 ⑦下部尿路障害や高齢者の排尿ケア、排尿自立支援などに関する雑誌原稿は、英文原著論文１編、和文原著論文１編、和文雑誌原著４編が受理・掲載された。 ⑧　リハウロカンファレンス 排尿ケアラウンドの運営、包括的排尿ケアについての意見交換、学会抄録準備や予行、患者指導パンフレット作成のため3～4か月に１回、泌尿器科医師、リハビリテーション科部排尿班所属療法士、看護師でカンファレンスを行った。 ⑨　回復期リハビリテーション病棟での療法士による主要下部尿路症状問診票(CLSS)を用いた下部尿路症状の評価、入院時・退院時の残尿測定による客観的下部尿路機能障害評価を継続し、残尿があっても患者は必ずしも残尿感を自覚していないこと、多くの患者に100mL 以上の残尿があることを明らかにした。 ⑩泌尿器科医師１名が　名古屋市排せつ相談窓口の顧問医を引き続き務め、市民からの相談に対応した専門相談員への助言・指導を行った。 ・褥瘡対策チームの活動実績 　褥瘡対策チームでは月１回のチームカンファレンス、週に１回の褥瘡回診を定期の活動とし、高齢者専門病院に相応しい褥瘡予防と治療をおこなっている。令和５年度は 50 回のラウンドで延べ 474 名の褥瘡回診をおこなった。年 12 回のチームカンファレンスでは、すべての院内発症例（45 例）に関して褥瘡発症の直接的な要因を検討した。このような地道な取り組みによって高齢者の褥瘡発症要因を共有することができた。	
	④　AI や ICT を活用した医療の提供 ICTを利用し、持続的なモニタリングから得られる身体情報をAIで処理	**④　AI や ICT を活用した医療の提供** 音源定位システムを当センターで開発した動線解析システム及び非接触	○　AI や ICT を活用し、認知症・フレイルなどの早期の徴候を検知して医療的な対応につなげるシステムや、遠隔診療シス	**④　AI や ICT を活用した医療の提供** ・音源定位システムを当センターで開発した動線解析システム及び非接触型の呼吸・脈拍センサーシステムと融合させ、加齢に伴う運動及び認知機能の異常をとらえ、認知症・フレイルなどの早期の徴候を検知し、医療的な対応につなげるシステムの開発を行	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	法人の業務実績等・自己評価 自己評価
	し、加齢に伴う運動及び認知機能の異常をとらえ、認知症・フレイルなどの早期の徴候を検知し、医療的な対応につなげるシステムの開発を目指す。 AI 技術を活用したフレイルの主要因であるサルコペニアについての診断法や、各種疾患との関連を明らかにする研究等に取り組む。また、ICT を活用した遠隔診療や指導するシステムを開発・構築し、フレイルの改善や予防に資する新しい医療の実践を目指す。	型の呼吸・脈拍センサーシステムと融合させ、加齢に伴う運動及び認知機能の異常をとらえ、認知症・フレイルなどの早期の徴候を検知し、医療的な対応につなげるシステムの開発を行う。 サルコペニア評価に関して CT 画像等の新しい評価手段の AI を活用した自動解析手法の確立を目指す。また ICT を活用したフレイルの改善や予防に資する新しい医療の実践として、筋力や歩行、運動履歴などのデジタルデータを活用した判定、指導に活かす手法について企業と連携しつつ検討を進める。	テムの開発等を通じて、診療の質の向上に取り組んでいるか。	う。 名古屋大学と協力し、自立２足歩行する小型ヒューマノイドロボット NAO を用いて人頭部姿勢を認識し、人の変位により頭部が回転し人の頭部を追従するプログラムの開発を行った。NAO に搭載するカメラは三次元空間での深さを計測できないため、実験空間の四隅に配置した４台のデプスカメラによる頭部姿勢認識システムを使い、NAO に目標の座標位置を発信することで、人の追従を実現した。 ・サルコペニア評価に関して CT 画像等の新しい評価手段の AI を活用した自動解析手法の確立を目指す。また ICT を活用したフレイルの改善や予防に資する新しい医療の実践として、筋力や歩行、運動履歴などのデジタルデータを活用した判定、指導に活かす手法について企業と連携しつつ検討を進める。 CT 画像の新しい評価手段についての AI を活用した自動解析について、企業（キャノンメディカル）と NDA を締結し、共同開発について協議したが実施には至らなかった。そこで、新たに別企業（エルピクセル）と共同開発を検討することとなり NDA を締結した。ICT を活用したフレイルの予防や改善に資する新しい医療を目指し、運動履歴を装着型加速度計や動画記録をデジタル取得する方法について、複数企業と協議を行った。また、今後の遠隔医療展開を想定してフレイルやロコモティブシンドロームの遠隔判定手法についての検討も開始した。 また、愛知県のスマートシティモデル事業として、ICT(電子@連絡帳)を活用して、地域の医療介護の専門職間で高齢者の情報を共有・連携し、骨折・二次性骨折を予防する事業を実施した。	
	⑤　研究機関間のデータシェアリングを通じた診療の質向上 認知症の診療情報、脳画像、ゲノム情報を統合したデータベースの増強、研究開発の促進により診療の質を向上、他の研究機関とデータシェアリングを行う。 多施設共同のフレイル	**⑤　研究機関間のデータシェアリングを通じた診療の質向上** 認知症の診療情報、脳画像、ゲノム情報を統合したデータベースの増強、研究開発の促進により診療の質の向上、他の研究機関とデータシェアリングを行う。 多施設共同のフレイル	○　多施設共同のフレイルレジストリの構築及びデータシェアリングシステムの整備などを通じて、個別化医療を確立する等、診療の質の向上に取り組んでいるか。	**⑤　研究機関間のデータシェアリングを通じた診療の質向上** ・認知症の診療情報、脳画像、ゲノム情報を統合したデータベースの増強、研究開発の促進により診療の質の向上、他の研究機関とデータシェアリングを行う。 ・3 年間をかけて、もの忘れセンターのデータベースを中核として、認知症の診療情報、脳画像、ゲノム情報を連結した DB を作成してきた（iDDR 研究）。診療情報のクリーニング 4,483 件、個人情報の消去した（defacing）頭部 MRI 8,714 件、ゲノム情報はデータストレージ用の HD を整備しインターフェイスβ版の設計開発を促進した	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	法人の業務実績等・自己評価 自己評価
	レジストリを構築し、データシェアリングシステムを整備することで、フレイル等に関する研究促進を図り、高齢期に特有な疾患治療成績の向上や高齢者の QOL の向上のための研究成果に繋げる。	レジストリにより臨床情報を集積して、データシェアリングシステムを運用し、フレイル等の多施設研究を促進する。		（7,149 件）。認知症の臨床情報、ゲノム、画像までがそろった大規模な DB は世界でも極めて稀である。本 DB は公開の準備を進めている。 ・令和 4 年度から引き続き、もの忘れセンターのデータベースに、地域のコホート研究（NILS-LSA 研究）から受診以前の健康情報を連結、また NCGG-STORIES（長期予後調査)のデータを突合させ、認知症発症以前から認知症の診療情報、予後を連結した DB を作成している。これにより認知症の予防からエンドオブライフまでを一気通貫で解析できる DB の整備を目指している。 ・多施設共同のフレイルレジストリにより臨床情報を集積して、データシェアリングシステムを運用し、フレイル等の多施設研究を促進する。 研究開発費 22-24 を活用し、国内の代表的なフレイル専門家のいる 9 大学 1 施設と連携し、フレイルに関する多施設レジストリの構築を継続して進めた。多施設から臨床情報を電子カルテへ入力するシステム（CITRUS）に関して、入力項目、入力単位、評価判定の統一など、相互解析が可能なように入力方式の整備を行った。また、令和 4 年度に立ち上げた集積データの統合的解析を担当するワーキンググループによりデータ解析手法の検討を開始した。	
	⑥　地域包括ケアシステムに対応した医療モデルの充実 可能な限り在宅生活を維持できるように、在宅医療支援機能を充実させ、急性増悪時における緊急入院の受入れ、かかりつけ医との連携の下での患家への訪問、在宅医療を実施している地域の診療所や介護関係者とのカンファレンスを実施する等、在宅医療における後方支援病院としての機能の高度化を図る。	**⑥　地域包括ケアシステムに対応した医療モデルの充実** 訪問医療チーム活動を継続し、入院前から退院後まで一貫した、在宅医療支援機能強化を調整し、在宅医療体制の構築等、地域包括ケアシステム確立のために実施されている施策について、その有効性と課題の検討及びより効果的な運用の方法について検証する。 在宅医療研修・教育を目的とした多職種在宅医療チームの活動の評価・継続する。	○　可能な限り在宅生活を維持できるよう、在宅医療における後方支援病院としての機能の高度化を図っているか。	**⑥　地域包括ケアシステムに対応した医療モデルの充実** ・訪問医療チーム活動を継続し、入院前から退院後まで一貫した、在宅医療支援機能強化を調整し、在宅医療体制の構築等、地域包括ケアシステム確立のために実施されている施策について、その有効性と課題の検討及びより効果的な運用の方法について検証する。 在宅医療研修・教育を目的とした多職種在宅医療チームの活動の評価・継続する。 平成 30 年から行っている、病院と地域のシームレスな関係作りのための「移行期ケアチーム」の活動を継続し、年間 250 件以上の患家への訪問を行った。 令和 5 年度はセンター内での在宅医療クリニック立ち上げの計画に基づき、令和 6 年度開始に向け、関係機関調整を行った。 地域の在宅医療全体の活性化に向けてのハブ機能を持たすことも考え、活動内容を検討した。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	自己評価
	⑦　自己決定の支援と人生の最終段階におけるモデル医療の確立 在宅医療と連携したアドバンスケアプランニング、エンドオブライフ・ケア等、人生の最終段階におけるモデル医療の確立と普及を目指す。 **⑧　医療安全管理体制** 医療安全管理室による連携・統制の下、インシデント・アクシデントの原因の分析、再発防止策の検討、医療安全講習の実施、マニュアル等の見直しを行い、医療安全対策の維持・向上を図る。 そのため、全職員を対象とした医療安全や感染対策のための研修会を開催し受講状況を確認する。また、安全管理委員会を開催する。 また、同規模・同機能の医療機関との間における医療安全相互チェックを行い、医療安全体制の充実を図る。	**⑦　自己決定の支援と人生の最終段階におけるモデル医療の確立** アドバンスケアプランニング等人生の最終段階における意思決定支援に関する地域推進拠点の形成を目的として、愛知県外の数カ所で研修を企画する。 **⑧　医療安全管理体制** 医療安全に係る事項についての事例収集を更に充実させ、インシデント・アクシデント等の原因分析及び再発防止策の検討を行い、各部門に対して助言を行う等、現場との協働により、病院内の医療安全管理体制を充実させていく。 その一環として、リスクマネジメントチーム及び医療安全管理委員会を年30回以上開催し、医療安全対策のための職員研修を年2回以上開催する。適宜マニュアル等の見直しを行う。 医療安全管理部門の担当者は、医療事故報告制度、医療事故調査制度等及び医薬品・医療機器等安全性情報報告制度を始めとした関係法令、各種指針等を遵守し、病院各	○　在宅医療と連携したアドバンスケアプランニング、エンドオブライフ・ケア等、人生の最終段階におけるモデル医療の確立と普及に取り組んでいるか。 ○　インシデント・アクシデントの原因の分析や医療安全講習の実施等により医療安全対策を維持・向上させるとともに、同規模・同機能の医療機関との相互チェックにより、医療安全管理体制の充実を図っているか。	**⑦　自己決定の支援と人生の最終段階におけるモデル医療の確立** ・アドバンスケアプランニング等人生の最終段階における意思決定支援に関する地域推進拠点の形成を目的として、愛知県外の数カ所で研修を企画する。 ・令和5年度は愛知県内外4箇所の拠点を対象に、Web会議システムを用いてアドバンスケアプランニング研修を行った。延べ151人が参加した。 **⑧　医療安全管理体制** ・医療安全に係る事項についての事例収集を更に充実させ、インシデント・アクシデント等の原因分析及び再発防止策の検討を行い、各部門に対して助言を行う等、現場との協働により、病院内の医療安全管理体制を充実させていく。 ・医療安全管理の統括・監督体制 医療安全推進部により医療安全に関する現場の情報収集及び実態調査を行い、医療安全推進委員による対策会議において詳細に分析のうえ、対策を立案・周知するなど医療安全管理の統括・監督を行っている。 重大な事例については直ちに臨時医療安全管理委員会・院内事例検討会等を招集し分析及び対策の立案を行っている。 また現場からのヒヤリハット報告の収集、保管、分析、分析結果の現場への迅速なフィードバック体制を整えている。 ・リスクマネジメントチーム及び医療安全管理委員会を年 30 回以上開催し、医療安全対策のための職員研修を年2回以上開催する。適宜マニュアル等の見直しを行う。 ・医療安全や感染対策のための研修会 【数値目標】 （中長期計画）2回／年以上 （令和5年度計画）医療安全 2回/年　感染対策2回/年 年度計画の数値目標は、入院基本料等の施設基準等も参考に設定している。 【実績】 医療安全管理研修（全職員対象）2回　（詳細下述） 感染管理対策研修（全職員対象）2回　（詳細下述） ・医療安全管理委員会	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	自己評価
		部門における医療安全にかかわる管理体制の編成、日常的な医療安全の管理業務を継続して行う。医療事故等の発生時における初動対応・危機管理等について、各部門と連携を図り、統括的な役割を果たす。 　また、同規模・同機能の医療機関との間における医療安全相互チェックを行い、医療安全体制の充実を図る。 　感染対策に関しては、広域抗菌薬使用例を含む感染症症例に積極的に介入し、検体検査や画像診断の実施及び抗菌薬治療への助言を行う体制を構築していく。多剤耐性菌などのサーベイランスや治療介入にも、積極的に取り組んでいく。また、感染管理委員会を年 12 回以上、感染管理チームミーティングを年 45 回以上、感染対策のための職員研修を年 2 回以上開催する。部門ごとの感染対策実施状況の確認のためのラウンドを実施する。高リスク部門の感染対策実施状況の確認のためのラウンドを年 10 回以上実施する。新型コロナウイルス感染症の蔓延に伴い、新型コロナウイルス感染症（疑い）患者のト		【数値目標】 （中長期計画）医療安全管理委員会を1回／月以上開催 （令和5年度計画）リスクマネジメントチーム及び 医療安全管理委員会を年30回開催 【実績】 医療安全管理委員会　　月1回　年12回開催（詳細下述） リスクマネジメントチーム　月2回　年24回開催（詳細下述） ・医療安全管理委員会の開催 医療安全管理委員会は月1回定例の委員会として開催した。 また、重大事案に関しては院内事例検討会として3回開催した。 　・ヒヤリハット事例分析・対策会議の開催 【実績】 ヒヤリハット報告件数　1,843件（前年度＋67件） （内転倒転落　報告件数 751 件：前年度＋239 件） ・医療安全管理部門の担当者は、医療事故報告制度、医療事故調査制度等及び医薬品・医療機器等安全性情報報告制度を始めとした関係法令、各種指針等を遵守し、病院各部門における医療安全にかかわる管理体制の編成、日常的な医療安全の管理業務を継続して行う。医療事故等の発生時における初動対応・危機管理等について、各部門と連携を図り、統括的な役割を果たす。 ・リスクマネジメントチーム（RMT）の開催 月 2 回開催　年間 24 回開催 院内で発生した医療事故報告、警鐘事例の情報共有と再発防止策の検討を行い、各部署のリスクマネージャーを通じて現場へ周知した。インシデント分析と業務改善計画書について、定期的に提出件数の集計を行い提示することで実施を促し、ほぼ全部署から提出された。説明と同意手順や新規医療機器、医療用消耗品の導入時の研修など、診療録管理委員会や財務経理部，臨床工学部などの関連部門と連携し、手順の改訂を行い安全管理体制を強化した。患者誤認防止対策として、院内共通のポスター作成と掲示を行った。患者，家族から職員が受ける暴言，暴力について情報共有し、院内共通の暴言暴力防止ポスターを掲示した。 ・医療安全管理研修会の開催 【実績】 第 1 回医療安全職員研修（全職員対象） （9 月 4 日、6 日、7 日）講演形式で開催 テーマ	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	法人の業務実績等・自己評価 自己評価
		リアージと感染管理、院内感染の防止に万全を期する。連携する医療機関との相互ラウンドを年間2回以上実施する。 近隣の医師会との連携関係を構築し、診療所・クリニックとのカンファレンスを年2回以上実施する。また、抗菌薬適正使用支援チームミーティングを年45回以上、抗菌薬適正使用のための職員研修を年2回以上開催する。加えて、連携する医療機関との相互ラウンドを年間2回以上実施する。		１．　説明と同意について ２．　医療機器の安全使用（点滴用ポンプの流量に誤差を与える要因） ３．　診療放射線における患者等の情報提供に関する事項 ４．　処方箋と薬剤情報提供書について 第2回医療安全職員研修（全職員対象） （2月6日、7日、9日）講演形式で開催 テーマ １．　医療安全に対するリハビリテーション科部の取り組み ２．　回復期の転倒は減らせるか？業務量＆プログラムから見えた課題 ３．　高齢者虐待等について ４．　病理検体の取り違えを防ぐために ５．　4W病棟における暴力への対応 ６．　特別な管理が必要であるサリドマイド関連薬剤、新規採用薬剤について ・医療安全に関する職員への啓発、広報 病院機能評価機構より医療事故情報や報道に関する内容の資料配付をうけて、医療安全情報として職員へ周知している。 【実績】 医療安全情報（院内）11回発行（医療安全ニュースは1種発行） 医療安全情報（日本医療機能評価機構）月1回配布 ・転倒転落ラウンド，WGの開催 月１～2 個病棟転倒防止センサー等の対策実施患者に対し、ベッドサイドラウンドを実施し、療養環境チェックを行う。月1回定例のWG開催を開催し、複数回転倒事例とレベル３ａ以上の事例について転倒防止対策等の検討を行う。分析結果及び防止対策を周知するための転倒転落WGレターを毎月作成、配布した。入院時に患者家族へ説明する時に使用する説明用紙について、イラスト付きで分かりやすいものに内容を改訂した。 【実績】 転倒転落WG会議：12回開催 転倒転落ラウンド：述べ15ヶ所実施、述べ195件 転倒転落WGレター：12回発行 ・管理規制薬品ラウンド 薬剤部と合同で管理規制薬品について、チェック表に沿って月1回1部署管理規制薬品の管理状況について現場のラウンドを行った。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	自己評価
				ラウンドした結果を部署長へフィードバックし、管理規制薬品の管理の徹底を図っている。 【実績】 管理規制薬品ラウンド数：11 部署 ・インシデント報告分析支援システム 職員がインシデント報告をより迅速、且つ適切に実施すること、更に医療安全管理者が、分析をより精密にすることを目的とした、「インシデント報告分析システム」が導入されており、システムの活用を引き続き行うことで、医療安全管理者からの情報発信が速やかになり、情報の共有化を図ることで、医療安全に対する職員の意識の向上が図られた。 ・同規模・同機能の医療機関との間における医療安全相互チェックを行い、医療安全体制の充実を図る。 ・国立高度専門医療研究センターとの医療安全相互チェック 国立高度専門医療研究センターの 6 センター8 病院で医療安全相互チェック体制を構築している。3 ヶ月毎に輪番制でチェック対象病院がチェック実施病院の医療安全に関する多職種による評価を受ける体制となっている。 令和 2 年度以降、COVID-19 の影響により相互チェックは実施されていない。 ・医療安全対策地域連携加算に関する相互チェック 令和 5 年度に関しては、NHO 名古屋医療センターと連携し令和 6 年 3 月 4 日に当院が NHO 名古屋医療センターを訪問、2 月 5 日に当院が NHO 名古屋医療センターの訪問を受け相互チェックを行った。いずれも改善項目は提言書を提示、査収した。 名古屋ハートセンターとも連携し、令和 6 年 1 月 29 日に当院が名古屋ハートセンターへ訪問し、改善項目は提言書を提示、査収した。 ・感染対策 感染対策に関しては、広域抗菌薬使用例を含む感染症症例に積極的に介入し、検体検査や画像診断の実施及び抗菌薬治療への助言を行う体制を構築し、多剤耐性菌などのサーベイランスや治療介入にも、積極的に取り組んできた。感染管理委員会を年 12 回、感染管理チームのミーティングを年 48 回、感染対策のための職員研修を 2 回開催した。部門ごとの感染対策実施状況の確認のためのラウンドを 48 回実施した。また高リスク部門の感染対策実施状況の確認のためのラウンドを 11 回実施した。新型コロナウイルス感染症の蔓延に	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	自己評価
	⑨　病院運営に関する指標 高齢者医療の特性を踏まえつつ、効果的かつ効率的に病院運営を行うため、年間の病院における入院延患者数、病床利用率、平均在院日数等について、医療技術の伸展や診療報酬改定の動向及び病棟の建て替え整備の進捗を考慮して、年度計画に適切な指標を定める。	⑨　病院運営に関する指標 高齢者医療の特性を踏まえつつ、効果的かつ効率的に病院運営を行うための指標を以下のとおりとする。 入院延患者数 107,400 人以上 病床利用率 90.2 %以上 平均在院日数（一般） 18.0 日以下 在宅復帰率 90.0 %以上 認知症包括評価患者数 2,000 人以上 手術延件数 2,400 件以上 また、前年度の実績について、担当疾患に係る割合を分析すること等により、国立研究開発法人の病院として適切かつ健全に運営を行うため指標として活用する。	■　入院延患者数：年度計画において数値目標を定める（年度計画：107,400 人以上） ■　病床利用率：年度計画において数値目標を定める（年度計画：90.2%以上） ■　平均在院日数：年度計画において数値目標を定める（年度計画：18 日以下） ■　手術件数：年度計画において数値目標を定める　（年度計画：2,400 件以上）	伴い、新型コロナウイルス感染症（疑い）患者のトリアージと感染管理、院内感染の防止を行った。連携する感染管理加算 1 取得医療機関との相互ラウンドを 2 回（各施設 1 回ずつ）実施し、外来感染対策向上加算取得医療機関とのカンファレンスを 2 回実施した。また外来感染対策向上加算 3 取得病院のラウンドを 1 回実施した。指導強化加算として、3 カ所のクリニックのラウンドを行った。 また、抗菌薬適正使用支援チームのミーティングを 48 回、抗菌薬適正使用のための職員研修を 2 回開催した。 ⑨　病院運営に関する指標 【令和 5 年度実績（指標）】 ■入院延患者数　97,656 人(107,400 人以上) ■病床利用率　81.9%(90.2%以上) ■平均在院日数（一般）　16.0 日(18.0 日以下) 在宅復帰率　95.0 %(90.0%以上) 認知症包括評価患者数　1,531 人(2,000 人以上) ■手術延件数　2,930 件(2,400 件以上)	

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

１．当事務及び事業に関する基本情報			
１－４	人材育成に関する事項		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかかれる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	
当該項目の重要度、難易度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
認知症サポート医研修修了者数	【中長期計画】 800 人／年 【R5 年度計画】 900 人／年	1,161 人	1,012 人	969 人			
認知症初期集中支援チーム員研修修了者数	【中長期計画】1,000 人／年 【R5 年度計画】1,000 人／年	1,099 人	1,508 人	1,506 人			
高齢者医療･在宅医療総合看護研修修了者数	【中長期計画】 100 人／年 【R5 年度計画】 100 人／年	174 人	153 人	156 人			

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
予算額（千円）	270,847	256,604	223,081			
決算額（千円）	202,473	247,259	239,400			
経常費用（千円）	217,297	265,178	252,851			
経常利益（千円）	▲7,365	▲42,521	▲25,101			
行政コスト（千円）	250,154	297,192	280,884			
従事人員数 令和５年４月１日時点 （非常勤職員含む）	16	13	17			

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
				主な業務実績等	自己評価	

別　紙　に　記　載

主務大臣による評価	
評定	A
＜評定に至った理由＞ （１） 主な目標の内容 （定量的指標） 本欄「（２）目標と実績の比較」に記載 （定量的目標以外） ① 高齢者医療・介護に関する人材の育成 ② 臨床と直結した研究の実施に必要となる支援人材の育成及び確保 ③ モデル的な研修実施及びマニュアルやテキストの開発・提供	

							（２） 目標と実績の比較 （定量的指標） ・認知症サポート医研修修了者数 中長期目標　累計 16,000 人（R7 年度末までに） 年度計画　年　900 人 実績　969 人（対年度計画 107.7%） ・高齢者医療・在宅医療総合看護研修修了者数 中長期計画　年　100 人 年度計画　年　100 人 実績　156 人（対年度計画 156.0%） ・認知症初期集中チーム員研修終了者数 中長期計画　年　1,000 人 年度計画　年　1,000 人 実績　1,506 人（対年度計画 150.6%） （３） その他考慮すべき要素 （定量的指標以外の成果） ・認知症サポート医研修 オンライン研修システムを活用し、会場とオンライン合わせて８回研修を実施した。 ・認知症初期集中支援チーム員研修 集合研修とオンライン研修をそれぞれ実施した。また、各項目を複数の講師が担当できるように、講師の育成も図っている。 ・卒後臨床研修評価機構(JCEP)　認定取得 卒後教育研修評価機構による第三者評価を受審し、臨床研修指定病院としての取り組みが認められ、認定を受けた。また、初期研修医のさらなる受け入れ体制の整備を実施した。 （４） 評定 上記含むその他の成果は、所期の目標を上回る成果が得られていると認められることから「A」評定とした。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他事項＞ 特になし

４．その他参考情報

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
３．人材育成に関する事項［教育研修事業］ 人材育成は、センターが医療政策を牽引する上で特に重要なものであることから、センターが国内外の有為な人材の育成拠点となるよう、長寿医療及びその研究を推進するにあたりリーダーとして活躍できる人材の育成を行うとともに、モデル的な研修及び講習の実施及び普及に努めること。 具体的には、高度な医療技術を有する外国の医師が、その技術を日本の医師に対して教授するために来日するケースや、海外のトップクラスの研究者が、日本の研究者と共同して国際水準の臨床研究を実施するために来日するケースも想定されることから、国内外の有為な人材の育成拠点となるよう、センターが担う疾患に対する医療及び研究を推進するにあたり、リーダーとして活躍できる人材の育成を継続して実施する。 また、企業との連携調整や研究成果の活用促進等に取り組むリサーチ・アドミニストレーターなど、臨床と直結した研究の実施に必要となる支援人材の育成及び確保については、JH のほか大学などアカデミア機関や企業	**３．人材育成に関する事項** 国内外の有為な人材の育成拠点となるよう、加齢に伴う疾患に対する医療及び研究を推進するにあたり、リーダーとして活躍できる人材の育成を実施する。 **①　高齢者医療・介護に関する人材の育成** 認知症施策推進大綱をはじめとする政策の動向に呼応しながら認知症サポート医研修や認知症初期集中支援チーム員研修、高齢者医療・在宅医療総合看護研修、セミナーの開催等を通じ、加齢に伴う疾患に対する研究・診療に関してリーダーとして活躍できる人材の育成に努める。 認知症サポート医研修の修了者数について、800人／年以上を目指す。 認知症初期集中支援チーム員研修は1,000人/年	**３．人材育成に関する事項** **①　高齢者医療・介護に関する人材の育成** 将来の医療を担う初期臨床研修医は不可欠であるため、積極的に受け入れを行い、将来的に２名から４名への増員を目指ための体制を構築し、卒後臨床研修評価機構の評価を受検する。また、他病院の研修医については専門分野での受入体制を整え、近隣の病院に働きかけを行い、高齢者医療の人材育成を行う。 医師以外の医療職種について、高齢者医療の最新の知見を学べる環境を	○　加齢に伴う疾患に対する医療及びその研究を推進するにあたり、研究・診療に関してリーダーとして活躍できる人材や、高齢者医療の要となる総合内科専門医、老年病専門医等を育成しているか。また、国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部のほか大学などアカデミア機関や企業等とも連携し、リサーチ・アドミニストレーターなど臨床と直結した研究の実施に必要となる支援人材の育成及び確保に取り組んでいるか。	**３．人材育成に関する事項** **①　高齢者医療・介護に関する人材の育成** 将来の医療を担う初期臨床研修医は不可欠であるため、積極的に受け入れを行い、将来的に２名から４名への増員を目指ための体制を構築し、卒後臨床研修評価機構の評価を受検する。また、他病院の研修医については専門分野での受入体制を整え、近隣の病院に働きかけを行い、高齢者医療の人材育成を行う。 ・初期臨床研修医１年次　２名採用（うち１名は７月末で中断） ・初期臨床研修医２年次　２名 ・初期臨床研修医２年次（他院から受入 ６月～７月）　１名 来年度の定数枠は３名予定。 ・卒後臨床研修評価機構（JCEP）　令和６年１月 26 日付 受検 令和６年３月 １ 日付 認定 医師以外の医療職種について、高齢者医療の最新の知見を学べる環境を整え、来年度の受入に向けて準備を行う。 ・学生の学習スペースの環境整備（学習室の確保、机、椅子の整備）をした。来年度には、一部の椅子の更新及び学習室のカーテン設置など更なる環境向上を図る予定である。	評定：S ①　目標の内容 センターが国内外の有為な人材の育成拠点となるよう、長寿医療及びその研究を推進するにあたりリーダーとして活躍できる人材の育成を行うとともに、モデル的な研修及び講習の実施及び普及に努める。 ②　目標と実績の比較 目標に対する令和５年度の実績のうち特に顕著なものとして、以下が挙げられる。 ・認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）に基づく認知症サポート医養成研修は、研修を８回実施し、令和５年度の修了者数は年度計画を 969 人となった。 ・認知症の早期発見・対応の支援体制構築を目指した認知症初期集中支援チームのチーム員研修の修了者数は、年度計画を上回る 1,506 名が受講した（年度計画数値目標（1,000 名）比：151％）。また、各項目を複数の講師が担当できるように、講師の育成も図る形で研修を実施した。 ・初期研修医の受け入れに対する体制や設備の整備を進めており、臨床研修指定病院としての取り組みが認められ、卒後教育研修評価機構（JCEP）の認定を受けた。 ・当センターの特色を生かした専門的な内容も交えた臨床実習を積極的に実施し、6,595 名（リハビリテーション科：3,693 名、看護師：1,993 名　ほか）もの学生らを受け入れた。 ＜定量的指標＞ ■認知症サポート医研修修了者数

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	法人の業務実績等・自己評価 自己評価
等とも連携し取り組む。 高度かつ専門的な医療技術に関する研修を実施するなど、モデル的な研修及び講習を実施し、普及に努める。その一環として、「認知症施策推進大綱」に基づき、認知症サポート医養成研修の修了者数について令和７年度末までに累計 16,000 人を目指すこと。 専門修練医用の研修プログラムの作成など専門修練医制度を整備する。なお、研修等について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。	以上を目指す。 高齢者医療・在宅医療総合看護研修の修了者数について、100人/年以上を目指す。 レジデント及び専門修練医の育成を図るとともに、国内外の病院からの研修の受入れ等、幅広い人材育成を行う。また、高齢者医療の要となる総合内科専門医、老年病専門医の育成に関して、新・内科専門医制度プログラムに準拠しながら全ての分野の内科医が共同して研修医の育成を図る。	整え、来年度の受入に向けて準備を行う。 学生にかかる臨床実習について当センターの特色を生かし、セラピストや看護師等の学生を延べ 2,500 人/年以上を目標に受入を行い、将来の医療者の人材育成を行う。 認知症サポート医研修をオンライン及び会場で行い、900 人以上/年の研修修了者を育成する。 認知症初期集中支援チームのチーム員に対する追加研修及びチーム員の継続研修を集合研修、及びウェブでの研修も併せて可能にし、1,000 人以上/年を目標に研修を行う。 高齢者医療・在宅医療総合看護研修を開催し、講座受講者 100 人以上を目標に専門家の育成を行う。 高齢者医療に関するレジデント、修練医及び研修医養成のためのプログラムを実施し、新専門医制度による研修を継続する。 海外からの研修や留学生等の受入れを行い、国内外で活躍できる人材育成を行う。研修 25 人以上を目標に受入れを行う。 専攻医について積極的	■　認知症サポート医研修の修了者数：令和７年度末までに累計 16,000 人	<u>学生にかかる臨床実習について当センターの特色を生かし、セラピストや看護師等の学生を延べ 2,500 人/年以上を目標に受入を行い、将来の医療者の人材育成を行う。</u> ・延べ臨床実習 6,595 人／年の受入をした。 新型コロナ収束後、徐々に受入が増え、大幅に上回ることができた。 （リハビリテーション科 3,693 人／年、看護部 1,993 人／年、薬剤部 2 実習期間／年ほか） <u>・認知症サポート医研修</u> 平成 17 年度から、全国各地で認知症患者の地域支援の調整等に携わる医師を対象とした認知症サポート医養成研修を開催している。 令和 2 年度以降は新型コロナウイルスの感染拡大防止のため、オンライン研修システムを構築し、WEB での研修を実施している。 令和 5 年度は、会場開催 2 回、オンライン研修システムで 6 回開催し、合計で 8 回開催の 969 人が受講した。 【数値目標】 （中長期目標）　令和 7 年度末までに累計 16,000 人 （中長期計画）　800 人／年以上 （令和 5 年度計画）　900 人／年以上 【実績】 平成 27 年度　1,193 人 平成 28 年度　1,652 人 平成 29 年度　1,498 人 平成 30 年度　1,733 人 令和元 年度　1,305 人 令和 2 年度　213 人 令和 3 年度　1,161 人 令和 4 年度　1,012 人 令和 5 年度　969 人 （対中長期計画　121.1%） （対 5 年度計画　107.7%） 累計　14,610 人	・目標の内容 中長期期間中、累計 16,000 人以上　かつ 800 人以上/年（年度計画　900 人以上/年） ・目標と実績の比較 969 人 達成率（969/900=108%） ■高齢者医療・在宅医療総合看護研修修了者数 ・目標の内容 100 人以上/年 ・目標と実績の比較 156 件 達成率（156/100=156%） ■認知症初期集中支援チーム員研修修了者数 ・目標の内容 1,000 人以上/年 ・目標と実績の比較 1,506 件 達成率（1,506/1,000=151%） ③　その他考慮すべき要素 特になし 以上から、中長期計画における所期の目標を量的及び質的に上回る顕著な成果が得られていると認められるものとして、自己評価を　Ｓ　とした。

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 〇評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	自己評価
		に受入れを行い、増員を目指して、高齢者医療の人材の育成を行う。	■　認知症初期集中支援チーム員研修の修了者数：1,000 人以上／年	オンラインでの研修は、当院の e ラーニングサイトで行う講義と Zoom を利用したオンライン形式で行うグループワークの構成となっている。オンラインでのグループワークは参加人数に上限があること及び前年度の実績を考慮し、令和5年度計画では年間修了者900人以上の目標を達成することができた。 ・認知症初期集中支援チームのチーム員に対する追加研修及びチーム員の継続研修用ツールの開発 ・1,000 人/年以上の研修計画 令和 3 年度途中からオンライン研修を実施、令和 5 年度は、初回のみ集合研修を実施、2 回目以降はオンライン研修実施、令和 5 年度は 1,506 人が修了した。 新型コロナウイルス感染対策が徐々に緩和され、令和 5 年度計画に設定した目標数値 1,000 人を、大幅に上回ることができた。 当研修会は、各項目を複数の講師が担当できるように、講師の育成も図っている。チーム員同士での伝達講習を支援するために、主要講義の内容を当院の e ラーニングサイトで行う講義とオンラインで行うグループワークの構成となっている。 【数値目標】 （中長期計画）　1,000 人／年以上 （令和 5 年度計画）　1,000 人／年以上 【実績】 平成 27 年度　1,084 人 平成 28 年度　2,443 人 平成 29 年度　2,884 人 平成 30 年度　1,966 人 令和 元年度　1,669 人 令和 2 年度　840 人 令和 3 年度　1,099 人 令和 4 年度　1,508 人 令和 5 年度　1,506 人 （対中長期計画　150.6%） （対 5 年度計画　150.6%） 累計　14,999 人 中長期計画及び令和 5 年度計画に設定した数値目標については、	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	自己評価
			■　高齢者医療・在宅医療総合看護研修の修了者数：100 人以上／年	目標を上回った。 ・高齢者医療・在宅医療総合看護研修を開催し、講座受講者 100 人以上を目標に専門家の育成を行う。 高齢者の医療・ケアに関する様々な知見を体系的に学び、現在の標準的知識・技術として看護実践の場で活用することをねらいとして実施している。 ・高齢者の医療とケア 1、2 ・認知症高齢者の看護①、② ・高齢者の在宅医療エンドオブライフ・ケア ・高齢者のリハビリテーション　6 講座実施。 ※認知症高齢者の看護①②は施設基準「認知症ケア加算 3」に該当 【数値目標】 （中長期計画）　100 人／年以上 （令和 5 年度計画）100 人／年以上 【実績】　6 講座　講座修了者　延べ 156 人 中長期計画及び令和 5 年度計画に設定した数値目標については、目標を上回った。 ・レジデント及び専門修練医の育成 高齢者医療及び認知症医療に関するレジデント及び修練医養成のためのプログラムを策定し募集を行った。なお初期研修医 1 名が海外のプログラムに参加するため、研修を中断している 【R5 年度受入実績】 ・専門修練医　1 名（新規採用は 0 名） ・レジデント　6 名（新規採用は 4 名） ・初期研修医　4 名（新規採用は 2 名） （うち 1 名は R5.7.31 をもって中断） ・海外からの研修受入 ①　受入れを制限する必要がない状況下で運営され、受入が行われた。海外からの研修受入人数は 12 人であった。安全かつ効果的な受入を行うことができた。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	法人の業務実績等・自己評価 自己評価
	②　臨床と直結した研究の実施に必要となる支援人材の育成及び確保 企業との連携調整や研究成果の活用促進等に取り組むリサーチ・アドミニストレーターなどの人材について、JH のほか大学などアカデミア機関や企業等とも連携し取り組む。	**②　臨床と直結した研究の実施に必要となる支援人材の育成及び確保** 企業との連携調整や研究成果の活用促進等に取り組むリサーチ・アドミニストレーターなどの人材について、JH のほか大学などアカデミア機関や企業等とも連携し取り組む。		②　次年度からの、効率的な研修受入のために、受入フォームを英語で作成しセンター英語・日本語ページに公開した。 ③　研修の内容向上および効率化のために、海外研修を受入した担当者にアンケートを行った。 ・専攻医について積極的に受入を行い、増員を目指して、高齢者医療の人材の育成を行う。 ・泌尿器外科部 2 人、放射線診療部 1 人、脳神経内科部 1 人の計 4 人の受入をした。 **②　臨床と直結した研究の実施に必要となる支援人材の育成及び確保** クロスアポイント制度を活用し、藤田医科大学と協定により、引き続き治験・臨床研究推進センター研究倫理支援室長として迎え入れ、研究倫理の支援等を行った。	
	③　モデル的な研修実施及びマニュアルやテキストの開発・提供 認知症の介護・予防や人生の最終段階の医療、在宅医療の推進等、標準的な研修実施及びマニュアルやテキストの提供を通じ、高齢者医療に関する情報・技術・手技等の普及を6NCが協同して推進する。 認知症（診断、医療介護の連携、予防等）や在宅医療連携等の研修プログラム作成及び改定を行	**③　モデル的な研修実施及びマニュアルやテキストの開発・提供** 認知症予防を目的としたコグニサイズ研修を行う。指導者研修受講者は 30 人以上、実践者研修受講者は 100 人以上を目標とする。 Web 会議システムを用いたアドバンスケアプランニング等人生の最終段階における意思決定支援に関する研修を行う。臨床研修医対象の在宅医療導入研修及び行政担当者対	○　高度かつ専門的な医療技術に関する研修を実施するなど、モデル的な研修及び講習を実施し、普及に努めるとともに、専門修練医制度の整備を行っているか。	**③　モデル的な研修実施及びマニュアルやテキストの開発・提供** ・認知症予防を目的としたコグニサイズ研修を行う。指導者研修受講者は 30 人以上、実践者研修受講者は 100 人以上を目標とする。 ・コグニサイズ指導者・実践者養成の研修 全国の介護予防従事者を対象に、当センターの開発した認知症予防プログラムの指導者・実践者養成の研修を実施した。また、コグニサイズ促進協力施設についても令和 5 年度は 1 施設減り全部で 51 施設となった。 コグニサイズ指導者研修 2 日間の日程で、コグニサイズの理論、認知機能の評価、 コグニサイズの実践を含む包括的な講習内容 【実績（修了者）】第 1 回　（ 7 月 10 日～11 日実施）25 名 第 2 回　（11 月 9 日～10 日実施）25 名 計　50 名	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	自己評価
	う（医療・看護・介護・リハビリテーション等）。	象の在宅医療・地域包括ケアに関する研修を行う。 　認知症者の緩和ケア・意思決定支援指針を作成する。		コグニサイズ実践者研修 1 日間の日程で、コグニサイズの実践者を対象としてコグニサイズの具体的内容を研修するもの 【実績（修了者）】　第１回　（9 月 14 日実施）　83 名 第２回　（2 月 2 日実施）　79 名 計　162 名 令和 5 年度は、コグニサイズ指導者研修が 50 名で、実践者研修が 162 名研修修了した。 ※コグニサイズとは当センターが開発した運動と認知課題（計算、しりとりなど）を組み合わせた、認知症予防を目的とした取り組み。認知機能の向上や脳萎縮の抑制効果が期待できる。 ・Web 会議システムを用いたアドバンスケアプランニング等人生の最終段階における意思決定支援に関する研修を行う。臨床研修医対象の在宅医療導入研修及び行政担当者対象の在宅医療・地域包括ケアに関する研修を行う。 　認知症者の緩和ケア・意思決定支援指針を作成する。 　令和 5 年度は愛知県内外 4 箇所の拠点を対象に、Web 会議システムを用いてアドバンスケアプランニング研修を行った。延べ 151 人が参加した。臨床研修医対象の研修も 2 回開催し、延べ約 40 人が参加した。 　令和 5 年度は厚生労働科学研究費の事業で認知症の緩和ケア及び意思決定支援の指針作成を行い、「認知症支援ガイド」として出版した。	

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

１．当事務及び事業に関する基本情報			
１－５	医療政策の推進等に関する事項		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかかれる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	
当該項目の重要度、難易度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
ホームページ アクセス件数	【中長期計画】340 万件 【R5 年度計画】600 万件	447 万件	681 万件	803 万件			

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
予算額（千円）	42,914	32,247	41,138			
決算額（千円）	39,066	44,117	37,473			
経常費用（千円）	40,656	47,754	38,082			
経常利益（千円）	▲35,925	▲37,846	▲28,279			
行政コスト（千円）	40,656	47,754	38,590			
従事人員数 令和６年４月１日時点 （非常勤職員含む）	0	0	0			

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	法人の業務実績等・自己評価 自己評価	主務大臣による評価
別　紙　に　記　載						評定：A

＜評定に至った理由＞

（１）　主な目標の内容

（定量的指標）

本欄「（２）目標と実績の比較」に記載

（定量的目標以外）

① 国等への政策提言に関する事項

② 医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項

- ネットワーク構築・運用
- 情報の収集・発信
- 地方自治体との協力

							③ 公衆衛生上の重大な危害への対応 （２） 目標と実績の比較 （定量的指標） ・ホームページアクセス件数 中長期計画　年 340 万件 年度計画　年 600 万件 実績　803 万件（対年度計画 133.8%） （３） その他考慮すべき要素 （定量的指標以外の成果） ・世界初のアジア人向けカヘキシア（悪液質）の診断基準の公表 理事長を筆頭とした研究チームが世界初のアジア人向けカヘキシアの診断基準を公表した。日本では、カヘキシア＝がん終末期で治療法がないというイメージや、カヘキシアについて診断基準がないことで適切に診療されることが少なかったが、今回、アジア人向けのカヘキシアの診断基準が公表されたことで、診断が進むことが期待される。 ・「多職種連携推進のための在宅患者訪問薬剤管理指導ガイド」の公開 薬剤師と他職種が双方向で情報共有でき、薬剤師が患者の状態を十分に把握し、適切な薬物治療の提案を可能にすることを目的に、在宅医療や介護施設の現場で従事する薬剤師に向けてガイドを作成した。同じ現場で働く関連職種にも役立つ内容としており、多くの医療現場の一助になることが期待される。 （４） 評定 上記含むその他の成果は、所期の目標を上回る成果が得られていると認められることから「A」評定とした。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他事項＞ 特になし

４．その他参考情報

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	法人の業務実績等・自己評価 自己評価
４．医療政策の推進等に関する事項［情報発信事業］ **（１）国への政策提言に関する事項** 研究、医療の均てん化及びNCの連携によるデータベースやレジストリ整備等に取り組む中で明らかになった課題や我が国の医療政策の展開等のうち、特に研究開発に係る分野について、患者を含めた国民の視点に立ち、科学的見地を踏まえ、センターとして提言書をとりまとめた上で国への専門的提言を行うこと。 **（２）医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項** 医療の評価と質の向上、さらに効率的な医療の提供を実現するために、関係学会とも連携しつつ、ゲノム情報、診療データ、疾患レジストリ（登録システム）等を活用し、研究分野において指導力を発揮するとともに、センターが担う疾患にかかる中核的な医療機関間のネットワーク化を推進し、高度かつ専門的な医療の普及を図り、医療の標準化に努める。	**４．医療政策の推進等に関する事項** **（１）国への政策提言に関する事項** 医療政策をより強固な科学的根拠に基づき、かつ、医療現場の実態に即したものにするため、NCの連携によるデータベースやレジストリ整備等に取り組む中で明らかになった課題や科学的見地から専門的提言を行う。提言は、各種研究報告によるものの他、重要なものについてはセンターとして提言書をとりまとめた上で、国等へ提言を行う。 **（２）医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項** **①　ネットワーク構築・運用** 関係学会とも連携しつつ、加齢に伴う疾患に係る全国の中核的な医療機関間のネットワークを構築し、医療の均てん化等に取り組む。	**４．医療政策の推進等に関する事項** **（１）国への政策提言に関する事項** 医療政策をより強固な科学的根拠に基づき、かつ、医療現場の実態に即したものにするため、NCの連携によるデータベースやレジストリ整備等に取り組む中で明らかになった課題や科学的見地から専門的提言を行う。提言は、各種研究報告によるものとし、特に重要なものについてセンターとして国に提言できるよう資料の取りまとめ等を行う。 **（２）医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項** **①　ネットワーク構築・運用** ア　我が国におけるネットワーク構築・運用 東京都健康長寿医療センターとのネットワークを強化する。 関連学会、アカデミアとも共同して北海道、東北、関東、甲信越、北陸、関西、中国、四国、九州、沖縄の各ブロックでセンター化可能な施設を選定し可能な施設と連携を継続する。	○　研究開発に係る分野について、患者を含めた国民の視点に立ち、科学的見地を踏まえ、センターとして提言書をとりまとめ、国等への専門的提言を行っているか。 ○　関係学会とも連携しつつ、ゲノム情報、診療データ、疾患レジストリ等を活用し、医療の標準化のため、加齢に伴う疾患に係る全国の中核的な医療機関間のネットワーク構築等を行い、高度かつ専門的な医療の普及を図っているか。	**４．医療政策の推進等に関する事項** **（１）国への政策提言に関する事項** 令和５年９月４日に「第12回認知症医療介護推進会議」を開催。認知症施策に関する各団体の取組について議論し、その内容について厚生労働省へ報告を行った。 **（２）医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項** **①　ネットワーク構築・運用** ア　我が国におけるネットワーク構築・運用 ・東京都健康長寿医療センターとのネットワーク運用 東京都健康長寿医療センターとの間で、平成27年1月16日に締結した連携協定書に基づき、各種取組を実施した。	評定：S ①　目標の内容 医療政策をより強固な科学的根拠に基づき、かつ、医療現場の実態に即したものにするため、科学的見地から専門的提言を行う。 関係学会とも連携しつつ、加齢に伴う疾患に係る全国の中核的な医療機関間のネットワークを構築し、医療の均てん化等に取り組む。 医療従事者や患者・家族が認知症その他加齢に伴う疾患に関して信頼のおける情報を分かりやすく入手できるよう、広く国内外の知見を収集、整理及び評価し、ホームページやSNS等を通じて、国民向け・医療機関向けの情報提供を積極的に行うとともに、メディアに向けても積極的に情報を発信する。 全国の都道府県、市町村等の要請に基づき、保健医療関係の人材育成、専門的知見の提供等を通じて、各地における地域包括ケアシステムの推進に協力する。 ②　目標と実績の比較 目標に対する令和５年度の実績のうち特に顕著なものとして、以下が挙げられる。 ・当センターの理事長を筆頭とした研究チームが世界初のアジア人向けカヘキシアの診断基準を公表した。カヘキシアとは、がん、慢性腎臓病、慢性心不全をはじめとするさまざまな慢性消耗性疾患による栄養障害を指し、これに対して適切な包括的ケアが求められる病態である。日本では、カヘキシア＝がん終末期で治療法がないというイメージや、カヘキシアについて診断基準がないことで適切に診療されることが少なかったが、今回、アジア人向けのカヘキシアの診断基準が公表されたことで、カヘキシアの診断が進むことが期待される。

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
情報発信にあたっては、関係学会等との連携を強化して、診療ガイドラインの作成・普及等に更に関与するものとし、国内外のセンターが担う疾患に関する知見を収集、整理及び評価し、科学的根拠に基づく予防、診断及び治療法等について、正しい情報が国民に利用されるようにホームページやSNSを活用するなどして、国民向け及び医療機関向けの情報提供の充実を図る。 なお、国民向け及び医療機関向けの情報提供の指標としてホームページアクセス件数について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。	**②　情報の収集・発信** 医療従事者や患者・家族が認知症その他加齢に伴う疾患に関して信頼のおける情報を分かりやすく入手できるよう、広く国内外の知見を収集、整理及び評価し、ホームページやSNS等を通じて、国民向け・医療機関向けの情報提供を積極的に行うとともに、メディアに向けても積極的に情報を発信する。 また、認知症やフレイル・サルコペニア等、加齢に伴う疾患・病態に関する課題に対し、これらの疾患等とともに生きる方とそのご家族、そして医療・介護・福祉関係者へ向け、それぞれの立場で取り組むべきことを、具体的な事例をあげて分かりやすく情報発信する。 加えて、学会等と連携し、診療ガイドライン等の作成に更に関与し、ホ	イ　海外とのネットワーク構築・運用 台湾、シンガポール、韓国、タイ等の海外の関係機関との連携を継続し、長寿医療分野、老年医学分野、医療・保健分野等における研究の推進及び人的交流や招聘、情報交換を行う。 **②　情報の収集・発信** 医療従事者や患者・家族が認知症その他加齢に伴う疾患に関して信頼のおける情報を分かりやすく入手できるよう、広く国内外の知見を収集、整理及び評価し、ホームページやSNS等を通じて、国民向け・医療機関向けの情報提供を積極的に行うとともに、メディアに向けても積極的に情報を発信する。 また、認知症やフレイル・サルコペニア等、加齢に伴う疾患・病態に関する課題に対し、これらの疾患等とともに生きる方とその御家族、そして医療・介護・福祉関係者へ向け、それぞれの立場で取り組むべきことを、具体的な事例をあげて分かりやすく情報発信する。 加えて、学会等と連携し、診療ガイドライン等の作成に更に関与し、ホ	○　関係学会等との連携を強化して、診療ガイドラインの作成・普及等に更に関与しているか。また、国内外のセンターが担う疾患に関する知見を収集、整理及び評価し、科学的根拠に基づく正しい情報が国民に利用されるよう、ホームページやSNSを活用するなどして、国民向け及び医療機関向けの情報提供の充実を図っているか。 ■　ホームページアクセス件数：6,000,000件以上／年	イ　海外とのネットワーク構築・運用 台湾、シンガポール、韓国、タイ等の海外の関係機関との連携を継続し、長寿医療分野、老年医学分野、医療・保健分野等における研究の推進及び人的交流や招聘、情報交換を行う。 **②　情報の収集・発信** 医療従事者や患者・家族が認知症その他加齢に伴う疾患に関して信頼のおける情報を分かりやすく入手できるよう、広く国内外の知見を収集、整理及び評価し、ホームページやSNS等を通じて、国民向け・医療機関向けの情報提供を積極的に行うとともに、メディアに向けても積極的に情報を発信する。 また、認知症やフレイル・サルコペニア等、加齢に伴う疾患・病態に関する課題に対し、これらの疾患等とともに生きる方とそのご家族、そして医療・介護・福祉関係者へ向け、それぞれの立場で取り組むべきことを、具体的な事例をあげて分かりやすく情報発信する。 加えて、学会等と連携し、診療ガイドライン等の作成に更に関与し、ホームページを活用すること等により、診療ガイドライン等の普及に努める。 これら取組の結果として、ホームページのアクセス件数について8,031,033件/年へとつながった。 ・また、JHと連携して6NCの所有する教育コンテンツを集積、広く開示し、センター職員以外も閲覧できる仕組みを構築する。 令和2年～4年間JH横断的推進研究課題としてNCGG主導で開始した6NC共通教育プラットフォーム研究は6NCの有用な教育・研修コンテンツを国立がんセンターのICRweb上でオンデマンド配信するプラットフォームである。令和4年度末迄に90コンテンツを配信し、視聴者数も6,000以上と好評であることから令和5年度からJH事業として継続されることになった。令和5年度末までにコンテンツ数も123と増加し、視聴者数も14,000と多くの6NC職員に有効利用されている。	・当センター職員を中心としたグループが、薬剤師と他職種が双方向で情報共有でき、薬剤師が患者の状態を十分に把握し、適切な薬物治療の提案を可能にすることを目的に、在宅医療や介護施設の現場で従事する薬剤師に向けて「多職種連携推進のための在宅患者訪問薬剤管理指導ガイド」を作成した。同じ現場で働く関連職種にも役立つ内容としており、多くの医療現場の一助になることが期待される。 ・当センター職員を中心とした研究班が、認知症患者の人生に寄り添い、最後まで本人の意思を尊重したケアを実施するための「認知症支援ガイド 最期まで本人の意思を汲み取ったケアを実現するために」を作成した。 ・新たな取組として、愛知県の協力のもと、産学官による高齢者の自立をテーマとして、10月13～15日の3日間にかけて、「Independent Ageing 2023」を開催した。国内外の企業50社、WHOや国際連合などの国際機関の専門家42名が集まり、高齢者の自立をテーマにプレゼンテーションやサービス、テクノロジーの展示が行われ、国内外へ高齢者の自立に関する取り組みを広めることができた。 ・タイや台湾の研究機関や病院との間で、人材交流や研究協力に係るMOUを３件締結した。 ＜定量的指標＞ ■ホームページのアクセス件数 ・目標の内容 3,400,000件/年 以上 （年度計画6,000,000件/年 以上） ・目標と実績の比較 8,031,033件 達成率（8,031,033/6,000,000=134%） 予算額と決算額を比較し、主に人件費に

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	法人の業務実績等・自己評価 自己評価
	ームページを活用すること等により、診療ガイドライン等の普及に努める。 　さらに、これら取組の結果として、ホームページアクセス件数について3,400,000件以上/年を目指す。また、JHと連携して６つのNCの所有する教育コンテンツを集積、広く開示し、センター職員以外も閲覧できる仕組みを構築する。	ームページを活用すること等により、診療ガイドライン等の普及に努める。 　これら取組の結果として、ホームページのアクセス件数について600万件以上/年を目指す。 　また、JHと連携して6NCの所有する教育コンテンツを集積、広く開示し、センター職員以外も閲覧できる仕組みを充実させる。		・世界初のアジア人向けカヘキシア（悪液質）の診断基準の公表 　当センターの理事長を筆頭とした研究チームが世界初のアジア人向けカヘキシアの診断基準を公表した。カヘキシアとは、がん、慢性腎臓病、慢性心不全をはじめとするさまざまな慢性消耗性疾患による栄養障害を指し、これに対して適切な包括的ケアが求められる病態である。日本では、カヘキシア＝がん終末期で治療法がないというイメージや、カヘキシアについて診断基準がないことで適切に診療されることが少なかったが、今回、アジア人向けのカヘキシアの診断基準が公表されたことで、カヘキシアの診断が進むことが期待される。 ・「多職種連携推進のための在宅患者訪問薬剤管理指導ガイド」の公開 　当センター職員を中心としたグループが、薬剤師と他職種が双方向で情報共有でき、薬剤師が患者の状態を十分に把握し、適切な薬物治療の提案を可能にすることを目的に、在宅医療や介護施設の現場で従事する薬剤師に向けて「多職種連携推進のための在宅患者訪問薬剤管理指導ガイド」を作成した。同じ現場で働く関連職種にも役立つ内容としており、多くの医療現場の一助になることが期待される。 ・「認知症支援ガイド 最期まで本人の意思を汲み取ったケアを実現するために」の作成 　令和５年度は厚生労働科学研究費の事業で認知症の緩和ケア及び意思決定支援の指針作成を行い、「認知症支援ガイド」として出版した。 ・軽度認知障害(MCI)の人とその家族など親しい方々に正しい情報を伝えるものとして、「あたまとからだを元気にするMCIハンドブック（第２版）」を作成 　当事者にもわかりやすいMCIのガイドとなるものが現状では少なく、第１版の段階ではあるが、令和５年度に、200件近くの問い合わせや外国語への翻訳版の打診、産経新聞をはじめとした各新聞社で取り上げられる等、大きな反響があった。第２版では、利用した当事者の意見や研究の成果をより反映した最新版として作成したもので、多くの当事者の助けとなることが期待される。 ・日本老年学会の報告書作成に寄与	おいて差額が発生している。10%以上の増となった主な理由として、一部担当者の交替、シンポジウムの準備を円滑に実施することによる給与費、委託費の増があげられる。 ③　その他考慮すべき要素 特になし 以上から、中長期計画における所期の目標を量的及び質的に上回る顕著な成果が得られていると認められるものとして、自己評価を　Ｓ　とした。

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	自己評価
				日本老年学会が「高齢者の自動車運転に関する報告書」を発表した。高齢者の身体的、認知機能の衰えを評価しながら、必要に応じた訓練、テクノロジーの力で自動車事故を減らすことによって、高齢者の活動範囲を維持、健康寿命の増進の可能性を示している。 当センター理事長が WG の委員長として参画するなど取りまとめに大きく寄与した。 ・認知症医療介護推進フォーラム等の開催 「第 12 回認知症医療介護推進会議」を開催した。認知症施策推進大綱に関する各団体の取組について議論し、その内容について厚生労働省へ報告を行った。 さらに、SOMPO ホールディングスとの共催により認知症医療介護推進会議の団体と厚生労働省・愛知県等の後援を得て、「第 11 回認知症医療介護推進フォーラム」を開催した。1,300 名を超える申込みがあり、多くの関係者に最新の情報を発信した。 ・認知症ケア学会認知症ケア専門士認定講座（3 単位）に認定した。 ・「Independent Ageing 2023」の開催 愛知県の協力のもと、産学官による高齢者の自立をテーマとして、10 月 13～15 日の 3 日間にかけて、国内外の企業・団体によるサービス、テクノロジーの展示や講演を実施した。 講演では、WHO や国際連合などの国際機関の専門家が 11 カ国から 42 名が集まり、「高齢化と経済」「高齢者にやさしい環境と文化」といったテーマでプレゼンテーション等が行われた。 参加企業 50 社、参加者 950 名にも及び、国内外への高齢者の自立に関する取り組みを広めることができた。	
	③　地方自治体との協力 全国の都道府県、市町村等の要請に基づき、保健医療関係の人材育成、専門的知見の提供等を通じて、各地における地域包括ケアシステムの推進に協力する。	**③　地方自治体との協力** あいちオレンジタウン構想に基づき、もの忘れセンター機能の強化、医療と介護の専門職の連携、街作り、認知症予防に関する研究等の取組を推進する。 地元自治体と協働で、在宅医療・介護連携推進		**③　地方自治体との協力** ・あいちオレンジタウン構想に基づき、もの忘れセンター機能の強化、医療と介護の専門職の連携、街作り、認知症予防に関する研究等の取組を推進する。 ・地域包括ケア等の自治体の課題に専門的知見提供、人材育成、委員会参加を通じて協力を強固にした。 【人材育成】 ・愛知県から委託を受け、「認知症地域支援推進員の活動強化に係る研修（3 回）」、「認知症初期集中支援チームの活動強化に係る	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	自己評価
		事業について、住まい、生活支援、介護予防のあり方を含む街作り（地域包括ケアシステム構築）事業に参画する。 　地域包括ケア等の自治体の課題に専門的知見提供、人材育成、委員会参加を通じて協力を強固にしていく。特に認知症地域支援推進員研修を行う。		研修（2 回）」、「認知症高齢者等行方不明者見守りネットワークの構築に係る研修（1 回）」を開催した。 ・認知症地域支援推進員を対象とした e ラーニングサイトである「研修プラットホーム」ならびに Youtube での限定公開 にて研修動画の公開を行った。 【実績】 ○認知症地域支援推進員対象 研修プラットホーム（e ラーニング）登録者（推進員・市町村職員）数（令和 6 年 3 月 31 日時点）：459 名、コンテンツ数：85 講座、視聴実績：延べ 2,472 コンテンツ ○ 認知症地域支援推進員の活動強化に係る研修 【実績（受講者数）】 初任者対象研修（7 月 4 日実施） 48 名 認知症地域支援推進員活動支援研修（10 月 6 日実施）47 名 認知症地域支援推進員スキルアップ研修 （11 月 22 日実施） 71 名 計 166 名 ○ 認知症初期集中支援チーム員の活動強化に係る研修 【実績（受講者数）】 第 1 回 （6 月 29 日実施） 64 名 第 2 回 （9 月 12 日実施） 62 名　　計 126 名 ○ 認知症高齢者等行方不明者見守りネットワークの強化に係る研修 【実績（受講者数）】 （9 月 28 日実施） 58 名 ・地元自治体と協働で、在宅医療・介護連携推進事業について、住まい、生活支援、介護予防のあり方を含む街作り（地域包括ケアシステム構築）事業に参画する。 　地元自治体の在宅医療・介護連携推進協議会に参画し、連携ガイドライン作成に関わった。2 次骨折予防をテーマに、病院と地域との ICT 連携体制の仕組み作りを行った。 ・地域包括ケア等の自治体の課題に専門的知見提供、人材育成、委員会参加を通じて協力を強固にしていく。特に認知症地域支援推進員研修を行う。 【人材育成】（再掲） 愛知県からの委託により、認知症地域支援推進員、認知症初期集中支援チーム員、市町村職員、地域包括支援センター職員、介護保険事業所職員等を対象に、研修を実施した。認知症地域支援推進員を	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	自己評価
				対象としたｅラーニングサイトである「研修プラットホーム」並びにYoutube限定公開にて研修動画の公開を行った。 ○　認知症地域支援推進員活動強化推進事業 【実績（受講者数）】 認知症地域支援推進員初任者対象研修【推進員、市町村職員】 （7月4日実施）　48名 認知症地域支援推進員活動支援研修　【市町村職員、職場上長】 （10月6日実施）　47名 認知症地域支援推進員スキルアップ研修【推進員、市町村職員】 （11月22日実施）71名 計　166名 ○　認知症地域人材育成推進事業 認知症初期集中支援チーム員の活動強化に係る研修 【実績（受講者数）】 第1回　【チーム員、市町村職員】（6月29日実施）　64名 第2回　【チーム員、市町村職員】（9月12日実施）　63名 計　127名 認知症高齢者等行方不明者見守りネットワークの強化に係る研修 【実績（受講者数）】 【チーム員、市町村職員】（9月28日実施）　58名 ○　認知症地域支援推進員対象　研修プラットホーム（e ラーニング） 登録者（推進員・市町村職員）数　491名	
（３）公衆衛生上の重大な危害への対応 公衆衛生上重大な危害が発生し又は発生しようとしている場合には、国の要請に応じ、迅速かつ適切な対応を行うこと。 ※上記の研究事業、臨床研究事業、診療事業、教育研修事業及び情報発信	**（３）公衆衛生上の重大な危害への対応** 公衆衛生上の重大な危害が発生し、又は発生しようとしている場合には、国の要請に積極的に協力するとともに、センターの有する医療資源（施設・設備及び人材等）の提供等、協力可能な範囲で迅速かつ適切に対応する。	**（３）公衆衛生上の重大な危害への対応** 公衆衛生上の重大な危害が発生し、または発生しようとしている場合には、国の要請に積極的に協力するとともに、センターの有する医療資源（施設・設備及び人材等）の提供等、協力可能な範囲で迅速かつ適切に対応する。	○　公衆衛生上重大な危害が発生し又は発生しようとしている場合に、国の要請に応じ、迅速かつ適切な対応を行ったか。	**（３）公衆衛生上の重大な危害への対応** 令和6年能登半島地震の被災医療機関を支援するため、石川県珠洲市にある珠洲市総合病院に看護師を派遣するなどの対応を実施した。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
事業をそれぞれ一定の事業等のまとまりとする。					

様式２－１－４－２　国立研究開発法人　年度評価　項目別評定調書（業務運営の効率化に関する事項、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）様式

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

２．主要な経年データ

評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中期目標期間最終年度値等）	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報
経常収支率（６年間累計）	100%以上 6 年間累計	98.8% （R2 年度）	101.4%	95.7%	95.3%				
後発医薬品の数量シェア	【中長期計画】最終年度までに 85%以上 【R5 年度計画】　年度平均 85%以上	80.0% （R2 年度）	84.9%	87.5%	87.2%				
一般管理費（人件費、公租公課を除く。）	5%以上削減 R2 年度比　最終年度	71,665 千円 （R2 年度）	67,650 千円 5.6%減	90,144 千円 25.8%増	101,014 千円 41.0%増				令和 4 年度から一般管理費の按分方法を変更したため、令和 3 年度以前は積算方法を調整。
医業未収金比率	前中長期目標期間の実績の最も比率が低い年度に比して、低減	0.003% （H30 年度）	0.012%	0.033%	0.012%				

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
				業務実績	自己評価		
別　紙　に　記　載						評定	B
						＜評定に至った理由＞ 自己評価書の「B」との評価結果が妥当であると確認できた。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他事項＞ 特になし	

４．その他参考情報

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	法人の業務実績等・自己評価 自己評価
第４　業務運営の効率化に関する事項 **１．効率的な業務運営に関する事項** 業務の質の向上及びガバナンスの強化を目指し、かつ、効率的な業務運営体制とするため、定期的に事務及び事業の評価を行い、役割分担の明確化及び職員の適正配置等を通じ、弾力的な組織の再編及び構築を行うこと。働き方改革への対応として、労働時間短縮に向けた取組やタスク・シフティング及びタスク・シェアリングを推進すること。 また、独立行政法人に関する制度の見直しの状況を踏まえ適切な取組を行うこと。 センターの効率的な運営を図るため、以下の取組を進めること。 ①　給与水準について、センターが担う役割に留意しつつ、適切な給与体系となるよう見直し、公表する。 また、総人件費について、政府の方針を踏まえ、適切に取り組むこととする。 ②　NC 等との間において、医薬品の共同調達等	**第２　業務運営の効率化に関する事項** **１．効率的な業務運営に関する事項** **（１）効率的な業務運営体制** 業務の質の向上及びガバナンスの強化を目指し、かつ、効率的な業務運営体制とするため、定期的に事務及び事業の評価を行い、役割分担の明確化及び職員の適正配置等を通じ、弾力的な組織の再編及び構築を行う。働き方改革への対応として、労働時間短縮に向けた取組やタスク・シフティング及びタスク・シェアリングを推進する。 **（２）効率化による収支改善** センターとしての使命を果たすための経営戦略や毎年の事業計画を通じた経営管理により収支相	**第２　業務運営の効率化に関する事項** **１．効率的な業務運営に関する事項** **（１）効率的な業務運営体制** 業務の質の向上及びガバナンスの強化を目指し、かつ、効率的な業務運営体制とするため、定期的に事務及び事業の評価を行い、役割分担の明確化及び職員の適正配置等を通じ、弾力的な組織の再編及び構築を行う。働き方改革への対応として、労働時間短縮に向けた取組やタスク・シフティング及びタスク・シェアリングを推進する。また、研究職に関しては令和４年７月より導入した裁量労働制を継続し、さらなる研究成果の最大化を図る。 **（２）効率化による収支改善**	○　弾力的な組織の再編及び構築を行うとともに、働き方改革への対応として、労働時間短縮に向けた取組やタスク・シフティング及びタスク・シェアリングを推進しているか。 ■　６年間を累計した損益計算における経常収支率：100％以上	**第２　業務運営の効率化に関する事項** **１．効率的な業務運営に関する事項** **（１）効率的な業務運営体制** ・業務の質の向上及びガバナンスの強化を目指し、かつ、効率的な業務運営体制とするため、定期的に事務及び事業の評価を行い、役割分担の明確化及び職員の適正配置等を通じ、弾力的な組織の再編及び構築を行う。働き方改革への対応として、労働時間短縮に向けた取組やタスク・シフティング及びタスク・シェアリングを推進する。また、研究職に関しては令和４年７月より導入した裁量労働制を継続し、さらなる研究成果の最大化を図る。 令和５年度においては、以下の組織の再編及び構築等を行った。 ・令和５年４月　バイオバンク事業を所掌する組織を明確にするため、研究所にバイオバンクを設置する等の組織再編を行った。 **（２）効率化による収支改善** ■令和５年度実績　　95.3％	評定：B ①　目標の内容 業務の質の向上及びガバナンスの強化を目指し、かつ、効率的な業務運営体制とするため、定期的に事務及び事業の評価を行い、役割分担の明確化及び職員の適正配置等を通じ、弾力的な組織の再編及び構築を行う。 給与制度の適正化、材料費及び一般管理費等のコスト削減、収入の確保等、効率的な運営を図るための取組を行う。中長期目標期間中の累計した損益計算において、経常収支が 100%以上となるよう経営改善に取り組む。 業務の効率化及び質の向上目的とした電子化について費用対効果を勘案しつつ推進し、情報を経営分析等に活用するとともに、情報セキュリティ対策を推進する。 ②　目標と実績の比較 目標に対し、以下の取組を着実に行った。 ・後発医薬品が新規に販売開始された際に可能な限り後発医薬品を採用するなど改善を図った結果、令和 5 年度の後発医薬品の数量シェアは度累計で 87.2%に達した。今後も、中長期間の目標である数量シェア 85%を引き続き超えるよう後発医薬品への切り替えを検討していく。 ・運用病床の見直しも含めてのセンターあげての取り組みにより、入院延べ患者数を大きく伸ばすとともに、毎月、医師、看護部、コメディカル、事務をメンバーとする診療報酬適正委員会を開催し、査定箇所の分析や再審請求の検討等を実施し、診療報酬の適正化を図った。 ・眼科では、角膜移植・羊膜移植の実施と眼科移植医療の拠点化を目指した診療体制を拡充することで、手術の件数を増やし、手術件数の総数を例年以上に実施した。その他、訪問リハの取り組み強化な

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
の取組を引き続き推進することによるコスト削減を図るとともに、医療機器及び事務消耗品については、早期に共同調達等の取組を実施し、そのコスト削減を図る。また、診療材料などの調達についても、コストの削減を図るため、競争入札等の取組を促進する。 ③　後発医薬品については、中長期目標期間中の各年度において、前年度の実績を上回ることを目指すため、更なる使用を促進するとともに、中長期目標期間を通じて数量シェアで85%以上とする。 ④　医業未収金の発生防止の取組や査定減対策など、適正な診療報酬請求業務を推進し、引き続き収入の確保を図る。 ⑤　一般管理費（人件費、公租公課及び特殊要因経費を除く。）については、令和２年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、５%以上の削減を図る。 ⑥　デジタル庁が策定した「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和３年12月24日デジタル大臣決定）に則り、ＰＭＯ（Portfolio Management Office）を設置するとともに、情報システムの適切な整備及び管理を行う。	償の経営を目指すこととし、６年間を累計した損益計算において、経常収支率が100%以上となるよう経営改善に取り組む。 **①　給与制度の適正化** 給与水準について、センターが担う役割に留意しつつ、社会一般の情勢に適合するよう、国家公務員の給与、民間企業の従業員の給与、センターの業務実績等を踏まえ、適切な給与体系となるよう見直し、公表する。 また、総人件費について、センターが担う役割、診療報酬上の人員基準に係る対応等に留意しつつ、政府の方針を踏まえ、適切に取り組むこととする。 **②　材料費等の削減** NC等との間において、医薬品の共同調達等の取組を引き続き推進することによるコスト削減を図るとともに、医療機器及び事務消耗品については、早期に共同調達等の取組を実施し、そのコスト削減を図る。また、診	**①　給与制度の適正化** 給与水準について、センターが担う役割に留意しつつ、社会一般の情勢に適合するよう、国家公務員の給与、民間企業の従業員の給与、センターの業務実績等を踏まえ、適切な給与体系となるよう見直し、公表する。 また、総人件費について、センターが担う役割及びセンターの特色、診療報酬上の人員基準に係る対応等に留意しつつ、政府の方針を踏まえ、適切に取り組むこととする。 **②　材料費等の削減** NC等との間において、医薬品の共同調達等の取組を引き続き推進することによるコスト削減を図るとともに、医療機器及び事務消耗品については、共同調達等の取組を検討し、そのコスト削減を図る。また、診療材料	○　適切な給与体系とするための給与水準の見直し、共同調達の推進、後発医薬品の使用促進、適正な診療報酬請求業務の推進、一般管理費の削減等の取組により、センターの効率的な運営を図っているか。	**①　給与制度の適正化** 給与水準について、センターが担う役割に留意しつつ、社会一般の情勢に適合するよう、国家公務員の給与、民間企業の従業員の給与、センターの業務実績等を踏まえ、適切な給与体系となるよう見直すこととしている。 令和５年度においては、経営状況、これまでの経緯、人材確保に与える影響、経営改善に向けての努力等を勘案し、給与改定を実施した。 「独立行政法人の役員報酬等および職員の給与の水準の公表方法等について（ガイドライン）」に基づき、給与水準をホームページにて公表した。 総人件費について、センターが担う役割、診療報酬上の人員基準に係る対応等に留意しつつ、政府の方針を踏まえ、適切に取り組むこととしている。職員の時間外勤務について、毎月開催している安全衛生委員会で実情を把握し、超過勤務が多い部署については職場長のヒアリングを実施し、業務分担を見直す等して超過勤務の縮減を図るよう要請する等の対策を講じている。 **②　材料費等の削減** ・共同購入の実施 6NC、国立病院機構と共同で医薬品の共同入札を行い、効率的な調達に努めると共に契約単価の価格交渉、適正な在庫管理を行うことで材料費の抑制に努めた。 ・適正な在庫管理 医療材料や医薬品等、従前より死蔵在庫とならないよう適切な在庫管理を実施した。 ア　医療用消耗品等の医療材料について	ど、診療点数の確保に努めた。 ・費用の方では、電力会社の節電プログラムに参加するなど水道光熱費の削減に努めたが、経常収支率については95.3%という結果となった。 ・NISC（サイバーセキュリティ戦略本部）において政府統一基準群（令和５年度版）が決定されたことを受け、これに準拠するよう国立長寿医療研究センター情報セキュリティポリシーを令和５年度末に改定した。 ＜定量的指標＞ ■医業未収金比率 ・目標の内容 前中長期目標期間の実績の最も比率が低い年度（平成30年度　0.003%）に比して、低減 ・目標と実績の比較 令和５年度実績　　0.0124% （対中長期目標　▲313%） ■経常収支率 ・目標の内容 6 年間を累計した損益計算において、100%以上となるよう取り組む。 ・目標と実績の比較 令和５年度実績　　95.3% ■後発医薬品の数量シェア ・目標の内容 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ（平成25年４月：厚生労働省）」及び過去の実績を踏まえ中長期目標期間最終年度までに数量シェアで85%以上を目指す。 ・目標と実績の比較 令和５年度実績　87.2% （対中長期目標、102.6%） ■一般管理費（人件費、公租公課を除く。）

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	法人の業務実績等・自己評価 自己評価
これらの取組により、中長期目標期間中の累計した損益計算において、経常収支が 100%以上となるよう経営改善に取り組む。	療材料などの調達についても、コストの削減を図るため、競争入札等の取組を促進する。	などの調達についても、コストの削減を図るため、競争入札等の取組を促進する。		「SPD(在庫管理・搬送管理・消費管理等の一元管理)」により、適切な在庫管理に努めている。 また、各現場にある在庫の確認及び定数の見直しを定期的に行い、需要にあった適切な在庫管理を行うことにより、診療に影響を及ぼさない範囲で死蔵在庫の縮減等、院内物流管理の適正化に努めている。 イ　医薬品について 従前から行っている同種同効薬の整理、発注単位・頻度の見直し等、在庫管理・死蔵在庫の縮減等の対策を継続し、診療に影響を与えずに適切な在庫となるよう在庫管理の適正化に努めた。 ウ　食材費の節減 患者の嗜好や病状に合わせ、個別対応した食事の提供を行いつつもコストの増大につながらないよう、競争等による価格の抑制、喫食率の向上等効果的・効率的な対策を行うことにより効率的な食材費の執行に努めた。 ・コピー用紙使用枚数の削減 コピー用紙使用枚数削減のため、会議でのノートパソコンやタブレットの持ち込みを推進し、コピー用紙の使用枚数の削減に努めた。 ・契約監視委員会による審査 監事及び外部有識者で構成された契約監視委員会では、下記について審議を受けている。 1）競争性のない随意契約における随意契約理由の妥当性 2）一般競争入札等の契約案件のうち、前回契約が一者応札・一者応募であったもの又は締結した契約が一者応札・一者応募となったものについて、契約の競争性を確保するための改善方策の妥当性 3）一般競争入札等の契約案件のうち、落札率 100%となったものの予定価格の妥当性 契約監視委員会は、契約の点検・見直しをより一層強化するため原則毎月開催している。	・目標の内容 令和 2 年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、5%以上の削減を図る。 ・目標と実績の比較 令和５年度実績　101,014 千円 （令和２年度実績に比し 41.0%増） ③　その他考慮すべき要素 マイナ保険証専用レーンを令和 6 年 2 月に開設し、また電子処方箋管理サービスシステムを令和5年度末に導入するなど、政府が進める医療DXの各取組に率先して取り組んだ。 以上から、中長期計画における所期の目標を達成していると認められるものとして、自己評価を　B　とした。
	後発医薬品については、中長期目標期間中の	後発医薬品の数量シェアについて、採用品目の	■後発医薬品：中長期目	・後発医薬品の促進 採用品目の見直し、新規採用または後発医薬品が新規に販売開始さ	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	法人の業務実績等・自己評価 自己評価
	各年度において、前年度の実績を上回ることを目指すため、更なる使用を促進するとともに、中長期目標期間を通じて数量シェアで85%以上とする。 ※　後発医薬品の数量シェアの算式 ［後発医薬品の数量］／（［後発医薬品のある先発医薬品の数量］＋［後発医薬品の数量］） **③　収入の確保** 医業未収金については、新規発生の防止に取り組むとともに、督促マニュアルに基づき、未収金の管理・回収を適切に実施することにより、医業未収金比率について、前中長期目標期間の実績の最も比率が低い年度に比して、低減に向け取り組む。 また、診療報酬請求業務については、査定減対策や請求漏れ対策など適正な診療報酬請求業務を推進し、引き続き収入の確保に努める。	見直し、新規採用又は後発医薬品が新規に販売開始される場合は、可能な限り後発医薬品を採用又は切替を行うこととし、年度平均85%以上を達成する。 **③　収入の確保** 医業未収金については、新規発生の防止に取り組むとともに、督促マニュアルに基づき、未収金の管理・回収を適切に実施することにより、医業未収金比率について、前中長期目標期間の実績の最も比率が低い年度に比して、低減に向け取り組む。 また、診療報酬請求業務については、査定減対策や請求漏れ対策など適正な診療報酬請求業務を推進し、引き続き収入の確保に努める。	標期間を通じて数量シェアで85%以上 ■　医業未収金比率：前中長期目標期間の実績の最も比率が低い年度に比して、低減	れた際に可能な限り後発医薬品を採用する等改善を図った結果、令和５年度の後発医薬品の数量シェアは令和５年度累計で87.2%に達した。 （令和２年度　80.0%　令和３年度　84.9%　令和４年度　87.5%） 令和５年度は後発品の数量シェアが前年度の実績を僅かに上回ることができなかったが、85%以上とする目標を超える数字を達成することができた。 今後も、数量シェアが常時85%を超えるよう後発医薬品への切り替えを検討していく。 **③　収入の確保** ・医業未収金に対する取組 必要に応じケースワーカーを交えて担当職員による面談を行う等、窓口での対応を強化している。その他、督促マニュアルに基づき、電話及び文書など定期的な支払い案内、回収業者への委託を実施している。 その結果、医業未収金比率（令和５年４月～令和６年１月末診療分の令和６年３月末時点での未収金比率）は、0.012%となっている。 ■医業未収金比率：0.012% ・レセプト点検体制 毎月、基金・国保からの審査通知書に基づき、内容の分析と対応策、再審査請求の可否について医師も交えた委員会を開催し、診療内容の妥当性等も含めて検討を行い、その結果を院内に広報することで、適切な保険診療の推進を図ると共に査定の縮減を図っている。 また、レセプト点検に際しては主治医による確認に加え、委託業者と医事担当者が綿密に打合せを行い、事務的な錯誤による査定を防ぐ取り組みを行っている。併せて、診療報酬算定件数の資料を配	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	自己評価
				付し、算定件数が適正かどうか確認を行い、算定漏れ防止や算定件数の増を図るための取り組みを行った。 ・診療科長会議の開催 毎月１回、病院長を中心とした全ての診療科医長以上の医師に加え、コメディカル、看護部及び事務部門をメンバーとする診療科長会議を開催している。各診療科別の患者数、診療点数の状況、計画患者数・点数の設定、収支見込みを情報共有し、経営意識の涵養を図った。 ・診療報酬適正委員会の開催 毎月１回、医師、看護部、コメディカル、事務部門をメンバーとする診療報酬適正委員会を開催している。診療報酬にかかる審査機関による査定減の事由や査定箇所の分析や再審査請求の検討等、診療報酬の算定請求事務の適正な管理を図った。 ・診療報酬研修会の開催 診療報酬に関する研修会及び改定に関する説明会を、病院全職員を対象に実施した。 【実績】 令和５年度診療報酬研修会 第１回　令和５年11月28日（職員対象） 研修内容：診療報酬請求における留意点について （最近の査定事由を交えて） 第２回　令和６年３月19日（職員対象） 研修内容：令和６年度診療報酬改定の概要について ・入院・外来患者数の動向の共有化 日々の入院患者数及び外来患者数の速報値を医師を始めとする各部署へセンター内のネットワークを介し送付することにより、患者数の状況を個々の職員が把握し、病棟内のベッドコントロールに積極的に医師が参画し、退院日調整を決定している。また、病床管理委員会において、各診療科・病棟の患者数、稼働率、特別室・重症者個室の利用状況、待機状況を報告することで院内の運用状況を共有化している。長期化した入院患者を抽出し早期退院に向けて退院調整を行っている。	
	④　一般管理費の削減 一般管理費（人件費、	**④一般管理費の削減** 一般管理費（人件費、	■　一般管理費（人件費、公租公課及び特殊要	**④一般管理費の削減**	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 〇評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	自己評価
	公租公課及び特殊要因経費を除く。）については、令和２年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、５％以上の削減を図る。	公租公課及び特殊要因経費を除く。）については、令和２年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、5%以上の削減となるよう経費削減に取り組む。	因経費を除く。）：令和２年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、５％以上の削減	一般管理費（人件費、公租公課及び特殊要因経費を除く。）については、101,014 千円となり、令和２年度に比し、29,348 千円増加した。 （前年度実績　90,144 千円　前年度比＋10,870 千円） 新病棟整備による機器の維持管理や清掃等に係る委託費の増加、水道光熱費の増加が主原因である。	
	⑤情報システムの整備及び管理 デジタル庁が策定した「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和３年 12 月 24 日デジタル大臣決定）に則り、ＰＭＯ（Portfolio Management Office）を設置するとともに、情報システムの適切な整備及び管理を行う。	**⑤情報システムの整備及び管理** デジタル庁が策定した「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和３年 12 月 24 日デジタル大臣決定）に則り、PMO（Portfolio Management Office）において、情報システムの適切な整備及び管理を行う。	〇　電子化について費用対効果を勘案しつつ推進し、情報を経営分析等に活用するとともに、幅広い ICT 需要に対応できるセンター内ネットワークの充実を図っているか。	**⑤情報システムの整備及び管理** 長寿医療情報センターが PMO 機能を担う形で PMO の運用を行った。	
２．電子化の推進 業務の効率化及び質の向上を目的とした電子化について費用対効果を勘案しつつ推進し、引き続き情報を経営分析等に活用するとともに、幅広い ICT 需要に対応できるセンター内ネットワークの充実を図ること。政府が進める医療 DX の各取組（電子処方箋の導入を含む。）に率先して取り組むなど、国の医療政策に貢献する取組を進めること。	**２．電子化の推進** 電子処方箋の導入をはじめ、政府が進める医療 DX の各取組に率先して取り組むなど、国の医療政策に貢献する取組を進める。 病院情報システムの更新により、業務の効率化及び質の向上、経営分析の強化を行う。また、会議の開催や資料、事務手続等の電子化を推進していく。なお、病院情報システムを含め、システムの導入、更新に際しては、費用対効果を勘案し	**２．電子化の推進** 病院情報システムを活用し、業務の効率化を推進する。また、会議開催や資料、事務手続等の電子化を推進する。なお、システムの導入、更新に際しては、費用対効果を勘案しつつ、幅広い ICT 需要に対応できるものとする。 また、NC 間の研究促進のために必要となる ICT インフラの構築を進める。		**２．電子化の推進** 病院情報システムについては、令和４年５月１日から更新稼働している電子カルテシステムと併せて活用を行っているところであり、病院情報システム一式として稼働している手術・生体・生理検査部門システム、放射線部門システム、眼科部門システムの保守についても令和４年５月１日から開始し、ICT を活用した運用を行っている。 マイナ保険証専用レーンを令和６年２月に開設し、また電子処方箋管理サービスシステムを令和５年度末に導入するなど、政府が進める医療 DX の各取組に率先して取り組んだ。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	自己評価
	つつ、幅広い ICT 需要に対応できるものとする。				

様式２－１－４－２　国立研究開発法人　年度評価　項目別評定調書（業務運営の効率化に関する事項、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
３－１	財務内容の改善に関する事項		
当該項目の重要度、難易度		関連する政策評価・行政事業レビュー	

２．主要な経年データ									
評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中期目標期間最終年度値等）	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報
繰越欠損金	中長期目標期間において、第２期中長期目標期間の最終年度（令和 2 年度）比で3.2%削減	474,380 千円（R2 年度）	469,156 千円 1.1%減	954,333 千円 101%増	1,634,146 千円 244%増				

３．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
				業務実績	自己評価		
別　紙　に　記　載						評定	B
						＜評定に至った理由＞ 自己評価書の「B」との評価結果が妥当であると確認できた。 ＜今後の課題＞ 繰越欠損金削減に向けて、引き続き経営改善に取り組むことを期待する。 ＜その他事項＞ 特になし	

４．その他参考情報
（単位：百万円、%）

	令和３年度末 （初年度）	令和４年度末	令和５年度末	令和６年度末	令和７年度末	令和８年度末 （最終年度）
前期中（長）期目標期間繰越積立金	0	0	0			
目的積立金	0	0	0			
積立金	0	0	0			
うち経営努力認定相当額						
その他の積立金等	0	0	0			
運営費交付金債務	182	290	336			
当期の運営費交付金交付額（a）	2,525	2,933	2,964			
うち年度末残高（b）	182	290	336			
当期運営費交付金残存率（b÷a）	7.2	9.9	11.3			

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
第５　財務内容の改善に関する事項 「第４　業務運営の効率化に関する事項」で定めた事項に配慮した中長期計画の予算を作成し、当該予算による運営を実施することにより、中長期目標の期間における期首に対する期末の財務内容の改善を図ること。 **１．自己収入の増加に関する事項** 長寿医療に関する医療政策を牽引していく拠点としての役割を果たすため、引き続き運営費交付金以外の外部資金の積極的な導入に努めること。 具体的には、企業等との治験連携事務局の連携強化や、疾患レジストリ（登録システム）の充実により、治験・臨床研究体制を強化し、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等からの競争的資金や企業治験等の外部資金の獲得を更に進める。	**第３　財務内容の改善に関する事項** **１．自己収入の増加に関する事項** センターの目的に合致する外部の競争的資金を積極的に獲得するとともに、センターの目的や実施内容、成果を積極的に広報することにより、寄附金の獲得を図る。 センターの目的に合わせた医療の提供に対し、診療報酬の改定・方向性を踏まえつつ、人員配置などを考慮して最適な施設基準を取得し、自己収入の確保を図る。	**第３　財務内容の改善に関する事項** **１．自己収入の増加に関する事項** センターの目的に合致する外部の競争的資金を積極的に獲得するとともに、センターの目的や実施内容、成果を積極的に広報することにより、寄附金の獲得を図る。 センターの目的に合わせた医療の提供に対し、診療報酬の改定・方向性を踏まえつつ、人員配置などを考慮して最適な施設基準を取得し、自己収入の確保を図る。	○　運営費交付金以外の競争的資金や外部資金の獲得を進め、自己収入の増加に努めているか。	**第３　財務内容の改善に関する事項** **１．自己収入の増加に関する事項** ・外部資金の獲得の推進 科研費や民間財団等の競争的資金については、募集を実施する省庁や団体等から募集要項等の情報を入手して研究者に情報提供を行う等、その獲得に努めた。 【実績】 外部資金獲得額　2,158,304 千円 （前年度比：▲　8%） （内訳） 治験　134,030 千円 （前年度比：▲　9%） 受託研究　1,311,943 千円 （前年度比：▲　3%） （うち AMED 研究費　1,076,487 千円） （前年度比：▲ 18%） 共同研究　219,177 千円 （前年度比：＋ 87%） 文科科研費　279,843 千円 （前年度比：＋　6%） 厚労科研費　79,417 千円 （前年度比：＋101%） 財団等助成金　47,350 千円 （前年度比：▲ 23%） 受託事業等　86,546 千円	評定：B ①　目標の内容 長寿医療に関する医療政策を牽引していく拠点としての役割を果たすため、引き続き運営費交付金以外の外部資金の積極的な導入に努める。 センターの機能の維持、向上を図りつつ、投資を計画的に行い、固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上、中・長期的に適正なものとなるよう努める。中長期目標期間中に、繰越欠損金を第２期中長期目標期間の最終年度（令和２年度）比で 3.2%削減するよう努める。 ②　目標と実績の比較 目標について以下の取組を行った。 ・科研費や民間財団等の競争的資金については、募集を実施する省庁や団体等から募集要項等の情報を入手して研究者に情報提供を行うなど、積極的な申請の促進により、競争的研究資金等の獲得を行った。 ・寄附金の受入れについて、ホームページや院内掲示にて担当部署を明確化するとともに使途・目的を明らかにし、税制上の優遇措置等についても案内を行うなどの取組みを行い、前年度を大きく上回る寄附金を獲得した。 ・入院延べ患者数、手術件数の増加、訪問リハの取組みの強化等による診療点数の確保に取り組んだ結果、医業収益は前年度を上回る額を確保した。 ・一方で、今後の利用を見込むことのできない固定資産の減損処理や収益認識基準の変更に伴う臨時損失の計上、R4 年度に実施した新病棟整備による減価償却費や機器の維持管理、清掃等に係る委託費の増加の影響を大きく受けた。 ・これにより、経常収支が 601 百万円の赤字となり、繰越欠損金削減の目標は

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	法人の業務実績等・自己評価 自己評価
				（前年度比：▲76%） （分担研究者への配分額、分担研究者としての受入額を含む） 治験　41 件 受託研究　34 件 内 AMED　27 件 共同研究　71 件 文科科研費　174 件 厚労科研費　45 件 財団等助成金　6 件 受託事業等　13 件 ・寄附金の受け入れ 寄附金の受け入れについて、ホームページや院内掲示にて担当部署を明確化すると共に使途・目的を明らかにし、税制上の優遇措置等についても案内を行い、寄附受け入れを継続している。 【実績】 寄附金受入額　23,944 千円 （前年度比：388.8%） ・自己収入の確保 センターの目的に合わせた医療の提供に対し、診療報酬の改定・方向性を踏まえつつ、人員配置などを考慮して最適な施設基準を取得し、自己収入の確保を図った。	達成できなかった。 ＜定量的指標＞ ■繰越欠損金 ・目標の内容 令和 2 年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、3.2%以上の削減を図る。 ・目標と実績の比較 令和 5 年度実績　1,160 百万円増 （令和 2 年度実績に比し 244%増） ③　その他考慮すべき要素 特になし 以上から、中長期計画における所期の目標を達成していると認められるものとして、自己評価を　B　とした。
２．資産及び負債の管理に関する事項 センターの機能の維持、向上を図りつつ、投資を計画的に行い、固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上、中・長期的に適正なものとなるよう努めること。 また、第４の１「効率的な業務運営に関する事	**２．資産及び負債の管理に関する事項** センターの機能の維持・向上を図りつつ、投資を計画的に行い、中・長期的な固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上適切なものとなるよう努める。 また、繰越欠損金については、第２の１「効率的な業務運営に関する事	**２．資産及び負債の管理に関する事項** センターの機能の維持・向上を図りつつ、投資を計画的に行い、中・長期的な固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上適切なものとなるよう努める。 また、繰越欠損金については、第２の１「効率的な業務運営に関する事	○　センターの機能の維持、向上を図りつつ、投資を計画的に行い、固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上、中・長期的に適正なものとなるよう努めているか。	**２．資産及び負債の管理に関する事項** 医療機器について財政投融資による資金調達を行った。償還確実性を確保し運営上適切なものとなるよう努めるとともに、計画的に返済を行っている。 【長期借入金残高】 期首残高　9,910,975 千円 期末残高　9,672,456 千円 入院延べ患者数、手術件数の増加、訪問リハの取組みの強化等による診療点数の確保に取り組んだ結果、医業収益は前年度を上回る額を確保した。一方で、今後の利用を見込むことのできない固定資	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	自己評価
項」に掲げる取組を着実に実施し、中長期目標期間中の累計した損益計算において経常収支率が100%以上となるよう経営改善に取り組み、中長期目標期間中に、繰越欠損金を第２期中長期目標期間の最終年度（令和２年度）比で3.2%削減するよう努める。なお、センターにおける繰越欠損金の発生要因等を分析し、可能な限り早期に繰越欠損金が解消されるよう、具体的な繰越欠損金解消計画を作成し、公表すること。	項」に掲げる取組を着実に実施し、中長期目標期間中の累計した損益計算において経常収支率が100%以上となるよう経営改善に取り組み、中長期目標期間中に、繰越欠損金を第２期中長期目標期間の最終年度（令和２年度）比で3.2%削減を達成する。なお、繰越欠損金の発生要因等を分析し、可能な限り早期に繰越欠損金を解消するため、令和３年度中の可能な限り早期に具体的な繰越欠損金解消計画を作成し、公表する。 （１）予　　算　別紙１ （２）収支計画　別紙２ （３）資金計画　別紙３ **第４　短期借入金の限度額** １．限度額　１，５００百万円 ２．想定される理由 （１）運営費交付金の受入遅延等による資金不足への対応 （２）業績手当（ボーナス）の支給等、資金繰り資金の出費への対応 （３）予定外の退職者の発生に伴う退職手当の支給等、偶発的な出費増への対応 **第５　不要財産又は不要**	項」に掲げる取組を着実に実施し、中長期目標期間中の累計した損益計算において経常収支率が100%以上となるよう経営改善に取り組み、中長期目標期間中に、繰越欠損金を第２期中長期目標期間の最終年度（令和２年度）比で3.2%削減を達成する。 （１）予　　算　別紙１ （２）収支計画　別紙２ （３）資金計画　別紙３ **第４　短期借入金の限度額** １．限度額　１，５００百万円 ２．想定される理由 （１）運営費交付金の受入遅延等による資金不足への対応 （２）業績手当（ボーナス）の支給等、資金繰り資金の出費への対応 （３）予定外の退職者の発生に伴う退職手当の支給等、偶発的な出費 増への対応 **第５　不要財産又は不要**	○　センターにおける繰越欠損金の発生要因等を分析し、経営改善に取り組み、可能な限り早期に繰越欠損金を解消するよう努めているか。 中長期目標期間において、 ■　繰越欠損金：第２期中長期目標期間の最終年度（令和２年度）比で3.2%削減	産の減損処理や収益認識基準の変更に伴う臨時損失の計上、R4年度に実施した新病棟整備による減価償却費や機器の維持管理、清掃等に係る委託費の増加の影響を大きく受けた。 これにより、経常収支が657百万円の赤字となり、繰越欠損金削減の目標は達成できなかった。 ■　繰越欠損金：1,634百万円（前年度比680百万円増） **第４　短期借入金の限度額** なし **第５　不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある**	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	法人の業務実績等・自己評価 自己評価
	財産となることが見込まれる財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画 なし **第６　第５に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとする時はその計画** なし **第７　剰余金の使途** 決算において剰余を生じた場合は、将来の投資（建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等）及び借入金の償還に充てる。	**財産となることが見込まれる財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画** なし **第６　第５に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとする時はその計画** なし **第７　剰余金の使途** 決算において剰余を生じた場合は、将来の投資（建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等）及び借入金の償還に充てる。		**場合には、当該財産の処分に関する計画** なし **第６　第５に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとする時はその計画** なし **第７　剰余金の使途** なし	

様式２－１－４－２　国立研究開発法人　年度評価　項目別評定調書（業務運営の効率化に関する事項、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
４－１	その他業務運営に関する重要事項		
当該項目の重要度、難易度		関連する政策評価・行政事業レビュー	

２．主要な経年データ									
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 （前中期目標期間最終年度値等）	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度	（参考情報） 当該年度までの累積値等、必要な情報

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
				業務実績	自己評価	評定	B
別　紙　に　記　載						＜評定に至った理由＞ 自己評価書の「Ｂ」との評価結果が妥当であると確認できた。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他事項＞ 特になし	

４．その他参考情報

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
第６　その他業務運営に関する重要事項 **１．法令遵守等内部統制の適切な構築** 研究開発活動の信頼性の確保、科学技術の健全な発展等の観点から、引き続き研究不正など不適切事案に適切に対応するため、組織として研究不正等を事前に防止する取組を強化するとともに、管理責任を明確化するなど、コンプライアンス体制を強化すること等により、内部統制の一層の充実・強化を図る。 また、研究開発等に係る物品及び役務の調達に関する契約等に係る仕組みの改善を踏まえ、一般競争入札を原則としつつも、研究開発業務を考慮し、公正性・透明性を確保しつつ合理的な調達に努める等「「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について」（平成 26 年 11 月 28 日総務省行政管理局長通知）に基づき業務方法書に定めた事項の運用を確実に図る。 更に、公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、法人が策定した「調達等合理	**第８　その他業務運営に関する重要事項** **１．法令遵守等内部統制の適切な構築** **（１）内部統制** 監査室、監事及び会計監査法人との連携強化を図り、コンプライアンスへの取組を重点とした監査を実施することで、内部統制の一層の充実強化に努める。 **（２）研究不正への対応** 研究不正に適切に対応するため、投稿前の論文の	**第８　その他業務運営に関する重要事項** **１．法令遵守等内部統制の適切な構築** **（１）内部統制** 監査室、監事及び会計監査法人との連携強化を図り、コンプライアンスへの取組を重点とした監査を実施することで、内部統制の一層の充実強化に努める。 **（２）研究不正への対応** 研究不正に適切に対応するため、投稿前の論文	○　組織として研究不正等を事前に防止する取組を強化するとともに、コンプライアンス体制を強化すること等により、内部統制の一層の充実・強化を図っているか。	**第８　その他業務運営に関する重要事項** **１．法令遵守等内部統制の適切な構築** **（１）内部統制** ・監査室による内部統制 内部統制部門として監査室が設置されており、独自に行っている内部監査に加え、監事及び会計監査人と連携し、効率的・効果的にセンターの業務等に関する内部統制の強化を図っている。 ・内部監査等の実施状況 【内部監査等実施回数】 内部監査 9 回、監事監査 18 回、実地監査（会計監査人）13 回 【主な監査項目】 ・内部監査（内部統制部門） 「競争的研究資金」、「固定資産取得状況」、「診療報酬管理」、「情報セキュリティ」等に関する事項。 ・監事監査 「内部統制システムの整備状況」、「重要文書」「決算状況」等に関する事項。 ・実地監査（会計監査人） 「契約」、「支払」、「収入管理」、「債権管理」、「現金等の管理」、「固定資産の実査の検証」、「小口現金及び切手類の管理」、「情報セキュリティ」等に関する事項。 ・内部統制委員会 令和 5 年度は 4 回開催し、担当役員、リスク管理委員会からの報告及びモニタリング並びに通報に基づく調査を通じて、コンプライアンスの推進に必要な方策の検討、違反に対する対応方針などの検討を行った。 **（２）研究不正への対応** 研究活動における不正行為（捏造、改ざん、盗用、不正経理等）の防止と適切な対応を図るため、研究活動不正行為取扱規程の整備	評定：B ①　目標の内容 組織として研究不正等を事前に防止する取組を強化するとともに、管理責任を明確化するなど、コンプライアンス体制を強化すること等により、内部統制の一層の充実・強化を図る。 公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、法人が策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施する。 研究等の推進のため、他の施設との人事交流を推進する。 施設・設備整備については、センターの機能の維持、向上の他、費用対効果及び財務状況を総合的に勘案して計画的な整備に努める。 ②　目標と実績の比較 目標に対して以下の取組を行った。 ・内部統制委員会を令和 5 年度は 4 回開催し、担当役員、リスク管理委員会からの報告及びモニタリング並びに通報に基づく調査を通じて、コンプライアンスの推進に必要な方策、違反に対する対応方針を検討するなど、内部統制の強化に努めた。 ・クロスアポイントメント制度について、前年度に引き続き、千葉大学から研究者 1 名、藤田医科大学から研究者 1 名を受け入れており、当センターの職員が名古屋工業大学等へ 5 名着任している。 ③　その他考慮すべき要素 特になし 以上から、中長期計画における所期の目標を達成していると認められるものとし

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	法人の業務実績等・自己評価 自己評価
化計画」に基づく取組を着実に実施する。	確認、研究倫理研修の開催、さらに研究不正防止に特化した研修の開催など、研究不正を事前に防止する取り組みを組織として強化し、管理責任を明確化するとともに、研究不正が発生した場合、厳正な対応に取り組む。	の確認、研究倫理研修の開催、さらに研究不正防止に特化した研修の開催など、研究不正を事前に防止する取組を組織として強化し、管理責任を明確化するとともに、研究不正が発生した場合、厳正な対応に取り組む。		を行うとともに外部委員を加えた研究活動規範委員会を設置している。また、不正行為等に係る通報窓口を設置しており、広く情報収集する体制を整えるとともに不正活動の未然防止に努めている。防止対策として、文書の重複を検出するソフトウェアや外部業者の活用により文書の剽窃や引用の記載漏れ、画像の不自然な個所のチェックを義務付けるとともに、不正防止に特化した研修を実施している。 【研修実績】 （１）新採用者に対する研究倫理研修　１回（4 月実施） （２）研究倫理に関する研修　３回 （6 月実施　研究倫理教育研修　内部講師） （9 月実施　研究倫理教育研修　内部講師） （2 月実施　研究倫理教育研修　外部講師）	て、自己評価を　Ｂ　とした。
	（３）業務方法書に基づく業務運営 （１）及び（２）に加え、「「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について」（平成 26 年 11 月 28 日総務省付け総管査第 322 号行政管理局長通知）に基づき業務方法書に定めた事項について、その運用を確実に図る。	**（３）調達等合理化の取組の推進** 公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施する。	○　公正性・透明性を確保しつつ合理的な調達に努める等、「「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について」（平成 26 年 11 月 28 日総務省行政管理局長通知）に基づき業務方法書に定めた事項の運用を確実に図るとともに、「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施しているか。	**（３）調達等合理化の取組の推進** ○重点的に取り組む分野 ・物品物流管理業務について 物品物流管理業務について、物品物流管理業務委託（SPD 運用）業者とセンター職員が協力してメーカー・卸業者と価格交渉し、経費削減を図っている。 SPD 運用専門のコンサル業者と契約し、令和 5 年度も引続き全国的な流通価格の情報を摑みながら、積極的に物品物流管理業務委託業者とともに価格交渉を行っている。 ○調達に関するガバナンスの徹底 ・契約審査委員会において契約方法、調達数量等の妥当性の審査を実施している。また、不祥事の発生防止のため、予定価格情報にアクセスできる者を当該契約の担当職員のみに限定するなどしている。	
	（４）公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施する。				
２．人事の最適化 医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略機	**２．人事の最適化** 加齢に伴う疾患に対する研究・診療等を実施し	**２．人事の最適化** 加齢に伴う疾患に対する研究・診療等を実施し	○　新たな視点や発想に	**２．人事の最適化** ・加齢に伴う疾患に対する研究・診療等を実施している大学や独立行政法人国立病院機構、医療機関等との人事交流を推進する。 センターの使命に即した業務改善に積極的に取り組む人材を育成	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	法人の業務実績等・自己評価 自己評価
能の強化や、新たな視点や発想に基づく研究等の推進のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構や諸外国を含めた他の施設との人事交流をこれまで以上に推進する。 また、NC 間及びセンターと独立行政法人国立病院機構の間における看護師等の人事交流を引き続き進める。 なお、法人の人材確保・育成について、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第 24 条の規定に基づき作成された「人材活用等に関する方針」に基づいて取組を進める。	ている大学や独立行政法人国立病院機構、医療機関等との人事交流を推進する。 センターの使命に即した業務改善に積極的に取り組む人材を育成する。 職員、特に女性の働きやすい職場環境を整えるため、セクシャルハラスメント、パワーハラスメント、メンタルヘルス等の対策を強化・充実し、人材確保及び離職防止に努める。 なお、上記については、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第 24 条の規定に基づき作成された「人材活用等に関する方針」に則って取り組む。	ている大学や独立行政法人国立病院機構、医療機関等との人事交流を推進する。 センターの使命に即した業務改善に積極的に取り組む人材を育成する。 職員、特に女性の働きやすい職場環境を整えるため、セクシャルハラスメント、パワーハラスメント、メンタルヘルス等の対策を強化・充実し、人材確保及び離職防止に努める。 なお、上記については、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第 24 条の規定に基づき作成された「人材活用等に関する方針」に則って取り組む。	基づく研究等の推進のための人事交流や、NC 間及びセンターと独立行政法人国立病院機構の間における看護師等の人事交流を推進しているか。 ○　科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成 20 年法律第 63 号）第 24 条の規定に基づき作成された「人材活用等に関する方針」に基づいて、人材確保・育成の取組を進めているか。	する。 職員、特に女性の働きやすい職場環境を整えるため、セクシャルハラスメント、パワーハラスメント、メンタルヘルス等の対策を強化・充実し、人材確保及び離職防止に努める。 なお、上記については、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第 24 条の規定に基づき作成された「人材活用等に関する方針」に則って取り組む。 ・人事交流を推進 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）、独立行政法人国立病院機構（NHO）、厚生労働省等の機関と人事交流を行っている。 【採用】 出身施設　センター採用人数 NHO → 18 名 本省 → 3 名 AMED → 1 名 退職就職等施設　センター退職者数 AMED ← 1 名 NHO ← 20 名 NC ← 1 名 本省 ← 3 名 ・クロスアポイントメント制度の活用促進 平成 28 年度より引き続き、千葉大学とのクロスアポイント制度に基づき、同大予防医学センター社会予防医学研究部門／同大大学院 医学研究院 公衆衛生学 教授を当センター 老年学・社会科学センター老年学評価研究部長として、また、前年度に引き続き藤田医科大学との協定により、治験・臨床研究推進センター研究倫理支援室長として迎え入れている。 当センターからは平成 29 年 4 月よりクロスアポイントメント制度に関する協定締結により、名古屋工業大学へ引き続き 1 名が着任している。また、令和 3 年度より、東北大学と協定を締結し、令和 5 年度についても業務に従事した。 更に、令和 5 年度より仁至会、大垣女子短期大学、山梨大学と協定を締結し、業務に従事した。 ・リサーチアシスタント制度の活用	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	自己評価
				・若手研究者の研究遂行能力の育成を図ることを目的として、大学院博士後期課程及び大学院博士課程に在学している者を対象として、令和４年７月よりリサーチアシスタント制度を導入し、令和５年度において、５名の職員を採用した。 ・連携大学院における研究者育成（再掲） 長寿医療分野における高度な研究開発を行う、専門的人材の育成を図るため、連携大学院とともに大学院生の教育の充実に努めた。 【実績】 課程修了者数　　博士　２名 連携大学院の数　　18校 客員教授、准教授、非常勤講師の数 19名（延べ人数） 連携大学院協定等に基づいて受入れた大学院生　８名 ・職員、特に女性の働きやすい職場環境の整備 ストレスチェックを実施し、職員のメンタルヘルス不調を未然に防止するとともに、部署別、職種別のストレス状況を分析し、健康リスクの数値が高い部署に対しては、職場環境改善のための対策を講じるよう指示した。 育児・介護休業や育児短時間勤務、育児・介護時間、院内保育所の設置（週１回夜間保育）等により、育児・介護と仕事の両立が可能な環境整備に努めている。 特に、男性の育休業取得率の向上については、令和４年10月に施行された出生時育児休業制度（産後パパ育休）の周知を図る等して、積極的に取り組んでいる。 【実績】 男性の育児休業取得率　35.7% ハラスメント対策にも取り組んでおり、令和６年３月６日には、顧問弁護士を講師として招聘して、役職職員を対象にハラスメント研修を実施した。	
３．その他の事項（施設・設備整備、情報セキュリティ対策に関する事項を含む）	**３．その他の事項（施設・設備整備、情報セキュリティ対策に関する事項を含む）**	**３．その他の事項（施設・設備整備、情報セキュリティ対策に関する事項を含む）**		**３．その他の事項（施設・設備整備、人事の最適化に関する事項を含む）**	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	自己評価
（１）施設･設備整備に関する事項 施設・設備整備については、センターの機能の維持、向上の他、費用対効果及び財務状況を総合的に勘案して計画的な整備に努めること。	**（１）施設・設備整備に関する計画** ①　中長期目標期間中においては、老朽化し狭隘な施設の建て替え整備を行い、加齢に伴う疾患に対し治療・診断・予防等、総合的な取組を実施する。 ②　上記を含め中長期目標の期間中に整備する施設・設備整備については、別紙４のとおりとする。	**（１）施設・設備整備に関する計画** 施設・設備整備については、センターの機能の維持、向上のほか、経営状況を勘案しつつ必要な整備を行うこととし、別紙４「施設・設備に関する計画」に基づき計画的に行う。	○　センターの機能の維持、向上の他、費用対効果及び財務状況を総合的に勘案して、施設・設備整備に努めているか。	**（１）施設・設備整備に関する計画** 令和５年度における主な施設整備に係る費用は以下の通り。 1)第１研究棟中央監視装置更新整備：161,150 千円 2)第１研究棟水冷チラー等更新整備：　80,190 千円 その他の施設・設備整備については、経営状況を勘案しつつ必要な整備を行った。	
	（２）積立金の処分に関する事項 積立金は、厚生労働大臣の承認するところにより、将来の投資（建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等）及び借入金の償還に充てる。	**（２）既存病棟の使用に関する計画** 第２診療棟に移転したあとの旧建物は、センターのミッションや、中長期目標を達成するために有効活用することとし、引き続き遊休資産にならないよう、適切に運営・維持管理を行う。		**（２）既存病棟の使用に関する計画** 新棟開棟により使用の見込みが無くなった看護師更衣棟及び第４診療棟の2～4階エリア、およびSPECT装置について38,733千円の減損処理を行った。その他旧建物については、センターのミッションや、中長期目標を達成するために有効活用することとし、引き続き遊休資産にならないよう、適切に運営・維持管理を行った。	
（２）情報セキュリティ対策に関する事項 政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、研修を行う等、適切な情報セキュリティ対策を推進する。	**（３）情報セキュリティ対策に関する事項** 政府統一基準に沿って情報セキュリティ対策を引き続き推進する。推進に当たっては職員の利便性にも配慮しつつ、センター内外の情報セキュリティ研修等を通じて、継続的に職員の情報セキュリティ能力の向上を図る。	**（３）情報セキュリティ対策に関する事項** 政府統一基準に沿って情報セキュリティ対策を引き続き推進する。推進に当たっては、職員の利便性にも配慮しつつ、センター内外の情報セキュリティ研修等を通じて、継続的に職員の情報セキュリティ能力の向上を図る。	○　政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、研修を行う等、適切な情報セキュリティ対策を推進しているか。	**（３）情報セキュリティ対策に関する事項** ・情報セキュリティ関連手順書の改訂 NISC(サイバーセキュリティ戦略本部)において政府統一基準群(令和５年度版)が決定されたことを受け、これに準拠するよう国立長寿医療研究センター情報セキュリティポリシーを令和５年度末に改定した。 ・NISC(サイバーセキュリティ戦略本部)によるマネジメント監査フォローアップを受審	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	自己評価
				令和３年度に受審した、NISC(サイバーセキュリティ戦略本部)によるマネジメント監査の指摘事項について、どのような改善状況にあるか、フォローアップ監査を受けた。 指摘事項について計画的に改善を進めたことにより、いずれも「改善済み」としてNISCへ報告することができた。 ・情報管理の整備・見直し 情報セキュリティマネジメントPDCAサイクルのためのセンター職員による自己点検を令和６年３月22日～3月29日に実施した。 自己点検の結果は、次年度におけるセンターの情報セキュリティ対策や情報セキュリティ教育での強化事項に反映できるよう、自己点検結果を集計して分析する予定である。 ・情報セキュリティ研修 令和６年２月１日～2月29日に、全職員を対象とした情報セキュリティ研修をE-Learning形式で実施した。情報セキュリティ推進体制の理解や、ウイルス感染の実例、インシデント発生時の対応等、情報セキュリティについての意識・知識の向上を図った。 情報セキュリティ研修の受講率が低いと、必要となる情報セキュリティ対策について未実施や不備が発生することにより、意図しない情報セキュリティインシデントの発生を招く可能性が高まる。このため、受講率の向上を目標に掲げ、開催案内を複数手段で通知したり、未受講者へのフォローアップ強化としてフォローアップを上長経由で依頼したりした結果、およそ９割の受講率を達成することができた。 ・CSIRT連携訓練 センターCSIRTと厚労省CSIRTとの連携強化を目的とした情報セキュリティインシデント対処訓練を令和５年９月15日に実施した。 情報セキュリティインシデント発生における被害を最小化にするための対策検討や、インシデント対応の流れ、関係者との連携の模擬訓練を実施し、対応手順やエスカレーション経路の再確認を行った。 ・監査法人による内部監査を受審 監査法人による情報システムの第三者監査を受審した。組織的IT統制の整備評価や、各システム（電子カルテシステム、医事会計システム、財務会計システム）のIT全般統制状況や運用状態の評価を受け、問題が無いことを確認した。	

中長期目標	中長期計画	令和５年度計画	主な評価指標 ○評価の視点（定性的視点） ■評価指標　（定量的視点）	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	自己評価
				・情報セキュリティの自己点検 全職員を対象に令和 6 年 3 月 22 日～4 月 10 日の期間、MicrosoftForms により実施した。継続的な実施と前年との比較検証を行い、職員の情報セキュリティ能力の向上に努めていく。	
	（４）広報 センターの使命及び果たしている役割と業務、その成果について広く理解が得られるよう、わかりやすい広報を行う。	**（４）広報** センターの使命及び果たしている役割と業務、その成果について広く理解が得られるよう、分かりやすい広報を行う。	○　センターの使命及び果たしている役割と業務、その成果について広く理解が得られるよう、わかりやすい広報を行っているか。	**（４）広報** なし	
（３）その他の事項 業務全般については、以下の取組を行うものとする。 ①　的確な評価を実施するため、センターは、「独立行政法人の目標の策定に関する指針」（平成 26 年 9 月 2 日総務大臣決定）に基づき策定したこの中長期目標を達成するための中長期計画を策定するものとする。 ②　決算検査報告（会計検査院）の指摘も踏まえた見直しを行うほか、「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」（平成 25 年 12 月 24 日閣議決定）をはじめとする既往の閣議決定等に示された政府方針に基づく取組について、着実に実施するものとする。	**（５）その他の事項** ミッションの確認や現状の把握、問題点の洗い出し、改善策の立案、翌年度の年度計画の作成等に資するよう、引き続き職員の意見の聴取に努める。 決算検査報告（会計検査院）の指摘も踏まえた見直しを行うほか、「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」（平成 25 年 12 月 24 日閣議決定）をはじめとする既往の閣議決定等に示された政府方針に基づく取組について、着実に実施する。	**（５）その他の事項** ミッションの確認や現状の把握、問題点の洗い出し、改善策の立案、翌年度の年度計画の作成等に資するよう、引き続き職員の意見の聴取に努める。 決算検査報告（会計検査院）の指摘も踏まえた見直しを行うほか、「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」（平成 25 年 12 月 24 日閣議決定）をはじめとする既往の閣議決定等に示された政府方針に基づく取組について、着実に実施する。	○　業務全般について、決算検査報告（会計検査院）の指摘や、「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」（平成 25 年 12 月 24 日閣議決定）をはじめとする既往の閣議決定等に示された政府方針に基づき、着実に実施しているか。	**（５）その他の事項** なし	