

# 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構のこれまでの取組と課題

## 日本医療研究開発機構 理事長 末松 誠

平成27年11月9日 日本学術会議科学者委員会学術の大型研究計画検討分科会 資料

## 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構の概要



1. 設立日 平成27年4月1日

### 2. 目的

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

### 3. 予算(平成27年度)

日本医療研究開発機構対象経費	1,248億円
調整費(※科学技術イノベーション創造推進費のうち35%を充当)	175億円※

### 4. 事業方針

#### ① 医療に関する研究開発の実施

- プログラムディレクター(PD)、プログラムオフィサー(PO)等を活用したマネジメント機能
- 適正な研究実施のための監視・管理機能

#### ② 臨床研究等の基盤整備

- 臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点、橋渡し研究支援拠点の強化・体制整備
- EBM(evidence-based medicine)に基づいた予防医療・サービス手法を開発するためのバイオバンク等の整備

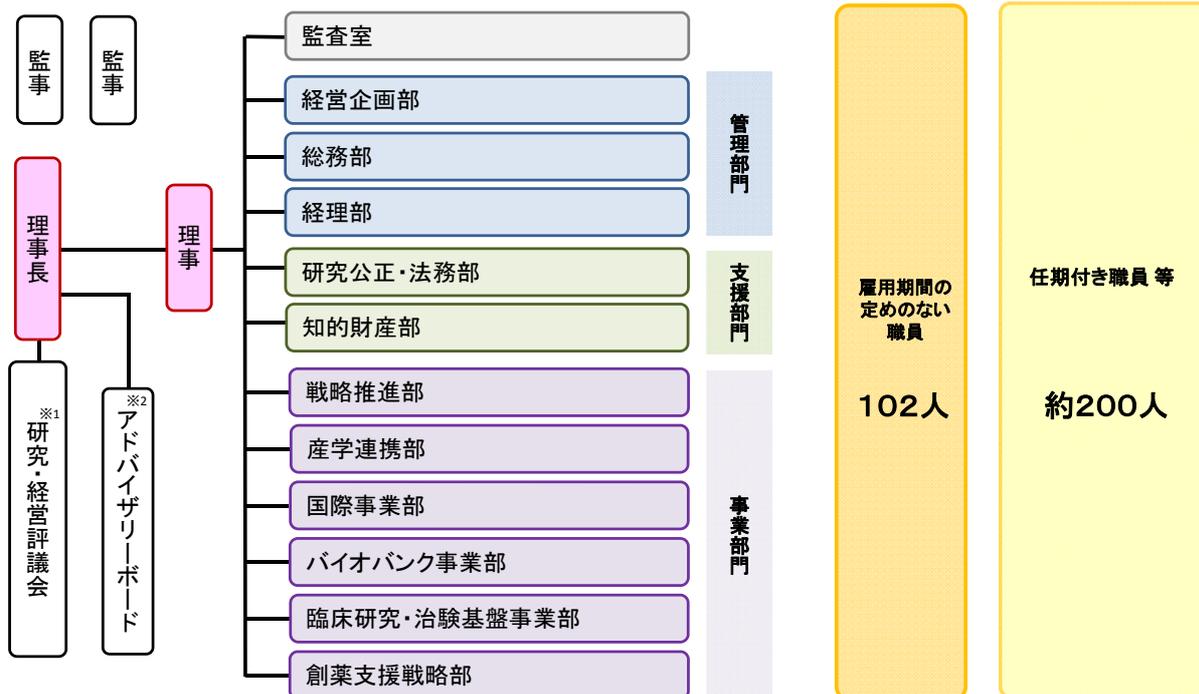
#### ③ 産業化へ向けた支援

- 知的財産取得に向けた研究機関への支援機能
- 実用化に向けた企業連携・連携支援機能

#### ④ 国際戦略の推進

国際共同研究の支援機能

# 日本医療研究開発機構の組織体制



※1 研究・経営評議会 …… 研究の実施を含む機構の運営に関する重要事項に関し、理事長に対し助言等を行う組織  
 ※2 アドバイザーズボード …… 医療現場、産業界、研究者、患者等からの様々なニーズの把握のため理事長の下に置かれる会議

役員 理事長 末松 誠  
 理事 大谷 泰夫  
 監事(非常勤) 間島 進吾  
 室伏 きみ子

## 7プロジェクトを包含する戦略推進部が他の5事業部との「縦横連携」によって Medical R&Dの全体最適化を目指す



医療分野研究開発推進計画に基づくトップダウンの研究

○ 医療に関する研究開発の実施

- ・プログラムディレクター (PD)、プログラムオフィサー (PO) 等を活用したマネジメント機能
  - 医療分野研究開発推進計画に沿った研究の実施、研究動向の把握・調査
  - 優れた基礎研究の成果を臨床研究・産業化につなげる一貫したマネジメント (個別の研究課題の選定、研究の進捗管理・助言)
- ・PDCAの徹底
- ・ファンディング機能の集約化
- ・適正な研究実施のための監視・管理機能
  - 研究不正 (研究費の不正使用、研究における不正行為) 防止、倫理・法令・指針遵守のための環境整備、監査機能

○ 臨床研究等の基盤整備

- ・臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点、橋渡し研究支援拠点の強化・体制整備
    - 専門人材 (臨床研究コーディネーター (CRC)、データマネージャー (DM)、生物統計家、プロジェクトマネージャー等) の配置支援
  - ・EBM※ (エビデンス) に基づいた予防医療・サービス手法を開発するためのバイオバンク等の整備
- ※ EBM: evidence-based medicine

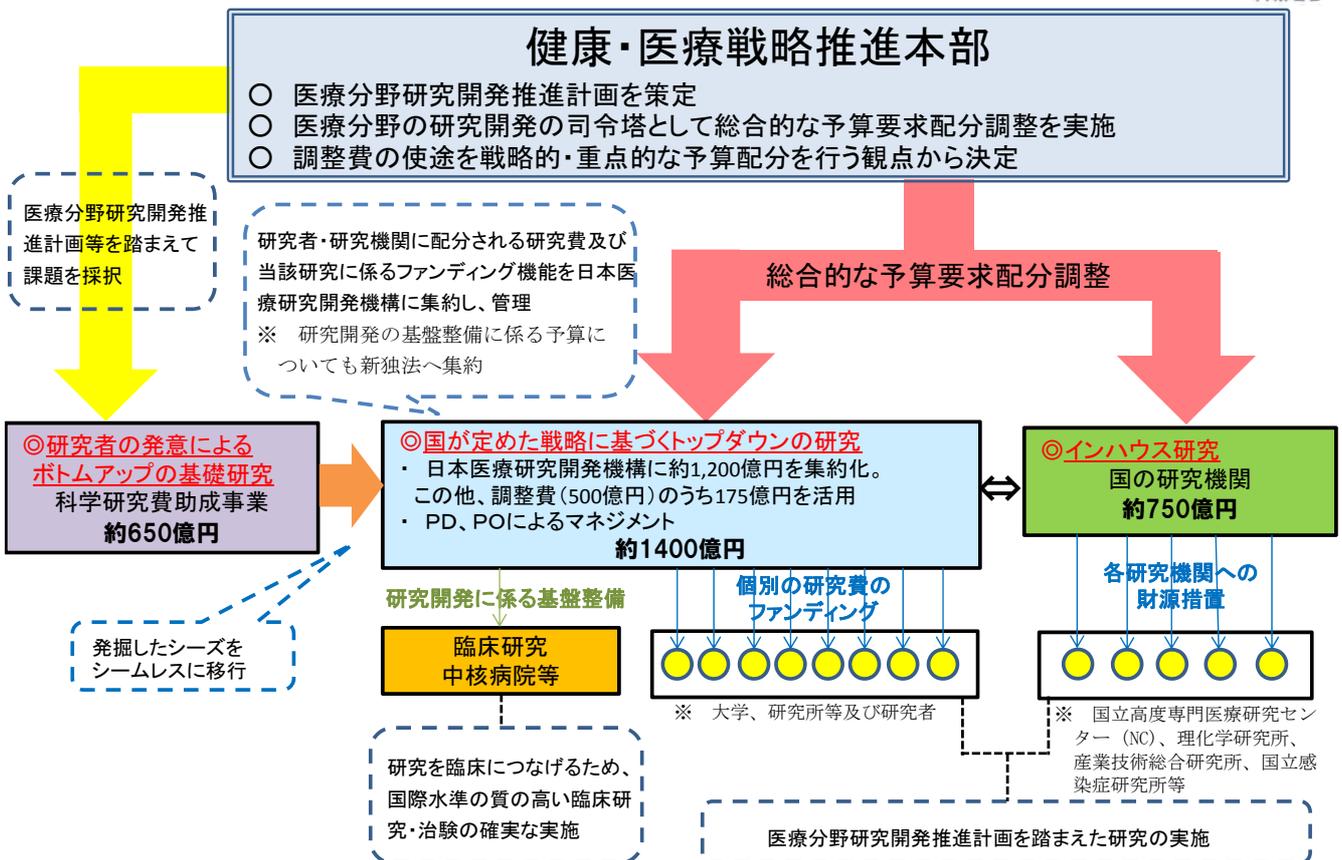
○ 産業化へ向けた支援

- ・知的財産取得に向けた研究機関への支援機能
  - 知財管理・相談窓口、知財取得戦略の立案支援
- ・実用化に向けた企業連携・連携支援機能
  - (独) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) と連携した有望シーズの出口戦略の策定・助言
  - 企業への情報提供・マッチング

○ 国際戦略の推進

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

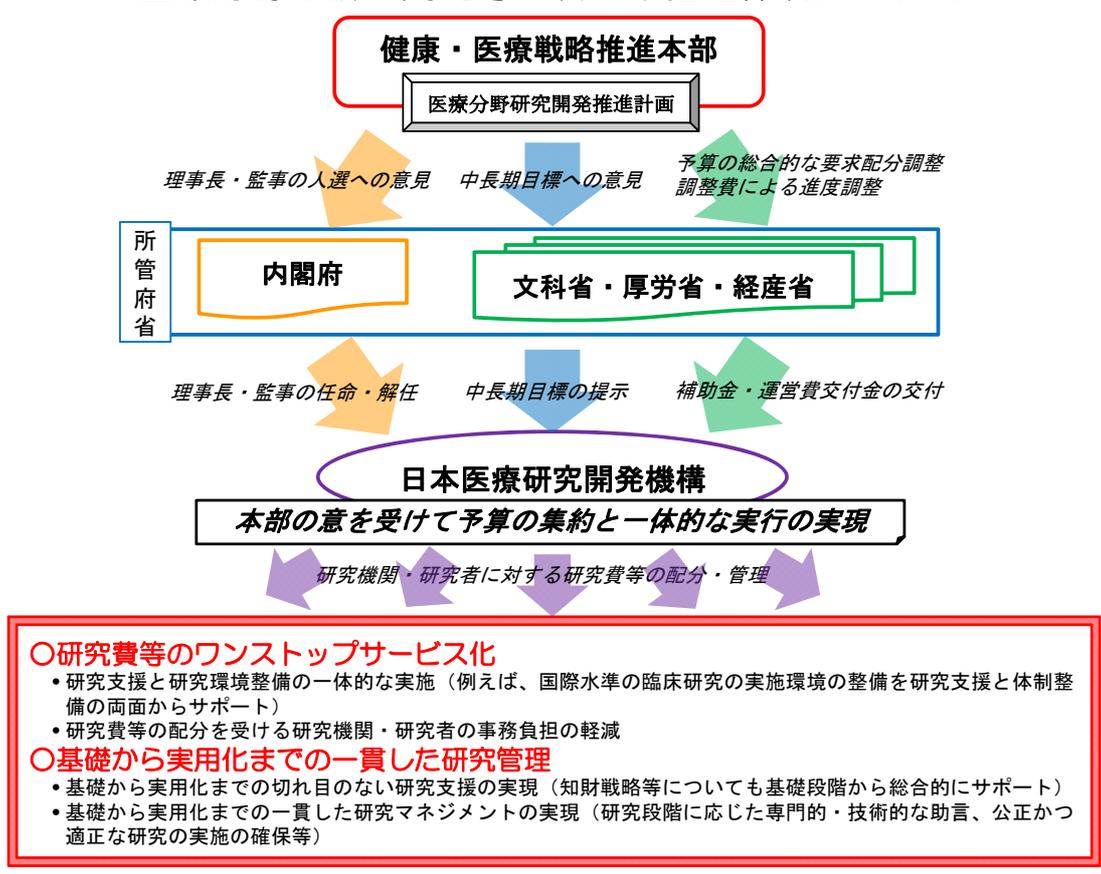
新たな医療分野の研究開発体制の全体像



# 医療分野の研究開発等の新たな推進体制について

【本部による総合調整】

【機構による一体的な業務運営】



## 日本医療研究開発機構設立以後の取組・今後の課題(1)

黒字はこれまでの取組  
赤字は今後の取組・検討事項

### 1. 医療に関する研究開発の実施

- プログラム・ディレクター (PD) ,プログラム・スーパーバイザー (PS) , プログラム・オフィサー (PO) の決定・公表 (別紙①参照)
- 公募の着実な実施
  - ◆ 平成27年度事業公募一覧（公募開始時期）の公表
  - ◆ 平成27年度「研究開発代表者向け事業説明会」の開催
- 「競争的資金における使用ルール等の統一」への対応 (別紙②参照)
  - ◆ AMED事務処理説明書等への反映
  - ◆ AMED Webサイト等による周知
  - ◆ 間接経費に関する検討
- 医療分野の研究開発関連の調整費の配分
  - ◆ 平成27年度 第1回の配分 (別紙③参照)
  - ◆ 平成27年度 第2回の検討

## 日本医療研究開発機構設立以後の取組・今後の課題(2)

### 1. 医療に関する研究開発の実施（続き）

- 研究開発マネジメントシステムの導入に向けた検討
- IRUD（Initiative on Rare and Undiagnosed Diseases：未診断疾患イニシアチブ）（希少・未診断疾患を体系的に診療する医療システム）の取組を開始（別紙④参照）
- 研究不正防止の取組の推進
  - ◆ 研究者や事務に従事する者等を対象とした説明会の開催
  - ◆ 不正防止・対応相談窓口、不正行為及び研究費不正使用の告発受付窓口の設置
  - ◆ 研究公正を高めるための国際シンポジウムを関係機関と連携・協力して開催（9月）
  - ◆ 「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」の策定・公表

### 2. 臨床研究等の基盤整備

- 平成26年度拠点調査フォローアップ調査を随時実施（6～8月）
- 革新的医療技術創出拠点プロジェクトの推進（拠点施設合同会議の開催）

## 日本医療研究開発機構設立以後の取組・今後の課題(3)

### 3. 産業化に向けた支援

- 実用化に向けた知財マネジメント支援の実施
  - ◆ 総合相談窓口（Medical IP Desk）の設置
  - ◆ 大学等研究機関への訪問、知財関連セミナーへの講師の派遣
- 「創薬支援ネットワーク」によるオールジャパンの創薬支援の推進
  - ◆ 産学協働スクリーニングコンソーシアム（DISC）の会員企業、創薬支援インフォマティクスシステム構築の実施機関の公募開始（別紙⑤参照）
- 医薬品医療機器総合機構（PMDA）との連携協定の締結（別紙⑥参照）

### 4. 国際戦略の推進

- 生物医学研究を支援する海外のファンディング機関が参画する会合への出席（別紙⑦参照）
- IRDiRC（International Rare Diseases Research Consortium：国際希少疾患研究コンソーシアム）への加盟（別紙⑧参照）
- 日米医学協力50周年記念式典への参加
- NIH（National Institutes of Health：アメリカ国立衛生研究所）との連携協定

日本医療研究開発機構 プログラムディレクター (PD)

連携分野 (事項)	現職	氏名
1. オールジャパンでの医薬品創出	公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団 会長	竹中 登一
2. オールジャパンでの医療機器開発	公益財団法人 医療機器センター 理事長	菊地 眞
3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト	公益財団法人 医療研修推進財団 顧問 学校法人慶應義塾 慶應義塾大学 名誉教授	猿田 享男
4. 再生医療の実現化ハイウェイ構想	独立行政法人 国立病院機構名古屋医療センター 名誉院長	齋藤 英彦
5. 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 理事長	春日 雅人
6. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト	国立研究開発法人 国立がん研究センター 理事長	堀田 知光
7. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト	国立研究開発法人 理化学研究所脳科学総合研究センター シニア・チームリーダー	津本 忠治
8. 新興・再興感染症制御プロジェクト	国立感染症研究所 名誉所員	宮村 達男
9. 難病克服プロジェクト	学校法人 鈴鹿医療科学大学 大学院医療科学研究科 研究科長 看護学部 教授	葛原 茂樹

※PDのほか、PS、POについても決定のうえ、AMED HPで公表

AMEDにおける「競争的資金における使用ルール等の統一」への対応

「競争的資金における使用ルール等の統一について」(平成27年3月31日関係府省連絡会申し合わせ)

1 趣旨

研究者、研究機関が研究資金を効果的・効率的に活用できるように競争的資金の使用に関わる各種ルール等の統一化を行うことで、研究資金の使い勝手が向上し、研究者は的確に研究資金を活用し、研究により専念できることとなり、より多くの、より優れた研究成果が期待できる。  
競争的資金の使用ルール等の統一化及び簡素化・合理化は、研究の生産性の向上につながり、ひいては、科学・技術を通じた、国民生活の質的向上及び我が国経済の持続的成長へ寄与するものであることから、今般、以下の手続きを実施する。

項	目	AMED事務処理説明書等
2 年度末までの研究期間の確保	(1) 事業完了後速やかに事業完了届を提出させ、事業の完了と研究成果の検収等を行う。 (2) (2) 条件を満たした場合、会計実績報告書の提出期限を年度終了後61日以内まで可能とする。	委託研究開発実施期間の終了、委託研究開発の完了・中止・廃止のいずれか早い日から起算して翌々月末(61日)以内
3 使用ルールの統一	(1) 耐用年数1年以上かつ取得価格10万円以上の物品は備品として、耐用年数1年以上かつ取得価格50万円以上の物品は資産として管理する。 (2) 直接経費の使途に関し、消耗品やパソコンについても、事業の目的遂行に必要と認められるものは購入可能とする。 (3) 研究機器等について、リースだけでなく、購入も選択出来るようにする。	・資産管理対象(企業等)：取得価格が50万円以上かつ使用可能期間が1年以上のもの。 ・研究上、必要な合目的性のあるもの取得やその形態に制限は設けていない。
4 購入した研究機器の有効活用	(1) 購入した研究機器について、本来の事業に支障を及ぼさない範囲で、一時的に他の研究開発に使用する場合、報告書の提出をもって大臣等の承認があったものとして取り扱う。 (2) 各府省から貸付けを受けている研究機器について、一時的に他の研究開発に使用する場合、報告書の提出を行わせる。 (3) 各府省は、研究機器の管理者からの報告を受けた場合、必要に応じて関係府省と共有する。	一時的他使用可能
5 研究費の合算使用	(1) 旅費は、「他事業分の出張と明確に区分出来る場合」、消耗品は、「他事業の用途と合わせて購入する場合、他事業分の経費と明確に区分出来る場合」等の要件により、合算による使用を可能とする。 (2) 補助事業により購入した研究機器は、購入機関の財産であり、国は、財産処分の取扱いについて、制度別に各持ち分の整理をする。委託事業では、国の他の補助金や研究機関の単独費を合算して購入することは考えにくい。複数省庁の委託費との合算も、所有権の問題をどう整理するか検討が必要。	合算使用可能 ※(2)は大学や公的研究機関等に限る。
6 報告書の様式の統一	(1) 費目構成は、「府省共通経費取扱区分表」による取扱いを徹底する。 (2) 様式について、会計実績報告書の金額の部分について、所定の様式の内容を記載させる。 (3) 金額以外の部分についても、統一化、簡素化を検討し、順次実施する。	・費目構成は「府省共通経費取扱区分表」を使用。 ・会計実績報告も同様。

- 「医療分野の研究開発関連の調整費に関する配分方針」（平成26年6月10日健康・医療戦略推進本部決定）に基づき、平成27年度第1回配分予定額は総額で145.4億円。
- なお、第2回配分及び年度途中で機動的に対応すべき事項が生じた場合等に対応するため、29.6億円を配分せずに留保。（参考）科学技術イノベーション創造推進費（500億円）のうち35%（175億円）を医療分野の研究開発関連の調整費として充当。

**主な取組**

**1. 医薬品・医療機器開発への取組**

- ① オールジャパンでの医薬品創出 23億円
  - 次世代PPI阻害ライブラリの構築、リード化合物の創出による革新的医薬品の開発を加速
- ② オールジャパンでの医療機器開発 12億円
  - 力触覚フィードバック機能を付加した手術支援ロボット等の最先端医療機器の開発を加速

**3. 世界最先端の医療の実現に向けた取組**

- 再生医療の実現化ハイウェイ構想 17億円
  - 疾患特異的iPS細胞を活用した創薬・疾患研究の加速、臨床利用目的の新規ES細胞の樹立

**5. その他**

32億円

- (感染症)
  - エイズに対する世界初となる革新的医薬品開発を加速
- (その他疾病)
  - 糖尿病・循環器疾患に関する研究開発の加速、環境因子（常在菌叢、ウイルス叢）に着目したアレルギー疾患の研究開発を加速
- (ICT)
  - 大規模健康・診療データ収集・利活用の促進

**2. 臨床研究・治験への取組**

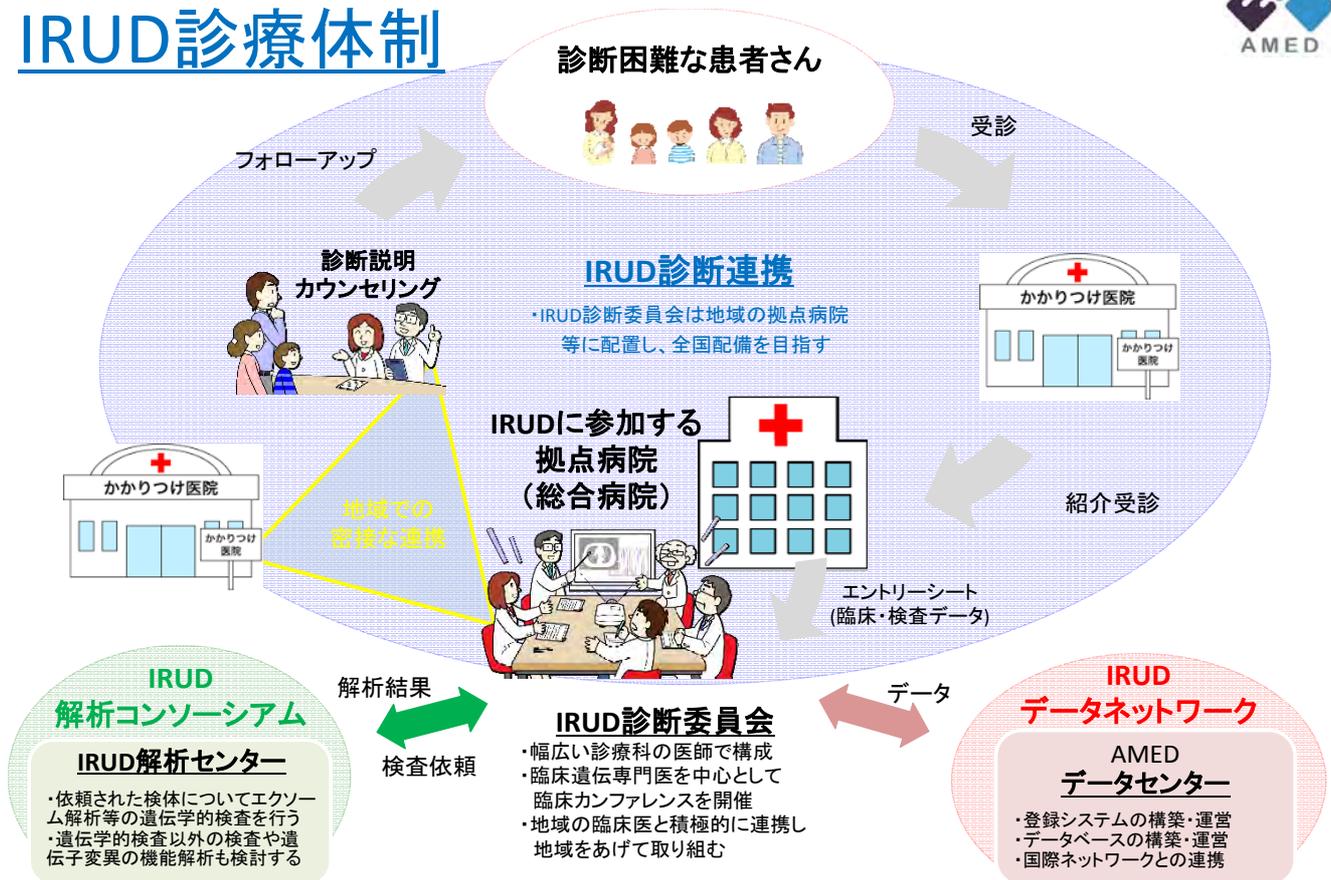
- 革新的医療技術創出拠点プロジェクト 18億円
  - 幹細胞を用いた小児代謝性肝疾患根治療法の開発、国産小児用体外式拍動型VADシステムの研究開発

**4. 疾病領域ごとの取組**

- ① ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト 11億円
  - AYA世代（思春期及び若年成人）の希少がんの治療法開発を目指したゲノム機能解析とその臨床応用
- ② 脳とこころの健康大国実現プロジェクト 15億円
  - 認知症等の研究加速および標準化等に係る研究、うつ病等の精神疾患バイオマーカー開発を加速
- ③ 新興・再興感染症制御プロジェクト 6億円
  - エボラ出血熱に対する治療薬等の開発を加速
- ④ 難病克服プロジェクト 13億円
  - 未診断疾患プログラムの基盤作りに必要な各スキームの構築、潰瘍性大腸炎に対する新規治療法の確立

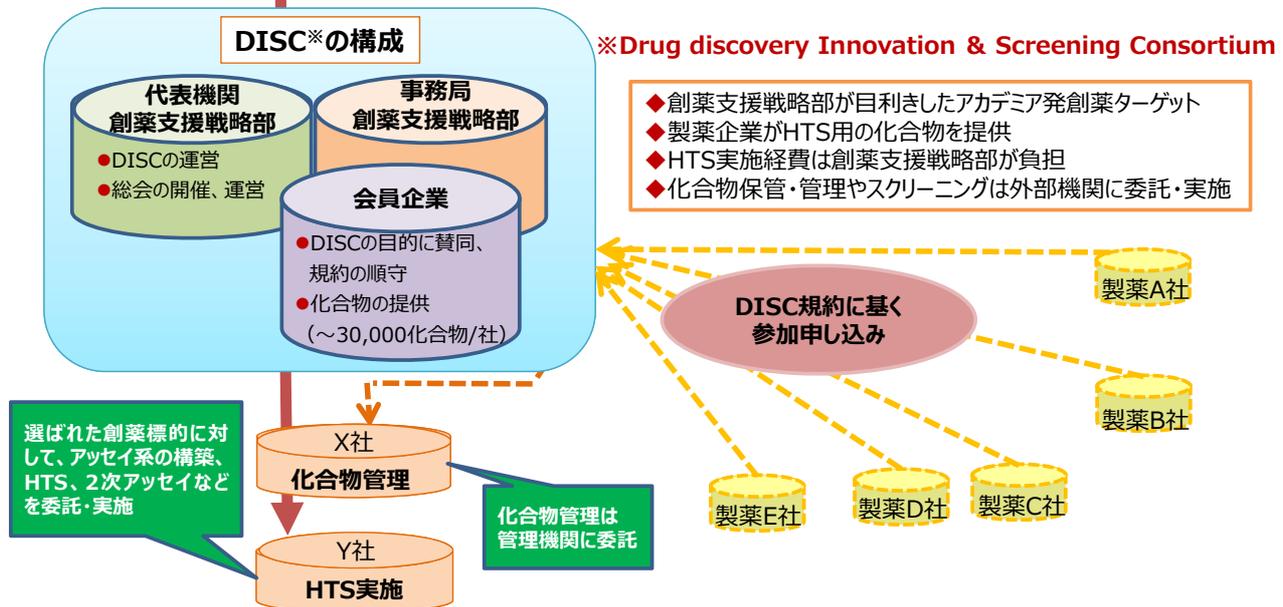


**IRUD診療体制**



東京大学（低分子化合物）、医薬基盤・健康・栄養研究所（抗体・核酸）、次世代天然物化学技術研究組合（天然物）の各ライブラリーに加えて、製薬各社が保有するユニークな化合物群を創薬支援ネットワークに活用

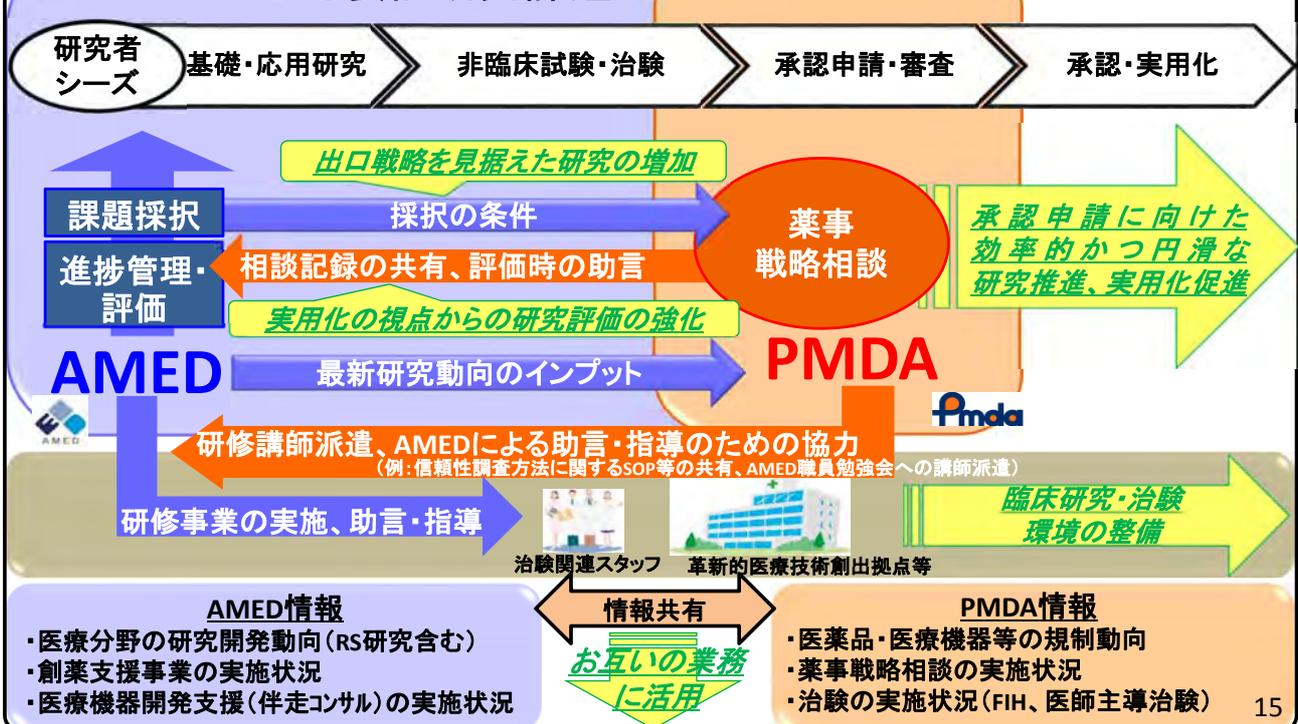
創薬支援ネットワークによるアカデミア発創薬シーズの支援



AMED-PMDAの連携強化について

革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品の創出を効率的に進めるためには、規制方針を踏まえた研究開発戦略の構築、最新の研究開発の動向を踏まえた合理的な規制の実現が必要である。  
 このため、本邦発の革新的医薬品・医療機器等の創出に向けて、AMEDによる医療分野の研究開発の推進業務等、PMDAによる審査・相談業務等についてそれぞれの使命や責務を果たしつつ、それぞれが持つ知識や経験を相互に活用する。

AMEDによる委託研究課題



世界の医療研究開発の動向:めまぐるしい動き  
 <各国のファンディングエージェンシーとの意見交換等>

1. 感染症に対する国際協力  
エボラ出血熱、MERS、多剤耐性菌問題
2. Precision Medicineの潮流
3. Genome Editing (ゲノム編集技術の光と影)
4. 失敗データのファイリングと利活用
5. 難病克服のためのGlobal data sharing (GA4GH, IRDiRC)



IRDiRC (International Rare Diseases Research Consortium  
 : 国際希少疾患研究コンソーシアム)への加盟について

【IRDiRC 組織・活動概要】

- ◆ 2011年4月設立。17カ国40団体が加盟。
- ◆ 希少疾患の分子的・治療的解析を行い、倫理・規制面も含めた情報共有化とともに臨床開発を進めて2020年末までにほとんどの希少疾患の診断方法ならびに200の新規治療法を提供することを目標とする。
- ◆ 【加盟資格】IRDiRCの目的に沿ったプロジェクトに対して5年間US\$10M(12億円)以上助成する助成機関。製薬企業・患者団体も可。
- ◆ エグゼクティブコミッティーが最高意思決定機関。
- ◆ エグゼクティブコミッティーの下に3つのサイエンスコミッティー（診断、総合領域、治療）を置き、タスクフォース（データベース・データ発掘・同意書・臨床試験・評価手法）での検討内容を踏まえ、協議した結果をエグゼクティブコミッティーに議題として上呈。

【IRDiRC 加盟目的】

- ◆ 患者数が少ない難病・希少疾患治療薬開発では国際連携が必須。
  - 研究開発動向・情報共有ツールなど国際動向をフォローし、国内での診断法・治療法の開発に活用。
  - 日本の難病対策についても発信。



✓ AMEDとして7月30日に加盟承認

・遺伝子情報  
 ・症状データ  
 ・ガイドライン  
 ・同意書様式  
 ・臨床試験  
 ・評価方法

希少疾患  
 難病

国際  
 連携

診断法  
 治療法開発

AMED: All Japan  
 IRUD(未診断疾患イニシアチブ)

専門医制度と連携した臨床データベース  
National Clinical Database

参加施設4500以上  
年間登録症例150万件以上

日本で行われている全ての  
一般外科手術が登録され、  
循環器内科、臓器がん登録、  
病理学など他領域との連携も展開

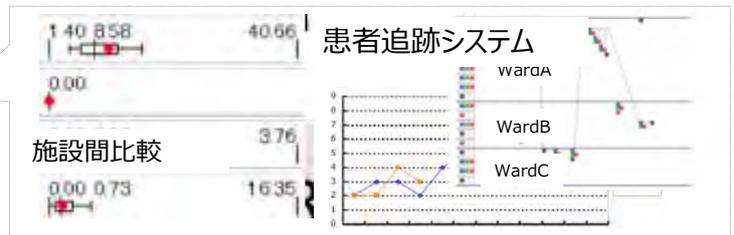
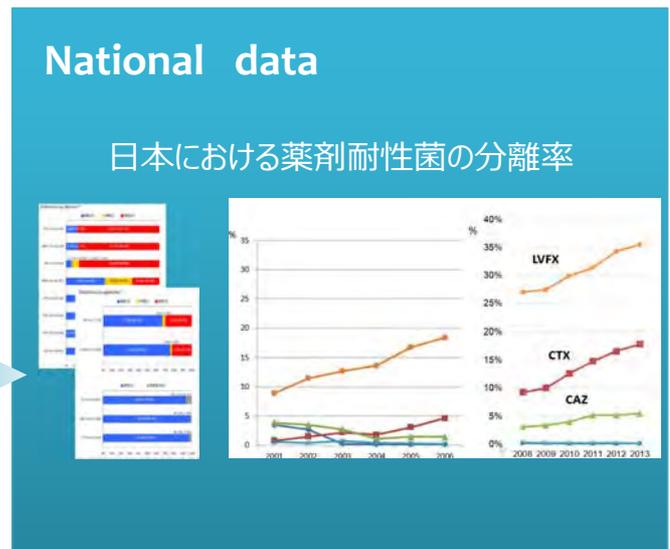
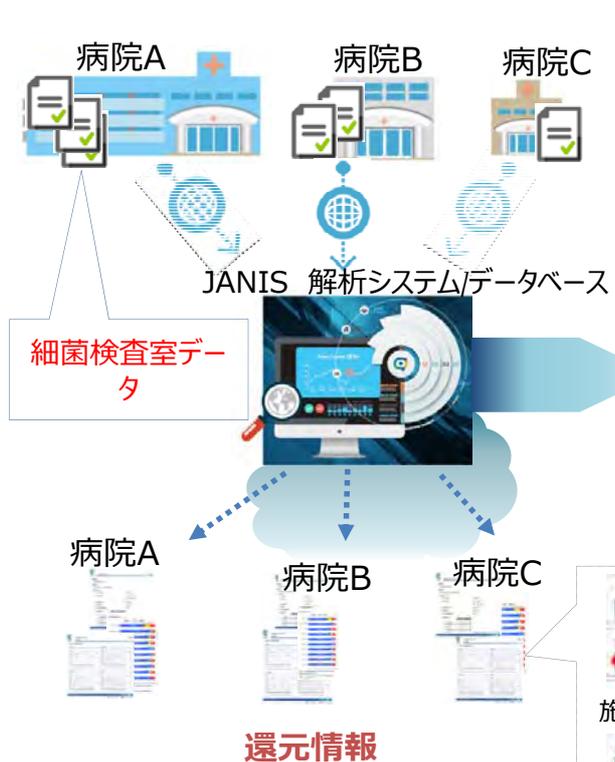


これ程大規模に専門医制度と連動した  
臨床データベースは、国内外において前例がない

NCD 宮田裕章先生より提供



JANIS: 厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業



## AMED 平成28年度以降のビジョンと課題(私見)

---

1. 重点を置くべき研究領域:
  - (A) システム医学(Systems Medicine)の研究開発強化と医療への展開
  - (B) 実績のあるデータベースを活用した日本独自の臨床研究の推進  
(医療ICT協議会、健康医療戦略室、3省との緊密な連携の下に進める)
  - ・ (A)は「3つのLIFE(生命・生活・人生)を包含する研究」を支援することによってQOLを向上させる上で不可欠な研究領域である。
  - ・ 既存の学問領域ではなく、広い視野から疾病の克服や生命機能の解明などを行う研究を支援。
  - ・ Databaseの利用には常にupdateされるしきみが不可欠。  
そのためには医療現場のmotivationに繋がる研究開発の振興を推進。
  - ・ 若手の研究費が「小粒」にならない最大限の配慮。
  - ・ 基盤整備は、オールジャパンの観点からAMEDが中心的役割を担う。
2. 補助金予算に基づく事業運営・大学や研究機関のさらなる改革
  - ・ 初年度でほぼ達成した「研究費の効果的運用」のしきみを研究機関や現場の研究支援センターなどへ周知(研究者が声を上げることによって「大学のしきみ」を変革する必要がある。)
3. 臨床研究を活性化するためのAROの構築・民間資金の活用とData baseによる戦略策定の実現(学内、関連病院などの連携強化とシーズ・ニーズ情報の集約とupdateのしきみを構築)
4. 研究評価・課題管理の人員確保の施策、多様な観点からの評価を行いうる課題評価体制の構築

20

### 参考資料



## 研究費の機能的運用について

---

vol. 1(平成27年10月8日更新)

理事長 末松 誠 M. D., Ph. D.

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)

日本医療研究開発機構（AMED）は、医療分野の研究開発における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進、成果の円滑な実用化及び医療分野の研究開発のための環境の整備を総合的かつ効果的に行うため、医療分野の研究開発及びその環境の整備の実施や助成等を行うことを目的としています。

医療分野の研究開発及びその環境整備の中核的な役割を担う機関として、これまで文部科学省、厚生労働省、経済産業省に計上されてきた医療分野の研究開発に関する予算を集約し、PD、PS、POを活用した基礎段階から実用化まで一貫した研究のマネジメントを実施するとともに、知的財産に関する専門家、臨床研究や治験をサポートする専門スタッフなどの専門人材による研究の支援、研究費申請の窓口や手続きの一本化によるワンストップサービス化などを実施しています。

こうした支援等による医療分野の研究開発を実施する環境の醸成を図り、生命を延ばすとともに生活や人生の質の向上をも含めた成果をいち早く人々に届けられる研究開発を実現し、「3つのLIFE」－生命・生活・人生－の具現化を目指す研究開発を支援することにより、医薬品や医療機器、医療技術など研究の成果をいち早く患者のみなさんに届ける速度の最速化を目指します。

## 研究費の機動的運用（研究費の増額）

AMEDの研究費では、実施中の研究の加速や医療分野の研究開発の推進に寄与するなど認められる場合には、研究費を増額したり、公募時に採択課題数を増やしたり、新たな公募をすることとしています。

1. 研究の加速やより高度・広範な成果が得られるなどを見込める場合  
研究計画の前倒しや研究内容の拡充などに伴う研究費の増額をすることが可能です。
2. 医療分野研究開発推進計画等における取組の一層の推進を図れるなどを見込める場合  
公募時における優れた課題を採択するための採択課題数の増加や新たな研究課題の募集をします。

※これらの実施に当たっては、『科学技術イノベーション創造推進費』の一部を活用した『医療分野の研究開発関連の調整費』を用いて実施することとしています。



### 1. 機器の合算購入

AMEDの研究費では、一定の要件を満たしていることを事前に確認を受けることにより、研究に用いる機器を他の研究費との合算により購入することが可能です。

- (i) AMEDの研究費との合算に支障のない資金との合算であること。
- (ii) 合理的に説明し得る負担割合に基づき購入費用を区分できること。
- (iii) 同一機関に所属する研究者に配分された資金の合算であり、研究者が所属機関の変更（異動）を行う場合でも、当該委託研究の推進に支障の生じないこと。

事例1) AMEDの委託研究の2事業を合算して、大型研究機器を購入する場合。

事例2) AMEDの委託研究と他機関の委託研究を合算して、共通利用可能な分析機器を購入する場合。

### 2. 旅費等の合算使用

AMEDの研究費では、研究の実施に必要な旅費や消耗品について他の研究費との合算により支払いや購入することが可能です。

事例1) AMEDの研究と他の研究の用務を合わせて出張を行う場合で、それぞれに経費を適切に区分できる場合

事例2) 消耗品を購入する場合で、AMEDの研究と他の研究との間で使用区分を明確にした上で、その区分に応じて経費を合算し、一括して消耗品を購入する場合



### 1. 費目大括り化、流用制限の緩和

AMEDの研究費では、経費の費目を4つに大括り化するとともに、これらの間の流用について承認を要さない範囲を直接経費総額の50%以下（この額が500万円未満の場合は500万円）に制限を緩和しています。

また、承認を要するものであっても、合理的に審査等を実施し、迅速な手続きを実施します。

### 1. 研究費（委託）において取得した研究機器

AMEDの研究費（委託）により購入する研究機器は、大学や公的研究機関等（以下「機関」）の場合、原則、所有権の移転は不要としています。

これにより、AMEDの研究に支障を及ぼさない範囲において、機関の物品管理規定に従って機関の判断で他の研究に使用することが可能です。

### 2. 研究費（補助）において取得した研究機器

AMEDの研究費（補助）により購入する研究機器の所有権は、大学や公的研究機関など（以下「機関」）に帰属します。

従前は、『業務時間外の時間帯や休日』に限り他の研究での使用が可能でしたが、AMEDの研究においては、AMEDの研究に支障を及ぼさない範囲において、AMEDの補助先での他の研究での使用については使用実績の報告を、AMEDの補助先から他の機関への貸付けは管理協定等を締結の上で使用実績の報告をすることにより、機関の判断で他の研究に使用することが可能です。

### 【研究費の機動的運用】

→研究費の増額や採択課題数の増、研究課題の新設を機動的に行うことにより、研究の機動性を確保し、研究の加速や内容を充実する環境を整備

→経費の柔軟使用を可能とすることにより、研究費の管理業務を低減化し、研究に注力する環境を整備

### 【研究機器の合理的運用】

→経費の経済的使用を可能とすることにより、研究費を実質的に増額し、研究内容を充実する環境を整備

⇒研究費の機能的運用を可能とすることにより、研究成果の最大化に寄与

## <参考>AMEDにおける「競争的資金における使用ルール等の統一」への対応

「競争的資金における使用ルール等の統一について」（平成27年3月31日関係府省連絡会申し合わせ）

### 1 趣旨

研究者、研究機関が研究資金を効果的・効率的に活用できるように競争的資金の使用に関わる各種ルール等の統一化を行うことで、研究資金の使い勝手が向上し、研究者は的確に研究資金を活用し、研究により専念できることとなり、より多くの、より優れた研究成果が期待できる。

競争的資金の使用ルール等の統一化及び簡素化・合理化は、研究の生産性の向上につながり、ひいては、科学・技術を通じた、国民生活の質的向上及び我が国経済の持続的成長へ寄与するものであることから、今般、以下の手続を実施する。

項 目	AMED事務処理説明書等	機能的運用への記載	
2 年度末までの研究期間の確保	(1) 事業完了後速やかに事業完了届を提出させ、事業の完了と研究成果の検収等を行う。 (2) 条件を満たした場合、会計実績報告書の提出期限を年度終了後61日以内まで可能とする。	委託研究開発実施期間の終了、委託研究開発の完了・中止・廃止のいずれか早い日から起算して <b>翌々月末(61日)以内</b>	—
3 使用ルールの統一	(1) 耐用年数1年以上かつ取得価格10万円以上の物品は備品として、耐用年数1年以上かつ取得価格50万円以上の物品は資産として管理する。 (2) 直接経費の使途に関し、消耗品やパソコンについても、事業の目的遂行に必要と認められるものは購入可能とする。 (3) 研究機器等について、リースだけでなく、購入も選択出来るようにする。	・資産管理対象（企業等）：取得価格が <b>50万円以上</b> かつ使用可能期間が <b>1年以上</b> のもの。 ・研究上、必要な合目的性のあるものの取得やその形態に制限は設けていない。	○
4 購入した研究機器の有効活用	(1) 購入した研究機器について、本来の事業に支障を及ぼさない範囲で、一時的に他の研究開発に使用する場合、報告書の提出をもって大臣等の承認があったものとして取り扱う。 (2) 各府省から貸付けを受けている研究機器について、一時的に他の研究開発に使用する場合、報告書の提出を行わせる。 (3) 各府省は、研究機器の管理者からの報告を受けた場合、必要に応じて関係府省と共有する。	<b>一時的他使用可能</b>	○
5 研究費の合算使用	(1) 旅費は、「他事業分の出張と明確に区分出来る場合」、消耗品は、「他事業の用途と合わせて購入する場合で、他事業分の経費と明確に区分出来る場合」等の要件により、合算による使用を可能とする。 (2) 補助事業により購入した研究機器は、購入機関の財産であり、国は、財産処分の取扱いについて、制度別に各持ち分の整理をする。委託事業では、国の他の補助金や研究機関の単独費を合算して購入することは考えにくい。複数省庁の委託費との合算も、所有権の問題をどう整理するか検討が必要。	<b>合算使用可能</b> ※(2)は大学や公的研究機関等に限る。	○
6 報告書の様式の統一	(1) 費目構成は、「府省共通経費取扱区分表」による取扱いを徹底する。 (2) 様式について、会計実績報告書の金額の部分について、所定の様式の内容を記載させる。 (3) 金額以外の部分についても、統一化、簡素化を検討し、順次実施する。	・費目構成は「 <b>府省共通経費取扱区分表</b> 」を使用。 ・会計実績報告も同様。	○



Copyright 2015 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

※7, 8. については省略。

7

## 参考資料



# 研究費の機能的運用について(未定稿)

vol. 2

理事長 末松 誠 M. D., Ph. D.

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)

日本医療研究開発機構（AMED）は、医療分野の研究開発における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進、成果の円滑な実用化及び医療分野の研究開発のための環境の整備を総合的かつ効果的に行うため、医療分野の研究開発及びその環境の整備の実施や助成等を行うことを目的としています。

医療分野の研究開発及びその環境整備の中核的な役割を担う機関として、これまで文部科学省、厚生労働省、経済産業省に計上されてきた医療分野の研究開発に関する予算を集約し、PD、PS、POを活用した基礎段階から実用化まで一貫した研究のマネジメントを実施するとともに、知的財産に関する専門家、臨床研究や治験をサポートする専門スタッフなどの専門人材による研究の支援、研究費申請の窓口や手続きの一本化によるワンストップサービス化などを実施しています。

こうした支援等による医療分野の研究開発を実施する環境の醸成を図り、生命を延ばすとともに生活や人生の質の向上をも含めた成果をいち早く人々に届けられる研究開発を実現し、「3つのLIFE」－生命・生活・人生－の具現化を目指す研究開発を支援することにより、医薬品や医療機器、医療技術など研究の成果をいち早く患者のみなさんに届ける速度の最速化を目指します。

## 研究費の機動的運用（執行状況に応じた予算配分）

AMEDでは、研究費の機動的運用として『医療分野の研究開発関連の調整費』を用いた研究費の増額など、研究成果の最大化に寄与することとしていますが、更なる研究費の機動的運用として、予算の範囲内で、研究の進捗状況に応じた研究計画の最適化を図る観点から、AMEDの課題管理において必要と認められる場合には、研究費の増額又は減額をし、より一層の研究成果の最大化に寄与することとしています。

1. 短期的な加速が見込めるもの  
一定の期間での研究計画の前倒しに伴う研究費の増額
2. 比較的小規模な範囲での内容充実や他の側面での付加価値などが見込めるもの  
より充実した成果の導出や医療分野における他の領域等に応用が可能となった研究等への研究の増額
3. その他、研究の進捗や経費の執行など状況に応じた研究費の増額や減額をするもの  
1. 2. の他、研究計画を最適化することに伴う当該年度の研究費の増額や減額

当 年 度												翌年度
4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月
<b>調 整 費 ( 年 2 回 配 分 )</b>												
<b>当 初 予 算</b>												

調整費による前倒し、  
変更等を翌年度予算  
に反映

<医療分野の研究開発関連の調整費に関する配分方針>（平成26年6月 健康・医療戦略推進本部決定）抜粋

- ① 現場の状況・ニーズに対応した予算配分（理事長裁量型経費）
  - (ア) 日本医療研究開発機構の理事長がPD等の意見を勘案して、**年度の途中で研究開発が加速する等の理由**により、追加的に研究開発費を配分することが**研究開発の前倒し**や**研究開発内容の充実**等に効果的と判断した事業について配分。
  - (イ) 理事長がPD等の意見を勘案して、**健康・医療戦略等の取組を一層推進する観点**から、**特に優れた課題の採択数の増加**や**新たな研究課題の公募**等が望ましいと判断した事業及び新たな事業について配分。
- ② 推進本部による機動的な予算配分（トップダウン型経費）
  - (ア) ある領域において画期的な成果が発見された等により、当該領域へ研究開発費を充当することが**医療分野の研究開発の促進に大きな効果**が見込まれる場合に配分。
  - (イ) 感染症の流行等の突発事由により、**可及的速やかに研究開発に着手する必要**が生じた場合に配分

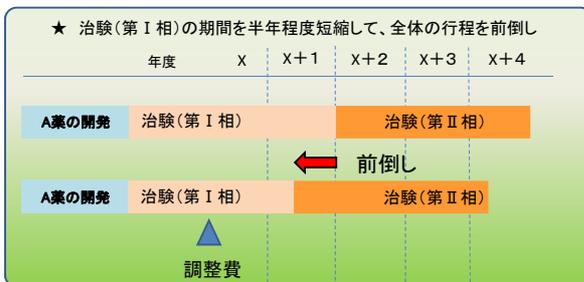
## 調 整 費 の 配 分 方 針 イ メ ー ジ

### ■ 配分方針(健康・医療戦略推進本部決定)

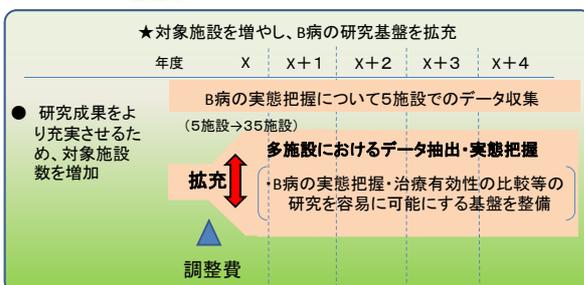
- (1) **加速**: ①前倒し: 研究開発の前倒し、②充実: 研究開発内容の充実等
- (2) **新規**: ①新規事業の開始、②事業内新規研究課題の開始等

#### ●「加速」の例

##### 【①前倒し: 新たな医薬品開発スケジュールの前倒し】



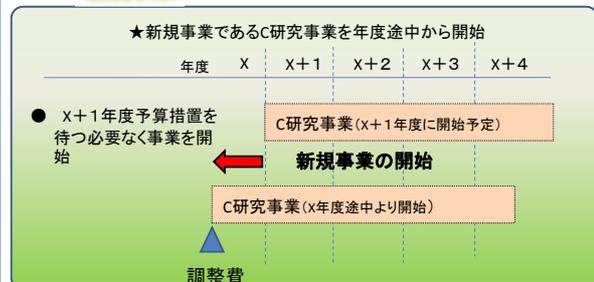
##### 【②充実: B病の研究基盤の構築を拡充】



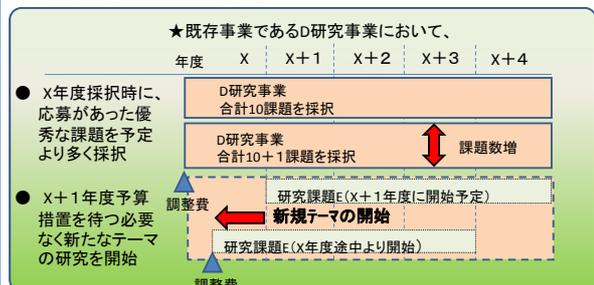
※いずれも上段は当初計画、下段は調整費投入後の計画を図示した。

#### ●「新規」の例

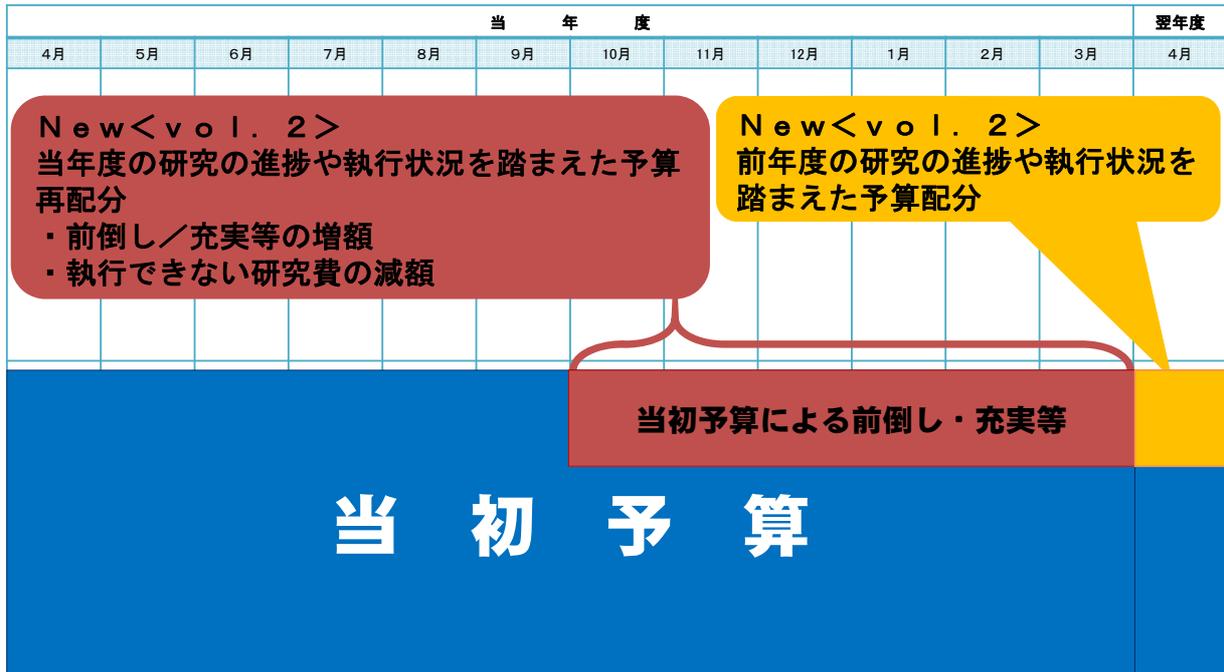
##### 【①新規事業: 新たに推進が必要なC研究事業の開始】



##### 【②事業内新規研究課題: 既存事業の中で新しい課題を開始】



## <参考>②当初予算による研究費の機動的運用イメージ



## <参考>執行状況に応じた予算配分の資金移動フロー



	X年度	X+1年度	X+2年度	
<b>課 題 A</b> <small>&lt;前倒し、充実等の例&gt;</small>	契約時計画 : 500 加速 : +100	契約時計画 : 500 加速 : Δ100	契約時計画 : 500 充実等 : +100	計 画 : 1500 配分後 : 1600
<b>課 題 B</b> <small>&lt;計画変更、未執行の例&gt;</small>	契約時充 500 計画変更 : Δ100	契約時充 500 計画変更 : +100	契約時充 500 未執行 : Δ100	計 画 : 1500 配分後 : 1400
	計 画 : 1000 配分後 : 1000	計 画 : 1000 配分後 : 1000	計 画 : 1000 配分後 : 1000	

- ▶ 「執行状況に応じた予算配分」とは、研究成果の最大化を図るため、各年度において、同事業内の各課題における研究費の増／減要因の発生を踏まえ、AMEDの課題管理において必要と認められる場合には、予算の範囲内で増／減額の措置を講じるものです。
- ▶ なお、上記の課題間の充当に相関関係はありません。

## 【研究費の機動的運用】

- 研究費の増額や採択課題数の増、研究課題の新設を機動的に行うことにより、研究の機動性を確保し、研究の加速や内容を充実する環境を整備
- 経費の柔軟使用を可能とすることにより、研究費の管理業務を低減化し、研究に注力する環境を整備

## 【研究機器の合理的運用】

- 経費の経済的使用を可能とすることにより、研究費を実質的に増額し、研究内容を充実する環境を整備
- ⇒研究費の機能的運用を可能とすることにより、研究成果の最大化に寄与

# お問合せ先

- |  |  |
|--|--|
| (1)創薬基盤に関する研究開発<br>戦略推進部 医薬品研究課<br>03-6870-2219 iyaku@amed.go.jp                     | (10)国際共同研究、海外機関との連携<br>国際事業部<br>03-6870-2216 international@amed.go.jp                              |
| (2)再生医療に関する研究開発<br>戦略推進部 再生医療研究課<br>03-6870-2220 saisei@amed.go.jp                   | (11)ゲノム医療に関する研究開発、バイオバンク等研究環境の整備<br>バイオバンク事業部 基盤研究課<br>03-6870-2228 kiban-kenkyu@amed.go.jp        |
| (3)がん医療に関する研究開発<br>戦略推進部 がん研究課<br>03-6870-2221 cancer@amed.go.jp                     | (12)臨床研究に関する研究開発<br>臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課<br>03-6870-2229 rinsho@amed.go.jp                           |
| (4)脳と心に関する研究開発<br>戦略推進部 脳と心の研究課<br>03-6870-2222 brain@amed.go.jp                     | (13)規制科学及び適切な臨床環境の整備<br>臨床研究・治験基盤事業部<br>規制科学・臨床研究支援室<br>03-6870-2235 kiseikagaku@amed.go.jp        |
| (5)希少・難治性疾患(難病)、生活習慣病等に関する研究開発<br>戦略推進部 難病研究課<br>03-6870-2223 nambyo-info@amed.go.jp | (14)創薬支援ネットワークにおける研究開発等<br>創薬支援戦略部<br>03-3516-6181(東日本)<br>06-6372-1771(西日本)<br>id3navi@amed.go.jp |
| (6)感染症に関する研究開発<br>戦略推進部 感染症研究課<br>03-6870-2225 kansen@amed.go.jp                     | (15)委託・補助に関する制度・経理<br>経理部<br>03-6870-2208,2209<br>kenkyuhi@amed.go.jp                              |
| (7)戦略的な基礎研究、成育医療に関する研究開発等<br>戦略推進部 研究企画課<br>03-6870-2224 kenkyuk-ask@amed.go.jp      |  |
| (8)医療機器等に関する研究開発<br>産学連携部 医療機器研究課<br>03-6870-2213 iryokiki@amed.go.jp                |  |
| (9)医療分野における産学連携<br>産学連携部 産学連携課<br>03-6870-2214 sangaku@amed.go.jp                    |  |

※E-mailは、アドレスの“at”の部分をも@に変えてください。