

日本医療研究開発機構の業務運営の基本方針（案）

平成 26 年 7 月 22 日
健康・医療戦略推進本部決定
平成 28 年 11 月 21 日一部改正
令和 2 年 7 月 日一部改正

法令に定めるもののほか、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）の業務運営に関しては、「健康・医療戦略」等に基づき、国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年法律第 49 号）第 18 条に定める AMED の主務大臣が一体となって、AMED の中長期目標の作成や業務の実績の評価等を行うために、AMED を所管する内閣府、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省（以下「所管府省」という。）の事務処理に当たっての役割分担を以下に定めるところによるものとする。

第一 総則

- 1 所管府省のうち、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省は、それぞれの所掌事務に対応する AMED の事業に係る事務の処理を中心となって行い、内閣府は、AMED において基礎研究から実用化まで切れ目ない一体的な業務運営を確保する観点から、所管府省間の連絡調整、取りまとめに当たって、主導的な役割を担うこととする。
- 2 AMED に係る予算は、補助金及び運営費交付金をもって充てることとし、健康・医療戦略推進本部の定める医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針に基づき、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省がそれぞれ必要な額を計上し、AMED に措置するものとする。

第二 中長期目標等

- 3 所管府省は、以下の場合において、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の 3 省は、それぞれの所掌事務に対応する AMED の事業に係る事項の案の作成を中心となって行い、内閣府は、3 省がそれぞれ作成した案の取りまとめに当たって、主導的な役割を担うこととする。
 - (1) 中長期目標の作成若しくは変更しようとするとき
 - (2) 中長期目標の期間の終了時における検討を行うとき

- (3) 上記(1)及び(2)に関して、内閣府の日本医療研究開発機構審議会（以下「審議会」という。）に意見を聴くとき
- (4) 審議会への上記(3)の意見聴取の後、健康・医療戦略推進本部に意見を求めるとき
- (5) AMED の中長期計画について、中長期目標の適正かつ確実な実施上不適当であるとして AMED に対して変更を命ずるとき

第三 業務の実績の評価

- 4 所管府省が AMED の業務の実績を評価するに当たって必要となる評価の基準を設定するに当たっては、内閣府が主導的な役割を担うこととする。なお、必要に応じて審議会の意見を聴くこととする。
- 5 所管府省が AMED の業務の実績を評価するとき及びその結果について健康・医療戦略推進本部に報告を行うときは、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の3省は、それぞれの所掌事務に対応する AMED 事業に係る事項の案の作成を中心となってい、内閣府は、3省がそれぞれ作成した案の取りまとめを行うに当たって、主導的な役割を担うこととする。

第四 その他

- 6 「医療研究開発革新基盤創成事業」を実施するために必要な AMED への政府出資金については、第2項の規定にかかわらず、内閣府が AMED に措置するものとする。所管府省は、AMED から事業の進捗状況について報告を受け、必要な場合には改善を求めることとする。
- 7 科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成20年法律第63号）第27条の2第1項に規定する特定公募型研究開発業務を実施するため、同項の規定に基づき造成する基金に必要な費用については、第2項の規定にかかわらず、所管府省が AMED に措置するものとする。所管府省は、AMED から事業の進捗状況について報告を受け、必要な場合には改善を求めることとする。

(参考：改正内容)

日本医療研究開発機構の業務運営の基本方針（案）

平成 26 年 7 月 22 日
健康・医療戦略推進本部決定
平成 28 年 11 月 21 日一部改正
令和 2 年 7 月 日一部改正

法令に定めるもののほか、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）の業務運営に関しては、「健康・医療戦略」等（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）に基づき、国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年法律第 49 号）第 18 条に定める AMED の主務大臣が一体となって、AMED の中長期目標の作成や業務の実績の評価等を行うために、AMED を所管する内閣府、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省（以下「所管府省」という。）の事務処理に当たっての役割分担を以下に定めるところによるものとする。

第一 総則

- 1 所管府省のうち、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省は、それぞれの所掌事務に対応する AMED の事業に係る事務の処理を中心となっており、内閣府は、AMED において基礎研究から実用化まで切れ目ない一体的な業務運営を確保する観点から、所管府省間の連絡調整、取りまとめに当たって、主導的な役割を担うこととする。
- 2 AMED に係る予算は、補助金及び運営費交付金をもって充てることとし、健康・医療戦略推進本部の定める医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針に基づき、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省がそれぞれ必要な額を計上し、AMED に措置するものとする。

第二 中長期目標等

- 3 所管府省は、以下の場合において、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の 3 省は、それぞれの所掌事務に対応する AMED の事業に係る事項の案の作成を中心となっており、内閣府は、3 省がそれぞれ作成した案の取りまとめに当たって、主導的な役割を担うこととする。
 - (1) 中長期目標の作成若しくは変更しようとするとき

- (2) 中長期目標の期間の終了時における検討を行うとき
- (3) 上記(1)及び(2)に関して、内閣府の日本医療研究開発機構審議会（以下「審議会」という。）に意見を聴くとき
- (4) 審議会への上記(3)の意見聴取の後、健康・医療戦略推進本部に意見を求めるとき
- (5) AMED の中長期計画について、中長期目標の適正かつ確実な実施上不相当であるとして AMED に対して変更を命ずるとき

第三 業務の実績の評価

- 4 所管府省が AMED の業務の実績を評価するに当たって必要となる評価の基準を設定するに当たっては、内閣府が主導的な役割を担うこととする。なお、必要に応じて審議会の意見を聴くこととする。
- 5 所管府省が AMED の業務の実績を評価するとき及びその結果について健康・医療戦略推進本部に報告を行うときは、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の3省は、それぞれの所掌事務に対応する AMED 事業に係る事項の案の作成を中心となって行い、内閣府は、3省がそれぞれ作成した案の取りまとめを行うに当たって、主導的な役割を担うこととする。

第四 その他

- 6 「医療研究開発革新基盤創成事業」「未来への投資を実現する経済対策」(平成28年8月2日閣議決定)の「産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等」を実施するために必要な平成28年度第2次補正予算において内閣府に計上された AMED への政府出資金については、第2項の規定にかかわらず、内閣府が AMED に措置するものとする。所管府省は、AMED から事業の進捗状況について報告を受け、必要な場合には改善を求めることとする。
- 7 科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律(平成20年法律第63号)第27条の2第1項に規定する特定公募型研究開発業務を実施するため、同項の規定に基づき造成する基金に必要な費用については、第2項の規定にかかわらず、所管府省が AMED に措置するものとする。所管府省は、AMED から事業の進捗状況について報告を受け、必要な場合には改善を求めることとする。