# 平成28年度 第1回 研究・経営評議会 議事要旨

1. 日 時: 平成28年6月1日(水) 15:00~17:00

2. 場 所:国立研究開発法人日本医療研究開発機構 205 会議室

### 3. 出席者:

(委員) 喜連川委員、竹中委員、永井議長、成宮委員、堀田委員、山本委員

(事務局) 末松理事長、菱山執行役、榑林執行役、泉研究総括役、 板倉経営企画部長、岡安総務部長、藤村経理部長、 鈴木研究公正・法務部長、天野知的財産部長、石井戦略推進部長、 森田産学連携部長、野田国際事業部長、加藤バイオバンク事業部長、 吉田臨床研究・治験基盤事業部長

### 4. 議事

- 1. 日本医療研究開発機構の自己評価について
- 2. その他

## 5. 議事の概要

議長より開会する旨の発言があり、出席者の報告の後、評議会の議事に入った。

議事1について、事務局より、自己評価及び外部評価の実施概要及び平成 27年度自己評価報告書(案)の概要について説明が行われた。

委員からは、以下のようなコメントがあった。

- ○「研究費の機能的運用」を初年度に導入できたことは評価できるものであ り、機構の研究管理に基づく予算配分は研究者のモチベーションにもつ ながったと考える。引き続き研究者、研究機関への周知を図ること、本運 用がしっかりと図られていくことを期待。
- ○研究不正防止については、今後、研究データの信頼性保証のシステム構築 が望まれるとともに、研究データの管理に関する研修・教育の充実が必 要。

- ○グローバル化の時代のもと、重要事案への対応については、今後も引き続き、理事長が海外にも出向き対応することが望まれる。
- ○PMDA との連携協定のもと、引き続き連携を促進し、例えば、PMDA とも議論のうえ、慢性疾患におけるサロゲートマーカーの作成し、効率的な治験の実施を可能とするような取組みを期待。
- ○機構設立初年度という状況のもと、各連携分野で KPI を達成するなどの成果が得られていることは高く評価できる。今後は、臨床研究の元となる基礎研究に対する支援についても更に充実を図ることが望まれる。
- ○再生医療分野では、造腫瘍性に係る安全性試験など、基盤研究支援を更に 充実させることが重要。
- ○臨床研究基盤の充実のためには、レジストリデータなども活用した新たな 試験デザインや技術の開発、それを主導できる生物統計家の育成が重要。 また、レジストリ等の基盤整備のとともに、医学データの研究への利用 におけるルール作りについても機構として可能な取組を期待。
- ○医薬品創出において、DISC や GAPFREE などこれまでにない企業ニーズに 答える取組の実施は評価できる。今後も産学からの意見を踏まえた GAPFREE のような取組の推進を求めたい。
- ○それぞれの疾患領域に即した達成目標を立て、領域毎に最適化を図り取り 組む必要がある。精神・神経疾患領域では、世界の動向を睨みながら、基 礎/臨床研究の目標設定を行い取り組むことが望まれる。
- ○調達に関しては、一般競争入札を原則としつつも、公平性・透明性を図りつつ、必要なものは随意契約での調達によってきたことは成果物の質の確保に資するものであり評価できる。

以上をもって議事は終了し、議長より閉会する旨の発言があった。

# 平成28年度 第2回 研究・経営評議会 議事要旨

1. 日 時: 平成28年6月8日(水) 10:00~12:00

2. 場 所:国立研究開発法人日本医療研究開発機構 205 会議室

### 3. 出席者:

(委員) 喜連川委員、竹中委員、永井議長、堀田委員、山本委員

(事務局) 末松理事長、大谷理事、菱山執行役、榑林執行役、泉研究総括役、 板倉経営企画部長、岡安総務部長、藤村経理部長、 鈴木研究公正・法務部長、天野知的財産部長、石井戦略推進部長、 森田産学連携部長、野田国際事業部長、加藤バイオバンク事業部長、 吉田臨床研究・治験基盤事業部長

### 4. 議事

- 1. 日本医療研究開発機構の自己評価について
- 2. その他

## 5. 議事の概要

議長より開会する旨の発言があり、出席者の報告の後、評議会の議事に入った。

議事1について、事務局より、第1回研究・経営評議会での議論を踏まえ作成された外部評価報告書(案)について説明が行われた。

委員からは、以下のようなコメントがあった。

○研究開発支援や環境整備の実施あたっては、施設間の連携状況やリソースなどの情報を含めた我が国の医療研究開発の全体像を把握したうえでの検討・実施が望まれる。その効率的な実施ためには、「AMED 研究開発課題マネジメントシステム (AMS)」の開発など機構内システムの電子化を図ることが有効と考える。また、そこから得られる情報を活用することで、機構のシンクタンク機能が今後更に強化されることを期待。

- ○電子カルテやレジストリデータも活用した新たな研究の推進のためには、 情報科学に係る人材の育成も非常に重要であり、恒常的な人材確保のため には、その様な人材の研究者との位置づけや処遇等の検討も必要。機構と して可能な対応・取組を進めるとともに、関連省庁との問題意識の共有に 努め、共に課題解決を図ることを期待。
- ○医療データベースの活用のため、研究ツールとしての IT プログラムの開発を支援していくことも不可欠。

事務局は本日出た意見を追記のうえ外部評価報告書(案)をとりまとめ、各委員に確認のうえ最終化することとされた。

以上をもって議事は終了し、議長より閉会する旨の発言があった。