

外部評価報告書

平成 28 年 6 月 29 日
研究・経営評議会

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（以下「機構」という。）は、平成 27 年 4 月 1 日に、医療分野研究開発推進計画に基づき、基礎から実用化まで切れ目ない研究支援及び研究管理の一体的な実施を担う組織として新たに設立され、今期中長期目標期間においては、①医療に関する研究開発のマネジメントの実現など機構に求められる機能を発揮するための体制を構築する等とともに、②医療分野において基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施を図っていくことが求められている。このような機構の役割が十分に発揮され、世界最高水準の医療・サービスの実現や健康長寿社会の形成に資することに対して機構に寄せられる期待は非常に大きなものである。

本評議会では、外部評価として平成 27 年度の機構の業務実績及び機構の自己評価について検討を行った。その結果、機構の自己評価は妥当なものと評価できる。また、今後、機構が検討・取組んでいくことが望まれる課題に対する意見は以下のとおりである。本報告書が機構における更なる業務改善に活用され、研究開発成果を生み出し、いち早く人々に届けられることにつながることを期待する。

1. 機構の体制構築等について

(1) 機構の体制構築

研究不正防止に関しては、研究の信頼性保証がとても重要であることから、今後、研究データの信頼性を保証するシステムの構築が機構のリーダーシップにより進められることが望まれる。また、研究データの管理に関しては、データの取扱い方法をしっかりと示したうえで研修・教育を充実していく必要がある。

グローバル化の時代において、今後も引き続き、重要な事案への対応については積極的に理事長が海外にも出向き対応していくことが望まれる。

また平成 27 年度に締結した連携協定のもと、引き続き、PMDA との連携を促進していただきたい。例えば、慢性疾患について PMDA とも議論のうえサロゲートマーカーを作成し、効率的な治験の実施を可能とするような取組みの実施などが期待される。

研究開発支援や環境整備の実施にあたっては、論文などの成果情報や各分野における研究費の配分状況だけでなく、その背景にある施設間の連携状況やリソースなどの情報も含めた我が国の医療研究開発の全体像を把握し、それらを踏まえたうえで検討・実施することが望まれる。その効率的な実施のためには、「AMED 研究開発課題マネジメントシステム (AMS)」の開発をはじめ、機構内システムの電子化を図っていくことが有効と考える。また、このようなシステム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としての機能が今後更に強化されていくことが期待される。

(2) 研究開発基盤及び環境の整備

「研究費の機能的運用」を機構設立初年度に導入できたことは評価できる。機構が責任

をもって研究管理を実施し、その結果をもとに研究費の増額や減額による予算配分をおこなったこと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り、本運用がしっかりと図られていくことを期待する。

我が国における医療研究開発基盤の充実を図るためには、電子カルテや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、それを主導していけるような生物統計家だけでなく、情報科学に係る人材の育成も非常に重要である。また、そのような人材の恒常的な確保を図るためには、そのような人材を技術者ではなく研究者として位置づけ研究に参画させていくことや処遇での手当等の検討も必要となると考える。このような課題に対して、機構として可能な対応や取組みを進めるとともに、関係する所管省庁と問題意識を共有するように努め、共に課題の解決を図ることが期待される。

また、医学データを適切に研究に活用していくためには個人情報保護の観点から、その取扱いルールを整備を図ることも重要である。米国等の海外の動向を踏まえつつ、レジストリ等の基盤整備の推進とともに、データ利用におけるルール作りに関しても問題提起も含め機構として可能な取組みの実施を期待する。また、医療データベースの活用のため、研究ツールとしての IT プログラムを開発する研究を医学研究の一環として支援していくことが不可欠であろう。

2. プロジェクトの実施について

機構設立初年度という状況において、各連携分野において KPI を達成するなどの一定の成果が得られていることは高く評価できる。今後は、臨床研究だけでなく、その元となる基礎研究に対する支援についても更なる充実を図ることが望まれる。

再生医療分野においては、造腫瘍性試験などの安全性試験、ゲノム変異の発生頻度やその意味を解明する基盤研究に対する支援を更に充実させていくことが重要である。

医薬品創出においては、DISC や GAPFREE といったこれまでにない企業のニーズに応える新たな取組みを行ったことは評価できる。一方で、将来的には、DISC 事業の経験等を研究者にもフィードバックすることを検討していただきたい。また、産学からの意見を踏まえたうえで今後も GAPFREE のような取組みを推進していくことを求めたい。

疾患に対応した研究については、全領域において一律に同一レベルで基礎から実用化へ一貫してつなげていくことは困難である。よって、疾患領域の特質を踏まえたうえで、それぞれの領域に即した達成目標を立て、領域毎に最適化を図りながら取り組んでいく必要がある。精神・神経疾患領域においては、疾患分類に関して国際的にも議論があるところ、国際連携により世界の動向を睨みながら、基礎研究及び臨床研究における目標設定を行い取り組んでいくことが望まれる。

3. 業務運営に関する事項について

調達の実施に関しては、一般競争入札を原則としつつも、随意契約可能な事由の明確化や情報の公開により、公平性・透明性を図りつつ、必要なものについては随意契約による調達を行ってきたことは成果物の質の確保にも資するものであり評価できる。今後も継続した取組を期待する。