

平成 28 年度の法人評価について

1. 背景

- 独立行政法人通則法（以下「通則法」という。）では、国立研究開発法人は、各事業年度の終了後 3 ヶ月以内（6 月末）までに、自己評価報告書を主務大臣[※]に提出・公表することとされている。
- 独立行政法人の評価に関する指針では、国立研究開発法人は、自己評価報告書の作成に当たっては、外部評価結果等を適切に活用し、自己評価に反映するよう、努めることとされている。

2. 機構における自己評価及び外部評価の実施

- 自己評価
機構に設置された自己評価委員会（委員長：理事長、委員：理事、執行役、統括役及び各部部長）を本年 4 月 24 日及び 5 月 15 日に開催し、自己評価報告書のとりまとめを行った。
- 外部評価
研究・経営評議会を本年 6 月 2 日及び 6 月 21 日に開催し、機構が作成する自己評価報告書に基づき、機構の業務実績全体についての総合的な評価及び自己評価報告書の内容についての評価を実施。外部評価報告書のとりまとめを行った。

3. 業務の実績の提出とその評価

- 通則法に基づき、当機構は、本年 6 月 30 日に、平成 28 年度における業務の実績に関する自己評価報告書及び外部評価報告書を主務大臣[※]に提出すると共に公表した。
- 主務大臣[※]は、通則法に基づき、日本医療研究開発機構審議会の意見を聴いた上で評価を行い、その結果について本年 8 月 30 日付けで機構に対し通知するとともに公表した。

※ 内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣

参考条文等

独立行政法人通則法（平成 11 年 7 月 16 日法律第 103 号）（抄）

第 35 条の 6 国立研究開発法人は、毎事業年度の終了後、当該事業年度が次の各号に掲げる事業年度のいずれに該当するかに応じ当該各号に定める事項について、主務大臣の評価を受けなければならない。

- 一 次号及び第三号に掲げる事業年度以外の事業年度 当該事業年度における業務の実績
- 二 中長期目標の期間の最後の事業年度の直前の事業年度 当該事業年度における業務の実績及び中長期目標の期間の終了時に見込まれる中長期目標の期間における業務の実績
- 三 中長期目標の期間の最後の事業年度 当該事業年度における業務の実績及び中長期目標の期間における業務の実績
- 2 国立研究開発法人は、前項の規定による評価のほか、中長期目標の期間の初日以後最初に任命される国立研究開発法人の長の任期が第二十一条の二第一項ただし書の規定により定められた場合又は第十四条第二項の規定によりその成立の時に於いて任命されたものとされる国立研究開発法人の長の任期が第二十一条の二第二項の規定により定められた場合には、それらの国立研究開発法人の長（以下この項において「最初の国立研究開発法人の長」という。）の任期（補欠の国立研究開発法人の長の任期を含む。）の末日を含む事業年度の終了後、当該最初の国立研究開発法人の長の任命の日を含む事業年度から当該末日を含む事業年度の事業年度末までの期間における業務の実績について、主務大臣の評価を受けなければならない。
- 3 国立研究開発法人は、第一項の評価を受けようとするときは、主務省令で定めるところにより、各事業年度の終了後三月以内に、同項第一号、第二号又は第三号に定める事項及び当該事項について自ら評価を行った結果を明らかにした報告書を主務大臣に提出するとともに、公表しなければならない。
- 4 ～ 9 （略）

独立行政法人の評価に関する指針（平成 26 年策定/平成 27 年改訂 総務大臣決定）（抄）

Ⅲ 国立研究開発法人の評価に関する事項

1 ～ 3 （略）

4 自己評価結果の活用等

(1) ～ (4) （略）

(5) 主務大臣は、国立研究開発法人に対する評価において、質の高い自己評価を基盤として、それを適切に活用して評価することが望ましい。国立研究開発法人は、上記の主務大臣の評価に自己評価書が円滑に活用されるよう、自己評価書の作成に当たって、以下の点に努める。

□ ～ □ （略）

④ 記載内容の客観性、信憑性に十分留意しつつ、外部評価結果等を適切に活用し、自己評価に反映する。

⑤、□ （略）

国立研究開発法人日本医療研究開発機構の平成28年度 法人評価（概要）

項目	重要度	自己評価	主務大臣による評価	評定理由
I. 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項				
(1)機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等				
①医療に関する研究開発のマネジメントの実現		A	A	これまで各領域・各事業それぞれであった課題評価において10段階の統一したスケールによる課題評価を導入し、研究開発提案書概要の様式及びAbstract・Keywordの英語と日本語の記述など様式の統一化を推進するなど一元的かつ一貫した研究開発マネジメントを行うとともに、領域を越えたプロジェクト間の連携シンポジウムの開催など分野横断的な有機的な連携を図るなど、「研究開発成果の最大化」に向けて、顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。
②研究不正防止の取組の推進		B	B	関係機関とのネットワークの整備や普及啓発の各種取組など、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出等が認められ、着実な業務運営がなされている。
③臨床研究及び治験データマネジメントの実行		A	A	臨床研究や治験における手続きの集約化均一化を図り、また、ICT化やAI導入など将来展望を見据えながら悉皆性のある画像等データベースを構築する研究等に着手するなど、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出等が認められる。
④実用化へ向けた支援		B	B	知財に関する取組や各種啓発活動、また、PMDAやINCJとの実用化に向けた取組など、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出等が認められ、着実な業務運営がなされている。
⑤研究開発の基盤整備に対する支援		A	A	若手研究者の参画促進策により若手研究者の応募・採択数が飛躍的に伸びるなど、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。
⑥国際戦略の推進		S	S	国際会合においてアジア初の招致を行い、アジアのリーダーシップを発揮するとともに、米国においては通常では取得困難な準外交機関として活動を開始するなど国際的な取組を戦略的に進めており、「研究開発成果の最大化」に向けて特に顕著な成果の創出等が認められる。
⑦政府出資を利用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等		B	B	関係府省と調整しつつ、公募に向けた検討・手続きを進めるなど、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出等が認められる。

項目	重要度	自己評価	主務大臣による評価	評定理由
(2)基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施				
①医療品創出	高	A	A	主要ガンをほぼ網羅する11のがんの早期診断に有用なmiRNAセットの選定成功と32件の特許申請、また、企業導出などの定量指標が所期の目標を大きく上回るなど、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。
②医療機器開発	高	A	B	「医療機器開発支援ネットワーク」の着実な運営や医療現場ニーズに基づき医療機器開発を推進・強化する体制の新たな構築など、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出等が認められ、着実な業務運営がなされている。
③革新的な医療技術創出拠点	高	A	A	アカデミア発医療技術の実用化や革新的医療技術の医師主導治験の開始などの世界的にみても画期的成果を含む医師主導治験届出数が所期の目標を大きく上回るなど、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。
④再生医療	高	A	B	加齢黄斑変性患者を対象とした同種iPS細胞を用いた臨床研究の実施といった成果の創出、プロジェクト内での事業連携の新規公募の実施や事業連携の公開シンポジウムの開催等、事業間の連携が強化されるなど、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出等が認められ、着実な業務運営がなされている。
⑤オーダーメイド・ゲノム医療	高	A	A	15万人規模の健常者バイオバンクの構築や日本人の全ゲノムリファレンスパネルの拡充がなされ、3大バイオバンクを中心に試料・情報の横断検索システムの開発に着手するとともに、データシェアリングの推進に向けてゲノムデータ等を制限共有データとして扱うAGDをJSTのNBDCと連携し構築し運用を開始したなど、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。
⑥疾患に対応した研究<がん>	高	A	A	若手研究者の育成に取り組むとともに、治療薬の治験への移行数など、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。
⑦疾患に対応した研究<精神・神経疾患>	高	B	B	脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの作成につながる技術開発等について順調な成果がでているなど、各種研究開発や基盤整備を着実に進めており、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出等が認められる。
⑧疾患に対応した研究<新興・再生感染症>	高	A	A	感染症に関する国内外での研究の推進や、得られた成果をより効率的・効果的に治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげる等の取組を実施し、治療薬及びワクチンの開発が期待される新規創薬につながる知見創出や感染症対策に資する新型インフルエンザ対策に資する知見など画期的な成果を得ており、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。
⑨疾患に対応した研究<難病>	高	S	S	希少・未診断疾患(難病等)に関する研究において、全国200に及ぶ機関の網羅的なネットワークを構築(難病の拠点病院は全国119施設。難病等を扱い得る専門機関は約300機関)、これまで診断が困難な症例2,000以上を登録するとともに、500例近くの患者へ半年以内の結果返却を大幅に前倒して可能にするなど、「研究開発成果の最大化」に向けて特に顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。
⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業	高	A	A	異なる3学会をとりまとめ、悉皆性のある画像等データベースを構築する研究等に着手するとともに、メディカルアーツに関する取組では、研究を立ち上げたことに加えて、健康・医療戦略等にも位置付けられるなどの成果を上げており、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。

項目	重要度	自己評価	主務大臣による評価	評定理由
Ⅱ. 業務運営の効率化に関する事項				
(1)業務改善の取り組みに関する事項				
①組織・人員体制の整備		B	B	所期の目標を達成していると認められる。
②PDCAサイクルの徹底		B	B	所期の目標を達成していると認められる。
③適切な調達の実施		B	B	所期の目標を達成していると認められる。
④外部能力の活用		B	B	所期の目標を達成していると認められる。
⑤業務の効率化		B	B	一般管理費、事業費ともに効率化に努め、着実な経費の削減を実施しており、所期の目標を達成していると認められる。
(2)業務の電子化に関する事項		B	B	文書管理システム、人事給与システム及び財務会計システムを着実に整備するなど所期の目標を着実に達成している。
Ⅲ. 財務内容の改善に関する事項				
(1)予算(人件費の見積りを含む。)、収支計画及び資金計画		B	B	所期の目標を達成していると認められる。
(2)短期借入金の限度額		—	—	—
(3)不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画		B	B	所期の目標を達成していると認められる。
(4)前項に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画(記載事項無し)		—	—	—
(5) 剰余金の使途		—	—	—
Ⅳ. その他主務省令で定める業務運営に関する事項				
(1)内部統制に係る体制の整備		B	B	所期の目標を達成していると認められる。
(2)コンプライアンスの推進		B	B	所期の目標を達成していると認められる。
(3)情報公開の推進等		B	B	所期の目標を達成していると認められる。
(4)情報セキュリティ対策の推進		B	B	所期の目標を達成していると認められる。
(5)職員の意欲向上と能力開発等		B	B	所期の目標を達成していると認められる。
(6)施設及び設備に関する計画		—	—	—
(7)職員の人事に関する計画		B	B	所期の目標を達成していると認められる。

項目	重要度	自己評価	主務大臣による評価	評定理由
(8)中長期目標の期間を超える債務負担		—	—	—
(9)機構法第十七条第一項に規定する積立金の処分に関する事項		—	—	—

総合 評定	<p>・健康・医療戦略や医療分野研究開発推進計画においてAMEDの機能として期待され、重要度、優先度等が高いとしている「I 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項(2)基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施」において、項目別評定が概ねA以上(10項目中7項目)となっており、また、それ以外の項目においても、項目別評定がB以上(21項目)となっていること等から、全体の評定をAとした。</p> <p>・法人設立から2年が経つこととなるが、「I(1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等」において今回S評定とした「⑥国際戦略の推進」の項目をはじめ、運営管理や研究開発の環境整備などの土台が整いつつあり、評価できる。この土台を使ってどのように成果につなげていくかという転換期に入るとともに、今後の医療をどのように進めていくかという発信や基盤構築への貢献も期待する。</p> <p>A ・「I(1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等」において「⑥国際戦略の推進」の項目では、生物医学研究の世界的な支援機関会合をアジアで初めて開催、欧米アジアをカバーする海外事務所を設置(米国では準外交機関としての法人格取得)し、MOC締結など枠組みを構築するなど戦略的な国際共同研究を本格化した。また、AMEDの特徴たる基礎研究から実用化まで一貫した研究開発プロジェクトにおいて「難病」の項目では、希少・未診断疾患(難病等)に関する研究において、全国200に及ぶ機関の網羅的なネットワークを構築し、これまで診断が困難な症例2,000以上を登録するとともに、500例近くの患者へ半年以内の結果返却が可能になるなどの特に顕著な成果をあげた。</p>
----------	---

<p>日本医療研究開発機構審議会の主な意見</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究開発の環境整備などの土台が整いつつあり、今後この土台を使ってどのように成果につなげていくかという転換期に入った。 ・今後の医療をどのように進めていくかという発信や基盤構築への貢献も期待する。 ・若手育成枠の推進について、応募数や採択数が非常に多くなっている。 ・国際的には、単に先進国だけでなく、いろいろな地域とも協力をするとともに、非常にすばらしい成果をあげている。 ・グローバルなデータの共有化には様々な問題が出てくるものであるが、相当な勇気をもって踏み出したと感じる。 ・医療機器については、ニーズを聞きながらの開発だけにとどまらず、工学系がもつ技術からの応用やベンチャーへのスタートアップ支援の仕組みが重要である。 ・運営管理は、設立してからこの2年間とてもよく頑張ってきており、高く評価できる。

本資料は、平成28年度主務大臣評価資料(国立研究開発法人日本医療研究開発機構平成28年度における業務の実績に関する評価)から作成