

## 外部評価報告書

平成29年6月28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。このような機構に求められる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28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。設立されて2年目で、個々のファンディング事業による研究開発の成果創出はもとより、予算の効果的活用やピアレビュー手法の共通化を含めた事業ルールの一元化や、事業全体を俯瞰するためのデータベースの整備など、機構に求められる役割を果たすために必要な横割りの事業推進基盤が強力に形成されつつあると考えられた。また、上記②にある基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの機能の発揮が進んでいることが見て取れた。さらに、難病領域で先駆けて特出した成果をあげつつあるデータシェアリングの考え方を、広域連携・分散統合の概念へと発展させて他の領域にも積極的に広げるとともに、それらを国際的な活動に円滑に発展させるための戦略的な国際活動を理事長がトップにたって強力に推進することで、本分野の研究開発が全体的に底上げされることが期待できると思われた。したがって、本評議会は、機構の自己評価は妥当なものと評価した。

なお、今後、機構での検討・取組みが望まれる課題に関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一層の取組みに活用され、研究開発成果が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

研究開発マネジメントの面では、これまで大きな成果をもたらしたプロジェクト連携シンポジウムの一層の強化が望まれる。またAMED全体の俯瞰的業務マネジメント及び各プロジェクト毎のPDCAサイクル等に資する事業マネジメントの両方を支援するAMED研究開発マネジメントシステム(AMS)等の一層の強化が望まれる。また、領域の特性に十分配慮しつつ、PS/PO会議の運用手法など各連携領域における研究開発マネジメントの手法について、連携領域を超えてお互いに取り入れ合うような取組みが望まれる。

研究不正防止の取組みの推進の面では、ファンディングエージェンシーの役割を踏まえれば、研究機関の研究公正関係者を支援していくRIOネットワークの活動を一層強化していくことが望まれる。

研究開発の基盤整備等の面では、複数学会が悉皆性のある画像等データベースを共通認識のもとで作成していくよう誘導するという極めて重要な取組みが開始されており、政策文書に明示された広域連携の概念の具現化の観点からも、引き続き強力な取組みが望まれる。

また、若手研究者の育成について量的・質的な強化が引き続き望まれるとともに、その際、事業担当部署が長所を活かしてそれぞれの手法をお互いに取り入れ合うような取組みが望まれる。

国際戦略の推進の面では、海外事務所が活動を開始したことで、この分野でのきめ細かい情報収集等が可能になり始めており、海外事務所の一層の活動強化が望まれる。また、この分野における米国での政策的な動向をにらみ、適時に戦略的な取組みを検討していくことが望まれる。さらに、国際的な視点で若手研究者育成を図ることは重要であり、着手した若手研究者シーズ育成国際ワークショップ（INTERSTELLAR INITIATIVE）の発展が望まれる。

## 2. プロジェクトの実施について

医療機器の研究開発については、医療現場のニーズを収集する体制構築に積極的に取り組んでいる。今後、シーズや新しい技術のみにとらわれずに、ニーズを解決できる医療機器の開発を推進していくことが望まれる。また、医療現場だけでは解決できない加齢によるヘルスケア問題等について、海外ではアプリを活用し、情報を収集するなど様々な手法が研究されている。日本でも、様々な技術をつなぎ、医療研究開発を更に推進することが望まれる。

革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおいて、医師主導治験、FIH 試験が順調に進行している。今後、アーリーフェーズの探索研究の実施等の企業から導入した医師主導治験等を積極的に取り入れ、更に実用化が促進されることが望まれる。また、臨床研究中核病院を中心に ARO の充実と多施設への支援を一層強化するとともに、中央治験・倫理審査委員会（CIRB）のさらなる推進・普及が望まれる。

次世代 PPI 阻害ライブラリーについては、合成された中分子化合物による標的タンパク質の PPI 阻害について情報を蓄積し、PPI 阻害のターゲットの戦略的な選定などに活用されることが望まれる。

ワクチンの研究開発については、接種後の副作用の発生の監視や社会の受入れの問題が生じることを前提にゲノムのプロジェクトでの取り組みにある ELSI の考え方を取り入れるなどの対応を図ることが望まれる。

脳神経系の研究開発については、海外での取り組みを確認し、精神疾患と神経疾患それぞれについて基礎研究から実用化までの研究開発上の課題を検討し、課題の解決を図る研究開発を推進することが望まれる。

免疫アレルギーの研究における海外での話題が主にヒトを対象としたものになっているなどの海外の動向も踏まえ、臨床データやヒトの組織等を研究開発に利活用しやすい環境整備を更に推進する取り組みを行うことが望まれる。

## 3. 業務運営に関する事項について

機構内外の講師を招いた職員研修は引き続き実施することが望まれる。

また、適切な労務管理の観点から、職員の勤務時間管理の一層の推進が望まれるとともに、一定の推進が図られている業務の外部委託につき一層の推進が望まれる。