

平成 29 年度における業務の実績に関する主務大臣による評価の結果について

1. 経緯について

- (1) 独立行政法人通則法（以下「通則法」という。）に基づき、当機構は理事会の了解を得て、本年 6 月 29 日に、平成 29 年度における業務の実績に関する自己評価報告書を主務大臣に提出すると共に公表した。（AMED 研究・経営評議会による「外部評価報告書」は別紙 1）
- (2) 主務大臣は、通則法に基づき、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 8 月 31 日付けで通知があった。（AMED による自己評価と主務大臣による評価の結果は別紙 2）

2. 主務大臣の平成 29 年度評価結果について

(1) 全体の評定

「A」

全体評定に至った理由は以下のとおり。

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（21 項目）以上となっていること等から、全体の評定を A とした。

(2) 法人全体に対する評価

- ・法人設立から 3 年が経過し、「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 A 評定とした「①医療に関する研究開発のマネジメントの実現」「②研究不正防止の取組の推進」「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基盤が充実しつつあるとともに、基盤を活用した研究開発の成果が出始めていることを評価する。医療イノベーションの創出により最新の研究開発成果が一刻も早く人々に届けられることを期待する。
- ・「I（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 S 評定とした「⑧疾病に対応した研究〈新興・再興感染症〉」の項目について、PS、P0 等の適切な課題管理により研究の加速が図られ、研究成果の薬事承認の申請に至るなど画期的な成果が得られた。また、海外事務所を活用した若手研究者への支援や、国際連携コンソーシアムを活用した情報発信・共有、合同シンポジウムの開催による異なる事業の研究者間における情報共有や連携を推進した。

(3) 各項目の評定

各項目の評定結果は別紙 1 のとおり。このうち、II（1）①組織・人員体制の整備については、自己評価では「A」としたが、主務大臣の評定は「B」となった。その評定の理由は行政庁によると以下のとおり。

平成 29 年度における中長期計画の実施状況については、機構設立 3 年目の段階での迅速な組織・人材体制の強化、機構の運営事業の推進に必要な人材を長期・安定的に確保するための「プロパー職員制度」の導入などの取組を進めたものの、委託研究開発契約書の紛失事案の発生により契約書を管理する体制の見直しが必要となったことから、総合的に勘案して着実に業務を推進したと認め、評定を B とした。

3. 今後の対応

各項目中、主務大臣による評価に記載されている「今後の課題」（別紙3）については、業務と予算の会議の枠組みにおいて扱うこととする。

外部評価報告書

平成 30 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、国の医療分野研究開発推進計画等に基づき医療研究開発を担う機関として設立され、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 29 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。創薬分野での主要な開発段階に必要なチェック項目の作成や国際レビューの導入、Interstellar Initiative を通じた人材育成、課題採択時のデータマネジメントプランの提出の原則義務化、研究機関の研究公正関係者相互の密な連携を推進する RIO ネットワークの創設など、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、拠点プロジェクトで拠点外の支援の強化、AI 研究によるデータの共有により研究が活性化する学会主導の画像データベースの構築など、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、設立されて 3 年目と中長期計画の中間年度となったところ、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、感染症分野において国際的な基盤と国内の有望な研究課題を連携させて国際共同研究へ発展させたことや、難病分野において国内の IRUD の基盤を用いて国際的な協調関係を強化する IRUD Beyond に発展させたことなど、形成した基盤を活用した機構ならではの研究推進を図る具体的な取組が出始めている。したがって、本評議会は、機構の自己評価は全体として妥当なものと評価した。

その上で、組織・人員体制の整備については、機構全体で創薬シーズの横断的評価や戦略的推進の一層の強化を図るため組織を改編し創薬戦略部を設置したことなど、機構に求められる機能を発揮するため柔軟かつ積極的に取り組んだことから、A 評価が適切であると考えた。また、業務の電子化に関しては、管理手法を統一した財務会計システムを整備したなどの取組は高く評価できるが、平成 30 年度からの実際の運用の状況等を踏まえて改めて評価することがより適切ではないかと考えた。

なお、今後、機構での検討・取組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に活用され、医療イノベーションの創出によって最新の研究開発成果が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

医療分野の研究開発マネジメントの面では、PD・PS・POのマネジメントについて一層の強化を図っていくとともに、他のファンディングエージェンシーを含めて研究開発を俯瞰するデータの整理は重要であるため、AMED 研究開発マネジメントシステム（AMS）について、実施済みの科学研究費助成データベース、厚生労働科学研究成果データベースとのデータ統合をさらに発展させて他のデータとの統合を図っていくことで、その高度化に繋げる必要がある。

将来の研究開発の発展のために、若手研究者の育成を更に推進することが求められるとともに、データサイエンティスト等の研究支援者に対してもきめ細かい支援を進めるべきである。

研究不正防止の観点からは、研究公正関係者を支援した RIO ネットワークの取組を更に進める必要がある。

国際戦略の推進の面では、海外事務所の活発な活動により更なる国際連携を進めているが、国際レビューアの導入を契機として、より質の高い国際共同研究の取組を進める必要がある。

さらに、医療イノベーションの創出に向け、データシェアリングや広域連携・分散統合という概念が極めて重要となっている。また、汎用・基盤的な大型機器の共用も、共同研究の推進や融合領域の開拓等を通じてイノベーションに大きく貢献するものである。これまでに、機構のイニシアティブにより IRUD や複数の学会による異なるモダリティの画像データベースの取組、あるいは低温電子顕微鏡ネットワーク等によってその端緒が開かれてはいるが、今後、データの統合・共有化や、汎用・基盤的な大型機器の共用促進を、研究機関全体に広げていく取組を進めることが必要である。

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、医工連携による研究開発が円滑に実施されるよう、工学側からの研究開発の支援に一層取り組む必要がある。

医療技術創出拠点事業については、作業の効率化に努めつつ拠点以外の研究への支援を更に進めていただきたい。

疾患に対応した研究については、形成してきた国際的な基盤等を活用して成果を出した感染症分野の事業マネジメントをモデルとして、他の疾患分野の事業マネジメントを強化することが望まれる。また、精神・神経疾患においては、ヒトを対象とした脳と心の研究の推進方策を検討し、戦略目標をもって取り組むことが望まれる。

日本医療研究開発機構の平成29年度評価結果

項目区分	項目	法人自己評価	大臣評価
総合評定		—	A
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) AMED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
	②研究不正防止の取り組みの推進	A	A
	③臨床研究及び治験データマネジメントの実行	B	B
	④実用化へ向けた支援	B	B
	⑤研究開発の基盤整備に対する支援	B	B
	⑥国際戦略の推進	A	A
	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
(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			
	①医薬品創出	A	A
	②医療機器開発	B	B
	③革新的な医療技術創出拠点	A	A
	④再生医療	B	B
	⑤オーダーメイド・ゲノム医療	A	A
	⑥疾病に対応した研究<がん>	A	A
	⑦疾病に対応した研究<精神・神経疾患>	B	B
	⑧疾病に対応した研究<新興・再興感染症>	S	S
	⑨疾病に対応した研究<難病>	A	A
	⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発等	A	A
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	A	B
	②PDCAサイクルの徹底	B	B
	③適切な調達の実施	B	B
	④外部能力の活用	B	B
	⑤業務の効率化	B	B
(2) 業務の電子化に関する事項			
		B	B
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
(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
(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
(2) コンプライアンスの推進			
		B	B
(3) 情報公開の推進等			
		B	B
(4) 情報セキュリティ対策の推進			
		B	B
(5) 職員の意欲向上と能力開発等			
		B	B
(6) 施設及び設備に関する計画(記載事項無し)			
		—	—
(7) 職員の人事に関する計画			
		B	B
(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			
		—	—

業務の実績に関する評価における今後の課題

I-(2)-①医薬品創出

- ・「研究マネジメントチェック項目」の作成、創薬支援ネットワークの支援テーマ撤退基準に時間的な視点を反映したことは評価できる。
AMSの活用などにより、より一層の目利き力、マネジメント力の強化が望まれる。

I-(2)-②医療機器開発

1 医療機器開発関連

- ・大学等研究機関等が保有する先端計測技術等の技術シーズを元にした医療機器開発においても、臨床におけるニーズの見極めが重要であり、国民への還元に資する要素技術、機器開発を積極的に支援することを期待する。
- ・また、大学等の技術シーズを確実に実用化につなげるため、事業間連携を一層強化するとともに、「医療機器開発支援ネットワーク」の活用等の取組を強化することが求められる。
- ・各事業において実施課題に対する継続審査や中間評価等を厳密に実施するとともに、引き続き課題の進捗を適切に管理することが求められる。
- ・事業進捗や課題を把握するため、引き続きサイトビジットの着実な実施が求められる。
- ・民間資金を活用し、市場を見据えた開発の促進に向け、関係機関との連携等によるベンチャーキャピタル等への橋渡しが求められる。
- ・医療機器開発支援ネットワークに関し、地方創生につなげるべく、伴走コンサルの地方開催の強化、さらに、海外展開の促進に向け、関係機関の連携により情報収集を進め、伴走コンサルに活用することが求められる。

2. ロボット介護機器開発関連

- ・実際に介護現場で使えるロボット介護機器の見極めが重要であり、開発を積極的に支援することを期待する。また、ロボット介護機器の安全性等基準の作成・活用が求められる。

I-(2)-③革新的医療技術創出拠点

- ・サイトビジットについて、効果的・効率的な実施方法を検討しながら、継続的に取り組むことが求められる。また、各拠点の成果の把握の方法(様式)、質の高い臨床研究や治験を実施・支援する体制の整備に向けた継続的な指導助言などについては、文部科学省、厚生労働省及び拠点とともに検討が必要である。
- ・専門的な人材の育成及び人材の確保については長期的なスパンで実施・持続することが必要であり、また、そのような取組の実施により拠点外のネットワークの強化にもつながるため、継続的に本取組を実施する必要がある。

I-(2)-④再生医療

- ・引き続き、iPS細胞ストックの供給体制の構築に向けて、品質管理体制等の一層の強化を図っていく必要がある。
- ・「再生医療実用化研究事業」においては、「再生医療実現プロジェクト」に基づき、文部科学省事業での推進により、非臨床段階から臨床段階へ移行した課題について、切れ目なく支援を行い、引き続き臨床研究等を推進していく必要がある。
- ・他事業との連携により、疾患特異的 iPS 細胞を活用した創薬研究を推進するとともに、寄託した iPS 細胞の利活用を促進するよう、iPS 細胞の付随情報等基盤の充実を図る必要がある。
- ・「再生医療臨床研究促進基盤整備事業」においても、再生医療を推進する医療機関等への更なる支援を期待していることから、引き続き進捗管理等を適切に進める必要がある。
- ・造腫瘍性試験の国際標準化には、厚生労働省・PMDA が医薬品規制調和国際会議や国際薬事規制当局プログラム等で規制当局間の調整を行うことが必要であり、厚生労働省や PMDA 等を通じて関係各局との連携を更に密にしていくことが必要である。

- ・iPS細胞技術を応用した心毒性評価手法については、引き続きCiPA運営委員会等に参加して国際的な議論を引き続き行うとともに、評価法の国際標準化に向けて取組を強化することが必要である。

I-(2)-⑤オーダーメイド・ゲノム医療

- ・オーダーメイド医療の実現プログラムで構築されたバイオバンク・ジャパンが、ユーザー視点に立ち、これまでに蓄積された試料・臨床情報、ゲノムデータの利活用を更に進める必要がある。
- ・東北メディカル・メガバンク計画において、リクルートされた研究参加者の追跡・詳細二次調査や、アレイ解析・全ゲノム解析等を全体計画に示された目標の達成に向けて着実に進めるとともに、得られた試料・情報の外部研究者への分譲、公開を強化、加速する必要がある。
- ・ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業において、先端ゲノム研究開発（多因子疾患研究）として現在進めている6課題について、研究開始後5年以内に実用化に向けた検証や臨床研究へ移行できるよう、進捗管理等を行っていく必要がある。
- ・臨床ゲノム情報統合データベース整備事業においては、各疾患領域の研究班におけるMGeNDへのデータ登録を推進すると共に、MGeNDに登録されたゲノム情報等を創薬等へ利活用する研究等について検討をしていく必要がある。
- ・データシェアリングの推進に向けては、データマネジメントプランをもとに、データの共有が適切に図られるよう推進することが必要である。

I-(2)-⑥疾患に対応した研究〈がん〉

- ・平成30年3月に閣議決定された「第3期がん対策推進基本計画」も意識し研究を推進する。
- ・臨床研究・治験で得られた知見を基礎研究へ還元する基盤を構築するため、「次世代がん医療創生研究事業」と「革新的がん医療実用化研究事業」のサポート機関の一体的な運用に向けて、より一層の連携の促進を図る。
- ・「次世代がん医療創生研究事業」の探索研究において創出された有望なシーズについて、応用研究への橋渡しなど事業内の支援の連携に関する取組を強化し、有望シーズの速やかな育成を推進する。

I-(2)-⑦疾患に対応した研究〈精神・神経疾患〉

- ・脳全体の神経回路の構造・機能の解明について、霊長類脳全体の神経回路の構造と機能に関するマップ作成等を通じて、高次脳機能を解明し、精神・神経疾患の理解を目指した研究をより効率的に推進する必要がある。また、海外との協力により互いの長所の活用・短所の補完をするべく、積極的な国際連携体制の構築を図る必要がある。
- ・健康・医療戦略の2020年頃までの目標（日本初の認知症、うつ病等の精神・神経疾患の疾患修飾薬候補の治験開始、精神疾患の客観的診断法の確立、精神疾患の適正な薬物治療法の確立）の達成に向けて、引き続き、現在のシーズを着実に進め、次のフェーズへの移行を促進するとともに、次世代の創薬・診断法・治療法につなげる新しいシーズを見出すことが重要である。
- ・同一プロジェクト内のみならず、他のプロジェクト等との連携を推進するとともに、レジストリなどの情報基盤の活用など、リソースや情報を相互に有効活用することが必要である。

II-(1)-①組織・人員体制の整備

- ・委託研究開発契約書の紛失事案の発生について、事案発生後講じられた管理体制が再発防止策として有効に機能するか今後も注視する必要がある。

III-(1) 予算（人件費の見積もりを含む。）、収支計画及び資金計画

- ・運営費交付金債務の減少に向け更なる効率化を行いつつ、具体的な事業に早期に着手しつつ、平成30年度以降の運営費交付金債務の計上を行う。

IV-(2) コンプライアンスの推進

- ・委託契約開発契約書が紛失した事案について、再発防止策の有効性を検証する必要がある。

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お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 ～ 6 （略）

7 主務大臣は、第一項又は第二項の評価を行ったときは、遅滞なく、当該国立研究開発法人に対して、その評価の結果を通知するとともに、公表しなければならない。この場合において、第一項第二号に規定する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に関する評価を行ったときは、委員会に対しても、遅滞なく、その評価の結果を通知しなければならない。

8 ～ 9 （略）