

外部評価報告書（案）

令和元年 6 月 〇 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（平成 27（2015）年度～令和元（2019）年度）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る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い。

本評議会では、独立行政法人通則法及び独立行政法人の評価に関する指針（総務大臣決定）に基づき、機構における平成 30 年度及び第一期中長期計画期間終了時に見込まれる業務実績及び機構の自己評価に対して外部評価として一体的に検討を行った。

1. 業務実績及び自己評価について

- PD・PS・PO 体制によるプロジェクトマネジメントシステムを確立し、その着実な運用にあたって PD・PS・PO のみならず課題評価委員を含めて体制を充実・強化させつつ、同時に若手や女性、企業出身者の割合を増やす等優れた取組を進めている。また、人材育成の観点から若手枠を設定した公募課題を拡充してきたことが、研究代表者のうち若手の占める割合の着実な増加につながっていることも評価できる。
- 研究開発のマネジメントに関しては、初期に整備した 10 段階共通評価システムなど課題評価におけるルールが定着を見ている他、29 年度の医薬品分野に続いて 30 年度に再生医療及び医療機器の分野において研究開発マネジメントチェック項目を策定して活用するとともに、全事業部において国際レビューアの導入に取り組むなどマネジメントの向上に努めている。
- 研究開発マネジメントを支える情報システムについては、AMED 研究開発マネジメントシステム (AMS) を開発し、ファンディング状況を多角的に分析するための情報基盤が整った。また、効率的な課題評価を実現するためのオンライン課題評価システム (ARS) も安定運用の水準に到達し効果を発揮している。
- 創薬分野においては、企業導出に関して 5 年間で達成すべき KPI 目標を大幅に超える実績を 30 年度だけで達成した。これは 29 年度に創薬戦略部を設置して

一体的な取組を行うことのできる体制整備を行うとともに、BINDS 事業による技術支援の実施や製薬業界と連携した生物統計家育成事業等も並行して進めることなどにより、特に顕著な成果を創出していると評価できる。

- データシェアリングについては、ゲノム医療の実現に向け、臨床情報や解析結果等を含めたゲノム情報の共有・公開を目的としたデータシェアリングポリシーを策定し、適用事業を難病分野、さらに感染症事業等へ順次拡大し、また、データマネジメントプランの作成・提出の義務づけも定着させるなど、着実に進展していると評価できる。
- 難病分野においては、30 年度までに薬事承認取得 6 件、医師主導治験 26 件等の実績を出しており、海外での薬事承認等も合算すると、関連する全ての KPI が現行中長期計画期間中に達成されると見込まれる。データシェアリングの先見的な取組である未診断疾患イニシアチブ (IRUD) において 400 超の施設による全国的なネットワークを形成して 1000 超の確定診断等を実現するとともに、GA4GH や Matchmaker Exchange 等グローバルデータシェアリングに発展させていることから、特に顕著な成果を創出していると評価できる。
- 臨床画像データベースについては、30 年度新たに 2 学会が加わり、計 6 学会が主導的に推進し、国立情報学研究所の参画のもと、学術情報ネットワーク SINET5 を活用して均質性の高い DB 基盤が構築されている。
- 予算については、昨年度の評価も踏まえて、30 年度に運用開始した新財務会計システムを活用して予算の積極的かつ円滑な執行が実現したことに加え、研究現場の事務負担軽減につながる経理事務の見直しや新サービス導入など、業務運営の効率化に向けた優れた取組が着実に進められている。
- 29 年度に生じた委託研究開発契約書の紛失事案については、発生後に講じた管理体制の見直し等の再発防止策が適切かつ有効に機能している旨外部監査も含め検証・確認が継続的になされている。今後とも、内部統制やコンプライアンスの推進に着実に取り組むことが望まれる。

以上を踏まえ、本評議会としては、機構の自己評価は全体として妥当なものであると評価する。

2. さらなる検討・取組が望まれる課題について

- ・機構が新たな中長期計画期間を迎えるにあたり、ライフコースを切り口とした研究開発に積極的に取り組むべきである。
- ・データシェアリングの取組を通じて得られたデータ資産は知財よりも戦略的的重要性を持つものであり、国際的な共有のあり方や我が国としての活用策の検討を深めることが必要。また、国際共同研究においては知財等の権利確保に十分な留意が必要。
- ・臨床の現場や研究機関における課題を十分に把握し、研究開発マネジメントに反映させることに一層取り組むことが求められる。
- ・AMSによる分析結果等を更なる研究開発マネジメントの向上に活用していくことが望まれる。
- ・ARSについて、国際レビューアを含めた利用者操作性について一層の向上が望まれる。
- ・国際レビューアの取組の推進にあたっては、我が国の国際競争力を損ねることのないよう情報の取扱に十分に留意しつつ、レビューア数の増加と適切なレビューアの選任を工夫する等、更なる質の向上を図っていくことが必要である。
- ・若手研究者の育成をさらに推進するとともに、データサイエンティスト等の研究を支援する人材の育成にも取り組むべきである。
- ・ネットワークという資産の一層の活用という観点から、革新的医療技術創出拠点事業における拠点間ネットワークの強化による拠点外シーズの実用化支援や、クライオ電顕等の大型機器共同利用等、研究開発基盤の更なる整備を引き続き推進することが求められる。
- ・医療機器の研究開発における更なる医工連携や製薬分野との連携を行うことが必要である。
- ・ライフサイエンスにかかるデータベースに関して、重複なく必要不可欠な項目のフォーマットの統一化について、国際的なデータ連結を視野に入れた速やかな検討が求められる。
- ・関係省庁と連携しつつ、研究機関の手間やコスト増につながる事が無いよう配慮した、明確なデータマネジメントに関する政府の指針づくりに引き続き貢献していくことが期待される。
- ・知財支援に関しては、個別の課題の特性を踏まえた支援を充実すること。また、AMED ぷらっと等の知財の支援スキームについて、専ら科研費で研究をしている研究者も含め、一層情報提供に努めるべき。

以上