

国立研究開発法人日本医療研究開発機構の平成29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	AMED 研究開発マネジメントシステム(AMS)の充実などのシンクタンク機能の強化、国際レビューアの先行実施、データマネジメントプラン提出の原則義務づけ、一元的に研究者等からの問い合わせに対応する窓口の設置など、「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		A	A	関連する法令、指針等の周知等の啓発活動、不正対応等を着実にを行うことに加え、研究公正責任者のネットワークによる積極的な情報交換、不正行為等事例集の普及など特徴的な取組を行うことにより、ノウハウの蓄積及び人材育成を強力に推進したことから、「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。
③臨床研究及び臨床試験データマネジメントの実行		B	B	研究マネジメント手法の継承及び改善、臨床研究・治験従事者の育成、ICT 基盤構築に係る研究の推進など、研究マネジメントを効率的に実施するための取組を着実に実施していることから、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められ、着実な業務運営がなされている。
④実用化へ向けた支援		B	B	相談窓口による知的財産管理の相談、知的財産管理及び戦略の立案支援を行うための体制構築、シーズとニーズのマッチング機会の創出、PMDA やINCJとの連携による実用化に向けた取組を着実に実施していることから、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められ、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		B	B	産業技術や機器をシームレスに開発するための体制整備、医薬品創出のための支援基盤の整備、若手研究者の育成等、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められ、着実に業務が実施されている。
⑥国際戦略の推進		A	A	国際的なデータシェアリングの推進による未診断疾患の診断・治療等への展開、各分野での国際連携体制の構築による国際共同研究への展開など大きな成果がでており、「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。
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		A	A	医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)の公募が実施され、支援が開始されていることから、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められ、着実な業務運営がなされている。
(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	発がん原因解明の革新的技術「MANO 法」開発、クライオ電子顕微鏡ネットワーク構築、DISC 活用による初めての創業シーズ導出、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。

項目		重要度	自己評価	主務大臣による評価	評定理由
	②医薬機器開発	高	B	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や将来的な成果の創出の期待等が認められ、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	医師主導治験・FIH 試験の件数とも平成28年度と比較して着実に増加しているなど、「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	B	B	「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められ、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	患者のバイオバンク構築に向けたオーダーメイド医療の実現プログラムにおいて、患者のDNA・臨床情報が着実に収集される等の成果が創出されるとともに、東北メディカル・メガバンク計画において、追跡・詳細二次調査によりこれまでに構築された15万人規模の健常者バイオバンクを充実させ、更に平成29年度中に日本人の全ゲノムリファレンスパネルを拡充するなど着実に取組を実施した。また、同計画の構築した健常人全ゲノムリファレンスパネルの活用により、未診断疾患イニシアチブ(IRUD)において診断の早期化に貢献するとともに、同計画で開発したジャポニカアレイが臨床ゲノム情報統合データベース整備事業の領域別データベース(認知症領域)の研究においても利用され、欧米人解析では報告のない10か所以上の新規認知症感受性ゲノム変異の発見に貢献した。臨床ゲノム情報統合データベース整備事業においては、がん、希少・難治性疾患、感染症、認知症・その他領域の各疾患領域を対象にデータストレージを構築し、ゲノム解析情報と詳細な臨床データを研究者でシェアする体制を整備するとともに、非制限公開可能なゲノム情報と臨床データを集約・統合し、日本人特有のゲノム疾患情報が蓄積されたデータベースとなる(MGeND)を構築した。また、ゲノム医療の実現化にむけて、平成29年度には、AMEDが既存のバイオバンク等の研究基盤と個別疾患研究とのマッチングの仲介や様々な研究の支援を行うことを目的とした「AMEDゲノム医療研究支援機能」により、策定していたデータシェアリングポリシーを難病克服プロジェクトへ展開させるなどの画期的な取組を実施し、データシェアリングを推進させた。以上より、「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。
	⑥疾患に対応した研究<がん>	高	A	A	8若手研究者の育成に取り組むとともに、基礎から実用化にスムーズにつなげるため、合同のPD/PS/PO会議等を行うなど一体的な運用を実施し、また、研究成果の企業導出を促進する環境整備も行うなど、「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	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や将来的な成果の創出の期待等が認められ、着実な業務運営がなされている。
	⑧疾患に対応した研究<新興・再生感染症>	高	S	S	感染症に関する国内外の研究の推進や、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。

項目	重要度	自己評価	主務大臣による評価	評定理由
⑨疾患に対応した研究<難病>	高	S	S	我が国の先駆け審査指定制度を有効活用することで、①同制度の第一号としての製造販売承認(内転型痙攣性発声障害/チタンブリッジ)を達成し、また希少・未診断疾患(難病等)に関する研究において、AMED が戦略的かつ主体的に関わることで、未診断疾患イニシアチブ(IRUD)における中央治験・倫理審査委員会による審査を達成し、全国400 を超える機関の網羅的なネットワークを構築し(IRUD 拠点病院は全国34 施設。難病等を扱い得るIRUD 協力病院は約400 機関)、これまで診断が困難な症例3000 以上の家系を登録するとともに、800例近くの患者へ半年以内の結果返却を可能にするなど、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。
⑩その他の健康・医療戦略の推進に必要な研究開発等	高	A	A	健康・医療戦略の推進に必要な研究開発を進める中で、異なる4学会を取りまとめた悉皆性のある画像等データベースを構築する研究や診断・研究目的のAI開発のための基盤整備に関する研究開発を進め、世界的競争力を持つ日本初の医療用AI研究開発の発展につながる事が期待されるなど大きな成果を上げており、「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。

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	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	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				
		C	B	所期の目標を達成していると認められる。

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		—	—	—
			3/5	

項目	重要度	自己評価	主務大臣 による評価	評定理由
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。
(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		—	—	—

項目	重要度	自己評価	主務大臣 による評価	評定理由
総合 評定				
A				<p>・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。</p> <p>・「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,PO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。</p> <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(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。</p>