

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(以下、「機構」)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、今期である第2期中長期目標期間(令和2年4月から令和7年3月)では、機構を核とした産学官連携による基礎から実用化までの一貫した研究支援の実施が引き続き求められている。その実施に当たっては、①第一期の統合プロジェクトを、疾患を限定しないモダリティ等を軸にした6つの統合プロジェクト(医薬品、医療機器・ヘルスケア、再生・細胞医療・遺伝子治療、ゲノム・データ基盤、疾患基礎研究、シーズ開発・研究基盤)に再編し、②疾患領域に関連した研究開発はモダリティ等の統合プロジェクトの中で推進するが、特定の疾患ごとにコーディネーターが柔軟にマネジメントを行う研究体制に刷新された。

これらにより機構が果たすべき役割が十分発揮され、世界最高水準の医療の提供、ひいては、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ものである。

研究・経営評議会(以下、「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、外部評価として機構における令和2年度における機構の業務実績及び自己評価についての検討を行った。

## 1. 業務実績及び自己評価について

### 【第2期中長期目標期間における法人評価の考え方について】

- KPI の達成状況に加えて、マネジメント創意工夫という視点が加わり、第2期中長期目標期間における法人評価の考え方が非常にわかりやすく効果的で、評価できる。
- モダリティ等を軸とした際の懸念点として、プロジェクト間の連携が不十分となることなどが懸念されていたため、評価において、マネジメント創意工夫という軸が取り入れられたことは妥当と考える。

### 【業務実績及び自己評価について】

- 第2期となり、データ利活用推進基盤を構築するという「三島イニシアティブ」の打ち出しなど、公正なる科学を訴える理事長のリーダーシップの下、組織が一体となって業務運営に当たっており、評価できる。
- 第2期の1年目において、モダリティ等を軸とした6つの統合プロジェクトへの再編を踏まえた新たな体制を着実に推進しつつ、新型コロナウイルス感染症への対応も迅速に取り組んできたことは評価できる。また、基礎から実用化へと一貫した支援を意識している点も評価できる。
- AMED に求められる機能を発揮するために、様々な取り組みを実施しており、特に、研究開発マネジメントを可能とするような PD/PS/PO を中心とした事業管理体制の基盤の構築に重点的に対応している点は評価できる。
- 新たに各疾患領域に深い知見等を有する疾患領域コーディネーター(DC)を設置し、各 PD/PS/PO とコミュニケーションをとりながら疾患に関する観点も踏まえ事業を進めることができおり評価できる。

- 研究データの利活用推進基盤の整備は非常に困難を伴う。それでも、「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」の作成など着実な一歩を踏み出している点は高く評価できる。
- 個別具体のテーマで理事長による記者会見や、コロナ特設サイトによる一元的な情報発信を実施するなど、国民目線でわかりやすい情報発信を行う取り組みは非常に評価できる。

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

- ・ 今後、研究成果を評価する上では、論文掲載のみならず、その研究成果の将来的な価値など、様々な観点から評価することを AMED としても検討していく必要がある。
- ・ モダリティ別にプロジェクトが管理されている中で、DC の配置等の工夫は行われているところ。他方、第2期の体制において、機構全体として機能を最大化し、様々な研究分野で開発途中に取りこぼされることなく、また、臨床視点のニーズも踏まえて研究成果を他の研究分野へ応用展開することも念頭におきながら基礎から実用化へつなげるためには、事業間の連携強化、課題・研究者への丁寧なフォローアップ体制が求められる。
- ・ 若手研究者の育成や、研究早期の段階から有用な研究開発課題をより適切に採択していくためには、評価者の役割は非常に重要。そのため、評価に求められる視点の明確化、評価者の評価などが求められる。
- ・ PD/PS/PO と DC の連携について、全般的な意見交換のみならず、個別の研究課題レベルで関与していく必要がある。そのためには DC をサポートする仕組みが望まれる。
- ・ 研究開発の推進のためには、各研究で得られたデータや知見等のシェアリングは重要であり、研究者にデータマネジメントプランを提出いただく際、その活用方法や意義を具体的に説明し研究者の理解を得ながらデータシェアリングを進めていくことが求められる。
- ・ イノベーティブな製品の実用化までのそれぞれの過程における評価手法を、企業やアカデミアから情報収集を行い、厚生労働省、PMDA といった規制当局とも連携しながら評価ガイドラインとして確立していくなど、レギュラトリーサイエンスの推進にもより積極的に取り組むことが望ましい。
- ・ COVID-19 への対応において、日本のワクチン・治療薬開発が遅れているという現状を踏まえ、平時から次の感染症に備えるため、臨床現場における有用な知見、国内外の研究動向や海外の研究開発支援体制の現状を把握し、長期的視点をもって研究開発の支援を行うなど、緊急時対応も念頭においた AMED の機能強化が求められる。また、このような機能強化については、感染症分野以外の研究開発にも適用されることが望ましい。
- ・ COVID-19 関連の課題は各研究が進捗していることを受けて、集約・連携により効率化・重点化を図ることが望ましい。

以上