

(1) 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。

【令和3年度対応状況】

- AMED 第2期中期目標においては、統合プロジェクト毎に評価指標が定められており、論文掲載以外の評価指標も活用しつつ、事業毎の自己評価を実施している。令和3年度は、健康医療分野の研究開発を支援している国内外の資金配分機関を対象に、論文掲載(論文数、学術誌のインパクトファクター等)以外のものを含め、法人評価等の指標について調査を実施した。さらに、国内の関係研究者とともに、AMEDの免疫・アレルギー分野の事業の成果について、欧米の研究助成機関と比較したインパクト解析(事業全体の質・量・厚み)を実施し、結果を共著論文として公表した。

(2) 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。

【令和3年度対応状況】

- 以下のような取組例を通じ、基礎から実用化につなげるための事業間連携や研究者のフォローアップ等に積極的に取り組んでいる。
- 事業間の連携例: 「先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業」や「革新的先端研究開発支援事業」等で実施した新規モダリティである核酸医薬品、マイクロバイオーム医薬品や次世代抗体医薬品の基礎・基盤研究成果の社会実装を目指し、これらの創薬及び製造・品質管理技術基盤の構築と幅広い実用化を目指すための研究開発を行う「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業(経産省)」の公募を実施した。
- 実用化に向けたフォローアップ例: AMED支援課題の早期実用化に向けた創薬プロセスの適正化と加速のため、企業視点からの有望シーズの目利き機能と進むべき創薬プロセスのガイド役を担うAMED-FLuXを設置し、令和3年度は4回実施し、①医薬品プロジェクト内の事業を対象に支援を行いフェーズに応じた適切な開発やデータ取得について具体的なアドバイスがなされた。

令和2年度の業務実績に係る外部評価委員会における指摘事項



(3) 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。

【令和3年度対応状況】

- 適正・円滑な評価業務の実施のための「AMED課題評価等実施マニュアル」の改訂については評価指標の「ピア・レビュー方法等における評価システムの共通化・最適化に関する取組状況」参照。
- 「評価委員の多様性配慮のための目標」を定め、59才以下の委員を40%以上、女性の目標比率を10%以上とするなど、より適切な評価が行われるよう、評価委員の多様性配慮を推進している。
- 事業の現状や可能性を踏まえた評価が適切に実施されるよう、事業推進に携わり当該事業に関する専門性も高いPDPSPPOも、事前評価委員として委嘱可能であること、評価委員として委嘱されない中間・事後の評価委員会にも参加し発言できることを課題評価規則に明記し、機構内に改めて周知した。
- 幹部や関係部署が参加し横断的な検討を行う「事業推進検討会」において、更なる評価の質向上等を目指し、評価委員に求める資質等の議論を行っている。

(4) 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。

【令和3年度対応状況】

- AMSを活用し、各疾患領域の研究開発状況について俯瞰的な整理・分析を進めた。予算規模が大きく複数の統合プロジェクトに跨がるがん領域で、分析結果をDCやPDPS、事業担当と共有し、より効果的な連携のあり方等について相互理解を深めた。当該領域では、疾患系事業等の運営に詳しい管理職を疾患調査役に任命し、主要2事業のPSPPO、事業担当者が双方のPSPPOと連携して事業間のシナジーを高めるなど、より円滑・効果的な疾患領域マネジメントを推進した。さらに、研究開発統括推進室の担当や関係者の役割分担を明確にし、体制面でも連携強化を図った。

令和2年度の業務実績に係る外部評価委員会における指摘事項



(5) 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。

【令和3年度対応状況】

- 「AMEDにおける研究開発データの取扱いに関する基本方針」の策定や、「AMED研究データ利活用に係るガイドライン」等の研究開発データの取扱いに関する研究者向けの教育教材を作成する等AMED研究開発データの利活用促進についての周知を図った。データマネジメントプラン(DMP)を元にしたカタログの作成・公開を行い、研究開発データの利活用促進に繋げた。

(6) イノベ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。

【令和3年度対応状況】

- 米国NPOである国際生命科学研究機構(HESI)の細胞治療委員会の要請に応じ、AMED調整費によって、ex vivo遺伝子治療における遺伝的不安定性の評価法開発に取り組んだ。また「ヒト細胞加工製品の製造工程の変更に伴う同等性／同質性評価に関する指針(案)」を作成し、PMDA、再生医療イノベーションフォーラム(FIRM)、製薬協、日本再生医療学会等からの意見も反映することで指針案を最終化した。がんゲノム医療の分野では、PMDAや産業界とも協議して「遺伝子パネル検査の分析学的同等性評価に係る留意点」を纏めた。
- 医療機器分野においても、「人工知能を利用した医療機器プログラム(SaMD)の薬事規制のあり方」に関する提言を纏めるなど、これまで開発の経験がない新しいタイプの機器で、産業界からの要望が高かったものに関し、開発の指針となるべきガイドライン作成にも取り組んだ。

令和2年度の業務実績に係る外部評価委員会における指摘事項



(7) 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。

【令和3年度対応状況】

- 3月22日に感染症有事の発生前・発生後を通じたマネジメント及び全体調整を行う「先進的研究開発戦略センター」(SCARDA)を設置し、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取組に着手した。
- 感染症分野以外についても、前述の(2)に記載の、基礎から実用化へつなげるための取り組みなどを通じた機能強化を行った。

(8) 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。

【令和3年度対応状況】

- 調整費にて、基盤技術を有する研究機関を採択し、創薬研究を行う機関への充実を図ることにより連携を進めることで、研究開発の効率化・重点化を図った。また、新型コロナウイルスに係る研究の成果報告会を開催し、最新の研究成果を広く周知し、研究の活性化を図った。
- 研究内容の集約・業務連携については、研究者の要望も踏まえ、成果の最大化に資するよう個別に対応し、各課題の成果達成に向けて引き続き支援を行ってまいりたい。
- 集約や連携の一環として機構で支援するCOVID-19関連課題の研究開発概要や成果等を取りまとめ、ホームページの特設サイトで情報公開している。