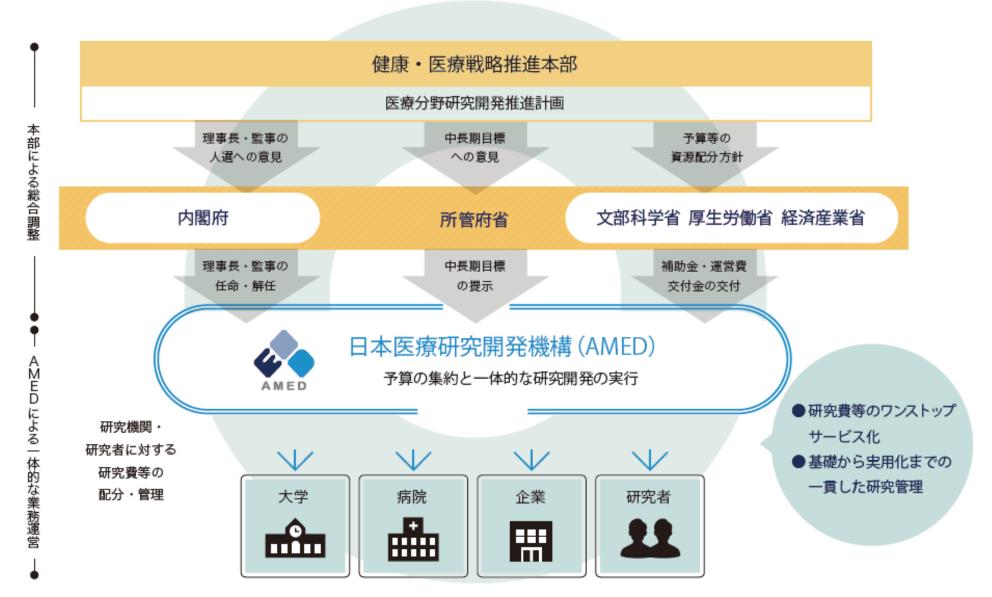


# **AMED** 法人評価の考え方について



## AMEDの位置づけ



## 国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の概要

### AMED: Japan Agency for Medical Research and Development

1. 目的

医療分野の研究開発における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進・成果の円滑な実用化及び医療分野 の研究開発のための環境の整備を総合的かつ効果的に行うため、健康・医療戦略推進本部が作成する医療分野研究 開発推進計画に基づき、医療分野の研究開発及びその環境の整備の実施、助成等の業務を行う。

- 2. 設立日 2015年4月1日
- 3. 組織等
  - ①役員

・理事長 三島 良直 三浦 ・理事

· 監事(非常勤) 稲葉 カヨ

三島理事長(2020年4月~)

白山 真一

②職員数(2023年4月1日現在)

常勤職員数:447名

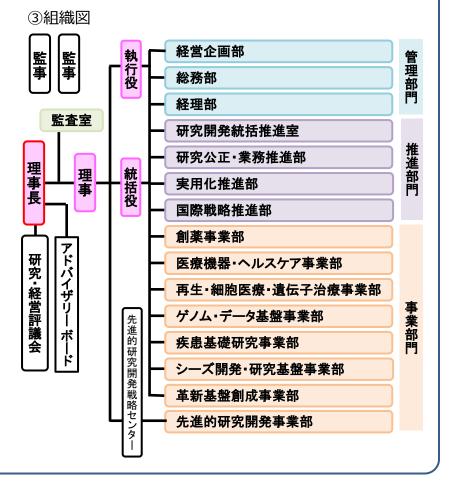
4. 予算(2023年度)

日本医療研究開発機構向け補助金等 1,248億円 175億円\* 調整費

\*:科学技術イノベーション創造推進費の一部を充当

5. 所在地

東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル20~24階



## AMEDの使命等と目標の関係

### (使命)

AMEDは、医療分野の研究開発における<u>基礎的な研究開発から実用化のための研究開発まで一貫した研究開発の推進</u>及びその成果の円滑な実用化並びに研究開発が円滑かつ効果的に行われるための環境の整備を総合的かつ効果的に行うため、健康・医療戦略推進本部が決定する医療分野研究開発推進計画に基づき、大学、研究開発法人等の能力を活用して行う医療分野の研究開発及びその環境整備等の研究支援を実施。

### (現状•課題)

- 〇医療分野の研究開発関連予算を<u>統合プロジェクトとして集約し、基礎から実用化まで切れ目ない研究支援を実施</u>することにより、多数の研究成果が創出。
- ○様々な疾患に展開可能な<u>モダリティ(技術・手法)等の</u> 開発が疾患別の統合プロジェクトにより特定の疾患に 分断。
- ○「予防/診断/治療/予後・QOL」といった開発目的が不明確。

### (環境変化)

- OAI、ロボット、ビッグデータなどの<u>デジタル技術とデータの利活用</u> の分野でのイノベーションが加速し、<u>医療分野への展開見込</u>。
- ○我が国の疾病構造をみると、生活習慣病や老化に伴う疾患といった多因子疾患が国民に大きな影響。これらへの対応として、 診断や治療に加え、予防や共生の取組も重要である。
- ○新型コロナウイルス感染症のパンデミックを踏まえ、<u>感染症ワク</u> チンの緊急時における迅速な開発を念頭においた、平時からの 研究開発・生産体制の強化が必要。

### (中長期目標(第2期))

- OAMEDを核とした産学官連携による基礎から実用化まで一貫した研究開発の推進と成果の実用化を図る。
- ○<u>疾患を限定しないモダリティ等の6つの統合プロジェクト(①</u>医薬品②医療機器・ヘルスケア③再生・細胞医療・遺伝子治療④ ゲノム・データ基盤⑤疾患基礎研究⑥シーズ開発・研究基盤)<u>に再編し、AIなどのデジタル技術の活用</u>を図りつつ、<u>新たな医療技術等を様々な疾患に展開</u>する。
- ○<u>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</u>するが、プロジェクト間の連携を常時十分に確保し、特定の疾患ごとに柔軟にマネジメントを行う。
- ○「予防/診断/治療/予後・QOL」といった開発目的を明確にし、ライフステージを俯瞰した健康寿命延伸を意識した取組を行う。
- ○基金等を活用した中長期的な研究開発等を促進する。
- 〇医療分野の研究開発マネジメント等のAMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等を進める。



## AMEDが果たすべき役割

#### 医療に関する研究開発の実施

プログラムディレクター (PD)、プログラムスーパー バイザー (PS)、プログラムオフィサー (PO) 等を 活用したマネジメント機能

- ●医療分野研究開発推進計画に沿った研究の実施、研究動向の把握・調査
- ●優れた基礎研究の成果を臨床研究・産業化につなげる一貫した。 マネジメント(個別の研究課題の選定、研究の進捗管理・助言)

PDCAの実施

ファンディング機能の集約化

#### 適正な研究実施のための監視・管理機能

●研究不正(研究費の不正使用、研究における不正行為)防止、 倫理・法令・指針遵守のための環境整備、監査機能

医療分野

研究開発

推進計画に

基づく

トップダウン

の研究

<u>2<sup>2</sup>2</u> × <u>■</u>

#### 臨床研究等の基盤整備

臨床研究中核病院、橋渡し研究支援機関の 強化・体制整備

- ●専門人材 (臨床研究コーディネーター (CRC)、データマネー ジャー (DM)、生物統計家、プロジェクトマネージャー等)の 配置支援
- ●EBM\* (エビデンス) に基づいた予防医療・サービス手法を 開発するためのバイオバンク等の整備

\*EBM: evidence-based medicine

#### 実用化へ向けた支援



#### 知的財産権取得に向けた研究機関への支援機能

- ●知的財産管理・相談窓口、知的財産権取得戦略の立案支援
- 実用化に向けた企業連携・連携支援機能
- ●医薬品医療機器総合機構 (PMDA) と連携した有望シーズの出口戦略の策定・助言
- ●企業への情報提供・マッチング

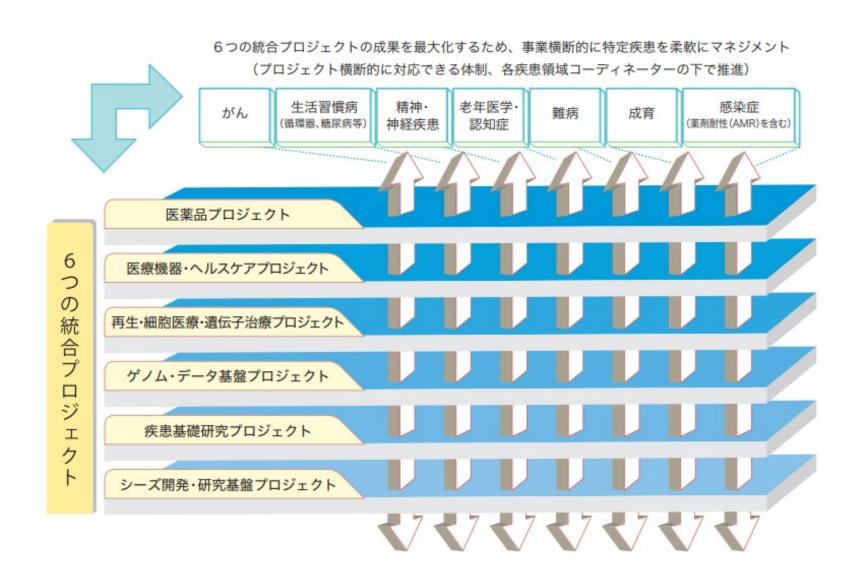
#### 国際戦略の推進



#### 国際共同研究の支援機能

- ●国際動向を踏まえた共同研究の推進
- ●医療分野に係る研究開発を行う海外機関との連携

## 第二期健康・医療戦略、中長期計画に定められた 6つの統合プロジェクトでの研究開発の推進



## 統合プロジェクトのプログラムディレクター(PD) 疾患領域コーディネーター(DC)

	PD)プロジェクト名	氏名·所属	DC)疾患領域名		
	医薬品	岩 﨑 甫 国立大学法人山梨大学 副学長・ 融合研究臨床応用推進センター センター長	がん	堀 国立名誉	
	医療機器・ヘルスケア	妙中義之 国立研究開発法人国立循環器病研究センター	生活習慣病	<b>寺</b> 学校	
	再生·細胞医療·遺伝	名誉所員	精神·神経疾患	国立医学	
	子治療	理事長	老年医学·認知症	秋横浜臨床	
	ゲノム・データ基盤	春日雅人 公益財団法人朝日生命成人病研究所所長	難病	宮国立	
	疾患基礎研究	宮 園 浩平 国立研究開発法人理化学研究所 理事/ 国立大学法人東京大学大学院 医学系研究科応用病理学 卓越教授	成育	和地方大阪	
	シーズ開発・研究基盤	金田安史 国立大学法人大阪大学理事·副学長	感染症	倉国立	

DC)疾患領域名	氏名・所属		
がん	堀田知光 国立研究開発法人国立がん研究センター 名誉総長		
生活習慣病	寺 本 民 生 学校法人帝京大学 臨床研究センター長		
精神•神経疾患	岡部 繁男 国立大学法人東京大学大学院 医学系研究科長		
老年医学·認知症	秋山治彦 横浜市立脳卒中・神経脊椎センター 臨床研究部部長		
難病	宮 坂 信 之 国立大学法人東京医科歯科大学 名誉教授		
成育	和田和子 地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪母子医療センター新生児科 主任部長		
感染症	倉根 一郎 国立感染症研究所 名誉所員		

令和5年4月現在

## 国立研究開発法人の年度評価について



### (1)年度評価

独立行政法人通則法において、国立研究開発法人は、各事業年度の終了後3ヶ月以内(6月末 まで)に、当該事業年度の業務実績及び自己評価結果の報告書を主務大臣に提出・公表すること とされている。

### (2)外部評価結果の活用

「独立行政法人の評価に関する指針」(平成26年 総務大臣決定)において、国立研究開発法人 は、自己評価書の作成に当たっては、外部評価結果等を適切に活用し、自己評価に反映するよう、 努めることとされている。

### ○ 独立行政法人通則法(平成11年7月16日法律第103号)(抄)

- 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 第35条の6 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。
  - 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
  - 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
  - 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
- 国立研究開発法人は、第一項の評価を受けようとするときは、主務省令で定めるところにより、各事業年度の終了 後三月以内に、同項第一号、第二号又は第三号に定める事項及び当該事項について自ら評価を行った結果を明らかに した報告書を主務大臣に提出するとともに、公表しなければならない。

## AMEDの法人評価における考え方(1)

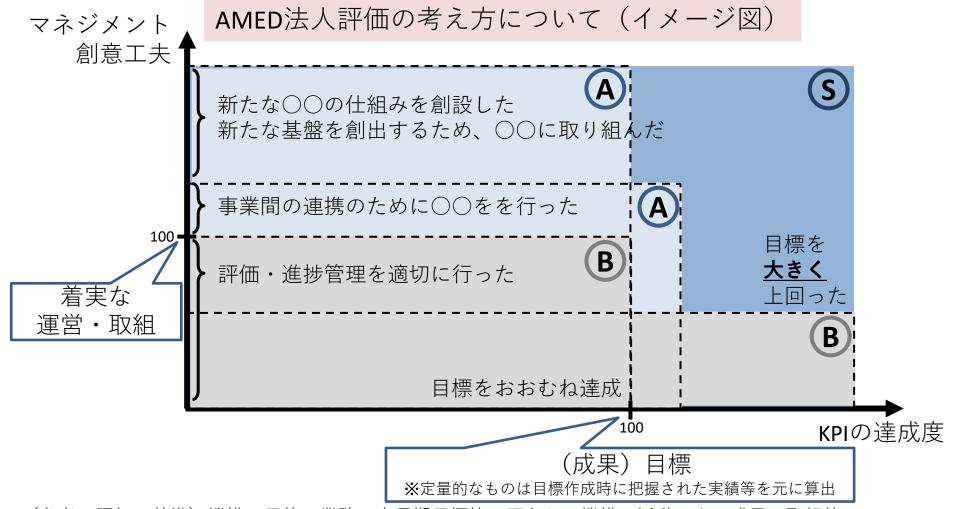


- 〇令和4年度法人評価は、AMEDの第2期中長期計画期間における3年度目の評価
- ○自己評価にあたっては、中長期計画及び年度計画に基づいてモダリティをベースとし たプロジェクトを推進することにより、研究機関による顕著な成果創出状況等を確認 することに加え
  - ✓ 基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進と成果の実用化を図ったか
  - ✓ 新たな医療技術等を様々な疾患に効果的に展開したか
  - ✓ 疾患領域に関連した研究開発はプロジェクト間の連携により柔軟にマネジメント したか

という、成果創出に向けたAMEDの寄与(構築した仕組み、マネジメント取組内容等) に焦点を当てた。

## AMEDの法人評価における考え方(2)





(参考:評価の基準)機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について

S:特に顕著な成果の創出や将来的な特別な成果の創出の期待等が認められる。

A: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。

B: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。

c:より一層の工夫、改善等が期待される。

D: 抜本的な見直しを含め特段の工夫、改善等を求める。

### AMEDの法人評価の対象項目



中長期目標等の項目			年度評価		
			R3年度	R4年度	
			大臣評価	仮評定	
	①医療に関する研究開発マネジメントの実現				
. (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等	②研究不正の取組の推進	A			
	③研究データマネジメント		Α	Α	
	④実用化へ向けた支援				
	⑤国際戦略の推進				
	まとめ <sup>(※)</sup>	Α	Α	Α	
	①医薬品プロジェクト	Α	Α	а	
	②医療機器・ヘルスケアプロジェクト	В	Α	а	
(2)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	③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	Α	Α	а	
	④ゲノム・データ基盤プロジェクト	Α	В	а	
	⑤疾患基礎研究プロジェクト	Α	Α	S	
	⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト	Α	Α	а	
. (3)基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等	まとめ <sup>(※)</sup>	Α	Α	Α	
	①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	Α	Α	а	
	②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等	Α	Α	а	
	③新型コロナウイルスワクチンの開発支援	B	В	а	
	④ワクチン・新規モダリティの研究開発		Α	а	
	⑤ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成		Α	а	
	⑥創薬ベンチャーエコシステムの強化		_ A	а	
	⑦先端国際共同研究の推進			а	
I.(4)疾患領域に関連した研究開発	_	Α	Α	Α	
Ⅱ.業務運営の効率化に関する事項	-	В	Α	В	
Ⅲ. 財務内容の改善に関する事項	-	В	В	В	
Ⅳ. その他業務運営に関する事項	-	В	В	В	

#### (※)第2期中長期目標期間における国立研究開発法人日本医療研究開発機構の業務実績に関する評価要領【抜粋】

- 2. 評価単位「I.(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」及び「I.(3)基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等」において、 個別の項目別評定の結果を取りまとめる際の計算方法は、以下のとおりとする。
  - ① 点数化 項目別評定結果を次のとおり点数化する。S:4、A:3、B:2、C:1、D:0
  - ② 平均値の算出 ①による評価単位の点数を平均し、上位の項目の点数を算出する。
  - ③ ランク付け ②で算出した点数を次のとおりランク付けし、ランクに対応する評定を主務大 臣評価とする。
    - 3. 5以上:S、2. 5以上3. 5未満:A、1. 5以上2. 5未満:B、0. 5以上1. 5未満:C、0. 5未満:D
  - ④備考機構における自己評価の際には、I.(2)及び(3)については、項目別評定での自己評価を付すこととする。
- 3. 主務大臣は、機構の研究開発を取り巻く状況変化等に応じ、項目別評定間のウエイト付けを含め、柔軟な評価の取りまとめを行えることとする。
- Copyright 2023Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.