研究開発課題評価に関する規則

平成27年４月１日
規則第８号
改正　平成28年４月１日規則第44号
平成28年10月18日規則第71号
平成29年９月６日規則第92号
令和２年７月10日規則第３号
令和２年９月17日規則第５号
令和４年６月16日規則第５号
令和５年10月５日規則第７号
令和６年12月25日規則第16号
令和８年５月27日規則第１号
令和８年８月19日規則第12号
令和８年10月20日規則第13号

目次

第１章　総則(第１条～第４条)
第２章　課題評価目的、課題評価時期等(第５条～第７条)
第３章　課題評価者及び課題評価委員会(第８条～第12条)
第４章　課題評価手法等(第13条～第16条)
第５章　雑則(第17条～第21条)
附則

第１章　総則

(目的)

第１条　この規則は、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。)における研究開発課題の評価(以下「課題評価」という。)の実施に関して、その具体的な方法等を定めることを目的とする。

(基本方針)

第２条　課題評価は、次の各号に定める方針により行う。

（１）　業務方法書及びこの規則に定めるところによるほか、国の研究開発評価に関する大綱的指針(平成28年12月21日内閣総理大臣決定)及び機構の中長期計画を踏まえ、機構の実施する研究開発事業の個々の研究開発課題を対象とした課題評価を行う。

（2） 課題評価は、その研究開発の性格(基礎、応用、開発、試験調査等)や分野、その目的、政策上の位置付け、規模等に応じて、目的や評価結果の活用の仕方、評価項目・基準等を的確に設定し、また、必要となる評価実施体制等を整備して、評価を実施する。

(課題評価の対象)

第３条　機構が実施する事業又は事業を構成する単位(以下「事業等」という。)の研究開発課題をこの規則による課題評価の対象とする。

２　前項の規定にかかわらず、理事長は、この規則による課題評価の対象外となる事業等を別に定める。

(課題評価の実施方法等)

第４条　事業等における課題評価の実施に当たっては、次の各号について次条から第14条までの規定に則り課題評価実施要綱を別に定めなければならない。

（1） 課題評価目的

（2） 課題評価時期

（3） 課題評価の観点及び評価項目・基準

（4） 課題評価者

（5） 課題評価手法等

第２章　課題評価目的、課題評価時期等

(課題評価目的)

第５条　課題評価目的は、次の各号に掲げるとおりとする。

（1） 事前評価

新規採択に当たって、公募の趣旨を踏まえ、実施の必要性、目標や計画の妥当性を把握し、予算等の資源配分の意思決定に資することを目的とする。

（2） 中間評価

課題等について情勢の変化や研究開発の進捗状況等を把握し、これを基に適切な予算配分や課題の中断・中止を含めた研究開発計画の見直しの要否の確認等を行うことにより研究開発運営の改善及び機構の支援体制の改善に資すること、及び事業等特有の目的の達成に係る評価を行うことを目的とする。

（3） 事後評価

課題等について、研究開発の実施状況、研究開発成果等を明らかにし、今後の研究開発成果等の展開及び事業等の運営の改善に資することを目的とする。

（4） 追跡評価

必要に応じて、国費投入額が大きい、重点的に推進する分野などの主要な課題から対象を選定し、研究開発成果の発展状況を明らかにすること等により、次の課題の検討や評価の改善等に活用することを目的とする。

(課題評価時期)

第６条　課題評価時期は、次の各号に掲げるとおりとする。

（1）　事前評価

課題の選定の前に実施する。

（2）　中間評価

研究開発予定期間が４年を超える課題について､研究開発開始後３年程度ごとを目安として実施する。なお、研究開発予定期間が４年以下であり、事後評価が予定される課題については、中間評価の実施は必ずしも要さないものとする。また、事業等の推進に当たって必要な場合には、中間評価を適時実施することができるものとする。

（3）　事後評価

原則として、研究開発終了後の適切な時期に実施する。ただし、事業運営上必要な場合は、研究開発終了前の適切な時期に実施することができるものとする。

（4）　追跡評価

課題終了後、一定の時間が経過してから実施する。

(課題評価の観点及び評価項目・基準)

第７条　課題評価は､医療分野の研究開発の推進及びその成果の円滑な実用化並びに医療分野の研究開発の環境整備という機構の目的を踏まえ、必要性、効率性及び有効性の観点、また、事業の目的・趣旨を適切に具現化する観点から実施する。また、これらの観点のもと、研究開発の特性や評価の目的等に応じて適切な評価項目・基準を事業等ごとに別に定める。

２　課題評価は、原則として、10段階共通評価システムにより実施するものとし、これに適合するように事業等ごとに評価項目・基準を定めるものとする。

第３章　課題評価者及び課題評価委員会

(課題評価者)

第８条　課題評価者は、課題評価委員会とする。

(課題評価委員会)

第９条　課題評価委員会は、事業等ごとに適切な数の委員をもって構成する。

２　委員長は、委員の互選により定める。

3　委員長は、必要に応じて構成員以外の外部の専門家又は機構の役職員の出席を求め、その意見を聴くことができる。

4　委員長は、課題評価委員会を主宰し、課題評価委員会を招集する。

5　委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代行する。

6　委員は、外部の有識者のうち任期開始年度の４月１日時点で65歳以下の者の中から理事長が委嘱する。

7　理事長は、前項の規定にかかわらず、担当する委員会運営において特に必要であると認めるときは、66歳以上である者を委嘱することができる。

8　委員の任期は、２年度以内とする。ただし、任期開始年度の４月１日において70歳以下である者の再任を妨げない。

9　理事長は、前項の規定にかかわらず、担当する委員会における人材状況等により、特に必要でありやむを得ないと認めるときは、71歳以上である者を再任することができる。

10　欠員が生じた場合の補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

11　委員は、その職務に関して知り得た秘密を漏らし、又は盗用してはならない。その職を退いた後も同様とする。

(PD、PS及びPO並びにDCの課題評価委員会への参画等)

第10条　PD、PS及びPO並びにDCの課題評価委員会への参画等については、次の各号に掲げるとおりとする。

（1）　事前評価

ア　担当する統合プロジェクトのPDを、委員として委嘱することができる。

イ　担当する事業等のPS及びPO並びに課題評価の対象となる事業等を含む領域を担当するDCを、委員として委嘱することができる。

ウ　PD、PS及びPO並びにDCの課題評価委員会の構成割合は、委員総数の２分の１以下とする。

エ　PD、PS及びPO並びにDCは、原則として、委員長とすることができない。

（2）　中間評価、事後評価及び追跡評価

ア　担当する統合プロジェクトのPDを、委員として委嘱することができない。ただし、PDとして課題評価委員会に参画することができる。

イ　担当する事業等のPS及びPOを、委員として委嘱することができない。ただし、課題評価結果を審議・決定する場を除き、PS及びPOとして課題評価委員会に課題の進捗管理の状況説明をするために参加することができる。

ウ　課題評価の対象となる事業等を含む領域を担当するDCを、委員として委嘱することができる。

(課題評価委員会の充実のための機構の措置)

第11条　機構は、課題評価委員会を充実し、適切な課題評価の実施を図るために、次の各号に掲げる措置を講ずる。

（1）　医療分野の研究開発の評価に当たって必要な専門領域について、高度な知見を有する委員の確保

（2）　年齢、性別、所属機関等の観点からの委員の多様性の確保

（3）　委員に関する情報の適切な管理

（4）　課題評価の効率的な実施

(その他)

第12条　この章に定めるもののほか、課題評価委員会の運営に関するその他必要な事項は、事業等ごとに別に定める。

第４章　課題評価手法等

(課題評価手法)

第13条　課題評価手法は、次の各号に掲げるとおりとする。

（1）　事前評価

ア　課題評価者が、被評価者から提出された研究開発課題提案書を基に、書類選考及びヒアリング審査にて評価することを基本とする。この場合、必要に応じて、専門的事項について外部の専門家に書類を審査させ、又はヒアリング審査に参加させ、意見を求めることができる。

イ　評価結果は、原則として課題評価委員会を開催した上で委員会としての総意として取りまとめることとし、各課題について採択優先順位並びに必要に応じて研究開発計画、体制及び経費等に関する意見を付すものとする。

（2）　中間評価

ア　課題評価者が、被評価者から提出された報告等の資料を基に、原則として被評価者へのヒアリング又は研究開発実施場所での調査を行い、評価するものとする。この場合、必要に応じて、専門的事項について外部の専門家に書類を審査させ、又はヒアリング又は研究開発実施場所での調査に参加させ、意見を求めることができる。

イ　評価結果は、原則として課題評価委員会を開催した上で委員会としての総意として取りまとめることとし、研究開発進捗状況や研究開発成果、体制及び経費等に関する

意見を付すものとする。

（3） 事後評価

ア　課題評価者が、被評価者から提出された報告等の資料を基に、書面審査にて評価することを基本とし、必要に応じて、被評価者へのヒアリング又は研究開発実施場所での調査を行い、評価するものとする。この場合、必要に応じて、専門的事項について外部の専門家に書類を審査させ、又はヒアリング又は研究開発実施場所での調査に参加させ、意見を求めることができる。

イ　評価結果は、原則として課題評価委員会を開催した上で委員会としての総意として取りまとめることとし、各課題について研究開発達成状況、研究開発成果及び今後の見通し等に関する意見を付すものとする。

（4） 追跡評価

ア　研究開発終了後一定期間を経た後、研究開発成果の活用状況、医療分野の研究開発の発展状況等について追跡調査を行う。

イ　追跡調査結果等を基に評価を行う。

(課題評価に関する情報提供等)

第14条　課題評価に関する情報提供等の取扱いについては、次の各号に掲げるとおりとする。

（1） 機構は、公募の趣旨並びに課題評価の目的及び方法について、あらかじめ周知するものとする。

（2） 機構は、原則として、課題評価委員会の評価経過及び課題評価委員会の委員の氏名について評価終了後に公表するものとする。

（3） 機構は、課題評価委員会の意見等について、被評価者に開示するものとする。

(課題評価における利益相反マネジメント)

第15条　機構は、課題評価委員会の委員による課題評価の公正性・透明性を確保し、国民からの懸念が生じることがないよう対応することの重要性に鑑み、委員の利益相反マネジメントを行うものとする。

2　委員の利益相反マネジメントの取扱いについては別に定める。

3　委員は、機構から利益相反の状況について申告を求められた場合には、正確に申告を行わなければならない。

(課題評価結果の公表)

第16条　課題評価の評価結果等の公表については、できる限り国民に分かりやすい形で取

りまとめて行い、積極的に発信することを原則とする。情報発信に当たっては、個人情報の秘密保持、知的財産の保全、国家安全保障等に配慮しつつ、研究開発の目標、実施内容、得られた成果及びその意義等を含めて行う。

第５章　雑則

(課題評価の実施方法の見直し等)

第17条　課題評価の実施方法の見直しは、次の各号に掲げるとおりとする。

（1）　機構は、医療分野の研究開発の急速な進展及び社会や経済情勢変化等を踏まえ、機構の目的を実現する観点から適時に評価項目・基準等を見直すとともに、課題評価の検証を適時行い、課題評価の質の向上や評価システムの改善及び充実に努めるものとする。

（2）　課題評価の過程において得られた被評価者及び課題評価者の意見は、評価方法の改善等に役立てるものとする。

(課題評価関連業務実施体制)

第18条　課題評価に必要な業務は、対象となる事業等を担当する部署において実施する。

(委員等への働きかけの禁止)

第19条　機構は、課題公募に応募しようとする者及び応募した者が、公募の開始から採択課題の決定の公表までの間、機構の役職員、課題評価委員会の委員並びにPD、PS及びPO並びにDCに対して評価及び採択に関する働きかけを行うことがないよう、適切に対応するものとする。

(その他)

第20条　この規則に定めるもののほか、この規則の施行に関し必要な事項は、理事長がこれを定める。

(ペアリング・マッチング審査に係る特例)

第21条　「ペアリング」及び「マッチング」での連続的支援に係る審査(以下「ペアリング・マッチング審査」という。)においては、後継事業における事前評価を適用する。

２　ペアリング・マッチング審査における、第７条第２項の適用については、原則、３段階審査システムにより実施するものとする。なお、連続的支援を行う補助等事業や研究開発課題の特性等に応じ、10段階共通評価システムとすることも妨げない。

３　ペアリング・マッチング審査においては、第10条(1)ウ及びエは、適用しない。

附　則

この規則は、平成27年４月１日から施行する。

附　則(平成28年４月１日規則第44号)

この規則は、平成28年４月１日から施行する。

附　則(平成28年10月18日規則第71号)

１　この規則は、平成28年11月１日から施行する。

２　平成28年度に実施する中間評価、事後評価及び追跡評価については、なお従前の例によることができる。

附　則(平成29年９月６日規則第92号)

この規則は、平成29年９月６日から施行する。

附　則(令和２年７月10日規則第３号)

１　この規則は、令和２年８月１日から施行する。

２　令和２年８月１日時点で既に評価委員会の設置及びその構成が承認されているものについては、令和２年度中は経過措置として従前の例によることができる。

附　則(令和２年９月17日規則第５号)

この規則は、令和２年９月17日から施行する。

附　則(令和４年６月16日規則第５号)

この規則は、令和４年６月16日から施行する。

附　則(令和５年10月５日規則第７号)

この規則は、令和５年10月５日から施行する。

附　則(令和６年12月25日規則第16号)

１　この規則は、令和７年１月１日から施行する。

２　令和７年４月１日から令和９年３月31日までの間における第９条第８項の適用については、次の表の左欄に掲げる期間の区分に応じ、同項中「70歳」とあるのはそれぞれ同表の右欄に掲げる字句とする。

令和7年4月1日から令和8年3月31日まで	74歳
令和8年4月1日から令和9年3月31日まで	72歳

３　令和７年４月１日から令和９年３月31日までの間における第９条第９項の適用については、次の表の左欄に掲げる期間の区分に応じ、同項中「71歳」とあるのはそれぞれ同表の右欄に掲げる字句とする。

令和7年4月1日から令和8年3月31日まで	75歳
令和8年4月1日から令和9年3月31日まで	73歳

附　則(令和８年５月27日規則第１号)

この規則は、令和８年６月１日から施行する。

附　則(令和８年８月19日規則第12号)

この規則は、令和８年８月19日から施行する。

附　則(令和８年10月20日規則第13号)

この規則は、令和８年10月20日から施行する。