

外部評価報告書

令和2年6月17日
研究・経営評議会

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、第一期の中長期目標期間においては、①医療に関する研究開発のマネジメントの実現など機構に求められる機能を発揮するための体制を構築するとともに、②医療分野において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を図り、研究成果を一刻も早く患者とその家族に届けることが求められる。

このように機構に求められる役割が十分に発揮され、世界最高水準の医療・サービスの実現や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元年度及び第1期中長期目標期間(平成27(2015)年度～令和元(2019)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

○OPD・PS・PO 体制によるプロジェクトマネジメントを充実・強化し、適切な研究開発マネジメントに従って、基礎から実用化まで一貫したプロジェクトが実施され、顕著な成果が多数創出されていることは評価できる。

○データシェアリングについては、6学会とともに国立情報学研究所が構築・運営する学術情報ネットワーク SINET5 を活用して、臨床画像データベースの構築やAI実装に向けた研究が着実に進展しており、顕著な成果を創出していると評価できる。

○医薬品創出、医療機器開発については、優れた研究成果に加え、5年間で、研究の質そのものも向上している。医薬品創出においては、業界との密な連携により AMED 主導の産学連携体制が構築され、企業導出に関して5年間のKPI目標を大幅に超える実績を達成するなど、特に顕著な成果を創出していると評価できる。また、医療機器開発では、企業人材の臨床現場への受入など、開発人材を育成する体制の整備を行い、AIを活用した画期的な医療機器などが開発されたことは高く評価できる。

○再生医療においては、研究課題の臨床研究段階又は治験段階への移行や iPS 細胞を活用した新規治療薬の治験開始などの顕著な成果事例が創出されており、オーダーメイド・ゲノム医療については、ゲノム診断の加速化、国内外のデータシェアリング推進のための国際連携とデータシェアリングポリシーの拡充、疾患関連遺伝子の同定や日本人の標準ゲノム配列の特定など優れた研究が着実に進められており、今後

更なる成果が期待される。

- 国際レビューアについて、全事業部への導入や世界水準の研究を理解するレビューア候補者の登録促進に取り組むなど着実に進展していると評価できる。
- 新型コロナウイルス感染症への対応として、研究成果とデータを広く迅速にシェアする国際連携体制の構築や、国内においては、診断法・検査機器開発、治療法開発、ワクチン開発などさまざまな研究開発支援を迅速に行ったことは高く評価できる。
- 業務の電子化の取組について、第二期基盤情報システムへの切替えにより、機構外においても機構内と同じ業務システムを利用可能とし、また機構外とのオンライン会議環境を整備するなど、結果として新型コロナウイルス感染症対策としての在宅勤務が可能となったことも踏まえ、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

- ・ 今回の新型コロナウイルス感染症の拡大を契機に、次の時代の研究開発として、事業間相互連携を行う等、情報を活用した横断的な研究開発が望まれる。
- ・ 今後は、デジタル化されたデータのリポジトリ登録を引き続き進めると共に、これらのデータをシェアすることによりどのような成果につながったのかという点も含めて評価していくことが望ましい。
- ・ 国際戦略の推進については、開発途上国・新興国のみならず、先進国との研究協力においても、機構がリーダーシップを発揮することが求められる。
- ・ 引き続き、基礎研究から得られたシーズを臨床現場における実用化に結びつけるトランスレーショナルリサーチに加え、臨床現場で得られる課題や情報をさらなる研究開発に活用するリバーストランスレーショナルリサーチの概念も取り入れて研究開発を推進することが望まれる。
- ・ 機構には、基礎研究の重要性を認識した上で、基礎研究から得られたシーズがどのように実用化可能であるか、研究機関、研究者からの相談を受ける役割も求められる。
- ・ 機構の業績は高く評価するが、これらの業績や機構の活動等について、マスメディアを通じた広報など国民の理解が得られる機会の確保が求められる。

- ・ 引き続き、若手研究者の育成と、研究者・評価委員及び機構の組織における女性活躍の促進が求められる。
- ・ 第二期中長期目標期間の統合プロジェクトにおいても、第一期中長期目標期間と同様に、適切な人員配置を含め、疾患領域の研究開発を十分にカバーすることが求められる。
- ・ 国際レビューアの導入は進展しているが、新型コロナウイルス感染症の拡大によって停滞することの無きよう、着実な実施が求められる。

これらの検討事項等について、機構の業務にどのように反映し、どのように進捗したかフォローアップをした上で、本評議会においても報告することが求められる。

以上

研究・経営評議会委員 名簿

かみむら
上村 みどり 帝人ファーマ（株） 生物医学総合研究所 上席研究員

きつれがわ まさる
喜連川 優 大学共同利用機関法人 情報・システム研究機構
国立情報学研究所 所長
東京大学 生産技術研究所 教授

こんどう たつや
近藤 達也 一般社団法人 Medical Excellence JAPAN 理事長

しかの まゆみ
鹿野 真弓 東京理科大学 薬学部 薬学科 教授

しょうじ く に こ
昌子 久仁子 神奈川県立保健福祉大学大学院
ヘルスイノベーション研究科 教授

ちば つとむ
千葉 勉 関西電力病院 院長

ながい りょうぞう
永井 良三 自治医科大学 学長

よねだ よしひろ
米田 悦啓 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 理事長

(令和2年6月1日現在 五十音順、敬称略)