

# 日本医療研究開発機構 (AMED) の評価について

# 健康・医療戦略の推進体制

## 健康・医療戦略 参与会合

(医療関係機関・産業界等の有識者で構成)

健康・医療分野の成長戦略、医療分野の研究開発の出口戦略等に関する専門的助言

政策的助言

## 健康・医療戦略推進本部

(本部長: 内閣総理大臣、副本部長: 内閣官房長官及び健康・医療戦略担当大臣、その他構成員: 全閣僚)

- ・健康・医療戦略の案の作成及び実施の推進
- ・医療分野研究開発推進計画の作成
- ・医療分野の研究開発の司令塔機能の本部の役割等

### 【事務局】

内閣府健康・医療戦略推進事務局  
健康・医療戦略の推進に係る企画立案・総合調整

専門的調査

## 健康・医療戦略推進 専門調査会

(医療分野の研究開発に関する専門家で構成)

- ・医療分野研究開発推進計画の作成及び実施の推進に関する調査・検討

## 健康・医療戦略推進会議

議長: 健康・医療戦略担当大臣

議長代行: 健康・医療戦略担当副大臣

副議長: 健康・医療戦略担当大臣政務官、内閣総理大臣補佐官

構成員: 関係府省局長クラス

関係府省が連携して  
戦略・計画を推進

### (\*) 健康・医療戦略担当大臣

健康・医療戦略推進法第24条に、「内閣総理大臣の命を受けて、健康・医療戦略に関し内閣総理大臣を助けることをその職務とする国務大臣」として規定。

AMED  
所管府省

内閣府  
Cabinet Office, Government of Japan

文科省

厚労省

経産省

総務省

その他関係省  
外務省  
農水省  
国交省  
etc...

日本医療研究開発機構審議会

意見聴取(目標・評価等)

理事長・監事の任命・解任

中長期目標の提示

補助金・運営費交付金の交付



国立研究開発法人  
日本医療研究開発機構  
(AMED)

本部の意を受けて予算の集約と一体的な研究開発の実行

- ・研究費等のワンストップサービス化
- ・基礎から実用化までの一貫した研究管理

### (\*) 健康・医療戦略 (2020年3月27日閣議決定)

- ・健康・医療戦略推進法に基づき、政府が総合的かつ長期的に講ずべき健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する施策の大綱として策定。
- ・現行は第2期であり、対象期間は2020年度～2024年度。

### (\*) 医療分野研究開発推進計画 (2020年3月27日健康・医療戦略推進本部決定)

- ・健康・医療戦略推進法に基づき、健康・医療戦略推進本部が健康・医療戦略に即して医療分野の研究開発等の推進を図るため作成。
- ・現行は第2期であり、対象期間は2020年度～2024年度。

## 1. 位置づけ

- 政府が講ずべき医療分野の研究開発並びにその環境の整備及び成果の普及に関する施策の集中的かつ計画的な推進を図るもの。健康・医療戦略推進本部が、健康・医療戦略に即して策定。
- 第2期計画の期間は、2020～2024年度の5年間。

## 2. 基本的な方針

- 基礎から実用化までの一貫した研究開発： AMEDによる支援を中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。
- モダリティ等を軸とした統合プロジェクト推進： モダリティ等を軸に統合プロジェクトを再編し、疾患研究は統合プロジェクトの中で特定の疾患毎に柔軟にマネジメント。予防／診断／治療／予後・QOLにも着目。
- 最先端の研究開発を支える環境の整備： 臨床研究拠点病院等の研究基盤、イノベーション・エコシステム、データ利活用基盤、人材育成、成果実用化のための審査体制の整備等の環境整備を推進。

## 3. 医療分野の研究開発の一体的推進

- 他の資金配分機関、インハウス研究機関、民間企業とも連携しつつ、AMEDによる支援を中核とした研究開発を推進。
- AMED及びインハウス研究機関の医療分野の研究開発について、健康・医療戦略推進本部で一元的に予算要求配分調整。

### インハウス研究開発

- 今後重点的に取り組む研究開発テーマ、AMED等との連携や分担のあり方等について、令和2年度中に検討し、取りまとめる。

### 6つの統合プロジェクト(PJ)

- プログラムディレクター(PD)の下で、各省の事業を連携させ、基礎から実用化まで一体的に推進。

#### 医薬品

医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、創業標的の探索から臨床研究に至るまで、モダリティの特徴や性質を考慮した研究開発を行う。

#### 医療機器・ヘルスケア

AI・IoT技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化、予防・QOL向上等に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。

#### 再生・細胞医療・遺伝子治療

再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化に向け、基礎研究や非臨床・臨床研究、応用研究、必要な基盤構築を行いつつ、分野融合的な研究開発を推進する。

#### ゲノム・データ基盤

ゲノム医療、個別化医療の実現を目指し、ゲノム・データ基盤構築、全ゲノム解析等実行計画の実施、及びこれらの利活用による、ライフステージを俯瞰した疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進する。

#### 疾患基礎研究

医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明や、様々な疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発を行う。

#### シーズ開発・研究基盤

新規モダリティの創出に向けた画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研究や国際共同研究を推進する。また、橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院において、シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験の実施のための体制や仕組みを整備する。

### ムーンショット型研究開発

- 健康・医療分野においても、実現すれば大きなインパクトが期待される社会課題に対し、CSTIの目標とも十分に連携しつつ、野心的な目標に基づくムーンショット型の研究開発を関係府省が連携して推進。

### 疾患研究

- 多様な疾患への対応や感染症等への機動的対応のため、統合プロジェクトを横断する形で疾患ごとのコーディネーターによる柔軟なマネジメントを実施。
- 基礎的な研究から実用化まで戦略的・体系的かつ一貫した研究開発が推進されるよう、プロジェクト間連携を常時十分に確保。

【我が国において社会課題となる主な疾患分野での研究開発】

#### がん

がんの本態解明や、がんゲノム情報等の臨床データに基づいた研究開発、個別化治療に資する診断薬・治療薬や免疫療法、遺伝子治療等の新たな治療法実用化まで一貫した研究開発を行う。

#### 生活習慣病

糖尿病、循環器病や腎疾患、免疫アレルギー疾患等の生活習慣病の病態解明や、発症・重症化予防、診断・治療法、予後改善、QOL向上等に資する研究開発を行う。

#### 精神・神経疾患

慢性疼痛の機序解明や精神・神経疾患の診断・治療のための標的分子探索、脳神経の動作原理等解明を進め、客観的診断法・評価法の確立や発症予防に資する研究開発を行う。

#### 老年医学・認知症

薬剤治験対応コホート構築、ゲノム情報等集積により認知症の病態解明、バイオマーカー開発を進め、非薬物療法確立、予防・進行抑制の基盤を整備し、また、老化制御メカニズムの解明研究等を行う。

#### 難病

患者の実態把握から実用化を目指した研究まで切れ目なく支援。病因・病態解明や画期的診断・治療・予防法の開発に資するゲノム・臨床データ等の集積、共有化、再生・細胞医療、遺伝子治療、核酸医薬等による治療法実用化まで一貫した研究開発を行う。研究成果を診断基準・診療ガイドライン等にも活用。

#### 成育

周産期・小児期から生殖期に至る心身の健康や疾患に関する予防・診断、早期介入、治療方法や、女性ホルモン関連疾患、疾患性差・至適薬物療法等の性差にかかわる研究開発を行う。

#### 感染症

新型コロナウイルス感染症等の基礎研究や診断・治療薬・ワクチン等の研究開発、BSL4施設等の感染症研究拠点への支援、アウトブレイクに備えた研究開発基盤やデータ利活用を推進する。

### 他の資金配分機関

JSPS

JST

NEDO

等

- 他の資金配分機関等とAMED・インハウス研究機関の間での情報共有・連携を十分に確保できる仕組みを構築。

### AMEDの果たすべき役割

- 研究開発・データマネジメント、基金等による産学連携や実用化の支援。
- 研究不正防止の取組や国際戦略の推進。

### 研究開発の環境整備

- 研究基盤整備や先端的研究開発推進人材の育成、研究公正性の確保。
- 法令遵守・ELSI対応、薬事規制の適正運用・レギュラトリーサイエンス。

# 研究開発に関する審議会について

- 独立行政法人通則法(通則法)では、主務大臣は、国立研究開発法人の中長期目標の策定及び変更、各事業年度に係る業務の実績等に関する評価、中長期目標の期間の終了時の検討に際し、あらかじめ、「研究開発に関する審議会」の意見を聴くこととされている。
- 日本医療研究開発機構(AMED)については、平成27年4月1日付けで、「研究開発に関する審議会」として、日本医療研究開発機構審議会(AMED審議会)を設置。
- 主務大臣(※)の以下の行為に対して、専門的な見地から意見を述べることとされている。
  - ①中長期目標の策定・変更(通則法第35条の4第4項)
  - ②各事業年度に係る業務の実績の評価(通則法第35条の6第1項)
  - ③中長期目標終了時に見込まれる中長期目標期間の業務の実績の評価(通則法第35条の6第1項)
  - ④中長期目標の期間における業務の実績の評価(通則法第35条の6第1項)
  - ⑤中長期目標終了時の業務及び組織全般にわたる検討(通則法第35条の7第2項) 等

(※)AMEDの主務大臣は内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣及び経済産業大臣

# 主務大臣評価に関する視点について

「国立研究開発法人日本医療研究開発機構の業務の実績等に関する評価の基準」(平成27年9月1日内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣決定、令和3年4月6日最終改定)より要約

## 主務大臣が踏まえるべきポイント

評価の目的: 法人の「研究開発成果の最大化」と「適正、効果的かつ効率的な業務運営」との両立の実現につながるよう評価する。

評価の重点: 個別具体的な事業、取組等について研究開発評価※の結果を適切に活用した上で、「法人としての研究開発成果の最大化」、「法人としての適正、効果的かつ効率的な業務運営」について重点的に評価する。

※研究開発評価: 「国の研究開発評価に関する大綱的指針」(平成24年12月6日内閣総理大臣決定)を踏まえた評価。事業担当省庁において実施。

## 日本医療研究開発機構審議会の助言のポイント

- 研究開発に係る事務・事業に関する事項について、第三者の立場から、社会的見識、科学的知見、国際的水準等に即して適切な助言を行う。
- 評価軸等を活用しながら、自己評価書の正当性・妥当性、理事長のマネジメントの在り方等についても確認し、機構の研究開発成果の最大化や、適正、効果的かつ効率的な業務運営の確保に向けた運営改善につながる提言を行う。
- 機構の目標の策定、評価に関して密接不可分な事項(制度運用に関するものなど)についても検討するなど、機構の機能強化に向けて積極的に貢献。

# 主務大臣評価（年度評価）における評価の定義

「国立研究開発法人日本医療研究開発機構の業務の実績等に関する評価の基準」(平成27年9月1日内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣決定、令和3年4月6日最終改定)より要約

- 「B」を標準(所期の目標を達成していると認められる状態)とする。
- 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、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で「研究開発成果の最大化」に向けて、

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。

「研究開発成果の最大化」又は「適正、効果的かつ効率的な業務運営」に向けて

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、改善等が求められる。

# AMEDの目標管理の仕組み

- 主務大臣は、AMEDに係る中長期目標の策定・指示、業務実績評価、事務事業の見直し等を行う。その際、AMED審議会に意見聴取を行う。
- AMEDの主務大臣は、内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣の4大臣であり、それぞれの大臣に上下関係はない。主務大臣間の分担については、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣は所管する事務事業について責任を持つとともに、内閣府は主務大臣間の総合調整に主導的な立場を担う。
- AMEDに特有な手続きとして、健康・医療戦略推進本部への意見聴取(中長期目標の策定・変更、理事長・監事の任命)がある。

## 健康・医療戦略推進本部

本部長:内閣総理大臣  
副本部長:内閣官房長官、健康・医療戦略担当大臣

## 独立行政法人評価制度委員会

(総務省に設置。委員は内閣総理大臣が任命) 意見(※)

意見

意見具申

## 総務大臣

## 内閣総理大臣

独法評価制度の企画・立案

目標設定・評価の指針

通知

研究開発の目標・評価の指針案を作成し、総務大臣指針に反映

## 総合科学技術・イノベーション会議

(内閣府に設置)

## 日本医療研究開発機構審議会(AMED審議会)

(内閣府に設置。委員は内閣総理大臣が任命)

意見聴取  
(中長期目標策定・変更、  
理事長・監事の任命)

意見聴取

意見聴取

意見聴取

意見聴取

意見聴取

意見聴取

## 主務大臣

(内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣)

(目標終了前年)

(毎年度)

(最終年度)

(目標終了翌年)

指揮監督

指示

通知

通知

事務事業の見直し

通知

中長期目標策定

年度評価

見込み評価(中長期目標期間)

中長期目標見直し

中長期目標評価

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)

# AMEDの事務及び事業について利害関係を有する者の範囲

## ○議決権の特例について（平成27年8月4日 日本医療研究開発機構審議会決定）

（議決権の特例）

日本医療研究開発機構審議会運営規則第4条に規定する日本医療研究開発機構の事務及び事業について利害関係を有する者は、次の各号のいずれかに該当する者とする。

- 一 所属機関の常勤・非常勤の役員であり、当該所属機関に対して日本医療研究開発機構から金銭提供がある者
- 二 自ら研究申請者となって日本医療研究開発機構から研究費の配分を受けている者（研究分担者として研究費の配分を受けている者を除く。）

## ○日本医療研究開発機構審議会運営規則（平成27年8月4日 日本医療研究開発機構審議会決定）

（議決権の特例）

第4条 委員及び議事に関係のある臨時委員のうち、日本医療研究開発機構の事務及び事業について利害関係を有する者は、日本医療研究開発機構の当該事務及び事業の評価に係る意見についての議決権を有しないものとする。