

# 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の 令和元年度及び第1期中長期目標期間における業務の実績に関する 主務大臣の評価のポイント

- 主務大臣評価は、独立行政法人通則法に基づき主務大臣が行う評価である。令和2年度に実施する AMED の主務大臣評価では、令和元年度の業務実績評価【年度評価】及び第1期中長期目標期間実績評価【期間評価】を実施した。
- 独立行政法人は中期目標管理法人、国立研究開発法人、行政執行法人の3つに分類されるが、国立研究開発法人の評価にあたっては「研究開発の事務及び事業に関する事項」について、「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。
- 本年度実施した AMED の主務大臣評価については、第11回日本医療研究開発機構審議会における議論を踏まえたほか、「独立行政法人の評価に関する指針」（平成26年9月2日総務大臣決定。平成31年3月12日最終改定）に基づき主務大臣（内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣）が定める「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」において、
- ①前年度に実施した見込評価（※）と中長期目標期間終了時の実績に大幅な乖離がない場合、見込評価を活用できる
  - ②年度評価に関して、自己評価と主務大臣の評価案が共に「B」の場合、記載を簡略化できる
- こととされていること等を踏まえて実施したものである。
- （※）見込評価は、中長期目標期間の最終年度に行う評価であり、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の評価を行うもの。AMED は令和元年度に見込評価を実施済み。
- AMED のミッション及び政策上の要請等を踏まえ、目標間の関係、重要度等も総合的に勘案しながら、総合評定を「A」（S～Dの5段階評価。Bが標準。）とした。
- 期間評価及び年度評価のポイント（個別項目ごとの評価や AMED 自己評価との相違点等）は以下のとおり。

## 1 期間評価

### 【総合評定】：「A」

- ・法人設立から5年が経過し、運営管理や環境整備などの基盤が充実するとともに活用されるようになり、研究開発の成果が出始めていることを高く評価する。
- ・未診断疾患を扱う全国の病院の研究ネットワークである未診断疾患イニシア

ティブ(IRUD)のように、AMED のマネジメントがなければできなかった取組を高く評価するとともに、日本初の画期的な抗がん剤の創出など、画期的な成果が得られていることを高く評価する。また、新型コロナウイルス感染症の流行に即応して、関連する既存課題への追加交付、ワクチン・診断法・治療薬開発に係る新規課題実施などを行い、新型コロナウイルス感染症の迅速診断キットのプロトタイプの開発など、社会実装が見込まれる速やかな成果の創出に貢献したことを高く評価する。

### 【主な指摘事項】

- ・職員のキャリアパスや将来的な組織規模・人員体制の在り方、女性職員も含めた職員の育成・活躍方策などを総合的に検討し、長期的な人事戦略を策定・実行することが必要。
- ・個別事業によりデータベースが整備されてきているが、法人全体として、これらデータベースを把握・管理し、データ形式や利用条件の整理・統一といった取組を通じて、十分な利活用が図られるよう、AMED としての戦略的なデータ利活用のための基盤整備に向けた検討を進めるべきである。特に、AMS については、データベースとしての信頼性向上を図り、わが国の健康・医療分野の戦略企画立案に貢献することを期待する。

### 【個別項目】

#### I. 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

##### (2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

##### ①医薬品創出 AMED 自己評価 S⇒主務大臣評価 A

→医薬品創出のための支援基盤強化、創薬ターゲット同定に向けた取組、企業導出などの定量指標が所期の目標を大きく上回る【2020 年頃までの達成目標：企業導出 5 件（累積）について、累積 225 件（うち創薬支援ネットワーク 9 件）】など評価できるが、同指標について、目標設定当初は創薬支援ネットワークの支援を受けての導出件数をカウントする整理であったことを鑑みると、中長期目標における所期の目標と比して特に顕著な成果等であるとは言えないと判断。

##### ③革新的な医療技術創出拠点 AMED 自己評価 A⇒主務大臣評価 B

→拠点における進捗管理の一体的な実施、拠点内外の連携強化やアカデミア発シーズの実用化につなぐ体制整備等は評価できるが、KPI について、医師主導治験届出数は年間 40 件目標に対し 21 件、FIH 試験は年間 40 件目標に対し 30 件と未達成であったこと等を踏まえれば、中長期目標における所期の目標と比して顕著な成果等であるとは言えないと判断。

## ⑨難病 AMED 自己評価 S⇒主務大臣評価 A

→IRUD の立ち上げや、未診断又は希少疾患に対する新規原因遺伝子又は新規疾患を 29 件発見(目標:2020 年までに 5 件)したことは高く評価できるが、KPI のうち、新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大は目標 11 件に対し 7 件と未達成であったこと等を踏まえると、中長期目標における所期の目標と比して特に顕著な成果等であるとは言えないと判断。

## 2 年度評価

### 【総合評定】:「A」

- ・法人設立から 5 年が経過し、運営管理や環境整備などの基盤が充実するとともに活用されるようになり、研究開発の成果が出始めていることを高く評価する。
- ・新型コロナウイルス感染症の流行に即応して、関連する既存課題への追加交付、ワクチン・診断法・治療薬開発に係る新規課題実施などを行い、新型コロナウイルス感染症の迅速診断キットのプロトタイプの開発など、社会実装が見込まれる速やかな成果の創出に貢献したことを高く評価する。

### 【主な指摘事項】

(期間評価と同様)

### 【個別項目】

#### I. 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項 (2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

## ③革新的な医療技術創出拠点 AMED 自己評価 A⇒主務大臣評価 B

(期間評価と同様)

## ⑦精神・神経疾患 AMED 自己評価 A⇒主務大臣評価 B

→認知症やうつ病などの精神・神経疾患等について、バイオマーカーの確立の進展、診断薬の治験、病態を踏まえた診療ガイドラインの策定など評価できるが、KPI について、精神疾患の客観的診断法の確立は臨床 POC 取得 4 件以上等目標に対し 1 件、精神疾患の適正な治療法の確立は診療ガイドライン策定 5 件以上等目標に対し 3 件と一部未達成であったこと等を踏まえると、中長期目標における所期の目標と比して顕著な成果等であるとは言えないと判断。

○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（令和元年 6 月 24 日一部改正））（抄）

## 7 項目別評定及び総合評定の方法、評定区分

### (1) 年度評価

#### ① 項目別評定

##### i 評定区分

ア 原則として、S、A、B、C、Dの5段階の評語を付すことにより行うものとする。

イ 「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。

・研究開発に係る事務及び事業

各評価項目の評定区分の関係は、以下のとおりとする。

S：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：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：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、「研究開発成果の最大化」に向けて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：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、「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」に向けてより一層の工夫、改善等が期待される。

D：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、「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」に向けて抜本的な見直しを含め特段の工夫、改善等が求められる。

(2) 中長期目標期間評価（見込評価、期間実績評価、中長期目標期間中間評価）

① 項目別評価

i 評価区分

ア 原則として、S、A、B、C、Dの5段階の評価を付すことにより行うものとする。

イ 「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。

・研究開発に係る事務及び事業

各評価項目の評価区分の関係は、以下のとおりとする。

S：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：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：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、「研究開発成果の最大化」に向けて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：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、「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」に向けてより一層の工夫、改善等が期待される。

D：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、「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」に向けて抜本的な見直しを含め特段の工夫、改善等を求める。