

国立研究開発法人日本医療研究開発機構の中長期目標期間終了時
における業務・組織全般の見直しについて(案)

令和元年8月
内閣府
文部科学省
厚生労働省
経済産業省

1. 政策上の要請及び現状の課題

我が国は、世界最高水準の平均寿命を達成し、人類誰もが願う長寿社会を現実のものとした。今後は、世界に先駆けて超高齢社会を迎える我が国にあって、国民がさらに健康な生活及び長寿を享受することのできる社会(健康長寿社会)を形成することが急務となっている。このような背景から、「日本再興戦略-Japan is BACK-」(平成25年6月14日閣議決定)において、医療分野の研究開発の司令塔機能を創設することとされ、基礎から実用化まで切れ目ない研究管理の実務を行う独立行政法人の創設等の措置を講ずることが明記された。平成26年5月の独立行政法人日本医療研究開発機構法(平成26年法律第49号)の成立を経て、平成27年4月に国立研究開発法人日本医療研究開発機構(以下「本法人」という。)が設立された。

本法人は、医療分野の研究開発における基礎的な研究開発から実用化のための研究開発までの一貫した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、医療分野研究開発計画に基づき、大学、研究開発法人その他の研究機関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の整備等の業務を行うことを目的としている。

本法人においては、医療分野の研究開発関連予算(国が定めた戦略に基づくトップダウンの研究を行うために、研究者や研究機関に配分される研究費等)を集約し、基礎から実用化まで切れ目ない研究支援を実施してきている。具体的には、各省の関連する研究開発事業を統合的に連携させ、一つのプロジェクトとして一元的に管理する統合プロジェクトを立ち上げ、統合プロジェクトごとにプログラムディレクター(PD)等を配置し、基礎から実用化までの一貫した研究管理を行っている。

一方で、統合プロジェクトを構成する各省庁の予算について、継続的かつ統一的なエビデンスに基づいた戦略的かつ効果的な配分を行っているとは言えないこと、本来疾患横断的に活用しうるモダリティ等(技術・手法)の開発が、疾患別の統合プロジェクトで特定の疾患に分断されていること、研究開発の推進の視点がモダリティ等の選択や特定疾患への展開にとどまり、結果として診断・治療研究に偏っていることなどが

課題として指摘されている。

以上の課題の解決のため、エビデンス(研究者等への調査、論文調査、海外動向等)の分析に基づき重点化する領域等を抽出し、予算の戦略的かつ効果的な配分を図ること、疾患横断的に活用しうるモダリティ等のプロジェクトに集約を図ること、「予防/診断/治療/予後・QOL」という開発目的にも着目した、健康長寿社会の形成に向けた健康寿命延伸という目標のために最適なアプローチを選択することなどが必要である。

本法人の業務及び組織については、医療分野研究開発推進計画の見直しの議論や中長期目標期間終了時に見込まれる業績評価の結果、上記の本法人を取り巻く環境等を踏まえて、以下の通り見直し、次期中長期目標・中長期計画の策定等を行うこととする。

本法人に期待されている役割(ミッション)が十分発揮され、世界最高水準の医療の提供、ひいては、健康長寿社会の形成に資することが期待されている。

2. 講ずるべき措置

上述した政策上の要請及び現状の課題を踏まえ、以下の措置を講ずる。

(1) 中長期目標期間

本法人の業務は、健康・医療戦略、医療分野研究開発推進計画等の国の政策に即応して実施するとともに、機動的に見直していくことが適切であることから、中長期目標期間は5年とする。

(2) 中長期目標の方向性

○本法人に求められる機能を発揮するための体制の構築等

医療に関する研究開発のマネジメントの実現、実用化に向けた支援(知的財産のマネジメントへの取組を含む)の推進、研究開発の基盤の整備、国際戦略の推進、産学官連携等の取組の推進など、本法人に求められている機能を発揮するための体制の構築等を進める。

○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

関係府省の医療分野の研究開発関連予算を集約することにより、基礎から実用化まで切れ目ない研究開発支援を一体的に行う。

関係省庁の関連する研究開発事業を統合的に連携させ、プロジェクトとして一元的に管理する「統合プロジェクト」を再編し、モダリティ等に基づく以下の5つの領域ごとに、統合プロジェクトを立ち上げる。

・医薬品

- ・医療機器・ヘルスケア
- ・再生・細胞医療・遺伝子治療
- ・ゲノム・データ基盤
- ・研究開発基礎基盤

統合プロジェクトごとに、プログラムディレクター(PD)を置き、関連する研究開発事業を統合的に連携させ、一元的に管理する。また、その技術等をより効率的に疾患研究に応用・展開する。

なお、全てのプロジェクトを通じて、以下の点に留意することとする。

- ・「予防／診断／治療／予後・QOL」といった開発目的別の技術アプローチを行う。これにより、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とする。
- ・2040年の人口動態を踏まえた、我が国において大きな社会課題である疾患分野に係る研究開発の状況を把握する観点から、がん、生活習慣病(循環器、糖尿病等)、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症(AMR 含む)に関する研究課題について、予算規模や研究状況等を確認する。
- ・採択課題のデータベースである AMS(AMED Management System)を有効活用する等により、同種の研究課題が複数のプロジェクトに重複しないよう留意する。

○業務運営の効率化に関する事項

本法人に求められる機能を果たすため、適切な組織・人員体制を整備する。また、本法人で行っている事業については厳格な評価を行い、不断の業務改善を行う。評価結果をその後の事業改善にフィードバックするなど PDCA サイクルを徹底する。

○財務内容の改善に関する事項

各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を厳格に分析し、減少に向けた努力を行う。また、保有資産について有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い、保有する必要がなくなったものについては廃止等を行う。

○その他業務運営に関する重要事項

上記業務を効率的・効果的に進めるため、医療分野の研究開発のマネジメントを行う人材の確保・育成方針を策定し、人材確保・育成を進める。また、内部統制等に関する法人の長のトップマネジメントを強化する。