

○染谷参事官 定刻になりましたので、これより「日本医療研究開発機構審議会」の第1回会合を開催させていただきます。

本日は、委員の皆様方におかれましては、御多忙の中お集まりをいただきまして、ありがとうございます。

私は、内閣府国立研究開発法人日本医療研究開発機構担当室の担当参事官でございます。

本審議会の会長が選任されるまでの間、司会を務めさせていただきます。どうぞよろしくお願ひ申し上げます。

まず最初に、内閣府国立研究開発法人日本医療研究開発機構担当室の中垣室長より御挨拶を申し上げます。

○中垣室長 中垣でございます。

本日は、各委員の先生方におかれましては、大変御多忙の中、この日本医療研究開発機構審議会の委員に御就任いただきまして、誠にありがとうございます。

また、本日は早朝からの会合でございますが、御出席いただきまして、ありがとうございます。

本日は第1回の会合でございますので、定例の議事をしていただくとともに、本日は国立研究開発法人日本医療研究開発機構の理事長の末松先生にも来ていただいておりますので、後ほど日本医療研究開発機構が発足いたしましたして4カ月ほどたちましたけれども、計画でありますとか、いろいろな業務運営につきまして、お話をいただくこととしておりますので、よろしくお願ひいたします。

それでは、活発な御議論をお願ひしたいと思います。どうもありがとうございました。

○染谷参事官 それでは、議事に入ります前に本日の資料の確認をさせていただきます。

議事次第に続きまして、資料1から資料5を、私どもから御提出させていただきます。

また、資料6といたしまして、日本医療研究開発機構の末松理事長からの提出資料。

さらに、別添といたしまして参考資料1から10を配付させていただきます。

また、委員の先生方のお手元には、本日発令された審議会委員の辞令書を机の上に置かせていただいております。交付にかえさせていただきますと存じます。どうぞよろしくお願ひ申し上げます。

続きまして、私どもから本審議会の委員の先生方を御紹介させていただきます。

東京慈恵会医科大学教授の薄井委員でございます。

東京大学トランスレーショナル・リサーチ・イニシアチブ特任教授の加藤委員でございます。

独立行政法人国立病院機構理事長の桐野委員でございます。

東京大学大学院工学系研究科教授の高井委員でございます。

科学ジャーナリストの瀧澤委員でございます。

東京大学大学院法学政治学研究科・公共政策大学院教授の田辺委員でございます。

聖路加国際大学理事長・聖路加国際病院長の福井委員でございます。

続きまして、事務局側の出席者を紹介させていただきます。

先ほど御挨拶を申しあげました内閣府国立研究開発法人日本医療研究開発機構担当室の中垣室長です。

同じく坪井次長でございます。

同じく植松参事官でございます。

また、日本医療研究開発機構を同じく所管する関係省庁でございます。文部科学省研究振興局ライフサイエンス課の原課長にかわりまして、村松課長補佐が着席しております。

厚生労働省大臣官房厚生科学課の椎葉課長でございます。

経済産業省商務情報政策局ヘルスケア産業課の江崎課長でございます。

また、都合によりまだ着席しておりませんが、内閣官房健康・医療戦略室の関根参事官でございます。よろしく願い申し上げます。

それでは、本日の議事2、「会長の選挙及び会長代理の指名について」に入らせていただきます。

日本医療研究開発機構審議会令におきましては、会長は委員のうちから選挙により選任することとされております。また、会長に事故があるときは委員のうちから会長があらかじめ指名する者がその職務を代理するとされ、会長が会長代理を指名することとなっております。

まず、本審議会の会長につきまして、御推薦がございますでしょうか。

○加藤委員 よろしいでしょうか。

私は先だってありました内閣府の独法評価委員会のAMED分科会の会長もされておられました田辺国昭委員を御推薦したいと思います。

○染谷参事官 ありがとうございます。

ただいま加藤委員から田辺委員が会長に適任であるとの御発言がございましたが、いかがでございでしょうか。

（「異議なし」と声あり）

○染谷参事官 ありがとうございます。

それでは、田辺委員が会長として選任されました。恐れ入りますが、田辺会長には会長席に御移動いただき、また、会長代理の御指名をいただければと存じます。よろしく願い申し上げます。

（田辺会長 会長席に移動）

○田辺会長 本審議会の会長を拝命いたしました田辺でございます。どうぞよろしくお願い申し上げます。

それでは、日本医療研究開発機構審議会令の規定に基づき、会長代理を指名させていただきますと存じます。

桐野委員に会長代理をお願いしたいと思いますけれども、皆様いかがでございしょう

か。

(「異議なし」と声あり)

○田辺会長 それでは、桐野委員、よろしくお願いいたします。

○染谷参事官 どうもありがとうございます。

それでは、これ以降の進行につきましては、田辺会長、どうぞよろしくお願い申し上げます。

○田辺会長 改めまして田辺でございます。

委員の皆様方におかれましては、既に御承知のことと思っておりますけれども、本年4月に医療分野の研究開発における基礎から実用化まで切れ目のない研究支援を一体的に行う我が国の医療分野の研究開発の中核組織である日本医療研究開発機構が発足いたしました。本審議会では、この医療分野の研究開発にとって極めて重要な役割を担っている日本医療研究開発機構の中長期の目標の策定や業務の実績等に関する評価等を専門的な見地から審議していくこととなります。審議会の円滑な進行のために、委員の皆様方の御協力をいただきながら、しっかりと進めていきたいと存じます。よろしくお願いいたします。

それでは、まず議事3の日本医療研究開発機構審議会運営規則について、事務局より簡潔に御説明をお願いいたします。

○染谷参事官 それでは、御説明を申し上げます。

まず、規則案の御説明に入ります前に、資料2によりまして、日本医療研究開発機構及び本審議会につきまして、概要を簡略に御説明申し上げます。

1 ページ、平成25年4月の日本経済再生本部における総理指示以降、医療分野の研究開発を推進するための新たな体制につきまして、種々検討がなされ、平成26年2月に健康・医療戦略推進法案及び独立行政法人日本医療研究開発機構法案が閣議決定され、昨年5月に成立いたしました。

その後、健康・医療戦略推進本部が設置され、健康・医療戦略並びに医療分野研究開発推進計画が決定され、並行して、新たな独立行政法人である日本医療研究開発機構の設立の準備が昨年夏からスタートしたところでございます。

昨年10月には理事長、監事となるべき者の指名が行われ、本日御出席をいただいております末松理事長が就任され、11月以降、設立委員会を設立してさらに具体的な準備を進めるとともに、4月1日に機構設立と同時に主務大臣から指示いたします中長期目標の案について、内閣府に設置された独立行政法人評価委員会日本医療研究開発機構分科会におきまして御審議をいただき成案となり、4月に指示し、機構が設立、以降順調に業務を開始したところでございます。

2 ページ、機構の概要でございます。4月1日に設立され、末松理事長ほか理事1名、監事2名。職員につきましては300名程度ということでごらんの組織体制のもとに業務が行われているところであります。

予算につきましては3ページですが、平成27年度は、文部科学省、厚生労働省、経済産

業省それぞれから措置されました研究開発に要する経費、すなわち日本医療研究開発機構対象経費として1,248億円。また、その他調整費といたしまして175億円。これらを用いまして、機構の業務を行っているということでございます。

具体的な事業方針につきましては、①から④に掲げられているものでありますが、健康医療戦略、また医療分野研究開発推進計画に基づき、医療に関する研究開発の実施、臨床研究等の基盤整備等を行っているという状況でございます。

この日本医療研究開発機構審議会でございますが、4ページ、昨年度改正されました新しい独立行政法人通則法にもとにおきまして、従来のご制度でございますと、各府省に独立行政法人の評価委員会を置きまして、評価等を行っていただく仕組みとなっておりますが、新制度におきましては、独立行政法人の評価につきまして、主務大臣が基本的には行う。その評価につきまして、研究開発に関する審議会を各省に設置して、御意見を頂戴する仕組みとなっておりますところでございます。

5ページ、本審議会につきましては、ただいまのような通則法の枠組みのもとに主務大臣、これは内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣の4大臣でございますが、国立研究開発法人である日本医療研究開発機構の中長期目標の策定及び変更、また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評価等の際に御意見を伺う審議会として、この4月に内閣府に設置されたところでございます。

任務につきまして、中長期目標の策定、変更、業務の実績の評価等に関する各大臣から求められましたものにつきまして、専門的な見地から御意見を述べていただくというものでございます。

続きまして、お諮りさせていただく規則案について、資料3をごらんいただければと思います。

日本医療研究開発機構審議会は、参考資料3の日本医療研究開発機構審議会令により設置され、運営されるところでございます。その審議会令の第8条の「議事の手続その他運営に関し必要な事項は会長が審議会に諮って定める」という規定に基づきまして、この運営規則を定めたいというものでございます。

概略ですが、第1条は総則。第2条として、会議の招集等の手続について。第3条は、会長が必要と認める場合の委員以外の者の出席についての規定でございます。

第4条は、いわゆる利害関係についての規定であり、日本医療研究開発機構の事務及び事業に利害関係を有する委員につきましては、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ことを規定するものであります。

第5条は、会議は原則として公開とし、ただし、会長が必要があると認めるときは審議会に諮り、全部または一部を非公開とすることができる規定です。第6条は、同様に議事録等の公開についての規定でございます。

さらに、第7条において、このほか必要な事項は会長が審議会に諮って定めるということとしてございます。

次に資料4をご覧ください。第4条の議決権の特例として、この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を定めたいということでございます。

具体的には、2つのパターンを定め、ひとつは、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もの。2つ目として、みずか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。ただし、研究分担者として研究費の配分を受けている者を除くということでございます。

若干長くなりましたが、説明は以上でございます。

○田辺会長 どうもありがとうございました。

審議会の運営規則、議決権の特例に関しまして、ただいま説明がございましたけれども、このとおりでよろしゅうございますでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○田辺会長 どうもありがとうございました。

それでは、議事4に入っていきたいと思えます。国立研究開発法人日本医療研究開発機構の事務の実績等に関する評価の基準について、これを事務局から御説明をお願いいたします。

○染谷参事官 引き続きまして、事務局から御説明を申し上げます。

資料5をご覧ください。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ついて、お諮りをさせていただくものでございます。

日本医療研究開発機構につきましては、4月に中長期目標を主務大臣から法人に指示し、法人におきまして、中長期計画等を定め、それに基づきまして運営しているところでございます。

具体的な中長期目標ないし中長期計画の作成や評価の方法等に関しましては、総務省が独立行政法人通則法に基づいて、全法人統一的な基準を定めており、評価に関しましては、「独立行政法人の評価に関する指針」ということで示されております。

これらの独立行政法人の目標の策定、評価の策定に関する指針について、参考資料10として配付させていただいております。

お諮りする基準は、日本医療研究開発機構の主務大臣である内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣及び経済産業大臣が評価を行うに当たっての基準として定めるものであり、基本的には、この総務省の指針をもとにして、国立研究開発法人関係の項目を取り出し、また日本医療研究開発機構の評価に関するものとして文言等を整理するという考え方で作成したものでございます。

簡略に御説明させていただきます。

総論といたしまして、(1)の評価の目的として、効果的かつ効率的な法人の業務運営の理念のもとに、研究開発成果の最大化という国立研究開発法人の第一目的を踏まえて、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な評価を行うということによって基本的な考え方を示してございます。

また、1 ページの下のところ、評価体制といたしまして、内閣府が中心となり文部科学省、厚生労働省、経済産業省とともに評価を実施することとしております。

2 ページ目、(2)でございますが、日本医療研究開発機構審議会、本審議会の役割として、主務大臣が機構から提出された自己評価書等をもとに各事業年度に係る機構の業務の実績等に関する評価等を行うに際しまして、第三者の立場から社会的見地、科学的知見、国際的水準等に即して適切な御助言をいただくということと定めているものでございます。

また、審議会には、機構の目標の策定、評価に関しまして、さまざま機構の機能強化に向けた積極的な御貢献ということでお願いをさせていただいているところでございます。

2 ページ目の中ほど、3 から具体的な評価に関しての項目でございます。評価の枠組みといたしまして、2 ページ目の下の(1) 年度評価、これは毎年度ごとの法人における年度の事業計画等をもとに、その実施の状況等について評価をする枠組みでございます。

3 ページ目の中ほど、(2) から中長期目標期間評価といたしまして、本法人につきましては、中長期目標におきまして5 年を中長期目標の期間と定めてございますが、その5 年終了後の評価ということになります。

このうち①の見込み評価につきましては、今季の中長期目標期間終了の1 年前の段階において、次期中長期目標の策定等に資するために行う評価であり、②は、中長期目標期間の最後の5 年目が終了した後の業務の実績に関する評価です。

③の中長期目標期間中間評価でございますが、これは、国立研究開発法人においては中長期目標期間を6 年または7 年と定めた場合に、3 年ないし4 年の時点で法人の事業の実績について評価を行うという枠組みがありますので、これにつきまして規定したところでございますが、本法人につきましては、今回の中長期目標期間は5 年と定めておりますので、これは該当しないところになってございます。

また、4 ページ目の中ほどからの部分は、具体的な自己評価結果の活用等について記しているもので、評価に当たりましては、まずは法人におきまして作成する自己評価をもとに評価を行うことを定めているところです。法人において適切な内容の自己評価書を作成していただくところでございます。

また、5 ページ目から7 ページ目にかけて、具体的な評価の考え方等を記しているところでございます。

基本的には、独立行政法人の評価に関する指針を引用した内容となっておりますが、この法人は医療分野の研究開発に関しての法人でありますので、その特性等を踏まえた記載を加えているところでございます。

具体的には、例えば8 ページの中ほど、研究開発の特性等を踏まえた評価の箇所でございますが、主務大臣は機構の中でもおのおの研究開発の性格が異なることや、研究開発には長期性、不確実性、予見不可能性、専門性等の特性がある。特に医療分野の研究開発は人を研究対象として健康に悪影響を及ぼしかねない。臨床研究や医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく承認申請が必要であるなど、他の

研究分野にはない特殊性があること等に鑑みて、この機構の評価に当たっては、目標の達成度を評価する指標等々の手法を用い、もっともふさわしい評価方法を適切に選択する。

また、研究開発に係る事務及び事業を着実に実施していくことが期待される定常的、定型的業務とは異なり、長期性、不確実性、予見不可能性、専門性といった研究開発の特性を有する創造的な業務であることを踏まえ、必ずしも時間に応じた直線型の事務及び事業の進捗、成果の創出等が期待できない場合があることについても十分配慮して評価を行うといった内容を厚く記載しているところでございます。

10ページでは、具体的な評定について記載しております。

原則として、いわゆるS、A、B、C、Dの5段階の評価により行うところでございます。Bを標準として、それよりも顕著な成果の創出があればA、特に顕著な成果の創出等があればSというところとなっております。

実際の評価を行う際には、この評価基準をどのように具体的に付していくかということ審議会におきましても御評価いただくことになろうかと思っております。

10ページからは年度評価、14ページからは中長期目標の評価といった形で、それぞれ記載しており、最後に、具体的な評価書の作成の様式等について、定めているところでございます。

雑駁な説明となりまして恐縮でございますが、以上が評価の基準の概略でございます。よろしく御審議のほど、お願い申し上げます。

○田辺会長 どうもありがとうございました。

ただいま説明がございました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案につきまして、御質問、御意見等ございましたら、よろしくお願ひいたします。

加藤委員、お願ひいたします。

○加藤委員 こういう国を挙げて日本の医療イノベーションを進めていこうということで、非常に重要な位置づけになっていることは言を待たないわけでありまして。こういうときは、特に民間企業もそうですけれども、大事なものはベンチマークということだと思っております。国際的な観点も入れながら評価するということもありましたが、例えば6ページの①から⑫のところ、評価の手順ということとか、あるいは8ページのⅢのところを見ましても、AMEDの国としての施策をどのように評価するかということにおいて、参考になるという意味では先進のアメリカとかヨーロッパのアウトカム、パフォーマンスと比較してどうかということが重要ではないかという気がするのです。

AMEDはある意味では、先進ヨーロッパ、アメリカ、日本の中では最後にできた国を挙げた制度ですので、逆に優位なアドバンテージもあるわけでありまして。それが1つ。

それから、こういうどちらかといいますと、直接自分たちが研究をするのではなくて、すぐれた研究に対して投資をするというインディレクトな制度であるということをお考えますと、ここにも書いてありますように、特に医療分野は直接的に成果が出るものではない

とか、時間がかかるものということ踏まえますと、どのような評価をするか、何を問うかということが非常に重要になってくると思うのです。

長々と申しましたけれども、そういうことをAMEDをきちんと評価するためにもベンチマーキングでどのような形で評価されているのか。あるいは海外において、このようにファンディング型の組織をどのように評価して運営しているかということも重要だと思いますし、海外のパフォーマンスを比較して日本のパフォーマンスはどうかということと比較するのも重要かと思いました。

まとまりのない話でしたけれども、意見を申し上げました。

○田辺会長 ありがとうございます。

ほか、いかがでございましょう。

福井委員、お願いいたします。

○福井委員 私も2点ほど。1つは、評価疲れの話です。皆さんその言葉をどうしても口にせざるを得ないほど事務量が多くなってきているのも事実だと思います。評価は大変重要で、きちんとやるべきですけれども、どこか簡略化できるようなところがあるのではないかと思いますので、それを頭に置いて、フレキシブルに評価の仕方を継続的に検討していただきたいということ。

もう一つは、何十年か前に外国で勉強したときに、医療と医療の研究につきましては、全バジェットの1%を使って評価してもよいくらい評価は大切だと教わりました。みんなが間違った方向に向かっていることもあり得ますし、効果があると信じていることも何十年もたってから効果がなかったという事例もたくさんありますので、我々が行っていることの評価の学問、評価をする専門家のグループの育成も国としては必要ではないかと常々思っております。

○田辺会長 どうもありがとうございます。

ほか、いかがでございましょう。

よろしゅうございますでしょうか。貴重な御意見どうもありがとうございました。

本審議会は主務大臣の助言機関という形でございますので、本日いただきました御意見は審議会の意見として主務大臣のほうにお伝えしたいと思っております。

では、議事の5に入ってまいりたいと思っております。本日は国立研究開発法人日本医療研究開発機構の末松誠理事長にお越しいただいております。今後本審議会では、日本医療研究開発機構の業務運営の実績等の評価に関しまして審議することになりますので、しっかりと意思疎通を図っていくことは重要だと考えております。

本日は、末松理事長より機構の中長期計画、業務運営の方針、機構発足後の主要な動きについて、簡単に御紹介いただきたいと思います。

では、よろしくお願いたします。

○末松理事長 ありがとうございます。

それでは、資料6を使いまして御説明申し上げたいと思っております。



資料6は8ページから最後のページまでカラーのページがついておりまして、これが別紙資料という形になっておりますので、あらかじめ御承知おきいただければと思います。

説明に入りますが、機構の概要の1ページをごらんください。私どもの2の③の組織図でございますが、4月1日発足の段階での組織図になっております。この中で理事の右側に戦略推進部というものがございまして、ここには国の基幹プロジェクトのうちの9つのうちの7部門が所属しております。その下に産学連携部、これは医療機器。国際事業部、ゲノムコホート等のマネジメントを行いますバイオバンク部、臨床研究治験基盤事業部、創薬支援戦略部と5つの部局がございます。

戦略推進部もとの7部門を我々は縦系組織と呼んでいて、下の5つの部門に関しては横系組織と呼んでいます。両者のマトリックス構造で部局間の有機的連携を促進する形で業務を進めております。

2ページ目が概要の2番でございますが、私ども機構の対象経費は1,248億。調整費が175億でございます。

事業方針に関しては、メディカルR&Dの速度の最大化を目指したマネジメントを行うというのが1番。

2番が、臨床研究等の基盤整備でございます。先般、臨床研究中核病院等も順次承認されたようでございますが、こういった中核病院、その他の医育機関の病院、そういったところと連携しまして、臨床研究の加速を応援するのが我々の重要な業務の1つでございます。

産業化に向けた支援に関する問題点ですが、一例を申し上げますと、日本の創薬は生みの親はいるけれども、育ての親がないということで、知財の取得強化に関して大学等の研究機関、AROとの連携等支援機能を4月から設けております。

実用化に向けた企業連携、連携支援の機能でございますが、PMDAと連携して有望シーズの出口戦略の策定等を進めております。

国際事業部の役割は非常に大きいものがあります。これは後ほど一部御紹介いたしますけれども、国際難病コンソーシアムへの加盟とか、ファンディングエージェンシーの国際的な連携会議でありますHIROミーティングというものがございます。これはHeads of International Research Organizationsの略名ですが、NIHのコリンズ長官が議長をされている会合でございます。これに私が6月に初めて参加させていただきました。

その他、NIHと日本の医学研究のちょうど今年50年ということで、NIHとの連携強化も視野に入れております。

3ページ、中長期計画を簡略に御説明申し上げます。

研究開発の成果、速度の最大化、その他の業務の質の向上に関する目標達成ということで、大きい2番の(1)、①から医療に関する研究開発のマネジメントの実現ということで、現在、中長期計画とありますけれども、アドバイザリーボードの委員の委嘱が完了したところでございます。

後ほど御説明いたしますが、研究費を効果的に運用するありとあらゆる工夫を既に始めております。

研究不正防止の取組の推進、あるいは臨床研究・治験データマネジメント、ここに関しましては、AMEDで現在三千数百の課題管理が任されております。

こういったものをデジタルで管理して、将来に対する研究開発領域の戦略や研究投資をどのように行っていくといいか等も含めまして、データベースの構築を始めたところでございます。

先ほどもちょっと触れましたけれども、実用化に向けた支援に関しましては、知的財産部内にMedical IP Deskというものをつくりまして、全国の研究者の方々からの相談窓口として動き始めたということ。あるいは医療機器の開発に関しまして、医療機器の開発ネットワーク、いわゆる伴走コンサルの運営を開始いたしました。

4 ページ、研究開発の基盤整備、国際戦略の推進等については後ほど詳細にお話をいたします。

また、創薬支援に関しては創薬支援ネットワークの仕組みも稼働中でございます。

基礎から実用化に一貫してつなぐプロジェクトの実施でございますが、医薬品と医療機器のところだけ少しお話をいたします。

創薬支援ネットワークが保有する創薬支援資源を集中的に投下して、開発期間の最短化を図るということなのですが、今年からディスクと呼ばれるいわゆるライブラリーのスクリーニングコンソーシアムをスタートさせております。現在、国内二十数社のライブラリーの提供をオープンソース化して、アカデミア創薬で活用していただく。アカデミアが不得意としています非臨床の毒性試験ですとか、そういったものを他の企業に受託してもらうような、それを支援する仕組み等をスタートしております。

5 ページ、中長期計画の(3)、ここに関しましては、ゲノム医療の推進、これは健康・医療戦略室の指導のもと、ゲノム医療実現推進協議会が開かれて、今、中間取りまとめが出たところでございます。これに従いまして、今後のファンディングの方針等を決めて、患者さんからいただいたサンプルの解析結果をしっかりと患者さんに返してしていくことを端緒としまして、特に難病、未診断疾患領域、がん、こういったところでゲノム医療の実現を目指す研究開発を支援しようと考えております。

最後になりますが、6 ページと7 ページ、プログラムディレクター、プログラムスーパーバイザー、プログラムオフィサーの一覧が別紙1にございますが、これによる課題管理を行っております。これは後ほど御指摘をいただきたいと思うのですが、お一人お一人のプログラムディレクターの御負担が大変大きい状態になっていまして、現在の人数あるいは年齢層がベストなものかどうかについては、ぜひ委員の先生方から御意見をいただきたい。現在課題管理をやっている先生方に非常に過度な負担がかかっております。

競争的資金における使用ルール等の統一というものが3つ目の○にございます。これは別紙2をごらんいただきたいのですが、縷々御説明いたしませんけれども、補助金の性格

上、今までなかなかやりにくかった多目的使用ですとか、合算使用といったものを可能な限り解禁していくということで、既にこのルールは動き始めております。

今後の課題としまして、こういったシステムが文字の上だけではなくて、実際の大学の法人と現場の間のギャップ等もございまして、こういった仕組みをきちんと公表していった、周知していくということが非常にこれから重要になるのではないかと思います。

時間の関係で細かい御説明はできませんけれども、ここで私の説明を切らせていただきます。

○田辺会長 どうもありがとうございました。

では、皆さん方からただいまの御説明に関してでも結構でございますし、今後の機構の運営上の工夫等に関しても御意見、御質問があれば、お願い申し上げます。

福井委員が所用のため途中で退席と聞いていますので、初めに御意見等ございましたら、お願いいたします。

○福井委員 申しわけありません。

AMEDがスタートして、日本の医療研究が変わることを強く期待しております。大変だとは思いますが、アウトカムが早く出るようなものと、非常に長期的なもの、二本立てでやっていただければ、いいのではないかと考えております。

1点だけ、日本で研究するに当たってエフォートタイムエクイバレントの扱いについて。私はこれこれの研究に10%エフォートタイムをとるといっても、その時間を実際は自分が働いている施設でプロテクトされた時間がとれないために、自分の睡眠時間を削ることになります。これは根本的な問題で、AMEDですぐ改善できる話ではないと思いますけれども、研究のためのプロテクトされた時間がそれぞれの施設で確実にとれるようにできないかと思っております。

アメリカのように研究費から自分の給料を出すというのは日本では無理な話だと思っておりますが、何らかの形で研究の時間をうまくプロテクトされることを願っています。

曖昧な意見で恐縮ですけれども、大きな成果を期待しております。

○田辺会長 どうもありがとうございました。

何かコメントはございますか。

○末松理事長 1点だけ、御指摘ありがとうございます。

先ほど少し申し上げましたけれども、全課題管理のデジタル化の管理の仕組みを早急につくるようにということで、健康・医療戦略室のほうから御指導いただいております。これは今、先生から御指摘があった研究者のワーキングタイムをできるだけセーブすることに貢献できる可能性があると思います。私自身も研究者でしたので、例えばJSPSのようなデジタルシステムをさらに医療研究開発用に進化させるようなことで、相当ワーキングタイムが実際にセービングできると考えます。残念ながら、今、AMEDのデータはデジタル化は進んでおりませんので、それを早急にJSPSに追いつき追い越すという勢いで課題管理をやっていく必要があるのではないかと思います。

○田辺会長 ほかにかがでしょうか。

桐野委員、お願いします。

○桐野委員 私も昔、医学研究に参加していた者として、AMEDが今後ますます大きな役割を果たしていかれることを心から期待しております。

競争的資金の使用ルールは長年研究者が苦しんできた問題でもあって、研究費を効率的に使うという意味でも非常に重要だと思うし、ここに書かれたようなことを実際にできるようになれば、随分やりやすくなると思います。これは大変よかったですと思います。

○田辺会長 この点何かございますでしょうか。

○末松理事長 御指摘ありがとうございます。

現在、別紙2の資料以外にもいろいろな検討を行っております。創薬研究を進める上で、ケミストリーの展開ですとか、研究機関から外注して業者を決めてというプロセスにも相当な時間がかかりまして、年度の途中で交付された資金が年度末までに有効に使われてない非常に大きな障壁がありました。これを何とか今年度中に解決したいと考えております。もちろん政府調達とかいろいろなデュープロセスがあるのですけれども、その速度を最大化するためにまだやるべきことはいろいろございまして、それは何とか今年度中に一定の成果が出るようにしたいと考えております。

ありがとうございます。

○田辺会長 いかがでございましょう。

薄井委員、お願いいたします。

○薄井委員 すばらしい計画でありがとうございます。

先生が先ほど御説明になった別紙1にありますプログラムディレクターの件なのですが、質問なのですが、並んでいらっしゃる先生はそうそうたるメンバーで、実際のこの先生方が動けるのかどうか疑問に思いまして、もちろんこういう先生方がディレクターとして統括するのはいいことなのですが、その下にあるプログラムオフィサー、これらの先生方が選ばれてオフィサーを置くことになると思うのですが、そのオフィサーの動きによって随分変わってくるのかと思うのですが、その辺のところの管理とかはいかがでしょうか。

○田辺会長 お願いいたします。

○末松理事長 御指摘ありがとうございます。

このPDのリストよりも少し若い世代の先生方の正確な数字を出していなくて申し訳ないのですが、現在は3月31日までの管理体制がほぼ継承された形で一部中堅・若手クラスの先生方に少し入っていただいている状況ですが、一番構造的な問題は、研究の最先端のところを一番よく御存じの40代ですとか、場合によっては、その人のアビリティにもよりますが、30代のレフリーがほとんどいないということが問題です。

これはいろいろな構造的な問題がありまして、例えばNIHの場合にはそういう若い世代でも非常にPIとして活躍して、実績が世界的に認められている方が、NIHの中に入って一部の

方々は御自分のバジェットをイントラミュージーラルバジェットという仕組みで確保される、あるいはレフリーをする方がNIHから給与が出て専属で行い、外からアプライする競争的研究資金の審査に直接携わって、自分は競争的研究資金に出さないという仕組みができていくわけです。

これに類する仕組みをAMEDの限られた予算の中でやるのは大変難しいのですが、若手の先生方がP0を経験したり、普通の書面審査をする経験を増やして、それがコミュニティーへの貢献としてインセンティブになるような誘導施策をとりませんか、次の世代の方が育たないということで、AMEDが大きな改革をしないといけない最重要課題だと思っております。

これもAMEDにいただいている資金のルールの中で、そういった仕組みをつくるのは相当困難が予想されますけれども、私としては、何とかこれも若手や中堅の方に積極的に参加していただけるような何らかの仕組みをつくりたいと考えております。

○薄井委員 ぜひお願いします。

○田辺会長 ありがとうございます。

ほかにいかがでございましょう。

高井委員、お願いいたします。

○高井委員 御説明いただき、ありがとうございます。

今、先生のおっしゃっていた若手の研究者に入っていたきたいというのは、大学の業務も先ほど福井先生がおっしゃっていましたが、大学でもかなり業務が最近40歳代、50歳代でも若手のところに集中してきています。なかなか外部の委員を引き受けるというのは、引き受けても業務がかなり負担になってしまうというのが現実です。

○田辺会長 ありがとうございます。

理事長、お願いいたします。

○末松理事長 まだ公表できる段階ではございませんが、検討すべき内容の1つとして、非常に優秀で業績を十分に上げた中堅クラス、40代の方々は御自分の研究費をとるために研究エフォートの100%を使って、他者の研究評価にはほとんど携わりたくないという本音が必ずどの方にもあります。

従いまして、一方で何らかの方でそういう優秀にレフリーをやっていたきたい方に1年でも2年で一定の研究費あるいは給与を給付し、その間、外に対する研究費の応募は1年ないし2年止めていただく。自分の研究もできるし、審査もできるという形が一番望ましいのですが、実際にこれを安易にやりますと、「研究費を渡してあげるから審査をやってください」という非常に安直な仕組みになってしまう。研究者コミュニティーにはこれらを一定に負う使命があるかと思えますし、そのような履歴を履歴書などに残して評価する仕組みも必要でしょう。

何らかの仕組みをつくらないと、このままの人口ピラミッドでPD、P0、PSがそのまま年をとられていく形になりますので、それはぜひとも避けたいと考えています。

○田辺会長 ほかにいかがでございましょう。

加藤委員、お願いします。

○加藤委員 ありがとうございます。

先ほど私が長々と余りまとまらない発言をしましたが、今の末松理事長のNIHのエグザンプルがまさに私の申し上げたいところで、そういったことも見ながらやっていただきたいということで、私が言うまでもなく既にやられているので問題ないと思うのですが、それが1点。

もう一つは、AMEDの目的の中で先ほどもゲノム医療の推進で難病とか未診断疾患、がんというところに集中する。それは創薬も同じだと思うのですが、それを実現して医療に届けるときに、どうしてもそういう領域というものは企業がなかなか取り上げられないという問題がありますので、そのギャップをどう政策的に埋めるかという問題も成果を世の中に出すという意味では重要だと思うのです。

それがAMEDの役割なのか、もうちょっと国全体としての役割かということは議論が要るかもしれませんが、そのところの制度もつくっていかないと、いい成果は出たけれども、誰も企業が取り上げてくれないということになると思うのです。そこが強制できるものではありませんので、制度的なものが必要ではないか。

もちろん希少疾患に対するインセンティブの制度は幾つかありますが、それでもなかなか不十分でありますので、その辺をぜひお考えいただきたいということがあります。

もう一つは、創薬支援ネットワークもそうですが、これは非常にすばらしい国の主導のプログラムであると思います。これがアメリカの型でもない、日本型の新しい方向性だと思うのですが、そうは言ってもそれぞれの研究機関とか大学のところのレベル、特にトランスレーショナルリサーチについて言えば、そのケーパビリティとかレベルも上がらないと、上だけうまくいってもなかなか底上げができないと思うのです。それは現場にいてそう思うのです。

確かに先ほどの特許の部分強化する制度というか、特許室は13名ですか、この間お話を伺いましたけれども、立ち上がってきましたが、それだけで日本全体の特許戦略をリードできるわけでもないということです。特許だけでなく、もうちょっと早い段階でトランスレーショナルリサーチを行っていく。ケーパビリティの育成が非常に重要だと思うのです。

全体を見ますと、個々のプロジェクトの支援はあるのですが、そういう国としてイノベーションが続いていくというサステナビリティあるいは国とか大学のケーパビリティの向上のためという部分がなかなか手が出せないところがありますので、その辺も御検討いただいて、日本で構築していただけたらと思います。

○田辺会長 理事長、コメントをお願いします。

○末松理事長 加藤先生、御指摘ありがとうございます。

AMEDとして少なくとも絶対に我々がコミットしてやらなければいけないのは、AROのネッ

トワークの充実だと考えています。言葉で言うのは簡単なのですが、今、全国の大学の医学機関を御要望のあったところからもれなく順次回って、週に大体3カ所ぐらいのペースで4月からやってきました。

北陸ですとか、中国地方、京阪神、北海道もそろそろ立ち上がるようですねけれども、各地域で医学部と理学部、工学部あたりのアライアンスを組んで、その地域にある現場のニーズを拾い上げて、医療機器のニーズの把握を全体としてやる。これはAMEDから支援する資金的トラックというものはないのですが、これをしっかり応援することは結構大事だと思っています。特に医療機器は現場のニーズから物が開発されますので、その把握は絶対にやるべきです。

先生からもう一つ御指摘がありましたけれども、創薬支援戦略部が行っていますオープンリソース化というのは、釈迦に説法ですが、今まで製薬企業がいろいろな研究開発に必要な資金が大きいあるいはスクリーニングをやるためのいいモデルがなかったために、それを会社が全部負担するようなことを強いられたために、なかなか投資ができない部分があったと思います。それをアカデミア創薬の力を借りて、オープンリソースを出すということはそれなりのリスクも当然あるわけですが、今回、この仕組みに二十数社が結果的に参加してくださって、数十万化合物のライブラリーができて、そこから1つでも2つでも成果ができればと期待しています。これはこの仕組みに入ることによって、企業が今まで出さなければいけなかった投資が減るでしょうし、アカデミアのほうは大学では不得意な非臨床の毒性試験等の支援を我々の資金で行う。そういうお互いにウイン・ウインの関係ができるだけ生かしていこうということで、取り組んだものでございます。

まだ成果は出ておりませんが、これから短期間の中に何らかのいい結果が出てくればと期待しているところでございます。

御指摘ありがとうございます。

○田辺会長 ありがとうございます。

ほかに御意見ございますでしょうか。

桐野委員、お願いいたします。

○桐野委員 2つほどあります。

1つは、日本版NIHということでつくられて、NIHのことが何回か言及されたのですが、皆さんよく御存じのようにNIHは歴史もあるし、予算、人員、まるで違う組織であります。特に米国では医療の諸制度も違うし、ベンチャー資金などもまるで違いますので、NIHのいろいろな仕組みを一部だけとってきてコピーすればうまくいくというものではないと思います。

今、いろいろ工夫をされているということで伺いましたので、そのように日本独自で日本のシステムの中で考えていくということはどうしても必要だと思いますので、それをぜひお考えいただきたいと思います。

2点目は、最初のころから気になっているのですが、研究開発成果の最大化という言葉

が評価の基本になっておりまして、何をやるのかと私は疑問に思って、知財の取得数だとか、ベンチャーの設立数とかそういうものを定量的にやるのかと思ったら、実際はごく穏当なことが7ページに書いてありまして、ごもつともだと思いますので、もちろん研究開発成果の最大化というスローガンを変えることは難しいと思うので、それはいいのですけれども、実際は研究開発パワーの最大化を目指しているのではないか。そういうものであろうと私個人は理解して、この評価に参加していきたいと思っております。

○田辺会長 どうもありがとうございました。

この点はコメントございませんね。我々委員会としても桐野委員の発言をしっかりと共有して、来年度以降の評価に取り組んでまいりたいと思います。どうもありがとうございました。

本日の御意見等も踏まえまして、今後機構が求められている役割を十分発揮していただきますよう、業務運営を進めていただければと思います。

次の議題、その他に関しまして、事務局から御説明をお願いいたします。

○染谷参事官 今後の予定につきまして簡単に御説明を申し上げます。

今年度、平成27年度におきまして、本審議会の開催の予定は今のところございません。

本年度は日本医療研究開発機構の業務の初年度でございますが、今年度の業務評価については、来年度、4月から6月ぐらいにかけて、法人において自己評価を行い、その後、7月、8月になろうかと思いますが、審議会にお諮りして評価の御審議をお願いする予定でございます。

そのほか、それまでの間に何か案件等がございましたら、その都度御相談させていただきたいと存じます。どうぞよろしくお願ひ申し上げます。

○田辺会長 この御説明に関してはよろしゅうございますでしょうか。

では、本日の議事は以上でございます。

末松理事長におかれましては、お忙しいところ御参集いただきまして、本当にありがとうございました。

以上をもちまして「日本医療研究開発機構審議会」の第1回を終了させていただきます。お忙しいところお集まりいただきまして、本当にありがとうございました。