

○田辺会長 定刻となりましたので、これより第6回「日本医療研究開発機構審議会」を開催させていただきます。

委員の皆様におかれましては、御多忙の中、またお暑い中をお集まりいただきまして、ありがとうございます。

議事に入ります前に、まず、事務局から本日の資料の確認等をお願いいたします。

では、よろしく申し上げます。

○大坪参事官 初めに資料1、委員名簿がございます。

資料2が、AMEDからの自己評価報告書説明の概要資料でございます。

資料3が、報告書の本体でございます。

資料4が、監査報告書となっております。

また、出欠ですけれども、本日、高井先生と福井先生は御欠席となっております。

以上です。

○田辺会長 あわせて事務局の報告をお願いいたします。

○大坪参事官 前回の審議会から事務局側に人員の変更がございますので、御紹介させていただきます。

内閣府の国立研究開発法人日本医療研究開発機構担当室長の小川壮でございます。

○小川室長 小川でございます。よろしく申し上げます。

○大坪参事官 同じく同室次長の鎌田光明でございます。

○鎌田次長 よろしく申し上げます。

○大坪参事官 戦略室企画官の佐藤でございます。

○佐藤企画官 よろしく申し上げます。

○大坪参事官 以上でございます。

カメラ撮りはここまでとさせていただきます。

以上でございます。

○田辺会長 それでは、早速、議事のほうに入ってまいりたいと思います。

本日は国立研究開発法人日本医療研究開発機構の平成28年度業務実績の評価について、委員の皆様方からの御意見を賜りたいと考えております。

まず、趣旨等に関しまして、事務局から簡単に御説明をお願いいたします。

○大坪参事官 御案内のとおりでございますが、国立研究開発法人につきましては独法通則法に基づきまして、毎年度、主務大臣の評価を受けること、また、法人は主務大臣の評価を受ける際、みずから評価を行った結果を明らかにした報告書を主務大臣に提出すること、また主務大臣は評価を行おうとするとき、あらかじめ研究開発に関する審議会の意見を聞かなければならないことなどが規定されております。

AMEDは国立研究開発法人でございますので、この独法通則法に基づきまして、主務大臣、4府省の大臣が毎年度、機構の業務実績を評価する必要があります。本日は主務大臣の評価に当たり、審議会を開催させていただきますので、あらかじめ御意見、御助言をいただ

きたいと考えております。

初めに、AMEDのほうから、平成28年度の業務実績に係る自己評価書等の御説明をいただくこととしておりまして、その後、委員の先生方から、専門のお立場から御意見を頂戴できればと思っております。

今後のスケジュールですが、きょういただきました御意見を踏まえまして、今後、主務大臣としての評価書を作成してまいります。また、本日いただいた御意見と議事録に關しましては、後ほど内閣府のホームページに公表させていただくこととなりますので、よろしくお願いたします。

以上です。

○田辺会長 ありがとうございます。

ただいまの説明に關しまして、何か御質問等がございましたら、よろしくお願いたします。

よろしいでしょうか。それでは、早速、AMEDの平成28年度業務実績に係る自己評価書に關しまして、AMEDのほうから簡潔に御説明をお願いたします。

○末松理事長 理事長の末松でございます。よろしくお願いたします。

AMEDは3年目に入りました。私たちの使命は医療分野の研究成果を一刻も早く実用化して、患者さんや御家族のもとにお届けする、これに尽きるわけであります。

1年目は主に予算の一元化。予算ルールがばらばらでしたので、この一元化に注力してまいりましたが、平成28年度は2つのことに注力してまいりました。1つは各部・各研究課横断的に若手の育成枠、若手チャレンジ枠というものをつくって、これは後ほど詳細のところを御説明する時間があればですけれども、応募数を十数倍にふやすことができております。

それから、国際連携とグローバルデータシェアリングということも2年目の眼目の1つで、これは3年目に入りました現在も推進しております。それが将来ビジョンにどのような影響があるかといいますと、課題の応募の英語化ということを真剣に実行しようということで、これから2年ぐらいかけて、主要なプロジェクトでそれが完全にできるかどうか。つまり外国のピア・レビューのコミュニティーをその間につくっていくために国際連携による信頼の醸成というものが非常に重要であります。

それから、グローバルデータシェアリングというのは、具体的には平成27年度の中途で立ち上げました、希少疾患・未診断疾患イニシアチブ（IRUD）というプロジェクトがございます。これは今、2年目になりまして、全国的な診断ネットワークを構築して420の病院・機関の連携で、約1年半で、通常の医療体制では診断が困難な症例を2,000家系ほど登録し、そして中央倫理審査委員会、すなわちセントラルIRBを活用してインフォームド・コンセントのフォーマットの共通化をするなど、非常にチャレンジングな試みを行いました。未発表含めて12例の新規疾患遺伝子の同定を行い、結果としてこの1年半で500例近い難病あるいは未診断の患者さんの診断結果を半年以内に結果を回付することができております。

このほか、医療情報の「広域連携、分散統合」、すなわち1カ所の特定の研究施設に集めるのではなく、それぞれが何を持っているかということをお互いにかかるような仕組みづくりを昨年末から始めております。具体的には医用画像領域の3学会、すなわち日本病理学会、日本医学放射線学会、それから日本消化器内視鏡学会に、学会レベルで御協力をいただいて、共通のフォーマットで初めから悉皆性のあるデータを統一フォーマットで集めることができるようなつくり込みをやっていこうという事業を始めております。

戦略的な国際活動を考えまして、国外の機関等の連携など、国際的な取り組みも積極的に進めてきております。既にオフィスをつくっておりますアメリカのNIH、シンガポール、それから英国医学研究会議（MRC）、これ以外にもゲノム編集技術の基礎研究などで連携が期待できるリトアニア共和国の保健省、あるいは中低所得国での非感染性の慢性疾患を対象にした世界規模の研究に貢献しているGACD（The Global Alliance for Chronic Diseases）といったところと連携を深めたり、あるいは国際的な臨床試験のデータ標準化の確立にコミットするために、CDISC（Clinical Data Interchange Standards Consortium）に加盟をさせていただいております。

このような、大局的に見ても戦略的な取り組みをトップマネジメントとして進めるとともに、現場がみずから工夫をしやすい環境をつくって、ボトムアップで物事を進めていくというスタイルで、今、仕事を進めているところでございます。

業務実績の詳細について、経営企画部長の松尾から、この後、御説明させていただきますので、よろしく願いいたします。

○松尾経営企画部長 それでは、引き続き御説明申し上げます。

資料2と資料3の一部を使いまして、御説明申し上げたいと思います。まず、資料3の4枚目の裏側をあけていただきますと、A4の横型のスタイルで、真ん中の下に8ページとページ番号が振ってあります。表題が「平成28年度事業の自己評価について」というものでございます。

昨年度と同じですけれども、主務大臣の評価を受けるべく行ったこの自己評価は左側の箱の2つ目の○にございますとおり、AMEDでの自己評価委員会での自己評価結果を取りまとめて、それをAMEDにある研究・経営評議会というところで外部評価を行っていただくというプロセスを経ております。それらを経てまとめたものが、本日、提示をさせていただいている内容ということになります。

なお、これも昨年と変わりませんが、右側の箱にございますとおり、S、A、B、C、Dの5段階で評定をつけております。簡単に申し上げれば、Sは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は顕著な成果。Bは着実な業務運営ということで、これが言ってみれば標準ということになります。Cは、より一層の工夫・改善等が期待される。Dは、抜本的な見直しを含め特段の工夫・改善等が求められる。このような内容になってございます。

では、内容に入ります。まず、評点の全体像でございますが、今のページの次のページ、

9ページから10ページにかけて、この資料3はここまでと、それから一番最後に外部評価報告書で戻ってまいります。基本的にはここだけ使おうと思っています。9ページから10ページにかけて、昨年度と同じように、ちょっと見づらくて恐縮ですが、実は、これはA3の1枚紙を半分に折って、9ページと10ページに分かれているという状態になっています。したがって、9ページの下側に10ページがそのまま続いていて、9ページの左側をずっと下に下がっていくと、10ページの左側にそのままつながって下がって行って、10ページの一番左の下まで来ると、9ページが一番上のところに戻って行っていただいて、今度は右側をずっと10ページの右まで行くという、こういう順番の表になっています。

これをごらんいただきますと、9ページが一番左上のところに「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」というくくりがございますけれども、そこにS～Dの評定がございます。CとDは実際のところございませんが、S～Dが書いてあって、平成27年度の、ここで御評価をいただいた実績と、その後、大臣の御評定をいただいた実績と、それから今回、平成28年度の自己評価を並べて書いてあるという位置づけになっています。

Iの(1)のくくりのところでは、下のほうの⑦で、実は27年度のところに何も評定が書いていない欄がございますが、これは、この場で持ち回りだったとは思いますが、28年度の補正予算で550億円のAMEDへの出資金というものが新たに計上され、これに対応する事業を新設したということなので、27年度にはなかった事業が28年度に新しく加わったということで、今回、新しくここが項目として加わっているということになります。

この一覧表を横に置いていただきつつ、これから資料2を用いて順次、簡単に御説明申し上げますので、お聞きいただければと思います。

では、資料2でございます。まず、Iのくくりの中の(1)でございますが、3ページをごらんください。Iの中の(1)、体制の構築等の中の①、研究開発マネジメントの面であります。最初ですので、昨年度と同様ではありますが、資料の見方といいますか、つくり方をもう一回御説明申し上げます。各項目で一番最初の紙のところに評定の欄があって、この一番上、評定の右側の箱に全てのものをまとめた、概観したものが、この一番上の箱のところに書いてございます。そして、もう少しブレイクダウンして、この項目のことを全部あらわしたのが、その下のほうの、薄い青がついている箱の中に、幾つかに分けて書いてあります。そして、次のページ以降に何枚かにわたって評価軸ごとに少し詳細な御説明をさせていただいております。基本的には、各項目、この最初の1枚紙を使いながら、御説明を申し上げていきたいと思っています。

まず、3ページ目でございます。個々のプロジェクトマネジメントを適切に実施したということに加えて、左側の箱、①の青っぽい箱の中の4つ目の●にありますとおり、統一した10段階スケールによる課題評価の導入。その下の●にありますとおり、英語の一部導入を含めた申請書の統一化。一番下にある、評価委員等のCOIの整理など、言ってみれば、先ほど理事長の話にもありましたけれども、ピア・レビューというものの質を向上させる、

高度化をしていくというための土台づくりを強力に進めたということがございます。

それから、右側の箱に行きまして、一番上のところにメディカルアーツという分野の研究をAMED発で立ち上げて、政策文書に反映いただいたということがございます。また、これはこの中に出てこないのですが、臨床ニーズを収集して公募課題に落とし込むスキームを医療機器の分野で立ち上げたということなど、公募のメニューの改善を強力に進めたこと。そして、右の一番下の箱にありますとおり、エビデンスベースの事業企画、事業マネジメントというものを目指したデータベース。AMSと呼んでおりますけれども、それと機構横断的に、そういうエビデンスベースのマネジメントを推進する組織である「情報分析企画室」というものを3月中に設置いたしました。これらと、それからもう一つ上、②の箱にございます、年度をまたぐ物品調達などを可能とする、いわゆる研究費の機能的運用というものの活用実績が大ききふえたということで、この分野はAという評価にさせていただきました。

それから次ですが、10ページ目をごらんください。②の研究不正防止であります。ちょっとはしりながら行きますが、一番上の箱、Bの横の箱にありますとおり、個々の不正行為等に適切に対応したほか、研究倫理教育のモデル教材づくりの公募事業を実施したり、研究機関のRIO（Research Integrity Officer）と呼んでいますが、日本語で言うと研究公正責任者。その研究機関におけるRIOのネットワークづくりにAMEDが取り組むとともに、昨年6月にはアメリカの研究公正局と一緒に日米での国際シンポジウムを日本で行うなど、着実な成果があったということで、ここはBという評価をつけさせていただきました。

次に、16ページ目でございます。③の臨床研究及び治験データマネジメントの実行についてであります。左下の箱、①の箱にありますとおり、臨床研究や治験に精通する医師など、極めて質の高い人材を擁する医薬基盤・健康・栄養研究所を組み込んだマネジメント体制をしっかりと運用したこと。そして、右側の②の箱にありますとおり、臨床研究コーディネーター等の育成を引き続き行ったことに加えて、先ほど理事長からもお話がありましたが、セントラルIRBを強力に促進したということ。それから右下の③の箱にありますとおり、これも理事長からお話がありましたが、この分野のデータを中心に、異なる学会に真に手を組んでもらって、悉皆性のある画像データベースを構築してもらい始めることに成功したことなど、ここは顕著な成果があったということで、Aという評価をつけさせていただきました。

次に、20ページでございます。I（1）の④、実用化へ向けた支援というところです。20ページの一番上の箱、Bの横の箱をごらんいただきたいのですが、知財相談窓口の対応や、2行目にあります知財教材の作成やセミナーによる人材育成、3行目にありますPMDAとの連携とその一環としてのレギュラトリーサイエンス研究を支援したこと。INCJ（産業革新機構）の投資専門家に、採択審査委員会に参画していただくといったことなど、着実に活動を行ったということで、ここはBの評価とさせていただきます。

次に、26ページでございます。⑤の基盤整備のところであります。左下の①の箱にあり

ますとおり、新たに6つのがんで高い性能の診断マーカーを見出すことができ、27年度の実績と合わせて合計11のがんということになったので、主要がんをほぼ網羅するという顕著な成果が上げられたものと考えています。また、左下の③にありますとおり、各種分析を行っていくためのタグ情報といいますか、タグを付与する仕組みを含めたデータベースの構築。あるいは右上の④のところにありますとおり、橋渡し機能や臨床研究中核病院機能を発揮する拠点の強化や、後で出てまいります9つの連携プロジェクトを横断する連携を促進する連携シンポジウムの開催などを引き続きしっかり行ったものと考えております。そして、右下の⑥の箱にありますけれども、先ほど理事長からお話がありましたように、シーズを生み出すための幅広い裾野が極めて大事だということで、そのために、若手をしっかり育成しようという取り組みを強力に行いました。

ここは後ろのページで詳しく御説明申し上げたいのですが、30ページをごらんください。エビデンスの図というか表というか、これを30ページにつけています。AMEDの公募プログラムの中に、1件当たり1,000万円程度の若手育成枠を設定するという取り組みを開始し、一番上のところをごらんいただきますと、平成28年度はその若手育成枠というものを設定する事業を27年度の7事業から14事業に倍増させるということをしまして、その下に移っていただくと、28年度は27年度に比べて若手の応募数が11.1倍となった。本当はもっと採択をふやしたいところではあるのですが、採択数も4.5倍にふやすことができたということです。

それから、31ページをごらんください。右上の3の箱だけごらんいただきたいのですが、後の国際のところにも出てまいりますけれども、ここにありますとおり、INTERSTELLAR INITIATIVEと銘打って、日本人の若手20人を含む若手50人を世界から集め、メンターのもと、日本人若手のシーズをベースに国際チームを結成させて、例えばヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラムのようなレベルの高い国際ファンドを獲得できるレベルまで育成しようという取り組みに、昨年度、28年度から着手をしました。以上をトータルで考えて、この基盤整備のところは顕著な成果があったということで、Aという評価をつけさせていただきました。

次に33ページ、国際戦略の推進のところであります。設立2年目ということで、日本の医療研究開発の向上に具体的につながる国際活動を強力に推進したと思っています。まずは左下の①の箱です。言葉遣いがちょっとあれかもしれませんが、何事をするにも、結局、世界がAMEDを認知して、AMEDのほうを向いてくれないと、何も話が始まらないので、この分野の世界のファンディングエージェンシーのトップによる会合、HIROs Meetingといいますけれども、このアジアへの初めての誘致に成功して、アジアの国からも参加を得て、東京で開催できたということが挙げられます。

また、2つ目の●にございますとおり、ワシントン、ロンドン、シンガポールに海外事務所を開設しました。行ったり来たりで恐縮ですが、34ページをごらんください。34ページの下半分のところに、ちょっと色がついた箱が3つございます。ここで事務所のことに

ついて触れていて、この中に書いてありますとおり、これは外務省にも全面的な協力をいただき、大使に出席いただいて、先方に強くアピールする形で開所式を3つとも開催できたということがございます。

そのちょっと上のところに、字で書いてあるところですが、「○米欧アジアの三極に海外事務所を設置」の中の3つ目の●に書いてございますように、特にワシントン事務所についてはなかなか取得が困難で、これも本当に政府に大変御協力をいただいたわけですが、準外交機関としてのステータスを取得することができまして、NIHを初めとしたアメリカの機関とのコンタクトが極めてやりやすくなっているということがございます。

33ページに戻っていただきまして、これも先ほど理事長からお話がありましたけれども、左側の箱の3つ目の●です。イギリスの医学研究会議（MRC）やリトアニア共和国保健省など、戦略上重要な国とのパイの関係を構築したということと、4つ目の●にありますとおし、慢性疾患やゲノム研究、臨床試験データの標準に関する国際コンソーシアムといった、先ほど理事長からもお話がございましたけれども、こういったマルチの関係を戦略的に構築したということです。

続いて右上の②の箱ですけれども、AMED全体としてピア・レビューの一層の質の向上を目指すという流れの中で、一定程度の外国人評価者の活用が大事ではないかと考えているところですが、28年度に既に3つのプログラムで外国機関との共同公募を実施して、実際、英語による外国人評価者が参加した審査を先駆的に実施しています。29年度以降、ピア・レビューの高度化に向けて大きなノウハウを蓄積することができたと考えています。

最後に、その下の③でございます。アメリカNIHとの共同研究等により、1件の未診断疾患の確定診断に成功しました。これにより、グローバルデータシェアリングが極めて効果的であることを確認・実証できたと思っております。

その他、先ほど基盤のところでも申し上げた、INTERSTELLAR INITIATIVEというものを、国際的な活動として実現できたことなどもございますので、この分野はSの評定とさせていただきます。

この領域の最後の⑦、39ページでございます。先ほど申し上げました、いわゆる出資金事業というものでございます。長ったらしい名前がついていますが、550億円の政府からAMEDへの出資金に基づく事業を立ち上げるということであって、上の箱の3行目にありますとおり、政府からの出資金という性格であるため、あらかじめ設定した目標を達成した場合は委託費の全額を返済していただくという事情があるわけで、ある意味、極めてほかの事業と比べても異質な事業であるということです。40ページのほうには書いてあるのですが、多くの関係者とAMEDみずからが一生懸命面談をして、こういう事業のたてつけに対してどういうニーズが現場にあるかということ、いろいろ聴取をした上で事業設計を練りに練りました。これも理事長のもとで練りに練りました。その、練りに練った上で、しっかりとAMEDが判断するという評価体制を組んで、年度内に公募を開始することができたということで、着実に行えたのではないかと、これはBの評定をつけさせて

いただきました。

次に、Iの(2)というくくりになりますが、ここからが9つの連携プロジェクトと、ちょっと言葉は悪いですが、その他から成る10個のプロジェクトについての内容に入ります。最初が42ページで、9連携プロジェクトのうちの1つ目である医薬品創出になります。一番上の箱にありますとおり、既存の取り組みに加えて産学共同スクリーニングコンソーシアム、いわゆるDISCのライブラリーの多様性解析や次世代PPI阻害ライブラリー、産学連携でリバース・トランスレーショナルリサーチをやってもらうGAPFREE2という事業に新たに取り組んだということと、それから右下の⑤の箱ですけれども、いわゆる創薬ブースターの取り組み等を行った結果、左上の①の箱にありますとおり、2020年度のKPI達成に向け着実に成果を出すことができた。それから、その中で企業導出というところでは、目標を大きく上回る15件を既に達成しているということから、全体として顕著な成果があったということで、ここはAの評定をつけさせていただきました。

次に49ページ、連携プロジェクトの2つ目でございます。医療機器開発であります。一番上の箱をごらんいただきたいのですが、これも医薬品と同じように、既存の取り組みを着実に進めたということと、2行目でございますように、医療現場ニーズに基づいて医療機器開発を推進する体制を新たに構築したとあります。これは52ページをごらんいただきたいのですが、ここに新しく構築した体制のフロー図がございます。左から右に流れていくわけですが、4つの学会を中心に臨床ニーズを収集する体制を構築し、実際、291件の臨床ニーズを収集して、スクリーニング、絞り込みと、要するに絞り込みのプロセスを経て、公募にそれをつくり込んでいくという手法を編み出しました。そして、実際にそれで公募を開始したということでもあります。

49ページに戻っていただきまして、一番上の箱の4行目に書いてあるのですが、いわゆる「スマート治療室」において実用化に向けた顕著な成果を上げたと思っています。したがって、これらによって顕著な成果があったのではないかとということで、この分野はAという評定をつけさせていただきました。

次に57ページ、いわゆる連携プロジェクトの3つ目であります革新的医療技術創出拠点であります。左下の②の箱をごらんください。橋渡し研究支援、いわゆる橋渡しの拠点と臨床研究中核病院の一体的な運営の促進に加えまして、右上の③の箱にございますが、そのうちの特に1つ目にあります、企業からの寄附金を活用して生物統計家の育成に取り組んだということ。そして2つ目にありますとおり、国際共同臨床研究の促進を図ったこと。3つ目にありますとおり、セントラルIRBを強力に促進したこと。これらが顕著な成果として挙げられるのではないかと考えております。また、その下の④の箱にありますとおり、拠点と拠点以外の機関の連携を、シンポジウムを通じて大いに促進したと思っています。これらを踏まえて、左側の①の箱にありますとおり、医師主導治験の届出数も、ファースト・イン・ヒューマンの試験数も、AMED全体としては既に2020年の目標を達成している状態になります。したがって顕著な成果を創出できたものと考えて、この領域はAという評



定をつけさせていただきました。

次に64ページ、連携プロジェクトの4つ目である再生医療でございます。まず、右下の⑤の箱をごらんください。1つ目でございますとおり、「幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム」という目標達成型の基礎研究を支援するというを新たに開始しました。この中には若手枠も設定し、かつ、成果報告会により若手研究者のネットワーク構築を強力に支援したということが挙げられます。また、2つ目にありますとおり、関係の大学等から成るナショナルコンソーシアムを構築して、臨床研究の基盤整備を開始させていただきました。3つ目にありますとおり、この領域の全ての採択課題を対象とした情報交換会を実施して、連携促進を図る場を設けました。これらによって、左上の①の箱ですが、その1つ目にありますとおり、創薬への応用として6件の開発候補品を同定し、目標を大きく上回る成果を上げたと思っています。また、3つ目にありますとおり、7件の対象疾患が臨床研究または治験に移行して着実な成果を上げたと思っています。これらをトータルに考えて、この領域はAという評定をつけさせていただきました。

次に71ページ、連携プロジェクトの5つ目であるオーダーメイド・ゲノム医療でございます。ここだけ総括のページが2枚にわたってしまっていますが、まず、下側の①の箱、②の箱でございますとおり、東北メディカル・メガバンクの計画におきまして、15万人規模の健常者バイオバンクの構築と、その下にありますとおり日本人の全ゲノムリファレンスパネルを2,049人分に拡大して公開したことが、まず、大きな成果として挙げられます。また、その下の③にありますとおり、27年度から準備してきたデータシェアリングポリシーを策定したということと、一部の公募でデータマネジメントプランの提出を義務づけるということをやって、実際の適用をまさに開始したということです。

また、75ページに飛んでいただきたいのですが、政府での検討を踏まえて、この分野でAMEDがハブとして支援するべく、「AMEDゲノム医療研究支援機能」というものを構築して活動を開始しております。具体的に何かということが、幾つかのポイントを挙げて書いてあります。一番上にAGDとありますけれども、ゲノムデータを制限共有データとして扱っていくことができる土台となるデータベースをJSTの協力を得て、実際に構築をして運用を開始したということ。それから、その下にありますとおり、この分野では特に問題になるであろう、いわゆるELSIについて、この分野での若手を育成するという意味も込めて研究プロジェクトを新たに開始したということが挙げられます。以上のことから、ここも顕著な成果があったのではないかとということで、Aという評定をつけさせていただきました。

次に80ページ、連携プロジェクトの6つ目になります、がんであります。2 in 1になっております下のほう、81ページの図をごらんいただきますと、左側が基礎研究すなわち上流で、右側が実用化するなわち出口側というイメージでこの図はできています。左側に緑っぽい色がかかっている、文科省の次世代がん医療創生研究という事業があって、その右側、出口に近いほうに赤っぽい、厚労省の革新的がん医療実用化研究事業というものがございます。両者を矢印が結んでおりますとおり、ここがうまく連携をして、上流から下流に向

けて、まず導出というものがなされていくような工夫が求められるという位置関係に、この事業ができ上がっているということですが、ここで80ページをごらんください。

左下の②の箱をごらんいただきますと、今申し上げた2つの事業で合同のPD/PS/P0会議を定期的で開催して、その結果、28年度には先ほど申し上げたように上流から下流に3つの課題を導出することができたということが挙げられます。また、右下の③の箱ですけれども、1つ目にございますとおり、若手育成枠で採択された、がんの分野の若手研究者の合同合宿を行いました。ここは極めてユニークで、ベテラン研究者による研究提案を若手が評価委員となって評価をする、模擬評価委員会というものをやって、極めてユニークな若手育成のやり方をトライしているところでもあります。また、その下にありまして、製薬協等の協力を得て、企業向け成果発表会を初めて行うとともに、さらなる連携のためのアンケートも実施いたしました。さらに、評価委員会において、製薬企業での創薬経験者の割合を増加させるということにも取り組みました。これらとともに、このページの左下から右上にかけての②、③の箱にありますとおり、各事業ですばらしい研究成果が個々に得られているということがあって、左上の①の箱の1)にありますとおり、日本発の革新的ながん治療薬の治験への導出数が累積10種となったということ。また、2)のとおり、小児がん等に関する治療薬の実用化に向けた治験への導出数が累積20種となるなど、幾つかについて目標を前倒しで達成していることから全体としてこの分野の評定をAとさせていただきます。

次に85ページ、連携プロジェクトの7つ目の精神・神経疾患であります。左下の①の箱にございますとおり、ここは小見出しになっている黒ポツを追っていきますけれども、日本発の精神疾患の根本治療薬の候補や、その下の客観的診断法、その下の薬物療法、一番下の脳全体の神経回路のマップ作成というところで順調な成果が出ていると考えています。また、右の③の箱にありますとおり、認知症レジストリを構築して情報共有ができる体制を構築したということと、先ほどのがんのところと同様に、文科省事業と厚労省事業のPS/P0が合同で進捗報告会をやって交流を深めるといった、新たな成果が期待できる取り組みを行いました。以上から、この分野は着実な成果が得られたのではないかとということで、Bの評定とさせていただきます。

次に、92ページでございます。連携プロジェクトの8つ目になります、新興・再興感染症であります。一番上の箱の4行目からですけれども、下線を引いてございます。言ってみれば課題マネジメントというものを適切に行うことによって、MERS（中東呼吸器症候群）コロナウイルスの感染阻害剤の同定ができたことや、ノロウイルスワクチンの開発につながるマウスノロウイルス感染受容体を発見できたこと、いわゆるおたふく風邪の原因ウイルスの受容体構造を解明できたといった、新規の創薬につながる重要な知見を創出することができたと考えています。また、次のところに書いてありますが、病原性鳥インフルエンザのウイルスに対する抗体の保有状況を5年間の疫学調査で解明することもできました。また、この分野でも厚労省の事業、文科省の事業の壁を越えて合同シンポジウムを開催し、

研究者と採択者の連携を促進するということと、それから国際的な面では感染症のアウトブレイクがあったときに、国際的に迅速に研究支援を行うための国際的なイニシアチブであるGloPID-R (Global Research Collaboration for Infectious Disease Preparedness) に積極的に参加したことなどを踏まえて、ここも顕著な成果があったということで、Aの評定とさせていただきます。

次に、99ページでございます。連携プロジェクトの9つ目、難病でございます。一番上の箱の4行目からでございますけれども、先ほど理事長のお話にもございましたとおり、未診断疾患イニシアチブ、IRUDを引き続き主体的に推進して数百に及ぶ拠点・連携医療機関による、全国を網羅する診断ネットワークが構築できた。それによって、普通なら診断が困難な症例を約1年半で2,000例以上登録することに成功したということが、まず挙げられます。さらに、先ほど拠点のところに出てまいりましたセントラルIRBを促進する事業と連携して、セントラルIRBを活用した審査をこのIRUDで先駆的に実施できるように準備を進めるなど、その体制の強化を図りました。その結果、下の①の箱の最初のところにありますとおり、未診断または希少疾患に対する新規原因遺伝子または新規疾患の発見を、2020年までに5件以上という数値目標があるわけですが、既に6件になっていて、3年前倒しで達成できたという状況になっています。さらに上の箱に戻っていただいて、8行目の「また」以降に書いてあるように、国際希少疾患研究コンソーシアム、IRDiRCにAMEDが日本で初めて加盟したわけですが、その10カ年計画の草案の策定にAMEDというか日本が主体的に貢献したということ。また、米・英・リトアニアとのバイの関係も絡めて戦略的に国際連携を行っていったということも大きな成果として挙げられるかと思っております。このように、この分野での、いわゆるデータシェアリングという考え方を一本、その筋を通した対応をしていくことで、今後の画期的な診断法、治療法、予防法の研究が大いに進展する土台が形成できつつあるのではないかと考えておりました、極めて顕著な成果があったのではないかとということで、ここの領域はSの評定をつけさせていただきました。

次に106ページでございます。言い方は悪いのですが、9連携プロジェクト以外の、いわゆるその他の領域になります。一番上の箱をごらんください。当初計画に加えまして、ジカウイルスによる母子感染の問題に迅速に対応して、国内の診療体制を確立し、Q&Aを作成したことや、2行目の後半ですけれども、性差に基づく薬物療法の有効性・安全性の評価研究を開始したこと。そしてまた、ICTに関する研究として、4行目からですけれども、先ほども出てまいりましたように異なる3つの学会をAMEDが主体的に取りまとめた。ここにはかなりトップによる苦労があるわけですが、これを主体的に取りまとめて将来展望を見据えながら悉皆性のある画像等データベースを構築する取り組みに着手したということです。また、右下の⑨の箱にございますけれども、メディカルアーツの研究を立ち上げております。これらのAMED発の取り組みが、先ほどのデータシェアリングの発展、メディカルアーツの取り組みといったものを継続的に推進するべきとして政府の政策に位置づけていただいたということで、トータルに考えて顕著な成果があったということで、この分野は

Aの評定をつけさせていただきました。

次にⅡの、業務運営の効率化のところに移ります。127ページでございます。ここは6つの項目から成り立っていて、全てBの評定をつけさせていただいております。

はしよりながら行きますけれども、まず、128ページ。①組織・人員体制の整備です。このページの一番下にご覧のとおり、新たな出資金事業への対応のために組織を新設するなど、着実に取り組んだと言えるかと思っています。

それから131ページでございます。②PDCAサイクルですが、評価委員会による中間・事後評価や、下の2に書いてあるとおり、理事長によるトップマネジメントについて。「業務及び予算に関する会議」と銘打っていますが、そういう場でトップマネジメントをしっかり行っていくということで、先ほど来申し上げてきた研究開発面での成果なりシステム改革的な取り組みにつながっているのかなと思っています。

それから、134ページでございます、③適切な調達ですが、ここは合理的な調達を実施できたと考えています。

それから136ページでございますけれども、④外部能力の活用ということで、アウトソーシングできるものは積極的にアウトソーシングしようということで進めておまして、その件数が平成27年度の460件から28年度は597件に増加したとすることができて、これも着実に取り組めたのかなと思っています。

それから138ページの、⑤業務の効率化でございます。AMED全体での事業費の効率化というのはまだ2年度しかないので実績の推移を見ている段階なのですが、139ページのほうにありますとおり人件費については適切かつ着実に取り組めたかなと思っています。

それから141ページの⑥業務の電子化についても、着実に取り組めたということで、これもBの評定とさせていただきます。

次に、143ページからになります。ⅢからⅧに至る、言ってみれば予算などの財務的なものと、それから、その他法人運営に関するところがあるわけですが、ここも一括して御説明申し上げます。まず、144ページの「Ⅲ 予算、収支計画及び資金計画」ですが、これも着実に処理を行ったということでB評価とさせていただきます。

それから148ページでございます。「Ⅴ保有財産の処分に関する計画」の面も着実に処理したということで、これもBとさせていただきます。

それから153ページのⅧでございます。153ページの内部統制の面や、155ページのコンプライアンスの面、157ページの情報公開の面、それから159ページの情報セキュリティ対策の面、161ページの職員の意欲向上と能力開発の面、それから166ページの職員の人事の件につきましては、それぞれ着実に取り組んだということで全てBという評定とさせていただきます。

以上が自己評価の概要でございます。最後のほうははしりましたので、御質問があればその中で御説明申し上げたいと思います。

最後に資料3で、ちょっとだけ使うと申し上げましたが、冒頭申し上げましたとおり、

AMEDの評議会でも外部評価をいただいたわけでありまして、それが資料3の3ページ、4ページで、その報告書をつけさせていただいております。これだけ最後にちょっと御説明をさせていただきたいと思っております。

冒頭の8行目から第2パラグラフが始まっていますが、ここで外部評価としての総括をいただいております。はしよりながら、ざっと行きますと、設立2年目で個々のファンディングでの成果はもとより予算の効果的活用、すなわち先ほど申し上げました、事業ルールの統一化、全体を俯瞰できるデータベース整備など、横割りの事業推進基盤が強力に形成されつつあるということ。また、上流から下流へとつなぐ機能の発揮が進んでいることが見てとれたということ。さらに、難病の領域で先駆けて大きな成果を上げつつあるデータシェアリングというものを、広域連携・分散統合の概念へと発展させて、他の領域にも広げ、さらに国際戦略へと、理事長がトップに立って強力につなげていっており、研究開発が全体的に底上げされることが期待できると思われ、したがって、AMEDの自己評価は妥当だと評価したと、外部評価でコメントをいただいたところでございます。

以降、1から次のページの3にかけまして、AMEDとして一層の高みを目指してほしいという意味でのコメントといたしますか御指摘をいただいた状況でございます。

私どもの御説明は以上でございます。

○田辺会長 ありがとうございます。

続きまして、業務の監査結果をまとめた監査報告書について、簡潔に御説明をお願いいたします。

○間島監事 監事の間島です。よろしくお願いたします。

お隣の室伏監事と監事監査を実施いたしました。

配付資料4をごらんください。監査報告書、裏表ございますが、それをごらんいただきながら、5分程度で簡潔に説明させていただきたいと思っております。

監事監査の報告書では、全体としては全て適正という結論になっております。

まず、監事報告の冒頭ですけれども、ここには監事監査の根拠条文が示されておりました、独立行政法人通則法第19条第4項及び同法第38条第2項の規定に基づいて、AMEDの平成28年度の業務、事業報告書、財務諸表、及び決算報告書について監査を実施した旨が記載されております。

Iのところでは、監査の方法及びその内容が記載されておりました、最初のパラグラフでは、各監事はこのような内容の監査を実施し、かつ内部統制システムについても検討を行った旨、また第2パラグラフでは、会計監査人である新日本有限責任監査法人の監査が適正に実施されたかどうかの検討を行ったということが記載されております。

それからIIの、監査の結果の第1項目では、機構の業務が法令等に従い適正に実施され、また中長期目標の着実な達成に向け効果的かつ効率的に実施されているものと認められる旨、また第2項目では、機構の内部統制システムの整備及び運用についての意見ということで、内部統制システムに関する業務方法書の記載内容は相当であると認められるという

ことを記載しております。

そして、第2期においては、このような内部統制についての検討を終えておりますが、今年度、第3期ではモニタリングを行うわけですけれども、その準備に向けて進めている旨の記載がなされております。それから第3項目では、役員職務の遂行に関する不正の行為または法令等に違反する重大な事実は認められない旨が報告されております。第4項では、財務諸表などについての意見として、会計監査人新日本有限責任監査法人の監査の方法及び結果は相当であると認められる旨の記載を行っております。なお、今年度の6月23日付で新日本有限責任監査法人より、以上挙げた財務諸表等が適正である旨の報告書を受領しております。次に第5項目ですけれども、事業報告書についての意見としては、事業報告書は法令に従い、法人の状況を正しく示しているものと認められる旨の報告がなされております。

次にⅢ、独立行政法人改革等に関する基本的な方針等過去の閣議決定において定められた監査事項についての意見として、給与水準の状況、随意契約の適正化を含めた入札・契約の状況、法人の長の報酬水準の妥当性、そして保有資産の見直しについて、いずれも適正あるいは妥当ということで、特に特記すべき重要な事項はないという結論を報告しております。

以上です。

○田辺会長 ありがとうございます。

御報告を受けましたので、委員の皆様方から、平成28年度のAMEDの業績、実績について、御質問、御意見、それから御助言を賜ればと思っております。

項目は大きく5つに分かれておりますけれども、これを3つに区切って進めてまいりたいと思います。まず、「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」の(1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等について、これが第1番目。次に横串のプロジェクト。それから、残りはⅡ～Ⅷでございますけれども、これが3番目の部分でございます。

初めに、Ⅰの(1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等に関しまして、御意見等がございましたら、よろしく願いいたします。

どなたからでも結構ですので、お願いいたします。

○薄井委員 スライドで言うと30ページに、研究開発基盤整備のところの若手育成枠の推進の図があります。この数字は確かに27年度に比べて非常に多くなっているという図になっているのですが、これは妥当な、もともと目標にしていた数値と判断してよろしいのでしょうか。

○末松理事長 これは意外な数字でした。予想はしておりませんでした。原則として1こま1,000万の枠を、全ての研究課で最低10課題、できれば20課題、枠をつくろうということで、比較的大型の予算をとられている、語弊はありますけれどもシニアの先生方の予算を薄く切って、そして若手のほうに回すということ各課でやっていただきました。これが

資源の分散につながって、効果が出なくなるのではないかという御批判も当然あるかもしれませんが、我々が一番予想しなかったのは、対前年度で11.1倍という応募数があったということで、これは我々にとっては非常に勇気づけられる数字でありました。従来、応募数の少ないと思われていた領域です。先ほど感染症の話もありましたけれども、非常にたくさんの良質な提案をいただくことができたので、これは、もちろん結果は求められますけれども、やらせていただいて大変よかったですのではないかと考えております。

○薄井委員 ありがとうございます。

○田辺会長 よろしいでしょうか。

今との絡みですけれども、若手の募集が多い領域というのは、どんなところなのでしょう。

○末松理事長 個別の数字が手元にございますけれども、やはりがんの研究のところ、ちょうどプロジェクトの切れ目が28年度に入ったということも、課題がふえたことの一つの要因になっておりまして、それは我々の努力の分ではなくて、たまたまこの年にリニューアルが多かった分が多少効いているかもしれません。がんの件数は1,246件ということで、ほかの9つの領域に比べて突出して多いのはやはりがん研究のところということが言えるかと思えます。その他も軒並み件数的にはふえておりますが、大体200~300ぐらいというところが相場でございます。

○田辺会長 ありがとうございます。

ほかに、いかがでしょうか。

○加藤委員 幾つかあるのですが、その前に、全体的なコメントというのはまた最後にする機会があるのでしょうか。今、3つに分けて議論するとおっしゃいましたけれども。

○田辺会長 最後に時間があれば、そこをお願いいたします。

○加藤委員 では、国際化のことについてお聞きしたいと思えます。非常に素晴らしい成果を上げられたと思えます。単に先進国だけでなく、いろいろな地域とも協力されている。それぞれの目的も明確にして、やられたとっております。

これは全体的にも言えるのですが、基盤をつくった後の、その次の段階ということになると思うのですが、これは基盤がつくられたと理解しておりますから、私の質問は、その次にどうつなげていかれるのかということです。評価軸を見ますと、我が国にとって真に価値のある国際共同研究を推進したか、あるいは我が国の研究が国際的に貢献したかということだと思っております。

例えばいろいろなファンディング機関とのアライアンスということがあります。例えばAMEDの国内のファンディングにも、そういうところで共同でファンディングするような効果が出てくるのかとか、あるいはこういった土台づくりが、これからAMEDが事業を公募するときに、その内容に反映されてくるものなのかとか。また、NCDのGACDにも参加されまして、感染症が注目されますけれども、特に低中等所得国はNCD、non-communicable diseaseが一番大きな問題であるということも含めると、その辺も非常に強化していかなくてははい

けない。そうすると、NCDというのは、がんや糖尿病、CB、それからぜんそくといった領域ですので、ある意味ではほとんどの領域がかかわってくるわけです。この国際化が、これからAMEDが進めていかれる事業にどのように貢献し、日本の研究者にどのようなメリットがあるのか、その辺のことを御説明いただきたいと思います。

○末松理事長 国際戦略の中で、特に我々が注意を払っておりますのは、最初に、冒頭で申し上げましたけれども、ファンディングの提案の英語化であります。これは基礎でも臨床でも同じであります。多くの国が、日本とロシアを除いて、全てファンディングの提案はほとんどのものが今、英語で行われています。その中で、外国では自国のファンディング以外のところに、いろいろな研究者がチームをつくって応募をするという機会が非常にふえていて、日本がそこから結構外れた形になっているというところを何とか打開したい。そういう思いがございます。

バイラテラルですと両方からお金を半分ずつ出して、それで研究費を、公募で扱うということがありまして、実際に今、日本とアメリカは50年の歴史のある日米医学協力という活動がございます。これはもともとそういう形でやっております。それ以外にも、シンガポールやその他の国とも協力関係がございます。補助金には限りがありますので、例えばシンガポールとは特にスーパーエイジングの公募課題をやるとか、それから今、イギリスと検討しているのは認知症等の領域ですが、そういったところの協力体制を全て英語で、セレクションパネルも両方から人が出て予算も相方が自分たちの分を負担するという、そういうスタイルを何とか定着させたいと考えております。

それから、御指摘のあったnon-communicable diseaseは、もはや日本だけでその研究をやるというのはナンセンスだと考えております。たまたまですけれども、AMEDの研究の柱の中で、non-communicable diseaseというのは実際の患者さんの数に比べて非常にファンディングが薄いところなんです。これを日本のお金で、日本の患者さんだけを相手にやっていくということの限界もあるやに考えておりまして、GACDで単に外国とアライアンスを組んでというだけではなくて、研究者の目線を外に向けさせる。したがいまして、GACDのオープンコール、公募研究のタイミングに合わせて、それよりも前にAMEDで国内の公募を行って、その中の優秀な課題にGACDのプロジェクトに入ってもらう。要するにクロノロジカルに両方の公募を戦略的に合わせて、外国のプロジェクトに参加させていくという、そういうスタイルの仕組みを何とかつくりたい。実際に一部始まっておりますけれども、そういう意図を持ってやっております。

○加藤委員 関連した質問ですが、外部機関との協力ということが後のほうにあったと思います。今の、ピア・レビューに外国のトップサイエンティストを入れてやっていくということで、非常に素晴らしいことだと思います。

ただ、外部の協力という意味で、この全体から見ますと、どうも企業との協力が狭いところに限られていると思うのです。幾つか、ファースト・イン・ヒューマンなどに行っていますけれども、企業でさえ、ファースト・イン・ヒューマンに行ったのが10個に1つし



か成功しないようなときに、そういった企業からの、薬になるかどうかという、そういう厳しい目の評価というのものも、本当はプロジェクトのセレクションのところなどに入れていかななくてはいけないのではないかと思います。そのときに、日本の企業だけを入れたらいいのか。国際的ということであれば、オブジェクティブに言えば、より薬を出しているような外資系のトップレベルの、それはリタイアした人でもいいのですけれども、そういった人たちを入れて、全体の底上げを図っていくというようなことはお考えでしょうか。

○末松理事長 端的な例を申し上げます。今、御指摘のところは、AMED発足時にはほとんどファンクションしていなかったところでございます。過去の公募の形態は極めてドメスティックであって、外国の大きな製薬企業の経験者の視点やアドバイスなどに対して必ずしも門戸が開かれているとは言えないところがございました。

しかしながら、先ほど御説明しましたように、医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）という出資金事業が始まりました。これは公募が2回にわたって行われますけれども、海外の製薬企業が絡んだプロジェクトからの問い合わせもいただいております、いい応募が来ることを期待しております。このお金は一度使うとまた返さなければいけないという、アカデミアにとっては非常に厳しいお金ですけれども、幸い、1回目の公募で製薬企業を中心とする産学連携体からの、企業が責任を持って返済計画を立てたものが、多数、応募がございました。まだ正式な発表までには少し時間がかかりますけれども、そういったところで製薬企業とのパイプは着実にふやしていきたいと考えております。まだ少し時間がかかるかもしれませんが、そのように考えております。

○田辺会長 よろしいでしょうか。

では、桐野委員、お願いいたします。

○桐野委員 似たようなことなのですが、研究がいろいろな意味でグローバル化していくというのは当然の流れだと思います。これまではドメスティックファンディングを中心として行われてきたものを、いろいろな意味でグローバルな視野に広げていく場合に、今、理事長が言われたように、恐らくいろいろな試みを少しずつしながら広げていくというお考えなのでしょうけれども、これは恐らくいろいろな難しい問題が幾らでも出てくる領域なので、日本のグローバルなファンディングをどういう方向に持っていくのかということをよく検討して、いろいろなことをやっていかないと、そういうことはないとは思いますが、研究費の使い方の慣例の問題や、特許における知財の問題など、いろいろなことが起こり得る。特にデータを共有化するとか、いろいろなことをやる際、わかりやすく言うと、けんかになりやすい領域ですので、これは結構難しいところに、相当な勇気を持って踏み出されたなという感じはしました。

○田辺会長 何かコメントはございますか。

○末松理事長 海外のファンディングエージェンシーに追随するわけではございません。確かに御指摘のとおり、どんどんグローバル化をやっていって、自分のところがこっぴじんにやられるリスクは当然あるわけです。しかしながら、グローバルデータシェアリン

グということに関して非常にエンカレッジなのは、どの国もうまくやっていないということ。しかしながら、難病の領域というのは非常に小さな領域ではありますが、そこで成果が確実に出るような枠組みを、日本のイニシアチブでしっかりやっていくということは、結構重要なことではないかと考えております。他国間とのデータの共有ということに関しては、例えばイギリスのゲノムに関しては非常にクローズドな、外に出さない考え方がはっきりと出ています。一方でアメリカのほうは、アメリカの国の中が、大学間の協力関係がうまくいかないとか、NIHとそれ以外が意外とうまくいかないといったことで、みんなが悩んでいるので「グローバルデータシェアリングは重要だ」とみんな言っているというのが現状であります。我々としては、そこで少しずつ成果を出しながら、それをアピールしていったり、それから、国内のファンディングのセレクションのときに、過去のデータシェアの実績を半分スコア化して、過去にそういうことに協力的だったところに、よりファンディングをしていくという、そういうものを定着させていきたいと考えております。これは御指摘のとおり、非常に努力とエネルギーの要ることなのですけれども、これは諦めずにしっかりやっていきたいと考えております。

○田辺会長 よろしいでしょうか。

では、瀧澤委員、お願いいたします。

○瀧澤委員 今、先生方がお話しになったことは本質的に大変重要なことであると思っております。

資料3を見ているのですが、中長期目標、中長期計画のところ、アンダーバーを引いたところが、特にことし大きく進んだところではないかと思えます。それに比して大変つまらない質問で申しわけないのですが、その前のページ、大きいほうの下のページ番号で言うと45ですけども、年度計画の真ん中あたりのところに「産業化の視点では、画像診断分野において、医療への貢献、海外展開を加速する」、あるいは「日本の産業競争力の強化を図る」というような記述がありますが、その点に関してはいかがでしょうか。

○末松理事長 45ページの左から3列目のところですね。「画像診断分野において、医療への貢献、海外展開の加速」と書いてあるところの端的な例は、例えばメディカルデバイスについて、従来、医療機器については1品1品をマーケティングしていたわけですが。それをIoTで結んで、手術室に200とか300の医療機器がセッティングされているわけですが、そういったものを、医療情報技術でパッケージに結んで、それを丸ごと海外でも展開できるようなものに。先ほど、スマート治療室というお話がありました。国内ではまだ女子医と広島大学ですが、そういったパッケージで物を外に出していくという、そういう意図がここにある。典型的な例としては、それが当たるのではないかと考えております。

○瀧澤委員 その目標に関して十分に取組みられているという理解でよろしいでしょうか。

○松尾経営企画部長 補足してよろしいでしょうか。

○田辺会長 どうぞ。

○野田国際事業部長 今、お問い合わせの件、「真に相手国の医療の発展に寄与する持続

的な事業展開を意識した日本の産業競争力の強化」に関しては、特にアジアをターゲットとして、アジアに医療機器を展開していく事業を始めたところでございます。

○田辺会長 よろしいでしょうか。

では、私からも一点。桐野委員からの御質問の中で、グローバル化の展開の中で知財その他、データシェアリング、それから、いろいろな問題が出てこようかと思えますけれども、これに関してAMEDの中で対策室とは申しませんが、組織的にはどういう形の取り組みをなさっているのでしょうか。この点について何かございましたらお願いいたします。

○菱山理事 まず、知財につきましては知財部を抱えておりまして、そこに専門家がいます。私どもの内部には弁理士もおりますし、特許庁からも審査官の経験者に来ていただいておりまして、そういった観点から知財についてはしっかり検討しております。

それから、先ほどの桐野先生の御質問のところですが、もちろん、海外のレビューアーには参加していただきますけれども、私どもの研究費が海外に行くというのではなくて、むしろ国内の研究のレベルをグローバルにしていって、それぞれの研究も底上げをしていただくという観点で、さらにグローバル化を進めていきたいというところがございます。直接国内の成果としての知財が国際的にどうのこうのということではございません。

○加藤委員 知財のことについてお伺いしたいと思います。知的財産部をつくって強化されて、いろいろやられているのは非常に素晴らしいと思います。

これはAMEDのされることの範囲を超えていると思うのですが、私が東京大学でやっていますと、積極的に特許について相談して進められている先生方はいいのです。ただ、そうではなくて、知らないでいろいろやられていて、後で大変だという先生方が多くて、医学部のカリキュラムにも薬学部のカリキュラムにも、どこにも知財や知財戦略をやるところがない。それは知財だけではなくて、トランスレーショナルリサーチ全般なのですが、そういったことは文科省とも強力にタッグを組みながら、何とかそれを実際の大学教育、大学院教育の中に入れたい限り、少しずつOJTで学ぶ状態がいつまでも続くということになると思うのです。例えば身近な例で言えば、再灌流障害ですばらしい技術を発明した人が、うちのバイオエンジニアリングにいらしたのですが、特許をとらなかった。そのせいで、全く製品にならないというようなこともあるわけです。ですから、その辺はぜひ、よろしくお伺いしたいと思います。

○菱山理事 先ほどの説明の中では、知財については余り詳しく御説明しなかったのですが、まさに今、加藤先生がおっしゃったところについて、もちろんAMEDだけではできません。しかし、そういった知財の取り組みについて強化できるように、まずは知財のいろいろな教材を、非常にベーシックなところですが、そういった教材をつくったりすることや、あるいは現場の大学の産学連携部とか、知財担当の部門と、今までも交流してきましたけれども、これからも強化していきたいと思っております。今、先生はそのように

おっしゃいましたが、東大のような大きな大学に比べて、地方の小さな大学はもっと困っておりますので、そういったところでもしっかりと協力していきたいと思っております。

○田辺会長 ありがとうございます。

こちらの（１）の、体制の構築等のところで何かほかにございますか。

よろしければ、次に、「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」の（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の箇所に関しまして、御意見、御質問等がございましたら、よろしく願いいたします。

○加藤委員 それでは、医療機器について御質問したいと思います。確かに医療機器はニーズからやっていくのが基本だと思います。その意味で、こういった体制を築かれたのは素晴らしいと思うのですが、ほかの部分の努力に比べると、この、ニーズを聞く部分も御苦労されたとは思いますが、ちょっと重みが違うというか、これでAという評価なのかなど思ったりもします。

それは単に批判ではなくて、例えば52ページの図を見ていて、一番大事だと思うのは、ここまではできるのですけれども、この先の、いろいろな技術を持っている工学部系の方々が、自分たちの技術が医療機器に応用されることも知らないでいろいろ研究をされている。ですから、そういう人たちに広くこういう技術が求められていますよということを知らしめて、彼らの目を医療応用のほうに向けるというようにしなくてはいけないのです。この図ではそのメカニズムが余りない。ないとは言いませんが、十分ではない。そのところが一番重要で、そこが医療機器の開発を促進することの鍵の一つだと思っています。

もう一つは、残念ながら日本はなかなか素晴らしいバイオベンチャーが出てこない。バイオベンチャーというのは、医療機器というのはやはり出やすいですし、投資から回収が早いですが、例えばda Vinciみたいなものが出てくるというのは、日本ではなかなか起こらない。だから、この医療機器は、もっとベンチャーのスタートアップとか、そういうものを促進するような仕組みも、特に医療機器は入れていかななくてはいけないのではないかと思うのです。

その２点を考えて、先ほどの、最初の部分の発言になったわけですが、その辺について、コメントをいただければと思います。

○末松理事長 御指摘、ありがとうございます。

一つだけ泣き言を言わせていただきますけれども、AMEDは現在、非常に限られた人数でオペレーションをしております。そして、初年度、次年度の一番の目標は、まず、現場のシーズを把握しようということなのですが、ここで言う現場のほとんどは医学部、一部薬学部でありまして、残念ながら理学部や工学部といったところに網目を広げて現場にどういったアイデアがあるのかということまでは、まだ全く行っておりませんし、現在のロジスティクスではそれはかなり難しいだろうと考えております。

そのような中で、これは産学連携部あるいは、それから臨床研究・治験基盤事業部というところがございまして、ここならば少し日本でないとできないことができるのではない

かというように目をつけたところが、医用画像の、我々は「画像三兄弟」と呼んでいるのですけれども、日本病理学会と日本消化器内視鏡学会と、それから医学放射線学会という、この3つの学会の理事長の先生方と、それから学会の理事会の皆さんの御協力をいただいて、せめて、そこで画像用のデータベースをつくる時には、共通のプラットフォームで、個別のプロジェクトではなくてフォーマットを初めから合わせてちゃんとつくろうということの合意をいただきました。そこに対して限られたファンディングを使って、できるだけフォーマットがずれないように、初めからこの3つの学会で協調しながら、やってみよう。皆さんそれぞれ忙しい先生方なのですが、しかもエンジニアの方もそこには入っている。それから非常におもしろいのは、特に医学放射線学会の場合には、国内・国外の複数のベンダーが学会と協力するという合意形成ができています。そういう特色があります。それから、内視鏡学会の場合には、国内の有力な2社が主体なので、そこも割とまとめやすい。それから、病理学会は臨床病理の先生方は特に忙しくて、ほかと一緒にやるのがなかなか大変で苦労されているのですが、これも東京大学の深山先生に大変御尽力をいただいて、3つでやろうということの協力関係がようやく半年ぐらいかけてでき上がりました。

こういうところから、何か共通で、企業も含めて風穴をあけられると、幾つか複数の学会が協力して産学連携で提案を出せばお金がつくという、そういう風土ができてくるのではないかな。残念ながら人数的な問題もありまして、理学部・工学部のほうにはまだ網目が張りめぐらされていないというところは御指摘のとおりですが、そのようにして、あけられる穴からあけていこうと考えております。

○田辺会長 よろしいでしょうか。

では、薄井委員、お願いいたします。

○薄井委員 がんの分野でちょっとお聞きしたいのですが、スライドで言えば80ページでしょうか。評価がAということで、これは妥当であるとは思いますが、このベースになったものは、いわゆる文科省の次世代がん、そして厚労省の革新がん、その結果が今回出てきた形で、それぞれ幾つか非常にいい結果が出てきているということの評価なのではないかと思えます。ただ、それが今度、終息したときに、どのような形にがんの研究を進めていくのかということの一つ伺いたいと思えます。

それから、確かにターゲット分子というものがきちんとわかってきていますので、それに対する創薬という点でも動いているとは思いますが、実際にがんの分野にそういう新しい薬が出てくるときには非常にハードルも高く、なかなかこの2年間を見てもほとんど変わっていないような状況がありますので、今後そういうところをどのように打開していくのかということもお聞かせいただければと思います。

○神谷次長 戦略推進部の次長をしております、神谷と申します。

直接的なお答えになっているかどうかわかりませんが、いわゆる次世代がんは、ある意味、基礎的なところのシーズ探索等を行っております。革新がんという厚労事業のほうは、

かなり創薬を目指したようなところまで研究を推進しておりまして、できれば、我々としては、できるだけ次世代がんで出たようなシーズを革新がんにつなげていく、さらには創薬につなげていくというようなことで対応していきたいと考えております。

○薄井委員 それは一応、終わりに近づいてきていて、プロジェクトとしては幾つか切りかわっているのではないかと思います。それは先ほどの、若い人たちのプロジェクトのほうに応募が行っていることとはつながらないのでしょうか。

○菱山理事 まず、文科省の次世代がんと言われているものは、最初の次世代がんは、一昨年度に終わって、昨年度から新たなプロジェクトが始まっております。それがちょうど切りかえの時期でふえたというところで、それは文科省のほうでは6年程度のものなので、終息というより始まったところでございます。

それに対して革新がんは厚労省の予算をいただいているものですが、これはずっと続いてきているものでして、個別の研究課題自体は2年なり3年、あるいはもっと長いものもありますけれども、それが入れかわっていくという形になっていて、革新がんというプロジェクトとしては長く続いています。

それら次世代がんと革新がんを、どうやって組み合わせていくのかというのが我々の課題でございまして、そういう意味では、まだ終息というよりは、まさに今、動いてきて、やっとなAMEDが2年目、3年目になって、成果が出つつあるというところでございます。

○末松理事長 一言つけ加えさせていただきます。81ページのポンチ絵を見ると、我々の頭ももうプログラムされていて、左から右に動いているだけのように見えてしまう。それが終わってしまったら次はどうなるのかということですが、そういう問題意識から、通常の補助金事業の中でも、あるいは先ほど少し申し上げましたCiCLEという事業でも、特に意識しているのは、臨床の現場からヒト由来のデータを抽出して、そこから新しい研究開発、あるいは基礎研究が生まれてくる可能性、いわゆるリバーSTRというものですが、そこに力を入れないと、一方的に出口はどこなのだと言って若手をどんどんやっていると、シーズが枯渇するのではないかと、こういうことでございます。

ですから、いい意味で、今度は臨床から基礎のほう、あるいはTRの入り口ぐらいのところにフィードバックする仕組みを、このプログラムの中でつくっていく。ちょうどこのがんに関しては、文科と厚労の予算が、1対1と言うと厚労省に有利な言い方になりますが、大体1対1です。そうすると、厚労省のほうは当然、基礎研究のほうにお金を回すという発想は今までは余りなかったもので、ですから、そのリバーSTRを活性化するというところはAMEDの2年目、3年目の非常に大きな目標としております。ですから、予算の新しいデザインをするときに、そういう意識を持っていけば、シーズの枯渇というところも最低限に防げるのではないかと考えています。

○薄井委員 ありがとうございます。

○田辺会長 では、桐野委員、お願いいたします。

○桐野委員 独法評価という意味では中期目標、中期計画に従って、どうであったかとい

うことですから、妥当な評価をされていると思うのですが、ただ、この部分、研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施というところについては、ほかの研究開発法人とAMEDは性格がかなり違って、当然、AMEDがファンディングをした研究者の行った成果をある程度記載せざるを得ないという問題があります。ただ、研究者個人の頭脳から出てきた成果は、これはAMEDの成果ではなくて、その研究者の成果であるわけです。そうでなければ、ここでノーベル賞を全部理事長がとってしまうということになってしまいます。そのところを、どういうスタンスでやるか。

当然、これこれこういうことがあって、何例やったというのは、AMEDの功績の部分非常に大きいと思います。ただ、個々の、例えばマウスノロウイルス感染受容体の発見といったものを例示されるのは何の問題ありませんが、なかなかちょっと微妙な問題があると思います。そういうことで、そのところがどういうフィロソフィーでやっているのかというのが、ちょっと明瞭でない。つまり、非常にすぐれた成果が出てくるのは、ファンディングが上手だったということは言えると思うのですが、そこがこの評価の仕方として、あらかじめ中期目標の中に「マウスノロウイルス感染受容体を発見する」と書いてあるわけではありませので、ちょっと難しいなと思います。これは感想です。

それから、2つ目は、これは前から言っているのですが、ここの目標のほかに、その他があります。ところが今回、見てみますと、その他が相当なボリュームになっていることに気づかれると思います。この、その他のところというのは、物を分類すれば必ずその他は出てくるわけで、研究者の方なら皆さんよく御存じだと思いますが、その他のところからブレイクスルーが出てくることはまああるわけですから、恐らくこの、その他のところの評価はもちろんAで何の問題もないと思いますけれども、ここの仕方を少しというか、もっと。その他というものを、割に小さいところでやっていて、実際の内容としては相当ボリュームがあるのに、これで見ると評価の文章も短い。もちろん、前から言っているように、その他はもうちょっとエクスパンドしてほしいと思っているのですが、ただ、今はそういうことを議論する場ではないので控えますが、ここの評価の仕方はちょっと工夫していただければと感じました。

○末松理事長 今、桐野先生から御批判をいただいた部分が、なぜ今まで、なかなかできなかったのかというと、ひとえにデータベースがなかったからということに尽きると思います。データドリブンでその他のそれを分析しないと、非常にややこしい。つまり、この領域は重要だから、ここにファンディングをもっとつけろという議論を、お互いの専門家たちが意見をぶつけ合って決めるような形になる。それはできるだけ避けたいと考えています。したがって、各研究課題の、今のところまだ契約書ベース、採択された課題の契約書ベースですけれども、二千数百課題のデータをAMEDマネジメントシステムというデータベースの中に入れておきまして、その整理をやったおかげで、ようやくですけれども、各研究課の、脳なら脳、あるいはがんならがん、その他に当たる部分というのは必ずあります。それが実際に全体の課題の中で何課題ぐらいあって、幾らぐらいあるのかという

ことがようやくつかめるようになったのが、ついこのごろでございまして、そういったファクトデータに基づいた議論を徹底したいと思います。鋭意、今、そのタグ情報として、単に課題の契約書の内容だけではなく、先ほどもちょっとありましたけれども、特許の出願状況のデータ、あるいはデータベースとのリンケージや、それから論文業績の、いわゆるパブリケーションのデータベースとのリンケージを張った形で使えるようにしつつあります。現在はAMSのデータベースをブラッシュアップしている段階です。ほどなく、そういう質的な、この、いわゆるその他というか、大きなブラックボックスになっているところにどういう問題があるのかということ、ファクトデータとしてお見せすることが一番重要なことではないかと考えております。

○田辺会長 よろしいでしょうか。

それでは加藤委員、お願いいたします。

○加藤委員 革新的医療技術創出拠点についてお伺いしたいと思います。橋渡し加速も3期目に入り、佳境に入っているということだと思います。ただ、御存じのように、毎年すごい予算カットが起こって、なかなか受けるほうも受けたなりに大変だということなのですが、それに関連して、この橋渡し加速というのは、もともとはアカデミア発のアイデアを創薬として持っていこうということだと思うのです。

ただ、これの本当の目的、そして理事長が最初におっしゃったAMEDの目的からすると、どんどん企業に導出され最終段階に行くのは数が減っていくべきものだと思うのです。それがなかなか起こらないのは、要するに、最初のテーマの設定とか、いろいろなアプローチの仕方が、製薬企業から見たらもう一つ十分でないという部分もあるかもしれない。それはやはり最初の部分でもうちょっと、先ほどの、外部との協力、レビューア一等のインプットを入れて、そこに企業の経験者を入れるべきだと先ほど私は申し上げたわけですが、そうすることによって、そういうプロジェクトがよりドラッグブルなものになってくというのが一つ。

ただ、そうしますと、AMEDの本来の目的である、理事長も希少疾患等いろいろおっしゃっていますけれども、企業がやらないようなものを、革新的技術創出拠点で本当に最後まで持っていくことが必要になると思うのです。ですから、その辺は今後、よりそういう方向にシフトできるような仕組みにしていってほしいというのが一つです。

もう一つは、この人員のサポートです。国際共同研究、グローバルな臨床試験もやられると書かれておりますけれども、例えば東京大学の臨床研究支援センターが本当の意味で国際共同治験ができるかということ、たやすくはない。例えば企業であれば全部プロトコルも英語化して、評価票も全部英語化して、そういった国際水準に合わせなくてはいけない。そういったことからすると、そういう臨床試験をサポートする人材の強化はいろいろなところでやられているのですけれども、それはもっともっと強化していかなくてはいけない。

また、大学の場合は、例えばCRCなど、企業出身者から見ると臨床試験をサポートする人たちの人材の厚さがやはり薄いですよね。その部分が結構、足かせになっているという



ことがあるのではないかと考えています。そして、最後の国際化という意味では、いつもこれを言うと、いろいろな先生に怒られるのですが、やはり日本はICH-GCP、本当のGCPを臨床研究全部に応用するというのを求めていかななくてはいけないと思うのです。そうしないと、先生がやったデータも申請に使えなかつたりしますので、やはりそれを求めていくようなものやっつけていかないと、この国際化ということも、なかなかうまくいかないのではないかと考えています。

○末松理事長 幾つか難しい課題をいただきました。一つだけ、これは今、手元にデータが全くなく、それから、先ほど申し上げたAMSというデータベースにも、その付随したデータが今のところないので、正しい分析はできないのですけれども、我々が非常に恐れているのは、大学の橋渡し拠点、革新的医療技術創出拠点が、予算が今、先細っています。それで、選ばれた拠点がほかの研究機関あるいは病院のシーズをどのくらいヘルプしたかということが高く評価する仕組みに評価軸を設けてはいるのですが、お金を減らされて、全部自立してくださいという約束だからといって、どんどん減らされるわけです。

実際に大学の現場で何が起きているかというのは、恐らくですけれども、もらったお金をそのままCROに再委託をして、つまり大学が自前の人材を育成してやっているのではなくて、外出しにしてしまっている部分が、我々の補助金事業の中で何%ぐらいあるのかというのがわからないというか、実際に使ったものを1件1件チェックすればいいのですけれども、それがデータベースで把握できない状態に今はあります。

これも、ほんのちょっと時間がかかると思うのですけれども、我々がアロケーションしたお金が一体どういうところに使われているのか、あるいは人件費にどのくらい使われているのかという情報すら、全体を俯瞰することが今のところできないのですが、データベースはかくあるべしと私は考えていて、そういうものが解析できるようになって、それでCROに丸投げするのではなく、自分のところでちゃんと人材を育成できるような拠点到ちゃんとファンディングがアロケーションされるべきだということに、総論的なことで申しわけないのですけれども、一応考えています。

もう一点、製薬企業のOBの方には、この前のCiCLE事業も含めて、相当数と言っても十数名ですけれども、我々は一応、与えられたポストの中で、そういうOBの方に入っていて、実際に審査に参加していただくという努力も、わずかずつですけれども行っております。

○菱山理事 加藤先生の御質問、製薬企業の出身者を審査の過程で活用するというお話でございませぬけれども、今、製薬企業にいるかどうかは別にいたしまして、製薬企業出身の方に加わっていただいておりますし、また、AMEDの職員の中にも榎林を初め、相当数、製薬企業の出身者がいて、マネジメントに加わっていただいております。

そこで何が発生するかというと、まさに先生がおっしゃったように、これがドラッグブルかどうかとか、あるいは、まだ余り出ていませんけれども、恐らくこれはだめなのではないかということで中止するものも出てくるのではないかと考えております。ただし、先

ほど先生がおっしゃったように、余りそれをやり過ぎると、新しいもの、製薬企業からは絶対に出てこないだろうというものが採択されなくなってしまいますので、その点は注意しなければいけないと思っております。特に最近、日本だけでなく海外の製薬企業もそうですが、みずから研究開発を進めようという意欲が余り見受けられないところもありますので、そういった企業に頼り過ぎてもいけないだろうと考えております。

それから、革新的医療技術創出拠点は10年前に始まったものでございます。そのときはまだ、日本の大学病院の基盤がゼロだったわけでありまして、それに比べれば、今は生物統計家やクリニカルリサーチコーディネーターといった方々や医師の臨床研究への取り組みのインセンティブは非常に高くなってきていると思います。そういった中、とはいえ、もう10年たっておりますので、そのままでいいのかと。国の側の税金を、そのまま自動的に投入するというわけにはいかないというところなので、その点は大学ともよく議論して、どういうことを今後進めていくべきかというのは、AMEDだけで決められるわけではございませんので、AMEDと大学、それからAMEDと文科省、厚労省、そういったところをよく議論をする必要があると考えております。

○榎林執行役 追加で発言させていただきます。加藤先生から繰り返し、製薬企業のプロフェッショナルの視点というものをシーズの評価に使うべきではないかのご意見を頂いている点につきまして、追加で発言させていただきます。ご指摘の点は、まさにそのとおりでございます。只いま菱山理事から説明がありましたように、我々も努力しているところです。実際、創薬支援事業でも、2年以上にわたって製薬協を通してどのようにご協力を頂けるかについて各社と意見交換をしているところです。ただ、我々の努力だけでは超えられないハードルもございます。例えば、加藤先生もよく御承知のことと思うのですが、製薬企業は公知化されていない情報の共有には大変慎重であり、そのため個別のテーマについて評価をするということに対して、まだまだためらいを示す会社が多いのが現状です。この点については、外資系の製薬企業の方が、日本の企業と比べてみるとより積極的ではあるのですけれども、アメリカでもヨーロッパでも同じように企業の現役の方々が公的事業の評価に参加する際には、COIの問題というのは解決し切れていないというのが私の理解です。今後も、より一層積極的に意見交換を進め、産業界と一体となってシーズを評価する体制を構築し、研究開発投資のより効率的な推進を心がけていきたいと思っております。

○加藤委員 いろいろお答えをありがとうございます。

2点だけ、私の私見を申し上げますと、創薬は、アカデミア発の創薬も含めて、一つ、認識しておいた方がいいのではないかと考えているのは、餅は餅屋だと思っております。極端なことを言うと、東京大学を初めとするいろいろな大学、あるいはAMEDが製薬会社になる必要はないのです。やはり、それぞれの分野で得意なところをやるプレイヤーがいますので、そこはそちらにやってもらって、お金に関してもより効率的に、早く高い質でやっていくということが重要だと思います。一方で、そういう人材を養成しなくてはならない、

そこも十分大切です。ですから、CROに丸投げではいけないかもしれませんが、そのところのバランスはやはり、オール・オア・ナッシングではない形で考えていかななくてはならないのではないかとということが一つ。

それから、私が先ほどから申し上げている、企業出身の方のインプットというのは、確かにシーズ・セクションもあるのですが、本当は、実はもっと前のほうで、先生方があるテーマをやるときに、どういう方向に進めていったらいいかというような、その部分でのアドバイスがあることによって、先生の研究が何年か後に無駄にならない、あるいは不十分にならないということがあると思うので、ある意味ではシーズのセクションだけではなくて全体のインプットというものが重要ではないかと思っていますが、そこまで早期になると各大学の責任ということにもなりますので、AMEDにどこまでお願いするかということはまた別かもしれません。

○田辺会長 ありがとうございます。

(2)の、基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施に関しまして、ほかに何かございますか。

よろしいでしょうか。では、最後に、Ⅱ～Ⅷに関する事項、それから全体的なことでも構いません。これらについて、御意見等がありましたら、よろしく願いいたします。

では、桐野委員、お願いいたします。

○桐野委員 マネジメントのところは全部Bになっていて、前回と余り変わらない。マネジメントは普通、どこの独法でもBになってしまうと思うのですが、この2年間とてもよく頑張ってきたということだと思うので、評価はとても高いのです。ただ、独法評価というのは、これは私が言うことでもないのですけれども、絶対評価で、中期目標、中期計画に対してどうであったかということの評価するわけですから、中期目標が比較的モダストにつくってあれば、とても進捗するわけですし、その辺はとても難しい問題があって、余り高い評価で維持すると、先で困ってしまうということもあると思うのです。

ですから、とてもよくやられたから、こういう評価であるということについては、特に異存はないのですが、この評価の点数のあり方というのは、一般の研究開発独法ではないところは相当下げられてしまって、Bがずらっと並んで時々Aがあるというような感じになってしまうのですけれども、むしろそのほうが、メリ張りのある評価というか、今回は、こことこことこが、とてもよかったという評価ができるのですが、Aがこれだけ多くてSが2つあって、このSは2つとも私は妥当だと思うのですけれども、そのあたり、これは絶対評価ですので、それが悪くなったとかよくなったといって一喜一憂するよりは、長期的に見て、どういうふうにしていくかということ、今後はちょっとお考えいただいたほうがいいかなと思いました。

○末松理事長 今の御意見を参考にさせていただきたいと思います。全部をAとSにするつもりは毛頭ございません。しかしながら、部内的には、今回の自己評価とそれから研究経営評議会からの答申をいただいて、Bのところは何をやればAになるのか、また、何を

やるとSぐらいまで行きそうなのかということは、恐らく部内のそれぞれのスタッフの人たちがお互いになるようになったという効果はあったのではないかと。

3年目、4年目と、成績を均てん化しようとか、そういうことは余り考えておりませんで、立ち上がったばかりの組織ですので、1年目、2年目に先例のないことをフルに活用してフルスピードでやるべきではないかと思えます。それぞれの部署が来年は頑張ろうというように刺激されるように自己評価はあるべきかなと私自身は考えております。来年以降、この勢いが続くかどうかは全くわかりませんが、淡々とやっていきたいと考えております。

○田辺会長 ありがとうございます。

では、加藤委員、お願いいたします。

○加藤委員 2つございます。1つは、きょう、薄井先生のお話もありましたが、この2年間でかなりいろいろな土台ができてきたと思うのです。その2年間の土台の成果というのは、ある意味ではAMEDができる前のプロジェクトの継続のプロジェクトもあったと思います。最初、5カ年計画について議論させていただいたときに、5年でこれだけのものができるのですかと伺ったときに、そういう継続のものもあるので可能であるとおっしゃったので、それはそれでいいと思うのです。それは今の桐野委員のお話にもあったことだと思います。ただ、そろそろ転換期で、この土台を使って何をやるかという時期に来ていると思いますので、より難しくなるかもしれないというところがありますので、これからが本番だという感じがしました。これが1つ目です。

もう一つは、このAMEDが、こういういろいろなプロジェクトを出してやっていくというのは、特に基礎研究の次のレベルの応用研究という意味では影響力が強いと思うのです。いろいろなプロジェクトを見ますと、テーラーメイドでしたか、本当はプレジジョンメディスンと言うべきだと思うのですが、テーラーメイドゲノミクスと書いてあったり、あるいはまだiPS創薬とかもある。ゲノミクスとかiPSが非常に重要なものであるのはわかるのですが、日本の場合は特にその2つが非常に際立って国家プロジェクトとしてされている。AMEDが日本に対してこういう方向性を示すものであれば、そろそろゲノミクス以外、iPS以外というようなことも、やはり主導的にやっていかれる必要があるのではないかと。

なぜ、このようなことを言うかということ、ゲノミクスで言えば、本当に1遺伝子変異が結びついているのは10%にも満たない。メガバンクがあれば健康人のゲノムデータを登録したおかげで、SNPsの精度も上がってきたとはいえ、Missing Heritabilityという、ゲノムだけではなかなか証明できない疾患がまだまだたくさんある。そういったところを、どうアプローチしていったらいいかというのはゲノムだけではないし、次から申し上げることは国賊的な発言になりますけれども、iPSもやはりだんだん限界が見えてきた。そういったことを考えると、やはりAMEDというのは今後の医療をどのように進めていくかということの、そういう広い分野的なものに関しても発信していただきたいし、それに対して基盤をつくるというようなことにも大胆に切り込んでいただきたいと思えます。

以上です。

○末松理事長 ありがとうございます。

ゲノム万能で、ホールゲノムシーケンスを行えば全て臨床にそれが役に立つとお考えになる先生もいらっしゃるようですが、そういうことには反対しております。先ほどの1遺伝子疾患のところでも、フルゲノムをやっても、たかだか50%しか答えは出てきません。がんゲノムはフルゲノム解析は重要と考えます。残りがなぜ出ないのか、これは結構大きい問題だと思います。

それからもう一つは、AMEDが立ち上がったからの問題提起として、日本でやればかなり大きい成功が得られるかもしれない、しかし相当の努力をしないと難しいというのが先ほどの画像三兄弟の協力体制です。奇跡的に3つのコミュニティーが協力をするという、そういうタイミングというのはなかなかなくて、しかも、日本は世界に誇る、インターネットからアイソレートされたSINET5という学術研究用の高速回線が日本中に張りめぐらされていて、これを医療にどう生かしていくか。今のところ天気予報や地震の速報など、そういったことに使われているようですけれども、そのような、ほかの国にないインフラ基盤があって、ただ、まだそれが十分に利用されていないというところがある。こういったところのプロジェクトはぜひ、何年かかるかわかりませんが、成功例を1つでも2つでも出して、AMEDが立ち上がった後につくったものの1つとして育てていきたいと考えています。そのようなアイデアは先生方からもいろいろいただきたいですし、チャレンジしていきたいと考えています。

○田辺会長 ありがとうございます。

ほかに、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

いろいろな御意見をいただきましたけれども、AMEDの平成28年度業務実績評価につきましては、本日いただいた御意見で大体言い尽くされているかと思っておりますので、そちらの方向でおまとめいただければと思っております。どうもありがとうございました。

最後に、今後の流れにつきまして、事務局から御説明をお願いいたします。

○大坪参事官 今回、2年目の評価ということで、昨年にまさる多岐な御意見をいただきまして、まことにありがとうございます。

私どもといたしましては、きょういただいた御意見を踏まえまして、AMEDの主務大臣評価書を作成してまいります。評価結果がまとまりましたら、これは法人に通知するとともに、公表させていただきます。また、先生方にも御参考ということでお送りをしたいと思っております。また、本日いただいた御意見に対してはAMEDのほうから全部お答えをいただきましたが、その中で例えばその他事業の話や国家戦略の、国として行うプロジェクトなど、こういったことは私どもの戦略室のほうの責任もございまして、ちょうど中間年の見直しということで、ことしの2月に健康医療戦略と計画の一部見直しをさせていただいておりますが、今後また最終年に向かって大きな見直しをしていくこととなりますので、きょうの御意見も踏まえながら、また検討を続けさせていただきたいと思っております。ど

うもありがとうございます。

○田辺会長 今の説明に関しまして、何か御意見等はございますか。よろしいでしょうか。

では、本日の議事は以上でございます。以上をもちまして、第6回「日本医療研究開発機構審議会」を終了させていただきます。

お忙しいところを御参集いただきまして、まことにありがとうございました。

では、散会いたします。