

○高橋参事官補佐 それでは、定刻となりましたので、ただいまから第16回「日本医療研究開発機構審議会」を開会いたします。

私、内閣府日本医療研究開発機構担当室参事官補佐の高橋でございます。

委員の皆様には、御多忙の中、御出席いただきまして誠にありがとうございます。

今回は、オンライン併用での開催となっております。

本日は、古江委員が御欠席、辻委員、加藤委員、宮浦委員がウェブでの御参加、菅野委員もウェブでの御参加の御予定でございますが、少し遅れておられるようでございます。田辺会長、薄井委員、松尾委員が現地での御参加でございます。また、三島理事長、立元部長は現地で御出席いただいておりますけれども、そのほか、日本医療研究開発機構の皆様と関係省庁もウェブにて参加しております。

次に、配付資料の確認をさせていただきます。

資料は、議事次第に記載しております資料1から資料4、参考資料1から参考資料3及び机上配付資料でございます。御確認くださいますようお願いいたします。ウェブでの御参加の委員の先生方におかれましては事前送付しておりますので、御確認ください。

本日の議題は「国立研究開発法人日本医療研究開発機構の令和4年度業務実績評価について」となります。

また、事務局において、前回の審議会開催から人事異動がございましたので、紹介させていただきます。

内閣府日本医療研究開発機構担当室長の中石でございます。

内閣府健康・医療戦略推進事務局ディレクターの中島です。

内閣府日本医療研究開発機構担当室参事官の三木。

あと、渡がウェブで参加しております。

以上が新任となっております。

それでは、以降の進行は田辺会長にお願いしたいと思います。よろしくお願いいたします。

○田辺会長 国立社会保障・人口問題研究所の田辺でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、早速でございますけれども、本日の議題の「国立研究開発法人日本医療研究開発機構の令和4年度業務実績評価について」に移ってまいりたいと思います。

まずは事務局より説明をお願いいたします。

では、よろしくお願いいたします。

○三木参事官 それでは、参考資料1に基づいて日本医療研究開発機構（AMED）の評価について御説明申し上げます。

資料の1枚目をおめくりください。まず、AMEDのミッション、期待される役割について2ページに示しております。

政府は、この資料の上部、真ん中に示す健康・医療戦略推進本部が打ち出す方向性・戦略に従いまして、関係府省が連携して戦略計画を推進しております。その中で、一番下、左側に書いております国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）では、戦略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を行うことがミッションとなっております。基礎から実用化までの一貫した研究管理を行うことがAMEDに期待される役割です。

資料を1ページ飛ばしまして、4ページを御覧ください。本審議会についてです。

AMEDは研究開発法人になりますので、独立行政法人通則法の適用を受けております。そして、2行目に書いてありますように、各事業年度に係る業務の実績等に関する評価の検討に際しまして、あらかじめ審議会の意見を聴くこととされております。これに従いまして、先生方にはこのAMED審議会で御協力いただいているところでございます。

次の5ページに移りまして、主務大臣の評価の視点は、「主務大臣が踏まえるべきポイント」の「評価の目的」に示しております2点、「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」です。この両立の実現につながるような評価をやってまいります。

その上で、この審議会で助言いただきたいポイントは、下半分に書いてあるところです。1段落目、先生方は、第三者の立場から、それぞれお持ちの社会的御見識、科学的知見、国際的水準等に即して助言をいただきたいというものです。そして、2段落目の最後に示しておりますように、運営改善につながる提言を頂戴できればと考えております。

次の6ページ目を御覧ください。主務大臣評価における評定の定義ですけれども、標準としてB、問題なければB評価が定常状態、標準です。それに対しましてS評価は、特に顕著な成果の創出が認められるときと、将来的な特別な成果の創出の期待等が客観的に認められるときにS評価です。A評価は、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ときにA評価です。B評価は、特に最後のところがポイントで、着実な業務運営がなされていることが確認できたときはB評価です。C評価とD評価は、何かしら問題があったりしたような場合の評価となっております。

以上、評価についての御説明となります。

○田辺会長　ありがとうございました。

続きまして、AMEDから御説明をお願いしたいと思います。本日は項目が多数ございますので、説明いただく項目を絞って、自己評価でS評価ないしはA評価となった項目を中心に御説明いただきたいと思います。

まずは、令和4年度におけるAMEDの取組につきまして、三島理事長より御説明をお願いいたします。

では、よろしくお願いいたします。

○三島理事長　三島でございます。私から、資料1により「令和4年度におけるAMEDの取

組」のうちで、特に成果創出に向け推進した取組のうち4項目について御説明いたします。

2枚目を御覧ください。最初に、業務運営の見直しや改善の取組について御説明いたします。

3枚目を御覧ください。まずは、私が主体的に実施している業務運営の改善と最適化について上段に示しました。

令和4年度は、第2期の中間年度に当たることから、モダリティ等を軸とした6つの統合プロジェクトへの改編への対応状況、この第2期に講じた業務の改善や最適化などの対策や、業務システムによる業務の標準化や効率化の検証をするための5項目のレビューを実施しております。機構内レビューを踏まえ、抽出した課題に対し、改善策を検討し、この改善策の実施状況把握、状況に応じた変更等を行うことを目的として、毎月、部長以上の会議を開催し、フォローアップを行うなど、PDCAサイクルの徹底を図っているところでございます。

次に、このページの下段にある研究開発マネジメントの改善についてで、第2期にモダリティ等の統合プロジェクトの中で推進することとなった、疾患領域におけるプロジェクト間の連携/情報共有等の課題についての改善策を取りまとめております。これについて、令和4年度は6つの統合プロジェクトのPDと、7つの疾患領域のコーディネーターであるDCが参加する統合プロジェクト連携会議を開催しました。PDとDCからは、統合プロジェクトと疾患領域の各視点、今後のアプローチからの連携の検討等が示され、それらを改善策に反映し、どうあるべきかを検討しているところでございます。

4枚目で、実用化の推進についてでございます。アカデミア発の創薬シーズの実用化を進める上で、研究開発の初期段階に企業の考え方とのギャップを埋めることが必要でございます。そのためのAMEDの取組の事例を御紹介いたします。

5枚目を御覧ください。まずは、ページの上段に示す創薬ナビ・創薬ブースターでございます。創薬ナビは、左上のように、我が国の大学や公的研究機関で生み出された優れた研究成果を薬として確実に実用化につなげるため、創薬経験が豊富な製薬企業出身の創薬コーディネーターが、研究者からの創薬研究に関する様々な相談に無料で応じることでアカデミア発創薬を支援することを目的としております。その結果、創薬コーディネーターが詳細に調査等を行い、実用化の可能性が高い創薬シーズであると評価された場合は創薬ブースターにおいて支援を行います。

創薬ブースターは、右上に示しますように、AMED創薬事業部が策定した知財戦略、研究戦略に基づき、創薬支援ネットワークが保有する創薬技術や設備を活用しながら、企業導出や治験等への橋渡しを目指す事業でございます。創薬経験の豊富な創薬コーディネーターが各研究にプロジェクトマネジャーとして参画し、伴走支援をする、国際的にもユニークな創薬支援を行っております。

創薬ナビはAMEDの支援対象となる前段階で支援するもので、これを参考にして、昨年立ち上げたSCARDAで、図中左側の緑枠で示してございますように、ワクチン・新規モダリテ

イ研究開発の応募拡大、特に異分野からの掘り起こしを目的として、応募前の相談を実施いたしました。令和４年度中は39件の相談を受け、およそ半数が応募に至ったということです。

次に、下段に示す令和３年度の新たな取組として、昨年度も御紹介したAMED-FLuXで、令和４年度からは、当初の医薬品プロジェクトに加えて、疾患基礎研究プロジェクトとシーズ開発・研究プロジェクトに対象を拡大し、課題を選定しております。令和３年度に９課題、令和４年度に10課題を取り上げ、様々なモダリティや開発フェーズに対して対応可能な企業有識者の助言や、それを踏まえた調整費による追加措置など、積極的な支援を行いました。その結果、研究開発の加速や充実につながる成果が出始めており、本年度も引き続き、研究開発の推進に向けて、本取組等、一層の支援を行ってまいります。

６枚目、次に、社会共創の促進について御紹介いたします。

７枚目を御覧ください。令和４年度は、ゲノム医療法案成立に向けた動きに先んじて、図中左側の箱の２番目のパラグラフに示すように、ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラムに新領域「社会共創推進領域」を設置し、ゲノム医療・研究に参画する患者・市民の養成、研究者等による患者・市民参画（PPI）の取組推進、研究者及び患者・市民のゲノム医療・研究に係るリテラシー向上を行う研究開発を令和４年９月より開始してまいります。

さらに、令和３年度の法人評価において「責任ある研究・イノベーション（RRI）」の考え方がAMEDの組織内や研究プログラムに草の根のレベルで浸透するような方策について検討していくべきという御指摘を踏まえまして、令和４年度に、右上に示す第１回AMED社会共創EXPOをJSTの協力の下で開催いたしました。私自身も参加したこのイベントですが、参加してくださった患者団体の方から前向きなお話を伺っております。令和４年度の振り返りを踏まえ、今年度も第２回開催に向けた準備を進めているところでございます。

PPIについては、令和４年度にも動向調査を行い、右中段のように、国内外の実態を把握し、国民・患者の臨床研究・治験への理解や参画の促進に必要な課題を抽出いたしました。今後、これら課題の解決策を検討してまいります。

また、右下の社会共創への取組の発信としまして、令和４年度は「AMED-PPIインタビュー」として、半月板損傷の治療法開発を行う研究班と、それから、がん領域の支持・緩和関係の研究班に取材し、その記事と動画を公開しております。

８枚目で、次に、令和４年度の調整費による研究開発の推進について御紹介いたします。

９枚目で、参考としてお示ししておりますが、令和４年度の調整費の理事長裁量型経費の方針でございます。

令和４年度の新たな取組として、理事長方針の１．事業間連携の一つとして、達成すべき「出口テーマ」を設定し、複数の課題が一体となって研究開発に取り組む仕組みを設けました。この視点から、令和４年度は特に所管省庁の異なる事業をマッチングさせることに重点を置きました。

出口テーマの例のうちで、赤字で示しております薬物送達技術のシーズ開発への応用を、省庁間・プロジェクト間・事業間の連携について御紹介いたします。

10枚目を御覧ください。本件は、研究者の意向を踏まえつつ、各事業のPSP0とAMED担当者が、文部科学省の橋渡し研究プログラムのシーズ課題と、厚生労働省の創薬基盤事業の基盤技術課題を連携した、悪性中皮腫に対する新たな治療薬の開発を目的とした研究開発でございます。

文科省事業のシーズ課題において悪性中皮腫の治療薬候補を発見いたしましたけれども、非特異的な副作用が出現する可能性が懸念されるため、投与手法の改善が課題となっていました。これについて、厚労省事業の基盤技術課題で開発されたDDS技術を活用することで副作用を回避できることを、同事業の薬物濃度測定技術を用いて明らかにし、全身投与よりも少量の局所投与で抗腫瘍効果が得られる、新たな投与手法を確立いたしました。

この取組により、基盤技術の応用範囲が拡大するとともに、シーズ側が抱える問題の解決や新たな知見・成果の取得につながり、次の展開に進む研究開発課題が認められました。

11枚目には、参考として、AMED第2期中長期計画の推進方針をお示ししております。

私からの御説明は以上でございます。御清聴、どうもありがとうございました。

○田辺会長 ありがとうございました。

それでは、自己評価でS及びA評価となった項目に関しまして御説明いただきます。

今年度は、自己評価の内容に鑑みまして、説明と質疑応答を3つのブロックに分けて行いたいと存じます。まず、第1番目のブロックとしては6つの統合プロジェクト、第2番目は「AMEDに求められる機能発揮」と「疾患領域研究」、それから、3つ目といたしまして「基金事業」に関しまして、それぞれ資料説明と質疑応答をしたいと存じます。

それでは、AMEDより説明をお願いいたします。

では、よろしくお願いいたします。

○立元経営企画部長 ありがとうございます。経営企画部長の立元です。よろしくお願いいたします。

まず、資料2を御覧ください。3ページになります。令和4年度のAMEDとしての自己評価になっています。

7つの青く塗ってあるところが、AMEDでの評価の単位としての自己評価となっています。白い部分の小文字の評点が、国が定めた基準で数値化して割り出して評価の単位の決定をするというふうに実施しております。

続いて、4ページ目を御覧ください。AMEDが自己評価をつくるに当たって基本的な考えを整理したものになっています。

自己評価に当たっては、AMEDがファンディングした先の研究機関の顕著な成果の創出状況だけでなく、成果創出に向けたAMED自身の寄与・貢献、具体的には構築した仕組みとかマネジメントといった創意工夫。こういうところに焦点を当てさせていただいています。

続いて、5ページ目を御覧ください。AMEDの自己評価における考え方を図に示したものを描かせています。

縦軸がマネジメントの創意工夫、横軸がKPIの達成度になって、これがぶつかるところでそれぞれSとかAとかBをつけさせていただいています。今回はSとA以上の評価を説明する形で実施させていただきます。I. (1)～(3)をそれぞれ担当部長から御説明させていただきたいと考えております。

では、この評価の資料、お手元の資料と順番は異なるのですが、医薬品プロジェクトから順次御説明させていただきたいと思います。よろしくお願いします。

では、医薬品のほうをお願いします。

○丈達創薬事業部長 創薬事業部の丈達と申します。よろしくお願いいたします。医薬品プロジェクトについて御説明させていただきたいと思います。

18ページを御覧ください。

令和4年度の医薬品プロジェクトは、研究課題に対してAMEDとしていかに付加価値をつけられるかを念頭に置きまして、統合プロジェクトなどの枠を超えた連携により、アカデミアシーズの早期実用化を促進してきました。さらに、医療ニーズに即した研究開発を推進してきました。

これらを具体的にもう少し説明したいと思います。①になります。プロジェクト間や事業間で連携することにより、シーズ開発の研究を加速することに努めました。

1つ目で、この部分は、先ほど理事長からの説明にもございましたけれども、AMEDが独自に実施しているAMED-FLuXについてです。AMED-FLuXは、シーズ研究に対して製薬企業の有識者が実用化に向けて企業目線で進むべき道について助言を行うものです。2年目となった昨年度は、対象となる研究の範囲を医薬品プロジェクト以外にも拡大して実施してまいりました。その助言を踏まえて、調整費を用いた研究費の追加措置を行い、研究を進め、その結果、特許出願2件、製薬企業との共同研究契約に発展したものが1件と、少しずつではありますが、成果が出始めてきております。

2つ目ですけれども、創薬ブースターと橋渡し研究プログラムという2つの事業を連携させまして、効率的かつ切れ目のない支援を行い、シーズ開発を加速させました。このような取組が既に5件始まっております。

19ページを御覧ください。

3つ目になりますけれども、これも先ほど理事長からの説明にございました、シーズと基盤技術等をマッチングすることにより、シーズ研究がさらに発展し、その結果、次の事業に採択される非常によい結果につながった事例が3件認められました。

4つ目です。これも事業間連携を行った例になりますけれども、具体的には、創薬研究を支援するBINDS事業とワクチン開発を行うSCARDAが連携を始めた事例になります。

20ページ目を御覧ください。

②ですけれども、新型コロナやサル痘の緊急を要する感染症への対応を含め、医療のニ

ーズに即した研究開発を迅速に推進してまいりました。

具体的に説明いたしますと、1つ目になりますけれども、患者数が少なく企業での開発がなかなか進まない小児領域や難病領域の研究開発を促進するようにして、その結果、右に示しているように、薬事承認まで至った事例が2つ出てきております。

2つ目ですけれども、サル痘について、WHOの緊急事態宣言より先に、必要と考えられた研究開発の公募を実施いたしました。

3つ目ですけれども、新型コロナにより、医療環境が大きく変化したことを受け、それに合った臨床試験を、DCT等の新しい手法を用いた研究開発を推進してまいりました。

21ページ目を御覧ください。昨年度はKPIを全てクリアしております。特にアウトカムの8番、シーズの企業への導出は、年12件の目標のところ、48件と、4倍の高い実績を示しました。

18ページにお戻りください。

以上を総合的に勘案いたしまして、医薬品プロジェクトの自己評価をaといたしました。

以上でございます。

○桐部医療機器・ヘルスケア事業部長 医療機器・ヘルスケア事業部長の桐部でございます。医療機器・ヘルスケアプロジェクトについて御説明させていただきます。

資料2の22ページを御覧いただければと思います。評点につきましては自己評価でaとさせていただいております。具体的な成果の例といたしまして3つほど取り上げさせていただいているところでございます。

具体的には、22ページの下半分の①から御覧いただければと思いますが、まず1つ目といたしまして、実用化に向けた取組の推進として「実用化プログラム」。これは医工連携イノベーションという、ある事業の中で実績を上げた伴走支援の取組を、他省庁事業を含めた事業へも展開するために導入した仕組みで、このプログラムの運用を開始したことと、地域連携拠点間の地域を超えた連携を促進したということでございます。

実用化プログラムにつきましては、全34課題に対して延べ39回、薬事承認に向けたプロセス構築とか、保険償還価格の考え方、海外展開に向けた戦略等、多角的な助言を行い、研究代表者のアンケート結果では「よかった」と回答した人が95%で、有効性を確認できたかなと思っているところでございます。

また、全国7か所の地域連携拠点を一堂に集めた地域連携拠点全国合同会議を開催いたしまして、実用化支援の体制強化を実施したということで取り上げさせていただいております。

次に、23ページで、上の②で、予防・健康づくりに貢献するヘルスケア分野の研究開発といたしまして、科学的エビデンスに基づいた指針策定、あるいは非薬物療法の新たな研究デザイン等の開発を行う新規事業を開始いたしました。新規事業として15課題を採択・支援しているところでございます。特に指針策定につきましては、例えば全研究代表者を集めた横断的なキックオフ会議とか、あるいは診療ガイドラインで経験のあるMindsの講

師を迎えた指針作成のワークショップを開催するなど、指針の質の向上と均霑化を促進したところでございます。

また、併せまして、アカデミア事業者－利用者を集めたステークホルダー会議、あるいは公開シンポジウム等を開催いたしまして、ヘルスケアサービスの早期の社会実装に向けた取組を推進したところでございます。

③で、有望なシーズであるけれども、採択につながっていないような実態を踏まえまして、若手研究者及び女性研究者を対象とした支援を拡充したということでございます。

具体的には、医療機器等研究成果展開事業という、これはアーリーステージの研究開発支援を実施している事業でございますが、その中で医療機器開発に情熱を持つ若手等のシーズの水準向上が喫緊の課題ということが明らかとなりましたので、令和4年度の調整費を活用して若手研究者及び女性研究者を対象とした新たな公募枠「チャレンジタイプ」を創設いたしました。

公募には40件の申込みがございまして、5件を採択したということで、この「チャレンジタイプ」を通じて支援ニーズが多くあることが明らかになりましたので、令和5年度からは同公募枠が当初予算として措置されるなど、調整費として活用した好事例として認められたところで挙げさせていただいているところでございます。

次の24ページで、KPIについて一覧で記載させていただいております。「進捗」の欄を御覧いただければと思いますが、2つほど△がついてございますので、こちらについて御説明させていただきます。

まず、アウトプットの3番の、ヘルスケア関連機器等の実証完了件数35件。これは5年間で35件でございますが、令和4年度末の時点でその5分の3に当たる21件に満たない18件であったため、△とさせていただいています。ただ、これにつきましては、毎年度必要な件数の採択は進めておりまして、課題ごとに研究期間にばらつきがあることが起因しまして足元では18件という数字になってございますが、今年度採択も含め、実証中の課題が十分ございますので、目標達成は可能かなと考えてございます。

それから、アウトカムの5番、クラスⅢ・Ⅳ医療機器の薬事承認件数20件。5年間で20件で、こちらも令和4年度末で5分の3の12件を下回って5件ということで△とさせていただいています。まだこちらも引き続き50件以上のクラスⅢ・Ⅳの医療機器の支援を進めておりまして、これらに対する支援をしっかりと進めることで目標達成に向けて取り組んでいきたいと考えているところであります。

当方からは以上です。

○神田再生・細胞医療・遺伝子治療事業部長 続きまして、再生事業部長の神田でございます。

25ページを御覧ください。再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトでありますけれども、自己評価はaとしております。

この分野につきましては、山中先生のノーベル賞受賞から平成25年に再生医療実現拠点

ネットワークプログラムを開始してございます。10年間のプログラムでして、令和4年度が最終年度で、次のフェーズへ向けて政府レベルで活発な御議論をいただいたところがあります。それらを受けて、新たな事業の設計などを関係府省と連携して進めてきております。

具体的には、1件目ですけれども、新規事業「再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム」の立ち上げに取り組んでおります。この中で、非臨床POC課題におきまして、臨床ステージに向かうに当たって、今、研究者がどこにいるのか、どのステージにいるのかを認識いただくための仕組みとしましてTPP (Target Product Profile) を提出していただく新たな運用を始めることといたしました。また、臨床段階で新たに認識された問題に取り組むためのリバーストランスレーショナルリサーチといった枠を基礎応用課題、非臨床POC課題の中に設けることといたしました。

さらに、研究者の知財の底上げを図るための新たな支援の枠組みも構築したところがあります。

続きまして、26ページを御覧いただきたいと思います。

1つ目の➤で、疾患iPS細胞を用いた創薬のエコシステム構築に向けた枠組みを新設いたしました。

2つ目の➤ですけれども、細胞・ベクターの試験製造について、アカデミアとCDMO等とのマッチング。これが課題でありますので、これを新たにビルトインしたところがあります。

次のポツ、厚労省の実用化研究事業におきましては、これまでの再生医療、それから、ex vivoの遺伝子医療に加えまして、新たにin vivoの遺伝子治療の支援枠を導入しました。

次に、27ページを御覧ください。

2点目、遺伝子治療開発の生産技術に関わる高度人材育成、生産支援強化についてですけれども、厚労省の医薬品プロジェクト予算の中で設置しました拠点、BCRETがございしますが、ここに経産省予算を使いまして人材育成に必要な設備を追加するといったことを行っております。関係者が連携しまして、資産を有効に活用して取り組むことを進めております。

また、遺伝子治療の実用化フェーズで求められますGMP基準を見据えた非臨床研究段階でのベクター製造、少量・多品種・低価格で迅速に提供できる施設。これがボトルネックであったことを踏まえまして、文科省の令和4年度第二次補正予算を使いまして、ウイルスベクター製造・提供基盤整備への取組を実施したところがあります。

③ですけれども、成果の創出についてですが、iPS細胞から作製した角膜上皮を移植する世界初の臨床研究で、安全性・有効性を示す所見が得られてございます。また、がんを対象としたCAR-T細胞療法では、ウイルスベクターを使わない遺伝子改変技術であるピギーバックトランスポゾン法により製造されたCAR-T細胞。これを用いた医師主導治験を開始しております。ウイルス法に比べて簡便で安価で、効果の持続性の面でも有利であること

が期待されているところであります。

こういった成果を踏まえまして、全体としては顕著な創出や取組が認められると評価してございます。

次の28ページはKPIの達成状況がありますけれども、いずれも順調に進捗しているということで整理してございます。

以上です。

○加藤ゲノム・データ基盤事業部長 続きまして、29ページを御覧いただきたいと思えます。私、ゲノム・データ基盤事業部の加藤と申します。こちらのゲノム・データ基盤プロジェクトにつきましては、自己評価をaとさせていただきます。順を追って御説明させていただきますと思います。

1番目、AMEDデータ利活用プラットフォームの連携基盤構築。こちらにつきましては、利用者がシームレスにデータの横断検索、データ利用申請、連携スパコン環境での解析を一元的かつ一気通貫で実施できるようにする形でのパイロットシステムでございます。

まず、今年度につきましては、コンテンツとしましては、三大バイオバンクから提供される大規模ゲノムデータ、ホールゲノムデータで、2万件以上のデータを横断検索する形についてのパイロット運用が開始された形でございます。

次の30ページでございます。

左の上で、全国規模の小児がんサバイバーのレジストリ構築を着手し、一次登録を完了。左上の下の方に書いてあるのですが、令和4年度末に目標数2万1000例をカバーする一次登録を終了した形になっております。これによって本態解明や治療法開発研究を可能とするデータ基盤づくりが加速されたと考えているところでございます。

右へ行きます。J-TRC（認知症前臨床期を対象とする治験に即時対応できるコホート構築研究）への登録を加速という形でございます。こちら箱の下に書いてあるのですが、リクルートが難しいアルツハイマー病のプレクリニカル期の登録を加速化させ、オンサイト研究による絞り込みを通して、疾患修飾薬等の治験の効率化を可能とした形でございます。

下で、第1期から継続して行っておりますけれども、メディカルアーツという研究事業でございます。こちらにつきましては、外科領域の無形の医療技術のデータ化を完了して、開発した外科的手技の評価システム等を、手術指導ガイドラインや手術手技支援プログラム等へ収載・反映する形で、下に書いてありますように、AI画像解析やAI技術評価システムを駆使しながら作成しているところでございます。

次の31ページへ行かせていただきたいと思います。

左の上でございます。全ゲノム解析を活用した研究を推進ということで、がん、難病の全ゲノム解析プラットフォームの高度化、創薬研究の基盤整備を、今、推進しているところでございます。着実に推進しているという形で報告させていただきたいと思います。

右の上で、糖尿病の遺伝・環境因子の包括的解析成果を創出。日本発次世代型精密医療の社会実装へという形で、特にこちらにつきましては、大変小さい字で恐縮でございます

けれども、健診センターにてゲノム情報に基づく個別化保健指導の実証研究を虎の門病院健康管理センターや東大病院予防医学センターとで実施しているところでございます。

左の下へ行きます。AIによる認知症患者の焦燥や攻撃行動の発生予測とケア方法提案システムを構築という形で、こちらによって、認知症患者と介護者双方のQOLの改善に貢献できると期待されているものでございます。

また、右の下で、バイオバンク・ネットワークを構築し、試料・情報の利活用を促進。基礎研究者による利活用を含め、ゲノム医療研究を加速というところでございます。こちらにつきましては、9機関14バイオバンク、50万人の協力者からの94万検体を横断的に検索できるシステムを構築している形で、今後の利活用を加速させていきたいと思っているところでございます。

最後に、32ページを見ていただきたいのですけれども、今年度、例えば2番目の臨床POCでございますが、年間2件のところが9件という形で、大幅に達成しておりまして、結果的に第2期の目標を上回るような形になっている形で、これをもってaとさせていただきます。

以上でございます。

○日野原疾患基礎研究事業部長 続きまして、疾患基礎研究プロジェクトの日野原と申し上げます。33ページ以降を御説明申し上げます。

疾患基礎研究プロジェクトでは、疾患と基礎。この2つの言葉をキーワードに、様々な疾患解決を目指す出口目線を保ちつつ、創意工夫を凝らした支援にこの1年間努めてまいりました。結果として、①～④のような目覚ましい研究成果、併せて⑤、評価指標でも目標を大きく上回る進捗が得られ、これらを合わせて自己評価をsとさせていただいたところでございます。

詳細は御覧のとおりですが、幾つか補足説明をさせていただければと思います。

まず、①を御覧ください。疾患・事業間連携による成果創出と基盤強化。今回は2つ、ともに感染症関連の事例を御提示いたしました。ここで感染症分野については、これまで2年連続で主務大臣評価にて、コロナ感染拡大に当たっての研究開発の遅れの一要因として、最先端の研究への取組が欧米諸外国に比して不十分との御指摘をいただき続けてまいりました。当プロジェクトの所管は基礎研究です。皆様方よく御承知のとおり、基礎研究はそもそもの性質として、エンドポイントをはっきり決めて実施する出口付近の研究とは異なりまして、試行錯誤、トライ・アンド・エラーを内包します。

なかなか、すぐに成果までというのも難しいところでしたが、もちろん、いただいた御指摘は重々意識の上で取り組み続けてまいりまして、今回、1つ目のポツ、令和2年から進めてきた2事業合同の病態解明研究での成果です。御覧のとおり出てきておりますとお示しさせていただきました。さらに、それにとどまらず、世の課題の変化にも対応していくべく、Long COVIDの研究と調整費措置なども行いつつ、展開も図っております。

さらに、2つ目のポツも、これはPJ⑥プロジェクト、シーズ部との積極的な連携の工夫

で、この事業で支援する全19課題の約半数に上る9件もの最先端の技術を含めた共同研究に発展している事例の御報告です。

続いて、次の34ページの②～④も、いずれも御覧のとおり、時宜を得た調整費支援に努め、そして、連携を工夫し、様々な成果が得られた事例を御提示させていただいております。

それから、⑤のKPI、論文数のところですが、こちらは、去年はさらっと数値の御提示にとどめたのですが、実はこれに関連しては当プロジェクトの宮園PDから繰り返しコメントをいただいておりますが、疾患基礎プロジェクトで支援した研究でここまで論文数が増加している。この増加ぶりは、日本全体の論文数が伸び悩んでいる現状を鑑みた際に、本当に際立っているのではないかと感じると。

ここでKPIにつきましては、まず、KPIそのものの妥当性という点について様々な御指摘もいただいている点。これもまた重々承知しております。ただ、確かに一つ一つの論文。これは当然のことですが、一つ一つの研究成果の集大成として世に出てくるわけで、そうした点も鑑みた際に、繰り返しPDからいただくコメントの重みも感じるところでして、今回はその増加ぶりについて、右下のグラフ、可視化の工夫を図った背景がございます。

このグラフ、少々分かりづらいかと思いますが、見方だけ補足いたします。まず、実線の3本、青紫と黄色の実線がそれぞれ世界と日本の論文数。そして、緑が当プロジェクトでの支援課題による論文数の推移です。各カテゴリーで令和2年度のところ、同じ時期1年間の論文数をそれぞれの足元の基準値としてそこから何%ぐらいの伸びがあったかをお示しいたしました。左の軸の数値と対応しておりますが、結果として当プロジェクトの論文数の増加傾向、緑の線です。日本、世界と比較して御覧のとおりです。

それから、ブルーの点線のグラフ。これは5年間で400件と設定されておりますKPIと比較してどこまで現時点で達成できたかです。右の軸と対応します。AMED第2期が始まって、1年目は349報、2年目は666報、3年目の今年は1年間で841報を計上し、現時点で合計1,856報、460%余りの達成度となっております。

御説明としては以上となります。

○梅田シーズ開発・研究基盤事業部長　引き続きまして、シーズ開発・研究基盤事業部長の梅田でございます。それでは、36ページを御覧ください。

枠内に記載してございますとおり、シーズ開発・研究基盤プロジェクトにおきましては、令和4年度において、主に3つの取組の推進により、画期的なシーズの創出・育成と、それから、質の高い臨床研究・治験の促進に取り組んでまいりました。①として、橋渡し研究支援機関を活用した事業間連携による共同研究の実施。②として、外部機関との連携による共同研究の促進とシーズ創出。そして、③として、ネットワークを活用した国内外の研究体制の整備でございます。

以下、具体的な取組につきましてかいつまんで御紹介させていただきます。

まず、①の橋渡し研究支援機関を活用した事業間連携で、1ポツ目にご覧のとおり、

橋渡し研究プログラムにおきましては、産学協働でPOC取得を目指すシーズFの枠組みを新設いたしまして6件の課題を採択し、AMEDと橋渡し研究支援機関が連携して支援を実施しております。また、2ポツ目にありますように、これは先ほど来、理事長からも紹介いただきましたけれども、医薬品プロジェクトとの連携として、調整費を活用しての共同研究の実施とか、創薬ブースターによる支援の活用。それから、3つ目にございますような、医療機器・ヘルスケアプロジェクトとの連携としての実用化プログラムの活用による事業化の推進。4つ目にありますように、医歯薬系以外の研究者との連携推進に取り組んでおりまして、研究開発の加速・充実につなげております。

次の37ページに参りまして、②の外部機関との連携でございますけれども、1ポツ目にありますように、AMED-CREST/PRIME事業でのJSTとの合同領域会議等を通して、早い段階からの共同研究の促進による研究を加速化したほか、2ポツ目の、JSTとの連携ワークショップを通じた実験動物の提供とかリソースの活用。それから、JSTやJSPSとの合同シンポジウムによる連携ネットワークの構築とか、調整費を活用した課題間連携の促進等に取り組ましまして、連携による研究の加速・充実を推進いたしました。

③にありますように、ネットワークの活用につきましては、米国NIAIDと合同でワークショップを開催いたしまして、日米の研究者同士の連携を促進したほか、地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム（SATREPS）におけるAMED-FLuXを活用した実用化推進などの取組を行ったところでございます。

38ページを御覧ください。

KPIで、このうち、アウトプットの2の医師主導治験の届出件数につきましては、治験審査委員会（IRB）承認の遅れ等がございまして、2022年度末では年度目標に達しませんで△となっておりますが、既にIRB承認も完了するなど、進捗は見られております。今後、2024年度末の最終目標の達成に向けて、拠点等における伴走支援をさらに強化してまいりたいと考えておるところでございます。

その他の指標、特にシーズ研究に関します指標につきましては、事業間連携や他機関との連携に精力的に取り組んできた結果と考えておりますけれども、年度目標を大きく上回り、現時点で最終目標も達成している状況でございます。

以上のことから、全体として顕著な成果の創出や取組が認められるとして、36ページにございますように、自己評価といたしましてはa評価とさせていただいているところでございます。

説明は以上となります。

○田辺会長 御説明ありがとうございました。

それでは、ここで質疑応答の時間を15分程度取りたいと存じます。ただいまの御説明に関しまして、御意見、それから、御質問などがございましたらよろしく願いいたします。

では、薄井委員、よろしく願いいたします。

○薄井委員 薄井でございます。どうもありがとうございます。私も少し臨床研究などに

関わっているので、AMEDの皆さんの実績というか、業績がすごく進んでいることを肌で感じております。本当に感謝申し上げます。

今回の評価で2つ質問がございまして、まず一つは、先ほど御説明がありましたけれども、33ページの疾患基礎研究プロジェクトはここだけがsという非常に高い評価になっておりますので、意地悪な質問になるかもしれませんが、恐らくこの疾患基礎研究プロジェクトは非常に業績もあると思うのですけれども、今回いろいろ出された、sと評価した内容の恐らく根拠は、論文数が非常に大きく伸びたのだと思います。これはどうなのでしょう。COVID絡みのものだとすると、あの当時はCOVIDに関係する論文はどんどん出ていた。世界的にもそういう状況がありましたので、ほかの研究と比べたときに、論文の質に少し問題があるのではないかと思いますので、その辺がもしあるとすると、少し過剰に評価しているのではないかなということが一点。

それから、ここでは実際に基礎研究とは直接関係ないのかもしれませんが、COVIDに関連して言いますと、ワクチンにつきましてはBINDSとSCARDAという2つのプロジェクトが動いて、多くのワクチンが創出されて、非常にすばらしい成果が出ています。つい一昨日でしたか、第一三共のCOVID、mRNAワクチンが承認されていますけれども、それはすばらしいことだと思うのですが、その一方で、意地悪な見方としては周回遅れではないかという見方もあるので、本当に著明な効果があったのかどうか、業績があったのかどうかという、その辺、少しお考えをお示しいただきたいと思います。

2点です。

○田辺会長 2点ほど御質問がございましたので、取りあえず回答があるのでしたらよろしく願いいたします。

○立元経営企画部長 すみません。1問目のほうで、論文の質等を要約させていただくということで、ここは担当部長から説明したいと思います。

日野原部長、よろしいですか。

○日野原疾患基礎研究事業部長 御質問ありがとうございます。

御指摘の点におきましては、もともと、感染症に対し、ちょっと研究が不十分なのではないかという指摘をいただきまして、感染症分野の支援についてはやはり心がけてきたところではございます。ただ、プラスアルファといいますか、そのみならず、ほかの分野も満遍なく、實際上、各事業別の論文数の伸びを見ましたときに、特に感染症だけが伸びて、感染症関連の事業の論文数だけが伸びて、ほかの事業の論文数が横ばいといった状況ではございませんことについて補足させていただければと思います。ありがとうございます。

○田辺会長 あと、2つ目はいかがでございましょう。

○立元経営企画部長 2番目の、SCARDAがきちんと活躍できるのかというところかなと思います。

すみません。野田部長から補足などはありますか。

○野田先進的研究開発事業部長 先進的研究開発事業部の野田でございます。

SCARDAにつきましては昨年度から基金事業を始めておりまして、これからワクチン開発に力を入れて研究開発を進めていくということで、先ほど周回遅れだったのではないかというお話がございました。確かに研究者層が薄いとか、研究も基礎研究から応用研究、臨床試験等、円滑に進んで流れていかなかったのではないかな等々、指摘があったかと思います。SCARDAでも第Ⅱ相までのファンディングに取り組んでまいりますし、また、関係府省等とも戦略推進会合という枠組みを設けまして、上流・下流の取組も含めて、連携を図ってまいりたいと考えております。

以上でございます。

○薄井委員 ありがとうございます。確かにまだシステムがつくられたばかりなので、今後に期待したいと思います。

私、個人的には、周回遅れでも何でも、国産ができることは非常に重要なことで、元の武漢ウイルスに対するワクチンができることが非常に重要だと思っておりますので、決して周回遅れではないと存じます。しかし、一般の方々やマスコミとか、そういう意地悪な言い方をしているので、その辺はどうお考えかなと思って聞きました。ありがとうございます。

○田辺会長 ありがとうございます。

それでは、加藤委員、よろしくお願いいたします。

○加藤委員 ありがとうございます。3つほど質問させていただきたいと思います。

まず、21ページの医薬品プロジェクトのまとめの表から御質問させていただきたいと思います。このアウトカムのところなのですけれども、ここにぜひとも加えることを検討していただきたいアウトカムの図表があるかなと思います。

と申しますのも、このアカデミア発の研究成果がトランスレートされて、医薬品の開発に結びついて、医薬品として世の中に出るプロセスは世界中で進めているわけですが、特にアメリカなどは、日本もそうですが、間をつなぐ、アカデミアの結果をつなぐのはますます、今、バイオベンチャーが担っているところです。米国の新薬の7割はバイオベンチャー発で、そういった意味では、このようなアウトプットの中身を用いて、そこから起業させて、起業を促進して、ベンチャー企業をたくさんつくって、そこに民間の資金を導入させて開発を進めるというルートがますます重要になってきていると思います。

そういうことを考えますと、このアウトカムで8番の、シーズの企業への導出の企業の中にはバイオベンチャーがあるのかもしれませんが、既存の企業への導出だけではなくて、せっかくこれだけのいい結果が集まってきている。その中には、バイオベンチャーを立ち上げて、エンジェル投資家を呼んで、先生方もファウンダーになったりして、そういう形で真のイノベーションを進めるような方向に進むことが重要ではないかと思うのです。そういった意味で、企業の導出とか薬事承認云々、あるいは治験への進行だけではなくて、ここからスピノフしてバイオベンチャーをどれだけ形成できたかということの指標を入

れる意義は高いと思います。

そういう指標ができれば、またさらにそういったベンチャー企業の促進・活性化をやっているときですので、そういったほかのアクティビティーとも関連して日本のバイオテックのイノベーションが進行すると思いますが、この点についてはお願いですけれども、御意見をいただけたらと思います。これが1つ目です。

○田辺会長 恐らく基金のほうでも一回出てくるかと思いますが、この段階で御回答があればよろしくをお願いします。

○立元経営企画部長 経営企画部長の立元と申します。

視点的には、端的に言うと、KPIを追加すべきではないかという御質問でよろしいですか。

○加藤委員 はい。ちょっと大きなお話なので申し訳ないのですが、視点としてそういう視点があってもいいのではないかと思います。

○立元経営企画部長 現状、5年間でKPIが設定されていることもありますので、KPIをそのまま追加するのはなかなか難しいのかなと思っていますので、逆に、我々、運営する中でそういう視点をしっかり持ちながら事業運営に努めるところが一つのやり方かなとは端的には思っているところです。

まず、現時点は以上の回答になります。

○加藤委員 ぜひそういう視点を持ってやっていただけると、ますます発展するかなと思います。ありがとうございます。

○立元経営企画部長 ありがとうございます。

○加藤委員 2つ目は、同じページです。このシーズの企業への導出が非常に件数が多くて、非常にポジティブな驚きなのですが、本題の質問の前に、この導出の定義はどういう導出でしょうか。これは先生方の結果を、特許を申請して、その特許をライセンスしたという意味での導出でしょうか。

○立元経営企画部長 ここの医薬品プロジェクトの企業への導出の定義のところで、丈達部長、補足できますか。

○丈達創薬事業部長 それだけではなくて、企業との共同研究などもカウントしているような状況でございます。

○加藤委員 分かりました。

なぜ、このような御質問をしたかということ、今年3月に大学知財ガバナンスガイドラインができて、その中で大学知財イノベーションエコシステムを形成していこうという話があったと思います。それで、内閣府、文科省、経産省、今年に入っていませんけれども、そのガイドラインができて、日本のアカデミア発特許の状況を改善しようと。

ちなみに、日本のバイオの知財収入は、これは全体かな。特許数はそれほど人口とかに比してあまり差がないのですが、収入が日本はアメリカの53分の1で、アカデミアの特許の活用が非常に遅れているところがあります。

それで、これは先ほどのKPIと同じことなのですが、やはりこの支援プロジェクト

の中からどれだけ特許化できて申請して登録されたかという、特許の数を追うのも非常に重要だと思うのです。やはり企業は特許化されたものを導入してそれを開発するのが大前提ですので、そういった意味では特許につながるような、この高い研究の数も追っていくことが非常に重要であり、より実用化に向けた検証に近づくのではないかと思います。

これもKPIの変更なので難しいと思いますが、次の5年間とかというときも含めて、そういったところも見ていただくと非常にいいのではないかと思います。

ほかの、32ページの論文に発表とかいろいろありますけれども、論文発表の前に特許化とかというものはいつも企業と大学の間で議論になるところで、特許化の前に論文化されてしまったりすることもありますので、そういった意味では、企業目からしたら、どれだけ特許化されている技術なのかは非常に重要ですので、そういったこともまた今後検討していただければと思います。これも将来のことになると思いますので、ぜひよろしくお願い致します。

それから、この32ページですけれども、今のは先ほどと同じようなお答えになると思いますので、ぜひお願いしたいことと、このページのアウトプットの4番、5番などは非常に素晴らしいと思うのです。

それで、これは医薬品プロジェクトと違って、こういった疾患発症メカニズムとか、関連遺伝子の同定というのか、それこそオープンイノベーションといいますか、ここから幾らでもいろいろな新薬なり治療法の開発が出てくると思うのですけれども、これがどのぐらい世の中に周知されて活用されているのか。この4番と5番は、先ほどの特許とは違って、よりオープンにして、創薬の非常に大きなものになると思うのです。そういった意味では、その辺のせっきかくのアウトプットの本当の意味での活用点について、どう取り組まれているかをお伺いしたいと思います。

○加藤ゲノム・データ基盤事業部長 ゲノム・データ基盤事業部の加藤でございますけれども、今、32ページでよろしいでしょうか。

○加藤委員 そうです。

○加藤ゲノム・データ基盤事業部長 そうしましたら、ゲノム・データ基盤事業部の加藤が回答させていただきたいと思います。

こちらの4ページ目と5ページ目の4番目と5番目でございますが、まず一つは、やはりこういったところについては論文で発表しているのが基本になっているのももちろん思っているわけですが、もう一方で、今後、我々でもこのデータ関係についてのいろいろな形での公開、または共有をこれから図らせていただきたいので、論文だけではなく、新たな流通経路みたいな形のものも考えていきたいなと思っておるところでございます。よろしいでしょうか。

○加藤委員 ぜひよろしくお願いいたします。

私は以上です。ありがとうございました。

○田辺会長 ありがとうございました。

それでは、菅野委員、よろしくお願いいたします。

○菅野委員 ありがとうございます。

簡単に、プロジェクト間連携が随分進んでおられるということで、そもそも、AMEDができた動機として、省庁を超えたプロジェクト連携みたいなことができるような組織として発想されたと思っておりますので、非常にいいことかなと思っているのですが、現実にはやはり厚労省とか文科省でやっていることを一緒にやるのはなかなか難しいと思うのですが、何か特別な仕組みとか、今、そういうことをお考えになったのか、もう計画されているのか。そこら辺の、少し大ざっぱですが、方向性みたいなものについて教えていただければと思います。

○三島理事長 三島でございます。ありがとうございます。

やはり現状は、AMEDとしては、今、動いているプロジェクトをいかに付加価値をつけていくかをAMEDの役割として考えているところでございますけれども、これはそういうAMEDができたときの本当の所期の目的を考えますと、今、この手法を、調整費を使わないとできない状況なのですが、その仕組みを変えていくようなことを、すぐにはできないかもしれませんが、2期から3期へ移っていくときに一つの起点として考えていただけて、そういう各省庁間が連携して事業を進めることができると本当の意味でいいのかなと思います。今の段階では、調整費を使うしかその方法はないということでございます。

○菅野委員 そうすると、予算を請求するときの段階から一緒に、AMEDも混じってやれるといいということでしょうか。

○三島理事長 私はそうなるといいなと思いますが、非常に難しいことだろうと思いますが、少しずつそういう連携をすることでより早く良いものができる成功例をつくっていきながら進めたいというのが私の願いでございます。

○菅野委員 ぜひよろしくお願いいたします。

○田辺会長 それでは、辻委員、よろしくお願いいたします。

○辻委員 辻です。

細かい質問になって恐縮なのですが、23ページの「チャレンジタイプ」の件、非常にニーズがあって、成果が上がっていることはすばらしいと思うのですが、経験不足ということで若手はわかるのですが、ここに女性研究者が入っているのはなぜなのかと思いました。

女性がもしこういうチャレンジ枠だと採用されやすいのであれば、もっとほかにも展開のしようがありそうですし、あるいは医療機器・ヘルスケアプロジェクトだけでなく、とがったものをめざすならほかでも展開の可能性があるのかなということも思いました。

だから、まずはなぜ、ここで経験がないというところで女性が入っているのかなという、ここを最初によろしく願います。

○田辺会長 御回答をお願いします。

○立元経営企画部長 では、医療機器・ヘルスケア事業部の桐部部長、お願いできますか。

○桐部医療機器・ヘルスケア事業部長 医療機器・ヘルスケア事業部の桐部でございます。

すみません。女性が経験不足で入ったのは、確かに御指摘のとおり、女性だから一概に経験不足ということではございませんで、採択全体の中でどうしても女性の件数が少ないので、そこをうまく拾えないかなという思いを込めて「チャレンジタイプ」という形でまとめてしまいましたので、ここは説明の仕方がよくなかったということで、必ずしも女性だから経験不足ではないとは思ってございます。

一応、この「チャレンジタイプ」は、男性には実は年齢制限がついたのですけれども、女性については広く、年齢制限なしで応募していただけるように、どうしても女性が少なくなるところを何とか克服したいなということで制度設計させていただいているところでございます。御説明になりましたでしょうか。

○辻委員 もし女性に枠を広げるのであれば、もっとほかでもやりようがあるのかなということは思いました。

以上です。

それから、特に医療機器はノウハウがないのが大きな壁になっているという理解でよろしいですね。

○桐部医療機器・ヘルスケア事業部長 そうです。医療機器の部分と、あと、企業連携での研究不足の、そういうところもございますので、医療機器だと、という形で書かれているかと思います。

○辻委員 ありがとうございます。結構です。

○田辺会長 それでは、宮浦委員、よろしくお願いいたします。

○宮浦委員 宮浦です。御説明ありがとうございます。

AMED-FLuXのところで、企業出身者の方のサポート、伴走していただいてやるのは非常にアカデミアの研究者にとっては、特に基盤研究・シーズ開発では極めて重要だと期待できるので、これをもっと拡充したほうがいいと思いました。

あとは、これに限らず、事業提案あるいは事業実施において、製薬企業出身のコーディネーターの方が常に相談役としてAMEDに、ある程度の人数規模でいらっしゃって、依頼すればすぐ御相談に乗ってもらうようなユニバーサルなシステムを組んで、基盤研究に限らず、そういうシステムが、ある程度、実施されていると思うのですけれども、何名規模ぐらいで相談体制に乗れるのかとか、あるいは知的財産のこともあると思いますので、AMED所属という形の製薬企業出身の方が、ある程度の規模感で人数がいらっしゃったら、事業提案から事業実施までユニバーサルにサポートしていただけるとアカデミア側の研究者は非常にありがたいかなと思うのですが、その辺のシステムについてはどのような感じで動いているのでしょうか。

○立元経営企画部長 丈達部長、よろしいですか。

○丈達創薬事業部長 1点目の、AMED-FLuXの拡充というお話をいただきましたけれども、先生の御指摘のとおり、我々もできるだけ拡充の方向で考えたいと考えているところでございます。ただ、協力者である製薬企業側の事情もいろいろありますので、できるだけ御

協力をいただくような形で今後も少しでも多くの課題を検討できるように対応してまいりたいと考えているところでございます。

それから、企業出身者、企業で研究開発の経験がある方をAMEDで採用いたしまして、コーディネーターという形で対応しているところでございます。基本的に、一番最初の理事長からの説明の中で創薬ブースターという、これがそのシステムを担っておりまして、人数的には東日本と西日本の事務所に合計しますと30名強のコーディネーターがいて、いろいろな学会などにも参加させていただいて、我々自らシーズを発掘するとか、逆にアカデミアの先生からシーズ案件を持ち込んでいただいて、我々がそこを精査させていただくとか、その相互の取組で、よさそうなシーズを見つけてきて、そこを伴走支援して育てていくという取組をブースターとして行っている状況でございます。

○宮浦委員 ありがとうございます。

恐らく、そのコーディネーターの方は事業実施以前の事業提案、あるいはそのシーズをどの事業に出していくべきかということも含めて、具体的に、ある程度の頻度で相談に乗れるのが非常に有効かなと思いました。よろしくお願いします。

○田辺会長 ありがとうございます。

ほかは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。

続きまして「Ⅰ．（１）AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等」及び「Ⅰ．（４）疾患領域に関連した研究開発」について手短に御説明をお願いいたします。

では、よろしくお願いいたします。

○岩本研究開発統括推進室長 研究開発統括推進室の岩本です。

資料２の６ページを御覧ください。「Ⅰ．（１）AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等」ですが「①医療に関する研究開発のマネジメント」「②研究不正防止の取組の推進」「③研究データマネジメント」「④実用化に向けた支援」「⑤国際戦略の推進」の５項目で構成されています。

「評定」の四角の中ですけれども、調整費を活用して、AMEDを中心に所管府省の枠を超えた連携を検討し、研究開発の進展・発展が期待できる課題を重点的に支援しました。公募時の若手研究者の定義見直し、それから、統合プロジェクト連携会議における研究開発マネジメントの課題改善に向けた検討、横断的に推進すべき研究開発の検討などの取組を実施しました。

JSTとの連携による社会共創に関する啓発活動や取組、研究活動の国際化に鑑みた研究公正に関する取組、研究共有データが適正かつ幅広く活用されるための文書の整備、知財・実用化支援に関するノウハウ提供/教材作成などの取組、重点地域・国や重点分野を念頭に置いた国際連携の戦略的な推進など、全体として目標達成に向け、顕著な進捗、取組が認められるとして、本項目の自己評価をAとさせていただきました。

個別の項目を説明いたします。中段以下を御覧ください。

「①－１ 医療に関する研究開発マネジメント」です。調整費提案による「事業間連携・

課題間連携・分野間連携の強化」を理事長の最重要方針として重点的に支援しました。例として、設定された「出口テーマ」に向かった課題間や事業間の一体的取組、他機関も共用できる最先端設備の導入等が挙げられます。

7ページを御覧ください。

若手研究者の定義を見直し、年齢要件の男女差の解消を行うこととし、令和6年度公募から適用いたします。統合プロジェクト連携会議を3回開催して、AMSの分析結果も参照し、統合プロジェクト・疾患領域における課題を取りまとめました。

8ページを御覧ください。

社会共創ですが、研究者や患者経験者、AMED職員で構成される実行会議を立ち上げ、JSTと共同で、社会との対話、協働を目的としたイベント「AMED社会共創EXPO」を開催するなど、社会共創に関する啓発活動や取組を推進しました。

9ページを御覧ください。

「②研究不正防止の取組の推進」では、研究公正の指導者育成のための講習会や、博士課程の大学院生等を含めた若手研究者や研究倫理部門の職員等まで対象を広げた研究データ管理に関する講習会、生物画像と統計解析における不正防止セミナーを開催しました。また、公開したヒヤリ・ハット集の追補版や英語版の作成、第3期研究公正高度化モデル開発支援事業の開始、5つのFAが連携したナレッジシェアリング等、より一層の研究不正防止を推進しました。

10ページを御覧ください。

「③研究データマネジメント」としては、AMSのデータを分析して、課題を抽出し、PDやDCとの意見交換を通じて、推進すべき研究開発を検討しました。AMSのデータを集計し、AMEDデータブックを公開しました。ARSやe-Radを活用して、各事業の若手枠の設定や事後評価の状況等を可視化し、AMEDの業務改善の試みを行いました。また、より詳細な分析が可能となるよう、研究開発タグを大幅に見直し、セキュリティ評価や合理化を図ったAMSの新バージョンの開発を着実に実行しました。

③-2にお示しするとおり、研究開発で得られたデータが研究や疾病予防、医薬品・医療機器開発に幅広く活用できるよう、研究参加者から同意を得るための説明文書用モデル文案などを整備しました。

11ページを御覧ください。

「④実用化に向けた支援」では、個別支援を行うとともに、事業担当課あるいは成果導出セミナーを通して、AMED外など、支援活動で蓄積されたノウハウを機構内外に提供しました。また、AMEDの研究成果が実用化された好事例の広報、医療系学生向けの知的財産教材を作成、全国の大学の講義で活用を促すなど、多様な取組を実施しました。さらに、スタートアップ支援のための様々な取組を実施しました。

12ページを御覧ください。

「⑤国際戦略の推進」では、重点地域・分野を念頭に置いた連携強化のため、米国NIHと

感染症分野における実務者会合を実施し、日米間の協力体制を強化しました。また、他法人と連携したヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラムにおける広報活動を実施するなど、国際連携を戦略的に推進しました。

60ページを御覧ください。「Ⅰ．（４）疾患領域に関連した研究開発」です。

疾患コーディネーターの下、統合プロジェクト横断的に疾患領域ごとにマネジメントを行い、新たな診断・治療等につながる成果の創出や事業間連携等を推進しました。生活習慣病やヘルスケアの研究開発動向をAMSにより分析し、関連するDC、PDと議論し「フレイル・サルコペニア等を防ぐ研究開発が必要」等の結論を得て、事業運営への反映に取りかかりました。がん領域では、文科省事業において、膵臓がんのバイオマーカーとしてAPOA2を同定し、厚労省事業での企業連携によって体外診断用医薬品として開発し、製造販売承認の申請へとつなげました。認知症領域におきましても、省庁を超えた意見交換会を開催し、研究者間の取組を推進するように図りました。

以上のような取組を踏まえ、全体として目標達成に向け顕著な進捗、取組が認められるとして、本項目の自己評価をAとさせていただきます。

60ページ、61ページ、62ページ上段に詳細を記載させていただいております。

以上です。

○田辺会長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの御説明に関しまして、御意見、それから、御質問などがございましたらよろしくお願いいたします。

では、松尾委員、よろしくお願いします。

○松尾委員 いろいろと御説明、どうもありがとうございました。冒頭の三島理事長からの御説明もあったとおり、いろいろな取組が進展しており、すごくいい進展具合だなと思っております。

まず、総合支援事業に関して、創薬ナビとかAMED-FLuXとか、そういった実用化に向けての仕組みづくり。こちらのほう、先ほども議論がありましたけれども、ぜひ継続・拡充をしていただければと思います。

また、私の観点から言いますと、社会共創の促進が非常に重要だと思っております。冒頭での説明もございましたように、ELSIとかRRIを草の根レベルでやっていただけているということで、こちらも様々な取組が開始されて、ぜひ継続してやっていただければと思っております。

この取組なのですけれども、AMED全体としてやることがまず一つ大事だと思っております。昨年でしたか、研究公正・社会共創課ができたと思います。

○三島理事長 そうです。一昨年になります。

○松尾委員 やはりそういう部署があることが大事だと思しまして、それができてからいろいろな取組が、そこで展開されていると認識されているのですけれども、そういうAMED全体として取り組むものにプラスして、草の根レベルという意味では、プログラム・プロ

ジェクトにどう埋め込んでいくか。そういう考え方だったりやり方だったり非常に大事になってくるところだと思います。私もムーンショットにPDのアドバイザーという形で関わらせていただく中、現場の研究者の中でも、こういうことはしなければいけない、研究開発とELSIとかRRIは両輪で進めなければいけない、という認識はものすごく高まってきているとは感じているところです。他方で何をしたいのか分からないという、今度はそういう状況に来ているなと感じております。

ELSI/RRIの取り組みとして何をすればよいのか、という問題は、実は非常に難しく、技術の進展レベルであったり、その対象とする技術であったりによって、取り組むべきELSIとかRRIは、それぞれ異なると思うので、これが正しいELSIとか正しいRRIですというものなかなか言えないものの、メニューとかツールとかアプローチとかは、やはり共通で取り組むべきものがいろいろあることはあり、そういったところを提供できるような、何かを、例えばこの研究公正・社会共創課みたいなところで取りまとめられるとよいと思います。つまり、これがメニューです、こういうことから取り組みますとか、あるいは事例集—先ほど実用化に結びついたAMED事業から成功に結びついた要因を分析した事例集の報告書があるというお話がございまして、非常にこれは大事だなと思ったのですけれども—そういったものを例えばELSIとかRRIでできるかを考えてみたりとか、まだAMEDの中でそういう事例がないのであれば、例えば海外ではこういうものがありますというものを調査してみるとか。何かそういう形で、何をしたいか分からない研究者にこのようなものがあり得ますみたいなものを提示できると良いと思っています。

あと、ほかのファンディングエージェンシーとの連携が進んできているというお話もありましたけれども、ELSIとかRRIの分野でも、おそらくJSTといろいろできるかと思っています。JSTでは、例えばELSIだと、CRDSが関連する報告書を作成していますし、RISTEXでもELSIに関するRinCaプロジェクトなどを展開しているので、例えばそういうところとの情報交流からはじまる連携を深めたうえで、医療分野における特性に基づいた考えを深めていくことができるというのではないかなと思っていますので、そこを今後もし御検討いただければと思っています。

○三島理事長 松尾委員、どうもありがとうございます。おっしゃっているところは非常に私もそういうふうに進めていきたいと思い、そして、どういうメニューをつくったらいいのかということもございますし、それから、創薬でも一度、PPIとの連携が必須であると、公募にも書いてあるようなことはありますけれども、そこについては、おっしゃられるように、今、社会共創の部課でやっているところですので、意見を聞いてみたいと思います。

では、研究公正の担当の方、今の松尾委員にお答えをお願いいたします。

○丸山研究公正・業務推進部長 研究公正・業務推進部の丸山でございます。御指摘いただきありがとうございます。

まず、研究公正・社会共創課が一昨年できて、特に昨年度から、理事長から御説明させ

ていただきましたとおり、B-Cureで社会共創推進領域を立ててPPIの取組を推進するとか、AMEDの社会共創EXPOを開始するなど、取組を始めているところでございます。また、ELSIについても明示的に、研究の当初からやるということで、ムーンショットでいろいろと開始しているということで、まだまだこれからAMED全体に対してきちんとそうした取組を普及・展開させていくことが重要だと考えております。

特に、やはり研究開発の早い段階からELSI課題を把握して、対処の方策を研究計画等に取り組んでいくことが、研究の途中で期せずして変な干渉とか規制を受けることを避けるためにも重要であると思っていますので、そういうことに資するような、例えばPPIであれば教育のプログラムを検討していくとか、ELSIとかPPIの取組の事例をいろいろ集めて、どのようなことをやればいいのかを整理して研究者の皆様に提供していくことが大事かと思っていますので、そういう取組を今後きちんと進めていきたいと考えております。

○松尾委員 どうもありがとうございます。

それこそが支援という部分かと思っておりますので、ぜひよろしくをお願いします。

○田辺会長 それでは、加藤委員、よろしくお願いいたします。

○加藤委員 国際戦略の推進の部分でお伺いしますけれども、非常にいろいろ手広く進められていて、相手の大きな研究機関とかがやられているのですが、オープンな取組についてはいかにお考えかなという御質問です。

世の中にはいろいろ、アカデミアも含めて、バイオベンチャー、製薬企業、それから、投資家も含めたいろいろマッチングな機会がございますね。例えばBioJapanがそうだけれども、BIO International、あるいはBIO-Europeも非常に大きくて、BIO Internationalは、今年、ボストンでやったのが9,000人ぐらい参加しているところで、大学レベルでいろいろ、日本の大学さんもやられているのですが、こういったプロジェクトでAMEDの成果の中でも、全部は紹介できないにしても、出色のものを出して、向こうの海外の人たちにもそれを認知してもらったり、うまくいけばグローバルも含めた導出なり共同研究なりも進めるということもあって、そういう機会は非常に必要だと思うのですけれども、その辺についてはいかがお考えでしょうか。

○田辺会長 この点、いかがでございましょう。

○立元経営企画部長 国際部長のほうでよろしいでしょうか。もしあれでしたら実用化とか医療機器のほうで補足などを交えながらお話しいただけるといいのですけれども。

○小賀坂国際戦略推進部長 国際戦略推進部長の小賀坂でございます。

御質問の最後のほう、声が重なってよく聞こえませんでしたので、もう一度お願いできますか。

○加藤委員 もう一回繰り返します。

そういったマッチングイベントは国際的にもありますので、そういうところにAMEDのプロジェクトを、これは数も多いので全部は難しいでしょうけれども、よりすぐったものを出して認知度を上げる。国際的な展開も含めて、共同研究なり導出なりの機会も増やす。

あるいは世界的な水準もそこで分かると思いますので、そういう国際的なマッチメイキングの交流イベントに参加することについてはいかがお考えでしょうかという御質問です。

○小賀坂国際戦略推進部長 ありがとうございます。

委員御指摘のとおり、世界中で大小様々なそうした催し物はございまして、小さいところで申しますと、海外事務所を起点といたしまして、そういったイベントに参加し、情報交換を行ってくる活動は年間通じて行っております。

また、機構として組織的に行っているものとしたしましては、先ほど御指摘のBioJapanへの出展などがございますし、医療機器・ヘルスケアプロジェクトでは中東の方面に大々的なプロモーション活動を行ってきておるところでございます。

医療機器・ヘルスケア部長より補足があればお願いいたします。

○桐部医療機器・ヘルスケア事業部長 医療機器・ヘルスケア事業部長の桐部です。

我々のほうでは、MEDICAが医療機器の大きな世界的な展示会がドイツで11月に開催されておりますので、そちらに我々で支援した事業者を幾つか連れていってマッチングの機会を提供できるように、今、準備を進めているところでございます。

それから、来年、これも毎年1月に開催されておりますが、UAE、ドバイでArab Healthがございまして、これも世界で最大規模の医療機器の展示会で、そちらでの出展にも向けて、今、準備を進めているような状況でございます。

以上です。

○田辺会長 加藤委員、よろしゅうございますか。

○加藤委員 ありがとうございます。

医療機器は盛んにやられているということで、医薬品も先ほど言いましたBIO、数がたくさんありますので、どれに行くということもありますけれども、世界的なものでは6月のBIO InternationalとかBIO-Europeもありますので、ぜひアピールしていただければと思います。ありがとうございます。

○三浦理事 AMEDでございます。

BIO Internationalに出展しているお話、マッチングに参加しているお話を少し補足させていただいてもよろしゅうございますか。

○加藤委員 お願いします。ありがとうございます。

○佐久実用化推進部長 実用化推進部の佐久でございます。御質問ありがとうございます。

実際、本年のBIO International、6月に行ったボストンのところは、AMEDの課題で3件、数が少なく恐縮なのですが、海外のリエゾンの方からどういったところに導出したらいいかというアドバイスも受けながら持ってきてございます。今、そこはフォローアップ中で、継続してコンタクトを取っている部分もありますが、そういったところは積極的に今後も支援していきたいなと思っております。

それから、今年のBIO-Europeも、御指摘いただいたとおり、数件支援予定で、当然、BioJapanについてもAMEDとして数多くマッチングのところを支援している予定でございま

す。

以上です。

○加藤委員 ありがとうございます。すみませんでした。既にやられているということで、よろしくお願いします。

○田辺会長 それでは、宮浦委員、よろしくお願いいたします。

○宮浦委員 宮浦です。御説明ありがとうございます。

社会との共創についてなのですが、イベントをやっていたりして結構だと思うのですが、共創相手が患者・市民で、それはそれでいいと思うのですが、連携・共創する相手としてはぜひ高校生や中学生を、大学生ももちろんそうなのですが、中高生を意識していただけるとありがたいかなと思います。

各大学が、JSTさんは既に中学生や高校生を意識したイベントなども多数やられているわけなのですが、やはり医療分野についてはアカデミアと製薬企業とバイオベンチャーと、薬も臨床・薬・医療機器でいかに連携して医療分野を支えていっているのかをAMEDから発信していただくのが重要なかなと思いますし、高校生にとっては将来の、医学部・薬学部・工学部など、それを支える人材に育ってもらうわけですので、ぜひ中高生を意識した共創も考えていただけるとありがたいと思います。

以上です。

○田辺会長 何か補足はございますか。

○三島理事長 今のお話は大変重要なところだと思いますので、研究公正・社会共創課といろいろ議論していきたいと思いますが、もし研究公正・社会共創課から何か、そういう方針があればお話しいただければと思いますが、いかがでしょうか。

○丸山研究公正・業務推進部長 研究公正・業務推進部の丸山でございます。御意見ありがとうございます。まさに重要な観点かと思っております。

昨年度なのですが、再生医療等実用化基盤整備促進事業において中高生向けのイベントとかも開始しているところでありまして、そういった意味で、今後、こういう取組をどうしていくかにつきましては、引き続きしっかり検討していきたいと考えております。

○宮浦委員 よろしく申し上げます。

○田辺会長 ほかはいかがでございましょう。よろしゅうございますか。

それでは、次の項目に入ってまいりたいと思います。若干時間が押しておりますけれども「Ⅰ．（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等」について簡潔に御説明をお願いいたします。

では、よろしくお願いいたします。

○谷革新基盤創成事業部長 革新基盤創成事業部長の谷でございます。よろしくお願いいたします。資料２の40ページを御覧ください。

「①政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等」でございます。医療研究開発革新基盤創成事業、いわゆるCiCLEにおきましては、AMEDが技術リス

クの一部を負担する形で大規模かつ長期の返済型資金を提供することにより、研究開発を含めた、実用化の加速等をするような基盤形成を目指した事業でございます。

今回は3つの点について御説明いたします。課題進捗に伴う状況の変化、ベンチャー等もでございますので、非常に不安定でございますが、こちらに対して適宜適切な、かつ柔軟な対応をいたしまして、3課題の目標達成が確認できました。次に、制度をより円滑に運用するための運用ルールを、今回、少し大きめの見直しをさせていただいて、より明確化、あと、ルールの共通化を図ったところでございます。最後に、第7回の公募を滞りなく実施いたしました。

詳細でございますが、1ページ目の下段を御覧ください。課題進捗に伴う状況の変化に対していろいろと柔軟な変化、要するに経営を含めた変化に対して対応することによって、3課題が目的達成まで行っております。うち幾つかについては、売上げの1%に相当する額を政府に納めていただいている状況で、今回は一番上「タンパク質構造解析のハイスループット化へ向けた装置開発」についてはクライオスタットでございます。こちらと「造血幹細胞の体外増幅技術の開発と移植医療への応用」、あとは「液相セグメント合成法による核酸大量製造法開発」という、こちらの3課題が終了しております。

41ページでございます。

2つ目につきましては、制度をより円滑に運用するため、運用ルールの見直しを行っております。制度に関するこれまでの知見を踏まえまして、委託研究開発等契約書のひな形を改定いたしました。また「研究開発等実施中における目標未達の決定」について、評価の 절차를整理等することで改善を図っております。また、委託費増額を含めたような手続を行いまして、現在、増額の課題について、より成功率が高いものを選定して増額のスキームに入る予定としております。

最後に、第7回公募で、いろいろ、e-Radの課題等もございましたが、そちらにも適切に対応いたしまして、公募は滞りなく採択まで持っていったところで、申請件数は42件、採択数は7件、うち契約終了が5件となっております。

以上でございます。

○渡邊研究開発統括推進室次長 続けて「②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等」について御説明させていただきます。研究開発統括推進室の渡邊と申します。

43ページを御覧ください。

本項目では2つの基金事業を対象としておりまして、いずれの事業においても目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められると判断し、自己評価についてはaとさせていただいております。

それぞれの取組について簡単に説明させていただきます。

まず「①ムーンショット型研究開発事業」でございますけれども、こちらの令和4年度取組としましては、記載のとおり、プログラムの強化・充足の観点からPMを新たに4名採択し、目標全体として、9名のPMにより研究開発を進める体制を構築いたしました。ま

た、プログラムの全体運営を行いますプログラムディレクターの活動支援体制の強化を図るため、新たにがん領域やELSIの専門家、先ほど松尾先生からもいただきましたが、アドバイザーを任命するなど、これを逐次進めてまいりました。加えて、一般の方々に向けたシンポジウムを開催するなどをして、本事業の取組について理解促進を図るための広報活動も積極的に行っているところです。

続いて「②革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）：AIMGAIN」。こちらは複数の大学や民間企業がチームを組んで研究開発を推進する事業になります。昨年度におきましては、質の高い提案が積極的になされるよう、ワークショップの開催などを通じまして、本事業趣旨の周知等に取り組み、令和4年8月より公募を開始し、翌年2月より研究をスタートいたしました。

また、2つ目のポツになりますが、令和5年2月からは二次公募も開始いたしました。加えて、政府全体としてスタートアップ支援の強化が進められることも踏まえ、スタートアップが参画するタイプの公募の準備も進めまして、その一環として、事業の趣旨・目的等を広く周知するため、令和5年3月にウェブセミナーも実施したところでございます。

以上でございます。

○丈達創薬事業部長 創薬事業部でございます。③で、基金を用いました新型コロナウイルスワクチンの開発支援について御説明いたします。

46ページを御覧ください。

この事業は、令和4年度は3年目の取組になります。

右下の表を御覧ください。AMEDが支援した7つの研究課題がどこまで進んだのかを表で示しました。開発ステージといたしましては、AMEDの支援範囲であります前臨床試験から探索的な第Ⅱ相試験まで、厚労省の支援範囲であります検証的試験、その後の薬事申請、薬事承認を示しております。

令和4年度は、武田薬品の組換えタンパクワクチンが承認されました。さらに、国産ワクチンである塩野義製薬と第一三共のワクチンは薬事申請が行われ、現在審査中になっております。先週末に厚労省の薬事審議会で検討がなされまして、このうちの一つである第一三共のmRNAワクチンは承認する方向で結論が出たと聞いております。これらのように、支援しました研究課題は着実に開発が進んでいることが分かります。

一方で、アンジェスに取り組んだDNAワクチンにつきましては、期待される結果が出なかったため、研究支援を中止する判断に至ったものも出てきております。このようなものについては今後の支援にまた生かしていきたいと考えているところでございます。

47ページを御覧ください。

②になりますが、令和4年度は流行するウイルス株が変異していることを踏まえた新しいワクチン開発も検討し、伴走支援を実施してまいりました。

③になりますけれども、これはこれまでもお示ししてきておりますが、関係者と協力しながら効果的な伴走支援を行ってきたということになります。

以上、これらを勘案いたしまして、本事業につきましては自己評価を a とさせていただいております。

以上でございます。

○野田先進的研究開発事業部長 先進的研究開発事業部の野田でございます。私からは、49ページ以降、SCARDAの2つの事業について御説明いたします。

2つの事業とも、令和3年度補正で造成されました基金事業でございまして、昨年3月下旬にSCARDAの設置とともに公募を開始しましたので、令和4年度は課題の採択、それから、体制の構築などを進めたところでございます。

まず、49ページを御覧ください。

「④ワクチン・新規モダリティの研究開発」でございます。この事業は、今後の感染症有事への備えとして、国が定める重点感染症のワクチン開発と新規モダリティの研究開発を行う事業でございます。自己評価は a とさせていただいております。

まず、①で、目利きである「プロボスト」を中心として評価を行う体制を構築しまして、国内外のワクチン開発状況などの最新情報を踏まえて採択課題を決定いたしました。その結果、右の表にございますように、政府が選定した8つの「重点感染症」のうち、5つの感染症に対するワクチン開発として6課題、このほか、新規モダリティの研究開発を5課題採択して、支援を開始したところでございます。また「SCARDAにおけるワクチン研究開発の戦略」も公表しまして、採択の考え方などを明確化して発信しております。

50ページを御覧ください。

②でございますけれども、医療系以外の異分野の研究者からの革新的な研究提案も呼び込めるように、公募の仕組みを見直しました。提案の際にハードルとなる臨床試験計画を、提案段階では不要とするような応募枠を新設いたしまして、今年4月の公募から導入しております。併せて、理事長からの説明でもございましたが、シーズの掘り起こしを実施するために、公募前に相談窓口を設けまして、2月から3月にかけて39件の相談を受け付けまして、約半数が応募につながったところでございます。

③で、基金の特性を生かした複数年契約書のひな形を作成するとともに、有事対応のために、平時のうちに委託先と「感染症有事の合意契約書」を締結することで、速やかに有事の際に研究開始できる仕組みを構築いたしました。

④で、AMED内外との連携強化も進めてございまして、海外とはCEPIなどとの関連機関と意見交換等を行っておりまして、情報連携に関する覚書の署名に向けた調整も進めまして、CEPIとは今年6月にMOCの署名を行いました。

続きまして、52ページをお開きください。

「⑤ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成」でございます。この事業は、研究開発拠点を整備して、平時からの備えとして出口を見据えたワクチン・感染症等の関連研究を長期的に支援していく事業でございます。自己評価は a とさせていただいております。

まず、①で、特色ある拠点を採択して、拠点形成等を開始したということでございます。右の図にございますように、全体を束ねるフラッグシップ拠点として東京大学、シナジー拠点としてそれぞれ特色を有する4大学、サポート機関として6機関を採択し、昨年10月から拠点形成・研究開発を開始いたしました。また、今年2月にはアドバイザー委員会を開催しまして、着実に進捗しているところを確認したところでございます。

53ページで、この事業では、研究開始後に、フラッグシップ拠点が中心となって、採択された11機関の連携体制を構築して、一体的な研究開発を進めていく設計となっております。AMEDとしても、そのような体制をいち早く構築して、早期の成果創出を後押しするための取組を行いました。

まず、②でございますけれども、拠点間連携を検討・調整する枠組みである拠点長会議を研究開始直後の10月下旬に開催するように調整いたしまして、関係者が一堂に会して、今後の連携について検討を開始しました。また、SCARDAからはPSP0と取りまとめた事業推進方針について説明し、事業の目的等について共通認識の形成を図りました。また、連携を進めるための情報共有等を円滑に行えるように、機関間の秘密保持契約等の締結に向けて、AMEDも伴走支援しつつ調整を進めたところでございます。

加えて、③で、事業推進体制として、当初から設計されていたPSP0に加えまして「P0補佐」を新たに配置することで、各拠点等の進捗状況のきめ細かな把握とか、また、機関間の連携を含めたタイムリーな支援等を行い、成果創出をサポートするための体制強化を実施いたしました。

以上でございます。

○佐久実用化推進部長 続きまして、実用化推進部の佐久でございます。55ページの⑥、創薬ベンチャーエコシステム強化事業について説明させていただきます。

この事業は、55ページ右下の図にありますとおり、AMEDが認定したベンチャーキャピタル、いわゆる認定VCが一定程度出資していることを条件に、出資先の創薬ベンチャーに対して、いわゆる「死の谷」を越えていただくために補助金を出していく事業でございます。

55ページ上側の四角の枠内にありますとおり、昨年度は令和3年度補正予算、それから、令和4年度補正予算。これらの措置を受けまして、実施体制の整備とともに、ベンチャーキャピタルの認定と創薬ベンチャーの採択を早速実施したところでございます。

以下、詳しく説明させていただきます。55ページの下側でございます。

まず、①、実施体制で、創薬ベンチャーの採択のための評価委員としまして感染症分野を含む多様な領域から有識者に委嘱させていただきました。それから、創薬ベンチャーの採択とか課題管理に当たりまして、財務状況について把握・分析できるような体制をAMED内で整えました。また、この事業の周知、投資増加を目的として、セミナー等への参加、それから、MEDISOと連携したリレー記事の作成なども行いました。

次の②で、こちらはベンチャーキャピタルの認定についてでございますが、第1回のVC公募におきまして、特に国内外でのソーシングとかハンズオン実績等を観点として含める

ような評価観点を構築しまして、これに基づいて、投資サイドの多様性に応じた独立系、金融系、アカデミア系、海外系のVCを計8社認定いたしました。

実際に認定したのは、56ページの右側に示してございます。それで、認定VCの数をさらに増やすべく、既に第2回公募も開始いたしました。

56ページに移っていただきたいと思います。

③、創薬ベンチャーの採択についてでございますが、こちら主務官庁と緊密に連携しまして、政策目的に沿った公募を行っております。56ページの下側に示す2社を新たに採択いたしました。また、その後、令和4年度補正予算の措置におきまして補助対象領域が、感染症に限らず、全ての創薬領域に拡充されたことを受けまして、直ちに公募要領の見直しを行うとともに、第2回のベンチャー公募についても開始いたしました。最後に、本事業につきましましては、ベンチャーエコシステムの一層の活性化のために、課題等を把握するために、認定VCとかベンチャー企業と、適宜、意見交換等も進めてございます。

以上を合わせました評価として、自己評価としてaとさせていただきました。

以上です。

○小賀坂国際戦略推進部長 それでは「⑦先端国際共同研究の推進」について御説明いたします。国際戦略推進部の小賀坂でございます。

58ページを御覧ください。

本事業は、令和4年度第二次補正予算の措置により造成された基金を原資としたもので、我が国研究者の国際頭脳循環を加速することを目的としております。現在、第1回目の研究開発課題公募を実施中でございます。

令和4年度におきましては、記載のとおり、海外研究支援機関への参加要請、主務官庁等と連携した制度設計及び国際戦略推進検討委員会の設置及び事業が対象とする国・地域の検討を迅速に行いまして、今年度の公募開始につなげたところでございます。特に海外機関への参加交渉については、当初、5か国5機関程度を対象としていたところ、記載のとおり、大きく拡大しておりまして、令和4年度における初期の取組が奏功したものと考えております。

以上のとおり、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められますので、自己評価をaとしております。

以上でございます。

○田辺会長 御説明、どうもありがとうございました。

それでは、ただいまの御説明に関しまして、御意見、御質問などがございましたらよろしく願いいたします。

いかがでございましょう。

よろしゅうございますか。

では、薄井先生、よろしくお願いいたします。

○薄井委員 すみません。根本的に質問はないのですけれども、お聞きしたいのは46ペー

ジの「③新型コロナウイルスワクチンの開発支援」ですが、支援した企業はほとんどワクチンが出てきていると思うのですけれども、一番最後のポツでDNAワクチンが、たしか大阪大学とアンジェスで、これが去年9月に中止になってしまいました。AMEDの目利きが全てうまくいくとは限らないということだと思いますが、こういうふう中止になった研究から得られる情報は結構あると思います。こういう研究はどのようにして中止するのでしょうか。中止で終わりということではないと思うのですけれども、これは多額のお金(税金)が投じられていると思うので、その辺、どのように対応されるのか、教えてください。

よろしくお願いします。

○田辺会長 記録は残しているという記述はございますけれども、何かコメントがございましたらよろしくお願いいたします。

○丈達創薬事業部長 創薬事業部でございます。

今回、題材としてはDNAワクチンでしたので、今後、もしこのような類似するような、応用が利くようなものが出てきたときには、今回得られたデータが何か類推に使えるとか、いろいろ経験としてデータを見ながらやってきておりますので、今後、新たに出てきたものに対する考え方、応用の中には使えるのではないかなと考えているところでございます。

○薄井委員 ありがとうございます。

DNAワクチンも非常に重要なワクチンだと思いますので、この会社はたしか、点鼻でDNAワクチンをやるような、違うかもしれません。そのような噂を聞いたことがあるので。ある意味、お金をたくさん投じたわけですから、ちゃんとしたデータとしてAMEDが持つことは大事ななと思いましたのでお聞きしました。ありがとうございます。

○田辺会長 ありがとうございます。

ほかはいかがでございましょう。よろしゅうございますか。

それでは、この3番目の議題に関しては終了したいと存じます。

引き続きまして、監事から監査報告を手短にお願いいたします。

○白山監事 監事の白山でございます。お手元の資料4に基づきまして簡単に御説明させていただきます。

まず、監査報告書の「Ⅰ 監査の方法及びその内容」について、でございますが、第1パラグラフで、こちらは業務監査の実施方法を記載しております。この中で「内部統制システム」という言葉がございますが、内部統制システムにつきましては、AMEDにおきましては民間企業と同様のリスクコントロールマトリックスを使ってリスクをチェックしております、そちらの実施状況を確認しております。

それから「さらに」以下の第2パラグラフでございますが、こちらが会計監査に係る記載でございます。AMEDにおきましては会計監査人が選任されておりますので、会計監査人の会計監査の計画段階、中間報告段階、最終報告段階など、適宜、打合せをしながら、会計監査人の実施した監査の評価を実施しております。

以上の監査を実施した結果につきまして「Ⅱ 監査の結果」に記載しております。

まず、1番目は機構の業務の実施について、ございまして、機構の業務は、法令等に従って適正に実施されていると判断しております。また、これまで説明がございましたように、中長期目標の着実な達成に向けまして、特にプロジェクト間の連携、国内国外の他機関との連携の強化、各種基金の活用をした活動なども進展しておりまして、機構の業務は効率的・効果的に実施されているものと考えております。

2番目は内部統制システムについて、でございます。こちらにつきましても指摘すべき重大な事項はないと考えております。

3番目は役員のコンプライアンスについて、でございます、役員の職務執行につきましては、不正の行為や法令等に違反する重大な問題はない状況でございます。

4番目は会計監査について、でございます。財務諸表等に係る会計監査人でありますEY新日本有限責任監査法人の監査の方法及び結果につきましては、先ほど述べましたように、各種協議・報告等を通じまして、相当であると認めております。

最後の5番目は業務報告書についての意見でございます。業務報告書につきましても、適正かつ創意工夫を凝らした開示がなされておりまして、国民に対する説明責任を十分に果たしていると考えております。

最後に、Ⅲで、こちらは今までの行財政改革の流れの中で独立行政法人や国立研究開発法人に求められているものについての監査の意見でございます。

1番目が、職員の人件費等の給与水準の状況でございます。

飛びまして、3番目が理事長の報酬水準の妥当性となっております。これらにつきましても、国家公務員の給与等を踏まえまして、人事院勧告やラスパイレス指数等を勘案いたしまして、適正・妥当であると考えております。

戻りまして、2番目の契約関係についてでございますが、各種の個別の契約については、決裁状況を確認するとともに、外部有識者から構成する契約監視委員会が年数回実施されておりまして、監事も契約監視委員会に参加してチェックしておりまして、適正であると考えております。

4番目は保有資産の見直しについて、でございます。当機構は大規模な施設整備はございませんけれども、保有している資産につきましては適正・妥当な管理が行われているものと考えております。

以上をもちまして、監事としましては総合的に問題がないと判断いたしまして、令和5年6月20日付で主務大臣宛てに、適正である旨の監査報告書を提出したところでございます。

報告は以上でございます。

○田辺会長 ありがとうございました。

それでは、最後に、この令和4年度の業務実績のみならず、今後のAMEDの運営方針を含めまして、全体を通して御発言等がございましたらよろしくお願いいたします。

では、辻委員、よろしくお願いいたします。

○辻委員 辻です。

シンクタンク機能に関する記述があり、ほかのシンクタンクとの連携強化などについて報告がありましたが、AMEDとしてのシンクタンク機能が見えないなと感じています。長期的、広い見地から、何が必要なのか、これからどうあるべきかを独立した立場で考えるような、そういうシンクタンク機能があったほうがよいのではないかと思ったりしているのですが、いかがでしょうか。

以上です。

○立元経営企画部長 では、研究開発統括推進室、お願いします。

○渡邊研究開発統括推進室次長 研究開発統括推進室でございます。

ただいま、AMEDとしてシンクタンク機能を持つべきではないかというコメントを頂戴いたしました。そういった機能につきましては、JSTとかでございますCRDSといった機能を持たせるのも、現時点ではなかなか人員等々もございまして難しいところもございすけれども、今、AMEDで独自に構築しておりますAMSシステムとか、随時、また委託調査等も実施しながら、内部的にはありまして、統合プロジェクト間の連携、疾患領域のマネジメント、そういったところの連携についての工夫を重ねてきているところで、現時点、そういったところで一生懸命取り組んでいるようなところでございます。

○辻委員 すぐに組織づくりは大変だと思いますけれども、シンクタンクの機能を強化していただければと思います。

以上です。ありがとうございました。

○田辺会長 ほかは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。

それでは、どうもありがとうございました。お時間でございますので、ここまでとさせていただきますと存じます。

本日出ました意見を踏まえまして、主務大臣において評価を実施いただくとともに、その結果について、事務局を通じて委員会に御報告いただきたいと思います。

その他事項に関しまして事務局から説明をお願いいたします。

○高橋参事官補佐 本日は、長時間の御議論、どうもありがとうございました。

主務大臣評価でございすけれども、本日の委員の先生方の御意見、御議論を踏まえまして、主務大臣で今後作成してまいります。8月末までに決定し、AMEDに通知する予定でございす。決定した際には、委員の先生方にメール等で御報告させていただきたいと考えております。

また、次回以降につきましても、別途調整させていただきたいと思ひます。

以上でございます。

○田辺会長 ありがとうございます。

それでは、これをもちまして、第16回「日本医療・研究開発機構審議会」を閉会したいと存じます。

本日はお忙しい中、御参集賜りましてありがとうございました。また、AMEDの皆様方に

は御丁寧な御説明と回答をいただきましてありがとうございました。

それでは、散会いたします。どうもありがとうございました。