

○三木参事官 それでは、皆さん、本当に5分前から集まってくださいます、御協力、誠にありがとうございます。定刻より少し早いです、ただいまから第17回「日本医療研究開発機構審議会」を開会いたします。

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、オンライン併用での開催となっております。

また、公開の会議となっておりますので、希望する傍聴者、メディアの方に御入室いただいております。

続いて、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1～7-2及び参考資料1～5となっております。オンラインでの御参加の方々には事前にメールでお送りしております。不備等がありましたら随時お声がけください。

では、ここからは室長の中石が進行いたします。よろしくお願いいたします。

○中石室長 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。どうかよろしくお願いいたします。

本日は、8月4日の委員改選後初めての審議会となりますので、早速でありますけれども、委員の皆様一言ずつお願いしたいと思っておりますので、よろしくお願いいたします。

お手元の資料1の名簿を御覧ください。五十音順で指名いたしますので、よろしくお願いいたします。

では最初に、荒井秀典委員、新任でいらっしゃいます。よろしくお願いいたします。

○荒井委員 国立長寿医療研究センターの荒井と申します。

専門は老年医学と認知症あるいは老化といったテーマで研究をさせていただいている研究開発法人、国研であります。三島理事長には、半年に1回、6NC、ナショナルセンターの理事長会議がありまして、そこでAMEDのアップデートを御説明いただいております。本当にありがとうございます。

いろいろとAMEDの研究には参画させていただいております、今日、この審議会の委員としては初めてですけれども、今後ともよろしくお願いいたします。

○中石室長 ありがとうございました。

それでは、木幡美子委員、新任でいらっしゃいます。よろしくお願いいたします。

○木幡委員 皆さん、初めまして。フジテレビの木幡美子と申します。

私、アナウンサーとして会社に入社いたしまして、12年前にサステナビリティやSDGsの分野の部署に異動になっておりまして、現在、そちらの部署で企業の社会的責任とか持続可能な未来に向けてメディアが何をすべきかなど、番組を通じていろいろなことをやっております。医療分野の取材活動はずっと入社以来やっております、今も厚生労働省では臓器移植とか循環器病関係の審議会の委員などもやらせていただいております。

ただ、AMEDについては本当に素人で、何も分からないと言ってもいいのではないかと

う感じなのですが、国民の目線、そして、メディアの立場から感じたことなどをお話しさせていただければと思います。どうぞよろしく願いいたします。

○中石室長 ありがとうございます。

次に、菅野純夫委員、再任でいらっしゃいます。ウェブから参加となっております。よろしく願いいたします。

○菅野委員 すみません。オンラインで失礼させていただきます。菅野でございます。

私はゲノム関係の研究をしておった者なのですけれども、現在はAMEDでPSP0という形でいろいろな研究費のアドバイスとか評価とかに関わらせていただいております。どうぞよろしく願いいたします。

○中石室長 ありがとうございます。

それでは、次に、田辺国昭委員、再任でいらっしゃいます。お願いいたします。

○田辺委員 国立社会保障・人口問題研究所で所長を務めております田辺でございます。

この研究所では、減っていく人口と増えていく社会保障費のどうしようというもので、日々、頭を悩ましているところでございます。よろしく願いいたします。

○中石室長 ありがとうございます。

次に、古江美保委員、再任でいらっしゃいます。お願いいたします。

○古江委員 株式会社セルミミックの代表をしております古江と申します。

もともとはES細胞・iPS細胞の培養あるいは標準化、あるいはそれに係る細胞培養の技術の普及や標準化に努めておりました。現在でも培養実習等を行っております。微力ながらお役に立てればと思います。よろしく願いいたします。

○中石室長 ありがとうございます。

次に、松尾真紀子委員、再任でいらっしゃいます。

○松尾委員 ありがとうございます。東京大学公共政策大学院の松尾真紀子と申します。よろしく願いいたします。

大学院では、技術の社会影響ということで、Ethical legal social implication、ELSIと言われますけれども、そういったもの。それから、RRIとって、責任ある研究イノベーションについて取り組んでおります。どうぞよろしく願いいたします。

○中石室長 ありがとうございます。

次に、宮浦千里委員、再任でいらっしゃいます。ウェブからの参加となります。お願いいたします。

○宮浦委員 宮浦千里でございます。

中部大学並びに東京農工大学で基礎的なライフサイエンスを専門としておりますのと、人材育成関連、大学院博士課程の学生の育成など、特に文科省関連では長年、人材育成事業等に力を入れてまいりました。医療関係で先端技術、そして、若手の人材育成など、幅広く議論に参加させていただければありがたいと思っております。どうぞよろしく願いいたします。

○中石室長 ありがとうございます。

次に、山内理夏子委員、新任でいらっしゃいます。お願いいたします。

○山内委員 よろしくお願いいたします。山内理夏子と申します。

現在、Neusignal Therapeuticsというバイオベンチャーで製品戦略、そして、CSOを務めております。以前、田辺三菱製薬に勤めておりますとき、また、現職におきましてもAMED様とは御縁がございますので、そういった意味では微力ながら何かお力になればと思っておりますので、今後ともよろしくお願いいたします。

○中石室長 ありがとうございます。

次に、渡部眞也委員、新任でいらっしゃいます。お願いいたします。

○渡部委員 渡部でございます。

今、マニーというサージカルナイフなどを提供している会社の取締役をやってございます。これまで、日立のヘルスケア部門CEOや、HUグループ副社長として臨床検査、IVDなど企業経営に携わってきており、産業界の視点で参画させていただければと思っております。

また、第3期のSIPの統合型ヘルスケアで、永井PDの下でサブPDを務めていますので、ぜひそういった観点でも皆様といろいろな意見交換をさせていただければと思います。よろしくお願いいたします。

○中石室長 ありがとうございます。

以上、委員9名、任期は令和7年8月3日までとなります。よろしくお願いいたします。

三島良直AMED理事長にも御臨席いただいております。三島理事長、一言よろしく申し上げます。

○三島理事長 三島でございます。どうぞよろしくお願いいたします。本日は第17回のAMED審議会ということで、お忙しい中、皆様そろって、しかも5分早く来ていただきましてありがとうございます。

私、理事長になりましたのが2020年4月で、この3月で4年目が終わります。そういうことで、今、AMEDは第2期が4年終わるところで、あと1年2か月後ぐらいで第3期に入る時期でございます。第2期での振り返りから第3期へどうつなぐかということ、今、鋭意検討しているところでございますので、いろいろな御意見をいただければと思います。どうぞよろしくお願い申し上げます。

○中石室長 ありがとうございます。

それでは、早速ですが、議題1「会長の選挙及び会長代理の指名について」に入ります。委員の改選がありましたので、改めて会長の選挙及び会長代理の指名を実施いただきたく思います。

日本医療研究開発機構審議会令においては、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、本審議会の会長をどなたか御推薦いただけませんかでしょうか。

古江委員、お願いいたします。

○古江委員 これまでも会長として当審議会をまとめてくださっていた実績をお持ちの田辺委員を会長に推薦いたします。

○中石室長 ありがとうございます。

ただいま古江委員から田辺委員を会長として御推薦いただきましたが、皆様、いかがでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○中石室長 異議なしということでございます。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。

ここから田辺会長に審議会の進行をお願いしたいと思います。田辺会長、よろしく願いいたします。

○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。荒井委員に会長代理をお願いしたいと思います。いかがでございましょうか。

(「異議なし」と声あり)

○田辺会長 ありがとうございます。

それでは、荒井委員、よろしくお願い申し上げます。

次に、議題2「国立研究開発法人日本医療研究開発機構の中長期目標（第2期）等の変更案について」に入ってまいりたいと思います。

まずは、事務局より概要の説明をお願いいたします。では、よろしくお願い申し上げます。

○三木参事官 ありがとうございます。それでは、資料2を用いまして日本医療研究開発機構（AMED）の中長期目標・計画の変更について御説明申し上げます。

資料2の「1. 経緯」につきましては、令和5年度補正予算において基金事業である「大学発医療系スタートアップ支援プログラム」が計上されました。基金事業をAMEDで実施するためには、主務大臣が中期目標に示しておくことが必要です。したがって、この事業を追加するようにAMED第2期中長期目標・計画を変更する必要があります。

スケジュールにつきましては、2. に書いているとおりです。2024年1月、本日、内閣府日本医療研究開発機構審議会、当審議会では有識者からの御意見を聴取いたしまして、その後、2月以降、総務省独立行政法人評価制度委員会での意見聴取、財務大臣協議、健康・医療戦略推進本部での意見聴取を経まして、主務大臣が中長期目標を変更する手順を踏んでまいります。そして、変更されますと、次に、AMEDに対して主務大臣から中長期計画を変更するよう指示しまして、これにつきましても財務大臣協議を経まして、中長期計画の変更認可が行われるスケジュールとなっております。

具体的な変更内容につきましては、まず、追加事業を所管する文部科学省から事業概要の説明を受けた後、御説明させていただきたいと思います。

以上です。

○田辺会長 御説明ありがとうございました。

それでは、引き続きまして、文部科学省より説明をお願いいたします。では、よろしく
お願いします。

○釜井課長 文部科学省のライフサイエンス課長の釜井でございます。今日はこのような
貴重な機会をいただきましてありがとうございます。

私、個人的な話で、令和元年から令和3年度にAMEDに在職しまして、三島理事長の下で
COVID、治療薬、それから、ムーンショット開発等について従事させていただきまして、ま
た再びこちらのような場で御説明させていただけることを大変光栄に存じます。

それでは、参考資料2に基づきまして御説明させていただければと思います。こちらは
ポンチ絵で3枚組の資料でございますが「大学発医療系スタートアップ支援プログラム」
で、令和5年度の補正予算額として152億円、AMED向けの基金・補助金として計上させてい
ただいております。財政当局と調整の結果、5年間の基金で計上させていただいていると
ころでございます。

「現状・課題」といたしまして、こちらの前半にございますが、革新的な医薬品・医療
機器等の開発におきまして大学発医療系スタートアップは欠かせない存在になっておりま
して、開発段階で基礎から治験等を見据えた薬事規制対応が必要であり、特別な支援が不
可欠です。

それで、文科省といたしましては、基礎段階、それから、アカデミアのほうから立ち上
がってきているアカデミアシーズをいかに実用化に結びつけていくかが重要でございます
ので、そういった取組で、アーリーの段階から橋渡し拠点の支援を活用いたしまして新た
にスタートアップ支援をやっていければと考えてございます。

先生方御承知かもしれませんが、橋渡しの支援プログラムを文科省におきまして
は20年間程度にわたりまして行ってきております。現在、文部科学省が認定する橋渡し拠
点としまして、右側でございますように、10個の大学、それから、国立がん研究センター
ということで、11個を認定させていただいております。伴走支援等を行っているのです
が、新たに医療系スタートアップ等を支援していくということで考えてございます。

具体的には、3つのシーズ枠に分けて支援していくということで、シーズS0は若手研究
人材を発掘・育成するというところで、経産省で分野横断的にやられていた未踏事業の横展
開的な性質もあると承知しております。

それから、シーズS1がボリュームゾーンの一つで、起業を目指す課題を発掘・育成する
ということで、年間数千万円程度での助成ということで考えてございます。

シーズS2という点につきましては起業直後でVC等の民間資金獲得を目指す課題で、こ
ちらについては年間1.5億円程度で、比較的大口になってございますけれども、こちらにつ
きましては医療系のスタートアップ、それから、実用化につながるパスで考えた際に、やは
りほかの分野と比較しても長期かつ前臨床まで含めて予算もかかるだろうということで、
こちらは医療の特性を踏まえた上でのラインナップにさせていただいているところござ

います。

件数といたしましては4機関程度を予算上計上しておりまして、交付先としましてはAMEDを通じて拠点を支援するというところでございます。具体的には、11機関の橋渡し支援機関から公募いたしまして4機関程度を採択するというところで、今、橋渡し事業がそうなっておりますように、拠点内の課題を支援するだけではございまして、拠点外の機関のシーズも積極的に支援するようにしております。したがって、スタートアップの機関としまして、支援機関として採択される4機関におきましてはアカデミアシーズのほかのものも、有望なものをぜひ支援する機能を担っていただくということで、今、公募に向けた準備として最終的にいろいろと調整しているところでございます。

それから、事前に委員の先生方からも御指摘、御質問があったかと思うのですが、我々として、やはり今までの橋渡し支援を生かしつつも、事業計画性とか迅速性とかはしっかり我々は担保しないとイケませんので、拠点の公募審査の段階から事業計画性とか、そういったものとかをしっかりと見えて伴走支援ができる体制を担保していければと考えてございます。

審査とか運営体制におきましても、アカデミアの御知見も当然重要でございますが、VCとか、あるいはやはり産業界の視点もしっかり取り入れた上での運営体制にしていけるように、今、AMED側と積極的に調整している最中でございます。

2ページ目、3ページ目は今までの閣議決定の抜粋で、今の岸田総理の下での政権におきましてはスタートアップを一丁目一番地に掲げまして、スタートアップ5か年計画等を策定して取り組んでいるところで、その中でも健康・医療が研究開発・拠点整備・人材育成等を通じてということが記載されてございます。

「骨太の方針」、経済財政運営と改革の基本方針におきましても、しっかり医療分野のスタートアップも掲げられておりますので、これに基づいた形でしっかりと推進していければと思います。

一番最後でございますけれども、近年、やはり米英独を含めまして、医療系スタートアップは世界的なトレンドになっておりますし、特に医療系につきましてはアカデミア発のシーズも非常に国際的には多いということも承知しておりますので、ぜひ文科省、関係省庁と協力しながら、AMEDさんと協力して、基礎からのシーズを実用化、それから、スタートアップという新たな担い手を支援することで実用化につなげていければと思っております。

私からの説明は以上でございます。

○田辺会長 御説明ありがとうございました。

最後に、再び事務局より、中長期目標の具体的な変更案などについて御説明をお願いいたします。では、よろしく申し上げます。

○三木参事官 ありがとうございます。資料3を御覧ください。資料3の新旧対照表で、まず変更案について説明させていただきます。

今の事業について、中長期目標にどのように書き込むのか、新旧対照表でお示ししております。真ん中の「現行」に比べて「変更案」のほうでは、新しい記述をがぼっと入れるような形で赤字がただ増えているのを見ていただけるかと思います。

読み上げさせていただきます。

「⑦ 大学発医療系スタートアップの支援」。

第1段落は必要性を書いているところですが「医薬品や医療機器等の開発・実用化のためには大学発医療系スタートアップが不可欠であり、未だ不十分なシード期のスタートアップへの支援を強化する必要がある」。

2段落目の1番目は、この基金でやることの位置づけを明確にするため、基金事業の全て同じ説明を書いている、ここにも書いているものですが、法律の後ろだて、規定があることを示しているものです。

2段落目の2番目の文がこの事業の実施を指示する部分となっております、読み上げさせていただきますと「同事業においては、医薬品等の実用化支援についてノウハウと実績のある橋渡し研究支援機関を活用し、大学発医療系スタートアップの起業に係る専門的見地からの伴走支援等を行うための体制を整備するとともに、非臨床研究等に必要な費用の支援、医療ニーズを捉えて起業を目指す若手人材の発掘・育成を実施する」。

そして、最後の一文もやはり基金事業全般に横並びで評価すること、その結果を踏まえて柔軟に対応していくことを記載しているものですが、読み上げますと「また、スタートアップへの支援の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、スタートアップへの支援の継続・拡充・中止などを決定する」としてございます。

今、新旧対照表で対象部分だけ御説明させていただきました。資料4で全体を見ていただくと、対象部分は16ページに赤字でぼっと入っている部分ですが、書いてある文章は、今、新旧対照表で御説明したものと全く同じもので書いてございます。

続きまして、中長期目標を定める際には、この目標に対する評価軸についてもセットで定めていきますので、続けて御説明させていただきます。

資料5「国立研究開発法人日本医療研究開発機構に関する評価軸等について(第2期)」の20ページを御覧ください。赤字の部分が御覧いただけるかと思いますが、一番左の「中長期目標(第2期)」。これは今、検討している目標、先ほどとそのまま同じことが書いております。

これに対して「評価軸」、すぐ右の欄ですが、3点書いております。まず1点目が「橋渡し研究支援機関を活用し、大学発医療系スタートアップを支援する体制の整備が進捗したか」。2点目が「大学発医療系スタートアップの育成が推進されたか」。そして、3点目が「革新的な医療系シーズの実用化開発が進展したか」という3点を評価軸にする案となっております。

これに対する「評価指標」、さらに右の列になりますけれども、1点目が「大学発医療系スタートアップを支援する体制整備の進捗状況」。例えば、拠点ごとの体制整備に關す

る目標の達成がどうなっているかを見ていく指標。2点目が「採択案件の実用化に向けた進捗状況」。例えば、非臨床POCの取得件数。それから、次のステップへということで、他の事業等への導出件数を見ていく指標。そして、3点目が「採択されたスタートアップへの民間からの投資の状況」。産業界から見ても魅力的なものに育って、民間からの投資が入っているかどうか。これを評価指標として見ていく案としてございます。

さらに、一番右の「モニタリング指標」。これは日々の活動を定量的にモニターする指標として定めるものですが、上から順に、まずは起業を目指す若手人材の応募件数及び採択件数。続いて、起業を目指す研究者の応募件数及び採択件数。3点目が、起業直後のスタートアップの応募件数及び採択件数。AMEDの活動の中でこういった応募件数及び採択件数を見るとともに、応募された研究者が起業した件数。その下が、PMDAへのレギュラトリーサイエンスへの戦略相談を行う、次のステップに進むために承認審査を行うPMDAに相談した数を見ていく指標を考えてございます。一番下の「左記の評価軸に係る取組状況」は全ての基金事業に横並びで、何かあったときに受けられるものとして記載している部分でございます。

以上、御説明いたします。

○田辺会長 御説明ありがとうございました。

それでは、質疑応答の時間を取りたいと思います。ただいまの説明について、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。

御発言の際には、初めにお名前をおっしゃっていただけますと幸いです。

また、オンライン参加の委員の方は挙手ボタンにてお知らせいただければ幸いです。

では、よろしく願いいたします。

荒井委員、よろしく願いします。

○荒井委員 長寿研の荒井でございます。大変すばらしいテーマかと思えます。スタートアップについてはこれまでなかったのが不思議なくらいで、今回の提案は非常に大きく評価したいと思えます。

それで、タイトルが「大学発」となっているのですが、この10大学に加えてがんセンターは入っているのですが、いわゆるナショナルセンターは、トランスレーショナルリサーチそのものであり、常に6つのナショナルセンターはベンチャーということも考えております。がんセンターも入れていただいていますけれども、循環器病研究センターにおいてもスタートアップの、いわゆるベンチャーのプロジェクトが走っております。「大学発」と書いてあるのですが、国研あるいはナショナルセンターも少し意識していただくといった表現にしていただけると、やはり大学だけではなくて国研も非常に重要なベンチャーのスタートアップのソースであることをにおわせていただけるとありがたいと思っております。

また、我々のセンターは愛知県にありますので、名古屋大学が今回拠点になるということで、恐らく名古屋大学と一緒にさせていただくことになるかと思えますけれども、愛知

県はまた県でSTATION Aiを造って、これからスタートアップを自治体として育成していこうということもありますので、そういった自治体との連携も非常に大事ではないかなと考えておりますので、それを指標に入れるのかどうかはまた検討していただければと思いますが、そういった自治体、神奈川県も恐らくそういった形でスタートアップを支援しておられるかと思っておりますので、参考にいただければと思います。

以上です。

○田辺会長 ありがとうございます。

レスポンスはございますでしょうか。ナショナルセンターががぼっと取ると大学がなくなってしまう、なかなか微妙なバランスがあるかなと思いますけれども。

○釜井課長 荒井委員、どうも、本当に大変貴重な御意見ありがとうございます。

一応、こちらは予算の制度上におきましては、ハブとなる拠点につきましては、文科省関連かそうでないかということではなくて、橋渡し拠点の中をやはりハブとしてということにはなっているのですが、繰り返しでございますけれども、拠点の中に閉じるということではございませんで、橋渡しでの支援もかなり外部とかも含めてやられてきているのです。

当然、我々文科省といたしましては、国立研究開発法人とか所管では重要だと思えますし、ナショセンでやはりいっぱいいいシーズもあると承知していますし、例えば今、お話のありましたような名古屋区域とか、愛知区域とかでも、いろいろな自治体とかで、関連の大学とかも含めまして、いろいろな取組をやろうとしているという現場の声も聞いていますので、ぜひそういったところと連携させていただきながら、いいものを相乗効果でシーズの支援につきましてはやっていく視点で検討していきたいと思えます。

○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すか。

では、まず、古江先生からお願いします。

○古江委員 古江です。ありがとうございます。

まず、スタートアップという言葉の定義が一般の社会とそれぞれいろいろあって、スタートアップは多分、ベンチャーとか、スタートしたばかりの起業という意味で捉えていらっしゃるのだと思いますが、世間では、違う定義をされている方々もいらっしゃるの、スタートアップの定義はどこかに書いておいていただくといいかなと思います。

そして、もう一つ、スタートアップを支援するのは非常に大事なことだと思うのですが、やはりゴールとして幾つかあると思うのですが、成功して大手製薬企業等に買収されるパターンと、レアディジェズ（希少疾患）を対象としなかなか収入が安定しないところをきちんと国がサポートして、国民のためになるようなシステムを作って、きちんとペイするような形にするという2つのゴールがあるかと思うのですが、大手企業、既存の製薬企業等ではできないような、独創性のある、リスクのあるものをスタートアップで試していただいて、軌道に乗るような形になるといいなと思います。

やはり大手企業は、どうしてもビジネスに即つながらるようなものにならないとなかなか動かないところもありますので、その点、柔軟に選択いただいて、スタートアップならではのよさは迅速性、柔軟性、独創性があると思いますので、その点を運営の段階でぜひとも御検討いただければと思います。

橋渡し、他の研究費の審査をしているのですけれども、計画変更をするのもやはり半年かかってしまうということもあって、そういう状態だとベンチャーではなかなかうまくやってくれないところもあり、経理上破綻してしまうこともあるかと思いますが、ぜひその辺は柔軟に運営をいただきたいと思います。

よろしく願いいたします。

○田辺会長 どうぞ。

○釜井課長 古江委員、ありがとうございます。文科省からでございますけれども、全て大変重要な御指摘だと認識しております。

まず、やはりスタートアップにつきましては、スタートアップが起業とかベンチャーとかと同義に扱われていたりとかで、結構、どこまでが範囲なのかということで、誤解がないようにというのはありますので、ぜひそういったところにつきましては今後の具体化、それから、公募に当たっての明確な基準とか、そういったものを含めて、しっかり明確化をしていければとは思っています。

2点目の御指摘で、いわゆるエグジットをどうするのかということだとは思いますが、きちんとそういう国内外の企業を含めて、ちゃんとライセンスというか、そこでちゃんと日本に裨益していくように権利化してというものもございますし、今、御指摘のありましたようなM&Aみたいなものも政府全体のスタートアップ政策で考えたときにはやはり重要だとは思っております。

それから、加えまして、橋渡しの事業とか、あとは当省でやっているような先端バイオの事業とかも含めまして、結構レアディーズとか、そういったものを対象としているようなシーズはやはり多いと思いますので、そういったところの出口等を含めまして、厚労省さんとかAMEDさんとかも含めて考えていければとは思っているところでございます。

最後、やはり迅速性とか柔軟性ということだと思っておりますけれども、まず迅速性につきましては、申し上げましたとおり、スタートアップの特性に鑑みまして拠点が、明確に基準とかは私どもとAMEDさんでつくりますが、柔軟かつ機動的に支援ができるようにということで、拠点が ある程度の判断を持ってやっていく。それに当たって、拠点は拠点でも得手不得手もございますので、例えばメリットとかを生かしながら国際展開が強いところと、あとは機器が強いところとかもございまして、そういったところでうまくネットワークでノウハウを活用しながら、かつ外部の有識者、産業界の有識者等の意見も取り入れるということをやっていければと思いますし、こちらは基金事業でございまして、基金事業としての柔軟性を最大限に生かしながら具体化を図っていければと思います。

○田辺会長 よろしゅうございますか。

○古江委員 はい。ありがとうございます。

○田辺会長 では、渡部委員、よろしくお願いします。

○渡部委員 御説明ありがとうございます。大変重要な事業なので、ぜひ進めていただくことに賛成してございます。その前提で3つ質問をさせていただきます。

一つは、多くの橋渡し研究支援機関はインキュベーション機能やベンチャーキャピタルを持っており、それらと連携をするとともに、この事業ならではのプラスアルファの価値を、量的ではなく質的な観点でつくって頂きたい。シーズ発掘、カンパニークリエーション、シーズ期投資の段階では、特に海外VCの目利き能力やサポート能力は高いので、それらも取り入れて、ぜひ質的にプラスアルファの価値が加わるように考えていただきたい。

2つ目が、5年間で152億円ということで、結構大きなお金で、これは橋渡し研究支援機関の経費とベンチャー企業の研究資金の2つに分かれるのだと思います。その2つは性格が違う、経費は渡しっきりだが、ベンチャーの支援は出来高勝負みたいなどころがあるので、2つを効果的にマネージして頂きたい。

3つ目が、11の橋渡し研究支援機関から4つを選ぶ中で、何か共通の基盤をつくって協力し合うようなことは考えられないのか。例えば、トレーニングプログラムを共通化していく、あるいは経営人材のサーチに多くのベンチャーが苦勞しているのでそれをサポートするなど、です。共通基盤を担ってくれる橋渡し研究支援機関にはお金をつけるとか、そういうことがあるとすばらしいなと思いました。

以上です。

○釜井課長 よろしいでしょうか。

渡部先生、本当にありがとうございます。大変重要な指摘だと思います。

まず1点目の、今の大学の拠点におきましても、ほかのファンドなども通じまして、既にインキュベーション施設とかVCとかベンチャーとかも立ち上がっていると思うのですけれども、私、実は今枝文部科学副大臣がかなり、やはり医療系ということもございまして、非常にベンチャーとかに詳しいということなので、一緒に回ったりする機会とかをやられているのです。そのとき、例えば東大でございませばいろいろ、UTECとか、そういった取組とかもある中で、そういった取組とかも含めながら、相乗効果が出していけるようにということは考えておりますのと、今、御指摘いただきましたような支援の質という点で言いますと、まさにAMEDが今まで培ってきたようなノウハウとか実用化に向けたノウハウとかもあることと、あと、海外からの目利きとか、そういう専門人材みたいなものも積極的に考えていければなと思っておりますが、大変貴重な御指摘ありがとうございます。

それから、体制の整備費とシーズとしてのベンチャーへの支援は、性格はやはり別だと思いますので、そういったところを重々留意しながら、効果的な予算の使い方ということでさせていただければと思います。

3点目として、拠点同士でノウハウを共有しないのかということ。その辺り、今まさに考えてございまして、おっしゃるとおり、例えばなのですけれども、今、教育プログラ

ムとかを全国展開とかをしているような大学は拠点の中にはございますし、国際展開とか知財とかに強かったりとか、そういったところもございますので、ぜひそういったところを、共通化のプラットフォームみたいなものをつくりながら、推進していくことも考えておりますので、ぜひ御指導いただければと思います。

○渡部委員 ありがとうございます。

○田辺会長 ほかはいかがでございましょう。

では、山内委員、よろしく申し上げます。

○山内委員 山内理夏子でございます。本当にこういった支援は新しいシーズをしっかりと支えて育てるところで非常に大切だと思いますので、ぜひ進めていただきたいと思いますが、一応、スタートアップ、ベンチャーにいる人間として幾つかコメントさせていただきます。

まず、本当にこういう形で支援をいただくのは非常にありがたいのですが、ベンチャーはステークホルダーが同じ会社の中ではなくて、社外でVC様、こういう支援をいただく方々、そして、中の経営という形で、少し視点が違う中で利害調整みたいなところが必要になってくる場合もございますので、ぜひ相乗効果になるように、ストップしてしまうような方向にならない形で、周囲のステークホルダーの方々とも、ベンチャーの中だけでやると難しいところを、逆にこういう支援の方々からの御意見とか御調整とかをいただいて進められるようなことがあるといいのではないかとということが一点ございます。

また、育成につきましても、これは経験値もかなり物を言う場合でございまして、医薬品の製薬会社にいたからできるとか、あるいはそういういわゆる経営者であったからできるというものとは違う側面も特にベンチャーについてはあるのではないかと。そうなったときに、例えばベンチャーを立ち上げられて、先生とかも頑張られたけれど、どうしても辞めなければいけない、ストップしなければならないこともあります。辞めてしまうと何か傷がつくみたいなカルチャーもあるように思いますが、ベンチャーの場合は逆にその経験をまた次に生かしていただく観点が非常に重要になってくるかと思っておりますので、そういった方々がトライした結果、もしうまくいかなかったとしても、そのノウハウをさらに次につなげていただくということもぜひ考えていただけるといいかなと思います。

以上です。

○田辺会長 ありがとうございます。

どうぞ。

○釜井課長 山内委員、ありがとうございます。2点いただきました。

まず1点目といたしまして、様々なこういうスタートアップの周辺とかで言いますと、ステークホルダーとかと協業しながらやっていくことが重要だということで、まさに御指摘のとおりだと思いますので、やはりそういう様々なステークホルダーが入ることによって相乗効果と、それを後押しして伴走支援するような形の制度にさせていただければと思います。

2点目としまして、大学側の雰囲気というか、機運の醸成もあると思うのですが、やはり失敗というか、逆に言えばスタートアップといいますと、なかなか最後までというか、それが常識の中で、ストックで見たときにどうかとか、ノウハウで見たときにそういうものが知見として蓄積されるというところで、ぜひ大学側とも連携しながら、そういう機運が図れるように努力していきたいと思っています。

なお、様々、現場の大学の先生とか産業界の先生とかもお伺いしてまして、一例なのですが、なかなか早く起業したからいいという感じでも必ずしもなくて、中堅とか若手の起業家、それから、ベンチャーの研究者の先生などとも話していると、そういった声とかもよく聞いてまいりますので、そういった計画性のあるものでしっかり起業前に支援していくものもやはり非常に重要な視点だと思っておりますので、ぜひ現場目線での観点も取り入れながら、いい制度にしていければなと思っております。御指摘ありがとうございます。

○田辺会長 では、松尾委員、よろしくお願ひします。

○松尾委員 どうもありがとうございます。アカデミアを対象として、こういった医療系スタートアップの創出に焦点を当てているところで、非常に重要な取組だと思っております。

実際推進する際には、先ほど釜井課長からの御説明の中でも、関係省庁との連携が非常に大事だというお話もございました。関連する既存の事業として、経産省の創薬ベンチャーエコシステム強化事業もAMEDが担っているものの中ではございまして、それは経産省のほうなので、出来上がったスタートアップをどう支援していくかというところに焦点があり、今回の事業は大学の中から起業家を育てていくところに視点がある。これらの事業をうまく連動させてAMEDの中でつないでいくことが大事かなと思っておりますので、そこら辺について、今、何かお考え等がありましたらぜひお伺いしたいと思ひます。

○釜井課長 松尾委員、ありがとうございます。

今、松尾委員からお話がありました創薬ベンチャーエコシステム強化事業、令和3年度と4年度の補正だったと思うのですが、計上されていると思うのですが、経産省との関係で言いますと、例えばなのですが、ものすごくいい関係で、信頼関係でやらせていただいております。

御承知のとおりだと思いますけれども、創薬ベンチャーエコシステム強化事業におきましては、臨床段階で認定VCの投資、しかも一定程度というものの投資を既に得ているスタートアップが対象でございます。こちらにおきましては、その前の前というのでしょうか、主に非臨床段階でのVCなどの民間資金を獲得していない状況のものが対象でございます。

そういう中で、去年の夏場ぐらいから継続的にずっと意見交換とかをさせていただきまして、本事業で支援したスタートアップが創薬ベンチャーエコシステム強化事業の支援につながるができるよう、今、ずっと調整、それから、検討を生物化学産業課と課長同士でもお話をして検討しているところでございます。

むしろ、我々のほうは、円滑な接続もそうですけれども「死の谷」が生じないように我々としてやっていくことが大事でございまして、そうなるとすると、AMEDの三島理事長の下でのハブ機能といったものを十分に生かしながらやっていきたいと思っておりますし、例えば、あとは厚労省さんの関係で言いますとMEDISOとかも非常に立派な窓口とかでできていると思っておりますので、そういったものでは本当に3省、それから、内閣府さんとも連携しながら、ぜひそういう気概でやっていければなと思っております。

○松尾委員 ありがとうございます。

○田辺会長 よろしゅうございますか。

では、宮浦委員、よろしくお願ひします。

○宮浦委員 ありがとうございます。内容を拝見すると、11拠点、10大学あって、その中から4機関程度を採択するというところで、内容的には非臨床で若手育成に力を入れる体制も含めて支援をしていくというふうに理解させていただきました。

特に非臨床の若手育成で、早いフェーズの若手を支援する意味で考えますと、リスクな部分も大きいと思っておりますので、特に大学発、4拠点採択は基本的に大学になると思っておりますので、大学とよくタイアップしたような丁寧な体制を築いていただいて、若手がアカデミアのメンバーとして、将来的な活躍の幅を広げることも視野に置いて、大学とタイアップした丁寧な体制が構築できるところに採択していただけるとありがたいと思っております。

以上です。

○釜井課長 すみません。本当に大変貴重な御指摘ありがとうございます。おっしゃるとおりで、こちらにつきましても、例えばS0とかを中心に、やはり若手のアイデアをサポートしてスタートアップにつなげていくことを目的の一つにしております。

その中で、採択に当たりましたの審査基準といたしましては、やはり大学等ということでございます。体制の整備に重点を置かせていただくことを検討しておりまして、その中でそういう若手の育成の機能を組織的に整備する機能があるかとか、そういったものを含めてしっかり丁寧に見させていただきまして、かつ採択されたところについても運営体制でしっかりケア、人材育成を行うような体制になっているかを含めて、丁寧にケアをさせていただきますので、大変貴重な御指摘、本当にありがとうございます。しっかりと含めて対応したいと思っております。

○宮浦委員 よろしくお願ひします。

○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でしょうか。

様々な貴重な御意見ありがとうございました。時間になりましたので、一応、この議論に関しましてはここまでとさせていただきます。と思っております。

いろいろな御意見がございましたけれども、本文修正というよりは、むしろ、運用の際に考慮すべき形で御対応いただければと思っておりますので、本文自体、こっちの中長期目標案に関しましては一応修正なしということで御賛同いただければ幸いです。よろしゅうございますでしょうか。

(首肯する委員あり)

○田辺会長 ありがとうございます。

それでは、いただきました原案のとおり、AMEDの中長期目標の変更を進めていただければと思います。

次に、議題3「国立研究開発法人日本医療研究開発機構の中長期目標（第3期）に向けた検討について」に入ってまいりたいと存じます。

まずは、事務局より説明をお願いいたします。

○三木参事官 ありがとうございます。それでは、資料7-1に沿って御説明させていただきます。

今の議題2では、現行の第2期AMED中長期計画について変更の御審議をいただいて、御意見を頂戴したところですが、これに対しまして、次の議題3では、次の第3期のAMED中長期計画目標。これが近い将来、策定が控えていることを意識しつつ、本日の段階ではざっくりばらんに、AMEDの運営や活動について、御意見、アドバイスを頂戴するブレインストーミング的な御議論をお願いできればと考えております。

背景につきまして、資料7-1の冒頭に記載しておりますけれども、AMEDの活動計画の基礎となる医療分野研究開発推進計画、そして、その大本の政策大綱である健康・医療戦略の対象期間が令和6年度末、来年度末で切れることになっております。そのため、これらの見直しの検討が、今、政府では開始されたところです。

この審議会との関係では、この審議会で御議論いただくAMEDの中長期目標についても、新しい第3期戦略、新しい第3期の計画を実現する具体策として今後見直していく必要が生じてくるというふうになっております。

この3つの文書の関係で、よろしければ資料4の最後から2ページ目に政策体系図があるので、こちらで御覧いただくと、分かりやすいかと思っております。

資料4の一番最後の紙、ページで言うと24ページ目に当たるところに別紙がございます。ここの図の中央辺りに「健康・医療戦略（閣議決定）」と青字で書かれています。これが政府が閣議決定する施策の大綱となっております。右肩に書いておりますように、内容については研究開発とその環境整備、新産業創出に関する施策の大綱となっております。

このうち、AMEDの活動が含まれる医療分野の研究開発については、その下に緑で囲って示していますけれども「医療分野研究開発推進計画（本部決定）」。ここで政府が講ずべき施策が決まってまいります。

この推進計画に基づいて、AMEDを所管する関係府省の大臣がAMEDの3期中長期目標を策定していくことになっておりますが、その際にはこの審議会で、本日と同じように、AMEDの事業に関する調査審議、中長期目標の策定に向けた検討を行うことがこの審議会の任務となっておりますので、この審議会で改めて御議論をお願いすることに将来なっております。

このスケジュール感について、資料があちこちに行って申し訳ないです。資料7-2を

御覧いただけますでしょうか。資料7-2のスケジュールに移ってまいります。

ゴールは「2. 検討スケジュール(案)」の一番下から2行目に書いておりますように、令和7年4月。ここで新しい第3期の戦略、第3期の計画が開始されます。実働部隊であるAMEDの活動も令和7年4月から新しい中長期目標、中長期計画の下で実施してまいります。

このため、そのすぐ上になりますけれども、令和7年1月には戦略の閣議決定、計画の本部決定を行い、AMEDの中長期目標も令和7年2月に決定していくことを予定してございます。

こうしたことを見据えて、まず、戦略の現在の政策議論の状況につきましては、また資料があちこちに飛んで申し訳ないです。参考資料4を御覧いただけますでしょうか。参考資料4「第3期医療分野研究開発推進計画の検討の方向性」という資料ですけれども、これは推進計画を検討する専門調査会の資料をそのまま持ってきた形となっております。

ポイントとしましては、下半分になります「2. 主要な検討項目」の(1)～(4)。この4点が次に重点化する政策の軸の候補となってきております。

まず「(1) 知の創造と支える力」。ここで注目しているのが人材の強化です。新しい医療の芽を生み出す創造性に富んだ人材、それを実用化に向けて支える人材の必要性、それから、人材配置の適正化の重要性が取り上げられまして、さらには人材循環による知の交流や革新的な知の創出の重要性が指摘されてございます。

2点目は(2)の研究から実用化につなぐ環境の整備です。人材が活躍できる体制や設備の整備であって、人材と表裏一体のものと考えております。具体的には、知財を含めました開発候補品の評価や市場展開などで産学官が目線を合わせる体制とか、あと、実用化の伴走支援体制の重要性などが指摘されているところです。

3点目が(3)新時代にふさわしい研究開発の必要性で、具体的には、オープンイノベーションへの転換、それから、生成AIの活用など、データサイエンス、データDXの推進で、データ流通にも後押しされる形で、異分野融合研究が加速することの重要性などが議論されてございます。

4点目の(4)モダリティの観点では、今もやっておりますモダリティ別の研究のさらなる深化を図るとともに、新規モダリティの創出、そして、並行しまして感染症とか、民間では進みにくい難病の治療など、国として担うべき疾患の対応の重要性なども取り上げております。

ここに見られる政策議論については今後具体化されるのを待つていくことになっていくわけですが、本日、皆様にはこうした議論が起こっているのだということを背景として知っていただきました上で、この審議会としましては対象とするAMEDの運営、活動について御議論いただければと思っております。

資料7-1に戻らせてください。

資料7-1に戻りまして、下半分の四角で囲っているところですが、議論の足場

となりますように、出過ぎたことかもしれませんが、AMEDの運営や活動に関する論点の例を幾つかお示しさせていただきました。

まず、AMEDの任務である研究開発支援の在り方。効果的で効率性を高める取組としてどんなことが考えられるのだろうか。AMEDは研究開発の支援者ですが、単なる資金配分以上にどんな支援活動が効果的と考えられるのか、とか、ほかのファンディングエージェンシーとの連携も必要ではないかといった観点があり得るかと挙げてみました。

次の機構運営の面からは、経営陣の理念やリーダーシップの在り方はどうか、職員は機構としての組織の目的を理解して、やりがいを持って業務に当たっているかといった観点とか、それから、AMEDは幾つかの部署に分かれて、たくさんの事業を実施しておりますけれども、その中で、事業間の連携を効果的に図るなどして、組織として一体性をどう取っていくかといった観点もあるのではないかという論点案として挙げてみました。

次は、組織編成の在り方はどうか。

さらには、法人評価。現在のKPIの設定は妥当と考えられるか、もしくは第3期に書いていったほうが良いような観点があるか。

一番下の社会との関連性では、例えばAMEDは社会に役立っているのか、社会から期待される活動はどんなものなのか、社会から認知はされているのか。そうするための情報発信などはどうなのかといった視点も、お示ししました。

これらは本当に例に過ぎず、議論の潤滑油になればということでただ例示させていただいております。

AMEDの活動について、参考資料3にAMEDの概要とか数値で捉えた活動をパンフレットへ抜粋しておりますので、この参考資料3もよければ御利用いただければと思います。

AMEDのミッションは、御案内のとおり、医療分野において、基礎から実用化まで一貫した研究開発を推進し、また、その環境整備を行うことであり、これらを、より具体的な行政ニーズに沿って効果的に行うことがAMEDに求められているミッションです。

とはいえ、今の状況、行政ニーズの基となる第3期の政策が議論されているような状態ですし、また、今、お示ししました、資料7-1の下に書きました論点例もあくまでも例示で、こだわる必要もございませんので、本日は、AMEDの運営や法人活動について、どうぞ、忌憚なく、いろいろな御意見やアドバイスを頂戴できればと思っております。

説明は以上です。どうぞよろしく願いいたします。

○田辺会長 御説明ありがとうございました。

それでは、ただいまの状況説明も踏まえまして、AMEDの運営などに関しまして御議論いただければと思います。非常に一般的にでも構いませんけれども、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。

では、よろしく願いします。

○古江委員 ありがとうございます。古江と申します。ちょうど週末に、外資系の製薬企業の方も含めて、研究者の皆様と合宿する機会がありまして、AMEDの問題点について御指

摘をいただいたので、その御指摘を御紹介させていただければと思います。

外資の方で、国内のシーズを探して展開する作業をされている方なのですが、研究の自由度が少なく、いざ一緒にやろうと思ったらなかなか伴走することが難しく、結局諦めてしまった御経験がおありだそうで、やはり計画変更については大変厳しい規制があって、なかなか自由に推進することができないのは、日本のシーズ、そして、探している立場としては非常に残念であるとおっしゃっていました。

特許についても非常に問題であるとおっしゃっていて、あまり早期にシーズ段階で特許を出してしまうと特許の有効期間が短くなってしまいますので、実際、製薬企業がライセンスをもらって、いざもうけようという段階になってしまうと切れてしまうということが起きてしまうので、ぜひ戦略をきちんと考えて、あまりに早期に特許を取ることはもう少し考えていただきたいということでした。

なかなか厳しい御意見だったのですが、そのまま申し上げさせていただくと、テーマのトレンドが古くて、なかなか難しいものがある。PSP0の方は、現役の方々はお忙しいということもあるのだと思いますが、リタイアされた方がされていることが多くて、現役の方と同等の知識や考え方をアップデートされているような方もいらっしゃるのですが、かつての御自身の成功体験に基づいた評価とか、あるいは御自身がやりたかったことを指示されたりとかということもあって、それは研究者の方も苦勞されていましたし、外資の製薬の企業の方も考え方が古いのでなかなか難しいところがあったとおっしゃっていました。

実際、今、かなりいろいろな技術革新があって、どんどん新しいことが分かっている状況で、運営も難しいかとは思いますが、ぜひ現役の製薬企業の方は、御対応いただくのはなかなか難しいとは思いますが、そういった方の意見を聞いてほしいとおっしゃっていました。

私自身も、評価に参加させていただいているときに、同じように評価している先生方とかP0の先生方がアップデートされていない観点で御指導されているところは何回かお見かけしまして、私も自分自身がそうならないようになるべく頑張って現状の情報は入手はしているのですが、やはり必ずしも全て把握できるわけではないので、できる限り、研究者の方が一番よく現場を御存じだと思いますので、そういった方の意見を尊重して、ロジカルに評価し、あるいはロジカルに指導するようなことがあるといいかなと思います。

PSP0の権限で例えば計画変更とかができないのであれば、むしろ、もっと進捗管理をラフにさせていただいて、よほど何か問題が起きていないかということだけを上に上げていただくとか、あるいはレギュレーションがある場合にはもちろん、そのレギュレーションをよく御存じの先生が御指導いただくことは大事だとは思いますが、なかなかそういうところではないところで御指導が入ったりすることも多いので、PSP0の在り方と、あと、リクルートの仕方をもっと御検討いただけたらいいかなと思います。

すみません。非常に手厳しい御意見で、どうしようと言ったら、いや、そのまま言って

いただきたいですと言われたので、そのまま言わせていただきました。

よろしく願いいたします。

○田辺会長 一通り委員の皆様方の御意見をお伺いしたいと思いますので、どなたか御発言はございますか。

では、松尾委員、よろしく願いします。

○松尾委員 すみません。ありがとうございます。

挙げられた論点は、5つとも本当に全て重要で、非常に重要な論点を挙げていただきましてありがとうございます。来年度は10周年になるかと思いますので、AMEDとして何が達成できて、何が課題として残っているのか。そういったところをAMED全体としてレビューするような活動みたいなものも今から準備して取り組んでいただければいいかなと思っております。

論点全てにいろいろと言いたいことは恐らく皆さんあると思うのですが、3つに絞って考えてきましたので、お話ししたいと思います。

1点目が組織の役割と機能の向上で、先ほどございましたけれども、AMEDの研究開発支援が単に資金配分を粛々とやっていく手続のような支援になるのではなくて、ファンディングエージェンシーとして真の支援の向上を目指してほしいと思っております。つまり、より長期的・俯瞰的な視点から、技術の社会影響等を踏まえて、より主体的に提案型で戦略的な支援になっていくと良いと思っており、そのためには何らかの分析機能とかシンクタンク機能みたいなものを持つておくことが大事だと思います。先ほど古江委員からのお話、トレンドを追うということもございましたが、そういうことをするために多分、ホライズンスキヤニングみたいな感じで、技術動向を俯瞰的に把握して、技術のポートフォリオをAMED自体として持つておく。それで、これからこういう技術が来ますというものを想定しながら今の活動に結びつけていくことが大事だと思います。

それから、そういうことを踏まえて、社会的な技術による影響みたいなもの、ELSIも含めて、どんなことがあるのかを想定して、それにも対処していかなければいけない。そういったところで提案したり戦略的に導いていってあげたりということをAMEDができると思っております。その機能がインハウスであるとベストなのですが、やはりリソースの制約もあるかと思っております。既に取組も始まっているのは、例えばシンポジウムを一緒にするなど、去年からいろいろお話を聞いているのですが、関連組織、JSTやNEDOなどのファンディングエージェンシー間との連携も保持することも大事だろうと思っております。こういった分析機能については、SCARDAで先行的になされているのも承知しておりますけれども、組織全体としてそういった分析機能を担い、その意識の重要性を周知させるようなハブ的なものがあるといいのかなと思っております。

2つ目が人材に関してです。組織構成における人材育成で、組織内に長期的な視点で展望できる人、一定の経験の蓄積の伝達をきちんとできる人が必要だと思います。今は出向者に依存しているところがすごく多いかなと思っております。そういった人たちはもちろん能力

もあるのですけれども、2年、3年で異動していってしまったり元のところに戻っていってしまったりしてAMEDの組織の中に蓄積されていかないところがあり、そういった人の体制では組織的に不安定になると思います。専門性とか戦略的な厚みがあるような支援をAMEDがしていくためには、組織的に生え抜きの人であったり、中途でも任期つきでない人とか、そういう人たちの割合を増やしていくことが大事なのではないかと思っています。人材も、全体俯瞰できるゼネラリストと、ある特定の分野をきちんとフォローし、情報とネットワークと分析能力を持っているスペシャリストの、両方のプロパーを育てていくことも大事だと思っています。

3つ目が社会との関係というところがあったのですけれども、この点については、三島理事長の下、研究公正・社会共創課の部署が設置されて、こういう部署ができること自体が物すごく大事だと思っております。1点さらにもうお願いしたいのが、例えば医療とかですと、患者・市民参画のPPIみたいなところ、それから、医療倫理みたいなところはもちろん、こういう分野で既に確立した分野であるから取組はなされるのですけれども、そこにスコープを社会影響というところで狭くしないでもっと広げていただいて、技術の将来的な社会影響を、それこそ規制標準化、それから、インフラ整備、産業構造、国際競争力とか、社会的な価値観も含めて、広く見ていくことが、患者だけではなくて、国民全体にこのAMEDが認知されていくことにもつながっていくと思いますので、そういった論点と開発、両輪で進めていっていただくことをやっていっていただければと思います

以上になります。

○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。

では、荒井委員、よろしく申し上げます。

○荒井委員 荒井です。

先ほど御指摘にありましたけれども、PD、PS、POにつきましてですが、PS、POの場合、結構、現役の先生も多いかと思いますが、PDは一般的にはリタイアされた方が多いような気がしております。リタイアされた方だから駄目ということではないかと思いますが、アップデートされた知識を持っておられる方がPDをお務めになられることは極めて重要かと思っております。

またPD、PSのジェンダーバランスを拝見すると、現在、PDは全て男性で、PSもほとんど男性で、やはりもう少しジェンダーのことも考慮した採用といいますか、セレクションも御検討いただく必要があるのではないかなと考えております。

我々は、これまでAMEDからいろいろな研究を御支援していただく立場で、PSP0には大変お世話になっております。非常に研究の進捗に関してサポートに支援をいただいておりますので、大変感謝しております。

一方で、細かくて恐縮ですけれども、事務的な点になりますと、かなりショートノーティスでいろいろな要請が来て、我々の事務方が混乱するようなことが非常に多くて、少し

でも時間的な余裕を持っていろいろな指示をいただけるとよりありがたいかなと考えております。

働き方改革で、医療系の大学やナショナルセンターはこれから4月から大変なことになるかなと思っておりますけれども、AMEDにおかれましてもそういう働き方改革の問題もあるのかもしれないし、予算は決まっておりますので、なかなか人を増やすのは難しいとは思いますが、余裕を持った進捗管理をぜひともお願いしたいと考えております。

非常に細かくて恐縮ですけれども、以上です。

○田辺会長 ありがとうございます。

○三島理事長 すみません。今、数字のことが出ましたので、PSP0の、例えば女性の比率。これは事務方から説明していただけますか。

○田辺会長 では、お願いします。

○随行者 失礼します。

PDPSP0の男女比の話でよろしいですか。

今、PDのほうは、おっしゃったように、男性が6名となっております。

PSは全体で129名いまして、男性が122名、女性が7名、割合的には5%。

それから、P0は上がってきますが、全体数が405人ほどいまして、男性が335人で、女性が70名、割合的には17%となっていくので、年齢構成的にはP0が若くなってくることもあって、やはり研究コミュニティ全体の研究者の男女比がここにも反映されているところもあるかなとは思っております。

事実関係としては以上になります。

○三島理事長 今の事実確認的な数字を御覧いただいて、もし何か思うことがございましたら。

○荒井委員 現在の医療系の研究コミュニティの男女比にそれはほぼ反映しているのかなと思いますので、これから若手の女性の研究者が増えてくると思いますので、恐らく今後はかなりジェンダーバランスも改善するのではないかと考えておりますけれども、可能な範囲でPDにも女性を採用することはお願いできればと思っております。

○三島理事長 ありがとうございます。

この件についてだけでもうちょっとだけお話しすると、やはりダイバーシティーは男女共同ということが大きいと思いますけれども、それから、まずはダイバーシティーのことからいくと、今、AMEDでは非常にこれを重視しておりますので、事業ごとの審査員等を、女性30%を目指そうということで、ダイバーシティーに関しても、もう一つはPPI、社会共創につきましても、令和6年度の公募から公募要領の最初のページに2つとも、AMEDとしての方針をきちんと出しているところがございますので、社会共創の話は先ほど出しましたが、それはまた後でお話しするとして、そういう組織全体の職員の人事の配置については、いただいた御意見のように、しっかりやっていきたいと思っております。

それでは、続きをお願いいたします。

○田辺会長 ありがとうございます。

それでは、菅野委員、よろしくをお願いします。

○菅野委員 僕もPSP0をやっております、リタイアしたあれなので、ちょっとあれなのですけれども、実は10年近くやらせていただいております、やはりここに来て非常に、できたときは、AMEDという組織が本当にどうなるか。途中でなくなるのではないかなという感じだったのです。5年やったらなくなるのではないかなという感じで思っていたのです。

ここに来てこう言うのは手前みそかもしれませんが、AMEDができたおかげで、文科省、厚労省、内閣府、経産省がばらばらにやっていた医療の研究サポートがじわっと一番、日本で変化していない縦割りの政府機関の中では実に画期的なことが幾つも起こっております、例えば機器開発などでは文科省でシーズをつくって、経産省に渡して、厚労省で認可する。そういうところを、PMDAの相談を初期からやったりとか、伴走コンサルみたいな機構をつくっていただいて、若い、研究をしたことしかないような人たちをどうやって臨床の現場に持って行くのだということを手取り足取り教えていただいたりという形で、やはりこの機構をつくらなかったらそういうものはなかっただろう。

そういうものが幾つもできておまして、ここに来て三島理事長のイニシアチブで社会との関係が、またPPIとか、そういうことで、非常にある意味、研究者からとってみると締めつけで困ったものだ。こんなことは放っておいてもらって、私は研究に専念したい研究者ばかりだと思うのですけれども、PPIなど何だと言っている研究者が多いと思いますが、そういう形でやることによって研究者もエデュケートされていくことはありますので、ある意味、すごくこう頑張ってきたかなと。

だから、逆に言うと、次の期に何が課題になるかは、僕がかえって思うところがあるので、随分やってきた。それで、確かにやれていないことはいっぱいあるのだけれども、それは方向性がある程度出ているのではないかなという気がして、第3期に向けて何か画期的なことをやるとすると、一体どういうことがあるのかな。我々、古手になってきて、そして、今、サイエンスの変化のスピードが速くなっていますから、その部分をどういうふうにこの機構の中でやっていくのかなというところをサイエンティストとしては考えるということ。

あとは、事務手続との簡略化とか、そういう、ある意味のこれまでやってきたことを深化させ、さらに細い骨を抜くみたいなことをもう少し丁寧にやっていく。実は、それはコストがかかるので、これはコストの話をしなければ言いたいことを、これを全部やれと言えるのですけれども、先ほどいろいろな要望が出ていましたが、多分、たったこれだけのコストでよくここまでやっているなというのが実態を見たら本音だと思いますので、そこら辺もなかなか投資しづらい。

すみません。変な感想になってしまいましたが、そういうことで、これでやめておきます。失礼します。

○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。

では、渡部委員、よろしく申し上げます。

○渡部委員 私からは3つコメントさせていただきたいと思います。

まず、最初はAMEDの役割で、先ほど松尾委員が話されたことと重複するのですけれども、AMEDができたときに、ファンディングは研究開発をリードする機能を持ったほうがいいのではないかとの議論もあったのだと思いますが、NIHを目指すまで振り切れないにしても、松尾委員が言われたように少し踏み込んで研究開発に入っていきような役割を担っていくのは必要ではないかなと感じています。

私がPSや評価委員をやっている中で、CiCLE、ViCLE事業は個別の提案に対してファンディングをするかしないかを判断して、研究開発をサポートしていくので良いと思います。一方で、AIMGAIN事業は産学連携で共通基盤をつくっていこうということなので、提案を待って採択を判断するだけではなく、日本にとって何が必要かを考えて仕掛けていく、すなわちAMEDがテーマ創出や研究開発をリードするなど一歩踏み込んだ役割を担っていくべきと思います。

そうなってくると人材の問題が出てきて、今、役所から2～3年のローテーションで来られている方と、民間企業の出向者ということで、なかなか専門性が育ちにくい組織になっていて、理事長が大変苦勞されているのだと思いますけれども、人材能力を上げていくことを議論させていただきたいというのが1点目です。

それから、2点目は参考資料4の中で医療分野特有の研究開発環境の整備ということを書かれていて、これについてです。

参考資料4の「1. 総論」の「(2) 今後の方向性」で、その一番上の行に「人材の確保及び医療分野特有の研究開発環境の整備」という、このキーワードが非常に大事で幾つかのテーマがありますが、その中の一つで臨床試験・臨床研究の基盤の強化だと大事だと思います。

これまでドラッグラグ、デバイスラグをキャッチアップしてきましたが、最近ではドラッグロス、デバイスロスという問題がクローズアップされています。例えば、心血管とか侵襲性の高い医療機器は海外の技術が多く使われていますが、臨床評価できないがゆえに日本での適用が非常に狭くなっている。

別の例では、あるベンチャー企業が日本発の新しいがんの治療装置の臨床評価において、比較試験をやることになって、治験の患者さんを集められず苦勞をしています。コントロール群にリアルワールドデータを使えば、大きな強みとなります。また、オルガノイドを用いた非臨床試験の発展は難病の治療法の確立や、未知の病に対する有用なツールになると期待されており、臨床試験・臨床研究の基盤強化が2番目のポイントです。

3番目が国際展開、日本発の技術がグローバル展開支援としていろいろな取組をやっていただいていますけれども、非常に多岐にわたっている、点の取組がいっぱいあって、つながった形に見えていないということです。AMEDもワシントン、ロンドンにオフィスをつ

くられて第一歩を踏み出されているので、グローバルの活動をそういう軸で整理してもらえるとありがたいかなと思いました。

以上です。

○田辺会長 ありがとうございます。

では、山内委員、よろしくお願いします。

○山内委員 ありがとうございます。では、私からも何点かお話をさせていただきます。

まずは、PSP0の若手のというお話があったと思います。一方で、若手だからいいという話でもないですので、やはり役割とか、あと、視点ということでどういうものを持っていただく必要があるのかをもう少しそれぞれのプログラムにおいて明確にしていだけることがあると、先生方も、例えば行き過ぎてしまったときにも、もともと、この視点ですねという形で思い直していただけるとかということもあるのではないかなと思います。

あと、若手の方がどうしても忙しいから受けていただけません。実際、事実だと思うのですが、では、逆にそういう方々がPSやPOといった役割をすることでさらに御自身の成長とか、例えば起業したいと思っている方は、ある種、それを勉強する機会になるとか、何かそういうメリットを少し感じていただけるような部分はあるのではないかな。なので、忙しくてもそこをやってみたいと思うような部分をもしそういう形で何かつくればなということの一つ思いましたので、御検討いただけるといいのではないかなと感じました。

あと、本当にAMED様が始まって、製薬会社にいたときにもすごい取組が始まったと思ったことと、実際にそこから資金を頂いて進められたこともございますので、そういった観点で今までの、しかもどうしても成功例にだけ皆さんフォーカスになってしまうのですが、決してそうではなく、きっちりと、やめるときはやめることもある種の判断をしたということでございますので、どういう判断がされてどうなったみたいなことをもう少し、もちろん、企業側にいろいろなことがあるかもしれませんが、積極的に発信できる部分があって、AMED様が果たしている役割をもっと広く知っていただくこともぜひやっていただきたいなと考えております。

そして、そういった中で、さらにここから先、ファンディングエージェンシーと同時に、日本発の技術をどうグローバルにということころの、そのグローバルという言葉が、日本はとてビッグワードになってしまって、どうなったらグローバル展開がちゃんとできていることになるのだろうか、あるいはそのために日本だけと逆に閉じるのが本当によいかとか、そういった難しい部分にも逆に取り組める状況をつくってくださったのかなと思いますので、例えば先ほどから目利きのところを、海外の視点からの御意見を聞くとか、グローバル展開に必要な部分でどういう視点を入れていくといいのかみたいところも少し一歩進めていただけるといいのかなと思いました。

漠としてしまいましたけれども、以上でございます。

○田辺会長 ありがとうございます。

では、木幡委員、お願いします。

○木幡委員 フジテレビの木幡です。この審議会を聞いていますと、なかなか直球の御意見が多くて、印象的だなと思いました。初めての私でも短時間で何となく問題点が見えてきて、大変ありがたいなと思っております。

ですので、私も直球でいかせていただきますと、社会との関係性という意味でAMEDが広く理解されているか、認知されているかという点で言いますと、恐らくあまり理解されていないのではないかなと思います。

ただ、これ自体が幅広く全員に認知されるべきかという点、そうでもないのかなとも思います。大事なのは、やはり国としてこういった取組をしていて、2015年からやっていて、何を一番達成したいのか、どういうところを目指しているのかを明確にすることかなと思っていますし、それを広く国民に知らせることが大事かなと思っています。

私の理解ですと、では、何が一番の目標かという点、大きくは日本を元気にすることなのではないかなと思っています。今、AMEDは何かぱっとしないという点、弱っている日本を元気にする治療薬にもなり得るのかなとも思いました。やはりニュースとかで日本人がノーベル賞を取ったという点非常に盛り上がりますし、経済的にもすごくいい影響を及ぼすと思います。

何より、次世代を担う若い方たちに希望を与えるものだと思いますので、ぜひ何年までにスターを生むのだという、何かそんな共通目標の下に進んでいけるといいのかな。日本から、大谷翔平ではないですけども、スターを生むというふうな、それで、海外へ行かないでほしいのですが、そういうことも目標なのかなと理解いたしました。まだ初回でちゃんと理解できていなかったら申し訳ございません。

やはりそういう意味では選択と集中もすごく大事だと思うので、私は詳しいことはよく分かりませんが、これだというものが何か見つかったら、そこに集中的にお金を投下するような仕組みとか、その目利きがすごく大事かなと思っています。

もう一点、もしそうやって確固たるものになる前、何かこれはすごく将来性がありそうだなとか、すごく面白いユニークなものがあればどんどん、その時点で出せるのであれば、メディアとかにも取材してもらおうとかすることで、報道機関を使っていくという点、うまくメディアとも連携しながら国を元気にしていくというふうにできたらいいのではないかなと思いました。

以上です。

○田辺会長 ありがとうございます。

それでは、宮浦委員、よろしくお願いします。

○宮浦委員 ありがとうございます。

先ほど来、若手の育成という話題が出ているのですけれども、AMED、JSTなどもそうですが、プロジェクトでいろいろ研究を進めていくと、これは日本全体の問題ですけれども、5年であったり6年であったりでプロジェクトが切れるわけで、若手研究者の多くが1年

更新の雇用で最長5年とかという雇用形態で動いている研究者が日本中にあふれている状況を何とかしないと、ごく一部の方しかパーマネントのポジションを取れないことは、優秀な研究者を育成する上で大きな問題だと思っております。

それに関連してなのですけれども、大学ではURAという立場が浸透しつつありまして、事務職員でもなく教員でもないURA、産学連携を中心とし、URA組織が広がっているのですが、医療系ですと、それぞれのプロジェクトでその拠点が雇用した研究員の方を、言い方は悪いのですが、使い捨てていくような現状もあるように思いますので、研究の産業化を牽引できる目利き人材を育てる意味も含めて、AMED主体で医療系のURAを全国的に育てる。その人材がどこの拠点で、どこの大学で、どのベンチャーで働いても活躍できるような育成方法を考えてもいいのかなと思います。その人材育成を大学とかプロジェクトの拠点にやってもらうと、お金が切れたときに終了というパターンになってしまいますので、AMEDとして医療系URAを育てて、大学発ベンチャーへ配置していくというやり方もいいのかなと、個人的にですが、感じております。

以上です。

○田辺会長 ありがとうございます。

一通り御発言がございましたので、言われっ放しだとあれだと思うので、どうぞ。

○三島理事長 たくさんいろいろと御意見をいただいてありがとうございます。一つ一つにというより、なるべくまとめて、幾つかのテーマでお話したいと思います。

まず、一番よく出てくるのがPDPSP0という体制でございます。これはAMED第1期からずっとやっているもので、非常に一つ一つの事業についてこういう体制で、もうすぐ10年になるわけですから、これを続けてきたということで、もちろん、それなりの結果は出ているとは思いますが、今、おっしゃっているような年齢の問題、若い人をPSP0にしていって人材育成をすとかといったことも考えてはいるのですが、今、大体どなたからもそういう意見が出てきましたので、PSP0の配置に対しては、私も自分の耳にはよく入ってくる話ですので、いつも執行部でそのお話はしております。

なるべくそこをよくすることは、そうとしか今の時点で言えませんが、3期へ向けてどういう体制でしていくかということの中で、審査のやり方とか、あるいは研究を指導していくとか、どうやって展開させていくかといったところの工夫。創薬ではよく伴走という形を取って企業の方に入ってきて、必ずPSP0の下で研究者と一体になって出口へ向かうことはしておりますが、そういったものをより効率よくやっていくことを心に持って、3期へ向けた改革をしていきたいと思っております。

それから、書類が多いとかショートノーツとかという話も私もよく聞いております。これは今、AMEDの中でどこをもう少し簡潔にできるかを1つずつちゃんと当たっております。それで、同じようなものを2度出していたものはできるだけ1回で済ませるようにすとかということを具体的に、一つ一つできることからやっていきますので、これから少しずつ改善していくように我々としても努力していきたいと思っております。

シンクタンクについて、AMEDがシンクタンクを持つべきかどうかという議論は前からずっとあるのですが、事実上、今の体制の中でシンクタンクとして機能するような人材を集めてそういう組織をつくるのは現実的にはできないということです。そういうことをやるとすれば相当の検討と、どう進めるかを政府とともに考えなければいけないということになっていくと思いますけれども、現状ではJSTのCRDSとNEDOと年に一遍、それぞれの医療に関係するようなことの動きがどんなになっているかという話を伺ったりして、そういうことを取り入れながらやるところなのですが、古江委員か、松尾委員がおっしゃった、SCARDAでそういう、ある意味、シンクタンクを持つ機能ができたということです。これもいろいろなリソースの問題がありますけれども、考えて進めていきたいと思います。

出向者の問題、それから、いわゆる企業文化ができるかできないか。これも私、理事長になってからずっと思っておりまして、できるだけ各個人の能力の高いところをうまく配置しながらやっていくということですが、省庁からも企業からも出向が多くて、そういう中でプロパーをつくらうということで、何年か前から内部の職員で手を挙げてプロパーになりたい人を採って、それから、一昨年かから中途採用をやらなければいけないということで、優秀な方をなるべく採らうということで、今、そういうことを始めておりまして、決して多いとは言えないのですが、今、30名ぐらいのプロパーの方が出てきて、その方たちを、部署をうまく回っていただきながら、そういうAMEDの中の連続性をつくっていかうということをやっています。

それから、社会共創的な話で、これも松尾先生だったと思いますが、技術の社会的な影響とか社会的な価値観とか、もっと広げていかなければいけないということをおっしゃられております。これも非常にもっともだと思しますので、今、いろいろな活動を始めているところですので、どうやってさらに進めていくかを、AMEDとしての大きな役目だと認識して進めていきたいということで、これに携わっている職員は物すごく一生懸命ですので、よくなっていくのだらうと思います。

第3期をどうするかでございますけれども、今、最初に申し上げたように、第2期の振り返りをしております。モダリティ中心の6つの統合プロジェクトにしたのでよかったのか。こういうことを1年以上、何回もPDの方に集まっていたりして検討しておりますが、一つベーシックな、最初のアカデミアから出てくるシーズをいかに早く実社会に、実用に持っていくか。そして、それを一日も早く患者さんや御家族に届けようというのがAMEDの一つの大きなミッションですので、そういう意味ではアカデミアの方々が出口を気にしながら研究をするようになることがこの5年間でかなり進んだのではないかということのほか、いろいろと幾つもの、これをやってよかったねというところがありますので、第3期も基本的にはその体制でいこうと思っております。

ただ、その中で、先ほどもこれからやらなければいけないことの中で、例えば新たな創薬モダリティ、バイオ医薬品とか、そういったものも含めて、あるいは細胞医療とか遺伝子治療みたいなものに対してどういうものに取り組んでいかなければいけないかという、

これは日本の医療界にとって非常に重要なことですので、それから、臨床研究の重要性、特に治験の体制をしっかりとしなければいけないのは、感染症のパンデミックのことに関してしっかりとやっていかなければいけない。それと同時に、将来起こり得る新たな感染症に関する対応をしなければいけないのが第3期の現時点で出ている検討課題となっております。

それから、国際活動は、AMEDとしては私もNIHとしっかり連携した形の体制をつくらうということで、今朝もNIHの新しい長官とウェブで御挨拶をしていますけれども、日米の医療の連携では非常に歴史も長くて、来年60年目を迎える日米医学協力計画の60周年の式典をやる予定の協働もございますので、そういったものを伸ばしていきたいなと思います。ただ、それとはまた別に、地域的なアジアの難病のものとか、アフリカの顧みられない病気とか、そういうものに対する対応もやはりAMEDの一つの海外への貢献かなということはあると思います。

社会からの認知度ということで、AMEDがもうちょっと外にアウトリーチをしていかなければいけない、いろいろなことを外に流さなければいけない。これも非常に重要なことだと思っておりますので、その一つとして、松尾先生がおっしゃられた、10年目にシンポジウムを来年やろうと思っております。AMEDの10年間で何ができるようになったかということとはまとめたいと思っております。

あとは、人材育成の話がいろいろございますけれども、ここは日本の医療関係の中で若い人たちが、お医者さんにしろ、非常に若いときに待遇が非常に悪いので、どう人材育成していくかは医学の教育での問題とか、そういったものにまで跳ね返るのではないかと思いますので、文科省と一緒にその辺も話しながら、若い人が生き生きと外へ出ていくようにということで、AMEDの一つの重要な視点だと思っております。

大体そんなところかと思うのですが、お答えになっていないところがございましたらお許してください。

最後に、AMEDの第3期にとっては非常に大きな問題なので、こうしたいということをして昨年11月15日に専門調査委員会の場で私から第3期への抱負というか、こうしたいということで述べたところなのですが、AMEDが第1期の開始のときから運営費交付金と補助金を合わせて1250億円という規模で、ほとんど第1期をずっと続けてきました。運営交付金が少なく補助金が多いのも一つ、ファンディングエージェンシーとしてはやりにくいところがありますが、そういう体制で来ましたが、第2期の開始ですぐパンデミックが起こったために、今、いろいろ出てきましたスタートアップのこととかワクチンの開発とか、いろいろなことが起こって、たくさんの新しい政策課題に対応しなければいけないということで、年間の支出規模がそういう第1期の頃に比べるとほぼ倍になっている状況でございます。

当然、これは新しい政策課題の対応なのでしっかりと取り組んでまいりますけれども、やはり新しいモダリティや研究成果を実用化する上のステークホルダーと、研究開発におけ

る多様性や複雑性が増す中で、今後本格化していく業務や役割の増大が見込まれる中で、現行の体制が十分かという点、理事長としては、この4年間を見ていて、今、最も懸念を感じているところがございますので、この辺につきましてもしっかりと戦略事務局等と話しながら第3期に向かって邁進したいと思っております。

それでは、もし何か特別にこれはということがあればですが、よろしゅうございましょうか。

○田辺会長 三島理事長、どうもありがとうございました。

恐らく委員の方々も言い足りない部分はあるかと思えますけれども、時間になりましたので、この課題につきましてもここまでとさせていただきますと存じます。

以上で本日予定の議題は全て終了いたしました。

事務局より連絡事項等があればよろしくお願いたします。

○三木参事官 ありがとうございました。

大変熱く、具体的な示唆に富んだ御議論を本当にありがとうございました。

次回、令和5年度の事業評価の御審議をお願いしたいと思っております。初夏の頃に改めて事務局より御連絡さしあげます。

それまで、もし今日の議題3でさらなる御意見等がございましたら、事務局までお知らせいただければ幸いです。

以上です。

○田辺会長 ありがとうございました。

それでは、これをもちまして、第17回「日本医療・研究開発機構審議会」を閉会いたします。

委員の皆様方、それから、三島理事長におかれましても、お忙しい中、御参集いただきましてありがとうございました。

それでは、閉会いたします。