

## 第2回日本医療研究開発機構分科会 議事録

独立行政法人  
日本医療研究開発機構担当室

1. 日 時：平成27年1月27日（火）10:00～11:00

2. 場 所：中央合同庁舎第8号館8階特別中会議室

3. 出席委員：田辺分科会長、桐野分科会長代理、薄井委員、加藤委員、高井委員

4. 議事概要：

(1) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構の中長期目標（案）  
について

前回の分科会での委員のご意見を踏まえた国立研究開発法人日本医療研究開発機構の中長期目標（案）について、事務局から説明があり、意見交換を行った上で、分科会として了承された。

(2) その他

- ・末松理事長予定者から今後の機構の運営に向けた考え方について説明があり、その後、意見交換が行われた。
- ・今後の予定について事務局から説明がなされた。

5. 議事

○田辺分科会長 それでは、定刻よりも少し前でございますけれども、皆様おそろいのようにございますので、これより第2回「内閣府独立行政法人評価委員会 日本医療研究開発機構分科会」を開催させていただきます。

まず、議事次第に沿いまして議題2の「国立研究開発法人日本医療研究開発機構の中長期目標（案）について」に入りたいと思います。前回の分科会での御議論を踏まえた中長期目標案について、事務局より簡潔に御説明のほうをお願いいたします。

○染谷参事官 それでは、事務局から御説明を申し上げます。

資料1をごらんください。前回の御議論を踏まえまして、修正等を加えました部分について簡潔に御説明をさせていただきたいと存じます。

4 ページ目から「Ⅲ. 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上」の部分でありますが、前回の御議論におきまして、実用化について、実用化を進めるのが大変重要であるけれども、現実には難しい問題であるということで、どのようにしっかりとこの新しい法人において取り組んでいくかということが重要である、という御指摘を頂戴いたしまして、その修正について赤字で示してございます。

4 ページ目の(1)の①の最初の段落でございます。「実用化を実現するための」という文言を付記し、「実用化を実現するための産業界への導出に向けての企画力、規制対応等の周到的準備と研究者を支援・指導する牽引力が求められる」として、実用化を実現するための取り組みということ、しっかりと書き込むという対応をさせていただければと考えてございます。

2 点目でございますが、5 ページ目の④の部分でございます。

こちらは「④ 実用化に向けた支援」ということですが、具体的な知的財産の導出、実用化のライセンスアウトということに関しましてより具体的に明確な記述とし、法人においてそういった導出をしっかりとやっていくということを明確にするため、「知的財産の導出(ライセンスアウト)」という文言を加えるとともに、企業の実用化に対する本当のコミットをいただけるような研究開発を行っていくことが重要だということで、企業連携・産学連携の分野についてしっかりと支援する機能の具備を図ることを明確にするため、「産学連携」という文言を加えることとしてはどうかということを考えてございます。

続きまして、6 ページの「(2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施」でございますが、ここでは実用化についての具体的な目標を記述しておりますが、その前提として、この法人が医療分野の研究開発推進計画というものに定められた目標を実施する、ということが大きなミッションであることを踏まえまして、大変大きな目標をそれぞれ掲げているところでございますが、これまでの取り組みや成果なども踏まえた今後につながる目標であることが、しっかりとわかるような記載にすべきではないかという御指摘がございましたことを踏まえまして、2 つ目の段落の、機構は、これまでの研究開発によるシーズ等の活用も含めて、計画に掲げている研究領域を設定等し、その達成に向けて、やっていくということが具体的に明確な記載となるようにしてはどうかということで整理したところでございます。

次、7 ページ目の中ほど「② 医療機器開発」の部分におきまして、記載を加えてございます。前回の御議論の中で、特に企業等の連携ということに関して、さまざまな企業等が医療機器開発などに参入したいけれども、一般的な薬事規制等に関する知識等がないという現状から、そういった企業等への情報提供や教育なども必要ではないかという御指摘を頂戴いたしました。

こういった御指摘を踏まえまして、機構、における取り組みの中で、医療機器開発というものが医療現場のニーズを取り込むことが重要であることとともに、「医薬品医療機器等法の対応等において課題がある」という文言を加えまして、薬事規制等への対応、現場

の対応等にかかわる取り組みというところの重要性ということを付記するような形ではどうか、ということで整理したところでございます。

続きまして、12ページでございます。

12ページの「IV. 業務運営の効率化に関する事項」の(1)の①でございます。前回の御議論の中で、この新しい法人が業務を行っていく際のPD、POなどの重要性につきまして、御指摘を頂戴いたしたところでございます。

PD、POにつきましては、中長期目標(案)の中でも幾つかの項目の中で記載をしていますが、この「① 組織・人員体制の整備」という項目におきまして、そのPD、POというものの重要性についてさらに明確に記載をすることはどうかということでございます。

「機構におけるマネジメントにおいて重要な役割を果たすPD、PO等、高度の専門性が必要とされる者については」として、すぐれた人材の登用を積極的に行うということ、具体的に強調できればということで記載をしたところでございます。

また、いわゆる業務の効率化目標につきまして、12ページの一番下の「⑤ 業務の効率化(調整中)」ということで記載をしておりました。この効率化目標につきましては、この新しい法人が、そのミッションを果たしていくために、この効率化目標というものについては、画一的な目標などが設定をされないようにしっかり頑張るべき、という重要な御指摘を頂戴したところでございました。

本日お示しをさせていただいております中長期目標(案)の記載でございますが、基本的な方向性といったしましては、この業務の効率化の項目につきまして、機構の特性を踏まえた目標ということで頑張ってもらいたいと考えてございますが、効率化に関します政府全体の方針との整合性といったものを図る必要もございまして、この記載につきましては今しばらく時間を要する状況でございますので、きょうの案文の中でも引き続き「(調整中)」ということで記載をさせていただいているところでございます。

前回の御議論をもとに事務局で修正を加えております内容につきましては、以上でございます。

よろしく御審議のほど、お願い申し上げます。

○田辺分科会長 ありがとうございました。

それでは、ただいま事務局のほうから説明のございました「国立研究開発法人日本医療研究開発機構の中長期目標(案)」について御意見等があればよろしくお願いたします。

では、加藤委員、どうぞ。

○加藤委員 加藤でございます。よろしくお願いたします。

今の御説明の繰り返しになるのですが、前回私がPDのことを申し上げたときに菱山さんから理事長が来られたときに具体的にお話をされたらというお褒めがありましたので、そのことをお話しするということでよろしいでしょうか。

こういう非常に壮大な目標を掲げて設立される日本医療研究開発機構の成否を握るのはやはり人材だと思いますが、それはここにいらっしゃる先生方は十分御存じのことだと思

います。ただ、民間でいろいろプロジェクトをやってきた経験から、PDの重要さを再度強調させていただきたい。その中でも一番大事なのは資質と経験ということであるのは言をまたないと思います。どういうバックグラウンドを持った方から選任されるのかというのはやはり一番重要で、アカデミア出身者だけではなくて、いろいろなバックグラウンドを持った方から選ぶ必要があるだろうと思います。

優秀な人に来てもらわなければいけませんので、それをどうするかということですが、企業でこういう優秀な人を採用するとき一番最初に明らかにしなければいけないのは、ジョブディスクリプションの作製です。どういう仕事をする業務かというジョブディスクリプションをかなり具体的に書いて、そのジョブディスクリプションを達成するためにはどういう資質が必要かということ进行分析して、そういうクライテリアで選ぶということが一つ重要だと思います。

あと、職歴や年齢も含めていろいろなレベルの方に来ていただきたい。例えば産業界あるいはアカデミアからでもそうですが、ミッドキャリアの方に来ていただくということがある場合には、このPDをやられることのキャリアパスとしての魅力を充分アピールしないとなかなか応募してくれないだろうということになると思います。

組織の性格上報酬の面では余り多くは期待できないとしても、やはりキャリアパス的な魅力が十分確立される必要があるだろうと思います。

あとは、9つの目標、その他追加される目標も含めて10の目標がありますけれども、それぞれのテーマに何人ぐらい配置されるのかが重要だと思います。非常にアグレッシブなターゲットが1つのテーマごとに4つ5つ並列されていますので、理想的にはそれぞれにPDがあるような形がいいのではないかという気がします。

最後は、PDの方々の中で、ミッション、ビジョンあるいはその資質、働き方の統一ということも非常に重要だと思います。レベル感を合わせてお互いに研さんしながら仕事を進めていっていただけるようなPD間の高いレベルでの均質化が必要だと思います。そのためにはPDの方々のトレーニングがかなり重要で、そういったトレーニングというものをきちんと実施されるようにしていただきたいと思います。理事長は既にこういったことを、十分お考えであると伺っていますけれども、最初にそういったことをきちんと手当されてからスタートされることが、非常に重要なことではないかと考えます。

○田辺分科会長 どうもありがとうございました。

恐らく、文章にすると修文のところはこうなっていますが。

○加藤委員 中期目標の議論でしたら、文章についてはこの表現でよろしいと思います。

○田辺分科会長 裏にある思いはぜひ。

○加藤委員 文章では、今回の赤字の変更というのはこれで適切なレベルだと思います。

○田辺分科会長 ほか、委員の方々から御意見等ございますでしょうか。

では桐野委員、お願いいたします。

○桐野委員 同じく文章については、特に申し上げることはないのですが、前も申

しましたように、結構、易しくないことに踏み出すということで、成功事例もないわけではないけれども、公的資金によって開発をして実用化までいった事例というのはたくさんはないし、どうやればいいのかというノウハウもそれほど蓄積しているわけではない状態で、こういう仕組みをつくられるということですので、例えば私が思ったのは、研究費の配分の仕方や国際化をどうするかという問題。それから、知財戦略については、途中で少しこうしたほうがいいのかというような工夫、変更のようなものが出てくる可能性があると思うのですが、中長期目標というのをこういう形で独法がやると、中長期目標の変更というのがすごく大変で重いのですね。ですから、どうやればいいのか私はわかりませんが、こういう面についてある程度改善、改革ができるような仕組みをビルトインしておかないと、こういうタイプの独法も定型的業務を行っていく独法とちょっと違うので、そこは工夫が必要かと思います。だから、それをただ書き込むと言ったって全体の仕組みの問題なのでなかなか難しいのですが、非常にかたいものをつくってしまうと、やはり運営が難しくなるのかなと思います。

○田辺分科会長 ありがとうございます。

この点、事務局は何かレスポンスございますでしょうか。

○染谷参事官 今、桐野委員から御指摘をいただいた、これから新しい法人がしっかりと業務をやっていくため、中長期目標を定めるに際して、途中での状況に応じた対応ということ、法人を監督し所管する側からどう考えるかということでございますが、中長期目標につきましては、委員の先生方も御案内のとおり、今回は5年間の中長期目標として定め、目標を受けて法人が中長期計画をつくって業務を行っていくわけでございます。それから所管する側においては、毎年度ごとの業務の評価ということを行っていくわけでございまして、評価委員会からの評価をいただき、御指導いただく中で、法人の業務運営に当たってさらにしっかりと取り組んでいくべきことなどがございましたら、そういったことについても御指導、御助言をいただきつつ、所管する各府省におきましても、必要な対応をしっかりと考えていくというところだろうと考えてございます。

また、研究開発の流れにつきましては、前回も御説明申し上げましたように健康・医療戦略推進本部のもとに大目標があり、医療分野の研究開発推進計画を定め、そのもとにこの法人として研究開発を推進していくという流れがございまして、法人による研究開発の進展の状況とともに、全体的な科学技術の発展や新しい分野の必要等々も含めたフォローアップということもあろうかと思っておりますので、そういったものも適切に踏まえながら、この法人の中長期目標・計画のフォローアップにつきましては、私どもとしてもしっかりと考えてまいりたいと考えてございます。

○田辺分科会長 ほか委員から御発言等。

では、加藤委員、どうぞ。

○加藤委員 今の関連ですけれども、一つは桐野先生の御指摘は全く200%素晴らしいと思います。関連しますことで12ページの「②PDCAサイクルの徹底」というところに「機構で

行っている事業については厳格な評価を行い、不断の業務改善を行うこととする」ということがあります。この部分で手当されていると思うのですが、ただ、ちょっと気になるのは業務改善ということです。中長期目標（案）ではそれぞれの⑩までの目標を文章で説明した後に2020年あるいは2020年から2030年ごろまではこういう具体的な成果目標が記載されていますが、文章で書いている目標と、その2020年ごろまでの具体的達成目標の位置づけの関係をちょっと教えていただきたいのです。

またこの目標をもとに中長期計画を立てられるわけですが、普通に考えてこの全ての具体的達成目標を達成するというのはなかなか難しいと思います。医薬品開発では、予期せぬところでいろいろなことが起こります。これから始まるプロジェクトも継続的なプロジェクトも、100%成功すれば製薬会社がこんなに苦労しているわけではないので、それを全部成功すると期待するのは非現実的だと思います。その場合に、それぞれの文章で表された目標は絶対的なものとし、この2020年までに達成する具体的達成目標を、そんなに簡単に変えてはいけません。これを金科玉条のごとく捉え、これができなかつたから機構の評価に影響するということになるのか、あるいはそのPDCAサイクルをしっかりと回して外部のアドバイザリーボード、あるいはシンクタンク機能によりきちんと精査された上でこの具体的目標を適切に管理して行く、つまり必要に応じて軌道修正してしっかりとそれを実現するということをよしとする感覚で捉えられるのかどうかという質問です。

繰り返しますと、その文章の目標と具体的成果目標の関係のリジッドさといいますか、その辺のことをお伺いしたい。あとPDCAサイクルというのは業務の改善なので、必要であればこの具体的達成目標にまで戻って、設定された目標に対する進捗に従ってプロジェクト業務の改善ですね、別に後退ということではなくて、そういったことも可能なのかどうかということが、今の桐野先生の御指摘に関連することだと思います。

○田辺分科会長 ありがとうございます。

この点いかがでございましょう。評価の委員会等を長らく幾つかやった側からいたしますと、基本はやはり目標が達成できているか否かということなので、それに合わせて評価するというのは当然だろうと思います。

それから、特にこの研究開発の場合というのは、目標はかなりきちんと書きますけれども、それを具体的にどういう形で計画として練り直していくのか、そして、それをどういう形で具体的に運用するのかというところは各機構のほうに委ねられており、それを見守るというスタンスなのだろうと思います。

最後に、評価をやる場合には、やはり説明を受けてそういうその柔軟性の中で、我々がそれを納得できるか否かという形の対応が最後には出てくるだろうとは考えております。その点から言うと、変更したときにそれを我々が理解できるような説明を受けたか否かということで、恐らく最終的な評価というのをやらざるを得ないだろうとは思っておりますが、この点何か補足はございますか。

○染谷参事官 今、分科会長からお話があったとおりと存じますが、今後の評価に関して事務局から申し上げますと、この法人について具体的にどういう評価を新しい独法通則法の仕組みの中で行っていくかということは、新しい研究開発に関する審議会の中で改めて御議論を頂戴していこうと考えておりますが、この具体的な目標を掲げた今回の中長期目標の評価につきましては、掲げた目標の達成ということを当然目指すものでございますので、評価をいただくわけでありますが、具体的な評価に当たりましては、研究開発の最大化に向けた法人の実際の取り組みというマネジメントの部分とあわせてお考えをいただくということになるのではないかと考えてございます。

評価の詳細につきましては、どのような視点で行っていくのかということ、細かくブレークダウンをいたしました項目なども含めて、評価について御検討いただく際の御議論の中で改めて御検討いただくのかなと考えているところでございます。

○加藤委員 わかりました。理解させていただきました。

ただ、具体的な目標評価というのは非常に重要なのですけれども、これは論文も出ているのですが、製薬会社から今まで2000年代とかでずっと失敗してきたのは、こういう具体的評価を上げたからという側面があります。例えば、ちょっと長くなりますけれども、前臨床でフェーズ1にプロジェクトを上げる責任者というのは、お前は1年間に20プロダクトをフェーズ1に上げろという具体的目標を課せられるようになります。そうすると、その数字を達成することが一番大事になってしまうのです。それでサイエンスがおろそかになって研究開発効率が落ちたという論文を『ネイチャー』に実際に書いた会社があります。その企業はそれを改めて、質の評価を一番大事にするマネジメントに変えた結果、今やファイザーも抜いてパイプラインの数は世界一になったというようなことがあります。

数量的な評価が入った途端、その数字に行っているかという議論がやはりどうしても先行するのです。数値目標を持つことは大事なのですが、一番大事なのは、そういう目標を達成できるような、先生のおっしゃった仕組みとかそういう体制とかいったものができているかどうかであって、数字はその後についてくるものだと思います。そういった評価のフィロソフィーを持っていないと理事長も大変だと思いますし、本当の意味の新しい改革というのは生まれないのではないのかと痛感しています。

○菱山次長 加藤先生ありがとうございます。

まず、この目標につきましては、前回の御説明でありましたように、医療分野研究開発推進計画という健康・医療戦略推進本部で定めたものであります。中には数字のものもありますし数字に書けないものもありますが、できるだけ今の行政全体の方向としてできるだけ数値目標を上げましょうということになっていまして、数値を入れて国民にもわかりやすいようにということで、こういう推進計画なり、それを今回の法人の機構の中期目標の中に入れております。ただ、今加藤先生がおっしゃったように数字だけにこだわると本末転倒になる可能性がある。

一方で、数値目標がなかったときにどうなっていたかということ、どんな成果が出てきた

のかよくわからないし、評価がやりにくいのではないか、わかりにくいのではないかといった評価についても定まった定説というよりもむしろ行ったり来たりが今までもあったのではないかと思います。そういった意味で、適切な評価をどうするのかというのは、研究開発においてかなり長い間にわたって議論されているところでございます。まさに先生方の評価は今後していただくのでありますけれども、やはりその評価の仕方についても今後どういったものがあるのかというのは考えていく必要があると思います。かつ、その研究開発、特にこういう医療とかライフサイエンスの分野は思ったとおりにいかないことが多いわけですので、そういったことも踏まえて評価していただかないといけないなと思っております。

○田辺分科会長 桐野委員、どうぞ。

○桐野委員 だけどもあえて言いますけれども、例えばある研究室で非常にいい成果が上がって、世界で最も高い評価をされている雑誌に論文を出そうとした場合、その論文が出た時点で、その論文自体には普通の雑誌に10ぐらい出せる内容が入っているのですよね。ということは、論文を10出せと言え、それをブレイクダウンして10個のつまらない論文を書いて、それでよしとするということを選べという方向にいきかねないわけですよ。

数値というのは、研究開発的な面では非常にいいかげんなのですよ。つまり数合わせですから員数合わせみたいなもので、ですから、そういう逆方向つまり数を出さなければ何を言っているのかよくわからないという面が、従来の評価にあったことは重々認めなければいけないと思うのですが、特に研究的な開発的なものについては、数というものはある意味でまやかしになる可能性があるということ、一方で踏まえておかないと、できれば評価の要綱みたいなものをおつくりになるのであれば、こういう数値目標を出された点についての考え方を書き込んでいただいたほうがいいと思います。

○田辺分科会長 ありがとうございます。中垣室長、どうぞ。

○中垣室長 先ほどの事務局から申しましたように、今なるべくその数値目標をつくるというのは、一つの目標であります。それから、今桐野先生がおっしゃったように、これはあくまでも基礎から実用化で、もともと最終製品をどうやって出そうかというところが非常に大きな目標でございますので、例えば創薬のものなどでもアカデミアのシーズをどうやって企業に導出していくかという形になっておりますので、こういった目標があることによって確かにその一つのものでどれだけの価値があるかというのは確かにあるのですけれども、ただ、こういったものがあることによって、関係者、関係各省でありますとか関係の独法とかの尻をたたくこともできるわけでございますし、そういった意味で、そのものがどれだけの価値があるかというのはその時点ではわからないものも多いわけですし、そういったことでまずそういったルートをきちんとつくる。その実績ができることによって、いろいろなアカデミアがどうすれば実用化までいけるのかということがわかるというのは非常に重要なことだと思いますので、もちろんどういって評価をしていくのかいろいろな軸があつていいと思うのですけれども、こういった目標をつくること自体も、やはりこ



の独法を実質的に動かしていくには意味があるのだらうと思うのです。

ただ、もちろん評価する際に、今、先生方がおっしゃったことは十分考慮していかなければいけないと思っております。

○田辺分科会長 薄井委員、どうぞ。

○薄井委員 加藤先生、桐野先生も非常に大事な点を御指摘いただいたので、私もちょっとだけ申し上げたいと存じます。私はクリニカルスタディ（臨床試験）に携わる機会が多いので、それに照らして考えますと、こういう目標を達成する場合は、まずはプロトコルを作成して遂行してゆきます。先ほどよりお話があったように、実際に臨床試験に入るといろいろうまくいかないことが出てきます。そういう場合の解決策として、適宜プロトコルのバージョンアップを繰り返すわけですね。最近のプロトコルははじめから、どこでプロトコルの中間評価をするかが決められており、改定や改正の定義も盛り込まれていませんけれども、御検討いただければよいのではないかと思います。

ですから、どこかに書き方はわかりませんが、適宜計画のバージョンアップをするなどを明記することもお考えいただけたらと思います。

○田辺分科会長 どうもありがとうございました。

いろいろな御意見を頂戴いたしました。

それでは、今、委員の御発言に含意されているようなフィロソフィーを踏まえつつ、この「国立研究開発法人日本医療研究開発機構の中長期目標（案）」に関しましては、赤字の修正が入っておりますけれども、原案のとおり当分科会として了承するというところでよろしゅうございますでしょうか。

（首肯する委員あり）

○田辺分科会長 どうもありがとうございました。

また、先ほど事務局のほうから御説明がございましたけれども、効率化目標のところも政府全体の方針との整合性を図るということで、今しばらく時間がかかるということでございますので、効率化目標を含め今後の手続などにおいて必要な対応が求められる場合には分科会長のほうに御一任いただいてよろしゅうございますか。

（首肯する委員あり）

○田辺分科会長 どうもありがとうございました。では、そのように取り扱させていただきます。どうもありがとうございます。

本中長期目標（案）につきましては、今後内閣府独立行政法人評価委員会で審議される予定であり、その中で、私のほうから本分科会での御議論等を御紹介させていただきますので、御承知おきいただきたいと思います。

では、次の議題のほうに入ってまいりたいと思います。本日は、日本医療研究開発機構の理事長予定者であります末松氏にお越しいただいております。末松氏より今後の機構の運営に向けた考え方について一言御発言を賜りたいと存じます。

よろしく願いいたします。

○末松理事長予定者　どうも機会をいただきましてありがとうございます。御紹介いただきました末松でございます。

新しい機構の方針に当たるものに関しまして、総論的にですがお話をさせていただきたいと思います。

今、委員の先生方からいただいた御指摘も踏まえて進めさせていただきます。まず大目標として健康・医療戦略参与会合でもお話をいたしましたけれども、「3つのライフ」と呼んでいますが、患者さんの生命、生活、人生と全部ライフなのですが、これにかかわる困難な課題を医療のR&Dを通じて解決するというを最大の目標にしたいと思います。そのために新しい薬あるいは医療機器の実用化を可能な限り最大化していくためのありとあらゆる努力をしていくということ新機構の最も重要なミッションと考えております。機構で所轄する予定の医療のR&Dには現在、9つのプロジェクトがございます。参与会合の資料にも示しましたが、戦略推進部というところに7つのプロジェクトがありますが、私どもそれを「たて糸のプロジェクト」と呼んでおります。

これに対して「よこ糸のプロジェクト」に当たります例えばバイオバンクのようなもの、つまりほとんどの全てのがんですとか感染症、脳科学といったところに横断的にかかわってくるバイオバンク事業、あるいは創薬支援の仕組み、こういったものをよこ糸組織として縦と横の連携を緊密にして機構を運営していきたいと考えております。

縦と横の図というのは、これは書くのは簡単でございますけれども、これを実際に効果的に動かしていくことには相当の工夫が必要であろうと考えております。それは予算の性質から補助金、委託契約というプロセスがございますので、恐らくたて糸とよこ糸のぶつかる交差点に当たるところでは、従来の仕組みのままですといろいろな困難が生じていく可能性がございます。大変な作業でありますけれども、一つ一つ丁寧に各省庁の関係の方々とも連携をしながらそこがきちんと融合するように運営をしていきたい。それは、結果的にR&Dにかかわる全ての研究者あるいは業界の方々のR&Dの速度を最大化することにつながるので、そこには相当なエネルギーを割いていきたいと考えております。

先ほど、加藤先生から御指摘がございましたけれども、PDとPOがこれらのたて糸よこ糸のプロジェクトのマネジメントを行うわけですが、このPD、POあるいは各課題のレフリーを行うに対して、この「レフリーに参加し、新機構に貢献すること」がブランド化できることが非常に重要であると考えます。即ちブランディングマネジメントが、この機構の価値を高める非常に重要なポイントだと考えております。これは、単なるインセンティブ云々の問題ではなくて、恐らく最先端の医療あるいは基礎研究といったところの情報をリアルタイムに、四六時中自分の頭の中で思考を巡らしている若手・中堅の研究者、それから、大所高所から全体を俯瞰する能力にたけたシニアの先生方が、すべての課題領域に漏れなく入っていないとこのブランディングマネジメントは難しいと考えております。これをたて糸とよこ糸の全ての交差点、全体でどのぐらいの数のPD、POが必要なのかというのも現

行制度を再考する必要があると思います。今は機構の設立準備室の皆さんは、4月の予算の運営が滞りなく済むようにという目標の下、現行の仕組みを何しろ円滑に進めようというところにエネルギーを集中しております。しかしながら機構がいざ4月から始まった段階においては、今申し上げたたて糸よこ糸連携を最大化してR&Dの速度を最大化するためにPD、POあるいは個々の課題のレフリーを務め、機構の活動に貢献していただくことに対するブランディングマネジメントをどのように行っていくかという案を具体的に出していきたいと考えております。

それから、2つの大きな数値目標にもかかわるところですけれども、創薬と医療機器のところでございますが、これは言うまでもなく、「創薬はシーズから育成し、医療機器は現場のニーズから拾い上げていく」ことが極めて重要と認識しております。

今回、この3省庁の連携によって、一元管理を行うことの幾つかのメリットがあると思いますけれども、その中でも、例えば例を挙げますと、医療機器の開発については、個々の品目の育成も大事なのですが、それらをパッケージにして出していくことが非常に重要ではないかと考えております。医療機器は、機器そのものが医療を行うわけではありません。これを使う人材の育成を戦略的に一緒にやっていく必要があります。医療用計測機器や分析機器の開発の場合、グローバルハーモナイゼーションをどういうふうに進めるか、日本がそれをリードして規準をつくっていくのかといったところも含め、今まで単独の省庁ではなかなか解決できなかったところを人材育成や薬事規制の問題も、パッケージにして出していくようなそういう仕組みが必要ではないかと思っております。

私自身は、こういったフィールドの専門家でもございませぬけれども、ぜひそういったところで、委員の先生方から忌憚のないアドバイスや御支援をいただければと考えております。

私のほうからは、以上で説明とさせていただきます。

よろしく願いいたします。

○田辺分科会長 どうもありがとうございました。

せっかくの機会でございますので、意見交換を行ってまいりたいと思います。御意見、御質問等があればぜひお願いいたします。

加藤委員、どうぞ。

○加藤委員 理事長、非常に心強いお言葉ありがとうございます。

非常に日本の医療の開発を担われるお立場になるので非常に御苦労も多いと思いますが、それだけチャレンジングでやりがいのあるお仕事だと思いますけれども、今のたて糸よこ糸、3つのライフでそれを改善するための医療のR&Dの加速、それから9つのプロジェクトのたて糸とよこ糸の位置づけに配置してそれをそれぞれの交差点でうまくいくようにするという事。そしてよこ糸のほうでしょうか、シーズあるいは医療機器のほうに関して、特に医療機器のパッケージでグローバルスタンダードを目指すというお話だったと思います。

私は、中長期目標は、これはこれでいいのですけれども、デリバリーに関心がある仕事もしているものとして、いろいろ考えるわけです。そうすると、例えば、疾患に対応した研究、例えば精神疾患系の目標で、精神疾患の客観的診断法の確立とか薬物治療法の確立とかあります。それを2020年ごろまでに達成ということになっています。診断法の確立を例にとりますと、それは例えばガイドラインに載せる必要がある。ガイドラインに載せるためにはエビデンスレベルAの無作為化した臨床試験をしなくてははいけない。それをやるためにはどのぐらいの規模で臨床試験が必要で、それをやるとみんなどのぐらいの期間がかかって云々とやるわけですね。2020年に確立するということはガイドラインを年に1回変えるとして、例えば2020年の4月の学会で認めてもらう。そうすると、その前の年の中ごろには結果が出ていて学会には働きかけなくてははいけない。結果が出るためには、例えば、2018年か2019年ごろに臨床試験を終わってはいけないということになっていくと思います。

そういったように設定されている具体的目標について後ろのほうから考えてみてこれは本当にすごいことをやるのだなというのが実感です。

何を申したいかというと、PDCAを回すためには最初のプランニングが本当に大事で、先ほど申しましたような具体的なプランニングをしない限りプラン通りに進めていったけれども、蓋を開けてみれば間に合わなかったということになってしまう恐れがあると思います。薄井先生のおっしゃったように、時期を決めてやっていくということですのでプロトコルの回転もそうだと思います。最初のプランニングが非常に重要ということで、ぜひそのところを最初に実施していただけるとすばらしいものができるのではないかと考えます。

前回岡村参事官が、具体的達成目標にはもう既にかなり進んででき上がっているのを拾ってきているのだとおっしゃっていましたのでそういったものがあればかなり順調に進むとおもわれますが、PDCAのPのプランニングがいかに大事かということは、経験から実感していくことですので、御意見させていただきました。

○田辺分科会長　どうぞ。

○末松理事長予定者　加藤先生ありがとうございました。

これは、私の現在ではまだ私見というふうに一言申しますけれども、「脳と心の研究」の領域の例を挙げてみます。私は、細部まできちんと把握して申し上げているわけではないのですが、これまで精神神経科の現場の先生方の声もいろいろ伺っております。現在の3年や5年ごとの研究費の運営方法ですと、加藤先生が御指摘されたようないわゆるバックキャストिंगの手法で果たして進行の遅い精神疾患の臨床研究がきちんとフォローできるのかどうかという制度上の問題が出てきます。先生が御指摘になられたような理想的な臨床研究のデザインが現在のファンディングの仕組みで成立するのかどうかですね。現在のままでいいとは全く考えておりませんで、今、先生から御指摘のあったところが可能となるような研究費の弾力的な運営の仕方を工夫することによって、加速できる部分がま

だまだあると私は考えております。

御指摘のあったような問題を踏まえた上で、脳と心の中で、臨床研究の占める割合が本当にどれぐらいあるのかというところもきちんと再考すべきと考えます。過去のいろいろなファンディングの仕組みを見ていまして、長期間かかる臨床研究をわずかな科研費で行うなどというあり得ないことが堂々に行われていたという側面も、私は現場におったものとして経験しております。

難しいことは承知でございますけれども、先ほども申しましたようにR&Dの速度を最大化する努力とか、2020年までの達成目標はこのように書かれた以上、そういったところの仕組みや資金のリソースの考え方は大きく変えていく必要があると私は考えております。ぜひ先生の御意見を最大限に参考にさせていただきたいと考えております。

ありがとうございます。

○田辺分科会長 桐野委員、どうぞ。

○桐野委員 新理事長が既にいろいろなことをよくお考えになっているなと思いましたが、こういう形で新しい組織をおつくりになって、それでR&Dを加速するということが大変いいと思うのですが、新しい仕組みになってどういうことが新しく進められようとしているかということ、やはり現場の研究者や医師にある程度見えるように工夫していただくと、こういうことが少し変わりつつあるとか新しくできるようになるとかというようなことがわかって、では、やってみようという気になると思います。

ですから、そういう意味で、新機構がどういうふうな方向に踏み出そうとしているかという、宣伝というか、メッセージ性がすごく重要だと思います。

それからもう一つは、これは末松先生がよくおわかりのことと思いますが、幾つかの分野でいろいろな数値目標を上げられ、かついろいろなことをやると言われていますけれども、これは研究開発ですのでそれぞれが整然と同じ速度で進むなんていうことはありません。ある分野については急速に進む場合もあるし、ある分野は、期待は大きいけれども、全然進まなく停滞するのもあります。それは、あらかじめ研究者にはわかりません。そういうことがあるものであるということは、研究者である先生はよくおわかりですが、あるいはそういうことをよくわかりながら、典型的独法だと全部が整然と進むということを期待していますので、そこのところはちょっと違うのだということが必要かと思えます。

○田辺分科会長 どうぞ。

○末松理事長予定者 桐野先生、ありがとうございます。

本当にこの中長期目標（案）の中に、先生がおっしゃってくださったような「組織の弾力性」の観点をぜひ文章として入れていただきたかったのですが、これも本当に釈迦に説法なのですが、どんな組織でも、生き延びて発展するためには冷徹なトレードオフが必要であると思います。芽のない物には冷徹なトレードオフをする以外に解決方法はないだろう。それをどれぐらいやっていけるかということが結構重要だと思っております。いわゆるボトムアップ型の研究ですと広く多様性を保って、ありとあらゆる将来どう化け

るかわからない物を拾っていくことが必要です。日本医療研究開発機構の課題の中にも多くの優秀な基礎研究がございます。その基礎研究の部分は、十分な多様性をぜひ維持して基礎研究の基盤が崩れないようにすることが極めて重要と思います。東南アジア、新興諸国で行っているいろいろな医療研究の革命的な変化を見ていると、恐らく日本が独自性と優位性をきちんと担保していくためにはこの基礎研究のフラクショナルを最大限に生かしていくということが、この機構の非常に重要なポイントであります。

一方、応用研究のフェーズに行ったところで、臨床研究の必要条件を満たさないケースには冷徹なトレードオフをやるのかということが非常に重要ではないかと考えております。そこは是非メリハリを持った運営をしていきたいと考えております。ぜひ、委員の先生方から声を大にしてそういった数値目標のよい部分と悪い部分、数の評価によってハザードを補完してそれを上回る評価の仕方についていろいろ今後とも御助言をいただければ、大変ありがたいと考えております。

よろしく願いいたします。

○田辺分科会長 ありがとうございます。

ほかの委員いかがでしょう。

高井委員、どうぞ。

○高井委員 御説明いただきましてありがとうございます。東京大学の高井です。私は、医療機器開発の中でも工学系のほうに所属してしまして、いつも研究開発をしながら思うところがありますので、一言ちょっとお伝えしたいなと思います。

現場で、工学部と医学部は、まだまだ医工連携と言われていてもかなり遠くて、お医者さんの言っていることがよく理解できないということがあります。産学連携で企業さんとも新しい産業として医療機器開発をやりたいという企業が、私は、エンジニアリング専攻に所属しておりますので、医療機器に全く興味のなかった会社さんも結構問い合わせがあって、この新しいことをやりたい。でもどういうふうの開発をしていくのかという進め方もよくわからない。私も東芝にいましたが、普通の電気デバイスとかをやっているような進め方と医療機器の開発は全然進め方が違うのです。その辺が、やはりどの企業さんも足かせになってなかなか医療機器開発に手を出せないという現状があるように感じております。

一方、例えばお医者さんに、私がつくった技術をどうでしょうかということをしていろいろ聞いて歩いたことがあるのですね。そうすると、余り新しい技術は使わないと。今既存の技術で十分で、新しい技術を入れると全てのシステムを総取りかえなければいけないので必要ないということと言われて、せっかくこういう新しい技術があるのにそれは医者側でなかなか使ってもらえる技術にならない。そこがすごくギャップがあって開発するほうも技術はあるのにどうやって使ってもらえばいいのかわからないし、病院側も余りそういうことに関しての理解がないというところを埋めないと、本当のスピードアップした医療機器開発というのができないなということを実感してしまして、どういう仕組みがうま

くつくれるのかというのが私も具体案はないのですけれども、ぜひそういうのをつなぐところをこのせっかく新しい独法になって、シームレスに基礎から出口までというところができるような体制になっているので、取り組んでいただきたいなと思っております。

○田辺分科会長　どうぞ。

○末松理事長予定者　手短に、ありがとうございます。

今、高井委員からお話のあった点、大変参考になりました。と申しますのも、多くの場合、これも医工連携で一つ屋根の下なんていう言葉がありますけれども、同じ屋根の下に置いておいてもなかなか化学反応は起こらない。先ほど、加藤委員から御指摘のあったPD、POの役割は、恐らく医療機器の場合と創薬の場合で大分違うだろうと思っております。

最初は、話がかみ合わないのが当たり前で、そこをうまく化学反応を起こすような経験を持っている方は、実はこれは、今までJSTの中村理事長も大変苦心をされているいろいろな成果を出されていることを私直接存じておりますし、そういったところで融合研究や学際研究を推進してきた経験のあるPD、POに、ぜひこことここでこういう化学反応を起こしたらどうなるだろうかということ、戦略として考えていくような戦略的機能を機構の中に持っている必要があると思います。そこをしっかりとやっていきたいと考えております。

どうもありがとうございます。

○田辺分科会長　では薄井委員、どうぞ。

○薄井委員　私は特に血液がんの治療開発に関わる機会が多いものですから、先生が今おっしゃられたがんの治験というのは、今後は先生方がなさるいわゆるアメリカでいえばNCIのような役割、リーダーとして日本を引っ張っていただかななくてはいけないと思っております。その一方で、私たちが所属している大きな白血病やリンパ腫の臨床研究グループなどでも、世界に比べると臨床研究はなかなか進みませんで、いわゆる海外初の新しい良い薬が出てくるとその企業の治験のほうに流れていってしまい、日本発の本当に良い薬というのがなかなか出てきませんでした。最近、間野先生のお薬ですとか、PD-1阻害薬だとか良薬が出てきていますが、こういう薬はまだ日本にはたくさんあるわけです。そういうものもどんどん吸いあげていただきたいと存じます。また、冷徹にトレードオフというお話がございましたけれども、がんの分野は非常に希少ながんもあるものですから、その辺のところもうまくバランスをとっていただきたいと存じます。希少がんのほうから新しい薬が出てくるのが逆にあるわけですので。慢性骨髄性白血病のイマチニブなどはまさにその典型なので、そうした治療薬の開発もうまく拾っていただけるとありがたいと存じます。ぜひ頑張ってくださいと思います。

○田辺分科会長　よろしゅうございますでしょうか。

どうもありがとうございました。御発言にびびり感じられるように非常に高い志で組織運営していただけることと思っております。ただ、社会の期待のほうも非常に高い法人でございますので、今後、機構が求められている役割というものを十分発揮できる形で、業務運営を行っていただければと思います。

どうも末松理事長予定者ということですが、早くとれてほしいのですけれども、ありがとうございました。

続いて、今後の予定について事務局より御説明のほうをお願いいたします。

○染谷参事官 資料2をごらんいただければと存じます。

「今後の予定について」でございますが、本日分科会で御審議を頂戴いたしましたこの中長期目標につきましては、近々開催見込みの「内閣府独立行政法人評価委員会」に分科会から御報告をいただくということでございます。その上で、前回御説明申し上げましたように、この中長期目標につきましては「総務省政策評価・独立行政法人評価委員会」と「健康・医療戦略推進本部」にお諮りをする事となつてございますので、今年度中、3月まででございますが、このような流れで今後進んでまいります。

その上で、4月1日「国立研究開発法人日本医療研究開発機構設立」でございますが、機構に対しまして各主務大臣から、中長期目標を指示いたしまして、法人において速やかに中長期計画を作成していただき、認可をするという流れとなっております。

以上でございます。

○田辺分科会長 このスケジュールに関して何か御質問等ございますか。よろしゅうございますでしょうか。

では、本日の議事は以上でございます。

以上をもちまして、内閣府独立行政法人評価委員会日本医療研究開発機構分科会の第2回を終了させていただきます。

閉会に当たって、中垣室長より御挨拶のほうがございます。

○中垣室長 それでは、私のほうから一言御礼を申し上げたいと思います。

委員の皆様方には、大変御多忙の中、先週の金曜と本日2回にわたりまして、精力的に中長期目標につきまして御議論いただきまして取りまとめていただきました。まことにありがとうございます。

今後のスケジュールにつきましては、今染谷参事官が報告したとおりでございますけれども、今後いろいろなことにつきましては、また分科会長と御相談させていただきまして、何か必要があれば各委員のほうにも御報告いたしたいと思つたので、よろしく御願ひ申し上げます。

また、今ございましたように、今後、中長期計画を、機構で作成していくわけでございますけれども、本日また前回いただきました各委員の御意見、御指摘を踏まえて作成していきたいと思つております。

また、前回最初に御挨拶で申し上げましたけれども、まだこの分野、この法人は研究者医療関係者、産業界、各界からの期待が非常に高いところでございます。医療分野の研究開発につきまして、まさにこの中心的な役割を果たしていくわけでございますので、私どもといたしましても、今後、各省と協力してぜひ大きな成果を得られるように頑張りたいと思つたので、また各委員の方々、今後とも御協力をお願いいたします。



本日は、どうもありがとうございました。

○田辺分科会長 本当にお忙しいところ御参集いただきましてありがとうございました。

本日の分科会はこれで終了でございます。どうもありがとうございました。