

田辺会長 それでは、定刻より少し前では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「日本医療研究開発機構審議会」の第3回を開催させていただきたいと存じます。

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

議事に入ります前に、まず、事務局から本日の資料の確認等をお願いいたします。

大坪参事官 では、資料の確認をさせていただきます。

まず、議事次第の下、資料の1、委員の名簿を御用意してございます。

また、資料の2「平成27年度自己評価報告書説明資料」、AMEDから御提出いただいているものでございます。

資料の3「平成27年度自己評価・外部評価報告書」、こちらがAMEDからの本体になります。

資料の4、同じくAMEDから監査報告書をいただいております。

また、ファイルの中に条文等を参考資料として、ちょっと大部なのですが、1から18まで御用意しておりますので、適宜御活用いただければと思います。

また、前回の審議会から、事務局側で多少人員の変更がございますので、御紹介をさせていただきます。

内閣府の国立研究開発法人日本医療研究開発機構担当室長の坪井でございます。

坪井室長 坪井です。よろしく願いいたします。

大坪参事官 同室次長の大島でございます。

大島次長 大島と申します。よろしく願いいたします。

大坪参事官 また、同室参事官の山下でございます。

山下参事官 よろしく願いいたします。

大坪参事官 また、内閣官房健康医療戦略室の参事官、門田でございます。

内閣官房門田健康・医療戦略室参事官 門田でございます。よろしく願いいたします。

大坪参事官 最後ですが、私、機構担当室参事官の大坪でございます。よろしく願いいたします。

以上です。

田辺会長 それでは、早速、議事に入ってまいりたいと思います。

本日は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構の平成27年度業務実績の評価について、委員の皆様方から御意見を賜りたいと考えております。まず、会議の趣旨等につきまして、事務局から簡潔に御説明をお願いいたします。

大坪参事官 国立研究開発法人におきましては、御案内のとおりですが、独法通則法におきまして、毎年度、法人は主務大臣の評価を受けること、また、主務大臣の評価を受けるときには、みずから評価を行った結果を明らかにした報告書、この資料の3と4でございしますが、これを主務大臣に提出すること、主務大臣は評価を行うときに、あらかじめ研

究開発に関する審議会の意見を聞かなければならないことなどが規定されております。

日本医療研究開発機構は国立研究開発法人でございますので、この独法通則法に基づきまして、主務大臣である、これは4府省の共管でございますので、内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣が毎年度機構の業務実績を評価することになっております。

本日は、主務大臣の評価をするに当たりまして、まず、この本審議会の委員の皆様方から御意見、御助言をいただくという趣旨でございます。

まず初めに、機構から平成27年度の業務実績に係る自己評価書などの御説明をいただきました後に、委員の皆様から御意見を頂戴してまいりたいと思っております、その後、本日の御意見を踏まえまして、私どものほうで主務大臣の評価、こういったものを作成してまいりたいと考えております。どうぞよろしく願いいたします。

田辺会長 ただいまの事務局からの説明に関しまして、何か御意見、御質問等はございますでしょうか。

私から、1点だけ、議事録の扱いはどうなっているか、あらかじめ説明しておいたほうがいいのかと思うので、お願いいたします。

大坪参事官 議事録は作成されまして、内閣府のホームページに公表されます。その際には御確認等をお願いすると思っておりますので、よろしく願いいたします。

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すでしょうか。よろしゅうございますか。

それでは、早速、国立研究開発法人日本医療研究開発機構の平成27年度業務実績にかかわる自己評価書につきまして、機構から簡単に御説明をお願いいたします。

では、末松理事長、よろしく願いいたします。

末松理事長 AMEDの末松でございます。よろしく願いいたします。

本日は、お忙しい中、御参集いただきましてありがとうございます。

私どもは、昨年4月1日に発足しまして、発足当初から最も重要な目標を1つ掲げておりました、それは、医療分野の研究開発の成果を一刻も早く実用化して、患者さんやその御家族のもとに届けるということです。

この目的を達成するために、研究開発に関する予算を一元化して重点的あるいは戦略的な配分を強力なマネジメントのもとに行うこと、それから、基礎から実用化まで切れ目のない研究開発の実現を目指しております。

まず、冒頭に、この1年間の研究事業の内容について簡略に御説明申し上げます。研究課題の契約数は三千数百ございましたけれども、このルールが異なった課題を現場の研究が滞らないようにできるだけスムーズに引き継いでいく、これが一番最初の目標でございました。これをスムーズにスタートさせるとともに、AMED発の新しい事業も多数立ち上げさせていただきました。その一部の例でございますけれども、希少疾患・未診断疾患イニシアチブ、Initiative on Rare and Undiagnosed Diseases、IRUD、アイラッドと呼んでい

るもの、あるいは産官学協同創薬研究プロジェクトである。GAPFREEですとか、あるいはDISCと呼ばれている、民間のリソースもあわせて研究開発を促進する試みを平成27年度に立ち上げました。

また、ゲノム医療、ゲノム研究の医療への実装を目指した事業ですが、これは平成27年7月のゲノム医療実現推進協議会の間取りまとめを受けまして、その工程表にのっとって、平成28年度からの新規事業のスタートに向けて、関係各所あるいは研究者のコミュニティの方々と多数の会合を設けて検討を行い、その事業の平成28年度初頭からのスタートに取り組んでまいりました。

また、これらの研究者が研究費を効果的・効率的に運用できるような制度改革を、まず、初年度に行うことができました。これは、従来の省庁の枠組みにとらわれない新しい運用ルールも含まれていまして、大きなAMEDの重要な成果の一つと私どもは捉えております。

この事業の推進等に加えまして、国内外の機関との連携を積極的に進めてまいりました。

従前は、海外の医療研究開発関係のコミュニティで、どなたが代表で誰が責任者なのかというのが、非常にわかりにくいという問題がございました。ここに関しましては、非常に大きなイニシアチブをとろうということで、積極的に連携をしかも戦略的に考えてまいりました。

まず、国内的には、平成27年の8月にPMDAとの連携協定を締結しました。この日本初の革新的医薬の創出あるいは医療機器等の創出に向けて、AMEDとPMDAが、機能的にも、知識や経験のシェア、相互活用、こういったことをできるような体制を構築しております。

一方、海外では、御存じのように、本年1月でございますけれども、NIHと協力に関する覚書を結びました。また、3月には、シンガポール科学技術研究庁、A*STARと呼ばれておりますけれども、ここと覚書を結ばせていただきました。また、昨年7月30日には、国際希少疾患研究コンソーシアム、IRDiRCと呼ばれていますが、ここ長年日本は参加しておりませんでした。ここにも参加いたしました。後ほどまた御質問をお受けしたいと思っておりますけれども、ここは大きな制度改革がこのコンソーシアム自体に来年は起こるということで、日本が中心的な役割を果たしていく大きな領域の一つではないかと考えております。

また、感染症研究に関する情報共有のための国際ネットワーク、GloPID-R、JPIAMR、後者に関しましては、今、世界的に問題になっていますAMRの多剤耐性菌の問題をどのように各国が協力して対処するかと、こういったたくさんの国際コンソーシアムに参加させていただきました。

この覚書に基づいて、数々の国際ワークショップの開催あるいは国際共同研究のスタート、さらには、通常の学会等ではできないような、先ほどの難病、未診断疾患でのケースマッチングと呼ばれるもので、実際に診断の非常に難しい患者さんの診断がついた例を少しずつ重ねているところでございます。このような国際的な協力関係のネットワークを活性化して、日本からの発信を含めた情報共有のさらなる緊密化を図ってまいりたいと考えております。

業務実績の詳細につきまして、この後、私どもの経営企画部長の松尾より御説明させていただきますので、よろしくお願いいいたします。

松尾経営企画部長 それでは、資料2と資料3に基づきまして、御説明申し上げたいと思います。

まず、ちょっと途中から横になってしまって大変申しわけないのですが、資料3の4枚目の裏側、実は横型になっているのですが、その一番下に1ページという番号が打ってあるところがございますが、表題が「平成27年度事業の自己評価について」といって四角が両側に2つ載っているページでございます。まず、ここをお開きいただきたいのですけれども、ここの左側の箱の1つ目の に書いてありますとおり、ここで、本日、御説明申し上げる自己評価につきましては、2つ目の 、機構にて理事長をヘッドといたします自己評価委員会を立ち上げさせていただいて、そこでの自己評価の結果につきまして、機構内に設置されています研究・経営評議会でも外部評価を行っていただいて、それらをまとめたものを、本日ここに御説明申し上げる次第になっております。

右側のところの評価の基準、これは行政庁の基準に従いまして、S、A、B、C、Dの5段階評価の評定になっておりますけれども、後でこのS、A、B、C、Dをどんどん普通に使わせていただきますので、ここで簡単に御紹介申し上げておきますと、まず、Sにつきましては、特に顕著な成果の創出や将来的な特別な成果の創出の期待等が認められる。Aは、顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。Bは、着実な業務運営がなされているということで、これが標準ということになっております。Cは、より一層の工夫、改善等が期待される。Dは、抜本的な見直しを含め特段の工夫、改善等が求められる。こういう評定の設定になっているということでございます。

内容に入りたいわけですが、ちょうどその下側に2ページ目から3ページ目にかけて、A4横の表が2枚、2ページにわたってついているのですが、大変見づらくて恐縮ながら、実はここの2ページから3ページにかけてはA3縦の物をちょうど半分に折った状態だと御理解いただくと大変わかりやすいかと思うのですが、A3縦の2ページ目の左をずっと下のほうに行って、一番下の「 オーダーメイド・ゲノム医療」と出ていますけれども、その次が3ページの上の「 疾病に対応した研究<がん>」につながっていくというA3縦の表になっていて、左側、そして右側に行く。こう見ていただくとおっしゃればと思います。

ここに全体像があるわけなのですが、自己評価を中長期目標に従いまして大きく4つの固まりで評価させていただいております。1つ目が 、左側の一番上から始まっております「 . 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項」で、ここはまさに研究開発の取り組みそのものを指していて、内容も幅広くかつ濃いということもあって、(1)の体制の構築に関する6つ、(2)の から次のページの上のほうの まですべてわたっておりますけれども、まさに研究開発プロジェクトの実施になっております。

3ページ目の左側の真ん中、ちょっと上あたりから が始まっていて、「 . 業務運営

の効率化に関する事項」ということで、(1)の業務改善と(2)の業務の電子化がここに含まれる。

2ページ目の右側に行きまして、 から までが、いわゆるこれは財務内容の改善ということにくられる内容なのですが、それが3つ目の大きな固まり。

最後、 の(1)から3ページ目の右側にわたっての(9)まで、ここが最後の4つ目の固まりということになっているわけでございます。

以上が全体像でございますので、これから、今、申し上げた4つの大きな固まりごとに、資料2で、少し飛ばしながらでございますが、ポイントをかいつまんで御説明申し上げていきたいと思っておりますので、この表をちょっと横に置きながらお聞きいただくと大変幸いです。

まず の1つ目、体制の構築の面でございます。

資料2の3ページからでございますが、まず、この資料2の見方なのでございますが、3ページ目に (1) ということでは始まっているのですが、項目ごとに最初のページの1枚紙が、ちょうど3ページがそれに当たるのですが、全体を概観しておりまして、特に一番上の箱では、S、A、B、C、Dの評定とその総括的な理由をまとめて記載するというスタイルにしておりまして、その後、数ページにわたって評価軸ごとに実績等を多少細かく説明申し上げているという構成になっております。

最初の の研究開発マネジメントのところですが、ここのところで特に強調申し上げたいのが、5ページ目の下側から6ページ目にかけては具体的には書いてあるのですが、まさにPD/PS/POという一貫したプロジェクトマネジメントにつきまして、9人のPD、51人のPS、122人のPOを適切に配置したことばかりか、それによるマネジメントそのものをしっかりと27年中に開始できたことは強調申し上げたいと思っておりますし、7ページ目でございますが、いわゆる研究費の機能的運用というものがございまして、これは年度計画では実は現場の意見を聞くところまでやりなさいということではあったのですが、それを前倒しいたしまして、システムとして導入し27年度中に開始できたことは特に大きな成果と私どもは考えております。

例えば、調整費を活用した研究費の増額でございますとか、年度をまたぐ物品調達を可能とすることで、現場のニーズに率先して対応させていただけたと思っております。

そのページの一番下に書いてございますが、27年度でこのシステムの活用事例が471件に達していることもありまして、これらを踏まえ、ここの の研究開発マネジメントはA評価とさせていただきます。

次が、研究不正防止の件でございますけれども、9ページをごらんいただきたいのですが、結果的にこれはB評定をつけさせていただいておりますけれども、まず、やったことでございますが、9ページの左側の の箱でございますが、研究公正の重要性に鑑みて、それを部の名前につけて、医療法制等の専門人材を擁する部として、研究公正・法務部を機構の中に設置をいたしました。それから、告発窓口の設置を初めといたしまして、

文科省、厚労省、経産省、各省ごとに各ガイドラインがございますが、これを受けた統一的な規則を制定しました。

左下の の箱でございますとおり、文科省の事業として学振やJSTと連携をさせていただいて、ドイツの研究協会（DFG）との国際シンポジウムといった研究者の方々、研究現場の方が興味を持ちそうな場を積極的に提供して研究公正についての周知をして人材育成にも貢献したことなど、機構に期待される役割を着実に果たしたものと考えますので、ここはB評価とさせていただきます。

の臨床研究及び治験データマネジメントでございますが、14ページの左側の の箱でございますけれども、臨床研究や治験に精通した医師などといった極めて質の高い人材を擁します医薬基盤・健康・栄養研究所を組み込ませていただいて、充実したマネジメント体制を構築させていただきました。

また、その下の箱にありますとおり、臨床研究コーディネーターとデータマネージャーの育成のための研修を実施したこと、右側の箱にありますとおり、この分野のデータをICTを活用して臨床研究に効果的に利用する研究を調整費を活用して27年度に開始したことなど、着実に業務を実施したものと考えまして、ここもB評価とさせていただきます。

このくくりの4番目でございますが、「 実用化へ向けた支援」ということで、資料は18ページをごらんいただきたいと思っております。ちょっと見えづらいですね。済みません。

18ページで総括をしているのですが、左側の の箱にありますとおり、相談窓口を設置して周知したわけでございますが、後のページに実は少し詳しく書いてあるのですが、ちょっと付言して申し上げますと、この相談窓口で197件の相談を受け、助言を行いました。さらにそれらをQ&Aの形でわかりやすく整理して、ウェブ上でも提供をさせていただいたという取り組みをさせていただいております。

さらに、18ページの真ん中、右側の の箱にありますとおり、PMDAと早速、連携協定を締結した上で、実用化段階に移行する研究課題はPMDAの相談を受けることを採択の条件をするといった、具体的な取り組みを行ったということがございます。

その下の の箱にありますとおり、産業革新機構と協定を締結して、連携も開始をいたしました。このように、全体として着実に業務を実施できたと考えましたので、ここもB評価とさせていただきます。

次に5番目でございますが、24ページでございます。研究開発の基盤整備でございます。

ここは、新たなバイオマーカーによる革新的な診断技術とか機器とかをシームレスに開発できる体制でございますとか、バイオバンク・バイオリソースの整備を行ったかどうかということが評価軸として問われているわけなのですが、少し具体的に御説明申し上げますと、その下の25ページの右側の箱にありますとおり、産学官の力を結集して、神戸大にバイオ医薬品を一貫して生産する拠点、しかも国内初となるGMP施設の整備を進めたのみならず、27年度中に本格稼働の開始までこぎつけたということがございました。また、そのページの左側にありますとおり、がん患者を対象に2万例以上の網羅的なmiRNA

発現データを取得して、解析をいたしました。そのような研究を進めたということのみならず、ここに書いてございますが、乳がん・大腸がん・胃がん・食道がん・肝がんという5つのがんで早期診断に有用なmiRNAセットを選定することに成功するという画期的な成果をも創出することができて、15件の特許申請も行う、そこにつながるということで、顕著な成果の創出があったものと考えております。

さらには、26ページから27ページにかけて書いてございますが、バイオバンクについて、活用されるバンクに脱皮させるための取り組みを鋭意進めたことと、28ページにございますように、成果の利活用に向けたデータベース化について、年度計画ではあり方について検討するということがあったのですが、私どもは「AMED研究開発マネジメントシステム」、略してAMSと呼んでおりますけれども、この検討を進めたのみならず、試行版の構築にまで前倒して進めた、そこまで進めることができたということでございましたので、以上を勘案して、この項目をA評価とさせていただきます。

次に、6番目の国際のところに移ります。これは30ページでございます。

ここも少し具体的に御説明申し上げますが、31ページにありますとおり、価値ある国際共同研究を推進したかまたは国際貢献をしたかということが評価軸とされているわけなのですが、この1ポツに書いてございますとおり、9カ国との34件の国際協力を引き続きしっかり推進したことはもちろんのことでございますが、新たにアジア・大洋州との18カ国による共同研究プログラムでありますとか、ODAと連携した途上国との共同研究で新たな公募も実施をしたということがございます。また、4つ目の に書いてございますけれども、首脳宣言に基づいて、NTDsでしたか、顧みられない熱帯病対策のための国際共同研究プログラムを調整費で新たに立ち上げて事業開始まで行ったということで、極めて精力的に取り組ませていただいたものと考えております。

このページの2ポツにありますとおり、先ほど理事長からもお話がございましたけれども、国際希少疾患研究コンソーシアムなど5つの国際コンソーシアムに戦略的に加わるということをし、特にアメリカのNIHとは、連携分野を模索するための国際ワークショップを開催して、よく見きわめながら覚書を締結していく。そして、希少・未診断疾患分野では、調整費も活用して、さらに国際ワークショップを行って、国際コンソーシアムでの議論につなげて、国際的な活動に戦略的に進めていくということをやった結果、先ほど理事長からも申し上げましたとおり、未診断疾患の診断に成功するという、まさに戦略的な取り組みが短期間で成果まで結びつくという顕著な成果が得られたということではないかと考えておりますので、ここも全体としてA評価とさせていただきます。

なお、34ページをごらんいただきますと、先ほど御紹介したNIHとの覚書の締結時の写真を掲載しております。

次に、 の2つ目のくくりでございますが、研究開発プロジェクトの実施について御説明申し上げたいと思います。

まず、1つ目が、36ページ「 医薬品創出」でございます。

一番上の箱に書いてございますけれども、既存の取り組みに加えまして、詳細は後で御質問等があればお答え申し上げたいと思うのですが、39ページとか40ページとかに、先ほど理事長からのお話にもございました、DISCでありますとかGAPFREE等々のことを少しポンチ絵等はつけてございますが、それらの画期的な新しい取り組みを開始したということがあって、36ページの一番上の箱にありますとおり、miRNAセットの選定成功、特許申請でありますとか、まさに神戸大のGMP施設稼働という顕著な成果が創出できたことと、この左側の箱にありますとおり、ライセンスアウトが3件あったなど、所期の目標を上回る顕著な成果を創出できたのではないかと考えて、ここはA評価とさせていただきます。

プロジェクトの2つ目でございますが、45ページの一番上の箱をごらんいただきたいのですが、ここも既存の取り組みを着実に進めることはもちろんなのですが、医療現場での医療機器の改良ニーズを抽出して、機構の委員会にて妥当性とか市場性とかを評価した上で、支援事業とか企業とのマッチングにつなげるという体制を新たに構築するなどの意欲的な取り組みは行わせていただけたと思っています。

その結果、この箱にも書いてございますが、着実に成果を出すことができたということでB評価とさせていただきます。

プロジェクトの3つ目でございますが、52ページをごらんいただければと思います。「革新的医療技術創出拠点」ということで、これも一番上の箱をごらんいただきたいのですが、いわゆる橋渡し研究支援拠点というものと臨床研究中核病院の一体的運営の促進に加えまして、拠点以外との連携を鋭意進めさせていただいたということで、例えば、コメ型経口ワクチンという革新的な技術の医師主導治験が始まるなど、画期的な成果に結びついたのではないかと考えております。

機構全体といたしまして、まさに医師主導治験届出数が67件となるなど、目標値を大きく上回るといった波及効果をももたらしていると考えられますので、ここはA評価とさせていただきます。

プロジェクトの4つ目でございますが、再生医療でございます。59ページでございます。

これも一番上の箱をごらんいただきたいのですが、これも先生方はよく御承知だとは思いますが、安全なiPS細胞の提供に向けた取り組みでございますとか、幹細胞操作技術の開発とか、基礎研究をしっかりと実施するとともに、このプロジェクトの中の事業間での連携の強化をしっかりと図らせていただきました。

その結果、臨床に使用できるiPS細胞ストックの配布が開始されたという画期的なことであったり、ヒト幹細胞を使った研究の臨床研究や治験への移行が21件あったということで、目標を大きく上回る成果が出て、顕著な成果が創出できたということで、ここはA評価とさせていただきます。

プロジェクトの5つ目となるゲノム医療でございますが、66ページをごらんいただければと思います。

ここはS評価をつけさせていただいているということで具体的に御説明申し上げたいの

ですが、70ページをごらんいただくと、ちょっとビジーな図で大変恐縮なのでございますが、上半分でございますが、東北メディカル・メガバンクにて、健常者のバイオバンクの取り組みを進めまして、1つ目の の2つ目の>にございますが、東北地方約1,000人分の全ゲノム解析結果の精度検証を行って、日本人の全ゲノムリファレンスパネルとして公開したということができました。さらに、調整費を活用して、そのリファレンスパネルの拡充の取り組みもいたしました。

このほかにも、下半分の4つ目の>にあります。患者のバイオバンクにつきましても、質の高い病理組織検体の採取法等のプロトコルを作成、公開するという画期的な成果が得られました。これだけでも相当な成果と言えるかなとは考えるのですが、ちょっと戻っていただきまして66ページの下半分のところをごらんいただきたいのですが、昨年7月に政府のゲノム医療実現推進協議会の中間とりまとめがありまして、その過程でも積極的に理事長からさまざまな御提案を申し上げたわけなのですが、そのまとめを受けて、これも理事長のご説明にありましたが、機構内に外部専門家を入れたワーキンググループを設置して、短期間で集中して検討し、ここに3つ書いてございますが、これまでのバイオバンクを大幅に変更して、ハブとして活用されるバンクとして再構築をする、機構がそのマッチングや連携の仲介役をしっかりと果たす、それから、データシェアリングポリシーを策定するという画期的な基軸を打ち出して、まさに省庁連携の事業が機構による一体の管理のもとで相互に補完する形となるという基盤を構築することができたのかなと思っております。

これは従来にはなかった機能を機構が新たに生み出すことにもなったかと考えておりました。特にゲノム情報のデータシェアリングにつきましても、73ページに参考ということを書いてございますが、諸外国の実態等を短期間で調査した上で、日本のファンディングエージェンシーとして初めて本年4月に公開したものでありまして、他の分野のモデルにもなっていくかとも思いますので、このようなことを鑑みて、この分野は特に顕著な成果を創出できたのではないかと考え、S評価とさせていただきます。

プロジェクトの6つ目、がんでございますが、75ページをごらんいただければと思います。

75ページにありますとおり、一番上の箱にありますとおり、基礎から実用化までスムーズにつながる複数の事業をまさに機構らしく一体的に運用するとともに、若手育成枠で公募を設定したり、若手の合宿形式のワークショップをやったりという若手育成の取り組みを実施いたしました。

これらによりまして、75ページの左にありますとおり、新規の抗がん剤の有望シーズを目標10種に対して17種取得できたでありますとか、早期診断バイオマーカー等につきまして目標5種に対して10種取得できたなど、所期の目標を上回る顕著な成果が創出できたかと考えまして、ここはA評価とさせていただきます。

プロジェクトの7つ目でございますが、精神・神経疾患、80ページでございます。

この80ページ一番上の箱にございますとおり、脳の神経回路の解明に向けた研究でありますとか、臨床研究の基盤整備、さらには精神疾患の発症メカニズムの解明、診断法の確立に向けた取り組みを実施いたしまして、その結果、脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの作成などの面について、順調に成果が出ている状況でございますので、ここは全体として着実に事業が進捗しているのではないかとということで、B評価とさせていただきます。

プロジェクトの8つ目でございます。新興・再興感染症でございます、87ページをござらんいただければと思います。

ここも一番上の箱をござらんいただきたいのですが、基礎から治療薬・診断薬・ワクチン開発までをまさに一貫して支援する取り組みを機動的な資金配分やほかの領域との連携も含めて強力に行いました。

その結果、例えば、インフルエンザの感染防御にも有効であると考えられるような経鼻インフルエンザワクチンにつきまして、第 相臨床試験の開始にたどり着いたばかりではなくて、多量体IgA抗体の存在と効果が明らかになるという世界初の成果が得られるところまでつながりました。また、AMR、薬剤耐性菌に関する疫学的研究での世界初の成果でございますとか、ちょっと詳細かもしれませんが、ジカ熱の感染力がデング熱と同等であることを世界で初めて明らかにしたといった顕著な成果が得られたということで、ここもA評価とさせていただきます。

プロジェクトの9つ目、難病でございますが、95ページからでございます。

ここもS評価をつけておりますので、少し詳細に申し上げますと、97ページから99ページに上半分までに書いてございます。

ここは、評価軸にあるとおり、若手を対象とした公募も含めてさまざまなアプローチの研究を推進したことが97ページから99ページの上半分までで紹介申し上げているわけなのですが、その結果、95ページに戻っていただきまして、左の真ん中の箱にありますとおり、新たな治験導出が、目標7件以上に対して21件になるなど、大きく上回る成果を創出できております。これだけでも相当なものかと自負するわけでございますが、99ページの下側に書いてございますが、先ほど冒頭に理事長からもございましたとおり、希少疾患や未診断疾患の研究につきまして、国内外にわたる新たな体制であるIRUDを立ち上げて、単なる関係機関の協力体制、連携体制というレベルではなくて、まさに将来に向けた極めて有望な基盤として設置をさせることができたかと考えております。

99ページ、そのページの真ん中あたりに、成人IRUDと小児IRUDと分けて書いてあるわけですが、医師会や関係団体、厚労省さんにも協力依頼を行わせていただいて、各種診断科の医師にもアンケート調査を行うなど、かなりきめ細かい対応を地道に続けまして、現在、両者を合わせた拠点病院は24、協力病院は174というところまで達しておりまして、来年には1つに統合した例のない大規模な未診断疾患への取り組みに成長するという見込みもございます。

既に➤の6個目でございますけれども、小児IRUDでは7件の新規疾患原因遺伝子変異の同定につながるなど顕著な成果が得られております。また、先ほどの国際のところでも申し上げたとおり、NIHとの連携でございますとかということが組み合わされて、初の未診断疾患の診断に成功する、実際に未診断疾患の診断に成功するような成果も出ておりますので、これらに鑑みて、トータルとしてここはS評価とさせていただいたものでございます。

次がプロジェクトの最後でございますが、その他の重要な研究開発ということで、102ページでございます。

の箱でございますとおり大動脈解離のバイオマーカー開発、 のところに書いてありますAADCの欠損症に対する遺伝子治療を実施したこと、 の箱にあります脳損傷後のリハビリ作用機序の解明とか先天性難聴遺伝子診断システムの保険収載等々、顕著な成果が基礎研究として得られておりますので、ここはA評価とさせていただいたものであります。

大きなくりの2つ目に入ります。説明資料の114ページからになりますが、少し飛びながら行きます。

ここから先は基本的にBとCでございますので、まず、115ページの 組織・人員体制につきましては、ちょっと別途お配り申し上げたAMEDのパフレットの一番最後のところを開いていただきたいのですが、右側に人員等が書かれているというところがあるわけですが、この左側のところに体制図がありまして、まさにこの事業部門をオレンジ色、支援部門が緑で、管理部門が青と灰色という多く3つの性格に分かれておりますが、合計で11部1室を理事長、理事のもとにしっかり設置をして、合わせて、右側にありますとおり、327人の職員を確保して、冒頭で申し上げたPD、PS、POの配置も含めまして、今まで申し上げてきた業務をしっかりと実行し得る体制を構築したということで、B評価とさせていただきました。

PDCAサイクルでございますが、118ページでございます。

1ポツにありますとおり、必要な中間評価、事後評価をしっかりと外部有識者から成る評価委員会で、ある意味、当たり前ではありますけれども、しっかりとやりましたということと、4つ目の にありますとおり、その結果を研究者にフィードバックをちゃんとしましたということと、2ポツにありますとおり、機構全体の事業としてのPDCAサイクルをしっかりと回したこと、119ページでは、現場目線に立って提案書、計画書、報告書などの書類のフォーマットの統一化を図ったこと、それから、進捗状況を把握して助言を申し上げてきたということをやらせていただいたということで、全体としてここは着実にやったということでB評価とさせていただきました。

の調達でございますが、121ページです。

随意契約を可能とする事由を規程にして明確化して公表したことと、3つ目の にございますが、調達等合理化計画の27年度版を策定して合理的な調達を着実に行った等々でございますので、ここも着実にということでB評価とさせていただきました。

の外部能力の活用でございますが、123ページでございます。

昨年度、27年度に新設された法人ということもあって、もとより機構が必要最小限の人員で成り立っていることから、外部能力を効果的、効率的に活用していこうというのは、ある意味、自然の流れなのですけれども、1つ目の のところにも書きましたとおり、むしろ外の能力をいっぱい活用していくことももちろんなのですが、外部に委託した実態調査と機構内の検討をうまく組み合わせ、例えば、先ほど申し上げたバイオバンクの抜本的改善に大いに役立ったということで、いい相乗効果にまさになっているかと思えますので、ここもB評価とさせていただきます。

の業務の効率化でございますが、125ページと126ページにわたってですが、例えば、126ページの最後のほうに記載したラスパイレス指数は、6月末に公表させていただきましたけれども、年齢、地域、学歴を勘案すると、公務員を100としたときに、機構の職員の給与レベルは93.6ということで、主務大臣にも給与水準として適切なものと御評価いただいたわけですが、こういうことなどがございまして、全体としてここもB評価とさせていただきます。

のくくりの6つ目と言ってもいいし、(2)と言ってもいいのですが、業務の電子化でございます。

実はここはCをつけておるものでございまして、128ページに書きましたとおり、文書管理等々の各システムをきちんと導入して運用を開始した、また、電子決裁、ペーパーレス会議化を適切に行ったということはあるのですけれども、上の箱の2行目で「一方で」と書いてございますが、実は年度計画では、各部の業務見直しを含めてシステム化を検討し、効率化に努めるということがあったわけなのですが、まさに他のファンディングエージェンシーのモデルともなるべき公募申請受付から契約まで一連の業務フローを横断的に対応できるシステムこそが業務効率化に最も効果的かと考えていて、その検討に着手をと思っていたわけなのですが、ちょっとハードルが高かったのかもしれませんが、残念ながら27年度はその検討に着手できなかったということで、ここはみずからの戒めの意味も込めてC評価とさせていただきます。

大きなまとまりで から のいわゆる財務内容の改善のところですが、飛ばしながら行きます。

そもそも計画がなかった でありますとか、実績がなかった とか を除くと、 と で中身が構成されるのですが、131ページが、まずは予算、収支計画、資金計画でございます。

ここは設立初年度であって、機構の中核的取り組みとなります研究プロジェクトは、補助金業務としての研究開発プロジェクトの円滑な立ち上げと成果の導出に、当たり前なのですが、力点を置いたこともあって、一部事業の立ち上げに時間を要した等のため、運交金の債務が発生したことはございました。ただ、28年度、今年度に順調に執行することということで行政庁にも御理解をいただいている状況でございますので、全体としてB評価とさせていただきます。

135ページでございますが、保有財産につきましては、資産の大部分を占めます研究委託に伴う研究機器について適切な措置を行ったということで、B評価とさせていただきます。

最後、4つ目の大きなまとまりで、その他の業務運営でございますが、ここは6つの項目を全てB評価とさせていただきますが、それを通してざっと御説明申し上げますと、まず、140ページの1番目の内部統制の問題でございます。

140ページにありますとおり、部を横断してタスクフォースを立ち上げて、関係の規程を制定し、2つ目の にありますとおり、それにより常設の組織体に結びつけていく。そこがリスクの識別評価とか、モニタリング工程の作成、研修等を順次している状況ということで、着実に実施が進んでいるかと考えております。

(2)のコンプライアンスでございますが、143ページでございます。

倫理規程の整備と機会同等の周知徹底、研修の実施等を着実に図らせていただきました。

(3)の情報公開、145ページでございます。

ここにつきましても、よりわかりやすいように適宜改修しながらホームページの充実などに取り組むとともに、ちょっと規制的な面ですが、個人情報保護については必要な対応をしっかりと行ったということでございます。

4番目の情報セキュリティですが、147ページでございます。

ルールの設定はもとより、研修やメール攻撃訓練等を着実に実施させていただきました。

5番目の職員の意欲向上と能力開発等、149ページでございます。

ここは業績評価と能力評価から成る人事評価制度を、初年度ではありますけれども、しっかりと定着をさせたことと、150ページにありますとおり、セクハラ研修を含めて、延べ1,000人以上が参加する研修等を実施できたということでございます。

(7)人事でございますが、152ページでございます。

先ほど人事評価制度のことを申し上げましたけれども、その結果をこの4月の人事に適切に反映したということでございまして、ここの項目は全て6項目ともB評価とさせていただきます。

以上が、自己評価の結果の概略でございます。

資料3の自己評価・外部評価報告書の資料、先ほどの表のところを開いていただいた状態かもしれませんが、ちょっと表紙をめくったところに戻っていただきますと、そこに「外部評価報告書」というものが裏表の2ページでつけてございます。

この機構による自己評価報告書に対しての外部評価を、先ほど申し上げたように、いただいた結果がこの2枚にまとまっているわけでございますけれども、この一番最初のところに書いてございますとおり、ちょうど1パラ目の7行目あたりでしょうか、機構に寄せられる期待は非常に大きなものであるとされた上で、2パラ目の2行目からありますとおり、今、御説明申し上げた機構の自己評価は妥当なものとして御評価いただいた上で、最後のほうで、この報告書が機構におけるさらなる業務改善に活用されていくことを期待し

ますとされております。

具体的にはお読みいただけるとありがたいのですが、大きく、まず機構の体制構築等のところでは、研究不正防止のことですとか、「グローバル化の時代において」という2つ目のパラグラフのところ、重要な案件では引き続き理事長が海外に出向いて対応していただきたい、それを期待するということであるとか、あとは、疾患の領域によっていろいろと対応が異なりますので、その特徴に応じた対応をしっかりとほしいということなど、先ほどのAMSのマネジメントシステムのことであるとか、(2)の研究開発基盤、環境の整備のところでは、研究費の機能的運用のところは高く御評価いただいた上で、次のページの上のほうですが、情報、ICTに係る人材の育成も一緒に図っていくことをうまく行政庁とも一緒になってやっていってくださいということなど。

プロジェクトの実施では、先ほど申し上げたDISCやGAPFREEということは高く評価できるのだけれども、そこは引き続きここに書かれたようなことを留意してやっていただきたい。

2ポツの上から2行目のところに書いてありますけれども、臨床研究のみならず、そのもととなる基礎研究に対する支援についてもさらなる充実をお願いしたいということが言われております。

以上が自己評価及び外部評価報告書の概要でございます。

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。

続きまして、業務の監査結果をまとめました監査報告に関しまして、監事の方より簡潔に御説明をお願いいたします。

よろしく申し上げます。

間島監事 監事の間島です。よろしく申し上げます。

隣の室伏監事と監事監査を実施いたしました。

説明は、皆さんに配りました資料4の監査報告を皆さんにごらんいただきながら、簡単に説明させていただきたいと思っております。

監事監査の報告書で、結論的には全て適正という結論を出しております。

監事報告の冒頭は、根拠条文がここに書いてありまして、独立行政法人通則法第19条第4項及び同法第38条第2項の規定に基づいて、AMEDの業務、事業報告書、財務諸表、及び決算報告書について監査を実施いたしました。

「 監査の方法及びその内容」です。

具体的には、ちょっと時間も押しているので簡単にパラグラフ1と2を説明したいと思っておりますが、最初のパラグラフでは、各監事がこういった内容について調査を実施し、かつ、内部統制システムについても検討を行いました。パラグラフ2は、会計監査人である新日本有限責任監査法人の監査が適正になされているかどうかといったレビューをさせていただいております。

「 監査の結果」を報告しております。

1では、機構の業務は、法令などに従い、適正に実施され、また、中長期目標の着実な達成に向け、効果的かつ効率的に実施されているものと認められるということで、第2項、機構の内部統制システムの整備及び運用についての意見ということで、内部統制システムに関する業務方法書の記載内容は相当であると認めるということと、次のページのところで、平成22年3月公表の「独立行政法人における内部統制と評価について」を踏まえて、AMEDのミッション達成の阻害となるリスクの識別とその対応策について、現在、取り組んでおります。工程表をつくりまして、この工程表にのっとり、現在、進んでいるところでございます。

第3項は、役員の職務の遂行に関する不正の行為または法令などに違反する重大な事実は認められておりませんということが報告されております。

それから、財務諸表などについての意見として、会計監査人新日本有限責任監査法人の監査の方法及び結果は相当であると認めております。ちなみに、とりわけ期首の残高や固定資産の残高ですけれども、1,130億円が各機関より法定あるいは任意の償却がございまして、これについて確認状を拠点に送りまして確認をとっております。それとともに、監査室のスタッフと会計監査人とが一緒になって、拠点を何カ所か実際に現実があるかどうか、管理状況がどうかということで検討してございまして、特に問題はないという結論を出しております。

事業報告書についての意見としては、事業報告書は、法令に従い、法人の状況を正しく示しているものと認める。

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

以上です。

田辺会長 ありがとうございます。

それでは、委員の皆様方から平成27年度の機構の業績、実績につきまして、御質問、御意見、御助言を賜ればと思います。

項目が大きく5つに分かれておりますので、これを一つ一つ進めてまいりたいと存じます。

まず、「研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項」の「(1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等」について、御意見等がございましたら、委員の皆様方からよろしく御発言をよろしくお願いいたします。

薄井委員、お願いいたします。

薄井委員 非常に素晴らしい成績だと思いますけれども、一つ一つ数値がいろいろと出ておりますが、この数値の妥当性とかはどう評価すればいいのでしょうか。

例えば、5ページのところの事前評価委員会を設置数あるいは開催回数は数値が書かれ

ておりまして、これは多分目標数値があって、それを達成したという評価なのでしょうけれども、その目標値の妥当性等々、コメントで結構ですから、簡単に教えていただくと。

田辺会長 お願いいたします。

松尾経営企画部長 申しわけございません。ここは実は目標値が国に設定されている状態ではございませんので、モニタリング指標となっているものでございますから、特に発足の初年度ということもあって、なかなかわかりやすいリファレンスがない状態でございますので、おっしゃるとおり、この数字だけで妥当かどうかというのはなかなか判断しにくい状態だというのが正直なところでございます。

単純に年度比較をすればいいということではないとは思いますが、長年の経年変化の中でどう捉えるか、新しい事業をしたのにむしろ効率的になったということを含めて、その増減をどう捉えるかとできていくのですが、他のファンディングエージェンシーと比べるといってもなかなか分野の違いもございまして、ここで出てくる数につきましては、済みませんが、そういう位置づけだと御理解いただくとありがたいと思います。

薄井委員 そういうコメント等を入れていただいたほうが評価をしやすいかと思いましたが、ちょっと御質問いたしました。ありがとうございます。

田辺会長 ほかにいかがでございましょうか。

福井委員、お願いいたします。

福井委員 私も、1年目にすばらしい成果を上げられていると思います。

(1)の 研究不正防止の取り組みについて伺います。アメリカやドイツでも随分問題を引きずってきていて、今後、AMEDでもかなりエネルギーを割かざるを得ないテーマだと思えます。外国のシステム、やり方と比べて、AMEDの対応は、世界のトップクラスのレベルのものでしょうか。それとも、まだ改善の余地があるのでしょうか。

田辺会長 お願いいたします。

末松理事長 御指摘をありがとうございます。

今回は、平成27年度の御評価ですので、少しそこから外れるのですが、つい先般、平成28年度に入りましてから、アメリカのORIの実務をやられている方々、それから、トップの方が来られまして、公開のシンポジウムを行いました。

結論だけ申しますと、日本の研究不正の防止策とは次元が全然違うという認識でした。ORIはもちろん教育プログラムにも大きな注力をしておりまして、日本も、教育プログラムの策定ですとか、AMEDとしても標準の教育プログラムでこれは最低やってくださいということを、全部の研究機関に統一基準を設けることが平成27年度はできました。しかし、何が違うかといいますと、例えば、研究者から、不正が発生したと思われる、どうも本当に起きたらしいということがわかりますと、研究者のコンピューター、それから、データのバックアップストレージ等を没収して、それをデジタルの解析を行っていくということを実際に強制力をもって実施するということが、過去10年ぐらいの歴史の中で、それが当たり前になっている。はじめは当たり前ではなかった。

「自分たちは警察ではないけれども」と言いながら、それが一番エネルギーのかかる、コミュニティにコンセンサスの得られるまで非常に苦労したところであるということをお話しされていました。

もう一点、この研究公正・法務部という部署の機能ですが、AMEDの場合、もう一つ明らかに今後考えなければいけないのは、被験者保護のメカニズム、チェック機構、こういったものは、AMEDの場合には臨床研究を包含しますので絶対に必要不可欠な機能と考えていて、これは今後も非常に大きな課題ではないか。組織発足当時からそういった部署がなかった。あるいは、同じ部署でやれるのかということですが、アメリカの場合にはORIと異なる機関が被験者保護のところだけを特化してチェックする機構を持っていることが現状でございます。

菱山執行役 今、理事長から申し上げたとおり、シンポジウムをやって、その際にORIとアメリカの大学の研究公正の担当のヘッドが来られています。今、御説明したものは、まさに大学の中でまずは証拠保全ということをやって、それで全部しっかり保全して解析するということをアメリカではやっているということでもあります。

ただし、ORIの方の御説明では、国際ネットワーク的を作っていて、国によってかなりやり方が違うのだということもおっしゃっていました。

したがって、私ども日本ではどのようにやっていくのかということ、みずからの頭で考えていくことが必要ではないかと思っております。

田辺会長 お願いします。

福井委員 今のお話で1点だけ確認させて下さい。倫理にかかわることは、被験者保護、個人情報保護などいろいろありますが、そういう倫理に関するワンストップサービスの仕組みはあるのでしょうか。それとも、テーマごとに対応されるのでしょうか。

田辺会長 よろしく申し上げます。

菱山執行役 今の先生の御質問でございますけれども、私どもは、まず、生命倫理について、被験者保護とか、範囲の保護とか、あるいは個人情報保護、いろいろな側面がありますが、それについては基本的には役所あるいは国のルールに基づいてやっております。

今、AMEDを横断的にどうなっているのだろうかということ、タスクフォースをつくって調査して、例えば、がんの研究だったら、ワンストップというか、コンサルテーションをする部門とか、再生医療でもそういうものがあったり、脳の研究でもそういうものがあったりということではありますが、微妙に違っていたりすることがわかりましたので、そういったことをどうしていくのかと部内で検討しているところであります。

田辺会長 よろしゅうございますか。

ほか、いかがでございますでしょうか。

加藤委員、お願いいたします。

加藤委員 御説明ありがとうございました。

ほかの委員の方もおっしゃったように、非常に膨大な成果を達成されたと思っております。

が、幾つかございます。手短かに申します。

1つは、体制ということですので、先ほどの人員とかということでも御質問というか、見解をいただきたいと思います。

例えば、JSTが同じような予算で1,000人体制でやられている。同じ予算で3分の1ぐらいの人員でやられていて、外部のいろいろなアドバイザー、PD、POの方もかなりいらっしゃるわけですが、漏れ聞くところによりますとかなりの業務量が発生しているということで、それは人員の増加ということですので、AMEDさん自身では決められないことだと思うのですけれども、将来、人のオーバーワークに頼ってはいけませんので、そういうことが1つあります。

まず、それをお願いします。

田辺会長 お願いいたします。

末松理事長 御指摘ありがとうございます。

大変オーバーワークに実際なっております。我々の現在のスタンスは、非常勤の方とか、いろいろなサポートスタッフも含めて470名程度、全員を数えていきますとそのぐらいの数になるのですが、その中でまだ業務の効率ですとか、例えば、情報システムのAというところに入っているデータをBに移すのが手動になっていたりとか、内部のIT化の部分あるいは業務の効率化の部分でまだまだ工夫のできる部分があって、私としては、現在、国からいただいた資源の範囲でどこまでマキシマムに業務効率化ができるか。例えば、判子をなくすとか、そういうことがどのぐらいまでできるのか。そして、異なったシステムをどうつなげられるとか、そういったところの詰めが、1年目からこれはチャレンジしていきますけれども、まだもう少し時間がかかるのではないかと考えています。

したがって、JSTが持っているような戦略を策定する部署等はあってしかるべきなのですが、現在は外部の有識者の方々ですとか、研究・経営評議会の先生方と頻りにコンタクトをとる、あるいは、プログラムディレクター、プログラムオフィサーの方々、異なったフィールドのPD、PSの方々と定期的に集まって、情報共有をしたり、全体の方向性の確認を行うところが精いっぱいのところでございます。

加藤委員 ありがとうございます。

田辺会長 続きまして、どうぞ。

加藤委員 続きまして、特許の部分ですけれども、197件の質問があったということで非常に有意義だと思うのですが、Q&Aをホームページに出されたということで、大変重要だと思います。

ただ、大学レベルではかなり特許に照らしてまだまだリテラシーが低いので、これをさらにぜひ発展させていただいて、日本のアカデミア全体の特許リテラシーの向上に対して、より積極的に取り組んでいただきたい。これは要望でございます。

田辺会長 ありがとうございます。

レスポンスがあれば、どうぞ。

天野部長 コメントをありがとうございます。積極的に頑張っていこうと思います。

田辺会長 ほかにいかがでございますか。

どうぞ。

加藤委員 COIの件で、これは余りに細かい点かもしれませんが、お聞きします。

こういうことが始まりますと、これからますます臨床サンプル、患者さんからのサンプル等を使うような研究がふえてくると思います。iPSはその最たる例でありますけれども、それを事業化しているときは、将来的にはベンチャーに出したり、そのいろいろな成果で事業が興るわけですけれども、患者さんのサンプルを使って、そういったもうけというか、金銭的な成果を出していいのかということで、患者さんのサンプルを使うところになると、急に大学によってはセンシティブになるところがあります。

他方、ほかの大学では、そういったことの意義を認めて積極的にやっているということで、大学間においてこういう臨床サンプルを扱うときのCOIの考え方がばらばらで、慎重度の高い大学はなかなか進まないということがあるかもしれないと思っています。これはバランスの問題で難しいのですけれども、厚生労働省みたいな規制当局ではありませんので難しいのかもしれませんが、そういうことがもしあれば、そのバランスをとるようなこともぜひお願いしたいと思っています。

田辺会長 よろしゅうございますか。

レスポンスがあったら、お願いいたします。

菱山執行役 加藤先生、ありがとうございます。

最初に理事長が申し上げたように、基本的に私どもは患者さんあるいは困っている方に成果をいち早く届けるということでございますので、それが製薬企業とか、あるいは医療機器メーカーに使っていただかないことには届きませんので、できるだけ、COIだけではなくて、いろいろな生命倫理関係のルールとか、個人情報保護法とか、そういうものをきちんと守っていただいて進めていただけるようにしたいと思っています。

ただ、強制とかはなかなかできませんので、自然と研究が進むよう支援させていただきたいと考えております。

田辺会長 お願いいたします。

薄井委員 今の質問ともつながるのですけれども、よくあるのは、バイオバンクが非常にいいものができていますけれども、バイオバンクの中でも患者さんのサンプルの取り扱いの仕方ですとか、あるいは、一旦、通常はバイオバンクに預けたものは匿名化されていますからどう使ってもいいというところもあれば、その都度ゲノムの指針を通してやるとか、少しその辺のところの温度差があったりということで、なかなか難しいのかもしれませんが、今後、新しい薬をつくっていくときに、このバイオバンクの取り扱いだとか、それに付随する個人情報だとか倫理だとか、そういうことも含めてAMEDのほうで何か一定の方針みたいなものを立てないと、大学によってはすぐにだめという倫理観もあるのではないかと考えています。

田辺会長 どうぞ。

菱山執行役 ありがとうございます。

その辺はなかなか苦しいところがございますので、私どもはやはりファンディングエージェントでございますので、きちんと契約に基づいて研究をしていただくと考えておりますので、その際に、しっかりといろいろなルールは守ってくださいということをお願いしております。

もう一つ、先生の御指摘のところ、例えば、倫理委員会が大学ごとに少し判断が異なっている場合があるのではないかとございませうが、そこは余り統一的にしろとはなかなか言いにくいところではありますけれども、やはりルールを守ってくださいということと、今、研究の支援もしているのですが、例えば、もうちょっと倫理委員会をまとめた形で多施設共通の倫理委員会できないかとか、指針上はできるようになってございませうので、そういったことも進めていって、しっかりと倫理的に正しい研究をしっかりと進められるようにしていく環境づくりをしたいと考えております。

田辺会長 お願いいたします。

末松理事長 今、御指摘の点で少し補足させていただきます。

AMEDの部内では、これは平成27年度の成果としてはまだ出ておりませうけれども、難病研究課が中心になってセントラルIRBあるいはハーモナイズドIRBの試みを行っております。

先進主要諸国の中で、正確な数字を私も把握しておりませうけれども、日本とイタリアは極端にセパレートなIRBが存在しているために、1つの大学が反対しただけでネットワークとして動くべきプロジェクトの大きな弊害になっていませう。

これをメディカルのフィールド全体で統一的にIRBをハーモナイズドしようというのは非常に難しいことですが、難病に限って行うとか、あるいは、AYA世代のがん患者さんの救済に資するゲノム医療でどのようにやるか。こういうところは、目的が非常に明確になったコミュニティーの合意形成が、全部一遍にやるよりははるかにやりやすい。

NIHのナショナル・キャンサー・インスティテュートでもまだスタートしたところ、難病、未診断疾患でも、アメリカでそういった枠組みが9つの大学でやり始めたのが去年の春でございませう。

今、IRUDでは中央倫理委員会の仕組みをつくりましたが、これが本当にワークしているかどうかという評価はこれからでございませう。

田辺会長 ほかにいかがでございませうか。

お願いいたします。

厚生労働省佐原厚生科学科長 厚労省ですが、先ほどの御質問について、例えば、今、人を対象とした臨床研究の倫理指針について、間もなく、個人情報保護法が改正されて、それが施行されますので、それに合わせてどういう取り扱いを個人情報保護について、例えば、臨床研究の中でやっていったらいいのかということについては、厚生労働省、文科省、経産省と一緒に指針をつくっておりますので、そういった中で役所としてしっかりル

ールをつくって、それを、AMEDを通じて広めていただくということかと思っております。

田辺会長 どうぞお願いします。

薄井委員 そのとおりだと思います。

こういうことを、AMED、出すほうから国民に向けてのエデュケーションということもやはりどこかで考えていかななくてはいけなくて、臨床研究をやろうとすると、どうしても患者さんの側から、何かうそを言っているのではないかと、過剰に反応される方もやはりいらっしゃいますし、一方で、難病の患者さんはすぐ薬が欲しいということで、そういうところで何で問題にするのかという方々もいらっしゃり、日本全体でそういうところを、研究についてのプロパガンダというか、患者さん向けのエデュケーションもAMEDから少し発信していただくことも必要かと思ひまして、意見を述べさせていただきました。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、「(1) 機構に求められる機能を発揮するための体制構築等」に関しましては、これでよろしゅうございますでしょうか。

続きまして、「(2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施」について、御意見等がございましたら、よろしく願ひいたします。

桐野委員、願ひいたします。

桐野委員 短期間に非常に大きな成果をおさめつつあるように思いました。

ただ、ファンディングエージェンシーである独法の評価の仕方の考え方ですけれども、この研究の成果は、AMED自体が行ったわけではなくて、ファンディングを受けた研究者が行ったわけでありますので、それを評価するときは、このエージェンシーの目ききがよかったと考えるのか、あるいは、提供したシステムがよかったと考えるのか、いろいろな考え方があろうと思うのですが、この扱いを誤りますと、成果を上げた研究者のところに連動してAMEDの評価も高くなるので、必要以上に資金の集中が起こってしまう可能性があると思うのです。

ですから、研究の成果を最大化するのはAMEDの役割なのだろうとは思いますが、これをどう評価するかの基本スタンスを教えてくださいとありがたいと思います

田辺会長 願ひいたします。

末松理事長 御指摘のとおりであります。

ここの資料2の中にも、個別の研究成果を実際に出ささせていただいておりますので、今、先生の御指摘の問題は、私もそのように受けとめております。

一方で、我々のポリシーとして一番心を砕いてやっているところは、誤解を恐れずに申し上げると、「データシェアリングなど研究者の生物学的特性に反対するような、つまり、新しいエネルギーが必要な施策について積極的にやっていくということであります。

初年度は、我々が1つ掲げましたのは、データシェアリングということであります。通常、研究者が一番重要なデータはパブリケーションするまで絶対に出しません。しかし、

AMEDのファンディングシステムの特性は契約ベースの機関同士の契約でございまして、このデータシェアリングを守った研究者に対していろいろなベネフィットやインセンティブがちゃんと働くようにする、あるいは、これを守れなかった研究者に対しては、契約違反ですよということが言えるような仕組みを最大限利用していこうということであります。

このゲノムのところを、先ほど東北メディカル・メガバンクの実例の説明がありましたけれども、もちろん先生が御指摘のように、このデータは研究者の努力によって短期間に得られたデータなのですけれども、これを早く一般公開にするというモメントは、我々は非常に努力をしてリリースしていただいたところでございます。このリリースによって1遺伝子疾患の診断速度や診断効率が劇的に上がったことが、昨年の非常に大きなエポックの一つになっております。

そのような成果に基づいて、今後、1,000人ずつの正常人の日本人のゲノムの情報を順次公開していくということで、今、2,000人レベルの公開が平成28年6月に行われております。

こういうものは、成果を見ながら次のマイルストーンを決めて、また目標を達成していくということで、最終的に、東北メディカル・メガバンクの場合には、もちろん現場の方々の努力によって行うことではあるのだけれども、「健常日本人ゲノムデータの確立」の定量的目標を設定して増やしていく必要があります。現在のスケールでも希少疾患の確定診断には使えますが、今後増やすことによって一部のコモンディジーズの検出にまで持っていけるようになり有用性はますます大きくなると思います。

そういったものだけを本来は成果に書いていくべきという桐野先生の御意見には、私も賛成でございます。ありがとうございます。

田辺会長 お願いいたします。

桐野委員 よくわかったのですが、ただ研究を含めた評価をどうするかというのは理事長もよく御了解されているとおりでと思うのですが、微妙なところがあって、大学評価などの場合は、研究成果を表にもろに出して評価をすると評価がゆがむので、その研究の評価については研究評価機構が担当して、それを尊重するという仕組みになっているのですけれども、この将来的な評価のあり方について、もちろん今なされている方法が悪いと私が思っているわけではないのですけれども、相当な注意をしてやっていただく必要があると思います。

田辺会長 ありがとうございます。

恐らくAMEDさんでなされている内部評価においても、その側面は尊重したいと思いますし、我々が大臣に対して助言する場合にも、その点を非常によく考えながら評価の助言をやっていかざるを得ないだろうと考えているところでございます。

ほかはいかがでございましょうか。

加藤委員、お願いいたします。

加藤委員 この基礎からスムーズに実用化まで結びつけるという点に関しての質問をさせていただきます。

基礎レベルから出てきた成果を早く臨床段階に持って行って成果に結びつけることが大切だと思うのですが、一方で、このKPIみたいな数値的な評価が過ぎますと、時としてそれによる弊害も起こり得るのではないかと考えております。

例えば、民間の企業もそういうニューメディカルなマネジメントで失敗して、もっとサイエンティフィックなジャッジメントをしたら研究開発の効率がよくなったというレポートも「ネイチャー」に出ております。

御質問なのですが、例えば、iPSでお話しさせていただきますと、疾患患者さんから未分化させてiPSをつくって、そこから疾患細胞iPSをつくるわけですが、実はこのできたiPS細胞が本当に病態を発揮しているかどうかは非常に慎重な研究が必要だと思います。時には、そのためにいろいろな研究レベルでの臨床試験とかもやらなくては行けない。

ただ、今のいろいろな先生のお話を聞くと、そのところのお金がなかなか出なくて、iPSが出たらそれをすぐ臨床で応用しろと捉えている方が研究者は多い。そのところのステップを外していくと、将来的に逆に大きな禍根が残るのではないかと考えています。

例えば、別の遺伝子治療でも、あるABDでできているものが、アメリカにおいて10年ぐらいそういう基礎の研究がなされたベースの上でやられているところがあります。例えば、ABDの抗原性とか、いろいろなことが研究されている。

ただ、そういうことからすると、例えば、自由な発想でできる研究もうちょっとサポートするとか、そういった柔軟性が必要ではないか、あるいは、本当に必要な部分については、ステップワイズにきちんとやっていくような体制が必要ではないかと思えます。

そうしないと、これができるときの5カ年計画でもお聞きしたのですが、例えば、米ワクチンにしても何でも、いろいろとできてきたものはAMEDさんでサポートして行って成果が出てきていますけれども、そういうものの次世代のシーズが枯渇してしまう可能性もあるのではないかと考えています。

そこについて御意見をいただきたいと思えます。

田辺会長 お願いいたします。

末松理事長 加藤先生、大変貴重な御指摘をありがとうございます。

AMED発足当時から二千数百の課題を俯瞰させていただいて、おっしゃるような危惧が現実のものに恐らくなっているであろう領域の一つががんの研究です。

出口を明確にするようにということがAMEDの発足当時のミッションではありましたが、そこが強調され過ぎたために、明確なターゲットを持っている基礎研究の段階の研究者に対するファンディングが十分でないという危機意識を我々は持っております。この報告書に明確には書いてございませんけれども、若手の研究者です。キュリオシティ・ドリブンの研究はいわゆる文科省の科研費でマネジメントをすればいいと思うのですが、ターゲットがおぼろげに見えてきているので、若手の先生たちが自分の着想に基づいてしっ

かりと方向性を定めるための数年間の研究が、AMEDが研究課題を引き継いだときの段階では、課によっても違いますけれども、1件の年間予算が100万とか200万、こういう研究費が非常に多くて、しかもそれが素麺のようにばらばらになって並んでいるという状態がございました。

平成27年度は、がん研究、脳と心の研究、感染症研究、あとは難病といったところでそういう傾向が非常に強かったので、この領域に関しては、若手の研究費のミニマムを1,000万にする。そこから間接経費が引かれ、テクニシャンとかコメディカルの方を1人ぎりぎり雇用して何とかやっていたり、若手が全部そういうチャンスを持つ、そういうファンディングにほぼ修正が完了いたしました。まだ問題はございまして、採択率は約20となっております。これはファンディングのリミテーションがあるからということでございます。

そういったことで、若手が行うターゲットがおぼろげな基礎研究は、やはりAMEDがしっかりと支援しなければいけないと考えております。

田辺会長 お願いいたします。

加藤委員 次は、製薬会社でよく言うポートフォリオのお話です。

現在、確かにiPSによる治療あるいはiPS創薬あるいはゲノミクスというものが非常に盛んですけれども、例えば、再生医療で言えば、単なる自己の幹細胞の培養で足りるような領域もあるわけです。iPSにはiPSの限界がある。いろいろとそういうことが言われています

したがって、こういうAMEDであるからこそ、ある意味ではやはりといいますか、非常に注目される領域だけではなくて、そういういろいろな費用とかコストとかといった面も含めて、サイエンティフィックなバックグラウンドも含めて、そういうポートフォリオを見渡して、あえてそういう時代の流れにさお差すわけではないですけれども、そういったポートフォリオをそろえるという意識が非常に重要ではないかと思えます。ゲノミクス対フェノミクスも同じ話ですけれども、そののところをもうちょっと見るようにしていただきたい。

最初の9つのテーマでもそれが結構集中してやられていますので、そのの部分についての手当てがなかなか見えにくいということがありますので、その辺についてお願いしたいと思います。

田辺会長 お願いいたします。

末松理事長 これも御指摘ありがとうございます。

その二千数百の課題を、AMEDのスタッフ、PD、PS、POの先生方が俯瞰する手段がなかった。それで、先ほどのAMSというデータベースを構築して、そのエンリッチメントを行うということを何とか1年でサイロができた。中の干し草がまだ十分にはできていない。

現在、AMEDのファンディングの提案は全部日本語で書かれていますけれども、一部英語にしていくあるいはそこを拡大していくことによって、外国の文献情報やデータベースとリンクさせながら、領域のどこが抜けているかとかなどを完全に俯瞰できるような仕組み

は、どこの国もみんな欲しがっています。

そういうところにもっと我々は大きく踏み込むべきと考えて、これは、平成28年度以降の課題として受けとめさせていただきたい。

田辺会長 よろしゅうございますか。

ほか、いかがでございましょうか。

福井委員、お願いします。

福井委員 今の御質問ともかかわると思いますが、先ほどの外部評価報告書にもございました、基礎研究について伺います。3,000ぐらいの研究を俯瞰されたということですが、文部科学省で研究費を出している、必ずしもターゲットが見えないような研究をも俯瞰されたのでしょうか。それとも、そのような研究は除いて俯瞰されたのでしょうか。

関連して、将来的に、文部科学省で出している研究費との関連性というか、研究テーマの関連性といいますか、それはAMSとか先生がおっしゃったもので全部カバーされているのでしょうか。

末松理事長 担当の加藤部長からも補足をお願いしたいのですが、先ほど言った二千数百課題の俯瞰は、AMED部内の採択課題。不採択課題の中にポテンシャルのある研究が残っている可能性があります。一方で不採択課題の内容の扱いは非常に慎重にしなければいけない。我々は二次利用がなかなかやりにくいところです。そういうところも踏み込むべきと考えています。

キュリオシティ・ドリブンのJSPSの研究費とのデータベースのシェアあるいはJSTとのデータシェアが可能かどうかについて、担当の加藤部長から説明いたします。AMSの生みの父でございます。

田辺会長 お願いいたします。

加藤部長 バイオバンク事業部の加藤でございます。

タスクフォースでAMSのプロジェクトについて携わらせていただいておりますけれども、御質問に対しましては、実はこの夏に科研費の全データをAMSに入れ込む予定でございました。文科省さんからの甚大なる御協力でございます。ただし、今、科研費もシステムの修正をしているらしくて、AMSへの搭載は12月に延びる計画です。

ただ、着実に科研費をベースにして、実はJSTとも少し相談を始めているのですが、それぞれのファンディングの成果をつなぎ合わせながら俯瞰して見られる方向性を、今、模索しているところです。

AMSについては、今年は後ほどまた説明しなくてはいけないところもありますけれども、一番重要なことは、報告だけではなくて、その成果です。論文、特許、実はもう一つ、データベース、この成果をしっかりつないで俯瞰して見られるような方向性を模索しているところでございます。

菱山執行役 一言補足というか、追加しますと、AMEDができるときに、やはりキュリオシティ・ドリブンの研究をどうするのか、その成果をうまくつなげるべきではないかとい

うこともあって、内閣官房が科研費の成果をうまくつなげるのですという資料をつくって
おりました、まさに今、加藤から申し上げましたように、そういったデータベースを作っ
てしっかりつなげるのだと、それは政府としてのミッションだと考えております。

田辺会長 よろしゅうございますか。

高井委員、お願いいたします。

高井委員 御説明ありがとうございます。

たくさんの業績が出て、私も大変すばらしいと思います。

1点、私は工学系に所属してしまして、機器開発の分野から、周りの状況をちょっと聞
き取りますと、なかなか出せる予算が限られてきているということが現状で、AMEDさん
に出せばいいのか、JSTに出せばいいのかというところのはざまにいる研究者が結構多くいま
す。

そういう場合に、AMEDさんでどこまでカバーできるのかというところが意外とわかりに
くい。さらに、企業さんとも話すと企業も同じようなことを考えていて、創薬とかは意外
とわかりやすく、コンソーシアムとかがあっているいろいろな企業が産学協創みたいな形で
出ていると思うのですが、機器開発の分野をする産業界の電機メーカーなり材料メーカ
ーなりは、ここの分野は多分新しい分野になってくると思うので、なかなかそういうところ
に参画するのも少しハードルがある。今後の将来のことだと思いますが、そのあたりをど
のように考えていらっしゃるのか、ちょっとお伺いできれば。

田辺会長 お願いいたします。

末松理事長 御指摘ありがとうございます。

これも平成27年度の成果報告なのでちょっと見えにくいところがあるのですが、全く御
指摘のとおりです。

これを誤解を恐れずに申し上げると、公募研究課題の名前を読み上げると、これはあ
の人の研究だとすぐわかってしまうような公募研究の募集が実に多かったということ
です。

本来、今、高井先生から御指摘のようなものを、ストライクゾーン、入り口を少し広く
して受けておいて、その研究の中で優秀なものが選ばれたときに、どの研究課でそれをマ
ネージできるかを後から考える。そういう受け皿がなかった。

平成28年度から、AMEDはまだ予算トラックは少ないのですけれども、メディカルアーツ
というフィールドをつくりました。

今まで創薬とデバイスの開発というところに特化して、それが2本柱だったのですけれ
ども、医療技術の向上ですとか、あるいは、医療費の削減効果が大きく期待できるもの、
新しい医療の技術にかかわるものということで、少し間口を広くして、そこに何しろ入れ
てください、応募してくださいと。その中で優秀なものを選んでいくという選び方が求め
られているのではないかと、現場からも声を集めて考えて、平成28年度からス
タートしたところでございます。これがどのくらい拡げられる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。

田辺会長 桐野委員、お願いいたします。

桐野委員 この評価には直接関係していないかもしれませんが、最初から気になっていることで、その他の健康・医療戦略、この報告書を拝見すると、どうまとめているのかわからないのですが、とにかくそれなりに成果は出ている、ページ数も結構割かれています。

このような形で研究を9つに分けて、10番目にその他を入れたというやり方は、当面、中期計画期間中は変えられないと思うのですが、将来的には、この区分の仕方、特に「その他」と名前をつけられた疾患群については、今後、少し考えていただきたいと思っております。「その他」は取ってもいいのではないかとと思うのです。

田辺会長 お願いいたします。

大島次長 桐野先生の御指摘は我々役所側のほうに責任がありまして、計画をつくっております。その計画の中で1から9つの重点連携分野、これがまさにこの から になっております。「その他」ということで、そこに整理できないものを放り込んでいまして、別に重要かどうかというよりは、各省連携の観点から大きなものというくりにしておりますので、ちょっと表現ぶりをまた考えたいと思っております。

あわせて、計画の見直し時期もいずれやってまいりたいと思っておりますので、その中で、今、9つを決めています重点連携分野をどのように今の時点で考えていくかということにつきましても、戦略室を中心にして各省と相談して検討してまいりたいと思っております。

田辺会長 よろしゅうございますでしょうか。

ほか、いかがでございますでしょうか。

瀧澤委員、お願いいたします。

瀧澤委員 ありがとうございます。

本日は、こちらに伺う前に、同じジャーナリスト仲間に末松理事長のうわさを聞いてまいりまして、すごくブルドーザーみたいな方だと、1年でこれだけ業績を上げられているのは、うわさに違わぬ方だと大変感心しております。

資料3の、今、論じているプロジェクトの実施の中の資料を見て、主要なインプット情報のところで予算額とか従事人員数がございまして、それぞれのプロジェクトでどれぐらいの予算と人を割いているかということを見ておりましたら、Sのところは意外と予算も少なくても人数も少ないのですが、非常に成果を上げておられる。

1対1に対応するものではないと思っておりますし、プロジェクトの進捗状況によって、その成果とどれぐらいの費用とか人員が必要かということとはまた変わってくると思っておりますけれども、やはり先ほど桐野先生もおっしゃってございましたけれども、AMEDの組織として、うまく効果を上げられるような組織体制をつくる上で、こういったところに心を割いておられるのかなと思っております。常日ごろ従事していらっしゃる方の評価とか、こういったところに気を配っていらっしゃるのかということをお聞きいただければと思っております。

末松理事長 どうもありがとうございます。

平素、私なりに心を砕いていることは、こういう中長期計画、目標に沿って、各課がルーチンに行わなければいけないことがちゃんとできていることに対する評価がまずはBです。

ですから、実際に管理職の方々の評価とかも私は直接やるのですけれども、同じ考え方でやっていて、各課の自由な着想とか、厚労省から来た方が厚労省のときの経験値の外で新しいことにチャレンジしたようなケースとか、そういったものをしっかり拾っていく。文科から来た方の場合にも、全く同じであります。

そういった試みやチャレンジを、大小さまざまありますけれども、やってくださった研究課の課長さんの評価ですとかは思い切り点数をあげよう。

一方で、このAMEDの組織全体のスピード感を維持するのに必要な、例えば、業務の効率化やデジタル化や、これからは英語化ということがあるわけですが、そういったところに関しては絶対妥協しない。だから、管理職の方々がBと書いていても容赦なくCをつけたのは、全くこちらが考えているレベルに行っていないし、JSPSのように百数十名しかいない非常に少ない人数であれだけのキュリオシティ・ドリブンの多彩な研究を管理する仕組みがある一方で、そこで我々の組織が欠けている部分はどこなのかとか、あるいは、外国のファンディングエージェンシーがどういう工夫をやっているのかということ、部内の人たちにもいろいろと説明をしながら、情報共有、そして、化学反応をうまくと、なかなか化学反応は起きないのですけれども、そこに一番エネルギーを費やしているという状況でございます。

田辺会長 ありがとうございます。

ほか、いかがでございましょうか。

加藤委員、お願いします。

加藤委員 2つございます。

1つは、創薬支援ネットワーク等の運用もそうなのですけれども、それ自身のことではないのですが、吉田部長、AMED自身が司令塔をやられているわけですけれども、それがうまく機能するためには受け手側の能力アップも非常に重要だと思うのです。すなわち、各大学のそういうトランスレーショナルリサーチなりの促進とか推進をやるのが重要だと。

ただ、こういうものはプロジェクトではないので、大学が意識してお金を出すしかないのですけれども、そういうことを待っていますと、なかなかいつまでたっても全日本の医療イノベーションの底上げができてこない。

これは、人材交流の重要性とか、いろいろな側面がありますから、お金だけで解決できる問題ではありませんけれども、もしAMEDがより効果を上げるためには、そういうプロジェクトベースではない、基盤ベース的なものに対しても何か御考慮いただけるような余地があるのかどうか、あるいは、この考え方についてどう思われているか、ちょっとお聞きしたいと思います。

末松理事長 私のほうから手短に、その後、吉田部長から補足説明をいたします。

我々は、内部の職員に対してどういう注意を払っているかということについては、例えば、全国の大学病院にあるAROのネットワーク機能をどう持ち上げていったらいいか。これは全然持ち上がっていないわけです。みんな手弁当でやって、すごく大変なのです。例えば、先ほどお話のあったバイオバンクの人たちも、本来ならば医学の「王道」を狙えるような先端研究をやりたいのだけれども、大学の命令でバイオバンクをつくれと言われてやらされている人たちは、モチベーションを保つのが非常に大変です。本当に経常費もありませんし、人員の確保も、業務をやれとだけ言われてしてくれないということがあります。

AMED、吉田部長のところでは、そういうAROのネットワークの集まり、ほかの大学も同じことで苦しんでいるのだと、そういうコミュニティのチームワークを生み出すような仕組みをオーガナイズしたり、あるいは、バイオバンクのほうは、先ほどの加藤部長がバイオバンクの集まりを非常に頻回にやっていただいています。

そこで議論した内容を私なりに咀嚼をしてきて、1つ例を挙げますと、間接経費問題がある。地方の大学は非常に困窮しています。私学はもちろんです。もちろん旧帝大も大変な努力をされて、どうやったらそこをバックアップできるかとみんな考えているわけですが、特にこの運交金が減らされたときに一番割を食う、こういうAROの機能をどうサポートするか。IRBをどうサポートするか。バイオバンクをどうサポートするか。この3つは患者さんからいただいた貴重な試料を保管し、被験者の保護を担保するために重要なわけですが、何らかの持続可能性を担保する方策が必要です。

これはAMEDだけではできないとされていて、例えば、間接経費の透明化に関しては、総合科学技術・イノベーション会議等で答申が出ていますから、早く各大学が間接経費をどういう使い方をしているのかということをもう少ししっかり情報公開をして、これも国民の税金ですので、それが本当に研究基盤の整備に使われているかどうかということを検証する仕組みが必要なのではないか。AMEDの1,400億の事業費のうちの30%が間接経費ですから、これは非常に大きいと思います。

吉田部長から、ARO等のネットワークのことについてもしあれば。

吉田部長 臨床研究・治験基盤事業部の吉田でございます。手短に申し上げます。

加藤先生が御指摘のとおり、いわゆる我が国で革新的な医薬品を創出するためには、いわゆる横串の整備事業が極めて重要と認識しておりまして、いわゆるARO機能をネットワークとして強化していくためのプロジェクトとして、革新的医療技術創出拠点プロジェクトというところで取り組んでいるわけでございます。

各拠点はそれなりに整備されてきている状況だと思っておりますが、先生が御指摘のとおり、大学だけではなかなか難しいところもございます。その辺につきましては、私どもは全てのところにサイトビジットに行って、直接AMEDとして御指導、御支援をさせていただく体制でっております。

昨年度はまだ初年度でございましたので不十分なところもあったかと思いますが、私ど

もは本当にまさに拠点の司令塔として、なるべく、AROの機能の整備、さらにはそのARO機能を使って、拠点だけではなくてそのほかのアカデミアに対しての支援にも広がっていくような形で、そういうことを続けていきたいと思っております。

どうも御指摘ありがとうございます。

田辺会長 よろしゅうございますでしょうか。

ほか、いかがでございましょうか。

福井委員、お願いいたします。

福井委員 細かい点で恐縮ですが、数年前に、iPSの研究に毎年100億円、10年間で1,000億円を政府として出すということをアナウンスされて、いろいろな会議でもその資料を拝見しました。その研究費は全額AMEDを介して出ているのでしょうか、AMEDとしてその研究費について縛りがあるのでしょうか。

田辺会長 お願いいたします。

菱山執行役 ちょうど安倍政権ができたときに、当時、補正でたしか200億で、あとは90億円が毎年の予算ということで、1,100億円ということだったと記憶しております。その90億円は、私どものところに来ております。

先ほどちょっと加藤先生もiPSばかりと、若干そういうニュアンスだったかと思いますが、決してそんなことはなくて、iPS細胞が中心となっていますけれども、MSC、Mesenchymal stem cellsの研究も進めておりますし、この間、PMDAの先駆け審査になった本望先生の研究もAMEDからも御支援をしております。

それから、幹細胞研究者の間で、iPS細胞のおかげで自分たちの研究費が減ったということをおっしゃる方がよくいらっしゃるので、それは逆で、iPS細胞の研究は確かに劇的に予算がふえました。それに伴って、幹細胞研究の研究費もふえております。山中先生の横で、私の研究費が減ると言って怒っていた先生も、その後、iPSではない幹細胞の研究で研究費を取っていらっしゃっていますので、どうも世間に間違ったメッセージが伝わってしまったのではないかというので、こういう御質問のときにはお答えをさせていただいております。

田辺会長 加藤委員、お願いいたします。

加藤委員 希少疾患のことで非常に素晴らしい成果が出されていると思います。世界に7,000の希少疾患があって、こういう原因遺伝子を究明されたということで、これはなかなか企業ではできないことだと思っております。

末松先生が、その希少疾患の発見がもうちょっと広い疾患にも応用できるということにもつなげていくとおっしゃっていました。それは素晴らしいことであると思っておりますけれども、その出口ということで、これをAMEDさんの領域ではないとは思いますが、そのように関連づけて広く使われるような基礎疾患のデータ、研究成果はいいのですけれども、それ以外のものはなかなかビジネスとして医療の現場に持っていくことが難しい。幾ら製薬企業が社会的な存在だとはいえ、なかなか非常に希少な疾患までは手当てができないと思

ます。

最近、特に外資系はいろいろな会社が希少疾患のほうにもアプローチしておりますが、それはその裏でそういう共通的な治験とか、あるいは、その遺伝子疾患が、言い方は悪いですが、マウスの疾患モデルみたいな形であるので、それで非常に普遍的なことがわかるというところまで来ているわけです。

ですから、そうではないような遺伝子疾患の研究成果を、いかに実用化に結べて、患者に届けるかというのは、非常に大きな課題だと思います。これはAMEDさんのお仕事だけではなくて、国を挙げての課題だとは思いますが、その辺についての御意見があれば、お願いします。

田辺会長 よろしく申し上げます。

末松理事長 加藤先生から御指摘のような課題を、どう効果的に解決するかですが、これは平成27年度の内容とはほとんど関係がないとはいえ、何もこちらも考えていないわけではありません。まだこれは組織としての正式な内容ではございませんけれども、明らかに必要なのは、恐らくどこの製薬企業も、日本のどこの大学病院機関あるいは研究機関に行くと、どのぐらいの症例のこういう病気の方がいるから、そこで特定の企業のニーズに合わせてプロトコルをスタンダライズして、臨床検体を集めて、それをできればその大学の病院の敷地内あるいはその大学の管理の及ぶ敷地内で、解析、分析を行って、そのデータを利用する。こういう仕組みがないと、なかなかこれは研究開発の加速につながらないのではないかと考えています。

そういうものの選択と集中を行って、特定の大学にたくさんの製薬企業がぶら下がったプロジェクトはなかなかやりにくい。大学、企業それぞれのコンフィデンシャリティーを保ちながら、非常に組みやすい大学病院と組んで、両方の強力でデータのみ抽出していく。それを創薬に生かしていく。そういう仕組みをつくらないと、恐らく加藤先生から御指摘のあった、これは一番大きいテーマの一つなのですが、解決できないのではないかと。そういうプランをこれから国として立てていく必要があるだろうと思っております。

田辺会長 薄井委員、お願いいたします。

薄井委員 非常に短い質問です。

がんについてなのですが、ページでいうと78ページでしょうかね。PMDAへの相談を行った研究課題数が昨年度は14件ということで、これは実際に多いか少ないかというのはちょっと気になるところなのですが、私の個人的な経験から言うと、最近、PMDAに話を持っていくと、必ずAMEDの資金を取ってやってくださいという話をされるような、誘導型のような傾向がちょっとあるように見えるのですが、それで14件というとちょっと少ないかなと思ったものですから、この辺をちょっと御説明いただければ。

田辺会長 お願いいたします。

吉田部長 これが多いか少ないかという話でございますけれども、AMEDとPMDAにつきましては、御案内のとおり、昨年8月19日に連携協定を結びまして、いわゆる実用化を目指

すフェーズに入っている研究にある場合においては、PMDAの薬事戦略相談を受けるべし、これが採択された後に受けるべしということを採用の条件にした状況でございます。

したがいまして、この14件は、恐らくいわゆる実用化段階に入ったフェーズのものを受けているという形になると思いますので、がんの研究、もちろん基礎研究の部分とかもいろいろとございますので、そういった意味では、必要なものは受けていると捉えてもいいのではないかと考えております。

薄井委員 そうしますと、これは、今年度、来年度は当然ふえていくものと判断してよろしいのでしょうか。

吉田部長 私はそのように理解しております。

薄井委員 ありがとうございます。

田辺会長 よろしゅうございますでしょうか。

では、(2)のプロジェクト実施に関する御意見はここで終了したいと思います。

残りの の業務運営の効率化、 から の財務内容の改善、 のその他業務運営に関する重要事項等に関しまして、あわせて御意見を賜ればと思います。

桐野委員、お願いいたします。

桐野委員 業務の電子化というところはCになっているのですけれども、もちろん自己評価がCであるということであれば仕方がないのでけれども、年度評価は、年度計画に従って、それが適切に実施されているかどうかを見て判定する限りにおいては、Cというのはちょっと違和感があるので、もうちょっと説明していただければありがたいと思います。

田辺会長 お願いいたします。

末松理事長 年度の目標が書かれていて、そのとおりやられていればBがつくということが許されない初年度という理解です。

初年度に、本来、我々が外に対して業務の効率化や資金の効率的な使い方を促すようなリフォームを行って、外の研究者の方々にそれを言った割には、4月1日の段階でAMED設置されていた業務システムが、実際に二千数百の課題をお預かりして、きちんとした管理をやるために十分な能力が発揮できない仕組みになっているのではないかとということが我々の問題意識で、これを1年目に解決できなかった。これは、例えば、システムの変更を行うのにいろいろな入札に時間がかかるとか、そういった国特有の遅延プロセスが当然あるわけですが、これが十分に解決できなかったために、年度内の決着、解決ができなかったというのが非常にじくじたる思いで、何とか2年目はBとかAに持っていったらいいという希望を込めて、AMED部内の反対を押し切ってCにしたというところがございます。

非常に反省している、ここがきちんとスムーズにいかないと、大学にお願いしているいろいろな研究の実地の部分がストリームラインにならないという危機意識を持っていたので、ここは1年目の評価としてはCだろうと。

非常に定性的で申しわけないのですけれども、これはBにするつもりはないということが私の意思でございます。

田辺会長 桐野委員、いかがでございますでしょうか。

桐野委員 何か独法評価としては少しアティピカルな感じだなと思いました。

田辺会長 ほかにいかがでございますでしょうか。

高井委員、お願いいたします。

高井委員 この話題になるかわかりませんが、先ほどオーバーワークの話があって、私は、女性研究者の雇用、働きやすい環境を目指してという活動を男女共同参画関係でやっているのですけれども、かなりのオーバーワークが男性のほうに負担がかかると、女性ももちろんのその環境に身を置くことになって、家庭生活のアンバランスが生じることが問題になっております。

先ほどから、多分これはAMEDさんだけではなく全ての官庁の方々にも共通しておられると思うのですけれども、ぜひ国を挙げて女性の働きやすい環境を考えるには、男性の働き方を変えることが一番だと思っております、ここは発言する場ではないかもしれませんが、オーバーワークという言葉が出てきていましたので、そういうところの業務改善もしていただけるとありがたいと思います。

田辺会長 ありがとうございます。

コメント等がございますでしょうか。これは149ページの職員の意欲向上と能力開発、そこから150ページにわたる「4.女性の活躍を促進するための取組状況(評価指標)」のところであると思います。

よろしくお願いいたします。

松尾経営企画部長 まさに女性ということだけに限らず、理事長も先ほど申し上げましたけれども、全体としての業務の効率化ということはどう図っていくかということなのですが、実は先ほどの電子化のところとも関係をして、説明が悪くて十分に御認識いただけなかったのかもしれないのですが、資料3の118ページをあけていただきますと、一番左が中長期目標、2つ目が中長期計画、そして、年度計画というカラムになっていて、その年度計画の一番下のほうをごらんいただきますと、この電子化、データベース等の構築について、「各部の業務見直しを含め、システム化を検討し、効率化に努める」ということがあって、それだけが全てではないですけれども、理事長から申し上げましたように、まさに業務のフローを一貫して捉えた上で、どう効率的に仕事ができるような情報システムをちゃんとつくっていきけるかということは大きな課題だと思っております。

したがって、実はパワポの資料ではこの年度計画のところを書いていないものですが、どこにどう引かかるのかという議論にちょっとなってしまったのですが、このところをAMEDとしては大きく捉えて、そこがまさに業務の効率化の根幹にかかわることで、そこが十分に検討に至らなかったというところなので、C評定をつけさせていただいて、理事長が申し上げたように、今、まさにそれを取り組もうとしているわけなのですが、そこを

含めて業務の効率化を全体的にぜひ図っていきたいという趣旨でございます。

田辺会長 よろしゅうございますか。

ほか、いかがでございましょうか。

福井委員、お願いいたします。

福井委員 仕事が大変だと思いますが、この1年間で辞めた職員は1年間で何パーセントかいるのでしょうか。

松尾経営企画部長 今、ちょっと手元にデータがないものですから、後で御回答申し上げます。

末松理事長 ゼロではありません。出向先から来ていただいたのだけれども、当然、前の仕事のやり方と事業を継承して同じやり方をやろうとして、人数が足りなくて効率がダウンするあるいはモチベーションがなくなる。そういう形で離職をされた方は、それなりの数がいらっしゃいます。

田辺会長 ありがとうございます。

ほか、いかがでございましょうか。全体を含めてでも構いません。

加藤委員、お願いいたします。

加藤委員 前の課題にちょっと戻りますけれども、DISCもGAPFREEもいろいろとやられていて、ただ、募集を見ますと、日本において研究活動を10年間以上続けている企業ということで、実質的に外資の応募はなかなか難しいわけです。

例えば、研究所がないとできないようなプロジェクトもあると思いますので、それ自身はあれなのですけれども、一方で、DISCなどというものはグローバルで集めれば集められるわけです。参加したくなかった企業もあったようですけれども、この辺については、やはり日本の健康・医療戦略室でしたら、日本の企業による日本のイノベーションというものがあるので、その辺との絡みだと思うのですけれども、ただ、本当に日本の研究成果を実現するためには、そこはもうちょっと広く考えてもいいのではないかと思うのですけれども、いかがでしょうか。

田辺会長 お願いいたします。

末松理事長 御指摘のとおりなのが、創薬研究のところと臨床研究の活性化のためのマッチングスキーム等々で、プライベート・パブリック・パートナーシップを膨らまそうという発想でやっている割には、公募要項が日本語であったためにグローバルな企業が参入できないとか、英語で書いてあるものはグーグルを使えば日本には簡単になるのですが、日本語で書いてある独特の表現をグーグルで英語にすると、とてつもないものが出てくるわけです。それは皆さん御存じだと思います。

やはり我々はこういったところで多国籍の多施設共同治験を活性化したりとか、厚労省さんがおっしゃっているクリニカル・イノベーション・ネットワークを行ったり、あるいは、難病のレジストリをグローバルに構築して、地球全体で、この特定の病気の人は何人ぐらいどの国にどういるのかという情報を国際協力で把握し、さらに製薬企業に提供する

というのは、我々だけではなくて全てのファンディングエージェンシーのミッションだろうという危機意識をやっとみんなが持ち始めた。そういうところだと思います。

ですから、やはり英語化というところは、その意味でぜひお尻をたたいていきたいと考えております。

田辺会長 ありがとうございます。

ほか、いかがでございましょうか。

よろしゅうございますでしょうか。

それでは、国立研究開発法人日本医療研究開発機構の平成27年度業務実績評価につきましては、以上とさせていただきますと存じます。

最後に、今後の流れについて事務局から御説明をお願いいたします。

大坪参事官 本日は、たくさんの御意見をいただきまして、ありがとうございます。

いただいた御意見を踏まえまして、主務大臣の評価書をこちらで作成してまいりたいと思います。作成しました際には、法人にも通知をいたしますと同時に公表させていただきますが、本日、御意見をいただきました先生方にも御参考としてお送りさせていただきますと思っています。どうぞよろしくをお願いいたします。

田辺会長 今の御説明に関しまして、何か御質問等はございますでしょうか。

よろしゅうございますでしょうか。

では、本日の議事はこれで終了でございます。お忙しいところ、委員の皆様方、それから、AMEDの理事長を含め、御参集いただきまして、本当にありがとうございました。

閉会いたします。