

田辺会長 それでは、定刻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、これから第5回「日本医療研究開発機構審議会」を開催させていただきます。

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

議事に入ります前に、まず、事務局から本日の資料の確認等をお願いいたします。

では、よろしく申し上げます。

大坪参事官 では、資料の確認をさせていただきます。

クリップ留めを外していただきまして、資料1、委員の名簿がございます。

資料2、研究開発機構の中長期目標の変更について。

資料2別添 といたしまして、中長期目標（案）。

資料2別添 といたしまして、新旧対照表がございます。

また、机上資料1といたしまして、「医療分野研究開発推進計画」の改訂について。

机上資料2といたしまして、その新旧対照表となっております。

また、ファイル留めで参考資料が御用意されておりますので、適宜お使いください。

以上でございます。

田辺会長 それでは、早速議事に入ってまいりたいと存じます。

本日は「国立研究開発法人日本医療研究開発機構の中長期目標の変更について」、委員の皆様から御意見を賜りたいと考えております。

まず、事務局から変更の経緯やその内容について御説明いただいた上で、御質問、御意見を伺いますので、よろしくをお願いいたします。

では、御説明をお願いします。

大坪参事官 では、資料2と資料2別添 の新旧対照表を御用意ください。

まず、資料2から御説明申し上げます。今般の中長期目標の変更について経緯を御説明いたします。

御案内のとおりですが、AMEDは、健康・医療戦略推進法におきまして、同法に基づき策定されております医療研究開発推進計画を進めるに当たりまして中核的な実施機関となっております。

また、2つ目の ですが、この計画は平成26年7月に策定されておりまして、そこから5年間を対象期間としております。健康・医療戦略推進法の中にも、その状況の変化や評価を踏まえて適宜見直し、変更を加えるものという規定がございますので、今般、中間的な見直しを行うこととしております。

AMEDの中長期目標についても、その見直しに応じた変更が必要でありますことから、AMED審議会の意見をいただいて、今般、中長期目標の変更をさせていただこうと考えております。

スケジュールを先に申し上げますと、本日、AMED審議会へこちらの当方の中長期目標の変更案について意見をお諮りしたいと思っております。その後、総務省の独法評価制度委

員会への意見聴取、また、健康・医療戦略推進本部への意見聴取といった手続を経まして、中長期目標の変更指示、そして年度内にAMEDの方から中長期計画の変更という手続を踏んでまいりたいと思っております。

では、資料2別添、新旧対照表を用いて御説明をしたいと思います。

その前に、机上資料1、一枚紙のポンチ絵がございますので、それも合わせてご覧ください。

「『医療分野研究開発推進計画』の改訂について」という机上資料がございます。こちらは、先ほど申し上げましたように、中間的な見直しを行うことで、今、準備をしております。これは中間的な見直しでございますので、考え方の大幅な見直しというものではございませんが、上に➤で3つお示ししました内容で、今、見直しをしているところでございます。

1つ目ですが、AMED発足時には9つの各省連携プロジェクトを立てておりました。この各省連携プロジェクトを今回5つの横断型と4つの疾患領域対応型に再整理して、相互関係を明確にしたいと考えております。

下にグリーンで から まで、医薬品、医療機器、拠点、再生、ゲノムといった事業がございます。上の赤いところの から までが疾患領域に対応しております。のががん、脳とところが、感染症が、難病が というように疾患紐付きになっております。下のインフラの部分に関しましては、疾患領域といずれも連携していくことが重要でございますので、9つを平行な各省連携プロジェクトと呼ぶのではなくて、このような5つの横断型と4つの疾患型というふうに再整理をしたいと考えております。

2つ目ですが、AMEDが今後さらに注力すべき役割をもう少し明確化して計画の中に盛り込んでおります。これは後ほど御説明したいと思います。

3番目は現行のKPIですが、御案内のとおり、2015年度までと2020年頃までという2段階で設定されておりました。1つ目につきましては、昨年7月に既に法人評価でも見ていただきましたように、2015年度の段階は終わっております。今後は、2番目の2020年頃までのKPIについて取り組んでいくこととなりますが、これは戦略・計画などとの整合を含めて、2020年3月と明確化してまいりたいと考えております。あわせまして、多少内容の見直しを図っているところでございます。

では、資料2別添「中長期目標変更案 新旧対照表」で御説明をしてまいりたいと思っております。

まず、1ページおめくりをいただきまして2ページ目ですが、右側の赤字で示されているところが修正の案でございます。

2ページ目の のところ。これまで各省からの補助金部分について記載されておりましたが、内閣府に計上されております科学技術イノベーション創造推進費の一部を活用いたしました、例年175億円で措置しております調整費について記載されておりましたので、ここを加筆しております。

3 番目ですけれども、御案内のとおり、AMEDにはPO、PD、PSの方がいらっしゃって適切な管理を行っていただいておりますところ、「PS」の文言がありませんでしたので、これも追加させていただいております。

おめくりいただきまして5ページにまいります。先ほど申し上げましたように、でございますが、これまで「各省連携プロジェクト」と申し上げておりましたところを「統合プロジェクト」という名称にさせていただいております。

また、下でございますが、課題の採択に当たりましては「ピア・レビュー方式を導入する」という記載がこれまでされておりました。ここにつきましてもう少し具体的に「ピア・レビューを行うための評価委員会を設置し、評価の質及び公正性・透明性の一層の向上を図り、成果が見込まれる適切な研究課題を選定する」というふうに記載させていただいております。

おめくりいただきまして6ページでございます。「さらに」からですが、ここは「研究開発マネジメントが重要である」ということから「データベースを構築し」ということが書かれております。これまで3,000以上の契約課題についてAMEDで運営・管理をしていただいておりますが、これらの課題を全てデータベース化することで、これまで各分野で異なっていた評価システムの共通化など進めていくことになっておりますので、この部分を追記させていただいております。

6ページから7ページにかけて「実用化へ向けた支援」ということで、これまでもPMDAについての言及がなされておりましたが、2015年8月にPMDAと連携協定を締結しております。これによりまして、実用化に向けた課題につきましても、薬事相談を採択の条件にするとか、情報共有を図っていくということが既に始まっておりますので、ここを記載させていただいております。

また、7ページのところに入りますが、株式会社産業革新機構との連携というものも2016年3月に協定を結んでおります。これによりまして、AMED事業の互いの情報共有ですとか連絡検討会などを設けておりますので、ここも記載させていただいております。

おめくりいただきまして8ページでございます。中ほどにかなり追記されておりますが、こちらは、先ほど「医療分野研究開発推進計画」の改訂の際に、真ん中の>で「AMEDが今後さらに注力すべき役割を明確化」ということを御説明させていただきました中に、それらの具体として「国際共同研究等の推進」といったことがございます。これについて丁寧に書き加えております。「国際的にも貢献するため、グローバルなデータシェアリングへの戦略的な対応」。また、3カ所の海外事務所を置いておまして、ことしの2月にロンドンの事務所が開設されますと、ロンドン、ワシントンD.C.、シンガポールの3カ所の海外事務所がオープンすることになります。こちらを活用していただいて、共同研究の推進・調整や情報収集・発信等を行っていくこととしておりますので、その文言を記載させていただいております。

9ページにまいります。下のほうですが、先ほど計画の中で申し上げましたように、こ

れまで「各省連携プロジェクト」と申し上げておりましたものを「横断型統合プロジェクト」と「疾患領域対応型統合プロジェクト」という名称に変えさせていただきまして、その役割、キャラクターを明確にお示しすることとしております。

10ページにまいります。「また」以下に「医療の有効性、安全性及び効率性の観点から医療に変革をもたらすための技術やシステム(メディカルアーツ)」と書いておりますが、こういった開発・研究を推進してまいりたいということが記載されております。具体的に申し上げますと、この9本のプロジェクトとはまた少し違った視点になりますけれども、例えば医療の効率化、研究の効率化ということで、医療経済学的な視点ですとか、そういったシステムの見直しということも研究の課題に取り入れていきたいと考えております。

11ページに入っております。ここからは、9つプラスその他事業としておりました10番目の事業の内容とKPIについての記載になってまいります。医薬品のところでは、これまで「創薬支援ネットワークの構築により」というふうに記載がございましたが、医薬品の中には、御存じのとおり、たくさんの事業がございますので、幾つかの例示ということで「創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業など」ということで例示を増やしております。また、KPIの書き方ですが、「2020年頃まで」としていたものを明確化するという意味で「2020年まで」という記載に全て変えさせていただいております。医薬品のKPIに変更はございません。

おめくりいただいて医療機器のほうにまいります。文言を多少丁寧にしておりますので、「複数の専門支援機関」の後に括弧書きで例示をお示しするなどの追記をしております。こちら医療機器におきましてもKPIの変更はございません。

ですが、医療技術の創出拠点のほうです。こちらは、左側に28年度までで終了いたします事業名もございましたことから、その辺を現状と合うように整理しております。

また、13ページに入りますが、「ARO機能の更なる活用」ということです。これまではARO機能の構築ということで目指してまいりましたが、それが一定程度保たれるようになっておりますので、今後それをさらに活用していただくために客観的な評価を行う事業を始めることとしております。こちらKPIにつきましては、First in Humanを丁寧に記載しておりますが、それ以外特に変更はございません。

の再生医療でございます。おめくりをいただきます。こちら基本的にはKPIの変更はございません。1つ目のポツに「iPS細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用」というふうに記載をしておりましたが、今回の見直しに当たりまして少し具体的に書けるものは書いていただきたいということをお願いしております。括弧書きで「臨床研究又は治験の開始」というふうに追記させていただいております。

また、臨床研究・治験の対象疾患の拡大に関しましては、15件から35件と上方修正をさせていただきます。

のオーダーメイド・ゲノムでございます。こちらに関しましては、15ページにKPIがございますが、多少文言の修正をしております。「生活習慣病(糖尿病や脳卒中、心筋梗塞

など)」と記載をしておりましたものは、計画を議論する専門調査会などでもいろいろと御意見をいただきまして、疾患名を「生活習慣病」というものから「糖尿病など」という書き方に変えさせていただいております。

また、この末尾の「劇的な改善」につきましては、評価・判断がなかなか難しいということもありまして、より具体的なKPIを立てていただくこととなりましたので、このように「リスク予測や予防、診断（層別化）や治療、薬剤の選択・最適化等に係るエビデンスの創出」というふうに具体的に修正をさせていただいております。

それ以外は「認知症」のところに「感覚器系領域」というものを入れさせていただいております。

「治療法の開発」をもう少し具体的に「臨床研究の開始」にするなど、具体化できるところは具体的に修正をしております。

のがんでございます。がん領域では、ゲノムの情報基盤を整備したビッグデータを活用するというところで、ゲノムのプロジェクト中で新たに情報統合データベース事業を始めております。その1つの対象ががん領域でございますので、今後の取り組みについてこのような記載にしております。

KPIにまいりますと、一番上の「実用化に向けた6種類以上の治験への導出」は、既に2015年度までで9種類導出済みでございますので、上方修正をさせていただいております。

その他の項目に変更はございません。

精神・神経疾患領域におきましては、新たにKPIを1つ立てております。一番上にあります「認知症の診断・治療効果に資するバイオマーカーの確立(臨床POC取得1件以上)」は、認知症に関するKPIが少ないのではないかと御指摘を専門調査会でいただいておりますことから、このような新しい目標を立てて追加しております。

それ以外の項目につきましては、「治験開始」ですとか「診断法の確立」とか記載されておりましたところを、括弧書きでより具体的に評価軸を加えております。

の感染症領域でございます。御案内のとおり、2016年にジカウイルスのPHEIC宣言などもございましたので、ジカウイルスを追記しております。あと、内閣官房のほうでは「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン」の策定であったり、18ページ「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本方針」など、閣議決定ものが幾つかございます。今後、AMEDといたしましてもこういった閣議決定の方向を踏まえた研究を進めていくことが重要であると考えておりまして、記載をしております。

あと、感染症につきましては、従前から「2020年頃」に加えて「2030年頃」という目標も立てておりましたので、それに関しましても「頃」をとりましてそのまま置いております。

の難病でございます。こちらも御案内のとおりですけれども、未診断疾患のコンソーシアムをつくってございまして、全国規模での診断体制を構築するための研究を推進しているところでございます。これを引き続き続けてまいりたいと考えております。

次、おめくりいただきまして、難病のところでは1つKPIを追加しております。「未診断又は希少疾患に対する新規原因遺伝子又は新規疾患の発見を5件以上達成」ということで1つ目標を追加して掲げております。

のその他でございますが、その他は、今までこの9本の連携プロジェクトに入っていないものを1つにまとめて、左側のような記載でいろいろと事業名を並べておりました。その他につきましても、先ほどの机上資料1にございますように、インフラ的なものと疾患に紐付いたものとの縦軸のもの、それらがあると考えております。これをこの際明確に分けさせていただきまして、左にありましたものの中から、横断型事業といたしまして「デジタルデータの利活用基盤」ですとか「ビッグデータを共有し、人工知能技術を活用すること」といったものなどを記載させていただいております。

一方で、縦軸に当たります疾患領域の対応型事業に関しましても、年齢、ライフステージ順に、順を追って丁寧に記載させていただいております。

新旧対照表につきまして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。

ただいまの事務局の説明に関しまして、御質問、御意見をお願いいたします。どなたからでも結構でございます。

では、桐野委員、お願いいたします。

桐野委員 このプロジェクトを、こういうふうにメソッドというか、中心として分けるのと疾患対象で分けるのはわかりやすくいいと思うのですが、こういうプロジェクトは中長期目標に書かれるので、一般的には5年ごとに見直していくということで理解しているのでしょうか。

というのは、大きな研究対象の変化というのは予測できないときにやってくる可能性がありまして、例えば新興・再興感染症などは、もともとあったのですけれども、2000年を過ぎたあたり、SARSが出たあたりで非常に大きな問題になって、こういうふうに取り上げられる大きなものになったと思うのです。

それから、横断型事業の中で、ICT関連の、特に人工知能を使った医療へのいろいろな応用は今後爆発的にふえる可能性があって、これも油断のならないところなのです。

そういうものももちろん入っているので、私はこれでいけないということは何も思わないのですけれども、恐らく、5年おきに大きく見直していくことと、今回のように、場合によっては真ん中ぐらいで見直すメカニズムというか、そういうものをちゃんと持っておいていただければ大変いいのではないかと感じました。

田辺会長 ありがとうございます。

事務局、何かコメントございますか。

大坪参事官 御指摘のとおりだと思っております。医療分野研究開発推進計画につきましては、健康・医療戦略推進法の中で、各状況ですとか成果などに基づいて適宜見直すこととされておりますので、それに基づきまして中長期目標のほうも必然的に変更・見直し

が加わるものと考えております。

田辺会長 ほかはいかがでございましょう。

では、福井委員、お願いいたします。

福井委員 2点ほど。

私も、この疾患領域対応型と横断型に分けるのは非常にわかりやすくていいのではないかと思います。

1点、これにつきましては、オーバーラップするところをどうやってうまく連携をとるのか。その話し合いのメカニズムというか、何て言えばいいのでしょうか、無駄にならないような仕組みを内部で考えられているのかどうかという質問をさせていただきたい。

もう一つは、10ページのところでいわゆる「メディカルアーツ」という言葉が出てきて、最後のページでメディカルアーツの用語説明がございませうけれども、以前は「ヘルス・サービス・リサーチ」と言われていたことなのではないでしょうか。それとも、それとは違うことを言っているのかがもう一つよくわからないのです。つまり、現場の臨床研究などで非常に特殊な対象患者についてつくられたエビデンスは日常の医療現場でどれくらい役に立つか、そういう類いの研究のことを「ヘルス・サービス・リサーチ」と言っていたのですね。そういうこととはちょっと違うことを言っているのか。その説明といたしますか、もしわかりましたら聞かせてもらえればと思うのです。

田辺会長 それでは、お願いいたします。

大坪参事官 メディカルアーツの考え方につきましては、後ほどAMEDから少し説明していただければと思います。

最初のオーバーラップするところに関しましては、これもAMEDから御説明していただければいいのかもしれませんが、AMEDの中でたくさん課題をやっておりますので、そういった中で、お互いのプロジェクトが何を進行しているのかが見えるように、先ほど申し上げましたように、データベース化をしております。それによって、隣のプロジェクトとの連携ですとか、効率的な研究が進むようにという取り組みを進めているところでございます。

補足がありましたらお願いします。

松尾経営企画部長 AMEDの現場としての連携は、まさに連携プログラムの合同のシンポジウム、連携のためのシンポジウムというのを、既に年に8回やっております。今年は効果的なやり方に変えまして年4回なのですけれども、そういうのをさせていただいて、PD同士が他の専門家を巻き込んでどう具体的に現場で連携を意識しながら、一步一步でも連携を進めていけるかということを常に話し合いながらやっている。その全体の方針に従って、まさにPS、POが課題管理をやっている。取り組みの最中でございますけれども、ファウンディングの現場ではそういう取り組みを続けています。

それから、メディカルアーツについては、御質問のあったものが正直ちょっと具体的なイメージが湧かないのですけれども、私どもが意図して、実は今年度の第1回目の調整費

で、今年の夏ぐらいに評価をしていただくときにそれが出てくると思うのです。今年度の取り組みの成果ですので。今年度の1回目の調整費で約4.5億円を配分させていただいて、メディカルアーツというものの公募をしたのですね。そのときに、ここに書いてあるような概念で、単に薬、機器だけではなくて、かなり包括的、広い概念で現場のアイデアを募ってみようということで公募をした。例えば、手術のまさにアーツであるとか、手術の安全性を高めるための技術であるとか、肝臓の治療のために役立つような3次元の肝臓モデルの高度化とか、そういうようなまさにアーツ、技術というものを高度化して、薬、医療機器だけではない医療の高度化、安全性を高めるためにやろうとしているものを幅広く「メディカルアーツ」と呼んで取り組みを始めさせていただいている。こういうことなので、おっしゃられた具体的なイメージからすると、概念的には多分包含した形になっているのかなと思いました。

田辺会長 福井委員、どうぞ。

福井委員 例えばですけれども、ある病気についてエビデンスに基づいたガイドラインをつくります。そのガイドラインをつくるのは臨床研究だと思います。そのガイドラインを使った病院と使わなかった病院でどちらが患者さんにとっていい結果をもたらすのか。そのガイドラインを使うという方針そのものの有効性を検証するというのを頭に置かれているのか。これだけだと何となくわかりにくかったものですから。

単なる意見です。

松尾経営企画部長 どういうエビデンスが創出されたら、医療現場にとって医療効果がより高まるかということも包含していますし、実際、そういう公募が採択もされていますので、しつこいですけれども、概念的には多分包含をさせていただいているのだろうと思います。もしよろしければ、後刻、1回目の採択の結果を委員に送らせていただければと思います。

田辺会長 ほかはいかがでございましょう。

では、薄井委員、お願いいたします。

薄井委員 2つ質問でございます。

1つは、7ページにある株式会社産業革新機構の具体的な内容について、私、不勉強でよくわかりませんでしたので、教えて下さい。

もう一つは、福井先生のお話とも絡むと存じますが、10ページの「また、医療の有効性、安全性・・・」についてです。先ほどのお話では、医療の効率化等々を見るということや、ガイドラインの使用や、それによるアウトカムなどを踏まえた開発とのことですが、これはその他(-20ページに記載されていますが)に入ってくるのかなと思いました。逆にここに入ってくるものはどのように考えたらよいか教えていただければと思います。

2つ質問です。

田辺会長 では、よろしく申し上げます。

AMED 1つ目の産業革新機構のところの御説明を申し上げます。



産業革新機構というのは、左側では「官民ファンド」と書いてございますけれども、主に出口の実用化をさらに企業活動として行う。私もAMEDは研究開発支援をするということでございますので、支援対象が分かれています。ただ、従前から研究してきた成果をちゃんと企業活動につなげるというところを十分やれていなかったもので、今般、組織として双方がそれぞれでつなげ得るものを個別に情報交換する。恐らく、企業活動というのは個々の事情がございますので、全ての情報をフルオープンでは開示できないのですけれども、AMEDが支援したものについて実用化によいものなどは積極的に医療機関で情報交換することでございますので、組織的にそういう体系をつくる。それに基づいてある程度情報の共有をやすくするという取り組みを現在進めているところでございます。

松尾経営企画部長 済みません。先生、2つ目のほうですけれども、正確につかみ切れなかったもので、恐縮ですが、もう一回御教示いただくと幸いです。

薄井委員 10ページのところにあります「また、医療の有効性・・・」云々のところのお話で、先ほどの9本のプロジェクトとは異なる視点で、1つは、個別に、医療の効率化だとか経済性だとかということも見るというふうに伺いましたが、例えばそういうところに、先ほど福井先生が御質問になられました、ガイドラインの指標だとか、それに伴う医療の効率化だとか、そんなことも含むようなことを考えていらっしゃるでしょうか。この部分の言い回しが曖昧なのではと思ひまして、ちょっとお聞きしたかったのです。

松尾経営企画部長 メディカルアーツは、この机上資料1で言うところの私もAMEDとしての理解は、メディカルアーツという事業は調整費で始めたばかりですので、今後、30年度予算以降で政策的にどういうふうに位置づけていただくかというのはこれからの議論ですので、ここにはまだあらわれていないし、これはあくまでもAMEDとしての希望でしかないわけです。我々としての考え方は、この横断型事業の中に、今後の薬や医療機器と並ぶような、横割りの概念として位置づけていくべきなのではないかというふうに、AMEDは現在そう考えているということなのです。

確かに、おっしゃるように、概念が曖昧、外縁が曖昧なのかもしれないのですけれども、薬でもなくデバイスでもないこのアプローチというものは何かあるはずであって、公募したところ、後でお送り申し上げますけれども、現場からすると、その辺おもしろいテーマが上がってきて、将来の医療の高度化といいますか、医療の研究開発にとって極めて大事な取り組みであろうと思われるので、概念を少し広くして育てていきたいというふうに現時点では思っています。

その中に、ガイドラインのことについては、今の時点では、確かにあまり包含はされていないのですけれども、今、申し上げたとおり、横割りの概念としてどこまで。基本的には、AMEDとしては、できるだけ広く、3本目の柱として位置づけていきたいと思っていますので、その辺は現場の状況とあわせて考えていきたいと思っています。今の時点でどちらかというのは何とも申し上げられないです。

薄井委員 まだ具体化はしていないけれども、こういう概念がざっくりある、そういう

捉え方でよろしいでしょうか。

松尾経営企画部長 はい、そういう捉え方です。

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。

では、福井委員、お願いします。

福井委員 話を伺っていると、エビデンスをつくって、それで現場でどういうふう効率性を評価するかという話になると、何となく厚生労働省本体、厚生労働科研でやるようなテーマかなということも考えてしまうのです。つまり、エビデンスの創出、つくるところではなくて、そのエビデンスが現場でどれくらい活用されて、それが本当に患者さんのために低コストで還元されている状況になっているかということをもし評価するのだとすると、厚生労働省本体とのオーバーラップが随分あるのではないかなと思ってしまいました。

田辺会長 そこはいかがでございましょう。

松尾経営企画部長 ちょっと誤解を招いたかもしれないのですがけれども、先ほど申し上げましたとおり、今の時点では、しつこいですけれども、薬でもない、デバイスでもない、第三の柱の研究開発として、すごく平易な言葉を使わせていただくと、まさに手術のやり方であるとか、そのようなところに研究開発要素があって、実際の医療というのは、薬、デバイスだけではない、医者がどういうふうアクションをしていくかということを含めて、実はそこに医療の高度化、レベルアップを図る重要な要素がある、研究開発要素があるはずであって、今、そのことにかかなり着目しているのですね。

なので、エビデンスに基づく云々という話は、先ほど申し上げましたとおり、AMEDとして広く広く概念を捉えて育てていきたいなと思っているので、包含し得るというふうにお答えしたのですがけれども、今の時点では基本的には医療現場でのまさにアーツとして、研究開発としてやるべきものを、今、一個一個拾い上げている、研究者が研究対象としてやっているようなものを拾い上げている、現状はこんな感じなのですね。

なので、おっしゃるとおり、行き着く先にそういうものが出てくるのであれば、確かに、それはそのときによく相談をさせていただかないといけなくなるのかなとは思いますが。

田辺会長 よろしゅうございますか。

例えば厚労科研との切り分けみたいなものはどんな感じになっているのでしょうか。

お願いいたします。

AMED 戦略推進部の者です。

厚労科研、確かにありますけれども、厚労科研では、薬、デバイス以外のものを全て包含するかというと、それは多分無理だと思います。実際、医療現場ではいろいろな試みがありますし、AMEDとして、薬、デバイス以外の研究開発、厚労科研ではできないようなものがあるという話をいろいろ聞いておりますので、そういったものにも手当てしていきたいといった漠とした、繰り返しになって申しわけありませんけれども、決してそこに研究

開発的要素はないとは思っていないということになります。

田辺会長 よろしゅうございますか。

では、加藤委員、お願いいたします。

加藤委員 では、ちょっと話題を変えさせていただいてよろしいでしょうか。

その前に、今の御説明だと、確かに「アーツ」という言葉が合うなど。手術のやり方とか、そういう意味で「メディカルアーツ」とつけられたのかなという感じは個人的にはさせていただきました。

まず、全体像ですが、このように変化を捉えて改訂されていくのは非常にいいことだと思います。特に、このマトリックスの4つの疾患領域と5つの横断型、この方法というのは非常に大事だと思います。今までもそういう形で運営されてきたと思うのですけれども、それをより明確にしたということだと思うのですね。

私、このことも含めて、これから申し上げるのは、将来の計画にこういうことがあったらいいなという形で申し上げます。今回の分はこれでいいと思っています。

この横断型と疾患領域ですけれども、企業などでマトリックス構造によって物事を進めるときは、1つのターゲットに向かっていろいろなスペシャリティーが集まってマトリックスでやるということになります。この場合は、多分、プロジェクトがそれぞれの横軸と縦軸にあって、先ほどの3,300のプログラムの間で相互効果とか相乗効果がないかを見ると思うのです。ただ、本当にマトリックスのベネフィットを出すとしたら、1つのテーマにこの横軸と縦軸で違う角度から取り組むということもあると、このマトリックスの効果がより出ると思うのです。ただ、公募によるプロジェクトの集合体ですので、それを最初からやるのは非常に難しいとは思うのですけれども、そういった方向になったらよりいいかなとちょっと感じました。

それから、先ほどの産業革新機構との共同の話で、おっしゃるように、日本のバイオとか、ヘルスイノベーションが進まないのは、ベンチャーの育成がなかなかうまくいかないからと言われております。ベンチャーの育成は、アメリカのようにやる必要もないですし、多分できないと思うのですけれども、そういった意味で、こういった動きはどんどんやっていただきたいと思います。産業革新機構のそれだけがベンチャーの育成ではありませんので、もうちょっと積極的に、AMEDのプロジェクトから出てきたものをベンチャー等に移行するような、そういう吸収の体制ができるようになれば、さらにヘルスイノベーションが進むのではないかと感じております。

それから、国際協力の件です。事務所もワシントンとロンドンとシンガポールに置かれているということで、非常にすばらしいと思います。ちょっと不明なのが、国際協調、国際貢献していくことをうたわれていますが、1つの政府の大きな柱として、イノベーションを国際的な競争力のツールとすることになりますので、次回のプランニング等というときには、協調だけではなくて、その国際競争力ということも視野に入れてプランをつくっていただくとよりいいかなという気がします。余り具体的な話ではないのですけれども、

そういう感想を抱きました。ありがとうございました。

田辺会長 ありがとうございます。

何かコメント等ございますか。よろしいですか。

ほか、いかがでございましょう。

では、瀧澤委員、お願いいたします。

瀧澤委員 今の加藤先生の中間の御意見と同じことなのですけれども、ベンチャーの育成がこの分野はさらに必要かなと思っております。先ほどの産業革新機構さんとの連携に大変期待しておりますけれども、さらにこのAMEDの機能として、橋渡し機能、あるいはベンチャー育成のためのベンチャー育成に関する知見を持った方々との連携、あるいはいろいろな人の紹介ですとか、そういった働きかけのようなことをやる御計画があるかどうかをお伺いしたいと思います。

実は先日、産総研さんの橋渡し機構を重視されているということで開催されましたイベントに行ってきたのです。産総研の発明をどんどんベンチャー化していこうということで、それこそ悪性腫瘍のペプチドを開発しているそんな技術から、熱電発電のような全く違う分野のベンチャーの社長さんがそれぞれ発言されて感じたのですが、もともと医療の研究をされている先生方というのは、プレゼンテーションひとつをとっても、事業計画がなかなか難しく、学会発表みたいな雰囲気になってしまって、そんな素朴なところからアシストがきっと役に立つのではないかと感じたところでございます。

いろいろ御活動されているかと思えますけれども、何かございましたら、ぜひ御紹介いただければと思います。

田辺会長 では、お願いいたします。

AMED 幾つか御質問いただきました。先ほど来、産業革新機構の話がございますので、まずこの話からでございます。

今回、産業革新機構が特筆されておりますのは、基本、官民ファンドという位置づけの中でどういう資金供給をされるか、その政策的な背景と、AMEDという国費を投じて研究開発をやるというところのシナジーをまず強くするという意味で、これは組織的にやるというものでございます。

次に、個々に民間企業への成果の受け渡しの観点でございますけれども、これに関しましては、AMEDの中でも産学連携型の研究開発支援制度を幾つか用意しております。そういった制度におきましては、提案時から企業とアカデミアが協力して提案する。その際、どういう出口の計画をつくるかということも含めて評価をする、そういう制度も用意してございますので、そういったものを御活用いただくということがございます。

ベンチャー支援に関しましては、ベンチャーのフェーズをどう捉えるかという学際的、学術的な問題もございます。あと、医療機器と医薬品、あるいはその他の分野として、いろいろ必要とされる資金のサイズでありますとか、研究開発の内容も個々に変わりますので、それにつきましては、私どもAMEDの制度の中で、今後、どういうものにどういう制度

を充てていくかという研究はぜひやりたいと思います。

御参考までに、医療機器に関しましては、比較的物が見えやすく、物をつくる企業がそれ自体として成立しているところに医療の技術を埋め込んでいくという意味では、足が比較的速いので、こういった分野に関しましては、医療機器開発支援ネットワークという、内閣官房の御指導のもとによってつくられたネットワーク型の情報共有、あるいは人材の相互のあっせんなネットワークでございますので、こういったものをこちらの企業になくといった活動をAMEDとして媒介していくということは地道にやっているところでございます。

田辺会長 どうぞ。

瀧澤委員 どうもありがとうございます。

今後、ビッグデータですとか、今、AIの関連の企業が立ち上がってきていると思いますが、そういった新しい分野の企業との協業ですとか、ベンチャーの後押しみたいなことをしていった、将来的に見えてくる医療経済的な効率化に向けてAMEDが役割を果たされるといいのではないかなというふうに期待しております。

田辺会長 ほか、いかがでございましょう。

加藤委員 今の関連で。

先ほど桐野先生からも、AIの急速な進行等に対応する必要があるという御発言がありました。メディカルアーツ的な範囲、範疇には入ると思うのですが、今、ITの医療に対する活用が非常に進んでおりまして、海外にはいろいろなベンチャー等が出てきて、医療のあり方に大きな影響が出ていると思うのです。これは医療の実践の方途なので、今までのこういう研究開発というところに余りそぐわないのかもしれませんが、これから、ITの医療に対する活用によってより安全な薬が提供できる、その部分の研究の本当に大きな柱になってくると思うのです。インパクトも大きいです。その辺が、先ほどの将来の話と同じになりますけれども、メディカルアーツで今、吸収されているのかもしれませんが、先ほどのお話の説明とは、メディカルアーツの部分とは違うのかもしれませんが、その辺も次期の計画等では、こういうAMEDの範囲の中に入り得るものなのかどうかということも含めて御検討されたいのではないかという気がするのです。

田辺会長 では、お願いいたします。

坪井室長 まさに今、先生御指摘の点、この21ページをごらんいただきますと、現行の中長期目標では、20ページの がその他ということでこういう書き方だったのですが、20ページの下の方から見ていただきますと、まず、横断型事業のトップバッターに掲げたのが、このような医療・介護等の場合、デジタルデータの活用基盤とか、そういう人工知能技術を用いた研究、こういったところをやるということをもさに強調いたしましたので、AMEDもこれに対応してやっていくことになるかと思っております。

加藤委員 失礼いたしました。よろしく申し上げます。

田辺会長 ほかに。

では、桐野委員、お願いいたします。

桐野委員 申しわけないです。小さな文言の問題にすぎないのですけれども。

21ページの疾患領域対応型事業はこのようにより詳しく書いていただいたのはとてもいいと思うのですけれども、ずっと見ていって、赤い部分の下から4行目ぐらいに「予防、治療、生活の質の向上」と。ほかのところは「予防、診断、治療」となっているのが、こっだけ「診断」が抜けているのかなという感じがしました。本当につまらない小さな。

田辺会長 いかがでございましょう。

大坪参事官 かしこまりました。ちょっと調整させていただきます。

田辺会長 では、福井委員、お願いいたします。

福井委員 私も非常に小さな点で恐縮ですけれども、21ページの疾患領域対応型事業のところの本文の4行目には「糖尿病などの生活習慣病」という言葉が残っているのですが、これは残していいのですか。上のところでは、それをあえてなくしましたと。何ページでしたか。

大坪参事官 15ページでございます。

福井委員 15ページはあえてなくして「糖尿病」だけを挙げられているのです。

大坪参事官 はい。ゲノム医療の中で生活習慣病というところについては、専門調査会で文言の扱いということで少し御指摘をいただいたところなのですが、先生おっしゃるように、この「その他」のところとの整合も少しとらせていただきたいと思いますので、また御相談させてください。

田辺会長 ほか、いかがでございますか。

どうぞ。

加藤委員 小さいことで。

同じ15ページなのですけれども、これは現状に照らしてということなのでしょうが、全体的に言うと、改訂前の「劇的な改善」とか「確立」というところから「エビデンスの創出」というと、かなりステップバック。後退というわけではないのですけれども、これは現実に即した表現にされたということでもよろしいですか。「エビデンスの創出」と「確立」、別の表現という理解でもよろしいのですかね。感覚的にはちょっと後退したような感じがしたのです。

大坪参事官 これまでにもいろいろと御意見があったところなのですけれども、AMEDでは、研究開発を進めていくということで、政策的な文言ですとか、そういったことはすぐわないということで、具体的に研究の成果として評価できる文言に変えさせていただいております。

田辺会長 ほか、いかがでございましょう。

では、お願いいたします。

瀧澤委員 私が存じ上げなくて申しわけないのですが、14ページの上のほうに「臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大 35件」と。もともと約15件だったものが35件。そ

れから、16ページの上のところの「6種類以上の治験への導出」だったものが「12種類以上の治験への導出」と。この数字というのはどのように変更になったのでしょうか。

というのは、2020年までの計画ですので、今、達成されている数字とこれから達成したい数値とどれぐらいの差があるのかとか、そういったあたりをちょっとお聞かせいただきたいのです。

坪井室長 まず、35件とした理由でございますけれども、実はここは2016年3月31日時点でもう既に21件ということで目標を超えておりました。今後の見込み、いわゆる2020年までにどのぐらいが移行するかという見込みを検討した結果、35件というふうに新たな目標を設定した。このぐらいを達成することが目標たり得るのではないかとということで、これは専門調査会のほうの御議論の中でこういうことを御了解いただいたということがございます。

もう一件は。

大坪参事官 16ページのほうは、先ほど御説明をいたしましたけれども、「6種類以上の治験への導出」というところ、2015年度までで既に9種類導出されておりますので、上方修正しております。

坪井室長 したがって、今度残った期間で2つの分野ぐらいで3件以上達成していこうということで、これも専門調査会の議論の中で、基本計画の中でそういう議論で設定しております。

田辺会長 では、薄井委員、お願いいたします。

薄井委員 非常に小さなことなのですが、19ページの の疾患領域対応型統合プロジェクトのところ。以前は「希少・難治性疾患（難病）」になっておりますけれども、今度の改訂版では「希少」というのを抜いて「難病」となっております。その希少疾患も含めるという解釈でいいのでしょうか。どこかに「希少疾患」というのが出ていましたけれども、「希少・難治性疾患」というものを難病というふうに定義して、今度の改訂版では「難病」という用語を使っているという理解でよろしいのでしょうか。

大坪参事官 ありがとうございます。略語の表記の仕方をこちらに揃えるという技術的なものでございまして、内容は変更ございません。

田辺会長 よろしゅうございますか。ほかはいかがでございましょう。

さまざまな御意見をいただきましたけれども、こちらの中長期目標の変更につきましてはよろしいでしょうか。

では、中長期目標の変更につきましては以上とさせていただきます。

最後に、今後の流れに関しまして事務局から御説明をお願いいたします。

大坪参事官 本当に細かいところまでさまざま見ていただきまして、ありがとうございます。

最後に、このホルダーなのですけれども、ホルダーの中にさまざまな資料がございまして、16という札がついているところを見ていただきたいのですが、こちらAMEDに関する評

価軸等というふうに案で示させていただいております。本日御意見をいただきまして、今後、所定の手続を踏まえまして中長期目標を変更させていただきました際には、一番左側の目標が同じようにならなくなってまいります。それに伴いまして、AMEDの評価をしていただく際の評価軸、指標につきましても、それを達成したかどうかという書きぶりに修正させていただきますので、あらかじめ御了承いただきたいと思っております。

本日は、本当にたくさんの意見をいただきまして、ありがとうございました。最終的に確定いたしましたものについては公表前に御案内をさせていただきたいと思っております。

以上でございます。

田辺会長 ありがとうございました。

では、本日の議事は以上でございます。

以上をもちまして、第5回「日本医療研究開発機構審議会」を終了させていただきます。お忙しいところを御参集いただきまして、まことにありがとうございました。

では、散会いたします。