

○大坪参事官 定刻になりましたので、高井先生がおくれていらっしゃるようですので、始めさせていただきます。

本日は、委員の皆様におかれましては、御多忙の折、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。

内閣府国立研究開発法人日本医療研究開発機構担当室の参事官、大坪でございます。司会を務めさせていただきます。

議事に入ります前に、まず、本日の資料の確認をさせていただきます。

大部でございますが、資料2といたしましてAMEDから提出されております平成29年度自己評価報告書の説明資料がございます。また、本体といたしましては、資料3でAMEDから提出をいただいております。資料4に監査報告をいただいております。

乱丁等がございましたら、お知らせください。

(高井委員入室)

○大坪参事官 高井先生がお見えになりましたところで、出席者の御紹介をさせていただきます。

本日から、新しい期となっております。

薄井委員、加藤委員、高井委員、瀧澤委員、田辺委員、福井委員につきましては、引き続き委員をお引き受けいただいております。また、独立行政法人国立病院機構の理事長がかわられておりますので、今回より楠岡委員に御参加いただいております。よろしく願いいたします。

また、当方にも人事異動がございまして、内閣官房健康・医療戦略室の参事官、門田の後任といたしまして、木村が着任しておりますので、よろしく願いいたします。

続きまして、議事2に移ります。「会長の選挙及び会長代理の指名について」に入ります。

今回より期が変わりますので、再度会長の選挙及び会長代理の指名をさせていただきたいと存じます。審議会令では、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、同令におきまして、会長に事故があることなどを想定して、委員のうちから会長があらかじめ指名する者がその職務を代理するとされておりました、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に御推薦いただけませんかでしょうか。

福井先生、お願いします。

○福井委員 田辺先生を推薦申し上げます。

先生は、行政全般、公的機関の仕組みや働きに大変造詣が深く、加えて、AMEDが発足して最初の2年間、会長としての貴重な御経験も積まれておりますので、田辺先生が最適任と考える次第です。よろしく願いします。

○大坪参事官 ありがとうございます。

今、福井先生から田辺委員が会長に適任ではないかという御発言がございましたが、ほ

かの皆様はいかがでございましょうか。

(「異議なし」と声あり)

○大坪参事官 ありがとうございます。

それでは、田辺先生が会長として選任されましたので、名札を入れかえさせていただきます。

田辺会長から、一言お願いします。

○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たします。

それでは、日本医療研究開発機構審議会令に基づきまして、会長代理を指名させていただきます。

楠岡委員に会長代理をお願いしたいと存じますが、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、楠岡委員、どうぞよろしくお願いたします。

○大坪参事官 ありがとうございます。

それでは、これ以降の進行につきましては、田辺会長にお任せしたいと思います。

○田辺会長 それでは、早速、議事に入りたく存じます。

本日は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構の平成29年度業務実績評価について、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、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つきましては、独法通則法に基づきまして、毎年度主務大臣の評価を受けること、法人が主務大臣の評価を受けようとす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を主務大臣に提出すること、また、主務大臣は評価を行おうとするときには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といったことが規定されております。

AMEDは、御案内のとおり、国立研究開発法人でございますので、通則法に基づきまして、主務大臣であります、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必要がございます。本日は、主務大臣の評価に当たりまして、あらかじめ本審議会の委員の皆様方から、御意見、また、御助言をいただくといった位置づけになっております。

初めにAMEDから平成29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、委員の皆様方から御専門のお立場からそれぞれ御意見等をいただきたいと思いますと考えております。本日もいただきました御意見を踏まえまして、今後、主務大臣としまして評価書を作成してまいりたいと考えております。

事務局からは、以上でございます。

○田辺会長 ただいまの事務局の説明につきまして、御意見、御質問がございましたら、

よろしくお願いいたします。よろしゅうございますでしょうか。それでは、早速、AMEDの平成29年度業務実績にかかわる自己評価書について、AMEDから簡潔に御説明をお願いいたします。

よろしくお願いいたします。

○末松理事長 どうもありがとうございます。理事長の末松でございます。

まず、資料2の御説明に入る前に、冒頭に、今年の3月に弊機構のホームページに公表しておりますけれども、3月に起きました契約書の紛失に関して詳細を御報告させていただきます。本件は、関係者に大変な御迷惑をおかけした事案でありまして、審議会の委員の先生からも御説明の求めがあったと聞いております。本件は、この本日配付の資料2がでございますけれども、大部の227ページに概要を記載しております。経緯等の詳細については、当方の経理部長の前田から御説明させていただきたいと思っております。

○前田経理部長 経理部長の前田でございます。どうぞよろしくお願ひします。

それでは、委託研究開発契約書の紛失事案とその対応につきまして、御説明させていただきます。机上に配付させていただいておりますホームページをご覧いただきながら、御説明させていただきます。

平成30年3月15日、研究課題に係る16研究機関の委託研究開発契約書23件が、暫定的に施錠管理の書架に格納しておりましたところ、紛失したとの報告を受けました。即日幹部へ報告するとともに紛失契約書の捜索に着手いたしました。発見にいたりませんでした。3月20日、監督官庁であります内閣官房健康・医療戦略室及び他の主務省へ連絡を行うとともに、関係研究機関へ報告いたしまして、契約書再作成の依頼を開始いたしました。同時に、再発防止策の立案・調整に着手いたしまして、3月27日、健康・医療戦略室長へ経緯並びに再発防止策を報告、3月30日にAMEDのホームページ上に委託研究開発契約書の紛失についてのお知らせを掲載いたしました。

再発防止策の内容といたしまして、まず、1点目といたしまして契約書の保管について所定の場所へ速やかに編綴することの徹底、2点目といたしまして保管する書架の鍵は管理職がみずから管理すること、3点目で保管する書架ごとの担当者を明確にすること、4点目で管理者が契約書等の編綴状況を不定期に行い検証すること等の項目を定めました。また、コンプライアンスに対する職員の意識を高めるため、文書管理の重要性を徹底するとともに、リスク発生時の手順につきまして、4月9日、部長以上の幹部に対し、部長会議において所属職員への周知を依頼するとともに、全職員に対し、メールを活用して周知を実施しております。加えて、新任職員に対しましても、4月4日、18日の2回に分けて、新任者研修において周知を実施しておるところでございます。

これら立案した再発防止策の実施状況と有効性につきましては、5月15日、AMED内の監査室によりまず監査、また、5月18日、外部監査法人によりまず監査によりまして、防止策は適正かつ有効に機能されていることが確認されたところでございます。

説明は、以上でございます。

○末松理事長 どうも大変申しわけございません。

この事案の発生を踏まえまして、業務の手順の見直しや資料の管理の強化など、再発防止策やリスクが発生した場合の対応手順の再確認の徹底に取り組んでいるところでございます。引き続き、職員一同、気を引き締めまして業務に取り組んでいきたいと考えております。よろしく御指導のほどよろしくお願いいたします。

それでは、資料2を使いまして、業務実績に係る自己評価に関して概略を説明させていただきます。

AMEDは、御存じのように、平成27年4月に設立されて、今、4年目、満3年を回ったところでございます。設立当初から、私どもの使命は、医療分野の研究開発を1分1秒でも早く実用化して患者さんや御家族のもとに届けることを掲げております。

その使命を達成するために設立当初から非常に重要視していた3つの柱がございまして、それを簡略に申し上げますと、1番はデータシェアリングという概念を実際にどう行うかということ。2番目は、人材育成に力点を置いてまいりました。

3番は、適切な言葉が見つからないのですが、横断的基盤の強化とさせていただきます。これは2面ございまして、例えば、後ほど説明にあると思えますけれども、いわゆる医療ICTのように、複数の学会が協力して行くと効果が非常に大きいけれども別々にやっているとなかなかうまくいかないとか、そういったところで横断的な機能強化をAMEDが積極的に触媒として働いていく。もう一つは、疾患ごとの柱がAMEDの組織の中にございまして、その中で、とかく組織が縦割りになりますと、ある部局でこういういい薬が出ているということをはかの部局が知らないために、要するに、横の情報の共有がないために、R&Dが遅くなってしまうケースもある。あるいは、別の部局でリジェクトした課題に対して、同じような薬を別のところでまたファンディングをしているとか、そのようなことが行われていまして、その横断的基盤の強化ということで、後ほど出てまいりますが、AMED Management System、AMSという課題管理データベースを作成したところでございます。こういう内側と外側の横断的基盤の強化が第3の柱です。

次に、データシェアリングを具体的にやると患者さんにどういう利益がもたらされるかという一番効果の大きい領域を3つ選んでおります。1つは、難病未診断疾患という領域です。これは後ほどまた御説明があると思えます。1つは、基礎、臨床を含めたゲノム研究であります。ここも情報共有が非常に重要で、特に多民族国家とか、いろいろな国がゲノムの情報をデータベース化しているのですけれども、共有をしないために、特にアジアのゲノム情報は非常に貴重な情報だと欧米からは考えられている。逆に、我々のほうも欧米の臨床ゲノム情報を共有することによって日本で救われる患者さんが出てくるということで、このデータシェアリングは、1番が難病、2番がゲノム研究、3番が感染症です。感染症はグローバルな取り組みが必要でありまして、どこでどういうスーパーバグが出てきたかということをお互いに知っていて、各国のファンディングエージェンシーが無駄なくロジスティクスを投下していくという戦略が必要であります。この3つを順次、データシェアリング

の標的としていこうということで、今、その途上にあるところでございます。そういった意味で、研究の国際力を高めることと国際レビューアの導入を強力に進めたいところなのですが、多くのファンディングエージェンシーは、今のところ、まだ日本語で提案をつくっているところでございます。そういったところで、英語化という課題が出てくるわけでございます。

また、2番目に掲げました人材育成ですけれども、創薬の場合、研究開発の期間が9～13年という話もあります。しかしながら、国のファンディングは、多くの場合、3年や5年という形で、評価をしながらなかなか継続ができない構造体質がございます。そのような課題のもと、AMEDの国際ネットワークを利用した人材育成の取組、日本の研究者をもっと外に目を向けさせるとか、そういった取組を強化してまいりました。領域ごとについての各論にはなるのですけれども、今、このアカデミアの研究を支えている一つ一つの大学病院あるいは一つ一つの学会が、それぞれ個々に研究開発の仕組みをばらばらにつくっていくと、効果が落ちるわけでありまして。そこで、我々は、基本的な考え方として、人材の囲い込みではなくて、特定の拠点で人材を育てた後にその人たちがどれぐらい外の機関で活躍しているかという、インターンの逆で、エクスターンシップという考え方を持っていて、それをトラックレコードとしてデータベースに残して、評価に使っていく。あるいは、先ほどちょっとお話ししました難病で患者さんのケースマッチングが行われて、この場合には両方が助かるわけですね。診断がちゃんとつく。それによって、ある研究者が外の患者さんの診断をどれぐらいやったかということもトラックレコードに載せていく。それから、橋渡し拠点という研究があるのですけれども、これも自分の大学のシーズを育成するのはもちろんプラスなのですけれども、他の大学・研究機関のシーズをどれだけ育成したかということもレコードとして載せています。これをその次の年のファンディングに活かせるような仕組みを考えているところでございます。当初、2年目までなかなかその成果が出ていくところではありましたが、3年目に入りまして、若干そういう成果が出てきたところでございまして、こういった研究開発の推進を大局的に見て、戦略的な取組をトップマネジメントとして進めていき、かつ、現場がみずから工夫をして、そういう環境をつくっていくことを触媒していくことが、我々の使命と考えております。

業務実績の詳細につきまして、この後、経営企画部長の松尾から御説明させていただきます。よろしくお願いたします。

○松尾経営企画部長 続きまして、主に資料2、資料3の一部を用いて、少し具体的に御説明を差し上げたいと思います。

まずは資料3をご覧くださいまして、表紙は縦型なのですが、中身の大部分は横型になっておりまして、横型で見て下の真ん中の辺りにページ数が通しページで打ってあります、その8ページ目をあけていただきますと、毎年同じでございますけれども、昨年度の自己評価についてという紙をつけてございまして、主務大臣の評価を受けるべく行った自己評価を左側の箱の2つ目の○にございますけれども、AMEDでの自己評価委員会というところで自

己評価結果をまとめさせていただいて、それをAMEDの研究・経営評議会外部評価を行っていただくというプロセスを経ております。それらをまとめたものが、本日、御提示申し上げているこの報告書になります。右側に評価の基準ということで書いてありますが、これも例年どおりでございますが、S、A、B、C、Dの5段階の評定をつけさせていただいております。いわゆる標準がBということになります。

評定の全体像でございますが、9ページ、10ページ、これもまた毎年ある意味見づらくて恐縮なのですが、A3縦の1枚紙を上下のところで半分で折って、9ページと10ページに分かれている状態だと思っていただき、9ページの左上からずっとおりてきて(2)⑤まで行くと、10ページの左上の⑥につながって行って、10ページの左側の一番下まで来ると、今度は9ページの右側の一番上につながっていると御理解いただけるとありがたいと思います。この9ページの左上のところですが、「Ⅰ 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」があつて、順次アルファベットが記入してございますけれども、このアルファベットが記入されている一番右側の列が29年度の評定になってございまして、今回御審議いただく対象になります。Ⅰ(1)が体制の構築等の括りですがけれども、ここは、Aが3つ、Bが4つとさせていただいております、下のほうに行きまして(2)がいわゆる統合プロジェクト等になりますが、ここでは、Sが1つ、Aが6つ、Bが3つとさせていただいております。10ページの左下のほうに行きますと、「Ⅱ 業務運営の効率化に関する事項」が始まっておりますけれども、ここは、Aが1つ、Bが5つとさせていただいております。9ページの右側の上に戻っていただき、10ページの右側にかけて、予算などの財務的なものやその他法人運営に関するものがⅢ～Ⅷでつながっておりますけれども、そもそも計画がなかったⅥや実績がなかったⅣやⅦを除きまして、全てここはBという評定をつけさせていただきました。

以上が、全体像になります。

それでは、個別具体的な御説明ということで、資料2に移らせていただきまして、ざっと各項目のポイントだけ順次御説明申し上げていきたいと思っております。

先ほど申し上げた全体像でございますが、Ⅰ(1)体制の構築等の面になりますが、今度は右側の下に通しページが打ってございまして、場所が違って恐縮ですが、3ページであります。医療に関する研究開発のマネジメントの実現ということで、Aという評定をつけさせていただいております。最初でございますので、少し資料のつくり方を御説明申し上げたいと思うのですが、この資料2のつくり方は、項目ごとの最初に、ここで言うとAという評定をまずはつけさせていただいておりますけれども、その右側の箱にここですと①～⑥まで書いてありますが、順次、総括的な説明、その評定に至った総括的理由をこのすぐ右側の箱でまとめさせていただいております、ここで言うと①～⑥までですが、それに対応する形でその下の箱にそれぞれもう少し詳しい説明をつけさせていただいて、最後、それに対する参考資料が付いており全体の説明ができているという構成になっております。そういうつくり方になっておりますので、まず、3ページの医療に関する研究開発のマネジメン

トの実現という項目から申し上げますけれども、下の左側の箱、①の例3に書いてありますけれども、感染症の分野でAMED事業での委託をした研究をAMEDが培ってきた国際的なネットワークによって国際共同研究に結びつけたことや、上から3番目の・にありますとおり、9つの統合プロジェクトに共通する課題を抽出してテーマを絞った連携シンポジウムを開催したことや、今度は右側の箱の②にございますが、下の国際レビューアの導入というところですが、研究の国際競争力を高めることに資する国際レビューア制度を導入したと記載しております。

4ページに行っていたら、左上の③にありますとおり、医薬品の分野でいわゆるGo/no-go判断を重要なステージゲートごとに共通して行えるようにするためのチェック項目を作成して運用を実際に開始したこと、その下の④にあるとおり、データシェアリングポリシーの拡大を図り、④-2のとおり、データサイエンティストの記載も含めて、データマネジメントプランの提出の義務化を開始するところまで至った。さらに、その下の⑤のとおり、理事長から発言がございましたAMSの充実をみずから図りながら、政府の御意向を踏まえて、この分野の研究の全体俯瞰を目指して、他機関とのデータ共有をトップレベルで図りつつある。他機関に呼びかけを行って検討を開始したところなのですから、そのような取組を図ったこと。右側の⑦にありますとおり、地味かもしれませんが、研究者からのワンストップサービスの体制を抜本的に強化したこと。

3ページ目に戻りますが、右側の箱の一番上のポツに出ているのですが、いわゆる報告書の簡素化を行う。地味なことではございますが、現場の関係者にとっては大事なことだと思っておりますが、こういったことを行ったことから顕著な成果があったものと考えて、Aという評定をつけさせていただいております。

次は、研究不正の面でございますが、15ページをご覧ください。左下の箱の①-2以降に書いてありますとおり、各種教材の作成・配布のほか、研究倫理のホームページをスタートさせ、右上の①-5に記載があるようなセミナー等の開催をしたほか、左の箱の①-1に戻り、ともすれば研究機関のそれぞれの組織内で協力関係が極めて希薄な存在になりがちだと思われるのですが、研究公正責任者、Research Integrity Officerと呼んでいますけれども、その人たちをターゲットに据えて、組織を超えてネットワーク化をしてもらうことこそがこの活動において重要ではないかという認識のもとに、Research Integrity Officer、略してRIOのネットワークの運用を昨年度に開始するところまで至りました。秋には、そのキックオフシンポジウムを開催して具体的なネットワークづくりに取り組むことと、メールマガジンの配信も開始いたしまして、既に、昨年度末、今年3月末の時点で、2,000人が参加するようなネットワークにまで育っているということでございます。これらによって顕著な成果があったものと考えてAという評定をつけさせていただきました。

次に、臨床研究等でございますけれども、今度は20ページをご覧ください。上の箱のBの右側でございますが、①にありますとおり、いわゆるセントラルIRBで一括審査を可能とする体制整備の強力を促進したこと、②のとおり、臨床研究コーディネーター等の研修を実施

したこと、③にあります。ICTを活用した医療等データを臨床研究などで効果的に利用するための研究をしっかりと行っていただいたことなどから、着実な業務運営ができたのではないかと、ここはBという評定をつけさせていただいております。

4番目が、実用化へ向けた支援になります。具体的には、27ページをあけてください。ここも一番上の箱をご覧いただきたいのですが、①にありますとおり、知財相談窓口の対応、②にある知財戦略に関する支援、下の箱に具体的に出てくる、左側の一番下のところに書いてあるのですが、「AMEDぷらっと」というマッチングシステムを開設するなど、③のマッチング機会の提供を行ったこと、一番上の箱の3行目、⑤、⑥にありますとおり、PMDAとの連携やその一環としてのレギュラトリーサイエンス研究を支援したこと等々を着実にやったということで、ここはBという評定をつけさせていただいております。

5番目の基盤整備に移ります。37ページをあけてください。一番上の箱にございますとおり、まず、①として、先ほど理事長から紹介がございましたが、各種分析を行っていくためのデータベースたるAMED Management System、AMSの整備を進めたほか、その一般公開版であります、私どもは、AMSの「AMED find」と呼んでおりますけれども、その構築を行いました。実際のAMED findの公開はこの6月に開始しております。また、③のとおり、主要ながんをほぼ網羅する12種のがんの診断マーカーの特許出願を行うことができたとか、⑤にありますとおり、若手研究者育成を着実に推進することができたと思っております。なお、⑥のとおり、昨年5月末になりますけれども、AMEDで初めての全体でのシンポジウムを開催いたしました。以上のことから、着実に業務運営ができたのではないかと、Bという評定をつけさせていただいております。

次に、国際に移ります。51ページであります。左下の箱のところから入りますけれども、設立2年目までに、28年度までに形成してきた3つの海外事務所や、バイラテラルまたはマルチラテラルの国際ネットワークの機能を活用して、①-1のとおり、IRUDを診断のみならず治療への展開を図ったこと、その下にございます。先ほど申し上げたとおりですが、感染症分野での国際共同研究化ができたこと、①-3、①-4のとおり、認知症・脳、エイジング、がんといった分野で共同研究の推進を含めた国際活動と分野別研究活動を、ある種の縦横連携をさせて、戦略的にそういった活動を実施することができたのではないかと、思っています。さらに、今、申し上げたような縦横連携の戦略的実施という意味で、右側の箱の④にありますとおり、革新的先端研究開発事業、AMED-CRESTというものが、そこにドイツとのワークショップを組み込んで、国際的な議論をしっかりと踏まえての領域設計を行うことができたということも挙げられます。また、右上の箱の②にありますとおり、これは昨年も御説明申し上げましたけれども、Interstellar Initiative、若手育成、シーズ育成のプログラムがございます。これを試行の段階から継続的な実施への段階へとステップアップをすることができました。こういったことなどで、若手育成、シーズ創出に強力に取り組めたと思っております。もう一つは、その下の③の箱にありますとおり、SATREPSといったものを通じたSustainable Development Goals、SDGsへの貢献など、いわ

ゆる科学技術外交への取組を引き続き行ったほか、慢性疾患の国際アライアンス、GACDについて、昨年度は初めて国際協調公募に参画をすることができました。

これらを世界地図でプロットをすると、ちょっとビジーではございますが、52ページのような世界地図になるわけなのですけれども、このようなことから、全体として、顕著な成果があったのではないかとということで、Aという評定をつけさせていただいております。

7番目でございますが、61ページをご覧くださいと思います。これは、平成28年度の補正予算でスタートをさせていただいた医療研究開発革新基盤創成事業、いわゆる「CiCLE」と我々が呼んでいるものなのですけれども、この事業のことです。62ページに具体的な表が出ておりますけれども、昨年度に2回の公募を行って、このような採択を行って支援を開始することができました。また、ありがたいことに29年度の補正予算でさらに300億円の措置をいただきまして、3回目の公募を行うことになったのですけれども、61ページの右側の箱の③の下の方に「ViCLE」という言葉が書いてありますが、ベンチャー企業を対象とした公募トラックをCiCLEの中に新設するという工夫を施した上で、年度内に公募を開始することができて、今、審査中でありまして、これらのことから、着実に業務を行えたということで、Bの評定をつけさせていただいております。

次に、大きな括りでI (2) になりますけれども、いわゆる統合プロジェクト等になります。まず、1つ目が薬であります。68ページをご覧くださいと思います。医薬品創出です。多くの項目がありますので、下半分に色付きで、表形式で整理させていただきましたけれども、まず、全般的な取り組みとして、AMEDの体制として創薬戦略部を設置し、先ほど申し上げましたが、横割りで医薬品のGo/no-go判断を適切に行うためのチェック項目を作成して運用を開始し、2つ目の青色の箇所は研究開発でありまして、MANO法や連続フロー合成技術の開発、製薬業界の意見を踏まえた新たな産学協同プロジェクトの企画検討を実施したこと、3番目のオレンジ色の箇所は、支援基盤等ということで、外部への支援をしっかりと組み込んだ、低温電子顕微鏡、クライオ電顕ネットワークの構築や、創薬支援ネットワークでは、DISCという産学のスクリーニングコンソーシアムを用いた初の企業導出が実現できたこと、政府の協議会にも御説明をしながら、創薬支援推進ユニットを創設して、この創薬支援ネットワークの機能をAMEDらしく強化することができたと思っています。これらによって、右下の表にありますけれども、昨年度は49件の導出を達成できておりまして、顕著な成果があったのではないかとということで、ここはAという評定をつけさせていただきました。

プロジェクトの2つ目になります。医療機器であります。78ページをご覧くださいと思います。ここでは、一番上の箱にまずは書いてありますが、既存の取り組みを着実に進めるとともに、2つ目の箱に書いてありますが、AMEDに外部有識者を入れた検討委員会を設置して、この医療機器の分野での注目領域とAMEDの活動の方向性についての報告書を取りまとめて公表いたしました。これをもとに、本年度以降、さらに検討を深化させて、具体的な活動に結びつけていく予定としております。上から3つ目の箱の① (3) に書いてあ

りますが、「スマート治療室」という言葉が出ていますが、これはちょうど今週の月曜日にいよいよ臨床研究を開始するというので、記者会見を東京女子医大で行わせていただいたところであります。以上のとおり、着実にここは業務を達成できたということで、Bという評定をつけさせていただきました。

プロジェクトの3つ目の革新的医療技術創出拠点であります。92ページをご覧くださいければと思います。ここでは、まず、理事長の言葉にもありましたけれども、上の箱の①に書いてございますが、拠点機関と拠点以外の機関との連携を強化させて、拠点を中心とするネットワークの具体化を図ったことがまずは挙げられるかと思えます。具体的には、ちょっと小さくて見づらいのですが、その下の右側の上の図、線がいっぱい出ているものですが、赤丸で囲った拠点機関が拠点以外の機関のシーズを支援することによるネットワーク化がこのように進んでいるということを示しております、それによって、具体的な数として、その下のグラフをご覧くださいなのですが、3つの支援メニューごとに異なりますけれども、2年前の平成27年度と比べて1.5倍あるいは2倍以上と、大きく拠点以外での支援の数を増加させることができた。特に昨年度は急増させることができました。これによって、拠点でのシーズの支援のトータルの数に占める拠点外への支援の割合も、昨年度は半分近くまで引き上げることができたということが挙げられます。これらもあって、上の箱の2行目から3行目に書いてありますけれども、拠点全体での医師主導治験等の実績も上がり、AMED全体でのKPI達成に大きく貢献したことで、ここは拠点に期待された機能が十分に発揮できたのではないかと考えております。また、その後の②のとおり、拠点としての一体的な運営の促進や、③にございます臨床研究・治験従事者研修や臨床研究コーディネーターやデータマネージャーなどにつきまして、研修等を行うことによってその育成を強力に図っております。以上のとおり、ここは顕著な成果があったのではないかとということで、Aという評定をつけさせていただきました。

プロジェクトの4つ目でありますが、再生医療に移ります。100ページであります。ここは、いわゆる課題マネジメント、研究開発マネジメントを着実にやったこともありまして、左下の①の箱にありますとおり、顕著な研究成果が得られたことのほか、その下の②の箱にありますとおり、臨床研究を促進するための基盤づくりを進めたほか、今度は右上の③の箱ですが、若手研究者にも配慮した交流会やナショナルコンソーシアムを通じた活動によってのネットワーク形成を促進したこと、また、患者さんを含めてわかりやすく情報提供を行う公開シンポジウムの開催などに取り組みました。これらによって、右下の④の表にありますとおり、KPIの達成に向けて着実に近づいているということもあって、全体としてBという評定をつけさせていただきました。

プロジェクトの5つ目でありますが、ゲノムであります。112ページをご覧くださいと思います。左下の箱の①にありますが、最初のところ、1つ目の青字のところがありますが、東北メディカル・メガバンクが提供する健常人全ゲノムリファレンスパネルを活用したことで、疾患のゲノム解析を飛躍的に加速させることができたということがあって、

未診断疾患のプロジェクトでIRUDでの未診断疾患に対して早期に解析結果を返すことができるようになったことが、まずは挙げられます。4つ目の青字、一番下の青字にあるとおり、ここでスタートしたデータシェアリングポリシーを難病のプロジェクトに展開させたことなど、横割り基盤的な位置づけとしてその機能を発揮したこと、今度は右下の箱の②に臨床ゲノム情報統合データベース事業というものがありますが、そこでは日本人に特有な疾患感受性のゲノム変異のデータベースを整備して公開できたことなどの顕著な成果であったのではないかと考えて、全体としてAという評価をつけさせていただきました。

プロジェクトの6つ目、がんであります。120ページです。この分野では、これは昨年も申し上げましたけれども、特に上流側の文科省事業と下流側の厚労省事業との間の強い連携が特に求められるわけなのですが、左下の箱の②にありますとおり、両方の事業を超えてPD/PS/PO会議を一体的に運用したこと、AMEDから声をかけさせていただいて省庁AMED連絡会議を立ち上げて運用したこと、両事業でのサポート機関を相互に連携させるといった工夫を行うことで、その上の①にありますような顕著な研究成果に結びつき、右側の④の箱の一番下ですが、④-2、表の下に書いてありますとおり、上流側から下流側14件をつなげることができたことが挙げられます。また、左の箱の②-3にありますとおり、若手研究者育成の強化や企業向け成果発表会や国際連携に取り組んだことも挙げられます。これらもあって、右下の④、今度は表でありますけれども、KPIのうち2件は前倒しで達成できたこともあり、顕著な成果をあげたのではないかとということで、ここもAという評価にさせていただきました。

プロジェクトの7つ目、脳と心、精神・神経疾患です。127ページです。上の箱にありますとおり、ここもPD/PS/POによる研究開発マネジメントをしっかりと実施させていただいたということがあって、左下の①の箱、①-1～①-3に例示したような顕著な研究成果に結びついたということのほか、一番上の箱の3行目の最後から②が始まっていますけれども、オレンジレジストリ等の本格稼働によって、認知症の方などの情報登録が進行したり、この同じ箱の下から4行目に③がありますが、世界認知症審議会、World Dementia Council、WDCのアジア初となる東京での開催にAMEDもしっかり協力をさせていただいたなどの国際連携に取り組みました。①の箱の最初の4行、①-1の上に4行が書いてありますけれども、昨年度末までの活動実績と認知症研究の強化について意見交換を行い、検討を開始したと書いてあるのですが、これは昨年度の実績ですので、この資料ではもちろんそこまで書いていませんけれども、本年6月に健康・医療戦略推進本部で決定いただいた本年度の1回目の調整費の主要な柱として、認知症研究の強化が位置づけられることになりました。そこにこれはつながったというものであります。このように、着実に業務運営がなされたということで、ここはBという評価をつけさせていただきました。

プロジェクトの8つ目、感染症です。135ページを見ていただければと思います。左下の箱、①にありますとおり、①-2、aのジカウイルスの研究では、特に薬事申請というところに関して専門性をもって助言させていただくといったことに代表されますが、そういう

研究開発マネジメントを強力に行った結果、ここに代表されるような顕著な研究成果の創出につながったかと思っております。また、右側の②-1にありますとおり、文科省事業であるJ-PRIDEという事業が昨年度から新規に開始されたのですが、既存の研究とは異なる斬新な視点や発信に基づくチャレンジングな研究を優先することとして、若手を重視することを徹底して審査を行った結果、そのメッセージは多分応募者にもしっかり伝えることができたのかなと思うのですが、極めてすぐれた研究提案を採択することができたと思っております。

また、136ページに行きますが、左の箱の③-1にありますとおり、J-PRIDEでの採択の研究者、これは若手が中心なわけなのですが、AMEDのロンドン事務所の設立、そこをベースにしたコンタクトの積み重ねによるイギリスの医学研究会議、MRCとの協力関係、具体的にはMOCを結んだわけなのですが、協力関係を構築したことと連携させて、J-PRIDEによる採択から時を置かず日英ワークショップにこの若手の採択研究者を連れて行って、日英ワークショップをやって、極めてタイムリーに国際共同研究にうまく結びつけることができたことは大きな成果かと思っております。このほか、その下の③-2にありますとおり、AMRについて、国内シンポジウムのみならず、国際ワークショップの開催を行いました。これらで特にここは顕著な成果だったのかなということで、ここはSという評価をつけさせていただきました。

プロジェクトの9つ目、難病に移らせていただきます。152ページです。上の箱の2行目にございますけれども、PD/PS/POによる研究マネジメントなどによって、例えば、先駆け審査指定制度の第1号となる製造販売承認をチタンブリッジで達成したことなど、顕著な研究成果を創出することがまずはできたのかなと。4行目からの②にあります、IRUDにつきまして、セントラルIRBによる審査の中央化で、質の高い倫理審査の効率化と、診断ネットワークを、432の病院、施設にまで拡大を達成することができて、診断困難な3,416家系、9,517症例の登録と、そのうち809例に対して早期の解析結果の返却を実現できたことが挙げられます。さらに、診断のみならず、より正確な診断、そして、治療へということを国際的に取り組んでいくIRUD Beyondというプロジェクトを開始するところまで進めることができました。さらにその情報拠点となる難病プラットフォームやデータシェアリングポリシーの策定なども行いました。また、その後の③にありますとおり、ヨーロッパ以外で初めてとなる国際希少疾患コンソーシアム、「IRDiRC」と略称されますが、その総会をAMEDで開催し、国際的に貢献することができたと思っています。以上から、顕著な成果があったのではないかとということで、ここはAという評価をつけさせていただきました。

プロジェクトのうちの最後の健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業ですが、159ページです。ここはいろいろなものが混じっているので、4つに大別して御説明申し上げたいと思いますが、上の箱に基本的には全部書いてありますので、上の箱を使わせていただきます。まず、①として、理事長が冒頭に申し上げましたとおり、国際競争力を有する日本発の医療用AIにつなげるべく、異なる4つの学会、具体的には、消化器内視鏡学会、

病理学会、医学放射線学会、眼科学会になりますが、これらが主導する画像データベースの構築の研究をAMEDが強力に取りまとめて推進し、我が国の医療の質の向上や診療支援に資することができる、いわゆる悉皆性のある画像データベースの構築を進めることができたのではないかと考えています。具体的には、各学会に対して相互連携を義務づけることはもとより、国立情報学研究所、NIIを分担研究者としてインボルブすることで、データベース間で均質性を高めた情報連携が可能となるように、具体的にはそういう工夫をいたしました。次に、4行目にある②のとおり、革新的先端研究開発支援事業、先ほどの繰り返しになりますが、その事業でドイツとのネットワークで国際的議論を入れ込んだ領域設定を初めて行うことができたこと。下から6行目になりますけれども、③のとおり、成育や女性の事業におきまして、医療分野研究開発推進計画が改定されたときにライフステージに応じた健康課題の克服という概念が盛り込まれたのですが、この視点を具現化するために、各方面との意見交換やプロジェクト連携シンポジウムでの議論といったことの活動をAMEDが主導的にやったことで、コミュニティーの議論の活性化につながり、これも6月の健康・医療戦略本部で決定をいただいた調整費の大きな柱の一つのところに、ライフステージの概念の研究の開始につながったということが挙げられます。そのほか、④のとおり、各種事業で顕著な研究成果も出たことから、全体的に顕著な成果があったということで、Aという評価をさせていただきました。

以降、飛ばしながら説明していきたいと思いますが、Ⅱの業務運営の効率化というところで、最初に、182ページの組織・人員体制になります。ここだけはA評価をつけさせていただいているので多少詳しくさせていただきますが、成立3年目ではあるのですが、組織・人員上の課題をこの機会に一気に整理をさせていただいて、大きく組織・人員上の改革を昨年度に集中して実施させていただきました。まず、①にあるとおり、創薬をAMED全体で横割りで見る機能を設けるべく、創薬戦略部を設置し、③にありますとおり、エビデンスベースの企画機能の強化を目指して体制整備を行い、さらには、⑤のとおり、9つの統合プロジェクトをはじめとして、事業を横割りで企画していく機能を強化するための事業統括室の設置といった組織面の強化・改革を行いました。人員面では、⑥のとおり、いわゆるプロパー制度を昨年度に導入させていただきました。昨年度に一気に改革を行うことができたということで、顕著な成果があったと考えて、ここもAという評価をつけさせていただきました。

それに続きまして、188ページにPDCAサイクルとか、個別には触れませんが、191ページには調達のこと、197ページに外部能力の活用とか、業務の効率化や業務の電子化がその後に並んでおりますけれども、ここは全て着実に実施したということで、B評価とさせていただいております。飛ばしますけれども、具体的な御質問があれば、ここは御対応申し上げたいと思います。

最後、大きな括りでⅢ～Ⅷに予算などの財務的なものやその他法人運営に関する固まりがあるのですが、そこも基本的には全部B評価をつけさせていただきましたので、個別の御

説明は省略をさせていただきたいと思います。

以上が自己評価の概要となりますが、もう一点だけ、最後に資料3につけております外部評価の報告書について、御紹介申し上げたいと思います。

資料3に戻っていただきまして、今度は縦向きにさせていただいて1枚おめくりいただきますと、下の真ん中に3ページ、4ページという表裏で「外部評価報告書」がついています。これのポイントだけ御紹介させていただければと思います。

3ページの9行目から2パラ目になりますけれども、そこで総括をさせていただいております。国際レビューアの導入や人材育成などの横割りの事業推進基盤が強力に形成されつつあることと、その後の「また」から始まっているところで、拠点外の機関への支援の強化、先ほど申し上げた画像データベースの件など、プロジェクトの機能の発揮が進んでいることと、個々のファンディング成果はもとより、感染症分野での国際共同研究への発展やIRUDの発展などを培ってきたAMEDの基盤を活用したAMEDらしい取り組みが出始めていることから、全体としてAMEDの自己評価は妥当と評価したと外部評価をいただいております。

4ページ目でございますが、ここはなお一層の高みを目指せという趣旨で具体的なコメントを幾つかいただいておりますけれども、まず、1. 横割りのなところでは、いわゆるAMSです。AMEDのデータベースの高度化や人材育成、研究公正に関するRIOネットワークのさらなる推進、国際レビューアを契機とした質の高い国際共同研究の創出、最後の「さらに」で始まっているパラグラフですけれども、データシェアリングや大型機器の共用促進について御指摘をいただいております。2. 個別のプロジェクトのところですが、医療機器のことや、脳と心の分野、精神・神経疾患領域についての御指摘を具体的にいただいております。以上でございます。

○田辺会長 ありがとうございます。

続きまして、業務の監査結果をまとめた監査報告について、簡単に御説明をお願いいたします。

よろしくお願ひいたします。

○間島監事 監事の間島です。よろしくお願ひします。室伏監事とともに、監事監査を実施いたしました。配付資料4をご覧ください。

監査報告につきまして、簡潔に説明させていただきます。結論を申し上げれば、監事監査の結果は全体として全て適正ということでございます。

監事報告の冒頭ですけれども、ここには監事監査の根拠条文が示されておまして、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の平成29事業年度の業務、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した旨が記載されております。

Iでは監査の方法及びその内容を記載しておまして、最初のパラグラフでは、各監事は、このような内容の監査を実施し、かつ、内部統制システムについても検討を行った旨、また、第2パラグラフでは、会計監査人である新日本有限責任監査法人の監査が適切に実施

されたかどうかの検討を行ったことを記載しております。

次に、Ⅱの監査の結果の第1項目では、機構の業務が、法令等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旨、第2項目では、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られ、また、内部統制システムに関する理事長の職務の執行について、指摘すべき重大な事項は認められない旨を記載しております。なお、委託研究開発契約書の紛失事案につきましては、契約書の保管方法等の再発防止策を速やかに立案・実施するとともに、3月30日に当事案の発生及び今後の対策についてホームページ上にて公表を行っており、さらに当該紛失事案に関する監査室における監査及び外部会計監査人による監査結果を受けて、再発防止策が有効に機能していることが検証できたことから、「指摘すべき重大な事項は認められない」と判断したところであります。第3項目では、役員の職務の遂行に関し、不正の行為又は法令等に違反する重大な事実は認められない旨を報告しております。第4項目では、財務諸表等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られる旨を記載しております。なお、去る6月15日付で新日本有限責任監査法人より、以上に挙げた財務諸表等が適正である旨の監査報告書を受領しております。次に、第5項目では、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られる旨の報告を行っております。

次に、Ⅲの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、1 給与水準の状況、2 随意契約の適正化を含めた入札・契約の状況、3 理事長の報酬水準の妥当性、そして、4 保有資産の見直しについて、いずれも適正あるいは妥当であるということで、特に特記すべき重要な事項はないという結論を報告しております。以上です。

○田辺会長 ありがとうございます。それでは、説明は以上でございまして、これ以降、委員の皆様方から平成29年度のAMED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8つに分かれておりますので、これを3つに区切って進めさせていただきたいと存じます。まず、「Ⅰ 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)AMED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一くくりといたしまして、御意見等がございましたら、委員の皆様方、よろしく願いいたします。薄井委員、お願いいたします。

○薄井委員 薄井でございます。国際戦略の推進のところの評価、自己評価が前年度はSになっていたと思うのですが、今回はAにされた。御説明は承ったのですけれども、何が足りないということでSからAになったのでしょうか。

○田辺会長 どうぞ。

○末松理事長 大変お答えするのが難しい質問かと思っておりますけれども、初期のAMEDが立ち

上がって、3つの事務所をつくって、それで欧米との連携の線がつながったところが最初の2年ぐらいで、先ほどの後ろの国際戦略の52ページというところに世界地図が書いてあって、これはちょっとビジーなので申しわけないのですけれども、例えば、難病ですと、面につながっている、つまり、3つの事務所以外の国の連携もきちんとでき始めているととれるところと、感染症のように、比較的日本はフィールドリサーチが弱いので、フィールドリサーチの強いイギリスとやっとな本線が引けたというところとか、私どもとしては、線が面になることを評価の軸にしたい、それがありまして、まだ努力が必要だということで1段下げさせていただいたところであります。

○薄井委員 ありがとうございます。

○田辺会長 薄井委員、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。楠岡委員、よろしくお願いたします。

○楠岡委員 AMSに関係したところなのですが、AMSは29年度にでき上がって、これからも活用していくということになるかと思えます。最初、末松理事長から、ファンディングに関して、既にバツをつけたものがほかで採択されるようなことを防止するよということであるわけですけれども、もう一つ、これは限られた研究費をいかに効率よく配分するかというところで、できれば重複配分は避けたほうがいい。ところが、実際上、どうしてもAMEDが縦割りになっていて、疾患に対するプロジェクトとして採択されて、今度はそこで使われるシーズが、シーズの育成ということで縦横別々のところで採択されて、結果的に二重になっていたりすることがあります。このAMSを使って、いい研究にお金がたくさんつくのはいいことなのですが、余りそうでもないところに二重にということになると、限られてしまうということもありますので、このAMSの活用に関して、特に研究への適正配分ということをぜひ御検討いただければと思っております。

○田辺会長 よろしくお願いたします。

○末松理事長 大変重要な御指摘をありがとうございます。

1年目に2,500課題を着地させるところでみんな精いっぱいだったのです。AMEDの立ち上げと共に、和泉室長のイニシアチブで全体のデータベースをつくらうということになり、それは大変タイミングがよかったのですが、今は、例えば、創薬シーズに関するところは非常に厳重なチェックがAMSを使って入って入ってしまっていて、他の部署と別の部署で同じものが同時にファンディングされるということはまずあり得なくなりました。ただ、これが創薬シーズだけではなくて、ほかの重複ですね。これがないかどうかというところを自動的に読めるようになるには、AMSをさらに進化させる必要がある。そんなところでございます。

○田辺会長 どうぞ。

○楠岡委員 あと、AMSに入っているかどうかよくわからないのですが、失敗事例の蓄積も大事で、例えば、ある点では、先ほどおっしゃったように、逆のこと、片方の部署ではこの薬そのものに関して将来性がないということでファンディングをとめているのに対して、他のところではそこが十分に理解できずに進めてしまうというちぐはぐなことが

出ることもあるので、中断した場合には中断理由みたいなものもつけておいていただくと、後ではかのところで活用できるのではないかと思うので、お願いいたします。

○田辺会長 よろしくお願ひします。

○末松理事長 これも大変重要な御指摘だと思います。

4ページのA評価の③なのですけれども、具体的に水平に情報共有をするのにどうしたらいいか、Go/no-go判断をAMEDの機関としてある程度統一をしておく。そのGo/no-go判断によって開発途上のものは見込みがないと考えたときに、こういう判断で切りましょうということはある程度基準をつくって、それを各部に徹底させるということを昨年度から始められたところがございます。これはもっといろいろなレギュレーションのやり方があると思いますけれども、非常に重要なことで、昨年度の重要なポイントと我々は位置づけております。

○田辺会長 よろしゅうございますか。

ほかにいかがでございましょうか。それでは、福井委員、よろしくお願ひいたします。

○福井委員 この場所で適切かどうかわかりませんが、ナショナルセンターの研究所との連携と申しますか、途中で長寿医療研究センターの研究成果のことも言及されていましたが、ナショナルセンターとの特別な連携というか、そういうフレームワークはいかがでしょうか。

○田辺会長 よろしくお願ひします。

○末松理事長 若干私見がまじるかもしれませんが、例えば、認知症の領域ですといろいろなコホートが地方で存在しています。そのコントロールとなる健常人の前向きコホートとの比較も非常に重要です。前向きコホートの中に、これから認知症になっていくであろう方を含んでいるコホートも。東北メディカル・メガバンクもそうですけれども。非常に残念なのは、文科省でファンディングをされた前向きコホートと、厚労省でファンディングをされたコホートと、トータルで、例えば、オレンジレジストリは長寿研でどうしても名古屋中心に症例がなってしまうわけです。その省庁の違うところの前向きコホートをどうやって統合するかということが非常に難しい。その意味で、東北メディカル・メガバンクと長寿研の連携は非常にプロミッシングなソリューションになる可能性がある。実際の連携はすごく大変です。MRIの標準化をどうするかとか、いろいろな問題があるのですけれども、これはやるべきだと。それから、ナショセン同士の連携ですけれども、例えば、理想的には国立精神・神経医療研究センターと国立成育医療研究センターと国立循環器病研究センターです。循環器系の難病もたくさんあります。そこが3つで連携して患者さんのレジストリの標準化をやったりとか、6個が全部組む必要はないのですけれども、そうすると世界最強に近いアライアンスができるけれども、まだそれはできていない。そういうところがこれから大きな課題になっていくのではないかと思います。

○田辺会長 どうぞ。

○福井委員 それぞれについてレジストリの話がちょっと出てきているものですから、も

う一つ、横の連携を、例えば、AMEDが何かうまく音頭が取れるなり、お金でうまくインセンティブをつけて、もう一段階、本当に国全体のデータとして外国に誇れるような仕組みづくりが、お金さえあればできるのではないかと。

○田辺会長 よろしくをお願いします。

○末松理事長 お金さえあればできると言いたいところなのですが、研究者のマインドセットを変えろという意味では、IRUDという仕組みは非常に小さい試みではありますが、一気に立ち上げてから2年以内に400以上の病院が協力関係をつくってくれている。こういう例は世界中にありません。37のDNAの解析センターが同一の倫理委員会でオペレーションをされている。これも例は希少な事例です。そういった例を、ほかの病気、ほかの領域でどうできるか。その意味で、基礎臨床のゲノム研究のデータの共有で、世界的枠組みの中に日本のデータを使ってもらおう。中国は全くデータシェアの概念がありません。そこができるかどうか。それから、先ほど冒頭に申し上げた感染症のところのデータシェアは非常にクリティカルで、そこがこれからの課題かと。それが、世界に対して日本がどう貢献しているかということが一番わかりやすい例になればいいなと考えています。

○田辺会長 どうぞ。

○福井委員 最後に一言なのですが、こういう評価をするときに、すごく量が多過ぎて、能力を超えているようなところがあります。先生が、今、おっしゃったような、外国では全然やられていない、こういうところに最大の特徴があるとか、それから、できたら患者さんへのアウトカムが、AMEDのファンディングによってこのようにアウトカムがよくなりつつあるなり、よくなったなり、短期間ですから非常に難しいと思いますけれども、そういうものをもう一つ、我々の目にぱっと入るような、うまいプレゼンテーションの仕方を工夫していただければありがたいなと思います。

○末松理事長 ぜひそのようにしたいと。最初に、例えば、患者さんがどれぐらいの研究開発に参加してくださったかとか、その数字が出てくるとか、あるいは、実際に、例えば、難病以外にも、数値データで、ファクトデータでどのぐらいの患者さんが恩恵にあずかったかとか、あるいは効果がなかったとか、それが最初のページに出てくるような、そういう出し方を心がけたいと考えております。よろしくをお願いします。

○大坪参事官 事務局から、福井先生、ありがとうございます。

今みたいなものは、もしかしたら専門調査会とか、そういうところで、4月、5月に終わっているのですが、成果という形で、例えば、特許数が幾つとか、治験に入ったものが何本とか、そういった評価軸の中で入れさせていただきたいと思っています。

法人評価の場合は、こっちの分厚いほうにございますけれども、評価軸、モニタリング評価の項目みたいなものが先に定まっていて、それぞれのプロジェクトについては、例えば、この大部なところの資料3の160ページなどを見ていただきますと、感染症で今回はS評価になっていますけれども、そこの下の3. 中長期目標は何が立っているかとか、中長期計画は何が立っているか、また、今回の法人評価に当たって、主な評価軸、評価の視点が

何であるかということと、モニタリング指標が何になっているかということが先に定まっております。それに基づいて評価書をつくっていただいているので、申しわけありませんが、このような形になっております。専門調査会等で採用させていただきたいと思いません。ありがとうございます。

○田辺会長 ありがとうございます。ほか、いかがでございましょうか。高井委員、よろしく申し上げます。

○高井委員 高井と申します。どうもありがとうございました。私は、人材育成のところを少し教えていただきたいのですけれども、私がよくわからなかったのは、インターンシップではなくてエクスターンシップというのでしょうか。それがどうして意味があることなのかというところをもう一度御説明いただけるとありがたい。

○田辺会長 よろしく申し上げます。

○末松理事長 それでは、簡略に申します。事例を挙げればわかりやすいと思うのです。SCRUM-Japanというがんの研究開発のすばらしいプロジェクトがあります。国立がん研究センター東病院が中心になっています。そこは、国立大学が中心なのですけれども、幾つかの国立大学から、臨床医、病理医、データサイエンティスト、今はデータサイエンティストという言い方になっているのだと思いますが、あとはナース4~5人ぐらいのユニットが、大体最低3~4カ月、東病院で研修を行います。その人たちがチームになってもとの出身母体の大学に戻っていく。つまり、その場合には、国立がん研究センター東病院の評価は、そのエクスターンシップで外にどのぐらいの人材あるいはどのぐらいのチームを出せたか。それができることがなぜ意味があるかということ、全国に拠点があります。大学病院あるいはナショセンがそうですけれども、そこが全部人材を囲い込んでしまうのではなく、AIなども同じ問題があって、どこの病院にもAIの専門家がいないのですけれども、やりたい人はいっぱいいるもののプロがいらない。データサイエンティストは多少いるけれども、みんなそういう人は銀行とかそういうところに行ってしまう。データエンジニアもいない。こういう全く人材がいなくて、最初の1つ目の拠点がきちんと人材育成をして、ひな形を外に出していかないと、ハブ・アンド・スポークというネットワークができないわけですね。それでエクスターンシップが非常に重要であると、このように申し上げたのです。

○高井委員 ありがとうございます。

○田辺会長 よろしゅうございますか。ほか、いかがでございましょうか。加藤委員、よろしくお願いたします。

○加藤委員 ありがとうございます。

3年もたたれて非常に充実してこられていて慶賀の至りでございますが、3年たちましたので、これからはどのように今までにつくられた基盤を実のあるものにしていくかという時期に差しかかっているかと思えます。

済みません、長くなりますが、医療イノベーションの世の中を見ますと、世界の動きは非常に急でありまして、例えば、2017年、FDAのCDERで承認された46品目のうちの48%、22

品目がバイオベンチャー創薬です。世界の治験の6,000のうちの70%もバイオベンチャーが関連しています。今、世界のバイオテック企業による臨床プログラムの6割が米国で行われていて、各国はせいぜい5%以内で、日本は2.7%。何を申したいかという、日本で医療イノベーション全体を促進していくためには、どうしてもバイオベンチャーを育てていかななくてはならない。ただ、米国みたいに育てることはなかなか難しいので、日本式のやり方があるでしょうと。

そこで1つ質問としてあるのは、イノベーションは起こすのか起きるのかということを考えて、本当は起こるのが最適なのだろうと思うのです。アメリカなどは起こっているわけですが、日本はなかなかそれが起こらないので、きょうずっと御説明していただいたような形でAMEDさんが頑張られて起こそうとしているところだと思います。

このバイオベンチャーを通じてイノベーションをより促進するというのは、AMEDさんの本当の一義的な目的ではないのかもしれませんが、それにつながるような基盤はすごくおありになる。すなわち、特にアーリーフェーズのすぐれたものを見つけてきて、それを促進させていく。その先は、いろいろな各省庁さんが、例えば、ベンチャー・チャレンジ2020とかいろいろありますけれども、そういうところにつなげていくことになるのだと思うのですね。

ちょっと脱線しますが、内閣官房さんがやられていますけれども、ベンチャー・チャレンジ2020みたいな大事なものにAMEDさんが入っていなかったりするので、もうちょっとそういうものにも有機的に政府内で調整していただけたらいいとは思いますが、それはちょっと置いておきまして、AMEDさんが本当にすぐれたものをピックアップして支援するという目利きの部分はすごく重要だと思うのですね。その目利きの部分は、イノベーションを起こすときに大事なものは、延長線上のイノベーションではなくて、ある意味ではディスラプティブなイノベーションをどう拾い上げてくるかということだと思うのですね。ただ、日本の歴史を見てみますと、どうしても延長線上のイノベーションがすごく強くて、ディスラプティブなものはなかなかピックアップができない。言うは易しで行うは難し。例えば、CRISPR-Cas9やCAR-Tを日本の先生が申請したときに、果たして日本の仕組みでピックアップができたかどうかというのは、私たちも含めて自問しなくてはならないところだと思うのですね。

何を言いたいかといいますと、そうすると、PD/PS/POの方々、アドバイザーやシンクタンクをつくられたりしていますけれども、そこの方々がいかにそういう連続的ではなくて非連続的なイノベーションをピックアップする能力を上げていただくことが非常に重要だと思うのですね。ただ、アメリカですと、そういうベンチャーを起こしてずっとやってきたり、ベンチャーキャピタリストになったりして、そういうものを見抜く力のある人が多いわけですが、日本ではなかなかいらない。ですから、そういう観点で、先生方から選ぶ際の基準を、そういうことがより反映するような形で、皆さんのレベルアップとかも含めて、ぜひお願いしたいと思います。これが1点目です。

○田辺会長 どうぞ。

○末松理事長 手短にお答えします。

我々も非力で、ベンチャーが大幅にふえてR&Dがこれなら進みそうだという環境は3年では全くできていませんし、我々だけでもなかなかできない。厚労省さんもすごく頑張ってくださっているけれども、なかなかできない。創薬の領域は、レギュレーションも含めたR&Dの一番究極の難しいところに取り組んでいる方たちが多いわけですからけれども、ちょっと例が変わりますけれども、先ほど少しお話ししたAIの領域だと、何がディスラプティブイノベーションにならないのかということをお話します。

これは私の私見ではなくて私どもの部長と共有していることなのですが、企業と大学の間のデータシェアができない。患者さんのデータですから。だけれども、そこが特定の企業ではなくて、ある一定のデュープロセスを経た後はオープンに使えるようになるかどうかというところに全てがかかっています。御存じのように、5月の末からEUは非常に強力な個人情報保護法が施行されました。一方で、IMIというところは、そのデータをオープンにどう使うかということ組織的にきちんと考えて、EU、European Commissionは両方ともそれらが両立するように、二律背反ですけれども両立するようにしよう。

我々は、AIのところで医療イノベーションを起こすのに、お医者さんは現場の負担が軽くなるような機械学習を望んでいるわけですね。スクリーニングのところを自分ではないAIにやらせる。ところが、もっと考えなければいけないのは、今のAIだとできないことは何なのかとか、10年後にどうなっているのかとか、それをサイエンスとして考えるポピュレーションがほとんどいないところが、いないと言ったらちょっと語弊があるけれども、医療の領域でそれを考えられる人が非常に少ない。そこは何とかしなければいけない。薬でも同じようなことがひょっとしたら言えるのかなと思っています。製薬の方が、病院の患者さん、つまり、人間様からとったデータを使って物をどう思考するか、生物製剤をどう考えるとか、ここが最大の障壁になっているのではないかと。それは、リバースTRが必ずしもうまくいっていない。リバースTRというのは、人間からデータをとって基礎研究まで持っていく話ですけれども、そこにもっと我々がファンディングをするような仕組みになっていないと、この先、ディスラプティブイノベーションは絶対に生まれてこないだろうという見解であります。お答えの一部にしかありませんが、よろしくお願ひします。

○加藤委員 ありがとうございます。よろしくお願ひします。

もう一点、人材育成の件です。これも、次のフェーズのことを考えて、いろいろ私見を申し上げさせていただきます。今は公募に応じられている方々を御支援されている形が多いと思うので、そういう方々は、さっきのアドバイザーとか、プロジェクトマネジメントとかで随分皆さんが研究の進捗ができるようになってきていると思うのですが、本当の底上げをするためには、日本の研究者全員の意識改革がどうしても必要だと思うのです。

これは非常に大きなテーマなので、応募されているだけで数千という方々がいらっしゃるのですから大変だとは思いますが、ただ、これは世界で共通の問題で、NIHの

NCATSのナンバー2の方と話したときも、いわゆるターゲット・プロダクト・プロフィールという考え方を全然持っていないので非常に苦労しているという話を米国でもしていたということで、共通の問題なのですけれども、そういう底上げですね。

ただ、漠然とそこをふやしてくださいというのも大変なのですが、例えば、一例を挙げると、中国の研究者が米国でポスドク等で研究して帰ってきて、いわゆるリターナーですね。あれは2016年で7,000人がいるのですよね。毎年、今は1万人ぐらいではないかと思えます。彼らが米国で鍛え上げて中国に帰ってきて、こういう研究をしたりスタートアップを起こしたりしている。このままだと日本は負ける。惨憺たる状況なのですけれども、こういったことにもしくはヒントがあるのかもしれないけれども、応募されているAMEDさんが直接支援されている研究者以外にも、どうやったら日本全体の研究者の意識が変わって底上げができるかということ、今後、大変な課題だと思いますけれども、御検討いただけたらと思います。

○田辺会長 よろしくお願ひします。

○末松理事長 ありがとうございます。1点だけ。資料2の43ページに、私どもが発足してから満3年まででどういう基本的考え方で人材育成を行ってきたかという資料がございます。5項目があります。一部は省略しますが、若手育成プログラムを全研究課につくったというのは、今、動いています。かなりの数の各課で大体10~20課題をとっています。インターンシップからエクスターンシップは先ほど御説明したとおりです。人材育成のみのプログラムは設けない。しかし、研究開発の引き金になる異分野融合の人材プログラムは、英語でのみ行って、マルチナショナルなプロジェクトに対して、小さなお金を投下していく。これは、ニューヨークでやっているインターステラー・イニシアティブというThe New York Academy of Scienceとの連携です。海外機関との連携による研究開発をセットにするというのは、先ほど申しました感染症研究課がチャレンジをしてくれて、日英の協力は非常にうまくいくだろうと期待しています。

5番ですが、AMEDは、大変貴重な予算ではありますが、予算も決してNIHのようにはなりませんので、ならないことは目に見えていますので、弱きを助けると。各大学で絶対にいなければいけないのだけれども、有給定員を大学から供給されていない。そういう人材がたくさんいる。それは、AROのマネジメントをする人、バイオバンクのマネジメントをする人、これは全部研究費で賄われるケースが多い。それから、先ほどの研究不正のリサーチインテグリティを守るRIOネットワーク、こういう人たちも大体大学の医学部に1人ぐらいいるだけです。そのお金が外部資金で賄われている。

したがって、先ほど福井先生からも御指摘がありましたけれども、5年のプロジェクト、いろいろなプロジェクトで、外部資金で人件費を出している場合に、5年後に大学の経常費でその人材枠を拠出できるようにするのであれば予算をGoしましょうと。それを契約の中に入れていく。全員から嫌がられる。大学法人からは嫌がられる方法ですが、これはぜひやりたいと考えています。これは、我々の判断でGoを出したいと。それをやれば、1年で解

決するとは思いませんけれども、毎年毎年リタイアする教授の後を、また同じような教授を選んでくるということは、少なくとも少し変わるのではないだろうか。そういうファンディングのルールの中で変えていくということが、我々は一番やらなければいけないことだと考えています。

○田辺会長 よろしゅうございますでしょうか。それでは、次の大きな固まりの2番目ですが、**「I 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**「(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」**についてのところで、御意見等がございましたら、よろしくお願いいいたします。いかがでございましょうか。今の統合プロジェクトのところでございます。瀧澤委員、よろしくお願います。

○瀧澤委員 先ほど挙手をしそびれましたので、どこでお話しすればいいのかなと思ったのですけれども、先日、あるJSTのファンディングで、医療というか、もう少し基礎のサイエンス、医学関係の研究の取材に行ったときに、JSTでかなり大きなファンドをもらって、5年間をやって終わった後に、今度はどちらにその研究申請をすればいいかわからないと先生がおっしゃってしまっていて、またその話とは別に、AMEDさんがどちらかという実用のほうに比重を置いているために、基礎が少しないがしろになっているのではないかという現場のうわさレベルの話ですけれども、そういった御指摘もあつたりするのですが、そういったときにどのようにお話ししていいのかなといつも思うのです。

例えば、先ほどのところにちょっと戻ってしまうのですけれども、4ページ目のワンストップサービスAのようなところが個々のそういった相談にどれぐらい役立っていただけたのかというのが一つの質問。

もう一つは、先生の件なのですけれども、先ほどの加藤先生の御懸念とも共通するのですが、非常に基礎的でいろいろな疾患にももしかしたら使えるかもしれない新しい手法を開発されているので、一つの病気である程度めどが立つというか、仕組みの非常に原理的な部分ではめどが立って、しかし、実用にはほど遠い段階にあるとしても、またその手法を別の病気のほうに適用したいと先生御自身の興味が向いてしまっていて、例えば、それでベンチャーを立ち上げて、実際にそれが実用化するところまで自分が汗をかくというマインドセットにはなかなかないと思うのですね。ですから、そのお話にはもしかしたら担い手の問題ということもあるのではないかと思うのですが、その辺のことも御意見をいただければと思います。

○田辺会長 よろしくお願います。

○末松理事長 最初の御質問の答えに行く前に、ぜひAMEDは基礎研究を受けないという偏見を、我々も努力をしているのですけれども、AMSで見ると、課題数ベースで20数%、2割ぐらいがいわゆる目標指向型の、あるいはデータ駆動型の基礎研究なのですが、科研費とのすみ分けは非常に重要で、科研費はCuriosity driven、つまり、好奇心に基づいて行う。空はなぜ青いかとか、そういう研究です。我々のものは、疾患制御のためにある程度標的がこれではないかということの当たりがついた基礎研究は当然あるわけです。それを

我々は大いに応援しています。がん研究課の所掌の次世代がんがそれに近いものに当たって、それはがん研究全体のかかなりの部分を占めています。そういうことで、AMEDは目標の定まった基礎研究、これからTRに行けるかもしれない研究を、かなりの数で採択しているということで御説明いただきたいと思います。

2つ目は、ワンストップサービスです。ワンストップサービスのチームは、各研究課から若手のAMED職員でサイエンスの経験のある方が中心になっていますので、どんな質問が来ても基本的にはオーケーなはずです。みんなで相談をして、お答えを返すということをやっています。

もう一つは、こういう研究を受けてくれるファンディングトラックがありますかと聞かれる場合もあるのです。それが必ずしもない。難しい理由は、前の年度から設計して課題を決めますよね。AMEDができてから、これも一例にすぎませんが、ACT-Mという、医療機器、計測機械といったものの開発・研究プログラムがあるのですが、AMEDの前の厚労省系の予算が、厚労省さんのことを余り悪く言いたくないのですけれども、私も和泉室長も「そうめん」と呼んでいるのですけれども、細かいのですよね。何々病の制御に資する何々機械の研究とかと書いてあって、これはもう配るところが決まっているのではないかというようなそういう研究が多かったのです。ACT-Mは、幅広に、どんなものでも何しろ提案して、サイエンスとしてちゃんとしていて実用性がありそうなものを積極的にとろうということで、我々はストライクゾーンの少し広目のものをできるだけつくるようにしようという努力はしていますけれども、既存のプログラムを完全に中断して、つまり、ごん太のうどんにしていくのは結構大変な作業なのですけれども、そういう努力は常にやっていく必要があるだろうと考えています。

○田辺会長 よろしゅうございますか。それでは、どなたからでも(2)のところを中心に御意見等をいただければと思います。薄井委員、よろしく願いいたします。

○薄井委員 私はがんのほうなのでがんのところでお伺いしたいのですが、先生方が御努力されて、今、非常にかんがのほうは基礎から臨床へシーズをきちんと流して、創薬にもつながっているように思うのですけれども、1つは、先ほどお話があったSCRUM-Japanの話ですけれども、あれは非常にプロミッシングなプログラムだと思います。その中に若手育成ということがあって、それが個々に帰って広げるという役割を担っているということが、私は不勉強でよく知らなかったのですけれども、その辺のところ、本当に育成ということをするのであれば、もう少しプロパガンダが必要なのではないかということが1つありまして、そういうことの広報というか、そういうことをなさっているのかどうか、1つお聞きしたいと思います。

○田辺会長 よろしく願いいたします。

○末松理事長 広報は体の続く限りやっております。

それから、エクスターンシップという概念に関しては、ホームページに出しておりません。私の造語です。理想的には、エクスターンシップの概念がAMEDの各研究課に広がって、

かつ、先ほど申し上げた、福井先生からも御指摘のあった、コメディカルの育成です。大学のお金でちゃんとポストをつくるという政策がシンクロして初めて、薄井委員から御指摘のようなことが少しずつ動いてくるのではないかと。今のところ、我々はそのエクスターンシップが特定の研究課でだけしかまだできていない。臨床遺伝学のコメディカルの育成は、IRUDのプログラムの中で、本当にみんな手弁当で、そういう教育をコメディカルの人に、遺伝カウンセリングをどうやるかとか、本当に日曜日とかを潰してやっています。これも草の根的な活動で、AMEDがそこにお金を出すことはしていないのです。そのような努力を各課でできるようになれば、よりよくなるのではないかと。もう少し時間がかかるかもしれない。そんな状況です。

○薄井委員 ありがとうございます。がんの分野は、人がいるようではありません。臨床のほうも大分先細りしているのが現状なので、そういう非常にプロミッシングで、若手にとっては将来が見えるような、そういうことがもう少しわかると人がそこに入ってくるかと思いましたが、よろしく願いいたします。

○末松理事長 ありがとうございます。

○田辺会長 ほか、いかがでございましょうか。

加藤委員、よろしく願いします。

○加藤委員 I (2) 再生医療の件でお聞きしたいと思います。

この間、インターテックジャパンで出雲さんと武田さんのT-CiRAの成果をお聞きして、創薬にiPSを使われているということで、非常に私の期待以上の成果が出ているという感じがしました。iPS細胞は、バリデーションとか、いろいろ問題もあるわけですが、その辺の克服もされようとしているということでインプレッシブだったのですが、今回は再生医療と書いてあるからそうだと思うのですが、AMEDさんがサポートをしているほうで、毒性のほうはありますけれども、創薬につながるほうのテーマが余り見えてこないのは、その辺はどうなのでしょう。

○末松理事長 非常に厳しい御指摘をありがとうございます。

再生医療の部分が、細胞療法をどうするかということで研究者は恐らく頭がいっぱいだと思います。遺伝子治療とかは考えていないと思います。ですけれども、そこがエンジニアリングとしてうまくいくのかどうかということは厳しくチェックする必要があるだろうと考えています。

ただ、一方で、明るいニュースもあって、つい最近ですけれども、CiRAで血小板のスケールアップ、血小板生成のスケールアップに関する論文がCellに出ました。もしあれが本当に実用化できるのであれば、実用レベルのスケールアップをした数をちゃんと細胞として供給ということが出来るかもしれません。治療のモダリティが本当になくて困っているのは難病領域で、これも健康・医療戦略室の御尽力のおかげで、来年から遺伝子治療もモダリティのところが少し強化されることにはなりましたが、文科のiPS事業と厚労の難病事業がもう少しシンクロしていいのかなと。それから、iPSの細胞療法やESの細胞療法

のところは、common diseaseに対して文科・厚労のシナジーが3年間で十分にできたかというところ、できていないのではないかと。そこが我々の組織の大きな反省点だと認識しております。ぜひそこを何とかしたいと考えています。

○菱山理事 補足でよろしいでしょうか。

今の加藤委員の御質問で、例えばとして、この102ページにもありますが、これはまさに難病のFOPの創薬をやっていますので、幾つか創薬の分野で使われています。ただ、再生医療のような細胞治療の先生方ではなくて、今、理事長が申しあげましたように、難病とか、あるいは他のなかなか細胞が使えない脳神経疾患とか、そういうところで使っていただくといかなと思っております。

○加藤委員 どの領域でも重要だと思うが、再生医療に関して、エビデンスの構築が重要ではないか。

○菱山理事 それもまさに先生がおっしゃったとおりで、先ほど創薬のほうのステージゲートを設けていますけれども、再生医療でもそれをやろうではないかと。ES細胞あるいはiPS細胞であっても、とにかくそれをきっちり客観的な基準で決めていかないといけないのではないかと。そろそろ医療で使うということになると、まさにそういう安全基準もしっかりしなければいけないだろうと思っております。最初に加藤先生がおっしゃったように、iPS細胞自体はdestructive innovationであったはずで、最初のところは誰もがあんなものはだめだよと言っていたものを取り上げた典型なので、それをどう我々日本として決着をつけるかというのは、責任ではないかと思っております。

○田辺会長 よろしゅうございますか。ほか、いかがでございましょうか。この(2)はAとSが多いものですから、いろいろ御質問いただいたほうが良いと思うのですがけれども。それでは、福井委員、よろしく願いいたします。

○福井委員 感染症のところなど、プレゼンテーションの仕方のことを言って申しわけないのですが、すばらしい薬が開発されたりしているわけで、そのことがどれくらい人の命を救うとか、現在の感染症の患者数からいってこれくらい世界中で命を救うことができるのか、そのような指標も出してもらったほうが良いのではないかと思うのですがけれども。

○田辺会長 よろしく願いいたします。

○末松理事長 ぜひそうしたいと思っております。しかし、我々は1年目のこの委員会の御評価をいただいたときに出せるものが全くなくて、出せるものがないというのは、法人として何をやったのかと、研究者がやったことを成果に出してよろしいのかという非常に当たり前の御質問を前の委員の先生からいただきました。私は、全く一言もなかったです。できたばかりはやはりそうなのだと。それで、我々としては、先ほど申し上げたデータシェアリングにかかわるところとか、国の中のいろいろな仕組み、アカデミアとインダストリーのまじわり合いをどうやるのかとか、一人の研究者では全く解決することのできないところは我々の成果として前面に出していこうと。初めてできたのが、できたと思っ

いるのですけれども、29年度だったと。今後は、それに加えて、先ほど先生から御指摘がありましたように、実際にどのぐらいの患者さんが臨床研究に参画したかとか、どのぐらい助かったのか、どのぐらい診断がついて、治療の希望はどのぐらいあるのかということが少しでも入るように、それは努力していきたいと考えています。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。ほか、いかがでございましょうか。それでは、楠岡委員、よろしくお願いします。

○楠岡委員 今、末松理事長のお答えは非常に大事なところで、私自身が、今、革新的医療技術創出拠点プロジェクトのプログラムスーパーバイザーをしているのですが、いつも考えるのは、本当にこの研究を採択していいのだろうか。ひょっとして、プレゼンが余りうまくなかったから余り高い評価をしていないのだけれども、実はもっと大事な研究だったのではないかということは、常に選択する側にはある意味でプレッシャーとしてかかっています。それがうまくいって当然のことで、時々こけるものもあるので、そのときは反省せざるを得ないというところなのですが、AMEDの評価はまさに目利き度がよかったのかどうかというところで定まることになってくると思うのです。ただ、これはあくまで「もし」の話で、たまたま全然別のプロジェクトでそれが採択されて、それがすごい成果が出て、それを聞いて「しまった」と思うことはあるかもしれないのですが、なかなかそういうチャンスはないので、目利き度をどのように評価するのかというのはなかなか難しいことだと思うのですけれども、それを常に考えておかないといけない。

それから、その目利き度こそ、AMEDの評価、もちろん基盤を整備して研究全体がどの研究も伸びていくという、そこは一つ大事なところですが、もう一つは、どれを採択するか、限られたお金をどう配るかという話です。しかし、目利きの科学がまだないので、だから、逆に言うならば、AMEDのテーマとして、その目利きの科学みたいなものがあればありがたい。今、創薬ではレギュラトリーサイエンスというものがありますけれども、それと同じようなものがもしあるのであれば、もう少し評価する側も安心して評価ができるのではないか。これは全く個人的な感想で申しわけないのですけれども、そのようなものは実際に評価の現場ではかなり大きな問題だと皆さんは考えていると思います。

○田辺会長 お願いいたします。

○末松理事長 これも重要な指摘をありがとうございます。まだできていない部分のほうが多いという認識で申し上げたいのですけれども、ビフォーAMED、アフターAMEDで、この3年間で一番違っていると自負しているところは、プロジェクトの中止のプロトコルがきちんと文章化されていて、何らかの理由によって、研究不正や研究費の不正ではなくて、努力をしたのだけれども思ったとおりの結果が出ないとか、例えば、研究者の集団で行ってリーダーがうまくワークしなかった場合とか、いろいろなケースがあります。それをPD/PS/POの先生方の意見も聞いた上で、そのプロジェクトを一回とめるか、あるいは完全に中止するか、そういうGo/no-goのルールをつくったところ、実際にそれが稼働して、薬などでは割と容赦なくドロップアウト、ストップをかけられるようにはなりました。

問題は、先ほど最初に先生が御指摘になった、不採択だった課題の情報がデータベースにはまだ入っていません。不採択の課題は全部シュレディングをするのが原則で、つまり、我々の手元に置いておけない重要情報です。その中に、国からお金を一銭ももらわなくても大きく化ける可能性のあるものが恐らく当落線上に相当数あるだろうと。これはNIHがそういうスタティスティクスを持っています。当落選の落ちたほうがいい場合もあるのだということをHeads of International Research Organizationsという会議で、内部で我々は開陳したものをを見せていただきました。今のところはまだAMSでそういった当落線上のところまで出す出さないを、研究者の委員にインフォームド・コンセントをして、あなたのものがもし落ちた場合でもうまく使いますよなどということは、まだできないなというところ です。

○田辺会長 ほか、いかがでございましょうか。加藤委員、よろしくお願ひいたします。

○加藤委員 今の続きなのですけれども、確かに目利きのサイエンスができればいいのですけれども、大手製薬企業でも、例えば、ビジネスディベロップメントでライセンスングをする人たちは、最近はアカデミアとかベンチャーとかをやっていますけれども、ほとんど失敗が多いですよね。あいつが導入したものは全部失敗で、あいつがだめだと言ったものを全部成功したとか言われるような人もいるぐらいですので、なかなか難しいことは難しいと思います。ボーダーライン上にいいものが多いというのは、もしかしたら、結構ジャンプをしていていいものというのは、選ぶ側の常識からするとちょっとジャンプし過ぎているということ落ちてきているということも多いのが原因かもしれないですよね。その辺は経験則でやっていくしかないと思いますし、ある程度割り切るしかないかなという気がしております。

○田辺会長 よろしくお願ひします。

○末松理事長 その課題ベースに落ちてしまったものをどう生かすかというのは、まだ解決できていない課題なのですが、非常に小さな試みではありますけれども、国内7社の製薬企業が協力をして、低分子化合物で、これは「失敗データ」と言うと業界から怒られるのですけれども、その死蔵データはすごい数があるわけですよ。その化合物情報、構造情報を、AIに反面教師データとして入れて、新しい化合物が来たときに、一番ドロップアウトをしやすい心毒性と腎毒性の出てくるような化合物、潜在的にそういうリスクのあるものを先に落としていこうと、これは、今、研究プロジェクトとして始まっています。これは7社が自分たちの失敗データのデータシェアをするなどということは、外国でもできていないことで、やる必要がない。メガファーマはそういうことをやらないと思いますけれども、そのぐらい日本の会社はみんな追い詰められていて、協力して、お互いに何を失敗したかがわからない仕組みで失敗データを出してもらった。これで何か成果が一個でも出れば、それは失敗が生かされたことになるので、そういうことも取り組んでいるところでございます。

○田辺会長 ほか、いかがでございましょうか。よろしゅうございませうでしょうか。それ

では、最後のセクションのⅡ～Ⅷに関する事項につきまして、御意見等がございましたら、よろしくお願ひいたします。契約書の紛失に関しては、御説明いただいたところでございますけれども、まだ何か御疑問等がございましたら、このセクションの部分だと思ひます。ほかの事項でももちろん構ひません。高井委員、よろしくお願ひいたします。

○高井委員 どの部門の話かというのは私もわからないのですが、私は工学系研究科に所属してしまひて、最近、企業さんからの問い合わせがすごく多くて、今まで医療とかをやったことのない企業で新しくヘルスケア分野に参入していきたいという意識を持っている企業さんはたくさんいらっしゃるのですが、まず、きっかけとしてどういうところに話を持っていったらいいかわからないとか、結構悩んで、こういうAMEDのような完全に先端のことをやっているところではなくても、もうちょっと橋渡しの基礎のところの企業セミナーみたいなものを開催していただけたらとか、そういう新しい分野の人たちに対する取組みみたいなものはAMEDとしては考えていらっしゃるのかなというところをお願ひしたい。

○田辺会長 よろしくお願ひいたします。

○末松理事長 ありがとうございます。もし何かあったらフォローをお願ひしたいのですが、例えば、医療機器なら医療機器で、我々が出張して、大学病院とか拠点を中心に、出張して説明会を開く。これはすごい数をやっています。あと、先ほどのワンストップサービスですが、これはまだこれから数字が上がってくると思うのですが、何でも受け付けます。

AMEDが先端研究だけを扱っているというのも、ローテクもあります。感染症の診断デバイスとかはローテクでないといけないものもあります。あと、介護の関係もローテクのようで結構細かい工夫がされているものも扱っていて、非常にダイバーシティがあるので、それはお問い合わせいただければと思ひます。

○井本臨床研究・治験基盤事業部部長 臨床研究中核病院あるいは橋渡し研究支援拠点といった拠点事業、例えば、94ページにも図があるのでありますが、基礎研究と言うと、目的が真実を探究する研究もあれば、目的オリエンテッドな病気を治すための基礎研究というものもあったときに、目的志向型になったものについては、今、先生がおっしゃったように、どこに行ったら次のステージに行けるのか、どこに行ったら知財の話が聞けるのか、薬事の話が聞けるのか、PMDAにつながるのかといった、全くそういうものがわからない方のためにも、こういった拠点がまさにそういった対応ができるものを集めているので、そういう相談窓口をつくって御相談に乗るという体制をこれまで構築してきました。さらに窓口を拡幅して行って、どこまでアシストできるかということがまだ今後の課題ではあるのですが、より広目にプロパガンダなりリクルートなり説明会ができるようにしていきたいと思っております。

○田辺会長 よろしゅうございますか。福井委員、よろしくお願ひいたします。

○福井委員 ちょっと総論的なことでもよろしいですか。最初のところでお聞きするのを

忘れたのですけれども、英語でのアプリケーションは受け付けてもらっているのでしょうか。科研費が英語では受け付けられなくて、我々のところはかなり外国人の研究者も抱えていて、申請に非常に困っております。

○田辺会長 お願いいたします。

○末松理事長 英語化の現状について、簡略に御説明します。AMEDは、発足当初、全部日本語でしか受けていませんでしたが、英語化を進めています。今、正確な数字はわかりませんが、結構増やしました。ですが、一番大きなものは、今年の夏以降、新規の公募で始まるプロジェクトでAMED-CRESTというものがあります。その新規課題については、英語化を行い、海外のレビューも導入する。

資料の6ページを見ていただきたいのですが、AMED-CRESTを皮切りに、全ての研究課で英語化プログラムを最低1プログラムは動かしなさいと。最初、最低1プログラムというのは、私は言っていなかった。もっと多くしてほしいのですが、この1プログラムを各研究課で全部英語化するのはすごい大変だとどこからも悲鳴が出てこなかったのですが、大丈夫なんだねと聞いたら、突然いっぱい悲鳴が出てきました。しかしながら、来年の、つまり、今年の11月からの公募は、今、ここに示したようなものは全部英語で書類審査を行う。そして、海外のレビューを入れる。AMED-CRESTの場合、海外に頼んだレビューのうち、レビューをやっていいよと言ってくれる人は100分の30ぐらいです。でも、悪い数字ではありません。何とかできるのではないかと。CRESTの場合には、毎年新しい課題が1件ずつ増えていきますので、それを全部英語化すると、かなりのインパクトになるのだろうと、気の長い話なのですが、そのように考えております。先生方のところと、OIST、理研、こういったところからはぜひ英語にしてほしいと、マイノリティーではありますが、お声を1年目からいただいています。そういうことで、順次進めているところでございます。

○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。それでは、これで3つに分けた部分の御意見等を聴取いたしましたので、これをもちまして、AMEDの平成29年度業務実績評価につきましては、終了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 今日いただきました御意見を踏まえまして、4府省の共管でございまして、それぞれの主務大臣の評価という作業に入っております。その評価結果がまとまりましたら、先生方にも配付させていただきたいと思っておりますので、よろしくをお願いいたします。

今回はこれで終了なのですが、先ほど理事長からお話がありましたように、今、4年目を迎えておまして、来年、この場で法人評価をいただきます前に、最終年度の直前年度ということで、少し重い審議になります。審議会の先生にいただく御意見は同じなのですが、それをまた総務省に送ったり、業務の改廃とか、そうしたことについても御意見をいただくこととなりますので、また来年ですが、よろしくをお願いいたします。本日は、

ありがとうございました。

○田辺会長 それでは、本日の議事は以上でございます。

以上をもちまして、第7回「日本医療研究開発機構審議会」を終了とさせていただきます。
お忙しいところ、御参集いただきまして、どうもありがとうございました。