

○田辺会長 定刻より若干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、これより第8回「日本医療研究開発機構審議会」を開催いたします。本日は、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。議事の前に、まず事務局より資料の確認をお願いいたします。では、参事官、よろしく願いいたします。

○古元参事官 ありがとうございます。それでは、お手元の資料の確認をさせていただきます。まず、議事次第の下に座席図がございまして、その下に資料1-1、基準の改正について。資料1-2、評価の基準、並びに資料2-1は、2枚物の評価についてでございます。その下、資料2-2、並びに資料3は、いずれも分厚い資料が1つつございまして、その下に資料4、分厚いものの下に1枚で、今後のスケジュール案についてということで、資料4まで御用意いたしました。不足等ございましたら、御指摘いただければと思います。以上です。

○田辺会長 ありがとうございます。次に、出席者の御紹介をさせていただきます。

本日は、薄井委員、加藤委員、楠岡委員、瀧澤委員、福井委員、それから私、田辺が出席しております。高井委員は、所用により御欠席でございます。また、関係府省におかれましても人事異動がございましたので、事務局から紹介をお願いいたします。では、よろしく願いいたします。

○古元参事官 ありがとうございます。それでは、前回の会議以降、人事異動等がございましたので、御紹介申し上げます。まず、室長の大坪でございます。

○大坪室長 よろしく願いいたします。

○古元参事官 続きまして、次長、渡辺でございます。

○渡辺次長 よろしく願いいたします。

○古元参事官 続きまして、次長の城でございます。

○城次長 よろしく願いいたします。

○古元参事官 続きまして、文部科学省ライフサイエンス課の課長、仙波でございます。

○仙波課長 よろしく願いいたします。

○古元参事官 続きまして、厚生労働省大臣官房厚生科学課長、佐々木でございます。

○佐々木課長 佐々木です。よろしく願いいたします。

○古元参事官 続きまして、経済産業省ヘルスケア産業課長、西川の代理でございまして、影山室長補佐が本日参っております。

○影山室長補佐 よろしく願いいたします。

○古元参事官 私、担当参事官の古元と申します。よろしく願いいたします。以上でございます。

○田辺会長 それでは、早速でございますけれども、議題に入ってまいりたいと存じます。まず「日本医療研究開発機構の評価に関する基準の改定」につきまして、事務局より御説明をお願いいたします。では、参事官、よろしく願いいたします。

○古元参事官 それでは、資料1-1をごらんください。評価の基準の改正についてでござい

ざいます。AMEDの事業評価につきましては、本資料上段に記載してございます評価の基準に基づいて行われているところでございます。本年3月、総務省におきまして評価に関する指針が改定されたことを受けまして、本基準を改正するものでございます。改正の主な内容といたしましては、この資料の真ん中、ポイントのところに記載のとおり、年度評価については、目標の着実な達成を確保する上で支障となると考えられる課題等を的確に抽出する観点から、業務運営上の課題や目標策定時に重要度又は困難度が高いとされた事項の進捗管理等に重点化して評価を行うこととする。一方、それ以外の項目については、簡素・効率的な評価を行うなどの見直しを行ったところでございます。続きまして、資料1-2をごらんください。こちらが、その改定に伴いまして、実際に改正いたしました評価の基準でございます。例えば、1ページおめくりいただきまして、3ページをごらんいただきますと、上から7行目、当該目標期間中の各年度において、中長期目標の着実な達成を確保する上で支障となるもの、考えられるものなどの業務運営上の課題を的確に抽出できる。こういった考え方をもとに、今回の見直しを行ったということでございます。また、評価に当たりまして、適宜、この資料1-2を御参照いただければと思います。説明は以上でございます。

○田辺会長 ありがとうございます。この評価基準の改正につきまして、何か御質問等ございましたら、よろしく願いいたします。よろしゅうございますでしょうか。それでは、次の「国立研究開発法人日本医療研究開発機構の平成30年度業務実績及び第1期中長期目標期間の終了時に見込まれる業務実績評価について」、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、趣旨等につきまして、事務局から簡潔に説明をお願いいたします。

○古元参事官 ありがとうございます。それでは、趣旨について御説明申し上げます。独立行政法人通則法におきましては、国立研究開発法人において、各事業年度の終了後3カ月以内、すなわち毎年6月末までに当該事業年度の業績実績及び自己評価結果の報告書を主務大臣に提出・公表することとされております。加えまして、同通則法におきましては、国立研究開発法人は、中長期目標の期間の最後の事業年度の直前の事業年度の終了後3カ月以内、すなわちAMEDにおかれましては、本年6月末までに中長期目標の期間の終了時に見込まれる中長期目標の期間における業務実績及び自己評価の結果の報告書を主務大臣に提出・公表することとされております。本日は、この手続に基づき作成されました業務実績及び自己評価の結果につきましてAMED側から御説明いただきまして、委員の皆様から御意見をいただきたいと思っております。どうぞよろしく願い申し上げます。

○田辺会長 ありがとうございます。それでは、早速AMEDから御説明をお願いしたいと存じます。本日は、項目を大きく3つに分けまして、御説明と質疑を行いたいと存じます。まず、I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から、I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、①の医薬品創出から⑤のオーダーメイド・ゲノム医療まで、それからI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、⑥のがんから⑩の健康・医療戦略の推進に必要となる研究開発等でございます。まず、末松理事長から、概要等につきまして御説明をいただき、その後、I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御説明をお願いいたします。では、御説明をよろしくお願いいたします。

○末松理事長 末松でございます。よろしくお願いいたします。詳細説明に入ります前に、まず、法人の自己評価の概略についてお話しをさせていただきたいと思っております。御存じのように、AMEDは平成27年発足から満4年が経過しまして、設立時に定められた第1期中長期計画の最終年度に入ったところでございます。政府から示された推進計画を踏まえた上で、私どもとしては、発足当初から医療分野の研究開発成果を1分1秒でも早く、患者さんあるいは御家族のところに届けることを目標として掲げて取り組んでまいりました。

まず、現中長期計画における9つの基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトを着実に推進して、目に見える形で成果を上げていくことが極めて重要だと考えております。この後、谷経営企画部長から説明してもらいますが、その中で特に大きな進捗を見せたものを簡略に御説明いたします。まず、医薬品創出分野でございます。企業導出目標がKPIは5件ということだったのですけれども、平成30年度の単年度で82件の企業導出を達成することができました。また、平成31年3月迄の累積達成状況としても162件を達成しております。KPIを大きく超える成果を出すことができております。また、再生医療分野ですけれども、ヒトiPS細胞由来のドーパミン前駆細胞を用いたパーキンソン病の治験などを開始できたり、いろいろな具体例がございます。平成30年度に11件が臨床研究、治験段階に移行しております。そして、がんについてですけれども、がん免疫療法の開発、あるいは膵がんの早期診断バイオマーカーの企業導出など、成果を上げてまいりました。今、申し上げたものの中で、医薬品の創出部門についてはS評価。ここは見込み評価がA評価ということで、その他はA評価のものを抽出させていただきました。9つのプロジェクトの平成30年度評価と見込評価は、Sが1、Aが6、Bが2という自己評価として提出させていただいております。

また、個々のプロジェクトを効果的に進めるため、そして成果を最大化させるために、研究開発の推進を大局的に捉えて戦略的な取組をプログラム全体で進めてまいりました。具体的には3つ柱がございまして、1つは、若手の人材育成。若手の研究者の育成に資する研究費のトラックの構築。それから、2番がデータシェアリングによる研究開発の加速であります。そして、3番ですけれども、1人の研究者ではどうすることもできない、例えば複数の学会間が連携して、非常にたくさんのデータを集めて、そこから研究開発を推進する取組というものが非常に少なかったわけですけれども、それを背後から支援する。そういうことをやってまいりました。1番でございますけれども、人材育成なくして研究開発の安定的持続はないだろうということで、AMEDでは、国際ネットワークを活用した人材育成の取組、それから、若手育成枠を数と質、ともにふやしていくという取組をしてまいりました。大まかな数字ですけれども、若手育成枠の課題数で見ますと、発足当初の39

件に対しまして、平成30年度、214件に大幅に増加させております。データシェアリングにつきましては、難病やゲノム研究からスタートいたしました。研究者にとって、大事なデータをシェアするという事は非常に抵抗があることでありまして、これはどこのフィールドでも同じなのです。しかし、データをシェアしないと絶対に救うことのできない患者さんですとか、解決できない課題も多くございます。当初の難病ゲノム研究に始まりまして、現在は精神・神経疾患、それから幾つかの感染症、エイズ、肝炎等でございますが、そういったところの感染体のゲノム情報の共有といったことも進めております。ちなみに、難病のデータシェアリングであります難病未診断疾患イニシアチブ、IRUDというものがございます。スタートして満3年がたちまして、日本全体で438の病院が参加して、1つのIRBでこれが運営されております。そして、3000家系近くの解析を行いまして、1016家系の確定診断ができるまでになりました。報告書では、18の新規疾患の発見を行いましたけれども、今年度末には45件になることがほぼ確実でございます。それから、3番目に申し上げました横断的基盤でございますけれども、将来のICT技術の発達ですとかAIの研究開発、これはアメリカ、中国が非常に強いわけですけれども、そういったところの日本のインフラの整備を目的といたしまして、6つの学会、日本病理学会、消化器・内視鏡学会、医学放射線学会、眼科学会、皮膚科学会、超音波医学会と、臨床画像を扱う学会のアライアンスによって、国立情報学研究所の大きな御協力をいただいて、共通のマルチクラウドに画像情報を集積して、そこで異なる学会同士で非常に質の高い、アノテーションソフトと言うのですけれども、そういったものを共用していく仕組みをAMEDが御支援させていただきました。

こうした取組の成果について、AMED運営の重要事項について助言をいただいております研究・経営協議会からは、今回、案として出ささせていただいている自己評価はおむね妥当であるという御意見もいただいております。あと20年たちますと、日本人の3人に2人が50歳以上、3人に1人が50歳以下という時代になります。人生が100年時代になりつつあるということで、この21世紀型の人口構成を先取りした医療研究開発を今から真剣に考えて、何を準備していったらいいかということで、先ほどのような試みをしてまいりました。詳細につきましては、この後、谷経営企画部長から御説明いたしますので、よろしく願いいたします。

○谷経営企画部長 それでは、御説明させていただきます。資料が大部でございますので、まず資料2-1をごらんいただければと思います。これは、本日と次回を含めて御審議いただくAMEDの自己評価の結果の全体像でございます。項目がざっと並んでおりますけれども、上段の半分を本日御説明させていただきます。Ⅱ 業務運営の効率化に関する事項が真ん中にありますけれども、これから下が次回御説明させていただくところになります。会長から、先ほど3つのパートに分けてというお話がございましたけれども、この前半のうち、(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、これから御説明させていただきます。ここが第1のパートでございます。(2)が第2と第3のパー

トになりまして、ここが10項目ございますので、5つずつ御説明させていただきます。これを横に置いて見ていただければと思います。資料3が本体の資料になります。大変分厚くて恐縮でございます。資料2-2は、概要ということで、エッセンスを抜き出したものを御用意しております、これからの説明はこの資料2-2を用いて御説明させていただきたいと思っております。どうぞよろしく願いいたします。

それでは、早速、第1のパートについて御説明申し上げます。2ページをごらんください。最初の項目だけ資料の構成とともに御説明させていただきます。第1のパートの1項目、医療に関する研究開発のマネジメントの実現でございます。このページ、30年度評価ということで、単年度の評価でございます。冒頭の箱のところにご自己評価Aとさせていただいております。その横に具体的な取組をアイテムとして並べさせていただいているということでございます。ここでは、PD・PS・PO体制によるプロジェクトマネジメントシステムを着実に運用云々ということが書かれております。これは後ほど御説明させていただきますが、その下にその補足説明がございますという構造でございます。4ページをごらんいただきます。こちらは、似たフォーマットになっておりますが、見込評価でございます、現行の中長期計画5カ年を見通しての評価ということでございます。内容としては同じようなつくりでございますが、自己評価としてはAとさせていただいております、アイテムとしてはこれまでも含めてということですので、例えば利益相反マネジメントルールでありますとか、10段階の共通評価スケールの導入といった、当初の取組のものも書かせていただいているところでございます。その横に、これまでの自己評価、それから主務大臣評価として頂戴しております結果について、あわせて記載させていただいているということでございます。この後に補足的に説明資料がざっとついていてというのが、1つの項目についてのワンセットという形でございます。これを繰り返して御説明させていただくということでございます。よろしく願いいたします。大部でございますので、かいつまんで御説明させていただきます。8ページをごらんください。PD・PS・PO体制に基づく研究開発マネジメントシステムというものを導入しておりますけれども、特に研究のマネジメントチェック項目というものをつくってございます。これは、それぞれの研究の進展に応じまして、適切な時点、ステージゲートを設けまして、Go/no-goを判断していくということをしてシビアにやっていくということでございます。これは、見込みのあるものはしっかり次へつなげていく、見込みのないものをだらだらと続けることをしないということで導入しております、医薬品、医療機器、再生医療の分野にこういうものをつくってございます。支援を受ける側からすれば、こういったチェック項目を確認することで、現行のステージゲートで最低限満たすべき事項が整理できる、もしくは次のステージゲートを突破するために検討・解決すべき事項が整理できるということで、研究開発計画の戦略的なつくりができるということになってございます。9ページ、ごらんください。国際レビューアの導入でございます。これは、課題の事前評価に際しまして国際レビューアを導入し、また申請を英語で行っていただくという仕組みを導入したというものでございます。これ

は、課題評価の質を上げていく取組でございますけれども、同時に、研究そのものの質の向上につなげていくということで取り組んでいるものでございます。平成30年度に4事業で開始いたしましたけれども、平成31年度、今年度、全ての事業で導入するという事で、13事業に拡大して取り組んでいるところでございます。10ページをごらんください。データマネジメントでございます。研究開発から生じるデータは国民共通の知的資産でございますけれども、データの所在がなかなか把握できていないという状況がございましたので、データの収集、質の確保、意味づけ、保存と活用をするために、平成30年度からデータマネジメントプランの提出を義務化してございます。これは、30年度の新規公募の事業を対象にしております、どの課題でどんなデータが産出されて、どこに保有されているかというものをまとめているものでございます。あわせて、データサイエンティストについても記載して、その支援につなげているという取組でございます。11ページをごらんください。研究開発マネジメントを支える基盤的なシステムが2つございまして、そのうちの1つ、AMEDオンライン課題評価システム（ARS）についてでございます。これは、課題評価について、事前の書面の審査、またヒアリングの審査の際に使っていただく、リモートで使えるシステムでございますけれども、1000名を超える課題評価委員の方々に使っていただき、事前評価として3000を超える課題について、このシステムで管理するという事でございます。12ページをごらんください。これは、研究開発マネジメントシステム（AMS）でございます。ファンディングの現状を把握するためのシステムでございます。研究課題、その配分金額、研究者、研究機関がどこであるか。また、その成果はどんなものが上がっているかというものを掲載しているものでございます。この後御説明させていただきますが、例えば研究者がどういう研究機関に所属しているのか、また年齢のデータとあわせると、研究者の分布が分析できるようになってございます。13ページをごらんください。これは、組織の改編について示したものでございます。特に赤字のところでございますが、平成29年7月に「オールジャパンの医薬品創出」プロジェクトの関係事業を集約・一体化するという事で、創薬戦略部をつくってございます。赤字で示されているところでございます。これも後ほど御説明させていただきますが、この組織改編、組織体制強化が、医薬品プロジェクトですぐれた成果の創出につながっているということでございます。少し飛ばしまして、20ページをごらんください。ここから3ページほど、似たようなグラフが出てまいりますけれども、まず、PD・PS・POの状況について御説明いたします。左上の箱が人数でございます。単純にPD・PS・POシステムを安定的に運用と申し上げておりますけれども、実質的には人数をふやして体制を拡大して、充実させて取り組んでいるということでございます。その下の箱をごらんいただきますと、右端は企業の方の割合を示しておりますけれども、全体としてこういったところをふやして、その多様化を図っていることが見てとれると思います。右下、女性の割合が記載されておりますが、ここもふやしているという取組をしてございます。21ページをごらんください。これは、課題評価委員の状況を示してございます。課題評価委員についても人数をふやして取り組んでいるというこ

と。それから、所属機関はその下でございますが、多様化を図っているということでございます。女性についてもふやしているという状況がございます。22ページをごらんください。研究代表者でございます。ここも人数がふえているということがありますが、右上の年齢分布に着目していただければと思います。左側から、青いところが40歳以下、オレンジが41～45歳、グレーが50歳までとなっておりますけれども、若手のところが割合として顕著にふえていることが見てとれます。冒頭、理事長から若手の人材育成に取り組んでまいったということを申し上げましたけれども、これらで定量的に確認いただけるということでございます。女性についてもふやしております。以上が第1パートの第1の項目になります。

続きまして、28ページをお願いいたします。第2の項目、研究不正防止の取組でございます。きょうは、時間の関係で、自己評価がBのところについては簡素な説明をという御指摘でございますので、簡単に御説明させていただきます。28ページが30年度評価でB、29ページが同じく通期でもBという形になってございます。各研究機関等に置いてございます研究公正責任者（RIO）のネットワークをつくって、積極的な情報交換、ノウハウの蓄積を進めておりますほか、ケースブックをつくる、あるいはセミナーを開催するといったことで、教育、また理解の普及といったところを進めているところでございます。詳細については、資料をごらんいただくということで説明にかえさせていただきたいと思っております。

36ページ、3つ目の項目、御説明させていただきます。臨床研究及び治験データマネジメントの実行でございます。こちら、36ページが単年度の評価としてB、37ページに見込評価を示させていただいておりますが、同じくBでございます。これは、関係の臨床研究・治験推進事業が中心になりますけれども、こういった事業の中で適切な事業の進捗管理、それからデータマネジメントを行っているということでございます。関係の取組に関して、定量的なデータについても示させていただいているということでございます。

44ページをお開きいただけますでしょうか。第4の項目、実用化へ向けた支援でございます。30年度の自己評価Aとさせていただいております。それから、46ページ、見込評価になりますけれども、こちらはBとさせていただいております。特に、単年度の評価がAと高くなっておりますところについて、ポイントを御説明させていただきます。47ページをごらんください。実用化へ向けた支援ということでございますが、特にその際、知財の管理といったものが非常に重要になってまいります。AMEDとしては、知財コンサルタント、AMED知財リエゾンというものを全国に配置いたしまして、機動的に相談対応体制をつくってございます。30年度から、この体制を抜本的に強化いたしまして、右側の箱で相談件数を書かせていただいておりますけれども、315件ということで、これまでにない大きな伸びで、しっかりと丁寧な対応ができてきているということが見てとれるかと思っております。また、内容について、左下のグラフに書かせていただいております。手続的な相談内容の数が減ってきて、知財の戦略について相談件数というものが、特に対面のものが非常にふえてきているという内容で、全体として対応が高度化されているということが見てとれるかと思

ます。また、満足度もあわせて向上しているということでございます。49ページをごらんください。AMEDふらっとでございます。AMEDふらっとといいますのは、アカデミアのシーズと企業のニーズのマッチングをするためのWEBシステムでございます。30年4月から本格稼動してございます。会員制のクローズドシステムでございます。特許出願前の早期のシーズも載せることができる形になってございます。左下に登録機関数として、大学・研究機関63、製薬企業等として61の機関が登録いただいております。また、登録されているシーズ・ニーズについては、145件、29件となっております。現在でも月に十数件ペースで新規の登録が増加中。こうしたものを対象に、実用化に向けた早期のコンサルテーションを行っているということで、非常に強力に推し進めているということで、これは30年度の評価を特にA評価とさせていただいているということでございます。

続きまして、5項目、58ページをごらんください。研究開発の基盤整備に対する支援ということで、30年度の評価はAとさせていただいております。それから、59ページに見込評価として、これも通期でAとさせていただいております。その取組について、60ページをごらんください。研究開発の基盤整備ということでございますので、下支えをするということでございますが、まず創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業（BINDS）を掲載してございます。一番下の事業概要のところがございますけれども、ハードとソフトで創薬の支援をするというものでございます。①が大型施設・装置ということで、クライオ電子顕微鏡、これは特に30年度にスタートしたものでございますけれども、こうした大型施設の共同利用を進めるというもの。また、②は最先端研究者によるサポートと書いてありますが、ソフト、ノウハウによるサポートでございます。ユニットをつくって多角的な研究支援を行っているということで、全国28大学・研究機関の施設・技術を無料開放して全体の創薬支援を支えているということでございます。続きまして、63ページをごらんいただけますでしょうか。バイオバンクの関係の取組でございます。左下に定量的に書かせていただいております。バイオバンク・ジャパンの試料と情報をユーザーに効果的に分譲するというので、WEB上に審査システムを導入して効率化を実現してございます。こうした効率化を図ることで、従来の実績を大きく上回るバイオバンクの分譲を行っているということで、DNA、血清、臨床情報・ゲノム情報といった実績を上げてきているということでございます。それから、67ページをごらんください。理事長から冒頭御説明させていただいたもののバックデータでございます。若手研究者の育成ということで、平成27年度、若手育成枠を設定する事業に7事業。全体70事業のうち1割の7事業でスタートいたしました。平成30年度、全体81事業のうち24事業ということで、3倍以上に拡大してございます。一番下に下線を引いているものとして、若手育成枠の採択数を掲げてございますけれども、当初18件が137件ということで大幅に増加させていただいております。若手の育成を進めているということでございます。少し飛びまして、70ページをごらんいただけますでしょうか。PPI、研究への患者・市民参画の取組でございます。これは、研究の視点からということになりますけれども、医学研究・臨床試験プロセスの一環として、研究者が患者・市



民の知見を参考にすることとAMEDとしては定義いたしまして、こうした取組を進めてございます。平成30年度には、PPIに関するガイドブックを作成したところでございまして、既に公開してございます。こうしたもので取組を進めているということでございます。5項目が以上でございます。

6項目、国際戦略でございます。76ページをごらんください。単年度の評価としてはAでございます。77ページ、見込評価Aとさせていただきます。具体的な取組を御紹介いたします。79ページ、ごらんください。30年度の取組ということです。まず、研究協力に関する覚書（MOC）でございます。平成30年度には2件、オーストラリア国立保健医療研究評議会、全米医学アカデミーとMOCを締結して、研究協力を進めていく礎にしているということでございます。その左下でございますが、6件、国際ワークショップを開催して研究ネットワークの構築ということで、これはバイの協力になりますけれども、国際連携ネットワークの構築を進めてございます。その右側でございますが、マルチへの取組として、新たに2件のコンソーシアムに参画してグローバルネットワークを拡大してございます。1つは、Translational Researchを推進するためのTranslation Together（TT）、それから、がんの研究に対するファンディングエージェンシーの集まりでございますICRPという国際アライアンスがございましてけれども、こちらに加盟してございます。こうした取組でグローバルネットワークの拡大に取り組んでいるところでございます。80ページをごらんください。国際共同研究も進めております。内容として、ゲノム医療の関係になりますけれども、GA4GH、これはゲノム医療の国際標準を議論しているところでございますけれども、ここに我が国としてAMEDの関係する事業を統合してGEM Japanというプロジェクトを構成いたしまして、基幹プロジェクトの一つとしてアジアで初めて登録してございます。それから、82ページをごらんいただけますでしょうか。国際的に活躍が期待される若手研究者の育成ということで、平成30年度に新たに予算としてお認めいただいてスタートしたInterstellar Initiativeを書かせていただいております。これは、日本人の若手の研究者で国際的なチームをつかってワークショップを開催する中でアイデアを練っていく。将来的には、それを国際的なファンディング確保につなげていくということで、例えばヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラムといったプログラムへの応募につなげていくということで、若手研究者の育成に取り組む事業でございます。以上が国際戦略でございます。

第7の項目について御説明させていただきます。これが一番最初のパートの最後になります。いずれもBでございますが、政府出資を利用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等という項目でございます。97ページをごらんいただければと思いますが、我々、CiCLEとっておりますけれども、政府出資を頂戴して、出資金による事業でございます。医薬品・医療機器等の実用化に向けた研究開発、また環境整備を支援させていただくということで、右側に一般型と書いておりますものに加えて、スタートアップ型、ベンチャー企業に対する支援も行おうということでViCLEというものもメニューとしてつ

くってございます。これは、成功した暁には返済していただくということで、開発リスクを国で負いましょうという事業でございます。現在は第4回まで公募してございます。既に契約スタートしているものもございますけれども、成果はこれからということで、評価としてはBとさせていただいているところでございます。長くなりました。第1パートの御説明は以上でございます。

○田辺会長 ありがとうございます。それでは、今までの御説明につきまして、御意見、それから御意見等あれば、よろしくお願いたします。

では、薄井委員、よろしくお願いたします。

○薄井委員 薄井でございます。すばらしい業績だと思います。全体を通しまして、平成29年度にA評価であったものがB評価になったり、変わっているところが幾つかあると思います。例えば、研究不正の取組については、30年度はB評価にしていच्छる。そのほか、評価が下がったところについて、簡単で結構ですので、その理由を教えてくださいと思います。

○末松理事長 ありがとうございます。Bの評価で下がっているように見えるのですが、Aをつけたときのそもそもの理由は、先ほどの研究不正に関してだけ申し上げますが、先ほどのRIOネットの立ち上げです。かなりの数の方々に声をかけて、そういう方たちは各大学で1人ないし2人の非常に孤立した方々がこの仕事をやられているということが、集まってみて初めてわかった。それで参加してくださる方がたくさんふえてきたところで、我々もそれを応援して、その年はA評価にした。これが一定の数字になって巡航速度に入りますと、これが当たり前に当然やらなければいけない活動ですので、それでBにさせていただいた。やるべきことはやられているという判断でBにしたというところでございます。

○薄井委員 研究の不正ということをどのように解決するかというのは、今後の研究を進める上で非常に重要だと思いますので、お聞きしたのですが、RIOネットは今後すごく発展して行って、先生おっしゃるように、孤立化していた人達がきちんと動けるような体制をAMEDとしてはとっていらच्छると。

○末松理事長 そのつもりでございます。教育教材の蓄積というのは、基本中の基本ということですが、一方で課題として、なかなか取り組めないところがあります。それは、海外、大きな国でイギリスやアメリカですが、大学の中あるいは情報系の機関が論文にするデータを、レポジトリと言うのですが、全部サーバーの中に収納して、もし何か不正があったときにいつでも取り出して、大学・研究機関が責任を持って、それをハンドルできる体制というのが、かなりの数の大学でできています。ですが、今のところ、国立情報研のご尽力によって、そういうサーバーを恒常的に動かして、大学が研究のデータをサーバーの中に入れていくというところが、ごく一部の国立大学が試行的には行われ始めております。AMEDとして、それを全体に波及させていくかどうかというところは、まだ今後の課題というところでございます。ありがとうございます。

○薄井委員 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。では、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。

AMEDという組織でないといけないことがたくさんありまして、それを進められていることはすばらしいことだと思います。ただ、今の薄井委員の御質問に関連して、ごめんなさい、今回、前回は含めて、自己評価を読ませていただいた感想ですけれども、評価項目の上のところを見ても、今の御説明だと非常によくわかるのですが、なぜこれがAで、なぜこれがBかというのがわからないのです。ですから、もし可能であれば、我々はこういうことをやってきた。こういうことを判断して、これをAとした。というのは、BもAも同じように書いてあるので、Aでもいいじゃないかと思って見るとBだったりすることもありますので、AMEDさんが自己評価したもとの考え方を1行でも入れていただくと、ほかの評価をする方々も、こういう考え方でこれはAにしたのかということが明確になって、オブジェクティブネスも上がると思います。

○末松理事長 ありがとうございます。私どもとしましては、当初の事業目標が計画どおりに行われたところは、これはBと考えます。実際には、時々刻々と研究開発の方向性などがどんどん変わっていくのがこの領域です。その中で、トレンドを捉える、あるいはトレンドにはまだなっていないけれども、非常に大きな穴があいているところを、AMEDのメンバーの創意工夫で新しい仕掛けをつくって、それが実際にファクトデータとして成果が出たところでAにする。1行の文章に全然なっていないで申しわけないです。予想を上回るファクトデータ、ポジティブなファクトデータがあらわれたところは、ぜひSにしていこう。それが大まかな考え方です。

○加藤委員 要するに、1年の単位では捉えられないような変化にちゃんと対応して、それなりの成果が出たものはAにしようと。それがさらによければSにしようという内部の基準がおありになるということであれば、逆に、まさにそういうことも記載していただくと、我々の理解度がより深まるのではないかという気がします。

○末松理事長 大変エンカレッジなコメントをありがとうございます。いわゆるPDCAというものを我々はリスペクトしています。しかし、一方で、OODAループというのを御存じだと思います。つまり、状況が変わったときに明らかにこっちに振らないといけない。あるいは、日本ではまだわからないけれども、海外でこういう動きが出ているので、我々はもう議論を始めなければいけないということが日常茶飯事にあります。そういったものに対応して、年度、年度で創意工夫をやって、だけれども、始まったというだけでは我々、A評価は絶対つけません。そこはファクトデータがしっかりと出てきて、やってよかったということがわかってからAをつけるというところがございます。またしても長い説明で申しわけありません。

○田辺会長 お願いいたします。

○楠岡委員 それに関係してですが、最初御説明いただいた資料1-1においては、重要

度・困難度を見て、そこに重点を置いてということですが、今回の自己評価資料を見ると、どこに重要度あるいは困難度を見出してということが余りはっきり書かれていない。今の理事長の御説明だと、それは年度ごとに、ことしはここが重要で、次の年はほかのところが重要であるとか、あるいは当初の困難度の想定が変わっていくという時間的な変化があるために出せないのかもしれないと思います。当初、多分、中期計画を書かれたときに困難度とか重要度のある程度設定されていたと思うのですが、それが非常に困難であれば、成果が上がらなくてもA評価ということがあるでしょうし、それほど重要度も高くない、困難度も高くなければ、かなり大きな成果が得られても、それは予想どおりのBということになると思います。このあたりの困難度とか重要度を示されているところがどこかにあるのでしょうか。

○田辺会長 まず、事務局から、評価枠の話でございますので、御説明をいただければと思います。

○担当室説明者 重要度と優先度というのは、中長期目標でこちら側からお示ししている形になっておりまして、それが資料2-1で言いますと、I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というところの①から⑩までが、重要で、かつ優先度が高いところになっております。

○梶尾理事 厚い資料3の8ページ、9ページを見ていただきますと、重要度を設定している項目には○をつけるとか、難易度を設定している項目には加点をつけるという、ルールとしてはそういう形になっていて、次の(2)には○がついているという整理になっています。

○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。では、福井委員、お願いいたします。

○福井委員 私から細かいことの確認ですけれども、このIの(1)は体制の構築で、例えば国際戦略の推進などは、研究を行う締結をしたとか、そういうレベルの話で、本当に国際協力による研究の成果が出て、研究論文がこれぐらい出たとか、そういうアウトカムはここでは対象になっていないということによろしいでしょうか。

○谷経営企画部長 最初の項目は、体制の構築等とさせていただいております。(2)のこれから御説明させていただきます9プロジェクト、プラス1、その他で10項目あるのですが、そういったどちらかといいますと横断的に取り組むものということで、全体の研究開発のマネジメントや実用化、国際といった、横串で通すものについての整備が1つ目になっております。タイトルは確かに体制の構築となっておりますが、そういったものを含めて「等」という形で整理されていて、そういう観点でござんいただければと思っております。

○福井委員 例えば82ページですと、一番下のところに国際共著論文増とございます。これは、論文の数、どれぐらい共著論文がふえたかという数字なのでしょうか。ここにはそういうものは特に。

○谷経営企画部長 ここは期待が書かれておりまして、若手の研究者の育成という説明のページでございまして、Interstellar Initiativeということで、将来的にはそういったところにつながるというということで、そこを目指して若手の研究者を磨く事業を立ち上げましたという説明でございます。

○田辺会長 では、加藤委員、お願いします。

○加藤委員 今に関連してですが、これはもうちょっと大きい話で、次の5年度の話にもつながるのですが、最初の5年間は、例えば今のお話のように、構築したとか、企業に導出したとか、こういうふうにならぬかというのでいいと思うのですが、次の5年ぐらいはそれがどうなったかということの評価を入れていただかないと、本当に実がなかったかどうかということにはならないと思います。私は、最初の5年はこれでもいいと思いますけれども、もちろん具体的な成果が出ているのもあるので、それはそれですばらしいことだと思いますが、次の5年というのは、種もまき続けなければいけませんけれども、まいた種がどのくらい実を結んだか。AMEDがなければ、これができなかったのかどうかという視点でもそういう評価をされる、あるいはそういう目標設定の仕方にされると、AMEDをつくられて頑張ってこられた効果がより世に示せるのではないかと思います。

○末松理事長 御指摘ありがとうございます。一番最初に御紹介した創薬のところの導出件数は、まさに導出では患者さんのところに届いたことにはなりませんし、そういったところが釈迦に説法ですけれども、創薬の時間的な十数年というものが、こういう努力でどのくらい短くなったか、何件実用化できたかというところは、次の5年に入れるべきではないかと考えております。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。では、瀧澤委員、お願いいたします。

○瀧澤委員 やや漠然とした質問で申しわけない。どこに関連するかと思うのですけれども、若手研究者の育成ですが、私の理解では、AMEDさんというのは出口志向で、今もおっしゃいましたけれども、医薬品に関することですか、そういう非常に実用志向がどちらかという強いかなと思うのですが、若手を育てる際には、すぐにどこにつながるかわからないようなチャレンジングな、御本人がおもしろいと思えるような、逆に言うと、ほかの人はおもしろくないと思うようなところを手厚く支援することも必要ではないかなと思うのですけれども、そういった観点では、このプログラムの中ではどういう配慮をされていらっしゃるのでしょうか。

○末松理事長 ありがとうございます。基本的な考え方として、いわゆるキュリオシティ・ドリブンのベーシックサイエンスというのは我々の範疇ではありません。ありませんけれども、先ほど申し上げたように、新しいテクノロジー、新しい考え方を導入するときに、例えばInterstellar Initiativeの場合には、たくさんの国からオープンコールで、イングリッシュ・ピアレビューで、エンジニアの人、材料の人、ITの人、そういった人たちを複数の国から若手のキャンディデイトに、自分はこういうことをやりたい。それを我々が意図的にチームをつくり、あるものはうまくいかない、あるものはうまくいくでオーケーだ

から、異分野の人たちと直接話す機会をつくるというのが、先ほどのInterstellarの目的です。もちろん、全部英語で行うわけです。そういったカクテルやミクスチャーをつくっていくということは、我々は非常に重要だと考えていて、そうでないと、先ほど最初のほうで申し上げたOODAループではできないと考えております。一部はそういうプログラムがあります。それから、その他の若手のものは、AMEDで行う若手の研究の育成プログラムのほとんどは、1件が大体1000万円です。若手にとって1000万円というお金は、自分と苦楽を共にする研究支援員を1人、ぎりぎり雇って、若干の消耗品費が使えて、あとは何とか共同利用の設備を使えば、まともな研究がぎりぎりやっていけるというのが1000万円です。そこから間接経費が取られますので、そういったコンセプトでやっていて、それが必ずしも本当にピュアな基礎研究ではなくて、例えば臨床でインフォームド・コンセントをとって得られたデータを使って、あるいはサンプルを使ってやる研究は、日本のPh. D.の方とあえて申し上げますけれども、非常に苦手です。経験したことがないわけです。これはリバースTRということになるのですけれども、ヒトのサンプルを直接扱った基礎研究というのが根本的に欠けていて、そこを何とか応援しようというものが、例えば再生医療の若手研究とか、がんもそうですけれども、そういったものを積極的にふやしていこうということを考えております。

○田辺会長 ほか、いかがでございましょう。加藤委員、お願いいたします。

○加藤委員 PD・PS・POの役割は非常に大きいと思いますし、人数もふえていますし、年齢層も若くなっている。ダイバーシティも進んでいる。非常に喜ばしいことだと思いますが、大事な役割だけに、私は個人的にPD・PS・POの方々の評価がかなり鍵じゃないかと思えます。これは本当に一般論ですが、非常に名をなした研究者の方がいらして、それが本当に最先端の科学をどこまでフォローして、例えばコメントされているかどうかということも含めて、非常に重要なことだと思います。PD・PS・POの評価というものを、受ける側の人の評価も含めてやっつけられることが、やられているのか、それが大事だと思いますけれども、その辺はいかがでしょう。

○末松理事長 ありがとうございます。手短かに申し上げます。私どものPD・PS・POの方々の問題意識を、9プロジェクト全てで、私も含めて役員が参加して意見交換をやる。それによって、PD・PS・POの方々の意識を我々が推しはかる、逆に我々が推しはかれる、そういう機会をつくっております。それから、全てのプログラムはフォローできないですが、どこかと言うと差し支えがあるのですけれども、私自身のリライアビリティも問題かもしれませんけれども、非常に不安なフィールド、専門家が本当にいるのか。それから、このPS・POで本当に大丈夫なのかというプログラムが幾つかありまして、そのこの全体会議はできる限り出るように。これは、一昨年ぐらいからルーチンに出て、PS・POの人が何をしゃべるか、常時、見させていただいています。それから、最後にもう一点。全てのPD・PS・POの方がAMEDに来て、どのぐらいの時間数を割いてくださっているか。こういったものを調べて、ある人はこれぐらい、ある人はこれぐらいというのがテールのあるカーブになるので

すけれども、これは国民のお金を使っていますので、それが真つ当なのかどうかということの見直しを、これは実際のファクトデータに基づいて、今、検討中でございます。

○田辺会長 私からも今の側面ですけれども、このPD・PS・P0体制というものが4年間続いて、見込評価というのが出てきたと思いますけれども、この4年間の間に彼らの中に蓄積されたノウハウというのでしょうか、スキルというのでしょうか、その中で理事長がこれは一番伸びたなと思う側面は何かというのを手短に御説明いただけますか。

○末松理事長 一言に申し上げて、異なる領域のPDの方同士がお互いに何をやっているかが、横断連携型のシンポジウムを頻繁に開催したおかげで、お互いがわかるようになった。そこに尽きると思います。

○田辺会長 ありがとうございます。では、加藤委員、お願いいたします。

○加藤委員 あと1点だけ、ちょっと細かいことで、国際化、非常にすばらしいと思うのですが、国際レビューアの方を全部に広げると。ただ、この方の役割が余りよくわからなくて、私は個人的にはPD・PSも国際的にグローバルで、例えば西海岸とかでベンチャーをつくったり、そういう人たちが来ると非常にすばらしいと思います。それは物理的には難しいと思いますが、国際レビューアの方の役割、もう少し教えていただけたら。

○末松理事長 手短な成功例でちょっとお話ししたいと思います。クライオEMの公募をやりました。どこに拠点をつくるか。そして、8億円とか9億円する設備ですので、それをどうやって共同利用の仕組みにするかということ必須要件として公募しました。ところが、国内にマシンそのもののスペック、それからそれをどう共同利用で使うか。既に経験を持った人が非常に少ないので、そこに海外レビューアを入れました。ケンブリッジの発明に実際携わった先生方にリラティブに入ってもらって、全部最後の審査まで英語で行いました。本当は全てがそうなればいいのですが、研究経営評議会等では、例えば機微情報にかかわる開発、特に創薬で多いわけですが、そういったところで全部オープンにしていったときに、果たしてコンフィデンシャルティがどうなるのかという、少しサプレッシブな意見をおっしゃる先生もおられます。しかしながら、まだ今のところ、9ページ、全体の補助金予算のうちの3から4%。まだ小さな穴があいただけでございます。AMEDの現在の陣容でまだできると思いますけれども、ここに携わる人たちが英語になれていただくというプロセスもあったものですから、今のところまだ小さい穴ですけれども、これはどんどん大きくしていくべきだろうと考えております。ちなみに、AMED-CRESTというJSTからいただいた、少し臨床寄り、応用寄りの研究は、年々ふえていくプログラムを順次英語化して来年度には完全英語化することを決めております。これは確実にふえていくと考えております。

○加藤委員 ありがとうございます。

○田辺会長 では、次に進みたいと思います。次に、(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①の医薬品創出から⑤のオーダーメイド・ゲノム医療までの御説明をお願いいたします。では、よろしく願いいたします。

○谷経営企画部長 ありがとうございます。それでは、101ページをごらんください。第2のパートの5項目のうち、①医薬品創出から御説明させていただきます。30年度評価、冒頭、理事長からも申し上げましたけれども、自己評価Sとさせていただいております。端的に企業導出目標5件というのがKPIとして示されておりますけれども、30年度の単年度だけで82件という非常に傑出した成果が出ているということを中心に、S評価とさせていただいているところでございます。102ページをごらんいただければと思います。これは、通期の見込評価としてはAとさせていただいているということでございます。103ページ以降、中身について少し御説明させていただきます。103ページは、創薬分野におけるの実用化に向けてということで、産学連携を推進しております。これは、特に1つ目の○にございませとおり、製薬企業各社が有する各種アセットを集約して、産学連携で活用できる仕組みをつくるということで、産学協働のスクリーニングコンソーシアム(DISC)、それから創薬インフォマティクスシステムを構築してございます。また、3つの独法(理研・基盤研・産総研)も協力いたしまして、一緒になって創薬支援推進ユニットという形で下支えをする仕組みをつくってございます。DISCにつきましては、既に27万化合物を収集してスクリーニングに使っていただくという状況になってございます。それから、中ほどにございませけれども、AMRの関係では、関連の学会と製薬協のメンバーを中心として、AMEDの抗菌薬産学官連絡会をつくって、こういった分野の戦略的な取組につながっているところでございます。また、GAPFREEという民間資金の活用とマッチングするような産学連携のスキームでございませけれども、設立当初からございませけれども、これに加えて、30年度からは漢方・生薬の原料、こうしたものの国内自給を促進するGAPFREEのメニューを新たにつくってございます。トヨタといった、これまで製薬関係ではなじみのないといひませか、新たな企業が入ってくるような形での産学連携がスタートしているところでございませ。

また、製薬企業からの寄附金を活用させていただきまして、生物統計家の育成事業についても着実に進めているところでございませ。ちょっと飛ばして恐縮ですが、109ページをごらんいただければと思います。KPIの関係でございませ。創薬の関係では、大きく4つの達成目標が示されているところでございませけれども、いずれも既に達成しているか、もしくは達成できるであろう。特に、企業への導出5件に対して、これまで累計で162件、30年度単年度だけで82件ということでございませ。この前のパートでも御説明させていただきましたが、創薬の戦略部をつくった。これは平成29年7月になりますけれども、下のところに成果の出ぐあいをグラフで表示させていただいております。赤いところがちょうど創薬戦略部をつくったところでございませけれども、ここで成果の出方のカーブが明らかに変わっていることが見てとれるかと思ひませ。こうした体制強化が成果創出に直接つながっていると考へてございませ。110ページをごらんください。企業への導出事例ということで、シーズ、技術、それぞれたくさんございませるので、項目で御紹介させていただきますが、HSVワクチン、口内炎疼痛緩和薬、がんの関係、筋ジストロフィーの核酸医薬品、こうした多分野にわたりますさまさまな成果が出ているということでございませ。これが1



項目の御説明でございます。

115ページをごらんください。2つ目の項目になりますが、医療機器の分野でございます。115ページが30年度の評価で、単年度としてはB評価とさせていただきます。116ページをごらんください。見込評価になります。通期でもBとなっております。具体的な成果、119ページをごらんいただけますでしょうか。革新的医療機器の開発支援と普及ということで取り組んでまいりました。よく知られておりますスマート治療室の例を書かせていただいております。また、メディカル・デジタル・テストベッドということで、暗黙知となっている手技・判断をICTの技術で見える化する取組なども行っております。こうした非常にすぐれた成果が出ていると考えておりますけれども、全体としてKPIにつきまして、130ページでございます。例えば、医療機器の実用化による成果1500億円という売り上げでございますけれども、現時点で53億円ということで、これはAMEDだけで達成することはなかなか困難なKPIでございますけれども、こういったものもあわせまして、全体としての評価はBとさせていただきますところでございます。以上が医療機器の関係でございます。

続きまして、3項目、134ページをごらんいただけますでしょうか。革新的医療技術創出拠点、革新拠点の事業でございます。30年度の評価はAとさせていただきます。次のページをごらんください。見込評価、通期でも同じくAとさせていただきます。136ページに事業の概要をお示しさせていただきますけれども、左側に橋渡し研究支援拠点、文部科学省の事業でございます。シーズAから応用フェーズに移って、B、Cとなっております。また、右側に臨床研究中核病院の事業、これは厚労省の事業になりますけれども、臨床試験・治験へとつなげていくということで、両者を一体的に運用するというで連携させて成果を出すということにしております。137ページをごらんください。AMEDとして、これを一元的にやるということで、両省の事業で相互利用が可能な設備・人材等について合理化・共有化するというで、シームレスに行っているということでございます。その一つの例として、下に書かせていただいておりますが、合同公募ということで、2つの事業を合同で公募して、必要な支援を的確に行うという形を進めているところでございます。138ページ、ごらんいただけますでしょうか。革新拠点でさまざまな支援をしているわけでございますけれども、こうした取組の中で、各病院における診療データが出てまいりますが、こうしたデータを品質管理された手法できちんとデータベース化して活用していく。いわゆるリアルワールドデータの活用ということでございますけれども、標準化していくという取組を進めるための人材をここで育成しているという取組がこの中に含まれております。PMDAの協力も仰ぎながら、実地訓練しながら人材育成に取り組んでいるということでございます。139ページをごらんいただければと思います。革新拠点では、さまざまなシーズを支援しているわけでございますけれども、拠点みずからということではなくて、必ずしも拠点内ではなく、拠点外のシーズについても支援していくということで強化しております。左下にこの革新拠点で支援しております拠点外シーズの数の増加率を示してございます。27年度、100という規定化した絵になっておりますけれども、

物によっては3倍以上の伸びになっているということでございます。件数が数字で書かれております。27年度、168件に対して、平成30年度、378件ということで、非常に大きく支援も拡大しているということでございます。146ページ、ごらんいただけますでしょうか。KPIの関係になりますけれども、医師主導治験の届出数、年間40件に対して、30年度、59件という形で達成しているということでございます。First in humanにつきましてはなかなか難しく、まだ32件ということで、もう少しという状況でございますけれども、全体としては顕著な成果を上げていると判断してございます。以上が3項目でございます。

4項目が再生医療になります。151ページをごらんください。30年度の単年度の評価はAとさせていただきます。152ページ、見込評価につきましてもAとさせていただきます。具体的な成果を153ページ以降にお示ししてございます。153ページ、京都大学の高橋教授、パーキンソン病の医師主導治験。それから、慶應大学の中村教授、また岡野教授、それぞれ医師主導治験・臨床研究が進んでございます。また、再生医療等製品として、ヒトiPS細胞用の培養液も実用化されたということで載せてございます。155ページをごらんください。先ほど申し上げましたのは30年度の単年度に大きく進展を見た内容でございますが、155ページ、見込評価として、これまでの成果ということでお示ししてございます。理研の高橋プロジェクトリーダーの網膜色素上皮細胞の移植臨床研究が一番進んだものでございます。ほかに、東京医科歯科大学の関矢教授、京都大学の戸口田教授、それぞれ医師主導治験が進んでいるということでございます。また、京大のiPS細胞研究所でiPSの細胞株ストックの作成・提供が進んでいるほか、右側でございますように、周辺製品の实用化といったものについても大きく進展を見ているということでございまして、いずれもA評価とさせていただきます。158ページにKPIの関係を示させていただきます。いずれも具体的な臨床研究、治験の開始、薬事承認数等の増加、対象疾患の拡大、それぞれにきちんと達成しているということ。特に、30年度に大きくその成果を出していることが見てとれるかと思えます。159ページも残りのKPIの達成状況についてお示ししてございます。具体的な成果が出てきて、達成しているということでございます。以上が再生医療の分野の取組でございます。

5つ目、167ページに飛んでいただけますでしょうか。⑤のオーダーメイド・ゲノム医療でございます。30年度の評価としては、自己評価Aとさせていただきます。168ページが通期の見込評価でございますが、同じくAとさせていただきます。具体的な成果、169ページ以降に出させていただきます。まず、臨床ゲノム情報統合データベース整備事業、左の箱でございますが、NCCのオンコパネル、先進医療Bを経て、医療機器として製造販売承認を取得後、保険収載につながってございます。また、Todaiオンコパネルにつきましては、先進医療Bを実施中。右側の箱でございます。ゲノム創薬基盤推進研究事業の成果になりますけれども、チオプリン製剤の重篤な副作用の予測に有用な遺伝子多型を検出するキットを開発してございます。世界で初めての体外診断用医薬品という成果でございます。170ページをごらんいただけますでしょうか。ゲノム関係のデータベースに

なりますけれども、基盤整備として進めているものでございますが、大きな成果を上げてございます。東北メディカル・メガバンクの取組ですが、日本人基準ゲノム配列（JRGA）の初版JG1の構築、公開ということでございます。これは、日本人集団における疾患ゲノム解析の基準になるものでございます。これまで国際的な基準では、民族集団差というものが考慮できないというものでございましたけれども、こうしたものを解消する成果を上げてございます。右側でございますけれども、GA4GHにつきましては、先ほど国際のところまで申し上げたとおりでございます。国際的なデータ標準化に向けての取組を着実に進めてございます。172ページ、臨床ゲノム情報統合データベース（MGeND）の構築について、22万件のデータを集積するに至ってございます。173ページ以降にKPIの達成状況を書かせていただいております。文章になっておりますけれども、それぞれ予防、診断、治療、エビデンスの創出ということでございますが、研究成果としてエビデンスにつながるものを出してございます。174ページは、臨床研究の開始ということでございます。がんの関係で進めてございます。175ページに認知症・感覚器等、これも臨床研究の開始でございますけれども、いずれも研究成果、また保険適用となる医療実装といった成果につながっていることを書かせていただいております。第2パートの御説明、雑駁でございますが、以上でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○田辺会長 ありがとうございます。それでは、今のパートにつきまして、御質問、御意見等があればよろしくお願いいたします。薄井委員、よろしくお願いいたします。

○薄井委員 ありがとうございます。非常にアクティブに業績が出ているということで、大変感銘を受けました。医薬品創出は自己評価S、機器はBということですがけれども、これは先ほど御説明があったコストの問題でしょうか。それとも、開発の仕方の問題とか何か、ベースにあるのでしょうか。大きく差があるかなと思いましたので、御説明いただければ。

○末松理事長 ありがとうございます。明確に申し上げますと、医療機器と医薬品の場合、AMEDのスタートのときに非常に状況が異なるポイントがあったと思っています。立ち上げ当初は、380の課題というか、公募するプログラムがありました。見てみますと、一つ一つの個々の医療機器の公募をやるものが320~330あります。みんなばらばらです。もう一つのポイントは、学会の協力を得て、何か機能をインテグレーションするということが非常に難しい領域。つまり、医工学の学会というのは、昔はすごく活発だったのでございますけれども、お医者さん、特に外科系の先生方が研究に割く時間というのが極端に短くなっています。それで、医工学の学会のメンバー数、僕は正確にはわかりませんが、エンジニアの人はたくさんいるのですがけれども、専門の研究医がいません。そういったところがあって、機能を集約することが非常に難しい。それから、個々の企業が一つ一つの機器をつくるころまではいいとしても、そこから情報を得て、次のR&Dをやる。つまり、デバイスをセンサにして現場からリアルワールドデータを集めて、その次のR&Dをどう考えるかというマインドセットに、ようやくたくさんの方が気がついてきたと思いますけれども、それが余り

うまくいっていない。そのようないろいろな複合的な要素があって、ここは我々としては非常に厳しい評価で、現場で働いている人たちとしては不満だと思いますけれども、そこを克服したら、まだまだ行けるフィールドが日本はあるのではないかと考えております。

○薄井委員 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。福井委員、お願いいたします。

○福井委員 最初に先生がおっしゃった、成果を速やかに患者に届ける。成果が実際のところ出始めている分野だと思いますので、今後、もし可能でしたら、薬でも医療機器でも再生医療でもいいのですけれども、これによってどれぐらいの人数の患者さんの命が救われたとか、またはクオリティー・オブ・ライフでアジャストすると、こういうQUALYになるとか、そういうものを成果として先生方、一つの指標として計算することもされたらどうかと思います。

○末松理事長 ありがとうございます。なかなか行き届かなくて申しわけないのですけれども、そういった試みは実は臨床研究に患者さんが、今まで被験者という言い方をしていましたけれども、そうではなくて、参加してもらおう。参加していただいて、一緒になって医療機器とか薬をつくっていくパートナーだということで、プライベート・パブリック・パートナーシップというのを、遅まきながら活動として始めました。それと同時に、AMEDのいろいろな評価をしていただく先生方の中から、実際に臨床研究に参加した方の実数をきちんとホームページに出して、その方々に対してありがとうございますということをきちんとホームページで述べよという非常に重要な御指摘をいただきまして、AMED全体にわたって、それを集計した情報を資料2-2の26ページ。分類はすごく雑駁になっていますけれども、被験者として参加していただいた方、それからバイオバンクのサンプル提供者、コホート調査への参加者等々、まだ27万人という数字なのですけれどもね。こういった方々にまず謝意をちゃんと述べて、それで、もっと参加してもらおうということをこの先やってもらわないと、なかなかイギリスやアメリカのようにいかないのではないかと考えております。今、先生から御指摘の実数をしっかり出していくということは、僕らも非常に重要と考えておりまして、AMSとかデータベースの中に実数を毎年積み上げて、こうやって記録にすぐ出せるようにしておくということが非常に重要だと考えております。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。では、瀧澤委員、お願いいたします。

○瀧澤委員 103ページの下の方に民間資金の活用ということがありまして、民間が興味を示して資金を出してくれるという非常に重要な動きだと思いますが、その中にトヨタが参画しているという話がありました。済みません、興味の質問で申しわけないですが、トヨタはどういったことを考えているのでしょうか。

○末松理事長 担当から答えてもらってよろしいですか。

○谷経営企画部長 そうです。

○説明者 御質問ありがとうございます。この産学連携は、生薬などの国内栽培自給とい

うものを目指すといった研究というテーマで、テーマとしては、薬の開発という中でもユニークな領域だと思えますけれども、ここに参加するのが従来型の製薬企業だけではなくて、例えば農研機構のような分野での研究者が参加して下さったり。あとは、トヨタの参加という意味で言いますと、例えば苗とか種の中の最適なものを選んでくるときに、遺伝子とか一つの指標にしたときに、どれが一番最適かということ、AIなどを活用しながら選んでいくという技術も少しずつ出てきているようでございます。御存じのとおり、トヨタ自動車はAIの開発が自動運転などでも随分進んでおりますので、こういった分野にも関心を示して下さったということで、今回、こういったグループの中に入ってきてくれたということでございます。

○楠岡委員 先ほどの医療機器ですけれども、理事長から御説明ありましたように、創薬と比べて基盤が全然違うということ。それから、シーズがあったとしても、それを引き受ける産業化の体力が異なる。製薬会社はグローバルである一方、機器に関しては、グローバル企業は専ら輸入・販売だけであって、開発というわけではなく、国内で開発できる力を持っている企業も非常に限られていたり、あるいは特定の分野、人工関節とかに限られていて、手広くやるところまでなかなか行っていない。その中で、今回、伴走コンサルとか、いろいろな仕掛けをつくられて、これは今期では多分結果は出ないにしても、次につながっていくものではないかと思えます。そういう意味では、ここは非常に困難度が高いところで、残念ながらKPIは達成しておりませんが、それを考えると、自己評価Bであったとしても、困難度を考えるとA評価でもいいのではないかとこのところまで行っているのではないかと思えます。

○末松理事長 大変ありがたいコメントをいただきまして、本当に恐縮です。我々のようなファンディングエージェンシーがなかなかできないのは、海外に対する販路の拡大というのをどうやるか。これは、経産省を初めとして、我々ではなかなか難しいなど。これは、AMED発足のときに業界の方々からいろいろお話を聞いたときに、一番最初に何をやらなければいけないかということ、ストレートに聞いたところ、いきなり「販路の拡大」と言われたので、これは困ったなというのが正直なところでした。それから、繰り返しになりますが、学会あるいはコミュニティの力を使って細分化したプログラムを太く束ねていく。それで突破口を見出すというやり方は、ファンディングエージェンシーの範囲内で取り組めることではないかなと考えております。以上です。

○田辺会長 どうぞ。

○楠岡委員 あと、AMEDが医療となっているのですけれども、こういう機器というのは、必ずしも医療だけではなくて、介護・福祉のほうがむしろ汎用性が高く、ユーザーもふえる可能性もあると思えます。ですから、ある意味介護・福祉であったとしても、PMDAの認証なしで使えるものもあるので、どこから達成したものとカウントするかは難しいと思えますけれども、そういうものを視点に入れられながらどんどん進めていくと、その中から本当に医療に特化したようなものが出てくるのではないかと思うので、ぜひその辺も検討

いただければと思います。

○末松理事長 経産省さんが取り組んでいるデジタルヘルスの問題ですとか、我々のプログラムの中にも幾つか、つまり対象の患者さんだけではなくて、介護をやっている人たちのサポートになるような、いろいろなデバイスの開発も、わずかずつですけれども、進んでいる。特に日本の場合には、介護の現場からどういうふうに情報を集めるかというところでもう少し頑張らないと、今、先生がおっしゃったようなところで突破口をつくるとすると、介護のところで日本から発信できるような医療機器をつくっていくということは、非常に重要な標的になるだろうと思います。ありがとうございます。

○田辺会長 ほか、いかがでしょうか。では、加藤委員、お願いいたします。

○加藤委員 こういう評価に対するコメントを申し上げる場合ですので、Sのところを御質問せざるを得ないので質問します。101ページに本年度82件とありますが、最初、これを見たときにすごく驚きまして、シーズ82件の導出はすごいなと思うか、前代未聞だなと思ったのですが、よく見ると技術系が67件で、創薬支援ネットワークが2件、オールジャパンが6件ということで、シーズ的なものはそちらで、今後、それがどんどん伸びていけばいいと思うのですけれども、それをお願いしますということと。この技術の数え方ですけれども、例えば国際基準に適合した次世代抗体医薬品製造技術等のコンソーシアムがありましたね。たしか40社ぐらい。そこでいろいろな特許、知的財産が数多く出たと思いますが、それらも一件一件と数えられたのかという質問です。それと同じようなことが、バイオ医薬品の高度製造技術開発でも言えると思いますけれども、念のために技術、抗体産生も29件とありますが、そういう数え方をされているのでしょうか。

○末松理事長 AMEDのファンディングで少しでもサポートされたものででき上がったもの。抗体に関しては、いわゆるプローブのようなものも含んで数をカウントしております。薬そのもののシーズがどれぐらいふえたかという実数ではないことは明確であります。ただ、そういう定義で最初からカウントしております。お願いいたします。

○説明者 少し補足させていただきますと、この技術の導出という観点につきましては、特許を取っただけでは1つとカウントしてございません。これを用いた、例えば独占的な使用許諾であるとか、そういった企業との連携が行われた段階で1件と数えておりますので、その件数の累計であると御理解いただければと思います。

○加藤委員 ありがとうございます。あと、この特許ですけれども、バイオ医薬品がおくれている日本にとっては非常にすばらしいイニシアチブだったと思いますが、これは参加された企業さんであれば自由に使えるという特許ですか。それともオープンにして、オープン特許みたいにされているのか。

○説明者 済みません、その詳細につきましては、手元資料がございませんので、調べて、また後日御報告させていただきます。

○加藤委員 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。どうぞ。

○加藤委員 関連して、今、理事長がまさしくおっしゃった数え方の問題ですけれども、ことしの5年間はいいと思いますけれども、次のタームの問題かもしれませんが、例えば希少疾患で遺伝的背景を発見されたとか、本当に根本的なところに立ち入られた成果もありになる。そこから出てきたものというのは、確かにAMEDさんの成果だと。ただ、例えばコリティックバイアラスとかコメのワクチンみたいに、以前からやっていたものに対して応募されて支援されて達成した。後者を数えるべきではないとは申しませんが、AMEDさんのコントリビューションの度合いが違うプロジェクトが多いと思います。それを将来的に評価するときには、次回のタームでは、そこまで踏み込まれてやられると、予想的にはこのイニシアチブでないと出てこなかったようなものはこれですということが言えるようになるのではないかという気がしているのですけれども、いかがでしょうか。

○末松理事長 ありがとうございます。次期をどうするかということ以外で、この5年間の間で、スクラッチから立ち上げて数値がふえたものは、間違いなくIRUDというプログラムです。これは、診断を正確に届けようという観察研究というやり方で、ネットワークを広げるということをやりました。これは、AMEDの前にはなかったプログラムです。もともと厚労省の難病研究班というのがたくさん立ち上がって、一人一人の先生方が、数十万円という非常に小さな金額だけれども、これを病気の数で全部集めていくと100億円近い予算が、AMEDで動く前に動いていたはずで、その一部を使わせていただいて、難病研究班というのは特定の病気をディープに追う仕事ですけれどもね。そうではなくて、情報を集めて正確な診断をつけると研究開発につながりますので、研究の重要なコンポーネントです。それがデータを集めてわかったこと。言い出したら切りがないのですけれども、数百万人に1人しかいないような新しい病気の発見を最初は考えていたのですけれども、わかったことは、教科書に当たり前に書いてある難病で、実に診断のつかない状態の患者さんがたくさんいて、そういう方々が子供だけだと思ったら、何十年も診断がつかなくて、恐らく半数は大人。ということは、これはやってみないとわからなかったことです。そういったものがファクトデータとして5年の評価に反映していただけたら、大変ありがたいと考えています。もう一つは、情報ネットワークというものがなくて、特定の大きな大学にファンディングされている、あるいはナショナルセンターにファンディングされているというのが、今までの難病の研究の一つの特徴でしたけれども、このネットワークシステムは、患者さんが発生したときにファンディングといっても、エクソーム解析に必要なコストを出すだけですけれども、それをやったおかげでたくさんの病院が参加してくれて、プロバンドと言うのですけれども、難病発見の発端者になった人がどの病院の情報から来たかという集計を3年でやったのですけれども、73%の患者さんが大きな大学やナショナルセンター以外のところから情報が来た。これも今まで全くなかったわけです。今後、それがどういうふうにかされるかというのは、また別の話だと思いますけれども、やればできるところに関しては、AMEDの成果として、ぜひお認めいただけたらと考えております。

○加藤委員 診断のロングテールというか、未診断のロングテールというのは、当事者の

患者さんにとっては非常に辛いことで、例えば線維筋無力症にしても、結構ポピュラーなレアディゼーズかどうかわかりませんが、先ほど福井先生もおっしゃったように、その患者さんが救えるだけじゃなくて、診断がつくだけで患者さんが非常に喜ばれることもあります。特に、このS評価の中で、見込評価で難病の部分がSになっていましたが、私はそれは大賛成です。あと、難病プラットフォームも、ああいうものがあると、企業としては難病開発のハードルがすごく下がるのです。そういったことは、ぜひ進めていただきたい。

○末松理事長 ありがとうございます。グローバルなコラボレーションがこのフィールドでは絶対必要で、グローバルデータベースとスタンダードを一緒にして、日本の研究者が他国のデータベースを使えるように大分なっています。今までは日本がそういうデータを出していなかったもので、向こうのデータが余り使えなかったのです。それが今、自由にできるようになって、企業の方々も難病に対するR&Dに非常に興味を持ってくださっているので、外国からもたくさん引き合いをいただいております。ありがとうございます。

○田辺会長 ほか、よろしゅうございますか。1点だけ感想。オーダメイドのゲノム医療のところですけども、この期の間に保険収載まで至ると私、全然予想しておりませんでしたので、パネルの調査に対して、ここまですごいスピードで来るなど実感しています。

○末松理事長 ここは相当自重ぎみに申し上げなければいけないのは、これは厚労省の皆さんの御尽力、あるいは国がんの皆さんの御尽力であって、AMEDがやったことではない。だけれども、AMEDはその研究開発のトランスレーショナルなところをサポートさせていただいて、それで結果、そういうふうになったということで、こういうところは政策的に政府がしっかりとやってくださった成果ではないかと考えております。よろしく願いいたします。

○田辺会長 では、最後のところでございますけれども、Ⅱ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関しまして、⑥のがんから⑩の健康・医療戦略の推進に必要となる研究開発等まで、御説明をお願いいたします。

○谷経営企画部長 ありがとうございます。それでは、がんのところから、180ページをごらんください。30年度の評価としては、A評価とさせていただいております。181ページに見込評価を掲載しておりますが、同じく通期でA評価とさせていただいております。182ページ以降、顕著な研究成果の事例ということで、大変たくさんございます。逐一申し上げませんが、183ページにも同様の研究成果の事例を掲載させていただいております。185ページをごらんいただけますでしょうか。これは、単に研究事業を進めたということだけではなくて、AMEDとして省庁の枠を超えた取組をしているというものでございます。がんのプロジェクトの一体運営と事業運用改善ということでございます。がんの取組につきましては、次世代がん革新がん、これは文部科学省の事業、それから厚生労働省の事業がございますけれども、それぞれきちんとステージゲート評価を実施して、すぐれたものについては次のステージへ進めるということでございますが、例えば文部科学省の事業から



厚生労働省への事業へとスムーズに、シームレスにつなげるという課題も出てきておりまして、これはAMEDとしての取組らしいものということで御紹介できるかなと思って御紹介させていただきました。187ページをごらんください。これも国際のところでも少し御紹介させていただきましたけれども、国際連携、人的交流、人材育成といった取組の一つとして、がんのファンディングエージェンシーの国際的なアライアンスでありますICRPにAMEDとして正式メンバーとして加盟してございます。当該分野の世界的動向の把握・俯瞰を踏まえて、AMEDとしての戦略立案へつなげていくということでございます。189ページをごらんください。KPIを整理させていただいております。日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた10種類以上の治験への導出ということで、これまで14種ということで達成してございます。そのほか、それぞれ取組、進捗して達成している、もしくは達成見込という形になってございます。ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグにつきましては、2019年にしっかりした調査をして分析してまいりたいと思っております。がんについては以上でございます。

194ページをごらんください。⑦精神・神経疾患のところでございます。ここは、30年度評価B、次のページで見込評価としてもBとさせていただいております。すぐれた研究成果が出ております。196ページ、197ページに示させていただいております。例えば、非常に大きな認知症といった課題があるわけでございますけれども、顕著な事例、成果といったところまで言うことは難しいのかなということで、Bという評価にさせていただいております。200ページ、201ページにKPIを整理させていただいております。着実に成果として進展はしているということでございますけれども、大きな成果にはもう少し頑張らないといけないのかなということでございます。以上が精神・神経疾患の関係でございます。

205ページをごらんください。新興・再興感染症でございます。単年度の評価としてはAでございます。206ページに見込評価、これも通期としてはAでございます。個別の成果、208ページにお示ししてございます。これは、いずれも平成30年度の実績でございますけれども、ノロウイルス、ジカウイルス、季節性インフルエンザワクチンといった事業で、それぞれ企業導出でありますとか、製造販売承認の取得といった進捗を見せてございます。209ページをごらんください。これも30年度の実績になりますけれども、多剤耐性結核に対する新しいDNAワクチンの開発、トキソプラズマ症の新規病原性機構の発見、インフルエンザ予防に対する抗体作製技術開発といったすぐれた成果を創出してございます。210ページ以降は、それぞれ研究の成果ということで、著名な論文として掲載されたものを整理してございます。211ページをごらんいただければと思います。下の箱になりますけれども、日英のワークショップを開催、新たな日英共同研究の開始につなげているという成果を書かせていただいております。感染症研究革新イニシアチブ、いわゆるJ-PRIDEと言っておりますけれども、こういった事業の中で、新しく日英共同研究といったところへつなげるための仕組みを着々と進めているということでございます。213ページをごらんください。ここは研究の成果でございますけれども、これまでの成果ということで、見込評価の根拠とな

っているものをお示ししてございます。214ページも同様でございます。個別については控えさせていただきます。216ページをごらんください。KPIについてお示ししてございます。細かくて恐縮でございますが、新たな迅速診断法等の開発・実用化につきましては、ジカウイルスのLAMP法を用いた迅速診断キット製造販売承認を得ておりますので、これを書かせていただいております。ということで、こちらのほうもしっかり達成しているということでございます。

222ページをごらんください。9番目、疾患に対応した研究の難病でございます。既に先ほどいろいろなお話が出たところでございますが、30年度の評価はAとさせていただきます。223ページ、通期のところはSとさせていただきます。225ページ、個別の事業から得られました成果について示させていただきます。各種医薬品、また医療機器について薬事承認の取得が進んでおります。平成30年度に出た成果もでございます。228ページに飛んでいただけますでしょうか。もう既に出たお話でございますが、IRUDの成果を一括して示させていただきます。全国を網羅する診断ネットワーク、左上に書かせていただいておりますが、IRUD拠点病院37、高度協力病院と協力病院、500近くになろうかと思っておりますが、全国的なネットワークを構築してございます。右側、IRUD Exchangeを用いた情報共有も大幅に進んでおります。左下、解析の実績、3年間の実績ということでございますけれども、新規疾患の発見が18疾患、これは未発表のものを含めて45というのは、理事長から申し上げたとおりでございます。診断確定数は1016でございます。特に、下の赤く囲ったところでございますけれども、国際的なレファレンスポータルでありますOrphanetと連携させることによって、つまりデータシェアリングを通じて診断を確定させたという成果でございます。実際の治療というのはこれからということになりますけれども、まずは終わりなき診断の旅というのはここで終止符を打ったというのが、これだけの成果が上がったということでございます。231ページをごらんください。KPIでございますけれども、未診断又は希少疾患に関する新規原因遺伝子又は新規疾患の発見を5件以上ということで、累計16件達成というものを掲載させていただきます。

それから、最後の項目になります。234ページをごらんください。これは、9プロ以外の事業の成果というものをまとめさせていただきます。平成30年度の評価、単年度はAとさせていただきます。2枚おめくりいただきまして、236ページ、通期の同じく自己評価はAとさせていただきます。具体的な成果として、238ページをごらんください。既に理事長から御報告申し上げたところでございますが、学会主導の画像データベース構築の取組でございます。左側に6学会のアライアンスがございます。それぞれから臨床画像データを提供いただき、アノテーションつき、すぐれた教師データを提供していただき、これをAIのプロトタイプにつなげて診断・治療につなげていくという取組でございます。こうした大きな共通のプラットフォームの構築というものが確立できたというところでございます。次のページに、実際にクラウド基盤として登録されたデータの

数を書かせていただいております。放射線学会から提供されている画像2900万枚といったデータがございます。それぞれ数がございますけれども、アノテーションがきちんとついた、すぐれた教師データが搭載されているという状況でございます。240ページをごらんください。これは、AMED-CREST、PRIMEをLEAPという事業につなげていくという、基礎研究のすぐれた取組の一つと考えておりますけれども、その工夫・改革を御紹介させていただきます。特にLEAPの事業につなげていく上で実用化を促進するというところで、臨床・応用研究者との共同提案ということで、マッチングをさせるという改革を行ってございます。241ページをごらんください。これもAMED-CREST、PRIMEをさらに次のフェーズへ持っていくというときに、特にヒト検体のサンプルを用いた研究へ誘導するというものを、強制力を働かせてやっていくということで、FORCEという新しい事業をつくってヒト検体のサンプルを使った研究、マウスからヒトというものを大きく進めるという取組ということで事業の改革を行っているところでございます。243ページ以降、基礎研究の成果でございますので、専ら「Nature」等の論文に掲載されたという成果を書かせていただいております。恐縮ですが、個別の説明は割愛させていただきます。246ページをごらんください。平成29年に医療分野研究開発推進計画の改定が行われまして、ライフステージに応じた健康課題の克服という視点が示されたところでございます。これに対応いたしまして、AMEDとしてはBIRTHDAY、Wiseという、成育と女性の健康という事業を立てまして進めているところでございます。また、これは平成31年度、今年度の予算につきましても大幅に拡充して取り組んでいるところでございます。247ページをごらんください。理事長がよく山手線、常磐線と言うライフサイクルの絵でございますけれども、ライフコースアプローチということで、ライフステージを俯瞰したというのが研究推進計画の文言でございますけれども、時間軸をこういったものをつなげていく、またデータをつなげていくといった視点の重要性ということを念頭に置きながら研究を進めているということでございます。あと、254ページ以降になりますけれども、エイズ、肝炎対策に資する研究。それから、障害者の事業といったものについても記載させていただいております。個別の説明は割愛させていただきますが、それぞれしっかりした成果を出していると考えているところでございます。雑駁ですが、御説明は以上でございます。

○田辺会長 ありがとうございます。それでは、今の御説明につきまして、また、全体を通してでも構いませんけれども、御質問、御意見等あればよろしく願いいたします。では、薄井委員、お願いいたします。

○薄井委員 ありがとうございます。非常に重要なところでも業績がきちんと上がっているの、感銘を受けました。がんのところですけども、189ページにKPIの目標達成の表がございますけれども、私、この分野に携わっているものですから、感覚的にかなりプログレスがあるかなと思っております。特に、新しいお薬、抗がん剤も、今まで余り出なかった白血病の治療薬も日本発のものも出ていましたし、そういう意味でAMEDの支援があったのではないかと考えているのですが、評価Aですけども、Sということはないの

でしょうか。

○末松理事長 ありがとうございます。Aが妥当かなと。もちろん、薬もいろいろなアプローチが、釈迦に説法ですが、あります。例えば、次世代がんと革新がんのマッチングというのは、役所を超えてつなぐという試みですけれども、AMEDが立ち上がったときの一番の問題意識は、このまま応用、応用とやるとシーズが枯渇するのではないかと、基礎が壊滅的な打撃を受ける。基礎というのは、いわゆるピュア・ベーシック・サイエンスではなくて、分子の標的は決まっているのだけれども、そこが基礎的に詰められているかどうか。その基礎研究が薄くならないかという問題意識がありました。がんのコミュニティの先生方の御協力もあって、そこは非常に今、バランスが、これは我々というよりも、PD・PSのマネジメントのおかげだと考えています。例えば、がんの免疫療法、AMED-CRESTとLEAPのところかな。申しわけありません。何を申し上げたいかということ、がん免疫療法が違うアプローチで、例えばコレステロールの代謝物が免疫抑制性、がん免疫抑制性のものが今、たくさん見つかってきていて、それがAMEDのプログラム支援でパテントを取って論文になった例がございます。今後、まだ幾つかのものが出てまいります。スタチンを使うと、がんが減るといふことの理論的な根拠になる可能性があります。そういったいろいろなアイデアをリアルタイムに集約して、どの課題を伸ばしていくかということ、これはがん研究課だけではなくて、基盤研究事業部がAMED-CRESTやFORCEあるいはLEAPという事業につなげてやる。あるいは、そのまた逆ということも今後やっていく必要があるのではないかと考えております。

○薄井委員 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。では、福井委員、お願いいたします。

○福井委員 IRUD、画像データベースを初め、AMEDでなければできなかった事柄といいますか、成果が出つつあることはすばらしいと思います。違った視点で申しわけないですけれども、8ページでステージゲートの話ですけれども、Go判断とno-go判断をされるということですが、これは非常に重要な手順だと思いますが、感触的にno-go判断というのはどれぐらいの頻度で起こっているのか。それから、そのno-go判断をしたプロジェクトについて、それまでに集積されたいろいろなデータとか、将来、ひょっとして重要な意味を持つかもしれないということを頭に置いた、何か途中でストップがかかったものについてのマネジメントをどうされているのか、聞かせていただければ。

○末松理事長 ありがとうございます。AMEDがスタートする前は、僕の知る限りno-goというのはなくて、課題が採択されたら、研究不正とか研究費の不正がない限り続いていたのです。ですから、1年目にAMEDで採択された課題に、このころはGo/no-go判断がなくて、切ったほうが良いという判断を求められる事例が必然的にふえたのです。つまり、物を実用化するのに、ここでこれ以上行けないだろう。そのときに判断の基準がある程度文章化されていることが必要で、しかも、その文章は、薬の場合と医療機器の場合と再生医療の場合で当然違ってしかるべきだろうということで、この基準をつくりました。何%ぐらい

no-goが出ているかというのは、何となく定性的にわかりますか。もしわかれば。

○泉統括役 Go/no-go判断を基準に基づいて厳しく、つまり切り落とす方向で動くかどうかということに関しましては、私どもは企業ではなくて、どちらかというとエンカレッジする側なので、そこは少し慎重に考えております。まず、課題が始まって1年2年というところで中間評価した場合に、そこで、これはもう先に行くのは無理だからやめようと判断するものは、手元に件数を持っておりませんが、年間何件かございます。それから、8ページのステージゲート評価は、実は赤い線で示しているステージゲートごとにかかなり細かい判断基準を設けているのですが、それが達成できなかったから、直ちにストップするというよりは、むしろ課題を始めるときに、この赤いステージゲートを越えたところの申請だから、当然、手前のステージゲートは全部クリアしていますねとか、次のステージを超えるための準備ができていますかということを確認するという形で、形成的な評価に使っているところが主でございます。むしろ、これをつくりましたメリットとしては、例えばターゲット・プロダクト・プロファイルといった、企業の側の方が開発のときに必要とする概念をアカデミアの方にも理解していただいて、そういうものを御準備いただいた上で申請していただくといった教育的な効果のほうが、今のところは高いかなと思っております。

○末松理事長 滅多にありませんけれども、AMEDの事業の課題を全て審査のときに10点制の物差しをつくって、5点で”not fundable”という基準をつくったおかげで、本当に切らなければいけないものは切るということが今は当たり前になったと考えております。

○田辺会長 後半の切ったときの蓄積の。

○末松理事長 その成績がいわゆるAMEDマネジメントシステム(AMS)のデータベースにきちんと入ってまいります。今までその蓄積がなかったので、どういうケースが落ちたのか。それから、今までですと、がん研究課で採択したものが、創薬戦略部ではだめ出しが出ているというのがお互いにわからない。でも、今はAMSが戦略室のイニシアチブでできたわけですが、それがあるおかげで、ほかの課で不採択になったものは、こっちもだめだねというものがリアルタイムにわかるようになったので、それもAMEDの前と後では大分変わったのではないかと考えております。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。大坪室長、どうぞ。

○大坪室長 今の御説明と泉統括役からの御説明で十分だと思うのですが、1つだけ、加藤先生、よく御存じだと思いますけれども、医薬品のプロジェクトの中の創薬ネット事業に関しましては、捨う一方で、切るというステージゲートを持っていなかったのですね。財源も限られていますし、スタッフも限られていますので、そこでno-go判断をする時期ということで、2年ぐらいのところで一旦見ましよう。そこから先、引っ張ってステージゲートが上がらないものに関しては、落ちる可能性が高いという統計を出していただきまして、今は2年で一旦ルックバックする。そこで、見込みがないもの、3カ月以内でリーチしないものについては落とすという撤退基準というものを設けていただいております。そ

れから、医薬品のプロジェクトのところで申し上げればよかったのですが、診断基準、KPIの数え方、ライセンスアウトの数え方は、2年目、3年目以降で実は変えておりました、これはそもそも役所がつくっているKPIの立て方にも問題がある、一律では必ずしもないということで、次期の反省材料でもあると思います。当時、医薬品プロジェクトが9つほどございますけれども、その中の創薬支援ネットワーク事業のライセンスアウト数をカウントするというので、1年目、2年目は動いておりました。そうではなくて、実際には医薬品プロジェクトはたくさんございますので、それ全体をカウントしましょうということを経営室から申し上げまして、一気に80件になったという経緯がございます。

○田辺会長 ほか、いかがでございましょう。よろしゅうございますでしょうか。それでは、本日のところのAMEDの評価については以上とさせていただきたいと存じます。最後に今後の流れについて、事務局から説明をお願いいたします。参事官、お願いいたします。

○古元参事官 ありがとうございます。それでは、資料4に基づきまして、今後の流れにつきまして御説明させていただきます。分厚い資料の下にある1枚紙の資料4をごらんください。本日並びに次回8月5日の本審議会におきまして、平成30年度業務実績評価並びに中長期目標期間の終了時に見込まれる業務実績評価、並びに中長期目標期間終了時における業務・組織全般の見直しについて御協議いただきたいと思います。その後、本審議会での議論を踏まえまして、3月末をめどに評価並びに見直しにつき、決定してまいりたいという段取りでございます。続きまして、第2期中長期目標につきましては、来年1月ごろに本審議会でご改め御審議いただきまして、同2月ごろに決定してまいりたいと考えております。以上、今後の流れについて御説明させていただきました。

○田辺会長 ありがとうございます。本日の議事は以上でございます。以上をもちまして、第8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。資料につきましては、非常に大部でございますので、机の上に置いていただきますと、次回も使用可能でございます。また、郵送御希望の方は、事務局までお申し出いただければ幸いです。では、本日はお忙しいところをお集まりいただき、まことにありがとうございました。これで散会いたします。