

○田辺会長 定刻より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10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、薄井委員が所用のため遅れての御出席、福井委員が御欠席でございます。なお、日本医療研究開発機構審議会令の規定に基づき、委員の過半数は出席しておりますので、現在、定足数を満たしている状態でございます。議事に入る前に、まず、本日の資料を確認させていただきます。それでは、事務局より確認をお願いいたします。よろしくをお願いいたします。

○平子参事官 事務局でございます。

お手元でございます資料をごらんください。配付資料になります。資料1「健康・医療戦略（第2期）（案）及び医療分野研究開発推進計画（第2期）（案）のポイント」でございます。資料2-1からが主に健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発事業、そしてその変更案ということでございます。それが資料2-2、2-3、2-4でございます。資料3-1ですが、日本医療研究開発機構の中長期目標（第2期）（案）、また、評価軸等（第2期）（案）の概要などがございます。3-2、3-3、あわせてごらんください。参考資料につきましては、参考資料1、健康・医療戦略（第2期）（案）の本体でございます。参考資料2は、医療分野研究開発推進計画（第2期）（案）の本体でございます。参考資料3は、中長期目標の項目立てでございます。参考資料4につきましては、令和2年度の医療分野の研究開発関連予算のポイント及び統合プロジェクトの概要でございます。お手元等を確認いただきまして、足りない点がございましたら、事務局までお申しつけください。

○田辺会長 よろしゅうございますでしょうか。

では、早速でございますけれども、議題のほうに入ってまいりたいと思います。第2期健康・医療戦略（案）、医療分野研究開発推進計画（案）のポイントにつきまして、事務局のほうから御報告をお願いいたします。では、よろしくをお願いいたします。

○平子参事官 事務局でございます。

資料1「健康・医療戦略（第2期）（案）及び医療分野研究開発推進計画（第2期）（案）のポイント」をごらんください。1ページおめくりいただきまして、まず、健康・医療戦略の推進体制でございます。政府全体としては、健康・医療戦略推進本部、本部長を内閣総理大臣として設置されております。それらが各省連携をして施策を推進し、日本医療研究開発機構と一体となって実行していくというものでございます。次のページに移っていただきまして、健康・医療戦略（第2期）（案）のポイントでございます。これにつきましては、2020年度から2024年度までの5年間を対象とするものとなります。基本方針のところを見ていただきますと、左側の医療分野の研究開発という大きなくくりと、右側の新産業創出及び国際展開という大きな2つのカテゴリーがございます。基本方針のところですが、左側のところですが、AMEDを核とした基礎から実用化までの一貫した研究開発、ここは新しくなりますけれども、モダリティ等を軸とした「統合プロジェクト」の推進、最先端の研究開発を支える環境の整備ということでございます。具体的施策ですが、6つの「統

合プロジェクト」を定め、プログラムディレクターのもとで、各省の事業を連携させ、基礎から実用化まで一元的に推進ということで、6つのプロジェクトに再編ということでございます。米印のところにありますけれども、我が国の社会課題である疾患分野につきましては、例えば、がんなどがありますが、予算規模や研究開発の状況等を把握していくということでございます。その下のポツになりますけれども、「予防／診断／治療／予後・QOL」といった開発目的を明確にしていくこと、また、野心的な目標に基づくムーンショット型の研究開発などが案として出ているものでございます。「2. 研究開発環境の整備」のところですが、2つ目のポツ、国立高度専門医療研究センターの組織のあり方の検討などが入っているところでございます。右側は新産業の創出、国際展開のところですが、ここは医療開発分野と少し離れますが、新産業の創出であるとか国際展開の促進、その中ではアジア健康構想、アフリカ健康構想の推進などがございます。その他、認知症施策の推進など、基盤的な施策などを含めて総合的な健康・医療戦略となっております。1ページおめぐりください。戦略の中の医療分野の研究開発においては、開発推進計画が定められることとなります。これは健康・医療戦略に即して策定されるもので、同様に2020年から2024年度の5年間ということとなります。基本的な方針としては、先ほど申し上げたところと一致いたしますので、整合性を保たれたものになっております。また、6つの統合プロジェクトですが、それぞれ医薬品プロジェクト、医療機器・ヘルスケアプロジェクト、再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト、ゲノム・データ基盤プロジェクト、こういったものがいわゆるモダリティに合わせたものになっております。また、疾患基礎研究プロジェクト、シーズ開発・研究基盤プロジェクトは、基盤的なところをサポートしていくものでございます。それぞれの具体的な内容につきましては、字が細かくて恐縮ですが、研究開発の重点テーマ例ということで、例えば医薬品プロジェクトであれば、1つ目が疾患メカニズムに関するタンパク質間相互作用等に着目した創薬標的の探索など、こういったものがテーマ例として挙げられているものでございます。

「4. その他事項」ですが、ムーンショット型の研究開発、疾患領域に関連した研究開発、AMEDの果たすべき役割、研究開発の環境整備といったことが定められますけれども、特にAMEDの中長期目標に関連するところはAMEDの果たすべき役割のところとなります。ここにつきましては、医療に関する研究開発のマネジメント、研究不正防止の取り組みの推進、研究データマネジメント、実用化に向けた支援、国際戦略の推進、基金等を活用した産学連携等への支援といったところが定められているものでございます。簡単ですが、以上でございます。

○田辺会長 ありがとうございます。

ただいまの報告につきまして、何か御質問等がございましたら、よろしくお願いたします。では、瀧澤委員、お願いたします。

○瀧澤委員 今日、このような形で通常のお話、議題が始まるというのは正直私は思っておりませんでしたので少々驚いております。というのは、12月に2回にわたって報道され

た『週刊文春』の内容に関して非常に懸念を抱いております。個人的にプライベートなところでどういう関係があるというのを私は興味がございませぬが、今御紹介いただきました健康・医療戦略の推進体制、1ページ目ですけれども、これが本当にこのような形になっているのかどうかということについて、しっかりと説明をいただきたいと思ひます。『週刊文春』の内容によりますと、文科省の公開の有識者会議で評価され、継続が決まったiPSのストック事業が一部の官僚の考えでストップされそうになったと、それが政治的にもとに戻されたわけですけれども、こんな手続が許されているなら、今日のこのような会議も全く無意味ではないかと思ひます。それから、この記事は2回にわたっていろいろと書かれておりますけれども、総じて、官邸主導の御旗を振りかざして予算や人事を握って一部の人間が行政をゆがめているのではないかという疑いが国民の間で今、広がっております。その説明責任をしっかりと果たしていただかないと、この会議自体も全く無駄なものになると思ひます。個人的には、私、これを自分で取材しているわけではございませぬで、この週刊文春の内容を読んで知っていることが全てでございませぬので、実はこの記事を読んだときに本当に我が目を疑いました。大坪さんについては今まで個人的にもお話をさせていただいております、まことに信じられないというのが率直なところですので、このままですと、一方的に大坪さんが悪者になっていると思うのです。実際のところは本当にどうなのかというのを国民の皆さん、非常に興味を持っておられると思ひますので、ぜひその点を御説明いただきたいと思ひます。以上です。

○田辺会長 基本的にはこれは報告事項でございませぬので、かつ、こちらのもともとのほうの戦略、それから2期案、研究開発推進計画というのを受けて我々が議論するという組み立てになっておりますので、余り議論には適さないなと思ひるのでありますが、ただ、我々がこれを受けてそれに対応する計画をつくるというときに、余り疑義があつてそれを行うということもよろしくないかと思ひますので、この体制、それから、その中でどういふ議論があつたということ、必要最小限かと思ひますけれども、御説明いただけるようでしたらどうぞということにございませぬ。特に申し上げることがないというのでしたら、それはそれで結構でございませぬ。では、よろしくお願ひします。

○渡辺次長 今、会長御指摘のとおりでございませぬ、本日この場といたしましては、AMEDの審議会として、AMEDの中期目標について御議論いただく場でございますから、その議事次第の中で御議論いただきたいということにございませぬけれども、その大前提として、委員というよりは多分、科学ジャーナリストとしての瀧澤さんのお立場かと思ひますけれども、疑義、御意見があるということについては承りましたので、必要な場で御説明を差し上げたいと思ひますけれども、端的に申し上げれば、この推進体制の中で必要な手続を行っているところですし、率直に申し上げて、予算のやりとりは一々つまびらかにしているところではございませぬけれども、最終的に政治の介入ということではなく、予算は当初、文科省が要求しているとおりに政府原案、まだ国会が始まっていますので原案の状況ですけれども、そのようになっております。ただ、その中で一度やると決まったからずっと

やればよいということではなくて、私どもとして予算のヒアリングにおいても必要な進捗、それから、どういうことになっているのか、無駄がないかということも含めてしっかりお聞きしているのは、職務として当然のことをしているということだけでございます。ということで、すみませんが、会長、議事のほうをよろしくお願いいたします。

○田辺会長 よろしゅうございますか。いろいろジャーナリスト的な不満のほうはわかりますけれども、この審議会としての役割。

○瀧澤委員 恐らく私だけでなく、ここにいらっしゃる先生方も同じような思いを抱いているのではないかなど。私たちがここに来ているのは、AMEDがよくなるように、また、健康・医療戦略推進体制がよくなるようにということを願って、皆さん忙しい中で時間を割いて来ていると思いますので、基本的には応援団なのですね。ですから、そういう気持ちを酌んでいただいて、応援する気持ちが逆方向に行かないようにしっかりと説明をしていただければと思います。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。この点はここでとどめさせていただきたいと存じます。次に、議事の次のことで、第1期中長期目標及び評価軸の変更につきまして、事務局のほうから説明をお願いいたします。では、よろしくお願いいたします。

○平子参事官 それでは、資料2-1「健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等事業について」をごらんください。1ページをおめくりいただきまして、これは内閣府のほうから補正予算案として100億円をお願いしようとしているものでございます。この施策の目的としては、CSTIが進めているムーンショット型研究開発制度に加えて、有識者によるビジョナリー会議において示された目指すべき未来像と目標例を踏まえて、健康・医療分野における目標の実現等を目指すものでございます。施策の具体的なスキームですが、内閣府からAMEDに補助を行い、研究者、民間事業者等に委託を行っていくというものになりますが、事業イメージとしては、その右に書いてございますような、具体的にはUniversal Medical Access（次世代型医療・介護モデル）、予防的措置・ウェルネスが主流となる生活の実現など、こういったものを実現していくために行っていくということでございます。こういったものを実現していくために、AMEDに補助したものを使って基金をつくっていくということがポイントになります。続きまして、資料2-2へ移っていただけたらと思います。これが現行のAMEDの中長期目標（第1期）でございますが、この6ページをごらんください。今回の補正予算の執行に当たりましては、AMEDのほうに基金を造成していくということが必要になりますけれども、そのためにはこの中長期目標に記載されていることが要件となります。その6ページに基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等ということで修正させていただいて、1ページをおめくりいただきまして7ページになります。7ページのほうで1つパラグラフを追加させていただきたいと、法律に基づいて国から交付される補助金による基金を設けると。これらを活用して研究開発業務として健康・医療戦略推進本部が決定する目標のもとで大胆な発想に基づく挑戦的な研究開発（ムーンショット）を推進するほか、産学官共同による研究開発を推進するというも

のでございます。続きまして、資料2-3は新旧対照表ということで、今回の修正した部分を掲げているものでございます。また、資料2-4でございますけれども、評価軸について、基金の設置及び研究開発を推進する体制の整備の進捗状況ということで、右側に追加しているものでございます。1ページめくりまして、関係機関の整備状況がございすけれども、一応こういった形で第1期の修正を今年度中に行うことによって基金の造成を可能にするというものでございます。以上でございます。

○田辺会長 ありがとうございます。ただいまの説明につきまして御質問等がございましたら、よろしく願いいたします。私のほうから、具体的にこの基金はどのぐらいの金額を積み増して、この中でムーンショットの計画というのは大体どのぐらいの件数をめどで運用していこうかなというのは。

○渡辺次長 御説明いたします。件数はこれからの検討になってくるのですけれども、ムーンショットというのは1年先行してJST、NEDOに1000億円の規模、800億円と200億円ということで造成されております。これの医療部分が当然必要でしょうという議論がございまして、そういった議論の中でAMEDにも基金を造成するという運びになっております。金額的には上限100億が今年積まれるということになっておりますが、それは共通的なビジョナリー会議というのがCSTIを中心に1年先行しているものですから、その中でどういう未来があり得るか、そのために必要な技術はどういうことだろうかというのを議論しています。その中の医療に関連するところを今後具体的に、医療ですので基礎段階で10年過ぎましたというわけにはいきませんので、どこを目指すかということを中心に新体制の中で、新体制というのは第2期の中でのということなのですけれども、実施体制をつくっていただく。これは若干変則なのですけれども、補正予算で措置されておりますので、第1期の期間中に基金を造成するために、ちょっと時差がございすけれども、第1期の最終年なのですが、目標を変更するということが必要になってまいりまして、これは同じくJSTとかNEDOでも基金の造成をするということになっておりますので、同じような手続が行われていますということをあわせて申し添えさせていただきます。

○田辺会長 ありがとうございます。ほかはいかがでございましょうか。では、加藤委員、お願いいたします。

○加藤委員 余り抽象論を言っても意味がないのですけれども、ムーンショットをやられてそういう方向で大胆に動こうとされているのは非常によろしいと思いますし、そういう動きがなかなかできなかったですし、民間の個々のプレーヤーではなかなかできないところをリードされるというところだと思うのですが、よく最近、破壊的イノベーションという言葉が使われるのですけれども、破壊的イノベーションの肝は、既存の古いビジネスモデルは消えていってもらうということなのですが、それが破壊的イノベーションの定義ですから、私が申し上げたいのは、そのぐらいの新しい医療のものをつくる時にクリエーションするのではなくて、新しいビジネスモデルなりプロジェクトにおいて旧態依然としたビジネスは消えてもいいというぐらいの覚悟でおやりになるのかどうかということをお

聞きしたいと思います。それがないと、関係ない話ですが、今度、東証のプライム市場の100億円の流通時価総額を満たすのは、既存の上場企業は満たさなくてもいいというような、全く効果がないような施策になってしまうと本当の改革はできないのではないかと思っているわけです。今のは個人的意見ですが、そういった破壊的イノベーションに対するどのぐらいのお気持ちなり準備があるのかというのを、抽象論で申しわけないのですが、お聞きします。

○田辺会長 これは誰かな。では、お願いいたします。

○渡辺次長 すみません。具体にお答えするところまではいかないわけなのですが、おっしゃるとおりだと思っていまして、2040年あるいは2050年というところを見通したときにどうなるのかと。予想できないところは当然ございます。ただ、一般論で申し上げると、AIは、まだ私個人的にはAIと呼べるものは世の中にそんなになんか思っておりまして、そういうものが出てきたときに新しく生まれてくる職業・技術と、当然なくなっていくというものがあつたわけで、それはこれまで例えば100年を振り返ったときにも当然ございました。ただ、そのスピードがすごく速まっているというのが現状でございます。なので、その中で先を見通して、しかし、医療、人のところに到達しないといけないのですという、他方非常に慎重さといいますか、クリアランスレベルが高いことが求められる。なので、正直申し上げて、ほかの分野、工学的な分野ですとかAIでどこまでもやりましようというレベルよりは非常に高い、それからストライクゾーンが狭いところを要求されていると思っておりますが、ディスラプションという何となく本当に壊滅状態になってしまいうイメージなのですが、将来的には新しいものにリプレースされていくこと。ただ、そのときに、医療の中でこれはグリーンフィールドではございません。ですから、それがどういうふうにすると社会的な、ある意味親和性を持ってできるのかということも行政的には少し考えたほうがいいのですが、まずは技術オリエンテッドで見るときにはディスラプションということを念頭に置きたいという気持ちでおります。

○加藤委員 よろしくお願ひします。

○田辺会長 ほかはいかがでございましょう。では、楠岡委員、お願いいたします。

○楠岡委員 いささか具体的なところで、まだ決まっていないところかと思うのですが、この基金の運用に関しましては、戦略室のほうで大まかな方向性は決めると思うのですが、その枠内であればAMEDの中である程度自由にテーマ採択とかを行えるのか、それともかなり戦略室のほうで細かくそこを決めてしまうのか。と申しますのは、前も申しましたけれども、AMEDが結局、各省庁の予算執行機関になってしまっていて自由度が全然ないというのが今のAMEDの一つの大きな欠陥になっているので、こういう基金によってAMED独自の発展の場というのが持てるのであれば、非常に期待できる場所があるかと思うのですが、この辺はまだこれからかもしれません、方向性としてはどのようなことを考えておられるのか、お教えいただければと思います。

○田辺会長 大切な点だと思いますので、御説明をお願いいたします。

○渡辺次長 そこはまず規模感ですね。一つ一つのテーマの規模感はまさにテーマによってきますので、どういう御提案をいただいた中で、言葉を選ばずに言えば、どうつくり込めるか。それは戦略室がみずからやるというよりも、AMEDがいろいろな専門家の方たちの中で最先端のものを持ち出して、既存のAMEDの事業では、今の楠岡委員の御指摘ですと、各省が出している補助金の範囲内ではできないことを御提案いただき、採択するという仕組みをつくっていただきたいと思っておりますが、もう少し大きな仕組みで見ますと、同じムーンショットの目標の中にJST、NEDOもあります。NEDOとAMEDが基金関係で、例えば医療機器なんかで協力するということはあると思うのですが、ものすごく基礎的なところのチャレンジをJSTがしながら、AMEDが医療目的のところをばりばり進めていくといったような協調体制も当然のことながら、今、フレームの中では想像しているところでございまして、そういう役割分担をするという前提でJSTに造成されている基金の規模感と、今回、AMEDに造成した基金の規模感があるというふうにあわせて御理解をいただければよろしいかと思えます。AI、ロボティクス、それから、例えば放射線治療するので大きい加速器をつくりますとかいうのは、AMEDの基金の中ですることではないのかなと思っておりますので、どういう分担でやっていくことがいいのかということも含めて、今後、体制をつくっていく。その中でAMEDのクリエイティビティというか、自主性が発揮されることを私たちも期待しております。

○田辺会長 ありがとうございます。ほかはいかがでございましょうか。よろしゅうございませうでしょうか。では、末松理事長、お願いいたします。

○末松理事長 楠岡委員から今、御質問のあった点ですけれども、事実を申し上げたいと思っております。昨年の7月以降、実質的にはそれより前から始まっていたかもしれませんが、大坪氏が次長になられてから、我々のオートノミーは完全に消失しております。それはどういうことかといいますと、我々は文科、厚労、経産、それから今は総務省とございますけれども、予算のマネジメントとか一つ一つの事業の運営のやり方に関して、健康・医療戦略室は基本的にマイクロマネジメントをやられてきたということでもあります。マクロ的な戦略の策定とかにはほとんど、実際に今日の健康・医療戦略等を見ていただくとわかるのですが、健康・医療というのは領域が大きいので、具体的に健康・医療戦略室がどういうやり方をしてきたか。先ほど冒頭、瀧澤委員から非常に重要な御指摘がありましたけれども、事はiPS細胞ストック事業の問題だけではございません。現在、まだオンゴーイングのところもあるかと思うのですが、全ゲノム解析のプロジェクトというのがございまして、AMEDでマネジメントさせていただいている理事長執行型の調整費というのがございまして、令和元年度の前半戦の調整費、これは大幅に削られまして、この削られた調整費がなぜ削られたかというのは置いておきまして、それを全部、トップダウン型の調整費というところに組み入れております。これを後半戦の調整費の予算として執行する予定でおります。細かい事情は御説明しませんが、今このトップダウン調整費のほうはストップ状態になっております。何が問題かといいますと、

健康・医療戦略室のイニシアチブのおかげでAMED発足してから最初の3年間あるいは3年半は非常に順調な運営ができたというふうに自分自身でも思いがございますけれども、各省の予算のマネジメントに関する相談等は全部健康・医療戦略室を通してやるようにということと、担当大臣とか政治家の方々とコンタクトをとるなということをおっしゃって大坪次長から言われております。その証拠も残っております。それから、これは情報の一元化という意味では官僚的にはよいことなのかもしれませんが、結果何がおきたかといいますと、iPSのストック事業でも、それからゲノム関連のトップダウン型調整費、80億ぐらいございます。そのうちのかなりの部分はがんゲノムあるいは認知症、こういったところのゲノム解析に使われる予定でございます。私がここで明確に明言しておきたいことは、これらのお金は、今のところ我々の意思は全く入っておりません。トップダウン型ですので、健康・医療戦略室が決めております。しかし、これがいざ執行されるということになりますと、我々に執行責任が当然及ぶわけです。健康・医療戦略室のスタンスというのは、自分たちが決定をするけれども、執行によって何か問題が起きたときはAMEDが全部責任をとるのだということをおっしゃって大坪次長はおっしゃっております。そのような状況下で、令和元年度の後半戦の調整費がどういう運用の仕方をされたかということをおっしゃると、その80億前後のお金がですね。

○田辺会長 まず第1期のこの評価軸の変更についての議論であります。恐らく第2期のところは第1期の反省を込めてどうするかということをおっしゃると、その折にお願いできればと思います。

○末松理事長 必ず発言をさせていただきますので、よろしく申し上げます。非常に重要なことですので。

○田辺会長 では、第1期中長期の目標変更、ありていに申し上げてムーンショットのところで基金を積むということでございますけれども、この点の議論はここで一旦よろしゅうございますでしょうか。では、次のほうに入りたいと思います。恐らく本日のメインイベントでございますけれども、日本医療研究開発機構の第2期中長期目標案及び評価軸等につきまして、事務局のほうから御説明をお願いいたします。

○平子参事官 それでは、資料3-1をごらんください。「国立研究開発法人日本医療研究開発機構の中長期目標（第2期）（案）及び評価軸等（第2期）（案）の概要」でございます。資料3-2、3-3、3-4とありますけれども、主に資料3-1を使って御説明をさせていただきます。1ページおめくりください。1ページ目が全体の概要ということになります。使命として書いてございます。健康・医療戦略推進本部が決定する医療分野、研究開発推進計画に基づき医療分野の研究開発及びその環境整備等の業務を行うことがAMEDの使命ということでございます。現状と課題ですけれども、これまで統合プロジェクトとして集約を行うなど、基礎から実用化まで切れ目ない研究支援を実施してきたということで多数の研究成果が創出されたと。一方で、さまざまな疾患に展開可能なモデル、医療技術であるとか手法とかになりますけれども、そういったものの開発が疾患別の



統合プロジェクトにより特定の疾患に分断されていたといったことなどが指摘されてございます。また、環境の変化、右側になります、デジタル技術とデータの利活用の分野でのイノベーションが加速して、医療分野への展開が見込まれているといったこと。また、右側の2番目の○ですけれども、生活習慣病や老化などの多因子疾患が国民に大きな影響を与えるようになってきているということもあり、診断や治療に加え、予防や共生の取り組みも重要であるといったことがあわせて指摘されているところでございます。下のほうになりますけれども、中長期目標（案）の骨子ということですが、産学官連携による基礎から実用化まで一貫した研究開発の推進と成果の実用化、また2つ目は、疾患を限定しないモダリティ等の6つの統合プロジェクトと、これは先ほど御説明しました6つのものに再編し、また、AIなどのデジタル技術の活用を図りつつ、さまざまな疾患に展開をしていくというものでございます。3つ目は予防／診断／治療／予後QOLといった開発目的を明確にし、健康寿命を延伸した取り組みを行っていく。4つ目は基金等を活用した中長期的な研究開発等を促進するといったことなどが骨子として定めているものでございます。ムーンショットのころの基金は同様のものが組み込まれているということでございます。2ページ目以降で少し詳しく御説明をさせていただきます。まず、中長期目標の期間ですが、5年間、令和2年4月から令和7年3月ということでございます。2つ目、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として、（1）AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等というところに幾つか項目がございます。1つ目のところですが、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基礎から実用化まで一貫した研究開発のマネジメントを行う体制の構築。疾患を限定しないモダリティ等の6つの統合プロジェクトの再編など、御説明した内容が含まれているものでございます。また、2つ目の括弧のところになります、研究不正防止の取り組みの推進ということで、従来から取り組んでいる部分について、他の機関、関係機関とも連携を図りながら、そういったノウハウの蓄積等に努めていくというものでございます。研究データマネジメントでございますが、研究開発から得られたデータが共有されるように基盤のクラウド化を初めとするデータ共有の取り組みを推進していくといったことが記載されてございます。また、実用化へ向けた支援ということで、PMDAなどとも連携してインキュベーション機能や産学官連携のマッチング機能といったことを果たしていく。また、実用化につながった事例の要因分析等を行って、そのマネジメント手法や実用化の支援手法の改善に活用していくといったこと。一番下の括弧ですけれども、国際戦略の推進ということで、関係機関とのネットワークなどを活用して適切な国際連携を図るといったことや、グローバルなデータシェアリングの対応など、そういったことを行っていくというものでございます。続きまして、3ページに移っていただきます。（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ことで6つの統合プロジェクトごとに成果目標、KPIを掲げて研究開発を推進していくというものです。6つのプロジェクトについては、先ほど御説明した戦略あるいは計画と整合性のとれたものというふうになってございます。（3）の基金等を活用

した中長期的な研究開発の促進等ということになりますが、1つ目は政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の推進等といったこと。また、先ほどの御議論いただきました健康・医療分野におけるムーンショット型の研究開発等ということで、基金を設け、戦略推進本部が決定する目標のもとで挑戦的な研究開発を行うほか、産学官共同による研究開発を行っていくというものでございます。4ページをごらんください。主に運営に関する事項になってございます。業務の運営の効率化に関する事項として、組織・人員体制の整備、PDCAサイクルの徹底など、業務の効率化を進めていくというものでございます。また、財務内容の改善に関する事項ということで、独法などの工夫を行っていただく部分になりますけれども、AMEDが保有する資産について有効活用を推進し、不断の見直しを行っていくといったこととございます。5番目ですが、その他の業務運営に関する重要事項ということで、内部統制について、法人の長による方針を定めるなどの取り組みを推進する。コンプライアンスの推進、情報公開の推進などを行っていくということがありますが、最後のポツについて、研究開発のマネジメントを行う人材の確保・育成方策の策定ということが、これは独法評価委員会のほうからも指摘があり、また、前回のAMED審議会のほうでも御指摘があったことを踏まえてこういったものを目標として追加して記載しているものでございます。続きまして、5ページをごらんください。こういった中長期目標の案に対して左側でございませけれども、それに対してどう評価を行っていくかという軸を主なものとして掲げてございます。3の研究開発の成果の最大化、その他、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ということで、右側になりますが、医療に関する研究開発マネジメントの実現ということで、PD、PS、POなどがプロジェクトマネジメント機能を果たしたかとか、あるいは基礎・実用化の橋渡し、データシェアの促進など、事業間連携を推進したか、各統合プロジェクト間の連携を十分に確保したかなどがございませ。また、研究データマネジメントとして共有に向けた取り組みを推進したか。また、実用化に向けた支援としてインキュベーション機能やマッチング機能としてAMEDが支援した研究機関の知財の取得件数、企業とのマッチング成立件数などを考えてございませ。2つ目の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ことでございませ。右側になりますけれども、プロジェクトごとに指標を設定ということで、アウトプット、アウトカムに分かれておりますけれども、アウトプットにつきましては、研究開発の直接的成果に関する指標として定めるものになりますし、アウトカムといたしましては、当該プロジェクトによる波及効果も含めた成果に関する指標ということで、さまざまなものを含んでいくということになります。具体的な内容といたしましては、臨床、非臨床のPOCの取得件数、論文の掲載状況をアウトプット、アウトカムとしてはシーズの企業への導出件数、臨床試験、治験の実施状況、薬事承認件数などを考えているところでございませ。(3)になりますが、基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等ということで政府出資等を活用した産学官共同での研究開発の促進についてはフェーズに応じた適切な研究マネジメントを行っているか。また、ムーンショット型研

究開発等におきましては、まだこれは基金等が設置されておりませんので、交付される補助金による基金を設置し、研究開発による推進体制の整備が進捗したかなどについて定めていくというものでございます。6ページは参考になりますので割愛させていただきます。資料3-3につきましては、中期目標、評価軸、評価指標あるいはモニタリング指標といったことがございますので、こういったものもあわせてごらんいただければと思います。以上でございます。

○田辺会長 ありがとうございます。ただいまの説明につきまして、御質問等がございましたら、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 薄井でございます。最初のところに第2期のプロジェクトは6つに絞るといってお話でございますが、たしか第1期では9つありましたね。9つが6つになるということは、今お話を伺うと、今まで疾患別になっているのを統合して6つの中に落とし込むということなのかもしれませんけれども、うろ覚えで間違っていたらいけないのですが、いわゆる疾患型というのは難病が確か多かったと思うのですが、そういうものがこの6つの中にうまく落とし込めるのでしょうか。何故質問するかというと、研究者がAMED研究に応募するときに、今まで9つあった分野が6つになるということは、応募のできる範囲が狭まり、どこに応募を行ったらいいかということで非常に悩まれると思うのです。ですから、その辺のところはどのように考えていらっしゃるのか教えて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。

○渡辺次長 そのプログラム、実際のところはそれぞれの目的ごとにできているプロジェクトの中でどのように研究者の方が迷子にならないように公募要領をお示ししていくかというところがございますので、そこはそうようきちんとしていただくというのがAMEDの腕の見せ所だと思っておりますけれども、御指摘の点をしっかり踏まえてやっていきたいと思いますが、率直に申し上げて、第1期を申しますと、3省ばらばらに行っていました。私、文科省から来ている前提で申し上げて、厚労省の実態はそんなに詳しく知っているわけではないのですが、どちらかという疾患ごとにそれぞればらばらとやっております。なので、データベースもいろいろなところにつくられます。ゲノムもいろいろなところでそれぞれ必要なようにやっていきます。今は、AI、ITを使って、やはり基盤としてそろえていくものというのがあるって、いろいろなところに使えようにならないと、コンパニオン医療の考え方はなかなか難しいのですけれども、そういうものも新しいものにつながらないということで、いろいろなところに入れられるようになっております。なので、むしろ医薬品を目指すときに何をしたいのか、それから、ゲノムベースで何をしたいのかというほうが色濃く出ていくということでございますが、最終的には人間の病気を治すというのが医療でございますから、今おっしゃったようなそれぞれの疾患がなくなってしまうわけではありませんから、それぞれに対してどういう予算が配分されているのか。それをAMEDがきちんと見られる体制というの、計画ベースで若干細かくなってしまうのですけれども、実施体制を構築していただくということにいたしております。お答えになって

おりますでしょうか。

○薄井委員 ありがとうございます。

○田辺会長 よろしゅうございますか。恐らく先回の会議のところでこの6つにまとめるという方向性は議論したと思っております。ただ、確かに難病はどこに行ったという気がしないでもないし、がんとかを消してしまって大丈夫かなとかいろいろの中で上手にやるための懸念というのは恐らく研究者の方々を含めてお持ちだろうと思っておりますので、そういった点も含めて御質問、御意見等を賜ればと思います。では、楠岡委員、お願いいたします。

○楠岡委員 先ほど6つに絞り込んだこととの関連になるわけですが、今回の構成は専らモダリティ別ということですが、ただ、モダリティというのはやはり薬機法が頭にあって、見えるものでないこととだめということになります。例えば、臨床研究法の第2条で臨床研究法の適用範囲とする場合に今の法の中でも手術手技とか、いわゆるアートに関する部分はなかなか法になじまないということで、臨床研究法の適用外になっているのも当面そのまま続けようという話になっています。その場合、同じようなことがここでも言えて、一部モダリティではあるのですけれども、どちらかというとならと近い部分のイノベーションをどうするか。そうすると、この基盤のところでは面倒を見ていくという話にはなると思うのですけれども、このあたりのところを十分注意していかないと、見えるものばかりということになってしまい、技術的な発展がないと幾ら新しいものが出てきても使い道を誤ると結局有益性が出てこないという可能性もあります。このあたりに関しては、どちらかというとならとAMEDのほうでコントロールいただくことになるかと思っておりますけれども、ぜひそこは十分に注意して進めていただきたいと思います。

○田辺会長 ありがとうございます。ほかはいかがでございますでしょうか。では、高井委員、お願いいたします。

○高井委員 高井と申します。6つのプロジェクトの中の大前提として、基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトという言葉がついていますがけれども、私の理解だと、1から4に関しては結構基礎から実用化まで研究が進むようなテーマになっていますけれども、5は基礎研究プロジェクトですし、6は基盤プロジェクトということで、どちらかというとならと研究の指向性からすると基礎にかなり寄っているところを今回のテーマとして取り上げられているように思うのです。そのときの目標設定の仕方というのをどのように考えるのかというところを教えて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。

○渡辺次長 そこちょっと定性的なお答えになってしまうのですけれども、モダリティの中で独立して基礎から実用化までを実現するというのではないということでございます。それから、当然、モダリティ間の相互作用というのが必要であって、必要なデータ基盤がそろっていないと、その次のお薬の開発の段階につなげられない。逆に言えば、データがそろっているところとちゃんとつながれば、新しいお薬に到達することもできる。そ

ういうモダリティ間の相互作用を非常に期待しているところもございまして、モダリティの中だけで外向きに行くということではございません。確かにプロジェクトの6つ目などを見てみますと基盤的な部分がございますので、そこだけで何かが世の中に出せるというよりは、基盤をつくっていく役割を果たすところというふうに御評価いただけますとありがたいです。

○大坪室長 1つ補足しますと、参考資料4で令和2年度の予算のポイントをつくっております。その下にプロジェクトの概要がございまして、その後ろにクリップを外していただきますと予算の統合プロジェクトの概要をつけております。5ページまで飛んでいただきますと、5ページ目が5つ目の疾患基礎研究プロジェクト、6ページ目が6つ目の柱のプロジェクトで、これを見ていただきますと、おっしゃるように5ページのところは基礎研究の分野、いろいろな疾患別に並んでおります。このプロジェクトの中だけで完結するわけではなくて、1から4の別途立っておりますプロジェクトへの連携ということを図っていくことを目的としています。6ページも同様でして、革新的先端研究開発支援事業とかこれだけで閉じるものではないので、これを確実に1から4につなげましょうと。こういったところを運用で賄っていきたいと思っております。以上です。

○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。では、加藤委員、お願いいたします。

○加藤委員 加藤でございます。今のことにも関連するのですが、医薬品にしても医療機器はどうですかね。実用化するに当たっていろいろ見ていると、1人の研究者のアイデアとかで進むことはなかなかなくて、薬理学がすぐれた先生はそこで申請しますけれども、製薬会社に見てもらおうような内容にするためには生化学者のきちんとした仕事が必要だとか、たんぱくケミストリーが必要だとかいう非常に横断的なコラボレーションがないとなかなか製薬企業のお眼鏡にかなうものがないというのが現状だと思うのです。ですから、今、基盤があって、それを応用してということでおっしゃっていると思うのですが、ただ、今、見てみますと、やはりまだ個々の研究者が自分のプロジェクトにお金をもらうたびにアプライしているということなので、本当に質の高いものにするための仕組みをどうつくるか。データセットをつくってやられていると思うのですが、それをもうちょっと積極的に応募してきた人たちにAMEDが関与してやっていくとか、PDの方々がそれをもっと有機的に指導するとか、そういったことがないと正直言って、繰り返になります。このままではなかなか難しいですねとか、ここでメカニズム的にはそうだけれども、これはどういうふうに薬になるのかとか、その辺の細かい話になりますが、薬にしようとするときの総合的アプローチというものがなかなか難しいというのが1つ。それにも関連するのですが、2期もやはり相変わらずと言ったら失礼なのですが、大学の先生方に頑張ってもらって実用化まで持っていこうという話なのですが、アメリカみたいになれとは申しませんが、やはり得意分野というのはあるわけで、私はもっと政策の中にベンチャーをつくるかそのような受け皿をつくっていかないと本質的には大きな変革は起

こらないと思うのですが、2期、AMEDさんとか健康・医療戦略室の方針がそうなのかもしれませんが、産業育成もありましたので申し上げているのですけれども、そういった部分をもっとエンカレッジするようなものも入れ込んでいかないと、なかなか質的な変更は起きないのではないかという危惧を持っているところであります。

○田辺会長 ありがとうございます。今の点、何かコメントはございますか。お願いいたします。

○渡辺次長 まさに御指摘のとおりでございます。スタートアップをどういうふうエンカレッジしていくか。例えば機器の貸し付けの業務をAMEDでCiCLEというのを第1期の途中から初めております。その中で特に小規模な事業者、これはスタートアップを念頭に置いておるのですけれども、そこ向けの融資ということも重点を置いて、最初の事業にはなかったのですけれども、始めたりと。数的に、あるいは量的に十分かと言われると、必ずしも胸を張ってそうですと言えるところまでにはっていないのですけれども、おっしゃるような視点がありませんと、企業だけの開発、言い方を選ばずに言えば旧態依然とした開発体制でできていくものというのは着実である反面、限られているということであれば、スタートアップ、小さくても新しいいろいろな独創的な方々をどういうふうエンカレッジしていくかというのは非常に重要な視点かと思えます。中期目標の中の1章まで割くということまでは確かにっていないのですけれども、その趣旨を既に計画ベースのところには随分入れさせていただいておりますということで、御説明にかえさせていただきます。

○加藤委員 ありがとうございます。昨日でしたか、大学の中にそういう会社的な組織をつくって、TLOだけではなくもっと積極的に先生方の発明を取り上げて、クロスポイントメントをして、そういう動きが出てきたので、非常にそれはエンカレッジすべきだと思いますし、グローバルなすぐれた大学レベルまで早く持ってきていただきたいと思いますが、ベンチャーとか云々で一番多いのは人材だと思うのです。機器の貸し出しとかも重要なのですが、やはりそれを担うことのできる人材の流動性をどうするか。AMEDさんとか、ちょっと質が違うのかもしれませんが、そのところも解決しないとなかなか動いていかないような気がしますので、ぜひよろしくお願ひしたいと思ひます。

○田辺会長 ありがとうございます。ほかはいかがでございますでしょうか。

私のほうから何点か。1つは人材の育成というところで1項目、こちらの目標のほうで立てられましたけれども、具体的にどういうことを念頭に置いてこの目標の追加というのが行われたのか。その方向性としてはどういうことをAMEDさんに期待しているのかというのをお伺ひしたいというのが1点目でございます。2点目は、恐らく独法評価委員会のサジェスションを受けてだと思ひのですけれども、我々が中期計画、それから毎年の事業計画の後で評価をせざるを得ないわけですが、そういうときにプロジェクトごとではなく、この統合プロジェクトを1から6まで全部まとめたところを評価の対象とするという区切りになっております。統合すること自体は一つの考え方だと思ひのですが、ただ、この

6つのプロジェクトで何が行われたのか、それが具体的にどういう進展をしているのかということがわかりませんと、この上の評価というのは不可能でありますので、そこに関する情報の出し方というのはいろいろ考えていただきたいということでございます。個別にボトムアップでやっているとうまくいっているところもあれば、うまくいっていないところもある。だから全体としての評価はこうなるという組み立て、我々が評価を考えていくときには自然とそうなると思いますので、トップダウンでこれがいい、悪いとかいう話ではないと思いますので、そこを御注意いただきたいというのが2点目でございます。3点目は、1期目の反省をもとに予防からスタートして最後はQOLのところの軸で評価したいということで、ある意味、患者目線というか国民に何がこれで達成できたのかというところをとらまえるという点ではわからないことはないのですが、ただ、研究開発のことを考えると、基本、例えば薬とかだと10年単位ですし、割と遺伝子治療とかは最後の中医協を見ているとサイクルが結構速くなっているなという気がするのですけれども、それでも5年の中で完結するとはとても思えないわけでありまして。そういうときに、目標の中の評価軸の中でアウトカムベースにしたいというのはわかるのでありますが、アンビシャス過ぎて現実性がないという危険が生じるのではないかと思いますので、その点、バランスというのでしょうか、物の見方のところでありましてけれども、どういうふうにお考えかといった点、以上3点お答えいただければと思います。

○平子参事官 ありがとうございます。まず、人材育成のところですが、これは私どもがいただいている問題意識としては、AMEDの中で働いていらっしゃる方に入れかわりがかなり激しいと。出向者であるとか研究者の方も入れかわり、出入りが激しいので、そういったことのための組織的なノウハウなり知見というのが積み上がらないのではないかと。そういう指摘もあって、そういうものが継承していけるような人材育成を考えてはどうかということで対応を考えていただきたいと思いますということでございます。また、評価についての評価単位のことですけれども、これは参考資料3のところでごらんいただきますと、中長期目標の案の項目立てということで、第1期につきましては評価単位が項目ごとに出ているものが第2期の案といたしましては大項目ごとで評価単位をする方向で考えているものでございます。これは独法評価委員会との関係でこういった大ぐくりの単位で、細か過ぎないということを踏まえつつ、対応していこうと思っているところでございますけれども、一方で、今御指摘いただきましたことを踏まえまして、個別のところについて、実際このAMED審議会で御議論いただく際にどのような資料で評価をしていただくのかということは改めて検討した上で、また御相談させていただきたいと思っております。

○宮原参事官 3点目の点を補足しますけれども、KPIのところは、今日はblankになってございますが、現在、AMEDの現場の声も聞きながら各省と調整しているところでございます。御指摘のとおりアンビシャスなところは目指しつつ、現実離れしないのを目標にしていくことが大事だと思っておりますので、過去の実績とか現在のAMEDの研究ポートフォリオなり、今後の採択見通しも踏まえつつ、ある程度現実的なところも踏まえた数字で今後

考えていきたいと思えます。

○田辺会長 ありがとうございます。ほかはいかがでございましょうか。では、末松理事長、お願いいたします。

○末松理事長 1期目の反省も込めてということなのですが、AMED審議会の委員の先生方にどうしても理解しておいていただきたいのは、健康・医療戦略室は我々に対するガバナンスを発揮しているユニットであることはよく御存じだと思っております。これは具体的な例として、今後、次期に向けて同じようなことが起こるととんでもないことになるので、どうしてもここで申し上げておきたかったわけなのですが、先ほどのトップダウンの決定というのがどういう意味を持つのかという具体的なわかりやすい例をお話いたします。もう繰り返しになりますので省略しますが、調整費というのがございます。調整費には2つのメカニズムがあって、理事長裁量経費と呼ばれる経費とトップダウン型の経費というのがございます。トップダウン型の調整費というのは感染症の突発の対応とか、それから喫緊の問題として国としてできるだけ早く進めなければいけないプロジェクトがあって、それを政府主導で行っていく。そういうときに調整費を使うというふうに明確に文章化されております。今回、その後半戦の調整費、先ほどちょっと申し上げた80数億のお金、多くはゲノム関連の調整費として使われますけれども、我々は予算が執行された後、課題の管理の責任を担うことになっております。現時点までは我々はディスカッションには一切参加しておりません。これはトップダウンですので、そのような仕組みになっています。このような仕組みはルールの範囲内ではあるけれども、AMEDから見ても極めて不透明な決定プロセスで中身が決まっております。私、熟読したわけではありませぬけれども、厚労省は全ゲノム解析実行計画というのをたしか先月策定していただいております。今回のトップダウン型調整費の大半がそこにつぎ込まれて、先行的に進めるということでゲノム医療に道を開くという意味では非常に重要なものというふうに理解しております。しかしながら、健康・医療戦略室の意思決定、トップダウン型の意思決定のプロセスというのは、明確に申し上げますと、大坪次長、現在は非常勤のAMED担当室長ということですが、かつ厚労大臣の審議官をやられております。そのような状況下で、研究者コミュニティーから見ると、研究費を応募した側と審査した側が同じになっているわけです。利益相反状態です。この利益相反状態で恣意的な省益誘導が行われたというふうに言われても反論のしようがないと思えます。こういったことは、例えばピアレビューと透明性の担保ということが研究費を決める上で一番重要な2つの柱なわけですが、iPSのストック事業ばかり、それから、これから動くか動かないか、まだ少し時間がかかるけれども、ゲノムの医療の資金、国民の税金です。それを頭数をそろえてゲノムを調べたり、あるいは調整費ですので、どんなに延長しても令和3年3月、つまりあと1年ちょっとしか執行できないお金を80数億一気に使わなければいけない。こういう無理なことを利益相反状態で決定されたということは、一個でもそういう例があると、これからiPS、ゲノム、ほかの科学技術の領域にも大きな悪影響を及ぼすというふうに懸念しております。こ



ういうことはオープンなところでしっかり議論がされるべきであって、それでAMED審議会で1期目の教訓として、事実として申し上げているということでございます。そういったことが二度と起きないようにしていただきたいというのが私の意見でございます。

○田辺会長 ありがとうございます。

○渡辺次長 1分ぐらいで簡単に御説明いたします。

○田辺会長 お願いいたします。

○渡辺次長 本日、繰り返しますが、AMEDの中長期目標を御議論いただく場でございますので、余り本論に外れたことは申し上げたくないのですが、随分事実に関する誤認が含まれてございますので、簡単に御説明申し上げます。トップダウン型経費というのはそもそも決められるカテゴリーが決まっておりますが、調整費の配分に係る考え方は健康医療戦略本部、これは全閣僚が入っている場でございますが、その決定に基づいて、内閣府にもともとSIPだとかお聞き及びになったことがあるかもしれませんが、そこに含まれている予算の中の一部を175億円分なのですが移しかえ、決められた課題を関係省庁から補助金として再度AMEDに交付して、AMEDが補助金を一体的に執行するというところでございます。その推進本部によります機動的な予算配分、これがトップダウン型経費なのですが、本部長または副本部長、これは総理ですとか担当大臣になるわけなのですが、配分の案を策定して、その本部に諮って決めるということで、手続においては、では役人しか入っていないのではないかと、それこそ利益相反の疑いもあるということも御懸念があるかと思いますが、それに関してはゲノム協議会を10月23日と12月24日、12月24日は報告になりますので10月23日に決めて皆様にお諮りして、議論していただいております。そのゲノム医療協議会の構成員の中には、AMEDのプログラムディレクターも入っております。これは委員として入っております。それから、御専門の方としては、ゲノム医療協議会ですから、ゲノム医療のゲノムサイエンス的な面、ライフサイエンス的な面、データサイエンス的な面、それから倫理的な面、それぞれの面から御参画いただいている委員と関係省庁、そして参与といたしまして、健康・医療戦略の参与は何名かいらっしゃるのですが、自治医科大学の永井先生、がんセンターの中釜理事長も参与としてのお立場で、いかなる解析を、あるいはどういうトップダウン経費の使い方をするのが適切かというところで議論していただいた上で、室長は和泉補佐官ですね。室長を通して最終的に健康・医療推進戦略本部で決定しているものでございます。そして、その過程におきましては、私どもとしても専門家の方々の御意見をお伺いしているところでございますので、最終段階なり執行の段階になってAMEDに何かを押しつけるといったようなことは全くございませんし、提案の段階でも各省から御提案をいただいておりますということですので、すみませんが、多分そのあたりのところを詳細に御承知ではなくて御発言いただいたものだと思いますが、非常に簡単に申し上げましたので、少しややこしいところもございますけれども、ちょっと別なお金の流れをしているものでございますが、手続に沿って進めさせていただいておりますということを御説明申し上げます。返す返すも余り時間もなくなってま

いりましたので、申し上げたいのが、AMEDの中期目標というのは、ガバナンスの中身をどうしていただくという御意見はもちろん承りますけれども、まずは目標の適切性について決めていただくのが本日の場でございますので、御審議のほど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。では、瀧澤委員、お願いいたします。

○瀧澤委員 目標の中身も当然大事なのですが、その基礎としてよって立つところはガバナンスだと思いますので、そこの議論は避けて通れないところかと思えます。私、今御説明いただいた内容を全て理解したというふうに自分では感じておらないのですが、ゲノム医療協議会という委員会の名前からしまして、今の御説明でゲノムということではじめから絞られているのかなと感じました。ですので、先ほどの理事長の御発言の内容で、ゲノムというのが最初から決まっていたというようなことは、それに沿っているというふうに客観的な視点では感じたところです。私が誤解している点もあるかもしれませんが、どちらにせよ、AMEDと健康・医療戦略室が一体となって同じ方向を向いて国民のために仕えていただかなければ困りますので、特に健康・医療戦略室のほう立場の強い、司令を発する側なわけですから、懇切丁寧にコミュニケーションを図って齟齬がないようにしていただかないと、皆さんうまくやろうと思っているのに無駄なところに精力がそがれてしまって、うまくいくものもいなくなるということですので、戦略室のほう懇切丁寧に御説明いただくことが大事ではないかと思えます。

○田辺会長 ありがとうございます。議題の本体はこの中期目標でございますので、恐らく中期目標を受けて今度、AMEDさんのほうで中期計画を立てることになるのだろうと思えます。ただ、ありていに申し上げて、協調と緊張関係という2つの側面と、もう一つ適切な分業という観点があって、それがうまくいかないと全体としてうまくいかないという側面がありますので、各いろいろ思うところはあるかと思えますけれども、第2期の中期目標を受けての中期計画というものがよりよいものになるような知恵の出し方、コミュニケーションのとり方、役割分担の仕方等、ぜひともきちんとお考えいただければと思います。ほかはいかがでございましょうか。では、理事長、お願いいたします。

○末松理事長 渡辺さんから御説明がありましたけれども、私が大変驚愕しているのは、それだけの知識人とゲノムの専門家が集まりながら、非常に各論的なことで恐縮ですが、戦略室から提案されて厚労省で動かすという中にIRBがどのぐらい時間がかかるのか、そして残りの1年ちょっとで本当に終わるのか、アウトカムが5年後、6年後にならないとわからないプロジェクトがあるのはなぜなのか。そういったことは健康・医療戦略室から我々が調整費の提案をしたときに個々に御指摘いただいて、その範囲で今までやってきたものが、トップダウンになりますと何でもオーケーになるわけですね。そういう各論的なところをなぜ今ここで申し上げているかということ、不利益を得るのは患者さんですから、そこに引っかかる以上、AMEDは安易にトップダウンだからといってそのとおりのことを動かすということをやってはいけない組織だというふうに私は思っております。それに対するお答えはもう要らないのですが、それでこういうふうに申し上げていると

いうことでございます。

○田辺会長 ありがとうございます。ほかはいかがでございましょうか。特に今回の目標を受けて一番大切なところは、これでは計画が立てられないとAMEDさんが言うようなものになっていないということが我々としてはチェックしたいところでございますので、そういった点も含めまして、御意見を賜れればと思います。では、加藤委員、お願いいたします。

○加藤委員 先ほどの統合プロジェクトのお話ですが、趣旨はわかりましたし、僭越ながら私が申したようないろいろなコラボレーションも起こるような形になっているかもしれませんが、ただ、医薬品プロジェクトの中にいろいろな分野から応募されたときに、優先順位のつけ方とかそういったものをどういうふうに図るのか。例えば難病のプロジェクトであれば、医療のベネフィットとしては患者さんにとっては非常に重要だけれども、経済的なサイズは小さいとか大きいとか、いろいろプロジェクトによってその意義が違うわけですが、こういう医薬品プロジェクトなりにまとめたときのプロジェクトのバランスを誰がどういう価値観で決められるのかというのが見えてきていないので、その御説明をしていただきたいと思います。

○田辺会長 お願いします。

○渡辺次長 そこはAMEDの審議体制でございますので、私が申し上げることに反論があればAMEDからも言っていたらよろしいと思いますが、そこはAMEDがまさに強化していかなければいけないところでございます。なるべく一つのプロジェクトの範囲を大きくして、中で検討できる自由度、AMEDの自由度を上げていくというのが私は今回の6つのプロジェクトにした趣旨だと思っておりますが、その中でおっしゃるような出口までの距離感ですとか、実際の医療、市場という言葉にとりあえず置きかえさせていただくと、要するに裨益する人に対してどのぐらいのポジションを投入するのかということは当然でございます。これが基礎研究のところ、科研費みたいなところだと、非常に多くの専門家の先生の審議を経て、分野ごとのたくさん課題もあるものですから、統計的にこのぐらいの配分にしようということ、大体いいところに落ちつくということ、これはそこまで大きなポジションの競争的な資金にはなりませんので、まさにその配分のバランスが重要です。それを審議する人というのは、AMEDのPDが全てを決めるわけではなく、そのたびごとに審査をする人たちがいらっしゃいます。その審査をする人たちが本当に今御指摘のあったような点を踏まえられているのかということ、それをガバナンスと呼ぶのだと思いますが、それができるような体制になっていることがAMEDのあるべき姿だと思っておりますので、AMEDはその審議体制、審査員の審査ということも含めて、すごく大変なのは物すごくよくわかっているのですが、そこも含めて体制、それから中身のクオリティを充実させていただく必要があると思っております。今ができていないという意味では決してございませんけれども、大きなくりにして泳げる範囲を広くすると、当然それに合わせてクオリティは上げる必要があると思っ

ております。今、御指摘のようなことも成果を評価していただく段階でどんどん御指摘をいただくところだと思うのでございますけれども、まずは審議体制と実行体制ができていくかというところ、ガバナンスの部分はAMEDに期待するところでございます。

○田辺会長 どうぞ。

○加藤委員 おっしゃるようにその辺が非常に重要だと思うのですが、悲しいかな人の判断とかそういうのはいろいろなものに影響されるわけで、これは日本だけではなくてグローバルの製薬企業でもKPIの立て方によってアウトカムが全然違うのです。やはり人は評価されるものに従って行動するのが自然で、今のようなことをおっしゃるのであれば、今までみたいに数だけのKPIではなくて、そういうことを反映するようなKPIをつくっていただかないと、それをつくらないで数だけのKPIで、クオリティーはAMEDがやりなさいと言われても、はっきり言ってそれは無理です。世界中のどの組織でも人々は、どういうものではかれるかによって行動するのです。ですから、今みたいなことをもし実現されたいのであれば、1期みたいなニューメリカル（数値的な）なKPIだけではなくて、そういう質のKPIをどうはかるかということもきちんと考えていただかないと多分、成果を批判してくれとおっしゃいましたが、成果を批判するときはもう遅いのですね。ですから、その辺のことはぜひ真剣に取り組んでいただけたらと思います。

○田辺会長 楠岡委員、お願いいたします。

○楠岡委員 まさに私が申し上げたかったことは今、加藤委員がおっしゃったところで、今の独法の制度というのはどうしても、5年間の中期目標を提示し、そのときに評価軸も示して、それに対し、独法側が計画を立てて対応していく。ただ、今の世の中、5年というのはやはり長過ぎて、今出したKPIがズーと有効なKPIなのかどうかというのは非常に難しく、問題が出てくる可能性も十分にある。そういう意味では、KPIを変更するというのは後出しじゃんけんだからいけないという話にはなっているのですが、せめて3年目ぐらいの中間評価において、そのKPIが妥当であるかどうか、あるいは追加すべきもの、削除すべきもの、もう少し定性的なものを検討できるようにした方がよいように思います。これはここだけで決められる話ではなくて独法全体にかかわる話なのでなかなか難しいところがあるかもしれませんが、私自身も独法の理事長なので、非常にそこは苦勞しているところですから、ぜひその辺も考えていっていただきたい。というのは、やはり第1期の一つの反省点として、KPIに引っ張られてしまったことが挙げられます。例えば医師主導治験の数というのがKPIに入ったために、出口戦略のない医師主導治験が増えていて、結局、最終的に企業が引き取らないから、そこでやったことは全部無駄になる。そのようなことが出だしてきている状況を判断すると、今後、中間的に少しKPIを見直すということはぜひ試みていただきたいと思います。

○田辺会長 貴重な御意見をありがとうございました。ほかはいかがでございましょうか。では、コメントをお願いします。

○渡辺次長 加藤委員、楠岡委員の御指摘はもっともでございますので、KPIの数値の議論

ですとかクオリティーであらわすやり方ですとか、専門調査会というところで改めて議論もさせていただいておりますので、御指摘をいただきながら、年度、中期目標期間の途上であっても、そういった御指摘を踏まえたアクションができるような方法をお諮りしてまいりたいと思います。

○田辺会長 では、室長、お願いいたします。

○大坪室長 恐れ入ります。先ほど来、予算の話が幾つか出ていまして、今日は予算の資料を全く御用意しておりませんので簡単に補足をします。予算の成り立ちですとかお金の色がどうなっているかということはAMEDは重々承知していると思いますので、これは審議会の先生方に御説明をしたいと思います。資料1をごらんいただいて、1ページ目をおめくりください。今日は調整費の資料ですとかをお持ちしておりませんので、これだけしか資料がないのですけれども、1ページを見ていただきますと、AMEDは御案内のとおり27年4月に発足をいたしましたけれども、トップダウン型のファンディングエージェンシーという初の試みを行ったところでございます。その際の財源といたしましては、ここにございますように内閣府を除く所管省庁、文科省、厚労省、経産省、今は総務省からも若干お金をいただいておりますが、各省の当初予算の補助金を管理するという仕事でございます。そうなりますと、それ以外の内閣府に計上しております調整費というものが年間175億あります。これは各省ではなくて内閣府のお金、財源ということになります。当初予算で各省が必要だと思う研究の予算を立てるということは当たり前のことでございますので、まずはそこがAMEDというファンディングが立ったときの成り立ちでございます。そうなりますと、調整費というものは当初予算でなるべき事業について使うものではないという整理が当然起こります。各省でその事業が必要だと思うのであれば、各省のシーリングの中で当初予算の中で積むということが基本姿勢になります。そういう意味では戦略室は大変苦しい判断を迫られるわけですが、この予算の縛りの中で、本来当初予算でやるべきものは当初予算で積んでくださいという指導をすることになります。その上で調整費というものは、当初予算では見込めなかった事案についてつけるというルールが当初からございます。それ以外にはどういうお金がAMEDであるかといいますと、加藤先生がおっしゃいましたように、例えばベンチャーを支援するですとか企業へ橋渡しをする、こういったお金は当初、AMEDの中にはございませんでした。この5年間でさまざま商品をそろえてきたと思っておりますが、建設国債を使った出資金事業、これは出資ですから成果は有形無形の財産をお返ししなくてははいけません。そういった補助金のような使い切りではなくて、出資金事業というものを28年度から初めております。それがCiCLE事業でございます。また、このたびはビジョナリー会議、これはCSTIの枠組みになりますので、資料2-1というところにムーンショットの資料、これも今回簡単なものしかつけておりません。1ページをおめくりいただきますと、今、補正予算で100億を内閣府が案として提出しているところがございますが、見ていただきますと、これは昨年補正でNEDOとJSTについているものでございますので、内閣府が主導になってビジョナリー会議というものをやっております。その中で

医学的な部分についても必要ではないかという御指摘を受けてこのたびAMEDのほうでもとりに行っているわけですが、基本的にはAMED単独のものではなく先行して内閣府のほうで行っている事業でございます。これまでの出口、出口と言ってきたものよりはかなり手前のチャレンジングな内容になっております。そうなりますと、私どもが初ということではなく、先行事例がございますので、このビジョナリー会議で目指すべき未来像など、これまでも議論がございまして、その上でつくっていくというたてつけになります。こういったふうに、この5年間で、当初は各省補助金で成り立って、各省補助金で運営していたものですが、幾つかのお金、財源を別にとりに行き、また、それに見合った使い方をしていけないといけないというお金の色があるというところはちょっといろいろと難しいところがございます。その上で、この1期の5年間でやりにくかったところですか、例えばもっと企業との連携ですとか、そういった御指摘はさまざまな場をいただいております。アカデミアで終始してしまうことではなく、それを商品にするという観点でどういった制度の工夫ができるかという必要は重々あると思っておりますので、2期に反映してまいりたいと思います。

また、これはAMEDだけで実現することではなく、施策の面でもバックアップをしていかないと到底なり得ないことだと思っております。人材育成もしかりでございます。あとは大学改革の出島政策、TL0の話ですとか、そういったこともしかりだと思っておりますので、健康・医療戦略というところで一体となって各省と連携しながら2期に反映してまいりたいと考えております。以上、補足でございます。

○田辺会長 ありがとうございます。ほかに御意見等ございますでしょうか。よろしゅうございますか。では、どうもありがとうございました。AMEDの第2期中期目標に関する緊張感あふれる建設的な御議論をどうもありがとうございました。事務局のほうでは、本日いただいた御意見を踏まえて、いろいろな重要な指摘があったと私は考えておりますので、その点の検討をお願いしたいと存じます。最後に、事務局より今後のスケジュールの説明をお願いいたします。

○平子参事官 事務局でございます。本日、御審議をありがとうございました。本日の第10回の審議会を踏まえまして、2月下旬に総務省の独立行政法人評価制度委員会、同じく2月下旬ごろに健康・医療戦略本部、2月下旬に中長期目標の主務大臣の決定、また、目標に基づいて4月1日に第2期中長期計画の主務大臣の認可、また、目標計画の開始というのが今後のスケジュールになってございます。また、第1期中長期目標の変更による基金の設置は補正予算が成立した場合には年度内の設置を予定しているというものでございます。以上でございます。

○田辺会長 ありがとうございます。スケジュールの説明でございますけれども、何か御質問等はございますか。よろしゅうございますでしょうか。では、本日の議事は以上でございます。以上をもちまして、第10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。お忙しいところ御参集いただきまして、本当にありがとうございました。御

礼申し上げます。