

○田辺会長 それでは、定刻となりましたので、これより第11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、加藤委員がリモート参加となっておりますけれども、残りの委員全員に出席いただいております。

日本医療研究開発機構審議会令の規定に基づき、委員の過半数が出席しており、定足数は満たされております。

まず、議事に入る前に、本日の資料を確認させていただきます。事務局より確認をお願いいたします。

では、事務局、よろしく願いいたします。

○坂下参事官 お手元の議事次第を御覧いただければと思います。

配付資料につきまして、議事次第に記載のとおり、資料1-1から資料1-4、資料2、資料3-1から資料3-7、資料4-1から資料4-5、参考資料が1から3となっております。

不足等がございましたら、事務局のほうまでお申しつけください。

なお、本日、机上にはタブレットも御用意しております。こちらにも紙と同じ資料を御用意しておりますので、御活用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。

資料等に不足はございませんでしょうか。

次に、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、事務局のほう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。

○坂下参事官 前回の審議会以降に異動のあった者を御紹介申し上げます。

まず、内閣府日本医療研究開発機構・医療情報基盤担当室室長の八神でございます。

参事官の荒木でございます。

そして、私は参事官の坂下です。よろしく願いいたします。

続きまして、所管府省の御紹介を申し上げます。

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長の武田でございます。

経済産業省商務・サービスグループ医療・福祉機器産業室長の廣瀬でございます。

以上でございます。

なお、プレスの皆様におかれましては、カメラの撮影はここまでとさせていただきます。どうぞよろしく願いいたします。

(カメラ撮り終了)

○坂下参事官 以上です。

○田辺会長 ありがとうございます。

それでは、早速ではございますけれども、最初の議題に移りたいと存じます。「健康・

医療戦略及び医療分野研究開発推進計画について」、事務局のほうから御報告をお願いいたします。

では、よろしくお願ひいたします。

○坂下参事官 それでは、資料1-1から資料1-4を手元に御用意いただければと思います。よろしいでしょうか。

本年3月27日に健康・医療戦略案が健康・医療戦略推進本部で決定され、同日、戦略は閣議決定されております。また、3月27日同日、戦略に即して医療分野研究開発推進計画も本部決定をされております。

資料1-1を御覧ください。第2期健康・医療戦略のポイントでございます。

まず、基本方針につきましては、世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進について、AMEDを核とした基礎から実用化までの一貫した研究開発、モダリティ等を軸とした「統合プロジェクト」の推進及び最先端の研究開発を支える環境の整備という3つの柱で推進することとしております。

具体的施策としまして「1. 研究開発の推進」の2つ目のポツでございますが、モダリティ等を軸とした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下で、関係府省の事業を連携させ、基礎から実用化まで一元的に推進することとした上で、その次のポツですけれども、多様な疾患への対応や感染症等への機動的な対応が必要であることから、プロジェクト間の連携を十分確保し、各疾患のコーディネーターによる柔軟なマネジメントができるよう推進するということとしております。

また、資料の一番下の左の四角のところの下のほうに書いておりますけれども、新型コロナウイルス感染拡大の状況に鑑みまして、新型コロナウイルス感染症対策の推進という項目を設け、新型コロナウイルス感染症対策の基本方針など政府が定める方針の下で国内外の連携を図りつつ、必要な研究開発等の対策を速やかに推進するということを明記しております。

次に、資料1-3を御覧いただければと思います。同日に本部決定をされております医療分野研究開発推進計画のポイントになっております。内容につきましては、戦略のほうで御説明した6つの「統合プロジェクト」と疾患研究について、より具体的な記載がございます。

さらに、この資料の下方になりますけれども、野心的な目標に基づくムーンショット型の研究開発を「総合科学技術・イノベーション会議」で定める目標とも十分に連携しつつ、関係府省が連携して推進するということを記載しております。

以上、簡単ではございますが、主としてAMED事業との関連の深い箇所を中心に御紹介をさせていただきました。

以上です。

○田辺会長 ありがとうございます。

ただいまの御報告につきまして御質問等がございましたら、よろしくお願ひいたします。

なお、発言される際にはお名前をおっしゃっていただけますと幸いです。

では、瀧澤委員、お願いいたします。

○瀧澤委員 瀧澤です。

ありがとうございます。

最初にちょっと御確認をしたいのですが、この発言は全て議事公開で議事録に記載されるということでしょうか。

○坂下参事官 はい。そのとおりでございます。

○瀧澤委員 私はこの数か月間、AMEDの内外の関係者の皆さん、国内外の研究者の皆さんに聞き取りをしてみました。それに基づいて、本日はこの審議会でなるべく議事に合わせてその声を紹介し、意見を述べさせていただきたいと思っております。

まず、今、この推進計画を御説明いただきましたけれども、3月27日に本部決定されているということで、AMEDのほうの計画はさらにそれよりずれ込んだように聞いております。新年度に入ってからと伺っていますが、それで正しいでしょうか。

○坂下参事官 AMEDの中長期目標につきましては、2月28日に決定をしております。

○瀧澤委員 そうしますと、私が誤解しているのかもしれませんが、AMEDのほうの計画が先に決まって、その基になるこの本部の推進計画が後から決まったということでしょうか。

○坂下参事官 本年2月28日に主務大臣のほうで定めたAMEDの中長期目標につきましては、令和元年12月3日に「健康・医療戦略推進専門調査会」等で議論をしました第2期の医療分野研究開発推進計画の案に基づいて策定をしております。こちらの1月の審議会でもその案の内容について御説明をしております、それに基づいて決定をしております。

○瀧澤委員 そうしますと、今の御説明ですと4月以降のAMEDの活動はその案に基づいて行われているということでしょうか。

○坂下参事官 そうです。計画については案ですけれども、中長期目標は決定をしております。

○瀧澤委員 要するに、この4月以降にその案がさらにこの計画に基づいて修正されたこと。

それでAMEDのほうは4月以降の活動をしていると私は理解しているのですが、要するに何が言いたいかといいますと、大幅に遅れたということなのですね。そのように理解しているのですが、この理由は一体何なのでしょう。

○坂下参事官 一般的にAMEDを含む国立研究開発法人の中長期目標・計画は独立行政法人通則法に基づきまして、業務運営の効率化や、財務内容の改善等、法人運営全般について定めてございます。

推進計画については、修正になれば必要に応じて中長期目標を修正するということがございますけれども、今般、モダリティ等を軸とした6つの「統合プロジェクト」を定めるという内容につきましては特に変更はございませんので、特にその点について問題は生じていないと思っております。

○瀧澤委員 分かりました。

そうしましたら、私が誤解しているかもしれませんが、それはちょっと置いておくとして、私が問題だと思えますのは、戦略室がAMED側と事前に協議して、この戦略を綿密に練った形跡が見られないということなのです。

先ほどの6つのモダリティの話ですけれども、AMED内部の人に聞いたところ、6プロは戦略室がアンケートをしたことになっているが、突然出てきた。なぜあの分類か理由が分からないと皆さんが口をそろえておっしゃっています。初めは疾患の概念がなかったので、今年の初めに与党に患者会から陳情があって、領域が復活されたと聞いています。現場を無視した計画だったと思います。

その結果、何が起こったかという、組織図には疾患が入っていないのに、文章には入った。それで指揮・命令系統に実効性が担保されておらず、今も現場は混乱しています。

AMEDの部・課長クラス、あるいはその人たちの立場になって考えていただきたいと思います。事前に何の相談もなく、大きな組織改編を必要とする合理性の低い戦略が突然降ってきて、4月以降、現場は混乱し、そこにコロナが加わって、既に皆さんは疲弊していらっしゃいます。これはほとんど人災と言うほかないと思います。

コロナが襲ってきて、医学研究が一番しっかりしなければいけないときに、第1期計画期間の5年間に活躍し、しかもコロナ対策でもリーダーシップを発揮していた理事長を交代させてしまいました。それに加えて、AMED内の執行部レベルの主要ポストをほとんど入れ替えています。特に末松前理事長を交代した合理的な理由が私には理解できません。この一連の動きは、今も戦略室とAMEDという2つの組織に大きな傷痕を残していないかと心配しています。

トップと違う考えを持つことが部下の官僚にとって危険であると証明されたとすれば、皆が上に倣う体制が構造化されたこととなります。これは権威主義であり、独裁体制です。民主的でなければ、末端に行けば行くほど声を上げにくくなり、AMEDは現場を大切にできない運営になります。当然のことながら、日本の医療研究のパフォーマンスは大幅に落ちることになります。

5年前のAMED発足時は、戦略室、AMED、各省の人たちが自由に意見交換し、よい連携が取れていたと聞いております。早くそのような関係性に戻ってほしいと思いますけれども、その決意を伺いたいと思います。

室長、お願いします。

○八神室長 ありがとうございます。

今、御指摘がございましたAMEDと私どもの間のコミュニケーションは、とにかく昨年いろいろな経緯があったと伺っておりますけれども、それも意見交換の場や日々の業務におきます当事者間のやり取りの中で、双方の認識の違いが生じたということで、ひとえにコミュニケーションの問題であったと考えてございます。こういったことにつきましては、国会などでも議論がされたところであります。丁寧かつ円滑なコミュニケーションを図っ

ていくというようなことを国会等でも御説明しております。

また、私もまだ室長になったばかりでございますけれども、AMED室を挙げて、また、今日は関係省庁に来ていただいておりますけれども、こういうところと執行機関としてのAMEDとの間でそれぞれの役割をしっかりと果たして、研究開発の成果を一刻も早く実用化できるように、丁寧にコミュニケーションを取って進めていきたいと思っておりますので、どうぞよろしくお願いいたします。

○瀧澤委員 どうもありがとうございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○渡辺次長 会長、よろしければ、AMEDから現場を取材された結果としておっしゃっておられるので、綿密に取材されたのだと思いますけれども、これはAMEDの組織の問題でもございますから、ただいまの瀧澤委員の御発言について、AMEDから御説明いただくのもよろしいかと思えます。

○田辺会長 では、この件に関しまして、御発言等がございましたら、よろしくお願いいたします。

後で三島理事に御発言いただく時間を頂いておりますので、その折に合わせてにしましょうか。

○三島理事長 はい。私はそれで。

○田辺会長 分かりました。では、その際よろしくお願いいたします。

○瀧澤委員 一言だけ続きがあります。

先ほど室長から前向きなお答えを頂きましたので、ぜひよろしくお願いいたしますと思いますが、加えて、私が特にお願いしたいのは、AMEDはもちろんですが、戦略室中の透明性の確保もぜひお願いしたいと思います。誰が何の責任を負っていて、どういう議論をして、誰の責任で一つ一つの物事が決まったのかという責任の所在と意思決定のプロセスを逐一公開していただくということをぜひやっていただきたいと思えます。このことについてはどのようにお考えでしょうか。

○田辺会長 では、事務局、手短かに御発言をお願いいたします。

○八神室長 意思決定のプロセスということでございますけれども、私もAMED室の室長でございますが、基本的には室として組織的に意思決定をして進めているものだという事なので、個別に誰がどうしたということよりは、組織としてしっかりと意思決定をさせていただいているということだと私は認識してございます

○瀧澤委員 ありがとうございます。

そうしましたら、八神室長の御責任でと理解してよろしいでしょうか。

○八神室長 室のことに関しましては、私が最終的な室長としての責任を持っているということでございます。

○瀧澤委員 そのプロセスの議論の過程が全く見えてこないのです。調整費の件もそうでしたけれども、あれだけ巨額の税金を使っているにもかかわらず、中身がブラックボックスである。合理的な理由をもちろんAMED側も理解していないようですけれども、国民にも

伝わっていない。例えば、次年度以降の予算がないにもかかわらず、がんのゲノムのような時間のかかる課題が採択されているという指摘もありました。意思決定の過程が不透明で、どういう議論があって、どのように決めたのかというのが分からないと、これは血税ですので、全くおかしいのではないかと思います。

今、まさに今年の前半の調整費の検討をしていると伺っていますけれども、調整費は進捗報告や自己評価、外部評価など一般的なこういった予算に課せられるプロセスを経て、透明性を上げていただきたいと思いますけれども、そのことについてはどうお考えでしょうか。

○田辺会長 では、手短にお願いいたします。

○渡辺次長 手短にお答えいたします。

前回の審議会のときにも御説明させていただいているかと思いますけれども、調整費に関しましては、トップダウン型のものにせよ、理事長裁量型にせよ、それぞれのプログラムダイレクターや、専門家によるレビューを経た上で実施しておりますが、さらに御指摘のように透明性が担保されるよう、私どもとしてもAMEDとの意思疎通を密に、それから関係省庁との間も十分にその意思疎通を行って、適切な運用に努めてまいりたいと思っております。

○瀧澤委員 どうもありがとうございます。

ぜひ進捗報告、自己評価、外部評価といったそれぞれの過程で一般の国民に分かるようなプロセスを経ていただきたいと思います。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。

それでは、一応時間になりましたので、この議題に関しましてはここまでとさせていただきます。

なお、以後、全ての議題につきまして、本日の時間の関係上、御発言いただけなかった御意見、質問等に関しましては、後日事務局のほうまでメール等でお送りいただければ幸いです。この点をよろしくお願いいたします。

続きまして、本年度からの5か年間の第2期中長期目標期間におけるAMEDの運営方針につきまして、三島理事長からプレゼンをお願いしたいと思います。

それでは、三島理事長、よろしくお願いいたします。

○三島理事長 本年4月にAMEDの理事長に就任いたしました三島でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

本日は、AMEDの第2期の運営と新型コロナウイルス感染症対策への取組につきまして御説明を申し上げたいと思います。

1枚めくっていただきまして、1ページ目を御覧ください。これがAMEDの概要でございますが、まず右側に「③組織図」というものがございますので、御覧ください。

第1期では、9つのプロジェクトを実施してまいったところでございますけれども、第2期より6つの「統合プロジェクト」に再編されたことに伴い、事業部門に各プロジェク

トを担当する組織を部単位で設置して推進しております。

右下の「事業部門」という黄色い箱のところがございますけれども、この上から6つが「統合プロジェクト」に当たる部門でございます。

それから、この6つのプロジェクト間の連携など、あるいは横断的・共通的な対応を強化するためには「推進部門」と上側がございますけれども、その中に「研究開発統括推進室」を設置して事に当たるといった体制を取っております。

「4. 予算」につきましては、前年度とほぼ同額の1300億円弱でございますけれども、今年度の場合は、後ほど説明しますが、新型コロナウイルス感染症対策のための補正予算などで1000億円強の追加配分を頂いており、治療薬、ワクチン、医療機器などの研究開発の支援に取り組んでいるところでございます。

2ページを御覧ください。理事長としての今後の推進方針でございますが、まずは喫緊の課題として新型コロナウイルス感染症対策の研究開発等に取り組んでおり、後ほど少し詳しく御説明を申し上げます。

2つ目でございますが、政府とAMEDがしっかりと協調・協働関係を形成するということを目指すということで、ただいまの御意見にもございましたけれども、そのためには様々な場面で、できる限り対話を密に図りながら取り組んでいきたいと思うところでございます。

こういったことをベースに、3つ目の体制・運営のさらなる強化、4つ目の「国際競争力の向上」、5つ目の医療分野以外の幅広い分野との連携など、AMEDの今後の在り方とマネジメントについて、新しい視野を持って取り組んでまいりたいと思っております。

3ページからは第2期のプロジェクトの推進体制でございます。

先ほども御説明がございましたけれども、4ページにございますように、第2期では図の横軸のようにモダリティ等を軸として、医薬品をはじめ、6つの「統合プロジェクト」に取り組んでございます。

他方で、疾患研究につきましては、図の縦軸にございますけれども「統合プロジェクト」を横断する形でがん、生活習慣病等の特定疾患ごとに柔軟にマネジメントができるように取り組んでございます。

5ページを御覧いただければと思います。

1つ目の「統合プロジェクト」を支える体制の整備、「横断的・共通的な対応等を行う『研究開発統括推進室』の設置」については先ほどお話ししたところですので、3つ目の「6つのプロジェクトを担う『プログラムディレクター（PD）』と『疾患領域コーディネーター（DC）』との連携」について御説明をします。

まず、プログラムディレクターにはシーズ探索・育成研究の強化ですとか、優れた基礎研究成果を治験や産業化につなぐなど、一元的かつ一貫したプロジェクトマネジメントを行っていただくことにしております。

次に、疾患領域コーディネーターの役目でございますけれども、ここでは研究課題間の

連携方策、各疾患の専門的見地から理事長やPDに提案・助言をするといった役割を担っていただいております。

6～7ページはPD及びコーディネーターの配置でございまして、それぞれの分野を広くカバーしていただける方々にPDやコーディネーターに就任いただいて活動いただいているところでございます。

スライドの8からは新型コロナウイルス感染症対策に関するAMEDの取組でございまして。

9ページを御覧いただければと思います。新型コロナウイルス感染症対策に関連するAMEDによる研究開発支援額でございまして、2月の第1弾から6月の第5弾までがございまして、調整費や補正予算などにより1093億円となっております。治療薬、ワクチン、医療機器などの研究開発を公募などにより支援を行っているところでございます。

10ページを御覧ください。AMED支援による成果の例を少し挙げてございます。

例えば「(1) 治療薬・ワクチン・診断法開発」では、富士レビオが唾液を検体として新型コロナウイルスの抗原検出が可能な試薬を開発いたしまして、6月に製造販売承認を得ております。

「(2) 医療機器開発」でございまして、これはウイルスを迅速に検出するPCR検出機器である「GeneSoC (ジーンソック)」というものをキョーリン製薬でつくり、性能実証を行い、既に全国の医療機関に導入されているところでございます。

「(3) 基盤技術開発」では、急性膵炎既存薬でございましてナファモスタットという薬ですが、これに感染初期のウイルス侵入過程を阻止して、効率的に感染阻害の可能性のあることを発見してございますので、これについては引き続き、医師主導治験に進んでいるということでございます。

ということで、御説明は以上でございましてけれども、第2期では、まずは新型コロナウイルス感染症対策のための研究開発を推進すべく、AMEDとしての役割を最大限発揮してまいりたいと考えておりますし、第2期はまだ始まったところですが、新しい視野を持って、AMEDの運営がどうあるべきかを常に考えながらしっかりとマネジメントをしてまいりたいと考えております。

どうもありがとうございました。

○田辺会長 三島理事長、どうもありがとうございました。

ただいまの御説明につきまして、御質問等がございましたら、よろしく願いいたします。

瀧澤委員、お願いします。

○瀧澤委員 私ばかり時間を取ってしまって申し訳ないですので、会長、ぜひ私の発言の後に、ほかの委員の皆様にも時間を十分に取って審議を尽くしていただきたいと思っておりますので、先にお願しておきたいと思っております。

新体制のAMEDについてですけれども、まず、現場から聞こえてくる声を御紹介したいと思っております。



先ほども申しました人災とコロナに見舞われ、明らかにマイナスからのスタートで第2期が始まっております。ですから、みんなで三島理事長を支えていかななくてはならないと思っております。ただ、私の認識では、現状は厳しいようです。

あるPSからの意見ですけれども、コロナに見舞われているが、何もしないで漂っているように見える。コロナの感染第1波が重大局面に差しかかる時期での新体制発足、新体制としてのコロナに対する方針も、考え方も全く示されることがなかったという説明です。緊急事態宣言の下で各研究機関が混乱に陥っている中でのプロジェクト運営について、何の具体的な指示もなかった。7月になって、ようやく研究被害の調査が行われたが、具体的対応については、いまだに何も無い。そのほか、頭脳がなくなって、このまま単なる研究費の執行組織になっていくのだろうかという心配の声が複数聞こえてきています。

もちろん、三島理事長は国のために思って、勇敢にも火中の栗を拾われ、真剣に取り組んでおられます。新体制になったばかりなので、仕方がない側面もありますが、だからといって日本の医療研究開発を遅らせるわけにはいきません。業界関係者は固唾をのんで見守っております。

そこで質問ですが、今の御説明の2ページ目の最後の項目である「理事長の今後の推進方針」の「異分野融合、科学技術系シンクタンクとの連携強化」についてですが、外部と連携することはいいと思うのですけれども、JSTやNEDOには医学の専門家はいないわけです。ですから、医学のシンクタンクはAMEDが本丸となってしっかりやるべきではないかと思えます。医学研究の経験を持った若くて優秀なプロパーをAMED内に徐々に増やして行って、AMED内に医学の見識を持つシンクタンク機能を持った集団をつくるべきだと私は考えております。

ビブリオメトリクスも重要ですが、10年後に社会インパクトを与えるような研究が何なのかは、過去情報の蓄積であるビブリオメトリクスのデータだけでは判断できません。エビデンスがなくても世界を変えるような研究を促進するためには、国内外の最新動向を情報収集し続け、業界を熟知した目利き力が必要で、まさにAMEDが期待されている部分はこの部分だと思えますけれども、理事長、いかがでしょうか。

○三島理事長 私もそのとおりだと思いますし、この第2期の5年間は若い人材の育成が物すごく重要になると思っております。それでこそ、このコロナのような事態で今後どのような社会をつくっていくかということまで含めたいろいろな研究、独創的な発想といったものを持つ若い人を育てていくというのは、第2期の至上命令ぐらいに人材育成は重要だと思っております。

今のJST-CRDSとかNEDO-TSCとおっしゃる話は、むしろこれからの健康・医療ということに対しては、物すごく広い物の考え方をしないとイケなくて、今回のコロナで皆さんの生活ががらっと変わってしまっていて、ノイローゼになる人など、いろいろな社会的なねじれみたいなものも出てきておりますので、これからの我が国の医療体制を考えるときに、そういった心理学であるとか人間行動学だとか、そういったようないろいろな分野のものにつ

いて知識を持ちながらやっていきたい。また、人材育成に戻るとすれば、そういうことまで分かる若い人たちが育てていかなければいけないという意味で、できるだけ広い範囲の分野の御意見を聞きながら医療を考えていきたいと思っているところでございます。

○瀧澤委員 ぜひともよろしく願いいたします。ぜひその本丸の医学の部分の頭脳をしっかり育てていただきたいと思います。

有名な話ですけれども、iPS細胞で山中伸弥さんがノーベル賞受賞に至る研究をJSTの大型予算で一気に加速できたのは、山中さんの研究の将来性を見抜いた岸本忠三さんの慧眼でした。さらに、今はコロナに見舞われていますが、このような突発的なことに対応するにはPDCAではなくOODA、いわゆる観察、状況判断、意思決定、行動ですけれども、その物事を瞬時に、的確に判断することが必要であり、どうしても専門性は重要です。

研究開発統括推進室の下に情報分析課ができて、そこにシンクタンク機能を持たせようとしているという話も聞いておりますが、そういう場所を強化する形でもよいかもしれませんが、そのシンクタンク機能を率いるには、やはりリーダーが必要で、人格、見識、経験、AMEDの業務や医療研究の世界を熟知し、業界の皆さんを納得させながら合理的な判断ができるのは、私は末松元理事長をおいてほかにいないと思います。JSTが元理事長を顧問にしている例に倣って、末松元理事長を顧問として迎え、PDや疾患コーディネーターの皆さんたちとも連携しながら、シンクタンクのところを重点的に見ていただけるとありがたいと私は思っております。

今、まさに重要な分岐点に来ています。末松元理事長に頼まれてこのようなことを申し上げているわけではありません。国民目線で日本の医療研究の重要性を考えた末の私自身の意見です。これまでの経緯を踏まえれば、ぜひ三顧の礼を尽くして、末松先生を説得していただきたい。

三島理事長に対してこのようなことを提案するのは無礼ではないかと思っていました。しかし、実は先日、三島理事長と直接お会いし、その人柄に接し、誠実であり、利他の心を持ち、信義を重んじる方だということで、まさに末松元理事長と共通していると感じました。

患者さんのために一分一秒でも早くいい医療を育ててほしいというのが私たち国民の願いです。そのために巨額の血税が振り向けられているわけです。皆さんはきっと前向きに考えてくださると信じておりますので、どうぞよろしく願いいたします。

以上です。

○田辺会長 ありがとうございます。

この審議会が人事に口を挟むというのは若干危ないところがあると思います。

どうぞ。

○渡辺次長 選定は選考委員がするのですけれども、委員の御指摘のとおり、研究の動向をしっかりと把握して、慧眼を持って施策の執行に当たっていくというのは重要かと思えます。ただ、AMEDは設置法によってその役割が定められておりまして、JST、NEDOといった

ような法人が、その機能として付加されている、いわゆるシンクタンク機能は、AMEDには付加されてございません。

必要だからぜひともその法律を改正して付加しようという話はなくはありませんが、それぞれの事業の執行において、委員に御指摘いただいたように、慧眼を持って進めていただくというところかと思えます。法律上のフレームについて補足をさせていただきました。

○瀧澤委員 どうもありがとうございます。

ぜひその設置法を改正していただくことも含めて、検討していただければと思います。

よろしく願いいたします。

○田辺会長 ありがとうございます。

ほかはいかがでございましょう。

よろしゅうございますか。

それでは。

○瀧澤委員 すみません。まだいろいろあるのですが。

○田辺会長 かなり時間が押していますので、本当に手短にお願いいたします。

○瀧澤委員 三島理事長にあと2～3点お願いしたいことがございます。私が今回聞き取りをしましたところ、現場に近ければ近いほど、AMEDはこのまま執行機関になってしまうのではないかと、漂流してしまうのではないかとという不安を感じていらっしやいました。

これは私から先生に対して全く釈迦に説法なのですけれども、ぜひ彼らとランチミーティングなどの時間を取って、直接対話する機会を設けていただきたいと思えます。お互いに耳を傾け合えば、お互いの人となりも分かり、前向きな議論ができ、物事が全てよい方向に向かうと思っております。

今後の1年で全ての職員一人一人と共通の価値を分かち合うぐらいの意気込みで取り組んでほしいと思えますけれども、いかがでしょうか。

○三島理事長 先ほど私が申し上げた方針の中で、できる限り対話をしていくということをお願いしたので、その考え方は既に頭の中にございます。

ただ、1年以内にどこまでできるかということもあるかもしれませんが、実は既に先ほどお話しした6つのプロジェクトのPDの方とは個別にお話ししていますし、また、9月の初めには6人に集まっていたいただいて意見交換をしたいと思っておりますし、疾患のほうのコーディネーターもそうでございますし、AMEDの各部門の部長ともいろいろ対話をしていこうと、そういうことを積み重ねていかないと、そんな一朝一夕にはいかないと思えますので、そのような方針でやっていこうとは私もしっかりと考えているつもりでございます。

○瀧澤委員 末端に行けば行くほど、彼らは三島先生と会いたいと思っておりますので、ぜひよろしく願いいたします。

あともう一点だけ。ぜひメディアとの定期懇談会を開いていただきたいと思っております。第1期間中に優れた成果が上がっているにもかかわらず、国民にそのことが十分に伝わっ

ていたとは言い難いと思います。

私も出席したいと思いますので、AMEDの透明性を上げるためにも、ぜひ定例の記者会見をよろしく願いいたします。

○三島理事長 定例の記者会見も一つかと思いますが、御意見がそのとおりだと思うのは、私はその前の段階として、AMEDが何をしていた、どういう成果が上がったかということをもっと発信しなければいけないし、そういうことによってAMEDの存在価値といったものが世の中に浸透していくようなことを考える。そういうことの中であれば、記者会見も確かにそうでございますし、そういうことは逐次、できることからやっっていこうと思っております。

○田辺会長 よろしゅうございますか。

それでは、この議題に関しましては、ここまで。

では、よろしく願いいたします。

○楠岡委員 AMEDのこれからの幾つかの課題の中の一つに人材育成があるかと思えます。第1期においては、初めてできたものですので、いろいろな機関、大学から人が出てきて、それまでなかったようないろいろなプロジェクトマネジメントとか調整というようなことをしていただいた。ところが、その方々は2～3年たつと、元の施設に帰ってしまう。せっかくそこでできたものがなかなか蓄積されていかない。私の知っている限り、非常に興味を持って、いわゆるプロパーとして残られた方もいらっしゃるわけですが、まだまだ非常に少ない。

人材を出したほうからは帰ってきてもらわないと困るわけですが、そういう方々がAMEDにとどまり、また、今後のキャリアパスを考えていただいて、人材としてそういう今までにはない業務、今後の若手をさらに育て上げるような体制をぜひつくっていただきたいと思えます。よろしく願いしたいと思えます。

○三島理事長 もう長くなりますが、よくそこを承知しておりまして、部長の方たちなどいろいろお話しすると同時に、先ほどお話しした6つのプロジェクトのPDの方皆さんが人材育成とおっしゃるので、どうやってそれをやっっていったらよいかということを実際に考えていきたいと思えます。

○田辺会長 ほかはいかがでございましょう。

福井先生、お願いいたします。

○福井委員 2点簡単に伺いたいと思えます。先ほどのプログラムディレクターと疾患のコーディネーターの役割は非常に大きいと思っておりますが、それぞれのプログラムディレクターの方の契約上のエフォートはどれぐらいなのでしょう。つまり、本務を別に持っておられる方々で、どれぐらいの時間をプログラムディレクターとしての仕事に費やされているのか。同じように疾患コーディネーターについてもそうです。

もう一点が、組織上、疾患コーディネーターの方々はどこに所属するのか、どの部署が管轄するのでしょうか。これだけだと見えないものですから。

○三島理事長 そのエフォート等の仕組みのところは理事は分かりますか。

○真先執行役 執行役の真先です。

私のほうから少し解説をさせていただきたいと思いますが、まず、プログラムディレクターの皆さんですけれども、月給制ということで、一定の対価を用意させていただいております。

どのぐらいの業務量になるのかというのは、まだいろいろ開拓の余地はあろうかとは思いますが、基本的には各プロジェクトの下に3～4省庁、いろいろなところからの事業が位置づけられておりますので、これらの間の全体把握と内容の調整等の業務を担当していただいているという理解であります。個々の事業のところにはPS、POの皆さんもいらっしゃるって、各事業をそれぞれ見ておられますが、さらにその全体を俯瞰する役回りとしてPDということでスタートされているという状況になります。

疾患コーディネーターの皆さんについては、まだ日が浅いということもありまして、これからの業務になりますが、基本的な任務としては理事長もしくはPDの皆さんに対する疾患の側から見たときのアドバイスという役回りになります。したがって、どちらかというと、求めに応じていろいろコメントを頂くような関係になるかと思っておりますが、まだ軌道に乗り切れていないかもしれません。

また、疾患の個別の業務につきましても、個々の疾患に応じて、非常にたくさんの事業がある疾患もあれば、そうでないものもあり、これは一律に全体の業務量を見計らうことはなかなか難しいかとも思っておりますけれども、この辺りも適切に把握をしながらシンクタンク化を図れるようにと考えております。

○田辺会長 よろしゅうございますか。

どうも理事長に対する期待の大きさが時間の長さに比例してしまいました。

次の議題に移りたいと存じます。国立研究開発法人日本医療研究開発機構の中長期目標等の変更案につきまして、事務局のほうから。

どうぞ。

○瀧澤委員 すみません。一つだけよろしいですか。

○田辺会長 こっちに入れてもらえない。

○瀧澤委員 では、後でよろしく申し上げます。

○田辺会長 では、次のほうに入らせていただきます。第2期の変更案につきまして、事務局のほうから説明をお願いいたします。

では、よろしくをお願いいたします。

○坂下参事官 それでは、資料3-1を御覧いただければと思います。関連する資料は3-1から3-7となっております。

資料3-1でございますけれども、国立研究開発法人日本医療研究開発機構の中長期目標の変更についてということで、冒頭も御説明を申し上げましたとおり、中長期目標につきまして、令和2年度から第2期中長期目標期間となる5年間が開始しているところで

ございます。

他方で、新型コロナウイルス感染症への対応に係る令和2年度補正予算の措置ですとか、健康・医療分野のムーンショット目標の策定等の状況変化がございましたので、第2期中長期目標・計画を変更する必要が出てございます。主に3つの点を書いております。

1つ目は、令和2年度の補正予算におきまして措置をされた厚生労働省の事業でございますが、ワクチン開発推進事業の対応につきまして、日本医療研究開発機構法の規定によりまして、中長期目標上でAMEDに対してこれを指示する必要があるということで、その点の改正が1点目でございます。

2点目は、健康・医療分野のムーンショット目標が令和2年7月14日に決定されておりますので、こちらに関する所要の変更と、主に評価軸を設定したというところが変更点でございます。

その他は、医療分野の研究開発推進計画の文言に合わせて表現を修正したというところでございます。

新旧対照表が資料3-3、資料3-4にございます。資料3-3が目標のほうの変更、資料3-4が評価軸のほうの変更となっております。

個別の説明は省略いたしますけれども、説明、概要は以上でございます。

○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意見、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、お願いいたします。

○瀧澤委員 この内容にそぐうかちょっと自信はないですけれども、第2期の計画について、AMED側では人のライフコースに分けた研究プログラムを提案していたと聞いております。このライフコースのアプローチは多くの有識者から高い評価を受けていたようですが、提案は受け入れられなかったようです。第2期の計画としては採用されませんでした、やはり大切ではないかと思えます。

世界一の超高齢化の中で、生活習慣病は老化に伴う多因子疾患が国民に大きな影響を与えています。分かりやすい例で言えば、胎児期の栄養状態が成人期の肥満に影響を及ぼすといったようなつながりです。

日本にしか蓄積されていない揺り籠から墓場までという人のデータを組み合わせ、リバース・トランスレーショナル・リサーチによって人の基礎的研究をきちんと行う必要があると思いますが、このライフコースの考えについて、何かお考えはありますでしょうか。

○田辺会長 ここは中長期目標の変更案ですけれども、こちらは。

○渡辺次長 中長期目標の議論において、有識者の方々、専門調査会ですとか関係の委員会から具体的にぜひともそれを入れるべきという特段の御意見はございませんが、どういうプロジェクトの中でそれを見ていくのか。例えばゲノムのプロジェクトの中で、前向きなコホートをしっかり見ていくといったことも、今おっしゃったようなことの反映の一つか

と思います。

目的は、このように医薬品、医療機器、ゲノム、基盤というような形に分けてごさいますけれども、問題はそれをそのプロジェクトの中で、うまくほかの分野をにらみながら、おっしゃったような人の病をどう見ていくのかということを考えていただくというのがAMEDの真価の発揮のしどころかと思っておりますので、おっしゃったようなこともこの中で対応していくところには含まれていると思います。

○田辺会長 よろしゅうございますか。

○瀧澤委員 既に6つのモダリティが始まってしまっていて、そこにさらにAMEDに過剰な負担がいくのは私も本意ではありませんけれども、ライフコースの考え方は非常に重要だと思いますので、時間をかけて議論をしていただいて、具体化をしていただければと思いますので、ぜひともよろしく願いいたします。

○田辺会長 ほかはいかがでございましょう。

では、お願いいたします。

○薄井委員 薄井でございます。

資料3-6の2ページ目のところのムーンショット型の研究開発を私はいま一つ理解していないのですけれども、これは決まったことなので、あまり文句を言うつもりはないのですが、2ページ目のところに「戦略推進会議」があって、それを中心にして「健康・医療戦略本部」から「関係府省」「AMED」という矢印があって、その一方で「CSTI本会合」からまた矢印がありますけれども、こういう形で縦割りというのはよくないのではないかと思います。

こういうスライドがあると、それだけで非常にインパクトがあるので、この矢印のところなのですが、AMEDはそれぞれの府省等との連携をするということであれば、AMEDとこの青いところをつなげるとか、ここはもう少し工夫されたほうがいいのではないかと思うのですけれども、いかがでございましょう。

○田辺会長 この点をお願いいたします。

○渡辺次長 決して各府省との関係がないということをお願いしているわけではございません。その前のページをちょっと見ていただけますでしょうか。

1ページなのですけれども、これがもともとのムーンショット目標です。これに明確に医療というところは入ってございせんが、例えば「超早期に疾患の予測・予防をすることができる社会の実現」はJSTのムーンショット目標になっているのですけれども、これとAMEDの目標を実行していこうと思うと、相互に関係していくことは不可欠です。

この「目標2」のほうがより基礎的なところですが、医療として出口をどう求めるかというときにこの観点は大事ですので、研究開発機関間の連携、それから、それを全体として議論をしていく場、歩調を合わせていく場が戦略推進会議ということなので、表現の仕方は、一層工夫させていただきたいと思いますが、御指摘の御趣旨はむしろ反映されていると私どもは思っております。

○田辺会長 それでは、お願いいたします。

○真先執行役 現場の実態としましても、ムーンショット制度自体は既にJST、NEDOのほうで1年早くスタートしていることもあり、私どもとしても、現場同士では情報も共有しながら、相談もさせていただきながら緊密に連携を取っておりますので、その点の御心配をありがとうございます。今後とも生かし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。

よろしゅうございますでしょうか。

それでは、この議題に関しましてはここまでとさせていただきたいと存じます。

次の議題に入ってまいりたいと思えます。「国立研究開発法人日本医療研究開発機構の令和元年度及び第1期中長期目標期間の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存じます。

まずは評価の趣旨について、事務局のほうより説明をお願いいたします。

では、よろしくをお願いいたします。

○坂下参事官 日本医療研究開発機構の令和元年度及び第1期中長期目標期間の業務実績評価でございますけれども、独立行政法人通則法第35条の6に基づき、行う評価でございます。本年度の評価はこの令和元年度の業務実績と第1期中長期目標期間における業務実績が対象となっております。

同条におきまして、国立研究開発法人は各事業年度の終了後、3か月以内に自己評価書を主務大臣に提出するということとなっておりますので、本日はこの自己評価についてAMEDから御説明いただきまして、各委員から御意見を賜りたいと考えております。

○田辺会長 それでは、早速、AMEDのほうから御説明をお願いしたいと存じます。

本日は項目が非常に多数ございますので、御説明いただく項目を絞って、令和元年度評価につきましては、自己評価でS及びA評価となった項目、それから中長期目標期間評価につきましては、自己評価が昨年の見込み評価と違う結果となったものを中心に御説明いただきたいと思います。

また、途中で5分程度休息を挟みたいと存じます。

それでは、まず、三島理事長のほうから全体の説明をお願いいたします。

では、よろしくをお願いいたします。

○三島理事長 それでは、今の会長の御指示どおり、このAMEDの評価について概略を述べたいと思えます。

資料4-1を御覧いただければと思えます。まず、令和元年度の自己評価において特筆すべき点を紹介いたしたいと思えます。

まず資料の真ん中辺にある「(2)基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施」を御覧ください。その⑧を見ていただきますと、評価をSにしてございます。ここですけれども、新興・再興感染症分野において、新型コロナウイルス感染症に対する



研究開発支援を迅速に行うなど、社会的緊急性に対応して機動的に研究開発支援を行ったということでございます。先ほど来の補正予算等を使ってということになります。

もう一点が、今の（２）のところの「①医薬品創出」と「②医療機器開発」のところを見ていただきますと、有用なシーズを実用化まで結びつけて、筋ジストロフィーを対象とした国産初の核酸医薬品の薬事承認、人工知能（AI）内視鏡画像診断支援ソフトウェアというものが初めてクラスⅡの承認を得たなど、革新的な医薬品、医療機器の研究開発支援を進めてまいりましたということで、①、②ともAになっているということでございます。

次に、中期目標期間における評価については、昨年、期間終了1年前として見込み評価を頂いたところでございますので、見込み評価を頂いた内容とおおむね相違ない評価を5年間の実績評価として提出してまいりました。

昨年の見込み評価で頂いた評点と異なる点だけ御説明いたしますと「①医薬品創出」の分野で、見込み評価がAでございますけれども、Sにしてございます。これは産学連携、公的機関との連携、研究基盤の支援などにより、医薬品の研究開発を推進してきておりましたが、例えば腎慢性疾患の臨床試験に関するガイドラインを策定、筋ジストロフィーに対する国産初の核酸医薬品の薬事承認など多くの研究成果が得られたところでございます。

また、COVID-19の医薬品開発についても、日本製薬工業協会と迅速に連携して、各種治療薬開発の支援を行っているところでございます。

具体的な成果目標の達成状況としても、企業への導出については、当初目標の5件に対して225件達成するなど、特に顕著な成果を創出できたと考えており、S評価としてございます。

もう一点でございます。⑨を御覧いただきますと「疾患領域対応型統合プロジェクト」とございます。難病の部分ですが、ここもSにしております。見込みはAでございます。

例えば未診断疾患イニシアチブ、これはIRUDというプロジェクトでございますが、これにおいて、全国490施設による大規模ゲノム観察研究を円滑に実施して、解析実績は累計4,600家系を超える結果となっております。国内だけではなく、国際連携を推進して既存の難病の診断を可能にするとともに、臨床研究者とモデル生物の研究者を連携させることで、同遺伝子の機能解析も進めてございます。

これらにより、未診断または希少疾患に対する新規原因遺伝子等は目標を上回る29件発見するなど、特に顕著な成果を創出できたと考え、S評価としてございます。

こうした成果を創出するため、各プロジェクトを連携させるとともに、産業化に向けた支援、データマネジメントの推進、評価プロセスの国際化の推進等を進めてまいりました。さらに、AMEDの機能を強化する組織改編も実施し、研究開発成果の最大化に向けたマネジメントに取り組んできてございます。

こうしたAMEDの取組について、AMEDの外部評価を行う「研究・経営評議会」からは、今回の自己評価はおおむね妥当との意見を頂いているところでございます。

以上、簡単に御説明いたしました。詳細につきましては、この後、経営企画部長から

御説明させていただきますので、よろしくお願いいたします。

○田辺会長 それでは、経営企画部長、よろしくお願いいたします。

○阿蘇経営企画部長 ありがとうございます。

それでは、具体的に御説明してまいります。

最初に、引き続き資料4-1ですけれども、ここで「Ⅲ. 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上」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」の「①医療に関する研究開発のマネジメントの実現」と「(2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施」の①から⑩の10項目について、これから御説明をさせていただきます。

また、資料4-3、資料4-4は自己評価報告書の本体となっておりますけれども、大部となるため、これからの御説明は資料4-2の概要書を用いて御説明させていただきたいと思っておりますので、どうぞよろしくお願いいたします。

また、時間の関係で、全体を3つのパートに分けて、それぞれ質問等を頂戴したいと考えてございます。よろしくお願いいたします。

それでは、資料4-2の1ページ目を御覧ください。「医療に関する研究開発のマネジメントの実現」についてということです。

左側に記載しましたとおり、こちらは令和元年度評価で自己評価をAとさせていただいております。

具体的には上の四角の枠で御説明いたしますけれども、①といたしまして、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したということで、具体的には支援や進捗の管理、事業内外の連携、研究者への指導・助言などの取組を実施したということでございます。特に創薬の事業におきまして、PS、POが課題の進捗状況を即時に把握できる報告システムを導入いたしまして、事業内の連携、重要化を考慮した課題認定につなげるなどの取組を行いました。

続きまして「②研究データの統合的活用の推進」ですけれども、具体的にはデータマネジメントプランの書式の改訂に当たりまして、AMEDの研究開発成果に係るデータの取扱いに関する検討を行うとともに、委託研究開発契約書のひな形の改訂、全課題を対象に提出の義務化を行うなど、具体的な取組を行ったところでございます。

2ページ目を御覧ください。③はプロジェクトマネジメントの取組強化のため、公募提案などの評価をオンラインで行うシステムのAMEDオンライン課題評価システム、ARSと呼んでございますけれども、ARSを運用いたしまして課題評価委員、機構職員双方の利便性向上を図ったところでございます。

また、AMED研究開発マネジメントシステム(AMS)につきまして、AMEDオンライン課題評価システムと連携させることによりまして、速報性を向上し、課題採択時の重複チェックなどに活用を可能にしたというところでございます。

同じく2ページ目の「④国際レビューアの導入」につきましては、令和元年度事業では

13事業14枠であったところを令和2年度事業では14事業17枠へ対象を拡大し、より幅広い専門的な視点から詳細かつ公平なコメント・評価、海外からの視点による評価が得られたというところがございます。

同じく、⑤の「研究マネジメントチェック項目」につきましては、複数事業におきまして着実に運用を行い、実用化に向けた課題等の把握による事前評価や、採択後の研究計画書の充実につなげたということがございます。

以上のとおり、研究開発成果の最大化に資するマネジメントに関しまして、AMEDとして積極的に取り組んだということございまして、顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められるということで、評定をAとさせていただいております。

続きまして「(2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施」に移ります。

「①医薬品創出」でございますけれども、こちらにつきましては、令和元年度の評価と5年間の期間実績評価について御説明を申し上げます。

資料は少し飛びまして、94ページを御覧ください。四角のカラムのところ御説明させていただきます。

まず、上の四角枠ですけれども、企業の導出目標につきましては、令和元年度の1年度で63件達成しておりまして、5年間の期間目標の5件に対しまして大幅に上回る成果となっております。

下のほうの枠に移りまして「①全般的取組」といたしましては、新型コロナウイルス感染症に対する医薬品開発におきまして、日本製薬工業協会（製薬協）と迅速な連携を行いました。また、今後、ニーズが高くなる抗菌薬の産学連携会において分科会を新設いたしまして、GAPFREE型の産学連携で臨床試験を開始するなどの取組を推進してきました。

今回、新たな寄附金事業といたしまして、製薬企業等からの寄附金を原資とした創薬関連分野の若手研究者へのスカラシップ制度を創設したところがございます。

①-2でございますけれども、これまで創薬支援ネットワークの枠組みで医薬基盤研、理研、産総研と連携協力を行ってしてきましたけれども、令和元年度には新たにNITE（製品評価技術基盤機構）との連携協力によりまして、NITEが保有する希少放線菌抽出物を活用するというスキームを開始いたしました。

加えて「②研究開発」の成果につきましては、薬事承認という観点では、筋ジストロフィーに関する国内初の核酸医薬品が薬事承認まで進むことができました。こちらは後ほど御説明いたします。

③の支援基盤系の事業でございますけれども、BINDS事業におきまして、令和元年度は沖縄科学技術大学院大学において、クライオ電子顕微鏡に関する若手の滞在型研究プログラムを実施したところがございます。

これらを踏まえまして、令和元年度自己評価はA評価とさせていただいております。

95ページ目を御覧ください。5年間の期間実績評価に関しましては、自己評価をS評価

とさせていただきます。

①の全体的な取組といたしましては、左側の四角の枠の前半にDISCとありますけれども、こちらは産学共同のスクリーニングコンソーシアムでございまして、製薬企業約20社から約30万の低分子化合物をお預かりいたしまして、一元的に管理しながら創薬シーズに対するスクリーニングを行うスキームを確立いたしました。

また、創薬インフォマティクスと記載がございますけれども、製薬各社所有の薬物動態等のデータを共有・活用する仕組みを構築いたしました。

また、GAPFREE型と呼んでおりますけれども、国費と企業からの研究費をマッチングさせ、製薬協の多大な御協力も頂きまして、産学連携を行うような事業も創出いたしました。

「②研究開発」の成果といたしましては、レギュラトリーサイエンス研究の推進といたしまして腎領域における慢性疾患の臨床研究に関するガイドラインを作成いたしました。PMDAと連携しながら、この成果によりまして、観察期間を短縮した治療薬開発の促進が期待できます。

③でございますけれども「支援基盤」の成果といたしましては、BINDS事業でAMED発足前は前身の事業が5年間で1,000件ぐらいであったものが3年間で2,000件の支援件数を突破したところでございます。

また、創薬支援ネットワークの推進に当たりましては、理研、基盤研、産総研が有する技術に加えまして、創薬に資する技術・機能を有する機関を創薬支援推進ユニットとして整備を行いまして、導出達成に向けた体制を強化したところでございます。

続きまして、飛んで資料の101ページ目を御覧ください。先ほど申し上げましたとおり、5年間での達成目標につきましては、企業導出を中心に大幅に上回る成果を出しております。こちらにつきましては、平成29年に創薬戦略部を設置し、創薬に関する取組を一元化して以降、特に相談・評価件数や導出件数は伸びているところでございます。このように、AMED全体の創薬シーズの横断的評価や戦略立案を行う体制を構築したことも成果の創出に寄与したと考えてございます。

続きまして、代表的なシーズの成功例につきまして、2つ例を紹介いたします。104ページ目をお開きください。

104ページ目は緑内障の治療薬でございます。正常眼圧緑内障というものは、今まで治療薬はあまりなかったのですが、AMEDの創薬支援推進事業でこれを企業導出して、今、導出先の企業で進めていただいているところでございます。これが治療薬として認められれば、正常眼圧緑内障に効く治療薬になるという点と、投与方法が注射であるため、持続的に効果が継続するという点で大変優れたものとして期待ができるところでございます。

106ページをお開きください。2例目ですけれども、筋ジストロフィーの核酸医薬品で、薬事承認の例でございます。

こちらは希少疾患なのですが、今まではステロイド剤の投与で基本的には進行を遅らせることしかできなかったのですが、これが認められることで、抜本的に疾患の状態

を改善することが期待できると考えてございます。

なお、御参考までに、最新の進捗状況ですけれども、今年8月に米国でも販売承認を受けたというところでございます。

これまで御説明しましたとおり、導出などのKPI、薬事承認取得に関する成果のみならず、DISC、創薬インフォマティクスなど、民間の各地アセットを共有・活用できる仕組みを構築したこと、GAPFREEを開始するなど、新たな産学連携体制の構築をしたこと、BINDSや創薬支援ネットワークにおける支援基盤の充実など、AMED主導の数多くの成果が上がっていることに加えまして、今般の新型コロナウイルス感染症の感染拡大に対しましても、これまでの経験を生かして迅速な対応を行えたということで、見込み評価はAでございましたけれども、5年間の期間実績評価の自己評価をS評価とさせていただいております。

続きまして「医療機器開発」を御説明いたします。

資料のほうはまた飛びまして、111ページ目を御覧ください。上の四角枠で、全体的な取組といたしましては、8Kの高精細画像データ利用研究事業で大腸内視鏡画像中の病変の有無を推測するAIに基づくソフトウェアがクラスⅡとして承認を受けるなど、医療機器開発としては目覚ましい成果を上げたと考えております。

また、研究成果に加えまして、マネジメント、人材育成に関しましても、伴走コンサルなど、ものづくり中小企業の支援、医療機器開発マネジメントチェック項目の活用と普及、あるいは企業人材育成として1,300人の臨床現場見学などに積極的に取り組みましたので、令和元年度評価といたしましては、自己評価をAとさせていただいております。具体的には革新的医療機器の開発支援と普及、あるいは市場の獲得、海外展開、マネジメントの改善、人材育成でそれぞれ相当数の成果を出していると考えております。

116ページ目をお開きください。先ほど申し上げましたけれども、8Kの高精細画像データについてです。

「EndoBRAIN-EYE」という名称でございますけれども、昭和大学病院で開発を進めました人工知能を活用した内視鏡画像診断ソフトウェアがクラスⅡの管理医療機器として承認を得られました。今までにない新しい医療機器の分野の道を切り開いているということを強調して申し上げておきたいと思っております。

また、令和2年7月15日には、さらに人工知能が適切な治療法を提案し、合併症を予防するシステムについて承認を受けるというその後の進展があったところでございます。

118ページを御覧ください。伴走コンサルなども全国の地域連携拠点などで、具体的には福島、浜松医科大、大阪、九州などで精力的に実施しております。

また、1枚おめくりいたしまして121ページですけれども、海外における医療機器開発の展開につきましても、バイオデザインのアプローチを利用したものとしまして、タイ、ベトナム、インドネシアなどで医療機器の開発・展開に取り組んできたというところでございます。

以上のことから、A評価とさせていただいております。

研究開発マネジメント、医薬品、医療機器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。

ここで一旦、質疑応答の時間を5分程度取りたいと存じます。

ただいまの説明につきまして御意見、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、お願いいたします。

○薄井委員 最後のところの資料の医療機器開発の御説明を頂いたのですが、スライドの111ページですが、自己評価1で112ページ目は期間実績評価としては自己評価がBとなっておりますけれども、これは御説明には非常によかったというお話を伺いましたけれども、期間全体ではBという評価でございましょうか。

スライドの111ページが令和元年度の評価で、裏の112ページが期間実績評価で自己評価はBになっていますけれども、この御説明がなかったような気がするのです。

○田辺会長 何というか、これは見込み評価と期間評価が合致しているときはいっぱいあるので、説明を省いている。

○薄井委員 そうなのですかけれども、自己評価はAで、期間評価がBで、合致していないのではないですか。

○田辺会長 いや、見込みと期間のものでは。

○薄井委員 あちらですか。すみません。失礼いたしました。

○阿蘇経営企画部長 年度評価と期間の評価でございます。

○薄井委員 どうもありがとうございます。

そうしましたら、もう一つ質問をしてよろしいでしょうか。

○田辺会長 お願いいたします。

○薄井委員 先ほどの医薬品の創出の御説明ですがけれども、確かに非常にたくさんのお薬が出てきて、非常にすばらしい評価だと思うのですがけれども、そうしますと、これはA評価ということで、S評価ではないわけですね。

ごめんなさい。評価の読み方がよく分からなかったもので、御説明がてらでよろしく願いします。

○阿蘇経営企画部長 ありがとうございます。

こちらにつきましては、94ページと95ページをお開きいただきたいのですがけれども、94ページのほうが年度の評価でございまして、こちらにつきましてはAの自己評価とさせていただきます。

95ページのほうですがけれども、こちらは5年間を通した評価ということで、S評価とさせていただきます。

○薄井委員 くどいようで申し訳ないのですがけれども、そのとおりだと思います。別にS評価に文句を言っているわけではないのですがけれども、A以上の評価はいいのです。

さっきの質問なのですがけれども、次の医療機器のところは同じ関係ではないのですか。

つまり、自己評価はAで、期間評価はBということではないのですか。これは表が違うのでしょうか。

資料4-1の表を見ると、私が見そびれていますか、医療機器開発というのは(2)の「②医療機器開発」ですよね。

○田辺会長 それでは、お願いします。

○城理事 城でございます。

医薬品のほうは、94ページ、95ページについては、令和元年度1年間の活動の結果としてはA評価、5年間を通じたものとしてはS評価。

ただし、昨年度までの4年間で、平成30年までの評価をする前の状況を見たときには、見込みとしてはAだったわけですが、平成30年の結果をやるときに、そこはよかったのでSがついているということもありまして、そこも含めて、トータル5年間を通じてはS評価にするということはどうかという形でございます。

同様に、先ほど医療機器のほうで御指摘がありました、令和元年度の1年間を見たときにはAですが、期間全体の5年間を通じて見るときに、これはいろいろと背景事情があるわけですが、製品に結びつく、結びつかない等も含めまして、5年間の成果としてはBということでございますので、それそのものは御指摘のとおりだとは思いますが。

ですので、御説明申し上げたのは、5年間を通じて見込みと仕上がりが同じだった場合は去年も御審議いただいていますから省略をさせていただいているということでありまして、ですので、そういった意味で機器のほうは少し省略をさせていただく形で御説明をいたしました。

○薄井委員 分かりました。

○田辺会長 どうぞ。

○渡辺次長 委員の御質問の点は、例えば医薬品のところでしたら、確かに平成30年の自己評価はSだったのです。でも、主務大臣の評価はAでございました。総和で書くわけでもない、最終的には5年間の期間の評価は、医薬品の場合はSにしています。

医療機器の場合はそうではありません。むしろその差で、自己評価ではなくて、主務大臣の評価でずっとAであって、期間評価が最終的にSになっているところの理由をもう少ししっかり説明したほうが良いという趣旨でございますよね。

○薄井委員 はい。それを含めてでございます。

○田辺会長 では、お願いいたします。

○釜井創薬事業部次長 創薬事業部次長の釜井でございます。今日は本当にありがとうございます。

当部といたしましては、医薬品のところにつきましては評価を受ける立場にございますので、我々のほうとしましては、見込みのAの段階からどれだけ実績が上積みして変わっていったのかということだけ端的に御説明します。

まず、KPIにつきましては、全体で225件なのですが、今年度も相当というか、令和元年

度も63件上がっていきまして、あとは体制の整備に着目したときに、改めて本当に見込みの段階では想定できなかったものもあります。

例えばなのですけれども、NITEとの連携のところについては、希少放線菌ライブラリーを共用できる体制をつくりました。こちらにつきましては薬剤耐性ですとか、あるいは天然物の化合物のほうを使いたいという方もやはりいらっしゃるの、そのところは上振りになっています。

それから、阿蘇部長のほうから申しあげましたような新型コロナウイルス対策の関係での製薬協との連携体制につきましては、迅速に動きまして、年度が変わりましてからも両理事長同士で会っていただいていますけれども、ドラッグリポジショニング、ワクチン、中和抗体の連携のなどについて、既に迅速に連携をいたしたところでございます。

それから、先ほど若手人材育成のほうが大事だという御指摘を頂きましたけれども、創薬関連分野のスカラシップ制度は健康・医療戦略室とも全面的に協力いたしまして、それも改めてしたところでございます。

企業導出の緑内障シーズにつきましては、正常眼圧のほうについても、注射なので半永久的に効くというところなので、これも新たな成果でございますし、先ほど阿蘇部長のほうから申しあげました核酸医薬品、DMDを対象とした希少慢性治療薬でございますが、こちらについては多分先生も御承知のとおり、日本で言えば症例は3,000人程度しかございませんが、10歳ぐらいになりましたら、筋肉が抜けていって、車椅子になって、30歳前後にはお亡くなりになるという非常にあれだと思えるのですけれども、これも革新的な医療につながるということで難病、それから若年層のこういった疾患の克服はAMEDのミッションそのものではないかと思えます。

最後に御紹介しますけれども、米国FDAのほうから販売承認を受けたというのは、実は8月12日の日経新聞のほうで出ていて、これは導出先の日本新薬のほうでのシーズでございますけれども、今、世界で30ぐらいがフェーズⅢの治験準備中だということで、迅速承認のほうをFDAでした結果、そういったところを展開しているというのが、我々が胸を張って上積みをしたと言える成果でございます。

以上です。

○薄井委員 ありがとうございます。

○田辺会長 今の点なのですが、基本、これはA、A、A、Aと来て、Sに飛ぶということは何か夏期講習で不意に偏差値が20ぐらい上がったのかという感じを持つわけです。評価してすごく不自然だというのが1点。

2点目は、101ページのところでございますけれども、期間実績評価の4つのKPIを見ると、企業導出のところは圧倒的な成果を出しているのですが、有望シーズのところの創薬支援は実績を達成していませんし、相談・シーズ評価のところは大体イコールということになって、これは何を意味するかというと、こっちの後ろの実用化のところはかなり成果を上げているのですけれども、シーズ段階のものはそれなりということは、第2期になる



と、このシーズのところは次に実用化のほうに移ってきますから、そこのネタが減るのではないのかという懸念があって、全体として導出だけを見て圧倒的な評価というのは、ちょっとバランスを欠くのではないのかという感じはするのですが、その点はいかがでございましょう。

○釜井創薬事業部次長 私は創薬事業部のほうとしては評価を受ける立場でございまして、評価は最終的に主務大臣の評価に委ねるといってございましてけれども、創薬戦略部、事業部のほうとして、一丸となって成果の創出に関して頑張ってきたということは言えると思います。

それから、会長の御指摘の支援件数というところについては、実は「創薬支援ネットワーク協議会」のほうでも何度か議論はあったのですが、どちらかというところのアウトプットの、支援してきたというところが実際のものとしてありますので、実際その支援件数のほうで本当にアウトカムみたいなものを見るのかというのはいいかどうかというのがございまして、第2期のKPIのほうではそこは入っておりませんので、企業導出というか、そのようなものを主体としたようなものがKPIになってきているところがございます。

我々は評価を受ける立場でございまして、これ以上は何も言えないのですが、企業導出がされたからといって、終わりということではなくて、それをいかに本当に薬事承認に持ち込んでいくかというのが、やはり、AMEDのミッションである、よりよい患者さんのほうに持っていくという意味で重要だと考えておりますので、そういったところを注視してやっていきたいと考えております。

支援の件数などについては、正直に申し上げて、結構ばらばらと支援するというものであれば、回数とかを稼ぐというのはありなのですが、よりきめ細かく伴走支援とか、そのようなものをやった結果、このような数値になってきているということだと思っております。

○田辺会長 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 総論的な意見で申し訳ありませんが、いろいろなレベルでの評価があるのは承知してはおりますけれども、最終的に何人の人の命を救ったとか、どれぐらいの期待余命を延ばしたとか、最終的なアウトカム指標もどこかで出してもらえると説得力があると思っております。

それに至るまでのいろいろなステージがありますので、そこまでは行ってないものがたくさんだということは承知してはおります。最終的には世界中で何人の命を救ったとか、そういうところまでアウトカムが出るといいですね。

○田辺会長 どうぞ。

○瀧澤委員 ありがとうございます。

今の福井先生の御発言に賛同するところがあるのですが、先ほど田辺会長がおっしゃったように、ずっとAで来たのに、なぜ期間ではSなのかということは私も気になりまして、実は昨年の議事録を全部読みました。

そうしましたら、驚いたのですけれども、議事録の中では、もともと平成30年度の自己評価はSでして、そのことについて、昨年のAMED審議会ではAにしたほうが良いという言及はありませんでした。ですが、主務大臣の評価ということで、いつの間にかAに落とされています。

私は文科省ですとか、いろいろなところで幾つかの審議会に出ており、ファンディングエージェンシーの評価の過程を見ているのですが、主務大臣の評価のところできなり評価が落とされるということは極めて異例かと思えます。これは誰がAに落としたのでしょうか。

○坂下参事官 主務大臣評価につきましては、所管府省が内閣府、文科省、厚労省、経産省となっております、こちらのほうが評価をしております。

○瀧澤委員 それが先ほどの冒頭の指摘と同じなのですけれども、その議論のプロセスが全くなくて、ここの議論とは違う結果が提示されてくるというのは、ここの議論は何だったのだということになるのです。ですから、最低限その議論の過程をしっかりと公開していただくということがないと、SからAに落とされたということが私は承服しかねると思っております。

○田辺会長 どうぞ。

○釜井創薬事業部次長 福井委員の御質問に関してなのですけれども、第2期になれば、よりその患者さんというか、そういう成果が上がってきますので、そういったところで本当にその患者さんがどこまで救えたのかとか、そういったところというのはより算定できますので、三島理事長、PDの岩崎先生とともにやっていければと思います。

なお、さっきのDMDもそうなのですけれども、少ないのですが薬事承認をした例が実際にその医薬品プロジェクトの1期にございますので、そういったところであくまでの算定なのですけれども、どれぐらい患者さんが救えるかというのは、もしかしたらある程度試算みたいなものができるかもしれませんので、そういったところを考えてみたいと思います。

○田辺会長 ほかはいかがでございましょう。

ここの審議会の議論は恐らく大臣の最終評価に対する助言という役割なので、変えられることに対して腹は立ちますけれども、それが全くあり得ないということではないというのが私の理解です。

○渡辺次長 私も記憶の限りなので、1年前の記憶を正確に申し上げられるかどうかはわかりませんが、医薬品の導出に関して、前年度から非常に多くの件数があったのでSだという評価であったように記憶しておりますが、それでよろしかったでしょうか。

もし違えば後からご指導いただきたいのですが、それは導出の教え方を変えていたので、大幅に増えたからSと、数で比較はできませんということが、途上、どこの省庁からかというのは私も覚えておりませんが、指摘があったのではなかったかと思っております。

○瀧澤委員 そうですか。

去年の議事録をここに控えてきましたので、申し上げますけれども、7月17日に加藤委員が御発言されていて、「医薬品創出のシーズ82件の導出は前代未聞だと思ったが、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、今後それがどんどん伸びていくよう、お願いします」とおっしゃっています。

それから、「この技術の考え方ですが、次世代抗体医薬品製造技術コンソーシアムとか、バイオ医薬品の高度製造技術開発とか、抗体でも似たようなことがあると思いますが、そういうものも考えているのですか」という御質問に対して、当時の末松理事長がAMEDが「少しでもサポートして出来上がったもので、抗体のプロブのようなものも含んでおり、薬そのもののシーズの実数ではないことは明確です。ただ、そういう定義で最初からカウントしております」というやり取りで全ての議論は終わりです。

これについて皆さんに判断していただければと思いますけれども、SをAにしろという指摘はないと私は理解しております。

○田辺会長 ほかはいかがでございましょう。

評価の難しさが前面に出ている議論だとは思いますが、時間が押していますので、取りあえず一旦ここで切りまして、5分程度休息を取りたいと存じます。5分たちましたら、ないしは委員の皆様がみんなお集まりしたら再開したいと存じます。

(休 憩)

○田辺会長 それでは、再開したいと存じます。

「③革新的な医療技術創出拠点」以降の項目につきまして、AMEDのほうより御説明をお願いいたします。

それでは、取りあえず③から⑦までを御説明いただきたいと存じます。よろしく願いいたします。

○阿蘇経営企画部長 ありがとうございます。

それでは、129ページを御覧ください。「③革新的医療技術創出拠点」でございます。

令和元年度の評価ですけれども、①の橋渡し研究支援拠点と臨床研究中核病院の一体的な運営という視点、②は拠点以外の研究機関との連携の視点、③として、人材育成という3つの視点で御説明させていただきます。

左上の四角の枠の①の橋渡し研究支援拠点と臨床研究中核病院につきましては、厚生労働省と文部科学省と合同でPD、PS、POとのサイトビジットの実施や全体会議を行うことで、一体的な運営を進めてきたところでございます。

また、シーズ開発を切れ目なくつなぐ公募設計に関しましては、橋渡しのファンディングにおいて、知財の確保と非臨床POC取得を目指す研究までの間、非臨床POC取得から治験の開始までの間といった支援が途切れやすいという指摘があったところでございますけれども、切れ目なく支援をするということで、単年度での計画策定・準備を行う公募のテー

マを新たに設定したところ、多数の応募があって、ニーズに応えることができたと考えてございます。

左下の四角の枠の②の拠点以外の研究機関との連携につきましては、病院情報システム内の医療情報データの質を担保しつつ、それを使って解析をすることができないかということで検討チームをつくり、ケーススタディーについて検討を行ってきたところでございます。

続きまして、③の人材育成につきましては、中核病院12病院の連携によるジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミットでの出展や、発表を通じた人材育成や、橋渡し研究支援の根幹であります前臨床段階を担当できるプロジェクトマネジャーの育成に関しまして、課題と対応策を議論し、今年度からのプログラム開始に向けた企画立案を実施するなどの取組をいたしました。

以上のとおり、全体といたしまして、一体的で効率的な運営ができたと考えてございましてA評価とさせていただきます。

続きまして「再生医療」の説明に移ります。148ページです。上の四角の枠において、簡単に御説明をさせていただきます。

①に記載のとおり、令和元年度中に5件が臨床研究段階または治験段階に移行するとともに、iPS細胞ストックの安定供給の見通しを得たところでございます。

②に記載のとおり、若手研究者による新たな研究シーズを積極的に採択、さらにCRO協会との共催セミナー等、新たなプロジェクト運営の方法を構築いたしました。

また、③でございますけれども、研究交流会等を通じたネットワーク形成、一般の方への情報発信も着実に実施いたしました。さらに、日英国際共同研究枠も設けました。これらをPD、PS、POによる助言等によって進め、再生医療の迅速な実現を推進してまいりました。

以上のとおり、着実な成果を創出したと考えてございまして、令和元年度の自己評価をAとさせていただきます。

続きまして「⑤オーダーメイド・ゲノム医療」について御説明いたします。164ページを御覧ください。令和元年度の評価といたしまして、①から④に挙げております。

左上の枠の「①ゲノム・医療情報の国際データシェアリングを推進」というところでございますけれども、これにつきましては「GEM-Japan」というプロジェクトを通じまして、GA4GHという国際アライアンスに参加して、AMEDのプレゼンスを高めてまいりました。

なお、補足ですが、令和2年度に入りまして、7.6Kのレファレンスアレル頻度の公開を行い、国内外に広くプレス公開するなど、プレゼンスを高める取組を実施しているところでございます。

以上のとおり、データシェアリングの技術開発や若いデータサイエンティストの活躍の場の拡大などにつながっております。

左下の枠の②ですけれども、国内バイオバンク連携と試料・情報の利用促進の方策とい

たしまして、国内バイオバンクをネットワーク化した横断検索システムを令和元年10月に公開いたしました。さらに令和2年3月には、その利活用のハンドブックを公開しているところでございます。

③のゲノム創薬研究につきましては、ヒトのPre-mRNA及びmRNAに非ヒト霊長類、カニクイザルとマーモセットでございますけれども、このデータを加えたD3Gというデータベースを令和元年6月に公開いたしました。このデータベースにつきましては、国内製薬企業で薬事承認に活用されるに至りました。

また「④疾患原因となるゲノムの新規同定」につきましては、世界初となります長鎖シーケンサーを用いた疾患解明の成果といたしまして、大規模な構造変異が神経難病の疾患原因となっていることを発見したということが挙げられます。

以上のことから、顕著な成果の創出につながるということで、令和元年度の自己評価をAとさせていただきます。

176ページをお開きください。がんの令和元年度の評価でございます。

左上の枠の①の研究成果の事例ですけれども、液体のりの主成分でありますポリビニールアルコールという成分がホウ素中性子捕捉療法の効果を劇的に向上できるという成果のほか、国際ネットワークへの参加を通じて、日本人の38種のがん種について、全ゲノム解読、ALK阻害薬アレクチニブの新たな疾患に対して薬事承認を得るなど、顕著な成果を出しております。

左下の枠の②のがんプロジェクトの一体運営につきましては、文部科学省の次世代がん事業と厚生労働省の革新がん事業の両サポート機関によって研修を合同で開催するなどの連携を強化し、基礎研究から実用化までを一貫してつなぐ基盤を構築いたしました。

また、研究課題のシームレスな研究支援を可能とし、実用化を加速したところがございます。

②-3の難治性がん研究を加速させるモデルケースといたしまして、両事業で支援している膵がんの関連課題の現状分析、俯瞰図作成をサポート機関により実施し、今後の横断的な議論の場を設置する方針をまとめました。

また、産業界へ情報発信することによりまして、研究成果の企業導出を促進してまいりました。

右上の枠の③の国際連携や人材育成につきましては、米国のNCIと早期診断バイオマーカーの合同ワークショップを開催いたしました。また、国際がんゲノムコンソーシアムへ参加したり、国際的な情報共有を開始いたしました。

若手研究育成に関する取組も積極的に実施したということで、以上を踏まえまして、顕著な成果を導出しているということで、令和元年度の自己評価をAとさせていただきます。

191ページを御覧ください。精神・神経疾患の令和元年度の評価です。

上の四角の枠の①の顕著な成果といたしまして、例えば健康診断制度を活用したパーキ

ンソン病・認知症のリスク評価、脳情報動態を記録する超高感度カルシウムセンサーの開発などの成果を上げてまいりました。

②のプロジェクトの一体運営につきましては、認知症や精神疾患のレジストリ・コホートの調査を行いまして、お互いの連携を強化してきました。

また、AMEDと企業との意見交換を踏まえまして、認知症研究を通じて、国内外の健康長寿研究分野への貢献を図り、プロジェクトの一体的運営をしてきたところでございます。

③の国際連携や人材育成につきましては、例えばIBIの会合を東京で開催いたしまして、World Wide FINGERS等の国際的な枠組み、ファンディング機関同士のシンポジウムの開催などを通じまして、国際連携を図ってまいりました。また、公募等により、若手の人材育成も積極的に実施したところでございます。

以上を踏まえまして、顕著な成果を導出しているということで、令和元年度の自己評価をAとさせていただきます。

「③革新的な医療技術創出拠点」から⑦の精神・神経疾患まで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。

ここで一旦、質疑応答の時間を5分程度取りたいと思います。

「③革新的な医療技術創出拠点」から⑦の精神・神経疾患まででございますけれども、この点に関しまして御意見、御質問等がございましたら、よろしく願いいたします。

○薄井委員 薄井でございます。

自分の分野で申し訳ないのですけれども、⑥のがんの研究の評価はAということなのですが、ゲノムなども含めてかなり顕著な進歩があったように思うのですけれども、これはAで、さっきはSというのが、また蒸し返してしまって申し訳ないのですけれども、かなりゲノム医療が進んできて、研究においても、あるいは臨床においてもそれが使えるようになりまして、がんの治療はかなり進歩してきていると思います。

それを踏まえますと、もう少しAMEDの評価は高くてもいいかなんて思うのですけれども、いかがでございましょう。

○田辺会長 ありがたいサポートの御意見なので、お答えいただければと存じます。

○岩本研究開発統括推進室長 がんはずっといい成果が出ているのは確かなわけですが、研究費も非常に多いので、そこであまりがんと言ってもいけないか、というぐらいしか申し上げることがないような気がいたします。

○薄井委員 了解いたしました。

○田辺会長 ほかはいかがでございましょう。

どうぞ。

○瀧澤委員 今のお答えはすごく謙虚ですばらしいと思うのですけれども、研究費が多いというのは、やはりそれだけ期待して研究費が多いわけで、それに応じた評価が出ているのでしたら、Sでいいと思います。

○岩本研究開発統括推進室長 ありがとうございます。

○田辺会長 楠岡先生、お願いいたします。

○楠岡委員 187ページのKPIのところを見ると、やはり数字が足りていないので、このままの数字だとBになってしまうのを1ランク上げてAかなという評価かもしれない。

○岩本研究開発統括推進室長 ありがとうございます。

○田辺会長 がんだけではなく、ほかはいかがでございましょう。

では、お願いいたします。

○高井委員 東京大学の高井です。

全般の話になってしまって、個別のという話ではないのですけれども、例えばA評価とかB評価というのは総合点であって、その中に幾つか細目があると思うのです。その割合が例えばがん研究だったら、がん研究に顕著な研究成果の事例とプロジェクトの一体運営、国際連携とかいろいろあると思うのですけれども、その辺はどういう割合でこの最終評価のAという中に組み込まれているのかということと、自己評価でどのように採点されているのか教えていただければと思います。

○田辺会長 では、よろしくお願いいたします。

○阿蘇経営企画部長 先ほど、最初に御説明しました資料4-1の2ページ目と3ページ目にS、A、B、Cという形でそれぞれの評語がございまして。S評価は、そういう意味で「特に顕著な成果の創出や将来的な特別な成果の創出の期待等が認められる」ということと、A評価につきましては「特に」という言葉が外れまして「顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が」ということとでございます。

○高井委員 その辺は分かるのですけれども、例えば今評価を頂いている1つのがんのプロジェクトですけれども、その総合点がAという評価の中に、研究業績という評価項目と、人材育成とかと、事業化みたいに項目が分かれていると思うのです。それぞれがどのぐらいの割合でこの評価の中のAという中に、例えば100点だとしたら、国際交流はマックス10点ぐらいで、研究成果が9割ぐらいでA評価になるのか、その辺りはどのように評価されているのかということとです。

○阿蘇経営企画部長 評価に当たりまして、例えば厳密に研究成果、導出の割合が50%の評価の割合を持ちます。それ以外の若手研究者は10%ですという重みづけを厳格にしているわけではなくて、そういったそれぞれの評価指標を全部並べまして、それを総合的に評価して、先ほどの資料4-1のS、Aに該当するかどうかという観点で自己評価をさせていただいたところでございます。

○高井委員 ありがとうございます。

ただ、ちょっと分かりにくくて、Aにした場合は、必ずAになる根拠が必要だと思うのです。全てが全てできているというわけではないと思うので、例えば研究例がすばらしかったからAになったのか、人材育成がすばらしかったからAに値するのかというようなものを今さら感ですけれども、もう少しお話しされるといいかと思いました。

○阿蘇経営企画部長 分かりました。なるべくその根拠に基づいて評価がなせるように努めてまいります。

○田辺会長 ほかは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。

では、次に進みたいと存じます。

残りの感染症から難病。

○渡辺次長 今回の点につきましては、資料4-3にどのように評価をするということが書いてございますので、またAMEDのほうもしっかり読んでいただいて、後ほど委員にきちんと御説明をお願いいたします。

○阿蘇経営企画部長 大変失礼いたしました。

○田辺会長 それでは、続きまして、感染症から難病、その他に関しまして、手短かに御説明をお願いいたします。

よろしくをお願いいたします。

○阿蘇経営企画部長 それでは、パート3の新興・再興感染症です。201ページを御覧ください。新興・再興感染症の令和元年度評価でございます。

まず、研究成果といたしまして、一番上の枠囲みの下線部を御覧ください。新型コロナウイルス感染症の流行に即応する社会的緊急性に応じた研究開発支援を行いまして、迅速診断キットの開発及びその保険適用、あるいは血清迅速診断キットについてはプロトタイプの開発など、速やかな成果の創出に貢献したところでございます。また、既存薬の活用によります治療を促進するための臨床開発研究を支援いたしました。

左上の枠の①の顕著な成果ですけれども、先ほど御説明しました新型コロナウイルス以外の感染症についても、万能インフルエンザワクチン応用に向けた研究開発でありますとか、エボラウイルスやジカウイルスワクチンの臨床試験の開発など、顕著な成果を上げてまいりました。

左下の枠の②のプロジェクトの一体運営につきましては、新型コロナウイルス感染症の世界的流行に際しまして、厚生労働省事業、文部科学省事業の関連課題、関連分野の研究者から情報収集等を行いまして、研究支援の予算措置につなげるなどしてまいりました。

右上の枠の③の研究者育成や国際連携につきましても、GloPID-R総会をホストとして開催いたしました。

さらに、新型コロナウイルス感染症に関して、WHOとGloPID-Rが共同開催をしましたフォーラムに招待され、研究開発ロードマップをまとめる取組を行うなど、国際的な連携を深めてまいりました。

全体として、特に顕著な成果等が認められると考えまして、令和元年度の自己評価をSとさせていただきます。

続きまして、難病です。難病につきましては、令和元年度の評価と5年間の期間実績評価について御説明を申し上げます。



まず、222ページを御覧ください。事業の研究成果につきましては、一番上の枠囲みにまとめさせていただきます。

①の研究成果につきましては、デュシェンヌ型筋ジストロフィーに対する核酸医薬品の薬事承認、iPS創薬による進行性骨化性線維異形成症の治療法開発への貢献などの多くの成果を創出してきました。

また、②の成果創出のための環境整備や事業運営といたしまして、未診断疾患イニシアチブ（IRUD）の施設数、解析実績の拡大をさらに活性化させました。IRUD Beyondとしても103の未知遺伝子の機能解析が進行するなど、特筆すべき成果を上げています。

また、難病プラットフォームによるレジストリ機構支援を実施し、企業との連携のマッチング支援を開始しました。

③の国際的な活動や研究者育成につきましてもMatchmaker Exchangeというシステムを通じた海外とのデータ共有など、国際連携の取組も進めてまいりました。

若手研究者の教育研修を一層拡充させ、希少難病領域ではゲノムから核酸医薬品、遺伝子治療等の連携を推進してまいりました。

以上のような取組で、顕著な成果があるということで、令和元年度の自己評価をAとさせていただきます。

次に、223ページを御覧ください。難病の期間実績評価でございます。一番上の四角枠にて説明させていただきます。

期間実績評価につきましても、これまでの5年間で7件の難病に対する医薬品の薬事承認を達成し、医師主導治験につきましても23件で、今後も実用化について着実な進歩が期待されております。

また、先ほど申しましたけれども、iPS細胞モデルによって見いだされた治験薬の開発は進行性骨化性線維異形成症であるとか、筋萎縮性側索硬化症の治療が順調に進捗しているところでございます。

先ほど申し上げましたけれども、IRUDの活動につきましても、全国を網羅する490件による大規模ゲノム観察研究を円滑に遂行いたしました。

具体的に説明してまいりますけれども、227ページを御覧ください。解析実績は2019年9月の段階で4,658家系とありまして、新規疾患の発見はデータシェアリングの結果、期間内に5件以上という目標設定であったところ、これを大きく超える29件となりました。疾患分野が拡充するというところで、遺伝性指定難病またはOrphanet収載のいずれかにて診断がつく疾患が増加した結果、このいずれにも該当しないというような疾患は2018年7月の段階で212件ございましたけれども、2019年3月までにはゼロという状態になりました。

以上のことから、不確実性の高い医薬品等の開発において、5年間に1事業で7件の製造販売承認を取得し、今後の承認などにつながる豊富なパイプラインを構築し、また、IRUDにおける継続的で、着実な取組などの成果も踏まえまして、5年間の期間実績評価の自己評価をS評価とさせていただきます。

232ページを御覧ください。「⑩健康・医療戦略の推進に必要となる研究開発事業」の令和元年度の評価でございます。

具体的には4項目挙げてございます。上の四角の枠で御説明いたします。

①の複数学会主導の臨床画像データベースの構築につきまして、臨床画像の関連6学会が主導する画像データベースの連携データ集積システムを構築いたしました。その際、国立情報学研究所が参画し、同研究所が構築・運営する学術情報ネットワークSINETを活用いたしまして、より均質性の高いデータを集積する取組を行うことで、世界で類を見ない学会連携のデータベース基盤の仕様が定まりました。これによりまして、AIによる診断・治療支援のための基盤構築が加速されたというところでございます。

「②革新的先端研究開発支援事業」におきましては、PS、POを中心としたマネジメントを行いまして、例えば細胞表面に存在するセンサーの情報伝達を解明する、妊娠中の母親の腸内細菌代謝産物が胎児の代謝機能に関与することを解明するなど、革新的医療につながることを期待されるインパクトの高いシーズを創出いたしました。

また、この事業における成果のうち、主としてマウスを対象とした成果を他の疾患別事業等へつなげる仕組みといたしまして、FORCE事業を開始いたしました。

「③疾病に対応した研究」では、生活習慣病、腎疾患、免疫アレルギー疾患、エイズ対策及び肝炎対策などの各分野におきまして研究成果を上げました。

「④産学連携医療イノベーション創出推進プログラム」におきましては、プロジェクションマッピングの技術を応用した手術支援システムの製造販売承認の取得等、着実に実用化に向けた成果を上げているところでございます。

以上より、顕著な成果を導出しているといたしまして、令和元年度の自己評価をAとさせていただきます。

⑧の感染症から⑩のその他につきまして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。

この点に関しまして御意見、御質問等がございましたら、よろしく願いいたします。

私から一点。難病は企業のほうがなかなか乗り出してこない、インセンティブが少ないところで難しい中では頑張っているという感じはあるのですが、最終的なKPIのところは期間の間で11件というのが当初の目標で、7件という数字になっているので、このところはどのように御判断を。

どうぞ。

○渡辺次長 これは読み方が少し違っているようでございまして、資料が大部になるのですが、お手元の資料4-4の239ページのKPIは29件です。KPIの5件から大幅にと書いてあるのですけれども、結局これは累積の件数でございますから、昨年来から比べて幾つ多くなったかということなのです。それが累積において5件プラスというのがKPIです。ですので、昨年が16件ですから、KPIで申し上げますと、プラス5件の21件。

21件と29件ですから、それでも予想されたものよりは多いと言えますけれども、5

件としているところを29件と言うと、ミスリードでございますので、説明の仕方を修正させていただきます。

○田辺会長 質問は同じ欄なのですが、一番上のところの11件の7件。これも同じ読み方ですか。

○渡辺次長 はい。そうでございます。

11件の7件も累積でカウントしなければいけないので、逆に申し上げると、ここは累積の件数がちょっと低かったのではないかという評価になるのではないかと思います。

○田辺会長 そう聞いたのです。

○渡辺次長 そのとおりです。

○田辺会長 どうぞ。

○楠岡委員 この評価は非常に難しい問題で、かつては定性的評価だけだったので、なかなか判定がつかないというので、定量性も入れるということでKPIが入ってきたわけですが、それによってある程度客観性は高まったのですが、今度は逆にKPIに引っ張られてしまって、KPIは結果判断であるべきものが目的と化するという問題も起きてきている。

それから、やはり最終的にKPIだけでは判断できなくて、先ほどの御質問のように、どういふ点において顕著であったかということをも明記していただくことによって、通常ならばBであるとか、ひょっとするとCかもしれないけれども、1～2ランクアップする。

そこがしっかり説明できればいいとは思うのですが、先ほどの瀧澤委員からの説明にありましたように、主務大臣の評価というところがひとつはっきり書かれていないというか、主務大臣の評価も結果を受けるのですけれども、その詳細な内容がないので、我々もそこはどうしてこうなってしまったのだろうというところがある。評価を受ける側も、する側もこれから少し明確にしていかないと、どれか一つだけが引っかかって1ランク下がってしまったのか、あるいは逆に一つだけが着目されて1ランク上がったのか、あるいはそれはあまり関係なしの評価になったのかというところが分かるようにしていく必要はあろうかと思います。

例えば先ほどの筋ジスの核酸医薬なんかはダブルカウントされていますよね。これは医薬と難病の両方に出てきていますよね。先ほどの御説明の中で。これはどっちでカウントするのだ、みたいな問題も出てくるかと思っておりますので、この辺のところはこれからの今後の検討課題ではないかと思っています。

○田辺会長 では、加藤先生の質問の後に。

○加藤委員 ちょっと事情があって、本日はリモートで失礼しております。

今の楠岡先生とか福井先生が御指摘されたことはまさにそのとおりだと思います。最初の5年間はこういうKPIでいいと思うのですけれども、KPIの評価もこれから質やインパクトがやはり重要になってくると思います。

福井先生は医療的なインパクトのこともおっしゃられました。ただ、それに加えて健康・医療政策は経済的な成長も図るということもありましたので、そういったこともこれから

KPIに入れていただいていたほうがいいのではないかという気がしました。

それから、これは去年も申し上げたと思うのですが、AMEDのパフォーマンスのKPIの数は、もともとすばらしい研究があって、AMEDがそれを見つけられて、御支援をされてうまくいったというプロジェクトと、AMEDがドライブして、プロジェクトとして、それこそ基礎から立ち上げて成功したプロジェクトとあると思うのです。

最初のほうは、後から見つけて支援されたというものでもそれは仕方がないのですが、2期に当たっては、できるだけ最初の割合を減らして、AMEDドリブンのようなものも増やすような施策をしていただきたいと強く思います。

私は民間出身ですが、民間ではこのようなパフォーマンスのみの報告をするということはありません、うまくいったとしても、どういうことに問題があったか、さらにその問題を解決するにはどうしたらいいかという議論が中心になるのが普通なのです。こういう評価の会では、KPIの達成を確認するというタスクもありますので、致し方がないところがあるかもしれませんが、これがうまくいきました、あれがうまくいきましたというだけの発表になりがちだと思うのです。

第2期をよりよくするためには、うまくいった中でも、さらにどういうことに取り組めばもっとよくなったかといった面の視線のお話も聞きたいといつも思っているところがあります。

横から失礼いたしました。以上です。ありがとうございました。

○田辺会長 ありがとうございます。

前の御質問、それから加藤委員の質問を加えまして、AMEDから何かコメントはございますか。

○阿蘇経営企画部長 先ほど筋ジストロフィーの承認の件がダブルカウントになっているのではないかというお話がありましたけれども、研究課題につきましては同一なのですが、難病の事業と創薬の事業で開発をフェーズのところでそれぞれ支援しているということで、一つなのではあるけれども、AMEDは基礎から実用化までということですので、そのフェーズに応じて支援をさせていただいて、それに対して評価をしているということですので、ちょっと補足で御説明をさせていただきました。

○田辺会長 ほかはいかがでございましょう。

では、どうぞ。

○真先執行役 高井先生、それから会長からも御指摘がありました。

全体を俯瞰して考えますと、まず、今、我々がSとかAと自己評価をつけています理由が、例えば難病ですと、要は223ページの箱の中に書いてある項目がSの理由ですということとで説明しています。

これは先ほど渡辺次長からも紹介がありましたけれども、資料4-3で、これは正式な報告書ですが、そこにAとかSの理由を書くことになっていまして、その内容をこちらでいう概要説明資料の難病の223ページの箱に理由として掲げています。

したがって、KPIというのはまさに一つの目安ではあるのですが、そのみで判断しているのではなくて、まさに複数のこの定性的な課題も主としてかなり含まれているのですが、こういうものがあるので、したがって我々はSと判断します、というものをこういう資料として掲げさせていただいている。

ここはKPIの開発も今後もっと必要な部分があって、さらに研究開発をやっている間になかなか経済効果まで至らない研究行為をどのように評価するのかというのが、多分一番難しいところなのです。経済的な波及効果が出たものは数年前というか、大分前に研究開発をやっていた話があるときに花開くというものでありまして、その年の我々の取組自体を必ずしも正確に評価しているわけではないというジレンマもあります。そういう中で、このSとかAの評語のところにもありますように、将来、顕著な成果につながるというところをどう評価するのかというのは非常に難しいところがあります。

したがって、我々が実際にやった研究開発行為も事業が終わった後の追跡調査といえますか、そういったことも、もっと開発していくことも必要ですし、今後の課題ではありますが、またそういったことも見据えながら、当該年度の評価をどうするのかというのを、もう少し詳細に分析でできるようなことも開発していかなければいけないと思っているのですが、言うは易しで結構難しいのです。

委員の先生方からもまたいろいろな御指導も頂きながら、その辺も開発できればと思っておりますので、よろしく願いいたします。

○田辺会長 ありがとうございます。

ほかはいかがでございましょう。

瀧澤委員、お願いします。

○瀧澤委員 この難病の話にちょっと戻りますけれども、先ほど研究一つ一つが評価されるのか、それともAMEDの純粋な取組が評価されるのかということがありましたけれども、難病のIRUDのことに関しては、AMEDがなかったらなかったもので、純粋にAMEDの成果として認めていいと思うのです。

特に初年度のほうでS、Sと2つついているのは、その立ち上げに労を取られたということで、高い評価がつけられていると思いますので、その後は順調に運用したということですので、全体の評価もSでいいのではないかと個人的には思います。

○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しょう。

よろしゅうございますでしょうか。

それでは、どうもありがとうございました。

最後に、監査報告につきまして、間島監事よりお願いいたします。

○間島監事 こちらにあります。

監事の間島です。よろしく申し上げます。

お隣の室伏監事とともに平成31年4月1日から令和2年3月31日までの第5期事業年度

の監事監査を実施いたしました。時間も押しておりますので、資料4-5に監査報告の添付がございますので、それを見ていただきながら簡単に説明させていただきたいと思えます。

監査報告書の最初のパラグラフは、監査対象がここに記載されておまして、我々監事監査の対象はAMEDの業務、事業報告書、財務諸表及び決算報告書についての監事監査を行った旨の記載がございます。

Iでは「監査の方法及びその内容」が記載されておりますが、このとおりですので、特に説明は要らないと思えます。

そう言ったらみんな要らなくなってしまうのですけれども、次にIIですが「監査の結果」としましては、機構の業務は法令などに従い、適正に実施され、また、中長期目標の着実な達成に向け、効果的かつ効率的に実施されているものと認める。

それから、機構の内部統制システムに関する業務報告書の記載内容は相当であるという旨がここに記載されておまして、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は、指摘すべき重大な事項は認められない旨がここに記載されております。

3番目は役員の職務の執行に関する不正の行為、または法令などに違反する重大な事実は認められない旨がここに記載されております。

財務諸表監査については、会計監査人のEY新日本有限責任監査法人が監査を実施しておりますが、この監査人とも適時にコミュニケーションをきちんと取って、彼らの監査が適正に遂行されたということを確認しております。

事業報告について、今年度に大幅な改定がされましたけれども、その規定の改正に従って、より体系的に、より詳細な事業報告の作成が義務づけられましたけれども、この改定の趣旨にのっとり、きちんといいものが作成されていると認めております。

IIIでは独立行政法人などの閣議決定の問題がここに書いてありますけれども、1から4まで、すなわち「1 給与水準の状況」、2番目は随意契約の適正化、3番目は「理事長の報酬水準の妥当性」、4番目は「保有資産の見直し」等、いずれも妥当と認められております。

いずれにしましても、結論としては、全ての項目について適正なもの、妥当なものとの結論を記載しております。

時間がない中で、簡単に発言させていただきたいと思えますけれども、先ほど室伏監事ともお話しさせていただいたのですけれども、瀧澤委員から厳しい御指摘がございましたが、我々監事としてもずっと注視してきております。

いずれにしましても、私も室伏監事も全く同じですけれども、末松前理事長のリーダーシップにはすばらしいものがあつた。これは第1期の報告ということでもありますので、そのことをまず伝えたいということと、今度、新たに就任されました三島理事長ともここ2~3か月一緒に仕事をさせていただいておりますけれども、とてもすばらしいリーダーシップの持ち主ですので、役員、部長、PD、PSも含めて、一丸となって瀧澤委員の懸念、心

配を払拭するような形できちんと果たしていただきたいと思います。

それから、幸いにも、今度、理事に就任しました城さんが今まで戦略室におりましたので、瀧澤委員が心配されているAMEDと戦略室とのコミュニケーションはきちんと図っていただく。

今までも果たしているとは思いますが、御懸念の点もございますので、城さんも三島理事長を支えて、一丸となって第2期は第1期での成果をさらに確実なものとしていただくように主に頑張っていただきたいというエールを送りたいと思います。

以上です。

○田辺会長 ありがとうございます。

ここまでの御説明に関しまして御意見、御質問等がございましたら、お願いいたします。

特に今回は、評価のところで異なっているものとか、その中でもⅢのところの研究開発の成果の最大化に関する質疑が中心になりましたけれども、業務運営、財務内容、その他のところを含めまして、何か御質問、御意見があればお願いいたします。

また、あまり時間はありませんけれども、全体に係る御質問、御意見等でもお願いできればと存じます。

○瀧澤委員 どうもありがとうございます。

Ⅳの(1)の「①組織・人員体制の整備」のところなのですが、簡単に申しますと、国内外の研究者にも聞き取りをしましたけれども、今回一番多かった意見は、専門性を持ったプロパーを増やしてほしいという意見なのです。予算を配分する人が専門家でなければいけないということを皆さんは強くおっしゃっています。

定員が事業費4.5～5.5億円当たり1人ぐらいという不文律のようなものがあるみたいですが、私が見ていまして、ほぼ同額予算のJSTが1,000人います。AMEDに1,000人ははるかに多過ぎると思いますけれども、時間は少しかかるとは思います、ぜひあと100名程度は優秀なプロパーを着実に増やしていただけないかと思えます。

あと、再三指摘されていますけれども、AMEDの独立性です。予算執行機関にならないように、皆さんが誇りを持って現場の仕事に当たれるように、オープンに、フラットに議論していただきたい。柔軟性と国の監督とのベストなバランスを探っていただきたいということです。

もう一つ、ちょっと辛口の指摘になるのですが、これはNIHのファンディングとAMEDのファンディングを両方取って仕事をされている研究者の意見なのですが、日本では予算の山分けが横行している。フィクサーの先生方がお金を取ってきて、配下に分け、思いどおりにしている。既得権の網の目が張り巡らされている。きちんとしたアセスメントが必要という極めて厳しい意見もありました。

公募審査に対しても、NIHにおいては、個人情報公開に配慮するとしても、誰がどう決めたのか審査の記録が確認できるということです。

また別の方ですけれども、全て厚労の科研費ですが、一者応札で出来レースの疑いのあ

る公募があるという声もありました。これは現に4月に日経バイオテクが行った読者アンケートでの自由記載でも、そういった声が複数上がっておりまして、ぜひ改善していただきたい点かと思えます。この先生にお任せすれば間違いなとか、たくさんお弟子さんがいるのでというのはプロのファンディングではないと思うのです。

そうしたことが続いていきますと、業界の中にゆがんだ癒着を生んで、有能な人からチャンスを奪うことになっていきます。ぜひ透明性と公平性を担保していただきたいと思えます。

今、間島監事にも応援いただきましたけれども、繰り返しになりますが、今日の議論でも証明されましたけれども、第1期は末松理事長の采配で大きな成果を上げていると思えます。

三島理事長はとてもよい方で、信念を貫ける方で、私が見るところ、いい意味で頑固な方だと思えますので、非常に期待しております。私としては、三島先生と末松先生という2人の科学者にAMEDを託したいと思っております。今後5年間、日本の医療研究を二人三脚で進めていただければ、材料工学などの異分野の知見も加わって、世界的にもユニークで、これまで以上の成果が期待できると確信しております。

シンクタンク機能をつくって、そのトップに末松先生を迎える案が反対だと、設置法の体制も必要だとおっしゃっていましたが、私はこの危機に際して、もっとそれ以上にいい代案があるだろうかと思っています。それとも、5年間日本の医療研究が最高の方法で行われないのを、ただじっと見ていけばいいのかということです。

一番大事なことは、間違いに気づいたときに、臆せずに軌道修正することだと思えます。今こうしている間も、死の恐怖におびえながら毎日天井を眺めて過ごしている患者さんがいます。実は私の親友もその一人です。皆さんの周りに御家族、親類、友人の方にもそういう方がいらっしゃると思えます。そういった患者さんのために一分一秒でも早くいい医療を届けることこそが最も重要です。

ここで法律を改正するという奇跡を起こせるかどうかは、ここにいる皆さん、政府の関係者の皆さんの決断にかかっていると思えます。皆さんは国民のためによりよい未来を選択できると私は信じておりますので、どうぞ前向きに、検討していただきたいと思えます。

よろしく申し上げます。

○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。

福井先生、お願いいたします。

○福井委員 全く現場の話で、COVIDの治療薬の研究はたしかAMEDからお金が出ているのではないかと思えますが、残念ながらアビガンにしても、フサンにしても、まず観察研究になってしまったので、最終的な結論として認められるランダムイズド・コントロールド・トライアルが速やかに行われていないと思えます。

コンパッションエート・ユースで取りあえず効くかもしれないから、早く使いたいという気持ちは分かりますが、そこは科学的に厳密な方法であるランダムイズド・コントロール



ド・トライアルをまずやるべきだと、そういう人がいなかったのかと思っています。

瀧澤先生が言われたこととも関係しますが、アメリカでよくトランプ大統領の隣にファウチ先生が出てきますけれども、科学的に正しいことを明確に主張し発信できるような手立てをぜひ考えていただきたいと私も思います。

以上です。

○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。

よろしゅうございますか。

○瀧澤委員 すみません。もう一点。

○田辺会長 もう一回。

どうぞ。

○瀧澤委員 一つ言い忘れしました。

先ほどの評価のところなのですが、蛇足になりますが、私は実はOISTの評価を見ている機会が少しありまして、なるほどと思ったことがあるので、ちょっと御披露したいと思うのですが、彼らのやり方は非常に論理的に正しいと思うのですが、まずこれはAMEDの側への提案になるかと思いますが、自己評価書に各項目を誰が評価しているかをまず記載しているのです。

それから、世界的な業績を上げている国内外の科学者などからなる外部評価委員会、AMEDでも経営評議会がありますけれども、そういったところでどういった意見が出ていたのかAMEDのほうでもホームページに概要が出ているかと思うのですが、少し違う点はOISTの自己評価と外部評価委員会の意見が食い違う項目があった場合、その間で何往復も議論をしますので、それを全部公開しています。そのときに誰が何を発言したかというのを全て記載していきまして、最終的に評価報告書と一連の議論のやり取りを1セットにして提出する。そうすると、その上位の評価委員会はそのプロセスを確認すればよくて、それを追認している形になっているので、非常に分かりやすいです。

なので、AMEDのほうもこのように自己評価を真に信頼性の高いものにすれば、この審議会も、主務大臣も確認しやすくなって、公平性とか客観性を追認しながらできる。場の雰囲気とか、誰がSをAに下げたのかみたいな、そういう話も出ないで済むと思いますので、ぜひ自己評価のそういったところも今後はきっちりやって、検討していただければと思います。

よろしく申し上げます。

○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。

よろしゅうございますか。

それでは、本日、委員から出された意見を踏まえまして、政府において引き続き検討を進めていただきたいとしたいと思います。

ただ、いろいろと意見がありましたので、我々に対するフィードバックはお願いいたしますということでございます。

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。

○坂下参事官 次回の議題、日程等につきましては、改めて調整の上、御連絡を申し上げます。

また、本日の資料は大部でございますので、紙媒体の郵送が必要な方は事務局のほうに後でお申し付けいただければと思います。

以上です。

○田辺会長 本日の議事は以上でございます。

以上をもちまして、第11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。

本日はお忙しいところ、御参集いただきまして、ありがとうございました。また、長時間にわたり、御議論いただきまして、ありがとうございました。御礼申し上げます。