

○神田参事官 それでは、定刻となりましたので、ただいまから第12回「日本医療研究開発機構審議会」を開会いたします。

委員の皆様には、御多忙の中、御出席いただき、誠にありがとうございます。

私は、内閣府日本医療研究開発機構担当室参事官の神田と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

今回は、新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止のため、オンラインでの開催となっております。

本日は、全ての先生方が御出席です。

まず、配付資料の確認をさせていただきます。資料は、議事次第に記載しておりますが、資料1、資料2-1から2-7、参考資料が1と2。それから、机上配付資料を用意してございます。皆さんに事前にメールでお送りしております。もし不足等がありましたら、お知らせください。

○八神室長 続きまして、内閣府日本医療研究開発機構担当室長の八神でございます。よろしくお願いいたします。

本日は、8月4日の委員の改選後、初めての審議会となりますので、私のほうから委員の皆様を御紹介したいと存じます。お手元の資料1を御覧ください。五十音順で御紹介させていただきます。

薄井紀子委員、再任でいらっしゃいます。

加藤益弘委員、再任でいらっしゃいます。

菅野純夫委員、新任でいらっしゃいます。

田辺国昭委員、再任でいらっしゃいます。

辻篤子委員、新任でいらっしゃいます。

古江美保委員、新任でいらっしゃいます。

松尾真紀子委員、新任でいらっしゃいます。

宮浦千里委員、新任でいらっしゃいます。

以上、委員8名の方、任期は令和5年8月3日までとなります。よろしくお願いいたします。

○神田参事官 どうもありがとうございました。

それでは、早速ですが、議題1「会長の選挙及び会長代理の指名について」に入らせていただきます。

委員の改選がありましたので、再度、会長の選挙及び会長代理の指名を実施いただきたく思います。日本医療研究開発機構審議会令におきまして、会長は委員のうちから選挙により選任することとされております。また、会長が会長代理を指名することとなっております。

それでは、まず、審議会の会長をどなたか御推薦いただけないでしょうか。

○加藤委員 加藤でございます。

田辺先生を会長に推薦させていただきたく思います。田辺先生は、これまでの審議会の会長としてもリーダーシップを発揮していただき、議論を取りまとめてこられました。さらに、御案内のとおり、AMEDにまつわる諸政策にも大変造詣も深くいらっしゃいます。以上より、今回も田辺先生をお願いするのが適切かと考えております。

○神田参事官 加藤委員、どうもありがとうございました。

ただいま、田辺委員が会長に適任であるとの御発言がございました。皆さん、いかがでしょう。

(「異議なし」と声あり)

○神田参事官 ありがとうございました。

それでは、田辺委員に会長としてお願いしたいと思います。田辺先生、よろしく願いいたします。

そうしましたら、ここから田辺会長に審議会の進行をお願いしたいと思います。田辺会長、どうぞよろしく願いいたします。

○田辺会長 本審議会の会長を拝命いたしました田辺でございます。どうぞよろしく願いいたします。

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

薄井委員に会長代理をお願いしたいと存じますが、いかがでございましょうか。

(「異議なし」と声あり)

○田辺会長 ありがとうございました。

それでは、薄井委員、よろしく願いいたします。

○薄井委員 よろしく願いいたします。

○田辺会長 それでは、早速でございますけれども、議題2「国立研究開発法人日本医療研究開発機構の令和2年度業務実績評価について」に移りたいと存じます。

まずは、事務局より説明のほうをお願いいたします。では、よろしく願いいたします。

○神田参事官 それでは、事務局から説明させていただきます。今回、AMEDの令和2年度の業務実績評価の審議をお願いするわけですが、それに先立ちまして、資料を2つほど説明させていただきます。

まず、資料2-1「AMEDの評価について」を御覧ください。

ページをめくっていただきまして、2ページに医療分野研究開発推進計画のポイントがございます。AMEDは、医療分野の研究開発推進計画に基づきまして、大学、研究開発法人、その他の研究機関の能力を活用して行う医療分野の研究開発、それから、その環境の整備などの業務を行う国立研究開発法人であります。この推進計画は、政府が講ずべき医療分野の研究開発の計画的な推進を図るために策定しているものであります。総理が本部長を務める健康・医療戦略推進本部が、健康・医療戦略に即して策定したことになります。現在が第2期でして、2020～2024年度の5年間の計画となっております。

下に絵がついておりますけれども、第1期では、従来、各省それぞれ運用していた医療分野の研究開発予算をAMEDに一元化しまして、疾患別を基本とした9つの統合プロジェクトを推進してきたところですので。第2期に変わりました、様々な疾患に展開可能なモダリティ、技術・手法を軸とした6つの統合プロジェクトに再編したということがポイントとなっております。

次、3ページ目を御覧ください。左下のほうにAMEDがございます。所管府省として、内閣府、文科省、厚労省、経産省。この主務大臣は、AMED法によって定められているところでございます。

4ページ目ですけれども、AMEDの設立は2015年4月1日でございます。第2期になりました、三島理事長がAMEDを牽引されてきているところであります。

5ページは割愛しまして、6ページを御覧ください。右のほうの緑色の枠の中に、主務大臣が行うべき事項を挙げております。それぞれについてAMED審議会の意見聴取を行うこととされているところであります。第2期につきましては、中長期目標の策定については、もう既に終わっておりますので、今年度、来年度は年度評価について意見聴取させていただくということになります。

7ページに移ります。AMED審議会の運営のルールになります。利害関係者につきましては、議決権を有しないものとしているところであります。今回、委員の皆様の中には該当者はいらっしゃらないと承知しております。

次に、8ページ、9ページですけれども、令和2年度のAMEDを巡る動きの御紹介を幾つか挙げてございます。

新型コロナウイルス感染症対策に係る研究開発等の支援としまして、補正予算、調整費、予備費などで総額1386億円が措置されております。

また、新たな役員としまして、城理事、稲葉監事、白山監事が任命されております。

9ページ、新型コロナ対策の主なものをちょっと御紹介しますと、第5弾の第2次補正予算では、ワクチン開発の支援に500億円、基金事業を造成しております。

また、第4弾、第7弾の補正予算では、新たな医薬品・医療機器等の実現を目指す事業(CiCLE)に出資金合計380億円を投入しております。

最後、10ページになりますが、これは令和3年度になりますけれども、最近の動きとしてお配りしております。今年の6月に健康・医療戦略推進本部で取りまとめて閣議決定した、ワクチン開発・生産体制強化戦略でございます。黄色の枠の中に具体的なものが掲げられておりますけれども、世界トップレベルの研究開発拠点の形成、あるいは戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化など、AMEDが取り組むべき内容も含まれているところであります。

資料2-1は以上になります。

続きまして、資料2-2を御説明させていただきます。第2期中長期目標期間におけるAMEDの業務実績に関する評価要領(案)になります。

総務省が示しております独立行政法人の評価に関する指針というものがございしますが、その指針におきまして、一定の事業等のまとまり単位での評価を行うということ。原則、中長期目標において設定した項目を評価単位として評価を行うということが求められております。したがって、2ページ目のほうに表がついておりますけれども、この別表のとおり、それを明確にしたというものであります。

2ページ目のその項目ですけれども、6つの統合プロジェクトにつきましては、(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項目でまとめた形で評価を行う。また、CiCLE事業、ムーンショット事業、ワクチン開発事業などにつきましては、(3)基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等でまとめた形で評価を行うということを明確化してございます。

1ページ目に戻っていただきまして、まとめて評価する際に、個別プロジェクト別の評定結果を点数化して平均値を算出して、上位の評価単位のランクづけをする。かような要領を定めて評価を実施したいと考えております。

説明は以上になります。

○田辺会長 御説明ありがとうございました。

それでは、今、推進計画、推進体制、AMEDの管理の仕方等々の基本的な御説明がございましたけれども、これらの説明に対しまして、まず、質疑の時間を取ってまいりたいと存じます。質疑の時間は5分ほどありますので、御意見や御質問をぜひともお願いいたします。

いかがでございましょうか。どなたからでも結構でございます。よろしく願いいたします。

○加藤委員 加藤でございます。

資料2-1の6ページ目の図ですが、主務大臣の行うことということで、時系列的に書かれていますと思いますが、中長期は今回はもう策定したので、年度評価ということになります。今度のコロナのように非常に大きな事態とか、この5年間において中長期目標をかなりの程度、リバイズしたり、見直したりするような必要性が生じたときには、そのときには適宜、中長期計画の見直しというものがされるという仕組みになっていると理解しているのですが、その理解でよろしいでしょうか。

○田辺会長 では、事務局、よろしく願いいたします。

○神田参事官 おっしゃるとおり、必要に応じて見直しをするということはあるかと考えております。

○加藤委員 ありがとうございます。

それぞれAMED様の御判断で、必要なときにはそういうプロセスが始められるということによろしいですか。

○神田参事官 事務局ですけれども、中長期目標につきましては、内閣府、文科省、厚労省、経産省、四者連名で策定することになってございます。変更する際には、AMED審議会

の意見を伺うということもあるかと思えます。

以上です。

○加藤委員 承知しました。ありがとうございました。

○田辺会長 では、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、この基本的な枠組みに関しては、質疑を終了したいと存じます。

続きまして、AMED側から御説明のほうをお願いしたいと存じます。本日は、項目が多数ございますので、御説明いただく項目を絞って、自己評価でS及びA評価となった項目を中心に御説明いただきたいと存じます。

まず初めに、三島理事長から御発言をお願いいたします。では、三島理事長、よろしくをお願いいたします。

○三島理事長 理事長の三島でございます。

本日は、お忙しい中、委員の皆様方、この審議会に御参加いただきまして、誠にありがとうございます。

私は、昨年の4月1日に第2期ということのスタートで理事長に就任したわけでございますけれども、第1期の5年間、末松理事長の下での活動と、第2期へ移行するというところで、先ほどもございましたが、第1期に9つの統合プロジェクトがございましたものを、6つの新たな統合プロジェクトに再編したということでございまして、人員の配置については非常に大きな組替えがございました。そして、これに加えて、COVID-19のパンデミックへの対応による予算・仕事量の増加といったものへの対応といったもので、混乱の中でのスタートとなった感がございますけれども、職員の皆様の大健闘によって、初年度は何とか乗り切ったと感じてございます。

そんな中で、「三島イニシアティブ～第1弾～」として、医療分野のデータ利活用基盤の構築を提唱したり、新型コロナ感染症対策のための治療薬、ワクチン開発支援に重点的に取り組むなど、日本の医療分野の研究開発支援のために気づいたことであるとか、速やかに取り組んでまいりました。本年度も引き続き、このモダリティベースの6つのプロジェクトを中心として、新型コロナ感染症対策と並行して、大学・企業をはじめとする医療分野の研究支援にしっかりと取り組んでまいりたいと思っております。

本日は、この後、理事並びに事業部、推進部の部長から令和2年度の成果について説明していただきますが、その前に私から、第2期の初年度である令和2年度に気づいたことについて、少しお話申し上げたいと思えます。

AMEDの設置以来、文科・厚労・経産、3省が関わる健康・医療関連事業の一本化によって、我が国の健康・医療研究開発の取組に一定の進歩があったということでございますけれども、AMED内の組織運営においては、各事業部がそれぞれ受け持つ多数の事業に対する公募、採択、進捗の把握、評価などを回すことに手いっぱいございまして、仕事の進め方あるいは指揮系統などの体制が整っていない中での展開となっていたと思えます。このため、AMEDの存在意義、すなわち組織として果たすべき役割は何かということについて考

える余裕がなかったことから、各事業部は設定されたKPIを満たすことに主眼を置いて取り組んでいたというのが実態であったと思います。

このような状況を鑑みますと、昨年度後半から各事業部と推進部の部長、そして主要な職員と執行部の対話を繰り返し行おうと思ひまして、これを通してAMEDのこれからのあるべき姿、あるいは果たすべき役割、またそれを目指すために具体的に何をしなくてはいけないかといったことについて意見交換をしてまいりました。3月には、こういった議論を踏まえまして、令和3年度以降の組織目標案を改めて作成していただいて、さらに中身について検討・議論を行って、結果を反映した各部単位の組織目標を全ての事業部・推進部で共有しつつ進めているところでございます。

私は、理事長として、このような組織力を強化する運営に注力し、役職員が一体となって、組織としてより高いレベルを目指すためのよりよい組織文化を醸成したいと思ひているところでございます。

なお、先ほど神田参事官のお話にもありましたが、先日閣議決定されたワクチン開発・生産体制強化戦略につきましては、AMEDに先進的研究開発戦略センターを設置し、戦略性を持った研究ファンディング機能の強化を図ることとされました。現在、この設立に向けて、関係府省と連携しながら準備を進めているところでございます。

こうした取組によって、第2期のこれからの残り3年半は、各府省の施策レベルでの事業の提案、さらには第3期に向けた新たなモダリティ、重点領域などの健康・医療戦略レベルでの提案であるとか、政策立案を行う各府省と研究現場との間をつなぐAMEDの役割をさらに発揮できる基礎をつくり上げて、第3期へお渡しすることを大きな目標としたいと思ひているところでございます。

委員の皆様におかれては、こうしたAMEDの取組がさらによりよいものとなるよう、忌憚のないアドバイスをいただきたいと思ひますので、本日の御審議をどうぞよろしくお願ひいたします。

私からは以上でございます。

○田辺会長 三島理事長、どうもありがとうございました。

続きまして、城理事より、令和2年度の法人評価の概要について御説明をお願いいたします。では、よろしくお願ひいたします。

○城理事 理事の城でございます。

私からは、令和2年度の法人自己評価の概要、ポイントについて御説明させていただいた上で、各担当から個別の項目についての説明をさせていただければと思ひます。

資料1ページをお開きください。先ほどの説明にもございましたが、AMEDは、設立の目的としまして、各府省がそれぞれ行っていた医療分野の研究費につきまして、基礎から実用化まで一貫した支援をするということを目的に設立されております。ですので、第1期では、そのワンストップ化、それから継続支援ということを目指した取組を行ってきたところでございます。これにつきましては、昨年度の審議会でも御評価いただきましたが、

早期の公募採択・事業化に向けた伴走支援、それから進捗管理の手法とか書類手続の一元化といったことも含めまして、一定の成果を上げてきたと考えているところでございます。

しかしながら、AMEDが一元化して役割を果たしていくために、さらに各府省が設定した予算の執行を一元的に行うことを促していくという、執行機関としての役割だけでは足りないのではないかとAMEDとしては考えたところでございます。具体的に申し上げますと、例えば研究の最前線により近い立場にAMEDがございまして、各府省にそれぞれ設定していただきました研究事業の、それぞれ各府省をまたいだ連携。それから、推進手法をほかの事業へ展開することによって、さらにAMEDが付加価値をつけて効果的な支援ができるのではないかとといった観点があります。

それから、この研究費にはもっとこんなメニューがあればいいのではないかと、現場ベースからの事業メニューの拡充。また、こういったものをさらに各府省の予算編成過程の途中で意見交換しながらフィードバックすることによりまして、よりよい事業予算の設定といった貢献ができないだろうかということ。これが、これからのAMEDの機能として必要ではないかと考えているところでございます。

ですので、この資料にございまして、まずAMEDの第2期の初年度であります令和2年度におきましても、着手したというか、本当に萌芽でございまして、6プロジェクトを中心とする研究成果の創出状況の確認に加えまして、こういったAMEDの機能、仕組みとかマネジメントにも焦点を当てた自己評価を行ったところでございます。

こういった考え方につきましては、その下にございまして、評価の指針におきましても、マネジメント力を最大限に発揮するということが求められているところでございますので、今回、こういった観点を入れて、第2期の目指す姿としたいと考えてございます。

資料の2ページを御覧ください。これはあくまでもイメージでございまして、記載いたしております図でございまして。今回、S、A、B、C、Dという評価の中で、私ども、KPIであったり、その他目標を達成したというのみでは、各省庁から指示されたことをきちんとやり遂げたということであっても、これはBだろうと考えてございまして、さらに、プロセスの改善といったもの、もしくは大幅に目標を超えて、そのときにリソースを投入して成果が上がるのは当然でありますので、さらに削減するような、何かいい方法を見つけたものについて、プラス評価をすることはどうだろうかということで、自己評価においては、このような考え方で入れております。

もちろん、全く目標達成ができていない状況で、プロセス改善を見て評価するという趣旨ではございません。あくまでもきちんと評価したプロセスと成果というものを一体で達成していくべきものという趣旨でございまして。

こういったことで評価したものとして、次、3ページを御覧ください。これから、各項目につきましては担当から説明させますが、年度評価として大きくA等々、記載がございまして。aは便宜上、aにしてございまして、2-2の資料でございました①の部分が各項目の6プロジェクトの評価部分で、aとしてございまして。それを平均したのから算出された

大項目についてのAといった形の評価としております。

特に、4ページに少し抜き出しております。4ページをお開きください。先ほど申し上げたもので、後から御説明しますが、省庁をまたいだ事業連携による利便性の向上として、厚生労働省のDISCの事業をするに当たりまして、文科省のBINDSという基盤の事業、この基盤を活用させていただいて、より現場に使いやすい形で提供していった例。

それから、その下にございますように、現場ニーズを踏まえて、それまで1対1で企業とアカデミアのマッチングをするといった事業をやって、それから1対多という形でやる。さらに、多対多でやりたい。これはなかなか難しいわけですが、こういったものを実現するように提案して行って、年々拡充したような事例。

それから、次の5ページを御覧いただきたいのですが、研究成果を最大化するためということで、事業としては違うものではありませんし、疾患領域も異なるものではありませんが、それを共同公募という形で調整費で行って成果を上げようとしている、この取組でありますとか、さらに伴走支援という形で事業化に向けた支援を、支援・補助だけでなく、AMEDはやっているわけではありますが、それをほかの事業で活用するといったことによりまして、さらに実用化につなげていくといったことを進めていこうとしているところでございます。これは、今回、令和2年度にやったことの一例でございますが、こういったプロセスをきちんと利用して定着させていきたいと考えております。

6ページを御覧いただければと思います。これは、昨年度評価いただいた中の項目からの抜粋でありまして、AMED審議会からいただいた意見でございます。その中でも、特に5ポツ目を御覧いただきますと、どのような取組をすればよりよくなるのかという視点から説明されるべきということもございましたので、今回こういった形を取り入れたところでございます。

なお、ほかに2ポツ目、若く優秀な職員を増やすこととキャリアパスの話。

それから、3ポツ目、発信力を強化していくべきという御指摘もいただいておりました。これにつきましては、B項目になりますので、今回は個別の説明はいたしません、7ページに御参考として、人材育成のための方針の策定でありますとか、理事長によりまして記者説明会。これは、これまでの記者会見型ではなくて、支援した研究の成果を公表するといった形の説明会の発信をやってきたというのを、参考にお示ししております。

こういった取組を進めて行って、第2期の中にきちんと第3期に向けた提案、特に新たなモダリティとか支援の形を提案できるような組織にしていきたいと考えております。委員各位におかれましては、こうした観点も含めまして、AMEDの機能を十分発揮できるような忌憚のない御意見、御指導を賜りたいと考えております。

各項目については、各担当から説明いたします。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。

それでは、自己評価でS及びAという評価になった項目につきまして御説明いただきたいと存じます。評価のまとめりに質疑応答の時間を設けたいと思います。

まずは、資料構成について御説明いただいた後に、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。

○永井経営企画部長 それでは、経営企画部長から資料の全体像について御説明させていただきます。基本的な資料は、資料2-4に基づいて御説明させていただきます。

まず、2ページを御覧いただきますと、左側に自己評価、右側にその根拠となるKPIを含めた根拠について記載してございますけれども、詳しい記載はその下に書くといった形を取ってございます。

基本的にはこういう構成でございますけれども、7ページを御覧ください。これは、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という、1つの評価単位でございますけれども、これは大きな評価単位としてはAになってございます。これは6つの統合プロジェクトから構成されているものでございますので、その主要項目については下に記載してございます。それぞれの事業ごとに評価結果でございますけれども、同じアルファベットを使って紛らわしいので、小項目については小文字で記載してございまして、大きな評価単位につきましては大文字で記載する。「基金等を活用した中長期的な研究開発の促進」も、3つぐらいのムーンショットとかCiCLE事業とかありますので、これも同様の書き方で記載させていただいているということでございます。

もう一つ、資料2-5というものがございまして、こちらについては補足、参考資料でございます。こちらの評価軸とかKPIに対する達成状況という2部構成で、それぞれエビデンスを記載させていただいているということで、適宜御参照いただければと思います。

それでは、順次、担当部長から御説明させていただきます。

○岩本研究開発統括推進室長 それでは、最初の「AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築」から説明させていただきます。2ページを御覧ください。この項目は、①の研究開発マネジメント、②研究不正防止の取組、③研究データマネジメントあるいは実用化に向けた支援、それから、⑤の国際戦略の推進になっておりますが、まず全体像を説明させていただきますので、上の枠を御覧ください。

モダリティを軸として、AMED第2期目の統合プロジェクトにおいて、「予防／診断／治療／予後・QOL」という開発目的の下、新たな又は横断的な技術を多様な疾患領域に効果的・効率的に展開するため、PDや新規に配置した疾患コーディネーター（DC）の連携を促進する機会を設けました。AMEDマネジメントシステム（AMS）を疾患領域や開発目的別に集計・分析可能な形に進化させるなど、第2期ならではの研究開発マネジメントを可能とする基盤・体制を新たに構築いたしました。

複数の統合プロジェクトや疾患領域で、第2期の狙いに沿った具体的取組も既に進捗しています。

理事長の重点方針として「三島イニシアティブ」を立ち上げ、第1弾では、研究開発データ利活用基盤の構築計画を立案するなど、基盤強化を進めております。

コロナ禍による研究開発への影響に対しては、公募の前倒しや研究期間の延長等、着実にかつ迅速に対処いたしました。

研究成果創出のサポート機能である、研究公正、実用化支援、国際戦略の推進等にも顕著な取組が認められました。

少し詳しく①から御説明申し上げます。

2 ページの下のほうを御覧ください。モダリティを軸とした第2期のためのマネジメント基盤の体制でございます。PD全員が参加する統合プロジェクト連携会議（PD全体会議）を立ち上げ、統合プロジェクト間の連携等を議論する体制を構築しました。令和2年度中に2回開催し、AMED運営の現状や課題、国際連携活動等を議論いたしました。

疾患領域に深い知見を有する疾患領域コーディネーター（DC）を新たに配置し、個別面談及び全体会議を開催し、PD、PSPOとDCとの意見交換なども実施いたしました。

統合プロジェクトに沿って入力されたAMSのデータに疾患領域タグをつけ、疾患領域の観点からも課題数や予算の把握を可能にいたしました。

3 ページを御覧ください。

第2期独自の臨床重点方針として「三島イニシアティブ～第1弾～」を立ち上げ、世界最高水準の質の高い医療を提供するためのデータ利活用基盤の構築を目指すことを打ち出し、計画立案を進めました。

複数の統合プロジェクトや疾患領域で、第2期の狙いに沿った具体的取組も既に進捗しています。

医薬品プロジェクトのモダリティ技術を疾患横断的に応用し、がんや難病のための新薬創出のため活用を図りました。

第2期の新たな統合プロジェクトであるヘルスケア分野の方向性を定めるため、ライフステージと開発目的に応じた調査や対外発信を行いました。

再生医療及び遺伝子治療では、研究者交流会や医工各機関が相互に発表する会議の開催、両分野を一体化した新規公募など、プロジェクト内外の連携や異分野融合に取り組みました。

疾患基礎研究プロジェクトでは、精神・神経疾患の課題を取り込んだ研究開発基盤の構築と強化のため、双方向的トランスレーショナルリサーチを推進しました。

AMED-CRESTでは、JST-CRESTとの共同運営体制の構築に向けた取組を開始いたしました。

4 ページを御覧ください。

COVID-19のため、補正予算等がAMEDに1386億円措置されました。一方で、人員が増えない中、他部門からの併任等の工夫を最大限に行い、公募開始の前倒し、機構内の決定プロセスの迅速化等を実現し、早期採択や研究開発の加速化を図りました。

また、COVID-19のため、研究活動が停滞する中、実態を迅速に調査し、研究費の繰越しや研究期間の延長等を計画的に実施し、円滑な事業運営を図りました。

研究不正防止の取組の推進です。「シンポジウム 研究公正において指導的役割を果た

す人材 ～その役割、資質、育成～」や「研究データの重要性と研究公正の推進」を開催し、多数の参加を得て、研究公正やデータ管理の重要性に対する意識の向上に寄与いたしました。

「事例から学ぶ公正な研究活動」の英語版を作成し、普及啓発に努めました。

大学・学会等主催のシンポジウム・講演会に講演者として参加し、研究倫理教育の普及・拡大に寄与しました。

5 ページを御覧ください。研究データマネジメントです。

研究開発データの民主的な利活用を促進するため、「AMED研究データ利活用に係るガイドライン」及びデータマネジメントプランの様式を分かりやすく改訂するとともに、個人情報第三者提供に関する同意書等のひな型案を作成いたしました。

実用化に向けた支援です。

機構内の連携強化により、有望シーズを適時に把握し、研究機関の知財取得116件、企業とのマッチング数111件達成に貢献しました。また、バイ・ドール対象の知財管理、約2300件を行い、戦略的な知財管理に貢献しました。

6 ページを御覧ください。

知財支援では、コンサルテーション277件、知財調査45件を実施し、知財戦略策定に貢献いたしました。

マッチング支援では、商談会に60課題を支援、官民意見交換の下、マッチングを実施し、導出に貢献しました。

国際戦略の推進です。

世界の知を取り込む観点から、ECの研究機関への中長期の派遣、米国のデータサイエンティスト研修への参画等、新たに国際研究人材を育成する仕組みを構築しました。

アフリカ、アジアのコロナ禍への緊急対応のため、当該地域のFA等が参加するCOVID-19シンポジウムを主催し、地域の対策立案に貢献しました。

グローバルなデータシェアリング推進のため、慢性疾患世界連合（GACD）との国際協調公募に参加し、科学者会合年会でデータや成果の共有を行いました。

e-ASIA事業に参加するFAと将来構想WGを企画・運営し、カナダ保健研究機構と研究開発動向検討会を行う等の活動を行いました。

2 ページ目にお戻りください。以上から、全体として目標達成に向けて顕著な進捗・取組が認められると考え、A評価と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。

それでは、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。ただいまの御説明に関しまして、御意見、御質問などございましたら、よろしく願いいたします。

○薄井委員 慈恵医大の薄井でございます。

AMEDの御説明、コロナ禍という非常に大変な時期にAMEDができる限りの活動をされてい

たということで、大変評価はされると思いますし、自己評価Aというのは、私は妥当だと思います。

1つ質問なのですが、4ページの②研究不正の防止の取組の推進でございますが、こういうふうにCOVID-19に対する研究など、たくさんものを同時に動かすような状況であるわけですが、そういうときにえてして起こりやすいのが研究不正等でございますが、これまでAMEDが中心となって研究不正に対する教育の体制、不正を起こさない、防止のための教育等々に力を注いでいらしたと思いますけれども、実際に研究不正が起きた場合、どのように対応するのか、その辺のところの体制はどうなっているのでしょうか。

実際に現場で不正があるかもしれないということが起きた場合に、AMEDが対応するのか、あるいは個々の省が対応するのかもありませんけれども、その辺のところをリーダー的な存在であるAMEDはどのように考えられて、またどのように対応するのか、ちょっとお聞かせいただきたいと思います。

よろしく願いいたします。

○田辺会長 それでは、お願いいたします。

○松澤研究公正・業務推進部長 研究公正・業務推進部長の松澤でございます。

研究不正に対して事案が発生した場合には、我々のほうで内容の妥当性について検討しまして、予備調査を各大学・研究機関にお願いしております。また、我々AMEDだけではなくて、複数のファンディングエージェンシーに同じような告発がなされた場合には、そういったファンディングエージェンシー同士の横の連携も取りながら、必要な情報収集。調査は現場の研究機関及び大学がやるのですけれども、その結果についての報告を聞いたたり、その内容について精査したりといった形で進めております。

以上でございます。

○薄井委員 ありがとうございます。

非常に大事なところだと思うので、いろいろな論文が出て、それが後からリトラクションされるようなことがあってはいけませんので、その辺もぜひリーダーシップを発揮していただきたいと思います。ありがとうございます。

○田辺会長 ほか、いかがでございましょう。

松尾さん、よろしく願いいたします。

○松尾委員 東京大学の松尾と申します。

三島理事長のイニシアティブの下、AMEDの機能強化が図られており、特に、組織力の強化に向けて動いているということは、とてもすばらしいことだと思いました。AMEDに求められる機能を、長期的にさらにどのように強化していくのかという方向性と展望について、もう少しお話を伺いたいと思いました。

AMEDに限らず、ファンディングエージェンシーに求められる機能としては様々なものがあって、例えば長期的な視点に基づいて俯瞰的・戦略的に考えるための、自分としてエビデンスとかシンクタンク機能をきちんと持つておくことであったり、いろいろな主体、先

ほど、組織内でいろいろと進んでいるという話もございましたけれども、対組織内、対組織外、そして対アカデミアへのコミュニケーションとつながりの機能、というのも大事だと思います。

さらに、これからすぐに大事だと思われるものの、この中で余り触れられていなかったのが、ELSIとか、今回の科学技術・イノベーション基本計画の中でも総合知みたいなのが言われていますけれども、技術単体では何も動かないので、技術を社会に導入するときに、その社会的なインプリケーション、様々なところをきちんと分析した上で、両輪で進めていかないといけないと思うのですけれども、そういった社会科学系の専門性とか分析とかELSI的なところを、AMEDとして、組織としてどのように位置づけて展開させていこうと考えているのか、というところをお伺いできたらと思います。

○田辺会長 それでは、お願いいたします。

○三島理事長 三島でございます。御質問ありがとうございます。

今おっしゃられた社会連携と申しますか、社会科学分野との連携というのは非常に重要でございまして、AMEDとしてもPPIとかELSIに関する取組は第1期からしてはおりますけれども、さらにそれをもう少ししっかりとAMEDの中に位置づけて事業としてやろうということで、現在、社会連携推進室というものの立ち上げを計画しているところでございまして、この秋にスタートできればと思います。非常に重要なところでございますし、例えば先ほどのデータの利活用みたいなどころとか、ゲノムの解析ということになりますと、特に社会との対話が非常に重要だと思いますので、そこはしっかりとこれから強化していきたいと思っております。

○松尾委員 ぜひよろしくお願いいたします。

○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、次のIの(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」及びIの(4)「疾患領域に関連した研究開発」について、御説明のほうをお願いいたします。では、よろしくお願いいたします。

○丈達創薬事業部長 それでは、資料2-4の8ページ目を御覧ください。医薬品プロジェクトについて御説明いたします。

医薬品プロジェクトにおきましては、昨年度、十数本の事業が実施されておまして、その中で事業間の連携に取り組んだり、新規枠組みを創設することによりまして、今後、さらに成果を生み出していくための基盤を充実させてまいりました。具体的には、8ページ、中段以下を御覧ください。

まず、1つ目としましては、先ほども少し触れられた部分もございましたけれども、厚労省事業において構築を開始しておりました中分子ライブラリーと、文科省事業で実施しておりました先端技術支援プラットフォームを、AMEDにおきまして連携させることによって、これまで使用できなかった中分子ライブラリーを全ての研究者が使用できるように体制を構築しまして、基盤としての相乗効果を実現したところでございます。

2つ目としましては、寄附金を原資とした、国費に頼らない若手育成の枠組みを創設いたしました。

3つ目としましては、医薬品プロジェクト内の基盤技術開発と疾患研究を連携させることにより、さらなる研究の推進を図りました。具体例としましては、最新の遺伝子編集技術を開発できたことや、抗体薬物複合体の新規化合物合成に成功したということがございます。

4つ目としましては、複数のアカデミアと複数の製薬企業が共同して研究を進める枠組みが欲しいという意見を受けまして、AMEDとして、アカデミア複数、対、製薬企業複数で共同の研究開発ができる仕組みを構築いたしました。

1ページおめくりいただきまして、9ページ目を御覧ください。

昨年度は、COVID-19のパンデミックという突発的に発生した事案に対しまして、通常業務を行いながら、並行してCOVID-19に関する迅速な研究支援、基盤整備等を実施しました結果、多くの課題が臨床試験段階まで到達いたしました。具体的に少し申し上げますと、公募締め切りから通常の半分以下の期間で採択課題を決定いたしまして、有識者や関係省庁が参加する運営委員会を立ち上げまして、綿密な課題管理を実施いたしました。その結果、24課題が臨床試験段階まで到達したということになります。

なお、参考までですが、支援を行いました新型コロナ治療薬の開発に係る状況を右の表に示しております。

それから、その次、資料2-5の29ページを御覧いただけたらと思います。補足資料のほうになります。評価指標の達成に向けまして、顕著な進捗が見られているものを上から並べておりますけれども、上から主なものを御紹介したいと思います。

アウトプットとアウトカムに大きく分けておりますけれども、まずアウトプットの1、非臨床のPOC(プルーフ・オブ・コンセプト)を取得できたものが、年5件の目標のところ、9倍の45件となりました。

それから、アウトプット3の臨床POCが取得できたものにつきましては、年1件の目標のところ、11倍の11件という結果になりました。

それから、その下、アウトカムのほうに参りますけれども、8のシーズの企業への導出ができたものについてですけれども、年12件目標のところ、3.3倍の40件という結果になりました。

アウトカムの10番、先進手法を企業へ導出できたもの、年24件の目標のところ、約4倍の95件という結果になりました。

以上のことを考え併せまして、特に顕著な成果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判断いたしまして、医薬品プロジェクトにつきましては、s評価と自己評価を行いました。

以上でございます。

○長谷医療機器・ヘルスケア事業部長 続きまして、お手元の資料2-4にお戻りくださ

い。10ページをお開きいただければと思います。

医療機器・ヘルスケアプロジェクトでは、研究成果の実用化を目指し、事業間連携などにしっかり取り組みながら、医療機器やヘルスケアに関する研究開発を行ってきております。これにより、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体現しようとしてございます。

御案内のとおり、令和2年度におきましては、コロナ禍への対応が喫緊の課題となりました。10ページ、②を御覧ください。ウイルス等の感染症対策の技術開発について、研究公募を3回行い、95の課題に対して支援を行いました。政府の動きと連動し、医療ニーズに対応する形で研究成果の早期実用化などを目指しました。

一方、これまで行ってきた基礎研究から実用化へ一貫してつなぐ取組は、このようなコロナ禍への対応と並行して引き続き行いました。

めくっていただき、11ページの③を御覧ください。研究成果の実用化を加速するための事業間連携や事業化を促すマネジメントでございます。

具体的には、大学の研究者が持つ新しい技術シーズを医療機器開発に展開する事業に対しまして、企業やスタートアップの開発支援を行っている別事業の仕組みを活用することにより、実用化に向けて研究開発を加速いたしました。

そして、④でございます。コロナ禍により、海外との行き来が難しい状況に直面しましたが、日本が有する医療技術等を国際展開する取組も継続して前に進めました。具体的には、展開を図る開発途上国・新興国の病院等の医療現場と日本の研究開発実施者をオンラインで接続することにより、現地のニーズを踏まえての研究開発の実施を推進いたしました。

最後になりますが、戻っていただき、10ページ、①でございます。ヘルスケア分野につきましては、新しい研究分野でございまして、研究開発の方向性がこれまで必ずしも明らかになってございませんでした。このため、これを示すとともに、関係省庁とも共有させていただいて、これから関係省庁と連携しながら取組を進めていこうというところでございます。以上のような取組の結果、自己評価 a とさせていただいてございます。

以上でございます。

○渡辺再生・細胞医療・遺伝子治療事業部長 引き続きまして、12ページを御覧ください。

再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトは、令和2年度、AMEDの第2期がスタートしまして、再生・細胞医療と遺伝子治療に関する事業を一体的に運営するということがスタートしております。また、難治性疾患や革新がん医療等の疾患領域における当該モダリティに関する実用化事業に対しても担当させていただいております。

①から具体的な令和2年度の成果について御紹介します。

まず、再生・細胞医療及び遺伝子治療等の事業の一体的な運営ということで、両分野の研究者の交流会やシンポジウムをウェブで開催し、それぞれ1000名前後の関係者が参加していただき、情報共有・交流等を図ったということ。

あと、遺伝子治療用のベクターの製造ということを行っています。工学的な分野の研究者と、臨床研究に関わる、この事業内外の医療の研究者との間の相互の交流あるいは連携の場をつくるということによって、プロジェクト内外の連携や異分野融合、社会への発信に取り組んでまいりました。

また、再生・細胞医療を中心として公募していた産業化支援の事業に関しまして、新たに遺伝子治療の分野を加えて新規公募を行うなど、モダリティ共通の課題の推進等を図っているところでございます。

さらには、非臨床POC取得等について、個別研究課題等で知見や経験等を共有するために、規制や倫理に関する実現化支援課題を設置して、共通する問題・課題や開発戦略等に関して検討を効果的・効率的に支援する体制を整備しました。

このような取組とともに、事業を跨いだ複数の担当者、PSP0との協働によって、課題の細やかな進捗状況の確認等を行って、そのようなことからプロジェクト内外の連携を図るということで、それが例えばCiCLEとかムーンショット等のAMEDの他の事業へのシーズ導出などに貢献してきているところでございます。

13ページの②でございすが、非臨床POC取得から臨床研究、治験への移行、企業への導出まで、事業をシームレスに支援し、持続的に進展させる体制を構築するとともに、疾患特異的iPS細胞等を難病研究や創薬等に利活用していくということで、基礎研究と疾患領域等の実用化領域との間の連携も図ってきているところでございます。

そのような取組の中で、例えば、13ページの右上にございますように、子宮頸がんに対するリンパ球輸注療法が、先進医療Bに認可されるなど、臨床現場においても成果が出てきているところでございます。

③でございすが、基礎研究、応用研究及び非臨床研究等の裾野を広げて、新たな課題の発掘をするために、再生医療実現拠点ネットワーク事業において、「若手枠」や英国MRCとの間で「国際共同研究枠」を設定して公募するとともに、新たに、革新的な技術等によって次世代の再生医療等の実現を目指す「拠点C」を設置して、オルガノイド等の新たな課題を推進しているところでございます。

評価指標の達成状況でございすが、いずれも年間目標を達成しておりまして、特に論文掲載、臨床研究・治験への移行、企業への導出等については、いずれも目標を超える顕著な成果を得たところでございます。

以上により、自己評価をaとさせていただきます。さらなる成果の導出に向けて、今年度以降、モダリティ共通の基盤整備、疾患領域との連携等の取組を強化していきたいと思っております。どうぞよろしく申し上げます。

○水野ゲノム・データ基盤事業部長 ゲノム・データ基盤プロジェクトです。

冒頭、理事長より、「三島イニシアティブ～第1弾～」として、医療分野のデータ利活用推進基盤の構築に取り組むとのことがございました。本プロジェクトは、三島イニシアティブの実行部門として、データ利活用基盤の構築を進めてまいりました。

まず初めに、三島イニシアティブについて御説明させていただき、その後、本プロジェクトの具体的な取組について御報告申し上げます。三島イニシアティブについては、参考資料1を御覧いただけますでしょうか。「三島イニシアティブ～第1弾～」でございますが、世界最高水準の医療の提供に資するデータ利活用基盤を構築し、日本におけるゲノム医療の実現を目指すものです。

左側の囲みの中に3項目、大きく書いてございますが、これに取り組んでまいります。

まず、1つ目として、三大バイオバンクを中心にバイオバンク連携を推進することとして、既存試料の横断的利活用を推進する体制の整備、あるいは試料の全ゲノム解析等による情報化の推進、詳細な臨床情報を持つ日本人全ゲノム解析のデータの利活用を推進していきます。

2つ目として、大規模ゲノム解析基盤を整備することとし、スパコンの能力を最大化し、高セキュリティの解析環境の構築。また、これらに加えて、データ利活用に欠かせないバイオインフォマティクス研究者を育成することを目指します。

3つ目として、しっかりと運営していくための基盤として、AMED組織改編によるデータ利活用体制を構築することも重要であり、円滑なデータ利用のための審査委員会の設置などを進めていきます。

2枚目のスライドで具体的な仕組みを御説明いたします。

まず、一番下のオレンジのラインでございますが、バイオバンク・ジャパン、ナショナルセンターバイオバンクネットワーク、東北メディカル・メガバンクの三大バイオバンクを中心に、医療機関、コホートと連携して生体試料や医療情報を集積します。そこから上向きに矢印が伸びておりますが、生体試料の全ゲノム解析を行うなど、情報化・デジタル化を行います。

デジタル化したデータは、緑のラインになりますが、東北メディカル・メガバンク、国立遺伝学研究所などの計算資源を連携した大規模ゲノム解析基盤に置かれます。

こうして蓄えたデータ等の計算資源を、利用を希望する研究者のためにワンストップでのサービスを提供いたします。これをCANNDsと呼んでおります。

このように、バイオバンク連携、大規模ゲノム解析基盤の整備、データ利活用サービスの提供により、データの速やかな研究利用を実現するものでございます。

令和2年度に関する取組につきましては、先ほどの資料に戻っていただけますでしょうか。資料2-4のスライド14になります。

中ほどの①として、三島イニシアティブとしてオールジャパン体制でのデータ利活用推進基盤の構築に向けた計画の立案・推進については、1つ目のポチになりますが、国内の主要なスパコン拠点を連携させ、プライバシー保護が担保された解析環境を備えた大規模ゲノム解析基盤を構築したことを挙げております。この点につきましては、AMEDが関係機関の調整役を担いまして、計算資源を有効に活用するための基盤を構築できたと認識しております。

また、4つ目のポチになりますが、利活用の対象をゲノム以外のデータにも広げて、AMEDが支援する研究開発から生み出されたデータを最大限に利活用するプラットフォームの構築案を短期間で具体的に策定したことを挙げております。

次のスライド15になりますが、②、コントロール群、がん、難病の全ゲノム解析を推進いたしました。

1つ目のコントロール群は、AMEDがグループ間の調整を行いまして、統一された詳細な解析プロトコルを決定し、我が国で最大規模となる2.25万人の全ゲノム解析を実施しました。

2つ目のがんでございますが、遺伝性腫瘍約3000症例の全ゲノム解析結果を集積しました。

3つ目の難病ですが、AMEDは、これまでの難治性疾患実用化研究事業の成果を基に、全ゲノム解析等実行計画の作成に貢献するとともに、全ゲノム解析基盤に関する研究班を立ち上げまして、先行解析の円滑な実施及び本格解析のための体制を確立いたしました。

③につきましては、バイオバンク等の利活用によりまして国際共同研究の推進を行い、顕著な成果を上げた例を2つ挙げております。

また、最後、④でございますが、評価指標の達成につきましては、以下、ここに書かれておりますような顕著な進捗があったと認識しております。

以上、全体を通して顕著な成果の創出や取組が認められるとして、自己評価をaとしております。以上でございます。

○日野原疾患基礎研究事業部長 16ページ、疾患基礎研究は、プロジェクトの名前どおり、疾患の解決という出口を意識する視点を常に保ちつつ、基礎分野の研究開発促進に取り組んでおります。特に令和2年度は、臨床還元のスピードのみならず、質の向上を目指し、双方向トランスレーショナル研究の推進に取り組むとともに、第1期の課題として挙げられていました、広範囲に应用可能な内容が個別疾患の枠組みの中に埋もれていないかという課題解決のため、複数の疾患に共通する課題の研究開発を推進してきました。さらに加えて、きめ細やかなPSP0による進捗管理、適時の追加支援などに努める中、臨床現場への応用、疾患解決の観点から、目覚ましい研究成果も得られたところでございます。

まず、顕著な研究成果についてです。今年はお覧のとおり、2点、臨床現場にもたらす変化が大きい、あるいは今後の応用範囲が幅広く期待できる目覚ましい研究成果が上がっております。

1点目のリキッドバイオプシーは、簡単に申し上げますと、血液検査により、従来は実際のがん組織を採取して調べるが必要であった情報が得られる。これを実証しておりまして、この結果として、文中や表にも示しておりますとおり、治験参加までの期間が約5か月間短縮された。治験登録を待つがん患者さんの状況を考えれば、その5か月の違いは非常に大きなインパクトを持つと考えております。

もう一点は、メディアなどでも多く取り上げていただきましたので、御存じの方も多い

かもしれませんが、老化細胞を取り除ける可能性を、マウスレベルですが、実証できた。これも、非常に幅広い疾患に応用可能な、大きな可能性を秘めた研究成果です。

続きまして、17ページです。②のところは、先ほど城理事からも言及がありましたが、疾患の枠組みを超えた新たな視点による取組といたしまして、COVID-19では血管炎や血栓症といった問題が生じている点に着目しまして、それに関連する事業として、循環器疾患と免疫疾患事業をピックアップ、合同公募を実施しまして研究開発に取り組んでいるところです。

続いて、③と④は、若手研究者育成や双方向トランスレーショナル研究を目指した創意工夫や取組事例となります。若手については、新たな取組といたしまして、若手・シニア・一般の区別なく、同一の課題で公募をかけました。ただし、3割分については若手を優先的に採択しますという仕組みを取り入れました。結果といたしまして、シニアと若手と比べて、平均点でもそれほど大きな差が生じることもなく、創意工夫溢れる若手研究者の提案が多く来まして、今後の研究の発展が期待されるところです。

こちら、若手育成というテーマについては、様々な課題があり、さらに研究領域ごとに事情が異なるというお話でした。欧米と比較した際に、日本独自の問題についても、日頃からPSP0の先生方から伺っているところでもありまして、AMEDのみで解決可能な課題ばかりではないかもしれませんが、様々な工夫を凝らしていければと考えております。本日もいろいろ御示唆、御助言などをいただければと思います。

最後に、達成指標については御覧のとおりで、それぞれ各指標を大きく上回る数値を達成いたしました。以上をもって、達成指標を大きく上回るとともに、異なる疾患間の連携等の新たな試みを行い、さらに目覚ましい研究成果が得られたことに基づきまして、令和2年度の自己評価をsとさせていただきます。引き続き、COVID-19対策関連を含めまして、各疾患領域の基礎分野に係る研究発展のため、様々な観点から尽力していければと考えております。

以上となります。

○宮川シーズ開発・研究基盤事業部長 続きまして、シーズ開発・研究基盤、18ページになります。

このプロジェクトは、革新的なシーズの創出を行うAMED-CRESTの事業を中心としたシーズ創出・育成という基礎研究を行うものと、国際共同研究の推進。加えて、革新的医療技術創出拠点、これは橋渡し拠点でありますとか、臨床研究中核病院などが入るわけですが、それらを活用した実用化の推進ということで取り組むプロジェクトであります。自己評価の結果はaということですが、具体的にはその下になります。

まず、AMED-CRESTを中心とした革新的・画期的なシーズの創出・育成ということに関してですけれども、この中では、他事業との連携。例えば、慢性的な痛み解明研究事業とか老化のプロジェクト等々との連携によって、PSP0、それから研究者の交流・情報交換を進めて、モデル動物とか解析事業を活用するという事業連携に取り組んできたというのが1

つございます。それに加えて、そもそもそれぞれの成果として、その①にございますが、科学誌への論文の掲載数がアウトプットとして設定されている評価目標が年に110件ということですが、今回180件であったというものであります。

具体的な例としては、下に2つほど引用してございますが、1つは、腸管からの腸内細菌情報を、右側にありますけれども、肝臓で統合して脳に伝えて、迷走神経反射で腸管制御性T細胞の産生を制御するという機構を明らかにしたというものです。

次に、19ページに参りまして、国際共同研究ですけれども、日米共同でアジアにおけるCOVID-19の国際共同研究を緊急公募しました。これは、もともとあったe-ASIAの共同研究プログラムの仕組みを活用いたしまして、極めて短期間の間に公募を行って採択につながったというものであります。

それから、3番目は、革新的医療技術創出拠点での実用化の推進ということでありまして。当然、拠点間での連携というものもありますし、大学、その他の人材の交流ということも進めてきたということでありまして。

それから、生物統計家の育成事業ということも、令和3年度以降、進めているということでありまして。

成果、アウトカムとして、③にあります医師主導治験の届出件数26件等々ございますけれども、例といたしまして下に2つほどございまして、1つは、COVIDの検査法を塩野義製薬に導出したり、CBCT (cone-beam CT) 機能の改良によって、高精度の陽子線治療を行うための技術を開発して製造販売承認につなげたということがございました。

以上でございます。

○岩本研究開発統括推進室長 それでは、「疾患領域に関連した研究開発」、27ページを御覧ください。

上の枠を御覧ください。現在及び将来の我が国で社会課題となっている7つの疾患領域ごとに配置した疾患領域コーディネーターの下で、AMSを用いて各疾患領域の課題数や予算を把握するなど、統合プロジェクトを横断する形で柔軟なマネジメントができるよう体制を構築しました。

各疾患領域に関連した研究開発を推進し、例えば、難病領域では、再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトと連携した遺伝子治療用ベクターの製造や、がん領域では、個別化医療に資する診断・治療の研究を推進し、血液を用いたリキッドバイオプシーの臨床有用性の証明などの研究成果を創出しました。その他の領域においても、研究開発を推進いたしました。

以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗・取組が認められると考え、A評価とさせていただきます。詳細は、下の枠内に記載いたしております。

以上です。

○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10分程度取りたいと存じます。ただいまの御説明につき

まして、御意見、御質問などございましたら、よろしくお願ひいたします。

○加藤委員 加藤です。

非常にすばらしい成果を、しかも具体的な成果をいろいろお聞かせいただいて、第2期を迎えてAMED様の雰囲気が変わってきたような感じもいたしました。ありがとうございます。

私の質問は、評価指標以上を達成している項目が多いわけですが、これの将来にわたっての継続性に関してでございます。来年も同じように非常に大きく広がっていくということが見込まれるかどうかということでございます。その辺の感触などをお持ちだったらお聞きしたいと思ひます。

と申しますのも、本当の目的は、日本の医療研究を担っている研究者の方々が、ある意味オートノマスにAMEDさんの指導しているようなことを進められるような体制をつくって、自らいろいろなイニシアティブを進めていってもらえるのが一番究極的な目的だと、個人的には思ひます。それに向かつて、ずっと事業をされていると思うのですが、いつまでもAMEDさんがいろいろ指導していただけるということが長く続きますと、その辺の展開がどうなるのかというのが少し気になるところです。

最後につけ加えますと、そういった意味では、去年も申し上げたと思ひますが、アカデミアと企業の結びつきというのは非常に進んでいると思うのですが、アカデミア発ベンチャーの育成、あるいはそれをつくることのエンカレッジメントというものがもう少しあると、今の私の申したような継続性ということにも少しは資するのではないかと思っている次第でございます。

ちょっと長くなりましたが、質問の趣旨もぼけたかもしれませんが、よろしくお願ひいたします。

○田辺会長 では、この点、AMEDさん、御回答のほうをよろしくお願ひいたします。

○城理事 理事の城でございます。

非常に難しい御質問だと思ひます。少なくとも昨年度の成果で、私ども、sとした項目が、このまま来年度、sにできるかということについては、頑張りますとしか申し上げられません。なぜかと言ひますと、今年、新しい取組をしたものについては、もちろん来年度も頑張りますと、新しい取組を進めていかなければ、こういうことにならないだろうと思ひます。

それから、研究成果について言ひますと、これは単年度でどうにかできるというものではありません。これまでの蓄積も踏まえて、令和2年度に花開いたものがござひます。ただ、こういったものを進めていく仕組みというのは、AMEDの中できちんと蓄積し、ほかの領域に活用するというを進めておりますので、そういった取組を進めていって、ほかの領域にも進めていければ、伴走支援も含めてやれば、これについては、来年度も私ども、しっかり取組みましたという評価をさせていただけると思ひます。

ただ、いずれにしましても、ぶれもありますし、今年着手したものについては、数年た

ってから花開くというのは、早くてもそういうレベルになりますので、ここは何とも申し上げようがありません。

御指摘いただきましたように、実際にそれをアカデミアであったり、企業であったり、きちんと定着していくような仕掛けというのは、もちろん触れませんでした。拠点事業でありますとか、そういったところへ支援をするような形、具体的に取り組んでいただいておりますので、こういった形のを定着していければと思います。

ベンチャーについても、私ども、重要だと考えておりました、様々な育成の仕組みがございますが、まだまだという、実際のベンチャーの立場からの御指摘だと思います。今年度の部分には出てきませんが、先ほどちょっと紹介がありましたワクチンの戦略的な開発をする私どものセンターであります。全体のワクチン戦略の大きな枠組みの中での事業の支援でも、ベンチャー支援が挙げられております。こういったものを私どもも一緒になって、どういったものが必要かというのは、実際の関係者の皆様から意見をいただいて、できるだけ出していきたいと考えております。

○加藤委員 ありがとうございます。

三島理事長の強力なリーダーシップでさらに発展されることを祈念しております。

○田辺会長 どうぞ。

○菅野委員 菅野ですけれども、補正予算で大量のコロナ関連の予算がついたと思うのですけれども、今回の成果の中に、そういう一時的な予算がついたために成果が上がった部分と、ベースの予算で成果が得られた部分というのを分けるとすると、どういうふうになるかというのが質問です。例えば、医薬品のところで目標値の10倍の達成率みたいな記載もございましたが、もしこれが恒常的に達成できるとすると、そもそも目標値の設定がまずかったという可能性もございます。

これが1300億円をつけたためだということになれば、逆にAMEDの予算をどういうふうこれから増やしていくかという部分にもつながるかなと思いますので、その辺り、どういうふうになっているか、もし分かれば、分からない場合は、後からでも教えていただければと思います。

○田辺会長 この点、よろしく願いいたします。

○城理事 理事の城でございます。必要に応じて担当から補足もありますが、私からまず御説明します。

今、表示しておりますが、先ほど指標として挙げたものについて、資料2-5の29ページにございます。私どもも、そこははっきりさせたほうが良いと考えまして、右側に補足の枠を今回、設けております。これが補正予算に基づいて実施された事業分の成果として出ているものです。これを差し引いていただくと、ほとんど当初予算の中で動いている支援の結果、出たものでございます。医薬品の世界では、今回の補正予算等々による成果というのはなかなか出にくいということ。ここに出ているのは、非臨床POCであったり、ほぼ出口に近いものでございます。

逆に、医療機器の関係で言いますと、検査手法とかがありますので、それなりに出ておりますが、こういったところ、資料2-5の32ページになります、非臨床POCの取得が23件中17件でありますとか、そういった形の成果が出ているものであります。ですので、こういったところでは、分類したものがございます。

○丈達創薬事業部長 補足させていただきたいと思います。

医薬品プロジェクト、今回、s評価をつけさせていただいたわけですが、もともとの目標設定がまずかったのではないかという意見は必ず出てくるのですけれども、設定時、どうだったかといいますと、それまでの実績に基づいて、この目標が設定されているということでございます。

先ほど、いろいろ説明がございましたけれども、AMEDとしても、今、7年目の組織ということで、年々成長してきているということもありますし、我々が常に基礎的な段階から実用化の段階に向かう中で谷があると言われておりますけれども、いかに谷を越えて実用化していくかということを中心として仕事をしております。そういう考え方が研究者の先生方にもかなり周知されてきている状況かなと思いますので、そういった積み重ねの成果というものも目標設定時以上に出てきているのかなと思っておりますけれども、評価指標として定めたところがまずかったのではないかという議論には当たらないのかなと考えているところでございます。

○菅野委員 了解いたしました。

○田辺会長 ほか、いかがでございましょう。

お願いいたします。

○薄井委員 慈恵医大の薄井でございます。

1つ御質問ですけれども、資料2-4の8ページの①の御説明、2ポツ目に「寄附金を原資とし、疾患の枠組みを超えて、全ての創薬研究者を対象とした国費に頼らずに現場ニーズを踏まえた若手育成の枠組みの創設」という記載がございました。これは非常に重要なところだと思います。先ほどの加藤先生から御指摘もあるように、日本の研究を先に進めていくためには、若手研究者の育成というのも不可欠でございます。

そして、先ほど、資料2-4の13ページ、再生医療のところ、今年、TIL療法が先進医療Bとして臨床に乗ってきている。確かにそうなのですが、そのTIL療法というのは、30年ぐらい前、ちょうど私が、NCIにいたときに隣のラボでやっていたことなので、これが本当に臨床に乗ってくるにはかなりの時間がかかるということでございますので、若手の育成は非常に重要だろうと思いますから、先ほどの8ページの2ポツ目のところ、もうちょっと御説明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 では、今の点、よろしくお願いいたします。

○丈達創薬事業部長 8ページの2ポツ目のところですね。寄附金を原資としたということですが、もう少し具体的に申し上げますと、製薬企業のほうから、この寄附金を役立ててほしいということで、ある大きな数億円単位の寄附をいただきまして、AMEDの

ほうでこの寄附金の使い道、何をすれば一番いいかということの中で議論いたしました。

その結果、若手の研究者が実際に海外に渡っていく際にネックとなっている、例えば渡航費でありますとか、現場で生活するために必要な居住費でありますとか、そういうところを継続的に支援することが重要だろうという結論に至りまして、そういう制度を立ち上げ、今年度、初めてですけれども、実際にどういう研究をするかという観点から公募を行いまして、既に5名の先生について、そういう支援を開始するということで、ちょうど着手した段階でございます。

以上でございます。

○薄井委員 ありがとうございます。

なぜ御質問したかといいますと、国の予算は限られていると思うのですがけれども、製薬企業等々が開発を進める上で、製薬企業からのお金というのは十分きれいな形で使っていくべきだろうと思っていますので、その辺のところはAMEDさんが主導して、きれいな形で若手の研究者たちにプロバイドするということは非常にいいことだと思いますので、その辺はぜひよろしくお願ひしたいと思っています。

○田辺会長 ありがとうございます。

ほか、いかがでございましょう。

○古江委員 古江です。

資料2-4の7ページ目が主な質問の内容になるのですがけれども、基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクト、最初に加藤先生がおっしゃられたことと似通った質問になってくるかと思うのですがけれども、例えばCOVID-19のような場合には、出口が非常に明確で、ここに到達するという出口があって、迅速に研究を進めていらっしゃることだと思います。

一方、こういった医薬品プロジェクトあるいは医療機器、再生医療、ゲノム、疾患基礎研究、シーズ開発というものの中には、結構腰を据えて長く研究していただいて、幅広い応用を考える、出口を考えるというものと、そうではなく、できるだけ早く、ミニマムに事業化を、それこそビジネス、あるいは応用・実用化につなげていきながら、実際にちゃんとうまくいくかどうかを検証しながら、リバース・トランスレーショナルという形に戻していくという形に進めたほうがいい内容があると思うのですが、その辺りは、恐らくAMEDがPSPO等々の皆様方でコントロールされているのだと思います。

その辺りのバランスの取り方というのは非常に難しいと思うのですが、その点については、どのようにお考えで、どういった事業を計画されているのか、ちょっと教えていただければと思います。

○田辺会長 なかなか難しいクエスチョンですがけれども、AMED、お願いいたします。

○城理事 城でございます。

ほかのファンディングエージェンシーであると、丸ごとどさっと運営費交付金という形で交付された上で、中で配分を決めていくという比率が非常に高い部分があるかと思いま

すが、AMEDの施行しております研究費の支援というのは、各省の補助金でこういった事業をするというのを、各分野・プロジェクトにおいて、プロジェクトで決めているというよりは事業で決めております。それは、今日の資料にはないかもしれませんが、例えば毎年度、各省のAMED関連の予算を、全体像、それからフェーズルーラーという形で、どの局面でどのように支援するかというのを、事業ごとに一定程度整理したものがございます。

その中で、この事業というのは、そもそもどういった局面のものを支援するのか。医薬品なのか、医療機器なのか、基礎なのか、拠点整備なのか、こういったものをまず分類した上で、その中で本当の基礎の部分か、応用のフェーズなのか、こういったものをある程度射程に置いて事業というものを立てます。それを踏まえて、その中で個別の公募を行って、その公募の設計の段階では、どの辺りにターゲットを絞るか。それから、どの辺りの事業が、これは国のほうの研究との連携が取れるものであるかとか、ほかの事業との連携が取れるかということ相談して、必要に応じて、どんな事業と連携を取るかということも含めてやりながら公募して、そして採択して支援する。

その支援の中で、早くPMDAに行くようにとか、ほかの基礎の部分をきちんとしなさいとか、そういったサポートをしていく。ですので、言ってしまうと、事業の枠組みの中のある程度大きな括りの中でありましてけれども、実際にプロジェクトを見ておられる先生方と御相談しながら判断し、支援していくという形を取っております。

ただ、今回のCOVID-19の関係について言えば、もうちょっときめ細かく個別の推進状況を見ていますが、一般的には先ほど申し上げたような形で進めております。

以上になります。

○古江委員 おっしゃることはよく存じ上げておりますけれども、えてして研究者は幅広く研究をしたいと思うことも多く、あんなことにも応用できるのではないかと、こんなことにも応用できるのではないかとということころで、広がり過ぎるところがあったりするので、その辺りはうまくマネジメントされているということで理解いたしました。

ありがとうございます。

○田辺会長 ありがとうございます。

辻さん、よろしく願いいたします。

○辻委員 辻です。

成果が上がっているのは、大変すばらしいことだと思います。その上で、先ほどの資料2-4のIの(1)にも関係するのですが、モダリティという重要な概念を軸に体制を組んで研究を進めて成果が上がっている。大変結構なことですが、最初にもあったように、一方で疾患別という、横軸に対して縦軸があると思います。患者や国民の立場からすると、そういった各疾患において、どのような進展状況、どこまで進んでいるのだろうか、関心が高いのではないかと思います。縦軸と横軸、DCを新たに設置して疾患等をうまくつないでいくということでしたけれども、もう少し疾患別のことが見えたほうが良いと思いました。

例えば、この成果のところでは、基礎研究など個々には出てきていますが、疾患ごとの整理もあれば、分かりやすく、国民の理解も深まるのではないかという感想を持ちました。

以上です。

○田辺会長 どうぞ。

○岩本研究開発統括推進室長 ありがとうございます。

疾患コーディネーターを配置させていただいたということ以外に、AMEDの中でも疾患調査役というスタッフを新たに設けまして、統合プロジェクトの中に在籍しているわけですが、特定の疾患に責任を持って疾患の領域をケアしていくスタッフを配置して、さらに、各統合プロジェクトによって運営されている部局の中に疾患窓口担当者というのを置いておりますので、疾患軸としてもAMEDの中で連携して情報がきちんと伝わるようにしていると同時に、AMSを使いながら、さらにそれを情報のほうから、研究費の配置とか、研究フェーズがどの辺りにあるのかということ把握しながら進めようとしているところでございます。

○辻委員 ありがとうございます。

そういったことが外からももっと見えるといいかなと思います。よろしくお願いします。

○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 お願いいたします。

○宮浦委員 宮浦です。

COVID-19関連で1386億円頂いて、迅速に対応されています。

基礎研究について、先ほど来、話題になっているのですけれども、独創性のある長期的な基盤研究・基礎研究をやること、その継続性というのがいかに重要かということで、例えばウイルス学にしても、我が国が過去10年、20年、ウイルス学でどれぐらい優秀な若手研究者を育ててきていたかということも、現状に大きく影響していると考えているところですので、臨床研究の重要性と基礎研究の重要性ということを少し立ち止まって考える時期じゃないかと思っております。

質問なのですけれども、国際共同研究についてです。例えば、COVID-19ですと、極めて迅速に研究開発、機器も含めて進める必要がございますので、当然、国際共同研究で動く部分が大きいと思うのです。先ほどの御説明ですと、国際共同研究緊急公募をしていただいたというお話ですが、それは国際的なネットワークという部分の重要性だと思うのですけれども、実際の医薬品開発の部分の予算組みの中で、国際共同研究が占める割合といますか、いかがでしょうか。その辺をお伺いしたいです。時間を短縮するためにも、その割合を増やすことが必要であると考えているからです。お願いいたします。

○田辺会長 手元に数字はございますでしょうか。御回答をお願いいたします。

○野田国際戦略推進部長 国際戦略推進部長でございます。

まず、国際関係の事業の中では、今、御指摘のございました国際連携ネットワークの中で共同研究を実施するという枠組みで事業費を頂いております、およそ10億円程度、全

体としてはボリュームとしては小さくなってございます。

○丈達創薬事業部長 医薬品プロジェクトにおきまして、金額の詳細は、手持ちがございませんので分からないのですが、実際採択している課題につきましては、海外と連携している課題というものを結構採択しております。例えば、COVID-19のワクチン関連でも、有望なmRNAに関する研究の中で、海外とも連携しているような課題もございますので、そういった形で海外との連携で重要なものについては採択しているという状況になっております。

○宮浦委員 ありがとうございます。

海外連携がスピード感に必須だと思いますので、どうぞ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、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、次に移らせていただきたいと思います。続きまして、資料2-4のIの(3)「基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等」について御説明のほうをお願いいたします。

○町田革新基盤事業創成事業部長 21ページを御覧ください。医療研究開発革新基盤創生事業、通称CiCLEというものでございますが、大規模かつ長期の返済型資金を提供することによりまして、革新的な医薬品・医療機器等の実用化に向けた研究開発を推進しております。この事業でございますが、研究開発終了後15年以内に無利息で委託費を御返済いただきますが、万が一、あらかじめ設定した目標を達成できなかった場合には、返済を一部免除いたします。すなわち、AMEDが研究開発リスクの一部を肩代わりするという、他の研究支援事業とは異なるスキームとなっております。

また、設立10年以内、未上場のスタートアップ型のベンチャー企業に特化したメニューを別途用意の上、支援に力を入れております。

平成29年度より毎年公募を1回ずつ行っております。令和3年度は、第6回目の公募となりました。

評価事項といたしましては、21ページの上半分に3項目を挙げさせていただきました。

①に関しまして、21ページ下半分で御説明いたします。令和2年度におきましては、COVID-19に対応するため、通常の開発課題公募1回分に先立ちまして、COVID-19に特化した公募を2回行いました。トータル3回、公募を行いました。通常約4割の期間の迅速審査、早期採択を実現いたしました。審査に当たり、感染症分野の先生方、大変お忙しい中、専門委員として新たに加わっていただくなど、評価体制を強化し、迅速審査における評価の公平性・厳格性を担保することに努めました。結果として、将来のパンデミック感染に対応するための創薬開発基盤構築を目指す課題なども採択できました。

続きまして、22ページをお願いいたします。②でございます。研究開発の実施中の課題、分野、開発段階が多岐にわたっております。課題の実用化に向けて、それぞれの課題の状況に応じたテーラーメイドの伴走支援を実施したところでございます。令和2年度は、2

つの課題につきまして、伴走支援が幸い有効に機能し、開発目標達成、実用化につながったところでございます。

22ページ、下半分の③でございますが、さらに令和3年度の新規公募に向けまして、所管府省と調整の上、主としてCiCLE事業全体としての事業継続を維持する観点から、制度改正を行いました。事業が進むにつれ、採択された課題の計画変更、自己都合による開発中止の相談が増えてきており、適切な課題マネジメントを実現するため、その妥当性を有識者に審査いただくプロセスも導入いたしました。

以上のとおり、いずれの評価指標も目標達成ということで、自己評価としてはaといたしました。今後、これまでの実施状況を踏まえた上で、本事業の必要性、問題点等の整理を行い、ニーズに応えるための事業スキームや事業運営の改善に努めてまいります。

以上でございます。

○岩本研究開発統括推進室長 続きまして、ムーンショット型の研究開発等について御説明申し上げます。

23ページの上の枠を御覧ください。ムーンショット事業は、目標1から7までございまして、4つをJST、それから、NEDOと農研機構がそれぞれ1つずつで、AMEDが目標7を担当しております。目標7は、JST、NEDOから1年遅れ、令和元年度補正予算で100億円が計上されて、政府決定は令和2年7月になりました。

目標7の内容につきましては、24ページの左下に記載されておりますが、100歳まで健康不安のない人生を楽しむということを目指したものであります。

このような状況の中で、AMEDは短期間で公募採択、資金配分までを迅速に行いまして、昨年12月25日に内閣府主催の戦略推進会議において、平野俊夫PD、前阪大総長、現在QSTの理事長の御説明の下に、5名のPM採択を御承認いただき、令和2年度中に研究開始体制を構築いたしました。

23ページの下枠に参ります。公募に際しては、英文の公募要領やPDメッセージの動画配信などを工夫して、想定を大幅に超える86件の応募があり、他の目標との比較でも、おおむね2倍から3倍程度の競争率となりました。

審査プロセスでは、AMEDの評価手法にとらわれず、S、A、B、Cの4段階の書面評価で86候補から16候補に絞り込み、10点法のヒアリング審査で採択候補を16人から5人に絞り込みました。

24ページの枠内を御覧ください。

PDの支援体制として、数理・工学などの分野横断的なアドバイザー4名を配置しました。

採択後、PD及び関係府省との緊密な連携によりポートフォリオを構築し、速やかに研究計画のつくり込み、研究資金の適正配分を調整し、令和2年度内に研究開始体制を整えました。

PD、アドバイザー、PMによるキックオフミーティングを開催し、目標7全体で連携・加速する体制を構築しました。

ムーンショット全体の連携として、CSTIや他のFAと関係府省との定例会に参加して情報共有するとともに、データマネジメント、国際連携、ELSI、数理などについてAMED内関係部署と連絡を取っております。

23ページにお戻りください。以上より、全体として目標の達成に向けて顕著な進捗、取組が認められるということで、自己評価を a とさせていただきます。

以上です。

○丈達創薬事業部長 続きまして、新型コロナウイルスワクチンの開発支援について御説明いたします。25ページを御覧ください。

先ほどの医薬品プロジェクトでの説明にも多少重複する部分がありますが、COVID-19のパンデミックという突発的に発生しました事案に対しまして、AMEDの支援体制を可及的速やかに構築しまして、コロナワクチンの開発・実用化推進のため、きめ細かく伴走支援をしてきたところでございます。また、機関連携強化・促進のための研究協力機関の仲介を主体的に進めてまいっております。

もう少し具体的に取組んだところについて御説明いたします。25ページ目の中段から下の部分になりますけれども、右の図にございますように、研究支援体制を構築して伴走支援を行いました。

さらに、開発方針につきまして、PMDAから助言が受けられるように体制を構築しまして、実用化までの時間短縮を図りました。

また、国内で実施不可能であったBSL3施設を使った動物試験を委託できる海外委託先を開拓しまして、複数の研究機関に紹介いたしました。

さらに、5つ目ですけれども、国立国際医療研究センターと協力しまして、研究を進める上で必須であった患者の血清サンプルなどを使用できるような整備を行いまして、迅速な試験の実施に貢献いたしました。

次のページを御覧ください。26ページ目でございます。

以上のような取組を通じまして、採択しました企業課題7件のうち、6件が既に臨床試験に着手しており、実用化に向け、着実に成果が出ているところでございます。なお、このうちの1課題が、武田薬品工業が国内開発を担当したモデルナ社のmRNAワクチンになります。AMEDが支援しました国内臨床試験が順調に進みまして、その結果をもって令和2年度内に薬事申請がなされました。なお、このワクチンは令和3年5月に特例承認され、皆様御存じのとおり、既に国内で予防接種が行われております。

以上のことから、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判断いたしまして、a評価といたしました。

以上でございます。

○田辺会長 ありがとうございます。

引き続きまして、資料2-7を基に、監事の監査報告をお願いいたします。

○白山監事 監事の白山でございます。資料2-7に基づいて御説明させていただきます。

私と稲葉監事と2名で監査を実施しております。

独立行政法人通則法の第19条第4項が業務監査でございます。それから、同法38条第2項が会計監査でございます。これらを実施いたしました。

Iでございますが、「監査の方法及びその内容」でございますが、大きな第1パラグラフが業務監査の実施方法でございます。理事長、理事、それから各職員の方々と意思疎通を図りまして、月2回実施されています理事会、その他の会議等に出席いたしまして、状況をいろいろ確認するとともに、その他書類のチェック等々を実施しております。

また、内部統制システムがございますので、それがきちんと整備され、運用されているかどうかということについても説明を求めたりしましてチェックしております。

「さらに」以下のところが会計監査のほうでございますが、独立行政法人の場合には、民間企業と同様の財務諸表と、国の歳入歳出決算と同様の決算報告書、事業報告書が作成されております。それらについて検証するとともに、監査法人でございますが、会計監査人が設置されておりますので、そちらのほうで監査してもらっておりますので、そちらの実施状況について、適宜打合せをしながら、必要に応じて説明を求めて会計監査人の評価を実施しております。

また、会社計算規則第131条で定める「会計監査人の職務の遂行に関する事項」と同様の事項ということで、これは民間で行われております会社法に基づくものと同様のものの報告を会計監査人から受けております。

以上の監査を実施しまして、IIの「監査の結果」でございますが、まず1番目につきましては、業務自体は法令等に従って適正に実施されております。また、今、御説明がございましたように、中長期目標の着実な達成に向けて、効果的・効率的に実施されているものと考えております。

2番目は内部統制システムでございますが、こちらにつきましても指摘すべき重大な事項はないと考えております。

それから、3番目でございますが、役員の職務の遂行のところについても監事として監査しておりますが、不正の行為や法令等に違反する、いわゆるコンプライアンス上の問題はないと考えております。

4番目以降は会計監査のほうでございますが、財務諸表等につきましては、会計監査人のEY新日本有限責任監査法人の監査の方法及び結果につきましては、先ほど申し上げました会社計算規則第131条の書類と同等の書類等に基づきまして、相当であると認めております。

また、業務報告書につきましても特段の問題はないと考えております。

それから、IIIでございますが、これは今までの行政改革の流れの中で独法に求められているものについての監査でございます。

1番目が給与水準の状況、これは職員のほうの人件費。

飛びまして、3番目が理事長の報酬水準。これらにつきましても適正である、妥当であ

ると考えております。

2番目は契約関係でございますが、随意契約で無駄な契約がないかどうかということでございますが、これは個別の確認と同時に、契約監視委員会というものが別途ございまして、そちらのほうを含めてチェックしております。

4番目は保有資産の見直しということで、これは政府の資産債務改革の流れで出てきたところでございますが、AMEDの場合は大規模な施設はございませんけれども、保有している資産は適切な管理が行われていると認めております。

以上をもちまして、監事としましては問題がないということで監査報告をしまして、6月15日付で主務大臣宛て提出したところでございます。

稲葉監事のほうで何か補足があれば、お願いいたします。

○稲葉監事 私のほうからはございません。

○白山監事 それでは、監事の監査報告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、今まで御説明いただいた1の(3)の「基金等を活用した中長期的な研究開発の促進」、監事報告、それに加えまして、本日説明のあった事項のみならず、今後のAMEDの運営方針も含めまして、全体を通して御意見等をぜひともお願いいたします。

では、辻委員、お願いいたします。

○辻委員 ありがとうございます。

質問が一つと、幾つか期待を簡単に述べさせていただきたいと思います。

COVID-19対策は国民の期待が非常に高いわけですが、当初、COVID-19関係の日本の論文は先進諸国の中でも非常に少ないということが話題になりました。今回のパンデミックで日本のいろいろな課題が出てきたというのは、あらゆる分野で起きていることですが、日本からの論文が少なかったことをどのように評価・分析して、もし課題があれば、これからどうしていくのかが必要だなということを感じています。

それから、ワクチンについて、特に規制関係とも一緒になって伴走的な体制を組み、迅速に進めておられるということですが、こういったことは、今のような非常時だけでなく、恒常的にも改善していただきたいと思います。規制関係との連携は非常に重要で、大変助かっているという声も聞きますので、ぜひよろしくお願いいたします。

それともう一つ、日本はワクチンでの当初の立ち遅れが言われましたが、研究レベル自体は高い部分もありますので、真に人類のためになるような、日本ならではの成果をぜひ生かし、育ててほしいと思っています。そうした芽をしっかりと見極めて、育て上げ、日本、そして世界に貢献していただきたいと思います。

質問と期待を併せて述べさせていただきました。以上です。ありがとうございます。

○田辺会長 では、AMEDのほうから何かレスポンスございますでしょうか。

○岩本研究開発統括推進室長 コロナの論文が少ないという点に関して、少し考えを述べさせていただきますが、まずは、日本で研究者が非常に少ないというのが第1の理由だと

思います。コロナウイルスはかぜ症候群を起こすウイルスでありますけれども、これに関しては研究者が存在しないということ。日本は、SARS、MARSの症例も経験もしなかったので、なかなか研究者自身がいなかったということがございます。

2番目に、ウイルス学者は、もともと自分の専門のウイルスをずっと研究する傾向があるわけですが、専門性を超えてコロナウイルスの研究をしようということに火がつく研究者が非常に少なかった。

3番目は、これはAMEDの情報分析課でも調べておりますが、プレプリントが非常にポピュラーになっている。プレプリントに投稿してから本論文に行くという流れがあったわけですが、プレプリントを発表の機会と捉える研究者が日本の場合、特に少なかったということはデータとして持っております。

それから、日本の研究者は、特にタコつぼ化する傾向が強くて、免疫学とかゲノムの研究であるとか、より横断的な新しい研究領域の研究者が新型コロナの研究の領域に飛び込んでくるということが、特に初期、非常に少なく、そういうことが遅れたということもあります。

最後に申し上げたいのは、今回、国の混乱部分でもありますけれども、保健所とか検疫所からの患者さんのサンプルにアクセスできる研究機関が非常に少なく、感染研ですら検体へのアクセスが悪かったと聞いておりますので、この検体をどのように日本の研究者が早く使えるかというネットワーク自体も非常に脆弱だったと考えております。これらは、必ず改善されなければいけない問題だと思っております。

以上です。

○辻委員 ありがとうございます。

○城理事 城でございます。

ちょっと補足いたしますと、そういったことは、6月1日に閣議決定されましたワクチン開発・生産体制強化戦略に、大括りの形で、今後の戦略という形で定められております。そういう意味では、今後、恒常的にこういったワクチンの供給まで研究開発する体制が整ったとは言いませんが、進めるという方向性、そして我々に進めるようにという御指示が来たと考えております。

それから、伴走支援につきましては、当然、この関係だけでなく、ほかの分野でも、実用化に向けてPMDAに相談に行きやすくするといった形も、ほかの事業でもいろいろ取り入れているところでありますが、今後とも引き続き、我々はしっかり取り組んでいきたいと考えております。

以上でございます。

○辻委員 ありがとうございます。

○田辺会長 ほかはいかがでございましょう。この際、ぜひ発言しておきたい等ございましたら、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。

○辻委員 すみません、辻です。よろしいでしょうか。

○田辺会長 どうぞ。

○辻委員 重ねてですが、CEPIというゲイツ財団などが支援しているワクチン開発プログラムに日本から採択された先生のお話では、日本のメリットを非常に感じるということです。同じようなことを、もし日本でやれば、少ない費用、かつ短い時間で効率的にできるだろうとおっしゃっていました。

日本の潜在力は非常に高いことを海外のそういうプロジェクトに参加して再認識したということで、こうした話なども聞いておきますと、日本の強いところを生かして、国民の健康、これからの戦略に資するような研究開発をぜひ支援していただきたい、力を入れていただきたいと思います。

以上です。

○田辺会長 ありがとうございます。

ほか、いかがでございましょう。よろしゅうございますか。

○八神室長 室長の八神と申します。どうぞよろしく願いいたします。

今、辻先生からお話いただいた点、先ほど城理事からもお話がありましたワクチン開発・生産体制強化戦略、私どもも本当に力を入れて、ある意味、このワクチンに関しては、日本としては最後のチャンスぐらいの覚悟でしっかりと取り組む。その中で、AMEDの役割は大変大きいものがございまして。AMEDの中に情報を集めて、それからしっかりしたファンディングができるような仕組みもつくっていかうということで取り組みたいと思いますので、ぜひまた御支援、御意見いただければと思っております。どうぞよろしく願いいたします。

簡単ですが、以上でございまして。

○田辺会長 ありがとうございます。

AMEDだけの問題ではなく、アカデミア、医療界、自治体等々、様々なステークホルダーが認識して進めていかなければならない問題だと思いますけれども、AMEDがその中で中心的な役割を担うことは言うまでもないので、頑張っただけであればと、私も思っている次第でございまして。

本日出た意見を踏まえまして、主務大臣に評価を実施いただきたいと思っております。

それでは、その他の事項に関しまして、事務局のほうから説明をお願いいたします。

○神田参事官 事務局でございまして。

今後の日程につきましては、別途御連絡、調整させていただきたいと思っております。

以上です。

○田辺会長 ありがとうございます。

時間を10分ほど超過してしまいまして、誠に申し訳ございませんでした。

それでは、これもちまして、第12回「日本医療研究開発機構審議会」を閉会いたします。

本日はお忙しい中、お集まりいただきまして、誠にありがとうございました。それでは、

これで散会いたします。