

○内野参事官補佐 定刻となりましたので、ただいまから第14回「日本医療研究開発機構審議会」を開催したいと思います。

内閣府日本医療研究開発機構担当室参事官補佐の内野でございます。

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。

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に、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の予定ですが、薄井先生は少し遅れていらっしゃる状況でございます。

次に、配付資料の確認をさせていただきたいと思います。

資料は、議事次第に記載しておりますとおり、資料1から4、参考資料1から2でございます。事前にお送りしておりますので御確認いただければと思います。

本日の議題は「国立研究開発法人日本医療研究開発機構の令和3年度業務実績評価について」となります。

会議に先立ちまして、事務局及び関係府省において、前回の審議会から人事異動がございましたので御紹介いたします。内閣府日本医療研究開発機構担当室長の西辻、健康・医療戦略推進事務局健康・医療戦略ディレクターの井本、日本医療研究開発機構担当室参事官の宮原、笠松が新任となっております。それから、文科省研究振興局ライフサイエンス課長の奥が新任となっております。

以降の進行は田辺会長にお願いしたいと思います。よろしく願いいたします。

○田辺会長 国立社会保障・人口問題研究所で所長を務めております田辺でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、早速でございますけれども、本日の議題「国立研究開発法人日本医療研究開発機構の令和3年度業務実績評価について」に移ってまいりたいと思います。

まずは、事務局より説明をお願いいたします。

○長野次長 日本医療研究開発機構担当室次長の長野でございます。

参考資料1に基づきまして、今般のAMEDの評価について簡単に御紹介したいと思います。

4ページをお開きください。

当審議会についてですけれども、○の3つ目でございますように、主務大臣の、この①から⑤にあります行為に対して、専門的な見地から意見を述べることとされています。

今日の議題につきましては、②の各事業年度に係る業務の実績の評価ということになります。AMEDの主務大臣は内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣及び経済産業大臣となっておりますので、本日も各府省に参加いただいているところでございます。

それから、次の5ページになりますけれども、主務大臣評価に関する視点でございます。

主務大臣が踏まえるべきポイントとしては、国立研究開発法人全体に関わるわけですが、これも、「研究開発成果の最大化」と「適正、効果的かつ効率的な業務運営」、この両者の両立の実現につながるよう評価するということとされています。

それに対して、日本医療研究開発機構審議会の助言のポイントは、研究開発に係るAMEDにおける事務・事業に関する事項について、第三者の立場から、社会的見識、科学的知見、国際的水準等に即して適切な御助言をいただくということになっています。

具体的には自己評価書がAMEDから出されておりますけれども、その正当性・妥当性及び理事長のマネジメントの在り方等についても確認いただくということをお願いしたいと存じます。

それから、次の6ページになりますけれども、その評価の評定の定義でございます。

これは各独立行政法人、国立研究開発法人全て共通でございますけれども、B評価が標準になってございます。所期の目標があるわけですが、その目標を達成していると認められる状態が「B」ということになります。

それとの関係において、その2ポツ目でございますけれども、特に顕著な成果の創出あるいは将来的な特別な成果の創出の期待、そういったことがSになっており、Aは顕著な成果の創出ということになってございます。

それから、その下にありますCはより一層の工夫、改善等が期待される。Dは抜本的な見直しを含め工夫、改善等が求められるようになってございますので、本日の御意見の中で御参考にしていただけたらと思います。

○田辺会長 ありがとうございます。

続きまして、AMEDから御説明をお願いしたいと思います。

本日は、項目が多数ございますので、御審議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く予定です。

まずは、令和3年度の法人評価の概要につきまして、三島理事長より御説明をお願いいたします。

○三島理事長 三島でございます。本日は、AMED 審議会委員の皆様、全員御出席と伺っております。ありがとうございます。

私からは、令和3年度における AMED の取組のうち、特に重点を置いた部分を御説明したいと思います。

2 ページ目を御覧ください。

このページは、2020年4月に私がたてた第2期の推進方針でございます。

着任時にちょうどパンデミック化したCOVID-19のことがございましたので、それに対する研究開発が頭に来ているというところがございます

2つ目が、医療分野研究開発推進計画の決定により大きな方向を定める政府と、その実現に向けてファンディングエージェンシーとして研究開発に責任を持つAMED、この2つの役割を互いに尊重しつつ、しっかりした協調・協働関係をつくっていくということで、コミュニケーションをしっかりと取りながら進めていきたいということ。

それから、体制・運営の強化としては、第1期5年間において得られた成果と今後の課題をしっかりと検証しつつ、第2期ではより円滑に力強い体制と運営を目指そうというも

のでございます。

それから、国際競争力の向上でございますが、これは国際的なAMEDの立ち位置のこと、ここを向上させていきたいと思っているところでございます。

最後が、異分野融合、科学技術系シンクタンクとの連携強化ということで、こういった活動の中から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いきたいというものでございます。

それでは次に、この令和3年度が、ちょうど第2期5年間の3年目でございますので、現体制での事業運営において、付加価値創出に向けたAMED主体の取組を推進していきたいと考えたところでございます。

2つの試みに取り組みました。

初めが「新たな仕組みの構築、事業運営の高度化」。

2つ目が「所管省の枠組みを越えた事業連携等の提案」ということでございます。

まず、最初の1つ目でございます。ここでは事業運営の高度化を図るということで、幾つか例を御紹介いたします。

まず初めが、研究者と企業の自由な議論の場ということで、AMEDアカデミア医薬品シーズ開発推進会議、これをAMED-FLuXという名前と呼んでおりますけれども、これによる企業導出のさらなる促進ということでございまして、アカデミアと企業のシーズに関する考え方にギャップが存在しているということを受けて、アカデミア創薬に産業界の意見を取り込んで実用化への道のりをより明確化していこうという試みでございます。これによりまして、企業の実用化目線での知見を活用した研究開発を推進していこうということでございまして、この下にちょっとございませうように、AMEDの事業に令和4年度以降もほかのものにも展開していこうということを考えているところでございます。

2つ目が、「基盤技術」と「創薬シーズ開発」の一体的推進による相乗効果の創出でございますけれども、先端バイオ創薬等の「基盤技術」を活用して「創薬シーズ開発」を行う研究課題というのを公募いたしまして、15件採択してございます。ここでは要素技術開発のシーズ開発への応用展開による基盤技術の高度化というものを図るのが目的でございます。

次の5ページを御覧ください。これはワクチン開発・生産体制強化戦略対応と、それから、患者・市民参画への新たな試みということで事例を御説明いたします。

まず、ワクチン開発・生産体制強化戦略への対応でございますが、これは、昨年6月に「ワクチン開発・生産体制強化戦略」の閣議決定がございまして、AMEDには先進的研究開発戦略センター、SCARDAと呼んでおりますけれども、これを設置することになりました。昨年の7月にはAMEDに準備室を設置して、人員体制、運営方針、公募に係る制度設計等の検討を実施しまして、令和4年3月のSCARDAの発足と、ワクチン開発・生産体制強化戦略関連事業の公募開始につなげてございます。公募関係の情報は、その下に記載してございます。

それからもう一つ、患者・市民参画への新たな試みということでは、AMEDでは1期からこの上の箱にございますようなELSIへの対応、ダイバーシティの推進、SDGsへの対応というものを、AMEDにおける医療研究開発の中にしっかりと組み込もうと動いておりましたけれども、実際に物を動かしていくということから、昨年10月に研究公正・社会共創課を設置いたしまして、こういった取組をより着実に実施していくことにいたしました。

そして、その実際に取り組んだ例として、その下にございますように研究開発プロジェクトへの患者ニーズ取り込みに係る試みということで、病気の進展や薬剤応答性のメカニズム解明等を行う産学官共同プロジェクトの中に、その下にございます3つの患者ニーズを取り込む試みを実施したものでございます。

特に、この3つあるものの下の2つ、まず、研究開発計画は「患者市民参画（PPI）ガイドブック」、これはAMEDが作ったものでございますが、これを考慮した研究開発計画とすること。それから、応募時には、ミッションの設定において患者からの意見書など患者ニーズを取り込んだエビデンスの提出を必須とするとしまして、この2つの要件が採択に必要であるという公募をいたしております。

それでは次に、2つ目の付加価値創出に向けたAMED主体の取組ということで、「所管省の枠組みを越えた事業連携等の提案」というところにまいります。

次の7ページでございます。

調整費のうち「理事長裁量型経費」につきましては、本来、現場の状況・ニーズに対応した予算配分をAMED理事長が提案するもので、また、調整費の枠組みを活用することにより、所管省庁の枠組みを越え、研究開発の進捗に応じた必要な支援を行うこととされております。

しかし、実際には、現在動いている事業について年度内に追加予算を付与するためには幾つかの制約がございまして、これをクリアすることはかなり難しい、容易ではなかったということが現実でございました。

そこで、令和4年度調整費に向けた取組といたしましては、AMEDを中心に省庁の枠を越えた連携を検討し、研究開発の一層の進展・発展が期待できる課題を調整費で重点的に支援するという方策に取り組んだわけでございます。

次の8ページが、どのような取組をしてきたかということでございます。

昨年7月来、下にカレンダーがございまして、このような進め方で、まず、国内外の動向を踏まえた重点テーマ等の検討、各統合プロジェクトの現状把握等。そして、理事長と各PD/PSとの間で、研究現場の状況を踏まえた理事長方針の方向性や、提案すべき研究開発事例等についての意見交換を行ってきたところでございます。

これによりまして、次の9ページ目に令和4年度調整費の理事長方針として示してございます。

まず、大方針としましては一番上でございますが、研究開発の新たな進展や新たな価値・創造のきっかけとなり得るものを重点的に支援しようということです。

そして、1つ目、研究開発の進展を目的とした事業間連携・課題間連携・分野間連携の強化。

2つ目、国際連携の強化及びその促進に資する国内体制・基盤の強化。

3つ目、若手研究者の人材育成。

4つ目、先進的医療実現のための最先端の研究開発・環境整備の一層の加速・充実といたしました。

次の10ページ目が事例でございますが、省庁間連携のケースでございます。

上の部分は、文科省事業と厚労省事業の連携によるもの。

それから、その下は、文科省事業と厚労省事業の連携ですが、これは次世代がん事業と革新がん事業を組み合わせ、より効率のいい事業が進むようにということで計画されたものでございます。

11ページ目、これが最後でございますけれども、国際連携と若手によるシーズ研究への支援ということで2つ並べてございます。

上は、アジア太平洋地域における肝がんの発生率が、世界の全症例の約75%を占めているということで、アジア諸国を中心とした地域共通課題の解決を目指す多国間共同研究プログラムを活用して、肝がんの新規治療法の開発を目指しているというものでございます。

下は、AMED-FLuX等の産学協同事業の対象となり得る若手研究者によるシーズ研究を、企業が求める成果に発展させていくための研究開発を支援するというものでございまして、内容としては、がん細胞の免疫原性を標的とした微粒子免疫療法の研究開発というものです。こういうものを採用し支援しております。

私からは以上でございます。御清聴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。

それでは、自己評価でS及びA評価となった項目につきまして、AMEDから御説明いただきたいと存じます。

本年度は、自己評価の内容に鑑みまして、説明と質疑応答を3つのブロックに分けて行いたいと思います。

まず、第1番目のブロックは6つの統合プロジェクト、それから、第2番目はAMEDに求められる機能発揮と疾患領域研究、第3番目は基金事業と業務運営の効率化について、それぞれ資料説明と質疑応答としたいと存じます。

それでは、AMEDより御説明をお願いいたします。

○永井経営企画部長 経営企画部長の永井と申します。

資料2の3ページを御覧ください。まず、全体の話をしていただければと存じます。3ページが令和3年度のAMEDとしての自己評価でございまして、7つの評価単位がございます。青く塗っているところがAMEDとしての評価単位としての自己評価でございます。白い部分、例えば、6つの統合プロジェクトがありますけれども、これらの評価単位の内訳となる部分でございまして、この小文字の部分を一定の国が定めた基準で数値化して割り

出した基準の下に、例えば、Ⅰ．（２）でありましたら全体の評価単位としてはAという形で出させていただいているところがございます。今回はA以上を御説明するということですので、Ⅱ以上のところを中心に御説明させていただければと存じます。

4ページを御覧ください。AMEDが自己評価案をつくるに当たっての基本的な考え方を示したものがここがございます。

2つ目の○でございますけれども、まず、自己評価に当たっては、AMEDがファンディングした先の研究機関の顕著な成果の創出状況、これをももちろん確認するわけですが、それだけではなくて、一番下の2行ですけれども、成果創出に向けたAMED自身の寄与、貢献、具体的には構築した仕組みとかマネジメントとかそういった創意工夫、こういった点に焦点を当てさせていただいております。

5ページを御覧ください。それを図として示したものがこれでございます。

グレーの縦軸、横軸がありまして、横軸は国が定めたKPIの達成度でありますけれども、縦軸がマネジメント創意工夫ということでございまして、グレーの部分はB評価ということで着実な業務運営を行ったということでありまして、それに加えて事業間連携のために、例えば、事業と課題が省庁ごとに分かれているものを、先ほど、理事長の三島が御説明したようにつなげたとか、さらに言えば、その上のところですが、新たな仕組みを創設したとか、何らかの付加価値を与えた部分について焦点を当てて、そういったものについてはSないしはAという形で自己評価をさせていただいたところがございます。

それでは、それぞれ各担当部長より御説明させていただきます。

この資料の順番とはずれますけれども、医薬品プロジェクトから御説明させていただきます。

○丈達創薬事業部長 創薬事業部の丈達と申します。医薬品プロジェクトにおける令和3年度の取組について御説明いたします。

18ページを御覧ください。

医薬品プロジェクトでは、AMEDとして各研究にいかにか付加価値をつける取組ができるかを考えて実行してきました。

具体的には上段四角囲みのところになりますが、アカデミアシーズの早期実用化に向けた産学連携の新たな仕組みを構築したり、それから、疾患横断的あるいは新規モダリティの研究開発を拡充・推進してまいりました。これらを以下の3つに分けて説明したいと思います。

まず、18ページの中段より下の最初のところです。その右側の図にもありますけれども、先ほど三島理事長からも簡単に説明がありましたが、AMED-FLuXの仕組みを考えて実行いたしました。AMED-FLuXは医薬品プロジェクトにおいて採択された研究に対して、今後、実用化に向けて最短ルートを通るためには何をすべきか、どういうことに注意すべきかということ企業目線でアドバイスする仕組みを構築いたしました。会議では、アカデミアの先生に対して、どの企業の誰が発言しているか分からないように工夫をいたしまして、本音

でやり取りができる状況をつくり出しております。昨年度は、製薬企業16社、27名の御協力を得まして、9課題について各課題から1時間半から2時間程度の議論をいたしまして、その結果を受けまして、そのうち4課題につきましては調整費による追加措置を行って研究の加速をさせることができしております。なお、アドバイスを受けた研究者からは大変好評をいただいております。

次の19ページを御覧ください。

この一部分も先ほど三島理事長から説明があった部分ではありますけれども、「基盤技術」の疾患横断的な「シーズ開発」への応用による研究開発推進の取組を拡充いたしました。もう少し分かりやすく言いますと、先進的な基盤技術と有望なシーズをマッチングさせて研究を推進したということになります。2つの具体例を示しております。

1つ目が、中段の図と表を御覧ください。今回対象となった基盤技術には、表にあるように5つございまして、例えば、一番上のものは濡木先生が研究されている遺伝子編集技術というものになるのですが、この技術と、結果として血液障害、心疾患、神経疾患の3種類の個別シーズとマッチングさせることができ、研究を進めたということになります。

もう一つは、その下の図を御覧ください。医薬品開発で重要だと考えられている送達技術と、それを評価するためのプラットフォーム技術をマッチングさせまして、今後さらにそれらとマッチングして研究を進めるべきシーズを公募する予定にしております。

20ページを御覧ください。

多様なステークホルダーと共同し、新規モダリティ開発等を推進いたしました。

具体的には、現在、新規モダリティとして注目されているマイクロバイオーム製剤などについて、PMDAと情報交換しつつ適切な公募を設計いたしまして、製造品質管理技術基盤の研究体制を構築いたしました。

中段になりますけれども、患者参画の新たな仕組みを設けて、患者の考えを反映させた研究開発を推進いたしました。

21ページを御覧ください。

これらはKPIの達成状況を取りまとめたものですが、顕著なものとしましては、下段のアウトカムの欄を見ていただきますと、8のシーズの企業導出は年12件の目標のところ、令和3年度は47件。9の薬事承認は年2件の目標のところ15件となっており、著しい成果が認められております。

これらも考え併せまして、医薬品プロジェクトの自己評価をSとさせていただいております。

○武田統括役 続きまして、医療機器・ヘルスケアプロジェクトについて御説明させていただきます。医療機器・ヘルスケア事業部の武田と申します。

資料はおめくりいただきまして22ページを御覧いただければと思います。

当プロジェクトにおきましては、診断治療の高度化のための医療機器システム、それか

ら、予防や高齢者のQOLの向上に資する医療機器・ヘルスケア等、幅広いターゲットを視野に置きました研究開発の支援を進めているところでございます。

本日は、令和3年度業務実績につきまして、主に3点に絞りました御説明させていただきます。

まず1点目でございますが、プロジェクト内の各事業を進める上での共通課題についてでございます。

資料22ページの下のほう、令和2年度の主務大臣評価について記されているところを御覧になっていただければと思います。業務進捗や課題把握の各過程におきまして、主務官庁とより一層の連携強化を行うようにとの御指摘をいただきました。これを踏まえまして、令和3年度におきましては、今まで以上に主務官庁との連携を強化しまして、政策目的も含めた共通認識の醸成を図ることによりまして、事業推進の各ステップにおきまして研究開発成果の最大化につなげる取組を進めてまいりました。今後も十分な連携を基盤として、基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクト目標の実現を目指してまいりたいと考えております。

続きまして、1枚おめくりいただきまして23ページでございます。

23ページの上段のところは2点目でございますが、基礎から実用化への導出をさらに推進する研究開発支援の仕組みの整備についてでございます。

このページの中ほどにまた令和2年度の主務大臣評価がございます。こちらを御覧になっていただきたいのですが、プロジェクト内の事業間連携の強化、それから、基礎から実用化への導出のさらなる推進、この2点についての御指摘をいただいております。当プロジェクトにおきましては、これまで「医工連携イノベーション推進事業」におきまして、医療やものづくり企業等の連携を進めることによって、医療現場のニーズに応える医療機器の開発、それから、事業化の支援を進めてまいったところでございます。その中で実用化を効果的に推進するための方策としまして、外部専門家を活用した伴走支援の仕組みを運用し、成果を上げてまいりました。

そこで、これと同様の効果が他の事業でも得られるような仕組みを構築いたしました。これによりまして、より上流のフェーズを担う事業による研究開発成果が次のフェーズの事業へと円滑に導出されるように、フェーズの異なる事業間での連携の強化を図っているというものでございます。さらには、PD/PS/PO、それから、評価委員などによる専門的見地からの目利き、これも非常に貴重なものでございますので、これを活用させていただきまして、応募課題のうち、有望な課題については必要に応じて伴走支援の機会が得られるように、新たな支援の仕組みも運用を開始したところでございます。

3番目、23ページの課題でございますが、ヘルスケアに関する取組についてでございます。ヘルスケアにつきましては、効果的なサービスの社会実装を進めまして、質を担保しながらその裾野を広げていく産業創出の流れが期待されております。AMEDとしましては、まずは科学的エビデンスの構築、整備、これを進めることでサービスの信頼性の確保を図

っていく役割を担っていきたいと考えております。

そこで、当プロジェクトでは、アカデミア、サービスの利用者や、サービス提供事業者等が活用できる指針の作成や、評価のための手法、指標等の開発を支援する事業を開始しているところでございます。令和3年度は学会との意見交換等を通じまして、関係者間における共通認識の醸成を進めております。社会に望まれる質の高いヘルスケアサービスの確立に向けまして、今後の事業展開に資するこのような基盤的環境整備についても引き続き進めていきたいと考えてございます。

○渡辺再生・細胞医療・遺伝子治療事業部長 再生・細胞医療・遺伝子治療事業部の渡辺と申します。再生・細胞医療・遺伝子治療プログラムについて御説明させていただきます。

まず、25ページを御覧ください。

本プロジェクトは、2012年に山中先生がノーベル賞を受賞されたこと等を契機にして、2013年から始まった文部科学省の再生医療実現拠点ネットワークプログラムがちょうど今年度で10年を迎えるという時期でございます。このような中で健康・医療戦略推進本部においては、令和2年度、AMED2期になって新たに再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会が、また文部科学省においては再生・細胞医療・遺伝子治療研究の在り方に係る検討会が設けられまして、本プログラム全体の今後の方向性や具体的な事業の在り方について検討を進めていただいているところでございます。AMEDとしてもそのような検討会等に積極的に関与して、令和5年度以降のプロジェクト全体が有機的に連携するような事業設計を進めるということで、特に令和5年度以降の事業を見据えた本年度の事業の枠組み等を整えるということを行ってまいりました。以下の①から④で具体的な試みを説明させていただきます。

まず、①でございますが、再生・細胞医療と遺伝子治療に関する事業の連携強化ということございまして、特に基礎応用分野あるいは非臨床試験の分野においては、令和4年度の先行事業として新たな公募を設計したということで、ポイントとしましては遺伝子治療、特にin vivoの遺伝子治療を含む公募を開始したということ。医療の実用化を目指して、その移行を目指したシームレスな研究を進めるため非臨床POC取得研究課題というのを開始したということ。また、拠点間の連携を進めるということで「チーム型」の新設及び「若手枠」の強化ということも行っております。

それから、産業化の分野においては新たに遺伝子治療を加えてベンチャー企業等も支援するということで、産業促進事業を新たに行ったところでございます。また、世界的な状況も踏まえて、各種の重点的な重要技術についての調査を行ってきてございます。

26ページを御覧ください。

②でございますが、再生・細胞医療技術を活用した創薬支援技術ということでございまして、疾患特異的iPS細胞の利活用をした難病研究等に関して、企業等のニーズを把握しながら事業を新たに構築したということで、特に指定難病、340ぐらいあるということでございますが、そういう難病に対して、難病等疾患特異的なiPS細胞を樹立、バンキングすると

いう事業、あるいは特定の疾患等を対象とした疾患数や付随情報を充実したバンクの構築等の制度を設計したところがございます。

③に関しては、臨床応用に関して、腫瘍溶解性ウイルスを用いた日本発の遺伝子治療というのが承認されるなど成果が出てきております。

④でございますが、27ページのところを見ていただくと、評価指標ということで、アウトプット、アウトカムにおいて、いずれも達成目標は順調に進捗しているということで顕著な進展が見られると考えております。

以上のようなことを踏まえて、自己評価はaとさせていただきます。

○渡辺執行役 ゲノム・データ基盤事業部の渡辺です。ゲノム・データ基盤プロジェクトについて説明させていただきます。

28ページを御覧ください。

このプロジェクトについては、自己評価をaとさせていただきます。上の枠に書いておりますけれども、全ゲノム解析や多因子疾患研究に取り組みつつ、第2期におきまして三島イニシアティブとして世界最高水準の医療の提供に資するデータ利活用推進基盤の構築に向けて着実に計画を主導いたしました。大きく4点に分けて詳細について説明いたします。

同じページの下、①でございます。多因子疾患の健康・医療情報に紐づくゲノム・オミックスデータの創出と利活用を推進する仕組みを整備いたしました。

具体的には、遺伝的かつ環境要因の関与が大きく、多くの国民が罹患する多因子疾患を対象といたしまして、様々なバイオバンクが保有するデータを統合し、健康・医療情報に紐づくゲノム情報と、各種オミックス情報から構成される「三層データ」を、AMEDが指定する公的データベースへ登録する仕組みを構築いたしました。

次の29ページを御覧ください。

2番目として、バイオバンク等の支援を通して、全ゲノム解析データのコントロール群の構築や、データ利活用促進を目指してシーズ開発・研究基盤プロジェクトとの連携を推進いたしました。

具体的には、医療分野研究開発推進計画に基づくがんと難病の全ゲノム解析に必要なコントロールデータとして、令和元年度より推進してきました我が国最大規模の日本人集団2万8000人分の全ゲノム解析を完了いたしております。このコントロール群は、日本全国の地域性をバランスよくカバーしたデータセットとして構築いたしております。

3番目としまして、同じページの下半分でございますけれども、異分野融合やプロジェクト間連携での成果創出に向けて、事業に関係する学会と連携し、外部への情報発信を行いつつ、今後の取組に向けた素地づくりを推進いたしております。

具体例として2つ示しておりますが、メディカルアーツと医工連携、そして大規模ライフコースデータや身体活動データを駆動力とした医療技術開発・ヘルスケア開発ということで、それぞれ関連する学会と連携しまして、シンポジウムを開催し、今後の新たな取組

に関する素地づくりを進めております。

ページをおめくりいただきまして30ページでございます。

ここでは、a という評価指標の達成に向けて、顕著な進捗をした事例について3点示しております。

【非常に希な難病に関するエビデンス創出例】としまして、メンデル遺伝型マイコバクテリア易感染症患者における多発性骨髄炎の発症メカニズムを解明、【新たな治療選択拡大に向けた成果例】としまして、家族性大腸腺腫症の患者さん104人に対して低用量アスピリン服用によりポリープの増大を有意に抑制することを明らかにした成果が得られております。また、【ゲノム解析の医療技術としての有用性確認の成果例】として、病気の原因が分からない赤ちゃんに対するゲノム解析の有用性を、全国で85名の診断に難渋した新生児の約半数の原因を解明することで確認といった成果も得られております。

31ページにおいては、このプロジェクトの評価指標に対して、全体として良く進捗しているということを示しておりますが、アウトプットの2番目においては、臨床POCの取得が令和2年度は3件あったのですが、令和3年度は0件ということで、これだけ三角になっておりますけれども、その他の指標については、評価指標に対する成果は得られております。

○日野原疾患基礎研究事業部長 続きまして、32ページ、疾患基礎研究プロジェクトです。疾患基礎研究事業部、日野原から御説明申し上げます。

本プロジェクトでは、疾患という切り口、出口への目線をきちんと保った上で基礎研究分野の推進、これを目指して日々取り組んでいるところでございます。令和3年度もこの役割をさらに効果的、効率的に果たしていくべく、様々な取組に工夫を凝らしてまいりました。また、評価指標の達成に向けても目標を大きく上回る進捗が得られました。これらを併せもって自己評価をsとさせていただきます。

続きまして、32ページ上半分の①から⑤のところを順に御説明申し上げます。

まず、1番として、統合プロジェクトを超えた研究基盤強化の取組、疾患・事業間連携の取組として、2つの事例を挙げております。前年度に引き続きまして取組内容をさらに進化、多方面に発展させるべく、様々な形での連携を試みているところでございます。

それから、次の33ページに移りまして、国際的に高い価値を有する研究についてです。冒頭の理事長説明でもありましたとおり、国際競争力の向上、これは2期の推進方針としても掲げられているところなのですが、一方で、国際共同研究における日本のプレゼンス低下といえますか、これを懸念する声も日頃から様々な関係者の方々から伺っているところです。ですので、しっかり問題意識を持って重点的に取り組むべき課題と認識しております。

まず1点目、これは肝炎研究での事例となります。肝炎や肝がん、これもそもそも日本、アジアが得意とする研究分野の一つかと思いますが、この件に関しましては、この研究班の成果を知った米国のクリーブランドクリニック、ここは米国でも最大の症例数を誇る施

設なのですけれども、ここからぜひとも共同研究をしたいという申入れを受けたといった経緯がございます。これに対してタイミングを逃さず、調整費措置にて加速支援、国際共同臨床試験の基盤構築を行ってきたというものでございます。

それからもう一例、こちらは脳科学研究の分野となります。この分野に関しましては欧米でも大型プロジェクトが次々に立ち上がっています。日本といたしましてはマーモセットに焦点を絞った戦略を立てまして、脳機能ネットワークの全容解明を目指して、20か年計画ということでずっと進めております。この分野は競争が非常に激しい分野でして、PS、POの先生方との連携も密に目覚ましい成果が得られた、複数課題間の連携を図ってさらに成果導出を加速するため、基盤整備に鋭意取り組んでまいりました。

続いて3番目、双方向トランスレーショナルリサーチでは、非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）、この疾患への取組例を挙げております。右の図内に挙げておりますとおりで、非常に患者さんの数が多い疾患でありまして、この研究開発への加速支援、この臨床的インパクトも非常に大きいものと考えております。

4番目は若手育成となります。これは分野ごとのニーズ、若手の育て方が違うという声もいろいろいただいているところで、各事業、PD・PS・POの御意見を丁寧に伺いつつ、御覧のとおり様々な工夫に取り組んでまいったところがございます。

最後は、こうした取組、支援に努める中、評価指標についてです。目標が年間80件、5年間で400件と設定されておりますところ、令和3年度のみで666件、目標値のみならず、昨年度349件だったのと比較してもまた2倍近くに伸びました。このような大きな数値を達成しております。

ここで少々補足いたしますと、今回の資料準備に際しては、PD、PSの先生方からもいろいろ御意見、御助言を伺っていて、その中でいただいた御意見の一つとして、世界の論文数というのが全般的に軒並み増加の一途なのに、日本の論文数が頭打ち、これが日本全般として非常に憂慮されているところだと。その中でここまで飛躍的に論文数が増加しつつある点、これはきちんとAMEDが寄与した結果だとみなしてよいのではないかと、そうした御意見もいただいております。

○梅田シーズ開発・研究基盤事業部長 続きまして、シーズ開発・研究基盤プロジェクトについて申し上げます。部長の梅田でございます。

このプロジェクトは文字どおり、革新的なシーズの創出あるいはそれを実用化につなげる、さらにはそこを国際展開していくというプロジェクトでございまして、まさに連携が重要という認識の下、各種取り組んでいるところでございます。

自己評価としては、35ページですけれども、a評価をさせていただいております。

2点、切り口で説明申し上げます。

まず一つは、外部機関との連携による取組でございます。一番上でございますように、革新的先端研究開発支援事業というのがございます。その中の一つの領域でございますけれども、マルチセンシングという領域がございます。取組としては、JST CREST/さきがけ

のマルチセンシング領域との一体的な領域運営を開始してございます。これは先ほど理事長の説明にもありましたように、事業運営の高度化の取組の一つとして、一体的な運営によってその推進効果を期待するものでありますけれども、そういった取組の一つとしてこういった取組を行っておりまして、PSP0が共通であることによって幅広い裾野から革新的なシーズを目利きによって創出するというところで取り組んでいるところでございます。

次のページを御覧いただけますでしょうか。

2番目に、事業間連携の推進ということで取り組んでございます。これも先ほど三島理事長の説明の中で、春の調整費の事例として省庁間の連携した取組としての御紹介がございましたけれども、そのほかに事業間連携としての取組の紹介をさせていただきますと、革新的先端研究支援事業の一つの領域において、他の事業と連携して共同研究等の進展を促す体制を構築したということでありまして、いろいろな医工連携、あるいはそれ以外の異分野との融合をすることによって実用化につなげていくという取組を推進しているところでございます。

また、5つ目のところ、真ん中辺りですけれども、橋渡し研究プログラムでは、これは文字どおり研究の橋渡しをしていくということで実用化につなげていくという取組でありますけれども、こういった取組の中で実用化を支援する取組も側面支援として行っております。

また、3番目のところでございますように顕著な進捗が見られる例として【シーズ創出の具体例】ということでございますり、あるいは右側でございますような薬事承認に至った事例等がございます。

次のページを御覧いただきますと、指標についての結果でございます。いずれの指標についても順調に成果を上げているところでありますけれども、アウトプットの2つ目でございますが、これは研究基盤に関する指標として医師主導治験届出の提出件数に関するものでございます。令和2年度ではコロナの影響もあってなかなかその実績が伸びなかったというところで、年間34件を下回る26件ということございましたけれども、令和3年度では38件ということで令和2年度の1.5倍ということで目標を上回っているということで、今後も、これまで申し上げた基盤整備と連携を行いながら、そういった効果を期待できるものと思っております。引き続き、連携、基盤づくりによる成果というものが今後さらに実を結んでくるかと思っておりますけれども、しっかりと取り組んでまいりたいと思っております。

○田辺会長 御説明ありがとうございました。

ここで一旦、質疑応答の時間を15分ほど取りたいと存じます。

ただいまの6つの統合プロジェクトに関する御説明に関しまして、御意見、御質問などがございましたらよろしく願いいたします。

それでは、加藤委員、よろしく願いいたします。

○加藤委員 加藤でございます。詳しい御説明をありがとうございます。着実にいろいろ

なものが底上げされている感じがしまして、非常に心強く感じました。

幾つか御質問させていただきたいと思います。

まず、AMEDの立ち位置から創薬シーズということが非常に全面的に出ておると思います。その中でも、例えば、疾患基礎研究プロジェクト等はより研究に寄ったほうの支援だと思いますけれども、これは御発表にもありましたけれども、日本の基礎研究の力が落ちているところで、論文数が上がってきたということで喜ばしいことなのですが、疾患研究だけではなくて、もう少し基礎的なほうの研究の底上げもやっていく必要があると思います。そして、それらは必ずしも表向きは創薬シーズとは見られないような部分もあると思うのですけれども、その辺の基礎研究の評価、底上げについてはどういうふうに考えているのかということであります。

○田辺会長 お答えのほうをお願いいたします。

○日野原疾患基礎研究事業部長 疾患基礎研究事業部の日野原からお答え申し上げます。

基礎的な研究は、おっしゃるとおり非常に幅広いところがあるかと思います。AMEDの目的といたしましては、やはり臨床還元というところがありますので、本当に基礎の基礎から、その先、ベクトルとしてはそこを見通すということが大事かと思っております。その点については、日頃から努めておりますのと、あとはAMED-FLuX、冒頭でも、それから、PJ 1のほうでも説明があったかと思いますが、こういったところにも積極的に今年度エントリーさせていただいて、先を見通す形での基礎研究の支援というのをもう少し幅広く強化していけたらと考えております。

○加藤委員 ありがとうございます。

次の質問ですが、今のAMED-FLuXについてですけれども、これは非常にいいすばらしい試みだと思います。私が東京大学にいたとき、Steering & Science Committeeということで、業界等の各専門家を呼んで先生方に2時間ぐらいのアドバイスをやるセッションを持っていましたが、それも非常に好評でした。

質問が2つあるのですが、一つは、この企業側のアドバイザーの方の構成をどうなされているのかということがあります。私の場合は、特許とか弁護士とかベンチャーキャピタルとか、製薬企業の目線だけではなくて創薬全体を考えるとときに必要なエキスパートの方々にも参加いただいたのですけれども、そのアドバイスをやる側のメンバー構成についての御質問です。

もう一つは、去年、年4回だったということなのですが、これをもうちょっと広く、例えば、アドバイスをいただきたい方が手挙げしてAMED-FLuXでアドバイスできるような状態になると非常に活発になるかと思うのですけれども、この辺の拡大の見込みについてお聞きしたいと思います。

○田辺会長 では、お願いいたします。

○丈達創薬事業部長 創薬事業部でございます。御質問ありがとうございます。

メンバー構成につきましては、現時点ではやはり研究を御経験されている方が多く入っ

ているような形になっておりまして、網羅的になっているかと言われると、まだそこまでメンバーを集め切れていない部分があると思っておりますので、今後の課題として対応していきたいと考えております。

それから、年4回の今の取組の拡大というところなのですが、これもいろいろなところからそういう御意見もいただいておりますので、どういう形でさらに発展をしていくことができるかというのは現時点で考えておりまして、ただ、企業の担当者の方々の負担というところのバランスも併せて考えていかなければいけない部分はございますので、しっかり業界の方々とも相談しながら、内部でもきちんと相談しながら、御指摘の点をうまくできるように対応してまいりたいと考えております。御指摘ありがとうございます。
○加藤委員 ありがとうございます。

追加で申し上げますと、私のコミッティーの場合は、弁理士の先生とか臨床開発のプログラムの先生とかいろいろな先生がいたのですが、早期でもそういうことに議論が及んだりして、先生方がそういうところに気がつかないような部分もありますので、ぜひそういうところも進めていただければより価値のあるものになるのではないかと思います。よろしく願いいたします。

○田辺会長 ほかに御質問等はいかがでございましょう。

古江委員、よろしく願いいたします。

○古江委員 疾患特異的iPS細胞の樹立のところなのですが、米国の例を取りますと、例えば、集められたiPS細胞等、疾患由来iPS細胞等から分化誘導した各種神経細胞とか様々な分化細胞に分化させてから配付する、そういったベンチャー企業が、あるいは企業がiPS細胞を活用してコマーシャルベースに販売することができるということで、かなり疾患特異的iPS細胞の研究が加速されているという状況がございます。国内でなかなかベンチャー等々にそういったことをしてもらおうという状況を整備するというのは非常に大変ではあるかと思うのですが、一方で、AMEDでこのように重点的に整備をされているというところから、樹立だけではなく、分化細胞を使っていくという観点での施策というのはどのように現在整備されているのか、あるいは今後の予定とか、そういった観点を踏まえたこれまでの施策というのはどのようになっていたのか、教えていただければと思います。

○田辺会長 お願いいたします。

○渡辺再生・細胞医療・遺伝子治療事業部長 再生・細胞医療・遺伝子治療事業部の渡辺でございます。御質問ありがとうございます。

先ほどの26ページのところに、今御指摘いただいた再生・細胞医療技術を活用した創薬支援技術に関する事業について記載させていただいておりますが、先生御指摘のとおり、この分野は非常に世界的にもどんどん競争が激しくなっているというところでございます。来年度以降、まさに本年度に開始した新プログラムを活用した疾患特異的iPS細胞の利活用研究を加速させていこうと思っておりますが、今年度はまずは使っただけのような、例えば、指定難病であるとか、特定の疾患の症例に合わせた患者様の疾患特異的iPS細胞の

バンキング事業、基盤を整備するということを重点的に行っているところでございます。

また、この資料の中で先ほど御説明をしていなかったのですが、「研究者マッチング・共同研究促進課題」ということで、実は先生がおっしゃっているようなところで、特にiPS細胞の研究者と疾患研究者との間で、特に疾患研究者でiPS細胞を使われていない方もおられるので、そういう方にiPS細胞を使っていただくということで、分化誘導もしたものを共同研究として使っていただくということを行っております。

現在対象になっているのは割と大学が中心で、大学が各特定の疾患等に関して分化誘導も含めた基礎的な研究をされているというところが割と多いところでございますが、これも御説明させていただいたように、やはりこのバンクをうまく使っていただくとか、まさにそれを実際に創薬につなげていくというところは非常に重要で、創薬企業等からもアンケートをいただきながら、あと、具体的にそれをどんな形で事業化できるかどうかということも、今、ちょうど並行して議論をさせていただいているところでございます。

先生御指摘の点は非常に重要な点でございます。競争も非常に激しい分野でございますので、ぜひ日本の、特にiPS細胞研究のいろいろな基盤、ポテンシャルを生かして創薬等につなげていくようにぜひ進めていきたいと思っておりますので、ぜひ御支援をよろしくお願いいたします。

○古江委員 ありがとうございます。よく理解できました。ぜひとも進めていただきたいと思います。

もう一点、ちょっと小さいお話なのですが、他の研究費の連携はすばらしいことだと思っております。一方で、以前ですと各ファンディングエージェンシーでその研究費の申請のフォーマットが違うことによってその書き直しが非常に負担だったという経験がございます。昨今、こういった連携の取組がある一方で、研究者への負担という観点から考えると、できるだけ共通した研究費の申請書のフォーマットを御活用いただく、あるいは多少フォーマットが違っていても特に問題なく利用していただけるという仕組みがあるのかどうかについて。また、海外ですと、研究費の申請書をサポートするような人材が非常に豊富だったりとかするので、国内ではなかなかそういったサポートが少ないという状況において、連携をする上で研究者への負担を少なくするような取組という観点ではどのようなことをお考えなのかをお伺いできればと思います。

○田辺会長 お願いいたします。

○阿部研究公正・業務推進部長 研究公正・業務推進部の阿部でございます。

申請書の件ですが、ひな形をつくっております。変えてはいけないところ、変えてもよいところ、あと、いろいろアレンジをできるところに分けて、ある程度その共通化を図り、あと、その事業に応じて直すといった運用を進めさせていただいております。

研究費の申請のサポートのほうは、我々ではないと思っておりますので、回答は控えさせていただきます。

○古江委員 ありがとうございます。

○三島理事長 JSTとAMEDのジョイントも説明して下さい。

○梅田シーズ開発・研究基盤事業部長 シーズ開発・研究基盤事業部、梅田でございます。

連携ということで、先ほど申請のお話もありましたけれども、JSTと私どもの領域の申請、重複申請を認めていたりすることもございますので、そういう中でその申請書については、今、説明があったようにどうしても違うところは若干あるのですけれども、あまりその申請者に負担にならないような形での取組ということを心がけているということでもありますし、それから、なるべく幅広いシーズを見つけるという上においても、その重複申請においてもハードルが高くないような要件設定をするということで、応募する方にとってメリットになるような形での運用というものを心がけているということでございます。

○古江委員 ありがとうございます。

○田辺会長 宮浦委員、よろしく願いいたします。

○宮浦委員 宮浦です。ありがとうございます。

今、ちょうど話題になっておりました支援人材の話は結構根深い問題で、文科省マターの委員会ではよく話題になるのですけれども、いわゆるURAの人材が育っていないということと数も非常に少ないということが、諸外国に比べて非常に弱いということが根本的な問題ではないかと思っております。

質問なのですけれども、a評価にするか、s評価にするかという部分にも関わりますが、医薬品プロジェクトの21ページでそのアウトプットをどう評価するかという部分で、薬事承認の件数が非常に令和3年に増えたというお話はいいと思うのですけれども、恐らく薬事承認の数が増えるということは過去数年間、少なくとも数年間の努力のアウトカムとして令和3年に見えてきたということで、令和3年に全てをやったから薬事承認されたとはちょっと思えないと思うので、その辺りの評価は難しいと感じました。あと、sにするかaにするかという部分が、評価基準が難しいと思うのですけれども、例えば、この医薬品プロジェクトは何をもってaではなくsとしたのでしょうか。

○田辺会長 よろしく願いいたします。

○丈達創薬事業部長 創薬事業部でございます。

s評価にしましたのは、今、先生御指摘の21ページのこういったシーズの企業への導出だとか、薬事承認の数が飛躍的に多くなっているという事実と、それから、18ページ、19ページを特に御覧いただきますと分かりますとおり、AMEDで研究を加速させたり付加価値をつけられるような新しい仕組みを導入しているということについては特に高く評価していただきたいと考えましてs評価としました。先生御指摘のとおり、薬事承認、そのシーズ導出もそうですけれども、研究は単年度でこういう成果が出てくるわけではないのは御指摘のとおりだと思いますけれども、毎年こういう研究が加速していくような仕組みを積み重ねている中でこういう結果が出てきていると考えております。当然、この評価は毎年行われるものでありますので、その積み重ねでこういう結果が出たり、それにつながるような仕組みを複数、令和3年度に構築したということでs評価とさせていただいていると

いうことをございます。

○宮浦委員 承知いたしました。薬事承認の件数のその内容と、実際に立ち上げたものの内容は異なると思いますので、総合評価と理解いたしました。

2点目なのですが、若手研究者の申請を優先したというプロジェクトがあったと思います。33ページ辺りなのですが、年齢制限をつけて若手に対して公募したのでしょうか、あるいは、出てきたものの中から割合高く若手の案件を採択したのでしょうか。それによってちょっと意味合いが違うかなと思ひましてお聞きします。

○田辺会長 お願いいたします。

○日野原疾患基礎研究事業部長 御質問ありがとうございます。

これは公募の仕方の御質問と理解いたしました。これは若手といった条件はつけずにフラットに公募をかけた上で、その結果応募してきてくださった方々の中で若手研究者が代表となるものが4割となるようにと、そのような形で採択作業を進めさせていただいたものでございます。

○宮浦委員 承知しました。

例えば、ここで2次公募を実施されたときに、若手に限定してもいいのかなと思ひました。若手研究者の方は、どれに応募するか、どれで採択に持ち込めるかということを中心に考えているので、若手優先でエンカレッジした若手公募だとかなり出てくる数が違ってくると思ひましたので、そういう方法も検討していただくのも2次公募などではいいかなと思ひます。

○日野原疾患基礎研究事業部長 ありがとうございます。

いろいろなPD、PSの先生方の御意見も伺いつつ進めておひまして、いただいた御意見も活かしつつ進めさせていただければと思ひます。

○田辺会長 ありがとうございます。

続きまして、AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等及びI. (4)の疾患領域に関連した研究開発についての御説明をお願いいたします。

○岩本研究開発統括推進室長 研究開発統括推進室の岩本です。

6ページを御覧ください。

評定の囲みの部分ですけれども、令和3年6月に令和2年度の総研究課題がAMEDマネージングシステム、AMSを通じて機構内で共有されたことにより、第1期から第2期への事業移行、統合プロジェクトと疾患領域の双方からの俯瞰的分析が可能となりました。疾患横断的な事業とモダリティー管理となった疾患事業間のより強い連携が必要であるとともに、バイオ医薬品の研究開発課題が比較的少ないという論点を見いだし、今後の議論につなげました。

ELSI・PPIやダイバーシティ推進、SDGs対応を「社会共創」として位置づけ、その推進部署を設置し、議論を開始しました。知財マッチング等による実用化支援、データシステムの基盤強化や改善、研究不正防止、「AMED国際戦略」の策定等でも顕著な取組が認められ

ることから、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められるので、自己評価をAとさせていただきます。

①-1、研究開発マネジメントにおける連携及び推進の取組です。

6ページの下段2つ目のポツになります。第2期初年度の総研究課題を対象に、AMED事業の全体像を俯瞰できる内部レポートをまとめました。PD、PS、DCとの意見交換を行い、今後の課題やあるべき方向について議論しました。また、内部研修等でも内容を公表し、職員の意識啓発を図りました。

7ページを御覧ください。

医薬品プロジェクトでは幅広い研究を幅広くカバーしている一方、バイオ医薬品の研究開発が少ないなど、今後の課題を見いだしました。

医療機器・ヘルスケアプロジェクトでは、疾患横断的な開発事業と、疾患を特定した事業との連携が十分でない可能性を見だし、今後の統合プロジェクト間連携の促進につながる論点を提起いたしました。

8ページを御覧ください。

①-2の社会共創を推進する部署の設置です。

昨年10月に組織改正を行い、ELSI問題への対応、ダイバーシティ推進、Society5.0におけるSDGsへの対応を、「社会共創」の取組として位置づけ、「研究公正・社会共創課」を設置しました。

機構広報誌「AMED Pickup」にて「社会共創」特集号を作成し、オンラインで公開しました。

一番下のポツに飛んでください。「社会共創」の取組推進に関する中長期の計画を策定するための議論を開始しました。

9ページ、研究不正防止の取組の推進。

1つ目の矢羽根ですが、研究者に対する利益相反管理を強化し、報告書を提出させました。研究代表者の利益相反を公表するためのシステムの構築に取りかかりました。

2つ目、3つ目の矢羽根です。研究機関の研究公正を強化するため、職員向けの講習会を開催するとともに、研究公正における人材育成のためのワークショップを開催いたしました。

10ページ、研究データマネジメント。

2つ目のポツですが、AMSへのアクセス権限の制御や、データ取扱いの容易化、作業の効率化を図るとともに、誤操作防止等のための情報セキュリティを強化いたしました。

矢羽根に飛びまして、AMEDにおけるデータの取扱いの基本方針を策定し、研究者向け教材を作成するなど、データの利活用促進について周知を図りました。

11ページ、実用化に向けた支援です。

1つ目のポツ、新たな取組として支援後のフォローアップ面談を実施し、補足データの取得支援や知財調査等を組み合わせて追加実施することで、研究機関の知財取得数222件、

企業とのマッチング成立件数107件達成に貢献しました。

2つ飛びまして、新たにコンサルタント等の専門家を活用して、研究課題に対するビジネス観点からの助言など、実用化支援の充実化を図りました。

12ページ、国際戦略の推進です。

「AMED国際戦略」を策定・公表し、国際連携ネットワークの強化、国際共同推進の実施、人材育成等を戦略的に進めました。

日米連携の強化、2つ目の矢羽根です。医療分野の研究経験を持つ職員を副所長として派遣し、ワシントンDC事務所の体制強化を進めました。NIAIDやNCIとの連携交渉を円滑に進めております。

少し飛んで下の矢羽根です。全米医学アカデミーのHealthy Longevity Catalyst Awardに参加し、1件が採択されました。

また、企業からの寄附金で運営する支援奨励事業を円滑に活用し、5名の若手研究者の留学を支援いたしました。

続きまして、疾患領域に関連した研究開発です。55ページを御覧ください。

評定の部分、AMSを活用し、俯瞰的な整理や分析を進めました。複数のプロジェクトにまたがるがん領域では、分析結果をDC、PDPSや事業担当と共有し議論を深めました。がん主要2事業の担当者が連携して事業間シナジーを高めるなど、より効果的なマネジメントを推進しました。

日本初のがん治療ウイルス薬の製品化や、パーキンソン病治療薬がALSの進行を遅延させる可能性を医師主導治験で示すなど、画期的な成果を得ました。

以上により、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められるので、自己評価をAとさせていただきます。

②、各疾患領域における研究開発成果及び連携等の取組ですが、56ページです。

左下の図ですが、脳腫瘍に対するウイルス療法が高い治療効果を示し、企業との連携により、日本初のがん治療ウイルス薬の製品化につなげました。

右下の図ですが、難病領域3事業の支援をつないで、疾患iPS細胞の樹立を行い、次の事業でスクリーニングにより候補薬剤を発見し医師主導治験に持ち込んで、ALSの進行を遅らせる可能性があることが示されました。

また、希少難治性疾患の克服を目的に、難病に関するELSI研究を推進いたしました。

○田辺会長 御説明ありがとうございました。

それでは、ここで質疑応答の時間を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、御質問などがございましたらよろしくお願いたします。

松尾委員、よろしくお願いたします。

○松尾委員 どうもありがとうございます。

先ほどのセクションの冒頭の三島理事長の御説明ともかぶるところもあるかと思ひます

が、AMEDに求められる機能を発揮するための体制構築ということで御説明いただいたところについてのコメントと質問をさせていただきたいと思えます。

冒頭の三島理事長のお話の中で、本当にいろいろな新しいイニシアティブがAMEDの中で展開されているということがよく理解できました。特に先ほど加藤先生からも御指摘のあったようなAMED-FLuXのように研究と社会実装のギャップを埋めるようなそういう仕組みをつくったり、短期間でワクチン開発・生産体制強化戦略に対して組織をつくったり、といったことは非常に評価されるべきことだと思いますし、また、新たな組織としてELSI等を推進する研究公正・社会共創課を設置されたことなど、いろいろな展開がされていることは大変評価されることだと思います。

社会共創については、これを推進していく上で、昨年、JSTのRISTEXと連携してオンラインセッションをするなど、私もそれを拝見したりしていたのですが、異なるファンディングエージェンシー間で連携していろいろな企画をされるということが、こうした関連テーマでの連携体制を進展させていくという意味でも非常に大事なことだと思いますので、ぜひこうした関連テーマ、トピックでさらに異なるファンディングエージェンシーもどんどん巻き込んでいって進めていただくと非常に良いと思っております。こういう点で組織横断に取り組むことはAMEDの存在理由でもあると思っておりますので、ぜひお願いしたいと思っております。

また、先ほどの御説明の中で、今、ELSI関連の中長期計画の策定に向けて議論を開始したところとのございでしたが、ぜひELSI、それから、RRI（レスポンシブルリサーチイノベーション：責任ある研究イノベーション）の考えが、AMEDの組織内、それから、そのマネジメントしている研究プログラムに草の根レベルまでシステムティックに浸透していくような活動についての方策を、次の中長期計画の中でも継続して検討して欲しいと思っております。

以上はコメントと今後も期待したいことです。

一点、どのタイミングで質問していいのかわからないので、後のセッションに関わるのかもしれないのですが、SCARDAの設置をされたということで、SCARDAは設置間もないのでまだまだこれからという点も多々あるかと思うのですが、実際に組織を設置してみて既に明らかになっている組織上の課題とか自らの気づきといいますか、そういったものがあれば御教示いただきたいと思います。次のコロナとかワクチンとかそちらのほうで同じような質問が出るのかもしれないので、ちょっと時間が押しているようでしたらそちらに残しておくということでも構いません。ぜひお願いします。

○田辺会長 SCARDAのほうは3番目のブロックのときにしましょう。

○松尾委員 分かりました。

○田辺会長 加藤委員、よろしくお願いいたします。

○加藤委員 度々ですみません。幾つか申し上げます。

AMEDでは、基礎研究はCRESTとかPRIMEでサポートされて、それから出てきたものを、例

えば、LEAPとかFORCE、あるいは創薬ベンチャーエコシステム強化事業で進められていると思うのですけれども、特に、先ほどの事務処理の負担のお話もありましたけれども、LEAPなどを見ていると、いろいろな先生方が協力して、いろいろな分野から協力して一つのプロジェクトをやるのですけれども、その専門の先生、特に応用の先生ですね。そういったところの先生のアベイラビリティといえますか、そういうことに参加いただける先生の数とか、あるいは優秀なPMの方々の数というものがこれからボトルネックになってくるのではないかと思います。体制といえば体制だと思うので申し上げているわけですが、やはりこの辺も将来の課題としてはより多くのプロジェクトにそういう支援が行けるような底上げというものをぜひやっていただきたいなと思うことが一つであります。これはお願いといえますか意見でございます。

同じような意見としましては、AMEDのキーワードの中でアカデミア創薬というものが非常に出てくるわけですが、アカデミア創薬とは何ぞやというところで、あくまでもアカデミアで創薬して企業マッチングまで持っていくことになり重点を置かれているような気がするのです。ただ、先ほどのLEAPとかFORCEとか創薬ベンチャーエコシステムの全体像を見ますと、やはり創薬ベンチャーエコシステムの部分がまだまだ弱いかなと思います。アメリカなどを見ると、やはりトランスレーションするものの中心は創薬ベンチャーであるということですので、政府もそのように動いていますけれども、今後はぜひその辺のほうにより力を注いでほしいと思います。

最後に、これも感想です。そろそろ第2期も3年目に入りましたので、評価のときに何々を議論しましたとか何々を設定しましたということで評価をつけるのはそろそろどうかなと思います。その結果どうなったかというところに、より評価の重点を移していかれる時期になっているのではないかなという感想を持ちました。

○田辺会長 ありがとうございます。

松尾委員、加藤委員の御発言にAMEDから何かコメントはございますか。

○三島理事長 加藤先生の御意見、承りました。しっかりと検討してまいりたいと思います。ありがとうございます。

○加藤委員 ありがとうございます。よろしく申し上げます。

○田辺会長 続きまして、I. (3)の基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等及びIIの業務運営の効率化に関する事項について御説明をお願いいたします。

○谷革新基盤創成事業部長 革新基盤創成事業部の谷でございます。

まず、AMEDが技術的リスクの一部を負担する、大規模かつ長期の返済型の資金を提供するものといたしまして、医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)を通じて、医薬品・医療機器の研究開発を含めた実用化の加速等を革新する基盤の形成を推進しているところでございます。

39ページの下の方を御覧ください。

1点目といたしまして、課題の運営の実施状況を踏まえて、事業運営の改善と伴走支援

について今回は非常に拡充したところでございます。特にベンチャー企業に対しては戦略の構築とか組織体制というのが非常に脆弱でございますので、その部分に対してのアドバイスを行うとともに、資金面ですね。財務・経理についても対応したところです。

2点目としては、通常課題に加えて、コロナに対する公募も行い、57件中5件の採択を行っております。また、普及につきましては関係機関と連携しながら公募についてPRしたところです。

最後といたしまして、支援終了の課題が3件上がってきていまして、こちらのほうが既に成果利用が出始めているという状態でございますので、今後このような成果利用のところが拡充していくことを見込んで、評価はaとさせていただきます。

○樋口研究開発統括推進室次長 健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等ということで、42ページで説明させていただきます。研究開発統括推進室の樋口と申します。

評価は自己評価としてはaとさせていただきます。ムーンショット型研究開発事業は、政府で幾つか共通でやっているもののうちの健康・医療分野をAMEDのほうでやらせていただいておりますので、非常に高い目標に向かって研究開発を進めるということで、AMEDがやっている目標7は、2040年までに主要な疾患を予防・克服して100歳まで健康不安なく人生を楽しむという目標になっております。こちらにつきましては、令和2年度に5名のプロジェクトマネージャー、これはいわゆる研究代表者でございますけれども、採択しておりますので、令和3年度から研究を開始しました。初年度ということになります。

令和3年度は、10年間の計画を定めるポートフォリオというのをつくりまして、その概要版、この分かりやすいものをまとめて公開いたしました。こちらは内閣府主催の会議でもグッドプラクティスとして紹介されております。それから、所定の評価時期に加えて目標7運営会議、PM進捗報告会も開催するなど、PDを中心とした事業マネジメントを積極的に推進しております。

それから、分野横断的な連携を誘発するために若手中心の技術交流会を開催するなど、先を見据えた取組を推進しております。

あとは、令和3年度補正予算です。こちらは50億円を内閣府から措置いただきましたけれども、この新規公募に向けまして、事業所管府省、PDとの迅速かつ緊密な連携・調整を行いまして、令和3年度内に公募を開始したということで、全体として顕著な進捗、取組が認められるという評価をさせていただきます。

○丈達創薬事業部長 続きまして、45ページを御覧ください。令和2年から始まりました新型コロナウイルスワクチンの開発支援になります。

上段四角囲みを御覧ください。令和3年度は既に構築しましたAMEDの支援体制を活用しまして、コロナワクチンの開発・実用化推進のために伴走支援を行いました。その中で関係機関との連携等も主体的に進めてきています。

45ページの下段になりますけれども、PDPSP0、外部有識者、関係府省などが参加する課題運営委員会を3か月に1度程度の頻度で開催し、きめ細かい進捗の把握やアドバイスを

行ってまいりました。また、常に進捗状況を把握して、科学的かつ規制的な観点から研究者に対して助言等を実施するなどの伴走支援を行い、実用化を加速させました。

46ページを御覧ください。

表を御覧いただきたいのですが、表の左端の機関名の欄にある7つの課題について、AMEDでは支援をしてくれております。表の真ん中に開発ステージが5つに分かれておりまして、青字のAMED支援範囲である前臨床と探索的試験から、赤字の厚労省の支援範囲である検証的試験、さらに薬事法への申請と承認の5つで、各課題がどこまで進捗しているかが一目に分かるようになっております。昨年度の進捗状況ですけれども、採択された7課題全てが臨床試験に着手しておりまして、上から5つにつきましてはAMEDの担当範囲を終了いたしまして厚労省の担当範囲に進んで、国産の5つが治験中で、それから、武田薬品工業株式会社の2つについては、一つは承認を受け、もう一つが薬事申請に進んだという状況になっておりました。したがって、我々が支援してきました研究課題が順調に進んだことがお分かりいただけるかと思えます。

これらを総合的に勘案いたしまして自己評価をaとさせていただきます。

○野田先進的研究開発事業部長 先進的研究開発事業部の野田でございます。私からは、SCARDAで行う2つの基金事業について御説明いたします。

48ページを御覧ください。

まず1つ目が、ワクチン・新規モダリティ研究開発事業でございます。この事業は、今後の感染症有事に備えて国が定める重点感染症のワクチン開発と、新規モダリティの研究開発を行う事業でございます。

昨年度の実績につきましては下の箱で御説明いたしますけれども、先ほど三島理事長からも説明にありましたとおり、ワクチン開発・生産体制強化戦略が昨年6月に閣議決定されたことを受けまして、7月には準備室を立ち上げて、体制や事業の方向性について検討を進めました。

また、2つ目のポツにありますように、令和4年3月22日にはSCARDAを設置しまして、目利きとして、製薬企業での経験も豊富かつ人的ネットワークも持つプロボストの配置など、約30名の体制を整えたところでございます。

1ページおめぐりいただきまして49ページでございます。

1つ目のポツにありますように、新しいファンディングの仕組みとして、戦略的に研究資金配分をするためのスキームの構築をしたところでございます。そのスキーム構築を反映して公募要項を策定いたしまして、②にございますように、新型コロナウイルス感染症有事でのファンディングの経験も踏まえて、事務処理時間を最短にする仕組みとして、右の箱にございますように提案を常時受け付けるような仕組みですとか、また、国内でBSL3施設での前臨床試験が行えるような事業を設計いたしております。

本事業につきましては、中長期目標の変更後、直ちに公募予告を行った上で、令和4年3月22日に公募を開始しております。

以上を踏まえまして自己評価は a とさせていただきます。

続きまして、2つ目の事業でございますけれども、51ページをお開きください。ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業でございます。

この事業もワクチン開発・生産体制強化戦略に基づいて実施するものでございまして、研究開発拠点を整備して、平時からの備えとして、出口を見据えた関連研究を長期的に支援していくという事業でございます。

昨年度の実績につきまして、下の箱でございますけれども、まず①にございますように、事業の推進体制としてSCARDAのセンター長をPSとし、SCARDAの方針をダイレクトに事業推進に反映できるような体制を構築するとともに、アドバイザリー委員会の設置により、様々な専門性の視点からの意見を取り込めるような枠組みにしております。

また、拠点においては他分野との融合研究など先端的な研究を行いますけれども、②の1つ目のポツにございますように、産学官連携コンソーシアムの構築ですとか臨床研究の中核病院との連携などを要件として定めまして、出口を見据えた研究開発を推進する仕組みを盛り込んでおります。

また、右の図にありますように、トップレベル拠点は3つのレイヤーから構成されておりますけれども、2ポツにございますとおり、トップレベル拠点全体での一体的な研究開発の推進体制であったり、サポート機関についてはAMEDのほかの事業も支援対象にするといった成果の創出に向けた新たな基盤の構築に取り組んでおります。

本事業につきましても、中長期目標の変更後、速やかに公募予告を行いまして、令和4年3月22日に公募を開始いたしております。

以上より、目標達成に向けて顕著な進捗が認められると考えまして、本事業についても自己評価は a とさせていただきます。

○塩見実用化推進部長 実用化推進部の塩見でございます。創薬ベンチャーエコシステム強化について御説明いたします。

53ページの四角枠内を御覧ください。こちらの事業も先ほどと同様、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」を受けて、令和3年度第1次補正予算で予算措置されました事業でございます。

こちらは、事業設計を進めていきますとともに必要な実施体制を整備し、中長期目標変更後、直ちに公募予告を行った上で、令和4年3月17日に公募を開始したものでございます。

具体的な活動内容につきましては、下半分のところを御覧ください。

まず、①でございますが、こちらは創薬のビジネス面・技術面・投資面の各方面から創薬ベンチャーの支援に適したVCを認定するのに必要な知識や経験を有する方々を選びまして、PS・PO・評価委員として委嘱いたしました。同様に、AMED事務局においてもやはり専門知識を有する人員が必要ということで、新たにそういった人員を確保してございます。

続きまして、②に関してでございますが、まずはVC等の有識者ヒアリングを開始しまし

て、VC等に求められる資質や投資環境の実態の把握、まずはこれを行いました。併せまして、主務官庁と緊密に打合せを行いまして政策目的に沿った事業内容となるよう検討を行ってまいりました。その結果、まずVCの目利き力とハンズオン支援能力を生かすということから、まず最初にAMEDが認定するVCの公募を行いました。その後認定VCから出資を受けていることを要件として創薬ベンチャーの公募を行うといった二段階の公募から成る事業骨子を設計いたしました。さらにその事業内容を詳細に決定いたしまして、第一段階でございますVCの公募を開始しました。また、ベンチャー向けのセミナーや講座等で本事業を紹介して、事業開始の機運を高めるといった活動も行ってございます。

以上を併せました評価として自己評価 a とさせていただきます。

○永井経営企画部長 最後に、58ページを御覧ください。経営企画部長の永井でございます。

このⅡ以下につきましては、研究というよりも、どちらかというと管理的な業務でございますのでBになりやすいところではございますが、特にこのⅡ。こちらの組織・人員体制の整備、その他、業務運営の効率化に関する事項については、今年度は自己評価をAとさせていただきますところでございます。

左下の①を御覧ください。その理由でございます。これは冒頭、理事長からも説明がございましたように、6月のワクチン開発・生産体制強化戦略の閣議決定を受けて、7月にSCARDA準備室というものを設置いたしました。この結果、何度か御説明させていただきましたとおり、今年の3月22日にSCARDAを発足させたということでございます。実際にはその年の12月に2500億円の補正予算が成立して、今年の2月に中長期目標の変更や中長期計画変更の指示というものがございましたので、実際に動けるのはそのタイミング以降ということかもしれませんが、その前から予備的な検討を開始して3月に設置したということでございます。

具体的には、準備室長の理事以下、20名程度の組織が兼務になりまして、右側でございますように様々な多岐にわたる項目について検討を行ったということでございますし、また、頻繁に健康・医療戦略推進事務局ほか関係府省との認識のずれがないように意見交換を行ったということでございます。また、その検討に当たってはオンラインコミュニケーションツールも並行して導入いたしまして、コロナ禍でも滞りなくおおむね予定どおり進めることができたということで、今回、Aとさせていただきますところでございます。

○田辺会長 御説明ありがとうございました。

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、それから、御質問等はございますでしょうか。

松尾委員、先ほどの部分で補足等がありましたら、口火を切っていただけますでしょうか。

○松尾委員 先ほど質問させていただいたように、SCARDAは設置間もないのでこれからというところがあると思うのですけれども、既に組織設計上明らかになっている自らの気づ

きといたしますか、課題がありましたらぜひ御教示いただきたいと思ひまして、先ほど質問させていただきました。

○田辺会長 では、まだ時間がたっていないところですが、何か気づき等がございましたら、宜しく申し上げます。

○野田先進的研究開発事業部長 先進的研究開発事業部の野田でございます。御質問ありがとうございます。

まだできたばかりの組織ということでまさにこれからというところなのですが、今回のSCARDAが設置されたというのは、先ほどの話にもありましたようにワクチン開発・生産体制強化戦略が閣議決定されまして、その中で今回の新型コロナウイルス感染症で、有事のワクチン開発の課題というのがまとめられたと認識しております。我々はその課題を解決するために設置されておりますので、昨年度の実績としては、まず事業設計を行いましたというところなのですが、まさにそれを機能させていくというのが、今後、我々の非常に重要なミッションであるということで、内部でも課題として大きく認識しているところでございます。それに当たっては、ワクチン開発・生産体制強化戦略はSCARDAだけではなく府省も含めた大きな戦略でございますので、関係者とも協力しながら連携関係も構築して進めていくというのが非常に重要だと考えております。

○松尾委員 どうもありがとうございます。

○田辺会長 薄井委員、よろしくお願ひいたします。

○薄井委員 慈恵医大の薄井でございます。よろしくお願ひいたします。

SCARDAの御説明がありましたので、それに関連して御質問させていただきます。このSCARDAというのはコロナのワクチンに限ったことではないと思っております。国家戦略に基づいたワクチン開発・生産体制強化戦略、ワクチンの開発ということだと思っておりますけれども、COVIDのほうは、まだ収束はしておりませんが、もうこの時期からCOVIDの次の、ネクストCOVID-19を考えた形の戦略を組んでいかなければいけないと思っておりますので、その辺の戦略をお話しいただきたいことが一つです。

もう一つは、このワクチンですが、それを開発されているいろいろと実際に実臨床に使われているのですが、実臨床のリアルワールドデータというか、そういうことについてはAMEDで何か指導的な役割を果たすのかどうか。

その2つを教えてください。

○田辺会長 よろしくお願ひいたします。

○野田先進的研究開発事業部長 先進的研究開発事業部の野田です。御質問ありがとうございます。

COVID-19の次をということで、まさにSCARDAはそのために設置をされた組織でございます。7月の初めには厚生労働省のほうでワクチン開発を支援すべき重点感染症についても選定されましたので、我々は、その重点感染症のワクチン開発に向けて、先週、常時公募の対象も広げたところですので、そういった常時公募の仕組みの中で出てきた提案をきち

んと分析評価しながら我々の戦略を立てていきたいと考えております。

それから、実臨床のリアルワールドでのデータということで、第Ⅲ相のことをお尋ねと理解しましたけれども、SCARDAでは仕組み上、第Ⅱ相までの支援となってございますけれども、そこはきちんとつながるように厚労省等々と連携をして進めてまいりたいと考えております。

○薄井委員 ありがとうございます。

今おっしゃったように第Ⅲ相以降は厚労省の範疇ということなのでしょうけれども、データの利活用をいろいろ考えていくときに、やはりこういうリアルワールドデータもある程度知っておかないとその先の開発がないのではないかと思いますのでお聞きしました。ありがとうございます。

○田辺会長 古江委員、よろしくお願ひいたします。

○古江委員 同様にワクチンあるいはCOVID-19についての質問なのですが、日本ではそれほど問題にはなっていないかと思うのですが、ロングCOVIDあるいはCOVID-19の感染後の後遺症について、アメリカでは2020年の12月にNIHに4年間で11億ドルの資金が確保されているという状況になっております。ワクチンそのものを開発あるいはその次に備えるということも大事なのですが、後遺症ということに関してもアメリカではそのような研究が進められているという状況で、国内でもそういった情報を調査して、もし問題になるのであれば速やかに研究助成できるような御検討を既にされているのかどうかということについて教えていただければと思います。

○田辺会長 よろしくお願ひいたします。

○丈達創薬事業部長 創薬事業部でございます。

ロングCOVID等々につきましては、今ちょうど厚労省からの資金によって、私どもが今、公募を実施させていただいているところになっておりますので、今後、良い研究をきちんとフォローしていけたらと考えております。

○古江委員 公募されているとのことですね。ありがとうございます。よろしくお願ひいたします。

○田辺会長 菅野委員、よろしくお願ひいたします。

○菅野委員 ちょっと違う話なのですが、コロナで随分マネジメントとか、それから、各プログラムの進行に影響があったように思うのですが、それについてコロナ前後で、定量的なコロナの研究に対する影響みたいなことと、それから、それに対してどんな対策が取られて、それがどういう影響を持ったかみたいなことについては、何か知見をお持ちでしょうか。ここで伺っていると、一見、ほとんどコロナの影響はなかったようにも思うのですが、結構現場では研究がなかなかできなかったということも伺っているので、その辺りはどのようになっているのかに関心がありまして質問させていただきました。

○田辺会長 お願ひいたします。

○三島理事長 三島でございます。

やはりコロナの影響は、随分いろいろとございまして、プロジェクトなり事業の遂行がやはり進まないということ。特に海外との連携ですと、相手の国に行けないということもございまして、そういった影響はかなりありました。それから、予算につきましても持ち越しになっていくということもありましたので、相当な影響があったと私は思っております。それに対する検証といいますか、どんなことがあって、どう対応したかということをもとめるのは、今、恐らく進行中だと思います。ただ、研究自体の遅れというのは、いろいろ、中間評価とか事後評価では、かなりの影響が説明されておりますので、対応としては、きちんとしていきたいと思っておりますのでございます。

私からは以上ですが、何かほかのことであれば、補足して下さい。

○永井経営企画部長 補足すると、例えば、研究でも臨床研究の組入れといったことが、やはりコロナでなかなか難しかったとか、そういうものはございます。そういったものについては、例えば、予算繰越を柔軟に認めるとか、そういった形でできるだけ、その救済措置といいますか、私どもとしても柔軟に対応して来ました。ただ、どうしても終了時期が決まっている研究については、結局できなかったという残念な結果に終わったものも一部ございました。定量的に全体像を把握しているわけではございませんけれども、そういったものはできるだけ柔軟に対応してきたところで、特に臨床研究のように患者さんの組入れがあるもの、また、今、理事長が申し上げた国際連携については、結構大変だったのではないかというのが、現場の感覚でございます。

○菅野委員 逆に、ウェブ会議が一気に普及してかえって進んだとか、そういう面もありますか。

○永井経営企画部長 例えば、課題評価とか、そういった研究機関とのコミュニケーションについては、これまで物理的にいろいろやってきたのが、一気にウェブ会議が当たり前ようになって、逆に開きやすかったというのは結構あるような気がいたします。このAMED審議会もそうかもしれませんけれども、それは一番感じているところでございます。

何かほかにも、各事業部からございますか。

○梅田シーズ開発・研究基盤事業部長 シーズ開発・研究基盤事業部でございます。

今、お話が出ましたように、ウェブ会議によって参加がしやすくなったということで、かなり連携が取りやすい面も一部ありました。ただ、やはり実際に対面でやらないと、ウェブではできないこともございますので、今後はやはり折に触れては対面を強化していきたいと考えてございます。

○菅野委員 ありがとうございます。

○田辺会長 ほかに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。

それでは引き続きまして、監事の監査報告をお願いいたします。白山監事、よろしくお願いたします。

○白山監事 監事の白山でございます。お手元の資料4に基づきまして御説明させていた

できます。

まず、監査報告書の「Ⅰ 監査の方法及びその内容」の第1パラグラフでございますが、これが業務監査の実施方法でございます。監査に際しまして、理事長、理事、各職員の方々と意思疎通を常に図るようにはしております、月2回実施されております理事会議等への出席、各部門とのディスカッション等を通じまして業務の実施状況を確認するとともに、決裁書類の確認、各書類のチェック等を実施しております。

「さらに」以下の第2パラグラフが会計監査に係る記載でございます。独立行政法人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、また、民間企業の統合報告に相当するような事業報告が作成されておまして、それらについて監事として検証、修正、コメント等をいたしております。また、会計監査人の会計監査の計画段階、中間報告段階、最終報告段階など適宜打合せをしながら、会計監査人の実施した監査の評価を実施しております。

以上の監査を実施した結果を「Ⅱ 監査の結果」に記載しております。

まず1番目は機構の業務の実施についてでございますが、機構の業務は法令等に従って適正に実施されていると判断しております。また、これまで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、機構の業務は効率的かつ効果的に実施されているものと考えております。特にSCARDAの設置、運用というところが昨年度の大きな課題でございましたが、それもかなり短い期間でございましたが、機構全体として一致協力のうえで実施できたと考えております。

2番目は内部統制システムについてでございます。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、役員のコンプライアンスについてでございます。役員職務遂行については、不正の行為や法令等に違反するような重大な問題はないと考えております。

4番目は会計監査についてでございます。財務諸表等に係る会計監査人の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、先ほど述べましたように会計監査人との各種の協議、報告等を通じまして相当であると認めております。

5番目は業務報告書についてでございます。業務報告書につきましては、適正かつかなり創意工夫を凝らした開示がなされておまして、十分に国民に対する説明責任を果たしていると考えております。

最後に、Ⅲでございますが、これは今までの行財政改革の流れの中で独立行政法人に求められているものについての監査の意見でございます。

1番目が職員の人件費等の給与水準の状況です。

飛びまして、3番目が理事長の報酬水準の妥当性となっております。これらにつきましても人事院勧告やラスパイレス指数等を勘案いたしまして、適正、妥当であると考えております。

2番目は契約関係についてでございますが、個別の契約を確認すると同時に、外部有識者から構成される契約監視委員会が年数回実施されておりまして、監事も契約監視委員会に参加してチェックをしており、適正であると考えております。

4番目は保有資産の見直しについてでございます。これは政府の資産・債務改革の流れの中で出てきたところでございますが、当機構は大規模な施設整備はございませんけれども、保有している資産については妥当な管理が行われているものと考えております。

以上をもちまして、監事としましては総合的に問題がないと判断いたしまして、本年6月14日付で主務大臣宛てに適正であるという旨の監査報告書を提出したところでございます。

○田辺会長 白山監事、ありがとうございました。

それでは最後に、残りの時間を使いまして全体討議としたいと存じます。

本日説明のありました令和3年度の業務実績の評価のみならず、今後のAMEDの運営方針も含めまして全体を通して御意見を賜ればと存じます。

辻委員、よろしく願いいたします。

○辻委員 辻です。

評価全般に関して、先ほどS評価についての御質問がありました。改めてこのS評価の定義を見ますと、「特に顕著な成果あるいは将来的な特別な成果の創出」ということです。素直に考えると、単に量的なKPIの数字がすばらしかったというだけではなくて、やはり質的なもの、社会的なインパクトがあったとか、そういう質的なものが加味されるものではないかという気がいたします。ですので、ここで薬事承認の数が非常に多かったということでS評価になってしまうと、例えば、将来的に、たとえ1件であっても質的に社会的に大きなインパクトを与えるような成果が出たというときに、これ以上のものがなくなってしまうというのも残念に思います。先ほど加藤先生からも評価の力点として、これからはその結果としてどうなったのかということを考えるべきだという御意見がございましたけれども、やはりその辺りを少し御検討いただいたら良いのではないかとことを思いました。

○田辺会長 ありがとうございました。

正にこの審議会のような場で非常に悩む課題について御指摘いただいたと思っております。

松尾委員、よろしく願いいたします。

○松尾委員 どうもありがとうございます。

今の評価に関して、加藤先生も辻先生もおっしゃっていたようなことに追加して、AMEDの評価書のフォーマットについて、もし今後考えていただけたらと思うことをお話しいたします。この自己評価は、何をした、何を達成したというのはすごく明確なのですけれども、さきほど、自らの気づきは何ですかという質問をさせていただいたのですけれども、自らが何を課題とと思っているのかというところが少し見えにくいというところがございま

す。もちろん一部書いてあるのはあるのですけれども、そういう項目がないがゆえに、こちらからするとAMED自身は何が課題だと思っいろいろと活動をしているのかというところが分かりにくい形態だと思うのです。恐らく、自己評価をやっている中で課題認識はきつとお持ちだと思うので、課題、もしくは今後よりよくするための改善事項のような項目、今のAをこれからSにする上で、あるいは自己評価で今がBだったらBをAにする上でこういうことを取り組んだらより良くなる、というところも見えるような形にさせていただくと、こちらも分かりやすいので、そういったところも今後考えていっていただけたらありがたいと思っております。

○田辺会長 ありがとうございます。

加藤委員、よろしくお願いたします。

○加藤委員 辻先生、松尾先生もおっしゃっているので重複しますけれども、ぜひこれからは、ある部分は質の評価、ある部分は量の評価にされると良いと思います。例えば、AMED-FLuXは量という面も非常に重要だと思いますので、そういうめり張りのついた御評価をいただくことと、あと、薬事承認の数は前からの積み重ねというお話がありましたけれども、特にその質の評価のときに、AMEDのこの部分がなければうまくいかなかった、あるいはAMEDがこの部分をやったから非常に促進したというような、単に承認されましたということではなくて、どういうところにコントリビューションされたかということも意識して、これから御自身の御評価をしていただき、またそれを私たちに教えていただければ、より皆様の貢献の実態が感じられるという意味でよろしいのではないかと思います、発言させていただきました。

○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。

薄井委員、よろしくお願いたします。

○薄井委員 ありがとうございます。

先生方のやや辛い評価は私もよく分かりますけれども、私も今期で2期目に入って、ずっとAMEDの動きを拝見しているのですが、AMEDの組織ができたときはどうなるのかと随分思いましたが、厚労省、文科省に散らばっている様々な研究をうまく統合するような役割は果たしているだろうと思います。1期目から2期目に移行するところでCOVIDのパンデミックがあつて一体どうなるのだろうと思っいたしましたけれども、先ほど、いろいろな影響もあつたというお話がありました、その中で国内の医療研究を進めるという方向でアクセルを踏んでうまくコントロールされたと思っしております。NCIのようにはいかないのかもしれませんが、まだまだできて7年目でしたか。その中で、私は臨床家として臨床研究に携わっているのですが、研究を遂行する側としては様々なところをうまく統合していただいたという点では評価が高いでしょうし、その上でワクチン等に対してのSCARDAとかいろいろな基盤をつくっていったということでは評価して良いかと思っます。私は自己評価のSの評価は妥当ではないかと思っます。

○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。

私からも申し上げますと、やはり研究開発というのはかなり長期にわたりますので、どの時点で評価するのかということ、結果が出るまで評価をどうするのかという問題があるかと思いますが。その点でAMEDのほうでは努力したというその軸と、それから、数値的な評価の部分、この2点で評価するという体制をつくっておりますので、それに応じて見ていければと思っているのが1つ目です。

それから2つ目は、理事長のイニシアティブというものが発表されていまして、ある意味、AMEDの進む方向性、それから、これが重要だろうと組織として考えているミッション等が比較的に見えて、それに基づいてある意味、AはAですけれどもどこにイニシアティブがあるAなのかというのが見えるようになってきているという点では、それなりに評価できるのではないかとということ。

それから3つ目としては、恐らく、今年度の評価の最大の軸は、SCARDAをどのように迅速に進めたのかで、そこに着目していたわけですがけれども、非常に早いスタートを切っていただきまして、この点も私自身は評価していきたいと思っております。

菅野委員、よろしく願いいたします。

○菅野委員 今の田辺会長のお話と少し似ているのですけれども、やはりAMEDとして、AMEDの活動としてどこまでやれたかということ、AMEDがファンドしているいろいろな活動がどれだけの成果を上げたかというのを分けて、僕も考えたいのです。そして、このSCARDAはAMED自身がどれだけやったかということに今回直結しているかと思えます。お話があったように、突然、各省庁のお金をまとめるような形でできて、本当にどうなるかと思っていたのですけれども、ここに来て、本当にこの機関ができて、研究費の出し方が随分良くなってきている面もあると思えます。そういう意味では項目も、さきほど少しお話ししましたように、AMEDそのものの活動の評価と、AMEDがファンドした成果とを、分けて評価していく必要があるかという気がしております。

○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。よろしゅうございませうでしょうか。

それでは、ここまでとさせていただきたいと存じます。

本日出ました意見を踏まえまして、主務大臣において評価を実施していただくとともに、その結果について、事務局を通じまして委員会に御報告いただければと存じます。

その他事項につきまして、事務局から説明をお願いいたします。

○内野参事官補佐 委員の皆様、長時間にわたりますして御議論いただきありがとうございます。

主務大臣評価については、本日の委員の先生方の御意見、御議論を踏まえて、主務大臣、4府省のほうで作成いたします。これを8月末までに決定してAMEDに対して通知するという道行きになってまいります。決定した際には、委員の皆様に対してメール等々で御報告

させていただきたいと思っております。

次回の日程につきましては、また調整をさせていただきたいと思えます。

○田辺会長 どうもありがとうございました。

それでは、これもちまして第14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、お忙しいところを御参集いただき、また、活発な御議論を繰り広げていただきまして誠にありがとうございました。

○三島理事長 理事長の三島でございます。

委員の皆様、本当にありがとうございました。いろいろな御意見をいただきまして、どうもありがとうございました。