

○神田参事官 定刻になりましたので、ただいまから第15回「日本医療研究開発機構審議会」を開催いたします。

委員の皆様には、御多忙の中、御出席いただきましてありがとうございます。

今回は、オンライン併用での開催となっております。

御出欠ですけれども、宮浦委員が御欠席、それから、辻委員が遅れて御出席になります。そのほかの委員の先生方は御出席です。

私は、内閣府日本医療研究開発機構担当室参事官の神田です。

まず、配付資料の確認をさせていただきます。

事前にメールでお送りしておりますので御確認いただきたいと思います。資料1から資料5、参考資料1から4まで用意してございます。

本日の議題ですけれども、「国立研究開発法人日本医療研究開発機構の中長期目標（第2期）等の変更案について」となります。

以降の進行につきましては、田辺会長にお願いしたいと思います。

○田辺会長 国立社会保障・人口問題研究所の田辺でございます。

それでは、早速でございますけれども、議題の「国立研究開発法人日本医療研究開発機構の中長期目標（第2期）等の変更案について」に入ります。

まずは事務局より概要の御説明をお願いいたします。

○神田参事官 資料1を御覧いただきたいと思います。今回の中長期目標等の変更でありますけれども、令和4年度の補正予算成立などの状況を受けまして、対応するものになります。AMED法第17条の2の規定に基づきまして、基金事業を実施する際には、主務大臣が中長期目標に定める必要がございます。昨年12月2日に令和4年度第2次補正予算が成立しておりますけれども、そこで3つの基金事業の拡充・新設を行うこととなりました。その実施に当たりまして、中長期目標上、明記をする必要があるというものであります。

3つの基金事業については、それぞれ内閣府、経産省、文科省所管のものになりますけれども、後ほど御説明をさせていただきます。

加えまして、若干の必要な修正を予定しております。

主務大臣が中長期目標の変更を行うに当たりまして、法律に基づきまして、研究開発の事務事業に関する事項については審議会で意見をいただくということになっておりまして、本日の会議開催となっております。

加えまして、今後のスケジュール、手続でありますけれども、法律に基づきまして、財務大臣協議、また、総務省の独立行政法人評価制度委員会、健康・医療戦略推進本部の意見聴取を行った上で、中長期目標の変更・指示を行うこととなります。その後、中長期目標の変更・指示を受けて、AMEDから中長期計画の変更認可申請を受け付けるといったスケジュールを予定しているところです。

資料1の説明は以上となります。

○田辺会長 ありがとうございます。

続きまして、各府省から、各事業の説明をお願いいたします。まずは内閣府からよろしくをお願いいたします。

○笠松参事官 内閣府参事官の笠松でございます。私から、参考資料1によりまして、革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）の変更について御説明をさせていただきたいと思っております。

まず、この事業でございますが、左側の一番上の○ですが、単独のアカデミアや企業では取り組みにくい研究開発領域について、複数年にわたって産学官の連携を通じた研究開発を行うというものでございます。具体的には、右側の一番上の○ですが、複数のアカデミアと複数の企業が連携をして、非競争領域の共同研究を企業から提供されるリソース、それとAMEDからの委託費を組み合わせるものでございます。具体的には、AMEDからの委託費がアカデミアのほうに委託されまして、その同額以上のリソース、具体的には研究資金、研究者の派遣、物品の提供といったところでございますが、AMEDからの資金以上のリソースを企業のほうから出していただく。それを組み合わせることでやっていくものでございます。これは基金でございますので、柔軟な資金配分、年度を超えた増減等ということが可能でございます。

これを通じまして、右側の2番目の○ですが、社会実装、競争領域は意識しつつ、まずはその前の段階で非競争領域を産学官の力を結集して、成果を社会に還元していくというものでございます。

この事業につきまして、左側の赤く囲ってあるところでございますが、従来、産学官ということで、企業とアカデミアでありましたが、今般、資金提供を受ける側、リソースの提供を受ける側としてスタートアップ企業を位置づけたということでございます。これに伴いまして、令和4年度、補正予算額で基金を積み増したものでございます。

イメージは次のページを御覧ください。これは現在の事業スキームでございますけれども、青のAMEDからX億円の委託費が赤のアカデミアのところに行く。そして、緑の企業から、複数の企業で合わせてX億円以上のリソースの提供、すなわち資金の提供、物品の提供、研究者の派遣を行い、赤のアカデミアと共同研究を行うものでございます。

この赤のほうにスタートアップ企業が加わる。リソースを受け取る側としてスタートアップ企業が位置づけられるということでございます。

状況は次のページを御覧ください。令和4年度の公募採択状況ですが、従来型の一次公募が行われまして、1件採択をされているところでございます。

今後の予定は次のページを御覧ください。補正予算で事業の拡充が認められましたことから、二次公募を2月に実施しますとともに、スタートアップ支援について、具体的に進めていくというものでございます。3月中にはスタートアップ支援に関するウェビナーを開催し、5月頃にはワークショップの開催を予定しております。このワークショップは一次公募のときの様子が写真にあります。これは企業のほうからは研究ニーズについて御発表いただき、アカデミアのほうからは、自分たちはこういうことができるということ

プレゼンしていただきました。これは公募に当たってはあらかじめ複数の企業と複数のアカデミアがチームになって、それで応募いただくということなのですが、このワークショップを通じて新しいパートナーができて、それで公募に至ったといったケースもございました。このようにして産学官のアカデミアとスタートアップと企業の連携の中で研究開発を進めてまいりたいというものでございます。

以上でございます。

○田辺会長 ありがとうございます。

それでは、続きまして、経済産業省のほうより御説明をお願いいたします。

○下田課長 経済産業省の生物化学産業課長の下田でございます。

参考資料2を御覧いただければと思います。創薬ベンチャーエコシステム強化事業でございます。本事業は、昨年度、500億円がAMEDに基金で出ているところです。これは「ワクチン開発・生産体制強化戦略」で、国内で優秀なベンチャー企業を育てていくためのエコシステムをつくる、感染症関連の技術を持つベンチャー企業を伸ばしていこうということが掲げられたのですが、創薬ベンチャーエコシステム全体をつくるためには、感染症に限らず、創薬全体で、広くベンチャーを支援してエコシステムをつくっていくべきということで、今回、補正予算で3000億円を積み増したという流れになります。

対象となる補助の中身は、左下にありますように、前臨床から治験第Ⅰ相、第Ⅱ相というベンチャー企業にとって費用がだんだんかかってくるにもかかわらず、ベンチャーキャピタルのファンド規模が小さい、リスクマネーが入らないといったところへの対応ということになっております。

スキームにつきましては、右下の通りで、国がベンチャーキャピタルを認定して、認定ベンチャーキャピタルからベンチャー企業に出資がされると、その出資の金額の最大2倍までが補助金として入ってくる。10億円出資されると、国から最大20億円の補助金が入るという流れになっております。今回、3000億円を積み増す部分も、基本的にこの同じスキームを考えているところでございます。

現状、昨年度、ベンチャーキャピタルを認定しまして、そこから投資されるベンチャー企業の公募も行って、現在2社、これは感染症の技術という縛りがあったこともあって、どうしてもベンチャー企業の採択数は2社と伸びなかったのですが、次の公募では創薬全体に広げていくことになりますので、多くの企業を採択できるのではないかと考えています。

それに先立ちまして、本日、つい先ほど、このベンチャーキャピタルの追加認定を行う公募を開始したところでございます。こうした事業を通じて、しっかりとベンチャーエコシステムをつくっていければと思っておりますので、どうぞよろしくをお願いいたします。

以上です。

○田辺会長 御説明ありがとうございます。

引き続きまして、文部科学省のほうより御説明をお願いいたします。

○大土井参事官 文部科学省の国際戦略担当参事官の大土井でございます。

参考資料3に基づきまして御説明さしあげます。先端国際共同研究推進事業あるいは先端国際共同研究推進プログラムという名前でございます。JSTに440億円、AMEDに61億円、合計501億円という枠組みで国際共同研究を進めるための事業でございます。

背景・課題に書いてございますけれども、3つ目の■の①“too little, too late”というのが日本の国際共同研究費に対する評価と聞いてございます。現状、JSTもAMEDもSICORPという事業で国際共同研究をしておりますが、JSTが11億円、AMEDが約3億円程度の国際共同研究費しかございません。なおかつ、先方の国から要望があった後に、その夏に概算要求を行いまして、予算編成をして、そこから公募ということで、先方のニーズから1年くらいたってからでないと支援ができないということになってございます。それを基に“too little, too late”という評価がされております。

一方で、ここには書いてございませんけれども、例えばアメリカ、UK、ドイツ、いろいろな国からの日本に対する国際共同研究のニーズというのは我々も聞いております。ですので、これに対して応えたいというのがこの事業でございます。

事業概要にありますとおり、欧米等の先進国を対象としまして、先端分野を指定しまして、その中で公募を行うということを考えてございます。JSTのほうでは、例えば半導体でございますとか、IT、通信でありますとか、そういった分野を指定。AMEDにおきましては、健康・医療の分野でこれを運用するということでございます。この枠の中で内閣府がさらにもう少し細かい領域を設定して、この中で公募するという枠をイメージしております。

基金でございますので、課題の単価でございますとか、支援の時期は柔軟に設定できるということでございまして、支援内容の2つ目の行にありますとおり、マックス1億円程度は1課題当たり出せるようにして、中途半端な額でやるのではなくて、十分な規模感での国際共同研究をしていただくということを考えております。若手の研究者の渡航あるいは先方での生活経費、あるいはサマースクールの開催経費などもこの枠で使っていただきたいなと思っております。

支援のスキームにありますとおり、文科省から基金という形で、JSTとAMEDに出しますけれども、この基金は取崩し型ではありますが、毎年概算要求を行いまして、さらに積み増しを行っていく継続的な基金として運用したいと思っております。また、JST、AMEDと先方のファンディングエージェンシー、アメリカのNIHになりますけれども、ファンディングエージェンシー同士で合意をいたしまして、Joint-CallまたはCo-fundingという形式をもって、こちらと向こうの研究者をマッチングさせていくという形を考えてございます。

私からの説明は以上でございます。

○田辺会長 御説明ありがとうございました。

最後に、再び事務局のほうより、中長期目標の具体的な変更案等について御説明をお願いいたします。

○神田参事官 内閣府の神田です。

資料2から資料5まで続けて御説明させていただきます。

資料2は中長期目標変更の新旧対照表になります。先ほど各府省から説明いただきました3事業について変更を行うというものです。

まず1つ目、産学官共同のものですけれども、1ページの一番下のところ、「スタートアップの参画を促しつつ」ということで、拡充する内容を反映してございます。

2つ目の事業につきましては、3ページ目の初めのところでございます。従来は感染症ワクチン・治療薬開発を対象にしていたわけですが、今後は感染症以外も対象に含めるということで変更をするものであります。

それから、3つ目、先端国際共同研究の推進ですが、⑦として新しい項目を追記しているところになります。

それから、4ページに若干修正、2か所変更をしてございます。研究開発の事務事業ではありませんけれども、まず1つ目は、備考に記載しておりますが、デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律というものが施行されてございまして、従来、個人情報の保護に関する法律、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律という3本の法律があったわけですが、これを一法に統合するということが行われた結果、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律というものがなくなっておりますので、記載ぶりを修正しているものになります。

2つ目は、昨年の閣議決定に基づきまして、温室効果ガスの排出の削減のための計画というものが定められ、独立行政法人に対しても政府の実行計画に準じた取組を促すということになったことを受けまして、記載を追記するものであります。

次に、資料3ですけれども、これは変更を反映した全体版でありますので、説明は割愛させていただきます。

次に、資料4ですけれども、これは中長期目標とセットで策定しているものになります。一番左の欄に中長期目標、その右に評価軸、評価指標、モニタリング指標を示してございます。今回3つの基金事業の該当箇所を変更しております。具体的には17ページが最初の基金事業になります。一番左側に中長期目標の変更が書いてありますけれども、「スタートアップの参画を促しつつ」ということで拡充をしております。

これに対応する評価指標としまして、研究開発の取組状況でありますとか、研究成果の創出といったものを評価指標に設定します。

また、モニタリング指標としまして、様々な件数、回数などをモニタリングしていくということでもあります。

それから、2つ目の事業につきましては、19ページから20ページにかけてになります。20ページが変更箇所になりますけれども、感染症ワクチン・治療薬開発に加えて、感染症以外のものも追加するというので、中長期目標が変更されております。これにつきましては、評価軸、評価指標等は従来の事業と同じものが使えるということで、特に変更はご

ざいませぬ。

3つ目の事業につきましては、同じく20ページに⑦として追記をしてございます。中長期目標の追加に伴いまして、評価軸、評価指標、モニタリング指標を追加しているというものになります。体制の整備が進捗したか、共同研究が適切に推進したか、研究者の交流活動を推進したかといったことを評価する予定でございます。

最後に資料5になりますが、これは毎年夏に行っております実績評価の際に用いている評価要領になります。評価項目が2枚目でございますけれども、今回新規に開始する文科省所管の先端国際共同研究の基金事業につきまして、項目を追加することとしているものであります。

資料の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、質疑応答の時間に移ってまいりたいと思います。ただいまの御説明につきまして、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。

○松尾委員 松尾です。

2点ほど質問させていただきたいと思います。まず1つ目は、一番初めにお話しいただいた革新的医療技術研究開発推進事業ですが、こちらの対象は非競争領域でのアカデミアと企業の連携による共同研究で、今回はスタートアップ企業が追加されるということなのですが、ここで想定している非競争領域というのは、今、現段階ではどういったものなのかです。

それから、もう一つお伺いしたいのは、3つ目の文科省が進めている先端国際共同研究推進プログラムです。こちらはすごく大事な取組だと思うのですが、なぜこれができたのかというと、先ほどのお話では“too little, too late”ということで、お金が少ない点、それから、SICORPでは要望があってから、なかなか適切なタイミングで、すぐに取組ができないところから、このようなことを展開するのだということでした。大きな金額が投じられるということは、非常に大事なことだと思いますが、お聞きしたいのは、お金だけの問題なのか、そもそもこれはお金を投じれば解決できる問題なのかというところが気になりました。他の課題はないのかということも踏まえた上でないと、ここだけお金を増やしても、それだけではなかなか難しいのかなと思います。

先ほどのSICORPについては、私は詳しくないのですが、まず、仕組みがよくなかったから遅れてしまったのではないかとこのところがあるかと思うので、制度面での手続だったり、仕組みだったり、そういったところでの課題が、今の段階で想定されるものがあれば、それも教えていただきたく思います。そしてその課題をこのプログラムの中では、どのように展開していくのかをお聞きしたいです。せっかくお金をたくさん投じるのであれば、やはり有効的に展開していくのがよろしいかと思うので、その辺を教えてくださいたいと思います。

以上です。

○田辺会長 2点ほど質問がございました。1点目は、非競争領域とは具体的にどんなものがあるのかというような御質問だったと思いますけれども、御回答をお願いいたします。

○笠松参事官 非競争領域とはどのようなものかということでございますけれども、限定はしていませんが、やはり共通の技術基盤をつくっていくというようなものが一つ大きなところとしてあろうかと思えます。例えば採択されたケースですが、化合物を選択的に選抜する方法としてDNAコードライブラリをつくっていくとか、それを活用していくというようなものがあると思えます。そういった技術的な基盤をつくって、それをベースに今度はそれぞれ競争領域で研究していただくということを想定しております。

ちなみに、先ほど公募について2月に開始と申し上げましたけれども、これは従来型の開始でございますが、スタートアップ型については、ワークショップを踏まえて進めていくということでございます。

○田辺会長 では、2点目でございますけれども、先端国際共同研究推進プログラムについて、制度的な課題などをどのように考えていらっしゃるのかということでございますけれども、御回答をお願いいたします。

○大土井参事官 文科省でございます。

先ほど少し御説明はさしあげましたけれども、今現在、SICORPについては、AMEDは補助金で、JSTは運営費交付金で運用しております。この場合、例えば、中長期目標期間の終了時に剰余金であれば返納しなければいけないということもあります。そこで、継続的にお金の繰り越しをしながら、柔軟に一定規模の国際共同研究費を用意して、なおかつ通年いつでも公募できる、あるいはいつでも対応できるというような枠組みとすべく、基金という形式を取らせてもらっております。これで一定程度の年度会計による制約と、年度進行によるタイミングのずれというのは解消できるのではないかと。それが基金という方式を用いた一番の理由になります。

また、今回御提出した資料は、概算要求をするための資料でございますので、非常にミゼラブルなことばかり書いておりますけれども、先ほど口頭で申し上げましたが、文部科学省のほうにも、文部科学大臣のバイ会談でも、あるいは海外のファンディングエージェンシーの方々からも、やはり日本との共同研究をしたい、あるいは地政学的に東アジアにおける重要国は日本だということを我々は強く最近言われております。特にマテリアルの部分でございますとか、AIの部分、あとは量子。日本が強い分野に対する引き合いは非常に強くなってきているということでございます。

ただ、一方で、さすがにJSTの11億円、あるいはAMEDの3億円の予算枠ではそれに対応することはできませんので、この声を活かしながら、少し大きめの基金として今回設定をさせていただいたということでございます。

さらに申し上げますと、先ほどありましたとおり、この基金500億円は先進国を対象にしようと思っております。それで、例えば途上国でございますとか、ASEAN諸国でありますとか、比較的技術移転に少し審査の時間がかかるような国々、これは引き続きSICORPの枠で共同

研究をしようと思っております。ですので、基金は柔軟に先進国との間で進め、もう一つのSICORPは、これはこれで引き続きほかの国々とやって行く。このツートラックで国際共同研究を捉えたいということでございます。

以上でございます。

○松尾委員 どうもありがとうございます。非常によく分かりました。

○田辺会長 それでは、古江委員、よろしく願いいたします。

○古江委員 ありがとうございます。今の御質疑と少し重なってしまうところもあるのですが、先端国際共同研究推進プログラムについては、昨今、若手の方々が留学される機会が減ってきており、大変有用なプロジェクトだと思っております。

私ごとで恐縮ですが、私がイギリスにいたときには、『Nature』に先週掲載された論文の研究者から、今週には学部のセミナーで直接話を聞くことができるというのが当たり前でした。まだまだ日本ではそういった状況になく、情報量とか、情報の速さの違いがあるので、こういった事業で交流事業が推進されるのであれば、大変すばらしいことだと思います。

ただ、先進国を対象として若手を送るというのは、一方で明治維新からそのスタイルが変わっていないのだろうか、この文章だけを読んでしまうと少し悲しくなっていました。

昨今、日本の科学技術力の低下がよく叫ばれていますけれども、本当の原因は何なのかというときに、やはり研究の自由が減って、自由になる時間が減って、自由に使える研究費が少なくなっているということかと思えます。今のお話は生活費にも使っただけということがあったかと思えますけれども、それは多分、海外に赴任した状況でのお話かと思えます。例えば海外の学会に行ったり、あるいは国内でも深夜に学会先に到着したりした場合、日本だと公共交通機関が動いているとタクシーは使えません。でも、海外の研究者は、そういったときにタクシーは使えるとのこと。うろうろしていると友人の海外の研究者が来て、タクシーに同乗させてあげるよと言われます。研究費で払えるのかと聞いたら、当然じゃないかと言われる。あるいはイギリスの研究者に、物価が高いから大変だねと言うと、研究者の給料は高いから大丈夫だよと言われる。研究費から給与を出せるファンドも多いですし、教授は郊外の広い家に住んでいたり、あるいはアメリカでも有名な研究者は億ションに住んでいたりというのが珍しくない。日本でそういう研究者は一体何人いるのか。そうすると若手の夢がどんどんなくなっていってしまう。頑張ればそうなれるのかなと思えば頑張れるけれども、結局、いつ首を切られるか分からないような状況で、親からは定職に就きなさいと言われるという状況では、やはりなかなか研究の活性化は進まないのではないかと思います。

研究者は、研究がしたくて研究者になっているので、自由に研究費を使うことを任せても、不正に使う人たちは10人中10人ではないと思うのです。ただ、1万人いたら、その中に数名不正をする人たちはいると思うのですけれども、現況は、そういった不正をする一



部の人たちのために、不正を行わない人たちが不便を被っているような状況だと思います。

先ほどもありましたけれども、制度を改革すべき点は、非常に多いだろうと研究者の皆様方は思っていると思います。ただ、今、ここはAMEDについての審議会ですので、そういう観点からいえば、研究開発はPOを置かずに自由に研究費を使用させて、給与にもある一定の配分ができるようにして、5年間で自由な成果を出してもらおうというような研究事業を考えていただければ、研究者も意欲が湧いて、若い人たちにも夢を与えて、革新的なイノベーションを創出できるようなイマジネーションを膨らませることができるようになるのではないかと思います。

財務省の方々や政府の方々には、宝くじを買うようなものだと思われるとは思いますがけれども、100人の研究者の中で1人でも山中先生のような発明がされれば、革新的なイノベーションを創出できて、経済波及効果もとても大きいかと思います。今回の先端国際共同研究推進プログラムは素晴らしいものだと思いますけれども、その中でできるだけ工夫をしていただいて、自由にイノベーションを創出できるように、活性化につながるような体制で根本的なところから考えて運営をいただければと思いますし、また、今後考えていただく事業については、そういった制度面も含めて抜本的な活性化につながるような事業を考えていただきたいと思います。

○田辺会長 ありがとうございます。

○大土井参事官 文部科学省でございます。

大学の先生方の処遇については、今回、別の枠組みで地域中核大学に対する支援を強化するという枠をつくって、これもまた別の基金でつくっております。そういったものを通じて、大学の研究者の処遇は間違いなく上げなければいけないと思っておりますし、今回はAMEDの審議会ではございますが、文科省の一職員としましては、まさに先生がおっしゃるとおりで、大学の先生方、あるいは国研の先生方が喜んで、本当に楽しく、なおかつ自由に研究できるとか、そういう環境をつくるというのは非常に重要だと思っております。

大学はあくまで法人でございますので、そこのお金の管理というのは法人が考えることになるわけですが、一方で、この基金はおっしゃるとおり柔軟に使っていただけるように、基金にしたのでありますし、運用、執行に当たっても極力柔軟にできるように、JSTやAMEDと協力して行きたいと思っております。

ですので、先生方が海外に行った際には、不自由がないように、学会に出る、共同研究を行う、そこは支援して行きたいと思っておりますし、それに沿っていくのがAMED、JSTだと思っておりますので、それは法人のほうとも相談しながらしっかりと対応して行きたいと思っております。

○古江委員 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、菅野委員、よろしく願いいたします。

○菅野委員 菅野ですけれども、ベンチャーキャピタルとタイアップしてエコシステムを

つくるという事業についてお伺いしたいのですけれども、ベンチャーキャピタルをAMEDが選定するというようなことなのですか。それとも、ベンチャーキャピタルが出資しているベンチャー企業が、AMEDのこのファンドにアプライして、それで倍のお金をもらうというようなスキームなのでしょうか。その辺について、少し細かいところを教えてくださいと思います。

○田辺会長 御回答のほうをお願いいたします。

○下田課長 本スキームは、AMEDの中に設置された専門家の方々の委員会で、ベンチャーキャピタルの認定、それから支援するベンチャー企業の採択もします。それぞれ公募をしまして、応募してもらって、提案内容からベンチャーキャピタルも選びますし、ベンチャー企業も選ぶということをやります。

○菅野委員 ベンチャーキャピタルがまずはベンチャー企業を診断して、この企業はファンディングに値するというような判断をした後に公募するということですか、それとも同時に公募するのですか。

○下田課長 先にベンチャーキャピタルの認定をいたします。今回支援するベンチャー企業は、認定したベンチャーキャピタルからの出資を受けている企業ということが条件になります。これはベンチャーキャピタルがハンズオンでいろいろベンチャー企業を支援しながら大きくイグジットするということができるようになっていまして、認定したベンチャーキャピタルが目利きをして、実際に出資をしているのであれば、その企業は一定の基準をクリアしているということで、そこには国の支援ができるという判断をしています。

○菅野委員 さらにベンチャー企業がAMEDへ応募して、その中で選ばれてということになるのですね。

○下田課長 さようでございます。

○菅野委員 ありがとうございます。

○田辺会長 よろしゅうございますか。

それでは、加藤委員、よろしくをお願いいたします。

○加藤委員 加藤でございます。

革新的医療技術研究開発推進事業と創薬ベンチャーエコシステム強化事業に質問させていただきたいと思いますが、まず革新的医療技術研究開発推進事業について、コメントと質問をさせていただきたいと思います。

これは、私が昔、EFPIAの会長をやっていたときにも、EMAでイノベーティブ・メディシズ・イニシアチブ（IMI）という似たシステムがあって、非常にうまくいっているのを見ていてうらやましく思っていたのですけれども、それと似たシステムが導入されるということで、非常にうれしく思っております。

このIMIは、年間40ぐらいのプロジェクトがあり、その中から開発のガイドラインができるような成果も上げられているようですので、ぜひ日本においても同様の成果を上げていただければと期待しております。彼らはとても長くやっておりますので、初めの頃は法的

なものとか成果の共有等いろいろ難しいこともあって、解決していかれた様ですので、うまくいっているところ、苦勞しているところなど、そういったところも情報を得ていただいて、より良いシステムにしていただけたら良いのではないかと思います。これは意見です。

それから、小さな質問をさせていただきますと、スタートアップ企業も入ったいわゆるコンソーシアムを作るのですよね。例えば、先ほどおっしゃった医薬品を選ぶ、創薬の候補化合物を選ぶ技術のような成果ですけれども、この成果の共有は、もちろんまずコンソーシアムに参加されたところ、コントリビューションがあったところで行われると思うのですけれども、日本全体からいえば、それがさらに広く一定の条件の下で、他の企業、参加しなかった企業等にも使われるのが非常に良いと思うのですけれども、その辺のシステムをお考えであるかどうか。

また、今度、スタートアップ支援をやるときにワークショップをやられるとのこと。前は非常にうまくいったと伺っていますが、これは参加者を増やすことが鍵だと思いますので、ぜひより多くの参加者が出て、いろいろなネットワークがそこで生まれて、グループができたりすることを願っております。

1点の懸念としては、一般論ですけれども、日本企業はこういうコンソーシアムで自社のデータなどを出すことに非常に躊躇するところがありますので、その辺について、そういう心配はしてもらわなくても、むしろ技術を出せば、コンソーシアムでやることによって、その技術がより花開いて大きなものになるということの指導をしっかりといただきたいと思います。

革新的医療技術研究開発推進事業についての私の意見と質問とコメントは以上です。お答えいただいてから、次の創薬ベンチャーエコシステム強化事業に行きたいと思います。

○田辺会長 1点御質問がございました。要するに共通化の部分ですが、結構難しい問題だと私は思うのですけれども、お答えいただければと思います。

○笠松参事官 御質問いただいたことにつきましては、まだ新しく始めた事業でございますので、いろいろと工夫をしながら進めていくことが重要であると思います。まず、結果の共有というところがございますが、もちろん参加するアカデミア、企業にとって、アカデミアとしての成果、あるいはスタートアップも含めた企業としての利益ということは当然あるわけございまして、知財とかそういったものは当然発生するところではあります。その一方で、研究する側、研究するチームが上げた成果をきちんと享受できるようにすることが大事でございます。また、やはり公的資金を投入するものでございまして、日本中、世界中が裨益するということは両方大事だろうと思っておりますので、その辺りの仕組みを引き続き、ベストな方法を考えてまいりたいと思います。

また、ワークショップの多様性が重要だというのはまさにおっしゃるとおりだと思います。前回のときもかなりいろいろな出会いがそこで生まれたということで、今回、またスタートアップ企業の方々にも入っていただくので、いろいろなスタートアップ企業の方々

とも情報を共有して、参加していただけるようにする工夫が重要だと思っております。

また、この事業は、企業からの要望で、バックグラウンドとしてはこういう事業が大事ではないかというような御提案もいただいていたところでございます。企業としても、積極的にこれを活用していただく、情報をオープンにしてチーム内で共有するということも含めて、積極的な活用をお願いしたいと思っております。

以上でございます。

○加藤委員 ありがとうございます。

それでは、創薬ベンチャーエコシステム強化事業のほうに移らせていただけてよろしいでしょうか。

○田辺会長 お願いいたします。

○加藤委員 初回の認定ベンチャーキャピタルの数は8つだったと思いますが、今回公募されて、幾つまで増やすとか、そういう目途はお有りなのかということが1つ目です。

それから、資料を読ませていただくと、感染症ワクチン以外の領域も含めてということだったと思うのですが、その後に革新的なモダリティーを開発するとあったのですが、少し細かい質問になりますが、モダリティーの定義をお伺いしたいと思います。例えば、抗体や抗体関連技術でも、既にあるsiRNAのようなものでも非常に革新的なものを開発し得るわけです。ただ、革新的なモダリティーというと、人によっては、抗体とかsiRNAなどの既存のモダリティーは入らないのではないかと思います。細かいことですが、そこが少し気になったので、その辺をお伺いしたいということが2つ目です。

最後は、選定されたベンチャーキャピタルが投資したベンチャー企業が応募できるということですが、この投資とは、過去の投資分、今既に投資している部分も入るのか、あるいはこの公募が始まってから投資されたものに限るのかという、少し技術的な細かい質問ですが、お伺いしたいと思います。これをお伺いするのは、私もベンチャー企業におりますけれども、革新的医療技術研究開発推進事業も、この創薬ベンチャーエコシステム強化事業も、非常に効果があるものと期待しているところですので、お伺いいたします。

○田辺会長 ありがとうございます。

何点か御質問がございました。御回答のほうをお願いいたします。

○下田課長 ありがとうございます。まず1点目のベンチャーキャピタルの認定、次の追加でどのぐらい出来そうかというところですが、正直分からないところがあります。ただ、数はどんどん増やして行ければそれにこしたことはないと思っております。ただ、前回8社認定したときには、公募でそれなりの数の応募が来たのですが、結構採択できなかったベンチャーキャピタルがありました。そのため、今回は、基準をもう少し柔軟にすべきではないかという御意見もいただきましたので、幾つか主な変更点を加えております。

例えば、創薬特化型のベンチャーキャピタルについては、創薬を熟知したベンチャーキャピタルという要件の一つが、全体の3分の1は創薬分野に投資をしていることでした。

ファンドをいろいろな種類の企業に出している中で、創薬をそれなりの規模で持っていないといけないという話はあるのですが、しかし、ファンドの規模が大きい、または大きなベンチャーキャピタルの場合には、3分の1までは行っていないのだけれども、それなりの規模の投資をしている、あるいは専門のチームがいるという場合がございますので、そういった場合は認めても良いのではないかという点。

それから、専門の人材を投資判断ができるメンバーに入れているという要件もあったのですけれども、必ずしも投資判断をするケースだけでなく、社内にアドバイザー的にいる場合だとか、社外に契約して外から助言をもらえる場合とか、ベンチャーキャピタルがハンズオン支援するときにはいろいろなメンターを集めてくることもありますので、そういったことでも良いのではないかという点。

また、海外のベンチャーキャピタルも呼び込みたいと思っております、これまで海外のベンチャーキャピタルは、日本国内に拠点、ブランチを持っていることという要件があったのですけれども、そこはハンズオン支援するときにはベンチャー企業に近いところで支援ができるようにという配慮だったのですが、500億のこの基金が呼び水になって海外から直接投資をしたい、その際には日本のコンサルティング会社やベンチャーキャピタルと組んで進めるというような話もありますので、必ずしもブランチがなくても良いのではないかという点について、柔軟に基準を変えまして、増やして行きたいと思っております。具体的な数は分からないのですけれども、できるだけたくさん取りたいという気持ちでおります。

それから、2点目の革新的なモダリティーの開発という理解ですけれども、これは審査委員の先生の判断にはなるのですが、我々が予算を取ってくる段階での財務省との調整の中では、感染症以外、創薬全体に広げていくという中で、AMEDが選考するという事で一定の革新性は求められる、モダリティーとは、かなり広い意味で取っております、必ずしも従来型のものが駄目ということではなくて、そこに新薬、ベンチャー企業ができて、そこがアンメットニーズであるとか、そこにビジネスのマーケットがあると見られ、知財を含めて革新性があるということが判断できれば、広く採択ができると考えて予算は確保しております。できるだけ広く考える中で、採択の審査委員会で御審議いただきたいと思っております。

3点目ですけれども、投資の金額は10億円以上というミニマム要件をつけております。ベンチャーキャピタルからベンチャー企業に10億円の出資です。これは、これからエコシステムをつくるために、どんどんベンチャーキャピタル自身のファンド規模も伸ばしていけるようにということがありまして、そこは覚悟を決めていただく意味で10億円以上という形にしているのですが、その要件が厳しいという話もあります。また、その10億円は、どの時点から計算するのかにつきましては、前回の場合ですと、昨年度に予算がついて、公募を始めてから遡及期間は半年ほど設けているのですけれども、具体的には、一昨年の11月以降に認定ベンチャーキャピタルが出資した金額から計算をして、その出資した金額

の2倍までの補助金を出すというような形でやっております。

ただ、次のベンチャー企業の公募のときには、その点を少し見直すべきではないかという話もいただいておりますので、また公募に向けて検討はして行きたいと思っております。次のベンチャー企業の公募はできれば早くしたいと思っておりますけれども、この中長期目標などの変更を受けて手続をしていきますので、それまでに具体的にその要件は考えて行きたいと思っております。ありがとうございます。

○加藤委員 ありがとうございます。

○田辺会長 それでは、引き続きまして、薄井委員、よろしくお願いたします。

○薄井委員 薄井でございます。先生方から御質問いただいて、いろいろお聞きしたので、クイックアクションを2つお願いします。

まず1点目は革新的医療技術研究開発推進事業のところですが、これは資料を拝見すると、令和4年は1件の採択で、これから今、令和5年の分を公募しているということだと思っておりますけれども、どれぐらいの採択数を見込んでいるのかということが1点。

それから、2点目は、今の御質問にお答えいただいて十分分かったのですが、創薬ベンチャーエコシステム強化事業のところですが、ベンチャーキャピタルを認定するのは結構リスクが高いと思っております。やはり数が多いほうが成功率も高くなると思っております。それはぜひやっていただきたいと思っております。1つの案件につき、どれぐらいの支援年数を考えていらっしゃるのか、教えていただければと思います。

○田辺会長 2点ほど御質問がございました。御回答のほう、よろしくお願いします。

○笠松参事官 大体どれぐらいの件数を考えているかということですが、もちろん、これは専門家による評価、審査を踏まえたものでございますので、また、一方で御提案に基づくものでございますので、必ずしも何件ということを決めているわけではございませんが、もちろん良いものはしっかり採択されるような審査になっていくと思っております。

1件当たりの規模としましては、1課題当たり5年総額で5億円から12億円くらいを考えております。これは企業からのリソースも含めた額でございます。それくらいのを想定しておりますが、あとは具体的な審査によるところです。上限を超える提案も可能でございますので、そこは審査をしていくことになると思っております。

○下田課長 続きまして、創薬ベンチャーエコシステム強化事業のほうでございますけれども、ベンチャーキャピタルの認定は2年を想定しております。2年の更新制です。きちんとそのベンチャーキャピタルがハンズオン支援できているかどうかということを見ながら更新していく。ベンチャー企業のほうにつきましては、彼らの申請をしてきた前臨床からフェーズⅡを終えるまでの年数、数年かかると思っておりますけれども、そういったものを支援させていただいております。

ただ、そこにもステージゲートを置かせていただいて、彼らが当初想定したとおりに進捗しているのかということを見ながら、進捗がそぐわなければステージゲートで切ってい

くということをして行きたいと思っております。

○薄井委員 ありがとうございます。臨床研究などを想定しているのだろうと思うのですが、その辺はある程度柔軟性を持って対応していただけるとありがたいなと思いました。

○田辺会長 ありがとうございます。

それでは、辻委員、よろしく願いいたします。

○辻委員 辻です。

創薬ベンチャーに関連してコメントをさせていただきたいと思います。ベンチャーを育てるのは日本にとって大きな課題で、今あちこちでいろいろな取組が行われていて、ぜひ奏功してほしいと思っています。一方で、中長期計画にも、大学等の優れた研究成果や創薬シーズを実用化につなげるとあり、やはり、大学等の優れた研究成果や創薬シーズがなければ先に進まないわけです。今の日本は研究力の低下がいわれ、博士課程への進学者が減るという心配な状況にあります。いうまでもなく、本当に新しいものをつくるには若い力が必要です。いわずもがなのことではありますが、若い研究者が目先にとらわれずに自由な発想で研究ができるよう、そして優れた研究成果が生まれ続けるよう、AMEDにはそのための環境作りを期待したいと思います。

以上です。

○田辺会長 ありがとうございます。

委員の皆様方から非常に貴重な御意見をいただきました。時間になりましたので、この議題はここまでとさせていただきたいと存じます。

いろいろなサポーター的な意見、それから気をつけなければいけない点等に関する御示唆をいただいたところではございますけれども、こちらの中長期目標の変更の原案に関しては、特に修正の意見はなかったものと認識しております。

政府におかれましては、本日御説明いただいた原案のとおり、AMEDの中長期目標の変更を進めていただければと思います。

その他の事項に関しまして、事務局のほうから御説明をお願いいたします。

○神田参事官 事務局でございます。

本日はどうもありがとうございました。今後必要な手続を進めてまいりたいと思います。

それから、簡単な紹介ですけれども、AMEDの機構紹介パンフレットができたということで、AMEDのホームページに掲載されてございます。今日、会場ではパンフレットを配りしておりますけれども、御紹介まででございます。

また、次回以降のAMED審議会ですけれども、例年、夏に実績評価をさせていただいております。恐らく7月末ぐらいになろうかと思っておりますけれども、別途日程を調整させていただきます。

○田辺会長 それでは、これをもちまして、第15回の「日本医療研究開発機構審議会」を閉会したいと思います。本日はお忙しい中、御参集いただきましてありがとうございます。

た。