

○三木参事官 皆様、お待たせいたしました。

それでは、定刻となりましたので、ただいまから第18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、誠に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。

本日は、松尾委員が御欠席。

荒井委員、木幡委員、菅野委員、古江委員、宮浦委員、渡部委員がウェブでの御参加。

田邊会長、山内委員が現地での御参加です。

また、日本医療研究開発機構の三島理事長に現地で御参加いただき、関係省庁及びAMEDもウェブにて参加しております。

また、今回より、本会議室につきましては、ペーパーレス対応とさせていただきます。お手元のタブレットに資料をダウンロードしておりますので、そちらより御確認をお願いいたします。

また、御発表者は、該当資料のページをお示しいただいた上で説明をお願いいたします。

次に、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資料1、資料2、資料3-1と資料3-2、参考資料1～3及び机上配付資料でございます。御確認ください。

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5年度業務実績評価及び第2期中長期目標期間の終了時に見込まれる業務実績評価について」となります。

本日及び7月26日に予定します第19回の2回にわたり、状況の聴取と審議をお願いすることとさせていただきます。

今日は、主に統合プロジェクトと基金事業についての状況の聴取を予定しております。

本日は、AMEDから自己評価を中心に説明いただきます。

そして、次回の19回で残りの項目の聴取、その後に委員の方々から全体を通じた御議論・御審議いただくお時間を予定してございます。

続きまして、事務局において、前回の審議会開催から人事異動がございましたので、紹介させていただきます。

まず、内閣府日本医療研究開発機構担当室次長の仙波でございます。

○仙波次長 仙波です。

よろしく申し上げます。

○三木参事官 そして、もう一人、内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官の水野です。

○水野参事官 水野です。

よろしく申し上げます。

○三木参事官 以上が、新任となっております。

それでは、以降の進行は、田邊会長にお願いいたしたいと思います。

よろしく申し上げます。

○田邊会長 東京大学大学院法学政治学研究科の田邊でございます。

どうぞよろしくお願ひいたします。

それでは、早速でございますが、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5年度業務実績評価及び第2期中長期目標期間の終了時に見込まれる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、事務局より資料の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。

○三木参事官 それでは、参考資料1に基づいて、日本医療研究開発機構（AMED）の評価について御説明申し上げます。

参考資料1「日本医療研究開発機構（AMED）の評価について」を御覧ください。

1枚目をおめくりください。

AMEDのミッション、期待される役割について、2ページ目に示してございます。

2ページ目自体は、政府の「健康・医療戦略の推進体制」を全体図でお示ししているものですが、この中で、下の左側に書いております国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）は、戦略本部の意を受けて、予算の集約、一体的な研究開発を行うことがミッションとなっております。

基礎から実用化までの一貫した研究管理を行うことが、AMEDに期待されている役割です。

1ページ飛ばしまして、4ページを御覧ください。

本審議会についての御説明です。

AMEDは、研究開発法人になりますので、独立行政法人通則法の適用を受けております。

そして、2行目に書かせていただいていますように、各事業年度に係る業務の実績等に関する評価の検討に際しまして、あらかじめ審議会の意見を聞くこととしております。

また、中長期目標期間の終了時の検討に際しましても、あらかじめ審議会の意見を聞くこととされております。

その内容につきまして、5ページに移ります。

5ページに、主務大臣評価の視点をお示ししております。

「主務大臣が踏まえるべきポイント」の評価項目に示しております2点は「研究開発成果の最大化」「適正、効果的かつ効率的な業務運営」の2点です。

この両立の実現につながるような評価をやってまいることとしております。

その上で、この審議会でも助言をいただきたいポイントを下半分に書いておるところでございます。

1段落目、先生方、第三者の立場からそれぞれお持ちの社会的御見識とか科学的知見、国際的水準等に即して御助言をいただきたいとさせていただきます。

そして、2段目の最後に示しておりますように、運営改善につながる御提言も本日、次回の7月26日につなげて御助言、御提言いただきたいと思いますと考えております。

6ページ目御覧をください。

主務大臣評価における評定の定義を御紹介いたします。

標準はBです。問題なければ、B評価が定常状態、やるべきことをきちんとやってあれば、Bという評価になります。

それに対しまして、上から順にS評価。

S評価は、特に顕著な成果の創出が認められるときと、将来的な特別の成果の創出の期待等が客観的に認められるときがS評価です。

A評価は、顕著な成果の創出、将来的な成果の創出の期待が認められるときがA評価です。

B評価は、特に最後のところがポイントで、着実な業務運営がなされていることが確認されたときがB評価です。

そして、CとDは、何かしら問題があったりしたような場合の評価となっております。

評価について、御説明は以上です。

ありがとうございました。

○田邊会長 それでは、AMEDから御説明をお願いしたいと存じます。

まずは、令和5年度及び第2期中長期目標期間におけるAMEDの取組に関しまして、三島理事長より御説明をお願いいたします。

では、理事長、よろしく願いいたします。

○三島理事長 三島でございます。

今日はどうぞよろしく願いいたします。

今、御説明もありましたが、今回のAMED審議会は、2回に分けて行うということでございますので、本日の冒頭での私からの御説明については、2ページの2つの項目のうちの「1. 令和5年度及び第2期中長期目標／計画における取組」まで、ページとしては、11ページまでの説明を行います。

次回、26日の冒頭で2つ目の「第2期中長期目標期間における業務運営体制の課題」12ページ以降の説明を行うことにさせていただきたいと思っております。

御了承、よろしく願いいたします。

それでは、3ページを御覧ください。

AMEDでは、各省事業を連携させて、一元的に管理する統合プロジェクトごとに研究開発を推進しております。

第1期の編成では、モダリティ、すなわち技術とか手法といった開発を行うプロジェクトと、疾患別のプロジェクトが、右下の図に示すように、並列して存在しており、このため、モダリティ等の開発を各疾患に十分に應用できなかった点がございます。

この点を踏まえて、第2期においては、左下の図のように、医療分野研究開発推進計画

の検討の方向性に従い、モダリティ等の6つの領域ごとにプロジェクトを再編し、疾患横断的に研究開発を推進してまいりました。

4 ページを御覧ください。

昨年度以降、各プロジェクトのPD（プログラムディレクター）に参加いただき、第2期での活動の振り返り等について継続的に議論を重ねてまいりました。

6回開催したうちの1回には、疾患別のコーディネーター（DC）の方にも入っていただいて開催いたしました。

第2期の取組については、ここにございますように、モダリティを軸にすることで、医薬品、医療機器開発、再生医療などの開発目的が明確になり、研究者の実用化への意識が変わってきたこと。

2つ目に、共通の研究開発モダリティのプロジェクトに集約されたことで、ドラッグデリバリーシステム等の横断的に活用できる新たな医療技術等を様々な疾患に展開可能になりました。

3つ目に、医薬品プロジェクト、医療機器プロジェクト、再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトにおいて、技術開発、規制、企業連携等に向けた戦略構築など、多様な視点で優れたシーズを実用化につなげる伴走支援などの取組を促進することに取り組んでまいりました。

このような成果が上がっておりまして、私どもとしては、第2期のモダリティを軸とした統合プロジェクト体制は、基本的に有効に機能したものと考えてございます。

5 ページを御覧ください。

ここから6ページまでは、第2期中期計画において薬事承認に至った事例を紹介しております。

いずれも成果が実用化に結びつき、社会に大きなインパクトを与えるものでございます。

5ページ左下にございます「小児の術後QOLを改善させる心・血管修復パッチ」は、大学、中小企業、大企業が協力して開発を進めた案件でございまして、先日、NHKの『プロジェクトX』でも御紹介いただいたものでございます。

また、6ページの右下には「新型コロナウイルス感染症に対する国産mRNAワクチン」の開発を紹介してございます。

7ページでございしますが、事業間連携による研究開発推進の事例として、文科省の次世代がん事業と厚労省の革新がん事業の連携により、早期発見が難しいとされる膵がんの早期診断薬の開発により薬事承認、保険収載に至った例を示してございます。

8ページでございしますが「第2期中長期計画における評価指標の達成状況」をまとめましたので、御覧いただければと思います。

指標33項目中、濃い緑色は目標の300%以上。

薄い緑色は100%以上を示してございまして、これまでの4年間で28項目の目標を達成したところでございます。

9ページでございますが、第2期中期目標期間で取り組んだ基金等の活用による研究開発事業について御説明いたします。

「新型コロナウイルスに係るワクチン開発」ですが、これは、私が理事長に就任した直後から喫緊の課題として対応が求められたものでございます。

先ほど6ページにも示しましたように、2年前にSCARDAを設置し、国産ワクチンの開発に成功しているということでございます。

それから、新型コロナウイルスにつきましては、今後、新たなパンデミックが発生した場合に、適切な対処ができることを目指して、AMEDによる支援実績や得られた結果、生み出された課題等を総括した「AMEDによる新型コロナウイルス感染症に関する総括報告書」を今週月曜日にまとめ、発表いたしまして、プレスにも案内を出したところでございます。

そのほか、若手研究者の海外の一流研究者たちとの共同研究の活発化を目指すASPIRE事業の実施。

また、橋渡し研究支援のノウハウを活用する大学発スタートアップベンチャー支援などに取り組んでまいりました。

10ページを御覧いただければと思います。

業務運営上の改善でございますが、事務手続の合理化を図るべく、研究者や研究機関とAMEDの双方がオンラインで共有する新しいシステム、A-POSTと呼んでおりますが、これを構築し、運用を開始しております。

さらに、大学で申請手続等を行う方からの意見を踏まえて、公募カレンダーを作成、公開することで、ホームページでの公募情報へのアクセス改善を行いました。

今後も、研究者・申請者視点に立って、ユーザビリティの向上に引き続き努めてまいります。

また、AMEDが掲げている、成果を一刻も早く実用化し、患者さんや御家族の下にお届けすることをさらに目指すべく、AMED事業に「社会共創」の基本的な考え方を導入するよう推進しております。

令和4年度以降は、社会共創を伝えるイベントである「AMED社会共創EXPO」を開催しております。

11ページでございますが、この審議会でも度々御指摘をいただいておりますが、AMEDの様々な活動や情報の発信について、日々の取組、実施状況について紹介しておりますので、御覧いただければと思います。

最後に、お気づきの方がいらっしゃるかもしれませんが、資料右上のロゴを見ていただきますと、本年、AMEDは10年目でございますので、10周年ロゴにしております。

私からは、以上でございます。

○田邊会長 三島理事長、御説明どうもありがとうございました。

続きまして、自己評価を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。

1つ目のブロックといたしましては、6つの統合プロジェクトの①～③。

2つ目は、6つの統合プロジェクトの④～⑥。

3つ目といたしまして、基金等を活用した中長期的な研究開発の促進について、それぞれ資料説明と質疑応答をしたいと存じます。

それでは、AMEDより「I. (2)基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施」について、説明をお願いいたします。

では、よろしくをお願いいたします。

○立元経営企画部長 AMED経営企画部長の立元です。

よろしく申し上げます。

資料は、資料2です。

1 ページ目を御覧ください。

先ほど御説明もありましたが、今回は、前年度の令和5年度の評価。

令和5年度の評価と第2期中長期目標期間の終了時に見込まれる評価の2つについて評価を実施しております。

よって、右側に令和5年度、見込み評価と2つの列になっております。

この評価についてですが、大文字になっているところが、いわゆる評価要領という評価項目となっております。

小文字のところ、その具体である項目別の評定という構成になっております。

2 ページ目の真ん中辺りにありますが、この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だけでなく、成果創出に向けたAMED自身の寄与、貢献、具体的には、構築した仕組みやマネジメントといった創意工夫です。こういった点に焦点を当てて評価させていただいております。

3 ページ目を御覧ください。

AMEDの自己評価における考え方を図に示したものになっております。

このグラフの横軸になります。

横軸は、国が定めた「KPIの達成度」となっております。

縦軸は「マネジメント」「創意工夫」となっております。

着実な業務運営を行い、KPIをおおむね達成した場合には、グレーというか、白っぽいところがB評価に該当していくことになります。

まさにKPIを達成した上で、着実な業務運営に加えて、事業間の連携とか、そういう新たな取組を創出した場合など、付加価値を加えたところはAないしSという形で自己評価をさせていただいています。

加えて、横軸、縦軸のそれぞれのKPIに対して、達成度合い、やった業務に対して、ケース・バイ・ケースというところはあると思いますが、ケースに応じてCないしDと評価することももちろんあり得ます。

今回については、そうした案件はありませんでしたが、評価全体としてはそのような構成でやっております。

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。

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

よろしく申し上げます。

では、AMED側、よろしく申し上げます。

○日下部創薬事業部長 AMED創薬事業部長の日下部と申します。よろしく申し上げます。

医薬品プロジェクトにつきまして、御説明させていただきます。

26ページを御覧ください。

令和5年度の医薬品プロジェクトでは、世界初の新薬など、社会に大きなインパクトを与える可能性がある製品が複数承認されるなど、大きな成果が認められましたことから、S評価とさせていただきました。

また、医薬品プロジェクト第2期4年分の見込み評価についてですが、AMED独自の仕組みを構築し、医薬品研究開発を加速・充実させたこと。

さらに、設定された第2期の各評価指標において、目標値を大きく上回る成果が得られて、世界初の新薬などが複数承認されるなど、患者さんに新しい医薬品を数多く届けることができたことを踏まえまして、S評価とさせていただきました。

それでは、内容につきまして具体的に説明したいと思います。

27ページを御覧ください。

最初は、成果についてです。

第2期4年間では、新規有効成分含有医薬品や、画期的な診断用医薬品を含む28件の承認が得られ、患者さんに新しい医薬品を数多く届けることができました。

また、実用化に向けて、企業に導出されたアカデミアシーズや基盤技術が、第2期4年間で421件となっております。

その下には、代表的な例を4つ示しております。

右上が、令和5年度に承認された世界初となる早期睥がん診断を実現する可能性がある医薬品になります。

残り3つも、世界初となる新規有効成分含有医薬品が承認された事例でございます。

このような成果を効果的に生み出すべく、これまでAMEDで力を入れて取り組んできたことについて御説明します。

28ページを御覧ください。

②は、AMEDが独自の仕組みを構築して取り組んできたものになります。

一つは、AMED-FLuXについてです。

AMED-FLuXは、シーズ開発研究に対し、製薬企業のアドバイザーが、実用化に向けて、企業目線で進むべき道について助言を行うもので、令和3年度に創設しました。

令和5年度までに28課題を付議し、アドバイザーからの助言を踏まえ、調整費等を用い

た追加措置を行い、研究を進め、特許出願2件、企業導出2件、ベンチャー企業設立1件と、少しずつ成果が出始めております。

2つ目ですが、AMED-FLuX会議で出されたアドバイザーのコメントを集約・一般化した「創薬ガイドブック」を作成、公表しまして、全ての研究者が企業の考え方を理解できるよう、広く周知いたしました。

29ページを御覧ください。

3つ目ですが、基盤技術とシーズ開発をマッチングすることで、基盤技術の高度化とシーズのブレークスルーを一挙に実現する仕組みを導入しました。

これにより、企業導出を達成したものや、次の研究フェーズに進むことができた研究が認められました。

4つ目ですが、国費に頼らない、寄附金を原資とした若手支援事業を創設し、これまで12名の研究者の留学を支援いたしました。

続きまして、③ですが、技術支援基盤を充実させた事例の紹介になります。

1つ目は、先端技術支援基盤プラットフォーム、通称BINDSにおいて、これまで4年間に3,000件を超える支援を実施してきました。

最近の実績としましては、世界で初めて生きた新型コロナウイルスの観察に成功しまして、将来の有事に備えたワクチン・治療薬開発に役立つ技術を見いだしております。

30ページです。

2つ目は、製薬企業出身の創薬コーディネーターが、実用化できる可能性が高いシーズを目利きし、伴走支援して、令和5年度までに8件のシーズが企業導出された事例になります。

続きまして、④、多様なステークホルダーと共同して、新たな研究等を進めた事例になります。

1つ目ですが、研究者と製薬企業との緊密な連携の下、次世代創薬AI開発を進めました。

17企業が所有するデータを用いて、AIプラットフォームを構築しております。

続いて31ページ、上から2つ目ですが、関係者と共にレギュラトリーサイエンス研究を推進してきておりまして、令和5年度には、世界に先んじてペプチド医薬品の品質評価に係るガイドライン案を作成する成果が認められております。

続きまして、⑤、医療ニーズに即した研究開発を迅速かつ適切に進めた事例の紹介になります。

エムボックスについて、WHOの緊急事態宣言に先んじて、必要な研究の応募を実施しました。

さらに、2つ目、小児領域、希少疾病・難病をターゲットとした公募枠を新設し、研究開発を推進しました。

最後の32ページは、KPIの実績などをまとめた表になっております。

いずれも目標値を既に大きく上回っていることが確認できると思います。

以上より、自己評価を「s」とさせていただきます。

○桐部医療機器・ヘルスケア事業部長 よろしいですか。

引き続きまして、医療機器・ヘルスケアプロジェクトでございます。

33ページを御覧いただければと思います。

こちらの資料には、社会のニーズに合致した研究開発課題をしっかりと採択し、着実な成果の創出につなげるため、当プロジェクトとして取り組んだマネジメント上の取組について中心に書かせていただいております。

見込み評価の部分については、今期5年間で取り組んだものを大きく4つのカテゴリーに分けて書いてございまして、そのうち、特に令和5年度に取り組んだものを上の令和5年度評価のところに書かせていただいております。

詳細については、次のページ以降で御説明させていただきます。

34ページを御覧いただければと思います。

1つ目の柱ですが、課題マネジメントの強化を実施したということでございます。

1つ目の取組として「『実用化プログラム』を運用開始」と書かせていただいております。

「実用化プログラム」は、医工連携イノベーションというある一つの事業で成果を上げた伴走支援の仕組みを他事業へも展開するという導入したものでございまして、令和3年度にプログラムを整備して、令和4年度、令和5年度と実施してございます。

65課題、延べ77回多角的な助言を行いまして、研究者からも高い評価を得られているところでございます。

2つ目の取組は「中間評価見直しやPMDAとの連携等を通じ課題マネジメントを強化」ということで、令和5年度から中間評価の運用を見直してございまして、これまでは全課題一律に中間評価をしておりましたが、そのようにするのではなくて、課題管理をしっかりと、判断が必要なものに適時中間評価を行うということでございまして、その運用をするためには、適切な課題管理が重要になりますので、PDPSP0会議等で課題管理の重要性に係る共通認識の醸成等を通じて、マネジメントを強化したということでございます。

令和5年度は、ステージゲートを含めた中間評価による機動的な評価により、13件の課題を早期に中止してございまして、限られたリソースの有効活用に努めております。また、PMDAとの連携につきましても、勉強会の開催等を通じた初期段階から適切に相談できる関係等、効果的な課題マネジメントを実施しているところでございます。

次のページでございます。

2つ目の柱でございます。

上市を見据えた実用化支援の推進ということで、1つ目の取組として、海外展開を目指す事業者への支援を新たに提供ということでございます。

令和5年度にMEDICAへの出展を3年ぶりに再開するとともに、Arab Healthへ初出展しております。

10社のスタートアップ等に成果PRをできる場を提供してございまして、出展者からは非常に手応えのある感想をいただいているところでございます。

また、令和6年度には、新たに東南アジアへ出展し、取組を強化しているところでございます。

2つ目の取組として、政策ニーズの高い技術や新しいサービスの社会実装に向けた機運醸成ということで、一つが、SaMDについて開発及び利用促進を図るため、令和4年度に「SaMDフォーラム」令和5年度には「SaMDサブフォーラム」をAMEDが主催しております。

また、ヘルスケアサービスについても「予防・健康づくり領域の社会実装に向けたシンポジウム」を令和3年度から毎年主催してございまして、意見交換・ネットワーキングの機会を提供しておりますほか、令和6年度には、当プロジェクト初となる成果報告会を開催しまして、ベンチャーキャピタルや製品化を担う企業等とのマッチング機会を提供することで、実用化に向けた取組を強化しているところでございます。

36ページになります。

3つ目の柱でございまして「社会的ニーズに柔軟に対応した事業設計の推進」ということで、1つ目の取組が「若手及び女性研究者等を対象とした新たな公募枠を新設」でございまして。

こちらは、アカデミアのとがった、チャレンジングな提案を積極的に支援するということで、令和4年度に調整費を用いまして、新たな公募枠を創設いたしました。

その有効性を確認できましたので、令和5年度以降においては、当初予算としての支援を実現しているところでございます。

また、2つ目の取組としては、リアルワールドデータの活用促進でございまして、医療機器においてリアルワールドデータの収集を行う公募枠を新設し、1件採択しておりますほか、ヘルスケア分野におきましても、リアルワールドデータを用いた研究開発に特化した公募枠を新設して取り組んでおります。

それから、スタートアップ企業に対する支援ということで、こちらにも研究開発支援、資金支援に加えまして、伴走支援、ピッチ開催等を通じたVCとのマッチング支援などをパッケージで提供しておりますほか、出口を見据えた臨機応変な支援を実現するため、SaMDとNon-SaMD間での公募枠間の移動を可能にするような制度設計等を構築しているところでございます。

最後に、ヘルスケア研究開発の推進ということで、1つ目は、行動介入の指針策定、新たな研究アプローチ法の研究ということで、指針においては10領域について、医学会による指針策定を支援しておりますほか、多面的価値評価基準とか評価指標等、新たな研究アプローチ法の研究を支援してございます。

また、ヘルスケアのエビデンス構築支援といたしまして、認知症について新たな研究プログラムを新設しまして、7課題を採択しておりますほか、ヘルスケア版の「実用化プログラム」ですが、ヘルスケアサービスは、医療保険を前提としていないものが多いので、

そうしますと、医療機器と違いまして、マーケティングとかビジネスの観点が必要になりますので、そういうものへの支援を強化したような伴走支援を今年度試行し、次年度以降、本格的に運用できればと思っています。

そのほか、ロボット介護機器の海外展開の推進を支援しているところでございます。

次のページでございますが、KPIは、3つほど「△」になってございまして「アウトプット」の3番、「アウトカム」の5番、6番でございます。

3番、6番については、今年度もしっかりと支援を継続してございますので、5年間では何とか目標が達成できるのではないかと考えてございますが、クラスⅢ・Ⅳについてはちょっと厳しい状況になってございます。

ただ、こちらについても、現在65件以上の課題を支援しておりますので、何とかKPIを達成できるように、引き続き取り組んでいきたいと考えているところでございます。

以上を踏まえまして、全体として自己評価は「a」とさせていただいております。

以上です。

○神田再生・細胞医療・遺伝子治療事業部長 続きまして、再生事業部長の神田から説明させていただきます。

39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ですが、薬の開発といいましても、小さい分子のものから中分子、高分子、遺伝子や細胞を使ったもの等、手段が複雑化・高度化してきております。

再生・遺伝子プロジェクトにつきましても、これから成長が期待される新しい技術分野になっております。

まず、令和5年度ですが、上半分を御覧いただきたいと思っております。

① としまして、再生・細胞医療と遺伝子治療の融合です。

再生・細胞医療といいましても、iPS細胞から様々な細胞を作りまして、移植して治療するものなのでありますが、これに遺伝子治療の遺伝子編集技術や調達技術などが加わりましますと、治療の可能性が広がります。

こうした事業の設計において、両者の融合の推進を進めたところではあります。

2つ目は、実用化を推進するために、新たな機会や体制の充実を図ってきました。

3つ目、遺伝子治療における海外依存の現状を脱却するために、国産のウイルスベクター生産細胞樹立などを加速してまいりました。

4つ目、結果としまして、全てのKPIにおいて大きな進展があったところではあります。

また、下半分の中長期目標期間の見込み評価ですが、国の検討会などにおける貢献を通じまして、様々な事業の設計、推進を行ってきたところではあります。

結果としまして、多くのシーズが臨床段階にまで移行しまして、中長期目標期間全てのKPIの目標を大きく超過達成しているところではあります。

具体的な説明を次のページからさせていただきます。

40ページですが「再生・細胞医療と遺伝子治療の『融合』の推進」ですが、下の図を御覧いただきたいと思いますが、緑色は文科省の文科事業でして、令和5年度から加速化プログラムを開始しております。

この中の中核拠点におきましては、再生・細胞医療と遺伝子治療それぞれに強みを持つ組織を一つのチームとして推進してきているところです。

また、オレンジ色の厚労事業、水色の経産事業におきましても取組を進めまして、遺伝子改変細胞に係る研究などが増えてきているといった進展が見られるところです。

それから、融合相乗効果を高める取組としまして、プロジェクト全課題を対象とした研究交流会の開催を行ってきたところです。

次のページをお願いします。

41ページですが、実用化の推進につきましては、実用化推進部と協働しまして、民間資金獲得を推進するべく、産学マッチングの機会を大きく増加させました。

また、実用化のためには、早期の規制対応が重要になってきますので、研究交流会の場にPMDAにも御参加いただきまして、個別相談を促す取組を実施しました。

また、隘路となっている製造技術の支援につきましても、充実・強化に取り組んできております。

また、社会実装に向けて必要な追加実験などのための支援も実施を行いました。

42ページをお願いします。

また、実用化といいましても、細胞加工物そのものを治療に使う以外に、細胞加工物を人体に見立てまして、薬が効くかどうか調べるような使い方もございます。

こうした観点から、ニーズ調査とかAMED-FLuXへの参画、MPSとっておりますが、調整費を活用して生体模倣システム（MPS）の開発加速を進めてまいりました。

③ですが「戦略的な国産技術の研究開発の推進と社会への発信」ですが、原料や技術を海外に依存するような状況は好ましくありませんので、調整費等を活用しまして、国産のウイルスベクター産生宿主細胞樹立などを実現してきたところです。

また、がんを対象とした国産技術の開発加速も行ってきました。

さらに、公開シンポジウムを通じた社会の発信にも取り組んでいるところです。

43ページを御覧ください。

以上の取組を通じて、様々な成果が生まれてきているところです。

左下の図ですが、腫瘍溶解性ウイルスを用いた遺伝子治療になります。

ウイルスの遺伝子を改変しまして、がん細胞でのみ増殖して、がん細胞を破壊する画期的なものでして、令和3年度に製品として承認されております。

次のページをお願いします。

KPIの一覧ですが、全ての指標で目標を大きく超過進捗しているところです。

以上をもちまして、全体として顕著な成果の創出や取組が認められる「a」としております。

○田邊会長 御説明ありがとうございました。

ここで一旦、質疑応答の時間を取りたいと存じます。

ただいまの説明に関しまして、御質問がございましたら、よろしく願いいたします。

また、質問の際には、令和5年度に関する質問なのか、それとも中長期を振り返っての見込み評価に関する質問なのか、明示して御発言いただければと存じます。

それでは、よろしく願いいたします。

それでは、古江先生、よろしく願いいたします。

○古江委員 資料1だと5ページで、資料2ですと26~27ページに当たりますが、5年間の第2期全体に関して、医薬品の開発は非常にすばらしい成果を上げたと思うのですが、まとめてある資料として、どういったシーズに対して、どの予算がついたのかが分かりにくかったので、そういったところをもっと明確になるといいと思いました。

自分でグーグルでサーチしたら、2024年3月22日に三菱総研さんから出ている、AMEDの支援終了後に薬事承認を受けた医薬品・医療機器などに係る成果の展開状況に「波及効果に関する試行的追跡調査」という資料があって、そちらの10ページには、承認された製品がリストされていて、それがどういう研究費を使ったのかというのが表になっていたのですが、そこには、何のアカデミアのシーズかというところの明細はその表には入っていませんでしたので、そういった一覧があると、これだけすばらしい成果が上がっているのが視覚的によく見えていいのではないかと思います。

事例として出していただいているのですが、それは誰の成果で、どの研究費をどのように使ったのかというところが明確に見えないので、この辺りは個別に御説明いただくのではなく、そういった形で資料があるといいかなと思いました。

すみません。コメントになってしまいましたが、以上です。

○田邊会長 ありがとうございました。

要するに資金部分、インプットのところをはっきりさせておいて、それでアウトプットと対応させろという御指摘かと思いますが、この点は、AMEDさんから何かコメントはございますか。

○日下部創薬事業部長 創薬事業部の日下部です。

御指摘ありがとうございました。

先生が今御指摘いただいたところで、資料2の27ページは、どの研究事業でどういった研究者かというところにつきまして、下にそれぞれ4つ成果として具体例を挙げておりますが、例示という形になりますが、例えば「令和4年度の薬事承認事例」ということで、四角の左上にエザルミアの例を書いておりますが、これについては、医療分野研究成果展開事業で国立がん研究センターの北林先生。

それから、右上の「令和5年度の薬事承認事例」ということで、次世代がん医療創生研究事業といった大きな事業のくくりになりますが、事業名、研究所の先生といった形で例示させていただいているところでございます。

御指摘ありがとうございました。

○田邊会長 それでは、荒井委員、よろしく願いいたします。

○荒井委員 ありがとうございます。

大変すばらしい成果を上げられていると。

この流れで申し訳ないのですが、40ページにありますように、文科省のライン、厚労省のライン、経産省のラインと。

それが交わることなく、インディペンデントに行っているような印象がありまして、恐らく、文科省の部局内の予算の割りつけ、あるいは厚労省の部局内で予算がつけられていて、それがAMEDに上がってくる構図は、再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトだけではなくて、ほかの分野においても省庁間のコラボレーションはいつ始まるのかなというのが、この図だとちょっと見えにくいかなと思ったのと、SCARDAも非常に期待しております。

今後のパンデミックに向けて、速やかにワクチンが日本でも作られると期待しておりますが、その具体的な戦略といえますか、コロナは、残念ながら国産のワクチンが実際の現場ではほとんど生かされていないような印象を持っているわけですが、次のパンデミックに向けた戦略は、先ほど理事長からも御説明はあったのですが、もう少し詳しく教えていただければと思いました。

以上です。

○田邊会長 ありがとうございます。

2点ほど御指摘がございまして、一つは、40ページの図の緑とオレンジ、水色のところで省ごとに行っているのではないかと。

ある意味基礎から実用化まで一貫というのがAMEDの大きなミッションだと思いますので、その点で何かございましたら、お願いいたします。

2番目は、SCARDAに関してどうかというところでございます。

よろしく願いいたします。

○神田再生・細胞医療・遺伝子治療事業部長 1点目は、再生事業部長の神田からお答えさせていただきます。

40ページの図は、便宜上、事業は各省庁からの予算になっていますので、色を分けて書いたのですが、実際の推進に当たりましては、例えばそれぞれの事業にプログラムスーパーバイザー、プログラムオフィサーという方を置いてマネジメントしているわけですが、それぞれの省庁をまたいで、同じプログラムオフィサーの方に担当していただいたりといったことを工夫しております。

また、研究交流会では、全ての研究課題の方に交流していただきまして、省庁の事業をまたいだ交流によって、シームレスな連携が取れるような形を取って、工夫しているところ です。

いずれにしましても、なるべく壁をなくすように連携しながら、基礎から実用化に向けて推進しているところ です。

以上です。

○田邊会長 SCARDAのほうは、後の基金のところでは、渡部委員、よろしくお願ひいたします。

○渡部委員 渡部です。

御説明ありがとうございました。

2つ質問させていただきたいと思ひます。

一つは、医薬品プロジェクトが自己評価「s」ということで、大変頑張ったという評価をどのように査定するか、毎年「s」を自分でつけて、大臣評価が「A」になるというパターンを繰り返しているのかなと思ひます。御説明いただいた内容は、それぞれ頑張ったことはよく分かるのですが、それが毎年インプルーブしているのか、あるいはグローバルな競争力を客観的な指標の中で少しプラスサイドに言っているのかなということが分ると、議論しやすいのかなと感じました。

例えば新薬が4つ出たということで、それはこれまでのトレンドと比べて、着実に数が積み上がっているのかという一つの例だと思ひます。あるいは今回は出てこなかったのですが、AMRのグローバルな官民パートナーシップのCARB-Xなども、AMEDが支援していこうということでやっておられると伺っており、国際的なプロジェクトに採択されるのは一つのメルクマールになるのかなと思ひます。そういった客観性やトレンドとかが分かるように御説明いただけるといいのかなという事が一つです。

もう一つは、38ページにある医療機器・ヘルスケアプロジェクトのKPIについて、1年間の実績は、7件の実証を完了してその中で2件が上市されたとの報告になっており、件数が少ないような気がします。今、SaMDとか、非常に多くのプロジェクトにファンディングをしていると想定しますが、その点はいかがでしょうか。

以上、2つでございます。

○田邊会長 ありがとうございます。

では、AMEDから回答をお願いいたします。

○日下部創薬事業部長 AMED創薬事業部の日下部です。

先生、御指摘ありがとうございました。

医薬品プロジェクトにつきまして「s」評価と自己評価でさせていただいたところでございます。

先生が御指摘いただいたように、今、インプルーブしているかとか、そういった視点はどうかというところでございます。

実際、例えば承認審査の承認とか、そういったものは、研究費をつけたときのタイミングと、それまでの蓄積している研究の蓄積とか、そういったものもあって、ずっと右肩上がりかというところ、コメントはなかなか難しいところでございます。

ただ、5年間という中で、研究費をつけながら、ちょうどタイミングが合えば、成果として1件数えられるところもありますので、常に右肩上がりかどうかというところ、なかなか

表現は難しいところがございます。

ただ、32ページのKPIを御覧いただきますとおり、左側に評価指標の目標数値がございます。

例えば「アウトプット」の1「非臨床POCの取得」は、5年間で25件と、毎年5件が目標と設定されるどころ、これは4年間、現時点での成果ですが、168件。

その他、2番目でも、10件のところが、8件となっておりますが、最終年度を残した上での8件ですので、恐らく目標達成できるだろうと。

それ以外につきましても、目標数値から大幅な数値を達成できているところから「s」評価とさせていただいたところがございます。

○桐部医療機器・ヘルスケア事業部長 続きまして、医療機器・ヘルスケア事業部長の桐部でございます。

ヘルスケアの実証と上市の件数でございますが、実は、ヘルスケアの実証件数にはSaMDといえますか、Non-SaMD、医療機器以外をヘルスケアと考えてございますので、Non-SaMDのものも確かに数字に入っているのですが、どちらかという介護機器といえますか、ロボット介護機器の開発も支援してございまして、その数が多く出てきております。

それで上市につながっているものも確かにあるのですが、特にNon-SaMDのものについて、先ほどそういう開発が今多くて、上市もたくさん出てくるのではないかとということでございましたが、先ほども御説明しましたが、ヘルスケア製品については、医療保険を前提としているものではございません。

したがって、ビジネスモデルがしっかりとしているかが重要でして、技術としてしっかりとしたものがある程度できてきても、エビデンスの問題に加え、ビジネスモデルの問題、誰がお金を払うのかとか、そういうところの検討が実は十分ではなくて、なかなか上市に至らないものもございます。

したがって、今後、その部分にしっかりと取り組んでいかなければいけないと我々は思っているところがございます。

お答えになっていきますでしょうか。

○渡部委員 分かりました。

ありがとうございます。

○田邊会長 それでは、宮浦委員、よろしく願いいたします。

○宮浦委員 宮浦です。

よろしいでしょうか。

○田邊会長 はい。お願いいたします。

○宮浦委員 御説明ありがとうございます。

「①医薬品プロジェクト」について、少し細かい点なのですが、質問させてください。

28ページのアドバイザーによる指導システムなのですが、アドバイザーの方は、どういう方々が担っているかということが結構重要だと思うのですが、アドバイザーのバックグ

ラウンドについて知りたいというのが第1点目です。

次に、29ページの若手研究者の留学支援ですが、国費に頼らないAMED独自の留学支援をやることはいいと思うのですが、どれぐらいのフェーズのポジションの方を海外に出すかは、例えば博士後期課程であれば、アカデミアのプロジェクトで、大学を中心にやっていると思うのですが、例えば研究所の若手研究者をポスドクとして海外に出しているのかとか、どういうフェーズの方がキャリアパス上、若手研究者と一くくりでいいのか、ちょっと分かりにくいので、どの辺りの方を出しているのか、ポスドクとして2～3年出すのか。

気になるのは、期間が終わったときの帰国後のポストなど、助言できるようなシステムが構築できているのかというのが2点目の質問です。

3点目は、ちょっとジェネラルになってしまうのですが、評価方法は、目標設定を数値でされているので、それを超えたかどうかということで、担当部署の方は、例えば数字が大きく超えたということで、例えば「s」評価を出されているケースで、大臣評価では「A」だったりすると思うのです。

何で「s」をつけたものが「A」になるのか、意見の相違があるのか、考え方の違いがあるのか、その辺りをお聞かせください。

以上です。

○田邊会長 ありがとうございます。

それでは、簡潔に回答をお願いいたします。

○日下部創薬事業部長 AMED創薬事業部の日下部から最初の2点につきましてお答えさせていただきます。

1つ目は、28ページで先生が御指摘いただきました、製薬企業のアドバイザーのバックグラウンドでございます。

製薬企業で現役で研究開発に従事している方にアドバイザーとして参画していただいております。

それから、留学に関する御質問でございます。

留学につきましては、若手ということで、ポスドク、後期課程相当の方を大学、アカデミアから外国に行っていたいただいている状況で、帰ってからのポストにつきましても御質問がございましたが、通常、出身元の大学から出て戻るような形態を取っているところでございます。

以上でございます。

○田邊会長 3点目は、事務局から。

○三木参事官 3点目は、事務局よりお答えします。

主務大臣評価に当たっては、現在の自己評価を参考にいたしますが、主務大臣としてどう評価するかということをごこれからさせていただきます。

そのために、AMEDの自己評価をお伺いし、先生方の御意見を頂戴して考えていくと進めさせていただきます。

○田邊会長 よろしゅうございますか。

それでは、山内委員、よろしくお願ひします。

○山内委員 山内です。

よろしくお願ひいたします。

まず2点質問と、1つコメントです。

1つのコメントを先にさせていただくと、一つ、非常にこれは進めていただきたいと思ひましたのが、世界に先駆けてガイドラインを作成したペプチドのところでは、

こういうガイドラインとか、そういった世界にリードするようなどころもぜひ考へていただきたいと思ひますので、ほかのモダリティとかヘルスケアのところでも、逆にそういった点に課題を感じておられる報告がありましたので、ぜひそういうところをAMEDとして指導していただければと思ひました。

2点は御質問です。

先ほどから評価へのコメントがありまして、私も2点御質問させていただきます。

まず、自己評価で、企業側から、AMEDさんがこういうことをやってくれたからとか、そういうフィードバックのようなものは反映されているのか、あるいはそういう質問をされていますかというのが一つです。

もう一つは、アドバイザーとかPS、POの方々は非常に重要な役割なのですが、この方々は、大変失礼を承知で申し上げますが、その方々がどういう役割を本当に担っていただけたかということ客観的に評価されていますでしょうか。

それによって結構成果に影響があるかと思ひましたので、どういう役割と責任を感じておられて、それが行動に表れているかをAMED様として評価されているか、この2点をお願ひいたします。

○田邊会長 もしかしたらなかなか難しいかもしれませんが、回答をお願ひいたします。

○立元経営企画部長 よろしいでしょうか。

経営企画部長の立元です。

今回、自己評価としてお出しさせていただいていますが、ここに出す手前に、外部評価として、研究・経営評議会御確認いただいています。

研究・経営評議会の委員は、病院の方とか様々な学会の方、大学の方々というところでは、客観的に見ていただいて、御評価いただいて、今日、我々はそれを踏まえながら対応させていただいているところになっております。

○田邊会長 恐らく、企業側の意見を聞いているかがメインだと思うのですが。

○立元経営企画部長 直接的な企業の意見というか、企業に導出したりとかの活動を我々はさせていただいてまして、そこについては、企業側から受け取りやすい、受け取りにくいとか、この活動の中でそこは伺わせていただいております。

なので、企業の方に評価いただいたかという視点というところ、そこは違う方法を取って、我々は企業の意見を取り込んできていることとなります。

○山内委員 承知しました。

今後、ベンチャー支援とかも入ってきますので、そうしたときは、ぜひ企業側の評価も考えていただきたいと思います。

ありがとうございます。

○立元経営企画部長 ありがとうございます。

踏まえていきます。

○田邊会長 それでは、次のプロジェクトに関しまして、AMEDより説明をお願いいたします。

ゲノムからスタートして、シーズ開発まででございます。

○加藤ゲノム・データ基盤事業部長 ゲノム・データ基盤事業部の加藤と申します。

45ページを開いていただいでよろしいでしょうか。

こちらでございますが、AMEDでは、第1期ゲノム・データを中心に、データシェアリングを推進してきておりまして、第2期になりまして、AMEDから生み出される全ての研究開発データに関する基本方針を策定しまして、令和3年度に公開したところでございます。

さらに、どんな先生がどんなデータを持っているかといったカタログについても、試行的ではございましたが、令和4年度に開始しまして、今年度から本格的にデータカタログについての発信を開始する予定になっています。

さらに、令和5年度でございますが、こういったデータシェアリングプロセスを作っても、カタログを作っても、IC、実際の説明同意の部分で企業が使えないケースがあります。そこで、関係省庁からの協力も得ながら、AMEDが主導的に「AMED説明文書用モデル文案」を作らせていただきまして、公募要領にこの文案を適用するようという形で行ったのが令和5年度からでございます。

さらに、ゲノム・データでございますが、ワンストップで利用可能とするデータ利活用プラットフォーム（呼称：CANNDs）についてのサービスも令和5年度末に開始いたしました。

さらに、データは研究終了後に出てくる部分もかなり多いと思うのですが、実際に研究が終了するという事は、AMEDの資金が切れているわけでございます。

研究終了後に、このデータを他者の研究者等が使いたいといったときに、データ利用審査会を個々の先生方が持つのは非常に難しいという意見も聞きまして、AMEDの中にデータ利用審査会を設置したことについても大きなポイントになっております。

このような形で、これまでいろいろと第2期を通じて行ってきたものを、令和5年度にかなりいろいろな整備を重ねまして、一つの大きな仕組み、仕掛けをつくらせていただいたところを報告させていただきたいと思っております。

さらに、ゲノム研究につきましては、昨今のマルチオミックス解析や空間解析をはじめとした新しい技術がどんどん出てきているところで、機動的に、年度当初の予算を待たずに、複数年で調整費を適用して推進するという特色ある事業も、関係省庁の協力を得なが

ら、AMEDが主導的にこういうスキームをつくらせていただいたところについても御報告させていただきますと思います。

下の見込み評価でございますが、こういったゲノム・データ基盤の整備に加えて、コホート・レジストリ、質の高い臨床情報を活用して、いろいろな研究成果を出しながら基盤をつくっていっていると。

①～⑦については、次ページ以降で説明させていただきますが、そういったときに、下でございます。

説明書モデル文案を適用して、それをさらにいろいろな人が使っていただけるようなスキームをつくらせていただいたところにつきまして、我々としては、第3期に向けて、顕著な成果の創出が期待できるという形で「a」とさせていただきますところでございます。

次のページに行かせていただきますが、先ほど申し上げましたように、第2期を通じてこういった仕組み、仕掛けをつくったことを図示したものが46ページ目でございます。

47ページ目に進めさせていただきます。

一つの事例としましては、今、全ゲノム解析実行計画に基づいて、がん・難病についてのデータがそろい始めています。

また、従来からバイオバンク・ジャパンや東北メディカル・メガバンクといった既存のバイオバンクにつきましても、第1期に比べると大幅に利用が伸びています。

特に、情報の利活用が10倍以上伸びているところが特色でございます。

こういったデータを今回の複数年調整費、創薬等につなげる研究で、このデータを使って研究をしてくださいという形で公募しまして、15課題採択させていただいた形になっております。

47ページ目の下ですが「リアルワールドデータ解析により、IgA腎症の非侵襲的重症化・予測指標を見出す～血尿が腎予後の予測因子になる～」とか、次のページに参りまして「③ゲノム解析の医療技術としての有用性を確認」。

④、中央診断システム活用により、小児とAYA世代のT-ALL患者が、全国の医療機関で治療可能になるというガイドラインにつなげるような仕組み。

⑤、国産の高精度X線治療装置の開発を進め、動体追尾照射臨床試験を通じて薬事承認ができました。

「⑥非劣性試験（国内19機関）より、精神疾患（うつ・不安症・強迫症）のオンライン診療が、対面診療と同等の治療効果であったことを証明」と、このような形で基盤をつくりながら成果を出し、さらにその基盤をいろいろな方が使っていただけるような仕組みをつくらせていただいたところでございます。

49ページ目でございますが、令和5年度で全ての目標値を達成していたしましたので、総合的に「a」とさせていただきます形でございます。

以上でございます。

○日野原疾患基礎研究事業部長 続きまして、50ページ、疾患基礎研究プロジェクトです。

当プロジェクトでは、様々な、非常に多岐にわたる疾患領域に関して、13の事業について基礎段階の研究を支援しております。

令和5年度も、それぞれの事業の状況を踏まえつつ、異分野連携などの枠組み整備をさらに強化し、成果導出の加速を図るべく、工夫を凝らしてまいりました。

結果として、令和5年度については、このページの上の段の①～③のとおり、第2期全体を通じては、下の段の①～⑤に掲げておりますとおりで、これらを踏まえ、自己評価をいずれも「a」とさせていただいております。

次のスライド以降、これらの①～⑤の項目についての具体的内容です。

時間も限られておりますので、とりわけ顕著な成果として強調、あるいは補足する部分など、めり張りをつけて御説明申し上げられたらと思います。

51ページをお願いします。

ここから2枚にわたり、①の統合プロジェクトの枠組みを超えた疾患・事業間連携の取組について、5つの事例を掲載しておりますが、1点目、新型コロナウイルス感染症に関わる研究です。

AMED第2期は、皆様方もよく御承知のとおり、流行の真ただ中で始まりました。

そして、新型コロナウイルス感染では、当初、機序不明の血管炎・血栓症が次々に報告されたのを御記憶の方も多いかと思います。

当時は、この大きな未知の課題に対しまして、異なる疾患分野に共通する研究テーマであると捉え、循環器疾患と免疫アレルギー疾患の2つの事業間で初となる合同公募を実施し、その機序解明に着手しました。

調整費支援等により、適時の加速を図りつつ、さらにはlong COVIDなど、その後、明らかとなってきました新たな課題にも対応するべく、研究を展開しまして、基礎領域での病態解明に資する知見として、様々な成果を上げてまいりました。

2点目は、次のポツ「PJ⑥AMED-CREST連携」と書いてあるところですが、こちらも感染症分野です。

プロジェクトを超えた事業間連携を図る中で、2事業共通のPSP0体制など、様々な観点から連携の工夫を凝らしまして、結果として、連携を図った19の研究班のうち、約半数に及ぶ9件という非常に高い割合での共同研究につながりました。

次のページをお願いいたします。52ページです。

1つ目のポツは、令和5年度におけるさらなる発展的・新たな取組の御紹介です。

個別の事業間連携にとどまらない、プロジェクト全体の横断的な枠組みづくりを目指しまして、AMED-LINKを創設いたしました。

資料にも記載のとおりで、アンケート結果でも肯定的な御意見をいただいておりますが、さらには、この会の開催の直後、発表された研究者の方から、直接事業担当者に、ふだんと異なる視点から非常に有意義な示唆をいただけた、ありがとうといった感謝の御連絡をいただいたりしてございまして、うれしく感じております。

まだ開始したばかりですが、引き続き工夫を凝らしていければと考えております。

さらには、下の段、第2期も4年目に入りましたが、第2期初年度に御報告した当プロジェクトでの成果が、AMED内のほかのプロジェクトでの支援も経て、このように大きな成果へと発展した事例の御紹介です。

基礎研究分野は、非常に幅広い応用可能性を有する知見が生まれ得る点は、皆様もよく御承知かと存じます。

これはこの一事例として、初年度の当プロジェクトでの支援で、リキッドバイオプシーの技術。

これは、大まかに表現しますと、がん患者さんの血液中に存在する非常に微量ながん細胞由来の遺伝子情報を取り出しまして、それを診断治療に活用する技術ですが、この技術の有効性を治験登録患者さんのスクリーニングという比較的狭い範囲できちんと確立したと。

そして、その後、それが様々な適用範囲を広げていきまして、大腸がんの患者さんの術後化学療法の要否判定に使えるところまで届いたと。

これもまた皆様よく御承知のとおり、がんは日本人の死亡原因の1位です。

さらに、その中でも大腸がんは、総罹患数、死亡数は男女いずれにおいても1位、2位を占めるところです。

基礎で芽生えた成果が非常に多くの患者さんに大きなインパクトを持つ形に育った事例として、御紹介です。

次をお願いします。

53ページでは、国際関係の取組として、枠組み構築1件。

あと、3事例、具体的な研究内容の事例を挙げております。

続いて、同じページの下半分から次のページにかけては、③、双方向トランスレーショナルリサーチの取組について、2つの事例を挙げております。

1つ目が、世界11か国に及ぶ感染症モニタリング体制の構築。

2つ目は、54ページをお願いします。

脳神経分野での新規事業体制の構築です。

この2つについては、いずれも1年間、国の大方針を踏まえ、様々な試行錯誤を経て、枠組みの細部をつくり上げてきました。

最後に、④、若手育成・ダイバーシティ推進は、いずれもこの国において喫緊の課題かと認識しております。

当プロジェクト内でもいろいろな工夫を凝らしていきまして、その中で、右下の表のとおり、女性研究者の応募数が実際に伸びた事例の御紹介です。

最後のページ、55ページは、KPIについても基準を満たしております。

以上です。

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

す。

それでは、シーズ開発・研究基盤プロジェクトについて御説明申し上げます。

56ページを御覧ください。

本プロジェクトにおきましては、基礎研究の推進と、文科省事業であります橋渡し研究支援、厚労省の事業であります臨床研究中核病院を拠点とした事業がございますが、その2つを一体的にいたしまして、革新的医療技術創出拠点として一体的な運用を行っております。

そういった拠点を介したシーズの実用化支援、国際展開に取り組んでいるところでございます。

令和5年度におきましては、①、画期的なシーズの創出に向けまして、領域分野の包括的な連携体制を新たに構築いたしまして、医工連携とか異分野融合による独創的な共同研究につなげたこと。

また、臨床試験・治験の推進のための基盤強化として、令和5年度はDCT（分散型臨床試験）の普及に力を入れまして、手順書の整備とか模擬治験の実施、それから、アジア地域で整備した治験実施のネットワークがございますが、これを活用した国際共同DCTの実施に向けた環境整備を進めました。

また、見込み評価につきましては、革新的なシーズの創出・育成を推進する基礎研究基盤の構築や実用化に向けた伴走支援等を通じまして、基礎から実用化まで一元的に研究開発を推進したほか、国内外で通用する人材育成を推進いたしまして、国際連携にもつながる成果をもたらしたということでございます。

以下に、主な取組について御紹介いたします。

57ページを御覧ください。

①の1ポツ目ですが、革新的先端研究開発支援事業（AMED-CREST）につきまして、マルチセンシングや老化研究分野では、JSTと連携領域を立ち上げまして、共通の研究開発目標の下で、合同で公募を行いまして、領域包括的な視点から戦略的に課題を採択したほか、領域全体が一つの共同研究体制のような支援体制を構築いたしまして、合同会議の実施とか共有DXツールの立ち上げ、実験動物の供給、解析技術支援等の共通基盤の構築を行ったほか、伴走支援につきましても、AMED事務局が日常的にPSP0やアドバイザーと一体的に丁寧に行いました。

これらの取組によって、医工連携、異分野融合を促進し、22課題の共同研究につなげたということでございます。

58ページを御覧ください。

②の1ポツ目ですが、橋渡し研究プログラムでは、異分野融合型研究開発推進支援事業を設けまして、医歯薬系以外の研究者と連携した研究開発課題を採択いたしまして、支援を行ったほか、令和4年度に、産学共同でPoC取得を目指すシーズF枠を新設いたしまして、令和4年から令和5年にかけて計10件の課題を採択いたしまして、橋渡し研究支援機

関とAMEDが緊密に連携して支援するマネジメント体制を構築して、きめ細かな伴走支援を行って、うち1課題について、近く薬事承認申請に至る見込みとなっております。

次に、下から2つ目のポツで言いますと、AMEDのほかの事業との連携といたしまして、医薬品プロジェクトと連携して、調整費を活用した共同研究の実施とか、創薬ブースターへの推薦といったことを通じて、実用化を加速・充実させていただきました。

59ページを御覧ください。

医療技術実用化総合促進事業では、慢性疾患患者を対象としたDCTによる診断薬配送の手順書等を整備するとともに、臨床研究中核病院で構築された体制を活用して、DCT実施の手順書の整備とか模擬治験を実施することで、DCTのノウハウを広く国内展開いたしました。

また、アジア地域における基盤を活用して、オンライン治験を実施するための環境を整備したということがございます。

60ページの「アウトプット」「アウトカム」を御覧ください。

このうち「アウトプット」2の医師主導治験の届出件数につきましては、本年度は34件と、年度目標は達成しておりますが、累積では目標を達しておらず「△」としてございます。

今年度は目標を達成すべく、引き続き努力してまいりたいと思います。

以上のことから、評価につきましては、評価の考え方に基つきまして、これまでの創意工夫、KPIの達成度を考慮して、いずれも「a」評価とさせていただきます。

説明は以上です。

○田邊会長 御説明ありがとうございました。

それでは、また質疑応答の時間を取りたいと存じます。

ただいまの説明に関しまして、御質問等がございましたら、よろしく願いいたします。

では、荒井委員、よろしく願いいたします。

○荒井委員 ありがとうございます。

説明いただきまして、ありがとうございました。

40ページのゲノムの件です。

AMEDでゲノムの解析をしておられるということで、三大メガバンクのToMMoとBBJのことについては言及があったのですが、AMEDの遺伝子解析は、恐らく病態オリエンテッドかなと思いますので、どちらかというとなCBNとのアフィニティが強いのかなと思って聞いていたのですが、NCBNのことは、ざっと見た感じではあまりなかったのですが、NCBNとの関係であったり、こういった遺伝子情報とNDBなどの情報の連結は、今後、考えておられるのかということについて、お伺いしたいと思います。

○加藤ゲノム・データ基盤事業部長 AMEDゲノム・データ基盤事業部の加藤でございますが、御質問ありがとうございます。

NCBNにつきましては、インハウス研究という形で、実はAMEDの管理下ではないのです。

ただ、三大バイオバンクとの連携は非常に図らせていただいています、東北やBBJとの間で、バイオバンクの連携検索ができるようにする。

これは文科省の施策ですし、厚労省からも、日頃からCANNDsを通じて利活用促進といったところについては、強く推進しているところでございます。

特に御指摘のように、ナショセンさんは、きちんとした臨床情報がしっかりと詰まっていることもあって、今後、いろいろな企業を含めて、いろいろな人に使ってもらえるように、AMEDでも微力ながら尽力していきたいと思っているところでございます。

以上です。

○荒井委員 ありがとうございます。

NCBNもかなり利活用が進んでおりますので、ぜひとも連携をお願いしたいと思います。

○田邊会長 ほかはいかがでございましょう。

よろしゅうございますでしょうか。

では、次に移らせていただきます。

後からまた御質問等をしていただいても構いませんので、続きまして「I. (3)基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等」について議論してまいりたいと思います。

では、まず、御説明をお願いいたします。

では、よろしくをお願いいたします。

○谷革新基盤創成事業部長 まずは62ページを御覧ください。

医療研究開発革新基盤創成事業、いわゆるCiCLEの事業について御説明させていただきます。

CiCLEにつきましては、革新的な医薬品・医療機器の創出に向け、医療研究開発の実用化の加速等を革新する基盤を形成するためということで、環境整備を目的に実施しているところ です。

事業開始から現在、67課題を採択しておりまして、契約済みの委託研究総額が1446億円となっております。

現状までに返済、成果利用料につきましても、総額126億という状態になっております。

CiCLEにつきましては、現在、6課題が目標を達成しておりまして、うち成果利用料が徴収できる3課題から成果の利用料を徴収している状態でございます。

今までCiCLEにおきましては、委託の増額等の研究者、企業体における研究の実績、実用化に対してある程度有効な支援体制の拡充という点。

あと、目標達成から成果利用料の徴収がある程度進んできたといってもまだまだですが、進んできた。

あと、変化に対する社会情勢の対応といたしまして、規定をある程度見直しにかけつつあることにつきまして考慮した結果、自己評価につきましては「A」とさせていただきます。

63ページを御覧ください。

第2期計画におきましては、3回の公募を行いまして、27課題を採択し、総額で411億円委託を決定しております。

また、既存の課題で事業化の加速を目的とする実用化に近い研究、フェーズⅡ等の研究に入りつつある課題については、委託費の増額を可能とするような改正を行いまして、スタートアップを含む5課題に対して増額を実施しました。

今、最大で100億お願いしているところでございます。

さらに、ELSIやPPIの観点から評価を拡充するという目的で、ELSI、PPIに精通する有識者を評価委員会へ委嘱を行いまして、実際に評価の段階でELSI、PPIに関する観点からの評価も行っているところでございます。

64ページを御覧ください。

今期の計画期間中につきましては5課題が達成しておりますが、例えば核酸の大量製造法の開発や、たんぱく質の構造解析のハイスループット化のためのクライオスタットの開発と併せて、AIを用いた処理システムが達成しております。

達成につきましては、先ほどもお伝えしましたとおり、事業化に至った3課題から、当時は1%の成果料となっておりますので、20%増という額を今徴収しております。

66ページを御覧ください。

採択課題の業務引継ぎ等のM&A等も進めてきましたので、こちらの手続と、一旦停止の手続なども記載しております。

改正を行いましたことで、ある程度運用が楽になったかと思えます。

参考までに、CiCLEは、学術的なものはございませんが、新規の研究が24件、事業実施だと41件でございました。

あと、154件論文発表がされていたという内容になっております。

今後とも、改善を行いながら適切な事業運営に努めたいと思っております。

以上でございます。

○小野山研究開発統括推進室次長 続きまして「健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等」で、研究開発統括推進室の基金事業課から御説明を現地からさせていただきます。

ページ数としては69～74ページで、69ページに結果をまとめておりますので、そこを中心に御説明させていただきます。

まず「ムーンショット型研究開発事業」でございますが、こちらは政府全体で行っているムーンショット事業のうちの目標7「健康不安なく100歳まで」を目標に掲げて進めております。

最初に公募・採択した課題のうち、3年目の中間評価を行っているところがございまして、想定以上の進捗を見せたプロジェクトについては、5年目以降のKPIを前倒しで設定し直しております。

また、ほかの目標、類似の目標、JSTの目標にはなりますが、目標2との技術交流会を開

催しております、そういったところからも共同研究を新しく開始したり、国際的なシンポジウム、具体的にはアメリカですが、国際連携のシンポジウムを行っております、そういったところとも連携がつながっているところがございます。

続きまして「②革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）」で、通称AIMGAINと呼んでいますが、こちらは、複数社の非競争領域での研究開発、事業化の実施を目指す事業になります。

こちらについては、企業に資金提供を求める事業特性に着目しまして、その部分を2年目までに小規模の連携体制と少額の産学連携リソースの研究開発の負担軽減といったところも工夫しまして、スタートアップタイプ型の3次公募を実施しております。

前提として、それまでの公募で事業目的とか趣旨がなかなかうまく伝わっていない部分もありましたので、そういったところの事業の工夫。

加えまして、説明会とか、そういったところも個別に精力的に進めまして、3次公募と、今年度の取組になりますが、4次公募につなげておりまして、そこでは比較的多くの応募を得ている状況もございます。

具体的な事業は、伴走支援を行うプロジェクトコーディネーターを内製化しております、そういった者を課題と連携しまして、研究進捗管理であったり、知財・出口戦略の検討、支援を行っている状況でございます。

こういったところを加味しまして、令和5年度の年度評価を評定「a」としているところでございます。

続きまして、見込み評価の後段の部分でございますが、まず「ムーンショット型研究開発事業」でございますが、令和2年度に制度設計を行って、推進体制を構築し、テーマがかなり中長期的かつ広いものですから、これはPDの平野先生とも相談しまして、慢性炎症という共通テーマを掲げた上で公募・採択しております。

こういった強い方向性を示すことによりまして、かなり課題間も連携しやすいような土壌を醸成しているところでございます。

令和4年度にも追加採択、体制強化とか、こういったところを外部評価の先生方にも高く評価いただいているところで、それとともに、ポートフォリオの改定をして、目標達成に向けて進めているところでございます。

②のAIMGAINですが、こちらは先ほども申し上げましたが、公募条件の工夫とか、この事業の趣旨理解を深めていただくような取組を精力的に行いまして、3次公募、4次公募につなげているところでございますとか、伴走支援の体制を構築して、これも繰り返になりますが、研究進捗管理であったり、知財・出口戦略の策定の検討、支援をしているところで、見込み評価も顕著な進捗、取組が認められると考えておりまして、自己評価は評定「a」としております。

説明は以上になります。

○田邊会長 では、引き続きまして、新型コロナウイルスワクチンの開発支援をお願いい

たします。

○日下部創薬事業部長 創薬事業部の日下部と申します。

基金を用いた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します。

75ページを御覧ください。

この事業は、令和5年度が4年目の取組になります。

令和5年度単年度では、国産ワクチンの薬事承認を実現し、国民への予防接種を実現したことから、「a」評価とさせていただきました。

また、本事業の4年間分の評価である見込み評価についてでございますが「a」評価といたしております。

その内容につきまして、次のページ以降で御説明いたします。

76ページを御覧ください。

新型コロナが流行し、新型コロナワクチンの開発研究を支援する必要があり、ワクチンシーズを緊急的に公募、評価、採択いたしました。

採択した研究課題を迅速に推し進めるため、右の図にあるような専門家、関係省庁、PMDA等の関係者から成る課題運営委員会を設置して、きめ細かな伴走支援を可能とする研究支援体制を構築し、支援を実施してまいりました。

次のページを御覧ください。

77ページでございます。

右の表を御覧ください。

AMEDが支援した7つの研究課題がどこまで進んだのかを示しております。

開発ステージとして、AMEDの支援範囲である「前臨床試験」から探索的な第Ⅱ相試験まで、厚労省の支援範囲である「検証的試験」その後の薬事申請、薬事承認を示しております。

機動的に伴走支援してきたことによりまして、採択した7つのシーズのうち、6つのシーズがAMEDの支援範囲である「探索的試験」をクリアし、厚労省の支援範囲でございます「検証的支援」などに到達することができました。

さらに、武田薬品のmRNAワクチン、モデルナが薬事承認されまして、早期に国内接種が実現したことに大きく貢献いたしました。

78ページを御覧ください。

国産ワクチンについてでございますが、令和4年度には、第一三共と塩野義製薬の国産ワクチン2剤の薬事申請を実現しました。

また、令和5年度には、第一三共の国産mRNAワクチンが薬事承認され、さらに、変異ウイルス株に対するワクチン開発を継続的に支援し、変異ウイルス株に対し、有効なワクチンの薬事承認と国民への予防接種を実現しました。

最後になりますが、次世代のmRNAワクチンとして期待される日本独自のレプリコンワクチンを採択、支援し、予想どおりの有効性と安全性を確認し、厚労省の支援範囲である「検

証的試験」にまで進めることができいております。

79ページでございます。

設定されたKPIを大きくクリアしているということで、以上から、見込み評価も「a」とさせていただきます。

以上でございます。

○三宅先進的研究開発事業部長 続きまして、先進的研究開発事業部の三宅でございます。

先ほどSCARDAについて、委員からも御質問いただきましたが、資料に基づきましてSCARDA本体の活動も含めて、全体像を御説明させていただきます。

なお、SCARDAは、令和4年3月に設置されまして、それと同時に事業も開始しましたので、見込み評価につきましては、これまでの2年間に関する自己評価となります。

まず、80ページでございます。

「ワクチン・新規モダリティの研究開発」でございます。

この事業は、今後の感染症有事への備えとして、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。

年度評価、見込み評価ともに自己評価を「a」とさせていただいております、詳細は次ページ以降で御説明いたします。

81ページをお願いいたします。

①ですが、戦略的ファンディング体制の構築や、独自の情報収集・分析機能の活用によりまして、ワクチンの研究開発を推進したところでございます。

令和4年3月にSCARDAを設置しまして、シーズの目利きの経験が豊富なプロボストを産業界からお迎えいたしまして、機動的な判断を可能としました。

また、ワクチン等の研究開発・製造の経験者の確保を進めまして、情報収集や分析機能の強化をいたしたところでございます。

SCARDA全体としまして、発足当初は約30名程度でございましたが、現在約40名まで拡充しております。この体制により、独自に研究開発動向の情報収集・分析をしまして、戦略的に研究資金配分するスキームを構築したところでございます。

得られた最新情報を踏まえて事前評価を行い、右の表に示しましたとおり、これまでに政府が選定した8つの重点感染症のうち、5つに対するワクチン開発として8件採択して、ユニバーサル型ワクチンやmRNAの混合ワクチンなど、次の感染症有事に備えたワクチンの実用化に向けて取り組んでおります。

また、情報収集・分析業務の結果については、課題の採択や伴走支援などにも活用するとともに、ホームページにも公開して情報発信、また、研究者の方にも使っていただいているところでございます。

②ですが、公募方法などの改善によって、応募が大幅に増加したところでございます。

開始当初は、通年で応募を受け付けておりましたが、応募状況を踏まえまして、有望なシーズの掘り起こしを進める観点から、公募の合間に事前相談を受けるなど、運用を改善

いたしまして、前年度比約2.5倍と大幅に増加したところでございます。

次のページをお願いいたします。

公募枠についても、臨床試験の経験がない異分野からの研究アイデアを取り込むために、令和5年度から「異分野参入促進型」を新設いたしました。

これにより、最先端AI技術の活用とか、生産系として微細藻類を用いるような研究開発を採択するなど、提案の裾野を大きく拡大させました。

③ですが、基金の特性を生かした複数年契約書のひな型を作成して共通するなど、業務の効率化に貢献するとともに、平時のうちに委託先と「感染症有事の合意契約書」を締結する枠組みによって、感染症有事対応の研究開発を即座に開始できる仕組みを構築したところでございます。

④です。

専任のPSであるプロボストを中心とした丁寧な進捗管理や伴走支援によりまして、ワクチン枠の5件については、前臨床段階まで着実に進捗し、また、主要マイルストーンを迎えた2件についても、いずれも順調に達成したところでございます。

次のページをお願いいたします。

知財支援を行うための体制を強化いたしまして、ニーズに基づく特許調査や相談対応を行い、採択課題の知財戦略にも寄与したところでございます。

⑤、関係機関との連携でございますが、CEPIなどの海外ファンディング機関とセンター長のトップ会談等による連携強化を図りまして、昨年6月には、協力の覚書に署名しまして、秘密保持の下で情報交換を開始したところでございます。

また、センター長やプロボストが政府の会議等にも参画しまして、例えば政府の行動計画の改定検討にも貢献したところでございます。

さらに、本年2月には、SCARDAに感染症有事検討グループを新設いたしまして、感染症有事を想定したシミュレーション等の準備を関係府省等と進めているところでございます。

次のページです。

ワクチン・新規モダリティの評価指標の中で数値目標になっている4番、5番なのですが、こちらはまだ達成されていないところでございますが、研究計画上、本年度中に2件以上達成される見込みとなっております。

続きまして、86ページ「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」でございます。

この事業は、研究開発拠点を整備し、平時からの備えとして、出口を見据えたワクチン等の研究開発を長期的に支援していく事業でございます。

この事業も、2年間の実績を踏まえて、年度評価、見込み評価ともに自己評価を「a」とさせていただきます。

詳細は、次ページ以降で御説明いたします。

次のページでございます。

①、研究成果の導出、拠点形成ということでございますが、関係省庁とともに事業設計を行いまして、産業界や臨床との連携、有事対応、人材層の強化など、拠点形成に求められる要件を設定した上で公募を行いまして、右の図にもありますように、5つの拠点、6つのサポート機関を採択いたしまして、令和4年10月に拠点形成・研究開発を開始しております。

研究開発につきましては、5拠点で約60のシーズ開発を推進しておりまして、これまでに本事業の研究開発を基にした6課題が、先ほどのワクチン・新規モダリティ事業に採択されています。

また、拠点形成につきましては、5拠点の参画研究員数が目標を超える425人に増加し、若手や外国籍研究者も増加しておりまして、多様性のある拠点形成が進んでいるところでございます。

次のページをお願いします。

感染症有事を見据えた取組に関しましては、拠点長が一堂に会する拠点長会議を4回開催し、連携強化の検討・調整が進みました。

SCARDAもこちらに協力しまして、産官学連携コンソーシアムの構築に向けた「秘密保持に関する合意書」の締結が完了しまして、連携を進めるための機関間での円滑な情報共有が可能となっているところでございます。

また、拠点横断のDiseaseXワーキンググループが設置されまして、SCARDAの感染症有事検討グループと連携して、シミュレーション等の検討を進めているところでございます。

有事対応の課題である病原体の輸送につきましては、SCARDAが感染研との協力の下でマニュアルのひな形を作成・提供するなど、有事を見据えた準備を連携して進めております。

最後に、③、SCARDAの事業推進体制でございます。

次のページでございますが、センター長をPSとするPSP0体制を構築するとともに、その進捗管理を補佐するPO補佐も配置しております。

このような体制により、PSP0がサイトビジット、丁寧な進捗管理・指導助言を行うとともに、必要に応じて研究計画を機動的に変更するなどの伴走支援を行っているところでございます。

例えばということで、幾つか例示を記載させていただいておりますが、実験動物の供給を行うサポート機関において、ニーズの把握状況を踏まえて支援体制を強化するなど、PSP0が機動的に判断して、サポート体制の構築を進めております。

④につきましては、先ほどのワクチン・新規モダリティ事業と共通事項でございますので、割愛させていただきます。

以上より、自己評価を「a」とさせていただきます。

私からは以上でございます。

○佐久実用化推進部長 AMED実用化推進部の佐久と申します。

私からは、基金事業の創薬ベンチャーエコシステム強化事業について説明させていただきます。

きます。

本事業は、日系VCによるハンズオン支援を前提とした臨床試験第Ⅱ相までを補助する事業でございます。

92ページから御覧いただきたいと思えます。

令和5年度は、海外市場での事業化を行う創薬ベンチャーに積極的に参画していただくことになって、一方で、国内還元も考慮した評価体制をつくってございます。

あと、海外VCなど、投資側の多様性を反映するようにVCを認定いたしまして、採択数の増加等につながってございます。

あと、宣伝活動、広報活動という意味で「AMEDシーズアクセラレーションピッチ」というイベントを行いましたところで、これらを考慮して自己評価は「a」とさせていただいております。

見込み評価につきまして、始まったばかりの事業でございますので、変わらないのですが、一応、これまで17社の認定VC、11社の創薬ベンチャーを令和5年度までに採択してございます。

93ページへ行っていただきたいと思えます。

順番に説明いたします。

93ページの①、創薬ベンチャーエコシステム強化事業の運営、体制の整備でございます。

令和5年度は、特にこの事業の効果的な推進に向けた戦略検討、機動的な取組を行うための事務局側の体制整備を強化いたしました。

具体的に申し上げます、産業界です。

CDMO業界とかCRO業界から現役で働いていらっしゃる人材を登用いたしまして、ここに書いてございますように、VCや創薬ベンチャー、CDMO、CRO等の幅広いステークホルダーとの意見交換を行って、そこで得られたニーズとか課題を主務官庁に共有いたしまして、それに基づいてサイト業務とか公募にも反映させていただきます。

それとともに、創薬ベンチャーの財務状況は、管理が脆弱な部分もありますので、採択時、採択後の創薬ベンチャーの財務状況やコンプライアンスについて確認可能な調査の実施・分析を行って、リスク管理できるような体制も整えてございます。

②は飛ばしまして、94ページに行っていただきたいと思えます。

94ページは、創薬ベンチャーの参画でございます。

2ポツ目を説明させていただきます。

先ほど申し上げたとおり、有望シーズの海外市場での事業化を行う創薬ベンチャーの参画を積極的に促しました。

それと一方で、国内にどのように成果還元していくのですかというところを評価できるような評価体制を整えてございます。

一方で、リスク管理も先ほど申し上げたとおり、3ポツ目でリスク管理できるような体制も整えてございます。

95ページ目に行っていたいただきたいと思います。

④ですが、投資サイドの多様性でございます。

海外VCの参画を促すために、公募要領を見直したり、仮英訳ですが、公募要領や契約書等の英訳を作成して、一部英文による申請も可能といたしました。

これを踏まえて、海外VCなどの投資サイドの多様性が増加いたしました。

これに伴って、創薬ベンチャーの採択数は順調に増加しているのですが、それに併せて、採択課題への認定VCの出資額の増加とか、複数の認定VCから成るシンジケートによる創薬ベンチャーの資金調達の加速も向上いたしました。

⑤でございます。

広報活動でございますが、昨年、令和5年10月に、JHVSというシンポジウムにおきまして「AMEDシーズアクセラレーションピッチ」を実施しました。これが大変好評を得まして成功裏に終わっております。

これも踏まえて、シーズの掘り起こしとか創薬ベンチャーへのつながりを積極的に活用したいと思っております。

以上でございます。

○梅田シーズ開発・研究基盤事業部長 続きまして、大学発医療系スタートアップについて、シーズ開発・研究基盤事業部の梅田から御説明申し上げます。

98ページを御覧ください。

令和5年度評価につきましては、所管府省と緊密に連携いたしまして、新規事業でございます「大学発医療系スタートアップ支援プログラム」の事業設計・推進体制の検討を進めてまいりまして、公募を開始したということでございます。

以下、具体的な取組について御紹介いたします。

99ページを御覧ください。

事業設計に当たりまして、産学官の有識者から意見聴取を行いまして、スタートアップ支援拠点に求められる役割を明確にするとともに、関係機関の連携を促進する枠組みを事業設計に盛り込んだということでございます。

そして、医療系スタートアップ支援拠点が橋渡し研究支援機関の伴走支援機能を活用しつつ、スタートアップ支援に関する様々な各種支援機能がAMEDにございますので、そういったものも活用できるような体制として、所管府省とかAMED、採択機関の全拠点長、担当者等が参画いたします推進会議、仮称でございますが、これを新たに仕組みとして設けまして、事業方針の検討とか伴走支援のノウハウの共有を行っていくこととしております。

それから、補正予算の成立が昨年11月にございましたので、それを受けまして、スタートアップへの支援が機動的に行えるよう、交付・契約や計画変更等の手続が柔軟かつ迅速に実施できるような仕組みを整備いたしまして、令和6年3月にスタートアップ支援拠点の公募を開始したということでございます。

今後、医療系スタートアップ支援拠点として、4機関程度採択いたしまして、本年度中

に事業をスタートさせて、推進会議を開催して、本事業を本格稼働させていくということで考えてございます。

100ページのアウトプット、アウトカムを御覧ください。

今年度からの新たな事業でございますので、評価指標1の体制整備について、医療系スタートアップ支援拠点の公募を開始したことは記載させていただきましたが、その他の指標については実績なしとさせていただいております。

以上、様々な有識者や関係者と緊密に連携しながら、短時間ではございましたが、本事業の趣旨を十分に踏まえた事業設計について検討を重ね、これまでにスタートアップを自ら立ち上げた先生とか、スタートアップ支援の経験が豊富な先生方といった有識者にPSP0に御就任いただいて、その上で議論を重ねて、事業方針とか、推進会議におけるマネジメント体制を構築して支援拠点の公募を実施したということでございまして、今年度の評価を「a」。

それから、引き続き、こういった事業設計・推進体制の検討を進め、今年度に事業を開始して、軌道に乗せていく見込みにしてございますので、見込み評価も「a」とさせていただいております。

説明は以上です。

○小賀坂国際戦略推進部長 続きまして「先端国際共同研究の推進」につきまして、国際部の小賀坂から説明いたします。

資料の101ページを御覧ください。

本事業は、令和4年度の第2次補正予算を財源として増設されました基金による事業でございまして、AMEDとJSTで連携して行っております。

この事業は、近年の我が国研究者の国際的な研究トップサークルにおける存在感の低下といった問題を背景に、政府が打ち出した幾つかの事業の一つでございまして、この事業は、国際共同研究を通じて、我が国と欧米等科学技術先進国・地域のトップ研究者同士を結びつけ、もって国際頭脳循環を加速することを目的としてございます。

102ページを御覧ください。

本件は自己評価を「a」としております。

そのポイントについて御説明します。

②を御覧いただきまして、この事業は、世界各国のファンディングエージェンシーとの協同の下で国際共同研究を推進するものでございますので、AMEDとしては、海外の研究支援機関や関連府省に対しまして本事業への協力要請を精力的に行ってまいりました。

その結果としまして、昨年度に開始しました第1回の公募では、まずは主要7か国9機関のファンディングエージェンシーの参加を得て始めましたが、8月の公募終了時には8か国23機関まで参画が増えました。

そして、本年3月に行いました第3回の公募では、結果的に合計11か国・地域28機関の主たるファンディングエージェンシーの参画を得ることができまして、事業がスムーズに

開始いたしました。

そして、③に記載のとおり、3回の公募を実施しております。

第1回の公募は、6月に実施いたしました。想定以上の43件の応募が得られまして、平均採択率14%という非常にコンペティティブな審査を行いまして、6機関を厳選して採択することができました。

続いて、英国との共同公募を行い、3月には、第3回公募としてアライメント公募を開始し、相次いで優れた課題の採択に向けて事業を立ち上げております。

加えまして、各国との連携環境を背景に、令和6年度には、さらに3件の共同研究公募を予定しております。これに伴いまして、補正予算で措置された基金の迅速な配分の見直しをつけてございます。

トップ研究者との連携という意味では、委員の皆様も御存じのライブニッツ賞受賞研究者との共同研究も採択することができております。

④、国際頭脳循環につきましては、研究者の尽力によるものですが、2月の研究開始直後から、既に多くの研究者の渡航受入れを開始しております。国際頭脳循環の好スタートを切っております。

以上によりまして、顕著な成果もさることながら、将来的な成果の創出に大いに期待が認められることから「a」評価としております。

以上でございます。

○田邊会長 御説明ありがとうございました。

ここで再度、質疑応答の時間を取ってまいりたいと存じます。

ただいまの説明に関しまして御質問等がございましたら、よろしくお願いたします。

では、荒井先生、よろしくお願いたします。

○荒井委員 ありがとうございます。

御説明いただきまして、ありがとうございました。

まず、CiCLEに関してなのですが、これまでの採択課題や投入した資金に比べて、成果利用料が納められているのは3課題ということなのですが、私はあまり詳しく全体を理解しているわけではないのですが、3課題しか成果利用料が得られていないのは想定範囲内でしょうか。これが目標に比べて高いのか、低いのか。その辺についてまず教えていただけますでしょうか。

○谷革新基盤創成事業部長 CiCLE部長の谷でございます。

想定は、前提としてはございませんが、基本的には、成果利用が求められるものと求められないものがございます。現状、求められるものが3課題終わっているということでございますので、考え方によっては、順当と言えば順当という内容でございます。

○荒井委員 あと、ワクチン開発も非常に精力的に頑張っていると思うのですが、応募の多くはメッセンジャーRNAワクチンということでもあります。

そのようにお見受けしたのですが、メッセンジャーRNAワクチンは、ワクチンという名を

借りた遺伝子治療だと僕は思っておりまして、通常の生ワクチンとか不活化ワクチンに比べてはるかにリスクが高いという問題があると思っています。

それを何とか通常の生ワクチン、あるいは不活化ワクチン、いわゆるペプチドワクチン並みに低くする努力をされているかと思いますが、一旦体内に入ってしまうと、発現部位であったり、発現量の調整はなかなか難しいのではないかと個人的には感じておるのですが、メッセンジャーRNAワクチンは、ワクチンという名前で、何となくとても安全な予防治法みたいな形を出すのは、いいかげんにやめたほうがいいのではないかと個人的に思っておりますので、こういう感染症の予防についてのプロジェクトは、ぜひとも進めていただきたいのですが、名称が若干気になるというのが私の懸念です。

以上です。

○田邊会長 ありがとうございます。

では、古江先生、よろしく願いいたします。

古江委員、よろしく願いします。

○古江委員 ありがとうございます。

新型コロナワクチンの開発支援、開発拠点の形成というところで、日本としては、かなり画期的に早く体制を整備していただいて、マイナスからのスタートでかなり挽回に向けて努力されて、すばらしい成果を上げていらっしゃると思うのです。

ただ、緊急事態に対して、例えば拠点の形成に関しては、半年以上、立ち上がるのに時間がかかったとか、そういうことに関しては、他国に比べると遅かったところは否めないと思うのですが、そういったことが書かれていないのですが、その点についてはどのように認識されているのか、お伺いしたい。

それから、もちろん、それはAMEDのせいではなくて、国全体としての責任だと思うのですが、そこは国全体として反省すべき点であると思うので、マイナスからのスタートであったけれども、体制がきちんと整えられたことを認識していく必要があるのではないかとと思うのですが、その点はどのようにお考えなのか、お伺いしたい。

2点目は、もしかしたら26日の話になるのかもしれませんが、そういった緊急事態が発生した場合の緊急の予算措置はどのようにお考えになっていらっしゃるのか。

実際に拠点が整備されるときに、緊急に対策できるような方法を検討してくださいという発言を私は前回か何かのときにしたと思うのですが、そういったところについては、今回、5年間の成果でどのようにお考えなのか、お伺いできればと思います。

よろしく願いします。

○田邊会長 ありがとうございます。

2点ほど御質問がございました。

○三宅先進的研究開発事業部長 SCARDAでございます。

御質問どうもありがとうございます。

SCARDAが立ち上がりましたのが令和3年3月、拠点事業につきまして、採択は8月とい

うことで、確かに半年近くかかっているわけですが、課題の募集をして、広報も行いまして、研究者のほうでも体制をつくった上で応募いただきまして、審査して、採択したのが8月ということで、どうしても一定程度の時間がかかってしまうものなのかなと考えているところでございます。

特に今回につきまして、オールジャパンと申しますか、フラッグシップ拠点を中心に、非常に大きな体制をつくっていただくということで、どうしてもその連携体制等につきましては、一定程度の時間がかかると思いますし、実際、採択した後にも、その後のいろいろな改善等、いろいろと苦勞しているところはございますが、非常に大きな体制を作っているということで、我々としては順調に進んできているのではないかと受け止めているところでございます。

また、事業につきましても、今回はあくまで5年間の基金ということで、この先につきましては、まだ確約等もございませんが、これまでの進捗等をしっかりと見ながら、人材育成等も含めまして、かなり体制が進んできているところでございますので、この後もしっかりと有事に備えて進められるように取り組んでまいりたいと考えております。

どうもありがとうございます。

○田邊会長 では、よろしくお願いいいたします。

○中島健康・医療戦略ディレクター 先ほど有事対応についての御質問をいただきました。

私は、健康・医療戦略ディレクターの中島と申します。

緊急事態対応については、私ども内閣府の統括庁で新型インフルエンザ等行動計画の策定を進めてきておりまして、7月2日にこの行動計画が閣議決定されたところでございます。

その中で、先生が御指摘の予算措置といったものについても明記されているところです。

また、今回御紹介があったワクチン・モダリティ基金でも、ある程度の柔軟な活用、有事への対応もできることとなっています。先生が御指摘については、政府全体として検討を進めさせていただいている状況でございます。

○田邊会長 よろしゅうございますか。

○古江委員 ありがとうございます。

そういう意味では、そういった提案は非常にすばらしい成果だと思いますので、マイナスからのスタートで、ここまでこぎ着けた経験は、ぜひプラスとして評価いただきたいと思います。

ありがとうございました。

○田邊会長 それでは、渡部委員、よろしくお願いいいたします。

○渡部委員 御説明ありがとうございます。

私は、3点御質問させていただきたいと思います。

一つはCiCLEですが、今、私は医療機器のPSをやっている、7件ほど担当しています。特に、クラスⅢ・クラスⅣの開発も2件あり、P0の先生も専門家をお願いし、あるいは評価

委員の方も的確にアドバイスいただいているので、非常にいい形で進んでいるのだと思います。一方で、7件の中で2件が中止になっています。これは開発なので、リスクを伴うと中止というのは、あって仕方ないと思うのです。ということは、CiCLEのプログラムは、AMEDからするとリスク性がある投資となっていて、全体のファンディングと性格がかなり違うし、AMEDでもより良い制度にすべく検討されていると理解しています。「規定の見直し」という記載があり、そういう本質的なところまで見直そうとされているのか、お伺いしたいのが1点です。

2点目は、創薬ベンチャーのエコシステム強化ということで、まだ始まって1年、2年ですが、VCの方、パートナーの方の意見を聞くと、非常に手応えを感じている、このプログラムは非常にいいと。23の認定VCを選抜して投資を始めており、今の段階ですが、非常にいいスタートを切っているのではないかと考えています。

ですから、遠慮しないで「a」評価ではなくて、もう少しいい評価をされても、自己評価としてはいいのかなど。今後の成果を出していくことも重要ですが、現時点でそのように感じております。

3つ目が、大学発医療系スタートアップの支援ということで、これは「スタートアップ」という名前がついていますが、ある意味橋渡し研究支援機関の活動を広げて、それを支援していこうということなので、一度評価委員をやったときに、少し組織の維持的な側面が感じられていて、ただファンディングを追加していくだけではなくて、評価して、頑張れるところにはお金を出していくことをぜひやっていただければ。新陳代謝は入れ込んでほしいと感じています。

以上、3点です。

○田邊会長 ありがとうございます。

初めの見直しの方向性に関しましては、何かコメントはございますでしょうか。

○谷革新基盤創成事業部長 CiCLE部でございます。

まず、リスクを伴う研究であるということは、当初制度が出来上がった時点である程度包含していた事業でございますので、リスクを取らない事業になってしまうと、逆にチャレンジが減ってしまうという観点から、そこはある程度受け入れざるを得ないのではないかと考えております。

なので、現在、CiCLEのほうで考えておりますのは、採択課題の皆さんの負担をできるだけ少なくするとか、不利益を被らない対応というふうに内部の見直しを行うとともに、できれば成功に導けるように、支援体制をもう少し拡充したいと。

発表ではコメントしませんでしたでしたが、大田区の産業振興機構とかとも連携しながら、ベンチャーは足りない部分が多くございますので、そういったところを補填することによってウィン・ウィンの関係、その中でのCiCLEの運用を目指したいと思って、今、内容を精査しているところでございますので、よろしくお願いたします。

○渡部委員 ありがとうございます。

○田邊会長 あと2つ。

エコシステムは、基本的に高い評価をいただいたので、お褒めの言葉かと思いますが、大学発の部分、橋渡しの部分が多いのではないかと。

この点に関しまして、コメントがございましたら、よろしくお願いします。

○梅田シーズ開発・研究基盤事業部長 ありがとうございます。

大学発スタートアップについて、御質問いただきました。

御指摘のとおり、この事業につきまして、橋渡し拠点を介した事業でございまして、橋渡しの機能にさらにスタートアップ支援機能を追加していくということで位置づけられてございます。

そういう意味では、実用化に向けて、これまで蓄積した橋渡しのノウハウといったものをフルに生かしてもらえることがございますし、スタートアップという一つのアプローチ、ツールを増やすことで、実用化に向けての選択肢が増えるという意味でも重要なものだと考えています。

それと、アーリーな段階でこういった取組を行うことが重要であると考えておりまして、そういったシードのアーリーな段階から伴走支援をしていくことで、しっかりとした間違いのない実用化に向けての支援を行うことができることも期待してございます。

それから、この事業の中では若手の教育、人材育成もやってございますので、そういう意味では、広くこういったスタートアップに関するトレーニング、教育をするということで、そういった環境を醸成していきたいということで、この事業は決して大きなものではないかもしれませんが、アカデミア発の創薬の一つの大きなきっかけになるのではないかと私も考えておりまして、しっかりと軌道に乗せていきたいと考えてございます。

ありがとうございます。

○田邊会長 よろしゅうございますか。

○渡部委員 ありがとうございます。

○田邊会長 まず、宮浦委員、よろしく申し上げます。○宮浦委員 2点意見なのですが、1点目は、感染症のワクチン関係の研究なのですが、今後に向けて、研究者の層を厚くしておくことが極めて重要だと考えていますので、これからの研究分野としての継続性と、層をいかに厚くしておくか。研究者の人数はもちろんです、感染状況等に迅速に対応できる拠点形成をしていただきたいのが1点目の希望です。

2点目は、国際共同研究の関係で、頭脳循環なのですが、こちらは恐らく、医療系以外はJSTがやっていると思うのですが、JSTと分けて公募になると、例えば医学系の基礎研究と情報分野やAIなどとコラボした融合分野の場合に、JSTに出せばいいのか、あるいは基礎研究でも、医学系だったらAMEDなのかと、出すほうが迷うといひますか、そういう課題が当然出てくると思うので、非常に基礎的な医工連携でも、状況によってはJSTで取るとか、内容によってはAMEDで取るとか、その辺りも事業として切り分けて、研究者が迷うことがないように、JSTときっちり連携していただけるとありがたいと思います。以上です。

○田邊会長 ありがとうございます。

AMEDから何かございますでしょうか。

意見として受け止めてという形でよろしゅうございますか。

では、山内委員、よろしく願います。

○山内委員 絞って、コメントだけさせていただきます。

先ほどのベンチャーエコシステムの強化に関して、VC側からは非常にいい評価だということでしたので、逆にベンチャー側からのコメントをさせていただきます。

これは、採択されている、されていないではないのですが、まず、認定VCは、認定されたら終わりではないねと。本当にどういう支援をされたのかとか、ぜひそういったところをしっかりと評価して見直す。

逆に言うと、入替えもちゃんと考えていただきたいというのは、ベンチャーをやっている人間に何人か聞きますと、必ず言われます。それはお伝えさせていただきます。

あと、大学のスタートアップ支援のほうに入っているのですが、実はVCとか製薬企業といったステークホルダー側の方が有識者とされているのですが、ベンチャーで本当にやった人間、がつつりやった人間がほとんど入っていないことが多い。そこに関して、ベンチャービジネスを本当に分かっていますかとおっしゃるベンチャーのCx0の方々は結構いらっしゃいます。

ですので、今後、ベンチャーはこういう支援で増えてきていますので、経験した方々の成功・失敗を含めて、しっかりと取り込むようなことをぜひ御検討いただきたいと思えます。

以上です。

○田邊会長 ありがとうございます。

基本的には御意見を承ったということだと思えますが、何か。

○三島理事長 大変重要な御指摘だと思います。

○田邊会長 レスポンスはございますか。

よろしゅうございますか。

ありがとうございます。

それでは、このセクションに関しましても、一通り御発言いただきました。

全体を通じまして、前にやった6つの統合プロジェクト、その他基金に関しまして、また何か補足の発言等があれば、承りたいと思えますが、よろしゅうございますか。

○三木参事官 もしなければ、もう次回でも。

○田邊会長 では、この点はないということで、次に進めさせていただきます。

それでは、いろいろと貴重な御意見を賜りまして、ありがとうございます。

それでは、一応時間でございますので、本日はここまでとさせていただきますと存じます。

次回の審議会におきましては、残りの事項に関しまして、AMEDの自己評価を聴取した上

で、項目別の評価、法人全体に対する評価、改善事項などに関しまして御審議をいただき御予定でございます。

では、その他事項に関しまして、事務局から御説明をお願いいたします。

○三木参事官 次回は19回、7月26日を予定しております。

よろしく願いいたします。

以上です。

○田邊会長 それでは、これもちまして、第18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、お忙しい中御参加賜りまして、ありがとうございました。

それでは、閉会いたします。