

○三木参事官 それでは、定刻に少しだけ早いですけれども、皆様、おそろいくださいましたので、ただいまから、第20回「日本医療研究開発機構審議会」を開会いたします。

委員の皆様には、御多忙の中、御出席いただきまして、誠にありがとうございます。

今回も、オンライン併用での開催となっております。

本日は、宮浦委員が御欠席、荒井委員、木幡委員、菅野委員、山内委員、渡部委員がウェブでの御参加、田邊会長、古江委員、松尾委員が現地での御参加です。

日本医療研究開発機構の三島理事長には、現地にて御出席いただいております。また、日本医療研究開発機構経営企画部及び関係省庁も、現地またはウェブにて参加しております。

今回も、本会議につきましては、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の資料の御紹介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1-1、1-2、資料2-1～2-6、資料3-1、3-2、3-3、参考資料1～9及び机上配付資料でございます。御確認ください。

本日の議題につきまして、まず、報告、議題1「健康・医療戦略（第3期）及び医療分野研究開発推進計画（第3期）の検討状況について」、審議事項2点、議題2「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）及び評価軸等の変更案について」、議題3「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3期）（案）及び評価軸等（案）について」となります。

それでは、以降の進行は田邊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い申し上げます。

それでは、AMEDの中長期目標を検討いただくに当たりまして、この政策的背景となります第3期健康・医療戦略、医療分野研究開発推進計画の検討状況につきまして、事務局から、報告をお願いいたします。

よろしく願いします。

○笠谷企画官 健康・医療戦略推進事務局でございます。

それでは、資料1-1を御覧ください。資料1-1は、現在検討中の第3期健康・医療戦略の概要案でございます。この資料を基に説明させていただきたいと思います。

第3期健康・医療戦略は、来年度の2025年度から2029年度までの5年間でございます。

第3期の特徴といたしましては、第2期の現状と課題のところでございます。この間、まさに新型コロナウイルス感染症の発生、我が国の研究開発力の低下、製薬企業の売上げ等の低迷、また、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスは引き続きの課題でございますが、グローバルヘルスを取り巻く環境変化、このようなことが第2期の期間中に生じております。これらの第2期期間中に生じた課題に対して、例えば、ワクチン戦略やグローバルヘルス戦略、もろもろのそういう戦略をまとめてきたところではございますが、それらの第2期中に発生した事象に対しての各所の戦略・対応を踏まえたもので第3期を考えていくということでございます。今後の方向性でございますが、まさに官民の役割分担・連携で、当然、現在、薬というか、創薬が非常に大事になっているのですが、これは国だけではなくて民間企業との連携も大事でございますので、それぞれの役割分担をはっきりとさせて連携していくこと。出口を明確にした研究開発パスウェイ、AMEDは基礎研究から実用研究まで一気通貫でやるということをつくられてきてはおりますが、もちろんこれまでも十分にやってきておるのですが、さらにそのAMED内での基礎研究から実用化までのつながりをしっかりとやって、きちんと企業導出につなげていくというところで、しっかりと出口を見据えてやっていくということでございます。また、社会的課題の解決に資する研究開発の推進というところで、先ほどコロナの話もありましたが、感染症に対するワクチン、ワクチンのみならず感染症に対する治療薬や診断薬というところでございます。また、昨年、認知症の基本計画もまとめりましたが、そういう認知症の対策や希少疾患の対応という社会的課題の解決に資する研究開発の推進ということでございます。その他、臨床試験支援プラットフォームで、First in Human、ヒトへの臨床を進めるための施設の支援、また、これらの研究開発を進めていくために、エコシステムの構築・人材の強化、また、グローバルヘルス戦略で国際戦略を進めていくということで、今後の方向性については示させていただきます。

それらのために、IVの具体的施策は、具体的にどのような施策を進めていくのかということを書かせていただいております。後ほど三木参事官から研究計画については説明させていただきますが、主にこの具体的施策の1.と2.はAMEDの8PJをはじめといたしました研究計画に関わるような話が中心となっております。また、3.と4.ですが、こちらのエコシステムの拡大によるというところで、一昨年から昨年にかけて創薬力構想会議という会議が行われておりました、その中で、企業に事業予見性をしっかりと持ってもらって、外国の製薬企業や外資も含めて、日本に呼び込んで、日本でしっかりと製薬産業を進めてほしいということをやっておりますので、こちらは企業に対しての事業予見性を持ってもらうということで、スタートアップや既存企業との連携、ベンチャーキャピタルとのマッチングを進めていくということでございます。また、そのためには、薬事規制の見直しも進めていくということでございます。また、社会的課題の解決に資する研究開発ということで、先ほど私も少し申しましたが、First in Humanの試験実施体制、single IRBといいまして、治験審査、この委員会での審査を多施設共同治験での単一の治験審査を行うこと、

希少疾病用医薬品の開発促進ということを考えております。

2 ページ目でございます。

引き続きまして、4. の社会的課題では、認知症の基本計画に対する対応、5. の感染症の対応でございます。また、6. の健康長寿社会の形成に資する新産業創出及び国際展開の促進については、ヘルスケアサービスの推進、例えば、健康診断や予防によってヘルスケアを進めていくということでございます。国際展開の促進におきまして、グローバルヘルス戦略は、国際戦略といいますと、日本が外国を助けるという面もあるのかもしれませんが、それだけではなくて、日本の経済安全保障を確保する、日本企業が海外に打って出るということで、アジアにおける規制調和の推進も考えております。つまり、日本の国益も追求して国際展開を図っていくということを考えております。7. はデータ利用で、次世代の医療基盤法の改正が一昨年から行われておりますが、それらを踏まえてしっかりとデータ利用を進めていくということを考えております。少し飛びましたが、すみません。基本的には、官民が役割分担をしっかりと、事業予見性を持ってもらって、しっかりと創薬や研究開発や出口を見据えてやっていくということを第3期の戦略では考えております。

戦略の説明は、以上でございます。

○三木参事官 続きまして、政府で検討しております第3期の医療分野研究開発推進計画の案について、資料1-2の概要で御説明いたします。

本計画につきましては、医療分野の研究開発とその環境の整備に関する施策を、政府・関係者一体となって、集中的かつ計画的に推進していくために、健康・医療戦略推進本部が策定する計画となっております。AMEDが中核的な役割を担うように作成することとしております。「対象期間」と右端に書いておりますように、2025年度、来年度から5年間です。

まず、現状認識では、日本社会の高齢化に伴う医療の必要性の増大、感染症有事を経験したこと、さらには、世界的な新規モダリティ開発の潮流、AI活用による社会変革のうねりといったものを取り上げ、真ん中の箱の課題としまして、我が国の医薬品産業等の競争力低下・研究力低下を指摘しています。その上で、右側の医療分野の研究開発に求められる取組として、出口志向の研究開発の推進、臨床研究の強化、シーズの創出等を示しているものです。

これを踏まえまして、基本方針、その下の箱、4つに整理して示しております。第3期の本計画のメッセージ、赤字で記載した内容がほぼ全てですけれども、読み上げますと、絶え間なく創薬シーズを創出し、出口戦略、出口志向性を強化して、成果の実用化を加速することで、これに全力を挙げていくこととしております。研究開発成果を社会の価値まで押し込んでいく、実用化を強く志向していきます。具体的には、その下の太字で書いておりますように、基礎から実用化までの一貫した研究開発の加速に取り組み、基礎研究の継続的・安定的支援、事業間の連携強化、出口志向性の強化を推進します。また、統合プロジェクトの再編、最先端の研究開発を支える研究環境の整備、感染症有事に備えた対応

の実施が第3期の基本方針となってまいります。

この方針に沿って、研究開発等施策、大きく3つ、1. 研究開発の推進、2. 研究開発環境の整備、3. AMEDの役割を明記する計画を検討しているところです。1. 研究開発の推進では、(3) 統合プロジェクトに記載のように、現行の6つのプロジェクト編成から8つの統合プロジェクト編成に再編して研究開発を推進してまいります。端的には、④感染症プロジェクトと⑧イノベーション・エコシステムプロジェクトを新たに設定するものです。また、その下書いてありますように、(5) 全統合プロジェクトに共通して推進する取組といたしまして、①伴走支援機能の強化、成果移転の推進、②新規モダリティの育成、③研究DX推進等を計画しています。右に移りまして、2. 研究開発環境の整備につきましては、統合プロジェクトの推進の中で取り組んでいくものですが、拠点の強化、治験体制の整備、施設・設備の共用促進、人材力強化等々となっております。右の3. AMEDの役割について、(1) 優れたシーズの創出・実用化の加速のための新たな取組を計画し、この中で、出口志向のマネジメントの実施、事業間連携の強化、シーズ育成の効率化を進めること、そのためには、字が細かい部分で恐縮ですが、必要な体制整備等も進めていく計画としております。また、その下、(2)～(4)に記載しておりますように、統合プロジェクトの運営、伴走支援、統合プロジェクト間に共通する取組と研究環境の整備の推進の調整についても、現行にも増してAMEDに期待される役割となっております。

最後、成果目標につきましては、アウトカムとして、薬事承認件数の増加、製品上市数の増加を目指しつつ、具体的なアウトプット目標には、企業導出件数の数値目標、革新的医薬の開拓を念頭に置いたトップ1%論文の数値目標を置くものとしております。

以上、次の第3期の推進計画の検討状況について、御報告いたします。

ありがとうございました。

○田邊会長 御報告をありがとうございました。

本議題は、報告事項ではございますけれども、御質問等がございましたら、少しでも時間を取ってまいりたいと思います。どなたか、何か御質問等はございますでしょうか。よろしいですか。

さっさと本題のほうに行きたいということで、こちらは御報告を承ったということで、次のほうに進んでまいりたいと思います。

議題2に入らせていただきます。

それでは、議題2「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）及び評価軸等の変更案について」に入ってまいりたいと存じます。

まず、事務局より、概要の説明をお願いいたします。

よろしく申し上げます。

○三木参事官 それでは、資料2-1で御説明いたします。

資料2-1、第2期、現行の中長期目標の計画の変更についてとなっております。

経緯につきましては、令和6年度、本年度の補正予算で、基金事業である医療系研究支援プログラムが計上されましたので、これに伴いまして、本事業、ほかの基金事業、これまでの基金事業と同様に、AMEDの中長期目標・計画に位置づける必要が出てきております。そのため、AMEDの第2期中長期目標の変更について御審議をお願いするものです。

スケジュールですけれども、1月、本日のこの審議会において、有識者の先生方の御意見の聴取を行います。2月に、総務省の独法評価委員会の意見聴取、健康・医療戦略推進本部の意見聴取を経まして、所管4大臣で中長期目標の変更を行ってまいります。続きまして、4大臣が、この目標を変更したことを受けまして、AMEDに中長期計画の変更を指示いたします。AMEDが作成する中長期計画の変更については、4大臣が認可を行い、変更した内容に基づいて、AMEDが業としてこの基金事業を実施する運びとなっております。

事業の内容につきましては、文科省から、お願いいたします。

○釜井ライフサイエンス課長 文部科学省のライフサイエンス課長をしております、釜井でございます。

今日は、このような機会をいただきまして、ありがとうございます。

私は、横長の紙の資料2-2「医学系研究支援プログラム」に基づきまして、御説明させていただきます。

先ほど内閣府の三木参事官からも御紹介がありましたとおり、医学系研究支援プログラムにつきましては、昨年末に成立しました令和6年度の補正予算として、134億円、3年を目途とする基金のための補助金ということで、計上をさせていただいているところでございます。「現状・課題」としましては、臨床医学、基礎生命科学、いずれも研究力という観点で相対的な国際競争力の低下が危惧されているとともに、医学系研究は、内閣府からも創薬構想会議の議論の御紹介がございましたが、健康・医療に直接に貢献するとともに創薬力の向上にもつなげていくものだと思っておりますので、新たな事業を創設して医学系研究の向上を図ることとしてございます。事業内容といたしましては、令和9年度までということになっておりますが、国家戦略上重要な健康・医療上の研究課題に取り組む研究者の研究活動と、大学病院・医学部としての研究環境改善に係る取組、例えば、研究時間の確保、ほかの分野や他機関との連携強化、流動性の確保といった取組を、一体的に、基金としての弾力性を活用しまして、柔軟かつ機動的に支援することにより、医学系研究の研究力を抜本的に強化することを目的としたいと思います。国家戦略上重要な研究課題につきましては、関係府省とも協力した上で、会議体を設置しまして、早急に取りまとめたいと考えております。具体的な支援の内容といたしましては、若干重複しますが、大学病院・医学部を置く大学の中から、医学系研究者の研究時間の確保、基礎生命科学や他分野との連携を含めて多様な人材から成る研究チームを形成し、国研や産業界、ナショセンといった研究機関、あるいは海外との頭脳循環の推進に取り組む大学を公募・採択していきたいと考えているところでございます。右側でございますように、AMEDを通じての採択支援でございますが、財政当局と秋口に相談・調整の上、総合型と特色型の2種

類のメニューを準備させていただいております。総合型につきましては、基礎と臨床の協働等を通じて、原理・病態解明から治療法の創出まで幅広い・波及効果の高い総合的な研究力の向上を目指すものです。特色型につきましては、地域の医学部・大学病院においても、きらりと光り、強みのある分野、ほかの機関との連携や特色的な取組をやっていきますので、臨床研究等におきまして、ネットワークを活用して多くのデータや知見を共有して優れた成果の創出を目指していきたいと思います。

2 ページ目でございます。医学系研究の課題と対応でございます。左側に課題を書かせていただいておりますが、診療活動、臨床の先生方の負担、医師の働き方改革が始まっておりますので、こういった対応をしていく必要がある。給与水準の問題、研究プロセスの効率化の問題、多様性・流動性の課題がございます。考えられる対応といたしましては、まず、研究時間の確保という点では、ほかの教員等の協力を得ながら、研究日・研究時間の設定、研究支援人材の確保という点では、メディカルライターやデータサイエンティスト、ほかの国でもそういった支援人材を多数活用していただいていることもございますので、そういった例も参考にとすることはありますし、バイアウト制度の活用による研究時間の確保、PI人件費で人件費を弾力的に活用促進していくということもあろうと思います。研究DXにより研究の効率化を促進するということで、言わばこれは研究の効率性そのものを高めていくということなのですけれども、AIを使う、DX化、いろいろな大学でも既に部分的に取組を開始しているところもございますけれども、そういったところを参考にしながらしっかりと対応していければと思います。研究者の多様性と流動性の向上については、分野横断的な取組、海外との関係での頭脳循環、いろいろな機関との連携等もありますので、そういったところをしっかりとやっていければと思います。今、補正予算で計上されたところがございますが、今日、中長期目標案の変更をお諮りさせていただいているところがございますけれども、こちらは実施がまさに重要でございますので、実際に研究時間の確保を申請の段階でもきちんとコミットしていただくなど、組織としての対応を引き出せるような形で、現在、推進主体であるAMEDさんと密に連絡・調整をしているところがございます。引き続ききめ細かく調整をしていければと考えておりますので、どうぞよろしく申し上げます。

3 ページ以降につきましては、政策文書の記載で、大学病院・医学系の研究力の話は書かれておりますので、簡単に御紹介します。

4 ページ目につきましては、創薬構想会議におきましても、大学病院・医学部を含めた研究力の向上は待ったなしの課題となっているところでございます。

5 ページ目が、健康・医療戦略における大学病院・研究力のところの記載でございます。

6 ページ目、最後のページでございますが、文科省におきましてもライフサイエンス課と医学教育課と連携でやっておりますが、有識者会議においても、今後の医学教育の在り方に関する検討会と、研究の視点からライフサイエンス政策を議論するライフサイエンス委員会の両方からも同様に提言されておきまして、大学病院政策とライフサイエンス政策

の両方の観点からの政策的要請に、私どもとしては、しっかりと応えていければと思います。説明は、以上でございます。

○田邊会長 ありがとうございます。

最後に、今までの御報告を踏まえまして、事務局より、中長期目標の具体的な変更案について、御説明をお願いいたします。

よろしく申し上げます。

○三木参事官 ありがとうございます。

それでは、資料2-3、新旧対照表を御覧ください。具体的に、中長期目標の変更案で、赤字部分をすっぱりと追加する案になってございます。

変更案の赤字の部分、まず、⑧医学系研究力の強化を足していくのですけれども、最初の段落は背景を記載しているところです。今の釜井課長からの説明のとおりと認識しており、医学系研究力の強化を図る必要があることを背景として実施していくものです。続きまして、2段落目、このための一文につきましては、基金事業の法的位置づけの説明で、実は、AMEDの他の基金事業、全てに全く同じ文言を書いているものになっております。その次の「同事業においては」からが事業の内容を紹介している部分ですけれども、まず、大学病院・医学部を置く大学の中から、研究時間の確保、多様な人材から成る研究チームの形成、政府が定める研究課題に取り組む大学を公募・採択して支援するという内容で、先ほど文科省の釜井課長から御説明のあった内容を端的に書いた形としております。最後の「また」以降の一文も、全ての基金の共通事項で、目標達成の状況を評価して適時必要な措置を行うことを記載しているものです。

続きまして、資料2-5、評価軸の変更について御覧いただきたく思います。

20ページから21ページの赤字部分になります。まず、一番左の中期目標は、そのまま、今申し上げたものをすっぱりと入れている部分で、評価軸のところは、目標と裏腹に書いております。まず、1点目、支援する大学病院・医学部等において体制の整備が進捗しているか。2点目、支援されている大学におきまして、多様な人材から成る研究チーム形成もしくは頭脳循環の推進等の研究環境の整備が進捗しているか。3点目、全体として得たい成果です、医学系研究の研究力が向上したかといったことを評価軸として置くという案になっております。その右の評価指標につきましては、評価軸との対の記述、実際に進捗状況がいかげなものかといったことを記載している部分です。さらに右のモニタリング指標では、支援の状況、成果の創出を毎年見ていき、評価していく、情報としていくという案になってございます。

以上です。

○田邊会長 御説明をありがとうございます。

それでは、質疑応答の時間を取ってまいりたいと存じます。

ただいまの説明につきまして、御意見、御質問などがございましたら、お願いいたします。

古江委員、よろしくお願いします。

○古江委員 御説明をありがとうございます。

大変いい御提案だなとは思いますが、これを運営するためには大分課題があるような気がいたします。

まず、今回、補正予算でついた、急に決まっているというところで、第2期が終わる段階で、既に、評価軸の整備ができたか、進捗があるかという成果を期待されている書きぶりになっている点は、公募がまだ整っていない状況でそこは急ぎ過ぎかなと思います。この部分はもう少し慎重になっていただいたほうがいいかなと思います。

もう1つというか、これに関してはいろいろと言わせていただきたいことがあるのですが、最近、異分野との連携あるいはデータサイエンティストとの連携は必須になってきているので、わざわざ国から指導されなくても、多分皆さんは現場でかなり研究を共同研究レベルでされていると思うのです。直接雇用となると、若手が指導を受けられないで現場と一緒にやるという形になってしまうので、そうではなくて、むしろ共同研究を推進するような形を考えていただくといいかなと思います。例えば、ある異分野のデータサイエンティストのラボから、大学院生、Ph.D.の方、ポスドクの方を現場に派遣していただいて、そのときに遠方だと生活費といったものが必要になってくるので、そういったものもフレキシブルに支出できるような形にする。時々戻って「こういうことをやっているのだけれども」という形で、専門の教授、PIとかでディスカッションをすると、「それだったらこういうふうにしたほうがいいんじゃないの」という提案が来て、また戻って実際にそういうことを進めていくという形のことだと思います。それは、私がイギリスにいてヒトES細胞の研究、実験をやっているときにも、海外からすごくたくさんの方の大学院生やポスドクが、1年間ぐらい来ていてその専門性やいろいろなテクニカルなところを学んで、また自分たちのラボに戻って自分たちのラボを立ち上げることによって、すごく交流が進み、生産性も向上するということがあって、それはアメリカでもよく行われているようです。実際に私が自分でラボを持っていたときにも、アメリカから帰られたばかりの方は、ヒトES細胞、iPS細胞、あるいは、細胞の研究をしたいので、大学院生を半年ぐらい送るから少し指導してくれと言われて、指導をしたことがあります。海外、米英だと、そういう形で、よそに自分たちの若手を出して学ばせて、そこで交流をつなげていくという例が非常にうまくいっている。もちろんケース・バイ・ケースだと思いますけれども、その研究者の先生方にある程度采配できるような、幅を持たせた研究費を支援いただくのがいいのではないかと思います。

臨床の先生方の研究時間の確保なのでありますが、非常に難しい問題があって、臨床しかしていない先生たちは基礎研究と両方をやっている人たちをなかなか素直に見ないという点がありまして、その人間関係がなかなかうまくいかないことが多々あるのですよね。臨床だけをすごく頑張っている先生と、研究と両方をやっている先生方、両方をきちんとサポートするような形にならないと、多分うまくワークをしないと思うの



ですね。本当にすごく難しい問題、昔からある問題です。昔は大学院生さんがたくさんいたので、臨床の教室から基礎の教室に預けるということがありましたけれども、今は大学院生さんが少なくなってきたので、基礎の教室に学生さんを出さないということが出てきている。そうすると、臨床でのルーチンワークがどんどん多くなってきてしまって研究する時間がないという状況を非常によく聞きます。机の上ではいろいろときれいなことが考えられるのですけれども、実際は人間の感情としていろいろな問題があるので、そこは、現場の先生方、上の先生方だけではなくて、下の先生方のお話もよく聞いていただいて、本当に臨床系の研究者が研究できるような体制をぜひとも整えていただきたいと思います。今までなかなかその提案が出てこなかったものが、今回、こういった形で、サイエンスライターとか、海外並みの御提案が出てきたことは素晴らしいことだと思いますので、ぜひうまく推進していただけるようお願いしたいと思います。そのためには、まず、公募要領とか、そういったところできちんとヒアリングをして計画を立てていただきたいと思いますので、評価軸はその辺りから御検討いただけたらと思います。

以上です。

○田邊会長 ありがとうございます。

それでは、荒井委員、よろしくお願いたします。

○荒井委員 丁寧な御説明をいただきまして、ありがとうございます。

今、御質問、コメントがあったとおりにかもしれませんが、最初の現場における人材の問題については、非常に厳しい状況が続いているということで、これは大学も国研も同じだと思います。そもそも過去30年ぐらいつと研究力が低下してきたところに、働き方改革がどんと来て、昔、我々の時代は、私も臨床医ですので、日中は診療して、夕方ぐらから実験を始めるということをやってまいったわけですけれども、現在、そういう形は、大学でも、なかなか強要はできませんし、難しくなっているということで、そういった危機感はここに書いてあると思うのですけれども、具体的にどうするのかというプランがもう少し必要なかなと思っております。こういった研究力の低下の中でも運営費交付金としては減らされているということなので、そういった中で大学や国研はどうすればいいのかということが我々も分からなくなっている、国が何をしたいのかということが分からなくなっているという状況です。もちろん研究ができる大学や研究機関に重点的に配分するという方針だとは思っておりますけれども、その具体的なプランがもう少しあったほうがいいのかと思ったので、AMEDの会議ですので、AMEDだけの問題ではないと思いますけれども、その国の覚悟はどこまであるのかということが見えないなと思って、聞いておりました。

また、データサイエンティストやメディカルライターについては、特にメディカルライターは、少なくとも私の経験では、物すごく高価なので、AMEDの研究費で払えるかと言われると、僕の経験では、論文をどんどん仕上げていく中で、メディカルライターにお願いすることはかなりハードルが高いという印象を僕は持っています。バイオサイエンティス

トにつきましては、今、ナショナルセンターで人材育成をしているのですけれども、そういったことのできるだけAMEDさんからも御支援をいただければと思いますし、今はナショナルセンターの中で運用しておりますけれども、ナショナルセンターの運営費交付金で何とか運用しておりますけれども、もちろん大学との連携も可能だと思っておりますので、そういった活動についても御支援いただければ大変ありがたいなと考えております。

以上です。

○田邊会長 ありがとうございます。

ほかはいかがでございましょうか。

それでは、山内委員、よろしくお願いたします。

○山内委員 今、両先生からの御質問があったのですけれども、時間創出というところで、リソースという意味では、お金だけではなかなか回らないところがあるので、もう少し具体的に、現場としてどういうことがあるとそここのところにしっかりと張っていけるかというところに関して、現場の方々のヒアリング等々をぜひお願いできればと思ったことが1点です。

研究力の向上に関して、それが評価軸になっておりますが、何がどうなったら研究力が向上したと考えるのか。例えば、創薬とかですと、本当の意味でのいわゆる最終的なゴールは10年以上かかるようなものですので、そういった意味で、どういう評価軸をどういう形で設定していくかというところは、国もそうですし、逆に、提案される大学様がどう考えるかというアイデアも大切になってくるかと思うのです。そういう言うはやすしのところをいかに具体的に落とししていくかというところは、本当に皆さんのお知恵が必要かと思えます。

恐らく大学単位になるかと思うのですが、とはいえ、例えば、複数大学でうまく連携して提案することは、今回の取組はもちろん許容されていると理解したのですけれども、1大学だけでやれることは本当に限られていると思うので、そういうリソースの活用の仕方も工夫いただけると、逆に、この本質的なところに踏み込んだところかと思えますので、ぜひそういうところも含めて御検討いただければと思えました。

以上です。

○田邊会長 ありがとうございます。

それでは、ほかはいかがでございましょうか。よろしゅうございますでしょうか。

プランで伺ったときは「そうかな」とは思うのですけれども、現場にいかに落とし込んでいけるかということは非常に大きな課題だなということは、委員の皆様方の御意見からも、理解できるところでございします。

何かレスポンスはございますか。よろしくお願いたします。

○釜井ライフサイエンス課長 大変多くのコメントをいただきまして、改めて御礼を申し上げます。

まず、最初に、AMEDだけではなく政府としても、非常に重要な、大事な問題だと受け止

め、本腰を入れてやっていくと申し上げたいと思います。文部科学省のライフサイエンス課としても、高等教育局のことになかなかタッチできなかったというところがあるので、ぜひ建設的な事業の執行にしていければと思っております。

古江委員から御指摘いただいた評価軸の件なのですけれども、大変申し訳ございませんでした。御指摘の評価軸や指標の案は、第2期目標期間内に達成されるものに限るものではなくて、内閣府と相談の上、本事業全体の評価として記載させていただいたものでございます。ただし、この原案の部分ですと第2期目標の目標期間内に達成することは非現実的だという御指摘も非常に理解しておりますので、適切な評価軸等の設定方法や今後の主務大臣評価の在り方について、内閣府をはじめとする関係府省とも相談の上、改めて検討をさせていただければと思っております。

古江委員から御指摘いただきました分野融合の視点での共同研究の推進という視点でございますが、私どもとしては、ぜひそういった視点を盛り込んだ形で検討をさせていただければと思っております。今回、幸いにして、3年間でございますけれども、基金事業ということで計上できましたので、支出の負担、人件費に乗つけられるというところも踏まえて、かなり使い勝手のいいような研究費の支出にできるかとは考えておりますので、今日の御指摘を踏まえた形で、ぜひしっかりと検討させていただければと思っております。

古江委員、荒井委員、山内委員からも御指摘いただきました現場目線ということなのですが、私どもと医学教育課で、この事業に必ずしもひもづく形ではないのですけれども、現場の大学病院・医学部に、非公式なのですけれども、悉皆でヒアリングをさせていただいているところでございます。そういった中でいうと、やはり研究力の捉え方にもかなりグラデーションがあることがわかってきております。また、研究時間については、例えば、大学によりましては、研究のほうに特化した若手の研究者をある程度囲い込んで、研究者の間でグラデーションを持って研究時間を創出するというところもございます。他に既に現場でもやっておられるものとしては、特に今の若い臨床医の先生とかでいいますと、例えば、研究時間が夕方の1時間ずつとか、そのように結構分散されている方もいるところ、これを集約しながら取り組んでいけるということも、これはどちらかという予算のかからないところがございますけれども、行われております。そういったところをきちんと組織としてコミットしていただきながらやるような制度にしていきたいと思っております。そういった視点で、三島理事長もお隣にいらっしゃいますけれども、AMEDさんもしっかりと検討させていただければと思っております。

荒井先生からは、ナショセンの取組の御指摘がありましたが、ナショセンとも連携しながらということを、財政当局との検討におきましても、されているところでございます。別途、例えば、創薬構想会議の委員でした藤原先生などからもこういった医学系の研究の問題は非常に重要な問題であると御指摘もいただいておりますので、そういうことを踏まえた制度設計にしていければと思っております。

山内先生から御指摘いただきましたような、複数の大学・研究機関における提案は、特

に特色型を中心に、むしろ、我々としては、前提とまではいきませんが、積極的に推奨していきたいと思っております。例えば、臨床研究の取り組み方におきましても、1つの地方の大学だけで真の研究力が上がるのか、n数が足りるのかみたいなこともありますので、そういったネットワークで組むという視点も含めまして、ぜひしっかりと対応させていただければと思います。

全てご回答できていないかもしれませんが、いずれにしても、文科省として、今いただいた御指摘をしっかりと踏まえて対応させていただければと思います。

○田邊会長 御回答をいただきましたけれども、何か追い打ち的に御発言はありますか。よろしゅうございますか。

○三木参事官 内閣府でも、特に今の評価軸について定めていくところは、一緒に検討させていただきます。

ありがとうございました。

○田邊会長 非常に的確な御意見をありがとうございました。

ただ、AMEDの第2期中長期目標の変更に関しましては、ここまでとさせていただきたいと存じます。

次に移りまして、議題3「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3期）（案）及び評価軸等（案）について」、議論をしてみたいと存じます。

事務局より、概要の説明をお願いいたします。

よろしく申し上げます。

○三木参事官 ありがとうございます。

それでは、AMEDの第3期中長期目標と評価軸の案は、資料3-1を用いて御説明させていただきます。中長期目標案の本体は資料3-2、評価軸等についての案の本体は資料3-3につけておりますので、適宜、御覧いただければと思います。

説明の資料、資料3-1、1枚目、最初のベージュカラーのページが全体の概要となっております。まず、AMEDの使命は、基礎的な研究開発から実用化のための研究開発まで一貫した研究開発の推進、その研究開発成果の実用化、研究開発環境の整備を、政府、健康・医療戦略推進本部が決定する医療分野研究開発推進計画、議題1で先ほど御報告しました新計画に基づいて、実施することとなっております。方法については、自らが研究開発を行うということではなく、ファンディング機関として、大学や研究開発法人等の研究開発実施者への支援を実施するものであることを記載しております。続きまして、現状・課題のところでは、前回の本審議会でも御議論いただきました見直しについて、参考資料7につけておりますけれども、3件の申し送り事項となる見直し、また、これまでに評価いただきました第2期の評価等々を基にしまして、強みについては、主に成果を書いておりますが、1点目の疾患を限定しないモダリティ等の統合プロジェクトにより基礎から実用化までの支援を実施するマネジメントを行ってきたことやその経験を蓄積してきたこと、疾患の観点で統合プロジェクトの横断マネジメントを組み合わせていったことによりまして

研究者の実用化への意識の変化を引き出してきたことなどを取り上げております。続きまして、弱み・課題につきましては、このように政府が第3期推進計画で実用化志向性を前面に打ち出そうとしている中で、出口志向の研究開発をリードできる人材が、まだAMED内になかなか育ってきていない、不足していること、創薬力構想会議などの場で事業間に壁が存在すると指摘されたような状況を取り上げてございます。また、AMEDを取り巻く環境の変化、右側のところでは、世界的な新規モダリティへの開発のシフトの動きや情報化の進展、AI技術による社会変革が予想されるような状況であること、コロナの経験、社会共創の取組の重要性が増大してきていること、この4点に注目して書いております。その下の箱に移っていきます。中期目標につきましては、4つの方針を示しております。まず、1点目が、統合プロジェクトの再編、2点目が、出口志向性の強化と成果の実用化の加速、そのための事業間連携の仕組みの整備、体制強化の実施、3点目は、シーズを絶え間なく生み出すような基礎研究の充実と研究基盤の整備による研究推進、4点目は、評価、フォローアップの観点となってきますけれども、成果が社会にどう貢献していったのか、社会実装を薬事承認件数や成果の上市数で定量的に見ていくこと、AMEDとしての具体的な成果目標としては、AMEDだけでできることということかもしれませんが、企業導出件数、治験への移行件数、トップ1%論文数の目標値を定めて取り組むこととしています。これが、全体の概要となってまいります。

次の3ページから6ページに、第3期中長期目標案のポイントをまとめてございます。

1. 対象期間は、記載のとおり、令和7年度、来年度からの5年間です。2. 研究開発支援の内容・方法に関する事項を記載しており、6ページの3.～5.には法人運営に関する事項を記載する構成にしております。

2. (1) 統合プロジェクトの実施です。統合プロジェクト、AMEDが研究開発支援を推進する枠組みとなるものです。最初に、この統合プロジェクトの編成目的、推進で獲得したい成果目標をアウトプット指標として、4つの数値目標に集約した形で定めております。第2期に比べて目標数が減ったようにも見えますけれども、並行して、モニタリング指標を様々に定めて評価に備えてまいります。4つの目標を読み上げますと、まず、1つ目が、シーズの企業導出件数、5年間で650件、年間で平均して130件レベル、2つ目が、治験に移行したシーズ件数、5年間累計で300件、年間で60件の目標値、3つ目が、基礎から実用化に一貫してつないでいく実績数を見るもので、事業等をまたいで継続的に支援する件数、5年間累計で600件、年間で120件の目標です。最後、4つ目が、革新的シーズ狙いを念頭に置いたものですが、AMED支援で生まれていくトップ1%論文数が、5年間累計で600件、年間で120件を設定してまいります。この成果目標を達成するように、AMEDは統合プロジェクトを8つに編成して研究開発の推進に取り組む計画です。これまでモダリティ別の統合プロジェクト編成で評価を受けてきた第2期の編成を踏襲しつつも、情勢の変化、政府の推進計画を見て、8プロジェクトに再編し直しているものです。内容につきましては、①～⑧です。①医薬品プロジェクト、②医療機器・ヘルスケアプロジェクト、③再生・細胞

医療・遺伝子治療プロジェクトは、枠組みは、第2期と同じです。内容、記述を刷新するとともに、重点的に取り組む事項で第2期より大幅に記述項目を増やしております。④感染症プロジェクトと⑧イノベーション・エコシステムプロジェクトが第2期からの追加です。④は、言わずもがな、コロナを経験してSCARDAが創設されたこと等々を受けたもので、新しいマネジメントの枠組みを追加します。⑧は、第2期の期間中に、ベンチャー支援の基金事業が次々と立ち上がったことや実用化志向性を追求する際に社会実装への重要なフェーズであるベンチャーの段階を取りまとめてしっかりとマネジメントをする観点で、1つのプロジェクトとして追加したものです。⑤～⑦、概要に記載の観点で、中の事業編成を再編しております。再編するときには、第2期では、1つの事業が2つか3つのプロジェクトにまたがってる例が散見されるところもあるのですが、そういった事業について、なるべく1つのプロジェクトで管理されるようにもしております。また、先ほど見ていただいたもののように、基金事業を統合プロジェクトの外出しでまとめて書いていたのですが、一体的なマネジメントとして統合プロジェクト内に組み込んでいくということをやっております。各統合プロジェクトにどの事業か、60ほどあるのですが、御覧になる方は、参考資料5の図を御利用いただければと思います。

続きまして、次のページ、(2)疾患領域に関連した研究開発マネジメントも継続して実施してまいります。領域については、再編して、がん、難病、成育や生活習慣病や老年医学を含めたライフコースの3つにくくってまいります。続きまして、(3)AMEDの機能発揮です。AMEDに求められる役割を括弧書きの形でタイトルを4つ示しておりますけれども、特に新しいものが、1つ目の(優れたシーズの創出・実用化の加速)になります。成果の円滑な企業導出を目標としていくのですが、そのために、AMEDは世の中の技術開発動向や疾患別の社会要請、病気になる人口が増えているといった社会的な要請、今育てようとしているシーズの技術的な実現への見通しや実用化した際のインパクト、そういったもろもろを勘案して、何を優れたシーズとして特定するか、シーズ候補を特定して、それについて、企業導出、AMEDが主体的に研究者と一緒に出口戦略を立てて、企業に魅力的なシーズの育成を最短コースで進めていくという取組に力を入れてまいります。研究開発のフェーズが進みますと、通常、支援事業も変わっていきりますが、その場合にも、1つの事業が終わって、公募されるのを待って、応募をして、採択されたら資金が来ると、間を置くのではなく、資金が途切れることなく連続的に支援する仕組みを入れていくため、「ペアリング」や「マッチング」と名づけてはいますが、そういった仕組みをつくってまいります。実現していくためには、AMEDは、当然ながら、シーズを選んで、どう開発していくかという分析機能を持つことも必要ですし、伴走支援の飛躍的強化が必要ですので、そういった体制整備も行ってまいります。なお、こうした支援の強化を行うことに併せまして、この世界は最初から全てが計画立てられるものではありませんので、Go/No Go判断もしっかりとやっていくことも目標に盛り込んでおります。続きまして、全8統合プロジェクトに共通する取組については、各府省が持っている全ての事業を一元

的に実施する組織であるAMEDにこそ強みとして求める取組で、記載しておりますような、PD、PS、POによるマネジメント体制の整備や伴走支援の強化、成果の移転の促進、世界的潮流である新規モダリティへの取組推進、AI利活用などの研究DXの推進、国内外の情報発信の推進など、こういったところでAMEDこそが事業の中でリードをしていくことを求めています。また、そのほか、ジェンダード・イノベーションや技術流出防止策の対応など、科学技術政策全体への対応も取り上げてございます。

続きまして、研究開発の環境の整備で、人材力の強化、特に基礎研究で研究者が自由な発想で最大限に想像力を発揮できる環境の配慮も記載しておりますし、成果の普及において、非常に多様で多くの関係者への情報発信が必要なこと、ターゲットを定めて関心・媒体を選んで情報発信することなども記載しております。すみません。少し前後してしまいましたけれども、環境の整備の2つ目のところで、先ほども話題になりましたような人材交流の機会、人材流動の誘導を積極的にやっていくことも、第3期中長期目標に盛り込んでいくように予定しております。

次の6ページの3つ、3. 4. 5. については、法人運営に関する内容となっております。業務運営の効率化では、実用化志向性に取り組む際の外部人材の登用、また、この審議会でも、特にちょうど去年辺りで随分御議論いただいた点ですけれども、事務手続きが研究者にとって過度な負担になっているといった御指摘についても、そういったことを避けるように合理化を推進していくことも書き込んでございます。

そのほか、財務状況の改善や内部統制に、法人一般に触れているような話を書き込んでいる状態です。

最後の7ページ、主な評価軸を示したものです。最初の4つの数値目標とセットになっているもので、(1) 研究開発の推進、プロジェクトの実施では、主な評価指標として、4つ、書いております。この指標について、全体として、数値目標も置いていくのですけれども、数だけを達成しているのではないかという第2期でのいろいろな話もあった中で、その質を見ていくためにどんな情報が必要かということで、内訳を細かく見ていくことをモニタリング指標として置いており、薬事承認・認証、医療等に実装された件数の内訳を見ていくという計画にしております。モニタリング指標につきましては、目標値を定めるものではなくて、状況がどう変わっているのか、情報を集めるものにして、それをどう評価に用いていくのかということ、その時々社会情勢も鑑みながら、その時点で考えるという組立てとしております。(2) 疾患領域の観点での横断的マネジメントの状況についてどうかという評価軸。(3) AMEDに求められる事業連携などに優れたシーズの実用化の加速の状況がどのように進んでいるかということの評価軸として挙げてございます。以上が、第3期中長期目標と評価軸の概要になってまいります。

よろしくお願いたします。

○田邊会長 御説明をありがとうございました。

それでは、早速、御意見、御議論をお願いしたいと存じます。

古江委員、よろしく申し上げます。

○古江委員 ありがとうございます。

多岐にわたるので、どこからお伺いしたらいいのか分からないのですが、研究人材力の強化というところで、流動性を高めるという記載があるのですが、流動性を高める施策の下に多分雇い止めという問題が発生しているので、その課題をどう解決するのかということは非常に大きな問題かと思えます。非常に優秀な研究者は、きちんとポジションを得ていらっしゃるのですね。ただ、そういった優秀な研究者だけでは研究ができないので、それを支える人たちがやはりいて、新しく来た人たちを育てるのにそれなりに時間がかかるので、せっかく育てたところで、雇い止めで、流動性と言われて、どこかに行ってしまうと、本当にまた一からで時間がかかってしまうということがあるので、ここはなかなか痛しかゆしかなとは思いますが、必要がある場合には、流動性を高めるというよりは、効率性も高めていただきたいなと思えます。研究者はまだいいのですが、実験補助員や事務員などの雇い止めも非常に大きな課題で、私が実際にPIでやっていたときも、近隣の大学で事務職の方が雇い止めに遭って、非常に優秀な事務職の方で、その方を学部全体が皆さんで頼っていらっしゃったというところで辞めてしまわれたので、その後の事務が非常に大変だったとお伺いしています。その方が私のところに来てくださったので、非常によかったですけれども、1年たったら、またそっちに戻るといって話になってしまい、結局、私もその新しく来ていただいた方にいろいろとやり方を覚えていただいたのにまた元に戻るといってことが起きてしまって、その制度が本当に本来の意味でうまく活用されていないという状況が現場では起きています。「流動性を高める」はなかなかいい言葉ではあるのですが、逆にそれによる弊害もたくさん起きているので、その辺りはぜひ研究者に負担がないように配慮していただけるような施策をぜひ御検討いただきたいと思えます。

事務的なことなのか、たしか改善でPDCAサイクルの徹底というところがあったのですが、業務のPDCAサイクルなのか、研究のPDCAサイクルなのか、難しいところはあるのですが、研究費の審査員をさせていただくと、毎回同じような内容で申請されて、同じような内容の記載で、そこが改善されない限りは採択できませんという事になってしまっているのですよね。そこは私たちも審査する側としてきちんとコメントを書いてはいるのですが、そこが伝わっていない部分があるので、ぜひその部分はフィードバックをしていただいて、修正して、次に進んでいただけるような、研究申請書のPDCAサイクルではないのですが、そういったものがあつたほうがいいと思えます。また、そのプロジェクトを推進するに当たって、途中で中間審査が入ったり、途中で止めましょうという問題も起きていますけれども、そのときに起きた課題は、次に申請された方々にも同じようなことが起きるようなリスクがあるような申請書が結構あるのですよね。その辺りは、プロジェクトの名前は忘れましたが、AMEDさんから頼まれている、そういったアドバイスをするようなプロジェクトがあつたと思うのですが、個別にフィードバックを



されていて、課題あるいはその事業全体で問題になっているような部分がシェアされるようなシステムにまだなっていないみたいなので、各課題で起きた問題を、AMED全体としてシェアできるような課題、研究の申請のPDCAサイクル、申請推進のPDCAサイクルが回るようなプロジェクト推進をしていただけるといいのではないかなと思います。

取りあえず、2つ、意見を述べさせていただきました。

○田邊会長 ありがとうございます。

それでは、渡部委員、よろしく願いいたします。

○渡部委員 渡部です。

御説明をありがとうございます。

第3期ということで、非常に広範に、精緻に御検討いただいている、全体感としては非常によく理解できました。

個別の質問になりますけれども、4つ、質問、意見ということでお話しさせていただきたいと思います。

1番目、出口志向の研究開発をしていこうということが大きなテーマとしてあり、非常に賛成です。アウトプット指標を4つに絞って、定量的な数字が出てきていますけれども、第2期に比べてどれくらい変わっているのかということをおっしゃると、第3期がより出口志向になって成果を求めているのかということが分かりやすいと思いました。

2番目が、イノベーション・エコシステムのプロジェクトを立ち上げていこうという御説明がありましたけれども、創薬と医療機器・デジタルヘルスはかなり性格が違うと思います。創薬は、新しいサイエンスに基づく薬のネタをアカデミアでつくり上げていくことができるので、そこから先は民間に導出して行って事業化をやっていく。そこからもうまくいくものといかないものがありますけれども、そこは産業のメカニズムに任せればよいと思いますので、むしろ、カンパニークリエーションなども含めて、いいサイエンス、アカデミアのニーズを発掘することが重要だと思います。医療機器やデジタルヘルスは、もっとその後のステージまでしっかりとやらないと物にならないということで、臨床評価、導入、サービス化、イノベーションだけではなくて、リノベーション、改良などもすごく価値がある。かなり性格が違うので、これは全体的に創薬寄りになっているかなという気がしますので、2つの特性に合わせたマネジメントをしていただくのがいいのかなと感じました。

3つ目が、生成AIについて触れておられましたけれども、今、私は第3期のSIPのサブPDもやっていて、そこは補正でかなりのお金が入っています。この1年で200億を超える研究投資をしており、そこで開発/社会実装するLLM/LMM基盤やその応用は日本ならではの優位技術、日本として非常に大事な財産になるので、連携していただければと思います。

4つ目が、海外との関係について、現実としては、先進的な技術の一部は海外から入ってくる。ドラッグ・ラグ/ロス、デバイス・ラグ/ロスをなくしていくという医療政策的な意味合いもありますけれども、臨床評価やレギュラトリーサイエンスなどの基盤技術を

引っ張るという意味でも重要な位置付けになると思います。ですから、そんなところも御検討いただくと、よりカバレッジの広い取組になるのかなということでございます。

以上、4つでございます。

○田邊会長 御意見をありがとうございました。

アウトプットの変更について、御質問がございましたので、回答をお願いいたします。

○三木参事官 ありがとうございます。

お二方から、まず、古江先生から、人材力のところ、大変根の深いところを御指摘いただきました。なかなか難しいところはあるのですが、特に、研究支援者について、全体として人材プールからどこかの活動にはまっていくなことを意識してほしいという呼びかけをし、具体策をどうしていくのかということはまだつくり込んでいかなければいけないといった立ち位置に、今、ございます。

研究申請のPDCAサイクルを御提案いただきました。AMED全体の横串の取組みは、第2期の今の様子を見てみると、競争的研究資金の事務は、結構な量もあり、力いっぱい回して忙し過ぎるというところで、なかなか横まで届いていないことや事業間の壁といったことまでも指摘されたような課題があります。第3期では、変えていこう、実施担当部署をもつくっていこうとしている中で、特に、ペアリング、マッチング、特に優れたものの支援経験から、波及効果的にいろいろなノウハウや情報を横串的にAMEDの事務の中でも流通させていくといったことを進めていく方向にありますので、今の研究申請のPDCAサイクルのような情報も一緒に乗せていくような横断的な取組を進めていければと思います。

渡部先生の4点について、まず、KPIがどれだけ変わったかといったところなのですが、骨格となる、論文件数、薬事承認件数、特許出願件数といったものが今の第2期の特徴となっており、どれだけの数値を達成したかということの特に見てきております。これに対して、第3期で計画しているところは、外にまでつながっていったもの、企業導出件数が何件かといったところを見ておくことと、今日は御紹介し切れていなかったのですが、企業導出においては、その内訳としては、権利譲渡契約という形を取ったのか、実施許諾という形を取ったのか、それとも共同研究契約を取ったのか、導出先がベンチャー企業のような形なのか、それ以外なのか、もしくは、どのようなフェーズか、研究段階の早いフェーズで出していたのか、治験開始から相当進んでから企業導出に至ったのかというような内訳まで見るところが第3期の特徴になります。その合計で、件数がどういったものかということ判断できるようにしていくところを3期の特徴としたいと考えているところです。

DXの観点で、医薬と医療機器は違うというところを御指摘いただきました。おっしゃるとおりだと思います。その辺りは、各統合プロジェクトごとに取りまとめている中で、目標、具体的に取り組むところも多少違う書きぶりにしながら進めていければと仕込んでおります。

また、海外の技術導入については、このAMEDの中長期目標、その前段階の医療分野研究

開発推進計画とともに、もっと前の戦略、全てに共通して、ドラッグ・ラグ/ロス問題を超えていくための治験、国際共同治験などをどんどん進められるような体制・制度の整備を進めていくという目標を掲げて、実際に進めていこうとしています。より具体的には、治験の国際化や国際規制調和といった取組をやっけていき、その中でAMEDがどのように貢献していくのかということが第3期のAMEDの取組になっております。

○田邊会長 それでは、荒井委員、よろしくお願ひいたします。

○荒井委員 ありがとうございます。丁寧な御説明をいただきまして、感謝しております。

1点目は、先ほどのペアリングとマッチングの件ですけれども、これには期待しております。ぜひとも進めていただきたいと思いますけれども、なかなか今は言いにくいのかもしれませんけれども、具体的に何%ぐらいを目指しているのか、そういう目標があるのかということが1点目です。

2点目は、データの利活用について、これは恐らくAMEDがスタートをする前からの問題かもしれませんけれども、どうしても大学は教授の専門性が変わるとその講座の研究の方向性が完全に変わってしまうということで、せつかくいろいろなファンディングエージェンシーからお金をいただいて蓄積したデータが散逸してしまうという問題があったかと思っております。そういった意味では、比較的高度専門医療研究センター、ナショナルセンターはずっと同じ領域で研究開発を進めておりますので、そういったデータの利活用、データのストレージという観点からは、ナショナルセンターの活用は非常に有効なのではないかと考えています。当然、今、がんや難病に特化した形でゲノムの研究が行われているかと思っておりますけれども、そこに書いていただいておりますけれども、認知症についても非常に大きなデータベースがありますし、恐らく日本全国にそういったデータベースが散らばっているのではないかと思っております。そういったデータをしっかりと集約して利活用していくことが必要だと思っております。AMEDでCANNDsというメタデータが整備されているとは伺っておりますけれども、それをさらに発展させる必要があると考えております。

3点目は、ここで言うべきかどうかは疑問なのですが、生成AIは、これからいろいろな診療の場で有効活用していかねばいけないと思っておりますし、それによって研究開発も進めていかねばいけないと考えておりますし、予算もかなり落ちていることは理解しております。新聞で昨日も出ていましたけれども、大学病院では生成AIを使った形でいろいろな診療業務の効率化が書かれておりますけれども、ナショセンからもそういった形でアプライをしようと思つて、たまたまAMEDでグラントの公募がありましたので、申請しようとする、どうも、ナショセン、政府系の病院では、特別のセキュリティが求められて、大学病院ではできるけれどもナショセンではできないというハードルがあることに気がつきます。そういったハードルをできるだけなくしていただきたいと思いますところでございます。

以上です。

○田邊会長 ありがとうございます。

何点か御質問がございましたので、よろしく申し上げます。

○三木参事官 ありがとうございます。

ペアリングとマッチング、応援をありがとうございます。これからつくり上げていくもの、順次やっていくということになるので、今から何%といった見込みをつけるのは少し難しいところもあるのですが、数十件レベルから始めて、5年間でどんどん育てていきたい。ただ、全てのシーズがいいという世界ではありませんので、AMEDが支援する年間2,500~2,600件の課題のうちのどのくらいかを選んでいく、中身を見ながらまさに検討していくような時期におると理解いただければありがたいです。

データの利活用について、おっしゃるとおりで、世の中、データが産生され、蓄積され、データベースが育っていくといったところで、AMEDの役割としましては、言っていたCANNDSを中心に、プラットフォーム型、データベースとデータベースをつないで使えるようにしていく、そのようにデータを持っておくよりもデータをつないでいくというところに力を入れているところで、第2期から第3期にも踏襲してまいります。

3点目の生成AIについて、ナショセンは制度が違うというのは、今、不確かなので、よく見ておくようにいたします。すみません。

○田邊会長 それでは、山内委員、よろしくお願いいいたします。

○山内委員 本当に丁寧に御説明をありがとうございました。

3点、コメントをさせていただきたいと思います。

1つ目は、先ほどのモニタリングの指標で、質というところにもしっかりと目を配っていかうというところは、先ほど資料も拝見させていただいておりますが、その意思がしっかりと反映されていると思っております。これを実際に進めていく際に、今、現在地がどのように捉えられていて、どう考えているのか、それが進んでいくときに、その差分が見えるような、全てを数値とかで落とせないところはあると思うのですが、そういった工夫をしていただけると、その進み方や方向性を途中で議論しやすくなるかと思っておりますので、少し意識して進めていただけるとありがたいと思いたしました。これが、1点目でございます。

2点目ですけれども、No Goの判断も含めてしっかりとやっていきたいと思いますというところもしっかりと書きこんでいただいている、本当に、ただ続けるという形ではなく、しっかりとやめるものはやめて逆にリソースをさらに次にという形をされることは非常にいいことかなと思っております。その際に、先ほど、申請のPDCAというところでもございましたけれども、No Goから学ぶナレッジやノウハウをいかに次に続けていくかというところ、あるいは、その経験をされた先生を次にいかに生かしていくかというところは非常に大切な部分かと思っておりますので、これも簡単にシステムに落とせるものではないのですが、意識して進めていただけるとありがたいと思いたしました。

3つ目、これは本当に私のコメントでございますけれども、出口を意識することになった場合に、VCからの話、キャピタリストさんの話、あるいは、企業からの意見を求められ

ることは多くなると思います。企業、VC、キャピタリスト、それぞれの皆さんに特徴がすぐありますので、また、こういったものは唯一無二の正解がないので、ただ聞くという形の一步先まで、AMEDの皆様、先生方と、その意見を受けた上で本当にそれをやるのかやらないのかといったことも実際に御検討いただけるような、そういうチームとしての枠組みになっていくといいなと思いました。

以上でございます。

○田邊会長 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 御説明をありがとうございます。

渡部先生がおっしゃったように、機器と創薬では力の入れどころが違うので、今考えていることは、ペアリングやマッチングとありましたよね、そのやり方も機器と創薬ではやや違ったやり方が必要ではないかなと考えております。機器のほうは、本当に行ったり来たりということがあるので、文科省、経産省、順番に開発していくところで、今AMEDでやっていたらしゃる機器開発のプログラムの中をつないでいくみたいなことがすごく有効ではないかと思うのですけれども、創薬のほうは、先ほどもお話がありましたように、しっかりとターゲットが分かって、それをどうやって薬につなげるかというモダリティが比較的分かりやすいものなので、ターゲットがしっかりと分かっていると、会社にお渡しすることで話が済んでしまう可能性が高い。問題は、今僕が非常に危惧することは、日本の基礎研究力が、物すごく、ある意味、落ちてきているのですね。いわゆる順位的なデータを見ると、しばらく前はトップ3やトップ5に入っていたものが、トップ10ぐらいのところに来ているというデータもあります。そこで起こってくることとして、シーズになるものをどんどん出さなければいけない、これまで以上に出していかなければいけないとなっているのですが、これからこれまでと同じぐらいも出せるのだろうかという危惧があります。創薬の場合には、ペアリングやマッチングを基礎研究の段階で回していく。ある意味、機器のつなげ方から見ると、少し違う。革新がんとか、非常に基礎研究的なところで基礎研究をやったものを、さらにそのデータベースのようなゲノム解析のところでもう一回さらにやるということで、回していくことで、少し日本が遅れているいわゆるゲノム分野あるいはAI分野を活用した疾患の基礎研究部分を強化して、それでようやく世界の最先端と同じぐらいのペースでシーズを見つけることができると考えております。マッチングやペアリングは非常にいいアイデアだと思うのですけれども、少しやり方を考えていただいた上で実行に移していただけるといいのではないかと考えます。

以上、コメントをさせていただきました。

○田邊会長 ありがとうございます。

それでは、松尾委員、よろしく願いします。

○松尾委員 ありがとうございます。

1点目は、既に山内委員からも御指摘されており、コメントになるのですが、目標の数

値についてです。数値目標は、分かりやすいのですけれども、数字になった瞬間に「1件」という形になってしまって、付随するいろいろな評価がそぎ落とされてしまうところがあります。このためその部分をどう拡充するかということで、三木参事官からも、モニタリング指標で拡充していくというお話がございました。計画実施後においても、都度追加・拡充していくことによって本来評価されるべきところを評価に入れていくというところをきちんとやっていくことが大事で、そういうところでの柔軟性はきちんと持つておくことが大事なのではないかと思えます。また、先ほどの山内委員の御指摘のとおり、差分が見えやすいようにすることも評価の際に分かりやすいというところがあるので、そこはぜひやっていただければと思います。それが、コメントです。

もう1点は、質問になります。4ページ目、AMEDに求められる機能を発揮するための体制構築というところで、ここはものすごく大事で、おそらく今回目玉にしていっていただくところなのではないかなと思っておりますのでお伺いしたいと思います。前回、前々回と、AMEDはどのように改善していったらいいのかというところで、シンクタンク機能をきちんとAMEDとして持つていくということが大事だというお話があったかと思えます。そういった機能を、組織の中にいかに備えるのか。技術開発動向を踏まえ、AMEDが保有する年間2,600件のリソースも活用する必要があります。今、科学技術政策の中では、ポートフォリオアプローチをきちんと導入していこうということも言われておまして、組織がそもそもいかなるリソースを持つているかを把握し、さらには、海外、先ほど渡部委員からお話があったかと思うのですけれども、海外動向、将来の技術の芽という、インテリジェンスといいますか、情報といいますか、そういった様々なものをきちんと咀嚼して分析して戦略を立てていくということが大事になってくると思えます。そのような機能をこの体制整備の中にきちんと入れていただいた上でのマッチングやペアリングという話になっていくのだと思うので、今、そのようなところをどのように考えておられるのかをお伺いしたいです。また、情報はいろいろなところに分散しており、それらを有機的につなぎ合わせて分析していくことが重要となるので、そうした「つなげられる能力」を持ったプロパーがきちんとAMEDの中に継続的に存在し続けることも非常に大事になってくると思えます。そういうことにもつながる体制整備になっていくとすごく良いのではないかと思っております。これは長期的検討課題であるとも思いますが、現段階でAMEDの体制整備構築をどのようにお考えなのかというところをお伺いしたいと思います。

○田邊会長 ありがとうございます。

理事長、お願いいたします。

○三島理事長 ありがとうございます。

我々AMEDは、第3期で、AMEDの体制をどのように強化して、あるいは、どういう工夫をして、その3つの省庁から出てきているものを、より効率よくというか、よりバリューの高いものに持つていくかということに貢献できることがAMEDの一つの重要なファンクションだと思っております。そういう点からいきますと、今、「シンクタンク機能」という言葉

も出たのですが、私が今一番重要ではないかと思っているのは、有望なシーズが出てきた場合に、それを、その次に、非臨床POCぐらいから先のところ、非常にいいシーズだけれども、それをどうやったら実際に第Ⅱ相・第Ⅲ相まで持っていけるかというところ、AMEDの役割はその第Ⅰ相が終わるところぐらいまでが一番の役目だと思いますけれども、そこをどうやって強化するかというところなんです。今考えているのは、シンクタンク機能といっても、そののところに集中しないと、CRDSみたいな、大きな、いろいろなものについてというよりは、今のAMEDの研究で出てきたシーズのどこがよくて、それをどのように展開していくかということをやらなければいけない。そのためには、今一番重要だと思っていることが3点でございます。情報収集と分析、あるシーズに対してこれをどうしようかということに対する目利きですよね。それから、それを出口戦略としてどのように持っていくかというところですね。知財等のこともあるかもしれません。その次が、案件の調整と我々は呼んでいますが、その辺がペアリングやマッチングということ、どういう仕組みをつくっていくとその特定の場合にいち早く進んでいくかということを考えることが一番重要だと思っております。ですから、「シンクタンク機能」と言っても、ある意味、一番今重要だと思っているところ、まず、そういうことができる人材を持ち込んでいきたいということですね。そうしますと、当面は、やはり製薬企業等の知見や経験を有する人材の参画が一つ大きく考えられると思っておりますので、今、製薬業界とそここの具体的な相談をしているところでございます。中長期的には、このような機能、人材が、AMEDの基盤として具備されることが重要であることから、体制の一つは人材の補強というところで、予算措置においても、運営費交付金の計上とされてございます。さらに医療以外のところから見たときの重要性のようなものもウオッチしないといけないとなると、JSTやNEDOのシンクタンクと意見交換をするようなところで、今こんなことを考えているけれどもということ御意見をいただくことも視野には入れています。そこが、今AMEDの一番の力を入れて第3期へ向かおうというところでございます。

○松尾委員 ありがとうございます。

○田邊会長 今までの御意見に対する事務局からのレスポンスをお願いいたします。

○三木参事官 ありがとうございます。

山内先生から、モニタリングで現在地を意識してということをお願いいただきました。現在地なのですけれども、今回のモニタリングの企業導出件数については、きれいに集計し切った経緯がないところではあるものの、年間大体110件レベルのところから出そうとしています。治験に至った件数ですけれども、現在、年間50～60件そこそこでやっているところですが、治験に至るためには、その前の段階、現在手元で研究開発が進んでいるシーズ、推計する元がありますので、そういったことも勘案しまして、年間60件レベル、5年間で300件という考え方を取っております。事業間の連携・継続支援ということで、研究者のほうで次から次に事業を渡り歩いてくださるようなことは現在も起こっていますので、それが100件ぐらいではないかと数えておりますけれども、年間100件ぐらいのどこ

ろを増やしていこうというものにしております。そういったところが差分になってくるかと思うのですが、統計数値は継続的に取れているものと取れていないものがあるので、分かる数字を次々に使いながら、むしろ今後についてはそういった分析ができるような情報もそろえる、モニタリング指標もしっかりと入れていくという取組をしていきたいとしております。

続きまして、No Go判断のところなのですけれども、事前レクでも御指摘いただきました。もしよろしければ、資料3-2、20ページ辺りを御覧いただけるとありがたいのですけれども、No Go判断になったものといっても、「Go判断にならなかったものについても、方向性を変更することで想定外の成果を得られる可能性」をしっかりと見ていくようにというメッセージもこの中長期目標には入れていくということを仕組んでいきたいとして、No Go判断は、決して悪いというものではなく、当然のプロセスの一つだという文化の醸成を5年でどこまで押し込んでいけるのかということを着々とやっていきたいという考えを持っております。

出口を意識してということで、言っていたように、本当に創薬や医療技術の開発は一大プロジェクトで、いろいろな専門知識が必要ですので、おっしゃるとおり、チームを組んで、専門家、餅は餅屋の方々に議論していただいて、方向性を見つけ出していけるようなチーム形成を進めさせていただきたいと思います。

菅野先生からは、機器と創薬は違うと。私なりの理解ですけれども、一番大きいところは、医療機器のほうはニーズドリブンということが非常にはっきりとしていることに対して、医薬品のほうはシーズから見ていくものもかなりあるといったところで、違いを意識した取組が必要ということは、おっしゃる通りです。一つ一つの課題に突き当たったときにも、当然やっていくべきことだと理解しております。御助言をありがとうございました。

ペアリングやマッチングの基礎への適用ですけれども、どちらかという、基礎研究は基礎研究でまた特徴がありますので、途中でも申し上げたような研究者の自由な発想を豊かに発展させていただくという取組を重視し、ペアリングやマッチングだけにこだわらない取組は当然あるのかなと思っております。

以上です。

○田邊会長 ありがとうございます。

ほかはいかがでございましょうか。

木幡委員、よろしく願いいたします。

○木幡委員 木幡です。よろしく願いいたします。

本当に全くの素人といいますか、こういったことに詳しくない立場ではございますが、感じたことを述べさせていただきたいと思います。

シーズを見つけるという点は、幅広く網をかけていろいろなものを取っていくというところが大事なのかなと思うのですが、AMEDというどうしても医療分野ということになってしまっているのですが、医療分野にも、転用できるというか、流用できるような技術み



たいなものも、もしかしたら意外なところに転がっているのかもしれない、そういった物を本当に拾えているのかなというところを少し疑問に思いました。

そういった意味では、情報収集をすることはすごく大事になってくると思いますし、一方で、AMED自体をもっと国民に広く知ってもらおうというか、AMEDの認知の拡大という部分をやっていくことも必要かなと思っています。AMEDができたのは、たしか2015年4月でしたよね。そうなりますと、今年はちょうど10年かなと。そういう節目はメディアも取り上げてくれやすいかなと思いますので、そういったことも利用しながら情報発信をしていくのも大事です。

こういったことをこれまでにない発想でやっていくためには、民間からの人材登用という点、先ほどから言っておりますが、どういう企業から入れるのかという点においても、多様な視点を取り入れたほうがいいのかと思います。人材は非常に大事になってきますので、同じような業界だけではなくて、本当にこれまでにないような人材を入れていくことも重要なかなと感じました。現状、どういう民間企業の方を入れているのか存じ上げない形で言っているのですけれども、いかがでしょうか。

以上です。

○田邊会長 ありがとうございます。

○三木参事官 ありがとうございます。

シーズをどこから見つけてくるのか、本当に医療分野に限らないところで何が転がっているかというのは当然あるかと思えます。先ほどの松尾委員からの御指摘もあったように、AMEDの中でもシンクタンク機能的な分析機能をしっかりと持っていくのですけれども、資源も限られた中でやっていくところで、外の世界、外にどんないいチャンスや技術が転がっているのかを知っていくために、ほかのシンクタンク、既にシンクタンクとして確立しているようなところとの連携も生かしていきたいと思えますし、何よりも研究の最前線にいらっしゃる研究者の先生方が見つけてこられたものをアンテナ高く拾えるようなAMEDの審査体制も重視していければいいのかなと思っております。

AMEDの認知の拡大は、本当にやりたいところですが、これだけやっているのでも、世の中に知っていただきたいところではあります。いろいろと工夫していきたいと思えますし、10年イベントを行ってまいりますので、ぜひ御注目いただきたいと思えます。どこまで盛大にするのかも、AMEDには頑張ってもらいたいと思えます。

企業からの人材ということで、まず、最初には、一般の創薬分野の専門家が初手になるかとは思っていますが、徐々に、資源の余裕も見ながらという取組になっていくかと存じております。

いろいろとありがとうございました。

○田邊会長 お願いいたします。

○釜井ライフサイエンス課長 文部科学省ライフサイエンス課長の釜井です。

木幡委員から御指摘のありました、多様な基礎研究がシーズの源泉になるということは、

政府として、おっしゃるとおりだと思っていまして、まさに文科省としても主要な官庁として推進していく責務があるのだと思います。先ほど三島理事長からも若干御紹介があったと思うのですが、AMEDの支援のみならず、例えば、ほかの国研、理化学研究所とかでも、生成AIとかのいろいろな取組を総合力を生かしながらやっていますし、JSTでもバイオデータベースに関するファンディングを共通基盤的な形でしておりますので、全体のファンディング・研究システムとして常に捉えながらやっていけるようにできればと思います。例えば、AMEDの基礎研究フェーズの分野でありましても、革新的先端研究開発支援事業といまして、山中先生がヒトiPS細胞を樹立したときのファンドがそのままAMEDに移管されていますので、そういう予期せぬようなイノベーションの種を丁寧にいただきながら、その成果を実装していくという視点で、関係府省と協力しながらやっていければと思います。

少し前後しますけれども、菅野先生から御指摘のありました基礎研究でつなげていくという視点も重要だと思っていまして、例えば、リバーストランスレショナルリサーチですね、創薬のプロセスにおいても基礎のほうに持ち帰ってやっていく。また、ヒューマンバイオロジーといまして、免疫とゲノム解析をくっつける、あるいは、がんとゲノム解析をくっけるといったところがトレンドになりつつありますから、そういったトランスディシプリナリーなアプローチも忘れずにやっていければと考えております。

文科省からの補足でございます。

○田邊会長 ありがとうございます。

ほかはいかがでございましょうか。一通り、御発言をいただきましたけれども、追加の御意向がございましたら、ぜひ。

古江委員、よろしく申し上げます。

○古江委員 少し細かいことなのですが、マッチングや企業との連携という観点で、企業が開発に参加する場合に企業が使いやすい研究費の規定を設けていただきたいということがあります。私が、前職、企業にいましたときに、少ない予算だと企業としてはすごく使いにくいのですよね。中途半端だと非常に使いにくくて、人を供出するという規定もあるのですが、そうすると企業の人件費がばれてしまうので計上できないとか、いろいろな細かい問題があって、企業が研究費をもらうあるいは人を出すというところでは難しいところがあるので、そういったところも、ヒアリングなどで、企業が研究に参画しやすいような形を規定でつくっていただけるといいなと思います。その点、第3期で御検討いただければと思います。

ここだけ少し言いたかったのですが、ありがとうございます。

○田邊会長 ありがとうございます。

ほかはいかがでございましょうか。

菅野委員、よろしく願いいたします。

○菅野委員 少し気になっていることは、今、非常に円安になって、研究用の資材が値上

がりしているのですね。私が専門としているゲノム分野などは、機器が1億円ぐらいして、例えば、5人分ぐらいのサンプルを解析するために必要な消耗品が何と700万もする、そのようなものを使ってデータを出すということになりつつあって、別にAMEDだけに限らず、日本中の研究が結構大変な状況かなと思っっているのですけれども、ここら辺はどのようにこれから考えていくかということは、AMEDに考えてもらうことではないのかもしれないのですけれども、非常にこれから課題になってくるかなと思います。逆に言うと、どうやって効率よく限りある研究費をみんなで使えるかということも、マッチングやペアリングは案外そういうことにも使えるのではないかという気がしておりますので、ぜひ省庁間の壁も超えていろいろとお考えいただけるとありがたいかなと思っております。

以上です。

○田邊会長 ありがとうございます。

円安の問題は、経済政策自体に絡んでくるので、なかなか簡単には。対財務との関係で「頑張ってください」ぐらいが言えることかもしれませんが、確かにこれが研究状況に反映されて難しくなっているということはおっしゃるとおりだと思っております。

ほかはいかがでございましょうか。よろしゅうございますか。

それでは、AMEDの第3期中長期目標に関しては、以上とさせていただきます。

非常に貴重な御意見を賜りまして、ありがとうございます。

これで議題3のところはここまでとさせていただきます、本日の議題は終了したいと思います。

事務局におかれましては、本日いただきました御意見を踏まえた検討をさらにお願ひしたいと存じます。

三島理事長より、御発言をお願いいたしたいと存じます。よろしくお願ひいたします。

○三島理事長 先ほども発言させていただきましたけれども、とても大事な第3期だと思っております。先ほど委員からお話があった、設立してからちょうど10年ですので、ここまで、いろいろと、第1期、第2期とやってきた成果あるいはやり方に対する検証も、できるだけ、今回、第2期の間にも検討いたしましたので、そういうことで、AMEDがよりよい日本の健康・医療戦略がオールジャパンでやっていこうというのがAMEDの設立の一つの了見だったと思えます。そういう意味で、各省庁のお仕事、AMEDから提案することがうまく絡まって、いい成果が出ていく、創薬に限らず、いろいろな医療機器の話もそうですけれども、そういった役目を持って進めるように、私も残った時間で第3期のプランニングをできるだけ精密に考えていきたいと思っておりますので、引き続き御協力いただければと思います。

今日は、どうもありがとうございました。

○田邊会長 理事長、どうもありがとうございました。

最後に、事務局より、今後のスケジュールの説明をお願いいたします。

○三木参事官 御議論をありがとうございました。

いただいた指摘を盛り込んで、第2期中長期目標の変更案について検討し、第2期第3期中長期目標の策定を進めてまいります。

次回につきまして、令和6年度及び第2期の事業評価の御審議をお願いしたいと思っております。年度が変わる頃になると思いますが、改めて事務局より御連絡いたします。

どうもありがとうございました。

○田邊会長 ありがとうございました。

それでは、これもちまして、第20回の日本医療研究開発機構審議会を閉会したいと存じます。

本日は、お忙しい中、お集まりいただきまして、ありがとうございました。

これにて、閉会いたします。