

○鈴木参事官補佐 それでは、定刻となりましたので、ただいまから、第21回「日本医療研究開発機構審議会」を開会いたします。

委員の皆様には、御多忙の中、御出席いただき、誠にありがとうございます。

本日は、田邊会長、荒井委員、菅野委員、古江委員、松尾委員が現地での御参加、木幡委員、宮浦委員、山内委員、渡部委員がオンラインでの御参加です。山内委員、渡部委員が少し遅れて参加されると伺っております。

また、日本医療研究開発機構の中釜理事長には、現地にて御出席いただいております。また、AMED関係者及び関係省庁も、現地またはオンラインにて参加しております。

今回も、会議資料につきましてはペーパーレス対応とし、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、そちらにより御確認をお願いいたします。御発表者は、該当資料のページをお示しいただいた上で、資料の御紹介をお願いいたします。

次に、配布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から1-5、参考資料1から4、及び机上配付資料でございます。御確認くださいようお願いいたします。

続いて、オンライン会議の注意事項を申し上げます。回線負荷を軽減するため、会議資料の画面共有はいたしません。カメラ、マイクはオフにして御参加ください。御発言がある方は、「挙手ボタン」を押していただくか、カメラをオンにして手を挙げてください。御発言の際は、カメラ、マイクをオンにし、初めにお名前をおっしゃってください。御協力、よろしくお願い申し上げます。

本日の議題は、「1. 国立研究開発法人日本医療研究開発機構の令和6年度及び第2期中長期目標期間の業務実績評価について」、「2. その他」となります。

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。

内閣府健康・医療戦略推進事務局長、兼、日本医療研究開発機構担当室室長の内山です。

同じく、次長の江澤です。

参事官の丸山です。

参事官の日野原です。

参事官の堀内です。

参事官の高宮です。

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したいと思います。よろしくお願いいたします。

○田邊会長 東京大学法学部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、早速でございますが、議題「1. 国立研究開発法人日本医療研究開発機構の令和6年度業務実績評価及び第2期中長期目標期間の業務実績評価について」に移ってまいりたいと存じます。まずは、事務局のほうより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。

○丸山参事官 それでは、事務局より評価の考え方について御説明させていただきます。参考資料1を御覧ください。

4ページ目になります。独立行政法人通則法では、国立研究開発法人の各事業年度に係る業務実績評価や中長期目標期間に係る業務実績評価の検討に際しまして、あらかじめ審議会の意見を聴くこととしております。

今回は、下のほうの3つ目の○に記載してございます、②に対応する令和6年度の業務実績評価と、④に対応する第2期中長期目標期間の業務実績評価が対象となりますので、これらにつきまして専門的な見地から御意見をいただくものとなります。

次のページ、5ページ目に移ります。評価に関する視点をお示ししてございます。

評価の目的は、「法人の研究開発成果の最大化」と「適正、効果的かつ効率的な業務運営」の両立の実現につながるよう評価することとなります。

主務大臣評価に当たりまして、本審議会で御意見をいただきたいポイントといたしましては、1つ目のポツにごございますとおり、研究開発に係る事務・事業に関する事項に対しまして、第三者の立場から、社会的見識や科学的知見、国際的水準等に即した御助言をいただくことと、2ポツ目にごございますとおり、自己評価書の正当性・妥当性、理事長のマネジメントの在り方等についても御確認いただき、機構の研究開発成果の最大化や、適正、効果的かつ効率的な運営改善につながるような御助言をいただきたいと考えてございます。

次のページ、6ページ目でございますが、主務大臣評価における評価の定義をお示ししております。

評価は、S、A、B、C、Dの5段階で、標準はBとなります。

上から順に、S評価は、特に顕著な成果の創出が認められる場合や、将来的な特別な成果の創出の期待等が認められる場合。

A評価は、顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待が認められる場合。

B評価は、着実な業務運営がなされている場合となります。

C評価とD評価につきましては、何かしら問題があり、工夫、改善等が期待される、あるいは求められる場合となっております。

評価の考え方についての御説明は以上となります。

○田邊会長 ありがとうございました。

続きまして、令和6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、中釜理事長より御説明のほうをお願いいたします。では、理事長、よろしく申し上げます。

○中益理事長 理事長の中益です。それでは、私から、この資料1-1を基に、第2期中長期目標期間におけるAMEDの取組について説明させていただきます。

ページをおめくりいただきまして、2ページ目ですが、ここにAMEDの目的を書いているわけです。繰り返しになると思いますが、医療分野の研究開発における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進・成果の円滑な実用化及び医療分野の研究開発のための環境の整備を総合的かつ効果的に行う。さらには、医療分野研究開発推進計画に基づき、医療分野の研究開発及びその環境の整備の実施、助成等の業務を行うとされています。

AMEDは、2015年に設立され、1期・2期を経て、ちょうど10年がたったわけですけれども、組織としては、役員4名。理事長はこの4月から三島理事長を引き継ぐ形で私が拝命しております。そのほか、理事、監事2名の体制で、職員は令和7年1月1日の段階で746名ということになります。開設当時に比べると、人数的にかなり増えている状況であります。

組織体制としましては、右のほうに示していますが、まず、管理を行う管理部門、それから、実際に事業を行う事業担当部門、さらには、この事業を推進する推進部門と、大きく3つの機能に分かれて組織として構成されております。

予算規模としては、令和7年度ですけれども、補助金として1245億円、調整費として175億円と、トータル1400億強のものが使われている状況であります。

スライド3ページをお願いいたします。第2期におきましては、6つの統合プロジェクトの形で研究開発推進を行いました。

第2期の取組のまとめとしましては、左のほうに書いていますが、第1期は横断型のプロジェクトと疾患別のプロジェクトの別々に配置されていた事業だったわけですけれども、第2期に入りまして、モダリティを軸とした6つの統合プロジェクトに再編されました。この統合プロジェクト編成により医薬品、医療機器開発、再生医療等々の開発の目的が明確になったことから、研究者の実用化への意識が変わったというふうに認識しております。

それから、第2期での共通の研究開発モダリティということで、例えばドラッグデリバリーシステムのような仕組みなどの、システムが横断的に活用できるようになり新しい医療技術等を様々な疾患に展開が可能な形になったと理解しています。

加えて、例えば医薬品プロジェクトの中ではAMED-FLuX、医療機器プロジェクトにおきましては実用化プログラム、再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトにおいてはネットワークプログラムというふうに、技術開発、規制、企業連携等に向けた戦略構築などの多様な視点で、基礎から実用化につなげる伴走支援などに取り組んできたというふうに理解いたします。

この第2期の取組を通して、モダリティを軸とした統合プロジェクト体制が基本的には有効に機能したと考えております。

ページおめくりいただきまして、4ページ目をお願いいたします。第2期中長期目標期間の主な成果のまとめです。

基礎研究から応用、臨床試験、実用化というところにつながったわけですが、トップジャーナルへの論文掲載という意味での基礎研究の成果としては、7390件の論文掲載。さらには、応用の段階では、非臨床PoCの取得が452件、さらにはシーズの企業導出538件、最終的な薬事承認に至ったのは56件と、一定の成果が上がったと認識しております。

下のほうに具体的に薬事承認に至った8つの事例を示させていただいていますが、膵がんの早期発見の診断ツール、小児がん・神経芽腫の治療薬開発、ヒトの成人T細胞白血病リンパ種の治療薬開発、小児の術後QOLを改善させる心・血管修復パッチというふうに、医療機器・医薬品等々において様々な新しいシーズが開発されたと認識しています。

こういう点からも、第2期は一定の成果を上げたということで、引き続き、第3期の統合プロジェクトの構成についても簡単に説明させていただきます。5ページになりますが、第3期においては、第2期の6つの統合プロジェクトから、さらに8つに拡大しました。具体的には、ここに示します医薬品プロジェクト、医療機器・ヘルスケア、さらには再生・細胞医療・遺伝子治療、この3つの大きなモダリティに関するプロジェクト

それから、感染症のプロジェクト。これはCOVID等の経験を経て、新興・再興感染症における、常時から有事に備えた対応を取っておく必要があるということから、感染症のプロジェクトを立ち上げました。

加えて、5番目のプロジェクトとしては、データ利活用・ライフコースプロジェクト。これはライフコースにわたった疾患を一括して扱うプロジェクトとなります。4つのモダリティの基盤となるようなデータを利活用する仕組みとしてこの5番目のプロジェクトを位置づけています。さらには、最終的な実用化を目指すための橋渡し・臨床加速化プロジェクトを7番目として設けて、この仕組みを通して、左端にあるシーズ開発・基礎研究プロジェクトを、右のほうのイノベーション・エコシステムにつなげる。第2期の経験を生かして、こういうふうな形で進めたいと思っているところであります。

一方、6ページ目に移りますと、第1期、2期を通して課題も見えてきており、御指摘されている点と理解いたします。

1つには、AMEDでは様々な事業が立っているわけですが、事業間の切れ目が存在するという御指摘があります。各事業ごとに事業の枠組みがあるわけですが、事業から次のステージに進展する際に、どうしても枠組みによる事業間の切れ目があるという御指摘です。それから、企業導出する際には、早期フェーズを含めた様々なフェーズから企業導出すべきではないかという御指摘も受けています。これらの指摘を受けて、その解決方法としては、上のほうの調整費の柔軟化とか体制の強化を図るべきというふうに考えております。

実際、調整費の柔軟化においては、事業の枠組みや範囲に縛られない機動的な措置。それから、理事長裁量型経費で有望なシーズを継続的に支援するのに活用する。

それから、シーズの早期からの企業導出に関しては、企業導出に求められる要件を整備する。さらには、市場動向や競合の調査を行う。さらには、先行事業から企業導出・実用

化に直行するケースも含めながら、様々なパターンを認識して企業導出に努めることが、今後の方針として検討されるべきと考えています。

そのための体制の強化として、審査委員の見直し、産業界の参画とか、研究開発全体のマネジメント機能の強化。さらには、いわゆるシンクタンク機能の強化、出口戦略の立案、ステージゲート設定、事業間連携をすすめるための案件調整というものを丁寧に進めていく。それから、Go/No goの判断を的確にすることも重要と考えます。

そのための一つの取組として、真ん中に示しているペアリング・マッチングという仕組みを第3期から積極的に導入したいと考えています。実際には、第2期の段階においても、一定の課題間連携とかペアリングの試みというのは行われているところでありました。

これを踏まえて、次、7ページです。第3期における大きな運営方針として、これは第1期・第2期の経験を踏まえた方針となりますが、現場中心主義、研究現場あるいは企業導出現場ということで現場を重視しながら、研究開発とその環境整備及び人材育成等を牽引・後押しすることによって、我が国の研究開発活動を活性化・底上げし、ひいては健康長寿社会を実現するというので、下に示す5つの柱を設けました。

1つが、事業間連携の取組の強化。これは先ほど言いましたペアリング・マッチングを含めて、事業間で課題が切れ目なく導出に向かうように伴走支援することを強化したいということ。

2つ目は、研究開発の初期段階からの産学協創・企業導出です。企業導出のタイミングも、早い段階でできるものに関しては、研究者と密に相談しながら、AMEDの体制として、さらには企業的な視点に立って出口を目指した研究を推進する。最適な開発段階での企業導出を促進する必要性を強く感じております。

3つ目の柱としては、社会実装・貢献へつながる成果創出のための基礎研究の充実であります。基礎研究を継続的・安定的に支援することによって、開発の源泉となるイノベーションの種を絶え間なく創出していくことができると理解しています。

4番目は、国際展開の推進であります。国際共同研究の戦略的・機動的な推進や海外ニーズを取り込んだ国際共同治験への参画を積極的に促すことにより、日本人研究者の国際的なトップサークルへの参入を促進し、さらには次世代の優秀な研究者同士の交流を加速する。そしてまた、国内外の医薬品市場を見据えた創薬エコシステムを構築することです。

最後、5本目の柱としては、医療分野の研究開発のDXの強化であります。これは言うまでもなく、AIをはじめとした生成AI、量子技術等は日々進歩していますので、こういう先端技術を積極的に取り入れて医療分野の効果的・効率的な研究開発を促進する。そのためには、基盤となるデータベースの構築・整備、活用を見据えたデータマネジメントの取組を積極的に進めていきたい。

この5本の柱も、第2期の成果を踏まえた新しい方針と御理解いただければと思います。私からは以上です。

○田邊会長 中釜理事長、御説明のほう、どうもありがとうございました。

続きまして、自己評価のほうを御説明いただきたいと存じます。項目の順に、説明と質疑応答を幾つかのブロックに分けて行っていきたいと思います。本日は長丁場の会議となりますので、御説明や御発言はポイントを絞って端的にお願いいたします。なお、最後に総合討論の時間を取っていきたいと思います。

まずは、AMEDより資料の見方について御説明いただき、続いて「I. 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項（1）AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等」について御説明のほう、お願いします。では、よろしくをお願いします。

○中川経営企画部長 経営企画部長の中川です。よろしくをお願いいたします。

資料は、資料1-2のほうで説明いたします。

ページをめくっていただいて、ページ番号で1と右下に出ているところです。令和6年度は、第2期中長期目標期間の最終年度に該当するため、令和6年度の業務実績及び第2期中長期目標期間を通した5年間の業務実績について、それぞれAMEDとしての自己評価を示しております。小文字のアルファベットの評定を国が定めた基準にて数値化して、大文字のアルファベットで示すAMEDとしての評価単位の自己評価を決定しております。

続いて、2ページ目を御覧ください。AMEDが自己評価をつくるに当たっての基本的な考え方です。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に焦点を当てさせていただいております。

めくっていただいて、3ページ目です。自己評価における考え方を図示したものです。グラフの横軸は国が定めたKPIの達成度で、縦軸がマネジメントの創意工夫となります。着実な業務運営を行い、KPIをおおむね達成した場合は、グレーの部分のB評価に該当します。

さらに、KPIを達成した上で、着実な業務運営に加え、事業間連携のための取組を行った場合や、新たな仕組みを創設したなど、何らかの付加価値を与えた部分について焦点を当てて、そういったものにはAないしはSという形で自己評価をさせていただいたところがございます。

C、Dはグラフの外の部分に該当します。横軸、縦軸のそれぞれのKPIに対して、それぞれの達成度合い、それぞれのケースに応じて判断を行い、CないしはDと評価することもあります。今回はそういった案件はなかったというのが自己評価になります。

では、続けて各部長から説明していただきます。お願いいたします。オンラインのほうから説明してもらいます。

○芳賀部長 それでは、資料1-2の4ページ以降、AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等について、研究開発戦略推進部の芳賀から御説明いたします。こちらの事項については、医療に関する研究開発のマネジメント、研究不正防止の取組の推進、研究データマネジメント、実用化に向けた支援、国際戦略の推進の5項目で構成されております。複数の推進部門での取組を当方よりまとめて御説明いたします。

まず、令和6年度の評価についてです。①から⑤にお示ししています機構の年度計画に基づいた取組に加えまして、第3期に向けた事業間連携の検討、審査評価体制の改善等の取組を進めまして、顕著な取組が認められることから、全体としての目標達成に向けての顕著な進捗・取組として、自己評価をAとさせていただきます。

次に、期間実績評価についてでございます。①から⑤までお示しする事項に加えまして、調整費を活用した事業間連携、課題間連携、分野間連携を強化し、PPI活動等の社会共創を推進する部署を設置、また社会共創やダイバーシティに係る取組方針を策定等、さらに、実用化された成果を把握するための追跡調査も行いました。こうした顕著な取組が認められたことから、自己評価をAとさせていただきます。

おめくりいただきまして、5ページ、お願いします。①以降の内容の具体に入ります。お時間の都合もございますので、見込み評価時の大臣評価の評価結果から変更する場合の根拠箇所等を中心に御説明いたします。

まず、第3期に向けた事業間連携の検討に関してでございます。こちらは、令和5年度の主務大臣評価では、今後の課題として、事業の壁を超えた連続的な支援を行い、実用化を加速するための事業間連携やシンクタンク機能の効率的かつ現実的な姿について具現化し、中長期目標期間中に実施・実装していくための具体的な道筋を明確にするようにと求められたことに対して、第3期に先立ちまして、推進役を担当責任者とした事業間連携や企業導出／実用化の具体的な実施方法や必要な体制の検討などを行うチームを設置し、各府省庁の補助事業の間の連携を確保するための仕組みとして導入することとされたペアリングやマッチング等について、AMED内外の関係者が共通認識を持つことができるような概要図の作成や運用開始に係る行程等の整理を行い、効果的・効率的に検討を進めるための土台づくりを完了したところでございます。

具体的には、今年度から、新体制における円滑な業務開始のために、AMED横断的な検討チームを昨年12月に発足させまして、事業間連携や企業導出の促進に必要な検討事項、具体的な進め方、柔軟な調整費の運用等について、健康・医療戦略事務局等とも相談しながら整理・検討を行ったところでございます。

次、6ページを、お願いいたします。引き続き、医療に関する研究開発マネジメントに関してです。こちら、中長期目標期間の主務大臣評価では、研究の最前線に共感できるPD・PS・PO等の配置が重要だと求められたことに対しまして、評価体制も含めて、最先端の研究に共感できる優秀かつ多様な若手研究者の発掘・応募を促すために、PS・PO・DC及び評価委員について、研究者の知見のバランス・多様性の確保や、より若年の研究者の審査及び評価への参画を促進するという、第3期に向けてのプロジェクトマネジメントやピア・レビュー、研究開発領域管理として適切な年齢構成／体制の構築を図りました。

現行と改善後に関する年齢に関する内容は、資料にお示しのとおりでございます。令和7年度当初より、適切な年齢構成により審査・評価を可能とするため、令和6年度内の限られた期間に、具体的には9月から12月でございますが、その土台づくりとして、年齢

設定の検討から規則類の制定、外部への周知等を完了した点は、審査・評価体制の改善を図る上で特筆すべき成果だったと考えており、評価に関してもAの根拠とさせていただいてございます。

おめくりいただきまして、7ページをお願いいたします。こちらについては、令和5年6月に開催された経営評議会において議長から指摘があった評価の在り方に関する議論を受けまして、より分かりやすい、書きやすい、読みやすいといったところへの改善を行い、負担軽減を図ったものでございます。

次に、8ページをお願いいたします。社会共創等に関する取組でございます。社会共創を推進する部署を設置し、取組の体制の強化を図るとともに、出張型のAMED社会共創イベントやワークショップ等、全国に出向きながらAMED職員対象の研修もしながらということで、総合的に取組を実施いたしました。

おめくりいただきまして、9ページを、お願いいたします。②研究不正防止の取組の推進に関してでございます。各種取組は記載のとおりでございますが、例えば日本臨床試験学会との連携により「ヒヤリハットと不適合事例に学ぶ臨床試験のクオリティマネジメント」を作成・公開するなど、取組を進めました。

次に、10ページを、お願いいたします。引き続き、研究不正の防止の取組の推進についてですが、取組として、令和3年度の年度評価における指摘を踏まえまして、研究倫理を語る会や日本臨床試験学会との連携、全国の研究倫理の専門家のネットワークとナレッジシェアリングの強化等に貢献しております。

次に、11ページを、お願いいたします。③研究データマネジメントについてでございます。こちらにつきましましては、令和5年度主務大臣評価において、今後の課題として、事業運営に関する様々なデータ集計等を行って、データの可視化を進めるよう求められていたことに対して、AMEDオンライン課題評価システム（ARS）、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）、公募採択状況の情報を集計・分析することで、各事業の若手枠の設定や事後評価の実施状況／結果などを可視化し、情報分析レポートとして内部共有を図り、AMED内の評価業務効率化などに活用いたしました。

次に、12ページを、お願いいたします。実用化に向けた支援についてでございます。令和5年度主務大臣評価では、今後の課題として、効果的な伴走支援を促進するよう求められたことに対しまして、スマートバイオ創薬等研究支援事業において、支援班と実用化推進部が直接コミュニケーションを取る体制を確立し、支援班主催の会議参加を通じた積極的な課題把握を実現するなど、複数の事業部門と連携を強化することでの効果的な実用化支援の基盤を構築いたしました。

おめくりいただきまして、13ページを、お願いいたします。引き続き、実用化に向けた支援についてでございます。研究開発マネジメント手法や実用化の支援手法の改善、また知財マネジメント支援、マッチング支援の実施等、活発に実施され、御覧のような成果を得ております。

次に、14ページを、お願いいたします。こちらも実用化支援に関してですが、御覧のとおり、AMED支援終了後に実用化された成果を把握するための追跡調査等を行い、報告書を取りまとめて公表したところです。

最後に、15ページ、16ページが国際戦略の推進についてでございます。米国をはじめ、各国との関係構築の足場を築くとともに、ワシントン事務所を中心とした国際共同研究や情報収集・発信への取組について継続的に推進し、具体的な取組として、お示しのような成果を得ております。

私からは以上です。

○田邊会長 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思います。ただいまの研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項の（1）の体制構築等のところでございますけれども、この説明に関して、御意見、御質問等ございましたらよろしくお願いいたします。

では、松尾委員、よろしく申し上げます。

○松尾委員 どうもありがとうございます。それでは、コメントさせていただきます。

体制づくりのところは、AMEDのパフォーマンスを出す上で非常に重要なところだと思っております。前回のこの審議会、前理事長になると思うのですけれども、その際にAMEDの政策とか事業間の、いわゆる壁があるというふうなことが大きく言われまして、それに対するAMEDの対応としていろいろな分析、参考資料7として提示されていたものがあつたのですけれども、そこからどのような改善がその後展開されたのかということをお伺いしたいと思っております。

今回、ペアリング・マッチングの仕組みをつくられたということで、それも大きな前進だと思っておるのですけれども、それ以外に、今回の御説明の中で、体制の検討チームを設置して、新体制の構築に向けての検討を行ったというところまでお伺いできたのですけれども、そこで行った検討の内容を、もし今の段階で提示できるものがございましたら教えていただきたいと思っております。本年度、どこまで、何を、どのように、どういう体制構築でされていくのかということをお伺いしたいというのが1点です。

もう一点、せっかく来ておられる所管省庁の方もいらっしゃると思うので伺いたいのが、前回の体制の論点を議論した際には、結局AMEDのつなぎができないというのは、AMEDだけで改善できる話ではなくて、それを所管しているもう少し上のレベルの政府側も大事だということで、所管省庁の協力も不可欠であるということでした。ですので、そこでの連携体制みたいなものも全体として見ていかなければいけないという話が、議論はできなかったかもしれないのですけれども、資料としてはございまして、その辺のところでの進展等はあるのかお伺いしたいと思っております。

以上、よろしくお願いいたします。

○田邊会長 2点ほど御質問ございましたので、御回答のほう、お願いいたします。

○仙波次長 まず、各省庁との打合せの場という形では、前回のところでも様々な形で議論を提示させていただく中で、1つはペアリングとかマッチングを進めるに当たって、各府省とAMEDが一堂に会して議論できる場をつくっていききたいという話をさせていただきました。今のところ、その前の段階で、ペアリング・マッチングに関しての様々な情報共有をしている段階でございます、進んだらそういう情報交換をする場を何らかの形で設定したいと考えてございます。

それから、もう一点、あの場ではペアリング・マッチングだけの話であったのですけれども、その後、内閣府の中で議論いたしまして、協議会を第1期・第2期は必要に応じて設置していたところを、全ての統合プロジェクトに関して設置して議論を、協議会という場ではAMEDと各府省、それから有識者が入っていただいて議論する場になっておるのですが、進めていければと考えてございます。今のところ準備がまだ終わっていない段階ではあるのですが、5つの協議会を、統合プロジェクトに関して進めさせていただく場としてつくらせていただいております。そういったことをすることによって、各省との連携をより深く進めていければと考えてございます。

○田邊会長 ありがとうございます。

1番目の質問はいかがでございましょう。AMEDさんから、お願いします。

○浅野推進役 AMED推進役の浅野でございます。御質問ありがとうございます。

まず、体制の話ですけれども、体制を構築するために12月に検討を開始し、4月1日からきちんとGOをかけて、今、その体制で進めているところです。ポイントは、今まで確かに谷があるとか個別には言われているところではございますが、いかにそれを仕組み化するかというところが非常に大事で、先ほど説明がありましたけれども、AMED全体がペアリング・マッチングという形でこれからどんどん連携していくのですけれども、それがそもそもどういふものなのかというのを概念的に皆が理解できるような、そういうことに努めまして、今、展開しているところでございます。

つい先日も、改めて職員の皆さんを集めまして、そもそもどういふ形でやるのか。そのためには、原課はどういふことを配慮しなければいけないのかということの説明しまして、共通理解を図っているところでございます。具体的には、まずはがんの領域からマッチングという形あるいはペアリングという形はどういふものなのか、ロールモデルみたいなものをとにかくつくりたいと考えております。こういうものであれば成功体験になるみたいなものを示して、それを広げていくような戦略を、今、オンタイムで進めているところでございまして、概念で終わらないでちゃんと行動に移している段階にあるというふうに御理解いただければと思います。ありがとうございます。

○田邊会長 松尾委員、よろしゅうございますか。

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。

今の連携というところで、理事長のポイントでは、理事長裁量経費が150課題120億円あ

ったというふうに記載がございました。異なる研究領域における相乗効果を創出したことというのは、非常にすばらしいことだなと思います。臨機応変に対応すべき課題とか、研究の現場や現状に即した対応が必要なことは大変多くあるかと思いますが。その中でシステム化していくべきものが見つかるという点もあると思いますので、ぜひ引き続き、理事長決裁経費が活用されて、現場対応に即した研究環境の改善が進められることを願っております。

もう一つ、ちょっと細かいことなのですが、ページ7の研究開発提案書及び計画書の様式の改善というところなのですが、私も審査委員をさせていただいて、確かに応募書類に関しては非常に読みやすくなったのですが、中間審査とか事後評価については、まだまだ途中経過なのかなという点がございまして、評価項目にある内容が報告書の記載項目の中に含まれていなくて、評価できなかったというような例が結構多くて、大量にある書式の中で全て追いついていないという状況ではあるかと思いますが、事後評価、中間審査というものが、今、これだけ課題が多くなって進めていく中においては非常に大事な評価だと思いますので、ぜひそこも含めて御対応いただければと思います。

以上です。

○田邊会長 ありがとうございます。

では、荒井委員、よろしく申し上げます。

○荒井委員 長寿研の荒井でございます。ありがとうございます。

基本的に我々研究者の側から言いますと、AMEDのパフォーマンスという点に関しても非常に顕著な成績を上げている。それは我々の立場から言いますと、間違いないことであると思いますけれども、国として評価する場合に、例えばAMEDと同じような機能を持つファンディングエージェンシーをベンチマークとした場合に、AMEDの機能というのはどうなのかという視点。あるいは、今回は単年度のデータが出ていますけれども、経年的な変化としてはどうなのかといった視点である程度評価できればと思っているのですが、例えば海外のファンディングエージェンシーで、同じ規模の同じ役割を持っているような施設との比較というのは何かされたことがあるかというのがまず1点と、そのパフォーマンスについて比較検討された経験があるかということ。

経年変化が見てとれるのは、11ページに医薬品・医療機器等の開発を目指す研究の開発段階別の課題数であったり、若手公募枠数の推移が出ていますけれども、これが右肩上がりになっていない理由があれば教えていただければと思います。

○田邊会長 では、御回答のほう、お願いいたします。

○仙波次長 海外との比較に当たっては、様々な形で我が国のようにファンディングに限った組織というものが、なかなかぴったりと合うものがなくて、NIHとかイギリスの医学研究会議とか、そういうものと、様々な形で第1期・第2期を通じて比較したのですが、直接のベンチマークにするにはちょっと苦しいのではないかというのが、これまでの状況で

はありました。第3期に当たっては、そういったベンチマークを適切に取ることができる海外との比較の仕方は、もう少し議論を深めていかないといけないと考えてございます。

○田邊会長 経年変化のところはいかがでございましょう。

○AMED AMED事務局でございます。

若手のグラフに関してでございましょうか。左側の医薬品・医療機器等の開発を目指す課題数でございましょうか。

○荒井委員 両方です。

○AMED 両方ですか。

○荒井委員 コロナの影響とかもあるのでしょうか。

○芳賀部長 若手の公募枠に関しましては、公募の設計を行う各事業のそのときの方針や、支援状況、必要性に応じて数は前後しているものと理解しております。

○浅野推進役 補足ですけれども、左側の開発を目指す研究開発の段階別の課題数の推移についてもでこぼこがありますけれども、これは明らかにコロナの影響を受けております。直前の2023年で994とありますけれども、これぐらいが大体標準の形でございまして、これに落ち着いてきているというふうな形で御理解いただければと思います。

○荒井委員 その若手の公募枠というのは、国内だけでしょうか。あるいは、海外におられる日本人の研究者に対してもオープンになっていますでしょうか。

○浅野推進役 国内のみとご理解ください。海外にいる日本の研究者というのは、今のところ支援の対象ではなくて、基本、国内の研究者ということでございます。

○荒井委員 その国内の研究者に連携する場合にはオーケーということ。

○浅野推進役 研究参加者として課題に参加することは可能です。

○田邊会長 よろしゅうございますか。

では、渡部委員、よろしく願いいたします。

○渡部委員 ありがとうございます。

研究開発マネジメント体制はとても重要だということで、6ページについて質問させていただきたいと思っております。PS・P0と評価委員会の役割明確化と記載されていますけれども、この2つは明らかに役割が違う、PS・P0とは伴走支援をしていくということなので、はっきり違うと思っております。

それと、審査・評価体制の改善とありますけれども、私自身がPSを務めた経験から、PS・P0の改善というのも必要ではないかと感じており、その辺の議論というのはどんなふうになっているのでしょうか。特に、研究そのものを深めていくためのPS・P0と、社会実装していくためのPS・P0は、スキルセットがかなり違ってくると思うのですけれども、何か御議論されているかどうかというのを教えてください。

○田邊会長 この点、いかがでございましょう。

○浅野推進役 私からお答え致します。

まず、評価委員とPS・P0の関係性については、評価委員会に関してはPS・P0が入ってい

るのですけれども、その辺、先ほどおっしゃったようなPS・POの役割、そして厳格な評価ができるかどうかというところの連携という観点を改めて見直して進めるというふうな考え方の下に再考したというのが1点。

加えて、お話しいただいたように、AMEDの事業というのはいろいろな要求事項が増えてきます。例を挙げると、スタートアップの育成という話になりますと、今までのサイエンスだけの経験を持たれる方では駄目ですので、そういうところを臨機応変に、そもそもの事業設計に合ったような評価ができるのか、それとハンドリングができるのかというところで、POと評価委員というのをきちんと選考しながら、事業運営体制を選択し、進めるというふうな形で今、進めているところでございます。

この4月にも大きくPS・POの体制というものを変えたところでございまして、それは新たな事業の方向性を見据えつつ最適化を図っていくという観点で検討し、進めるという形で現状に至っているところでございます。

○渡部委員 1人の方で全て対応するのは難しいと思うので、チームでいろいろなスキルセットを持った方が対応していくという考え方、会社だと取締役会で社外取締役の構成やスキルマトリクスの多様性を求めていますので、参考にして頂ければと思います。

○浅野推進役 ありがとうございます。

ほとんどの事業がそれぞれの事業で求めている、ある意味研究要素ごとに、それにたけた経験を持たれた方がPOとして複数存在し、その複数のPOを束ねるような形でPSが存在する、そんな形の体制を組んでマネジメントしているところでございます。新しい要素が入れば、新たにそれに資するようなPOを追加し、事業評価を構成する、推進を構成する形で進めているところでございます。ありがとうございます。

○渡部委員 ありがとうございます。

○田邊会長 では、菅野委員、よろしく申し上げます。

○菅野委員 2点あるのですけれども、1つは同じところで、PD・PS・POの定年制を設けるという。これは、今、平均寿命も健康寿命も延びて、社会保障制度みたいなものの制度疲弊がひどい状況で、民間ではもっと長い間、働いていただくようにしなければいけないという議論が行われている最中だと思うのですけれども、その真逆の方向で、AMEDは世間に遅れているのではないかとと言われてもしょうがないような状況かと思うのです。わざわざここに年齢を持ってきたというところが、これは昔ながらの日本の社会が安定していて、55になったら退職してみたいな時代の名残じゃないか。

これはもう少しフレキシビリティを持った形で、使える人材は最後まで使い倒すぐらいの気分でやられたほうが、別に老人が働きたいというわけじゃないのですけれども、この点はもう一回検討していただけるとありがたいかなという気がしております。

○荒井委員 すみません、よろしいでしょうか。年齢の専門なので、少し発言させていただきましても、私も現行から改善とあるのはちょっと納得がいけない表現なので、年齢で物事を語るのエイジズムと言いまして差別に当たりますから、基本的には能力主義、

パフォーマンスで適切な方になっていただくということのほうが大事。先ほど議論があった点は、年齢の修正は別に改善ではないと思いますので、よろしく願いいたします。

○田邊会長 レスポンスございますか。

○浅野推進役 御指摘どうもありがとうございます。

第2期の本当に最後の最後でこのような方針を打ち出したのですけれども、現実には柔軟性はなく、どうしても駄目だという形で運用しているわけではございません。このような形で出してしまったものですから、ギラギラした部分が前に出てしまっており、現実問題、どうしてもとか、この方針には則らないと駄目だという運用はされておりませんので、記載については再考致します。コメントありがとうございます。

○菅野委員 インターナショナルに見ても、これが表に出るのは気になる場所ですので、御検討いただければ。

もう一点なのですけれども、後のほう、15ページ辺りでインターナショナルなコラボレーションをという話が出ておりますが、2期の終わりのトランプの状況が、ドラスチックに世界の研究状況が変わっているのですね。アメリカがWHOを出てしまっているということで、コロナ対策をどうするのだという状況が起こっていますし、それから、私の存じ上げている海外の研究者の方でも、日本に来て研究所があるのか、研究したいという方も何人かおられる。ただ、彼らが受け取っている給料、2500万から3000万を超えるぐらいですけれども、今、日本の大学の教授のお金だとポスドクと同じぐらい。そういう状況で、なかなかそうはいかない。

ここで国際協力というのを、安全保障の問題も非常にシャープになってきていると思いますので、今までの枠組みを念頭に、そこにどうやって日本が参加するかという発想ではなくて、現状、かなり流動的な部分もありますので。特に、アメリカと手を組めないような状況だと、どこで、どういう形で手を組んでいくのかみたいなことも含めて考えた上で、ここを運用していただく必要があるかなど。これは多分、まずは研究者のネットワークをうまくつくってから、そこに行政が寄せる部分と、それから、行政のほうでネットワークをつくってから、それに研究者が参加する部分と、2つあると思うのですが、非常に大変かと思いますが、あまり拙速にならないような形でぜひそこをつくっていただけたらと思います。

以上です。

○田邊会長 何かコメントございますか。

○中川経営企画部長 AMED側でオンラインのほうでもしあればお願いします。芳賀部長、もし補足があるということであればお願いします。

○芳賀部長 評価委員、PS・POの先生方の年齢構成に関して、貴重な御意見ありがとうございます。私から御説明が足りなかった部分がございますので、補足させていただきます。

年齢の高い低いというのは、方法としてこういう方策をということで、その背景には、AMEDが設立されて10年が過ぎました。当初お願いしていた先生方も、10年分、全体の先生

方の分布を見ますと、一定の年齢の幅にかなり集中、シフトしているというような状況もございまして、全体の構成として、少しバランス、多様性の観点も踏まえて、一旦こういう対応をしたということと解しております。

また、年齢にかかわらず、研究の目的や公募に対しての優れた御評価をしっかりといただくということに関しては、特に年齢のことは関係ないのではないかと承知しておりますので、そこは目的にそぐう形での人選をさせていただくという全体の構成と目的に対応したお話かと解しております。貴重な御意見ありがとうございました。説明不足しており、申し訳ございませんでした。

○田邊会長 ありがとうございます。

○仙波次長 国際に関して、少しだけ補足させてください。おっしゃるとおりでございますが、AMEDをお願いしているのは、研究者ネットワークを中心とするネットワークづくりでございますが、AMEDが実施しているASPIREなどの事業に関しては、政府間のGGベースでの合意があった上で、AMEDのレベルでの実施協定を結んでいただいて実施するという形の、政策的な研究者トラックと行政トラックの2つのトラックを同時に満たすような形で実行していただいている施策でございますので、これからもそういうふうな研究者ネットワークと政府のネットワークというのがうまく合致するような形で推進していければと考えてございますし、様々な形で我々としてもそれを後押ししていきたいと考えてございます。

トランプの話などもありましたので、我が国としても様々な形で、我々健康・医療戦略推進事務局も所属する科学技術・イノベーションの部門で、例えばJ-RISEという形で、様々な海外の研究者を我が国に呼び込むという働きを、10府省の協力の下、行っているというふうな施策もございます。そういったことをやるに当たって、AMEDで協力できることがあれば、協力しながら進めさせていただければと考えてございますので、これからも御指導よろしくお願いいたします。

○田邊会長 ほか、よろしいでしょうか。

では、古江委員、どうぞ。

○古江委員 すみません、先ほどちょっと言い忘れた点があつて、14ページなのですが、支援終了後の成果把握というところです。これは多分、割と主に成功した事例に学ぶという方向性だと思うのですが、計画どおり進まなかった事例にも多く学ぶべき点があるかと思えます。評価で中間審査とか事後評価を聞いていると、致し方ない事情があつて計画どおり進まなかったという場合がほとんどですけれども、中には、仲介することによって何らかに対応できたのではないかというふうなケースもございました。また、解決していない課題にぶつかつて、計画どおり進まなかった事例もあつて、そういった課題は広く共通した課題で、ほかの案件でも恐らく課題になる可能性があるという内容がある。

そのような場合、そこで終了ではなくて、追加支援していただいて、課題解決に向けて研究していただくことが、今後の広くAMEDの研究推進において役に立つのではないかと

うふうに考えられるようなケースもございました。もちろん、その事業があつてというところで、なかなか難しいと思いますけれども、ぜひその辺、臨機応変にPO・PS等と御相談いただき、御検討いただけたらなというふうに思います。

もう一つは、なかなかシビアなお話ですけれども、事業設定自体に無理があつたというようなケースもあつたかと思えます。事業開始時点からPO・PSあるいは評価委員会から、これは大丈夫ですかというような指摘があつたとおりに事業途中でなつてしまったということがあつて、新しい分野の支援があつて、課題が浮き彫りになるのが進みながらというところではあるかと思えますけれども、一方で、研究者側に非常に無理を強いてしまうということもあるかと思えますので、ぜひそれを臨機応変に環境整備も進めていただくような体制を取っていただくことが、なかなか難しいとは思いますが、そういったところも今回の2期を御精査いただいて、その部分、3期に向けて御対応いただけたらと思えます。

○田邊会長 ありがとうございます。

AMEDのほうから何かレスポンスございますか。

○浅野推進役 どうもありがとうございます。

最初の先生のコメントは、まさしくリバーストランスレーショナルリサーチの必要性和理解致しました。今までは研究計画上は成功だけでも、更なる探求のために戻るといふ事例が多分多かつたように思えます。ですので、失敗事例において、何故駄目だったんだろうという観点である段階まで戻り、再検討するというように概念をもう少し広げて、リバーストランスレーショナルリサーチというカテゴリーでの対応はあり得ると思えますので、もう少し考え方を拡充して対応したいと思えます。

2番目のコメントですけれども、残念ながら確かにそういうものはございます。それは、そもそも政策的には意義があるが、それを実現するための事業設計上に何か問題があつたということだと思えますので、そこは事業設計を改良しながら改めて対応していくしかないと思えます。小さな話になるかも分からないですけれども、例えば、今回の応募の数がゼロだった。この結果は、この部分に設計上問題があつたのではないという反省を、我々は、いつもしているところがございますので、課題の支援を推進している中でもフィードバックをかけながら、果たして本当に政策課題を解決する主体として、こういうふうな公募の形が適切だったのかどうなのかというのを常に考えながら進める必要があると思えます。どうもありがとうございます。

○田邊会長 ありがとうございます。

さすがにもう20分ぐらい時間を遅らせてしまっているのです、次のパートに入つてまいりたいと思えます。続きまして、恐らくこの部分がかかなり本体かと思えますけれども、「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」と、一部順番を入れ替えまして、「I. (4) 疾患領域に関連した研究開発」について、この部分に関しまして、AMEDより御説明をお願いいたします。まずは、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の順に御説明をお願いいたします。では、よろしく申し上げます。

○日下部部長 医薬品プロジェクトについて創薬事業部から御説明いたします。

26ページを御覧ください。医薬品プロジェクトでは、社会に大きなインパクトを与える可能性のある世界初の新薬の承認など、第2期は各指標の目標値を大きく上回る成果が得られております。

また、AMED-FLuXといった独自の仕組みの構築による実用化までの時間短縮への貢献など、特に顕著な成果の創出等が認められたと考えまして、年度及び期間実績にかかる自己評価を、いずれもsとさせていただきます。

具体的には27ページを御覧ください。医薬品プロジェクトでは、創薬基盤の整備・充実と個別課題の支援を車の両輪といたしまして、AMEDの目的達成に大きく貢献したと考えております。

①、AMED-FLuXについて、①ですけれども、支援課題の早期実用化に向けて、製薬企業アドバイザーからアドバイスをいただき、企業導出等につながる成果を上げております。ここでのアドバイスは、アカデミア研究者向けに創薬ガイドブックとして取りまとめ、広く周知いたしております。

28ページを御覧ください。AMED第3期の課題でもある事業間連携について、先駆的な取組として、調整費の活用を端緒に、基盤技術とシーズ開発のマッチングの仕組みを導入し、企業導出の達成や次の研究フェーズにつなげるなどの成果を上げております。

②、創薬ブースターは、製薬企業出身の創薬コーディネーターがシーズを目利きし、アカデミア研究者に伴走支援をするもので、8件のシーズの企業導出を達成いたしております。また、支援終了後には7件の企業導出等につなげました。

29ページを御覧ください。BINDSでは高度の研究機器などの研究基盤を整備してありまして、拡充と高度化を継続的に行ってまいりました。成果例を右側に示してありますが、コロナパンデミック時には、世界で初めて生きた新型コロナウイルスの観察に成功するなどしております。

そして、よろず相談窓口の設置などにより、アカデミア研究者への支援体制を強化し、第2期を通じて4000課題以上の伴走支援を実施しております。

30ページを御覧ください。③、次世代創薬AIの開発です。AIを用いた研究効率化等が期待されるところでございますが、製薬企業17社が保有する創薬情報を用いて開発したDAIIAは、現在事業化を進めてありまして、各企業での活用を開始しております。

次に、上から4ポツ目のGAPFREEプロジェクトは、企業も一定の研究費を拠出いただきまして、産学連携による創薬研究等を支援するもので、産業界の視点とニーズに呼応した枠組みを構築いたしております。

次に、レギュラトリーサイエンスについて、創薬シーズの製品化においては、開発ステージごとに規制のクリアが求められます。特に、新規モダリティでは、承認実績も少ない

場合も想定されます。医薬品プロジェクトでは、PMDAとも連携しまして、こうした領域でのガイドライン作成などを支援しております。

31ページを御覧ください。個別課題の支援としまして、新有効成分含有の医薬品や体外診断用医薬品として、世界初の承認を複数取得しております。

32ページに参りまして、第2期を通じて42件の承認を取得し、470件のシーズが企業導出されております。令和6年度の承認事例4つのうち、上の2つの適応拡大は世界初の効能です。新有効成分が注目されがちですが、適応拡大については、小児・希少難病など、医療ニーズが高いにもかかわらず、企業が開発しづらい分野での承認を取得しております。

33ページ、⑤でございます。世界的な感染拡大が懸念されましたエムボックスにつきまして、WHOの緊急事態宣言に先んじて、研究公募を実施し、治療薬の承認につなげております。

4つ目のポツ、患者数が少なく企業が開発に着手しづらい領域、また喫緊の課題である認知症領域などで研究を推進いたしております。

34ページですが、新規モダリティを対象とした研究開発や基礎的な研究の推進等により、成果を上げております。

最後、35ページでございます。基本的にKPIは、ほとんどが目標値を上回っております。

評価指標の上から2つ目の創薬支援ネットワークについては、企業導出は8件と、目標の10件にわずかに及んでおりません。この点、補足させていただきますと、KPIの条件設定で、支援終了後のものはカウントしないということで、表の下の※1に記載してございますが、支援終了後に7件の企業導出、3件のスタートアップ設立につながっております。

医薬品プロジェクトから以上でございます。

○林部長 続けて、医療機器・ヘルスケアプロジェクトについて御説明いたします。

同じ資料の、36ページをお願いいたします。令和6年度の評価が上側で、自己評価a。そして、期間実績評価も自己評価aとさせていただきます。期間実績評価で丸数字が4つございますけれども、それに沿って、次のページから御説明させていただきます。

次の、37ページを御覧ください。①早期実用化を実現するための課題マネジメントの強化ということでございまして、項目が3つございますけれども、一番上は「実用化プログラム」の運用を開始したというものでございます。具体的には1行目から2行目でございますけれども、令和3年度に「実用化プログラム」を整備いたしまして、令和6年度までに採択31課題、そして採択された課題だけではなく、不採択のものも23課題、計54課題を対象に、延べ55回、研究代表者に対して有識者の方々に御協力いただきまして多角的な助言を行い、研究開発課題の実用化を推進してきたというものでございます。

また、一番下の項目でございますけれども、ガイダンスの関係でございます。これまでも医療機器を作るためのガイダンスをつくってまいりましたけれども、このたび、薬機法以外の規制というものについても、開発・実用化の隘路を解消する必要があるということでございまして、そうしたガイダンスに初めて取り組んだものでございます。具体的には、

下から4行目でございますけれども、医療機器開発におけるカダバースタディに関するガイドランスということで、括弧内に対応する関連規制等として刑法等を並べさせていただいております。

続きまして、38ページでございます。②医療機器及びヘルスケア関連機器等の上市を見据えた実用化支援の推進でございます。2つ項目があります。

下半分を御覧いただければと思いますが、政策ニーズの高い技術や新しいサービスの早期社会実装に向けた機運の向上と新たなマッチングの機会を創出ということでございます。近年のAI・IoT技術の発展を受けまして、SaMDの開発・利用促進を図る必要があるということで、「SaMDフォーラム」を毎年開催しております。また、ヘルスケアについても、科学的なエビデンスに基づいた提供・利用というものが大事だということでございまして、シンポジウムを年度末に開催しているところでございます。

39ページを御覧ください。③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ございまして、1番目の項目は文部科学省の事業になりますけれども、若手及び女性研究者等を対象とした公募枠の新設ということで、右側に絵がございます。従来は、青色の部分、3年の研究開発期間のものだけだったわけでございますけれども、その前の段階、オレンジ色の部分でございますが、チャレンジタイプということで、1年間、革新的シーズをしっかりと応援しようということでございまして、令和4年度に若手研究者及び女性研究者等を対象とした新たな公募枠として、調整費を活用してチャレンジタイプを創設。そして、その翌年度に当初予算化していただきまして、支援を実施してきたということでございます。

また、一番下の項目でございますけれども、スタートアップへの支援を強化してまいりました。2行目の後半辺りからでございますけれども、研究開発の支援に加えまして、事業化に向けた伴走支援、ピッチイベント開催などを通じてベンチャーキャピタル等とのマッチング支援なども実施してきたというものでございます。

40ページを御覧いただければと思います。④ヘルスケアの関係でございます。

一番上の項目でございますけれども、科学的エビデンスが大事だということでございますので、予防・健康づくりの介入の指針策定。これは医学会に御協力いただきまして、今年の3月に公表させていただいているものでございます。

41ページでございますけれども、指標がございますが、5番目のアウトカムのところ、クラスⅢとⅣの薬事承認件数については△ということでございます。

以上でございます。

○田川課長 続きまして、再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトについて、AMED再生・細胞医療・遺伝子治療部から御説明申し上げます。

42ページを御覧ください。令和6年度年度評価及び期間実績評価について、いずれも自己評価aとしているところでございます。再生・細胞医療と遺伝子治療の融合に取り組み、アンメットニーズに応え得る治療法について、世界をリードする成果を創出しているところ

ろでございます。

具体的には、期間評価のほうに①から④と書いてございますが、再生・細胞医療と遺伝子治療の融合を促進しました。また、基礎研究の成果をベースに「実用化」を推進する取組を進めてまいりました。また、戦略的な国産技術の研究開発の推進と積極的な社会への発信を実施してまいりました。これらを含めまして、全体として顕著な成果の創出や取組が認められるということから、自己評価を a とさせていただいたところでございます。

続きまして、43ページを御覧ください。①再生・細胞医療と遺伝子治療の「融合」の推進の実績でございます。再生医療と遺伝子治療を一体化した事業を設計し、それらの中核拠点の構築など、融合を推進してまいりました。

また、一番下のところを御覧ください。臨床用iPSの普及と、再生医療と遺伝子治療の融合によって新規iPS細胞を創出し、拒絶反応リスクを低減した臨床用HLAゲノム編集iPS細胞ストックの提供を開始いたしました。

続きまして、44ページを御覧ください。②基礎研究の成果をベースに「実用化」を推進してまいりました。

1 ポツ目、基礎、臨床、品質安全性を支援したiPS細胞による心疾患治療技術は、高額な企業導出となった事例がございました。

また、2 ポツ目、規制面での支援を強化するため、PMDAのスタッフをインタープレターとして任命し、協働を開始しておるところでございます。

また、一番下のポツでございます。常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）患者由来iPS細胞を用いて探索した薬剤が治験を開始したところでございます。

続きまして、45ページ目を御覧ください。戦略的な国産技術の研究開発の推進と社会への発信でございます。

まず、1 ポツ目では、既存の細胞よりも高性能な国産のウイルスベクター産生宿主細胞のシングルクローン株を樹立しました。具体的にはHAT細胞という名前でございますけれども、今後の展開が非常に期待される細胞株の樹立を行ったという実績がございます。

また、下から2番目、御覧ください。国産技術としてのCRISPR-CAS3システムによるin vivo遺伝子治療技術を構築いたしました。

一番下、研究開発成果の社会への発信でございますが、公開シンポジウムを開催し、令和3年以降、各回登録者が1200名以上を超えております。

46ページを御覧ください。これらの成果といたしまして、薬事承認の事例として、腫瘍溶解性ウイルスを用いた日本発の遺伝子治療製品が承認されました。また、2ポツ目として、ドナー角膜組織由来の培養ヒト角膜内皮細胞が承認されたところでございます。これら2点については、冒頭、理事長からの御説明でも報告させていただいたところでございます。

そのほか、治験への移行、臨床研究への移行、企業への導出についても、目標の成果を達成したところでございます。

説明については以上でございます。

○田邊会長 御説明ありがとうございました。

それでは、質疑応答に入ってまいりたいと思います。ただいまの御説明に対しまして、御意見、御質問等ございましたら、よろしくお願ひいたします。

では、古江委員、よろしくお願ひいたします。

○古江委員 ありがとうございます。

順番に行かせていただきます。医薬品プロジェクト、成果、シーズを企業へ導出したり、薬事承認があったり、大変すばらしい成果があったと思います。私もすばらしい成果だと思っていたのに、日経新聞の5月12日の記事では、たった5件というふうに記載があって、えっ、何で、5件ってすごくない？と私は思ったのですけれども、残念ながら、その辺りがきちんと国民の皆様方に御理解いただけていないというのは非常に問題かなと思っております。

私、前回も、広報については課題ではないかということを発表させていただいたのですが、医薬品プロジェクトだけではなくて、研究成果の発表なども、以前は新聞などで「Nature」で発表とか、ジャーナル名が出ていたのですけれども、最近、新聞報道とかでジャーナル名が出てくるのがほとんどないのです。出典がほとんど記載されていない。一方、海外でBBCとか「TIME」で報道される場合には、必ず出典がきちんとでており、場合によってはdoiもちゃんと出ているというような状況です。これはなかなか悲しいものがあるなど。

マスコミ関係の方に正しく情報を伝えて、適切な内容の記事にさせていただくというのは、日本では少しいろいろな角度で努力していかないと難しいところがあるのではないかと。特に、AMEDはこれだけの研究費を使って、これだけの成果を上げているということに関しては、いろいろな角度で活動していただくべきではないかと。

本当は一番最後にお話ししたほうがよかったのかもしれないですが、例えば新型コロナウイルスのワクチンの開発支援についても、非常にすばらしい成果が上がってきていると思うのですけれども、一方で、ワクチンに対する正しい理解が得られていないという面があって、世間の話とか私の友人とか知り合いの話を聞いていると、教育の敗北を感じるような場合も非常に多くて。そうすると、新聞とかマスコミの読み手側の問題と報道する側と2面の問題があるかと思うのですけれども、一方で、AMEDとしても、研究成果を正しく理解していただく広報活動とか、サイエンスを理解していただく基盤整備というところも必要なのではないかと。

前回の会議で広報をもう少し頑張ってもらいたくないでしょうかというお話しをさせていただいたと思うのですけれども、イギリスではサイエンスワイクプログラムというものがあって、科学と国民の対話を推進するというようなことがあって、日本でも文科省で予算が一時期ついた時期もあったのですけれども、すぐ終わってしまっているのです。AMEDの成果を正しく理解してもらって、その成果を正しく社会実装するためには、一般の方々の

理解を得ることも非常に重要だと思いますので、せっかく医薬品プロジェクトでこれだけの成果が上がったということを正しく理解していただく。あるいは、ワクチンに関しても素晴らしい成果があって、そこをきちんと理解していただいて、国民の方々の健康に資するという点においては、改善していただくべきかと思っておりますので、第3期については、この点を、第2期でどういった点が十分ではなかったのかという点を精査いただいて、第3期に結びつけていただけたらと思っております。

すみません、続けていいですか。若手枠なのですけれども、各分野で若手枠があるかと思うのですけれども、審査していて、ちょっと判断に迷うなというような課題ばかりだったのです。まだまだ始まったばかりの事業なので、難しいのかなとは思いますが、若手枠は何をもって評価するのか。AMEDに申請するようなプロジェクトは、ラボ全体で取り組んでいるようなところであるのに、若手を代表として支援するというのは、どういう評価軸を設定するのかというのは非常に難しいと思うのですね。

現状、それぞれの事業でそれぞれ若手枠を設けていらっしゃるのですが、それぞれの評価軸は違うと思うのですけれども、私がたまたま審査した案件がそうだったのかもしれないですけれども、評価委員会でも非常に難しいねというところで落ち着いて、なかなか審査がスムーズには行かなかったというところがあるので、どういったことが若手の枠で本当に必要なのか、もう少し御検討いただいたほうがいいのかと思います。

もう一つ、再生医療のベクターの製造支援について御説明いただかなかったのですけれども、ベクター製造支援の強化については非常に近々の課題かと思っております。先ほども言いましたけれども、公募事業が始まる時に非常に問題だねというのを評価委員の先生方も心配されていて、そのとおりになったという事例で。

そういう意味では、この間の中間審査の事後評価でもちょっと話題になっていた件なのですけれども、今、GMP準拠で製造いただいている機関がどのような状況になっているのかというのを、ちょっと教えていただきたいのです。この間の事後評価でも、短期間でのGMP準拠の対応は難しいねということがありまして、現状、強化していると書いてあるのですけれども、十分ワークしているような状態ではないと思うのですけれども、今、どのような状況になっているのか、ちょっと教えていただければと思います。

○田邊会長 ありがとうございます。メディアを含めてPRの問題、それから若手枠はどうすればいいのという問いかけと、3番目は、GMP準拠の政策がどこまで行っているのというところがございますけれども、まず、テクニカルな一番最後のところからお答えいただけますか。

○中川経営企画部長 再生部長、AMEDのオンラインのほうでお答えできますか。

○田川課長 AMED再生部でございます。御質問ありがとうございます。

御質問ございましたGMP準拠についてでございますけれども、まさに先生御指摘のように、先生に御審査いただいている事業でも御指摘いただいたように、製造のところであまりうまくいかなくて事業運営に影響が出てしまうというような事例もあったところがございます。

我々としても、そうした点に対処するために、ベクター製造拠点を採択して、それぞれ幾つかの拠点を設けて支援しておるところでございますけれども、実際の臨床試験であったり、その後の試験に足りる量を十分に生産できる体制というのは、社会全体の、CDMO含めて体制が充実していくことが重要というふうに考えております。

AMEDのみの支援では、必ずしもそこで全て手当てができるわけでもございませんけれども、直近で言いますと、昨年度、令和6年度の経済産業省の補正予算において再生CDMO補助事業というのが始まっておりまして、つい先日、採択機関が発表されたところでございますけれども、AMEDを含めて、こうした全体的な支援の中で、日本国内の基盤というものの整備に取り組んでいきたいと考えておるところでございます。

以上でございます。

○田邊会長 よろしゅうございますか。

○古江委員 途中というところで、なかなか時間がかかるものだと思いますので、致し方ないと思いますけれども、それで研究事業が止まってしまうことがないように、ぜひお願いしたいなと思います。

○田邊会長 あと、メディア対応というか、PRと若手枠。これは別にこの部分だけではなく、かなり全体を通じた問題だと思いますので、現段階でまとめて答えるというのであればお願いいたします。

○中釜理事長 これは2期の評価ではありますが、私自身も広報の重要性を感じています。AMEDも当初は研究者の成果の広報にある程度協力したわけですがけれども、基本的に研究成果の発表という点では、研究者が所属する機関が主体的に発表する中で、AMEDがどの程度コミットできるかというところがあって、難しさもあることは理解します。一方で、AMEDがまだ社会に十分に知られていないとか、国際的にも十分に認知されていないというところから、AMEDはシーズの実用化というところが重要なのですけれども、実用化に至る過程を丁寧に説明し、実用化に至るまでの難しさ、重要性ということを国民に広く知ってもらおう。そのための広報の在り方というのを再検討しようということで、今、議論しているところです。AMEDがというよりは、日本の開発研究のすばらしさということを伝えていきたいと思います。

若手枠に関しては、いろいろ御意見があると思います。私がAMEDに入って聞いている議論の中で感じるところですが、若手枠の設定の仕方は難しいかと思うのですけれども、例えば私が前職で経験したがんの領域ですと、大きなラボの若手はいい成果をたくさん出せるチャンスがあり、論文も多くあるので有利な点があると思います。一方で、論文発表の実績を問わず、どういう提案をするかということで判断することもできると思います。ヒアリングにかかる段階での話となるため、ヒアリングにかかるまでの課程で少しバイアスがかかるかもしれませんが、若手が自らの言葉でどのぐらい説明し切れるか、質問に対して答えられるか、その段階での若手の自主性が結構見えるところもあるので、そういうところを通して真に若手主導で動いている研究というのは強くサポートしたいなと思

います。

研究者の層を広げていかないと、日本がもともと非常に強かった基礎研究の強さ、シーズの源泉である基礎研究の強みが将来にとっても保障できるということがないので、若手枠をどういうふうに記載するか、定義するかについては、事業ごとに異なってくると思うのですが、日本の研究環境の将来をしっかりと見据えながら若手を育てていくことに尽力していきたいと思えます。ありがとうございます。

○田邊会長 ほか、いかがでございましょう。よろしゅうございますでしょうか。非常にいい成果は出ているなという感じはするのですが。

では、続きまして、④ゲノム・データ基盤プロジェクト、⑤疾患基礎研究プロジェクト、⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト、それから「I. (4) 疾患領域に関連した研究開発」の順に御説明をお願いいたします。では、よろしくお願ひします。

○田中部長 ゲノム・データ基盤プロジェクトについて、データ利活用・ライフコース研究開発事業部の田中から説明いたします。

日本の研究事業では、ゲノムを含むデータの基盤整備を行うことで、こういったデータベースを活用して実用化に結びつく研究成果を上げることを行っております。評価につきましては、令和6年度評価は自己評価a、期間実績評価もaでございます。

右下の評価のところで、主務大臣評価が令和3年度、4年度がBとなっておりますが、この年はデータベースの基盤構築に注力し、疾患事業への橋渡しがこれからということでBとなっておりますが、翌令和5年度には、そのデータ整備によるこれらのデータを活用した疾患研究における成果が創出され、軌道に乗り始めたということから、Aとなっております。

次、49ページ、おめくりいただきまして、主な実績を御紹介いたします。

まず、データ利活用のための各施策を積み重ね、これまで前例がないデータガバナンスの基礎基盤を構築とございます。

こちら、真ん中に時間軸がございまして、上側がデータ利活用の在り方の構築についてお示ししております。主なものとしましては、令和4年度に三大バイオバンクの全ゲノムデータ解析のデータを格納したCANNDsのパイロット運用を開始しております。

下側は、データ利活用の方法についてですけれども、文書及び審査体制の整備を行っております。こちらは「AMED説明文書用モデル文案」として、インフォームドコンセントの様式をお示ししたり、それからAMED内にデータ利用審査会を設置したり、また令和6年度におきましては、データマネジメントプランについての追跡調査を開始し、データも公開しております。こちら、令和7年度のAMEDデータカタログデータベース（AMED DataCat）につながっております。

続きまして、50ページでございます。こちら、複数年の調整費を活用した、新たなゲノム研究領域をAMED主導で迅速に構築とございます。こちらは、全ゲノム解析等実行計画に従ってゲノム・データ基盤の整備を推進したことで、蓄積した全ゲノムデータとかバイオ

バンクのデータ等を活用しまして、厚労省と文科省の研究事業を一体化させて、PS・POの進捗管理に基づいて調整費を導入することで、アウトプットとして予防、診断、創薬、治療につなげる取組を行ったものでございます。この取組をフィジビリティケースとして第3期につなげております。

続きまして、51ページ以降は具体的な実績でございます。

52ページを御紹介しますと、左上の⑥でございます。こちら、希少疾患ですけれども、先天性遺伝性疾患のゲノム解析を行うことで迅速診断の体制を強化して、治療方針の変更等につなげたというもので、第6回のAMED理事長賞を受賞しております。

⑧、右側の上ですけれども、がんの領域で、動的追尾VMATと言って、患者さんを動かさずに多方面から腫瘍に効率的に照射して、呼吸や心拍に合わせて動くような照射ができるような装置を開発して、それがOXRAYという装置となって薬事承認されて、今、パイロット試験を実施中というものでございます。

おめぐりいただきまして、53ページですが、こうした成果に加えまして、KPIも全て当初目標を大幅に上回る数値を達成しております。

以上でございます。

○伊藤部長 続きまして、⑤の疾患基礎研究プロジェクトについて説明させていただきます。

54ページを御覧ください。疾患基礎研究プロジェクトでは、様々な疾患を対象とした基礎研究開発を行い、基礎から実用化まで一貫した循環型の研究を支える基盤構築に努めてまいりました。特に、昨年度の主務大臣評価での指摘事項である、引き続き他の統合プロジェクトや企業等への導出件数を増やすため、基礎と臨床の連携やアカデミアと産業界の連携を強化し、シーズの研究開発を推進するべきであるという点において、異分野間連携や双方向トランスレーショナルリサーチを促進するため、徹底的に連携にこだわり、異分野融合にも挑戦しました。

その結果、令和6年度については、上段の①から③のとおり、第2期全体においても、下段の①から⑤のとおり、特に顕著な成果の創出や取組が認められたと判断し、いずれにおいても自己評価をsといたしました。

55ページを御覧ください。ここから2ページにわたりまして、統合プロジェクトを超えた異なる疾患・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。

2つ目のポツですが、新興・再興感染症基盤創生事業では、シーズ開発研究基盤プロジェクトのAMED-CREST、感染症創薬基盤領域との連携を図り、両事業のPS・PO兼務体制や、キックオフ会議に両事業の研究者が参加するなどの工夫を行い、19の研究班のうち10研究班において共同研究につながるという成果が得られました。

56ページを御覧ください。1つ目のポツですが、令和5年度に創設されたAMED-LINKをさらに発展させ、講演とラウンドテーブルという2部構成とし、分野を超えた研究者の交流を図り、第3期のマッチング・ペアリングにつながる基盤創出を図りました。

57ページを御覧ください。国際関係の取組です。

1つ目のポツになりますが、日英ニューロサイエンスシンポジウムを継続して実施したことをきっかけに、若手研究者の英国留学・派遣が成立し、複数の共同研究がスタートするなど、持続性のあるネットワーク形成に寄与しました。

58ページを御覧ください。双方向トランスレーショナルリサーチのさらなる推進については、下段にあるように、「脳とこころの研究推進プログラム」を「脳神経科学統合プログラム」に改組し、基礎と臨床の連携やアカデミアと産業界の連携を強化することにより、数理モデルの研究基盤の整備や、診断・治療・創薬等シーズの研究開発を加速する新事業体制を確立しました。

59ページ、60ページには、若手研究者による研究開発成果の創出事例を2つ示しております。

59ページ下段は、組織間細胞のクロマチン制御に重要な役割を果たすBRD9遺伝子の機能喪失が発がんに至る機構を詳細に解明したことにより、BRD9を治療標的とした臨床試験にもつながった研究成果となります。

60ページは、血液がんの一種であるATLに対する日本発のバレメトスタットについて、AMEDの複数事業により、好機を捉えて適時の調整費による支援を行い、バレメトスタットが特に奏効する患者群の特定や、PTCLなどほかのがん種への適応拡大につながった好事例になります。

61ページは評価指標となりますが、数値目標が定められている1及び3において、いずれも目標を大幅に上回っております。

説明は以上となります。

○加藤部長 続きまして、シーズ開発・研究基盤プロジェクトについて御説明させていただきます。

62ページを御覧いただきたいと思います。こちらのほうの事業でございますけれども、AMEDの中でも最も基礎領域と言われているAMED-CREST等の革新的研究開発支援事業、及び基礎から実用化まで一気につなぐ橋渡し研究プログラム等拠点研究事業、そのほか国際共同研究事業等で構成されているプロジェクトがございます。

まず、令和6年度の年度評価a、期間実績評価もaとさせていただきます。右下でございますけれども、令和2年度から令和6年度見込みまで、オールaで提案させていただいているところでございます。

63ページ目以降、詳細を御説明させていただきたいと思います。

まず、革新的研究開発推進事業でございますが、①組織・分野の枠を超えた研究基盤の構築やPS・P0の伴走体制の強化、事業間連携や国際連携の強化等の取組により、顕著な基礎研究成果を創出し、実用化に向けて展開したと書かせていただきました。具体的に申し上げますと、機関を超えて、JSTとAMEDで共通の研究目標を掲げて、統一のPSをお願いしまして、マルチセンシング領域のように医・工・数理連携を実現したり、または老化研究の

ように、加齢マウスの共同利用を進めるなど、効率的に研究を推進しました。

その結果、①のポツの後半でございます。特徴的な共同研究を創出（56課題）、超音波で脳神経活動を感知するセンサーの同定に成功する等、異分野研究の加速につなげることができました。

また、その2つ目のポツでございますけれども、AMED内での連携につきましても積極的に進めていまして、特に3行目でございます。乳がん発症過程の解明や「骨膜」の細胞によるがん浸潤抑制機構の解明等、世界初の画期的な研究成果を創出したといったような実績も出ております。

そのほかにも記載のとおりの実績が出ております。

また、次のページへ行かせていただきます。こちらのほうにつきましては、橋渡し事業でございます。②の3行目のAMEDと橋渡し拠点が連携して産学協同のシーズF課題の実用化に向けた支援を実施した、となっております。こちらを少し説明させていただきますと、シーズAというのが基礎研究支援、シーズBが非臨床POCを目指す研究、シーズCが臨床POCを目指す研究で、シーズFのFはファストトラックのFでございます。このシーズFは実用化を目指す産学協同で臨床POCを目指す研究を一気通貫で行う新しい制度です。このような多種多様なメニューを用意して、研究開発特性に応じた支援を行うといったところが特徴的でございます。

その結果、②の1つ目のポツでございます。大阪大学とアルファフュージョン株式会社が共同開発したアスタチン標識薬の医師主導治験を大阪大学橋渡し拠点の支援を受け令和6年6月より開始するなど、ここに記載のとおりの実績が出ております。

次のポツでございます。橋渡し研究支援機関と臨床研究中核病院を「革新的医療技術創出拠点」として一体的に運営した、となっております。こちらのほうは文科省の橋渡し事業と、厚労省の臨床中核の事業を、一体的にAMEDが各省と調整しつつ行っているという形で、AMEDならではの融合施策になっているところでございます。

次のページですが、実際に社会還元を持っていくためには、治験が非常に重要でございますが、治験への被験者の参画が課題となっております。その中で、③でございます。臨床中核病院において構築したDCT（分散型臨床試験）実施体制やノウハウの国内への展開を進め、国際共同臨床試験の迅速な立ち上げを可能とする基盤の充実を図ってまいりました。

2つ目のポツの「令和5年度に」というところでございます。令和5年度に慢性疾患患者を対象として、来院によらないDCTによる診断薬配達の手順書等を整備した、加えて、研究開発ネットワークでは、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や模擬治験を実施することにより、DCTのノウハウを広く国内展開した、といったことが成果になっております。

最後のページでございます。こちらのKPIについては、2番目を除きまして、全て大幅に目標値を超えて達成しております。※2のところを見ていただきたいのですが、こちらのほうは医師主導治験数が目標でございましたが、実際には医師主導治験に代わるよ

うな企業治験、または特定臨床研究や先進医療B、第一種再生医療等・研究など、治験以外の様々なルートを使って行いました。結果的に医師主導治験の件数は目標に達しておりませんでした。臨床研究全体では実施件数は増加しているという形で、総合的に a とさせていただきます。

以上でございます。

○芳賀部長 次に、疾患領域に関連した研究開発について御説明いたします。ページ数、少し飛びまして、116ページからになります。

まず、令和6年度の評価についてでございます。疾患領域に関しては、疾患領域コーディネーター（DC）の下で統合プロジェクトを横断する形での疾患領域マネジメントが機能し、疾患領域を軸とした統合プロジェクト横断的な研究、またその場での多数の研究成果ということで、事業間連携の事例も増やしてございます。

まず、がん領域については、「がん研究10か年戦略（第5次）」の下になりますが、こちらでのAMEDがん研究の展開を検討するため、これまでAMED設立以降培ってきたがん研究での実際や成果、課題について、疾患・がん領域に関係する事業のPS・POの先生方にも御協力いただきまして、政府の検討に寄与するとともに、新たに事業間連携の枠組みとかテーマを具体化いたしました。

また、成育領域については、がん領域と合同での小児・AYA世代でのがんのプレコンセプションケアシンポジウム、生活習慣病領域では、事業設計、事業間連携等を目的に、サルコペニア・ロコモ・フレイルワークショップの開催。

また、感染症プロジェクトにつながる検討を内閣府とAMED関係部署との協力体制を構築しつつ進めるなど、それぞれの疾患領域のその時々ニーズや特徴に合わせた形でのマネジメントを展開しました。また、これらの各領域での研究成果も、薬事承認をはじめ、多数出てございます。

こうしたことにより、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組ということで、自己評価Aとさせていただきます。

また、期間全体、5年間の実績評価についても、先ほどの説明とダブリますが、領域マネジメントに関して、特に第3期を見据えて、第2期での課題・成果を分析しつつ、また新たなマネジメントの運営体制を構築してございます。

具体的な内容については、117ページ以降に記載してございます。がん領域に関するマネジメント、また次につながる取組については、記載のとおりでございますが、これに加えて、118ページ、先ほどお話した疾患領域を横断的なテーマとして、サルコペニア・ロコモ・フレイルを取り上げながら、第3期につながる事業設計や共同公募の可能性等のテーマについて議論しております。

また、成育領域についても、横断的なプレコンセプションケアの取組、また感染症に関しては、AMED内連携をより強化し、第3期に向けての協力体制を構築しております。

119ページ以降は、各疾患領域での、特に薬事承認はじめ現場に近い形での成果が得られ

たものを中心にお示ししております。こうした成果の創出において、例えば事業間連携での有望な開発シーズを調整費で加速し、企業導出、実用化まで切れ目のない支援をした結果の成果等も創出してございまして、こういった事例は、AMED第3期でのペアリング・マッチングのモデル事例ともなり得るものと考えております。

私からは以上でございます。

○田邊会長 御説明ありがとうございました。

それでは、質疑応答に入ってまいりたいと存じます。ただいまの御説明につきまして、御意見、御質問等ございましたらよろしくお願ひいたします。いかがでございましょうか。どなたか、実用に向けたところを含めてございましたら。

では、渡部委員、よろしくお願ひいたします。

○渡部委員 御説明ありがとうございました。

いろいろなテーマがある中で、2つだけ自己評価がsだということで、その2つについて質問をさせていただきます。まず、医薬品は、毎年、自己評価sをつけて、大臣評価がAになるというのを繰り返していますが、評価された方々は今回こそはということではないかと思ひます。特に、世界初という医薬品が幾つか出てきたということをお示しいただくと、理解しやすいと思ひます。

もう一つの疾患基礎については、個別の成果というよりも、いろいろな新しい基盤づくりに取り組まれたということなのかなと読み取りました。ただし、基盤の取組を始めたという段階での御説明が多くいのですが、基盤をつくって成果が出始めたことがよりsへの説得力になるかと思ひます。その2つについて御回答をお願ひできないでしょうか。

○田邊会長 2つほど御質問ございましたけれども、ブロックバスターになりそうとか。

○中川経営企画部長 これはそれぞれ担当部のほうから補足の説明があればお願ひいたします。

○日下部部長 創薬事業部 日下部でございます。渡辺先生、コメントありがとうございました。

御指摘のとおり、ブロックバスターというか、ブレイクスルー的なところが今後の課題かなと思ひます。新薬につきましては、世界に先駆けた形で世界初の承認を複数取得しております。加えて、一般に新薬開発は10年から20年という長期間を要するところでございますけれども、第2期の限られた期間の中での達成ということ。

しかも、新薬以外にも適応拡大の面で、特に小児とか難病、希少疾患というような、医療ニーズは高いのですけれども、市場性が低いということで、民間企業が取り組みづらい分野での成果ということで、我々としても社会へのインパクトが大きかったと捉えまして、sという形で出させていただきました。

第3期の課題といたしまして、ブロックバスターを育てていくというか、ブレイクスル

一というところを目指して、また支援を頑張っていきたいと思います。ありがとうございます。

○伊藤部長 疾患基礎研究プロジェクトについての回答をさせていただきたいと思います。

委員のおっしゃるとおり、こちらに関しては、基盤の創出を始めたというところが多いかと思うのですが、第2期を終えて、第3期に今年度から入りましたけれども、第3期に向けて、ペアリング・マッチングというものを進めていくのに、その基礎となる連携体制の構築につながったというところを、今回は我々としては評価してとさせていただいております。

以上となります。

○渡部委員 どうもありがとうございました。

○田邊会長 ほか、いかがでございましょう。ブロックバスターになるかどうかは、保険収載するとき、大体このぐらいの人が利用するというのが出てきて何かつきますので、分からないかなと思いますけれどもね。

ほか、いろいろな分野に関していかがでございましょう。プロの方々がおそろいかと思っておりますので、何かコメント、その他御意見ございましたらよろしく願いいたします。よろしいですか。

それでは、ここで一旦中断いたしまして、5分ほど休憩を取りたいと思います。再開は3時50分ということでお願いいたします。

(休 憩)

○田邊会長 おそろいでございましょうか。それでは、後半のほうを開始したいと存じます。「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、AMEDのほうから御説明をお願いいたします。では、よろしく願いいたします。

○内田部長 御説明、始めさせていただきます。PJ8の部長の内田でございます。

ページのほうは68ページ、御覧ください。年度評価、期間実績評価、ともにaとさせていただいております。

年度評価の最初の3行のところを御紹介させていただきますと、まずCICLE事業でございますけれども、平成28年度から公募・採択を積み重ねまして、現状で8課題が目標達成しまして、3課題から成果利用料を徴収しているところでございます。

また、4行目でございますけれども、運営・支援体制の拡充及び運用の改善というのをこの期間に実施しております。

次のページを御覧ください。

具体ということでございますけれども、①-1 令和2年度から令和4年度にかけて3回公募を実施しました。結果としまして27課題を採択しまして、総額約411億円を支援しております。

①－２、令和５年度でございますけれども、スタートアップ型ベンチャー企業を含む５課題に対しまして委託費の増額を行っております。これにより、令和６年度に開発継続が可能となる等、課題の成功確度の向上に寄与しております。

次の70ページを御覧ください。②－１でございますけれども、表でございます7課題の目標達成というのを確認しております。

②－２でございますけれども、事業化に至りました合計３課題につきまして、売上げの1％に相当する成果利用料の納付を受けたということでございます。こちらにつきましては、前年度比7％増ということでございます。

次は、②－３でございますけれども、未達事業ということで3件、掲示しているところでございます。

次のページを飛ばしまして、72ページを御覧ください。③－２でございますけれども、こちら運用改善ということでございまして、代表機関が、資金調達やライセンス活動に権利の制約なく取り組み、事業化を加速できるよというということで、CiCLE事業で制度化されてきたAMEDへの再実施権付独占的通常実施権等の許諾を不要とするという契約変更を代表機関に提案しまして、こちらについては、今年度でございますけれども、各企業の方から好意的に評価されているということでございます。

③－６でございますけれども、伴走支援のほうも、この期間、しっかりと実施しております。

説明は以上となります。

○加藤部長 シーズ開発部の加藤でございます。

ページは、75ページ目をお願いいたします。健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等ということでございます。こちらのムーンショット事業につきましては、非常にユニークでございます。我が国の破壊的イノベーションの創出を目指すという形で始まったものでございます。10個ある目標のうち、AMEDは7つ目の目標でございます、2040年までに100歳まで健康不安なく、人生を楽しむようなシステムを実現するという形で、健康長寿といった形での領域になっております。

2つ目でございますけれども、下のほうに革新的医療技術研究開発推進事業、これはAIMGAINという略称で運用しています。複数の企業と複数のアカデミアが連携して、基金として国費と民間からなる資金をマッチングして研究開発を実施していくという、これも非常にユニークな事業になっております。

次の76ページ目を見ていただきたいと思えます。まず、ムーンショットでございますけれども、こちらの事業につきましては、令和２年度に平野俊夫プログラムディレクターを委嘱・任命させていただきました。また、令和３年４月より研究を開始し、失敗に臆することなくというところが大きな特徴になっています。大胆な発想で挑戦的な研究開発を行っていくという考え方のスローガンで、この領域がスタートしております。

下から2つ目のポツまで飛んでいただきたいのですけれども、令和５年度の外部評価に

において、健康長寿の領域において共通するテーマが「慢性炎症」であるというPDの強力なリーダーシップの下で研究のポートフォリオの見直しを図りつつ、研究を推進して参りました。そういったところから、この評価委員会でも大変優れているという高い評価をいただいたところでございます。

下の最後のポツでございますけれども、非常に国民に分かりやすいといった情報発信についても行わせていただいております。来週より大阪万博でも展示等を行う予定になっております。

77ページ目に参ります。こちらにつきましては、ムーンショット、上から3つ目のポツでございますけれども、JSTとも強く連携しているような形になっております。

また、4つ目、世界トップクラスの研究者を集めた国際シンポジウムを行って、共同研究につなげたといったような実績も出てきております。

最後のポツでございます。令和6年8月現在で、産業界との連携70社、製品化に向けた企業へのスピンアウト1件、AMED他事業への橋渡し1件となっており、目標達成のための取組を具体化しているという状況でございます。

次のページでございます。AIMGAINでございます。こちらのほうにつきましては、きめ細かく相談会等を含めた広報を行って、研究者・研究機関の事情等をよく勘案した制度設計を行ってきたと自負しております。

下から2つ目のポツでございます。ワークショップの開催、事業説明、個別相談会、産学連携に向けた鼎談やポスターセッション。また、さらに私どものほうから出向いて、湘南アイパークまたは旧7帝大のほうへの説明会を重ねてまいりました。その結果、22件の申請があり、厳正な評価を経て、アカデミアタイプ4件、スタートアップ3件の優秀な課題を採択することができたと思っております。今年1月より研究開発を開始したという形になっております。

以上でございます。

○伊藤部長 続きまして、感染症研究開発事業部の伊藤より、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説明いたします。

81ページを御覧ください。この事業は、令和6年度は5年目で、令和6年度末をもって終了したため、最終年度となります。

令和6年度は、国産コロナワクチンの薬事承認を実現し、定期接種の実現に貢献したことから、a評価とさせていただきます。

また、期間実績評価についてもa評価とさせていただきます。

その内容については、次のページ以降で説明させていただきます。82ページを御覧ください。課題運営委員会を設置し、きめ細やかな進捗の把握・管理を行い、実用化の確保に努めました。また、PMDAと連携し、実用化までの時間短縮を図りました。

83ページを御覧ください。右の表には、AMEDが支援したコロナワクチンの開発状況について示しています。支援した7つのシーズのうち6つのシーズについては、AMEDの支援範

囲である探索的試験をクリアし、4つのシーズで国内製造販売承認を取得しました。先行した2剤の薬事承認を実現し、特にモデルナワクチンの早期国内接種に貢献しました。

84ページを御覧ください。国産ワクチンについてですが、令和4年度には国産ワクチン2剤の薬事申請を実現いたしました。令和6年度には、オミクロンJN.1系統の変異株に対応したワクチンが承認され、定期接種の実現に貢献しました。

85ページを御覧ください。令和6年度におきましては、評価指標のワクチンの変異株に対応した一部変更承認申請を含む薬事承認申請件数2件について、達成済みとなっております。

以上となります。

○宮本部長 続きまして、SCARDA、先進的研究開発事業部の宮本です。④、⑤、2つの基金事業をまとめて御説明します。

まず、86ページ、④ワクチン・新規モダリティの研究開発についてです。令和6年度評価も期間実績評価も自己評価aとしております。以降、この自己評価の根拠について、期間評価の項目として挙げた①から⑥ごとに御説明いたします。

次の87ページを御覧ください。①、体制構築について。SCARDAは令和4年3月に設置されましたが、研究開発動向等の情報収集・分析を行い、戦略的に資金配分するスキームを構築しています。

ワクチン開発では、重点感染症を対象として9課題を採択していますが、この採択課題のうち3件については、第3相臨床試験を支援する厚生労働省の「ワクチン大規模臨床試験等事業」にも採択されており、パイプラインを通じた戦略的かつ一貫した支援が実現しています。さらに、情報収集・分析業務の成果も、これらの課題採択や伴走支援に活用するとともに、情報発信につなげています。

②新たな公募枠の新設、提案の裾野を広げる活動についてです。令和5年度より事前相談を実施して、事業趣旨に合致した応募を促進するとともに、技術的な相談等を積極的に実施しています。また、新設した異分野参入促進型の枠には、累計100件超の応募がなされるなど、提案の裾野を大きく拡大しています。また、ワクチンメーカー及び後述するトップレベル拠点との意見交換を行い、課題の抽出やニーズの把握等を行っております。

次のページ、中段です。③基金の特性を活用した仕組みの構築。感染症有事の合意契約により、有事に即座に対応できる仕組みの構築に向けて調整を行っています。

④プロボストがリードする機動的な課題管理・知財支援について。プロボストを中心に現地訪問・面談を行うなど、機動的に伴走支援を行うとともに、Go/No-go判断を適切に行い、メリハリある課題推進を行っています。また、支援ユニットにおいてワクチン実用化支援を行っています。このほか、課題数の増加を受け、POを増員するとともに、知財支援として、各研究課題に関する特許調査等を実施しています。

⑤国内外関係機関との連携強化についてです。基金事業としてよりも、SCARDA自身としての活動となりますが、海外ファンディングエージェンシーとの連携強化を図っています。

特に、感染症対応の国際基金であるCEPIには職員を派遣し、定期的に情報交換を行っています。また、CEPI主催のFA会合に主要メンバーとして参加するとともに、今年3月には、この会合のホストとして日本での開催をいたしました。

⑥、有事を想定した演習についてです。令和5年度に感染症有事検討グループをSCARDA内に設置し、有事に向けて平時から準備しておくべき対応等についての検討を進めています。令和6年度には、政府訓練と連動した病原体輸送に関する演習を実施し、手順の見直し等により、1か月以上要した輸送を4日以内に短縮できるようにするという成果を上げています。

続きまして、⑤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についてです。ページは92ページになります。令和6年度評価をa、期間実績評価もaとしております。

次のページ、①ワクチン開発に向けた研究拠点形成についてです。産業界と臨床との連携、有事対応、人材層の強化などの要件を設定しつつ、計11機関を採択しています。文部科学省による中間事業評価において、その「必要性」について特に高く評価でき、本事業は継続すべき」と評価されています。評価結果を踏まえた今後の方針について拠点との意見交換を行い、事業後半の計画に反映させるなどしています。シーズ総数は、現時点で約90件となっており、うち8課題が前述のワクチン・新規モダリティ事業に採択されているなどの連携が進んでいます。また、北大拠点が採取した鳥インフルエンザウイルス株がWHOによりワクチン候補株として認定され、日本における備蓄ワクチン株になるなどの成果が上がっています。

次のページ、全拠点の参画研究者数は2倍以上になり、若手研究者数は5倍以上に増加するなど人材育成が進展しています。

次、②有事を見据えた取組についてです。拠点長等が一堂に会する拠点長会議等を計6回開催し、連携強化を図っています。産学官連携コンソーシアムの構築に向けて、全機関による秘密保持に関する合意書を締結し、秘密保持下での円滑な情報共有の仕組みを整備しています。また、拠点横断で実施するDisease X WGを設置し、有事を見据えた準備を進めています。これと並行して、SCARDAでは拠点の取り扱える病原体、技術を調査・分類し、有事の活動指針となる情報を整備しています。

下から4行目、③、きめ細やかな課題管理・支援についてです。現地において進捗管理を補佐するPO補佐を配置し、きめ細やかな課題管理を実施しています。機動的な計画変更も行っており、例えばヒトへの感染拡大が懸念されるH5N1インフルエンザなど、喫緊性の高い課題に迅速に対応しています。また、サポート機関についても連携プロジェクトなどを通じて支援体制を構築しています。

④、国内外機関との連携の強化については、ワクモダ事業の再掲となりますので、説明は割愛させていただきます。

以上です。

○内田部長 続きまして、98ページを御覧ください。PJ8の部長の内田でございます。

創薬ベンチャーエコシステム強化事業についての御説明をさせていただきます。令和6年度評価、期間実績評価、ともにaとさせていただきます。

令和6年度評価の黒丸、最初のところを御覧ください。こちらにつきましては、3500億円という巨額の基金をつくりまして、認定VCを認定しまして、認定VCが出資する事業についてAMEDが2倍の金額を補助するといった制度でございますけれども、最初の黒丸につきまして、創薬ベンチャー、VCからの要望がありまして、年間の公募回数を4回まで増加し、タイムリーな応募機会というのを確保しております。

次の黒丸でございますけれども、創薬ベンチャー公募の弾力的な運用と記載させていただきましたが、一般的に橋渡し支援事業等を中心に、文科省事業の多くは企業譲渡というところで支援が終わりますけれども、本事業は、逆にアメリカへの進出、グローバルな進出というのを目指すことによりまして、VCからの最低の出資額が10億円というところを決定させていただきましたけれども、その間に支援の隙間があるというような御指摘をいただきまして、アーリーフェーズということで、VCの出資が1億円より超えたものにつきましては、AMEDがその2倍を補助するという形で、起業直後のベンチャー企業を支援できるような仕組みをつくりまして、その結果として、AMED内での事業間連携及び切れ目ない支援というのを可能というふうにしております。

次の黒丸でございますけれども、ステージゲート評価をしっかりと行うことによりまして、Go/No go判断というのを適切に実施したということでございます。

4つ目の黒丸でございますけれども、AMEDシーズアクセラレーションピッチというのを開催しまして、これはどういうことをやっているかと申し上げますと、この時点では28社、現時点で30社ございますけれども、認定VCがずらっと全員勢ぞろいしまして、その中でAMEDの各プロジェクトから代表する事業について、こちらで御紹介して、実際の投資につなげるということをやっております、こちらについても非常に高評価をいただいているということでございます。

5つ目の黒丸につきましては、そもそもの創薬ベンチャーの数自体を増やさないと、次の投資になかなかつながっていかないということございまして、アカデミアのシーズに対しまして、ベンチャーキャピタルが投資判断する際に必要なデータの再現性・信頼性の観点の調査というのを行いまして、具体的には、いわゆるチャンピオンデータだけで勝負するということではなくて、VC側、製薬企業側が必要なデータの取り方ですとか、こういうデータがあると、より投資につながりやすいということをアカデミア側にしっかり周知徹底するというので、どんなデータが必要かという調査を行ったということでございます。

この結果を踏まえまして、プロジェクト7で行っている拠点大学の説明の際に我々も全て同行いたしまして、各大学により多くのシーズが実用化できるように、我々のほうから話をしているということでございます。

次のところから具体的な話になりますので、今の説明を具体的に記させていただいているところでございまして、100ページ以降を御覧ください。

私からの説明は以上となります。

○古賀部長 橋渡し・臨床加速事業部の古賀でございます。当部が担当しています2つの事業について自己評価の報告をいたします。

まずは、大学発医療系スタートアップの支援になります。104ページを御覧ください。こちらは、令和5年度の補正予算で開始となった事業でございまして、令和5年度は所管する府省と緊密に連携して、事業設計、推進体制の検討を進めまして、令和6年度から事業が開始ということになりましたので、年度評価と期間評価をまとめて説明させていただきます。

次の105ページを御覧ください。令和5年度に①と③を実施いたしまして、スタートアップ支援拠点に求められる役割を明確にして、当時11機関ありました橋渡し研究支援機関の中から、このスタートアップ支援拠点を選定する公募を令和6年3月より開始いたしました。

④の1ポツ目に記載していますように、橋渡し研究支援機関のうち4機関をスタートアップ支援拠点として採択いたしまして、令和6年10月から事業を開始いたしております。各拠点で支援するシーズの公募を行いまして、昨年度末、令和7年3月末までに計16件を採択して事業化の支援を開始となりました。

②に記載しておりますように、各スタートアップ拠点が連携して、課題の目利きとか伴走支援に必要なノウハウ等の情報共有を行うために、所管府省、AMED、全拠点の拠点長並びに担当者等からなる連携推進会議というものを設置いたしまして、令和6年度は計5回開催いたしました。この会議の中で、支援シーズの計画書の共通マニュアルとか、シーズ募集における応募条件の考え方を検討するなど、スタートアップを介して実用化を目指すシーズというものを、各拠点が連携してシームレスに支援する体制というものを構築いたしました。

④の一番最後、2ポツ目のところに記載していますように、海外での人材育成プログラムとして、国立がん研究センター拠点では、若手研究者等をTexas Medical Centerが実施する医療系スタートアップの米国展開支援プログラムへの参加候補として選定する取組を開始し、また筑波大学拠点においては、Research Studioという既存の人材育成プログラムと連携したプログラムを開始し、2月にUCSD研修コースへ参加する機会を提供いたしました。

以上より、自己評価はいずれもaということで判断しております。

次に、医学系研究力の強化になります。107ページを御覧ください。こちらは、令和6年度の補正予算で開始となった事業で、日本の研究力低下が指摘されている現状において、特に医学系研究力の向上と大学病院医学部の研究体制の抜本的な改革を目指すものになります。

108ページを御覧ください。大学病院で働く医師が研究時間を確保することが困難となってきて、研究力の低下を招いているという現状に対しまして、関係府省や有識者による「医学系研究支援プログラムの運営に関する検討会議」というものを開催し、事業設計を進めました。

令和7年3月より、政府が定める「国家戦略上重要な研究課題」に取り組む支援拠点となる大学病院、医学部を保有する大学の公募を開始し、令和7年度中に事業開始予定ということになっております。

以上より、令和6年度中に事業を実施する医学系研究支援プログラム対象大学の公募を開始できましたので、自己評価は年度・期間ともにaと判断いたしました。

以上となります。

○小賀坂参事役 それでは、⑨先端国際共同研究の推進について御説明いたします。国際部でございます。

資料は110ページを御覧ください。この事業は、政策上重要な科学技術分野において、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、国際頭脳循環を加速する目的を持って国際共同研究を推進するものでございます。令和4年度の第2次補正予算で基金が造成されまして、令和5年3月に事業を開始しております。

右下の評価の履歴を御覧いただけますと、したがいまして、令和4年度から評価を行っておりますが、令和4年度は公募開始前だったことから、主務大臣評価はBとされております。

本件評価につきましては、年度評価、期間評価共に①から④の柱で記載しております。①は事業推進体制の整備。②はこれが極めて重要でございますけれども、海外関連機関への協力要請。そして、これに基づいて③公募の実施。そして、④国際共同研究に基づく国際頭脳循環の加速でございます。令和6年度年度評価、期間実績評価、いずれもaとしております。

それでは、この4つの柱のうちから②と④について御説明いたします。111ページを御覧いただけますと、②本事業への参画を推進するための海外関連機関への協力要請でございます。研究者に対して国際共同研究の機会を提供するために、可能な限り多くの海外のFAに参加を得ることが極めて重要でございますので、この目的のため、事業開始以来、協力要請を重ねてまいりました。その結果、第1回公募開始時点では、令和5年6月では7か国9機関の参加であったところ、令和6年7月時点では、11の国・地域から29のファンディングエージェンシーに参加を得ることができました。

これによりまして、従来、AMEDで有していなかった国際交流の枠を拡大し、より多くの日本人研究者に応募の間口を広げ、応募の機会を提供することにつながりました。これはマネジメント上の大きな成果であったと考えております。

これに基づきまして、112ページに記載のありますとおり、③ですが、6回の公募を実施してまいりました。

そして、113ページ、④を御覧いただきまして、最初に採択しました6課題について、1年間の研究を行っておりますが、この結果、日本で開催するシンポジウム、国際学会あるいは相手国への派遣、そして相手国からの招聘等々、様々な機会を通じて、既に国際頭脳循環に資する研究者の交流が開始されております。数字で申し上げますと、渡航実績が約90名、そして受入実績が約50名ということで、当初の期待を大きく上回る成果を上げたところでございます。

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。

それでは、質疑応答に入ってまいりたいと思います。「I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等」に関しまして、御意見、御質問等ございましたらお願いいたします。

では、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。

ワクチンなど、非常にすばらしい成果を上げていらっしゃると思うのですが、前回の会議でもちょっと質問させていただきました医学系研究力の強化というところについて、公募を開始したというふうに説明いただいたと思うのですが、医学部の現状というのは非常に難しい背景があって、一方で、大学病院の多くが赤字になっているという状況において、この強化の体制を取ることは非常に難しいと思うのですが、こういった形で支援をするというところに落ち着いているのかというところ、ちょっと教えていただけないでしょうか。

○古賀部長 ありがとうございます。橋渡し・臨床加速事業部の古賀でございます。

こちらにつきましては、総合型・特色型というところがありまして、総合型は1つの大学が応募、そして特色型は複数の大学が協力して応募という形になっております。それぞれの大学から特色ある事業提案という形でしていただいておりますが、AMEDからの支援としましては、それぞれの大学の体制整備という形で、例えば総合型であれば1年当たり6000万円という金額。そういったもので大学全体の体制整備というものを行っていただくこと。

そして、もう一つは、PIとなる若手研究者を含めて、その研究者に対して、総合型であれば12名程度ということですが、1名当たり1500万円の研究費を支援するということとなります。ただ、その研究費を使って、どのような体制を整備していくかというのは、それぞれの大学が特色ある提案を現在されているという状況でございます。

○古江委員 おっしゃるとおりだとは思いますが、それぞれ研究費の使い方に関しても、今、大学病院の給料が安いとか、研修医だと大学によっては給料が出ないような場合も発生すると思うのですが、そういった形で、研究者にも個人の研究費を負担できるようなルールになっているのかとか、研究費の運営の部分でも緩和していかないと体制をつくるのは難しいと思うのですが、そういった観点もきちんと含めた形で対応されていると理解してよろしいでしょうか。

○古賀部長 ありがとうございます。

こちら、研究費1500万円の中には、PI人件費という形も加えてよいということになっておりますので、その辺は研究のところだけではなく、人件費という形にも使えるというものにはなっております。

○古江委員 ちょっと漠然としていて、本当にうまくいっているのかどうなのかということの判断は難しいなというふうに思っておりますけれども、次の進みをまた拝見させていただきたいと思えます。

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。よろしく願いいたします。

質問は、105ページの大学発のスタートアップの点なのですけれども、④で、医療系スタートアップ支援の拠点の採択ということで、新しく事業を始められていると思うのですけれども、そこについての質問ですが、橋渡し研究支援機関のうち4機関を採択されたということなのですけれども、その母集団となる橋渡し研究支援機関が何機関あったのか。何機関応募されて、そのうち4機関を採択されたのかということをお尋ねしたいと思えます。趣旨は、4機関を採択して、各医療シーズで16シーズですと、全国を見渡すと極めて少ないという印象があるのですけれども、その母集団も含めて教えてください。

○古賀部長 ありがとうございます。

まず、機関の採択につきましては、橋渡し研究支援機関、この当時は全部で11機関ございました。その中で10機関がスタートアップ支援拠点に応募されました。その結果、筑波大学、国立がん研究センター、慶應義塾、九州大学の4機関が選ばれております。この令和6年度の成果のところでは16シーズという形で、その後選ばれておりますが、これは第1回の応募でございます。今後、1年間で各拠点2回ずつ募集を開始しているという状況になっております。第1回、我々はファーストラウンドというふうに言っておりますけれども、ファーストラウンドのところではなかなか周知がうまくいかなかったというところもありまして、初めのほうに募集を開始した拠点では応募件数が少なかったという現状がございました。

当然、後のほうになってくると、一番最後、九州大学と慶應大学の応募がスタートしたのですけれども、それは令和6年度中ではなかったのですが、そういったところになりますと、ほかの拠点に比べると2倍から3倍ぐらいの応募が実際、慶應大学拠点にはあったということで、そこから現在、シーズの選定というものが行われているという状況にはなっております。

以上となります。

○宮浦委員 ありがとうございます。

そうしますと、今後、新たに拠点採択数を増やすという考え方でよろしいのですか。

○古賀部長 申し訳ございません。拠点のほうに関しましては、この4拠点になりまして、

それぞれの拠点がスタートアップを目指す、もしくはスタートアップ直後の企業を支援する課題を募集しているという状況になっております。

○宮浦委員 分かりました。そうしますと、九大さんとか慶應さんとか、それぞれ大学にひもづけされるので、4拠点で、それ以上拠点数が増えないということは、元支援機関と申しますか、拠点からの方は支援を受けにくいということかなと思うのですが、それはちょっとどうかと思うのですが、シーズとして、新たなその4拠点到応募することも可能なのでしょうか。

○古賀部長 ありがとうございます。

説明不足して申し訳ございません。こちらは4拠点に限ったものではございませんで、全国全ての大学から募集を開始しているということになります。ですので、具体的には、がんセンターの方が九大の拠点到応募していた例もありますし、当然、ほかの残念ながら採択されなかった東大拠点から、ほかのこのスタートアップ拠点到応募されているという例も実際ございます。スタートアップとしましては、この選ばれた4拠点の連携だけではなく、ほかの橋渡し研究支援機関、現在は藤田学園を合わせまして12大学12拠点になりましたが、この12拠点全てを連携してスタートアップを盛り上げていこうという体制になっております。なので、スタートアップ支援拠点を持っている大学とかがんセンターといったものだけに特化したというものではございません。

○宮浦委員 分かりました。ありがとうございます。

あと、もう一点コメントなのですが、ワクチン関係ですが、社会的意義の部分と研究開発の部分があると思うのですが、基本的に厚生労働省中心でやられて、研究開発の部分はAMEDがやるという仕分けになっているのでしょうか。

○宮本部長 先進的研究開発事業部の宮本です。

基本的なすみ分けとしては、フェーズ2までの開発をAMED SCARDAにおいて実施し、フェーズ3の事業は厚生労働省の事業のほうで実施するということになっております。

○宮浦委員 分かりました。ありがとうございます。

○田邊会長 では、渡部委員、よろしくお願いいたします。

○渡部委員 御説明ありがとうございます。

1つは単純な質問で、AMEDの研究費が冒頭に1245億あるということで御説明ありましたが、基金の事業というのはどれぐらいを占めているのかを教えてください。

○仙波次長 すみません、事務局のほうから。

基金としては約7000億円が積み立てられておまして、1200億円の毎年の経費以外に、それぞれの基金が必要に応じて配られるというふうな形になってございます。

○渡部委員 ざくっとでも、どれぐらいの割合でしょうか。

○仙波次長 割合というのがなかなか難しいですが、7000億円を毎年に振り分けていくとどういふふうになるかという御質問でよろしいでしょうか。

○渡部委員 1245億の外数という理解でよろしいでしょうか。

○仙波次長 外数です。外数に7000億円があります。7000億円を毎年配っているという形になっていて、年間数百億円ぐらいのお金が配られておるような形に理解していただければ。年度によって、事業の進捗に応じて変わってくるのですけれども。

○渡部委員 そういう意味で、基金は複数年でやっていて、非常に戦略的なテーマが多いのかなと思います。例えば、ムーンショットでは、腰を据えて将来の基礎技術を開発する。CiCLEとかワクチンとかベンチャーというのは、産業界にも関わりが深い。拠点だとか医学系研究の支援というのは、1年でやめてしまったら相手も困るだろうからしっかり継続してやろうということで、非常に戦略性の高いテーマが、多様なものが集まっていると理解をしました。

そういう意味で、s評価がないというのは寂しいなと思えますし、もう少し頑張っしてほしいと期待します。最初に議論のあった研究マネジメントについて、一般の研究プロジェクトのマネジメントと基金の事業のマネジメントは、かなり違うのではないかと思います。基金事業のマネージとして、AMEDが意識して取り組んでおられること、あるいは議論されたことを教えて下さい。

○田邊会長 この点はいかがでございましょう。特に基金もこの5年間ぐらいで入ってきたものだと思いますので、従来のマネジメント体制として特徴があるのかということだろうと思います。

○中川経営企画部長 各基金のほうで、もし特徴的なものが何か発言できればお願いします。

○内田部長 プロジェクト8の部長の内田でございます。

私どものプロジェクト8、第3期からCiCLE事業と創薬ベンチャーエコシステム強化事業。CiCLE事業が1480億円、これはほぼ使い切っているということと、創薬ベンチャーエコシステム強化事業は3500億円計上しています。マネジメントということになるとあれですけども、まず、創薬ベンチャーエコシステム強化事業については、しっかりとしたステージゲート評価が一番大事だと思っていて、領域が非臨床からフェーズ2までというところで、単純に無秩序に非臨床からフェーズ2までお金がということではなくて、まず非臨床段階を終わったところでしっかりステージゲートをして、データが出たか出ないか、本当にそこに尽きると思いますけれども、駄目だったら、もうそれで終わりということですよ。

ビジネスモデル自体が、そもそもの創薬というのが、すみません、釈迦に説法で恐縮ですけども、最終開発交付費が特定されてから10年程度かかって、製品化するまでに50分の1から200分の1しか当たらないということも含めて、しっかりと無駄なお金がないように、非臨床で終わるものは非臨床、フェーズ1で駄目なものは駄目というところで、その先に重点特化してつなげていくというところをやっているということでございます。

同じように、CiCLE事業についてはもう新規募集はしていませんけれども、逆に言うと、中間評価でフェーズ3までCiCLE事業でやっているものもありますけれども、それが製品化できるかできないか、その前の段階、フェーズ2だったり、非臨床の段階でデータが取

れているか取れていないか。そことビジネスの観点からも、サイエンスの観点からもしっかりと評価していくことをやっておりますので、逆に言うと、中止とか事業化できないものも当然出てくるという前提でマネジメントしているということでございます。

以上でございます。

○加藤部長 シーズ開発・基礎研究事業部の加藤でございます。

ムーンショット事業の事例を御紹介したいと思えます。ムーンショット事業につきましては、今、最大10年間のうち半分が終わりました。今年、まさに中間評価を迎えようとしていまして、その中で特に社会還元に向かって加速する必要がある研究にはより資金配分を手厚くするという考え方がございます。

また、平野PDから非常に強く言われているのは、だからといって基礎の部分をやらないのではなくて、卓越したシーズ探索も並行して実施していくという形で、ポートフォリオを全体的に組み直すという方向性でマネジメントしていきたいなと思っております。

以上でございます。

○仙波次長 すみません、事務局のほうから。

今、内田部長からも加藤部長からもあったように、第3期に向かっての議論の中で、第3期戦略の中では、統合プロジェクトの中にそれぞれ基金を位置づけ、AMEDの中でもそれに応じて体制を構築していただいているという形になってございます。ですので、基金事業部として独立していた時代からすると、それぞれの部の中で、ほかの事業と一緒にマネジメントしていただくという中で、効率的な運営という工夫がなされていくのではないかとこのことを我々としては期待して、そういう形で取り組んでいただくという形になってございます。

○渡部委員 御説明ありがとうございます。

いろいろな御努力をされているというのがよく分かりました。多様なものが混じっているますので、ぜひそれぞれに合ったマネジメントをお願いしたいと思います。

以上です。

○田邊会長 ほか、いかがでございましょう。

では、荒井委員、よろしくお願ひします。

○荒井委員 荒井です。ありがとうございます。

ワクチンについて、SCARDAの役割、非常に期待しているところですが、7つの大学へのサポートはどのぐらい続けるのでしょうか。若手の研究者も増えているということだったと思うのですが、これはかなり長期間にわたってファンディングを続けるという御予定なのでしょうか。

○田邊会長 この点、いかがでございましょう。

○宮本部長 先進的研究開発事業部 宮本です。

基本的に、国のほうからいただいている基金の設計としては、10年を前提とした事業であって、5年分の基金措置をいただいているところです。この前、中間評価をして、5

年分の最後まで継続についての意見をいただきましたので、5年分、最後まではできるのですが、残り5年分の予算措置については、今後、文部科学省とともに検討していく課題かと思えます。

○荒井委員 いつもファンディングがなくなって、研究者が減って、パンデミックで慌てるというパターンが続いていますので、ぜひとも継続的なファンディングをお願いできればと思っています。

あと、AMEDが支援したコロナワクチンの開発状況で、5つが前臨床の段階から支援されて、最終的に承認まで至ったのが2つなのですけれども、この割合というのは大体こんなものなのでしょうか。あまり専門でないので、素人の質問で恐縮ですけれども、5分の2というのは妥当なラインなのでしょうか。これで評価aということなのでしょうか。

○田邊会長 この点はいかがございましょう。

○伊藤部長 感染症研究開発事業部の伊藤です。

妥当なラインかと言われると、正確なお答えにならないところはあるかと思うのですが、薬事承認に今回、結びついたというところもあるのですが、国民の定期接種に寄与したというところも大きな成果だと考えておりました、そのような点も踏まえて評価とさせていただきます。

○荒井委員 なるほど。

あと、新しいメカニズムのワクチンというのが必要だと思うのですが、レプリコンワクチンが新しい日本製のワクチンかなと思うのですが、令和5年12月に第3相が始まって、もう1年半たっているのですが、まだ承認には至っていないとすると、パンデミックが終わってしまうのですが、このようなスキームでよろしいのでしょうか。

○田邊会長 いかがでございましょう。

○伊藤部長 感染症研究開発事業部の伊藤です。

今回のパンデミック、終息というよりも、感染自体は落ち着いておりますけれども、今後また感染が拡大することも考えられるかと思えますので、研究、薬事承認に関しましては、引き続き続けていく必要があると考えております。

○田邊会長 フェーズ3ですので、いろいろお金もかかるし、当たるも八卦の部分もないわけではないのでということだろうと思えますけれども、努力は続けていただきたいということは言えるかと思えます。

ほか、いかがでございましょう。

松尾委員、よろしく申し上げます。

○松尾委員 ちょっと簡単に。今のファンドが終わってしまうというところで、お伺いしたいのですが、SCARDAについてです。SCARDAについては、体制整備がきちんとされ、しかもシンクタンク機能をきちんと備えて、いろいろな情報収集をしてやっていくというところの進展が見られ、本当に期待するところなのですが、94ページで、その前後もいろいろと御説明ありましたけれども、有事におけるシミュレーション、病原体を運ん

だりとか、事前に関係省庁、それから国内外の対応を考えて準備をしておくというのはものすごく重要なところだと思っております。

ここで、国内外の関係関連機関等とございますが、どのような国内の省庁と、それから国外だとどこというのと、それから、WHOみたいな国際機関との連携みたいなものも入っているようなものなのか、もっと小さいレベルの話なのかというところをお伺いしたいのと、これも状況がどんどん変わっていくとシミュレーションも変わっていくと思うので、令和6年度で終わってしまった後、どう継続して考えていくべきものなのかというところと、このシミュレーションをやったことによって見られた課題みたいなものを通じて、また次のことを考えておられるのか。そういったところを少しお伺いできればと思います。

以上です。

○田邊会長 では、よろしくお願ひいたします。

○宮本部長 先進的研究開発事業部の宮本です。

有事対応のことにつきましては、まず令和6年度に実施したシミュレーションは、内閣府にヘッドを取っていただいて、内閣感染症危機管理統括庁の全体の有事対応訓練の中でやっていただいているもので、我々は輸送の部分についての実施を行ったということです。輸送に関しては公安委員会への事前の届出が必要になりますので、警察庁、警視庁とも連携させていただきました。そして、感染研と、実際にワクチン・新規モダリティ研究開発事業の中で採択されている事業者の協力を得て輸送するというところで行ったという体制になっています。

今回のこの取組に関しては、国内関係者のみでやっているのですけれども、海外関係では、CEPIなどとの連携体制がありますので、実際のシミュレーションをやっているわけではないのですけれども、そこの連携を進めているという話になります。

○仙波次長 すみません、内閣府のほうで全体の制度設計をして、先ほど申したとおり、6年度では輸送業2社の、民間業者と民間のワクチン製造メーカー2社と協力して、実際に模擬的な輸送をしていただくという形で、警察庁の認可等もきちんと取って関係省庁と一緒にやらせていただきました。今回やらなかったアカデミアに関しては、今年度、またやらせていただくという形で、現在、話を進めているところでございます。

○松尾委員 ありがとうございます。

継続的にやっていくことが大事だと思いますし、もうコロナが落ち着いたから終わってしまうみたいになってしまうと、ちょっともったいないなと思いますので、こういった取組をぜひ省庁横断で、国内外でという形で展開していただければと思います。ありがとうございます。

○田邊会長 では、時間も時間ですので、次のセクションに移ってまいりたいと思います。続きまして、「業務運営の効率化」、「財務内容の改善」、「その他業務運営に関する事項」に関して、説明のほうをお願いいたします。

○中川経営企画部長 業務運営のほう、ページで言うと123ページ、経営企画部のほうから

説明させていただきます。

評価は、両方ともAということにしております。一番強調したいのは、①の最初のほうに書いてある、200種類あった様式を80種類に削減ということでございます。半分以上、AMEDにおいていろいろなファンディングをする中で事務処理があったものを、これだけ簡素化したというのは大きなことではないかと思っております。ほかにも関連するのですが、最初のときに松尾委員からも御指摘があったように、事業間連携は、AMED内に、あるいは各省との関係、AMEDはいろいろな省庁と関係がある中で、もともと200種類もあったと思います。これを超えることで、第3期に向けて事業間の連携や、あるいは新しくスタートアップに力を入れる中でリスク管理といったものが、第2期の終わりに第3期向けの準備がしっかりでき、今まさにいいスタートが切れているのではないかと思っております。

期間のところで挙げておりますのは、1つはA-POSTです。これは業務効率化の中でも、我々だけでなく、研究者、研究機関ともどもしっかり効率化ができるということで、これはこの期間でできた大きな成果ではないかと思っております。

また、今までの中でも話が出ておりますが、SCARDAや、いろいろな時期に応じて、2期を通じての中でも我々、しっかり対応できたのではないかと思っております。それを踏まえて、さらに組織を最適化しつつ、第3期でもしっかり取り組みたいと思っております。

以上です。

○宮嶋部長 財務内容の改善に関する事項について、財務部の宮嶋から説明させていただきます。

資料は130ページをお願いします。運営費交付金の適切な執行に向けた取組と保有資産の処分等について、2つございますが、運営費交付金債務の減少に向けた取組を着実に実施した。また、AMEDが保有する資産の有効活用を着実に推進したということで、全体として目標達成に向けて着実な進捗・取組が認められることから、年度評価・期間評価ともに自己評価をB評価としております。

131ページをお願いします。

まず、運営費交付金債務の減少に向けた取組ですが、運営費交付金の効率的活用の観点から、各部署の予算執行状況を共有して早期執行を促すとともに、執行状況に応じた予算の配分調整を行いまして、業務の円滑な実施に柔軟に対応した結果、中長期計画期間中に運営費交付金債務残高を1億3400万円ほど減少させることができたとしております。こちらは、令和2年度の3億7300万円から、令和5年度の2億3900万円で、この間で1億3400万円減少させておりまして、令和6年度は、独法会計基準の定めによって、運営費交付金債務は0円と必ずなりますので、この増減の比較の対象から外しております。

続きまして、②のAMEDが保有する資産の有効活用の着実な推進です。

1つ目のポツですが、研究機関が使用するAMED保有の研究機器について、研究開発期間の終了後は、大学等の公的機関には無償譲渡、企業等には無償貸借を行いまして、研究機

器の有効活用を推進しております。

次に、不要財産ですけれども、A-STEPの開発委託金回収債権の回収額やCiCLEの研究開発の目標達成、中止による開発委託金回収債権の回収額、また同課題における研究費の未払額や目標達成した成果利用料収入の納付額、また償却の終了した研究機器の売却代金につきまして、独法通則法に即して、こちらの下の表のとおりですけれども、令和6年度は139億3900万円ほど、期間を通して、この5年間では計554億8900万円ほど国庫納付を行っております。

財務内容に関する事項の説明は以上となります。

○近藤部長 総務部 近藤から、「IV. その他業務運営に関する重要事項」について御説明いたします。

133ページを御覧ください。令和6年度の評価、見込み評価ともにBとさせていただきます。

個別の御説明ですが、まず134ページを御覧ください。(1)内部統制に係る体制の整備や(2)コンプライアンスの推進ですが、令和6年度は、組織内で適正な統制活動を行うため、理事会を26回開催しております。

コンプライアンス意識の浸透を図るため、コンプライアンス研修を実施し、586名に参加していただいております。

業務運営の改善に関しましては、内部統制機能の強化や業務の効率化等に資するため、令和5年度に役員・幹部の居室を24階の役員室エリアに集中させるレイアウト変更を行うとともに、令和6年度は、第3期中長期計画に向けた大規模なレイアウト変更を実施しております。

AMEDの取組や活動の積極的な情報発信の実施についてですが、多様なツールの活用、また理事長記者説明会を開催して、AMEDが注力する取組、成果事例などを積極的に発信しております。

次のページ、135ページになりますが、情報公開の推進等です。

AMEDが設立以降構築してきた国内外のネットワークを生かしまして、AMED 10周年シンポジウムを開催しております。会場、オンラインを含めて約900名を動員し、これまでの歩みを振り返りつつ、今後のAMEDにおける研究開発推進の方向性や在り方を国民や関係者に広く伝えるとともに、AMED10年史を編さんし、配布いたしまして、AMEDの果たしてきました役割・成果を広く発信しております。

(4)の情報セキュリティ対策の推進につきましては、「政府機関等のサイバーセキュリティ対策のための統一基準」が求める追加的な情報セキュリティ対策のうち、多要素認証、統合ログ監視を導入した基盤情報システムへの更改を実施しております。

136ページになります。職員の意欲向上と能力開発についてですが、職員の育成と能力開発を効果的に推進するため、令和6年度において62件、令和2年度から令和6年度の間に284件の研修を実施しております。次のページに研修の実例について挙げさせていただきます。

ております。

137ページになりますが、職員の意欲向上と能力開発、温室効果ガスの排出削減についてですが、令和5年度に中途採用のプロパー職員の採用を開始し、令和6年度においては6名を採用しております。将来の適切な組織運営に資するような長期的な視点での人材の育成を行っております。

温室効果ガス排出の削減につきましては、読売新聞ビルが策定しました温室効果ガス削減計画に従った対応を実施しております。

説明は以上になります。

○田邊会長 御説明ありがとうございました。

以上の業務運営、財務、その他の事項でございますけれども、これらに関しまして御意見、御質問等ございましたらよろしくお願ひいたします。

では、荒井委員、どうぞ。

○荒井委員 荒井です。ありがとうございます。

研修については、確かにたくさんやっておられると思います。いろいろな施設で研修をやられていると思うのですが、数ではなくて、どう変わったかということだと思っておりますが、それについては何か数値をお示しいただければAという評価は納得できるのですが、いかがでしょうか。

○田邊会長 いかがでございましょう。

○近藤部長 総務部の近藤です。

研修を行った効果については、現在、指標のようなものがない為、お示しするのは難しい状況です。

○田邊会長 ほか、いかがでございましょう。

では、松尾委員。

○松尾委員 本当に簡単にですけれども、137ページのプロパーの職員を採用し始めたところ、すごく大事なことだと思っております。ファンディングエージェンシーには、長期的な視点で物を見て、技術動向、技術の社会変革といったものがきちんと分かる人が組織の中にずっとい続けて、経験、知見の蓄積をしていくことが重要であると思っております。その意味で、プロパー職員をきちんと採用していくことをぜひ引き続きお願ひしたいと思っております。

○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。

○近藤部長 総務部 近藤です。

引き続き、プロパー職員については採用を続けたいと思っておりますので、適切な人材を育てていきたいと思っております。

○田邊会長 次に、令和6年度の監査報告に移りたいと存じます。AMEDの監事の方より御報告をお願いいたします。では、よろしくお願ひいたします。

○白山監事 監事の白山でございます。AMEDでは、稲葉監事と私の2名の非常勤の監事で監事監査を実施しております。

資料1-5に基づきまして御説明させていただきます。

まず、監査報告書のⅠの監査の方法及びその内容についてでございます。

第1パラグラフでは、業務監査の実施方法について記載しております。私どもは、理事長、理事、職員の方々と意思疎通を常に図るようにはしております。月2回実施されております理事会その他の会議等への出席や、各種案件の個別の相談などにも対応しております。また、決裁書類の確認をはじめとする各種書類のチェック等も実施しております。

第2パラグラフの「さらに」というところでございますが、こちらは会計監査についてでございます。財務諸表等につきましてチェックするとともに、必要に応じて修正のコメントをさせていただいております。また、会計監査人であるEY新日本有限責任監査法人に会計監査を実施してもらっておりますので、適宜打合せをしながら会計監査人の実施した監査の評価を実施しております。

以上の監査を実施した結果をⅡ 監査の結果として記載しております。

1番目は、機構の業務の実施についてでございます。機構の業務は、法令等に従って適正に実施されていると判断しております。また、中長期目標の着実な達成に向けて、機構の業務は効率的かつ効果的に実施されているものと考えております。

それから、ページが変わりまして、2番目は内部統制システムの整備及び運用についてでございますが、こちらにつきましても指摘すべき重大な事項はないと考えております。

3番目でございますが、役員の不正、法令違反等のコンプライアンスの状況についてでございますが、こちらにつきましても不正の行為や法令等に違反するような重大な問題はないと考えております。

4番目は、会計監査についてでございます。財務諸表等について、会計監査人であるEY新日本有限責任監査法人の監査の方法及び結果につきましては、会計監査人から提出されました無限定の適正意見、全く問題ないという意見をいただいておりますが、その監査結果は相当であると認めております。

5番目は、業務報告書についてでございます。こちらにつきましては、適正かつAMEDの独自の創意工夫をした開示がなされておりました。利害関係者の方々に十分に説明責任を果たし得るように作成していると考えております。

最後に、Ⅲでございますが、1番目が職員等の給与水準の状況、飛びまして、3番目が理事長の報酬水準の妥当性に係る意見となっております。これらにつきましても、人事院勧告やラスパイレス指数等を勘案し、その水準等は適正妥当であると考えております。

それから、飛ばしました2番目についてでございますが、これは契約関係でございます。特に、随意契約などにつきまして、個別の重要な契約の確認をすると同時に、外部有識者から構成される契約監視委員会が年数回開催されておりました。監事もこの契約監視委員会に参加してチェックしておりますが、入札や契約等は適正に実施されているものと考え

ております。

最後に、4番目の保有資産の見直しについてでございます。当機構はファンディングエージェンシーであるために、大規模な施設設備等は自身で所有しておりませんが、ファンディング先が有する、当機構に所有権があるような高額な研究機器等もございますので、それらにつきましても妥当な管理が行われているかどうかということを確認しております、問題はないものと考えております。

以上をもちまして、監事としましては、総合的に問題がないと判断いたしまして、令和7年6月3日付で監査報告書を提出したところでございます。

御説明のほうは以上でございます。

○田邊会長 御説明ありがとうございました。

基本的には、監事のほうより問題なしという御報告でございますけれども、何か御意見、御質問ございますでしょうか。よろしゅうございますか。ありがとうございました。

あまり多くの時間は残されていないのですが、ここからは自己評価全般、それから付言したいことがございましたら、理事長からの御発言等もいただきまして、議論を少しばかり展開したい。5時10分ぐらいが限界かなと思っておりますけれども、何かございますか。

では、古江委員、お願いします。

○古江委員 すみません、たびたび発言しまして。

バイオバンクの利活用について、非常に著しく増加ということで、非常にすばらしいことだなと思います。主にゲノムということで、DNAと血清をバイオリソースとしているということで、新しい事業なので、寄託者の情報整理とか書類整理も非常にきちんとされていると思うのです。多分、ゲノムだけではなくて、細胞も少しは予算がついているのではないかなと思うのですけれども、私が実際、自分で経験したことで、細胞の入手の手続が非常に課題だなと思っております、寄託者が高齢化していて、寄託者の情報がないという事例が発生してきているのですね。

ゲノムは新しいデータなのでいいと思うのですけれども、細胞はかなり古い寄託のものがあって、その場合、特に理研のCELL BANKの場合は、提供依頼者が自ら寄託者に直接連絡を取って了承を得なければいけないという手続になっているのですけれども、高齢化されていて連絡先が分からないという状況です。原則として、基礎研究であれば全く問題なく使えるのですけれども、基礎研究以外の場合、例えば教育の場合であっても寄託者の同意を得なければいけないということです。そうすると、例えば企業とかだと、場合によっては寄託者の同意が必要な場合もあって、せっかくの試料が使えないという状況が発生します。私、実際申込みをして、使いたい細胞が使えませんでした。多分、そういう問題が今後どんどん増えていくと思います。

今、個人が寄託するということはほとんどないと思いますけれども、連絡がつかないということはあると思いますし、今後、大学とか学部が連携した場合に連絡先を変更する場合もあるかと思っておりますので、そういった形で、いろいろなアクシデントが発生する可

能性がありますので、ぜひその辺り、マネジメントとして管理いただけるようお願いできればと思います。

もう一つは、私、先ほど広報のことで最初に発言させていただきましたけれども、研究者のトレーニングという観点でも、広報の仕方とか、国民、マスコミへの説明の仕方ということで、倫理研修とか研究者に対する教育プログラムの一環として入れていただくというのも1つではないかと思います。イギリスだと、マスコミへの説明の仕方といったプログラム、講義とかシンポジウムというのがルーチンにポスドクとか大学院生対象に行われていますので、AMEDでも倫理研修を行われているようであれば、ぜひその一つに含めていただくというのも1つの手法ではないかと思います。御検討いただければと思います。ありがとうございます。

○田邊会長 ありがとうございます。

では、木幡委員、よろしく願いいたします。

○木幡委員 木幡でございます。長時間にわたり、御説明ありがとうございました。

私は、テレビという媒体を通じて、情報を世の中に分かりやすく伝える仕事をやってきておりますので、主に広報についてと、そのほか感じたことを2点ほどお話しさせていただければと思います。

私自身、いろいろな広報・普及啓発のお手伝いをしているのですが、広報というのを、ただ発信して満足してしまっている方も結構多いのですね。一番大事なものは、それがちゃんと届けたい人に届いているかということだと思います。発信したけれども、実は関係者とか専門家にしか届いていないというのでは駄目だと思っております。今、世の中、情報があふれておりますので、ただ発信するだけではなかなかキャッチしてもらえません。それは自分でも感じております。なので、ポイントとしては、まず総花的な内容ではなくて、できるだけポイントを絞って伝えるということが大事だと思います。

効果的な手法としては、今、ショート動画とか、それをさらにSNSで拡散するとか、一般の方のタッチポイントが多いところにどんどん発信していくというのが大事だと思っております。また、メディアが足を運んでくれるようなイベントの開催などもよろしいかと思っております。

医療分野の研究、非常に専門的でマニアックなのですが、私は実はこれはマイナス要素ではなくて、すごくプラスだと思っております。出し方次第ではとてもおもしろくなる可能性がありますので、認知という点でも広がりが出ると思っております。ジャストアイデアですが、例えばもっと人にフィーチャーするというのもありかと思っております。どうしても研究内容のほうに目が行きがちですけれども、人は人に興味を持つものなので、研究者というのは大変真っすぐなキャラクターの方が多かったり、非常に個性が凝縮された方が多い印象ですので、これは動画に非常に向いているのではないかと思っております。また、AMEDを通じて実用化されたお薬とか技術によって健康を取り戻した患者さんの姿なども、個人的にはすごく見てみたいと思いました。

AMEDの理念を拝見しますと、「医療分野の研究成果を一刻も早く実用化し、患者さんや御家族のもとにお届けすること」と書いてありました。ですから、「本当に届いているよ」というのを見せるのは、ブランディングとしてもとても効果的だと思いますし、一般の人の心にも響くと思えました。かみ砕いて翻訳するには、二重三重の分解が必要かもしれませんが、ぜひチャレンジしていただきたいと思えます。

次に、AMED、たくさんの応募が来るのが、よりよい研究が生まれることにつながると思えます。そのAMEDの研究者内での評判というのはどうなのでしょう。現場の意見を丁寧に吸い上げて、制度の使いやすさとか手続のやり方、問題点などについても幅広く意見を聞いて、より魅力的な制度にしていくことが大事ではないかと思えます。評判が悪くなって使われなくなるということが最大のリスクだと考えております。今はたくさんの応募が来ているのかもしれませんが、ネガティブな情報というのが、今、一気に拡散される社会ですので、そこもぜひ御検討いただけますと幸いです。

最後に、今回、非常に高いA評価がたくさんありました。もちろん本当に大きな成果を上げているのだと思いますし、メディアがそこを理解していないという御意見もありましたが、それは逆に言えば、メディアや国民の期待値がもっと高いということだと思います。今の状態をAと評価している。つまり、最高評価の1つ下ですね。個人的には、この分野は、目指したい未来をもっとダイナミックに設定してもいいのかなと思えました。AMEDがあったから、こんなにすごい研究が形になって、世界中の人が恩恵を受けた。たくさんの命が救われた。何年か先にそう言われるような未来をイメージしながら、じゃ、今、何をすべきかというのを考えていただくと、よりよくなるのかなと思えました。

すみません、長くなりましたが、以上です。

○田邊会長 ありがとうございます。

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。多数御説明いただき、ありがとうございます。

評価なのですけれども、一覧表を見ますとおおむねAということで、中身もおおむねa、sが若干あるということで、戦略的な目標を掲げていただくとbであってもいいと思えますし、あるいは内容を拝見すると、もっとsをつけていいのではないかという印象です。めり張りのある評価ということで、今後もちよっと考えていただけるとありがたいかなと思えます。

もう一点は、人材系で文科省のmatterになるかもしれないですけれども、外国人教員とか若手研究者をいかにこのAMEDの事業に入れていって活躍していただくかというのは非常に重要な点で、特に外国人研究者については、議論でも話題になっていたのですけれども、通常の大学の雇用形態の年俸制の額では優秀な方は来ていただけないということで、その問題を、できるかどうか分からないですけれども、大学によるかもしれませんが、AMED事業雇用という形で年俸制を2倍3倍にして目的の方に来ていただくとか、若手の方も、大学の規定の年俸スケジュールではなく、5年任期でもいいので、非常に高い年俸を

設定するとか、その辺り文科省とも御相談いただいて、AMEDならではの人材育成を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様のほうからお願いします。

○中川経営企画部長 s評価のところについては、ちょっと補足説明をさせていただければと思います。疾患のほう、オンラインからお願いします。

○伊藤部長 感染症研究開発事業部の伊藤です。

私から、疾患基礎研究プロジェクト、s評価の根拠について、少し補足の説明をさせていただきたいと思います。説明した内容と重複するところもありますので、御了承ください。

まず、s評価とした根拠ですけれども、1点目、プロジェクト内の横断的連携の新たな枠組みとして、PS・POによる会議体を発展させる形で、令和5年度、令和6年度の2年度にわたりAMED-LINKというものを開催しまして、異分野研究者の交流による知識や技術の融合を図り、これまでの延長線上にないシーズを生み出すための機会というものを創出し、AMED第3期における新たな取組となるマッチングの創出に寄与したと考えております。

2点目は、双方向トランスレーショナルリサーチを推進し、臨床現場に直結する成果創出を目指し、例えば脳神経科学統合プログラムでは、前身の事業を改組し、中核拠点を採択した上で、デジタル脳の整備や神経疾患・精神疾患の治療等、シーズ開発などを推進するため、97件の個別研究を採択するなど、新事業体制を確立しております。

また、新興・再興感染症研究基盤創生事業では、感染症モニタリング体制というものを整備し、ポータルサイトを通じ、アジア、アフリカ、南米の11か国との間でデータの共有が進んだほか、海外拠点における現地派遣調査などに円滑に協力できるような体制を構築しております。

3点目ですけれども、若手研究者による研究活動の好機を捉えて支援し、がん治療薬のバレットスタートをPTCLなどほかのがん種に適応拡大するなど、最先端の研究成果の創出につながったものと考えております。

また、61ページにもありますように、KPIの指標は目標値を大幅に達成している。

これらの点から、今回はs評価とさせていただきます。

以上となります。

○田邊会長 補足説明ありがとうございます。

それでは、山内委員、よろしくお願いたします。

○山内委員 本日は、途中からというか、本当にラストの出席にしかなく、大変申し訳ございませんでした。

1つだけ、先ほど組織の最適化というところで、必要な組織をしっかりとつくられているというところは、そこは非常にいいなと思ったのですけれども、一方で、役割を終えた

部分というのが、世の中は動いていきますので、そういったところも含めて、組織もそうですし、あるいはリソースをつぎ込むところというのも、ある程度の一定期間は必要ですけども、一方、アジャイルにしっかりと動かしていくということが非常に重要だと思いますので、そういった意味で、いろいろな意味でのリソースのアロケーションを決めたからというわけではなく、しっかりと考えていただけるといいなと思いましたので、このことだけコメントさせていただきました。

以上です。

○田邊会長 ありがとうございます。

では、菅野委員、よろしくをお願いします。

○菅野委員 今、科学の進歩が非常に広がりを持った形で、例えばAIというのは、医療だけじゃなくて、逆に医療以外のところで発展して、でも、医療に非常に大きなインパクトを与えています。工学系のロボットとか自動運転とか、そういうものも医療に非常に大きなインパクトを与えそうなものがある。というわけで、何が言いたいかというと、ファンディングエージェンシーはAMEDだけじゃなくて、ほかにもあるわけです。JSTとかJSPSとか。それで、そういうところで、確かにAMEDは医療、JSTはそれ以外のところと分かれていますですけども、意外と共通する部分はあって、ひょっとしたら両方でファンドを持ち寄って何かやると、両方にとっていいことがあるみたいなことがないかなと。

特に、AI関係のところでは、例えばデジタルヒューマンを造るというときに、見方が、AMEDは医療用のデジタルヒューマン、JSTは別の観点のデジタルヒューマン。そうすると、一緒にやるといいこともあるかもしれないということなので、今、ようやくAMEDの中での連携を探っているところで、余計な仕事を増やしてしまうことになるかもしれないですけども、そういうファンディングエージェンシー間の連携も何かちょっとできるという気がしております。

○田邊会長 ありがとうございます。

では、松尾委員。

○松尾委員 ありがとうございます。

今、菅野先生がおっしゃったファンディングエージェンシー間の情報共有はすごく大事だと思っておりまして、以前の会議でシンクタンク機能を持つべきだというお話を申し上げたときに、いろいろなファンディングエージェンシーがそれぞれの観点からインテリジェンスを持っている。そうしたところで、それぞれのファンディングエージェンシーで異なるアプローチがあるので、違う情報でも、お互いに有用なものもあるかもしれないという議論がありました。冒頭、今後、シンクタンク機能もAMEDの中で持っていくというふうなお話ございましたけれども、そういったときに、いろいろな情報ソース、異なるファンディングエージェンシーとの連携も含めて収集していけるような体制づくりというのも非常に重要なのではないかと思います。

すみません、私が申し上げたかったのは、今回中釜理事長に代わられて、1点ぜひこれ

をお話ししたいと思っていたことがございます。私、大学では、科学技術が社会にどのような影響を与えるのかということを見ておまして、ELSI (Ethical, Legal and Social Implications)、それから、いかにレスポンスブルに研究開発をやっていくか、いわゆる Responsible Research Innovation (RRI) といったところに関心を持っております。ファンドを出すとき、研究開発をする者が、こうしたELSI/RRIをきちんと把握してやっていくことが大事だと思っているのです。

ですので、三島前理事長のときから、ELSI、RRIの取組というのをきちんとやっていってほしいというふうな議論をさせていただいていたところ、かなりいろいろと取組が進展されておまして、例えば、今日の報告資料の中にもございますけれども、草の根レベルで研究者がそれを知ることでも大事だということで、公募要領の中の1ページ目に必ず理事長のメッセージとして、社会共創が大事である、ELSI、RRIが大事であるということを書かれていたり、また社会共創の部署が新しくできたりしてきました。

研究開発推進の中にELSI/RRIが位置づけられるということ、それでもって、研究プロセスの中でそういったことが重要であるということが埋め込まれていくことが、これまでこの数年で展開されていたところで、そういった組織とか制度的に進展しているこの取り組みを、さらに継続して展開していただきたいと思います。

先ほど患者さんにいかに成果を届けるかというふうなお話もございましたけれども、医療分野でELSI、RRIと言うと、そのニーズに応えるかということが大事ですので、PPIとか、そういったところはもちろん大事なのですが、それに加えて、さらに技術の社会的な影響というもっと大きいものもELSIとして捉えていくことも必要ではないかというふうに思っております。例えば最近だと、先ほど菅野先生からお話もありましたけれども、AIとかデジタル化が進んでおり、そうしたときに、医療分野でどういうふうなデータの取扱いとか、AIによる医療へのインパクトを考えていったらいいのかというのは、個別プロジェクトだけでは多分考えられないことで、AMEDとして、横断的な技術の社会影響みたいなものも考えていくことが重要なのではないかなと思っております。そういったELSI/RRIに関する活動も強化していただければと思っております。

以上となります。

○田邊会長 ありがとうございます。

様々な御意見ありがとうございました。

理事長、何か最後に。

○中益理事長 本日は第2期の評価ということで、いろいろ御意見いただき、私も委員の方々のご意見に感銘を受けながら、いろいろ聞いておりました。

御指摘のように、あるいは冒頭で私がお話ししたように、AMEDは基礎から応用までの研究を一貫して支援して、その成果をいち早く社会に届けるということ、これが大きなミッションだと思います。そのために医薬品・医療機器、それぞれのプロジェクトがモダリティ別に走っていたわけですが、AMED内の事業間の連携の重要性ということもAMEDに

来て改めて感じています。各事業は各省庁からの補助金で成り立っており、それらの事業がモダリティごとにアラインされているのですが、事業ごとに事業特有の枠組みとかがあって、十分につなぎ切れていない部分がある。そのためには、AMEDの中で、紹介させていただいたペアリング・マッチング等の仕組みを通して、事業と事業をつないでいく。そういう意味での、AMEDの中での連携というか、伴走支援の強化が必須だと思います。

さらには運営面においては、人事に関してもいろいろな御指摘があったのですが、AMED自らが採用する職員を増やしていくと同時に、キャリアラダー、キャリアパスをいかに構築し、職員がやりがいを持って、各自のキャリアを積んでいくということを実感できるかが極めて重要と考えます。そういうことを通して、管理全体を有機的・機能的にしていけないと、高度な役割を任う組織としてなかなかもたないのかなという印象があります。その点については今日も御指摘いただいたというふうに思います。

その中で、最後に御指摘があったPPIや社会共創は非常に重要で、これはいろいろな疾患領域において、成果を最終的に国民に届ける、患者に届けるという意味では、社会の目、社会と共創して育てていくことが大事です。最後に御指摘があった社会的なインパクトまで見据えてやるべきだというご指摘については、これは正直、私がそのところを十分認識できているとはまだまだ言えないですけれども、御指摘のように、生まれたものがどういうふうに社会に実装されて、それがどういうインパクトを社会に与えるのかという点は非常に重要なポイントと思います。

今日、荒井先生からの御指摘にもありました、何かをやっただけではなくて、その結果、何が変わったかということ。これは行動変容であるとか社会変容ということ意識しながら研究を推進すべきだという御指摘だと思うのですが、まさに重要な視点だと思いますので、AMEDの中でどういう形でそれが表現できるかということは少し検討させていただきたいと思います。本日は、多くの宿題をいただいたなと思います。

さらには、重要な点としては国際的な視点があると思います。日本の研究、確かに基礎研究は優れているということだったので、応用研究あるいは実装化あるいは研究開発という意味では、必ずしも今、日本が優位な立場に立っている状況ではない。米国の影響を非常に大きく受けやすいこともありますけれども、そういう意味で、国際的な連携もどういう形・枠組みでやっていくのか。ファンディングエージェンシーごとに情報を共有するのか。

国内だけではなくて、例えばHirosという枠組みなどの中で、国際的なファンディングエージェンシーの情報交換の場があるので、そういうところでいろいろな議論し、情報を共有することも重要と考えています。今回初めてそのような会議に参加しましたが、そのような活動を通して、AMEDとして、また、日本のほかのファンディングエージェンシーと協働しながら、日本の国民に十分な裨益ができるような研究開発を進めていけるかということ国際的な視点でとらえていくことが重大な命題なのかなと改めて思いました。

本日は非常に多くのことを御指摘いただきました、消化し切れていない部分があるかと思うのですけれども、引き続きご指摘を再整理しながら、御指摘いただいた点を3期の運営に活かしていきたいと思えます。

私からは以上です。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。

それでは、本日の議題は終了したいと存じます。事務局におかれましては、本日いただいた意見を踏まえた検討をよろしくお願いしたいと存じます。

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。

○鈴木参事官補佐 本日は、長時間にわたりまして御議論いただきまして、ありがとうございました。

主務大臣評価につきましては、本日の委員の先生方の御意見、御議論を踏まえまして、主務大臣、4府省で作成いたします。これを8月末までに決定してAMEDに対して通知するという流れとなっております。決定した際には、委員の先生方にもメール等々で御報告させていただきたいと思っております。

以上でございます。

○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、大分時間を超過してしまいましたけれども、第21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、長い間、御議論賜りまして、また非常に貴重な御意見を賜りまして、ありがとうございました。これにて閉会でございます。