

○丸山参事官 それでは、定刻より少し早いですが、皆さんおそろいになりましたので、ただいまから第22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。

今回は佐藤委員と古江委員がオンラインでの御参加、そのほかの委員は現地参加となっております。

なお、この会議は公開の会議となっており、希望する傍聴者、メディアの方に入室いただいております。

それでは、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から7及び参考資料1から4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。御協力よろしくをお願いいたします。

ここから室長の内山が進行いたします。

○内山室長 内閣府日本医療研究開発機構担当室室長の内山でございます。本日はよろしくお願い申し上げます。

本日は、令和7年8月4日の委員改選後初めての審議会となりますので、委員の皆様にご挨拶をお願いしたいと存じます。

それでは、お手元の資料1を御覧ください。五十音順で御紹介させていただきます。

まず、荒井秀典委員、再任です。

○荒井委員 国立長寿医療研究センターの荒井でございます。専門は老年医学、高齢者医療、老化です。よろしくお願い申し上げます。

○内山室長 ありがとうございます。

続きまして、新木一弘委員、新任です。

○新木委員 新任の新木と申します。国立病院機構の理事長をしております。国立病院機構は研究開発を任務とする面もありますが、研究開発した最先端の診療技術を利用するという両方の側面から参加させていただければと思っております。よろしくお願い申し上げます。

○内山室長 ありがとうございます。

続きまして、ウェブでの御参加でございますけれども、佐藤綾子委員、新任です。

○佐藤委員 富山国際大学の佐藤綾子と申します。初回からウェブでの参加となりまして、申し訳ございませんが、どうぞよろしくお願い申し上げます。専門は政府会計でございます。経営

のPDCAでありますとか財務報告など、そういった観点から貢献できればと考えております。よろしく願いいたします。

○内山室長 ありがとうございます。

続きまして、中山健夫委員、新任です。

○中山委員 京都大学大学院医学研究科の中山健夫です。専門は公衆衛生学です。どうぞよろしく願いいたします。

○内山室長 ありがとうございます。

続きまして、ウェブからの参加でございますが、古江美保委員、再任です。

○古江委員 株式会社セルミック代表の古江と申します。前職は株式会社ニコンのヘルスケア事業部、そのまた前職は厚労省管轄の独立行政法人医薬基盤研究所でiPS細胞のバンキングと品質管理の研究を行っておりました。どうぞよろしく願いいたします。

○内山室長 ありがとうございます。

続きまして、本田麻由美委員、新任です。

○本田委員 新任の本田と申します。どうぞよろしく願いいたします。私は、読売新聞の記者として、主に社会保障、医療、介護、少子化のようなものを担当してはいたのですが、自身が乳がんを経験したこともあって、特に最近は医薬品等の開発とか創薬力とか、そういうこと取材を担当しております。どうぞよろしく願いいたします。

○内山室長 ありがとうございます。

続きまして、松尾真紀子委員、再任です。

○松尾委員 東京大学公共政策大学院の松尾真紀子と申します。よろしく願いいたします。私、医療ど真ん中ではないのですが、広い意味での科学技術政策ガバナンスにかかわる研究に取り組んでおりまして、社会実装における課題であったり、エコシステムをどういうふうにしていくか、ファンディングエージェンシーの制度設計をどういうふうにしていったらいいのか、それから、ELSI（倫理的・法的・社会的課題）とか、責任あるイノベーションというところに関心を持って取り組んでおります。どうぞよろしく願いいたします。

○内山室長 ありがとうございます。

続きまして、山内理夏子委員、再任です。

○山内委員 ありがとうございます。理化学研究所最先端研究プラットフォーム連携事業本部、TRIP本部とありますが、DMPの戦略提携室の室長をしております山内理夏子と申します。再任でございます。もともとは、今、田辺ファーマになりましたけれども、そちらのほうの製薬会社の経験と、その後に創薬ベンチャー2社を経験しまして、現在、理研におります。よろしく願いいたします。

○内山室長 ありがとうございます。

続きまして、渡部眞也委員、再任です。

○渡部委員 マニー株式会社の社長を務めております渡部でございます。私は、医療機器あるいはデジタルヘルス産業界という立場で出席させていただいております。よろしく願いいた

します。

○内山室長 ありがとうございます。

以上、委員9名、任期は令和9年8月3日までとなります。本日は中釜齊AMED理事長にも御臨席いただいています。

中釜理事長、一言、よろしくお願い申し上げます。

○中釜理事長 AMED理事長、中釜です。

昨年4月よりこのポジションを拝命していますが、本日は、AMED審議会の中で各委員の先生方からAMEDの取組、運営体制、さらには制度設計等について御意見を頂けると理解しています。

本日はよろしくお願いいたします。

○内山室長 ありがとうございます。

それでは、早速ですけれども、議題1「会長の選挙及び会長代理の指名について」に入ります。

委員の改選がありましたので、会長の選挙及び会長代理の指名を実施いただきたく思います。

日本医療研究開発機構審議会令におきましては、会長は委員のうちから選挙により選任することとされております。また、会長が会長代理を指名することとなっております。

まず、本審議会の会長をどなたか御推薦いただけませんかでしょうか。

○山内委員 よろしいでしょうか。

○内山室長 山内委員、よろしくお願い致します。

○山内委員 それでは、僭越ながら荒井委員を推薦させていただきます。荒井委員は、前期のAMED審議会においても会長代理を務めておられましたし、また、国立長寿医療研究センターの理事長として国立研究開発法人の運営にも精通されておりますので、会長として適任であると考えております。よろしくお願いいたします。

○内山室長 ありがとうございます。

ただいま山内委員から荒井委員を会長として御推薦いただきましたが、いかがでしょうか。

(異議なしの声あり)

○内山室長 ありがとうございます。

それでは、荒井委員が会長として選任されました。

荒井会長、こちらの会長席に御移動いただけますでしょうか。

(会長席に移動)

○内山室長 それでは、ここからは荒井会長にこの審議会の進行をお願いしたいと思います。荒井会長、よろしくお願い致します。

○荒井会長 会長を拝命しました国立長寿医療研究センターの荒井でございます。どうか円滑な審議に御協力をお願いしたいと思います。

それでは、日本医療研究開発機構審議会令の規定に基づき、会長代理を指名させていただきますと思います。中山委員に会長代理をお願いしたいと思いますけれども、よろしいでしょう

か。

○中山委員 お受けいたします。

○荒井会長 ありがとうございます。

それでは、中山委員、よろしくお願ひいたします。

それでは、議題2の「国立研究開発法人日本医療研究開発機構の中長期目標(第3期)等について」の報告に入ります。事務局より御説明をお願いいたします。

○丸山参事官 内閣府日本医療研究開発機構担当室の丸山でございます。

お手元の資料2を御覧ください。AMED第3期中長期目標の概要について御説明させていただきます。

2ページ目でございます。AMED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、成果の円滑な実用化、環境の整備を行うこととしております。

現状・課題といたしまして、AMEDの強みは、統合プロジェクトによる基礎から実用化までの切れ目のない研究開発支援や、疾患横断的なマネジメントにより研究者の実用化への意識の変化を引き出してきたこと等、課題は、出口志向の研究開発をリードできる人材の不足、各省にひもづく事業間の壁が存在すること等を挙げております。

また、AMEDを取り巻く環境変化といたしまして、世界的な新規モダリティ開発へのシフト、感染症危機への平時からの備え、社会共創の重要性の増大などを挙げております。

これらを踏まえて、第3期中長期目標では、8つの統合プロジェクトへの再編と疾患領域ごとの横断的なマネジメント、出口志向性の強化と成果の実用化の加速、事業間連携の仕組みの整備、体制強化、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整備などを推進していくこととしております。

次のページは、第3期中長期目標のポイントをまとめております。1の第3期中長期目標期間は、本年度から令和11年度までの5年間となります。

2の研究開発成果の最大化や業務の質を向上させるための事項といたしまして、3点整理しております。1点目は、基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施といたしまして、統合プロジェクトを第1期の6つから第3期では8つに再編して研究開発を推進し、統合プロジェクト全体を通じて4つのアウトプット指標の達成を目指すこととしております。

2点目は、疾患領域に関連した研究開発です。疾患領域を、がん、難病、ライフコースの3つに再編して、横断的なマネジメントを導入して研究開発を推進することとしております。

3点目は、AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等では、4つに整理しております。1つ目は、優れたシーズの創出・実用化の加速では、出口戦略を明らかにしてシーズ育成に取り組むことや、優れたシーズの実用化を加速するため、各府省庁にひもづく様々な事業について連続的に支援する仕組みを構築すること。2つ目といたしまして、全8統合プロジェクトに共通する取組といたしまして、PD、PS、POによるマネジメント体制の整備、伴走支援の強化、AI利活用など、研究DXを推進すること。3つ目の研究開発の環境整備は、研究人材力の強化、人材交流の機会の増加、人材流動の誘導などに取り組むこと。4つ目、研究開発成

果の普及においては、専門家から一般国民まで各ターゲット層の関心を考慮した情報を多様な媒体で発信することとしております。

3から5は法人運営に関する事項をまとめております。

3の業務運営の効率化は、外部人材の登用やシステム改善等による事務手続の合理化・効率化に取り組むこととしております。

4の財務内容の改善、5のその他業務運営につきましては、法人一般に触れているような内容を整理しております。

6ページは、中長期目標の主な評価軸等を3つ整理しております。

1つ目、プロジェクトの実施に関しましては、主な評価指標を4つ置いており、モニタリング指標として、主な評価指標の内訳や薬事承認・認証、医療等に実装された件数の内訳等を見ていくこととしております。

2つ目、疾患領域に関連した研究開発に関しましては、疾患領域の観点で横断的なマネジメントの状況についてどう取り組んだのか、成果をどう創出したのかということとしております。

3つ目、AMEDに求められる機能の発揮とそのための体制の構築等に関しましては、事業連携などに優れたシーズの実用化の加速の状況等を評価軸等としております。

御説明は以上です。

○荒井会長 ありがとうございます。

続きまして、本年度からの5か年間の第3期中長期目標期間におけるAMEDの取組等につきまして、中釜理事長に御説明を頂きたいと思っております。中釜理事長、よろしくお願いいたします。

○中釜理事長 では、私、中釜から説明させていただきます。

お手元の資料「AMED第3期における取組について」であります。

1ページ目に「はじめに」とあります。第2期の最終年度、昨年度から、オンライン手続の導入や書類の削減、評価体制の見直し、人材の入替え、若返りなどを図りながら、事務手続の合理化、さらには研究開発支援の改善に順次着手しております。第3期の初年度となる今年度からは、先ほど事務局から説明がありましたが、事業間連携及び企業導出に関して新たな取組としてペアリング・マッチングの仕組みの導入や、そのための調整費の柔軟な運用、そういったものに取り組んでおり、連続的な支援の具体化に取り組んでいるところであります。これらに当たっては、第3期において5項目から成る運営方針を掲げるとともに、担当役の設置、研究開発を戦略的に進めるシンクタンク的機能の整備、製薬協との連携体制を構築、こういう取組を開始しました。また、一昨年来、政府等の審議会あるいは創薬力構想会議等で指摘されている論点に対する所要の措置には深く感謝します。第3期のスタートを着実に切れた一方で、幾つかの課題も見えているところであります。関係部局とは引き続き、御相談、御協力を頂きたいと考えております。

次のページに第3期の5本の運営方針を示しております。基本的には、研究現場、開発現場の現場中心主義を徹底しつつ、現場でどのような課題があるのかということ把握しながら、そのための研究開発、環境整備を整え、我が国の研究開発活動の活性化や底上げ、ひいては健

康長寿社会の実現に向けて貢献するという事です。

1つ目の柱が事業間連携の取組の強化です。これについては後ほど詳しく説明させていただきます。

2つ目は、研究開発の初期段階からの産学協創・企業導出を図る事です。初期段階からアカデミアと企業が協創して研究開発を進め、企業的視点による各シーズ・技術への支援等を実施することによって最適な開発段階において企業導出を図ることができると考えております。また、AMED内の仕組みとして、革新的な新薬の創製に向けては、各事業及び課題の運営・支援について、バリューチェーンの観点からも捉えながら、AMED内の仕組みづくりや各段階の取組を進めようと考えております。

3つ目は、シーズ創出の源泉である基礎研究の充実も同時に図っていく事です。研究者の自由な発想と社会的な要請を踏まえた基礎研究および公衆衛生研究を継続的、安定的に支援し、その成果と技術の融合を図ることによって、新たなシーズや新規モダリティの創出につなげていきたいと考えています。

4つ目の柱が、国際展開の推進であります。国際的に優れた研究成果の創出に向けては、国際共同研究の戦略的・機動的な推進が必須であり、海外ニーズを取り込んだ国際共同治験への参画、日本人研究者の国際的なトップサークルへの参入の促進、さらには次世代の優秀な研究者同士の交流、こういうものを目指していきたいと考えています。

5つ目は、昨今、非常に進捗しているAIを含めた生成AIや量子技術等の先端技術を研究開発に生かしていくこと。そのための基盤づくり、データ利活用の仕組み、さらにはデータの構築の在り方、こういうことについても追求していきたいと考えています。

3ページです。先ほど説明した5本の柱のうちの1本目および2本目の取組に関するものですが、事業間連携及び企業導出に向けた新たな仕組みとして、ここにペアリング、マッチング、2つの大きな仕組みを導入しました。

ペアリングについては、あらかじめ連続的に支援する対象事業（先行事業と後継事業）を設定した上で、先行事業の採択の際にはペアリング対象課題として選定しながら、その進捗を図り、次の後継事業にすぐにつなげていき、最終的に早期企業導出を図るというものです。

マッチングに関しては、あらかじめ連続的な支援の対象となるような対象事業は特に設定せず、AMEDの支援を受けている課題（先行事業）の中から特に優れた進捗を示すものに対して、その連続的支援の延長上で次にマッチングするような後継事業を選定し、それにつなげていきます。もちろんこれはPS、POの推薦を受けながら進めていく仕組みであります。

このような仕組みを通して、現在、がん領域を先行事業として、令和7年度の公募要領の中には事業間の連続的支援や企業導出の仕組みを導入することを明記しましたし、令和8年度公募要領において、AMED全事業横並びで導入の目的や記載要領を明記して、ペアリング・マッチングの制度を導入可能にしています。一部事業では先行的にペアリング・マッチングを導入しており、今後、運用に当たってはより詳細な制度設計を進めていきたいと考えています。このためにAMED内の機能としてシンクタンク的の機能の強化は必須と考えています。後ほど詳

細については御説明させていただきます。

4 ページです。このような事業間の連携を可能にするためには、やはり調整費の柔軟な運用が必須であります。そのために、これまで調整費、いわゆる理事長裁量型経費に関しては、その配分の方針に関して、年度内の途中において研究開発を加速するための研究開発の前倒しや内容の充実を図る(ア)という取組をすすめてきました。これは補助金の枠組みの中でできるわけですが、加えて、運営費交付金として措置される(ウ)を追加しました。これは、当機構の理事長である私、及びスタッフ、PD、PS等の意見を勘案しながら、優れたシーズの創出、また実用化の加速に向けて、事業間をつないで連続的に支援して企業導出、実用化を加速する、そういう仕組みであります。これには年度をまたぐ可能性があるので、年度会計の補助金ではなく、執行により柔軟性をもった運営費交付金としての措置をしていただきました。このように柔軟化された調整費(ウ)については、今年度の春には約12億円、秋の調整費として5億円を措置しております。

さらに、これらに限らず、調整費やペアリング・マッチングの検討に当たっては、AMED内外でも事業間の連携や企業導出への意識や議論が広がってきており、さらなる実用化推進のためにもこの調整費の柔軟化を一層進めたいと考えています。

それから、共通基盤的なテーマや先端的・先進的な取組については、AMEDの発意、提案による複数年のプロジェクト創出など、今後のAMEDの裁量と責任において、より柔軟かつ機動的な支援が可能となるような調整費の活用の在り方についても引き続き検討を行っていきたいと考えております。

5 ページです。調整費の柔軟化に加えて、AMED内の研究開発をより戦略的に進めるためのAMED内のシンクタンクの機能の整備が必須であります。事業間連携及び企業導出を戦略的に進めるための情報集約・分析、いわゆる目利き機能、それから出口戦略立案や案件調整、これはペアリング・マッチングが相当しますが、それを行うようなシンクタンクの機能の体制を整えます。それから、AMED内外の状況を俯瞰・整理しつつ、優れたシーズに関して、その導出において、競争優位性を維持・強化しながら、出口志向のマネジメントを行います。その成果として、優れたシーズの企業導出を加速し、国際的な競争優位性のあるシーズを維持・強化すると同時に、出口志向の研究開発マネジメントを実施していきたいと考えております。

6 ページをお願いします。これまでは研究者からの目線あるいはAMED内の仕組みの中で革新的な新薬創製に向けた体制・ノウハウを強化したわけですが、一昨年の創薬力構想会議等でも指摘されていますが、実用化を加速するため、製薬企業からの出向者受入れなど外部人材を活用してAMEDの体制強化をすることの必要性が指摘されました。ここに、その背景となった議論を書いています。実用化を加速化するために、政府・AMEDが一体となって、個別企業や製薬協等への働きかけ、優秀な人材を出向者として受け入れつつ、AMEDにおけるプロパー職員を配置しながら、ペアリング・マッチング実施体制を整備し、外部の知見の活用と人材育成を活用しながら一体的に取り組んでいくこと。それから、切れ目のない支援やシーズの企業導出の促進のため、その取組を理事長の責任と裁量の下で適切に行えるよう、外部人材も活用

して創薬等の研究開発の視点に特化した創薬の企画立案をおこなうこと。こういうことが指摘され、その取組の一端として昨年10月1日に製薬協と連携協定を締結いたしました。現在、こちらはAND-Eという取組として、AMED IND ENGINEの略であります。製薬協の専門的なニーズの目線を取り入れ、相互に連携及び協力しながら、我が国の創薬エコシステム構築に貢献したいと考えております。

7ページです。開発研究における課題、いわゆる「魔の川」という課題においては、基礎研究者の視点と創薬開発のニーズ側の視点には多少のギャップがあると考えています。それは、標的の同定、モダリティの選定、評価法、さらには適応症の決定においては、研究者の目線だけではなくニーズ側の目線からこれを創薬研究につなげていく必要があり、そういう意味から製薬協との連携は非常に重要だと考えています。もちろん基礎研究者の基礎的なアイデアを重視しながら、先進性・優位性を確保しながら、同時に実用化を目指すトラックを、ニーズ側の協力を受けながら、専門の目線を加えながら強化していくことによって、創薬研究を実用化につなげていくことも重要です。もちろんその間にはポートフォリオの管理とその精緻化が必要ですが、様々なフェーズにおいて企業導出を図る、社会実装を図るような仕組みに取り組みでいきたいと考えております。実際、AND-Eにおいては、アーリーフェーズのAMED課題から創薬研究を抽出し、既にAMEDに存在する創薬ブースターであるとか、創薬ベンチャーエコシステム、さらにはAMED-FLuX、こういうものと連携しながら、各事業との連携を図り、AMED内のバリューチェーンの構築をしながら、各AMED職員の中にもこういう意識を植えつけながら、創薬研究を推進することで企業導出の加速を図りたいと思います。

8ページは、AND-Eの今後の活動計画であります。現在、第1段階としては、創薬研究立ち上げのためのAMED課題の選出を進めており、ここに企業経験人材が企業的な目線でAMED課題を見渡して新しいコンセプトの創薬につながりそうな課題を選定し、将来的なバリューチェーンの構築を念頭に置きながら創薬支援事業を推進していきます。次のステージとしては、選出したAMED課題を起点にした創薬研究の計画、支援内容の立案、さらには創薬研究計画が立案できたものから順次創薬研究並びに支援開始をしていく。ステップ・バイ・ステップで確認しながら、日本における創薬開発研究を加速していきたいと考えています。

次のページは、柱の3番目に上げた基礎研究の充実であります。繰り返しますが、新しいシーズ開発にはシーズ創出の源泉である基礎研究の充実が重要であります。応用研究や基盤研究の土台を固めながら、実用化に向けた非臨床・臨床研究を進めるとともに、並行して事業化に向けた取組を支援する必要があります。ここには、昨年、ノーベル賞を受賞された坂口先生の事例を示していますが、坂口先生の事例の場合でも、例えばAMED-CREST、LEAPというような基礎研究のところから企業導出、さらには並行して疾患特異性の領域、がん・難病領域での展開、さらに後半のほうでは実用化を目指したCiCLEあるいは創薬ベンチャーエコシステム、こういう仕組みと連携しながら基礎研究を深化・展開させながら、さらには企業導出を図り、実装化を図ることを進めています。シンクタンクの機能を強化することによって、より戦略的にこういうシーズをいち早く見つけて支援の強化を進めていきたいと考えております。

10ページは、4本目の柱の国際展開ですが、これも戦略的に進める必要があると考えています。そのために3つの大きな項目として、1つ目が世界最先端の研究開発の推進、2つ目が研究開発成果の円滑なグローバル展開、3つ目が国際展開に必要な基盤環境整備、この3つを大きな柱として進めていきたいと考えております。

具体的には、1番目の柱としては、高度な共同基礎研究やFIH(First in Human)試験の推進、海外トップクラス研究者との国境を越えた共同研究の推進、さらには世界トップクラス研究者サークルへの参画があります。

2番目の円滑なグローバル展開に関しては、実用化を目指した応用研究、産学連携にはグローバルな視点が重要だということ、我が国のベンチャーエコシステムのグローバル化を見据えた試み、海外承認取得に向けた国際共同治験の加速、規制調和の環境整備、こういうものが含まれます。

3番目の国際展開に必要な基盤環境整備としては、データ蓄積・分析もそうですが、戦略的な知財保護・活用、それから経済安全保障、研究セキュリティ、生命科学・医学系研究における倫理の確保、こういうものを見据えながら、世界最高水準の医療の提供及び経済成長への寄与を目指したいと考えております。

11ページは、5番目の柱の医療研究DXに関してです。現在、DXに関しては、医療DX、医療研究DXが様々な会議等で定義されているわけですが、政府の「医療DX令和ビジョン2030」や「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」「デジタル行財政改革会議」における議論、ヨーロッパのEHDS Regulation案等を踏まえながら、医療研究DXを医療DXとの連携を図りながら進めていきます。

医療研究DXは、研究におけるDXの推進ですが、その成果としては医療DXと連携しながら医療実装につなげる必要があるわけですが、右のほうにAMEDにおける医療研究DXのVisionを示しています。健康・医療戦略推進の中核としてAMEDが医療研究の「知の循環構造」を支える社会インフラを創るための提供機能として、研究知の可視化と再利用の促進、研究者間の共創環境、医療と医療研究のシームレスな連携、研究支援情報の最適化提供、これらの提供を目指します。これにより、いわゆるデータドリブンな開発研究の加速、そのために必要な体制としてのデータ連携やシステム整備を進めると同時に、研究者が研究に集中できるような環境を整え、「知の循環構造」をつくるための「研究者に寄り添うDX」を目指したいと考えています。

12ページです。これまで説明しました事業間連携・企業導出等を進める上でのボトルネックとして現時点で認識している点を6点挙げさせていただきます。

1つは、先行事業と後継事業のつながりです。先ほどペアリング・マッチングの話はしましたが、開発のフェーズルーラー上は各事業が連続して配置されているわけですが、必ずしも事業間の連携がその枠組みという観点からも十分につながり切れているとは言えず、有望シーズの開発において課題があることを認識しています。そのために、後期開発を担う後継の事業の候補とマッチングを試みながら、マッチングにおける課題を認識し、事業間連携を進める必要がありますが、予算の枠あるいは採択枠というところの規制もありますので、この辺りのとこ

るを解決する必要があると考えます。

2つ目は、臨床試験・製造コストの増加です。研究の成果を社会実装するためにはどうしても臨床試験を経る必要がありますが、その臨床試験に必要な財源は、研究費の額が大きくなっていることでAMEDの財源だけではサポートし切れないため、国内外のVCの呼び込み、あるいは海外へのアピールも必要です。そういうところにおいて支援を頂きたいと考えています。

3つ目は、診療・承認と研究開発の在り方です。現在、研究の成果を一部においては自由診療、例えば幹細胞治療等で活用されることも想定されます。これもしっかりと科学的エビデンスに基づいたものであればいいのですけれども、必ずしもそうでないものも含まれる懸念があります。一方で、経産省のほうで推進しているような事業においては、保険外診療、適用外疾患に対する治療、こういうものも念頭に置く必要があります。そのためにAMEDとして適正な診療あるいはサービスへの展開を研究開発段階でどのように配慮しながら進めていくか、これは非常に難しい課題だと思いますが、この点についても政府と連携しながら統一的な方針を示していくべきと考えています。

4つ目の研究開発DXに関しては、データの利活用が必須なわけですが、研究目的のデータ利活用に当たっては、個人情報保護法や次世代医療基盤法による制限が非常に強く、創薬あるいは医療シーズ開発という意味での、企業等が活用する意味での医療データに関しては要配慮個人情報とされ、そこに利用の制限がかかっています。非常に重要なところであり、この課題を解決する必要があると考えます。

5つ目は、NC等のインハウス機関との連携です。AMEDは各省庁からの補助金で研究を推進しているわけですが、同時に、インハウス研究の機関においても研究が進められており、こういう研究といたに連携を取りながら効率的に事業を進めていくか、さらには各インハウス研究とAMED研究の両方の好事例を共有しながら適切な連携を図る必要があると考えています。現在、情報共有の機会は設けられているわけですが、それをさらに効率的・体系的な体系にして、課題オリエンテッドな取り組みになるかもしれませんが、インハウス研究との連携が重要だと考えております。

6つ目、支援業務の高度化・効率化です。現在、AMEDは750名を超える職員がいるわけですが、事業間連携の仕組みでこれまでの事業に加えて業務内容的に高度化する必要があると考えていますし、その取り組みを始めているところです。さらには企業導出の取組の強化、そういうノウハウを効率的に実施するためのAIサポート機能は必須でありまして、そういったことを含めた戦略的マネジメントシステムの構築に必要な予算を令和8年度予算に要求中であります。

最後、13ページです。後期の開発に予算規模が拡大するというところで、現在、AMEDの研究開発課題において、1課題あたりの予算が約10億円のものもあるのですが、課題数としては限られています。多くのものが2000万前後を中心とした課題です。この金額もほかの、例えば科研費に比べると、大きな財源であるわけですが、後期の開発、実用化、実装、臨床試験をするには大きなギャップがあります。ここにAMED研究費の規模感の限界、臨床試験に必要な資金

規模には大きな乖離があることから、繰り返しますけれども、様々な財源の確保が求められ、国内外のVCを含めた財源の確保が必要であると考えています。これを可能にすることによって企業にバトンタッチし、次に進めるということが決まるわけです。AMEDとしては社会実装に向けた議論を適切な時期に進めることが重要と認識しており、政府側に対しても省庁の壁を越えて政策や事業がつながるようにしていただきたいと考えています。それから、企業側とも重点領域やニーズの共有、適切な段階からの共同研究やシーズ導出に連携を進めていきたいと考えています。

私からは以上です。

○荒井会長 ありがとうございます。

ただいまの御説明につきまして、委員の先生方から御意見、御質問等ありましたら、お願いいたします。まずは、この部屋におられる方からあれば挙手をお願いしたいと思います。

どうぞ。

○山内委員 山内でございます。中釜理事長、御説明ありがとうございます。

製薬協との取組というのは非常にチャレンジングな取組だと考えております。もともと基礎研究の課題のところから、創薬であったり社会実装につながりそうな部分を目利きによって今回テーマとして切り出していくというような形になるのかと思います。この切り出した場合のテーマというのを、その課題を持っておられる先生が進められる場合と、そうではない形というのが考えられるかと思うのですが、その辺に関しては何か既に議論されていたりするのでしょうか。

○中釜理事長 重要な御指摘と思います。やはり研究者が自ら開発研究まで進めたいケースもあります。当然それはケース・バイ・ケースだと思います。一方で、研究者は自分の研究をさらに深化させたい、その先に実用化があると考えておられると思いますが、実用化のラインはもう少し違った目線も必要で、そのとき、研究者とよく協議しながら、例えば企業の紹介、スタッフの紹介とか、そういうことを介しながら丁寧に取り組んでいき、可能な課題に関してはダブルトラックで動かす、そういう仕組みも検討したいと考えています。

○山内委員 ありがとうございます。

実際にブースターのほうもそういう形で先生方としっかりと組んで、かといって実装にはここは難しいということもはっきりされている、そういう取組もされていますので、そういうことも一緒に取り入れながら、ぜひ事業間連携も含めて御検討いただけると非常にいい取組になるのではないかと期待しております。

○中釜理事長 ありがとうございます。

御指摘のAMEDブースターを含めて、AMEDに様々な実用化支援事業があるので、そういうものとうまく連携しながら取り組んでいきたいと思います。

○荒井会長 ほか、いかがでしょうか。

松尾委員、お願いします。

○松尾委員 非常に分かりやすい説明と様々な進展の御説明、どうもありがとうございました。

私から3点ございます。

まず、1点目がシンクタンク機能のところ、これはこの審議会でもずっと議論されてきていて、実際にこのように具体的な形で展開がなされるようになったということは非常に重要なことであると思ひまして、きちんと評価されるべきだと思っております。このシンクタンク機能のところ、特に出口を見据えて製薬協と協定を結んでいくとか、様々な具体的な案件が出てきているということは重要な進展であると思ひまして、そういった出口に基づいてやっていくということは重要なのですけれども、さらに付け加えるならば、今後取り組んでいただきたいシンクタンク機能といたしましては、より長期的に俯瞰的にAMEDとしてどう戦略的にどこの分野に技術領域を見ていくのかというもう一つ上流のところ、今、出口ということで実の目の前のところ、そういうところはもちろん製薬協みたいなところの知見を得ながらやっていくことが大事かと思ひます。そういうところも強化しつつ、より上位のところを見ていくという意味でいきますと、前も議論に出たかもしれないのですけれども、ほかのファンディングエージェンシー、JSTやNEDOだったり、既に持っている知見等を、それぞれの組織はそれぞれの目的があるので、もちろんそれぞれやることも大事だと思ひますが、既にあるものをいかに日本の中で連携して展開していくか、そういったところも非常に重要となってくるので、いろいろな連携レベルがあるかと思うのですけれども、その見通しというか、今後どういうふうを考えていくのか、お伺いしたいのが1点です。

2点目は、コメントになるのですけれども、やはり体制の強化というところも進展が見られてすばらしいと思っております。特にプロパー職員を配置してやっていくということです。AMEDが出向者だらけで、2年おきとかにどんどん替わっていってしまうと、AMEDの中に蓄積されていかないというふうなところがあるので、色々な科学的専門性は外から持ってくればよいのですが、きちんとプロパーの人たちが様々な経験とノウハウとやり方、やり方ということで行政ニーズ、ファンディングエージェンシーのニーズ、アカデミアのニーズ、研究開発業界のニーズ、そういったものをきちんとハブとして展開できるようなノウハウをプロパーの方が担っていく、そういうことが大事なのではないかと思っています。

3点目が今回お願いです。今までこういった説明のときに、社会共創であるとか、そういったところでELSI/RRIの説明が一枚入っていたような気がしたのですが、今回そういう形で入っていないような気がいたしまして、これは言わなければいけないところだと思ひまして、言わせていただきたいと思ひます。また、社会共創も、PPIみたいな患者はもちろん大事で、そういったところの取組も必要ですけれども、より大きな意味での社会との関わり方、そういったところでAMEDが存在感を持ってほしいと思っております。ELSIも医療分野でいうと医療倫理とか生命倫理みたいに狭く捉えられがちなのですが、それはEのところだけで、Lのリーガルのところ、Sのソーシャルのところはもっといろいろな意味が入ってくると思ひます。そういう意味でいうと、ルールメイキングとか、そういったところもきちんとAMEDとしては取り組んでいってほしくて、AIがこれから大事になってくると思ひますが、データの取扱いをどういうふうにAMEDとして基盤として持っていくのか。プライバシーももちろん重要でフォーカス

が当たるのですが、データのフォーマットをどうするか、質のいいデータを量で持つことがAIは結構大事だと思いますが、そういったときにどういう仕組みづくりが求められるのかフォーマットだったり、取り方だったり、データベースをどうメンテナンスしていくのか、そのクオリティをどう担保していくのか、いろいろ考えなければいけないことがあると思います。そういったところでもAMEDが基盤を提供していく、そういうところが大事になるのかなと思っております。

すみません。長くなりました。

○中釜理事長 重要な御指摘、幾つもありありがとうございます。

十分にピックアップできているかどうかですが、順にお答えします。まず最初の質問のシンクタンクの機能に関してです。現在、AMED内のシーズをどうやって効率的に出口につなげるかと同時に、御指摘のように中長期的な戦略的なアプローチも必須だと考えています。戦略的なアプローチという意味ではまだまだ十分であるとは言えないところで、まさに取り組んでいるところでもあります。ある事業に関しては、重要な課題を想定し、それに対する仕組みづくりのところ、例えばフラッグシップ的なアプローチができないかということも検討しています。今、言ったペアリング・マッチングのさらに延長として、より長期的に取り組むべき課題に関しては、そういう戦略性については、財源の仕組みもありますけれども、その辺りを十分に可能にできるようなことに関しては、内閣府あるいは健康・医療戦略推進本部とも連携を取りながら進めていきたいと考えています。重要な御指摘だと理解いたします。

そのためのシンクタンクの機能ですが、既にJSTとかNEDO等にもある中で、JSTあるいは我々AMED、NEDOが取り組んでいる、主に注力している領域は多少違いはあります。ただ、JSTの取組に関しては、文科省のライフサイエンス委員会等に参加しながら、そこで提示される資料に目を通しながら、必要に応じては連携を図ること、それから、実際にあるテーマに関しては、例えばPPIだったりELSIに関して共同でやっている、そういうこともありますので、そういう連携を通しながら、AMEDならではの必要なシンクタンクの機能は何かということをも十分に議論し、取り組んでいきたいと思っております。

それから、人材に関して、御指摘のようにプロパー人材の確保は事業の継続性や専門性の確保に非常に重要であります。これまで事業ベースで人員は確保されながら事業の効率的な高度化に備えたところはあると思いますが、今日、私が説明しましたペアリング・マッチング等の事業間連携で、より高度な戦略的なアプローチをするためにはプロパーの人材育成・確保が必須であります。この点に関しても、現在、取り組んでいるところであり、そのためにはAMEDとしての人事政策という観点からのアプローチが必要で、多少は時間がかかるかもしれませんが、有用な人材を確保しながら、さらに事業部門あるいは管理部門、推進部門、様々な機能を経験する形で、AMED内でのジョブローテーションであったり、キャリアラダー、そういうことを意識した体制を構築していくために、まさに取り組みを始めたところでもあります。

3つ目の御指摘の、ELSI、PPIに関して掲載した資料を用意していません。ただ、御指摘のように、AMEDとしては早い段階からPPIの取組を進めておりまして、大きな起

点としては、2021年から社会共創という概念を取り込んだこと、社会共創推進課というものを設けて社会共創に取り組んでおり、またELSIという観点からPPIに取り組んでいます。第2期の公募要領の中にRRI(Responsible Research and Innovation)のコンセプトに基づいた社会共創やPPIの取組を明記していますし、実際、公募の際の研究開発提案書にはPPIに関する取組を記載することを求めていますので、その辺りを徹底しながら、さらには学会等の活動を通して、AMEDの取組を学会とともに社会へ発信していくことで、情報発信しながら社会へ届ける、届けた結果を見るということも大事ですので、その辺りのところも広報活動の強化ということ、社会共創の観点からまさに取組を強化しているところであります。

データの利活用、それに加えてAIの開発も非常に重要で、そのためにはデータ基盤を充実すること、これはまさに今日説明しましたけれども、次世代医療基盤法や個人情報法の問題があります。こういうものにもAMEDとして積極的に取り組んでいきたいと思えます。データ基盤をつくる、枠組みをつくっただけでは利活用が十分に促進されているとは言えない状況の中で、その辺りの課題に取り組んでいくこと、そのときに、御指摘があったフォーマットの問題に関して、グローバルな取組としては、例えばGA4GHの取組が実際あります。AMEDもその取組の一員として加入したわけですけれども、最近のGA4GHの取組は、データ基盤などのフレームの議論、フォーマットの議論がされていると理解します。そういうものにも改めて参加しながら、仕組みづくりをすることによって将来的にグローバルなデータ共有が可能かということに取り組んでいきたいと思えます。

以上、4点、ありがとうございます。

○松尾委員 ありがとうございます。

ELSIがPPIだけに狭く捉えられるのではなくて、より広い意味で捉えられてほしいというところもポイントでしたので、そのように捉えていただければと思います。今後の活動に非常に期待しておりますので、よろしくお願いいたします。

○荒井会長 そのほか、いかがでしょうか。

本田委員、お願いします。

○本田委員 一点だけ意見です。全く専門家ではない一般患者、国民の視点から見て、今まで長く言われてきましたけれども、日本の研究者、日本のアカデミアのシーズとか研究成果があれよあれよと海外でお薬になって、それがドラッグ・ラグになる、もしくは最近だったらロスになる可能性もゼロではない。そういうお薬を求めて海外に治療を受けに行くというような患者さんも出てきていました。いろんな問題はあるのですが、AMEDとして、そのこのところを解決するためにこういうことが必要だと今まで議論されてきたことの集約として、この事業間連携から、初めから出口までをつなげていくということに焦点を当てた事業をこういうふうに出して、きっちりやっていくことを示してくださったことはとてもありがたいと思っています。今後、ほかにもいろんな課題はあると思いますが、その部分をまずはしっかり進めていただいて、AMEDがこれだけの成果を出しているということを示していただくことがとても重要になっていくと思えますので、ぜひよろしくお願いいたします。

○中釜理事長 少しお答えさせていただきます。御指摘のとおりで、ドラッグ・ラグがなぜ生じているかということで、最近のアメリカ、ヨーロッパの開発状況を見ると、やはりスタートアップ企業の開発シーズが圧倒的に多くなってきています。そういうスタートアップ企業は従来のビッグファーマと違って最初からグローバルな臨床試験が組みにくく、そうするとどうしても、市場性とか言語の問題もあると思いますが、日本が最初の開発の早い段階で外れてしまいます。そうすると開発が進んだ段階で日本が参加しにくい状況です。早期開発段階のものに限らず、後期開発のシーズに関しても、現在、2年前のデータと記憶しますが、新規モダリティの137品目中102品目（75%）が後期開発の臨床試験すら行われていない状況です。

これを解決する手だてとしては、やはり日本のシーズをよく知ってもらうということ、日本のシーズの開発状況を知ってもらうことです。そのためには、さらにAMED支援の研究の事業間連携だけではなく、出口につなげたところの創薬エコであるとか、そういう出口のところへと展開しているところを知ってもらうことが必要です。日本の中でシーズがあるということは海外の方々も何となく認知しているところですが、その開発のステップ、バリューチェーンが見えにくいというところがあります。その点をしっかりと見据えながら出口につなげていくための、つまり出口としてはPJ7・8の橋渡し事業であるとか、スタートアップ・創薬エコ事業を強化しながら、海外のVCにアピールする、バイオジャパン、バイオインターナショナルとか、JPモルガンの会議であるとかで存在感を示すことが重要と考えます。だんだんAMEDの活動も知られてきているということは聞いていますので、そういうところを繰り返して、日本の開発研究の状況を知っていただくことによって海外の企業に参画いただいて日本のシーズを育てる、こういう仕組みが重要です。シーズを育てる前段階としてAMED内での有機的な連携が必要と考えています。

それから、御指摘のように情報発信は極めて重要ですので、AMEDの広報活動も含めて、情報発信は非常に強化しようということで取り組んでいるところであります。ありがとうございます。

○本田委員 ありがとうございます。

本当は最後に質問しようかと、最後の段階でと思っていたのですが、日本のシーズの件はもちろんなのですが、今は全ての薬が一国でできるわけではないですね。海外のシーズにも早くについていって、共同に入っていくという、そこはAMEDのお仕事なのかどうなのかが私はよく分かっていなかったのですが、そういうところもぜひやっていただきたいと思っています。

○中釜理事長 そこは、いわゆるFirst in Humanの試験の拠点をつくっていくとか、そのためにAMEDが支援して橋渡し拠点とか、そういうところを強化していきながら、海外のシーズが入ってくるような仕組み、First in Humanに対応できるような拠点機能の強化、それが恐らくAMEDが関われる部分かと考えています。

○荒井会長 オンラインの佐藤委員、お願いします。

○佐藤委員 ありがとうございます。

医療的などところから離れるのですけれども、今後の目標管理という観点から、データの開示

について一点意見を申し上げたいと思います。

今回は目標設定ということで実績評価などは7月と伺っておりますが、その際にぜひ、中期目標に関するアウトプット指標のような重要指標については、過年度のデータも含めて進捗が分かるように開示いただきたいと思っています。既にそのような資料はあるとは思いますが、これはぜひ事業報告書、こちらにも掲載していただきたいと思っています。私は独立行政法人の事業報告にも関わっているのですが、ここで外部からも進捗や研究の成果がしっかり見える化されていることは、ガバナンスの強化でありますとかAMEDの評価にもつながると思いますので、ぜひ御検討いただければと思います。

以上です。

○中釜理事長 ありがとうございます。

重要な御指摘だと思います。データの開示に関しては、当然、評価を含めた上で必要だと思います。

それから、目標設定の中に具体的な数字、治験の数とかは数値化しやすいのですが、実際、今、AMEDが取り組んでいる中で数字にしにくい定性的なものもあります。例えば薬の場合は数として把握しやすいのですが、ヘルスチェックであるとか、公衆衛生的な予防に関わるものはなかなか数値化しづらいです。ただし、着実に進めているものをどういう形で提示することによって社会に御理解いただけるかということも検討を進めながら、データ開示の際にはそういった情報も併せて提供できればと考えております。

○佐藤委員 ありがとうございます。

○荒井会長 よろしいでしょうか。

ちなみに、スライド9の坂口先生の例は、全てAMEDからのファンディングを表していて、基礎研究から応用、そして非臨床に行っているという図でよろしかったでしょうか。最終的な非臨床の予算がもう少し大きくなるのかなと思っていたのですが、しぼんでしまったような気がするのですけれども。

○中釜理事長 もともとの研究は、AMEDは2015年からですから、それ以前の研究は当然あったわけですが、AMEDが2015年にスタートしてから、いち早く坂口先生の研究を支援しているという仕組みを示しています。

それから、疾患領域を展開するということで、坂口先生の思いでしようけれども、がんとか難病のところに展開、下のほうには実用化を目指したCiCLE事業、さらには創薬ベンチャーエコシステム、ここは少し額的に多くなってきます。ただ、これもフェーズ2まではぎりぎりいけるかもしれませんが、フェーズ3に展開になったとき、そこにはより大型のVCの導入や企業の参画が必須かと考えているところです。

○荒井会長 最終的に臨床というのが出てきているので、それがより大きくなって発展すると思います。ありがとうございました。

中山委員、お願いします。

○中山委員 御説明どうもありがとうございました。

AMEDの初代理事長の末松誠先生が「3つのLIFE」ということを言われて、生命、生活、人生、それを支える研究をAMEDは進めますというふうに書かれていて、私はとても感銘しておりました。生命のところは、もちろんライフサイエンス、バイオロジーが中心になりますが、人間相手になると、おのずと生活、生活は昔はサイエンスになりにくかったところだと思いますが、今はそれこそ人間のサイエンスとして大事にしなければいけないところだと思えます。そして全部まとめてみると人生ということになってくる。私はこの話はすばらしいと思ったのですが、元は1980年代に東京大学のリハビリテーションの教授だった上田敏先生がおっしゃっていたということの後で伺い、卓見だと思いました。

そのことを思いながらなのですけれども、今、リアルワールドで何が起きているか、ということ。知見は、環境を限定したところから始まって、精妙な生命現象の機序が分かってくる。リアルワールドでは限定した疾病ではなく、当然のことながら、マルチモビリティが当たり前になっています。多病併存状態で、その中でいろんな交互作用がある。人間の個別性と、同時に起こってくる病気との複雑性の中で我々は何をしたらいいかということは大きな悩みです。こういった状況をどう扱うか。そしてライフコース、生まれてから死ぬまでの間で何が起きているのか。どんどん問題が変わってくる。もちろん男性、女性、最近はプラスアルファになるのかもしれませんが、そういった問題があります。そしてもう一つ、コミュニティです。リアルワールドの中では人間集団としてのコミュニティ、社会という視点も出てくる。こういったような中で医療や医学の研究をどういうふうに位置づけるか、「3つのLIFE」の考えをどのように深めていくか、私自身も悩んでいるところです。そのような形でAMEDの取組が発展していけるといいなと願っております。

AMEDの活動はその中で、当然、薬物の開発がメインになっているかと思えます。そのモデルが一番確立したものだと思えますが、非薬物療法、私たちもAMEDの経産省系のヘルスケア社会実装基盤整備事業では、いわゆるデジタルヘルスでヘルスケアアプリなどに取り組んでいます。これらは薬とは違う成長プロセスが当然あるものと思えます。さらに最近では、パブリックヘルスでは、これからの医療というか、癒しづくりのモダリティとして、アートとかまちづくりのような取り組みが科学として入ってきています。海外の論文を見ると、アートとメディスン、ヘルスを扱う論文も増えています。こういった視点もこれからクリエイティブな取り組みを考える上で、可能性を持つのではと感じております。

以上、リアルワールドという視点と「3つのLIFE」というところでまた議論が進めばと思いました。

以上です。

○中釜理事長 少しお答えさせていただくと、初代末松理事長の「3つのLIFE」は、私も好きな言葉の一つです。現在、AMEDでは、主にバイオロジー、ライフサイエンスをメインとして、これらを標的にした研究開発ですけれども、最近の技術は、生活であるとかライフコース、ライフスタイルを反映するものがバイオマーカーとして検出できるようになってきているのも事実です。エイジングもしかりです。例えばクローン性造血だったり、いろんなものにその人

の生活・社会環境の歴史や歩みが刻まれていき、特にDNAの修飾という形で生活環境が反映される、そういうものが科学として落とし込める時代に入ってきたと思います。いわゆるAMEDのプロジェクトの5番目のデータ利活用・ライフコースプロジェクトの中にはそういう視点で取り組んでいくものもあります。同時に、御指摘のように、これを薬という視点だけで捉えるのはなかなか難しいと思います。そういう中で、先ほど申しましたが、ヘルスケアや、いろいろなAI機器開発において、そういうものをどういう形で定量的に測定・評価できるか、さらにはそういうものはどういうふうに社会の中に実装されていくかというところまで長期フォローしないと、一時的に物が出ました、これは役立つでしょうということでは恐らく説明責任は果たせないと考えます。どういう形でライフコースにおけるフォローアップが可能か、これも一部の事業ではそういう取組を始めているところです。そういう点を踏まえながら、御指摘の数値化しにくいもの、ただ、ヘルスケアとか社会に役立つもの、例えばエイジングとか老化ということに踏み込んでいけるものがAMED研究の中でも可能だと考えていますので、取り組んでいきたいと思います。

加えて、最後の社会的な課題に関しても、10年以上前から米国ではそういう活動、ソサエティとかまちづくりとかいう議論が科学の中で議論されているというところは私も認識しています。まだまだ日本では、10年たってもそういう動きは十分に発展していないのですけれども、そういうものも現時点でAMEDで何ができるかという明快なお答えはできないのですが、重要な視点かと考えています。

○中山委員 ライフコースはデータ化できる時代になってきて、これは大きな進歩ですね。先日厚労省医政局から、データ利活用・ライフコースの新しいプロジェクトがAMEDの方で立ち上がる、というお話を伺いました。そのとき、データ連結の話が中心だったのですが、その課では総務省系のPHRの事業も担当されているようで、ペアリングの話をうかがいました。そういった別のところに出てきているデータ連結DXの話とPHRの話が一つの事業部でやっている、まさにこれは、ペアリング、マッチングといったモデルになっていいですねとお話しておりました。

○中釜理事長 令和8年度の事業として立ち上がることは私も認識していますが、詳細はまだ把握していません。その中で例えば、データリンケージの事業においては、そのためにどういう情報でつながるかということがあります。一方で同時に考えなければいけないのは、連結したときに何を指すのかということで、ゴールは何を指すのかによって連結の仕方や連結するデータベースも変わってくると思います。そういうことをうまく効率的に進める必要があると思いますし、理想的には、全てのデータが一定の番号でつながってリンケージされて、いろんなことに使えることがいいと思いますが、それは理想かなと思うところもあります。目的オリエンテッドのデータリンケージの在り方とか、そういうものをまさに議論して、AMEDの中でも、新しい課題、中長期的な課題としてDXチーム、タスクフォースをつくりながら現在、取り組んでいるところでありますので、そういうものも具体化できる形で示していければと思います。

○荒井会長 では、大変たくさんの貴重な御意見を頂きましたけれども、議題4に進ませたいと思います。議題4の「国立研究開発法人日本医療研究開発機構の中長期目標(第3期)等の変更案について」につきまして、事務局より説明をお願いします。

○丸山参事官 内閣府AMED担当室の丸山でございます。

お手元の資料4を御覧ください。日本医療研究開発機構の第3期中長期目標・計画の変更について御説明いたします。

「1. 変更の経緯」でございます。令和7年度補正予算におきまして、革新的研究開発推進基金を積み増し、重点感染症に対する感染症危機対応医薬品等の研究開発や難病・希少疾病に対する医薬品等の国際共同治験への支援を既存の基金事業へ追加することといたしました。これらの業務を中長期目標・計画に明確に位置づけるため、今般、変更するものでございます。

「2. スケジュール」でございます。本日のAMED審議会において御審議いただいた後、2月以降、総務省の独立行政法人評価制度委員会における意見聴取、財務大臣協議、健康・医療戦略推進本部での意見聴取のプロセスを経ます。この過程において、本日御審議いただく中長期目標から多少変更がある可能性がございます。これらのプロセスを経て、中長期目標の変更を行った後、中長期計画につきまして、財務大臣協議を経て、年度内に変更認可を行う流れとなっております。

御説明は以上です。

○荒井会長 ありがとうございます。

続きまして、内閣府と文部科学省より、今回変更を計画しております各事業につきまして、御説明をお願いしたいと思います。

まずは、内閣府より「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」について御説明をお願いします。

○堀内参事官 ありがとうございます。

それでは、参考資料2について内閣府の堀内から御説明させていただきます。

こちらは、ワクチン・新規モダリティ研究開発事業の事業内容を簡潔に御説明する1枚で、今回、変更を行う理由といたしましては、健康・医療戦略及び感染症協議会における感染症危機対応医薬品等への対応に関する議論を踏まえて、当該基金を活用し、治療薬・診断薬の開発支援を行う方針ということでございます。なぜこのタイミングになっているのかということなどにつきまして、少し経緯を説明させていただきます。

こちらの事業は、令和3年の補正予算による基金事業として実施しているものです。新型コロナへのワクチン接種が開始されたのがまさにこの令和3年でございます。当面、輸入に依存するということになりましたため、ワクチンの国内開発や生産を喫緊の課題として令和3年6月にワクチン戦略なるものが閣議決定され、その対応の柱の一つとしてこの事業が位置づけられたものです。

感染症有事に際しては、改めて申し上げるまでもなく、ワクチンだけではなく治療薬や診断薬なども含めた、いわゆる感染症危機対応医薬品の開発・供給が重要であり、当時においても

ワクチンのみならず、治療薬・診断薬の研究開発などもAMEDや厚労省等により最大限の取組を行っていたところでございます。しかしながら、国家戦略といたしましては、ワクチン戦略のみという形になっておりましたところ、今年度から開始されております第3期健康・医療戦略において、コロナ禍の振り返りも含めて、改めてワクチン、診断薬・治療薬の平時における研究開発の推進や、開発戦略についての作成の必要性等について指摘されているところでございます。このため、健康・医療戦略推進会議の下に今年度新たに設置いたしました感染症協議会において、産学官の有識者によるヒアリング、議論を通じ、ワクチンに加え、治療薬・診断薬を含めた感染症危機対応医薬品としての研究開発等の取組に関し、検討いただいております。昨年末には提言案が示されたところでございます。その中では、研究開発の拠点や製造拠点の整備、産業育成や振興等と併せて、治療薬・診断薬についてこの基金事業の活用も含めて検討し、平時より研究開発を継続的に推進する必要性が指摘されております。

今後、この感染症協議会において提言が最終のものとした後は、国としての戦略を策定してまいりたいと考えておりますところ、このような状況を踏まえ、今般の中長期目標改訂において当該事業の感染症危機対応医薬品としての支援に対応するための変更を行いたいと考えているものでございます。

参考資料2の御説明は以上でございます。

○荒井会長 ありがとうございます。

それでは、続きまして、文部科学省より「感染症危機対応医薬品等の研究開発プラットフォーム」につきまして、御説明をお願いいたします。

○佐藤研究振興戦略官 文部科学省でございます。

参考資料3を御覧いただければと思っております。

今、内閣府さんのほうからワクチン・新規モダリティ研究開発事業についての御説明がありまして、経緯といたしましては、かなり重なる部分がございます。参考資料3の右下のところを見ていただければと思います。ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業というものがございます。こちらにつきまして、新型コロナの際に国内産のワクチンが開発できなくて、結果的に多額の費用をかけて国外から入手することになったことの反省を踏まえまして、ワクチン戦略に基づいて令和4年度から文部科学省の事業ということで始めている事業でございます。

ワクチン開発について、感染症有事の際に国内産のワクチンをしっかり供給できるように平時から研究開発を進めるというものでございまして、東大のフラッグシップ拠点を中心にシナジー拠点として、北大、千葉大、阪大、長崎大の4拠点が連携して取り組んでいるものでございます。既に成果として、先ほどの内閣府さんのほうのワクチン・新規モダリティ研究開発事業の成果の導出、あるいは鳥インフルエンザウイルスに関しまして、厚労省さんのほうで指定されているプレパンデミックワクチンの備蓄株にこのトップレベル研究開発拠点の研究成果を反映したものが備蓄株として採択されるなどの実績を上げているところでございます。

こういった形で取組を進めておりましたけれども、今、内閣府さんのほうから御説明があり

ましたとおり、昨年の2月に閣議決定されました健康・医療戦略の中、そして国際的な取組の中でも、ワクチンに加えて診断薬・治療薬を感染症危機対応の際にセットで進めていくべきという方針が打ち出されております。それを踏まえまして、文部科学省におきまして、有識者委員会等で検討を経た上で、事業として決定いたしまして、今般の補正予算の中で70億円という額でついたものでございます。

事業内容といたしましては、大きく2つございます。1つ目は、研究開発拠点の形成ということで、ワクチンのための世界トップレベル研究開発拠点と同様のフラッグシップ拠点、シナジー拠点、それをサポートする機関のセットの中で、人材育成を含めまして、治療薬・診断薬についての研究開発を行っていく。そしてまた、感染症有事に対応するための基盤整備といたしまして、治療薬・診断薬のシーズ、研究開発データ、検体等を保管する体制の整備、そして製品化を見据えた開発設備体制の強化を平時から実施する。そして、ワクチンと同様に、産学連携体制の強化ということで、製薬企業と連携しながら、そういった取組を実用化までつなげていくことを目的とした研究開発拠点形成、そして、実際に感染症有事が起きる蓋然性がかなり高くなった場合には、感染症流行状況を踏まえた機動的な研究開発、感染症有事の緊急対応をきちんとやっていくための事業でございます。

従来、AMEDさんの中期目標の中に、ワクチンのための世界トップレベル研究開発拠点の事業を想定して、ワクチンという形で書いてあったものがございますけれども、今般、この事業に補正予算がつきましたので、治療薬・診断薬を含めまして、感染症対応医薬品等に係る研究開発ということで、AMEDさんの中期目標の中身的にもこういったものがしっかりと反映されるように変更いただきたいと考えております。

文科省からの説明は以上でございます。

○荒井会長 ありがとうございました。

それでは、続きまして、内閣府より「革新的医療技術研究開発推進事業(産学官共同型)」につきまして、御説明をお願いいたします。

○日野原参事官 よろしく願いいたします。

難病・希少疾病治療グローバル研究開発支援事業について御説明申し上げます。

まず、事業概要と目的です。これまでいろいろ議論にも出てきたかと思いますが、ドラッグ・ラグとドラッグ・ロス、これは喫緊の課題であると認識しております。厚労省集計のデータとして2023年3月末、少し前になるのですが、欧米で承認されているが、日本では承認されていない医薬品、未承認薬が143品目、そのうち国内開発未着手の医薬品が5割を超える86品目、そのような形でドラッグ・ラグやドラッグ・ロスが発生していると指摘されています。中でも、その86品目の内訳を見ましたときに、先ほどお話にも出ていましたが、ベンチャー発のものが非常に多く、過半数、48品目に上ること、それから希少疾病用の医薬品、いわゆるオーファンと言われるものですが、これまた半分近く47%、40品目、小児用も37%、32品目とかなりの割合を占めているという現状が厚労省まとめの資料として世に出ているかと思っております。

ただ一方、ここはきちんと取り組まなければならないという課題感はあるものの、事業概要・

目的の2ポツ目ですけれども、社会的意義は高い一方で、国内の患者さんのみを対象としては、患者さんの数も少ない、採算性も厳しい。そういうわけで研究開発が困難であるという御意見もいろいろ頂きます。ですので、それに対する一つの解として、海外の患者さんも潜在的な対象として捉え、日本から国際共同治験という形で実施していくこと、これを支援するものとして今回新規の事業として立ち上げたものでございます。

3ポツ目、大きな趣旨としては、そのとおりなのですが、国際共同治験を実施するには、実力、底力、経験知などが必要となってきます。ですので、この事業の狙いとしては、日本の臨床開発能力、治験施設あるいはCRO、こういったものの能力向上、交流による人材のスキルアップ、国際水準の治験や臨床試験実施が国内できちんとできる体制を組み立てていく。これもまた目的の一つとして含まれております。

具体的な事業イメージが右側にございます。対象としては、スタートアップや中堅の規模の製薬企業さんも対象としています。その方々に応募していただくイメージです。最初は国際共同治験をいきなりではなくて、まず準備をするという段階で、その手前で採択させていただいて、準備が終わったところでマイルストーン達成確認を行う。マイルストーンが達成されたということでしたら、そこから実際の国際共同治験の実施に向けた支援を引き続き行っていく、そのような事業イメージでございます。

資金の流れですが、内閣府が担当の省庁ですけれども、国からAMEDさんに基金という形でお渡しして、そこから民間事業者等に補助という形でマイルストーン型でお渡ししていく、そのような形となっております。

期待される効果は右下に書いているとおりです。

御説明としては以上です。

○荒井会長 ありがとうございます。

それでは、事務局より、中長期目標の具体的な変更案等につきまして、御説明をお願いいたします。

○丸山参事官 内閣府の丸山です。

お手元の資料5を御覧ください。中長期目標の新旧対照表です。右側が現行の中長期目標、左側が変更案、赤字部分が変更箇所です。

まず、1ページ目から2ページ目は、PJ4、感染症プロジェクトに係る変更です。今、御説明のありました1つ目と2つ目の事業に係る変更です。感染症危機対応医薬品等の研究開発プラットフォームを構築していくことや、ワクチン・新規モダリティ研究開発事業におきまして、MCMの研究開発支援に取り組むこととしておりますので、これらの事業を明確に位置づけるため、必要な変更を行うものです。

続きまして、3ページ目、PJ8、イノベーション・エコシステムプロジェクトに係る変更です。3つ目の難病・希少疾病に対する医薬品・再生医療等製品の国際共同治験の支援業務を中長期目標に位置づけるために必要な記載を追加するものでございます。

続きまして、資料6でございます。資料6は、中長期目標の本文を見え消し修正したもので

ございます。変更内容は資料5と同様となりますので、説明は割愛させていただきます。

続きまして、資料7によりまして、評価軸等の変更について御説明させていただきます。

まず、資料の見方について御説明いたします。左側から1列目が中長期目標の項目、2列目が評価軸となっております。評価軸の語尾の部分が「行ったか」「目指したか」「創出したか」というような記載となっておりますが、これは中長期目標が何々を「行う」「目指す」「創出する」という記載になっているため、これに対応して、何々したかという形で評価軸を設定しております。3列目の評価指標、例えば統合プロジェクトでは主な4つの指標のほか、それぞれの事業に応じた評価指標を置いております。4列目のモニタリング指標は、評価指標と異なり、評価に直接活用するものではありませんが、評価の質や状況の変化を見ていくということで指標を置いております。

3ページから4ページを御覧ください。④感染症プロジェクトの評価軸等の変更案をお示ししております。評価軸は中長期目標の記載と整合するように修正しております。評価指標、モニタリング指標につきましても、先ほど御説明がありましたとおり、MCMに対応する観点での修正を行っているということでございます。

7ページを御覧ください。⑧イノベーション・エコシステムプロジェクトの評価軸の変更案でございます。こちらも評価軸は中長期目標と整合するように修正しております。評価指標は2つ追加しております。国際共同治験に寄与する体制整備及び人材育成、2つ目が国際共同治験を実施する事業における採択案件の実用化開発支援状況を追加しています。モニタリング指標は3つございまして、国際共同治験を実施する事業における応募件数、採択件数、ステージゲート通過件数及び国際共同治験開始に至った件数、2つ目が国際共同治験を実施する事業における海外ステークホルダーとの会議や交流会等の開催数、3つ目が日本を含めた規制当局との相談回数、これらを追加しております。

御説明は以上です。

○荒井会長 ありがとうございます。

それでは、これまでの御説明と中長期目標の修正案につきまして、御意見のある方は挙手でお知らせいただければと思いますけれども、いかがでしょうか、オンラインの先生方は挙手ボタンを押していただいて御発言いただければと思います。こちらから指名させていただきます。

では、山内委員、お願いします。

○山内委員 修正案そのものというよりは、感染症有事というのは非常に大事なところだと思いますけれども、実際にこういったことを進めたときに、この前、経験したものに対して、もし同じようなことがあったときに、製造まで含めて提供できる期間までをどれくらいに設定するかとか、デュアルユースなんかは経産省のほうもやられていると思うのですが、全体でどれくらいで国として国民に提供できるということを目標にされようとしているのか、そういったところも多分議論はされているのだと思いますが、その辺についてコメントを頂けるとありがたいと思っております。

○堀内参事官 それでは、内閣府のほうからでございます。

ワクチンの生産等の目標については、開発する病原体とか、製造するワクチンのモダリティ等によって変動する要素はもちろんございますけれども、例えば経産省が実施しておりますデュアルユース事業におけるワクチンの生産拠点の整備ということでいけば、mRNAワクチンで考えた場合に年間で約2億人程度の生産能力を確保できるという見込みで事業を行っているところでございます。

○山内委員 ありがとうございます。

このウイルスあるいはこの病原菌に対してということが分かってから研究開発をこれからこういう形で進められている中で、分かってから製造まで、そしてワクチンとして提供できるまでという全体としての期間がそれぞれの連携の中で短くなることを期待しております。

○荒井会長 では、オンラインの古江委員、お願いします。

○古江委員 ありがとうございます。

難病・希少疾病治療グローバル研究開発支援事業で、国際治験をサポートされるという計画を拝聴させていただきました。実際、私、AMEDの審査をさせていただいたときに、希少疾患などで非常にすばらしい研究開発を行っていらっしゃるのに、国内の症例数が少ないので、企業からのスポンサーがなかなかつかないとか、そういったことで苦労されている先生方がたくさんいらっしゃいますので、こういった取組は非常にすばらしいというふうに拝聴しておりました。

ただ、2点あるのですけれども、1点は、ICHのガイドライン等ではある程度共通化されている部分はあると思いますが、臨床研究、クリニカルトライアル、それぞれEUもEMAもFDAもかなりレギュレーションを変更していたりアップデートしているような状況で、その辺りをAMED側できちんとサポートしていただく。一つの案件、研究者側がそういった人材を確保するのではなく、AMED側で共通してサポートしていただくという形でないと、国内に国際治験を経験された方でアカデミアに協力してくださる方はそんなにたくさんはいないと思うので、そういったところもきちんとお考えいただいているのかどうかという点をお伺いしたいと思います。

あともう一つは、AMEDで御支援いただいている、先進医療Bとかですと患者さんの自己負担分が発生するのですけれども、それをAMEDの費用で賄えるということでAMEDの費用で賄っていたけれども、研究期間が終わってしまって次の研究費が取れなくて、でもその患者さんはまだ症例数が足りないので研究自体は継続されているとなったときに、患者さんの負担はそれまでは研究費で負担されていたにもかかわらず、その研究の予算が終わってしまったので、今度は患者さんに負担していただかなければいけないということが発生してしまう事例がありました。それはなかなか厳しい。今回、国際共同治験となると、かなり時間がかかって、当初予定していた研究期間では終わらないという可能性が当然発生してくると思うので、その場合、途中で症例数に満たない、でも継続してやらなければいけないということが起きてしまうことはあり得ると思うのです。その辺り、やはり現実的に実際に起きていることなので、起こり得ることに対して何らか考えていただく必要があるのではないかと思います。

歯科の場合は、私、歯科医師なのですが、混合診療で自費と保険診療があるということは患者さんも御承知のことではあるのですが、特定認定再生医療等委員会で、それはやはり研究として行うのだからAMEDの研究費が採択されないと承認できないみたいな話もありましたので、その辺り、一貫して患者さんに負担が起こらないような制度設計を御検討いただけたらと思います。

この2点についてもし御計画とか何かありましたら、教えていただければと思います。

以上です。

○仙波次長 内閣府の事業設計の内容に関していろいろなアドバイスを頂きました。

1つ目が、様々な形で国際共同治験に関する人材がないので、AMEDのほうで準備できるような形まで対応できないかというお話がございました。一つは、我々の事業自身、中釜理事長からの発表でもありましたとおり、日本国内でもそういった人材はあまり多くないので、我々の事業として準備段階ではかなりの形で100%支援する形でやらせていただきたいのですが、いない人材を最初から準備しておくということがなかなかできないので、その部分については、事業を実施する側と相談しながら、そういった人を呼んでくるような費用も含めて様々な形で支援できればと考えています。ですので、現在、完全に受け切れる体制をつくらせているかという、そうではないのですけれども、そのところは、最初の準備段階は手厚く支援していくという形で制度をつくらせていただいているところがございます。そこを相談しながらやっていきたいと思っています。

2点目が実際の治験に入った段階でという形なのですが、このところは様々な要因もあってなののですが、一つはマッチングで支援するというのを考えております。AMEDの費用だけで支援する形で進まない形にしておりますので、患者さんの負担をどういうふうに軽くしていくかという部分の制度設計については、ある程度柔軟に行えるような形にはしていきたいと考えております。また、今回、基金という形を取りましたので、年度でいきなり事業が切れるわけではなくて、説明にもあったとおり、マイルストーンを達成するまではこのお金を使い続けることができるという形の制度になっておりますので、そのところはきちんとした、対象の切りのいいところまで支援することを相談していきながら、できるようにしていきたい。マッチングにすることによってAMEDの研究費が切れることによっていきなり全てがなくなるわけではないという制度設計と組み合わせようと考えております。

○中釜理事長 AMEDの中釜です。

今、事務局から説明があったとおりでと思います。AMEDの研究財源だけでずっとフォローするということが困難な場合、どうやって財源をつないでいくかということはあるかと思っております。今回は臨床試験、治験の領域でしたが、ほかの領域でもこういうことが起こり得るので、例えば予防研究、長期的にフォローするとしたときに、期間内で終わられないケースがあります。一方、治験の場合は、ある程度計画をきちっと練っていただいて、それを含めて、実現可能性を含めていろんな評価をしているということもあるので、特段の理由があった場合に事業によってはそれを最大2年追加でやるということを検討している事業もあると認識して

いますが、いろんな可能性を考えながら、被験者等に不利益がない形、それはAMEDだけではなくて、研究者、医療機関そのものも同時に考えていかなければいけないと思いますので、事務局の説明と併せて検討していきたいと思います。

○荒井会長 それでは、ほかに。

中山委員、お願いします。

○中山委員 ワクチン対策について教えてください。コロナのときには、mRNAワクチンはファイザーとモデルナが大きく

会社の名前として出てきました。それが一つのモデルだと思ったときに、日本のこれからの開発は、先ほどの国際治験、海外主導の国際治験に日本からも参加できるような体制を整えていくということももちろん大事です。また既に幾つかの大学が拠点化されているというお話もありました、ものづくりは研究者にはなかなか難しく、製薬企業との一層の連携が願われると思います。そういった日本で主導して海外に呼びかけていくものと、前者の様に海外の治験に参加する両方があると思うのですが、そのような視点からワクチン対策のイメージをもう少し教えていただければと思いました。

○堀内参事官 御指摘ありがとうございます。

先生がおっしゃられたようなファイザーやモデルナという最終的なワクチンの販売メーカーが名前になっているのだけでも、技術として、ベンチャー等による技術が大きく貢献しているという部分に関しては、我々もまず日本で開発、生産することで他国に依存しない国民の健康・安全を保障するということの必要性を非常に重要と考えておりますが、その中で、研究開発において既存のワクチンメーカーだけではなく、新しい技術を適切にワクチン開発に取り入れていくことができるように、ワクチンの新しい製品価値に資するモダリティ等を異分野で研究しているような研究者、研究企業のシーズを取り込んでワクチンの開発をするような公募枠を今、SCARDAの中に設けております。

それから、御指摘いただいたような臨床開発をどのように行っていくのかということに関しては、感染症に関しては、新しい感染症が世界のどこで発生して、どのように広がっていくのかということも不確実なわけで、日本だけで臨床開発が完結するという考え方では十分な対応はできないだろうということは認識しております。日本国内において迅速に対応できる臨床開発環境はもとより、海外とネットワークをきちんと持って行い得るということが重要だと考えておまして、アジアを中心に感染症に着目した臨床開発ネットワークを構築するということにも取り組んでいるところでございます。

理想的には、こういった戦略に基づいて日本発の純国産ワクチンと言えるようなものを世界に先駆けて出せることがまさに目指すところ、目標だと考えておりますけれども、当然、国際的に様々な開発が行われる中で、必ずしも国産のものだけということではなく、ワクチンの開発の不確実性ということもありますので、海外製品の開発に関しても、日本が行っている臨床開発環境の整備などに併せてそういった開発に参画できるというような体制を取っていくことが重要だと考えております。

以上でございます。

○荒井会長 ほか、いかがでしょうか。

本田委員、お願いします。

○本田委員 素人なのでイメージを教えてくださいたいのですが、今の質問に乗かって申し訳ないですが、素晴らしい新技術をいろんな分野から確認して、それをうまく取り入れていくという、SCARDAが頑張っているということはいろいろ伺っているのですが、その際に、製品化していくということはSCARDAが製品化するわけではないですね。それは企業連携というものをちゃんと整えてあるという理解でいいのですか。

○堀内参事官 御指摘のように、SCARDAそのものが製品を開発して製造販売するという主体を担うわけではなく、アカデミアの研究シーズを事業として担っていただける製薬企業、ワクチンメーカー、そういうところが参画してワクチンの開発を行っていただくということでございます。

○荒井会長 ほか、いかがでしょうか。

どうぞお願いします。

○新木委員 ワクチンの研究、感染症の研究ですと、病原体が分かって、それを基にワクチンをつくったり医薬品をつくるというのはもちろん大切な、非常に重要なポイントだと思いますが、その前の段階として、そもそもこの病気は感染症なのかどうか、どういう病原体で起こしているのか、それが海外で起こった場合、日本に持ってこられるかどうかというような、コロナのときもいろんな途上国との関係でありました。その感染症研究としての要素と、私も以前こういう研究開発の仕事をしていたときに、ワクチンは、もうからないからやめる、技術としてできていても、そのまま放っておくと滅びてしまいますので、本当につくってもらえるのかどうか、2億人分をつくれる体制というお話がありましたけれども、一度できても、その後、続くかどうかということもあります。その辺、AMEDの範囲を超える部分だとは思いますが、関係省庁とそういうことも含めて、また、そういう面で事業者を選んでいくというか、そういうことをぜひ検討していただくといいのかなと思います。インフルエンザでも、一時期、日本でできていたワクチンがいつの間にかできなくなったとか、その手の話は過去にこれまでもいっぱいありますし、それを支える、例えばインフルエンザだと卵の供給業者がいないのでつけれないとか、そんなところがボトルネックなのというような話が多々ありますので、そういう社会実装といいますか、供給できるところまでを担えるような、AMEDの直接の所掌範囲とは違うとは思いますが、そういうところも音頭を取って政府内で調整していただけないかと思います。コメントのみです。

○荒井会長 では、松尾委員、お願いします。

○松尾委員 今の点、大変重要だと思っております、追加のコメントです。感染症有事のときの対応ということで、そのタイミングですぐに対応できるような体制づくりの中での一環としての研究というふうな位置づけであるとするならば、全体としての有事のときにどのようなステップがあるのかという中にこの研究を位置づけることが非常に大事になってくると

思っています。なので、今、おっしゃられた感染症研究としての要素みたいなものの中に入れていって必要性もあるだろうし、グローバルヘルスのいろんな動きとの連携というの必要です。あと、JIHS、そういったところと、病原体を入手してからのいろんなプロセスのシミュレーションみたいな、そういったところも連携しながらやっておかないと、いざというときに、せっかくある基礎、基盤というものがワークしない形になってしまうといけなないので、そのところはAMEDだけではなくて全体の中に位置づけていただく、そういう全体のオーバービューといいますか、ビジョンといいますか、そういうものの中で展開していくことが大事ではないかと思いました。

○荒井会長 どうぞ。

○堀内参事官 御指摘ありがとうございます。内閣府から少し御説明させていただきます。

御指摘のように、有事にいかにかにワークするかという観点から平時において事業を進める中で大変重要だという認識は、これまでの検討の中でも御指摘を頂いております。政府としては、新型インフルエンザ等対策政府行動計画というものについて、統括庁、これもコロナを踏まえて新しくできた組織でございますけれども、そこがつくっている計画の中に医療リソースとしての治療薬や診断薬やワクチンの位置づけもあり、その研究開発を我々が担っているという形で、政府全体としての感染症全般の危機対応と研究開発を連動させるという仕組みは取っております。

その中でも、どうしても平時においての取組の際には、企業には喫緊のビジネスがある中でこのような研究開発課題をやっていただくということがございますので、有事をきちんと想定した訓練、シミュレーションという要素も取り入れていく必要があると思っております。昨年度のSCARDAの研究開発事業の中においても、我々と連携して病原体の輸送等に関して平時と有事でどのように対応できるかというようなシミュレーションもさせていただいております。継続してそのようなシミュレーションに取り組んでまいりたいと思っております。

それから、新木先生から御指摘いただきました、感染症において事業予見性が低く、企業の安定した参加がなかなか見込み難いという課題は、これはずっと過去からの感染症の背負ってきている宿命的な課題の一つでございます。今、検討しておりますMCMの戦略の中でも、事業の予見性をいかに高めるかということが大きな課題となっております。一つは産業の育成や振興という観点から、備蓄や研究開発の支援などの、いわゆるプッシュ型の支援、プル型の支援というようなものを充実していく必要性、それから感染症に関しては備蓄の必要性が認められるものもあれば、備蓄すら不確実で、いわゆるビジネスとしては見込み難い、世界的にも流行状況は極めて限定的だけれども、いつ爆発するか分からないというようなものもございまして、研究開発に関しては平時から進めていく中で最終的な開発段階に至ることが難しいものがあることも現実だと認識しております。研究開発の取組をきちんとライブラリー化して、有事にそれを適切につなげられるような体制も取っておく必要があるということも、今回検討中の戦略の中で御指摘を頂いておりますので、御紹介させていただきました。ありがとうございます。

○荒井会長 確かに御指摘のようにJIHSが文言にも含まれていないので、それはぜひとも追加をお願いしたいと思います。

どうぞ。

○仙波次長 一点だけ。我々が当たり前だと思っている部分が共有できていないと思われる部分があるので、補足だけさせていただくと、今、堀内のほうから紹介いたしました戦略というのは日本全体の戦略になっておりまして、感染症協議会の中では、AMEDの事業のみならず、JIHS、経済産業省や厚労省などといったところが、自分自身がAMEDを使わずに行っている事業に関しても、感染症に関するものについては全て集めて、それが全体の政府の戦略という形での議論を進めております。ですので、ここの場はAMED審議会でAMEDの話ばかりになってしまったのですが、戦略としては大きなスコープの中で議論しておりますので、本日頂いた議論も、その中で今後つくられる戦略の中にはちゃんと踏まえて取り入れていきたいと考えております。よろしくをお願いいたします。

○荒井会長 そのほか、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。ありがとうございました。

それでは、大体、議論が出尽くしたかと思えますし、中長期の計画についても修正なしで御承認ということでよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○荒井会長 ありがとうございました。

それでは、以上で本日予定の議題は全て終了いたしました。

その他、AMEDに対しまして特に御発言等ありましたら、せっかくの機会ですので、お願いしたいと思いますけれども、オンラインの先生も含めていかがでしょうか。

どうぞ、新木先生。

○新木委員 AMEDができて10年、私も以前、研究の関係の仕事をしたことがありますので、その当時に比べると大変な進歩をして、省庁の壁も非常に低くなっていると感じますし、それからまた、科学的な、サイエンティフィックな評価というのもできて大変素晴らしいと思っております。

2つだけ申し上げたいのは、これもコメントですので、特に回答は結構なのですが、一つは、研究の仕事をしていてつくづく思ったのは目利き機能の充実です。研究者は自分の研究は至高のものと、ノーベル賞級とみんな思っていますし、製薬企業のほうは「何じゃ、これは」というような、そういうギャップといいますか、全体としての目利き機能をぜひ高めていただく。それは一つには内部的に高める。AMEDの中で目利きができる人を養成する、引っ張ってくるというような話が一つと、もう一つは、それだけでは、やはり産業界との折り合いというのがありますので、先ほど来出てきたような情報発信です。シーズは日本でできて、日本の製薬企業が相手にしないで外国経由で入ってきたというような薬はこれまでも多々ありますので、中釜理事長が目利きという言葉を変えておっしゃっていたので、非常に素晴らしいと思ってお聞きしたのですが、内部、外部の評価能力を使っての目利きというのは最終的には評価する判断の力だと思っておりますので、そこが充実するような方策をぜひこれからも引き続きやってい

ただればいいのではないかというのが1点目です。

2点目が、私、国立病院の経営で、日々苦勞しているのですけれども、大学関係の話なども聞きますと、研究の基盤が脆弱化しているのではないかと、例えば大学でも若い人が研究に要する時間がほとんど取れないというような脆弱化、もっと言うと貧困化といいますか、赤字化しているのではないかという気がしております。私が属している機構でも、研究をやっている暇はない、金を稼がなければいけないのだというような、研究の基盤が脆弱化するという大変憂慮すべき事態になっている。これもまたAMEDの仕事なのかどうかというのは、診療報酬が低いのではないかと、文科省の交付金が少な過ぎるのではないかと、関係省庁の仕事だとは思いますが、ぜひそのところを強化するような、最近それを少し改善するような動きが予算の中でもあると聞きますので、ちょっとほっとしているのですが、ちょっとしかほっとできないというか、あまりほっとできないというか、研究の基盤となるような、その強化をどういうふうに図るのか、少なくともAMEDからは危機の発信を強力にさせていただいて、関係者がその方向で「しようがないな、そこまでAMEDが言うのでは」みたいな、そういう機運の醸成にぜひ一役買っていただいたり、また関係省庁へ危機的な状況というのを強く訴えていただくような、そんなことを引き続きやっていただければ、貧乏な病院を抱えている身としてはありがたいと思っております。

取り留めもないようなコメントで大変恐縮なのですが、2点申し上げました。

以上です。ありがとうございます。

○荒井会長 これは内閣府のほうからでしょうか。あるいは文科省のほうでしょうか。

○仙波次長 まず、コメントいただいた一つ、目利き機能を高めるという部分については、AMED自身の能力だけではなくて、関係省庁とも協力をしながら、我が国全体として、創薬に関して医療機器に関してそういった人材がきちんと育っていくことが大事だと考えておりまして、その人材育成をどうしていくのかというのを関係省庁とも協力しながら育成して行って、それがAMEDの中にも定着するような形になれば我々としてもうれしいのですが、進めていきたいと考えております。

もう一点、なかなか難しい、若手の方々の研究環境が悪化しているのではないかというか、研究基盤が毀損しているのではないかという話は、今回ノーベル賞を受賞されたお二人の先生方もそういう話をされていて、いろんな場で我が国の日本としての研究基盤をどういうふうに強めていくのかという話は議論されております。その中で、我々自身も医療分野の研究開発を担う立場からも、それをきちんと支えていくという形で、関係省庁と協力しながら、文部科学省が医学系の研究環境を整える際の基金などを一昨年つくらせていただいたりしておりますので、少しだけでも、若い人たちが研究に専念できる環境とか、若い人たちの仕事を肩代わりできるようなDXを導入する際の支援とか、そういう事業を少しでもやりながら、実際の手を動かせるよう、研究に対して取り組んでいける環境をつくっていく一つの助けはしていきたいと思っております。日本全体としても様々な形で、診療報酬改定だとか、運営費交付金の増額だとかということをやっている動きとも連動しながら、全体として我が国の研究開発力を高めてい

きたいと思っていますので、気づきがあれば、ぜひ御指導いただければありがたいと考えております。

○中釜理事長 御指摘ありがとうございます。

最初の点については、目利き機能を充実したいと考えていますので、内外のリソースを使いながら、活用しながらしていきたいと思います。

研究基盤に関しては、AMEDの使命の一つとして研究環境を整備するという事も求められています。そのためにできることということで、今、考えられるのは、AMEDの中でも技術支援の体制を取られているということ、例えばAMEDのBINDS事業だったり、BINDS以外でも各事業が持っている研究支援事業をうまく利活用できるような仕組みを考える必要があります。今は多くの支援事業は、あくまでもAMEDに採用された課題が対象なのですけれども、BINDSの場合はそうでない課題も支援しています。そういうことでより広くプラットフォームとして利活用できるような仕組みができないかということも考慮する必要があります。それからバイオバンクであるとか、そこから出てくるデータを利活用できるような環境をいかに整備するか、それはAMEDとして取り組むことのできることの一つかと考えています。

一方で、バイオバンクの検体を外部に出すというのは、なかなかハードルがあるということ、それからデータ利活用、そのデータ利活用の環境をどう整えるか、解析できるようなTrusted Research Environment(TRE)の環境をどう整えるかということも一つ重要な論点かと思えます。そういうものを整えながら、より研究者がアクセスしやすい環境を整えることが重要です。今日御紹介させていただいたAMEDが取り組む研究開発DXの中の一つとして、そういう環境を整備できないかということも取組の一つとしては検討していきたいと考えております。それによって新たなアイデアを創出できて、アイデアを創出した後、実際にどうできるか、そういう意味では研究費の枠組みを少し広げる必要があるかもしれません。まずはデータにアクセスしながら、リサーチクエスチョンを解決するような糸口を見いだすような、そういう仕組みを取ることによって、より広く多くの研究者にハードルが高くなく参加できる入り口ができるのかなと考えています。その後の財源の確保に関しては戦略事務局とも相談しながら、各省庁と相談しながら取り組むべきかと思っています。

私からは以上です。

○荒井会長 では、山内委員、お願いします。

○山内委員 ありがとうございます。

目利きというところは本当に大切だと思います。一方で、この先生方にはそんなことはないと思うのですが、何か物すごくいいものを海の中から、これっと持ってくるのが目利きではないというところで、そういった意味では、途中で先ほど新木先生が非常に大切なことをおっしゃったのですけれども、ある意味、先生の研究は素晴らしいけれども、事業としては、例えば外からそれと同じように素晴らしいものが出てきてしまうと、そのときには判断しなければいけない、そういったところの判断と、あと、リソースのアロケーションということ、あるいは時代の要請みたいなのところも考えながら、それを常にやっていくという本当に難しいかじ取り

を中釜先生含めてされていく話になると思います。なので、人材は、選ぶほうと、ちゃんと判断するということ、両面でしっかりとやっていける方というのがすごく大切なのではないか、これは私の私見でございますけれども、思っております。ちゃんとやめられる人というのも大切かなと思います。

以上です。

○荒井会長 ありがとうございます。

よろしいでしょうか。

どうぞ、中山委員。

○中山委員 ありがとうございます。

今の目利きの中で、PD・PS・PO体制について感じたことをお話しできればと思います。

私自身も申請する個々の研究者の立場と、それから幾つかの事業での評価委員と、幾つかの事業のPO、PSをさせていただいています。私自身は、PD、PS、POの立場での目利き、当然、役割は違ってくるということを改めて感じています。私がPS、POのときには、それぞれの各事業の立ち上げ自体は各省庁とAMEDがされて、その後にPSがアサインされて、PSとそれぞれの省庁とAMEDの担当部局が相談する中で内容をより具体化してPOを決めてという形で進んでいると認識しています。PS、POは、公募要項も具体回しますし、来た課題を評価し、採否の決定までは関わる。ただ、評価で採択が決まった後は今度は評価委員ではなくて評価される立場、採択された研究者と、よく伴走という言葉が使われますが、伴走して、評価委員から評価される立場になります。立場に応じて、自身の役割を切り替えていく必要があると私自身も認識してきました。

そう考えると、PS、POの役割は、各課題の明確化と、採択された個々の課題の成果が最大化するだけでなく、隣接する事業を連携させることも大事ですし、事業全体としてのパフォーマンスを高めて、それでまた次の新しい提案につなげていくことが大事だと思ってきました。ですので、PS、POというのは、ある程度シニアでないといけないと思っている中で、去年、定年制のお話をうかがって正直驚きがありました。若返りの必要とうかがいましたが、やはりある程度経験がないと、PS、POは難しいのではないかと。60代より若い方は特に自分が一研究者として取り組みたい、PO、PSになると、その立場を辞めないと申請できないので、そのバランスが難しい。そのような研究者のキャリアも考慮されて、PD・PS・PO体制も考えていただければと思いました。

研究者のほうも、若い研究者は研究費を取ればある意味ではどこでもいいのですね。文部科学省であろうと、厚労科研であろうと、AMEDであろうと、いいのですけれども、それぞれの研究費の趣旨が違うということを若い申請者は必ずしも分かってはいないと思います。私自身の限られた経験からですが、文科系は自由度が高くて、アイデアを買ってくれるところがあります。厚労科研は結構レギュレーションが厳しい。当たり前ですが、当然ながらかなり政策志向です。AMEDは、採択されてから、PS、POの目が結構入ってくるので、そこを煩わしいと感じてしまう研究者がいらっしゃるようにもうかがいます。そういった違いを事前に研

究者が認識していないと、コミュニケーション上の齟齬で、パフォーマンスが落ちてしまうことが起こり得ます、そのようなマネジメントも意識していただけるといいかなと思いました。

すみません。長くなりました。以上です。

○荒井会長 ありがとうございます。

何かありますでしょうか。

○中釜理事長 PS・PO体制の定年制に関しては、実は定年制という言葉は使っていないのです。AMEDが立ち上がって10年たつのですけれども、その10年間ほとんど変わっていない体制が取られていたので、そこは10年を節目に少し体制を刷新しようというところがありました。なおかつ、御指摘されたように、いろんな技術が非常に急速に進捗する中で、最新の技術に関する理解であるとか、アプローチに対する理解ができるような若手や実際そこにタッチしているような研究者に入ってもらおうということで、必然的に若干若返るということはあるかと思うのですが、ただ、御指摘のようにバランスが重要だと思います。これまでの経験知を生かすもの、それから新しいものにアプローチ、結果的に少し若い年齢にシフトしているのは、10年たってしまったので、必然的に10年前は相当違った年齢だったのが結果的に変わってきたということもあります。そのところは御配慮いただき、AMEDの運用の中でバランスを十分に配慮しながら、よりよい体制を取っていきたいと思います。

それから、各省庁による標的、ターゲットとする研究領域の違いというところはあります。AMEDは基礎研究のシーズを大事にしながらも、それを応用から実用化に生かすというところを理解していただき、PS、POの介入がうるさいと思われなような、あくまで伴走支援をして、研究者の研究を深化する、サイエンスを深化する部分は十分にしながらも、実用化はやはり違う目線が必要なのではないかとこのところを丁寧に説明しながらやっていきます。全課題に対してそれを全て一律にやるわけでもないのです、そこはAMEDの中の判断を加えながらすすめていきたいと考えております。誤解がないように最初の説明のところを充実したいと思います。よろしいでしょうか。

○中山委員 ありがとうございます。

○荒井会長 ありがとうございます。

それでは、議論も出尽くしたようですけれども、さらにコメントですが、参考資料2の16枚目の図で、第2期中長期の中で56件の薬事承認があった。これは非常に素晴らしい。今日、メンションはなかったのですけれども、素晴らしい成果だと思いますし、この薬事承認されたお薬がどういうふうに関わっているか、あるいは世界の医療を変えたか、あるいはガイドラインを変えたか、そういったこともぜひとも今後検証していただければと思っております。お薬ができただけでなく、次のステップでどう変わったかということも含めてAMEDの役割はあるのではないかと考えております。

それでは、最後に事務局から今後のスケジュールの説明をお願いしたいと思います。

○丸山参事官 次回ですけれども、令和7年度の事業評価の審議をお願いしたいと考えております。初夏に改めて事務局より御連絡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。

○荒井会長 ありがとうございます。

それでは、これもちまして、第22回「日本医療研究開発機構審議会」を閉会いたします。

今日はたくさんの御意見を頂きまして、誠にありがとうございました。これで終了します。