

○丸山参事官 定刻より少し早いですけれども、皆さんおそろいになりましたので、ただいまから第23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、荒井会長、新木委員、中山委員、古江委員、本田委員、松尾委員、渡部委員が現地での御参加、佐藤委員、山内委員がオンラインでの御参加です。

なお、山内委員は15時までの御参加と伺っております。

日本医療研究開発機構の中釜理事長は、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いただいております。

本日の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、そちらより御確認をお願いいたします。

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

次に配付資料の確認をさせていただきます。

資料は、議事次第に記載しております資料1から資料6、参考資料1から参考資料3及び机上配付資料でございます。御確認くださいます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。

御協力を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7年度の業務実績評価について」及び「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兼日本医療研究開発機構担当室参事官の田中です。

同じく参事官の宮崎です。

それでは、以降の進行は荒井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。

○荒井会長 皆さん、こんにちは。御紹介いただきました国立長寿医療研究センターの荒井でございます。

全国的に大変暑い日が続く中、御参集いただきまして、誠にありがとうございます。

それでは、早速でございますけれども、議題「１．国立研究開発法人日本医療研究開発機構の令和７年度の業務実績評価について」に移りたいと思います。

まずは事務局より説明をお願いいたします。

○丸山参事官 内閣府AMED担当室の丸山でございます。

資料１を御覧ください。最初にAMEDの評価について御説明いたします。

４ページを御覧ください。独立行政法人通則法では、主務大臣は中長期目標の策定・変更、各事業年度に係る業務実績評価等の検討に際し、あらかじめ審議会の意見を聞くこととされております。

本日は②の令和７年度の業務実績評価について、専門的な見地から御意見をいただくものとなります。

５ページを御覧ください。主務大臣評価は、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との両立の実現につながるよう評価を行います。

これにあたり、本審議会では、研究開発に係る事務事業に関する事項について、第三者の立場から社会的見識・科学的知見・国際的水準等に則した助言や自己評価の正当性・妥当性、理事長のマネジメントの在り方等についても確認し、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業務運営の確保に向けた業務改善につながる提言等をお願いいたします。

６ページを御覧ください。評価はＳ、Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｄの５段階で、Ｂ評価が基準となります。機構の活動による成果、取組等を総合的に勘案して評価を行うこととなります。

Ｓ評価は、特に顕著な成果の創出等が認められるものとして、例を四つ整理してございます。

一つ目、科学的意義の評価軸として、当該分野でのブレークスルー等に該当するものか。

二つ目、産業・経済活動の活性化・高度化への貢献の評価軸として、事業化に向けた大幅な進展等があったか。

三つ目、社会的価値の創出への貢献の評価軸として、社会生活の向上に著しく貢献したかなどとなります。

Ａ評価は、顕著な成果の創出等が認められるものとして、Ｓ評価には至らないが、相当程度の意義、成果、貢献があったものとなります。

Ｂ評価は、着実な業務運営がなされ、期待される成果の創出を認められるものです。

Ｃ、Ｄ評価は、何かしらの問題があり、工夫、改善等が期待される、あるいは求められるものとなります。

７ページを御覧ください。AMED審議会の運営規則において、利害関係者は議決権を有しない者としてございます。

本日の審議会で議決を行う事項はございませんが、利害関係がある場合は、一言、その旨の断りを入れてから御発言をいただくようお願いいたします。

資料２を御覧ください。第３期中長期目標期間におけるAMEDの業務実績に関する評価要

領について、御説明いたします。

総務省の独立行政法人の評価に関する指針では、中長期目標で設定した項目を評価単位として評価することが求められております。

これを踏まえ、1. 評価単位につきましては、2 ページ目の別表にございますとおり、中長期目標において設定した六つとしてございます。

なお、基礎から実用化を一貫してつなぐプロジェクトの実施は、項目別評定として八つの統合プロジェクトごとに個別評価を行います。

統合プロジェクトの評価は、1 ページの2. の①～④までに記載のとおり、各プロジェクトの評定結果を点数化して評点をつけることとなります。

このように第2期と同様、評価要領を定め、第3期の業務実績評価を実施したいと考えております。

御説明は以上となります。

○荒井会長 ありがとうございます。

続きまして、令和7年度におけるAMEDの取組につきまして、中釜理事長より御説明をお願いいたします。

理事長、よろしくお願いいたします。

○中釜理事長 AMED理事長の中釜です。

私から資料3に基づいて説明させていただきます。AMED第3期の取組の方向性と現状についてであります。

1 ページ目ですが、日本の健康・医療分野の開発研究開発においては、まずグローバルな動向を踏まえた日本初の医療イノベーションの促進が重要と考えております。そのためにいわゆるファーストインクラス、ベストインクラスの薬剤を開発すること、さらにそれを日本の医療に貢献する。そのためには日本の優れた医療研究環境の構築が重要です。

さらには開発したシーズを世界の医療へ貢献するのだと、いわゆる世界的なシーズの展開がなければ、日本国内においてもそのようなシーズを開発研究することは非常に困難なので、世界を目指した開発研究を進めています。

同時にこのことによって外貨獲得により日本経済に貢献し、海外エコと日本のエコがスムーズに回るような仕組みを考えているところであります。

2 ページ目をお願いいたします。現状AMEDが考える日本の創薬研究に対する課題をここにまとめています。さらにはそれに対する対応状況であります。五つを示しています。

1 番目として、グローバル開発に入ることができていないことです。これは資金面、人脈面、技術面になります。

2 番目として、アカデミア研究成果と企業開発ニーズにギャップがあること。

3 番目として、革新的な創薬シーズを創出できていない。

4 番目として、国際的に高い水準の臨床試験を実施できていない。

5 番目として、AIやデータの利活用環境が十分に整備されていないことがあります。

1 番目のグローバル開発に関しては、①に示していますが、現在の進捗として創薬ベンチャーに対する国内外のVCの投資増を図っているところであります。今後、海外VCの一層の誘引を図りたいと思います。

2 番目として、事業間連携及び企業導出による実用化の加速が必要と考えています。現在、アカデミアが目指す研究の開発方向と企業目線での開発方向にギャップがあることから、これを埋めるためにいくつかの試みをしています。現在の進捗としては、例えばがん分野等を中心として事業間連携を進めているところであります。

さらには製薬協との協定により製薬企業の経験を持つ方の視線から、いわゆる企業側の視点からシーズを開発することも重要と考え、製薬協との連携によりAND-E、AMED IND ENGINEの略ですけれども、新設いたしました。今後、全課題のスクリーニングを本格的に稼働しまして、実用化という観点から有望なシーズをさらに製薬の協力を得ながら、AMEDの仕組みを使って開発を進めたいと思います。

4 番目の国際的な研究水準の臨床試験の実施に関しては、グローバルレベルのファースト・イン・ヒューマン試験の実施が重要と考えています。さらには臨床試験や製品開発の環境整備が喫緊の課題と考えており、今後、国内での高度なファースト・イン・ヒューマン試験の拠点整備が必要であります。

加えて、臨床試験や製品開発におけるCRO、CDMOの国内での機能の強化も求められるところであります。

最後、データ利活用環境整備に関しては、昨年11月ですけれども、AMED内に医療研究DXチームを発足しました。それから、官民投資ロードマップへの反映、医療情報の検討会における意見出しを行いながら、できるだけ現状の状況においてもAMEDの研究支援によって創出したデータを広く企業を含めて利活用することができるよう環境を整えていきたいと考えています。

次のページをお願いいたします。最初のポイントのグローバルエコシステムの構築に関しては、ここの①～④に示していますが、ベンチャー企業を数多く創出することに関しては、現在、既に幾つかのベンチャーを立ち上げており、数十億円規模程度の調達可能な国内VCも支援しているところであります。

さらにはこれらで得られた日本のシーズを早期に海外市場に進出するのだと、これによってシーズの開発、出口をしっかりと見据えた国際的な展開を進めていきたい。そのために臨床試験ができるだけ早い段階で実施可能な対策を整える必要があると思います。

加えて、海外VCから数十億円から数百億円程度を調達することによって、グローバルな臨床試験、治験の実施が可能になると考えております。

三つ目として、高い市場価値でのExitを目指すこと。

四つ目は、さらにこれを国内に還元することで、それが次のシーズ開発への資金の提供元になると考えております。

次のページをお願いいたします。二つ目の事業間連携・企業導出に関しては、先ほど申

し上げましたが、事業間をつなぐための新しい仕組みとしてペアリング・マッチングを導入しています。具体的には、現在、AMEDは約60事業、2,700課題を支援しており、そこには各省庁からの開発フェーズに応じた支援をしているわけですが、どうしても事業間でのギャップ、各事業が求める要件にギャップがあることから、そこを埋めていくような支援が必要であります。

これが事業間連携・課題間連携でありまして、そのためにはこれを可能とするような目利き機能であるとか、出口戦略、実用化支援が必要で、このためのシンクタンクの機能を強化していくことであります。これによって進捗が著しいものを事業間を渡すことによって、開発研究を促進したいと考えています。

同時にこのことは事業の企業の導出の際にも同様のことが言えて、企業が求める要件とギャップがある場合に、それを調整費という形で支援しながら、できるだけ早く企業導出を図ることで、新薬承認へ加速したいと考えています。そのためにも、繰り返しますが、AMED内におけるシンクタンクの機能の強化が非常に重要と考えております。

5番目ですが、グローバルレベルのファースト・イン・ヒューマン試験に関しては、高度なファースト・イン・ヒューマン試験の実施を国内で可能にして、それをグローバル展開します。

右下に書いていますが、それによって日本が強みを持つ技術領域で臨床試験を先導します。例えばiPS細胞とか、放射線治療等々です。遺伝子治療もそうです。

2番目のフェーズ0の臨床試験は特定臨床試験を含めますが、こういうものを支援しながらできる環境を整えることと同時に、データドリブンな開発研究を進めるためにも、データ利活用の環境整備や、高品質の医薬品製造が可能なCDMO等と一体となった拠点の整備が必要と考えます。

最後に、こういう新しいファースト・イン・ヒューマン試験を実施するためには、国民、患者の理解が重要ですので、被験者の安全性担保、倫理・科学面での配慮、薬事承認へのパスウェイ構築、規制とのハーモナイゼーション、こういうものを一体化して取り組む必要があります。

加えて、左に書いていますが、新しいモダリティに関しては、動物モデルでのデータだけではヒトでの予見性が乏しいものがあります。そのために早い段階でヒトでのPOCの取得を可能とする仕組みの構築が重要と考えております。

同時に2番目として、特定機能病院であるとか、臨床研究中核病院における医療安全の整理、それが可能となる拠点の整備が重要と考えております。

スライドの6ページをお願いします。四つ目のデータ利活用環境整備に関しては、現在、AMEDが支援する多くの優れたコホート研究、あるいはデータバイオバンクが存在しますが、これに加えて、最近では全ゲノムデータや画像データを利活用して、オミックスデータと統合しながら臨床情報と合わせた形でのデータ利活用を加速する必要があります。

そのために幾つかの課題があります。下に書いていますが、現在は同意のプロセスを適

正化する必要があります。同意文書の統一化、それを集めたデータのID突合する仕組み、さらにデータが自由に安心な環境で解析できるTRE、Trusted Research Environmentの構築、これらをしっかりとすることによって、データの十分な活用、さらにはAI等を使ったデータドリブンな開発研究を加速できると考えています。

また、これによって高度の研究人材を導出しますし、冒頭に申し上げましたファーストインクラス、ベストインクラス、あるいはフィジカルAI等の医療機器の開発が加速されるところと考えております。このあたりのことに取り組んでいるところであります。

7ページをお願いいたします。これが第3期の運営方針として掲げたものでありますが、5本の柱を据えてきたわけですが、事業間連携の取組の強化、初期段階からの産学共創・企業導出、基礎研究の充実、国際展開の推進であるとか、医療研究分野での研究開発のDXの推移になります。

次のスライドをお願いいたします。これまでの取組として事業間連携に関しては、難治性がん克服フラッグシップの立ち上げであるとか、先ほど申しましたがん・難病を中心とした事業間連携の仕組みですが、これまでに調整費を使いながら7件の支援を行ったところであります。

早期からの企業導出に関しては、先ほど申し上げましたAND-Eという製薬協との連携による企業目線からのシーズの引き上げに取り組んでいるところであります。

基礎研究の充実に関しては、昨年、坂口先生がノーベル賞を受賞されましたけれども、こういう息の長い研究を早い段階から実用化のフェーズまで、目利き機能を強化することによって非常に優れた研究成果の実用化を進めていきたいと思っております。

国際展開に関しても、繰り返しますけれども、今後もグローバルレベルのファースト・イン・ヒューマン試験が重要です。これに関しては、国際共同治験の推進に向けてそれが可能になるような仕組み、治験環境を整えて人材を育成したいと思っております。

幾つかの成果が出ているところでありますが、詳細については各事業部からの説明をお聞きいただければ幸いです。

9ページ目として、社会共創の取組についてです。AMED開設以来、社会共創としてのPPI及びELSIの課題について取り組んでいるところでありますが、先ほど申し上げましたように、ファースト・イン・ヒューマン試験であるとか、全ゲノムの利用であるとか、そういうものに関しては国民の理解を得ながら進めていく必要があります。

そのために社会共創に関しては引き続き取り組んできたところであります。ここに大きく左側にはELSI関係、右にPPI関係について記載していますが、これに関しても公募要項の中に書き込むことなどの取組をしています。AMEDの事業としてもAMED研究倫理・社会共創推進プログラムを昨年度より立ち上げたところであります。

PPIに関しても同様で、様々なPPIの普及活動であったり、啓発活動、社会との対話や協働の促進に向けた取組を行っているところでございます。

PPIのガイドブックに関しては2019年に作成しましたが、現在、2029年の改訂版作成に向

けて取り組んでいるところであります。

以上、簡単に説明させていただきましたが、詳細については後ほど各事業課からの説明をお聞きいただければ幸いです。

私からは以上です。

○荒井会長 ありがとうございます。

続きまして、AMEDより自己評価を説明していただきたいと思います。

資料4につきまして、御説明と質疑応答を五つのブロックに分けて行いたいと思います。

本日は長時間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したいと思います。

なお、最後に総合討論の時間を取りたいと思いますので、そちらで最終的に御質問いただいても結構だと思います。

まずはⅠ.(3)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つきまして、御説明をお願いいたします。

○芳賀部長 研究開発戦略推進部長の芳賀と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

資料4の79ページから119ページまでの資料内容のポイントを御説明いたします。

79ページをお願いいたします。AMED第3期における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御覧のような課題背景が指摘されており、これらに対する第3期初年度を取組として、有望なシーズをいち早く企業に導出することを目指して実用化フローを強化いたしました。また、連続的な支援ができる仕組みをAMED内に構築し、運用を進めました。

具体的な成果については、79ページの御覧のと通りの青字部分になってございます。例えば優れたシーズの創出・実用化の加速においては、AMED-FLuXの機能拡充、TPP策定支援、AND-Eの取組の開始、ペアリング・マッチングの先行的な取組、機能強化された調整費の活用を行いまして、事業間をつないだ連続的支援等の先行的事例を積み重ねております。

並行してフォローアップ調査の実施・分析、AMSを活用した分析結果の統合プロジェクト横断的なマネジメント等に活用しながら、実際に事業間連携ですとか、伴走支援機能の強化に取り組んでまいった成果がございます。

全8統合プロジェクトに共通する取組として、これらの取組をさらにプロジェクト特性を生かした形での具体的な取組を進めてまいりました。

新規モダリティの創出・育成においては、AMED全体として495課題実施してございます。

医療研究DXタスクフォースの設置ですとか、国際的な動向を踏まえた協力連携についての意見交換、研究全体の質の向上を目指した性差を考慮した研究開発の推進、こういった研究開発を支える環境の整備、人材育成、基礎研究の推進、情報発信等に係る取組について、初年度としての成果を得てございます。

それでこういった新たな仕組みやマネジメントスキームの構築、また、従前の仕組み等の改善による顕著な取組成果の創出、将来的な成果の創出につながると判断させていただ

きまして、自己評価結果をAとさせていただいてございます。

80ページをお願いいたします。具体的内容のポイントを御説明いたします。

優れたシーズの創出・実用化の加速において、出口戦略を明らかにして、魅力的なシーズ育成に取り組みました。

事業をまたいで連続的に研究開発を支援する仕組みの構築、企業開発に受け渡す仕組みを導入しました。

追跡調査の合理的・効果的な方法等の検討・実施も、これらの取組と併せて取り組んでおります。

具体的な伴走支援機能の強化といたしまして、81ページ、アカデミア医薬品等シーズ開発推進会議、AMED-FLuXへの取組を拡充してございます。AMED第3期においては、こちらの会議をシーズ育成、企業導出等の促進に関するプラットフォーム機能と位置づけまして、社会実装に向けた適切な支援が可能となるよう、知財実用化を含めた一体的な支援体制とするなどの機能強化を図りました。

戦略推進に係るマネジメント全体としては、統合プロジェクト連携会議を通年の流れの軸として位置づけまして、シーズ育成も含めた各プロジェクトの推進方策等について、情報共有や議論を行う場として機能させてございます。

82ページをお願いいたします。具体的な取組としてTPP作成支援の取組、調査・分析機能の整備として、調査等に基づくマネジメントを実施すべく、事業間連携や企業導出に資するシンクタンクの機能の整備を行っております。

シンクタンクの機能ですが、的と呼んでいるところがポイントでございまして、事業部と連携して具体の取組を進めてございます。例えば事業間連携及び企業導出の機能等の強化として、情報集約、分析、出口戦略の立案、案件調整の循環、連続的支援での効果として優れたシーズの企業導出等の加速ですとか、出口思考の研究開発マネジメント等を狙ったものとして、AMED第3期の体制を構築しながら、初年度の取組を進めたところでございます。

事業間連携については、単につなぐだけではなく、調整費の活用ですとか、AMED-FLuX等の伴走支援を強化する形で、企業導出への確度も増す取組を実施してございます。

AND-Eに関する取組でございますが、製薬協との連携による取組を開始いたしました。

第1段階として、創薬研究立ち上げのためのAMED課題の選出のために、企業人材が企業的目線でAMED課題を見渡して、創薬につながりそうな課題を選定しているところでございます。

83ページをお願いいたします。事業間連携の強化では、ペアリング・マッチングの仕組みづくりと調整費の機能強化による取組を併せて行いまして、新たな取組を開始したところでございます。

84ページをお願いいたします。シーズの育成においては、支援課題のフォローアップ調査を実施しました。今後、結果の解析結果をマネジメント改善につながる循環を生み出す

取組に着手する予定でございます。

89ページからは、全統合プロジェクトに共通する取組についてでございます。PD、DCのマネジメントによる事業間連携・伴走支援機能の強化を図りました。

実際にはマネジメント機能の評価において、各事業部の取組として産業界を含むPD、PS、PO体制の構築ですとか、統合プロジェクトごとにPDPSP0会議の実施、また、PD、PSのワン・オン・ワンミーティングの実施、各事業に関するイベントへのPDの積極的な参加など、一元的かつ一貫したプロジェクトマネジメントを、全部のプロジェクトにおいてそれぞれの独自性も活かしながら、場合によってはプロジェクト間合同での取組も進められております。

90ページをお願いいたします。具体的な取組成果例でございます。プロジェクト8での取組、実用化に向けた課題支援、連携強化、啓発活動による加速を進めました。

91ページをお願いいたします。新規モダリティの創出については、AMED全体として495課題を実施してございます。ニューモダコンソ、PMDAとの連携によるニューモダ相談ですとか、RS研究の推進等に取り組み、所定の成果を得てございます。

92ページの国際展開では、ドラッグラグ・ロスの解消に向けての環境整備や成果の共有等に取り組みました。

93ページをお願いいたします。AMED全体に共通する取組として性差を考慮した研究開発の推進においては、例えば令和8年度公募から全ての研究開発提案書に性差に関する記載項目を新設したところでございます。

研究開発環境の整備については、103ページ以降になります。

研究人材力の強化、人材流動の促進、次世代医療基盤法に基づく研究開発の推進、バイオバンクデータベースの整備、基礎研究の推進を進めた例示を104ページから108ページにお示ししてございます。

最後に④として研究開発成果の普及についてでございます。研究開発の公正かつ適正な実施の確保として、情報発信等を通じた公正かつ責任ある研究活動の推進を進めました。

例えば研究倫理教材、臨時教育教材の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ーマネジメントの増補版の作成・公開、さらに研究倫理教材について英語版を作成・公開してございます。

研究開発における社会共創の取組推進においては、AMED事業全体を統括する研究開発戦略推進部にAMED第3期は社会共創推進課を設置してございます。社会共創に係る体制を強化し、これまで以上の取組を進めているところでございます。

例えば最先端の医療研究開発に資する研究開発事業をAMED研究倫理社会共創推進プログラムの新設、取組を開始しております。

113ページ以降は、具体的な成果として例示をさせていただいております。

116ページ以降は、情報発信等への取組をそれぞれ進めてございまして、例えば若手人材の研究への参画に資するような取組を進めてきたところでございます。

御説明は以上になります。

○荒井会長 ありがとうございます。

それでは、ここから質疑応答の時間を取りたいと思います。ただいまの御説明につきまして、御意見、御質問などがございましたら、お願いしたいと思います。

オンラインで御参加の委員の先生方におかれましては、挙手ボタンでお知らせいただければと思います。

それでは、御質問をよろしくお願ひいたします。お願ひします。

○松尾委員 大変分かりやすく説明していただきまして、どうもありがとうございました。

まず全体の組織運営といたしまして、シンクタンク機能を充実させていることであるとか、医療研究デジタルDXのタスクフォースを設置してデータの利活用を促進するとか、以前からの取組ではあるのですけれどもAMED-FLuXをさらに拡充させ、また、この間から開始されました製薬協と一緒に展開するAND-Eといった新たな取組が様々なされている点は、非常に評価されるべきだと考えております。

また、社会共創につきまして、私はこの分野に関する担当といたしますか、コメントすることを申しついておりますので、申し上げますと、理事長の説明スライドの中にもございまして、重視していただいているということで、この点も非常に良いと思っており、社会共創の部分はかなり前進してきていると思っています。

先ほど御説明がございましたように、研究開発戦略推進部に社会共創推進課という形で課に昇格していただいたこと、研究事業として様々なプロジェクトやプログラムを新設していただいたこと、これらの取り組みは、この分野を進めていく上で重要だと考えております。

コメントといたしましては、こういった社会共創でやっているプロジェクトが、実践の場で個別に何千と展開されている課題と切り離されないように連動する形で、基盤として様々なものを提供できるような機能を持ってほしいという点です。社会共創以外の部局で展開している個別のプロジェクトにもそういった考え方を根づかせていく、そういったことが大事だと思います。

その上でさらに今後推進していただきたい点について申し上げますと、今、社会共創という形で取り組まれているのは、国民対話、PPI、性差といった3点が大きなコアになっていると思うのですが、もちろんこれらの取組は非常に重要ではあるのですが、社会実装という意味ではより広い意味でのELSIに取り組んでいていただきたいです。特にLとSの部分、Legal、Socialの部分に関わるようなルール形成とか、エコシステム形成とか、そういったところの分析にもきちんとつないでほしいと思っています。こうしたことは今、ほかの部署と連動して一生懸命やられている事業間連携とか、社会導出において大事な視点になってくるだろうと思っています。なので、単に一つの技術の視点からという意味ではなく、より広い意味でELSIを捉えていただければと思いますし、研究者の行動などを方向づけるのはファンディングエージェンシーの役目だと思っていますので、こういった

ところを拡充していただければと思います。よろしくお願いします。

○荒井会長　いかがでしょうか。

○中釜理事長　重要な御指摘をありがとうございます。

そういった意味で、今、AMEDとしてこれまでPPI、あるいは社会共創の取組としてやってきて、それがどういうふうに社会に反映されるのか、いわゆるアウトカムとしてどのように評価できるのかということは、常に意識しながらやっていきたいと思っています。

今、御指摘があったより広く研究者に浸透してほしいということに関しては、研究提案書、計画書を作成する際に、研究者にPPIの意識を持ってもらうこと、それから、御指摘のようにこれが広く事業間と連携しながら、事業の取組の中で浸透していくことが重要であり、PPIを記載することにとどまることなく広く実装していきたいと考えています。

加えて、私自身の考えとしては、冒頭に説明しましたがけれども、新しい医学の展開とか、ファースト・イン・ヒューマンをするときに、PPIとか、ELSIとか、規制とか、そこが新しい分野を突破していく大きな力になると思っておりますので、そういうところを踏まえながら精力的に取り組んでいきたいと考えてございます。

○荒井会長　いかがでしょうか。中山委員、お願いします。

○中山委員　中山です。御説明をどうもありがとうございました。

特に創薬イノベーションはAMEDの大きな取組というのはもちろん認識しております。その中でグローバルにおける日本のポジショニングを、我々はどういう共通認識を持っておいたらいいいのかと思いながら聞いておりました。

というのは、今、日本はどんどん地盤沈下していると、国際治験にも乗れないと、そして、新しい薬を売り出そうにも費用対効果の評価が厳しくなってきた、製薬企業がモチベーションを下けているというネガティブな一般的なニュースによく接することが多いです。

ただ、私個人的には幾つかの企業、それは欧州系の企業の人たちと話をすると、もちろんリップサービスもあると思うのですが、日本のポジショニングはそんなに下がっているわけでは。人口もありますし、先進国でもあると、ですから、私が非常にネガティブに思っていたほどのことではもしかしたらないのかということを少し思ったのです。そこら辺のもう少し客観的な状況の認識が必要だと思いました。

2点目は、今の費用対効果をはじめとする市販後のマーケットとしての魅力についてですけれども、日本では厳しいとよく言われますが、10年前に入ってきた制度で、アメリカは政府としてやっていないですけれども、欧州は基本的にみんな入れているわけで、日本だけが費用対効果で厳しい評価をしているわけではないはずなのです。

そういったところで、なぜマーケットとして日本が魅力を下けていると言われてしまうのかということが分かりませんでした。もし教えていただければ、よろしくお願いいたします。

○中釜理事長　ありがとうございます。

最初の日本のポジショニングですけれども、特に欧州の方々と話をすると、日本に対す

る期待は非常に大きいと認識いたします。

一方で、現状を見ると、グローバルな開発において日本が企業治験を含めてグローバル臨床治験に参画できていません。それは規制の問題であったり、あるいは最近の薬の開発で薬に関していうと、いわゆる中小のスタートアップ企業が開発するものが多くて、欧米の場合は恐らく7割ぐらいが中心になってきているとすると、それが早い段階から日本を含めたグローバルな規模での臨床試験を行う財源がないことがあります。

そういった意味で日本初のファースト・イン・ヒューマンをグローバルに展開すると同時に、海外のシーズを日本に呼び込んで、そこでファースト・イン・ヒューマンができるような体制を整える。もちろんそこには臨床試験ですので、大きなファンドが必要です。国内だけのVCだけではカバーし切れないところに関して、今日、説明しましたように、海外のVCをいかに呼び込むか、日本の市場の魅力、日本の開発研究の魅力をどのように発信できるか、その総合力にかかっていると思います。

ポジショニングとしては、ドラッグ・ロスを抱えている現状を踏まえると、日本だけではなくて、欧州の方々も抱えているのですけれども、そこをいかに解決できるのか、その仕組みをどうするのか、臨床試験の体制をどうやって整えていくのか、それは並行して進める必要があると考えています。

2番目の費用対効果に関してですけれども、実際に日本は創薬力、薬の市場としてのある一定の場は提供していると思うのですが、そこが近年は少なくともフラットか、少し落ちてきている状況の中で、先ほど言いましたグローバルな展開を図る以上、海外のシーズを呼び込んで、日本の中での臨床試験を展開して、グローバルなネットワークに入っていくことを考えると、そこを上向きに改善していかないとなかなか難しいです。

そのために大きな問題の一つとして薬価の問題があると思うのですけれども、そこは別の場で議論をしていただくとして、AMEDとしてできることは、シーズが優れていることをアピールするような場、これは創薬エコでスタートアップを立ち上げたり、そういうところでのピッチプレゼンテーションを繰り返しながら、正確に日本の開発状況を知っていただくことが重要だと思います。

ワシントン、あるいはロンドンのオフィスを中心に、ボストンとか、テキサスであるとか、フィラデルフィアとか、シリコンバレーとか、そういうところの創薬エコの場において、できるだけアピールしていきたい。日本の臨床研究、試験の現状は、海外の多くの方々には未だに十分に認識されていない状況があります。下手をすると20年ぐらい前の状況を把握されていて、日本の臨床研究の状況を話してくださる方もいらっしゃるのです。そこはAMEDの務めとして、役割として、そこをしっかりと現状を伝えていきたいと考えているところです。お答えになっているでしょうか。

○中山委員　ありがとうございます。

1点目については、ビッグファーマの治験に入れないという話と向こうのスタートアップがしていないのは、確かに全く違うと思いましたので、つなげるところはつなげていた

だきたいと思います。

2点目は、戦略的コミュニケーションは本当に必要ということが改めて思いました。どうもありがとうございました。

○荒井会長 どうぞ。

○新木委員 AMEDは大変すばらしいサポートをしてきていることを改めて感じたところでもあります。一方で、現実の研究環境ですが、104ページ辺りから始まる研究者の確保についての意見を述べたいと思います。

大学には若手の研究時間がないとか、そういう大学の人たちの話を聞きますと、経済的に厳しいところもあると思うのですが、研究に費やす医学部ですと、診療に費やす時間の次は教育で、研究はほとんどできていない若手もたくさんいるような状況です。

さらに我々のような国立病院は、私は属しておりますが、こうなるともっと激しく、金を稼げみたいな状況で、私はそういう号令をかける一方で、こういうことを言うのは大変自己矛盾を感じながら今日は発言しているのですけれども、言わざるを得ないような状況です。

若手の質を高める努力は大変なさっているのはよく分かりました。それから、若手が応募できるような機会も大変努力なさっているのもよく分かりました。一方で、そこに応募する、せっかくいろいろな教育を受けても、そういうことができないでいることが一つ大変な今後の問題だと思っております。

要はそういう人たちを確保するお金がどのように回るかということだと思うのですけれども、それをしていく上で、例えば結論的にはAMEDの研究費をもっと大きくして、間接経費みたいな部分をもっと大きくしてくれということしかないのかもしれませんが、やはり研究のランニングしている部分ではなく、それを支えるインフラをどう強化していくのか、こういう視点が現時点では、それから、今後恐らくますますそうになっていかざるを得ないような心配もしております。

そういう中で、ぜひ中釜理事長をはじめ、AMEDがそういう環境づくりの音頭を取っていただけるとありがたいと思ひまして、発言をいたしました。よろしくお願いします。

○中釜理事長 ありがとうございます。

これは恐らくAMEDだけでできることではないと思いますし、文科省と連携しながらになると思うのですけれども、文科省でも研究者の時間確保のための大学支援をやっていて、スタートしようとしています。AMEDでも医学系研究支援プログラムで総合型・特色型とあり、総合型で6大学、特色型で6連携機関ですが、そういう大学の研究環境を整えてほしいということで、そういうプログラムが昨年度にスタートしました。

そういう中で大学として研究者に研究環境、研究時間を確保するとか、そういう仕組みを具体的にして、しかもそれがサステナブルな仕組みになるようなことを検討することが一応当面3年プログラムでスタートしましたがけれども、恐らく進捗を見ながらさらには延長も必要だと個人的に思うところはあります。具体的にどのような成果があったの

か、さらには若手研究者の研究支援であるとか、若手が研究しやすいような、応募しやすいような課題を設定するとか、そういうことは事業ごとに検討しているところありますけれども、そういうことを広げていきたい。

加えて言うと、いわゆるデータ駆動型のサイエンス、開発研究の非常に優れたデータを持っているわけですが、それを利用する際の制限があります。現状でも解析する環境に制限があることから、そういうものも整備していく必要があります。幾つかの解析拠点を中心に、先ほど言いましたTREの環境がどう設置できるかとか、全ゲノムであるとか、臨床情報と統合したようなもので、今年の3月に設立されたGeM-Jという全ゲノムの実施機関と連携しながら、若手を含めた広い研究者に使っていただくようなデータの利活用を広げていき、今日、私から話した概要で、全体の中でも人材育成を意識しながらやっていく必要があります。大学と協力しながらやっていきたいと思います。

○新木委員 結局、お金がかかる話だと思います。力はあまりないかもしれませんが、全面的にサポートして応援しますので、ぜひ確保に努力いただきたいと思います。

○中釜理事長 断片的な情報で申し上げますと、私がいろいろな調整費の案件とか、課題を見ると、特に大きな大学だけでなく、いろいろなところから非常に興味のある優れたシーズが上がってきています。そういうものをまだまだ、落としている部分もあるかもしれないことから、先ほど全課題と言いましたけれども、その辺の採択されなかった課題も含めてその中にいいものがないのかどうかも含めて、検討できればと考えています。かなり労力がかかる作業になってくるかもしれませんが、そういうことも視野に入れながら、もちろんAMEDが割けるリソースの限界もあるので何でもかんでもできるわけではないですが、できるだけいろいろなチャンス、機会、ウィンドーを使いながら、研究者をエンカレッジするような仕組みを構築していきたいと考えているところです。ぜひ御協力をお願いしたいと思います。

○荒井会長 オンラインの山内委員、お願いします。

○山内委員 御説明をありがとうございました。新たな取組に本当に果敢に取り組んでいられることがよく分かりました。

その中でだからこそですけれども、革新的新薬という言葉がかなり出てきてまいります。AMEDとしての革新的とは、どういう創薬、どういう新薬を革新的と考えていくかというところは、かなり大切なKPIにもなってくると思いますので、答えが一つではないのですが、お考えがありましたらお知らせいただきたいということが1点です。

もう一点につきましては、企業導出件数なのですが、非常にいい成果を達成されて、達成度122%とあったのですが、私も企業の出身でもあって、共同研究開発が115と非常に多い数になっていて、これがどういう共同研究なのかによって社会実装につながるのかどうか少し分かりにくいと思ったのですが、この辺をもう少し詳しく解析することは考えておられないのでしょうか。

以上の2点をお願いいたします。

○中釜理事長 最初の質問に関して私からお答えしますが、革新的新薬はいろいろな定義づけが可能だと思うのですが、まずは私の説明の中にありましたけれども、ファーストインクラス、ベストインクラスといった、新しいものを見つけていくことだと考えます。新しいメカニズム、新規性の高いもの、グローバルに競争性の高いものを革新的新薬と考えています。

一方で、これまで患者さんが手に入れなかったようなアンメットニーズの部分は、多くは適応拡大になってくると思うのですが、そういうものでもこれまで手に入らなかったものが手に入るようになります。これも十分に革新性があると私個人は考えています。

ただ、AMEDの中での企業導出では、薬事承認を件数に上げていますが、その中に様々な形での適応拡大を含めていますが、新薬の開発が少ないのではないかというのは従来から指摘されているところです。特に注力する部分としては、新しい薬でファーストインクラス、ベストインクラスの革新性を持ったものの開発を目指したいと考えているところであります。

2番目の企業導出に関する詳細な解析については、芳賀から説明します。

○芳賀部長 企業導出等の件数に関する取組でございますが、フォローアップ調査として令和7年度のこれまで支援させていただいたAMED全課題のPIの先生方に御協力いただきまして、フォローアップ調査を実施してございます。

そうした取組の中で分析を進めさせていただいております。単に数値だけではなく、数字の意味する質の分析を今まで以上に進めさせていただいて、その成果をマネジメントへ反映させていただくことで循環を回していければと思っております。

御意見をありがとうございます。これからさらに取り組む予定でございます。

○荒井会長 よろしいでしょうか。

○山内委員 ありがとうございます。

中身と将来はどうなるのか、もちろん全てが成功する話ではございませんが、そういう観点でもしっかりと分析をしていただければと思います。

○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。

私は今年度からの参加で、まだまだ勉強不足で大変恐縮なのですが、財務の観点から参加させていただいております。国内ベンチャーキャピタルの人材育成について、一つ伺いたいと思います。

私も投資銀行にありまして、特に医療分野のベンチャー系ファンドは、海外の投資銀行でも医療分野のPh.D.と金融関係のMBAを両方持っている人材が運用をしているケースも多いと思いますが、そのようなデュアルデグリー（二重学位）の風土があまり日本にはありません。国内でのベンチャーキャピタルの目利き人材の育成について検討していることがあれば、お教えいただけますでしょうか。

○中釜理事長 私からは答えられる範囲で、あとは担当事業部から追加があればと思いま

すけれども、容易ではない課題だと思いますが、確かに日本においてはスタートアップを含めてVCの育成は非常に重要だと思います。

そういう意味では、様々な国際的なプレゼンテーションの場であるバイオインターナショナルとか、そういうことに参画しながら、あるいは橋渡し拠点が持っているスタートアップの支援活動の中で、例えば海外のテキサスであったり、ボストンに行って、プレゼンテーションを支援して、あるいは海外で成功した方々との意見を踏まえながら、どういう形で人材育成をするのが適切かというノウハウを肌で感じる場を提供しながらそこで一緒に学んでいく必要があります。

これは一気ににはできないことだと思うのですが、海外の場でプレゼンをしながら、そこにはVCも参加しますし、そういうところでのVCの考え方に触れることが重要です。海外のVCと日本のVCは、規模感として相当違いがありますし、それを囲む専門人材の数も課題がありますけれども、そうとはいえ、やはり成功した方々の意見、あるいはVCの考え方を学びながら、日本におけるスタートアップ、VC、さらにはCROなどを育てていくことをAMEDの事業の中でできる限り実現できればと思います。

追加で御発言はありますか。創薬エコの担当者、もしいらっしゃいましたら、お願いします。

○内田部長 創薬エコシステム推進事業部長の内田でございます。オンラインで失礼いたします。

まさにこの話につきましては、令和3年の補正予算から始めています。創薬ベンチャーエコシステム強化事業は、経産省が所管官庁で3500億円を使いまして、VCからスタートアップに投資をいたしまして、そこにAMEDがダブルファンディングをするという事業で行っておりますけれども、結果としていろいろな好影響が出てきていると思っております。

例えばダイレクトの人材育成だけではなくて、もともとこの事業を始めるまでは国内の創薬系のスタートアップの数で二百幾つぐらいしかなかったものが、今は倍を超えてまして、400以上といった形でスタートアップ自体の数が増えていることが一つございます。

創薬ベンチャーエコシステム強化事業を通じましてハンズオン支援を各VCですとか、VCのみならず、日本の場合は特殊事情というか、CROの方にもかなり頑張ってもらいまして、そういった中でこういったデータがほかのデータステージのVCに評価されるのかですとか、あるいはアメリカと日本の製薬企業にこういったデータをスタートアップで上げれば、それが次の投資というか、出口につながっていくのか。そういった観点でデータをどう生かすのか、あるいはそこに向けてハンズオンという形でデータのみならず、資金需要の対応をどうしますかというか、まさに一件一件やっています。

創薬ベンチャーエコシステム強化事業は、現在44案件を採択しておりまして、認定VCが34まで増えていますが、その中に20の海外系の認定VCが入っております。そういったものが一つのVCだけで投資をして育てるのではなくて、まさにこれがリードVC、フォロワーVCがミックスで投資をしてハンズオンしていく流れの中で、まさにそういう貴重な経

驗値をVCの人材の方にも積んでいただいているという認識であります。

以上でございます。

○佐藤委員 どうもありがとうございました。

○荒井会長 どうぞ。

○渡部委員 御説明ありがとうございます。五つの方針で進めておられるということで、大変力強く思いました。

全体では60事業、2,700課題があり、一つのテーマは数千万円という、割と小さな単位のプロジェクトがたくさんあるので御苦労されていると思います。事業間連携には、事業の間の連携、あるいは事業内の課題間もあるでしょうし、研究が基礎から実用化が進んでいく、バトンを渡すという、いろいろなパターンがあると思います。60事業2,700課題という非常に多くのプロジェクトがある現況が最適な姿と考えておられるのか、あるいはもう少し改善の余地があるのでしょうか。

連携の背景には各役所がいて、皆さんにはそれぞれのテーマや視点があり、なかなかつながりにくいという、少し言いにくいことも憶測をしていますけれども、例えば、課題設定のときから先を見越したような設定をすることによって改善が可能なのか、理事長はどんなお考えでおられるかをぜひ教えていただければと思います。

○中釜理事長 ありがとうございます。

まず最初の課題の適正に関してですけれども、優れたシーズをできるだけ広く広げたいという意味から、2,700課題前後は実際の採択率が20%なので、9,000件近い課題を毎年申請されるのですけれども、その数としては、ほかの事業を見てもまあまあ大きいです。

支援規模としては1000万円から5000万円ぐらいの間にピークがあって、1000万円から2500万円、5000万円ぐらい半々ぐらいですが。そのあたりでそれでもほかの事業で育成されたものが次のフェーズとして実用化に入ってくるので、そこを丁寧に見ていく必要があるのですけれども、これをどのようにして目利きしていくかは大きな課題で、現状は各事業部からの担当者の意見、あるいは今日は芳賀が説明しましたけれども、研究開発戦略推進部の目で拾い上げるのですが、可能であれば、将来的には機密性を担保した意味でのAIの活用であったり、そういうことをうまく使っていく必要があります。

ただ、AIの利用に関して注意しなければいけないのは、機密情報を集めますので、どういう形が実際に可能なのか。まさにその検討を始めたところであります。できればもう少し採択数を増やしてもいいと思いますけれども、財源の制限がありますので、なかなか実現できないのですが、若手の育成を含めて考えていきたいと思っています。

2番目は何でしたか。事業間連携の在り方に関してですけれども、これもいろいろな形があることも実際にありますし、従前から課題間や事業内での連携など、いろいろな形で取り組んでいくところであります。それも先ほどの課題と関係しますけれども、もし可能であれば、AIと目利き機能を強化することによって、そのあたりがより効果的にスムーズに展開できるような形を見いだせないかと思っているところでありますし、その進捗につ

いては適宜御紹介させていただき、御意見をお伺いしたいと思います。

○荒井会長 どうぞ。

○内山室長 内閣府の健康・医療事務局長の内山です。

今、御指摘いただいたように、それぞれの事業の後ろには各省の予算がありますので、省庁とAMEDの円滑な意思疎通が非常に大事だと思っています。当然この予算は内閣府、文科省、厚労省、経産省がありますので、それぞれの省庁とAMEDとの意思疎通や連携をより深めていきたいと思っています。

○荒井会長 本田委員、お願いします。

○本田委員 ありがとうございます。

私もまず大変積極的で幅広い戦略的な取組にすごく感銘を受けましたし、特に取り組んでいらっしゃるものは、これまで私が取材している範囲でも事業間の連携がなくて、入り口があっても出口につながらない、何のためにやっているのというようなことが指摘されてきたと思いますけれども、それをつなげる努力、さらにそれを包括的に見ている努力を感じて、本当にありがたく思いますし、積極的に進めていただければと思っています。

その中で私は国民の理解を立場的に重要視しているのですけれども、患者さん、家族さんはラグ・ロスの問題とか、薬剤がとても高いとか、最後の出口には大変関心がすごく高まっていて、特にラグ・ロスの関係では、患者団体などから治験が入ってこないのかとか、そこまで考えている人は増えてきているのですけれども、一方でそれは一部の患者さんであり、一部のとても勉強されている団体の方たちであって、国民全体にそういう意識が広がっているかという、まだまだではないかと思っています。

そういう中で社会共創推進課を昇格されて取組を強化されることはとても素晴らしいことだと思うのですけれども、例えば具体的にNIHなどだったら倫理審査委員会に参加したり、地域でいろいろな治験への理解を広める運動だったり、そういうことができる市民とか、患者さんを育てることもされていると思うのですけれども、AMEDとしてはそういうところまで広がっていく方向性はあるのかどうかとか、今後どういう方向性を目指していらっしゃるのかを一つ教えていただければと思います。

○中釜理事長 私が答えられる範囲で、追加の発言があればお願いしたいのですけれども、リソースの関係上、限界もあると思います。ただ、国民への理解という意味で情報発信は極めて重要だと思っていますので、そこは充実していきます。しかも開発の出口だけではなくて、開発のフェーズからどういうことをAMEDがやっているのか、それが将来的にどういうふうに出カを期待してやっているのかを分かりやすく伝えるような仕組み、そのための情報発信の在り方をまさに検討しているところであります。

積極的にいろいろな事業への取組とか、関わりに関しては、事業ごとや課題ごとに取り組んでいるものが幾つかあると思います。例えば再生医療の分野であったり、脳科学の分野であることに限っては、積極的にPPI活動などに取り組んでいると認識していますけれども、組織全体としてというところまで十分にできていないかもしれません。成功事例と

か、具体的な事例を通して、より広く共有できるような形が何かということを出しながら展開できればと個人的に思っています。

浅野さん、追加であれば、お願いします。

○浅野推進役 推進役の浅野です。どうもありがとうございます。

我々のスコープとしている方々は、メインは研究者だったりするのですが、先生がおっしゃったように、最終的には患者さんはPPIということで国民の皆さんに入ってもらって、医療の適正化に貢献していただくとおっしゃっているのですが、コメントされたのは、いわゆる民間の方々がIRBに参画するのは、事例としてはだんだん増えていまして、AMEDはスポンサードシンポジウムみたいなものを持っています。

つい最近ですが、社会共創と広報を一体化しました。これは離れているものではないかと思っています。当然広報はPRになるのですが、PRはただPRするだけではなくて、我々の使命としては、先生がおっしゃるとおり、インボルブメントしてもらうためのPRみたいなものも当然重要ですので、そんな形の一体化をしてどんどん巻き込みながら、我々の進む方向が一体どのようにして見えるのか、そのためには我々はどういう発信をしていけばいいのかをうまく全体としてちゃんとPPI、PRが一体化して進められるような枠組みをつくりましたので、それでこれまで以上にステップアップをして進めたいと思います。どうもありがとうございます。

○本田委員 ありがとうございます。

ぜひインボルブメントしているうまいところの事例を共有して、より広げていただきたいと思いますが、国民の理解は最後は政治にもつながりまして、財源の理解にも少しずつつながる可能性がありますので、とても重要なことですので、ぜひ前向きに取り組んでいただければと思います。

○荒井会長 ありがとうございます。

続きまして、120ページ、全統合プロジェクト共通指標についての御説明、そして、最初に戻りまして、I. 研究開発の成果の最大化とその他の業務の質の向上に関する事項の(1) 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して、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、④感染症プロジェクトの順に御説明をお願いいたします。

○中川部長 120ページです。各プロジェクトの紹介の前に、全プロジェクトの共通指標として目標で決められた指標になります。時間も押していますので、簡単に御紹介したいと思います。

先ほども御発言がありましたが、アウトプット指標については、1～3はいずれも達成度を超えております。論文の達成度が72%になっております。

モニタリングでは、薬事承認31件、それ以外に実装された件数は155件とあります。これらはいずれも先ほどの質問にもありましたが、しっかり詳細を分析しながら、また、来年度にしっかりこの数字を取って傾向についても見ながら、第3期を通じてしっかり達成し

ていきたいと思っております。

次のページ以降に内訳の数字、PJごとの数字があります。

紹介は以上といたします。

○日下部部長 AMED創薬事業部長の日下部でございます。

私から医薬品プロジェクトの令和7年度の自己評価について、御説明させていただきます。

7ページを御覧ください。個別シーズの実用化等をはじめ、AMED独自の仕組みの構築、技術基盤の整備などによりまして、医薬品研究開発の推進に大きく貢献したことから、総合的にS評価とさせていただきます。次ページ以降、具体的に御説明いたします。

8ページを御覧ください。（１）－①社会的意義のある医薬品の承認等の顕著な成果についてです。PD、PS、POのマネジメントの下、丁寧な伴走支援などによりまして、社会的意義の高い医薬品の承認等において、顕著な成果が得られております。

下に書いておりますけれども、エンハーツ、イラリスなど、日本初・世界初のファーストインクラスの治療薬の承認、下にありますオーファンドラッグの指定にもつながり、従来治療法がなかった患者さんへの新たな選択肢の提供が複数の疾患領域で着実に進んだものと考えております。

9ページを御覧ください。（１）－②将来的に創薬化が期待される革新的な成果についてです。2025年のノーベル賞受賞につながった制御性T細胞（Treg）機能を標的とする治療薬研究を9年間にわたり継続的に支援してきております。

また、内閣総理大臣賞の受賞につながったバレメトスタットの承認取得、文部科学大臣賞の受賞につながった遺伝子パネル検査の承認取得など、社会的価値の高い成果も生まれております。

加えて、一番下、スマートバイオ事業におきまして、未だ十分な治療薬が存在しない筋ジストロフィーに対する新たな治療薬の創出につながる重要な研究成果も得られております。

なお、前ページの薬事承認の成果も同様なのですが、これらの成果は研究者の新たな発想や不断の研究努力、導出先企業の御尽力があって初めて実現したもので、AMEDが目利きし、研究計画の加速、課題解決を後押しした結果、得られた成果であると考えております。

10ページを御覧ください。ここからAMEDが独自に構築した仕組み、技術基盤の整備に係る成果について、御説明いたします。

（２）技術基盤やプラットフォームの構築について、1ポツ、ALSに対する薬効評価技術を製薬企業が活用可能なオープンイノベーションの枠組みとして構築しております。

2ポツ、たんぱく質構造解析の完全自動化など、産学間で共有できる高度な技術基盤の整備。

3ポツ、創薬ブースターの伴走支援を効率化するため、新規モダリティ分野における創

薬シーズを産官学が共同検証できるニューモダリティコンソーシアムの創設。

製薬企業が早期に導入判断できるよう、アカデミア創薬シーズに対して精度管理された薬効評価試験を行う新たなプログラムの創設。

さらに統合創薬AIプラットフォームDAIIAを企業に導出し事業化するとともに、対象を中分子、高分子に広げたDAIIA-Xの開発開始。

創薬ブースターでは、結核と肺動脈性肺高血圧症を対象とするファーストインクラスの創薬シーズ2件の企業等への導出。

これらはいずれも創薬シーズの実用化に向けた仕組みの構築でありまして、一朝一夕では薬事承認に至らない創薬領域において、今後、AMED第3期に支援する研究の加速を促す重要な成果と考えております。

11ページを御覧ください。（3）公的な基準、ガイドライン等への反映、アウトリーチ活動についてで、新規モダリティ製品開発のボトルネックの解消につながることを期待されるレギュラトリーサイエンス研究の推進によりまして、ガイドライン2件の策定につなげております。

3事業連携によるシンポジウムセミナーの開催、国内外で48件の医薬品プロジェクト独自のアウトリーチ活動の実施、研究成果の社会への発信を積極的に行っております。

12ページを御覧ください。（4）事業間連携等による実用化までの切れ目ない支援体制の構築で、1ポツ、省庁間をまたぐ事業間連携によりまして、これまで創薬ブースターに限定されていた化合物ライブラリーをアカデミア全体が利用できるようにしました。

2ポツ、がん研究2事業間のペアリング・マッチング、難治性疾患事業と創薬ブースターの連携の強化など、研究段階に応じた最適な支援の実現をしております。

3ポツ、製薬業界との連携強化。

4ポツ、PMDAとの連携によりまして、新規モダリティの薬事開発支援プログラムの活用によって実用化を加速させる仕組みも整備しております。

最後に、国際的なトランスレーショナルリサーチに関する年会合への積極的参加によりファンディングエージェンシーとのネットワーク拡大にも努めてございます。

13ページは、非臨床POCの件数になっております。

以上、医薬品プロジェクトでは、日本初・世界初の薬事承認、社会的意義のある革新的成果を生み出した個別シーズの丁寧な伴走支援のみならず、技術基盤の整備、事業間連携の強化など、AMED独自の仕組み構築にも大きく貢献し、多方面で顕著な成果を上げることができたと評価しております。

以上になります。

○荒井会長 これで全て終わりでしょうか。どうぞ。

○中川部長 次はオンラインからです。

○林部長 医療機器・ヘルスケアプロジェクトでございます。

資料は14ページでございます。右上記載の自己評価はaとなっております。

(1)～(4)の項目に沿って説明させていただきます。

15ページを御覧ください。(1)ですけれども、インパクトの高い医療機器を医療現場にしっかりと届けたい。そのために何ができるのかということでございます。あとは、科学的エビデンスが担保されたヘルスケアサービスをどうやって創出するのかというところでございます。

①でございますけれども、今回、国内レジストリのみを使って迅速に薬事承認を取得した本邦初の事例でございます。学会の協力を取りつけたり、同意文書の統一の工夫とか、PMDAの相談をマイルストーンとするといったAMED側のマネジメントも含めまして、今回、この研究開発期間内で迅速な薬事承認申請、そして、承認の取得につながったという事例でございます。

②でございますけれども、科学的エビデンスを備えたヘルスケアサービスの創出でございます。令和6年度までの事業において、科学的エビデンスだけではなくて、持続的な収益化を支える経済的価値のエビデンスの確立が不可欠だということが明らかになりましたので、その後の事業で科学的エビデンス、経済的価値のエビデンスの構築から事業化までを一体的に支援するようなことを行っております。

さらにはビジネスの専門的見地から伴走支援もするということで、二重、三重の支援をして、ヘルスケア産業を何とか育てていこうといった取組を行っているところでございます。

16ページを御覧ください。グローバル市場の獲得を目指した進出を後押しするというところで、「スタートアップと大手医療機器メーカーのアクセラレーションプログラム」として、MedTech ROUNDをAMEDが開始をしているところでございます。

国内企業のみならず、アメリカやヨーロッパからもアクセラレーター企業として参画していただきまして、アクセラレーター企業とスタートアップが数か月にわたってビジネスプランを練ったりとか、課題の提示と解決策の提案を繰り返しながら、最後にピッチイベントを行ったところでございます。

AMEDはこれまでも医療機器の研究開発を行うスタートアップを支援してきております。大手企業とスタートアップとの間では、ライセンス契約や出資など、様々な連携形態があります。どのように連携をさせ、グローバル市場への道筋をつくっていくプログラムとするのかをAMEDがこうした経験も活用しながら、経済産業省や有識者と議論をし、スタートアップ、大手企業、プログラム運営機関といった関係者の役割分担を整理して、全体を運営しております。

AMEDは、個別の研究開発課題の資金援助やマネジメントのみならず、このような場の提供も通じて、グローバル市場に続く医療機器開発のエコシステムの発展に寄与してまいりました。

②のヘルスケア研究開発の成果普及でございますけれども、年度末に指針についてのシンポジウムを行っております。会場とオンラインを合わせて1,000人近い参加をいただき

まして、指針の普及に向けて広報活動を行っております。

さらに介護テクノロジーでございますけれども、これも海外展開できればというところで在京の大使館を招待いたしまして、シンポジウムを開催するというようなこともやっております。

17ページを御覧いただければと思います。（３）でございますけれども、医療機器をつくるにはガイドラインがあったほうが助けになるということでございまして、その策定プロジェクトにおいて、生成AI／ユーザビリティエンジニアリング等のガイダンスの策定に取り組んだところでございます。

私からは以上でございます。

○原田部長 再生・細胞医療・遺伝子治療事業部の原田です。

資料の20ページを御覧いただければと思います。当事業としましては、再生・細胞医療・遺伝子治療事業部の自己評価としては、S評価を提示させていただいております。

卓越した成果としましては、20ページの（１）～（４）にございますように、四つの観点から御説明を差し上げたいと思っております。特に委員の皆様御承知のとおり、iPS細胞由来の再生医療等製品２品目が昨年度の３月に承認を取得したことを大きな成果として考えているところでございます。

次のスライドを御覧いただければと思います。再生医療等製品の２品目につきましては、日本初となるiPS細胞が樹立したのは本年で20周年目となりますけれども、これで世界初のいわゆるファーストインクラスとなる２品目のiPS細胞由来の再生医療等製品が条件及び期限つきではございますけれども、承認が実現をされたところで、これは世界初の社会実装につながった大きな成果と考えております。

もちろんこれに関しましては、令和７年度単年度ではなく、これまでのAMED創設以来の長年の蓄積に至るものではございますけれども、集大成として昨年度の一つの成果として帰結したと考えているところですし、関係府省の皆様、内閣府、文科省、厚労省、経産省の御支援をいただきながら、一貫した支援をしたことが成果につながったと考えております。

図が小さくて恐縮ですが、スライド右下でグリーンが文科省、ピンクが厚労省、ブルーが経産省の事業となっておりますが、こういった形で二つのシーズ、再生医療等製品が条件・期限付承認を得られました。AMEDが本来創設を期待されていた、ある意味各省がばらばらでやることではなく、それぞれの政策目的に沿いながらしっかり一貫して複層的に支援をさせていただいたところがこういった結果につながったと考えており、AMEDとして期待される一つの役割は果たしたものと考えております。

次のスライドを御覧いただければと思います。22枚目となりますけれども、再生・細胞医療・遺伝子治療に関しましては、御承知のとおり、製造供給体制が非常に重要なポイントとなっております。通常の低分子薬と違いまして、製造が困難といったこともございますので、それらに関わるウイルスベクターであるとか、細胞に関する基盤技術の整備を推

進させていただいております。

具体的にはウイルスベクターの産生細胞であるHAT細胞の開発であるとか、あるいはクオリティー・バイ・デザインと言われるQbDなどの品質管理に関する指針などの整備をさせていただきました。我々の研究課題においては、研究初期から製造を意識した研究開発の推進をさせていただいているところでございます。

次のスライドを御覧いただければと思います。23枚目となりますけれども、有望な研究シーズを着実に実用化につなげておりまして、研究面におきましても支援を通じて様々な成果を創出させていただいているところでございます。AMED理事長賞などにつながるような成果も出ておりますし、こういったことで先ほど御指摘もあったような若手人材の育成などにもつながっておりますし、ここには記載はないのですけれども、こういった伴走支援を通じまして、支援課題ということで倫理的課題の支援もさせていただいているところでございます。

24枚目のスライドを御覧いただければと思いますけれども、全体となります。我々AMEDとしてのマネジメントを通じて、そもそも我々AMEDは研究成果を最大化するといった目標がございまして、その目的に沿って調整費を活用した研究開発の加速や、事業間連携が第3期における重要な取組となっております。下部の表にありますが、我々の様々な事業におきまして割と基盤よりの文科事業から、臨床、それに近い厚労事業にPD、PSの御助言であるとか、あるいは課題担当者が研究者とコミュニケーションすることによって、そういった形でしっかり先につなげているような例も、ある意味先取りして進めており、こういった形でもマネジメントとしての機能を発揮させていただいています。

そういった意味で最後になりますけれども、革新的成果といった御指摘もございしますが、iPS細胞を基盤とした世界初の社会実装が条件・期限付きではありますが、一つ実現されたこと、また、製造に関する基盤、着実な研究成果の創出に関して、AMEDとしましては、PD、PS、P0の御助言なども得ながら、そういった形のマネジメントの意味での機能も発揮をさせていただいているということで、これらを総合的に勘案し、事業部の自己評価をSとさせていただいたところでございます。

以上でございます。

○中川部長 オンラインのPJ4の方、お願いします。

○伊藤部長 感染症研究開発事業部の伊藤と申します。

26ページを御覧ください。感染症プロジェクトでは、今後の感染症を見据えた研究開発に加え、平時に発生する新興・再興感染症を含む幅広い感染症やAIDS、肝炎についての研究を実施しております。令和7年度には、こちらに記載している成果を得たため、自己評価はAとしました。

次ページ以降で、それぞれについて、かいつまんで説明します。

27ページを御覧ください。明確な課題設定と戦略による研究開発の成果の創出では、ヘルステック分野のスタートアップ創出・支援を通じて、社会課題の解決とイノベーション

の加速を目指す新たな公募を実施しました。今年度は中間評価を行い、令和12年度までの起業を目指して取組を進めます。戦略の企画・立案に必要な調査・分析として、知的財産の観点から出願動向を整理し、課題採択や伴走支援に活用するとともに、論文等に基づく分析を通じDisease Xも見据え、地球温暖化に伴い出現する病原体の可能性等について検討を行い、重点領域の見極めや研究開発の質的向上に寄与しました。

28ページを御覧ください。研究開発基盤であるワクチン拠点の成果で特筆するものとしては、国内外で動物における感染事例が確認されていた高病原性H5N1鳥インフルエンザについて、猿を用いた実験によりウイルスの性状分析及び国内備蓄ワクチンの効果検証を行い、目前にあり得るパンデミックに備えた実質的な成果を上げました。

また、既存ワクチン拠点へのヒアリングを踏まえた運営方針の策定を行い、今後の感染症危機対策医薬品等の研究開発プラットフォームの構築を強力に推進しました。

ワクチンモダリティの研究開発においては、メッセンジャーRNA医薬の技術支援体制等に向けた新たな課題公募を実施するとともに、採択課題への機動的な支援やGo/No-go判断等を行い、第Ⅱ相試験1件、第Ⅰ相試験3件の開始、非臨床POC8件の取得に至りました。

29ページを御覧ください。PMDAとの連携強化やワクチンメーカーの有識者を活用した支援体制の構築、SCARDA事業合同フォーラム開催による事業化促進にも取り組み、戦略的かつ機動的なワクチンモダリティ等の研究開発を強力に推進しました。

30ページを御覧ください。事業間連携等の切れ目ない支援による貢献については、事業開始時から継続して支援してきた研究課題で令和7年度に臨床試験などが実施され、社会実装に向けた成果が着実に創出されています。

また、開発上の好機を捉えて研究費を追加することにより、企業導出、実用化に向けた加速を支援しました。

31ページを御覧ください。感染症に関する課題を支援する事業部で構成される感染症横串の会を11月から毎月開催し、統合プロジェクトを超えた事業間連携の取組を強化しました。

32ページを御覧ください。感染症有事におけるワクチン開発・生産体制の整備と社会的価値の創出への貢献については、迅速な抗原設計及びワクチン製造工程の律速要因解消に資する二つの新たな公募枠を新設し、感染症有事における迅速なワクチン開発・生産体制を強化しました。

また、国内ではJIHS、国外ではCEPIをはじめとする関係機関との連携を拡充し、情報収集、協力体制の著しい強化を図りました。

33ページを御覧ください。市民公開講座を通じて患者さんや市民と直接つながり、研究成果の社会還元を推進しました。

また、学会会議への出展を通じて優れた研究提案を募るとともに、支援課題の共同研究や導出につながる機会の創出を進めました。

さらに若手・女性研究者向けの公募枠を新たに設け、多様な研究者の参画・育成を推進

しました。

以上となります。

○荒井会長 ありがとうございます。

本日の共通指標から各プロジェクトに関して御説明をいただきましたけれども、質問のお時間を取りたいと思います。ただいまの御説明につきまして、御意見、御質問などがございましたら、挙手をお願いしたいと思います。いかがでしょうか。お願いします。

○古江委員 ありがとうございます。

非常にすばらしい成果が出てきて、感服しております。特に再生医療等製品、iPS由来製品が2品目承認されたことは、私もiPS関連では2006年からずっと関わってきた経緯もありまして、本当に感慨深いものがあります。

特にパーキンソン病の治療薬に関しては、ブルーロック・セラピューティクス社がバイエルと一緒にフェーズ3まで来ていて、世界33か国でフェーズⅢを行っている状況で、一昨日、イギリスとのルンド大学で8症例の安全性評価をやっているというニュースが出てきて、非常にコンペティティブな状態だと思います。

そういう意味では、ブルーロック社はバイエルと一緒にすごく巨額な、数千億円規模のお金を投じて実施している状況で、日本はパーキンソン病治療薬にどれだけのお金をかけてきたのかということで、総額はどのぐらいサポートしてきたのかを数値化することによって、ブルーロック社との違いとか、これから有効性などの成果が出てくるところで、少しリスクはあると思いますが、そこを比較することによって、今、日本がやっている体制がどれほど効果が出てきたのかというところは、非常に価値ある評価ができるのではないかと思いますけれども、そのあたりの海外との開発状況、あるいは投資状況と日本の投資状況を比較されたことはございますでしょうか。

○荒井会長 どうぞ。

○原田部長 質問とコメントをありがとうございます。

御承知のとおり、一般論となりますが、米国ではNIHのような巨額のファンディングエージェンシーがあり、ヨーロッパではUKRI/MRCであるとか、あるいはホライズンヨーロッパをはじめとする様々な巨額の公的助成プログラムがある中で、それに比較すると、AMEDの規模面での迫力という意味では、若干見劣りする部分があるかもしれませんが、他方で、私の説明の中で申し上げましたけれども、伴走支援等を通じましてしっかりと支援をさせていただいています。

金額的な規模に関しましては、他国の状況は我々も正確な数字の把握はできておりません。他方で、我々の今回のパーキンソン病の治療薬であるアムシェプリに関しましては、AMED findで公開させていただいているデータにおいては、合計30億円程度といった形の蓄積となります。もちろんそれだけではなくて、様々なAROであるとか、そこはほかのAMEDの関連事業だとか、あるいはJSTであるとか、厚労科研費の経費のようなものも費用面では当然貢献をされていますので、日本政府全体としましては、恐らくもっと大きな規模感に

なると思いますが、我々が足元で評価できる金額は30億円程度ではございます。ある意味この金額をもって世界初となるような医薬品につなげてきたのは、効果的・効率的にやらせていただいているところではあり、日本発のiPS細胞でもございますので、我々としてはしっかり努力をしていきたいと考えております。

なお、御指摘いただきましたが、私、ちょうど先週、モンテリオールでISSCRという国際幹細胞学会に参加をさせていただいたところでございますけれども、まさにルンド大学の方の発表であるとか、あるいはブルーロックの方にも直接お話を聞きましたところ、ブルーロックでは親会社であるバイエルン社が基礎研究から巨額な投資をされているところでございますので、そういったところに鑑みますと、我々としては今やれるリソースで最大限やらせていただき、こういった成果につなげているのではないかと自己評価をさせていただいているところでございます。

以上です。

○中釜理事長 1点、加えると、AMEDの支援の中でもiPS細胞の質の向上にも取り組んでいて、そこを支援しますので、そういうところも強みとして発揮できればと期待しているところです。

○古江委員 ありがとうございます。

そういう意味では、日本は研究者が安い金額でも開発はできるので、お金をもっと出してくださいとはい言にくいところがあるというジョークをSNSで見かけたのですが、30億円でブルーロックとか、ルンド大学に匹敵するような成果が上がっているのはすばらしいことだと思います。

ただ、やはり条件つきというところで、海外のフェーズ3と同じような位置にあると思います。今後、既に上市された製品に対しての助成はなかなか難しいのかもしれませんが、その有効性をきちっと出していただくようなサポートも事業として考えていただくといいと思います。

以上です。ありがとうございます。

○荒井会長 そのほかいかがでしょうか。中山委員、お願いします。

○中山委員 ありがとうございます。いずれの事業も高い評価で、本当にそのとおりだと思って伺っておりました。

一つは、医薬品で教えていただきたいのですが、リアルワールドデータを使ったドラッグ・リポジショニングによる薬事承認などがここに入るのかということです。データサイエンス的なことになるので、別の事業だと思ったのですが、2点あるので、まずそれを確認させてください。お願いします。

○日下部部長 ありがとうございます。創薬事業部です。

先生がおっしゃるリアルワールドデータを使った薬事承認に関しては、今回、ここに挙げているものの中にはございません。いずれも臨床試験での支援という形で成果が上がったものになっております。

○中山委員 ありがとうございました。

2点目なのですが、医療機器・ヘルスケアですが、経済的なエビデンスも視野に入れてということで、とても大事なことだと認識しております。私自身もこの事業のPSをさせていただいているので、ある程度了解しているのですが、そのときに創薬はどうしても保険診療内の話になると思います。しかし、デジタルヘルス系のことになると、保険診療の外の話にもなってくるので、経済的エビデンスを考えてもかなり違ってくると思います。その辺りについて、現状と今後の考え方を教えていただければと思います。

○中川部長 これはAMEDのオンラインからでいいですか。

○荒井会長 どうぞ。

○林部長 先生にはいつもお世話になって御指導いただいている立場で恐縮でございますけれども、当然科学的エビデンスがないと使ってもらえないこともあるのですが、それを入れたからにはある程度ビジネスとして回っていかなければいけないので、そこが本当にうまくいくのかというところを実証していくことが非常に重要なのではないかとということでございます。科学的エビデンスと経済的価値のエビデンスのどちらか、片方だけあればいいわけではありませんので、両輪で進めていきたいと考えております。

以上です。

○中山委員 ありがとうございます。

引き続き保険診療の中と外のことの議論を進めていきたいと思いました。

以上です。

○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。

これで予定では10分ほど休憩になっているのですが、少し時間が押しておりますが、どのようにさせていただきますでしょうか。

それでは、35分まで、7分ぐらいありますが、休憩させていただきたいと思います。10時35分再開でお願いいたします。

(休 憩)

○荒井会長 それでは、そろそろ再開させていただきたいと思います。御着席いただければ幸いです。

⑤データ利活用・ライフコースプロジェクト、⑥シーズ開発・基礎研究プロジェクト、⑦橋渡し・臨床加速化プロジェクト、⑧イノベーション・エコシステムプロジェクトの順番に御説明をお願いします。

○中川部長 オンラインをお願いします。

○田中部長 データ利活用・ライフコース研究開発事業部長の田中桜と申します。よろしくをお願いいたします。

資料4の38ページを御覧ください。うちの部では、文科省のTMM、BBJ等のバイオバンクを含む基盤整備事業から、厚生労働省の事業としましては、がん難病の全ゲノム解析等に係る研究班を含む感染症対策以外の全ての事業、それから、こども家庭庁、総務省の事業まで、25の研究事業を幅広く所管しております。

これらの研究で得られました成果では、検体に関する情報、デジタル化した加工データ基盤の整備・利活用を促進し、ライフコースを俯瞰した疾患の発症、重症化予防、病態解明、診断、治療等に資する研究開発を推進することで、ゲノム医療・個別化医療の実現を目指しております。

令和7年度の自己評価はAとさせていただいております、(1) (2) (3)に沿って順に説明いたします。

39ページを御覧ください。(1)の①でございます。疾患レジストリー、ゲノム・コホート研究で得られた成果や検体の加工データ等の情報の利活用によるデータ駆動型研究を推進するために、AMEDが主体となって様々なシンポジウムや研究者交流会を開催することで、参加者の意識醸成を図ったほか、研究者同士の共同研究や新規調整費の提案等へつなげることができました。

主なものとしまして、データ利活用・ライフコース研究シンポジウムの第2回がん・難病全ゲノム合同班会議、こちらは「がん」が抜けておりますけれども、小児・AYA世代「がん」のドラッグラグ・ロス解消に向けた日英共同シンポジウム、ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラムのGRIFIN成果報告会を挙げております。

最後のGRIFINの成果報告会は、次のページで御説明いたします「ゲノム研究を創薬等出口につなげる研究開発プログラム」の令和8年度の調整費の提案につなりました。

このほかにもAMEDデータ利活用プラットフォーム研究会等を含む全9件を開催いたしました。

40ページを御覧ください。(1)の②ゲノム基盤利活用研究の推進として「ゲノム研究を創薬等出口につなげる研究開発プログラム（通称ゲノドラ）」を紹介します。こちらは厚生労働省の略称「ゲノ創」という事業と文部科学省の「GRIFIN」という事業の枠組みを活用し、新たに複数年度にわたって調整費を措置し、有効に活用するマネジメントを実施する、「ゲノドラ」という新規事業を立ち上げました。

「ゲノドラ」の事業の中で15課題を採択し、民間企業19社との共同を含む連携のほか、既存のゲノムデータ基盤を利活用し、下に記載してございます12種類の医薬品、6種類の医療機器、7種類の研究支援システムについて、今後の開発につながる研究成果が得られました。

これらの中から成果の創出が明確な4課題、星マークをつけておりますけれども、こちらに調整費（ウ）を措置しまして、令和8年度末までの研究期間を追加し、確実な実用化を推進しております。

今後も複数の事業を一体化して進めて、ゲノム研究を創薬等の出口につなげるための研

究開発を推進しております。

41ページを御覧ください。こちらはTMM、BBJの試料・情報の利活用の推進でございます。ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム、B-Cureの中のバイオバンクネットワークジャパンの成果の一部を紹介いたします。

TMM、BBJ、6NC、医療機関のバイオバンクが保管する大規模な試料・情報について、様々なシステム等を立ち上げ、データ利活用に向けて、貢献いたしました。

TMMの利活用、BBJの利活用としては、こちらに具体的にお示ししております。

42ページ、（２）でございます。ライフコースアプローチに係る研究の成果でございます。こちらには四つの成果を例示として挙げております。

43ページは、（３）革新的なシーズの創出及び出口志向のマネジメントを推進に関するものとしまして、四つの成果を例示として挙げております。

44ページは、モニタリング指標の令和７年度の達成状況をお示ししております。

説明は以上でございます。

○加藤部長　続きまして、シーズ開発・基礎研究プロジェクト、PJ6でございます。

シーズ開発・基礎研究事業部の加藤と申します。よろしくお願いします。

45ページを参照ください。PJ6はAMEDの中で最も基礎研究に位置づけられています。令和７年度までにPJ6に割り振られたKPIを全てクリアさせていただいていること、幾つかの革新的シーズが創出され、ほかのPJにつなげていくこと、基礎研究部門として新たなマネジメントに取り組んだことなどを総合的に勘案して、A評価とさせていただきました。

46ページをおめくりください。昨年度のノーベル賞受賞者の坂口先生の制御性T細胞については、JSTから承継しまして、AMEDの第１期から第２期にかけてLEAP事業で発展させました。特に当時のPSのマネジメントでは、高機能で安定的なiTregの供給の基盤技術を確立しようという形で先生にも働きかけて、現在の複数の疾患事業の応用展開につながっていると考えているところでございます。

なお、この課題は過去の支援課題であり、令和７年度の成果にふさわしくないのではないかと意見が部内でありました。ただし、基礎研究の成果は時間がかかりますので、ノーベル賞を機にこの形で報告させていただくことにしました。

そのほかの革新的シーズの事例は、当該ページを御参照ください。

47ページの上段を参照ください。AMEDでのマネジメントについてです。理事長の中釜が令和７年度就任当初に基礎研究の追求と実用化推進のダブルトラックマネジメントの必要性を提唱しました。基礎研究事業部としては、この二つの方向は相反するマネジメントになるケースも想定されているわけでございますけれども、その調和を図ることが大切という御趣旨と理解しました。

そこでPJ6では、研究者の意向、つまり基礎研究重視型なのか、実用化に非常に興味を持ち始めているのかといった意向に沿った形で、いろいろな希望に沿った支援をしていくことが大事だと考えました。

そのために大規模なアンケートを実施することで研究者の意向を確認しました。1ポツのとおり、革新先端事業の200名、2ポツでは、脳神経科学事業の350名、合計550名の研究者にアンケートを行いました。回答率は4割程度でございました。

その結果、基礎研究を追究したい研究者の要望に対しては、他事業の臨床研究者との合同会議の開催、バイオバンクの紹介や最先端のデータ解析研究会の企画立案などを実施しました。

また、実用化に興味あるとした研究者には、AMEDの実用化支援メニューに誘導し、説明するといったマネジメントを行いました。

これらのダブルトラックは、関係部署からの協力があって実施することができまして、事業間連携・プロジェクト間連携を実施したと思っております。

さらにイベントや説明会ごとにアンケートやヒアリングをこまめに実施しまして、常に研究者の意向を尊重しつつ、マネジメントの最適化を図るように心がけました。

中段では、精神・神経の画期的なシーズ開発に向けた研究基盤構築の事例、下段では、画期的シーズ発掘・育成の取組に係る国内外の連携等の取組を紹介しております。

次の48ページを参照ください。ムーンショット事業です。こちらの事業は2030年度終了までの折り返し地点である5年を経過したプロジェクトを中心に、平野ムーンショットPDのリーダーシップの下、ポートフォリオの構成を見直しました。

その結果、1件のプロジェクトを終了とさせていただきまして、うち分担研究者を他のPJにスピンオンするなどのマネジメントを実施しました。

ムーンショット事業からのスピンオフ・スピンアウト事例として、東北大の阿部PJからミトコンドリア機能改善薬MA-5の第Ⅱ相臨床試験がPJ1の研究課題として開始されております。

京都大学の西川PJは、がん免疫薬に効果のある腸内細菌YB328株を同定し、成果をベンチャーに導出するなどの事例が出ております。

最後に国民との対話促進としては、AMEDで唯一大阪・関西万博に大規模な出展イベントを行いまして、AMEDの認知度向上にも貢献しました。

○久永部長 国際戦略推進部の久永と申します。

49ページを御説明します。(3)先進国やグローバルサウス等との国際共同研究の強化・継続です。

①のSATREPSという事業におきまして、調整費等の活用によって社会実装を見据えたマネジメントを推進しました。国際共同研究から2件の社会実装に向けた成果が創出されております。

1件目につきましては、日本とブータンが連携して、ピロリ菌感染症の迅速検査キットを開発しまして、現地製造体制を構築することで、医療体制、医療環境の改善が期待されているところです。

2件目は、ケニアとの住血吸虫症研究です。環境中のDNAを電源不要で簡便に濃縮する手

法を開発、製品化しまして、感染症モニタリングへの活用が見込まれているところです。

②のASPIREという事業におきましては、P0・PI面談等によるきめ細かなマネジメントを通じまして研究を推進しました。その結果、事業開始の3年目に内閣府の中間評価で最高評価のSを獲得しました。

日本と欧州のトップ研究者を結ぶ事業の設計や着実な推進に加えまして、国際頭脳循環の指標が目標を上回り、波及効果も確認されたということで高く評価をされました。令和7年度の補正予算によって、基金の積み増しを含む事業の継続が決定されました。

③で同じくASPIREの事業を通じまして、目標を大幅に上回る実績を達成していることを確認しました。ワークショップの開催ですとか、研究者の海外招聘、派遣、受入れによって国際頭脳循環が推進されまして、さらには第2回ASPIRE合同シンポジウムの開催によって課題間の連携強化を図りまして、事業全体の活性化に寄与したと考えております。

説明は以上になります。

○古賀部長 続きまして、橋渡し・臨床加速事業部の古賀です。

PJ7、橋渡し・臨床加速化プロジェクトの自己評価を御報告いたします。

53ページを御覧ください。橋渡し・臨床加速化プロジェクトでは、拠点を紹介して個別研究の課題の実用化支援を行っておりまして、AMEDは各拠点の体制整備のマネジメントを行っております。

初めに橋渡し研究の推進になります。54ページを御覧ください。

①は薬事承認になったシーズとなります。東北大学拠点が支援する感染性ブドウ膜炎の診断キットですが、産学共同で医師主導の臨床性能試験を実施し、令和7年10月に製造販売承認を取得いたしました。

②は薬事承認申請となったシーズです。京都大学拠点が支援するキトサンゲルによる創傷被覆材ですが、令和8年1月に薬事承認申請を行いました。

③と④につきましては、医師主導治験が開始となったシーズとなります。

③は名古屋大学拠点が支援する胃がん腹膜播種に対するアンチセンス核酸医薬品ですが、令和7年6月に医師主導治験が開始となりました。創薬ブースターや橋渡し研究プログラム、創薬基盤事業との事業間連携で治験開始に至ったものになります。

一番下の④は慶応大学拠点が支援する世界初の膝下血管病変に対する薬剤溶出性ステントになりますが、患者さんの選定の後に医師主導治験が開始予定となっております。

次は臨床試験の実施体制の整備となります。

55ページを御覧ください。①は臨床研究中核病院の整備事業になりますが、令和7年度では臨床試験でのAI利活用の推進に係る新たな取組について、6拠点6病院で先行開始になりました。

②は生物統計家の育成事業になります。令和7年度は7期生として12名が修士課程修了となりましたが、次年度、今年度の令和8年度になりますが、大学院の博士課程教育を追加する機関として2拠点、東京大学と京都大学を採択しております。

③はアジア地域におけるネットワーク構築になります。感染症分野のARISEは加盟5か国で全てが参加する臨床研究が開始となり、非感染症分野のATLASでは新たな研究グループが設立されるとともに、新たな治験対象に向けたゲノム解析が実施されました。

次は大学発医療系スタートアップ支援になります。

56ページを御覧ください。スタートアップ4拠点から令和7年度の30課題を含めた46課題が採択され、事業化支援を開始しております。起業早期である筑波大学拠点のシーズS2になりますが、令和7年12月にVCから資金調達を達成いたしまして、また、起業を目指す同じく筑波大学のシーズS1の課題においては、令和8年2月に起業したという業績が上がっております。

最後は医学系研究力の強化です。

57ページを御覧ください。

○荒井会長 20秒か30秒ぐらい切れたような気がします。

○中川部長 医学系研究支援プログラムからでしょうか。お願いします。

○古賀部長 57ページ、医学系研究力の強化の部分ですが、日本の研究力が低下していることが指摘されているものに対しまして、特に医学系研究力と大学病院の研究体制の抜本的な改革を目指すプログラムでございまして、令和7年度は総合型6大学、特色型6課題の20大学を採択し、事業が開始となりました。本日の午前と午後で全体会議も開催されている状況になっております。

以上をもちまして、令和7年度のPJ7の自己評価はAと判断させていただきました。

以上です。

○内田部長 続きまして、創薬エコシステム推進事業部長の内田でございます。

プロジェクト8、イノベーション・エコシステムプロジェクトについて、御説明させていただきます。

60ページは見出しとなっておりますけれども、令和7年度につきましては、自己評価をAとして評価させていただいております。

資料は73ページまでありますけれども、61ページから63ページで御説明させていただきます。

61ページを御覧ください。イノベーション・エコシステムプロジェクトの大方針でございまして、①でございしますが、こちらにつきましては、アカデミア期から実用化までAMED内での一気通貫した支援を可能とする仕組みの強化を実施したところでございまして、先ほど御説明がありました拠点事業部との連携が主にとということでございます。

もともと創薬ベンチャーエコシステム強化事業の3500億円の中では、VCへの投資を10億円以上と設定して支援を行ってきたところでございますけれども、アーリー枠をつくりまして、VCの出資は1億円からとなり、拠点事業等からの連携がスムーズに行えるような制度を令和6年度に引き続きまして令和7年度も行っております。

また、創薬ベンチャーエコシステム強化事業は、非臨床からフェーズ2までを対象とし

たものでございますけれども、今年度から内閣府健康・医療戦略室の所管でございますが、GRiT事業になります。フェーズ3までが対象となるものでございますが、こちらを新規事業として行いまして、難病希少疾病領域の国際共同治験を支援する新規事業という形でまさに公募が終わりまして、これから審査に入るところでございます。

次のポツでございますけれども、事業間連携でございますと、これまでやってきておりましたCiCLE事業、創薬ベンチャーエコシステム強化事業につきましては、CiCLE事業の67課題中18課題、創薬ベンチャーエコシステム強化事業の43課題中20課題がAMEDの中で既に支援を行っていたアールーステージの事業を引き継がせていただいているところでございます。

②でございますけれども、Bio Japanの場のAMEDシーズアクセラレーションピッチで認定VCのほぼ全てを動員しまして、AMED内のシーズのマッチングを行いまして、こちらの中から創薬ベンチャーエコシステム強化事業の3500億円の中で採択支援に至るものをこういう形でどんどん発掘をして、支援につなげているところでございます。

③AIMGAIN事業につきましては、基礎研究フェーズを対象とするものでございますけれども、こちらにつきましても具体的に研究開発の成果だけではなく、当該分野の規制緩和ですとか、AI創薬や医療研究DXの標準化につながるような成果を目指しているところでございます。

62ページでございます。イノベーション・エコシステムプロジェクトの大方針の④でございますけれども、今度はVCですとか、製薬企業目線で見たときに、アカデミアシーズ、AMEDシーズに求められるものでございまして、これまでデータの信頼性が必要ということで資料をつくってやっていたんですが、そこに知財のスターターキットをつくりまして、具体的な知財の取り方等につきましても、信頼性のあるデータの取り方とともに、アカデミアサイドに積極的な働きかけを行っているところでございます。

⑤のCiCLE事業でございますけれども、令和7年度に残り32課題中の12課題が終了しまして、具体的には3課題が目標達成になりまして、Meiji Seikaファルマですとか、メルフロンティアにつきまして、売上げが数百億円等を見込まれているものが出てきているところでございます。

創薬ベンチャーエコシステム強化事業につきまして、第1件目のIPO案件が出まして、ジェイファーマが東京証券取引所グロース市場へ上場したところでございます。こちらにつきましても次のIPOだけではなくて、M&A案件も着実に進捗しているところでございます。

最後に63ページの上段でございますけれども、CiCLE事業につきましては、これまで個別に黒字になったとか、赤字になったという評価をしてきたところもありますけれども、全体として見たときに1480億円をこれまで投入しまして、製薬企業の自社の売上予想に照らし合わせてみると、大体2200億円から3700億円の収益に上がることが確認されているところでございます。

こちらにつきまして既回収額は1031億円になっておりまして、目標未達に係る回収不能

額も76億円出ておりますけれども、全体として成果となる売上げは企業サイドに計上されて、AMEDに残るものは赤字になるという構造でございますので、事業全体としては非常によい成果を出しているのではないかと現在のところ考えているところでございます。

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、質疑応答の時間を取りたいと思います。ただいまの御質問につきまして、御意見、御質問などございましたら、お願いしたいと思います。古江委員、お願いします。

○古江委員　バイオバンクのデータの活用について、お伺いをします。今回、非常にすばらしい成果が出ていて、着々と成功していると思ひまして、実のところ私は元セルバンクの関係者として本当に成果が出るのだろうかと思って懸念していたのですけれども、事業として見事に成功しつつあり、本当に感服しております。

バイオバンクというインフラとしては、長期保存があるので、例えばUKバイオバンクは100年先の医療のインフラを目指すということで2006年ぐらいから立ち上がって、20年たった今、最近すばらしい成果がどんどん出ている状況にありまして、日本はどうしても予算の関係から100年後の目標を立てるのは非常に難しいとは思ひます。

例えばライフコースでしたか、赤ちゃんから老齢期までとなると、そういう意味では100年ぐらいだと思ひますが、それが本当にどういうビジョンで行っているのかというところの施策が見えてこない点があるので、そのあたりで目標として掲げるのは難しいと思ひますけれども、そういったビジョンを出していただけるといいです。

例えば韓国ですと、ある程度の対象の健康な人たちの血液、ゲノムから尿を毎年きちっと同じときにサンプリングして、万が一疾患が発生した場合には、それをフィードバックして検査をする体制ができています。

公的なAMEDの研究費としては難しいのかもしれませんが、前半でのヘルスケアについての産業を推進するプロジェクトもありましたので、そういった形で健康診断を受けられる方々にずっと毎年保存していただいて、それを何かのときにフィードバックして検査するような体制を組むとか、そういったところと連携をしていくことも可能なのではないかとと思ひます。

そういった形で産学連携の資金循環のシステムとか、あるいはインフラを永続的に補完していく、継続していくところはバンクにおいて懸念するところで、毎回5年ごとに次のプロジェクトをちゃんと継続するのかをドキドキしながらバンク運営者は運営しているのですけれども、そういったところをきちんと担保する計画ができるような体制を取っていただきたいと思うのですが、そのあたりについてはどのようにお考えなのか、お伺いできればと思ひます。

○荒井会長　お願いします。

○中釜理事長　私から先にお答えして、追加で田中部長にお願いいたします。

御指摘のように、バイオバンクとか、コホートも含めて非常に貴重なリソースだと思ひ

ます。その維持費は非常に問題があるのですが、既に現存でも日本においてはトータルで100万症例近いコホート研究があること、生後から様々なフェーズでの事業があります。問題はそれらがつながっていないことがあるので、そこは一つの課題です。

AMEDとしても非常に優れたデータがライフコースにあることと、AMEDのPJ5ではそれを扱いますので、ライフコースの疾患に関して、そのようなデータバンクをつなげてやることの可能性です。既に昨年の事業の中で二つのバンク事業をつなげて解析することも実現できていますので、そのあたりはより積極的に取り組んでいきます。

一方で、同意の問題があると思いますので、そのあたりを解決できるような法的な整備、その前に同意が取れているものに関して、できるところから始めていくことになると思いますけれども、既にあるデータを十分に活用してライフコースの疾患の解明につなげることはできると思います。維持の問題に関しては大きな問題ですので、ここは国として、AMEDとしても相談をしながら可能な範囲で協力できればと考えているところです。

○仙波次長 いろいろな形でこれまでも進めてくる中で、バイオリソースなどでもよくやられていたのですけれども、立ち上げに係るコストを国が負担をしながら、運営に係るコストは自立をしていただくことは、これまで取られてきたやり方が多くございます。

そういう意味では、これまでもバンク事業は、立ち上げや機能強化に係る部分について、一定の年限の支援を行ってきたのですが、永続的にどうやって見ていくのかという部分については、一緒になって検討を進めていければという形です。確かに国の資産にしていくのは一つの解だとは思いますが、国自体がどのような形で抱え続けることができるのか、その費用をどこから、国民の理解をどういう形で得て、それを充てていくのかという部分については、まだまだいろいろな議論があると思いますので、御相談をしながらです。価値の高いものが生み出されていく、それがどのような形で自律的に運営していけるように我々が支援していくのかを、相談させていただければと思っています。

○荒井会長 バイオバンクは非常に貴重な試料だと思いますけれども、先ほどアウトプットが分譲数になっていたのですが、大事なのはどういう診断法とか、治療法につながったとか、論文数もそうだと思いますけれども、次のアウトカムについても数を定量的に評価していただけるとよりいいと思うのですが、そのあたりの評価はいかがでしょうか。

○仙波次長 そういう意味では、今回、こういう形で審議会でもいろいろな御意見をいただきながら評価をブラッシュアップしていければと考えております。今回、そういう形でいろいろな分析をしていく中で、もっとよりよい指標をつくっていくことができるのであれば、それを取り入れていきたいと考えてございます。ぜひ引き続き御意見をいただければと思っています。

○荒井会長 新しい診断法とか、治療法がバイオバンクから生まれたのであれば、継続的なファンディングに対して国民の理解も得られると思います。

○古江委員 そういう意味では非常に難しいことは重々私もバンクにいたので、分かっていますけれども、そこが超えてこれだけ成果が出ているので、大事なことだと思います。

あと、いろいろなデータの連携が進んでいるところで、一番の問題は治療法とか、カルテとリソースが結びつかないところも一つの日本における問題で、また、カルテの書き方がMDの方とか、DSの方は御存じだと思いますけれども、カルテが患者さんの真のデータになっていない場合があります。

最近では電子カルテでそういった解決を図っていらっしゃると思いますので、そういったところとうまくきちっと同意を取りながらリソースとリンクできるといいと思いますので、ぜひ頑張ってくださいと思います。

○荒井会長 ToMMoは臨床情報となかなかつながっていないかもしれませんが、ナショナルセンターのバイオバンクはきちっとつながっていますし、ナショセンによってはISOを取っているところもありますので、クオリティーの高いバンキングになっていると思います。

そのほかいかがでしょうか。どうぞ。

○中釜理事長 先ほどの荒井会長の御指摘のバンクとしての有用性に関していうと、経時的なステージを変えた際のマーカーの価値を経時的に評価できる体制が非常に優れていると思うのですが、そういった意味では冒頭で説明したように、バイオバンクが様々なフェーズであることや、コホート研究があることで、そういうものと連携することによって、バイオマーカーとしての臨床的有用性を検証できると思います。先ほど紹介した中で幾つかのAMED課題の中ではそういうことに取り組まれているので、そういう成果を出していきたいと思います。

○荒井会長 そのほかいかがでしょうか。お願いします。

○新木委員 評価の話が出ましたので、今の直接のつながりではないのですが、こういう評価に関係するものとしては、いろいろな製品が出ていますけれども、AMEDの支援があったからできた、もしくはAMEDが非常に役に立ったと言ってもらえるような支援は非常にありがたいですが、AMEDはついでにもらったみたいな支援だといかがなのか。

逆に言うと、勝ち馬に乗るような支援というのはいかがなものかという気がしまして、どうやってそれを評価していくのか、最終的には目利き能力をどのように担保するのかという話だと思うのですが、ここに大変すばらしい研究があり、これができた、あれができたというのは資料に載っておりますので、大変すばらしいと思って拝見しているのですが、AMEDがなければできなかった研究はそこまで役に立っているのかというか、有用性というか、コスパといいますか、今後そういうものをどのように考えていくかは評価のあり方ですから、今日のテーマとは違うかもしれませんが、それをぜひ御検討いただきたい。

非常に難しいとは思いますが、先ほどのバイオバンクみたいなのはバイオバンクができたことをもって評価すれば、非常にやりやすい分野からそれがなかなか難しい分野、見えにくいもの、見えやすいもの、関与の度合いが数量化しやすいもの、数量化しにくいもの、いろいろあるとは思いますが、評価としてそういうことを考えていただきたいと言って投げてはいけないのかもしれないのですが、我々も考えなければいけない課題だと思

いますが、それが1点です。

それをやっていく上で外部の委員がする評価と、前提としては内部評価が恐らくあると思っておりまして、私がおりますようなところだと、内部評価がうまく回っているのかどうかを見るのが外部評価みたいなことで、外部の会計監査などをやっておりますけれども、この評価にも我々自身がもちろんその知見があって、私にはあまり知見がなくて申し訳ないのですけれども、これはいい、これは悪いというのも一つですけれども、それだけではなくて、AMEDから教えてもらったときに組織図を見て、いろいろな委員会だとか、アドバイザリーボードがありますけれども、そういうところでやっている問題点、指摘がどのように改善されているのかという内部評価を外部評価が見て担保するような評価の仕方についても、今日は比較的これができた、あれができたという成果発表が多いですけれども、それにとどまらない評価を考えていくべきなのではないかという気がいたしました。

両方とも評価の話で、今言うのが妥当かどうかよく分からないのですが、よろしくお願いします。

○荒井会長　いかがでしょうか。

○中釜理事長　重要な御指摘だと思います。一方で、アカデミアのシーズが創出されてから実際に実用化、実装されるのは20年、30年かかる中で、AMEDの役割をどのようにアピールできるかということだと思うのですけれども、一つには、今日説明させていただきましたように、事業内で情報を共有しながら支援体制を強化できたことが一つと、AMEDが持っているような基盤やプラットフォーム技術を使って、開発がより加速されたことを具体的に客観的な指標で示すことができないかということは考えていることであります。そういった意味で結果的にそうなったことに関して、AMEDが具体的にどういうマネジメントを実施したからということとは、評価の定義も含めて検討していきたいと思います。

恐らく今後はこれまで20年、30年かかっていたことが例えばデータドリブンであったり、最近の水平分業型のニューモダリティに関して言うと、もう少し短期間で創出できたりするのだと思います。ヘルスケアの機器に関しても、薬よりは少し短いタームかもしれませんので、そういうものに関して御指摘の点、いかにAMEDがこういう支援をしたから達成できたかを示すことで、今日紹介させていただいたようなブースターであるとか、フラックスであるとか、AMEDの中の支援体制、基盤プラットフォーム体制の評価につながると思います。

2点目の内部評価に関してですけれども、これも非常に難しいと思っていて、今日御指摘の点を全て網羅的にできるような仕組みが今すぐには思いつかないのですが、評価体制自体の評価をどのようにできるかという議論を始めているところで、外部評価と併せてそのあたりのところは、どういう評価したからできたのか、恐らくそこは目利きのシンクタンク的な機能の評価につながると思うのですけれども、そのあたりもまだ明解な答えは出せないのですが、引き続き検討していきたいと思います。

○仙波次長　AMED審議会の前に、理事長も言われましたけれども、内部で自己評価という

形をやってきていただいております、そこでどういう指摘を受けて、どういう反応したかというのは、もしかするとそれを見ていただくことも、一つのここの役割としてふさわしいものかもしれない、という御指摘と受け止めましたので、そのところはAMEDと相談をしながら、やれることがないかどうかを探りたいと思います。

ただ、本日もこの後に、監事監査の結果も報告していただきます。その中を聞いていただくことで、幾つかの点は議論できるのではないかという気はしております。

AMEDが課題に対して不可欠であったかどうかの評価は、AMED自身が自分で発見をして育成をしていき、成果に結びつけるという機関ではなくて、そのどこか一部分を支援するファンディングエージェンシーという形態を取っておりますので、それを出すことが本当に不可欠であったのかという評価をどのようにしたらいいのかは、我々も少し悩ましいと思っています。

ファンディングエージェンシーの評価をいろいろなところでやる際に、必ずそれがないと本当にできなかったのかとか、それを見つけたのが、勝ち馬に乗るという言い方をされていましたが、みんなが評価をしているからつけたのではないかと何度も言われ続けておりました、それをどうやって回避して、どういう評価をしていけばいいのかというのは、ぜひ先生方の御意見を伺いながら悩んでいきたいと思っております。ありがとうございます。

○荒井会長　なかなか難しい問題だと思います。

渡部委員、どうぞ。

○渡部委員　冒頭で全体のKPIを御紹介いただき、おおむね達成しているのですが、一つ達成できていないのがトップ1の論文数で、年間120件に目標に対し86件の実績になっています。今日御説明いただいたのはいろいろな事業に分解されているので未達の要因がわかりにくいので、全体を俯瞰してどこが想定と違ったのか、これからどういう取組をされようとしているのか、基礎研究の重要性の振り返りとこれからのについてお考えになっているのかを教えてください。

○中釜理事長　私から簡単に説明して、その後、中川部長でよろしいですか。

トップ1%の引用論文の数の具体的指標を設定したときには、前の5年間の動向を見ながら平均的に出したのですけれども、ちょうどそのときのフェーズがコロナのタイミングだったことと、研究者が研究するよりも論文を書くことに偏っていたことがあったと思いますが、数的に少し多かったと思います。

世界的な動向として日本全体としてもそういう傾向があるのですけれども、そのときに考慮して設定した目標値の1年間で120件は、そもそも妥当だったかというのは反省しなければいけないのですけれども、一方で、トップ1%の引用の論文に関しては、全体的な枠組みの中で見るとものだと考えます。AMEDの一事業として適切な評価軸かという意見もありますが、そのあたりは一応アウトプット指標と設定されていますので、しっかりとフォローしながら検討していきます。

ただ、先ほど来から御指摘のように、研究環境の整備、各大学での研究者の育成にも課題があるのは事実ですし、実際に病院の先生方で十分に研究に従事できない、毎週平均5時間以上の時間を研究に割けない方がかなりの数いらっしゃる状況の中での課題と考えています。そこは先ほど医学系研究支援プログラムの中でそういう環境を整えてあげることによって、そこをまず増やしていったって、その効果があるかどうかを踏まえながら、今の御指摘の点でさらに改善する余地があるのかどうかを検討していきたいと思っているところでもあります。

中川部長、追加であれば、よろしいですか。

○中川部長 AMEDの自己評価の第三者委員会である研究・経営評議会でもこの指標については論点として上がりまして、そのときに指摘もあったのは、この1年だけではなくて、例えば数年分の数字が落ちていくのを見ながら分析も必要ではないかという指摘もありましたので、引き続き我々もよく分析をしていきたいと思います。

○渡部委員 ありがとうございます。

もちろん数字は適切かどうかという議論がありますが、技術トレンドや国際競争力を見ていると、大まかな立ち位置が分かると思います。長期的なテーマとして基礎研究力を上げていくことが一番の原点ですから、ぜひお願いをします。

○荒井会長 AMEDだけではないと思いますけれども、これをどのように割り振るのか、なかなか難しい問題があり、課題だと思います。ありがとうございました。

続きまして、1の(2)疾患領域に関連した研究開発につきまして、AMEDから説明をお願いいたします。

○芳賀部長 それでは、研究開発戦略推進部の芳賀より御説明いたします。

資料は、74ページから78ページになります。

研究開発成果の最大化に向けては、今、御説明させていただきました八つの統合プロジェクトを横断的に疾患領域の視点から捉えたマネジメントも実施してございます。

こちらに関する第3期初年度の取組といたしまして、疾患領域を対象とした調査・分析、シンクタンクの機能の開始、また、プロジェクトを横断して連携協力を調整する体制を構築しました。

加えて、具体的な取組として、がん、難病、ライフコースとございますが、これらの領域特性に応じた事業間連携により切れ目のない支援の実装として、冒頭、御説明差し上げましたペアリング・マッチングの先行的な仕組みづくりを疾患領域マネジメントを通じて行っております。

こうした取組の成果といたしまして、74ページの下段になりますが、(1)～(3)までの視点で、青字に記載させていただいているような成果を得ているところでございます。

こちらの疾患領域に関連した研究開発については、第3期初年度の取組として、シンクタンクの機能に先駆けた実装ですとか、今後の疾患領域マネジメントに関する初期的な枠組み、体制、機能になりますが、こういったところを構築できたことを評価ポイントと考

えてございまして、A評価とさせていただきました。

具体的な取組については、75ページ以降にございますが、例えば75ページですと、DCの下での初年度の取組として、将来的に具体的なアウトプットに貢献できるシンクタンクの機能の実装に加えて、領域マネジメントに関する枠組み構築が成果として挙げられます。

一例として、令和7年度、また、令和8年度の頭にまでかかってきましたが、各疾患領域を対象とした俯瞰調査、有識者へのヒアリング、ワークショップ等を行いまして、企業導出における課題や対応方策、高いインパクトが期待される領域の見える化など、ベースとなる取組を実施いたしました。

76ページに具体の疾患領域ごとの成果を記載してございますが、例えばがん領域、難病領域におきましては、事業間連携による切れ目のない支援の先行事例として、仕組みづくりと併せて事業部との協業による取組の実装を進めてまいりました。

また、がん領域においては、がん克服フラッグシッププログラムの立ち上げに際しまして、疾患領域マネジメントとして、事業部と協業しながら、全体の設計、調整、取組の支援とを進めてまいったところでございます。

難病領域におきましては、多様な出口戦略、患者数の少なさですとか、開発の難しさをいかに克服するかという点で創薬ブースター事業との連携とか、シーズを加速させるに当たって必要な連携をAMED内の他事業との連携を通じて模索しながら、具体的な連携の構築を進めたということになります。

77ページは、冒頭のペアリング・マッチングの事例とダブリますので割愛させていただきますが、実際に調整費を活用した事業間連携、シーズの加速モデルを先行する形で、仕組みづくりと併せて、がん、難病領域で取り組んでおります。

以上になります。

○荒井会長 ありがとうございます。

それでは、質疑応答の時間を取りたいと思います。ただいまの御説明につきまして、御意見、御質問などがございましたら、挙手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。

続きまして、Ⅱ、業務運営の効率化、Ⅲ、財務内容の改善、Ⅳ、その他の業務運営に関する事項につきまして、説明をお願いいたします。

○中川部長 133ページまで飛んでいただければと思います。Ⅱ、業務運営の効率化に関する事項でございます。

133ページに全体像があります。ここでは（１）（２）（３）それぞれの項目について御紹介いたします。

組織・人員体制は、既にいろいろと紹介がありましたが、理事長のプレゼンの中にありました第3期の運営方針、五つの方針です。これは第3期に入って定めたものでして、これに基づいて最初の1年目として、以下のような体制を整備しております。

業務の電子化については、A-POSTというものが我々AMEDの中での課題管理の電子のシス

テムになりますが、これらを活用して事務手続の簡素化に努めております。

(3) 業務の効率化は、後ろのほうで紹介しようと思っておりますけれども、運用を少し見直して、現場の負担も軽くしながら中身を充実させたいと思ってやっております。

137ページまで飛んでいただければと思います。これは具体的な業務の効率化です。(3)の④の最初の■のところですが、今まで期末でやっていたものをできるだけ途中段階での進捗管理に移行するということで、全体の効率化をしながら、中身もしっかり見ていこうと考えております。コロナ明けでの事務処理説明会はリアルでも開催できまして、できるだけ現場との双方向のコミュニケーションを重視しながら、よりよい運営に努めたいと思っております。

以上になります。

それでは、オンラインのほう、お願いいたします。

○奥山部長 それでは、140ページをお願いします。

財務部長の奥山と申します。よろしくお願いいたします。

財務内容の改善に関する事項につきまして、御説明いたします。

自己評価はB評価としております。

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の具体的な取組につきましては、次ページに記載しております。

141ページをお願いします。①運営費交付金債務の減少に向けた取組についてですが、運営費交付金の効率的な活用の観点から、各部署の予算執行状況については、四半期ごとに幹部連絡会議で、執行額、執行率、前回との比較等の情報を共有いたしまして、早期執行を促すとともに、執行状況に応じた予算配分調整を行うことで、業務の円滑な実施に柔軟に対応してきたところです。

その結果、令和7年度末の運営費交付金債務残高につきましては、3億円となりました。主な残高の内訳は、調整費を活用した事業間連携・企業導出を支援するための施設等に係る経費の繰越しになります。

なお、調整費は令和7年度から運営交付金に一部計上となっております。

②AMEDが保有する資産の有効活用の着実な推進についてですが、研究機関が使用するAMED保有の研究機器は、研究開発期間終了後、大学等の公的機関には無償譲渡、企業等には無償貸与を行うことで研究機器の有効活用を行っております。

不要財産の国庫納付についてですが、そこにあります二つ目のポツ、A-STEP及びCiCLEに係る開発委託金回収債権の回収額など合計31億円、及び三つ目のポツ、令和6年度決算のCiCLEの開発委託損失計上に関する11億円を令和7年度に国庫納付いたしました。

説明は以上になります。

○増川部長 続きまして、総務部長の増川から、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。

143ページを御覧ください。自己評価は、年度計画に記載の取組が着実に行われているこ

とからBとしております。

具体的な取組といたしまして、144ページを御覧ください。内部統制、コンプライアンスに関しましては、令和7年度、理事会議を28回開催いたしましたが、付議する案件の対象範囲を絞り、業務運営に関する経営判断の議論に時間を回すなど、運用を変更いたしました。

また、リスク事象の再発防止のために、発生した全事象の内容、再発防止策の機構内周知、情報セキュリティ事象の定義の整理、公表基準の明確化、情報セキュリティと事務処理誤りの窓口のリスク全般速報窓口への一本化、そして、この窓口のQRコードを記入したカードの配付を行いました。

145ページを御覧ください。情報公開につきましては、理事長記者説明会を5回開催したほか、ウェブマガジンの配信、BioJapan2025へのブース出展など、AMEDの最新の取組について社会に広く発信しました。

また、法人文書開示請求等、計4件に対応いたしました。

③情報セキュリティ対策につきましては、昨年度に引き続きまして、オンラインによる全役職員と派遣職員に対する情報セキュリティ研修を実施しました。

また、ヘルプデスク通信をメールで配信いたしました。

146ページを御覧ください。④職員の意欲向上と能力開発につきましては、職員の勤労意欲の向上とワーク・ライフ・バランスを推進するために、年5日の年休取得義務の履行に向けた環境づくり、超過勤務の縮減に向けた勤務状況の共有、ハラスメント研修等の実施、新たに子育て支援策を導入いたしました。

147ページを御覧ください。温室効果ガスの排出削減につきましては、ビルが策定いたしました計画に従って実施しております。

⑥研究セキュリティ・インテグリティにつきましては、情報の収集に努め、機構内に共有しておる状況でございます。

以上で説明は終わります。

○荒井会長 ありがとうございました。

ただいまの業務運営、財務内容につきまして、何か御質問はありますでしょうか。佐藤委員、お願いします。

○佐藤委員 私から財務に関して質問を1点と意見を二つ述べたいと思います。

まず質問なのですが、財務がAとなるシナリオはどういうものになるのか。例えば通則法44条に基づく損益計算書の努力認定などを出して、研究資金に充当するというようなことまで考えておられるのかというのが1点目です。

2点目は、自己点検では運営費交付金と保有資産のところに着目しているのですが、全体的な業務実績評価という点では、もう少し全体像も見ることができればと感じています。決算とのタイミングで難しいと思うのですが、行政コスト計算書とか、損益計算書のように、全体をもうちょっと見るような情報の提供を御検討いただけるとありが

たいです。

意見の2点目は、今回の業務実績評価に限らないAMEDの情報開示、経営の情報開示についてなのですが、令和6年度の事業報告、決算報告書などを見たのですが、開示義務のある最低限の財務諸表は開示されているのですが、その数字に対する説明などが非常に少ない、十分ではないと感じました。政府機関のディスクロージャーでは民間企業以上に説明責任が問われると思いますので、ぜひ経営関連の情報開示についても拡充を今後御検討いただければと思います。

以上です。

○荒井会長 いかがでしょうか。

○中釜理事長 御指摘の点、ありがとうございます。

運営上の評価Aというのはどういうものかということなのですが、ファンディングエージェンシーとしては難しい視点かと思うので、粛々とやってB評価というのが目指すところだと思いますが。先ほど委員からもありましたけれども、最終的にそれが社会に大きく貢献したということが分かれば、そこは付加的に考慮する点だと思います。

それから、財務諸表のより詳細な説明に関しては、了解いたしましたので、進めていきたいと思います。

何か追加で御発言があれば、お願いします。

○中川部長 AMEDの財務部長、何かありますか。

○奥山部長 財務部長の奥山です。ありがとうございます。

評価の項目につきましては、中長期目標を踏まえているところではございますが、引き続き努力していきたいと考えております。

以上です。

○佐藤委員 どうもありがとうございました。

○仙波次長 AMEDの様々な情報公開については、法的に求められているところまでで終わっているという御指摘もありましたが、様々な形でデータブックなどをつくっていただいたり、広報の一環みたいな形で取り組んでいただいているところはあるので、もう少し工夫する余地があるのかどうかは、AMEDと相談させていただきます。法的に求められている以上のものについても、できるだけ公開できればよいと思います。そのところは検討させていただければありがたいです。

○佐藤委員 ありがとうございます。

いろいろな成果のところは、本当に十分と言うぐらい、読み切れないほどの資料を開示しておられますので、財務的なところももうちょっと強化をお願いできればと思います。

以上です。

○荒井会長 先ほどワーク・ライフ・バランスという話ありましたが、先ほどIのところでは、AIとか、デジタル化ということが盛り込まれていましたが、業務の面でAIの導入とか、デジタル化を進めることによって、残業を減らすとか、あるいは我々研究者に

対する評判を聞くとか、そういったことは計画されていますでしょうか。

○中釜理事長 業務の効率化とAIの活用は、今、検討しているところで、少しずつ取り入れていますが、基本的に研究申請に関わる部分はかなり機密性が高いので、そのあたりをどうするかということに関しては、引き続き検討していきたいと思います。

追加で何かあれば、お願いします。

○浅野推進役 ありがとうございます。

追加ですけれども、おっしゃるとおり、AMEDにとってのAIは多分2軸あると思います。一つは業務の効率化、もう一つはAI for Scienceの観点ですけれども、今、御指摘があったのは多分業務の効率化というところで、最近、世の中では採択の量が非常に大きく増えてくる中で、どういうふうに対応するのかというのは一つ大きな問題です。AIが出てきたので、爆発的に増えるものに対してAIはどういうふうにするかという、その効率化があると思います。

評価以外に機構全体の運営に対して、効率的・効果的・最適化するためにAIをどこにどういうふうに使っていくかというところはやはり重要で、今、これはオンタイムで議論しているところでございまして、正直言ってそんなに時間はないと思っていますので、できるところからどんどん中に入れていきたいと考えているところでございます。

○荒井会長 メインの質問は業務に対するAIの活用ですけれども、もちろん評価に対するAIの活用も重要で、研究者の中でもAIのみで申請書を書いてくる人が出る可能性があるもので、そういったものをどうやって振り落とすかということもあるかと思います。

○浅野推進役 評価そのものをAIにかけるというのは、世界的な議論の中でもコンサバティブに議論を深めているところなのですけれども、爆発的に増えている状況がどうやらあるみたいで、それを人間の手でスクリーニングするというのはなかなか難しい。そういう入り口のところにAIみたいなものを使って対応するというのが、まずはやるべきことだと思っています。今、世界全体の議論がそちらに行っているのだと思います。

○荒井会長 どうぞ。

○渡部委員 冒頭にあったAMEDの強みは目利き力だということに対し、目利き力を実現するための構成要素はどんなものかということです。理事長のリーダーシップ、あるいはPD、PS、POに適任の方に来ていただくということもあるでしょうし、職員がどんな役割を果たすか、いろいろな構成要素があると思います。先ほど運営面に関する説明では、職員の教育・レベルアップとか、どういう人を採用すべきか、PD、PS、POにどんな人に来てもらうか、などの説明がありませんでした。取り組みや考え方を教えていただければと思います。

○中釜理事長 私から発言して、あとは中川部長から追加でお願いしたいと思います。

重要な御指摘で、そういった意味での目利き機能というのはいろいろなフェーズあるかと思います。特にAMEDは基礎から応用、実用化まで担っているところで、基礎研究のクオリティーの高さ、新規性、優位性というところは、現在でも専門とするPD、PS、PO体制ができていると思うのですけれども、やはりそれを実用化に向けるというのは、目利きとは

また少し違った目線があると思います。研究者が思う開発の方向性と企業側、実際に開発する側が思うことには少しずれがある可能性がある。それは標的としての妥当性、モダリティとしての選択性、標的とする疾患としての妥当性とか、評価系としての適性、そのような視点が研究者側とは違う。そこで、今日、紹介したいいわゆる製薬企業の方々に入ってもらおうということであったり、創薬ブースターという仕組みもそうなのですけども、そういうところは企業側の経験値があると思うので、そういうことを強化していきたい。

さらに実用化のフェーズに関していうと、海外でスタートアップを成功させてきたという経験を持つ方々の意見も重要で、今日もありましたけれども、海外の場に行って、そこでお互いに情報共有をしていくとか、いろいろフェーズがあるかと思うのですが、そのあたりのところは、順次各フェーズにおいて取り組んでいきたい。

そのときに、先ほど言ったPO、PS、PDの体制に関しては、内部評価とも関係するかと思うのですが、そのあたりの実効性であるとか、新しいシステム、新しい基軸、新しい評価系ということを意識しながら取り組んでいく。

特に難しいのは、最近の開発フェーズで、従来の垂直統合型の開発から水平分業型に変わっている中、これをAMEDの研究支援の中でどういうふう to 実現していくか。これはかなり難しいタスクだと思っているのですが、それを実現するための適切なPD、PS体制はどういうものかということも考えていかなければいけないと思うので、取り組むべき課題はたくさんあると思います

○渡部委員 専門家の方をインボルブするということと、それをオーケストレートするというか、コーディネーションするというのは、職員の方だったり、いろいろな方々に頑張ってもらわないといけないので、ぜひお願いいたします。

○中釜理事長 そういった意味では、AMEDの中での組織としてのキャリアアップの仕方であったり、キャリアラダーであるとか、そういう仕組み、それから、どういう専門性が必要かということも適切に評価・判断しながら、組織全体としてのスキルアップに取り組んでいきたいと思います。

○荒井会長 どうぞ。

○松尾委員 今の渡部委員に追加してという形になるのですが、説明の中では少し省略された組織・人員体制の整備のところで、プロパーの職員に関する記載がございましたが、プロパーの中途応募が大幅に増加したというのはすごく大事なことで思っております。AMEDはいろいろな要素をつなぎ合わせる場所があるかと思っておりますので、組織全体を理解して研究と戦略性を持って展開できるような人材、それはすぐには育たないと思うので、AMEDの中にそういうことを理解できるような優秀なプロパーの職員をきちんと組織の中に保持していくことが非常に重要だと思っております。

プロパー職員を例年増員しているということはお伺いしていますが、各部局の窓口のようなところに数名程度配置できるぐらい継続して増員していただくと非常に大事だと思うので、去年ももしかしたらこういう話はしたのかもしれないのですが、

継続してこのところは強化していただければと思っております。

○中釜理事長 ありがとうございます。

御指摘の点は、今、取り組んでいるところでありまして、AMEDの場合、60の事業が基礎から応用、実用化まで幅広くあって、事業の中で高度性を担保しながら開発できる仕組みでやってきたわけですけれども、組織全体としてどういうふうに組織戦略・人材戦略を図るべきかということに関しては、今まさに検討しているところでございます。そういう段階的な、スキルアップ、キャリアラダーを積めるような仕組みが、AMED事業全体としてうまく機能するような仕組みはかなり難しいタスクだと思っているのですけれども、今まさにそのチームを立ち上げているところです。そういうことを通しながら、より御指摘の点に応えられるような体制にしていきたいと思えます。

○荒井会長 古江委員、どうぞ。

○古江委員 ありがとうございます。

最初の費用対効果というお話で、終わったプロジェクトに対してアンケートを取っているというお話があったと思うのですけれども、私も何回か前にお話をしたのですが、プロジェクトが順調にいったとか、成果ばかりが通常ここには出てくるのですけれども、いかなかった例も非常にたくさんあって、私はAMEDの研究費の審査とか、評価をしているのですが、事後評価とか、中間審査で拝見する申請書や書類は、読んでいて、こちらが気持ちが悪くなるような話が多くて、うまくいっている例はあまりヒアリングに呼ばれないのです。ヒアリングにいらっしゃる方とか、中間審査で見える場合、読んでいて、なんてつらいことが起きたのだらうと思って、本当に暗くなる案件が多いのです。どうしてこうなってしまったのか。もちろんP0、PSの先生方も非常に御苦労されているというお話は聞きますし、AMEDの担当の方も非常に御苦労はされていると思えます。

ただ、失敗の事例に学ぶということは非常に大事なことでありますので、なぜ失敗に至ってしまったのかというところはぜひ蓄積をいただいて、該当する評価委員とか、プロジェクトのところには、過去にこんな事例がありましたということをシェアいただくと、審査のときに、これは大丈夫ですかという形で、そのポイントを二度と繰り返さないようにしていただくという評価が可能になってきて、効率よく研究を推進していただけることにもつながるのではないかと思いますのですけれども、そのあたりは今どのような状況になっているのか、お伺いできればと思います。

○中釜理事長 芳賀部長、よろしいですか。

○芳賀部長 第3期初年度として、シンクタンクの機能に関する各種取組の一環で、今、委員がおっしゃった失敗事例、改善が望まれる事例も重要視しておりまして、この点は中長期目標にも関連記載があるところでございます。

失敗事例、成功事例は重要なファクトとして分析をさせていただきまして、各種戦略立案とか、事業スキームの一部改善、また、伴走支援強化につなげられるようにと考えてございます。

○荒井会長 その点は非常に大事だと思います。失敗事例に学ぶことも大事だと思いますし、課題ごとに恐らく報告書の段階では論文が1本とか、2本であったとしても、その後、いろいろなサブ解析を行うことでたくさん論文が出るような課題もあれば、5年たっても、10年たっても全く論文が出てこないような課題もあるので、研究機関が終わった後の追跡はどのくらいされているのですか。論文の数などに関してはどうでしょうか。

○芳賀部長 フォローアップ調査ということで、これまでAMEDができて以降、支援させていただいた全課題について、研究者の先生方に御負担をおかけしたところでございますが、令和7年度に一旦全部フォローアップ調査をさせていただいております。

その上で、今年度以降、研究者の先生方に御負担をかけずに、かつ精度よくフォローアップをさせていただくにはどうしたらよいかということ、今、検討させていただいております。先生方の御協力もあって、今回の法人評価の数値も積み上がっております。

○荒井会長 ぜひともお願いしたいと思います。そういった評価にAIを活用していただくと、現場の負担も少なく済むと思いますので、ぜひともそういった形での分析をお願いできればと思います。ありがとうございました。

それでは、次に令和7年度の監査報告に移りたいと思います。AMEDの監事より御報告をお願いいたします。

○小宮山監事 AMEDの監事の小宮山と申します。

私からは、監査報告のⅠからⅢに関して、かいつまんで御説明差し上げます。

監査は、独立行政法人通則法に基づき、令和7年4月1日から令和8年3月31日までの業務、事業報告書、財務諸表及び決算報告書等を対象に実施いたしました。

なお、令和7事業年度においては、一般勘定において損失の処理に関する書類案が作成されております。

また、監事は、役職員等からの報告徴収、重要会議への出席、業務・財産状況の調査に加え、内部統制システムの整備・運用状況や会計監査人の監査内容についても確認いたしました。

その結果、機構の業務は法令等に従い適正に実施され、中長期目標の達成に向けて効果的かつ効率的に行われているものと認められます。

また、内部統制、役員の職務執行、財務諸表、事業報告書についても、指摘すべき重大な事項は認められませんでした。

さらに給与水準、入札、契約、理事長報酬、保有財産についても、いずれも妥当または適正であると判断しております。

○牧監事 それでは、私からⅣについてお話しさせていただきます。

今回、全19部室のヒアリングを行いました。そして、ヒアリングの項目も昨年度から幾つか加えて、新しいものを入れました。

一つは、政策としてのEBPMを前提とした評価を全ての部局に出してもらうということで、

ちなみに、私はEBPMの専門家でもあるので、その辺のプレッシャーがあったのではないかと考えております。

もう一つは、国民の皆様に伝わるナラティブとしての成果、それが何だったか、それを全ての部局に出してもらうということを依頼しました。

この二つを入れることは、AMEDの組織文化を変えていくという意味でも、AMEDのガバナンスを見る上でも重要な視点であったと考えています。

その上で、私自身、第2期の頃に創薬力構想会議の構成員でしたので、AMEDのいろいろな懸念点みたいなことを聞く機会も多かったわけです。そういった立場から、昨年より監事を拝命して、AMEDの全体のガバナンスを見せていただきました。

今回の監査報告書も、既存のテンプレートを活用せずに、業務監査についても具体的な記述を加筆しています。それがⅣになります。

監事の役割は、どちらかというと、問題点の指摘をすることが多いかと思うのですが、それだけにとどまらず、しっかりやれていることはきちんと社会に対して伝えていく、それも監事の大事な役割だと思っています。それが3ページの項目のⅣになります。

それを具体的に見ていただくと、基本的には、理事長、理事、四役、19の部室の協働によって機動的な体制構築が進められている。五つの柱も進んでいると考えております。

特に第2期までに内外から指摘されていた様々な運営上の課題については、どの項目に関しても、何らかの形で手をつけ始めているということは観察されていると考えております。

さらに私はイノベーションエコシステムの専門家として監事を拝命しているところもあるので、出口の部分も見えていますが、調整役の新設等、創薬エコシステムの活性化のためのプログラムは、私が入る前に想定していた以上に活発に動いているということで、とても大きな成果だと思っています。ただ、エコシステムは長期戦なので、引き続きモニタリングも必要ですし、施策の継続及び必要に応じた拡充が求められていると考えております。

このあたりは、事業の中身として監査をさせていただいた内容になります。

以上となります。

○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、御意見、御質問などがございましたら、お願いしたいと思っておりますけれども、よろしいでしょうか。中山先生、どうぞ。

○中山委員 御説明ありがとうございます。

今、監査のお話にもありましたように、特にナラティブ的なアプローチも視野に入れていらっしゃるって、素晴らしいと思いました。ライフサイエンスやバイオメディシンのところでなじみにくいようなナラティブですけれども、今日の話はパブリックリレーションとか、戦略的なコミュニケーションと併せて、ナラティブをいかにつくっていくかということとは、AMEDを応援してくれることになるのではないかと改めて思いました。ありがとうございました。

○荒井会長 どうぞ。

○本田委員 私も今の監査の御報告を聞いて、国民目線、ナラティブで分かりやすくということとはとても重要だし、AMEDの存在を国民にもっと知ってもらうべきだと思いますので、よろしくお願いします。

○荒井会長 先ほど佐藤委員から御指摘がありましたように、次回からは、可能であれば財務諸表も出していただくという形でお願いできればと思います。

ありがとうございました。

ここからは、自己評価全般及び理事長の御発言を通して、御意見、御議論をお願いしたいと思います。時間がちょっと押しておりまして、5分ぐらいしかないかもしれませんが、もし御意見があれば、挙手をお願いしたいと思います。いかがでしょうか。御意見は十分に言っていたので、ほぼよろしいかと思いますけれども、よろしいでしょうか。どうぞ。

○中山委員 長期で行う研究はどうしても必要性が高くなってきますが、AMEDはどうしても3年です。これはなかなか難しい話だと思うのですけれども、環境省のエコロジー・チルドレン、エコチル調査というものがあります。2010年から始まって、もう16年になっている、例外的に長期の大規模疫学研究です。ですから、そういったことがもし可能であればと思って、ちょっと発言させていただきました。

○荒井会長 ありがとうございます。大変重要なことだと思います。

今の点についてですが、期間は一般的に3年となっていると思いますけれども、その部分を変えるのは難しいということでしょうか。

○中釜理事長 現状は3年とか、2年なのですけれども、事業によっては5年、3年目に中間評価をして5年というものがあります。例えばムーンショットなどは10年ということですので、事業特性に応じて考えているのですけれども、特に若手の育成の段階で、現状、2年、3年が多いので、そのあたりは検討課題だと思います。そこはよく相談をしながら検討していければと思います。

何か追加でありますか。よろしいですか。

○仙波次長 一応いろいろな形で取り組んでいただいている中に、第1期、第2期、第3期という形で、AMEDの中でも、橋渡しみたいな形で、完全に同じ形での継続ではなくて、いろいろなところを見直しながらとなっているのですが、継続をしてやらせていただいているものもあります。単純に、何十年というプロジェクトを立ち上げるのは、財務省との関係でも難しいのですが、一定期間のものを第2期、第3期と引き継いでいくというのは、これまでも実績がありますので、そういうものを利用しながら御相談させていただければと考えております。ありがとうございます。

○荒井会長 本田委員、どうぞ。

○本田委員 本当は一番初めに伺うべきことですが、素人なので、あえてもう一度伺いたいのですけれども、一番初めに中釜理事長からこれからのお話をさせていただいたところで、

日本の創薬研究に対する課題と、それに対してAMEDがこういうふうに対応しているという中で、グローバルエコシステム、要するにグローバル開発に入れていないという日本の現状について、私もよく伺うのですけれども、それに対応する政策・取組として、創薬ベンチャーに対するVCの投資増とか、それも重要だと思うのですけれども、それがグローバルエコシステムに入れるようになるポイントなのかということが、私はのみ込めなかったので、それを説明いただきたいのと、例えば2相、3相というふうにずっと支援していくお金の問題のことが関係しているのかとか、その辺も教えていただければと思います。最後にすみません。

○中釜理事長 私からお答えします。もし追加であれば、御発言いただきたいのですけれども、グローバルに展開する際に、要するに社会実装するときに、どうしても臨床試験による検証とか、そういうことを経なければいけない。そうすると、通常の場合はフェーズ3まで行くと、薬に関して言うと、数百億から場合によっては4桁億かかったりする。そこはAMEDの財源だけでは無理なのです。

どうやってできるか。もちろん国内の企業やVCがやれる範囲ではいいのですけれども、国内の企業、VCでグローバル展開の実績・経験が十分にあるところは必ずしも多くはないということがあります。そうすると、グローバルに展開するときには、しかも、AMEDの取組自体がグローバルな企業とか、VCから見えていない状況がある中で、AMEDが支援しているシーズ開拓フェーズ、より出口に近いフェーズにあるもので示していく必要がある。統合プロジェクトの8だったり、7あたりが関係するのでしょうかけれども、そういうところの成果、あるいはスタートアップの方々にそういう場で発表していただいて、どういうものがあるのか、どういうものが日本の開発状況として支援しているのかを知っていただくことを通しながら、より大型のグローバルな市場展開を図る必要があります。実装展開する際に海外のVCから認めていただく、投資していただく機会がなければ、大きな展開が難しい。

例えばレア疾患であるとか、今日紹介があった難病希少疾患の場合、症例数が少なくても良いものであれば、医師主導治験の形でできるでしょうし、一定のエビデンスを創出してから、市場展開した後の調査で証明できると思います。同時に多くのコモンな疾患に関する対応も見据えていかないと、国際的な展開をしない。そうすると、結果的に国内の患者さんに返ってこない状況があるので、そのあたりをしっかりとつくり込むことが大事だと思っています。

中川さん、追加でコメントがあれば、お願いします。

○中川部長 AMEDからは何かありますか。オンラインは大丈夫でしょうか。

○原口参事役 日本のベンチャーで世界的に使われるようなユニコーン的なベンチャーはほとんどない中で、これを増やしていくためにはもっと人材も増やしていかなければいけないし、VC自体も1相、2相が終わって、3相、4相になっていく中で、M&Aとか、IPOをどうやると世界で一番売れる薬になっていくのかといったノウハウもない中で、グローバ

ルに連携する中で人脈もつくって、グローバルな企業から認められるような課題を一つでも多くつくっていくことが重要になります。

それには海外のVCも巻き込まなければいけないし、海外の製薬企業とのつながりを日本のVCにもっと持っていただかなくてはならないし、海外のVCに対してどういうデータを出して、どういう成果を出せば、これは売れる薬だと思ってもらえるのか、その辺のノウハウを各VBの方々に持っていただかなくてはならない。

そういった成功例をつくっていく中で人材を増やしていく、あるいは経験値を増やしていく、これはエコシステムを構築することの一番重要なところだと思っており、そうやっていくように我々もハンズオン支援をしているのが今の取り組んでいる内容でございます。○本田委員　ありがとうございます。

そうやって世界とつなぐことをAMEDの役割として挙げているのですね。

○中釜理事長　御指摘のように、海外のグローバルな創薬エコと日本の創薬エコを立ち上げながら、両方をつなぐことだと思っています。

○荒井会長　オンラインの佐藤委員、お願いします。

○佐藤委員　時間がないところをすみません。

先ほどの議論の繰り返しになってしまって恐縮なのですが、今後の評価について、自画自賛にならないようにすることが非常に重要だと思ひまして、先ほど勝ち馬に乗るのではなく、AMEDだからこそできたという評価が非常に重要というところに私はすごく賛同いたしまして、そのためには例えば次回からAMEDがなかったらこうだったけれども、あったからこうだというような、少し難しいのかもしれませんが、あったらいいというのが一つです。

もう一つは、現時点でのリスク要因の抽出もあると、今後の運営の改善につながると思ひました。

以上です。ありがとうございました。

○荒井会長　ありがとうございました。

どうぞ。

○松尾委員　時間がない中、すみません。

1点だけなのですが、新しい課題にも取り組んでいってほしいところで、今、気になっているのは、医療の分野だけではなく、科学技術政策全体に言えることだと思うのですが、セキュリティの要素がかなり大きくなってきていると思っています。従来の科学技術政策では安全保障とか、そういった部分と科学技術政策は切り離されてきたところがあったのですが、第7期科学技術・基本計画ではセキュリティの要素が入ってきて、融合してきているところがございます。

セキュリティと言っても、伝統的な安全保障から経済安保、研究セキュリティなど、様々なセキュリティの要素があると思います。そういったところでファンディングエージェンシーとしてどのように考えていくのか、これから試行錯誤になると思ひま

す。日本は前述のとおり別個に議論してきたところがあるので、それをどのように展開したらいいのかは、徐々に検討し始める時期に来ているのではないかと思いますので、グローバルなランドスケープも見ながら、日本の中でどう展開していくのかを見ていただければと思っております。

以上です。

○荒井会長 よろしいでしょうか。

○中釜理事長 御指摘を踏まえながら、今後、研究セキュリティーに関しては内閣府で取り組まれている状況を踏まえながら、常に情報連携しながら取り組んでいきたいと思えます。

○荒井会長 それでは、お時間ですので、本日の議題を終了したいと思います。

事務局におかれましては、本日いただきました御意見を踏まえた検討をお願いしたいと思います。

最後に事務局より今後のスケジュール説明をお願いいたします。

○丸山参事官 本日は、長時間にわたりまして御議論いただき、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、御議論を踏まえて主務大臣、4省で作成いたします。これは8月末までに決定し、AMEDに対して通知するという道行きになっております。

評価を決定した際には、委員の皆様に対してメールで御報告させていただきたいと思えます。

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、これをもちまして、第23回「日本医療研究開発機構審議会」を閉会します。本日はどうもありがとうございました。