

令和6年度 第1回 研究・経営評議会 議事要旨

1. 日時：令和6年6月6日（木）14：00～17：00

2. 場所：日本医療研究開発機構 201 会議室・Web 併用開催

3. 出席者：

（委員）

千葉議長、金倉委員、上村委員、小安委員、鹿野委員、昌子委員、白鬚委員、諏訪委員
（事務局）

三島理事長、三浦理事、岡村理事長特任補佐/執行役、岩本理事長特任補佐/参事役、
日下統括役、簗田先進的研究開発戦略センタープロボスト、立元経営企画部長、秋山総
務部長、副島経理部長、浅野研究開発統括推進室長、丸山研究公正・業務推進部長、神
田再生・細胞医療・遺伝子治療事業部長、日野原疾患基礎研究事業部長、梅田シーズ開
発・研究基盤事業部長、谷革新基盤創成事業部長、野田先進的研究開発事業部長、菅原
経営企画部次長 伊藤実用化推進部研究成果展開課長、他

4. 議事：

1. AMED の自己評価（令和5年度、中長期目標期間における見込み評価）について

2. その他

5. 議事の概要

事務局より開会する旨の発言があり、出席者の報告、三島理事長の挨拶、評議会委員に
よる本評議会の議長選任の後、議事に入った。

【議事1. AMED の自己評価（令和5年度、中長期目標期間における見込み評価）につ
いて】

事務局より資料1，2を基に説明を行った。

委員からは、以下のようなコメントがあった（→はAMED回答）。

①医薬品プロジェクトでの「世界初」という言葉であるが、例えば、新しい手法、極め
てノーブルな手法でこういうものができたとか、あるいは画期的なアイデアででき
たとか、どういう意味合いで付けたものであるのか。

→ここで「世界初」とあるのは、世界で初めて日本で承認されたものという意味である。

②日本からは薬がなかなか出てきていないというイメージが臨床現場にはあって、どこまで売れているのか、あるいはどこまで普及するかと言うことが S 評価につながるのではないかと思うが、その辺の視点如何。

→世界初という視点は重要で、例えばがんの世界では膀胱がんをいかに早く見つけるかは非常に社会的なニーズが高く、これに対して新しい体外診断医薬品が日本から出せたことは非常に評価していただきたい。また、いわゆる First in Class、その治療分野で最初に画期的なものをいかに出すかということも求められているということは重々認識しており、そうしたところにもできる限り注力していきたい。

③早期研究中止 13 件というのがあったが、これはメリハリがつくやり方で、非常に結構な話と思うが、これについて実際にやっていて問題点等々がなかったか。

→評価する側として、研究者に納得していただけるよう、運用面では中止すべきかどうかはかなり慎重に判断している。特に、ステージゲートではないものの途中で問題等があるため中止する場合には、非常に慎重に対応している。

④PMDA との連携は非常に重要と考える。その点を自分は非常に評価した点。最初から PMDA に説明することが必要と考える。

→後半になって元に戻るのは非常に効率が悪い。早くから相談を促すということで、PMDA 相談に AMED 職員も同席して一緒に対応することにも取り組んでいる。

⑤要素技術の研究について、外国の特許を使わずに本当に純粋に国産技術だけでいけたものはいくつぐらいあるのか。

→数としてはお示しできないが、ベクター産生細胞について、今まで HEK293 がスタンダードであるが、新しく HAT 細胞を開発し、これからその実用化につなげていけるのではないかと期待。全部海外頼りという状況は改善していきたい。また、CDMO が国内に少ないというのが課題。ここを強化していくのが今後の課題。

⑥「若手及び女性研究者を対象とした新たな公募枠を新設」と書かれているが、実際にはどのくらいの応募数があったのか。

→20～30 件ぐらいの応募は出てきており、公募（採択）の予定数に対しては十分な応募があったと認識。

⑦若手に期待されるのは今までにないアイデアと思うが、こういう提案をしてくれとか、そういうのはあるのか。

→提案内容そのままを評価委員会で評価するので、こちらから指定することはない。開発実践タイプの中に、熟度は低いものの非常にとんがったシーズが多くあったこと

から、別途採用している支援機関の指導を受けながら熟度を1年間で上げていくチャレンジタイプという公募枠をつくった。そこに若手や女性研究者に積極的に応募してもらいたいと考えている。

⑧ゲノム基盤について、海外との連携はどうなっているのか。

→海外の利用については、いろいろなところでも議論されているが、個人情報保護法の問題や、場合によっては技術管理法規的な問題もあり、必ずしもまだガイドライン的なものが出てきていない。AMEDの研究の中でも、そういったところを国の方でしっかりグリップしてほしいという要望を報告書として出している。

⑨CANNDs（AMEDデータ利活用プラットフォーム）について、省庁間で共通のフォーマットで作って行かないといけないと思うが、どのような議論になっているか。

→第一弾はゲノムを対象に行っており、三大バイオバンク、6つのナショナルセンター（NC）で、内閣府の指導の下、多くのデータ協議会の有識者の人たちにも公開しながらつくってきた。メタデータをAMED側に入れ、そこから横断検索ができるようになり、さらに深い解析まで行くと、それぞれの拠点のところからゲノム情報を取り出して横断的に利用できるという仕組みになっている。

⑩疾患基礎プロジェクトについて、コロナと血管炎・血栓症の話は、実際に現場から出てきた話を取りあげた形になっているのか。

→本件については、まずAMED内の担当者から、コロナ関連の各種報道や論文報告の動向を踏まえ、本取組が必要ではないかとの発案が出た。その後、PS、POの先生方にご意見を伺い、賛同を得つつ細部を整えて進めたという形。

⑪ゲノム基盤の利活用のところで、情報の取り出し方、そうしたアプリケーションは当然必要になってくると思うが、そうしたことに何かコメントはないか。

→課題となっているのは、個人情報保護法、三省指針などのルール遵守が複雑で、関係分野の方々に参入していただけないというのが本音。何とか参入してもらえるように個人情報保護法や三省指針での対応についていろいろな議論が国でもされていると伺っているところ。

⑫中長期計画が始まる時にコロナは予見できていなかったはずなので、そこでマネジメントで何をやったかというのをもう少し出しても良いのではないか。SCARDAの立ち上げはもともと計画にはなかったこと。そのあたりをもう少し書くと良いのではないか。

⑬実用化支援について、特定の事業の課題を対象としているのか。AMEDの課題であれば気軽に相談できるような体制を作っていただけるとシーズの実用化がもっと効率的にいくのではないか。

⑭令和2年度にELSI、コミュニケーションのあり方に関する調査を実施したとのことであるが、令和5年度までにどのような形で展開されているのか。レギュレーションとイノベーションがあって、それをつないでいくものが、1つにはELSIなのかなとも考えていて、将来の展望に入っていくとよいと思う。

→AMED全体の社会共創、ELSI、PPI全体としてどうするのかという観点で、この6月から担当部局が統括推進室に組織が移り、統括推進室ではコミュニティー全体を見た取組を所掌。また、個別の事業は事業のところで対応し、現在は2軸でやっているところ。

今後、もっと臨床のアクティビティーの中にPPIという考え方も入れていきたいと思うので、新たな事業を立てて、その中で一体何が抜けているのかということを明らかにしながら具体的な形に落としていくことを検討している。

⑮調整費の運用について。ゲノムでは複数年度の運用ができているようであるが、その場合は評価システムが必要と考える。また他の調整費で単年度案件も、いいものについては継続的に支援できる体制を組んでいただきたい。

→複数年度という取組は今回が初めてで、何かできればなと考えているところ。第3期に向けて調整費の在り方の議論をしている最中で、これまで以上に有効に使えるような形を模索していきたい。

→3年を上限とする全ゲノム解析の結果をどのように創薬へつなげるかというテーマで公募し、15課題を採択、担当のPS、POの方が年度末までに来年続けられるかを判断し、了解が得られれば2年目に入れるシステムで始めた。期の途中で調整費を使ってさらに進んだものを次の年へというステップにはまだトライしていないが、そういう特別な全ゲノム解析の結果を創薬につなげる、出口にどう持っていくかという提案を出させてたのが1回目のやり方。

⑯感染症有事検討グループにおけるSCARDA、AMEDの検討事項如何。

→今、取りまとめが進んでいる政府の行動計画におけるSCARDAの役割を踏まえ研究開発を迅速に進める、研究機関に感染研等からの病原体を迅速に輸送するなど、まだ具体的な内容はこれからだが、SCARDAの役割を具体化し、行動を迅速に進める感染症有事のシミュレーションの検討等を関係省庁と連携して行っているところ。

⑰ムーンショット型研究について。研究結果と最初の目的にどのような関係があるのか、教えていただきたい。成果の発信ツール、ウェブサイトを広く知らしめると見に行く人も多くなると思う。

→まだ動き始めたばかりであり、カッティングエッジなものが出てきているという状況ではないが、注目されている事業であるということは認識しており、一体何が行われてどういう成果が出たのかは積極的に外部に発信していきたい。このため、この事業のホームページを大幅に改良した。現在は、土壌を整備したばかりなので、この成果を今後もずっと積極的に外部にどんどん発信していきたい。

⑱論文掲載と、それが製品開発につながる研究成果と書かれるとちょっと違和感を感じるので表現を変えていただいた方が良いと考える。

⑲AMEDで走っているムーンショットの評価、全体としての位置づけ如何。

→アピールする観点でいうと、丁寧に実際のアクティビティーに対するポートフォリオを変えていっている。その中では、もともと設定したよりもプラスの方向に進んでいる。全体としては目標が早期に実現する様な感じにはなっているので、そういうものをアピールしながら、全体の中での評価につなげていきたい。

⑳創業ベンチャーエコシステムについて。採択されていない案件が投資を受けているのだったら、目利きが間違っているのではないかと見えてしまうが、どのように解釈をしているのか。

→評価指標4番、6番はベンチャー企業対象の投資額について集計したデータベース中から創業ベンチャーについて抽出し、投資額を集計した数字である。一方、5番の認定VCの投資額は認定VCから直接聞き取ったもので、これには海外投資の分も含まれている。

㉑ベンチャーキャピタルについて。は大体初期しか投資しない。海外のものを日本のベンチャーキャピタルにトランスファーすることが、もしできたら素晴らしいと思う。その辺のAMEDとしての取組について伺いたい。

→ご指摘の通り、海外VCと共に、日本のVCも協調出資という形で参加することで、人材育成やノウハウの移転を狙っている。また、海外VCとの連携で新たに興されているVCもあり、積極的に認定していきたい。

㉒大学発医療系スタートアップについて。ベンチャーを起こす場合、CEOで決まってしまうところがある。経済観念もあるという、日本の場合、そこがすごく薄い気がする。そこのところがすごく重要と思うが、如何。大学系スタートアップについても合

わせて伺いたい。

→大学発スタートアップの事業を新たに立ち上げ、シーズをいかに実用化に持っていくか、そのために初期段階からしっかりとそれを見据えた研究開発を進めていただく。これは決して基礎研究を大切にしないというわけではなく、先生に全てを実用化まで考えてやってくださいということではなくて、みんなで支援することによって実用化に持っていこうという重要な事業で、意義のあるものだと考えている。若手研究者の教育も含めて、初期段階から研究者への意識づけのきっかけにもなっている。いかに革新的なシーズになっていくような魅力あるものにつくり上げていくか、AMED や既存の橋渡し研究の先生方、それから、新たに企業出身の方も加えた伴走支援体制を組んでしっかりとやっていきたい。

②③大学発ベンチャーで良いところは、製薬企業の経験者にいろいろ教わっているというのがある。実際にうまくいっている課題をピックアップして人材バンクみたいなものを作って、その人にスタートアップの指導をお願いするのが良いのではないかな。

→大学でもいろいろと社会共創、スタートアップ支援といったものがどんどん出てきて実績も積まれている。そういったものとも連携しながらやっていきたいと思っており、指摘いただいた件も踏まえて取り組んでまいりたい。

(以下自由討議)

②④次回以降インパクトファクター（I F）を使うのは止めていただきたい。もう1つ。第二期においてモダリティ中心に変えたことによって、どれだけ良いことがあったのか。今後の問題は何かを少しあぶり出して独法評価委員会で理事長からお話いただくのがいいのではないかな。

②⑤採択後に事業を辞退したところはどういう理由があるのか。またAMED の取組を国民の皆さんに何かお知らせできるよう、分かりやすく取り組んで行くことを考えていただきたい。

→採択辞退は多いわけではない。他方、パターンとしては、同じようなタイミングで別の事業に手が挙がり、同一の研究テーマに対して2事業から支援はできないため、別の事業を選択して辞退されるケースがある。あとは、走っている途中にも、別のPIを探して継続するといったことも含めて、PS、POの先生方と相談して対応しているのが実態。それをまずは限られた予算で最大の成果につなげるため、いい研究にできるだけ投資できるようにするのがAMEDの本分だと思っており、できるだけ有効に使えるよう、タイミングによっては、年度途中で予算が追加的に浮いた場合に、早く配分に回す等の工夫をしながら運営している。

→広報ではそれをどうやるかということを一生涯懸命考えているところ。例えば、今年でいえば、記者説明会を2回実施し、外部への発信に取り組んでいる。ただ、それが新聞の記事になっても、AMEDがこんなことをやっているのだと皆さんが思うところまで行き届かないと思うので、ホームページ、X（旧ツイッター）にもいろいろと掲載し、それなりの反応がある。他方、根本的にどんなことができるかなんかということは考えていきたい。

②⑥疾患のプロジェクトについて、令和4年度、5年度には女性は1名しか応募せず、そして令和6年度にはまた人数が増えたというのは、どういう働きかけをしたのか。もう1つは、失敗したベンチャーにどれだけ支援する体力をAMEDが持っているのか。将来の芽があるものには支援していくという体制がどこまでできるのかを伺いたい。

→当該事業の令和6年度公募では、ダイバーシティー推進の新たな取組として、若手研究者、もしくは女性研究者であれば、年齢は問わない、という形で公募を行った。女性応募者の増加について、真実の理由は分からないが、自分は対象外だと無意識に思っているようなところを取り払えないかという考え方で、書きぶりの工夫を図った。

→この事業は基本的にはベンチャーキャピタルからの投資とマッチングさせる形で補助金を交付するという事業で、VCからの資金が切れてしまうと、補助金の補助支援としては終了してしまうというのは御指摘のとおり。ただ、この事業で支援対象としている開発フェーズは、治験の準備段階から第Ⅱ相試験までのいわゆるミドル（中間）フェーズであり、ここでの失敗は、VCの継続投資も難しいところであるため、支援を中止することとしている。

②⑦いつも言っていることであるが、PD、DCという主導する方々の評価というのも非常に重要であるので、良い人が選ばれるようなシステム構築を是非お願いしたい。また申請者、研究者の負担軽減、大分改善したようであるが、まだまだ負担が大きいという声あり。是非お願いしたい。そして、縦系、横系で研究体制が進んでいることについて、これは非常に重要と思うので、最終評価のところでは是非盛り込んでいただきたい。

最後に、三島理事長より、頂いたご意見を踏まえつつ、議長からあった点については第3期に向けて考えていきたいと思う、第3期に向けた体制をつくるためにいろんな角度から検討をしているところ、今後是非応援していただきたい旨発言した。

以上をもって議事は終了し、議長より閉会する旨の発言があった。

以上