

令和7年度 第1回 研究・経営評議会 議事要旨

1. 日時：令和7年6月5日（木）15:00～18:00
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（AMED）
中釜理事長、屋敷理事、岩本理事長特任補佐、木村執行役、鈴木統括役、浅野推進役、藪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/研究開発委託等管理部長、近藤総務部長、瀬谷人事部長、宮嶋財務部長、芳賀研究開発戦略推進部長、松室研究公正・業務推進部長、山本実用化推進部長、日下部創薬事業部長、林医療機器・ヘルスケア事業部長、神田再生・細胞医療・遺伝子治療事業部長、伊藤感染症研究開発事業部長、日野原データ利活用・ライフコース研究開発事業部長、加藤シーズ開発・基礎研究事業部長、古賀橋渡し・臨床加速事業部長、内田創薬エコシステム推進事業部長、三宅先進的研究開発事業部長、谷データ利活用・ライフコース研究開発事業部参事役、菅原経営企画部次長、土師国際戦略推進部国際事業課課長、草間国際戦略推進部国際企画課課長、他
4. 議事：
 1. AMED の自己評価（令和6年度及び第2期中期目標の期間における業務の実績）について
 2. 第3期の概要について
 3. 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、中釜理事長の挨拶、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6年度、中長期目標期間における業務の実績評価）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エムボックス治療薬について、以前アフリカで 2 つの治験が行われ、安全性は確認されたが、有効性は明確ではなかったと理解している。重症例や免疫不全の患者には有効な可能性があるとの情報までは把握しているが、その後新たな情報があれば教えてほしい。
→承認時の情報としては、先生のご指摘のとおりと認識している。その後については市販後調査などで確認中と思われるが、現時点では新たな情報は入っていない。
- ②医薬品プロジェクトは成果も内容も良いが、大臣評価ではいつも A となっている。示し方に課題があるのか、S 評価が A になる理由を分析していれば、その見解を伺いたい。
→最終的に A 評価となったのは、ブレークスルーにつながるような、その分野でのイノベーション的な成果があまりないのではないかという御意見もあり、最終的に A という形で落ち着いていると理解している。
- ③AI や IoT の発展により情報や論文は増えているが、捏造や信頼性の低いものもあり、基盤データの入手先や活用方法が重要だと考える。データの信頼性をどのように担保しているのか、の仕組みがあれば教えてほしい。
→データの信頼性確保は大きな課題であり、研究開発のマネジメントの中でも必ずしも適切にデータが取得されていない場合がある。そのため、適切な指導が必要であり、現状では課題が残っていると認識している。
- ④SaMD のデータに関しては、医薬品等規制調和・評価研究事業においてガイドライン・ガイダンスの作成が進められており、現在は課題応募の評価中である。規制科学の課題は導出や承認取得に直接は反映されにくいのが、全体に大きな影響を与えるため、ガイダンスが整備された際には広く周知して活用していただきたい。
- ⑤予防・健康づくり介入について、ムーンショットでも取り組んでいると思うが、医療機器・ヘルスケアとムーンショットのコラボレーション等はあるのか。
→現在取り組んでいる予防・健康づくりの指針は、高血圧や慢性腎臓病などを対象にヘルスケアアクションを作成し、医学会での推奨の可否を検討している段階である。指針作成自体が大変であり、現時点では直接的な連携にすぐにはつながらないと考えている。
- ⑥iPS 細胞による角膜移植が実用化され、有効性も確認されつつあると聞いているが、その結果はいつ頃明らかになるのか。
→ドナー細胞由来の角膜内皮はすでに承認、製品化されている。一方、iPS 由来の角膜上皮は臨床研究を終え、今後治験を経て承認申請に進む段階であり、近い将来の製品化が期待されている。

⑦実用化プログラムでは、採択、不採択の両方に助言を行っている点は画期的だと感じている。不採択でもメリットがあるなら、採択との違いはどこにあり、どのような差が生じるのか。

→採択には資金を出し、不採択には資金は出ないという明確な区別がある。ただし、採択、不採択にかかわらず、実用化プログラムの提案が適切かどうかを委員会で議論し、不採択についても希望があれば、専門家による助言を提供している。押しつけではなく、希望に応じた支援を行っている。

⑧若手および女性研究者向けの新たな公募枠（チャレンジタイプ）があるが、現在は女性研究者の進出も進んでおり、若手と女性を分ける必要性は薄れてきているのではないか。このプログラムでは女性研究者の応募が少ないのか、また女性研究者を増やすための仕組みとしてどのような工夫をしているのか。

→女性研究者の支援については、文部科学省と連携して取り組んでいる。こうした制度の存在自体が広報効果を持ち、応募に壁を感じている人々の後押しにつながると考えている。特に工学分野では女性研究者が依然として少ない状況にあり、応募環境の整備とあわせて、当面は女性向けの公募枠を設けていく必要があると認識している。

⑨令和6年度までに12人の若手研究者の留学支援があったとあるが、その人数が多いのか少ないのか判断が難しく、聞いた印象としては、もう少し多く支援してもよいのではと感じた。

→若手研究者の留学支援は重要と考えており、できるだけ多くの人に海外で知見を得てほしいという思いがあるが、予算の制約もあり、最大限努力した結果として令和6年度までに12名の支援となった。できる限り多くの支援を行いたいという気持ちは変わらない。

⑩AMEDの事業は若手研究者が応募しづらく、科研費のように年齢や経験で分けきれていないため、大御所や経験豊富な研究者が採択されやすい傾向がある。こうした点の改善が必要であり、併せて留学支援もより重点的に行うことを検討してほしい。

→若手の対象について、年齢や学位を取得してからの年数などで議論し、各事業で若手枠を設けて応募しやすい募集要項を作成してきた。今後も引き続き、若手支援のための取り組みを継続していく。

⑪留学支援の原資が寄附金とあるが、どのような形で得られたものか。また、寄附金を拡大する方法があるのか。

→寄附金は製薬企業の善意によるもので、強制的な募金は難しいため、その枠内で支援を行ってきた。設立当初よりこの仕組みをホームページで公表してきたが、昨年度で寄附金事業は終了した。現在は既に派遣中の研究者の支援予算が残っているのみで、拡大について

は必要に応じて検討したい。

⑫バイオバンクの利活用実績が約10倍に増えた理由について知りたい。広報活動が効果的だったのか、データ自体の評価が高まったのか。特にヒトのゲノムデータは法的規制がある中でどのように利用が促進されたのか

→利用者数増加の背景には、AMEDの説明文書モデル原案の活用によって申請者間の共通認識が深まったことがある。また、CANNDsにおいては、各バイオバンクで制度面を含めたブラッシュアップが進み、使いやすさが向上した。さらに、関連事業との連携や利用方法を示す動画配信などの普及活動も利用者数の大幅な増加に寄与したと考えられる。

⑬企業もこのゲノムデータ基盤を多く利用していると思われるが、企業の利用割合は著しく増えているのか。また、他プロジェクトとの連携は進んでいるものの、当初は企業研究者から「使いづらい」との声もあったが、それは解消されたのか。

→基本的にはデータの内容が評価されて利用が進んでいるものと考えられる。

→企業利用促進のために、データの持ち出しを不要とするビジネスイノベーション環境や、企業が独自の解析を加えられるアドオンコホートの仕組みを整備したことなどが利用拡大につながっている。

⑭ゲノムコホートにおいては海外との連携が非常に重要である。欧米は移民国家で多様なデータを持つ一方で、アジア圏のデータは手に入りやすく、非常に需要が高い。こうした地域間連携を進めることで、サンプルの標準化などの課題はあるものの、データが多国籍化することで新たな視点が得られ、研究の発展につながると期待される。

⑮バイオバンク・ジャパンは、設立当初はICの問題で提供が難しかったため利用が伸び悩んでいたが、これが解消されたことで利用が増えた可能性があると考えている。一方で、ゲノム関連データは経済安全保障の分野にも関わっており、外国との連携に規制上の課題があるが、AMEDがどのように対応しているか。

→第1期では、企業の利潤目的での利用には制約がある一方で、大学等では学術例外規定という形で、利用可能となっている。(第2期以降は企業利用が可能なICを取得している。) 技術管理貿易や安全保障の規制が大きな課題であり、関係者は利用促進に尽力しているものの、海外からの利用要請には対応が難しい状況が続いている。その点について、健康・医療戦略室を含めて各方面に説明を行い、AMEDのホームページでも関連する提言を発信している。

⑯最初の3年間はA評価だったのに、1年だけB評価に下がり、それに伴って見込み評価もBになったのは、評価指標の変更など特別な理由がなければあまり起こらないと思う。この評価の変化について詳しく教えてほしい。

→具体的には、PD・PS・POの配置や機関への指摘、中長期的にはAMED業務の合理化や研究者の事務負担軽減といった点が、5年間の総評として指摘されている。

⑰PS・POの配置によって若年化は進んだものの、他組織から見ると依然として高齢層が多く、改善の余地があると感じている。今後さらに若返りを検討すべきではないか。

⑱オープンアクセスの論文掲載料（APC）が高額化しており、若手研究者にとっては負担が大きい。AMEDとしてはこうしたAPCの補助や支援を行う予定があるのか、現状や計画について教えてほしい。

→令和7年度の公募要領においては、政府の方針を踏まえ、必要な改定を行っている。

→雑誌の価格高騰や円安の影響により論文へのアクセスが難しくなっている現状を踏まえ、基礎研究分野を中心に、AMEDとしては限定的にオープンアクセスを導入する。高額なAPCに依存しないですむ柔軟な方法も取り入れながら、今後の展開を検討していく。

⑲事後評価は手間がかかるため、成果の活用が見えないため、事後評価の結果をどのように具体的に可視化・活用しているのか知りたい。また、ごくまれに、応募時の成果をそのまま報告し、実際は活動していないようなケースも見られるため、こうした不誠実な対応にはペナルティなどの措置も検討すべきではないか

→事後評価の状況可視化と一定の分析は進めているが、それを具体的にどう活用するかは今後の課題。評価に多大な時間と労力を費やしていただいていることを踏まえ、第3期では、第2期で不十分だった点も含めて、より深掘りし、各部の実態を踏まえた活用に取り組む予定

⑳審査・評価体制の改善として若手の参画が進んだ点は評価できるが、一方でPD・PS・POや評価委員の年齢制限によって運営が制約されていないか懸念がある。また、若手の活用は重要だが、社会全体で高齢者の活躍を求める流れの中で、年齢制限をどう捉えるべきか→研究領域ごとに専門性や人材確保の難しさがある一方で、年齢構成の多様性確保は重要な課題。研究領域によっては専門性の観点から人材確保が難しいケースもあるが、年齢構成の多様化を図る取り組みを通じて、視野を広げた人選を進めるよい機会にもなっている。今後も、各事業の実情に応じて丁寧に対応していく。

⑳開発支援が段階的である以上、必ずしも成果に結びつくとは限らないため、目標としていた実用化やマネタイズの達成状況について、数値的に評価することも検討の余地があるのではないか

→第3期では、単なる事業間連携ではなく、実用化の促進や研究開発の加速を目的とし、可能であれば早めに企業導出をしながら、研究を並行して進める計画となっている。また、実用化や研究開発の進展を横断的に把握できるような評価指標を設定しており、それらを活用した全体的な評価と、戦略に基づいて個別に掘り下げた検証と両面から取り組むことが重要だと考えている。

㉑PD・PS・POの若返りは支持するが、新規委嘱者の年齢制限を70歳から65歳以下に引き下げるのは問題がある。65歳以下は多くが現役で多忙なため、一律65歳ではなく、66～67歳程度まで柔軟に対応すべきである。また、75歳という年齢は高齢だが、文科省のピアレビュー型評価と異なり、AMEDでは大御所がPD・PS・POを担い評価を決定している点に問題があるため、年齢に関係なく実力で判断し、公平かつ柔軟な対応が必要である。さらに、PD・PS・POや評価委員の選定基準や評価方法の記述が不十分であり、今後は評価者自身の評価や選定プロセスを明確化することが重要。

→年齢構成の見直しにあたっては、事業単位の目標達成に向けて、PS・POや評価委員に求められる機能を全体体制の中で整理し、それに合致する適切な人材を広く探すことが基本方針である。アカデミアだけでなく、実用化や企業導出、特定技術に詳しい専門家も含め、目的に沿った全体構成を考慮しながら人選を進めている。

㉒時間と労力がかかるが、PDやPSの評価を複数の人で行うような仕組み、つまり評価者同士が相互に評価し合う体制が、本来は最も公正で望ましい。

㉓評価者の選定は年齢ではなく、応募者が納得できる人選を重視すべきであり、年齢制限で一律に線を引くのではなく、適任者を適切に選ぶことが最も重要。また、評価は一方向ではなく相互に行うべき

㉔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における現在開発中のワクチンのリストに関して、インフルエンザに取り組んでいる4拠点がそれぞれ特徴を持って開発しているのか

→各大学拠点では、それぞれの技術的特徴を活かした研究開発を行っており、全ての拠点が同じ内容を実施しているわけではない。拠点間の調整も図りながら、それぞれの特徴に応じた取り組みを進めている

→各大学がそれぞれ特徴的なモダリティを用いて差別化を図っている。例えば、北海道大学は全粒子ワクチン、阪大はmRNAワクチン、東大はベクターワクチンを開発している

②⑥SCARDA として、最終的にインフルエンザワクチン候補の中でどれを推奨するのかを判断する方針なのか、それとも各大学に委ねて承認申請まで進めさせるのか。

→大学からの基礎研究成果は、Phase I に入る少し前の段階でワクチン・新規モダリティ研究開発事業に応募され、そこで一定の選別が行われる。同事業では Phase II までを支援し、Phase III 以降は厚労省の支援対象という段階的な選別プロセスとなっている。

②⑦サポート機関におけるサルの供給状況について、以前は大きな課題となっていたが、現在は繁殖が予定通り進んでいるのか。

→各拠点の研究計画や使用予定を踏まえ、サポート機関が供給量や育成計画を調整している。生き物であるため年齢などの条件が必ずしも合わない場合もあるが、可能な限り計画に沿うように対応している。

②⑧医学系研究支援プログラムは、医師の多忙さや予算を踏まえて設けられているが、研究力の低下には医学部のカリキュラムの古さも関係しているのではないか。未来の医学を見据えたカリキュラム改革やアイデア創出への支援も重要ではないか。

→医学部のカリキュラムは文科省の所管のため、本プログラムの範疇ではないが、研究費だけではなく、大学の体制整備費も出すようなプログラムになっており、まず一つ見える目標として研究時間を増やし、成果を上げてもらうプログラム構成である。

②⑨現在、病院は多くが赤字で、医師は診療優先となり研究に人員を割くのが難しい。また、大学に残らず市中病院へ進む人も増えており、研究者や大学人へのインセンティブ付与が必要と考える。本プロジェクトは有意義だが、KPI の設定が難しく、評価には中長期的視点が不可欠であり、その前提で支援を進めてほしい。また、大学はそれぞれの使命を担い、後進育成に取り組んでいることを踏まえ、懐の深い支援を期待する。

③⑩病院は収益重視で診療優先となり、働き方改革の影響もあって医師が研究に関わる余地が減少している。これが続けば、臨床現場の疑問を研究へつなげるといふ本来の医学の姿が失われかねないという強い危機感がある。そのため、限られた時間の中で PhD と協働し、効率的な研究体制を構築すべきとの議論が行われた。こうした背景や問題意識を丁寧に伝えることが重要。

→大学病院の赤字に伴い、診療に力を入れざるを得ない状況、臨床医だけでなく、基礎研究者との連携や頭脳循環も公募要領に入れており、そういった提案を各大学から期待している。

③⑪ムーンショットは評価が非常に難しい。もともと失敗を恐れず 100 年先の成果を目指すものであり、一定時点で何をもって達成と判断するかが不明確である。短期的な達成度で評価するのはムーンショットの趣旨に合わず、その基準について確認したい。

→10年間の研究のうち、現在は約4年目が経過したところである。目標は2040年までに健康長寿を実現することであり、2030年にAMEDの資金は一旦終了する。その後の事業継続や後継事業についてはPDと協議中。早期に成果を企業に還元することを目指しつつ、必要に応じて基礎研究に戻る可能性も含め、追跡調査を続けていく方針。

③②業務効率化で200様式のうち4割である80様式の削減は素晴らしいが、まだ約120様式残っているとも言える。今後も継続した効率化の推進を期待する。また、会社では新ルール作成時に既存ルールを2つ廃止するなど、負担軽減しており、その手法も参考にしてほしい。

→運用面でもさらなる効率化が必要と認識している。特にファンディングの効率化は研究環境の整備に直結しているため、これを踏まえた上で、より良い制度設計を進めていきたい。

③③AMEDの業績向上と司令塔としての期待が高まる一方で、職員の負担も増加している。人材確保が進む中、通勤時間の負担軽減のため在宅勤務の継続も検討すべき。

→現在も在宅勤務はワーク・ライフ・バランス維持のため部室長の裁量、判断に任せて運用しており、基本的には週2日を上限にテレワークを実施している。

③④AMEDの業績や考え方について、一般国民に分かりやすい情報発信を強化してほしい。国民の理解が進むことで、AMEDの重要性への認識の底上げにもつながるので、一般国民を対象に年間計画を立てて取り組んでいただきたい

→今年からホームページの入り口を4区分（研究者、企業、一般、メディア）に分け、利用者ごとに情報にアクセスしやすくする工夫を始めた。今後はコンテンツを充実させるとともに、どういう情報をどう伝えるべきかを考えながら取組を進めている。

③⑤ホームページは関心の高い一部の人しか見ない傾向があるため、それ以外の層にもAMEDの取組をわかりやすく伝える機会が必要と考えるため、ぜひ検討してほしい。

③⑥インパクトファクターによる評価は世界的に見直されており、論文の中身こそ重要である。実態と乖離する恐れがあるため、AMEDのような組織においても、インパクトファクターの使用は再考すべきである。

→本資料は第2期の評価に基づくため残っているものであるが、第3期ではインパクトファクターのような指標の使用は見直しており、関係府省とも調整のうえ取りやめている。

③⑦これまで何度かこの会に参加してきたが、本日の評価発表を拝見し、システムや研究成果が確実に進歩していると強く感じた。一方で、業務量は増えているものの、AMED職員の専属者は数十人ととどまっており、このままでは業務の迅速な進行が難しいと感じて

いるので、専属職員の増員が必要だと考えている。

【議事2. 第3期の概要について】

中金理事長より資料4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）。

③事業間連携においては、事業が継続する中で、同一の担当者やチームが一貫して関わり続けることが重要。担当者が変わると方針や精神が引き継がれにくくなるため、可能な限り最初から一貫した支援体制をとってほしい。

→指導したPDが次のフェーズでも関与し、意見や連携ができる体制の構築に努めていきたい。

以上をもって議事は終了し、事務局より閉会する旨の発言があった。

以上