

産業構造審議会 イノベーション・環境分科会 イノベーション小委員会
評価ワーキンググループ（第2回）

議事録

日時：令和7年3月7日（金曜日）14時00分～15時40分

場所：Web 会議（Teams）

出席者

鈴木座長、秋澤委員、上條委員、竹山委員、浜田委員

議題

1. プロジェクトの評価について（審議）
 - （1）患者層別化マーカー探索技術の開発【終了時評価】
 - （2）遺伝子治療製造技術開発【終了時評価】
 - （3）再生医療等原料細胞安定供給研究開発【終了時評価】
2. 今後の経済産業省研究開発評価について（審議）
3. その他

議事録

○大隅課長 定刻前でございますけれども、皆様おそろいになっておりますので、少し早いですけれども始めさせていただきたいと思っております。ただいまから、産業構造審議会イノベーション・環境分科会イノベーション小委員会第2回評価ワーキンググループを開催いたします。皆様、御多用中のところお時間をいただきまして、ありがとうございます。

まず初めに、委員について事務局から御報告いたします。亀井委員、西尾委員の2名につきましては、今年の1月に10年の任期を迎えられましたので、御退任されておりますことを御報告いたします。これにより現在は5名の委員の皆様にご審議いただく体制となっております。定足数を満たしていることを御報告いたします。本日は鈴木座長をはじめ、全委員にオンラインで御参加いただいております。どうぞよろしくお願いいたします。

早速ではございますが、それでは、鈴木座長、議事進行をよろしくお願いいたします。

○鈴木座長 それでは、まず初めに、事務局から本会議の公開方法の御説明と資料の確

認をお願いします。

○大隅課長　本日はオンライン開催となっておりますので、傍聴についてはYouTube配信にて行っております。

続きまして、配付資料の確認になります。本日の会議もペーパーレスで実施させていただきます。委員の皆様方には、事前に電子ファイルを送付させていただいております。

本日の資料につきましては、議事次第、委員名簿、資料1-1から1-3、資料2-1から2-2となりまして、合計7種類となります。御確認いただければと思います。——よろしいでしょうか。会議中、操作に関して御不明な点や不具合等ございましたら、Teamsのチャット機能にて事務局までお申しつけいただければと思います。よろしくお願いいたします。

○鈴木座長　ありがとうございました。

それでは、本日は研究開発プロジェクトの終了時評価が3件、それから今後の経済産業省研究開発評価についての審議を1件予定しております。審議は全て公開とし、配付資料も公表とさせていただきます。

それでは、まず議題1のプロジェクト評価の(1)患者層別化マーカー探索技術の開発の終了時評価について審議に入ります。お願いします。

○大隅課長　本プロジェクトの担当課の説明時間は10分としますので、時間厳守でお願いいたします。なお、終了3分前と終了時間になりましたら事務局からお知らせいたしますので、よろしくお願いいたします。

○山村課長補佐　本プロジェクトを担当しております経済産業省生物化学産業課の山村から説明させていただきます。

流れとしましては事業の概要から説明いたしまして、外部評価者からの評価結果、そして最後に評価委員の皆様方から事前に3点ほど質問いただいておりますので、そちらのほうを回答させていただければと思います。

まずは事業の概要です。こちら患者層別化マーカー探索技術開発プロジェクトでして、2019年から昨年度末までの5年間の事業でございます。予算額といたしましては、記載しておりますとおり5年間で調整費合わせて77億程度の事業となっております。

事業目的でございますが、抗がん剤等に使われる医薬品には患者の体質によっては効果が発揮されたり、全く発揮されなかったりするものが多く存在します。例えば免疫チェックポイント阻害剤として知られているニボルマブは20%の患者さんには長期的な効果があ

りますけれども、残りの80%の患者さんには効果があるが持続しない、または全く効果がないということで知られております。このことから特段検査等することなくこのような医薬品を使用してしまうと、80%の患者さんにとっては効果がなく副作用の強い医薬品を使用し続けることになりまして、これは治療の観点からも医療費の観点からも全く好ましくなく、適切な薬剤を適切な患者さんに届けることが重要であると考えております。

それらの効果の有無につきましては、患者さんの体内にあるバイオマーカーと言われるものによって、大きく左右されることが近年注目されておりますことから、本事業ではこのようなバイオマーカーを探索するための基盤技術を開発して、適切な薬剤を適切な患者さんに届けられる医療、すなわち個別化医療の推進を目指してやってきておりました。

そういった目的を達成するために大きく分けて3つの研究開発課題を置きまして、事業を進めてまいりました。課題の内容については記載しているとおりでありますので、説明は割愛させていただきます。

続きまして、本事業のアウトカム・アウトプット目標について説明させていただきます。

アウトカム目標なのですが、大きく分けて2つあります。1つ目が短期目標をPMDAへの相談件数として、長期目標を薬事申請件数としたもの。もう一つが、臨床試験のフェーズⅢで層別化マーカーを利用した件数というようにしております。こちらは前回の中間評価時の評価ワーキングにおいて目標がチャレンジング過ぎると御指摘いただいたところございまして、事業者等のヒアリングを通じて、こちらに記載している目標値は下方修正した値となっております。

1点目の目標に関しましては、短期目標は達成しておりまして、長期目標は達成見込みであるような結果でございました。他方、2点目の目標につきましては、短期目標は未達であり、長期目標におきましても、現状ヒアリングした結果ですと未達見込みであった結果になりました。

またアウトプット指標といたしましては、こちらも2種類ございまして、同定・検証された新規層別化マーカー数、新規バイオマーカー探索技術の開発数というところなのですが、こちらに関しましては中間目標、最終目標、両方共に達成といった結果になってございます。

マネジメントやプロジェクトリーダー、実施体制等につきましては記載しているとおりでございますので、説明は割愛させていただきます。

続きまして、外部評価者からの評価結果というところで、まずは評価結果について今画

面を共有させていただいておりますけれども、先ほど御説明したとおりなのですが、アウトカム目標及び達成見込みという項目につきましては全評価委員がB評価というところで、平均2.0という少し低い点数となっている一方、知的財産・標準化戦略を含め3つの項目につきましては2.6点で比較的高い点数となっているのかなといったところでございます。

評価コメントは参考ですので、こちらを御覧いただければと思います。

次に説明させていただきたいのが評価コメントに対する対処方針・見解というところで、こちらは複数、問題点・改善点・今後への提言というところでいただいておりますが、主なコメントのみ説明させていただければと思います。

こちら主なコメントとしては、先ほどから説明申し上げているとおり目標の設定のところです。アウトプット・アウトカムのどちらもありますけれども、特にアウトカム目標の設定のところでいろいろなコメントがございましたので、そちらに対して対処方針・見解といたしまして記載しているとおりでございますが、今後新たな事業を立ち上げる際には有識者へのヒアリングとともに、開発のタイムラインを念頭に置くであったり、設定しようとする指標の定義を正確に規定するとか、そういったものをしっかりやって実態に即した適切なアウトプット・アウトカム目標を設定するように心がけるようにしたいといったところで、対処方針・見解で記載してございます。

最後になりますが3点、事前質問をいただいているところで、資料はございませんが、口頭のみで回答させていただければと思います。

1点目でございますが、国際的に現在どの水準にあるのか、海外にライセンスするような機会は見込めるのかといった御質問がございました。これに対する回答をさせていただければと思います。全ての研究開発課題で国内特許出願のみならず国外特許出願やPCT出願がされておりまして、一部海外でも権利化されるなど強い国際競争力を有しているものと、我々としては認識しているところでございます。また、例えば本事業にて開発されました臓器保存液と言われるものがありまして、そういったものは商品化につながりまして、最終的にはグローバル販売に至ったといったケースや、開発されたリン酸化自動計測機器というものを活用したアメリカでのリン酸化アレイ解析サービスの展開など、本事業における成果の海外展開についても着実に進めている状況でございます。

今後は、特にバイオマーカーについて、まずは国内での社会実装を目指すとともに、その後の海外展開を視野に入れながら研究開発を推進していくことに期待しているところでございますといったところで、回答とさせていただきます。

次、2点目でございます。2点目の質問では、出願件数だけでなく審査請求件数や登録件数の情報を入れてほしい。特許については出願件数だけではなく、きちんと権利化を目指して取り組まれているのかも知りたいといった質問でございまして、回答といたしましては、事業期間内に国内特許出願された27件のうち審査請求された案件は17件で、特許登録された案件は5件という状況でございます。審査請求されていない10件につきましては、事業後半であります2022年とか2023年度に出願された案件でございまして、審査請求期間であります3年という期間を鑑みると今後審査請求される可能性が高いものと考えておりますし、審査請求された案件のうちまだ特許登録されていない案件もありますが、それについては現状ほとんどが審査中というステータスであり、今後特許登録される可能性があるものと考えてございます。他方、特許戦略の観点で防衛目的で出願のみ行うケース等もございまして、出願された案件全てを権利化するために審査請求することは考えにくいとも考えてございます。総じて本事業における知財戦略は、オープン・クローズ戦略を意識した研究開発成果の事業化に資する適切なものであったと考えております。

最後の質問でございます。個別の研究課題については未達となっている一方、プロジェクトのアウトプット目標は全て達成になっているが、これについてどのように判断されているかといった質問がございまして、回答といたしましては、1つの研究開発課題に対して複数もの研究開発項目が設定されてございまして、研究開発項目ごとに事業者が目標を設定して、その目標に対してどの程度達成されたかといったところを、達成率という数値で示したものが御指摘の研究開発計画と進捗状況スライドでございまして、今画面共有させていただいているスライドでございます。

御指摘のとおり研究開発項目によっては未達となっている一方で、アウトプット目標は全て達成という状況でありますけれども、研究開発項目によっては直接的にアウトプット目標に関与しないもの、例えば研究開発項目の目標がアウトプット目標に直結していないものも多少ございます。また資料にも記載したとおりでございますが、未達のほとんどの理由が最終的な性能評価試験の未完、終わっていないといったものでございまして、これはアウトプット目標ではなくて、その先のアウトカム目標に直結するものでありまして、その結果、先ほども申し上げたとおりアウトカム目標で未達のものがあるといった状況でございます。

このように本事業においては、個別の研究開発課題の達成率とプロジェクト全体のアウトプット目標の達成率は必ずしも相関しないものがあると我々としては考えてございます。

説明時間超過して申し訳ございませんが、説明は以上でございます。

○鈴木座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの御説明に対して御意見、御質問があったらお願いします。竹山先生、お願いします。

○竹山委員 ありがとうございます。この分野は非常に重要で、日本がここに力を入れるべきで、あと国際競争力を持つべき分野だと思います。そういう意味では、こうやってサポートをする。委員コメントに金額が少ないのではないかというのがありましたが、ほかの事業に比べると随分小さいお金で、これだけ重要なものを動かしたなと思いました。

未達とか、達成とか、とても簡単におっしゃってはいますが、未達といっても、もう1、2年あれば十分達成できたものと、そもそも成果としてそこまではちょっと厳しかったものと、中でもいろいろとレベルがあると思うのですが、その辺りを教えていただけると。例えば、その部分で今後、次あるかどうか分かりませんが、何かしらの考え方が出るのではと、思うのです。

層別化のマーカールを見つけたといっても、本当に使えるようなものかどうかというのも一つ一つ紐といて特許との組合せを見ないと、一つ一つは判断できないですけども、この未達の意味が安心した未達なのか、まだまだ課題のある未達なのか教えていただければと思います。

○山村課長補佐 御質問ありがとうございます。回答させていただきますと、未達の部分という今画面共有させていただいております臨床試験のフェーズⅢで層別化マーカールを利用した件数といったところで、特に短期目標は0件（未達）というところなのですが、改めて各事業者ヒアリングした結果、現時点で達成はしているという状況ですので、1、2年あれば達成できたといった目標でもございますし、長期目標の2028年度、一応見込みは12件というように伺ってはいるものの、これは正直分らないですし、もし適用拡大があれば達成可能かなとも思っていますので、時間が解決する問題なのかちょっと分かりませんが、十分達成見込みはあるのではないかなと考えてございます。

○竹山委員 すごく重要なのは数値の達成ではなくて、先ほど特許も出願したけれども最後までいったのは何件というのもありましたし、実際コホートか何かをしたときに使えるマーカールなのかどうかというのは、その先でまた評価が出ると思います。そう思うと、数をたくさん持っていれば残るものもあるのではないかという形の達成度を見ているのか、もう少しマーカール自身、強弱というのが本来はあるべきではないかと。凄く良いマーカール

を見つけたのか、ちょっと分かりませんが、本来アカデミックに見るならば、そこがどこかの評価軸の中に入っているべきだと思います。どうしても経産省さんの評価というのは必ず数値目標になってしまうので、数値の意味するものの重みが理解できないところがあるので、それを次はぜひ分かるように御説明いただければと思います。

以上です。

○山村課長補佐 コメントいただき、ありがとうございます。次に生かしたいと思いません。

○鈴木座長 それでは、浜田委員、次お願いします。

○浜田委員 今の話にもつながるのだと思うのですが、この事業自体はこの後どのように次の事業に関連していくのかとか、その辺りをちょっとお伺いしたいと思います。

○山村課長補佐 ご質問いただき、ありがとうございます。我々としては、特にこの後の後継事業といったものは現時点では考えてございません。今5件ほど優秀なバイオマーカーがあると聞いてございますので適宜フォローアップしながら、例えば厚労省さんとか文科省さんのほかのAMED事業もありますので、もしつなげられるところがあればつないで、より迅速な実用化に結びつくような何かしらの支援ができたかと考えてございます。

○浜田委員 ぜひよろしくお伺いしたいと思います。今のお話にもありましたけれども、もう少し頑張ればこうなるのという成果が、その後どうなったのかというのが分からなくなってしまうのは非常に残念だと思うので、ぜひその辺もフォローしていただきたいと思えます。よろしくお伺いします。

○山村課長補佐 ありがとうございます。

○鈴木座長 ありがとうございます。ほかの方、よろしいでしょうか。竹山先生、もう一度。

○竹山委員 今話を聞いていて思ったのですが、日本の場合は国が永遠とサポートし続けるスキームが多いですが、要するに社会実装への切り口として、例えば製薬とか、何かしらそういう企業体がサポートするようなスキームが見えてきているのかどうか。社会実装として導出していく前に、企業体の責任としてやってほしい部分もあると思えます。ただ、日本の製薬は非常に今体力がないということは指摘されている部分なので、どこまで国がサポートし続けるかというところもお考えを聞かせていただければありがたいです。

○山村課長補佐 御質問ありがとうございます。御指摘のとおり企業の関与というのは非常に重要と考えておまして、特に我々経産省事業ですので、そこは重要と考えてござ

います。

今実施体制を画面共有させていただいておりますが、研究開発課題ごとに研究代表者の方がいるのですけれども、ここに書いてあるとおり皆さん大体アカデミアの方なのですが、実は企業とのコンソーシアム型で応募してくださいといったのが応募要件でして、基本的には全ての研究課題に導出先になる企業がかっついて、事業の初めから共同研究している形となりまして、今もまさに薬事承認に向けて企業とともにやっておりますので、もしかしたらもう国の役割は果たし終わって、その先は企業と頑張っていただくのかなと思います。

○竹山委員 本本当に期待するところです。この辺の話は、いつも同じ話が出るので、ぜひそれで成功例を出していただければと思いました。ありがとうございます。

○山村課長補佐 ありがとうございます。

○鈴木座長 ありがとうございます。ちょっと私からも幾つかお聞きしたいのですけれども、浜田委員がおっしゃっていたことに関係するのですが、評価委員会のほうの評価の中で、測定プラットフォームの研究開発に助成の形で構わないから続けていただけないかという話があったと思うのですけれども、後継プロジェクトとして委託ではなくて助成の形で、そのように移っていく可能性というのはもうないですか。

○山村課長補佐 すぐには答えられないですし、現時点では何にも考えてございません。

○鈴木座長 本本当に必要なものが出てきたら、ご検討いただけるということでよろしいですか。

○山村課長補佐 そうですね。検討致します。

○鈴木座長 それと、このプロジェクトの立てつけについてなのですけれども、当初は免疫細胞解析とリン酸化解析とエピゲノム解析、それぞれ計算技術が2件程度で、処理技術を含む解析技術が2件程度確立されることを想定しているという話だったのですよね。それに基づいて短期のアウトカム目標を決定されているということを理解しているのですけれども、もともと診断技術の開発を研究課題1でやられて、有用性を確認するための実際の応用が研究開発課題2で、いろいろな疾患についてやられるというように理解したのですが、そうではないですか。

○山村課長補佐 研究開発課題1と2でおっしゃっていただいた役割というものを明確に分けているわけではなくて、研究開発課題1ではもちろんバイオマーカーの開発もやられていますし、がん免疫のメカニズムも解析されていますし、いろいろされているのであ

まり役割分担というところはやっていないかなど。

研究開発課題2というのは、医療ニーズの高い特定疾患・薬剤に対する患者層別化基盤技術の開発といったテーマでやっておりまして、これは一応疾患を特定して、もちろんマーカーの探索技術であるとか、あとは実際にマーカーを開発するといった研究開発課題となっております。

○鈴木座長 評価委員の方も何人かおっしゃっていましたが、まず診断技術の信頼性とか、再現性とかのバリデーションを確立するのが先で、それで実際の治療のフェーズⅢに応用するのはかなり先の話だというのがありましたよね。

○山村課長補佐 はい、そうです。

○鈴木座長 私の理解では、このプロジェクトというのは診断技術の基盤技術開発であって、フォルスポジティブがどうか、フォルスネガティブがどうか、そういうちゃんとしたバリデーションのアウトプットを得るとというのが本来のアウトプット目標だったのではないかなど。

○山村課長補佐 御指摘ありがとうございます。外部有識者からのコメントもいろいろありますけれども、アウトプット目標やアウトカム目標がちゃんと設定できているのかというのは、正直何とも言えないなというのは直感としてありましたので、そこはおっしゃるとおりだと思います。

○鈴木座長 ほかに御意見のある方、いらっしゃいますか。——大丈夫でしょうか。

では、そろそろ時間ですのでこのプロジェクトの評価を決定したいと思いますけれども、評価委員会の評価を見ましてもアウトカム目標の設定についてのスコアが低いですし、確かに私などが拝見しても、個別のテーマ設定とアウトプット目標・アウトカム目標の関係がもう一つ整理されていないなという印象ですので、こういうプロジェクトを設計するときには、もう少し事前に目標の間の整合性をよく考えていただくようお願いしたいと思います。そういう附帯意見をつけて、このプロジェクトの評価については了承ということだと思いますけれども、いかがでしょうか。——秋澤委員、お手が挙がっているようですのでお願いします。

○秋澤委員 特に大丈夫です。すみません、ちょっとタイミングがずれました。

○鈴木座長 何か追加で御意見とかありましたら。

○秋澤委員 意見といいますか、全然異分野なので、冒頭でちゃんと効く患者さんを識別するという意味での効力というか、性能はどこまで上がったのかというのがちょっと私

は具体的に見えなかったので、そこを確認したいなというのが1点ありました。鈴木先生が先ほどおっしゃられたのとダブっているかもしれません。

○鈴木座長 山村さん、何かリアクションは。

○山村課長補佐 御質問いただき、ありがとうございます。具体的なデータを持っているものがそこまで少なくはありませんが、あるバイオマーカーでは非常にきっちりと層別化できるぐらいのレベルまでデータが出てきているというものは聞いておりますので、それを今後また臨床での性能評価試験でしっかり再現性を持って確立させて、薬事承認させて取っていくといった流れになるかなと思います。正直我々も具体的なデータを幾つも持っているわけではございませんので、順調ということは聞いておりますが具体的に何%とか、そういった数字は申し訳ございません、公表していいものかも分からないので、回答は差し控えさせていただきます。

○鈴木座長 私、うろ覚えですけれども、エピゲノム解析か何か厚労省へ持っていったのだけれども、余りうまくいかなかったという話でなかったでしたか。

○山村課長補佐 そうですね。1点あります。PMDAに6回ぐらい相談へ行ったのですけれども、メカニズムがちょっと不明なので今後の方向性を検討したほうがいいのか、そういう御助言をいただいたといったところも聞いてございますので、今そちらの案件についてはいろいろ検討いただいているというところまでは聞いてございます。

○鈴木座長 よろしいでしょうか。

○秋澤委員 分かりました。ありがとうございます。

○鈴木座長 ありがとうございます。

それでは、本プロジェクトについては、少し目標設定とかの整理があればよかったというぐらいの附帯意見がついて了承ということにしたいと思います。どうもありがとうございました。

それでは、次です。2番目、遺伝子治療製造技術開発ですね。よろしくをお願いします。

○大隅課長 こちらも説明時間10分としますので、時間厳守でお願いします。

それでは、担当課から説明をお願いします。3分前と終了時間になりましたら事務局からお知らせします。よろしくをお願いします。

○幸寺課長補佐 本日はお時間いただきまして、ありがとうございます。生物化学産業課の幸寺と申します。

本日、1-2の遺伝子治療製造技術開発事業と、その後の細胞安定供給事業の2点につ

いて、終了時評価の報告をさせていただければと思います。

まず御説明させていただくのが遺伝子治療製造技術開発事業となっております。こちらについては昨年12月に、お示しさせていただいております外部評価者の皆様に御評価をいただいたところでございます。事業の内容でございますけれども、事業期間といたしましては2018年から2023年度までの事業として実施しております、予算といたしましては毎年度約13億円程度の予算額がついております。

1点、先生方からも御質問ございましたけれども予算額と執行額の差があるという部分につきましては、本事業、AMEDの事業でございますが、AMEDの事業については四半期ごとに調整費という形での予算追加のタイミングがございまして、追加の予算措置をすることによってより大きな成果が目指せるという事情が認められた場合にのみ、一部予算が追加配付される運用がございまして、ですので、執行額が予算額よりも上振れしている部分については、そういった調整費を活用させていただいたものです。

今回の事業の目的ですが、名前にございましており遺伝子治療に関しての製造技術開発事業です。遺伝子治療については、今非常に成長率の高い市場でございまして、特に今回の事業は、in vivo遺伝子治療と呼ばれますウイルスベクターを用いた治療法に関しての事業でございました。ウイルスベクターと呼ばれる形で、ウイルスに遺伝子を乗せてヒトに投与することになるのですけれども、このウイルスベクターの製造について、事業開始当時2018年度時点で製造する能力が国内に存在せず、基本的に海外で製造されたウイルスベクターに依存しているような状況でございました。そうした中で海外のウイルスベクターについては非常に価格が高額であることもございまして、また海外でも同様にウイルスベクターの製造についてはまだ研究開発要素がある状況にあることもございまして、品質の懸念から薬害事象なども発生していたという状況でございまして、そうした状況の中で、しっかりと国内で安定した品質で妥当な価格でウイルスベクターの製造ができるような技術の確立をしようということで始まったのが本事業ということになります。

アウトカム指標、達成状況というところでございましてけれども、基本的にまだ目標年度を迎えていないものを除いては達成しているという状況でございまして、一部短期の目標については途中で目標の変更をさせていただいておりますので、そちらについては後ほど御説明をいたします。基本的には短期の目標に本事業で開発したウイルスベクター産生細胞をリサーチセルバンク化した件数ということと、本事業で開発した技術を活用した臨床研究件数。またアウトプットの目標には、ベクター製造に係る各要素技術の確立、製造システ

ムの確立というところを置いておりました。

実施体制のところについては課題が3つございまして、課題3については既に事業期間3年で終了して中間評価の際に評価済みでございますので今回の対象外といたしまして、課題1と2、ウイルスベクターの大量製造技術開発のところと、ウイルスベクターの製造に関わる既存の製造技術開発について実施させていただいた事業ということになります。

それでは、外部評価者の先生方からの評価結果というところで御説明をさせていただきたいと思っております。評点につきましてはお示しをしておりまして、おおむねAかBの評価をいただいております。評点について少し低くなっておりまして、1の(2)知的財産・標準化戦略というところになっております。こちらについては、この後御説明をさせていただければと思っております。

評価コメントを幾つかいただいております、それに対する対処方針というところで少し御説明をさせていただきます。

1つが、先ほども申し上げました中間評価からの目標変更という点でございます。HAT細胞の研究セルバンク化の目標追加というところと、もともとありました目標臨床研究数の低減ということを変更として行っております。こちらについての関連性がやや分かりにくいという御指摘をいただきました。

今回、先ほど申し上げた目標、ウイルスベクターの製造技術をしっかりと確立していく目標に向かって事業を始めたところではございましたが、国産のウイルスベクターの製造技術のところを突き詰めていく中で、HAT細胞、国産ウイルスベクターの産生細胞というものが見出されたのが、いい意味で予想外の進捗であったということがございました。このHAT細胞を用いて、まさに国産でのウイルスベクターの製造技術開発をしていこうということで、事業の方針をHAT細胞の開発に軸足を移していった形になりますので、既にある外国産のウイルスベクター産生細胞を用いて臨床研究を早く目指していくということではなくて、国産のウイルスベクターの産生細胞をしっかりと開発、技術確立をして、そこから臨床研究を目指していく形に方針を変更し、目標として臨床研究件数については一部下方修正をさせていただいたということになります。

また、先ほども申し上げました点数の中で少し低くなっております国際標準の議論についてです。非常に多く関連した御意見をいただいておりますけれども、そちらについてはお目通しをいただくということで、対処方針についてのみお話をさせていただきます。

背景といたしましては、今回本事業の支援対象としている研究開発の内容が非常に多様

であったということがございましたので、事業全体としての知財戦略でございますとか、標準化戦略を設定することが非常に難しかったということが、まずもともとの戦略ということの背景でございます。

一つの背景は、この遺伝子治療分野を始めました2018年度の頃から既に海外でかなり研究開発が進んでいたことがございまして、国際標準については米国や欧州で先行しているような状況にありましたので、むしろそうした国際標準に合わせていくような形で、しっかりと日本としては対応していかなければならないのではないかとというのがもともとの背景としてございました。ですので、全体としての知財戦略、標準化戦略というところが、少し皆様の目から見て体系化され切っていなかったところかと思っております。

一方で、今回国産ウイルスベクター産生細胞、HAT細胞が見出されたということもございますので、これらについてはしっかりと国際標準の中に適用していくこと、あるいは、食い込んでいくことも含めて検討したいと考えております。

加えて、事前に先生方から御意見をいただいていた項目について少しお話をさせていただければと思います。

まず、先ほど山村からも説明がありました特許の内訳というところでございますが、今回の遺伝子事業につきましては出願件数40件のうち今公開されているものが6件、審査中が5件、登録が8件という状況になっております。基本的に特許については出願してから登録されるまでに期間も要する中で、事業期間終了のタイミングで出願されたものが非常に多いということで、まだ登録まで期間的に到達していないものが多数あるように認識しております。

そのほか、こちら先ほど山村が説明した質問とかぶるのですけれども、予算の執行のチャートについて全体は達成となっているのに、プロジェクト自体のアウトプット目標の達成状況と予算の課題の達成状況の整合性がないということについては、基本的に今回研究開発事業ということもありまして、特に医薬品関係の研究開発については全てが絶対に100%達成されるのはなかなか難しい中で、様々な技術に張っていくことは事業の中で非常に大事にしております。その中で最終的なプロジェクト全体のアウトプットの目標と個別の課題というのが完全に100・100で一致をしているものではなくて、数多く多様な技術に張りつつも、アウトプット目標としては必要最低限しっかりと達成できるところを設定しているという形になっております。

そのほか外部評価委員や、皆様からもいただいたところで、遺伝子事業に関してMAB

組合というところの今後の継続の可能性ですとか、今後の計画についてです。それについては後継の事業といたしまして、遺伝子治療開発加速化事業という別事業を令和6年度から立ち上げをしておりますけれども、その中ではMAB組合についてはあくまで実装していくまでの技術共同研究組合ということになりますので、しっかりと実装に持っていけるものについてはもう民間企業に渡した状態で、民間企業中心で研究開発をしておりますし、MAB組合として必要性のなくなった課題については閉じた状態で事業を継続しているということになっております。

そのほかもう一つだけ、商業化に向けた支援をしっかりとしてほしいというところで、こちらについては遺伝子治療開発加速化研究事業という先ほど申し上げました令和6年度からやらせていただいている事業の中で、出口を見据えたコンソーシアムをしっかりと組んだ上で、また今回の最大の成果でありますHAT細胞については、HAT細胞をしっかりと商用で使っていただくところに結びつくように重点的に予算配分をして、やらせていただいているところでございます。

簡単でございますけれども、私からの御説明は以上になります。

○鈴木座長　　ありがとうございました。

それでは、今の御説明について御意見、御質問があったらお願いします。竹山先生、どうぞ。

○竹山委員　　現実的なことで教えていただきたいのですが、HAT細胞での新しいウイルスベクターの生産ということだったのですが、同じ分野でアメリカが先導している部分で、アメリカはアメリカの標準化もしながら似たように先を走っていると思います。そういう意味で新しい国産でできるHAT細胞の系というのは、国内で先行して使ってもらおうというのがあるのですけれども、海外に出たときの競争力はどの程度あるものなのですか。

○幸寺課長補佐　　ありがとうございます。大変重要な点だと思っております。今HAT細胞で一番優秀であるとされている株についてはフルパーティクル率が非常に高いなどの優位性が確認されています。ウイルスベクター産生細胞からベクターをつくったときの空ベクターの比率が非常に低いということで、特にAAVベクターについては実際に投与したときの薬害事象の原因の1つが空ベクターが多い点なのではないかと言われていたところがございます。そういう意味では今回開発しましたHAT細胞については、その点についてのリスクが非常に少ないところで、期待されるところはあるのではないかなと思います。

ただ一方で、全ての項目について今流通している細胞よりもいいというわけではございませんので、HAT細胞の強みの部分をしっかりと生かせるような領域でやっていくという意味で対象疾患であったりとか、そういったところも見ながら戦略を練っていくことを現在やっているところでございます。

○竹山委員 ありがとうございます。

○鈴木座長 ほかに御質問、御意見ありますでしょうか。上條さん、お手が挙がっています。

○上條委員 どうも御説明ありがとうございます。九州工業大学の上條でございます。お話を伺った中に支援対象としている研究開発の内容が多様であるということから、この事業全体として知財戦略や標準化戦略を、グランドデザインを示すのはなかなか難しいというような御発表があられたかと思えます。こういった分野、研究内容やそれぞれ個別の知財の状況、競合との状況などによって、個別具体的に知財戦略や標準化戦略を設定しなければいけないというのは非常に理解ができる一方で、今後の対策として、それぞれ個別の知財戦略や標準化戦略を立ててAMED様のほうで適切に進捗管理などはされているというように伺っておりましたので安心しています。一方で、その後の記載のコメントのところで国際標準に関して遺伝子治療の分野で、やはり少しビハインドである部分があるということなので、まずは国際標準に準拠した技術となるように情報収集に努めるというお言葉がありました。

そういった意味でビハインドである部分、まず国際標準が今どんな趨勢になっているかというところをキャッチアップして、そちらにきちっと合わせていくところは基本戦略として重要だと思えます。その先を見据えて考えますと、むしろ日本発で品質評価のところの新しい標準を日本が先導して示していくとか、もう既に決まっている国際標準をフォローするというだけでなく、こちらから品質の測定方法とか評価方法を提案したり、例えばライブラリなどを示していくとか、内容によってやり方は違うので私も具体的に専門的な用語では説明できないのが歯がゆいのです。日本発で標準をつくっていくといったような、もしくは国際的に発信していくような姿勢や戦略というのも示していく必要があるのではないかと考えております。そういったところで遺伝子治療の開発加速化のところでは標準に準拠していただくだけでなく、つくっていく、もしくは新しいメジャーをつくる。品質標準なり評価標準などの新しい物差しを我々のほうでつくっていくような戦略を、グランドデザインとしては示していくことが必要なのではないかと思った次第です。

極めて基本的なことをコメントしているのですが大事なところではないかと思いましたが、あえて発言させていただきました。よろしくお願いします。

○幸寺課長補佐 非常に重要な御指摘ありがとうございます。我々も多様な研究開発項目があるので全体としてというところはあるつつも、2018年度、この事業を始めた段階では日本としてどこに強みの技術を持っていけばいいのかというところが、正直手探りの状態で始めさせていただいたところがございました。

ただ一方で、この事業をやる中で、1つはHAT細胞の技術ですし、また今回は詳しく御説明していないですけれども分析ですとか品質評価のところでも非常に多くの論文ですとか、特許出願をさせていただいたものがございまして、この分析ですとか品質評価も強みにしていけるところだなというのが関係者間でも合意できている部分かと思っています。ですので、今始めております後継の事業の中でも、HAT細胞ですとか分析技術というところは継続して実施しておりますので、そうした強みの技術であれば、こういった知財ですとか標準化戦略につなげていくことができる可能性のある領域だと思っています。そこについてまさに日本としてリードしていけるところがないかというのは、経済産業省の国際標準課とも議論をしながら進めさせていただいているところでございます。

HAT細胞の技術を守るという意味でも、かつしっかりと展開していくという意味でも知財戦略と標準化戦略のところについては、来年度の事業のところでは全体の計画としてしっかりと取り組むように検討していければなと思っています。御質問、大変ありがとうございます。

○上條委員 分かりました。いろいろ強みが分かってくると、予算の配分なども重点評価をして配分していくことと連動させながら、そういった先導的な戦略が示せるように知財や標準化のところもぜひ進めていただければと思います。ありがとうございます。

○鈴木座長 ありがとうございます。ちょっと私からもコメントと質問があるのですが、まずコメントはMAB組合、先ほどのお話だとそんなに永続的な組織と考えていないということのようでしたけれども、これは本当にそれでいいのかなというのが少し疑問に思うのですよね。外部評価委員のコメントにも、MAB組合をどうやって継続させていくか考えてほしいという話があったように思いますけれども、その辺は経産省さんはどうお考えになっているのですか。

○幸寺課長補佐 御質問ありがとうございます。MAB組合については技術共同研究組合でございまして、確かに目的の必要性があるのであれば継続してやっていくこともでき

るとは思いつつも、どうしてもこの領域で経済産業省の事業として成果を目指していくためには、企業というところで産業の中にしっかりと入れて戦えるような状況に持っていかなければならないと思っております、MAB組合から出てきた成果の中でしっかりと民間企業でやっていったほうが、むしろ継続性もあるし、かつしっかりと戦っていけると思うような領域については、民間企業に繋げてやっていただくことが我々としては適切なのではないかなと思っておりますので、そういった流れで検討をしていたところでございます。

ただ、MAB組合の存在意義については、やはり製造技術開発としてやるべき項目というのがあって、かつ企業やアカデミア同士でコンソーシアムでやったほうがしっかりと強みを持っていけるという領域があるのであれば、そこについては引き続きMAB組合の中で検討していくことになるかと思っております。

○鈴木座長 余り例はないですけれども技組を株式会社化するというスキームもあると思うので、必要だったらお考えになったらいいと思いますけれども、さっきから話題になっている国際標準化の話です。国内には特許をいっぱい出しているのだけれども、外国出願は1件か2件しかないですよ。例えば本当に海外も含めて普及させていくとか、デファクトを取るためにはパテントプールみたいなものをつくって、継続的な主体がライセンスしていくような体制が必要なのではないかと思うのですけれども、一般論としてですね。今回のケースはそこまでは目指していないということなのか、その辺はいかがですか。

○幸寺課長補佐 正直なところを申し上げますと目指すところまで到達できていないというのが実際のところですし、そこまでいくためには、それだけ戦っていけるような技術がたくさん出てくる必要があるかなと思っております。今そういった要素技術で出てきているものはあるのですけれども、しっかりと国際的に戦っていける技術という意味でいくと、先ほど申し上げたようなところがようやく見えてきているという段階なので、その段階において今おっしゃっていただいたようなパテントプールみたいなところが必要なのかどうかというところは改めて、先ほども御質問いただいたところもありますし、AMEDさんとも一緒に検討してみたいと思います。ありがとうございます。

○鈴木座長 ちなみに、HAT細胞自体は特許の申請はしていないのですか。最近、細胞も特許の対象になると思うのですけれども。

○幸寺課長補佐 まだこれからというところがございますので、しっかりとそこについてもやらせていただきたいと思っております。

○鈴木座長 分かりました。――秋澤委員、お願いします。

○秋澤委員 私も全然分野外なのですけれども、今回HAT細胞を見出したというのが非常に大きな成果だというのは理解いたしました。HAT細胞を見出せたということのプロセスは、ある程度当初から見込みがあったものなのか。やや偶然といいますか、いろいろ当たって来た結果として出て来たというものなのか。その辺、今後細胞を探すための一般論みたいなものに拡張できるのか。その辺りはどうなのでしょう。

○幸寺課長補佐 ありがとうございます。それでいうと2つございまして、計画の中では国産ウイルスベクター産生細胞、HAT細胞のようなものがつくるといいよねという話は一応あったので、ただ、かなり難易度が高いだろうとされていたところで見つかったという意味では、完全に予想外というわけではなかったというのが1点。

ただ、方法論としてはどうだったのかということについては、私も実際の現場の人間ではないのであれですけれども、お伺いする中ではかなり幸運というところも大きかったと聞いておりまして、その方法論がおっしゃるとおりいろいろな細胞の発見ですとか開発に生かせるかどうかということでは、偶発的なところも大きいのではないかなと考えておりました。

ただ、もしかするとそういった中で、そこについて掘り下げたことがこれまであまりなかったのですけれども、一般化できるような方法論であったりとか、取組があるかということについては少し詳しく確認してみたいと思います。

○秋澤委員 ありがとうございます。

○鈴木座長 ありがとうございます。そろそろ時間ですのでプロジェクトの評価を決定したいと思います。全般的に非常にHAT細胞はうまくいって評価が高かったというように理解していますけれども、一部継続性とか国際標準化とか今後またいろいろやらなければいけないこともあるということで、後継プロジェクトを通じて、その辺をうまくケアして行ってほしいということだと思います。特に否定的な御意見はなかったようですので、本件については了承ということにさせていただきたいと思います。どうもありがとうございました。

それでは、3番目のプロジェクトの再生医療等原料細胞安定供給研究開発、よろしくお願います。

○幸寺課長補佐 では、続きで恐縮でございますけれども、再生医療等原料細胞安定供給研究開発事業についても御説明をさせていただければと思っております。

本事業、先ほど申し上げました遺伝子治療事業と同じ事業の中にございますプロジェクトの1つでございます。本事業については、こちらにお示ししております外部評価者の皆様に評価をいただいたところでございます。

事業の概要でございますけれども、2021年度から2023年度までの事業として実施しております。毎年度約2億円程度の予算で実行してきた事業ということになっております。

こちらの事業の目的でございますが、今回は特に再生医療というところで、再生医療については日本がiPS細胞も含めて非常に技術力のある強みを持っている技術開発分野でございます。現在では欧米でも非常に研究開発が進んでいるという状況でございます。再生医療の製品を実際に開発する際にはヒト細胞を原料にするところが基本でございますので、ヒト細胞を患者さんですとか一般の方からいただいて、原料となる細胞を使って開発を進めていくということが必要になります。そのような中で原料細胞の採取の状況ですとか、輸送環境等で原料細胞そのものの品質が安定しないことが原因で、その後実際に製品を開発していく際にも、なかなか安定的な品質で製品がつかれないような点が産業化において非常に高い障壁となっているということがあります。

また、細胞については実際に医療機関等で患者さんや一般の方から提供いただく必要がございますので、そういった提供の際にインフォームドコンセントですとか、しっかりと手続を踏んで適切な状態で細胞供給いただく必要があるようなところがまだ整備されていない状況にございましたので、そうしたところをしっかりと整備しつつ、産業化の課題となっている点について取り組んでいこうということで、取り組ませていただいた事業ということになります。具体的には原料細胞を提供する医療機関ですとか、それを支援する仲介機関を核とするモデル実証を実施しまして、細胞の安定供給に必要な体制構築、手順書ですとかチェックリスト等を整備させていただいたということになっております。

事業の内容の具体的なところですが、採択の5機関。J-TECさん、東京大学さん、成育医療研究センターさん、慶応義塾大学さん、琉球大学さんの5機関にてモデルの実証をしていただいたと同時に、三菱UFJリサーチ&コンサルティングさんを中心にして、手順書のところの取りまとめを外部の有識者の皆さんと一緒に実施させていただいたところになります。

アウトカム指標・アウトプット指標というところについては短期目標、長期目標のアウトカムについて、本事業で確立した機関から再生医療の原料細胞が提供された件数の累積を載せさせていただいております。最終のアウトプットの指標というところについては、

手順書の作成・公表と体制の確立というところで提示させていただいております。それぞれにつきまして達成しているというように判断をしております。

外部有識者の皆様方からの評価の結果というところに移らせていただきたいと思えます。評価の結果はこちらに記載のとおりでございまして、判定基準としてはAかBをいただいております。こちらについては基本的に非常によい評価をいただいておりますけれども、知的財産・標準化戦略のところについて少し低い点数になっているという状況でございます。

評価のコメントについても多くいただいております、その中で一部抜粋いたしまして御説明をさせていただきます。

1つが、先ほど申し上げました国際標準のところでございます。こちらについて御指摘をいただいている点については、先行するFACTという米国の骨髄移植学会と国際細胞治療学会が連携して立ち上げた団体のところの比較で、日本の現状がどうなのか、将来の国際規格をどうするのかといったところでございます。こちらについては対処方針・見解といたしまして、FACTのところと比較をしましてQMSが厳格でない等、日本の採取機関が永続的に自走して原料細胞を安定供給できるようにするために、今回出させていただきました留意的文書のところについては使いやすくしたものになっていまして、少し差分があることになっています。なので、海外から見ると不十分に見えるような品質管理ですとか、そういったところの可能性はある状況にはなっております。

ただ今回、国衛研の先生ですとか、再生医療学会、厚生労働省などにも参画していただいた上で、確実に国内で使用していく上では安全でありますし、安定的な品質になるような適切な留意点文書ということにはなっております。まずは今回策定させていただきました留意点文書のところを使用していただくことで、国内の細胞の原料供給機関の体制をしっかりと整えていく。そうした中で行き着く先では海外展開を見据えて、さらに体制をしっかりと構築していくことを現時点では想定しているところでございます。

そのほか幾つかいただいているところがございますけれども、目標及び達成状況のところでも5機関それぞれの提供実績を表記するべきではないかというところをいただいておりますが、こちらについては情報公開を求めないドナーさんがいることも考慮して全体の評価ということにしております。

また、この中でいただいていたマネジメントというところがございますけれども、ワークショップで発信するだけではなくて今後継続的な改善ですとか、海外動向のフィードバ

ックがなされているのですかといただいております。こちらについては契約期間外の活動について、なかなか我々のところで詳細にフィードバックを求めるのは難しいと感じておりますが、とはいえ非常に重要なポイントであると思っておりますので、厚労省さんともいろいろとお話をさせていただきながら、細胞の安定供給がしっかりとなされていくのかというところについては、この事業の継続という形では想定をしていないですけれども、別の事業の枠組みの中などでフォローアップしていけるように検討を進めているところになります。

こちらが外部有識者の皆様方からのコメントになるのですけれども、幾つか先生方からも事前に御質問をいただいていたところがございますので、そちらについて御説明をさせていただきます。

1点、先ほどの点とかぶりますけれども国際標準化がしっかり行われていないという指摘に対して、我々として時期尚早であるというように申し上げていますが、今後国際標準化をどのように発信していくのですかというところがございます。こちらについては先ほど申し上げた留意点文書などを使いながら実際の品質を整えていくところがございますし、また関連団体の意見交換の中で国際標準化のところを我々として目指せる状況となった場合は、経済産業省の国際標準課とも連携いたしまして、ISO/TC276などでの国際標準化を目指していくことも視野に入れてやっていきたいと考えています。

またフォローアップ調査が必要であるという指摘については、先ほど回答させていただいたところと同様の回答とさせていただければと思います。

もう一点、5機関が供給体制とされているが地理的に偏りがあるのではないかと。これら5機関で日本全国をカバーし切れるのかという御指摘についてです。こちらについては、もともと5機関を採択させていただいた際には全国のバランス、地理的な偏りというよりは、実際にヒト細胞原料の採取・保存・輸送に係る作業手順、条件設定等の検証ですとか、品質、安全性、信頼性の非常に高い体制の確立と実証のところの計画が適切であるか。それがやれるだけの体制が整っているかというところを優先的に判断させていただいて、5機関の採択をさせていただいたところですので、採択の中で全国のバランスというところを明確に見ていたわけではございませんけれども、今回ここにもありますとおりヒト細胞原料の輸送も非常に検討を進めているところがございますので、適切な冷凍保存ですとか輸送によって日本全国をカバーしていくことは可能であると考えておりますのと、5機関の研究成果から留意点文書の作成・公表を先ほど申し上げましたがさせていただ

ておりますので、それに従うことで、今回採択した5機関以外の医療機関の皆様にも適切に提供していただけるような環境は整っていると考えております。

私からの説明は以上でございます。

○鈴木座長　ありがとうございます。

それでは、御質問、御意見がありましたらお願いします。竹山先生、お願いします。

○竹山委員　基本的なことを教えていただきたいのですが、5機関でいろいろと多様性がある細胞腫を使っていらっしゃるのかもしれないですが、プロトコルを標準化したときに機関ごとにどれだけ差異が出てしまうものなのか。あと、細胞を何個提供したかというときにバリデーションの仕方によっては、細胞を受け取った側が使ってみてちゃんとしたかどうかというのは、施術したり、次のプロセスをしたときに初めて分かるというものもあると思います。変な言い方をすれば歩留りの話ですね。そういうものは一体どこまで評価して、いいものをつくったかどうかという評価はどこに軸があるのかを教えていただければと思います。

○幸寺課長補佐　ありがとうございます。今回この事業の一番の主眼というところは体制の構築になっておりますので、より品質のいい細胞を実際に提供するというよりは体制を構築するところが主眼になっているのが、まず1つです。ですので今回細胞の提供数といったところをカウントしておりますけれども、その中で実際におっしゃっていただいたような歩留りがどれくらい存在するのかといった点については詳細にはしっかりと、このアウトプット目標の中で考慮に入れているところではございません。

ただ一方で、今回、しっかりと安全性があって、品質の安定性のある細胞を提供することについては目標にしておりましたので、そういったところはバリデーションの話もございましたけれども最低限の、しっかりと安定的で安全性のある細胞を提供できるバリデーションのところは今医療機関から目指せる体制の中で、どのように実現できるのかということについては留意点文書の中で、まず5機関の皆様方からいろいろな御意見をいただきながら設定をしたということになっています。結論といたしまして、細胞の歩留りといったところは今回成果として反映しているものではないということになります。

○竹山委員　分かりました。ものづくりができる体制をつくるのが第1目標で、その次に、ちゃんとしたものをつくっているかどうかということがフィードバックされるということが、その後いずれは来るであろうということでもいいですね。

○幸寺課長補佐　すみません、ちょっと言葉が足りなかったですが、おっしゃるとおり

大きな理解としてはそうなのですけれども、当然提供した機関からもう少しこうしてほしいというフィードバックは、医療機関さんに伝わっているところはあるので、原料供給機関として必要な部分であれば彼らが提供方法にフィードバックするところはあると思います。

ただ、原料細胞を実際に供給して、さらに自分たちの製品ですとか治療に使える状態に加工するですとか、整えるといったところはさらにその先のプレーヤーさんでやられることも結構多いので、そういう意味では、そことの切り分けの中で原料供給機関でやらなければならないポイントについて御指摘をいただいたところは適宜この事業の中でも、供給機関さんの中でバリデーションをもう少しというところも含めて取り組んでいただいていたところではあります。

○竹山委員 分かりました。私たちが見る限りにおいて、そこが一番重要だと思います。ただつくればいいという話ではなかったもので、どうしても数値目標で何株出しましたということよりも、何株いいものをどれだけつくれたのかというのが、その前の工程の標準化に必要なことだと思います。そう思うと、機関でのバリデーションでどういう課題を抽出して、どのようにフィードバックをした結果、このぐらい、何株出したものの中でこんないいものができていましてという評価軸は余り見えにくいので、次は何かそういうものも入れていただければと思います。

以上です。

○幸寺課長補佐 御指摘ありがとうございます。非常に重要なポイントかなと思っております。採択機関の中では、今いただいたようなところを詳細分析していた機関もいたりしましたけれども、アウトプットの中にはちょっと反映し切れていなかったかなと思いますので、その点は次回以降、同様の事業をやる場合に気をつけたいと思います。

○鈴木座長 今の話なのですけれども、今日審議している1番目の課題では研究開発の受託機関の背後にというか、パートナーとして民間企業がそれぞれくっついていましてという話があったのですけれども、今このプロジェクトではJ-T E Cさん以外は全部大学とか公的機関ですよ。

○幸寺課長補佐 はい。

○鈴木座長 そこが本当に商業的に供給するような体制を組むことはちょっと考えられないですけれども、またそれぞれの機関で、そういうパートナーさんを想定されているということなのですか。

○幸寺課長補佐　ありがとうございます。今回の事業については原料細胞の供給のところになりますので、原料細胞を供給するところは企業というよりは医療機関に、どうしてもなってくるところがございましたので医療機関が中心になっています。

ただ、先ほど竹山先生からもいただきまして、今鈴木先生からもいただいております、判断をするような民間企業がちゃんと連なっていないと品質のところでは判断できないのではないかとこのところについては、実際に今回提供している医療機関が提供した先には製薬会社ですとか、そういったところも当然多く含んでおりますので、製薬会社に受渡しをしていく中で、もう少しこのように輸送してほしいとか、もう少しこういう状態の組織採取、細胞採取をしてほしいというところのフィードバックはいただきながら、この事業の中ではやらせていただいていたことになります。

先ほども少し申し上げました実際に細胞を加工していくところについては、やはり、そこは製薬会社ですとか、創薬ベンチャーがやっていくことになります。その手前の原料細胞としてのバリデーションというところは、彼らからもフィードバックをいただきながら医療機関でやっていくような、そういう体制で整えてきたということになります。

○鈴木座長　分かりました。ほかに御意見のある方、いらっしゃいませんか。——ちょっと全般的な話なのですがけれども、再生医療に関しては相当期待は大きいのですがけれどもなかなか離陸できないと。今日本がもう胸突き八丁で、海外の追い上げが非常に激しいのではないかとこの指摘があると思うのですがけれども、このプロジェクトは期間も短いし、非常に予算も小規模なのですよね。もっと本腰を入れて、この再生医療の支援をしなければいけない分野というのではないのですかね。その辺、バイオ課さんはどう考えていらっしゃるのですかね。

○幸寺課長補佐　ありがとうございます。大変重要な御指摘だと思います。私たちとしては、もちろん再生医療については非常に重要でありますし、日本として力を入れてしっかりと産業化できる領域であると考えておりますので、AMED事業の細胞安定供給事業については少し規模を小さくやらせていただいておりますけれども、どちらかという今回は原料細胞の安定供給の体制構築のところであるがゆえに少し小規模であったところでございます、技術開発のところについてはこれから始める事業で、例えば次世代の製造技術開発のための自動化の技術開発事業でございますとか、あとはこれまでやってきた事業の中にQbD（クオリティ・バイ・デザイン）の手法で安定的に細胞が製造できるための技術開発事業でありますとか、そういったところに力を入れております。

またAMED事業以外には、先ほどおっしゃっていただきましたような細胞の加工・製造といったところが、まさに我々としては非常に重要な部分であると思っております、現在そういったところをやられるCDMOと呼ばれるような受託・開発製造事業者さんというのがいらっしゃるのですけれども、そういった受託・開発製造事業者さんへの設備投資支援事業はAMEDの事業外で383億程度予算措置をしまして、やらせていただこうとしているところでございます。まさにこの事業も絡んでくる製造という部分はしっかりと、日本ですとiPS細胞を中心に安定的な品質で細胞をつくっていくことができる技術はしっかり持っている国だと思っておりますので、そこを重点的に支援させていただいて、再生医療分野というところをさらに実用化に向けて進めていきたいと考えています。

○鈴木座長　ありがとうございます。そろそろ時間ですので本プロジェクトの評価を決定したいと思います。特にネガティブな御意見はなかったと思うのですけれども、なかなか国内の市場が立ち上がらない中で、まず基本的な細胞提供者のインフォームドコンセントから始めてちゃんとやっっていこうということだと思いますので、これがちゃんと後継プロジェクトにつながることを期待したいと思います。

特に何か御意見ございますでしょうか。——よろしいですか。では、このプロジェクト評価については了承ということにさせていただきたいと思えます。

それでは、最後に今後の経済産業省の研究開発評価についてということで御説明をお願いします。

○大隅課長　座長、ありがとうございます。研究開発課長の大隅でございます。改めまして、よろしく願いいたします。私からは資料2-1、2-2に基づいて御説明をさせていただきますと思います。

まず、2-1の3ページ目でございます。どういう背景で御審議いただきたいかということの背景と課題でございます。約3年前の令和4年3月、当時は研究開発・イノベーション小委員会と言っていましたが、その下に設置されていた研究開発改革ワーキンググループの最終取りまとめが出ておまして、その報告の中に「研究開発事業の評価の在り方」がございました。

大きく3つ提言がありまして、1つ目は「技術起点の評価から価値起点の評価へ」、2つ目が「評価体制の重複解消・連携強化の必要性」、3つ目が「評価と資源配分の連動の必要性」ということでございまして、中身としては、1つ目は評価をしていただく先生の専門性をもう少し幅広くしてはどうかといったことを中心に、必要な改革を行ったらどう

かということでもございました。2つ目はこの後少し詳細を御説明したいと思いますけれども、プロジェクト評価に少し重複感があったのではないかとということでもございまして、プログラム評価を評価ワーキングで行うこととして、プロジェクト評価は各担当課で行ってもらうような見直しを行ったということでもございます。3つ目の評価と資源配分の連動の必要性ということについては、我々が内部で査定をして概算要求する前の必要な時期に事前評価や中間評価を行おうということ、評価実施時期を少し変えて、これまで実施してきたということでもございまして、約2年度分、令和4年の見直しの下で行ってきたということでもございます。

2022年（令和4年）8月の評価ワーキングにおいて当時の指針の改正案も御審議いただき、その後指針を改正し、その指針を現在運用しているという状況でもございます。

プログラム評価の単位としては経済産業省の政策評価体系を用いるということ、これを2023年8月の評価ワーキングで御審議いただき、その後2回のプログラム評価を実施しましたが、2023年3月の評価ワーキングの時点では、プログラム評価については3つの評価項目・基準で実施するとお決めいただきました。「1. 政策・施策での位置づけ」ということと、「2. 本プログラムの意義」ということと、「3. プロジェクト間の連携」という3つです。その年の夏、2023年8月の評価ワーキングにおいて、プログラム評価の単位として経産省の政策評価体系を用いるということになりましたが、そのときの御議論としては1と2は自明ということで、評価ワーキングにおいては「3. プロジェクト間の連携」を御審議いただくということで令和5年度と6年度の2年間、御議論いただいていたというのがこれまでの背景でもございます。

一方で、我々経産省全体で見ると、産業構造審議会の総会を例年8月上旬頃に実施してございまして、ここで経産省の政策評価体系そのものが諮られている状況でもございます。昨年も一昨年も産業構造審議会総会の資料に一部追加した上で、評価ワーキングで審議いただきましたので、どんな資料だったか御記憶があればと思いますけれども、研究開発の予算事業のみならず政策を実現するための法律であったり、税制であったり、ほかの予算であったり、いろいろな政策や施策も含まれてございまして、そういったことの連携も含めて諮られている状況でもございます。

したがって、評価ワーキングにおける議論が、むしろこれと重複している部分があるのではないかと、思うところでもございまして、一番上の評価体制の重複解消・連携強化の必要性を感じ、また、別の重複もあるのかと考えたところ、その他必要なものも含め

て見直しをしてはどうかという御提案でございます。

具体的には次のページと、その次のページに書いていますけれども、見直しの方向性の①の(1)としましては、今申し上げたように評価ワーキングで何を御議論、御審議いただくかということでございますが、プログラム評価は実施しないこととして、プロジェクト評価を実施していただくことにしてはどうかという御提案でございます。プロジェクト評価については全ての事業を横串的に御評価いただく今の委員のみなさまに加えて、必要があれば、対象技術分野に応じた専門の方に御参画いただくといった工夫も行いながらやっていただくのはどうかと思っております。中間評価、終了時評価は評価ワーキングでこれまでも御審議いただいておりますが、事前評価については御審議いただかなかった時期もあると思っております。今回、事前も中間も終了時も含めて一体的に評価ワーキングの委員の皆様で御審議いただいております。

加えまして、後継がある事業の終了時評価については、1年前倒して実施するルールになっておりました。他方で、1年前に終了時評価をやっているのに、実際に事業が終了したときに終了時評価を実施する必要があるのかという観点などを考えると、ほとんどの事業では終了時評価は後継事業があったとしても行っている実態があります。今回の御提案としては、終了時評価自体は終了後に実施しますが、後継事業がある事業については、後継事業の事前評価の中で前身事業の研究成果等についてもしっかり評価することを明確にうたって、かつ評価ワーキングの委員の皆様方が実施する事前評価の中で御評価をいただいております。

(2)でございますけれども、これは評価指針の適用範囲の適正化ということでございます。今、この評価指針においてはかぎ括弧に書いてございますけれども、審議会等の公的第三者機関において技術的事項も含めて事業内容の評価検討等がなされることとなった研究開発についても、原則として本指針による評価の対象としないということになってございます。

例えば今経産省で言うと、NEDOが実施しているG I基金のようなものは経産省の他の審議会でも技術的事項も含めて評価しているので、評価ワーキングではお諮りしていないことになっているのですけれども、かつ指針による評価の対象外ということで我々もあまり一覽性を持った情報を持っていません。今回の御提案としては、評価指針の対象内とした上で、評価ワーキングの審議と同水準の評価が行われていることが確認できれば、これまでどおり審議会等の公的第三者機関で評価を実施することを認めることとしてはどうか

と考えてございます。この効果としては、我々事務局が実際に本当に評価ワーキングと同水準にやれているか、どういう規定を整備していて、どういう運用をしているか、同水準でやっていることの確認を定期的に行っていこうと思っています。その中で、少し疑義が生じるなど、必要に応じて評価ワーキングにもお諮りするようなパスをつくり、経産省全体の研究開発を評価ワーキングでも見れるようにしてはどうかということが(2)の御提案でございます。

この2つについては評価指針の改正が必要な事項でございまして、後ほどその点についても少し御紹介したいと思います。

次のページへ行っていただくと、あと大きく3つございまして、1つが(3)で評価単位の統一ということでございます。現状は、評価をどの単位でやるかというのは結構ばらばらなところがございまして、特に、大きな予算事業としてもともと存在しているものの一部に個別事業を追加するといった場合は、もともと走っている大きな予算事業の事前評価をやっていて、個別事業だけでも事前評価をやり、中間評価は一緒にやったり、場合によっては別々にやったりみたいな、事業によって違う運用をしています。他方で、予算編成の単位としてKPIをつくったり、いろいろな施策の評価の単位として使っている行政事業レビューシートというものがございます。研究開発評価についても、この行政事業レビューシート単位に統一してはどうかと考えてございまして、この場合、先ほど申し上げたような行政事業レビューシート単位に一部の個別事業を追加するような場合は、その事前評価は実施しないで大きな事業の中間評価なり、終了時評価の時点で追加された個別事業の評価も併せて行うといった運用にしてはどうかという御提案が(3)でございます。

(4)は、これも3年前の改革ワーキングを踏まえたものでやってきたことでございますけれども、事前評価は今春頃に実施しております。春頃に実施している予算要求の省内の内部的なプロセスとして、省内の査定課がヒアリングをするなどして、予算の内示額が何となく決まってくるのが7月、8月頃でございまして、8月下旬に概算要求として財務省に出していきます。新規事業で申し上げると多くの事業については、春先に例えばこれぐらいの金額でこういう事業をやろうといていたものが8月ぐらいになると中身がブラッシュアップされたり、予算の額が思ったより取れなかったみたいなこともあって、事業内容が相当変わることも実態としてはよくあったということもございます。そのため、事前評価については、政策評価法で8月末までに実施して総務省に事前評価書を提出することが求められておりますので、事前評価については、ある程度概算要求額が見えたところで

しっかりとやっていくことに改めてはどうかということでございます。

中間評価につきましては、予算の適正な資源配分への連動を引き続き踏ることを考えてございまして、6月頃までの実施を考えているというのが(4)でございます。

(5)でございますけれども、NEDOの運営費交付金事業の事前評価は、内閣府のC S T Iや総務省に我々から確認をいたしました。総務省の政策評価法や、内閣府が策定した国の大綱的指針などには、NEDOの運営費交付金事業についてはNEDOの理事長の責任で評価を実施することができるようになってございます。一方で、NEDOの運営費交付金事業の事前評価については、経産省として実施しておりました。もろもろ確認をした結果、運営費交付金事業についてはNEDOとして実施すれば問題なく、8月の総務省への政策評価に基づく事前評価書の提出も不要であるということが確認できたので、運営費交付金事業の事前評価もNEDOに委ねることにしたいと思っております。今までもNEDO運営費交付金事業の中間評価と終了時評価については、NEDOでやっておりますので、事前評価も含めてNEDO運営費交付金事業は、全体を通してNEDOで実施していただくこととしたいと思っております。

もう一つ、NEDOとAMEDへの補助金事業というものもございまして、先ほど議題1でAMEDへの補助金事業の終了時評価を御審議いただいたのですが、これは補助金でするので政策評価法に基づいて事前評価については経産省が実施することになってはいますが、中間評価と終了時評価はNEDOやAMEDが実施することでよいというルールにはなってございます。現状の中間評価と終了時評価についてはNEDO事業についてはNEDOで実施し、AMED事業は評価ワーキングで実施する運用としておりますが、今後もケース・バイ・ケースで実施していくことを考えているということは御報告としてさせていただきたいと思っております。

6ページ目ですけれども、今後の評価ワーキングの大まかなスケジュール感としては、今回は、5月～6月上旬頃に中間評価を実施するための評価ワーキングを開催してはどうかと思っておりますし、事前評価をするための評価ワーキングを7月～8月ぐらいにかけて開催することを考えており、終了時評価については1月頃と考えてございます。突発事項があればまたこれに加えてということだと思いますけれども、今後は年間通じて、こういうスケジュール感で評価ワーキングを開催することを想定してございます。

時間が超過して恐縮ですが、評価指針の改正について少し御説明させていただきたいと思っております。大きく3つの塊を改正したいと思っております。1つ目が改正の経緯のと

ころでございまして、4ページ目から5ページ目のところで前回の改正の経緯が細かく書いてございますので、そこを短くし今回の改正の経緯を追記するというのが1点目でございます。

2つ目が9ページ目の指針の適用範囲のところございまして、先ほどの対象外だといふところを削除して、対象内の整理と実施方法をプロジェクト評価の実施手法の方に入れ込んでございます。

3つ目として評価の種類と実施方法という箇所ございまして、17ページ目以降になります。大きくは、まずは評価手法というところは「外部評価を行う」という記載に統一したいと思っております。これは2022年8月に改正したときに「外部評価を行う」と書いていたものを、例えばプログラム評価については評価ワーキングで実施するといった具体的な記載にしたのですが、今後見直しを図るときに、同様なことが生じた場合に柔軟にやっていくことも考えたいと思っております。被評価者であるとか評価事務局みたいところは削除して、評価手法については「外部評価を行う」というような書きぶりに、プログラム評価、プロジェクト評価、その次の個別事業評価と追跡評価についても、本資料では赤字での記載が反映漏れになってございますけれども被評価者や評価事務局は削除し、(4)評価手法のところは「外部評価を行う」という文言への修正を行ってはどうかと考えてございます。

指針の適用範囲については19ページ目のところですが、ここは「外部評価を行う」と記載するのですが、先ほど資料2-1でも御説明させていただいたとおり、評価ワーキングで全てのプロジェクト評価を横串でやっていただいております。それを実現する上で「外部評価を行う」と書いたうえで、「原則評価ワーキングにおいて評価を行う。ただし、評価ワーキングと同水準の評価の実施を前提に審議会等の公的第三者機関においての外部評価を行うことができる」という記載をしてはどうかと考えているところでございます。

最後、20ページ目ございまして、後継事業があるものの考え方ですけれども、左側を見ていただくと「終了時評価は終了後に実施する。ただし、成果を切れ目なく後継の研究開発につなげていく場合には、当該研究開発の成果等も含め、後継の研究開発の事前評価を実施する」というように改めてはどうかと考えているところでございます。

すみません、長くなってしまいましたが私からの説明は以上でございます、よろしくお願いたします。

○鈴木座長　　ありがとうございました。いろいろ見直しが多岐にわたって、なかなか皆さんもすっと御理解いただくのは難しいかもしれませんが、基本的にはこの2年間プログラム評価をやってきましたけれども、それを元のプロジェクト評価に戻すという話と、それから個別の課題のときにアドホックで専門の委員に、1人、2人加わっていただくと。それから大きな点として予算にちゃんと反映できるように後継のプロジェクトがある場合には評価を早めたり、中間評価の時期を早めたりするようなものが大きなところかなと考えております。

御意見、御質問がある方、いかがでしょうか。秋澤委員、お願いします。

○秋澤委員　　確認の質問なのですけれども、今ちょうど出ているところの後継事業がある場合には事前評価の中で前身事業の結果も評価するということなのですが、その場合、終了時評価を改めてやるのですか。それとも、これはやらないということですか。

○大隅課長　　終了時評価は終了後に実施するというのを考えてございます。

○秋澤委員　　これとは、また別途終了時評価はあると。

○大隅課長　　はい。

○秋澤委員　　ただ、前倒しで事前評価の中で終了時評価で出てくる内容が、やはり出てくると。

○大隅課長　　前身事業の必要な要素を一部切り出して、その部分だけはしっかりと後継事業の事前評価で評価してもらおう。これがなく、完全に前進事業との繋がりが切れるということだと前身事業の成果等を全く知らないまま、その進捗もよく分からないまま後継事業の事前評価をやることがないようにしつつ、前身事業の終了時評価については事業が終わった段階でしっかりとやっていただくことをお願いしてはどうかと考えているということです。

○秋澤委員　　分かりました。継続する部分だけ次の事前評価に入ってくると。

○大隅課長　　はい。

○秋澤委員　　そういうことで、分かりました。ありがとうございました。

○鈴木座長　　ほかにどなたか、御質問、御意見はありませんか。――これ、お認めいただけるとしたら来年度からということで、次回のワーキングがさっき全体のスケジュールでは6月上旬となっていましたけれども、もう実は5月に決まっています。そこから適用されるということだと思います。

○大隅課長　　そのように考えてございます。ありがとうございます。

○鈴木座長 特に御質問、御意見ありませんでしょうか。――それで評価の単位が行政事業レビューシート単位になるということで、具体的に言いますと今日御審議いただいた3件については、前の2件が1つのシートで、あとの1件がもう一つ別のシートというくくりになるというように理解しています。

○大隅課長 御指摘のとおりです。くくりとしては先ほどの終了時評価、最後のものは全体で7億円程度のものでしたのですけれども、その前は数十億円とか、そういう単位、全体であったと思います。それぐらいの単位で一塊として御議論いただくことになろうかと思えます。

○鈴木座長 特に御意見、御質問はこれ以上ないようでしたが、よろしいですか。

それでは、これは原案どおりお認めいただけますでしょうか。――特に反対の意見がないようでしたら、これで了承ということにしたいと思えます。どうもありがとうございました。

○大隅課長 ありがとうございました。（評価指針新旧対照表で）一部反映漏れだった箇所を口頭で補足させていただいたところを修正させていただき、それも含めたものでセットさせていただきたいと思えます。

○鈴木座長 それでは、以上で議題は全て終了となります。以上をもちまして、本日の審議は終了とさせていただきたいと思えます。皆さんの御協力でちゃんと時間どおり終了することができたわけです。ありがとうございました。

それでは、事務局から最後お願いします。

○大隅課長 本当にありがとうございました。時間も守っていただき、貴重な御意見をたくさん賜りまして、ありがとうございます。改めて御礼申し上げます。

次回のワーキンググループは5月の下旬を予定しております。また改めて連絡をさせていただきますので、よろしく願いいたします。

事務局からは以上となります。

○鈴木座長 ありがとうございました。

――了――