

産業構造審議会 産業技術環境分科会 研究開発・イノベーション小委員会

評価ワーキンググループ（第52回）

議事録

日時：令和2年3月25日（水曜日）14時00分～17時45分

場所：経済産業省別館6階628会議室

議題

1. 令和元年度中間・終了時評価について（審議）
 - （1）省エネ型電子デバイス材料の評価技術の開発事業（機能性材料の社会実装を支える高速・高効率な安全性評価技術の開発）（プロジェクト）【中間評価】
 - （2）未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業（プロジェクト）【終了時評価】
 - （3）次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発（複数課題プログラム）【中間評価】
2. 経済産業省研究開発事業の令和元年度追跡調査及び追跡評価の結果について（報告）
3. その他

出席委員

森座長、亀井委員、斉藤委員、鈴木委員、高橋委員、竹山委員、西尾委員、浜田委員

議事内容

○大本技術評価室長

高橋委員が少し遅れることを伺っており、それ以外の方はいらっしゃいますので、定刻より少し早いですけれども、ただいまから産業構造審議会第52回評価ワーキンググループを開催いたします。

本日は、お忙しいところご出席いただきまして誠にありがとうございます。

早速でございますけれども、森座長、議事進行をよろしくお願いいたします。

○森座長

皆様、大変複雑な状況の時ですが、この会は久しぶりでございますが、無事に審議を進めたいと思います。

まず初めに、今回からこのワーキング委員にご就任いただきまして、審議にご参加いただくことになりました委員の先生方をご紹介したいと思いますが、まず早稲田大学理工学術院先進理工学部生命医科学科教授の竹山春子先生、恐れ入りますが、一言お願いいたします。

○竹山委員

初めてですけれども、今後ともよろしくお願いいたします。

○森座長

どうもありがとうございます。

もう一方、東京農工大学大学院生物システム応用科学府長・教授の秋澤淳先生ですけれども、本日はご欠席と伺っております。

それでは、早速ですけれども、審議に入りたいと思います。まず最初に配付資料の確認から事務局からお願いいたします。

○大本技術評価室長

本日の会議はペーパーレスで行わせていただきます。お手元のタブレットをご覧くださいければと思います。議事次第、資料1から資料5、補足資料1から3まであるかと思います。何か操作等、資料等で不都合がございましたら、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。

○森座長

よろしいでしょうか。

それでは、本日はプロジェクトの中間評価1件及び終了時評価1件、複数課題プログラムの中間評価1件の審議、また今年度実施いたしました追跡調査及び追跡評価の結果についてのご報告を予定しております。

審議は全て公開とし、配付資料も公開となります。ただ、コロナウイルスの時節柄、ここにオブザーバーの方にはご同席はないということで伺っております。

それでは、どうぞよろしくお願いいたします。それでは、早速ですが、議題1から入りたいと思いますので、ご説明をお願いいたします。

○大本技術評価室長

説明者の説明時間は持ち時間11分とし、持ち時間終了3分前に1回、終了時点で2回ベルを鳴らしますので、説明を終えてください。それでは、よろしくお願いいたします。

○説明者（金地企画官）

それでは、最初の議題になっております「省エネ型電子デバイス材料の評価技術の開発事業（機能性材料の社会実装を支える高速・高効率な安全性評価技術の開発）」プロジェクト中間評価ということで、実施いたしておりますのが製造産業局化学物質管理課でございます。私、化学物質管理課の金地でございます。よろしくお願いいたします。

それでは、資料は補足資料-1を使って説明をさせていただきます。

早速事業の概要から入らせていただきます。この事業は、電気電子機械等の省エネ等革新的な機能を付与するイノベーションを促進させるため、動物を用いた長期毒性試験を代替する高速、高効率な安全性予測手法を開発し、機能性化学物質の開発における安全性評価費用であるとか期間を削減することを目的としております。

その結果といたしまして、材料メーカーの提案力の強化、ユーザーとのすり合わせ時間の短縮化、開発コストの大幅低減、新製品開発の加速化及び低炭素社会の実現を期待するところでございます。

事業の概要をもう少し詳しく説明させていただきますので、6ページ目をあけていただ

ければと思います。研究開発の内容ですけれども、従来から化学物質の毒性を予測するシステムというのはございました。ただ、既存のシステムは化学物質の構造式等を入力してやると、過去に学習している情報をもとにこのような毒性になりそうという予測結果が出てくるだけで、どのような経路を使って予測しているのかというのがなかなかわかりにくい、ある意味ブラックボックスのような形になっているシステムでございました。

今回、私どもが開発しておりますモデルは、既存の化学物質の構造等を入れますと、今までのようにブラックボックスの中にそのまま入っていくのではなくて、それぞれの生体の中でどのようなイベントが行われているのか。例えば生体に入ってきたときに、まず腸の膜を通過するのかなどなのか、それから代謝系の中でどのような挙動をしていくのかという化学物質の動きをそれぞれ解析しながら、その結果として毒性を予測していくというシステムを検討しているところでございます。

そのためには、インビボのデータ、インビトロのデータの関連性をきちんと解明しつつ、出てきたデータをコンピューターに取り込んで、機械学習をさせるという形で、より正確な予測ができるようなシステムを開発しているところでございます。

2 ページ目にもう一度戻っていただければと思います。実施期間といたしましては平成29年度から令和3年度です。

実施形態としては国からの直接の委託という形で進めております。

予算の規模といたしましては、今年度まで、3年間に10.4億円を使用しているところでございます。

実施者といたしましては、東京大学の船津教授をプロジェクトリーダーといたしまして、みずほ情報総合研究所、昭和薬科大学、静岡大学等、ここに書いているような体制で進めているところでございます。

3 ページ目でございますけれども、事業のアウトカムということで整理をさせていただいております。本事業のアウトカム指標につきましては、目標値は事業終了後10年後を目途とした評価指標が設定されているため、ここに書かせていただいているような整理をさせていただいているところでございます。

4 ページ目でございますけれども、事業のアウトプットにつきましては、開発を進めております4テーマにつきましては、今のところ順調に進捗をしているという状況。それから、論文数といたしましては昨年の11月現在の時点で131件の論文を報告しているという状況でございます。

それから、個別要素技術のアウトプットの指標、目標値及び達成状況でございますけれども、まず1番目といたしましては、腸管吸収予測モデル、実測値から生理学的薬物速度論、PBPKと略すのですけれども、この予測モデルを構築したところでございます。

2番目のテーマにつきましては、薬物代謝等について試験管内での反応の試験系を確立している状況でございます。

3番目といたしましては、2番で開発いたしました試験系と生体のデータを比較解析し

ながら、インビトロデータとインビボデータの関連性を明らかにし、毒性発現のメカニズムの解明を行っております。

4 番目といたしましては、1 から 3 で開発いたしました成果を統合しながら、システムのプロトタイプの予測システムの構築まで到達しているところでございます。

6 ページは先ほどご説明いたしましたので飛ばしまして、7 ページ目でございます。当省が実施することの必要性では、優れた機能性を有する化学物質をいかに迅速に効率的に開発するかが我が国の産業競争力強化に向けた課題でございます。

一方で、機能性と毒性は不可分ともいえる状況で、機能性の化学物質の開発の段階から安全性を効率的に評価していくことが必要であると。

さらに、欧米では化学物質の研究開発のコスト削減のためと動物福祉の観点から、動物を使った従来の毒性試験にかわる試験方法、いってみればコンピューターで予測する方法の開発がどんどん進んでいるという状況でございます。

このような状況の中で日本の国内をみると、個別企業にはなかなかこのような研究開発を行っていくノウハウがない。試験研究機関にはこのような予測システムをつくってしまうと、自分たちの仕事が減りますので、なかなかインセンティブがないという状況ですので、国を中心として毒性メカニズム研究等に関する知見を有する大学とか研究機関が協力する形で事業を進めているという状況でございます。

8 ページ目、事業のアウトカム達成に至るまでのロードマップですけれども、事業終了後10年後にはここに書かせていただいているようなアウトカムを目指しているところでございます。

研究開発体制は、ごらんのとおりの体制で進めているところでございます。

10 ページ目でございますけれども、費用対効果といたしましては、予測値として年間100 億円以上の削減と時間の短縮につながるだろうと。さらに、動物実験に要する電力の削減にもつながっていくということで予測しているところでございます。

こちらが今年度の秋以降に行いました、外部有識者による評価委員会のメンバーでございます。

この評価委員会を出していただきました結果がこの後に整理させていただいているところでございます。みていただいて、評価の点数がアウトカムのところが非常に低い評価をいただいているところでございます。実は事業の途中ということでこのようになっているのですが、先ほど説明させていただいたときに事業の実施体制をご覧いただきましたが、大学と研究機関を中心にした体制になっていて、実際に成果を使う事業者の方が入っていません。どのような形でアウトカムにつながるのかというご質問がありました。この点につきましては、口頭では回答していたのですが、今年度から検討に入っているのですけれども、企業に対してヒアリングを行うなど、どのような形で企業との関係を作っていくのがより適切なのかという検討を進めておりまして、来年度からコンソーシアムのような形で企業に入っていただき、プロジェクト終了後、この事業の成果を更にブラッシュ

アップしていきながら、予測システムの精度を上げていくような体制、あるいはこのような事業に対して非常に興味をもってくれる企業を巻き込んでいくという形を検討しているところでございます。

時間になりましたので、一度ここで終わらせていただきます。

○森座長

ありがとうございます。それでは、ご説明いただきました内容についてご質問、ご意見等よろしく願いいたします。プロジェクト評価と言いながら、中には4件の課題が含まれております。いかがでしょうか。

○亀井委員

最後に説明があったのですけれども、こういう評価システムが運用されて、初めて役に立つというものでありますし、日々データを更新したりとか、維持改定したりとか、運用するということが、これが生かされるかどうかの本当の鍵だと思うのです。そういう点で中間評価以降、これから検討しますということではあったのですけれども、大きな方針として今回開発期間が終わったとして、それで何らかの評価システムが仮に出来たとして、それを運用するのは独立採算といたらいいいのですか、コンソーシアムを作って、ある程度そこで事業的にやるという方針なのか、それとも何らかの形でプロジェクトなり維持改定するようなことの支援も含めて行うという方針なのか、それはどちらなのでしょう。

○説明者（金地企画官）

基本的にはこの仕組み自体は長期的に使っていけるような形にしていかなければいけないと思っております、コンソーシアムをつくる際に公共性の高い機関に入ってもらって、そこを中心に企業に集まってもらうような形。公共性の高い機関とは、既存の財団法人か社団法人のような団体になるのではないかと思います。幾つか心当たりをつけながら今話をしているところなのですけれども、そのようなところに中心になってもらいながら進めていくことを考えています。

独立採算制を基本に、このシステムを使うことによって企業にメリットがあるわけですから、会費のような形になるのか、あるいは利用料のような形になるのか、今後の検討になります。そのお金でシステムを更新していくという体制につくり上げたいということで検討しているところでございます。

○亀井委員

もしそういうことであれば、私は民間企業の人間なのですけれども、早いところでビジネスプラン、事業計画といたらいいいのですか、インプット、アウトプット、コストも含めてぜひ検討していただいて、早目に事業計画を練るということに取り組んでいただきたいと思いますので、よろしくお願いします。

○説明者（金地企画官）

承知いたしました。

○竹山委員

C E R I の事業に類似するかと思います。今後、このような項目で委託を含めて事業になるかどうか、という問題点はあります。

動物モデルでの検証・評価に関しては、人への外装が可能かどうかの問題点が指摘されています。その点を理解したうえでの事業化と思います。

ヨーロッパで動物を使った試験はほとんどしなくなっているかわりに、今はオルガノイドなど、新しい技術によって生まれた疑似組織での毒性評価も始まっており、10年先を見据えた考え方なのか疑問になります。

○説明者（金地企画官）

確におっしゃるとおり、この分野に限らず、Q S A R に関して日本の国内ではまだネガティブな反応が多いというのは認識しております。ただ分解性であるとか蓄積性であるという分野に関しては、実測データにプラスするような形でQ S A R の結果を入れていきながら、実績をつくるという形に到達しているところです。

それと同じように毒性に関しても、社会的認知をしてもらえるようにできるだけ学会発表などを今一生懸命やってもらいながら、企業の人に認識してもらう。それから、海外の状況なども承知をしている企業の方などの参加を促していく。あるいは、国立医薬品食品衛生研究所であるとかそのようなところにも協力をお願いしながら、どのような形で進めていくのが効果的なのか、O E C D のQ S A R ツールボックスに加えるように働きかけしていくことも将来的には検討しなければいけないと考えています。恐らく、システムができました、認知してくださいという形にもっていくことはあり得ないことだと思っています。実績をつくっていきながら、その中で認めてもらうような形にもっていかないといけないと考えています。一方で、今手を緩めると海外との関係で完全に日本は後手に回ってしまうので、これを避けなければいけないというのが我々の認識です。

○竹山委員

経産省でも重点を置いている標準化戦略にどれだけ貢献できるかですね。成果報告にあるような、何ができたということだけではなく、グローバル化の中での評価軸を考慮する必要があると感じます。その点のご説明が不足していたと思います。

○説明者（金地企画官）

その分野に関しては、実は研究開発を進めながら、海外の情報などもウオッチしながら、どのような形でアプローチをかけていくのが一番効率的なのかというところを模索しながら進めているという状況ではありますが、何もしないで手をこまねいているわけではないということをご理解いただければと思います。

○鈴木委員

一部竹山先生のご質問とかぶるのですが、アウトプットの目標とアウトカム目標が非常に遠いというか、このプロジェクトでアウトプットが達成できた、それが本当に10年後にアウトカムに掲げたようなことにつながるのかというのが非常に見えないというのは感想です。

質問は、中間報告のレポートとかを見ても書いていないのですけれども、例えば肝細胞に対する長期毒性以外に、急性毒性とか催奇性とか発がん性とか、そこまでやる予定はあるのかなのかという話と、感度とか再現性とかかなりデータで示せるものもあるはずだと思うのですけれども、それが2年後の最終評価のときのアウトプット目標に入っていないのはなぜなのか。多分2段階あって、インシリコとインビトロがどれだけインビボに再現できるかとか、フォールスポジティブとフォールスネガティブの割合がどのくらいかというのをちゃんと数値で示せると思うのですけれども、それはなぜ入っていないのですか。

○説明者（金地企画官）

まず最初のほうのご質問なのですけれども、実は新規の化学物質の評価に使用する毒性評価が28日間の毒性をみております。なので、まず28日間の毒性をターゲットにして、進めています。

おっしゃるように、毒の発現の仕方というのは、非常にいろいろな形で出てまいります。急性毒性から長期の毒性までありますし、肝臓だけではなくほかの部位で出てくる場合もありますので、理想的には全てを一度に実施するのが一番いいと思うのですが、そのような方法は無理ですので、一番ターゲットになる28日間の毒性でかつ肝臓を中心に進めて、更に血液とか腎というところにも広げていけるように、このプロジェクトの範囲内で可能性をつくっていくという進め方で実施しているところでございます。

それから、後ろ側のほうなのですが、ご指摘のような形で意識をしていなかったのも、なぜ数値が入っていないかといわれて、すみません。

○鈴木委員

厚労省の実際の化学物質の規制がどういうデータを必要としているかということによると思うのですけれども、多分こういう構造からの推定とかインビトロ、インシリコでの結果をどれだけ最終的なデータとして採用できるかとか、そういうことによると思うのですけれども、それは何か調べられていますか。だからどれくらいの再現性があればこれが正式な安全審査に使えますよということは調べられていますか。

○説明者（金地企画官）

毒のものに関して再現性どのくらいというのは、情報収集はやりながら進めているところではあるのですが、この数字をクリアしていれば大丈夫というところまではっきり出ていないと思いますが

○鈴木委員

多分それはないと思うのです。例えば95%で実際のインビボでの毒性試験を再現できれば、こういう手法も認めましょうというところをゴールにしていのかどうかとか、そういう調整は厚労省ともうやっておかなければいけないのではないかという気がするのです。

○説明者（金地企画官）

ですから、先ほど申し上げたように、いきなりそこへ到達するというのは現状では無理で、実測値とインシリコのデータを併記するような形で、社会的認知を得られるところへ

もっていく。今我々がやっているのは、そのインシリコのデータを出せるように進めているところです。恐らくプロジェクトが終わった後もどんどん精度を上げていくために、システムを改修し続けなければいけないのかなという認識でおりますので、先ほど申し上げたようなコンソーシアムをつくって進めたいと考えています。

○浜田委員

省エネ型電子デバイス材料ということなので産業界にいる側からしますと、いろいろ安全性を求められて、いろいろなデータを出していくわけですが、それぞれが求められるものが重なれば重なるほどこちらの負荷も増して、現実非常に苦労しているわけです。

評価機関にお願いすると、個々のデータを取っていただけるのですが、では大丈夫という裏づけはどうなのだというあたりになってくると、いつもなかなか歯切れの悪いことになってしまう。その部分を埋めてくれるようなロードマップであるべきで、最終的に世界中でここまでオーソライズされている、それに対してこの部分が最新の手法で、ここまで根拠があるものになっていますというまとめ方になっていただければいいなと思っております。まさに使う側からの感想としては、根拠として下から積み上げていってここまで来ましたといわれるよりは、どちらかというと世の中の求められているものに対して、ここまでは出せますよという到達点にさせていただきたいなと思います。

○斉藤委員

ありがとうございます。違う角度からのコメントになるのですが、アウトカムとして2つ示されていて、下の方はまさにメインのアウトカムだと思うのですが、もう1つの動物実験の話については、順序が逆かなと思ったのでご指摘させていただければと思います。

本WGの別の評価のときに、海外の動きを受けて動物実験を減らそうという話がありました。その副次効果として低炭素につながるかもしれないですが、順序が逆になっている気がしまして、海外に向けても見せていくものであれば、動物実験をとにかく減らしたいと。そこから始まるような書き方のほうが世の中には受け入れられやすいのかなと思いました。その結果、低炭素社会にもつながるという言い方でいいと思うのです。

あともう一点、細かいところですが、原油換算というと最近余り聞かない評価指標が書かれていて、最初からCO₂削減でいいのかなというところが若干気になりました。原油換算というところは省エネ、コストダウンなのかもしれないですが、低炭素社会と一番右に書かれているのであれば、CO₂のというところで、書きぶりだけの問題なのだと思いますが、気になりましたのでよろしくお願いします。

○説明者（金地企画官）

まず浜田委員からご指摘をいただいた件なのですが、おっしゃるような、このような形でというのを非常にわかりやすい形でお示しすべきなのだろうと思いつつ、一方で何度も申し上げているように、毒性評価をインシリコで行うということに対する社会的な認

知を得るのに非常に時間がかかるだろうということもあるものですから、雑駁な予定をもって事業を進めるというのはどうなのかなと。ある意味堅実な形で進めていくような選択をさせていただいた関係で、みようによっては非常にわかりにくい形になっているかなというのはご理解をいただければと思います。

それから、斉藤委員からご指摘をいただきました原油換算というご指摘なのですが、私どもが使わせていただいています予算の関係、エネルギー対策特別会計を使わせていただいております。実際に新規のデバイス等に関しては、非常に重要な分野と考えておりますので、エネルギー中心の観点からこのような書き方をさせていただいているというのをご理解いただければと思います。

○斉藤委員

ありがとうございます。ちょっと苦笑いしてしまいましたけれども。ただ、これを見た人はそういうことがわからないまま見てしまうので、知らない人が見たときにどうしてこの順なのというのが絶対出てくると思うので、何とか工夫いただければ。

○説明者（金地企画官）

わかりました。内部でも相談しながら調整させていただければと思いますので、よろしくをお願いします。

○森座長

他よろしいでしょうか。このテーマはもともとタイトルが省エネ型電子デバイス材料、実際にやっておられることは生体での毒性評価のシミュレーターを作るような形になっていまして、大事なのですけれども、そこに重点を置くと書きぶりが変わってくるということがあったのかと思います。

私からも一点だけお伺いしたいのは、海外での動向には、こういう形での研究の大きな流れがあるのでしょうか。

○説明者（金地企画官）

ございます。海外ではもっと大きなプロジェクトで、大量の資源を投入して進めているところもあります。

○森座長

その意味では、本課題も最終的には世界の中にちゃんと入っていかないとはいけませんから、その中で位置づけが事業化のときには見える形で示していただけると、そちらを目指すのだということを明記していくことが大事かと考えます。先ほど委員の方からもご質問がありましたけれども、そういうことになるかと思います。

そろそろ評価としたいのですけれども、これまでご意見をいただきましたのは、この結果をどのように使われていくかというのが見えるようにという……西尾委員、失礼いたしました。お願いいたします。

○西尾委員

2点ありまして、1点目は今の森先生のお話にも絡むのですが、海外からきちんと評価

をしてもらう、あるいは納得してもらうためには、自分のところでこうやりましたというだけではなくて、他のところでどうやっているかということと比較しながら、何をしているのか、どういう位置づけにあるのだということを特に中間評価の段階ではそこをはっきりさせることによって、残りの期間を軌道修正できる場所があると思います。全ての中間評価にそれを入れろというつもりはないのですが、みんなで使ってもらい、特に海外とかと比較してアピールしていくという場合には、そういった動きも交えて中間評価をしていくことが必要ではないかなと思いました。

あともう一点は、調べていないのですが、事前評価をしたのでしょうか。

○説明者（金地企画官）

事前評価は行ってあります。

○西尾委員

そのときにアウトカムの話は何か出ませんでしたか。余りにもマネジメントとアウトプット、アウトカムの関係が違和感を覚えて、自分のパソコンには入っていなかったのも、ネットで調べられなかったのも、もし事前評価をやったのだったら、事前評価でどういうコメントをもらったかということの対比もしてもらえと思い返せる場所もあるので、それは事務局の側にお願いになるのかもしれませんが、これから事前評価をやったものについては、そういうことも交えて評価を入れてもらえれば。

○説明者（金地企画官）

海外の状況なのですが、海外ではインビトロのデータを大量にとって予測していくような形であるとか、相当大的な金額をかけながら進めている状況でして、我々と一番違うのは、我々は機械学習を効果的に使いながら進めていくところに対して、海外は相当大的なお金をかけながら、コンペのような形で競争させながら実施しているような例がございます。日本のような形で進めているというところは恐らくまだ我々だけではないかなと思っています。

○森座長

今表示されているのは平成28年度のものでしょうか。

○大本技術評価室長

平成29年度から始めているので、平成28年度に事前評価をしたときの指摘と対処方針になります。上の方が所見ということで、評価ワーキンググループでのコメントになっていて、下の方は、所見を踏まえた改善点が今出してもらっているところに書かれています。

○森座長

よろしいでしょうか。多分記録はあるはずですので。平成28年度のを見ていただければ良いかと思いますが。

そろそろ評価に入りたいと思うのですが、先ほど言いかけてはいたのですが、この課題そのものが世界の中でどういう位置づけにあって、事業化するに当たってどちら側を目指そうとしているのかについて、わかりやすい書き方をいただければという気がいたす

のです。こういうのは世界的な流れですから大事な研究課題だと思いますけれども、これが事業として独立していくためにはそれなりにやらなければいけない課題がたくさんあるかと思います。

その他について特に国内だけではなくて、海外との相対的な位置関係を強調していただく、わかりやすく説明していただくということでお願いしたいと思います。

そういう形でコメントを入れた形での評価ということでお願いしたいと思いますが、いかがでしょうか。また、最初に竹山委員からこの先事業化のときに少し不安があるというコメントをいただきましたけれども、幾つかこの形でどうやって社会に受け入れてもらえるか、それから国際的にどうなのかという2点を少し加筆していただく形でお願いしたいと思いますが、それでよろしいでしょうか。

（「異議なし」の声あり）

それでは、少しコメントをつけさせていただくということで、この件につきましては審議終了とさせていただきます。どうもありがとうございます。

続きまして、議題1の(2)の未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業、これは終了時評価の審議となります。資料3です。

○説明者（門川補佐）

未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業につきまして、終了時評価ということでご説明します。補足資料2でございます。私、商務サービスグループヘルスケア産業課医療・福祉機器産業室の門川といいます。よろしくお願いします。

まず事業の概要でございますけれども、少子高齢化、あるいは新興国における医療需要拡大を受けまして、医療機器の世界的な市場は拡大するというのが予測されます。そういった中で、日本が得意とするロボット技術とか診断技術、ICT、要素技術をうまく活用して、日本発信の最先端の革新的な医療機器、システムの開発の実用化を行うというものでございます。

文科省様、厚労省様と連携しながら、文科省は主に初期段階の基礎研究的なもの、厚労省は臨床研究ということで、その中間を経産省がということで、3省が連携して基礎から臨床研究まで一貫通貫の取り組みを行うというものでございます。これは健康医療戦略の基本理念にも基づいたものであります。それによって健康寿命の延伸と医療機器産業の競争力強化を実現したいと考えております。

これは当初は経産省からNEDOへ、2年目以降は経産省からAMEDへということで、実際運用が最初の1年間はNEDOが運用し、残りの4年間はAMEDが運用しております。

こちらに書いてありますとおりでございます。1年目はNEDOの運営費交付金、2年目以降はAMEDへの補助金でございます。

スーパーバイザーは、先日お亡くなりになりましたけれども、北島政樹先生です。

主な成果ということですが、まず患者さんのプロセスが診断、治療、回復と分か

れるのですが、診断については低侵襲のがんの診断機器、あるいはがん診断・治療ナビゲーションシステムといったもの、ICTを使った診断支援技術というものがあります。

治療フェーズでいきますと、今度は内視鏡を使った治療、内視鏡からさらに先端から出るようなマニピュレータとかで機械的にがん腫瘍を取り除くといったもの。あるいはスマート治療室、こちらは医療機器を統合した手術室のシステム化というものでございます。放射線治療につきましては、なるべく患部のみに放射線が集中的に照射されて、健康な部分には当たらないように、あくまでも放射線を患部にターゲティングするような技術開発。

あとはこのプロジェクト、実は5年前にスタートしたころは、再生医療というものは医療機器の一環と位置づけておりましたので、このプロジェクトの中でも再生医療的なもの、バイオインプラントでありますとか、再生医療の製造技術といったものもこの中に組み込まれています。この5年間に医療にかかわる法律改正がありましたので、現在は医療機器とは別に再生医療を位置づけておりますけれども、当初は医療機器の一環として位置づけておりましたので、関連の取り組みをやっております。

治療の後の回復期になりますと、リハビリを効率的に進めるようなものも取り組んでおります。

こういったものの全体の成果をなるべく早く世に出すために、医療機器というのは他の産業とは違って、薬事申請という法律上の承認申請、有効性、安全性に対する許認可が必要なものですから、そのための許認可をうまくスムーズに進めるために、医療機器開発ガイドラインというもの、開発する側にとっての手引き書のようなものを個別機器ごとに策定しております。そういったものは基盤的な取り組みということで、随時やっております。

主にこういった成果がございます。これまでの成果をモダリティー、あるいは対象疾患ごとにざっくり分けた試案ですけれども、先ほど申しました縦軸に診断とか治療とか全体を支援するもの、あるいは再生医療といったもの、開発ガイドラインとか人材育成といった基盤的なものを縦軸に整理し、横軸には対象疾患、がんと国民の三大病の1つである循環器といったもの、脳疾患といったもの、さらにそれ以外の認知症といったもの、このプロジェクトで取り組んだテーマを分類しましたものでございます。

がんは早期診断が大事ですので、そういったものにウエートを置いた形。あるいは、認知症とかにつきましては、いかに回復するかといった課題がございますし、治療については全般的にという感じで、今回の課題を参考までに整理しました。

事業アウトカムですけれども、令和3年度に18件、令和6年度に26件、この5年間のプロジェクトの中で18件の承認、26件の承認というものをアウトカム指標として設定しております。

事業アウトプットは、このプロジェクトの中で実際に取り組んだ件数をアウトプットとしております。この事業終了時点で36件ということで、当初の36件という目標値を達成しております。

7ページ以降、各個別の課題に落とし込んだ資料、1課題、主に約1ページ、中には2

ページにわたっているかもしれませんが、1課題につき1ページでまとめたものでございます。これを一個一個説明していると時間が何時間あっても足りないので割愛させていただきますが、先ほどいいましたようにガイドラインといったものもでございます。人材育成的なものもでございますので、そういったものは今回、時間の都合上割愛させていただきます。

飛ばして21ページでございます。当省（国）が実施することの必要性は、技術評価の中で設定している5つの項目の中で、本事業は日本が強みをもつ要素技術、ロボットとか診断といったものを活用して、世界最先端の革新的医療機器を日本発で開発、実用化する点において、主に①の難度の高いもの、④の民間企業ではなかなか取り組めない、薬機法の承認が難しいというリスク、国が役割を果たすべきという理由に該当します。しかもさっきのガイドラインというのは基盤的な取り組みなのですが、まさに知的基盤の形成に資するというので、国が関与することは妥当であると考えられます。

こちらも個別の取り組みのロードマップですので、ご説明は割愛させていただきます。

マネジメント体制ですけれども、実質この5年間のうち4年間はAMEDがやっておりました。AMEDにおきましては、専門家のプログラムディレクター、スーパーバイザー、オフィサーというものを配して、それぞれが連携しながら、分野間の連携をして、さらに関係省庁、文科省、厚労省のさまざまな調整も行いながら、中間評価、あるいは先ほど個別課題ごとの事業評価も今回割愛していますけれども、AMEDで実施しております。今回は事業全体評価ということで、個別事業評価についてはオープンしておりませんが、AMEDで着実にそういったマネジメントを行っております。

費用対効果ですけれども、先ほどの国が実施する意義に通ずるものがございます。まさに産学官連携の取り組み、しかも医療機器という承認申請といったハードルがある中で、保険償還といった公的な価格に左右されるものがございますので、医療機器自体は公的価格はないのですけれども、手技自体に価格がついて、それに影響するものでございますから、そういった意味で採算性という意味で企業としては、他の技術に比べてハードルが高い分野でございますので、そういったものについて国が支援して、それがまさに今回の取り組みを通じて臨床研究において製品化されれば、国際競争力につながるということで、費用対効果としては非常に高いものだと思います。

25ページですけれども、先ほども申し上げたAMEDで文科省、厚労省、経産省それぞれの事業の役割を色別に分類したものでございます。今回の未来医療事業というのは、枠の中の上から2つ目のブルーの未来医療を実現するというので位置づけております。主に応用研究から非臨床の次のあたりまでフォローします。文科省はさらに前段の基礎研究からフォローしております。厚労省は薄いあずき色なのですが、非臨床から実用化までのプロセスを担当しております。こういった形で各省が連携しながら、医療機器産業及び国民の健康、医療の向上のために取り組んでおります。

以上です。

○森座長

ありがとうございます。それでは、ご説明いただきました内容についてご意見、ご質問等をよろしく願いいたします。

○竹山委員

アウトカムの数値設定についての質問です。どのようにして、その数値を決めたのか、根拠の説明を聞かせていただければと思います。また、医療系では、最終的にPMDAでの審査が下りない限り実用化に進みませんし、それまでの時間もかかると認識しています。令和3年にアウトカムの18というお話ですが、その点の見通しはあるのでしょうか。戦略を教えてください。

○説明者（門川補佐）

ありがとうございます。PMDAにつきましては、彼らも年々審査委員も増員しておりますので、いわゆるデバイスラグというものが現時点ではほぼ解消されたと思っております。

そういった中で、今回、開発ガイドラインというものを個別の案件ごとにつくっております。こういったものも活用しながら、よりスムーズに承認審査が通るような取り組み、しかも開発側からいけばまさに経産省の予算ですけれども、裏腹の関係で厚労省の事業で評価指針をつくっております。評価指針は審査する側が持つもの、開発ガイドラインは開発する側が持つもの、連携してつくっているものですから、こういったものを活用すれば、先生がご懸念のような通常の医療機器でかかるような期間よりも相当短縮して審査が通ると思っておりますので、そういった意味ではこれまでのような形ではなくて、より経産省、PMDA、厚労省が連携した形で今回の事業の中のガイドラインを、この紙には書かれていない厚労省事業の指針をレバレッジにして、よりスムーズに進んでいると思っています。

○竹山委員

そうしますと、令和3年での数値目標を達成するための期間は、実質2年程度と思われますが、既に進んでいるということでしょうか。

○説明者（門川補佐）

5年間プロジェクトで初期のものとかは相当熟度が高く、実用化まで行っていますので、そういったものは速やかに承認にもっていくようにしていますので、スムーズに承認審査が着実に済んでいると思っています。

○竹山委員

その説明が発表時にあればよかったかと思います。どうしても、アウトカムで評価するしかない状況なので手助けになったかと思います。

○説明者（門川補佐）

22ページ目に、割愛してしまってすみません。

○大本技術評価室長

一番右に行けばゴールになっている。13テーマある中のそれぞれの進捗を今示している。

届け出されているものもあれば、承認済みもあるし、認証試験準備中みたいなものもあると。

○竹山委員

いろいろあるかと思いますが、状況が時間軸とともにまとめられたものがあるとわかりやすかったです。令和3年までにそれぞれの案件が、承認を含めてどのように進捗しているか分かれば、安心して評価ができたかかと思います。

○説明者（門川補佐）

ただ、今回は企業がかかわっておりまして、各企業の戦略にかかわってくるものですので、こういった場ではありますけれども、どこまで公開できるかというのは個別にもかかわってきますので、ある意味で逆にいうとここまでがこういった場で公開できる限界かなと思っております。

○大本技術評価室長

今の18件は全部の中のトータルを18にもっていくというのが……

○説明者（門川補佐）

あとナビゲーションシステムとかスマート治療室といったものは、医療機器ではなくてシステムアップしたものです。

○鈴木委員

幾つかあるのですけれども、まず全体の概要の説明のところでいわれている日本がロボット技術が得意とか、診断装置が得意という話から、普通に考えると、例えばIntuitiveのda Vinciと競争可能な機器開発というものをやるのかなと思っていたのですが、そういうものをやるのかと思っていたのですが、それは全然入っていないのですよね。NEDOと何かやっているという話は聞いたことがあるのですけれども。

○説明者（門川補佐）

実はda Vinci的なものは内視鏡のプロジェクトの中でまさにやっております、硬性内視鏡の先端からさらにマニピュレータが出るようなものがございます。8ページの2ぽつ、未来医療を実現する先端医療・システムの研究開発の中の一番下の枠の2－3、高い安全性とさらなる低侵襲化及び高難度治療を可能にする軟性内視鏡手術システムの研究開発がda Vinci的なもので、下部消化器を対象とした経肛門の内視鏡システムがda Vinciに対抗するというか、そういった狙いで、da Vinciでできないようなもの、da Vinciは上部消化器とか開腹手術のほうなのですけれども、こちらは下部消化器でda Vinciとかぶらないような形で違うマーケットをターゲットにしております。

○鈴木委員

オリンパスが参加したの。

○説明者（門川補佐）

これは慶應と川重の子会社のメディカロイドという会社のベンチャーです。

○鈴木委員

これは単なる質問なのですが、OPeLiNKは共通基盤のORiNという部分と、個別機器に対応するインターフェースに相当するものが含まれていると思うのですが、個別機器に対応するようなインターフェースというのは、プロジェクトの参加企業が開発したものなのですか。もっとオープンにいろいろなものにつないでいくときに、ここに参加した企業以外の個別の機器の接続用のインターフェースというのは誰が開発するのですか。

○説明者（門川補佐）

OPeLiNK自体は既存の機器、このプロジェクトに関係ない機器でもつながるような形のオープンなシステムということでつくり込んでおりますので、このプロジェクトに入っていない企業の既存の心電図とか脈拍計とかでもつながるようになっております。

○鈴木委員

例えばスライドの3枚目かな、参考資料2-2の3ページ目、全体像だと思うのですが、個別機器のインターフェースに対応するところをそれぞれつくらなければいけないですね。こういうのをもっといろいろな機器を接続したかったら、これからまた別々の会社がそれぞれ自分でインターフェースを開発しなければいけないということになっているのですか。緑のところですね。これはプロジェクトの接続企業と参加企業の区分けになっていますよね。参加企業というのは日立とかキヤノンとか日本光電とかだけなのだけれども、オリンパスとかテルモとか富士フイルムとかもつながるということになっていて、それぞれの機器はそれぞれのデータフォーマットとか物理的なインターフェースをもっているわけで、そういうのを誰が開発しているのか。あるいは、これからもっと広げていくのだったら、誰が開発するのかなというのが疑問なのです。

○補助者（仲山）

補助者のAMEDの仲山と申します。これはデンソーがもともとつくってございまして、実はOPeLiNK自身というのは何でも接続できるのですけれども、そのためには接続機器の仕様がわかれば何でも接続できるという設計になってございまして、仕様だけを開示していただく必要はあります。だから、つなげる機器について仕様を開示していただければ、現時点で何でもつなげることができる仕様になっております。

○鈴木委員

それはデンソーさんが継続的に個別の機器のインターフェース部分を開発していくということを見込んでいます。

○補助者（仲山）

そういうことです。

○鈴木委員

このプロジェクトの参加メンバーからみると、MRIとかCTとかの画像解析が割と大きな目的の1つかなと思うのですが、そちらはデータの解析、AIを用いた解析の成果はどうなのですか。このプロジェクトでAI技術を用いた診断……

○補助者（仲山）

AIを用いた診断機器については、後半のほうでやらせていただいたテストベッドというプロジェクトでやらせていただきまして、まだ2年しかたっておりませんで、そこについてはまだ途上であるというところがございますけれども、成果としましてはがんの診断のAIというのが1つですけれども、もう1つ特徴的なのは、術者の手技の暗黙知を明らかにするというところがありまして、それは今継続中でありまして、それを明らかにした機器というのを今オリンパスで事業化するような形で研究継続中がございます。

○鈴木委員

これは終了時評価？

○森座長

1の(2)と1の(3)と医療関係2が続きますので、今ご説明されたのはその後の1の(3)ですか。中間評価のほうでご説明いただくことになるのですか。1の(3)は創薬基盤だからこの中です。ここで終わっているのは終了時評価ですから。

○鈴木委員

これはもう終了しているのですよね。

○森座長

1の(2)は終了時評価なのですね。今進行中の課題について、この課題とは離れます。

○鈴木委員

この事業の中ではAIによる画像診断まではできなかったということ？

○補助者（仲山）

完成はしなかったという意味ではそういうことになります。着手はしましたというところでは。

○鈴木委員

当初の目標には入っていなかったと。

○補助者（仲山）

将来につなげるために着手したというところがございます。

○説明者（門川補佐）

今の仲山さんがご説明したAIの件なのですけれども、19ページの革新的医療機器創出支援プロジェクトのことをニックネームでテストベッドと呼んでいたのですが、この中で着手して、これは1年間で終わったのですけれども、実は令和元年度からそれをベースとしたプロジェクトが実は走っております。なので、これはあくまでも助走といいますか、それをベースに今年度から向こう5年間かけてAIの画像解析に関するプロジェクトをやっております。

○鈴木委員

このプロジェクトの成果としては、AIの画像診断に提供できるデータを機種間の違いを超えてデータベースすることができたということによろしいですか。

○説明者（門川補佐）

そうです。

○浜田委員

報告書の10番のテーマの中で、10の4とかをみますと、実際に実施する企業、製造してくれる企業が見つからなかったということが書いてあります。せっかく経産省の事業なので、そこは特に大学主体になっている課題に関して、今後実際に事業としてやっていただけたような企業をどのように見つけていこうという動きをされたのか。実際、その後展開が図れているのか伺います。

○説明者（門川補佐）

ありがとうございます。実はこのプロジェクトとは別に、経済産業省の中小企業対策費をベースに、医工連携推進事業というのをやっております。医工連携推進事業は中小企業対策費ですので、技術評価の対象ではないのですけれども、それにおいてまさにこのプロジェクトの成果を活用して、医工連携推進事業で、これも実はAMEDの事業なのですけれども、実用化の取り組みを幾つかやっております。

医工連携事業につなげるために、お見合い的な取り組みをAMEDの事業で医工連携推進ネットワークという形で、北海道から九州まで、各商工会議所を窓口、まさに地域の中小企業とかも含めて、大企業も当然入ってくるのですけれども、ネットワークを使ったオールジャパンでのお見合い的な企業と大学とのマッチング的な取り組みがありますものですから、そういった政策ツールを使いながら、次のフェーズの医工連携事業につなげているという事例がございます。

○浜田委員

物によってはかなり高度なもの、中小企業がすぐ出来るものかというのはあると思うので、その辺も含めてこれからはサポートといいますか……

○説明者（門川補佐）

中小企業対策費といいながら、中小企業も入ってくるのですけれども、おっしゃるとおり中小企業は資本金も少ないし、医療機器の製造販売免許といったものも持っていないところが多いものですから、大企業は医療機器の製造販売業をもっていますので、そういったものもコンソーシアムに入るという形で、製販免許をもっている大企業、中小企業、大学、医療機関といったもののコンソーシアムで提案することが医工連携事業の1つの条件になっていますので、そういったフォーメーションを組むための支援策をバックアップしております。

○大本技術評価室長

パワーポイントの25ページ目に先ほどオールジャパンの医療機器開発プロジェクトというフェズルラーという各省のもの、この中の先ほどの未来医療の医工連携事業があって、ここで多分実用化の支援を行っているというのが1つ。

もう1つ、その下にも医療ネットワークの構築を再掲していますけれども、支援基盤ということでの支援を行っているというのが先ほどの説明の補足になります。

○森座長

他いかがでしょうか。これは1プロジェクトでありながら非常に課題が多いので。

○斉藤委員

さっき鈴木委員からありましたスマート治療室の件で、私も3年ぐらい前に標準化の仕事で話をお聞きしたことがありますして、そのときデンソーさんの一技術者の方がものすごく活躍されたと聞いているのです。たまたまデンソーの方が医療の話聞いたときに、それ出来るよみたいな話になって、技術的にも国際標準の展開においてもものすごいキーマンだったとお聞きしていて、今回、別資料も作っていただいているほどかなり成功事例だと思うのです。

そういった結果の技術だけではなくて、そういったプロセス、どうやったらすてきな出会いができるのかみたいな話もどんどん他に展開いただくようなことは考えていらっしゃると思うのですけれども、そういったところを是非というのがコメントです。

もう1つ、先ほど竹山委員からあったのですけれども、今の成功だろうと思う話についてもまだ申請承認していないというカウントになっていたかと思うのです。それを考えるとアウトカムとして承認件数をもってきてしまうと、時期的にずれが生じるといいますか、終了時点で評価できるような、もう少し手前のところで確認できるような評価指標・アウトカム指標が最初の段階で必要だったのではないかなと思いました。

○説明者（門川補佐）

ありがとうございます。2つのご指摘がありました。1点目、非常に評価をいただいたと思っています。まさにこの成果をいろいろな場でより出していく。さっきのスマート治療室なども東京女子医大の村垣先生という脳外科の先生がメインなのですけれども、その先生はいろいろな雑誌とか学会とかで相当なバイタリティで、テレビ東京の「ワールドビジネスサテライト」とかに出て相当宣伝されていますので、宣伝することで第二、第三のすばらしい医工連携の姿をベストプラクティスとして出していきたいというのが我々の願いですし、引き続き取り組んでいきたいと思っています。

2点目の指標につきましては、我々も本当に悩んでおりまして、こういった医療機器の開発の指標をどうしようかといつも悩んでいるのですけれども、個人的な考えとして、他方で昨今、医療技術のみならず産業技術全体かもしれませんけれども、実用化とか成果とか具体的に何件やったかと比較の実用化に寄っているような流れがあると思うのです。

そういった中で、なおさら件数とかそういったものを評価指標にせざるを得ないのかなと我々も日々悩みながらこういった指標を考えております。先生方からオフレコでもこの後でもいいのですけれども、特に、医療機器とか医薬品、再生医療も含めてだと思っておりますけれども、実用化までのみちのりの先の長い、許認可というものが必要な技術分野についての指標についての新しいアイデアとかをいただければ幸いです。我々も非常に悩んでおりますので、ぜひご指導のほどお願いします。

○大本技術評価室長

今の斉藤委員の話でいくと、開発終了時点というのがアウトプットで、開発を何件やったということは出せると思うのですけれども、アウトカム承認はどうしても時間がかかる場所もあるので、終了した後も引き続きアフターフォローしていただいて、令和3年度か6年度にちゃんと承認件数に導くように、経産省、AMEDも含めて場合によっては厚労省さんと連携しながら、フェーズをどんどん右にもっていく対応をとっていただくというのがここでは求められるのが1つ。

もう1つ、SCOTみたいなものは承認件数となじみにくいところも若干あるので、今のアウトカムの目標の立て方は少し工夫されたほうがいいのではないかとこのところは、ものによっては内容として一本足打法ではなくて、複数の設定をするというのは、今後研究開発する上での事前評価の設定としてご検討されたらよろしいかなとは思っています。

○森座長

そろそろよろしければ結論に行きたいと思うのですけれども。

○大本技術評価室長

1点だけ。AMEDの事業は、一昨年の時にAMEDの事業を事前評価する際に、そもそも中間事業をどこでやるのですかという宿題をいただいて、AMEDが27年に設立されて、試行錯誤しながら走っているところもありました。AMEDは今のPD、PS、POで課題ごとのマネジメントはすごくやっているのですけれども、全体の事業の評価はこれから医療機器の話もありますし、今後、バイオとかロボットもやっていく形になるのですけれども、AMED事業全体の評価制度は今後バージョンアップしていく必要があると私は認識していて、NEDOみたいなところまで確立していないところもあるかもしれないのですけれども、今回を契機に委員の方のコメントをいただきながら、バージョンアップしていくということが求められているのではないかと考えていますし、各ワーキング委員のコメントをぜひまた引き続きお願いできればと思っています。

○高橋委員

1点だけ、ご説明サイドと同じく我々としても悩ましい点だと感じています。例えば今日の3件の案件を考えても、構造問題は結構似ているのです。何かというと、事前の課題説明のときには、他の案件との並びではなく、独立評価のように単体でやるべきことを中心に説明がなされ、具体的にどういうメンバーによってそれが構成されているかという情報がないのです。

そうすると、我々としては、中身はいいのだけれども、実際どうやって実施するかというところの情報がないまま、記載された中身だけで評価する。すると、中間とか今回の終了の段階で大きな影響をもつマネジメントにリアルな指標がセットされておらず、それが課題となって出てくる。多くの案件に共通の指摘でその本質は全く一緒だと思うのです。

特にこの案件に関していうと終了なのでしょうがないのですけれども、誰がやるかということのほうが、もしかしたら記載の中身より重要であるような案件であれば、当初設計時の指標とそぐわないのであれば、是非ちやぶ台返しをしていただいたほうがいいのでは

ないかとすごく思います。

技術的な評価は、外部委員によりなされていると思いますが、技術はよく見えるけれども、プログラム・プロジェクトのキーとなるポイントは、技術的な評価以外のことであることも多々あり、本ワーキングでも数年来の共通認識なのですけれども、なかなかそれが実装されていないというのはとても危機感をもっています。さっきのコメントは通じるものがありましたので、ご担当の案件からでもぜひやっていただければと思います。

以上です。

○森座長

これはご回答が難しいコメントかと思いますがけれども。

○高橋委員

応援的なコメントでした。

○大本技術評価室長

今後、多分医療機器産業室も新規要求する際には、事前評価で設定したけれども、中間評価時にアウトプット、アウトカムの設定がいいのかというのを見直しいただいて、変える必要があれば、今委員がおっしゃったようにがらっと変えてもおかしくないということを示唆しているのかなと。

○高橋委員

あとR&Dなので、ともすると研究者の発信が強くなるのですけれども、それをノーというのはそちらなので、そこをぜひ正当なポジションでやっていただければと思います。

○森座長

恐らくそのために中間評価は本来あるべきでしょうし、これは全体的なコメントと理解できます。

○鈴木委員

先ほどda Vinciとここで開発された機器がかぶるところが余りなくて、すみ分け可能ではないかという話をされていたのです。それはそれでいいと思うのですけれども、日本の医療の全体的な福祉の向上ということを目指すのであれば、世界的にデファクトになっているダビンチとの連携とか、日立と東芝がある程度シェアをもっているとはいっても、GEのシェアとかはまだまだ大きいですし、そちらとのデータ連携とか、そのオープン性も確保していただけたらなど。これは終わった後で言っても仕方ないかもしれません。

○説明者（門川補佐）

外資との連携ということなのですけれども、NEDOもそうかもしれませんが、AMEDは。海外に研究開発拠点がある場合、採択できないような、国費ですので。連携は確かに必要だと思うのですけれども、コンソーシアムの中に外資系企業が入ったものを採択できるのは現実問題なかなかしづらい。

ただし、例えば、GEのように日本に開発拠点がある企業は、対象になると思うのですけれども、ほかの外資系企業さんは基本的に研究開発拠点が海外なものですから、対象外

になってしまうというのがあります。

ただ、終了後に医療機器ネットワークを使ったお見合いといったものを我々はこれからも頑張っていきたいと思います。

○森座長

そろそろ評価に入りたいと思います。13という非常にたくさんのテーマ、医工連携として恐らく成功したものだろうという点では皆さんの認識は共通しておられますが、その中でこの後どのようにしていくのか、アウトプットからアウトカムにつなげていくために、事業化となってくるとまだ課題がたくさんある。特に海外市場の問題を考えると、課題が幾つか残っているというご指摘だったかと思います。

基本的には13、ご承認と思いますけれども、今後の課題がまだあるということをコメントとして少し残しておいて、それでご承認いただく形にしたいと思いますが、それでいかがでしょうか。

（「異議なし」の声あり）

では、そういう形で終了時評価はご承認といたします。

○大本技術評価室長

ここで審議途中でございますけれども、経済産業省大臣官房審議官の渡邊から一言ございます。

○渡邊大臣官房審議官

遅れて参りまして申しわけありません。マスクをしていると誰だかわからないのではないかと思いますけれども、こういうご時世ですので今日は傍聴なしで、手洗いとかも慣行させていただきながらこういう形で開催させていただいております。

前回、実は書面でご審議いただきまして、初めてのケースなのですけれども、書面でいろいろコメントを書いていたいたりして、大変お手数をおかけして申しわけありませんでした。ご協力いただきありがとうございます。

また、今回から竹山委員にご参加いただいて、大変ご無沙汰しております。お世話になっております。また引き続きよろしくお願いいたします。

今の医療機器の件に関しては、お褒めというか応援の言葉をいただいて、私はめったに応援の言葉をいただくことがないものですから、良かったのではないかなと思います。

そこからお話ししますと、今回のパンデミックの話をしていると、医療に限らずロボットとかIT、特にテレワークという技術が本当に必要だなと思っていて、例えばおにぎりをつくっている工場で1回感染が出ると、2ヵ月間消毒したりしてとめなければいなくて、コンビニのお弁当がなくなってしまうみたいな話もありまして、あるコンビニチェーンは、職員総出でおにぎりを握ったら1日幾つ握れるのだというシミュレーションまでやっていると聞いています。

そういう工場については、ロボット化とか遠隔医療などもそうなのですが、検査する方が感染してしまうということがありますので、ロボットとか遠隔医療というのは本

当に必要なっているのではないかと思います。そういった技術の基盤をこういうところで確立していただいていると思いますので、あとは早く実用化されていくのを応援するというような気がします。

今日議題が3つあるのですが、1つ目の機能性材料の安全性の評価方法ということなのですが、基本的には評価とか評価のための基準とか評価手法が結構産業競争力に影響を与えていると思っていて、しかもそれを作るのは公的な機関の仕事だと思っています。ですから、単に研究開発するのではなくて、評価手法だとか評価技術だとか評価の基準というものをつくるための研究開発は、国や公的機関が資金を使ってやる研究として非常に重要なテーマだと思っています。

同じように先制医療といいますか、3つ目のテーマは、どちらかというとリスクが高いとか新しい分野ですので、ここも国として取り組まなければいけない部分だと思っています。ということで、3つの非常に重要な議題を今日は扱っていただいていると思います。

せっかくの機会ですので、最後に一言だけ、最近の行政のホットイシューとかトピックスを少しだけご紹介しておきます。これから起こることが2つと、つい最近やったことを2つだけご紹介しておきます。

1つは、今科学技術基本計画の見直し作業が始まりまして、2021年、来年度から5カ年間で、毎回5カ年計画なのですが、今の期の計画は2021年度で終了しますので、2021年度から5カ年計画の議論が始まっています。まさに今国会で法律改正するのですが、科学技術基本計画が初めて科学技術・イノベーション基本計画と「・イノベーション」がつくことになっています。要は、単に科学技術だけをやればいいのではなくて、イノベーションを起こさなければいけないということで、初めて名前が変わって、当然中身もそれなりに変えていかなければいけないわけですので、その検討が今始まっているところであります。

それに関連しまして、経産省は産業構造ビジョンを10年に1回くらいの頻度で出しているのですが、これを今度、産業技術ビジョンというのも出そうということで、兄弟みたいな関係になるのですが、産業構造に比べると産業技術はどんどん新しいものが出てきますので、産業技術ビジョンを10年とはいわずもう少し短い頻度で出していこうと思っています。

今回に関していうと、今のイノベーションのベースになっているのがITでありまして、そこが弱いから日本は非常に苦戦しているというところがあります。やや古くて新しいという話かもしれませんが、ITをもう一回見つめ直さないとどうしようもないのではないかと内容で書いていこうと。非常に耳の痛い話になるのですが、そういう話を今回ビジョンとして書きたいと。これを5月か6月ぐらいまでにやって、それができる限り新しい科学技術・イノベーション基本計画に反映させてということを考えているわけがあります。

報告としては2つでして、1つが若手の研究者に対する支援を強化しようと。あるいは、基礎研究の研究力を強化しようということで、研究力強化・若手研究者支援総合パッケージというのを1月にCSTIが中心になって取りまとめています。これに沿って我々も若手の大学の研究者とかをどんどん発掘して支援していきたいと思っています。

先ほど今の公募事業とか選び方について少しご指摘がございました。我々も待っていてピッチイベントをやって、そこに来る人をいいとか悪いとかいっているのもしょうがないのですけれども、公募もしなければいけないのですが、特に地方の大学とかには我々が企業と一緒にバスに乗って出かけて行って、おもしろい研究者と意見交換して、おもしろい人がいたら何らかの共同の取り組みを始めるとか、むしろこちら側から出かけていく。我々これをドラフトからスカウトみたいな言い方をしているのですけれども、そういうこともしなければいけないかなと。

ノーベル賞もそうなのですが、公募ではなくて、あるとき電話が突然かかってきて、あなたに賞をあげますといわれるわけです。全部公募で待っているだけではなくて、いい人がいたらこっちから出かけて行って、やってくださいというのはあってもいいのではないかとということで、その辺も仕事のやり方を変えなければいけないなと思っているところであります。

いずれにしても、若手支援は非常に大きなテーマで、我々も若手向けのグラントというのをもともとNEDOはやっていたのですけれども、それを復活していきたいと。今度は単に復活するのではなくて、NEDOと企業が協調して若手に支援するような制度にしたいということで今制度設計をしまして、4月以降の新年度の新規事業として是非出していきたいと思っています。

最後にもう一個だけ報告ですけれども、ゼロエミッションの件です。これも1月に政府全体で革新的環境イノベーション戦略というゼロエミッションの戦略をまとめたところです。全体で90ページぐらいあるのですごいボリュームがあるのですけれども、要は2050年に向けて、放っておくと温暖化対策はものすごくお金がかかるのです。それを減らすにはイノベーションしかないということで、森先生にも大変ご協力をいただいて策定したのですけれども、39の項目について、加えて2050年までにコストを減らしていくというロードマップを作りました。

詳細はこれからでして、さらに会議を続けて細かくはやっていきますけれども、日本だけでやってもだめで、世界と一緒にやらなければいけないので、39の項目について世界と一緒に共同研究なり技術協力なりをして、世界でこれを実現するとCO₂はこれだけ減りますということです。日本の戦略なのだけれども、世界と一緒にやって、世界でCO₂はこれだけ減りますということが書いてある戦略で、一昔前だとおこがましいとか言われたかもしれないのですけれども、今回頑張っってそういうものを出しています。

最後発表する前に、官邸でこれを説明した時に、CO₂の削減量というのがあるのですけれども、CO₂削減量はポテンシャルなので、全部足すとCO₂が排出量よりも減るほ

うが多いのです。ゼロエミッションではなくてビヨンドゼロと呼ぼうとあって、今ビヨンドゼロと呼ばれていまして、出してしまったものを減らせることになっているのです。それはポテンシャルなのですけれども、ということでそういう戦略も作って頑張っていこうと思っています。

関係ない話もお話ししましたが、そういうことでございます。引き続きよろしくお願いいたします。どうもありがとうございました。

○森座長

どうもありがとうございました。

ここから5分ほど休憩したいと思います。40分から再開いたします。

(暫時休憩)

○森座長

それでは、議題1の(3)、次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発、複数課題プログラムの中間評価に入りたいと思います。よろしくお願いいたします。

○大本技術評価室長

これにつきましては、審議方法について説明します。最初にプログラムについてご説明していただき、全体を把握していただいた上で、4つのプロジェクトについてご説明していただき、個別に審議を行って評価を決定します。それら4つを踏まえて、最後にプログラム全体を評価するという手順で進めさせていただければと思います。

説明時間につきましては、それぞれ最初に15分ということでお願いします。終了3分前に1回、終了時点で2回ベルを鳴らすので、説明を終えていただければと思います。よろしくお願いいたします。

○説明者（新階研究官）

それでは、複数課題プログラムの中間評価の補足資料3でご説明させていただきます。商務・サービスグループ生物化学産業課でございます。

複数課題プログラムの概要でございますが、実施期間は平成25年度から令和5年度までの11年間で予定しておりまして、今回ご評価いただく期間は平成25年度から平成30年度までの6年間でございます。

構成プロジェクトでございますが、総執行額322億円で、4プロジェクトになります。終了時評価のプロジェクトが、次世代抗体医薬138億円、天然化合物及びIT創薬44億円、マイクロRNA関係79億円、中間評価でございますが、糖鎖創薬関係27億円となっております。

ご承知のとおり、医薬品産業はポテンシャルが非常に大きく、今後の日本の産業の柱となるべき分野でございまして、世界の医療費の伸びはグローバルエイジングを踏まえて年率8%の伸びで、資料では2022年になっておりますが、医薬品が自動車産業の市場規模を

超えるのも、恐らくコロナショックの影響で2021年と、1年前倒しになるのではないかと推測されておりまして、既に医薬品産業は時価総額がトヨタほか自動車産業をはるかに上回る状況になっております。

この分野で、バイオテクノロジーはご承知のとおり非常に進展しておりまして、医薬品開発のためには非常に複雑なテクノロジーが必要になっております。これまでの低分子化合物のように、莫大なスループットでのスクリーニングによる試行錯誤から、化学合成ではなくて生物を活用した医薬品によるモダリティ間競争の時代といわれるのですが、全く新しいタイプの医薬品が競い合うという時代になっております。

残念ながら我が国はその動きに若干立ち遅れておりまして、医薬品の輸入超過はますます拡大しております。低分子が中心の新薬の開発成功率はどんどん下がって、万に一つどころか五万の一つに近づいております。右の図ですが、輸入超過も毎年拡大しておりまして、ようやく底を打ったものの、なお年間2兆円の輸入超過になっております。

そのような大変な競争分野で、私どもは国民の健康増進、また医療費の抑制、成長産業の柱、この3本の大きな社会の期待に応えるために、より早い先制医療、より効果的な個別化医療、そしてより優しい根治を目指す再生・遺伝子治療を柱として進めておりまして、本プログラムは左側の2つ、先制医療と個別化医療をテーマにしております。

これはPR資料ということで、左下を書いております国からAMED、日本医療研究開発機構に定額補助、そしてAMEDから民間企業等に委託しております。

本日評価をいただきますのは、やや茶色っぽい黄色で全体のプログラム、そしてその中にA、B、C、Dと4プロジェクトございまして、平成25、26年度はAとBのテーマは経産省直執行事業で実施しておりまして、26年度からのCのマイクロRNAプロジェクトはNEDO事業として実施しております。ちなみにBは平成29年度で終わりました、その成果が次の3年間の中分子プロジェクトに入っております、Aの抗体も29年度で終了しまして、3年間の連続生産プロジェクトを開始しております。右下に、本年度の初めにご評価いただきましたが、奏効率を上げるための患者層別化マーカーのプロジェクトも立ち上がっております。本日はこの4つの黄色のプロジェクトについてのご評価をいただきます。

事業アウトカムは後ほどご説明するといまして、「当省（国）が実施する必要性」ということで、日本再興戦略にも国の重要な政策課題として位置づけられておりますとともに、この目標達成のためには、単純に技術シーズをもったアカデミア等の複数の研究機関だけではなくて、疾患サンプルを提供する臨床機関、薬事承認に向けた支援を行う規制当局、機器メーカー、試薬メーカー、製薬企業その他オールジャパンで丸となって推進する必要があるということで、企業単独では不可能な分野でございます。

次がロードマップでございます。疾患を速やかにみつける先制医療、そして的確に治療する個別化医療、それによる大きな目標としての医薬品産業振興、国民の健康増進、医療経済の適正化を目指すというロードマップでございます。

次がプログラム全体のマネジメント体制でございます。経産省から、平成27年度に設立

されましたAMEDの医薬品研究課に補助、そしてAMEDはPD、PS、POの体制で専門家がマネジメントします。そして、各プロジェクトにつきましては、プロジェクトリーダーが推進、牽引するわけですが、一番下に書いておりますように、各プロジェクトに課題評価委員会という10名ほどの専門家が集まって、非常に厳しい技術的な評価、ご指摘をいただきながら推進してきております。

費用対効果でございますが、この分野は極めて巨大な産業でございます、逆に放置すると輸入超過になるという構図でございますことから、私どもとしては我が国発の医薬品の創出を目指し、そして製薬企業の競争力強化のために、日本企業は規模的に劣っておりますので、それらの製薬企業をサポートする。そして、その結果としての輸入品の比率の低減、あるいは国産医薬品の輸出増加を目指します。そして、これは典型的な事例ですが、抗体医薬品は細胞株、培養、精製装置、ほとんどが海外からの輸入でございますが、国産化、プラットフォーム化することによって、技術依存の脱却、「鵜飼いの鵜」ビジネスモデルから、我が国本来の付加価値品の加工貿易にもっていくというのが大きな効果でございます。

既に私ども原課でもって運営いたしました評価検討会は、松川座長は公的機関でチーフをやっておられますが、元武田の経営企画、技術企画の方で非常に多方面の知見をもっておられる方です。その方を座長として3名の評価検討委員でもってご評価いただいております。

ご評価いただいた総合評価でございます。全体的に非常に高い好意的なご評価をいただいております。下の黒丸2つでございますが、現時点では高い評価だけれども、国際競争におけるリーディングポジションを確保できるのか、なお不安である。これにつきましては、私ども現状、アメリカ主体、NIHとFDAが合同リーダーシップ協議会を2010年につくって、規制競争経済ともいえる非常に強引な技術開発、運営、普及、承認等のシステムをつくっておりますので、バッティングするのではなく、ぴたっと寄り添っていくような戦術を選択せざるを得ない産業構造です。

下の黒丸の、必要な資金調達を支援するような仕組みということで、これもAMEDさんではCICLE、あるいはVICLEという事業でのベンチャー支援とか、私どもは連携しております産業革新機構による出資等も含めて、ベンチャーの立ち上げ、あるいは資金的な支援を進めております。

たくさんの提言をいただきました。そしてその提言に対する対処方針でございます。まず、世界での標準技術になっていくかということでございます。先ほど申し上げたように規制競争経済の中で、私どもは規制部門、あるいは標準化部門、具体的にいうと国衛研、PMDAの方のご協力もいただきながら、そしてISO関連の専門家の協力も得ながら推進しているところでございます。

2つ目ですが、ベンチャーが立ち上がるような運用ということでございます。そのための環境づくりで、後でまた詳細にご説明しますが、私どもとしてはこの分野からCESP

I A、グライコテクニカ、シンプロジェン、バイオパレット、国産のゲノム編集技術とかベンチャーとかの立ち上げを実現しており、他にも調査研究費などで、プリファードネットワークスというA Iの企業も支援しております。プログラムの中でこれらのベンチャーが活躍できる舞台を設定している状況です。

次はユーザー支援に立つてということですが、全プログラムについてユーザーフォーラム、あるいは賛助会員という体制で、製薬企業、あるいはCMO、その他ユーザーのニーズを反映し、その成果をそれらの企業に導出するという体制を組んでおります。

一番下でございますが、マイクロRNA診断技術、その他具体的な活用プロジェクトをふやすための施策、あるいは医薬品開発につなげていく必要があるということにつきましては、具体的には糖鎖につかましてユーザーフォーラムでの意見交換を踏まえまして、抗体プロジェクトのインフラで生産して、前臨床にもっていくような導出体制を目指して、現実に事業を実施中でございます。

このようにたくさんのご指摘をいただきましたが、ほぼそれに対しての対応を私どもは推進しているというのが全体のプログラムの状況でございます。

プログラム全体のご説明は以上でございます。よろしくお願いいたします。

○森座長

ありがとうございます。複数課題プログラムの場合、最終的な評価は全部の各課題が終わってからということになります。この段階ではプログラム全体の構成につきまして何かご質問、ご意見等はございませんでしょうか。

○鈴木委員

外部有識者の総合評価の中で、このプロジェクトは課題1と2に分かれていてという記述があるのですが、ここで作っている課題1、課題2って何ですか。スライドの33ページとかですか。

○説明者（新階研究官）

プロジェクト評価の方でございます。抗体医薬の中でプラットフォームを構築して、国産GMPのインフラを整備したというのが課題1です。

○鈴木委員

全体の話ではなくて、4つあるプロジェクトの中の1つのサブプロジェクトが2つあるということですか。

○説明者（新階研究官）

そういうことでございます。プロジェクトの中の2つの課題という意味です。

○森座長

よろしいでしょうか。他いかがですか。

○浜田委員

全体を示したページを見るとそれぞれのプロジェクトの期間が違って、終了すると後継プロジェクトみたいな形で動いていらっしゃるように見受けられるのですが、

最後にコメントしていただいたとおり、例えば糖鎖のプロジェクトから抗体医薬品につながっていくとしたときに、プロジェクト自体はいつも同じA、B、C、Dの枠の延長を進めていくというのではなくて、組みかえたりといったことは考えていらないのですか。

○説明者（新階研究官）

ご指摘のとおりでございます、10ページでも天然物・IT創薬から中分子プロジェクトにそのままつながっているわけではございません。コアメンバーが非常にレベルが高いため、コアメンバーは変わっておりませんが、その関連の個別要素技術では異分野の方も参画いただいたり、連続生産事業につきましては全く違うメンバーが入ってきたりということで、そこはかなり抜本的な組みかえをしておりますし、糖鎖創薬との連携ということでも一番下のDとAの成果との連携をしております。各プロジェクトが1つの補助金という大きな傘の一部でございますので、AMEDさんのスキームでそれらがもっと融合して、多大な成果を出すように、という運営をさせていただいております。

○浜田委員

そうだと思うのです。期間もとても長いので、その辺を見えるようにもっと組みかえて、中間評価の中で変えていってやっていますという方がいいなと受けとめました。

○森座長

よろしいでしょうか。またプログラム全体に関しては終わってからもう一回ディスカッションしますけれども。

○鈴木委員

A、B、Cについては終了で、Dの糖鎖についてはまだ終了していないので中間……

○説明者（新階研究官）

そういうことでございます。中間評価になります。

○鈴木委員

実質的にはこの4つまとめたものの、時期の違いはあるけれども、中間評価的なものが今回の総合評価と。

○説明者（新階研究官）

そういうご指示をいただいて、全体プログラム評価ということでお願いしております。

○森座長

プログラム自体はまだ終わっておりませんので、中間になります。高橋委員、途中で所用があると伺っておりますが、今よろしいでしょうか。

○高橋委員

今は大丈夫です。

○森座長

それでは、各プロジェクトに入りたいと思います。まず最初に、A、国際基準に適合した次世代抗体医薬品等の製造技術開発、これは終了時評価になります。お願いいたします。

○説明者（新階研究官）

20ページでございますが、事業の概要でございます。実施期間が平成25年度から29年度の5年間で、最初2年は経産省の直執行、残りの3年がAMED事業になっておりまして、予算総額138億円の規模です。

次がバイオ医薬品のこれまでの伸びとこれからの成長予測でございます。2022年には38兆円規模の市場に成長する見込みでございます。特にこの中で、中ほどにある2つ目、抗体につきましては、製薬協が策定するこれらの市場見込みを毎回上回る伸びを示しております。ただし、残念ながら2015年までは日本で抗体をつくっていた会社は2社だけでございまして、ごくわずかな5%程度の比率でしかなかったということで、関係の方々のご努力でこの1～2年で大きく状況が改善してきているところでございます。その結果、製薬協の情報ですが、低分子医薬も含めた全てのパイプラインは1,000件弱ある中の、抗体医薬がそのうち200件を超える、約4分の1が抗体医薬ということで、十数社の日本の製薬企業が抗体医薬の重要性を認識して努力している、という状況になっております。

この分野、大変構造的な問題であったのは、製造工程が低分子医薬と違って抗体生産、培養、抗体分離、中間精製、最終精製、ウイルス除去、品質評価と、非常に多段階のすり合わせ、プラットフォーム化された技術でございまして、しかも右の上からになります。ロンザとかが細胞株については完全に押さえていて、しかも売り上げの10%近くをロイヤリティーとして支払う義務がある。

しかもアメリカのカルチャーコレクションであるATCCが窓口になっていてデファクト化をするという、巧みに連携した規制競争経済のビジネスモデルをつくっておりまして、中ほどの精製段階はサーモ、GE、ポールとかが世界市場をほぼ独占。

日本からはウイルスクリアランス、旭化成のプラノバのみでございまして、日本の強みである精製技術等はほとんど生きていないという構造になっております。そのために製造設備の購入費の拡大とか、海外に委託生産したときはさらに国富が流出する。

なぜそうなったかといいますと、日本が本当は強くあるはずのこれらのすり合わせ技術が逆に参入障壁となっておりまして、薬事承認の実績があったプラットフォームを製薬各社は世界中から選択していく。そのような産業構造を構築されてしまったというのが最大の課題でございます。

これを突破するために、私どもが体制を組んだのが次の図でございまして、アップストリームからダウンストリームまで、各要素技術が左右に示してありますが、それらを開発した段階で結集させて、集中研の拠点に持ち寄ってプラットフォーム化する。そしてプラットフォーム化した技術でもって新しい抗体医薬をつくって、それを産業界に導出する、という体制を組みました。

事業アウトカムでございます。開発成果による製品導入実績でございますが、もちろん達成しております。私どもとしては最終目標はあくまでもプラットフォームとして、製薬、あるいはCMO、製造受託機関に導出することでございますが、例えば具体的に期待され

る内容として左下のオリジナルCHO細胞、非常に高性能な技術をつくりました。

各工程技術の確立数。どれも当初の予想をはるかに上回る高い実績でございますが、単品では組み込まれない、単品ではどうしても勝てないということで、私どもが構築したのが、生産プロセスの上流から下流まで、細胞構築から精製、原薬をつくるまで、これらの細胞構築を海外のCMOに頼むと半年以上かかるところが、短期間でできるレベルに来ておりますし、国産細胞と培養装置の組み合わせで非常に高い生産性を目指しています。

それを実現するために、右下の写真ですが、神戸のポートアイランドにこのような建屋を神戸大に建てていただきまして、4階建てのうちの1階から3階にアジアで初のGMP準拠のインフラを整備し、4階は関連の研究開発をする。そして、相互に連携し合うということで、ここにアカデミアがみつけたシーズを持ち込んで生産するという事業も今並行して進めているという状況です。

この分野はどうしてもプラットフォームの組み合わせ、すり合わせの場が必要であったということで、この場を左側の治験用の少量試薬の生産に、あるいは規制当局との連携も、国衛研に今まで規制がなかった技術をホワイトペーパーを書いてもらって突破でき、どんどん展開しております。右側にあるのは、プロ用の指南書、そして人材育成の社団をつくり、ベンチャーを次々に立ち上げてサポートする仕組みです。このような形の技術開発の成果で、さらに遺伝子治療とか再生医療に要素技術を展開するというエコシステムを何とか実現いたしました。

ここに書いておりますとおり、国がやらなかったらこのような多くのすり合わせはできないということで、規制部門も含めてオールジャパン体制を組んで進めてきております。

ロードマップは各要素技術を組み合わせて、製薬企業等に導出するということが既に始まっているという段階です。

研究開発のマネジメントでございますが、技術研究組合という経産大臣認可の仕組みです。アカデミアの先生には余り普及していない内容でございますが、非常にフレキシブルに運用し、参画企業は28社からさらにふえておりますが、国研、大学等、そして再委託先で10ほどの大学と連携。さらに強調したいのは、左下の賛助会員が、このときは11社で、増えておりますが、日本のバイオ医薬品をやっている製薬企業のほとんど、そしてCMO（生産受託機関）がユーザーとして賛助会員となって技術を導入、導出していく体制でございます。

費用対効果でございますが、一番下にある製薬企業がどんどんパイプラインを開発しておりますが、その中で全く新しいタイプの二重特異性抗体（血友病の治療用）とか、再発したがんに劇的にきくADC抗体とか、1件数千億円のプロックバスターとなる次世代抗体が次々に国産化され、承認され、あるいは先駆け指定を受けて、近々国内で承認、という状況になっております。

幾つか下のほうにご指摘を受けております。国際的な標準プラットフォームとなるかどうかは、まさに今、PMDAの承認を目指すという作業を準備しておりますので、承認の

実績ができることによって、順次海外展開が進み始める。そして、課題2に書いております低分子抗体の開発でございますが、ラクダのVHHという特殊な抗体について、既に診断機器メーカーが連携を始めておりまして、製薬企業も徐々にこれを使おうという状況でございます。そして、賛助会員にはユーザー企業がたくさん入るということでございます。

おかげさまで非常に高い評点をいただきました。

最終的な提言に対する対処方針ですが、私どもとしては広報活動も含めてより努力していきますし、さらに次への発展を目指していくという状況でございます。

時間オーバーいたしましてすみません。以上でございます。

○森座長

ありがとうございます。それでは、このプロジェクトにつきましてご質問、ご意見等をお願いいたします。

○竹山委員

本プロジェクトには企業もたくさん参画したコンソーシアムが出来ているかと思います。その点からみると、国のプロジェクトでずっと行うのではなく、企業レベルの事業になって欲しいと思います。現実には、後継的なプロジェクトが既に進んでいるようですがアウトカムもアウトプットも明確なものでしたら、そろそろ違う研究構造を作るべきだと思いますがいかがでしょうか。

○説明者（新階研究官）

実はこの2月に今後の新しい体制、すなわち産業界が今でも数億円賦課金で資金を出しているのですが、さらに上積みするようなスキームをどうするのかという議論をする予定でしたが、コロナ問題で延期になっております。

その際に条件として、個別企業がCMOとしてこのインフラを引き受けることになりますと、国衛研とかPMDAとかの規制部門が一切タッチできなくなります。したがって、公的なスキームが必要だということで、アカデミアが今後インフラとかを引き継いでも、逆に運営するノウハウがない、ということもあって、かなりの工夫が必要だというのはこれまでの中の議論で出ております。

したがって、ごく一部の事業についてはなおAMEDのアカデミアが開発したパイプラインを次々に創薬にしていくというスキームと、もう1つは、新しく国産化した株などはまさにその典型ですが、既に導出して、その企業が独自に成果を普及させる承認体制をつくっておりまして、その軌道に乗っておりますので、それをもっとふやしていく、というハイブリッドのスキームを検討して、産業界等に提案する計画でございます。

○森座長

他、いかがでしょう。

○鈴木委員

確認だけの話ですけれども、賛助会員、この時点で11社と書いていましたけれども、これはCMOだけではなくて、例えば中外とか協和発酵とかメジャーな製薬企業も賛助会員

に入っているということ？

○説明者（新階研究官）

そのとおりでございます。製薬協のバイオ医薬品委員会の1社を除いて全て入っております。したがって、CMOは逆に数社程度です。

○森座長

よろしいでしょうか。これは評点、評価も大変高く、成果が出ているということで高い評価をいただいているということになります。

○高橋委員

同じく確認的な質問ですけれども、31ページのマネジメント体制、知財について組合員の間で合意書を策定するとともに、みたいなことが書いてありますけれども、円滑に動くような方針が策定済みと理解していいのですか。

○説明者（新階研究官）

バックグラウンドIPはプロジェクトに無償で提供していただき、プロジェクトで生まれたフォアグラウンドIPは全部無償で参加者が使えて、プロジェクトが終わった後でも、あるいは終わらない段階で実施する場合でも、正当な対価を払うからノーといわない条件で、技術プラットフォームが壊れることがないような知財体制にしております。また、特許庁にINPIT（工業所有権情報・研修館）という組織があるのですが、INPITから知財PDを派遣していただきまして、先行している特許が2万件ほどあったりしましたが、それらの地雷原を踏み越えながら、クリアできるような体制を組んで進めているところでございます。

○高橋委員

その当事者は非常にメンバーが多いと理解しているのです。あと機能も結構違うではないですか。同じ統一の考えで……

○説明者（新階研究官）

技術研究組合に知財規程をつくりまして、その知財規程に合意する方に入っているという体制になっています。

○高橋委員

それはどこの図をみると全員のメンバーがみえるのですか。

○説明者（新階研究官）

31ページの中ほどですが、企業でもいろいろな材料メーカー、装置メーカー、シャープとかも入っています。製薬企業はこの段階で第一三共が唯一入っております。第一三共は細胞株を提供するという条件だったためです。

賛助会員各社は、単に成果を受け身で待つのではなくて、内部での検討会議、分科会とかにも参画いただいて、材料メーカー、装置メーカー等に対してこの技術、この装置は早く開発してくれという具体的なニーズを反映する、というような運用で進めてきておりますので、いろいろな付加価値が生まれたというご評価をいただいております。

○高橋委員

釈迦に説法だと思うのですけれども、技組のシステムもインピットの知財アドバイザーも、バックグラウンドIPもフォアグラウンドIPの扱いも、おっしゃるとおりの教科書どおりのプロトコルのお返事だったのですが、メンバーの数の多さだとか役割を考えると、ゆくゆくは自立化ということを考えたときに、今のやり方でもそのまま行けると考えていらっしゃるのですか。

○説明者（新階研究官）

23ページに示していますが、各要素技術それぞれの分担企業で分科会を設置して、各社が精製技術などは競争的にコンペをやったりとか、ベストなプラットフォームをどれにするのかを検討したりした上で、各社は個別に持ち帰って導出企業への持ち込みという努力もしています。

ただ、今のところ、過去の実績からいくと、できるだけプラットフォーム化したほうがいい、ということでタグを組むグループが多いです。

将来を考えますと、賛助会員となっている10社近い製薬企業が海外に工場をつくることを、我々は最初から提示しております。海外に工場をつくるときに、一連の技術プラットフォームを導出するということを目指しております。

○高橋委員

当然その方針に沿った知財戦略というのは共有されているということですよ。細かいところがわからないのと、多分知識で理解できない部分もあると思うのですけれども、おっしゃったコンソーシアムの知財、一緒にやる部分でノンコンペティティブと切り分けていいのでしょうか。そういうところの知財管理と手離れをよくするところはある種相反するところだと思うので、タイミングを間違えてはいけないなというところだけをコメントとして残させていただきます。

以上です。

○森座長

ありがとうございます。他よろしいでしょうか。基本的にこれは大きなプロジェクトですが、開発から事業化まで一気に出来た成功例かと思いますが、今高橋委員からご指摘があったように、今後数が多いだけにタイミングだとか管理については十分注意しながら、事業化をさらに進めていってほしいということになるかと思います。

そういう形で応援コメントですが、この欄に少し書きつづるということでご了承いただけますでしょうか。

それでは、今度はプロジェクトB、天然化合物及びITを活用した革新的医薬品創出技術開発の終了時評価の審議に入りたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

○説明者（新階研究官）

実施期間は、平成25年度から29年度の5年間で、先ほどと同じく経産省執行が25～26年、AMEDでは27～29の3年間で、総額44.5億円です。

実施者は次世代天然化学技術研究組合で、企業十数社とアカデミアの関係者とがタッグを組んだ体制です。

事業は大きく2本の柱になっておりまして、1が天然化合物の生産技術で、ご承知のとおりノーベル賞を受賞された大村先生のように日本の強みであった天然物なのですが、ヒット化合物をみつけても、水溶化とか副作用をクリアするとか最適化のためのいろいろな改変が難しく、各社は自社ライブラリーを放棄するような状況がずっと続いております。

その状況を踏まえて、次世代天然物組合が各社のライブラリー等を国のものも含めて結集させました。そのライブラリーをベースにして、さらに合成生物学の手法も含めて、次々に次世代化をしているというプロジェクトです。

課題2は、ITを活用した構造解析、構造生物学と呼ぶ技術分野です。ターゲットタンパクをX線で構造解析する場合は結晶化が必要なのですが、結晶化できないタンパク、その他解析が困難な高分子がたくさんございまして、最近では膜タンパクとかはクライオ電顕で解析しております。しかし、クライオ電顕だけでも前処理が不十分なために余り高い感度が出ない。そのような各課題を突破して、クライオ電顕ですと2オングストローム以上の感度が出せる体制ができておりますし、NMRでも相互作用を解析して、副作用の予測とかができるようになってきつつあります。それをさらにシミュレーションによって、導出の際には製薬企業を支援する、という体制でございます。

利用件数等は、事業アウトカムは達成しております。特に開発成果のシミュレーションソフトで「マイプレスト」と呼びますが、この分野でかなり有名になっておりまして、30社が自社で創薬等に使っております。残り13社はITベンダー等が使っておりまして、実はJSTのワークショップで発表されていましたが、製薬企業が阪大と協力して国際的な創薬シミュレーションのコンペに参加し、シュレーディンガーとか世界の並みいるそうそうたるソフトを上回ってトップになったという発表をしていたしました。要するにシミュレーションはまさにおもちゃのようなものから本当に使えるものまでレベルがいろいろあるのですが、少なくともこの技術は世界でトップの実績を出したというのは間違いのないといえます。

事業アウトプットでございますが、これも目標は当然達成しております。アルゴリズム確立なので進捗率をパーセントで表示しておりますが、私どもこの分野では、毎年何本も「ネイチャー」「サイエンス」に論文を出していただいています。どういうことかといいますと、戦略的な話ですが、ツール技術については特許よりもサイエンスの普及を目指す。製薬の個別ニーズにはブラックボックス化して具体的にターゲットをどのように確定するかという支援体制を組む、このように進めております。

課題1の天然物ですが、200キロベースを超える遺伝子断片をクローニングする技術、BACを使ってこのようなものが本当にあるのかといわれるほど、この分野での専門家には驚異的だそうです。3番目の150キロベースを超える未利用生合成遺伝子を用いて新奇化合物の生産に成功した世界初の事例とか、クラスターサイズ173キロベース、インサートサイ

ズ205キロベースのバックライブラリーで異種発現の生産に成功した。それもg/Lにもう少しで届くというぐらいの驚くべき記録を出し続けております。この下もそうですが、これは医薬品原料を供給するメーカーが今社内でさらに実利用に改良しているのですが、半合成生産で臨床薬を発酵だけで生産する難しいプロセスを、発酵だけで一発で生産するような技術がこのプロジェクトの成果として導出されているところでございます。

I T創薬の代表的な成果でございますが、シミュレーションはもちろんですが、左下にNMRで何がわかるのだということで、Gタンパク質共役型受容体については、Gタンパク質シグナルとアレスチンシグナルという2つのシグナルがあって、アレスチンの活性化、要するに副作用がGPCRのC末端リン酸化という化学反応で起きるということがプロジェクトでの解析でみえてきて、副作用発現を軽減させる医薬品開発がI Fの非常に高い論文に数年前に掲載されて、産業界も驚いていたということです。

右側がクライオ電顕で構造解析をする技術ですが、右下に書いております。CeSPIAというベンチャーを設立いたしまして、製薬協の構造解析コンソーシアムのメンバーが、とても社内ではできなかったという難しいタンパクの構造確定の持ち込みをしているという状況でございます。

このように、基礎研究の要素が非常に強いのですが、世界最先端で、ノーベル賞はとれなかったが、ノーベル賞をとった方が感謝状を送ってくるような先生方がタッグを組んでいるというのが、製薬企業にアカデミアの技術で支援することで創薬のサポートをしていくということに役立っていると考えています。

天然化合物については、真ん中に書いてあります余計なものをつくらない生産細胞のレベルが非常に上がったことで、次々に導出が始まっている状況です。

I Tを活用した創薬も着々と製薬の支援が進んでいる状況になっています。

体制はAMEDから次世代天然物化学技術研究組合に委託しておりますが、ここに多数の企業、製薬だけではなくてI T関係のベンダー、医薬品の原料企業、その他多数の企業が参画して、各先生の集中研に研究者が行ったりしてレベルを上げているという状況です。

次は費用対効果でございます。特に真ん中のインシリコシミュレーションで、トップになったのはいいけれども、役に立っているかというご指摘があります。これも実際に創薬プロセスの開発支援をしたということで、製薬企業の研究所で非常に感謝をされたという経験もありますのが私どもとしてのうれしいご報告です。

総合評価でございますが、課題1、課題2、どちらも非常にとんがった特殊な分野でございまして、アウトプットの設定等が偏っているというご指摘がございますし、特許出願件数が少ないというご指摘もありますが、この分野では先ほど申し上げたように戦略的にやっているということでございます。

評点はかなり厳し目のご評価もいただいておりますが、私どもとしては成果普及というのを最大の目的としておりますので、先ほど申し上げたCeSPIAというベンチャーが製薬協の構造解析コンソーシアムのメンバーとかの悩みに応えられる体制が組めたという

ことで、これから成果がどんどん出てくるということを確認しております。

以上でございます。

○森座長

ありがとうございました。それでは、今の課題につきましてご質問、ご意見はいかがでしょうか。計算機シミュレーションソフトを作るだけではなくて、それで実際に製品を作ってみせた、そこまでは一貫したものになっているわけですね。

○高橋委員

成果に関してあえてアカデミックなジャーナルを通じてデファクト的にユーザーを広げていくというアプローチに関しては全くそのとおりだと思って賛成なのですが、私以外の方で技術的な観点から昨今の状況を踏まえて課題がもしあるのであれば、そこはコメントいただきたいと思います。基本的にはご説明の方針でいいのではないかと思います。以上です。

○説明者（新階研究官）

創薬の技術的な課題ということでは、低分子の場合は副作用など以外はほぼクリアできて、分子量500以下ぐらいでは問題は少ないのですが、700ぐらいを超えると分子の挙動が変わります。例えば細胞膜を透過しなくなったりとか、分子量1,000を超えると本当に多様性が増して、極めて難しくなります。ただ、日本は分子量1,000を超えて2,000、3,000ぐらいも含めた天然物とかが非常に得意だったはずですので、そこを何とか克服したいというのが関係委員の方々が目指している目標でございます。

○竹山委員

製薬企業が天然物創薬からほとんど手を引いてしまっている現状で、新しいアプローチが製薬企業にとってはどの程度魅力があるとお考えでしょうか。今回、コンソーシアムに参画している製薬企業の本気度はどの程度でしょうか。

海外では、ベンチャーが非常に活発で優れた技術や有効なプロダクトが出ると大企業が提携してくるという流れが定着しているかと思いますが、現状の日本の研究開発は競争に勝てるのでしょうか。論文も特許も出るとありますが、ゲームチェンジに至るかどうかは不透明に感じています。どのような勝算があるのかご説明いただければと思います。

○説明者（新階研究官）

中分子天然物については、海外のメガファーマは一時手放しましたが、ベンチャーが懸命に頑張っていて、逆にベンチャーを買ったりして、再び流れができつつあるというのは間違いないと思っております。今までターゲットとして使うことができなかった分野に中分子という目標を設定して関係のメガファーマは進んでいますので。

41ページをみていただければわかるのですが、生合成遺伝子をかなり自由に扱えるところまで来ておりまして、200キロボースをバッククローンで安定的に異種発現させるということが自在にできてきています。合成生物学の手法がどんどん進んできていますので、例えばこれらを全合成して入れるというのができる国内のベンチャーたちの技術インフラが

出来てきておりますし、私どもとしてはこの分野で難しいのは膜透過とか技術の壁はまだ残っていますが、決して不可能ではないと考えています。しかしこれは放置しては企業さんにはできない。

幸いなことに、この技術を引っ張っているアカデミアの先生が企業の研究者を引っ張って成立している。次はそのステップの中であるレベル、例えば5合目以下はマニュアル化するとか、それ以上の技術はさらにバージョンアップする。つまり、戦略的に標準化するのは5合目以下で、広く展開していく。このようなものを関係の先生方と議論しながら進めているところでございます。まだ時間は非常にかかるかもしれませんが、重要な技術の分野だと認識しております。

○竹山委員

研究の内容、私自身は非常に面白いと感じています。しかし、企業に導出して創薬を考えるのであれば、バックキャスト的にインシリコのシミュレーション等の技術も駆使して構造的に副作用を軽減した物質を化学合成するという方法も有効だと思われますが、それに対する優位性はどうか？微生物の大量培養では、生産性が悪いという面もあるかと思いますが。

○説明者（新階研究官）

実は医薬品の化合物中間体メーカーがこれらの技術を社内に取り込んで、製薬に中間体で提供するというビジネスモデルがもう回っていますので、私どもとしてはその製薬がさらに最適化するときに、ある部位を修飾するときの酵素とかをどのようにするか等というのが今後期待される技術かと思っております。

○亀井委員

質問ですけれども、課題2に関してタンパクの構造解析を行うベンチャーを設立したと。設立主体はどこになっているのですか。

○説明者（新階研究官）

日本電子がかなり資金的な面で支援し、名大から医科歯科大に移られた先生が技術的な指導をするという形でタッグを組んでおります。

○亀井委員

そうすると、プロジェクトの中で生じた知財もそこに引き継がれているということですか。

○説明者（新階研究官）

その先生は知財をとらない戦略でやっておりますが、日本電子がコールドエミッションとか幾つかの特許はちゃんととっています。藤吉先生という方はノーベル賞級の方ですので、特段の知財はとらないという主義です。

○森座長

よろしいでしょうか。これも成果が出ていて、事業化まで至ったという課題になっております。幾つか質問がございましたけれども、基本的にはコメントというよりも質問でござ

回答だけだと思いますが、これで承認ということよろしいでしょうか。

（「異議なし」の声あり）

ありがとうございます。

それでは、次はC、体液中マイクロRNA測定技術基盤開発、これも終了時評価です。
よろしくお願いいたします。

○説明者（新階研究官）

マイクロRNAといいますのは、私どもの細胞中の、エクソソームという分泌物の中に含まれていたりして、血中で分解されずに組織末端まで届いています。いろいろながんが分泌するマイクロRNAが転移の準備をしていたりということで近年、非常に脚光を浴びている技術でございます。

実施期間が平成26年度から30年度の5年間で、最初の年度は事情があってNEDOだったのですが、27年度からAMEDに移管しまして、予算総額約80億円強です。国立がんセンター、東レ、長寿研その他関係の方々の協力で進めました。

現在、公的ながん健診は受診率が4～5割程度といろいろな負担、課題があって、この水準にとどまっております。今後は低侵襲で高精度、簡易で低コストな検査が望まれているわけでございます。

私どもはそれに対して1滴の血液から、がん、認知症などを早期に発見できるような低侵襲な早期診断技術を確立したいということで進めてきました。

診断技術ですので、社会実装を行う企業、現実には5社がグループの中に参加していただきまして、診断データのエビデンスを得るために臨床の現場、がんセンターの全面ご協力を得まして、これもNHK、その他のニュース等で出ましたのでご承知かと思いますが、がん検査キットを開発し、厚労省からの先駆け審査の指定を診断機器では初めて受けることができました。先日、日経新聞等に出ておりましたが、東芝は2020年から13種類のがんを1滴で早期に診断するというコンセプトで、市場化を目指して実証研究を進めているところでございます。

当然達成をしておりますが、このアルゴリズム、乳がん、大腸がん、その他13種類のがんだけではなくて、アルツハイマー、認知症その他いろいろな疾患に対応するということを目指して研究を進めております。

マイクロRNAというのは、実は量的にいうと極めて少ない量です。メッセンジャーRNAよりはるかに少ない量でございます。貴重な物質を検知するには良質な臨床データが必要で、きちとした疫学研究でのサポートが必要だということで、大規模な解析と共に、国際的な動きもありますので、そういうものを意識したデータベースをつくるというのは、特定のアカデミアや企業では無理だということで、プロジェクトを組むことになりました。

これがロードマップでございます。経産省のプロジェクトですので、最初の段階で知財は大丈夫かということで調べたところ、1,000番以下のマイクロRNAについては九十数%

を海外に押さえられていました。本当に大丈夫かということでいろいろディスカッションした結果、知財戦略的には非常に良い形でとれたというのがこのプロジェクトの実績の1つの成功した部分だと考えております。

PLである国立がんセンターの落谷先生は今、日本医大に移られております。左下には目利きの知財プロデューサーを、そしてAIが必要だということで2社のAIが得意な企業も組み込んで、データを片っ端から解析し、シミュレーションして、最適な計算式を出して、それでもってPMDAに相談に行くという流れをとりました。

費用対効果でございますが、がんを早期に1滴の血液で診断できるということで、がん種についてはPMDAが1種類ずつ承認するという体制はまだ変更になっておりませんので、1種類ずつ進めておりますが、世界に向けて東レは既にアメリカの市場でCLEAのインフラを確保して進めております。

アルツハイマー、その他の疾患も含めてデータが確実に出てくる中で、非常に有用なものがみえております。他の診断技術もあわせてということで今後、検討したいと思っております。

具体的な出口がしっかりしてきた、しかも導出に向けた市場への普及に向けた作業が進んでいるということで、非常に高いご評価をいただきまして、ありがとうございます。

非常に厳しいご意見ではありますが、例えば乳がんと乳腺炎の違いが本当にわかるのか、乳腺炎を乳がんだと診断するのと、乳がんなのに乳腺炎だと診断するのはどちらも大変な患者さんへの負担になるのだというご懸念は、臨床の先生たちが最初からもっておりまして、参画しておりますAIのプリファードネットワーク社がデータを活用しまして、何と乳がんと乳腺炎を100%判定可能という結果もはじき出しました。

さらに一番下でございますが、他の疾患ということで、長寿研で行う認知症、AD、アルツハイマーでもレビー小体型と特発性正常圧水頭症という別の原因で全くマイクロRNAが違うということがみえてきました。さらに私どもとしてはこれを次のプロジェクトとして今年度立ち上げさせていただくことでご評価をいただきましたが、患者層別化マーカープロジェクトの1つのツールとして採択して、バージョンをさらに上げるということで進めているところでございます。これは認知症関係、アルツハイマー関係です。

以上でございます。

○森座長

ありがとうございます。これも大変話題になりました開発成果でもございますし、またこれまでと同じように開発から事業化まで進んだといえるかと思いますが、ご質問、ご意見いかがでしょうか。

○竹山委員

面白い研究内容だと私も評価しています。東芝が実用化しているかと思いますが、まだまだ膨大なデータがあるではないでしょうか。今後のデータシェアや利活用方法が重要なポイントになると思います。初めから参画した企業が診断手法開発に使うということだけ

ではなく、今後の方針を伺えればと思います。

○説明者（新階研究官）

約8万を超える検体で解析したデータを、60ページにあるJMACの研究者が、臨床サンプルの解析データをそのままPMDAに申請する際に使えるような情報レイヤーと、改変した情報レイヤーと、公表する情報レイヤーというように基本設計を構築しまして、そこにデータをストックし、ユーザーフォーラムをつくっておりますので、ここにいろいろなタイプの企業さんが参画しており、ユーザーフォーラム関係者に対して、JBICが事務局を担当して支援をしておりますが、次々に使いたいという方たちが参画しております。

アカデミアの先生にはレイヤーが3段階ある中の少なくとも最上部のレイヤーは窓口で調整していただければご提供できるのだと思います。QA（品質保証）のレベルになると、生のデータですので改変その他はできないという考えになっております。

○竹山委員

情報解析の研究者は、このようなデータを欲しがっているかと思います。新しいアルゴリズムやアイデアで解析をすることも可能であり、新たな知見を見出せる可能性もあるかもしれません。

○説明者（新階研究官）

ぜひ私どもにお申しつけいただければ、JBICの担当をご紹介します、具体的な進め方をディスカッションしていただければと思います。

○鈴木委員

このプロジェクトに参加している東レとか東芝というのはメーカーの立場ですよね。実際のユーザーは臨床検査会社とかになると思うのですが、そういう所との連携は進められているのでしょうか。

○説明者（新階研究官）

ユーザーフォーラムのメンバーの中に診断機器関係の企業さんが何社も入っております。

○森座長

他、いかがでしょうか。

ここでは15種類のがん、アルツハイマー対象とされておりますが、他にももっと広げられる可能性はあるのでしょうか。

○説明者（新階研究官）

そこはメカニズムを研究して可能であります、今はそちらのほうよりも、例えば転移の可能性とか予後がどうかとか、同じ肺がんといってもいろいろなタイプがあるし、タイプごとに見分けるというような方向に進んでいる状況です。

したがって、横展開というのは決して不可能ではないのですが、もう既に既存の診断ツールがたくさんある分野が多いもので、がんという非常に難しい、多様な要素をもっている疾患、特に予後が悪いものを早い段階で手を打つような作戦のほうが優先している状況でございます。

○森座長

例えばこの記事を見た時に、あるお医者さんが、原発性であるか、それとも転移したものであるか区別できないと、実際の治療の手順がなかなか難しいというコメントをみたのです。がんの種類はわかっても、それが原発性か、それとも転移したのかというところまではなかなか難しいのですか。

○説明者（新階研究官）

どこまで行っているかというのは正確に把握できていないのですが、がんの種類によってはその違いがみえたという臨床の先生からの発表があったりして、可能性は大きいと考えております。

○森座長

ありがとうございます。大変大きな期待のある……はい、どうぞ。

○浜田委員

専門家ではない意見なので、聞いていただくだけでいいのですけれども、こういうデータがいろいろ出てくることによって、今まではどこの部位のがんであるということが、種として何がんといわれてきたわけですが、もっと共通的な因子がわかってきて、がんに対する取り組み方が変わってくるような期待というのはあるのでしょうか。

○説明者（新階研究官）

とにかく奏効率を上げて、がんは今までは2～3割しか治らないのでは、といういわれ方をすると、全部治るという方向にもっていきたいし、もう1ついいますと、再発したがん、抗体でもそうですが、2～3割は再発されるのです。再発したがんでも治るという薬を開発していただいています。先ほどの抗体のプロジェクトで関係した第一三共さんがDS-8201という、FDAはもう承認されましたが、再発がんでは6割以上の劇的な有効性を出すということで、さきがけ審査の指定を受けて、近々国内でも承認されることになると思います。とにかく苦しんでいる患者さんのことを第一にというのが私どもの一連のプログラムで目指しているテーマでございます。

○森座長

ありがとうございます。開発から成果、そして今後の方針についても既にご対応をいただいているということのようでございます。

特に強く追加のコメントということではなく、質問が主でございましたが、この形で成果を承認いただくということでよろしいでしょうか。

（「異議なし」の声あり）

この終了時評価につきましてはご承認いただきました。

それでは、D、糖鎖利用による革新的創薬技術開発、これは中間評価でございます。よろしくお願いいたします。

○説明者（新階研究官）

実施期間が平成28年度から令和2年度の5年間のうちの3年間の平成30年度までの中間

評価でございます。AMED事業で実施中でございまして、AMEDでの中間評価はほぼ終了した段階です。おかげさまで高い評価と、改善点を幾つかいただいております。

事業の概要でございますが、実は抗体医薬でもそうですが、創薬標的の枯渇というご指摘が結構ありましたし、どうやったら治せるのだという壁に人類全体がぶつかっているのではないかといわれる中で、創薬標的として糖鎖、あるいは糖タンパクの可能性について、世界でも期待が高まっております。

従来の分子標的薬は、抗体も含めてですが、創薬ターゲットとなるタンパクががんだけではなくて、例えば正常細胞にも発現しているために副作用になるわけです。例えば乳がんを治療する際に、抗体でハーセプチンという薬を使うと、HER2というターゲットのタンパクが、ある臨床のデータでは心臓に6%の方が発現している。したがって心不全のような副作用を起こす可能性があって、がんで亡くなったのか、副作用で亡くなったのか、どっちなんだ、というような議論が起きて、学会によってはそういう調査をしようという動きになっているわけです。

そういう意味で、副作用のない医薬品、あるいは正常細胞に発現しているタンパクと区別ができることで、がんだけをたたくという新しいターゲットを見つける、このような戦略があるのではないかとということで、日本は糖鎖技術が過去から非常にレベルが高かったということで、関係の方々の技術をヒアリングし、結集していただいて、5つの研究開発項目に細分化して、これをばらばらにやってもどうしようもないので、有機的、一体的、そして臨床現場とつなぐという体制を目指して立ち上げることができました。

事業アウトカムでございますが、中間評価時、30年度実績1で未達成となっております。実は下のところに書いておりますが、目標値2件に企業側へのライセンス導出は1件ですが、それ以外に既に5件ほどいろいろと導出についての調整を進めておりまして、2件については共同研究契約の最終段階に入っているということで、タイミングが若干間に合わなかったけれども、ほぼ導出の実績を出しつつあるという状況でございます。

事業アウトプットについては、ターゲット分子の解析数は予定どおりクリアしております。特許件数は5件ということで、非常に少ないというご指摘を受けております。

代表的な事業成果ということで、レクチンアレイ解析の高感度化があります。産総研の技術なのですが、それをベンチャー企業が市場化したものでございまして、FDAが数年前に評価論文を出しました。これは低コストで糖鎖構造を解析できる。例えばバイオシミラーの管理には良い、というようなレポートだったのですが、ただし課題は2つある。もっと高感度にするべきだ、スループットをもっと高くするべきだ、という指摘を書いておりましたが、既にこのプロジェクトの中で両方クリアしまして、FDAが正しい方向性を出してくれたという感じです。

次の糖ペプチドに適した合成装置もユーザーフォーラムの製薬企業等の前で説明し、製薬の研究所に導入が始まっています。つまり糖ペプチド合成は非常に難しかった。その自動化を現在目指しておりますが、こうしたツールが開発されることで初めて創薬のところ

まで届くということでございます。

右下にはがん以外に何かあるかということで、関節リウマチ、認知症、筋ジストロフィーもターゲットとして解析を進めております。

代表的な事業成果でございますが、特に左側の神奈川県がんセンターの中皮腫の治療薬は治療用の抗体なのですが、診断と創薬と両方に使えるということで極めて期待されておりまして、最初に説明した抗体のプロジェクトで整備した集中研の拠点を使得って前臨床のための生産を始めようということでその作業を進めているところでございます。そういうプロジェクト間の連携をしっかりとっておりますし、右側の抗MUC 1 抗体は乳がんに対して副作用のない治療薬を開発しようとしているものでございます。

レクチンアレイとか世界レベルの基礎研究技術はあるのですが、残念ながら疾患サンプルをきちっと供給するような臨床現場との連携が十分できていなかった。あと製薬企業単独ではできないということはプロジェクト開始前に10社ほどヒアリングして、糖鎖は難しい、というのが製薬各社の声であったというのが現実でございます。

ということで、多段階の技術レイヤーをそれぞれ開発した上で、下から2番目の集中研に結集して、いろいろなタイプのサンプルを解析し、糖鎖構造をさらにマップ化するという作業を進めております。

AMEDから研究コンソーシアム全体の資金を分配して開発する体制ですが、右上にユーザーフォーラム十数社、製薬企業各社や診断・解析ツール関係の企業も参画して、ここに開発成果を次々に発表し、ノンコンベースで発表した内容を踏まえてNDAを結び、そして共同研究契約という作業を当初から想定して進めているところでございます。

費用対効果でございますが、我が国発の抗体医薬を、世界シェア3%で新しいターゲットを創って市場獲得できれば、それだけで8,400億円の経済効果ということで、私どもとしてはとにかく具体的にこれまでなかったアカデミア創薬と連携してやっていきたいと考えている次第でございます。

総合評価の中で一番下、特に特許件数が少ないということで、このあたりが評価点数が低くなった最大の理由のようですが、このテーマについては特許については大きく2つの戦略を想定しています。糖鎖創薬ツールの技術はバックグラウンドIPはきちっと保護しておりまして、例えば糖鎖の合成装置については、改良点を確実に保護するための特許出願を今検討しております。また、糖鎖創薬ターゲットについては、ユーザーフォーラム企業に対してノンコンベースから順次導出のための相談を受けて、製薬ニーズに立脚して、アカデミアが中途半端な出願をしない、煮詰まっていない出願はしない、という運用をしてきたことから件数が少なくなっているようにみえますが、現在、知財コーディネーターがパテントマップをつくって、研究者への特許出願のいろいろな指導とか個別の特許相談もやっておりまして、あと1年半の間で予定される知財の件数が多いと期待しているところでございます。

プロジェクトメンバーの中に糖鎖の専門家以外の関係者も参画しておりますし、核酸医

薬との融合とか、令和3年度以降、新しい技術課題に挑戦することも、ご指摘を踏まえて検討しているところでございます。

以上でございます。

○森座長

ありがとうございます。これは中間評価ですが、ご意見、ご質問いかがでしょうか。

○竹山委員

ミッション項目や開発項目がたすきがけみたいになっていて分かりにくいと思います。ミッション、開発項目に即して研究者の人選をするのではなく、糖鎖研究分野の有名な研究者をそろえ、次にそれぞれの研究者が行っている研究を複数の項目に重複しながら振り分けられています。人ありきではなく、目的ありきの研究開発であるべきなので、全体を見る中で各論的にはもっと適切な研究者がいる可能性もあるかと思います。研究者の評価ではなく、研究項目の成果を評価しようとする、非常にわかりにくい立て付けとなっています。

次の糖鎖研究プログラムでは、途中での研究者の入れ替えや補充は考慮されているのでしょうか。今まで日本が強かった糖鎖研究ですが、諸外国のレベルも非常に高くなっている現状で、もう少し戦略的な推進が必要に感じます。

○説明者（新階研究官）

ありがとうございます。AMEDでの最初の採択審査のときに、提案した一番大きなグループがいろいろな厳しいご評価を受けて、プロジェクトリーダー、サブリーダーも含めて提案されたものと大きく違う形になりました。これは採択審査が厳しいということの証明でもあったので、それはそれで正しい審査をしていただけてよかったのですが、そのために最初の時期に全体をマネジメントする人という部分が弱くなったスタートになったということはあるかもしれません。

ただ、ユーザーフォーラムの企業からのいろいろな指摘、ユーザーニーズの展開を踏まえて、ツールの開発は確実に進んでおります。あとは個別のシーズがいいものが出てくれば、それは製薬企業にきっちりと導出するという体制ができておりますので、中間評価でもご指摘のとおり最大のポイントは、もっとユーザーである製薬企業が強引なリーダーシップをとるような運用をしたらどうだという側面があったかと記憶しております。今体制をそちらの方向にシフトするべく、具体的に出口に向けて知財戦略というものを強化しているところでございます。

またこのプロジェクトとは別に、文科省さんで糖鎖関係は日本としても非常に重要な技術分野だということで、大きな傘をつくらうというような動きも聞いていますので、それらとは将来連携していくという形になるかと考えております。

○竹山委員

成果を数値目標だけでなくミッションの成果度を設定できればと感じています。また、アカデミックな先生方は、複数の省庁の研究費に手を上げますが、同様な研究内容で成果

のところに数値目標を掲げる場合と、基礎科学を深める、といったアウトプットで申請を振り分けるところがあります。相乗効果が出ればよいですが、成果というものに対する考え方を申請者にもよく理解をしていただく必要もあり、提案内容に関してはよく吟味をするべきと考えます。

○説明者（新階研究官）

ご指摘ありがとうございます。参考にさせていただきます。よろしくお願いします。

○鈴木委員

外部有識者の評価にも書いていますけれども、評価指標、目標設定に問題があると私も完全に同意します。というのは、アウトプットの目標が何件解析するという表現にしかなくないです。これは今竹山先生がおっしゃっていました文科省的な目標であって、文科省ではサイエンスメリットがあればこういうものを解析しますというので通ると思うのですが、経産省の目標設定としては、ここにも書いているような糖鎖を標的とした抗体医薬品を10例開発していますとか、高次の実用に近いところを目標に置かないとおかしいのではないかと。

今日は中間評価の段階ですけれども、少なくともこのプロジェクトの最終評価の時点では、糖鎖を標的にした抗体医薬が開発幾らできましたという実績をちゃんと示してほしい。あるいは、この後継プロジェクトを5年間やるのであれば、その時にはもっと具体的な開発目標をちゃんと示してほしい。

○説明者（新階研究官）

ありがとうございます。ターゲットを具体的にという目標設定が重要であることは、AMEDさんの中間評価でも同様のご指摘をいただきましたので、ご意見を踏まえて運用等に反映させていただきます。

○竹山委員

経産省の研究費に比較されるのが文科省となるかと思いますが、最近は産業化の面も強調されるケースが多くなってきました。経産省らしい研究の策定を是非心がけていただければと思います。

○森座長

他、いかがでしょうか。この課題に関しましては、1つはマネジメントの問題、プロジェクトの立ち上げというよりも、この後目標に向かって事業化し、さらに製品化していくという中で、マネジメントの形はもっと明確な方がいいのではないかとというご指摘と、このプロジェクトに関しまして目標設定がもっと定量的、あるいは具体的の方が望ましいという2点がご指摘だったと思いますが、そんな感じでしょうか。

中間評価ではございますから、その2点を今後の目標として少し強化してほしいというコメントをつけさせていただいて、それで方向としては承認の方向で行きたいと思いますが、そんな感じでよろしいでしょうか。

（「異議なし」の声あり）

どうもありがとうございます。

それでは、Dに関しまして今度プログラム全体の中間評価に入りたいと思いますけれども、何か全体を通して聞いた後に、このプログラムに対してコメントを残しておきたいというもの、あるいはご意見等ありましたらお願いいたします。

○鈴木委員

AMEDとの関係があるので難しいということも理解できるのですが、最後のプロジェクトについて申したような目標設定がかなり広範に見られるようになってきたという感じがして、プログラム全体の中でもこういう解析に取り組みますとか、何件やってみますみたいな目標設定が多過ぎるのではないかと。

AMEDが文科省も経産省も厚労省も全部含めてプログラム化しているからということがあるかもしれませんが、経産省としてはもうちょっと実用化に近いところの確固とした目標設定を置いて、その評価をやるべきべきではないかと全体として思いました。

目標設定が違うのではないかとというのは、今回だけではなくて、前々回のワーキングでも出てきていたような気がしますし、かなり全般的な問題かなという気がしています。

○浜田委員

同じことを重ねて言う様で恐縮なのですが、特にアウトカムまでが非常に距離が遠い。そしてアウトプットのところは実際やりましたというところが目標になってしまうと、評価する立場になってみるとどうしていいかわからなくなる。なので、難しいということは百も承知なのですが、それぞれに適した目標設定をするということが強く求められるのではないかと思います。

○説明者（新階研究官）

ありがとうございます。そこについては、実は創薬は難しく、例えば血友病の治療薬でエミシズマブという我が国発の抗体医薬が2018年にアメリカで承認されたのですが、着手したのは2003年なのです。開発、市場化に15年もかかっていて、途中から応援するとしてもパイプライン何本という形で目標を設定するというのは、市場かまでに極めて時間がかかって難しいのです。

また、製薬としては特許で守られる期間が20年プラス治験期間がマックス5年まで、最長で25年の間に、特許が切れる前に、最初に投資した1,000億円を超える研究開発資金を回収するというビジネスモデルでございますので、絶対に途中のパイプラインの動向については、治験が始まるまでは外向けには開示しないという原則があつて、そのような特殊な産業構造であることから、先生方にはご評価いただくのが難しいというのはまさにそのとおりだと思います。

○斉藤委員

先ほどのプロジェクトと同じような観点になるのですが、5ページ、どうしてそもそも医薬品の開発にこれだけかかるのかという話に対して、前の時にもお伝えしたかと思うのです。産業が大きくなるからやるのだというのは、経済産業省の立場からわかるの

ですけれども、その前に書いてある様に患者のQOLを向上させるとか、健康長寿社会の実現などもあると思うのですが、そういったところがあってやらなければいけないというSDGs的な側面も入れてほしい。

5ページにたくさんのグラフがありますけれども、医療費であり、市場規模であり、時価総額であり、お金の話しかしていなくて、お金になるからやるのだというだけしか見えないのはちょっと。これはやめろといっているのではなくて、そういった側面もきちんと見えるようにしてほしい。そうしないと何のためにやっているのかというベースのところが外れてしまう可能性があるんで、ぜひよろしく願いいたします。

○説明者（新階研究官）

大変本質的なご指摘で、対外的な資料は経産省でございますので、まさにお金の話とかしか書いていないようにみえますが、プロジェクトの中でご挨拶その他で訴えるときには、日本がサステナビリティをもった社会になるためには、全ての患者さんを治す、全人類の病を治すというぐらいの志でやらなかったら、目先の小銭を目標にしていたらモラルハザードを起こすのだというようなことも訴えながら、進めているところでございます。先生から前回いただいたご指摘を踏まえて、運用面では努力しているところでございます。

○森座長

よろしいですか。同時に今回お出しいただいた課題、いずれも成果から事業化、開発からかなりできていまして、この席上では特に医薬品とか生物系ですと研究はできたけれども、なかなか死の谷が乗り越えられないという指摘がございましたけれども、今回は比較的死の谷を乗り越えて、独自の市場、あるいは事業化まで橋渡しが出来たという点が共通していたかと思いますので、その辺は積極的に評価したいと思います。

同時にこの委員会では目標設定、それからマネジメント、今後この形で事業化をもっと拡大できるのかという懸念と申しますかコメントが出てまいりましたので、そのあたりはコメントというよりも、多少応援コメントみたいな形で書ければと思いますが、そういう形のコメントでよろしいでしょうか。特に大きな論点になりましたのは、マネジメントと、今後、前回もそうでしたけれども、日本が必ずしも強いとは言えない分野で、一つの突破口を何とか作っていったって、ある程度出来たというところは前向きに評価すべきものは評価したいと思います。

そのような形でこれをまとめたいと思いますが、大体そんな感じでよろしいでしょうか。

（「異議なし」の声あり）

○大本技術評価室長

1点だけ、10ページ目にA、B、C、Dとか全体の相関があるのですが、生物化学産業課の事業は、再生医療と2本立てになっていて、この事業の中で個別のものを組み替えて、ローリングしていると推察されるところもあるので、今回、AMEDが出来て初めて評価をしたというところと、先程鈴木委員からあったアウトプット、アウトカムみたいな話、アウトカムはかなり息の長いところもあって、実は終了したけれども、令和5

年度にアウトカムがどうだったかみたいなのところをフォローアップするところもあるので、事業は終わったけれども、この事業の中間のプログラムの中で実際どうだったかというところは、テーマによっては引き続きフォローさせていただくことは是非お願いしたい。

また、鈴木委員からあったようなアウトプットとアウトカムの目標設定は、先ほど斉藤委員からあったQOLとか健康医療戦略がまた新たに策定されるところもあると思うので、そういう中でより最適なところを引き続き追究していただきたいというところはございます。

○森座長

では、複数課題プログラムにつきましての審議は以上といたします。

もう1つありますので、5分ほど休憩を入れたと思いますので、よろしくお願いいたします。

(暫時休憩)

○森座長

それでは、次の議題に入りたいと思います。議題2は経済産業省研究開発事業の令和元年度追跡調査及び追跡評価の結果について、事務局よりのご報告となります。よろしくお願いいたします。

○説明者（木村専門職）

それでは、ご説明させていただきます。経済産業省では研究開発事業を終了した後のフォローアップとして追跡調査と追跡評価を実施しております。

1ページ目なのですが、真ん中の調査内容・方法というところをごらんいただきたいのですが、追跡評価については終了時評価実施から2年後、4年後、6年後にアンケートを行っております。追跡評価のほうは追跡調査の対象事業の中から1事業選定いたしまして、当省で策定した追跡評価の評価項目、評価基準に沿って評価を行っているというものでございます。

これらについては、委託事業で実施しているのですが、有識者委員会を立ち上げておりまして、そこで追跡調査の結果の分析ですとか、追跡評価を実施しているというところでございます。

ページ飛びまして4ページ目に行きます。まず今年度の追跡調査ですが、平成25、27、29年度に終了時評価を実施した50事業、253機関に対してアンケート調査を行っております。ただし、本年度は平成26～30年度まで実施したデータも加えて分析を実施したというところでございます。

回答者の属性としましては、左のグラフをみていただきたいのですが、企業、団体が76%、大学・研究機関が24%という割合になっております。

次のページに行きまして、事業終了時点及び現時点での研究開発段階を紹介いたします。

事業終了段階では研究、技術開発に着手する前の段階が40%、研究段階が42%という構成でしたが、現時点の段階をみますと技術開発段階ですとか、中止、中段も多くなっているという状況でございます。当初目的を達成し終了というのが17%という状況になっております。

次のページに行きまして参考として中止、中段と当初目的を達成し終了という具体的な段階を掲載しております。

次のページに行きまして、研究開発事業で得られた成果について紹介いたします。大きく分けて想定内に得られた成果、想定外に得られた成果、次のページに行きまして、想定外に得られなかった成果、3つに分けて聞いております。

まず想定内に得られた成果、7ページ目ですけれども、獲得できたものとしては事業化に必要な要素技術の獲得、人材育成、想定外に得られた成果としては製品化、人材育成、次のページに行きまして、想定外に得られなかった成果としては、国内での事業化、国際標準の獲得というのが多かったという結果になっております。

参考として8ページ目の右側ですけれども、人材育成でどんな成果が得られたのかというのを別の質問で聞いておりますので、載せさせていただいておりますが、新たな研究開発のプロジェクト実施につながった、上から2番目、新たな研究開発プロジェクトを企画した、上から3番目の回答が多くなっています。

次のページに行きまして、9ページ目、事業開始時における知財戦略や標準化戦略を策定する人材を配置したか否かというのを今年度から新規で聞いております。これをみていただくと、知財戦略が45%と比較的多いと。ただ、標準化とか成果の多用途展開のために助言を行う他分野の専門家が若干少ないかなという結果になりました。

次のページに行きます。次も新規設問ですけれども、アウトカムを達成するための知財戦略や標準化戦略、事業化シナリオが妥当であるかを確認した部門を新たに聞いております。知財戦略については緑色、知財部門が多く、標準化戦略については確認しなかった、一番右端のオレンジが一番多く、事業化シナリオについては事業部門と担当役員の割合が多かったという結果になっております。

次のページに行きまして、プロジェクト計画や体制が十分であったか否か、不十分であった場合の理由を聞いております。まず、プロジェクト計画のつくり込みにつきましては、一部不十分だった、不十分だったが大体27%、プロジェクト体制では一部不十分だったと不十分だったが20%ほどが十分ではなかったと回答しております。

次のページに行きまして、不十分だった主な内容はどのような内容かということについて聞いております。赤い印をつけさせていただいたのですけれども、想定されるコストや収益、費用対効果が36%、市場ニーズや技術動向、特許動向等の把握が35%というのが特に多かった結果になっております。

そんな中で13ページ目ですけれども、コスト目標について別の問いで聞いてみましたので紹介させていただきますと、B、C、Dという内容とか時期が適切でなかった、あるいは

は両方適切でなかった、一番右端の実施すべきだったというのを合計すると2割ぐらいが何らかの形で不十分だったという回答が得られております。

次のページに行きまして14ページ目、想定ユーザーのプロジェクト体制の参画及び想定ユーザーとの意見交換の有無でございますけれども、まず体制への参画につきましては53%が体制に入っていたと。意見交換を行ったほうが右ですけれども、55%ぐらいだったという結果でございます。

次に15ページ目に行きまして、ステージゲート管理の実施の有無とその結果を踏まえた見直しの有無を聞いております。ステージゲートをやったというのが左で大体48%、それを踏まえて見直したのが右ですけれども、大体4割という結果になっております。

ページを飛ばしまして17ページ目、今紹介したものを含めて17項目、フィッシャーの正確確率検定を行いました。今回は先ほど紹介したものに関連した黄色い背景のところについて、有意差検定で有意になった結果ですけれども、次ページ以降で紹介させていただきます。

18ページ目、想定ユーザーとの意見交換の実施の有無ですけれども、想定ユーザーと意見交換を行ったを1、それ以外は0とカテゴライズして、下の表をみていただきたいのですが、カテゴリー変数0のほうは事業化の数が少ないかなという感じの結果になっております。

次のページに行きまして、想定ユーザーが体制に入っていたかどうかをカテゴリー変数1、0に分けて分析したところ、入っていなかったカテゴリー変数0のほうは中止・中断の数が多という結果になっております。

次のページに行きまして20ページ目、コスト目標の設定について、内容も時期も適切であったというものと、どちらか、あるいは両方が適切でなかった、もしくは実施すべきだったを0でカテゴライズしたときに、事業化は1しかない。まだn数が少ないので引き続き傾向をみる必要があるのですが、今年の結果ではこんな数字になっております。

次に21ページ目、⑫、アウトカムを達成するための事業化シナリオは妥当であるかを確認した部門について分析しております。事業部門、担当役員、社長がみた場合を1、それ以外を0とカテゴライズしてみましたところ、1のほうは事業化が多くて、中止・中断が少ない、0のほうは中止・中断が多くて事業化が少ないという結果になっております。

次に22ページ目、⑬ステージゲート評価結果を踏まえた計画の見直しの有無ですけれども、全体的に見直した、部分的に見直したを1、見直さなかったを0と分けて分析したところ、1のほうは事業化が多くて、中止・中断が少ない、0のほうは中止・中断が多くて、事業化が少ないという結果になっております。

⑮成果の多用途展開のために助言を行う他分野の専門家等の配置の有無につきまして、そういった専門家を配置したを1、配置しなかった場合を0というカテゴリーで分けてみましたところ、配置していたほうが事業化、製品化、中止・中断の割合をみたときに事業化、製品化の割合が若干高いかなという結果になっております。

24ページ、その次の⑩知財戦略を策定する人材等の配置の有無と国内外の知財獲得の有無を行っております。知財戦略を策定する人材を配置していたを1、配置していなかったを0と分けてみますと、0のほうが国内外で知財獲得できなかった件数が少ないという結果になっております。

以上の結果を追跡調査からの示唆として今回取りまとめております。

次に追跡評価に移ります。追跡評価のほうは今年度、平成27年度に終了時評価を実施したミニマルファブというのを対象に選定いたしました。こちらについては、詳細は割愛させていただきますけれども、33ページ目以降に今回の追跡評価から得られた示唆として、3項目取りまとめております。

私からは以上でございます。

○森座長

ありがとうございます。それでは、この追跡評価につきまして何かご質問、ご意見等ございませんでしょうか。

○亀井委員

結果はそうかなというもののなのですけれども、質問があります。5ページなのですが、左側の図で事業終了時点の段階というのは、今回の事業が終わった段階で各企業さんがどのフェーズにあるかと理解できるのですが、4割が事業は終わったけれども、研究開発とか技術開発に着手する前の段階であると。これはそういう理解でよろしいのでしょうか。(※1)

○説明者（木村専門職）

対象に大学も入っております、今年はまだ企業と大学を分けた分析はしていないので、来年そこを分けて見てみたいなと思っております。(※2)

○亀井委員

大学だと多分技術開発に入らないので、そこを分けないと、せっかく事業をやったのに4割はスタートラインにもついていませんと読めるので、非常に誤解を生むのではないかと。

○竹山委員

8ページの参考資料のところですが、人材育成の面での成果に関して質問です。育成される人材は誰でしょうか。回答者は、PLかプロジェクトリーダーが答えているのかともわかりますが。

○説明者（木村専門職）

研究開発に携わったということで聞いております。PLだけではございません。

○竹山委員

人材育成に関する質問項目になっていないとおもわれますが。

○説明者（木村専門職）

中で決めましたときに、人材育成の成果をどうやって聞き出そうかということに、数値化とかが難しい話でしたので、ある程度ファクトでこういうのにつながったという聞き方

はどうだろうかと当時事務方で話になりまして、これが人材育成かといわれるとなかなか難しいところがあります。

○竹山委員

人材育成に関することにつながっていないと思います。

○説明者（木村専門職）

人材の育成の成果ということ、結果といいますか。

○竹山委員

不明瞭ですね。

○説明者（木村専門職）

研修を受けた成果がどれぐらいあるかというのと多分同じで、あった、なかったかぐらいしか聞きようがないというところから一歩踏み出す……

○竹山委員

人材育成については、ほとんどのプロジェクトで聞かれる項目になっています。プロジェクトに若手研究者が雇用された場合、どのような育成を行ったかはPLやPIに聞われると思います。特に、雇用したポスドク等の若手研究者がきちんと育成されて次のポジションにプロモーションできたか、論文等の成果を上げることができたのかなど育成成果評価軸は明確かと思います。

さっき渡邊審議官が経産省も若手への研究費支援を推し進めるお話をされておりましたが、そのような研究費につながるような育成をしているかが聞かれるところでもあります。ですので、今回の設問の作り方は再検討が必要です。

○亀井委員

これは質問なのですが、左側で想定外に得られなかった成果というのは、当初得られるだろうと思って期待感をもっていましたが、結果として得られなかったということですか。多分、日本語としてわかりやすく書いた方がいいのではないかと思います。

○斉藤委員

今の図なのですけれども、想定していたのに出来なかったという理解でよかったですね。そうしますと、国際標準のところが気になります。その前のページのものと母数が違うのでパーセントだけでは比較できないのですけれども、掛け算してざっくりすると、標準化を狙って実際にできたという件数は425掛ける5%で20件ぐらいだと。狙ってなかったのに得られたというのが約25件。狙っていたけれども出来なかったという失敗事例も20件ぐらい。狙っていてできたというのと、狙っていないのにできたというところをどう解釈すればいいのか教えていただいてよろしいですか。

○説明者（木村専門職）

これ以上の情報がなくて、推測になってしまうのですけれども、場合によってはこの結果でおもしろいなと思ったところは、次年度以降もうちょっと掘り下げてみるとかやってもいいのかなど。今のご意見を参考にさせていただきたいと思います。

○斉藤委員

得られたもののレベル感が違うのかもしれないのですが、みんなここを狙おうという話をしているところなので、ぜひ突っ込んでいただければと思います。

○鈴木委員

追跡調査、追跡評価、両方お手伝いをした立場でエキスキューズをさせていただくと、もともとの追跡評価とかは事業化に至ったかどうかということしか主眼になくて、それをこういう調査で明らかにしようというところだったのです。

それだと一面的な評価ではないかということで、少しずつほかのアウトカムというか、得られたものがほかに事業化以外にないのかということで、こういう人材育成の効果を少し聞いてみようとか、あるいは想定外にどういうものを得られたのか聞いてみようというのは始めたところだということで、今後聞き方も含めて改善させていただければということだと思います。

それと、同じ質問を繰り返しやったのがたまってきたので、それを全部ひっくるめた分析というのも今後出来ていくのではないかと考えていますので、それは今回出来なかったのです。

○森座長

非常に貴重なデータベースですので、見ているだけでも非常におもしろいのですが、実は役に立つ情報が結構埋もれているのかなという感想です。大変な作業になるかもしれませんが、さっきの大学と企業の違い、あるいは回答者がリーダー的な立場か、現場に近い立場なのか、いろいろな角度から見ると。また研究テーマの分野にもよるでしょうし、役に立つ情報が得られるかもしれないし、得られないかもしれません。けれども、せっかくこういうデータがあるので、役に立つ情報が抽出できればと期待したいと思います。

○竹山委員

この追跡調査から実際のプロジェクトをマネージしたり、新しく立ち上げるときの制度設計にどのように反映させるかの指針はあるのですか。

○大本技術評価室長

今回の成果に関して、当初の予算要求の説明会の際にも周知して、特に事業化とか想定されるユーザーとか出口のアウトカム、アウトプットの設定とか、ここで得られた示唆に関してぜひ留意して要求してくださいということをお願いしているというのが1つと、内閣府でも追跡に関してどのようにやっているかを調査をしている話があって、当省でやっている追跡の取り組みは紹介させていただいております。PDCAのプランに反映されるような仕掛けは引き続きやっていきたいと考えています。

○竹山委員

今回ご説明された大型研究では、コンソーシアムのとりまとめを行う人材がいるかと思いますが、その方たちは、研究成果に必須の市場調査はどの程度行っているのでしょうか

か？それが不十分だったということは、研究推進上あり得ないことかと思います。

参画している研究者にすべてを負わせるのも非常に難しいでしょうし、マネージメントをする人材は重要です。研究をする研究者には研究の時間を与えるというプログラムマネージメントが制度的になければいけないと普段から痛感しています。

○大本技術評価室長

先ほど渡邊審議官が紹介した若手支援パッケージという内閣府が取りまとめた中でも、若手の方に対する研究時間の確保が必要と言われており、大学でもしっかり対応すべきという話がありました。

○竹山委員

大学にはURAがありますが、若手の研究支援も行っています。しかし、十分とは言えない状況です。大学からの支援に関しては、ポジションにも制約があり様々な改革が必要と感じています。

若手支援は、各省庁で個別に推進されています。研究費全体として、少し若手偏重気味な点があり、若手とされる年齢、例えば45歳を過ぎたときの研究費の落差に対する問題点も指摘されています。長期的かつ戦略的な政策が必要です。

○大本技術評価室長

45歳のところもあるかもしれないですけども、40歳以下が結構多いと思います。

○竹山委員

博士号取得後8年ぐらいだったり、PIとしては45歳までぐらいまでとするものもあります。科研費では、「新学術領域研究」が変更されて「学術変革領域研究」がスタートしましたが、次代の学術の担い手として45歳以下の研究者をPIとするものとそのような研究者を一定数参画させることを義務受けているものがあります。

○森座長

そういう提案が提言に至るためにも、1つエビデンスになってくれると非常に有用だと思います。知財戦略を策定する人材の配置の話がありましたけれども、この数字を見ていくと、配置しているかしていないか、カテゴリー変数で大小関係が逆転しているものと余りしていないものと結構いろいろある。その意味では何が非常にクリティカルかという、そういうエビデンスがこれから提供できれば、新しい提案の根拠になり得ると思いますので、そういうものに期待したいと思います。

○大本技術評価室長

来年度もこれに関しての追跡に関する検討はしていく予定ですので、今回ご意見いただいたことも踏まえて、引き続き対応できる範囲内で対応していきたいと思います。ありがとうございます。

○森座長

他よろしいでしょうか。

それでは、これをもちまして本日の評価審議は終了とさせていただきます。長丁場でし

たけれども、有意義なご審議が出来たかと思います。どうもありがとうございました。

○大本技術評価室長

本日は委員の皆様から大変貴重なご意見を賜り、ありがとうございました。

次回のワーキングにつきましては、後日メールでご都合をお伺いしたいと思っています。
予定としては5月か6月ぐらいに1回、ロボット関係と再生医療の関係の2件に関する
評価、ご審議をお願いしたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

事務局からは以上です。

○森座長

それでは、これで本日は散会といたします。どうもありがとうございました。

——了——

※1、※2については、事業終了時のデータに関する質疑応答であったが、実際は事業開始時のデータであったため、資料の修正を行った。

お問合せ先

産業技術環境局 研究開発課 技術評価室

電話：03-3501-0681

FAX：03-3501-7920