

報告

生命科学における研究資金のあり方



平成30年（2018年）2月27日

日本学術会議

第二部

生命科学における公的研究資金のあり方検討分科会

この報告は、日本学術会議第二部生命科学における公的研究資金のあり方検討分科会の審議結果を取りまとめ公表するものである。

日本学術会議第二部生命科学における公的研究資金のあり方検討分科会

委員長	石川 冬木	(第二部会員)	京都大学大学院生命科学研究科教授
副委員長	甲斐 知恵子	(第二部会員)	東京大学医科学研究所教授
幹事	本間 さと	(連携会員)	北海道大学脳科学研究教育センター客員教授
幹事	宮坂 信之	(連携会員)	東京医科歯科大学名誉教授
	小安 重夫	(第二部会員)	国立研究開発法人理化学研究所理事
	大政 謙次	(連携会員)	東京大学名誉教授
	倉田 のり	(連携会員)	国立遺伝学研究所名誉教授、農業・食品産業技術総合研究機構理事
	長野 哲雄	(連携会員)	東京大学名誉教授、創薬機構客員教授
	福田 裕穂	(連携会員)	東京大学大学院理学系研究科教授
	山本 正幸	(連携会員)	自然科学研究機構理事、基礎生物学研究所所長

※第23期役員(委員長:本間さと委員、副委員長:長野哲雄委員、幹事:福田裕穂委員、甲斐知恵子委員)

報告書及び参考資料の作成にあたり、以下の方々に御協力いただいた。

永井 良三	(第二部会員)	自治医科大学学長
小原 雄治	(連携会員)	国立遺伝学研究所特任教授
末松 誠	(連携会員)	日本医療研究開発機構理事長
須田 年生	(連携会員)	熊本大学国際先端医学研究機構機構長
辻 省次	(連携会員)	東京大学大学院医学系研究科特任教授
菊地 眞	防衛医科大学校名誉教授、日本医療研究開発機構プログラムディレクター	
佐々木卓治	東京農業大学総合研究所参与	
菱山 豊	日本医療研究開発機構理事	
福島 雅典	財団法人先端医療振興財団臨床研究情報センターセンター長	
宮田 敏男	東北大学大学院医学系研究科教授、日本医療研究開発機構プログラムスーパーバイザー	

本件の作成にあたり、以下の職員が事務を担当した。

事務局	井上 示恩	参事官(審議第一担当)(平成29年3月まで)
	西澤 立志	参事官(審議第一担当)(平成29年4月から)
	渡邊 浩充	参事官(審議第一担当)付参事官補佐(平成28年12月まで)

齋藤 實寿	参事官（審議第一担当）付参事官補佐（平成 29 年 1 月から）
酒井 謙治	参事官（審議第一担当）付参事官補佐（平成 30 年 1 月から）
角田美知子	参事官（審議第一担当）付審議専門職（平成 27 年 12 月まで）
岩村 大	参事官（審議第一担当）付審議専門職（平成 28 年 1 月から）

要 旨

1 作成の背景

我が国の学術研究を支援する公的研究資金には、文部科学省科学研究費助成事業(科研費)を始め、様々な競争的研究資金がある。「生命科学における公的研究資金のあり方検討分科会」では、生命科学研究のための公的研究資金の現状を分析し、研究現場の要望を反映し、より効率的で総体として効果の上がる研究費配分のあり方を審議してきた。本報告では、審議経過を報告すると共に、関係省庁、研究費配分機関等に向けて、生命科学研究に関わる公的研究資金の制度設計や運用における検討に向け意見を表出するものである。

2 現状及び問題点

国民の税金を原資とする公的研究資金、いわゆる競争的研究資金は、これまで、人文社会科学、生命科学、理工学などの学術研究全般に共通する公募、審査、採択のシステムに沿って研究費が配分されてきた。これに対し、日本学術会議では、2010年以降、学術の大型施設計画・大規模研究計画「マスタープラン」を選定し、既存の研究費枠では申請が困難な超大型研究機器の設置や、大型施設計画などの推進を目指してきた。一方、多様で時間的に有限、かつ不確実性を有する生物の生命現象を、しばしば何世代も長期にわたり研究対象とする生命科学研究は、素粒子や宇宙研究のような超大型研究設備を用いたビッグサイエンスではなく、むしろ多彩なスモールサイエンス研究が偏在することなく行われることで発展してきた。また、研究対象となる生物個体及びその試料の安定供給、充実した生体情報への自由なアクセスが生命科学研究者コミュニティを支えてきた。しかし、研究費の配分システムには、生命科学研究が持つこのような特徴への配慮が乏しく、むしろ、短期間で目に見える研究成果、特に経済効果につながる成果をあげる要求が強まっている。

3 報告の内容

(1) スモールサイエンスと大規模ネットワーク研究

基本的にスモールサイエンスの集合である生命科学研究における競争的研究資金の獲得においては、自らの発想で研究テーマを設定し、応募するボトムアップの研究枠を一段ごとステップアップしていくのが一般的である。一方、このようなボトムアップ研究では、研究費配分に研究領域による特徴は考慮されていない。このため、研究者は、どの研究領域でも一律の研究費配分のルールに合わせ、予算と年限の枠内で終了する研究テーマを選ぶこととなる。この点を改善するために、研究費の年限や額の設定に自由度のある研究費枠の導入が、自然科学一般のボトムアップ研究に望まれる。生命科学にも少数ではあるが、かつてのヒトゲノムプロジェクトに代表されるように、予算規模、関係研究者数、費用対効果などの点で、宇宙研究にも匹敵するような大型の国際共同研究も存在する。生命科学の大規模ネットワーク研究に対する適切な支援が望まれる。また生体情報の網羅的集積は生命科学の様々な分野に及び、集積した大量のデータから一定の法則性を見出すというデータ駆動型の研究手法も取り入れられるようになった。ビ

ビッグデータを用いた研究の推進には情報学、数学などの素養のある人材の参入が必須である。数理研究者が生命科学領域に参入しやすい研究テーマの設定、研究費の弾力的運用、新たな人材育成への投資がこの分野の今後の発展のかぎを握る。

(2) ボトムアップ研究の必要性和多様性の確保

研究者の自由な発想によるボトムアップ研究は、自然科学研究の基本であり、科学者の知的好奇心がアイディアの根源である。特に生命科学研究では、だれもが同じテーマを目指して多様性を失えば、新たな発展につながる機会を失うリスクが大きい。ボトムアップ研究では、当初予測しなかった常識を覆す発見により、研究領域の飛躍的な進展がもたらされることもある。そのためには、研究テーマの設定、研究計画設定における自由度が大変重要である。また、生物が対象であるがゆえの予期せぬ事故による研究の遅延も発生する。このため研究費の使用に当たっての柔軟な対応を望む。

(3) 生命科学研究を支えるリソースと人材育成

様々なバイオリソース、バイオバンク、データベースなどの充実が生命科学研究者コミュニティ全員にとって重要な課題である。リソースは、医療、創薬、食料開発、安全性の検討などに必須であり、海外からは入手困難なものも多い。しかし、我が国では、その構築、維持、利用のための研究費は乏しく、せっかく構築されたものも常に消滅のリスクにさらされている。生物の中には、交配・継代を繰り返して個体で維持しなければならない種も多いが、ほとんどの研究プロジェクトは3-5年、長くても10年という期間の制限があり、維持してきた生物種がプロジェクト終了と同時に失われるリスクもある。国民の血税に由来する公的研究費が有効に活用され、国民の生活に貢献するためにも、リソースの維持・拡充と安定供給を可能とする財政基盤の充実を望む。

(4) 日本医療研究開発機構（AMED）の創設と研究費配分の再編

平成27年4月、医療分野の研究開発の戦略的推進を目指し、これまで文部科学省、厚生労働省、経済産業省が配分していた当該領域のトップダウン研究資金を一括して配分するAMEDが設立された。本分科会は平成28年7月26日に公開ワークショップを開催し、AMED関係者と学術コミュニティとの対話の機会をもった。AMEDの創設により、研究者単独では困難な研究成果の実用化、社会実装までの支援を受けることが可能となり、基礎研究を実用化につなげる一貫した支援のパイプラインができた。しかし、予算要求が各省で行われるため、各研究プロジェクトに省庁ごとの色分けがある傾向が否めない。このため、研究者側にとって一気通貫の研究を自覚できるシステムの導入を期待すると共に、3省から独立した毎年の調整費については、より長期的な展望で、AMEDの特色を出した研究計画の検討を望む。また、AMEDの9つのプロジェクト内での共通のポリシーに則った運営、プロジェクトの見直しに関するルール作りとボトムアップ型の基礎研究を重視するアカデミアとの透明性を保った意見交換を期待する。さらに、基礎研究を行うアカデミアから生み出される研究シーズが実用化につながるシステム作りに期待する。

目 次

1	はじめに	1
2	生命科学研究の特徴に応じた研究資金配分のあり方	4
(1)	研究費サイズの特徴	4
①	スモールサイエンスとしての生命科学研究	4
②	生命科学研究におけるビッグサイエンスとマスタープラン研究	5
③	生命科学研究におけるビッグデータと研究者ネットワーク	6
(2)	ボトムアップ研究の必要性和多様性の確保	6
(3)	生命科学研究を支えるリソース	7
①	バイオリソース、バイオバンクの意義と維持	7
②	コホート研究を支える研究資金	9
(4)	生命科学研究における人材育成	10
3	日本医療研究開発機構の創設と研究費配分の再編	12
(1)	AMED 創設に至る経緯	12
(2)	AMED の現状と期待	14
①	予算の集約と基礎から実用化までの一貫した支援	14
②	プロジェクト、事業部の設定とマネジメント体制	14
(3)	AMED に期待すること	15
①	研究支援体制と研究費使用に関する改革	15
②	プロジェクト間の連携、見直し	15
③	研究テーマと研究期間の選定	16
④	AMED 研究による人材育成	17
⑤	利益相反の徹底	17
<参考資料>		
1.	「生命科学研究における公的研究資金のあり方検討分科会」審議経過	18
2.	公開ワークショップ「生命科学研究の総合的推進：日本医療研究開発機構（AMED）に期待する」関連資料	19
<付録>	公開ワークショップ参加者内訳とアンケート集計	21

1 はじめに

「生命科学における公的研究資金のあり方検討分科会」（以下、本分科会）は、我が国の生命科学研究を支援する公的研究資金の現状を分析し、研究現場の要望を反映し、かつより効率的で総体として効果の上がる研究費配分方法の合理的なあるべき姿にかかわる審議を行う目的のため、第22期の平成24年10月26日に第二部が直接統括する分科会として設置された。第22期におけるその活動は記録にまとめて残されている¹。問題の重要性から、第23期においても分科会を継続させ、行政、学術コミュニティ、そして社会に向けて意見を表出するべく審議を重ねてきた。生命科学研究における研究資金のあり方を検討する際に、人文社会、理工学を含め、学術研究全般に関わる研究資金のあり方の問題は避けて通ることはできない。第23期においては、学術研究全般の研究資金を対象とした審議が「学術研究推進のための研究資金制度のあり方に関する検討委員会」において、また、国立大学法人化後の運営費交付金削減がもたらした諸問題等については「国立大学の教育研究と国による支援のあり方を考える検討委員会」²において審議され、それぞれ提言が提出されている。

この報告では、人文社会から理工学まで、各研究領域が持つ特色に配慮することなく画一的になされる研究費配分方法については、改良の余地があることを中心に議論する。学術全分野で等しい競争原理に基づく審査が重要である事は論を俟たないが、生命科学により適合した配分方法の導入も検討されるべきであると考ええる。日本学術会議では、2010年よりほぼ3年ごとに学術の大型施設計画・大規模研究計画（以下「大型研究計画」という）「マスタープラン」を選定してきた。マスタープランでは、加速器や望遠鏡など、既存の研究費枠では申請が困難な数十～数百億円の超大型研究機器の設置や、大型施設計画などを可能とすることで、我が国の学術研究の底上げを図ることを目指している。マスタープラン2014、同2017選定に当たっては、公募課題の中から日本学術会議内で厳正な書面審査を行って約200のマスタープランを選び、その中からヒアリングを経て、更に約30の重点大型研究計画を選出してきた。しかし、過去に予算化された重点大型研究をみると、生命科学領域はほとんど含まれていない。これは、生命科学研究には超大型予算が必要ではないことを意味しているわけではなく、生命科学においては、一種類の超高額な設備をコミュニティ全体が利用するという形態での研究がなじみにくいことを反映した結果と考える。むしろ各研究目的仕様の中型～大型の機器が、全国に散在してあることが生命科学研究の推進に重要である。生命科学の健全な発展のためには何が望まれるか、生命科学が持つ特徴とそれを考慮した研究費配分について、分科会における審議、公開ワークショップにおける議論やアンケート調査結果などを踏まえ、ここに、第23期における検討事項を報告するものである。

¹ 日本学術会議 記録「生命科学における公的研究資金のあり方の現状と展望」平成26年9月1日
<http://www.scj.go.jp/ja/member/iinkai/kiroku/2-140901.pdf>

² 提言「国立大学の教育研究改革と国の支援—学術振興の基盤形成の観点から—」を平成29年6月27日に表出。
<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-23-t247-1.pdf>

生命科学は、「生命」という有限な時間内に展開する現象を研究対象とする。地球に棲息する生物は多種多様であり、生命現象の研究方法も多岐にわたるため、個人が自らのアイデアで対象と研究方法を選択するボトムアップのスマールサイエンスがその基本である。生命科学においては、だれもが同じ方向を向いた研究を行い、多様性を失えば、新規な発展、予想を覆す発見が期待できなくなる。多様であることは、生命科学がもつ根本的な特徴である。測定技術や解析技術の進歩に伴い、生命科学においても、1台が数億円を超える機器を用いる研究領域が増加し、全国の研究者が共同利用や情報交換を通じて成果を上げるという理工系に類似した研究スタイルも生じてきた。しかし、研究対象が、生物試料、動植物個体、被験者あるいは患者であるため、これらの機器がアクセスしやすい研究機関、あるいは地域ごとに設置されることで研究の効率化が望めるという特徴を持つ。また、生命科学でも、膨大な量のデータが蓄積しており、従来の仮説検証型研究に対して、データ駆動型³の研究成果も上がってきた。さらに、実験研究者（Wet）と数理研究者（Dry）の共同により、数理モデルからの予測に対して実験研究者が検証していくという研究手法も生命科学のあらゆる領域で伸展している。生命科学は多様なボトムアップ研究を緩く統合するような形で大型プロジェクトが台頭する時代に突入したとも言えよう。

生命科学研究における、ビッグデータの蓄積には、様々なバイオリソース、バイオバンク、データベースなどの構築と利用が重要である。しかし現状は、それらの構築、維持、利用にかかる研究費配分において、対象が「生き物」であるために生じる不可避の制約に対する配慮がほとんど払われていない。たとえば、生物の中には、凍結あるいは乾燥させて長期保存することができず、交配を繰り返して継代し、個体で維持しなければならない種もある。これに対し、多くの研究プロジェクトは3年、5年、長くても10年という期間の制限があり、プロジェクト終了後は新規に生み出された研究材料の維持は考慮されないのが通例である。研究費の額だけでなく、その配分方法が生命科学研究の実態に対応していない。国民の血税に由来する公的研究費が有効に活用され、国民の生活向上に貢献するためにも、現状の問題点を明らかにし、生命科学の発展に資する配分方法を検討する必要がある。

第23期（平成26年10月～29年9月）に生命科学領域の研究費配分において生じた大きな変化に、平成27年4月の日本医療開発研究機構（Japan Agency for Medical Research and Development, 以後AMEDと略）の創設がある。AMEDは医学、医療、創薬などに関するトップダウン研究に特化した研究費配分機関であるが、創設から間もないため、研究支援の仕組みが学術コミュニティに十分に理解されていないことが懸念された。そこで、本分科会では、公開ワークショップを開催し、AMEDの理事長、執行役、研究推進に関わるPD、PS、PO⁴、

³ 事実に基づき仮説をたて、それを実験的に検証して証明あるいは反証する研究方法にたいし、何ら仮説を設定せず、大量にデータを収集し、その中から一定のルールを見出していく実験方法をさす。かつて、生命科学における研究では前者であることが常であったが、昨今、遺伝子、タンパク質を始めとして、大量のデータが一度に容易に収集できるようになり、後者による研究も進むようになった。

⁴ プログラムディレクター（PD）、プログラムスーパーバイザー（PS）、プログラムオフィサー（PO）の略語。PDはAMEDの9の連携分野に各1名、PSはそれぞれの連携分野内の事業ごとに合計で約50名、POは合計で約170名である。

更に関係省庁担当者と学術コミュニティとの対話を通じ、問題点を確認し合うことによって、相互理解の深化を試みた。本報告では、この取組の成果についても述べる。

2 生命科学研究の特徴に応じた研究資金配分のあり方

(1) 研究費サイズの特徴

文部科学省科学研究費（科研費）はボトムアップ研究を支える研究資金の代表である。科研費は、特別推進研究、基盤研究 S、基盤研究 A、基盤研究 B、基盤研究 C、挑戦的萌芽研究、若手研究などの個人研究（あるいは、少人数のグループ研究）⁵と新学術領域研究のようなグループ研究⁶に分かれている。研究種目ごとの研究費の額と研究期間は、人文社会科学、生命科学、理工学を通じ共通である。一方、日本科学技術推進機構（JST）及び AMED が配分するトップダウン研究の CREST は、1 計画につき 2,000 万円/年×5 年（一部 5,000 万円/年×5 年）、JST が配分するさきがけ研究は 1,000 万円/年×3 年が基準である。これらのトップダウン研究にも生命科学に配慮した配分法はなく、全領域で枠組みは共通である。

① スモールサイエンスとしての生命科学研究

生命科学は、基本的に、個人、あるいは少人数のグループによる研究が中心であり、素粒子学、宇宙科学、天文学などのような、数十億から数百億円の高額で大掛かりな研究設備（超大型研究設備）は必要とされていない。昨今、次世代シーケンサーや多光子顕微鏡、クライオ電子顕微鏡など、生命科学研究においても使用する機器が大型化してきたが、数千万から数億円の機器（中型～大型研究設備）が中心で、所属機関や大学共同利用機関などの共通機器が利用できれば対応が可能である。また、日常的な必要性が高く、数が多いのは、数千万円程度までの機器（小型設備）を、自らの研究室に置き、専有して利用する研究方法である。研究対象が生物個体、あるいは生物試料である生命科学研究では、身近に複数の研究機器を配する必要がある、目的に特化した仕様、あるいは感染防止などのため、共有には困難を伴う場合が多い。このような、基本的にスモールサイエンスの集合である生命科学研究においては、当該研究者コミュニティが一丸となって、機器や施設の導入を企画するという経験に乏しく、研究者も、研究の過程で研究体制についてコミュニティ内で協議しながら研究を進めるという習慣をもってこなかった。このため、生命科学研究においては、必然的にボトムアップ研究が中心となり、各自が、その経験や実績に応じて、応募する科研費を若手研究から特別推進研究まで一段一段ステップアップしていく、というのが研究費獲得の王道となってきた。その際、科研費のような非常に幅広い公的なボトムアップ研究費では、各研究領域の特異性は考慮されていないため、どの領域の研究者も研究費配分のルールに合わせて、各研究費の予算枠内で、3～5 年で終了する研究テーマを

⁵ それぞれの額と研究期間は特別推進研究（3～5 年、1 課題 5 億円程度だが上下限に制限なし）、基盤研究 S（5 年、5,000 万円以上 2 億円程度まで）、基盤研究 A（3～5 年、2,000 万円以上 5,000 万円以下）、基盤研究 B（3～5 年、500 万円以上 2,000 万円以下）、基盤研究 C（3～5 年、500 万円以下）、挑戦的萌芽研究（開拓：3～6 年、500 万円以上 2,000 万円以下。萌芽：2～3 年、500 万円以下）、若手研究（39 歳以下、2～4 年間、（A）500 万円以上 3000 万円以下、（B）500 万円以下）http://www.jsps.go.jp/j-grantsinaid/03_keikaku/

⁶ 5 年間、単年度 1,000 万円～3 億円程度、複数の計画研究と公募研究からなり、後者は 2 年目と 4 年目に 2 年間の研究計画を 10 件以上採択し、5 年間の総予算額の 10%以上を公募研究に充てること、計画研究に不足している多様な研究領域をカバーし、領域の創設・発展、人材育成を目指す。

進めざるを得なくなっている。自然科学研究一般に共通することであるが、ボトムアップ研究を真に盛り上げるためには、研究費の年限や額の設定に大きな自由度のある新規科研費枠の創設、あるいは現行枠内での自由度の拡大が望まれる⁷。

② 生命科学におけるビッグサイエンスとマスタープラン研究

生命科学にビッグサイエンスが不要か、という問い掛けへの回答は、ビッグサイエンスの定義によって答えが左右される。かけられた費用や得られる成果のインパクト、関わる研究者の数からいえば、生命科学にも、加速器、宇宙ロケット、大型望遠鏡を用いた研究に匹敵する、あるいはそれを超えるビッグサイエンスが存在する。例えば、ヒトの全遺伝子配列を明らかにした国際的なプロジェクト、ヒトゲノムプロジェクトは、費用、成果、関わった研究者数に加え、費用対効果という点でも、理工系におけるビッグサイエンスに勝るとも劣らない。ゲノムに引き続き、トランスクリプトーム⁸、プロテオーム⁹、メタボローム¹⁰、コネクトーム¹¹など、網羅的に情報を集積し、それを共通のリソースとして提供し、次の研究に役立てるというオミクス研究¹²が繰り広げられている。それらの成果は必ずや、社会に広く役立つものと期待されるが、国際協調、実用化のシステム作りなどで、いまだ課題も多い。

科学者コミュニティの代表として日本学術会議では、2010年より4度にわたり、学術分野のビジョン・体系に立脚した我が国として推進すべき大型研究計画「マスタープラン」を公募し、厳正かつ透明性を確保した審査により、約200のマスタープランを選定してきた。このうち、特に、速やかに推進すべきと判定した「重点大型研究」に対しては、文部科学省研究振興局学術機関課がヒアリングを行い、学術研究の大型プロジェクト推進に関する基本構想「ロードマップ」を策定している。ロードマップに取り上げられた大型研究のうち予算化されたものは、大半が理工系で、一部人文社会系の研究計画にもあったが、生命科学領域の重点大型研究で大規模な予算化を受けたものはほとんどない。生命科学領域のマスタープランには、国民の健康な暮らしに直結する医学、薬学、食料増産に関わる農林学、水産学、環境問題に関わる環境学を始めとして、重要性、戦略性、緊急性において、他の予算化された計画に勝るとも劣らない計画課題がいくつもある。研究計画の重要性や緊急性が予算化に反映されないミスマッチの原因の一つには、ロードマップが、文科省においては、加速器や大型望遠鏡などへの重点的、戦略的予算措置を担当する部署で審査を受ける点にあると思われる。これに対し、生命科学研究者コミュニティからは、努力に見合った成果がいつま

⁷ 文部科学省科学研究費では、これまでも、一部の研究費の基金化を進め、繰越使用、調整費による前年度使用や次年度使用、研究費の合算使用などを可能とし、年度ごとの研究費額を超えた支出、諸事情による研究の加速や遅延に対応できるようにしてきたが、年限や範囲が十分とはいえない。

⁸ ある生物の個体、組織、細胞などで発現する、遺伝子転写産物(mRNA)情報の網羅的集積。

⁹ ある生物の個体、組織、細胞などで発現する、あるいは発現する可能性のある全タンパク質情報の網羅的集積。

¹⁰ ある生物の個体、組織、細胞などで酵素反応の結果生じる代謝産物の網羅的集積。

¹¹ ある動物の神経系における全神経回路網を解析した、神経間コネクションの網羅的集積。

¹² 生体内の分子や機能、現象を網羅的に解析する研究方法。網羅的遺伝子解析(ゲノミクス)から発展して、分子だけでなく回路、機能などにまで使われている。

でたっても得られないという徒労感と焦燥感を訴える声も聞かれる。日本学術会議の選定したマスタープランがその内容に見合った多くの関係部署で予算化の検討の対象となることを期待する。

③ 生命科学におけるビッグデータと研究者ネットワーク

生命科学の様々な領域で行われる、網羅的な分子レベルの探索や、経時的あるいは網羅的イメージングなどで、膨大な量のデータが一気に蓄積するようになった。このようなビッグデータの解析には、従来の仮説検証型の実験研究を行うために必要な素養では対応しきれず、大量データから一定のルールを見出すバイオインフォマティクスや、数理モデルからの予測など、システムバイオロジーによるアプローチが必要となる。他方、情報学や計算科学などの専門家からは、自己の本来の研究テーマとは異なる、言わば、助っ人として使われるだけの生命科学研究は、研究業績として評価が得られにくいこともあり、敬遠される傾向がある。しかし、生命科学研究におけるビッグデータは、医療、創薬、食品開発など実用化に発展する貴重な財産であることを考えると、ビッグデータを扱える人材の育成は喫緊の課題となっている。物理、数理学、計算科学の習得は、生命科学に比較して若いうちに行うのが望ましいため¹³、情報学と生命科学を並行して教育するバイオインフォマティクを専門とする大学院の整備が重要であるが、実験科学を主とする生命科学においてもビッグデータの利用を積極的に大学院生の研究テーマに採用するよう働きかけるなど、人材を育成する段階からの融合研究が有効である。さらに、人材を育成しつつ、当面は、研究者のマッチングを通じた積極的な分野の枠を超えた人材の導入により、研究計画応募の段階から融合を推進することが早道と思われる。

(2) ボトムアップ研究の必要性と多様性の確保

研究者の自由な発想による、ボトムアップ研究は、生命科学研究に限らず自然科学研究の基本であり、科学者の知的好奇心こそ、アイディアの根源である。2008年のノーベル化学賞を受賞した下村脩博士の研究は、オワンクラゲが海中で光る謎の解明を目指したものであり、蛍光タンパクの生物学研究への応用を目指したものではなかった。また、2016年ノーベル生理学医学賞を受賞した大隅良典博士の研究も、酵母の中で動く粒子の正体を突き止めることがきっかけであり、がんや老化予防の研究に役立てることを目指したわけではなかった。一科学者の知的好奇心は、医療や産業界に役立つ成果につながる可能性もあるが、直ちに応用につながらないことも多い。それでも、なお、生物が示す謎を追い求めることが許されて、初めてノーベル賞につながる大きな発見がある。目的が決まっていて、そこに至る道筋をアドバイザーやプロジェクトディレクターなどに指導される研究では、予想した成果が出るのが当たり前であり、常識を覆す大発見が出にくい構造になっている。一方、予想に反し、あるいは失敗したと思われる研究から、

¹³ システムバイオロジーの国際動向と今後の生命科学研究における役割については、2011年のJSTのレポートに述べられている。<https://www.jst.go.jp/crds/pdf/2011/CR/CRDS-FY2011-CR-04.pdf>

大きな発見がしばしば生まれてきた。生物を相手にする生命科学研究では、予想どおりに進まないことは日常茶飯事であり、挑戦的な課題であるほど、そのリスクが大きくなる。研究者には、忍耐と同時に柔軟な思考、臨機応変な対応が要求されるが、同時に、これを支える研究費の使用についても、柔軟な対応が可能な研究費使用（繰越使用、前倒し使用、費目間流用、課題間での合算など）が求められる。

生命科学の大きな特徴が多様性である。進化の過程で多様な生物が生まれ、多様な機能を獲得し、多様な環境に適応してきた。生命科学研究では、だれもが同じテーマを目指して研究の多様性が失われると、新たな発展につながる機会を失うリスクがある。研究テーマが限定的なトップダウン研究への集約が進むと、予測しなかった新たな発見に基づき研究を進展させるという、生命科学研究の醍醐味ともいえる研究の展開が失われるであろう。研究経費の使用は厳格なルールが適応される必要があるが、研究テーマ、研究方法に応じた研究者の自由裁量の範囲が広がれば、研究が飛躍するかぎとなる。社会からの要請の高い研究や、戦略的に成果を上げる必要のある研究については、政策的判断によりトップダウン研究を行う必要があり、また、トップダウン研究は国民の理解を得やすい。しかし、生命科学の長期的な発展には、研究シーズを生み出すボトムアップ研究が必須である。ボトムアップ研究とトップダウン研究は車の両輪に例えられるように、両者の適正なバランスが重要である。

(3) 生命科学研究を支えるリソース

生命科学には、研究対象となる生物のバイオリソースが不可欠である。生命科学研究の特徴に、生き物を対象とすることによる時間的制約や不確定性がある。実験対象の動植物、細胞などが入手できない、繁殖が進まないなどの不都合は日常的に発生し、感染の蔓延などによる研究計画の頓挫も、多くの研究者が研究人生で何回かは経験することである。これらに対応できるよう、国として信頼できるバイオリソースを整備しておくことは極めて重要である。生命科学の発展に伴って必要なバイオリソースの数、種類は増加している。その中には、一旦絶やしてしまえば、二度と回復させることができないものも多い。ほとんどの研究プロジェクトは3-5年、長くても10年という期間の制限があり、プロジェクト終了に伴いリソース維持の財源が失われる。バイオリソースはいわば国民の財産であり、年限に制約のない維持と、そのための人材や施設の継続的な確保が期待されるが、現状ではその財政基盤は極めて脆弱である。

① バイオリソース、バイオバンクの意義と維持

生命科学実験は、微生物と動植物そのもの、それらから得られる遺伝子を含めた生物遺伝資源を用いて行われる。これらを体系的に収集、保存、提供を行うシステムをバイオリソースと呼び、特に、ヒト由来の試料、情報（例えば血液、組織、細胞、遺伝情報など）の集積システムについては、バイオバンクと呼んでいる。野生生物を採取して行われる生命科学研究もあるが、それらに関しても、検証実験、応用実験などのため、使用された生物が管理・継代維持される必要がある。バイオリソースの中に

は、乾燥、凍結などで保存できる種もあるが、例えばショウジョウバエのようにそれができずに、個体のまま、繁殖を繰り返して維持しなければならない種も多い。希少種や変異種は、しばしば繁殖維持が極めて困難である。これらのバイオリソースは、医学研究、医薬品開発研究、食品開発や食の安全の研究など、生命科学研究にとって必須の研究材料であり、必要な時に入手できなければ研究が途絶えてしまう。また、海外からの輸入が難しいリソースも多い。そこで、国が戦略的に整備することが重要なものについて、文部科学省が、平成10年より体系的な収集・保存・提供等の体制整備を行う「ナショナルバイオリソースプロジェクト」を実施してきた¹⁴。しかし、国はリソースの維持や拡大の継続を無制限に約束しているわけではなく、現在は5年計画で見直しが行われている。バイオリソースの維持活動は一旦断絶すると回復がほぼ不可能であり、リソースの安定した維持は極めて重要な課題である。また、マウスや株細胞など、現在利用者数の多いリソースのみではなく、多種類の研究材料を確保しておくことが、研究の幅を狭めず、新たな展開に対応する上で重要である。



図1 ナショナルバイオリソースでの整備対象とその目標

<http://www.nbrp.jp/about/about.jsp?jsessionId=0F6B23F87811C0D17F477007BFE57515> より転載

一方、ナショナルバイオリソース以外に研究者が個人で維持している微生物や動植物も多数あるが、せっかく作成した変異種や系統的に維持している希少生物などが、研究プロジェクトの終了、あるいは研究者の定年退職などに伴い消失してしまうリスクが生じている。この問題に対しても学術コミュニティとしての対応が必要である。

¹⁴ <http://www.nbrp.jp/about/about.jsp?jsessionId=0F6B23F87811C0D17F477007BFE57515>

バイオリソースには、細心の注意を払っても繁殖や維持が困難な生物が多数存在する上に、常に、災害や突発事故による消失のリスクがある。ナショナルバイオリソースプロジェクトでは、凍結可能なバイオリソースについてはバックアップ体制がとられているものの¹⁵、個体で経代維持しなければならない種については、このような施設がない。各大学や研究機関におけるバイオリソースの管理維持施設では、災害時の長期のライフライン切断にはいまだ対応できていないことが多く、まして、研究者個人が維持しているリソースについては、停電や空調、冷凍庫、給水や排水などの設備故障、液体窒素のドライアップなど、日常生じうる突発事故による消失のリスクにさらされている。バイオリソースは国民の共通の財産であり、この維持と利用は研究者のみならず、社会に還元されるものとして、継続的に維持される必要がある。また、個人が維持しているリソースについても、譲渡可能なものをナショナルバイオリソースに寄託することで、リスクを回避すると共に、学術コミュニティ、更には社会に役立てることができる。

② コホート研究を支える研究資金

疫学研究で行われるコホート研究は、特定集団を対象とし、要因に暴露したグループ（たとえば喫煙者）と暴露していないグループ（非喫煙者）の2群に分けて、一定期間追跡し、この間に目的とする疾病（たとえば肺がん）の発生率、死亡率、などを比較することで、暴露した要因と疾病発生や死亡の関連を調べる観察的研究を指す。特に、大量の対象者を集め、発症前の様々な生体情報を収集し、その後、長期（数十年、一生、あるいは世代間）にわたり、個人を追跡して生体情報を収集し、この間に生じた疾患と、発症前のデータとの相関を検討する「前向きコホート研究」は、信頼度の高い調査法である。一方、この方法は、時間だけでなく人手や研究機関・医療機関・保健衛生行政機関などの連携が必須となる、手間暇、時間、費用のかかる研究であり、3年や5年という制限のある研究プロジェクトでは遂行が困難である。一方、生活習慣病に関連する食生活、運動、睡眠時間などの誘因の抽出、アルツハイマー病の発症前マーカーの探索など、数十年の経過を経て発症する疾病の早期診断、治療、予防の開発に、前向きコホート研究は極めて有益な手段となりうる。日本国内でも、前向きコホート研究としては九州大学医学研究院が隣接する久山町の住民を対象に生体情報を生涯にわたり追跡し剖検により病因を検証している久山スタディ¹⁶、全国で10万人の妊婦の参加を募り環境要因が子供の健康に与える影響を探索しているエコチル調査¹⁷、東北大学が中心となり、東日本大震災被災地の地域医療再建と健康支援に取り組みながら、住民の医療情報とゲノム情報を複合させる東北メディカルメガバ

¹⁵ 理研播磨研究所の長期凍結保存によるバイオリソースバックアップセンター (http://mus.brc.riken.jp/ja/mailnews/20061026_mn/200610_02)。

¹⁶ 1961年九州大学医学部第二内科にて脳卒中、血管障害などの疫学調査として開始されたプロジェクトで、九州大学医学研究の衛生・公衆衛生学分野など多くの部門が参加している。<http://www.hisayama.med.kyushu-u.ac.jp/>。

¹⁷ 2010年、環境省が主導して開始したプロジェクト。<https://www.nies.go.jp/health/labo/ecochil.html>

ンク機構¹⁸など、大規模前向きコホートが進行中である。コホート研究は、短期的な成果は期待できないものの、介入実験の困難なヒトを対象とする研究で、エビデンスレベルの高い成果を着実に上げることができる研究であり、大規模、長期であればあるほど、信頼性の高い成果が得られる。このため、長期、大規模コホート研究を可能とする研究枠、研究者のボランティア精神に頼るだけでなく、安心して研究を持続できるような長期にわたる研究費枠の確保や人材育成のための公的研究資金によるサポートが望まれる。

(4) 生命科学研究における人材育成

少子高齢化が進む我が国において、次世代を担う人材の育成は、あらゆる領域における最優先課題である。実験用の様々な試薬がキット化され、調合済みの試薬を使用することで多くの研究ができるようになり、実験の一部をアウトソーシングで行うことにより更に研究は加速したが、生命科学研究にはいまだに技術習得に時間がかかる研究領域も多い。特に、生物個体を扱う *in vivo* 研究、顕微鏡下で高度な技術を駆使する研究など、技術習得に1年以上かかるという研究領域もある。高度に細分化された先端研究では、指導者が限られる上、任期制導入により技術を習得した指導者が転出を余儀なくされ、次世代育成が追い付かなくなっている。

アカデミアでキャリアを積むには、自由な発想、独創的なアイディアで研究テーマを設定するボトムアップ研究により、研究者として自らを育て、自身の適性を判断していく必要がある。獲得した予算と研究期間の範囲内で、綿密に研究計画を練り、着実に研究を進め、予期せぬトラブルに対処し、研究成果をまとめ、発表していくという過程を何度か通って初めて一人前の研究者が育つ。生物が対象の生命科学研究では、観察力と洞察力による早期対応、臨機応変な対応が常に要求される。これに対し、決められたルールの上を出口に向かって走るというトップダウン研究では、独創性、先進性が養い難い。自らのアイディアで応募した研究費が採択されることは、若手研究者の最大の励みである。若手が伸びる時期に、自らの発想で研究を推進できる研究者を育てるため、若手の個人研究枠を十分に確保することが必要である。

かつては、各研究室に配属された技官が技術を大学院生に伝授するという役割を担っていたが、定員削減によりどの研究機関においても、技術の伝達が大きな問題となっている。上述したバイオリソースの維持やコホート研究でも特殊技能を持つ人材が必要であるが、各大学において、技術職員枠は激減し、慣れない大学院生などが、バイオリソースの維持を担当することもしばしばある。系統だった動物の繁殖や維持、特に、繁殖困難な動物や、生育の困難な生物の保存に関わる人材の育成には、長期にわたる忍耐強い訓練、遺伝子、胚細胞などを操作できる知識と技術が必要であるが、たとえ技術を習得しても、業績主義が主流の昨今のアカデミアの中では安定した職を得にくいことも、

¹⁸ 2012年に発足した被災地を対象とした三世代・地域住民ゲノムコホート事業。個別化医療推進のため情報公開されている。<http://www.megabank.tohoku.ac.jp/>

技術系の人材が育たない原因の一つと思われる。技能や経験を積極的に評価して採用し、更に高度な技術習得を継続して行えるシステム作りも併せて行う必要がある。

3 日本医療研究開発機構の創設と研究費配分の再編

平成27年4月に、政府の主導で、医療分野の研究開発の戦略的推進を目指すため、これまで文部科学省、厚生労働省、経済産業省が配分していた当該領域のトップダウン研究資金を一括して配分する日本医療研究開発機構（AMED）が設立された。その年間予算は、科研費総額に次ぐ額となり、生命科学における公的研究資金の状況が大きく変化した。本分科会は、研究費配分の対象が生命科学研究であること、また、創設後まだ日が浅く、学術コミュニティに、その目指すもの、体制などが十分に理解されていない可能性があり、学術コミュニティとの対話の必要性があることから、平成28年7月26日にワークショップを開催し、AMEDと学術コミュニティ、さらには関係省庁の担当者に登壇していただき、相互理解を深め、期待を込めた討議を行った。

（1）AMED創設に至る経緯

これまでの医学領域の応用研究や開発研究は、主として文部科学省、厚生労働省、経済産業省の3省が支援してきたが、臨床研究・治験などの実施体制が不十分であり、創薬研究の遅れが大きいこと、実用化に向けての一貫した支援が得られず優れた基礎研究や応用研究の成果を実用化されにくいこと、類似した研究に重複して研究費が支給される、あるいは、重要な境界領域の支援が抜け落ちる可能性があること、臨床研究の実施において製薬企業などに対する研究資金の依存度が大きいこと、その場合の利益相反

（Conflict of Interest, COI）マネジメントが不十分であること、などの問題点が長期にわたって指摘されてきた。米国NIH¹⁹に類似した独立した競争的研究資金配分機関を内閣主導で創設する必要性については、長期にわたり検討されてきたが²⁰、平成25年1月、内閣総理大臣を議長とする第一回産業競争力会議にて、文科、経産、厚労の3省に分かれている予算を一元化し、医療に関する研究開発の司令塔となる日本版NIHの創設が議題に上り、6月には①健康長寿社会の実現、②経済成長への寄与、③世界への貢献の3つを基本理念とする「健康・医療戦略」²¹が、内閣官房長官始め関係閣僚名で発表された。

このような日本版NIH構想の動きに対し、同年6月に相次いで学術コミュニティからの緊急声明が発せられた。ライフサイエンス関連7学会の緊急声明²²を日本医学会が追従し、引き続き、生物科学学会連合²³が本構想に対する懸念や要望を示し²⁴、さらに、我が国の研究基幹大学11で構成する学術研究懇談会（RU11）が期待と懸念を公表し、特にアカデミアの参画が必須であることを訴えた²⁵。日本学術会議においても、同年6月21

¹⁹ 1887年創立の米国 National Institute of Health（国立衛生研究所）の略。本部はメリーランド州ベテスダにある。

²⁰ <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/12/s1224-18b.html> 資料2

²¹ <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousenryaku/senryaku.pdf>

²² 健康医療分野における研究助成のあり方について－「日本版NIH」構想と裾野の広い基礎研究の必要性－
http://www.mbsj.jp/admins/statement/20130610_7gakkai_seimei.pdf

²³ 生物科学に関連する27団体が加盟する学会連合

²⁴ 「日本版NIH」構想における資源配分と人材育成プロセスへの懸念

http://www.nacos.com/seikaren/pdf/2013/kinkyu_seimei_130611_2.pdf

²⁵ <http://www.ru11.jp/wp/wp-content/uploads/2013/06/publications-201306-001.pdf>

日に、今後の期待を込めて制度設計への十分な議論を要請した会長談話を発表した²⁶。このように、学術コミュニティから、財源、規模、審査体制、人材育成などに様々な懸念が表明される中で、同年8月2日には、「健康・医療戦略推進本部」が閣議決定により設置された。「日本版NIH」は、名称を「日本医療研究開発機構」(AMED)と改められ、また、その対象を医学研究、特に医療・創薬・医療機器などの出口を目指すトップダウン研究に特化することとなり、科研費枠が削られるという学術コミュニティの強い懸念は、ひとまず払拭された。平成26年5月に、健康・医療戦略推進法と国立研究開発法人日本医療研究開発機構法が国会で成立し、AMEDは、3省の予算を一括化し、一気通貫で基礎から実用化の出口までを切れ目なく支援する研究費配分機関として、平成27年4月1日にその活動を開始した。特に、AMEDでは、1) PD/PS/PO制度(後述)を活用した医療研究開発の実施とPDCAの徹底、2) 臨床研究等の基盤整備(臨床研究中核病院等の強化・体制整備)の2点を目指し、産業化への支援(知財取得支援、実用化に向けた企業連携支援など)と国際戦略(国際共同研究の支援)を推進することが強く指向された。

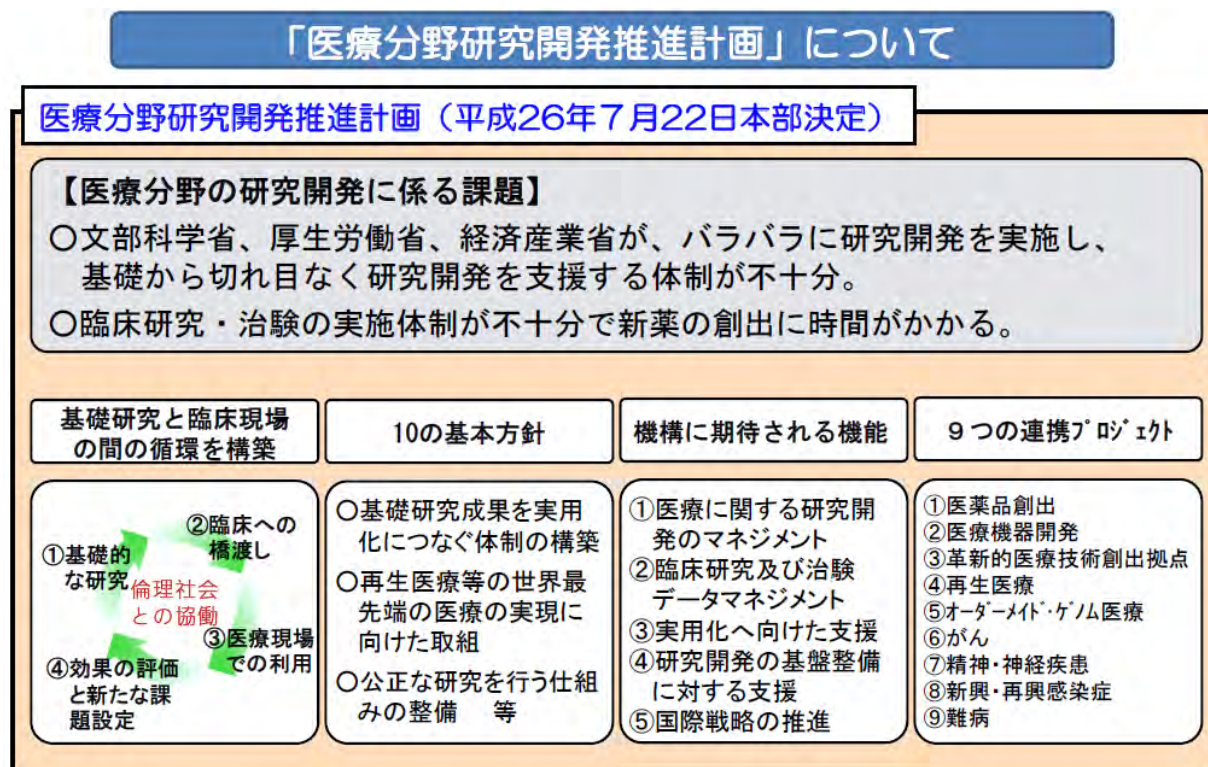


図2：平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部で決定したAMEDの青写真（和泉洋人内閣総理大臣補佐官の講演より）

(2) AMEDの現状と期待

① 予算の集約と基礎から実用化までの一貫した支援

²⁶ 日本学術会議会長談話「真に成果の出る日本版NIH 構想のために」
<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-22-d3.pdf>

3つのLife（生命・生活・人生）の向上を目指すAMEDの研究開発予算は、初年度の平成27年度から29年度まで順調な伸びをみせ、年間配分額が2,000億円を超え、生命科学研究、特に医学研究に関わる公的研究資金配分は大きく再編された（表1）。比較のために記載した文科省科研費の予算総額には、生命科学だけでなく、人文社会、理工学を含めたすべての学術領域、すべての種目が含まれる。毎年10万件以上の新規応募のある国内で唯一の公的なボトムアップ研究費の科研費の総額に比較すると、国が健康・医療の研究推進、その成果としての産業育成にかける意気込みの大きさを感じる一方、ボトムアップ研究への支援の少なさも伺われる。

これまで、3省庁が独自に予算請求、配分が行われることから生じていた境界領域における研究課題の重複や空白の問題は、AMED創設により着実に解消に向かい、研究開始時よりタイムリーな特許出願、登録で研究成果である知財を保護しつつ、企業への技術移転を図るなど、知財のマネジメントを進め、研究者単独では困難な研究成果の実用化、社会実装を支援することが可能となった。一貫した支援のためのパイプラインができたということがAMED創設の大きなメリットであるが、3省の研究費の窓口は一本化されたものの、予算請求は各省庁で個別に行われるため、中身までシャッフルされたわけでないことが、予算や各プロジェクトの色分けで知ることができる²⁷。

表1 AMEDの予算と文部科学省科学研究費との比較

AMED	平成27年度	平成28年度	平成29年度
日本医療研究開発機構 対象研究費	1,248億円 (文598, 厚474, 経177)	1,265億円 (文599, 厚478, 経185)	1,265億円 (文603, 厚475, 経183)
インハウス研究機関経 費	723億円 (文211, 厚429, 経84)	734億円 (文214, 厚430, 経90)	777億円 (文253, 厚435, 経88)
調整費	175億円	175億円	175億円
科学研究費補助金	2,318億円	2,273億円	2,284億円

② プロジェクト、事業部の設定とマネジメント体制

AMEDでは、国が定める「医療分野研究開発推進計画」に基づき、対象とする疾患や機能別に9つの連携分野（①医薬品開発、②医療機器開発、③医療技術創出、④再生医療、⑤ゲノム医療、⑥がん研究、⑦脳とこころ、⑧新興・再興感染症、⑨難病）を設け、研究推進と成果の円滑実用化を目指している。

AMEDの9つの疾患・機能別のプロジェクトは、それぞれの領域の専門家であるプロジェクトディレクター（PD）1名を代表とし、傘下の事業ごとにプロジェクトスーパーバイザー（PS）とプロジェクトオフィサー（PO）が研究の選定・評価・進管理などを担当している。約220名のPD、PS、POがAMEDにおける研究推進の柱となり、採択された研究の進捗状況を把握し、実験の諸段階に設けたマイルストーンが達成できてい

²⁷ http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousiryou/pdf/h29_yosan.pdf 平成29年度医療分野の研究科関連予算のポイント

なければ、原因と対策を共に検討し、所定の研究成果を上げられるようアドバイスする。

(3) AMEDに期待すること

① 研究支援体制と研究費使用に関する改革

AMEDは研究費配分機関であるが、研究開発課題を選出し、財務省折衝により研究開発に必要な予算を獲得するのは、これまで通り文科、厚労、経産の3省である。文科省予算が主に基礎寄りの研究を、厚労省予算が主に応用研究を、経産省予算が主に開発研究を担当しているが、この境界領域をつなぐのがAMED設立の一つの狙いであったはずである。それぞれの担当が明確に分かれていては、切れ目のない支援は困難であり、最大の目標が達成できないことになる。特に、3省の「ひも付き」ではない毎年の調整費については、より長期的な展望で、AMEDの特色を出した使い方の検討を望む。

AMEDの研究費は委託費及び補助金の規則に従い、各事業所との契約に基づき、運用を進める必要がある。その弾力的な運用のための改革が、開設後1年の間に数多くなされた。項目間での合算使用、直接経費・間接経費のいずれも研究補助員が雇用できる、当該年度最終日の3月31日まで予算の執行が可能、1年で終了することは不可能な研究については研究費が続く限りの年度をまたいでの使用が可能となる、など、研究費使用に関する改革が理事長名でWeb公開され、各研究施設の研究者と事務担当者の双方に開示されていることは、研究費を使用する側にとっては大きな朗報である²⁸。一方で、研究者からは、研修、学会出席などへの旅費の支出、他の業務と連続した場合の旅費の切り分けなどが実質的に困難であることなど、AMED研究費の使いにくさへの不満がいまだ聞かれる。研究成果につながり、研究費が有効に活用されるための柔軟な研究費使用の改革を更に望む。

② プロジェクト間の連携、見直し

AMEDの9つのプロジェクト内で、基礎から実用化の出口までを一気通貫させるためには、各事業間の評価や運営における密な情報交換、共通の基準などが必要となる。各プロジェクトで共通のポリシーに則り、公正で中立な審査と、評価、運営における透明性が担保されなければならない。プロジェクトに分かれての研究推進は、効率的な運営に必須であるが、境界領域が忘れ去られる可能性がある。融合領域、境界領域に新たな発展のチャンスが潜むことが多く、異分野連携は研究のブレークスルーのかぎとなる。プロジェクト間のつながり、相互の情報交換を進め、プロジェクト間の風通しをよくすることで、AMEDのさらなる発展に期待する。

AMEDの9つのプロジェクト研究は決して恒久的なものではなく、政策ニーズ、社会の要請、AMEDの将来構想などにこたえる可塑性が必要である。一方、研究の中には、長期にわたる継続性が必要なものもあり、コホート研究やバイオリソース研究のよう

²⁸ http://www.amed.go.jp/content/files/jp/youshiki/other/kenkyuhi_kinoutekiunyo.pdf

に、途中で止めてしまつては、それまでの蓄積の意味がなくなる研究もある（p. 7－9 参照）。そこで、プロジェクトの変更、融合、刷新、などの時期、見直しについてのルールを示すとともに、透明性を保ったアカデミアとの意見交換を期待する。

③ 研究テーマと研究期間の選定

多くの研究者が共通して抱く問題点に、各研究テーマの研究期間が短いこと、テーマが特定の狭い領域のものであつて限定的であり、公募期間が不定期で短いこと、などが挙げられる。研究計画をじっくり練る時間や効率的な共同研究体制を組むための余裕がなくては、応募できる研究者が限られてしまう。科研費、CREST 研究のように、公募の時期を決めておくのは、配分機関、応募者、審査員のいずれにとっても、利するところが大きいと思われる。ある程度時期を決めて、十分な募集期間、審査期間を設けることが、応募者からも、審査者からも期待されている。また、研究テーマについても、より幅広の、自由度の高い研究項目を増やすことは、応募のチャンスを広げるだけでなく、AMED にとっても、予測した以上に優れた提案を選出できるチャンスとなる。特に、疾患名や治療法を限定しない研究費枠は、境界領域、融合領域、新たな診断法や治療法開発につながる可能性がある。また、企業にライセンス化できる「稼げる」医薬品や医療機器以外にも、途上国で役立つ安価な医薬品、医療機器、治療法、治療システムの輸出など、経済効果は少なくとも、国際貢献として価値の高い研究も可能な枠を持つことは、日本の国際的なプレゼンス向上につながると期待できる。また、これまでの厚労省関連の研究では、1～3 年の課題が多く、すぐに成果のでる調査や枠組みの形成が中心となり、腰を据えての疾患研究や創薬研究ができないという欠点があった。短期決戦型に加え、長期的展望をもつ研究項目の創設が望まれる。また、テーマの選定に当たっては、アカデミアとの透明性のある十分な議論を踏まえて決定されることを望む。

JST では、研究開発戦略センター（CRDS : Center for Research and Development Strategy）が、中立の立場で、内外の社会や科学技術イノベーションの動向や、それらに関する政策動向の情報を収集、分析し、課題の抽出を行っている。トップダウン研究のテーマ設定に当たっては、その時々で、必要性、緊急性などの高いテーマが選定されるが、その際、ワークショップなどを開催することは、研究者が動向を知り、意見を述べることで可能な点で有意義である。AMED 内に大学・研究機関に加え、企業の研究者も加わり、十分な議論を踏まえて研究テーマを選定できるシステムを構築すること、さらに、全国から、また国外からの最新情報を集めるシステムを AMED 内にもつことを期待する。トップダウン研究のテーマは、最終的に政策ニーズが反映されるが、国際協力が必要な領域にあっては、我が国のニーズと海外のニーズが一致しない場合もある。国際的なデータシェアリングがますます重要となる昨今、更なる情報収集と、国際協調による我が国のプレゼンスの向上に期待する。

学術コミュニティが揃って AMED に期待しているのは、基礎研究を重視することで研究シーズの連続的創出を図り、そこから実用化につながる優れた研究テーマが選出

されるシステム作りである。政策ニーズに応じて緊急性のある出口研究のみを集中的に進めれば、一時的に成果は上がるものの、研究のシーズが枯渇してしまう懸念がある。AMED は全ての基礎研究を排除しているわけではない。シーズ探索・育成のための基礎的研究をシステムティックに推進することで、新たな応用研究や開発研究を展開してもらいたい。

④ AMED研究による人材育成

AMEDでは、若手枠を設け、次世代を担う若手の育成を開始した。その先見性を大いに評価すると共に、経緯を見守りたい。特に、過度な出口志向で成果の導出に焦ることなく、失敗から学べる自由度のある余裕を期待する。また、多くの研究で、博士研究員や特任教員が雇用され、AMED研究が若手のキャリアパスにもなっている。企業への就職を目指す者にとっては、ビジネスマインドを養うチャンスとなる一方で、アカデミアでの自立を目指す者にとって、トップダウン研究は、潤沢な研究費で研究を行うことができる反面、独創的な研究シーズを開拓する機会を奪うリスクがある。エフォート管理などで、ボトムアップ研究も同時に続けることができるよう、AMEDと所属研究機関双方の柔軟な対応が望まれる。

⑤ 利益相反の徹底

公的研究資金の使用にあたっては、公正性、透明性、信頼性を担保するため、利益相反（COI）マネジメントは極めて重要である。研究受給者のCOI規定はAMED開始時から厳密に適応されており、教育プログラムも充実している。一方、PD、PS、POとAMED役職員のCOIマネジメントについては開設後1年半を経て平成28年10月に発表された。多くの出向職員がAMEDの業務を支えているが、多くはその出向元が公開されておらず、COIマネジメントの対象となっていない。AMEDの運営、評価に関わるもの全員、また、受給者全員が、COI規定を順守し、科学的妥当性の確保、公正性、透明性、中立性、公平性を保つことで、国民の信頼を得ることが求められる。

**<参考資料 1>日本学術会議 第二部 生命科学における公的研究資金のあり方
検討分科会審議経過**

- 平成 27 年 7 月 10 日 第 1 回分科会 14:00～16:00 日本学術会議 6-C(1)会議室
委員長、副委員長、
幹事の選出と第 23 期における分科会活動方針の検討
最近の公的研究資金に関する動向
- 平成 28 年 1 月 6 日 第 2 回分科会 15:00～17:00 日本学術会議 5-C 会議室
分科会における検討対象と予算額の確認
最近の公的研究資金に関する動向
情報収集の方法と参考人についての検討
- 平成 28 年 4 月 25 日 第 3 回分科会 15:00～17:00 日本学術会議 6-A 会議室
7 月 26 日のワークショップ プログラムについての検討
- 平成 28 年 7 月 26 日 第 4 回分科会 11:00～12:30 日本学術会議 6-C(1)会議室
ワークショップにおけるパネルディスカッションの進行について
- 平成 29 年 4 月 4 日 第 5 回分科会 13:00～15:00 日本学術会議 6-C(1)会議室
生命科学研究費の現状と予測
今期活動のとりまとめについて
- 平成 30 年 1 月 25 日 日本学術会議幹事会 (第 259 回)
第二部 生命科学における公的研究資金のあり方検討分科会報告「生命
科学における研究資金のあり方」について承認

＜参考資料2＞ 分科会主催公開ワークショップ 平成28年7月26日開催

ワークショップ

生命科学研究の総合的推進： 日本医療研究開発機構(AMED)に期待する

日時：平成28年7月26日（火曜）13:00～17:00
場所：日本学術会議 講堂（東京メトロ千代田線乃木坂5番出口徒歩1分）

1部 司会 福田裕穂 東京大学理学系研究科長・教授

13:00 **開会の挨拶** 長野哲雄 東京大学名誉教授、東京大学創薬機構客員教授

13:05 **あいさつ** 和泉 洋人 内閣総理大臣補佐官、内閣官房健康・医療戦略室長

13:15 **AMEDのミッション：データシェアリングによる研究開発の加速と課題**
末松 誠 日本医療研究開発機構(AMED)理事長

14:00 **オールジャパンでのバイオ医薬品開発**
宮田 敏男 AMED PS, 東北大学医学研究科教授

14:15 **オールジャパンでの医療機器開発**
菊地 眞 AMED PD, 医療機器センター理事長

14:30 休憩

2部 司会 本間さと 北海道大学招聘教授・宮坂信之 東京医科歯科大学名誉教授

14:45 **パネルディスカッション I**
医療開発研究予算の一本化・基礎から実用化までの研究支援体制の成果

・森光 敬子 厚労省研究開発振興課長	・菱山 豊 AMED執行役
・宮田 敏男 AMED PS	・菊地 眞 AMED PD
・福島 雅典 AMED PO	・辻 省次 東京大学医学研究科教授

15:45 **パネルディスカッションII**
研究シーズの連続的創出のための基礎生命科学研究支援のあり方

・原 克彦 文科省ライフサイエンス課長	・菱山 豊 AMED執行役
・甲斐知恵子 東京大学医科学研究所教授	・小原雄治 国立遺伝学研究所特任教授
・須田年生 熊本大学国際先端医学研究機構長	・永井良三 自治医科大学学長

16:45 **総合討論**

16:55 **閉会の挨拶** 本間さと 北海道大学招聘教授

参加費無料
事前申込み不要/先着300名

主催：日本学術会議 第2部 生命科学における公的資金のあり方検討分科会・
日本学術会議 基礎医学委員会・臨床医学委員会 後援：日本医歯薬アカデミー

分科会主催 公開ワークショップ 「生命科学研究の総合的推進：日本医療研究開発機構（AMED）に期待する」プログラム

1. 主 催：日本学術会議二部生命科学における公的資金のあり方検討分科会

2. 共 催：日本学術会議二部基礎医学委員会

3. 後 援：日本医歯薬アカデミー

4. 日 時：平成28年7月26日（火）13:00～17:00

5. 場 所：日本学術会議講堂

6. 分科会の開催：開催予定

7. 開催趣旨：生命科学における公的資金のありかた検討分科会では、我が国の生命科学領域の研究者コミュニティの学術基盤充実、人材育成などに向け、公的資金がどのように配分されるべきかについて意見を表出すべく、検討を続けている。昨年4月に発足した日本医療研究開発機構（AMED）は、平成28年度予算が1500億円を超え、科研費に次ぐ多額の研究開発予算を有し、医学関連のトップダウン研究費を一本化した一大Funding Agencyとして多大な期待が寄せられる一方で、未だ誤解も多いように思われる。AMEDの目指すものが、未だに研究者コミュニティに十分理解されていないことが、その原因の1つに考えられる。そこで、本分科会では、AMEDの理事長に加え、AMEDの基礎から実用化までの連続的な研究支援体制を支えるプロジェクト・ディレクター、プロジェクト・スーパーバイザー、プロジェクト・オフィサーを迎え、AMED内部からの運営改革に向けたご意見をいただく。さらに、関係省庁の担当者に加え、学術会議会員・連携会員との議論を通し、学術コミュニティから、AMEDの研究支援のあり方について、よりよい提案ができることを目指す。

8. 次 第：

13:00～14:30 1部 司会 福田裕穂（日本学術会議二部会員、東京大学理学系研究科長・教授）

13:00 開会の挨拶 長野哲雄（日本学術会議第二部会員、東京大学名誉教授・東京大学創薬機構客員教授）

13:03 我が国の健康・医療戦略とAMED創設の経過

和泉 洋人（内閣総理大臣補佐官・内閣官房健康・医療戦略室長）

13:15 AMEDのミッション：データシェアリングによる研究開発の加速と課題

末松 誠（日本学術会議連携会員、日本医療研究開発機構（AMED）理事長）

14:00 オールジャパンでの医薬品開発

宮田 敏男（日本医療研究開発機構(AMED) PS、東北大学医学研究科教授）

14:20 オールジャパンでの医療機器開発

菊地 眞（日本医療研究開発機構(AMED) PD、医療機器センター理事長）

14:40 休憩

14:50～17:10 2部 司会 本間さと（日本学術会議第二部会員、北海道大学脳科学研究教育センター招聘教授）

宮坂信之（日本学術会議第二部会員、東京医科歯科大学名誉教授）

14:50 パネルディスカッション I

「医療開発研究予算の一本化と基礎から実用化までの研究支援体制の成果」

森光 敬子（厚労省研究開発振興課長）

菱山 豊（日本医療研究開発機構(AMED)執行役）

宮田 敏男（日本医療研究開発機構(AMED) PS、東北大学医学研究科教授）

菊地 眞（日本医療研究開発機構(AMED) PD、医療機器センター理事長）

福島 雅典（日本学術会議連携会員、日本医療研究開発機構(AMED) PO、財団法人先端医療振興財団臨

床研究情報センター長）

辻 省次（日本学術会議連携会員、東京大学大学院医学系研究科教授、東大病院ゲノム医学センター長）

16:00 パネルディスカッション II

「研究シーズの連続的創出のための基礎生命科学研究支援のあり方」

原 克彦（文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長）

永井 良三（日本学術会議第二部会員、自治医科大学学長）

甲斐知恵子（日本学術会議第二部会員、東京大学医科学研究所教授）

須田 年生（日本学術会議第二部会員、熊本大学国際先端医学研究機構 機構長・卓越教授）

小原 雄治（日本学術会議連携会員、国立遺伝学研究所特任教授）

菱山 豊（日本医療研究開発機構（AMED）執行役）

17:10 閉会の挨拶 本間さと（日本学術会議第二部会員、北海道大学脳科学研究教育センター招聘教授）

<付録> 公開ワークショップ参加者内訳とアンケート集計

参加人数 150 名（大学・研究機関 66 名、AMED 23 名、省庁・JST 23 名、企業 28 名、その他 10 名）

アンケート回収 63 名（職種:複数記載 5 名、研究費申請・審査と情報入手法：記載なし、各 2 名）

職種	人数	%
研究者	27	40
医師	8	12
薬剤師	1	1
公務員	1	1
学生	1	1
会社員	18	26
その他 *	12	18

*URA, 産学連携コーディネーター等

AMED 研究費申請・審査	人数	%
申請無し	47	77
申請あり受給なし	4	7
受給あり	4	7
審査・受給	3	5
審査のみ	3	5

情報入手法	人数	%
学術会議 HP	29	48
所属学会 HP	14	23
その他 *	18	30

*社内メール, 知人の紹介, 上司の命令等

公開ワークショップ
「生命科学研究の総合的推進：日本医療研究開発機構（AMED）に期待する」
アンケート用紙

＊アンケート内容は日本学術会議「生命科学における公的資金のあり方検討分科会」活動のみに使用し、個人を特定できる情報を外部に公表することはありません。

1. ご職業をお知らせください。

・研究者(専門_____)、・医師(専門_____)、・薬剤師、・学生(専門_____)、
・公務員(職種_____)、・会社員(職種_____)、その他(_____)

2. 差し支えなければ、ご所属、お名前、年齢、所属、職名、連絡先をお知らせください

氏名_____年齢_____

所属・職名_____

連絡先（メールアドレス、住所等）_____

2. このワークショップについて、どこでお知りになりましたか？

- 1) 日本学術会議ニュース、ホームページ
- 2) 所属学会等のホームページ、メルリスト（学会等の名称：_____）
- 3) その他（_____）

3. AMED の研究費を申請・受給・審査したことがありますか？

・申請（ある・ない）、・受給（ある・ない）、・審査（ある・ない）

4. 3で「ある」と答えた方におたずねします。その際、お気づきの点、改良を望む点などありましたらお知らせください。特に建設的な具体的方策についての提案を歓迎します。

5. 本分科会での提言作成の参考にさせていただきますので、本日のワークショップでお気づきの点、感想、ご意見等ありましたら、お知らせください。

6. その他、研究環境、日本の学術政策、日本学術会議の活動等に関してご意見がありましたら、裏面にご自由に記載をお願い致します。

AMED への要求

- ・ 公募期間を長くし、十分な計画をたてられるようにして欲しい。
- ・ 五月雨式の公募をやめ、一定の公募期間を設けて欲しい。
- ・ 疾患名を特定しない研究、出口を見据えた上での自由発想の研究枠を期待する。
- ・ テーマ設定が極めて特殊。より幅を持たせたテーマ設定を望む。
- ・ 出口が明確でないと採択されない。基礎的なものから出口よりの研究まで、段階を分けて採択率を上げて欲しい。
- ・ テーマを絞らない萌芽的研究・少額で採択率の高い研究などを設け、その中から延ばす研究を選択してはどうか
- ・ 少額でも、大型予算でも申請書フォーマットが同じ。大型予算の申請書には自由度を持たせ、十分な記載を可能とし、小型予算では、より簡略化した申請書を望む。
- ・ AMED の国内のスタンス重要性を政府に訴え、予算拡充を願う。国富牽引機関になることを望む。

ワークショップについて

- ・ 医療分野の持続的発展には、基礎研究の充実と研究基盤への投資が必須。シーズを生み出し続ける方策を早期に講じる必要あり。（多数意見）
- ・ 理解が深まった（多数意見）パネルディスカッションがよかった（多数意見）
- ・ AMED の目指すものが大学(特に地方大学)に見えてこない。説明の機会をふやして欲しい。（複数意見）
- ・ 若手のグラントに期待。若手育成についての議論が少なかった。（複数意見）
- ・ AMED に期待がかかるものの、未だに前臨床までの支援の仕組みが不明確。
- ・ アカデミアに出口戦略がなく企業任せである点に問題。
- ・ 新規の取組の周知徹底を望む（例. データシェアリング）。
- ・ PD/PS/PO の兼務を制限し、1 プロジェクトへのコミットメントを増やしてはどうか？
- ・ データシェアリングによる連携と分担の考え方の導入。
- ・ Funding の議論に終始し、国民の健康を守るための意識が欠如。
- ・ ワークショップの宣伝が不足。参加者は当事者が多く、必要な人達が参加していない。

日本学術会議に対しての意見、

- ・ 日本学術会議ができることについても検討を望む。
- ・ 積極的に政策に意見を出して欲しい。人材育成に力を注いで欲しい。

その他

- ・ 医薬品の輸入超過 2 億円は、国際競争力の低さを示す。大企業は保守的なので、ベンチャー支援で国内のものづくり支援を強化。
国内の研究費は採択までが困難でその後の審査は甘い。採択率を上げ、途中で切ることができる柔軟な予算の活用を望む。

