

予算事業 ID 017413

(事業名) ワクチン・新規モダリティ・治療薬等研究開発事業（基金）
(担当部局) 政策統括官（科学技術・イノベーション推進事務局）
／日本医療研究開発機構担当室

－公開プロセスの評価結果－

＜取りまとめコメント＞

① 成果指標に関して

・本事業は平時と有事では、動き方が変わる事業である。まず重要なのは、有事の際にうまく動けるかどうか。平時に蓄積された知見や技術が、有事の際にどのような形で活用され、どの程度の期間短縮に貢献するのかについて精査すべき。その他、(1)採択課題に関連する有事が起きたときのワクチンやモダリティ等の活用可能性（迅速な摂取体制の構築や健康確保）、(2)研究開発体制・民間連携の強化は「それがなかった場合」と対比できないか。

・平時については、次の感染症蔓延に備えていることが重要である。平時の備えについては、研究基盤や体制整備が進んでいるという点、ステージゲートを通った事業を分析することにより、(1)公募のためのアウトリーチ、(2)採択基準の見直し、(3)伴走支援の実施方法などの見直しなどにつなげ、アウトカムの向上につなげることなどが考えられる。また、応募件数や採択件数の大きさについては、本研究領域のすそ野の広さを見る指標として意味がありそうである。

② 事業の改善に関して

・先般のコロナ禍について、「こうした課題がある」「課題解決のために本事業にはこうした意味がある」という前提となる説明が必要。

・予備費でなく、基金であることの必要性を説明すべき。

・本基金を「研究基盤整備・体制整備」と「危機時における基金活用」に分けられないか。なお、有事の際に本当に十分な水準の基金が積まれているのかが重要である。

・将来的な財政負担を軽減する仕組みも重要ではないか。国費を原資とした支援によって民間企業や研究機関が将来的に多額の製品利益または実用化による利益を得る場合、その成果の一部を国へ還元する仕組みが必要ではないか。

・感染症有事が生じた際、誰がどのように舵取りを行い、それが適切であったのかを事後的に検証する仕組みを組み込むべきである。

<外部有識者のコメント>

①成果目標に関して（ex. アウトカムが適切に設定されているか、事業の進捗や効果について成果目標に照らした点検及び改善が行われているか 等）

・平時における採択課題の成果発現については経路が明確化されている。他方、議論内でもあったように、平時の備えが有事にどのように寄与するのかということを検討しておくことは必要だと考える。有事に実際に何が起きるかはわからないながら、例えば、①採択課題に関連する有事が起きたときのワクチンやモダリティ等の活用可能性（それによる迅速な摂取体制の構築や、健康確保）、②研究開発体制・民間連携の強化といったことは、「それがなかった場合」と対比ができないか引き続き検討いただきたい。

実際には、有事には想定外のことが起きて、平時の準備が使えないことも考えられるが、検証の方法を設定しておくことで次に活かせると思われる。

・資料に記載されていた理由により基金事業として実施することについては一定の妥当性があると思われる。ただし、効果発現までに時間がかかることから途中段階における透明性や説明責任等については、留意が必要である。特に、専門性が高く、一般の国民には分かりにくい側面もあることから、短期的な進捗や成果をかみ砕いた言葉で説明する工夫が必要だと感じた。

・本事業は、「平時からの研究開発支援」が「有事における機動的な早期実用化」につながるというロジックを掲げている。成果目標の設定にあたっては、平時に蓄積された知見や技術が、有事の際にどのような形で活用され、どの程度の期間短縮に貢献するのかについて、因果関係、すなわち効果発現経路が定量的にシミュレーションされ、その結果が目標値に反映されているかを精査すべきです。単なるスローガンとしての「有事への備え」にとどまらず、実効性のある成果目標の提示を求める。

・平時と有事では、動き方が変わる事業である。重要なのは有事の際に、うまく動けるかどうかである。しかしながら、現時点のロジックモデルは、平時の動き方しか想定されていない。有事の際にうまく動けるような知見や知恵が蓄積できていること、本事業によって、どれだけ日本の感染症対応能力が高まっていることを示す必要がある。

・定期的に基金の規模を見直すプロセスを組み込むべき。

・次の感染症蔓延に備え、ワクチン開発等に取り組んでいただいていることはきわめて重要である。

・そもそも研究開発成果については今後の課題とならざるを得ないものである。そうであればむしろ、研究基盤や体制整備が進んでいるという点が重要なのではないか。この場合、研究基盤や体制整備の状況や水準を、指標として捕捉していくということも考えられるのではないか。

・その他、応募件数や採択件数の大きさについては、本研究領域のすそ野の広さを見ること

ができる指標としても考えられそうである。それが「できるだけ玉が多い状態で次の有事を迎える」ことにもつながるのではないか。

②事業の改善に関して（ex. 同じ又はより少ない予算でより多くの成果を引き出す工夫はないか 等）

・長期効果が発現するまでには時間がかかるものの、これまでの事業の進捗を踏まえて、ステージゲートを通った事業について分析することによって、①公募のためのアウトリーチ（公募干渉。ただし、そのようなことをしてもよいのであれば。）、②採択基準を見直し、②伴走支援の実施方法などの見直しなどにつなげ、アウトカムの向上につなげることはできるのではないかと考える。

・公費負担に応じた「事業成果の国への還元」により、将来的な財政負担を軽減する仕組みも重要である。国費、すなわち国民の税金を原資とした大規模な支援によって、民間企業や研究機関が将来的に多額の製品利益、または実用化による利益を得る場合には、その成果の一部を、資金を拠出した国へ還元する仕組みが不可欠である。具体的には、ロイヤリティの設定や知的財産権の一部共有などが考えられる。公費負担の度合いに応じて、事業成果を適切に国、または基金へ還元・還流させるルールを、あらかじめ制度設計に組み込むべきです。これにより、将来的には基金が自律的に次の研究開発費を賄える可能性が高まり、国費の追加投入額を最小限に抑えることができると考える。

・基金事業においては、公費負担に応じて、事業成果を国へ還元させる視点が重要である。国費による多大な公費負担、すなわちリスクマネーの供給を受けて開発された創薬技術やワクチンが、将来的に特定の民間企業に莫大な利益をもたらすだけで終わるのであれば、それは「公費による民間リスクの肩代わり」に過ぎず、国民の納得は得られません。事業者の成長や自立を促しつつも、公費負担の度合いに応じて、特許料・ロイヤリティの還流や知的財産権の共有、政府調達価格の引き下げ、国内優先供給など、事業成果を国、または財政へ適切に還元・回収する実効性のある仕組みを、あらかじめ制度設計に組み込むべき。

・パンデミックが突然生じることを考えれば、基金事業であることは、ある程度は理解できるが、基金でなくても、政府は必要があれば、予備費でも対応できる可能性がある。予備費でなく、基金であることの必要性について示すことが重要。

・感染症有事が生じたときに、この事業を有事モードに切り替えて発動することは、誰がどのように行い、それが適切に行うことができたのかを、事後的にでも評価する仕組みを組み込むべき。

・そもそも先般のコロナ禍について、「こうした課題がある」「課題解決のために本事業には

こうした意味がある」という説明が必要である。

・基金については、「研究基盤整備・体制整備」と、「危機時における基金活用」は分けられないか。平時と有事をつなげて一体として捉えられる視点は十分に理解できるが、指標を置いて管理する場合、これらを切り離してみることも一案と考えられる。むしろ気になるのは、有事の際に本当に十分な水準の基金が積まれているのかである。

③その他

・予防的・準備的措置の効果の測定は難しいものの、コロナの経験がまだ記憶に新しい中で、肌感覚として本事業の必要性を理解できる人は多いのではないかと考える。類似する側面を持つ他の事業や、海外事例なども参照して、可視化できるとよいと思われる。

・本事業については、これまで十分に認識していなかったが、感染症危機への対応を考えると、平時からワクチンや新規モダリティに関する研究開発を支援し、技術や知見を蓄積しておく意義は大きいと考える。有事になってから研究開発や製造体制の整備を始めるのでは、迅速な実用化には限界がある。そのため、平時から一定の備えを行う本事業の方向性自体は、国民の生命・健康を守る観点から重要であると評価する。