

第12回医薬品開発協議会 議事概要

■日時：令和6年9月24日（火）16時00分～18時00分

■場所：中央合同庁舎第4号館12階全省庁共用1214特別会議室（WEB併用）

■出席者：

構成員：	濱野幸一	内閣府 科学技術・イノベーション推進事務局長[議長]
	中石齊孝	内閣府 健康・医療戦略推進事務局長[議長代行]
	松浦重和	文部科学省大臣官房審議官（研究振興局及び高等教育政策連携担当） [代理]
	佐々木昌弘	厚生労働省 大臣官房危機管理・医務技術総括審議官
	内山博之	厚生労働省 大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官
	城 克文	厚生労働省 医薬局長
	下田裕和	経済産業省 商務情報政策局商務・サービスグループ 生物化学産業課長[代理]
	岩崎 甫	山梨大学副学長 融合研究臨床応用推進センター長 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 医薬品プロジェクトプログラムディレクター
	上野裕明	日本製薬工業協会会長
	大曲貴夫	国立研究開発法人国立国際医療研究センター 国際感染症センター センター長
	國土典宏	国立研究開発法人国立国際医療研究センター理事長
	柴田大朗	国立研究開発法人国立がん研究センター研究支援センター 生物統計部部長
	中西洋一	地方独立行政法人北九州市立病院機構理事長
	藤原康弘	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
	宮田敏男	東北大学大学院医学系研究科分子病態治療学分野教授
参考人	永井良三	自治医科大学 学長
オブザーバー：	三島良直	国立研究開発法人日本医療研究開発機構理事長
	笠貫 宏	健康・医療戦略参与
	武田俊彦	内閣府健康・医療戦略推進事務局政策参与

■議 事：

- 1) 「ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業」
中間評価について（報告）
- 2) 第三期医療分野研究開発計画について
- 3) その他

■概要：

○中石斉孝健康・医療戦略推進事務局長 それでは、ほぼ定刻になりましたので、ただいまから、第12回「医薬品開発協議会」を開会いたします。

本日は御多忙の中、御参加をいただきまして、ありがとうございます。

初めに、本日の構成員の出欠状況について、お伝えいたします。

構成員の國土先生、宮田先生、厚労省、内山大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官、城医薬局長、経済産業省商務・サービスグループ生物化学産業課、下田課長には、リモートにて参加いただいております。

また、本日は、最初の議題の報告のため、自治医科大学学長の永井良三先生にも御参加いただいております。後ほど、御発表をお願いいたします。よろしくお願いいたします。

なお、本日配付の資料及び議事概要につきましては、後日公開させていただきますので、よろしくお願い申し上げます。

○中島健康・医療戦略ディレクター 議事に入る前に、本日の資料の確認、オンライン参加の注意事項を事務局より説明させていただきます。

本日の資料は、議事次第に記載しておりますとおり、資料1、資料2、資料3-1と資料の3-2の4点、そして参考資料は、参考資料の1から4-2の5点でございます。不足等ございましたら事務局へお知らせください。

次に、オンライン参加の皆様にはお願いです。御発言以外の場合はマイクをオフにいただき、御発言の際は挙手ボタンを押していただくか、カメラをオンにして手を挙げていただきますようお願い申し上げます。中石局長から指名をいたしますので、指名されましたら、カメラ、マイクをオンにして、初めにお名前をおっしゃっていただければと思います。御協力をよろしくお願いいたします。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 それでは、本協議会の議長の内閣府科学技術・イノベーション推進事務局長の濱野より、開会の御挨拶をいただきます。

○濱野議長 着席にて失礼を申し上げます。

内閣府科学技術・イノベーション推進事務局長の濱野でございます。本協議会の議長といたしまして、一言御挨拶を申し上げます。

前回の協議会におきましては、治験実施体制の強化、環境整備や、パンデミックに対処するワクチン等の迅速な開発に向けた課題、さらには産学官連携や人材育成など、医薬品の研究開発にまつわる様々な課題について御議論をいただきました。

医薬品の研究開発環境をよりよいものとし、産学官の連携、プロジェクト間の連携を効果的に推進することで、医薬品プロジェクトの多様な研究成果を着実に発展させ、世界最高水準の医療を患者の方々に提供することにつなげていくことは、大変重要でございます。

本日は、ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業中間評価につきまして、また、第三期医療分野研究開発計画についても御議論をいただきます。

本日も構成員の皆様には忌憚のない御意見、活発な御議論を賜ればありがたく、何と

ぞよろしくお願ひ申し上げます。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 では、ここからは議長の濱野に代わり、内閣府健康・医療戦略推進事務局長の、私、中石が議事進行をいたします。改めて、どうぞよろしくお願ひ申し上げます。

それでは、議事に入ります。

本日は議事1で、まず、ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業の中間評価について、文部科学省及び永井学長より御報告いただき、御議論いただきます。

次に、議事の2つ目で、第三期の医療分野研究開発計画骨子について御議論いただき、また、議事の3つ目で、その他として、令和7年度の概算要求について、既に公表されておりますけれども、これまでの本協議会の議論と関係の深いものについて、御報告させていただきます。

では、議事1に入ります。

まず、資料1に基づき、文部科学省及び永井学長より御説明をいただきますので、よろしくお願ひいたします。

では、松浦審議官、お願ひいたします。

○松浦文部科学省大臣官房審議官 文科省の研究振興局担当の審議官の松浦です。よろしくお願ひします。

資料1についてです。ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業について、本事業開始3年目である本年度にSCARDAが行った課題評価を踏まえて、文科省において中間評価を実施しておりますので、事業の概要について私のほうから御説明し、中間評価の結果については、主査である永井先生から御説明をさせていただければと思います。

2ページ目を御覧ください。

皆様御承知のとおり、令和3年6月にワクチン開発・生産体制強化戦略が閣議決定されております。新型コロナウイルスのパンデミックに対するワクチン開発において、欧米諸国の後塵を拝した一因は、我が国における感染症研究の取組が不十分であり、最新のワクチン開発を可能とする人材が不足しているという問題があったと認識しております。

こうした問題点を打破するため、基盤構築として赤枠に示してある「世界トップレベル研究開発拠点形成」が位置づけられております。

3ページ目を御覧ください。

これは、ワクチン開発・生産体制強化戦略に関する取組の全体像です。ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業は、この赤枠に示してありますとおり、令和3年度補正予算で515億円が文科省に措置され、文科省は基礎研究から非臨床試験までのフェーズを担当しております。

この成果を、右下にあります内閣府健康・医療戦略推進事務局が所管しております、ワ

ワクチン・新規モダリティ研究開発事業に導出していくということで、ワクチンの実用化につなげるという考え方です。

4 ページ目を御覧ください。

これが、ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業の概要です。ワクチン戦略に基づきまして、事業内容の欄に書いてございますとおり、令和8年度までの基金事業として令和3年度補正で515億円措置され、令和4年度から人材育成を含め、研究開発拠点の整備を行うとともに、出口を見据えた先端的な研究を推進しております。

国産ワクチンの実現に向けまして、当面5年間、最長10年間を行うものとして始まっております。

主な成果については、左下に記載しているとおり、事業開始当初に設定したKPIをおおむね達成するなど、順調に成果を創出していると意識しております。

5 ページ目を御覧ください。

本事業の採択機関について、概略を御説明します。本事業では、フラッグシップ拠点、シナジー拠点、サポート機関を整備しております。

フラッグシップ拠点とシナジー拠点は、独立性、自立性を確保した柔軟な運用を行い、優れた人材を集め、感染症有事に備え、平時より最先端の研究活動を行う拠点であります。

フラッグシップ拠点は、オールジャパンでの体制構築と強化、一体的な研究開発の推進の中心的な役割を担うところでウイルス感染症分野において、世界的に高名な河岡先生が拠点長を務める東京大学が採択され、拠点形成と研究開発を推進しております。

シナジー拠点は、フラッグシップ拠点との相乗効果が期待できる特徴的な拠点であり、北大、千葉大、阪大、長崎大の4つの大学が採択されております。

サポート機関としては、実験動物作成、ヒト免疫系についての解析等、ワクチン開発に必要な重要機能などの共通的な基盤の構築・提供を担っております。

6 ページ目を御覧ください。

感染症有事に国策としてワクチン開発を迅速に推進するため、AMED内に先進的研究開発戦略センター、SCARDAが2022年3月に設置され、感染症発生情報の収集・分析、ファンディング等を行っております。

SCARDAのセンター長は、名古屋大学総長やJSTの理事長を歴任された濱口先生です。濱口先生にセンター長として、SCARDAの業務を統括していただいております。

このSCARDAにおいて、「ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業」、「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」の2事業を行い、基礎研究から第Ⅱ相試験までを一気通貫で行っております。

7 ページ目を御覧ください。

文科省において、これまでのワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業の目標の達成状況は、成果等を把握するとともに、今後の有効な事業展開に資するために中間評価委員会を設置しました。

評価委員には、自治医科大学の学長の永井先生を主査に、山梨大学副学長の岩崎先生に副主査をお願いするなど、ワクチンや医薬品の研究開発に幅広く知見を有する方々に委員を務めていただいております。

本委員会は、本年7月から3回評価委員会を開催して、事業の報告書が取りまとめられております。

中間評価の報告書の中身については、主査を務められた永井先生にお願いします。

○永井主査 御紹介いただきました、自治医科大学の永井でございます。8ページを御覧になってください。

ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業中間評価委員会での評価について、御説明をさせていただきます。

まず、この事業全体の成果でございますが、先ほど文科省の松浦審議官から説明がありましたように、事業開始から2年という非常に短い期間ではありましたが、開始前に指摘されていた感染症分野の研究開発人材の層の薄さ、平時からの備えの不足などの課題の克服に向け、若手研究者や外国籍研究者を含め、優れた人材を集め、拠点形成を行うなど、感染症有事に迅速にワクチン開発が可能となる体制構築は、着実に進められていると評価しております。

また、事業開始からワクチン・新規モダリティ研究開発事業に、6件の課題が既に導出されております。

そのほか、参考資料として載せておりますが、北米で流行の兆しがあります、H5N1、高病原性鳥インフルエンザ株に対するワクチンの研究開発においても成果が出つつございます。

例えば、北大の澤先生の研究でございますが、キタキツネから分離したH5N1、高病原性鳥インフルエンザ株、WHOのワクチン候補株として登録され、さらに、このワクチン株としたH5N1、高病原性鳥インフルエンザに対するプレパンデミックワクチンを備蓄することが厚生労働省により決定されるなどの成果を生み出しております。

9ページを御覧ください。

事業の評価としましては、必要性、有効性、効率性の3つの観点から評価しております。これらについて、それぞれ高く評価できるとしつつ、一方で、将来起こり得るパンデミックに対して世界に先駆けたワクチン開発に資することができるという点から、この事業を継続すべきと評価いたしました。

必要性については、本事業について整備された拠点は、平時からワクチン開発に関して、社会課題の解決、出口戦略を見据えたアカデミア・産業界・臨床現場との協働体制や、感染症有事の迅速な対応を見据えた研究推進体制を概ね構築しており、今後これらの有効性を実証することにより、ワクチンを国内で開発する体制として期待ができるとしております。

次に、有効性ですが、拠点形成、運営状況の点では、拠点において魅力的な研究環境を整備し、多様性のある研究者を集めており、また、研究開発についても様々なモダリティに関わる研究など、国際的にもレベルの高い基礎研究が実施されていると評価しています。

一方で、基礎研究として優れた進捗が見られておりますが、企業との連携に基づく実用化を見据えた共同研究による成果という視点から言えば、必ずしも十分ではないという意見が出るなど、より一層ワクチンの実用化を見据え、研究開発を行うべき旨指摘しております。

3つ目の効率性について、でございますが、PS、P0等による有益な指導・助言が概ね評価され、モダリティや感染症に応じた拠点間の情報共有体制の構築を推進されていると評価しています。

一方、SCARDAは本事業について、新規のワクチンを国内で短期間に実装するという最終目標に、基礎研究からどのように関わるかというゴールを明確にして、バックキャストによる短期的、長期的な戦略を策定し、各拠点等に対して、本事業の目標に合わせて戦略を丁寧に周知するとともに、戦略に基づき、指導・助言を行う必要があると指摘しております。

これら3つの観点から課題はありますものの、本事業は国策として、長期的、継続的に行っていくべきとの議論が多く出ましたので、先に申しましたとおり、本委員会としての評価は、「本事業は継続すべきである」とさせていただきます。

10ページ目を御覧ください。

次に、本事業への提言として、先ほど指摘いたしました課題を今年度中に克服しつつ、今後、次の観点により本事業は改善を図り、感染症有事に備えるためにも、さらに推進していくことが必要であるとしております。

まず、本事業の目標と事業設計について、でございます。

現在、本事業は令和8年度までとなっているところでございますが、当初設定したKPIを概ね達成したことや、これまで確保した人材を維持した上で、研究者の教育、育成をさらに取り組んでいく必要があること。

それに加えて、ワクチン・新規モダリティ研究開発事業と一体的に進めていくことが重要であることなどを踏まえ、令和13年度までの事業延長及び国として研究開発費を含めた基礎的経費の拠出を検討すべきと指摘をさせていただきました。

次に、産学官連携ですが、採算が取れないワクチン関連分野への企業の参画は困難であることを踏まえ、産業界が参画しやすい環境整備を行う必要があります、その環境整備を促す上でも、フラッグシップ拠点を中心として産学官連携コンソーシアムを立ち上げ、アカデミアシーズと企業のニーズの共有の場をつくっていくべきことを指摘しております。

さらに、本事業の拠点は、産業界出身や臨床現場に通じた副拠点長を置くこととしており、拠点長と産業界出身副拠点長が一体で、本事業の基礎研究の成果から独自性の高いワクチンを創出するための研究開発戦略を、少なくともファースト・イン・ヒューマン試験

まで進めるよう立案し、社会実装まで見据えた研究を推進することを求めると指摘いたしました。

ワクチン感染症分野では、世界の潮流を把握し、国際連携を図ることが非常に重要ですが、ワクチン開発を促進するために設立された、世界的な官民連携パートナーシップのCEPI、感染症流行対策イノベーション連合では、ワクチンに係る我が国の成果は、これまでほとんど注目されておらず、こうした場で我が国の研究成果や世界の潮流を把握しておくことが必要であるとの意見が出されました。

そのため、国際連携について、SCARDAはCEPIなどのワクチン開発に関する国際的組織に参画し、共同でファンディングするなど、臨床試験も念頭に研究開発を推進すべきと指摘しております。

人材育成についてですが、現在のワクチン感染症研究は、人材の層が薄いといった御指摘が委員会でもたびたび出ておりました。次の感染症有事に際し日本が後れをとることがないように、平時からワクチン開発は総合科学であるということも意識し、ワクチン開発に資する研究開発を進めるためにも幅広い分野の人材育成に取り組むべきとしております。

最後に、拠点は、ワクチン、新規モダリティ事業への導出等を通じて、実用化を目指し、現在流行している人類の危機となり得る感染症に対するワクチンに関する新しい基盤的な技術や、迅速な診断法など、成果物を早期に輩出することが求められると指摘しています。

こうしたことにより、本事業の成果や必要性がより広く認識されていくものと考えております。

以上、本事業の中間評価委員会としての評価、提言を御報告させていただきました。

以上です。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

ただいまの御説明に関して、御意見、御質問がございましたら、よろしく願いいたします。

では、藤原構成員、お願いします。

○藤原構成員 SCARDAがすばらしい成果を出していらっしゃることにに関しては、異論はございませんが、2点ほど、これは文科省さんの方向性とかを少しお聞きしたいのですけれども、3ページ目にありますSCARDA事業は、ワクチン・新規モダリティ研究開発事業に導出して行って、最終的な製品化に多分行くというのが非常に大事で、コロナ禍を見ても日本発のワクチンは、後からようやく第一三共さんとかが追いついてきた状況で、一番ピーク時には何もなかったわけですから、そのハードルの最終コーナーであるプラセボ対照の数万人規模のランダム化第Ⅲ相試験が大事であるというのは、世界的な共通認識だと思います。このワクチン・新規モダリティ研究開発事業に導出した後のところ、これは厚労省さんに聞いたほうがいいかもしれませんが、そういう世界標準のプラセボ対照フェーズ3がパンデミック下であっても、日本でできるような体制整備というのは、ちゃんと準備はされているのでしょうかというのが1つ目の質問です。

2つ目は、この中間評価委員会でも、評価で指摘されておりましたけれども、これからは、CEPIなどの海外のファンディング・エージェンシーとの緊密な連携というのは非常に大事になると思うのです。国内の資金は、特にアカデミア向けのAMEDとかJSTの資金というのは、どうしても限られていますので、海外資金を入れないと大きな研究というのはできないと思うのですけれども、海外の研究資金との合算使用というのは、現在のところで、どこまで許容しているのかということも教えていただきたいと。

私の昔の経験では、なかなか、例えば、アメリカのNIHの研究費と、厚労科研とか、文科の科研費とかとの合算使用というのはできなかったと記憶しているのですけれども、その辺りはどうなっているかということのを教えていただきたいと思います。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

2点の御質問のうち、1つ目の導出後、あるいはその臨床試験研究については、どちらかをお願いしてもよろしいでしょうか。

○松浦文部科学省大臣官房審議官 まず、文科省で答えられる範囲は答えて、その後、佐々木審議官のほうから、特に治験の後半の部分についてお答えします。

御指摘のとおり、やはりこのワクチンのトップレベル拠点の成果をしっかりと最終的にワクチンのほうに、迅速につないでいく必要があると考えております。

そういう意味で、この中間評価でも指摘されておりますとおり、産業界との連携した体制をしっかりと構築するため、産学官連携コンソーシアムの構築をしっかりと進めていくとともに、拠点長と産業界から来ている副拠点長の連携をしっかりとしていくということで、より一層臨床試験を進めていくほうに、しっかりとつなげていくことが重要かと思えます。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 オンラインで厚労省の内山審議官、手が挙がっておりますので、お答えいただけますでしょうか。

○内山医薬産業振興・医薬情報審議官 厚労省の医薬産業振興・医療情報審議官でございます。

ワクチンのP3以降の治験につきましては、まず、令和5年度の補正予算で、既に2課題を支援させていただいてございます。

また、今後はSCARDA、これから8年度以降にP2という今のお話でしたので、そういうものが出てきたら、もちろん、それに対する支援をまた検討するという事にさせていただきたいと思えます。

いずれにせよ、P3以降をどのように治験をしていくか、治験環境の整備については、引き続き、その充実を図ってまいりたいと考えてございます。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

それでは、2点目の御質問、CEPI等海外資金との合算使用については、どうでしょうか。

○松浦文部科学省大臣官房審議官 2点目について御説明します。

まず、CEPIとの連携については、まず、SCARDAとCEPIとで覚書を結ぶとともに、事務局

に職員を派遣して、様々な情報収集を行っておりますし、その中で、共同ファンドの仕組みについては、今後検討すると認識しております。

その上で、合算については、現状の考え方としては、AMEDからの資金というのは、国内のR&Dに基本は支弁すると、海外におけるR&Dについては、海外がファンディングをしているところが負担をするという考え方になっておりますが、様々な問題が生じてくる場合には、その辺の使い方についても検討する必要があるかなと考えております。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。よろしいでしょうか。

次に、御質問、御意見の方、では、上野構成員、お願いします。

○上野構成員 製薬協の上野でございます。御指名ありがとうございます。

私も今の永井先生のお話を聞いて、これまでの取組が成果を上げているということは、非常によく理解しましたし、また、それを踏まえて今後とも継続すべきというところは、全く異論ございません。こういう感染症の備えというのは、やはり継続的にしてこそ、初めて実用化につながるものだと思っておりますので、私は、そこは強く賛同したいと思います。

一方で、冒頭御説明があったように、今回の取組のきっかけが、COVID-19のパンデミックで経験した、海外の後塵を拝してしまったということ踏まえて、それを払拭するために、日本初のワクチンをいかに早く実用化に持っていくかという点においては、先ほどPMDAの藤原理事長がおっしゃった意見と、私は、これも全く同感です。

ただ、これは、製薬協というよりも個社の私どもの話で、田辺三菱製薬はカナダの子会社、メディカゴという植物由来のワクチンをやっていました。海外で2万7000例のフェーズⅢをやって、カナダでは承認できましたけれども、ただ、その一本では、絶対に間に合わないのです。

皆さん御存じのように、このウイルスというのは、どんどん変異して行って、その変異株に対しても、次々にそういう大きな臨床試験をやっていかなければならない。

加えて、本当に実用化ということを考えると、実装化、患者さんというか、臨床に届けてなんぼの世界です。そうなると、数億ドーズの製造をいかに短時間でやるかという、生産のほうも併せて検討していかないといけない。そこで後塵を拝すれば、最初にワクチンが出て、その後に2番手、3番手のワクチンを出すとなると、ブースター接種、つまり、最初に他のワクチンを打った後に、自社のワクチンを打って有効性が確認されるかというのは難しくなり、遅れば遅れるだけ、やはりそのタイムラグが生じるので、どうやって早く実装化するか、これはフェーズⅢの臨床試験だけではなくて、製造も含めて、どういうタイムラインで実装化するか、これは、実際に試すというよりは、そういうケーススタディを、まずやることでも随分違ってくると思うのです。

ですから、基礎研究を継続すると同時に、本当に実装化するに当たっては、どういうことが必要なかというのを、過去のファイザーの事例も含めて、よく検討することが、ますますこれから求められてくるのだらうと、このように考えておりますので、ぜひその点

は、どこが御担当するかは、私は存じ上げませんが、そういった視点があつてこそ、初めて次のパンデミックに備えるということにつながるのだらうと認識しております。

以上です。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

この点については、厚労省さんからありますか。

○佐々木厚生労働省大臣官房危機管理・医務技術総括審議官 厚生労働省の佐々木です。

今、上野会長から御指摘いただいた点は、今年の7月2日に閣議決定された、政府全体の次のパンデミックに備えた新型インフルエンザ等政府行動計画の中でも、ワクチンを含めて治療薬等の100日ミッションをどう達成していくかということで、まず、政府内としては、そういう位置づけ、立てつけで取り組もうとしています。

ただ、これも書いただけですぐ動くわけではないので、今、御指摘いただいたような実際に動かす事例を幾つか実施しながら、万全の備えにしていくという点が御指摘のポイントの部分だと思いますので、どうやって平時のうちから、それに取り組んでいけるかというのは、政府内でも感染症危機管理統括庁を中心によく議論してまいりたいと思います。御指摘ありがとうございます。

その点では、先ほどの藤原理事長の御指摘もそのとおりでして、コントロール群をどのように確保するのか、国内だけで確保できない場合はどうするのかという点も含めてのテーマだと思いますので、そこも含めて対応していきたいと思います。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。よろしいでしょうか。

藤原構成員、お願いします。

○藤原構成員 上野会長が、あらためて製造の重要性をリマインドされましたが、コロナ禍で、オックスフォード大学が開発したワクチンの開発の経過というのは、アカデミアと産業界と行政との連携を非常にうまく説明できると思います。

彼らがやっているときには、最初の製造は、結局イタリアのCDMOに委託しているのです。

その際にかかる経費を、研究費が取れる前だったので、オックスフォード大学は、研究費が取れる前だけれども、もし研究費獲得に失敗してもオックスフォード大学が経費をかぶりますよということを大学として言っているのです。

今の日本の大学で、そんなこと言えるところは多分ないと思うのですがけれども、そのぐらいパンデミックのときに言えるのですかと。やはり、それは、上野さんがおっしゃったようなプレストとして、そういう事例があったときに、では、文科省さんは、どのように判断するのですかとか、各大学は、そういう判断ができるのですかとかということを考えておかれた方が、私はいいと思います。

製造所のところは、ものすごく大事で、市販品をつくる前の試験薬をつくる段階でもGMP対応が求められますので、そういう段階についてのプレストというのはとても大事になると思います。これは、質問ではなく、追加のコメントです。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

ほかに、御意見、御質問がございましたら、お願いします。

岩崎構成員、お願いします。

○岩崎構成員 山梨大学の岩崎でございます。

今、永井先生から御報告がありました委員会の副主査も務めておりましたので、今日の報告自体に関してどうのこうのということではないのですけれども、先生方皆様に御理解いただきたいのは、文科省の資料の2ページ、3ページにあるように、フラッグシップ拠点の事業というのは、閣議決定されましたワクチンをどうやってつくるかという戦略の中の一部のわけです。

先ほどの藤原理事長等々の質問というのも、例えば、臨床研究中核病院との整備で治験の環境を整備するとか、それから、デュアルユース環境整備、それから、製造物をつくるという準備も、この中には幾つかあるのです。

今回は、このフラッグシップ拠点の活動に対しての中間報告ということなのですから、やはりこれは全体を内閣府の健康・医療戦略推進事務局が司令塔機能を発揮して、それぞれの活動が今どこに行っているのか、どういう位置づけにあるのか、相互に協力しないといけないと思います。世界トップレベル研究開発拠点の形成事業だけで全てが賄えるとはとても思えず、そのためにも、9つの事業を合同して行うという立てつけになっているはずなのです。

そういう観点から、ぜひこれは内閣府の方をお願いなのですが、この全体像の今の進捗がどうなっているのかと。その中には、まだ我々に対しても、情報が十分に共有されていない部分がありますので、そういうことが連携してうまく進めば、先ほどの質問に対しても、国として今どういう位置づけにあるのかということが、もう少し詳細に説明できるのではないかと考えます。

ぜひ、今回は文科省事業の中間報告ということでもありますけれども、このワクチン開発・生産体制強化戦略の全体像はどういうところにあるのかと、そこで、今、課題がどこにあるのかということを経産省と共有しながら、有事に備えた新興再興感染症に対するワクチンを日本から、安全で有効なワクチンをつくっていくという、本来の目的に達するために、今どこに来ているのかということを経産省は、この司令塔機能を担っていらっしゃいますので、ぜひその報告をお願いしたいと思います。

次回のこういう協議会が、その場にふさわしいのかどうか分かりませんが、やはり全体像を示していただいて、その中で、今、このフラッグシップ拠点がどのような役割を果たしているのかと、そういう理解のほうで、このワクチンをどうやってつくっていくかということに対する多くの方々の理解が得られるのではないかと思いますので、ぜひそういう面から準備していただきたいと思います。

それはそれでお願いしたいということなのですが、先ほどあった生産とトップレベル研究開発拠点事業の協力の一例として、北大の澤先生のところのワクチン開発に関しては、これは、経産省の事業だと思っておりますけれども、広島大学にワクチンの生産拠点をつくると

いう事業が進んでおりまして、そこで北大の先生方と非常に密な話し合いをして、その準備をしているという状況もあります。必ずしもこれがばらばらに動いているわけではないという事例もあるということは、情報として先生方に共有しておきたいと思います。

私からは以上です。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

どうぞ。

○中島健康・医療戦略ディレクター 先生、御意見ありがとうございます。

今日も、その他のところで各省からの活動の進捗状況をお知らせしたいと思いますけれども、こちらも先生御指摘のとおり、個々の事業の報告になりますので、次回以降、全体としてどういったワクチン戦略の動きがあるのか、私どもは内部で検討させていただいて、できるだけ対応させていただきたいと思います。

○岩崎構成員 中間評価委員会でも問題になったのは、やはり全体として、今、日本のワクチン開発がどこまで進んでいるのかという全体の俯瞰図がなかなか見えてこない、そういうところをつくっていただきたい。

いつになったら出るのかというスケジュール感も共有していただきたいというコメントが、委員の先生方から強く出されました。その中で、やはり企業との連携をうまく進めながら、結局企業が最終的にはつくって供給していただかないと困るわけですが、今の状況では、正直言って、とても企業の方が、ワクチン生産に本気になって取り組むというのは現実に難しい状況があります。

そういうところも、このワクチン戦略の中には、もう書かれていることですし、国として、例えば備蓄をどうするのかとか、そういうことも含めて、この委員会では議論をさせていただきましたので、企業との連携を一層進めることによって、国産の新規のワクチンの実用化を加速すると、こういう方向で提言がまとまっていると私は思っておりますので、ぜひそのような方向で、国を挙げて取り組んでいただきたいと思いますので、よろしくお願ひしたいと思います。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

ほかに御意見、御質問はございますでしょうか。

柴田構成員、お願いします。

○柴田構成員 若手研究者の確保及び人材育成について、文科省さんにお伺いします。

資料の9ページの必要性、有効性、効率性の有効性の最後に、基礎研究として優れた進捗が見られているが、企業との連携に基づく実用化を見据えた共同研究による成果という観点からすれば十分とは言えないという解釈が記されております。

これについて、若手の研究者が、企業との連携に基づく実用化部分の研究に興味を持って参加していただけているのか、あるいはそういう部分で、従来の伝統的な意味における研究者とは少し違うような研究のやり方に対して、人材育成のキャリアパスが明確になっているのか、そういうことについて、文科省さんとして何か取り組まれているのでしょうか。

か。

○松浦文部科学省大臣官房審議官　なかなか難しい質問でもありまして、文科省としては、特に博士課程の進学者をまず増やすというのと、博士課程に行った研究者のキャリアパスを多様化することによって、将来を心配することなく、特に博士課程での勉学、研究にも励むといったところが非常に重要だというのは、一般論としてあります。

それで、今回の事業について、手元にあるデータとしては、若手研究者は、事業開始時は51名ぐらいだったのですが、それが170名規模になって、そこは非常に人数が増えていると。当然そこのかなりを担っているのは、PhDを持っている若手研究者なので、企業との連携にどこまでかというのは、個々の研究者の意識調査までは、きちんとされてはいないものの、かなりそういう問題意識が高まっているかなと考えております。

やはり産業界との連携は、まだ緒に就いたばかりですけれども、産学官のコンソーシアムをつくって、やはり企業サイドのニーズと、このトップレベル拠点を含めた大学での研究とのマッチングをしっかりと進める中で、先生御指摘のような、当然、若手研究者が企業も含めて、こういうワクチンの開発に様々なセクターで関わるような方向に持っていく必要があるのかなと考えております。

これは、まだ始めて3年目なので、今後、事業延長もすべきと御提言をいただいておりますので、より中長期的な視点で、そういったところを進めていく必要あるかなと考えております。

○柴田構成員　ありがとうございました。

○中石健康・医療戦略推進事務局長　ありがとうございました。

中西構成員、お願いします。

○中西構成員　北九州市立病院機構の中西でございます。

今、柴田委員からのお話にもありましたように、人材育成あるいは人材の雇用というのは非常に重要だと思っております。

とりわけ、こういったプロジェクトの多くは、医学部、薬学部が中心になっておりますけれども、特に医師の働き方改革が始まる中で、研究に割ける時間は極めて減ってきている。

そういう意味で、今、お話があったように、PhDの活用ということは非常に重要だと思っておりますし、PhDの方々は、実は優秀な人材が、なかなかポストがない中で、持っている実力を発揮できない環境があると思っております。ぜひともそこをしっかりと進めていただきたいと思います。

ただ、そうなってくると、PhDの方々というのは、その後のキャリアパスがなかなかないこともありますので、ここで決められることではないと思っておりますけれども、やはりそういった点についても、ある程度考察を進めた上で、PhDの採用あるいは研究への加担というのを進めていただければありがたいと思っております。

もう一つ、藤原委員からの話もありましたけれども、特に最後の臨床開発のところでご

ざいます。

やはり、最終的に臨床試験をしないと、しかも精度の高い臨床試験をしないといけないのは当然のことではありますけれども、例えば、臨床フェーズに行く手前のところで、このプロジェクト以外にも橋渡し拠点事業ですとか、様々なプロジェクトから、いいシーズが、あるいは有望なシーズが上がってきているのですけれども、それが本当に情報共有の中で、しっかりと本当に中からいいものが引っ張り上げられているのかどうなのかということ。あるいは実際に臨床フェーズへ行ったときには、企業との連携も必要ですけれども、SCARDA等のアジアの臨床試験の環境開発事業が、厚労省のほうを中心に進められておりますけれども、ようやく光が見えてきたと思っております。

国内のワクチン開発企業の中でも、変異がどんどん出ている中で、やろうと思っても国内ではできない。ただ、海外には患者さんがおられるということがありました。

そういうことも含めて、ぜひこのプロジェクトだけではなくて、それに類似する、あるいは関連するプロジェクトをしっかりと情報共有をしながら、そこから本当にいい形で進めるように、そこをぜひ、この拠点あるいは内閣府のほうで御指導いただくことが大事だと思っておりますので、よろしく願いいたします。

以上です。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

いかがですか。

○松浦文部科学省大臣官房審議官 ありがとうございます。

まず、1点目については、特に先生御指摘の医師の働き方改革の関連とか、あるいはメディカルドクター以外のPhDの参画、これについては非常に重要だと考えております。

次の議題にもなりますけれども、来年度の概算要求で、文科省では医学系研究支援プログラムを創設して、特に強みのある大学については、少し体制整備を支援しつつ、個々の若手医師の研究にPhDが参画をして、より質の高い研究をしていこうと、それを支援する予算要求はしております。そういった形で、先生御指摘のような問題については対処してまいりたいと思います。

また、2点目については、本事業以外の研究成果、シーズとか情報をしっかりと共有すると、その中核になるのがSCARDAであるだろうと思っております。

これは、中間評価の中でも、やはりSCARDAが、よりその辺の中核となって、各拠点の指導に当たるべしという御指摘もいただいておりますので、そういったところでSCARDAの体制強化も含めて、本事業でしっかりと取り組んでいきたいと思っております。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

ほかに御意見、御質問等ございますか。

では、内閣府のほうから、どうぞ。

○仙波健康・医療戦略推進事務局次長 今日、岩崎先生からも厳しく御指導をいただきました。戦略全体を見ていく立場としての内閣府としても、本日の評価委員会の結論を踏

まえた上で、令和9年度以降の継続も含めた事業延長や一層の強化については、進めていくことが必要だと考えておりますので、我々も一緒になって取り組んでいきたいと考えてございます。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 最後に文科省から、また、コメントがございませうか。

○松浦文部科学省大臣官房審議官 ありがとうございます。

本中間評価に当たっては、永井先生、岩崎先生、本当にありがとうございます。

SCARDA、各拠点へ様々な提言をいただきましたが、文科省に対する提言としては、事業延長と基盤的経費の確保かなと思っておりますので、文科省としてはしっかり対応したいと思っております。

以上です。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

どうぞ。

○笠貫健康・医療戦略参与 SCARDAのすばらしい2年間の成果を踏まえて、これを令和13年まで延長することは、大賛成です。全く違った観点で、先ほど全体像の話が出ました。有事に、100日以内に、国民に大量のワクチンを提供するためには、国内ワクチンに限らず、海外のワクチンを国内で製造できる体制をいかにつくるかが、国民の生命を守ることになると思いますが、今、海外では、生産能力予約契約というキャパシティリザーベーションが行われていると聞いています。

最悪に備えて、こうした考え方を含めて、全体像を捉えていただけたらと思っております。

以上です。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

特に、これでよろしいですかね。

それでは、この議題については、ここまでとさせていただきます。

永井学長におかれましては、こちらで退室となります。どうもありがとうございました。

(永井自治医科大学学長 退室)

○中石健康・医療戦略推進事務局長 それでは、次に、議題2「第三期医療分野研究開発計画について」に移りたいと思っております。

それでは、まず、最初に内閣府から資料を説明してください。

○三木健康・医療戦略推進事務局参事官 参事官の三木でございます。資料2を用いて、第三期医療分野推進計画について、専門調査会における検討状況を御説明いたします。

この資料は、第三期医療分野研究開発計画骨子としまして、8月26日に開催しました第40回専門調査会にて審議されたものでございます。

本医薬品協議会から5月の専門調査会に報告いただいた論点と対応案、これは、本日の資料の参考資料3にございますけれども、こうした先生方の御意見も踏まえて、現在、骨子から引き継ぎの計画の素案の作成を進めているところでございます。

明日ちょうど第41回の専門調査会が予定されており、そこでは、本文素案を御議論いた

だく予定です。

本日は、これまでの状況である骨子で御説明させていただきます。

それでは、資料の2の骨子を御覧ください。

目次については、法律のほうで要請されています、2ポツの基本方針、3ポツの集中的かつ計画的に講ずべき施策、4ポツの推進に必要な事項で構成してございます。

一期及び二期と見た目は同じようなつくりになっておりますけれども、三期の特徴は、我が国の創薬力の強化に向けた研究開発の成果から社会的価値の創出を推し進める実用化の加速、人材力や体制の強化などの研究開発力を底上げしていく環境の整備、コロナ禍の教訓による感染症有事への備えの方向で御議論いただいております。

また、全取組について、DX推進に取り組む計画としております。後ほど3.3のAMEDの果たすべき役割で御説明いたしますけれども、AMEDにおいては、実用化を加速するために、優れたシーズを選出して基礎から実用化に向けて資金を途切れなく支援する、そういった仕組みを導入していくことに取り組む計画となっております。

次のページから骨子の内容に参ります。

2ページ目、冒頭「はじめに」では、この計画の位置づけを確認し、三期の対象期間を2025年度から2029年度の5年間とすることを決めていきます。

1.2の現状認識では、まず、日本は平均寿命が延びて高齢化で医療がますます必要になること、医薬品、医療機器等の輸入超過の状況、1つ飛ばしまして、感染症危機への平時からの備えの必要性、DX推進の課題、そして一番下の新規モダリティ以降の世界的な潮流等々を取り上げてまいります。

続いて、1.3の成果と課題のところにつきましては、まず、成果としましては、これまでの統合プロジェクト体制が定着し、よく機能していることを掲げ、そして、その統合プロジェクト体制のもとで達成された二期の期間中の定量的成果について列記してまいります。

そして、そのほかにもコロナ、パンデミックに対する対応を確認し、3ページの中ほどから、課題について記載しておりますけれども、課題につきましては、絶え間なくシーズを創出する基礎研究の充実と出口志向の研究開発を実施していくこと、製造や知見などの各ステップでの新たな技術や設備、担い手育成の必要性、そして、感染症有事への備えについて取り上げています。

続きまして、2ポツの基本的な方針の内容、4ページの○でタイトルに示していくとおりです。

1点目が、基礎から実用化までの一貫した研究開発の加速でして、実用化の加速になります。

2点目は、統合プロジェクトの再編で、現行、6つのプロジェクト体制で取り組んでいただいておりますけれども、これから感染症有事への備えですとか、実用化加速の観点を強化して、8つの統合プロジェクトへ再編して推進していくこと。

3点目は、最先端の研究開発を支えていく環境の整備です。

また、その後の検討でもう一つ、感染症有事の対応というのも全体方針に加えていく予定にしております。

続きまして、3ポツの集中的かつ計画的に講ずべき施策、ここから具体策に入ります。

まず、医療分野の基礎から実用化までの研究開発は、多岐にわたり様々な関係者が含まれておりますことから、AMEDを中核にしつつ、(1)に書いてありますような一体的な推進ですとか(2)のインハウスとの連携協力、こういったものにより全体として総合的な取組にしていくこと、この重要性を確認しております。

続きまして、5ページの(3)のところから、統合プロジェクトのほうですけれども、下半分に記載しております①から⑧のとおり、三期では8つの統合プロジェクトに再編していくということを御議論いただきました。

二期の6つの統合プロジェクト、現行のプロジェクト体制を継続していくということの基本とした上で、感染症有事を見据えて、SCARDAと深く連携して研究開発を推進していく④の4つ目のプロジェクト、感染症プロジェクトを立ち上げることですとか、一番下の⑧、実用化に向け成果を産業界につなぐ部分であるベンチャー、ベンチャーキャピタル支援に取り組むような事業を8番目のイノベーション・エコシステムプロジェクトのところに追加しております。

また、細かくなってきますけれども、複数のプロジェクトにまたがる事業というのが、二期では多数存在しておりますが、そういった事業はなるべく1つの、もしくは少ない数のプロジェクトに寄せていくといったことも意識してございます。

この結果、①の、こちらでお世話になっております医薬品プロジェクトにつきましては、現行と比べて感染症関係事業が④の感染症プロジェクトに寄せられたりですとか、生活習慣病などの事業が、今、両方で取り組んでいるような事業が、⑤のデータ利活用・ライフコースに寄せられたりするとともに、現行の疾患基礎プロジェクトで行っている、がん・難病関連事業の取組というのは、今度は逆に医薬品プロジェクトのほうに寄せられてくるような変化が起こってまいります。

プロジェクトは、あちこち飛びますけれども、プロジェクト間の連携というものは三期も引き続き強力に推進してまいります。

6月と8月の専門調査会では、この8つのプロジェクトに再編することについての議論が行われてまいりました。

各プロジェクトの内容については、骨子もぼつぼつ書いておるのですけれども、明日開催の第41回専門調査会において、もう少し詳しく議論されます。よろしければ公開しますので、明日の資料を御覧いただければと思います。

医薬品プロジェクトについて、少し触れますと、骨子の6ページに示された、創薬ターゲットの予測やシーズ探索等に活用できるAI技術と、そのプラットフォーム化の研究開発の推進ですとか、モダリティの高機能化、革新的シーズ創出によるバイオ創薬、それから

小児対象の医師主導治験、アンメットメディカルニーズに対応する研究開発の推進などを含めた議論は、明日行われていく予定です。

また、少し飛びますが、プロジェクトのその次、9ページの(4)に記載しておりますように、三期も疾患領域別の統合プロジェクトの実施に導入して、疾患別のDCを設置して取り組んでいく計画としております。

そして、9ページが一番下の(5)の全プロジェクトに共通する取組というのは、こちらでは特定の統合プロジェクトではなく、どのプロジェクト、どの事業でも共通して取り組むべき事項を、明記していったものです。

例えば、11ページが一番上の○に書いています、実用化指向性の強化といったものすとか、③で書いている研究DX、オープンサイエンスの推進、その下の国際化推進などを記載していくことを検討しております。

続きまして、3.2、研究開発環境の整備についてです。

まず、医薬品協議会の報告も受け、専門調査会での議論ですとか創薬力構想会議での指摘、これらは、あちこちで御議論をいただいて指摘が重なってまいりました、臨床研究中核病院の強化というのを最初に置いております。

続きまして、このページのままですが、国際水準の治験・臨床試験実施体制整備の強化も取り上げます。

そして、研究開発のインフラとして、次のページ、最先端設備の整備と共用、バイオリソース、バイオバンクを取り上げてまいります。

さらに、12ページが一番下の行に書いておりますように、レギュラトリーサイエンスの推進ですとか、国際規制調和の推進、これらもしっかりと書き込んでいく方向で議論をさせていただきます。

最後になります。13ページの3.3、AMEDの役割です。

内容は大きく3点で、1点目は、事業間連携の強化としております。

この連携強化の発端としましては、創薬力構想会議でAMEDに各省庁にひもづく事業間の壁があるという指摘が行われたことが発端になっております。

この壁の意味は何かということですが、関連する事業の間の連携が弱く、AMEDの中でも各事業がそれぞれ独立して実施されているような印象があったことではないかと受け止め、三期は、特に対策を立てて事業間の連携を強化していくことを計画してまいります。

具体的には、抜きん出て有望なシーズ、最初はいろいろなシーズから始まる場所、特に有望視されるシーズというものを見いだしていき、それについては、基礎研究段階の支援が終了するころには、AMED内の事業間連携で次の支援事業というものを見つけてきて、そことつないでいくこと。一つ一つ公募選定といった時間を取るというわけではなく、直接次につなげていくようなこと。それによりまして、研究開発資金が途切れなく供給されるというパスをつくっていき、このファストパスの中で有望シーズの実用化を加速すると

いう計画を考えてございます。

2点目、同じページの下のほうに○で示しておりますけれども、伴走支援の強化。

3点目は、先ほど取り上げました全8つの統合プロジェクトを共通して取り組んでいく取組については、AMEDがリードして推進していくということなどを記載してございます。

最後、4ポツのKPIにつきましては、今後の議論の予定となっており、まだ議論は進んでいないところです。

以上、三期計画の検討状況について御報告いたしました。ありがとうございました。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございました。

それでは、ただいまの御説明に関して御意見、御質問がございましたら、よろしく願いいたします。

藤原構成員、お願いします。

○藤原構成員 3点ほどです。1つ目は、11ページの研究DX、オープンサイエンスの促進のところに、あるいはオープンイノベーションの促進のところに関連するかもしれないのですが、他省庁への配慮もあって、あまり書きにくいとは思うのですが、今、リアルワールドデータの活用などにおいて、非常に現場が困っているのは、個人情報委のいろいろなものに対するリアルワールドの活用に関する解釈ですね。

学術研究は、今、個人情報法の対象外と規定されていますけれども、例えば、ヨーロッパのEHDSなど、あるいはアメリカなどの現状を見てみると、学術研究に限るわけではなくて、例えば医療応用という国民全体の健康福祉に資するようなリアルワールドデータの活用であれば、あまり文書同意を、個別の人たちに求めるようなことはせずに、多分、データの利用を可能にしていると思うので、その辺り、第三期の医療研究開発計画などでは、個人情報委さんの今の判断はもっと変えたほうがいいのではないですかと、学術利用ではなくて、例えば、企業さんが医薬品とか医療機器の開発をする際に、リアルワールドデータを活用するところにおいても、ICの簡略化とか、オプトアウトとか、そういうのを認めますということを進捗してはどうですかという記載を入れたほうが、私はいいように思います。

2つ目は、臨床研究中核病院の拠点の今後の在り方についてなのですが、最近、私は中核病院を離れて長いのでよく分かりませんが、従前はシーズ開発というところ、これは、文科省さんの事業のほうの橋渡し拠点の担当のところでありまして、このシーズ開発の評価指標を臨床研究中核病院の報告書等にも、AMEDさんが求めていたような記憶があるので、さすがにもうそれはやめたらどうですかというところが2つ目です。

3つ目は、13ページでAMEDさんにシンクタンク機能を追加するということが書かれているのですが、既にシンクタンク機能として、私、一番いいなと思うのは、JSTの研究開発戦略センター、CRDSさんとか、あるいは文科省の科学技術・学術政策研究所が出している文書ですね、この2つは、いつも非常に精緻につくられていて、俯瞰的につくられていますので、それを超えて、またAMEDさんが何をつくるのですかというのがよく理解できなくて、JSTさんと文科省のシンクタンクの機能があれば十分でないかなというこ

とを、感想として申し上げます。

最後にコメントで、13ページの一番上のレギュラトリーサイエンス等の推進のところ、新規モダリティ等に対するDDS、評価系の開発、レギュラトリーサイエンス研究を推進すると書いてあるのですがけれども、何か新規モダリティ等に対するDDS、評価系の開発というのがよく理解できなくて、評価系の開発は、レギュラトリーサイエンスは入りますけれども、DDSが何でここに入っているのかというのは、よく分からないので、最終的に修文等をされたほうがいいかなと思います。レギュラトリーサイエンスを振興するというのは、非常に我々PMDAとしてもありがたいところなのですがけれども。

それから、13ページの下、4ポツの上の2つの○、伴走支援の強化のところなのですが、伴走支援は非常に大事なところではあるのですが、既にPMDAにはRS総合相談とか、RS相談を各種用意していますし、それから厚労省には、MEDISOというベンチャーをサポートする事業もありますので、この辺りを活用するようにしたほうが、むしろ効率的に行くのではないかなと思いました。

以上です。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

何かございますか。

○三木健康・医療戦略推進事務局参事官 ありがとうございます。

5点にわたって御指摘いただきました。

まず、1点目のDX、オープンサイエンスで個人情報委の考え方も変えたいところ、専門調査会のほうでも、重要だという御意見を何度も頂戴しております。

それで、研究開発の計画ではないのですが、そういった課題があるといったことは、どこかに書いていくことを検討しておりますので、もう少し様子を見ていただければと思います。そんなにぎらぎらと書くことは、少し難しいかもしれないのですが、課題があるといったことをしっかり見せていければと考えております。

それから、臨中については、個別事業の中でも、もう少し議論されるべきものと考えます。

3つ目のシンクタンクについて、この言葉が一人で歩いてしまったところはあるかなと思われるのですが、CRDS、NISTEPのように、世の中どうなっているかといったことを分析するという以上に、AMED独自の情報を扱います。AMEDは、医療分野の研究開発のかなりの部分を担い、公的資金で支援するものは、ほぼ全部を持っているような組織でして、その中でいかにいいものをつくり上げていくのか、AMED内の案件調査のほうにかなり重きを置き、それをいかにうまく進めていくのかといったところを分析していくところが、CRDS、NISTEPとは大きく違って来る予定です。

もちろん、どの案件を育てるのかということは、当然、世の中の状況を知りながら分析しますので、シンクタンクと重なってくる普遍的に必要な情報分析があっても、それ以上に、AMEDの中の案件をうまく扱っていくという観点が入ってきております。

あと、レギュラトリーサイエンス、DDS、評価系についての御意見ありがとうございます。ありがとうございました。

それから、最後の伴走支援のところも、御意見ありがとうございます。なかなかAMEDのPS、PO体制というのは、機能はしているのですけれども、何せ案件も多い中で、いろいろ協力できるところは全体として進んでいければありがたいなと受け止めます。ありがとうございました。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 シンクタンクに関して、文科省さんからコメントをお願いします。

○松浦文部科学省大臣官房審議官 3番目のシンクタンクについて、これは、三島理事長と、いろいろ具体的にどういうものかという意見交換をする中で、我々の理解としては、むしろ内外の情報を集約して、それは戦略的に、どうAMED内に振り分ける、あるいは事業を進めていくかというストラテジストのような役割かなと理解しております。

三木参事官がおっしゃったように、シンクタンクという言葉が一人歩きしているきらいもありますけれども、私の理解としては、そういうものかなと思っています。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 どうぞ。

○三島理事長 付け足しますと、確かにシンクタンクという言葉が大きく解釈されてしまうかと思うのですけれども、今、この3のAMEDの強化というところに書かれている、事業をどのようにつなげていくかということ、そういうことを、今までのフェーズルーラーに書かれているような絵で、今回のプロジェクトはここまで、この先は厚労という形より、もう少しまく伴走と似たようなところもあって、早くつなげていって、早く実用化に近づけていこうという意味での、今三木さんも言っていただきましたように、目利きがあるような人たちを育てていく、あるいはそういう人たちをどう中に入れてやっていくということです。今のAMEDの陣容で、CRDSのようなものはなかなかできないので、そういうAMEDの事業を運用していくときの各省のプロジェクトを、どのように効率よく基礎から実用化に向けて動かすかというためのものと理解していただければと思います。

松浦審議官がおっしゃってくださったことと同じかもしれませんけれども、これは、一応付け足させていただきました。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

ほかに、オンラインで宮田構成員から手が挙がっておりますので、よろしくをお願いします。

○宮田構成員 ありがとうございます。

私はAMEDのスマートバイオ事業のPSをさせていただいているので、その経験も踏まえて意見を述べさせていただきます。

先ほど来、事業間連携の重要性が指摘されていますが、例えば、バイオ事業の場合、採択される先生のほとんどが創薬の基盤研究をやっている先生ですが、事業の最終目的は臨床ステージアップ、すなわち臨床のフェーズまでの非臨床試験、CMC、薬事対応を

含めて臨床試験まで視野に入れて実施していただくという事業です。

ですので、創薬の基礎研究は得意分野ですが、医薬品は多くのプロセスのバリューチェーンをずっとつなげていく必要があるので、全ては対応できません。開発ステージに応じて、専門家が支援しないと、開発効率が非常に悪いと感じており、連携が極めて重要になります。

さらに、伴走支援で、各論の部分は多彩な専門家が助言されますが、必要なのは、総合的なロードマップをきちんと代表の先生が見られて、間違いない方向性で開発を進めていく必要があります。総合的な進め方をメンタリング、指導するような枠組みをしっかりとおかないと、非臨床試験、CMC、臨床開発などプロセスをつなげる上で無駄が出ます。臨床の出口でどうしてこのモダリティを、この疾患をやるのですかという話が出てくる場合もあるので、全体を俯瞰しながら、各論を連携してステージ毎に効率的に進めることが、医薬品開発の良いシステムと思っています。

2点目は創薬イノベーションのエコシステムに関してですが、先ほどもワクチンのところで、社会実装における企業との連携が少ないという御意見があったと思いますが、ワクチンのように大掛かりな試験になると、どうしても最後は大手製薬企業が出てこないとうしようもないと思っています。現時点で、日本の多くのベンチャーが薬事承認を取って販売までするという事は、恐らくリソース的には難しいと思います。ただ、初期の段階から大手製薬企業が関与して産学連携で繋いでいくというのも現実的ではなくて、やはり創薬エコシステムの中でのベンチャーの位置づけというのが大変重要だと思っています。

実際、我々のAMED事業も大体6000万から8000万円の年間経費で5年間やっても、それを医薬品にまで、臨床試験まで持ってくというのが現実的に資金的には難しい状況です。当然VCから外部資金を取って、それを合算使用しながら開発しなくては行けませんし、また、希少疾患の指定とか、そういった行政申請にしても、法人格を持ったベンチャーでないとできません。大学の研究室から申請するのは難しく、ベンチャーが不可欠です。ベンチャーを活用した創薬エコシステムが動いて、創薬の初期から非臨床フェーズ、臨床フェーズまで大学と創薬ベンチャーが一緒になって実施し、最終的に事業化の段階で大手製薬企業に繋ぐという流れがしっかりとできてくると、かなり効率がよく、AMEDの費用も無駄にならず、開発できるのではないかと思います。

あと、ベンチャーがいっぱいあるのですけれども、やはりマージャーしていくことも必要です。同じような核酸医薬をやっている小さいところがいっぱいあっても、なかなかしよがないので、ベンチャー間のマージャーあるいは連携も効率的な開発につながるかと思います。特に、日本の場合、小さいベンチャーが多いですから、しっかりとその辺りもご勘案いただければと思います。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

それでは、オンラインから、国土構成員、お願いいたします。

○国土構成員 ありがとうございます。

4点、質問とコメントがありますが、1つは、感染症が特出しで4つの統合プロジェクトに入ったというのは、感染症を担当する組織としては、大変ありがたく思います。

次は、データ利活用の中に疾患レジストリという話がございますけれども、リアルワールドデータが、今、活用が期待されているわけですが、アカデミアの立場から言うと、まだまだ支援が足りないと思います。私ども支援事業をやってもらいますけれども、レジストリの構築そのものに対する経済的な支援が必要です。それから利活用に関しては、先ほど藤原構成員から個人情報の話もありましたけれども、活用のための制度改革が必要です。制度的な支援と費用的な支援を検討いただきたいと思います。

それから、臨床研究中核病院の話がありましたけれども、これは現在制度面を含めていろいろ再検討されていると理解しておりますけれども、私どものような感染症中心の施設でなかなか取りにくいという実際的な問題がございますので、それについての検討もお願いしたいと思います。

最後に、AMEDについて、私、CiCLEという事業の評価を担当させていただいているのですが、今日、岩崎構成員もいらっしゃいますが、その成果を拝見していて、なかなか難しい面があるなというのは非常に感じております。その中で、こういう貸付型の支援事業について、次の中期計画の中でどのように考えるのかということをお伺いしたいと思います。

以上です。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

どうぞ。

○三木健康・医療戦略推進事務局参事官 ありがとうございます。

宮田構成員、2点ありがとうございます。特に事業間連携については、AMEDを中心に、各論ではなく、全体的にというシステムを組み上げていくという重要性、理解させていただきましたし、つないできていければと思います。

エコシステムについて、最後は大手が出ていかないといけないと言いつつもベンチャーが大事という御指摘ありました。ちょうど専門調査会のほうでも、実用化推進の中でベンチャー、ベンチャーキャピタルというのは1つの大きなポイントになっていくと考えられており、統合プロジェクトの8番目にイノベーション・エコシステムプロジェクトというのを立ち上げていて、この中の事業というのは、ベンチャー、ベンチャーキャピタル支援が入っております。これらで、1つのマネジメント体制を取って強化していくということをお伺いして、ちょうど専門調査会で御議論いただいているところです。

それから、国土構成員、感染症、それからデータレジストリの構築といったところの御指摘ありがとうございます。

また、感染症は取りにくいという御指摘もありましたけれども、やはりコロナを経験して私たち国民は考え方が変わってきている、有事に向けて平時から準備しておかなくてはいけないという考え方が大分変わってきている中で、引き続きやってまいりますので、ぜひ御一緒に取り組んでいただければと思います。力を入れていかなくてはいけないと思っ

ておりますし、だからこそ、プロジェクトも1つ立てております。

以上です。

○国土構成員 すみません、個別な要望で申し訳ありませんでした。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 CiCLEは、どなたかありますか。

○仙波健康・医療戦略推進事務局次長 CiCLEについては、御指摘のとおり、貸付型という形の在り方も含めて、現在、様々推進しているものを着実に完遂させていった後、新しいものについてどうしていくのかというのは、まだまだ検討が必要なのではないかと考えてございますので、現在の在り方を含めて、引き続き検討は進めてまいりたいと考えております。よろしく願いいたします。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

中西構成員、お願いします。

○中西構成員 臨床研究中核病院についてお伺いしたいのですけれども、この臨床研究中核病院をそれぞれのところ、いわゆるその特色を生かして、特色化をしっかり進めていこうというのは、もう10年以上前から議論があったのですが、なかなかそれが進んでいないように感じております。

それで、今後、ここに文言としてある以上、どのように進める予定なのかということをお聞かせいただきたいというのが1点。

もう一つ、この事業の中で、確かにマネジメント、ガバナンスあるいは人材をそろえるというのは、臨床研究中核病院は、実力あるいは基盤整備ができたと思っておりますけれども、一方で、今、その臨床研究中核病院の承認要件ですね、本当に今のものが適切なのかどうなのか、何もかも備えておかねばならないのか、それから論文の要件、こういった点につきましても、本当にその要件が適切なのか、その辺りにつきまして、現時点でどのようにお考えなのか教えていただければ幸いです。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

この点、厚労省、お願いします。内山審議官、お願いいたします。

○内山医薬産業振興・医療情報審議官 厚労省の医薬産業振興・医療情報審議官です。御質問ありがとうございます。

臨中につきましては、今、実際にものが出ていくといえますか、ちゃんと臨床研究、治療が進むような方向で、より進むような方向をより進めていきたいと考えてございまして、その過程で、今、御指摘のありました臨中の、例えば承認要件、論文数だけでよいのか、そういったところにつきましても、少し見直しをさせていただければと思っております。

いずれにしても、より結果が出るような形で、少し臨中の見直し、それから支援の在り方についても、よい方向で見直しを検討させていただきたいと思っております。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。よろしいでしょうか。

上野構成員、どうぞ。

○上野構成員 上野です。三木参事官、御説明どうもありがとうございました。

2点あるのですが、1点目は、先ほど来、議論がありました「シンクタンク」という文言、その機能について、言葉がもたらす意味合いが、ちょっとあれかなと思ったのですが、私ども、この専門調査会等でも、こういった機能、すなわち、昨今の新しい、特にモダリティだとか画期的新薬の実用化を見ますと、複数のアカデミアのシーズ、あるいはベンチャーの技術が相まって出来上がるという点からいいますと、AMED内の複数ある統合プロジェクト内の研究をいかに組み合わせるかというのが肝であって、プロジェクト間をまたいで、ペアリングとかマッチングをする、そういう推進をする機能が必要だということを申し上げて、それが今回、「シンクタンク」という言葉になったかと思いますが、言葉の表現がどうであれ、そういうプロジェクトをまたいで実用化に結びつけるという機能が、ぜひ必要だと思いますので、お願いしたいと思います。

加えて、先ほど来あります、そういうイノベーションをいかに産業界につなぐかという点でも、このシンクタンク機能というものが、多分役割を果たせるものだと思います。本当にAMEDの事業の実用化ということを考えれば、本当に必要な機能だと考えております。ぜひ推進のほど、よろしく願います。

もう一点は、今日はKPIについては、御説明は省略ということだったのですが、一応意見交換をさせていただいたとき、現在のKPIが、本当に実用化、すなわち承認取得にどのように結びついているのかとか、あるいは企業への導出にどのように結びついているかというところは、いまいち、私ども見ても明確ではないなと思いますので、改めてKPIを立てる際には、まずゴールをはっきり設定して、それをブレイクダウンして、それぞれのマイルストーンでKPIを設けるべきと、このように考えておりますので、ぜひその点もよろしくお願いいたします。

以上です。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 KPIについて、ありますか。

○三木健康・医療戦略推進事務局長 参事官 KPIについて、アドバイスをありがとうございます。

まだ、議論はこれからといったところなので、現在、非常にやわらかいとも言えます。よく相談させていただき、議論をさせていただければと思います。

あと、シンクタンク機能への応援と御理解もありがとうございます。同時にシンクタンクという言葉遣いがどうも難しいようですので、その辺の言葉遣いも含めて、名前を表すように考えていきたいと思います。ありがとうございます。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

次に、大曲構成員、願います。

○大曲構成員 ありがとうございます。

7ページ目の④感染症のプロジェクトのところであります。

これは、恐らくしっかりと議論されているとは思いますが、一応念のために申し上げておくと、ここに予防法、治療法の開発を促進するというところがあります。

1つは、そこには検査というのが非常に重要であると、そもそも検査で患者さんが見つからない限りは治療にもつながらないので、検査という軸が必要であるということ。

あと、ワクチンで書かれているように、緊急時の迅速な開発という要素も、この予防と検査と治療というところにはあるのだというところを、ぜひ取り上げていただければと思います。

というのも、ワクチンが早く世の中に有事に迅速に出てくることに大いに期待をするわけですが、病気によっては、それが期待できない場合もあるというのが現実だろうと思います。

そのときに、死亡率が非常に高い、合併症のリスクが高いという場合には、現実的には、そうすると早く診断をして、効果的な治療をしていかに死亡率なりを下げるのかということが、最初の目標になると思いますし、そこが達成されないと社会不安は収まらないだろうと、あるいは沈静化していかないだろうと思います。

という観点で、この予防法、あと検査法、治療というところに関しても、緊急時に迅速な開発を、例えば加速する必要があるのだといったところに関しても汲み取っていただければと思います。

以上です。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

コメントはありますか。

○三木健康・医療戦略推進事務局参事官 ありがとうございます。

予防、治療、検査、そして緊急時の迅速な開発、よく議論してまいりたいと思います。ありがとうございます。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 次に、岩崎構成員、お願いします。

○岩崎構成員 三木参事官からの説明、ありがとうございました。

AMEDのこれまでの振り返りをベースに、より実用化というものを強調して、それを推進する仕組みを構築するということは、ぜひやっていただきたいと思いますので、進めていただきたいと思います。

この説明の中であまり触れられていなかったのではないかと思いますので、実用化に関しては、やはり企業の方々との連携をいかに強めるかと、そういう観点も非常に大事だろうと思います。

内外の製薬企業には、医薬品に限った話ではないのですが、育成した専門家が多くいらっしゃると思いますし、御承知かと思いますが、AMED-FLuXというアカデミアと企業の連携が今まで乏しいのでという問題点に対して、1つのソリューションを提示したところ、その当時、中山会長でしたか、製薬協から賛同をいただきまして、今、13回、14回と繰り返しております、非常にいい成果が現れています。

最近では、抗がん剤の開発ガイドラインもAMEDのホームページに載っておりますし、神経系の薬物に対する開発についてのQ&Aをベースにしたものも、今、発出されており、

そういう成果も出ておりますので、アカデミアの先生方には非常に好評頂いており、医薬品開発を具体的にどのように進めるかということの支援として非常にいい仕組みになっていると思います。

ただ、AMED-FLuXの問題点は、あの事業自体の予算化がなされていないためにAMEDの方々が手弁当でやっているような状況があります。これまでAMEDの10年の歴史の中で生まれてきた、AMED内の上手な仕組みをぜひ生かして、それに対して継続的にしっかりと発展しながらいい成果を出すために、事業そのものに対しても、ぜひ予算化を含め、しっかりとした基盤をつくっていただきたいと思います。

企業の方々との連携というのは、AMED-FLuXに限った話ではないので、いい意味で、いつの段階で始めたらいいいのか、それから、いつ導出するのがよいのか、最初から導出という企業の方も少し構えてしまうと思いますけれども、もう少し企業の研究者も含めたフラクナ話し合いの場をいろいろなフェーズで進めることによって、よりアカデミアの先生方の優れた研究が実用化を目指して適正な方向で進めることができる、そういうことが日本の方々の多くの英知を重ねてできるものであろうかと思っておりますので、ぜひこれからのAMEDには企業との連携の強化というところも加えていただきたいと思います。

統合プロジェクトの推進に関しては、を第二期の振り返りをしながら、それはそれでよろしいと思います。

それから、研究開発課題の実用化までの一貫したプロセスをつくると、これは、ぜひ進めていただきたいと願います。今まで各事業としてはいいものがあったとしても、それをいい意味のバトンタッチが適切にできなくて、なかなか進まなかったという、そういう残念な状況もありますし、また、事業間の連携では、理事長の裁量経費を活用する形で進めたということもありますけれども、これをもう少ししっかりとした仕組みの中でやっていただきたい。

ただ、その中で、三木参事官からも少し御指摘がありましたけれども、ぜひ省庁間の壁を、どうやったら本当になくすることができるのか、一貫した事業の中では、それぞれの省庁の方々が手を携えながら進めていくフェーズというのが必ず出てくると思います。

私が、医薬品プロジェクトを担当させていただいた初期の時期では、それが非常にうまくいっていたような印象があります。どこの出身の方かということは別にして、医薬品開発をどう進めるかということで、かなり建設的な話し合いができた記憶がありますけれども、だんだん年限が進んで、事業そのものの一つ一つが大きくなってくると、なかなかほかの省庁の事業まで見る余裕がなくなってしまうのではないかと感じています。例えば1つの事業で、これは可能かどうか分かりませんが、複数の省庁が協力しながら1つの事業を立ち上げるとか、最初から協力体制をつくりながらやっていくことも一案ではないかと思えます。出来上がったものを一緒にというのも1つの方法だろうと思えますけれども、最初から、省庁間を協働しながら事業を立ち上げるという仕組みを、検討していただきたいと思えます。

そういう具体的な取組によって、いわゆる壁みたいなものは、雲散霧消するだろうと思いますし、それぞれの方々は非常に頑張っているから、ぜひそういうことは実現していただきたいと思います。

もう一点、これも前々からお願いしているところですが、プロジェクトの進捗というのは、絶対に濃淡がどうしても出てくるのですね、最初の段階は、フラットなところで出発をしますけれども、研究によっては、進捗が著しいといいますか、進んで、これは、ぜひ実用化につなげたいというものもありますし、これは、もう先生やめたほうがいいですよというものもあつたり、いろいろ出てくると思います。

そういうときに、いわゆるメリハリのきいたファンディングといいましようか、そこでいいものにより加速するようなファンディングができる制度を準備するなど、そういうことを具現化するように、ぜひ工夫をしていただければ、日本の先生方、そこにはアカデミアだけではなくて、企業の方々も連携しながら進めることができる。日本のシーズを生み出す力は、私は決して捨てたものではないと信じておりますし、みんなで力を合わせて進めれば、いいものが日本の患者さん、世界の患者さんに届けられる、そういうベースとしてAMEDというのは、ますます意味を持ってくだろうと思いますので、そういう柔軟なファンディングというものも可能にするように、ぜひ考えていただきたいと思います。

以上、何点かお願いいたしました。

以上です。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

柴田構成員、お願いします。

○柴田構成員 2点コメントといいますか、認識を共有しておきたいことを発言させていただきます。

1つは、資料の9ページから10ページまでのプロジェクトに共通する取組の人材力強化のところですか。

その中に実用化の担い手の話が出てきまして、先ほども少しコメントをいたしましたけれども「医療の研究開発は、先端技術の先鋭化や提供、実用化への貢献など専門性や創造性を要する多様な要素がある。論文偏重の研究者評価から、多様な価値の評価を取り入れ」云々で「インセンティブ設計を行う」ということが書いてありまして、その下のほうに「実務生物統計家の必要性に鑑み、確保方策その育成に役立つ取組を推奨する」と書いてあります。

これについては、生物統計家も、基本的にはこのような仕事をする生物統計家は研究者の一類型であるということは、省庁を問わず、共通認識としていただく必要があるかなと思う次第です。

例えば、物理学者の先生方でいらっしゃるのと、理論研究に携わられる方と、実験研究に携わられる方がいらっしゃると思います。統計学も数理的な理論研究をする人もいれば、実験あるいは社会調査あるいは臨床試験などに携わる統計家もいるわけで、ここでは実験

とは言えないので、実務生物統計家という表現にならざるを得ないと思うのですけれども、そのような臨床試験、臨床研究に携わる統計家を研究職として扱うということは、最低限必要なことで、先ほどの上のほうのポチにあります、インセンティブ設計のところでも、そういう観点は導入していただく必要があるかなと思う次第です。

少し補足しますと、例えば、医学研究の論文の共著者の要件、生物統計家などが入りますけれども、そこで要件として求められているものは、研究者に求められているものそのものですし、また、日本の制度で言いますと、臨床研究法の認定臨床研究審査委員会、CRBの構成要件に「医学又は医療の専門家」というものがあります。そこは、基本的には医師が据えられることが想定されていますが、厚労省さんの考え方では、そこに少なくとも1人医師が含まれるのであれば、生物統計家を委員に選任してもよいということがQ&Aで書いてあります。

つまり、厚労省の側では、生物統計家は医療職ではありませんから、医学研究の専門家の一類型としてカウントしていただいているということですが、その認識を少し広めていただく必要はあるかなと思います。

昔話で恐縮ですが、今のe-Radの研究者IDが導入される以前は、文科省さんと厚労省さんで、担当官の解釈・認識が異なっていたこともあったのですが、現状はそういうことを乗り越えて、研究者の1つの仕事の仕方であると認めていただいているということを広く周知する必要があるかなと思う次第です。

もう一つは、これは細かい話なのですが、研究環境の整備及び成果の普及のところで、構想会議のほうの資料の中には出てくるのですけれども、jRCTの整備がなされているところと認識しております。

そちらでは、患者さんや一般の方に向けてjRCTのデータが活用されるようにという話が進められており、それは重要なことなのですが、次のステップとして、そのデータは、研究の効率化あるいは臨床試験の推進の効率化あるいは結果の共有の効率化などに使われる余地があると考えております。

最近出ました通知で、PMDAのウェブサイトに掲載されています拡大治験などの情報に関して、jRCTのIDを添えて表示するということが、厚労省さんの通知で出されましたけれども、それを推し進めていかないと、今、病院ごとに治験の管理の方法はばらばらで、患者さんが臨床試験の情報を探してある病院に問い合わせをしたときに、その病院で行っている試験の情報としてウェブで公表されているものと、患者さんが見つけてきた臨床試験が同一のものであるのかというのを判断するのが、著しく困難になります。

厚労省さんのお仕事の中では、先進医療ですとか、患者申出療養などは、最近は全ての文書にjRCTのIDが添えられるようになりましたが、今も、告示名と臨床試験名が違うために、お医者さんから、試験の問い合わせ窓口に、この試験は告示として、こういう名前でも告示されているものと同じのものなのかという問い合わせが来たりします。お医者さんでも分からないので、担当者レベルでは分からない人もいますし、患者さんには分からない

と思います。そういうことが、アクセスを阻害する要因になってはもったいないということです。

例えば、今、日本で行われている治験の数というのは、PMDAさんのサイトで公開されていますが、例えば、がんに対して何人ぐらいの患者さんを登録しているのかということ把握することは、かなり困難です。けれども、今、日本で行われている治験にある病気で何人の患者さんを登録しないといけないのかということ把握しておかないと、どのぐらいの体制整備が必要であるのかということは議論できませんし、今、どのような治験が進んでいるのかということが容易に把握できなければ、新しい医師主導治験の提案が複数出てきたときに、どちらのほうに力を入れるべきかということも把握し難い状況になります。

つまり、医療機関における臨床試験の管理の効率化あるいは研究の管理の効率化という観点でもjRCTの情報は活用する余地があり、最終的にはPMDAさんの審査報告書などでも最近では、一部臨床研究のデータが使われるときには、jRCTのIDが添えられています。そういう共通IDとして、マイナンバーのような形で介入研究のIDを全ての省庁あるいは全ての仕事で共有するようにすることでDX化を進めるとか、いろいろな仕事を効率化することができる余地があると思いますので、少しコメントをさせていただきました。

長くなって申し訳ありません。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

笠貫参与、お願いします。

○笠貫健康・医療戦略参与 ありがとうございます。

先ほどのシンクタンクの言葉の使い方ですが、シンクタンクとは、自然科学と人文社会科学を含む、多岐にわたる分野での課題に調査・研究を行い、解決策や政策立案の助言や提言をすると頭脳集団であり、私は、AMEDはシンクタンク機能でいいと思います。

JSTを含めた政府系研究機関で出されている、いろいろなデータの収集・分析に加えて、AMEDでは、研究開発から企業導出まで科学技術を社会実装するためのアプローチであり、新しい領域の実践科学に挑戦しているのだらうと思っています。

そういう意味で、ぜひAMEDのシンクタンク機能は、AMEDで独自の視点から構築していただき、それに対しての予算と職員については、十分に確保していただきたいと思っています。

また、インハウス機関とAMEDの連携は、これまでの連携に止まらず、実際に目的と情報を十分共有した上で、共同で実践計画を立て、社会実装に向けて新たな協働体制を作っていただきたいと思っています。

それから、臨床研究中核病院についてです。臨床研究中核病院は、医療法で承認要件が定められ、臨床研究法で特定臨床研究能力の基準が決められています。こういったものが、抜本的に病院機能を検討する前に、要件の意味づけについての見直しがあると思います。15機関のうち、ほとんどが国立大学で私立大学と国立センターがそれぞれ2機関です。

また、中核病院と文科省が認定している橋渡し研究支援機関が、両者が認定されている

機関と片方だけの機関があります。それぞれのメリットとデメリットを含めて臨床研究中央病院と橋渡し研究支援拠点について見直す時期に来ているのではないかと思います。

その上で、各機関についてそれぞれの機能を考えていくことが必要かと思えます。

最後に、産官学連携コンソーシアムにおいても有事のときには、選択と集中が極めて重要であり、有事と平時で選択と集中の考え方を分けて、制度設計をしていただきたいと思います。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

時間が大分押してまいりましたので、包括的に一言。

○三木健康・医療戦略推進事務局参事官 様々な御意見ありがとうございます。

研究開発にとどまらない課題も併せて御指摘をいただき、ありがとうございます。議論を深めていく中で一緒に、特に専門調査会の先生方と御一緒に、よく検討していきたいと思えます。ありがとうございます。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 AMEDの三島理事長、コメントはございますでしょうか。

○三島理事長 いや、大丈夫です。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

それでは、時間も押してまいりましたので、この議題については、ここまでとさせていただきます。

次に、議題3、その他に移りたいと思えます。

令和7年度予算概算要求が発表されましたので、本協議会のこれまでの議論を踏まえて、予算要求がなされた主なものを報告させていただきます。

まずは、厚生労働省より資料3-1を、続けて文科省より資料3-2を説明してください。

では、よろしく願います。

○内山医薬産業振興・医薬情報審議官 厚生労働省でございます。

資料の3-1の1枚おめくりいただきまして、2点関係する予算、概算要求で要求しているものを御説明いたします。

1枚おめくりいただきまして、まず、1つ目が新規モダリティ対応ヒト初回投与試験体制整備等事業でございます。

これは、創薬力向上のために、国際レベルの治験、臨床試験が実施できる体制強化を行う必要があるということから、創薬シーズが臨床試験に入る段階であるファースト・イン・ヒューマン試験の重点支援を行おうとするものでございます。

複数年の事業を想定しておりまして、令和7年度は、国立がん研究センター中央病院が実施主体となり、革新的なモダリティに対応可能なFIH試験の体制、GMP準拠治験薬製造機能、研究施設を備えた創薬拠点の整備に向けた仕様設計を行い、国内のFIH試験の中核的な役割を担う体制の整備を進めるということでございますし、あわせて、JIHSや、国立成育

医療研究センターにおけるFIH試験体制の整備を行っていきたいと考えてございます。

もう一ページおめぐりいただきまして、2点目は、国際共同治験ワンストップ相談窓口事業でございます。

これは、日本が国際共同治験、臨床試験に参加できないということで、ドラッグ・ラグ/ロスが生じているということですので、国内に開発拠点を有さない海外の製薬企業、それからスタートアップにつきまして、国内での治験、臨床試験の実施についての相談受付支援。

それから、欧米を中心とした海外の製薬企業やスタートアップについても、各種支援内容を紹介する、それによって国内での治験等の実施を誘致するというワンストップのサービス窓口を設置しようというものでございます。

簡単ですが、説明は以上です。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

では、次に文科省、お願いします。

○松浦文部科学省大臣官房審議官 次に、資料3-2に基づきまして、文科省の概算要求内容について御説明します。

まず1ページ目、これは、先ほどワクチンの議題でも簡単に御説明しましたが、医学系研究支援プログラムで、これは新規要求であります。

左上にございますように、臨床医学・基礎生命科学いずれもトップ10%補正論文数の世界シェアは低下傾向にあり、医学研究の相対的な国際競争力の低下が危惧されております。

そのような中、医学系研究を主に担う大学医学部・大学病院に所属する医師は、教育・研究に加えて診療を担うことから、研究時間の確保が特に困難な状況にあります。

この状況を打開するために、研究者の研究活動と大学病院・医学部における研究力向上の取組を一体的に支援することが重要だということで、本事業を通じまして、医学系研究者の研究時間の確保、異分野研究者の参画等による異分野融合研究の強化、海外等との頭脳循環などによる研究者の流動性向上を図ってまいります。

2ページ目を御覧ください。

橋渡し研究プログラムです。これは、文科大臣認定による橋渡し研究支援機関を通じ、アカデミア等の優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しできる体制を構築して、機関内外のシーズの積極的支援、臨床研究中核病院との緊密な連携、産学連携の強化を通じて革新的な医薬品等を創出してまいります。

これ以外に、令和5年度補正予算により開始された大学発医療系スタートアップ支援プログラムも実施しております。これは、本日、採択結果が公表されまして、筑波、慶應、九大、あと国立がん研究センター、この4拠点が採択されております。今後、これらの機関を通じて非臨床研究などに必要な資金の支援等を行ってまいります。

続いて、3ページ目を御覧ください。

本協議会でも議論がありました、バイオ医薬品の研究開発について、文科省では、スマ

ートバイオ創薬等研究支援事業を本年度から開始しております。

本事業では、バイオ創薬に向けた要素技術開発等に加え、優れたシーズの研究開発を推進するとともに、成果を実用化等に確実に結びつけることで、我が国発の革新的な高機能バイオ医薬品の創出を目指しており、令和7年度概算要求におきましては、令和6年に採択した事業の実施に必要な経費と併せて、新たに萌芽的な研究課題を採択するために必要な経費を計上しております。

最後4ページ目ですが、新興・再興感染症研究基盤創生事業です。

海外の感染症流行時の研究拠点における研究の推進や、モニタリング体制の強化、長崎大学に整備中のBSL4施設を中核とした研究の推進、海外研究拠点で得られる検体、情報等を活用した研究の推進、多分野融合研究の推進を通じ、幅広い感染症を対象とした基礎研究と人材育成を推進してまいります。

なお、資料の左上に記載してございますとおり、この事業とは別途、先ほど御説明した令和3年度補正予算、515億円によるワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業も実施しております。

本日、御議論いただいたとおり、中間評価を踏まえまして、このトップレベル拠点の事業延長と基盤的経費の確保に向けて、しっかり対応してまいりたいと思いますので、皆さん方の御支援もよろしく申し上げます。

以上です。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

ただいまの御説明及び本日の会議全体を通して、御意見、御質問がございましたら、よろしく願いいたします。

どうぞ。

○岩崎構成員 今、松浦審議官から報告がありました、医学系研究支援プログラム、先ほど中西構成員からも、こういうものが需要だというコメントがありましたけれども、これは、ぜひ進めていただきたい。

私の、例えば山梨大学などでは、地域医療も担わなくてはいけない、研究もしなくてはいけない、診療はもちろんですけれども、そういうところで、なかなか研究のための時間が確保できないということがありますので、こういう事業等を通じて、研究者が研究できる環境を整備していただく。

特に支援人材等を充実させることによって、研究者が研究に打ち込める体制をつくっていただきたい。この点に、この事業が資するものであれば、ぜひ進めていただきたいと思います。2種類で大きな大学と小さな大学になるかもしれませんが、それはそれで地方の大学にとっても、それぞれの研究がより進む環境整備に期待します。先ほど中西構成員からありましたように、PhDの方々の処遇、場所として、こういうものを確保していただくということが、非常に日本の基盤を底上げする、その力を底上げするのに非常にいい仕組みになるものだと思っておりますので、ぜひ進めていただきたいと思います。この事

業は、よろしくお願ひしたいということです。

あと、厚労省のFIHの支援事業についても、構想会議等で指摘させていただいたところを取り入れていただいて大変ありがたいのですが、1点お聞きしたいのですが、まずは、がんセンターのところにFIHを充実させるということなのですか、御承知のように、抗がん剤のFIH、ファースト・イン・ヒューマンというのは、通常の薬物のFIHと少しと違うところがあるのですが、これは、まず、抗がん剤のファースト・イン・ヒューマンを進めるということなのですか、また、成育医療研究センターに関して、小児のFIHというのは、通常は成人が終わった後に実施するという特殊なところがあるのですが、ファースト・イン・ヒューマン試験を進めるに当たっての一種の戦略というのでしょうか、そういうものは、どのように考えているのか、この辺は、内山審議官にお聞きしたい点です。

以上です。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

このFIHの御質問について、コメントを内山審議官からお願いいたします。

○内山医薬産業振興・医薬情報審議官 御質問ありがとうございます。

まず、7年度の概算要求ですので、具体的には、これから、いろいろと関係機関とも御相談をしながら進めていきたいと思っておりますけれども、まず、FIHの環境は、国立がんセンターについては、一定程度進んでいると認識をしております、基本的には、がんセンターの体制の強化、それから、がんに限らず、いろいろな可能性のあるところで、これを展開していただくということで、現状では成育医療センターと、国際医療の関係で、JIHSを想定して広げていただくことを想定しております。

そういう意味では、がんセンターでは、当然がんに関するものが中心になっていくと思っておりますけれども、その他、こうした環境をより整備をしていきたいという思いで、7年度の要求をしているものがございますけれども、最初に申し上げたとおり、具体的には、少しこれから関係機関とも御相談をしながら進めていきたいと思っております。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

では、藤原構成員、お願いします。

○藤原構成員 今のFIHのところ、私は、前職は国がんだったので、COIがありますが、この事業について、構想会議の中でいろいろ申し上げましたけれども、少し軌道修正を考えたほうがいいかなと思うので、申し上げたいと思います。

中間取りまとめの中でもファースト・イン・ヒューマンの施設と、それから併設して、GMPの施設とか研究所とかと書かれていますけれども、既にかんセンターは研究所を持っていますし、それから、GMPの製造施設は東京湾沿岸にはCDMOがたくさん存在しています。昔、CMCの施設にたくさん国費を入れて、後から全部補助金を切って、みんなつぶれかけたというひどい歴史もありますから、そういうことを考えると、やみくもにGMP対応施設をつくるとかというのはせずに、都内にある、あるいは東京湾とか川崎にあるようなCDMOの施

設をしっかりと活用するとかというように現実的には落としたほうがいいかなと思います。

研究所に関しても、都内に医科研もありますし、東大の本郷もありますし、様々な施設が研究施設としてあって、別に遠いところではないので、そういうところも利活用すればいいかなと思って、むしろファースト・イン・ヒューマンは、アメリカのNIHの臨床センターのような難病対象あるいは小児希少疾病のようなものを対象にしたファースト・イン・ヒューマンをやる施設にして、家族の旅費も滞在費も全部ただにして、医療費も全部ただで、自由診療を研究費でフォローするという施設を、例えばNCGMにつくるとか、成育医療センターにもつくるとかということにお金を割いたほうがいいかなと思います。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

この点、内山審議官、何かございますか。

○内山医薬産業振興・医薬情報審議官 先ほどと少し繰り返しになりますけれども、具体的には、これからよく関係機関等とも御相談しながら、必要な機能を設けられるようにしていきたいと思っています。

御指摘のように、何かやみくもとということではなくて、連携できるものがあれば、GMPの治験薬の製造施設、連携できるものがあれば、そういうものを活用するのも1つの方法でしょうし、具体的な設計は、これから、よく相談をさせていただきたいと思っています。

以上です。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

ほかに、どなたか、三島理事長、お願いします。

○三島理事長 すみません、先ほど局長に振っていただいたのだけれども、私、最後にとっていたので。

最後に、AMEDの果たすべき役割のところ、今、いろいろ練っているところですが、ここで、やはり今回の会議の中で御説明をしておきたい点が数点ありますので、御説明させていただければと思います。

まず、今、事業をつなぐ話というのが各省庁のほうからございましたけれども、基礎・応用研究から非臨床、臨床研究へと実用化に向けた支援をつないできているところですが、データの取得方法、評価の観点、自由化や事業化のシナリオ、それから想定されるコミュニティーなど、省庁ごとに政策や事業の目的が異なることもございます。

それらを事業の実施においてつないでいくことが、今、AMEDの重要な役割であるところでございます。政策間のつながりや整合性、それから、それに見合った事業設定が、AMEDを含めた関係府省間で検討段階からすり合わされていることが重要ではないかと思って、これから、そういう進め方をしたいと思っています。

それから、臨床試験へのサポートについてなのですが、AMEDに各省庁から配分される予算にも限りがあって、治験において支援できる範囲は限られてしまうために、AMEDでは配分された予算の範囲内において、民間企業にとって開発のインセンティブが低い小

児難治性疾患、オーファン、感染症領域の治療薬の開発、アカデミア主体で実施する医師主導治験等を特に重点的にサポートすべきであろうと思っております。

一方、世界初の革新的な医薬品の創出に向けては、ベンチャーを含む企業と密に連携し、臨床POCを早期に獲得することに注力する必要があると思っております。これは、先ほど岩崎構成員もおっしゃってくださいました。

それから、何よりAMEDにとっては、絶え間ない新規シーズの創出のために、創薬の源泉となる基礎研究を充実し、イノベーションの種を絶え間なく創出していくというのが重要な役割と思っております。

アカデミアシーズや、その人材の多様性と厚みを確保し、創薬ブースターやAMED-FLuXをはじめ、実用化に向けて橋渡しをし、臨床試験や治験につないでいく拠点やハブ機能の基盤整備に取り組んできているところでございます。

医薬品プロジェクトをはじめ、第三期統合プロジェクトの構成において、AMED内外の連携を含めて、より高いレベルで事業をつなげていくこと、また、それを仕組み化していくことがAMEDに求められているということございまして、案件の調整であるとか、その目利きであるとか、出口戦略あるいは今後のビジョン設計といった機能が今後AMEDの重要な基盤的機能として具備されるよう、体制強化に向けて政府とも相談してまいりたいと思っております。

最後ですが、前回の専門調査会でも申し上げたのですけれども、調整費の有効な活用については、従来追加配分では対応できなかった公募時期や事業年度を超える各府省補助事業には含まれない先取りテーマであるとか、その共通的な課題に対して、AMED理事長の裁量と責任において、切れ目のない柔軟かつ機動的な支援が可能となることで、より一層の効果や成果が高められるのではないかと考えているところでございます。

これらについては、引き続き、内閣官房、それから4府省の皆さんとお話をさせていただいておりますけれども、調整費の一部の交付金化のようなことも含めて、具体化されることを期待したいと思っております。

以上でございます。ありがとうございました。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

ほかに御意見、御質問はございますか。中西構成員、どうぞ。

○中西構成員 文科省の医学系研究支援プログラム、先ほど申し上げましたけれども、PhDの登用とかは非常に素晴らしいと思います。

ただ、資料を見ておきますと、どういう基準で選ぶのか、プロジェクトベースなのか、拠点のともともある基盤で見るのか、なかなか見えにくいところがあると思います。

ぜひお願いしたいのは、大学にいたから申しあげることですけれども、お金が入ったら大体付け替えて、それを研究費に回すということは、よく行われることであります。

以前、実は、橋渡し研究拠点のときは、絶対にそれをしてはいけないという形で、ちゃんと外部からいい人材を雇用することができました。ぜひ、その辺りと、ある意味プロジ

ェクトそのものをしっかりとしたものにして、本当に外部から優秀なPhDあるいはそれ以外の研究支援人材が来るような、そういう仕組みをぜひ構築していただきたいと思いますので、一言申し上げておきます。

以上です。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

ほかに、どなたかございますか。

どうぞ。

○松浦文部科学省大臣官房審議官 まさに選定の基準のところは、今後の検討課題と思っています。高等教育局と違って、これは、やはり研究を伸ばしていかないと、ということで、研究力強化あるいは質の向上といったところ、どういう基準ではかって選定してくのかというのは、しっかり検討したいと思います。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

ほかに、どなたかよろしいでしょうか。

本日は、大変貴重な御意見をいただきまして、ありがとうございます。御協力をいただきまして、少し過ぎましたが、ほぼ時間どおり終わりました、ありがとうございます。大変活発な御議論をいただきまして、感謝しております。

次回の協議会につきましては未定ですが、開催が決まりましたら、事務局より御案内させていただきます。

これもちまして、第12回「医薬品開発協議会」を閉会いたします。本日は、どうもありがとうございます。