

### 第38回健康・医療戦略推進専門調査会 議事概要

○日時：2024年5月7日（火）13時30分～15時30分

○場所：中央合同庁舎第4号館4階共用4特別会議室（WEB併用）

○出席者：

・健康・医療戦略推進専門調査会

宮園委員（座長）、芦田委員、天谷委員、有田委員、五十嵐委員、大隅委員、神里委員、  
神庭委員、小安委員、佐久間委員、鹿野委員、鈴木委員、滝田委員、辻委員

・参与

上野 内閣府健康・医療戦略推進事務局健康・医療戦略参与

笠貫 内閣府健康・医療戦略推進事務局健康・医療戦略参与

武田 内閣府健康・医療戦略推進事務局政策参与

中釜 内閣府健康・医療戦略推進事務局健康・医療戦略参与

・関係省庁・機関

中石 内閣府健康・医療戦略推進事務局長

竹林 内閣府健康・医療戦略推進事務局次長

高谷 内閣府健康・医療戦略推進事務局次長

神成 内閣府健康・医療戦略推進事務局次長（非常駐）

中島 内閣府健康・医療戦略推進事務局ディレクター

三木 内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官

宮原 内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官

渡邊 内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官

渡 内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官

松浦 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）

森光 厚生労働省 大臣官房危機管理・医務技術総括審議官

鶏内 厚生労働省 大臣官房厚生科学課研究企画推進官

山影 経済産業省 商務・サービスグループ商務・サービス政策統括調整官

三島 国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)理事長

○三木健康・医療戦略推進事務局参事官 ただいまから、第38回「健康・医療戦略推進専門調査会」を開会させていただきます。

委員の皆様方は、御多忙の中、御出席いただき誠にありがとうございます。

本日は、大島委員、脇田委員が御欠席です。そのほかの先生方は御出席となっております。今回は会場とオンライン併用での開催となっております。有田委員、大隅委員、神里委員、鹿野委員、滝田委員、辻委員がオンラインで御出席いただいています。

また、上野参与、笠貫参与、武田参与、中釜参与、関係各省のほか、AMEDから三島理事

長に御参加いただいております。

次に、配付資料の確認をさせていただきます。資料は議事次第に記載しております資料1、資料2-1～2-4、参考資料1～7でございます。事前にメールで送付しておりますので、御確認くださいようお願いいたします。不足がありましたら事務局まで御連絡ください。

オンライン会議の注意事項を申し上げます。回線負荷を軽減するため、ウェブ会議システム上は会議資料を画面共有いたしません。また、カメラ、マイクはオフにして御参加ください。御発言がある方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くださいますようお願いいたします。また、御発言の際はカメラ、マイクをオンにして初めにお名前をおっしゃってくださるよう、御協力よろしくようお願い申し上げます。

本日の議題は（1）医療分野研究開発推進計画の実行状況に関するフォローアップについて、（2）医療分野研究開発に関する各種検討状況についてとなります。

それでは、以降の進行は宮園座長をお願いいたしたいと思っております。よろしくお願いいたします。

○宮園座長 どうもありがとうございました。理化学研究所、東京大学の宮園でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

本専門調査会は、医療分野研究開発推進計画の作成と実施の推進に係る専門的な事項の調査のために設置されたものです。ぜひ皆様の専門的なお立場から幅広く御意見をいただきましたらと思っております。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、早速議事に移ります。

本日は、まず、医療分野研究開発推進計画の実行状況に関するフォローアップ（令和5年度）につきまして報告いただきます。フォローアップの視点と関係するスケジュールについては参考資料4を御参照ください。

では、事務局及び各省より資料1に基づいて御説明をお願いいたします。

それでは、医薬品プロジェクトについて、厚労省、森光危機管理・医務技術総括審議官からお願いいたします。

○森光厚生労働省大臣官房危機管理・医務技術総括審議官 厚生労働省危機管理・医務技術総括審議官の森光でございます。資料1の令和5年度第2期医療分野研究開発推進計画の実行状況について御説明をさせていただきます。

資料1の3～4ページのところに医薬品プロジェクトの2024年度末までの達成目標と、これまでの進捗についてお示ししております。

3ページ、令和5年度の成果といたしましては、PS及びP0等による実用化に向けた進捗管理や支援基盤を積極的に活用した伴走支援により研究開発を推進したことで、各種モダリティの医薬品シーズや創薬等の効率化に資する先進手法の多数の企業導出や、アンメットニーズに対する医薬品の薬事承認を達成するなど、現時点で目標の多くを達成できており、2024年度末までに全項目の達成は可能であると考えることから、順調に進捗している

と評価できると考えております。

4 ページ、＜アウトカム＞につきまして、「シーズの企業への導出件数」など、開発の出口に近い目標についても引き続き着実に成果が得られております。上の枠囲いに記載したとおり、今年度が第2期の最終年度となるため、新たなモダリティや技術等への対応をさらに強化し創薬研究を推進するとともに、研究成果を活用した臨床試験や治験への移行を加速させて、医薬品の実用化を推進する必要があると考えております。

続きまして、5 ページ、関係府省の主な取組から（2）顕著な研究成果事例について御説明をさせていただきます。先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業や創薬基盤推進研究事業、次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業等におきまして、創薬技術基盤を確立するための研究開発を推進し、5 ページの下部にありますように、図1、図2、図3に示すような成果が得られております。

6 ページ、臨床研究・治験推進研究事業や難治性疾患実用化研究事業、創薬支援推進事業・希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業等において、医薬品の研究開発を推進した結果、難治性疾患等の医療ニーズの高い疾患を中心とした治療薬の薬事承認を取得しております。中央の枠内が薬事承認された薬剤となっております。また、中央の右の表に示すように、各種モダリティの医薬品シーズ開発を推進いたしまして、多数の企業導出を達成いたしました。また、下段の③に示しているとおり、創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム（BINDS）の技術支援基盤のさらなる拡充を図り、積極的な支援基盤の活用による医薬品の実用化を推進したところでございます。

医薬品プロジェクトにつきましては以上でございます。

○宮園座長 どうもありがとうございました。

続きまして、医療機器・ヘルスケアプロジェクト、経産省の山影商務・サービス政策統括調査官からお願いいたします。

○山影経済産業省商務・サービスグループ商務・サービス政策統括調整官 医療機器・ヘルスケアプロジェクトについて御説明申し上げます。

資料の8 ページ、第2期医療分野研究開発推進計画の実行状況につきまして御説明申し上げます。医療機器システム等の研究開発支援や開発ガイドラインの策定、医療機器開発支援ネットワークに加えまして、AMEDが実装した実用化プログラム等による開発支援体制の整備を通じて医療機器の開発・実用化を進めているところでございます。

アウトプット指標につきまして、まず1つ目から御説明申し上げます。非臨床POCの取得研修につきましては、2024年度末までの目標25件に対しまして77件になってございまして既に目標を達成してございます。

2つ目、クラスⅢ・Ⅳの医療機器開発計画の採択割合につきましては、目標25%につきまして現状37%となっておりまして、これも既に目標を達成している状況でございます。

3つ目、ヘルスケア関連機器等の実証完了件数につきまして、目標35件に対しまして現状27件実証完了となっております。実証が完了する年度が課題ごとに異なるため、目標

を下回っている状況でございますけれども、引き続き課題の支援、あるいは実証完了を行うことで成果の創出に取り組むたいと考えてございます。

続きまして、アウトカム指標につきましてでございます。シーズの他の事業や企業等への導出件数につきましては、24年度末までの目標15件に対しまして現状50件導出しており、既に目標を達成している状況でございます。他方、クラスⅢ・Ⅳの医療機器薬事承認件数につきましては、目標20件に対して現状7件の薬事承認を取っている状況でございます。本指標につきましては、現状で65件以上のクラスⅢ・Ⅳの医療機器の開発支援に取り組んでいる状況でございます。引き続き薬事承認に向けた助言等を行うなど、KPI達成に向けた取組を進めていきたいと考えてございます。

3つ目、ヘルスケア関連機器等の上市件数につきましては、目標10件につきまして現状7件の上市を達成している状況でございます。本指標につきましては、既に終了した課題におきまして、2024年度末までに計4件の上市が見込まれておりまして、目標達成に向けて順調に進捗していると評価してございます。

研究開発を活用した臨床試験・治験への移行につきまして、これまで70件移行している状況でございます。毎年多数の課題が臨床試験、あるいは治験に移行してございまして、順調に進捗していると評価してございます。

続きまして、関係府省の主な取組として、こちらは御紹介だけでございますけれども、9ページの左側、先進的研究開発・開発体制強靱化事業におきまして、最先端の科学技術を駆使した医療機器システムや将来の医療機器につながる要素技術の研究開発、介護現場の課題に関するロボット介護機器の開発を支援してございます。

医工連携イノベーション推進事業におきましては、高度なものづくり技術を有する中小企業・ベンチャー等の医療機器分野への新規参入、あるいは医療機関・製販企業との連携・共同事業の促進による医療現場のニーズに応える医療機器の開発及び実用化を支援してございます。

さらに開発途上国・新興国における医療技術等実用化研究事業において、現地ニーズの発掘から課題を特定し、それに基づく医療機器等の研究開発、開発後の事業展開に至るまでの総合的な支援を実施し、海外展開を推進しているところでございます。

さらには医療機器等研究成果展開事業におきましては、アカデミア、企業及び臨床医の連携を通じまして、研究者が持つ独創的な技術シーズを活用した新しい予防、計測、診断、治療を可能とする革新的な医療機器システム開発の実用化に向けて支援しているところでございます。

具体的な事例でございますけれども、9ページの下側の左側でございます。医工連携イノベーション推進事業から誤嚥予防プログラム開発の例とともに、右側でございますけれども、医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱事業から腰部補助スーツの開発についてお示ししてございます。

さらに10ページの左側でございますが、開発途上国・新興国等における医療技術等実用

化研究事業から予防可能な視力障害根絶方法の開発、さらには右側でございますけれども、医療機器等研究成果展開事業からフレイル自動診断を支援する新医療機器プログラムの研究開発をお示ししているところでございます。

以上でございます。

○宮園座長 どうもありがとうございました。

続きまして、再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト、文科省の松浦審議官からお願いいたします。

○松浦文部科学省大臣官房審議官 11ページ、再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトでは、主に基礎応用研究、非臨床研究を文部科学省が、臨床研究・治験の推進を厚生労働省が、産業化に向けた基盤技術開発を経済産業省が担いつつ、各省がお互いに連携・協力して取組を進めております。

12ページ、まず、アウトプット指標としては、非臨床POCの取得件数や研究成果の科学誌への論文掲載件数、治験に移行した研究課題数があります。全体として2024年度末の目標達成は可能であり、2023年度の実績も単年の目標数を上回っているところでありまして、いずれも順調に推移していると評価しております。

13ページ、アウトカム指標につきましては、シーズの他事業への導出件数、企業へ導出される段階に至った研究課題数、薬事承認件数などがあります。いずれも2024年度末の目標達成は可能であり、2023年度の実績も単年度目標数を上回り、また、5年間の後半にかけて、特に他事業への導出や企業導出も増えるなど、順調に進捗していると評価しております。

14ページ、顕著な研究開発成果の事例といたしましては、基礎研究の成果がベンチャーにつながった例として一つ御紹介いたします。京都大学のiPS細胞研究所の長船健二教授らの取組です。長船教授らはiPS細胞から腎集合管オルガノイドを作成し、難病である多発性嚢胞腎の病態モデルを作成しました。長船教授はこのモデルを用いて嚢胞形成を強力に抑制する薬剤候補の同定も行い、京大発ベンチャーであるリジェネフロ社において、この研究成果を基にした企業治験が2023年12月より開始されております。

以上です。

○宮園座長 どうもありがとうございました。

続きまして、ゲノム・データ基盤プロジェクト、厚労省の森光危機管理・医務技術総括審議官からお願いいたします。

○森光厚生労働省大臣官房危機管理・医務技術総括審議官 4. ゲノム・データ基盤プロジェクトについて御説明をさせていただきます。資料の17～18ページに本プロジェクトの2024年度までの達成目標と、これまでの進捗についてお示しをしております。

17ページ、令和5年度の成果といたしましては、実臨床においてデータベースの構築や充実、その利活用を通じた病態の解明、標準的治療法の開発、オンライン診療の治療効果検証、リアルワールドデータ解析による予測因子の検出、薬事承認に至る医療機器の研究

開発を進めまして、新たな医療技術研究の実装化が加速しております。令和6年度末の目標達成が可能と考えられることから、順調に進捗していると評価しております。

特にアウトプット4つ目に記載しております新たな疾患発症メカニズム解明件数や、5つ目の新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数、また、18ページのアウトカムの1つ目に記載しておりますシーズのほかの統合プロジェクトや企業等への導出件数、2つ目にあります臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発件数などにおいて、引き続きゲノム医療の発展につながる成果が順調に創出されております。今後は研究で創出されたデータや研究体制の次なる研究開発への利活用・展開が期待されているところでございます。

19ページの(1) 関連府省の主な取組等について、ゲノム医療協議会における議論も踏まえまして、全ゲノム解析の実施や日本人のゲノムデータの戦略的整備を進めるとともにそれらのゲノム・データ基盤構築のため、関係各省において取組を推進いたしました。

具体的には、下段の(2)に記載しているように、文部科学省「ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム」におきまして、我が国のバイオバンクの維持・発展、連携、多因子疾患の発症リスク予測、個別化予防等を実現する研究開発、バイオバンク横断検索システムの充実などを通じて、大規模ゲノム・データ基盤の高度化に貢献し、国際共同研究による250万人の解析で、2型糖尿病の重症化の要因となる代謝形質とバリエーションの同定に成功いたしました。

また、20ページに記載の厚生労働省「革新的がん医療実用化研究事業」や「難治性疾患実用化研究事業」におきまして、小児と24歳までのAYA世代のT細胞性急性リンパ性白血病の標準的治療法の確立、それから、電子カルテの医療情報を自動的に抽出する精緻、大規模な腎臓のリアルワールドデータの構築による指定難病IgA腎症の非侵襲的な重症度・予後予測モデルを新たに開発いたしました。

ゲノム・データ基盤プロジェクトに関しては以上です。令和6年度も引き続き関係府省と連携して取組を進めてまいりたいと思います。

以上です。

○宮園座長 ありがとうございます。

続きまして、5番目の疾患基礎研究プロジェクト、文科省の松浦審議官からお願いいたします。

○松浦文部科学省大臣官房審議官 21ページ、疾患基礎研究プロジェクトでは文部科学省及び厚生労働省において、がん、難病、生活習慣病、老年医学、認知症や精神・神経疾患、感染症等の疾患メカニズムの解明、生命現象の機能解明等の研究開発を推進しております。

22ページ、アウトプット指標といたしましては、研究成果の科学誌への論文掲載があります。2024年度末の目標達成は可能であり、2023年度の実績も単年度目標数を上回るどころ、順調に進捗していると評価しております。また、アウトカム指標であるシーズのほかの統合プロジェクトや企業等への導出件数についても大幅に実績値を伸ばして、2024年末までの目標を達成しているところ、全体としては順調に進捗していると評価しております。

23ページ、主な取組といたしましては、令和5年度は脳と心の研究推進プログラムにおいて、モデル動物や国際連携などを活用した脳機能解明を推進するなど、疾患メカニズムや生命現象の機能解明に向けた取組を実施しました。

顕著な成果事例としては、順天堂大学の服部信孝教授らは新規開発した方法でパーキンソン病やレビー小体型認知症等の患者形成にごく微量に含まれる凝集体「 $\alpha$ -シヌクレインシード」を増幅して検出することに成功しまして、疾患ごとに凝集体の構造や性質が異なることを世界で初めて明らかにしました。本研究の成果はパーキンソン病等の疾患の鑑別や、その後の治療に結びつくことが期待されます。

⑤については以上です。

○宮園座長 続きまして、⑥のシーズ開発研究基盤プロジェクトにつきましても松浦審議官からお願いいたします。

○松浦文部科学省大臣官房審議官 25ページ、シーズ開発研究基盤プロジェクトでは画期的なシーズの創出に向けた基礎的研究や国際共同研究を実施しております。また、文科省が支援する橋渡し研究支援拠点と、厚労省が認定する臨床研究中核病院との連携・協力をはじめ、アカデミアのシーズを企業導出・薬事承認につなげる体制を構築しております。

26ページ、アウトプット指標といたしましては、研究成果の科学誌への論文掲載件数、医師主導治験届の提出件数があります。医師主導治験届の提出件数につきましては、新型コロナウイルス感染症の影響により過去に実績が低調だった年度があることから、累計では目標値には達していませんが、2023年度は年度の目標値に到達したことから、今後の進捗が期待できるものと考えております。

アウトカム指標につきましては、シーズのほかの統合プロジェクトや企業等への導出件数、医薬品等の薬事承認申請の件数があり、いずれも順調に進捗していると評価しております。

27ページ、主な取組としては革新的先端研究開発支援事業におきまして、令和5年度に個人差に係る研究開発目標を新たに設定いたしました。多様な異分野連携により性差を含む個人の中にも起こる変化を生み出すメカニズムを明らかにし、個人に最適な医療の実現を目指した研究を推進してまいります。

本プロジェクトの顕著な研究開発成果事例といたしましては、岡山大学の大森一弘准教授らの共同研究グループは、口腔粘膜炎の痛みを和らげる効果が期待される新たな口腔粘膜保護剤を開発いたしました。口腔粘膜炎はがん化学療法中にもよく発症し、激しい痛みにより患者のQOLを著しく低下させることが知られています。大森准教授らは粘膜炎表面が触れる歯に保護剤を充填することにより痛みの緩和を目指した開発を行い、2023年5月に製造販売承認を取得しました。新たな口腔粘膜炎治療法として応用が期待されております。

以上です。

○宮園座長 どうもありがとうございました。

それでは、その他の点として、事務局の高谷次長からお願いいたします。

○高谷健康・医療戦略推進事務局次長 それでは、29ページ以降、その他ということで統合プロジェクト以外の令和5年度の実施状況につきまして、右の項目にその取組と成果を記述してございます。この内容につきまして、少し分量が多いのですが御説明を進めていきたいと思っております。

29ページ、医療分野の他の組織と連携した研究開発の一体的推進でございます。右枠の2つ目のポツの項目にございますような科研費による基礎研究成果の医療への導出ですとか、科学技術振興機構（JST）の事業との連携が進んだところでございます。ほかにも3つ目の項目でございますAMEDと理研、医薬基盤研、産総研との創薬支援ネットワークでの支援をともに行っているなど、様々な取組を記載しているところでございます。

30ページの上段はインハウスの研究開発でございます。インハウスにつきましては関係省、それから、インハウスの全ての研究機関、さらにはAMEDで連絡調整会議を開催して連携方策の議論を行うなど、そこに記載しておりますような取組を進めてございます。

下段のムーンショット型研究開発でございます。最初の項目でございますが、PDを中心としたマネジメントを進める中で、KPIの前倒しですとか、3つ目の項目でございます国際シンポジウムの開催のほか、一番下の段では国の認知症イニシアティブを受けて、認知症克服に挑戦する研究の公募を開始したところでございます。

31～32ページは疾患領域に関連した研究開発の推進、2ページにわたりまして疾患コーディネーターによるマネジメントを疾患ごとに掲載してございます。中でも31ページ最上段にありますとおり、がん領域につきましては次期がん研究10か年戦略への取組の準備を進めているところでございます。

ほかにも疾患に関連した事業間連携も進めております。生活習慣病と老年医学領域では連携してシンポジウムを開催したり、さらに感染症領域では横串の会の立ち上げにも取り組んでいるところでございます。

次の33ページ目からはAMEDの果たすべき役割でございます。33ページの上段、研究開発マネジメントでは6つの統合プロジェクト間の推進・発展を図る目的で、統合プロジェクト連携推進会議を開催するなどの取組を記載してございます。

同じく33ページの下段、研究不正防止の取組ということで研究公正シンポジウムですとか担当者会議を資金配分機関の間で開催するなど、取組を進めているところでございます。

34ページの上段、研究データマネジメントの取組でございます。AMEDデータ利活用プラットフォームの整備が進みまして、この3月から一般利用の受付を開始した旨を記載してございます。

34ページ中段はAMEDによる実用化に向けた支援ということで、AMEDの知財コンサルテーションの実施などを記載してございます。

下段は国際戦略の推進ということで、海外ファンディングエージェンシー幹部とのバイ会談の実施による国際戦略・国際連携の推進を記載しているところでございます。

35ページは基金や政府資金を活用した中長期の研究開発の推進でございます。ここでは右枠にあるような様々な事業が推進しているところでございます。

下から2つ目の項目、大学発医療系スタートアップ支援プログラムは令和5年度補正予算で追加し、6年3月に基金を造成したところでございます。

最下段、先端国際共同研究推進プログラム（ASPIRE）は令和5年度に開始しているところでございます。

36～37ページは研究基盤の整備でございます。様々な取組を項目で記載してございます。36ページ最上段では臨床研究中核病院のAROの強化ですとか、上から4段目になります生命科学・創薬研究支援基盤事業（BINDS）では、放射光施設における検出器等々の機器の整備を進め、先端機器の共同利用を推進している旨を示しているところでございます。

38～40ページは人材の育成確保でございます。先ほど御紹介しましたASPIREの公募開始ですとか、外部研究者対象の研究など、他分野と連携した研究といったこと、3ページにわたり具体的な中身を記載しているところでございます。

41ページが研究構成でございます。最上段になります厚労省令和4年6月公表の臨床研究法施行を見直しの取りまとめに従って臨床研究の方法や運用の見直しを行い、3月に同法の改正案を閣議決定し、国会に提出しておるところでございます。

また、同じく41ページの下から2つ目では、AMEDにおける不正防止の取組、最下段では動物実験に関しての取組等を記載しているところでございます。

42ページの上段ではELSI、倫理的・法的・社会的課題への対応でございます。ゲノム医療研究の分野でPPIの取組を推進するなど、幾つかの取組を記述してございます。

42ページの下段から43ページは薬事規制の適切な適用でございます。PMDAにおきまして、42ページ最下段の枠にございますレギュラトリーサイエンス総合相談の実施などの取組がございます。43ページでも先ほどの法律案の閣議決定ほか、様々な通知の発出等、取組を実施しているところでございます。

最後、44ページはレギュラトリーサイエンスの推進でございます。厚労省では国際医療機器規制当局フォーラムへの参画による国際的な医療機器の評価に関する論点整理ですとか、レギュラトリーサイエンスに関する人材育成に貢献した旨を記述しておるところでございます。

以上、統合モダリティ以外の令和5年度の実施状況についての御報告でございます。

○宮園座長 どうもありがとうございました。

それでは、ただいまの説明につきまして質疑の時間を取りたいと思います。御意見をいただければと思います。なお、御発言される際はお名前をおっしゃっていただくようお願いいたします。

それでは、小安委員、お願いいたします。

○小安委員 御説明ありがとうございました。

大方のKPIが達成されている状況にあって、また、非常に優れた成果もたくさん出ている

ということを御紹介いただきまして、非常によかったなと思いました。

ただ、KPIの数値が妥当なものだったかとか、今更インパクトファクターを使うのは止めてほしいとか、いろいろ言いたいことはあるのですけれども、このようなフォローアップをしっかりとすることは、次期の計画や戦略に向けた非常に重要なステップだと思っていますので、こういう分析が非常に大事だと思っています。

それを見た上で気になることがありました。今日、参考資料8として配られている次期戦略に係る策定方針を見ると、これまでこの調査会でいろいろと議論してきた基礎とか基盤とか人材というところが柱から抜けているのが、私としては非常に気になりました。ここでもたくさん議論したように、シーズを生むには生命科学系の基礎研究は決定的に大事であって、それを推進すること、それから、大型の研究施設とか、データベースのような研究基盤をしっかりとつくって維持すること、そして、これを支える人材をきちんと育てることが大事だと、繰り返し議論されてきたと思います。そういうものが抜けていることが気になりましたので、ここで言うべきことかどうか分からなかったのですが、それを発言させていただきたいと思いました。

特にシーズがなければ創薬はできませんので、シーズを生み出す基礎研究は非常に大事です。そういう意味で言ったら、国立大学を支える運営費交付金が激減しているというように国立大学の研究者が非常に苦労していますし、同じような運営費交付金は国研でも基盤になっています。こういうところをしっかりと手当して、シーズが絶え間なく出てくるようにしていくのも、これは文科省だけではなくて内閣府としてお考えいただき、国としてそういうところのきちんとした方針を出していただいて、それが次期の戦略にきちんと盛り込まれる、これが大事ではないかと思いましたので、あえて発言をさせていただきました。

以上です。ありがとうございます。

○宮園座長 ありがとうございます。

今、小安委員がおっしゃった参考資料8、右の上に資料1-2と書いてありまして分かりにくいですが、皆様の最後の資料に参考資料8がございますのでよろしくお願い致します。

それでは、芦田委員、お願いいたします。

○芦田委員 INCJの芦田でございます。私もKPIについて意見を申し上げたいと思います。

今も小安先生からお話がありましたように、特に医薬品プロジェクトと再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトは全てA評価ということで、これだけを見ると、医薬品の研究開発も再生医療等製品の研究開発も非常にうまくいっている見えるわけです。しかし、一方で、これまでの第3期研究開発推進計画をはじめとした様々な議論では、創薬力の低下であるとか、多くの課題も挙げられていたかと承知しております。

先ほどもありましたけれども、私はKPIの設定自体に課題があるように感じています。第3期の研究開発推進計画においては、KPIの設定についても見直しが必要ではないかと思っています。そこで、以前にも申し上げてきましたけれども、ここでもKPIで用いられて

いる用語の定義について改めて指摘したいと思います。

まず、幾つかのところでシーズの導出という言葉が出てきますけれども、そこでいうシーズという言葉です。シーズは開発候補品を示すことが多いですけれども、それに加えて基盤技術や標的分子などもシーズと呼ぶことがあります。KPIとして設定する際にはシーズの定義を明確にする、もしくは開発候補品、基盤技術、標的分子などに分けてKPIを設定することが必要ではないかと思います。

次に、導出という用語ですけれども、導出は製薬業界では一般的に開発候補品のライセンスに対して用いられることが多いと思います。しかし、この資料を拝見すると、研究開発推進計画では、共同研究契約なども含まれているように思われます。KPIとして使用する際には導出の定義を明確にする、もしくはライセンスアウトや共同研究契約などに分けてKPIを設定することが必要ではないかと思います。

最後に3点目、企業等への導出の企業についてですけれども、アカデミアの研究者が主体となって設立されて、しかも設立間もないスタートアップが導出先に含まれているように思われます。それ自体、一つの成果だと思えますが、一方で、そのような場合は、スタートアップが研究成果を客観的に評価してアカデミアから導入したかということについては若干不明確かと思えます。そうすると、それをアウトカムに含めることにやや疑問が生じるところです。KPIとして使用する際には、企業導出の企業の定義を明確にする、もしくは企業タイプ別に分けて設定することも一案ではないかと思えます。

私からの意見は以上です。

○宮園座長 ありがとうございます。

それでは、有田委員、お願いいたします。

○有田委員 遺伝研の有田です。先ほど小安委員から話が上がったように、研究力の低下には、基礎研究の重要性と人材育成が最も重要に思っています。今回もちろん人材育成の文字も入っていますし、項目として様々な橋渡し人材の育成結果も示されているのですが、最終的に研究力の低下を救うには人材の頭数が重要なのです。

日本は大学院に進学する学生の数も減っていますし、博士号の取得者数もほかの国に比べると、人口当たりの割合で見ても非常に低い国なのです。ですので、学部であるとか、さらにはもっと若い世代から基礎研究、それから、科学に興味を持ってもらえるような施策を国を挙げてやっていたかないと、今後ますます頭数が減ってってしまうので、研究者に手厚い保護をしたところで人数が減ってしまったら元も子もないのです。ですので、人材を確保する施策をお願いしたいと思います。

以上です。

○宮園座長 続けて、鈴木委員からお願いいたします。

○鈴木委員 先ほどの小安委員、それから、有田委員の御意見に大きく賛同いたします。こちらの参考資料8にある新産業創出ですけれども、産業の観点から申し上げますと、基礎、基盤、人材の3つは新産業創出に直結していると思うのです。また、価値創造のサイ

クルが最近加速しているように思います。これらに対する投資が国際競争力並びに国際協業力になり得ると考えています。なので、今後、この資料がさらにブラッシュアップされていく中では、基礎、基盤、人材の3つはしっかりと入れ込むとよいのではないかと感じました。

○宮園座長 ありがとうございます。

天谷委員、お願いいたします。

○天谷委員 先ほどの参考資料8と資料1、2に関して、対応の方向性で5つ柱があるのですが、この5つが先ほどから話題になっている基礎研究、基盤研究、人材育成の文字が消えているように感じてしまう点です。出口戦略、社会実装をしっかりと見据えた戦略の上で重要な柱となっていることは間違いない事なのですが、Mission-Orientedな研究と、Curiosity-Drivenな基礎・基盤研究とのバランスが非常に大切であり、今後の方向性の中に基礎研究・基盤研究・人材育成という柱を明確に入れ込んでおくことが大事だと思います。

リサーチユニバーシティの中でRU11というのが日本にあります、その全世界版がGRIUNというGlobal Research Intensive Universities Networkという団体があります。これは数ヶ月に1回のペースで、米国、カナダ、英国、ドイツ、EU、オーストラリアの代表者が話しているわけですが、6月にベルリンでGRIUNの現地開催が予定されており、そこでベルリン宣言の採択を計画しています。今、そのドラフトを協議している最中ですが、その中に一つの大きな項目として、Resilience through Curiosity-Driven Researchが項目として入っています。

6月に宣言されるGRIUNのベルリン宣言の中でも、Curiosity-Driven Researchという基礎・基盤研究の重要性をきちんと項目立てておりますので、第3期に向けたこの対応の方向性の中でもMission-Oriented ResearchとCuriosity-Driven Researchのバランスが非常に重要で、シーズ的なものが日本の中で生まれて、そして、日本の中で開発され世界に展開されていくという全体のバランスの中でのプラットフォームが重要だと思います。

それから、私自身は、臨床のバックグラウンドですけれども、医療現場で起こっている若手医療者、研究者のマインドセットの変化です。専門医は取得するも博士を取らない人が多くなってきたとか、それから、働き方改革が今年の4月から始まり、いろいろな環境の中で基礎・基盤研究へ進む意欲が恐ろしく低くなっています。このような状況もあり、ここできちんとバランスを取って基礎・基盤研究、人材育成の重要性を強調しておかないと、今後の健康医療に対する戦略上の大きな方向性が間違ってしまうのではないかと懸念があり、発言させていただきました。

○宮園座長 ありがとうございます。

大隅委員、よろしく申し上げます。

○大隅委員 1つ目は、先ほど小安委員ほかの御発言にもありましたように、全体の中での基礎研究への重視と申しますか、投資ということがもう少しきちんとなされないと、シ

ーズが枯渇してしまうのではないかとということを申し上げました。それに関連いたしまして、そういった基礎研究がどのようなインパクトがあったかということに関しまして、第2期はもうしょうがないということだとは思いますが、特定の雑誌名でありますとか、雑誌のインパクトファクターをもって論文の価値を云々するということは適切ではないと思いますので、第3期にKPIなどを設定する際に、そのところをぜひ御検討いただけたらと思います。

2点目、データの利活用というところですが、今、こちらは本当に重要なことになっていると思います。医学・生命科学の研究におきまして、大変分厚いデータを基にして論じるという時代になっています。先ほどキュリオシティ・ドリブンという御発言がありましたけれども、仮にそうであったとしても、今までであれば特定の2つ3つぐらいの分子について細かい実験で見ていったわけですが、これからはそうではなくて、全体のデータを網羅的に取っていく、それをほかの人も利活用できるような形でデータプラットフォームを構築していくということが重要と思われるので、ぜひ次期ファンディングエージェンシーのほうに、そういったデータの置き場をつくっていただくことをぜひお願いしたいと思います。

3点目は少し小さいことかもしれませんが、基礎から臨床にかけてのどのような分野にも当てはまると思うのですが、ジェンダード・リサーチといいますか、性差というものに配慮した観点というのがいろいろなところに含まれるべきかと思いました。

以上でございます。

○宮園座長 どうもありがとうございます。

神庭委員、お願いします。

○神庭委員 神庭です。小さなコメントになりますけれども、ヘルスケアのアプリとかSaMDの領域は、研究者の層があまり厚くないのではないかと思います。もちろん研究の歴史が短いということもあるので、何とかみんながこの方向の研究をしたいと思うようになるためには、恐らくロバストな効果を持つ機器をつくり出して、それがモデルとなって現場の医療とか介護とか、産業精神衛生とかの現場が大きく変わるような、非常に大きく変革できたモデルがあると、自分もやってみようかという気持ちになると思います。今のところ、まだアプリ、SaMD等に本当にロバストな効果を持つものが、特に僕はメンタルヘルスの話をしているのですが、残念ながらまだ十分に見当たらないという現状があります。

そこで、学会等の協力がここで必要なのではないかと。現場の先生たちは自分のやり方で大体満足されているし、それで精一杯で新しいものを取り入れるという時間も余裕もないというお考えの方がいらっしゃると思います。その方々の多忙な診療なり介護なりの現場をバックアップして、少しでも楽になるような形で、かつ利用者・患者にとって有益であるというようなものができてくると、この2の医療機器ヘルスケアプロジェクトが大きく発展するのではないかと思います。

以上です。

○宮園座長 ありがとうございます。

それでは、鹿野委員、お願いいたします。

○鹿野委員 ほかの先生方の意見と重複はするのですが、幾つか気になっておりますので発言させていただきます。

KPIにつきましては既に御指摘のとおりですが、項目についての課題もありますし、目標値と現実の実績の乖離が余りにも大きいという状況が幾つか見られますので、現状把握というものも含めたKPIの設定を今後お願いしたいと思います。

それと、基礎研究のシーズの問題は私も非常に危惧しているところです。シーズが枯渇する可能性というのは十分考えられますが、これは人材育成と連携している問題だと思います。人材育成に関しましては、かなり以前からいろいろなところで人材育成に力を入れるべきという項目は上がっているのですけれども、内容はあまり変化がないのです。もう10年以上前から言われていることをまた書かれているような感じなので、抜本的に何をしなくてはいけないのか、今後の少子化に向けて、研究者の底辺といいますか、基礎的な人材の数を確保するには何をすべきなのかというのをもうちょっとフィーチャーして、例えば人材育成にのみ特化した事業を立てるとか、それぐらいやってもいいのではないかなど私は思いました。

同じようなことをやっても、ここ10年以上やってきて、あまりその成果が上がっていない部分もあるかと思うので、そこはかなり力を入れていかないといけないのではないかと思います。

もう1点、データベースの話です。先ほど大隅委員も御指摘のように重要な事業なのですが、こういうデータベースを構築する際に、あらかじめグランドデザインをしっかりと決めていないと、結局使えないデータになってしまいますし、メンテにもすごくコストがかかります。人手もかかります。ですので、グランドデザインからしっかりと決めていかれるような計画を重要視、そこにもっと力を入れて、それを必須の項目としていろいろなデータベースをつくっていくようなことも御検討いただければと思います。

以上です。

○宮園座長 どうもありがとうございました。

それでは、五十嵐委員、どうぞお願いいたします。

○五十嵐委員 五十嵐委員 成育医療センターの五十嵐です。一つ御指摘させていただきたいと思います。

KPIのことなのですが、全ての項目に入れる必要はないと思うのですけれども、国産の独自の技術に対する評価、あるいは目標をつくっていただきたいと考えています。例えば遺伝子改変技術の一つとってみましても、産業化するという点で、これが大きな壁でなかなか希少疾患の新治療薬に結びつかないという現実が今存在しています。特許の壁を乗り越えるために、特許料を払って乗り越えるのか、あるいは独自の国産の技術をもってそれに

対抗するのか戦略が必要です。私としては、国産の独自の基盤技術を奨励する方向に行っていたきたいと考えています。

以上です。

○宮園座長 どうもありがとうございます。

佐久間委員、どうぞお願いいたします。

○佐久間委員 佐久間でございます。先ほどデータ利活用のところで、どちらかということこれは非常に重要だということが分かるのですが、先ほどのSaMDのことを考えたときに、研究開発までは行くのですけれども、その後、これをいわゆる営利目的の産業が使うといったときに、そのときの段階でもう1回インフォームドコンセントを取らなくてはいけないのではないかと、まだその辺りが整理されていないような感じがあって、産業界のいろいろな企業と議論してみると、その点に躊躇しているという感じがあります。

今回、35ページのところに研究に向けたデータ利活用のガイドラインといったようなことがあるのですけれども、一気にこれを産業化まで行くというようなこと、この価値も社会に知らせるといふ活動をするということが出ていましたけれども、それも重要だと思いますので、その点を進めていただければと思います。

それから、人材育成のところなのですが、先ほど鹿野先生からお話がありましたけれども、実は大学の医療情報の先生に何うと、こういうデータをちゃんと倫理的にも整備して、さらにその後の活用の視野も入れた形でグランドデザインをして、このような業務を担う人材が非常に枯渇している。その辺り、データが重要だということでデータを取ることとともに、それを管理・運営する研究と支援をしっかりといただくような人材も実は不足しているということが現場ではあるようです。この辺りもどうやって増やしていくかということについて議論していただければと思います。

以上です。

○宮園座長 どうもありがとうございました。

有田委員、もう1回手が挙がっていますでしょうか。

○有田委員 今ちょうどお話のあった特許であるとか、インフォームドコンセントの件です。これは各大学とか各研究者に頼んでも、結局知識不足であったり時間不足であって、なかなか実現できないところなのです。これは私自身の意見なのですけれども、そこは国がリーダーシップを執って、ファンディングエージェンシーがこういうICを取りなさい、こういう状況でデータを集めなさいということをはっきり言っていただかないと、とても研究者個人、また、各大学とか研究所のレベルではできないことなのです。ですから、ここは本当に国のリーダーシップを期待するところです。

以上です。

○宮園座長 ありがとうございます。

上野参与、お願いいたします。

○上野参与 今回、参与という立場で初めてこの専門調査会に参加させていただきます製

薬協の上野でございます。私自身、幾つかの協議会で構成員として参加させていただいて、1点だけぜひ申し述べたいと思ひまして手を挙げさせていただきました。

KPIの見直しについては何名かの方から御発言いただいて、まさしく私もそのとおりで、第3期の戦略策定に当たっては、その見直しというのは必要かと思うのです。

ただ、その際にぜひやっていただきたいのが、この第2期、これは一つの成果であって、この中で本当にその先につながるようなものが幾つかあるはずだと私は思っています。したがって、医薬品とか医療機器も含めて製品化まで見すえたときに、あるレベルをクリアしているものは、その先どうやって続けていくかについて考えていただきたい。そこに重要になるのがリソースだと思うのです。せっかくここまで出てきたものにリソースをつけないと、ここで終わってしまうわけです。

したがって、これを本当に実用化に持っていくためにはどういうことが必要か、それに足るレベルにあるものがどういうプロジェクトかというのを真剣に考えることによって、おのずと第3期での妥当なKPIが何なのかということにつながるのではないかと思います。

我々の業界から見ても、こういういろいろな政府の施策でいいところまで行くのだけれども、そこから先につながらないがゆえに、日本全体で見たときに創薬力として顕在化しないというところも一つあるかと思ひますので、この成果をつなげるためには何が必要なのかという視点でも、第3期の計画を考えていただきたいと思ひます。

以上です。

○宮園座長 どうもありがとうございました。

それぞれの質問に対して答えようと思ひていたのですが、皆様から連続して質問がございまして、ちょうどここで切れまして。本来ですと、ここでお答えをすべきところですが時間が過ぎておりますので、議事2が終わったところで最後にまとめて議論させていただきたいと思ひます。

皆様から基礎研究、あるいは基盤研究の重要性や人材育成、これは精査を含めてということ、それから、データサイエンス等のデータの重要性、そのほか、KPIについてもかなり多くの具体的な御意見をいただきました。時間が既に超過しておりますので一旦ここでこの議事1は閉めさせていただきますして、議事2に移ることをお許しいただければと思ひます。

議事2は医療分野・研究開発に関する各種検討状況についてということでございます。協議会の報告を3件、ムーンショット型研究開発についての戦略会議報告の4点の御報告をお願いいたします。

まず、渡参事官から医薬品開発協議会の御報告をお願いいたします。

○渡健康・医療戦略推進事務局参事官 それでは、医薬品開発協議会の検討状況を報告いたします。資料2-1でございます。

医薬品協議会では、2ページにございますように、当面優先して議論する課題、令和2年度まとめの進捗と令和5年度の医薬品PJの取組状況の確認を行いました。また、医薬品

の研究開発における論点と対応案について議論を行いました。

3 ページ、令和 2 年度まとめの進捗については、令和 2 年度以降の状況も踏まえ、当初の 5 項目に加え、治験実施体制とパンデミックに対処するワクチン等の迅速な開発の 2 つを項目として追加して、7 つの項目として整理して確認をいたしました。

4～6 ページに主な進捗についてまとめております。詳細は御覧いただければと思いますが、6 ページについて簡単に触れさせていただければと思います。項目 6、治験実施体制の強化と環境整備につきましては、主な進捗として、海外で臨床開発が先行した薬剤について第 3 相試験等の国際共同治験の段階から日本が参加する場合における事前の日本人第 1 相試験の実施を原則不要と整理されたこと、アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業において、日本主導の国際共同治験の強化へつなげ、治験薬等の開発・供給の加速を目指すため、アジア地域の拠点整備や人材育成等、アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築を進めたことなどが厚労省から報告されました。

また、項目 7、パンデミックに対処するワクチン等の迅速な開発については、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において、平時からワクチン開発・感染症の出口を見据えた先端的な研究を継続的に推進する拠点を構築したことが文科省から、デュアルユース事業で拠点整備が開始され、製造工程を担う人材の確保・育成を推進するとともに、新拠点の稼働までの間に GMP レベルでの製造ができるよう準備を進めることが経産省から報告されました。

7 ページ、令和 5 年度医薬品 PJ の取組状況でございます。AMED-FLux について 4 回の会議で 9 課題を検討し、必要な技術支援、伴走支援等を行い、企業との共同研究や企業導出につながる成果が見られております。

8 ページ、基盤技術をシーズ開発に応用するための共同研究を 9 件実施しております。枠囲みは先端バイオ事業と創薬基盤事業の連携による日本発の中枢神経疾患治療薬の開発に関する事例になります。具体的には革新的な薬剤送達技術と mRNA を送達可能な高分子ミセル技術とを連携し、脳・脊髄全体へ mRNA をデリバリーするための開発を進めております。

9 ページ、今後ですけれども、これまでの推進体制を継続しつつ、新規のモダリティ等に対する事業体制をどう立ち上げていくかなどの準備を進めるほか、認知症治療薬の研究開発支援など、効果的な医薬品開発を推進する方針ということでございます。

次に、10～14 ページは医薬品の研究開発における論点と対応案についての議論の概要でございます。詳細な資料は 17 ページ以降に協議会の資料がございます。

12 ページ、項目 5 の真ん中、オーファンドラッグ、小児用医薬品の開発を進めるためにはどう対策を講じる必要があるかという論点につきまして、対応案として希少疾病用医薬品の開発を促すための薬事制度等のさらなる充実などという内容が、また、項目 6、治験に関する必要な体制強化・環境整備はという論点に対し、海外企業や EBP に向けた治験に関するワンストップサービスの提供、次の 13 ページに入りますが、臨床研究中核病院を中心とした治験ネットワークの強化、Single IRB、Central IRB 設置と活用の推進などの内容が

対応案とされました。

次に14ページ、画期的なワクチン等を国内で迅速に開発し、供給するにはどのような取組を行うべきかという論点については、投資判断のハードルを下げるプッシュ型、プル型支援の設定について検討、有事に備えたシミュレーションの実施の検討などが対応案とされました。

医薬品協議会の御報告は以上です。

○宮園座長 どうもありがとうございます。

続きまして、ゲノム医療協議会につきまして、渡邊参事官からお願いいたします。

○渡邊健康・医療戦略推進事務局参事官 よろしくお願いいたします。資料2-2をお手元に御準備ください。私のほうからはアジェンダ1～5について、現状を御報告します。

3ページ、まず、改正次世代医療基盤法でございます。こちらは令和6年4月1日に施行されたものです。健診結果やカルテ等の個々人の医療情報を匿名加工、または仮名加工し、医療分野の研究開発での活用を促進するため、個人情報保護法の特例法になります。上から2つ目のところ、公的データベースとの連結が可能かというところでは、現在のところ、ナショナルデータベース、それから、介護データベース、DPCのデータベースというものが上がっております。

基本方針としましては、閣議決定によって仮名加工医療情報、それから、認定作成事業者・利用事業者等が位置づけられる形で改正されているものでございます。

その下、省令・ガイドライン事項としましては、原則として第三者に仮名加工医療情報を提供することは禁止されておりますが、例外的に薬事承認の目的に限り、第三者に提供できるという法律構成となっております。提供できる先としましては、この表に書いてあります1～4となっております。今後も業界のニーズや個人情報保護の程度を見ながら、検討されることになっていきます。

利用事業者の認定につきましては、仮名加工医療情報を利用事業者側で保存するI型、それから、データを保存せずに作成事業者が整備したデータビジティンク環境で利用するII型というものが設定されています。

また、クラウドサービスの利用についても安全管理要件を満たすという条件の下で利用可能と明確化されております。

4ページはイメージ図ですので飛ばさせていただきます。

5ページ、次世代基盤法の認定事業者のデータベースがピンク、それから、公的データベースとしてNDBを挙げておりますが、左側のピンクのデータベースの電子カルテ情報等を中心としたアウトカム情報に対して、右側、NDBであれば、悉皆性が高い情報としてレセプトや特定健診の情報、それから、今年度には死亡情報も追加されると聞いておりますので、こうした情報が連結されることで医療情報を活用した研究の可能性が拡大することが期待されております。6ページは今回の改正で追加されたところを青文字としておりますので御確認いただけたらと思います。

続きまして、全ゲノム解析等実行計画の説明に移ります。全ゲノム解析等実行計画2022、概要としまして、目的ですが、国民へ質の高い医療を届けるための戦略的なデータの蓄積、また、質の高い情報基盤を構築し、研究・創薬などを促進し、患者還元を行う。将来的にはがんや難病等の克服を目指すというものでございます。

9ページは全体のスケジュール、こちらは令和3年度までの先行解析では、既存の検体を活用して1万9200症例のがん、難病の全ゲノム解析を実施しております。令和4年度からは新規患者の検体を用いた本格解析を開始し、全ゲノム解析の解析結果に基づく質の高い医療が受けられるよう、体制整備を進めているところです。こうした事業の実施組織については、現在最終的な検討が行われております。

10ページ、全ゲノム解析等の実行計画の中で格納されている症例数は現在2万5299、がんと難病の内訳はお示しするとおりでございます。

11ページ、実施体制につきまして、資料には、オレンジが2つ、薄いブルーの四角囲みが1つございますが、令和6年度から、オレンジの一番上の専門委員会、それから、真ん中のオレンジの準備室、そして、一番下、ブルーで書いていますAMED研究という3段構成になっています。一番上の専門委員会ではこれまで同様、大所高所から必要な意思決定を行っていただくこととしていますし、準備室では令和7年度の事業実施組織発足に向けた具体的な体制整備の検討がなされています。ブルーのところのAMED研究班は、引き続きAMEDによる適切な進捗管理の下で、専門委員会の方針に従って患者還元や事業化に向けた研究を行うこととしております。

12ページ、今御説明しました実施体制を少し詳しく書いたものになります。右側辺りに産学コンソーシアムと書いております。それから、利活用審査委員会が設置されるということ、解析データセンターについても触れております。AMED研究班の中で解析データセンターを置いておりましたが、こちらは実施準備室と連携して一体的な運用を進めることとしています。

13ページ、患者還元の実績について御説明いたします。エキスパートパネル実施症例については2,524症例を数えます。これは令和5年12月25日時点の実績です。アクションナブル変異は約半数1,298例に検出されており、全ゲノム解析の結果に基づいた治療薬の選択肢が提示されたのが582例、さらにそのうち、治験・臨床試験が提案されたのが94症例、標準治療が提案されたのが408症例という結果でございました。

それから、全ゲノム解析が確定診断に寄与した症例数というのも集計しており、こちらは94症例という結果でございました。

今後のがんや難病患者を対象とした全ゲノム解析を進め、治療法の開発、また、日常診療への導入を進めることで新たな個別化医療の実現を目指していきたいと考えております。

続きまして、ゲノム研究プラットフォーム利活用システムです。

15ページ、ゲノム医療研究の推進のために、日本の主要なバイオバンクネットワークを構築して、まず、どこにどんな資料・情報があるのかが分かるよう、横断検索システムの

運用を行って、利用者のニーズに対応したシステムを高度化していくものとなっております。

もう一つの目的としましては、研究計画立案、倫理審査等の手続の支援を行う利用申請手続の支援があります。横断検索システムの運用、それから、利用申請手続の支援、その2点に重点を置いています。

18ページは、研究者にアクセスしていただいたときのイメージをお示ししています。

19～20ページは、バイオバンクの国際標準化・国際連携に向けて、他のバイオバンクとの標準化などに今後取り組むことを紹介する資料です。

21ページにお示ししますように、利用者・アクセス件数とか利活用の件数は右肩上がりに伸びているということを御報告して、23頁からのAMEDデータ利活用プラットフォーム（CANNDs）の説明に移ります。

23ページ、AMED研究から生み出されたデータの利活用促進を可能としますこのプラットフォーム事業（CANNDs）ですが、予定どおり、令和6年3月27日より一般利用の受付を開始したというものです。全ゲノム解析データを対象としまして、検索からデータ処理までワンストップで実行可能なサービスを提供するということを目標としております。

24ページ、サービスの特徴としましては、ユーザーの利便性を高めるべく、ユーザー認証には学認を採用し、この期間内でシングルサインオンが実現できるようになっております。サンプル数は24ページの左側に小さく書いておりますけれども、現在2万2955件でございます。

将来像としましては26ページを御覧ください。まだまだ詳細は議論中であつたり、詰めきれていないところがございますけれども、AMEDの研究はゲノムデータだけではないため、ニーズの高いデータから順次幅広くこのプラットフォームを利用できるように拡充する予定としております。

最後に、この2つの協議会で議論されていることにつきまして、28ページから10ページにわたって御紹介しようと思つて資料を準備してまいりましたが、時間が押しておりますので最後のページだけ御覧いただけたらと思います。

38ページ、こうした健康医療分野のデータ管理と利活用の考え方のあるべき姿を書いているものです。この分野はまだまだ課題も多くございますし、ルールづくりも必要な分野だと承知していますが、技術も日に日に進歩していますので、そうしたことに遅れないように、まず着手できることに積極的に取り組む。一方で、重複とか無駄がないように、それから、こうしたデータが広く一般活用され、社会還元できるようにということで、産学官が連携する予定でございます。引き続き御支援を賜りましたら幸いです。

以上です。

○宮園座長 ありがとうございます。

続きまして、再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会、三木参事官からお願いいたします。

○三木健康・医療戦略推進事務局参事官 再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会についても、第3期の戦略推進計画を強く意識して、中長期視点の課題と対応案を検討してまいりました。資料2-3を用いて御報告いたします。

まず、資料前半、日進月歩のこの分野の動向をヒアリングしたのになっております。5人の有識者から聴取したもので、まず、3ページが阪大の内山進教授からベクターの開発の戦略としてモジュラー型ベクター製造で、状況に応じた置き換えの対応ができるような仕組みの開発が重要だという御指摘をいただきました。

また、7ページはレストアビジョンの堅田代表からのお話で、眼科領域を例に取られまして、再生医療の課題としまして、知財の対応、それから、学生が減少していること、国内CDMOの能力はどんなものか、治験施設と人材が圧倒的に不足しているのではないかとといった問題提起をいただきました。

11ページは慶應大学の佐藤教授からです。特に再生医療の分野というのは、先ほどからもお話が出ています基礎研究で新たな発達が生まれている分野ですので、実用化に走って基礎研究が弱ると本質を見失うといったような危機意識が強く示されたものです。

続きまして、16ページが同じく慶應大学の森本准教授です。世界の遺伝子治療分野ではDNAだけではなくRNA編集も発達していることを御紹介いただいたものです。

最後に20ページ、FIRMの志鷹会長から再生技術が持つゲームチェンジャーとしてのインパクトといったことを御紹介いただいた上で、国際動向もよく見た上で、開発加速に向けた分野全体としての課題を整理して、23~24ページなど、課題を御提示いただきました。

これらを聞いた上で、これまでのこの協議会での議論も踏まえてまとめた論点と対応案が25ページから示しているものです。

26ページ、この協議会が対象とする再生・細胞医療・遺伝子治療分野の特徴と方針を確認しています。上の青い箱が本分野の特徴です。再生・細胞医療・遺伝子治療は、これまでの治療法がなかったアンメットメディカルニーズに応える新しい医療の可能性が期待されるということが特徴になっている分野です。

同時に、従来の医薬品のように、企業が大量に生産して納入して、医師や薬剤師さんが患者さんに処方して、患者さんが一定期間自分で飲んだり貼ったりするようなものではなく、細胞培養、分化誘導、遺伝子改変などの準備、患者さん一人一人に合うように準備して、投与も医療とセットで医師が行うといった特徴があります。

再生医療等製品12件の実績が出てくる一方で、こういった製造・処方のコストが高かったり、患者の市場規模が見えにくかったりということで、ビジネスリスクの顕在化の懸念も出てきております。この分野に企業も参入して成長していくためには、用途の幅を広げて売り上げと投資のサイクルを回す観点が必要ということを再確認したというのが特徴になっております。

その上で、今後の方針、真ん中の箱2点です。

1点目、世界最高水準の医療を国民に提供するため、新しい治療法を開発すること。

2点目、動物実験の再生細胞による代替のような、本分野の技術の用途を創薬支援に広げて産業応用を進めていくということです。コンスタントな需要が見込めるということになってまいります。

このように、医療と創薬支援の2つを追求する方向を確認しております。

ゴール認識は、その下の目指すべき姿で、例えば2040年に日本で生まれたシーズが世界に展開されていることと置いています。

続きまして、課題と対応案について、再生・細胞医療の分野、遺伝子治療の分野、両分野共通の3項目に分けて整理しております。

まず、27ページが再生・細胞医療分野です。例えば左の列の小論点の2に示しておりますように、オルガノイド、ミニ臓器、エクソソームなど、新技術に注目していくべきとされ、その対応案としては右に書いているところです。革新的な研究開発を推進することとしております。この協議会の構成員、有識者だけではなく、各省、AMEDでそろって確認しての記載です。

続いて、小論点の4点目のところは、先ほど申し上げたような医療のほかにも疾患モデル、創薬標的の探索、毒性試験等の用途を追求するという必要性が掲げられており、右の対応案には生体模倣システム、MPSの開発の加速を挙げているものです。

その他の論点は次の28ページ、例えば3つ目に、シーズを絶え間なく発掘するための基礎研究の充実が必要ですか、下から2つ目には、培養方法の開発、加えて自動化に向けた開発も必要といった指摘が重ねてございました。

続きまして、29ページが遺伝子治療です。日本の遅れが共通の課題認識となっている分野で、戦略を持って取り組むべき分野とされています。

小論点の2点目にベクター、ゲノム編集技術の開発の重要性を取り上げ、対応案は優先的な取組、GMP準拠ベクターの製造基盤整備の支援などとなっております。

また、4点目に若手育成の重要性と育成に当たって海外研究活動が望まれること、海外研究活動を通して国際研究ネットワークに若手自身を位置づけるという必要性が指摘され、対応案としてはこういった若手研究の育成を進めるとしています。書ききれていないですけども、各研究機関の協力、各事業での若手育成、国際プログラムの利用といったことも積極的に行っていくということも指摘されました。

最後に、31～32ページが両分野共通の課題となっております。

小論点に1点目に分野融合による革新的研究の重要性と、そして、関連して自動化とロボティクスへの期待が取り上げられています。対応案は右に書いているとおり、異分野融合のチーム型の研究支援の推進や分野横断の共同研究の促進となっております。また、海外規制、標準への対応を意識した伴走支援、高額機器の共用化の推進も課題とされ、次の32ページの小論点5、6においては研究開発における規制への課題意識も取り上げて書き込んでおります。

最後に小論点8、一番下のところでは、ベンチャーの活躍の重要性を取り上げて、対応

案としましては国によるベンチャー支援、そして、ベンチャーキャピタル支援、そして、海外ベンチャーキャピタルの呼び込みといったものを記載しております。

そのほか、議論としましては33ページにありますような融合研究の必要性、それから、研究開発の全工程を一貫する体制の構築ですとか、フェーズごとに誰に相談するのか、どんなことをしている人がいるのかといった研究の資源の所在が分かりにくいといったことの課題意識など、そして、基礎研究と開発研究のバランスなどへの指摘があったことを御報告いたします。

以上、再生・細胞医療協議会からの御報告です。

○宮園座長 ありがとうございます。

最後に、ムーンショット型研究開発につきまして、高谷次長からお願いいたします。

○高谷健康・医療戦略推進事務局次長 それでは、資料2-4に基づきまして御説明・御報告をさせていただきたいと思っております。

協議会と異なりまして、このムーンショットに関する御報告の趣旨というものを資料の2ページ目に出してございます。この2ポツ目になります。ムーンショット事業は目標1から10までであるのですが、全体制度といたしまして、有識者から助言をいただく戦略推進会議というものが内閣府、CSTIのほうに設置をされているところでございます。これに対しまして目標7、この健康医療分野につきましては、加えて本分野の有識者である専門調査会、この専門調査会が戦略推進会議の議論の報告を受け、制度の推進に関して大局的見地から助言をいただくというような立てつけになってございます。これに基づきまして、先日開催されましたCSTIの戦略推進会議の中身について御報告をするというものでございます。

CSTIの戦略推進会議は、資料3の下にございますが3月29日に開催されております。目標7につきまして平野PDが進捗、それから、自己評価結果、そして、認知症課題が追加されたという旨を報告しているところでございます。

自己評価の対象ですけれども、5ページ目以降に自己評価の報告の資料がございまして、少し飛んでいただきまして、9ページが今回中間評価の対象ということで出した中身でございまして、このうちの赤字の4件になります。この評価結果につきましては、いずれもおおむね順調に進捗というような結果で御報告をしているところでございます。

この報告に対しまして、前に戻っていただきまして、推進会議の有識者の構成員からいただいた主なコメントというものが4ページ目になります。結果概要ということで5つほど項目を示してございます。

順調に推移しており実現性に期待ができるという中で、国民への継続した情報発信が必要であるということ。

2番目のポツとしましては、社会疫学からの研究も参考にして目標を数値化できないか。

3番目といたしまして、若手研究者の支援・育成にぜひつなげてほしいということ。

4番目のポツとしまして、ほかのPJや目標との連携、さらにはデータ連携というものを

引き続き進めていただきたい。これは既に他のPJとの連携等も進んでございますが、引き続き進めてほしい。

一番下につきましては、健康寿命の延伸がQOLの向上につながるよう、短期的な目標達成にとらわれないように進めてほしい。

このような意見が当日の会議で出たところでございます。何かお気づきの点があれば、この場で御意見を頂戴できればと思います。

以上でございます。

○宮園座長 どうもありがとうございました。

それでは、議事2、医療分野研究開発に関する各種検討状況についてということで御説明をいただきましたけれども、この説明に対する質疑と議論の時間を取りたいと思います。本日の議論については、次回6月の本調査会で御議論いただく予定の第3期医療分野研究開発推進計画の検討につなげていくことを目的としておりますので、どうぞよろしく願いいたします。

それでは何か御意見がありましたらお願いいたします。御発言される場合は、お名前をおっしゃっていただくようお願いいたします。いかがでしょうか。

小安委員、どうぞ。

○小安委員 2つコメントと1つ質問があります。

コメントというのは、一つは医薬品開発協議会のところ、6ページにアジアとの連携ということが書いてあるのですが、今の地政学的な状況を考えると、東南アジアとの連携は物すごく大事ではないかと思っています。先日あったASEANと日本の閣僚級のハイレベルラウンドテーブルでもその辺のところ非常に話題になって、ASEANから非常に熱い視線が向けられているという実感がありました。特に今年、JSTがASEANとの協力でたしか100億ぐらいの基金を積んだと思うのですが、日本とASEANで協力して研究を進めていこうという機運がありますので、ぜひこれはAMEDともうまくリンクしていただいて進めるということが大事ではないかと思っています。これが1点目です。

2点目は同じ医薬品開発協議会の最後のページのワクチンのところですが、これは今、SCARDAをつくって一生懸命AMEDで進めていると思いますが、その辺のことが明示的に入っていないので気になりました。ここは第3期でもSCARDAをどういう運営していったって、何も無いときにパンデミックに備えた体制をどうやって構築していくのか、特に人材、そこら辺のところはきちんと書き込んでいただかないと、また同じことが起こるのではないかと私は非常に心配です。

最後に質問なのですが、ゲノム協議会のところで、12ページに全ゲノムの話がありました。全ゲノム解析はクオリティが非常に大事で、これが肝要なのですがけれども、この部分に単に企業としか書いていないのです。これは全部シーケンス企業に丸投げするということなのか、技術に関するコンペティションとか、そういうことをやった上で、何らかのお墨つきを得たようなところにやってもらうのか、ここら辺が分からなかったのです。渡邊さんか

らお答えいただけると、あるいはほかの方でもいいのですけれども、お分かりであれば教えてください。

○渡邊健康・医療戦略推進事務局参事官 ありがとうございます。

12ページのシーケンス企業のところの詳細につきまして確認して、また改めて回答させていただきます。

○中島健康・医療戦略推進事務局ディレクター 御質問ありがとうございます。

今御指摘いただいたワクチン、SCARDAの件に関し、資料の31ページを御覧いただければと思います。各項目の最後に<内>とか<厚>とかという担当が書かれています。例えば3の③のところに、ワクチンの研究開発基盤の充実及び安定的な予算の確保<内>と書いてありますけれども、私ども内閣府はSCARDAを所管しておりますので、内閣府がSCARDAとともにしっかりこういった事業をやっていくという主旨で書かせていただいております。補足説明をさせていただきました。

○宮園座長 よろしいでしょうか。

それでは、芦田委員、どうぞよろしくお願いします。

○芦田委員 芦田です。2つほど意見を申し上げたいと思います。

1つ目は医薬品開発協議会の項目6に挙げていらっしゃる治験実施体制の強化と整備に関してです。厚生労働省は昨年7月から今年3月にかけて、薬事規制の在り方に関する検討会を設けられて、その中で議論されて、6ページの項目6の一番上にあるように、国際共同試験の段階から日本が参加する場合には、日本の第1相の実施を原則不要とするというような整理をされていますし、そのほかにもオフアンドラッグの指定要件の見直しなどが行われたと承知をしております。これは日本の薬事規制の欧米の薬事規制との調和が一步進んだと捉えております。

しかし、これをもって国内治験の推進が行われるとか、ドラッグロスの解消が進むかという、必ずしもそうではないだろうと思っております。そういう意味では、ここに挙げていらっしゃるように、治験実施体制の強化と環境整備というのは非常に重要な課題であると思います。特に資料の13ページにたくさん書かれておりますけれども、それは確かに必要だろうと思います。

それに加えて、そういった薬事規制の見直しが進む中で、今後それを円滑に進めるためには、PMDA自体の人員体制の拡充が必要ではないかと考えております。それが1点目です。

もう一つ、再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会の資料の24ページの左下のほうに、再生医療等製品の多様な価値を反映する価格制度ということで、イノベーションの評価という項目がFIRMから出された資料の中に書かれています。イノベーションをどう評価して薬価に反映するかということは再生医療等製品に限ったことではなくて、医薬品と医療機器においても重要な論点であると考えております。

特に医薬品と再生医療等製品においては、この薬価の問題がドラッグロスの要因の一つになっているとも言われております。海外の製薬企業や海外のスタートアップに限らず、

国内の製薬企業や国内のスタートアップにとっても、日本で投資をして開発をするかどうかには大きな影響を与えているのだらうと思います。

この論点は今に始まったことではなくて、10年以上前から指摘されていると思っております。医薬品や再生医療等製品の研究開発そのものからは外れるかもしれませんが、イノベーションをどう評価するかという、医薬経済学の研究も医療分野の重要な課題だと認識していただいて、政府にもそれを支援していただければと考えております。

私からの意見は以上です。

○宮園座長 どうもありがとうございます。

事務局から何かございますか。

○中島健康・医療戦略推進事務局ディレクター 芦田先生、御指摘ありがとうございます。

PMDAの役割は非常に重要だと私も思っております。特に今回の資料の中では、P. 22の項目3のレギュラトリーサイエンス研究と項目5の医薬品の研究開発に関する環境整備、ここを主にPMDAに頑張っていただかなければいけないという認識を持っております。

その結果、P. 26の③ですけれども、先生の御指摘のとおり、上記の対応を推進するためにPMDAの人員体制の大幅な充実と待遇の改善を図るということで、厚労省と調整をしているところでございます。

○宮園座長 よろしいでしょうか。

鈴木委員、どうぞ。

○鈴木委員 鈴木でございます。質問なのですけれども、ゲノム研究プラットフォーム活用システム並びにAMEDデータ利活用プラットフォームにおける生成AIの活用ということに関しては、どのように考えていらっしゃいますか。

○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。

重要な観点ということは重々承知しておりますし、さてどうしようというところは、今お答えを持ち合わせているというところまで行き着いてはおらないのですけれども、時代が進んでいく中で活用できるもの、今報告がありましたように、ゲノムだけではないデータも扱っていくというときに必ず必要になってくると思います。検討から出発することになるかと思いますが、引き続き御相談させていただければと、今の時点ではここまです。

○宮園座長 佐久間委員、どうぞ。

○佐久間委員 今の点ですけれども、結構データサイエンスとか、そういうことが進んできて、今回の例えば医療データを集めるとか、そういうことで質のいいデータが集まってくるのが重要だと思うのですが、今の件も含めて、先ほど来話があった基礎研究、例えばAIのモデルをつくるにしても、どういうメカニズムに着目するかというようなアイデアがあって初めてモデルというのが出てくるのだと思うのです。単にデータを入れればできるというものではなくて、先ほど分野融合という話がありましたけれども、そのようなところをうまくつなげていくというか、そのような研究の推進と基礎研究と融合というのはす

ごく重要なのかなと思っておりました。その点をぜひ進めていただければと思っています。

それから、次世代医療基盤法のところの話で、この絵を見ていると、基本的に病院から出てくるもの、これが非常にしっかりしてきたことはよかったと思います。一方で、先ほどのSaMDだなどを考えると、実は先ほど出てきた睡眠だとか、そういうことはウェアラブルのウォッチから出てくる。ただ、そこは病院から出てくるわけではなくて、そこにかなり貴重なデータがあるけれども、それはなかなかこの枠組みには入ってこない。これをどうやってやるか。日本はヘルスケアとメディカルケアを切り離して、薬事に係るかどうかというところまでいく。だから、ヘルスケアで入っていくと、そこがスムーズに入っていくのだという議論があるのです。

一方で、シナリオを考えてみると、例えばパルスを測って不整脈が分かる、不整脈のある部分は必ず遺伝疾患と絡んでいますから、これらの分野が関連してくると、結果としてそういう製品が出てくる。そうすると、ヘルスケアの中の枠組みでやったものが、そこに入ろうとすると、そこで大きな壁ができることになってしまうので、今のうちにできれば病院の中から出てくるデータから、これから出てくるようなウェアラブルとか、そういうものをどうやって拡張するのかということについて少し考えておく必要があるかなと思います。そうこうしているうちにGoogleとかAppleは大量にデータを取って、そういうことで製品を出してくることは分かりますので、その辺りの戦略を考えておく必要があるのかなと思いました。

以上です。

○宮園座長 どうもありがとうございました。

こちらは特に事務局からはよろしいですか。

○竹林健康・医療戦略推進事務局次長 今の御指摘ありがとうございます。

この次世代医療基盤法自体は、法的には特に医療機関に限定しているものではないのですけれども、医療データと呼べるものであれば、次世代医療基盤法のデータベースには入られますが、医療データであるという要件を満たすために少し工夫が要するというものでございます。可能性というか余地がないわけではございません。

ただ、實際上、ウェアラブルウォッチなどで集めた各種のデータを次世代基盤法のデータベースにアップロードしていただかないと使えないのですけれども、それをアップロードする上で、例えばオプトアウト通知が必要だとか、いろいろな手間があったりとか、どういうインセンティブを利かせてアップロードしていただけるのかみたいなことから始めて、よく考えなくてはいけないということは確かだと思っておりますので、しっかり考えていきたいと思っております。

○佐久間委員 佐久間ですけれども、今の御指摘の点が、産業界から見ると多分一番大きな壁になっている感じがしていて、これに合わせようとする現実にはできないのではないかという議論になりかけている。そうすると、両方とも歩み寄るようなことをしていかなないと、この分野はなかなか立ち上がっていかないとと思っておりますので、何かうまい方策を検討

する段階に入っているかなと思います。

○宮園座長 小安委員、お願いいたします。

○小安委員 今の話に被せたいのですが、今の話は健康医療戦略の中の健康というところとかなり関連しているところではあります。これもこれまでの議論で私は随分強調してきたつもりですが、疾病・疾患だけに特化するのではなくて、健康全体を見なくてはいけないので、そこら辺のところはきっちり戦略にも書き込んでいただいて、全部を見るのだとわかるようにして下さい。そうしないと、今、佐久間さんから出たような話というのはちゃんと取り込まれていかない、あるいはそういう意識が醸成できないのではないかと思いますので、ぜひそういう観点をしっかり入れていただきたいというのが私の意見です。よろしくお願いいたします。○宮園座長 よろしく申し上げます。

それでは、滝田委員、お願いいたします。

○滝田委員 私のほうからは2点ございます。一つは御質問、一つは御要望でございます。

まず1点目の御質問ですが、各論で大変恐縮なのですが、資料2-2の全ゲノムと解析実行計画についてでございます。資料の2-2の13ページを拝見いたしますと、患者還元に関する項目で、これを見ますと、エキスパートパネル実施症例数2,500のうち、今500例ぐらいが薬剤に到達しているというデータになりますが、そうすると、20%ぐらいということになります。この薬剤到達率というのは、現在の臨床に実装されている遺伝子パネル検査と同じぐらい、アクションナブルな変異の検出率も半分ぐらい、50~60%で、これも大体遺伝子パネル検査と同じような数字になっております。

そういたしますと、全ゲノムをやって、それを患者さんに還元することのメリットは一体何なのだろうということになっているのかと思いますので、今後の患者還元の方向性について方針があれば御教示いただければと思います。

○宮園座長 どなたかありますか。

○中釜参与 中釜ですけれども、よろしいですか。この全ゲノム事業に関して、私が準備室を担当することもあり、少しコメントさせていただきます。

今、滝田委員の御指摘のように、全ゲノム解析の結果、患者還元という視点から強みを発揮するところはどこなのか。これまでの患者還元は広く症例を集積するという点から、肺がんなどの主ながん種を取り扱ってきたわけですけれども、実際に全ゲノム解析の強みである構造変異、あるいは遺伝子パネル検査でも見つけられないような変化がどのがん種により適切に全ゲノム解析の強みを発揮できるかということは今まさに検証しているところです。御指摘のように、これを一般のがん種に適用するのが適切なのか、あるいは特定のがん種、例えば小児がんやAYAがん、肉腫などがより適切なのかということに関して、まさに議論しているところで、実際に実証しながら示していく段階だと思います。私からのコメントです。

厚労省、そういう返事でよろしいですか。

○森光厚生労働省大臣官房危機管理・医務技術総括審議官 中釜先生、ありがとうございます

ました。そのとおりだと思っております。

○宮園座長 滝田委員、お願いします。

○滝田委員 もう1点、資料2-3の33ページにお示しいただいた再生・細胞医療・遺伝子治療領域の課題と対応の方向性で、若手の人材について5年10年間隔ではなく毎年継続的に公募を行いというような記載がございます。これは大変すばらしい記載かと思いましたので、ぜひ幅広く様々なプロジェクトで御検討いただければと思いました。

以上です。

○宮園座長 ありがとうございます。

続きまして、有田委員、お願いいたします。

○有田委員 遺伝研の有田です。今、滝田委員から御質問あった件について、有田からも少しコメントさせてもらいたいです。

全ゲノムで分かることというのは、今の数値でいうと、パネル検査とあまり変わらないかもしれないのですけれども、今まだ例えばきちんと整理できていない症状であるとか疾患などもかなりあります。そういったこと、それから、生活習慣病をこれから研究していく上にも、全ゲノムというのはあらゆるオミックスデータの一番基盤に当たる部分なのです。ですから、そのデータがきちんと確保されて、それに多くの人アクセスできるようになる。それから、教育にもそこが使えるようになっていくということが、これからのデータ社会、それから、健康に応用するためにおいて一番重要な点だと考えております。

もちろん個人の同定リスクであるとか、社会問題が起きるリスクもあるので、そういったことを考えていかななくてはならないのですけれども、その観点から見ても、日本は欧米と比べるとはるかにクローズドな国なのです。ですので、これから研究者の頭数を増やしても、今の施策のままだとヒトゲノムを扱える研究者が少ないままで終わる可能性すらあるのです。ですので、これはどんどんデータを公開するほうに倒していただきたいと思えます。

以上です。

○宮園座長 どうもありがとうございます。

ただいまの御意見は御要望ということでよろしいでしょうか

そのほかにもございますでしょうか。

中石事務局長、どうぞ。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 事務局長の中石でございます。

議題1のところの第2期の研究開発推進委員会の実行状況の議題において、幾つかの委員の方々から基礎研究、それから、人材、基盤といった御指摘をいただきました。改めまして、この論点は非常に大事だと思います。

そこで2つ伺いたいことがあります。基礎研究というものの現状認識、要するに2期において基礎研究は低下したのか、シーズは枯渇しているという御認識なのか。それとも一定の成果が生まれているという御認識なのかが一つです。

2つ目に、それを踏まえて問題点や課題というのは、どういうことをお考えになっているか。要するに何が問題なのか、或いは重要なだけで問題はないということなのか、伺いたいです。

その際に、観点として2つ、これはライフサイエンス分野だけの話なのか、今日は理工系の方もいらっしゃいますので伺いたいのですが、これは日本の基礎研究全体、理工系も含めての全体の問題なのかという観点が一つ。

2つ目に、医薬品に話を戻しますと、医薬品に至るまでには研究段階が3つある、すなわち基礎研究、臨床研究、実用化研究、この3つのステップがあると思いますけれども、これらについて、それぞれ重要、問題ありなしというのは、どうなのでしょう。例えば基礎研究だけは重要であって、臨床研究、実用化研究は特にそこまで重要ではないというお話なのか、その3つについて課題・問題はあります、ありませんという、バランスを持って見た場合にどういうことかということ伺えたらと思いますが、どなたか教えていただければ大変助かります。

○宮園座長　こちらは中石事務局長から委員の方に質問という形になりましたがいかがでしょうか。

小安委員からどうぞ。

○小安委員　私の理解の範囲でお答えさせていただくのですが、いろいろなところの議論を聞いていると、必ずしも研究力の低下というのはライフサイエンスに限ったことではないと思います。全体の問題です。これは人材の問題、教育からその先の問題がかなり大きいと思います。

翻って、なぜここでライフサイエンスと言ったかということ、健康・医療にとってはそこが一つの非常に重要な基盤となるべきところだから、そういう言い方をさせていただきました。そこからシーズの先、臨床の研究のところ、さらにその先に問題がないかといったら、そこにも問題はあります。その手当もしなければいけないけれども、そこだけに手当をしていたらシーズがなくなるということを私たちは非常に危惧しているところで、先ほどのようなことを申し上げました。

あと、基盤と申し上げたのも、先ほどのデータベースの話、誰かが旗を振って使えるデータベースにするということ、それをやらないと、いろいろなデータベースがどんどん陳腐化していく、あるいは横串が刺せずに使えなくなっていくことがあると思います。それから、大型の基盤の設備などに関しても同じことが言えます。常にアップデートしていくということが大事なのです。BINDSのところにもそういうことが書かれていたと思うのですが、そういうことをきちんとやっていくことが大事です。

そういうことをやって、さらに人材ということに関して言うならば、大学の研究基盤の脆弱化が私は一番問題だと思っているので、そこはきちんと国として手当をしていただかないと、ありとあらゆる部分の人材が枯渇していくのではないかという問題意識で、先ほど申し上げました。

以上です。

○宮園座長 では、天谷委員、お願いいたします。

○天谷委員 今の御質問ですけれども、僕も小安委員と非常に近い印象を持っています。

まず、ライフサイエンス分野だけかといったら、決してそうではないと思います。先ほど言ったりサーチユニバーシティの国際ネットワーク機関であるGRIUNでも、大学におけるあらゆる分野の基礎研究をもう一度復活させるという意味で、6月に発信予定のベルリン宣言のドラフトに盛り込むための議論をしています。従って、基礎研究の低下はライフサイエンスには限ったことではないと考えています。ただ、ライフサイエンスという分野は結果が出るまで非常に時間がかかるので、他の分野よりも基礎研究の低下の影響がより大きいという意識を持っています。

それから、基礎研究、臨床研究、実用化研究、この3つは全て大事だと思います。特にAMEDができてから臨床研究と社会実装に関しては、臨床の場においても格段に基盤が整ってきたという事は実感しています。一方で、今、第3期の5つの柱を見たときに、基礎に対するウェイトが著しく減っているという印象を受けてしまったので、これはあくまでもバランスが大事で、これから第3期に向かうに当たって、この基礎・基盤研究をより明確に明示していくことで、3つのバランスがより取れていくのではないかとという意味で意見させていただきました。

○宮園座長 それでは、有田委員、お願いいたします。

○有田委員 国立遺伝学研究所の有田です。私も今の2人の意見に賛成で、生命科学に限らず全体的に研究力が沈下していると考えています。それに関しては、日本学術会議の総会のほうでもかなり詳細な資料が提示されていまして、僕は今オンライン参加なので、オンラインのチャットのほうに学術会議の191回総会、つい先日開かれた総会の資料のリンクを示してあります。その辺は総会資料を見ていただければ、非常に具体的なデータを持って日本の研究力がどの程度沈下しているのか、そして、その対策まで示されています。端的に言いますと人材不足が原因で、フルタイムの研究者数を増やさない限り、日本は勝ち残れないということが明確に示されています。

そして、その研究データに関してなのですけれども、学術会議の資料にも国際的な協力が重要である、それから、研究者各自が外交にも興味を持って世界に進出していくことが重要と示されています。僕自身は今、生物多様性の会議に参加しているのですが、米国は生物多様性会議には参加していないのですが、残りの諸国というのは、ヒトに限らず生物のゲノムは国の資産としてみなしているのです。石油とか鉱物と同じように生物のゲノム情報を国の資産とみなすのが世界の常識なのです。

その中で、日本は研究者に全て任せてしまっていて、日本の例えば希少種であるとか、日本にどんな生物がいるかすら把握できていない国になってしまっている。ですので、もっと世界の標準というのを国内の施策であるとか教育の場にも導入していただいて、世界標準というものをもっと一人一人の研究者が認識する形に持って行っていただきたいです。

以上です。

○宮園座長 ありがとうございます。

鈴木委員、どうぞ。

○鈴木委員 投資の観点から言いますと、海外の方にとっては日本の基礎研究、基盤構築、人材育成というのは必ずしも劣っていない印象を受けます。それは他国でもいろいろな問題が生じていると思うのですけれども、長い目で見ますと、日本は比較的長期の投資をこれまでしてきたがゆえに今がある。最近はそこに衰えがあると思いますが、この基礎、基盤、人材というのは日本のまだ強みと認識していて、この強みを生かすことが我が国にとって有益なのだと思います。

○宮園座長 ありがとうございます。

ほかはいかがでしょう。

笠貫参与、お願いします。

○笠貫参与

日本の現状を考える時、歴史的に俯瞰することが必要です。PMDAとAMEDが設立されたのはそれぞれ2004年と2015年であり、アメリカのFDAとNIHから100年と130年遅れました。日本が国策として健康・医療戦略体制を確立して、まだ10年しかたっていないことを、まず重く受けとめること必要だと思います。

私は基礎研究、臨床研究、実用化研究に加え、リサーチ・イノベーションも社会全体を巻き込んで進めるという観点から、社会実装化研究が必要だと思っています。

日本の戦後の流れを見ると、20世紀後半は多くのすぐれた長期にわたる基礎研究がなされ、それがノーベル賞にもつながったように、科学立国として基礎研究を強力に推進してきました。21世紀においては、科学技術立国として、基礎研究も臨床研究も実用化研究も社会実装化研究も求められており、この20年間、全てが低下ないし遅れていると思います。イノベーション競争力も、日本は34位前後と、ずっと低迷しています。しかし過去の長期にわたって培ってきた基礎研究の底力は残っており、第3期と4期を成長期・発展期として、2030年以降には4つの観点から、世界との競争力を持つことができるか極めて重要な時期だと思います。

AMED設立後まだ10年ですが、その役割は基礎研究から社会実装まで、関係省庁間を横断して伴走支援する極めて重要な機関であり、AMEDの充実と拡大は第3期の一番大きな推進力になると思っています。そして、基礎研究、臨床研究、実用化研究、社会実装研究推進の中核組織として総合的に評価・調整し全体最適化を諮ることを期待しています。

○宮園座長 ありがとうございます。

大隅委員、どうぞよろしくお願ひいたします。

○大隅委員 手短かに2点ほど申し上げたいと思います。

ゲノムのいろいろな解析をとにかく進めていくというのは世界的な潮流であり、日本もそこに頑張っていくというのは大事なことです。

ただ、恐らくその次にエピゲノムというものが非常に重要な医療のターゲットにそうなるっていくのかなということを感じております。ですので、繰り返しますけれども、今はその種を探すというような基礎研究に対して温かい気持ちを持って御支援いただくことが重要かなと思っております。

2点目でございますけれども、研究としてのELSIということと別なのですが、ヘルスケアにしる、メディカルケアにしる、いろいろなスタートアップなどを目指していくときに、話がヘルス、国民の健康ということである場合には、やはりそういったスタートアップ等に関わる人たちの倫理感を醸成していくということが必要かなと思います。ですので、いろいろな人材育成の観点の中に、そういったELSIの醸成というところもぜひ盛り込んでいただくということをお考えいただくとありがたいかなと思いました。

以上でございます。

○宮園座長 どうもありがとうございます。

よろしければ、司会の極めて不手際でございますして、議題1のまとめをしておりますので、まとめをさせていただきます。議題1では、皆様から特に基礎研究、基盤研究の重要性、それから、人材育成、これも例えばバイオインフォマティクスとか、ある専門の方の人材育成ということだけではなくて、研究に進む方全体をぜひ人材育成したいといった意見と、それから、芦田委員をはじめ、皆様からKPIのつくり方、特に企業導出などについての意見もございましたし、次期の第3期におきましては、こういったことについてきちんと議論した上でKPIを決めていくべきだろうという意見をいただきました。

本来ですと、それぞれの皆様の御質問・御意見に事務局からコメントいただくところでしたけれども、今のような形でまとめさせていただきますして、今回はこの議論を踏まえまして、次回以降、また御議論させていただくということで、現時点では令和5年度における医療分野の研究開発推進計画の実行状況については、この専門調査会として、全体として順調に進捗している。ただ、今後の課題については、今日の議論を踏まえて、また検討していきたいということでまとめさせていただきたいと思いますがよろしいでしょうか。

(委員首肯)

○宮園座長

それでは、議題1はそのようなことで進めさせていただきます。

政府におかれましては、本日委員から出されました意見につきまして、私の不手際で十分細かく御議論することができませんでしたが、これにつきましては来年度の資源配分方針案に反映していただいて、次回の専門委員会で議論を行いたいと思いますので、よろしく願いいたします。

次の議題2のほうですけれども、こちらのほうにつきましても今日御議論いただきまして、それぞれ事務局から回答をいただきましたけれども、本日の議論につきましては、次回6月の本調査会で御議論いただく予定の第3期医療分野研究科推進計画につなげていきたいということでもあります。それから、本日の委員から出されました意見につきましては

来年度の資源配分方針案にも反映していただくということで、これらにつきましては次回の専門調査会で改めて議論したいと思っておりますので、どうぞよろしく願いいたします。

以上、議題1と2は、そのようなことでまとめさせていただきまして、最後に議題3、その他ですけれども、事務局より連絡事項等があればお願いいたします。

○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。

今言っていた次回ですけれども、次回の専門調査会は6月14日の10時からということをお願いいたします。

○宮園座長 本日の議事は以上でございます。皆様から大変活発な御意見をいただきまして、十分に事務局として御回答できない点がありました。今後、また次回以降に御議論させていただければと思います。

これをもちまして、第38回の「健康・医療戦略推進専門調査会」を閉会いたします。

本日は、どうもありがとうございました。