

第39回健康・医療戦略推進専門調査会 議事概要

○日時：2024年6月14日（金）10時00分～12時00分

○場所：中央合同庁舎第8号館5階共用C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、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、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

中西 内閣府健康・医療戦略推進事務局健康・医療戦略参与

永井 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

佐々木 内閣官房内閣審議官（内閣官房副長官補付）

吉村 内閣官房副長官補室内閣参事官

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

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

下田 経済産業省 商務・サービスグループ生物化学産業課 課長

西泉 総務省 大臣官房審議官（情報流通行政局担当）

木庭 こども家庭庁成育局母子保健課 課長

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 それでは、定刻となりましたので、ただいまから第39回「健康・医療戦略推進専門調査会」を開会いたします。

委員の皆様には、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、天谷委員、大島委員、鈴木委員、脇田委員が御欠席で、その他の委員の先生方は御出席くださっています。

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、佐久間委員、鹿野委員、滝田委員、辻委員がオンラインで御出席です。

また、上野参与、笠貫参与、武田参与、中釜参与、永井参与、中西参与、関係各省庁のほか、AMEDから三島理事長に御参加いただいております。

また、今回より、本会議室につきましては、ペーパーレス対応とさせていただきます。

お手元のタブレットに資料をダウンロードしておりますので、そちらより御確認をお願いいたします。

何かありましたら、後ろを振り返って、事務局に目配せいただければと思います。

配付資料を確認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、資料3-1から資料3-4、参考資料1から参考資料8でございます。

オンラインで御参加の方におかれましては、事前にメールを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るよう、お願いします。

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。

また、御発言の際には、カメラ、マイクをオンにし、初めにお名前をおっしゃってくださいよう、御協力よろしくをお願いいたします。

本日の議題は（1）医療分野研究開発に関する各種検討状況について、（2）令和6年度第2回医療分野の研究開発関連の調整費の配分案について、（3）第3期に向けた方向性について、（4）その他となります。

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。

よろしく申し上げます。

○宮園座長 ありがとうございます。

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。

それでは、議事に移ります。

本日は、まず「医療分野研究開発に関する各種検討状況について」御紹介いただきます。

先月の第38回専門調査会に引き続き、協議会における検討状況について報告をお聞きした上で、御議論をお願いいたします。

では、まず、事務局より御説明をお願いいたします。

○宮原健康・医療戦略推進事務局参事官 事務局の宮原と申します。よろしくをお願いいたします。

資料1を御用意いただけますでしょうか。

5月16日に行いました医療機器・ヘルスケア開発協議会の検討状況について、御報告申し上げます。

2ページにお進みください。

当面の課題と方向性につきましては、(2)に記載しておりますとおり、これまでの協議会での取りまとめを基本的に踏襲して整理してございます。

柱としまして、①が研究開発そのものに対する支援ということで、シーズベース、ニーズベース、ヘルスケアサービスといった形で分類してございます。

②が研究開発や実用化のための環境整備についてということで、人材育成や伴走支援、スタートアップ、データ利活用、国際展開、プログラム医療機器を掲げてございます。

また、これに加えまして、臨床研究・治験に関する環境整備といった項目を新たに記載してございます。

3ページにつきましては、シーズベースの研究開発といったところで記載してございます。

4ページでございます。

ニーズベースの研究開発ということで、医療機器基本計画の重点5分野に対応した研究開発について記載してございます。

また、次のページは、疾患領域など、分野ごとの研究開発ということで記載してございます。

6ページにつきましては、ヘルスケア分野でのエビデンス構築についての研究開発ということで記載してございます。

7ページ目以降で、環境整備についての課題と方向性ということで記載してございます。

7ページでは、AMEDによる伴走支援の取組。

8ページでは、拠点構築や、拠点における伴走支援や人材育成の取組ということで記載してございます。

9ページでは、人材育成という観点で、スタートアップや若手研究者の支援ということで記載してございます。

10ページでございます。

スタートアップや異分野からの参入促進ということで記載してございます。

昨年度の補正予算等を活用しまして、スタートアップ支援に対する取組を強化するというところで整理してございます。

同じく、11ページはスタートアップでございますが、厚労省のスタートアップのプロジェクトチームの中間提言を踏まえました、革新的な医療機器の臨床研究に対する支援、海外展開に対する支援、SaMDに対する規制の件といったことで記載してございます。

12ページでございます。

データ利活用ということで、改正次世代医療基盤法を活用した研究開発の促進について記載してございます。

13ページでございます。

臨床研究・治験に対する環境整備について記載してございます。

また、非臨床的な評価系の構築についても記載がございまして。

14ページは、国際展開の支援について記載してございます。

3番目では、経産省の「医療機器産業ビジョン」を踏まえまして、米国等の先進国への展開を目指した臨床試験についても記載してございます。

また、規制調和、基準の標準化についても記載がございまして。

15ページでございます。

プログラム医療機器の早期実用化ということで、実用化促進パッケージ戦略などを受けまして、薬事承認制度の運用改善やPMDAの相談・審査体制の拡充といったことで記載がございまして。

16ページは、その他横断的な課題ということで、AMEDにおける事業間、あるいはプロジェクト間の連携、また診断、治療、あるいはクラス分類といった医療機器の分野ごとの多様性や専門性に応じた課題採択など、効果的なマネジメントの取組について記載がございまして。

最後に、17ページでございます。

構成員の方からいただいたコメントについて記載してございます。

1番目が、革新的な治療機器の開発に重点を置くべき。

続きまして、治験のデジタル化が必要。

3番目としまして、米国等の海外市場への展開を進めるべき。

4番目としまして、スタートアップへの支援と大企業による関与が重要。

続きまして、レイターフェーズまでの切れ目のない伴走支援が必要といった御意見がございました。

また、ヘルスケア、あるいはプログラム医療機器につきましては、その特性に応じた対象市場の戦略の必要性。

また、医療機器ではなく、非医療機器として社会実装を目指すアプローチ。

最後には、共通理解のための用語の定義、あるいは国の分類の在り方について意見があったという状況でございます。

御説明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。

それでは、ただいまの御説明に対しまして質疑及び御議論の時間を取りたいと思います。御発言のある方は、最初にお名前をおっしゃって、挙手をお願いいたしたいと思います。何かございますでしょうか。

芦田委員、どうぞよろしく申し上げます。

○芦田委員 ありがとうございます。

INCJの芦田です。

御説明どうもありがとうございました。

14ページに「医療機器の国際展開に係る環境整備」ということでまとめていただいております。

国際展開の中で、特に欧米先進国への展開についてコメントを申し上げたいと思います。

政府としても注力されているのがクラスⅢ・Ⅳに分類されるような革新的な医療機器だと思いますが、そういった医療機器は、研究開発に多額の費用であったり、長い期間が必要になります。

そうすると、そのような開発費用を回収するには、日本市場だけではなくて、欧米を中心とした海外市場での展開が必要だと思っております。

14ページのちょうど3番目に、先ほども御説明がありましたが、そういった先進国市場向けの支援ということで、臨床試験等への支援が記載されております。

もちろん、それは必要であると思っておりますが、それに加えて、もっと上流、開発の初期段階からの伴走支援も必要ではないかと考えております。

革新的な医療機器を海外の医療機器メーカー、特に米国のスタートアップと競争して事業を展開していくには、日本で承認を取得して、日本で上市してからというのではなくて、開発を始める初期段階から知財の戦略や海外規制の対応、さらには市場競合分析などを含めた戦略立案が必要だと思っております。

そのように考えると、ここに示されているような臨床試験等への支援に加えて、もっと上流からの伴走支援が必要だと考えております。

私からのコメントは以上です。

○宮園座長 どうもありがとうございます。

いかがでしょうか。

○神庭委員 よろしいでしょうか。

○宮園座長 どうぞ。

神庭委員、お願いいたします。

○神庭委員 ヘルスケアのアプリなり、プログラム医療機器に関してなのですが、僕がAMEDでいろいろと仕事をさせていただいていて感じるのは、まだ研究者の層が非常に薄いなと思うのです。応募しても、なかなかいい応募が出てこない、数も少ない。

どうしてかなと思うのですが、若手を育成していく。

若手の中には、こういった医療機器に関心を持っていて、自分もスタートアップを始め

てみたいと思っている人は多いと思うのですが、なかなか十分な情報を入手できないで、孤軍奮闘している形になっているように思います。

この領域で目立っているのは、米国のシリコンバレーで、向こうへ行くと、スタートアップの連中のネットワークがあるし、ベンチャーキャピタルとも出会いやすいし、そこで1つの話がまとまって、前へどんどん進んでいくようなことがあるように思うので、シリコンバレーに限りませんが、先進事例の情報を何とか提供するようなシステムをAMEDでできないかなど。それでハンズオンのバックアップ支援体制をつくっていく。

つまり、情報の面での支援ももっと大切にされていく。

極端なことを言うと、AMEDの海外事業所をシリコンバレーに1つつくってもいいぐらいではないかと思っております。

以上です。

○宮園座長 ありがとうございます。

それでは、笠貫参与、お願いいたします。

○笠貫参与 ありがとうございます。

医療機器・ヘルスケア開発協議会等すべての協議会に出席して、第3期健康・医療戦略の方向性を考えるときに、各協議会の充実ないし統合または新設についての議論も必要ではないかと感じました。

第1期から第2期の移行期において、第1期の次世代医療機器開発推進協議会をさらに充実するという意味で、医療機器・ヘルスケア開発協議会に変えられたと認識しております。その本協議会の「ヘルスケア」は、公的保険以外のヘルスケアサービスあるいはヘルスケア機器という意味で使われています。しかし「ヘルスケア」という言葉は、一般的に医療を含み、国際的にもヘルスケア産業というと、広く医療産業を意味します。厚労省で進められている「ヘルスケアスタートアップに関する検討会」等でも、「ヘルスケア」は医療、健康、介護を意味しています。また公的保険以外のヘルスケア・介護のサービスの新産業については、健康・医療新産業協議会で議論されています。

医療機器として、SaMDが新たに大きくクローズアップされているように、ソフトウェアという新たなモダリティが加わってきた変革期において、本協議会は、革新的医療機器に加えて、広く健康・医療に関わる機器の研究開発を推進することが求められています。介護福祉機器をどうすべきか、保健用機器あるいは表示性機能機器はどうするか、あるいは健康機器をどう取り扱うべきなのかです。特に、Non-SaMDは雑品かという大テーマに対して、SaMDに該当しないソフトウェアに関する健康・医療分野の機器については、新たな枠組みが必要で、その制度設計と法整備に取り組んでいただきたいと思います。

ちなみに、医薬品から連続したスペクトルにある食品については、機能的表示食品は、健康増進法と食品衛生法に加えて食品表示法を新設し、大きな新産業を生みました。

1期から2期への移行期には、医薬品を含めて、第1期の協議会について充実、統合、新設が行われています。第3期においてはデジタル技術による健康・医療データ情報の開発基

盤構築等に関する協議会の検討をしていただけたらと思っています。

○宮園座長 ありがとうございます。

事務局から何かございますでしょうか。

○宮原健康・医療戦略推進事務局参事官 コメントをありがとうございます。

芦田委員の御指摘はごもっともでございます。当然、当初から海外展開を目指すのであれば、そういった伴走支援が重要ということでございます。

AMEDの中でも、できるだけそうしたことをやっていくと思っております。

また、SaMD系の開発については、情報がないというご指摘でございますので、AMEDの中につくるのか、もしくは、どちらかという下流の産業に近いほうにつくるかという議論はありますが、いずれにせよそういった情報を提供する機能が現在でもある程度ありますし、そういった中でどういった形がいいかは考えたいと思います。

それから、笠貫参与の御指摘につきまして、ヘルスケアの概念という点に加えて、新産業協議会とヘルスケア開発協議会の明確な線引きはなかなか難しいのですが、こちらでは、当然、非医療機器とか介護機器は現状でもやっておりますし、そこも今後はスコープに入っておりますが、いずれにせよネーミングとか対象範囲をどうするかといったところは、少し分かりやすい形の整理を早急に考えてまいりたいと思います。

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、この議題につきましては、ここまでと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を医療分野研究開発推進計画の検討に反映いただきますよう、どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、議事2に移ります。

令和6年度第2回医療分野の研究開発関連の調整費の配分案につきまして、御報告いただきたいと思っております。

調整費につきましては、事務局とAMEDの三島理事長より御説明をお願いいたします。

では、よろしくお願いいたします。

○高谷健康・医療戦略推進事務局次長 それでは、まず、事務局から御説明させていただきます。

参考資料4を御覧いただければと思います。

調整費でございますが、例年、内閣府の科学技術イノベーション創造推進費555億円のうち、175億円が医療分野ということで、今年度も確保されているところでございます。

調整費自体は、①にございますように、AMED理事長裁量型経費と、②にありますように、推進本部によるトップダウン経費とありますが、今回、4月から手当てしている第1回に続きまして、今年度、第2回の理事長裁量経費の配分の御提案をいただきましたので、この専門調査会で御意見を頂戴し、それを踏まえた案に調整して本部決定というプロセスで進めていきたいと思っておりますので、理事長から御説明をよろしくお願いいたします。

○三島日本医療研究開発機構理事長 三島でございます。

令和6年度第2回医療分野の研究開発関連の調整費について、理事長裁量型の経費ということで御説明さしあげたいと思います。

1 ページ目を御覧ください。

調整費のうち、理事長裁量型の経費につきましては、現場の状況・ニーズに対応した予算配分をAMED理事長が提案するものとされております。

今回の調整費の重点化方針につきましては、6つの柱について提案内容を検討してきたところでございます。

今回は、昨年度方針に、第2期最終年度として、より望ましい形とするため、第3期に向けた議論も踏まえて、1つ目の柱として「企業導出等の実用化に向けた研究開発の加速・充実」を追加してございます。

着実に研究開発を実施し、研究が進展している課題について、今般の調整費にて投資することで、研究開発の新たな進展や、新たな価値・創造のきっかけとなり得る課題を選定しました。

なお、各項目の後に四角の括弧がございます。

この数字は、他の方針と重複するものを加えた合計課題数、すなわち、どれか方針のうちの一つを選んでではなく、複数のものを選んだものについても、重複するものを加えたものでございます。

課題数といたしましては114課題、合計で120.1億円の支援を行います。

なお、6つ目の柱については、図に示しますように、昨年度、3年を上限として年度を越える調整費事業を選定したものでございまして、本年度の1回目のもので、年度当初に15課題、14.1億円を既に配分済みでございます。

それぞれの柱の提案内容を次のページから説明させていただきます。

2 ページ目を御覧ください。

ここからは、重点諸方針の各柱に沿って、具体的にどのような課題を支援することにしたか、御説明申し上げます。

ページ上段の1つ目の柱について、2つのテーマを御紹介いたします。

まず、左側は、研究開発の加速による第Ⅱ相試験の前倒しに係る取組でございます。

がん化して増殖する細胞において、フェルトーシス(鉄依存的な脂質酸化を伴う細胞死)の誘導を用いた抗がん剤を開発するものでございます。

本抗がん剤は、がんの種類を問わない治療が見込め、現在、複数のがん種で第Ⅰ層の臨床試験を順調に実施しているところでございます。

調整費により、薬効が強く出ることが期待できる患者と期待できない患者を層別化するバイオマーカーの同定を実施し、これにより第Ⅱ相試験の前倒しを図ることができ、グローバルに開発をリードすることが期待できます。

右側は、創薬の基盤となるウイルス大量増殖技術の企業導出に係る取組でございます。

下痢症ウイルスは、拡大培養ができなかったため、分子機構が未解明であり、創薬に向けてウイルス量の確保がボトルネックになっておりましたが、ウイルスを広範に大量増殖できる新規細胞技術を創出いたしましたので、調整費により、本技術の有用性、堅牢性を明確化し、供給体制の構築を図ることにより、企業導出を進めます。これにより、下痢症ウイルスに対する抗ウイルス薬・診断薬開発等、創薬の加速が期待できます。

3 ページ目を御覧ください。

ページ上段の2つ目の柱について1件と、3つ目の柱について1件を御紹介いたします。

まず、左側は、疾患メカニズム解明と新規創薬・治療法開発の連携促進に係る取組でございます。

抗体産生誘導能だけではなく、細胞傷害活性を併せ持ち、自己免疫疾患における炎症臓器内でも特に増殖している新しいヘルパーT細胞のサブセットである免疫細胞集団であるThA細胞の機能解析を行い、病態メカニズムの解明に向けて研究を実施しているところでございます。

調整費により、ThA細胞の病態に伴う遺伝子発現変動、微小環境内の他の細胞との相互作用及び体内動態を詳細に解析するとともに、自己免疫疾患における臓器障害の発症を制御する創薬ターゲットの探索を行い、治療標的分子の同定を図ります。

これにより、ThA細胞による自己免疫応答に対して直接的かつ限定的にアプローチする自己免疫疾患の新規創薬・治療法の開発につながることを期待できます。

右側は、若手人材の研究支援及び環境の整備に係る取組でございます。

皮下に鋳型を埋め込むだけで作製できる小児用の自己組織人工弁の開発を進めており、大動物であるヤギへの長期移植実験の結果、組織再生能や優れた抗血栓性を有することを見いだしております。

調整費により、大動物の移植実験を増やし、経時的・多角的に弁機能を評価し、移植後の人工弁の安全性・有効性など、臨床応用に必要な知見を取得し、早期の実用化につなげます。

これにより、小児患者の成長に伴い、人工弁の成長（サイズ変化）も期待でき、成長期の再手術の減少等が期待されます。

4 ページを御覧ください。

上段に示す4つ目の柱について、2件御説明いたします。

まず、左上を御覧ください。

この研究は、国際コンソーシアムを通じた共同研究の推進に係る取組でございます。

国際共同研究による世界11か国の腎臓がん検体の変異シグネチャー解析により、各地域に特徴的な変異シグネチャーを明らかにし、日本人症例に特徴的、すなわち日本人症例では70%に見られますが、タイを含む他の地域では2%以下という原因が、未知の変異シグネチャー（SBS12）を見いだしております。

調整費により、日本全国の腎臓がん症例で大規模な変異シグネチャー解析を行い、SBS12

を持つ患者の地域分布や疫学・臨床情報からその要因の同定を図ります。

これにより、日本人の腎臓がん予防や新たな治療法開発に貢献するとともに、得られた知見を基に、近隣の東アジア諸国との国際共同研究への展開につながることを期待できます。

右側を御覧ください。

この課題は、地球規模課題としての感染症制御への貢献に係る取組でございます。

電源不要で短時間で水環境中の住血吸虫DNAを濃縮できる新手法の開発を行っており、これによって短時間で簡便に多くのサンプル回収が可能となります。

調整費により、多様な水環境での検証を行い、有効性の実施を進めることとしており、これにより、本手法の早期製品化及び国際標準化を図り、日本発の新技术として国際的な技術展開につながることを期待できます。

5 ページを御覧ください。

ここでは、5 つ目の柱について、次の 2 ページにわたり 4 件を御説明いたします。

まず、左側は、新規モダリティの研究開発の加速に係る取組でございます。

胎生期発症の腎不全胎児に異種胎仔腎臓を子宮内胎児の皮下に移植し、生命を維持させる治療法の実施しており、ラットでの有効性を前倒しで確認でき、大型動物での検証段階に進む準備が整いました。

調整費により、遺伝子改変により、ヒトでの免疫拒絶を抑えたブタ胎仔組織をカニクイザル胎仔へ移植します。免疫拒絶や感染のリスク抑制技術を持つ国内先端研究を統合し、胎児への異種移植に関する研究開発の充実を図ります。

これにより、先行している米国に先駆けて、胎児へのリスクが低い日本発の異種移植技術の非臨床PoC取得を達成し、国際的優位性の獲得につながることを期待できます。

右側でございますが、ヒトへの異種移植に関するレギュラトリーサイエンス研究の促進に係る取組でございます。

海外での遺伝子改変ブタ臓器のヒトへの移植事例が相次いで報告される中、国内における遺伝子改変動物由来臓器を用いた異種移植の実現に向けて、安全性の評価手法の確立や、ガイドライン整備に向けた研究開発を実施しております。

調整費により、遺伝子改変ブタからカニクイザルへの臓器移植モデルを用いて、免疫抑制療法をはじめとする術前術後管理方法の標準化と空間的遺伝子発現解析等による多角的な免疫応答解析を実施いたします。

これにより、長期安全性評価手法の確立と科学的なエビデンスを反映したガイドライン作成を進めることにつながります。

これらの 2 件は、どちらも異種移植に関連する課題となっておりますが、調整費の措置によって、それぞれの課題を支援することによって、今後、連携などに発展して、研究開発の新たな進展の後押しとなればと考えてございます。

6 ページでございます。

最終ページですが、5 ページに引き続き、5 つ目の柱の具体的な支援内容ですが、まず、左側は、大規模データ構築・解析による研究開発の促進に係る取組でございます。

全ゲノム・シングルセルシーケンスを軸に、免疫フェノタイプによる関節リウマチ患者層別化と臨床情報との関連の解明、大規模シングルセル解析による疾患原因細胞の同定を行っているところでございます。

調整費により、経時的変化や治療抵抗性など、複数のタイムポイントでのシングルセル、ゲノム解析、予後予測モデルを開発し、多層オミックス解析を実施いたします。

これにより、経時的病態変化や治療抵抗性を規定するバイオマーカー遺伝子、免疫細胞腫などの同定が進み、最適化治療戦略の提供につながることを期待できます。

次に、右側を御覧ください。

感染症に関する最先端の研究開発の加速に係る取組でございます。

日本発の成人T細胞白血病治療薬バレメトスタットは、持続的な治療効果を示すことが示唆されておりますが、ゲノム制御の全体像は解明されていないことから、悪性化の機序解明を目指し、ヒトT細胞白血病ウイルスHTLV-1患者のエピゲノムコードの解析を実施しております。

調整費により、HTLV-1感染患者の臨床検体を対象に、メチル化DNA解析等のさらなるエピゲノム解析を実施し、発症メカニズムの解明を図るほか、薬剤耐性、併用療法、新規標的分子の検討を行います。

これにより、薬剤耐性を乗り越えた持続的な併用療法の確立、新規標的分子の同定を早急に完了し、海外に先んじての知財取得及び製薬企業への導出による次世代エピゲノム治療の開発加速を図ることができると期待しております。

説明は以上となります。

御清聴ありがとうございました。

○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AMED三島理事長の御説明に対しまして質疑の時間を取りたいと思います。

御発言がありましたら、最初にお名前をおっしゃって御発言していただくようお願いいたします。

いかがでしょうか。

大隅委員、どうぞよろしく申し上げます。

○大隅委員 ありがとうございます。

大変詳しい御説明をありがとうございました。

ロゴマークに「AMED 10th」と書いてあるのを見まして、10年なのだと、立ち上げの頃から見守っておりましたので、すごく感動いたしました。

ということはいいとして、最後の6 ページ目で、三島理事長から、右側の「HTLV-1感染症のエピゲノムコードの解読と」あたりのことにつきまして、ゲノム創薬が非常に重要で

あり、いろいろな観点があるとは思いますが、ゲノムを治すことに関しては、難しさだけでなく、生命倫理的な面でもいろいろな問題がありますが、エピゲノムに対してより着目することは、いろいろな形でメリットがあるのではないかと考えられますので、こういった開発がさらに進むことが望ましいのではないかと、この資料を拝見して思ったところでございます。

以上でございます。

○三島日本医療研究開発機構理事長 どうもありがとうございました。

10周年のマークを見ていただいて、ありがとうございました。

今御指摘のところは、確かに倫理的に非常に大事なことが関わる問題でございますので、そこはよく気をつけて進めてまいりたいと思います。

ありがとうございました。

○宮園座長 ありがとうございます。

それでは、オンラインから神里委員、お願いいたします。

○神里委員 ありがとうございます。

5 ページ目についてコメントさせてください。

調整費の範囲ではないかもしれないのですが、胎児の異種移植をこれから進めていくといった場合に、ELSIの問題が大きく関わってくると思います。

とりわけ異種移植だけでもELSI問題が多々ある中、胎児治療ということで、かなりやるべきこと、検討すべきことが多岐にわたるものと考えます。

海外においては、動物にヒトの臓器を作らせることについて反対論もあつたりしますので、そういった手当ても必要な分野だと思ふところ、研究者だけにこれを任せるのは、かなり負担がかかると思ふので、人文社会系の研究者を入れて、最初の頃からELSIの支援をして、この研究を育てていくことが必要かと思ふます。

以上です。

ありがとうございます。

○三島日本医療研究開発機構理事長 どうもありがとうございます。

そこは大変重要なところだと思います。

今、AMEDといたしましては、ELSIについて、再生医療、その他関わってくるところが非常に多くございますので、しっかりとした体制をつくって、人文社会系の方もということも含めて、いろいろな御意見を伺いながら進めていこうと思っております。

ありがとうございました。

○宮園座長 それでは、五十嵐委員、お願いします。

○五十嵐委員 ありがとうございます。

成育医療研究センターの五十嵐です。

2 ページ目の下痢症ウイルスの薬の開発で1点御質問させていただきます。

一番問題になっているのはノロとロタですが、ロタはワクチンができてはいるわけですが、

ノロはなかなかワクチンができないということで、下痢症ウイルスの主なターゲットはノロウイルスでしょうか。

そして、ワクチンを作ることは想定には入っていないのでしょうか。

以上、2点を教えていただきたいと思います。

○三島日本医療研究開発機構理事長 そのところは、私は知識がないのですが、今、AMEDで担当の部署があると思いますが、AMEDからお答えいただけますでしょうか。

AMED、つながっていますか。

今の五十嵐先生の御質問にお答えしていただければと思いますが。

○AMED すみません。お答えさせていただきます。

○三島日本医療研究開発機構理事長 お願いします。

○AMED 下痢症を引き起こすウイルスはノロとロタ以外にもいろいろとございまして、それらも含めて培養法を確立しつつあるということでございます。

この事業につきましては、基本的には、まず、抗ウイルス薬を念頭に置いて、診断法と併せて開発していくということでございますが、当然、その次の段階でワクチンも考えていかななくてはいけないことは出てくるかと思えます。

ただ、まだ十分な疫学とか、そういうことも分かってございませんので、ワクチンについては、まだ議論の段階には至っていないと考えてございます。

○宮園座長 では、上野参与、それから小安委員、お願いします。

○上野参与 日本製薬工業協会の上野でございます。

御指名ありがとうございます。

私は、この調査会は2回目の参加でございまして、過去の経緯とかはよく存じ上げないので、非常に基本的な質問になってしまって申し訳ないのですが、2点御質問したいのです。

今回、令和6年度の調整費ということで、プロジェクトの御紹介があるのですが、これは今回、新たに選ばれたものなのかどうかという点、あるいは令和6年度以降も経年的に支援されるものかという点。

もう一点は、非常に基本的な話なのですが、1ページ目の資料を見たときに、私なりの理解は、プロジェクトそのものに支援するという考え方と、ある程度基盤支援や人材育成とか、要するにプロジェクト横断的に取り組む研究、取組への支援かと思っ、その以降の話聞いておりますと、いずれもやられている研究プロジェクトそのものの推進のための支援のように受け止めいわゆるプロジェクト横断的な基盤の確立とか、人材育成を広く支援する取組なのかが分かりにくいです。

私は別にそれを否定するわけではないのですが、もう少しそういうプロジェクト横断的な基盤整備とか、そういう観点での取組もあってしかるべきと考えます。

もちろん、AMED全体を見ると、多分、そういうものはあると思うのですが、そのような視点が見えづらかった点があります。プロジェクトを個別に支援するというお話は大いに

結構だと思うのですが、その辺の縦横の関係が、1ページに書いてある内容とそれぞれのプロジェクトの関係性が見えにくかった点があり、その点の基本的なお考えを聞かせていただければと思います。

以上です。

○三島日本医療研究開発機構理事長 分かりました。

簡便に御説明いたします。

調整費は年に2回、春と夏といますか、秋といますか、毎年2回やっているものがございます、私が理事長になってから5回目に入るところでございます。

基本的に調整費は、最初から位置づけられているのは、現在動いている事業が、年度当初ではまだ分からなかった新しいものが出てきたので、それを使うと加速できるとか、充実できるものに対して応援の経費を出すのが一つの考え方でございます。

それから、来年度にやっているのでは遅くなるようなものを選んでということになっているのですが、上野委員がおっしゃるように、私はこれを見ていて、今動いている課題がよりよいものになっていくために、1ページを見ていただくと、2番目に「基盤技術や拠点の活用等による事業・課題間連携の強化」とございますので、私は、その題材を非常に重要視して、ここまでやってまいったところでございます。

後の話でまた出てくるのですが、例えば膵臓がんの早期発見のためのバイオマーカーの研究は、次世代がんと革新がんのプロジェクトを併せてうまく成功して、薬事承認を得ました。

後で紹介する機会がございますので、お話しいたしますが、私が考えているのは、そういった調整費は、理事長がこういうことをしたいために使うのだと、もう少し自由度が増えるように、第3期に向けても仕組みとして考えていきたいと今考えているところがございます。

ありがとうございます。

○上野参与 ありがとうございます。

私の2点目の質問の点からすると、プロジェクトを早く進めるために選択されているというお考えが理解できましたので、どうもありがとうございました。

○宮園座長 それでは、小安委員、お願いいたします。

○小安委員 QSTの小安です。

先ほどの五十嵐先生の質問と似ている簡単な質問です。4ページの住血吸虫症の話ですが、これは何か特定の住血吸虫をターゲットにしているのか、それとも、かなりブロードに、一般的な住血吸虫用の技術として開発されたものなのかというあたりを教えてください。

○三島日本医療研究開発機構理事長 4ページの表に、いろいろなほかの手法との比較が書いてあって、一番下の赤で書いてあるところが新しいやり方でございますが、AMEDから今の小安委員の御質問に回答を出していただけますでしょうか。

○AMED AMED国際部でございます。

お答えいたします。

これは特定国において、その地域で感染している住血吸虫症に対する取組になりますので、その地域で流行しているものに対する一義的な対応になってまいりますので、その地域での疫学的な調査によって浮かび上がってくる場所に対する対応ということになります。

もう一つ付け加えますと、調整費の支弁によって可能になりますのは、様々な条件下でのサーベイということで、現地の年間の気象状況の変化に応じて感染流行地域の特定の条件が変わってまいりますので、そのための大規模な調査のために調整費を頂いているという趣旨の案件でございます。

以上です。

○小安委員 聞き逃したかもしれませんが、地域とはどちらですか。

○AMED お答えします。

今、手元に資料がございませんので、別途確認してお答えいたします。申し訳ございません。

○小安委員 分かりました。

ありがとうございます。

○宮園座長 よろしいでしょうか。

では、どうもありがとうございました。

それでは、今日、いろいろと御質問がございましたが、これらの意見を踏まえまして、政府におきましては、引き続き検討を進めていっていただきたいと思っております。

調整費の配分は、今後、健康・医療戦略推進本部で決定される予定です。

どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、次の議題に移りたいと思っております。

次は「第3期に向けた方向性について」御議論をお願いするものであります。

本議題では、初めに、三島理事長より、第2期におけるAMEDの取組と課題、今後の方向性について御紹介いただきます。

続きまして、事務局より、最近の政策動向について状況を説明し、一通り御説明をお聞きしましたら、委員の皆様から御議論いただきたいと思っております。

それでは、まず、三島理事長より御説明をお願いいたします。

○三島日本医療研究開発機構理事長 それでは、続きまして、三島から資料3-1の御説明をさせていただきます。

まず、2ページを見ていただければと思っております。

「第1期から第2期に当たっての統合プロジェクトの政策的変化」を示してございます。

AMEDでは、各省事業を連携させて一元的に管理する統合プロジェクトごとに研究開発を推進してまいりました。

第1期では、右下の図に示しますように、モダリティ、技術、手法等の開発を行うプロジェクトと疾患別のプロジェクトが並列して存在しており、モダリティ等の開発を各疾患に十分に応用できなかったということがございました。

そこで、第2期では、モダリティ等の6つの領域ごとにプロジェクトを再編し、疾患横断的に研究開発を推進してまいりました。

3～4ページで、第2期の統合プロジェクトに対するPD、あるいはDC、DCは、疾患のコーディネーターという意味でございます。この方々の御意見をまとめてございます。

まず、3ページを御覧いただきますと、一昨年来、統合プロジェクトの全PD6名が参加する統合プロジェクト連携会議を計5回にわたって開催しております、そのうち1回については、疾患領域のコーディネーター、DC6名も参加いただいたということでございます。

そして、モダリティを軸とした体制、基礎研究実用化などに関し、機能した点や改善が必要な点について御意見をいただき、論点の整理を行ったところでございます。

3ページでは、モダリティを軸とした体制について、実用化意識が変わるなど、研究者が出口に向かって考えるようになったと言えると思いますが、一方で、革新がん事業などでは、5プロジェクトに分割され、予算配分や意思疎通などがやりづらくなった面もございました。

4ページでございますが、基礎研究についての意見をまとめたところでございますが、ここでは、基礎研究においては異分野連携、研究者同士の交流による情報交換が非常に重要であるという御意見、それから、実用化においては、臨床試験、伴走試験の充実に努めてきましたが、一方で、評価プロセスに関する工夫、予算の選択的集中も必要ということが議論されたということでございます。

これらの議論を踏まえまして、昨年11月の専門調査会で御報告、あるいは御提案したことが、5ページからの3つのページでございます。

まず、5ページを御覧いただきますと「6つの統合プロジェクトでの研究開発の推進」というところで、昨年11月の専門調査会では、まだ課題はあるものの、第2期のモダリティを軸とした統合プロジェクト体制は、基本的に有効に機能しつつあるということにいたしましたこと、また「第3期医療分野研究開発推進計画に向けた検討課題」においては、研究面の課題として「新たな創薬モダリティの研究開発」、「臨床研究の更なる充実」、「データの利活用方策」、「基礎研究の強化の在り方」、そして「将来起こり得る新たな感染症パンデミックに対する対応」について、それぞれその必要性について言及しているところでございます。

7ページ目でございますが、これらを今後、しっかりと進めるに当たってのAMEDの体制面の課題として、医療分野の研究開発に係るモダリティやステークホルダーの多様性・複雑性が大幅に増大し、従来の補助金に加えて、補正予算、基金等により、新型コロナへの対応、スタートアップの支援、ムーンショット等の事業を展開するために、第3期に移行

するこの期に、今後、本格化していく業務や役割の増大に応じた体制整備が必要であるということを指摘したものでございます。

8ページからは、3ページにわたりまして、第2期中長期計画における達成状況、あるいはそういったものがどのくらいあったかということをお示ししたいと思います。

8ページ目でございますが、5年間の目標設定がある指標33項目のうち、白いコラムを除いた28科目につきまして、4年間で目標をほぼ達成済みでございます。

様々な成果が出ているところでございますが、本日は、各項目の説明は割愛させていただきますが、評価指標の達成状況ということで全体像を見ていただければと思います。

9ページでございますが、もう少し詳しく具体的な成果の実例として、医薬品、医療機器、再生医療等製品の薬事承認が約40品目あったところでございます、その代表として4つお示ししてございます。

10ページ目でございます。

先ほど調整費のところに出てまいりましたが「事業間連携による研究開発推進の事例」というところで、これにつきましては、3月の記者会見において紹介したものでございますが、膵がんの早期診断の開発等で疾患マネジメントの調整費措置により研究開発を推進してまいりました。

ということが第2期のここまでの状況でございますが、次からが大事なところだと思いますが、第3期に向けたAMEDの今後の取組の方向性、特に統合プロジェクトの構成の考え方を11ページ以降で御説明いたします。

まず、11ページ目は、健康・医療戦略及び医療分野研究開発計画における統合プロジェクトという政策的打ち出しが研究現場への大きなメッセージになることをしっかりと認識すべきであると考えております。

そして、第2期のモダリティ等を軸とした統合プロジェクトの構成は、①開発目的が明確になり、研究者の実用化への意識が変化した、②横断的に活用できる新たな技術等の様々な疾患への展開、③技術開発、規制、企業連携等に向けた戦略構築を多様な視点で基礎から実用化につなげる伴走支援など、まだ課題はあるものの、有効に機能しつつあることから、第3期の基本とすべきであろうと考えます。

基礎研究・シーズ創出に始まり、モダリティ等を軸として研究開発を進め、臨床・実用化とエコシステムにつなげる。これらを全体俯瞰的に捉えるとともに、第2期中から特に対応を求められてきている橋渡し・臨床加速化、実用化までのハンズオン支援、感染症、基礎研究と人材育成の強化に対応していくことが必要であろうと考えます。

次として、疾患領域からのマネジメントも引き続き重要であり、統合プロジェクトとの親和性も考慮した事業配置の最適化が必要であろう。また、胎児期から老年期までのライフコースにつながりを持たせる必要のある疾患研究については、1つの統合プロジェクトにまとめることが適切ではないかと考えてございます。

そして、これら統合プロジェクトを実態として効果的・有機的により高いレベルでつな

げていくには、AMED予算の柔軟性や推進体制の整備、一層のシンクタンク的な機能等が重要であろうと示してございます。

12ページを御覧いただきますと、今後の取組の方向性の中の創薬力、研究開発力、エコシステムの部分でございます。

医薬品プロジェクトでは、アカデミア発の有望シーズの創薬プロセスのガイド役を担う会議の創設、これはAMED-FLuXでございますが、こういうものにより、評価指標を大きく超える成果、また、幾つか薬事承認に至った事例も出ております。

一方、創薬開発の後期では、資金需要が大きくなり、また、モダリティやステークホルダーの多様性・複雑性が増すため、それらをつなぎ合わせていく必要がある等、求められる業務や役割、出口も変わってきます。現在のAMEDの研究開発費は、主として早期の臨床試験までを対象として設定されていることもございます。

続いて、基礎・応用段階から実用化段階まで一貫した研究開発を推進するためには、事業の対象や予算が措置されている範囲が整理されていることが重要です。また、成功事例の要因分析や進捗していない事例の原因分析等につきましても、関係府省と連携して進めていければと考えております。

また、基礎研究には、研究者発意を含めた生態や病態の原理解明などがあり、欧米では創薬の主流となりつつございます。アカデミアシーズやその人材の多様性と厚みの確保に始まり、それらを実用化に向けて橋渡しをし、大学病院等の臨床試験や治験につないでいく拠点形成やハブ機能の強化等の基盤構築に取り組んできているところでございます。

今後は、さらに創薬力及び研究開発力の向上、それらエコシステムの実現に向けて、各プロジェクト・事業の連携や、実用化を目指すAMED事業のルールづくり（データの再現性等）を含めた支援パッケージを検討中ということでございます。

13ページでございます。

今後の取組の方向性として、事業間連携と成果展開についてでございます。

同じ統合プロジェクト内に配置される事業が、それぞれが相互に政策上のつながりや整合性、それに見合った事業設定となっているか、また、それらが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まず重要であろうと考えます。

実用化には医薬品や医療機器、再生・遺伝子治療、医療技術等があり、全てが同じ出口を意識したものではなく、事業それぞれの目的や特徴に適した形で進めていくものであらうと思えます。

また、中長期的な視点に立ち、分野連携も意識しつつ基礎研究を充実させ、絶え間ないシーズ創出をすることが重要だと考えます。

そして、事業間連携と成果展開には、なじむ企業とそうでない事業があるが、がんや再生医療の領域では、これまでも実績があり、関係府省と調整の上、試行的な導入が考えられると思えます。

また、親和性のある事業が適時にない場合においてシームレスに支援するためには、現

状の調整費をより柔軟な研究費とし、それを活用した開発促進も有効と思うところがございます。

14ページでございますが、第3期に向けて、ただいま述べました検討結果の全体イメージをお示しいたします。

シンプルな絵になっておりますが、第2期の統合プロジェクト構成は、まだ課題はあるものの、有効に機能しつつあることから、第3期を基本とした場合の全体イメージとして図示してございます。

左側のピンク色の基礎研究・シーズ創出に始まり、真ん中の黄色のモダリティ等を軸として研究開発を進め、右側の緑色の臨床・実用化とエコシステムにつなげることを示しております。

これらを全体俯瞰的に捉えるとともに、第2期中から特に対応を求められてきている橋渡し・臨床加速化、実用化までのハンズオン支援、感染症といった課題に対応することが必要であろうと思う次第でございます。

そして、これらを進めていくに当たっては、全てのプロジェクトにおいて環境整備及び人材育成を行っていくべきであると思っております。

以上、AMEDとして考えている今後の取組の方向性でございますが、今後、第3期に向けた具体化に当たっては、関係府省とよく相談しながら進めていただきたいと思います。

以上でございます。

御清聴ありがとうございました。

○宮園座長 どうもありがとうございます。

それでは、続きまして、事務局より説明をお願いいたします。

○高谷健康・医療戦略推進事務局次長 それでは、続きまして、事務局より資料3-2と資料3-3を用いまして御説明させていただきたいと思っております。

2期のこれまでのお話につきましては、先ほど三島理事長からお話をいただきましたが、それと併せまして、様々な政策決定が2期の間でも示されてきておるところでございます。

主なものは参考資料に入れておりますので、後ほど御覧いただければと思います。

参考資料6と参考資料7では、最近決定いたしましたバイオエコノミー戦略と統合イノベーション戦略、さらには新型コロナの流行などを踏まえて打ち出されましたワクチン開発・生産体制強化戦略を参考資料8に入れてございます。

幾つかの政策決定の様々な動きの中でも、特に医薬品、創薬に関しまして大きく関連するものとして、今、資料3-2で御覧いただいております「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」が開かれましたので、この概要につきまして報告させていただきたいと思っております。

この会議は恒常的な会議ではございませんで、創薬をめぐる様々な課題、例えばドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスとか、医薬品産業の国際競争力の低下といった様々な問題に政府全体として取り組むために、昨年12月から議論を重ねてきたところでございます。

ここにおられます永井参与や武田参与、上野参与にも参加いただいて議論を重ねてきたところでございます。

5月22日に、中間取りまとめが公表されました。

この会議の中間取りまとめ自体は、それを受けて政府がしっかりと受け止めて、施策を進めていくこととなりますので、今後、特に医薬品分野での政策を進めていく上でしっかりと捉えなければいけない文書ということになります。

この中で、医療分野の研究開発の推進と関連の深いポイントを中心に、簡単に御説明したいと思います。

資料3-2の「戦略目標」上のオレンジのところを御覧いただければと思うのですが、様々な創薬力の課題があることを踏まえまして、3つの戦略目標をこの会議で決めました。

全ての患者の期待に応じて、最新の医薬品を速やかに届けるのが大きな目標の1つ目。

2つ目の目標といたしまして、我が国が世界有数の創薬の地となる。

3番目が、投資とイノベーションの循環が持続する社会システムの構築という大きな3つの戦略目標を設けまして、この戦略目標を達成していくために必要な様々な取組で、下の青の部分でございます。3つ大きく示しているところでございます。

もちろん、全てにおきまして医療の研究開発と関係が深いのですが、特に左側の「我が国の創薬力の強化」の部分におきましては、1つ目の○、多様なプレーヤーと連携して、出口志向の研究開発をリードできる人材を日本としてもしっかりと育てるべきということで、海外から人材や資金の積極的な呼び込み・活用、さらには、外資系企業やベンチャーキャピタルも含む官民協議会を新たに設置する。さらには、製薬企業やベンチャーキャピタルとのマッチングイベントを開催するような取組を進めるべしということでございます。

2番目の○といたしまして、我が国として弱いのは、先ほどもございました臨床の部分でございます。

臨床試験の実施体制を強化する必要があるということで、ファースト・イン・ヒューマンの試験実施体制の整備とか、臨床研究中核病院の創薬への貢献促進、さらには、国際的な共同治験や臨床試験の推進といったものに取り組むべしとして挙げられております。

3番目といたしましては、新規モダリティ医薬品の国内製造体制の強化ということで、特に新規モダリティに関するCDMOに対する支援強化が必要である。CDMOとファースト・イン・ヒューマン試験実施拠点の融合が必要だということでございます。

一番下の○でございます。アカデミアやスタートアップの絶え間ないシーズ創出・育成。

ここが、特に研究開発とつながりが強い分野でございますので、本文を用いて説明させていただければと思います。

本文は、資料3-3になります。

ページから言いますと、資料3-3の14ページになります。御覧ください。

黄色でハイライトを入れておりますので、御確認いただけるかと思っております。

「アカデミアやスタートアップの絶え間ないシーズ創出・育成」というところで、最初

の段落では、基礎研究の推進、さらにはモダリティの分野連携での実施、さらには研究者です。下から2番目の行で「スター・サイエンティスト」という言い方をこの構想会議ではしておりました。スター・サイエンティストの育成と活用に資するファンディングの在り方の重要性が指摘されてございます。

2番目の大きな○の段落では、人材でございます。

人材の確保・育成ということで、2行目にございますグローバル人材の受入れ、さらには、その1つ下の行にあります、医学部・薬学部の教育の在り方といったところにも触れておるところでございます。

次の○では、その成果の応用が産業界において事業にしっかりとつながって、利益を創出すべしということで、知財・ビジネス戦略をアカデミアの観点から、さらには、その先に向けて、その全体戦略の確立が必要であることを指摘されてございます。

14ページが一番下の○では、主に大学病院をはじめといたします臨床研究を実施する病院において、その研究体制が危機的な状況であるということで、体制整備、体制強化がうたわれておるところでございます。

この分野の最後、15ページの○でございます。

ここでは、AMEDの話が直接言及されておりますが、AMEDの研究開発支援において、各省庁にひもづく施策・事業の間に壁が存在するという指摘が現場なり、関係するところから依然としてあると。それをなくすためのAMEDであり、なくすための内閣府なのですが、まだ存在するという指摘があることを真摯に受け止めまして、3行目の中辺りからございませぬ、資金の配分先や使い方、ファンディングの仕組み等について検討をしっかりと行うべしという指摘をいただいております。

その次では、リアルワールドデータの二次利用の推進にも触れられておるところでございます。

また概要、資料3-2に戻っていただきますと、創薬力の強化以外にも、この会議では、国民に最新の医療・医薬品を迅速に届けるためのドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスに対する薬事規制の見直しとか、小児・難病希少疾病の医薬品の開発促進、PMDAの体制について。

さらには、3番目としまして、投資とイノベーションの循環が持続するための様々な取組といったことに触れられておりまして、一番下の緑のところでございますが、このような政策につきまして、中長期的に全体戦略を堅持しながら、常に最新の情報を基に継続的に推進状況をフォローアップしていくことが重要だという指摘をこの会議からいただいております。

このような会議の報告も受け、さらには、先ほどのAMEDからのお話も踏まえつつ、政府全体として、今後、どのように取り組んでいくかということにつきまして、資料3-4を準備してございます。そちらも併せて御説明させていただければと思います。

資料3-4は、第3期の医療分野研究開発推進計画に係ります、政府において、今後、

このようなことを進めていくという作業項目を挙げております。これを御承知おきいただければと思います。

初めは、第2期のAMEDの取組の評価に基づきます第3期の統合プロジェクトの検討でございます。

第2期の統合プロジェクトの下での取組に対する評価、先ほど理事長からお話しいただいたような評価を基に、最近の政策的な動向等も踏まえつつ、今後の課題を整理して、モダリティを軸とする第2期をベースにしつつも、第3期の統合プロジェクトの検討にしっかりと反映していくところをまず政府として進めていきたいと思っております。

2番目が、各省の補助事業間の連携促進に向けた具体的な調整。

先ほどの構想会議でのまだ事業間の縦割りが残るという御指摘を踏まえまして、基礎的な研究開発から実用化のための研究開発までの連続的な支援に向けた仕組みを政府として検討していきたいと思っております。

中でも、各省の補助事業、委託事業間でできるだけ切れ目が生じない方策につきまして、採択プロセスの柔軟な運用、さらには、先ほど今年度について説明がございました調整費のさらなるうまい活用方策とか、AMEDの体制強化策といったものも含めて検討を進めていきたいと思っております。

3番目の○でございますが、例年、資源配分方針は6月に御議論を頂戴しておりましたが、まさに今、このように第3期に向けた検討の途上でございます。

先ほど申し上げましたような統合プロジェクトの検討とか、連携促進に向けた調整を踏まえながら、令和7年度の資源配分方針を概算要求までに決める必要がございますので、この方針を作成していきたいと思っております。

今後の予定を一番下に書いてございますが、資源配分方針の作成作業を進めつつ、7月に決め、一方で、第3期に向けた全体の骨子とか素案は、8月以降、この専門協議会の場でも御議論を頂戴しつつ、丁寧に議論を進めていきたいと考えております。

事務局からの説明は以上です。

○宮園座長 どうもありがとうございました。

それでは、ただいまの説明に対しまして質疑の時間を取りたいと思います。

御発言される方は、最初にお名前をおっしゃってくださるよう、お願いいたします。

大変恐縮ですが、まず先に、委員の方より御意見をいただきまして、次いで参与の先生方からも御意見をいただくという流れで進めさせていただければと思います。

それでは、御意見がありましたら。

小安委員、どうぞ。

○小安委員 QSTの小安です。

いろいろと御説明ありがとうございました。

私は、3点申し上げたいことがあります。

1点目は、三島理事長の御説明を伺い、今、高谷次長の御説明も伺い、基本的には、モダ

リティを軸とするところは非常によろしいと感じております。

といいますのも、これまでも例えばウイルスベクターであったり、メッセンジャーRNAだったり、抗体製剤であったり、DDSであったり、それぞれの技術はいろいろな疾患に応用が可能であり、それぞれの技術に関してのいろいろな越えるべきハードル、レギュラトリーも含め、横でずっと見ながらいろいろな疾患に応用できていくのは非常に優れた開発方法だと思うので、これはぜひ3期でも継続していただきたいと思います。

2点目は、今出てきた壁というか、縦割りの話なのですが、これは何としても解決していただきたいと思います。一つの方法は、三島理事長の資料でいいますと、10ページに一つの例として、膵がんの早期診断の治療薬の開発がありました。ここには基礎研究から応用へ向かう流れが書いてあります。今までのやり方だと、前半は文科省が担当して、その後厚労省が担当して、あるところから経産省が入ってくるかもしれないということだったと思います。

しかしこれは、1人の人がPMとしてずっと最初から最後まで見て行って、ここから予算をこっちに切り替えていこう、ここから予算をこっちに切り替えていこうというのが本来のやり方ではないかと思うのです。

ただ、そういう人材がどのくらいいるかということは非常に大きな問題なので、そういう意味では、人材の育成は非常に重要です。

さらに、先ほどシンクタンクという話がありましたが、そういう機能があると良いと思います。例えば実用化の観点から見たら、今、基礎研究段階にあるものを今の段階でこっちへもっと引っ張ってくるなどということもできるのではないかと思います。そのような、PMのほうで骨を通すようなやり方をマトリックスのZ軸として三次元的に考えていただくと、縦割りの問題もある程度解消できるのではないかと感じました。ですから、目指すべきは目利きのPMを育てるということではないかと思っています。

3点目は、もう一回基礎研究の話になります。最後の14ページの左のピンクのところはとても重要で、今日の参考資料7にもある「統合イノベーション戦略2024」にも、「健康・医療研究の成果を中長期的に創出し続けるためには、基礎研究の再興が必須である」と書かれており、「基礎研究の再興が必須である」という文言は、3回同じ文言がこの文書の中で登場します。

ですから、これは真摯に受け止めて、そこの部分をきっちりとやりつつ、今回御提案もあった、これまで我々が苦手としていた橋渡しのところをうまくやって、出口につなげていくことをぜひやっていただきたいと思います。そのためには基盤も重要で、先ほど上野参加がおっしゃったように、基盤と人材はとても大事です。資料3-2でも言われていたCDMOも、私はいろいろな人から、治験用の製剤を作っているCDMOは日本にはないと言われます。要するに、今、もうかるものしか作ってくれないのだとよく言われます。

したがって、治験薬を作れるようなCDMOを国が用意するのは非常に重要なことではないかと思っています。これも創薬のための基盤です。

したがって、基礎研究の基盤、応用に向かうところの基盤、いろいろな基盤をしっかりとこの戦略の中に入れていただいて、それをAMEDが実現していただく体制をぜひ次期はつくっていただきたいと思います。

以上です。

長くなりましたが、終わります。

○宮園座長 それでは、大隅委員、お願いいたします。

○大隅委員 ありがとうございます。

先ほど申しましたが、AMED10年ということで、こちらに御参加の方々は思い出していただけるとありがたいのですが、もともとAMEDは、日本版NIHというキャッチフレーズで立てようということが十数年前にあったわけです。

10年たちまして、どこまでそのようなところに近づけたかということを考えますと、私としては、もっと強化していただくことがまず大前提ではないかと思います。

そのために何が必要かというところですが、まず、予算はもっと増やしていただかないといけないと思います。限られた予算をどう配分するかというところで考えると、どうしてもクリエイティビティーがなくなって小さくなっていく方向になると思いますので、そこが大前提だと思います。

その上で、資料の中には何度も「人材育成」と出てくるのですが、その中で、AMEDの出向で入れ替わっていく方たちで成り立っている部分も、もちろん、他省庁との連携という意味で重要だと思いますが、AMEDの中で専門性を持って育っていく方がいないと、これから先の10年が危ういのではないかと思います。

ですので、次の期におきましては、そういった点もぜひ御考慮いただけたらと思います。

また、使うほうですが、予算を使うところに関しましては、ぜひ緩やかに基金化できるようなこと、また、幾つかのプログラムを1人の研究者が採択いただいて進めることはあると思いますが、昨今、この予算はこれだけの目的で執行すべしということで、非常に厳しく言われるのですが、少ない予算を有効活用するためには、研究者の裁量でそれをうまくマージさせるといいですか、流用できるような考え方を取り入れるべきではないかというのがまず大前提かなと思いました。

中身の部分でぜひお考えいただきたいことを3点ほど申し上げたいと思います。

まずは、三島理事長の資料で言いますと、11ページの下のほうに「胎児期から老年期までのライフコースに繋がりを持たせる必要のある疾患研究については1つの統合プロジェクトに」という書き込みがございますが、これは胎児期からではなく、さらにその前の世代、生殖補助医療を含めた前の世代から考えていくことが必要だと思います。

こういう考え方は「DOHaD: Developmental Origins of Health and Disease」という考え方なのですが、実は日本は、世界のDOHaD研究の中で非常に強い立ち位置でありますので、そういったところの御意見などを聞いていただくのがいいかと思っています。

2点目は、書き込まれていなかったこととして、ジェンダード・リサーチという観点

健康・医療の推進ということで非常に重要かと思っています。

これは単なる性差医療ということだけではなく、ジェンダード・イノベーションに非常につながることで、ヘルスケアのいろいろな機器の開発等も含めて、広く性差に配慮するというキーワードを盛り込んでいただくことがぜひ必要なと思いました。

3点目は、これも何度も申し上げているのですが、国民のヘルスリテラシーの向上が非常に重要で、そうではないと、幾らこういったよいことを進めていこうと思っても、それが受け手側のところにうまく届いていかないことがあると思います。

例えば米国を中心として、ゲノムの解読は、事業が行われましたときに、たしか3%ぐらいがリテラシー向上のための予算ということで使われたと思いますので、今後、さらにAMEDを中心として発展していくときに、そういったリテラシー向上のための予算もぜひ確保していただけたらいいかと思いました。

以上でございます。

○宮園座長 ありがとうございます。

それでは、続きまして、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。

今、大隅委員と小安委員に大方発言していただいたのですが、私も強調したいのは人材育成、それから、第3期において特にエコシステムの構築という言葉もありましたが、どのように基礎研究にフィードバックしていくかというところに注力していただきたいと思っています。

AMEDの成り立ちからして、時限といいますか、時期が限られていることはよく分かるのですが、人材が育つためには、10年単位の時間がかかるわけです。

ですので、資料の中で言うと、シーズを絶え間なく創出するために、医学、薬学、理学等の基礎研究をさらに推進という文言も入っているのですが、もっと幅広く。

今、ELSIの話もありましたが、ELSI等だったら、人文社会系からも人材が入ってこなくてはならないと思いますし、様々な分野から若手が医療とかヘルスケアの分野にも入ってこられるような枠、またはエコシステムの構築に目を配っ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す。

会場からも手が挙がっているのですが、先にオンラインの方の御発言をお願いしたいと思います。

次に、鹿野委員、お願いいたします。

○鹿野委員 東京理科大学の鹿野でございます。

御説明どうもありがとうございました。

今まで先生方が御発言された内容について、私も強く同意したいと思います。

私から1点追加で申し上げたいのは、研究者にとって分かりやすい事業構成を説明する資料をぜひ作っていただきたいと思います。

というのは、私は、AMEDの複数の事業にいろいろと関与しているのですが、自分が関与していない事業についてどうなっているのか、私は厚労系が多いのですが、具体的な内容や、先ほどの事業の省庁間の連携とかも含めて、ほかの省のプロジェクトとどのようにつながっていくのか、中で担当していてもいま一つ分かりにくいので、恐らく、研究者の先生方はもっと分かりにくくて、自分の研究内容がどの事業に合致するのかとか、どの事業のどういうものを目指して進めばいいのか、非常に分かりにくいと思います。

ですので、それを分かりやすいように、6つの疾患領域とのクロスを図がありますが、これとここにありますよとか、あるいはプロセスの基礎から実用化までのうち、今、この事業はここですよ、次はこういうものがあるので、ここを目指していってもらえるといいですよみたいな説明資料があるといいのかなと思うので、ぜひ検討いただきたいと思います。

また、ユーザーフレンドリーという面で、資料全体の構成があまりフレンドリーではないと思います。

また、研究者の先生方にアンケートと申しますか、どういうところが分かりにくいのか、どのようにやるともっと助かるのかというアンケートなどを取ってもいいのではないかと思います。

既に報告書を作るのは大変という意見が出ているのは伺っているのですが、募集の段階とかも含めて、ぜひ御意見を伺ってみてはいかがでしょうかと思いました。

以上です。

○宮園座長 ありがとうございます。

オンラインの最後で、辻委員からお願いいたします。

○辻委員 ありがとうございます。

弁護士・弁理士の辻でございます。

AMEDによる支援体制及び人材育成の観点でコメントさせていただければと思います。

資料3-3の14ページで先ほど御説明いただいたように、知財・ビジネス戦略の確立が必要であるという御指摘が構想会議で挙げられておりますが、私は全くそのとおりだと思っております。

モダリティごとに知財戦略も、規制対応も異なっております。

また、新規モダリティについては、国内に事業経験者、あるいは支援経験者も大変少ない状況下にあるかと思えます。

AMEDの事業の中で、どのように実用化に向けてパートナーシップを組んで研究をマネジメントしていくか、あるいは事業プランを立てていくかを組み立てて、それを支える適切な契約を結んでいくこと、あるいは海外展開を見据えた各種戦略に基づいて事業を進めていくことが重要だろうと思っております。

構想会議の中間取りまとめの中では、米国では、ベンチャーキャピタルによるカンパニークリエーションモデルなども行われているという指摘もございましたが、日本に合った

充実した出口戦略のための支援体制が必要になってきている段階であろうと思います。

AMEDでも、AMED-FLuXによる伴走支援とか、新たな創薬ベンチャーエコシステム強化事業が開始されたところと御説明もお伺いしているところがございます。

AMEDのシンクタンク機能を一層充実させて、具体的な情報、あるいはAMED事業の経験について、内容の分析、分類、方向性の提言をしていただいて、充実した創薬のための支援体制、あるいは必要な人材の育成を、今後3期で考慮していただけたらと思います。

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、会場から。

まず、芦田委員からお願いいたします。

○芦田委員 御指名ありがとうございます。

私からは、先ほど三島理事長が御説明された資料3-1の中で、7ページに、統合プロジェクトの外にある基金型の事業について触れていらっしゃると思いますので、それについて少しコメントさせていただきます。

こちらに示されていますように、基金型の事業が増えてきているのです。

それから、いずれも予算規模が大きいと認識しています。

特に創薬ベンチャーエコシステム強化事業は、規模が3500億円と大きいことに加えて、政府の創薬ベンチャー支援の施策の柱になっていると認識しております。

それらも含めて、AMEDの守備範囲が広がってきていますし、スタートアップ支援のように、業務と役割が増えてきているので、ここに御提案されているように、体制強化が必要という考えに賛成しております。

その上で、そういった基金型事業の進捗のフォローアップと成果の評価についてどのようにされているのかということについて、コメントさせていただきます。

8ページに、KPIの達成状況がまとめられており、先ほど御説明がありました。これは統合プロジェクトごとに示されていますので、恐らく、統合プロジェクトに関するKPIの評価ということで、総合プロジェクトの外にある基金型事業の成果は含まれていないのだろうと認識しています。

だとすると、基金型事業は、これまでどこでどのように進捗がフォローアップされ、成果が評価されてきたのだろうかという点が疑問になるわけです。

7ページに示されているもののほかに、これまでも基金型の事業としては、例えば大型のものではCiCLEの事業があります。既に新規の採択は行われていないと思いますが、事業を継続していますし、成果が出るのはこれからだと認識しています。そのような基金型事業についても、進捗はフォローアップされ、成果が評価されていくべきだろうと思っています。

そう考えますと、そういった基金型事業についても、どのように位置づけて、どのようにフォローアップして成果を評価していくのかという点についての整理が必要ではないか

と考えております。

私の意見は以上です。

○宮園座長 どうもありがとうございます。

最後にまとめて事務局からコメントをと思っておりましたが、今の芦田委員の基金型プロジェクトに対する評価について、もしAMEDのほうで何か御回答がありましたら、お願いいたします。

○三島日本医療研究開発機構理事長 おっしゃることは、もちろん、本当に大事なことだと思っておりますので、それぞれの基金事業がどう進んでいるかということをしちんと役割分担を決めて進めなくてはいけないということですが、今はまだ始まったばかりのものも非常に多いので、その立てつけは、AMEDの中に研究開発統括室がございますので、恐らくその中で分担をつくっていく、あるいはもう動いていると思いますが、まだ外から見えていないと思いますが、おっしゃっていることは十分に気をつけて、鋭意進めていきたいと思っております。

○宮園座長 どうもありがとうございました。

次に、神庭委員、お願いいたします。

○神庭委員 事業間連携についてなのですが、第2期AMEDでも事業間連携、あるいは省庁間の事業間連携を進めてくださっていたと思っております。

事業間連携に関しては、類似した事業の間での連携は、僕も幾つか事例を身近に経験しているのですが、なかなか難しいのは省庁間連携と思っております。

というのは、例えば厚労と文科でいうと、厚労は臨床の出口に近いところの研究者が多くて、文科には基礎系の研究者が多いということで、距離があることと、実際は、例えば文科系のシーズを厚労系のコホートやフィールドでバイオマーカーやシーズとして試していければ、すばらしい事業間連携ができると思うのです。それがなかなかうまくいかないのは、研究者同士がまだ顔見知りでない、あまり共同研究したことがないことが一つある。

そのために、共同研究するとき、相手を知り、相手が信頼できるかどうかは、研究者にとってとても大事で、自分の研究を持っていかれてしまうのではないかという不安は付き物だと思うのです。そういう意味では、出会いの場をもっとたくさんつくっていかれたほうがいいのかなど。

その中で、自然発生的に省庁間連携はすごく大きな成果を生むと思うので、これからも盛んに、かつ、調整費がつくことになれば、また意識も大きく変わっていくのではないかと思います。それが一つ。

もう一つ、若手の育成はずっと言われてきていることで、若手枠での応募を盛んに行っていると思うのですが、これをさらに進めたい。

次世代の研究者は、僕目で見ても少なくなっている。

特に医学系は、専門医制度が始まって、専門医制度が終わってからというところ、研究に入っていくのはかなりの年月がたってからということになってしまっていることもあって、いかに

若手をこれから増やして、さらにレベルアップしてもらおうかという点は、もう一段の工夫が欲しいと思っています。

以上です。

○宮園座長 どうもありがとうございます。

それでは、委員の方からは、ほぼ一通り手を挙げていただいた方々から御意見をいただきましたので、参与の先生方も含めまして、皆様から御意見等がありましたら、どうぞよろしく願いいたします。

では、永井参与、お願いいたします。

○永井参与 自治医科大学の永井でございます。

資料3-1で、三島理事長から今後の取組が示されました。

5ページ、6ページを拝見すると、6つの統合プロジェクトの中で、データの利活用が強調されているように思います。

今の6つの統合プロジェクトの4番目にゲノム・データ基盤プロジェクトがあります。

これは、私がこの専門調査会の座長をしていたとき、あるいは発足のときからデータ基盤が大事だと言っていたのですが、1期目は採用されませんでした。それまで行っていたプロジェクトがまず柱として9つ立つので、新たなものを付け加えるわけにはいかないということでした。

AMED2期目にデータ基盤を4番目に立てたわけですが、後からゲノムを入れて欲しいということで「ゲノム・データ基盤」になったわけです。

それはそれでよいのですが、問題は予算です。昨年は、166億円措置されています。ところが、そのうちデータ基盤は27億円です。医療データ活用の研究計画は27億円でした。いかにもバランスを欠くわけです。

考えてみれば、ゲノム研究も、基礎研究も、今、臨床的な知見との統合が非常に重要になっています。開発研究のポイント、課題の設定、研究の評価、開発品の評価も臨床的に意味があるかどうかです。

ですから、そのための情報基盤が必要で、そのためにも、ぜひしっかりとデータ基盤を第3期でも進めていただきたいと思います。

それから、事業間連携とか省庁間連携の問題がありますが、今、私はSIPの3期で統合型ヘルスケアシステムの構築というプロジェクトを担当しています。臨床データの統合とか生成AI、データ基盤の構築を進めていますが、これは文科省系の研究機関の研究者が中心になります。ぜひ省庁間連携ということで、こういう少し系統の違うプロジェクトとAMEDプロジェクトの連携統合を心がけていただきたいと思います。

医療情報基盤にしても、創薬にしても、この20年間の日本の立ち後れは明らかでありまして、私の理解は、恐らく、縦割り行政の中で科学技術や医療開発研究の大きな流れが見えていなかったのではないかと、そこは反省すべきだと思います。

そういう点で、AMEDは調査機能をもっと高める必要があるのですが、現実にはなかなか

難しいと思います。私は、JSTの上席フェローもしていますが、研究調査のパワーとか労力が大変なものですので、JSTとAMEDが連携し、人事交流をしながら、一緒にこういう大きな流れを把握するように努められたらよろしいと思います。

以上です。

○宮園座長 どうもありがとうございます。

それでは、オンラインから有田委員、お願いいたします。

○有田委員 遺伝研の有田です。

今、ちょうどデータ基盤の話が出てきましたが、私も大賛成で、データ基盤は重要に思います。

ただ、データ基盤ができたとしても、そのデータが若手を含め、多くの人に利用されないという意味がないわけです。

僕が今回の資料を見て気になるのは、今、G7でもオープンサイエンスの推進を決めましたし、ユネスコのオープンサイエンスにも透明性とか知識のオープン化が書かれて、日本も批准していますが、そういった「オープン」という文言が一つも出てこないのです。

ですので、第3期には、ぜひ知識を日本だけでなく、世界に発信するという観点でオープン化の基盤をつくっていただきたいと思います。

以上です。

○宮園座長 どうもありがとうございます。

それでは、中釜参与、お願いいたします。

○中釜参与 国立がん研究センターの中釜です。

私からは2点コメントさせていただきます。

第2期のモダリティを軸とした戦略の成果・実績を踏まえて、第3期の統合プロジェクトに発展させていく流れと理解しました。

これは非常に重要だと思います。その中で、新規モダリティの開発に関して、冒頭にAMEDの三島理事長からは、事業間の連携を通して強化するのだというご発言がありました。実際に現在のAMEDの事業の中でも、例えばDDS技術とモダリティの統合、事業、プロジェクトの中でそういうことが試みられているのですが、AMEDの事業全体として、事業間連携をいかに効率的・有効的にするかについても三島理事長からご発言があったように、具体的にはかなり複雑な作業が求められると思います。

今後、新規モダリティの異分野融合による技術開発、特にDDS技術は非常に重要だと思います。構想会議でも新規モダリティ医薬品の国内製造体制に触れられていたのですが、例えば放射性医薬品に関しては、その製造体制に加えて、非臨床の段階、医療実装の段階で関連する規制や法的な整理が異なり、担当する省庁が異なることもありますので、法的な連携、規制の連携という意味での省庁間連携が有効だと思います。

特に放射性医薬品に関しては非常に重要だと思いますので、その辺りを強化していただければと考えます。

2点目も、AMED研究の中でのいわゆる今後のエピゲノム創薬の重要性についてです。

大隅委員からもご発言がありました。例えば成人T細胞白血病医薬品の効果とあったわけですが、そこは先ほど永井参与のご発言にあったように、データ基盤をつくることが求められます。

例えばゲノムに関しては、今、ゲノム情報のデータ基盤をさらに構築し、利活用するという動きが進められています。ゲノム情報とエピゲノムの相互作用、さらに、そこには診療情報、医療情報のひもづけがあって、統合的、戦略的に進めていく必要があるのです。ぜひともゲノムにとどまらず、現在進められているマルチオミックス情報も診療情報とひもづいた形で連結し、利用可能になるような仕組みに戦略的に取り組んでいただく必要があると思われましたので、以上2点、発言させていただきました。

私からは以上です。

○宮園座長 どうもありがとうございます。

そのほかに御意見。

では、永井参与、その後、中西参与。

○永井参与 データ基盤という言葉の意味ですが、今、有田委員、中釜参与がおっしゃっているのは、ただ集めるだけではないのだということなのです。

データを集めればデータ基盤やデータウェアハウスになるわけではありません。今、世の中で何が変わっているかという、まず、生成AIの時代になってきました。

それから、オープンサイエンス、データシェアの時代です。データを提供しても、そのデータはどこから来たのか、しっかりとしたデータなのか、素性が問題になってくる。

AIですと、ハルシネーションという錯覚のようなことが起こりますが、それはなぜ起こったのか、データのインデックスはどうなっているのか。

さらに、AIが開発されてくると、いろいろなステージのプログラムが作られますが、それを全部管理しないとイケないわけです。

そういうことを含めてのデータ基盤だということです。セキュリティーだけではなくて、そうしたデータの管理、あるいは国際的にデータをシェアしてもよい、素性のしっかりとしたデータを集めることが求められます。

そういうことまで含めていることをぜひ御理解いただきたいと思います。

○宮園座長 ありがとうございます。

中西参与、お願いいたします。

○中西参与 東京大学の中西といいます。よろしくお願いいたします。

本日、初めて参加させていただきました。非常に勉強になりました。

一つは、AMEDの事業の2期から3期への移行に関してですが、一つだけ気になったところがございます。2期の見直しの中で議論しなかった部分というところで、疾患と6つの統合プロジェクトの間の連関といいますか、横軸と縦軸の密接な連携が一つ言えなかったと書いてございますが、第3期に向けて、この点が非常に重要な点だと思っております。

疾患を中心にした研究者として、モダリティに対する知識がどうしても欠けている部分がございますし、また、モダリティを中心にした研究者は、疾患オリエンテッドというわけではない場合が多くて、この2つをうまく結びつけていって融合するような仕組みがどうしても必要ではないかと日頃から思っています。

このような場合、例えば仕組みをつくるだけではなくて、人材が必要で、これは先ほど小安委員もおっしゃっていましたが、俯瞰的に全体を見て、どのプロジェクトをどう今後発展させていくのかをリードできるようなPL、あるいはそういう人材を育成していただいて、そういう人は、いろいろなプロジェクトについて、6つの統合プロジェクトと疾患との関連に気をつけてオーガナイズしていただきたい、あるいはそういう仕組みをつくっていただきたいと思います。

以上です。

○宮園座長 それでは、上野参与、お願いいたします。

○上野参与 製薬協の上野でございます。

御説明どうもありがとうございました。

まず、構想会議の点についてですが、先ほど御紹介いただきましたように、私どもは1回、参考人という形で、製薬企業の立場から日本の創薬エコシステムはいかにあるべきかということで、いろいろと御提案させていただいて、私どもの提案内容が構想会議の中間取りまとめにも挙げられておまして、非常にありがたく思っております。

重要なのは、これをどうやって実現していくかというところで、それはこれから、今後設けられる協議会の中で議論されると考えておりますので、そこでも私どもがお力になれることがあれば、ぜひ参加させていただければと思います。

そういう点で、三島理事長から御説明いただいたAMEDの第2期から第3期ということで、3点、私が考えていることをお伝えしたいと思います。

まずは、2ページ目にありますプロジェクトの関係性です。

第1期を踏まえて、第2期はこのように縦・横のマトリックスでプロジェクトを位置づけるということで、ここの考え方は非常に有効かと私は思いますが、今日のお話を聞いていても、左側の6つのプロジェクトは、私ども製薬企業から見ると、これはモダリティが別なのかもしれませんが、上の3つは、プロジェクトを直接的に推進するプロジェクトだと思います。

一方、下の3つは、そういう医薬品、あるいは医療機器につながるようなプロジェクトを支えるというか、それをうまく推進するための基盤技術的なプロジェクトではないかと思うのです。

したがって、第3期は、このマトリックスをもう一段進化させるというか、横の6つのプロジェクトで、上3つと下3つをまず縦・横に整理して、その上で、それぞれの研究がどういった進化に向かうのか、いわゆる三次元的な発想というのですか、そういうことをやるべきではないかと思うのです。

その理由はなぜかという、モダリティが新しくなると、使われる技術はそれぞれ違うのです。

例えばデータ活用にしても、いわゆる普通の低分子が必要とするデータと遺伝子治療が必要とするデータ、あるいは細胞治療が必要とするデータは違うと思います。

また、DDS的な技術も全然違うと思うのです。

したがって、そういうモダリティのプロジェクトと基盤技術のプロジェクトをどのように組み合わせて、それをどういう疾患に向かっていくかという発想でそれぞれのプロジェクトを考えれば、おのずと1つのプロジェクトの中に、そういうチームが参画したプロジェクトチームが結成されて、それがプロジェクト間連携を進めるものになるのではないかと考えている次第です。

2点目は、今回もKPIについて御説明していただいたかと思えます。

8ページは、6つのプロジェクトにおけるそれぞれの項目と、そのオーバーオールで実際に薬事承認に至った事例の4つが9ページに書かれております。

8ページに書かれているそれぞれの取組がうまくつながれば、9ページのような薬事承認につながるという立てつけだと思うのですが、8ページに書かれているようなKPIが、この先にプロジェクトあるいは成果つまり、医薬品、あるいは医療機器として世の中に出て、患者さんのお役に立つようなものになるかという観点でのつながり、さらに、時間軸のつながり方もしっかりと意識した上で、KPIをもう一度見直していただくことが必要ではないかと考えます。

そういう第1点、第2点を踏まえて、第3点目ですが、そういう縦・横のつながりと、時間、要するにプロジェクトが進んでいくところで、ちゃんとそれがつながっていくかどうかというつながりを俯瞰的に見る機能がAMED内にあることが重要であって、それが先ほど来、お話に出ているようなシンクタンク機能ということだと思います。この考えを評価するとともに、そこに予算の執行権限を持たせることが重要。

そこに、三島理事長もおっしゃるように、AMEDに柔軟な予算執行の権限を持たせることが、プロジェクト間のつながりをさらに強めることであったり、あるいはそれが本当に将来、出口に向かったり、成果につなげることになると思います。

加えて、そういうときに必要な人材はどういう人が必要かというのをシンクタンクのほうでアサインし、担当させることが可能になるのではないかと考えます。

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、笠貫参与、お願いいたします。

○笠貫参与 ありがとうございます。

健康・医療戦略は、省庁間の壁を横刺しするという意味での画期的な国家事業であり、10年間を経て、これからの5年間、さらに、第4期の20年目までを見据えた中長期計画を立てるべきだろうと思っています。

その中で、特筆すべきは、ファンディングの公平性と分配、伴走支援、成果等について、高い透明性をもって公開していることです。他のインハウス機関と比べても、公開性については高く評価しています。

8つの協議会では、100名を超える構成員の方々に熟議を重ねてきて、ここに日本の経験と叡智と情報が集まりつつあるとっております。従って、第3期、第4期を考えると共に、健康・医療戦略室とAMEDがキーワードになります。

参与会合でも、AMEDの役割拡大と組織体制強化等を提案しましたが、本日、三島理事長から具体的な計画についてお話しただいて、大変感銘を受けました。

どのように組織体制を強化するのか。第1期目の組織図に比較しても、現在の組織図は、数倍充実拡大しており、その事業は、シンクタンク機能、実用化までのハンズオン等伴走支援、Ⅱ相からⅢ相臨床試験、国際共同治験まで拡大しています。第3期には、常勤者は1.5～2倍の増員が必要ではないかと思いますが、これから具体的に詰めることが、政府の任務だろうと思います。

研究開発推進だけではなく、伴走支援が非常に大事になるのは、日本は、この20年間で、基礎研究力と応用研究力、臨床研究力、実用化研究力、社会実装研究力のいずれも欧米に比べてやや劣っているように思われるからです。

そういう意味で、8つの協議会において、世界の中における日本の実態についてのデータ・情報をAMEDが収集して、分析を行い、健康・医療戦略室が戦略を立てていくという、データ駆動型の国家戦略が可能になります。その際、インハウス機関とAMEDとの連携も非常に大事になりますし、JSTとの連携も大きな役割を果たすと思います。

最後に、医療機器について加えさせていただきます。医薬品については、構想会議によるドラッグ・ロス等への対策として総合的・全体的な戦略の中間まとめを示していただきました。私は、第3期健康・医療戦略においては、医療機器も非常に大きなテーマだと思っています。

国内のみならずグローバル市場は拡大していますが、私が一番危惧していますのは、これまでの10年間の健康医療戦略では、治療機器と診断機器を明確に分けた戦略がなかったことです。世界の革新的医療機器とは、クラスⅢ・Ⅳの治療機器であり、「革新的」とは、ファースト・イン・クラスのことであり、市場性の高いものや、アンメットニーズデバイスをどうするかです。

そういう意味では、第3期においては、医療機器、とくにこの20年間で遅れた治療機器の研究開発を「創機器力」として捉えて、迅速に「医療機器の基本計画」を抜本的に見直していただきたいと考えています。

どうもありがとうございました。

○宮園座長 どうもありがとうございました。

そろそろ時間となってまいりましたが、何か追加で御意見がある方はおられますでしょうか。

よろしいでしょうか。

本来ですと、皆様からいただいた御意見につきまして、事務局から多少、発言があればと。

○三木健康・医療戦略推進事務局参事官 先生、大隅先生から手が挙がっていらっしゃいます。

○宮園座長 では、大隅先生、最後に一言どうぞ。

○大隅委員 すみません。

時間があるようでしたので、これも毎回言っているのですが、第3期のいろいろな目標には、KPIの中で「インパクトファクター」という言葉をぜひ使わないでいただきたいことを忘れてほしくないのもう一度言わせていただきます。

以上でございます。失礼いたしました。

○宮園座長 どうもありがとうございます。

そちらは、事務局のほうでもこれまでも十分に議論していただいているので、ぜひよろしく願いいたします。

本来ですと、多少、いただいた御意見に対して、事務局から回答が必要なところもあったかとは思いますが、時間も迫っておりますので、本日御議論いただいた内容につきましては、事務局のほうで内容を踏まえまして、AMED及び各省からの御意見も鑑みながら、第3期推進計画の検討に取り入れていただいて、進めていただくということでお願いできればと思います。

三島理事長、どうぞ。

○三島日本医療研究開発機構理事長 一つだけ失礼いたします。

先ほど小安委員からいただいた質問の答えが届きました。

住血吸虫症の事業ですが、ケニアでやっているそうです。

将来は、もっと広く適応できるかもしれないけれども、今のところはケニアが舞台だということでございます。

すみません。ありがとうございます。

○小安委員 ありがとうございます。

○宮園座長 どうも失礼いたしました。

それでは。

○宮園座長 笠貫参与、どうぞ。

○笠貫参与 第3期健康・医療戦略において、デジタルテクノロジーは極めて重要なキーワードになります。

そういう意味では、健康・医療データ利活用基盤協議会は、第1期では次世代医療ICT基盤協議会でした。第3期においては、デジタルテクノロジーの進歩と普及は想定外のスピードで速くなります。

LLMやLMMなどの生成AIの進歩を考慮して健康・医療分野のDX、AIの横断的な開発基盤構

築を推進する協議会の充実ないし新設を御検討いただけたらと思います。

○宮園座長 どうもありがとうございました。

それでは、ただいまの御意見は、今後の第3期推進計画で御検討いただくようお願いいたします。

令和7年度資源配分方針につきましては、本日の議論をよく踏まえまして、事務局にて案を作成いただきまして、座長のほうで確認させていただきたいと思います。

そのほか、全体について追加の御意見がございましたら、事務局までお願いいたします。

それでは、最後に、議事4になりますが「その他」の議事について、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。

次回の専門調査会につきましては、8月に次回、9月に次々回を考えてございます。

改めて事務局より日程調整の御連絡をさせていただきますので、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す。

最後、多少慌ただしくなりましたが、皆様の御協力で十分に議論を尽くせたのではないかと思います。

今後どうぞ引き続きよろしくお願いいたします。

これをもちまして、第39回「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。