

第40回健康・医療戦略推進専門調査会 議事概要

○日時：2024年8月26日（月）13時00分～15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、天谷委員、有田委員、五十嵐委員、大島委員、神里委員、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

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

宮腰 内閣官房副長官補室内閣参事官

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

仙波 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

水野 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

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）

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

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

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40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、大隅委員、神庭委員、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です。

会場、オンライン併用での開催となっております。

有田委員、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、大島委員もオンライン御出席の予定ですので確認中です。

また、上野参与、中西参与、関係省庁のほか、AMEDから三島理事長に御参加いただいております。笠貫参与も間もなく到着と承知しております。小安委員は13時10分過ぎに会場御到着の予定、永井参与は13時30分からオンラインで御出席の予定となっております。

また、今回も、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。

次に、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3-4、参考資料1から3、机上配付資料でございます。

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、机上配付資料を除いて御確認ください。

不足等がありましたら、事務局まで御連絡ください。

それから、先ほど大変失礼しました。大島先生、御参加を確認させていただいております。よろしくお願いいたします。

続きまして、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お願いいたします。御協力よろしくお願い申し上げます。

本日の議題につきまして、（1）令和7年度資源配分方針（報告）、（2）「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」中間とりまとめを踏まえた政策目標と工程表（報告）、（3）第3期医療分野研究開発推進計画の骨子、（4）その他となります。

続きまして、事務局において、前回の調査会から人事異動がございましたので、紹介させていただきます。

内閣府健康・医療戦略推進事務局次長の仙波でございます。

○仙波健康・医療戦略推進事務局次長 仙波です。私は5年前に第2期の計画を策定する際に文部科学省で担当させていただいておりました。このたび第3期の計画にも内閣府の立場から関わらせていただくことになりましたので、頑張っていきます。よろしくお願いいたします。

○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。

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す。理化学研究所、東京大学の宮園です。どうぞ

よろしくお願ひいたします。

それでは早速、議事に移ります。

本日は、まず、令和7年度資源配分方針について御紹介いただきます。

まず、事務局より御説明をお願いいたします。

○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。

それでは、資料1を御覧ください。令和7年度の資源配分方針を決定しましたので、御報告いたします。

資源配分方針は、医療分野の研究開発の予算の要求に当たりまして、推進計画に沿って関係府省が一体となって施策を着実に推進するためということで、本部のほうから各省に対して示す方針で、毎年概算要求前に決定して発出しているものです。

主な内容は2点、予算要求の留意点、そして、重点化すべき研究領域、この2点を概算要求に当たって全体方針として示すものです。

留意点につきましては、今回、3ページにポツで示しておるところですけれども、例えば2点目のAIなどデジタル技術の活用を図っていくことですか、次の事業間連携の推進、最後のポツでは人材育成、異分野融合、DXの推進への積極的な取組を促すという留意点になっております。

また、3ページの続き、5. からが重点化すべき研究領域です。創薬力構想会議の中間とりまとめに基づきまして、出口志向の研究開発の推進、臨床試験体制の強化、新規モデル医薬品の国内製造体制の強化、シーズ創出・育成を示した上で、3期の統合プロジェクトの議論を先取りする形で①から⑧の8つの重点領域、統合プロジェクトを示してございます。統合プロジェクトの決定自体は3期戦略、3期計画で行っていくものですので、変更もあり得る前提で、この時点での重点領域を示した格好としております。

注目ポイントにつきましては2つぐらいあるかと思っております。1つは10ページの⑦の3段落目、「さらに」から続く文章のところですが、新規事項、医学系研究者の研究時間の確保等に組織として取り組む大学病院・医学部への活動の支援というものです。

もう一つ、最後の12ページ、(3)の国際水準の臨床試験実施体制の構築で、創薬力構想会議の提言に対応する取組となっております。この方針を8月8日付で関係各府省庁にお示ししておりますことを御報告いたします。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。

ただいまの資源配分方針につきましては報告ですので、特に質疑の時間を設けておりませんが、何かお聞きになりたいことがありましたら、よろしくお願ひいたします。こちらはよろしいでしょうか。

それでは、次に移ります。議事の2、「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」中間とりまとめを踏まえた政策目標と工程表です。

こちら事務局からお願ひいたします。

○仙波健康・医療戦略推進事務局次長 資料2を御覧ください。今回、構想会議の中間と

りまとめを踏まえた工程表が作成され、その中に今回の研究開発計画にも関与してくる部分を書き込まれております。これを踏まえて計画を書いていきたいと考えておりますので、特に関係の深い部分を中心に簡単に説明させていただきます。本工程のエッセンスを計画に取り入れるに当たって、どのような観点を考慮すべきか、どのような書き方で盛り込んでいくかといった観点を念頭に聞いていただければと考えてございます。

まずは構成について説明させていただきます。4ページ目を御覧ください。全体の最初というふうな形で、これを例示として説明させていただきます。

これは、この構想会議の肝でもあります、海外の人材や資金の呼び込みについての工程表をつくっております。表の右端は、KPI（成果指標）という形で柿色の枠で囲んでいるところを目標に、2024年の夏から2028年まで、どのような形で進めていくかを左から青色の矢印で書いてございます。一番上の段で言えば、創薬エコシステムサミットの開催という箱が2024年夏までの矢印で入ってございまして、これはつい先般、7月30日に開催をしておるところでございます。

その横が、官民協議会の正式発足に向けた準備・発足を2024年度末までの矢印で、3つ目に、下の段と合わさるような少し太い形で、継続的な開催として2025年度から2028年度までのところを書いてございまして、このような形で物事を進めていって、一番右端のオレンジ色の枠の中にあるように、このところであれば外資系企業の数も2028年度で14と、ここでは幅の関係で2028年を令和10年という和暦で書いてございます。

このような形で工程表をまとめてございまして、関係の深いところでいけば、5ページ目にある国際水準の臨床試験実施体制といった部分が1つ関係してきております。具体的にAMEDの事業が入ってきているものを直接書いている部分は、上から3つ目の矢印にある橋渡し研究支援機関が1つ例示として挙げられてございまして、1,365件以上の橋渡し支援が令和3年から令和5年の平均として行われるような形で進めていくということが書かれてございます。

それから、その下には臨床研究中核病院のほうも少し見直しで書き込ませていただいております。こちらを併せて推進をしていくようになってございます。

次に関係の深いところで言いますと、7ページ、新規モダリティ医薬品の国内製造体制で、デュアルユース設備の支援やバイオ製造人材の研修などの既に取り組んでおる事業が書かれてございます。それぞれ16拠点、750名というKPIが示されて、それに合わせて今後の取組を進めていくということが書かれております。

その次に、9ページ目にアカデミアやスタートアップの絶え間ないシーズ創出・育成の1つとして、大学病院の研究開発力の向上に向けた環境整備の推進という項目がございまして。こちらのほうも現在、文部科学省で新規要求をしておりますが、研究時間の割合や被引用度トップ10%論文の増加をKPIとして示すような形になってございます。

最後に、10ページにはAMEDという言葉が直接出ている項目が挙げられてございます。アカデミアやスタートアップの絶え間ないシーズ創出・育成の中の1つとして、AMEDの研究

開発支援・ファンディングの仕組みの見直しという項目が挙げられてございます。一番上の箱にあるペアリングやマッチングという仕組みを実施してみたり、それから、その次のシンクタンク機能の検討などが具体的に挙げられておまして、こういったものを中央にあるとおり本日の議論の議題である計画に反映して、実施をすることとしてございます。シーズ導出と、導出まで至らなくても次のフェーズの事業につながるものを合わせた件数を250件というKPIを目標に書かせていただいております。

一番下にあるように、関係省庁やAMEDとは継続的に意見交換をしていきながら、こういった取組を進めていくこととなっておりまして、特にこの部分をどのような形で計画に取り入れていくべきかという観点については、この後十分な議論をしていただけるように時間も取っておりますので、よろしくお願いたします。

簡単ですが、説明のほうは以上とさせていただきます。

○宮園座長 どうもありがとうございました。

それでは、ただいまの仙波次長からの御説明、資料2につきまして、御意見、質問の時間を取りたいと思います。何かございましたら、もし最初の議事1についても質問がありましたら結構でございますので、これらにつきまして御質問がありましたらよろしくお願いたします。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。

では、小安委員、続いて天谷委員、お願いたします。

○小安委員 小安でございます。

2つ質問させてください。今いただいた資料の中のKPI、いろいろとたくさんあるのですが、このKPIに関しては誰が一義的に責任を取るのかというのが1点目の質問です。もう一つは、ここに官民協議会が出てくるのですが、この官民協議会と健康・医療戦略室、あるいはAMEDとの関係が私にはよく理解できていないのですが、どういう関係になるのか、あるいはなっているのかというところ、この2つの質問をお願いたします。

○仙波健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

まず1点目、KPIについては、このところでは書いておらないのですが、それぞれの項目に担当省庁、担当課というのを決めて、それぞれのところが責任を持って推進していく形になってございますので、そのフォローアップ体制を今後、我々健康・医療戦略室を含めて政府全体でつくっていかないと考えてございまして、その部分を担当していきたいと考えてございます。

それから、官民協議会と健康・医療戦略推進事務局とかの関係という意味合いで言うと、我々自身も官民協議会のメンバーとして入っていくという形になってございますので、そういった部分で協力していくのですが、こちらの創薬力構想会議で提言されている内容は健康・医療戦略を超えた部分も含んでおりますので、全体としてどのような形で推進していくのか、ここを担当する省庁として厚生労働省もございませけれども、そういったところとも相談しながら、距離感を含めてきちんとした形に整理していければと考えてござい

ます。

○小安委員 ありがとうございます。

1点目の部分に関して、若干私は危惧しています。それは、各府省の各局、各課が責任を持つとおっしゃるのは、それはそれでいいのですけれども、今健康・医療戦略全体とAMEDの中で縦割りを廃そうという話をさんざんしてきて、どうやってまたがるプログラムをつないでいくのかと話している中で、KPIを各府省の各局、各課が責任を持つというやり方で進めると、また縦割りが進むのではないかと心配です。そこら辺のところはしっかり調整機能を果たしていただかないといけないと思うので、よろしく願いいたします。

○仙波健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

○宮園座長 では、天谷委員、どうぞ。

○天谷委員 天谷です。

資料の5ページ目の臨床研究中核病院の承認要件の見直しというところなのですが、既に検討されているかどうか分からないのですが、臨床研究中核病院の実績要件に医師主導治験の数4件が入っています。実際に医師主導治験のみのカウントですと、例えば大学発ベンチャーが企業となり治験をすると、医師主導治験とカウントされず、企業治験になってしまいます。ベンチャーとかスタートアップを応援する一方で、臨床研究中核病院での承認要件の中に、企業治験の中でも大学発ベンチャーによる企業治験は、ぜひ臨床研究中核病院の実績としてカウントしていただけると、より日本の中で生まれたものが日本の中で承認されるという方向になるのではないかなと思います。医師主導治験の数だけで推し進めると、どうしてもシーズが海外で開発されたものとかが入ってきてしまうので、その点、日本を強くするという意味で考えていただければなと思います。

以上です。

○仙波健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

今これを検討している最中だと思いますので、いろいろな形で進めていくような中で、御意見も踏まえて検討していくことが可能だと思いますが、よろしいですか。

○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 これはもう10年近く前、平成27年に制度ができて、一番直近の大きいのが令和3年でしたか。それで今、仙波さんからも話があったような状況ですので、いずれにせよもとの法の目的、我が国が世界に向けて、かつ国民の信頼を得ながらというところですので、今御指摘いただいた点は、検討の場で適切に扱われるようにしたいと思います。

○宮園座長 どうもありがとうございました。

五十嵐委員、どうぞ。

○五十嵐委員 成育医療研究センターの五十嵐です。

1つ御質問をさせていただきたいと思います。7ページのバイオ製造人材の育成という点ですが、右側のオレンジの枠でバイオ製造人材研修の受講者数が、過去5年、さらにその前の5年に比べると受講者数としては減ってはいるわけですね。御存じのように

AI、iPS細胞あるいは遺伝子治療、それぞれ共通する部分と独自の技術開発が必要なわけですが、一体これから日本のiPSあるいは遺伝子治療を推進するための基盤となる技術開発者の人々を年間どのくらい育てていくとか、あるいは日本全体でどのくらいあれば必要な人材が確保できるかという数値目標のようなものを検討された上でこういう計画を立てようとしているのでしょうか。そこを1つ教えていただきたいと思います。

○仙波健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

ここに書かれているのは厚生労働省の研修事業を受けた人数でございますので、受けていない人数も含めて、日本全体としてどのような人材が必要で、どういうふうな形になっているのか。御指摘いただいたようなAI、IT人材も含めて、そういった人材について必要になるということは議論されておりますが、具体的な数値目標がどこかで定まっているような形にはなってございません。

それに関しての数字については、特段何か補足はないですか？（会場反応なし）この数字は今やっている事業の数字になってございますので、この数字だけでは多分測れない部分をどうしていくのかは、ぜひ我々の計画の中にも様々な形で書いていければと思いますが、なかなか具体的な数字が出てこないというところは、御承知のとおり難しいところだと認識してございます。

○宮園座長 よろしいでしょうか。統計学者が足りないということで、AMEDに支援していただいて、東大と京大で修士課程をつくっていただいて、人気もありますし、かなり競争率も激しいと。そのときにどれくらいの数が必要かという数値目標をつくった上でやっていただいて、そういう意味ではAMEDの推進力というのは非常に強いので、もし可能であれば、そういった数値目標、ある程度どれくらい必要かというのがもし分かるようになれば大変ありがたいと思いますので、また御検討をよろしくお願いいたします。ありがとうございます。

ほかはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

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、次の議題3に移ります。第3期医療分野研究開発推進計画骨子についてです。事務局作成の骨子につきまして、委員の皆様より御意見をいただきたいと思いますが、まずは事務局より、骨子について御説明をお願いいたします。

○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。

それでは、骨子について、資料3-1で御説明させていただきます。本日、骨子全体をお示ししつつ、事務局では、資料3-2から3-4に詳細を準備しております3点について、特に御意見も頂戴したいと希望しております。

まず、骨子について、目次を御覧ください。目次段階では、どうしても法律で要請されています2.の基本方針、3.の集中的かつ計画的に講ずべき施策、4.のそれら以外の推進に必要な事項というもので構成してまいりますので、1期及び2期と見た目は同じようなつくりになっておりますが、この中で当初御議論いただいてきました、本当に秋冬と

御議論いただきまして2月には骨子たたき台として示しております人材、基盤、オープン化、新規モダリティの4本柱の内容の多く、3. 1の(5)に新しく項立てしました全8統合プロジェクトに共通する取組、そして、3. 2の研究開発環境の整備のところに記載しております。

また、当初の秋冬の段階の頃、統合プロジェクト2期を踏襲する考えでございましたけれども、その後の社会情勢、医療分野の研究開発への期待といったところをもろもろ鑑みまして、見直しをしていこうという方向で、6月の本調査会でAMED理事長から現状と課題について御報告いただきまして、御議論いただききたところです。これを受け止める格好で、現行2期の6つの統合プロジェクトから、3期は目次の①から⑧で示しました8つの統合プロジェクトに再編する考えを示しております。

計画全体では、骨子段階では3期の特徴を3つほど挙げられるかと思っております。まず1つ目は、創薬力構想会議のような動きも受け止めて、実用化に向けた取組の強化、そして、それを支えるための次のアイデア創出を支えていくという取組の推進です。

2つ目が統合プロジェクトの再編。これも社会の要請を受け止めようと実用化志向の案ということ意識したものになっております。

3つ目は3. 3のAMEDの果たすべき役割。この内容になってきます。

先ほど工程表の計画の実施に向けて、仙波次長から説明があったところですが、優れたシーズを見つけ出して基礎から実用化に向けて支援する仕組みといったようなものも考えているところです。これを骨子の3. 3に記載してございまして、また後ほど、もう少し詳しく御説明させていただきたいと思っております。

この骨子、本日御議論いただいた内容を必要な修正を行いながら肉付けしまして、素案を作成していくというたたき台と考えております。事務局では、本日はまだ検討が手薄な3点、御議論いただきたいと希望してございまして、目指すべき方向、つまり3期の目標ですとか各統合プロジェクトの取組の方針を8つ立てましたけれども、それぞれがどういうことを重点化して進めていくべきか。そして、3. 3にAMEDの役割として入れようとしておりますファンディングの仕組みの導入の方策。この3つは特に御議論をお願いしたいと考えております。

骨子の内容のほうに参ります。

2ページ目の冒頭、はじめにのところは位置づけの確認。

そして、1. 2の現状認識では、日本は高齢化で医療がますます必要になることと、創薬力構想会議で取組強化の提言がなされたこと、そして、感染症有事の脅威というのがこの5年の間、コロナで明らかになり、対応が求められていること、こういったところを確認しています。

そして、1. 3の成果と課題のところ、まず成果については、2期のモダリティ等を軸とした統合プロジェクト、よく機能していること。調整費ですとかAMED-FLuX、そういった工夫が現場から出てきていること。そして、KPIの確認で成果を示していくといったよう

な数値も確認しつつ、3ページの中ほどから、これを踏まえた課題としまして、基礎の充実と出口視点での研究開発の実施、伴走支援の強化、有事への備えについて、こういったところを指摘しまして、そして、下から2つ目に記載しております、AMEDには各省庁にひもづく事業間の壁が存在するといった指摘とこれを受け止めていくファンディングの仕組みの調整、有望シーズの育成を加速する対応を課題として取り上げることとしております。

続きまして、2.の基本的な方針です。まずは目的を確認し、目標についても何らか意識合わせの記載をできないかと考えております。2期では具体的な計画が記載されて実施された反面、逆に言いますと、最終目的を置き去りにされて、通過点を確認するKPI自体が価値基準になっているのではないかという議論に流れかけたりするようなものも多少気になりましたので、ここで方針として、健康・医療戦略の取組で何を指すのか、そのために医療分野の研究開発に期待されていることは長期的には何か、達成に向けて3期の取組のチェックポイントは何か、そういった関係などを端的に示して、最後の4.で示していきます。具体的なKPIの意図をより明確にしていく助けにしたいと考えてございます。

そして、3期の方針については4ページに記載しました。健康・医療戦略推進計画に求める記載事項、まず研究開発の施策、1つ目の○のところ。そして、その環境の整備で3つ目の○、成果の普及に関する施策、4つ目の○が軸となっております。

最初の○に記載しましたが、基礎から実用化までの一貫した研究開発の加速のところで実用化の加速の方針を示しつつ、AMEDの体制も強化して、各府省庁の事業間をつなぐ支援の仕組みを導入するという方針を示しております。

2つ目の○の統合プロジェクトの再編では、2期の構成に社会の要請を受け止める活動を反映するよう修正を加えていくものです。

3つ目は環境の整備です。臨床研究中核病院等の拠点ですとかCDMO、引き続きの大型共用施設の活用やコアファシリティ化の方針のところになります。その他、成果の普及や他の政府方針との関係もここに記載を予定しています。

続きまして、3.集中的かつ計画的に講ずべき施策、ここで具体的な計画を示してまいります。(1)の一体的推進と(2)のインハウスにつきましては、2期の踏襲ということで考えております。そして、(3)に8つの統合プロジェクトをリストアップしてあります。後ほど資料3-3で説明させていただきたいと思っておりますけれども、ここでは8項目あること、そして、その後の記述、例えば5ページの一番下から始まります医薬品プロジェクトを見ていただきたいと思いますが、該当するプロジェクトの方針を最初に数行程度示しており、その上で3期期間中、特に重点的に取り組むテーマをポツで列記するような構成に①から⑧がなっていることを御覧くださるようお願いいたします。

本日の論点の2つ目で、統合プロジェクトについて御議論をお願いすることを考えておりますけれども、このいただいた内容、後日この記載に反映していきたいと考えております。

ここで既に重点テーマとしてポツで書き込んでおりますのは、2月の専門調査会で骨子

たたき台を基に御議論いただいた内容ですとか、あとは各省から特にと現時点までに指摘があった事項は、今既に例として示しております。

続きまして、少し飛びまして9ページ、(4)疾患領域に関連した研究開発を取り上げています。現行から引き続き、3期においても疾患領域別のマネジメントを行うこととしまして、がん、難病及び希少疾患、そして認知症、成育、老年医学、生活習慣病、これらにつきましてはライフコースの視点で取りまとめたのマネジメントの単位を設定していく計画としております。

次の(5)につきましては、これまでの計画にはまとまった記載がなかった項目ですけれども、これまでたくさんこの専門調査会で御指摘いただいてきました項目、特定の統合プロジェクトの取組に収まり切れないような事項をまとめております。①の人材力の強化、②の新規シーズの創出に向けた基礎研究の充実と実用化の促進の取組強化、③のDX推進、オープンサイエンスの促進などとなっております。また、基盤整備に係る指摘もこれまでたくさんいただいてきましたこと、これらは次の3.2の研究環境の整備のほうに書いております。3.2ではそういった御議論、そして、創薬力構想会議の指摘が重なった臨床研究中核病院の強化を最初に記載しております。そして、基盤の整備、共用の促進を記載しているものです。

その下には、続きまして、バイオリソース、バイオバンク、データベースの整備の必要性等々を述べた上で、社会競争ですとかレギュラトリーサイエンスのような研究開発を推進する環境を整えるといった視点を記載してございます。

そして、最後の段階になってきます3.3、AMEDの役割になります。2期とは全く異なる記載を予定しています。内容は大きく3点になりまして、1点目は事業間の連携の強化で、資料3-4を用意している部分です。もう一度、後ほど戻ってまいりますようにします。

2点目が伴走支援の強化、3点目は既に御議論いただいた内容を主体とする全8統合プロジェクトに共通する取組、そして環境整備の取組については、AMEDが推進の主体となってくることを求めるような計画。実態が今もそうとなっておりますので、その辺りを明記していく計画としております。

最後のところ、4.がKPIになりますけれども、この部分につきましては、本日の御議論の後、事務局で案を準備して、この次の回での御議論をお願いしたいと考えております。

ここまで資料3-1、骨子についてですが、よろしければ、資料3-2についてもそのまま御説明させていただきたいと思っております。

資料3-2です。3期の計画で目指すべき方向性について御議論いただけないかと用意いたしましたものです。本分野の推進者であるアカデミア、企業、その他いろいろな方が入ってくださるのですけれども、価値観もかなり違うコミュニティー、同じ目標を持って取り組んでいるということをこの3期計画で文字にして確認して、また、KPIの数値では表現し切れないような定性的な内容も含んだ目的をある程度文字にして、ここに示していければと考えております。

究極的な目的につきましては、健康長寿社会の達成ということで2040年辺りを目標にする、この辺りは皆さん合意いただけるものかとは思っておりますが、これを目指して、まず第3期の計画期間には研究開発活動のレベルをどこまで持っていくといいのか、5年後の2030年の達成目標をどう考えるとよいか、そういったところをつくっていきたいと考えております。さらに、15年後の2040年には、医療分野の研究開発活動、どんな観点で、どんなレベルに達していることを私たちは目指すのか。2040年の目指すべき健康長寿社会とは、医療技術が社会にどんなふうに関与している姿を目指していくのか。またそこから戻ってバックキャストで目の前の目的、2030年、3期が終わる頃の目標は何が適切か。そういった考え方の御議論を頂戴できればと思っております。

雑駁で恐縮ですけれども、これらの御議論で目標を定めていき、短くても構わなく、文字にして第3期計画に書き込んでいきたいと考えております。

今、説明を省きましたけれども、議論の足がかりになればと思い、事務局のつたない考えで資料3-2に例示も数点書き込んでおります。

御説明は以上になります。どうぞよろしくお願いいたします。

○宮園座長 ありがとうございます。

ただいま事務局から、骨子の説明と第3期推進計画が目指す姿、資料3-2まで御説明をいただきました。議事の3では、特に資料3-2からこの後3-3、3-4についても後ほど説明がありますけれども、これらについて順に議論いたしたいと思っております。まずは資料3-1に基づいて、資料3-2で目指すべき方向性を御説明いただきましたので、これまでの説明につきまして、質疑の時間を取りたいと思っております。御意見がありましたら、どうぞよろしくお願いいたします。いかがでしょうか。

では、天谷委員、よろしくお願いいたします。

○天谷委員 天谷です。

資料3-1の10ページから11ページにある絶え間ない新規シーズの創出ということで、基礎研究を充実したイノベーションを絶え間なく創出していくということを強調していただいたこと、本当に大変ありがたく思います。

その上で、2番目に「研究者が自由な発想で最大限に創造力を発揮できる研究環境を目指すことが重要である」と記載がありますが、このことは非常に大切だと思います。特にこれをどう実際の研究現場に具現化していくかということが重要です。例えば、申請内容に沿って研究を行っているうちに、当初想定をしていなかった新しいものが見つかった場合、その新知見に関して、時間差なく追求できるような環境を提供するというのが、自由な発想で最大限に創造力を発揮できる研究環境ということだと思います。これを1つの文化にしていかなければいけません。どうしても今の公的資金は、発想があっても、申請書を書いて、審査して、研究費が獲得できえるまで1年近く時間がかかります。国際的な競争力を発揮する上では、この時間感覚は決してスピード感があるとは言えないわけです。研究現場において、ある発想を基に研究をしている最中に何か見えてきたときに、その資

金をもって新しいことを追求できるような、それを可能とするような公的研究費の考え方が重要と思います。また、評価者も、申請時には記載がない大きな展開があった時に、それをどんどん推し進めることを評価し、領域の文化にまでしていくことが大切です。そうすることによって、「最大限に創造力を発揮できる研究環境を目指す」ことが実装されることではないかと思います。ここを言葉だけではなく、実際の研究者がそう感じるような施策にしていなければなと思っています。よろしくお願いします。

○宮園座長 よろしいですか。

○仙波健康・医療戦略推進事務局次長 これから書いていく中で、そういったことも重視して書いていきたいと思いますが、一般論として、そういった環境を試行錯誤しながら、例えばムーンショットという事業では、ある意味で、基金としての性格もあるのですが、評価の先生方が認めていけばかなり自由度が高くできる環境を整えておりますので、どういった制度とどういったお金を組み合わせていくことで、そういう自由な発想をサポートしていくようなことができるのかというのは、色々と我々としても勉強していきたいと考えています。ありがとうございます。

○宮園座長 それでは、オンラインで有田委員から手が挙がっておりますので、先に有田委員からお願いいたします。その後、会場から小安委員と芦田委員の順でお願いいたします。

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。

プランの中にデータ利活用、また基盤整備という言葉が入っていてありがたいのですが、この中で個人情報の取扱いという内容が触れられていないところに注意していただきたいです。というのも、医学をやる以上はどうしても個人情報を取り扱わざるを得ず、その個人情報が足かせになってデータの利活用ができないという事例を今まで我々は多く見てきているわけです。ですので、第3期こそはぜひ、個人情報をどこまで制限公開できるのか、それから、社会で個人情報の利用が受け入れられることこそ重要ですので、社会との対話であるとか、ELSIといった側面を文言としても入れていただけるようお願いしたいです。よろしくお願いします。

○宮園座長 ありがとうございます。

事務局からの回答は後で一緒にさせていただきます、小安委員、お願いいたします。

○小安委員 QSTの小安です。

基礎研究のところは、先ほど天谷委員からの御発言とそれに対するお答えで、非常に大事なところを議論していただいたのでありがたいなと思いました。

私のほうからは、施設・設備に関しての基盤を支えるというところに関して発言したいと思います。これも随分議論してきて、きっちり書いていただいていると思います。特に基盤施設を若手の研究者やベンチャー企業も含めて共用できるということは非常に大事だと思います。ただ、実際にやる仕組みというのはよほどきちんと考えなければいけない部

分であって、どこが担うのか、例えば大学であれば大学共同利用機関があります。国研もそういうものの一つの受け皿だと思いますが、仕組みをしっかりと考えていただくことも大事だと思いますので、そこも含めて書き込んでいただきたいというのが1点。

それから、AMEDの果たす役割として基礎研究から応用研究、非臨床、臨床、治験等々、これをきちんとつないでいくという話があると思いますが、人材育成の部分にもこういうところを最初から最後まで伴走できるプログラムマネジャーをきちんと育てるということを書き込んでいただいて、何らかの仕組みをつくっていただくことが実際の現場の人にとっては非常に大事なことだと思いますので、そこはぜひよろしくお願いいたします。

それから、どういうふうに行けばいいかはよく分からないのですが、疾患領域別のコメントもここはあって、例えばがんというのは出てくるのですが、この部分にもいろいろなアプローチがありますよね。それとモダリティ別のところ、あるいは医療機器、ヘルスケアとか、こういうところもどういうマトリックスでうまくつなぐのかということを少し考えていただいて、抜け落ちがないようにしていただきたいと思います。認知症に関して、よく五十嵐先生もおっしゃっているのですが、どうやってきちんと手当てができるかという辺り、例えばイメージングの機器の問題、そういうものが認知症などにとって非常に重要だと思います。そういうものをどうやって推進していくのかなど、抜け落ちないように、よろしくお願いいたします。

○宮園座長 では、芦田委員、よろしくお願いいたします。

○芦田委員 INCJの芦田でございます。

私からは、論点1の目指すべき方向性について幾つかコメントさせていただきたいと思います。一つ目は、これは言わずもがなかもしれませんが、やはり医療分野の研究開発を進めるということの1つの目的は、日本発、日本オリジンの医薬品、医療機器及び再生医療、遺伝子治療等製品が日本のみならず海外でも承認、上市されて、グローバルな製品として世界の医療に貢献する、そういった製品が5年後、10年後、15年後には定常的に生まれてくる状態を目指すのだろうと私は考えています。

さらに、産業視点で言うと、そのような日本オリジンの製品の中で、例えば売上が大きいブロックバスターと呼ばれるような製品であるとか、治療方法を根本から変革するようなゲームチェンジャーと呼ばれるような製品が1つでも多く生まれる状態、そういったことが望ましい状態なのだろうと思っています。

二つ目は、日本の患者視点に立ちますと、日本の患者が最新の医薬品、医療機器、そして再生医療や遺伝子治療等製品にアクセスできる状態を目指すということです。このペーパーにもドラッグ・ロスの問題の解消というのが書かれていますけれども、恐らくラグとかロスの問題は、医薬品だけではなくて医療機器にも起きている重要な問題だと思いますので、その点も忘れずに書く必要があると思います。

それから三つ目は、今申し上げたようなロスの問題が解消されるように、国内での製品開発を進めるに当たっては、やはり日本国内での投資がもっと増えるということが必要な

のだらうと思います。そのために、特に医薬品については、先般、薬事の問題であるとか様々な環境整備のことについて議論されておりました。それらに加えて、医薬品だけではなくて、医薬品、医療機器、それから再生医療や遺伝子治療等製品のイノベーションの評価が適切、的確に行われるということが必要で、これが薬価や医療材料価格、そして診療報酬に反映されている状況が必要なののだらうと思います。

さらに言えば、新しいモダリティによる治療方法であるとか、AIをはじめとした新しい技術による診断方法など、新しい医療技術が次々と開発されていく中で、医薬経済学や医療経済学についても重要な課題であろうと思います。そういった観点からも、それらの研究がより国内でも進むということが求められるのではないかと考えております。

以上3点でございます。

○宮園座長 どうもありがとうございました。

続きまして、オンラインで佐久間委員、神里委員から手が挙がっておりますので、佐久間委員からお願いいたします。

○佐久間委員 佐久間でございます。

先ほど来話がありましたとおり、データの点は、有田委員がおっしゃったように個人情報の件が研究から実用化、これは実用化志向性の強化というところがありましたけれども、そこでかなり現状いろいろな課題があるかと思えます。データの利活用に関しては、基礎研究から出てきたもの、それから応用研究に至ったところのデータを着実に実用化に活用できるような環境をつくっていく必要があるのかなと考えております。

先ほどイノベーション評価が重要だということをおっしゃっていましたが、そのとおりなのですけれども、グローバルということからいくと、しっかりした臨床データがあってそれを評価するということが求められます。そのためにはレギュラトリーサイエンスが重要であるとともに、先ほどのデータ利活用を容易にするということとも関連しております。2番目に、国際化ということ考えたときに、機能と安全性の評価の方法に対する標準化というのがあって、各国、規制当局はそこで開発された規格というものを参照しながら対応する場面が多いと考えられます。また、新しい分野についても、その規格をつくっていきながら実社会における応用を推進していくということで、研究開発とともに標準化への対応ということが結構重要ではないかなと思います。

この点、現状を見ますと、私は医療機器に関連していますが、AI等を見ますと非常に急速に出てきていて、日本は若干遅れている感じがしておりますので、その辺りのキャッチアップも含めて、日本の技術がうまく出ていくような形での標準化。標準化といってもこれは規制に関する標準化ですね。そういうところに対してしっかり対応できるような体制、また、そういうところをやる人材を育てていくことが必要かなと思いました。

今は3-1に対するコメントでしょうか。3-2についてもよろしいのでしょうか。

○宮園座長 3-2も結構です。お願いいたします。

○佐久間委員 3-2で2040年のイメージということなのですが、実は2019年に未来イノ

バージョンワーキンググループというのがあって、2040年のイメージをつくって、この当時の政府のホームページが公開されていると思います。そこで1つ言われていたことは、ここで罹患率減少ということが書いてあるのですが、一番問題になったのは、高齢者が増えて、いわゆる疾病者の数が増える。一方で、人口が減って、若年者が減ることによって産業従事者が減る。それによって医療従事者も減ってくる。医療従事者は増えるのですけれども、それでもその需給ギャップが大きくなってくる。

そこで、そういう不足が出てくるところに対してどういうものが必要かということの議論をいたしました。その中では、当然、AIによる情報支援だとか、ロボットだとかが出てくるわけですが、これは実は今まで言っている治療のアウトカムがよくなるということと同時に、医療の標準化とか効率化ということがあって、アウトカムは変わらないのだけれども、全体として少ない人数で医療をサービスしなければいけないという状況が生まれることを考えなければいけない。そのための技術開発が必要だということそのときは指摘したかというふうに記憶しております。

この辺り、どちらかというところの議論は疾病を減らす、疾病を治療することなのですが、現実問題としては、コロナのときに出ましたように、医療崩壊に近い状況が起きる可能性を2040年ではもうイメージしておりましたので、やはり医療の効率化、それから医療現場の負荷軽減、そのようなことに対する技術開発をしっかりとやっていく必要があるかなと思います。

以上です。

○宮園座長 ありがとうございます。

それでは、神里委員、お願いいたします。

○神里委員 神里です。ありがとうございます。

10ページの研究者が研究開発活動に専念できるよう、研究管理事務の合理化、事務支援者の活用をはじめ、研究時間の確保の取組を推進するという点です。この点に関しては全く異議はないのですけれども、やはり医師の働き方改革によって大学病院の90%が研究時間の確保ができなくなって、研究成果が減るだろうということを文科省のアンケートで回答しておりました。ということで、研究時間の確保はすごく大切なテーマであります、やはり研究の一部を担っていただく研究支援スタッフ、例えば実験補助のスタッフだとか、あるいはリサーチ・アドミニストレーターとか、いろいろな方々の支援を受けないと時間の確保ということができなくなってくると思いますので、やはり総合的に取組が必要かなと思っています。

とりわけ高度な技術を持った技術職員の確保が既に難しいという話もありますので、そういう方々の育成、そして適正な雇用の安定的な確保ということも研究推進の上では必要かなと思いますので、その点も御考慮いただければと思います。

以上です。

○宮園座長 ありがとうございます。

5人の方から御意見をいただきましたので、ここまででもしよろしければ事務局から、有田委員、小安委員、芦田委員、佐久間委員、神里委員から質問がありましたので、順にお願いいたします。

○竹林健康・医療戦略推進事務局次長 内閣府の健康・医療戦略推進事務局次長の竹林でございます。

データの利活用と個人情報との関係で幾つかコメントをいただいたかと思います。当然、私どもとしては、データの利活用をできるだけ促進したいという気持ちは強く持っておりますけれども、他方で個人情報保護がないがしろになってはいけないということで、その両立を図っていかなければいけないということは当然でございます。

その中で、もちろんデータを取るときに同意が取れば、かなり自由度高くいろいろな利活用ができるわけですが、その同意の取り方にもいろいろなものがありますし、同意を取らない場合でも、例えば個人情報保護法の公衆衛生例外とか、学術例外とか、あるいは私どもの所管しております次世代医療基盤法とか、こういういろいろなオプション、ツールがございます。問題は、各研究現場でデータを取得したり、データベースをつくったり、あるいは利活用する方々が、どういうオプションを使ったら何ができるかみたいなことをあまりしっかり周知というか、理解がなされていない面があるのかなと思っておりますので、我々としては、例えば次世代法が改正されましたけれども、ではそれで何ができるのかみたいなことはしっかり周知を図っていきたいと思っておりますし、もちろん内閣府だけではなくて、関係省庁としっかり連携しながら、そういった知識が現場でしっかり行き渡るような努力をしていければと思っております。その中でデータの利活用を進められればと思っておりますし、あと、個人情報保護法自体の改正も何らかあり得るという状況だとは承知しておりますので、そういった動きについてももしっかり注視してまいりたいと思っております。

以上でございます。

○仙波健康・医療戦略推進事務局次長 続いて、小安委員からいただいた施設整備の基盤構築といった部分については、御指摘のとおり大学共同利用機関やナショナルセンターみたいなもの、それから、理研や量研機構のような独法が協力していることを前提にですが、私自身がなじみ深いものでいえばAMEDのBINDSという事業で、そういったところだけではなく、大学や企業なども基盤の提供に協力をしていただくところにある程度の支援をするような事業。これは文部科学省だけではなくて、ほかの省庁でも様々な形でそういった事業を準備しておりますので、そういった事業を利用させていただきながら、我が国全体として基盤を提供できる体制をつくっていきたいと思っております。こちらの計画の中ではそういった概念を書かせていただいて、それに基づいて様々な事業を展開していただくというものがあり得るのではないかなと考えてございます。

それから、プログラムディレクターについてはおっしゃるとおりでございます、それを今回も簡単に1行程度で書き込んでいますけれども、十分膨らませていながら、ちゃ

んと進行管理していく体制をつくっていく。それがAMEDに求められた様々な課題管理の一つの成果というか、目的であるような感じがしておりますので、そここのところは頑張っていきたいと思います。

それから、疾患みたいな縦軸と横軸になっているような形での取組については、第2期ではコーディネーターという形で置かせていただいて、プロジェクトとは別に軸を置かせていただきました。それは第1期のフラッグシップとはちょっと違った形で置かせていただいたところがあったのですが、それをこの5年間、三島理事長の下で運用していただいて、問題点も出てきているようではありますが、うまくいっている点もあると聞いてございますので、それを踏まえて様々な形で効率的なものにしていければと考えてございます。

それから、芦田先生からいただいたもので言うと、確かに日本オリジンの薬とか機器を出していくことを目標にしていきながら、様々な形で取り組んでいくというものを、この計画の中でも、発言いただいたようなブロックバスターとかゲームチェンジャーというものを、一体幾ら創っていくのかまで書けなかったとしても、何らかの形でその意気込みを書いていきたいと思っております。

それから、医療経済についてどこまで計画で書き込むことができるかというのは、様々な形で関係省庁とも御相談させていただきながら、でも、確かにそれが重要なことというのは我々も認識しておりますので、具体化については少し御相談させていただければと考えてございます。

○三木健康・医療戦略推進事務局参事官 3つ目は、国内での投資が増えることは重要で、イノベーションの評価が適切に行われるということで、いろいろ考えどころもあり、ここは研究開発の計画なので限界もあるところですが、そういった課題があるということは、何かしら計画にはならなくても声を上げていくというような受け止め方をさせていただければと考えております。

あと、佐久間先生から御紹介いただきました2019年の例も、あらかじめ教えていただいて大変ありがとうございました。見せていただきました。例えば資料3-2で、2040年は少し遠いので薄く書いてしまったところ、3つ目などに少しそういった考え方を入れられたらいいかなという書き方をして、この資料自体はこれから本文にどう持ち込むかというところなのですが、家庭診断及び医療機器操作の自動化等々で、医療従事者、介護者の不足がカバーされるようなところを目指していくような在り方もあってはいいのではないかと、御指摘いただいたのかなというふうに受け止めたいと思います。

○仙波健康・医療戦略推進事務局次長 神里先生の話は文部科学省から。

○松浦文部科学省大臣官房審議官 大学病院の若手医師の働き方改革と研究時間の確保に関しましては、大変切迫した問題というふうに捉えていまして、来年度の要求では、これまでも大学病院の最先端の設備の支援などを高等教育局のほうからもやっておりますが、来年度は大学病院として組織的にそういう若手研究者の研究時間の確保を支援して、しっかりそれに取り組む環境と、あと、若手医師、研究者の支援をしていくといった予算要求

を検討しております。

また、次期科技・イノベーション基本計画の策定も踏まえまして、最先端、あるいは汎用的な研究設備の整備についての支援策も検討しておりますし、研究開発マネジメント人材、リサーチ・アドミニストレーターとか技術職員の育成に関してどうやっていくかといったところも、これは科学技術・学術審議会の学術分科会でも先日、学術分科会意見としてまとめておりますが、そういったところで具体的にどのような施策展開をしていくか。これは健康・医療のみならず、科学技術分野全体に関するところですので、そういったところもしっかりやっていきたいなと思っています。

○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 たしかさつき規制の話もあったと思いますけれども、厚生労働省です。

どちらかという1つ前の話題の創薬力の向上による資料2のほうになります。資料2のスライド13で、単なる薬事規制の見直しだけではなくて、国際的な調和、ハーモナイゼーションのことに言及しているので、政府全体としてはこっちで書きつつ、恐らく今の資料3のほうはアクセルを踏む話ですので、もしかしたらレギュレーションとは一拍置いているからこっちに言及していないのだろうなと厚生労働省としては捉えています。

以上です。

○宮園座長 それでは、オンラインで委員の方から手が挙がっておりますが、有田先生、鹿野先生、滝田先生の順でお願いいたします。

○有田委員 遺伝研の有田です。

今いろいろ回答もいただいたのですが、社会との連携に関しては、ヒトゲノム計画のときから全資金の3%を割くということをして1990年でも言っていたぐらいなのです。今の時代はもっと社会と連携を密接にしなければいけないということですから、それ相応のコントリビューションというのは必要になると思います。

それから、この後AMEDの話に入りますけれども、今のプランニングだと、どうしても今の医学研究をより推進しよう、今の最先端研究をより最先端にというアプローチに僕には読めてしまうのですけれども、必要なのは、人口の話もありましたけれども、より多くの人たちに参画してもらうことなのですね。ですから、今の厚労省の視点からすると、例えばワンヘルスというアプローチがあって、地球環境とか人獣感染症の観点から取り組まないといけない。そうすると食品も入ってくるし、環境も入ってくるわけです。ぜひそういう地球規模課題の観点からの視点というのも、AMEDの枠組みに入るようにつくっていただければと思います。

以上です。

○宮園座長 続きまして、鹿野委員、お願いいたします。

○鹿野委員 ありがとうございます。

まず1点目に、先ほど佐久間先生からも御指摘がございましたけれども、標準化の問題というのはかなり力を入れていただきたいなと思っています。以前ももしかすると私は申

し上げているかと思うのですけれども、例えばISO/IECみたいなところで標準化のイニシアチブを取るというのは、その後の世界的展開をリードすることになります。日本からはボランティア的な形で専門の先生方が参加しているような状況です。研究費などで旅費などを賄っていらっしゃるケースが多いと思うのですけれども、あと企業団体ですね。なかなか国として積極的に対応してっていないのではないかなというのが私の印象です。

前にも申し上げましたけれども、これは中国が力を入れていてイニシアチブを取ろうとして、至るところで活動している状況で、日本は大丈夫かなと思います。これはアジア全体を巻き込んでやらないといけないことですので、というのは、ISOは一国一票なのでヨーロッパとかは強いのです。中国がアジア圏を巻き込もうとしている中で、日本もそこはしっかりやらないとまずいのではないかなというふうに思っています。

それと関係して、やはり国際化の視点ももうちょっとあってもいいのかなと思いました。例えば資料3-2の2035年までの例のところドラッグ・ロスの問題と書かれていますが、大変残念なことに、ドラッグ・ロスというのは、海外で開発された、特に海外ベンチャーで開発された製品が日本に入っていないのです。日本の市場としての魅力の問題もありますけれども、日本の規制がよく分からないため、日本で開発を展開するにはどうしたらよいか、海外ベンチャーは手をつけにくいという状況もあります。国産の技術が製品化されるというのがもちろん一番重要なのですけれども、そういう状況も踏まえると2035年にそこまでは到達しづらいかと思いますので、国際化、海外の有望シーズを呼び込むような視点もどこかにあってもいいのではないかな。先ほど申し上げた標準化のように、国際的な展開を視野に入れてこの計画をつくったほうがいいのではないかなというのは思った次第です。

次に3点目なのですが、教育への反映という視点ももっとあってもいいのかなと思いました。今までもいろいろ御意見が出ていますように、医学教育であるとか人材育成も、今回、資料3-1の中でも人材育成の話があったと思います。10ページの2つ目の○の実用化の担い手で、実用化、非臨床試験・治験に従事するインセンティブ設計とかそういうことも具体的に書いてはいただいているのですが、これはどういう人たちがそのスキルを身につけて、どういうふうにそこに参加していくのかという道筋がいま一つ見えない。先ほどこれからどんどん人口が減少して人手が不足するという中で、現場で必要とされるスキルであるとか人材を具体的に明確にしていって、10年、20年考えると、それを教育に反映していかないと続かないのだろうと思うのです。実際はやられていると思うのですけれども、もうちょっとそこに重点を置いて、長期的な視野を入れてもいいのではないかなと思いました。

私からは以上です。

○宮園座長 ありがとうございます。

それでは、オンラインから滝田委員、お願いいたします。

○滝田委員 ありがとうございます。

私も人材育成に関してなのですけれども、資料3-1の9ページから10ページにかけて記載している点での意見でございます。人材育成に関して書き込んでいただいて大変ありがたく思っておりますが、10ページの実用化の担い手の2ボツのところを見ますと、分野全体として該当する人材を常に一定数雇用する体制になるように留意すると記載してございます。そういったしますと、人材を雇用するための人件費はさらにとりか、これまでの枠に加えてつけていただくことを想定しているというふうに理解してよろしいのか。そうでなければ、同じ枠内で人件費の部分だけを増やしてしまうと研究活動の圧迫にもつながりますので、もし同じ枠ということであれば、ぜひ人件費は別枠でつけていただけるような研究費の体制を御検討いただければと思います。

以上です。

○宮園座長 それでは、大島委員、お願いいたします。

○大島委員 ありがとうございます。

私からは2点あります。重なるところがありますが、資料3-1の11ページ、研究のDX化、オープンサイエンスの促進のところでは既に幾つか出てきていますが、1つ、このDX、オープンサイエンスといったときに、最近やはり医療情報のプラットフォームの構築ということで、全国だけではなくて世界的にも様々なデータベースが公開されていて、それに従ってプラットフォームを構築されています。私は現在、脳血管を中心に研究しています。その分野でも非常に活発に起こっています。

なので、先ほどもございましたが、全国の医療情報のプラットフォームをさらに国際化することによって、いろいろなモダリティのデータを使うことで、日本は様々なモダリティのデータがございますので、そういう日本の特徴を生かして、このようなデータをぜひオープンにできるような形にさせていただけるといいかなと思います。その際には、やはり標準化であったりとか、先ほどから出ている個人情報など、クリアにしないといけないところがあります。このように国際化を踏まえたオープンデータに関しての推進もぜひ検討いただけるとありがたいなと思います。

次に2点目。今までやはりAMEDということもありますので、医療従事者が中心になっております。しかし12ページにあります社会共創においては、最近バックキャストが言われており、それを研究に生かすということが研究の方向性を決める上でも大事になっています。一度ぜひ社会の真のニーズは何かということのを酌み取るというスタディーもしていただいて、2040年の計画を立てるということがより具体的になるかなと思います。このバックキャストを含めて、社会の真のニーズがどこにあるかという調査研究をぜひ進めたいと思います。特に現在、急速に社会は変わってきておりますので、先ほどの資料3-2にありましたように2030年からの多分リニアではなしに変化する状況だと思っております。ぜひそういう社会情勢のことも踏まえて調査分析をいただきたく思います。

以上です。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。

委員の先生ほぼ全員から御意見をいただきましたので、事務局から今までのコメントについて御返答をお願いします。

○仙波健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

有田先生の話は宿題として、今回の計画を書く中で参考にさせていただければと考えてございます。

鹿野先生の話にもありました国際化の視点というお話については、計画の中でもそれを重視しながらきちんと書き、海外展開という形になっていくと、研究開発の中でどこまでそういうことを具体的にしていけるのかというものも含めて御相談をさせていただければと考えてございます。計画の一段上の戦略という中で、そういった展開も含めて様々に書いてきたところがありまして、少しそこの整理も含めて御相談させていただければと考えてございます。

また、開発の担い手というか、ロスの問題みたいな形で、我が国に開発の担い手がないというものを、呼び込んだりして、これも展開の一つとして、今回の創薬の会議でも議論された話でございますので、計画の中にそういった視点を取り入れていくのは大事だと考えてございます。

また、どういった人たちが様々な支援人材とか、そのスキルを身につけて育成されていくのかという観点を、ちゃんと考えながらこういう計画を書いたほうがいいという話は、確かに計画の文言だけになって、具体性がないことによって、旗を振ったところが動かないというようなことはこれまでも経験してきてございますので、真摯に反省をしながら、現在うまくいっているものを幾つか勉強させていただきながら、ここは書かせていただくしかないのかなと考えておりますので、少しそこも踏まえて考えたいと思います。

それから、滝田先生の話も、ある意味で研究費をアドオンしてという形で研究費の制度設計になってくると、それは予算の財源との間のお話にもなってきますので、計画の中でそこまで書き込むことができるかどうかというのは、ちょっとチャレンジングかなというふうに考えてございます。少し御相談をさせていただきながら、それでも研究自体に影響を与えないように、こういう記述がそういったものに変な影響を与えないようにという御指摘として、考えていければと思います。

また、大島先生のお話、まさにそのとおりでございますので、国際的なハーモナイゼーションの中でそういうプラットフォームのような形は、我々自身もその観点が記述の中で薄かったのかなという気はしておりますので、少し工夫をさせていただければと思います。

また、リニアではない。我々も2040年からバックキャストみたいな、単純にこの世界が延長の先にあるようなイメージで書いている部分は少しありましたので、そういった点、検討不足だった点は考えていきたいと思っております。

○中島健康・医療戦略推進事務局ディレクター 鹿野先生の標準化についてのコメントに補足をさせていただきます。ディレクターの中島でございます。

鹿野先生も御存じのとおり、医薬品分野では、日本が拒否権を持つICH、こちらはGMPと

かGCPといったものを整備している機関ですがこの組織を中心に国際調和のガイドラインの作成を日本が主体的な立場にたって進めるという方針を厚労省はとっております。あわせて、今回の議論の中で、医薬品協会の中で新たなプロジェクトOrbis、例えば抗がん剤領域の規制の承認申請の共同審査の枠組みですけれども、こういった部分にも前向きに参加を検討していくといったことが議論されているところでございます。

医療機器については、IMDRFを中心に活動をなされています。ISOまで対応するリソースがあるのかというのが一つの挑戦かと思えますけれども、機器の薬事規制についてもさらなる標準化に対する取組が、厚労省を中心に今後進められるものと思っております。

○宮園座長 それでは、参与の先生から手が挙がっております。永井先生、よろしく願いします。

○永井参与 この8つの柱、統合プロジェクトの5番についてです。先ほども話題になっていましたが、データ利活用・ライフコースプロジェクトが独立したというのは非常にすばらしいと思います。ただ、データ利活用の予算は去年1年間でわずか27億円なのです。ですから、各省庁がいろいろ計画を立てるときに、ぜひきちんと計画と予算を用意していただきたい。その上で、ゲノムも含めて、きちんとこのプロジェクトを柱として動かすことが大事です。

そのときに、先ほど大島委員や有田委員もおっしゃっていたように、データの利活用の問題を考える必要がある。何のためにデータを使うかということ、これはゲノムであれ、研究開発であれ、意味を知るためにデータが必要なのです。意味というのは、特に医療開発であれば臨床的意味、社会的意味です。それは予後に一番現れるわけです。予後を改善するかどうか。

そうすると、診療データの利活用ということが非常に重要になります。ただ、日本では同意原則が非常に強くて、オプトインをしばしば強く求められます。この問題を私はいろいろ調べているうちに、海外ではヘルシンキ宣言よりもむしろWHOが関与しているCIOMS宣言というのがありまして、これにかなり準拠しているようです。診療情報の利活用についてもオプトアウトを推奨しています。無制限ではありませんので、相当気をつけてやらないといけないけれども、はっきりと診療情報についてはオプトアウトでもよい、注意点はこれこれであるという記載になっています。この辺りの利活用の在り方、倫理規範というものをぜひ関係省庁でも御検討いただきたい。これは臨床現場や大学も自ら考えないといけないところだと思いますが、まさに医療情報革命が起こっている中で、我々は診療情報をどう賢く使うかということを考えていただきたいと思えます。

以上です。

○宮園座長 ありがとうございます。

事務局から何かありますでしょうか。

○竹林健康・医療戦略推進事務局次長 永井先生、ありがとうございます。

オプトイン、オプトアウトの問題、これは先ほど有田先生から御指摘を受けたこととも

共通することだと思えますけれども、個人情報保護と利活用をどう両立させるかという難しい問題でございまして、そのために1つのオプションとして、繰り返しになりますけれども、私どもが所管しております次世代基盤法もできている。この中では丁寧なオプトアウトという形でデータを収集して利活用していただくことができるわけですが、さらに一歩踏み込んでということをおっしゃっているのかなと思います。

今後のことについて確たることは申し上げられませんが、例えば厚労省さんのほうで全国医療情報プラットフォームを構築して、さらにそのデータの二次利用を進めていくという中で、どういう枠組みでそれを進めていくのかということは議論が進んでいくものだと思います。そのときに、今おっしゃられたような視点も当然検討されるものと思っておりますので、先生の御指摘も十分踏まえて、他の省庁とも連携をしてしっかり進めていきたいと思っております。

以上でございます。

○永井参与 よろしくお願ひします。

○宮園座長 では、小安委員、どうぞ。

○小安委員 ありがとうございます。QSTの小安です。

先ほどの国際標準化の話ですが、この話は内閣府でも話題になっていると思しますので、ぜひ内閣府とも連携をしていただきたいと思います。

多分経産省のお話だと思いますが、日本が標準化で弱くなったのは、規制緩和を進め過ぎてしまって、全部民間に任せるようになってしまったのが一つの原因ではないかという議論があったような気がします。国際標準を取る意味では護送船団方式は決して悪くなかったのではないかと思います。要するに何を言いたいかというと、国際的に戦うためには国がかなり主導権を持って推し進めないと、なかなか国際標準は取れないと思うのです。ですから、議論がいろいろ出てくると思いますが、日本がどうしても譲れないものであるのであれば、国が主体となって国際標準を取りに行くということをやらない限り、恐らくそう簡単には取れないと思います。そこら辺のところも少し、内閣府とも歩調を取って議論していただければと思います。

以上です。

○仙波健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

○宮園座長 大分時間が過ぎておりますが、では、上野参与から一言と、それから、有田委員からも手が挙がっています。順によろしくお願ひします。

○上野参与 御指名ありがとうございます。製薬協の上野です。

簡潔に2点コメントさせていただきます。1つは、冒頭、小安委員からも言われたように、今回、創薬力の構想会議で取りまとめられた工程表というのが出てまいりました。かなり具体的な内容だったと認識しています。一方で、今回の第3期の健康・医療戦略でも、やはりKPIというのを立ててやると。これらはそれぞれ一体となって運用しないと、結局意味のないKPIになる。やはりこれらの取組の関係性であったり、小安委員が言われたように

誰が責任を持ってそれぞれ進めるのか、それをやらないと混乱すると思います。

2点目、KPIについてですけれども、こういった議論とか取組の一つの大きな成果が日本発の新薬であったり、医療機器であったり、あるいは医療技術であるということであれば、それは基礎研究から非臨床、臨床へとつながっていくものなので、KPIがその途中過程を示す本当に妥当なKPIであるかという視点が絶対に必要なのですね。それぞれの段階だけでKPIをクリアしても、その先につながらなければ意味がないのです。そういう視点で、資料3-2を見たときに、2030年、2035年、2040年とあり、それぞれはすごく必要なことだとは思いますが、これらがどうつながっているのか、資料の表記だけでは見えません。やはりある程度カテゴリーに分けて、30年、35年、40年のそれぞれのカテゴリーで、こういったあるべき姿が必要だといったつながりをぜひ示していただきたいと思います。

以上です。

○仙波健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

まさにおっしゃるとおりでございます。KPIの管理について、それから、KPIがどのような社会につながっていくのかについては、少しきちんとした形で整理をし、ある程度取り組んでいけるような体制を組んでいければと考えてございます。

○宮園座長 では、有田委員。

○有田委員 一言いいですか。小安委員の補足なのですけれども、国際化ということと言ったときに、どうしても日本は常に欧米というふうにデフォルトで考えがちなのですけれども、先ほどのISOにしても、国際的な関係を議論する上で重要なのはアジアの国々との連携なのです。ISOを取るにしても、先ほど一国一票という話がありましたけれども、まさにそのとおりで、今まで日本はかなりアジアの国の中でも友好的な関係を築いているところが多々ありますから、ぜひそこに役に立つ医療という観点でも取り組んでいただければと思います。そうすると、常に最先端の創薬というわけではなくて、既存のリパーパシグでもアジアの国々に役に立つという観点で日本が貢献できる場所は多いと思います。

以上です。

○宮園座長 ありがとうございます。

それでは、笠貫参与、どうぞ。

○笠貫参与 ありがとうございます。

2040年までという中長期計画を見据えた上で、第3期健康・医療戦略の目標を立てることは大変素晴らしいと思います。健康・医療戦略が始まって10年というところで、これから大きく成長・発展する時期としての位置づけになると思います。

その中で強調したいのは、まずイノベーションの考え方です。イノベーションは、技術革新だけではなく、規制革新がなければ新価値創造と社会変革は起こりません。したがって、規制緩和・改革だけではなくて、規制革新という観点が必要になります。

次に、これまで、「世界の中の日本、世界のための日本、日本のための世界」という文句を強調してきましたのは、基礎研究から始まって、実用化まですべてのプロセスにおい

て常にこの考え方が必要だということです。

創薬力については、構想会議の報告もありましたが、私はドラッグ・ロスの一つの大きな要因は我が国独自の治験制度にあると思っています。日本の臨床試験は薬機法、臨床研究法、再生医療等安全性確保法、遺伝子治療指針にわかれ、規制と手順が非常に複雑になっています。このため、国内の若手研究者が、臨床試験を忌避し、臨床試験力は低下しています。海外からみてもこれは理解困難なため、臨床試験の場として日本の魅力が低下しています。参与会合でも治験・臨床試験制度の抜本的見直しを提案しました。第3期においては、従来制度下でのDCTやシングルIRBなどの改善を行うことは重要ですが、現在、世界で進められているICH-GCPのリノベーションに合わせて、準備を進めて、第4期には複雑化し過ぎた臨床試験の実施基準を一本化することを実現していただきたいと思ひますし、これも規制革新です。

次に、医療機器の規制革新です。医療機器の市場は日本でも4.2兆円で、年々増加しています。医療機器の中で2.4兆円が治療機器であり、医療機器の赤字の88%は治療機器です。しかし、治療機器と診断機器というものを明確に区別して研究開発の戦略が立てられていません。欧米では既に医薬品法と医療機器法は分かれており、国際整合性の取れた医療機器の法整備が必要です。第3期で準備した上で、第4期には新たな法制度を作り、医療機器の貿易収支の改善を図り、ヘルスケア産業の競争力を強化することです。

そういう意味で、医薬品も医療機器も、第3期においては、国際整合性とどまらず、第4期に向けて国際競争力を持ち、国際競争で勝てるという制度を検討していただきたいと思ひます。

それから、AMEDの伴走支援です。ハンズオンやアクセレレータ機能も含めて、AMEDの組織拡大を強く求めてきましたが、組織拡大のためには予算が必要です。また、官民協議会の話も出ましたが、AMEDにこそ官・産・学の人材、特に海外の企業や大学も含めた人材を投入すべきです。それによってAMEDによる伴走支援の質の向上と人材育成になりますので、AMEDのプロパー職員をぜひ増やしていただき、また出向された方の能力を最大活用していただきたいと思ひます。

次に、新たにデータ利活用、ライフコース、プロジェクト等が入りましたが、医療保険に限らないで、介護保険や公的保険外サービスを考えるならば、日本独自の概念としてWHOでも注目されている未病という言葉をここに入れていただきたいと思ひます。

最後に、デジタル社会での健康医療情報データの利活用は非常に重要だと思っています。アメリカやEUにおける個人情報保護の考え方と歴史は若干のニュアンスの違いがあります。その中で日本における個人情報保護法制のデータ利活用への影響は増大しており、次世代医療基盤法を含めて、第3期において、健康・医療情報・データ法制の基本構想について検討が必要だろうと思っています。

○宮園座長 どうもありがとうございました。

もしよろしければ、事務局から一言。

○仙波健康・医療戦略推進事務局次長 基本的にどの御意見もごもつともなのですが、法律改正とか予算という具体になってきますと、こういう計画の中には書き方をちょっと工夫しないと難しいと考えてございますので、その点については御相談させていただければと思います。

○宮園座長 どうもありがとうございました。

それでは、骨子について、次の観点に移ります。資料3-3に基づきまして、事務局より説明をお願いいたします。

○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。

それでは、資料3-3からのページを御覧ください。第3期の統合プロジェクトの構成イメージです。①から⑧まで、第2期の統合プロジェクトをベースに、まず①から③の医薬品、医療機器、再生等と、ほぼそのままにしております。全体として、1事業なるべく1つのプロジェクトに配置するというのを今回やっておりますので、その影響で多少入れ替わっているところがある程度です。

それから、④の感染症のプロジェクトを新しく設置してまいります。感染症有事への備えをまとめて管理していくというものです。SCARDAのワクチンだけではなく、感染症関係事業、まとめて新興・再興感染症への取組、有事にはワクチンに加えて検査薬、治療薬を緊急開発することを念頭に置いて、平時からの体制づくりに取り組んでいくというプロジェクトです。

それから、⑤のデータ活用・ライフコースプロジェクトは、現行のゲノムデータ基盤プロジェクトを引き継ぐものですがけれども、データを利用した研究開発、ヒトの一生をデータでつないでいく視点も強調しつつ、基盤となるデータ基盤の開発もやっていくというものとしております。

それから、⑥の左に飛び出している分です。基礎の基礎から何らの枠も取っ払って、革新的な研究成果を出していこうということを目指すAMED-CRESTですとかムーンショットなどをまとめて扱う管理体制のプロジェクトとしています。国際共同研究の推進もこのプロジェクトに入れて管理してまいります。

それから、⑦が橋渡しと臨中の拠点の取組になります。3期機関中には、先ほどの創薬力構想会議で受けた工程表の計画実施、これも受けた臨中の強化というのは進んでいくと予想されておりますため、特に活発な動きも予想されるプロジェクトで1つの単位で管理していくという案にしております。

最後に、右側の⑧がベンチャー支援を軸に研究開発の活動と産業化のつなぎとして期待されているところ、ベンチャーが活躍するフェーズといったところの取組の強化です。

ほかのプロジェクトの効果は、左のほうに並んでいます①から⑦まで、どんどん取り込んで社会につないでいくというようなイメージを持って、右側からほかの全てのプロジェクトを覆うようなつながりの見せ方を工夫したりしております。

3期の再編に向けて、各プロジェクトの推進方針、そして不足している観点、もしくは

3期で特に重点的に取り組むことが適切な課題テーマ、御意見を頂戴いたしますようお願い申し上げます。

御説明は以上です。

○宮園座長 どうもありがとうございました。

ただいまの事務局の説明に対しまして、御意見をいただきたいと思えます。

まず、委員の方から御意見がありましたらお願いいたします。いかがでしょうか。

佐久間委員、お願いいたします。

○佐久間委員 ありがとうございます。

感染症プロジェクトのところは、ワクチンの開発、それから治療薬の開発というものはすごく重要で、これは重要だと思えるのですが、コロナで起きたことを思い返してみると、例えば肺炎になったときに、ECMOの装置はあるのだけれども、動かせる人がいなくてできなかった。これは実は先ほど2040年のときに考えた医療従事者の不足なのですね。やはり恐らく将来的には医療従事者の不足ということを解決するために、ロボット化であるとか、AIだとか、そういうことを医療機関に入れて、医療機関を少ない人数で回すということ。そういうことをするということがあるのですけれども、平時と有事と申しますか、平時における医療機関の作業効率の向上、省力化は、有事の際の医療資源の不足への備えにもなりますので、そういうところをつなぐように、医療システム全体をどうするのかという視点を入れておかないと、感染症が起きまして、ワクチンをつくるのは時間がかかるわけで、その間にもやらなければいけないことがあって、そのときに前回起きたような医療崩壊に近いことが起きるのではないかと危惧します。そのような事態を避けるということも含めて、考えていただくといいのではないかなと思えました。

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 僕自身は、一つ一つのプロジェクトで、例えばこういうことをこれから行うことになると思うのですが、そのときにぜひ間口を広げていただくように、つまり一つ一つの文言の解釈を拡大できるようなものにしていただきたく思います。例えば今の感染症プロジェクトで言うと、人だけではなくて人獣感染症というふうにすれば獣医の分野も入ってきますし、それから、ライフコースと申したら人間の活動ということはほとんどイコール地球上の全ての生物が関与できるようになるわけです。ですので、そのように個々のプロジェクトで間口を広げることによって、より多くの分野の人が参画できるプロジェクトになればと思います。

以上です。

○宮園座長 ありがとうございます。

今のお二人の意見について、事務局からよろしく申し上げます。

○仙波健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

まず、佐久間先生のお話の、人が減っていく中でどういうふうにしていくのかという観点について、まさにこういった計画でプロジェクトを推進していく中でも考えていかないといけないという問題提起について、我々も少し考えさせていただければと思います。

また、有田先生の研究開発の間口が広がるようにという観点は、今日これまでも議論してきたように、研究者の自由な発想を生かすとか、この分野に様々な分野の研究者に入ってきていただくようにするといった観点とも通じてきますので、そういった観点からも、この計画の中でうまい工夫の仕方、この分野の人を増やしていくためにはどうしたらいいのか、それが公募の段階での見直しだけという形にならないように、少し書き方を工夫させていただければと思います。

○宮園座長 厚生労働省からお願いします。

○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。

さっき仙波さんから、開発されたものを社会実装していく上でという一般論でお答えいただいたと思うのですが、感染症について申し上げますと、五十嵐委員が座長の次のパンデミックが起きたときにどうするのか、平時にはどういう備えをしていくのかということで、まさに社会実装を意識した中でのワクチンを含めての開発のまとめを今年の7月2日にしておりますので、こちらの健康・医療戦略の中でもそれがちゃんと意識されるような形での周知は進めたいと思います。

以上です。

○宮園座長 どうもありがとうございました。

ほかはいかがでしょうか。こちらはよろしいでしょうか。

それでは、また後であるかもしれませんが、続きまして、資料3-4についての説明も事務局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 それでは、資料3-4について御説明いたします。AMEDファンディングの仕組みの見直しについてです。

この課題の発端は、創薬力構想会議のほうで、AMEDでは各省庁にひもづく事業間に壁があるというふうに指摘されたことになっていきます。この壁の意味はどういうことかと考えまして、関連する事業の連携が弱く、AMEDの中でも各事業がそれぞれ独立して実施されているという印象があったことと受け止めまして、事業間の連携の強化に取り組んでいくというふうに対応していくことと考えています。具体的には、応募課題の中からぬきんで有望なシーズというものを見いだしてきて、基礎研究段階の支援が終了していく頃には、次の応用研究開発段階の事業との契約が結ばれるように持っていくことによって、研究開発資金のほうから見ますと、基礎から応用へと途切れなく供給される、そういった特急のパスをつくっていき、このトラックで実用化を加速していくことをやっていきたいという計画にしております。

イメージを資料3-4の3ページの右下、参考資料というちょっと青っぽいところで御覧いただければと思います。ポイントは図の中の赤い字で2つ示しています同じ言葉、出

口志向で切れ目のない支援を行うこと。ここで言わんとしていることは、研究資金が事業から事業を渡るときに途切れないという取組のことを考えています。左のペアリングという枠と右のマッチングの枠、違いは有望シーズ、何を引き抜いてくるかを見つける時期、そして、その後の応用段階の支援事業はどれかというのを特定していく時期の違いになっています。左のペアリングのほうの考え方は、最初の基礎研究のテーマについて選定、採択していくときに、後の応用事業と想定される事業、その関係者が参加して、あらかじめ応用事業の関係者の目で見えて期待するテーマを指定していくというものです。ですので、次の事業の通常の応募要件と案件固有の期待する内容、そういったものが分かってきますので、ステージゲートをこの時点で作っていき、基礎段階の研究開発が進んでいったところで資金が終わる前にはチェックして、期待どおりもしくは上回るというような判定がなされましたらば、後のほうで用意していた事業の契約に向けた手続を進めていく。そうやって資金が途切れないようにしていくという考え方です。

片や右のマッチングのほうですけれども、最初の基礎研究開発段階というのは、現行どおりのやり方になります。実際に研究現場のほうで進めていただく中で、AMED職員ですとか本件の選定担当者、進行中の基礎の研究開発課題から、例えばPDの意見なども参考にしながら、これはというものを見いだしていく必要があります。そういった有望シーズをピックアップして、AMEDにはもう60を超えるような事業があるわけですから、そのシーズを次にどの支援事業につなげていくといいのかということを見つけてきて、関係者と調整をいたします。両方で意見がそろってくれば、同じような見立てになっていけば、通常の公募選定といったような形はパスしてしまって、別の選定手続で次の応用段階の研究開発の採択手続を開始して、基礎研究のところ、最新の研究開発の支援が終わる頃には次の支援事業を開始できるような形にして、研究開発資金が途切れないということで、実用化までスピードアップしていくことを狙っていくというものにしております。

これをやるに当たってどういった分野で、どんなテーマ、どんな戦略をもってこのペアリング、マッチングを適用していくのか、どんな観点で対象案件を選んでいくのか、そういったところはファンディングエージェンシーでありますAMEDの前に言いました投資戦略そのものにもなってくると考えております。

見つけたシーズを磨いていくための研究計画への助言等の伴走支援も必要と考えております。やってくださるアカデミアの先生も、次から次から入れ替わっていく先生方、まだこういったところに不慣れな先生方のほうが多いと想定される場所です。伴走支援も必要です。こういったことをやっていくためには、AMEDの人員体制の強化、ユニットの形成のようなことも今検討している段階にあります。

こういったことを進めていくに当たりまして、新しい取組、実施に当たってのアドバイスですとか注意点、特に有望シーズをどうやって見つけるのか。見つけるときに、見つける人としてAMEDにはどのようなバックグラウンドの方々に御協力いただくようなことを考えていくのか、どういった役割を果たしてもらおう設計がよいのか等々、本件の実施につい

での御議論、御審議をお願いいたしたいと思います。よろしく申し上げます。

○宮園座長 どうもありがとうございました。

ただいま資料3-4まで御説明いただきましたが、今の事務局の説明に対して御意見がございましたら、どうぞよろしくをお願いいたします。いかがでしょうか。

上野参与、どうぞ。

○上野参与 製薬協の上野です。

一言だけ。まず、統合プロジェクトの再編ということで非常に期待をしておったのですが、いただいた資料を見ると、まだ少し期待どおりでないという点が2点。1点目は、やはり先ほど申し上げたように、この取組から日本発の医薬品であったり医療機器であったり医療技術を出すということがゴールであれば、まずは①から④の統合プロジェクト、これをモダリティ別と考えれば、ある程度独立性を持ちながらやるというのはありなのですけれども、⑤、⑥、⑦の基盤的なプロジェクトについては、①から④と、⑤、⑥、⑦がいかにもく一緒に連携してやるということが成果につながる取組だと思っておりますので、そういった視点で統合プロジェクト間の連携というのを改めて第3期の中でどう実現していくかを考えていただきたいということ。

2点目は、1つのプロジェクトの中を見ますと、省庁別の固まりがあります。これを取っ払ってというのはなかなか難しいのかもしれないが、柔軟に運用できるような体制づくりを、これはぜひ第3期の期間の中で考えていただきたい。そうすると先ほどから意見に出てきている柔軟な取組というのが本当にできるようになると思いますし、その中で、先ほど事務局の言われていた、この中でどうやってペアリングをやるのか、マッチングをやるのか、統合プロジェクトを超えて、こことここを一緒にやることによって新しいイノベーションが生まれるのか、ということが、今まさに必要となってくると思います。そういった視点をぜひ生かしていただければと思います。

以上です。

○宮園座長 ありがとうございます。

事務局からどうぞ。

○仙波健康・医療戦略推進事務局次長 まさに重要な点で、1つ目、こういったプロジェクト間の連携を強めるという体制については、今回、AMEDからも来年度以降の体制を進めるに当たって1つの柱として考えていきたいといただいております。その部分は強化していける形、連携をしていく体制を、これまでの10年間の反省というか、取組の方向性としてやっていきたいという話につながっていくと思いますので、今回の計画の中でも、そういった観点も含めて、AMEDの体制の強化というものは、ひとつ書いていきたいと思っております。

また、省庁間の連携という意味合いについても、まさにその1つのアイデアとして出てきたペアリングとかマッチング。ペアリングについては、先行的な取組として革新がんと次世代がんで審査委員の相互乗り入れをやっていただいております。そう

いったもののいいところ、悪いところを踏まえながら、うまくやっていくことによって、実際にAMEDをつくったときには、1つの部が3省庁の事業と一緒にやれば、それでうまくいく部分が出てくるはずだと言っていたところが、それだけではうまくいかないということがこの10年で分かってきたというのが現状で、その中で何ができるかというのは、まさに御指導いただきながら考えていきたいと考えてございますので、よろしく申し上げます。

○宮園座長 では、小安委員、どうぞ。

○小安委員 QSTの小安です。

まさに、そういう部分をやろうというのが多分AMEDへのシンクタンク機能の追加という部分であり、ここをいかにちゃんとするかだと思いますので、ぜひ次回はもう少し分かるような形で御提示いただけるとありがたいと思います。よろしく申し上げます。

○仙波健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

○宮園座長 笠貫参与、どうぞ。

○笠貫参与 第3期における協議会の新設、統合を含めた検討です。健康・医療データ情報は時間と空間を超えて、すべての協議会につながる話です。基礎研究から実用化、事業化という社会実装までという5つの協議会は、推進専門調査会で議論されますが、こうしたプロジェクトで考えると、国内新産業と国際展開とグローバルヘルスとのつながりが出てきますので、その推進や調査についてどこで議論できるのか検討していただきたいと思えます。

○宮園座長 それでは、佐久間委員から手が挙がっておりますので、佐久間委員、お願いいたします。

○佐久間委員 資料3-3のイメージ、先ほど①から④まで基盤があって、そこからほかのものということなのですが、先ほどの壁を払うというところの話は、主として時間方向の壁をうまく取り払うという議論かなと思いました。やはり資料3-3を見ると、私の関連する医療機器に関して考えても、例えば医療機器で新しいイメージングデバイスをつくったときに、いわゆるバイオマーカーに相当するようなものを使った診断薬と一緒に組み合わせるものとか、そういうことをつくっていかない新しいものは出てこないわけです。

それから、データのことはまさにそうで、例えばがんの関係の機器のものなんかの審査でもAIということはいっぱい出てくるのですが、実はその技術レベルとしては、一般的なものが使われることが多いのですが、例えばそういうところに最先端の技術を組み合わせて、機能の向上を図るというアプローチもあるかと思うのです。これはこれで進めるとして、意図的にここの幾つかの領域をまたがったようなプロジェクトを少し戦略的につくって行って、トライアルしていくということもすごく重要ではないかなと思いましたので、ぜひその辺りも検討していただけるといいのかなと思いました。

以上です。

○宮園座長 ありがとうございます。

それでは、事務局からお願いいたします。

○仙波健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

どこから答えたらいいいのか、なかなか難しいのですが、健康・医療戦略推進事務局の構成として、協議会とこの専門調査会とか参与会議との関係をもう少し密にというふうな御提言がありました。おっしゃるとおり研究開発に関係するのがこちらの専門調査会で、それ以外も含めた、産業も含めた様々な御意見をいただくのが参与会合、みたいな整理になっておりますが、そういった部分の仕分けがこれまでは違っているという御指摘だと思いますので、そこのところは真摯に、研究開発に関係する部分を幅広くこちらのほうで議論できるように、また、それ以外も含めて全体で協議会の活動を様々な形で報告できるようにというのを考えていきたいと思えます。

また、データに関しては、これまでも議論いただきましたし、それを踏まえて考えていきたいと思っておりますので、そこのところはまた御指導いただければと思っております。

また、佐久間委員のおっしゃる、こちらのほうも時間の壁以外にプロジェクト間の壁を何らかのプロジェクトでというふうな御指摘がございました。これについては、まず第3期では、このプロジェクトをベースに、このプロジェクト間で連携する体制をAMEDの中につくりながら、第4期に向けてそのようなプロジェクトをつくったほうがいいのかどうか。プロジェクトをつくるというのが一定程度の大きな動きにもなってくるので、そこのところは御相談させていただきながら考えさせていただければと思っております。

○宮園座長 どうもありがとうございました。

皆様からたくさん御意見をいただきました。この後また十分に、今日お答えできなかったところにつきましては引き続き検討をしまして、進めていきたいと思えます。どうぞよろしく願いいたします。

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、ここで三島理事長から御発言がございますので、よろしく願いいたします。

三島理事長、お願いいたします。

○三島日本医療研究開発機構理事長 いろいろたくさん有意義な御意見をいただきましてありがとうございます。私から、5分で終わりますので、特に今の後半のこれからAMEDがどういう体制でやっていくかというところで御説明したいことだけ申し上げます。

初めに、前のスライドを見ていただいて、遠いところで字がよく見えませんが、その絵を見ながらというふうに思えます。AMEDはこれまでに医薬品では創薬ブースター、あるいはAMED-FLuX、医療機器では実用化プログラム等、アカデミア発の有望シーズを基礎から実用化、事業化につなげる研究開発の伴走支援に取り組んできたところでございます。

しかしながら、創薬開発の後期に資金需要が大きくなるため、これは右下の創薬事業の段階別の開発コストイメージを見ていただければと思えますが、基礎研究には十分かもしれませんが、現在AMED資金では開発後期には合っていないということが言えます。これは左上を見ますと、AMEDの大体どういうところに支援が行くかということでございま

す。

また、特にモダリティステークホルダーの多様性、複雑性が増している昨今、実用化に向けて必要な要素や組み合わせが変わってきているということもございます。医薬品や再生医療でいえば、第Ⅱ相試験、探索的試験を支援できるのはオーファンや医師主導治験であって、それ以外は企業から見れば、AMEDが支援することが必要かどうかということもございます。

ここから、左の箱の下のところでございますけれども、企業にバトンタッチして次に進めるかというのは、企業の重点領域であるか等、企業の状況次第な面もあるのが現状かと思っておりますけれども、AMEDとしては、社会実装に向けた議論を適切な時期に進めることが重要というふうに認識しておりまして、先ほどのペアリング、マッチングの話もそうだと思いますが、あわせて政府側も省庁の壁を越えて、政策や事業がつながるようにしていきたいと考えているというのがこの図でございます。

続いて、事業間連携の機能等の体制強化でちょっと付け加えますと、一部、事例としては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おりますけれども、データの取得方法、評価の観点、実用化や事業化のシナリオ、想定されるコミュニティ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。これらは政策間のつながりや整合性、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ということがまず重要であろうと。その実施においてつないでいけるのも、基礎、応用研究の文科省、実用化の厚労省、事業化の経産省といった各省事業が集まるAMEDならではの役割であろうと思っております。

本日の資料3-3においてイメージが示された第3期の統合プロジェクト構成において、AMED内外の連携を含め、実態として効果的、有機的に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求められているというふうに思います。

資料1の資源配分方針にあるように、案件調整や目利き、出口戦略、今後のビジョンなど、一層のシンクタンク的な機能が今後、AMEDの枢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います。

最後に、調整費の活用というところで、もう少し在り方を考えてもいいのではないかとことだけ付け加えさせていただきます。資料1の資源配分方針、2ページにございますように、調整費の在り方については、上述のような事業間連携の仕組みや機能と併せ、各省補助事業には必ずしも含まれない先端的先取りテーマや共通基盤的な課題に対し、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というふうに考えられます。

これらについては、春以降に内閣官房及び4府省の皆さんともお話をさせていただいて、まとめたものが、先ほど御説明があった資料3-4のファンディングシステムの見直しというものの書類でございます。この各省補助事業や所掌によらない調整費の一部交付金化といったことが具体化されるようなことも期待して、これからいろいろと案をつくってい

きたいと思いますので、よろしく御協力いただければと思います。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。

では、小安委員、何かありましたら、どうぞ。

○小安委員 QSTの小安です。

御説明ありがとうございました。最初のスライドのところで、開発の後期にお金がかかるということですが、まさかこんなことはないと思いますが、足りない部分に基礎研究のお金を持っていけばいいなどということだけはしないでほしいということと、やはり民間の資金を活用することも非常に重要だということをお願いしておきたいと思っています。もちろん各会社にとって重点領域などいろいろ問題はありますが、ここはぜひ、上野さんがおられるからではないですけれども、製薬協ときちんと議論することが大事だと思っています。どうやったら全体としてプラスの方向に行けるかということ製薬協などともっと密に議論することが大事なと思います。よろしく願いいたします。

○三島日本医療研究開発機構理事長 ありがとうございます。

○宮園座長 どうもありがとうございました。

まだまだ御意見あるかもしれませんが、一応議論はここまでとさせていただきます。本日、議事3で御議論いただいた内容を踏まえまして、事務局におかれましては、AMED及び各省からの御意見も鑑みながら、第3期推進計画の案をつくり込んでいただくようお願いいたします。

委員の皆様におかれましては、骨子に対してもし追加の御意見等ございましたら、1週間後の9月2日月曜日までに事務局にメール等で御連絡いただければと思いますので、どうぞよろしく願いいたします。

それでは、最後に、議事4、その他についてですが、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 次回の専門調査会につきましては、9月25日水曜日1時半から4号館での開催を予定してございます。よろしく願いいたします。

○宮園座長 それでは、本日の議事は以上です。ありがとうございました。

これをもちまして、第40回「健康・医療戦略推進専門調査会」を閉会いたします。

ありがとうございました。