

第42回健康・医療戦略推進専門調査会 議事概要

○日時：2024年11月13日（水）10時00分～11時55分

○場所：中央合同庁舎第4号館12階全省庁共用1208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、有田委員、五十嵐委員、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

永井 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

・関係省庁・機関

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

鈴木 内閣府健康・医療戦略推進事務局次長

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

渡邊 内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官

日野 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）

眞鍋 厚生労働省大臣官房厚生科学課長

渡辺 経済産業省商務・サービスグループ医療・福祉機器産業室 室長

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42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、大隅委員、脇田委員が御欠席で、その他の委員の先生方は御出席いただいております。

今回も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、神里委員、神庭委

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、中西参与、永井参与、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。

会議室は今回も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。

続いて、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1-1から1-3、資料2、参考資料1から4、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ますようお願い申し上げます。

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お願いいたします。御協力よろしくようお願い申し上げます。

本日の議題は2点です。「(1) 令和6年度第3回医療分野の研究開発関連の調整費の配分案について」「(2) 第3期医療分野研究開発推進計画本文案」「(3) 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、令和6年度第3回医療分野の研究開発関連の調整費の配分案について御説明いただきます。

調整費配分案は、トップダウン型と理事長裁量型がございますが、まずは事務局より調整費の概要について御説明をお願いいたします。その後、トップダウン型について事務局より御説明いただき、続いて、理事長裁量型について三島理事長より御説明をお願いいたします。

それでは、仙波次長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 仙波です。

まず、資料1-1の1ページ目を御覧ください。今年度3回目の配分になるので、簡単に説明いたします。予算成立時に確立されていない事項に配分するための目未定経費として科学技術イノベーション創造推進費が今年度も555億計上されております。そのうち175億が医療分野に配分されることになっており、この調整費は、現場のニーズに対応するための理事長裁量型経費と、突発的事由等への対応のための機動的な予算配分を目的とするトップダウン型経費によって構成されることになっております。

2 ページ目を御覧ください。調整費はAMED設立の1年前から存在しておりまして、当初、今の理事長裁量型経費は、この紙にあるように「プロジェクト調整経費」と呼ばれておりました。基本的にAMED移行のために特定された、その後の第1期の9つの統合プロジェクトごとに設置された推進会議の意見を踏まえて配られておるものでございました。また、コロナ禍の令和元年度から令和3年度にはトップダウン型経費の計上があることが見てとれます。今年度3回目の今回は一番右になりますが、白抜きの青破線で描かれた理事長裁量型経費と、赤破線で書かれたトップダウン型経費を本日御説明いたします。

それでは、トップダウン型経費について事務局から説明させていただきます。

○竹林健康・医療戦略推進事務局次長 次長の竹林でございます。

お手元の資料1-2「令和6年度第3回医療分野の研究開発関連の調整費（トップダウン型）の配分案について」、御説明申し上げます。

表紙1枚おめくりいただきまして、上の枠囲みでございますが、要するに、次世代医療基盤法のデータ利活用に資する研究開発のために、トップダウン型として総額で8.3億円を配分したいという案でございます。2つ目の四角のところでございますとおり、次世代医療基盤法につきましては、「骨太の方針2024」で仮名加工医療情報を用いた研究開発を推進するため、次世代医療基盤法の利活用を進めるなどとされていることに加えまして、今般、認定作成事業者3者が仮名加工医療情報作成に係る認定を取得するめどが立ったということでございますので、これら認定作成事業者が作成する仮名加工データの利活用を推進するための研究開発に対しまして、トップダウン型経費を措置したいと考えているところでございます。

具体的には、AIを活用したプログラム医療機器の開発に取り組んできました医工連携・人工知能実装研究事業という事業におきまして、次世代医療基盤法データベースを適法かつ簡便に利用するために必要な開発環境整備のための研究を行うということを想定しております。

具体的な研究テーマでございますが、(3)にございますように、いわゆるビジティンク環境、AI開発基盤の整備に係る技術の獲得、あるいは「医療機関との新規連携」と書いてありますが、HL7 FHIRという形式でデータを収集するための研究開発、こういったものを進めていきたいと考えております。

支援先でございますけれども、次世代医療基盤法に基づく3つの認定作成事業者のコンソーシアムを指定することを想定しております。

資料の説明は以上でございます。

○宮園座長 それでは、続きまして、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、理事長裁量型の調整費につきまして、御説明申し上げます。

1 ページを御覧ください。今年度の調整費の重点化の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。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」を追加いたしました。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、今般の調整費にて後押し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たということでございます。なお、各項目の後ろにございます隅つき括弧の数字は他の方針と重複するものを加えた合計課題数でございます。課題数として53課題、合計で32.4億円の支援を行います。

なお、6つ目の柱につきましては、昨年度、3年を上限として年度を超える調整費事業を設定し、異分野融合でゲノム研究を創薬等につなげる最先端の研究開発を支援しているところでございます。今回、PS/POが進捗を確認し、質の高い研究開発が進展していることから、この研究開発が加速するよう調整費を措置することといたしました。

それでは、それぞれの内容につきまして、次のページから説明させていただきます。まず、2ページを御覧いただければと思います。ここからは重点化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を御説明いたします。

ページ上段の1つ目の柱について、2テーマを御紹介いたします。

まず、左側でございますが、対象ウイルス感染拡大制御に向けた研究開発の加速に係る取組でございます。Mpoxは、以前より流行していたClade2という株に加えまして、新規の変異株Clade1の感染が急拡大しておりまして、WHOにより8月に2回目の緊急事態が宣言されたことにより、感染拡大制御に向けた研究開発の加速が必要とされております。調整費により、感染制御と早期治療開始に必要なイムノクロマトキットの開発を加速し、流行株を含めて性能評価を行うとともに、Mpoxの2つのウイルス粒子形態に対する中和活性を評価できる試験法を確立しようというものでございます。これにより臨床現場即時検査が可能になれば、早期診断と治療開始ができ、国内外の感染制御に貢献するとともに、治療用中和抗体及びワクチン評価の迅速化・高精度化につながるというふうに考えております。

右側でございますが、新規デバイス及びシステムの市場導入に向けた研究開発の加速に係る取組でございます。大動脈弁の狭窄症治療の既存品は効果が乏しく受療患者も限定的である中、狭窄を従来品に比して適切な圧により緩徐・安全に解除する効果が見込まれる革新的なデバイスの開発が進んでおります。調整費により、ヒトの血行動態を模した模擬循環回路を追加導入することで、現在使用中のモデル弁に加えて、図の下に示す既存品断面、代表的な3種類の弁形態を模したモデル弁を用いたシステム検討を進め、治療有効性検証の基盤を整備しようというものでございます。これにより、開発品の設計へ速やかにフィードバックを行うことが可能になるなど、早期市場導入につながることを期待されるものでございます。

3ページを御覧ください。2つ目の柱について1件と3つ目の柱について2件、御説明いたします。

まず、左側は、大規模疾患コホート連携によるデータベース整備に係る取組でございます。世界のゲノムバリエーション頻度データベースに登録されている東アジア人の割合は非常

に少なく、今後のゲノム医療を推進するためにも、日本人を対象とした疾患情報が付随したゲノム変異データベースの整備・拡充が必要とされているところでございます。調整費により、下に示してあります3つのゲノムデータセットによる疾患を有する日本人ゲノムデータの大規模な統合解析を行い、日本人疾患の標準ゲノムデータセット構築を目指します。これにより、日本人におけるゲノムバリエント頻度及びこれらのバリエントと疾患との関連が明らかになり、ゲノム医療を進める上で重要な基盤データが構築され、疾患関連変異の同定やゲノム創薬につながると期待されるところでございます。

右上でございます。まず、若手人材の開発技術の活用促進に関する取組でございます。RASと呼ばれる細胞の増殖に関わるたんぱく質のうち、これにKを付したKRASは多くのがん種で様々な変異がございまして、主要な治療標的とする変異と薬剤耐性の原因となる変異を見極めることが課題となっております。これまでに独自のゲノム編集スクリーニング技術を確立し、KRAS阻害剤の治療抵抗性・感受性変異における多数の変異パターンの同定に成功しております。これに対して調整費により、200を超える同定したKRAS阻害剤の治療抵抗性変異を腫瘍細胞に導入し、一細胞レベルで一挙に解析を行うことで多様な治療抵抗性変異の作用機序解明を目指すものでございます。これにより、臨床での個別化医療への活用だけではなく、KRASを標的とした新しい治療薬の開発の促進が期待されるところでございます。

右下は、若手人材の研究開発の拡充に関する取組でございます。腎細胞がん患者に最適な治療を届けることが困難な状況である中、予後不良な腎細胞がんのinflamed-A型と呼ぶ患者集団を同定し、これとTreg細胞と呼ばれる細胞との相互作用によって確立される強固な免疫抑制機構が、その予後不良に寄与するというを確認できました。そこで、調整費により、このinflamed-A型のがん患者を特定できる実臨床レベルのバイオマーカーの確立・検証、そして既存免疫治療の最適化及び新規Treg細胞標的治療法開発を拡充するというものでございまして、これにより、腎細胞がんの治療の最適化と予後の改善が見込まれるというものでございます。

4 ページを御覧ください。5 つ目の柱について、まず 2 件、御紹介いたします。

左側を御覧ください。この研究は、国産ゲノム編集技術に関する研究開発の促進に係る取組でございます。国産ゲノム編集ツールであるCRISPR-Cas3システムに改良を加えたCRISPR-Cas3 mRNA-LNPを開発し、高効率なin vivoゲノム編集に成功するとともに、先行技術のCRISPR-Cas9による遺伝子治療よりも安全性の観点で高い優位性が示されました。調整費によりまして、CRISPR-Cas3 mRNA-LNPを用いたゲノム編集について、目的外のゲノム編集によって変異たんぱくが誘発されていないかなどの解析を通して、高いレベルでの安全性評価を実施いたします。また、CRISPR-Cas3 mRNA-LNPの大量製造開発と臨床研究に向けた準備を進めようとするものでございます。これにより、我が国発の革新的かつ安全なin vivoゲノム編集治療技術をいち早く確立し、特許ライセンス実施料の課題解決も目指すものでございます。

次に、右側を御覧ください。この課題は、造血幹細胞増幅技術を基盤とした研究開発の促進に係る取組でございます。臨床用臍帯血を用いた造血幹細胞製剤の開発が安定的に実施可能となり、また、専門医師との共同研究等により開発体制が整ったことから、独自に開発した造血幹細胞増幅技術と親和性の高い先天性角化不全症に対するゲノム編集を施した造血幹細胞移植研究開発の実施が可能となりました。これに対して、調整費により、細胞増幅の条件検討の加速や、細胞分取期間の短縮、動物実験の追加等を行い、造血幹細胞移植に関する研究開発の充実を図るものでございます。これにより、知財確保やデータ堅牢性の向上、技術移転の促進が見込まれ、先天性角化不全症に対する造血幹細胞移植療法の実用化の早期実現が期待されます。

5 ページを御覧ください。4 ページに引き続き、5 つ目の柱の具体的な 2 つの支援内容でございます。

左側は、治療法開発に向けたデータ解析による研究開発の加速に係る取組でございます。若年性の骨髄単球形白血病(JMML)は、主に 5 歳未満の小児が発症する希少がんでございまして、唯一の治療法は同種造血幹細胞移植しかなく、治療成績も十分ではありません。今回、一部の JMML 患者において自己反応性の B 細胞が存在するということが明らかになりました。そこで、調整費により、JMML 患者検体の一細胞シーケンス解析を実施することで、B 細胞と JMML の症状及び治療効果との関係の検証を行います。これにより、B 細胞を標的とした薬剤による分子標的情報や、患者層別化法による治療法開発が加速され、有効な治療法のない JMML に対する新たな治療法の早期提供が期待されます。

次に、右側でございます。肝硬変あるいは肝臓がんに対する治療薬開発の促進に係る取組でございます。代謝機能障害関連脂肪肝炎、MASH と言われるものですが、この創薬研究に有益なヒト MASH オルガノイドモデルの開発に成功しております。優れた研究開発となることが期待されます。そこで、調整費により、MASH オルガノイドの病態再現性、既存薬剤の応答性を確認し、さらに抗線維化作用を有する肝臓指向性 SEMA6A の MASH オルガノイドでの応答性を確認することで特許の補強を行います。MASH 治療薬開発を加速し、企業導出を推進することにより、日本発となる独自性の高い MASH 治療開発の実現が期待されるものでございます。

以上のように、調整費の措置により、それぞれの課題を支援することによって研究開発の新たな進展の後押しとなればと考えております。今後も、調整費を活用することにより、基礎・応用研究から非臨床・臨床研究へと実用化に向けた事業間連携などに発展できるよう期待しているところでございます。

説明は以上でございます。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した。

それでは、ただいま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。御発言される方は最初にお名前をおっしゃってくださいますようお願いいたします。いかがでしょうか。

それでは、佐久間委員、どうぞ。

○佐久間委員 佐久間でございます。

トップダウン型のところのデータ利活用の推進は全てに係る重要なものだと思いますけれども、質問ですが、研究テーマ④の基盤構築の研究というところなんです。実際の臨床現場を見ると、電子カルテ、画像データとあるのですけれども、実は基盤となる電子カルテシステムに入っている情報と、例えば部門の情報に入っているものと分かれていて、多分その辺りも結果として研究するとき、最近ですと、AIの場合はアンダースペシフィケーション（仕様不足）という問題で、一旦、リアルワールドに入れてみると精度が出ないとか、もう一度戻らなければいけないようなところが出てきます。そうすると、今の状況ではこれを進めることは非常に重要だと思いますが、やった上で、問題となっていたところを抽出して、基盤構築の研究のところその課題を抽出するということがあるかと思いますが、そこまで視野に入っているということによろしいのでしょうか。

○竹林健康・医療戦略推進事務局次長 御質問ありがとうございます。

研究テーマ④につきましては、研究を走らせながら考えるという部分もありまして、今、先生がおっしゃるようなことも対応可能であればやっていきたいという気持ちはございます。御指摘のとおり、病院ごとにデータの持ち方が大分違っていて、かつ、3つの認定作成事業者がございまして、事業者ごとに持っている情報もそれぞれ違います。そういったことは課題として認識しておりますので、この研究を進める中で対応できるものについては対応していきたいと考えております。

○宮園座長 ほかはいかがでしょうか。

では、鈴木委員、どうぞ。

○鈴木委員 同じく次世代医療基盤法に基づくデータ利活用の推進のところなんですけれども、これは将来的にはSIPなどのようなところと連携していくという理解で間違いないでしょうか。

○竹林健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

SIPと私も運用しております次世代医療基盤法、かなり発想というか、そういう部分が共通していると思いますので、もちろんSIPでこれから開発されていくいろんな技術やツールといったものを次世代法のほうでも活用していきたいと思っておりますし、それと併せまして、今回のトップダウン経費で措置する研究で開発された技術、ツールも併せて用いて、ちゃんと連携させながら、役所のレベルでもSIPの担当部署としっかり連携しながら進めていきたいと考えております。

○宮園座長 よろしいでしょうか。

では、永井参与、どうぞ。

○永井参与 これは非常に大きな問題で、現在、我々もSIPで進めています。SIPとこの研究が連携するということが大事で、別々の仕組みをつくっても仕方ないと思います。同じコンセプトで進めていますので、うまくタイアップしていただきたいと思っております。

以上です。

○竹林健康・医療戦略推進事務局次長 承知いたしました。こちらこそよろしくお願ひ申し上げます。

○宮園座長 よろしいでしょうか。

有田委員、どうぞ。

○有田委員 国立遺伝学研究所の有田です。

AMEDの令和6年度の調整費についての質問ですけれども、今回示していただいたスライドですと、代表例をリストアップしてありますが、実際に配賦予定である計53課題の内容とか、さらに詳しい情報というのはどこに行けば手に入るのでしょうか。

○仙波健康・医療戦略推進事務局次長 事務局です。

今、準備している資料の中にはございませんので、今回決まりましたら、何らかの形で提供できるような方策を考えたいと思います。

○有田委員 過去のものに関してもウェブサイト等で開示していただくと分かりやすいと思いますので、よろしくお願ひします。

○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。

基本的に加速というふうな形になるので、それぞれの課題に埋め込まれている部分があるので、この部分だけ取り出してというのが過去まで遡れるかどうかについては検討させていただきます。いずれにせよ、こういう形で追加するという加速についての資料提供について、問題意識を共有させていただきましたので、今後とも考えていきたいと思います。

○有田委員 よろしくお願ひします。

○宮園座長 よろしいでしょうか。

それでは、どうもありがとうございました。

本日、委員から頂きました御意見を踏まえまして、政府におきまして、引き続き検討を進めていただきたいと思います。調整費の配分につきましては、今後、健康・医療戦略推進本部で決定されていく予定です。どうぞよろしくお願ひいたします。

それでは、次の議題に移りたいと思います。議題2の第3期医療分野研究開発推進計画の本文案について、事務局より説明をお願ひいたします。

○三木健康・医療戦略推進事務局参事官 それでは、資料2を用いて第3期医療分野研究開発推進計画の案を御説明いたします。

9月末の本調査会で頂いたコメント等を加えて、また成果目標、最後の部分も用意して、計画全体の案となっております。

3期計画の特徴は3つで変わらず、1点目が出口志向性の強化でございます。我が国の創薬力の強化に向けて基礎から実用化まで一貫した研究開発の加速です。2点目が人材力や推進体制の強化、DX推進など、最先端の研究開発を支える環境の整備です。3点目がコロナ禍の教訓による感染症有事を見据えた取組としております。

計画全体について変更部分を中心に見ていきたいと思ひますけれども、冒頭の3ページ

の「はじめに」、その次の「1.2 現状認識」は前回からほぼそのままでございます。

6 ページ、2. の基本的な方針について、前回御議論から、1 段落目の柱書きの前半で研究開発推進の目的や世界最高水準の医療の提供ということに加えまして、後半で産業競争力の強化に資することも考慮する方針を加えております。また、基礎から実用化まで一貫した研究開発の加速のところで、絶え間なくシーズが創出されるように基礎研究の継続的・安定的な実施と、シーズの企業導出に向けた出口志向性の強化、これらをより明確に方針に示しております。

全体方針、タイトルの4つは維持しておりまして、確認していきますと「基礎から実用化までの一貫した研究開発の加速」「統合プロジェクトの再編」「最先端の研究開発を支える環境の整備等」、最後が「感染症有事への対応」ということを全体方針としています。

その中で3つ目の「最先端の研究開発環境の整備等」の部分について、前回、記述が薄いと御指摘いただきましたので、それを踏まえまして、3段落目を加えております。具体的には、創造性に富んだ研究、その実用化、異分野融合研究を推進する人材力の強化、イノベーションの種を創出する基礎研究、データベースなどの研究基盤の整備、これらを総合的に進めて骨太の推進体制を確立するとの方針を明確にしております。

続きまして3. の集中的かつ計画的な施策、ここら辺りから具体的な施策の記載になってまいります。個別施策も多く、それぞれ頂いた御意見を反映しているところですが、御意見が比較的集中したのが感染症有事の関係、DX推進、AI活用関係で、例えば15ページの下から2つ目のところではAI技術を活用した取組、16ページの1つ目のポツのところでは脳科学における数理モデルの取組などの記載を加えております。

また、20ページから全8統合プロジェクトに共通する取組としているところですが、21ページの伴走支援機能の強化、この2つ目のポツの最後の部分、有望なシーズには能動的な支援を行うこと、その次のポツ、企業人材や投資家をマネジメントに投入すること、これらを追加しております。また、2つ下のポツのところではG0/No Go判断の記述を充実しております。

また、21ページの下の方から始まります「成果の移転の促進」におきましては、22ページに移っていきませんが、最初のポツで戦略的な特許出願と獲得が非常に重要な役割を持つこと、それらの実施支援というところを追加しております。

25ページの2つ目のポツにつきましては、欧米を例にしつつ、日本でもヒトチャレンジ試験の取組を検討すべきと複数の先生方にコメントいただいた辺りも記載を加えております。

29ページの中ほどに「②次世代医療基盤法に基づく研究開発の推進」を加えております。

AMEDの役割のパート、32ページに「①出口志向の研究開発マネジメント」を新しく立てております。素案の記述を集めて編集しておりますけれども、優れたシーズを育成して導出していく取組の強化をきちんと文章上でも強調した上で、34ページの事業間連携の記述へとつなげております。

駆け足でしたけれども、ここまでの前回の御議論等に基づき修正してきた主な内容となります。

続きまして、36ページの4. の集中的かつ計画的な推進に必要な事項、ここの「4.1 医療分野の研究開発に関する成果目標」の部分につきましては、今回初めて御議論いただく場所ですので、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。

3期の成果目標では構成を3段階に分けようと考えております。1段階目では、本計画の実施に係る関係者が共有すべき目的、ビジョンを戦略目標と題して明確化していくことを行ってまいります。次の階層、2段階目で定量的に計測できるアウトカム指標を定めて、研究開発成果による社会へのインパクト、影響を定量的に見ることとし、これらが継続して上昇していくことを目標にしていきたいと考えております。さらに、より直接的な研究成果を計測するアウトプット指標も定めまして、達成すべき数値目標を定めて本計画の進捗を管理する項目としていきたい考えです。その上で、第3の階層、3段階目では、モニタリング指標を定めて、そのモニタリング指標を毎年定期的にチェックすることによって、アウトカム指標やアウトプット指標の解釈、または政府が支援する研究開発の傾向や価値の分析を深めていく、そういう組立てを考えております。

この枠組みに沿って具体的な指標、資料36ページから見ていただきたいと思います。戦略目標の1点目は、研究開発の成果が産業界に受け渡された結果、世界的な価値を持つ製品になることを考えております。逆から言うと、グローバル製品に育つような研究開発成果を生み出すことを私たちの共通の目標としたいという考えです。

2点目は、現在は治療できない疾患に対する治療法を生み出すという価値観です。

3点目は、社会への経済的な貢献の側面から、最初の一步となるスタートアップの創出であり、そのスタートアップが例えばユニコーン級に成長するような、そのための原動力となるような突出したシーズを開発することを価値観としていきます。

この3つについては、3期の5年間だけで達成できるかに頓着しない高い目標、目指すべき方向、ビジョンと考えております。そして、これらを支える源流としまして、成果の絶え間ない企業への導出こそが基礎体力として欠かせない要件と考え、戦略目標の4点目には、研究開発とその成果の絶え間ない企業導出を掲げております。

その上で、次に、具体的な評価項目に直結していくアウトカム指標、1点目は医療技術の社会実装件数です。内容は、薬事承認、ガイドライン策定や改定、アプリケーション開発、製品の上市件数になっております。

アウトカム指標の2点目はスタートアップ創出で、社会の評価を資金調達額で見ていってはどうかと考えております。

アウトプット指標、アウトカム指標、どちらの指標も結果を出すにはシーズを受け取った後の産業界の取組が大きな要素になり、セットになって頑張って達成していくようなものになりますので、本計画の取組だけではコントロールが利かない面もあることを意識して、この部分は継続的な増加を目標としていきます。

その下に続くアウトプット指標は、研究開発の成果で、価値も認められ、定量可能な事項を取り上げて、達成目標を規定することを予定しております。全体目標のところ①がシーズの企業導出数、②が研究開発が進捗したあかしとなる治験へ移行した件数、③がAMEDの支援を受けた課題が開発整備の進捗に合わせて次の支援メニューへと移っていった他の事業へのシーズの導出件数、順調に育っていった件数を掲げており、それぞれ達成目標値を年間130件、60件、120件、と過去5年の推移等を基に考えておるところです。

続いて記載する特設目標、37ページの④から⑩につきましては、創薬力構想会議、この専門調査会でも御紹介させていただいておりますが、この流れで政府が取り組むこととした工程表の内容を、政府一体の活動の観点ということでここにも記載しているものになっております。

続いて、3つ目の階層、3段階目のモニタリング指標です。アウトカム指標及びアウトプット指標の内訳など、モニタリング指標を定めて定期観測することによって、数値目標達成の取組が、求めている方向に合致しているかどうか見ていくための情報を取っていく項目と考えております。

モニタリング指標の①はシーズの企業導出で、2つの軸の内訳の観測を考えております。1つ目が契約形態で、権利譲渡契約か、実施許諾契約か、共同研究開発契約かの別、もう一つの軸は導出先で、ベンチャーか、それ以外の企業かの別です。

指標の②は治験に至った件数で、内訳は医師主導治験か、企業治験かの違いを見ていきたい考えです。

③はAMEDの支援課題が他の事業へつながっていった件数ですが、ここでは新しく導入する取組であるペアリングやマッチングの経路なのか、それとも従来どおり研究者のほうで応募して採択されるということを繰り返していただいた経路でつながったのかの内訳を見ていきたいと考えております。

④と⑤が社会実装の内容ですけれども、④の薬事承認は2つの切り口を考えて、1つ目が新規か適応拡大かの違い、もう一つの内訳は切り口、モダリティーの違いで、医薬品か、医療機器か、再生医療等製品かの内訳の経年変化を見ていく考えです。

⑤は、研究開発成果が社会に出ていくときに薬事承認を経由しないで社会の価値に変換されるケースもあるわけで、それをいかに観測しようかということで考えているものですが、1点目は研究開発で得られる知見による診療ガイドラインの改定件数、2つ目はアプリケーションの製品化件数で拾っていきたいと考えております。

⑥は基礎研究段階、モニタリングするもので論文数です。論文の質の観点から内数として被引用Top1%、Top10%の内訳も見ていくことを考えております。

4.2に記載しますように本計画のフォローアップを毎年行いまして、その際に、指標の達成状況、モニタリングシートによる情報も加えて観測、分析します。その結果をこの専門調査会に毎年御報告いたします。また、2期に引き続きまして、推進計画のフォローアップの結果を毎年の資源配分方針案の作成に反映させることでPDCAを回していくことを4.2

に書いています。

長くなりましたが、3期計画案の御説明は以上となります。

○宮園座長 どうもありがとうございました。

それでは、今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いただくようお願いいたします。

恐縮ですが、先に委員の方から御意見を頂きまして、続いて参与の方からも御意見を頂くという流れで進めさせていただきたいと思いますので、御容赦ください。どうぞよろしくをお願いします。

それでは、小安委員、五十嵐委員の順でお願いいたします。

○小安委員 御説明ありがとうございました。

これまでの議論をいろいろと取り入れていただき、特に我々が主張していた基礎研究の重要性等あるいは基盤の重要性を書き込んでいただいたこと、事務局の御尽力を多として、まず感謝いたします。

その上で申し上げるのですが、ここで基礎研究の重要性、例えば研究成果の発表の仕方としてオープンアクセスのことにも触れていただけていますが、これらを言うだけではなくて、きちんとしたファンディングのサポートがなければ絶対できませんので、書くだけではなくて実行するということをぜひよろしくお願いいたします。

その上で、幾つかコメントがあります。15ページから16ページにシーズ開発基礎研究プロジェクトの部分があって、幾つかテーマが示されていますが、後半のほうにいくと、ほかのところとバランスが若干悪いのではないかと思います。「科学技術外交への貢献」、これは悪いことではないのですが、ほかのところの例と比べて非常に話が飛んでいるような感じがします。また、最後に「1965年の日米両首脳合意に基づく」というのがあるのですが、かつては確かにバイラテラルでやっていましたが、今、そのようには動いてはいないような気がします。これは米国のファンディングを当てにしているとか、そういうことがあるのでしょうか。ここら辺の書き方がほかの部分とかなり異なっているようなことが気になりました。

その次ですが、27ページに人材の流動性ということが書かれていますが、本気で人材の流動性を考えるのであれば、終身雇用制の中の、長くいればいるほど増えていく退職金と年金の問題に取り組まなければ、絶対無理だと思っています。そういうところまで本来は踏み込んでやっていただかない限り簡単に人は動かないのではないかとということを一応申し上げておきたいと思います。

また、34ページに「シーズ生産性」という言葉がありますが、意味が良く分からないので、シーズの生産性とは何だろうと考えてしまいました。この言葉は少し検討していただきたいと思いました。

以上がこれまでの議論の中に出てきたことに関する私のコメントですが、最後に、今日新しく出していただいたいろいろな指標に関して意見を述べさせていただきます。アウトカム

指標の中にスタートアップの資金調達力というのがありました。これに関しては芦田さんのほうがよく分かると思いますが、これだけで測れるものではなくて、多分、今はIPOするだけではなくてM&Aが非常に重要だと考えられていると思います。そういうところもアウトカム指標に入れたほうが良いのではないかとというのが一つです。

もう一つは、アウトプットのところですが、基礎研究の重要性をしっかりと行って、それがシーズの創出につながるのだということを書いていただいた以上は、シーズ創出の指標としては、ここにやはり論文指標を入れておいたほうが良いのではないかと感じました。

最後の点は、またここで構想会議が出てくるのですが、構想会議は健康・医療戦略室の下にあるものではないと私は理解しています。そうすると、この部分はどういうふうにするか合わせていくのかというのがやはりよく分かりません。各省で見えていくと書いてあるのですが、結局、ここに書かれるということは健康・医療戦略室の責任になるのかどうか、よく分かりません。その辺りを追加で説明していただくと理解が進むと思います。

以上です。長々失礼いたしました。

○宮園座長 ありがとうございます。

それでは、続いて、五十嵐委員からお願いします。その後、事務局からお二人の質問に対して御回答をお願いいたします。

○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。

前回までの議論を踏まえてしっかりとまとめていただきまして、ありがとうございます。

その上で1点、場所的には2か所なのですけれども、追記をお願いしたいと考えています。なぜかといいますと、前回も大隅委員から御指摘いただいた性差医学についての記載が少ないのではないかと感じました。御存じのように女性の健康課題への対応が国際的にも、我が国もそうですけれども、注目されておりまして、米国のNIHは、今年度、女性の健康に係る研究予算を非常に増やしたところです。恐らく女性の社会進出に伴って女性固有の健康課題に対応する必要性が高まっていることもバックにあるのではないかと思います。

日本にはナショナルセンターが6つあります。7番目に相当する女性の健康総合センターの機能が成育医療研究センターに付与されました。その意味から、14ページの⑤の箇条書きの2つ目ですけれども、「生殖・妊娠期から老年期までのライフコース視点や性差に基づく健康課題対策に資する研究開発」、この「性差」という言葉を入れていただきたいとお願いいたします。

同じく20ページの3つ目の点の4行目に「女性ホルモン等の影響による健康課題への対策等」とありますけれども、これも「性差や女性ホルモン等の影響による健康課題への対策等」というふうに「性差」を入れていただきたく思います。ぜひ御検討をお願いします。

○宮園座長 ありがとうございます。

それでは、小安委員と五十嵐委員の質問に対しまして、御回答をお願いいたします。

○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。

小安委員の御指摘、16ページのほうからいくと、日米両首脳の合意に基づく委員会が立ち上がっているのは、バイラテラルで立ち上がっているものを取り組ませていただいているので、それについて厚生労働省と文部科学省でそれぞれ部会が持たれておりまして、委員会を開いているので、書かせていただいたのですが、バランスの問題でここだけ目立ってしまって、ほかの全世界とここの部分のバランスがどうかという御意見だったと思います。精査させていただきながら、ここの書きぶりを相談させていただければと考えております。

指標のアウトカムについて、スタートアップの部分の資金調達だけではなくてM&Aもという御意見を頂いて、これも検討させていただければと思っております。

それから、アウトプット指標に論文数をというお話を頂いて、これまでの議論は、特許と論文に関しては数字を達成することが目的になることによって様々な影響が現場に出てくるのではないかという議論があったこともあり、現在、モニタリング指標という形で整理させていただいているところがございますが、おっしゃるとおり、何らかの形で基礎研究の様々な活動を目標を持って推進していくということの重要性は御指摘のとおりだと思います。そのところを内部でも相談させていただいて、どういう形にさせていただくのか、考えさせていただければと考えております。

構想会議と目標との関係というのが、構想会議のほうは実はターゲットとしている年度が1年ちょっと短いという形もありまして、こういう形でフォローアップしていく中のそれぞれの責任という意味では、それぞれの集計省庁が責任を持って見ていくという形になっているので、それに対して我々というか、この専調のほうではそれに対してアドバイスを頂くという形で、フォローアップに関して協力いただくための流れを考えております。健康・医療戦略の中で政府のそういった活動に関しても様々な形でフォローアップに関して貢献いただくという意味で、こちらの計画の中に研究開発に関する構想会議の様々な指標というのを、これは構想会議の全ての指標、目標を書かせていただいているのではなくて、研究開発に関する部分だけ取り出したような形になっていますので、そういった部分に関してこちらの場で様々な形のアドバイスを頂けるような仕組みとして今回の計画の中に書かせていただいた上で、先ほど三木のほうからも御説明しましたが、フォローアップ体制というところで一緒に見ていただくということも考えているところがございます。

五十嵐先生の2つの御指摘ですが、性差に関する指摘については内部で相談して、取り入れさせていただく形でそういう検討をしたいと思っております。

人材の退職金、年金のことについても取り組まないと物事が進まないというのは、様々な研究機関の現場で工夫していただいて、年俸制に移行するだとか、いろんな取組をしていただいていることは我々も承知しておりますが、この計画でどういうふう書き込むのかというのはまた考えさせていただければ、頑張っていきたいという意味を示すというの

が今の現状であるのは確かにおっしゃるとおり、御指摘のとおりでございます。ありがとうございます。

○宮園座長 私から確認ですが、アウトプット指標のところの特設目標ですけれども、AMEDとは直接関係のないことも幾つかあって、これまでずっと参考に書かれていましたけれども、そうしますと、これはAMEDの評価というよりはフォローアップということですか。

○仙波健康・医療戦略推進事務局次長 まず、計画は中目・中計のさらにもう一段上で、政府が定める計画になっておりまして、政府全体の計画を見ていただくという形で、今回、AMEDの活動以外にも様々な形で見ていただければ、この健康・医療戦略の専門調査会の中では政府全体の活動に関して意見を頂く場という形になっておりますので、その機能の一環として見ていただければ、と考えているところでございます。

○宮園座長 分かりました。

どうぞ。

○松浦文部科学省大臣官房審議官 文部科学省の研究振興局です。

小安先生から頂いたオープンアクセスへのファンディングですが、昨年度の補正予算でオープンアクセスの促進に向けた経費を積みまして、公募によって現在、支援を進めています。さらに今、購読料が中心ですが、オープンアクセス出版料への転換契約を進めていくための出版社との交渉も有利に進めるべく、関係者と今、調整を図っているところでございます。

○小安委員 ありがとうございます。オールジャパンで交渉しない限り絶対うまくいきません。そこは政府がかなり引っ張っていただくことが必要だと思いますので、ぜひよろしくをお願いいたします。

○松浦文部科学省大臣官房審議官 その認識で進めております。

○宮園座長 ほか、いかがでしょうか。

では、鹿野委員、佐久間委員、芦田委員の順番でお願いいたします。

○鹿野委員 ありがとうございます。東京理科大学の鹿野でございます。

細かい点を含めて4点ほど意見を述べさせていただきます。

まず、1点目、24ページの後半の「治験・臨床試験実施体制の整備」ですけれども、最初に書かれている国際的な開発環境が重要というのはそのとおりですが、現在の国際的な治験関係のトピックとしては、医薬品開発に関する国際ガイドラインをつくっているICHという組織がございます。その中でGCPのリノベーションというものが行われていまして、かなり時間をかけて議論されて、まとまろうとしているところです。その中では、今まで割とチャレンジングな方法とされてきたリアルワールドデータの利用であったり、フレキシブルなプロトコルデザインであったり、そういうものがガイドラインの中に書き込まれて、一般的な開発の中に取り込まれていくという流れになっています。ICHでのGCPリノベーションについて日本も対応していくことが非常に重要になるかと思っておりますので、そこを項目として書き加えていただきたいというところです。

2点目でございます。次のページの真ん中辺、感染症のチャレンジ試験、これは大変重要なのですが、ここだけすごくスペシフィックな記載が目立つこともあります。これはかなりリスクが高いものです。お分かりいただけるとは思いますけれども、確立された治療法もない中でヒトに感染させるという、弱毒株を使う等にしても、非常にチャレンジングなリスクを伴うものでもあるので、被験者の安全性確保に十分配慮した上で等、そこが重要だということに記載していただきたいと思えます。

3点目は、37ページのモニタリング指標のところ。①シーズの企業導出数の中で、導出先として「ベンチャーとそれ以外の企業」と記載があるのですが、重要な項目として、導出先企業の国内企業あるいは外資系企業の別であるとか、どのタイミング、どこまでの臨床試験のフェーズまでいったら導出されているかというのもモニタリングいただければと思います。日本の企業が導入に慎重になっている傾向があるのですけれども、それがどの程度か、見ていただけるといいのかなと思います。

最後、細かいのですが、37ページ目の⑤に「診療ガイドライン」とあるのですが、ここに、医薬品・医療機器・再生医療等製品等の開発ガイドラインというのを入れておいただければと思います。

以上です。

○宮園座長 それでは、佐久間委員、お願いいたします。

○佐久間委員 いろいろまとめていただきまして、ありがとうございます。

細かいことも含めて4点ほどです。

感染症有事のところ非常に重要なことが書かれていて、これが第一義的なことだと思いますが、その後出てくる医療のDX化とか、そういうところによる医療現場の負荷低減のシステムに関する技術の開発、それに基づいて有事においても医療資源が枯渇しかけたときにちゃんと医療が保てるようなシステムの開発に関する研究、そういうことも重要なのではないかと感じています。その辺りが書かれていると実際起きたときに対応できるのではないかと考えています。

それから、18ページ、ベンチャー支援のことが書かれているのですけれども、ちょっと細かなことですが、「創薬ベンチャー」と書かれています。創薬だけではないと思うので、医薬品とか再生とか、そういうところもあるのかなと思っています。

それから、データのことですけれども、つい最近、医療データをAI等に活用するものについてのガイダンスが厚生労働省から出たと思います。いわゆる研究開発のところこういう基盤システムをつくるということ、現場の研究者としてはどうやってこれを使っていくのか、いろんな法的な規制、倫理的なことを含めてやるかということについて悩むのです。その辺りのガイダンスというか、そういうところの整備が結構重要なのではないかと思います。先ほど基盤のところちょっと申し上げましたけれども、これはまだよく分からないところがいっぱいあって、走りながら考えるところが多いと思うので、この辺り、現場の課題を抽出して、さらに制度の改革につなげるといった、サイクルを回すような、

そういう活動がDX、AIというようなところでは必要ではないかと思えます。

最後、指標のところでは、全体の目標として治験数というのが出てきました。これは医療機器のところですが、実は医療機器の場合、効果発現の原理は一緒なのだけれども、例えば新しい技術を使ってコストダウンする、あるいはユーザビリティが上がるといったような場合、必ずしも治験数ではないのです。治験数ではなくて、ちゃんと実用化するというパスがございます。そういう意味では、ここはどちらかというと創薬の中での話が議論の中心になっていると思えますが、そうではないものについてどうするかということについて、出てくるプロダクトに適した評価指標としてどういうものがあるかについても配慮いただけないかなと思いました。そういう意味で、先ほどの創薬のところでの特設目標は、あくまで創薬ですね。では、医療機器や再生医療等製品に対してどうするのかということについて配慮されるということはどこかで明確に書かれているといいのではないかなと思いました。

以上です。

○宮園座長 ありがとうございます。

それでは、芦田委員、お願いいたします。

○芦田委員 ありがとうございます。芦田でございます。

私から4点ほどコメントしたいと思います。

1点目は、質問です。32ページから33ページにかけてAMEDの果たすべき役割について記載されています。その中で①の「出口志向の研究開発マネジメント」として「円滑な企業導出を目指した効果的なプロジェクトを管理する体制整備を進める」であるとか「AMEDの目利き能力を向上するため、調査・分析機能を整備する」等々、新しい役割を実行することが記載されています。これは我々も非常に期待しているところでありますけれども、それら新しい役割の実行には、それを可能にするスキルや経験を持った新しい人材を採用していく必要があると思われまいます。その体制整備については現状どのように進められているのか、お尋ねしたいと思います。

2点目ですが、36ページの今日御説明いただいた成果目標についてです。戦略目標とアウトカム指標のいずれにもスタートアップについての記述が盛り込まれました。これまではない新しい目標、新しい指標だと考えております。先ほども議論がありましたけれども、これらは創薬力構想会議の中間取りまとめを受けての政府の目指すべき成果目標の中に、創薬ユニコーンの輩出、スタートアップの民間投資額を2倍にする、そういったことが盛り込まれていたということが背景であると理解しています。

そこで、私のコメントなのですが先ほど小安委員からもお話があったアウトカム指標の2つ目のスタートアップの資金調達額についてです。確かに革新的な創薬シーズが増えて、それを開発するスタートアップが増えて、そうすれば資金調達額も増えていくだろうという考えに基づくということでしょうから、その点は理解できます。しかし、先ほど御指摘があったように、早い段階でM&Aが起きるとか、そこまでいかななくても開発品の

導出がなされれば、スタートアップ自身の資金調達に影響を受けることがあろうかと思えます。さらに、あらかじめ認識しておくべき点として、スタートアップの資金調達額は、マクロな経済状況、特に証券市場の状況に強く影響を受けます。スタートアップが上場しているか、未上場であるかにかかわらず、創薬スタートアップのシーズがいかに有望であったとしても、マクロな経済環境によっては資金調達が思うようにいかないということはこれまでも見られてきたことです。また、それは日本だけではなくアメリカをはじめ海外においても見られる点です。もしスタートアップの資金調達額を指標にするのであれば、あらかじめその点について理解をしておく必要があると思えます。

3点目ですけれども、少し細かくなりますが、37ページの特設目標の中の「⑥創薬ベンチャー採択件数」についてです。これはAMEDの事業ですし、また今回、統合プロジェクトの1つにも入っておりますので、コメントさせていただきます。このAMEDの創薬ベンチャーエコシステム強化事業は2年前に開始された事業でございますが、これまでに20件を超える創薬スタートアップの採択が公表されています。さらに、この秋から開発化合物が決定する前のディスカバリーフェーズのスタートアップも対象に広げられたということもありますので、今後、採択数が増加していくことが期待されていると考えています。一方で、この基金事業は2031年までとなっております。すなわち残り7年を切っているという状況なのです。これから採択されるプロジェクトを臨床POC取得まで支援するというのであれば、残り7年を切るとするのは非常に短いと考えています。採択件数が現在20件を超える、さらにこれから50件増やしていこうというのであれば、この事業の期限を延ばすということも併せて検討する必要があるのではないかと考えております。

最後、4点目です。これは先ほど鹿野委員からも御指摘があった点ですが、モニタリング指標の「①シーズの企業導出数」についてです。どの開発ステージまで進んで、企業導出が行われているかということについては、きっちりとモニタリングしていく必要があると思えます。単にモニタリングだけではなくて、どのステージまで支援すれば企業導出がなされるかという情報は、今後の研究開発計画を考える上でも非常に重要な指標になるのではないかと思います。特にモダリティーや疾患領域によっては企業が導入する開発ステージにも違いが見られる傾向がありますので、そういった点のデータをきっちり押さえていくというのが今後にとって意味があるのではないかと思います。

私からのコメントは以上です。

○宮園座長 ありがとうございます。

それでは、ただいま3人の委員から御質問がありました点につきまして、順に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 まず、鹿野委員の1点目と2点目は厚労省さんとも相談させていただいて、ICH-GCPのリノベーションの話と、チャレンジ試験のリスクが高いことを追記させていただくというのは問題なく書けると思えますので、相談させていただければと考えております。

それから、モニタリングの指標に関して、導出先の国内、国外とか、タイミングに関しては、まさに今、芦田委員からも御指摘がありましたとおり、丁寧に見ていくという形で記述を充実させて盛り込んでいければと考えております。

それから、ガイドラインについても、開発ガイドラインみたいなものについても見ていくということが丁寧な形になると思いますので、そのところは追記させていただければと考えております。

佐久間委員の様々な現場の負担を軽くするDX、IT化みたいな話についても書いていければというところについては、どこにどういうふうな形で書いていくのかも含めて考えさせていただければと思います。現在も様々な分野から、医療、研究開発分野に入ってきていただくということは書いているのですが、そういったことが現場の負担軽減につながっていくというふうな記述を工夫して書かせていただければと考えております。

それから、創薬ベンチャーだけではなくて様々なベンチャーもというのは御指摘のとおりだと思いますので、修正させていただければと思います。

それから、データのガイダンスの整備というところについても工夫させてください。ガイドラインだけではなくてガイダンスという形で、きちっと現場に浸透していくために重要だというのは御指摘のとおりだと思います。

それから、治験数のお話は、治験ではなく実用化するための測れるものが何なのかというものは、あれば。

○佐久間委員 難しいのですけれども、恐らく治験に至るのは、新技術、創薬だと思うのです。一方で、実際の医療機器の場合とか、いろんなプロダクトを見ていると、現場の改良、特にDX系はそういうことになる可能性が高いと思っています。実際の臨床研究とか、そういうことの成果を持っていくということで、そういう意味では、事業に至るような数が出ていますから、私が気にしたのは、全体の目標として治験数というのがダイレクトに出てきてしまうと、そこだけが独り歩きしてしまうといけないと思ったところですので、治験数とともに実際の社会実装につながるようなアクティビティの数みたいなことだと思うのです。書き方はなかなかいい知恵がないのですけれども。

○仙波健康・医療戦略推進事務局次長 そういう意味では、モニタリングしていく中でいいものがあれば、将来のこの計画の改定の中でこういう目標に格上げしていくみたいな形で、モニタリングの中に、医療機器などで治験に至らなくとも、企業導出ではないのですが、企業の協力を得ながらステップアップしているというのを何か測る指標をチャレンジしてみようかというふうなことを、書き方はまた御相談させてください。そういう形で受け止めていきたいと考えております。

○佐久間委員 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 それから、芦田先生の32ページ、33ページのAMEDの人材のほうは、一つには、人を雇うにも予算措置が必要なので、来年度を見据えた要求の中で様々な増額要求をさせていただいているところで、確保するために鋭意頑張っ

務省へ説明しているところでございます。お金をつけると同時に、人をリクルートしていかなければいけないということで、そのところは、今日、理事長も来ていただいておりますが、理事長にも様々な形で業界の方々ともお話しをしていただきながら、さらには海外の現状も調査していただいて、様々な人材をどうリクルートしていくかの部分については努力していただいているところでございます。お金とリクルート、直接の人という部分をうまく組み合わせることによって、来年のこの計画が始まる段階からきちんとした形で進めていければと考えております。

M&Aの数は、考えさせてください。

それから、創薬ベンチャーエコシステムは経済産業省さんから。

○渡辺経済産業省商務・サービスグループ医療・福祉機器産業室室長 経済産業省でございます。

芦田先生から頂きました創薬ベンチャーエコシステム事業についてですけれども、御指摘は非常によく理解しているところでございます。一方で、皆様御存じのと通りのいろいろな基金事業に係る議論がございますので、そういったところも含めて先生方の御知見も頂きながら、いろいろ議論させていただきたいと思っております。これからも御指導いただけたらと思っております。よろしく願いいたします。

○宮園座長 ありがとうございます。

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、有田委員、どうぞよろしく願います。

○有田委員 国立遺伝学研究所の有田です。

いろいろまとめていただいて、ありがとうございます。様々な文言が入っていて、よいまとめ方をしていると思っておりますけれども、まず、データの公開について言及させていただきます。全体の文章の中に、情報または知見を共有するという文言は約10か所程度出てくるのですけれども、情報や知見を公開するという、「公開」という言葉は一つも出てこないです。そして、日本語特有の言い回しなのですけれども、AMEDさんのデータ公開のガイドラインでは「共有」という言葉は、一般へのウェブサイト等での公開を意味しておらず、関係者の間でのみの情報共有という定義になってしまっているのです。ですから、この文章ですと、データのほとんどがプロジェクト内でのみ共有されて外に出てこないという結論になってしまいます。これはぜひ改めていただきたいと思っております。

というのも、先ほどから人材の確保またはアウトカム指標等の指標の話が続いていますが、人材の確保に関しても、様々な分野からの参入を促すには情報の公開が必要になります。指標に関しても、データを公開しておくことによって、例えば政策研究をやっている人たちがいますし、在野の第三者が検討するかもしれませんし、様々な人が自発的に評価してくれるようになるわけです。ですから、アウトプットを自分たちで評価して自分たちで満足するのではなくて、ぜひできる限り公開して世の中の多くの人に触れる形にさせていただきたいです。

それから、最後のアウトプット指標の中での論文のTop 1 %、Top10%という表記がまだ残るのですけれども、この論文指標、特に論文の数というのは従事する研究者の数に比例するのです。ですので、より多くの方が参画してくれば、自動的にTop 1 %の論文の数は増えるのです。そのためにも強調したいのがワンヘルスという概念で、この文章の中でワンヘルスアプローチは1か所出てきているのですけれども、このワンヘルスというのは、人獣感染症も含めて、ヒトだけでなく動物や環境も含めた概念で、特に新興感染症等の予防に役立てようという概念です。ですので、省庁の枠組みでいうと環境省も入ってきますし、農林水産省も入ってくるのです。そうした農学分野や環境分野の研究者も巻き込むことによって、先ほどから申し上げている人材を増やすという施策が実現できるので、ここに書いてある既に参画されている省庁のみならず日本全体の研究者を、それから医療従事者のみならず医療関係の従事者を巻き込める文言にしていただければと思います。

以上です。

○宮園座長 それでは、オンラインで神庭委員と滝田委員から手が挙がっておりますので、まず神庭委員からお願いいたします。

○神庭委員 ありがとうございます。神庭です。

前回お話しさせていただいたことを大分取り入れていただいて、ありがとうございます。

今日の資料の26ページ目の下の中ポツですけれども、数理科学、情報科学、統計学、人文・社会科学の専門家を呼び入れる、これは本当に大事なことで、喫緊の課題だと思えます。「その際、異分野挑戦のリスクに報いる待遇面の改善を含めて支援方策を検討する」、検討するというところで終わっているのですけれども、検討より一歩進めて「支援方策を決定する必要がある」ぐらいにしていただけないかというのが一つです。

もう一つは、36ページ、先ほどの御説明で理解できたのですけれども、アウトプット指標の全体目標と特設目標の違いです。これを読ませていただいたときには、①から③と④から⑩が同じ重みでAMEDの評価にかかるのかなと思ったのです。例えば特設目標は令和10年度内に達成するというようなことがあって、AMEDの活動からすると、かなり間接的な影響でしか変わらない指標が並んでいるように思いましたので、どうなのだろうと思ったのですが、先ほどのお話で理解いたしました。そこで、全体目標と特設目標の持つ意味合いの違いに関してもう少し説明を加えられたらいいのではないかと。

2点、私からのコメントでございます。

以上です。

○宮園座長 ありがとうございます。

それでは、滝田委員、お願いいたします。

○滝田委員 よろしくお願いたします。京都大学小児科の滝田でございます。

私からも、人材育成、アウトプット指標についてコメントさせていただきます。

「3.2 研究開発の環境の整備及び成果の普及等」のところの26ページになりますが、

「(2)推進体制の整備」に「①研究人材力の強化」という記載がございます。ここを拝見いたしますと、異分野の人材交流とか人材育成の記載はしっかりなされているようでございますが、やはり国際競争力を身につけるような若手の人材の育成も必要ではないかと思っておりますので、その点についてももう少しここで言及していただくとよろしいかなと思いたしました。

それから、27ページに「⑤基礎研究の推進」とございます。ここの箇所以外にも基礎研究の推進を強調している文章が散見されますが、その割には、アウトプット指標を拝見しますと、企業への導出、創薬の導出とか臨床試験の実施といった臨床実装に関わる指標がかなり多くて、その一手手前の基礎研究の成果を評価する指標がもう少し含まれていてもいいかと思っておりますので、御検討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。

それでは、ただいま御質問いただきました3人の委員のコメントに関しまして、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 まず、有田先生の「公開」に関してなのですが、御指摘のとおり、データの公開という形では、22ページのオープンサイエンスの中に、データの利活用を推進するとか、根拠データの掲載を進めてオープンアクセスの確立をするとか、そういう記述しかないのは不十分という御意見だと思っております。どういう書きぶりをしていくのがよいのか、我々も悩んでいるところでございまして、データの公開に関してもう少し強調できる形の記述ができないかどうか、検討させていただければと思います。基本的にはオープンサイエンスのところの記述を充実させていければと考えております。

それから、ワンヘルスアプローチを重視する上で、旧来の医学研究のプレーヤーだけではなくて、もっと周辺の様々な研究も含めてという御指摘だと思います。我々、それぞれの事業の中で、特段、人獣共通感染症みたいな形でストレートに公募しているもの以外にも、様々な基礎の部分とか、臨床研究の部分でも動物実験も含めてやらせていただいているところではありますので、別に排除しているわけではないと感じているのですが、様々なところから入っていただかなければいけないというのが「異分野」という言い方でしか入っていないところ、もうちょっと隣接分野みたいな形のところに取り組む努力をするべきであるという御指摘だと思いますので、人材育成のところを書くのか、それとも全体的なところを書くのか、ワンヘルスという言葉を表すことによって様々な形で取り組んでいくのかというのは、相談しながら考えさせていただければと考えております。

それから、神庭先生の26ページ。

○三木健康・医療戦略推進事務局参事官 参入いただく、新しくこれから来てくださる方々の待遇も含めてということで「検討」としか書いていないということなのですが、かなりいろいろ調整事項がありますので、まずは検討のところから始めさせていただきながら、

目標としましては、3期の改定をするようなタイミングでもっと突っ込んだことが書ける
ときが来るように努力しますということのみならず、おっしゃっていただければと思います。申し
訳ございません、大事なことというのはしっかり認識させていただいております。ここに
来られた各省の方々も共通です。

○仙波健康・医療戦略推進事務局次長 それから、特設目標との関わりについてもうちよ
っと丁寧に説明を加えたほうがというのは御指摘のとおりで、この場で追加で説明しなけ
れば皆さんに御理解いただけなかったという部分は我々も認識いたしましたので、説明を
加えさせていただきたいと思っております。

それから、滝田先生の、国際的な競争力を高める人材の観点はこの「研究人材力の強化」
の中に入れてという御意見については、おっしゃるとおりでございますので、異分野融合
研究だけではなくて国際競争力を高めた研究人材力というふうなものも追記させていただ
ければと考えております。

それから、基礎研究の指標が足りない部分は、小安先生からも本日御提言いただきました。
先ほど有田先生からもあったように、論文数という形に単純にしまうと基本的な
形での体力が測れないのではないかというふうな戸惑いから、論文数というのがモニタリ
ングみたいな形になっているところではございます。そうはいつでも、何らかの形でアウ
トプット指標、目標を定めたほうが良いという御意見は本日様々な形で頂いておりますの
で、滝田先生、小安先生の御指導も踏まえながら、相談させていただければと考えており
ます。

以上です。

○宮園座長 ありがとうございます。

それでは、今日御欠席の委員の方々からも御意見を頂いておりますので、事務局より紹
介させていただきます。お願いいたします。

○三木健康・医療戦略推進事務局参事官 本日御欠席の天谷委員、大隅委員、脇田委員よ
り御意見を頂いておりますので、御紹介させていただきます。

まず、天谷委員から1点です。「モニタリング指標の企業治験のところについて内訳を
設けて、日本で開発されたシーズを基にしたスタートアップ企業と、いわゆるエスタブリ
ッシュした大企業、これを分けてカウントできるとよい」という御意見を頂戴してありま
す。

大隅委員から4点頂戴しています。まず、1点目「急激な少子化傾向に鑑み、第3期の
間にさらに少子化に関して健康・医療の側面からどのように戦略を立てるのかは喫緊の課
題と言える。これを冒頭の位置づけ辺りにきちんと触れておくべきと考えられる。そして、
少子化の背景には、文化的・経済的に取り上げられている要因のみならず、医学・生物学
的要因も重要であると考えられる」という御意見を頂戴しています。

2点目、20ページの記載のところ。「成育、小児・周産期、女性を中心に、将来世
代への影響も考慮した負担の少ない不妊治療」としてあるところですがけれども、ここに「男

性側の要因の視点が欠けている」という指摘を頂いております。

3点目、「基礎研究の推進」の28ページで「卵子形成」と書いてあるのですが、「それのみならず、精子形成も重要な研究対象であること、無意識の性別バイアスによる見落としがないように配慮してください」というコメントを頂戴しております。

4点目、アウトプット・モニタリング指標について追加案を頂戴しました。「研究環境に関する指標を入れることが適当ではないか。例えば研究環境における人的ダイバーシティー、この推進等に関して、女性研究者、外国人研究者の比率など新しい指標を追加してはどうか」という御意見を頂戴しております。

続きまして、脇田委員からは7点のコメントを頂いております。かなり具体的に頂いております。13ページの2ポツ目に「BSL4施設を中核とした」というくだりがあるのですが、2行目に「疫学研究」という書き方をしております。ここをより詳しく、「リスク分析・評価に資する疫学研究」というふうにきっちり特定してはどうかという修正案を頂いております。

同じ13ページに「ウイルス感染による疾病の発症機序等に関する研究」とあるのですが、
「ウイルス感染のみ特出しするよりは、修正して『新興・再興感染症の発症機序等に関する研究』が適当と考えます」というコメントを頂戴しています。

また、同じ13ページ、ここの部分に追記案としまして「新興感染症発生機序に関する基礎的研究と広範な病原体の生物学的なリスク評価とデータベース化」というのも頂戴しています。

それから、25ページ、②の最後のポツのところになるのですが、
「アジアの感染症流行地域とのネットワーク」と書いてあります。これをアジア地域に限るのではなく、
「アジア地域等」としておくほうがいいのではないかとこの修正案を頂いております。

また、同じ場所に追加案としまして「非臨床POC取得のための感染動物実験施設の整備拡充」という御意見も頂戴しています。

それから、33ページの「出口志向の研究開発マネジメント」、AMEDの評価のところですが、
ここについての追記案として「資金配分機関であるAMEDの目利き能力を向上するため、常駐の専門官の増員・育成を含めて調査・分析・発信機能を整備する」と書いてはどうか。

そして、アウトカム指標への追加意見としまして「アウトカム指標に感染症公衆衛生対策の社会実装を加えることが適当ではないか。例えば感染症公衆衛生対策の社会実装」という案を頂いております。

以上、3名の委員からの御意見を御紹介させていただきました。

○宮園座長 ありがとうございます。

それでは、引き続き、参与の先生方も含めて御意見をお願いいたします。

永井参与。

○永井参与 永井です。

私から3点、指摘させていただきたいと思います。

最初に、9ページの創薬です。バイオ創薬についてはよく書かれていると思います。また、創薬力構想会議でもバイオ創薬の提案がありますが、バイオ医薬品は非常に高価で医療としてなかなか支え難いというところがあります。バイオ創薬がどんどん発展したときに日本の医療は持続可能かという問題もございませう。そういう意味でバイオ創薬自体は結構ですけども、日本の得意な低分子とか中分子化合物の開発の支援をしっかりとお願いしたいというのがまず1点目です。

それから、11ページ目、再生医療のことですが、いろいろ問題も多く、心筋シートは薬事承認されませんでした。当初から臨床研究のデザインに問題がある。シングルアームでコントロールを置いていない。しかも、本当の重症ではない、経過のばらつきの大きい患者さんを対象にして行われています。これは臨床研究の常識ですけども、画期的な効果がない限り、ばらつきの大きい経過を示す疾患では、少数のシングルアーム研究では評価できないということです。こういうところも含めて、今後、再生医療開発研究については特に臨床研究の組立てをしっかりと御指導いただきたいということです。

3点目は、14ページの「データ利活用・ライフコースプロジェクト」についてです。これは、以前はゲノム・データ基盤ということでしたが、ほとんどデータ基盤に予算がなくてゲノム研究に予算が行ってしまっていました。9割近くはゲノム研究だったと思います。では、今回はどうかということですが、タイトルは変わりましたが、内容はやはりゲノムのデータ基盤研究が中心のように見えます。もちろんゲノム研究は重要ですけども、病気というのはゲノムに依存する病気とゲノムに依存しない多因子疾患というのがございまして、多因子疾患についてもゲノム研究が進められ、ポリジェニックリスクスコアというのがつくられているのですが、アメリカの遺伝学会からもまだまだ一般臨床へは早いと評価されているわけです。

そこで、先ほどの佐久間先生のお話に関係するのですけれども、医療システムが持続可能となるような、現場の負担軽減も含めて、そういうデータ利活用研究をしっかりと行っていただきたいということです。科学技術基本計画でSociety5.0と言っているのは、まさにそういうところも含めてですので、ゲノムとゲノム以外というところをしっかりとAI・IT研究を進めていただきたい。また、それをしてこなかったことが日本の医療IT・AI研究の立ち遅れになったと思います。そういう意味で、先ほど竹林さんから次世代医療基盤法を活性化しましょうということだったので、ただ、これは大学にとってはほとんどメリットがないのですね。データを業者に出して自由に使ってくださいということですが、そもそもデータが粗くて使えないわけです。ですから、出すのもよろしいのですが、出す前のプラットフォーム形成をしっかりとするような研究開発、そこへの支援が大事だと思います。そういう意味でも、先ほどお話ししたようにSIPの統合型ヘルスケアシステムの構築とぜひ連携していただきたいということです。

以上です。

○宮園座長 では、事務局からどうぞ。

○仙波健康・医療戦略推進事務局次長 どうもありがとうございます。

永井先生の御指摘はどれもごもっともですが、まず、バイオ創薬に関して、それをどういうふうに医療現場に含めていくのかと考えたときに、もともと我が国が強い低分子化合物の研究についても推進すべきということについては、おっしゃるとおりだと思います。その部分については、この記述の中でどういうふうに書いていくかという部分ではなく、もしかすると事業設計の部分になると思いますので、関係省庁とも相談をしながら受け止めさせていただければと考えております。

それから、再生医療に関して、基本的に臨床研究の制度設計を含めてきちんと指導していくべきだというふうな御意見、今回の心筋シートのことにも触れながらアドバイスを頂きました。ここの記述でどうするのかというのも相談させていただければと思いますが、関係省庁の御意見を踏まえて相談させていただければと考えております。

それから「データ利活用・ライフコースプロジェクト」という形で名前を変えるだけで中の予算がという御指摘は、そのとおりでございます。第2期のときも同じような形で、遺伝子治療を入れさせていただくことによって第2期の5年間の中で様々な形で取組を膨らませていただきました。今回も、そういう意味では第2期でやってきたことを踏まえながら、新たな計画に従って予算要求を順次していく中でこの5年間の中で充実させていくことが必要だと考えております。そういった意味で、現在、萌芽的に取り組もうとさせていただいております今回の調整費なども含めて、既に永井先生が2年間やっていただいているSIPの活動と連携しながら、どういうふうな形で取り組んでいくのか、膨らませていくのかという部分については御相談を継続させていただければと考えております。

○宮園座長 ありがとうございます。

ほか、いかがでしょうか。

笠貫参与、どうぞ。

○笠貫参与 レギュラトリーサイエンスの立場から幾つかコメントさせていただきます。

鹿野委員から御指摘いただいたICH-GCPリノベーションですが、私も大変重要だと思います。世界の中の日本、世界のための日本、そして日本のための世界という観点から、本計画では、国際水準がキーワードになっていますが、国際的には、ICH-GCP準拠の臨床試験（クリニカルトライアル）が実施されています。ICH-GCPは1996年に合意形成されましたが、現在、リノベーションがまとめられており、約30年ぶりに世界が変わろうとしています。

日本では、1998年の薬事法で、ICH-GCPと異なる独自の省令GCP（J-GCP）準拠の治験が法制化されました。24ページの「国際水準の治験・臨床試験実施体制の整備」の項でも、「治験・臨床試験」という言葉が12か所書かれています。これが日本の臨床試験制度の複雑さを示しています。今、国際的には多様化が進み、臨床試験デザインやデータソースに対応した適切で柔軟な運用を目指したのが今回のリノベーションです。この時期に合わせて、日本の臨床試験制度の在り方を考えるために、まずICH-GCPリノベーションの研究を早急に進めるべきです。それと同時に、薬機法の治験以外の臨床試験として臨床研究法の特定

臨床研究など、日本の複雑な規制について抜本的な見直しが必要だと思えます。そういう意味で、ICH-GCPリノベーション研究の推進と、国際整合性を持つ臨床試験制度の在り方の検討について加えていただきたいと思っています。

また、ICH-GCPリノベーションでは、医薬品を対象としており、医療機器がどうあるべきかについて、医療機器の研究開発を促進するために考えていただきたいと思えます。

次世代医療基盤法改正により、データ利活用が推進されることを期待しています。一方で、PHRなどデータ利活用の目的による利用形態や範囲が非常に多様化してきますと、個人情報保護法制の影響も増してきます。そういう意味で、部分最適が進むと、混乱を招き、整理が困難になります。データ利活用全般に関わる基本構想の研究をAMEDでぜひ進めていただきたいと思えます。

それから、ゲノムデータや臨床情報や環境情報を収集・分析する際には、データ・情報の品質の重要性についても考えていただけたらと思えます。

ヒトチャレンジ試験の重要性については理解しています。しかし、日本独自の歴史に関する論文は、2021年のWHOのヒトチャレンジ試験についての倫理指針においても引用されており、日本の国民にとってはセンシティブなことであり、誤解を招きかねません。そういう意味で、ヒトチャレンジ試験に対して日本国民を含めて真摯に向かえる基盤づくりが大事だと思えますので、構成員の皆さんの意見を含め、慎重に検討していただきたいと思えます。

○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。

○中島健康・医療戦略推進事務局ディレクター 先生、コメントありがとうございます。ディレクターの中島でございます。

まず、ICH関係でございますけれども、先生がおっしゃっているとおり、GCPリノベーションは非常に重要だと認識しております。ICHで議論が始まったときから日米とともに、日本はこの議論をリードしてきておりますし、ICHにおいて日本は拒否権を持っておりますので、日本が困らないような形で、かつ欧米の意見としっかり整合を取ってガイドライン化していく、こういう方針で厚労省とも話していきたいと考えております。

また、臨床試験ガイドラインの適用については、医薬品以外の分野すなわち医療機器や再生医療の領域については各国それぞれの状況を踏まえた上で適用できる旨と記載されておりますので、医療機器や、その他の分野に適用するかどうか、しっかり厚労省とともに考えてまいりたいと思っております。

また、ヒトチャレンジ試験についてですが、先般コロナが発生したときにイギリスが各国に先んじてワクチンのチャレンジ試験を行いました。これについては欧米も含め、かなり批判が出たと記憶しています。そのような経緯も考慮して、先生がおっしゃったとおり、相当慎重に議論を進めていく必要があると考えております。

以上です。

○竹林健康・医療戦略推進事務局次長 今、次世代医療基盤法、その他、要は医療データの利活用に関する基本構想をAMEDでというお話がございました。現実問題、今のAMEDの体制、あと医療データに関する知見という観点からも、そこは検討するにしてもいろんなことを考えていかなければいけないと思っております。

今の政府全体の動きでいいますと、御案内のとおり、次世代医療基盤法は改正されて、この4月から施行されていて、仮名加工医療情報の利活用が可能になっております。他方で、厚労省のほうでは、レセプトのデータをNDBという形で持っていますが、現時点では匿名加工のデータだけが利活用可能ということでございます。今、厚労省のほうでは、電子カルテ情報共有サービスということで、電子カルテのうちのコアな部分だけですけれども、かなり悉皆的に全国の医療機関からゆくゆくは集めるということを考えておりました、そのデータも含めて二次利用、さらに匿名加工だけではなくて仮名加工で利活用できるような形ということで、法改正も視野に入れて検討されていると承知しております。その法改正がなされる暁には、部分最適されてもというお話もございましたけれども、政府全体の法体系がしっかり整合性を持って改正なりが進められるように、我々としても厚労省の検討作業に協力して政府全体の中で連携を取ってまいりたいと考えております。

以上でございます。

○笠貫参与 基本構想については、アカデミアを中心にした研究についても御検討いただけたらありがたいと思います。よろしく願いいたします。

○宮園座長 では、上野参与、お願いします。

○上野参与 ありがとうございます。

時間もかなり過ぎていきますので、1点だけです。

今回、成果目標を示していただき、その設定の際には出口志向とか継続性を重視するというをおっしゃったと思うのですが、この内容だけ見ると、残念ながら、設定された数値の妥当性が判断できないと思います。また、継続性ということを考えても、医薬品や医療機器は研究開発のバリューチェーンのつながりの中で成果につながるわけで、ここに書いてあるそれぞれの目標のつながりというのが乱立しているように見えます。これは第2期の成果の報告のときにも申し上げましたけれども、結局、全体は成果を達成しているというふうに書かれていますが、それは妥当なのかと思いました。それをひもとけば、やはり目標を設定するときの根拠が曖昧なままスタートしているから、そういうことになるのだろうということを申し上げております。したがって、第3期をスタートするにあたっては、この目標の妥当性あるいはつながりをもう少し明確に分かるようにして、例えば同じ軸で見たときに第2期はどういう状況であったのかという情報だけでもあれば、我々はすごく参考になると思うのです。それはやろうと思えばできる話だと思いますので、ぜひそういう情報を一度示していただいて、もう一度この目標の妥当性について議論できる場を頂きたい。先ほど何人かの先生がおっしゃいましたけれども、ここに書いてあるのは、臨床に入るとか、あるいは承認ですけれども、その前の非臨床の段階の目標設定、これは

基礎研究というのかどうか分かりませんが、そこも非常に重要で、それがあって初めて臨床に進むものということだと思いますので、そういうのを併せて目標設定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 どうもありがとうございます。

様々な形で目標をつくっていく作業については、これまでの5か年計画、第1期、第2期の計画も踏まえながら議論させていただいたところでございますが、その間、取っていないものを過去に遡って取り始めるということについて、どれだけの現実性があるのかというのはなかなか難しいところではあります。そういうふうなものについて我々として、次の計画もしくは5か年計画の途中段階での変更も踏まえながら取らせていただいて、そのモニタリングで取っていった結果を見ていただきながら議論させていただければということを考えて、今回このモニタリング指標と目標みたいな形の大きな枠組みを整えさせていただきました。そういう意味で、我々の準備したものが、過去10年間のAMEDの活動に関して同じものが準備できるかどうかについては、これからも継続的に相談しながら取り組ませていただきたいと考えております。今回こういうふうな形でモニタリングを取りながら、その中身がある程度たまってきた段階で、この場の御指導も頂きながら、計画を5か年の途中で変えていくみたいな形の取組方というふうな形でもしよろしければ取り組ませていただければありがたいと考えております。申し訳ございません。

○上野参与 クイックにコメントですけれども、これまでの第1期、第2期の成果から第3期につながるものはそれなりにあると思うのです。そういうものがどのぐらいあって、これが第3期に行くとこのぐらいになる。それは全てとは言いません。新しく入るものがあると思うのです。そういう考え方がベースになれば、この辺の数字の妥当性は議論できると思います。すべからくフォローしてほしいということではなくて、つながるものが必ずあると思いますので、そこはやはり表に出してほしいということです。

○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 ありがとうございます。

ほかはよろしいでしょうか。ありがとうございました。

それでは、この議題についてはここまでとさせていただきます。

最後に、三島理事長から一言頂けますでしょうか。

○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。

私からは短く2点、申し上げたいと思います。

資料の32ページから「3.3 AMEDの果たすべき役割」というところがございます。ここをよく見ていただきたいと思いますが、AMEDのまず最初にやらなければいけないことが革新的なシーズを創出していくということですのでけれども、早期の実用化を目指すために何をす

ればいいのかということ、今、上野参与からもありましたが、どういうことをするとそれが実現するか、そのためのいろいろ仕組みを今、考えているところでございます。AMEDの裁量性を高めて、そしていろいろな事業がしっかりとつながり、成果に結びつくような仕組みを一生懸命考えているところでございます。それがまず1点目でございます。

2点目は、これをやるには、先ほど芦田委員からも御指摘がありましたように、AMEDの1期目、2期目の10年が数か月後に終わりますので、第3期に入るところで体制をしっかりと整えて進めていきたいと思うところでございます。例えば人員の配置もでございますけれども、必要な体制をつくるための支援がやはり必要になってまいります。それに加えて、調整費というのが今は現実に動いているものに対する支援という形となっておりますけれども、AMEDの裁量で何か新しいことができるように調整費をもっと使いやすくするとか、そういうようなことについていろいろと議論をし、また、財務省のほうとも検討しているところでございます。こういうことがうまくいくように祈りつつ、第3期の新しいAMEDの姿をつくっていきたいと思って、今、AMEDの組織の中の編成等も一生懸命変えているところでございますので、来年の4月までにそれらを整えていきたいというのが私の決意でございます。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。

約1年かけまして、ようやく第3期の推進計画が完成に近づいてまいりました。委員の皆様におかれましては、お時間を頂きまして、また、貴重な御意見を賜りまして、大変ありがとうございました。改めてお礼を申し上げます。

今、三島理事長からのお話にもありまして、この委員会は、AMEDに対する期待が非常に多くて、いろんなことをAMEDにお願いしまして、全部受け止めるのはなかなか大変かと思いついておりましたが、今、三島先生から体制をしっかりと整えていくというお言葉も頂きましたので、ぜひどうぞよろしく願いいたします。

本文案につきまして、追加の御意見等ございましたら、1週間後の11月19日の火曜日までに事務局まで御連絡をお願いいたします。

今後の流れにつきましては、後ほど事務局より説明があります。どうぞよろしく願いいたします。

それでは、最後に、その他の議事について事務局より連絡事項等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 本日も活発な御議論をありがとうございました。

3期につきましては、今、座長がおっしゃったように今後1週間で御意見を伺います。これらを踏まえて、本日の意見、これから頂く意見を整えた上で、参与会合への御報告をはじめ、健康・医療戦略推進本部の決定へのプロセスを進めてまいります。

皆様には、長期にわたり様々な観点から御議論、御審議いただきまして、本当にありがとうございました。

本調査会の次回開催については改めて事務局より御連絡いたします。ありがとうございました。

○宮園座長 本日の議事は以上です。これをもちまして第42回の「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。