

第6回医薬品開発協議会 議事概要

■日時：令和3年12月6日（月）9時30分～11時10分

■場所：中央合同庁舎4号館11階共用第1特別会議室

■出席者：

議長	松尾泰樹	内閣府科学技術・イノベーション推進事務局長
構成員	八神敦雄	内閣府健康・医療戦略推進事務局長
	坂本修一	文部科学省大臣官房審議官（研究振興局及び高等教育政策連携担当）[代理]
	浅沼一成	厚生労働省大臣官房危機管理・医務技術総括審議官
	大坪寛子	厚生労働省大臣官房審議官[代理]
	鎌田光明	厚生労働省医薬・生活衛生局長
	佐伯耕三	経済産業省商務情報政策局商務・サービスグループ生物化学産業課長[代理]
	岩崎 甫	山梨大学副学長融合研究臨床応用推進センター長 国立研究開発法人日本医療研究開発機構医薬品プロジェクトプログラムディレクター
	岡田安史	日本製薬工業協会会長
	国土典宏	国立研究開発法人国立国際医療研究センター理事長
	柴田大朗	国立研究開発法人国立がん研究センター研究支援センター生物統計部部長
	中西洋一	地方独立行政法人北九州市立病院機構理事長
	藤原康弘	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
	宮田敏男	東北大学副理事（学際研究担当） 東北大学大学院医学系研究科分子病態治療学分野教授
参考人	佐原康之	厚生労働省健康局長
	三島良直	国立研究開発法人日本医療研究開発機構理事長
	尾本 巧	野村総合研究所株式会社ヘルスケア・サービスコンサルティング部ヘルスケアグループグループマネージャー
	浜岸広明	内閣府知的財産戦略推進事務局参事官
オブザーバー	森下竜一	健康・医療戦略参与

■議 事：

- 1) ワクチン戦略に関する研究開発強化の取組について
- 2) 令和2年度まとめに対する取組等の中間報告
- 3) 知財マネジメントに関する調査研究報告
- 4) その他

■概 要：

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 それでは、定刻となりましたので、ただいまから第6回「医薬品開発協議会」を開会いたします。本日は御多忙の中、御参集いただきまして、ありがとうございます。本日、議事進行を務めさせていただきます、健康・医療戦略推進事務局次長の長野でございます。どうぞよろしく願いいたします。

まず、協議会の議長に変更がございますので、御連絡申し上げます。今般、新たに内閣府科学技術・イノベーション推進事務局長の松尾が議長を務めることとなりました。後ほど御挨拶申し上げます。なお、本日は、別公務により途中退室させていただきます。

構成員の出欠状況でございますが、構成員の皆様は全員御出席となっております。一部の構成員及び健康・医療戦略参与には、リモートにて参加いただいております。なお、公務のため、厚生労働省の佐原健康局長は、30分ほど後をめぐりに退席される予定と聞いてございます。

議題2におきましては三島AMED理事長に、議題3におきましては、参考人として野村総研株式会社の尾本様に御参加いただき御説明いただく予定にしております。議題3に関連し、内閣府知的財産戦略推進事務局より、浜岸参事官に御参加いただいております。

なお、本日配付の資料及び逐語ベースの議事概要を後日、公開させていただきますので、よろしくお願い申し上げます。

それでは、議事に先立ちまして、議長の松尾事務局長より開会の御挨拶をお願いいたします。

○松尾科学技術・イノベーション推進事務局長 今、司会の方から御紹介いただきました、今回から新しく本医薬品開発協議会の議長を務めさせていただきます、松尾と申します。どうぞよろしく願いいたします。

先生各位におかれましては、日頃から我々の施策に種々御協力、御支援いただきまして、本当に心から感謝申し上げます。引き続きどうぞよろしくお願い致します。

本協議会の目的でございますが、先生方も御承知のとおり、世界最高水準の医療の提供、それから医薬品産業を日本の成長戦略にするということで、しっかりとやっていくことと理解してございます。

本日の議題、3点でございますが、何よりも重要なのは、国民にしっかりと医薬品を届けて、国民の命と健康を守ることでございますので、引き続き忌憚のない御意見、御議論を賜ればありがたいと思います。

どうぞよろしく願いいたします。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。それでは、早速、議事に移らせていただきます。

議題1ですが、ワクチン戦略に関する研究開発強化の取組報告でございます。ワクチン戦略の現在の取組状況につきまして、まず、内閣府から説明させていただきます。その後、

感染症の検討状況について、厚生労働省から説明をいただきます。最後に、内閣府から「SCARDAにおける研究開発支援の基本的考え方（案）」について説明するというので、途中で質疑応答、御意見の時間も取らせていただきます。

まず、資料1-1に基づき、事務局より説明をお願いします。

○荒木健康・医療戦略推進事務局参事官 事務局でございます。資料1-1、横置きの「ワクチン戦略に関する研究開発強化の取組報告」ということで、ページを1枚めくっていただきますと、5月末の前回の医薬品協議会におきまして、取りまとめ案として作成いただきましたワクチン開発・生産体制強化のための戦略については、6月1日に閣議決定されております。特に、黄色の部分の①～⑨の柱立てが、今後のワクチンの迅速な開発・供給を可能にする体制の構築のために必要な政策でございます。

2ページ目が、この推進体制ということで、戦略の中におきましても、これまでと違った推進体制が必要であろうということで、○の2ポツ目の最後の下線が引いてありますところの研究開発の調整を超えた薬事規制や国際協調、安全保障の観点までを見据えた総合的な政策を立案する司令塔機能、あるいは関係閣僚での議論の場を構築すべきであるということで、真ん中の黄色の枠に書いておりますように、関係閣僚会議を内閣総理大臣の決裁で設置しております。議長は内閣官房長官で、副議長として健康・医療戦略担当大臣と厚生労働大臣、そして、構成員として、関係のワクチン接種、あるいは特措法、あるいは外務、文部、経済産業、防衛大臣が入っているものでございます。そして、一番下には「第1回」「第2回」と書いてありますが、早速、7月30日に第1回を開催し、先週の金曜日に第2回を開催したところでございます。

次のページでございます。青っぽい資料でございますが、ワクチン開発・生産体制強化戦略に係る概算要求ということで、先ほどの6月1日にまとめた戦略に基づきまして、来年度の概算要求をさせていただいております。

先ほどの①～⑨の柱に応じた形で、来年の当初ということでさせていただいておりますが、次のページに移っていただきまして、早速、そのうちの一部につきましては、今般の経済対策、第1次補正予算案の中で、前倒しとして要求させていただいているということでございます。

上に2つポイントを書いておりますが、戦略に基づき、感染症有事に備え、より強力な変異株や今後脅威となり得る感染症にも対応できるよう、戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化、世界トップレベルの研究開発拠点の形成、創薬ベンチャーの育成、ワクチン製造拠点の整備等、平時からの研究開発・生産体制を強化するという。そして「また」以降に書いております、国産ワクチン開発企業に対する実証的な研究費用の支援等とともに、ワクチン開発に成功した場合には買上げも検討するというので、経済対策の文言をこちらに書かせていただいております。そして、具体的には、○が8つありますが、左側が主に研究開発・製造体制部分の予算の要求でございます。（基金）としておりますのが、単年度ではなくて、複数年度（5年間程度）を考えているものでございます。

が、5年間でこの基金の額をしっかりと研究開発・製造体制に使っていききたいという予算案となっております。詳細につきましては、この後の別紙で述べますが、左側は研究開発関係、右側はそれ以外ということで、例えば国際協調のお話であったり、あるいは喫緊の新型コロナの対応ということで、先ほど申しあげました買上げ等も含めた額の予算を計上しているところでございます。

5ページ目でございます。再度、後で御説明さしあげますが、いわゆるSCARDAファンディング、産学官によるワクチン開発への戦略的なファンディングということで、先ほどの経済対策の中で1504億をこの内容として要求しているものでございます。

6ページ目が「ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成」ということで、経済対策で515億円の基金での要求ということでございます。こちらは「背景・課題」に書いておりますように、感染症研究の学問分野としての層の薄さ、あるいは平時からの備えについての不足などが今回の新型コロナの対応において指摘されたということでございますので、実際の国産ワクチン・治療薬等の実現に向けた世界トップレベル研究開発拠点、フラッグシップ拠点及びシナジー効果を期待できる拠点の整備を行うとともに、平時からしっかりとその研究拠点を中心とした、出口を見据えた関連研究を強化・推進していくということでございます。次の「事業内容」に緑の（一例）と書いておりますが、これまでの大学における従来の運用に縛られないような独立性・自律性の確保や、処遇も柔軟なものにする、あるいは他分野の融合、そして、一番重要なのは、実用化に向けた研究の実施のため、産業界あるいは臨床研究中核病院等との連携が必要だということで、それに充当するような基金という形で予算を要求させていただいているところでございます。

次のページでございます。こちらは、経済産業省で要求されております、一つが生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業ということで、2273.8億円ということでございます。右側の「事業イメージ」を見ていただきますと、これも同じ基金でございしますが、1番として、製造拠点の整備事業ということで、既存設備のデュアルユースに必要な改修、そして、新規のデュアルユース設備の導入ということでございます。デュアルユースとは何かというと、この絵に描いておりますように、平常時はバイオ医薬品を作り、有事にはワクチンを作るように切り替えるということでございます。

もう一個は、（2）で、これも重要でございますが、「製剤化、部素材等の製造拠点の整備事業」ということで、製剤化設備あるいは部素材等の製造設備の導入等の支援ということで、大きくこの2本立てについて、拠点をつくっていくものでございます。

次のページは「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」ということで、500億円ということでございます。これは、AMEDを通じた基金と考えているものでございます。右の「事業イメージ」にございますように、ハンズオン支援による事業化のサポートを行う機能を有するものとして、国等の認定を受けたベンチャーキャピタル（認定VC）が一定以上出資するものに対して、それを要件としまして、創薬ベンチャーが実施する特にワクチン等の開発に係る前臨床、治験第1相、第2相の実用化開発等の支援ということでございます。こ

ちらにつきましても、しっかりと研究開発の一環として進めていくということでございます。

概要は以上でございます。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

現在の取組状況、特に今般の補正予算における補正予算案の内容について、若干詳しく説明したところでございます。ここまでで何か御質問があれば、受けたいと思います。

国土構成員、お願いします。

○国土構成員 ありがとうございます。

日本の感染症研究の層の薄さが改めて今回、明らかになって、我々も非常に責任を感じているわけですが、治験環境の整備拡充について、例えば4ページに「臨床研究中核病院において」と記載がございますが、感染症対応の中心になって働いている感染症指定病院とかそういう病院はほとんど臨床研究中核病院になっておりません。ここの辺りは少し広く捉えていただき、むしろ感染症に対応している病院の治験環境とか臨床研究開発を底上げするような書き方を何かお願いできないものかと思っております。

以上です。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

この点につきまして、厚生労働省から何かコメントはありますでしょうか。

○浅沼危機管理・医務技術総括審議官 今、国土理事長から御指摘もいただきましたので、引き続き、感染症研究については進めていきたいと思っております。

よろしくお願いします。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 それでは、次に、中西構成員、お願いいたします。

○中西構成員 質問を1つさせていただきたいと思っております。

ワクチン開発において、必要な設備等を整えるということではございましたが、幾つかワクチン開発に関するプロジェクトに関わってきた中で、非常に重要な点があると思ったことが一つあります。

と申しますのが、動物実験施設がコロナ禍で閉じられてしまった。それから、特に、最終的なところで非常に重要なサルの実験施設が全く使えない。こういったことで、せっかくのプロジェクトが進まないということが今回、結構深刻な問題として提起されました。本日拝見した中には、そういった非臨床の動物実験レベルのところはどうなるかについて、具体的な記載が見受けられなかったように思いますが、この点はどのようにするようになっているのか、教えていただければ幸いです。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 では、この点について、厚労省からコメントはございますか。

○浅沼危機管理・医務技術総括審議官 御質問ありがとうございます。

動物実験、特にサルにつきましては、今、いわゆるつくばの基盤研の霊長類センターで取り組んでいるところでございます。そちらは、こちらの予算には入っていませんが、従

前の施設の整備等、例えば施設が老朽化していることによりまず建て替えを計画的に進めるなど、厚生労働省といたしましても、基盤研に対して支援をしているところでございます。必要があれば、後日、また提示したいと思いますが、そういうことで御理解いただければと思います。

以上でございます。

○中西構成員 了解いたしました。

そちらに申請しても、なかなか枠が空いていないという声も聞こえてきておりますし、単一施設の支援でいいのか、あるいはもっとこれを拡充するべきなのか、その辺については御検討いただければ幸いです。

以上です。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

ほかはよろしいでしょうか。岡田構成員、お願いします。

○岡田構成員 ありがとうございます。

ワクチン開発・製造戦略に関しまして、製薬産業からも要望させていただいた中で、この9項目から成る戦略を立案いただいたことに改めて感謝申し上げたいと思います。

そして、2ページに推進体制が書かれていて、我々もその戦略とともに、ずっと司令塔機能が大切だと申し上げてきたこともありまして、私が官の組織について意見しているのかどうかという観点はあるのですが、改めてこの点について、コメントさせていただければと思います。

司令塔機能は平時及び緊急時のそれぞれにおいて柔軟に対応できる現実的な仕組みであることが非常に大切だと思っております。2ページに書かれている、いわゆる関係閣僚会議並びに担当事務局組織も、私から見ると、どちらかというところ、緊急時のところで旗振りすべき機能にかなり近い。言い換えますと、いわゆる平時において、ある意味内閣官房を含めたところは、現場からそんなに近いところの組織ではないと個人的には思っていて、平時には、日常的に公衆衛生上の課題を管轄する厚労省が、いわゆる日常的な機能を持っていくのが自然だと個人的には思っております。

こういったワクチンも含めて、厚労省の公衆衛生上の課題を定期的に共有する会議を設置して、そこに例えば提案にありますような、今後構築するフラッグシップ拠点の責任者、あるいは感染研の代表、AMEDの代表、並びにそこに産業サイドのメンバーも入れていただいて、日常的に起きている懸念すべき病原体に対して、どういうモダリティで、どのようにやっていくのかということを中心から日常的にコミュニケーションする会議をつくっていただく。一たび有事になった場合には、まさに2ページに書かれているような組織が、ワクチン開発・製造の枠も超えて、様々な課題解決の旗振りをする組織ではないかと思っております。

今、移行時期にありますので、こういった組織で、八神事務局長をはじめ、リーダーシップ、陣頭指揮に立たれるのはそのとおりだと思いますが、今後のことを考えた場合には、

産業側もしっかりとそこにコミットしたいという意向も含めて、今の御提案をさせていただきました。

7ページ、8ページに、補正予算で、ワクチン開発のための生産体制強化のこと、それから、ベンチャーエコシステムの強化の制度の支援のこともありますが、改めてワクチンについては、もちろん日本国が国際社会から大きな後れを取ったことも含めて、その司令塔機能を含めて、しっかりと国が支援いただく。ワクチン開発は投資回収予見性も極めて低いこともありますので、国に御支援いただくことは非常に大切だと思います。

ベンチャーエコシステムについても、日本の創薬エコシステムは、特に米国等と比べるとなかなかお金が入らないというような、様々な課題がありますが、ここについては、最終的には民の力で自立的にそれが回っていかねばいけないということで、例えば東証のルールであったり、税制の問題であったり、ファウンダーといいますか、スタートアップを立ち上げた人に対する様々なインセンティブに伴う税制の問題とかの非常に大きな、違う課題がたくさんあると思っております。

ここに関して予算化いただくのは、もちろん非常にありがたいことではありますが、一方で、民が自立的にこういうエコシステムの中で、民のお金と人材が入っていくことが本質的な方向だと思いますので、ここに関して、我々も政府、国が支援してくれるからということで、そこに丸乗りするわけではなくて、一方で、投資をなかなかしにくい、ここに書いていない様々な規制というところがありますので、その解決を含めて、また別途の場で御議論させていただければと思います。

長くなりましたが、以上の2点をお願いします。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

1点目ですが、御指摘のとおり、平時にどうやって継続的に政府一体となって関係機関や産業界も含めていろいろな情報を集めながら、我が国としてしっかりと感染症を定めて、ワクチン開発をしていくことが重要だと思っております。

そういった意味で、政府レベルでは、ワクチン全体では健康・医療戦略室が見ておりますが、これは内閣府の健康・医療戦略推進事務局のメンバーが、健康・医療戦略室のコアの部分を常勤でやってございますので、我々事務局が中心になりながら、もちろん厚生労働省、関係府省としては文部科学省、経済産業省、各省一緒に全体をつくり上げていくつもりでございます。

さらに、アカデミア、産業界など、また、国内外の状況も含めて、いろいろな形で全体、インテリジェンス機能という形で見ていくことが重要かと思っております。ファンディングエージェンシーのレベルとしては、当然、AMEDが各省とうまく密接に連携を取りながらやるという体制は、今まさに体制づくりを進めているところでございますので、また様々な形で御意見等をいただけたらありがたく存じます。

それから、2点目ですが、経済産業省からコメントはありますか。

○佐伯商務サービスグループ生物化学産業課長 ありがとうございます。

創薬ベンチャーのエコシステムの強化事業自体は、まさに岡田社長が御指摘のとおり、日本の場合、アメリカに比べてベンチャーキャピタルのファンドレイズ額が1桁小さいところを補っていかうということに加えて、シーズはあってもハンズオン機能とか、経営人材を送り込むといった、その周りをがっちり固めるところがアメリカのベンチャーキャピタルでは見られる傾向ですが、日本の場合、そこも弱いということもございますので、ハンズオン機能を併せたベンチャーキャピタルと組んで、しっかりと成功例をつくりながら、ファンドレイズ額自身を上げていけるような、まさにエコシステムをつくっていくような事業としてやろうと考えておるところでございます。

それとは別に、おっしゃったように、税制の面や、例えば上場基準といった面の課題にも取り組んでおります。例えば創薬の場合には、利益が上がるまで時間がかかることがございますが、そういった点で上場廃止にならないような基準を東証と見直してつくっております。それから、税制の面につきましても、ストックオプション税制ということで、例えばストックオプションを持っても、これが総合課税で所得と一緒に課税されますと、ストックオプションみたいなものをベンチャー企業は配りにくいという課題がございましたが、それを譲渡する段階まで課税を繰り延べて、なおかつ、譲渡段階も分離課税にする形の制度もつくっております。これも累次、対象を拡大しているところでございます。

それから、ベンチャーについて、一つ大きな問題は、大企業からのお金がなかなか回りにくいという問題がございます。ですので、安倍内閣のときにつくったのですが、オープンイノベーション税制ということで、大企業がベンチャーに投資した場合には、課税上、所得控除を受けられるという制度をつくっております。

今まさに税制大綱の大詰めでございますが、そこでも今、延長・拡充ということで議論しておりまして、こうしたことで、別に今回の補正予算だけではなくて、いろいろな意味でベンチャーにお金が回りやすいようにする。それから、創薬ベンチャー特有の状況下で、しっかりと株式市場でもお金が集められるといった総合的な取組の中で、今回、ひとつお金においてエコシステムをつくっていかう、もしくはハンズオン機能も含めたエコシステムをつくっていかうという取組でございます。

またお時間がありましたら、全体像も含めて御説明させていただければと思っております。

○岡田構成員 ありがとうございます。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

ちょっと時間が押してきましたが、藤原構成員お願いします。

○藤原構成員 2点だけクイックに申し上げます。

1つ目は、ワクチンの開発・生産体制強化戦略の今後の運用についてですが、目標にしていきたいのは、国内の薬事承認という小さなものではなくて、一番お願ひしたいのは、WHOのEmergency Use Listing (EUL) の取得を目指してほしいというのがあります。

今晚も、WHOのR&D Blueprintの臨床開発に関する会議がございますが、これは公開され

ていますが、日本からのアカデミアも、企業も、誰も出席がありません。WHOの公衆衛生のほうは日本人がたくさんいますが、臨床開発のところのプレゼンスは明らかに低いので、その強化をしていただきたい。

それから、治験環境の整備は先ほど国土委員からも御指摘がありました。特にお願いしたいのは、臨床研究や疫学研究とかのコホートではなくて、アメリカのNIAID、あるいはオックスフォード大学が整備していますような国際共同臨床試験をちゃんと日本が主導して展開できる仕組みを恒常的に、またNCGMなどにお金を入れて整備していただきたいというのが1点目です。

2つ目は、経済産業省への希望ですが、長らくずっとベンチャーのいろいろな整備をしていますが、私としては、臨床現場から見ても成功しているとはあまり思えません。ジャパンワクチンが何で解散に至ったかをもう一度よく分析していただいて、ワクチン生産体制の強化などにも予算詰め、あるいはこれからの継続性のほうが非常に大事になるので、そこをどう整備されていくかをぜひ御検討いただければと思います。

以上です。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

では、1点目は厚生労働省、コメントはありますか。

○浅沼危機管理・医務技術総括審議官 1点目の御質問は、先ほどの国土理事長の質問と藤原理事長のものはまさにリンクしていると思います。

研究開発を少し深掘りしてお答えしますと、研究開発を進めると漠と言っても、シーズ探索から始まり、臨床のところ、特にお二方からの臨床研究のところをどうするかというのは、まさに長年の課題であります。さらに、先ほどEUL、WHOの緊急使用も目指すべきではないかというところで、今回のリストを見ても、日本は出遅れている感があります。

もちろん、まだできていませんから、入っていませんので、そういったところを今後、戦略的にどう進めるかをいわゆる戦略室の下に関係省庁一体となって進めていくべきものと考えておりますので、どうぞ今後とも御指導よろしく申し上げます。以上です。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

2点目は、ベンチャーの件で、御指摘と受け止めて、しっかりとやっていくということかと思えます。

では、最後にさせていただきたいと思いますが、岩崎構成員、お願いします。

○岩崎構成員 ワクチン戦略の研究開発強化のスコープですが、以前の医薬品開発協議会でも伺った点ではあるのですが、ワクチンの開発に特化したものなのか。

そうではなくて、新興・再興感染症はCOVID-19が代表されますが、今は、ワクチン開発は喫緊の課題ですが、感染症に対するワクチンだけではなくて、治療薬も必要だということは従来、言われておりますし、そのようにスコープを幅広く、戦略的に持っていただくといいたいでしょうか、そういうことにしていただきたい。

そういう理解でよろしいのかどうか、確認させていただけますでしょうか。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

SCARDAのファンディングについては、詳細はまた後で御説明したいと思いますが、全体のスコープとしましては、まずもってはワクチン戦略の実現のためということで、重点感染症に対してワクチン開発を平時からしっかりとしていくことになるかと思えます。

ただ、その際には、従前のモダリティだけではなくて、新たなモダリティを実現していくことが非常に重要になってきますので、ほかの領域、医療分野で使われているようなものをワクチンに転用することも含めて考えてやっていく。同時に、例えば免疫学でしたり、ウイルス関係を扱った医薬品ということでございますので、将来的には、ワクチン開発を目指したプロジェクトをやっていく過程で治療薬も範囲に入ってくる可能性はあると思っております。

ですので、これからしっかりと中身を詰めていながら、全体の方向性について、改めて検討してまいりたいと思っております。

○岩崎構成員 国際的に見ても恥ずかしくないような日本の活動の拠点になるように、ぜひお願いしたい。

あと一点だけ。デュアルユースという言葉で、私はアメリカの友達に、これは軍事転用なのかみたいなことを言われてしまったのです。日本は戦略が変わったのかみたいな話を聞いたことにちょっとびっくりしたのです。確かに、デュアルユースというと、軍事用のものを民間転用することに使われることが多いと思います。これは国際的に発信するメッセージですので、そういうところで要らぬ誤解を与えないように、ぜひ言葉の選択等に注意していただければありがたいと思います。以上です。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 御指摘ありがとうございます。

デュアルユースという言葉は、誤解を呼ばないように、これまでも海外に発信するときには全く使わないようにはしてまいりました。

○佐伯商務サービスグループ生物化学産業課長 私も直近までアメリカにいたので、最初に聞いたときに、これは軍民共用の技術だろうと僕自身も思いましたので、国外向けの発信にはよく注意してまいりたいと思います。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 それでは、次に移らせていただきたいと思えます。

まず、資料1-2「重点感染症について」ということで、厚生労働省から検討状況について御説明をお願いします。

○佐原健康局長 では、資料1-2を御覧いただきたいと思えます。

1ページをお開けいただきまして、こちらはワクチン開発・強化戦略の概要ですので、次のページをお願いします。

「ワクチン開発・生産体制強化戦略」におけます重点感染症に係る方針ということで、今日の私のスライドは、重点感染症の指定について御説明させていただきたいと思えます。

この戦略におきましては、2つのパートで書かれておりますが、前段の「ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の拡充」で、国内外の新興・再興感染症の最新の発生状

況や、ウイルスの感染力、ゲノム情報、症状など臨床情報を迅速に収集し、分析することが重要。また、次のところですが、厚生労働省において、国際的に脅威となる感染症について、国内外における流行状況を把握し、研究開発が必要な感染症を特定する必要があること等が示されているところでもあります。それから、後段ですが、厚生労働省内に今後のパンデミックに備える重点感染症を決定し、ワクチンや治療薬等の開発支援を行う等の体制を構築することが示されているところでもあります。

次のスライドをお願いします。

「感染症危機管理に係る医薬品等の利用可能性確保の全体像」でございますが、上段は、平時における感染症危機管理に係る医薬品開発の全体の流れを示しております、下段は、日本の現在の担当機関、その下にアメリカ及び欧州の担当機関の例を示しております。なお、一番下の欧州委員会ですが、本年9月から、平時より公衆衛生上の危機に対応する欧州健康危機管理機構を設置したところです。日本では、重点感染症の指定、重点感染症に対する医薬品等の要件設定につきまして、ワクチン戦略に示されている方針に基づいて、厚生労働省において、次のスライドで示すスケジュールに従って検討を開始いたします。

次のページをお願いします。

重点感染症の考え方及び暫定リスト作成のタイムラインということで、厚生労働省におきまして検討会を設置しまして、治療薬、ワクチン及び感染症に関する専門家を招集し、重点感染症の考え方及び暫定リスト案を作成します。この検討会でまとめた重点感染症の考え方及びリストをその後、厚生科学審議会において審議し、決定する予定としています。こちらについては、3月、年度末までに実施したいと考えています。

また、4月以降の検討会においては、要件設定など、その他重点感染症におけるワクチン、治療薬に関する検討を継続していきたいと考えております。

以上です。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

それでは、次に、資料1-3で「SCARDAにおける研究開発支援の基本的考え方（案）」ということで御説明申し上げて、この2つを併せて御意見等を賜ることにしたいと思います。

○荒木健康・医療戦略推進事務局参事官 「SCARDAにおける研究開発支援の基本的考え方（案）」ということで、資料1-3でございます。

1ページめくっていただいて、3枚あるのですが、順番が逆になりますが、最初に3ページ目ということで、先ほど岡田構成員からも御指摘いただきましたが、強化戦略を踏まえた研究推進部分の体制の全体像のイメージでございます。これから御説明申し上げますAMEDの中のSCARDAが何をミッションとしてやっていくか、何を目的とするかについて、後で1ページ目、2ページ目で申し述べますが、全体像として、まず、SCARDAにおきましては、内閣府あるいは文科省、厚労省、経産省の関係省からの政策に基づいた方針、先ほど佐原局長から御指摘いただきました重点感染症も、もしかしたらこちらの中に入ると思い

ますが、政策に基づいた方針、重点化を基に、実行組織としてSCARDAが研究、臨床、そして産業のそれぞれのメンバーと一緒にワクチンを作っていくというイメージでございます。

この中で、横に書いておりますように「連携」ということで、平常時からこういう形で厚労省とも連携しながら、研究開発の部分においては、SCARDAが関係機関と連携していくというイメージ図でございます。この中には、研究、先ほどのフラッグシップ拠点等との連携もございます。こちらは海外拠点からの情報収集のデータを基に、シーズを創出していただく。そして、それをしっかりと非臨床から臨床に持っていく段階におきましては、臨床研究中核病院等のまさに研究拠点のシーズの速やかな臨床試験を導出していく。それを、こちらは製造設備も含めて、産業界のほうでしっかりとワクチンの製造を確保していく。こういう流れを全体として持っていきたいと思っています。

では、その上のSCARDAは何をするべきなのかということについて、御意見をいただきたいと思っています。

1 ページ目に戻っていただきまして、産学官によるワクチン開発への戦略的なファンディングを進める基本的な考え方ということで、戦略の抜粋でございます。

赤字の下線にしておりますように、先ほど御指摘いただきましたように「平時も含めた長期的・安定的な研究の支援の必要性」とございますので、ワクチン開発に有効と考えられるシーズ、モダリティにつきまして、開発の進んだ研究機関、アカデミア、企業等を選定し、まとまった研究費を迅速かつ機動的にファンディングしていくこと。そして、そのためには、組織体制として、AMED内に平時からの研究開発を主導する体制を新設。これをSCARDAと称し、こちらについては、先ほど申し上げました健康・医療戦略推進事務局主導の下、各省の縦割りを排した形で一体的かつ機動的な予算の配分をしていくということでございます。

2 ページ目でございます。そういうことで、基本的考え方でぜひ御意見をいただきたいと思いますが、まず「目標」としましては、国が定める重点感染症に対しまして、緊急時にいち早く、安全で有効な、そして、国際的に貢献できるワクチンを国内外に届けるということでございます。括弧に小さく書いてありますが、さらに付け加えて言うと、利便性等に優れたワクチンの開発も期待したいと思っております。

そのために、SCARDAによるファンディングで実施することでございますが、先ほど申し上げました産学官の連携とともに、この①、②を平時よりやっていくということでございます。

①、重点感染症に対するワクチンの開発。

②、ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発の2点について、実施してはどうかという案でございます。

以上でございます。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

それでは、先ほどの厚生労働省の重点感染症について、これから本格的に検討するとい

った御説明、それから、今、内閣府から説明しましたSCARDAにおける研究開発支援の基本的な考え方について、いずれも結構でございますが、何か御質問、御意見などがございましたら、お願いいたします。

それでは、藤原構成員、お願いします。

○藤原構成員 1点だけ。

3ページの研究推進体制の右の「臨床」の「研究拠点のシーズの速やかな臨床試験への導出」ですが、これまでの日本のいろいろな施策を見てみると、導出まではいいのだけれども、肝心の市場導入までのところに関して、企業ばかりに丸投げして、アカデミアのインパクトが非常に少ないので、これはもう少し頭をスイッチして、ちゃんとアカデミア主導でもフェーズ3ができる、あるいはプラセボが製造できる、あるいはプラセボ対照のランダム化比較試験ができるようにして頂きたいと思います。

先ほど申し上げましたが、オックスフォード大学とかアメリカの国立感染症研究所にはそれぞれ臨床試験の実施支援部門があるので、そこから人を招いて、最初はまねるとか、そういうのをやっていただいたほうがいいかと思います。導出だけだと、いつまでたっても製品になりません。特に企業は、こういう領域に関しては、ビジネスになりませんから、あまりお金は出さないでしょうし、プラセボも作っていただけないこともあるので、そこは官がしっかりと面倒を見る体制を平時から準備しておくほうが、私はいいと思います。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 重要な御指摘をありがとうございます。

ほかに何かございますでしょうか。中西構成員、お願いします。

○中西構成員 私は、臨床のところでも2点発言させていただきます。

一つは「臨床研究中核病院等」と書いてあります。先ほど国土構成員から御発言がありましたが、早期の臨床開発においては、臨床研究中核病院等は十分な実力があると思いますが、検証的な試験になりますと、そういうわけにはいきません。

やはりここはハイボリュームセンター等の力を借りる必要がありますが、例えばがんとか小児難病、神経難病等においては、既にきちんとしたネットワークがつくられています。基本的にそういうネットワークがあって、平時からそういった感染症等における研究あるいは臨床開発のネットワークをつくっておくことが必要ではないかと思いましたが、今回、この部分がある種の不足因子だったと思っております。

もう一点は、3ページにアジア地域のこと記載されていると思っております。私は現在、アジアにおける臨床研究のシステムを整備する事業のPSを務めておりますが、この予算が毎年、年度ごとになっておりまして、それが継続的に事業をする上では非常に障壁になっております。アジアにおける治験ネットワーク等の充実をしようとする、ヒューマンリレーションシップ、あるいは政府やWHO等の関係も非常に重要になってくると思っております。そういう意味では、この部分につきましては、ある程度一定の期間をしっかりとインキュベートしていくような予算の出し方が必要ではないかと思っております。

以上です。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

御指摘ありがとうございます。それでは、宮田構成員、お願いします。

○宮田構成員 ありがとうございます。

今の中西先生とか藤原委員と一部オーバーラップしますが、中核病院、いわゆるAROの得意な領域は探索的な臨床試験で、患者のある特定の疾患を対象として専門医を主体に医師主導治験を実施している場合が多いです。

ワクチンになりますと、対象は完全に健常者です。健常者に対する治験のノウハウは、これから蓄積しなければいけないのだと思うのですが、具体的にAROがどういった形で健常者の治験実施に活用されるか分かれば、教えていただきたいです。また、先ほど藤原先生がおっしゃっていましたが、探索的レベルでの臨床試験（第二相）と実証レベルでの試験（第三相）の間には本当に大きなハードルがあります。PMDAの戦略相談でも、かなり違いがあると思います。患者に届けるというミッションを究極的なゴールとするのであれば、第二相試験後の導出だけではなく、企業と確実に出口戦略を考えて、実証研究につながるような探索研究をしながら、企業への出口を見据えて並走していく必要があると思います。

以上です。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

今のは、ワクチンにおける健常者を対象とする治験についてで、これは御質問という形になってございますが、厚生労働省から何かコメントはございますでしょうか。補正予算のほうで対応があるかと。

○浅沼危機管理・医務技術総括審議官 また後で、私のところで説明しますが、臨床研究中核病院等は、今、文科省が選定しています大学等の病院との連携を図っておりますので、先ほどおっしゃったことも含めて、今後、取り組んでいこうと考えておりますので、よろしくお願いします。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 それでは、国土構成員、お願いします。

○国土構成員 先ほど中西構成員が研究のネットワークと発言されたと思いますが、宣伝にもなりますが、今、REBINDという事業を始めております。これはまず新型コロナで対応するのが直近の目的ですが、最終的には、今後起こるかもしれない新興・再興感染症全てをカバーするという取組です。そういうもののネットワークは、オールジャパンでやることになっておりますので、そういうものを書き込んでいただく等、御考慮いただければと思います。

それから、これも最初に私が発言して、大分議論いただきましたので、追加になりますが、感染症の臨床研究を見ていると、非常に流行に波があって、医療崩壊寸前の第五波のようなときになると、臨床研究どころではないという状況になりますので、そういう有事のさらにピーク時のリソース不足とかそういうものについて、何らかの配慮をどこかに書き込んでいただければいいかと思います。

以上です。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

柴田構成員、お願いします。

○柴田構成員 先ほど来、各構成員の先生方から御指摘のある資料1-3の3ページの右端の「臨床」についてのコメントです。

先ほど藤原先生から体制整備が必要であるというお話がありましたが、体制整備に当たっても、AROの機能に2つの側面があることを踏まえての議論が必要だと思います。宮田先生、中西先生からも御指摘がありましたが、探索フェーズの支援は比較的やりやすいです。プロジェクトごとに人を配置するとか、プロジェクトごとに予算をつけて、臨床試験を支援するのは、比較的やりやすいですし、臨床研究中核病院についてもそこはしっかりとできると思います。一方で、シーズがない状況で、ニーズに対応できるような体制を平時から構築しておく場合には、予算のつけ方、雇用とかですが、全く考え方が違いますので、AROにそのような機能を担わせようとするのであれば、現状の予算のつけ方ではうまくいかないところがあると認識しております。

恒常的に人を雇用する一定の基盤をつくっておかないと、有事対応がしにくい、あるいは実装段階での臨床試験を支援しにくいことになりますので、その点を課題として取り上げていただければと思います。

以上です。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

ほかには何かございますでしょうか。岩崎構成員、お願いします。

○岩崎構成員 先ほども少し発言をお伺いさせていただきましたが、先ほどの厚労省からの重点感染症ということで、リスト化をすると。これは治療薬をメインとした対応策だと思いますし、SCARDAは、基本的にはワクチンを開発するという仕組みだと思いますが、この辺は、感染症に対する車の両輪のような役割を持っていますので、幅広に対応するSCARDAの役割についても、両方カバーできるようなファンクションをぜひつくっていただきたい。

ただ、そのときには、先ほど来議論になっていますように、非臨床の部分、臨床の部分、生産の部分それぞれに似て非なるところが多くありますので、そういうものを包括的に全部やろうと思うと、焦点が定まらなくなってしまうおそれもあるのではないかと。ですので、SCARDAの戦略も、ステップワイズに、まずはここをやるのだという明確な目標をつくって、例えばワクチンということであれば、ワクチンで私はよろしいと思いますが、そのときに治療薬等も忘れないでやりながら、ステップワイズにしっかりとした目標をつくりながら進めていただきたい。

そうしませんと、例えば臨床にしても、臨床試験の対象者はワクチンと治療薬では全く違うわけで、そういうところも含めて的確な戦略・戦術を、目標をしっかりと定めて進めることが非常に大事だと思いますので、つくるのはいいのですが、なかなか進まないという事態に陥らないように、ぜひ明確な目標を持ちながら、ステップワイズに進めていって

いただきたいと思っています。これは質問というよりは、要望ということでお願いしたいと思えます。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

大変重要な御指摘をありがとうございます。ほかには。

○佐原健康局長 厚生労働省健康局です。

今、岩崎構成員から、重点感染症は治療薬のことではないかという御発言があったのですが、これはワクチン戦略の中で記載されていることでありまして、まずはワクチンの開発に当たって、重点感染症を決めていくということでありまして。もちろん、経口薬の開発に当たっても、重点感染症を参考にさせていただく必要があると思えますが、まずはワクチンということでありまして。

以上です。

○岩崎構成員 まずワクチンを優先でやることはよろしいのですが、AMRのように非常に厄介な治療薬の開発は、従来より企業も大変、アカデミアも大変、臨床を実際にやろうと思うと大変という三重苦みたいな状況で、日本はなかなか進まない。一方、海外を見ますと、もう20品目ぐらい承認されているものが出てきている。

このような新たなドラッグラグみたいなものが、今、実際に起こってしまっていることでもありますので、先ほど言ったように、SCARDA等の戦略に優先順位をつけて、ステップワイズに進めていただき、ぜひそういうところにも幅広く目を配っていただいて、新興・再興感染症で何が問題になるのかということをおそらく狭い領域で考えていただかないほうが、私はよろしいのではないかと考えます。

包括的な戦略を講じるように、その一部として、ワクチンから始めるという位置づけが非常に大事だと私は思いますので、ぜひその辺をよろしく願いいたします。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 大変示唆深い御指摘をありがとうございます。

今後、制度を具体化していく上で、私どもとしても、しっかりと広い視野を見ながら進めてまいりたいと思えます。ありがとうございます。

それから、ほかにはよろしいでしょうか。ちょっと時間も押してございますので、次に移らせていただきます。

それでは、次に、議事2としまして、令和2年度まとめに対する取組の中間報告ということで、参考資料2でお配りしてございますが、その取りまとめの中で「当面優先して議論する課題」の中の取組について、具体的には1番、アカデミアと企業のギャップを埋める仕組み。2番目に、新たなテクノロジーや開発手法を活用した研究の推進体制。3番目に、新規モダリティに対応するレギュラトリーサイエンス。4番目に、人材育成。5番目に、医薬品の研究開発に関する環境整備でございます。

これらについて、各省から、手短かに御説明いただければありがたく存じます。

最初に、文部科学省からよろしく願いします。

○坂本大臣官房審議官 当省における取組につきまして、資料2-1に基づいて御説明い

たします。「当面優先して議論する課題」の今後の検討の項目に沿って、御説明いたします。

まず、2ページは「アカデミアと企業のギャップを埋める仕組み」でございます。

検討事項としては、橋渡し研究事業について、より多くの基礎研究の成果が実用化されるべきというところがございます。当省が推進しております橋渡し研究プログラムにつきましては、橋渡し研究支援機関により、アカデミア等の優れたシーズから革新的な医薬品・医薬機器等の創出を目指すプログラムとしておりますが、御指摘を踏まえまして、令和4年度からは、企業の参画を求めることを要件化する課題枠の設定、あるいは事業化戦略をリードする支援体制の構築などを通して、より出口を見据えたプログラムとして改革することを進めたいと考えております。

3ページは「新たなテクノロジーや開発手法を活用した研究の推進体制」への対応でございます。学際的な研究チームの編成についての御指摘がございます。左下に書いてございますが「先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業」では、遺伝子導入技術などの要素技術の開発を実施するとともに、それらの要素技術を組み合わせて技術基盤を形成する大型・複合型の課題を設定するというところで、革新的な医薬品の創出を目指しております。令和3年度から、新たなモダリティとして、ワクチンの基盤技術開発を加えたところでございます。次に、右のほうでございますが、令和4年度新規事業として要求しております「次世代がん医療加速化研究事業」は、前身事業に引き続き、5つの研究領域を設定しつつ、次世代のがん医療の加速に向け、基礎から応用まで切れ目ないサポート体制を強化いたします。さらに、幅広い分野の柔軟な発想を持った人材の取り込み、あるいは斬新な視点・発想による挑戦的な課題をしっかりと支援していきたいということでございます。

これらの事業については、研究の進展が大きい課題については、調整費の配分も実施しているということで、AMEDと連携させていただきまして、実用化に向けた研究の加速化をしていきたいと考えているところでございます。

4ページは「人材育成」でございます。生物統計家やバイオインフォマティクスの育成・活用が課題として挙げられております。文科省におきましては、下の取組のところですが「医療データ人材育成拠点形成事業」において、医療データの利活用を推進するトップレベルの人材の育成をするための取組の支援、あるいは健康・医療分野に限らない、全ての分野を対象としたデータ関連人材の育成と、それと健康・医療分野をつなげていくことも積極的に進めたいと考えております。

さらに、これらの人材の育成に加えて、人材の受皿についても焦点を当てて、取組を推進しております。

この下のところでございますが、まず、脳とこころの研究推進プログラムの中の精神・神経疾患メカニズム解明プロジェクトでは、令和3年度から、データサイエンティストとの連携を公募要領に設定しておるところでございます。

また、戦略的創造研究推進事業においても、令和3年度より「バイオDXによる科学的発

見の追求」を新たな戦略目標として設定いたしました。バイオDXに焦点を当てるということとでございます。さらに、さきに御紹介しました橋渡し研究支援機関の要件にも、生物統計家との連携も入れておるといことで、専門人材の活用に向けて工夫しているところでございます。

最後に、5ページは「医薬品の研究開発に関する環境整備」でございますが、産業界への資金貢献、人材参画などをもっと促していくことが課題になっているということでございます。一番下でございますが、令和2年度補正では、官民共同10万人全ゲノム解析のための措置を行っております。

上でございますが、令和4年度につきましては、令和2年度補正予算等で整備したクライオ電子顕微鏡を用いて、生命科学・創薬研究支援基盤事業におきまして、企業からの利用料、負担額に応じた企業優先の利用枠を設定するなど、企業による資金面・人材面の参画利用を促進する取組を進めているところでございます。ぜひ産業界とも連携を強化していきたいと考えております。

文科省からの説明は、以上です。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 次に、厚生労働省からお願いします。

○浅沼危機管理・医務技術総括審議官 資料2-2に基づいて、令和2年度まとめに対する取組の中間報告について御説明させていただきます。

まず、2ページ目でございます。健康・医療戦略推進本部にて決定されました令和4年度の医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針のうち、医薬品プロジェクトに関する事項をまとめております。厚生労働省では、マークをした研究分野に重点的に取り組むこととしております。

3ページ目を御覧ください。令和2年度まとめでは「アカデミアと企業のギャップを埋める仕組み」として、創薬支援推進事業の取組を継続するとともに、創薬ブースターの支援課題をより導出に近づけるための産学連携の取組を推進すべきとされました。創薬支援ネットワークの取組状況といたしましては、令和2年4月から令和3年10月までの実績としまして「相談・シーズ評価」を274件。「有望シーズへの創薬支援」を45件。「企業への導出」を4件行っているところでございます。

また、民間企業のアセットを活用して、DISCやDAIIAと連携して進めていけという話でございましたが、こうした取組を通じまして、民間企業のアセットを活用して、アウトソーシングをしていこうと考えているところでございます。

4ページ目でございます。医薬品開発の枠組みを広げるために、GAPFREEを含めて、企業原資との組合せ等により、よりフレキシブルに資金を活用できるようなスキームを検討と御指摘いただいたことを踏まえまして、創薬基盤推進研究事業におきまして、概算要求のポイントにあるとおり、要素技術の開発を進めてきた送達技術の高度化をしながら、各種疾患のシーズ開発に対してオンデマンドに応用を展開するなど、プラットフォームを構築していきたいと思っております。また、GAPFREEにつきましては、下段のこれまでの取組に

書いておりますが、複数の企業と複数のアカデミアによる多対多の枠組みによって、研究開発の推進を進めております。

5 ページは、レギュラトリーサイエンス研究でございます。こちらにつきましては、新たなモダリティやテクノロジーにつきまして、世界に先駆けていち早く規制当局が対応の考え方や方向性を示すことが重要との御指摘を受けまして、医薬品等規制調和・評価研究事業におきまして、特に令和4年度からは、エクソソーム製剤につきまして、品質試験法の開発に資する研究と、臨床有効性・安全性に向けた品質試験法の確立をするがために、開発の迅速化を目的に研究を進めることといたしております。

6 ページ目と7 ページ目になります。

まず、6 ページ目でございます。今日の議論にも出ていますが、ネットワーク、特に私どもとしましては、アジア地域の臨床試験のネットワークを構築して、国際共同試験の枠組みができるように進めたいと考えております。アジア地域におきましては、まず、上段の3 ポツ目でございますが、ソフト面、ハード面の整備を行ってきたところに加えまして、新たに臨床研究・治験が実施可能な基盤の構築にも当たりまして、持続性や実施体制の拡大を進めていきたいと思っております。

7 ページ目でございますが、国立国際医療研究センター及び国立がん研究センター中央病院を核にいたしまして、タイ、フィリピン、ベトナム等に対しまして臨床試験を開始しているところでございます。

8 ページ目に移らせてください。新興・再興感染症に対する全体の仕組みでございますが、先ほど岩崎先生からも話がありましたが、治療薬の話にこちらでも取り組んでおりまして、例えばAMRなども含めた上で、新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業で取り組んで、進めさせていただきたいと思っております。これまでの成果としましては、このページの下段のほうに書いてございますが、今後も、この研究事業に取り組んでいきたいと思っております。

最後の9 ページ目は、今般、閣議決定されました令和3年度の補正予算案でございます。

今後とも、私どもとしましては、医薬品等開発、あるいはワクチン開発を懸命に進めていきたいと考えておるところでございます。

厚生労働省からは以上でございます。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 次に、経済産業省、お願いします。

○佐伯商務サービスグループ生物化学産業課長 令和2年度まとめとの関係でいきますと、我々は新たなテクノロジーや開発手法を活用した研究の推進体制ということで、次世代の治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業に取り組んでおります。

1 ページ目を御覧ください。令和2年度まとめを受けた形で、今年度から3つの事業が動いております。

一番上が「RNA標的創薬」ということで、RNAをターゲットとする創薬を進めていくためには、RNAとたんぱく質との結合がどのように行われているのかという立体構造の分析が重

要だと考えておりました、今年度からスタートしておりますが、今年度のAMEDの秋の調整費を活用いたしまして、分子構造を分析するための装置も購入して、加速してまいりたいと思っております。

それから「次世代抗体医薬」では、薬物と抗体を結合するリンカー部分の技術開発、それから、通常の抗体よりも小さい低分子抗体について、それを産生する微生物の確立などを進めてまいりたいと思っております。2つ目でございます。それから、今年度に始まった事業で、一つ下に行きますと「マイクロバイーム」でございますが、これについては、有用なマイクロバイーム（細菌叢）の中から分離いたしまして培養する、製造技術まで視野に入れた開発を行ってまいりたいと思っております。それから、上から3つ目の「患者層別化マーカー」につきましては、肺がんや肝がんを対象といたしまして、抗がん剤の薬剤に対して効果がある患者を特定するためのマーカーで、特定する作業をこのところ進めてきております。

これを受けまして、今後、そのための診断機器を開発してまいりたいと思っております。機器メーカーの方にも加わっていただいて、これを進めていく予定でございます。

次のページでございますが、令和4年度においても予算要求をしっかりといたしまして、着実に事業を前に進めていきたいと思っております。

それから、次ページ以降は、先ほどのワクチン戦略のものでございます。

最後のページでございますが、創薬ベンチャーのエコシステム強化事業は、令和2年度まとめにも、医薬品の研究開発に対する環境整備ということで、ベンチャーキャピタルの創業支援マインドといったものを醸成する必要があるという御指摘もいただいておりますので、まさにこれを踏まえて、うまくこのお金を使いながら、単にお金の問題だけではなくて、先ほど申し上げましたようなハンズオン機能やソーシング機能といった育てていく機能、それから人材のプールといったエコシステムをしっかりとつくっていくものとして、この事業をうまくフライさせていきたいと思っております。

経産省からは以上です。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

それでは、続けさせていただきます、PMDAの資料で、資料2-4でございますが、藤原構成員からお願いしてよろしいでしょうか。

○藤原構成員 資料2-4を御覧ください。ページをめくっていただいて、2ページ目のリアルワールドデータに関しては、PMDAはこの1~2年、様々な試みをしてまいりました。相談枠をたくさん設けるのに加えて、今年3月にレジストリーのリアルワールドデータの活用に関する基本的な考え方を厚労省から通知として、3月23日に出しております。

3ページ目はその内容。

4ページ目は、治験相談のレジストリー・データベースに関する関連の項目の一覧でございます。

5ページ目は、マイクロバイーム。

6 ページ目は、エクソソームでございますが、科学委員会でそれぞれに関して、医薬品として開発した場合にはどんな論点があるかということで、マイクロバイオームについては昨年8月から、エクソソームについては今年8月からそれぞれの委員会でもんでいただきまして、マイクロバイオームは今年の冬には報告書が出てまいりますし、エクソソームも来年には出てまいりますので、それを基にガイダンスの作成が可能かと考えております。

それから、新型コロナに関しては、様々な品目をPMDAで承認してまいりましたので、次のページでその辺りを示しておりますし、ワクチン評価に関するガイダンスも、最後のは「補遺3」でございますが、そういうものも出してまいりました。

それから、AMRも含めて、PMDAのRS相談、あるいはワクチンに関しては、ワクチンの戦略相談ですが、開発の途中から伴走的に様々なアドバイスをして、承認時の薬事規制に支障があってはいけませんので、これは適宜、AMEDとも協力しながら、企業あるいはアカデミアに対しての相談をやってまいったところであります。

ワクチンの副反応報告については、ここに示したような統計で、最後は、カルタヘナについて幾つかの資料をつけております。

カルタヘナの審査が遅いという批判をいただいておりますが、そんなことはありませんということを示しているもので、この青を中心としたスライドの環境影響評価のところを見ていただきたいのですが、日本、EUに関しては、承認前の段階で、治験開始時あるいは臨床試験開始時にカルタヘナ評価をしておるところが現状であります。アメリカだけがカルタヘナに批准しておりませんし、カルタヘナに関する環境影響評価のデータは、承認申請時に必要とするところで、外から見ると、アメリカは柔軟に運用しているのではないかという見え方がされるのだと思います。

その背景として、試験前の環境影響評価の審査期間を見ていただきたいのですが、日本では、中央値では129日です。EUは3～4か月ですが、ほぼEUよりも早く、私どもはカルタヘナ評価をしておりますので、この辺はアカデミアの方に御承知おきいただきたいと思っております。次のページに年表で示していますが、2019年のカルタヘナ相談枠の設置以降、様々なアカデミアあるいはベンチャーをサポートする相談体制や規制の運用の柔軟化は、厚労省とともにやっておりますので、あまり心配されないほうがよいかと思っております。

大事なのは、最後のページのカルタヘナの本申請から大臣承認までにかかる期間を見ていただきたいのですが、私どもの対面助言を利用しないと、197日かかるのですが、対面助言を使っただけであれば、それが60日近く短縮して、早く行きますので、早めに相談を受けていただければと思います。

以上でございます。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

次のAMEDの御説明が終わった後に、まとめて質疑応答、御意見をいただければと思います。それでは、資料2-5に基づいて、三島理事長からお願いします。

○三島日本医療研究開発機構理事長 それでは、私から御説明申し上げます。今日は、本

協議会で取りまとめられました「当面優先して議論する課題 令和2年度まとめに対する医薬品プロジェクトの主な取組」に加えて、SCARDAに関する検討状況は再三出ておりますが、AMEDの取組について、少し御説明したいと思います。

2ページ目を御覧ください。「当面優先して議論する課題 令和2年度まとめに対する医薬品プロジェクトの主な取組」で3つ挙げてございますが、初めに「アカデミアと企業の開発に向けた価値判断やギャップを埋める仕組みの構築」でございます。AMED-FLuXを新たに設置したということでございますが、これは後で御説明します。また、創薬ブースターの支援テーマには希少疾病を対象としたテーマが多いことから、プレオーファン事業と連携して、創薬ブースターの支援テーマの導入を希望するまたは導入した企業について、通年でプレオーファン事業に応募可能とし、迅速かつ効率的に創薬ブースターの支援テーマの実用化を可能にする仕組みを構築いたしました。

2番目の「革新的医薬品創出のための学際的な研究チームによる研究開発の推進」としては、調整費を活用して、基礎技術のシーズ開発への応用を推進してございます。また、RNA標的創薬や次世代抗体技術開発においては、アカデミアや企業から成る研究チームを構築して、研究開発を推進しているところでございます。

3つ目の「バイオ医薬品の製造に係る人材育成」ですが、座学と実習から構成されたプログラムを開発して、新規のバイオ製造法を伴うワクチン等、高度生産技術等に関わる人材育成を推進しているところでございます。

本日、時間に限りがございますので、最初に申し上げたAMED-FLuXの取組状況のみ、少し詳しく御紹介いたします。

本協議会においては、研究者はチャンピオンデータを出す一方で、医療開発は再現性や信頼性が問題になることを背景に、依然としてアカデミアと企業のシーズに関する捉え方にギャップがあることが指摘されてまいりました。

そこで、AMED支援課題の実用化の促進を図るための新たな取組として、企業視点からの有望シーズの目利き機能と進むべき創薬プロセスのガイド役を担う、アカデミア医薬品シーズ開発推進会議を設置したところでございます。アカデミア研究者と企業有識者が自由にディスカッションできる場として活用し、アカデミア創薬に産業界の意見を取り込み、実用化への道のりを明確化できると考えているところでございます。製薬企業16社から26名の企業有識者に参画いただいております、大変心強く感じているところでございます。

4ページでございますが、これまでの開催状況で、既に3回実施してございまして、いずれの会議においても、企業有識者20名以上、また岩崎PD、事業のPSP0及びDCに参加いただきながら、企業ならではの視点、例えば研究者が気にしているけれども、企業側では、開発段階であり気を払わなくてもよいといったことを含めて議論をいただいているところでございます。

参加した研究者からは、モチベーション向上につながる、参加してよかったとの声が多数届いてございますし、期待に沿う成果が得られていると感じてございます。また、

AMED-FLuXの主目的ではございませんが、参加企業からの協業に向けた検討の御申出もあり、研究者との個別意見交換に進む事例も出てきているということでございます。

企業有識者の方が、事前にしっかりと準備して会議に臨んでくださっており、こうした姿勢が成果につながっていると思いますので、この場をお借りして、参画していただいた皆様へ御礼申し上げたいと思います。

2ページに示したほかの項目につきましては、時間の関係から、5～9ページまでに資料をつけてございますので、後で御覧になればと思います。

10ページに飛んでいただければと思います。SCARDAに関する検討状況を、先ほどのものに追加して少し御説明したいと思います。

11ページを御覧ください。本年7月1日に、先進的研究開発推進センター（SCARDA）の準備室を20名超の体制で設置いたしました。また、学識経験者や製薬企業トップレベルなど20名以上から、SCARDAの方向性などについて、理事長ヒアリングを実施いたしました。さらに、右上の体制図にある「センター長」「プロポスト」に求められる役割・機能、インテリジェンス機能の在り方、戦略的資金配分の仕組み等、具体的な運用方法の詳細を検討中でございます。

下に「SCARDA 3つのコア機能」として、活動内容のイメージを示してございます。

「広範なインテリジェンス機能」として、平時から、どこでどのような研究がされているか等の様々な情報を国内外問わず収集できる体制を構築して、ワクチンモダリティ全体のポートフォリオを把握してまいります。また「戦略的なディシジョン機能」としては、先ほど申し上げたプロポストを中心として、平時及び緊急時のファンディングポリシーを策定いたします。最後に「機動的なファンディング機能」でございますが、ワクチンの実用化までの期間をさらに短くするため、感染症ワクチンのプロトタイプの開発が必要でございます。このような平時の取組を前提に、緊急時には新たに公募を行うことなく、迅速に研究開発を開始したいと考えてございます。

最後に、12ページを御覧いただければと思います。左上の「病原体特性」の研究から、出口として、図の右下に「国民への接種」までの一連のワクチンの実用化の流れを記載してございます。実用化に当たっては、様々なフェーズがございます。付加価値のループを生み出すために、どこに技術があり、誰が研究開発を担い、どのように次のステージに届けていくかをしっかりと見据えて、戦略的なファンディングをしていきたいと考えてございます。

AMEDからは以上でございます。ありがとうございました。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

それでは、資料2-1から資料2-5まで、各省の御説明、それからPMDA、AMEDからの御説明を併せまして、御質問あるいはコメントがございましたら、お願いいたします。

それでは、柴田構成員、お願いいたします。

○柴田構成員 文科省資料の4ページ目の「人材の『受け皿』に焦点を当てた取組」につ

いてお伺いします。

こちらでこのような取組をしていただいているのは、非常に有益だと感じるのですが、一方で、既にアカデミアにポストを持っている中堅とか経験豊富な方が入っているのか、あるいは若手の、これからアカデミアにポストを得ようとしている段階の方がプロジェクトに入っておられるのかで、制度の意味合いが異なってくると思います。理想的には、後者の運用がなされていることが期待されると思いますが、実際はどうなっているのでしょうか。

また、もう一つ、そのような方がいらっしゃるとして、このプロジェクトに専念しなければならないという制約がついているのか、ほかのプロジェクトにも関与できるような、柔軟な雇用がされているのかという点について、教えていただければと思います。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 では、文部科学省、お願いします。

○坂本大臣官房審議官 まず、人材については、当然プロジェクト、実施者によって状況は違いますが、基本的に、この分野は非常に人材が少ないということで、指導層の先生方の数が足りないので、育てながら、さらにマスを拡大していく形で進められていると伺っております。

研究者の方々の雇用については、基本的にプロジェクトに関わられている方々は、エフォートはそのプロジェクトに支配されるわけですが、それはファンディングの条件によって異なります。

以上です。

○柴田構成員 ありがとうございます。

その点は、1つのプロジェクトのみに縛られてしまって、次のステップアップができない、あるいは新しい方法論の研究に関与できないことになると、総合的に見て、研究体制が弱くなってしまいますし、また、冒頭からお話ししております有事対応などをするとき、そのような人材が活用できないこととなりますので、そのファンディングの条件が柔軟に運用されることを期待しております。

○坂本大臣官房審議官 ありがとうございます。

ぜひそこもしっかりと検討していきたいと思います。

○柴田構成員 ありがとうございます。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ほかには。藤原構成員、お願いします。

○藤原構成員 今の柴田委員と同じ4ページについてのコメントでございます。

第2期の科学技術基本計画で生物統計家が出てきて、何十年もやっていますが、全然人が増えていないことは認識しておいていただきたいと思って。その改善策には、例えば医学研究科への生物統計学講座の設置です。健康科学科とかSchool of Public Healthではなくて、医学研究科本体のところに生物統計学講座を設置することを義務づける。

あるいはもう一つ大事なのは、私どもも困っておりますが、PMDAとアカデミアと企業との間の人材の循環が非常に少ない。給与格差が大きいので、PMDAとかアカデミアには来ず

に、みんな企業に就職してしまいますので、その辺りを解決する策を皆さんで考えていただくのがいいかなと思います。

目標とすべき定量的なところは、私は第1回か第2回のこの会議で申し上げましたが、昨年11月のアメリカ統計学会の機関誌のニュースを見ますと、毎年、アメリカでは、例えば2019年でMasterが生物統計で750人、PhDが186人です。それから、普通の統計学でMasterが3,500人で、PhDが500人です。最近やっている厚労省の事業で、生物統計家は、去年は20人輩出したとなっていますので、その辺りの格差をどうするのかというのは、真剣に考えていかないといけないかなと思います。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。柴田構成員どうぞ。

○柴田構成員 藤原先生から御説明のあったPMDAの取組なのですが、新型コロナワクチン戦略相談の話や副反応疑い報告件数のところについてのコメントなのですが、迅速に判断を下す、迅速に承認するということになりますと、治験の段階でのデータが不足しますので、承認後のデータ収集とか、そのデータ収集を適宜判断、フィードバックする取組が必要になります。

そうすると、臨床試験を組むための専門家だけでなく、製販後調査に関わっておられる薬剤疫学の専門家なども、開発の早い段階からデータ収集方法を共に考えつつ、データパッケージであるとか製販後の対策を考えることが必要になるかと思えます。

また、後者の副反応疑いの報告件数などにつきましては、接種状況の情報等を適宜参照しながら意思決定していくことが必要になると思えますが、そうすると、例えば現状、VRSのデータが使いにくいとか、そういう課題があると思うのですが、製販後のデータ収集体制やデータ収集の計画、データの利活用に関して、PMDAでは何らかの取組はされているのでしょうか。

○藤原構成員 お答えいたします。

市販後のところは、2つに分けて考えなければいけないと思います。一つは、今回、勧奨接種が再開されますHPVワクチンのような大規模接種、定期接種のワクチンと新型コロナのようなEUA、特例承認のときのワクチンに関しての市販後あるいは特例承認後の安全性対策は分けて考えないといけないと私は思います。

その中で、例えば特例承認後のワクチンに関しての実態、あるいは大規模接種もそうですが、一番参考になるのは、日本では今、シグナル検出、製販後のアドホックに出てくる副反応報告を医療者とかがPMDAに報告して、厚労省で解析するという判断をすることがやられていますが、ベースラインリスクが非常に分かりません。

健常の成人の中で、例えば心筋炎にしても、普通に暮らしていてもウイルス性心筋炎は起きますので、そのベースに比べて、コロナのワクチンを打った人は、どのぐらいの頻度でハザードが増えているかは分かっていないので、それを多分、健康局のほうでやっていただきたいのです。

佐原さんはもう退出されたかもしれませんが、アメリカのVSD(Vaccine Safety Datalink)

は、民間の保健事業者と幾つかの病院と組んで、ベースラインリスクを常に把握しておいて、それをVAERSといういろいろな医療機関から出てくる副反応情報と比較して、ベースラインに比べて増えているか、増えていないかということを経急時に把握する体制をつくられていますので、日本版VSDとして、AMEDが既に研究事業をつくられていると私は聞いていますが、そういうものが日本に作られれば、多分、柴田先生の御懸念に応えるような体制が日本でできるのではないかと思います。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

それでは、岩崎委員、手短にお願いできますでしょうか。

○岩崎構成員 各課題に対して、文部科学省、厚生労働省、経済産業省からいろいろな提案をいただきまして、ありがとうございます。

この3省庁がばらばらでなく、非常に共通した課題に対して体制を組んでいってほしいと思いますので、もともとAMEDが建てられた経緯も、そういうところを統合して、統合的にライフサイエンスの研究開発に邁進しよう、日本のいいアセットを実用化して、日本の患者、世界の患者に届けるということがありますので、ぜひ個別にならないようお願いしたい。何となく最近、省庁別のような傾向が以前に比べると見え隠れしているのではないかと懸念が多方面から寄せられております。

例えば現場の申請書類の作り方に重複した作業が多くなってきて、人員の構成も、こちらで幾ら、こちらが幾らというところで、現場の先生方にもそういう面で非常に過重な負荷がかかっている事実もありますし、何よりも、日本の限られた予算を活用して、いい成果を出すためには、ぜひ省庁が統合的に連携してやっていただければと思います。内閣府AMEDも頑張りますが、内閣府の方々に、その辺の調整、統合の実を上げるように、ぜひお願いしたいと思います。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 御指摘ありがとうございます。

今時点でも、各省と連携してしっかりとやっているつもりでございましたが、まだまだ不足していると御指摘いただいたと認識してございます。いま一度、改めて現状をよく確認して、しっかりと連携してやっていければと思います。AMEDもよろしく願いいたします。

それでは、次の議事に移らせていただきます。

議事3「知財マネジメントに関する調査研究報告」ということで、昨年度のまとめに当たって、トピックの一つでありました知財マネジメントにつきまして、調査を野村総合研究所株式会社に委託してやってございました。

本日は、野村総合研究所の尾本様より概要の御説明を申し上げます。

○尾本参考人 ただいま御紹介にあずかりました、野村総合研究所の尾本と申します。まずは、このような機会を頂戴しまして、誠にありがとうございます。かいつまんで御説明さしあげたいと思っております。

資料3-1を御覧ください。1ページ目を御確認いただければと思います。本調査の背

景・目的といったところで、産学連携におきまして、大学の研究成果の知財がエコシステムに組み込まれて、誘発剤となることを期待していただいておりますが、現状問題として、大学発特許ライセンス件数とか収入につきましては、一部の大学が伸びてはおりますが、それを除いては、基本的にはまだ低い水準にあることと、欧米と比較しますと、まだまだ特許収入も低いですし、ビジネスに十分に活用されているとは言えない状況かと考えてございます。

そういったことを受けて、知財マネジメントの在り方の提言を試みてございますが、前提としまして、そもそも大学の知財マネジメントにおける問題にどのようなものがあり得るのかといったこととか、産学連携において、具体的にどのようなギャップが生じておるのか、あとは海外、欧米などの成功事例を見てみて、国内適用の可能性はあるのか、DXの活用可能性があるのかということにチャレンジしてございます。

2 ページ目は、今回の知財マネジメントの包含範囲と定義と書いてございます。

有用知財を発掘・育成して、それを特許等で権利化して維持していく部分と、技術移転・社会実装と大きく3つを含める形で今回の調査研究を行っている次第でございます。

3 ページ目は、大学の知財マネジメントにおける問題ということで整理を試みているものでございます。先ほどの3つのプロセスに応じて整理してございます。

一言で申し上げますと、医薬品分野の長期のマネジメントと申しますか、その専門性とか特殊性の観点で、大学におきましては、マネジメントに苦慮されているところがあるのかなと思ってございますが、我々が数多くの大学とヒアリングをさせていただく中で言うと、産学連携の知財マネジメントにおきましては、まだまだ仕組みとして成り立っていない部分が非常に多くございまして、割とプリミティブな分野でも非常に問題が山積しているというのが正直なところかと考えてございます。

具体的には4 ページ目、5 ページ目でございますが、時間がありませんので、本日は割愛させていただければと考えてございます。

6 ページ目が、産学連携において、具体的にどのようなギャップが生じているのかといったところで、製薬会社と大学との認識のギャップといったところでの分析を試みてございます。

「A 有用知財発掘・育成」では、当然、出願タイミングといったところで、大学は非常に早く公表を希望される一方で、事業化まで仕上げたい企業側とそのタイミングに関する思惑がなかなか合わないこととか、医薬品の場合、権利化、権利性の保護といったところで、非常に少ない特許に基づいて保護をしないといけなため、権利性が非常に重要で、かつ、特にアメリカなどが絡むと訴訟なども絡むわけですので、権利性の保護を万全にしたい一方で、大学におけるマネジメントといったところで不完全性が指摘されているところでございます。

また「技術移転・社会実装」に関しましては、費用負担といったところで、例えば非独占の場合においても、大学側から不実施保証を求められるケースがあったり、あとは学生

が発明に関与した場合においては、交渉がもめることが多いことも指摘されているところ
でございます。

下から2つ目の優先交渉権の期間といったところで、当然、医薬品でございますので、
企業側としては長い期間を設定したいわけですが、大学側とすると、あまりその産業特
性を考慮せずに、1年とか2年程度で提案されることが多いと伺っております。

最後に「大学単願の特許の弱さ」でございます。大学としましては、単願で出願したほ
うが取り分が増えていきますので、そういったことを志向されるケースが多いのですが、
企業側のニーズに応えられずに、クレームの記載内容が薄かったり、権利範囲が狭くなっ
ていることが見られるところでございます。

また、よく聞かれたこととしましては、予算の都合で出願国が非常に少なくなっていて、
製薬会社で使えるような形になっていないことが指摘されているところでございます。

7ページ目は、海外の大学における成功事例の分析を試みているものでございます。

名前は、許諾の問題で申し上げられないのですが、皆様が知っているような一
流大学の知財マネジメントに関しまして、複数のヒアリングをさせていただいて、抽出し
ているものでございます。

日本のトップ大学と比較しても、特許料の総収入が1桁違うとかそのような状況を生ん
でいるわけでございますが、そういうことによって、豊富な資金投入がされておきまして、
結果的に産学連携人材は、日本においては基本的に有期雇用で3～5年程度が非常に多い
わけですが、海外諸国におきましては無期雇用だったり、正社員化といったところで、非
常に競争力のある給与体系を実現しているところでございます。結果としまして、例えば
15年とか20年の経験を持つ有能な人材をそろえているところでございます。

そのような人間がおりますので、知財マネジメントを一気通貫で行うことによって、そ
の判断の妥当性を向上して、社会実装の成功率を上げているといったところが見えてきて
ございます。

端的にまとめますと「国内と海外成功例の違い」といったところで、右上にオレンジ色
で書いておりますが、海外は、大学トップが知財戦略に対して非常に理解があることと、
それによって資金アロケーションが非常に進んでいること、また、従業員の雇用形態とか
給与水準が日本と違う、専門人材のキャリア・経験量、また、担当者の役割範囲・権限と
いったところが変わってくるということかと考えてございます。

8ページ目は、では、具体的にどうしていくのかといったところでございますが、大学
側で知財マネジメントを自助努力で向上させていただくような取組が非常に必要なのだろ
うと思っておりますが、企業側のサポートとか国家レベルでの知財戦略全体での後押し
も重要かと考えてございます。

以降のページで、幾つかかいつまんで御紹介させていただければと思っております。

9ページ目は「大学への期待」でございます。大学での問題意識としましては、初期段
階でのプレマーケティングが非常に弱過ぎるといったところが多くのところ聞かれてい

る声でございます。非常に早い段階で企業とか公的な組織と接触して、市場の声を基にリソース配分とか優先順位を決定していくことが必要なと思いますし、早めに接触すれば、必要に応じてサポートを得られることもあり得るのかなと思ってございます。

2つ目は、初期段階での出願の質向上・社会実装へのギャップと書いておりますが、今の時点で、発明への育成活動といったところで、あまりやり切れていない、リソースを投入し切れていない現状がありますので、そういったところは頑張ってくださいとともに、権利化の判断といったところで、外部委員を招聘する等、そこにダイナミズムを持ち込んでいくことを一部の大学は取られておりますので、そういったことも一つ参考になるのかなと考えてございます。

10ページ目は「技術移転策の拡充」でございますが、大学のライセンスといったところで、割と短期的なライセンス方針を取られていて、ベンチャーの成長の足かせになっているケースも散見されるということでございますので、新株の発行権とかそういったことも踏まえて、いろいろな方策が取れるのかなと考えてございます。

また、最近ですと、DXを使ったマッチングツールみたいなものは、海外の有名大学では使われているケースがかなり多いのですが、国内ではまだまだ使われていないケースが非常に多いといったところで、そういったものの活用も可能性としてはあるのかなと考えてございます。

また、知財教育といったところで、研究者への知財教育とか、知財マネジメントの担当者に対する教育があります。先ほど申し上げた長期雇用を前提としたもので、テニユアトラック制度とか無期雇用型の拡大といったものも、可能性としてはあるのかなと考えてございます。

11ページ目は「企業への期待」でございます。基本的には、大学のノウハウ・リソース不足を補うサポートを積極的にやっていただくことかと思っておりますが、大学側としましては、ウィッシュリストみたいなものをよりもうちょっと整備していただきたいという声を多く聞いているところでございます。

12ページ目は「知財戦略全体への期待」といったところで、3つ挙げさせていただいております。情報提供・情報発信を非常に広範にやっていただきたいということと、データベースとかマッチングプラットフォームの整備や財政支援といったところを挙げさせていただいております。

情報提供で申し上げますと、海外と日本においては、大学執行部の知財マネジメントに対する優先順位の考え方が違うことがよく指摘されておりますので、成功例を共有して、その理解・協力を促進していくことが必要だと思いますし、内閣府が所管されているようなe-CSTIみたいなデータベースを広くやっていくことによって、効果が現れるのかなと考えてございます。

2つ目のデータベース・マッチングプラットフォームといったところにおきましては、先ほど申し上げたようなウィッシュリストを国レベルで統合していくこととか、人材のマ

ッチングプラットフォーム、あとは弁理士です。地方においては、かなり医薬品の専門的な部分での弁理士を確保できないところが割と重要な問題として挙げられておりますので、そういったところのプラットフォームもあるのかなと考えてございます。

最後に、財政でございますが、政府系のGAPファンドとか、幾つか議論が出ておりますが、エンジェル税制のようなもの、あと、先ほど申し上げたマッチングツールにつきましても、トップ大学においても費用がネックになって導入できていない現状がかなりあるようですので、そういったものの支援もあるのかなと考えてございます。

以上でございます。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

それでは、ここで、本調査に関連しまして、内閣府知的財産戦略推進事務局の浜岸参事官より、資料3-2につきまして、御説明をお願いします。

○浜岸知的財産戦略推進事務局参事官 内閣府知的財産戦略推進事務局の浜岸と申します。

このたび、医薬品の分野の産学連携における知財マネジメントについて御調査いただきまして、誠にありがとうございます。御説明にもありましたとおり、本調査研究で、改めて医薬品分野において、大学が抱える様々な課題について明らかになったと言えると思います。特に、大学において人材面、資金面で不足しているため、医薬品分野に特有のトランスレーショナルリサーチや長期的な視点での目利きが難しいといった課題が挙げられておりました。

資料3-2に、こうした知財面での課題を解決するための支援策について、大学やスタートアップ向けの政府等の支援策について、関係省庁・機関から確認いただきまして「人材」「資金」「サービス等」に分けてまとめさせていただきました。

ここで赤字になっているのが、医薬分野に特化した知財支援の取組となっておりますが、一番上の厚労省でされておりますMEDISOは、医療系ベンチャー・トータルサポート事業の総合ポータルサイトで、この事業では、医薬品の実用化を目指しているベンチャー、アカデミア等を支援してございまして、その中で、専門家による知的財産戦略に関する相談対応がございまして、それから、AMEDの知財リエゾンによるコンサルテーション支援がありまして、AMED知財リエゾンは、全国のアカデミア等の研究機関から創出されます有望な研究成果を導出に結びつけるために、成果の検証・強化に関するコンサル、その他、AMEDのデータベースを利用したマッチング等の支援を実施していることになっております。

それから「サービス等」で赤字になっておりますが、AMEDの「知財・実用化調査」がありまして、その調査としまして、ライセンスの可能性調査や、医療ニーズの実用化調査などを通じて、研究成果の活用戦略策定の支援を行っているとなっております。それから、医薬品分野に限定されないのですが、特許庁、工業所有権情報・研修館（INPIT）による専門家派遣事業、また、人材のスタートアップのところにあります。知財アクセラレーションプログラム（IPAS）では、多くの創薬ベンチャーを支援しているということです。

また、資金面におきましては、特許出願に係る費用の減免、国際出願における交付金の

支援をしております。

また、サービス等におきましては、各都道府県に知財総合支援窓口、スタートアップ支援のためのコミュニティーポータルサイトであるIP BASEという取組を行っています。

大学、スタートアップに対して、これらの支援プログラムを活用いただくよう、今後も周知するとともに、さらにどのような支援が必要か、引き続き検討してまいりたいと思います。

以上です。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

ほぼ予定の時間を過ぎたところでございます。恐縮でございます。特にというのが何かあれば、一、二お受けいたします。岩崎構成員、お願いします。

○岩崎構成員 大学においては、最近、研究者の先生方でも知財、特許の獲得に関して、以前よりはかなり意識が高まってきた印象があります。論文を発表するときにも、そういうことを考えていただける研究者が多い。

一方で、大学のほうも毎回、発明委員会等で大学の知財を取るか、取らないかという話をして、かなり多いのですが、死蔵特許みたいに、使われない知財が多いのです。それが結構財政的にも負担になって、それをどのように生かして、企業といたしましうか、実際に活用するすべを持つのか。意識の上ではかなり変わってきたけれども、それをいい意味で先生方の研究の発展とか大学の財政基盤の構築等に資するような仕組みに資する事例が、1つでも、2つでも出てくるとよろしいのですが、その辺でもうちょっと戦略的なアクティビティーが欲しいのです。

その辺に関しては、尾本さん、何かいい方法があれば、アドバイス等をいただけますでしょうか。ある程度の経験のある方は、地方大学でも知財の部署に来ていただけることはあるのですが、それをどのように生かすか。取るという意識はかなり強くなっている。それをどう使うかというところを支援していただくことがあれば、大変助かりますので、ぜひその辺を教えていただければと思います。

○尾本参考人 ジャストアイデアでございますが、死蔵特許と言われるものにつきましても、1つの大学レベルでやっていくと、引受手を探すのも非常に難しいと思いますが、そういったものを共有化していったら、そこを見える化していったら、広く、多くの方に見ていただくことによって、その活用可能性を見つけていくことも、国レベルでやっていく可能性としてはあり得るのかなと考えてございます。

○岩崎構成員 具体的な方法は何かありますか。そういうのはよく聞くのですがでは、実際にどうするのという具体的な方法論があまり見えてこないのです。

そういうところに具体的な施策があれば、教えていただきたいと思いますので、その辺をよろしくお願ひしたいと思います。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

それでは、時間も過ぎてございますので、恐縮でございますが、これにて本議題は、こ

こまでとさせていただきます。

それでは、最後に、今後の本協議会の予定について、事務局から説明をお願いします。

○荒木健康・医療戦略推進事務局参事官 次回協議会でございますが、改めましてまた御案内させていただきますが、年明け、年度末までにと考えております。

以上でございます。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございました。

それでは、これもちまして第6回「医薬品開発協議会」を閉会いたします。

本日はどうもありがとうございました。