

第4回感染症協議会 議事概要

■日 時：令和7年10月9日(木) 13時00分～14時45分

■場 所：永田町合同庁舎共用第1会議室（WEB 併用）

■出席者：

議長	内山 博之	内閣府 健康・医療戦略推進事務局長
構成員	仙波 秀志	内閣府 健康・医療戦略推進事務局次長
	眞鍋 馨	内閣官房 内閣審議官（内閣感染症危機管理統括庁）
	坂下 鈴鹿	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】
	佐藤 人海	文部科学省 研究振興局 研究振興戦略官【代理】
	佐々木 昌弘	厚生労働省 大臣官房危機管理・医務技術総括審議官
	勝山 佳菜子	厚生労働省 医政局研究開発政策課特定医薬品開発支援室長【代理】
	宮本 直樹	厚生労働省 医薬局長
	鷲見 学	厚生労働省 感染症対策部長
	田中 健太郎	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 課長補佐【代理】
	藤原 康弘	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長
	手代木 功	日本製薬工業協会 副会長
	大曲 貴夫	国立健康危機管理研究機構 危機管理・運営局 感染症臨床政策部長 国立国際医療センター副院長（感染、危機管理、災害、救急担当）、国際感染症センター長
	河岡 義裕	国立健康危機管理研究機構 国立国際医療研究所国際ウイルス感染症研究センター長 東京大学国際高等研究所 新世代感染症センター機構長 東京大学医科学研究所 ウイルス感染部門特任教授
	小柳 義夫	京都大学名誉教授 京都大学 国際高等教育院・副教育院長（特定教授） 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 感染症プロジェクト プログラムディレクター
	脇田 隆宇	国立健康危機管理研究機構 副理事長

参考人	鈴木 健彦	国立研究開発法人日本医療研究開発機構 統括役
	宮本 拓人	国立研究開発法人日本医療研究開発機構 先進的研究開発戦略センター 先進的研究開発事業部長
	永井 良三	自治医科大学 学長
事務局	堀内 直哉	内閣府健康・医療戦略推進事務局 参事官
	笠谷 圭吾	内閣府健康・医療戦略推進事務局 企画官

■議 事：

- 1) 文部科学省及び厚生労働省におけるMCMに関する検討状況について
- 2) 令和8年度概算要求について
- 3) 感染症危機対応医薬品等(ワクチン・治療薬・診断薬)開発・生産体制強化に関する感染症協議会提言(骨子案)について

○堀内参事官 それでは、定刻になりましたので、始めさせていただきます。

第4回「感染症協議会」でございます。

本日も御多忙の中、御出席いただきまして、ありがとうございます。内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官の堀内でございます。

初めに、本日の構成員の出欠状況についてお伝えいたします。本日は、河岡構成員、脇田構成員、厚生労働省宮本医薬局長、佐々木危機管理・医務技術総括審議官におかれましては、リモートにて御参加いただいております。

また、文部科学省研究振興局長代理として坂下大臣官房審議官及び佐藤研究振興戦略官、経済産業省商務・サービス審議官の代理として田中生物化学産業課課長補佐が出席していただいております。

参考人としては、前回までと同様、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の鈴木健彦統括役、同じくAMED先進的研究開発戦略センター(SCARDA)宮本拓人部長に加えて、議事1の文部科学省からの資料の御説明を担当されます自治医科大学学長でございます永井良三先生にも御参加いただいております。

なお、本協議会は記者の傍聴を認め、公開しております。本日配布の資料及び議事録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。

また、議事の前にオンライン参加の注意事項説明と本日の資料の確認をさせていただきます。リモート参加の皆様におかれましては、御発言時以外はマイクをオフをお願いいたします。発言の際には「挙手ボタン」を押していただくか、カメラをオンにして挙手をお願いいたします。内山局長から指名いたしますので、カメラ・マイクをオンにし、お名前をおっしゃった上で御発言をお願いいたします。

また、資料でございますが、本日もペーパーレス開催とさせていただいておりますので、お手元のタブレット、ないしは事前にメールでお送りした資料を御確認願います。資料のほうは、議事次第に記載しておりますとおり、資料１－１から資料４、及び参考資料は１から６でございます。

参考資料３については、構成員・参考人から、前回、第３回までに御意見をいただいた分を更新させていただいておりますとともに、現時点の今後の協議会予定をつけさせていただきます。変更点、次回を１１～１２月としておりましたが、作業の関係上、１２月に開催する予定とさせていただきました。

不足・修正等がありましたら、事務局までお知らせください。

また、参考資料６として今回配布しております日本臨床検査薬協会様の資料につきましては、前回、９月２日開催の際に臨薬協様から資料とともに御説明いただきまして、その際に会員のアンケート結果も含めていただいておりますが、その会員のアンケート結果を取りまとめて集約していただくとともに、個別のアンケート結果に出されました会員会社の意見、詳細版を記載いただいているというもので、改めて御提出いただきましたので、本日配布させていただいております。適宜御確認いただければと思います。

それでは、撮影はここまでとさせていただきますので、記者の方は御着席、撮影のみの方は御退出をお願いいたします。

では、内閣府健康・医療戦略推進事務局長の内山が議事進行させていただきますので、内山局長、よろしくお願いいたします。

○内山事務局長 改めまして、内閣府健康・医療戦略推進事務局長の内山でございます。本日もどうぞよろしくお願いいたします。

この協議会では、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」の見直し、そして診断薬・治療薬も含めた感染症危機対応医薬品等（ＭＣＭ）の開発・生産体制強化に関します感染症協議会の提言を取りまとめていただくこととしまして、第２回を６月１８日、第３回を９月２日に開催し、構成員・有識者の先生方より、ＭＣＭの研究開発等に関する現状、課題の認識、今後の取組方針について御発表いただきました。

本日は、まず、議題１におきまして、本感染症協議会と並行して進められておりました文部科学省、そして厚生労働省におきますＭＣＭに関する検討状況について御報告いたします。次に、議題２として、感染症医薬品開発に関する令和８年度概算要求について御報告いたします。そして、最後に議題３として、本協議会でのヒアリング、それから、これまでいただいた御意見を踏まえまして、ＭＣＭ開発・生産体制強化に関する感染症協議会提言の骨子案をつくっておりますので、その骨子案についてディスカッションをしたいと思っております。参加者の皆様におかれましては、率直な意見交換をよろしくお願いいたします。

それでは、早速、議事１に入りたいと思います。先ほど申しましたとおり、並行して進められておりました文部科学省、そして厚生労働省におきますＭＣＭに関する検討状況につ

きまして、それぞれの省より御報告いただきます。

まず初めに、文部科学省よりお願いいたします。本日、参考人として御出席いただいております永井学長、よろしくお願いいたします。

○永井参考人 自治医科大学の永井でございます。

それでは、感染症危機対応医薬品等の研究推進に関する有識者委員会の主査として、委員会における議論内容について御報告申し上げます。よろしくお願いいたします。

まず、2 ページを御覧ください。第3期健康・医療戦略におきまして、ワクチンだけでなく、治療薬及び診断薬を含めたMCMの研究の必要性が指摘されたことを踏まえて、文部科学省におきまして、アカデミアにおけるMCM研究推進の在り方を検討するという、感染症危機対応医薬品等の研究推進に関する有識者委員会を開催いたしました。

この委員会では、感染症協議会の構成員であります脇田先生をはじめ、計7名の委員で議論を行い、全部で4回実施いたしました。委員会では、AMED SCARDAの濱口先生や、ワクチン事業のフラッグシップ拠点長であります河岡先生をはじめとする有識者の先生方から御意見を伺い、アカデミアにおけるMCM研究開発の必要性や必要な体制について議論を行いました。

3 ページ目、御覧ください。ここからは、先月にまとめました有識者委員会の報告書について御報告いたします。ワクチンの研究開発につきましては、令和4年度からSCARDAの下で、ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業が推進されております。若手研究者や外国の研究者を含め、優れた人材を集めて拠点形成を行うなど、感染症有事に迅速にワクチン開発が可能となる体制構築が着実に進められていると考えております。

また、拠点の研究成果が企業との共同研究あるいはワク・モダ事業に導出されるだけでなく、拠点が分離に成功したH5N1鳥インフルエンザウイルスが、WHOや厚生労働省においてプレパンデミックワクチン株に選定され、ワクチンの備蓄が開始される等、ワクチンの実用化に資する研究成果が創出されております。

4 ページ目を御覧ください。このスライドには、MCMの研究開発についての提言をまとめております。

ワクチンについては、ワクチン研究開発拠点事業の事業期間が令和8年度末までとなっており、これまで蓄積した研究成果を散逸させず、実用化に結びつけるためにも、令和9年度以降においても、ワクチン研究開発に対して長期的・安定的な研究費を確保すべきとしております。

治療薬・診断薬につきましては、ワクチン開発とは異なる専門性を有する人材が不足していることや、企業が感染症に対する治療薬や診断薬の研究開発に参画しづらい状況もあることが課題として挙げられております。これらの課題を踏まえて、治療薬・診断薬についてもSCARDAの下で拠点型支援を進め、若手研究者の育成も含めた研究人材の確保と、感染症有事を見据えた横断的な研究開発体制を構築すべきであるとしております。

また、その際には、ワクチン研究開発拠点に蓄積された研究基盤の積極的な活用や、MCM研究開発に強みを有するJIHSとの組織的な連携が必要であるとしております。

次に、5 ページ目を御覧ください。アカデミアにおける治療薬・診断薬の拠点において構築すべき体制についての提言をまとめております。

まず最初に、治験薬を迅速に製造できる体制についてであります。アカデミアのシーズは最先端の技術を基にしているということから、製造できる施設が存在しない場合もある。また、CDMOに委託できる場合でも、アカデミアでは高額な委託費を捻出できず、研究開発が中断してしまうこともございます。さらに、アカデミアがシーズを導出する際に、データの信頼性・再現性に問題があるケースも多くあるということが課題となっております。そこで、拠点におきましては、アカデミア自らが臨床初期段階において治験薬を迅速かつ安価に製造できる体制や、研究者がGMP等の教育を受けられる体制を整備することで、これらの課題を解決すべきと考えております。

次に、MCMライブラリについてであります。新型コロナウイルスのパンデミックでは、レムデシビルをはじめとして、平時に別の感染症の治療薬候補として開発されたものの、開発が中断された薬剤について、有事に迅速にスクリーニングしてCOVID-19の治療薬として設定し、実用化された例がございます。こうした事例を踏まえて、次の感染症有事に備えるために、平時に研究開発を進めたものの、開発が中断されたMCMシーズの研究データや検体等を適切に保管・管理する仕組みを構築し、有事の際にMCMシーズのライブラリをスクリーニングして候補薬を見つけ出し、迅速な研究開発・臨床試験を開始できる体制が必要であると考えております。

3 つ目は小児に対するMCM研究体制の構築についてであります。先般の新型コロナウイルスのパンデミックでは、高齢者等で重症化傾向が見られましたけれども、感染症の多くは乳幼児で重症化しやすい傾向がある一方で、日本では小児における質の高い感染症研究が実施されてまいりませんでした。感染症有事の際に、小児に対する適切な感染症対策を行うためにも、小児のコホートを整備する等、平時から小児に対する研究開発体制を構築すべきであるとしております。

6 ページ目を御覧ください。本委員会はアカデミアにおける研究推進の在り方について議論することを目的としておりましたが、アカデミアにおける研究成果を社会実装に結びつけていくためには、アカデミア以外のプレーヤー、研究開発体制や制度についても並行して改善が必要であるということで、別添にまとめております。

感染症有事対応を見据えた研究開発の在り方としまして、省庁間連携等、関係者が一体的にMCMの実用化を目指す体制の構築や、JIHSやJICAといった、既にグローバルなネットワークを有する機関との連携、製薬企業がMCMの研究開発に着手できるような事業の予見性を高める取組を政府において行っておく必要があると考えております。

また、必要な体制として、プル型インセンティブ制度の導入、海外治験施設とのネットワークの構築、的確な医療施策や政策判断をするために、リアルワールドデータを活用で

きる環境整備も重要です。

最後に、創薬全般に関して不足しているメドケム人材や、研究の重要性を社会に適切に伝えるサイエンスコミュニケーターの育成も必要であるとしております。

改めて、感染症有事に際しては、迅速にMCMが開発される必要があります、そのためにも平時からこれらの取組が行われることが重要ですので、今、申し上げた取組について、ぜひとも早期の着手をお願いしたいと考えており、感染症危機対応医薬品等の研究推進に関する有識者委員会の提言として、このたびまとめさせていただきました。今後、本協議会のMCMの戦略への提言に対する議論に活用していただくために、本日御報告させていただきます。

私からは以上でございます。

○内山事務局長 ありがとうございます。質疑等の時間は、厚生労働省の説明の後にまとめて取らせていただきたいと思います。

続きまして、資料1－2になりますけれども、厚生労働省より報告をよろしく願いいたします。

○鷺見部長 厚生労働省感染症対策部長の鷺見でございます。

お手元の資料1－2に基づきまして御説明させていただきたいと思っております。厚生労働省として、危機対応医薬品等の利用可能性確保に関する検討を進めてきておりますが、その進捗の状況について御説明させていただきます。

まず、1ページ目でございます。新型コロナの対応を振り返り、研究開発における課題や日本の強みを踏まえて、MCMの利用可能性の確保を検討することは重要です。

この検討に先立ちまして、昨年度末に重点感染症の指定の見直しを行いました。さらに、これらの重点感染症の中でも公衆衛生的指標や戦略的指標に基づきまして、MCMの利用可能性の必要性を総合的に評価する。それによって研究開発の優先度、そして確保の方向性を検討するという方針で検討してきております。

また、MCMにつきましては、平時において感染症の発生時期・規模等が予測できないなど市場原理が働きにくい。このため開発企業にとっては、事業の予見可能性が乏しい。こうしたことがございますので、プッシュ・プルの支援、それから有事に迅速な研究開発・確保等を促すための一連の施策が必要ということでございまして、こうした視点から検討を進めてまいりました。

下のポンチ絵にございますように、公衆衛生的指標、戦略的指標、総合評価によって、研究開発の優先度・確保に関する検討を進めるということでございますが、この研究開発の優先度につきましては、細かくは後ほど御覧になっていただきたいと思います。ページ8から11ページの中で、今、申し上げました2つの大きな指標に基づきまして、最終的に重点感染症の枠組みに基づき、研究開発の優先度を診断技術、治療薬、ワクチンについて、低・中・高という形で分類させていただいているものでございます。

次のスライドをお願いいたします。ページ2でございまして、MCMの研究開発環境等の整

備・検討についてです。MCMの川上から川下までの過程におきまして、こちらに書いてありますように、それぞれ課題等がございます。こうしたものに対して適切に施策を打ち込んでいく。

また、下にございますように、プッシュ型・プル型支援、それぞれございますが、これらを適切に組み合わせながら支援していく。こうしたことが必要になるわけでございます。

次のスライド、お願いいたします。ページ3、まず研究開発のほうでございますけれども、このうちの診断技術、検査の部分でございます。

診断技術は、感染症対策の初動において最も早期に整備・開発されるべき基盤技術であり、迅速かつ確かな感染症対策の実現に不可欠でございます。

加えて、2つ目にございますように、感染症対策の推進に当たっては、診断技術の活用により、感染症の発生動向の的確な把握が可能となり、感染拡大の抑制、感染対策の強化、適切な医療提供が図られるということでございます。

こうした診断技術の確立を通じまして、病原体の遺伝子情報や抗原性等の科学的知見が得られることから、治療薬・ワクチンの研究開発の加速にも寄与するというものでございます。

こうした背景の中、基本的な考え方としまして、以下を優先的に研究開発するというところで、ヒト・ヒト感染が容易に起こり得る感染経路を有する、もしくは早期の診断によって適切な治療やワクチン等による感染予防策・感染拡大防止策を実現すべき重点感染症を簡便・迅速に診断できるもの。

加えて、検査機関におきまして、検体を用いて、直接検査可能な診断技術、そしてAIなどの革新的な診断技術、こうしたもので迅速かつ正確にキャパシティ自体を拡充できることが可能なもの。

また、一番下にございますように、薬剤耐性につきましては、病原菌の薬剤感受性検査を簡便・迅速に実施できるもの。これらに関し研究開発を推進していくというものでございます。

次のスライドでございますが、治療薬・ワクチンでございます。

こちらにつきまして、国内において研究開発のパイプラインが存在する重点感染症に対して重点的・戦略的な支援を行うという方針であり、研究開発の成功率の向上を図って実用化につなげる。そして、国内における平時からの段階的な研究開発体制の底上げに加え、感染症危機時に対する即応性の観点も含めた総合的な対応力の強化を図っていくというものでございます。

今、申し上げましたように、下の基本的な考え方でございますが、疾病負荷が高い、ないし、今後疾病負荷が高くなる蓋然性が高い重点感染症に対するMCMへの研究開発支援を行うことによって、対象となっているGroup B・C・Dの重点感染症はもとより、今後、何が起こるか分からないGroup Xとか、天然痘等のGroup Aにも即応できるような研究開発基盤を実現していくというものでございます。

加えて、ブロードスペクトラム、新規プラットフォーム等の革新性・発展性・汎用性が期待される技術を活用することで、危機時に迅速に使用できるMCMの開発を可能にする。

また、国内企業等が国内・国際共同治験の実施経験を積むことによって、感染症危機発生時の速やかな研究開発につなげる。

また、危機発生時におきましては、リポジショニング等を活用しながら迅速に実用化につなげるという仕組みも必要でありますので、即応可能な研究開発体制の整備を進めるといってごさいます。

こうしたことを踏まえまして、下の3つの〇、パンプラインの存在、新しいモダリティ／作用機序、国内／国際共同治験が実施可能、こうしたことを踏まえながら研究開発を進めるといってごさいます。

次のスライドでごさいます。これまで研究開発につきまして、診断薬、ワクチン、治療薬の考え方について御説明しましたが、冒頭申し上げましたように、研究開発の柱と同時に、確保の基本的な考え方を整理したものでごさいます。こちら、重点感染症に対するMCMにつきましては、平時においては患者の発生の予測がつかず、需要の見込みが極めて困難である一方、感染症危機発生時には突発的に需要が急増するということがごさいます。

こうしたものに関しては、民間主体の市場原理ではなかなか対応が難しいので、政策的な対応が必要だろうということでごさいます。MCMへのアクセス改善、備蓄、プル型支援なども含めた確保をどうしていくのかということについて、さらなる検討を行う必要があるということでごさいます。

MCM小委員会第8回におきましては、未承認薬のアクセスの改善をどうしていくべきなのか。既に昨年、こちらの※印に書いてありますように、「感染症対策上の必要性の高い医薬品の承認申請について」ということで、新しい枠組みを医薬局と協力しながらつくり上げましたが、こうした枠組みも用いながら進めることが必要です。

また、下にごさいますように、承認薬の備蓄につきましては、備蓄の目的。特に、救命、重症化予防、発症予防、これは多分、1、2、3の順に優先順位になるかと思いますが、こうしたものを備蓄していく。

それから、備蓄をするときの評価項目としては、適応、有効性、保存条件、投与経路・回数等々を評価しながら備蓄を行うというような考え方を記載したものでごさいます。

次のスライド、6ページ目でごさいますけれども、こうしたものを進める上で、プッシュ型・プル型の研究開発支援の検討も必要だろうということでごさいます。

この一覧表を次のページのほうで先に御説明させていただきたいと思いますが、ページ7でごさいます。

一番左側にごさいますように、プッシュ型・プル型がごさいます。プッシュ型は言うまでもなく、冒頭にごさいますように、研究助成金等ということで、AMED・SCARDAの研究助成等もごさいますし、ワクチン大規模臨床試験等支援事業ということで、記載してあるような様々な支援事業等々ごさいます。また、税制優遇もごさいます。また、研究基盤の整

備としましては、データベースの構築とかデータバンク、リポジトリ等の試料等の提供もごございますし、連携体制の構築支援の場をしっかりと構築しながら、治験などの体制を進めていくことも必要ですし、経済産業省が実施している製造基盤整備、デュアルユースの設備といったものもプッシュに入るかと思います。

一方で、プル型としましては、大きく2つに分けられると思います。財政支援型、優遇措置型ということで、お金を使いながら支援していくもの。この中には備蓄も入りますし、実施はしていませんが、供給予約契約みたいなプランも考えられます。あとは、収入補償などの案もあるということです。また、現在、抗菌薬確保支援事業を、十分でないという指摘はありますが、こうした事業もごございます。その他、日本では入っておりませんが、市場参入促進支援、こうした枠組みもあり得るだろう。あと、優遇措置型としては、薬事の審査・承認の合理化・迅速化、こうしたものもごございますし、未承認薬をどういった形で使いやすいようにするのか。薬価制度を工夫するといった施策もごございます。

あと、一番下にございます、日本政府はGavi、GHIT、CEPI、CARB-X、GARDP等々、国際機関に拠出してありますが、こうした枠組みをうまく活用しながら支援していく。こうしたことが必要だろうと考えております。

1枚戻っていただきまして、6ページでございます、こうした全体像、これまでもプッシュ・プルが足りないと言われておりますが、様々な支援をプッシュ・プル、それぞれについてやってきたところでございます、こうしたものをより重点的・戦略的にプッシュ型支援などを行うことが必要ではないか。

あと、プル型支援については、既存の抗菌薬確保支援事業や備蓄の活用、規制の合理化等をさらに検討する必要があるだろう。

あと、感染症危機発生時においては、まさにこうした枠組みにおいて、川上から川下までの一連の支援が必要です。その中で、産官学の連携強化が重要であるし、海外事例も参考にしていくことも重要です。また、こうした支援をばらばらにやるのではなくて、一体的な形として構築していく必要があると考えています。

こうした内容に関して、現在、厚労省で検討させていただいているところでございます。

以上でございます。

○内山事務局長　ありがとうございました。

文部科学省、厚生労働省より、両省のMCMに関する検討状況を御報告いただきましたが、ここで質疑応答の時間を取りたいと思います。構成員より御意見、御質問等ございましたら、挙手のほどよろしく願いいたします。いかがでしょうか。

では、藤原構成員。

○藤原構成員　PMDA 藤原でございます。

これは各省というよりも健康・医療戦略事務局にお願いしておきたいことがあって、1点質問も兼ねてコメントしたいと思います。文科省がAMEDでやられている新興・再興感染症研究基盤創生事業と、厚労省のほうは、実際にAMEDでやっている新興・再興感染症に対

する革新的医薬品等開発推進研究事業について、私のように外から見てみると、文科省と厚労省の連携は大丈夫なのかというのが心配になります。

例えば、文科省のやっている事業だと、NCGM（JIHS）にネットワークコア拠点というのを設けて、J-GRIDという名称で、ここで今日、御紹介もあったような日本の大学11と海外の拠点を束ねるような事業を15年ぐらいやっています。一方で、厚労省の事業は、感染研の俣野所長が班長をやられています、アジア各国の感染症機関との高度な共同研究・連携体制に基づく先進的ネットワーク構築に関する研究、これも長年同じような事業をやっているのです。その連携はどうなっているのだろうというふうに思いますので、ぜひ連携状況の確認をお願いします。

私がそう思ったのは、今年の1月17日の文科省のライフサイエンス委員会で、今日も同席されている大曲先生が、この辺の拠点事業に関して、今、挨拶に回ってヒアリングしているのだけれども、どんな問題があるのかというのを聞いていますということは、恐らく問題があるから聞いて回っているのだと思うのですけれども、さすがにもう半年以上たちましたので、そのヒアリングした結果、各拠点さん、アジアも世界各国11か国も、どういう問題をコロナのときに感じられたのかというのを、ぜひこの感染症協議会に報告してほしいのです。

なぜそういうふうに思うかというと、感染研は国立だったのですけれども、JIHSは特殊法人になりました。私のPMDAは独立行政法人なのですけれども、今回のアジア拠点とかワシントン拠点を造る際に、各国の入管とか各国の外務省みたいな外国人を管理している組織に行きますと、国の人たち、緑のパスポートで行かれる人たちは丁寧な対応を受けますけれども、私どものような独立行政法人、これは海外から見ると民間というふうにみなされるので、非常に塩対応を受けて苦労しております。一番苦労したのはスイスのジュネーブへの職員の派遣でした。あそこはほとんど国連機関と外務省関係の組織だけなので、PMDAが行くと滞在許可証もなかなか出なかったり、借りられる家も限定されたり、大変な思いをしました。

これがJIHS、感染研が国立ではなくなったということは、恐らくそういう塩対応を次のパンデミック時にも受けると思うのです。規制当局として各国の話を聞いていると、そういう際に各国は外務省とか大使館が前面に出て、しっかりサポートして、日本から出ている研究者等が困らないようにしていると聞きます。インフルエンザ等の推進行動計画なんかの改正のときに考えてほしいのは、独法が日本以外の国では組織として全く理解されない中で、こういうパンデミック時の対応をうまく進められるかというのは、早めにプレストをしておいてほしいなというところから、先ほどの連携の質問をさせていただいた次第です。

以上です。

○堀内参事官 内閣府健康・医療戦略推進事務局でございます。御指摘ありがとうございます。

先ほどの拠点事業の連携状況等についての御指摘に関しては、もともとこの感染症協議会は感染症プロジェクト、MCMの戦略策定以外も含めて、施策の推進状況をフォローアップなり、整理していくという役割もございますので、文科省、厚労省あるいはAMEDなどとも相談して、進捗状況等についてのフォローアップ等について少し検討させていただきたいと思います。

もし、JIHSやAMEDなどから補足等ございましたら、お願いします。

○内山事務局長 鷺見部長。

○鷺見部長 今、藤原先生のほうから、組織が国立じゃなくなったことに対する懸念が指摘されました。一方で、現在のJIHSは英語名としてもNationalという言葉が明確に入れながらやっているところがございますので、引き続き、組織としては特殊法人となっても今までの機能をちゃんと果たすべくやっていただいていると理解しており、今のところ問題は起きていないと承知しております。一方で、先生の御懸念のようなことが起こらないように、今後も、外務省などともに、しっかり連携しながら進めてまいりたいというふうに思います。

○内山事務局長 では、小柳構成員、よろしくお願いします。

○小柳構成員 私は、AMEDで海外拠点事業の担当でしたので、それは全部把握しておりましたが、今回、4月より感染症のディレクターになりましたので、この革新的医薬品事業の内容も把握を始めております。会議に全部出ております。そういう意味で、AMEDのほうとしても、厚労省並びに文科省がそれぞれ実施されております事業の俯瞰化をやっておりますので、その感じで現在やっているというところです。

ちなみに、JIHSとの連携ですが、実は俣野所長と私は全く同じ業界で、エイズ研究で始めておりますので、個人的つながりはありますが、実際にコロナのときに個人的にいろいろ連絡していたのですが、それをちゃんとサポートしていただくように、先ほどのPMDAからの問題にありました、人の異動並びに物の移動について、誰に相談したらいいのかということも検討いただければとお願いいたします。

○内山事務局長 ありがとうございます。

それでは、ウェブでお手の挙がっている脇田構成員、よろしくお願いいたします。

○脇田構成員 ありがとうございます。

藤原先生の御指摘、どうもありがとうございました。J-GRID事業はかなり長い事業なのですけれども、これは文科省の事業ということで、当初は感染研が参加しようとしてもなかなか難しかったという経緯があるのですけれども、こういった国際的なネットワークの事業において感染研が関与していくことは重要だという議論があって、それで現在の国土班による支援というところにつながっていったと思います。

もともとこの拠点は研究ということで始まったと思いますけれども、コロナのときに、こういった拠点を情報収集のプラットフォームにしようというような議論もあって、それでこの拠点を情報収集の拠点にしようというのが、JIHS、国土班の考え方でもあるという

ところですので、JIHSとの連携をさらに強化していくという議論がありました。一方で、侯野班、アジアラボネットワークのほうで、こちらはむしろアジアの公衆衛生研究機関との連携ということなので、アジアからの感染症の流入ということが非常に懸念されるところでのネットワーク事業ということでやっているところです。

それから、先ほどJIHSが独法化されたことによる懸念というのがあって、確かに外務省との連携というのは非常に重要だと思うのですが、いまだにNational Institute of Infectious DiseasesということでNationalという名前が残っておりますから、ここは名前のことはあるのですが、これまでの活動というものもあって、従来から米国の保健省とか米国CDCというところとの連携があって、毎年、厚労省とも一緒に日米の健康危機に関する会議も重ねてきているところで、連携体制に関してはしっかりとあるというところ。同様に、ヨーロッパ、アジア、アフリカの様々な公衆衛生の公的機関とも連携が続いていますので、今のところはそんなに大きな問題はないというふうに考えています。

以上です。

○内山事務局長　では、大曲構成員、お願いします。

○大曲構成員　ありがとうございます。

J-GRID+の事業で、僕はDRC等に行きましたけれども、私自身も実はプレーヤーとして10年ちょっとやっていますので、2点だけ、粒度としては小さいところですが、申し上げます。

まず、JIHSそのものの海外での扱いということに関しては、幸い、今のところは国の機関として扱ってもらっているという感触はあります。ただ、分かりません。そこは今日、藤原先生も御指摘いただいたようなところは心配していたところでもありましたので、国としてサポートいただきたいと思っていたのが1点です。

というのも、アジアのほかの研究ネットワーク、例えばAMRの研究ネットワークはシンガポールにありますけれども、交流が始まっています。我々から見れば、彼らは大きいのです。ただ、彼らからすると、JIHSが持っているアライズですけれども、ネットワークは非常にうらやましいと言っていて、理由は1点で、JIHSの下でやっているARISEは、国がやっているネットワークと認識されているので、各国の政府機関等にちゃんと対応してもらえている。うちのネットワーク、シンガポールのネットワークはそれが非常に難しく、極めて苦労しているということをおっしゃっていたので、これは人ごとではないなと思って聞いたところであります。これが1点です。

あとは、J-GRIDの各拠点の先生方とお話しをして何度も出てきたのが身分の話でありまして、要は現状ですと各大学から1研究者として多くの先生方は派遣されています。1民間人といいますか。そうすると、入り込めるところも限界があるでしょうし、あとは守られているかどうかという観点でいくと、国に守られているわけではないという立場におられます。その意味での不安といったことは何度も伺っています。どういう扱いがいいのか分かりません。外交官のような扱いがいいかどうか分かりませんが、そういう身分上と

いうか、安全上の不安というのも抱えて活動されているということは申し上げておきたいと思います。

以上です。

○内山事務局長 ありがとうございます。

ほかにこの議題1に関しまして御質問等ございますでしょうか。

脇田構成員、お手が挙がっているでしょうか。よろしくお願いします。

○脇田構成員 すみません。鷺見部長から御説明があった資料1-2のことですけれども、治療薬・ワクチンの開発というところで、予防としてのワクチンあるいは治療薬ということで、もう一つ、抗体医薬というものが出てきていて、最近、感染症の予防においても抗体医薬が使われたり、治療のほうでももちろん使われるというところがあります。さらに、低分子を予防に使っていきこうといった動きもありますので、そういったところを、今、RSウイルスの感染症で、予防においてワクチンと抗体医薬の両方があるというようなところでもありますけれども、こういったところの整備をどのようにお考えなのか、鷺見部長にお願いしたいと思います。

以上です。

○内山事務局長 では、鷺見部長、いかがでしょうか。

○鷺見部長 脇田先生、ありがとうございます。

先生の御指摘を踏まえて、私ども、検討を進めてまいりたいと思いますが、おっしゃるように、今、RSにつきましても、抗体製剤とワクチンというものが出てきているような状況もございますし、今後も様々なイノベーションが出てくることが予想されている中、そうしたイノベーションの進展を踏まえながら、適切に検討を進めてまいりたいと思います。

○脇田構成員 ありがとうございます。

アウトブレイクあるいはパンデミックが起きた際に、感染拡大防止というところで、ワクチンだけではなくて、治療薬あるいは低分子とか抗体医薬というものが有効に使えるというところがありますので、ぜひ検討をよろしくお願いします。

○内山事務局長 ありがとうございます。

ほかにございますでしょうか。

河岡構成員、お手が挙がっているようですので、よろしくお願いいたします。

○河岡構成員 質問ではなくてコメントなのですが、資料1-1の5ページ目で小児のコホートに関して記述がありますが、小児のコホートの構築は難易度が非常に高いです。我々も小児の検体を用いた研究を行っていますが、特に血液などの侵襲性の高いサンプルの入手というのは容易ではないです。入院を必要とする疾患を患っている小児の検体入手はそれほど難しくないのですが、健常児のコホート構築というのはとても難しいと感じています。しかしながら、とても重要ですので、健常児も含めた小児のコホート構築をぜひ進めていただきたいと思います。

以上です。

○内山事務局長 ありがとうございました。

ほかにございますでしょうか。

よろしければ、議事2に移りたいと思います。議事2では、令和8年度の概算要求について、感染症関係の医薬品の開発に関連する施策につきまして、文部科学省、厚生労働省より御報告いたします。質疑応答は両省の説明の後にさせていただければと思います。

では、まず、文部科学省よりよろしくお願いいたします。

○坂下審議官 文部科学省でございます。

資料2-1を御覧いただければと思います。文部科学省からの概算要求といたしまして、本協議会に関する取組、2件ございます。

まず、1件目でございますが、感染症有事に備えた治療薬・診断薬の世界トップレベル研究開発拠点の形成事業でございます。こちら、これまで第3期健康・医療戦略、それから本協議会でこれまで御議論いただきました感染症危機対応医薬品等、MCMの研究の必要性・重要性の指摘を踏まえまして、また本日、先ほど永井先生のほうから御報告いただきました有識者委員会の報告書に基づきまして、感染症有事に迅速に治療薬・診断薬について開発するための革新的研究開発を行う拠点を構築するために、概算要求としては16億円を要求させていただいております。

この診断薬・治療薬の研究開発拠点と、令和4年度より行っておりますワクチン拠点のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業を一体的に推進することによりまして、次のパンデミックに向けてMCMの研究開発の強化を図ってまいりたいというふうに考えております。前回の本協議会でも御議論いただきましたけれども、このような取組には、病原体や遺伝子配列等の迅速な入手、正確な疫学情報の入手等が必要でございまして、JIHSとの連携、さらにはシームレスな上市ができるよう、戦略的な産学連携を行っていくことも重要だと考えております。これらの取組を通じまして、感染症有事に向けた我が国の健康安全保障に貢献してまいりたいと考えております。

2点目、もう一つの事業でございますが、先ほどから御議論いただいております新興・再興感染症研究基盤創生事業、いわゆるJ-GRID+ということでございます。この取組もワクチン戦略のモニタリング体制の強化に位置づけられているものでございまして、アジア・アフリカ・南米の感染症流行地におきまして、海外拠点を整備する大学等を支援してきております。こちら、前半、もう御議論いただきましたけれども、モニタリング体制を強化するために、令和5年10月からネットワークコア拠点といたしましてJIHSをお願いしております、それを含めた23億円の概算要求をしております。

また、このモニタリングの強化に関して、昨年から定期的に世界の感染症情報というのをまとめて共有していただくということも行っておりまして、また、拠点間連携の一環として、昨年、ザンビアの政府関係者をお招きして交流会をするといった現地の政府機関・研究機関の関係者との密なコミュニケーションの機会などもつくるというような形で、ネットワークの強化を図るというようなことを進めてございます。

ただ、前半でも藤原先生、脇田先生、大曲先生からいろいろ御指摘とか御説明もいただきましたとおり、引き続き、文科省だけではなくて、健康・医療戦略室、厚労省、外務省と連携いたしまして、さらに国としてパンデミックの際にできるサポートはどういうことがあるか。あと、現地で研究する研究者の身分とか安全上の不安ということを少しでも解消していくために、これも恐らく大学組織、文科省だけで解決できない部分かと思いますので、JIHSとの連携、外務省との相談、健康・医療戦略室にも御支援いただきたいと思っておりますので、こういったところをさらにしっかりと取り組みまして、我が国の感染症研究のモニタリング体制をより強化しまして、全体として感染症インテリジェンス体制の強化に貢献していきたいと考えております。

以上でございます。

○内山事務局長　ありがとうございました。

引き続いて、厚生労働省よりよろしくお願いいたします。

○鷲見部長　私のほうから、資料２－２「令和８年度厚生労働省所管予算概算要求資料」を御説明させていただきたいと思います。私の担当の感染症対策部以外のものを含めて、厚労省全体について御説明させていただきたいと思います。

まず、２ページ目でございますけれども、JIHSの経費でございます。一番上に書いてございますように、JIHSが果たす役割としまして、情報収集・分析・リスク評価、科学的知見の提供・情報発信、また研究開発や臨床研究等のネットワークハブ、そして人材育成、国際連携が求められております。データを集積・分析し、質の高い科学的知見を厚労省、統括庁に対して迅速に提供できる体制を構築するためのものでございます。

次のスライド、ページ３でございますが、感染症臨床研究ネットワーク（iCROWN）事業についてでございます。本事業は、感染症に関する医薬品等の研究開発に協力可能な医療機関とネットワークを構築し、感染症の臨床研究を実施できる体制の整備。リポジトリに収集された臨床情報、検体等を提供する体制を整備するものでございます。

次のスライドでございます。アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター事業でございます。こちら、医薬局のものでございます。本事業は、PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターを主体として、アジア規制当局担当者に対する薬事規制制度に関するセミナー・研修を実施するものでございます。

次のスライドでございます。こちらは医政局のものでございますけれども、臨床研究・治験推進研究事業でございます。本事業は、国際共同治験・臨床試験の実施体制を強化し、治療薬等の開発・供給の加速を目指すため、アジア地域の研究機関との連携体制を構築するためのものでございます。

次のスライドでございます。こちら、医薬局でございます。創薬力強化のための早期薬事相談・支援事業でございます。本事業は、国内発の革新的シーズの研究開発に関して、ワクチンを含む新規モダリティの規制要件等の早期提示や、開発計画に対する相談・支援の強化のためのPMDAの体制確保や相談手数料の補助等を行うものでございます。

次のスライドでございます。こちらが医薬局のものでございます。治験エコシステム導入推進事業でございます。本事業は、国際共同治験に参画しやすい環境整備のため、治験実施施設における規制対応の負担の実態を調査し、国内での治験に係るコストの削減や手続の負担の解消を図るとともに、国際的な治験ガイドラインICH-GCPに対応した運用を支援するものでございます。

次のスライド8でございます。こちら、重点感染症に対するワクチン等開発体制整備事業でございます。本事業は感染症有事における迅速な国際共同臨床試験の実施のために、海外の臨床試験実施環境等の調査や、国内外のワクチン開発関係者によるセミナー等を開催することにより、MCM開発に携わる国内外関係者との関係構築等を支援するものでございます。

次はスライド9でございます。重点感染症のMCM開発支援事業でございます。本事業は感染症有事における国内の迅速なMCMの応用開発能力の向上を目的とし、国内企業に平時からの重点感染症に対する体外診断用医薬品の開発費用の補助を行うものでございます。

次のスライド10でございます。こちらは抗菌薬等医薬品備蓄体制整備事業でございます。本事業は抗菌薬等の感染症関連医薬品等を対象に、一定以上の備蓄の積み増しを行う製薬企業に対し追加費用の補助を行い、これらの医薬品の安定供給の体制整備を行うものでございます。

次がスライド11でございます。こちらは先ほど少し御説明いたしましたが、抗菌薬による治療環境を維持しながら、一定額の収入を国が支援する制度で、プルーインセンティブの一つとなっているものでございます。

次のスライド12でございます。本経費は政府行動計画に基づき、新型インフルエンザ等感染症の発生に備えて、抗インフルエンザウイルス薬の備蓄を行うものでございます。

次のスライド、ページ13でございます。こちらは国際課のものでございますが、保健システムの強化の支援を含む関係国際機関等への貢献を目的に、Gavi、そしてグローバルファンド等に支援、そしてGHITへの拠出を行うものでございます。

次はスライド14でございます。こちらから感染症プロジェクトに関連する事業でございますが、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ございます。本事業は重点感染症をはじめとする感染症対策上、重要な病原体に対して、基盤的な研究から診断法・治療法・予防法の開発等の実用化に向けた開発研究を推進するものでございます。

次のスライド15でございます。エイズ対策実用化研究事業でございます。本事業はHIV感染症の治癒を目指して、根治療法等の開発につながる研究を推進するものです。

最後のスライドでございます。肝炎でございます。肝炎等克服実用化事業、本事業は国内最大級の感染症によるB型及びC型肝炎ウイルス感染等の克服に向け、肝炎対策基本法に基づき肝炎等に関する研究を推進するものでございます。

説明は以上でございます。

○内山事務局長　ありがとうございました。

それでは、質疑の時間を取りたいと思います。構成員より御意見、御質問等ございましたら、また挙手をお願いいたします。いかがでしょうか。

それでは、脇田構成員、よろしくお願いいたします。

○脇田構成員 御説明ありがとうございました。

厚生労働省から御説明があった資料2-2の14ページの新興・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ございます。こちらの事業は、感染症の研究開発の本当の入り口のところを支える非常に重要な研究事業だと考えています。下の色がついているところを見ても、感染症対策の非常に幅広い研究をサポートしているというところなんです。ただ、この予算がほぼ20億円なのですけれども、なかなか広がっていかないというところで、より幅広くこの研究をサポートしていく。そして、人材育成という面でも、若い研究者の方になるべく参入していただくことが必要で、ここをより幅広く予算措置もしていただければ非常にありがたいなと考えています。

よく補正予算で予算がつくわけですけれども、補正予算であると1年限りの研究費となって、研究者にとっても書類の処理とか研究所の処理ということで非常に煩雑になりますので、本予算のほうでなるべく考慮していただければありがたいと思います。

それから、もう一点、感染症研究からなかなか起業化されていかない、ベンチャー育成がされないという問題点がありますので、最近、新興・再興感染症関係でヘルステック・チャレンジといった研究の募集もされているところですが、ぜひ創薬の研究が起業化、上市につながるようなところも検討していただければと思います。

以上です。

○内山事務局長 ありがとうございました。

厚生労働省からコメントでございますでしょうか。

○鷺見部長 脇田先生、ありがとうございます。

私どももこの研究事業は非常に重要だと考えておりますし、先生が御指摘されました人材育成の分野も極めて重要と考えています。これらの予算でございますが、必要な予算を確保すべく努力してまいりたいというふうに思っております。

また、先生がおっしゃいましたヘルステック・チャレンジにつきましては、もともと入り口論として、ベンチャー企業とかスタートアップ事業といった企業が参画するためには、出口のところとセットだというふうに思っておりますので、全体の中でこのエコシステム全体を議論しながら、こうしたことを検討していきたいと思います。また、ヘルステック・チャレンジの公募をまさに開始したところでございますので、こうした中で、どのように段階的に支援をどういった形でできるのかということは、議論してまいりたいというふうに考えております。

以上でございます。

○内山事務局長 では、藤原構成員、よろしくお願いいたします。

○藤原構成員 これも健康・医療戦略室へのお願いですけれども、文科省さんも厚労省さ

んも非常にいい研究事業をやっているって、すばらしいなと思うのですけれども、1 構成員として、その研究事業の中身を見ようとすると、AMEDもそうなのですが、特に文科省さんだと、研究開発課題の中間評価というのを数年置きにやられて、その報告書を見るしか内容を知るすべがない。厚労省の研究事業は、保健医療科学院のサイトで報告書がしっかり公開されているので、報告書全体を見て、どんなことがやられたのかなというのを見ることができます。さらに、AMEDの事業はAMEDfindというので研究概要は見られるのですけれども、研究報告書は一切見られないので、本当にちゃんと成果が出ているのかというのが把握できないのですね。

J-GRID+を今やっていますけれども、その前はJ-GRIDもありましたし、その前も2016年ぐらいから5年置きに文科省さん、海外研究拠点の整備をずっとやっているのですけれども、その成果を見直そうと思って、今回、探してみたのですが、中間評価とか事後評価のデータしか見られずに、研究の報告書本体が見られないのです。AMEDになってから特にそれがひどくて、私も研究者としてやりましたけれども、総括報告書は3月までに必死で作って、提出しますが、どこにも出てこないのです。何のためにつくっているのかなと思うのですけれどもね。だから、それを何とか知財に関係ないところ。こういうモニタリング事業はサーベイランスとしてすごく大事なもので、そういうものぐらひは報告書を全部早めに公開して、第三者が見られるようにしてほしいなという願いがあります。

○内山事務局長 それでは、文科省、内閣府、AMED、コメントがあればお願いします。

文科省からよろしくお願いします。

○坂下審議官 ありがとうございます。

文科省事業、いわゆるAMEDからのファンディングになってAMED事業になっておりまして、AMEDfindのほうで公表については見ていくというような形になると思いますので、AMEDのほうと連携して、公開を前提に報告書をつくって公開していくというような方向性をきちんとやっていきたいと思います。過去のものも可能であれば精査していると思いますけれども、少なくともこれからについては、そのように進めていければと思っています。

○内山事務局長 それでは、AMED 鈴木参考人、よろしくお願いいたします。

○鈴木参考人 AMEDです。

先生おっしゃるとおり、AMEDの報告書について、公表が遅いとか、中身が薄いという話はよく聞きますので、それにつきましては、今後改善させていただきたいと思ひますし、また、藤原構成員がおっしゃっていただきましたが、物によっては、かなり知財とか特許が絡むというものも入ってくるものがありますので、そこも含めて、報告書をどういうふうにつくって、どういうふうに早く公表できるのかということについては、今後とも検討させていただきたいと思ひます。

○内山事務局長 ありがとうございます。

ほかに御質問等ございますでしょうか。

よろしければ、議題3のほうに進みたいと思ひます。令和3年より推進してきましたワ

ワクチン戦略の推進状況、それから、ワクチン・治療薬・診断薬も含めましたMCMに関しまして、これまで構成員、有識者の先生方からいただいた御意見も踏まえて、感染症協議会の提言の取りまとめに向けて、まず、事務局にて骨子の案を作成させていただきました。では、事務局より骨子案の内容を簡単に説明させていただきます。

○堀内参事官 それでは、事務局から資料3について御説明させていただきます。MCM戦略に関する協議会提言の骨子案でございます。

資料3の1ページ目、御覧ください。まず、提言骨子案についてですけれども、今後、さらに具体的に記載を行って提言案そのものを作成し、次回、12月を予定しております協議会にお諮りしていくことを考えております。まず、骨子案として、提言案の構成、主要な事項、方向性などをお示しさせていただいているものになります。

目次といたしまして、1ページ目に、はじめに、2ポツとしてMCMの開発・生産、3ポツとして必要な政策、4に施策の推進体制・官民の連携という形で構成させていただいております。これは今回、令和3年に決定しましたワクチン戦略がベースになるということを踏まえさせていただいております。

1枚おめくりいただきまして、2ページ目から。骨子の粒度でございますので、中身については逐一説明いたしませんけれども、1ポツのはじめにというところでは、1. 1として、ワクチン戦略策定から、これまでの経過を書かせていただいております。

同じく2ページ目、1. 2 これまでの成果と課題としては、ワクチン戦略において、これまで得られた成果、並びに現在の進捗状況における課題ということを書かせていただきました。

1. 3としてワクチン戦略改定の必要性。現状の課題を踏まえて、ワクチン戦略の改定、並びにアップデートの必要性ということを書かせていただいております。

3ページ目、2ポツに移りまして、感染症対策を万全とするための感染症危機対応医薬品等の開発・生産ということで、治療薬・診断薬に枠組みを広げていくことの必要性に関して、こちらで書かせていただいております。2. 1がまさにその必要性というものでございます。

それから、2. 2として4ページ以降にございますものが感染症危機対応医薬品の確保に向けてということで、診断薬・治療薬について、現状の課題的なことを書かせていただいております。対象が重点感染症の中で、さらにMCMが確保・開発の必要なものということになりますので、この課題感については、ワクチンとかなり共通するような内容になっておりますが、それらを踏まえ、開発支援の戦略策定が必要ということを述べさせていただきました。

3ポツとしましては、必要な政策について、診断薬・治療薬も、今、申し上げましたように、大きな課題という意味ではワクチンとかなり共通いたしますので、ワクチン戦略の見直しということも踏まえ、基本的にはワクチン戦略の必要な政策、旧法の構造を引き継いでおります。それぞれに現状及び成果、続いて課題、今後の施策という形でまとめさせ

ていただいております。

こちらが3. 1から3. 9まで9ページございまして、3. 10がワクチン戦略にはなかったものとして、追加的に有事対応の実効性を上げるための施策という名称で、今回の見直しに当たって新たに必要と考えられるものを記載しております。

また、最後、4ポツといたしまして、施策の推進体制・官民の連携とし、本戦略全体の連携や進捗・取組などを記載しております。

次の協議会に提言案として出すことを目指しまして、さらに具体的に文章化してまいりますけれども、本日、特に、例えば2として上げました診断薬・治療薬の枠組みを拡大する部分、その必要性については健康・医療戦略などでも指摘されているところがございますけれども、一般向けにも分かりやすく説明するという観点での御意見でございますとか、政策の部分では、例えば3. 1のトップレベル拠点の形成、3. 2の戦略性を持ったファンディング、3. 7の開発・製造産業の育成・振興、プル型の支援を含むような部分ですね。この辺り、文科省様、厚労省様の1番目の議題にございました検討内容に関連する部分になりますけれども、骨子案作成作業と各省の検討が並行しておりましたので、現時点での骨子案に反映が不十分な点等もあるかと存じます。

ですので、具体的に今後反映していくに当たり、留意すべき点等の御意見、あるいは文科省、厚労省様からも、このような点を反映していく等、補足がございましたら、それをお願いしたいと思います。

それから、3. 10におきましては、これまで御指摘いただきました、今後新たに取り組むべき課題を書かせていただいておりますが、こちらも現状で十分反映できているか。提言案にさらに盛り込むべき事項等ございましたら、御意見をいただければと存じます。

簡単ですが、骨子案の説明は以上になります。

○内山事務局長 それでは、ただいま御説明いたしました骨子案につきまして意見交換に移りたいと思います。その前に、事前に手代木構成員より資料を御提出いただいておりますので、まずは手代木構成員からお願いいたします。

○手代木構成員 ありがとうございます。

それでは、資料4をお開きいただければ。2枚ありますが、2枚目の内容は1枚目にも記載がございますので、1枚で御説明させていただきます。本日、永井先生あるいは鷺見部長の御発表内容とほぼ沿った形になっておりますので、私ども産業界といたしましても、今まで進んでいる方向性に違和感はないと思っておりますが、改めまして産業界としての重要な点を強調させていただくということで、この紙をつくらせていただきました。

まず、プッシュ・プルインセンティブでございますが、改めまして、ワクチン開発・生産体制強化戦略を治療薬・診断薬にも適用していただくこと、本当にありがたいお話だと思っておりますし、産業界もこれを重く受け止めた上できちんと進めさせていただきたいというふうに思っております。

2番目の矢羽根でございますが、これは永井先生もワクチン研究開発拠点事業としてお

話しされておられましたが、このワクチン生産体制等緊急整備事業も、2026年度で終了ということになっておりまして、今まで培われたものも含めまして、正直、今からというのが産業界の受け止めでございますので、これにつきましては、期間延長、継続、また新たな財源等の御検討もぜひ賜りたいというふうに思っているところでございます。

そして、3番目でございますが、これも方向性として全く違和感はありませんが、具体的にどう進めていくのかというのは、私ども産業界も、ここはお話をぜひ続けさせていただきたいと思っております。もちろん、どういうふうに財源を確保していくのかというときに、市場参入促進支援等も含めて考えていただきたいと思うのですが、先ほど脇田先生がおっしゃられた点というのは、少しグローバルトレンドになっておりまして、鷺見部長の資料の中にも、救命、重症化予防、そして健常人を含めた発症予防という順番だというふうにお話ございました。

特に、重症、既に入院しておられる方の予防をどう行うのかという点は、私ども、今、組ませていただいているアメリカのBARDAも、ワクチンでは不十分だと。有効性が50%〜60%ということは、逆に言うと発症する方もおられるわけで、重症の方の発症を予防することが救命とか重症化予防につながるという点からすると、抗体薬とか低分子のロングアクティングという、3か月に一遍、6か月に一遍製剤みたいなものをやらせていただいているのですが、治療薬を予防に用いるということも非常に重要だというふうになってきております。

したがって、このMCMをどういうカバレッジでいくのかというのも、飲み薬の抗インフルエンザとか抗コロナ治療薬は安定性も非常にしっかりしているので、一度お買上げ、備蓄いただくと、例えば5年、10年ともつ可能性もあるのですが、AMRの薬とか、先ほど申し上げましたような重症の患者様用の予防の低分子のロングアクティングのようなものというのは、極めて保管も難しい。どのぐらい保管していいのかも分からないというようなことになりますので、こういったものの特性によりまして、今後、どう進めたらいいのだろうかということにつきましては、ぜひお話を続けさせていただきたいと思っております。

少し長くなりました。2番目の対象病原体につきましては、グローバルに社会的インパクトの大きな感染症、あるいは今、具体的にパイプラインもあり、ある程度先も見えているものというのは十分分かりますし、それは違和感ございませんが、一方で、私どもからしても、骨子の中にも書いてありますとおり、突然、チクングニアが出てきたり、ほかの感染症が出てきて、我々企業側としても非常に右往左往するような、これはプライオリティを変えるようなものなのだろうかということの一つ一つ考えなければいけない状況が続いておりまして、これは恐らく広がっていくだろうと思っております。

ですので、そういう意味では、社会的インパクトの大きな感染症のみならず、Group Xという未知のものに分類されるものについても、引き続きの議論をお願いしたいと思いますし、アメリカもヨーロッパもやっているようで、この辺、うまく整備できているようにも思いませんので、これは我が国がある程度進めることができれば、グローバルに日本がリ

ードする領域という点でのインパクトも大きいのではないかと考えておりますので、一層の御配慮をお願い申し上げたいというふうに思っているところでございます。

以上でございます。

○内山事務局長　ありがとうございました。

それでは、骨子案についての意見交換に移りたいと思います。御意見等ある方は、挙手をお願いしたいと思います。いかがでしょうか。

では、藤原構成員、お願いいたします。

○藤原構成員　これはまたお願いなのですが、7ページの上の課題のところで、平時に開発に取り組む「ユニバーサルワクチン」云々でユニバーサルワクチンの言及があって、平時における承認の考え方等に関する検討の必要性和書いてあるのですが、その下のほうには、治験デザイン・承認の考え方の検討を行ってほしいとなっているのですが、ユニバーサルワクチンは、インフルエンザ等政府行動計画にもまだ言及されていませんし、どういう有効性の基準をクリアしたらユニバーサルワクチンとして承認したらいいのかとか、ウイルスの対象をどういうふうに設定したらいいのかという議論は、厚生科学審議会とか感染症対策部の鷺見さんのところであまり詳細に検討されていないように思うのですね。

それをいきなり薬事担当の医薬局とかPMDAに承認の基準を考えてくださいというふうに議論が発展してくると非常におかしなことになるので、政府を挙げて、このユニバーサルワクチンの開発の方向性とかをしっかりと考えていただきたいというのが1つ。

2つ目は、先ほども申し上げたのですが、9ページのモニタリング体制の拡充のところ。これは脇田先生もモニタリングとかサーベイランスはすごく大事だというふうにいつもおっしゃっていますし、私もそのとおりだなと思うのですが、今回のやつは閣議決定されるでしょうから、今後の施策のところでもいいですので、JIHSをはじめとするいろいろな研究機関、大学もそうですけれども、パンデミック時に外務省とかがしっかりサポートするというような記載を残しておいていただくと、もしものときにつらい思いを研究者がしなくてもいいのかなと思います。

最後、3つ目。3.10の有事対応の実効性を上げるための施策の今後の施策の2つ目のポツで、ワクチン、治療薬等の臨床開発における比較試験の迅速な実施のために云々と書いてあるのですが、前回のコロナ禍のときに日本が一番惨めだったのは、治験なんかほとんどやられていなくて、プラセボ対照の比較試験も全然やれなくて、やっているのは観察研究か単群の試験でした。世界各国は、エボラの後に、これは前回の感染症協議会にも紹介しましたが、典型はアメリカの科学アカデミーが出しているレポートですが、シングルアームトライアルなんてやる意味がないと。パンデミック時であってもプラセボ対照の試験をやるのが筋ですと、そこに書かれているのですね。

でも、今回のパンデミックのときには、国内の世論あるいは学会の人たちは、プラセボ対照試験なんてできるわけがないというふうに、みんなおっしゃっていたので、何でそん

なに世界と違うのだらうなというのが私には理解できないので、今のうちにしっかり議論してほしいと思います。ここには、パンデミック時であっても、ちゃんとプラセボ対照のランダム化比較試験をやるのが王道ですよと書き込むとか、していただきたいなと思います。日本以外の国は書いていますから。

もう一つ、これもコロナ禍に私、いろいろ調べていて思ったのですが、日本ではAMRというのが長年議論されて大事、大事と言っていますけれども、2016年のG7の伊勢志摩サミットのときに、UHCとAMRに加えてパンデミック時の対応をちゃんとしようと首脳宣言に書いてあるのですね。それから、2015年のベルリンのG7の保健大臣会合でも同じように書いてあって、そのときに有事に備えてモックのプロトコールを事前にしっかり準備しておきましょうとか、あるいは治験薬の製造をスケールアップするのに、平時からしっかり準備しましょうというのが申し合わされているのです。

にもかかわらず、日本は何の施策も打ってこなかった。2015年に言われているのだけでも、2019年のパンデミックのときにはその施策が打たれていないので、さすがに次のときにはそういうことがないようにしてほしいので、それを今回のMCMのところでは入れていただきたいというのがお願いの3つ目です。

○内山事務局長 ありがとうございます。

今、ユニバーサルワクチンの件、JIHS等へのパンデミック時のサポート、ランダム比較対照試験、AMRと御指摘ございましたけれども、各省庁からコメントありますでしょうか。厚生労働省からコメントありますでしょうか。

○鷲見部長 まず、ユニバーサルワクチンについては、確かに藤原先生がおっしゃるのは、どこかで適切にユニバーサルワクチンの位置づけ等を議論したうえで進めるべきではないか、治験デザインや承認プロセスといった話はそのあとで進めるべきではないか、というご指摘かと思いますので、どういった検討ができるかを含めて考えさせていただきたいというふうに思います。

あと、外務省との連携に関する指摘に関しては、厚労省が必ずしもお答えすることではないかもしれませんが、今後、JIHSの職員が行ったときにどんなサポートが得られるのかというのは、私もJIHSを担当している部長として重要な視点でもありますので、そうした協力をどう求められるかは考えさせていただきたいと思います。

また、プラセボ対照試験のご質問については、これも感染症対策部の所掌では必ずしもありませんが、こうした課題が起きやすいのは、特に感染症、先ほど河岡先生から小児の部分の話もございましたが、こういった形で国民に対して理解を得ながら、こうした試験に参加いただくのかというのは、なかなか簡単ではないと思いますけれども、これも大事な視点だというふうに思います。

最後、これまでのG7サミット等々で、このUHC、パンデミック、AMRの話というのはずっと言われているけれども実際に進んでいるのかというご指摘については、どういう書きぶりができるのか検討したいと考えます。一方で、コロナの前のかつくりだされたものと、

コロナの世界を踏まえてどう考えるのかというところもございますので、そうした状況を踏まえながら、何が書けるか、また相談させていただければと思います。

以上です。

○内山事務局長　ありがとうございます。

ほかにございますでしょうか。

では、小柳構成員、よろしくお願いいたします。

○小柳構成員　先ほどの藤原先生のお話にかなり関連するのですが、日本であるとき、つまりコロナのときに、いわゆるプラセボを含めたランダム試験が、臨床試験が全く走らなかったのは、臨床の現場の方が全く諦めていたというふうに我々は聞いております。それは元をただせば、私は医学・薬学の教員でもありましたので、その重要性を現場の人間たちがどれほど認識していたかということに疑問を持ちました。

もう一つ、先ほど永井先生のお話にありましたように、日本の大学で薬ができるかということで、メディカルケミストリーの人材が、企業さんは持っておられますが、大学にはそういう人材が、私が見る限りほとんどいないように思います。ですから、国から予算が出ても、会社のリソースを使わない限り、薬として完成させるという意図のフィージビリティが少ないように感じております。そういう意味では、いわゆる実装化のための教育、人材育成が、これは私に返ってくるのですが、医学・薬学の分野の人材育成の根本的なところを、ここに盛り込むかどうかは別ですけれども、考え直さなければいけないような反省点は指摘したいと思います。よろしくお願いいたします。

○内山事務局長　ありがとうございます。

それでは、臨床研究等所管の厚生労働省からコメントをお願いいたします。

○勝山室長　ありがとうございます。厚生労働省研究開発政策課の勝山でございます。

先ほど藤原先生、小柳先生から御指摘いただきましたとおり、そもそも我々感染症分野に限らず、治験、臨床研究、臨床試験全体の中で、ランダムイズ等の重要性とか、こういった国民に治験に参加していただくということの重要性について、理解のための我々の活動というのもまだまだ不十分ではないかという問題意識を持っております。一般的な治験、臨床試験に対する、医療従事者も含めて国民全体への普及啓発。それから、そこにさらに感染症ワクチンという特殊な条件下でのより困難さというところを踏まえて、今回、骨子のほうにも書かせていただいておりますけれども、こういったところの国民への普及啓発の促進施策というところは、より一層積極的に取り組んでいきたいと考えております。ありがとうございます。

○内山事務局長　ほかに御質問等ございますか。

では、藤原構成員、よろしくお願いいたします。

○藤原構成員　勝山さんにはぜひお願いしたいのですけれども、前回も申し上げたのですけれども、私、この会議をするに当たって、文科省さんの医学教育課がつくっている医学教育モデル・コア・カリキュラムとか看護のモデル・コア・カリキュラムとか薬学のモデ

ル・コア・カリキュラム、全部見たのですけれども、薬学だけがエビデンスづくりに関して詳しく書いていて、看護学部と医学部の教育には一切書いていないのですね。ですから、臨床試験の重要性なんて、我々医師は、学部卒業のときには全然理解していない。私も思い返せば治験なんか何も知らなかったですから。そういう教育状態を続けるのがおかしいので、ぜひそれを改善していただいて、次のカリキュラムの改定のときに反映する。

もう一つは、専門看護師とか認定看護師という資格を看護協会さんは設けていますけれども、その中に臨床試験看護はないのです。ないのは日本だけで、海外ではちゃんとリサーチナースとか臨床研究看護、臨床試験看護というのが分野として確立して、その専門家がたくさんいるので、看護の卒後教育の中で、臨床試験は大事ということを啓蒙していただくと共に臨床研究、臨床試験の専門看護師、認定看護師制度を設けていただきたいです。

これはイギリスでリカバリートライアルという、コロナ感染症のときのステロイドの効果を見たランダム化比較試験、NHS傘下のたくさんの病院が参加してやられたのですけれども、あのときは各病院にいる看護師とか一般の医療者がランダム化比較試験の意義をちゃんと理解していて、その当時の入院患者の3割以上がリカバリートライアルに参画しているのです。そういう背景を次のパンデミックのときに日本でつくっておかないと、同じようなことになるなと思うので、ぜひお願いします。

○内山事務局長 コアカリキュラムに関する御指摘でございましたけれども、これは国家試験にも関係すると思いますので、厚生労働省の直接の担当は、今日は入っていらっしゃらないでしょうか。

まずは文科省からコメントをお願いいたします。

○佐藤戦略官 文科省でございます。

今、藤原先生から御意見いただいた点、前回のこの協議会のほうでも同様の御意見を伺っておりまして、担当の医学教育課のほうも、既に藤原先生から直接お話を伺っているというふうに聞いておるところでございます。医学・看護学分野でのコアカリキュラムを含めまして、人材育成についてどういうふうに進めていくかということを、担当のほうできちんと課題整理しながら、しっかりと取り組んでまいりたいというふうに考えております。

以上です。

○内山事務局長 では、大曲構成員、よろしくお願いします。

○大曲構成員 ありがとうございます。

それでは、3点ほどよろしくお願いします。コメントです。

まず、3.3 治験環境の整備・拡充というところで、特に臨床研究ネットワーク、国内を念頭に書いてありますが、これは非常に重要な話でありまして、現状、JIHSがiCROWNを編成してやっておりますが、これは拡充していく必要があるだろうと思っております。端的には、前回もお話に出しましたが、既存の様々な領域のネットワーク、例えば集中治療とかありますけれども、それと組んでいくことで様々な患者さんにも対応できることになりまして、患者さんの確保という観点でも利点があると思います。

今日、議論があった小児のところもそうでありまして、先日も小児感染症医の先生方とお話しをしているときに、百日ぜきの流行があったときに迅速な疫学調査等ができなかった、あるいは耐性菌が非常に問題になっていますが、それに対して有効性の検証等がなかなかできなかったということは反省点として上げていらっしゃるし、ネットワークが必要であるということをおっしゃっていました。ネットワークをつくる必要性があるというのは、河岡先生がおっしゃったように、いきなりやるのは非常に難しいからであると私は理解しております。これが1点目です。

2点目は3. 7 開発・製造産業の育成・振興というところで、ここでプッシュ・プルインセンティブの話が出てきましたが、少し細かい話になるのですが、これは非常に必要であります。私自身が見てきたところだと、AMRの領域で厚労省が既にやっていたいっている非常に大事な事業で、確保支援事業があります。その議論も聞いておりますが、これをちゃんと動かそうということになりますと、適正使用の体制をつくるのが非常に重要になりまして、ただ、それが物すごくコストがかかるということも極めてよく分かりました。とすると、支援事業の中の額自体の相当が適正使用の体制構築のみで現実が消えていくといいますか、というところがあると思って見ています。

MCMの確保という観点からすると、これは十分じゃないだろうと思って見ていまして、その意味で、今回議論されている内容でのプッシュインセンティブ、プルインセンティブというものをちゃんと充てていくということは重要ではないかと思って見ております。

3点目ではありますが、3. 9 モニタリング体制の拡充というところでございます。その中で、海外、J-GRID+等を参考にして、今日も御議論されたところでありますけれども、この拡充というのは非常に重要だと思っています。

1点、ちょっと感じたので、ぼんやりとした話になるのですが、申し上げますと、先週、欧州の学会に行ってきたとして非常に感心したのは、1つはルワンダのマールブルグのアウトブレイクで、ドイツが入って迅速にあの網を見事にキャッチして治験をしっかりとやったということが1点です。聞いていますと、ルワンダとの一定の国家の関係があって、医療支援とか感染防止対策の向上という観点で長い付き合いが、たしかロベルト・コッホとの間の関係があって、その上に研究開発の体制も構築していった、アフリカ全体でもそういうことをやっていますけれども、それがうまくかみ合ったのでできたということを言っていました。

フランスのほうは、たしかラッサだったと思いますけれども、ラッサ熱に対する治験を、いわゆるプラットフォーム試験の体制を整えて、今から走らせるということを言っていました。ということで、先へ行かれていますなと思って非常に焦ったところでもありますけれどもね。

ただ、思ったのは、そういう体制をつくるという意味で、既に拠点があるところ、例えばJ-GRID+等で拠点があって動いているところは非常に頑張っているし、現地の大使館とかJICAさんとの関係、あるいは政府関係者との関係もしっかりあって、非常にす

ごいと思っています。そうしたところの上に、あまり想像したくないことですが、何かそこであったときに、すぐに研究開発という観点でも支援ができるような体制というものをつくっておくと、ゼロから始めるよりは当然早いわけですし、できるのではないかと思います。

それが日本でもできると思ったのは、DRCのエムボックスの流行がありますけれども、そこでLC16を用いた臨床試験が立ち上がって、CEPIもアナウンスをしておりましたが、あれができたのは、結局は今まで関わってこられた大阪公立大の先生方とか、NIIDの鈴木忠樹先生の御活躍の上でのことだと思いますので、そうした拠点が幾つかあると思うので、その上に研究開発もできるような体制をつくっていくということは、これまで構築されたものを生かすという意味でいいのではないかと思います。

私からは以上でございます。

○内山事務局長 ありがとうございます。

治験等のネットワーク、プッシュ型・プル型支援、そしてモニタリング体制の充実について御意見いただきましたけれども、厚生労働省、文科省からコメントございますでしょうか。

○鷺見部長 大曲先生の御指摘、そのとおりに思っております。治験の中で、既存のものをどう活用していくのかという視点を持ちながら考えていきたいと思っておりますけれども、最終的にどう書き込むのか、あと、現実の課題としてどう具体的に協力していくのか、様々な組織ですでに実はいいことをやっているのだけれども、それぞれがつながっていないという指摘でもあると思いますので、そこをどう適切につなげていくのか、しっかり検討してまいりたいと思います。

○内山事務局長 では、手代木構成員、よろしくお願いいたします。

○手代木構成員 ありがとうございます。

産業界でございますので、そこに連関するという点では、7番目の製造拠点のところですが、ここに書いてあることそのものに別に反対でも何でもないのですけれども、MCMを本当にどのぐらいのスピードで、どのぐらいの数、用意するのかということからすると、アカデミアとか新しいモダリティをつくるということについての記載は若干あるのですが、本当に国民にある程度行き渡らせるようなことも含めた上で、現状、産業としてどこまでやっておかなければいけないのかというところについて、すみません、私ども、まだ文案とかアイデアがあるわけではないので、また御一緒させていただければと思いますけれども、そこが少し必要かなというふうに思います。

ワクチンも診断薬も治療薬もそれぞれ別のファシリティになりますし、プッシュ型の御支援をいただいても、正直、造ったその日から設備が全部陳腐化して、既に使えるかどうか分からない。そういう意味で常に動かしておかないといけないということもありますし。それから、人の確保がますます、実は日常生産でも本当に人が集まらなくなっている中で、本当に増やせるのかというと、産業界、連続生産とか、どちらかというと省人生産に物す

ごくかじを切っているのですが、そこへの投資はすごく大きくなるのです。今まで500人かかっていた工場を何とか50人でマネージできるようにするかというのは、全て新しい反応をつなぐチェーンの技術革新が必要になります。

ですので、それを含めると、MCMでどこまでやるのかというのはありますけれども、国としても医薬品の製造は箱ではなくて、箱以上のソフトと人に関わっているというところをどういう形で記載させていただいたらいいのかなというのを含めて、項目としてはこうだと思いますが、またぜひ御相談させていただきたい。我々も、製薬協とワクチン、診断薬の方々を含めて、どういうことが必要なのかについて、少し集めてお話しをさせていただきたいと思います。

○内山事務局長 御指摘ありがとうございます。確かに、箱だけじゃなくて、人材育成、そうしたところも含めてどういうふうに書き込んでいくか、各省庁とも少し御相談しながら、また製薬協の御意見も伺いながら具体化していきたいと思いますので、引き続きよろしく願いいたします。

ほかにございますでしょうか。

では、小柳構成員、よろしくお願いいたします。

○小柳構成員 3. 8の国際協調の推進というところで、これをしっかり書き込むことは総論としてはなかなか難しいと思うのですが、各論で申し上げますと、先ほど大曲先生に紹介いただいたように、コンゴ民主共和国で経験しておりますと、あれはキンシャサにあるコンゴ民主共和国の拠点で公立大の先生が常駐されていて、個人的にいろいろ努力されています。何をやっているかといいますと、具体的にはそれぞれの村に行って、こういうものが起こった。行くにも非常に大変なところで、実際診ると麻疹だったとか、マラリアだったとか、そういうことが情報として上がってきます。そういう意味で、この感染症が起こったからといって、すぐ動けるわけではなくて、いろいろな日々の努力の結果でコンゴ民主共和国の活動をやっておられます。

実は、アフリカ諸国で日本の友好国であるコンゴ民主とかガーナとかザンビアとかが拠点を持っておりますが、同じ診断がついているものでも病気の内容が全く違うのです。そういうことを認識されて、こういう提言をしていただくと、実際に動ける部隊もやりやすくなると思います。ですから、マラリアはガーナではそれほど問題ではなくて、コンゴ民主では死にます。何か病原体によって違うと思います。あるいは、健康状態によって違うと思いますが、それぞれ一元的に総論で書きますと、AMEDで例えば予算をつくっても、それが本当の援助にならない。

それから、もう一つ、動くファクターとして、WHOがこれからどういうふう to 動くかということも、まだ流動的な面があります。実際にコンゴ民主で経験したことは、トランプ政権が間接経費を15%削りましたので、これまで50%ぐらいありましたけれども、アメリカの人たちが引き揚げた。そういう状況で公立大の先生がどうしようと言って、君ら、頑張るんだよということで頑張っておられるということで、その代替ではないですけれど

も、フィリピンでも同じようなことが起こっています。アメリカがいろいろ支えていた公衆衛生のデータ整備を放棄し始めていますので、それを日本が支えるのか、あるいはほかのヨーロッパの国々が支えるのかを含めて考える時期に来ているように思います。

それから、アメリカはWHOを脱退すると言っておりますから、どういうふうになるかもまだ分からない。データの共有についてもよく分からない状況で、これは流動的なので、その書きぶりはなかなか難しいと思いますが、その辺の御検討をよろしくお願いしたいと思います。

以上です。

○内山事務局長　ありがとうございました。今、いただいた御意見を踏まえて、本文のほうの書きぶり、具体化を進めていきたいと思います。

それでは、ウェブのほうで脇田構成員、お手が挙がっているようですので、脇田構成員、よろしくお願いいたします。

○脇田構成員　河岡先生のほうが早く手を挙げられていたと思います。

○河岡構成員　お先にどうぞ。

○脇田構成員　では、脇田のほうから。

私のほうは、この骨子案、これまでワクチン戦略ということだったのですけれども、今後、この提案に基づいてMCM研究開発戦略ということで、また進められていくと思いますので、この骨子案、大変賛成です。それで、これまでの議論のポイントをかなり端的にまとめていただいてありがたいと思っています。

特に、JIHSという立場からの発言にはなりますけれども、MCMの研究開発戦略においては、これまで提唱されてきた世界トップレベルの研究開発拠点というところが非常に重要であるとともに、我々JIHSとの組織的な連携も推進しつつというふうに書いていただいて、SCARDA拠点とJIHSの連携というものが非常に重要だろうというふうに同意するところです。さらに、JIHSの役割をほかのところにも様々書いていただいて、感染症の特性に基づいた開発戦略の検討とか、感染症有事に速やかに対応可能な臨床研究ネットワークの構築。それから、先ほど来話題になっています、海外拠点における感染症モニタリング体制の強化というところも協力して進めていきたいというふうに考えています。

特に最後のところ、海外拠点における感染症モニタリング体制は、J-GRIDの拠点がある場所というのは、感染研がこれまでも連携してきている場所と様々密接に連携しているところがありまして、例えばインドのNICEDというところがありますけれども、ここは岡山大学がJ-GRID拠点を運用していて、我々はNICEDとも非常に協力関係にあるというようなことが様々なところでありまして、そういうところからも、JIHSとJ-GRID拠点との連携というところも非常に重要だと考えています。ということで、JIHSとしても、これからもMCM開発に連携して貢献していきたいと考えています。

以上です。ありがとうございました。

○内山事務局長　ありがとうございました。

文科省、コメントは特によろしいですか。

○佐藤戦略官 今、脇田先生からもいろいろコメントいただいているとおり、先ほど永井先生のほうから御報告いただいた有識者委員会の報告書のほうでも、SCARDAとJIHSの連携というのを非常に書き込んでおりますし、そういう方向でぜひ我々としても連携しながら進めていきたいと考えております。

○内山事務局長 河岡構成員、すみません、私がお手が挙がっているのを見過ぎて恐縮でございました。河岡構成員、よろしくお願いいたします。

○河岡構成員 ありがとうございます。

重要な提言をまとめていただきまして、ありがとうございます。

私からは1点お願いがあります。それは、支援の期間についてです。4ページから始まる3.1の世界トップレベルの研究開発拠点形成の項、これは5ページにわたるのですが、施策の最後のところ、人材育成等を包括的に整備し、長期継続的に支援するとあります。同様に、10ページの下の4の施策の推進体制、官民の連携。次のページに行って、ページ11の下から2番目の段落の人材育成・確保等の観点も含め長期的かつ戦略的な研究開発支援に取り組むとあります。

ただ、現行のシステム、つまり基金で事業を運営するとなると、事業の期間が限定的、マックス3年と聞いています。この3年というのを繰り返して長期継続的に支援するというふうに理解しています。大学では事業費が確約されている期間、つまり、この場合、3年間しか雇用できません。しかし、新たな人材を雇用しようとする、公募して選考し、学内手続の期間を考えると、実質2年半が雇用期間のマックスになります。

このような短期のポジションに既に承継のポジション、承継というのは大学では、いわゆるパーマネントのポジションなのですが、そういったパーマネントのポジションに就いている研究者に、それを放棄して来ていただくということはありません。結局、いい人材を採用するというのは非常に難しくなります。したがって、人材に関しては、最低5年、できれば10年継続して雇用できるような仕組みをつくっていただきたいと思います。

以上です。

○内山事務局長 ありがとうございます。ただいまの御指摘、これまでも指摘を受けてきたところだと思いますので、関係省庁とも相談しながら対応を考えさせていただきたいと思います。

ほかに御質問等ございますでしょうか。よろしいでしょうか。

ほかにないようであれば、以上で本日の議論を終了させていただきたいと思います。本日、時間の関係等で御発言いただかなかった御意見、御質問等につきましては、後日、事務局までメール等で御連絡いただければ幸いです。

最後に、次の感染症協議会につきましては、本年12月頃の開催を予定してございます。本日提示いたしました骨子案を基に、また構成員の皆様より本日いただいた御意見等も踏

まえまして、協議会提言の本文案について各省庁とも相談しながら御提示させていただければと考えてございます。

開催の詳細が決まりましたら、改めて事務局より御案内をさせていただきます。

それでは、これもちまして、第４回「感染症協議会」を閉会いたします。本日もどうもありがとうございました。