

## 第5回感染症協議会 議事概要

■日 時：令和7年12月8日(月) 15時57分～16時52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）
	佐藤 人海	文部科学省 研究振興局 研究振興戦略官【代理】
	荒木 裕人	厚生労働省 大臣官房厚生科学課長【代理】
	森 真弘	厚生労働省 大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官
	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
	小松 慶太	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 総括課長補佐【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
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
	藪田 雅之	国立研究開発法人日本医療研究開発機構 プロボスト
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) 感染症危機対応医薬品等(ワクチン、治療薬、診断薬等)開発・生産体制強化に関する感染症協議会提言(案)について

○堀内参事官 それでは、定刻少し前ではございますけれども、御出席予定の皆様方、ウェブ参加の方も含めまして、御参加いただきましたので、第5回「感染症協議会」を開催させていただきたく存じます。

本日も御多忙の中、御出席賜りまして、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、脇田構成員が御欠席、リモートで御参加いただいておりますのが大曲構成員、厚生労働省宮本医薬局長になります。

まだ、代理出席につきましては、文部科学省の研究振興局長代理として佐藤研究振興戦略官、厚生労働省の危機管理・医務技術総括審議官代理として荒木厚生科学課長、経済産業省商務・サービス審議官の代理として小松生物化学産業課総括課長補佐に出席いただいております。

参考人は、これまで同様、国立研究開発法人日本医療研究開発機構の鈴木健彦統括役、同じくAMED先進的研究開発戦略センター(SCARDA)の藪田雅之プロボストに御参加いただいております。

本協議会は記者の傍聴を認め、公開しております。本日配付の資料及び議事録を後日公開させていただきますので、よろしくお願いいたします。

あと、議事に入る前にオンライン参加の注意事項説明、資料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、マイクをオフにお願いいたします。発言の際は「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。内山局長から指名いたしますので、指名されましたら、カメラ・マイクをオンにし、初め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。

本日の資料は、ペーパーレス開催となりますので、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ください。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、また、参考資料が1～4でございます。

参考資料3については、構成員・参考人からの前回までの御意見を記載するとともに、現時点の今後の協議会予定をまとめております。

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4については、脇田構成員が本日御欠席でございますので、事前に御意見を提出いただいております。御確認を賜ればと存じます。

撮影のほうはここまでとさせていただきますので、記者の方は御着席を、撮影のみの方は御退室をお願いいたします。

それでは、ここから、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。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。

本協議会では「ワクチン開発・生産体制強化戦略」の見直し及び診断薬・治療薬も含めた感染症危機対応医薬品等の開発・生産体制強化に関する感染症協議会の提言を取りまとめていくこととしまして、6月から検討を進めてまいったところでございます。

前回、10月9日の第4回におきまして、この感染症協議会の提言の骨子案を御提示させていただいたところです。

本日は、前回までにいただきました御意見も踏まえまして、骨子案を基に事務局にて作成いたしました提言案についてディスカッションいただければと思っております。参加者の皆様におかれましては、どうぞ、率直な意見交換をお願いいたします。

早速、議事に入りたいと思っております。提言案について、まず、事務局より簡単に内容を御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1について御説明させていただきます。資料の御準備のほどをよろしくお願いいたします。前回、第4回の協議会でお示しした骨子案を、これまでの議論、関係各省での検討を踏まえ、MCM戦略とすることを目的として、提言案としてお示しするものでございます。

1 ページ目に目次がございますが、こちらは前回の骨子から変更ございません。構成等が大きく変わるものではございませんので「1. はじめに」や2. についての詳細は省略させていただきまして、MCM戦略への改定上、重要な御意見をいただいた点などにできるだけ絞って、3. の具体的施策を中心に御説明させていただきます。

1 枚めくっていただきまして<本文>の「1. はじめに」から2. にかけての、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研究開発及び製造に関する項目がございます。この辺りはおおむね骨子案を基にした記載となっており、大きな流れの変更はございません。

強いて申し上げますと、5 ページ目の151行目の中ほどからにつきましては、治療薬の予防投与の効果長期化の研究開発の進展等も勘案した研究開発の推進について、構成員からも御紹介いただいた内容もMCM戦略としての改定必要性に追記させていただいているところでございます。

具体的な施策は、6 ページ目からの3. の項目になります。こちらは、187行目から3. の全体の解説をつけさせていただいておりますが、ワクチン戦略の9つの施策を最大限活用すること、また、有事における実効性の観点に関して新たに項目を追加するという構成でまとめさせていただいております。

また、この後の３．１から３．１０の項目の記載に関して、全体として、これまでの対応と今後の施策という記載とし、今後の施策については、箇条書きの項目ごと、文末に括弧書きで担当省庁名の略称を付し、そのうち、主担当の省庁に◎で記載させていただいております。

こちらは（今後の施策）のさらにポイントを絞って少し御説明させていただきます。６ページの一番下から「３．１ 世界トップレベルの研究開発拠点形成」がございます。

こちらは７ページに（今後の施策）がございますが、主要な点としましては218行目に、前回、文部科学省の有識者委員会の報告をいただきました。治療薬・診断薬の研究開発拠点の整備の件を書かせていただいております。

８ページ目に移りまして、231行目がこの研究開発拠点とJIHSの連携についての関連、それから、241行目におきましては、これらに対応するJIHSの一气通貫の取組の推進についてとなります。この辺りについても、少し脇田構成員からの資料にコメントがございます。

また、３．２のファンディング機能の強化について、同様に主要な点でございますけれども（今後の施策）で、９ページ目冒頭の266行目から、大曲先生などから御指摘いただきました戦略的取組に関し、厚労省の重点感染症リストを基にした戦略的な取組を行うこと、それに合わせた長期的、切れ目のない支援の重要性について書かせていただいております。それから、275行目が、これまで取組の進んでいない感染症に対して、基盤モダリティ技術を展開し、一定程度の有事に向けた対応を進展させておくということでございます。

それから、283行目は、治療薬・診断薬について、ワクモダ基金の活用により、ワクチン並みの研究開発の支援を推進するというところでございます。それから、287行目は、松本感染症学会会長などからも御意見があった、感染症発生状況等から実用化までの開発を完了することが困難な場合に、有事にその後の開発を迅速に実施できるような適切なライブラリー化の仕組みについての構築の記載をしております。

「３．３ 治験・臨床試験環境の整備・拡充」については、10ページ目に具体的な今後の施策がございますが、317行目や323行目のポツの施策に関しては、藤原構成員から御指摘をいただいております治験関係人材や、国内での治験実施の国際対応に関する記載。

また、11ページに移りまして、一番上、335行目は、感染症に特化したネットワークであるiCROWNに関する記載。340行目は、アジアの臨床研究ネットワーク、ARISEに関する構築についての記載になります。このほか、DCTの推進や、第Ⅲ相試験実施の際の課題抽出とその改善、人材育成とネットワーク強化等についての取組の記載がございますほか、この３．３の項目の最後は、364行目から、本年２月の医療分野研究開発推進計画にも同様の記載のある内容ですが、いわゆるヒトチャレンジ試験についての慎重な検討について記載しております。この項に関しても、脇田構成員から名称についてのコメントを頂戴しております。

続いて「３．４ 薬事承認プロセスの迅速化と基準整備」についてになります。こちらは12ページ目、385行目からのポツの施策に関しては、前回、藤原構成員からコメントのありましたユニバーサルワクチンに関する対応についての記載がございます。そのほか、開

発製品や開発の状況、対象となる感染症の状況等を踏まえた制度運用に努めることや、ガイドライン、薬事相談、そのための審査体制整備の検討等について記載しております。

また「3. 5 製造拠点の整備」については、13ページ目に（今後の施策）がございしますが、432行目、下から4行目からの記載が、前回、手代木構成員から延長・継続等、業界からの御要望として意見がありました「ワクチン生産体制等緊急整備事業」などについて、整備された製造施設などの持続可能な生産体制構築のため、必要な法制度等の在り方を検討することと、その際、治療薬・診断薬も含め、危機への対応に必要な支援の在り方について検討するという点を記載させていただいております。これは骨子案からは新たに起こした項目となっております。

「3. 6 創薬ベンチャーの育成」に関しましては（今後の施策）、14ページ、15ページにまたがっておりますが、463行目からのポツに、感染症分野におけるマイルストーン型研究開発支援について記載させていただいております。そのほかの項目は、ワクチン戦略からの継続、あるいは創薬ベンチャー全般、感染症に特化しない、創薬全般への支援施策の内容が中心となっております。

それから「3. 7 開発・製造産業の育成・振興」については、15ページの490行目のポツが、プッシュ型に加えたプル型支援の充実、買上げや備蓄などの財政支援型インセンティブ、薬事審査の迅速化、市場参入促進に資する支援など、プル型支援の検討・導入によるMCMエコシステムの構築について記載させていただいております。

また、16ページ目、507行目が、海外展開への支援、国際的枠組みへの拠出や、WHOの事前認証取得の支援等について書かせていただいております。また、この項、最後の516行目からのポツが、最後の4. の施策の推進体制とも関連いたしますが、感染症対策として、近年強化された複数の機関・部署が関係することや、感染症はもちろん、その他の各種規制も関連すること、また、産業施策的視点等も必要であることから、政府一丸となったMCMエコシステム構築の検討・見直しの必要性が引き続きあるということを記載しております。

それから「3. 8 国際協調の推進」に関してでございます。各種の国際機関と連携した取組という大きな枠組みにこれまでと大きな変化・変更はございませんが、UHCハイレベルフォーラムの開催や、海外を参考としたTPPの検討を行うなどの取組を記載させていただいております。

17ページ、一番下のほうからにかけて「3. 9 モニタリング体制の拡充」でございますが、18ページの（今後の施策）の564行目の部分が、前回、藤原構成員からも御指摘いただきましたJ-GRID+に関して、来年度で一応、一旦、事業の終期を迎えるということでございますので、この今後の活用の方向性について改めて検討する旨を記載させていただいております。

また「3. 10 有事対応の実効性を上げるための施策」がMCM戦略としてワクチン戦略からの新たな項目となりますが、586行目からの最初のポツに、有事を前提とした訓練、シミュレーションと、その課題対応に取り組む旨を記載しております。

そのほか、19ページにポツが3つございますけれども、開発段階の特に比較臨床試験への参画。2つ目のポツでは、実用化後のMCMの利用・使用に関する局面。それから、最後のポツは、感染症対策全般に関する、これらの情報提供や啓発、リスクコミュニケーション等の取組の必要性等について書かせていただいております。

最後に「4. 施策の推進体制・産官学の連携」についてになります。19ページ、4. の直下冒頭の部分は、感染症有事が安全保障にも関わる問題であり、国の総力を挙げて対応する必要性があること等を記載しております。

また、20ページに移りまして、635行目からの段落では、先ほども少し触れました、感染症協議会で毎年度フォローアップし、定期的に対応の方向性を見直していくということを書かせていただいております。また、640行目以降、この取組に最も重要な機関となるAMED及びSCARDA、それから、JIHSに関しての取組や方向性を書かせていただくということで提言案としてまとめさせていただいております。

説明が長くなりまして恐縮ですが、以上でございます。

○内山事務局長 ありがとうございます。

それでは、意見交換に移りたいと思います。

先ほど御紹介いたしましたとおり、本日御欠席となります脇田構成員の御意見につきましては参考資料4にてお示ししているところでございます。

それでは、御意見のある構成員におかれましては、順次、挙手していただいて御発言していただければと思います。よろしくお願いいたします。

いかがでしょうか。

それでは、藤原構成員、お願いいたします。

○藤原構成員 いきなり全部ですか。それとも、何か所か区切ったほうがいいですか。

○内山事務局長 何か所か区切っていただいて。

○藤原構成員 7ページの216行目ですか。ここは実験動物の活用等が書いてあるのですが、最近、モノクローナル抗体に対してのFDAの動物実験をしないNAMsの使用の励行とかというガイドラインも出ていますけれども、だんだんPMDAもEMAもFDAも実験動物から離れて、NAMs、ニュー・アプローチ・メソドロジィあるいはノーベル・オルタナティブ・メソツズの方に前臨床試験は移っていくので、そこを言及しておいていただければと思います。

あと、11ページの348行目、マスタープロトコルで、これは東京科学大の平川先生とかが厚生科学研究でいろいろやられているのですが、この辺りというのは脚注にでも、どういう研究に基づく記載かというのは記録として残したほうがいいかなと思います。一方、厚生科学研究は保健医療科学院のサイトでは検索できますけれども、AMEDfindに行くとどんな研究をやっているのか、全く詳細が分かりませんので、そういうものが後からフォローできるようにして頂きたいです。いずれにせよ、全体に、背景となっている文科省の研究事業とか厚労省の研究事業とかがあったら、なるべく書いておいたほうが将来の

人のためになるかなと思いました。

それから、8ページに戻っていただいて、243行目ぐらいのところから臨床研究ネットワークとか感染症臨床研究ネットワークなどの話が出ていますのだけれども、DCTも含めて、こういうネットワークというものは、有事にいきなり立ち上げて機能しないので、平時からちゃんとそれが動いているという事実をつくっておかないといけないので、そこを言及しておいてほしいなと思いました。特に海外などはそうだと思うのです。

前半、ここまでにしておいて、手代木さんに代わります。

○内山事務局長 では、手代木構成員、お願いいたします。

○手代木構成員 ありがとうございます。一行一行の細かいものもつくっております、それはまた後で提出させていただきます。少し上位概念からお話をさせていただきます。前回の感染症協議会の要望を踏まえた御提言をおまとめいただいて、本当に感謝申し上げます。

全体を通しまして、エコシステムでありますとか、MCMエコシステムという言葉が十数回出てまいりまして、このエコシステムの構築と、それが適切に機能することが本協議会のゴールであると思っておりますが、この領域が一般的な創薬エコシステムとはかなり違う、市場原理が働かない中でのエコシステムであることを前提にやはりせざるを得ませんので、その全体像、重要な要素について、この協議会、あるいはこれに関わられる方が共通の理解を持って、この協議会において、できれば本当にきちんとPDCAを回すということが重要かと思うので、ぜひ今後ともよろしくお願い申し上げます。

あと、少しずつ細かいところですが、3. 6とか3. 7は産業界の部分でございますので、創薬ベンチャーを含めまして、開発・製造産業の育成に向けて、市場参入促進に関する支援など、プル型研究開発支援の検討・導入を通じて、MCMエコシステムの構築を目指す、あるいは政府全体としての取組の重要性が明記されている点。これは本当に歓迎したいと思います。本当にありがたいと思っております。市場参入促進に関するプル型研究開発支援の設計については、今後、ぜひ産業界の人間も議論にお加えいただきたいと考えております。

それから、3. 2の部分でございますが、これはすみません。何回も申し上げていて、製薬協全体としてもう一度言わなければいけませんので、ワクチンの大規模臨床試験等事業につきましては、国内外での大規模臨床試験の実施基盤、人材ネットワークの構築が次の感染症有事における迅速な治験・供給体制の確保に資する。これは藤原先生がおっしゃったことと同じだと思いますが、その意味からも、現在、実施中の事業の完遂に向けた長期的な御支援につきましては、ぜひ継続の御検討をお願い申し上げたいと思います。加えて、治療薬・診断薬を対象とした事業につきましても御検討をお願い申し上げたいと思います。

最後でございますが「3. 5 製造拠点の整備」は、本当に国による持続可能な生産体制の支援のために、ワクチン、治療薬・診断薬を含めて、必要な法制度の在り方、必要な

その他の支援の在り方について検討すると御記載いただいております。加えまして、その点でございますが、ワクチン生産体制等緊急整備事業など、国費によりまして整備された国内ワクチン製造体制は、場合によりましては企業単独で維持するのは、需要の不確実性、コストが上がっていくことを含めて、非常に難しゅうございます。次の感染症危機に迅速対応できる体制を長期的に維持いたしますために、国によります持続可能な生産体制の長期支援の仕組みをぜひ御検討いただきたいと思います。

あと、細かいところにつきましては後で提出させていただきます。

ありがとうございます。

○内山事務局長 ありがとうございます。

それでは、ここで厚生労働省等からコメントあればお願いしたいと思います。プル型研究支援、ワクチン大規模臨床試験、そして、生産体制緊急整備事業、あるいは感染症ネットワーク等についてコメントあればお願いいたします。

○鷺見部長 感染症対策部長の鷺見でございます。コメントありがとうございます。

まず、法制度の在り方の検討の部分における、ワクチン生産体制等緊急整備事業のところでございますけれども、これはもともと、手代木構成員のほうから何度か御発言であるとか要請もいただいているところでございますし、先ほどお話がありましたように、コロナの際にせっかく作ったものをどういう形で今後の危機管理に生かしていくのかということかと思っておりますので、この辺りについて、私ども、どういったことができるのか、しっかり検討してまいりたいと思っております。

また、順不同になりますけれども、iCROWNのネットワークの関係でございますけれども、この辺り、藤原先生がおっしゃったように、平時からちゃんとおこななければ有事に動かないということで、それを実際、iCROWNの中にはそうした要素も既に含まれておりますけれども、それを今回のMCM戦略の中に記載として入れるとともに、現実の中で、実際、どういう形で準備していくのかということについてはしっかり検討してまいりたいと考えております。

あと、ワクチンの治験のところは3. 3のほうかと思っておりますけれども、それ以外にもう一点、内山さん、何かありましたか。

○内山事務局長 生産体制の緊急整備です。

○鷺見部長 それは先ほど申し上げましたので、そのぐらいですか。

私のほうからは以上でございます。

○森審議官 では、私のほうから、ワクチン等の大規模な臨床試験については、どういうやり方がいいのか、よくよく精査させていただきたいと思っております。実際に有事が起きたときに、必要なものと今の時点で用意しておかなければいけないものを少し精査した上で、かなりの大規模な財源が必要になってきますので、どこまでできるのかをよくちゃんと整理した上でやっていきたいと思っておりますが、それも念頭に入れて、ここに書かせていただいていると思っていただければと思います。



○手代木構成員　ありがとうございます。

○鷲見部長　内山さん、すみません。プルインセンティブのところも、例えば主にAMRなども含めてということかと思えますけれども、今、私ども厚労省のほうにおいて、プル型インセンティブにおいてもいろいろな種類がある中で、また、既に一部はありますが、不十分だというような御指摘も受けている中で、どのような形でこのプルインセンティブのものをいい形で、企業にとっても、また、予算確保の上でも現実可能なものになるのかというものをしっかり検討していきたいと思っております。

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。

それでは、ほかの構成員の方で御意見あれば。

小柳構成員、よろしくお願いいたします。

○小柳構成員　先ほどお話にありましたiCROWNでございますが、具体的には8ページ、藤原先生の御指摘のあったiCROWN、これは厚労省関係のネットワークとして理解いたしましたが、我々AMEDが持っている文科省関係の海外拠点との連携をしなければいけないと考えております。そういう意味でどういう書きぶりが必要なのか、私が実はこの会議に出るまではiCROWNをよく理解していなくて、今、調べた限りでは、iCROWNそのものは厚労省で、ラオス、ベトナム等々、幾つかありますが、我々がAMEDで持っている拠点とは異なるということで、これはやはり医学系のものでありますので、その整理というわけではないですけれども、その連携の方法を考えて予算要求される、あるいはそのためのフォーマットをつくれるのがよろしいかと思えます。

具体的には、文科省のJ-GRID+が、これは再来年度以降、また変わりますので、その議論を基に、この海外拠点の在り方、それから、iCROWNの在り方。それが平時でどう感染症対策を準備するかを、我々も含めて、文科省、厚労省の間で考えていただければと思います。今、私が見る限り、感染制御の観点から申し上げますと、具体的にはコンゴ民主共和国やザンビアとかのアフリカ諸国あるいはタイとか、そういうところになってしまいます。

ただ、今度、文科省の立場から言うと、もともと海外拠点を持っている理由としては、この海外拠点J-GRID+は途上国支援で始まったもので、その途上国支援が20年ぐらい前に始まったものです。現在、途上国から脱し、この目的を維持すべきとは思えないような状況です。国の選別も含めて議論すべきかと考えております。

以上です。

○内山事務局長　ありがとうございます。

もう何人か伺ってから、役所側からのコメントをいただければと思います。

ほかに、構成員の方で。

では、河岡構成員、お願いいたします。

○河岡構成員　ありがとうございます。2つコメントさせてください。

1つ目は、ワクチンを開発する上で、また今後、治療薬を開発するにおいて、Phase I まででは我々アカデミアで到達できても、その先を担う企業が経済合理性を理由に現れず、有望なシーズが立ち切れになるケースがあると考えています。したがって、提言にある買上げを含むプル型支援は、企業にPhase II 以降を担っていただくために重要と思います。

ただ、私は企業のことは分からず、手代木社長の御意見を伺う必要があると思いますけれども、将来の買上げが約束されたとしても、多くの企業にそこに至るまでの人的リソースを費やしていただけるのかどうかというものが少し気になります。したがって、プル型支援のみならず、Phase II 以降の開発・製造プロセスそのものを国策として直接担い、牽引できる公的な開発事業体、あるいは新たな官民共同の枠組みが必要ではないかと思います。つまり、民間企業の参入を願うという受動的なアプローチだけではなくて、安全保障の観点から、国が必要なPhaseまで設計・開発を責任を持って進めることができる公的な創薬製造基盤の構築について、本提言の中でさらに踏み込んでいただいてもいいのかなと思います。

2点目は、資料に記載されている基礎研究の位置づけとその評価の在り方についてです。本提言において基礎研究について言及いただいておりますが、こうしたMCMのプロジェクトが動き出しますと、どうしても薬ができたか、治験に入ったかという開発の進捗のみに評価の重きが置かれがちです。もちろん、有事に国民に届くものを作ることが最終目的ですが、開発品としての出口だけではなくて、病原体の性状解析や新規モダリティの基盤データ取得といった科学的知見の蓄積そのものもMCM事業の重要な成果として評価される仕組みをつくっていただきたいと考えております。

以上になります。

○内山事務局長 ありがとうございます。

これまで、iCROWN、J-GRID+、それから、プル型支援の在り方、そして、基礎研究の在り方について御意見いただきましたけれども、文部科学省さん、コメントございますでしょうか。

○佐藤戦略官 御意見ありがとうございます。

まず、小柳先生からいただいたiCROWNの関係でございますけれども、今、我々のJ-GRID+が来年度までということで、今後、有識者会議で後継事業の在り方について検討していこうと考えているところでございます。その中で、御指摘いただいたiCROWNとの連携を含めて、海外拠点の在り方について、こういった形で進めていくのがいいかということについては、よく厚労省とも御相談しながら検討していきたいと考えております。

あと、もう一つ、河岡先生の2点目のMCMの基礎研究の関係の評価の在り方でございますけれども、御指摘あったように、開発の成果だけではなくて、科学的知見の部分についてどれくらい進んだかというところは重要な評価指標だと思いますので、今後、AMED、SCARDAともよく相談しながら、評価の在り方について検討していきたいと考えてございます。

以上です。

○内山事務局長　ありがとうございます。

プル型支援は、先ほど検討中ということですが、さらにコメントがあれば。

○鷺見部長　ありがとうございます。

小柳先生のほうから、iCROWNと文科省のJ-GRID+などとの連携ということについてご発言があった点に関して、このiCROWNにつきましては、まず、私ども、国内の臨床データをどう集めるのかというもののなかで動きつつ、また、先生がおっしゃるように、海外との関係はARISEのプロジェクトの中で動いているところがございますので、これは私ども、JIHSの先生方とも相談しながらですが、先ほど文科省さんがお話しになっているように、何が連携できるのかということは、しっかり議論しながら進めてまいりたいと思っておりますので、記載をどうするのかということとはございますが、実質的にはしっかり一緒に進めるということで文科省さんとお話をさせていただきたいと思います。

あと、河岡先生のお話は、プルに加えてプッシュのところももっとPhase I を超えて、もう少し推すべきではないかというお話と、あと、もう一つはやや大きなお話ですが、公的な機関ということだったと思いますが、これについては、先ほど申し上げたエコシステムをどういう形でつくり上げるのかという中で少し、どのような形で議論ができるか、私どもも内閣府健康・医療戦略室とも一緒に検討してまいりたいと思います。

以上です。

○内山事務局長　ありがとうございました。

それでは、ウェブで参加の大曲構成員、少しタイムラグがありますがけれども、御発言をお願いいたします。

○大曲構成員　機会をいただきましてありがとうございます。時差がありまして申し訳ございません。それでは、簡単に2点申し上げたいと思います。

1点目は、情報の扱いに関してであります。非常に情報収集の重要性が述べていただいているのと、インテリジェンスを使っているということを述べていただいております。

ただ、これをできればどこかで一元化していただくということを御検討いただければと思います。例えば、AMEDで持っていらっしゃる情報とJIHSが持っている情報といったものがどこかに行けばちゃんと統合されて見えるという形です。研究現場の一研究者目線で見ますと、やはりどこにどの情報があるかが分かりにくいので、日本全体における研究開発の進行状況は非常に見てとりにくいというのが問題です。この数年、結構頑張ってきてはございますけれども、まだその状況でありますので、ぜひ今回、そういった情報のハブと決めたいただきたいのと、また、その情報はできるだけ、もちろん、知財等の関係の機微なところは除くとしても、多くのところはぜひ研究者で共有していただければと思います。これが1点目です。

あとは、2点目は、海外拠点の件は、私も多少関わっておりますので所感を述べますと、これは一つは、感染症の探知という観点でやはり非常に重要な役割を持っていると思いま

す。その役割はもっと伸ばしてもいいのではないかと思う一方で、海外の動向を見ても、このような海外の研究拠点をを用いて研究開発を進めていくという活動が非常に活性化していますので、今後は海外拠点の活用というところにもそのような考え方を入れていったほうがいいと私自身は見ています。

例えば日本の関わっているものと、DRCでのワクチンLC16の研究等もありますし、海外の様子ですと、先日『The New England Journal』にルワンダでのマールブルグのアウトブレイクのときのいわゆる治験の話が載っておりましたけれども、あれも関係していて、ドイツの方々の話等を聞くと、国際医療協力等でもともと入っていて、海外のファンディングの団体等も巻き込んで、研究プロトコルも事前につくっておいて、つまりレディーの状況にしておいて、事が起こったときにスイッチを押して何とか間に合わせたというところが非常に系統立てて行われていまして、なるほど、このような形で拠点を活用するのだということで、非常に参考になりました。

私からは以上でございます。聞きにくかったら申し訳ございません。

○内山事務局長　ありがとうございました。

ただいま、AMEDの情報ですとか、先ほど藤原構成員からもAMEDfindのお話がありましたけれども、AMEDから何かコメントございますでしょうか。よろしいですか。

○藪田参考人　私のほうからSCARDAとしてコメントしてよろしいですか。

○内山事務局長　どうぞ。

○藪田参考人　こちらの資料で2点ほどコメントできればと思っています。

まず1点目、この内容で（今後の施策）というところの211行目が「効率的な導出が可能となるよう研究段階からGMP基準等や実生産スケール」というワードになっているのですが、少し一足飛びにGMPが入っているのが、本来ならば、これは研究信頼性という言葉とGLPという言葉も含めて、そういうところを意識して、きちんと導出ができるというところで、これはやるという話ではないとは思いますが、意識しながらそれを進めるという意味では、そのワードがあったほうがいいのではないかなとは思いました。

あとは、405行目の製造拠点の整備のところですが、こちらはワクチンの戦略で整備されてきて、こちらでは主に部材や、そういう海外品を国産に変えていくという趣旨になっておりますが、これは文脈として、ワクチンの製造設備という流れになっているかと思えます。例えば治療薬がMCMに広がりますと、場合によっては低分子治療薬のようなものがパンドミックで大量に要る。そうなりますと、やはり設備が異なってくるのではないかとというところで、MCMの状況に応じてそういう設備も考えていくというところが必要ではないかなとは思っています。

抗体治療薬に関しても、ワクチンとは1,000倍量の、恐らく投与量が違いますから、日本における抗体のキャパシティがそれで賄えるのかどうかというところも少し検討が要るのではないかと思いますので、これは、今、書くのではなくてもオーケーなのですけれども、その辺の状況に応じてそれも検討するというような文言も必要ではないかなと思った

次第です。

以上となります。

○内山事務局長　ありがとうございました。

藤原構成員、先ほど途中でしたから、第2弾をお願いいたします。

○藤原構成員　5点ほど。

最初は、10ページと15ページで人材育成絡みの話が出ていますのだけれども、これは健康・医療戦略にも書かれていますけれども、育成とかに加えて、やはりキャリアディベロップメント、キャリアの形成とか待遇の改善とか、あるいは日本で一番足りないのが人材の循環なのだけれども、産官学の間で人がどんどん行き来するほうがノウハウは向上するので、人材の循環というような言葉がこの10ページと15ページには入れていただきたいなと思います。

次に、16ページの514行目で、今回、PQ、事前承認のところを入れていただいたのですが、パンデミック時には、むしろ、EUL (Emergency Use Listing) というWHOの仕組みのほうが多分生きるのだけれども、これはコロナ禍を振り返ってみると、いろいろな会社さんにそれに応募してみたらと言うと、やはり世界規模で供給できるだけの製造工場が準備できないとか、あるいは価格が海外の外資のところに比べて日本のものだと高くなってしまうのでビジネスで勝てないとかと言うので、結局、EULを取った企業はなかったので、プッシュ型の育成のところにこれを加えて、EULを取得するためにプッシュ型のものを入れる。これはたしか、アメリカはUSAIDとか、あの辺がお金を出して、高い医療機器も安く途上国に出していたと記憶していますので、今回、そういう仕組みをここに書いていただくとありがたいなと思いました。

それから、17ページの人材の海外派遣のところでは、先ほど大規模臨床試験のノウハウのところにも関係するのだけれども、確か今は、厚生科学研究だと思えますけれども、臨床研究中核病院から海外の臨床試験拠点に人を出してトレーニングを始めていると聞きますけれども、ここは継続してもらって、特に国際共同試験をやるときにはオックスフォード大学と、それから、NIAID、アメリカの国立感染研には多施設臨床試験をしっかりとやるノウハウが蓄積されているので、それらには継続的に人を出して、そこで学んでほしいです。以前、NIAIDに私が行った際に聞いたのですが、常勤スタッフはそんなに雇用していないのです。NIAIDのスタッフはプロジェクトマネジメントとか臨床試験の流れをしっかりと把握していて、有事には民間のCROと契約して、そのモニターさんとか、リサーチナースさんとかを教育できる、動かすスタイルの運営をしているとのことでした。そこに人を出して、アフリカとか、いつもいろいろなところに、いろいろな小さな感染症の爆発が起きていますから、そこに一緒に行って、臨床試験の立ち上げ方を学ぶようにしていただくといいかなと思いました。

最後が少し違う毛色の話なのだけれども、19ページの3. 10のところか、あるいは私は3. 11が必要かなと思うのだけれども、政府の新型インフル等行動計画の中に、しっ

かり書き込まれているのは、こういう感染症危機のときのリスクコミュニケーションの重要性とか、あるいは自治体とか医療者とか一般国民の啓蒙とか教育の重要性です。せっかく臨床試験をやろうと思っても、患者さんとか医療機関の理解がない。特にパンデミック時は医療機関は破綻していますから、そこに臨床研究をやれなどと言われたら反発されるだけなので、それはコロナのときに皆さん経験されていますので、平時のうちからリスクコミュニケーションとか臨床試験の重要性というものを常に教育するという記載をしたセクションが必要だと思っています。

その中では、この前のコロナのパンデミックのときに一番、日本が悲惨だったのは、何の薬もワクチンも出なかったのですけれども、そのときに医療現場としては観察研究。アビガンの観察研究が一番典型ですけれども、観察研究はたくさんやっているのですけれども、終わってみても何の結果も出なかったというものはやはりよくないので、なぜ、プラセボ対照試験が必要になるのか、大切なのかとか、ランダム化というものがどういうものかとか、あるいは例えばコンパッショネート・ユースのときに、ある期間、薬を適応外などで提供しても、その後、必ず臨床試験に移行していくことが大切だとかを教えていくべきだと思います。今回、2024年のヘルシンキ宣言の改定でも、臨床試験への移行をちゃんと考えてやりなさいという記載が入ったのですよ。この辺を押さえた記載が最後のところにあったほうがいいかなと思いました。

以上です。

○内山事務局長　ありがとうございました。

大曲構成員、ウェブ上は手が挙がっているようですが、御意見ございますでしょうか。

○大曲構成員　ありがとうございます。もし安定して聞こえるようであれば、もう一言だけよろしいでしょうか。

○内山事務局長　よろしくお願いします。

○大曲構成員　すみません。申し訳ありません。

1点は、3.10のトレーニングの話、訓練の話であります。たしか、これは藤原先生が御提案いただいたもので、これは本当にありがたいと思って見ております。というのも、コロナのときにいろいろな専門の方々とお話をする機会があったのですが、やはり口をそろえておっしゃるのが、要は、何をしたいか分からなかった、自分の立ち位置が分からなかったということを先輩方がたくさんおっしゃっていて、すごく考えたことがあります。その意味では、幾つか場合を分けて、臨床研究のどの段階を扱うのかはまた議論していいと思うのですが、少なくとも、最初の段階から知見が追えるところまでの段階に関してはやはり訓練をしておければと思います。そうすると、各プレイヤーが役割が分かりますし、何よりも準備ができます。

例えば、僕は臨床の後期の開発に関わる人間なので、リポジショニングを想定したらどう動くのかとか、新しいシーズを引き継いでやる場合にはどうするのかとか、あと、これから日本が考えるとすれば、例えばDRCの話ですとか、先ほど申し上げましたけれども、海

外の事案があったときに、そこでどう研究を展開していくのかといったところに関して、なかなか皆の中で共通の認識となっている流れ等がまだまだないと思いますので、それをまずはたたきでもつくって、訓練の中でちゃんともんでいく、それで我々のキャパシティを上げていくということが重要だと思っています。

また、最後はコメントですが、やはり啓発はすごく大事だと思いました。というのも、11月に私はAMR、薬剤耐性対策もやっていたとして、啓発月間でした。うちのスタッフがいろいろな市民の方々とお話をできて感想を聞いておりますが、研究開発の必要性、つまり、研究開発に課題があって、例えば抗菌薬が使えなくなるかもしれないということに関して、一般の方々の声として、ほとんど御存じないということと、あと、その事実を知られたときの反応は非常にビビッドである、課題意識を前面に出されるということは分かりました。

そういう意味で、我々はこの点での啓発が十分でなかったことは反省しておりますが、やはり必要性というものも改めて今回の反応を見て感じたところがございますので、ぜひ今回の、既にかかれておりますけれども、しっかりと進められればと思っています。

以上でございます。

○内山事務局長　ありがとうございます。今回はとてもリアルタイムでお話を伺いました。

○大曲構成員　ありがとうございます。

○内山事務局長　ありがとうございます。

ただいまの藤原構成員、大曲構成員のコメントに対しての役所側からのコメントはありますでしょうか。

厚労省、お願いいたします。

○鷺見部長　厚労省感染症対策部長の鷺見でございます。幾つか、私のほうでお答えできるものをお答えしようと思います。

大曲先生のほうから、情報をもう少しまとめて発信できるような、どこか、ワンストップではないですけども、そうしたようなものが必要ではないかというお話だったかと思っています。これについては、今は確かにJIHSでも出しておりますし、AMEDやSCARDAさんのほうでもかなりいろいろな調査・研究などをやられているところでございますけれども、そうしたものをどういった形でまとめて発信できるのかという点は少し考えさせていただきたいと思います。今回の文書の中でどう書くのかはまた御相談したいと思いますが、実質的にちゃんと動くようにしたいと思います。

2つ目が、簗田参考人のほうからお話がありました、ワクチンのことだけではなくて、治療薬・診断薬について、この製造拠点についてというお話については、少し法制度のところ、危機への対応に関しましては、治療薬・診断薬も含めて検討すると書いております。ここの中ではこれ以上別に書く必要はないというお話でございましたが、そうした中でしっかり議論していくということが必要なのだらうと思っています。

3つ目が、藤原先生のほうから、EULのお話でございます。既にこちらはPrequalification

の話は書いておりますけれども、EULの点についてもどのように書けるのか。私どもは、LC16についてはEULも取りましたし、CEPIのお金なども活用しながら、今、臨床試験を進めているというところはございますので、そうした経験も生かしながら、何が書けるのかということは考えていきたいと思います。

また、藤原構成員のほうから指摘のありました普及啓発のところについては、実は615行目のところに少し啓発活動について「MCMの治験や、有効性及び安全性等に対する理解に限らず、感染症のまん延を防ぐためには感染症対策全般に関する周知及び情報提供が必要であることから、継続的な啓発活動を行う」とは記載させていただいておりますが、もう少し、ここを充実させるべきではないかという御意見だと思いますので、これは内閣府健康・医療戦略室ともよく相談したいと思います。

最後に、大曲先生のほうからありました訓練の重要性。これはリポジショニングなども含めて、危機時にすぐに動かせるように、こういった形でやれるのかという訓練のことだと思いますが、これはまさに全く同意するものでございますので、ここの中でどう書くのか、準備も含めて、検討してまいりたいと思います。

以上でございます。

○内山事務局長　ありがとうございます。

ほかに、構成員の皆さんから。

それでは、小柳構成員、お願いいたします。

○小柳構成員　先ほど臨床試験についてコメントがあったのですが、その中で7ページの229行目にございます。小児コホートです。これは、日本ではなぜ小児コホートができなかったのか。これは私自身が小児医療に関して、日本は海外に比べ意識が薄いという認識があります。それはなぜかといいますと、海外の病院で働いているときには小児科医が非常に大きな力を持っており、それなりの権限がある現場を経験したのです。日本は小児科医という優しい先生と理解されているだけで、小児を、つまり、子供を育てるという意識が日本の社会は薄いのではないかという、私の個人的意見も含めてですが、見解があります。

子供を育てるという観点からこども家庭庁をつくられたと聞いておりますが、その辺りも含めて、この子供を守るという意味で小児医療のコホート研究を、ここは単純にさらっと書いてありますが、子供を育てる、そして子供を守るという意味のMCM研究でもあると思いますので、そういう意図を文科省並びに厚労省で強調していただければと思います。ここは、実は日本と海外との小児科医としての意識がかなり違います。

以上です。

○内山事務局長　ありがとうございます。

ほかの構成員で御意見ある方はいらっしゃいますでしょうか。よろしいでしょうか。

よろしいようでしたら、以上で本日の議論は終了させていただければと思います。

次回、この協議会の提言の取りまとめを行いたいと思ってございます。本日、構成員の



皆様からいただいたコメント、そして、御意見を踏まえまして、今、御提示しています提言案の見直しを行った上で、また、構成員の皆様とも相談の上で、次回を開催させていただきたいと思っております。

次回でございますけれども、来年1月頃に次回の協議会開催を予定しておりますけれども、よくよく御相談の上で、持ち回り開催も含めて検討させていただければと思っております。

詳細が決まりましたら、また改めまして事務局より次回の開催について御案内させていただきます。

本日の議事は以上となります。

これをもちまして、第5回「感染症協議会」を閉会させていただきます。本日はどうもありがとうございました。