

○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、ただいまより第9回「再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会」を開会いたします。

本日は、御多忙の中、御参集いただき、ありがとうございます。

私、本日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。どうぞよろしくお願いいたします。

調査会の構成員につきましては、前回より変更がございましたが、参考資料1を御覧いただければと思いますが、今回の協議会からPMDAの藤原理事長に御参加いただいております。

それから、古江美保セルミミック代表取締役にも構成員として加わっていただいております。

なお、五十嵐構成員につきましては、この4月からAMEDの再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトプログラムディレクターに御就任いただいておりますので、どうぞよろしくお願いいたします。

また、本日は松尾議長、岩間構成員、金田構成員が御欠席となっております。

オブザーバーとして健康・医療戦略参与の笠貫先生に御参加いただくことになっておりますが、遅れていらっしゃるということでございます。

また、今日も三島AMED理事長にも御出席いただいております。

それでは、議事に入る前に、本日の資料の確認をさせていただきます。事務局よりお願いいたします。

○三木健康・医療戦略推進事務局参事官 本日の資料でございます。議事次第に記載しております資料1-1から1-4、資料2、資料3、参考資料1から4でございます。

ウェブ会議にて御参加の方におかれましては、事前にメールで送付しておりますので、御確認くださいようお願いいたします。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 それでは、開会に当たりまして、本日は松尾議長に代わりまして、議長代行の西辻健康・医療戦略推進事務局長より御挨拶させていただきます。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 皆様、おはようございます。健康・医療推進事務局の西辻でございます。

今日は皆様、大変御多忙の中、また、本当に足元が悪い中、御参集いただきまして、ありがとうございます。

先ほど御紹介がありましたとおり、今回第9回のこの協議会から新たに構成員といたしまして、株式会社セルミミックの古江代表取締役と医薬品医療機器総合機構（PMDA）の藤原理事長に加わっていただくこととなりました。大変心強く思っております。よろしくお

願ひいたします。

この協議会、今日が約1年ぶりの開催という形になります。今日の議題ですけれども、最初は前回の協議会でおまとめいただきました「再生・細胞医療・遺伝子治療分野の今後の取組について」、今日の参考資料4についていますけれども、これを踏まえた各府省からの対応と課題についての御報告をお願いいたしたいと思います。その後、今回から議論に加わっていただきますPMDAの藤原理事長から「再生医療等製品の承認審査とレギュラトリーサイエンスの取組について」、また、株式会社セルミミックの古江代表取締役から「現状の課題について」、それぞれプレゼンテーションをお願いしたいと考えております。

本日の御議論、それから、いただいた御意見を踏まえまして、今後健康・医療戦略推進本部におきまして取りまとめる予定でございます令和6年度の資源配分方針、これに反映をしてみたいと考えておりますので、構成員の皆様、それから、笠貫参与からは、ぜひ忌憚のない御意見を賜りますようお願いいたします。

また、関係府省、AMEDにおかれましても、この協議会での本日の御議論を踏まえた今後の取組を進めていただくようお願い申し上げまして、簡単ではございますが、御挨拶とさせていただきます。よろしくお願いいたします。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 それでは、議事に入らせていただきますが、メディアの方、撮影がもしございましたら、ここまででございますが、よろしいでしょうか。

それでは、議事に入らせていただきます。

早速ですけれども、先ほど西辻局長からありましたように、参考資料4にあります今後の取組についてに関係しまして、各省の取組につき各省より説明をお願いいたします。

それでは、まず内閣府から順に各省に説明いただいて、最後に質疑のお時間とさせていただきます。

○三木健康・医療戦略推進事務局参事官 内閣府推進事務局です。

資料1－1で御説明させていただきます。

「再生・細胞医療・遺伝子治療分野における政府全体の取組について」、前回の本協議会の開催は令和4年5月でしたので、その頃からの活動、動向について御報告いたします。

1枚めくっていただきまして、2ページ、まず振り返りからですけれども、昨年令和4年3月に新しい資本主義実現会議が開催されたときに、岸田総理大臣から以下の太字で示したようなことが表明されました。まず、科学技術については、社会的価値を追求する手段として、新しい資本主義実現の重要な柱と表明され、私たちに関係します分野は赤字で示しましたように、再生・細胞医療・遺伝子治療については、患者さん向けの治療法の開発や創薬など実用化開発を進めてまいります、そして、こうした分野で日本が世界をリードしていく決意の下取り組んでいく、との決意が表明されました。

そして、その同じ会議で論点案として次の3ページにお示ししましたけれども、赤で囲ったところです。再生・細胞医療・遺伝子治療について論点とすべきと。そして、特に再生・細胞医療と遺伝子治療の垣根を取っ払って、革新的な研究開発により新しい付加価値

を生み出すべきではないかという論点が提示されたものでございました。

そうしたところで、私たち現場のほうでの活動ですけれども、4ページに参ります。こうした動きを受けまして、この協議会で先ほどから話題に出ております「再生・細胞医療・遺伝子治療分野の今後の取組について」を、令和4年5月に前回取りまとめていただきました。この取りまとめでは、まずは分野全体、領域全体を俯瞰して、そして、さらには海外動向、研究動向も見渡していただいた上で「今後の対応の方向性」を3点御提言いただきました。読み上げさせていただきますけれども、（１）基礎研究の成果をベースに「実用化」を推進すること、（２）再生・細胞医療と遺伝子治療の「融合」研究による新たな価値創出、（３）次世代iPS細胞、オルガノイド、エクソソーム、ゲノム編集による新しい遺伝子治療などの「革新的な研究開発」を提言いただき、さらには、この後に政府が推進すべき支援策についても御指摘いただきました。そして、これら文書に取りまとめたいただきました結果、その後の政府の実施計画へとつながっていった様子を次の5ページで御覧いただければと思います。

5ページが、令和4年6月の閣議決定です。「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画」の中で、重点投資分野に（４）①に示しました「再生・細胞医療・遺伝子治療」の項目が設けられました。内容的には新たな医療の臨床研究・治験の推進、製品化に向けた研究開発、細胞・ベクターの製造基盤強化、人材育成等を進めること、そして、再生・細胞医療と遺伝子治療の垣根を取っ払い、一体的な研究開発を進めること、ゲノム編集技術に加え、次世代iPS細胞、オルガノイド、エクソソームの活用に向けた研究開発等、革新的な研究開発を進めることが取り上げられています。

また、同じ日に閣議決定されました「経済財政運営と改革の基本方針2022」で、科学技術・イノベーションへの投資が必要とする分野に再生・細胞医療・遺伝子治療等のバイオテクノロジーが盛り込まれたという動きにつながってまいりました。

こうしたことを受けまして、6ページは、よく御覧いただいているフェーズルーラーと私たちが呼んでいるものです。各事業の位置関係を1枚で示したものです。左から基礎研究から右の実用化に向けて、それぞれの事業の位置づけを御覧いただけるかと思います。特に注目していただきたいのが、左上の緑で囲って示しているところですが、「再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム」、これがもろもろを受けまして、令和5年度に新規事業として開始されたところです。

最後、7ページでは「令和5年予算のポイント」ということで、各事業について一言ずつ御説明させていただいております。この内容につきましては、次からの各省の説明でより詳しく説明していただける予定ですので、ここで全体、基礎から実用化までいろいろあるということを見ていただければと思います。

以上、前回の本協議会でまとめたいただいた内容がどのように取組計画になり、新しい施策、事業につながっていった流れを、御報告いたします。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 次に、文部科学省より説明をお願いいたします。

○奥文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長 文部科学省ライフサイエンス課長です。

先生方におかれましては、日頃より様々御指導、御助言いただいて、本当にありがとうございます。

文科省から、文科省における再生・細胞医療・遺伝子治療のプログラムにつきまして、簡単に御説明をさせていただきます。

資料1－2の2ページを御覧ください。文科省では「再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム」として、今年度から新しいプログラムを開始しています。これまで10年間にわたって再生医療のネットワークプログラムを合計1100億円の予算を投じて推進してまいりました。この後継プログラムとして新しく今年度からスタートさせたものであります。今年度で約92億円、令和4年度の補正予算で17億円程度ついていきますので、全体として100億円程度の予算を計上させていただいています。

背景については、先ほど内閣府から御説明があったとおりですが、文科省では項目として4つのプログラムを推進しています。

1つ目が、再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発課題として、再生・細胞医療のみならず遺伝子治療も含めた融合的な研究を推進するということで、基礎、応用の研究であるとか、非臨床PoCを目指したような研究、さらに若手枠であるとか、リバーストランスレーショナルリサーチの研究課題についても採択をさせていただいているところです。

2つ目が、再生・細胞医療・遺伝子治療研究中核拠点になります。次世代iPS細胞開発であるとか、革新的なゲノム編集技術開発など、この分野の横断的に利用可能な技術等の開発あるいは産学連携のハブとなるような機能の構築を目指したような中核拠点を1拠点形成するということで、項目を立たせていただいています。

3つ目が、疾患特異的iPS細胞を用いた病態解明・創薬研究課題です。これはiPS細胞等を用いた上で、疾患発症機構の解明等に関する研究を推進するとともに、このiPSの細胞バンクにつきましても整備をするとともに、その利活用を促進するというのをプログラムの中で書かせていただいています。

4つ目が、こうした課題を進めるに当たって再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題も審査、採択をしているところです。規制・倫理・知財面の伴走支援であるとか、実際にこれを事業化する際の戦略の策定支援、さらに今回新しく遺伝子治療が加わったということで、遺伝子治療のウイルスベクターに関する製造・提供基盤の整備に関する予算も計上させていただいています。

3ページが、令和4年度の補正予算で措置させていただきましたアカデミア向けのウイルスベクターの製造設備基盤の整備です。これはGMPの基準を満たすような非臨床研究段階のベクターを少量・多品種・低価格で製造するための製造設備について構築を支援するというもので、こちらで構築されたものを実現加速化プログラムの支援課題で経常的に運用していく形になっております。これについては、既に審査、採択が終わってしまして、東京大学の医科学研究所が採択をされているところです。

4 ページになります。今年度公募させていただいた公募と採択の結果になります。非臨床PoCを目指した課題につきましては、チーム型、rTRを目指したもの、個別型の研究、それぞれこうした公募課題と採択件数になっています。同じく疾患特異的iPS細胞を用いた研究課題についても、御覧のとおりになっています。最後、実用化の支援課題のところでウイルスベクターの製造設備の整備課題を補正予算で1つ計上したとありますが、これは応募4件あったうちの採択が1課題になっています。

それぞれの採択課題について、5 ページ以降で書かせていただいていますので、御覧いただければと思います。

来年度につきましては、それぞれの研究課題について引き続き新しく公募した上で、審査、採択をさせていただきたいと思いますが、特に若手研究者の裾野拡大でありますとか、既存の治療に対して際立った優位性を有するようなシーズ、非臨床PoCを取得するような研究課題などに重点を置いた形で新しく審査、採択をするということを考えております。

文科省からは以上です。

○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。

次に、厚生労働省より説明いただきます。厚生労働省はオンラインで御参加だと思いましたが、よろしくお願いいたします。

○高江厚生労働省大臣官房厚生科学課研究企画官 厚生労働省研究企画官の高江でございます。

御説明、資料1－3でさせていただきます。

2 ページの目次と3 ページのフェーズルーラーは飛ばしていただきまして、まず、4 ページを御覧いただければと思います。第8回協議会において取りまとめました再生・細胞医療・遺伝子治療分野の今後の取組のうち、6の「今後の対応の方向性」と7の「支援の具体的な内容」から、厚労省事業の主な対応部分を抜粋させていただいております。支援の具体内容としては、革新的な研究開発、また、その再生・細胞医療と遺伝子治療の融合研究への支援のみならず、知財の支援等の実用化を見据えた伴走支援を充実させまして、特に遺伝子治療領域におきましては、in vivo遺伝子治療への支援の拡大、製造開発・臨床研究等を支援するための枠組みの構築や、遺伝子治療分野の臨床研究拠点の整備などを推進するとされております。これらを踏まえた取組を御説明したいと思います。

続きまして、5 ページをお願いいたします。こちらは革新的がん医療実用化研究事業の概要になります。厚労省では「がん研究10か年戦略」に基づきまして、主に応用領域後半から臨床領域にかけて、予防、早期発見、診断、治療、がん医療の実用化を目指して研究を推進しております。その中で、再生・細胞治療等に関しましては「アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究」と銘打った領域3におきまして、がん免疫療法や遺伝子治療、ウイルス療法、また、ゲノム編集技術等の前臨床研究や医師主導治験等を支援しております。令和4年度以降は、特にCAR-T細胞療法に係る臨床研究を推進しておりまして、サポート機関の活用等を通じまして、知財に関する支援や企業とのマッチン

グ支援など、研究成果の実用化に向けた取組も行っております。

6 ページ、御覧いただけますでしょうか。これまでに挙がっている具体的な成果でございます。こちらの上段の固形がんに対しますCAR-T細胞療法の研究ですが、非臨床試験を支援した後、国内企業に導出されております。中段のがんウイルス療法に関する研究では、悪性脳腫瘍に対する医師主導治験を実施し、その後、国内導出先の企業による申請を経まして、令和3年6月に製造販売承認されております。

また、下段の骨髄系腫瘍に対するCAR-T細胞療法の研究では、世界で初めてGM-CSF受容体を標的とするCAR-T細胞による医師主導治験を実施しております。昨今、がん研究につきましては、国際的に注目されております被引用数が高いトップ論文に占める割合の減少や、若手研究者の育成等の必要性が指摘されているところでございます。10年目を迎えまして、本年度見直しに向けて議論を開始いたしました「がん研究10か年戦略」を踏まえまして、難治性のがん、小児がん等の治療開発やCAR-T細胞、また、遺伝子治療、細胞治療に係る医師主導治験の加速に引き続き取り組んでまいりたいと思います。

続いて、7 ページを御覧ください。こちら、難治性疾患実用化研究事業ですが、希少難治性疾患の克服を目指し、発病の機構が明らかでない、治療方法が確立していない、希少な疾病、長期の療養を必要とするという4要素を満たす難病に対しまして、基礎研究から臨床応用、薬事承認に至る研究開発推進と、難治疾患の診断の質向上に資するエビデンスやレジストリ構築まで、多岐にわたる支援を行っております。難病には遺伝性疾患が多く含まれまして、原因遺伝子が解明されている単一遺伝子疾患に対しましては、遺伝子治療が根本治療になり得るということから、本プロジェクトにおきまして、画期的な遺伝子治療法の開発を目指した研究を推進しているところです。

8 ページを御覧いただければと思います。こちら、具体的な成果として、1つ目が家族性LCAT欠損症ですけれども、こちら、コレステロールを分解処理する際に働くLCATという遺伝子に変異があるために、余分なコレステロールが目や腎臓などに蓄積する難病でございますが、LCAT遺伝子導入ヒト前脂肪細胞を患者に投与することで、長期にわたるLCATの安定的分泌と機能補填が期待できます。従来の遺伝子治療とは明確に原理の異なる画期性の高い遺伝子細胞治療でございます。医師主導治験が実施されております。難病は市場性が低く、また、確立した臨床評価法が少ないという困難が開発に伴いますので、治験を実施するにも研究初期段階で事業の将来構想を考えた治験移行できる有望な課題育成が重要であると考えております。令和4年度以降、基礎研究段階から実用化を見据えた伴走支援も充実しております。治験準備に進む状況に達する研究機関も増加しているところです。引き続き臨床試験、治験への移行を支援するという一方で、企業導出件数の増加を目指しているところです。

次に、9 ページを御覧いただければと思います。こちら、再生医療等実用化研究事業ですが、再生医療等の実用化に向けまして、臨床研究、医師主導治験等の研究支援を行うということで、再生医療等製品の開発、先進医療へ着実につなげるということを目的にして

おります。協議会の取りまとめにおきまして、革新的な研究開発、再生・細胞医療と遺伝子治療の融合研究への支援、また、その支援の対象をin vivo遺伝子治療まで拡大することとされておりましたので、再生・細胞医療と遺伝子治療の融合研究は本事業で支援しておりますので、引き続き支援をしてまいりたいと考えてございます。また、令和5年度からはin vivo遺伝子治療に係る研究も支援対象といたしまして、現時点で既に2課題新たに採択しているところございまして、次年度以降も支援を継続して進めてまいりたいと考えております。

続いて、10枚目でございます。再生医療等実用化基盤整備促進事業ですけれども、こちらもAMEDで人材育成、技術支援など、我が国における再生医療等の実用化を促進するための研究支援を目的にしております。協議会の取りまとめにおきまして、規制対応や知財取得支援等実用化を見据えた伴走支援、また、適切な治験参加患者ネットワークの構築、遺伝子治療の臨床研究の中核となる病院等の必要性、これらを踏まえまして、文部科学省さんと厚労省が連携して役割分担を行い、遺伝子治療分野の臨床研究拠点の整備を推進することとされております。本事業では、規制対応、知財取得・管理など実用化を見据えた伴走支援の実施、また「再生医療ポータル」というサイトで治験情報や患者・市民向けのイベント開催情報を発信しておりまして、令和6年度からは遺伝子治療の臨床研究を増加させるために実用化に堪え得るウイルスベクターの研究開発支援も進めていくことを検討しております。

最後、11枚目でございます。遺伝子治療実用化基盤整備促進事業について御説明いたします。協議会の取りまとめにおきまして、遺伝子治療領域においても再生医療領域で構築されたナショナルコンソーシアムといった支援の枠組みと同様の枠組みを構築するとされております。また、新しい資本主義の実行計画におきましても、再生・細胞医療・遺伝子治療については、新たな医療技術の臨床研究・治験の推進、また、これらの医療技術の製品化に向けた研究開発を進めることとされていることも踏まえまして、本事業に必要な予算を確保しております。本事業によりまして、大学病院や企業団体、また、関係学会などの有識者で構成されますコンソーシアムを組織して、研究の初期段階から関与、支援を行いまして、アカデミアのシーズを企業にスムーズに導出できるようにすることで、遺伝子治療の実用化を推進します。近々事業が開始できるよう準備を現在進めておりまして、次年度以降も継続して実施してまいりたいと考えております。

厚労省からの発表は以上でございます。また皆様方の取りまとめを踏まえまして、対応を進めていきたいと思っております。

○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。

次に、経済産業省より御説明をお願いします。

○田中経済産業省商務・サービスグループ統括調整官　経済産業省です。

資料1－4に基づいて御説明いたします。

経済産業省では、先ほどから何度か引用があります、昨年決まりました今後の取組で示

された対応の方向性のうち実用化部分、実用化に向けての研究開発などに取り組んでおります。

1 ページを開いていただきまして、大きく今日は3つ御説明します。1つ目はこの産業化に向けた基盤整備事業、2つ目が社会実装に向けた拠点・環境整備、最後にベンチャー企業支援、この3つを簡単に御説明申し上げます。

2 ページを開いていただきまして、産業化に向けた基盤整備事業でございます。御存じのとおり、原料であるヒトの細胞やウイルスは均質でない上に、製造も極めて難しいため、大量製造に様々なハードルがございます。産業として成立させるためには、製造や品質評価の技術開発が必要でございますので、こういった基盤技術の開発を後押ししております。大きく5つの事業をやっておりますが、それぞれ次ページ以降で簡単に御説明申し上げます。

3 ページでございます。製品である細胞の品質特性は様々で不明確で、同等性や同一性の証明は困難と言われておりますので、QbTの決定がなかなか難しいと言われております。これを製造モックアップで実証していくという事業でございます。

どういう体制でやっておりますかというのが4ページでございます、このような体制でそれぞれのシステム開発などを行っているところでございます。

2つ目の事業が5ページでございます。細胞原料の採取・運搬などに係る仕組みの構築、そのための手順の明確化などを行い、安定供給を図るための研究開発でございます。これは第2期事業になっておりますが、第1期事業で様々なことをやってきており、特に商用利用可能な形でICの整備等を含めたガイダンスも作成させていただきました。今後これまでの採択事業を踏まえて品質担保のガイダンスなどをつくる予定でございます。

具体的な採択事業は6ページに書かせていただいております。

3つ目の事業が7ページでございます。特にヒト臓器細胞を用いた生体模倣システム、MPSと言われているものでございますが、これによる医薬候補品の安全性や有効性などを評価する創薬支援ツールを開発するものでございます。

これを具体化するために、8ページのようなチームを組みまして、創薬支援ツールの実証・評価、そのための開発、規制対応・標準化、こういうものを進めてきているところでございます。

9 ページ、4つ目の事業でございますけれども、今度は遺伝子治療製造技術開発でございます。特に遺伝子治療に用いる国産のウイルスベクター、これを安全・効率的に製造・評価する技術を開発してきております。

具体的な体制としては、10ページでございますが、細胞開発から製造技術開発、分析技術開発まで、様々な連携した取組をやっております。

5つ目、最後の事業が11ページでございます、産業化促進研究開発でございます。特に企業が臨床試験に入る前にこのシーズを対象として、規制に沿った例えば薬事承認や商用生産を見据えた製造方法の確立・品質管理等の開発に早期から取り組むこと、これによ



って産業化を加速することを目的として支援を行っております。

具体的な支援の採択案件は12ページで示させていただいております。これまでも最初の1本目の基盤事業でございます。

13ページ以降が、今度は社会実装に向けた拠点・環境整備の御説明でございます。

14ページを開いていただきまして、令和4年度の補正予算で50億円を確保して、この事業を進めております。具体的には、この再生医療、なかなか優れた製品であるにもかかわらず、その適応症、患者数が限定的となり収益が得られないとか、自由診療下で治療効果の検証が不十分なまま提供されているといった社会実装に向けた課題が存在しております。したがって、この事業で治療効果を科学的・客観的データによって確立して、優れた再生医療を国内外に展開していくための拠点を整備するための補助をしております。

その具体的な実施に当たっては、14ページの右側に課題5までありますけれども、医療機関、製薬企業、CDMO、第三者的に評価する機関、それをサポートする企業、こういったものがチームを組んだところに支援をしていく予定です。

具体的な採択案件は15ページにございますけれども、この5事業を採択したところでございまして、今後これらの事業の具体化をしていきたいと思っております。

最後に、16ページ以降がベンチャー企業支援でございます。これは再生医療に限ったものでございせんけれども、再生医療にも活用していただくことができるベンチャー支援策として御説明申し上げます。

17ページ、18ページは、皆さん御存じだと思いますけれども、世界的にベンチャーが創薬開発の担い手でございまして、創薬開発品目数ではベンチャーが8割を占めているという状況です。

18ページは、日本では人、金、インフラが欠けてエコシステムがないと言われております。特に資金のところを見ていただきますと、日米で比較すると、日本ではこの前臨床から第2相のところの手薄な領域と分析がされております。ここを何とかできないかという問題意識から事業を行っているのが19ページ以降でございます。

19ページの右下に「事業のイメージ」というものがございます。この図を簡単に御説明しますと、国、これはAMEDに基金を3年度補正予算と4年度補正予算で3500億円積みました。その事業の実際に際して、まずAMEDでVCを認定します。これは人、金、実績など、一定の要件を設けさせていただいて、その認定をAMEDでやっていただき、そのVCが出資する創薬ベンチャー、さらにVCが出資したのみならず、しっかりとハンズオン支援する対象となる創薬ベンチャー、そこに対して国がAMEDを通じて補助をするというものでございます。それも民間のVC、認定VCの出資に対して2倍までの範囲で補助するというスキームでございます。10億円認定VCが出資したら20億まで補助できるという仕組みにしております。

実績は20ページにございまして、ベンチャーの公募を1回だけこれまで行っております。この2社、エディットフォースとImmunohelixが採択されておりますが、この1回目の公募では感染症に有効なワクチンや治療薬の可能性のあるものに限定しておりました。第2回

目以降はこの感染症縛りを外しまして、様々な分野、再生医療も含む分野にも拡大しております。このベンチャーを支援する認定VCもこれまで2回公募しまして、17社まで増えております。日本のベンチャーキャピタルのみならず海外のベンチャーキャピタルも手を挙げてきて認定されております。今後も随時公募して増やし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、この議題に対しまして、御議論の時間、20分程度まではできるかと思っておりますけれども、何か御質問あるいはコメントなどございましたらよろしくお願いいたします。

御発言される際には、それぞれマイク、この会場にはございますので、マイクをオンにしまして、お名前をおっしゃっていただいて発言いただくということになります。どうぞよろしくお願いいたします。

五十嵐構成員、よろしくお願いいたします。

○五十嵐構成員 成育医療研究センターの五十嵐と申します。どうも御説明ありがとうございます。

文科省の3ページについて感想といいますか、お願いなのですが、このアカデミア用のベクター製造開発ですが、非臨床研究用のウイルスベクターでありましても、GMP準拠であることが不可欠ではないかと思っております。それが実際、この3ページの真ん中の右側の必要経費の経緯というところにしっかりと記載されております。これは非常に重要なことだと思っています。特に、希少疾患が対象の場合には、患者さんの数は我が国の中ではそんなに多くない場合には、ややもしますと、アカデミアというのは非臨床研究で治療が終わりますとそれで終わり、論文を書いて終わりということが今まで多かったのではないかなと思うのです。それでは駄目で、それを実用化して、製品化して、できれば世界に向けて販売するような、そういう基本的な姿勢が大事であるということを、文科省としても当然それを考えていただいたので、このようにGMP準拠という言葉がしっかりと入っているのではないかと思います。これは文科省だけにとどまらず、ここから発したものがさらに発展していろいろな支援を受けて製品になるためには、非常に入り口としてはとても大事なことだと思っておりますので、賛同したいと思っております。ぜひこれを進めていただきたいと思います。

○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、ほかに。

では、越智構成員、お願いします。

○越智構成員 ありがとうございます。

大変いい方向に進んでいることがよく分かりました。ただ、製品化する場合に、アカデミアだけではなくて企業出資の製品化、それと事業化、これを一体でやっていくのが重要であるとは言われますけれども、最初からそれがうまくそろうというのが、なかなか実際にやっていて難しいというところがあります。最初からそういう方々が入ってくると、全

く新しいイノベーションの方向に行けばよいですが、非常に近い近未来にアウトカムが出るような方向で進む可能性が少し危惧されます。伴走支援もよく出てきたのですけれども、伴走支援にふさわしいアカデミアと、企業のセンスを持つような人がどのくらいプールされているのかというところ、いわゆる伴走支援する人材の質がある程度一定でないと、支援される人によってアウトカムが少し異なってくるということもあるので、そういうところがどのくらい教育できていくのかが私自身は重要ではないかと思いました。

以上です。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 貴重なコメントをお二方からいただきまして、ありがとうございます。

役所のほうから何かコメントはありますか。

○奥文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長 ありがとうございます。

五十嵐先生から御指摘のあったGMP準拠は非常に大事だと思っています。我々としても補正予算で要求させていただく中で、アカデミア向けの非臨床PoCを目指したものではありませんにせよ、必ずGMP準拠は要件としてきちんと課していますので、ここでできたものは基本的に経産省さんや厚労省さんの事業にきちんとつないでいくことも大事だと思いますので、そこは考えさせていただきたいと思っています。

越智学長から話のあった伴走支援ですけれども、おっしゃるとおり、企業に導出するというのをきちんと考えていく上では、かなり研究の初期段階から企業に入ってもらうこともある種必要かと思っています。ただ、一方で、単一の企業さんだけで入ってきてしまうと、出てきた研究成果の方向性が定まってしまうというのも弊害としてある部分もあって、今回この研究課題を公募する際に、どこまで企業の関与を要件として課すかを結構AMED等とも相談をさせていただきました。できるだけ初期の段階から多数の企業さんの参画を得ることを推奨するという形で要件として課させていただいていますので、ここをきちんと評価として見せていただきたいと思います。

伴走支援につきましては、今回の実用化支援課題のところ、前のプログラムと比べてかなり充実をさせています。決め打ちでは必ずしもないのですけれども、文科省、AMEDさんの事業で橋渡しの研究拠点を全国11か所で整備させていただいていますが、ここは企業さんの出身者とかも入った形でシーズを実用化まで結びつけるような人材であるとか、規制面、事業戦略、知財なども対応ができるような人材もかなり充実した体制ができつつあると思っています。そうした橋渡し拠点を、この実用化支援課題の中でもきちんと使っていくことが大事だと思っていますので、そこは御指摘を踏まえてきちんと取り組んでいきたいと思っています。

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

○藤原構成員 PMDAの藤原です。

各省からのご説明に対し1つずつ質問があります。まず、文科省の関係ですが、今後、in vivo遺伝子治療に注力するとの趣旨と理解しましたが、今春に米国では既にジーンエ

ディテイングを使った鎌状赤血球症治療薬が申請されています。CRISPR-Casの特許が非常に強く、今から日本がこの領域に注力して、既存の特許に勝って市場を席巻していく見込み可能性があるのか、お尋ねします。

厚労省の関係です。臨床研究拠点を整備されるというのは非常に大事ですが、既に臨床研究中核病院が複数箇所整備されている中で、今後日本では、もう少し違うタイプの拠点が必要と私は思っています。例えば、米国ではNIHにクリニカルセンターというところがあり、非常に新しい治療のファースト・イン・ヒューマンをやっています。そこでは医療費は全部無料ですし、患者家族の滞在費や旅費についても全てNIHの研究費から出ています。そういう領域の整備を例えば希少疾病を対象に実施していかないと、太刀打ちできないのではないかと考えますがいかがでしょうか。

3つ目は経産省の関係です。バイオベンチャーの整備は非常に大事だと私も思いますが、過去を振り返ってみますと、例えば2010年に経済産業省の製造産業局がバイオ・イノベーション研究会の報告書を出していて、そこでも今回ご紹介のあったベンチャー支援について同様なことが言及されています。2018年と2019年には、経産省がサポートしている「バイオベンチャーと投資家の対話促進研究会」において、バイオベンチャー育成に関する様々な議論がなされています。その成果として、「伊藤レポート2.0～バイオメディカル産業版～」というものが出ていますが、この10年から20年ずっと同じことを行っている印象があり、なぜ日本のバイオベンチャーは育たないのか、その分析はどこかでされているのかについてお尋ねします。

○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、順によろしいですか。文部科学省からよろしくお願いします。

○奥文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長 藤原理事長、御指摘ありがとうございます。

CRISPR-Casの話で、ゲノム編集技術ですけれども、おっしゃるとおり、CRISPR-Cas9は知財の関係で使い勝手がなかなか難しいという御指摘は研究者の間でもいろいろ聞かれています。一方で、我々としても固有のゲノム編集技術、CRISPR3みたいなものをちゃんとつくっていくことも必要だと思います。これが實際上、産業としてどれだけ競争力があるかというのは、そこはきちんと見定めながら研究支援等をさせていただきたいと思っています。

○高江厚生労働省大臣官房厚生科学課研究企画官 続きまして、厚生労働省でございます。御指摘ありがとうございます。

臨床研究中核病院等、いろいろある中で、それとは違う存在としてファースト・イン・ヒューマンの非常な重要性ですね。なかなか我が国でファースト・イン・ヒューマンが行われていないという実情がある中で、NIHを例といたしまして、医療費がただになるとか、家族の滞在費がただになるとかのご指摘でした。ただ、アメリカと日本の医療の保険制度が違う中で、希少疾病に関して患者をきちんとリクルートして、実際に治験を走らせるというところのインセンティブをどのような形でドラスティックに置いて進めていくかと

いうことをきちんと考えなさいという御指摘だと思いますので、引き続きまた先生からも御指摘いただいたものを踏まえながら、何ができるかの検討をさせていただければと思います。ありがとうございます。

○田中経済産業省商務・サービスグループ統括調整官 経産省です。ありがとうございます。ベンチャーの話、昔からやっているのに成果が出ていないのではないかという御指摘だと思います。バイオだけに限らないご指摘かと思いますが、岸田政権においては、スタートアップ支援に最大限力を入れています。私が先ほど御説明した内容がこれまでと何が違うのか、これをやって違いが生じるのかということに対しては、まず先ほど御説明したとおり、バイオが他の分野と違いますのは、ITなどとは臨床部分の研究費の桁が違います。そこを今回、3500億円の基金を積んで、1年のみならず10年程度かけてこれを支援します。これが1番目。2番目に、創薬ベンチャーには、国内だけではなく、グローバルに、例えば、アメリカの市場も取りに行つてほしいと我々は思っています。アメリカのVCや人も使つてほしいと思います。そのため、私も来週1週間、ボストンに行きます。こういったことも含めて、国内に閉じずグローバルにやっていくという視点を入れていきます。

最後に、これも五十嵐先生や越智先生からも御指摘がありましたけれども、経産省の施策だけではなく、文科省、厚労省の施策においても、製品になる前、研究段階から有望なものはグローバル市場に出していくという視点も、AMEDや各省において、入れてやっていくということをやっていたいただければと思います。そうすれば、私は日本のシーズはポテンシャルがあると考えておりますので、これまでと違った形、5年後とは言いませんけれども、10年後には藤原先生にやっぱりすごいねと言つていただくことができるのではないかと考えております。

以上です。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 笠貫参与、よろしくお願いいたします。

○笠貫健康・医療戦略参与 ありがとうございます。

ゲノム編集の遺伝子治療は、アメリカだけではなく、中国、イギリス、オランダなどに比べて、大分遅れています。CRISPR-Casの話もありましたが、日本の遺伝子編集治療の研究開発の取り組みに、どんな阻害要因があるか整理をしていただきたい。伴走支援の話が出ましたが、どのプロセスが遅れていて、日本がそれにどう対応していけるのかという戦略を考えていく必要があると思います。抗がん剤だけでなくそれ以外の領域の製品のオフターゲット効果による発がん性の問題も含めて、ほかの国のガイドラインと比較して、日本がどのように対応しているかという検討もしていただきたいと思います。

それから、先ほど実用化に向けての話をお聞きしましたが、ベンチャー企業は広い意味で使われ、スタートアップも含まれます。昨年スタートアップ・エコシステム元年を宣言されましたが、スタートアップ企業は、イノベーション実現と急成長とIPO、M&Aなど短期戦略という意味を持ちます。その伴走支援という観点から、ベンチャー企業支援からスタートアップ企業支援というように明確にうたったほうが分かりやすいのではないかと思います。

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。

ほかには。

畠構成員、お願いいたします。

○畠構成員　御説明ありがとうございました。各省の皆さんが一貫して戦略を構築しておられるということがよく分かりました。

そのような中で、先ほどからお話になっている伴走支援ということにつきまして、ひとつ発言させていただきたいと思います。おっしゃっておられる伴走支援人材をどのように確保するか。これにはダイバーシティーが重要であるというのは越智先生がおっしゃっておりであります。そのような中、とくに最近は折に触れて研究者の先生方に対しまして知財戦略の伴走支援が重要であるというご意見をよく伺います。日本再生医療学会での知財セミナーでもそうですし、再生医療イノベーションフォーラムでのセミナーでも同じようなことが話題になっています。さらに考えるべきことは、この伴走支援に必要な知財戦略自体が定まっていないのではないかという点です。再生医療に特有の知財戦略とは何なのか、これらは従来の医薬品とはどこが同じでどこが違うのか十分な考察が行われているわけではありません。例えば、知財の起点がモダリティーベースでなくプロセスベースということ、また、特許化するよりも秘匿してノウハウにしまったほうが良いのではないか、さらには標準化戦略を通じて我が国が有利に進めることはできないかなど、再生医療・細胞治療・遺伝子治療に関する知財戦略を十分に立案することが必要であると思います。先日も、知財の専門家の先生方、大学に所属する産学連携を担う先生方、さらには企業の知財専門の方々と座談会と称して再生医療の知財について議論する機会をいただきました。その際、やはり再生医療にまつわる知財戦略は医薬品のそれとは大きく違うことが話題になりました。

話を伴走支援に戻しますと、昨今では規制などは伴走支援がしっかりできてきて、アカデミアの先生方の規制に関する関心も高まっています。伴走支援を担う方々も増えてきており、その体制も十分になってきているでしょう。倫理も同様です。一方で、知財に関する伴走支援を充実させようとしみますと、先の理由にて適切な伴走支援ができるとは言えない可能性があります。どういう内容を伴走支援のターゲットとするのか、さらに適切な支援ができる概念構築ができているのか、支援の方法や支援人材は適切に育成できているかなど、ゴールを見据えた戦略や体制構築は不可欠です。今後の産学官連携や産業化の推進という観点からも、伴走支援の重要さは痛感しておりますので、最近の経験をふまえて発言させていただきました。

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、またこの後にもお二方の構成員から御発表がございますので、その後、また総合的な議論もできればと思いますので、次の議事に移らせていただきたいと思います。

議事（２）としまして、藤原構成員より関連の取組について御発表をよろしくお願いいたします。

○藤原構成員　ありがとうございます。PMDAの藤原でございます。

資料２でございます。

今日はPMDA及び厚労省が再生医療領域のレギュラトリーサイエンスについて皆様方をどのようにサポートしてきたか、あるいは今後どうしていくかという話を整理してお話したいと思います。

１ページ目、これは再生医療等製品について、今年の５月までに承認に至った品目の一覧です。既に19製品が市場に出ています。そのうちのいくつかは再生医療等製品特有の承認方法であります「条件・期限付承認」です。これは海外からもたいへん注目されていたもので、早期に承認される仕組みです。

次に、２ページ目ですが、これはin vivo遺伝子治療ではなくてex vivo遺伝子治療のCAR-T療法についてです。私はこれまでずっと抗がん剤の治療をやっていますが、このCAR-T療法というのは非常に注目すべきものであり、血液疾患の領域でCAR-T療法に関する製品はたくさん出ているところ、今後はおそらく固形がんの領域でも出てくるものと期待しております。

３ページ目を御覧ください。これは冒頭に事務局からも御紹介がありましたが、前回の協議会で様々な方向性がまとまったときの資料からの抜粋です。このときに指摘された事項について、PMDA・厚労省の関係部門がこれまでにどのような対応をしてきたかということについて、いくつか説明したいと思います。この指摘をいただいたところで青字のところを見ていただければいいのですけれども、一つ目は「条件・期限付承認」の有効性の推定について、その考え方を明確にしてほしいとのご指摘がありました。それから、カルタヘナに関する対応について、環境影響評価はPMDA・厚労省、そのほか文科省も審査をしています、その審査が海外に比べて遅れているのではないかと、という指摘がありました。

４ページ目については、「条件付・期限付承認」の制度概略を示したポンチ絵なので、説明は省略いたします。

５ページ目です。一番下の「検討状況」を御覧いただきたいのですが、現在、厚労省による「次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業」の中で再生医療審査ワーキングを設置しております。メンバーは右上に書いてある構成員の一覧を御覧いただければと思いますが、令和４年の10月に第１回ワーキングが立ち上がり、これまでに３回開催しております。ここでは再生医療等製品の「条件・期限付承認」について、「有効性の推定」に関する考え方、エビデンスレベル等がどういうレベルであればよいか等の検討が進んでいるところです。成果物が出てくるまでもう少しお時間をいただければと思います。

６ページ目ですが、これはカルタヘナに対する様々な対応、これまで我々が行ってきた運用改善の歴史をまとめたものです。簡単に言えば、ご指摘のあった様々な隘路を整理してきっちりと対応ができており、もうほとんどの問題はなくなりつつありますということ

を示しています。

7 ページ目を御覧いただければと思います。カルタヘナにかかる第一種使用、大臣承認が必要となる環境影響評価に関する事務処理期間ですが、昔は4 か月、5 か月かかっていたものが、2021年度以降は3 か月ぐらいになっています。非常に短期化が実現できていますので、皆さん御安心ください。あえて言えば、現在の我が国でのカルタヘナ対応はヨーロッパとほぼ同じスピード、むしろヨーロッパは各国審査もございますので、日本のほうがより簡便だろうと私は思っています。ただ、米国はカルタヘナに関する条約に批准しておりません。米国が楽だと言われても、国際的な環境に関する条約に批准していない米国と私どもとで比較されてもなかなか困ると思っております。

最後に、8 ページ目に関し、これは協議会でのまとめの段階では明示的に言及はありませんが、今年の3月に経団連からのバイオ領域での提言の中でも「生物由来原料基準」の解釈の仕方あるいは設定の仕方が欧米と日本で大きく違うのではないかという御指摘をいただいています。この生物由来原料基準はどのようなものかといいますと、バイオ製剤を製造するときに用いる培地や添加剤など、製造過程で使用する生物由来原料のトラッキングなどについて規定するものです。具体的には、どういうところで作られたものか、様々なウイルスなどに関するハードルはチェックされているかなどを細かく見ないと、例えば狂牛病のような感染性リスクが顕在化するということです。そういう趣旨の生物由来原料基準の運用に関し、このところ日本が厳し過ぎて欧米が緩いとか、欧米のほうが良いのではないかというご指摘をいただいています。

これに関しても、AMEDの「医薬品等規制調和・評価研究事業」において、資料の一番下に記載の「検討状況」のところを見ていただければよいのですが、「新規モダリティ医薬品等の開発のための生物由来原料基準の更新に資する研究」という研究課題において、生物由来原料基準改訂案作成ワーキンググループが設定されております。構成員はオレンジ色の枠を見ていただければよいですけれども、こういう方々によって生物由来原料基準の国内外差、あるいはどういうところを改善すべきなのかについて現在議論されております。今年の1月に第1回のワーキンググループが立ち上がり、これまでに2回開催されたところなので、結果を今日ここでお話しすることにはなりません、これもご指摘いただいていることを我々としてはちゃんと対応しているという現状でございます。

最後にまとめますと、私から各省の取り組みに対して先ほどいろいろとコメントしましたけれども、私どもも実は批判される立場であり、PMDAとしては、グローバルな状況をきちんとキャッチアップして、様々な課題にリアルタイムで対応していこうと思っております。私も先月初旬にFDAに行って各局長官レベルの人たちとお話をしてきましたし、いつもヨーロッパの人たちともウェブ等で話をして、日本の基準が独り歩きしないように注意しております。その上で、米国あるいはヨーロッパの基準においてこういうところがおかしいというところはエグゼクティブレベルできちんと指摘をしておりますので、今後も皆様方の足を引っ張らないよう、日本の方々へのアクセスあるいはアジアの方々へのアクセ



スを迅速にかつ安全に進めるように、PMDAとしても努力してまいりたいと思います。

以上でございます。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 包括的な御説明をありがとうございました。

それでは、ただいまの御発表につきまして、何か御質問、コメントなどございましたらよろしくお願いいたします。

越智構成員、お願いいたします。

○越智構成員 ありがとうございます。

アメリカ、ヨーロッパを見据えて日本の基準をきっちりやっていこうという姿勢については、先ほど経産省の統括調整官が述べられましたように、アメリカや海外をターゲットにするのであれば、日本だけの固有の規制というものでは海外とやっていけません。厳し過ぎると遅れてしまう、一方で、緩過ぎると海外に出すときにもう一回審査が要るということになりかねないというところで、ハーモナイゼーションといいますか、合わせていくというところがある程度は必要ではないかと私は思います。それに向かって随時努力をされているということですので、その方向でぜひ頑張っていただきたいと思います。特に品質評価や生物原料に関しても、その部分をやっていっていただ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。

ほかにはよろしいでしょうか。

それでは、次の議題に移らせていただきます。

議事（３）といたしまして、古江構成員から「現状の課題について」ということで御発表をよろしくお願いいたします。

○古江構成員 ありがとうございます。今回から構成員の一名に参加させていただきます古江と申します。

株式会社セルミックという名前なので、何ぞやと思われる方がいらっしゃるかもしれませんので、少し自己紹介の文章を入れております。コンサルティングや細胞培養の実習などを行っております。前職はニコンの副事業部長だったのですが、前々職は厚生労働省管轄の医薬基盤・健康・栄養研究所でPIをしておりまして、iPS細胞の資源化を日本で初めて行ったり、標準化について行ったり、あるいは日本組織培養学会で細胞培養士の認定などの制度を設置したりなどしております。

では、６ページからお話をさせていただきたいと思います。今回初めて参加させていただくことになり、取りまとめや各省庁の今回のいろいろな事業の進行状況は拝見いたしまして、私もかなり現場に近いところにおりまして、課題として感じるところを今回６つほどお話をさせていただきたいと思います。

１つ目が７ページ、細胞培養学としての整備ということについてお話をさせていただきたいと思います。再生医療についても、あるいは遺伝子治療の開発についても、創薬についても、細胞培養というのは基本であることはもちろん皆様方御存じかと思いますが、実

はその細胞培養学として体系づけられたものがなく、創薬あるいは医療分野を支える学問として整備が急務なのではないかと思っております。データの管理や品質管理、品質管理法の開発といった観点からも、こういったことを考えていく必要があるのではないかと思っております。

引き続きまして、8ページをお願いいたします。細胞培養学としては机の上での知識になりますけれども、知識以外にも観察力と培養技術といったもの、知識だけでは補えないものがございます。観察力というのは、視覚認識能力や記憶力、経験であったり、それから、視覚認識能力というのはいくらやというと、視力、視覚情報処理能力、判断力であったりというところで、結構それぞれの個人の特性によるところもあるのですけれども、ここをカバーするような方法もあるかと思えます。また、細胞培養技術はどうしてもウェットな作業の指導が必要になってまいりますけれども、これも手順の熟知、観察力、適切な判断といったことが必要になってきます。

9ページです。こういった観察力、培養技術をきちんと担えるような人材をどうやって育てるのかという観点、各省庁様からも人材育成についてが課題であると書かれていたけれども、細胞培養学はどのようにして学ぶのか、培養はどのようにして学ぶのかというと、ほとんどの場合、アカデミアや企業ではOJTがメインになっております。大学や専門学校では培養実習を取り入れているところもありますけれども、きちんと体系立てて指導がなされていない。日本組織培養学会では、私が培養実習制度を取り入れて、細胞培養士認定制度を設置いたしましたけれども、学会員だけしか受講できませんし、開催人数に制限がある状況です。日本再生医療学会様でもそういった臨床培養士を認定されていて、最近の状況を存じ上げないのですけれども、たしか実際に自分で作業した絵をビデオで撮って提出するというものだったかと思えます。企業や独法でも実習をされていたりということもあるのですけれども、東京都の産業技術センターで細胞培養の基礎というものを年に1回されていますし、サーモフィッシャーさんでハンズオントレーニングを開催されています。ただ、サーモフィッシャーさんの備品を使ってというところがあります。派遣会社さんが学び直しとして実習を開催されています。

セルミックとアズワン株式会社では、殿町で細胞培養実習を行っておりますけれども、開催するときに異分野からの受講を希望される方が多く、中之島でも開催をする予定にしております。次のページをお願いいたします。10ページですけれども、例えばラボの自動化装置の開発をしたいのだけれども、細胞培養を全く知らないの具体的なにはどのようにやっているのかを知りたいとか、あるいは幹細胞培養上清の製造、コスメティックですね。美容業界から入っていきたいので培養を習いたい、幹細胞治療の新規立ち上げをしたいので培養を習いたいという、バックグラウンドがかなり違う方々が異分野として参入するのに培養実習を習いたいという方々が増えています。再生医療あるいは遺伝子治療を推進しようという状況で、異分野融合という観点からいうと、こういった方々のサポート、教育も非常に重要なのではないかと思っております。

11ページ、お願いいたします。こういった創薬を含むバイオテクノロジーは幅広い産業で活用されて、社会課題の解決や付加価値の増大に寄与していることは、各省庁の皆様方からも御提案されているとおりですけれども、実際、現実問題として人材が不足している。人材育成が大事だとずっと言われているのですけれども、不足している。派遣会社さんに培養できる人を派遣してくださいと言ってもほとんどいなくて、2～3か月待ちは通常で、新卒で培養経験がありますといっても学生実習でやった程度の人たちで、実際にはいらしていただいてから全で一から指導しなければいけない状況にあります。そういったところでは、再生医療を推進する上においては非常に大きな課題、支障になるのではないかと思います。

12ページ、人材育成という観点で、細胞培養士、臨床培養士というものが現在学会認定であります。これは文科省の会議でこういった方々の人材育成が必要ではないですかといったときに、資格をインセンティブとして活用すればもう少し魅力的になるのではないですかということで、細胞培養士というものの認定を積極的に頑張ってきたのですけれども、なかなか裾野が広がらないところもあり、大胆な意見かもしれませんが、検査技師や看護師さん、衛生士、歯科技工士などのような国家資格あるいは条例等で整備していく必要はあるのではないかとこのことを御検討いただけたらと思い、ここは疑問符にしております。

13ページ、先ほどMPSの研究事業がございましたけれども、実験動物代替を目指したMPSの活用というのは、ヨーロッパは早くから行われておりますし、アメリカもかなり注目して、大きなお金がついております。その中で課題になるのが、細胞供給源となります。MPSというツールを開発するのはいいのですが、その中に詰める細胞が日本では課題になっているかと思えます。もう一つは、予算です。予算としてもアメリカ、ヨーロッパはかなり大きな額が投資されている。また、予防医学への応用ということで、今年から始まっているかと思えますけれども、50億ドルを10年計画で投資する計画があって、53万人のドナーのサンプルをiPSにして、そこから分化して、ティッシュチップにして、評価をして、データベース化するという研究が走っております。スマートウォッチも使ってその方々の健康も全部データとして吸い上げていくという、こういうかなり大胆な計画が行われています。予防医学の開発もかなり進んでいくのではないかと思いますので、ぜひ日本でもここまでやるのは難しいかと思えますけれども、御検討いただければと思います。

次、14ページです。商業利用を見据えた細胞供給システムの構築の必要性というところで、再生医療に関しましては、先ほども経済産業省様から御説明があって、日本においても安定した細胞供給が期待されるのではないかと考えております。ただ、USやUKでは、再生医療、基礎研究、創薬にかかわらず、細胞や組織の提供システムが整備されております。また、カリフォルニアの再生医療機構（CIRM）では、iPSそのものを売ることはできないけれども、iPS細胞から分化誘導した細胞を商業販売することが許可されております。そこでiPS細胞から分化させた神経細胞や様々な細胞をベンチャー企業がどんどん作って売って

いく状況になっていまして、国内でも輸入販売が加速していて、非常に利用しやすくなっておりますけれども、日本ではなぜできないのだろうというところを疑問に思っております。というのは、1回凍結をしてしまうと、かなり解凍するのが大変なのですね。ですから、分化したてのものを生でデリバリーしていただけたらということがあれば、かなり使用についても加速していくかと思います。

日本では、私もバンクをやっておりましたので存じておりますけれども、理研とJCRBバンクからがん細胞などが提供されておりますけれども、疾患iPS細胞は、主に今、理研さんから出ていますけれども、企業も利用可能というところですが、ただ、初代培養細胞、ヘパトサイトは日本では国内からのものはないので、全て輸入に頼っているかと思っております。製薬企業さんは各社1億円程度は肝細胞に使われていると聞いております。あと、商業利用の定義が不明確で、各社あるいは理研、JCRBバンクでも、企業は使ってもいいです、商業利用は駄目です、では、商業利用の定義は何ぞやというところが明確になっていないので、毎回問合せをしなければいけない。社内で研究に使うのは商業利用ではないですか、社内の商品の評価に使うのは大丈夫でしょうか、社内の製品のアピールに使うときに、その細胞を使って画像をパンフレットに載せるのは大丈夫ですか、全部1つずつ聞かないと、どこからどこまでが商業利用なのかが分からないので、そこがネックになっていて、なかなか日本の細胞は使いにくいというところがございます。再生医療の研究者そのものではなく周辺産業の活性化というところの観点も踏まえて、こういったところをぜひとも整備をお願いできればと思います。

引き続きまして、15ページですけれども、大量培養の開発、先ほども課題であるということをしてたしか書かれておりましたけれども、創薬研究においても非常に課題になっておまして、ラボレベルからスケールアップが非常に問題になっています。私も自動化のAMED研究事業に参加していたことがありますけれども、企業が今、個別に開発をされている状況で、研究者の方と連携をしてAMEDに申請するといったことも行われてはいます。その中で問題になってくるのが、機械化の標準化がないことです。この機械とこの機械をつなぐときのコネクタとか、あるいはアプリケーションの接続をどうやってやるのか、現実的に非常に問題です。現場で困っている例としては、多層フラスコとか、バッグ培養とか、タンク培養などがあるのですが、では、それをどうやって品質管理をするのか。そうすると、観察が非常にシンプルに品質管理できる一つだと思いますけれども、そういったものを観察するのが難しい状況もあります。当然、日本だけの課題ではなく、他国、イスラエル、シンガポール、アメリカ、ドイツでもこういったことが課題になっていて、政府の事業でこういったところが開発をされておりますので、そういった連携あるいは情報をより早く取ってきて、確実に大量培養法の開発をしていただきたいと思います。

16ページ、これはまとめですけれども、異分野からの参入者も多くて、細胞培養学の学問としての体制整備をお願いできればと思います。

慢性的人材不足が起きている状況で、人材育成は再生医療・遺伝子治療を推進する上に

においては急務かと存じます。

MPSなどの実験動物代替法におけるin vitro前臨床試験の開発の加速といったことも重要かと思っております。

再生医療だけでなく、創薬研究における利用を見据えた細胞供給システムの構築をぜひ御検討いただければと思います。

細胞のニーズが増え、人材不足の解決のためにも、大量培養による細胞供給、機械化の開発が必要かと思しますので、そのためのさらなる基盤整備をお願いできればと思います。

1点、説明はしなかったのですが、再生医療の実用化という観点からは、動物の再生医療との連携も有用なのではないかと思しますので、その点ももし御検討いただければと思います。

以上となります。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 大変貴重な問題提起も含む御発表をいただき、ありがとうございました。

ただいまの御発表につきまして、何か御質問、コメントなどございましたら、お願いいたします。

それでは、畠構成員、お願いいたします。

○畠構成員 御説明ありがとうございました。

細胞培養を担う人材については、恐らくこの再生・細胞医療・遺伝子治療のみならず、バイオ領域全般に渡って必要であり、その育成は共通の課題であろうと思います。そこで一点お伺いしたいのですが、先生が主にお考えになっている育成すべき人材とは、決まったプロトコルに従って細胞培養できるという技術を持った人材、すなわち技術を正確に再現できる人材なのか、それとも、たとえば培養中の細胞の状態を見てさまざまなことがフレキシブルに判断できる人材、さらには、これらの変化がという理由によって生じているのか考察ができる人材、いずれを考えておられるのでしょうか。とりわけ、後者ですと判断の根拠となるようなある種の学問領域のようなものの設定が必要かとも思います。かかる人材についてどういう育て方をするかの御見解を含め、ご意見を伺えたらと思いますが、いかがでしょうか。

○古江構成員 ありがとうございます。

そういう意味ではバリエーションが必要で、裾野としては決められたところを決められたとおりにきちんとできること、そういった人材は不可欠かと思います。ただ、機械化も進んでおりますので、決められたプロトコルを決めたとおりにやるということはもしかしたらロボットがやってくれるのかもしれない。また、細胞の観察も、近年、画像解析が非常に発達してきておりますので、画像解析によって細胞の状態を把握し、次にどうしたらいいのかという指示を与えてくれるような研究開発を行うことができれば、それほど視力、視覚認識能力がなくてもある程度できるのではないかと思います。ただ、そういった機械を造るためには、そういったことが分かる人材が必要とは思っておりますので、そういう意味で

はトップクラスのきちんと培養が高度に細胞の状態を見ながら臨機応変にできる人材と、決められたことをきちんとSOPに準じて正しくできる、そして、時間、細胞の浮遊時間は大変課題になりますので、手早く正確に確実にできるような作業者を育てることが必要なのではないかと考えております。

○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。

ほかには。

藤原構成員、お願いいたします。

○藤原構成員　PMDAの藤原です。非常に貴重なお話をありがとうございます。

特に感銘を受けましたのは、ヒトや動物を使わない細胞を使った、これからは前臨床試験のところでそういうものが繁用されてくると思うのですけれども、今後これからどうなるのかに興味がありました。私は昔、学会のいろいろな活動しているときに、2010年代だと思えますけれども、ヨーロッパの動物愛護団体から動物実験をしているのはおかしいのではないのかという指摘を文書でいただいて、みんなで肝を冷やしたときがありました。先ほど先生もFDA改革法で今年の2月でしたか、去年の年末だと思えますけれども、前臨床試験等でだんだん動物を使わないことを許容する時代になりますということもおっしゃっていましたが、今後いろいろな領域で細胞に置き換わっていくのではないかと、日本の様々な細胞、特にCiRAのファンデーションはiPSのバンクを持っていますけれども、前臨床試験用に海外に輸出する際に、FDA等の規制にいろいろなものが従っていないと海外の製薬企業が使ってくれないような実態もあるやにかつて聞いておりましたけれども、今後日本のこういう細胞培養領域をグローバルに展開していく際に、いろいろなハードル、特に薬事規制上のハードル等を実感されることがありますかというのが質問でございます。

○古江構成員　すみません。私はCiRAではなく、厚労省のJCRB細胞バンクにありました。

通常、日本から海外に輸出されるものはがん細胞がほとんどで、iPS細胞が外に出ていくことは現状ない状況になっております。ですから、入るばかりという状況になっております。ただ「International Stem Cell Initiative」という今、26か国が参加をしている幹細胞の標準化プロジェクトが走っておりますけれども、そこで「Banking Initiative」というものもあるのですが、そこでクリニカルに細胞をバンキングするためにはどのようなことを考えたらいいいのかというところでガイダンスをイニシアチブで出しております。そのときに日本の規制や生物資源等の資料を提供しました。ただ、そのときに困ったのは、日本語しかないものとか、ドラフトは英文があるのだけれども、正式に出していいかどうか分からないということもございまして、英文のガイダンスはあるのだけれども、非常に深いところに入っていて、海外の研究者がそこを見ることがなかなかできないということもありまして、私のほうで全てガイダンスはここにありますがというリストを作って、そのイニシアチブのメンバーに提供したということもあります。

そういったところで、いろいろな面で少しずつ改善していく必要があるのかと思いますけれども、今、イニシアチブのほうでは、iPS、ESに関しては、各アジア、シンガポールあ

るいはヨーロッパ、南アメリカとも連携をした共通したプラットフォームでバンキングできるところで会議は行われております。そういったところの情報共有は常に関係する先生方には共有しておりますし、国衛研の佐藤先生も今、そこに入っていると思いますので、そういった情報は逐次国内に提供されているのかと思います。

○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。

ほかはよろしいでしょうか。

これまでの御発表も含めて、本日御議論いただいたこと、これまでのものもそうですが、特に本日御議論いただいたことにつきましては、今後専門調査会に対して状況の御報告をしながら、令和6年度の医療分野の研究開発予算の資源配分方針をこの夏に向けてまとめてまいりますので、そちらに反映するというものでございます。ですから、この機会に今後に向けてということで何かコメントをいただけたらありがたいと思いますが、いかがでしょうか。

それでは、越智構成員、お願いいたします。

○越智構成員　先ほどの御発表に関係するのですが、人材不足ということで、これは半導体でも人材不足がすごく言われていまして、現在はどの領域も人材不足だろうと思います。

細胞培養に関して、細胞培養をする際に、器具がシングルユースで使い捨てということ、サプライチェーンがこの前のコロナで寸断された際、なかなかシングルユースのものが入って来ずに医薬品の開発に支障が来たという話も聞いているのですが、そういうところについて、何かお考えがございますか。日本である程度は確保しておくなどできる場所、工場もないと伺っております。これは先生に聞くよりも国の方に聞いたほうがいいのかもしれませんが。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長　では、経産省のほうから。

○田中経済産業省商務・サービスグループ統括調整官　ありがとうございます。

まさにコロナのときのシングルユース、使い捨ての器具、機器が不足したという経験から、特に日本でそういったものを部素材も含めて製造拠点をつくるべく、厚労省と取り組んでおります。特に我々が念頭に置いておりますのは、ワクチンなどにつながる培地なり、カラム、不純物を取り除くようなものとか、様々な部素材、これの整備、製造拠点を約4000億近くかけて、これはCDMOとか実際のワクチンを作る工場も含めた金額ですが、整備をしております。そういった部素材は、恐らくこういった細胞培養などに使えるはずでございまして、そこら辺も我々は問題意識を持って対応してまいりたいと思います。

○越智構成員　ありがとうございます。

その際に、工場を造って本当に国産のものでやっていくのか、あるいは海外のものをやっていくのかというところがあります。海外のものを造る際には海外の製品にはそれぞれパテントがあって、導入するのは非常に時間がかかったり厄介だということもあるので、半導体でマイクロン社が来たように、ある海外の企業をそのまま誘致してやっていく方法

もありますが、そういった方法をとるのか、それとも国内の工場にこだわっていくのかをお伺いしたいのです。

○田中経済産業省商務・サービスグループ統括調整官 お答え申し上げます。

まずは国内で作れる基盤があったほうがいいと思います。かつ、ものづくりの技術も持っている企業は多いので、そういう方々にこの分野を作っていただく、そのための支援をしていくというのはまずあります。ただ、先生から御指摘がございましたように、海外で作られているものも日本でも作ってもらうというようなことも、これは半導体でもそういうことは起こっておりますけれども、そういうことも我々は考えていきたいと思っておりますので、別に国産、日本企業に日本で作ってもらうだけに我々は制限せず、いかに将来、有事の際に我々がちゃんと備えることが必要か、どう備えることが必要かという観点から検討していきたいと思っております。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ほかにいかがでしょう。

藤原構成員、お願いします。

○藤原構成員 PMDAの藤原です。

今日の各省からのいろいろな説明を聞いておりますと、将来に向けてお願いしたいところがあります。現在、医薬品や医療機器の海外展開を規制側でも非常にサポートしております。例えばアジア、ASEANの規制当局の関係者あるいはアカデミアの方々と最近話すと、再生医療領域、細胞医療領域、それから、遺伝子治療領域が今後アジアにも展開してくるとき、中国は既に先行していますが、それ以外の国々ですね、東南アジアの国々などはそれをどうやって市場に導入していくか、医療に導入していくかが非常に悩ましいといつもおっしゃっています。今回のいろいろな研究事業を見てみますと、基礎研究部分から応用研究、それから、実用化の早期の部分については割と整備されていますけれども、海外に国際共同治験をやるとか、海外で第3相試験をやるとか、あるいは第2相試験をやるとか、海外で日本がリードする臨床試験を実施する体制整備の言及が少ないと思います。将来、日本のいろいろな製品をアジア、特に東南アジアに展開していくためには、デファクトスタンダード、基礎研究領域だけではなくて、実用化の後半部分あるいは承認申請の部分に関しても日本がリードしていかないと欧米の企業に負けてしまいます。そこをサポートするような研究事業をしっかり立ち上げていただいて、国際展開を意識した開発ができるように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 ありがとうございます。

今の藤原構成員のコメントに関して、厚生労働省で何かコメントできますか。

○田中経済産業省商務・サービスグループ統括調整官 実用化に近いところであれば、私がお答えしたほうがよろしいですか。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 そうしますか。では、経産省。

○田中経済産業省商務・サービスグループ統括調整官 経済産業省です。

先生御指摘のとおり、海外でいかに実用化していくかということでございましたので、



経産省で今、やっておりますのは、海外での治験も含めてサポートできるスキームがございますので、そういうものをうまく使ってサポートしていきたいと思います。ただ、ワンショットでサポートしても、なかなかそれは広がりが見えないことも考えられますので、ぜひ厚労省、PMDAさんと連携しながら、日本で実用化したものが海外でも制度調和も含めて実用化されやすくなるという環境整備も一緒にやっていければと思います。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 それでは、笠貫参与、お願いいたします。

○笠貫健康・医療戦略参与 藤原構成員の御指摘はこれからの日本の健康・医療戦略の中で非常に大事なことで、私も同感です。基本的に国内市場だけではなくて、海外市場を常に念頭に置きながら、基礎、応用、そして、臨床、実用化という戦略を考えていくことが、今、一番大切なところだと思っています。そういう意味では国際共同治験は非常に大事で、NCCとNCGMががんと感染症の領域で国際共同治験の拠点をつくる挑戦をされており、さらに、PMDAの拠点もアジアにつくるという展開を進めていますし、ぜひ連携協働のもとに、進めていただきたいと思います。

また、PMDAが、常に国際規制調和という観点で最先端の問題に取り組んでおられるとのこと、心強く思いました。基礎から実用化、事業化、マネタイズまで含めて海外の情報を十分把握した上で、日本がどう進めるかを考えていただきたいと思います。

遺伝子治療、特に遺伝子編集治療についての遅れをどうこれから取り戻すかというときに、アメリカと欧州に加えて、中国において、どこまで進んでいるか、日本が、国際競争力を持って取り組めるかという意味で、それぞれのパイプラインの一つ一つが、基礎研究から、非臨床PoCと臨床PoC、臨床試験のフェーズ1、フェーズ2、フェーズ3、実用化まで、どのような成果をあげ、エグジットとしてIPOかM&Aかを含めてどのように国際市場を確保しているのか調査、分析することが必要かと思っています。新型コロナパンデミックで作られたデュアルユースに期待していますし、国内での製造、CMOやCDMOやCROなど水平分業体制も大事だと思うのですが、さらに海外戦略として国際展開をしていくためには、十分情報を収集し、効果的かつ効率的な方策を考えていくことが必要かと感じました。令和6年度にむけて、そうした視点での考え方をに入れていただけたらと思います。

それから、遺伝子治療を含めて革新的治療薬において、日本で、ドラッグロスがどのくらい存在しているか懸念しています。遺伝子治療の審査において、審査ラグはないとして、申請ラグがあるのか、ドラッグロスがないのかということも検討していただくようお願いします。

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。

ほかにはいかがでしょうか。大丈夫ですか。

古江構成員。

○古江構成員 ありがとうございます。

日本でベンチャーがなかなかちゃんと育っていかないと、イノベーションがなかなか

進まないという観点でいうと、すごく基盤のところになるのですけれども、ラボの運営の仕方、予算の使い方、執行の仕方がヨーロッパ、アメリカと日本とではかなり違うというところが多いのではないかと思います。日本では、大型予算がついて、大型の機器を購入して、そうすると、各ラボに設置をされてしまって共通で使うことができない。ほかにも若手がたくさんいるのに、その人たちは使えない。海外ですと大型機器は通常は共通のところに置かれて、そこに1人スタッフを置いて、使用する際にはお金を払って、そのお金で雇用費を払う、あるいはメンテナンス費を払うという形で、グループでどんどん効率よく機械を使ってデータを出していくことができ、より活性化する。ベンチャーであってもそういったものを使用する、大学内発ベンチャーだとそういったところでそういった機械を安く使うことができるシステムがあるので、加速しやすいし、フィーも非常に効率的に回るということがあるかと思います。

日本も大分レンタルスペースもできてきましたし、中古の機器も出てきましたけれども、まだまだそういった基盤のところ違います。私も実際にウエットのラボを借りようと思うと相当高くて、全く使えない、使えるような状況ではない。多くのベンチャーの方々は、慶應の庄内だったりとか、神戸とか、都会の中に持つことができない状況かと思います。ベンチャーを育てるためにはそういったところのインフラの整備も非常に大事かと思いますし、アカデミアにおいても大型機器の使い方というところで、若手が安い研究費であっても大型機器を使うことができ、効率的に研究を推進することができるようになるかと思います。

海外ですとファンディングマネジャーとか、あるいはフィギュア、図を描いてくれる担当の人とか、非常に分業が進んでいるのですけれども、日本ではそういったところがない。ファンディングマネジャーについては、事業で一時期推進されていたときもあったかと思いますが、なかなか根づかない状況があって、そういったところも再生・細胞医療・遺伝子治療を推進して実用化していくためには、非常に大事なことではないかと思いますので、ぜひ御検討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   ありがとうございました。

大変重要な御指摘で、この再生・細胞医療・遺伝子治療の分野ももちろんですけれども、ほかの分野も含めて、こういった医療関係あるいはバイオ関係の研究開発を進めるときに、若手の研究者あるいはベンチャーを含め、いろいろな方々が最先端のそういった高価な機器にできるだけアクセスしやすいようにするという研究環境の整備は非常に重要だと私も思っております。そういった意味で、今、私どもなりにも国立研究開発法人、国研や大学などで、研究課題で購入された機器についてできるだけ共用を進めるとしてしています。機関内外も含めて共用化できるようにということで検討を進めているところで、何とか少しずつになるかもしれませんが、できるだけ早くそういった仕組みが整えられるようにと思っています。一部の機関では整っているところもございますけれども、まだまだだと私どもは認識しております。ありがとうございます。

ほかはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、本日様々な御議論をいただきました。キーワードとしては、最初に、ウイルスベクターの製造、伴走支援、そして、ゲノム編集を含めた特許の戦略、ファースト・イン・ヒューマンなどを含めた臨床研究の体制、それから、スタートアップ、海外規制とのハーモナイゼーション、人材問題、実験動物の代替としてのMPS利活用、アジアを含めた海外国際共同治験、国際展開、海外戦略、そして、遺伝子治療の遅れに関して今後の進め方、ドラッグラグ、ドラッグロスを含めた現状の分析の重要性、最後に大型機器の共用の問題など、主なものだけ申し上げましたが、これらを含めて様々な御意見をいただきまして、ありがとうございました。

本日いただいた御意見を踏まえまして、これから健康・医療戦略推進専門調査会などに対してこの協議会での検討状況を報告いたしまして、令和6年度医療分野の研究開発関係予算の資源配分方針の検討に反映させていただきたいと思っております。

それでは、各省から最後に一言ずつコメントいただけたらと思います。それから、その後AMEDからもいただきたいと思います。まず、文部科学省から一言お願いします。

○奥文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長 先生方、御指摘ありがとうございます。

最後に古江先生から話のあった研究設備機器の共用の話ですけれども、文科省でも大学等における大学の設備機器について共用化を促進する事業をやっているとして、かなり学内で共用センターみたいなものを整備して、幅広い研究者の共用に供するという取組は相当程度進んできているかと思います。まだまだ不十分なところもあるかと思うので、そこは引き続き支援させていただきたいと思います。

再生・細胞医療・遺伝子治療に関しては、文科省で今年度から新しい事業をスタートしたところですが、これは着実に成果を上げていくことが非常に大事だと思いますので、今回の御指摘を踏まえて来年度以降の取組についてもきちんと反映をして、取組を進めてまいりたいと思っています。

○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いたします。

○高江厚生労働省大臣官房厚生科学課研究企画官 厚生労働省の高江です。

厚生労働省においては、再生・細胞医療・遺伝子治療分野の今後の取組をきちんと踏まえて、本日御紹介させていただいたような融合研究を進めるとともに、また、フェーズ1の治験の活性化や企業戦略としての国際標準化、ドラッグロスをなくすための取組も全部一体に検討した上で、必要な取組を推進してまいりたいと思います。

また、藤原理事長から御発表いただきましたけれども、規制と制度の効率的な運用と国際的な調和ですね。ここがかなりキーになってまいりますので、そこも引き続き対応を進めていければと思っております。どうも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 それでは、経産省、お願いします。

○田中経済産業省商務・サービスグループ統括調整官 経産省です。ありがとうございます。

す。経産省として引き続き実用化、産業化、そういうことをキーワードに進めていくとともに、ベンチャー支援についてもグローバルな視点で進めていきたいと思っております。今日の御指摘も踏まえて、引き続き一層力を入れていきたいと思っております。

以上です。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 最後に、AMEDの三島理事長、お願いいたします。

○三島日本医療研究開発機構理事長 AMEDの三島でございます。本日はどうもありがとうございました。

各省庁で動いている再生・細胞医療・遺伝子治療分野の今の状況がどう進んでいくかというところに対しては、期待を持って先生方にも捉えていただきましたが、また、逆にここは問題なのではないかというところも適切に御指摘をいただいたと思いますので、このまま進めていきたいと思っております。とにかく再生・細胞医療に遺伝子治療分野がしっかりと入ってこようというところがございますので、そういったAMEDの事業に限らず、しっかりとした体制で各省庁との相談の上で、進めていく必要があるかと思っております。AMEDの基礎から実用化までを一体化でやるというミッションに合わせて、精一杯努力していきたいと思っております。本日はどうも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。

最後に各省、それから、AMEDからもコメントいただきましたけれども、引き続き今後の対応策について検討を進めていただいて、来年度に向けてということで、よろしくお願いしたいと思います。

それでは、今後の本協議会の予定につきまして、よろしくお願いします。

○三木健康・医療戦略推進事務局参事官 次回協議会の開催の日程につきましては、改めて調整させていただきます。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 それでは、今日は予定時間より少し早く終わることができまして、皆様の御協力をいただいて、ありがとうございます。

それでは、本日の議事は以上でございます。

これをもちまして、第9回「再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会」を閉会いたします。どうもありがとうございました。