

第23回健康・医療戦略推進専門調査会 議事概要

○日時：2020年6月19日（金）13時00分～15時00分

○場所：4号館共用第1特別会議室（Skype併設）

○出席者：

・健康・医療戦略推進専門調査会

永井委員（座長）、芦田委員、五十嵐委員、小澤委員、神庭委員、小原委員、小安委員、佐久間委員、鹿野委員、高木委員、辻委員（リモート）、鳥羽委員、宮園委員、武藤委員、脇田委員

・関係省庁・機関

和泉 健康・医療戦略室室長

城 健康・医療戦略室次長

渡辺 健康・医療戦略室次長

坂下 健康・医療戦略室参事官

平子 健康・医療戦略室参事官

宮原 健康・医療戦略室参事官

赤澤 総務省大臣官房審議官（情報流通行政局担当）

村田 文部科学省研究振興局長

（仙波 文部科学省研究開発振興局ライフサイエンス課長 代理出席）

大坪 厚生労働省大臣官房審議官（危機管理、科学技術・イノベーション、国際調整、がん対策、国立高度専門医療研究センター担当）

江崎 経済産業省商務・サービスグループ商務・サービス政策統括調整官

（西川 経済産業省大臣官房参事官 代理出席）

三島 国立研究開発法人日本医療研究開発機構理事長

○坂下健康・医療戦略室参事官 それでは、定刻となりましたので、ただいまから第23回「健康・医療戦略推進専門調査会」を開会いたします。

委員の皆様には、御多忙の中、御出席いただきまして誠にありがとうございます。

本日は長野委員が御欠席です。また、辻委員はSkype for Businessによるリモート参加となっております。その他の先生方は全員御出席で、また、関係省庁、関係機関からも御出席いただいております。

次に配付資料の確認をさせていただきます。

資料は1-1から5-2、参考資料が1から4でございます。不足等ございましたら、事務局のほうにお知らせいただければと思います。

それでは、議事に先立ちまして、和泉健康・医療戦略室室長より御挨拶をいたします。

○和泉健康・医療戦略室室長 どうも、和泉でございます。

また忙しいところ、ありがとうございます。

前回、5月15日に開きましたが、その際は新型コロナウイルスの感染症に関する治療薬・ワクチン等の開発への支援策とか、新しく始めるムーンショット型研究開発の目標案などにつきまして、先生方から忌憚のない様々な御助言をいただきました。

本日は、前回に引き続きまして、ムーンショット型研究開発、インハウス研究開発の進め方について御審議をお願いしたいと思います。このインハウス研究開発につきましては、国が定めた戦略に基づくファンディングを担うAMED（日本医療研究開発機構）の研究開発とともに、健康・医療戦略推進本部の下で一元的な予算要求配分調整を実施することとしているのですが、第2期に当たって、AMEDの研究開発とともにインハウスについても目配りをして、一体的な研究開発をしていきたいと思っています。こうした観点から委員の皆様には、今後、インハウス研究機関が重点的に取り組むべきテーマ、あるいは効果的な連携の在り方等について御意見を賜れば幸いです。

また、次回の健康・医療戦略推進本部の報告に先立ちまして、専門的な見地から、第1期の医療分野研究開発推進計画の最終年度のフォローアップと、令和3年度の研究開発関連予算の資源配分方針に関する御助言を賜りたいと思っております。

特に、御案内のとおりでございますが、第2期計画では、第1期で推進してきた事業を、モダリティ等を軸とした6つの統合プロジェクトに再編しています。このため、1つの疾患に関連した事業が複数のモダリティにまたがって入っていることもございます。それぞれの疾患ごとに、新たな展開が期待できるモダリティはどれかといった世界の研究開発動向も踏まえた御助言を賜れば幸いです。

さらに加えて、新型コロナウイルスの感染症に有効な治療法、ワクチンの研究開発は最優先の課題でございまして、引き続き、健康・医療戦略室、関係省庁、AMEDが一体となって取り組んできたところでございます。本日の最後には、前回に引き続き、これまでの政府の支援策と国内外の開発状況について御報告をさせていただきます。

本日も忌憚のない御意見を賜りますようお願いしまして、私の挨拶とさせていただきます。よろしく申し上げます。

○坂下健康・医療戦略室参事官 ありがとうございます。

本日はAMEDから三島理事長にお越しいただいておりますので、一言お願い申し上げます。

○三島日本医療研究開発機構理事長 三島でございます。

先月の委員会ของときにはウェブ会議でございましたので、今日は対面ということでございますので、皆様方に御挨拶できるということで参りました。

第1期から第2期へ移るところでございまして、第1期の成果を伸ばし、課題につきましてはどう解決するかということをメインにしながら、当面はCOVID-19に対する支援というところで精いっぱい働きたいと思っておりますので、どうぞよろしくお願い申し上げます。

○坂下健康・医療戦略室参事官 ありがとうございます。

それでは、以降の進行は永井座長をお願いしたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

たします。

○永井座長 永井でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

では、議事に入ります。

本日は、まず「医療分野研究開発推進計画の実行状況に関するフォローアップ（令和元年度）について」といたしまして、昨年度の取組の状況について審議を行います。事務局から説明をお願いいたします。

○坂下健康・医療戦略室参事官 事務局でございます。

資料1-1から1-4をお手元に御用意いただければと思います。

まず、資料1-1は第1期の最終年度である2019年度の医療分野研究開発推進計画の実行状況を取りまとめたものとなっております。事前に資料は送付させていただいておりますので、説明は簡潔にさせていただきます。

資料1-1の1ページの目次にありますとおり、第1期は9つのプロジェクトに分けて事業を推進してございました。

3ページ目はプロジェクト1. オールジャパンの医薬品創出プロジェクトでございます。2020年までの達成目標に対しておおむね順調に進捗しております。有望シーズへの創薬支援につきましては、目標をやや下回っているためB評価としておりますが、企業へのライセンスアウトは目標を大幅に上回って達成しております。創薬ターゲットの同定も目標10件に対して33件と、全体としては優れた進捗となっております。

11ページはプロジェクト2. オールジャパンでの医療機器開発プロジェクトでございます。こちらは全てB評価となっております。医療機器の輸出額につきましては、2011年の5000億円に対しまして、着実に増加しております。2018年は6700億円となっております。また、様々な機器開発のほうも順調に進んでおります。このプロジェクトに関しては、目標が直接的な成果ということでは少し離れていた部分もございましたが、事業としては着実に進捗しました。

19ページは革新的医療技術創出拠点プロジェクトでございます。医師主導治験の届出数は達成目標に対してB評価としておりますが、医師主導治験の届出数が減少した理由としましては、2022年度の事業再編に向けて昨年度から新規課題採択の縮小を行ったためということでございます。また、First in Human試験のほうは、昨年度の22件に対して30件と順調に伸びております。評価としてはB評価となっておりますが、順調な進捗であると評価しております。

24ページ、29ページから30ページ、36ページから37ページの3つは再生医療実現プロジェクト、疾患克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト、ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトでございます。いずれも目標に対して順調に進捗しております。全てA評価としております。

42ページはプロジェクト7. 脳とこころの健康大国実現プロジェクトでございます。数値目標との関係では一部未達のものもございますが、それぞれKPIに対して重要な成果や順調

な進捗が見られることから、令和元年度の評価としましては、全てA評価としております。

また、50ページから52ページがプロジェクト8.新興・再興感染症制御プロジェクト、57ページが難病克服プロジェクトの評価でございます。いずれも達成目標にKPIに対して貢献する重要な成果があり、順調に進捗しているということ判断しましてA評価としております。

以上のKPIをまとめた総括表が資料1-3、横長の資料でございます。全体を見ていただきますと、83%、36件のうちの30件がA評価ということになってございます。

最後に、資料1-4を御覧いただければと思います。縦長の文字の資料でございます。

以上の結果を踏まえまして、本日の専門調査会で実施する医療分野の研究開発推進計画の2019年度のフォローアップの結果といたしまして、「医療分野研究開発推進計画について、2020年までの達成目標等の進捗に係る評価は妥当であり、進捗が不十分となった若干の項目を考慮しても、全体として、順調に進捗しているものと評価する」という案を御用意させていただいております。

説明は以上でございます。よろしくお願いたします。

○永井座長 ありがとうございます。

それでは、10分ほど時間を取りまして、御質問、御意見をいただきたいと思っております。いかがでしょうか。

どうぞ。

○芦田委員 御説明ありがとうございます。

今、お話にありましたように第1期については、おおむねA評価ということで、目標が達成されているのは非常に素晴らしいことだと思います。

1点だけコメントさせていただきます。医薬品創出プロジェクトの中で、先ほども御説明がありましたけれども、企業への導出、ライセンスアウトが目標を大きく超えて達成しているということで、これ自体、研究成果が実用化、社会実装に向けて第一歩を踏み出しているという意味では非常に素晴らしいことだと思います。

個々の案件について公表するというのは難しいのかもしれませんが、どういう傾向にあるのかということは、アカデミアやアカデミアの産学連携部門、企業にとっても非常に参考になるのではないかと思います。特に、第2期におきましても、この企業への導出というのはKPIに入れているということもありますので、その点を御検討いただけたらと思っております。

例えばですけれども、企業への導出といったときに、実際にどういう研究成果、いわゆる化合物の知財なのか、それとも、何らかの技術なのか。また、化合物の場合はどういったモダリティなのか、低分子なのかバイオ医薬品なのか核酸なのかその他なのか。疾患領域としてはどういった分野で企業に導出されているのか。また、相手方が製薬企業なのかスタートアップなのかということが分かると非常に産業側としても参考になるのではないかと思います。その点、御検討いただければと思います。

○永井座長 今回の点、いかがでしょうか。

事務局。

○渡辺健康・医療戦略室次長 健康・医療戦略室の渡辺でございます。

大変いい御指摘をありがとうございました。委員に御指摘いただきましたようにどういう傾向にあるのか、どんなものが具体的に、名前というよりはベンチャー向けにできているのか、ということなどを少し丁寧に御説明できるようにいたしたいと思います。ありがとうございました。

○芦田委員 よろしくお願いいたします。

○永井座長 ほかにいかがでしょうか。

五十嵐委員、どうぞ。

○五十嵐委員 五十嵐です。

医療機器の海外への展開がBと判断された理由について教えていただきたいと考えます。医療機器というのは見た目も大事で、同じ様な性能の国産の機材があっても、若い人たちは、海外のものが欲しいというのです。見た目が良いとか、使いやすいというのが主な理由のようです。医療機器デザイン学に立脚した開発がポイントではないかとも考えます。その辺を教えていただきたいと思います。

○永井座長 西川さん。

○西川経済産業省大臣官房参事官 経済産業省でございます。

おっしゃるとおり、この医療機器の輸出額倍増は1兆円足りていないということでございます。先生の御指摘のとおり、国内で医師の先生方や医療の現場でしっかり使いやすいものを作っていき、また、使っていただくという取組と、海外でも日本の医療機器をもっとトレーニングも含めてしっかり使っていただくという支援策と併せて医療機器の輸出というのをやっていかないと、結局質の高いものが世界に出ていかないということでございます。今回も、新型コロナウイルス対策で人工呼吸器とかいろいろな取組をやりましたけれども、そこは医療の現場と幅広い産業ともっと連携をしてやっていかなければいけないということでございます。

御指摘をしっかり踏まえて、引き続きやりたいと思います。よろしくお願ひします。

○永井座長 ほかにいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

そういたしましたら、フォローアップ結果案につきましては、おおむね御理解いただいたということで、専門調査会としてこの案を了解したいと思いますが、よろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○永井座長 ありがとうございます。

では、次に審議事項2でございます。「ムーンショット型研究開発の目標案について」、前回の専門調査会に引き続き、御議論いただきたいと思いますが、説明を事務局からお願いいたします。

○宮原健康・医療戦略室参事官

資料2-1と2-2を御覧いただきたいと思います。こちらは前回は提出させていただきましたけれども、これからやっていく研究開発の大元となるムーンショット目標でございます。

スケジュールを先に申し上げますけれども、本日御議論いただいた後、6月か7月ぐらいの健康・医療戦略推進本部のほうで目標と決定されまして、夏以降にAMEDのほうで公募して研究していくというスケジュール感で考えてございます。

資料2-1で御説明させていただきたいと思います。

前回は御説明しましたが、ムーンショット目標につきましては、中段の青いところでございますけれども、大目標として、2040年までに、主要な疾患を予防・克服し、100歳まで健康不安なく人生を楽しむためのサステナブルな医療・介護システムを実現していくというものでございます。もう少しブレークダウンしました具体的なターゲットとしましては、下にある青い箱3つでございますけれども、日常生活の中で自然と予防できるということ、2番目としまして医療アクセスの確保、3番目としまして特に高齢者を中心にQOLの改善をしていくということでございます。箱の中の細かい字はもう少し具体的にイメージということで分かりやすく書いているということでございまして、個別の技術テーマとか書いてございますけれども、これは基本的にあくまで例示的に書いているものでございますので、これに限定するものではございません。実際には公募の中で優れた提案、この目標を実現するものがあれば、審査をし、採択していきたいと考えてございます。

目標自体は前回お出ししたものから変更はございませんけれども、前回の調査会の中で、例えば、基礎研究と実医学の研究の多元的な融合が大事ではないかとか、あるいは、医学以外の様々な技術領域あるいは最新動向も取り込むことが大事ではないかといった、主に研究アプローチに対する御意見、運用に対する御意見をいただいたと整理させていただきまして、最後の下段の米印のところでございますけれども、目標達成のためには、基礎研究と実用化研究の融合、医学研究と他分野の研究との融合といった分野融合的な研究あるいは最新の知見の取り込みといった研究アプローチが大事だといった点を書かせていただきました。

それから、資料2-3は研究開発構想というものでございまして、これは先行しているJST(科学技術振興機構)などのムーンショットでも同様の文章を作っておりますけれども、これは先ほど御説明しました目標を補足する位置づけの資料でございまして、目標決定後にAMEDに関係します4府省で策定して公表していくという予定でございまして、本日は現時点での案ということでお配りしてございます。詳細の内容は時間の関係で割愛させていただきますけれども、冒頭1ページ目から13ページ目ぐらいまでは、この目標と背景となるような社会課題とか技術的な課題について、データ等もつけて整理させていただいたというものでございます。

それから、13ページから14ページは目標とほぼ同じ内容でございますけれども、具体的

な研究の課題あるいは研究開発のスケジュール感について整理させていただいてございます。

16ページ以降はあくまで例示ということで、研究テーマの例示あるいは関係するような技術関係の最新の動向あるいは海外の動きといったところで、参考資料的につけています。こちらの詳細は割愛させていただきますけれども、参考にいただければと思います。

目標の中身、今後の進め方について、御意見があればよろしく願いいたします。

以上でございます。

○永井座長 ありがとうございます。

それでは、10分ほど御質問、御意見をいただきたいと思います。いかがでしょうか。

どうぞ。

○鳥羽委員 この前はウェブ会議だったので、十分に資料を示せなかったのですが、資料2-3の6ページの図9ですけれども、これは確かに体力のデータとは思いますが、2年前に日本老年医学会で体力だけではなくて、疾病、歯の数などを含めて、平均全て10歳若返っているということで、75歳以上を高齢者にといい提言を行ったところでありますので、もしそれを参考資料として挙げられるのであれば、それを挙げていただきたいと思います。

もう一つ、実は先週、私も共著でアクセプトされたばかりの私もあまり聞いたことのない『Rejuvenation Research』という雑誌なのですけれども、そこに高齢者の歩行速度が15歳から20歳若返ったという論文がアクセプトされました。これはまだインプレスにもなっておりませんので、コピーライトフォームを私が昨日送ったばかりで、またそれも提供したいと思いますが、このムーンショットをやるに当たって、栄養、疾病、体力など多方面のいいムーンショット研究を集めるために、従来の研究の中でどのような部分が若返っているか、その原因についてもクレディブルな研究を集めるために、そのデータを必要ならばこちらからもお送りしますが、事務局のほうでもし載せていただければ、よろしく願いします。

○永井座長 ぜひ資料を事務局に送っていただけますでしょうか。

○鳥羽委員 分かりました。

○永井座長 よろしいでしょうか。

佐久間委員、どうぞ。

○佐久間委員 佐久間でございます。

今、御説明の中で、資料2-1の下は例示であってイメージだということなのですが、今の先生のお話にも関連するのかもしれないのですが、右側の「負荷を感じずに」というところにおそらくそのようなイメージが出ているのだと思うのですが、機能の衰えのスピードを落とすとか、機能の衰えた臓器を再生・代替する技術と書かれているのだと考えます。しかし現状の表現だと再生医療的なイメージを中心に考えてしまうのですが、ここでは再生医療的なアプローチだけではなく、例えば機能をリバーシモ

デリングするとか、機能の劣化のスピードを抑えるとかいうアプローチが含まれることが伝わると、より広い視点からの趣旨に合うプロジェクトが出てくると思いますので、この点も考慮していただければと思います。

以上です。

○永井座長 ありがとうございます。

そのほか、いかがでしょうか。

高木委員、どうぞ。

○高木委員 このムーンショットを実現するには、個々の課題を貫く統合的などいいでしょうか、情報基盤がないといけないと思うのですけれども、何となくこれを見ていますと、それぞれの課題、目標は書かれているのですが、それを実現するための情報基盤が書かれてないように思います。情報基盤構築そのものを目標そのものにしないといけないような気がしますので、御検討いただければと思います。

○今井座長 今の点、いかがでしょうか。大分議論はされたと思うのですが、事務局から。

○宮原健康・医療戦略室参事官 御指摘ありがとうございます。重要な点かと思います。

一方で、予算の関係もあって、このプロジェクトの予算としてやるのか、あるいは研究アプローチとするためにいろいろなほかでやっている研究も併せてやっていくかというアプローチの仕方があるかと思います。当然、情報基盤というのは大事だと思いますけれども、ムーンショットに限らずいろいろな分野で使っていく基盤だと思いますので、基本的に情報基盤整備そのものは他の事業でやって、そのデータをこちらとうまくつなげていくことが大事かと思っていますし、当然いろいろなデータを数理分析するとかいう横串のアプローチは大事かなと思っていますので、その辺は進め方の中で少し工夫して、書き込めるのであれば書き込みたいと思います。

○永井座長 つまり、情報技術を使った研究は当然考慮するということですね。基盤そのものをプロジェクトに挙げてはいないということでしょうか。いかがでしょうか。

○高木委員 そうすると、それはどこかで何となくおざなりになってしまうというか、つくられないまま個々の技術だけということになると、この目標そのものが達成できないのではないかと思うのですけれども、いかがでしょうか。

○永井座長 どうぞ。

○渡辺健康・医療戦略室次長 御指摘ありがとうございます。

基盤的な部分について、ムーンショットの中でどこが主体になるのかというところにもよりますが、JST、NEDOなど関連する法人でムーンショットプロジェクトを動かしていく中で、委員が御指摘のように、医療の分野で目標を実現するために必要な技術なのか、御指摘のような最先端の基盤は技術に必要なのかということは、戦略協議会という各省と実施するAMEDとかJSTも入った場で、どこがキャリーしていくのかということも問題意識として受け止めて議論してまいりたいと思います。

○永井座長 小澤委員、どうぞ。

○小澤委員 直接的な内容ではなくて、少し別の観点からなのですけれども、昔よく首都機能の地方移転などという話が出ましたけれども、最近はあまり聞かなくなりましたが、今回の新型コロナウイルスの関係でテレワークなどがこれから広がっていくと思うのです。ですから、首都機能が東京に集中していく必要がなくなって、かなり分散する形になっていく可能性が高いと思うのですけれども、そういったことで社会システムが今後大きく変わっていくだろうということを踏まえて2040年までというかなり長期的な構想ですので、そういうことも考慮した形で少しめり張りをつけていただけるといいかなと思いました。

○宮原健康・医療戦略室参事官 ありがとうございます。

当然、現時点で見通せる範囲ということでございますが、2040年を見越してということでございます。特に地方と都市の関係が大きく変わっていくと思いますし、一方で地方はかなり過疎化とか高齢化が進むというのはある程度見えていますので、その点は現時点になりますけれども、途中途中で状況とか見通しは変わってきますので、研究は常に最新の見通しに合わせてアップデートするような形ということでやっていきたいと思っております。

○永井座長 ほかによろしいでしょうか。

どうぞ。

○武藤委員 武藤です。

この目標の中に、科学技術的な観点のみならず、倫理・法・社会観点も念頭に置いた研究開発と入れていただいているのは大変ありがたいことと思っております。

先ほどの高木先生がおっしゃったことと近いのですが、これは基盤的に共通の議論が必要なところと、開発の方向性とか分野に応じて異なる部分、特有の課題というものがありまして、第1期のAMEDを振り返ったときに、自分が経験して思うことなのですが、やはり基盤的にいろいろな分野で共通の倫理・法・社会課題を一堂に会して議論する場がなかったと思っています。それぞれの分野でそれぞれの議論というものはあったりなかったりするのですけれども、こういう長期的な目標を立てたプロジェクトですと、早いうちにいろいろな共通言語とか共通の問題意識をみんな認識して、先ほど小澤先生からも御指摘があったようなどんどん変わっていく社会をみんな捉えながら議論を変えていかないとはいけませんので、そういう動的な仕組みと基盤的な仕組みと一緒にこの倫理・法・社会についても動くように御検討いただきたいと思っております。

以上です。

○永井座長 ありがとうございます。

ほかにいかがでしょうか。

○小原委員 今のものと似たところなのですが、国民に向けてこのムーンショットといったときに、主要な疾患を予防・克服、がんとかいろいろなものがよくなるとしたら、私たちはちょうど40年というのは90歳になるのですけれども、それから10年ぐらいしてどうやって死ぬのだろうと思うのです。もちろん、ハッピーに死にたいわけですから。当然、途中段階というものはあって、いろいろ不幸なことはあるので、これはまさに倫理的・法的・

社会的な、社会がどう受け取るかということも含めて、進めていくこと自体はいいと思うのですが、負の側面が必ず起こってきますので、前回もちょっと申し上げたのですが、配慮する体制が必要かと思いました。

○永井座長 なかなか難しい問題ですが、当然そういうことを視野に入れつつ、研究開発をするということだと思います。よろしいでしょうか。

それでは、この件につきましては、ここまでとさせていただいて、ただいまの御意見を踏まえて、政府で引き続き検討をお願いしたいと思います。

続いて、「インハウス研究開発の進め方等について」、事務局から説明をお願いいたします。

○宮原健康・医療戦略室参事官 事務局でございます。

まず、戦略室のほうからインハウスの今後の検討の大まかな方向性と本日御議論いただきたいポイントを御説明いたしまして、その後、それぞれのインハウス機関の研究内容、概要を文科、厚労、経産省各省から御説明いただき、その後、御意見いただきたいと思えます。

まず、資料3-1の最後の4ページを御覧ください。

こちらは、平成25年8月の健康・医療戦略推進本部の資料でございまして、健康・医療戦略推進本部が最初にできたとき、AMEDをこれからつくろうというときに提示した全体設計の資料でございます。

中段に色のついた箱が3つございますけれども、一番左がいわゆる科研費、基礎研究部分、真ん中の青が競争的資金ということで、これは現在のAMEDの形でございます。それから、右側にインハウスということございまして、特にこの健康・医療戦略推進本部では、競争的資金とインハウスを中心に一元的に見ていこうという全体設計で当初は想定していたということでございますけれども、冒頭の和泉室長の挨拶の中にもあったように、1期目につきましては、そのインハウスについてあまり見ていなかったということもございまして、第2期に当たりましては、インハウスも含めてAMEDの予算と一体的に見ていくこととしたというのがこれまでの経緯でございます。

1ページ目の2番を御覧いただきたいと思えます。今後、どういった形で進めていくかというところで現時点の大きな方向性を書いてございます。

(1)で留意しなければいけない点ということで書いてございますけれども、各インハウス機関はそれぞれ独立の機関であり、医療研究だけをやっている機関でもないということもございまして、そういったそれぞれの特性を踏まえなければいけないという点。

2番目に書いてございますけれども、いわゆるナショナルセンターの組織の在り方につきましても、これまで厚労省の中で御検討いただきましたし、改めて早急に検討することになってございまして、あまりこちらで屋上屋的にやるのは避けたほうがいいという点はございます。

そういったところを考えますと、3番目に書いてございますけれども、特にこの本部で

は相互の連携、いわゆる横串を刺すことで全体としてプラスの効果が出る点を中心にめり張りをつけて見ていったほうがいいのではないかと考えています。

具体的に行う内容としましては、(2)と(3)でございますけれども、(2)につきましては、一元的な予算要求配分調整ということで、特に毎年度の予算調整の中でこれまでやってきましたAMED予算に加えて、インハウスにつきましても、今後ヒアリングなり相互調整をしていきたいと考えてございます。

また、AMEDの予算につきましては、かなり詳細に全体像を資料にまとめますけれども、できればインハウスも含めて全体が一元的に見えるような形で整理していきたいと考えてございます。

(3)は毎年度に加えまして、5年程度の中期の方向性につきまして、インハウスの在り方を検討していきたいと考えてございまして、テーマとしましては重点的な研究開発のテーマ、あるいはAMEDと他機関との連携や分担の在り方、情報発信や評価の在り方について、今後検討していきたいと考えてございます。

今後の進め方でございますけれども、本日、専門調査会のほうで大きい方向性なり視点について御示唆をいただいた上で、我々戦略室と各省、各機関の中で実務的に詰めまして、適宜専門調査会にも御報告していきたいと考えてございます。

そういう前提で、特に本日御議論いただきたい点は1番目に書いてございますけれども、特に横串を刺してみたほうが良いようなテーマ、あるいは、全体として重点的に取り組むべきテーマは何かといった点で、検討の大きな視点を中心に御議論をいただければと考えてございます。

2ページ目は今後のスケジュールでございます。真ん中にごございますように各省の連絡調整会議のようなものを設けまして、そこで実務的な検討あるいは予算の調整をしていきたいと考えてございまして、進捗につきましては、こちらの専門調査会にも適宜御報告していきたいと考えてございます。

また、中長期の在り方につきましては、年度内に取りまとめということになってございますので、年末か年度内ぐらいに専門調査会にも御提案をした上で、最終的な取りまとめをしていきたいと考えてございます。

全体の方向性については以上でございます。続きまして、文科省から説明をお願いいたします。

○仙波文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長 文部科学省は、座席表や出席者リストでは研究振興局長の村田から説明することになっておりましたが、急な体調不良で仙波が代理で説明させていただきます。すみません。

文部科学省からは資料3-2を準備させていただいております。表紙の裏にある2ページ目の1枚について説明させていただきます。

理化学研究所、量子科学技術研究開発機構、科学技術振興機構におけるインハウス研究開発の今後の方向性の検討について、それぞれ医療分野に関連する中長期目標及び令和3

年度の予算要求の検討内容について御説明いたします。

まず、左上の理化学研究所では、中長期目標においてオールジャパンでの研究成果の実用化に向けた橋渡しへの貢献として、健康・医療分野においても、研究所の有する研究基盤を横断的に活用することで内外の革新的シーズの実用化をするために必要な支援を行うなど、政府の関係機関等と連携しながら革新的な創薬や医療技術の創出につながる取組を推進することとしております。

令和3年度は、国家的・社会的な要請を踏まえつつ、理研が有する幅広い研究領域や創薬基盤技術といった総合力を生かした中長期的な視点に立った研究開発を推進してまいります。特に、新型コロナウイルス感染症を含む感染症をめぐる免疫学・分子生物学等からの基礎的な理解及び創薬テーマの推進・基盤構築について予算要求を検討しているところでございます。

次に、右上の量子科学技術研究開発機構では、中長期目標において放射線による精神・神経疾患やがんの病態解明・診断・治療等の研究開発を行うこととしております。重粒子線がん治療については、国民医療への普及・定着のため、保険収載に向けた取組を進めており、令和3年度はこれまでに保険適用が認められた前立腺がんなどに続き、適用拡大に向けた取組を進めるとともに、装置の小型化や照射技術等の高度化に向けた研究開発を実施してまいります。

また、分子イメージング技術による精神・神経疾患の診断法の確立に向けた診断開発、放射性薬剤を用いた次世代がん治療研究等について予算要求を検討しているところでございます。

それから、科学技術振興機構では、中長期目標において様々な研究機関等によって作成されたライフサイエンス分野データベースの統合に向けてオープンサイエンスの動向を踏まえた戦略の立案、ポータルサイトの拡充・運用及び研究開発を推進し、ライフサイエンス分野データベースの統合に資する成果を得ることとしております。

令和3年度は研究成果の二次利用促進に資するデータベース間の連携や、統合データ基盤整備のための研究開発等について予算要求を検討しているところでございます。

インハウス研究につきましては、これまでと同様、健康・医療戦略等で示された方針に沿った研究開発を推進してまいります。国立研究開発法人制度の趣旨に鑑み、引き続き、理事長のリーダーシップが最大限発揮できるよう、御配慮いただきたいと思います。

以上でございます。

○宮原健康・医療戦略室参事官 続きまして、厚生労働省からお願いいたします。

○大坪厚生労働省大臣官房審議官 厚生労働省でございます。

資料3-3を御用意いただければと思います。

先ほど宮原さんのほうから御説明がありました資料3-1の1枚目にありますが、インハウス研究の課題について、これまで専門調査会で特にお諮りしたことはなかったと思っておりますが、特に厚労省はAMEDのほかに厚労科研とインハウスの各施設がたくさんご

ざいます。こういったところでそれぞれ役割分担ということは第1期の間もかなり意識して研究を支援してきたと思っております。また、これらの機関もインハウス機関も当然AMEDの競争的資金を取っておりますので、そういったところの役割分担ということにも戦略室の立場としては、注意をしてきたところでございます。

その上で、資料3-1の3ページ目を見ていただきますと、今日御説明する対象機関が14並んでおります。このうち、10個が厚労省ということになります。

まず、最初はナショセンから参りますが、資料3-3の2ページ以降は、御案内のとおりですが、6つのナショナルセンターの沿革等々を示されておりますので、御参考まで飛ばしていただきまして、8ページに参ります。

これまで国立高度専門医療センターの組織の在り方につきましては、10年以上の長きにわたりまして在り方というものをたびたび見直ししてまいっております。平成22年度に独法化をされまして、27年度に国立研究開発法人へ移行した後もですが、30年の3月、まさに永井先生に座長をしていただいて、国立高度専門医療研究センターの在り方検討会というものを30年12月に取りまとめたところでございます。

ナショナルセンターとしましては、医療機関、病院も一緒に持っているということですから、医療情報といった質の高い情報が備わった研究所であるという利点を生かして、これまで特定の疾患を中心に進めてきたところですが、8ページの下にあります検討会報告書の概要を見ていただきますと、今後の組織の横断的な在り方といたしまして、2つ目のポツですが、これまではスペシフィックな疾患に分担されていたところですが、疾患横断的に取り組めるようなさらなる連携と機能強化ということで、当面は研究所の研究組織の中に内部組織を設けまして、共通部分については一緒に推進していきましようというような方針をこの4月からスタートしているところでございます。

9ページの②、検討されました組織類型はaからdまでございまして、全部1つにしてしまいたいか、研究所だけ1つにして病院は6つにするとか様々議論をいただいた中で永井先生に取りまとめていただきましたのがc案ということで、6つの法人格を維持しつつ、内部組織としての横断的な研究組織が次の11ページにございます。

医療研究連携推進本部、JHという組織を立ち上げまして、11ページにあります6ナショセンの研究所の中のインフラ部分のうち、データの基盤ですとか共同研究の推進ですとか、知財や広報、人材育成といったところに横串を刺したということで現在スタートしております。

その中で主な研究課題を御紹介いたしますと、12ページ、13ページにポンチ絵を作っておりますが、例えばゲノムやデータ基盤というところでは一番右側のコホート研究でしたら、それぞれのナショセンにおいて得意分野を生かしてコホートを進めてきていただいております。様々なデータベースも持っているところでございます。一番左側のバイオバンクも御案内のとおりインハウスで進めてきておりまして、これも疾患特異的なものをそれぞれの施設で持っておりますが、こういったところに横串を刺して事務局をつくって進め

ていければと思っています。

13ページは臨床研究・治験推進ということで、ここもナショセンが得意とするところですけれども、国内での体制整備またアジア5か国などで今後国際的な共同治験の場をつくっていくことをこれまでの一部のナショセンでは進めていただいておりますが、こういったことを積極的に行っていきたいと考えています。

あまり時間がございませんので進めますが、14ページに参りますと、国立試験研究機関といたしまして、医薬基盤・健康・栄養研究所についての組織図がございます。AMEDの発足とともにこういった組織改編をいたしまして、国立健康・栄養研と基盤研が一つの組織となっております。

その中で15ページ、基盤研からAMEDに移してきた事業といたしまして、創薬支援ネットワーク事業がございます。先ほども御説明がありましたが、企業へのライセンスアウトも順調に進んでいるところでございます。

芦田委員から御指摘がありましたどういったプログラムが進んでいるのかにしましては、創薬支援ネットワーク協議会の中でもこれまで散々議論しておりまして、例えば、支援が終了した、失敗したシーズであっても外的に見せていくべきではないかということで、2、3年前から既にAMEDのHP上で公表をしております。支援中の課題が70ぐらいあったと思いますが、それと支援が終了した課題につきましても全てホームページにアップしておりまして、今、ステージがどこにあるかですとか、シーズ、低分子かどうかとかモダリティですとか、何だったら連絡先まで書いてありまして、アプローチができるような仕組みを設けております。

その中で創薬支援ネットワークは順調に9件ほどライセンスアウトが進んでおりまして、これは産総研、理研とともに基盤研も支援をさせていただいております。

16ページは旧栄養研のほうでやっているものですが、マイクロバイオームの研究もAMEDの中でもたくさん支援課題がございますが、栄養研のほうでは世界最大規模、約3,000人の健常人のマイクロバイオームのデータベースを構築しております。これは5,000人を指すということで今、PRISMのお金などもいただきながら頑張っております。

赤字で書いておりますが、つくっても使われなければ意味がございませんので、これが今現在、27企業と連携して、さらに30近くと相談中ということでございます。また、どれぐらい稼げるかということも私は気にしておりますので、企業からの貢献総額というものも栄養研にまとめていただきまして、実績4.5億相当ということで、インハウス予算ではございますが、それをちゃんと取り返せるような事業を考えております。これは基盤研です。

次は、国の試験研究機関が幾つかございまして、その中で3つ御紹介をいたします。

医薬品食品衛生研究所が17ページにございます。これは御案内のとおり、レギュラトリーサイエンスを行うことを任務としておりまして、様々な評価指標、安全性の評価といったことのガイドラインを作ったりとかいたしております。組織図を横に書いておりまして、今日御案内いたしますのは18ページです。

ここはゲノム編集技術に伴いまして、安全評価のガイドラインというものを令和5年度までに作ることを一つのミッションとしております。現在の進捗といたしましては、ゲノム編集のiPSの細胞株でのオフターゲットの変異が入ったときの低減化にどういったことができるかとか、食品に関しましても安全性評価の手法というものを令和5年度までに開発するということが組織目標としております。こういった事業に関連する部署は上のほうに書いてありますが、遺伝子医薬部、生化学部、病理部、再生・細胞医療製品部と様々な組織が力をそれぞれ合わせてこういった試験の評価軸というものをつくっています。これは着々と進めていかなければならないような試験研究機関としての業務をインハウスとして行っていくということになります。

19ページに参りますと、国の試験機関の中の一つ、感染研でございます。感染研は御案内のとおり、戸山と武蔵村山と東村山のハンセンの3つに分かれておりまして、組織図も御案内を御参考として書いてございます。今般の新型コロナ、新型インフルのときもそうでしたし、薬剤耐性菌ですとか国として必要な研究をお金になるなら関係なく、試験機関として着々と進めていくというミッションになっております。

20ページ、例えばCOVID-19対応のことで申し上げますと、今、一番上に書いてありますが、危機管理対応ということが一丁目一番地になるわけですけれども、今回のCOVID-19対応では組織に関係なく、副所長の下でPCRの検査対応チーム、疫学チーム、医療情報、疫学情報ですとかゲノム情報の解析チームにこういうことができる人間を集めまして、組織横断的にチーム編成をして対応いたしました。それ以外の平時におきましても、重点事項といたしましては、国内感染症の対策として、ウイルス分離ですとか国の機関に様々なプライベートの研究機関に対して配布をしたり、検査法の開発をしたり、ウイルス薬の探索をしたりと、こういったところはAMEDの予算もいただいております。

また、検査方法の開発、自治体への普及啓発などの指導なども行っております。疫学については、自治体へFETPのほうから職員を派遣してサーベイランスを行ったりですとか、ゲノム配列情報の取得、ガイドラインの作成といったことを行っています。国家検定などを持っておりますので、予防推進ワクチンの品質保証といったことも感染研で行っております。

どういう対応をこれまでCOVID-19に関してしてきたかということについては右に書いておりますが、こういったことにつきましては、確実に必要な予算を取っていないといけないと思っておりますし、戦略室のほうでインハウス予算についてこういう協議の場を設けていただきましたということは、予算につきましても、これまでは各省のほうでインハウス予算は財務省と折衝しておりましたけれども、戦略室のほうからも御支援をいただけるものだと思いますので、どうぞよろしくお願いいたします。

以上です。

○宮原健康・医療戦略室参事官 最後に、経産省からお願いします。

○西川経済産業省大臣官房参事官 経済産業省でございます。

資料3-4を見ていただきまして1ページ目でございますけれども、産業技術総合研究所の御説明をさせていただきます。

もともと16の研究を1つにまとめていただいて、外部を含めると1万人ぐらいの研究機関になります。1ページの右でございますが、エネルギーから計量まで7つの研究領域を掲げておりますけれども、健康・医療戦略については、特にこの生命工学領域を中心として研究させていただいております。また、下にありますように、産総研は本年度から第5期中長期目標期間に移行しまして、世界に先駆けた社会課題の解決と経済成長・産業競争力の強化に貢献するイノベーションの創出をミッションとして進めているということでございます。

今日は大きく2つ御紹介させていただきたいと思います。

2ページ目、創薬基盤技術の開発に向けた取組でございますけれども、主に創薬支援のための技術や整備の高度化、左の黄色い部分で、こういったところをしっかりと取り組んでいこうということでやっております。例えば、天然物ライブラリーを用いたハイスループットスクリーニングとヒット化合物の分離・同定、また、菌株への変異導入による力価向上株作製技術、クリーンルーム内での超微量サンプルからの分子解析技術といった技術性設備というものを開発して、創薬ブースターという形で皆様に使っていただくということでございます。

また、開発技術を活用したベンチャーを設立して、CROとしていろいろな現場で使っていただきたいとやっております。特に、創薬支援ネットワークの枠組みにおきましては、平成26年度から令和2年度までに8件の課題で実施しております。特に令和2年度につきましては、右にありますけれども、細胞用ナノピンセット、レクチンマイクロアレイといったものを創薬ブースターに御活用いただくという予定にしております。

3ページ目、医療基盤・ヘルスケア技術の開発、生物機能活用による物質生産技術の開発に向けた取組でございます。大きく2つの具体例を書いておりますけれども、例えばスライドの左にありますように、スクリューの開発です。骨折のときに骨を固定するスクリューについて、骨粗鬆症では緩みが発生しやすいということがございますけれども、それが起こりにくい特殊なスクリューを、工学を活用して開発する。こういったものの臨床試験を行っております。

また、スライドの右には医薬品の原料を大量に生産させる鶏の卵、これは通称金の卵と呼んでおりますけれども、卵1個に数千万円程度に相当する原料が出てくるわけですが、こういったものを開発し、技術移転して、受託サービスを開始しているということでございます。

今回の新型コロナウイルス感染症につきましても、PCRの分析装置というものは、産総研が開発したもののキョーリン製薬に実用化していただいて、またAMEDに臨床試験をやっていただいて世に出していくといった連携をさせていただきます。自ら開発した研究の成果をAMEDが支援する研究開発でしっかり活用いただけるように取り組んでいきたいと思っております。

以上でございます。

○永井座長 ありがとうございます。

それでは、15分ほど時間がございますので、御質問、御意見をいただきたいと思います。御発言の際はお名前をおっしゃっていただきたいと思います。いかがでしょうか。

では私から、永井ですが、先ほどの厚労省のナショセンの話で在り方を随分議論したわけです。疾病ごとの研究というのはもちろん大事ですが、横断的な活動も必要だろうということで、まさに今回の新型コロナのような問題、メインは感染症研究所でしょうけれども、やはりナショセンが横断的な組織を使っていろいろな形で支援できると思うのです。研究の支援をどのようにされているか、まだ始まったばかりで動きはあまりないかもしれませんが、その辺の状況を教えていただきたいのです。

○大坪厚生労働省大臣官房審議官 ありがとうございます。

厚生労働省の3-3の資料の11ページが今の推進本部の横串の体制図になります。まだ始まったばかりではございますけれども、ゲノムデータなどを中心にまずは事務局を置きまして、データの基盤と6ナショセンがばらばらにならないようにそれぞれのデータを集約するような形で進めております。

あとは、共同治験のようなことはナショセンの強みだと思っております。臨床研究の拠点といったものに関しては、新型コロナの場合にはいろいろな施設で共同研究をやっていたりもしましたので、必ずしもナショセンがということではありませんが、ナショセンの中ではNCGMが特に新型コロナに関しては多くの研究を引き受けていただいております。6ナショセンみんなで何かということではまだすぐには動いておりませんが、これまでの経験を今後6ナショセンを一つにという形で進めていくことには生かしていけるのではないかと考えております。

○永井座長 ありがとうございます。

宮園委員、どうぞ。

○宮園委員 私も同じく6NCの研究支援のところは大変興味深く見ておりました。今日の説明で研究推進部門の話が出てまいりました。研究支援部門というのは11ページを見てみますと、例えば、バイオインフォマティクスとか生物統計家の育成とか、非常に共通した課題を研究支援部門でやられるとすると、人材の交流といったことも考えられると思うのですけれども、そういったことは何か御検討はされておられますでしょうか。あとは、倫理とか知財などもそうだと思いますけれども、いかがでしょうか。

○大坪厚生労働省大臣官房審議官 ありがとうございます。

まさに御指摘のとおり、人材育成というところが非常に重要でして、今、6ナショセンの中で併任をかけて交流をしたりですとか、そういった動きは進めております。今後、先生がおっしゃっているナショセンの外との人材交流ということも視野に入れて研究してまいりたいと思っております。ありがとうございます。

○永井座長 鳥羽委員、どうぞ。

○鳥羽委員 今のと関連してですけれども、私が自分で最近、ほかのデパートメントとかほかの局とのことでいいますと、例えば、認知症をやっておりますと、画像でいうと量子研の先生と共同研究が必要になりますし、ロボットやリハだと産総研とも関係がありますし、老化とか基盤研究に関しては理研ともということで、ナショナルセンターの中での臨床研究もですけれども、よりこのAMEDやムーンショット型のことを考えますと、省庁の壁を越えたところと既に共同研究のニーズが非常に多くて実際にやっているところなのです。

したがって、今後のこのようなところを考える上にガバメントとしての考え方と、どういう研究のニーズを達成するために、どのような共同研究ができるかが理事長同士でやりましょうといったらすぐにできるのですが、それは東北メディカル・メガバンクのときもそうでしたけれども、そういう個人的なものでなくても割合スムーズにできないと、若干今まで敷居が高かったようなことが経験としてありますので、敷居を低くするような、研究のテーマを置いて、そのような組織を作っていただければと思います。

以上です。

○永井座長 神庭委員、どうぞ。

○神庭委員 神庭でございます。

今、鳥羽先生がおっしゃった話を受けて、総論の話ですけれども、重点的に取り組むべき医療分野を決めていく際に、学者だけで決めるという従来の方法が最近諸外国で変わりつつあって、英国の取組などは『Nature』に紹介されていましたけれども、co-productionという形で当事者、患者さんたちの意見とか一般市民の意見、臨床医の意見などを吸い上げつつ決めていくという方法がございますので、これなどは参考にできるのではないかと考えております。

それから、ナショセンのもつ高度な機能を連携して生かす上で、ナショセンの強みというのは、難病を抱えた方がそこにかかっている、高度医療を行う病院を持っているということだと思うのです。第1期の脳とこころの健康大国で評価Aをいただきましたけれども、その中で既に、例えば理化学研究所を中核としたプロジェクトが走って、世界トップクラスの成果が出ています。そういったものを臨床に、そして患者さんへ届けていくためには、ナショセンの持っている病院機能というものを生かすことが大事ではないかと総論的に考えております。

○永井座長 ありがとうございます。

小安委員、どうぞ。

○小安委員 小安でございます。

今、理研で仕事をしていることもありまして、各法人は中期目標、中期計画に沿って研究開発をしておりますので、そのところはご理解いただきたいということが一点です。

一方で、相乗効果を出すというのはとても大事で、情報をしっかりシェアしてやっていくということは私たちも常に心がけたいと思っているところです。

もう一つは、一般的にはライフサイエンス分野は全てが健康・医療かというのと、そうで

ない部分もあるし、ライフサイエンスでないところでも健康・医療に関係しているところもあります。私たちのところでいいますと、仁科加速器科学研究センターという核物理をやっているところがありますが、そこではアスタチン-211とかアクチニウム-225のようにいわゆるアルファ核種としてがん治療に使えるようなものを作って皆さんに使って頂いております。また、まだ完全に完成はしていませんが、最近少し話題になっていますスパコンの富岳で今回のCOVID-19のSARS-CoV-2の構造の解析やシミュレーションを随分やらせていただいています。

ですから、このように一見、健康・医療には見えないけれども、健康・医療分野ともうまく協調してやっていける分野もありますので、そういうところもきちんと見ていただく事も大切だと思います。

先ほどの話にありましたように、そういうところも予算で応援していただけるとありがたいと思います。各法人が中期計画に沿ってやっている中で、そこから相乗効果を産むために、どのように計画をうまく合わせてやっていけるかというのはこういうところで御議論いただくと良いのではないかと思って聞いておりましたので、よろしく願いいたします。

○永井座長 ありがとうございます。

今までインハウス研究についてはあまりオープンでは議論されていなかったところから、やはり何をされているか、科学あるいは社会にどういうふうにご貢献しているかを分かっていたのが第一だろうと思います。

どうぞ。

○鹿野委員 鹿野でございます。

6 ナショセンの連携というのは非常に期待したいと見ております。といたしますのは、日本の医薬品開発の中の課題の一つに小児用の医薬品の開発が十分ではないという問題があります。欧米では成人の適用で開発するとき、小児の開発をすることがマンドトリーにはなっているのですけれども、日本はそういう制度がない。製薬会社も決して儲からないので、そこにあまり力を入れたがらないという傾向があります。小児の点ですので、やはり国立の機関での研究推進というのは非常に大きい部分を占めると考えています。

ナショセンでいいますと、いわゆる成育医療センターは小児だと思われがちなのですがけれども、実は小児のがんのはがんセンターで結構見られていたりとか、小児の精神・神経疾患はやはり精神・神経センターで見られていたりとか、より連携を取るともっと効率よくなるのかなと思うところがございます。

それと、特に精神・神経センターなどでは、患者レジストリの構築が非常にいいものできていますので、そういう体制を広げていって、各ナショセンで連携して一つ小児というものが大きな柱になると思うのですけれども、先ほど御意見がありましたように、患者さんのニーズも踏まえてどういうところで力を入れてやっていくか、柱立てをこれからされると思いますので、ぜひ検討いただきたいと思います。

○永井座長 ありがとうございます。

ほかにいかがでしょうか。

佐久間委員、どうぞ。

○佐久間委員 佐久間ですけれども、先ほどのムーンショットの話にも関連するのかもしれませんが、やはりデータベースとかそういうことの共通化はすごく重要だと思います。

それと関連して、今後ICTなど情報通信システムを使ったときに、この医療分野においては特にサイバーセキュリティーの問題が重要な課題になると思っています。米国を見ると、ガイドラインとともにいろいろなテストツールなどがある程度用意されているなど、開発を促進する環境が整っています。現場の研究開発者にとって、この問題にどのように対応すべきかという点にはすごく悩ましいところがあり、これらの部分に対するサポートを国レベルで推進していただくと、今後、開発者側としては何らかのよりどころや、最初に考えるときのガイドラインなどが整備されると、ICTを使った医療機器や関連するサービスの研究開発が効率的に進むのではないかと思います。

以上です。

○永井座長 ありがとうございます。

よろしいでしょうか。

小澤委員、どうぞ。

○小澤委員 また、ナショセンの関係なのですけれども、それぞれが病院を持っているということですが、そういった場合には当然専門病院という形を取ると思うのですけれども、実際の医療を行う上では、合併症を持った患者さんも多いわけですので、どうしても総合病院の機能も必要とするということになると思いますが、内部にそういうものを持つのは難しいので、恐らくは近くの大学病院との連携ということをやっていると思うのですが、うまくその辺は機能しているのでしょうか。

○大坪厚生労働省大臣官房審議官 今の御質問は研究所というか医療機関のほうの御懸念、御指摘だと思っております。それはそれぞれ得意、不得意の部分で補完するサテライトの医療機関を持っていると承知しておりますので、順調にそういった方向で進めていきたいと思っております。

○永井座長 よろしいでしょうか。

まだ御意見はおありかと思いますが、メール等でお寄せいただきたいと思います。また、今のいろいろな御意見を踏まえて、政府において引き続き検討を進めていただきたいと思います。

続いて、「令和3年度医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針に盛り込むべき事項について」を御議論いただきます。

本年度から資源配分方針について、この委員会の委員の皆様から専門的な御意見を賜りたいと考えております。

本日は、文部科学省、厚生労働省、経済産業省より、医療分野研究開発推進計画に位置づけられた6つの統合プロジェクトに関して、令和3年度における重点事項についてプレゼンテーションいただき、その後で令和3年度医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針の案について御審議をいただきたいと思っております。

各省からはそれぞれの統合プロジェクトの概要について簡単に触れていただいた後、令和3年度の重点事項についてプレゼンをお願いいたします。プレゼンは1プロジェクトごとに3分程度でお願いしたいと思います。質疑応答、議論の時間は各省からのプレゼン及び事務局からの説明の後、20分ほど設けております。

それでは、各省からお願いいたします。

○坂下健康・医療戦略室参事官　それでは、皆様、資料4-1をお手元に御用意いただければと思います。

資料4-1は先ほど座長からお話がありましたとおり、6つの統合プロジェクトについて概要と令和3年度の概算要求における重点項目をまとめたものとなっております。プロジェクト1から厚生労働省、2は経済産業省というふうに取りまとめ省庁からの御説明になりますので、こちらから最初だけ厚生労働省のほうに振りますけれども、その後は引き続き各省順番に御説明をお願いできればと思います。

それでは、厚生労働省からよろしくお願いいたします。

○大坪厚生労働省大臣官房審議官　資料4-1を御用意ください。

厚生労働省は1ページ目の医薬品のプロジェクトについて、取りまとめ省庁として資料説明をさせていただきます。

1ページ目の医薬品プロジェクトのルーラーの中で、今回、モダリティベースに変更されたことに伴いまして、疾患の事業が幾つか入ってきております。具体的に申し上げますと、ほとんど旧来の医薬品プロジェクトに入っているものと同じなのですが、その上の実用化研究開発というところに、例えば、次世代がんですとか難治性ですとか新興・再興といった疾患プロジェクトが幾つか入ってきております。これは旧来、がんの研究であったのですが、その中で特に医薬品を作るということに主眼を置いているものを切り分けてこのルーラーの中に載せているというところです。

具体的に今回御説明させていただきますのは、2ページに参りますと、全ての事業について、非常に簡単ですが説明書きをしております。新たに入りましたのは2ページの真ん中、モダリティ技術を活用した医薬品の実用化研究に先ほど申し上げました文科省の次世代がんですとか、厚労省の新興・再興感染症事業、主に新興・再興ですと診断薬や治療薬、ワクチンの開発といったところですので、医薬品プロジェクトに一番なじむでしょうということでここに入れさせていただいております。

3ページに参りますと、令和3年度の概算要求においての重点項目は2つの事業を本日は御紹介したいと思っております。医薬品と言いましても様々なモダリティがあるわけですので、シーズによっては低分子が良かったり高分子が良かったり、そこは最初からどれと

絞り込むことがなかなか難しいので、厚生労働省は特に様々なシーズが来ても対応できるように複数支援をするということで、技術開発をこれまでも行ってきております。

3ページの下に具体例というふうに申し上げておりますのは、創薬産業基盤を強化するための産学官一緒になって行うような研究事業というものがこれからも必要でしょうということで、この2つを御紹介しております。

具体例と書いております左側は、産学官共同創薬研究プロジェクトは旧来、第1期では、GAPFREEという名称で行ってございましたけれども、アカデミアと企業とお見合いのようにマッチングをしまして、そこで共同研究を発生させてきております。これは28年度の補正予算から始めている事業ですけれども、毎年毎年課題の見直しをしております。最初の創設当時はオミックス研究による創薬のバイオマーカー探索ということで、なかなか企業が疫学情報がくっついているオミックス研究のデータというものに手が届かないという御要望を製薬協からいただきまして、それに対しては製薬協のほうからお金を出しますというマッチングプロジェクトを27年に立ち上げました。

それが毎年毎年いろいろなニーズを伺いながら、例えば、リポジショニングの研究でこういうのをやりたいというお話をいただいたら、それに対してのマッチングを行ってまいりまして、令和3年度はリバーストランスレーションの研究に関して、対象疾患をある程度絞って、他対他の研究を行っていくことを進めていきたいと考えています。

また、右側ですが、これは経産省の次世代治療診断実現のための研究事業ということで、これまでも神戸にMAB組合をつくったりですとか、複数の企業の非競合的な領域というところで共同研究を進めるというプロジェクトを行ってきております。

令和3年度におきましては、これまで構築されております抗体製造のそういったプラットフォームをさらに発展させるということで、国産の抗体薬の技術を幅広く実用化していくということを目指すということで、令和3年度の医薬品は進めてまいりたいと考えております。

以上です。

○西川経済産業省大臣官房参事官 経済産業省でございます。

医療機器・ヘルスケアプロジェクトの取りまとめをさせていただいております。

4ページを見ていただきまして、AI・IoT技術、計測技術、ロボティクス技術を融合的に活用して、診断・治療の高度化、それに加えて、予防やQOLの向上という形で、これまでは医療機器が中心でございましたけれども、医療機器やヘルスケアというものに関する研究開発をしっかりとやっていこうということでございます。ルーラーにありますとおり、これは令和2年度の部分でございますが、医療機器に加えて、ヘルスケア、さらに人材育成のような基盤づくりという3本柱でやらせていただいております。

令和2年度、令和3年度の内容を6ページに基づいてざっと御説明させていただきます。

一番上の部分でございますけれども、特に令和2年度を取組は、1つ目がAIやロボット等の技術を活用した革新的な医療機器の開発、2つ目が疾患の特性に応じた早期診断・予

防、低侵襲治療のための医療機器の開発、3つ目が臨床現場における実践的な人材の育成ということをやってまいりました。

令和3年度におきましても、今後の取組方針の部分でございますけれども、しっかりこういったものやっていきたい。ただ、その前に、特に先ほど三島理事長からもありましたが、新型コロナウイルス感染症等の緊急事態に備えて医療現場のニーズに対応した機器・システムの開発・実証にしっかり力を入れていきたいと考えてございます。

左下を見ていただきますと、例えば想定される具体例として、新型コロナウイルス感染症による重症呼吸不全患者の治療において必要なECMO、また、遠隔モニタリングシステムなどの機器の研究開発支援を重点的にやりたいというのが1つ目でございます。

また、引き続き、将来の医療福祉分野のニーズを踏まえたAI・ロボットの技術を活用した医療機器の開発、疾患の特性に応じたシステム開発というものやっていきたいと思えます。

あと、右下に書いている部分は厚労省の事業でございますけれども、若手研究者への支援とか学会との連携、また、ベンチャー支援というものを強化して、新規参入を促進する。医療機器やヘルスケアに関する機器等の開発加速化を推進していきたいとございます。拠点医療機関の連携の強化、整備支援によって企業の医療機器開発人材の育成をしっかりやっていきたいということでございます。

ここの部分は以上でございます。

○仙波文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトの取りまとめをしております文部科学省から7ページ、再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトについて御説明させていただきます。

再生・細胞医療及び遺伝子治療の実現に向け、基礎から実用化まで切れ目なく一貫した支援を実施するため、事業間で連携・協力して研究開発を推進してございます。

9ページ目に令和3年度の概算要求における再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトの重点項目をまとめさせていただいてございます。

まず、青枠内を御覧ください。令和3年度はiPS細胞や体性幹細胞等を用いた再生・細胞医療、遺伝子治療の実用化を目指し、次世代の再生医療、創薬等の実現に資する研究開発及び基盤技術の研究開発を推進します。また、難病の病態メカニズム理解に基づく再生・細胞医療及び遺伝子治療の研究開発、製造技術の基盤技術開発及び整備、原料細胞供給のための技術開発及び実証、臨床研究・治験等を推進してまいります。

各省の具体的な取組内容については、その下に書かせていただいております。文部科学省では、再生医療実現拠点ネットワークプログラムにおいて、引き続き次世代の再生医療、創薬等の実現に資する挑戦的な研究開発及び基盤技術の研究開発を支援いたします。

厚生労働省では、再生医療実用化研究事業において、iPS細胞や体性幹細胞等を用いた再生医療等の実用化を目指し、臨床研究等の支援を実施してまいります。また、革新的がん医療実現化研究事業では、特にがん免疫療法、遺伝子治療、ウイルス療法、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いたします。また、難治性疾患実用化研究事業では引き続き、病態メカニズム理解に基づく再生・細胞医療、遺伝子治療などの新規モダリティ等を含む治療法の研究開発を支援いたします。

経済産業省では、再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業において、当事業でのこれまでの成果をさらに発展させ、再生医療・遺伝子治療の産業化に向けて製造技術の基盤技術開発及び整備、原料細胞供給のための技術開発及び実証等を進めてまいります。

以上、令和3年度も再生・細胞医療実現を目指して引き続き、関係省庁で取り組んでまいります。

○大坪厚生労働省大臣官房審議官 4番目、ゲノム・データ基盤プロジェクトでございます。厚生労働省が取りまとめをしています。10ページをお願いいたします。

これも旧来のゲノムプロジェクトの中で行っていたものがほとんどですが、この中で疾患から入ってまいりましたのが、10ページのルーラーでいうところの革新的がん医療実用化研究、難治性疾患実用化研究、認知症研究開発といったところが新たに入ってきていますが、おおむね旧来のゲノムプロジェクトはそのまま残っておりますので、あまり違和感がないルーラーになっております。

こういったゲノムのシーケンスデータ等々はそれ以外の医療データを活用した研究、図の右のほうのたくさんの疾患プロジェクトは旧来のその他事業に多かったものですが、免疫アレルギー疾患研究ですとか肝炎等克服実用化研究ですとか成育疾患克服等総合研究ですとか、様々な疾患の領域ごとのプロジェクトにつながっていくという意味でここにまとめて書かせていただいております。

11ページには簡単に記載しております、御案内のとおりでインフラ的には三大バンクと言っておりました東北メディカル・メガバンク、ゲノム医療のバイオバンクジャパンは両方とも文科省の事業でございます。東北大学と東大医科学研究所で中心的に進めてきた事業でございます。

ナショナルバンクにつきましては、インハウス予算で先ほども御説明させていただきました6ナショセンのバンクのネットワークも三大バンクとして連携して第1期に進めてきたところでございます。

12ページ、令和3年度の概算要求の重点事項をここだけ分かりやすくまとめさせていただきました。今回、ゲノム以外の医療情報ですとか、AIで取れる情報とかいったところも入ってくるわけですが、やはり旧来の影響を強く受けまして、いまだにゲノムの色が強いプロジェクトにはなっております。AIは画像の研究を6学会で進めておりましたけれども、令和2年度で終わりますので、3年度はもう少し疾患領域を選んで進めていきたいと思っております。ここに書いてありますように、なかなか客観的な評価指標が乏しい精神・神経疾患といったところで診断補助になるようなデータというもののエビデンスがつかれないかということにトライしてみようと厚生労働省は考えております。

ゲノム情報に関連したところでは新たに革新的がん医療、難治性疾患、認知症といった疾患のプロジェクトが入ってきております。これも御案内のとおりですが、昨年12月末に全ゲノムの解析実行計画を厚生労働省ではまとめております。がんにつきましては、先行解析といたしまして、難治性のがん、希少がん、遺伝性のがんといったところを中心に6.4万症例、13万ゲノムの解析を最大3年間で進めることにしております。

また、難病につきましては、8,000から9,000種類あると言われますが、単一遺伝子疾患、多因子疾患、診断困難な疾患の区分を分けまして、それぞれをどういったものを先に優先的に行っていくかという議論を重ねまして、トータルで2.8万症例、約3.6万ゲノムの解析を進めていくという計画を昨年末にまとめたところでございます。

新型コロナウイルス感染症の影響で先行解析がなかなかうまく進んでおりませんが、こういったところを着実に進めていくということを令和3年度の重点課題の一つにしております。

また、認知症につきましては、30年末に認知症の大綱をまとめたところでございますけれども、日本で認知症の臨床研究がより早く進むために、トライアルレディコホート、まだ発症する前の方々のコホートといったものを国が支援してつくっていく必要があるのではないかとこのことを既に打ち出しております。そういった観点で、秋の調整費で多少前倒しをさせていただきまして、向こう3年間でプレクリニカル400症例ぐらいのプールをつくろうという計画をしておりましたが、それを1年早めまして、2021年度までに400症例の到達ができるよう、既にこのプロジェクトを始めております。この中には2万人ほどウェブ上で登録、一般の方を集めると400人ぐらいのプレクリニカルの方が集まるという計算で進めておりますが、現在、ウェブ上の登録が4,000人となっております、2万人目標ですのでまだまだです。こういったところに手当てをして重点的に進めてまいりたいと考えております。

ゲノムプロジェクトにつきましては、以上でございます。

○仙波文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長 13ページを御覧ください。疾患基礎研究プロジェクトについて御説明させていただきます。

御覧になって分かりますとおり、疾患基礎研究プロジェクトは、脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明や、様々な疾患を対象にした疾患メカニズム解明のための基礎的な研究開発を行うプロジェクトでございまして、がん・難病、生活習慣病、老年医学・認知症、精神・神経疾患、感染症を対象として、これらの研究開発成果を臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結びつけるとともに、臨床上の課題を取り込んだ研究開発を行うことによって、基礎から実用化まで一貫した循環型の研究を支える基盤を構築してまいりプロジェクトでございまして。

令和3年度に関しましては、15ページを御覧ください。

令和3年度は、病態解明が研究開発の律速となっている疾患領域に注目し、領域ごとに予防、診断等開発目的を検討した上で、疾患研究開発を行ってまいります。

疾患ごとの取組について、まず、感染症については、新型コロナウイルス感染症を含む感染症研究について、海外拠点活用型研究及び多分野融合型研究において、多様な分野の研究者の参画を促して、今後の感染症対策に資する研究を推進いたします。

老年医学・認知症、精神・神経疾患については、脳科学研究の戦略的な推進の一環としていまだ解明できていない精神・神経疾患の疾患分子メカニズムを解明するために、これまでに蓄積されてきた研究データ及びリソースを機動的に活用した横断的な研究プロジェクトを推進いたします。

がんについては、本態やがん細胞内外のネットワーク等の生物学的特性を明らかにすることで発生・進展を制御する予防法や治療法の開発を推進いたします。難病については、最終的には臨床応用を目指し、新たな治療を探索・同定につなげる画期的な研究、先端技術かつ独創性に富んだ解析技術を活用した研究を実施いたします。

生活習慣病については、免疫アレルギー疾患研究10か年戦略に対応した免疫アレルギー疾患の病因・病態の解明等に関する研究を促進いたします。また、循環器病等の生活習慣病の病態解明とそれに基づく革新的な予防、診断、治療につながるシーズ探索を推進いたします。

引き続きまして、6番目のシーズ開発・研究基盤プロジェクトについて説明をいたします。16ページを御覧ください。

シーズ開発・研究基盤プロジェクトは、アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制を構築し、新規モダリティの創出に向けた画期的なシーズの創出・育成等の基盤的研究を行うとともに、国際共同研究を実施しております。また、橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院において、シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験の実施のための体制や仕組みを整備するとともに、リバース・トランスレーショナル・リサーチや実証研究基盤の構築を推進して、基礎研究から臨床研究まで一貫した循環型の研究支援体制や研究基盤を整備し、特に異分野モダリティ融合的なシーズの研究開発や他のプロジェクトに将来的につながり得るシーズの育成に取り組んでおります。

18ページを御覧ください。

令和3年度は、革新的医療技術創出拠点の機能を活用した基礎研究から臨床試験段階まで一貫した研究開発支援を行うシーズ研究費事業を令和4年度からの新事業体制の開始に向けて先行的に実施するとともに、拠点内外の医療機関における人材開発や国際共同臨床研究・治験実施体制を強化してまいります。また、画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研究や国際共同研究を引き続き推進してまいります。

具体的な取組は3つのポツでまとめておりますが、まず、大学等の基礎的な研究成果を革新的な医療技術としていち早く患者に届けるため、継続的なシーズ開発と研究支援人材の育成を推進いたします。また、橋渡し研究支援拠点・臨床研究中核病院の機能を活用した基礎研究から臨床試験段階までの一貫した研究開発支援を行うシーズ研究費事業を先行的に実施し、特に複数年で支援すべきシーズ研究を事業期間の切り替わりのタイミングで

あっても切れ目なく実施するために、令和4年度から開始予定の新たな事業期間を待たずして、令和3年度において複数年支援課題を着実に支援していく予定でございます。また、拠点内外の医療機関における人材開発や国際共同研究拠点等の体制の強化を目指しております。

アカデミアシーズの育成に関しては、アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制を構築して、我が国の研究を牽引するハイインパクトな研究成果・研究者を多数輩出している革新的先端研究開発支援事業のさらなる拡充・強化を図る予定でございます。

また、我が国における最高水準の医療の提供や、地球規模課題の解決に貢献するため、引き続き国際戦略に基づいた国際協力及び国際共同研究を行ってまいります。特に、ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラムを活用し、我が国の医療分野に関する研究の裾野の拡大、研究能力の向上、新たなシーズの創出を目指してまいります。

以上でございます。

○永井座長 ありがとうございます。

続いて、資料4について、事務局から説明をお願いいたします。

○坂下健康・医療戦略室参事官 資料4-2をお手元に御用意いただければと思います。

資料4-2「令和3年度医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針（案）」でございますが、2ページの下の方「5. 重点化すべき研究領域」というところを御覧いただければと思います。

まず、こちらの冒頭で、「令和2年度補正予算や調整費等による新型コロナウイルス感染症対策に係る取組を着実に推進し、新型コロナウイルス感染症に関する治療薬・ワクチン・診断法の開発、感染症対策に資する多様なアプローチからの基盤的研究開発、機器・システム開発や研究基盤の整備を加速する」と記載しております。新型コロナ関係を冒頭、総合的に説明しております。

その後、3ページ以降となりますけれども、先ほど各省庁から説明がありました内容をこの6つの統合プロジェクトのところに記載しております。それぞれ、前段も医療分野研究開発推進計画の記載を書いた上で、後段に「令和3年度においては」という文章がそれぞれの項目にあります。この中身が先ほど各省庁から説明いただいた内容と一致しているところがございます。これが6ページまで続いております。

その次に、6ページ「(2) 疾患領域に関連した研究開発」という箇所がございます。

(1)の6つのモダリティ別の統合プロジェクトの記載の中から、令和3年度における疾患領域に関連する重点項目を抜き出して再掲したものがこちらに記載されております。

以上が資料4-2の資源配分方針の構成の御説明でございます。この資源配分方針は本日、この専門調査会でいただきました御意見を踏まえて、今後関係省庁において文言をさらに調整いたしまして、健康・医療戦略推進本部において決定され、関係省庁によって令和3年度の概算要求が行われるという流れになってございます。

説明は以上です。

○永井座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの説明に御質問、御意見をお受けしたいと思います。いかがでしょうか。

私から、「ゲノム・データ」という柱が立ちましたけれども、これは決してゲノム情報ということではないのですね。ゲノムと情報だと。そこは確認させていただきたいのです。

○大坪厚生労働省大臣官房審議官 そのとおりです。

○永井座長 先ほどの高木委員の御質問にも関わると思うのですが、今後、データ基盤というものをどうつくるかということになると思うのですが、恐らくこの柱を基にしてつくられていくと理解してよろしいでしょうか。

○大坪厚生労働省大臣官房審議官 はい。

○永井座長 鹿野委員。

○鹿野委員 鹿野です。

新型コロナの影響についての対応なのですけれども、先日、私はAMEDのほうの会議でも出ていたので永井先生あるいは三島理事長も御存じだと思うのですが、新型コロナの社会的なインパクトは非常に大きかったということで、もちろん治療薬あるいはワクチンの開発は必須だと思うのですけれども、それ以外のところで多々影響が出ていると思うのです。AMEDの会議で意見が出ていたのは、緊急事態ということで、各国でデータシェアリングされたとか、そのデータの扱い等の問題も出ていました。

あと、私のほうで聞いているのが、今、日本の医薬品の製造拠点がほとんど海外に移行しています。インド、中国、東ヨーロッパ等に多いのですけれども、その結果、それぞれの国で感染症に関連する医薬品の原薬の輸出を止めてしまった。自国優先ということがございました。今のところ、まだそんなに大きな影響は出ていないのですけれども、やはり日本の自国でいろいろ製造を賄える体制というものは考えておかないといけないと考えているところです。

それと、製造がどんどん海外に行っていることも原因の一つだと思うのですけれども、革新的な医薬品、例えば、遺伝子治療とかゲノム編集的なそういう医薬品の製造技術、製造拠点が日本になかなかつくれず、数年前ですけれども、AMEDでかなり力を入れて慌てて製造技術の開発をしましょうと緊急に立ち上がったたりもしていました。そういう意味では、緊急時も含めて日本で必要な医薬品をある程度製造する拠点の整備というものは考えておいたほうがいいかなと思っております。

それに限らず、恐らくまだ新型コロナウイルス感染症は収まっていないので、今後もいろいろな影響が出ると思うのですが、そういう評価を今後、健康・医療の予算だけではなくのかもしれないのですけれども、そういう議論をどこにどういうふうに反映していくかというのも今後、お知らせいただけるとありがたいと思います。

○永井座長 今の点、いかがでしょうか。

○大坪厚生労働省大臣官房審議官 厚生労働省です。

今、鹿野先生がおっしゃいましたように、これは研究費よりも事業費というか、製造の政策についての話なので、むしろ経済課ですとか医政局マターになるのかもしれませんが。

いずれにしましても、治験の拠点をどうつくるかとかいったことに関しましては、研究のカバレッジの中に入ってまいりますので、そういったことを今後つくっていく際には、注意していきたいと思っております。ありがとうございます。

○永井座長 ほかにいかがでしょうか。

○芦田委員 芦田です。

今、鹿野先生から新型コロナウイルスの影響というお話がありましたけれども、その一つとして新型コロナウイルス感染症によってオンライン診療というものが非常に身近なものになったと思います。これは都市、地方問わず、また世代も問わず、急性疾患か慢性疾患か問わず、基本的には対面での診療ではない方法をどう行うかということで身近になったのだと思います。

そういう意味では、恐らく医療機器・ヘルスケアプロジェクトの中にちりばめられているのではないかと推測しておりますけれども、今までとはちょっと違った視点で、遠隔医療であるとか在宅の検査であるとか、新しいオンライン診療が求められてくるのだろうと思います。そういった研究開発についても配慮いただければと思っております。

○永井座長 どうぞ。

○西川経済産業省大臣官房参事官 経産省でございます。

今、御指摘のとおりでございます。オンライン診療を支える様々なやり方、今のテレビ会議システムだけでオンライン診療ができるのか。もう少しデータもしっかり活用してやる。また、中長期的にはさらに、より多くの情報がお医者さんや患者さん相互で共有できるような研究開発をしっかりやらなければいけないと我々も思っておりますし、このプロジェクトの中でしっかりやっていきたいと思っております。

また、先ほど御指摘いただいた医療物資のお話でございますけれども、当然、経産省だけでできる話ではございませんが、厚労省の医政局と一緒に特に3、4か月もマスクから人工呼吸器までいろいろ厚労省、経産省でやってございますので、そういった経験も生かしながら、サプライチェーンとかロジスティクスマネジメントという考え方をこの点でもしっかり検討していかなければいけないかなと考えてございます。

以上でございます。

○永井座長 ほかにいかがでしょうか。

小原委員。

○小原委員 最初に座長が質問されたことの続きなのですが、データ基盤は非常に大事ですね。これでバイオバンクのところで横断検索システムの連携というものが出ていますけれども、これはヘッドクォーターとといいますか、取りまとめとといいますか、標準化とかしないといけないと思うのですが、そこは現在どこがやっておられることになりそうですか。

○仙波文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長 今、この横断検索システムを試作させていただいているのは東北メディカル・メガバンクを中心にやらせていただいております。

○小原委員 そこはナショセンのバンクもそれに従ってやるということですか。

○大坪厚生労働省大臣官房審議官 ありがとうございます。

1期はそれぞれの事業ごとにデータシェアリングするのが精いっぱいというところでした。1期の途中から事業をまたがってポリシーをつくりましょうということで、データシェアリングポリシーをつくってどういうふうに公開していくかと仕組みをAMEDでつくっていただいています。

ですので、今後2期に入りまして、ゲノムプロジェクトの中はもとより、それ以外のデータにつきましてもどう取り扱っていくということに関しましては、今、ほかの事業でも課題が発生しておりますので、AMEDのほうで議論を進めていきたいと思っております。

○小原委員 さっきインハウスの議論もありましたけれども、ここは医療ですから医療に特化なのですが、それ以外の分野もあるわけですよね。データ基盤というのはそれ以外にもあって、予想もしないところからつながってくるということがありますので、国として医療は医療でもまずは固めることが必要ですけれども、それ以外を含めた基盤というものを考えていかないといけないのではないかと。プロジェクトはこれでいいと思うのですけれども、そんな気がいたします。

○和泉健康・医療戦略室室長 これはCSTI（総合科学技術・イノベーション会議）のほうで、全体のデータ連携基盤の検討をしまして、医療は医療で一部分になりますけれども、全てのデータ、Society 5.0などをにらんでそういった作業をしています。

ちなみに、ついでに紹介しますと、今回科技の基本法の改正案がおととい通って、それによって今まで3つの本部が結構ばらばらにあったものを、今まで運用でグリップしましたけれども、今度は正式に内閣府のほうにある意味で移管して、全体を調和的にコントロールできるという組織にもなりましたので、そういった中でやっていきたいと思っております。

○小原委員 期待しています。

そのときに、医療とかバイオの方も入ったほうがいいと思っておりますので、それはぜひ入れていただけたらと思います。

○永井座長 鳥羽委員。

○鳥羽委員 いろいろ現在、コロナで本当に大変なので、疾患のことを特別には言いにくい空気があるのですが、もともと健康・医療戦略の目標は健康寿命の延伸ということで、いろいろなデータから認知症はかなり重要な位置づけになっております。また、大綱のこともありますし、超党派での基本法の制定の動きもあるところで、その中では共通して基礎から臨床研究の促進ということはどうなっているところですが、今回、経産省関係の様々な医療以外の研究費が新たに見受けられたわけですが、それにしても基礎臨床研究の認知症関連研究費がアメリカのアルツハイマーだけで2600億円のトランプの予算と比

べてあまりに少な過ぎるというのは重点配分の中で認知症の位置づけに関して、どのような議論がされて、どのように拡充していくかについて、御説明いただければと思うのです。

○永井座長 いかがでしょうか。

○仙波文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長 疾患基礎研究プロジェクトの中で個別に議論という形ではないのですが、それぞれのプロジェクトを推進していただいているAMEDの中での議論がなされていると聞いて、その中の方針として今回紹介させていただいた形で、老年医学・認知症、精神・神経疾患も拡充していくという大きな方向性にまとまっているという程度でございますけれども、それ以外の部分でございましょうか。

○鳥羽委員 趣旨は分かるのですが、積み上げ型でどれがどうのという話ではなくて、全体的に認知症というものがQOLを妨げて、健康寿命を損なうのであれば、基礎・臨床・疫学様々な経産省の事業を含めてどのような形で各省庁の認知症対策を支える研究事業として議論されたかということをお聞きしているのです。

○和泉健康・医療戦略室室長 そもそも認知症関係はおととしに大綱を作って、政府の主要な柱にしています。今回、モダリティ別の6つのプロジェクトを再編したことによって疾患分野が見えにくくなったことは事実なのですが、今日は説明しませんでした、6モダリティが例えば認知症という疾患分野についてどういった貢献をするのか、認知症を克服するという観点から見たときに6つのモダリティでやっていることが、足りないことがあるのかないのかということは、6つのプロジェクトを進めるPDとは別に、疾患別の全体をにらむコーディネーターというものを置いて絶えずウオッチングしながら大綱の実現を目指して、研究開発の分野についてもコントロールしていくという体制がAMEDの中にできますので、そういった議論の中で積み上げていきたいと思っております。

○鳥羽委員 もちろん、額のこともそうですけれども、重要性に鑑みて、そこから見て予算がこういうコンセプト、認知症のこういう形のここに対してこういう研究でこういうふうにやっているということは、ぜひ見えやすいように額も増やしていただきたいです。よろしくをお願いします。

○永井座長 ほかにいかがでしょうか。

武藤委員、どうぞ。

○武藤委員 武藤です。

これはどうお伝えしたらいいのか悩ましく思っているのですが、資料4-2というのは、すごく平時の資源配分方針案という感じが全体にあって、先ほど鹿野先生もおっしゃったような新型コロナウイルス感染症の影響が研究開発のいろいろなところにダメージとか影響を与えていて、そのレジリエンスをどう考えるかとか、あるいはこの後何もないといいですけれども、もうちょっと大きなひどいことが起きたときに、緊急にどういったことが配分できるのか多少におってもいいのではないかと、という気はします。

つまり、普通に組まれているので、今年は皆さんにとって結構大変な年だったので、大変なことに対して配慮とか考慮がある雰囲気あまり感じられないので、どこか一行あつ

てもいいのかなと思いました。

○永井座長 どうぞ。

○渡辺健康・医療戦略室次長 御指摘ありがとうございます。

これは通常の概算要求に相当しますので、御指摘があったところはちゃんと明示して書いて皆様そこをイメージできるようにしておくべきだと承りました。例えば、位置づけの後に、新型コロナで新たな対応がまた必要になってくるときには、最終的には政府の予備費の活用も含めていろいろな対策が取られますし、調整費の活用のところにもむしろもう少し書くべきかもしれませんが、こちらは資料5のところまでこれまでどんなことをしてきたかという中に、調整費の組替え、そのほかもございしますが、そういったところを少し見えるように、また、最初のほうに持ってくるとか、見えやすく御指摘が反映できるようになればよろしいのかと思います。そういう趣旨でよろしゅうございますか。

○武藤委員 ニュアンスというか、見えやすさの問題です。

○永井座長 ほかにいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、また意見をお寄せいただくことにしまして、これまで委員から出された意見を踏まえて政府内でさらに御検討いただきたいと思っております。

本日、御議論いただいた令和3年度医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針に盛り込むべき事項については、今後、健康・医療戦略推進本部において決定され、この方針に基づいて関係省庁によって令和3年度の概算要求が行われるという段取りになっております。

続いて報告事項に参ります。「新型コロナウイルス感染症に係る治療薬・ワクチン等の開発への支援策について」事務局から説明をお願いいたします。

○平子健康・医療戦略室参事官 それでは、事務局のほうから御説明させていただきます。資料5-1と資料5-2を使って御説明させていただきたいと思っております。

資料5-1ですが、「新型コロナウイルス感染症に係る治療薬・ワクチン等の開発への支援策について」ということで1ページおめくりいただきまして、まず、先般成立いたしました第2次の補正について、この新型コロナ感染症対策関係で計609億円が追加でございまして。主なものといたしましては、ワクチン開発の支援として500億円で、これはAMEDに基金を設置して実施するというものでございまして。

また、2つ目の新薬の開発については、令和2年度調整費の10億に加えまして50億円の追加ということ。図の左下になりますけれども、再流行への対応などに向けて調査研究事業が厚労科研費として50億円。また、バイオリソースの維持ということで、新型コロナウイルス感染症の影響下でステイホームということがございましたけれども、最低限の人的リソースでの維持活動あるいはリモート化の実現に向けての支援ということで、トータル609億円というものでございまして。

1ページおめくりいただきまして、これまで第1弾から先ほど申し上げました第2次の補正予算まで含めると第5弾になりますけれども、トータルとしては1444億円が新たに

ついているというものでございます。

1 ページおめくりいただきまして、それを治療法、ワクチン開発、診断法など項目別に整理をし直しましたものがここで掲げております資料ということでございます。詳細について説明は省かせていただきますけれども、資料5-2を御覧ください。

こちらにつきましては、研究開発の動向について、国内外の動向を整理したものでございます。

1 ページおめくりいただきまして、「まとめ」というものがございます。ここを見ただけですと、目次以下流行の状況あるいは世界の研究開発の動向、国内の動向、これまでの取組と成果などをまとめとして、ここだけ読んでいただいたらおおむね把握できるという状況になってございます。

まず、ウイルスの特性についてなどは皆さん既に御存じだと思いますので、要点を絞って世界の研究開発動向と国内の研究開発動向を中心に御説明をさせていただきます。

世界の研究開発の動向については、PCRの迅速化、核酸抽出の自動化などの実用化が進められてきたものですが、より簡便なものとしてイムノクロマト法やELISA法等を原理とする抗原検査あるいは抗体検査などについて実用化が進められている状況です。また、治療法につきましては、110以上の候補薬において300以上の臨床試験が実施中。基本的には既存薬のドラッグリポジショニングが中心ですが、徐々に新規の治療薬も開始されているということです。

ワクチンについては、WHOによりますと130以上のワクチンの研究開発が進んでおり、現在で10件の臨床試験が実施中。第Ⅱ相が3件、第Ⅰ相試験は7件が進捗しているという状況でございます。機器・システムについては、追跡接触アプリあるいはセルフチェックアプリの開発などが進む一方で、人工呼吸器の生産などここに異業種のメーカーが多数参入しているという状況でございます。

国内の研究開発動向については、御案内のとおりでございますけれども、例えば、診断法につきましては、抗原検査のキットが出て、今日だと思えますけれども、唾液でも使えるということが出ていたと思えます。また、抗体検査についても研究開発などが進んでいるのは世界と同様の状況でございます。

また、治療法につきましては、レムデシビルが5月7日に特例承認になるなど、様々な臨床試験が行われておりますが、大きく肺炎なし、肺炎あり、重症ということに分けて病状の進行度合いに応じた形での治療法の研究開発が考えられているという状況でございます。

ワクチンにつきましては、東大、阪大、国立感染研などのグループが研究開発を進めている状況でございます。

目次以降につきましては、めくっていただきますと、例えば5ページなどはこういった病態などそれぞれ一番上に書いてあるところのまとめが、基本的には先ほど申し上げたまとめのところ載っているという状況でございます。

また、例えば10ページを見ていただきますと、診断法の研究開発動向ということで、これは世界のものでございますが、PCR検査、抗原検査などこういった状況で進んでいる。また、治療法の研究開発については、主なものですが、現在動いているものを中心に整理しているものでございます。

私からは、時間の関係もございまして、こういった資料を現在取りまとめたということで、御参考にしていただければというものでございます。

以上です。

○永井座長 ありがとうございます。よろしいでしょうか。

この資料を御参考にしていただければと思います。

最後に、今後の専門調査会の予定について、事務局から御説明をお願いいたします。

○坂下健康・医療戦略室参事官 次回は7月下旬から8月上旬で開催を調整いたしております。議題と日程につきましては、改めて御連絡させていただきます。

以上です。

○永井座長 議事は以上でございますが、何か全体を通じて、御発言、御意見はございませんでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、これもちまして、第23回「健康・医療戦略推進専門調査会」を閉会といたします。どうもありがとうございました。