

第25回健康・医療戦略推進専門調査会 議事概要

○日時：2020年11月17日（火）13時30分～15時20分

○場所：中央合同庁舎第4号館共用第4特別会議室（Webex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（リモート）、鹿野委員、高木委員、辻委員、鳥羽委員、長野委員、宮園委員（リモート）、武藤委員（リモート）、脇田委員（リモート）

・関係省庁・機関

和泉 健康・医療戦略室長

八神 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

荒木 健康・医療戦略室参事官

吉屋 健康・医療戦略室参事官

庄司 総務省情報流通行政局情報流通高度化推進室長

杉野 文部科学省研究振興局長

佐々木 厚生労働省大臣官房厚生科学課長

山本 経済産業省商務情報政策局商務・サービス政策統括調整官

三島 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）理事長

城 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）理事

○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25回「健康・医療戦略推進専門調査会」を開会いたします。

委員の皆様におかれましては、御多忙の中、御出席いただき誠にありがとうございます。

本日は、全ての委員が御出席となっております。なお、佐久間委員、宮園委員、武藤委員、脇田委員は、ウェブによる御参加となっております。脇田委員は遅れて御参加いただくと伺っております。

また、関係各省のほか、AMEDから三島理事長、城理事に御参加いただいております。

なお、和泉健康・医療戦略室長は、公務により15時頃到着予定となっております。

次に、配付資料の確認をさせていただきます。お手元の議事次第に配付資料として記載してありますとおり、資料1-1、1-2、2-1、2-2、3となっております。参考資料は1から3でございます。

もし不足等ございましたら、途中でも結構ですので、事務局までお知らせいただければと思います。

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

○永井座長 永井でございます。それでは、よろしくお願いたします。

早速議事に入ります。本日は、まず令和3年度医療分野研究開発関連予算の概算要求について御報告をいただきます。まず、事務局から説明をお願いし、その後が続いて関係各省より一言ずつコメントをお願いいたします。

○八神健康・医療戦略室次長 健康・医療戦略室次長の八神と申します。どうぞよろしくお願いたします。

資料1-1、1-2が関係資料です。1-1が概略、全体像をお示しして、1-2は統合プロジェクトそれぞれについて、やや詳しくした資料です。私からは資料1-1に基づきまして、令和3年度の医療分野の研究開発関連予算、概算要求のポイントということで、説明をいたします。

私どもは、健康・医療戦略推進本部の下で、各省連携をして医療分野の研究開発を政府一体となって推進をするということで、予算要求をまとめています。

上の表は令和3年度概算要求・要望額ということで、まとめています。まず、AMEDの対象経費です。令和3年度の要求として1439億円、その下に括弧書きで、総務省から始まって、文科省、厚労省、経産省ということで、内訳の数字を書いております。また、インハウスの研究機関の経費として852億円。これも下に各省別、内訳を書かせていただいております。

小さな字で恐縮ですが、表の下の1つ目の矢羽根ですが、上記経費に加えまして、内閣府で計上している科学技術イノベーション創造推進費、いわゆる「調整費」と言っているものがこの外の枠にあります。今日、今年度の3回目の調整費を御議論いただきますが、この調整費というのは、今、申し上げた数字の外枠となっているものです。

表のほうにお戻りいただきまして、概算要求額と要望額と分かれて書かれております。AMED関連経費では、1439億円の内、概算要求額が1279億円、インハウスのほうが749億円です。要望額は、AMED対象経費160億円、インハウスが102億円となっております。

表の下の2つ目の矢羽根、新型コロナウイルス感染症への対応など緊要な経費を「要望額」ということでまとめていますが、表の中で厚労省のところに※印をつけてございます。厚労省分は「事項要求」となっておりまして、この要求をまとめた9月のおしまいの時点から年末にかけて調整していくということで、数字は入っておりません。総額としては以上のような中身です。

その下に「主な取組」と書かれています。令和2年度以降、第2期の健康・医療戦略を進めていく上で6つのプロジェクトに整理をしています。1の医薬品プロジェクトから始まって、6のシーズ開発・研究基盤プロジェクトまで、6つのプロジェクトに分けまして、開発目的（予防、診断、治療、予後・QOL）ごとの特性を生かしたモダリティ等に基づいてまとめており、これに沿って予算を重点化しています。これに加えて、新型コロナウイルス

ス感染症の拡大を踏まえた治療法等の研究開発を推進する。こういうことで取り組んでいくということなのです。

各プロジェクトです。医薬品のプロジェクトは、総額としてAMED対象経費、インハウスを合わせて453億円ということなのです。医薬品の実用化を推進するというところで、創薬標的の探索から臨床研究に至るまで、モダリティの特徴や性質を考慮した研究開発を行うといったことで、453億円要求となっています。

2番目、医療機器・ヘルスケアプロジェクトは、AIとかロボティクス技術等を活用しまして、診断・治療の高度化、予防・QOL向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行うといったことで、143億円要求となっています。

3番目、再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトは、再生・細胞医療の実用化に向けた基礎研究から、疾患・組織別の非臨床・臨床研究、製造基盤技術の開発等々を行っていく。また、遺伝子治療につきましても、遺伝子導入技術、遺伝子編集技術に関する研究開発を行うといったことで、192億円の要求となっています。

4番目、ゲノム・データ基盤プロジェクトは、ゲノム・データ基盤の整備・利活用を促進し、疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進するというところで、187億円の要求となっています。

5番目、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、あるいは疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発を行うということで、199億円。

6番目、シーズ開発・研究基盤プロジェクトは、新規モダリティの創出に向けた画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研究、国際共同研究等々で、262億円を要求しています。

新型コロナの関連で若干付言しておきますと、新型コロナウイルス感染症の拡大を踏まえて、効果的な治療法等の研究開発を推進するというところで、先ほど要望額のところで御説明しましたが、AMED経費で言いますと160億円、インハウス研究機関経費で102億円になります。文科省ですと、感染症研究の推進ということで、研究シーズの創出・育成、研究基盤の高度化をするといったことで、AMED経費で116億円、インハウスで98億円。

厚生労働省は、冒頭申し上げました事項要求ということですが、検査法、治療薬の研究開発、生産技術の研究支援といったことで事項要求をしている。

経産省においては、海外依存度の高い医療機器を国内生産に向けて開発、改良していくということで、AMED経費44億円、インハウス経費4億円といった要求をしているといいます。今、財政当局とも最終的にいろんな詰めの作業をしているところです。

私からは以上です。

○永井座長 ありがとうございます。

それでは、文科省、厚労省、経産省から一言ずつお願いいたします。

○杉野文部科学省研究振興局長 文部科学省の研究振興局長の杉野でございます。

文部科学省関連の予算でございますが、まずは新型コロナウイルスなど感染症対策を第一に考えてまいりたいと思っております。文部科学省は基礎研究の部分を担当しております。

すので、新型コロナウイルス感染症関連の基礎研究を着実に進めることはもちろんでございますが、加えまして、将来に発生し得る他の感染症の制御あるいは共生に向けまして、感染症対策に関する基礎研究と、それを支える研究基盤の充実を図ってまいりたいと考えております。

具体的には、例えば長崎大学のBSL-4施設を中核といたしました研究基盤の整備、それから各種感染症の基礎的研究の一層の推進、クライオ電子顕微鏡などの整備・強化による創薬支援基盤を抜本的に強化していきたいと考えておるところでございます。

続きまして、現在ゲノム医療協議会で御議論いただいておりますゲノム・データ基盤の構築に向けまして、各省と連携いたしまして、我が国の三大バイオバンクをはじめとするコホート・バイオバンク、省を超えた連携を一層加速していきたいと考えております。

最後に、先日総理のほうから補正予算の検討の御指示があったことを踏まえまして、文部科学省といたしましては、ゲノム・データ基盤の整備、あるいは創薬支援基盤の強化を迅速に実現できるように現在尽力しているところでございます。引き続き皆様方の御指導をいただければと思っております。どうぞよろしくお願いいたします。

以上でございます。

○永井座長 では、厚生労働省、お願いします。

○佐々木厚生労働省大臣官房厚生科学課長 厚生労働省の佐々木です。

資料1-2を使って説明させていただきます。まず、厚生労働省、全般的に申し上げますと、1期の5年間で大分こなれてきた研究費の、文科省さん、経産省さん分との関係構築ができていていると思っています。そうした中で令和2年からはモダリティごとにということで組み立てて、その意味では、令和2年の経験を踏まえて、令和3年、新たに組み立てた実質スタートという中でこの概算要求をさせていただきます。

資料1-2の偶数ページを使って説明をさせていただきます。まず、2ページ、薬のほうでは、青字の中で「新規」と書いているものが厚労省分で、2か所あります。創薬基盤推進研究事業の青文字の1つ目、医薬品としての開発目標を具体的に定め、公益性の観点も踏まえつつ、より効率的な産学官共同研究を推進。

さらには、非感染症領域、NCD領域においても革新的なワクチンやアジュバントに係る創薬基盤技術の研究を推進しようと。これが来年度に向けて新しく柱を立てた部分でございます。

4ページ、医療機器につきましては、新たに柱を立てるというよりは、今までのものを着実に進めようという戦略になっております。

6ページも同様です。再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトについては、今までの積み重ねの上で今後どう普及していくかということですので、研究開発という点では今までのものを引き続き充実させていこうという内容になっております。

8ページ、ゲノム・データ基盤プロジェクトについては、先ほど文科省の杉野局長からもありましたが、政府全体としても全ゲノムを視野に入れた非常に野心的な取組が進んで

おります。厚生労働省でも革新的がん、つまり、がん領域でも「拡充」と書いております。また、難治性疾患、難病領域においても「拡充」と書いております。これは具体的に申し上げますと、文中にあります「全ゲノム解析等実行計画」というのは、昨年12月に策定して、まずは3年程度をめどに先行解析、その上で本格解析という流れでおります。実質先行解析の2年目になりますので、これを進めていこうというものになっております。

さらには認知症領域です。認知症領域においても病態解明を目指してゲノム研究を推進ということで、ややもすれば全ゲノムの議論はがんや難病が中心に進んでおりますが、認知症領域も視野に入れているのだという内容になっております。

10ページの疾患基礎の領域ですが、免疫アレルギーは、平成31年1月、約2年前に我が国で初めて免疫アレルギーの研究の10か年戦略が立てられました。なので、我が国発の免疫アレルギーの研究10か年戦略に基づいて、令和2年、この弾込めが十分でなかったのも、拡充という形で、令和3年に向けてこの領域を広げていこうというものになっています。

12ページ、シーズ開発・研究基盤です。これは新規の事業として研究開発推進ネットワークを進めていこうと。基本的には臨床研究中核病院が軸になって、それ以外の医療機関とのネットワークをさらに進めていく。さらには多職種連携ネットワークも含めて構築することによって、多重的な我が国のネットワークを広げようというものを新規にお願いをしているという状況です。

厚生労働省からは以上です。

○永井座長 ありがとうございます。

それでは、経済産業省、お願いします。

○山本経済産業省商務・サービス政策統括調整官 では、経済産業省から御説明を申し上げます。

令和3年度概算要求につきましては、予算の重点化を図りまして、AMED対象経費については約229億円を、インハウス研究機関予算については83億円の要求とさせていただいております。

個々の事業のポイントにつきましては、まず、医薬品プロジェクトですが、資料1-2の2ページ、3つ目の◆、次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業となります。個人の病状に合わせて適切な治療を選択する個別化医療の実現のため、来年度については、核酸を標的とした医薬品の創薬技術、国際競争力のある次世代抗体医薬品の製造技術等の研究を新たに開始いたしますとともに、引き続き特定の薬剤に対して奏功する患者を見分けるための患者層別化マーカー探索技術等の開発を行いたいと存じます。

続きまして、4ページ、医療機器・ヘルスケアプロジェクトでございます。医工連携イノベーション推進事業、先進的医療機器・システム等技術開発事業を挙げさせていただいております。これらにつきましては継続事業でございます、中小企業が持つ物づくり技術を活用した医療機器の開発や、革新的な医療機器、ロボット介護機器の開発を支援いたします。

また、医療機器等開発体制強靱化促進事業を挙げさせていただいております。こちらは来年度新規の要求でございまして、人工呼吸器のような感染症対応等で求められる海外依存度の高い医療機器につきまして、部品や消耗品も含め継続的な国内生産を可能とするための開発・改良を支援いたしたいと存じます。

6 ページ、再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトでございます。こちらにおきましては、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を掲げさせていただいております。本事業におきましては、iPS細胞などから分化した臓器の細胞を用いまして医薬品の安全性等を評価するための技術を開発するほか、再生医療等製品の商用生産に向けて必要となる品質安定化、製造の技術基盤の確立等を行いたいと存じます。

さらに、遺伝子治療につきましては、高品質で安全性の高い治療用ベクターの培養、製造の技術基盤を確立したいと考えます。

最後に、12ページ、シーズ開発・研究基盤プロジェクトでございます。認知症等対策官民イノベーション実証基盤整備事業であります。本事業におきましては、国立長寿医療研究センターが複数の民間企業と連携して、運動指導、認知機能訓練などの介入を行う実証研究の推進、非医療関係者でも利用可能な認知症予防の評価手法の確立等を目指したいと考えます。

以上でございます。ありがとうございました。

○永井座長 ありがとうございました。

それでは、ただいまの説明に対して、委員の皆様から御質問、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。ウェブで参加の先生方もどうぞ御発言ください。いかがでしょうか。よろしいでしょうか。小安委員、どうぞ。

○小安委員 御説明ありがとうございました。

ゲノム・データ基盤プロジェクトのところで質問したいのですが、先ほど厚労省のほうから「全ゲノム解析等実行計画」というのが挙げられておりましたが、これと文科省のバンク事業との関係に関して少し教えていただけないでしょうか。

○永井座長 どうぞ。

○渡辺健康・医療戦略室次長 もし厚労省から補足があればと思いますが、ゲノム、データ基盤の構築に関する全体像につきましては、ゲノム協議会の議論、それからトップダウン調整費にも関係しておりますので、次の議題で御説明を差し上げたいと思いますが、今の時点で厚労省、文科省から御指摘があればお願いします。

○佐々木厚生労働省大臣官房厚生科学課長 厚生労働省の佐々木です。

今、渡辺次長からの御説明にあったとおり、まず政府全体の戦略が健康・医療戦略推進会議の下でゲノム医療推進協議会の下に組み立てられると。その中でも特に厚生労働省が関係省庁と一緒にやっているのが、今の御指摘は文科省さんの事業になるのですけれども、例えばがんであれ難病であれ、ここの病気はここの部分のゲノムに異常があると言うためには、正常群を集めたりすることが必要になります。そうしたときに、既に東北メデ

イカル・メガバンク等で集められているデータを活用させてもらいますし、もう少し先をさらに展望していきますと、先ほども触れましたが、がんや難病だけでなく、認知症もありますし、今の時代だと、コロナに代表される感染症、ヒトの側もありますし、ウイルス側のゲノムもあります。そういうのを最終的に大統合していくということを視野に入れて進めていく中で、当然ながら東北メディカル・メガバンクさんを中心とした既に持っているゲノム情報。厚生労働省ですと、これに臨床情報をつけ加えることもできますし、もう一つ、検体をどういうふうに取り扱っていくのか、これも含めて最終的には整理していく。その過程において、まずは病気を中心としたもののゲノム情報の集め方として、昨年12月に全ゲノムの実行計画を策定した。こういった全体像の中の位置づけになります。

○小安委員 ありがとうございます。

○永井座長 ほかにいかがでしょう。鳥羽委員、それから五十嵐委員。

○鳥羽委員 ありがとうございます。

ゲノムデータの認知症の解析というのは非常に重要だと思います。東北のコントロールはいいのですが、全ゲノム解析になりますと、どうしても1疾患当たり1万人くらいあるというデータがあるということで、アルツハイマーはもう既にそろっているところなのですが、次に重要なレビーとか前頭側頭型とか、嗜銀顆粒性のような希少疾患についても、おのおのストラテジーを持って、どの程度の数を集めたら病態解析に役に立つのか、どの程度集めればリスクや治療に役立つか、このようなきめ細かい議論をした上で、臨床上、クリニカルインフォメーションの良質なものが、ぜひバイオマーカーや画像等に集まるような体制を構築するようにお願いしたいと思います。

以上です。

○永井座長 では、五十嵐委員、どうぞ。

○五十嵐委員 ありがとうございます。

経済産業省と厚生労働省に御質問です。6 ページの一番下「【新規】再生医療等製品」。「等」が入っていますけれども、これは再生医療に限らず、例えばウイルスベクターを増やすいわゆる宿主細胞等についても視野に入っていると理解してよろしいでしょうか。

○永井座長 いかがでしょうか。

○山本経済産業省商務・サービス政策統括調整官 「再生医療等」につきましては、再生医療、遺伝子治療でございまして、御指摘のとおりのお取組を考えております。

○五十嵐委員 ありがとうございます。

ウイルスベクターを増やす細胞として現在、HEK293細胞等を使っています。これにはライセンスがありますので、研究レベルで使う分には問題ないのですが、産業化するとなると、相当なライセンス料が取られると聞いております。したがって、国産のこれに代わる宿主細胞をつくる必要があるのではないかと考えています。

同じく、ウイルスベクターにつきましても、現在AAVベクターを使っていますけれども、そろそろ特許切れの製品もあるのですが、実は特許で縛られていますので、新しい国産ベ

クターをつくることも必要だと思います。さらに、ベクターを用いない遺伝子導入技術などについても検討していただきたいと思います。

以上です。

○永井座長 よろしいでしょうか。

ほかにいかがでしょう。神庭委員。

○神庭委員 ありがとうございます。

モダリティに分けて進めるということがございますけれども、疾患によっては幾つかのモダリティにわたって研究を進めていく必要があるものがありまして、例えばその代表が脳の研究でございます。脳と心、あるいは認知症、神経疾患、こういったものは、従来の方針ですと疾患ごとには分けられないけれども、トータルとしてある疾患の研究費が偏らないという目配せはするというお話を伺っております。その方針に大きな変更はないのか。それはどのように検討して偏りが無いということを保証していく予定であるのか。どなたかお答えいただければと思います。

○永井座長 では、事務局からお願いします。

○渡辺健康・医療戦略室次長 御説明申し上げます。神庭委員の御認識のとおりで結構でございます。執行の段階におきまして、6プロジェクトの中に、疾患ごとに例えばがんとか認知症とか、どういう予算があるかということAMEDが把握するというようになっております。

ですので、疾患としてどういう執行状況になっているか、どういう成果が上がっているかということを見られると同時に、第2期の重点的に行うこととして、例えばゲノム、データ、医薬品というところに注目したときに、複数の疾患、あるいは共通的に見られるものについては、そのつながりもしっかりやってみようという視点でございます。

座長、よろしければAMEDの理事長から補足をいただければと思います。

○永井座長 どうぞ。

○三島日本医療研究開発機構理事長 6つのモダリティで統合プロジェクトがつけられているのですが、疾患のほうにはコーディネーターという方をつけてございます。7つでしたかね。がんとか生活習慣病相当ということにコーディネーターをつけてございまして、その方とPDとが意思の疎通をしながら、今おっしゃったような点もチェックしながら進めていくという体制になっておりますので、大丈夫ではないかと思っております。

○神庭委員 ありがとうございます。

○永井座長 鹿野委員、どうぞ。

○鹿野委員 鹿野でございます。

以前にもお尋ねしたかもしれないのですが、先ほどゲノム・データ基盤プロジェクトのところ臨床情報なども付加するという御説明があったかと思っております。臨床情報というと、ネックになるのが電子カルテの標準化のところになります。厚労省の方から以前対応を進めるというような御説明があつて、AMEDの研究事業のところを見ていたのですが、

3年で1億、2億ぐらいだったかと思うのですが、一つそういう課題はあったのですが、あまり大がかりにやっているような感じがなかったのですが、今後もし予定されている方向性とかあったら、教えていただければと思います。

○永井座長 いかがでしょう。どうぞ。

○佐々木厚生労働省大臣官房厚生科学課長 厚生労働省の佐々木です。御指摘ありがとうございます。

医療の情報化につきましては、どちらかというAMEDを中心とした研究事業というよりは、まさにこれは事業そのものですので、例えば私ども厚生労働省で申し上げますと、医政局という医療担当のところが医療機関を対象とした情報化の補助金、基金形式だったと記憶していますが、そういった形で徐々に電子カルテの標準化が進むような進め方をしております。

ここで論点になるのが2つありまして、病気の種類によって標準化する一階建ての情報の内容と二階建ての情報で申し上げますと変わってきますので、電子カルテそのものの標準化がよいのか、それとも電子カルテそのものは、それぞれの医療機関でカスタマイズができるようにした上で、表現は悪いですが、そこから吸い上げる情報、その仕組みのところ標準化したほうがよいのかということも含めて、今、さらに深掘りの議論しているところです。厚生労働省のデータヘルス推進のための本部がありますので、その中で今、体系的に整理をしているという状況になります。

○永井座長 よろしいでしょうか。

○鹿野委員 はい。

○永井座長 よろしいでしょうか。芦田委員、どうぞ。

○芦田委員 芦田でございます。

4ページの医療機器・ヘルスケアプロジェクトの中で、先ほど御説明がありました経産省の医療機器等開発体制強化促進事業についてです。この中で書かれておりますのが「海外依存度の高い医療機器」ということですが、海外依存度の高い医療機器と言うと、普通には診断機器よりは治療機器ということ想定されるかと思えます。そうすると、欧米の大手の医療機器メーカーから輸入していることが多いだろうと思うのですが、ここで言う海外依存度の高い医療機器というのは、もう少し具体化するとどういった種類のものなのか。また、支援をするとした場合に、国内での強化というときに、どういったプレーヤーに対する支援をお考えになっているのかというところを教えてくださいませんか。

○永井座長 どうぞ。

○山本経済産業省商務・サービス政策統括調整官 御質問ありがとうございます。

先ほど御説明でも触れましたが、一例は人工心肺、ECMOのようなものも含めてですが、そうしたものについては、国内での供給というものについて、数、ロットが出ないということもあって、海外での製造が経済合理的な選択であったということ、国内での供給の基盤というものを改めて設置をして、これの利用の仕方も含めて、ここは厚労省さ

んとよく連携をしながら対応ということで、先も見据えながら、まずは国内での製造基盤を新しくつくるということも含めて、また、改良することで改めてつくれるような環境整備をするという支援が一例になると存じます。

以上です。

○永井座長 よろしいでしょうか。

先ほどの五十嵐委員の御質問、再生医療等の「等」の意味なのですが、私はこの経緯を多少存じております。再生医療等製品の安全性確保の法律をつくるときに、再生するとは限らないのだから、細胞治療がよいと発言したのですが、「再生」する治療もあるので、「再生医療等」にしようという話になった次第です。ですから、「等」というのは、再生しようとするまいと、細胞治療製品を含むという理解だったと思います。

○五十嵐委員 どうもありがとうございます。

○永井座長 よろしいでしょうか。

それでは、概算要求についてはここまでとさせていただきます、政府におきましてはただいまの意見を踏まえて、引き続き調整を進めていただきたいと思います。

それでは、報告事項2に参ります。令和2年度第3回医療分野の研究開発関連の調整費の配分案について御審議をお願いいたします。調整費配分案は、トップダウン型と理事長裁量型とがございます。まず、トップダウン型について事務局より説明をお願いいたします。その後、理事長裁量型について三島理事長から御説明をお願いいたします。

では、事務局、お願いいたします。

○渡辺健康・医療戦略室次長 それでは、まず資料2-1に基づきまして、令和2年度第3回医療分野の研究開発関連の調整費（トップダウン型）の配分案について御説明を申し上げます。

1枚めくっていただきまして、トップダウン型の配分案でございますが、先ほども申し上げましたが、ゲノム・データ基盤関連のものでトップダウン型の調整費を検討してございます。こちらは11月6日に開催した第4回ゲノム医療協議会において、ゲノム・データ基盤の構築に向けた取組について重点的に議論をいただいているところでございます。

さらに、厚労省から予算の説明のときにも言及がございましたが、昨年12月に全ゲノム解析等実行計画に係るがん患者の先行解析を今後進めていきますと。がんと難病でございますが、昨年ですので、予算の要求からいくと1年サイクルがずれてしまいます。これを今年度中に前倒して実施する必要があるということで、強く指摘をされたところでございます。

したがって、厚労省としては来年度の予算に入っております。しかし、これを先立って実施するということから、AMEDの理事長裁量という枠の中ではおさまりませんので、事務局としてトップダウンの調整費ということで、手当てをさせていただくということでございます。

下の四角の部分になりますが、全ゲノム解析等実行計画に係るがん患者の先行解析の推

進ということで、特に先立って始める希少がん等の全ゲノム配列データ及び臨床情報等の収集と解析に関する研究というふうに進めるということになってございます。

難病に関しましては、別途継続的にもう既に開始されておりましたAMEDの研究費の中で手当てをしていくということができておりますので、トップダウンの中に含まれてございません。

全体像は資料2-1の15ページ、16ページというところで、その前のページはそれを文字で起こしてございますが、イメージとしては15ページ、16ページを御覧いただきたいと思います。ゲノム・データ基盤の構築に向けた取組ということでございます。理事長、AMEDの実施方針とも一体となりまして、まず1つ目は、15ページの一番下の四角にございますナショセンバンク、バイオバンク・ジャパン、東北メディカル・メガバンク、この三大バンクを中心としたバイオバンクを横断的に検索できるように一体的な運用を可能にしていこう。さらに、その上の四角のところがございますが、がん、難病、そういった解析のときに必要となるコントロール群といったところ。下のバンクの中から出てくるもののデータ部分になると思いますが、そのゲノム解析データを整備していく。

青の四角のところたるが4つほどございます。黄色のところはこれから措置をしていくところで、青いところが既にトップダウンあるいは既存のプロジェクトの中で進められてきていることとございます。がんのところを御覧いただきますと、全ゲノム解析等実行計画の中では1.6万ということが書き込まれておるわけとございますが、1万2000症例に関しましてはまだ手がつけられていないというところで、来年度予算要求、これに先立つトップダウンの予算でこれを少しずつ前倒しをしていこうということとございます。

さらに、このデータ、シーケンスデータに関しましては、その上のグリーン色の四角の中で、計算資源をある意味で共有する基盤をつくるということなのでございますが、大規模ゲノム解析に向けた基盤整備ということで、データの共有、均質な解析をするための体制を整備する。さらに、これは国立がん研究センターであるとか、東北メディカル・メガバンクであるとか、東大医科研のスパコンなども順次共有する体制をつくっていくというところとございますが、全部というよりは計算資源を共有する仕組みをつくるということとございます。

その解析データにつきましては、ハイブリッド型のクラウド的にAMEDがそのシステムを運用できるようにしましょうということで、全体の構想を進めているところとございます。

とはいえ、まずはゲノムデータの整備というところから着手いたしますということで、これは文科省、厚労省を中心としまして、それぞれで進んできたものをより研究者、産業界の方が使いやすいような形にデータ提供できる基盤をつくっていこうと。そういう取組とございます。

以上でございます。

○永井座長 それでは、三島理事長からお願いします。

○三島日本医療研究開発機構理事長 それでは、私から御説明に入りますが、その前に、

4月に理事長に就任して以降の状況を少しお話をさせていただきたいと思います。新型コロナウイルスの感染状況に注意を払いつつ、大学あるいはNC等の研究機関、民間企業など可能な限り多くの施設を訪問させていただいて、研究現場の現状などについて意見交換をさせていただき、事業の運営方針や御要望など様々な御意見を伺ったところでございます。

その中で皆様からの共通的な御意見の一つが、医療の提供に資するデジタル研究基盤の整備が重要であるという御意見でございました。そういうことであれば、第2期の5年間で世界最高水準の質の高い医療を提供するためのデータ利活用基盤の構築を目指したいなと、AMED理事長として考えていたところでございます。

今、いろいろと御説明がございました。政府においても昨年12月の全ゲノム解析等実行計画以降いろいろございまして、例えば今年の7月の骨太でもその推進をしっかりとやるようにということがあったと思いますが、先ほど渡辺次長からお話のあった11月初旬に開催されたゲノム医療協議会でも、医療分野研究開発推進計画を着実に推進して、ゲノム医療を進めることを目的とした全ゲノム解析とゲノム・データ基盤の構築、及びシェアリングの推進のための体制整備を実施する取組が承認されているところでございます。

これらを受けて、令和3年度からがんや難病の全ゲノム解析が大規模化する予定でございまして、今回のトップダウン型調整費で全ゲノム解析が推進される見込みというふうな今、御説明があったと思います。

このような状況を鑑みまして、表紙をめくっていただきますと、「三島イニシアチブ ～第1弾～」と書いてございますが、AMEDの理事長のイニシアチブで世界最高水準の医療の提供に資するデータ利活用推進基盤の構築ということをこれからうたって、動いていきたいと思うところでございます。質の高い医療をお届けするために、デジタル社会における医療研究開発を推進するプラットフォーム構築に取り組みますということで、日本におけるゲノム医療の実現ということで、3つの柱をここに書いてございます。三大バイオバンクを中心にバイオバンク連携を推進する。既存試料の横断的利活用を推進する体制整備。試料、検体の情報化を推進して、安定した利用を実現するということ。前向きな詳細な臨床情報を持ち、包括的研究利用及びコンタクト可能な日本人全ゲノム解析データの利活用を推進しよう。こういうことが最初の柱でございます。

2つ目としましては、大規模ゲノム解析基盤を整備するという事で、拠点スパコンの能力の最大化、運用を効率化する、先ほどありましたハイブリッドのクラウド化ということもしてははいけませんし、プライバシー保護を実現する高セキュリティの解析環境。バイオインフォマティクス研究者の育成といったこと。

3つ目としましては、AMEDの組織を改編しながらデータ利活用体制をつくっていかうということでございまして、個人ゲノム・臨床情報を対象としたデータシェアリングの推進。データ利用審査委員会の設置。産学官民が連携したデータ利活用の推進といったことを、右側にあります6つの統合プロジェクトが動いておりますけれども、ゲノム・データ基盤プロジェクトを中核にして、全プロジェクトで推進していきたい。こういう方針を立てて

進みたいと思うというのが最初の御説明でございます。

次に、第3回医療分野の研究開発関連の調整費でございます。2ページ目を御覧いただければと思います。こちらにも3つの柱を立てましたけれども、最初が今の理事長のイニシアチブに関連するところでございます。日本におけるゲノム医療実現のための大規模データ解析基盤の整備ということで、三大バイオバンクの連携強化、試料の情報化（全ゲノム解析等）を進めるとともに、このゲノム情報を臨床情報と合わせてデータシェアリングができて、データのプライバシーを保護しつつ大規模解析ができるプラットフォームを整備することにより、日本における個別化医療・個別化予防を実現し、社会貢献を具現化する取組を重点的に支援ということを、今回の3つの柱の1番目に位置づけてございます。

2番目は、新型コロナウイルス感染症対策のための研究開発の重点化加速・強化と書いてございますが、御承知のように、今、補正予算、調整費等でたくさんの研究が進められておりますけれども、既に成果が得られている研究開発を重点的に加速・強化するために、新型コロナウイルス感染症から回復された者の免疫細胞等の詳細解析や全ゲノム解析を行うことにより、特定の患者が重症化するメカニズム等を明らかにする研究開発。あるいは新型コロナウイルス感染症の新規治療薬開発を加速するための追加試験等を重点的に支援していこう。これが2番目でございます。

3番目が、コロナのウイルス感染症対策に限らず、基礎から実用化までの一貫した支援の中で、国際競争力、日本発等の観点で成果が期待できるもの。要するに、成果をいち早く社会還元するための研究開発に対する加速・充実すべきものを支援していくという柱の下に、調整費を配分するということにいたしました。

3ページ目から幾つかの例をお示ししていきたいと思います。まず、柱の1、先ほど来お話ししているゲノム医療実現のための大規模データ解析基盤の整備というところでは、三大バイオバンクの連携強化と大規模データ解析基盤の構築、これへの支援を行いたいと思います。

11月6日のゲノム協議会でがんや難病のゲノム医療を進めるために必要となる2.8万症例のコントロール群の構築、それから三大バイオバンク連携の強化とスパコン連携の増強、そして解析データの利活用を促進するという方針が示されております。そういうことであるので、特に令和3年度から全ゲノム実行計画（がん・難病）が大規模化することに備えて、強力な計算能力と高速アクセス可能な大容量ストレージが求められるところでございます。そのためにはスパコン連携の主要な一極であるTMMスパコンの最新化をしたいということで、計算性能が3～5倍の向上が見込まれているような最新化を行うということを喫緊の課題として、今、始めなくてはならないと思いますので、これをまず進めたい。

右側に大規模データの解析基盤が書いてございまして、TMMのところに「最新化」と書いてございますが、右下のNCGM、国際医療研究センターに全ゲノムデータを共有するためのサーバーが設置されておりますので、このサーバーを増強して連結することによって、データ量の課題に対応するとともに、他の全ゲノムデータとの統合利用が可能となって、利

便性が向上すると思われれます。

また、これによりNCGMが解析拠点となる難病全ゲノム実行計画の全ゲノムデータについてもシェアリング時の利便性が図られるだろうということで、今、申し上げた三大バイオバンクの連携強化と大規模データ解析基盤の構築へ支援をするということにしてございます。

2番目のところは、新型コロナウイルス感染症対策のための研究開発の重点化・加速でございます。先ほど申し上げたように、今、行われているものの中から、既に一定の成果が得られている研究開発課題を重点的に加速・強化するということを行いますので、発症予防・重症化等の解明に関する研究開発、治療薬開発を重点的に支援していきたいということでございます。

例をお示しいたしますと、まずCOVID-19に対する免疫応答とその背景となるゲノム情報の解明ということでございまして、新型コロナウイルス感染者の重症化の予後を予測する上で、新型コロナウイルスに対する免疫の重要性が示唆されているところでございます。この研究の課題は、COVID-19の患者検体の解析を行う中で、特定の細胞を引き寄せる効果を持つたんぱく質として、CCL17が患者の予後予測因子になる可能性を示唆する等の結果が出ているということでございますので、この成果を活用して日本人検体の免疫及び宿主・病原体ゲノムについてさらに詳細な解析を行って、COVID-19のより詳細な病態解明を行い、創薬起点の発見につなげるという研究でございます。

2つ目は、抗SARS-CoV-2活性を有する新規生薬エキス製剤の開発でございます。ここで「原料生薬Yから」とか「副作用成分を除去した新規生薬エキスXが」という表記はあまりよろしくないかもしれませんが、とにかく *in vitro* において強い抗SARS-CoV-2の活性を有することが確認された。ということで、COVID-19治療薬として応用できる可能性が高いということが示唆されてございます。

そこで、新規生薬エキスXは、ヒトでの実用化が強く求められておりますが、初期被験者の入院管理下実施、評価基準明確化、ウイルス量測定追加等々、PMDAとの面談の結果、より適切な治験計画への大幅変更を求められているところでございます。

これを解決して、治験計画、体制の最適化により、治験終了後の円滑な承認審査が可能となり、早期実用化への寄与が期待されるというテーマでございます。

次が3番目の柱、成果をいち早く社会還元するための研究開発の一層の加速。コロナ関係ではないところでございます。ここでは日本発の世界最先端の研究開発や国際的優位性を有する研究開発を一層加速することにより、世界に先駆けて研究成果を社会還元することが期待される取組ということで、ピックアップしてございます。

初めが腫瘍血管内皮細胞の分子基盤の解明による腫瘍血管特異的な新規血管新生阻害剤とそのコンパニオン診断薬の開発ということでございます。令和2年7月、抗がん剤治療による炎症性変化が、腫瘍血管内皮細胞に薬剤耐性を誘導することを世界で初めて報告したという成果がございます。新たに特定した腫瘍血管特異的な阻害剤には、先行薬剤の間

題である正常血管への障害による臓器障害の所見が一切見られないということを見出されておりますので、副作用のない腫瘍血管標的薬の開発が世界的に希求されており、新規治療薬候補について臨床試験を視野に入れて、国際的優位性を確保すべく創薬開発を加速するというものでございます。

右側でございます。創薬スクリーニング用iPS細胞由来肝細胞の開発加速ということで、ここではiPS細胞から分化させた細胞等をプラスチック製チップ上に搭載することで、薬剤を投与した際の人体反応をシミュレーションできるデバイスの開発を目指しているものでございます。

こちらこの8月に細胞への「ステルスRNA」の導入により僅か2 μ L（通常は数十mL）の血液から高品質・高均質のiPS細胞が作製可能となったということでございまして、これによって短期間でのiPS細胞の作製が可能となり、生体肝移植時の残余肝と同一ドナーから得られるiPS細胞の作製が完了したということでございまして、調整費によって、生体肝とiPS細胞由来肝細胞との比較試験を前倒しで実施して、我が国技術のデファクトスタンダード化を確実に進めるというものでございます。

同じ柱、3本目、左側がインテリジェント心房細動の予防・検出インフラの構築ということで、この課題では、自覚症状のない健常者における心房細動リスク予測のAIアルゴリズムを開発して、心房細動のリスクに応じた先制医療のインフラを構築するというものでございまして、心房細動に起因する脳梗塞の予防を目指しているというものでございます。

心房細動のリスク予測AIアルゴリズムの精度について、予定を上回る研究の進歩があるということでございますので、ハイリスク健常者や実際の患者での心電図解析が達成できれば、予測AIも医療の場で検証することが可能となることが明らかになりましたので、調整費により、ウェアラブルデバイスを用いた心房細動早期検出を自治体における医療の場で行うとともに、医療コホートで心房細動リスクの見える化を図り利便性を上げて、これらの結果を研究開発にフィードバックするというもので、医療機器としての製造販売承認申請に値するAI予測精度を確保するというものでございます。

最後が心不全の発症要因である力学的ストレスを標的とした治療法の開発でございます。この課題においては、心不全の原因分子の特定を行い、治療薬が存在しないタイプの心不全を標的とした新しい治療法の確立を目指すものでございまして、今年8月には心不全の原因分子が想定外に多い（想定5～6種類が60種類）ことや、心不全との関連が見られていなかった分子も原因になっていることが明らかになったということで、解析対象を同定した60全分子に広げた上で、1個体から複数の遺伝子機能を解析できる世界初のシステムを用いて、分子や遺伝子の網羅的解析を前倒しで完了させて、新規治療薬標的の特定を加速させるというものでございます。

3本の柱それぞれに1つ、2つずつのイグザンプルを御説明いたしました。以上が本年度第3回の医療分野の研究開発関連の調整費の理事長裁量型経費についての御説明でございます。

御清聴ありがとうございました。

○永井座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの御説明に30分ほど御意見をいただきたいと思います。いかがでしょうか。小原委員、どうぞ。

○小原委員 最初の2-1の15、16で御説明いただきましたゲノム・データ基盤の構築というところですが、これは非常に野心的なことなのですけれども、がんにしても難病にしてもたくさんの病気がありますね。先ほど質問があったと思いますが、それぞれどのくらいの症例をやれば、どういうことができるのか。特に今、頻度は低いけれども効果が高いものを探すというのが世界的にも重要と言われていると思うのですけれども、その辺、やってみないと分からないから先行解析だと思うのですが、これはどういう議論に基づいて計画が立っているのかなと思います。この数だけだと足りないような気もするし。

○渡辺健康・医療戦略室次長 それでは、まず私から簡単に申し上げて、厚労省のほうで具体的な全ゲノム解析計画を作成しておりますので、後で厚労省から詳しく説明を差し上げたいと思います。

こちらの図の中にございますのは先行解析分でございます、医療にどういうふうに戻していくのかといった視点ですとか、難病は持っているサンプルを全部やりましょうか、といった進み方になっています。先行解析分の中では、まず遺伝性がんについて解析を終えたところがございます。続きまして、希少がん等について解析を進めていくと。先行解析分ではそのような考え方で進めていこうとしているところでございます。

厚労省、あとはお願いたします。

○佐々木厚生労働省大臣官房厚生科学課長 厚生労働省の佐々木です。

御指摘いただいたこと、また、渡辺次長から説明を申し上げたとおりで、実は世界的に見ても、どのがん種だったらどれぐらい集めればよいかというのがまだ定まっていない中で、まずは先行解析分として積んだのがこの数字でして、その意味では、科学的には仮説あってなのですけれども、これはどちらかという走りながら考えつつ、本格解析に向けて必要な症例数を定めていきつつ、さらには方法論も含めて、例えば同意取得の考え方。既のがんのパネル検査の形でインフォームド・コンセントの形式とかは定まっていますが、それに付随する臨床情報の集め方等についてもこの中で整理していこうというものです。

ですので、御指摘のこの数で十分かというのは、どれぐらいあれば十分かを今、この先行解析で探ろうとしているというのが御回答になります。

以上です。

○小原委員 それはどういう研究体制でやることになるのですか。ちょっとずつやっていくしかないと思うのですけれども、それがどういうふうに関示されていくのかとか、その辺りはどうなのでしょう。

○佐々木厚生労働省大臣官房厚生科学課長 続けて、厚生労働省の佐々木です。

あと、今の御指摘の中で、どうやってこの数字が出たかというのもありましたね。厚生

労働省の中で、がんはがんの議論をする検討会を設けて、今、静岡県立がんセンター総長の山口先生が座長です。難病のほうは精神・神経センターの水澤先生にヘッドになってもらって、まずはそれぞれについての症例数の考え方、進め方の整理をしてもらった。これが昨年12月までのがんゲノム実行計画の策定です。

では、これからこの先行解析の数をどうやって集めようとしているかということですが、もしこのお金をいただけましたら、もしくはAMEDの研究においては、公募の形で研究班を募ろうということになっています。なので、決め打ちにどこどこということを経験的にはしません。ただ、がんゲノムについて言えば、先ほど申し上げましたがんのパネル医療とかで申しますと、がんゲノム医療中核拠点病院が全国に10余りありますので、恐らくそういったところが中心になろうというのにはありますが、研究班としての集め方、どこになるかというのは、あくまでも公募の上でということになっております。

○永井座長 ほかにいかがでしょうか。小澤委員、どうぞ。

○小澤委員 今のゲノム医療実現のための大規模データ解析基盤の関係ですけれども、日本の三大バイオバンクを中心に、幾つかのバンクの試料をミックスして使いたいというときに、不都合がないような形で臨床情報等が大体共通したような形でついているのか、その辺はいかがでしょうか。

○永井座長 どうぞ。

○三島日本医療研究開発機構理事長 それは先ほどもございましたけれども、臨床データのほうは、確かにシェアするとかそういうことではないと思いますが、とにかくきちっとどこに集まっているかということが分かっているにはしますけれども、それ以外のところではできるだけ大規模データ解析基盤を、NCとか東北のところのものを使って共通にやっっていこうということかと思えます。お答えになっていないでしょうか。

○小澤委員 いろいろな異なったバンクの試料を使っても解析にあまり不都合がないような形で実施できるという理解でよろしいのですね。

○三島日本医療研究開発機構理事長 そういうふうにしないといけないと思います。

○小澤委員 それから、研究者がある疾患のサンプルを欲しいというときに、あちこちのバンクに連絡するのではなくて、解析拠点のような統括的なところにアクセスすれば、自動的に日本の幾つかのバンクのデータが入手できるという形になるのですね。

○三島日本医療研究開発機構理事長 そういうものをつくっていきたいと思いますけれども。

○小澤委員 分かりました。

○渡辺健康・医療戦略室次長 少し細かくなりますが、補足いたします。まず、基本的なカルテ情報の一部の部分、このゲノムの解析データの中で共通的にそろえるものがございます。それから、細かくなって恐縮なのですが、認知症の場合ですと、具体的には九州の久山町のコホートからのデータをいただくことになってございますが、その場合ですと、2つの時点の脳の画像が得られたりしているわけです。例えばそういうものも臨床情報に

加えて共同研究をするという形になりますと、一緒にそういったデータも共有していくことができる。ただ、これは入り口から入ったときに全ての研究者が見られるものということではない。したがって、階層化して、共有できる情報は粒をそろえて同じもの、どのどういうデータだということが分かったものが共有される仕組み。それから深く研究をしたい場合に共同研究できるような仕組みをさらにつくる。そういうことを想定してございます。

○小澤委員 もう一つ、従来ですと、なかなか有効活用されないような面もあったのかなと思いますが、せっきくのサンプルですから、いろいろな方面に有効活用してもらえるように働きかけるような、そういうシステムも併せて構築されるという理解でよろしいですね。

○三島日本医療研究開発機構理事長 そうしたいと思います。

○永井座長 ほかにいかがでしょう。長野委員。

○長野委員 資料2-2のほうですけれども、これは会議が始まる前に三島理事長にお話をさせていただきまして、確認という意味でもう一度質問をさせていただきます。2-2のほうで重点化の方針として1、2、3と3本の柱があって、具体的な例示として3ページ以降。特に4ページ以降という理解をしております。

特に4ページ目の2のコロナウイルスの治療薬は、非常に興味を持っていろいろ調べています。4ページ目の右のほうに新規生薬エキス製剤のことが出てまいります。確かにこれはAMEDのプロジェクトの一つ。ただ、ステージがそれほど進んでいるとはとても思えないのですが、これが例示されたことにちょっと違和感があって、あくまでも例示という認識でいいのでしょうか。代表的な例と言われると、そうかなとちょっと違和感を持ったものですから、あえて確認をさせていただきます。例示ということでしょうか。

○三島日本医療研究開発機構理事長 現在行われている生薬の研究というのは50以上ありまして、その中で進んでいるものをと私は理解したのですけれども、進んでいるものに対して調整費で充実を図ろうと思いましたが、そういう意味では、生薬の研究の中で先に進んでいると私は理解しておりましたが、今の御発言ですと、それほど進歩していないと。

○長野委員 生薬に限るということであればそうかもしれませんけれども、いわゆる治療薬という中においては必ずしも。特にこれがいけないと言っているわけではないのですが、特出しされるのが、おーという気がしたものですから、あえて質問をさせていただきました。

○三島日本医療研究開発機構理事長 今、COVID-19の治療薬がたくさん走っておりますけれども、その中で運営委員会をつくって、どの事業がどのぐらい進んでいるかということを見て、それで進んでいるものを運営委員会の判断も含めてここでピックアップしたということでございますので、それでいかがでございましょうか。

○長野委員 ありがとうございます。

○三島日本医療研究開発機構理事長 ありがとうございます。

○永井座長 ほかにいかがでしょう。小澤委員。

○小澤委員 COVID-19関係ですけれども、日本で臨床試験を行う場合には、幸い日本では患者数が欧米に比べて非常に少ないわけですが、一方で、こういうものを迅速に開発を進めていく上で、国内の患者さんだけで間に合うのかどうか。場合によっては国際連携と一緒に開発を進めていくとか、その辺はいかがなのでしょう。

○三島日本医療研究開発機構理事長 アジアの諸国とはCOVID-19に関する共同の治験、そういうのをする仕組みをつくっているところでございます。そういう意味では、まだアジアの数か国との連携ということに止まっているように思いますが、城理事、お願いします。

○城日本医療研究開発機構理事 理事の城でございます。

御指摘のように、日本の患者さんが少ないので検体が採りにくいというか、実際に治験をするに当たっても非常にやりにくいという声は、研究者の方、企業の方々からもいただくことがございます。そういった意味で、国際的に協力を得られる体制とその支援というのは、私どももしっかりやっていくということでありまして、具体的にどこがということはそれぞれありますが、そういった形の支援はする形で今、研究のほうは動いているということでございます。

○永井座長 ほかにいかがでしょう。

「ゲノム・データ基盤」ですけれども、「・」が入っているのですね。「ゲノムデータ基盤」でなくて、「ゲノム研究とデータ基盤研究」なので、もちろんゲノム研究が推進力になると思いますが、それ以外にもバイオメディカルサイエンス全体でデータを使いやすい基盤技術をぜひお考えいただければと思います。まずはゲノムが推進力だと思います。

○三島日本医療研究開発機構理事長 分かりました。中ポツが入っている。

○永井座長 小原委員。

○小原委員 先ほどの質問の続きですけれども、概算要求では医療情報のこともかなり言われていたと思うのですが、15ページ、16ページのポンチ絵は、医療情報のことはあまり描かれていなくて、当然入っているというふうに理解したらいいのですか。ゲノムだけ見ても何も分かりませんから、医療情報と重ねることで初めて知識が出てくると思うのですが、その辺りのアクセスも。一番上のほうにデータ利用審査委員会というのがあって、この辺で研究者がアクセスできるようになると思うのですが、研究者がどうやってアクセスできるのかというところの仕組み、それはどういう方針でしょうか。

○渡辺健康・医療戦略室次長 御説明いたします。今、御覧になられた15ページは、医療も含めた全体像がある中での研究の部分のことを申しております。もちろん、この中にカルテ情報を持っているものも入っているのですが、研究の中で使うこととしているものを、それすら体制がきちんとできていなかったということがございますから、これをAMEDを中心にきちんとつくっていきましょう。加えてゲノム、エピゲノム、オミックス情報というものもそろえていきましょうということです。

そのほかの医療情報ということになってまいりますと、研究の部分だけではなく、医療

の現場から出てきたものの二次的な利用という意味合いも入ってまいりますので、その辺りは厚労省を中心に検討を進めていただいております。

○永井座長 「データ基盤」という言葉は、第2期になって初めて出てきた言葉です。第1期では情報に関係するプロジェクトは枠がほとんどありませんでした。したがって第2期になって情報研究を進めるとしても、第1期の実績は限られています。ですから、こういう枠をつくって、これから研究者を育て、プロジェクトを進める必要があるということです。これは第2期の一つの大きな新しい柱なのではないかと思えます。

まずは現場の研究者が、課題やこれまでの成果を持ち寄らないといけない。まだそんな段階なのではないかと思えます。

ただ、機運としては、多様なデータを統合したり、臨床情報の活用など、いろいろな話が出てきましたので、これからなのではないかと思えますが、まずそういう研究者を育てていただきたいと思えます。

いかがでしょう。武藤委員、どうぞ。

○武藤委員 ありがとうございます。東京大学の武藤です。

資料2-1の件を発言させていただいてよろしいでしょうか。

先行解析が前倒しになるというお話がありました。私は、がんと難病のELSIの検討にも関わっているので、課題を共有させていただき、ぜひ新規の情報収集が早まるようにしていただきたいということをお願いしたいと思えます。先行解析では、既存試料と既存情報を使うということですが、それぞれの研究目的に合わせて必要な同意が得られており、合理的に変更可能な範囲がどこまでかについては、倫理審査委員会が判断する仕組みです。それぞれの研究計画に対して倫理審査委員会がどこまでの範囲を認めるかによりますが、産業界の方々が自由に利活用できるかと言われると、なかなかそれは厳しい同意書が多いです。

一方で、ぜひ研究を進めてほしいと思っている患者さんも多いと思うのですが、よりその機運を高めていくためにも、またこの事業への社会的な信頼を醸成するためにも、ぜひ積極的に社会に対する説明、あるいはリスクコミュニケーションをしていただきたいと思います。

現時点では説明不足な状況にあると思えます。一部の患者さんたちの中からは、既存試料や情報の利活用が怖いとか勝手に使われるという不安の声も出始めております。積極的にコミュニケーションしていただくとともに、産業界の方々が自由に利活用することも説明同意内容に含めた新規試料の収集をできるだけ前倒しにさせていただくことがより倫理的であると、ELSIの検討グループでは議論しています。予算の関係とか難しいのかもしれませんが、御検討いただければ幸いです。

以上です。

○永井座長 ありがとうございます。

これは今、バイオ戦略のほうでも議論しています。ヒトの臨床情報やサンプル、特にこ

れからヒト免疫学を興していくときには、どうしても患者さんの細胞あるいは組織が必要になります。まだアカデミアは体制ができていますが、産業界との共同研究や、産業界がより主体性を持って利用する研究は、日本の場合、まだ道が開けていないところがあります。この辺をどうするか、ぜひ御検討いただきたいと思います。

事務局、今の点について、いかがでしょう。

○渡辺健康・医療戦略室次長 武藤先生、御指摘ありがとうございます。前向きに追っていきける病気の方であっても、新しい検体を入れていく。そのときにICの取り方を最新のものにしていくという御指摘でございました。できる限りそのようなところも含めて進めてまいりたいと思いますし、これまでの検体の利活用につきましては、ジェノミックサイエンスとして十分に利活用できる部分、病気の解明というところで使える部分というところもございますので、うまく組み合わせて行っていければと思います。

○永井座長 それでは、鳥羽委員、どうぞ。

○鳥羽委員 ビッグデータ、ゲノムデータの統合や利活用に関しては、臨床情報の考え方で一定の整理をしていかないと良質なものが集まらないと思います。既に集まった過去の大きなデータで臨床情報が一定限られているものと、現在進行中のこれから前向きに集められるコホート、あるいは今までのもの、要するに、過去のものを統合する場合には共通のデータ基盤しか臨床情報を集められませんので、極端なことを言いますと、年齢と性別とごく基本的なデータだけの共通基盤でゲノムを解析することになる。

一方、国立長寿でも東北メディカル・メガバンクと協定を結んで、前向きのデータに関しては共通項目を増やししながら、様々な画像や臨床情報を集めてゲノムの解析にも生かそうとしておりますので、前向きのデータ基盤といったものの共通項目と過去の統合のものでは大分臨床情報の統合の質が違うということを前提に、どのくらい臨床情報があるかということ調べないと、何でも集めれば一緒になるというものではない。

同時に、先ほどのカルテのことですけれども、カルテも先ほど厚労省の方がおっしゃったとおり、生の電子カルテから取り出すものは、非常にいいものは釣れてこないのです。したがって、ある一定のプロトコルで情報を抜き出すと同時に、前向きのものに関しては、一番難渋するのは希少疾患における診断基準がしっかりとされているかということで、まれな認知症を今、私はしこしこやっているのですが、全てのカルテを何年も読んで、診断基準を満たしているかどうかを一例一例確かめて最終診断を下す。ここのところがしっかりしていないと、ゲノム情報は生きたものにならない。

すなわち、診断基準を電子カルテから引き出す作業は非常に難しい。それはあらかじめ診断基準をこのような形で打ち込むような形の前向きのプログラムを組んでおいて、必要な情報が電子カルテから自動的に取り出せるような仕組みを前向きのコホートや臨床のほうに組んでいく。ですから、今後の前向きのゲノムコホートに関しては、そのような計画的な良質なフィールドをつくるような研究も同時にやられて、いい情報のマスが得られるような。今までのものを統合するだけでなく、より前向きのいいバンクの統合ができるよう

なことをぜひ御検討願えればと思いますが、いかがでしょうか。

○三島日本医療研究開発機構理事長 ありがとうございます。ぜひそうしたいと思います。

○永井座長 厚労省、どうぞ。

○佐々木厚生労働省大臣官房厚生科学課長 厚生労働省の佐々木です。鳥羽先生、武藤先生、御指摘ありがとうございます。

まず、鳥羽先生の御指摘は、まさにそのとおりで、ゆえに先行解析でまず既存のデータ、これから集めるデータ、それを踏まえて本格解析に行くということの流れで整理をしてくることにしています。

参考までに、先ほど来申し上げておりますパネル検査でやっているがんゲノムにつきましては、100項目ぐらい集めることになっているのです。対象となる医療機関は、中核拠点病院で言うと10余りですけれども、実際患者さんがいらっしゃるのには200近くの病院にいらっやいます。200近い病院の方たちに、100を超えるとさすがに手入力は無理で、そのために抜き出すプログラムをつくって見たのですが、それをはめ込むというのは、ベンダーさんも難しい顔をしたりというところがあるので、そういったシステム面の教訓を踏まえて検討をしていきたいと思っています。

武藤先生の先ほどの指摘に1つ答弁漏れをしているのが、国民の皆さんの理解を広めようという点です。最近でこそ指摘が少なくなりましたが、ゲノム医療、2～3年前から去年ぐらいまでの懸念の一つに、ゲノム、遺伝が分かることによる差別というのがありました。例えば生命保険、結婚、就職といったことがありました。それにつきましては、生命保険協会さんなどと協力をすることによって、少しずつですけれどもゲノム医療についての社会の理解を進めてきているところですので、これからいよいよ全ゲノム解析、ゲノム医療が本格化する中で、さらに付加的に国民の皆さんとリスクコミュニケーションを深めていくべきことは何か、ELSIの視点からも進めていきたいと思っています。

以上です。

○永井座長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。

先ほどの鳥羽委員の御発言というのは、ゲノムとか疫学を含めた臨床研究に使える電子カルテというものが必要なのだということですね。どう進めるか、いろいろ意見があると思いますが、ぜひ基盤研究としてお願いしたいと思っています。

いかがでしょうか。どうぞ。

○佐久間委員 この間、データのこととかAIのこととか出てきていたので、一つ論点を指摘いたします。研究ということとは若干異なる視点になりますが、やはり医療機器として実現する場合に規制対応の件は検討すべきかと考えます。最近メディカルデバイスですと、International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) の中で、例えばAIに対するワーキンググループの議論が始まったとか、それからISO、IECでもAIの議論が始まっています。日本で言いますと医機連がワーキンググループをつくるのかという議論になっていま

す。これはどちらかという実用化に係るのですが、この段階でちゃんと日本の研究状況を反映した規格づくりに、日本の意見を出していかないと、せっかくよい結果が研究開発で生まれたとしても、国際規格や国際的な規制との整合性という問題が出てきてしまいますので、そのようなことを回避する研究開発体制が必要だと思っています。

それから、データのやり取りに関して、これもIMDRFから今年、サイバーセキュリティのプリンシプルが出ていますけれども、このような情報をほとんど研究者は知らない可能性がありますので、実際研究で生み出されたデータがどのように扱われるかということについて、研究者がそれを理解するというのはなかなか難しいことなので、そのような問題を未然に防ぎつつ研究開発を進める環境づくりが重要だと考えます。この点は研究から実際の医療に持っていくときに必ず出てくる課題であり重要かと思えます。

あと、データ質のことなども恐らくその中で議論されると思われれます。研究の中で得られたデータをうまく活用するための準備も必要だと思われれます。IMDRF関連ではPMDAと、国際規格であれば経済産業省との情報共有が必要だと思えます。これらの場で行われている議論に注目し整合性を取っていく必要があると思えます。

以上です。

○永井座長 ありがとうございます。

今の佐久間先生の発言、規格とかレギュラトリーサイエンスのことも一種の情報だということだと思えます。

○佐久間委員 既にこの議論が出てきていて、今、システムづくりというか、その制度づくりのような議論が始まっているので、そこの動向をしっかりと押さえながら、逆にそちらに情報を発信していくということも重要なのではないかなと思えます。

○永井座長 鹿野委員、どうぞ。

○鹿野委員 今の佐久間先生の御発言にも関係するのですが、ゲノムのデータに限らず、データをデータベース化していくと、最終的にそれを製品の開発に持っていくときに、承認申請という形につながっていくわけです。根拠データの信頼性。今、まさに佐久間先生が御指摘されたようなデータの信頼性とか、研究レベルに求められるものと承認申請レベルでは全く違いますので、そこに将来的に対応できる。全ての研究でそれをやる必要はないと思うのですが、将来的にそういうことも可能な形を、システムをつくるときに最初から検討いただいたほうがいいかなというのが1点です。

もう一点教えていただきたいのですが、資料2-1の15ページの図です。下のほうから積み上がって上のほうに行くと、右側の「連携」というところで「データサイエンティスト等の教育・育成」とか、いろいろあるのですけれども、ここも含まれるのでしょうか。というのは、膨大なデータを扱うようになればなるほど、生体反応とかデータの持つ意味を理解した上でデータを解析していく専門家が非常に必要になってきて、日本はそこが非常に弱いと言われているので、この育成も含めてぜひ支援をお願いしたいと思えます。

ほかによろしいですか。どうぞ。

○佐々木厚生労働省大臣官房厚生科学課長 1点だけ厚生労働省から補足したいと思えます。先ほどのゲノムデータであれ何であれ、最終的には出口、例えば薬になる、医療機器になるということについては、繰り返しがゲノムの事例ばかりで恐縮ですが、がんゲノムを検討する体制には必ず製薬企業の代表と医療機器の代表に入ってもらっています。でないと、ちょっと言い方はあれですけども、売れるデータセットにならないからです。これが1点目です。

もう一つが、データの質の話がありました。これも先ほどがんゲノムの場合は200弱の病院がということを申し上げました。なので、確かにデータはハンドリングできる、また、その解釈をちゃんと患者さんに説明できるという意味では、全ての医療機関の一つ手前の段階では、ある程度医療機関を絞った上でデータが集まる仕組みが必要だと思っていますし、実際そのようにやっているということを補足説明いたします。

以上です。

○永井座長 よろしいでしょうか。

○山本経済産業省商務・サービス政策統括調整官 経産省からも1点補足、よろしいでしょうか。

○永井座長 お願いします。

○山本経済産業省商務・サービス政策統括調整官 先ほど佐久間先生からの御指摘にもありました国際規格を我が国の立場、状況を踏まえてというのは、まさに大事な点でございます。経済産業省としても、サイバーセキュリティの検討、また、医機連さんにおける検討にも参加させていただいておりますので、これをしっかり対応させていきたいと思えます。

以上です。

○永井座長 ありがとうございます。

ほかによろしいでしょうか。

そういたしましたら、ただいまの議論、御意見を踏まえて、政府においては引き続き検討をお願いしたいと思います。

では、次の議題に参ります。次は新型コロナウイルス感染症に関する国内外の研究開発動向について。事務局から御説明をお願いします。

○荒木健康・医療戦略室参事官 事務局の荒木でございます。

資料3「新型コロナウイルス感染症に関する国内外の研究開発動向について」でございます。こちらにつきましては、2回前の6月19日に同じような形で5か月前の状況について御報告しましたが、それ以降のアップデートも含めまして、研究開発という観点でコロナ感染症対策についてまとめた資料でございます。

それでは、1ページをめくっていただきまして、まとめというところを中心に、それ以降のページを参照しながら、手短な説明に努めたいと思っております。

まず、一番上「新型コロナウイルスの特性／感染症の病態／感染の拡大・疫学」につき

ましては、2ポツ目にございますように、世界での感染者数が5000万人を超えた。死者は130万人ということになっております。国内につきましても、これは厚労省からの資料でございますが、国内でも11万人を超える。死者も1,800人ということで、単純に計算しますと、世界における平均の致死率は2.42%、国内が1.63%という形になっております。この辺りのデータにつきましては、後の資料の7ページの辺りに書いております。これは後で御参照いただければと思っております。

重要な研究開発動向についてということでござりますが、世界についてでございます。こちら大きくは6月の段階から変わっておりませんが、診断法につきましては、PCR法についての迅速化、あるいは核酸抽出の自動化の実用化が進んできております。また、簡便な検査方法でござりますが、イムノクロマト、あるいはELISA等の抗原検査もどんどん承認されておりますし、免疫反応を検出するような抗体検査の実用化への研究開発が世界的に進められているということでござりまして、こちらについては、後ろの11ページ辺りに分かりやすいように書いております。

11ページのほうを御参照ください。診断法の研究開発動向で、大きくPCR検査、そして抗原、抗体ということになっておりますが、アメリカのFDAの承認数でいきますと、PCRについては102、抗原検査は5、抗体検査は19という状況になっているところでございます。

「まとめ」に戻ります。治療法につきましては、まとめのところに書いてありますように、レムデシビル、あるいはステロイド、デキサメタゾン等が世界で承認されているところでございます。基本的にはドラッグリポジショニングが中心になっておりますが、徐々に新規の治療薬も治験に入っているということもござります。こちらの詳細については12ページ、13ページになります。

12ページを見ていただきますと、NIHのほうでござりますが、COVID-19の治療ガイドライン。この10月の下旬から11月上旬のアップデートの情報を少しこちらのほうで書いているところでございます。特に重要な更新というところで、「11月3日アップデート」の部分でござりますが、レムデシビルにつきましては、10月22日にFDAが正式に承認したという情報になっております。

13ページ、治療法の研究開発動向でござります。臨床研究開発の動向ということで、これは6月の段階ではなかったマッピングでござりますが、グラフの上段に被験者数、右に臨床試験数がござりますが、例えば世界的に見て、回復期患者の血漿を使った臨床研究というのは、被験者数もすごく多いですし、臨床検査件数も30を超えているということです。もう一つ特徴的なところは、抗マラリア薬でありますヒドロキシクロロキンが臨床試験数が非常に多いということです。

この中で一部で小さい点がいっぱいあるところを拡大したのが下でござります。例えばコルヒチンや、ヘパリンの一種のエノキサパリン、この辺りは臨床試験数が多く、世界中で動いているということが左の説明でござります。

13ページの右は主なドラッグリポジショニングと新規治療薬の状況ということで、特に

新規治療薬のところに1つ青く書いてありますバムラニビマブにつきましては、米国のほうでは緊急承認ということで、イーライ・リリーのつくられたモノクロナール抗体というのが既に11月9日に緊急承認されたという状況でございます。

また「まとめ」の部分に戻ります。予防ワクチンでございますが、これはWHOのホームページにも記載されておりますが、200以上のワクチンの研究開発が進んでいるところでございます。

そして、2020年11月の時点におきまして、47品目のワクチン候補で臨床試験が入っております。内10品目については第3相試験まで進んでいるという状況でございます。

詳細については14ページでございます。14ページを見ていただくと分かるように、先ほど口頭で申し上げました品目数の内10品目というところでございまして、ピンクのところはPhase 1、あるいはPhase 2、Phase 1 / 2 という形で、開発Phaseごとに治験が何をやっているかということです。例えば赤にしておりますようなBioNTechのものについては、Phase 1の治験、Phase 1 / 2の治験、Phase 3の治験をやっているということで、Phase 3のピンクになっているところを合わせて10品目ということで、これはWHOのホームページから取ったものでございます。

また「まとめ」に戻ります。機器・システムにつきましては、世界で様々な接触確認。日本では「COCOA」のようなものについて開発等も進んでおりますし、人工呼吸器生産への異業種メーカー。米国におきましては例えば自動車メーカーが参入したということで、そういうことが顕著であるということです。

次が国内の状況でございます。国内の研究開発動向につきましては、診断法について、こちらにまとめて書いてありますように、通常のPCR検査と比較してできるだけ短時間で判定できる検査、あるいは唾液というような使いやすい検査が保険適用されてきております。ほかにも検査、5月13日の段階ですが、エスプラインというのが国内初のSARS-CoV-2の抗原検査キットとして承認となっておりますし、それ以降もPCR検査と抗原検査の併用が可能になっております。

こちらの詳細は17ページになります。こちらもしゃべりで、小さい字で申し訳ございませんが、様々な治療法、あるいはワクチン、そして診断法につきまして、現在の進捗状況等について記載をさせていただいております。これはいろいろな公式なホームページ等も含めて一つにまとめたというところでございますので、後で御参照いただければと思っております。

また「まとめ」のところに戻らせてください。治療法の部分は今の表に書いておりますが、例えばレムデシビルが5月7日に特例承認になっているということで、それ以外にも、これは先ほどのAMEDの説明にもございましたように、AMEDでファンドしていますワクチン、あるいは医薬品の開発ということも進めております。さらには、現在推奨される治療法についても各種ガイドラインが出てきておりますが、大きくは酸素投与を必要とする軽症患者、あるいは酸素投与・入院加療を必要とする中等症、並びに人工呼吸器管理・集中治療

を必要とする重症患者、大きく軽、中、重と分けて、それぞれの進行に対応した治療法の研究開発がされているということでございます。

繰り返しになりますが、特例承認のレムデシビル以外にも、日本で開発された抗インフルエンザ治療薬であるファビピラビル、あるいは関節リウマチで既に使われていますトシリズマブをはじめ、既存の治療薬、あるいは日本におきましても回復者血漿を用いた治療法等の研究を進めているところでございます。

ワクチンにつきましても同様でございます。これは日本の国内のメーカーとしても頑張っている部分もでございます。不活化ワクチンに加えまして、新しいモダリティのmRNAワクチンなど5種類の候補で研究開発が進められているところでございます。

これまでの取組と成果でございます。これにつきましては21ページ、23ページに少しまとめさせていただいております。21ページにこれまでの研究開発予算ということで、昨年度の予備費あるいは補正等も含めて、総額1500億円の予算を配分して研究開発を支援させていただいております。

22ページは、どういう内容の予算をどういう分野で配分したかというものでございますし、AMEDを通じたものについての代表的な成果を23ページに書かせていただいております。先ほども御指摘いただきましたように、例えば国際連携を進めることによって、日本国内、患者さんをなかなか確保できないのではないかとということもございましたので、アジア地域における臨床研究、治験ネットワーク構築事業等、様々な事業で海外とも連携されるような事業をAMEDからファンドして、されているという状況でございます。

以上、駆け足でございましたが、資料がすごく細かいのでございますけれども、また参考にさせていただければと思います。

以上でございます。

○永井座長 ありがとうございます。

ただいまの御説明に御質問、いかがでしょうか。

日本のワクチンの開発はいかがですか。アメリカでは大分よい話が出ているようですが、日本でそもそも臨床研究することができるかどうか。体制を含めて状況を教えてくださいますでしょうか。

○荒木健康・医療戦略室参事官 17ページ「予防法（ワクチン）」というところで、まずファンドしているかどうかということ、研究開発支援しているかどうかという観点におきますと、こちらに書いております各モダリティのワクチンに対して、その横に「開発企業・機関」ということが書いてありますが、ここは主なものでございますので、それ以外に新たなアカデミア発のワクチンの開発等についても支援をしているところでございます。

今、永井先生から御指摘いただいたのは、実際に臨床試験、どうかということでございますが、「取り組み状況、目標」ということで書かれております。すごく小さい字で恐縮でございますが、例えば上から3つ目、DNAワクチンについては、第1/2相試験につきましましては開始済みということで、次の段階の臨床試験を今年中に開始の意向ということで、

これはPMDAとも相談しながら進めているということでございますので、当然それぞれのワクチンについて、進捗状況は違いがございますが、本当に特例ということで、非常に頑張っているというのと伺っておりますし、ファンドしているAMEDにつきましても、先ほど理事長からも御説明がありましたように、それぞれのワクチン、医薬品については、運営委員会を通じてしっかりとヒアリングをして、進捗状況のチェック、あるいは毎月いろいろな進捗状況の報告を受ける中でアドバイスをしているというところがございます。

以上でございます。

○永井座長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。小原委員。

○小原委員 ワクチンに関係するのですが、患者さんが治っていくと、当然抗体ができますね。それがどのくらいもつかというのは、世界的に興味があると思うのですが、国内ではそういうチェックはどのくらいされているのでしょうか。

○永井座長 どうぞ。

○荒木健康・医療戦略室参事官 これはまさに一番重要なポイントで、普通の季節性インフルエンザも実際どのくらいもつかという話もありますし、海外の治験、あるいは最近のPhase 3 の中間解析の段階での効果というのが報道されているところがございますが、御指摘のどのくらいもつかというところについては、まさに今、それをスタートしている段階ですので、その評価の中で今、評価するというのは難しいかと思えます。

○小原委員 結局、重症化しなかったらいいわけですね。おじいさん、おばあさんが危ないと思うので、みんな心配しているので、そこを治せばいいわけですから。

○永井座長 では、小安委員、どうぞ。

○小安委員 その点で言ったら、僕らが全く分かっていないのは細胞性免疫の部分で、T細胞応答がどうなっているかということを中心にきちんと回復した方で調べていくということが大切です。それがまさに先ほど次長が説明されたところに入っていたと思うので、そこをやらないと解決しない問題だと思います。多分T細胞メモリーはできているのではないかと私は感じています。

○小原委員 それはもう既にできているという話、ファクターXというのですか。

○小安委員 そういう問題ではなくて、ちゃんとしたデータに基づいて議論しないといけないので、やはりきちんと研究をやっていただかなければいけないと思います。

○永井座長 それは先ほどの臨床研究の問題にもつながってくるのですね。

いかがでしょうか。もしよろしければ、大体時間になりましたので、この議題は以上とさせていただきます。

全体を通じて委員の皆様、あるいはウェブで参加の委員の方々、御質問、御意見ございませんでしょうか。よろしいでしょうか。

よろしければ、今後の予定について、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 事務局でございます。

次回の専門調査会は2月頃の開催を予定しております。議題・日程等につきましては、改めて御連絡をしたいと思います。どうぞよろしく願いいたします。

○永井座長 それでは、会議の終了に当たり、和泉健康・医療戦略室長より一言御挨拶をお願いいたします。

○和泉健康・医療戦略室長 お世話になります。

まず、資料2-1の15ページの簡単なポンチ絵に至るのに時間がかかりましたが、これで文科省と厚労省の取組の全体像が明らかになりました。前回のゲノム協議会で高木先生が御指摘の「データサイエンティスト等の教育・育成」は、総合科学技術・イノベーション会議のほうでフォローしています。しっかりやってもらいたいと思っています。

冒頭、研究開発予算と調整費の配分などについて事務局から御説明したと思いますが、しっかり関係各省並びに三島理事長の下でのAMEDと協力して進めていきたいと思っています。

毎回いろいろな資料をご覧いただき、ご意見を多々頂戴しているところですので、事務方も永井先生と相談しながら、着実に進めていきたいと思っています。引き続き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、これもちまして本日の第25回専門調査会を終了いたします。どうもありがとうございました。