

第26回健康・医療戦略推進専門調査会 議事概要

○日時：2021年2月26日（金）9時30分～11時15分

○場所：Web開催（事務局：中央合同庁舎第8号館8階特別大会議室）

○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、佐久間委員、高木委員、辻委員、鳥羽委員、長野委員、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振興課情報流通高度化推進室長

塩崎 文部科学省大臣官房審議官（研究振興局及び高等教育政策連携担当）

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

○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26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。

今回は、新型コロナウイルス感染症の拡大防止のため、オンラインでの開催となっております。

本日、小安委員、鹿野委員が御欠席で、その他の委員の先生方は皆様御出席となっております。

また、関係省庁のほか、AMEDから三島理事長に御参加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、議事次第に記載しております資料1-1から資料5、及び参考資料でございます。事前にメールで送付させていただいておりますので、御確認いただければ幸いです。

それでは、議事に先立ちまして、和泉健康・医療戦略室長より御挨拶を申し上げます。

○和泉健康・医療戦略室長 おはようございます。いつもありがとうございます。健康・医療戦略室長の和泉でございます。

前回、昨年11月17日の専門調査会では、令和2年度第3回の調整費の配分案等について、

委員の先生方から貴重な御意見・御助言をいただきました。調整費の配分案につきましては、いただいた御意見を踏まえまして、昨年11月24日の健康・医療戦略推進本部において政府として決定いたしました。ありがとうございました。

また、国産のベクター開発や、データサイエンティストの育成、産業界の方々も活用できるデータの収集などについても御指摘いただいております。私が主催する各協議会で検討を進めておりますので、一定の方向性が出ましたら、またこの場で御報告させていただきます。

本日の専門調査会では、令和3年度医療分野研究開発予算の案の仕上がりに加えまして、昨年来御助言を賜ってまいりました、ムーンショット型研究開発事業の採択結果やインハウス研究開発の検討状況について御報告させていただき、御議論賜りたいと思います。

さらに、新型コロナウイルス感染症対策に関連するAMEDの取組の進捗につきまして三島理事長からアップデートいただいた後、来年度以降実施します、第2期医療分野研究開発推進計画のフォローアップの進め方について御意見を頂戴したいと考えております。

委員の皆様におかれましては、本日も忌憚のない御意見を賜りますよう、よろしく願いいたします。

○坂下健康・医療戦略室参事官　ありがとうございました。

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。どうぞよろしく願いいたします。

○永井座長　永井でございます。どうぞよろしく願いいたします。

それでは、議事に移ります。本日は、まずは令和3年度医療分野研究開発関連予算（案）について御報告をいただきます。

まずは、事務局より説明をお願いいたします。その後、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　八神でございます。

それでは、令和3年度の医療分野の研究開発予算につきまして、資料1-1、資料1-2に基づきまして、簡単に御説明をさせていただきます。

資料1-1を御覧ください。

上に表がございます。令和3年度の決定額の欄を御覧いただきますと、AMEDの対象経費1261億円、前年度から比べまして2億円の増。それから、インハウスの研究機関経費として835億円、前年度に比べまして43億円の増ということで、大変厳しい条件の中でも一定の規模の予算が確保できたものと考えてございます。

表の下に「上記経費に加え」とございます。いわゆる調整費というものでございますが、こちら175億円を充当見込みということでございます。

その下の「主な取組」は、6つのプロジェクトごとに書いてございます。医薬品プロジェクトから始まりまして、それぞれの予算規模は記載されているとおりです。それぞれのプロジェクト、主に新規拡充内容と重点事項につきまして簡単に御説明させていただきます。

す。

資料1-2を御覧ください。

2ページずつがそれぞれのプロジェクトになってございます。2ページ、3ページを御覧いただきますと、医薬品プロジェクトの関係でございます。

まず、一番最初は、先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業がございまして、感染症を含む様々な疾患に対するワクチンの基盤技術開発を推進するといったこととございまして。

その下に、創薬基盤推進研究事業がございまして、医薬品としての開発目標を具体的に定めて、効率的な産学官共同研究を推進する。こういったメニュー等の新規追加をしてございまして。

その下に、次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業がございまして、次世代抗体医薬品の高度製造技術開発等を企業とともに推進することで、さらなる実用化を推進するということとしてございまして。

同じ2ページが一番下のところに、創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業がございまして。こちらにおきましては、特に新型コロナウイルス感染症の影響を踏まえた、クライオ電子顕微鏡の整備といったことで創薬基盤の一層の強化というものを図っていくということとしてございまして。

おめぐりいただいて、3ページ、4ページが、医療機器・ヘルスケアプロジェクトの関係でございまして。

4ページを御覧いただきますと、将来の医療・福祉分野のニーズを踏まえたAIやロボット等の技術を活用した革新的な医療機器等の開発がございまして。

この上から3つ目のポツでございまして、医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業では、従来の先進的医療機器・システム等技術開発事業を改称したものでございまして、感染症対応等で求められる、海外依存度の高い医療機器の開発・改良、あるいはニーズ由来のロボット介護・福祉用具の開発の支援といったことを新規で追加をしておるところでございまして。

駆け足ですみません。またおめぐりいただきまして、5ページ、6ページが、再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトになってございまして。

こちらでございまして、まず一番上の、再生医療実現拠点ネットワークプログラムでございまして。これはiPS細胞ストックの構築等々でございまして。要求どおり91億円を計上してございまして。

それから、一番下のところに、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がございまして。こちらでは、原料細胞の供給体制整備のための技術開発支援のメニューを新規で追加しているところとございまして。

続きまして、7ページ、8ページ、ゲノム・データ基盤プロジェクトでございまして。

こちらの一番上のところに、ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラムがございまして。一番上と、下にも青字になりますが、ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム

が3か所にわたって記載されてございます。ゲノムの研究事業であります東北メディカル・メガバンク計画あるいはゲノム研究バイオバンク事業、ゲノム医療実現推進プラットフォームを統合いたしまして、新たにこのゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラムを開始することです。

それから、上の枠の5つ目のポツでございます。医工連携・人工知能実装研究事業において、AI技術の研究を進める事業が開始されるということになります。

それから、9ページ、10ページは、疾患基礎研究プロジェクトでございます。

上からまいりますと2つ目、免疫アレルギー疾患実用化研究事業でございます。これは、「免疫アレルギー疾患研究10か年戦略」に基づいた、開発効率化と戦略のPDCAを推進することです。

また、上から4つ目、脳とこころの研究推進プログラムでは、従来の脳研究事業を再編統合して、このプログラムとしてスタートすることです。

また、一番下のポツ、新興・再興感染症研究基盤創生事業ですが、独創的かつ革新的な着想を持つ研究者らによりまして、新型コロナウイルス感染症を含む感染症の予防・診断・治療に関する研究を推進することです。

最後の6番目は、シーズ開発・研究基盤プロジェクトでございます。12ページでございますが、先端的な基礎研究を支援することで、一番上、革新的先端研究開発支援事業です。新型コロナ対策枠ということで、医薬品や医療機器につながるシーズの創出を図っていくと。また、令和元年12月の専門調査会で御了承いただきました、文科省、厚労省の革新的医療技術創出拠点、この再編の方向を踏まえまして、文科省において橋渡し研究プログラム、厚労省において研究開発推進ネットワーク事業、これを創設することにしてございます。

また、資料はございませんが、インハウスの関係でございます。国立感染症研究所につきまして、疫学情報等の集約、疫学専門家の人材確保を進めるとともに、有事においても検査、疫学調査が迅速にできる体制を構築するといった機能体制強化を行うこととしてございます。

予算の関連は以上でございます。

○永井座長 ありがとうございます。

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。

○塩崎文部科学省大臣官房審議官（研究振興局及び高等教育政策連携担当） 文部科学省大臣官房審議官の塩崎でございます。

令和3年度医療分野研究開発関連予算案につきましては、基礎研究の振興を担う文部科学省といたしまして、新型コロナウイルス感染症関連の研究に加えて、将来に発生し得る感染症の制御や調整に向けまして、中長期的な視点で感染症対策に資する基礎研究及びそれらを支える研究基盤の充実を着実に図ってまいりたいと考えてございます。

具体的には、各種感染症の予防・診断・治療に資する基礎研究の一層の加速や、革新的

な医薬品や医療機器、医療技術等につながる画期的シーズの創出、育成を実施するための予算を計上させていただいております。

また、令和2年度第三次補正予算におきましては、専門調査会の皆様方の御指導も仰ぎまして、官民共同10万人全ゲノム解析の実施によりゲノム・データ基盤構築の加速、クライオ電子顕微鏡の自動化、遠隔化に向けました技術開発及び官民共同スキームの構築等を通じた創薬支援基盤の抜本的強化、さらには、ナショナルバイオリソースプロジェクトに感染症研究に資するウイルスリソースを取り扱う拠点を追加するなど、我が国の健康医療分野の研究基盤を一層充実させていくための予算を措置することができました。

令和4年度概算要求に向けましては、引き続き、感染症研究の支援を進めるべく体制整備を検討してまいりたいと考えてございます。

長崎大学のBSL-4施設につきましては、今年の夏に竣工予定でございまして、本格稼働に向けた準備研究を進めるとともに、本施設を中核としましてさらなる感染症研究の充実を図ってまいりたいと考えてございます。

また、データサイエンティストの育成につきましては、チーム型研究の公募時に研究体制にデータサイエンティストを適切に組み入れることを要件化するという措置を一部事業において実施するなど、人材の受皿に焦点を当てた取組も開始させていただいたところでございます。

引き続き、専門調査会の皆様、健康・医療戦略室をはじめとした関係府省の皆様におかれましては、御指導いただきますようよろしくお願いいたします。

以上でございます。

○永井座長 ありがとうございます。

厚労省、お願いします。

○佐々木厚生労働省大臣官房厚生科学課長 厚生労働省厚生科学課長の佐々木です。

資料1-1を御覧ください。

まず、インハウス予算についてです。この数字、青字のところを横にたどりますと、厚生労働省は令和3年が487億、令和2年度・今年度が442億、合計45億、1割以上の増となっております。これにはポイントが2つあります。

1つは、国立感染症研究所、感染研ですけれども、その定員が現在のほぼ倍の700人規模になります。現在が360数名ですので、ほぼ倍の規模になります。これに伴って人件費やまたそれに関連する費用が増要因となっております。

もう1つのポイントが、国立国際医療研究センター、NCGMです。こちらについても約6億円増を図ることによって、感染研とNCGMによる相乗効果を期待した新興・再興感染症対策に取り組もうとしております。インハウス予算のポイントは以上になります。

次に、資料1-2を御覧ください。今度はAMEDを中心とした研究費になります。こちらにつきましては、数値というよりは内容の御説明をいたします。

まず2ページ、項目ナンバー1の医薬品プロジェクトを御覧ください。

創薬基盤推進研究事業において、革新的新薬の開発に向けて、アカデミアと企業から成るコンソーシアムを構築して、参画企業も研究費を拠出いただいた上で、産学それぞれの強みを生かした共同研究を推進する産学官共同創薬研究プロジェクトを現在も実施しています。これをさらに強化すべく、具体的にはリバーストランスレーショナルリサーチによる創薬研究を進めるなど、医薬品としての開発目標を具体的に定める。その開発目標を具体的に定めることによって、参画される様々な方々が同じ目線、同じ方向性を持って、さらには公益性の観点も踏まえて、より効率的な産学官共同研究を支援したいと考えております。

次は4ページを御覧ください。今度は2つ目の柱の医療機器プロジェクトになります。

こちらは、次世代医療機器連携拠点整備等事業という事業があります。これで医療現場のニーズに基づいて医療機器を開発できる企業の人材を育成し、医療機器開発の加速化・産業化を推進するため、人材育成拠点の連携を強化することに加えて、新たな拠点となり得る医療機関の整備の支援を実施します。

具体的には、企業が医療機関に立入りするための環境を整備する。それによって企業人材による臨床現場の例えば見学会、例えばニーズシーズマッピングイベントなどを開催することによってより近くなる、心理的にも距離が近くなる、そういった取組をしようと思っています。

次は6ページを御覧ください。3番目の柱の再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトです。

再生医療実用化研究事業において、再生医療の実用化に向けて、ヒト幹細胞の腫瘍化リスクなどに対する安全性確保のための研究、機能不全となった組織や臓器の治療方法の探索のための研究、臨床研究の早い段階から出口を見据えて企業の協力を得ながらプロトコルを組む研究、再生医療及び関連事業の基準設定のための研究、こういった具体的に何を支援するのかを明確にすることによって、治験、先進医療に着実につなげることを目指したいと考えています。

次が8ページ、ゲノム・データ基盤プロジェクトです。

革新的がん医療実用化研究事業において、全ゲノム、つまり「全ゲノム解析等実行計画」に基づいた全ゲノム解析等の研究を引き続き進めるとともに、これが出口になるのですが、患者にどうすればやさしい新規医療技術、新たな標準治療、さらにはライフステージやがんの特性に着目した治療法に結びつく研究、こういった重点領域を定める。あわせて、予防法、早期発見手法についても研究を推進していくことを考えています。

あと2つですが、10ページ目、疾患基礎研究プロジェクトです。

免疫アレルギー疾患実用化研究事業は、免疫アレルギー疾患に関する病因・病態の解明等に関する研究や、予防・診断・治療法に関する質の高い基礎的研究を実施していきます。

これの背景にあるのは政策として、平成29年7月に我が国で初めて策定された「アレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針」に基づいて、令和3年度ではさらにアレルギー

一の根治療法を進めていこうと考えています。具体的には、アレルギー免疫療法の開発に資する研究を推進しようということです。

最後は12ページのシーズ開発・研究基盤プロジェクトです。

臨床研究開発ネットワーク事業において、臨床研究中核病院以外の医療機関等における臨床研究中核病院との研究実施体制構築及び研究支援の質向上を図るための人材開発ですとか、職種を超えた他職種連携ネットワークの構築等を推進して、日本全体としての研究開発を促進したいと考えております。具体的には、研究情報の発信力向上を図るための人材開発や研究開発専門職種が相互に連携し、研究計画書作成等を支援することによって質の高い臨床研究の研究計画立案や実装が可能となる研究支援体制の構築などをしていきたいと考えております。

資料1-2のほうは、あえて感染症領域以外のことを中心に御説明いたしました。

以上です。

○永井座長 ありがとうございます。

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 経済産業省の政策統括調整官の山本でございます。御説明をさせていただきます。

経済産業省におきましては、引き続き予算の重点化を図りまして、適切に事業の継続と新規の拡充を図り、AMED対象経費につきましては全体額で約185億円を確保させていただいております。

また、インハウス研究機関予算につきましても、経済産業省は79億円ということでございます。

主な事業につきましては、資料1-2に基づきまして御紹介をさせていただきたいと思っております。

2ページ、医薬品プロジェクトを御覧いただきたいと思います。

上から3つ目、次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業であります。これは個人の病状に合わせまして適切な治療を選択する個別化医療を実現する、これを目指すものでございまして、来年度につきましては、御紹介のありました国際競争力のある次世代抗体医薬品の製造技術のほかに、RNAを標的とした医薬品の創薬技術等の研究を新たに開始いたします。また、引き続き特定の薬剤に対して奏効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につきましても開発を行います。

続きまして、4ページを御覧いただければと存じます。医療機器・ヘルスケアプロジェクトでございます。

上から2つ目、医工連携イノベーション推進事業につきましては、中小企業が持つもの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の開発を引き続き支援いたします。

次にあります医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業でございます。

こちらにつきましては、我が国の医療機器産業の競争力を強化、維持するため、医療上の価値の高さ、国内企業のポテンシャル等を踏まえまして、支援の必要性の高い分野を対象として先進的な医療機器システム等の開発を支援いたします。

令和3年度におきましては、今般のコロナ禍の教訓も踏まえまして、感染症対応等で求められる、海外依存度の高い医療機器の国内開発等の支援や、介護現場における感染症対策などの新たな課題に対応するロボット介護機器等の開発を支援したいと存じます。

続きまして、6ページをお開きいただきたいと思います。

一番下の事業でございます。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であります。こちらにつきましては、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ります品質安定化、製造の技術基盤の確立等を行います。

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存じます。

最後に12ページでございます。シーズ開発・研究基盤プロジェクトでございますけれども、真ん中の「研究基盤の整備」の箱の一番下に、認知症等対策官民イノベーション実証基盤整備事業がございます。こちらにおきましては、国立長寿医療研究センターが複数の民間企業と連携いたしまして、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、また、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いたします。

これらの予算を活用いたしまして、各省庁、戦略室ともしっかりと連携をさせていただきまして取り組んでまいりたいと存じます。

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、委員の皆様から御質問、御意見をいただきたいと思います。いかがでしょうか。

脇田委員、どうぞ

○脇田委員 ありがとうございます。

感染症研究で今、御説明が一部ありまして、特に厚生労働省のほうからはインハウス研究のほうで感染研の強化ということも言っていただきましてありがとうございます。そういったところで感染研の強化を進めていきたいと考えていますが、一方で、この1年間、新型コロナウイルス感染症対策に関わってきまして、やはり感染症に関わる研究者ですね、日本における研究者の幅がそれほど広がらないという問題がございます。今、感染症研究所のほぼ倍増の定員増員ということがありましたが、今、そこで360名程度の増員ですぐに専門家、エキスパートが集まるかというとなかなか難しいことでもありますので、そういった人材を育成していくということは非常に大事なことになると思います。

これまで文部科学省において、例えば、特定領域研究であったり新学術領域研究で、病原体あるいは感染症を縦軸にして、横軸に様々な分野の先生方、免疫であったりゲノム解

シーズ研究等との連携というのがありますし、ずっと行って11ページ目のシーズ開発・研究基盤プロジェクトのところにも、真ん中辺のちょっと上、あるいは下のほうに、他プロジェクトの研究への展開、連携、あるいは下のほうにもありますが、こういう統合プロジェクト間の連携がうまく進むようなシステムは既に構築されているのでしょうか。

○永井座長 三島理事長、いかがでしょうか。

○三島日本医療研究開発機構理事長 もちろんこの6つの統合プロジェクト間の連携というのが非常に重要になってまいりますし、それから、疾患別関係のコーディネーターもいらっしゃると思いますので、どのようにそういったものを組み合わせて新しい切り口ができるかという仕組みをつくっていくということで、PDの全体会議等で横断的な仕組みの作り方を検討しているという状況でございます。幾つかの分野がいかに融合できるかは非常に重要と考えております。よろしゅうございましょうか。

○小澤委員 分かりました。ありがとうございました。

○永井座長 それでは、佐久間委員、それから宮園委員、お願いします。そこまで、あとはメールでお寄せください。

佐久間委員、どうぞ。

○佐久間委員 佐久間です。

医療機器の関係では、AI、IoTというロボティクスということで、先ほどのデータ基盤のことなども重要だと思うのですが、一方でAIということ考えたときには、恐らく、非常に良い質のデータを取るような医療機器というのが結構重要だと思うのですが、その辺りの点はどういう形のことを考えていらっしゃるのかということを確認したいと思います。

それから、データがあればということではなくて、例えば、ゲノム・データ基盤プロジェクトのところ、医工連携・人工知能実装研究事業というのがあって、そこで多分そういうことを考えていらっしゃるのだと思うのですが、一方で医療の中で考えたときに、ラベル付けというのが非常に難しい分野なのだろうと思います。医療の診断というのは、同じものを見ても様々な専門家によっても変わってくるということがあるということを伺っています。科学的にこの辺りをどう進めるかということ、非常にこの分野は期待が大きいわけでありまして、この辺りをしっかり進めていくことが医療において大変重要だと思うのですが、この辺りで何かお考えがあればお示しいただければと思います。

○永井座長 いかがでしょうか。厚生労働省、あるいは経済産業省。

経済産業省、最初にお願いします。

○山本経済産業省商務・サービス政策統括調整官 経済産業省でございます。

ただいまの佐久間先生の御指摘、ありがとうございました。御指摘のとおり、センシング技術による高度なデータ収集が、やはりこれからの医療機器・ヘルスケアの高度化には必須だと思っております。AIによるデータ解析の技術の進歩と歩調を合わせまして、非常に精度の高いデータを集め、これを統合的に対応することが必要になると思います。

例えば、情報支援内視鏡外科手術システムのような課題を我々は採択例として持っておりまして、これはまさに暗黙知でお持ちの熟練の医師の手技、こういったものをAIが取り込んでデータ化をしていく、こういった問題意識でございます。このような問題意識の下で、新たな予算の下でしっかり取り組んでまいりたいと思います。ありがとうございます。

○永井座長 宮園委員、どうぞ。

○宮園委員 まず最初に、AMEDでいろいろと現在の日本での医学・生命科学の研究でちょっと弱いところを議論して支援していただいたこと、大変ありがたく思っています。例えば、生物統計家ですかとかバイオインフォマティクスの育成等にいろいろと御支援をいただいて、順調に進んでいるということで大変感謝しております。

今回も、日本で非常に遅れておりましたクライオ電子顕微鏡の整備ということで重点的に支援をしていただいていると聞いております。クライオ電子顕微鏡は、日本は随分遅れておりまして、海外と比べますと論文等もかなり少なかったのですが、最近は整備されてきてかなり論文が出てきましたし、コロナももちろん、様々な創薬研究に非常に重要だと思いますが、ランニングコストなども非常に重要です。それから、日本発のクライオ電子顕微鏡の整備ということも重要かと思しますので、引き続き御支援をよろしくお願いいたしますと思います。コメントです。よろしくお願いいたします。

○永井座長 ありがとうございます。

まだ御意見はおありかと思いますが、時間の関係で、ご質問はメールなどで事務局へお寄せいただければと思います。

それでは次に、ムーンショット型研究開発事業の採択結果について、御報告をお願いします。

○渡辺健康・医療戦略室次長 事務局の渡辺でございます。

資料2に基づきまして御説明をさせていただきます。後で三島理事長に補足など、それから講評などがございましたら御説明をいただければと思います。目標設定は政府がすることになっていきますので、私から簡単に申し上げます。

1枚めくっていただきまして、1ページ、これは総合科学技術・イノベーション会議、それから健康・医療戦略室、両方で一体となって目標の1から7まで実施をするというものでございます。健康・医療関係、AMEDで実施をする部分が目標の7になりますが、「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持続可能な医療・介護システムを実現」という目標を設定してございます。これは前回も御説明さしあげたことなのですが、繰り返しになります。

そして、2ページですが、それを実現するためのサブ目標、これは例示でございまして、それを超えるようなものが出てくるのを妨げるものではございませんが、【ターゲット】としては、「日常生活の中で自然と予防ができる社会の実現」等々、3つのサブ目標を定めました。

そして、3 ページ、PDでございます。免疫、生命科学を御専門で量子科学技術研究開発機構の理事長です。

5 ページを御覧ください。最終的に全部で86件という、ほかの目標、1 から 6 に比べましても倍以上のたくさんの応募がございました。その中で選考いただきまして、最終的に5 課題を採択したところでございます。

その中身につきましては9 ページ目を御覧くださいませ。

9 ページ目以降に、採択した方々の概要を簡単に書いてございます。

ごく簡単に申し上げますが、例えば、筑波大学の柳沢先生に関しては、「睡眠と冬眠」ということで、緊急時医療から、将来的には「惑星間飛行の実現」と書いてありますけれども、これは本当にムーンショット的なところなのですが、そういったところまでをターゲットとするような研究内容というのを御提案いただいております。

ただ、これは2月上旬に採択したところでございますので、今後、それぞれのマイルストーンなどを御調整いただくために、AMEDのほうでPM間のディスカッションを含め、キックオフの会合が行われたところでございます。

三島理事長からも言及があると思いますが、これで全部が網羅できたかということ、やはりムーンショットに必要なエンジニアリング部分が今回の採択においては採択に至らなかったとAMEDからは聞いております。ですので、そういったところも含めて今後拡充していくということなのかと思います。

では、三島理事長から御発言をいただいでよろしいでしょうか。

○永井座長 三島理事長、いかがでしょうか。

○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。

ただいま御説明がございましたように、ようやく採択、公表までたどり着いたところでございます。平野PDをはじめとし、86件もの申請を審査いただいた評価委員、それから戦略室、関係府省のサポートにまずは御礼を申し上げたいと思います。

これから、今ございましたように、いよいよ研究開発が始まるところでございますので、AMED一丸となってやっていきたいと思っております。

つい先日、平野PDがリードして、アドバイザー、PMの間とキックオフミーティングを行っております。PM間の連携を含めて大変有意義な議論が行われたと思っております。

それから、私といたしましても平野PDと協力しながら、ムーンショットに期待される分野連携、国際連携等の支援を積極的に行ってまいりたいと思っております。

それから、今、渡辺次長からもございましたけれども、3つのターゲットがあるのですが、そのうちの真ん中の2つ目の医療へのアクセスに対する新たな取組です。AIであるとか医工連携とかを含めた部分が若干いいものが採択できなかったというところがございますので、これも今年度以降、来年度に向けて新たなものが採択できるような仕組みを考えながら進めていきたいと思っております。

キックオフのシンポジウムであるとか、あるいは現時点ではまだ検討中ですがけれども、

国際的なシンポジウムのようなことも計画しながら、活発にこのムーンショットが国内外に広く知られるようになるような仕組みもつくっていきたいと考えてございます。

以上でございます。

○永井座長 ありがとうございます。

それでは、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。

佐久間委員、どうぞ。

○佐久間委員 今、御指摘をいただいたとおりにかと思えます。2番目のメディカルネットワークの実現、アクセスのところが少し不足しているということはそのとおりにかと思えますので、その点、御配慮いただいているということで非常によろしいのではないかなと思っております。

○永井座長 どうぞ。

○鳥羽委員 鳥羽です。

非常に若い研究者で、しかもカッティングエッジの「なるほど」というものが採択されて感心しております。私も実は分担研究者で入っておりましたので、利害関係者で以前は発言できなかったのですが、今回拝見したところ、2040年までということですから、もう20年もないわけで、その間、これらのムーンショットの技術が、100歳QOLを、50%実現するためのいわゆるそれらを評価していくようなシステムが先ほどの医工連携だけではなくてちょっと不足しているのではないかと。やはり基礎的なカッティングエッジだけではなくて、臨床疫学的にこれらを実証して途中でどうやって方向転換していくかというようなサジェスションの領域が欠けているのがちょっと残念だということが、我々のほかの方と話し合った結果です。

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。よろしいでしょうか。

それでは、また新たな展開がありましたら御報告をいただきたいと思えます。

それでは、報告事項3にまいります。インハウス研究開発の検討状況について、事務局より説明をお願いいたします。

○渡辺健康・医療戦略室次長 事務局の渡辺から御説明を申し上げます。

資料3-1でございます。字がたくさんございますけれども、要点はごく短めに御説明させていただきます。

お手元の資料3-1の、まず8ページ、最後から2ページ目になりますが、インハウス機関というふうに、先ほど予算全体するときにも何回か言及されております。では、そのインハウスの機関がどこかというのがこの一覧表でございます。各省に附属する研究機関、独法であったり国研であったりとなるわけでございます。予算のときに御説明がありましたように、「健康医療関係」というふうに、数字の3つの列がございます。この真ん中が令和3年度の関係の予算ということになりまして、前年度が書いていないので少し分かり

にくいのですが、厚労省から説明がありましたように、令和3年度の増額の主な要因は、国立国際医療研究センター、それから感染研のほうの増額というところになってございますが、こちらの一番左の列「全体」を御覧になっていただいても分かりますように、厚労省関係のインハウスはほぼ全て、当然なのですけれども、「健康医療関係」になっております。文科省、経産省に関しましては、非常に大きな部分の一部ということもございますので、それぞれの特色、それから方向性を生かしながら、どういうふうに健康・医療戦略に寄与していく、推進していくかがテーマになってくるということでございます。

これは、第2期になって初めてこういった方々をお集めして議論することを始めたところでございます。コロナの中で持ち回りとかメール開催のような形でもやっておりますので、本格的な議論はこれからということでございます。

資料の1ページに戻らせていただきます。最初にインハウスの方々は大体のイメージができたかと思いますが、これらの方々、それから、推進本部の事務局、関係府省、それからAMEDの間で連携を恒常的に確保し、その取組をしっかりと進めていきたいと思います。

そして、検討内容は2つございます。

1つ目が、各インハウス研究機関が今後重点的に取り組む医療分野の研究開発のテーマ等で、これは1ページから2ページに書いてございますけれども、それぞれの機関の中期計画、中期目標がございます。その中での重点、それぞれの組織の存在のメインプロジェクトになるものでございます。

そこは非常に伸ばしていただきながらも、4ページでございます。両括弧の2つ目の課題になりますが、AMEDとインハウス研究機関の連携や役割分担の在り方でございます。

大きく分けて4つ書いてございます。

研究開発における連携。これは、例えば、創薬プロジェクトの中におけるその役割と同じように、例えば、理研、それから医薬基盤機構ですとか、そういった関係機関で相互に触発しながら研究開発における連携ができていくということが望ましい。どういうふうに進んでいるかを今後、戦略室としてもしっかりとフォローしていくということでございます。

それから2つ目が、やはりそのプロジェクトと関係してまいりますけれども、データベースの共有です。それぞれの機関で非常に貴重なデータベースを構築しております。それらをAMEDを中心として共有できるような形を何とかつくっていけないか。

それから3つ目が、人的交流でございます。感染研の脇田委員からの御指摘にもございましたけれども、これらはそれぞれの目的で設置されているわけではございますけれども、人的な交流を通して、さらに、それぞれの次の分野、あるいは足りないところへの相互の共助の考え方でございますね、それができるとよいのではないかと。そういったときに、AMEDからの受託研究をしっかりと活用するという考え方でございます。

それから、最後にまた幾つか書いてございますけれども、非常にそれぞれの機関で特色のある研究インフラ、大型の装置を有してございます。

6 ページに例えばと書いてございますけれども、スパコン、それからバイオリソース、データベースなどは重複計上されてございますけれども、そういったものはやはりそれぞれのみんなが共有できるアドバンテージとして使っていくべきということで、まずはそれぞれが何をやっているのか、どんなところが困っているのか、共有できるものは何かということについて、まずは意見交換をさせていただいたところでございます。

以上でございます。

○永井座長 ありがとうございます。

それでは、御質問、御意見をいただきたいと思います。

こういう連絡協議会は今までなかったということでしょうかね。

○渡辺健康・医療戦略室次長 初回でのまとめです。

○永井座長 いかがでしょうか。

○三島日本医療研究開発機構理事長 インハウス研究、これはもう言うまでもなく、非常にこの連携が大変重要と考えておりまして、これまでもAMEDはインハウス研究機関と連携した研究基盤の提供等々、多数の研究課題を採択するなど連携した取組を実施しているところでございますし、さらに、各インハウス研究機関が健康医療分野を目的とした機関のほかにも他の分野に強みを持つ機関もありますので、そうした機関との連携をしていくことでは、健康医療分野の研究開発のさらなる発展が期待できるだろうということで、積極的な連携をしていければと考えているところでございます。

以上でございます。

○永井座長 神庭委員、どうぞ。

○神庭委員 どうもありがとうございます。

各インハウス研究機関間の連携についてでございますけれども、これも委員会で御討議いただいているのかもしれませんが、今期の大目標である健康寿命の延伸に向けて、各インハウスで同じような方向を向いた研究が行われていると思うのです。そのときに、それをどう過不足なく連携しながら統合してより効率的にその目標に向かっていくか、この視点もすごく大事だなと思っています。

ただし、今のところ、各インハウスが縦割りになっているようなところもございまして、これは少し制度から変えていかないと、なかなか声をかけるだけではうまくいかないのかなと懸念も持っておりますが、その辺をもし検討されていたら教えていただきたいと思えます。

○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。

まさに横串として、共通の目標に対してどういう寄与がそれぞれ行えるかといった視点でございます。横串としての目標をどういうふうに設定していくか、今後しっかり定め、関係機関とインハウスの各機関の方々とも御相談して、先生方に御説明をできるようにさせていただきます。よろしくお願いいたします。

○神庭委員 よろしく申し上げます。

○永井座長 辻委員、どうぞ。

○辻委員 辻でございます。

インハウスに限らないのかもしれないですけども、こちらにバイオリソースの共有でありますとかデータベースの相互活用についての情報もございましたが、現行のゲノム指針と医学系指針を統合した新しい倫理指針が今後制定、運用されてまいります。円滑なりソースの共有と研究倫理への配慮とがなかなか難しいかと思うのですけれども、この点、今後どういうふうによく活用できるように進められていくか、検討状況について教えてくださいたいと思います。

○永井座長 どうぞ。

○坂下健康・医療戦略室参事官 事務局でございます。

現在、データ利活用基盤協議会を中心にしまして、AMEDが支援しております医療分野の研究開発データにつきまして、AMEDを中心とした利活用の基盤を関係省庁とも連携して検討してまいりたいと思っております。そういう中で様々なデータ利活用に関する指針ですか、そういったものに関しての考え方についても、できるだけ整合的な形で産業界も含めた利活用ができるような仕組みを考えていきたいと思っておりますので、検討が進みましたところで御報告をさせていただきたいと思っております。よろしくお願いたします。

○辻委員 ありがとうございます。

○永井座長 脇田委員、どうぞ。

○脇田委員 ありがとうございます。

ちょっと事務局の説明がなかなか聞き取りにくかったのですけれども、今回の新型コロナの感染症対策において、様々な新たなテクノロジーを感染症対策に応用しようというところで、理研であったり産総研であったり、素晴らしい技術をお持ちだと思うのですけれども、そういったものの横展開というか、我々になかなか情報共有が難しかったところがございます。ですので、こういった国立の研究機関の情報の交流といいますか連携というか、そういうものをより一層促進していただくということが様々な研究分野において必要なのだと考えております。

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。

今の横展開の問題というのは、これは単に理系の研究者だけではなくて、人文社会系の研究者との連携も必要だと思うのですけれども、この横断的な連絡協議会では、そういう倫理規定とか臨床研究法とか、その辺りを含めた検討というのはどうなのでしょう。

○吉屋健康・医療戦略室参事官 今回の会合が初めてだということで申し上げましたとおりでして、まずはどのようなリソースがあって、これが共有し得るかを皆さんとシェアさせていただいたということなのですけれども、実際にこれをシェアしようと思うと、今お

っしゃったような課題が起こってくると思いますので、そこについても今後はどのような形で対応していくのかということまで深めていければと思っております。

○永井座長 ぜひよろしく願いいたします。

ほかによろしいでしょうか。

それでは、次にまいります。報告事項の4は、新型コロナウイルス感染症対策に関連するAMEDの研究開発の進捗状況についてです。三島理事長より御報告をお願いいたします。

○三島日本医療研究開発機構理事長 それでは、本日は新型コロナウイルス感染症対策に当たり、国からの補正予算等による研究開発の支援を開始して約1年が経過しましたところですので、最新の進捗状況について御説明申し上げたいと思います。

まず、スライドの1枚目を御覧いただければと思いますが、AMEDに配分された予算の内訳を示しております。棒グラフの色は、各棒グラフに色分けがしておりますが、これはその下にあるどの時点での予算による配分かを示しているということございまして、令和2年度の当初は、検査治療のための機器・システム開発やワクチン開発などに重点を置いて支援を開始し、その後、治療薬やワクチンを重点的に支援してきていることがお分かりになるかと思っております。

上から2番目のワクチン開発、一番下の実用化支援の予算が突出してございますけれども、これは左下の点線の四角内の※1に記載しております。字が小さいのですが、記載してございますとおり、ワクチン開発の500億円については、基金事業を造成して複数年度にわたり支援することにより成果につなげるための予算となっているということございまして、CiCLE事業として知られる実用化支援も同様に複数年度の支援になっているということで、総額として多くなっております。

次に、2ページを御覧ください。先ほど御説明しました予算を用いて新型コロナ対策の研究開発として延べ300課題を支援しているところでございます。支援の全体像はこの資料のとおりでございますので、御覧いただければと思います。

次のページ以降で、主に治療薬、ワクチン、医療機器、基礎研究の主な成果について御説明をまいります。

3ページを御覧いただきたいと思いますが、治療薬開発の状況でございます。公募により採択し実施している課題が54課題ございまして、それをフェーズ別、あるいは標的別、そしてモダリティ別に分類した一覧を示しているものでございます。治療薬や後ほど御説明するワクチンについては、このページの上段に【マネジメント】として記載してございますように、AMEDでは、治療薬・ワクチンの研究開発については、PD・PS・PO等の有識者をメンバーとする課題運営委員会をそれぞれ設置してありまして、リアルタイムで進捗を確認しつつ、実用化に向けて弾力的な支援を行っているところでございます。ヒアリングなどを通じて特に進捗が認められる課題については追加支援を行い、研究を加速するなどしているところでございます。

続いて、4ページ目でございますけれども、治療薬の研究開発でございます。臨床試験

実施中の11課題を記載してございますけれども、冒頭の3課題について御説明いたします。

まずは、免疫グロブリン製剤の開発でございます。ヒト回復者の血漿中から精製した新型コロナウイルスに対する中和抗体を含む高度免疫グロブリン製剤による治療を目指しているものでございます。米国NIHを含む国際共同治験の枠組みで、第Ⅲ相臨床試験を行っているところでございます。既に患者登録は終了しており、近く結果が報告される予定と聞いております。

次がイベルメクチンでございます。これは*in vitro*での抗新型コロナウイルス効果が報告されたことにより開始されております。COVID-19患者に対してイベルメクチンの抗ウイルス効果を検討する予定でございます。

3つ目は、アドレノメデュリンでございます。これは研究代表者らにより発見された生理活性ペプチドでございます。抗炎症、それから組織修復作用などの特色ある作用が知られているものでございます。本臨床試験では、機械換気が必要となった重症肺炎患者に対して、アドレノメデュリンを使用することで、患者の重症化を防ぎ、患者の予後改善に貢献できることを証明することを目指しております。

その他の治療薬につきましても、資料に記載しておりますとおりに取り組んでおります。

次に、5ページを御覧いただければと思います。ワクチン開発の状況についてでございます。ワクチン開発については、基礎研究から非臨床試験、薬理試験、毒性試験、そして、臨床試験まで一貫した支援を実施しているところでございます。各ワクチンの※で示しているのがワクチンのモダリティでございます。御覧のとおり、組換えタンパクワクチン、mRNAワクチン、DNAワクチンなど多様なモダリティのワクチンを支援させていただいているところでございます。現在、アンジェス株式会社と塩野義製薬株式会社が臨床試験に着手してございます。

他の課題に関しても、今年の早い段階に臨床試験に着手する予定と聞いておりまして、研究開発の支援が始まってから1年弱という期間で着実な支援の成果が出ていると認識してございます。

続いて、6ページからでございますけれども、医療機器開発の状況について示してございます。感染拡大初期の頃には、既存の検査機器を用いて迅速に検査を実施することや、いかに簡易に検査できるかといった課題を支援していったところでございますが、現在は宿泊療養者も増えたことから、遠隔でのモニタリング手法を開発するものや、より多くの検体を検査するためのプール検査の実現を目指すもの、そして、変異種に対応するための技術開発などを支援しているところでございます。

まず、左上の【予防】と記載している部分でございますが、自宅待機や宿泊施設での療養者向けに、スマホアプリを用いてカメラから動脈の酸素飽和度や呼吸数等のバイタルを測定し、遠隔でモニタリングできるシステムの実証研究を行う課題でございました。

その右側の【検査】でございまして、さらに多くのPCR検査を可能とし、検査員の感染リスクも低減させるために、プール法や検体処理の自動化を用いた次世代型自動化シ

システムを確立することで、高精度で大量の多検体検査を可能とするPCR検査の実現を目指した課題を支援しているところでございます。このシステムでは、24時間で1万3000検体の検査の実現を目指しているところでございます。

左下の【治療】のところでございますけれども、肺炎患者が多くなっている中で、安全に長時間使用可能なECMOシステムの有効性・安全性の向上が非常に重要でございまして、高性能ECMOの臨床研究を行う課題を支援してございます。

右下の【施設内クラスター発生の防止】についての研究ですが、医療機関内でのクラスターを避けるため、施設外での診察や検査が可能になれば感染リスクの低減につながることから、施設外でPCR検査やX線撮影などができる可搬式の医療用コンテナを活用するための研究開発課題を支援してございます。

7ページ目でございますが、診断や医療機器開発のうち、最近の成果や取組事例について御紹介いたします。

左上の課題でございますけれども、AMEDでは新型コロナウイルスの変異種に対応するための研究開発課題も幾つか実施しているところでございまして、この一例として御紹介いたします。ウイルス変異を可視化するためのアプリケーションの開発、そして変異型ウイルス診断法に用いることが可能な研究開発を行ってございまして、今後は重症化分類に役立つことが期待されるものを支援しております。

右上と左下でございますが、これはより迅速な検査分析を実施することや、簡便な診断法を開発することが、医療現場の負担軽減のためにも引き続き重要な課題であることから支援しているものでございます。

左下の「目視で判定できる迅速診断法の開発」につきましては、AMED支援後、引き続き企業にて実用化に向けた開発を進めているところでございます。

次に、右下でございますけれども、大規模集団における免疫保有者の迅速スクリーニング検査やワクチン評価を適切に実施していくための血清中の中和抗体を3時間以内に検出可能な技術を開発する課題を支援してございます。

スライド8を御覧ください。冒頭でも申し上げたとおり、すぐに効果を期待する取組は非常に重要であり、また、今後の他の感染症など他分野への応用も期待できる基礎的な研究開発も大変重要と考えて支援してございます。

例えば、左上の課題では、新型コロナウイルスはヒトの表面上で中央値では9時間程度生存することが分かりまして、インフルエンザのA型ウイルスでは中央値が1.8時間程度であることから、インフルエンザA型ウイルスより長時間皮膚上で感染力を保ち続けることが分かってございます。

右上は、ハムスターの新型コロナウイルス感染動物モデルでございまして、新型コロナウイルスに感染したハムスターがヒトと同様の肺炎が認められて、7日から8日目がピークで、16日目には回復しているということで、人と類似した病態を示すことが分かってございます。今後のワクチンや治療薬の有効性の評価等に役立つと考えてございます。

下の段は、研究開発課題支援の展開事例でございます。

例えば、新型コロナウイルスに対して産生される抗体の中には、感染を抑制する抗体のみならず、感染増強抗体と呼ばれる感染を増強させる抗体が産生されることが知られてございます。ワクチン投与や血漿療法の際に問題となる可能性が指摘されております。

これを、左側に示す課題では、感染増強抗体に関する基礎的な研究を基に、感染増強抗体の測定方法の測定系を開発しております。

これを実用化するために新たに公募を行って、右側に示す課題を採択しております。

最後に9ページでございますが、これは昨年8月の専門調査会において御説明したAMEDの成果ですので、御参考までに添付させていただいております。

説明は以上でございますが、例えば、治療薬・ワクチンについては、国産で安全供給できるようにすることが非常に重要と考えてございますので、国内だけでなく世界にも供給していくことも見据えておく必要があると考えておりますし、将来的に新たな感染症が発生した場合などにも、今回の研究開発で培った知見を生かして、より迅速に研究開発を進めていくことが期待できることから、成果を一刻も早く世の中に提供できるように、実用化を目指す研究に加えて、基礎的な研究開発についてもしっかりと支援してまいりたいと考えております。

ちょっと長くなりました。ありがとうございました。

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、御質問、御意見をいただきたいと思いますが、いかがでしょうか。

脇田委員、どうぞ。

○脇田委員 ありがとうございます。

大変すばらしい研究が進行していると感じました。どうもありがとうございます。

一方で、新型コロナウイルス感染症対策に関わっている専門家のほうに、現在進行中の研究がどのようにフィードバックされているか、あるいはどのような研究が必要なのかを、その専門家のほうから聞き取り、ヒアリングをしているかということについて御質問させていただきます。よろしく申し上げます。

○永井座長 三島理事長、いかがでしょうか。

○三島日本医療研究開発機構理事長 これはもう1年近くたっていますし、これだけ巨額のお金が国から出ている中で成果はどうなっているかという話は、それをできるだけオープンにしていく、しかも速やかにはと思うのですけれども、なかなか成果といってもすぐに、例えば、認証であるとか承認であるとかが得られないうちに発表していくというのも、ある意味、慎重にやっていかなくてはいけないこともございまして、どんな成果があるのか早く教えてくれということは非常に頻繁にはお聞きしておりますけれども、できるところからきちんと御説明をしていくことをしてございます。

あとは、ホームページ等でいろいろな、12月には記者説明会をいたしまして、そのとき

にも研究者お二人に来ていただいて、記者の前で内容を説明していただいたり、それから、そのホームページの中では、最先端の研究をなさっている先生方のビデオ、音声つきのYouTube映像のようなものを少しずつ掲載していくということを今はしてございます。

ただ、今、その辺をどのように外へ見せていくかに関しては、鋭意広報も含めて検討しているところでございます。

以上でございます。

○脇田委員 すみません。追加で発言させてください。

説明、どうもありがとうございます。

一方で、やはり対策に当たっている専門家の間には、今、どういった研究が進んでいるか、情報がなかなか得られないことに関してのフラストレーションもあるわけですので、本当にパブリックにするということではなくても、そういった情報をなるべく専門家には伝えていただくようなメカニズムがあってもいいのかと思います。

それから、研究の方向性ですね。どういった研究が本当に必要なのか、現場の先生方はやはりよく御存じですので、そういった声もなるべくくみ上げていただくといったメカニズムも必要ではないかと思います。ですので、POの先生方がいらっしゃいますけれども、そういうところに適切な方を採用していただくことも考えていただきたいと思います。

以上です。

○三島日本医療研究開発機構理事長 分かりました。大変貴重な重要な御意見だと思いますので、しっかりと考えていきたいと思っております。ありがとうございました。

○永井座長 恐らく、今の点は、先ほどのインハウスの連絡調整会議と何か同じようなシステム、全く同じである必要はありませんけれども、新たなシステムが必要だと思います。それぞれ専門家でしょうけれども、専門家だけで研究を進めていると、見落としもあるでしょうから、感染症の専門家と連携して研究の調整を進めていただければと思います。よろしく願いいたします。

○三島日本医療研究開発機構理事長 おっしゃるとおりだと思います。こういう研究全体に対してやはり倫理とかELSIとかということをきちんと考える体制もつくる必要があろうかと思っております。ありがとうございました。

○永井座長 そのほかにいかがでしょうか。

芦田委員、どうぞ。

○芦田委員 御説明ありがとうございます。

既にアカデミアの研究成果が民間企業に導出されて実用化に近づいてきているものも生まれてきているということで、非常にいい傾向であろうと考えております。

一方で、御説明いただいた資料を見る限りにおいては、まだ企業を巻き込んでいないといえますか、企業が入ってきているという段階ではない研究テーマもあろうかと思っております。実用化においては、製薬企業もしくは診断薬、診断機器等の企業が製造販売をすることになりますので、研究進捗に応じてはなるかと思っておりますけれども、早い段階で企業を巻き

込むことについても、AMEDとして御尽力いただければと思っております。

コメントになりますけれども、以上でございます。

○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。貴重な御意見だと思います。

○永井座長 なお、資料4-2として、事務局より、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のアップデート資料がございますので、適宜御参照なさってください。

このテーマは少し時間を取っておりますので、どうぞ皆様、御質問、御発言をお願いしたいと思っております。いかがでしょうか。

それでは、私から。コロナ対策については、開発されたワクチンや医薬品、あるいは疫学調査も、必ずデータを集めて分析が必要になりますね。ムーンショットでも議論になりましたけれども、評価するということが、これはそれなりの技術と経験が必要なわけですが、その辺りの研究開発といいますか、研究支援はいかがでしょう。

○三島日本医療研究開発機構理事長 評価自体に対するということでございますか。

○永井座長 評価というのは、効いているか効いていないかとか、そういうことをできるだけ多数の症例を集めて検討しないといけないわけですが、そうした仕組みといいますか、研究に対する支援もしっかり行われているのでしょうか。

○三島日本医療研究開発機構理事長 先ほどの私の御説明の中ではお話しいたしましたけれども、各治療薬にしろワクチンにしろ、それぞれのテーマに運営委員会をつくってございまして、PS・POをはじめとする有識者で一応1か月ごとに、どういう進捗状況であるか伺っているいろいろなアドバイスをする形の体制を取っております、その中で非常に有効な手段になりましたら、そこにさらなる調整費等での支援を追加するということを考えると。そういう仕組みは一つつくってございますけれども、もう少し第三者的なものが必要かどうかということになりますと、そういう仕組みを考えていかなければいけないのかもしれない。現状ではやはりその研究自体の進捗に対する目利きというのでしょうか、そこをできるだけきめ細かく検討する体制という状況でございます。

○永井座長 ありがとうございます。

状況はどんどん変わっていて、これからも新しい研究課題が出てくると思います。例えば、今、対策会議のほうでは、予防をその目的とする積極的な検査とか、疫学的検査、無症状者への検査とか、いろいろなプロジェクトが立ち上がろうとしていますので、ぜひそうした症例のデータを集める仕組みをしっかりとつくる必要があるのではないかと思います。よろしく願いいたします。

○三島日本医療研究開発機構理事長 分かりました。

○永井座長 小原委員、どうぞ。

○小原委員 AMEDの説明に対するかどうかは分からないのですが、今回、COVID-19でゲノム解析が世界中で行われて、非常に詳細な解析がタイムリーに行われたと思います。これが以前とは違うかなと思うのですが、特に国内のものも含めたデータですが、それが国内

の研究者はなかなか使いにくいと聞いています。基本的にはGISAIDというのですか、インフルエンザのところに集まっているのですが、あそこは一応クローズドですからそれなりの制限があって、国内の今のデータはどういうふうに使おうと思ったら変ですかね、検体にしてもたくさんの方がオールジャパンでやってどこかに集約するでいいと思うのですけれども、検体もアクセスが当然難しいし、データもどこにあるのかなかなか分からないという状況があるように聞くのですけれども、どうでしょうか。そうでなければならないということをお教えいただければと思います。

○永井座長 どうぞ。

○渡辺健康・医療戦略室次長 それでは、事務局と併せまして厚労省から御説明をいただければよろしいかと思いますが、今、おっしゃるような状況だと思います。国立国際医療センターと感染研がしっかり協力していく体制をつくるのと併せまして、データバンクをきちんとつくっていく、それから集める仕組みもつくる。これは予算のところでは少し触れていたかと思いますが、40億円の厚労省事業とAMEDのデータを活用した研究の推進というような形で、推進する体制を構築するところでございます。

厚労省から補足はございますでしょうか。

○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。3点申し上げます。

1点目ですけれども、GISAID制度の登録状況ですけれども、日本は、12月末のデータなのですけれども、少なくとも世界のトップテンに入っています。G20でいっても、欧州、英国、日本の順で、その症例分の登録数が4.7%ですかね。ですので、ウイルスのゲノム情報が集まっているのか、ちゃんとそれが登録されているのかという意味では、我が国は実は割合で言うと世界でも屈指の集約ができている国ということになります。これが1点目です。

2点目ですけれども、その情報を基にしたゲノムの分布状況、またそれによってどういうつながり方になっているか、これは脇田先生のところの国立感染症研究所で定期的に情報発信をしています。これが2点目です。

3点目ですけれども、その利活用、さらには臨床とのひもづけという点で申しますと、先ほど渡辺次長からの紹介がありましたとおり、三次補正でこのたび予算化されました国立国際医療センター、また感染研、さらには大学といったところがある意味でプラットフォームをつくって、そこにウイルスのゲノム情報、臨床情報とのひもづけの情報が1つのところに集まって、それが一定のルールの下で利活用されるものをさらに展開していこうという取組を進めております。

さらには、ここのプラットフォームに集めるところについては、AMEDの研究費についてもさらに効率的に、効果的な執行の仕方ができないのか、今、さらに調整をしている状況です。

以上、ポイントの3点を御説明いたしました。

○小原委員 今の最後のところは、研究者は当然審査の上で使うと思うのですけれども、

使いやすくできるようになっているのでしょうか。

○渡辺健康・医療戦略室次長 使いやすく、それから、大きなコンソーシアム的なお集まりをしていただいて、より多くのデータを共有できるような仕組みにしていければと思っています。

○小原委員 国内のバイオインフォマティクスの人材育成ということが、さっきありましたけれども、結構たくさんの方がおられて、非常に貢献したいという方もたくさんいるのです。そういう方が、ヒトのゲノムではないけれども、ゲノムにもっとアクセスできると、もちろん審査を受けた上ででしょうけれども、オールジャパンで協力できる体制ができるかなとは思っています。

ただ、もちろんアクセスの問題はあると思いますが。

○佐々木厚生労働省大臣官房厚生科学課長 ありがとうございます。

先ほど申し上げたその事業化、さらにはAMED研究費との絡め方において、一貫したテーマかと思うのですが、それがちゃんと利用する人に対して発信できる、それによって合流しやすくなるという仕組みと併せて進めたいと思います。

御指摘ありがとうございます。

○小原委員 ありがとうございます。

○永井座長 今のデータ利活用の問題は、最初のインフォームドコンセントが非常に重要です。ぜひこのプロジェクトをきっかけにインフォームドコンセントの取り方についても少し深く考えていただきたいと思います。また、そのモデルになるような研究を進めていただければと思います。

どうぞ。

○八神健康・医療戦略室次長 次長の八神です。

今、永井先生から御指摘がございましたように、せっかくデータを集めてもそれがうまく十分に使えないことは大変もったいのございますので、データを取るに当たってのインフォームドコンセント、同意のところを今、厚労省と情報を共有しながら集めて使いやすい形、かつ、最終的に例えば、ワクチン開発であるとか医薬品の開発であるとか、こういうことにもつなげられるような、こんな同意の取り方はどういうものがよいのかを、今まさに検討して、早々に、できるだけ早く実現できるようにしたいと思っておりますので、よろしく願いいたします。

○永井座長 ほかにいかがでしょうか。まだ時間がございますので御発言いただければと思います。

それでは、武藤委員。恐らく、同意の問題とかをお話いただけたと思いますが、武藤委員、御発言をお願いいたします。

○武藤委員 ありがとうございます。

今のインフォームドコンセントの件は最初が重要であり、多目的に活用することについて理解を得ることも大事ですが、データサイエンスの倫理の国際的な議論では当初の同意

取得だけに矮小化されない在り方の検討も始まっています。デジタルプラットフォームの活用とともに、対象者が中長期的に意思を示せるように確保する話だけでなく、データ利用に関するポリシーそのものの大きい転換期でもあるので、初回の同意書だけの議論をしていると、かなり時代遅れな感じがします。

ですので、諸外国のデータベースやリポジトリがデータの由来となった人々との関係を持ち、社会からの信頼を維持し続けているかに関する研究を、しっかりAMEDでもやっていただきたいなと思っております。よろしく申し上げます。

○永井座長 ありがとうございます。

私から脇田委員にお聞きしたかったのですが、今どんな問題を抱えているか、ぜひその具体的な例を、今回のプロジェクトをきっかけに明らかにしていただきたいと思うのですが、いかがでしょうか。

○脇田委員 ありがとうございます。

感染症研究で様々な問題があると思います。今の同意の問題にしても、まず、最初のゲノム解析のお話がありましたけれども、ウイルスのゲノム解析をしている検体はほぼ行政検査でありまして、その研究目的にどうやって使えるかというところが一つあると思います。

それから、先ほども申し上げましたように、日本で様々な研究者が幅広く感染症対策のために今回、いろいろな研究を行っているわけですけれども、その全体像を感染症対策に当たっている者がなかなか分からないというところがあったので、そこは申し上げたとおり横展開といいますか、様々な情報交換、共有というところでナショナルセンター、国立試験研究機関の調整の配慮というところ、あるいはAMEDの中でも共有をしたいと考えております。

それから、日本の感染症研究者の中で、やはり感染研もそうなのですけれども、病原体の研究者はそれなりに充実しているところです。ウイルスの研究者であったり、細菌学、寄生虫学というところがあります。ただ、その感染症の疫学、あるいは感染症危機管理の研究者がそれほど充実しているわけではないので、そういったところをしっかりと育成していくということがあります。

さらに、今回非常に明らかになったのは、研究開発が、例えば治療薬やワクチンの開発が日本ではなかなかすぐに実用化に結びついていないということです。ですから、アメリカもNIHのBARDAのもとで新興感染症に対する治療薬、診断薬、ワクチンの開発のプログラムがあって、それを基にしたポートフォリオの下で、今回のRNAワクチンの開発は進んだところだったと思います。

ですから、ふだんから本当に臨床開発につながるような研究開発のプログラムを進めおくということが非常に重要だったのだらうということで、感染研においてはそういったところを重点的に、今申し上げたような感染症疫学、それから、感染症危機管理、そして臨床に結びつく研究開発といったところを今後進めていきたいと思っております。

それから、何よりそういった感染症対策においては、日本で幅広く感染症に対する研究を進めていくということで、人材を幅広く育てていくことが重要だと考えております。

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。

武藤委員。

○武藤委員 すみません、度々恐れ入ります。

今、脇田先生がおっしゃったことに関連して、私の目から見て気づいたことを補足したいのですが、感染症法の中で、行政検査で行った検査の検体や情報について、それを研究開発にも使うということが想定されていなかったことは非常に大きいと思います。

また、行政検査もある時期から民間検査会社に協力依頼していたと思うのですが、民間検査会社が検査を終えた後の残余検体を研究開発用に取り戻すことも困難だったと思います。個社の判断もですが、業界の判断によるところも大きいです。

一方で、感染症指定医療機関は、流行の当初から診療の負荷が非常に重くて、診療だけでも大変なのに、その検体を保全して、かつ必要なデータを指定されたところに入力する負荷は大変だろうと思います。その作業を支援する前提もなかったですし、コロナ診療に参画していなかった医療機関が検体やデータだけを欲しがるように見える感情的な反発にもつながったのではないかと。よくオールジャパンと言いますが、その体制をつくることは様々な側面を含めて相当厳しかったと感じます。

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。

○佐々木厚生労働省大臣官房厚生科学課長 永井先生、厚生労働省です。1点、法律の補足をよろしいでしょうか。

○永井座長 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。

今の行政検査、さらには研究開発に係る感染症法の御指摘をいただきました。ありがとうございます。

1点、御紹介でございます。2月3日に成立し、13日に施行された改正感染症法の中で、研究開発を新たに章として1つ立てました。その上で感染症法に基づく行政検査や研究開発との関係整理は行ったところです。

ただ1つ、今後もまだ整理が必要であるとすれば、それが例えば創薬、ワクチン、機器といった研究開発への利活用については、先ほど来の同意の議論が行われていますけれども、その関係整理は必要であります。なので、先ほど八神次長からの発言にあったようなところをその視点で、法律が改正された前提での視点で整理を進めたいと思います。

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。

今の武藤委員の問題点ですが、この臨床研究の進め方、サンプルの扱い方等は前から言われていた問題だと思うのです。今回はコロナ禍で非常にテンポが速く、また、ソリューションを早く求められる状況の中で、非常に分かりやすい形である意味では提示されたように思います。ぜひこの機会に臨床研究の在り方、サンプル収集を含めて、根本的ないろいろな検討、提言ができればと思うのですが、武藤委員、いかがでしょうか。

○武藤委員 永井先生のおっしゃるとおり、従前からの課題が今回、露呈してしまったという印象はあります。いろいろな省にまたがる話でもありますし、民間の企業の方々の協力も絶対不可欠ですので、広い座敷で議論ができるといいのかなと思いました。

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。

それでは、次の議題にまいります。第2期医療分野研究開発推進計画のフォローアップの進め方について、御審議をお願いします。事務局より説明をお願いいたします。

○坂下健康・医療戦略室参事官 健康・医療戦略室の坂下です。資料5を御覧いただければと思います。

第2期の医療分野研究開発推進計画、本年度から開始をしております。こちらにつきまして、来年度から推進状況のフォローアップが始まります。医療分野推進計画の中でも推進本部の下で内閣官房は関係府省とともにPDCAサイクルを回していくことになっておりまして、専門調査会におけるフォローアップの在り方についてお諮りするものでございます。

資料5の1ページ目でございますが、このフォローアップのやり方につきまして、第1期のときと基本的には同様の方向になりますけれども、この計画に掲げられた具体的な施策を関係府省の連携の下で実施した結果について、今の統合プロジェクトを中心に以下のような観点でフォローアップを行うこととしてはどうかと考えております。

その確認すべき視点の例としまして、1つ目は、この計画に定められている2024年度末までの成果目標（KPI）に向けた進捗が順調か。顕著な成果は何かということ。

それから、2つ目としまして、進捗状況が芳しくない項目について、どのような課題があるか。またその解決策は何かということ。

3番目としまして、内外の状況変化、研究開発動向等を踏まえて、次年度に向けて重点的に議論・提案すべき項目は何か。またそれについて、どのような点に留意して今後の研究開発を推進すべきかについて御意見いただければと考えております。

そして、そのフォローアップの結果をきちんと次年度の資源配分方針に反映させていくことができることが望ましいと考えておりまして、そのためのスケジュールとしまして、そのページの後半にございますが、まず、毎年春から初夏に行っております1度目の調査会では、その前年度における計画の実行状況について報告し、その達成目標の進捗に係る

評価をしていただきまして、そのときに次年度の取組の重点的事項についての御意見をいただきます。

そして、毎年6月から夏頃に行う2回目の専門調査会で、関係省庁から次年度の取組の重点的事項をどのように反映していったかということも御説明いただいた上で、翌年度の資源配分方針の調査・検討を、この専門調査会で御意見をいただくことを考えております。

こういった形で、PDCAサイクルを第2期についても回していければと考えておりますので、どうぞよろしくお願いいたします。

説明は以上になります。

○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、御質問、御意見はいかがでしょうか。

神庭委員、どうぞ。

○神庭委員 ありがとうございます。

確認なのですが、KPIを見ますと、アウトプットとアウトカムに大きく分かれています。これを従来から分かっていたつもりで実はあまり分かっていないのですが、アウトプットとアウトカムをどう重みづけして評価していくのがいいのか。もちろん、アウトカムが最終的に実用化であるとか、企業への導出とかになりますので、この統合プロジェクトの最終的なゴールなのだろうと思うのです。それが一つです。

それから、先ほどもお話がありましたけれども、他の統合プロジェクトへの導出もKPIにあります。導出にもいろいろな導出の仕方があって、それをどう評価していくのか。これも当然ながら最終ゴールを見据えてどう進捗したかという観点での評価だと思うのですが、もしこの辺が御議論されていच्छるのであればお教えいただきたいと思っています。

○坂下健康・医療戦略室参事官 事務局でございます。

それぞれの統合プロジェクトの評価におきまして、アウトプットとアウトカムをどういうふうに重みづけをしていくかについて、現時点で明確な基準があるということではございませんので、また次回、フォローアップの御説明をさせていただくときに、その辺りの考え方も含めてそれぞれの評価を御説明させていただくようにしたいと思っております。

また、他の統合プロジェクト等に導出されたものにつきましては、そういったことについて特に横断的な事項のようなところを統合プロジェクト以外の観点でも見ていくということは重要な視点だと思いますので、そこも留意をして報告させていただくようにしたいと思っております。ありがとうございます。

○神庭委員 ありがとうございます。

○永井座長 小澤委員、どうぞ。

○小澤委員 PS・POといったような形でヒアリングを行っていると、研究者ですが、どうしても同じ顔ぶれが続くような印象を拭えないのです。もう既にある程度走っている研究者と、これから手を挙げてくる新しく応募してくる研究者が同じ土俵で戦うと、

やはり既に走っている研究者はどうしても有利というわけですので、同じ顔ぶれがずっと続くのではなく、新しい研究者も参画できるような、何かそういう仕組みも考えていただいたほうが良いような気はしますけれども、いかがでしょうか。

○坂下健康・医療戦略室参事官 その点、後で必要があればAMEDからも補足をいただければと思いますけれども、それぞれの事業の目的でどういったことを支援しているかという考え方があると思いますので、その内容に応じてきちんとした審査がなされていると考えております。その中で、特に新たなチャレンジであるとか新しい領域を支援していくようなことを積極的に事業の中に組み入れていくということは望ましい方向としてあると思いますので、そこは関係各省で事業設計をされる時、またAMEDのほうで具体の審査基準等をつくる時にきちんと反映をさせていって、審査は公正に行っていくことが基本的な考え方ではないかと思っております。

○小澤委員 よろしくお願ひします。

○永井座長 佐久間委員、どうぞ。

○佐久間委員 佐久間でございます。

医療機器のアウトカムのところで、やはりこれは非常にリスクが高いところをやるということで、クラスⅢ・Ⅳの薬事承認件数が出ていて、ある意味適切かと思うのですが、一方で今期、IoT、それからソフトウェアといったようなことをある程度やると。それから、予防に少しシフトするといったような考え方があるとすると、必ずしもⅢ・Ⅳということではなくて、それ以外の部分についても今後も産業的には大きくなるような部分があると思うのですが、この辺り、逆にここだけを強調し過ぎてしまうと、実際これから進めていくところの評価という点ではそこが抜けてしまうのかなという気もちょっとしたものですから、この辺り、もしコメントがあればいただければと思います。

○坂下健康・医療戦略室参事官 ありがとうございます。

KPIにつきましては計画のほうで決めているものがございます、こちらについては、例えば、計画自体を見直していくようなことも将来的には考えられると思いますけれども、現時点では、この計画のKPIについての進捗状況を評価していくという側面は一部あるかと思ひます。

一方で、最初の視点の例でも申し上げましたとおり、様々な内外の状況変化ですとかそういうことを踏まえて注目すべき動向などがありましたら、そこはまた、その後の予算とか施策に反映させていくことも考えていけばいいのではないかと思ひております。

○永井座長 よろしいでしょうか。

そのほか、御発言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、この議題はここまでとさせていただきます。

ただいまの御意見を踏まえて、次回の専門調査会におけるフォローアップに向けて、事務局で調整いただければと思ひます。

それでは、今後の進め方・スケジュールですが、今後の専門調査会の予定について事務

局より説明をお願いいたします。

○坂下健康・医療戦略室参事官 次回の専門調査会の日程、議事につきましては、また調整の上、追って御連絡をさせていただきます。

以上です。

○永井座長 ありがとうございます。

それでは、これをもちまして、第26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。