

## 第27回健康・医療戦略推進専門調査会 議事概要

○日時：2021年5月18日（火）13時30分～15時30分

○場所：Web開催（事務局：中央合同庁舎第4号館4階共用第4特別会議室）

○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、有田委員、五十嵐委員、薄井委員、大隅委員、大島委員、神庭委員、佐久間委員、鹿野委員、鈴木委員、辻委員、宮園委員、武藤委員、脇田委員

・関係省庁・機関

和泉 内閣総理大臣補佐官

八神 内閣府健康・医療戦略推進事務局長

渡辺 内閣府健康・医療戦略推進事務局次長

坂下 内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官

荒木 内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官

吉屋 内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官

辺見 総務省大臣官房審議官（情報流通行政局担当）

杉野 文部科学省研究振興局長

佐原 厚生労働省大臣官房危機管理・医務技術総括審議官

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・医療戦略推進事務局参事官 それでは、定刻となりましたので、ただいまから第27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、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感染拡大防止のため、オンラインでの開催となっております。

小安委員が御欠席で、その他の委員の先生方は御出席です。

また、関係各省のほか、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とおり、1-1から1-4、2-1から2-2、3-1、3-2及び参考資料でございます。事前にメールで送付しておりますので、御確認くださいようお願いいたします。

それでは、議事に先立ちまして、和泉内閣総理大臣補佐官より御挨拶いたします。

○和泉内閣総理大臣補佐官 総理補佐官の和泉でございます。

本日は、委員改選の後、初めて開催される専門調査会になります。引き続き、永井座長の下、よろしく願いいたします。

本日の専門調査会では、令和2年度における医療分野研究開発推進計画の実施状況につ

きまして、本専門調査会としてのフォローアップをお願いしたいと思います。委員の皆様には、目標の達成に向けた進捗や成果を確認いただくとともに、国内外の研究開発動向などを踏まえ、次年度に向けて、どのような点に留意すべきかといった観点から御議論を賜りたいと思います。

さらに加えて、今回、次回と2回に分けて、健康・医療戦略推進本部の下に設置された各種協議会の検討状況についても報告いたします。本日は、その中でも、医薬品開発協議会とゲノム医療協議会における検討状況について報告する予定でございます。

コロナ禍の下で、医薬品開発協議会では、今回、若干出遅れた我が国の国産ワクチンの開發生産体制の整備あるいはその戦略について議論しております。印象的なのは、今、先進国で普及しているファイザーのワクチンとモデルナのワクチンなどがあるのですが、ファイザー自体は医薬品産業ですけれども、基となった技術はドイツのビオンテックというベンチャーで、別に医薬品産業でもない会社の技術をファイザーが吸収してつくっている。モデルナは、そもそも医薬品産業というよりは別のベンチャーという感じがします。

この専門調査会の御指導をいただいて、第2期の医療分野の研究開発推進計画は、1期のいわゆる疾病分野で分けた仕組みから、モダリティに分けて全体をコントロールする仕組みに改めたのですが、まさに今回のファイザーやモデルナのワクチンを見ると、mRNAというモダリティに着目して、これは何に使えるのだろうと、非常に幅広く研究開発を進める中で、今回のコロナ禍においてコロナ対策のワクチンにも使えるといった経過があるようでございます。

この専門調査会においても、第2期についてはモダリティ別の研究開発のマネジメントを志したわけでございますけれども、現下のそういった動きも踏まえて、今の研究開発推進計画をどう考えていくのか、あるいは見直す必要があるのかということも、永井先生の下で幅広く御議論を賜ればと思っております。

本日も忌憚のない御意見をいただけますよう、よろしく願いいたします。以上でございます。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

内閣府健康・医療戦略推進事務局の事務局長の八神でございます。よろしく願いいたします。

なお、本年4月19日に委員の改選があったところですが、座長につきましては、引き続き永井委員をお願いしております。

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。よろしく願いいたします。

○永井座長 引き続き、専門調査会の座長を務めさせていただきます自治医科大学の永井でございます。よろしく願いいたします。

本日は、専門調査会の委員改選後、初めての会議となりますので、委員の皆様を御紹介したいと思います。事務局よりお願いいたします。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 それでは、お手元の資料1-2を御覧いただけますでしょうか。五十音順で御紹介させていただきます。

まずは、芦田耕一委員、再任でいらっしゃいます。

次に、有田正規委員、新任でいらっしゃいます。

五十嵐隆委員、再任でいらっしゃいます。

薄井紀子委員、新任でいらっしゃいます。

大島まり委員、新任でいらっしゃいます。

大隅典子委員、新任でいらっしゃいます。

神庭重信委員、再任でいらっしゃいます。

小安重夫委員、再任でいらっしゃいます。なお、小安委員は、本日は御欠席です。

佐久間一郎委員、再任でいらっしゃいます。

鹿野真弓委員、再任でいらっしゃいます。

鈴木蘭美委員、新任でいらっしゃいます。

辻淳子委員、再任でいらっしゃいます。

永井良三座長、再任でいらっしゃいます。

宮園浩平座長代理、再任でいらっしゃいます。

武藤香織委員、再任でいらっしゃいます。

脇田隆字委員、再任でいらっしゃいます。

以上、委員16名、任期は令和5年4月18日までとなります。

○永井座長 ありがとうございます。

委員の皆様、どうぞよろしく願いいたします。

この専門調査会の議事は、会議後のブリーフィングと議事録の公開で進めてきたところではありますが、調査審議の透明性をさらに高める観点から、今期以降の専門調査会の審議は公開することとしたいと考えております。その上で、専門調査会の運営規則を定める必要がございます。案について、事務局より、まず御説明をお願いいたします。

○坂下健康・医療戦略推進事務局参事官 それでは、お手元の資料1-3を御覧いただければと思います。「健康・医療戦略推進専門調査会運営規則（案）」でございます。

まず、第1条は総則。

それから、2条、3条で会議の招集や開催について定めてございます。

それから、先ほど座長からもございましたとおり、これまでも専門調査会は事後に記者のブリーフィングを実施するとともに、配付資料及び議事概要を公開しておりましたが、議論の一層の透明性を高めるため、第4条、第5条で会議の公開、議事概要の公開について、改めて規則において規定してございます。

以上、規則の説明でございます。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。

ただいま事務局から説明のありました運営規則について、御質問、御意見ございます。

しょうか。いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

御意見ございませんようですので、それでは、健康・医療戦略推進専門調査会運営規則につきましては、原案のとおり決定させていただき、本日より施行することといたします。

○永井座長 それでは、事務局にも組織変更がございましたので、資料1-4に基づき、健康・医療戦略等の推進体制について説明をお願いいたします。

○坂下健康・医療戦略推進事務局参事官 それでは、資料1-4に基づいて「健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画の推進体制について」、御説明させていただきます。

1-4、1ページおめくりいただいて、2ページが健康・医療戦略の推進体制の全体像となっております。

まず、真ん中に総理を本部長とする健康・医療戦略推進本部がございます。こちらが司令塔となりまして、健康・医療戦略の策定、医療分野研究開発推進計画の作成などを行います。この専門調査会は、右のところに赤の枠で囲まれておりますが、医療分野の研究開発に関する専門家で構成された会議でありまして、医療分野研究開発推進計画の作成及び実施の推進に関する調査・検討を行う場となっております。

また、この本部の下に、健康・医療戦略担当大臣を議長とする健康・医療戦略推進会議が設置され、関係府省が連携して戦略・計画を推進する体制となっております。さらに、この下で、AMED所管府省として、内閣府、文科省、厚労省、経産省があり、AMEDに対して中長期目標の提示や補助金・運営費交付金を交付し、一体として研究開発の執行をしていくという体制となっております。

次の3ページが健康・医療戦略（第2期）のポイントとなっております。健康・医療戦略は、世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進と、健康長寿社会の形成に資する新産業創出及び国際展開の促進を対象としておりますが、特にこの専門調査会では、医療分野の研究開発について御議論いただくこととなっております。

さらに、4ページ目を御覧いただければと思います。こちらが、医療分野研究開発推進計画（第2期）のポイントとなっております。第2期の期間は、2020年から2024年度の5年間でございます。基礎から実用化まで、AMEDによる支援を中核とした一貫した研究開発の推進と成果の実用化を基本的な方針とし、この図の左のほうにある医薬品、医療機器・ヘルスケア、再生・細胞医療・遺伝子治療、ゲノム・データ基盤、疾患基礎研究、シーズ開発・研究基盤という6つの統合プロジェクトを中心として研究開発を推進していくこととなっております。

さらに、インハウス研究機関との連携であるとか、ムーンショット型の研究開発などの推進についても、計画の中で記載されております。

次に、5ページを御覧ください。健康・医療戦略（第2期）の推進体制の、1ページ目にあった図に、さらに一番下の緑の四角のところを追加されております。これが健康・医療戦略推進会議の下にある各協議会の立てつけとなっております。特に、左側から5つ、

医薬品、医療機器・ヘルスケア、再生・細胞医療・遺伝子治療、ゲノム医療、健康・医療データ利活用については、医療分野研究開発推進計画に係る協議会ということで、この専門調査会でも検討状況を順次報告させていただく予定となっております。

さらに進んでいただきまして、6ページ目はAMEDの概要。

7ページ目が医療分野の研究開発予算の全体像となっております。AMEDに対する当初予算のほか、調整費、ムーンショット型の研究開発事業。また、昨年は新型コロナウイルス感染症対策に対する第1弾から第7弾までの予算が記載されてございます。

最後のページは、予算について、プロジェクトごとの内訳が分かるようになっているものでございます。

簡単ですが、資料1－4の説明は以上でございます。

○永井座長 ありがとうございます。

ただいまの事務局の説明に御質問、御意見、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

もしよろしければ、先へ進ませていただきます。ありがとうございます。また、何かお気づきでしたら、この先で御発言ください。

では、次の議題に参ります。「令和2年度医療分野研究開発推進計画の実行状況のフォローアップについて」、審議をいたします。事務局及び関係省庁より説明をお願いいたします。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 それでは、私のほうから、資料2－1、2－2につきまして簡単に御説明いたします。

資料2－1を御覧ください。「第2期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について」というものでございます。これは、前回、令和3年2月26日の調査会で出させていただいた資料でございます。今回、新任の委員の方もいらっしゃいますが、少しおさらいをさせていただきます。健康・医療戦略推進専門調査会における第2期医療分野研究開発推進計画のフォローアップ、PDCAサイクルを回してフォローアップしていくということでございます。

その下に確認すべき視点の例とございます。

1つ目で、この推進計画において定められている2024年度末までの成果目標に向けた進捗は順調か。顕著な成果は何か。このKPIは、めくっていただくと、参考2というのを2ページ以降につけてございます。この進捗状況等をどう見るかということ。

また、芳しくないものについては、課題は何であるか。解決策は何であるか。

さらに、次年度に向けて重点的に議論・提案すべき項目は何かといった観点で、また御議論いただければと思っております。

このフォローアップの結果を、次年度の資源配分方針に反映させていくといったことでございます。

1ページの下に毎年のフォローアップに係るスケジュールとございます。専門調査会の①、②とございますが、まさに今日、この専門調査会①ということで、前年度における計

画の実行状況等について、以下、各省庁から報告をいただくというところでございます。

それで、資料2-2を1枚めくっていただいて1ページでございます。先ほど事務局からの説明もございましたが、6つの統合プロジェクトに再編したということで、この6つの統合プロジェクト、以下、2ページ、目次になっておりますが、各省庁、具体的に申しますと、1番と4番は厚労省から、2番は経産省から、3番、5番、6番は文科省、7番のその他、以降は内閣府といった分担で説明をさせていただきます。

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。

それでは、医薬品プロジェクトについて厚労省からお願いいたします。

○佐原厚生労働省総括審議官 厚生労働省の統括審議官の佐原と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、私のほうからは、厚生労働省取りまとめの1. 医薬品プロジェクトの令和2年度第2期医療分野研究開発推進計画の実行状況について御説明いたします。

資料2-2の4ページを御覧いただきたいと思います。本プロジェクトの達成目標と、これまでの進捗について、お示ししております。令和2年度の成果としましては、冒頭に記載しておりますけれども、モダリティの多様化に対応する支援基盤を充実するとともに、世界に先駆けた先導的な研究を含め多数の企業導出を達成するなど、順調に進捗していると考えられます。

特に、5ページのアウトカムのところに示しておりますけれども、1番目ですが、シーズの企業への導出件数、達成目標に対する最新の件数、60に対して40となっております。

また、その次、薬事承認件数、これも10に対して5件など、開発の出口に近い目標についても着実に成果が得られているところでございます。

また、関係府省の主な取組については、6ページを御覧ください。これも冒頭に記載しておりますが、創薬基盤技術を別事業のシーズ開発等に広く活用する取組。また、「産官学共同創薬研究（GAPFREE）プロジェクト」における「多対多」。これは、複数の企業と複数のアカデミアによる共同研究を支援する産学連携枠組みですが、その新規創設。それから、プロジェクト内の他の事業との連携による中分子ライブラリーのアカデミア創薬への活用推進などによりまして、今後さらに成果を創出していくための基盤を充実させているところであります。

また、COVID-19のワクチン開発におきましては、公募締め切りから通常の半分以下の期間で研究支援を開始したほか、伴走的な支援を行うことで当初の研究計画を前倒しするなど、開発を促進しております。

顕著な研究開発成果事例につきましては、その下の（2）にお示ししている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。

続いて、経産省から医療機器・ヘルスケアプロジェクトについて、お願いいたします。  
○山本経済産業省商務・サービス政策統括調整官 経済産業省の山本でございます。

資料2-2、8ページ、医療機器・ヘルスケアプロジェクトにつきまして御説明申し上げたいと存じます。

本プロジェクトにおきましては、日本の強みでもあります、高度なものづくり技術を活用した医療機器や、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、支援の必要性が高い分野を対象とした先進的な医療機器システム等の開発に取り組んでまいっております。併せまして、医療機器開発支援ネットワークを通じまして、専門家の助言による支援、承認審査に必要となる機器の安全性や有効性等に関する評価項目や、実験の条件に関するガイドラインの策定を行い、革新的な医療機器を創出するための基盤整備を図ってまいったところでございます。

9ページを御覧いただければと存じます。目標に対する進捗状況に対しまして、事業全体として、A評価とB評価がそれぞれ3つずつとなっております。

クラスⅢ・Ⅳ医療機器の薬事承認件数に関しましては、日本の医療機器の競争力の現状を踏まえまして、強化することを目的といたしまして設定した目標となりますけれども、医療機器の開発には一定の期間を要することもあり、令和2年度末時点の実績からB評価としておりますけれども、開発の割合も増やしておりますところ、今後の進捗が期待される状況にあると考えます。

次の10ページを御覧いただければと存じます。本プロジェクトにおける具体的な成果事例の御紹介でございます。

左側の図を御覧ください。心筋梗塞の治療におきまして、より簡便かつ安全に神経刺激を行うことを目的とし、それを可能としたカテーテルシステムや、その下、11ページ、左側の図、乳がん検査におきまして超音波CTを用いまして、がんの見落としや患者負担の低減を実現する診断装置の開発などが、本プロジェクトにおける顕著な成果として挙げられると存じます。

新型コロナウイルス感染症によりまして、新たな医療ニーズも顕在化しております。本日、委員の皆様からいただく御意見等も踏まえながら、医療機器・ヘルスケア分野において、国民の安心・安全に資する開発が進みますよう、引き続き取組を進めてまいります。

以上であります。ありがとうございました。

○永井座長 ありがとうございます。

続いて、文科省から、再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトをお願いいたします。

○杉野文部科学省研究振興局長 文科省の杉野です。よろしく申し上げます。

ページで言いますと、13ページを御覧いただければと思います。再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト、一番上の青で括ったところがございますが、再生・細胞医療と遺伝子治療の事業連携を強化するとともに、プロジェクト内外との事業・課題間交流や異分野

融合や新たなプログラムの策定を図ることで、多くの課題の社会実装に向けて顕著な進展に貢献していると考えております。また、今後のさらなる展開への基盤を構築しており、全体として順調に進捗していると評価することができると考えているところでございます。

具体的な指標といたしまして、アウトプット指標、そこにございますように、非臨床POCの取得件数、研究成果の科学誌への論文掲載件数、治験に移行した研究課題数などございますけれども、いずれも順調に進捗していると思っております。

それから、次の14ページには、アウトカム指標といたしまして、シーズの他事業への導出件数、企業へ導出される段階に至った研究課題数、薬事承認件数などがございます。どの指標も順調に進んでいるという状況でございます。

次の15ページ、御覧ください。（2）顕著な研究開発成果事例を御紹介しております。

まず、理化学研究所、古関明彦先生のグループでは、他家iPS細胞から作製したNKT細胞を、千葉大学で再発・進行頭頸部がん患者に移植する、世界初の医師主導治験を開始したところでございます。

それから、神戸アイセンター病院、高橋政代先生ほかのチームでは、他家iPS細胞から作製した網膜色素上皮を、RPE不全症患者に移植し有用性・安全性を確認する、世界初の臨床研究を開始いたしまして、令和3年3月に第1例目となるヒトへの移植手術を実施しているという状況でございます。

以上でございます。

○永井座長 ありがとうございます。

続いて、ゲノム・データ基盤プロジェクトについて厚労省からお願いいたします。

○佐原厚生労働省総括審議官 厚生労働省から説明させていただきます。

資料の18ページを御覧ください。本プロジェクトの達成目標ごとのこれまでの進捗について、お示ししております。

令和2年度の成果としましては、全ゲノム解析に関連しましたデータ利活用の基盤構築などの取組を通じて、全体として以下のような成果が創出されております。特に、18ページのアウトプットのところに記載しております、下から2つ目になりますけれども、新たな疾患発症メカニズムの解明件数、あるいはその下の新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数。

そして、次のページをおめくりください。19ページの中段からは、アウトカムのことが書いてあります。アウトカムのところに記載しておりますが、シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数などにつきまして、ゲノム医療の発展につながる達成目標についても順調に進捗していると考えております。

関係府省の主な取組等については、20ページに記載のとおりです。

令和元年度のゲノム医療協議会での議論も踏まえまして、文部科学省においては、3大バイオバンクの成果を連携・発展させる取組を通じて、大規模ゲノム・データ基盤の構築に貢献しております。



また、厚生労働省においては、令和元年12月に策定しました全ゲノム解析等実行計画に基づきまして、革新的がん医療実用化研究事業及び難治性疾患実用化研究事業において、既存検体を用いた解析を進めまして、新規の患者さんを対象とした解析に向けた体制整備を行いまして、がんや難病等の医療の発展や個別化医療の推進に貢献しました。

それぞれの具体的な成果は、その下の（２）に示しております。

以上です。

○永井座長 ありがとうございます。

続いて、疾患基礎研究プロジェクト、文科省からお願いします。

○杉野文部科学省研究振興局長 脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明等の基礎的な研究開発の推進等の取組を通じて成果が創出されていると考えております。

そこに指標が幾つか並んでおります。アウトプット指標では、研究成果の科学誌への論文掲載件数、アウトカム指標では、シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数、いずれも年度の目標値を超えている状況にありまして、全体として順調に推移していると評価できていると考えているところでございます。

少し飛びますけれども、24ページを御覧いただきますと、顕著な研究開発成果事例といたしまして、東京大学の中西真先生らのグループは、グルタミン代謝酵素（GLS1）阻害剤がマウスの老化細胞を選択的に除去することを明らかにしました。さらに、マウスの加齢現象や老年病の改善に有効であることを明らかにし、老化細胞の除去による革新的抗加齢療法の開発への貢献が期待されているところでございます。

また、国際電気通信基礎技術研究所の川人光男先生らは、大うつ病に特徴的な脳回路画像をバイオマーカーとして開発しました。この技術を企業が活用し、成果の導出に向けたシームレスな支援につながっている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。

次に、シーズ開発・研究基盤プロジェクトを文科省からお願いいたします。

○杉野文部科学省研究振興局長 続きまして、26ページ、御覧ください。革新的な基礎的研究による画期的な成果の創出、革新的医療技術創出拠点のTRC/ARO機能を活用したシーズ育成や国際連携・国際共同研究を推進しているところでございます。

アウトプット指標といたしまして、研究成果の科学誌への論文掲載件数、医師主導治験届の提出件数などを御紹介しております。医師主導治験届の提出件数につきましては、年度の目標値に達しておりません。右にございますように、提出見込み件数41件となっておりますけれども、これでは年度目標を超えておりますので、今後の進捗は期待できるものと考えているところでございます。

アウトカム指標につきましては、シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数、医薬品等の薬事承認申請の件数等につきまして、順調に進捗しているところでございます。

以上のような状況から、全体として順調に進捗していると評価できるのではないかと考

えているところでございます。

27ページ、御覧いただきますと、関係府省の主な取組といたしまして、革新的医療技術創出拠点に係る事業再編につきまして、研究費については文科省の事業、事業費については厚労省の事業として集約していく方針で、2022年度より新事業体制の開始を目指し、2020年度から両省事業の整理を開始したところでございます。

28ページ、御覧ください。顕著な研究開発成果事例といたしまして、北海道大学の清水伸一先生らの研究グループは、日立製作所との共同研究によりまして、新たな高精度陽子線治療のための2軸CBCT機能及び2軸四次元CBCT機能を開発しまして、2020年9月10日に製造販売承認を取得いたしました。

また、その下、日本大学の栞原正靖先生と東京医大の河島尚志先生の研究チームは、唾液などのサンプルから25分の反応で、検出機器を必要とせず目視で判定できるCOVID-19迅速診断法を共同開発し、2020年6月、塩野義製薬に導出し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、最後に、その他及び新型コロナ関係のプロジェクトをお願いいたします。坂下参事官から御説明をお願いします。

○坂下健康・医療戦略推進事務局参事官 29ページ、その他のところを御覧いただければと思います。医療分野研究開発推進計画の中では、6つの統合プロジェクト以外にも幾つかの項目がございまして、その中の主な令和2年度の進捗について、29ページ以降でまとめております。

まず、疾患領域に関連した研究開発につきまして、令和2年度におきましては、第2期の計画に位置づけられた7つの疾患領域、それぞれについて、AMEDで深い専門知識を持つ有識者を疾患領域コーディネーターとして任命し、また、AMEDの中でプロジェクト横断的な事項に対応する研究開発統括推進室を設置し、疾患調査役を任命するなどして推進しております。令和2年度の主な成果の例につきましては、今までの統合プロジェクトの説明にも重なってくる場所ですので、説明は省略いたします。29ページを御参照ください。

次に、30ページでございます。ムーンショット型の研究開発につきまして、100歳まで健康不安なく人生を楽しめる社会の実現など目指すべき未来像を展望した、野心的な目標に基づくムーンショット型の研究開発を関係府省連携で実施いたしております。令和2年度につきましては、公募を行って、睡眠制御、ミトコンドリア制御、加齢細胞制御、微小炎症制御、四肢などの再生に係る研究を採択し、具体的な研究計画を策定して研究が推進されております。

インハウス研究開発につきましては、令和2年度においては、インハウス研究機関間の連絡調整会議を実施し、健康・医療戦略推進事務局、関係府省、インハウス機関、AMEDの間で情報共有・連携を恒常的に確保できる仕組みを構築いたしました。

次に、31ページでございます。AMEDの果たすべき役割として、幾つかの項目が挙げられ

ております。

例えば、研究不正防止の取組、研究データマネジメント、実用化に向けた支援、国際戦略の推進等、31ページに記載された取組が進んでおります。特に、研究データマネジメントにつきましては、バイオバンク連携やゲノム解析基盤の整備といったゲノム・データ基盤プロジェクトにおける取組に加えて、AMEDにおいても、データシェアリングの促進やデータ利用審査委員会の設置、データシェアリングポリシーの改定等に着手しております。

次に、32ページを御覧いただければと思います。研究基盤の整備でございます。

まず、国立高度専門医療研究センターの組織の在り方について、令和2年4月に、センターの横断的研究推進組織として「国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部」を設置し、同組織の状況や効果、課題の検証を行いながら、組織の在り方について検討を進めていただいております。

大規模な先端研究基盤につきましては、特に「創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業」において、クライオ電子顕微鏡により測定・解析の強化等が行われております。

また、ゲノム指針と医学系指針を統合した「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」につきまして、個人の同意取得については、インフォームド・コンセントを電磁的手法にて取得できる旨を明確化し、また、倫理審査の円滑化については、多機関共同研究について、1つの倫理審査委員会による一括審査を原則とする規定等が設けられました。

リアルワールドデータを薬事承認申請のエビデンスとして活用するため、ガイドラインが2件策定され、令和3年3月に発出されております。

BSL4施設の整備等の取組も進んでおります。

33ページ、人材育成・確保に関する取組でございます。

それから、34ページは、研究の公正性・適正性の確保、法令遵守のための環境整備。

最後が、倫理的・法的・社会的課題（ELSI）に対する対応でございます。ELSIについては、2つ目のポツのところですが、新型コロナウイルス感染症をめぐる社会の動きに対応し、「AMED感染症研究開発ELSIプログラム」が令和2年4月に立ち上げられ、公募により様々な課題を採択されておまして、市民・社会の理解に関する実態等の調査が進んでおります。

35ページ、薬事規制の適切な運用、レギュラトリーサイエンスの推進に関する事項でございます。

最後、36ページ、37ページは、令和2年度の新型コロナウイルス感染症対策に係る研究開発についての主な取組と事例でございます。健康・医療戦略推進本部の下で、新型コロナウイルス感染症対策に係る研究開発関係省庁の支援施策を取りまとめ、新型コロナウイルス感染症対策本部において報告しております。第1弾から第7弾で約1930億円を措置し研究開発を支援中でございます。関係省庁やAMED等の資金配分機関では、通常の半分以下の期間での採択課題の決定、各種手続の期限延長・計画変更等への柔軟な対応、また「特

例承認制度」による薬事審査の迅速な実施等により、新型コロナウイルス感染症対策に係る研究開発現場を支援してございます。

顕著な事例を4つ、(2)で挙げてございます。

1つ目は、新型コロナウイルス感染症の重症化の予測因子として、CCL17とIFN-λ3を世界で初めて同定し、このIFN-λ3は、重症化マーカーとして初の体外診断用医薬品として令和2年12月に薬事承認、令和3年2月に保険収載されております。

また、その下ですけれども、ハムスターが新型コロナウイルス感染症のモデル動物としての有用性があることが確認されております。

36ページ、右側、ナノポア技術と機械学習を用いた新型コロナウイルス検査法の開発、それから、新型コロナウイルス感染症の診療の手引きの作成について、取り上げております。

最後、37ページですけれども、こちらは昨年8月に専門調査会に御報告した治療薬・ワクチン・診断法の開発、医療機器の開発、基盤技術の開発を再掲させていただいております。これらについて、昨年度の顕著な成果として御報告させていただきます。

以上でございます。

○永井座長 ありがとうございます。

本日は、AMEDの三島理事長にも御出席いただいております。三島理事長から、何か御発言があるでしょうか。

○三島日本医療研究開発機構理事長 それでは、私から少しつけ加えさせていただきたいと思えます。

ただいま御説明いただきましたように、AMEDの第2期1年目が終わりました、今、2年目に入ったところでございますが、第1期では9つあった疾患をベースにした統合プロジェクトを6つに再編成したという、モダリティということでスタートしたわけですが、AMEDなりのレベルできちんとした着実な事業の遂行によるKPIの達成であるとか、いろいろな事業の課題評価の運営の仕方といったものについては、順調に進んでいると思っております。

ただ、AMEDが第2期の新しいモダリティを軸とした事業となったところで、一体何が新しくなるのか、どんなものが見え方が違ってくるのかといったところが、日常のビジョン遂行というものより、さらに重要なファクターだろうと思っております、1段上、2段上のAMEDとしての機能をしっかりと考えていこうということでございます。例えば、AMED内だけではなく、各府省庁の施策レベルで事業の提案や改善ができるであるとか、さらに新たなモダリティあるいは研究領域を提案していくという健康・医療戦略レベルのものに意見を申し上げられるような体制をつくっていくということが、これからの第2期の大きな目標だろうと考えております。

先月、4月9日にこの統合プロジェクトの連携推進会議、これは6人のPDの方がおそろいでしたので、それぞれ1年やってみたモダリティベースの運営の仕方についての、いい

ところ、悪いところの意見を出していただきながら、これからもそういったことにも時間をしっかりと使いながら、第2期を盛り上げていきたいと思っている次第でございます。

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、これからただいまの説明に対して御質問をお受けしたいと思います。約20分、時間を取っておりますので、御発言をお願いいたします。

○薄井委員 慈恵医大の薄井でございます。座長のお話を区切ってしまって、申し訳ありません。

私、実は、今日初めて参加するものですから、教えていただき方々、質問事項が3点ございまして、御質問させていただければと思いますが、いかがでございましょう。

○永井座長 こちらからも一つ御説明があるのですが、資料2-1にありますように、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。この観点からの御意見をいただきたいと思います。

それでは、薄井委員、どうぞ御発言ください。

○薄井委員 恐れ入ります。私、今日、初めてなものですから、教えていただきながら。初めの医薬品プロジェクトのところで3つ質問したいと思います。

まず、1つは、4ページにございますが、アウトプットの評価表がありますけれども、創薬支援のネットワークの有望創薬シーズの件ですが、ここの評価をAとしていらっしゃいますけれども、そもそもの目標が10件で3件の数値ということがAでよろしいのかどうかということが1点と。

それから、同じように、次の5ページの薬事承認ですけれども、KPIが10件で半分の5件。これもAに評価されておりますが、これはBではないかというのが1つ。

もう一つは、最後の研究成果を活用した臨床試験のところですが、私も臨床家なものですから質問したいのですが、これはKPIの目標値が立っていないくて、14件が治験に移行しているということで評価がAになっておりますが、このような評価の基準というものがちょっと理解できなかったものですから、この3点について教えていただければと思います。よろしくお願いいたします。

○永井座長 今の点、データの見方の問題がありますので、事務局から御説明いたします。

○渡辺健康・医療戦略推進事務局次長 事務局から、今の御質問の点について、お答えいたします。次長の渡辺でございます。

まず、一番最後に御指摘いただいた、KPIの数値がないという点については、モニタリング指標として、KPIの数値はないけれども、どうなっているか、どういう件数が出ているかというのを見るためでございますので、これは目標値を記載してございません。

それから、前の2点でございます。達成目標のところの見方ですが、始まって2年目になっていくわけですけれども、年間の目標が5件、例えば4ページの非臨床POCの取得件数は5年間で25件ということでございます。したがって、創薬支援ネットワークに関しては、

KPIを満足しています。ただ、それに比べると、その上の非臨床POCの取得件数45件。最初から5年分の倍ぐらい達成しているわけでございます。

これもどういうことかという御説明が少し必要だったかもしれませんが、第1期、AMED始まってすぐですと、こんなにたくさん出てくることではないのですが、AMEDは第2期でございます。これは、第1期の成果が1年目に現れているということでございます。したがって、第2期目以降に当たって、こういう数値、要するに継続していったところのどこで物を見るかということは、少し検討の余地があるかと思っておりますが、当初、KPIということで出しております数値というのを参考に、今回までは評価、進捗を進めさせていただいております。

今後継続していく中で、どういう数値の見方がより適切かということは、また改めて検討してまいりたいと思っておりますが、ゴールポストが毎年変わるのもいかなものかということで、とりあえずこの数値を用いております。よろしいでしょうか。

○永井座長 よろしいでしょうか。達成目標は、5年間の達成目標で、括弧の中が1年間です。最新の数値というのは、まだ1年目ですので、昨年1年間で何件かということですので、むしろ余りにも達成し過ぎたという項目が多くて、この辺をどうするかという問題があるのではないかと思います。よろしいでしょうか。

○薄井委員 ありがとうございます。

質問させていただいたのは、私、AMEDの評価もちょっと加わっているものですから、評価の仕方が少し違うので、疑問に思いまして御質問しました。もちろん、達成度が高いほうがいいのですけれども、全て達成してしまいますと問題点が抽出しにくくなってしまったものですから、御質問させていただきました。

ありがとうございます。

○永井座長 ありがとうございます。

芦田委員、手が挙がっていますが。

○芦田委員 医薬品プロジェクトについて、1点御質問させていただければと思います。今、御説明にありましたように、KPIを見る限り、順調に進捗しているということで、それは非常に喜ばしいと思っております。5年間の数値目標達成が可能であるということも見えてきているのではないかと認識しております。

その一方で、その中身について、どのように分析し、評価しているのかということについて、ちょっと御質問させていただければと思います。例えば、5ページの医薬品プロジェクトのアウトカムのところですが、先ほどの御説明の中にもありましたように、シーズの企業への導出件数が年間12件、5年間で60件のところ、40件達成した。年間40件という数自体も非常にすばらしい成果であると考えております。

その上で、その40件というものが、例えば開発ステージがどの段階まで進んだものが導出できたのかという分析はされていらっしゃるのでしょうか。また、疾患領域やモダリティ別に導出できた開発ステージに何か傾向があるのかという分析はされているのかなと

思いました。もし、そのような分析があれば、今後どの開発ステージまで集中的に支援していけばよいかという参考になるのではないかと考えまして、質問いたしました。

○永井座長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。

○渡辺健康・医療戦略推進事務局次長 ただいまの点につきましては、御指摘いただいたような傾向がさらに詳細に分析できていくと、委員御指摘のように、今後の戦略的なファンディングと申しましょうか、研究の進め方、支援の仕方に対して非常に有用な指標になってまいりますが、まだそこまでの詳細な検討ができるところまではいっていないというのが正直なところでございます。御指摘のような分析ができるように、AMEDのほうでも分析を進めていただきたいと思いますと思っております。

また、企業への導出、特に医薬品の部分は、これまでのところだと低分子薬が中心になってきております。その遷移期、例えばこれからもう少しバイオ医薬が必要ではないかとか、ほかの協議会でも検討いたしておりますけれども、医薬品として今後望ましい方向性というのが少し変わっていくということもございます。そういったところも含めて、どういった支援ができるのか、どういったフェーズで導出されているのかということは、御指摘の分析を進めてまいりたいと思っております。現時点では、まだそこまでは行えておりません。

○永井座長 よろしいでしょうか。

○芦田委員 承知しました。そういう意味では、40件というそれなりの数値ができたからこそだと思しますので、そういう分析などして、今後の支援の戦略に生かしていただければと考えております。

私からは以上です。

○永井座長 それでは、脇田委員、どうぞ。

○脇田委員 ありがとうございます。

私のほうからは、36ページ、37ページの新型コロナウイルス感染症対策に係る研究開発のところでも少し意見を言いたいと思っております。

まとめていただきまして、ありがとうございます。現在の新型コロナに対する研究開発のところでの課題というのは、ワクチンと治療薬ということになるかと思っております。国産ワクチンに関しては、前回、医薬品開発協議会のほうで問題点についてもおまとめいただいたと理解しています。それで、新たな治療薬の開発というところにも、AMED中心に取り組んでおられるのだと理解していますけれども、現在使える薬がレムデシビル、デキサメタゾン、抗IL-6薬というところでありまして。

現在でも回復者血漿であったり、様々な低分子であったり、いろいろな開発が進んでいると思うのですがけれども、我々のほうには、どういった進捗で、どういった問題点があるのかということも余りよく分からないようなところですので、進捗状況とか問題点とか、どうやったら開発が進められるのかということも少しおまとめいただいて、そこをど

うしたら進められるかというところを考えていければと考えておりますので、よろしくお願ひします。

以上です。

○永井座長 ありがとうございます。

続いて、大隅委員、その後、佐久間委員お願ひします。

○大隅委員 ありがとうございます。大隅でございます。今年からの参加ということで、少し長くなるところがありますけれども、どうぞ御容赦ください。大変な取りまとめをありがとうございました。非常に読み応えのある資料で、大変勉強になりました。

幾つかの横串を刺したという6つのプロジェクトの中で一番特徴的だなと思いましたが、4番のゲノム・データ基盤プロジェクトでした。というのは、全てのプロジェクトの成果というのは論文で測ることができるものではないと思っておりますけれども、例えば資料の18ページのところですけれども、研究成果の科学誌への論文掲載件数みたいな数字がいろいろなところで挙がっているのですが、こちらのゲノムのプロジェクトがインパクトファクター10以上が217本のうち56報、15以上が23報という形になっておりまして、他に比較して非常に顕著なものがあるのではないかと思います。

ただ、一方で、現在、いろいろな研究の成果の指標をどのようにバリデートするかというときに、インパクトファクターというのは、御承知のように雑誌の格のようなものですので、もちろんある程度比例しているところはあるのですが、必ずしも個々の研究の成果そのものの指標を表しているかどうかということに関しては、疑問な点もあるかと思ひます。

まず、1つ目の御質問は、こちらのインパクトファクター以外の、例えばFWCIのようなもので検討する。FWCIというのは、フィールドウエートをかけた状態で、その分野の中でどれだけよい、注目される成果が上がったかということで勘案されるものだと思いますけれども、それがどのように評価の対象になっているかということについて、お伺ひさせていただきたいと思ひます。

まず、1点、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。

○渡辺健康・医療戦略推進事務局次長 事務局の渡辺でございます。

論文の評価の仕方について、幾つかそれを見ていくというよりは、ただいまは、KPIの中でインパクトファクターを見ているというところで、今、大隅委員が御指摘になったような問題点があるということは承知の上でございます。

もう一点、基礎的な研究においては、論文で成果を測っていくということが1つ重要なものかと思っておりますので、これを入れてございます。さらにFWCIなども見られれば、どういうサイテーションの傾向にあつて、より皆さんが引用しているのはどういうものかというのが見られるということが1つでございますが、AMEDの場合は、基礎的なものから、



さらにそれをどう実用につなげていくか。医療としてという意味でございますが、それも重要なものとして捉えてございます。

なので、論文のみについて指標を深めていくというところには、第2期の当初という点においては、まだ入ってございませんが、基礎的な研究をしていく中で、それがどうなっているのかというのを、今後AMEDとしても見られるようになるということが重要な点でございますので、御指摘として受け止めたいと思います。

○大隅委員 ありがとうございます。

もう一点、これで終わりですけれども、今回の委員会でお話するのが適切かどうか、ちょっと分からないのですけれども、今日のこういったフィードバックというのが、今後どのようなタイミングで次のプロジェクトというところに生かされていくのかということについて、お伺いしたかったのですが、例えば今期、1番から6番までというのが立っていてということで御説明を受けまして、それぞれがそれぞれの進捗を遂げているということもよく理解いたしました。

一方で、日本の医学・生命科学をさらに推進していくためには、お金がもっと必要だということはもちろんなのですけれども、それはここではないと思いますけれども、例えば、次のような方向性というのは、今後どんなふうを考えていかれるかということで御質問させていただきたいのです。

1つは、生命科学・医学の実験は、ウェットな実験をどうしてもしないといけないということがございます。ここの精度をいかに高めていくかということが、実際において、例えば医薬品開発までいって、そのままこけてしまうということになるべく少なくするためにも非常に重要ではないかと考えられます。そのときに、実験系の自動化です。要するに、ロボットがプロトコルに従って行うことによって、どの研究室で行っても、そのプロトコルに従えば同じ成果が得られるといった方向を目指したような装置というのは、既に開発がなされているのですけれども、1台1000万円とか、まだ非常に高かったりもするので、もう少しそういうところを推進して、安価に、しかも精度高くしていくということが考えられる方向ではないかというのが1点。

もう一つは、個別に少しだけあるのですけれども、横串という観点で言えば、日本でまだ欠けている点として、ジェンダードリサーチというものがあると思います。日本語に直すと性差医療ということになりますが、これはどのような疾患でも性差があるということとは、それぞれ臨床の先生方、御理解されていると思いますけれども、それを横串を刺す形でもう少し大々的にやってみたらどうかということが今後検討できるのではないかと思います。のですけれども、今日の段階では、このようなフィードバックというところから見て、今後どういうタイミングで、どんなふうに議論できるのかということをお教えいただけたらと思われました。

以上です。

○永井座長 ありがとうございます。

○渡辺健康・医療戦略推進事務局次長 事務局でございます。

十分ではないかもしれませんが、まずは、実験の自動化でございますけれども、これは全体の中の大きな項目として出てくるところまではいっておりませんが、個々のプロジェクトの中の、特に機器開発のところ、それから再生医療の中などで問題意識として協議会の中で指摘されたりしているところがございます。私が申し上げるまでもありませんが、冷蔵庫から培養する細胞を持ってきて、ドラフトの中に入れるまでの動作、あるいはそのドラフトの温度ですとかが実験の質に効いてくるのだということは、もう指摘されているところがございます。

そういったことのノウハウを含め、自動化というのが具体的なプロジェクトの中まではいってございませんけれども、実験の質、それから実用化に至る質を上げていくというところで重要だということが指摘されるに至っております。経産省でもそういったところに着目した、次のプロジェクト、支援課題をつくってはどうかというところに至っていると承知いたしております。

それから、ジェンダードリサーチにつきましては、基礎研究の中で医薬品などを見ていくときに、マウスを使うにしても、全部、雌雄一緒というわけではなくて、周期のばらつきがないように見られるという意味では、どちらかのジェンダーに寄ってデータを取ったほうが良いということは、もう既に行われているということは、私も仄聞してございます。

○大隅委員 逆です。どちらかに寄せて取るのではなく、両方とも取らなければいけないということに関して、例えば2017年にNIHの勧告が出ています。ですので、それぞれの細胞の反応性というものが、医薬品に対しても男女で異なるということがございますので、どちらかだけで取れば良いというものでは逆にはないですね。多分おっしゃったことは、多くの樹立されている細胞株というのは女性由来のものが多くて、一方で、マウスの実験をやるときには雄マウスを使うことのほうが多い。そういった辺りの矛盾というのはあるのですけれども、少なくとも米国では両方をやらなければいけないというのがコンセンサスになりつつあると思います。

失礼しました。

○渡辺健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。私は、1周遅れのコメントをしてございましたけれども、そういった最新の御指摘についても、またAMED、それから関係省庁、文科省が中心になろうと思いますが、フィードバックさせていただいて、今後の検討に資することにさせていただきたいと思っております。

一番最初に御質問ございましたけれども、これを次の段階でどう生かしていくのか。これは5年の計画の中の進捗を今日はまとめて御報告しておりますけれども、この戦略事務局から各省に、必要な対応というのは、どういった次年度の予算への反映事項があるのかということを描いていく中で、1年1年の反映、それから次のプロジェクトを検討していただくという手順で進んでおります。

○大隅委員 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、佐久間委員、武藤委員、鹿野委員から順番にお願いします。

○佐久間委員 佐久間でございます。

医療機器のことで、9ページの資料について、ちょっと伺いたいと思います。特に、クラスⅢ・クラスⅣ、すなわちリスクの高い医療機器の部分で少し苦戦しているという自己評価であるかなと見ておりますが、この領域、研究するのも少し時間がかかるとか、いろいろなことがあると思います。これを見たところで、例えば事業の評価の仕方。特に、採択課題の割合が低いといったところについて、事業の内容のセッティングの仕方とか、そういうところで何か少しフィードバックをかけるような考察があるのか。それとも、ほかの原因でこういうことが生じているとか、何かその辺り分析等があればお示しいただければと思います。

○永井座長 今の点、経産省のほうから何かコメントございますでしょうか。

○山本経済産業省商務・サービス政策統括調整官 ありがとうございます。経済産業省でございます。佐久間先生、御指摘ありがとうございます。

9ページのアウトプット指標、2番目のところについての御指摘だったと思います。これにつきましては、進捗の詳細のところを御覧いただきますと、第1期の目標が20%ということだったのですけれども、今回、第2期においては25%ということで、強化した目標を掲げました。ただ、結果として、今、ここにお示ししているのは23%という割合になっております。

これには、実は少し背景事情がございまして、今回、コロナウイルスの関係のウイルス等感染症対策技術の開発事業を補正予算で各種案件、全体としては95件、追加的に取った形になっておりまして、この中のクラスⅢ・クラスⅣの割合というのが、当然ながらコロナの採用ということでもありますので、割合が相当低い状況になっております。これ全体を分母・分子にそれぞれ足して割りますと、残念ながら23%ということになっております。

しかしながら、エクスキューズでありますけれども、括弧を御覧いただきますと、当初の予算の中での対策事業の件数でいきますと、これは65件中の27件、42%ということになりまして、その意味では、アウトプット指標としてはやや下回るのではなくて、相当上の形になっておりますけれども、残念ながら、今般の事情における計算の仕方、見せ方としてはこうなっておりますということについて、少し補足的な御説明をさせていただきます。

併せて、先ほど大隅委員から御指摘のありました様々な自動化、これは佐久間先生のロボティクスの御指摘にも通じるとは思いますけれども、これにつきましては、実験そのものではございませんけれども、今、申し上げたコロナの関係で、コロナウイルスの検査の自動化、大量の検査処理といったものを、ロボットを使いまして行う実証事業をAMEDで対策し、実施させていただいております。具体的には、産業用ロボットを活用いたしまして、24時間寝ずにきちんとこの検査が進められるような開発というのもさせていただいております。

ましたので、こちらについては御参考までの御披露となります。

以上であります。ありがとうございました。

○佐久間委員 ありがとうございました。分かりました。

1つは、クラスⅢ・Ⅳという、一般的には非常に技術的にリスクが高いから高いと思われがちなところもあるのですが、今のお話のように、技術の複雑性とか、そういうものと必ずしもこのクラスというのが対応していないという部分もありますので、その辺り、うまく表現していく必要があるのかなと思いました。

ありがとうございました。

○永井座長 続いて、武藤委員、その後、鹿野委員、辻委員の順番でお願いします。

○武藤委員 武藤でございます。

まず最初に、女性のエキスパートの委員の方々が多数加わっていただきまして、非常にありがたく、心強く、事務局に感謝申し上げたいと思います。

先ほど大隅委員が御指摘になったジェンダードリサーチに関しては、これは研究倫理の観点からも、三島理事長の第2期にぜひ発展させていただきたいと思っております。よろしく申し上げます。

その上で、私から簡単に3点申し上げます。

まず、資料2-2の20ページのゲノム・データ基盤についてです。こちらは、かねがねこのような会議の場で発言させていただいているので、またかと思われるかもしれませんが申し上げます。全ゲノム解析等実行計画でがんと難病の解析を進め、そして昨年の秋から、そのコントロール群としてのバイオバンクや他のコホートからの検体とデータ収集が進んでいるという状況です。恐らくこちらにある6つのモダリティのプロジェクトの中で、一番多くの国民を巻き込むプロジェクトでありながら、国民への説明の機会が非常に遅れていることを危惧しております。

この点、厚生労働省の関連の委員会、がんの当事者の方が折に触れて要望の御発言をされていますが、そうした国民への説明の機会がなかなか実現されずに、患者さんの懸念も高まってきている状況にあります。ゲノム・データの活用は、患者さん、市民の信頼を得て初めて成り立つことですので、内閣府、厚生労働省、AMEDがぜひしっかり連携していただき、国民に早く分かりやすい説明をしていただく、記者向けの説明会をする、ポータルサイトをつくるということを迅速にお願いしたいと思います。

次に、資料2-2の34ページにある倫理的・法的・社会的課題の対応について、関連して2点申し上げたいと思います。

まず、AMEDの感染症研究開発ELSIプログラムに対する感謝を述べたいと思います。これは、たしか去年の4月に立ち上げて、7月から調査を開始するというすごいスピード感で動いて、採択された計4課題は、単年度にもかかわらず、すばらしい成果を上げてメディアでも大きく取り上げられました。ここに記載はないのですが、私も厚生労働科学特別研究で新型コロナのELSI研究をやらせていただいて、AMEDのプログラムを採択された

先生方と連携を取って活動することができて、非常によかったと思っています。

ただ、御検討いただきたいのは、こういうELSIの研究者たちが結局草の根で情報交換して助け合っている状況であるということについてです。モダリティ別の6つのプロジェクトのなかには、ELSIに取り組む事業が複数あり、私もお預かりしています。かねてからお願ひしているように、それらを横串にした連携の課題管理とファンディングがない状況です。もしELSIに取り組む事業を横串に連携していけば、例えば電子化されるインフォームド・コンセントとか一括倫理審査とかリスクコミュニケーションというのは、モダリティに関わらず共通の課題ですので、その中で深い議論ができますし、一方で、さらなる新しいELSI研究の創出ができるのではないかと。そういうファンディングも可能になるのではないかと考えております。

単年度で終えるものばかりだと、人材育成も全くできません。ELSIはさしたる予算はかかりませんので、ぜひファンディングの仕方に工夫していただきたいと三島理事長にお願いしたいと考えております。

最後に、患者・市民参画に関してです。これは、このページに関連があるのだと思いますけれども、今日の資料には記載がないので、ここで申し上げます。患者・市民参画（PPI）は、第1期の後期のときに計画にしっかり書き込んでいただいて、日本で最初に患者・市民参画ガイドブックをAMEDが出されました。2019年でしたけれども、その前後からすごく社会が動いたと思っています。

例えば、PMDAさんでも、患者参画ワーキングができ、NPOもでき、それから製薬協さんも継続的な取組ができて、つい最近、第一三共と武田さんもガイドラインを出されて、グローバルな観点でも患者・市民参画の動きは絶対後戻りしないという状況に来ています。しかし、今回の御報告の中ではその点の進捗の説明がなかったので、少し危惧しております。引き続き、この分野でAMEDがリーダーシップをぜひ発揮していただきたいと思っています。

私の提案としましては、この患者・市民参画、リスコミを含むELSIを1つのモダリティとして認識していただいて、課題管理していただくとともに、人文社会系の人材あるいは患者・市民人材の育成にも寄与していただけたら、非常にいいのではないかと考えております。

以上です。

○永井座長 ありがとうございます。

続いて、鹿野委員、どうぞ。

○鹿野委員 鹿野でございます。

私のほうからは、今回の資料を拝見して、数値的には非常にいい成果が出ているということを確認することができました。先ほど論文のお話もございましたけれども、また、私、いろいろなAMEDの課題の評価委員もしていますが、その中で基礎的な研究というのは相当レベルの高い技術があるということは認識しております。ただ、今回の新型コロナのワク

チンでもそうでしたけれども、その技術をいかに迅速に製品化に持っていくかというところは、日本の大きい課題の一つと認識しております。

それと、インパクトファクターの高い、注目度が高いような研究成果を今後どうやって製品化につなげていくのかという道筋をどうサポートしていかれるのかというのを、明確に出していただきたいなというのは常々思っておりました。先ほど芦田委員もおっしゃっていましたが、例えば製薬企業は、アカデミアのシーズをどの段階になったら買うのかという話があったときに、最近はそうでもないのかもしれませんが、ちょっと前までは、アカデミアでフェーズ1までやらないと買わないみたいな話があって、アカデミアで臨床試験をやるというのは現実的に非常に大変なのですけれども、そういうハードルがあったりもしました。

具体的にアカデミアの先生方がいい成果を出したときに、どうやったらこれを製品化して患者さんを救うために使えていけるのかという、そこを理解できているアカデミアの先生方は非常に限られますので、そこを何とかつないでいくために今回の成果をよく解析して、今後どういうふうにしていくのがいいのかというのは、ちょっと御検討いただきたいなと思います。

それから、数値のKPIでいろいろ評価するというのは、それはそれで仕方がないところはあるのですけれども、例えば26ページのアウトカム、一番下の薬事申請、1年間で11件というのは相当大きい数だと思うのです。プロジェクトもシーズ開発・研究基盤プロジェクトというところでやられて11件出すというのは、相当だと思うのですけれども、中身を見ると、28ページに書かれていますけれども、診断関係とか、そういうものが多いのかしらと思うのです。この中で、例えば医薬品の開発につながったものというものはあるのでしょうか。すぐ分らなければ結構です。

○永井座長 分かりますか。

○渡辺健康・医療戦略推進事務局次長 委員御指摘の最後の点については、今すぐには中身の細かいところが手元にございませぬので、確認させていただければと思います。

○鹿野委員 代表例として出ているものが、診断機器と診断薬なので、そういうものが多いのかなと推察したのです。もちろん、診断も大変重要ですが、そういうものと医薬品の開発というのはタイムスパンが違うので、一緒にカウントするのはちょっと難しい部分があるというのは十分理解するのですけれども、どういう技術を使って、どういうものを目的として開発していくみたいなの、単に件数で数えるのではなくて、質的な、内容的な部分での目標みたいなのをもうちょっと分かりやすく出していただければいいかなと思いました。

以上です。

○永井座長 AMED、今の点、いかがでしょうか。

○城日本医療研究開発機構理事 理事の城でございます。

シーズ開発・研究基盤プロジェクトについて、今、手元に即、出てくるものはありませ

るので、また改めてにいたしましょうか。医薬品プロジェクトの分について出ているデータはございますが、シーズ開発・研究基盤プロジェクトのことは、御質問に当たるものは今すぐには出てこないと思います。

○鹿野委員 ありがとうございます。後ほどで結構ですので、教えてください。

○永井座長 では、辻委員、どうぞ。

○辻委員 資料2-2の31ページで、研究データマネジメントと実用化に向けた支援ということで御報告いただいて、ありがとうございます。

知財についてですけれども、こちらに記載されていますように、AMEDでは、コンサルテーションやマッチング調査の支援をされているようで、私の聞き及ぶところでは、知財教材の整備や知財の研究なども活発にされているようでございます。とはいえ、医療分野は、知財を扱うに当たっても高い専門性とか経験が要求されます。また、低分子、抗体、核酸、再生・細胞治療あるいはデータ利用技術といった、モダリティごとに知財マネジメントの勘どころも異なっているかと思えます。導出に際してどういう知財を持っているか、どういう知財で縛られるかというの、また問題になってくることもございますし、国際的な動向を押さえている必要もあろうかと思えます。

なので、事業化・導出に適した質の高い知財や、新しいモダリティに対応できる知財人材の育成がまだまだ求められていると思えますので、質問というよりはお願いという形でございますが、各モダリティの状況を俯瞰でき、アカデミアと企業の関係性を理解されているAMEDにおかれましては、知財の現状を把握していただいて、研究の推進・活用といった観点から、知財についての支援や知見の普及、知財人材の育成や人材のマッチングというところに引き続き御注力いただければと思っております。

よろしく申し上げます。

○永井座長 ありがとうございます。

それでは、大島委員、鈴木委員、五十嵐委員の順に申し上げます。

○大島委員 大島です。よろしくお願ひいたします。今期から初めての参加となります。

私からは、3点。特に、4番目のゲノム及びデータ基盤を中心に質問及びコメントさせていただきたいと思えます。様々な観点から評価していただきまして、ありがとうございます。興味深く拝聴いたしました。

その中で、ゲノムとかデータを取得して、データベース化するということは非常に大事なことです。それを利活用するというのが非常に大事な観点だと思っております。頂いた資料では、論文であったり、新しいプロジェクトなど、どれぐらいできたかというのは、数字として頂いていると理解しています。その中で、データの利活用では、医学の分野だけではなくて、データサイエンティストであったり、あるいはエンジニアリングなど、様々な今までとは異なる枠組みでの研究者であったり、企業が入ってくる可能性も非常に大きいでしょう。それらが、日本のある意味医薬業界の産業の振興につながるかと思っております。

したがって、今後で結構なのですが、できましたら、どういう方やどういう業種の方がこのような新しいプロジェクトに関わっているかという、属性というのも今後教えていただくと非常にありがたいなと思っています。この点が1点目です。

2点目、このデータ活用ということで、今、基本的にゲノムが中心になっているとの、印象を持っています。一方で、日本は様々なモダリティが1人の患者さんから得られるという非常に希有な国でございます。ゲノムを中心としながらも、今後は医療画像であったり、様々なデータをぜひデータベース化していただくことによって、ゲノムとの結びつきであったり、3点目とも関連しているのですが、それらが疾患とどのように結びついているかという、いわゆるゲノムから画像、そして臨床という横断的、ある意味全体を通した、そのような方向へとも発展していけるといいのではないかなと思っています。

先ほどの2点目と関連していますが、3点目として5番目の疾患の基礎研究プロジェクトとして、資料の21ページに様々なヘルスケアや再生、そしてゲノム等もいろいろと共同していくという形にて書いていらっしゃると思います。現在、どんな状況なのかというのが、頂いたアウトプットでは分からないので、今後で結構ですが、ぜひ横断的な形でどのように進んでいるかということも示していただけると、非常にありがたいと思います。それらが研究であったり、様々な事業の振興にもつながるかと思しますので、ぜひ分析していただいで発表いただくとありがたいと思います。

私からは以上です。ありがとうございました。

○永井座長 ありがとうございます。

それでは、鈴木委員、その後、五十嵐委員、どうぞ。

○鈴木委員 ありがとうございます。

ゲノム・データ基盤プロジェクトについて質問させていただきます。要望という形になってしまうかもしれませんが、今後、突発的に全ゲノム解析やほかのオミックスができる仕組みというものは考えられますでしょうか。例えば、治療のスーパーレスポンドー（想定以上に治療がよく効く患者さんや）、薬の重篤な副作用またはワクチンの副反応などが生じた場合に、その症例の方の同意を前提に、網羅的な解析ができると、産業的な有用性が高いと考えております。

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、最後に五十嵐委員、どうぞ。

○五十嵐委員 14ページを御覧いただきたいと思います。

1点お願いがあります。皆さん御存じのように、外国製の遺伝子治療薬が日本で続々と臨床応用されています。現在、遺伝子治療の臨床試験数は3200に及んでおりまして、しかしながら、日本はその中で50ぐらいということで、全体の1.5%しか占めておりません。ということで、14ページのアウトカム等は、ぜひ再生・細胞医療と遺伝子治療とを分けて数値を出していただきたいというのが1つお願いです。



それから、もう一つ、海外から遺伝子治療薬が日本にどんどん入ってきておりますので、薬事承認件数につきましても、もう少し目標値を上げるということを御検討いただきたいと思えます。

以上です。

○永井座長 ありがとうございます。了解しました。よろしいでしょうか。もし、また何か御意見あれば、メール等でお寄せください。

まず、専門調査会の評価あるいは本日の意見を踏まえまして、政府において検討を進めていただきたいと思えます。

では、次に参ります。各協議会における検討状況について御報告をいただきます。事務局からお願いします。

○荒木健康・医療戦略推進事務局参事官 事務局でございます。

資料3-1と3-2というものがございます。本日は、冒頭、和泉補佐官からもございましたように、2回に分けて各協議会の昨年度の状況ということで、今回は医薬品開発協議会とゲノム医療協議会、昨年度の進捗状況を御報告させていただきます。

まず、3-1ということで、先ほどから委員の先生方からも御議論いただいておりますように、医薬品開発の部分ということで、医薬品開発協議会でまとめた資料でございます。

資料の6ページを開けていただいてよろしいでしょうか。6ページにございますように、医薬品開発協議会では、昨年10月から3回開いております。その中で、有識者からのヒアリングあるいは委託調査ということで実施させていただいております。まさに研究開発側、アカデミアあるいは実用化を担う産業界側からの課題ということも含め、そして先ほどの御指摘もございましたように、新規モダリティあるいはデータサイエンスといった様々な動きを含めて、現状認識と課題の指摘がございました。

それについてが6ページの中段にあります絵でございます。左のほうから、基礎から応用、開発ということで進むのですが、その中のどのステージにおきましても、ボトルネックあるいは課題があるということをもとめさせていただいております。中段の真ん中の四角にございますように、大きく5つぐらいの課題として抽出されたところがございます。

1つがアカデミアと企業のギャップを埋める仕組み。2つ目が、新たなテクノロジーや開発手法を活用した研究の推進体制。3つ目が、新規モダリティ等に対応するレギュラトリーサイエンスの研究。そして、先ほども御指摘ございましたように、人材育成、例えばデータサイエンティストあるいは研究支援人材ということ。最後に、それを支えるような研究開発に関する環境整備が重要だろうという、大きく5つの課題についてカテゴリーして御議論いただきました。

そして、その方向性につきましては少し飛びます。15ページになります。今後の検討ということで、第2期の5年間のうち1年が終わったわけですが、この5年間の中で何を医薬品開発協議会として重点的に進めるべきかということの意見をまとめたものが15ページ以降にございます。

先ほどの5つの課題の柱に対応するという事で、例えば1. アカデミアと企業のギャップを埋める仕組みということで、例えば知財のマネジメントであったり、GAPFREEを含めた企業原資との組合せ等により、フレキシブルに資金を活用できるということ。あるいは、下から3つ目のポツにございますように、課題に関しまして、研究者と企業、PMDAが議論する場について考えるという前向きな議論、そして具体的な御指摘をいただいたところでございます。

16ページに移りますと、新たなテクノロジーや開発手法ということで、新規モダリティあるいはリアルワールドデータ、ゲノムを活用した創薬。そのためには、これまでの化学、生物系分野のみならず、情報分野を含めた学際的な研究チームが必要だろうという御指摘であったり、次の3つ目の柱、レギュラトリーサイエンス研究でございますが、こちらの3の柱の一番下にございますように、開発着手時の予見性の低さを解消できるように、例えばPMDAとしても、フォワードガイダンスということも含めてしっかりとやるべきではないかという御意見もいただいています。

そして、人材育成は、データサイエンティストあるいは研究支援人材ということで、17ページの上段にございますように、データサイエンティストやバイオインフォマティシャン等のニーズが今後も急増することも含めて、具体の対応をしてくださいという御提案をいただいています。

最後に環境整備ということでございますが、5の柱の2ポツ目、新型コロナウイルス感染症の治療薬・ワクチン等については、国際的な開発の実施ということでございますが、例えば日本を基点とするような国際共同治験の枠組みであったり、アジア地域の人材育成も含めた国際的な規制調和に引き続き取り組むということ。

一方で、一番下にございますように、希少疾患・難病等の、医療ニーズは高いものの、採算性の問題という部分もございます。こちらについては、18ページにございますように、引き続き公的支援を進めるということで、5つの課題を抽出し、それについての対応の方針をまとめさせていただいております。

これに加えまして、資料はございませんが、まさに新型コロナのワクチンの部分については、今回の国産ワクチンの開発ということも含めて、どういう課題があったのかということで、この協議会の下にタスクフォースをつくりまして、今、議論させていただいて、今年度当初におきまして、この協議会で議論をスタートしたところでございます。

こちらが資料3-1の御説明でございます。

次が資料3-2の御説明でございます。「ゲノム・データ基盤の構築に向けた取組」ということで、これはゲノム医療協議会で議論したものでございます。

お手元の冊子の下に1ページと書いてある、目次の次のページでございます。「はじめに」の中段の「本戦略に基づき」ということで、ゲノム医療協議会につきましては、実は第2期よりもちょっと早めの、第1期の令和元年10月からスタートさせていただいております、計5回の協議会を開催しました。その中での協議を行ったということが書かれて

おります。

そして、この内容につきましては、ポンチ絵ということで後ろのほうについております資料がございます。参考資料という表紙がついて、その次のページにゲノム医療研究開発イメージというものがございますが、その次の8ページになります。課題の整理をさせていただきまして、それぞれを、ただちに実施すべき課題、短期的視点で検討、議論していく課題、そして中期的視点で検討、議論していく課題に分けて、それぞれについての対応を書きいただいております。

例えば、直ちに実施すべきということで、こちらについては、例えば産業利用も含めた利活用促進のため、AMEDの「ゲノム医療実現のためのシェアリングポリシー」、公募要領等の改訂を進めるとか、それぞれのフェーズで書いておまして、その進行管理のためのいわゆる工程表というものが10ページございます。

こちらは、先ほど来、委員の皆様から御指摘のある部分もあると思いますが、例えば全ゲノム解析については、全ゲノム解析等実行計画と呼ばれます、がんと難病の全ゲノム解析。一方で、正常人コントロールと言われるコントロール群の構築についての工程表。さらに、官民共同ということでの全ゲノム解析もスタートしたということで、そちらをどういうふうな工程で進めるかというのが上の段の青いところでございます。

一方で、それに対する環境整備が必要だということでございます。そちらが緑のほうにございまして、例えばゲノム解析を進めるためのスーパーコンピュータの連携の構築。さらには、実際の出口の部分で、次の研究の利活用を推進する、あるいは企業利活用もということもございます。そちらの利活用推進のためのデータベースの構築をどのように進めていくのか。バイオバンクの横断検索システム、あるいはCANNDsと呼ばれる、新たにAMEDでデータベースをつくって、そこでしっかりと連携していく。

さらには、この中には、スパコン連携拠点を中心とした人材育成ということもしっかり入れていくということで、この工程表をつくった上で、ゲノム医療協議会のほうでもしっかり進行管理していくという報告をまとめさせていただいております。

すみません、早口になりましたが、以上でございます。

○永井座長 ありがとうございます。

ただいまの件、御質問に移る前に、ちょっと議事が戻るのですが、先ほどの令和2年度における医療分野研究開発推進計画の実行状況の件でございますが、評価が必要でございます。専門調査会としては、新型コロナウイルスによる研究現場への影響や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という評価にしたいと思いますが、よろしいでしょうか。もし御異議なければ、そのような評価にさせていただきます。

それでは、ただいまの御説明に御質問、御発言をお願いいたします。いかがでしょうか。各協議会の進捗状況。

それでは、脇田委員、神庭委員、お願いいたします。

○脇田委員 ありがとうございます。

3-1と3-2について若干意見を述べさせていただきたいと思います。

まず、3-1のほうですけれども、我々も感染症の医薬品開発というものに取り組んでいまして、いろいろ問題点を感じています。特に、6ページ、7ページの産学官のギャップを埋める仕組みとしては、アカデミアと企業の間でのコンソーシアム的なもので情報交換することが非常に必要だと考えています。アカデミアが求めているデータと企業が求めているデータにかなり違いがあるというところですので、企業がこういったデータを求めているのかということを知ることが非常に重要だと考えております。

それから、先ほど鹿野先生もおっしゃっていましたが、シーズがかなり進んだ状況でないと、企業は開発に興味を示さないということになります。そうしますと、いわゆる橋渡しの研究を進めないといけなわけです。誘導体の活性の最適化であったり、動態であったり、安全性の研究。そういうことを進めなければいけないのですが、アカデミアはなかなか難しいということになりますので、日本にこういったところの担い手がいないうことが問題になります。そういったことをサポートするAMEDのプログラムも増えておりますけれども、インセンティブを与えとか、例えばCRESTやさきがけを併任すると給料が増えとか、そういったものをしていただければと思います。

それから、橋渡し研究に不採択になった場合でもフィードバックをしていただいて、どのように改善すれば採択される可能性があるのかというコンサルティングをやっていただくことが非常に重要ではないかと思っております。

それから、感染症においては、サポートの持続性というのが非常に重要であって、新しいテクノロジーを導入するという以前の問題であって、感染症は病気の流行が終わってしまうと研究者のポストが終わってしまう。今、日本でははやっていないからサポートしないということでは、開発力がなかなか育まれないということになりますから、そういった地道な研究をサポートしていただければ、感染症に対する治療薬の開発ということも進んでいくのだろうということを考えております。

それから、3-2のゲノムのほうですけれども、今、ゲノム解析が進んでいますけれども、日本人のゲノムのデータだけではゲノム医療というものにはなかなか結びつかないと考えられます。多層的なオミックス解析、これは資料にも入っていますけれども、それが当たり前になっているということでもあります。遺伝子発現のデータであったり、代謝物のデータ、それからたんぱく質のデータといった多層的なオミックスのデータを結びつけて、遺伝子多型によって誘導される表現型までを把握するというところで、治療標的になって薬剤選択につながるということですから、日本も早くゲノム・データを基盤とした多層的オミックス解析に移行していただきたいということを考えております。

それから、感染症のゲノム解析におきましては、ヒトのゲノム・データだけではなくて、ウイルスのゲノム、感染症のゲノム、こちらの相互作用というセットで解析するという課題が必要となります。特に、慢性疾患、例えば肝炎のようなものでは、ウイルスゲノムと

ヒトのHLAの組合せで疾患状態に影響するということが分かってきていますので、そういったヒトの免疫型による病原体の解析ということが個別医療につながっていくだろうと考えております。

そのためには、ゲノム解析に限らずに、臨床のデータをどのように研究にまとめるかということが重要でありまして、一定の規模以上の病院では、電子カルテに追加するということが重要であろうと考えております。必要な臨床データを整理された状態でまとめて取り出すことができる。こういった話をしますと、厚労省がSS-MIX2というプログラムソフトを配布しているということになるのですけれども、電子カルテの検知値を簡単に出力できるというだけでは、なかなか容易にデータをまとめることができないので、改善していただきたいと思っております。

それから、最後、ネットワークの環境とサーバーの環境の整備もぜひ進めていただきたいということで、スパコンの連携とかCANNDsといったネットワーク整備が進められていますけれども、LANがなかなか古いわけで、SINETは整備されていますけれども、大学の情報センターまでは行っていますが、各ラボにはなかなかつながっていないということですので、ギガベースのデータの送受信ができるようなシステムを整備していただきたい。それから、サーバーの環境も整備していただきたいと考えております。

以上です。ありがとうございました。

○永井座長 ありがとうございます。

神庭委員、どうぞ。

○神庭委員 ありがとうございます。

資料3-2のゲノム・データ基盤の5ページ目の3. 2 多因子性疾患におけるゲノム解析等の検討の1行目に、これを活用した糖尿病、循環器疾患、認知症等と多因子性疾患が出てきますけれども、こだわりなのかもしれませんけれども、「等」の中に精神・神経疾患が含まれていると思うのですが、精神・神経疾患は糖尿病に劣らず大変重要な疾患でございますし、多因子性疾患であるということは、もうはっきりしているわけです。海外の報告では、ポリジェニックリスクスコアで、双極性障害あるいは統合失調症をある程度の確度をもって予測できるようなものもございまして、今後、日本では、この領域のゲノム解析の研究が進むことを願っています。ですので、「等」の中から外へ出していただけるとよろしいのでございますが、以上です。

○永井座長 よろしいでしょうか。

そのほか、いかがでしょうか。

佐久間委員、どうぞ。

○佐久間委員 ありがとうございます。

データということで、2点指摘させていただきます。先ほどの大島先生の御指摘にもあると思うのですけれども、生活習慣病等に関することになると、いわゆる行動のデータなどの収集も行うということも今後出てくるだろうと思います。その辺りが、先ほどお

話があった、いろいろな研究と他分野の融合といったところの重要なものになるのではないかと感じております。

もう一点は、実はこのようにデータを活用していくといったときに、例えば欧州で言うところのGDPRとか、そういう個人情報保護の観点の議論がありますが、健康医療分野の研究開発の推進という観点とは、やや独立してこれらの議論が進んでいるのかなという気がいたします。例えば、個人情報の取り扱いが今後どうなっていくのかについての議論も視野に入れた対応が必要だと思えます。データ利活用を進めるためには、インフォームド・コンセントを包括的に取ればよいということになるのかもしれませんが、関連する個人情報管理に関する取扱い規制の改正の動向との整合性や、健康医療分野での研究開発に対する適用除外規定の制定などの検討が必要ではないかと思えます。今後のこれらの分野の研究の進展が重要であるからという論理のみで、これを全く例外とすることはできないと思えますので、個人情報保護に関連して今後出てくるような考え方や、このようなデータ利活用を伴う研究開発を進める上で対応の整合性をどういう形でとっていくのかということは、恐らく医療機器においても、かなり大きな課題になってくるのではないかと思います。適切に個人情報を管理するということと、健康・医療戦略にとって必要な研究を推進するということを、先ほどの世界とのコンセンサスづくりも含めて適切に行っておくことが重要だと思えます。私の周辺の研究者の先生方で、その辺りを気にされている先生がいらっしゃいますので、ぜひその辺りを大きな場で少し議論していただければなと思えます。

以上です。

○永井座長 ありがとうございます。

それでは、大隅委員、有田委員、宮園委員の順番にお願いします。

○大隅委員 ありがとうございます。

ゲノムのほうの問題で、最初の1点は、今の委員の方と同じように、個人情報の扱い方というのが、日本ではほかの国々と非常に異なっているという点が、この進め方において難しいと思っておりますので、これは武藤委員の一般の方々への御理解をといるところとつながる部分だと思うのですが、同時に進めていただくということが今後必要かなと思っております。

もう一点は、ゲノムに関しまして、平たく言えば「ネイチャー・ジェネティクス」というようなハイインパクトの雑誌に、難病のこの病気の遺伝子を見つけましたというのを出すというのは、ストラテジーが一緒に、やればできる、患者さんが一定数集まれば、ほぼできるのではないかという戦略的に確立されたものがあるのではないかと思うのですが、一方で、よりたくさん国民が関わっている、いわゆる成人病と言われるような代謝性の疾患といった辺りに、どのようにゲノム科学が切り込んでいけるかということが非常に重要ではないかと思えます。

なので、ぜひそういったところに関して、今後もいろいろなたくさん集まってきた我が

国のゲノム・データが生かされることになるように、またオミックス解析のような形が今後、とても重要な点になるのではないかと思いますので、ぜひ進めていただけたらと思います。

以上です。

○永井座長 有田委員、どうぞ。

○有田委員 今、大隅委員がおっしゃったことでカバーされているのですけれども、国民理解を求めるということが本当に必要に思います。例えば、ゲノムに関しては、今日、皆さんからゲノムに関する発言が多くて、重要性が認められている、認知されているのですけれども、一度公開としたゲノムでも、いずれ研究によって疾患領域が分かたりすると非公開にする可能性も出てくるわけです。そうした公開と非公開の間をうまく切り換えられるような仕組みとか、それはデータベースの設計にも関わってくるのですけれども、そうした対処を今後していく。

例えば、1回公開と言っても、希望すれば取り下げられるといった周知を、今からというか、今すぐにでもきちんとしておかないと、公開された後で非常に大きな社会問題になりかねないので、ぜひ国民への理解を求めるという動きを一丸となって実施していただきたいと思います。

以上です。

○永井座長 ありがとうございます。

では、最後に、宮園委員、どうぞ。

○宮園委員 宮園でございます。

私は、疾患基礎研究プロジェクトのPDもやっておりますので、皆様の御意見、大変貴重で、これから自分に与えられた宿題と思って考えていかなければと思って聞いていたところであります。

その中で、アカデミアと創薬との連携という意味では、AMEDで非常に努力しておられました、例えば、今度、AMED・アカデミア医薬品シーズ開発推進会議（AMED-FLuX）が始まりますし、それから、POの方々にもアカデミアの方と創薬の専門の方が入ったりして、かなり努力しておられるのではないかなと考えておりますが、また皆さんで相談していければなと思っております。

1つだけ、今回、気づいたことで、KPIを見ておきますと、大隅委員が指摘されましたとおり、インパクトファクターの記載がちょっと目立つなという感じがいたします。DORAというのがありまして、インパクトファクターに頼らない評価の指標が重要だという意見もございますので、こういったことも検討していくべきかなと思ったところです。

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。

それでは、大体時間になってまいりましたので、その他の事項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・医療戦略推進事務局参事官 本日はありがとうございました。

資料につきまして、参考資料として「AMEDデータブック」というのを今回おつけしております。第1期中長期計画期間の活動状況をまとめたものでして、ウェブサイトでも公開しておりますので、御参照いただければと思います。

また、次回の専門調査会の日程等につきましては、改めて御連絡させて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した。

それでは、これをもちまして、第27回「健康・医療戦略推進専門調査会」を閉会といたします。記者の皆様には、御退室をお願いいたします。

委員の皆様、本日は活発な御討論どうもありがとうございました。これで終了いたします。