

## 第28回健康・医療戦略推進専門調査会 議事概要

○日時：2021年6月15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）

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28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、御多忙の中御参加いただきまして、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。

本日、小安委員が御欠席で、大島委員、脇田委員は遅れて参加される予定です。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。

専門調査会の運営規則にのっとり、本会議は公開で行っております。次に、配付資料の確認をさせていただきます。

資料は、議事次第に記載しております資料1-1から4-3、参考資料が1から4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。

本日、和泉補佐官は公務のため途中からの参加予定となっております。

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。どうぞよろしく願い申

し上げます。

○永井座長 まず、6月1日火曜日にワクチン開発・生産体制強化戦略が閣議決定されました。事務局より報告をお願いいたします。

○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。

今、座長より御紹介いただきましたワクチン開発・生産体制強化戦略というものがございます。これにつきましては、6月1日に閣議決定ということでございますが、この戦略につきましては、医薬品開発協議会という戦略本部の下にあります協議会におきまして、提言という形で5月25日付で出していただきました。それを基に、6月1日に健康・医療戦略推進本部の開催、その後、閣議決定という段取りでまとめられたものでございます。そういう形でございますので、前回の専門調査会におけます段階では、まだ作成段階だったということでございますので、本日、事後的にはなりますが御説明させていただきたいと思っております。

資料1-1と1-2がございます。資料1-1という横置きのもので、こちらを中心に説明させていただきます。こちらが今申し上げましたワクチン戦略の概要になりまして、その本文に当たるものが「ワクチン開発・生産体制強化戦略 平成3年6月1日 閣議決定」と表紙がついたものでございます。

それでは概要で、資料の1-1でございます。一番上の青の四角でございますが、ワクチンを国内で開発・生産できる力を持つことは、国民の健康保持への寄与はもとより、外交や安全保障の観点から極めて重要であるということでございます。今回のパンデミックを契機に、我が国においてワクチン開発を滞らせた要因を明らかにする。そして、その解決に向けて国を挙げて取り組むということで、長期継続的に取り組む国家戦略としてまとめたものであるということで、この戦略の趣旨をうたっているものでございます。

この1枚ものの左側の緑の部分、こちらが今申し上げました今回パンデミックを契機として、なぜ日本国産ワクチンの開発ができなかったのかという要因の部分でございます。書いてありますように、例えば最新のワクチン開発が可能な研究機関の機能、人材、あるいは産学連携の不足というようなことであつたり、戦略的な研究費配分が不足していたのではないかなというような課題、あるいは出口の部分でございますが、例えば薬事承認であつたり、あるいは特に第Ⅲ相試験をめぐる治験実施の困難性、あるいはワクチンというのは大量な製造設備というものが必要になりますが、そこについての企業側のリスクであつたり、あるいは今回モデルナ等も含めまして、海外ではベンチャー企業発のシーズが速やかな形でワクチンにつながったということでございますが、そういうところのベンチャー企業、あるいはリスクマネー供給主体が不足しているということ。そういうように企業にとっても研究開発投資の回収の見通しが困難だというような実情があつたのではないのかということで、緑の部分で課題がございます。

それぞれの課題に対応するため、今回新たな戦略の中で具体的に書かせていただいた戦略というのが①から⑨ということでございます。

大きく研究開発につきましては、①と②の部分でございます。①としましては世界トップレベルの研究開発拠点を形成したいということで、青字で書いておりますようにフラッグシップ拠点の形成ということでございます。やはりワクチン開発特化という拠点も必要でありますし、その際には当然、臨床及び産業界との連携、あるいはそれだけではなくて分野横断的な研究や新規モダリティというのをしっかり活用する、そういうような拠点が必要でないのかということで、一つ方向性を出させていただいております。

②が、これは直接関係する部分でございますが、戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化ということで、先進的研究開発センターをAMEDに新設、そして、機能強化を進めたいと思っております。ここに書いてありますように、産業界における研究開発の状況、アカデミアは当然でございますが、産業界の出口の部分の開発状況や、あるいは新規モダリティの動向を踏まえて、しっかりワクチン実用化に向け、政府と一体となった戦略的な研究費配分を行う体制というのをAMEDに新設したというようなことでございます。

③、④のあたりは薬事承認の制度の話であったり、研究をつなげる治験環境の整備拡充の内容になっております。

そして、⑤、⑥、⑦のあたりはワクチンの開発・製造に係る拠点であったり、あるいは創薬ベンチャーというような、つなぐ存在でありますところの実用化支援であったり、あるいは製造産業の育成振興ということで、最終的な出口を見据えた形でのワクチンの買い上げ、あるいは世界的供給やODAの活用等の検討であったり、開発企業の支援をするための厚生労働省の組織の話だったりというのを書いております。

そして、⑧、⑨ということで、国際協調の推進であったり、あるいはモニタリングでございます。国内・海外も含めてモニタリング体制の強化ということです。

以上を実現するため、研究開発を超えた総合的な司令塔機能、あるいは関係閣僚での議論の場を構築すべきというようなことで戦略に書いているところでございます。

一番下の枠でございますが、一方で、今申し上げたのは中長期的な観点で継続的にやはり進めていくべき課題というか、対応ということでございますが、喫緊の新型コロナウイルス感染症への対応としましても、第Ⅲ相試験の被験者確保の困難性等に対応するため、ICMRAと呼ばれます薬事規制当局間の国際連携組織の議論ということを踏まえつつ、コンセンサスを先取りした検証試験の開始、速やかに完了できるような強力な支援であったり、国産ワクチン検証試験の加速のための臨床研究中核病院の機能拡充及び臨床試験受託機関の活用というのも書かせていただいているところでございます。

概要だけでの説明でございますけれども、以上につきまして、医薬品開発協議会、そして、閣議決定と進んだものを御説明申し上げます。

以上でございます。

○永井座長 ありがとうございます。

それでは、10分ほど質疑の時間を取りたいと思います。御発言される方はお名前をおっしゃっていただければと思います。いかがでしょうか。

鹿野委員、どうぞ。

○鹿野委員 御説明ありがとうございました。鹿野でございます。

既に閣議決定をされているということですが、ちょっと気になりましたのが、ワクチンの副反応に関する情報の収集と、その解析、評価、活用等、それから、情報発信という視点がないというので気になっておりました。既に一部AMEDの研究の中で検討は開始されているということは聞いておりますけれども、過去に日本のワクチン産業が一時衰退してしまった原因の一つに、やはり副反応が原因で健康被害が出たり、それに対してワクチンに対する信頼性が低下して、今のCOVID-19のワクチンでも、やはり接種しないとか、アンチワクチンの方の意見とかが出ていますので、副反応に関する情報も、きちんとリスクベネフィットという視点も踏まえて情報発信していくということが必要だと思います。

ですので、今後のAMEDの研究課題を検討いただく中で、そのような部分についての研究、支援ですか、そこをもう少し手厚くこれから進めていただくことで、今後二度とワクチン産業が衰退するようなことがないように配慮いただけたらと思います。

以上です。

○永井座長 芦田委員どうぞ。

○芦田委員 芦田でございます。創薬ベンチャーの育成のところについて、コメントをさせていただきます。

ワクチン強化戦略の中でも、創薬ベンチャーの重要性及び育成が盛り込まれたことは大変よかったと考えております。その一方で、資料1-2の中にも記載がありますモデルナは確かにベンチャー企業ではありますが、日本の多くの方がイメージされているようなベンチャー企業とは規模的に異なるということを述べさせていただきたいと思います。

御案内かと思いますが、モデルナは2010年に設立された企業ですが、現在既に14ほどの臨床試験段階のプログラムを持っています。2010年に設立され、2018年にアメリカのナスダック証券市場に上場しておりますが、上場するまでの8年間の間に、株式の発行により合計約16億ドルの資金、また、政府、もしくは財団のグラントを合計2億5000万ドル、複数の製薬企業から事業提携の契約金として合計約6億ドル、合わせると25億ドルほどの資金を獲得しています。この規模はアメリカのベンチャー企業においても恐らく特別な事例だとは思いますが、今申し上げた規模でないにしても、一つのワクチンの実用化開発を行うには、ベンチャー、製薬企業問わず、多額の資金を必要とします。日本においても実用化開発に必要な資金としてリスクマネーの供給や大型の補助金の支援が期待されるころだと考えております。

私からのコメントは以上です。

○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。

では、鹿野委員の質問に対する回答、コメントをお願いします。

○渡辺健康・医療戦略推進事務局次長 御指摘ありがとうございます。

鹿野委員の御指摘のとおりには本文には書いていないのですが、ワクチン戦略の11ページの「最後に」というところに、御指摘のような点は非常に重要でございますので、特に強調して「ワクチンは健康な者の発症を未然に予防できる反面、副反応のリスクは避けては通れない」と、非常に少ない確率だとしても「そのようなワクチンが内在する特徴を踏まえ、リスクがあることを前提にベネフィットと比較し、ワクチンの理解促進のため、国民への丁寧な説明やワクチンに対する平時からの教育、マスメディアとの連携を通じた適切な情報発信が重要」ということで、特にリスクコミュニケーションの面のお話を中心に指摘してございます。

また、あまり直接的な表現ではございませんが、健康な方への接種を行うということで、御指摘のようなサイエンティフィックな免疫の仕組みというのは、これはもちろんAMEDを中心にやっていくことでございますし、それから、理解を求めていくということについては、厚労省を中心に、副反応のチェック自体は厚労省におきまして、追跡の調査をしているのですが、併せて研究の面だという御指摘だと承知いたしますので、御指摘の点を踏まえながら進めていくということで、お答えをさしあげたいと思います。

○永井座長 鹿野委員、よろしいですか。

○鹿野委員 ありがとうございます。

ちょっと私の説明が不十分でしたけれども、まずワクチンの副反応を報告されたものをデータベース化して解析するというシステムが欧米などは随分整っているのですけれども、日本にはそういうものがないので、そういうところも含めて、ぜひ御検討をお願いできればと思います。

以上です。

○永井座長 有田委員、先ほどお手が挙がっていたようですが、よろしいですか。

○有田委員 遺伝研の有田ですけれども、今の御意見に有田も賛同で、かつ国民の方々に理解してもらうということが必要だと思います。お金とか、研究所がやりたいと言ってそれで、打ってもらえるわけではないので、先ほどパブリックアクセプタンスという言葉もありましたけれども、ぜひワクチンの効果であるとか、どれくらいの人が打たないと効果がないのか、集団免疫という言葉もありますけれども、そうしたことから、全員が理解することが前提になってくると思うので、教育という観点も重要視していただきたいと思います。

○永井座長 ありがとうございます。

ほかに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。また、本日の意見を踏まえて、政府においては取組を進めていただきたいと思います。

続いて、各協議会における検討状況について報告をいただきます。

事務局よりお願いいたします。

○吉屋健康・医療戦略推進事務局参事官 資料の2-1を御覧ください。まず、医療機器・ヘルスケア開発協議会の取りまとめについて御説明させていただきます。

目次を御覧ください。「1. はじめに」とございますけれども、こちらでは、本協議会については、医療の分野としての医療機器、また、民間分野としてのヘルスケアデバイス、これを一体的に議論する場として位置づけたという経緯を記してございます。

2 ポツでございますけれども、こちらについては、協議会でのヒアリングを通じて得られた課題について（1）から（4）まで記してございます。

3 ポツにつきましては、課題につきましての現状の取組状況、それから、今後の検討ということを整理させていただいてございます。

5 ページ目に移っていただきまして、今後の取組について御覧いただければと思いますけれども、こちらにつきまして、四角囲いにあるものが第2期の5年間で検討すべき課題を整理したものでございます。また、その下に当面の方向性を記してございます。

（1）AMED事業の運用についてでございますけれども、方向性としましては、AMED内のプロジェクトの連携、それから、統合運用、AMEDとそれ以外の機関との連携を進めるという方向性を記させていただいてございます。

そのページの下、（2）デジタル化というところでございますけれども、生体データの取得、解析、こういうものの重要性が高まっているということを踏まえまして、3つの方向性を記してございます。次の6 ページ目の上のほうでございますけれども、AIの機器、また、ウェアラブルなども含めました医療機器・ヘルスケア関連デバイスの研究開発を進めるというのが一つの方向性でございます。

ページの下の方に移りまして、開発に関係しましてデータ利活用という言葉がございますけれども、データ利活用という観点でデータの取得、集積、解析、評価、ここにとどまらず、実用化のためのガイドラインづくり、こうしたことまで含めまして、仕組みづくりを進めるということを記させていただいてございます。

次のページに移っていただきまして、3つ目の方向性でございますけれども、中ほどにございますが、医療領域とヘルスケア領域の境界が不明確になっているという指摘がございますので、このようなことを踏まえまして規制との関係も踏まえた研究開発を進めていくということを記させていただいてございます。

この後、（3）コロナウイルスへの対応であるとか、（4）エコシステムの構築というものがございますが、こちらにつきましても課題と今後の方向性というものを記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。

続いて、坂下参事官。

○坂下健康・医療戦略推進事務局参事官 引き続きまして、事務局のほうから資料2-2、続いて2-3も御説明させていただきます。

2-2は再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会の議論の中間まとめとなっております。

1 ページめくっていただきますと、再生・細胞医療・遺伝子治療領域は、第2期の医療

分野研究開発推進計画で細胞医療や遺伝子治療が位置づけられて、この協議会も新たに立ち上がったものでございます。これまで5回協議会を開催してきておりまして、戦略計画の掲げる2024年度までの目標達成に向けた課題や今後の対応について検討するとともに、一つの目標としておおむね2030年頃までの研究開発ロードマップを取りまとめるということを目指していこうということがまとめられてございます。そこは「はじめに」のところに書いておりまして、その後、本領域のモダリティの定義と意義、それから、国内外の動向などについて議論をした内容の要約が2～3ページのほうにまとまっております。3ページは各国政府による支援の動向となっております。

4ページの一番下、5ポツのところから5ページにかけて、この協議会の中で指摘された主な課題をまとめております。

こうした課題を踏まえまして、6ページの上、(4)になりますけれども、この協議会における検討の軸をまとめております。まず、再生・細胞医療領域につきましては、これまでの研究成果を実際の医療に実装していくことを目指して検討をしていくということが柱になっておりまして、具体的には細胞種別の研究開発の在り方ですとか、知財戦略・出口戦略を見据えた産学医共同研究、リバース・トランスレーショナル・リサーチの強化策、臨床情報共有の在り方、製造関連技術開発、規制・制度の検証と運用改善などが挙げられております。

遺伝子治療領域につきましては、市場の拡大を見据えた研究開発システムの再構築ということ掲げまして、基礎研究から承認までをシームレスに結びつける産学官共同の研究開発システムの在り方、国産のベクターやゲノム編集技術の開発、臨床情報共有の在り方や製造関連技術開発、それから、特にこの領域は規制・制度の検証と運用改善、国際調和についても多く指摘がありましたので、この部分も検討の軸に上げております。

6ポツのところでは、これまでの5回の議論において、関係省が連携して推進していく対応策を中間的にまとめたものになっております。6～7ページにかけて領域ごとにまとめておりまして、(4)のところでは規制制度につきましても、取り組むべきポイントをまとめております。

7ポツのところでは、今後の検討というところですが、これまでの議論の中で取り扱っていないようなことについてさらにヒアリング等を進めた上でロードマップ等の取りまとめに向けて、この協議会の検討を進めていくとまとめております。

続きまして、資料2-3でございます。健康・医療データ利活用基盤協議会の中間まとめでございますが、医療分野の研究開発におけるデータ利活用の推進に向けた取組についてという観点でまとめております。

1ページの「II 今後の主な取組」の1のところでございますが、研究開発データ利活用基盤の整備としまして、日本医療研究開発機構（AMED）において、AMEDが支援した研究開発から得られたデータの利活用プラットフォームを構築し、産学の研究開発において、品質管理されたデータを安全安心かつ効率的に利活用するための仕組みを構築するという方

向性をまとめておりました、ポイントが1～2ページにかけてまとめられております。

また、2ページ一番下、2ポツのところ、医療等データの利活用というところがございしますが、まず、この協議会においてAMEDのデータの問題をまとめましたけれども、引き続き医療等データの問題については厚生労働省の検討状況について報告を求めるとともに、3ページに移りますけれども、次世代基盤法の施行後5年後見直しに必要な事項を検討するワーキンググループをこの協議会の下に設置していくとまとめております。

別添資料のほうでAMEDのプラットフォームのイメージを何ページかまとめております。

4ページ目は全体像ですけれども、5ページに「利活用できるデータとその利活用イメージ」というところがございします。前回の5月の専門調査会でゲノム協議会の報告をいたしましたけれども、まずはゲノムを中心にしっかりと検討を進めていきながら、臨床情報、オミックス、画像等のものに広げていって、これらが統合的に利活用できる仕組みを考えたいということになっております。

6ページは、そのプラットフォームのイメージ、7ページは、そこに参加をされる研究参加者が安心して生体試料やデータを提供し、そのデータが安全かつ適正に利活用されるというポイントについてまとめております。研究参加の同意、利用目的等の審査、安全なデータ利活用環境の提供、利活用状況・研究成果の開示といったようなところが、安全安心の確保にとって重要ということで、7ページをまとめております。

この考え方につきまして、これから関係省、AMEDにおいて具体的な検討を進めていくということで、現時点のまとめとしております。

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、また10分ほど御議論いただきたいと思います。いかがでしょうか。

芦田委員、どうぞ。

○芦田委員 芦田でございます。医療機器・ヘルスケア開発協議会のところで、エコシステムの構築という内容がございましたけれども、そこについて2つほどコメントさせていただければと思います。

エコシステムの構築ということが言われて久しいわけですが、ここ10年ほどで、日本においてもベンチャー企業から大企業への流れといったエコシステムの芽が少しずつですが出始めていると思っております。例えばですが、Biomedical Solutionsという国内のベンチャー企業がありますが、こちらはクラスIVである脳梗塞治療用ステントを開発して、既に上市し、販売はテルモと協力して行っています。また、国立がん研究センター発のベンチャー企業で、手術支援ロボットを開発しているA-Tractionという企業がありますが、こちらを朝日インテックが買収するということが既に発表しています。このように、日本でも米国に見られるようなエコシステムの芽が徐々にですが出てきていると考えております。

また、2つ目ですが、日本におけるエコシステムづくりという点について、根づかせる



動きの一つとして、資料にも書かれておりますが、バイオデザインプログラムがあると思っております。御案内のとおり、バイオデザインプログラムはももとはスタンフォード大学のものですが、日本では東北大学、東京大学、大阪大学で導入され、そのプログラムの卒業生が立ち上げたスタートアップ企業が既に数社ほど出ているかなと思っております。資料にも記載されていますように、AMEDの医療機器開発プログラムの中でもバイオデザインの考え方を取り入れたものが一つはございますけれども、ほかのAMEDの医療機器開発の実用化事業においても、バイオデザインの手法でとか、考え方を取り入れるということを考えてもよいのではないかなと考えております。

2つ目はどちらかというAMEDに対する御提案ということになるかと思えます。

私からは以上です。

○永井座長 ありがとうございます。

鈴木委員、続いて佐久間委員、お願いします。

○鈴木委員 ありがとうございます。

5ページのスライドの創薬・介護分野の利用目的として、認知症や老化という言葉が出てまいります。これらも非常に重要なエリアではあるのですが、理想的には新生児から、また、若年層、幅広くこのデータベースが活用できる、そして、健康情報が利活用できる状況を目指しているという理解でよろしいでしょうか。

○永井座長 資料2-3ですね。

○鈴木委員 ページ数では5ページ目になります。「利活用できるデータとその利活用イメージ」という中で、右手に利用目的に2つポツがありまして、認知症、それから、老化という言葉になっております。

○坂下健康・医療戦略推進事務局参事官 事務局でございます。

こちらのほうは、これからAMEDが支援している研究から生まれるデータを利活用していくときのイメージとして記載しておりまして、具体的な研究を開始するに当たっては、また改めて申請される方が研究の提案計画を出して、それに対してふさわしいかどうかというところで審査をして必要なデータを提供すると、提供する側のほうでも適切なインフォームド・コンセント(以下IC)が取れているかどうかとか、そういったところも見ていくというような形になりますので、こちらに記載してあるのは例ということになっております。このような説明で御趣旨に合っておりましたでしょうか。

○鈴木委員 それでは、利活用できる健康情報の対象の人たちというのは、高齢の方だけではなくて、幅広く捉えてよいという理解でよろしいですか。

○坂下健康・医療戦略推進事務局参事官 今後の支援される研究で生まれるデータということでございますので、対象については、これからになってまいりますので、特に限定しているものでございません。

○鈴木委員 ありがとうございます。

○永井座長 佐久間委員、どうぞ。

○佐久間委員 佐久間です。データ利活用のところで、これはAMEDの関係ということでは、示された方向の進め方でよいと思うのですけれども、先ほど来、医療機器のところで、様々なデータ利活用を行う活動が現実的に出始めてきていて、その際のデータの活用方法に関して、個人情報の取り扱い等についてかなり微妙な議論が出てきています。医療機器・体外診断薬部会等でも関連する議論が、医療機器ソフトウェアの研究開発・改良に、患者データを用いるケースに関して出てきています。このデータの利活用の考え方を、このAMEDの発想に基づいて、少し民間的な活動に広げていくような啓発活動も含めて進めていただけるとよろしいのではないかと思います。

以上です。

○永井座長 神庭委員、どうぞ。

○神庭委員 ありがとうございます。資料2-3の6ページ、データの利活用プラットフォームでございますけれども、AMEDの研究開発によるデータはAMEDのCANNDsへ流し込んで公開データは外部のほうへも移行させるということでございますけれども、これまでAMEDの研究のPSとかPOをやってきていて、AMEDで出てきたデータはぜひナショナルセンターのデータベースに移すようにということを盛んに言ってきたのです。これからは、まずは一時的にはAMEDのCANNDsに入れて、出せるものは移すと、こういう流れに統一していくということで理解してよろしいのでしょうか。

○坂下健康・医療戦略推進事務局参事官 ありがとうございます。

こちらの考え方の中で、AMEDの事業を所管している府省のほうでもAMEDが定めるデータの取扱いの基本方針、ガイドライン、ポリシーに合致するようにAMED事業のデータの取扱いの見直しをしていただいたり、また、新規のAMED事業の企画立案、制度設計を行う際には、そうした方針に従っていただくようなことを求めています。もちろん個々の研究については、いろいろな事情もあり得ると思いますけれども、一つの方針として、原則を打ち出していきたくと考えております。

○渡辺健康・医療戦略推進事務局次長 補足いたします。御指摘のとおり、AMEDの中でまずはデータを、研究への再利用も含めて、また、ICも含めてしっかりとデータのプラットフォームをつくっていく。それから、これまでどおり外部の公開するデータベースに登録するものについては、その中で速やかに登録していくと、そういう考え方でございます。

○永井座長 それでは、鹿野委員、どうぞ。

○鹿野委員 鹿野でございます。同じくデータベースの話でございますけれども、CANNDsの試みは大変重要ですし、せつかくの情報を多方面で活用するという意味では、ぜひ進めていただきたいとは思っています。ただ、気になるのは資料4ページにありますように、扱うデータが非常に多様であって、例えばデータ標準をどうするのかとか、いろいろな面で非常に困難というか、そんなに簡単な話ではないのではないかと思います。専門の先生方が対応されているので、それなりにグランドデザインとかも検討されていると思うのですけれども、何か機会がございましたら、その進捗状況であるとか、対応方針とか、何か

具体的に御説明をいただけるとありがたいかなと思いました。

以上です。

○坂下健康・医療戦略推進事務局参事官 ありがとうございます。

こちらの進捗状況につきましては、データ利活用協議会のほうに報告をしてフォローアップをしていきますけれども、その状況について、また、専門調査会のほうにも報告をさせていただくようにしたいと思っております。

○鹿野委員 ありがとうございます。

○永井座長 私から一言、利活用できるデータと利活用イメージについてですけれども、臨床情報の中で一番大事なのは予後です。予後とか重大なイベントを評価すること、治療で一番価値があるのは、予後をよくするかどうかですので、ぜひここは忘れなくお願いしたいと思います。

よろしいでしょうか。それでは、この件はここまでとさせていただきます、政府においては意見を踏まえて取組を進めていただきたいと思います。

次に、審議事項に入ります。令和4年度医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針案です。

本日は、文部科学省、厚生労働省、経済産業省より、医療分野研究開発推進計画に位置づけられた6つの統合プロジェクトに関しまして、令和4年度における重点事項についてプレゼンいただき、その後、令和4年度医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針案について審議を行いたいと思います。

各省からは、それぞれ統合プロジェクトの概要について簡単に触れていただいた後、令和4年度の重点事項についてプレゼンをお願いいたします。プレゼンは1プロジェクトごと3分をお願いいたします。また、質疑応答、議論の時間は各省のプレゼン及び事務局からの説明の後に15分程度設けております。よろしくお願いいたします。

○坂下健康・医療戦略推進事務局参事官 それでは、資料3-1につきまして、1から順に取りまとめ省の厚労省、経産省、文科省の順で御説明をお願いできればと思います。よろしくお願いいたします。

○佐原厚生労働省総括審議官 厚生労働省の総括審議官佐原です。私のほうからは厚労省取りまとめの1の医薬品プロジェクトの令和4年度資源配分方針について御説明をさせていただきます。

資料3-1の1ページを御覧ください。こちらの医薬品プロジェクトでは、医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、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っております。

2ページ目ですけれども、令和3年度予算のポイントについてお示しをしております。

3ページ目の令和4年度概算要求における医薬品プロジェクトの重点項目を御覧いただきたいと思います。このプロジェクトでは医薬品開発協議会において示されました「当面優先して議論する課題の令和2年度のまとめ」、これを踏まえまして重点項目として下段

にお示ししました4つのポイントを考えております。

まず、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ということで、1点目、薬物の送達技術、いわゆるドラッグデリバリーシステムにつきまして、医工連携による研究推進基盤の構築に新たに取り組む、それから、がん領域のアンメットメディカルニーズ等に基づく戦略的研究開発及び技術支援基盤を強化、それから、抗体医薬に関しまして、これまで開発してきた抗体生産細胞や連続生産技術を発展させまして、商用生産規模の設備を使用して国産の抗体生産細胞を用いた製造技術開発を進める。それから、RNAを標的とした創薬に関し、企業ニーズを踏まえた分析技術・構造解析技術等の開発に取り組みます。

また、レギュラトリーサイエンス研究としまして、新規モダリティであるエクソソーム製剤の有効性・安全性に関する予測性の高い品質試験法の開発に着手します。

さらに医薬品の研究開発に関する環境整備として共用設備の機能の拡充や、クライオ電子顕微鏡等の機器の操作の自動化、あるいは遠隔化を引き続き推進します。

最後に、新興・再興感染症対策ですけれども、我が国の危機管理機能や感染症サーベイランスを強化するとともに、病原体検出法の迅速化、ワクチン開発や新型コロナウイルス対策に必要な研究開発を推進します。また、国を超えて流行する感染症の対策や薬剤耐性菌の拡散防止のため、各国の機関等との連携及び情報共有ネットワークの構築を進めていきたいと考えております。

以上です。

○坂下健康・医療戦略推進事務局参事官 ありがとうございます。

経済産業省、お願いいたします。

○山本経済産業省政策統括調整官 経済産業省政策統括調整官の山本でございます。

4ページからの医療機器・ヘルスケアプロジェクトでございます。

5ページを御覧いただきたいと存じます。これまでの取組といたしまして、医療機器・ヘルスケアプロジェクトにおきましては、AI、IoT技術、計測技術、ロボティクス技術などを融合的に活用いたしまして、診断治療の高度化や予防、QOL向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する機器等の研究開発を行ってまいっております。これらの研究開発に加えまして、令和3年度におきましては、感染症対応等で求められます海外依存度の高い医療機器、これを国内で開発するための支援などにも取り組んでいるところであります。

次の6ページを御覧いただきたいと存じます。令和4年度におきましては、大きく3つの観点から重点的な取組を進めていきたいと考えます。

1点目でありますけれども、デジタル化を踏まえた注目領域における対応であります。AIを用いた画像診断支援や内視鏡の自動制御など、AIの活用によってハードウェアとソフトウェアがより統合された医療機器の開発などにつきまして、臨床研究を含めて推進してまいります。

また、医療機器・ヘルスケアに関する機器等におけるデータの利活用をさらに進めてまいりたいと考えます。

2点目でありますけれども、新型コロナウイルス感染症を踏まえた対応であります。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加えまして、非接触、遠隔であっても正確な診断が可能となる医療機器や、家庭においても簡易な検査を行うことが可能となる医療機器の開発支援等を行い、医療の変化に対応できるよう取組を進めていきたいと考えています。

3点目はエコシステムの構築です。異業種連携、ベンチャー支援、企業の海外展開支援等により、エコシステムの構築を推進し、新規参入の促進及び医療機器・ヘルスケアに関する機器等の開発加速化に関する取組を今後してまいります。先ほどの芦田委員の御指摘も踏まえていきたいと存じます。医療機器・ヘルスケア分野におきまして、国民の安心安全に資する開発が進むよう取組を進めてまいる所存でございます。

以上であります。

○坂下健康・医療戦略推進事務局参事官 ありがとうございます。

文部科学省、お願いいたします。

○塩崎文部科学省大臣官房審議官 続きまして、文部科学省大臣官房審議官の塩崎でございます。

7ページ目を御覧いただきたいと思います。3として、再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトでございます。このプロジェクトは再生・細胞医療の実用化に向けまして、細胞培養・分化誘導等に関する基礎研究、それから、疾患・組織別の非臨床・臨床研究であるとか、製造基盤技術の開発、疾患特異的iPS細胞等を活用しました難病等の病態解明・創薬研究並びにそれに必要な基盤構築を行うこと、さらには遺伝子治療につきましては、遺伝子導入技術や遺伝子編集技術に関する研究開発を行っているものでございます。

8ページ目は、今年度予算のポイントを記載してございます。

9ページ目を御覧いただきたいと思います。令和4年度の重点項目でございますけれども、まず、再生医療実現拠点ネットワークプログラムにつきましては、引き続き次世代の再生医療、創薬等の実現に資する挑戦的な研究開発、基盤技術の研究開発を支援することとしてございます。

再生医療実用化研究事業につきましては、iPS細胞、それから、体性幹細胞等を用いました再生医療等の実用化を目指すこととしてございます。

また、革新的がん医療実現化研究事業につきましては、がん免疫療法、遺伝子治療、ウイルス療法、ゲノム編集技術等の前臨床研究であるとか、医師主導治験等の支援を行うこととしております。

難治性疾患実用化事業につきましては、病態メカニズム理解に基づく再生・細胞医療、遺伝子治療などの新規モダリティ等を含む治療法の研究開発の支援を引き続き行うこととしてございます。

最後に、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につきましては、当事業でのこれまでの成果をさらに発展させまして、再生医療・遺伝子治療の産業化に向け

まして、製造技術の基盤の技術開発及び整備、また、原料細胞供給のための技術開発、実証、安全性評価等の基盤技術開発を進めていくこととしてございます。

これらの取組を通じまして、シーズの他事業への導出であるとか、企業への導出、薬事承認など、健康・医療戦略のKPIの達成を目指しまして、新たな治療法の実現など革新的な医療に貢献していきたいと考えているところでございます。

説明は以上でございます。

○坂下健康・医療戦略推進事務局参事官 ありがとうございます。

厚生労働省、お願いいたします。

○佐原厚生労働省総括審議官 引き続きまして、厚労省から4番目のゲノムデータ基盤プロジェクトについて述べさせていただきます。

10ページ目を御覧いただきたいと思います。本プロジェクトですけれども、ゲノムデータ基盤の整備・利活用を推進し、ライフステージを俯瞰した疾病の発症・重症化予防、それから、診断、治療等に資する研究開発を推進することで、個別化予防・医療の実現を目指していくというものであります。

11ページをお開けいただきたいと思います。令和3年度予算のポイントについて掲載しております。

その次のページですが、令和4年度概算要求における重点項目について記載しております。大きくは図の左側に記載しておりますように、主にゲノムやデータベース情報を活用した研究と左上に記載のAI研究に分かれております。

まず初めに、ゲノムやデータベース情報を活用した研究については、緑色の「ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム事業」におけます三大バイオバンクの成果を連携・発展させる取組があります。引き続き大規模ゲノム・データ基盤の構築に貢献し、産学の研究開発において、安全・安心かつ効率的に活用するための仕組みの構築を進めていきたいと思います。

また、今年度に引き続き、ゲノムデータベース研究の最上段にお示ししております赤色のところ、「革新的がん医療実用化研究事業」、あるいは「難治性疾患実用化研究事業」におきまして、「全ゲノム解析等実行計画ロードマップ2021」に基づいて、患者還元体制の構築等に向けた解析を進めてまいりたいと考えております。

さらにその下に併記の「認知症研究開発事業」や「肝炎等克服実用化研究事業」など、認知症、肝炎、生活習慣病、それから、成育領域においてはデータベースの構築・充実や、その利活用を介して右に記載しておりますように病態の解明、実用可能な予防法・診断法・治療法の開発に向けた研究等を推進してまいります。

加えて、最上段に記載のAI研究としまして、客観的な評価指標の乏しい精神・神経疾患の予後改善を出口に見据えたAI技術、2ポツ目のオンライン診療の安全性・有効性に関するAI技術の研究等も進めてまいりたいと考えております。

厚労省からは以上です。

○坂下健康・医療戦略推進事務局参事官 ありがとうございます。

それでは、残りの5と6を文部科学省、続けてお願いいたします。

○塩崎文部科学省大臣官房審議官 文部科学省でございます。

13ページを御覧いただきたいと思います。5として疾患基礎研究プロジェクトでございます。このプロジェクトは脳機能や免疫、老化等の生命現象の機能解明、それから、様々な疾患を対象としました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っているものでございます。

14ページ目は今年度の予算のポイントをお伝えしてございます。

15ページ目をお開きいただきたいと思います。令和4年度の重点項目でございますけれども、まず、感染症につきましては、新型コロナウイルス感染症を含む感染症研究におきまして、海外拠点を活用した研究や多分野融合研究等を通じまして、今後の感染症対策に資する研究を推進していきたいと考えてございます。

老年医学・認知症、精神疾患、神経疾患につきましては、まだ解明ができていません精神・神経疾患の疾患分子メカニズムを解明するために、データサイエンスとの連携であるとか、研究データ及びリソースの機動的な活用によりまして、基礎研究と臨床研究の双方向から脳科学研究を戦略的に推進するというようにしてございます。

また、がんにつきましては、遺伝子異常に対する個別適切な治療法を確立するために有望シーズ探索のための研究を支援することとしてございます。

また、難病につきましては、最終的な臨床応用を目指しまして、新たな治療の探索・同定につなげる画期的な研究であるとか、先端的独創性に富んだ解析技術を活用した研究を引き続き実施することとしてございます。

最後に生活習慣病についてでございますけれども、免疫アレルギー疾患研究10か年戦略に対応しました免疫アレルギー疾患の病態の解明等に関する研究を促進するとともに、第二次の健康日本21や循環器病対策推進基本計画を踏まえまして、病態解明と革新的な予防、診断、治療につながるシーズ探索を推進していくこととしてございます。これらのプロジェクトの取組による研究成果につきましては、臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結びつけるとともに、臨床上の課題を取り込んだ研究開発を行うことによりまして、基礎から実用化まで一貫した循環型の研究を支える基盤を構築してまいりたいと考えているものでございます。

続きまして16ページ目の「6. シーズ開発・研究基盤プロジェクト」についてでございます。このプロジェクトは革新的医療技術創出拠点の機能を活用しまして、基礎研究から臨床試験段階まで一貫した研究開発支援を実施しているものでございます。革新的な医薬品や医療機器、医療技術につながる画期的なシーズの創出・育成、地球規模課題の解決に資する国際共同研究を実施しているものでございます。

17ページは本年度の予算のポイントとなっております。

18ページを御覧いただきたいと思います。令和4年度の重点項目でございます。まず、

現行の橋渡し研究プログラムにつきましては、令和4年度から組み替えることとしてございます。新しいプログラムにおきましては、現行事業におきまして橋渡し研究支援機関として文部科学大臣による認定を受けました機関を活用しまして、本年度終了予定であります産学連携医療イノベーション創出プログラムにおきまして実施しておりました産学研究所を支援する仕組みを導入することとし、また、新しいシーズ枠を設けることなどによりまして、他事業への橋渡しを加速するということを考えてございます。

また、臨床研究中核病院の特色を生かしました革新的技術等の実用化の促進であるとか、新興・再興感染症等に対する臨床試験等の基盤の構築を目指すこととしてございます。

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につきましては、日本とアジア諸国が連携をいたしました臨床試験実施拠点ネットワークの継続的な構築を図っていくこととしてございます。

また、アカデミアシーズの育成につきましては、革新的先端研究開発支援事業によりまして、アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制の下で、先端的研究開発を推進していくことにしてございます。

また、我が国における最高水準の医療の提供であるとか、地球規模課題の解決に貢献するために、戦略的国際共同研究プログラムであるとか、地球規模課題対応国際科学協力プログラムのさらなる充実強化を図ることとしてございます。

こうした取組を進めることによりまして、シーズを他の統合プロジェクトや企業への導出など、医療品等の薬事承認につなげていきたいと考えているところでございます。

説明は以上となります。

○坂下健康・医療戦略推進事務局参事官 ありがとうございます。

続きまして、資料3-2につきまして、事務局から御説明をいたします。

資料3-2は、令和4年度医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針の案でございます。こちらにつきましては、今後、健康・医療戦略推進本部で決定するものでございまして、本日は案について御意見をいただくというものでございます。

まず、1ページの最初に位置づけ、2ポツのところでは予算要求の流れ等についての記載がございしますが、説明を省略いたします。

3ページまで飛んでいただければと思います。「5. 重点化すべき研究領域」というところがございます。まず冒頭のところですけれども、新型コロナウイルス感染症について、引き続き効果的な治療法・治療薬や国産ワクチンの開発・生産体制の強化を進めるとともに、本日、冒頭の資料1-1、1-2で御説明をいたしましたワクチン開発・生産体制強化戦略を着実に推進するということを記載をさせていただいております。

その後、(1)から6つの統合プロジェクトの説明となっております。

①の医薬品プロジェクトを例にとって御説明いたしますと、前半のところでは医療分野の研究開発計画での推進内容を書いておりまして、後段、4ページの2行目の「令和4年度においては」というところからが、先ほど資料3-1で各省から御説明いただきました来



年度の重点項目等を反映した内容が記載をされております。

以下、②から⑥まで同じような構成になっております。

7ページにまいりまして、(2) ムーンショット型の研究開発、(3) の疾患領域に関連した研究開発、8ページにインハウスの研究開発についても記載をしております。

このような形で各省のほうから先ほど説明のあった内容について、来年度の資源配分方針案として取りまとめております。

説明は以上となります。

○永井座長 ありがとうございます。

それでは、15分ほど質疑応答の時間を取りたいと思います。ただいまの説明に御意見・御質問等がございましたらお願いいたします。いかがでしょうか。

薄井委員、どうぞ。

○薄井委員 慈恵医大の薄井でございます。ありがとうございます。非常にすばらしい計画だと思います。

私が質問したいのは、ゲノムデータ基盤プロジェクトのことでございます。先ほど図で説明いただいた10ページのところに、ゲノムデータ基盤プロジェクトという図がありますけれども、そこを見ますと予算が書かれているように思うのです。今後、ゲノムのプロジェクトを進めていく上では、先ほど来お話があったと思いますけれども、バイオバンクの充実というのは非常に大事だと思うのです。ここに3つのバイオバンクが載っておりますが、ナショナルセンター、これはインハウスの研究費ということで予算が組み込まれる形で、ほかの2つの東北、ゲノム医療実現バイオバンクに関しては47億の中からという記載がありますけれども、そういうことでよろしいのかということが一つ。

これは非常に長期にわたって充実させていかないとはいけませんので、途中でお金が切れてしまってなくなってしまうというようなことがあると非常に損失が大きくなりますので、長期にわたって予算をつけていただかなくてはいけないなと思っているのですけれども、その2つの点について御説明いただけますでしょうか。

○渡辺健康・医療戦略推進事務局次長 お答えいたします。

10ページ目の説明なのですが、まず、緑の部分がゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム、B-cureでございますが、これは文部科学省の47億円のプロジェクトでございます。その中で、東北メディカルメガバンク、それから、バイオバンクジャパンのバイオバンク部分の運営費が見込まれているので、このような御説明になってございます。加えまして、茶色の部分が厚労省の予算部分になりまして、ナショナルセンターのほうにそれぞれバイオバンクが附置されてございますので、これはプロジェクト経費というよりは、ナショナルセンターの事業費の中に手当されているという予算の若干のつけ方の違いを説明してございますが、それぞれに必要な御指摘のような長期的なバイオバンクの維持に必要な予算手当がなされているということでございます。

○薄井委員 ありがとうございます。

もう一つ、同じことなのですが、こういうバイオバンクを充実させるためには人の育成なども非常に大事なのですけれども。こちらの予算には、そういう教育、あるいは人件費等々も含んだ形になっているのでしょうか。

○渡辺健康・医療戦略推進事務局次長 必要なものが含まれているものもございますし、これとは別に、例えば厚労省の事業で生物統計家を育成したりですとか、必要な事業というものも別途立っているものもございます。

○薄井委員 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 感染研の脇田です。ありがとうございます。

医薬品プロジェクトの御説明のところでちょっとお願いをしたいのですが、今回、新型コロナの感染症対策で、感染症の対策はもちろん診断があり、治療があり、予防があるというところで、診断というか、検査の開発のところまでは何とか、かなり対応ができたわけですが、やはり治療と予防、特に国産ワクチンの開発が出遅れたということで、今日御説明があったとおり、ワクチンの開発と生産体制の強化については、かなり大きな枠組みで取り組もうということを説明されたのだと思います。

一方で、治療薬の開発なのですけれども、21世紀は抗ウイルス薬の世紀だとも言われていて、この抗ウイルス薬の開発は非常に重要だと考えています。治療薬の開発のほうはワクチンと比べればシーズもありますし、それから、治験をやるにしてもサイズ、規模がワクチンほど大きくなくてもいいということで、それほどやりにくいわけではない。ですから、治療薬の開発ができなかったら、ワクチンの開発なんてとてもできないのではないかなと思う面もあります。

それで、資料3-1の3ページ、新興・再興感染症対策に関する取組というところの2つのポツです。病原体検出後の迅速化、そして、ワクチン開発となっているわけで、診断法のほうはもちろんやったほうがいいわけですが、やはりここに治療薬の開発というものを入れ込んでいくべきではないかと思えます。これは同じく資料の3-2の4ページのところにもまとめとして、この医薬品プロジェクトのところで、①の下から4行目、3行目のところにも同じように書かれていて、やはりここにも治療薬の開発ということをしっかり書き込んで、取り組んでいくべきだと考えました。

以上です。

○永井座長 ありがとうございます。

今の点、厚労省、お答えいただけますか。

○佐原厚生労働省総括審議官 厚生労働省です。

今の御指摘は非常に的を射ていると思いますし、我々も診断薬だとか、あるいはワクチンだけではなくて、治療薬は非常に重要なことだと思いますので、この会として御了解いただければ、そういう方向で我々としても考えていきたいと思えます。

○永井座長 ありがとうございます。

佐久間委員、どうぞ。

○佐久間委員 佐久間でございます。

創薬のところで、新規モダリティ開発において課題となっている送達技術、ドラッグデリバリーというところですが、これは医療機器との融合のようなことも、これは想定されているのでしょうか。医療機器開発プロジェクトとの関係があるのかどうかについて教えてくださいませんか。

○渡辺健康・医療戦略推進事務局次長 各省、補足があればお願いしたいと思いますが、ご指摘はまさにプロジェクト間の融合といいますか、プロジェクトをまたがったアクティビティとして非常に重要な御指摘かと思えます。そういったところの実施に関しましては、既存プロジェクトに関しましては、この図の中にはなかなか出てこないのですが、例えば理事長がこの後説明します調整費のようなものを活用して実施していくですとか、プロジェクト間の関係をどのようにしっかりと見ていくかということもございます。

それから、ワクチンにつきましては、特に資源配分の中でワクチン戦略の実現のために必要な予算を検討していくということが既に盛り込まれておりますが、その中でも御指摘のような視点は非常に重要で、これは具体的には厚労省、経産省、それから、場合によっては文科省との間で共同で実施していくということになるかと思えます。

○佐久間委員 ありがとうございます。

もう1点よろしいでしょうか。

○永井座長 手短にお願いします。

○佐久間委員 デジタル化の進展で、AI・医療機器という話が出ています。画像であるとかに関しては、まだデータ量が多いのですけれども、医療用のAIのシステムをつくるときの最大の課題は、データの数が少ないというところだと思います。その中で、一つの研究の方向性としては、シミュレーターを使いながら、シミュレーターのデータとリアルなデータも組み合わせながらいくといったアプローチが考えられます。この点は、デジタル化の一つの分野として、シミュレーションも、実は結構重要になるのではないかと思います。このような視点というのはいかがでしょうか。

○山本経済産業省政策統括調整官 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。まさに先生がおっしゃったとおり、医療機器の開発におけるデータの不足、これをAIを活用してというところにおいて、今おっしゃられた問題点は当然問題意識として持って取り組むべきだと思っております。医療機器・ヘルスケア開発協議会におきましても、特に体内に留置するような、これは国外のメーカーに依存するような医療機器が多いわけなのですけれども、こちらについてのデータの収集、このデータの質をしっかりと見極めることと、そのデータが持続的に収集されるような取組、この持続性といった点を議論させていただいたところでもあります。これらを敷衍していくと、まさにAIを用いてシミュレーターを使って対応していく、こういったところにもつながっていくのではないかと考えておりますので、引き続き議論を深めさせていただ

きたいと思います。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。

○永井座長 五十嵐委員、どうぞ。

○五十嵐委員 ありがとうございます。

資源配分方針案の7ページの(2)のムーンショット型の研究開発について御質問させていただきます。大変画期的な意欲ある研究開発だと思っています。こういうものをこれからもどんどん推進していただきたいと思います。今後のことですが、令和4年度は5つの研究開発プロジェクトについてチェックしていくということですが、予算規模とか、今後同じようなムーンショット型の研究開発の課題を募集していくのかどうか、数年間ぐらゐの今後の予定について教えていただきたいと思います。よろしく申し上げます。

○渡辺健康・医療戦略推進事務局次長 御説明をいたします。ムーンショット型のプロジェクトにつきましては、CSTIと共同の事業として行ってございまして、この医療関係が7番目の目標としてまず一つ立てられてございます。

それで、今後の予定でございますが、まず基金としては5年分の研究開発費、目標7として採択をすることになったものについてのみ手当されてございますので、今後の予定につきましては、まずは当初採択したものについては10年分の研究ができるように、基金を必要な段階で増額する必要がございます。加えまして、CSTIとの共同での議論になってまいります。新たな目標を付加していくことというものもございまして、どういったものが医療分野の目標としてあったらよろしいかというようなことについては、専門調査会のような場での御意見もいただきながら、また、それぞれの専門の先生方の御意見もいただきながら目標をどうするか、当然目標を加えるときには増額ということになりますので、そのあたりも含めてしっかりと検討していくということでございます。

○五十嵐委員 分かりました。困難だが実現すれば大きなインパクトが期待される社会課題というのはたくさんあると思いますので、ぜひこれからも続けていただき、新しいものも採択していただけるような方向性を示していただきたいと思います。

○永井座長 宮園委員、どうぞ。

○宮園委員 宮園ですけれども、医薬品プロジェクトのほうで、クライオ電子顕微鏡につきまして、令和3年度はクライオ電子顕微鏡の整備による創薬基盤の一層の強化ということで、最近、国内からもクライオ電子顕微鏡の論文等がたくさん出るようになって大変よかったですと思うのですが、令和4年度を見ますと、機器の操作の自動化、遠隔化を推進するとありますが、機器全体的には、ほぼ日本は十分に整備されたと考えるのか、あるいはもう少し運用に関して何か支援が必要なのか、そのあたりはどのように把握しておられるかお聞きしたいです。

○永井座長 文科省から申し上げます。

○塩崎文部科学省大臣官房審議官 クライオ電子顕微鏡につきまして、宮園先生に御指摘いただきましてありがとうございます。御案内のとおり、昨年度の補正予算と今年の当初

予算でクライオ電顕を8台ほど入れさせていただけるということで、今進めておりますので、まさにそれが入って整備されて動き出した段階で、もう少し実態を把握するなり、今後どのように進めていくかというのは、また検討していきたいと思いますが、昨年来進めておりますのは、この自動化・遠隔化ということで、コロナの対応のときにもそういう技術があれば、より効率的に使えるということもありまして、今回、このような検討を進めておりますので、まずそのあたりを来年度は重点的に進めていきたいと考えてございます。

以上でございます。

○宮園委員 ありがとうございます。本当にたくさん日本からクライオ電子顕微鏡のデータが出てきて創薬にも役立っておりますので、ぜひ引き続きよろしく願いいたします。

○永井座長 よろしいでしょうか。

では、この議題はここまでとさせていただきます。本日の意見を踏まえて、政府において引き続き検討を進めていただきたいと思います。

本日、御議論いただいた令和4年度医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針案につきましては、今後、健康・医療戦略推進本部において決定されるこの方針に基づいて、関係省庁によって令和4年度の概算要求が行われることとなります。よろしいでしょうか。

続いて、審議事項2にまいります。令和4年度第1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の2種類がございます。まず、事務局より調整費の概要について説明をお願いし、その後、トップダウン型について事務局より説明いただいて、続いて、理事長裁量型について三島理事長より御説明をお願いいたします。よろしく申し上げます。

○渡辺健康・医療戦略推進事務局次長 事務局でございます。御説明させていただきます。

まず、資料4-1で医療分野の研究開発関連の調整費の全体の概略を御説明申し上げます。この前の議題で御説明を申し上げ、議論していただきましたのが、当初予算に関連する部分でございます。これはAMEDに補助金としていくものとして1300億円弱がございます。これのほかに補正などもございましてコロナの対策などが行われているというのが、年度の予算補正でございます。

加えまして、調整費というものが資料4-1の一番上でございます。科学技術イノベーション創造推進費という予算の項目でいうと年度当初に配分が具体的に決まっていない額の予算がございます。それがCSTIの分と合わせまして、トータル555億円でございます。このうち175億円分につきましては、健康・医療分野の研究開発関連の調整費として、年度の途中に再度配付するということでございます。そちらには、ただいま座長より御説明がありましたように、右側に紫色の①、②とございますが、現場の状況・ニーズに対応した予算配分としてAMED理事長が裁量してプロジェクトを提案するもの。それから、2つ目に推進本部、私どもの機動的な予算配分ということで御提案するトップダウン型のものと2種類ございます。

理事長裁量のものは後ほどAMED三島理事長から御提案をいただきますが、基本的にAMEDが採択をしている課題、これが研究が進展していく段階で、例えば規制当局から新たに指摘を受けた、あるいは知財化の観点で非常に追加的な予算が必要になったなど、種々事情がございますけれども、そういったものに対応するために、理事長が全ての採択課題を見渡し、必要なものを手当していくといったようなことを中心とするものでございます。

2つ目が、まだ年度当初には想定されてなかった、つまり前年度、要求段階では想定されてなかったようなこと、例えばこの新型コロナですとかの感染症対策なども年度途上で生じることが多いわけですが、そういったこと、あるいは政府として、特にトップダウンで進めていくことが適切なことについて推進本部長、または副本部長が提案をし、推進本部、これは総理をはじめとする全閣僚で構成されるものですが、本部に諮って決定していくといったような種類の違いがございます。

ということで、これが調整費年度途中で配付する175億円の性質、概略でございます。

続きまして、資料4-2、トップダウン型について御説明をさせていただきます。

トップダウン型の配分の御提案につきましては大きく分けて2つ、1つ目が資料4-2の1ページ目、我が国におけるワクチン接種後の宿主反応、宿主はヒトです、の機序解明の推進ということでございまして、冒頭、戦略等のフォローアップ状況の御説明のときに、鹿野委員からの御指摘もありましたように、科学的な宿主反応ということをしっかりと解明していくことも非常に重要なことの一つでございますので、そちらをトップダウンとして御提案させていただきたいと思っております。

これは通常の例えばワクチンの副反応ですとかは、厚生労働省において今ワクチンを接種していく中で、フォローアップのコホートなどは行われているところでございますが、それをさらに科学的な側面を掘り下げて行うといったような研究でございまして、これも昨年度以降、ワクチンを大量に接種するという状況に応じて出てきたものでございますので、トップダウン型として提案をさせていただいております。

残りのものを分けますと2課題なのですが、これはゲノム関係のものが2つ入っております。

1つ目がゲノム医療データ基盤の構築に向けた取組のうち、コントロール群の構築に関するものでございます。コントロール群というのは統計的に有意な2万8000症例を収集することを目的としておりますが、このうちまだ未達であった5,500症例について、要するにコントロールの残りを全てトップダウン型で措置するというものでございます。

もう一つが、こちらのトップダウン型で行うもののゲノムのうち、全ゲノム解析等実行計画に基づく難病に関する全ゲノム解析の推進で、これは来年度の計画としておりましたところを前倒しし、ゲノムはコントロール、それから、もう既に予算が措置されておりますが、それから、全ゲノムの難病の部分、これを全て今年度中に解析できる費用を全て賄ってしまう御提案でございましてこれを基にいたしましてデータ基盤ももちろんでございまして、全ゲノムに関する解析部分の予算手当が終了するというところで、計画の早期実

現を目指すために前倒しをするという御提案でございます。

続きまして、AMED理事長裁量型につきまして、AMED三島理事長、お願いいたします。

○三島理事長 三島でございます。

それでは、資料4-3でございます。「令和3年度第1回医療分野の研究開発関連の調整費（理事長裁量型経費）について」ということで御説明いたします。

調整費の理事長方針でございますが、今回は理事長としての重点化方針を定め、それに基づいて各プロジェクトからの提案を受け、その中から調整費の趣旨にふさわしいものについて内容のブラッシュアップを行いながら作成してきた案でございます。こういう手順でございますけれども、理事長としての重点化方針として、この1ページ目に5つの方針がございます。

1つ目が「感染症対策のための研究開発の重点的加速・強化に関するもの」ということでございまして、COVID-19の対策プラスNEXTコロナとしての戦略的なファンディングの実施ということが入ります。

2つ目でございますけれども、これは私が第1期から目標としております「異分野との連携・融合に関する研究開発及び環境整備に関するもの」ということでございまして、異分野融合、あるいは6つの統合プロジェクト間での連携といったような取組を推奨して、新たなアプローチにより取り組んでいる研究開発を加速・充実するものでございます。

3番目の「国際連携の戦略的な強化に関するもの」でございますけれども、1の感染症を中心に、海外機関との連携による研究の加速・充実というものと、それにプラスして、国際的な協力体制の下で、日本と諸外国が抱える共通課題への対応を重点的に支援するというものでございます。

4番目、先ほどからのデータ利活用推進基盤関連のものでございますが、これは昨年11月に三島イニシアティブの第1弾として打ち出しました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、データの速やかな研究利用を実現することを目指すということでございまして、解析基盤の強化、臨床・健康情報の充実等を支援するというものでございます。ここにつきましては先ほど来、委員の方から幾つか意見が出ていると思いますが、対応するところは御説明したいと思います。

5つ目ですが「6つの統合プロジェクト及び疾患領域に関連した研究開発及び環境整備に関する取組の一層の加速・充実」ということでございまして、第2期中期目標計画の達成に向けて複数の研究開発課題が連携し、研究開発に取り組むことで、より大きな成果を生み出すことができるもの、それから、国際競争力、特許戦略、早期実用化等が期待できる研究開発を優先的に支援するというものでございます。

2ページ目をお開けください。1番目の感染症対策のための研究開発の重点的加速・強化方策、これは比較的たくさんございますので、全体像としてまとめのような形でお示しました。かなりビジーな図でございますが、上でございますように、青い四角で頭に書いてあるCOVID-19対策としての機動的な対応と、それから、隣の右側の茶色の四角を頭に付

したものの、これがNEXTコロナへの戦略的な備えという、この色分けで見ていただきまして、その下に治療薬開発ワクチン開発云々と分野がございます。

これについて御説明をしてみますと、まず、青色のCOVID-19対策としての機動的な対応、その左の上のところを御覧ください。治療薬開発というところがございます。ここでは日本発の革新的治療研究の加速・充実ということで、例えばリポジショニングから得られた化合物の知見の支援とか、重症呼吸器疾患のための新規の肺機能補助方法の開発といった事業、こういったものをさらに支援していこうということがございます。

ワクチン開発につきましては、補正予算等のワクチンの基金がございます。そちらで実施しておりますので、これとは別にその周辺技術として、アジュバント、あるいはDDSといったキーとなる周辺技術について支援をしていこうということにしております。これも佐久間委員から先ほど御指摘があったと思います。

それから、その下に治験体制の充実・強化がございます。ここでは臨床研究支援体制の整備ということを支援したいと思います。

今度は左の下の方に移りまして、COVID-19変異株の対策の強化ということで、変異株の流行・特徴を迅速に把握し、変異株にも対策を実施するというところで、5つの項目が書いてございます。この一番下のオレンジ色になっているところは国際連携課題であるということを示してございます。

それから、真ん中から右側の下のところ見ていただきまして、基礎研究・基盤整備というところがございまして、ここでは感染機序及び感染実態解明の加速ということで4つのテーマ、その右寄りにさらにアジアにおける患者検体・臨床情報等を活用した研究の強化ということで事業を示してございます。

その上の方に行きますと、診断法・医療機器開発というところがございまして、これも鹿野委員が御指摘になりましたアレルギー反応予測の加速ということでございまして、このCOVID-19ワクチンによるアナフィラキシーショック、この発現を予測する診断法を開発しようということで、ポリエチレングリコールであるとか、スパイクタンパクとか、その他のアレルゲン等につきまして、こういう状況を引き起こすものについて、その発現を予測する方法を考えようというものでございます。

すぐその下に、COVID-19関連で、やはり血栓症・血管炎の病態解明診断ツール開発の加速とございますが、ここに2課題ございます。

それから、NEXTコロナのほうでございましてけれども、これは左側の治験体制の充実強化の下にございます世界的な課題であるAMR対策の加速・充実というものを支援してございます。耐性菌に対するリード化合物や新規の治療法の開発、タイにおける疫学調査による耐性菌の伝播状況の解明、その隣はザンビア拠点を活用した広範囲の耐性結核菌に適用可能な診断キットの開発というようなものが挙げられてございます。

基礎研究・基盤設備のところ、これは茶色のものが多かったのですが、先ほど御説明した通りです。



次のページをお願いいたします。同じく「1. 感染症対策のための研究開発の重点的加速・強化に関するもの」のところでございます。もう少し具体的にということで、4つほど紹介いたしますと、まずワクチン迅速開発の推進（周辺技術の高度化）ということで、新規モダリティワクチンにおいて、細胞内への送達技術等が技術開発の競争領域となつてございます。今後、送達技術を複数の研究開発にオンデマンドに応用するべく高度化していく。かつ到達性を評価するためのプラットフォームを構築して、日本発のワクチンの早期実用化を推進していくというものでございます。

その下が、変異株対策の強化でございます。現在この変異株が席卷しているわけですが、コロナウイルス感染症の変異体に有効な治療薬の研究開発について、緊急時に迅速な開発が可能な新規モダリティ技術、創薬シーズ、変異体の流行に対応して迅速に新規医薬品の開発が進められる創薬技術の研究開発を支援するというものでございます。

右の上でございますが、「日米連携の強化」として、最初のポツのところは、日米共同声明でNIHとAMEDの連携強化が盛り込まれたということを示してございまして、これで免疫ゲノム科学等の融合研究に焦点を当てた革新的な基礎研究での日米連携の検討が行われているということで、これはちょっと今後の問題ということでございますが、今、非常に重きを置いているところでございます。

その次が、理化学研究所等へ整備する技術基盤の活用分野、研究者の参画促進、海外研究者との連携による感染症分野における融合研究を加速するというものでございまして、理研、あるいは北大への基盤整備、それによる海外研究者との連携による感染症分野における融合研究の強化ということを考えてございます。

その下の「基礎研究・基盤研究の強化」は先ほども述べましたCOVID-19の重篤な合併症である血管炎・血栓症が注目されているということで、これに対する病態解明を加速することで、この予防法・治療法の開発を目指そうというものでございます。

4ページにまいります。「異分野との連携・融合に関する研究開発及び環境整備に関するもの」ということでございますが、ここでは企業への確実な技術移転が期待できるもの、早期の臨床試験着手が期待できるもの、日本発の新技术を早期に海外展開することが期待できるものについて重点配分をしたいということでございます。

例といたしましては、下の左側「先端バイオ技術の疾患横断的な活用による研究開発の加速」ということでございまして、先端的なバイオ製品創出に向けた基盤技術開発を推進するというので、基盤技術の例を下の箱2つに示してございますけれども、左側のものを説明しますと、糖鎖を付加した人口金属酵素による生体内の合成化学治療法の開発というようなこと、こういったものをぜひ応援して参ります。右側は完全な医工連携でございますけれども、体外循環慢性動物試験で非接触ポンプ駆動による無血栓・無溶血での長期的な循環補助を実現したということを受けて、対内植え込みに供せるプロトタイプ機製造及び植え込み慢性動物試験を充実・加速することで、世界初の磁気浮上型の小児用人工心臓の早期実現を目指すというものでございまして、これを支援してまいります。

次のページでございます。「国際連携の戦略的な強化」でございますけれども、ここはやはり感染症対策のための研究開発の重点的加速・強化に関するものちょっと重複いたしますけれども、下にございますベトナム拠点を活用した、これは新型コロナウイルス感染症の流行前にも、このベトナムには中和抗体があったということで、これがベトナムの低流行の一つの原因であるということ、これがどういう仕組みかということ調べるようなものでございます。第3波まではこうだったのですが、最近、変異ウイルスが大分出てきておりますが、その中で、それまでの状況をきちんと説明しようということなんです。

右側はフィリピン拠点の活用で、新型コロナウイルスの複数変異株を同時に検出できる迅速診断法の開発ということでございます。東北大学発ベンチャーの解析技術を組み合わせることで迅速診断法を開発するというところでございまして、また、下水を用いた検査技術も開発して、非常に迅速に診断をすることができると同時に、下水を用いた検査技術では、不顕性の感染者を含めた感染流行の状況を推定することが可能であろうというものでございます。

6ページ目、これがデータ利用推進基盤の構築に関するものでございまして、先ほどお話しいたしました三島イニシアティブの第1弾が左側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とともに、大規模ゲノム解析基盤を整備、そして、AMED組織改編によるデータ利活用体制を構築していこうということで、これにより、日本におけるゲノム医療の実現ということをオールAMEDで推進していこうということでございます。

右側に先ほどからのバイオバンク、その解析基盤、そして、データ利用のCANNDsの仕組みが書いてございますが、今回調整費で支援するものは横に黄色い箱で書いてあるものでございまして、一番上、別々書いてあるのが解析基盤の運営機能の強化とセキュリティー強化、それから、その下側に4つございますが、臨床・健康情報の充実ということで、画像情報、文字情報などの臨床情報の自動抽出に向けたフィージビリティのスタディー、それから、周産期のデータベースにDPCの情報をリンケージしていくということでございます。周産期データベースだけではなくて、出生時の体重が低い子の治療のデータであるとか、この小児の手術のときのデータであるとか、こういったものもリンケージをしていこうというようなことでございまして、これについては鈴木委員から先ほど御質問があったかと思いますが、成育に関するところでございます。

それから、精神疾患レジストリのデータの非特定化の方法、これを開発するというものと、マイナンバーを結びつける形のコホートに向けた調査・回付、アプリ機能の拡充というものを支援しようということでございます。

最後のページでございますけれども、5つ目で「6つの統合プロジェクト及び疾患領域に関連した研究開発及び環境整備に関する取組の一層の加速・充実に資するもの」ということでございますけれども、ここでは特に世界初のもの、日本発や日本が優位性を有するもの、実用化に向け早期に特許取得や臨床研究が必要なものについて、重要度、優先度の

高い研究開発課題を支援しようというものでございます。

例といたしましては、左側の高次脳機能解明、それから、人の精神神経疾患克服の早期実現に向けた日本が優位性を有する研究開発ということで、主にマーモセットの脳構造・機能マップ作製をつくっていくというような研究について、これはもう完全に日本の強みということでございますので、加速・充実したいということ。

それから、右側は、この6月11日に薬事承認をされた新規モダリティ技術を用いた、これはがんです、悪性の神経膠腫に対する治療薬としてのヘルペスウイルスベクター、これを使ってこれに各種治療遺伝子を搭載する技術の開発に成功しましたので、性能評価等の開発を推進するというものでございます。

ちょっと早口で全部御説明いたしました、以上でございますけれども、最後に一言申し上げますと、理事長裁量型の調整費の組み方でございますけれども、春と秋にあるからそのときにということではなくて、やはりAMEDで今動いているいろいろなプロジェクトの中で、非常にいい成果が出つつあるものであるとか、そういったものを部長からいろいろヒアリングしながら、年次を通して、こういったもののどこを強くしていくかということを考えながら準備していこうと、調整費の時期が来たからやるということではなく進めていきたいと思うところでございます。どうぞよろしく願いいたします。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。

では、ただいまの説明に対して12～13分時間を取って御質問をお受けしたいと思っております。いかがでしょうか。

鹿野委員、どうぞ。

○鹿野委員 鹿野でございます。

ちょっと手続的なことを教えていただきたいのですけれども、資料4-1を拝見すると、調整費の金額はほぼ決まっていると理解しました。資料4-2、4-3では特段どこに幾らという配分、金額等が書かれていないのは、これから具体的に決めていくという理解でよろしいでしょうか。

○渡辺健康・医療戦略推進事務局次長 現時点では数字を明らかにしていませんけれども、おおむね年度の春、もう6月でございますが、1回目でおおよそ175億円のうち、例年ですと8割、もちろん年によって違いがございますが、8割程度を配分することを前提として調整費の課題の検討をいたしておりますので、専門調査会においては、その中身の御審査・御審議をお願いしているところでございます。

○鹿野委員 分かりました。ありがとうございます。

○永井座長 有田委員、どうぞ。

○有田委員 これはAMEDに限った話ではないのですけれども、最近コロナ対策ということもあって、かなりのお金が科学の分野、研究開発の分野に投下されていると思います。そうした大きいお金が来ると、大現場の研究者は、先ほどクライオ電顕の話もありました

けれども、これで大型機械を買うとか、そうした動きに出るのですけれども、こういうことというのは本来であれば、基盤経費でそもそも買っておくべきことに思います。

そして、対策としては、そうした機器を特定の目的にうまく回すようなものが本来の補正予算であったり、何かの対策経費ということになります。ですから、コロナ対策という言葉が出てくるのは、お金が落ちてくる科学分野としては望ましいのかもしれませんが、本来はコロナがまん延する前から基礎経費、基盤経費としてこうしたお金を投じておくべきで、それをフル活用するための予算というのを補正なり対策予算としてつけるという形にさせていただ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。

ほかにいかがでしょうか。

神庭委員、どうぞ。

○神庭委員 ありがとうございます。

三島理事長の御説明の資料4-3の7ページでございますけれども。左の下の枠で、日本が優位性を有する研究開発の加速・充実、この中の小さな枠が4つ並んでいまして、一番下に死後脳を用いた脳ゲノム解析とございまして、これは大変重要な課題だと思います。この中にヒト精神疾患死後脳という言葉が出てきますが、実はAMED研究でずっと死後脳のバンクを日本中に張り巡らせて集積しようとして過去数年続けてきておりまして、ただ、これは日本の文化の中で、精神疾患の方の死後脳を提供するというのがなかなか定着していない、むしろ世界から後れている領域だと感じております。ですから、この優位性を有するという中途に出てくるのはちょっと違和感があったのですけれども、むしろ、これから活発に促進していくべき課題として理解しております。ぜひ御支援をお願いいたします。

○永井座長 ありがとうございます。

佐久間委員、どうぞ。

○佐久間委員 佐久間でございます。

NEXTコロナへの戦略的備えということで、これは非常に適切な形でのプランができています。一方2019年に未来イノベーションワーキンググループとあって、コロナウィルスの感染拡大の事態が現実化する以前に、2040年の医療システムがどうなるかということについて議論するのに対して座長を務めさせていただいて、中間取りまとめをしたのですが、そのときに、実は医療資源が枯渇して崩壊が来るということをおおよそ予測しておりました。これは少子高齢化の帰結です。結果として、今回のコロナで現実化した医療崩壊の危機という事態は、実はそこで想定した事態が10年ぐらい前倒しで現実化したのかなと感じております。その報告の中で、ちょうど今日も出ておりました医療機器に関して遠隔医療であるとか、IoT応用などの研究課題などが出てくるのでありますけれども、再度そのあたり、今回のケースを見直していただいて、これらの部分も強化していただく形に、今回の事例を分析していただいて進めていただくと良いかと思われました。

以上です。

○永井座長 ありがとうございます。

ほかはいかがでしょう。よろしいでしょうか。

有田委員、また手が挙がりましてでしょうか。

○有田委員 再度よろしいですか。今、もう御意見がありましたけれども、コロナという言葉と、それから、国として重点的に進める研究開発というのは別問題として考えていただきたいです。というのは、例えばゲノムデータベースにしても、コロナと銘打って、そのついでにゲノムを取得するみたいなプロジェクトも立ち上がっていますが、それは必ず後でしっぺ返しを食うと思います。コロナに乗じて科学を進めるのではなくて、もともと科学を進めておいて、そして、コロナに対してはコロナに特化した対策を打つというのが正しいアプローチの仕方です。

○永井座長 御意見ありがとうございます。

今の点、いかがでしょうか。

○渡辺健康・医療戦略推進事務局次長 各省も補足がございましたらお願いいたします。有田委員の御指摘はまさにそのとおりなのですが、さはさりながら、コロナの対策にしてもなかなか十分でなかったところがございますので、本来のあるべき姿に一層近づけるように必要なことを進めてまいりたいと思っております。

また、佐久間委員の御指摘にもございましたが、コロナ、つまりブラックスワンのようなお話でございます。今まで想定していなかったことが起こったということで明らかになる脆弱性、あるいはサイエンスとして進めなければいけないところというものもあるわけでございますので、基盤のようなものは有田委員の御指摘のようにきちんと進めていくという大前提に立った上で、全体をAMEDと一体となって、また、各省と一体となって、しっかりと前に進めてまいりたいと思っております。

○永井座長 いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、ただいま委員から出された意見を踏まえて、政府において引き続き検討をお願いしたいと思います。

この議題はここまでとなります。

それでは「その他」について事務局から説明をお願いいたします。

○坂下健康・医療戦略推進事務局参事官 事務局でございます。

まず本日、参考資料4というものをお手元に配付させていただいております。「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」の資料でございます。お時間の関係で本日説明は割愛いたしますけれども、昨年度も配付しました資料をアップデートしておりますので、御参照いただければと思います。

また、この専門調査会の今後の議題、日程につきましては、改めて調整の上、御連絡を申し上げたいと思います。

以上です。

○永井座長 それでは、これで閉会になりますが、閉会に当たって、和泉補佐官から御発言をお願いいたします。

○和泉内閣総理大臣補佐官 和泉でございます。本日は専門調査会に御出席ありがとうございます。

本日は令和4年度の医療分野の研究開発関連予算のいわゆる資源配分方針について御議論いただきました。加えて、令和3年度の第1回の医療分野の研究開発関連の調整費の配分案についても御審議いただき、今、様々な御指摘もいただきました。これらは、今後、健康・医療戦略推進本部において決定することになりますので、本日いただいた意見を踏まえて、また、永井座長と相談しながら、政府及びAMEDにおいて、しっかりと取り組んでいただきたいと思っております。

また、本日冒頭に御紹介した去る6月1日に閣議決定したワクチン開発・生産体制強化戦略でございます。今回のコロナに際しての様々な反省を踏まえて、政府として戦略をまとめたものでございまして、翌日には日本政府とGaviとの共催でCOVAXサミットが開かれました。そこでも日本政府としてこういった戦略をつくったことを海外発信しております。そして、この戦略は、ワクチンを国内で開發生産できる力を持つこと、そういったことが国民の健康保持への寄与、加えて、外交や安全保障の観点からも極めて重要といった認識の下、今回のパンデミックを契機に、政府が一体となって取り組む国家戦略として策定し、今後、関係機関、関係各所、そして、民間も含めて、この戦略を実行していきたいと思っております。

これから関係省庁及びAMEDにおいては、今申し上げましたように、この戦略を実行にしっかり移すという観点から、お互いに緊密に連携して、より一層スピード感を持って取り組んでいきたいと思っております。その上で、国産ワクチンの実用化を目指して一体となって取り組んでまいりますので、引き続き御指導をよろしく申し上げます。本日は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、これをもちまして第28回「健康・医療戦略推進専門調査会」を閉会いたします。本日はどうもありがとうございました。