

第29回健康・医療戦略推進専門調査会 議事概要

○日時：2021年11月16日（火）10時00分～12時00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、有田委員、五十嵐委員、薄井委員、大島委員、大隅委員、神庭委員、小安委員、佐久間委員、鹿野委員、鈴木委員、宮園委員

・関係省庁・機関

八神 内閣府健康・医療戦略推進事務局長

長野 内閣府健康・医療戦略推進事務局次長

神田 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）

坂本 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）

浅沼 厚生労働省大臣官房危機管理・医務技術総括審議官

田中 経済産業省商務・サービスグループ商務・サービス政策統括調整官

三島 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）理事長

○神田健康・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29回「健康・医療戦略推進専門調査会」を開会いたします。

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

私は、事務局の神田と申します。

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

本日、辻委員、武藤委員、脇田委員が御欠席、鹿野委員は遅れての御出席と聞いております。そのほかの委員の先生方は皆さん御出席です。

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1-4、資料2、参考資料1から5でございます。事前にメールで送付しておりますので、御確認いただきますようお願いいたします。

本日の議題は2点、令和4年度の医療分野研究開発関連予算の概算要求、令和3年度の第2回医療分野の研究開発関連の調整費の配分案、が議題となっております。

それでは、以降の進行につきましては、永井座長にお願いしたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

○永井座長 それでは、よろしくお願いいたします。議事に入ります。

本日は、まず、令和4年度医療分野研究開発関連予算の概算要求について御報告をいただきます。事務局と関係各省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 ありがとうございます。内閣府の健康・医療戦略推進事務局、事務局長の八神と申します。

資料が1-1から1-4までございます。資料1-1が「令和4年度医療分野の研究開発関連予算 概算要求のポイント」、資料1-2は6つのプロジェクトで、これにつきましては私に続きまして各省から御説明をいただきます。1-3がいわゆるワクチン戦略と申し上げているものについての1枚、資料1-4がムーンショットということで、私からは1-1、1-3、1-4に基づいて簡潔に御説明をさせていただきます。

1-1を御覧ください。上の表に書かれております令和4年度の概算要求・要望額の日本医療研究開発機構（AMED）対象経費でございます。1,549億円の要求をしてございます。令和3年度の当初が一番右で1,261億円でございます。前年度に比べて280億円の増となる要求をしております。1,549億円の下に括弧書きでございます各省のそれぞれの要求している額、この合計が1,549億円ということでございます。

続いて、インハウスの研究費につきましては949億円、前年度が835億円ですので、114億円の増となる要求をしてございます。

表の下の矢羽根の最初のところですが、この経費に加えまして、いわゆる調整費と申し上げております、今日この後の2つ目の議事でございますが、内閣府に計上される科学・技術イノベーション創造推進費の一部、175億円を医療分野の研究開発関連の調整費として充てる見込みでございます。

その下に、主な取組とございます。新たな6つのプロジェクトに沿って予算を重点化するということで要求をしてございます。1から6までございます。私からまず簡単に御説明をして、後ほどまた各省からと思いますが、1番目、医薬品プロジェクト、医薬品の実用化を推進するということでございます。また、新型コロナウイルス感染症の影響も踏まえて、治療薬の開発や研究開発基盤等の整備を推進するといったことで425億円、AMED経費が376億円、インハウスは49億円という要求でございます。

2番目の柱が医療機器・ヘルスケアプロジェクトということで、AI・IoT技術、ロボティクス等々を活用して、診断・治療の高度化、予防・QOL向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発ということで、133億円の要求でございます。

3番目が再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトということで、再生・細胞医療の実用化といったことや遺伝子治療につきましても、遺伝子導入技術等々の研究開発を行うということで、195億円の要求でございます。

4番目がゲノム・データ基盤プロジェクトということで、ゲノム・データ基盤の整備、

利活用を促進する。疾患の発症・重症化予防等々、研究開発を推進し、個別化予防・医療の実現を目指すということで250億円、AMED経費が232億円、インハウス18億円でございます。

5番目、疾患基礎研究プロジェクト、医療分野の研究開発への応用ということで、脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明、疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究を行う。231億円でございます。

最後に6番目がシーズ開発・研究基盤プロジェクトということで、新規モダリティの創出等に向けた画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研究、また、国際共同研究の実施、橋渡し研究支援拠点、臨床研究中核病院等、こういったところを活用しまして画期的なシーズの創出・育成等に向けていくということで、267億円の要求でございます。

以上、全体像でございます。

1-3の1枚紙を御覧ください。「ワクチン開発・生産体制強化戦略に係る概算要求について」というものでございます。今年6月にワクチン開発・生産体制強化戦略というものをつくってございます。一番上のところですが、国民の健康保持への寄与、また外交や安全保障の観点からも重要で、長期継続的に取り組む国家戦略に係る概算要求について内閣府等が取りまとめたものでございます。

下に大きく4つの枠で書かれております。研究開発のところ、左上ですけれども、世界トップレベルの研究開発拠点の形成ですとか、②のところですが、AMEDに戦略性を持った研究費のファンディング機能を強化するといったこと。右に行っていただきますと、環境・制度整備等、治験環境の整備、臨床研究中核病院あるいはアジアのネットワークといった整備であったり、薬事承認プロセスの関係が④でございます。

そのまま右下に行っていただきますと、産業・エコシステムの活性化ということで、ワクチンの製造拠点の整備であったり、創薬ベンチャーを育成するといったこと。ワクチン開発・製造産業の育成・振興といったことにも力を入れています。

最後、左下で国際協調・モニタリングで、国際協調の推進、それから、モニタリング体制の強化といったことを中身としております。

概算要求の中では、御覧いただきますと幾つかのものが事項要求という形で要求をさせていただいているところがございます。危機管理の観点からも強化が必要だということもございまして、平時から研究体制、生産体制を強化していくといったことでしっかり取り組んでいきたいと思っております。

最後に1-4は「健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発事業」でございます。事業概要・目的のところ、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等を対象とした野心的な目標及び構想をつくり、挑戦的な研究開発を進めるということでございます。4年度の概算要求額は29.8億円とございますけれども、今年4月の日米首脳宣言におきまして、がんムーンショット分野における協力も盛り込まれたということも踏まえまして、要求をさせていただいているということでございます。

私からは以上です。

続きまして、資料1-2に基づいて各省から御説明をいただきます。

○永井座長 文科省からお願いします。

○坂本文部科学省大臣官房審議官 文部科学省の研究振興局審議官の坂本でございます。

令和4年度概算要求について御説明をいたします。

まず、全体の概要ですが、先ほど資料1-1に御説明がございましたけれども、文部科学省については、概算要求は対前年度比20%増の714億円を計上しているところでございます。また、インハウス研究機関経費として、理化学研究所、量子科学技術研究開発機構、科学技術振興機構のインハウス予算を合わせて302億円計上させていただいております。

要求のポイントについて、資料1-2に沿ってプロジェクトごとに御説明をいたします。資料1-2を御覧ください。まず1ページは医薬品プロジェクトからです。各プロジェクトの研究開発段階の位置づけと要求額が書かれておりますが、2ページを御覧いただければと思います。医薬品プロジェクトについては、文部科学省は3事業、101億円を要求しております。2つ目の囲みの中の1つ目、次世代がん医療加速化研究事業は39億円の要求でございます。あと、3つ目の囲みの生命科学・創薬研究支援基盤事業は47億円でございます。それぞれ新規という記載がございますけれども、前身事業を改組して引き続き実施するものでございます。そのうち後者の生命科学・創薬研究支援基盤事業については、広くライフサイエンス分野の研究発展に資する施設等の先端研究基盤を整備・共有するものでございまして、令和4年度は新しい創薬モダリティに対応した技術支援基盤、例えばクライオ電顕であるとか、そういったものの構築を推進してまいります。

次に3ページを飛ばしていただいて4ページを御覧いただければと思います。医療機器・ヘルスケアプロジェクトについては、医療機器等研究成果展開事業に15億円を要求しております。本事業も新規との記載がございますが、前身事業を改組するもので、知的財産戦略をはじめとした実用化に向けた支援を強化していく予定です。

次に、5ページを飛ばしていただいて6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でございますが、1つ目の再生医療実現拠点ネットワークプログラムは91億円を要求しております。再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会での御議論も踏まえまして、令和4年度は融合研究の加速に力を入れていきたいと考えております。

次は8ページを御覧いただきたいと思っております。ゲノム・データ基盤プロジェクトですが、これも1つ目のゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラムに60億円を要求しております。引き続き、バイオバンクの充実を図るとともに、横断検索システムの運用など、コホート・バイオバンクの連携の一層の加速、生体試料の解析などを進めまして、多因子疾患の発症リスクの予測、個別化予防の実現などに取り組んでまいります。

次に10ページを御覧いただければと思います。疾患基礎研究プロジェクトでございますが、これに関しては3事業、167億円を要求しております。ワクチン開発・生産体制強化戦

略に基づくワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の整備には、新規に66億円を要求しております。平時からの研究により、緊急時に迅速なワクチン開発を可能とする機能・体制を構築してまいります。

最後に12ページを御覧ください。シーズ開発・研究基盤プロジェクトにつきましては、4事業、210億円を要求しております。このうち2つ目の囲みの1つ目の項目、橋渡し研究プログラムは64億円を計上しておりますが、文部科学省が認定する橋渡し研究支援機関を活用し、アカデミア等の優れたシーズから革新的な医薬品、医療機器等の創出を目指すプログラムです。令和4年度からはシーズ研究費事業に集約をするとともに、企業の参画を求めることを要件化するプログラムを設けるなど、実用化に向けた取組を強化してまいります。

御説明は以上です。

○永井座長 厚生労働省、お願いします。

○浅沼厚生労働省大臣官房危機管理・医務技術総括審議官 よろしくお願いします。厚生労働省大臣官房危機管理・医務技術総括審議官の浅沼でございます。

統合プロジェクトにおける厚生労働省の取りまとめ事業につきまして、医療分野研究開発関連予算の概算要求のポイントを述べさせていただきます。資料1-2に沿って説明させていただきます。

まず、1から2ページ目「1. 医薬品プロジェクト」を御覧ください。2ページ目にお進みください。令和4年度におきましては、1つ目、創薬基盤推進研究事業におきまして、新規モダリティ開発におきまして課題となっている送達技術につきまして、医工連携による研究推進基盤の構築に新たに取り組めます。

また、2つ目、医薬品等規制調和・評価研究事業におきましては、新規モダリティでありますエクソソーム製剤の開発加速化のため、有効性・安全性に関する予測性の高い品質試験法の開発を推進してまいります。

さらに、中央に記載しております臨床研究・治験推進研究事業では、デジタルデバイスやオンライン診療等の新しい技術等を用い、被験者や関係者の負担を軽減し得るVirtual Clinical Trial等の新しい手法を活用した臨床試験の実施を支援いたします。

新型コロナウイルス感染症対策などに関しましては、その下の新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業におきまして、これまでの取組も踏まえまして、我が国の危機管理機能や感染症サーベイランスを強化し、病原体検出法の迅速化、治療薬の開発などの新型コロナウイルス対策に必要な開発研究を推進いたします。

また、事項要求といたしまして、今後、流行し得る感染症に備えた治療薬、治療法の開発等を推進いたします。

次に、3、4ページ目で「2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクト」を御説明させていただきます。4ページ目を御覧ください。令和4年度におきましては、2つ目の医療機器開発推進研究事業におきまして、AI等を活用したプログラム医療機器の薬事承認取得を目

指し、臨床研究、医師主導治験を推進いたします。また、次世代医療機器連携拠点整備等事業においては、各医療機関ならではの特色を強化し、医療機器産業の振興につながる拠点整備に引き続き取り組みます。

次に、5、6ページ目で「3. 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト」でございます。6ページ目にお進みください。令和4年度におきましては、中段の1つ目、再生医療実用化研究事業におきまして、非臨床段階から臨床段階へ移行した課題の臨床研究や、治験の実施に係る細胞加工物の製造・品質管理等につきまして、引き続き支援してまいります。

また、4つ目の革新的がん医療実用化研究事業におきまして、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研究開発や医師主導治験等を引き続き支援してまいります。

続きまして、7、8ページにて「4. ゲノム・データ基盤プロジェクト」です。8ページ目を御覧ください。革新的がん医療実用化研究事業におきましては、令和元年12月に策定しました「全ゲノム解析等実行計画」及び令和3年6月に策定いたしました「全ゲノム解析等実行計画ロードマップ2021」に基づきまして、引き続き、がん・難病の全ゲノム解析等の推進に取り組むとともに、日本人のがん全ゲノムデータベース構築を進めてまいります。

この下の難治性疾患実用化研究事業におきましては、全ゲノム解析を含む新世代解析技術を用いた病態解明と治療法開発につながる研究や、未診断状態の患者を起点としたIRUDを引き続き推進し、患者さんへより良い医療を提供するためゲノム・データ基盤の構築を行ってまいります。また、新規に難病プラットフォームやIRUD等のデータを基に、難病遺伝子パネルの開発を行います。

9から10ページ目「5. 疾患基盤研究プロジェクト」でございます。10ページ目を御覧ください。令和4年度におきましては、2つ目、循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業におきまして、健康づくりの要素についての新たな知見の収集、発症や重症化の病態解明やバイオマーカーの探索等の研究のほか、新たに保健・医療の現場にAIやICT等の新技術を導入する研究を進め、より効果的な生活習慣病対策の開発を促進いたします。

最後に11から12ページ「6. シーズ開発・研究基盤プロジェクト」でございます。12ページ目を御覧ください。令和4年度は、中段に記載の臨床研究開発推進事業（医療技術実用化総合促進事業）におきまして、臨床研究中核病院の特徴や強みを生かした革新的技術の実用化に向けた取組につきまして、人材確保や基盤整備に必要な支援を行います。また、新規事業といたしまして、未承認薬・適応外薬開発促進支援事業を立ち上げ、医療上の必要性が高いものの、開発費用の捻出が困難な品目につきまして、臨床研究中核病院の臨床研究支援機能を活用することで、試験実施ノウハウを提供し、開発費用等企業の開発負担軽減を目指し、拠点の支援人材の確保や体制整備に必要な支援を行います。令和4年度も引き続き関係機関と連携して取組を進めてまいります。

厚生労働省からは以上でございます。

○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。

○田中経済産業省商務・サービスグループ商務・サービス政策統括調整官 経済産業省の商務・サービス政策統括調整官の田中でございます。よろしく申し上げます。ポイントに絞って御説明申し上げます。

経済産業省の令和4年度概算要求につきましては、AMED対象経費について228億円、インハウス研究機関経費について75億円を要求しております。個々の事業のポイントについて、同様に資料1-2に沿って説明いたします。

まず、資料1-2の1ページでございます。青枠が経済産業省の予算要求でございます。医薬品プロジェクトについては77億円を要求させていただいております。経産省の事業としましては、青枠のところ、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す。これは個人の病状に合わせて適切な治療を選択する個別化医療を実現するための新しい創薬技術の産業化を進めるものでございます。来年度は、例えば今後の市場拡大が予想されますRNAを標的とした医薬品の創薬技術等の開発を行います。

次に3ページ「医療機器・ヘルスケアプロジェクト」でございます。これも3ページの青枠の部分が経済産業省の予算要求でございます。全体で91億円を要求しております。主な事業といたしましては、青枠の一番上、真ん中ぐらいにございます医工連携イノベーション推進事業でございます。これは中小企業が有するものづくり技術を活用した医療機器開発・事業化を支援する事業であります。令和4年度は、例えば在宅医療の需要の高まりを踏まえたより小型化した医療機器などの開発・事業化を推進してまいり所存でございます。

次に、その下の青枠の中、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。ここでは、医療・介護現場における人材不足、地域格差、医療機器の高い輸入依存度など、新型コロナウイルスの拡大によって顕在化した課題に対応すべく取組を進めてまいります。具体的には、遠隔医療を実現するための機器開発、医療機器や海外依存度の高い医療機器を国内で生産するための開発などを進めてまいります。

次に、その下の青枠に書いています予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業でございます。この新規の取組としまして、AMED事業などから得られた予防・健康づくりに関するエビデンスを活かしたヘルスケアサービスの社会実装支援を行います。具体的には、関連の医学会などと連携しまして、例えばガイドラインなどへの掲載支援といったエビデンスの精査、効果的な活用方法の整理を行いまして、質の高いヘルスケアサービスが社会実装されることを目指してまいります。

最後に5ページ「再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト」の中の経済産業省のプロジェクトを御説明申し上げます。ここにつきましては、経済産業省は来年度、46億円を要求しております。経産省の事業といたしまして、一番下のところに青枠で書いてあります

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がございます。本事業では、再生医療製品の商用生産に向けて必要となる効率的な製造技術基盤などの開発を支援してまいります。

以上でございます。

○永井座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの説明に15分ほど時間を取りたいと思います。御質問、御意見を願いたします。いかがでしょうか。

宮園委員。

○宮園委員 宮園です。御説明ありがとうございました。

資料1-3でワクチン開発・生産体制強化戦略に係る概算要求、非常にきれいにまとめていただきまして、大変ありがたく思っています。研究開発の②戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化でSCARDAというのがありますが、何度かSCARDAという名前が出てくるのですけれども、現状、どういう機能を持たれて、どの程度準備が進んでいるか、差し障りがない範囲で教えていただければと思います。よろしく願いたします。

○永井座長 いかがでしょうか。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。SCARDAの関係でございます。今まさに鋭意準備を進めているところでございます。AMEDの中にこのSCARDAというファンディングがしっかりできるしくみをつくるということで、体制であったり様々な手続等々を含めて、今、AMEDの中に準備室をつくって準備をまさに進めているところです。

このSCARDAにおきまして実行しようと思っていることの1つは、まさに今回の新型コロナのワクチンがmRNAという新しい手法を使ったということで、これはもちろん、我々としても実用化するというに加えて、ほかの創薬手法といったものも実用化できるように取り組んでいく、これが1点です。

もう一つは、将来起り得る、例えばコロナ族、SARS、MERSといったものも含めて、あるいは新型インフルエンザ、その他の新たな感染症に対して対応できるようなワクチンの原型といったようなものを準備するというを平時から準備しなければいけないということで、この2つをできるような体制、ファンディングがしっかりできるような体制を今、AMEDの中でも鋭意検討していただいている状況です。

○宮園委員 どうもありがとうございました。

○永井座長 ほかにいかがでしょうか。

それでは、有田委員、願いたします。

○有田委員 遺伝研の有田です。研究開発に予算が多めに申請されるというのは好ましいことだと思うのですけれども、例えば医薬品プロジェクトの中で言いますと、新規事業としてエクソソーム製剤の開発加速といった言葉が出てきています。もちろん、再生医療とエクソソームのコンペティションであるとか海外との関係とか背景は何となく想像はつくのですけれども、こうした特定のある狭い分野の言葉が出てくることに関しては、やはり

説明がもう少し必要に思います。ですから、この資料が公開されたときに世の中でどのように受け止められるかということも考えた表現等については、もう少し考え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。

薄井委員、御発言ありますか。どうぞ、手を挙げてください。

○薄井委員 慈恵医大の薄井でございます。ムーンショット型研究のことで1つ御質問でございますけれども、資料1-4の事業イメージ・具体例の右側の四角の中にある日米共同声明のところで、AMED-NIHの協力等による研究開発を支援と書いてあるのですが、ムーンショットについてはたしか令和2年は慢性炎症性疾患のメカニズムの解析とか、そういうプロジェクトが選ばれていたと思うのです。このAMED-NIH協力等によるがんムーンショットというのは、それとは別というか、また別に計画されるという理解なのでしょうか。ここのところを御説明いただけますとありがたいです。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 事務局次長の長野から御説明申し上げます。

御質問ありがとうございます。先生がまさにおっしゃったように、ムーンショットは全部で9目標ございますが、その中の目標7として、2040年までに健康の不安なく100歳まで人生を楽しむためのシステムということで慢性炎症などをターゲットとした目標設定をして研究を実施しているところです。今回の要求の中にがんムーンショットという表現がございますけれども、これについては、目標7の中で新たな領域としてがんについても研究の領域を立てられないかということで要求をさせていただいているところです。

ですので、100歳まで健康不安なく過ごせるようにという大きな目標に沿った形でがんムーンショットの研究を考えたいというふうに考えて、要求してございます。

○薄井委員 ありがとうございます。

○永井座長 よろしいでしょうか。

佐久間委員、どうぞ。

○佐久間委員 佐久間でございます。よろしく申し上げます。

いろいろなところにIoT、AI、ロボットといったような言葉が出てきています。例えば薬のところでVirtual Clinical Trialということがあり、在宅医療とか遠隔とかということがあるのですけれども、これに関してはおそらく、機器の開発と、その運用の仕方の研究が並行して行われると思うのですけれども、その辺りの連携がどうなっているかということについてお伺いしたいのと、それから、データのところで中心はゲノムで多分そういうところはされていると思うのですけれども、特に生活習慣ということになると、IoTとかそういうもので取ったものをどう取り扱うかという研究、そして得られた情報をそのまま取り扱うとなると、大変なことになりますので、データの圧縮のところにAIを使うとかいうような研究が出てくると思うのですが、その辺りの戦略はどんな連携が考えられているのかということをお教えいただけますでしょうか。

○永井座長 経産省の方、いかがですか。

○田中経済産業省商務・サービスグループ商務・サービス政策統括調整官 経産省では、例えば、医療機器等の研究開発のところでAI、遠隔医療とかを考えておりますけれども、正直、まだそこまで我々には行っておりません、もう少し、どうやってエビデンスを構築するか、方法も含めて今後検討していくことになるかと思えます。

以上です。

○佐久間委員 ありがとうございます。関連すると思えますので、その辺りは連携を考えていただけるといいのかなと思えました。

○田中経済産業省商務・サービスグループ商務・サービス政策統括調整官 了解いたしました。内閣府とも連携してまいります。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 事務局のほうから補足で御説明を申し上げます。

ゲノム・データとの関係ということも含めて先生から御質問いただきましたけれども、現在、これまでデータベースあるいはデータバンク、データの利活用という意味では、ゲノム・データが比較的先行してやっておりました。それに加えて、まさに今、概算要求中でございますけれども、全体のAMEDでの研究開発で得られたデータをきちんといろいろな企業や大学等での研究開発にしっかり利用いただいて、医療の発展につなげると、そういったことを目的としたデータのプラットフォームを構築しようというふうに私どもは考えております。CANNDsという名前をつけてございますけれども、構築する準備をしております。

そのデータプラットフォームを通じて、ゲノム・データはもちろんのこと、AMEDの研究開発で得られたデータを広くきちんとデータの質が保証されているものであれば活用いただけるようにする。こういった取組を通じて、いろいろなデータ間の連携でしたり、そういったこともできるのではないかと期待してございます。

以上です。

○永井座長 では、大隅委員、その後、五十嵐委員、お願いします。

○大隅委員 ありがとうございます。全体としての予算の額が上がったということについて、本当にほっとしているというか、もっと多くてもいいと思っているのですけれども、健康・医療に関する分野は多岐にわたると思うのですが、全体として、例えば生活習慣病でありますとか高齢者の疾患などに対応するところが厚いのに対しまして、少子化とか、あるいは少子化にさらに発達障害が今は非常に増えていますので、そうしますとワークフォースという観点から見ると、日本の将来に関して非常に問題があると考えられるわけですが、その辺りのところをカバーしているのはどの辺というふうに理解したらよろしいのでしょうか。昨日から資料を拝見しているのですけれども、ちょっと私の読み方が足りていないのかもいけないのですけれども、教えていただけたらと思いました。

○永井座長 事務局、いかがでしょうか。

○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。

少子化あるいは成育の事業ということの御指摘かと思えます。1つは成育の事業も含めて、やはり先ほど御指摘がございましたように、しっかりとデータを用いて、医療データも含めて活用して研究が必要ということで、4番のゲノム・データ基盤プロジェクト、資料1-2の7ページに、小さな字で恐縮ですが、上の「主に医療データを活用した研究」という中に、女性の健康の包括的支援実用化研究事業も含めて、こちらのほうの成育、疾患の克服と研究事業というものが入っているところでございます。

あとは次の疾患基礎研究プロジェクトの基礎メカニズムの部分にはなりますが、この辺りで女性の健康あるいは免疫アレルギーということで、小児に多いようなアレルギー疾患等についてもこちらのほうで研究をさせていただいているということでございます。

○大隅委員 ありがとうございます。その辺りの疾患は必ずしもゲノムからだけ見ればいいというものではないということ、また、次世代の健康というのは子宮環境というような意味での女性だけではなく、父親側からの問題もあると思えますので、今年度のことについて何か申し上げるつもりはございませんけれども、今後の健康・医療の戦略としてお考えいただけるといいのかなと思った次第です。

それから、先ほど有田委員からエクソソームのことについての御発言があったと思えますが、私の個人的な印象といいますか、考えという意味で言えば、大変時宜を得たものだと思っております。確かに一般の国民がエクソソームあるいはエクソームというものが何かということについては、まだあまり浸透していないかもしれませんが、非常に重要なポイントかなというふうに拝見した次第です。

以上になります。

○永井座長 ありがとうございます。

小安委員、どうぞ。

○小安委員 ありがとうございます。私のほうから2点質問させてください。

1つは、医薬品プロジェクトの中で文科省、厚労省、両方でがんに対する事業を立てて連携するとあります。この連携は具体的にどうなっているか。それから、先ほども御質問がありましたが、がんのムーンショットが始まるとなると、そこともきちんと連携することが必要だと思うのですが、その連携がどうなっているかというのが1点目の質問です。

2点目は先ほども出ましたが、ゲノム・データ基盤プロジェクト、これは長野さんに伺うべきなのではないかと思えます。ここではゲノム情報を基盤として、AMED事業で収集されたデータをここに入れるとおっしゃったのですが、実際にはゲノムの情報は医療情報や健康情報と一緒に見るのが非常に重要です。その辺りはどのように整えていかれるのか、という点です。この2点、教えていただければと思えます。よろしく願いいたします。

○永井座長 がんについて、文科省、厚労省からお願いします。

○坂本文部科学省大臣官房審議官 文部科学省でございます。先ほど御指摘がございましたように、この事業名については、文科省側も拠点となる大学がございまして、厚労省の関係機関としっかりと連携をすることを、これは様々な階層の連携があるかと思えますの

で、当然そのデータに関わる連携もございますし、しっかりと行政側でも調整をしながら連携を進めて、そういう枠組みをしっかりとつくっていきたくと考えています。

以上です。

○高江厚生労働省大臣官房厚生科学課研究企画官 厚生労働省でございます。危機管理・医務技術総括審議官の浅沼が別用で外しておりますので、研究企画官の高江からお答え申し上げます。

基本的には、文科省さんのほうでシーズ、基礎研究をしていただいたものを厚労省のほうで臨床の応用という観点で、そこをシームレスにつないだ形で開発を進めていく。その調整等をAMED、また健康・医療戦略推進事務局のほうでいろいろ御調整いただきながら、2省で連携してがんに対する対応を行っているという仕分けになってございます。両省の仕分けについては以上でございます。

○小安委員 ムーンショットに関してもコメントをいただきたいのですが。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 事務局の長野のほうから申し上げます。

ムーンショットの関係では、まさに今、文科省、厚労省の既存の事業でこういった課題なりこういった研究がなされているかという全体を見渡した上で、こういった既存のものではできないような、チャレンジングであり、2040年、2050年を見据えたときに克服しなければならないターゲットとして、がんの克服のための研究開発をする。そもそもムーンショットの趣旨がそういった制度でございますので、当然そういったことでまずムーンショットをやっていくということと、併せて、実際にやっていくときにはいろいろな形で研究者間での連携をやっていくというふうに考えてございます。

もう一つ、データ利用のことについてですけれども、先ほど申し上げたとおり、特にゲノム情報とゲノム情報以外のと申し上げましたが、特にゲノム情報でデータの利活用を進めるに当たっては、臨床情報、属性情報等をひもづけして使うということが当然、研究開発で求められてくると思います。

今まさに検討中ございまして、こういったところまでが実際に技術的に可能か、あるいは医療情報においてもデータヘルス改革など、データ周りの検討が進められておりますので、そちらの検討状況も見ながら、できる限り研究で有効活用できるように、私どもも関係者と今まさに検討しているところでございます。ありがとうございます。

○永井座長 それでは、最後に五十嵐委員、お願いします。

○五十嵐委員 どうもありがとうございます。資料1-3の③に生物統計家のことが記載されています。大変重要だと私も思っています。具体的にどのようなことをするのか、省庁間でどのような連携を考えているのかなど、もう少し詳しい御説明をもしできましたらお願いします。よろしくをお願いします。

○永井座長 厚労省、お願いします。

○高江厚生労働省大臣官房厚生科学課研究企画官 厚生労働省でございます。東大と京大に講座をつくって連携させていただきまして、そこで実践的に生物統計家を育成するとい

うプログラムを立ち上げてございまして、そのところで生物統計家の育成を図るという形での予算の計上になっております。

○五十嵐委員 年間何人ぐらい育成するとの目標はあるのですか。

○高江厚生労働省大臣官房厚生科学課研究企画官 そこに関しまして、具体的な数値は今、手持ちで持ち合わせてございせんが、予算の額に応じて人数は決まっておりますので、後ほど五十嵐先生のほうに御報告をさせていただければと思います。

○五十嵐委員 ありがとうございます。

○永井座長 ありがとうございます。時間が押していますので、また御意見があればメール等でお寄せください。

では、報告事項2に参ります。令和3年度第2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報告をお願いします。今回は、理事長裁量型の調整費配分でございます。三島理事長よりお願いいたします。

○三島国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）理事長 三島でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

まず1ページ目を御覧いただければと思います。今回の調整費（理事長裁量型経費）の理事長方針を5つの柱で書いてございます。これは、今年の春のものと変わってはおりませんが、こういうことで進めるということでございます。各柱の中で提案内容につきましては詳しく御説明いたしますけれども、今回の調整費の提案内容をまとめるに当たって取り組んできたことをお話しいたしますと、調整費をより戦略的に活用し、研究開発の一層の加速・充実を図るために、1年を通して調整費要求にふさわしい案件を検討していくべきだろうと思いました。春と秋に提案をしなくてはならなくなったときに考えるのではなくて、そういう意味で今年度の第2回については例年より早く第1回調整費の本部決定後速やかに準備・検討を開始したところでございます。

その中で、特に研究現場の状況を改めて把握するために、各部長とのコミュニケーションをこれまで以上に密に図ったり、そういうことを通して、もちろん健康・医療戦略推進事務局あるいは3省との協議も含めまして、調整費にふさわしい課題を検討してきたというのが今回の特徴でございます。

新型コロナ対策については、第1回の春の調整費で重点的に措置したことから、第2回では少なくなっておりますけれども、一方で、コロナ禍ではありますが、着実に研究開発が実施でき、研究が進展している課題については、調整費において後押しをしていこうということで選定をしております。

2ページ目を御覧ください。これは今回の調整費に提案している研究開発の全体概要でございます。先ほどの5つの重点方針に沿って提案内容を検討した結果、どのような取組の研究開発を支援することにしたかの概要を示しているものでございます。大きく分けて5つの観点で整理してみますと、課題間連携の推進、複数の研究課題の強みを生かすこと、こういったことでより優れた研究成果を創出できるもの。あるいは治療薬・診断法等の研

究開発の加速、実証試験・臨床試験等の加速、特許取得・技術移転の推進などでは、臨床試験等が順調に進捗している課題を支援するという事で早期の実用化が見込める課題を支援していくことにしております。

それでは、具体的な内容、幾つかの例を次のページから御説明したいと思います。

初めに、感染症対策のための研究開発の重点的加速・強化でございますけれども、配分方針としては上の箱でございます2つでございます。特に初めのほうでございますけれども、呼吸器感染症の重症化に共通の宿主側ゲノム指標の同定ということでございます。これは日本とタイとインドネシアの3か国共同のヒトゲノムの相互作用等の統合的解析をして、呼吸器感染症の重症化に共通するヒトゲノムバイオマーカーを同定する課題でございます。これは結核患者の重症化症状に係るHLAを介したメカニズムがCOVID-19の感染患者でも同様にあることが示唆されているということが今年4月に発表になっておりまして、このことから、最高精度の次世代シーケンサーを用いた解析でこれを明らかにしていこうということでございます。日本人の300例に調整費でタイ人の500例を加えまして、ロングリードのシーケンサーでHLA遺伝子群の解析により、このメカニズムを明らかにして、結核やCOVID-19などの呼吸器感染症の重症化予防への応用が可能になるであろうというものでございます。

それから、横にあるのは配分方針の下の2つ目でございますけれども、パンデミック予測研究に資する新規RNAウイルスのデータベース構築の拡充ということでございまして、従来法に比べて1,000倍高い効率でRNAウイルスを検出できる手法を開発したということでございます。これは今年度の目標で、当初、10倍ぐらいをと狙っていたのが非常に高性能の手法が出てきたということでございますので、この手法を使って様々なヒトの臨床検体と動物の検体から新規RNAウイルスゲノム配列の探索を行ってRNAウイルス、ゲノムデータベースを確立しようというものでございます。これはRNAの多くが一本鎖でございますけれども、RNAウイルスにはライフサイクルの中で二本鎖になるときがあるということで、そのときのRNAウイルスで一本鎖のものを排除して集めることで、こういう高性能化がされたということでございます。

次のページに参りますと、今度は「2. 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「3. 国際連携の戦略的な強化に関するもの」でございます。配分方針がここに2つございますが、まず上の段に相当するものとして、近年急増している非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）の発がんリスク診断システムの実用化でございます。これは現在、日本では200万、300万ぐらいの患者がいると推計されておりますけれども、NASH由来の肝細胞がん発生リスクを予測する手法がなかったのですが、このたびNASH特異的発がんDNAメチル化プロファイルに基づいてリスク診断マーカーが開発されたということでございまして、調整費で全ゲノム解析等を追加検体で実施して、エビデンスを確立しマーカーの信頼性を向上させ、本診断法の普及を加速させるということで、下のところにご覧いただけますように、QMS準拠の対外診断用の医療機器の承認申請の準備を前倒ししようとい

うものでございます。

右側は方針の2つ目に該当すると思えますけれども、胆管がん患者の病態解析に基づく個別化医療に向けた薬剤効果判定・オミックス解析の拡充ということでございまして、胆管がんのPDXモデル作成に最適化された新規免疫不全マウスが確立できたということが今年の3月、4月のことでございまして、これをトリガーとして、タイにおける胆管がん患者の細胞を用いた薬剤効果判定とオミックス解析を追加的に行おうというものでございます。これはメコン川周辺の地域で非常に問題になっている肝吸虫というもの、これによって胆管がんが生じているということでございまして、PDXモデルを使って、東南アジアと我が国の胆管がん患者のゲノム比較を通じた抗腫瘍効果を持つ薬剤の同定が可能となるであろうということで、医療の個別化を展開できるであろうということでございます。

次のページが「世界最高水準の医療の提供に資するデータ利活用推進基盤の構築に関するもの」、先ほど小安先生からも御質問がございましたけれども、これは今年7月に小児がん309症例の全ゲノム解析とトランスクリプトームの統合解析によって融合遺伝子を含めた治療標的や遺伝性リスク因子がこれまでにないスケールで包括的に同定されて、この解析の有効性が示されたということがございますので、現在、AMEDで行っておりますがん患者検体の全ゲノム解析にトランスクリプトームデータ及び質の高い臨床情報をひもづけて、世界に比類ないゲノムデータベースを構築していこうというものでございます。我が国の全ゲノム解析は今年度9,900症例に対してということでございますので、これだけの調整費によって、真ん中にございますように、全ゲノムのトランスクリプトームのデータ採取を追加するというものでございます。2022年度にかけて質の高い臨床情報の収集を含めまして、こういったしっかりとしたデータベースをつくっていきたいと思います。

これは左側にございますけれども、昨年、三島イニシアティブとして打ち出しました、日本におけるゲノム医療の実現、あるいはそのための世界最高水準の医療の提供に資するデータ利活用推進基盤の構築ということで、この下の箱にオレンジ色の枠がございまして、前向きな詳細な臨床情報を持ち、包括的研究利用及びリコンタクト可能な日本人全ゲノム解析データの利活用を推進する、その中の1つでございます。

次のページでございまして、これは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、次のページと2ページにわたりますけれども、調整費の配分方針を2つ書いてございまして、特に上のものにつきましては、コラーゲンの嵌合現象を応用したレーザー組織接合システムの開発研究の加速となっております。これは外径5ミリ以下の動脈の接合の方法でございまして、今までは手縫いでやっていたということで、そうしますと止血をしなければいけないので、まず令和3年度の目標の一つであった接合部の耐圧能をここに書いた数字で早期に達成したということなので、令和4年度の研究計画の前倒しをしようというものでございます。

これは特許出願が下に3つ書いてございまして、コラーゲン嵌合による脈管接合用コラーゲンシートについて。それから、そのコラーゲンを嵌合して脈管を接合する圧着器具の

特許、それから、これを使ったコラーゲン嵌合用のレーザー照射の装置ということで、コラーゲンを50度ぐらいの温度に上げたところで両側から血管を挿入して、それを常温に冷ますとコラーゲンが収縮して嵌合ができるというものでございます。こういったもので、企業への早期導出を図るために今年度中に特許出願をしようというものでございます。

右側でございますけれども、これは悪性腫瘍が浸潤・転移する仕組みを組織全体から分子レベルまで網羅的に解明しようというものでございまして、今年5月あるいは9月の研究代表者の論文で、細胞内のタンパク質、ここにあるShootin1とLICAMが、他のタンパク質を動力源として細胞移動の力を生み出していること。それから、腫瘍の悪性度がこれらのタンパク質の発現量と正の相関があることが分かりまして、これをトリガーとして、腫瘍細胞等のタンパク質の役割を網羅的に解析することによって、新規治療薬の開発を目指していくということでございます。対象は様々ながんの悪性度、特に小児の神経難病、L1症候群、こういったものを目標に進めようというものでございます。

最後のページ、同じ6つの統合プロジェクト及び疾患領域に関連したものでございますけれども、一番左でございます。これは脳とこころの研究推進プログラム、革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクトの中でございますけれども、世界に先駆けたマーモセットの脳的全遺伝子の発現解析データベースの構築、双極性障害を中心とした精神疾患の神経回路メカニズムの解明ということでございまして、今年5月に中核拠点である理化学研究所で精神・神経疾患に関わる遺伝子を中心に2,000個以上の遺伝子発現を含むマーモセット脳遺伝子発現アトラスというものを発表しております。

さらに、分担機関、順天堂大学でございますが、ここではヒト精神疾患患者の死後脳の遺伝子を解析し、遺伝子変異、発現に関する新たな知見を得たというところがございます。

中核拠点の成果と分担機関の成果を一緒にして、この2つの課題の連携によって世界に先駆けて疾患情報を付加したマーモセット脳的全遺伝子の発現解析データベースを構築し、これによって双極性障害を中心とした精神疾患の神経回路メカニズムの解明が可能として、バイオマーカー開発を含む新たな診断法の確立につながるということが期待できるというものでございます。

右上でございますが、これはRNA標的の創薬をするに当たって100塩基を超える高分子RNAの立体構造を明らかにする技術開発というのが大きな課題になっております。RNAタンパク質の構造解析により、RNAとタンパク質の結合に動的相互作用が影響していることが明らかとなったことから、この動的相互作用を引き起こすRNAとタンパク質の複合体を高感度に測定できるNMR技術の確立により、RNA標的創薬における構造ベースの治療薬候補探索が可能となるということを期待するものでございます。

最後でございますが、再発・難治性のB細胞性悪性リンパ腫の治療法の有効性向上のための第I相臨床試験の充実となってございます。これはいわゆるCAR-T細胞による新規療法でございますけれども、これまでがん細胞に対してCAR-T細胞による療法がございましたけれども、これに標的認識抗体とCAR-T細胞による新規療法を考えたということでございまし

て、これをやりますと、従来不可能であった抗体の追加投与を行うことができるということです。下に図がございますけれども、腫瘍があって、そこにCAR-Tの治療をしますと、抗体の投与があった後、CAR-T細胞を投与しますけれども、2か月ぐらいこのまま進むということで、腫瘍が縮退するということがございますが、ここで2回目の抗体を投与することでかなり多くの腫瘍が消失するような方法で、この方法が今年8月の治験施設IRBの審査において承認されたことから、第I相の医師主導の臨床試験を充実させていこうというふうになったということがございます。

以上が私からの説明でございますが、今回の調整費では、コロナ禍ではございますが、着実に研究開発を実施し、研究が進展している課題について、今重点化することで大きな進展が期待できる課題や将来的な研究開発の加速につながる課題を選定したところでございます。

私からは以上でございます。どうもありがとうございました。

○永井座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの御説明に御質問がありましたら、お願いいたします。

○鈴木委員 鈴木蘭美です。よろしくお願いいたします。

先ほどコロナと全ゲノムというプロジェクトについて御説明があったと思います。大変楽しみにいたします。その中で、重症化に加えてロング・コビットと言われている後遺症の部分、ここも検証できるといいと思いますし、それには医療情報だけではなく介護情報のひもづけも有用だと思っております。いかがでしょうか。

○三島国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）理事長 COVID-19の後遺症についての取組は非常に重要だと認識してございます。日本精神神経医学会の方々ともいろいろその辺の情報の交換をしておりますけれども、5つ目のプロジェクトの疾患基礎のところでのこの問題については検討していくことになるかと思っております。これからのことだと思いますけれども、進めていきたいと思っております。

○永井座長 よろしいでしょうか。

○鈴木委員 ありがとうございます。

○永井座長 大島委員、その後、小安委員、どうぞ。

○大島委員 ありがとうございます。東京大学の大島です。三島先生、御説明いただきましてありがとうございます。2つほど御質問させていただけたらと思っております。

1点目は、1番目の議題とも関わるのですが、データ利活用について、でございます。4番目のがん患者であったり、5番目の全脳の遺伝子解析など、データベースが着々と様々な形で整ってきていると思っております。

一方で、ほかの疾患、特に最近ではアルツハイマーなど、日本の場合には特に超高齢社会ということもございますので、アルツハイマーに関する情報のニーズは高いと思っております。そのため、ほかの疾患などについて今後どのようにこのようなデータベースを整えていくのかというのを御教示いただけるとありがたいと思っております。

2点目は、今はゲノム中心ですが、様々なデータ、例えば日本の場合には医療画像、あるいは人間ドックを通じた様々なデータが、外国では見られないそのようなデータが非常にたくさんあると思っています。そのようなデータをぜひ利活用できるといいと思っています。そのような点での今後の指針も教えていただけたらなと思っています。

あと、そのことに関連してコメント、お願いさせていただきたく思います。やはりデータの利活用はすごく大事ですが、一方で、そのデータを使えるような状況にするというのは結構大変だと感じています。モダリティを含めて様々なデータが蓄積される中で、それをどうやって利活用するかというデータの標準化、あるいは個人情報保護法を配慮しながら、モダリティを超えて別な形で利用するということがなかなか難しい状況でございます。したがって、データの標準化、そして個人情報保護法を含めてデータ利活用の促進に向けたフレームワークをぜひ検討していただきたく思います。

以上です。よろしくお願いいたします。

○三島国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）理事長 大島先生、ありがとうございました。おっしゃられるように、今日はゲノムの話でしたけれども、例えば先ほどのトランスクリプトームのデータを追加するやり方と、それから、質の高い臨床情報を全てきちんとそろえた形でのデータベースをつくっていくということが非常に重要なことであると思います。おっしゃられるように、疾患についても、がんとか難病に限らずいろいろなものがあると思いますので、幅広に取り組んでいかなければいけないだろうと思っています。

それから、データの利活用のためのデータの標準化であるとか、あるいは審査、ルールといったようなこと。それから個人情報の件ですね。こういったところは先ほど健康・医療戦略推進事務局の長野次長からもお話がありましたけれども、AMEDが今つくろうとしているデータ利用ベースのプラットフォーム（CANNDs）では、まさにそれを一つ一つ検討しておりますし、それから、我が国の中でこういった動きは複数のところで行われるわけですので、できるだけその辺で基本的なところを共通化していくような努力であるとか、そういったデータ利活用のプラットフォームの質のいいものを、ジェノミック・イングランドに負けないようなものをつくっていくようなことを考えなければいけないと思って動いているところでございます。

○大島委員 ありがとうございます。引き続きよろしくお願いいたします。

○永井座長 小安委員、どうぞ。

○小安委員 三島理事長、どうもありがとうございました。

私からは、最初の感染症対策のことに関しての意見になります。呼吸器感染症の重症化は非常に重要な課題です。COVID-19はもちろんのこと、今後起こりうる呼吸器感染症のパンデミック等に備える意味でも重要な課題だと思います。

一方で、COVID-19に関しましては、これだけワクチンが普及し、さらに経口剤の開発も進んでおりますから、恐らくだんだん収まっていくのではないかと予想されます。その一

方で、現在ワクチン接種がこれだけ進んでいて、そのワクチンの効果といたしますか、免疫記憶がどの程度継続するのか、特に抗体だけではなくて細胞性免疫も非常に重要なところですが、これはHLAと関連していてなかなか通常の検査ではできません。免疫記憶とゲノムの関連とかは、数千万人がワクチンを受けている今でなければできない課題です。

先ほど東北メディカル・メガバンクでいろいろ情報を集めているとおっしゃったのですが、例えば東北メディカル・メガバンクに登録されている方々のワクチン接種後のいろいろな情報を集めてゲノムとの関連を見るような、要するに今でなければできない課題があり、それが将来的に非常に有用になると思われますし、特に日本人でやるということに大きな意味があると思います。そのようなところにもぜひ目配りしていただくことが、今後の感染症対策のために非常に重要だと思います。これは私の意見ですが、三島理事長のお考えもお聞かせいただけると非常にありがたいと思います。

以上です。

○三島国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）理事長 小安先生、ありがとうございます。今、日本の中でもこれだけの人数がワクチンの接種を受けている中で、そこでのデータを何も取っていないではないかということがよく言われているのは私も承知しておりますし、そういったことが今後また感染症のパンデミックが来たときの備えとしてきちんとしなければいけないところだと本当に強く思います。

それが、先ほどからちょっと話が出ておりますSCARDAというものがAMEDの中に置かれますので、平時からワクチンのモダリティについていろいろな研究をきちんと進めていく。そして、そのデータを蓄積していく。それから、その中から例えばワクチンのモックアップみたいなものをつくって、それを実際に動かしてみてもうなるかということを経験のような形でやるとか、このような動きが非常に重要になると思っておりますので、SCARDAをどう動かしていくか、鋭意検討してございますけれども、その中にしっかり組み入れていきたいと思っております。

○小安委員 よろしくお願いたします。

○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。僕からは3点ほどコメントをさせていただきたいのですけれども、まず、先生がおっしゃったロング・コビットの件ですが、ロング・コビットも含めてCOVIDと関連するメンタルヘルスの問題、これは日本精神神経学会としても大変強い関心を持っていまして、既に感染研の先生方とお会いしております。国立精神・神経医療研究センターにも参画していただいて、追跡調査をしていきたいと思っております。もしAMEDのほうで御支援いただけるならば大変うれしく思います。

それから、先生がおっしゃった異分野融合なのですけれども、脳の研究は大変関連領域が多い領域です。その中で、融合は少しずつ進んできているのですけれども、今後さらに融合で重要なのはデータサイエンティスト、あるいは数理系の参画です。脳は多因子疾患でしかも複雑系の最たるものがございますので、数理解析の専門家、特に脳に詳しいデー

タサイエンティストの参画が必要だと思っています。幾つかのプロジェクトでそれを促進すべく動いてはいますけれども、もう少し具体的な方策をAMEDのほうで立てていただけると動きやすいかなと思います。現場の活動は盛んに行われているのですけれども、より成果が上がるのではないかなと思っています。

それから、前回のこの委員会でも理事長がおっしゃっていましたが、死後脳研究は特に重要な研究分野と位置づけ、AMEDとしても力を入れていくというお話がございました。今日も調整費の中でマーモセットとヒトの死後脳の研究の統合というお話をいただきました。これも現場では皆さん非常に熱心に取り組んでくださっております。ぜひこの問題に関しましても、AMEDとして具体的な何らかの計画を立てて支援していただければと、お願いばかりの話になってしまいましたけれども、以上です。よろしくお願いします。

○三島国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）理事長 神庭先生、ありがとうございました。コビットのロングはこの前、学会の方々とちょっとお話をさせていただきましたけれども、非常に重要だと思いますので、いい提案をいただければと本当に思うところでございます。

それから、データサイエンティストの必要性、これは今、あらゆる分野で非常によく言われていることだと思いますけれども、特にゲノム解析であるとか脳の機能についてのことになりますと、相当の量のデータが必要であり、また、その解釈が必要になろうと思えますので、そこの辺の人材育成という意味でも、AMEDとしては重要視しておりますので、進めていきたいと思えます。

マーモセットと死後脳のところ、この辺もAMED、日本の強いところだと思いますので、これからも続けて、世界に負けないようにやっていきたいと思えます。

○神庭委員 よろしく申し上げます。

○永井座長 芦田委員、どうぞ。

○芦田委員 三島先生、御説明ありがとうございました。

私からは、資料の2ページ、全体概要の右下に特許取得・技術移転の推進とありますので、そこについて御質問させていただきます。

研究成果を社会実証するのに特許を取得し、企業への技術移転が必要であるということは言うまでもないことですので、ここにこうやって挙げていただいていることは非常にうれしく思っております。

一方、国内では、大きな大学や国立の研究機関を除けば、TLOの体制がまだ不十分な大学が多いと思われます。その意味では、AMEDの役割、またAMEDに期待されているところは大きいのではないかなと思っています。

そこで質問なのですが、ここで言う技術移転の推進、企業への導出の推進ということでしょうか、AMEDとして具体的にどのような活動をされていらっしゃるのでしょうか。お考えも含めてお知らせいただければありがたいです。

○三島国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）理事長 どうもありがとうございます

ます。そこは本当に重要なところだと思いますし、AMEDとしては実用化推進部をはじめとして各事業の中でもいよいよ企業への導出となるところで、しっかりと伴走しながら、どのように進めていくかということについて一緒になってやっていこうということいつも言っております、特に創薬のほうで言いますと、AMED-FLuXという組織をつくりまして、研究者と企業が早い段階から話し合いながら実用化へ向かうというような、本当に伴走型のやり方ですね。こういったものを展開していこうというところでございますし、特に特許、知財の取り方については非常に戦略的にやる必要もあると思いますので、その辺も含めたシーズから実用化までの道のところでしっかりとウオッチしながら進めるように、研究者の方にとってそのような施策を打っていきたいと思います。よろしいでしょうか。

○芦田委員 ありがとうございます。ぜひよろしく願いいたします。

○三島国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）理事長 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 遺伝研の有田です。

先ほどからデータサイエンティストの育成であるとか若手ということで皆さんの意見に大賛成です。AMEDの中でも若手育成枠とか様々に若手支援がなされていることはよく知っているのですが、ぜひそうした文言を計画であるとかプランの中にも加えていただきたいと思います。どうしても文字だけ見ていると、今、研究をやっている人たち、しかもトップレベルの人たちを支援するというふうに見えてしまいがちなので、ぜひ人材育成であるとか、今、アカデミアというのは人材が本当に不足して困っています。人口が減っているのに加えて、さらに若者に忌避されているという状況が今のアカデミアです。ですから、国を支えるためにもアカデミアに積極的に入ってくれる優秀な人を獲得するため、ぜひ若手を支援するというカラーを出していただきたいです。

これはアメリカの例えばバイデン政権の研究方針とかを見ると、for the futureという言葉が入っていたり、パンフレットを見ると、必ず高校生とか大学生の姿が写真として載っていて、若手が前面に出てくるのです。そのスタイルをぜひ踏襲していただきたいです。お願いします。

○三島国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）理事長 有田委員、ありがとうございます。AMEDの中でも若手の育成は非常に重要だと認識しておりますし、今、6つの事業が走っておりますけれども、それぞれのPDの方が若手の育成が重要ということは再三言っておられますので、今、御提案いただいたような、もっと全体的に若い人たちを大事にしていくというようなメッセージが言葉として入っていくようなことは考えていきたいと思っております。どうもありがとうございました。

○有田委員 お願いします。

○永井座長 1つ私からお聞きしたいと思います。理事長方針にデータ利活用推進とか国際連携がございます。気になるのは、いわゆるAI医療機器とかデジタルアプリ、これはある意味でブラックボックス化していて、最近、WHOからガイドラインも出ましたけれども、

こうしたデジタル機器、AI医療の標準化、品質保証、説明可能性とか責任問題、こういうことで今、世界で議論が始まっています。開発だけではなくて開発過程と活用における倫理とか規制の在り方、これを国内と国際協調の中で進める必要があると思うのですけれども、いかがでしょうか。

○三島国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）理事長 大変重要なことだろうと思います。AMEDでは、AIとかバーチャルなデータの送信のようなこととなると医療機器・ヘルスケアのところが一番関連が深いと思いますが、その中で経産省と連携しながらそういった仕組みをつくっていくことが重要だと私も認識いたしますので、その辺を協議会のようなところで相談しながら進めていければと私は今思っております。

○永井座長 ぜひ関係省庁と相談して進めていただきたいと思います。歴史的に日本はこういうことに常に10年遅れて対応してハードルが高くなったということを繰り返しておりますので、よろしくお願ひしたいと思います。

○三島国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）理事長 ありがとうございます。分かりました。

○永井座長 最後に佐久間委員、どうぞ。

○佐久間委員 佐久間でございます。今の点ですけれども、既にISOとIECでそういう新しいサブコミッティーをつくるという話が動いていて、医機連などでも議論が少し始まっていると思いますので、ぜひAMEDからもそういうところに人を出していただいて、関連する情報を取っていただけるよいと思います。特にヨーロッパが中心で、アメリカともやっていますし、実際に新しい提案を出してくるのは韓国だったりするのですね。そういうことなので、その辺りをフォローしていただいて、先ほど永井先生がおっしゃったような形で、うまくキャッチアップしながら提案できる体制をつくっていただけるとありがたいと思います。

○三島国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）理事長 健康・医療戦略推進事務局とも話し合いながら進めていきたいと思いますので、よろしくお願ひいたします。ありがとうございます。

○永井座長 お願いいたします。

ほかによろしいでしょうか。

それでは、大体時間になりましたので、政府におきましては、今の意見を参考にされて、検討を進めていただきたいと思います。

最後に、事務局から連絡事項等をお願いいたします。

○神田健康・医療戦略推進事務局参事官 事務局です。

今日は貴重な御意見を多々ありがとうございました。

補足を1つさせていただきます。参考資料5として、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という資料をお配りしております。これは前回、第28回でもお配りしておりますが、前回は6月でしたが、9月30日時点にアップデートしたもの

を参考にお配りしております。また御覧いただければと思います。

次回につきましては、恐らく年明けになると思いますけれども、改めて日程調整をさせていただきます。

以上でございます。

○高江厚生労働省大臣官房厚生科学課研究企画官 最後一言、厚生労働省でございますけれども、先ほど五十嵐先生から御指摘いただいた御質問の答えだけ最後に申し上げたいと思っております。

○永井座長 どうぞ。

○高江厚生労働省大臣官房厚生科学課研究企画官 大体年間2つの拠点で10名から20名程度を育成しているということでございます。

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、本日はこれで終了いたします。