

○三木健康・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35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。

本日、鈴木委員が御欠席で、その他の委員の先生方は御出席です。

今回は、会場とオンライン併用での開催となっております。有田委員、大島委員、佐久間委員、鹿野委員、辻委員、脇田委員がオンラインで御出席です。有田委員は、少し遅れるとの御連絡をいただいております。また、関係各省に御参加いただいております。

続いて、配布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から資料4、参考資料1から5でございます。オンラインで御参加の方におかれましては、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。

また、本日、御発言の方は、目の前の銀色のマイクの下ボタンを押して御発言くださいますようお願いいたします。

本日の議題、（1）こども家庭庁における科学研究事業について、（2）各協議会における検討状況について、（3）令和6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、（4）令和5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となります。

それでは、以降の進行は宮園座長をお願いいたしたいと思っております。どうぞよろしく願いいたします。

○宮園座長 宮園でございます。本日は、どうぞよろしく願いいたします。

本専門調査会は、医療分野研究開発推進計画の作成と実施の推進に係る専門的な事項の調査を目的に設置しています。ぜひ皆様の専門的なお立場から幅広く御意見をいただけましたらと思っております。

それでは、議事に移ります。最初に「こども家庭庁における科学研究事業について」、御紹介いただきます。御案内のとおり、本年4月にこども家庭庁が発足しました。厚生労働省の事業が一部移管されるなど、今後はこども家庭庁も関係省庁として健康・医療分野に関わっていただくこととなります。本専門調査会といたしましても、この機にこども家庭庁における科学研究事業の動向を確認したいと思います。

では、こども家庭庁より御説明をお願いいたします。

○山本こども家庭庁成育局母子保健課長 こども家庭庁成育局母子保健課長の山本と申します。どうぞよろしく願いいたします。資料のほうはお手元でございますので、オンラインの方もよろしいでしょうか。では、資料のほうで御説明させていただきます。

めくっていただきまして、3ページ目にこども家庭庁についてのポンチ絵をつけさせていただきます。この4月1日にこども家庭庁が創設されました。内閣府の外局とし

て設置されておりました、内閣府のこども・若者支援やこどもの貧困対策、子ども・子育て本部の事業が移管されたほか、文部科学省の災害共済給付に関する事務、厚生労働省の婦人保護事業を除く子ども家庭局の事務、障害児支援に関する事務が移管されまして、各府省庁に分かれているこども政策に関する総合調整権限を一本化することが可能になったところでございます。

次の次のページをおめくりください。先ほど座長からも御紹介いただきましたが、こども家庭庁の設置に伴いまして、これまで厚生労働科学研究費補助金事業の中で、成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業という研究事業を当課で所管しておりました、約3.2億円の研究事業を持っておりました。

また、AMED研究におきましても、成育疾患克服等総合研究事業、4.8億円の研究事業を持っていて、それらにつきまして、今回、若干の予算の増額をお認めいただいた上で、こども家庭庁にそれぞれ移管するということをさせていただいたところでございます。

次のページ、お願いいたします。こちらがこども家庭庁における、厚生労働科学研究からこども家庭科学研究費という形で、厚生労働科学研究費として実施していたものの名前を変更しております。

AMEDのほうは、AMED研究費という形で、こども家庭庁で予算を取って、AMEDのほうに補助金として出させていただくという、これまでの厚生労働省や他省庁の取組と同じような形になっております。

下のほうに、このこども家庭研究事業とAMED研究のすみ分けを表にさせていただいております。これまでの厚生労働関係事業と同様ですが、AMED研究においては、先天性疾患等の成育医療等に関する技術開発という部分がスコープということで、具体的には、診断法や検査法、医薬品の開発、ゲノム・データ基盤の開発等をAMEDで行いまして、それ以外に関しては、こども家庭科学研究、特に政策に直結するような研究については、これまで厚生労働科学研究のほうで実施するという役割分担になっておりましたので、それについては、こども家庭科学研究のほうで実施するという形ですみ分けをしているところでございます。

次の7ページをお願いいたします。これらの研究事業については、こども家庭審議会という審議会を新たに設置いたしまして、その下に科学技術部会を設置して、この科学技術部会ですが、厚生労働省にも科学技術部会という厚生労働科学研究やAMEDの研究事業について評価や審議等を行う部会がございますが、その科学技術部会と委員や開催時期を基本的にそろえて、厚生労働省とも連携しながら、こどもの研究と言いつつも、こどもの健康というのは大人になっての健康施策とも関わるというところがありますので、厚生労働省の科学技術部会と連携しながら調査・審議を行っているところでございます。

次の次のページをお願いいたします。本日はAMEDの事業についての調査・審議ということでございますので、AMEDの成育疾患克服等総合研究事業について御説明させていただきます。AMEDの成育疾患克服等総合研究事業ですが、受精・妊娠期に始まり、胎児期、新生

児期、乳幼児期、学童期、思春期、性成熟期、成人期、更年期、老年期まで、それぞれのライフステージと、次の世代を創出し育成する一連のサイクルである「成育サイクル」に着目し、健康課題の克服に向けた研究を実施しているところでございます。

この事業の中のプロジェクトとしましては、ほとんどのものがゲノム・データ基盤プロジェクトで実施しておりまして、一部、医薬品プロジェクトも実施しているところで、プログラムスーパーバイザー（PS）は、大阪母子医療センターの和田先生をお願いしているところでございます。

それぞれのプロジェクトの詳細が10ページのほうにございますので、御説明させていただきます。

10ページが、その1つのプロジェクトでございます医薬品プロジェクトの具体的な研究内容をまとめたものになります。ぐるっとライフサイクルがある中に、それぞれのサイクルの中で、医薬品プロジェクトについては、1番の先制医療実現に向けた周産期臨床研究開発等を推進する研究を実施しているところでございます。周産期・小児期の医薬品開発は、早期ライフステージにおける介入として非常に効果が高いことが明らかになっている一方、採算性等の課題もあり、企業主導での新規医薬品等の開発が進みにくく、既存の医薬品が十分に活用されていない現状があり、このプロジェクトの中で先制医療実現に向けた周産期臨床研究開発等を推進することとしているところでございます。

黒字の部分が継続で、前年度以前から実施している研究事業でございます。赤字が新規の課題となっております。継続の課題としましては、先天疾患や早期前期破水、妊娠高血圧症候群、未熟児動脈管開存症に関する研究開発を継続している実施しているほか、今年度からの新規研究課題として、周産期・小児期の医薬品開発に係る医師主導治験、特定臨床研究等のプロトコル作成、または医師主導治験、特定臨床研究等の研究を、現在、2次公募を踏まえた評価をしているところでございます。

次のページ、お願いいたします。こちらはゲノム・データ基盤プロジェクトのそれぞれの研究課題の一覧になります。こちらは1番、2番、3番、4番と、それぞれのライフサイクルに係る研究開発を実施しているところでございます。お配りしている資料で、1番の先制医療実現に向けた周産期臨床研究開発等の推進の継続課題で、新生児マススクリーニング対象拡充のための疾患選定基準の確立というものを今年度も継続しているという形で記載してしまっているのですが、こちらは昨年度までで終了しておりまして、継続としましては、こども家庭研究事業の中で、さらなる政策につなげる形の研究事業を実施しているところです。（※HP掲載資料は差し替え済み。）

こちら、同様に黒字が継続で、赤字が新規ということで書かせていただいておりますが、新規課題の1次公募は既に終わっておりますので、新規に採択した課題をこちらに赤字で記載させていただきます。無痛分娩普及に対応する次世代分娩管理法開発でありますとか、現代のこどもたちの心の健康問題を客観的に把握し、適切な医療支援につなげることを含めた支援が必要なこどもをスクリーニングするツールの開発。そして、不妊治療関

係でいえば、胚生検による侵襲を伴わずに、胚培養液中のRNA情報に基づく異数体判定法を開発する研究でありますとか、着床不全に係る諸検査の有用性と新規着床不全治療法の研究を実施しているところでございます。

このほかに3次公募課題も設定して、公募を行っているところでございます。

最後、これまでの成果の具体的な事例と、これらの研究課題を支えるような研究事業について御説明させていただきます。

12ページでございますが、下の段に周産期・小児臨床研究コンソーシアム構想という研究事業がございます。こちらはゲノム・データ基盤プロジェクトで実施しているものでございますが、ライフステージ縦断的に既存のデータベースを運用している日本周産期・小児関連学会等と連携して、人材育成や多施設共同研究を実施するための周産期・小児臨床研究コンソーシアムを立ち上げるという研究課題になっておりまして、このコンソーシアムがAMEDの他の研究事業の支援も行っているところでございます。

具体的なコンソーシアムの支援を受けた結果としまして、上の段でございますが、症候性先天性サイトメガロウイルス感染症を対象としたバルガンシクロビル治療の開発研究という研究の中で、先天性サイトメガロウイルス感染症のバルガンシクロビルがウイルス量と難聴の進行を抑制する有効性と安全性の検証を行ったところです。この結果から、2023年3月に、このお薬に適応追加が承認されたという成果が出ているところでございます。

引き続き、関係省庁と連携しながら、プログラムスーパーバイザー、プログラムオフィサーの先生方の御助言も踏まえつつ、生涯にわたる健康の礎をなす妊娠期・小児期の心身の健康課題や、近年の社会及び家庭環境の変化等により急激に増加し、多様化している課題の解決に向けた研究開発と、その実用化を推進してまいりたいと考えております。

御説明は以上になります。よろしくお願いたします。

○宮園座長 どうもありがとうございました。

それでは、ただいまの説明に対しまして、質疑の時間を取りたいと思います。御発言がありましたら、よろしくお願いたします。御発言される方は、最初にお名前をおっしゃってくださるようお願いいたします。では、よろしくお願いたします。

五十嵐委員、お願いたします。

○五十嵐委員 成育医療センターの五十嵐と申します。御説明、どうもありがとうございました。

11ページの左上の2のところに、ICTを活用した「こころの学校健診」によるメンタルヘルス診断・予防という研究を公募していただいておりますが、御存じのように、昨年、我が国の小中高校生の自殺者は514名となり、関係者は大変心を痛めているところです。

御存じのように、10歳から40歳未満までの我が国の外因死の1位が自殺ということになっています。自殺が非常に大きな問題で、日本のこどもたちのメンタルヘルスがよくないと海外からも評価されているのも、皆さん御存じだと思います。2020年にユニセフのイノチェンティがOECD34か国の子供の健康状態を、身体・心理・社会面の3つに分けて調査し、

我が国は身体的には1位、心理的には37位という評価を受けています。健康は、身体・心理・社会的に、バイオ・サイコ・ソーシャルにウェルビーイングの状態であるわけですが、心理的な健康は日本の子どもたちにとって非常に大きな課題と考えます。

それでは、子どもたちの心理的な状態をどのように捉えるかというシステムの問題ですが、学校に入ってしまうと、乳幼児健診とは違って個別健診等がなくなって、学校健診をうけます。しかし、心理・社会的な評価を受けることが実際にはできていません。もしこの様な状態を改善するならば、今の健診のままでいいのか、あるいは何か新しいシステムを考えて実施することが必要か検討をして戴きたいと考えます。いわゆる実装研究に相当すると思われまます。そのようなものが今、本当に求められているのではないかと思います。

ぜひ今後の課題として、子ども、特に思春期の子どもたちの心理・社会的な課題を捉えて、それに対応する仕組みを社会実装するにはどうしたら良いのかを検討する研究を今後、検討していただきたいと思ひます。

以上です。

○宮園座長 では、鹿野委員、お願いいたします。

○鹿野委員 御説明ありがとうございました。大変期待しておりますので、ぜひ注視していきたいと思ひます。

1点、御質問ですが、先ほど少しお話があったかと思ひますが、小児を対象とした医薬品の開発というのがなかなか進まないという状況があるかと思ひます。その中で大きな要素の一つとして、小児を対象とした治験・臨床試験の実施体制をもっと強化していかななくてはいけないと感じておりますが、そのような施策あるいは研究事業等は、AMEDとどちらのほうで対応されるようになるのか、教えていただけますでしょうか。

○宮園座長 それでは、五十嵐委員と鹿野委員の質問に関して、回答、お願いいたします。

○山本こども家庭庁育成局母子保健課長 御質問、御意見いただきまして、どうもありがとうございます。

まず、こどもの自殺対策につきましては、現在、こども家庭庁のほうで自殺対策室を設置しているところでございます。また、こどもの自殺対策に関する関係省庁連絡会議を、小倉大臣を中心にして開催してございまして、つい先日、こどもの自殺対策緊急強化プランをつくったところでございまして、それに基づきましてしっかりと取組を進めていきたいと考えているところでございます。

また、学校以降の思春期の子どもたちの健康、または心の健康も含めて、どのように支援していくのかということは、この自殺対策の中でも議論になってございまして、これまで施策としましては、こどもの心の診療を行う体制を、より専門家の底上げというところも含めて進めていくためのネットワークづくりを支援してございまして、引き続き検討していきたいと考えているところでございます。

また、先ほど鹿野委員から御質問いただきました小児の医薬品の開発という部分でござ

いますが、それにつきましては、先ほど御説明させていただきました資料の12ページの周産期・小児臨床研究コンソーシアム構想、こちらは周産期・小児の治験がなかなか進まない中で、臨床研究を推進するような人材を育成したり、また、実際に臨床研究を実施するに当たって、国立成育医療研究センターに事務局を設置し、周産期・小児系学会と多施設共同臨床研究を推進するような体制を整備するというものになっておりまして、AMEDの研究事業の医薬品プロジェクトの中で実際に臨床研究をしていただく際には、この小児臨床研究コンソーシアムと連携して実施していただくということをお願いしているところでございます。

○宮園座長 どうもありがとうございました。

それでは、脇田委員、お願いいたします。

○脇田委員 御説明ありがとうございました。

こども家庭審議会の科学技術部会にも参加して、そこでも質問したのですが、ここに関わるような感染症の話で、今回はサイトメガロウイルス感染症の話がありましたけれども、類似するような先天性の感染症でトーチ症候群、先天性風しん症候群であったり、様々なものがあるわけです。母子感染も関係してくるということで、HTLV-1感染症とかB型肝炎というのがあるって、それでデマケですね。厚生労働科学研究費とこども家庭科学研究費のデマケ、そしてAMED研究におけるデマケというのが、どういうデマケにしますかという質問をさせていただいたのですが、そこはなかなか難しいところがあって、連携してやっていくというお話があったと思います。

ですので、感染症の関係する研究において、線引きはなかなか難しいところがあると思いますので、厚生労働省のほうの担当する部局とここはしっかりと連携して、必要な研究を進めていただきたいというお願いを、ここでも再度、言っておきたいと思います。ありがとうございました。

○宮園座長 では、天谷委員、大隅委員の順番でお願いします。

○天谷委員 天谷です。

資料の17ページに児童虐待相談の対応件数の推移があるのですが、平成11年度に比べて18倍という驚異的な数字を見て、ちょっとびっくりしています。これが、実際にこういう対応件数を受け入れる体制が整ったので、見かけ上、増えているのか、それともそうではなくて、実態として増えているのか。そうすると、先ほど五十嵐委員が言ったことの自殺とどういうふうに関係があるのか。実態が増えているとすると、今後、どういう対策を取って対応しようとしているのか、もし教えていただければと思います。

○宮園座長 続けて、大隅委員、お願いいたします。

○大隅委員 ありがとうございます。

こども家庭庁というものができ上がって、非常に目立つ形で「こどもファースト」という方針が打ち出されているということは、国民から見ても非常に分かりやすく、非常に期待されるところではないかと私も思います。

今、天谷委員がおっしゃいまいしように、自殺や虐待が非常に増えているということですが、結局、その背景としては、例えば非常に不安が強い、あるいは発達障害的な基盤を持っているこどもが増えているということもあるのではないかと思います。ですので、五十嵐先生のお話の少し繰り返しの部分もありますが、こどものメンタルの部分、ニューロダイバーシティが広がっているという捉え方もできると思うのです。ですので、包摂的に受け入れるという意識の醸成も重要ですが、より生物医学的には、自殺の対応という出口といいますか、そこでの対応のもっと前から、その背景となるところを予防できるということを考えていく必要があるのではないかと思います。

そのときに、現在、9ページ以降で使われている成育サイクルの象徴的なポンチ絵の図があるわけですが、これはぐるっと回って出ていってしまっているのですが、実は私たち、世代を繰り返して、どんどんスパイラルにつながっているわけですね。すなわち、親の世代からの影響というのがこどもに影響しているという。これはDOHaD（デベロップメンタル・オリジンズ・オブ・ヘルス・アンド・ディジーズ）という考え方ですが、さらに生殖細胞からの影響という意味では、お母さんの子宮環境だけではなく、お父さんの例えば精子から受け継がれているものもたくさんあります。

ですので、もしかすると現状で、例えば既存の継続課題で精子の形態評価の機械学習アルゴリズムとかありますけれども、よりエピジェネティックな観点で評価するというような、もっと先進的な方向も取り入れていくようなことができればいいのかな。少し細かい点ですが、ゼネラルな言い方としては、ぐるっと回って、次々につながっていくのだということ意識した上で施策を立てていくことが必要なのではないかなということを感じた次第です。

以上でございます。

○宮園座長 それでは、よろしくお願いたします。

○山本こども家庭庁成育局母子保健課長 まず、脇田先生からは、先日、別の会議でも同様の御指摘をいただいているところでございまして、厚生労働省の結核感染症課になるかと思いますが、感染症対策としての研究事業であったり、施策。そして、当課のほうは母子保健施策の中での取組という部分がございまして、それぞれどちらがより近いかという観点で研究事業を立てているというところがあるかと考えておりますので、引き続き連携しながら取り組んでいきたいと思っております。基本的に厚生労働省からの出向者がこども家庭庁で担当しておりますので、連携というのは引き続き問題ないかと考えているところでございます。

また、虐待の数ですが、こちらにつきましては、相談が増えていること自体は悪いことではないと捉えているところで、ちょっと怪しいと思ったらきちんと通告いただけることが重要ですし、以前の児童虐待法の改正で医療関係者も通告義務とされるなど、通告しやすい環境を整えているところではございますので、数が増えること自体は、ちゃんと見つけられるようになっていくという部分ではあるかと思います。

そして、大隅先生からの御指摘もございましたが、まさに早く見つけて、そしてどのように早めに介入するかというポピュレーションアプローチの部分も非常に重要だと考えていますので、この図の中でも、実は緑の図は戻ってくるような図になっていまして、若年成人期から、赤い図で老年期まで行く部分と、その後、もう一度、生殖・妊娠期に戻ってくるという、ここがまさに成育サイクルの部分かと思っています。ですので、この研究事業のコアな部分であるかと思えますし、不妊症の解明、質の高い生殖補助医療の開発という研究課題がこの中に含まれているのは、まさにその部分も含んでいるものかと考えているところでございます。より予防的な部分として、乳幼児・学童・思春期のレジリエンス向上に関わる効果的な早期介入というのを1つのスコープとさせていただいているところでございます。

○宮園座長 では、最後に滝田委員、お願いいたします。

○滝田委員 京都大学小児科の滝田でございます。

2つお伺いしたい点がございしますが、まず1点目は、先ほども御発言ございましたように、小児に対する医薬品とか診断キットの開発というのはなかなか進んでいないのが現状なのですが、臨床試験の推進も非常に重要なポイントかと思えます。新しい創薬を開発するとか、新しい診断キットを開発する点においては、企業を巻き込んだような対応も必要になってくるのではないかと思います。企業を巻き込んだ対応、企業と一緒に共同開発するようなプロジェクトの支援について、何か御検討いただいているようでしたら教えていただきたいのが1点。

それから、もう一点、11ページ目、ゲノム・データ基盤プロジェクトでございます。今後、ゲノム医療の推進というのは非常に重要な課題でございますので、非常に重要なプロジェクトかと思えますが、ゲノム医療を推進するためには、難病とか希少疾患の全ゲノム解析を推進していく必要があるかと思えます。ただ、御存じのように、全ゲノム解析は非常にお金がかかりますので、この予算の規模感だと、この中で解決するのはなかなか厳しいのかなと感じております。それに関しては、AMEDの難病とかがんの全ゲノム解析のプロジェクトがございしますので、そちらのほうでという形ですみ分けするという理解でいいのか、あるいは、この中でも、小児のゲノム医療の推進を行うようなプロジェクトを、今後、御検討いただけるのか、この2点、教えていただければと思います。

○宮園座長 それでは、こども家庭庁、お願いいたします。

○山本こども家庭庁成育局母子保健課長 先ほど御説明させていただいたサイトメガロウイルス感染症のお薬も、まさにこの5年間の研究期間の中で適応追加承認まで終わっていますので、そういう意味では必要な企業との連携もされていると考えているところです。御指摘の点を念頭に置いて研究を進めていくということが非常に重要なことだと考えております。

また、ゲノム医療という部分については、御指摘のとおり、かなり金額をかけて、がんと難病についての全ゲノム解析などを進めている中で、重複するような形というのはなか

なか困難ではないかと考えているところです。一方で、そこにはまらないようなものとして、現状、当事業の中で実施しているのは、11ページの新生児集中治療室における遺伝子診断という研究の中で、重症になる新生児の遺伝子検査では4分の1ぐらいは診療方針に影響する遺伝子異常が明らかになったという結果が出ております。当課でも別の切り口で、ハイリスクグループに対して遺伝子診断をしていくことは効果があるのかどうかという研究は実施しているところでございます。なので、難病であったり、がんとは重ならないかもしれませんが、十分連携しながら進めていくことが重要だと考えております。

○宮園座長 ありがとうございます。

まだ御意見あるかと思いますが、時間が参りましたので、次の議題に進ませていただきます。議題2は、先月の第34回専門調査会に引き続きまして、「各協議会における検討状況について」、報告を聞いた上で御議論をお願いいたします。

では、まず事務局より、資料2-1、2-2の順に御説明をお願いいたします。よろしく申し上げます。

○宮原健康・医療戦略推進事務局参事官 内閣府の参事官の宮原でございます。資料2-1を使いまして、医療機器・ヘルスケア開発協議会の検討状況について御報告させていただきます。資料2-1は、こちらの協議会でまとめたものでございますけれども、中身としては、これまでの取組をまとめたものと、さらに今後、取り組んでいく方向性についてまとめた資料という構成になってございます。

駆け足でございますけれども、7ページにつきましては、1年前の協議会のほうで整理させていただきましたけれども、課題認識と当面の取組の方向性といった形で整理したものでございます。

こちらの整理に基づきまして、8ページから11ページ目にかけては、AMEDの事業を中心に行った内容について網羅的に書いてございます。(1)が研究開発自体の取組でございます。(2)が開発や実用化のための環境整備の取組といったことで、実績として書いてございます。

続きまして、12ページ目でございます。12ページ以降が、これからの取組の方向性として記したものでございます。下のほうに、1年前のものと同様に、今後の検討の方向性ということで書いてございますけれども、これまでの取組状況とか昨今の環境変化を踏まえまして、2点、修正なり、追記をしてございます。具体的には、12ページ、(2)②の1番目の項目と最後の項目でございます。

②の1番目の項目につきましては、人材育成とか拠点を使った実用化の事業といったことで書いてございますけれども、人材育成の重要性について充実させたところに加えまして、スタートアップ支援といったことを明記した形で記載内容を強化してございます。

それから、②の一番下につきましては、プログラム医療機器につきまして、国内外の開発が加速化しているといったことで、こういった取組を改めて行っていくということで、明示的に記載を今回、追記したところでございます。

13ページ目以降が、今、御説明しました方向性に基づいて、具体的な事業として行うことについて記載したものでございます。

(1) では、同様に研究開発の中身。

(2) 、14ページ以降が環境整備の取組でございますけれども、特に今、御説明した、今後、重点的に取り組むといったところで幾つか御紹介したいと思います。

15ページでございますけれども、項目の順番でいくと、横バーがついている上から3つ目、4つ目、5つ目辺りは、主に人材育成あるいはスタートアップ支援の強化といったところで、拡充なり新規取組を検討している中身でございます。

3番目のところ、厚生労働省の事業と書いてございますけれども、厚生労働省のほうで、特に臨床現場と開発の方をつないで人材育成の取組をするといった事業に取り組んできてございますけれども、こちらにつきまして中身を強化して、スタートアップの伴走支援をにらんだ中身として、今後、取り組んでいきたいということで記載してございます。

それから、その下、文科省の事業でございますけれども、橋渡し拠点を活用しまして、特にアーリーステージ向けの事業化あるいはスタートアップ支援といったところで、伴走支援的なメニューを研究開発のお金に加えて取り組んでいきたいということで記載してございます。

最後、下でございますけれども、産学連携拠点の形で、アカデミアだけじゃなくて、産業界、いろいろなプレーヤーと一緒に開発するようなところで、事業の社会実装に向けた取組を強化していきたいということで記載してございます。

次、16ページでございます。下のほうに⑤プログラム医療機器の早期実用化というところでございますけれども、プログラム医療機器につきましても開発を加速化するというところで、研究開発あるいは社会実装の支援といったことに加えまして、薬事の早期承認が進むといったところで、運用制度の改善とか、PMDAの相談体制を強化する。研究あるいは環境整備をするといったところで強化していきたいということで記載してございます。

医療機器・ヘルスケア開発協議会の取組についての御報告は以上でございます。

○宮園座長 どうもありがとうございました。

続きまして、再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会からお願いいたします。

○三木健康・医療戦略推進事務局参事官 続きまして、事務局より、資料2-2に沿って、再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会の検討状況を御報告します。

この協議会の活動は特徴がありまして、資料2-2の3ページを御覧ください。「再生・細胞医療・遺伝子治療分野の今後の取組について」、この文書を、去年、令和4年5月に取りまとめていただいております。この取りまとめにおいては、本分野全体を見渡した上で課題を特定して、今後の対応の方向性、さらには政府の支援を要する事項などを取りまとめられましたので、昨年度、それがどう実現していくのか確認し、助言してリードしていくということが主眼となっておりました。

この取りまとめのポイントを3ページに3つ掲げておりますけれども、1番目が、基礎

研究の成果をベースにした「実用化」の推進。2点目が、再生・細胞医療と遺伝子治療の「融合」による価値の創出。3点目が、次世代iPS細胞、オルガノイド、エクソソーム、ゲノム編集による新しい遺伝子治療といった「革新的な研究開発」の推進といった内容で、これらが政府の方針にその後、反映され、予算が確保され、取組が開始されたこと、そして、その内容がどうなったのかということを確認されてございます。

4ページ、御覧ください。再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトの全体を示すフェーズルーラーで、今年度の取組について示した、いつもの図でございます。特徴は、左上の緑色で示している文科省が予算措置するプログラムですけれども、再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラムが、今年度、開始されています。様々に仕込んできたのが、これに集大成として開始された格好になっております。協議会では、このプログラム、既に公募・採択まで進んでおりますので、そういったテーマも確認されました。

その他、フェーズルーラーには全体の事業についても書いてございますが、その個々の内容については5ページに示しているとおりでございます。

また、協議会では、6ページに示しております再生医療等製品の条件・期限付承認制度について話題がありました。

中身を7ページのほうでお示ししております。中ほど左にある検討事項、厚生労働省で進んでいるものですが、製造販売後の使用成績調査、デザインなど、どんな点に留意するのかといったことですか、開発者が何を留意するのかの検討が進められているといった報告が行われました。赤字でも書いてありますように、制度適用の判断基準を明確にしていくことによって、開発の予見性を高めることが重要であるとの考え方が示されて議論が行われたものです。

最後、8ページ、御覧ください。協議会での全体の主な議論、指摘事項をまとめたものです。

主に4つの観点の議論があったかと思うのですが、まず、実用化支援・伴走支援・環境整備におきましては、再生医療の知財戦略、オープンクローズ戦略が定まっていないのではないかと、医薬品とは異なるということが見えてきているでしょう、伴走支援をしていくといっても、方針を検討してもっと効果的に進めていくことが重要ではないか、といった議論がございました。

また、バイオベンチャーについて、もう10年も前から声高に叫んで取り組んできているのに、なぜ育っていないか、分析が必要ではないかといった指摘がございました。

それから、研究開発を行っていく際に、最初はアカデミアというのではなくて、かなり早い段階から企業と一体となって取り組むべきということを再確認されてございます。

そして、開発に当たりましては、国内でやっていることであっても、海外の市場も最初から念頭に置いて研究開発そして支援を進めることが重要といった御議論がございました。

また、少し先に行きまして、規制に関しては、同じ観点で、規制の基準は最初から欧米と足並みをそろえていく必要があるという御意見がございました。

遺伝子治療につきましては、非臨床用ベクターであってもGMPの準拠が不可欠であるということ、これをきちんと周知して取組を進めるべきといった御指摘がございました。

人材育成に関しては、今の社会情勢を反映し、ITによる自動化とかAIの発展といったものを踏まえた人材育成と確保が必要といった指摘がございました。

さらには、どんな人材が欲しいのか。プロトコルを正確に遂行してくれる支援者が欲しいのか、それともプロトコルは頭に入れて自分の基準にしつつ、その場での確に判断していく人材が欲しいのか、どんな人材が欲しいのか、育成の方針と、その上での質を担保していくことが重要といった御議論がございました。

以上、再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会における検討について御報告いたします。
○宮園座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの説明に対しまして質疑の時間を取りたいと思いますので、どうぞよろしくお願いいたします。

神庭委員、お願いいたします。

○神庭委員 九州大学の神庭です。

ヘルスケアアプリについてコメントがございまして。ヘルスケアアプリは、今後の健康・医療政策に大変大きな影響を与えておられます。健康な人がより健康であるためのステージと、それから病気の未病段階の人、あるいはハイリスクの人たちが使うステージと、それから医療現場で使うステージと、この3つのステージで、それぞれ有効な活用が期待されるわけですけれども、医療現場になればなるほど、アプリを使って、しかもそれを長期間使う傾向が強まってくるとは思います。逆に健康な人になればなるほど、いいアプリがあっても、それを長く続けられない。いいことは長続きしないということの現れだと思っております。

アプリを継続するモチベーション、ナッジというのでしょうか、R5で対応されているのは存じ上げていますけれども、これは恐らくアプリが広がっていく上でのボトルネックになっていると思うのですが、その辺はどのようにお考えでしょうか。

○宮園座長 どうもありがとうございます。質問をまとめて受けてから回答させていただきます。

続きまして、芦田委員、その後、オンラインで辻委員、佐久間委員の順でお願いいたします。芦田委員、お願いいたします。

○芦田委員 INCJの芦田でございます。

再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会に関して、1点コメントさせていただきます。8ページの主な議論及び指摘のページの一番上の実用化支援・伴走支援・環境整備のところの2点目に、バイオベンチャー育成は10年以上前から取り組んできた。3点目に、研究開発の初期段階から、アカデミアだけでなく企業と一体になって取り組むべき。4点目に、海外市場も念頭に置いた研究開発及び支援は重要、とあります。それから、このページの一番下の行に、ドラッグロスが問題、というのが協議会の中で議論及び指摘されています。

今、申し上げた4つのポイントについては、私自身、異論ございませんし、御指摘のとおりと考えております。

それに加えて、これらは再生・細胞医療・遺伝子治療の協議会の中で御指摘があったということですが、これらの指摘は、医薬品分野についても当てはまる、同じことが言えると考えています。ですので、こういった指摘事項について、今後、検討される際には、医薬品プロジェクトと再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトが、連携して検討していただくのがよろしいのではないかと考えます。

さらにつけ加えますと、厚生労働省の医薬品の迅速・安全供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会というものがございます。その中で日本の創薬力の低下について議論がされております。ちょうど昨日、公表された報告書の中では、医薬品と再生医療等製品について、まさしくここに指摘されたポイントと同じような課題が指摘されて議論されています。ですので、実用化支援や環境整備について、今後、対策を検討されるという場合には、政府の中で各省庁が連携して進めていただければと考えております。

私からのコメントは以上です。

○宮園座長 それでは、辻委員、お願いいたします。

○辻委員 ありがとうございます。

私も、8ページ目の協議会における主な議論及び指摘に関してコメントさせていただきたいと思っております。こちらで実用化支援について、再生医療の知財戦略、オープンクローズ戦略等が定まっていない。医薬品とは異なることが顕在化してきており、伴走支援の基本方針について検討が必要というところと、海外市場も念頭に置いた研究開発及び支援は重要という協議会での御指摘。また、規制に関する問題意識に注目しております。

再生医療等製品、特に細胞加工医薬品の領域においては、1つの物質特許で製品を保護するような特許戦略を取るの是一般に難しく、例えば細胞構築の過程の様々な周辺特許で製品を多面的に保護していくことや、将来の事業戦略もにらんで、特許による保護に適する技術かどうかを判断することも重要という指摘が、平成28年度のAMEDの調査によっても報告されております。すなわち、再生医療等製品をめぐる技術については、特許化あるいはノウハウ化、あるいは業界全体で標準化すべき領域というのを俯瞰的・戦略的に区分・設定していくことが重要なのだと理解しております。

また、細胞加工医薬品については、有効性及び安全性に関する重要な品質特性に関する評価方法・測定方法について、製品の特徴やリスクに応じた個別の品質管理の構築が要求される実務状況にあって、具体的な基準・規格が確立していないことが、事業にとって製品化の障壁になり得るとも聞いております。今後、具体的な支援・施策、全体的な再生医療戦略を策定して適用していくことが重要だと考えております。

研究成果の社会実装あるいは事業としての採算性を明確化して、多様なプレーヤーが再生医療分野に参入していくことを図るためには、具体的にこの協議会での議論の内容について検討を進めていくことが重要だと思っておりますので、協議会にということではござ

いませんが、コメントとして、AMEDが恐らく核となるかと思しますので、必要な対応を、核となる担当部門を決めて進めていただければと思っております。

以上です。

○宮園座長 ありがとうございます。

続きまして、佐久間委員、お願いいたします。

○佐久間委員 佐久間でございます。よろしくお願いいたします。

ヘルスケアの部分なのですけれども、医療従事者の業務の効率化、負担軽減に資する医療機器といったものがあります。それから、先ほどありましたヘルスケアのいわゆるアプリを使ったソフトウェアといったもの。こういうものは、前者については、医療従事者の効率がよくなったとしても、患者のアウトカムには影響を与えないわけですね。結果として与えるわけですけれども、そういうものに対する経済評価とか、そういうことをどうするのかというのは、企業にとっては非常に大きな問題で、たとえそれを開発しても、例えば日本においては保険点数がつかないということになると、ここは企業としてはちゅうちょしてしまうことがあるかと思えます。

それから、ソフトウェアについても、多くの場合、劇的な効果を出すということについては、なかなか難しい状況にあります。こういう特有の特性を持った医療機器をどうやって経済評価して、事業として成り立たせるのかといったことについての検討も、ぜひ経済的価値を明らかにするような取り組みをしていただければなと思っています。その辺りの検討が何かあれば、教えていただければと思います。

それから、AIということがありますけれども、基本的にはデータが非常に重要だということになります。多分、このところで医療機器に承認・認証を与えるというところのデータについては、非常に品質の高いものがが必要です。これはちゃんと見なければいけないということは、避けては通れないところだと思うのですけれども、開発について、どの程度のクオリティを求めていくのか。承認のための評価データ程度のものまでの制限を与えるのか、あるいはもう少し開発の段階なので、研究ということも含めて、その辺りの考え方を少し緩和するのか。

これは、分かっている人たちにとってはすぐにできるのですけれども、特に新規に入ってくる人たちにとってみると、規制ということが入ってくると、その辺りの評価データということと、開発に使う学習データ、検証データというものを、規制側としては評価データだけ見ることにはなりますが、開発の段階として、どういうデータを使ってつくったかということは問題になりますけれども、少しその辺り、見るべきところが違ってくると思います。何となく、その辺り、1つのまとまったデータという形で捉えられているので、啓発して、うまくそれを推進するようなこともあるのかどうかについて、ちょっと教えていただければと思います。

以上です。

○宮園座長 それでは、ここで一旦止めまして、医療機器・ヘルスケアの質問を神庭委員

と佐久間委員からいただいております。この2つについて、まずお願いいたします。

○宮原健康・医療戦略推進事務局参事官 宮原でございます。

御指摘いただきました、特にアプリの話です。おっしゃるとおり、個人向けとか予防フェーズのところはなかなかニーズがないとか、あるいは経済的に悪いのでといった御指摘も当然かなと思っております。こちらにつきまして需要喚起という意味では、経産省がやっていたらいいと思いますけれども、個人向けというよりは、保険者とか自治体といった活用を巻き込む形で需要をつくっていくところが1つ。

あと、開発と技術的などころは一緒かもしれませんが、出口として承認を取って医療機器として上市するのか、あるいは承認を取らずにいわゆるヘルスケアサービスとして出していくか。それは、いずれのビジネスモデルもあり得るかなと思いますので、ここは一長一短あるので、最終的には各事業者さんの御判断でやっていただくしかないかなと思ってます。研究としては、医療機器の御支援と、こちらはヘルスケアということもやっておりますので、いわゆるヘルスケアのエビデンスをつくっていただくことを御支援して、最終的にはそちらの出口という形で御支援していこうと思っております。

一方で、おっしゃるとおり、経済的な評価、特に保険点数でどうしようかというところはなかなか難しい問題だと思っております。こちらについては、厚労省さんのほうで検討されると思いますけれども、医療機器についても、イノベーションのところはどういう評価をするかというところは、今後、検討の課題として取り組んでいくと伺っておりますので、そちらの中で検討しなければならないと思っております。

それから、佐久間委員から御指摘があったデータのところににつきましては、最終的には承認を取るのに必要なデータを取らなければいけないということでございますけれども、開発段階では支援等を周知してまいりたいと思っております。また、いわゆる医療機器の開発のガイドライン的などころは経産省事業とか、あるいは厚労省の事業のほうでも整備しておりますので、そういったところの中身の充実と周知徹底をしたいと考えております。

以上でございます。

○宮園座長 それでは、芦田委員と辻委員からの御質問に対して、お願いいたします。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 長野のほうから御回答申し上げます。

芦田委員からの御指摘につきまして、バイオ企業と一体となって、それから、海外市場、そしてドラッグロスなどについては、まさに御指摘のとおり、医薬品の関係についても全く同様かと私どもとして考えております。医薬品協議会でも同様の御指摘を有識者構成員からいただいております。検討を継続しているところでございます。いずれにしても、各協議会とも、内閣府をはじめ、関係各省が全て構成員として入っておりますので、この協議会の場で各省、それから有識者の構成員と共に協議ができるかと思っておりますので、うまく連携しながら全体として進めようと思っております。

それから、辻委員のほうから知財戦略・特許関係についても御指摘いただきました。これも再生協議会で昨年度の議論、その前のときから議論が続いておりますので、なかなか一

朝一夕では答えが出ないのですけれども、引き続き検討を続けてまいりたいと思います。御指摘ありがとうございました。

○宮園座長 それでは、時間が過ぎておりますが、3人の先生から手が挙がっておりますので、簡単に御質問いただきたいと思います。大隅委員、神里委員、小安委員の順にお願いいたします。

○大隅委員 大隅でございます。

医療機器・ヘルスケアのほうで2点ございます。

まず、1点目ですけれども、先日、5月に国際神経精神薬理学会というメンタル系の薬の学会のほうに行っていましたけれども、そこで大変驚きましたのは、例えば難治性のうつのような患者に対する対応に関して、アプリやデバイスをどんどん取り入れよう、iPadにいろいろな介入のためのプログラムを入れて、患者さんにそれを使ってもらうことによって向上させようとする取組が非常に多く発表されていたという印象を受けました。ですので、その辺も今後の開発のポイントに非常になるのではないかと。薬を開発するよりはずっと早いペースで進むのではないかなと思っております。

もう一点は、医療従事者の負担軽減というような医療ニーズがあるということで、いろいろ書き込みがなされているのですけれども、これは観点といたしまして、まさに次の4月から始まります医師の働き方改革への対応ということが、もう目前に迫っているということをお考えますと、非常に重要なポイントなのではないかと考える次第です。例えばオンラインのリモート診療でありますとか、アンドロイド、アバター医師や看護師などを使ったアプローチなども大変発展性があるところではないかと個人的には考えます。何よりもそれが大事だと私自身が考えますのは、これができないと、医学研究・医療研究の時間が確保できないというところに回ってきてしまうということがございますので、ぜひ御検討いただけたらと思う次第です。

以上でございます。

○宮園座長 それでは、神里委員、お願いいたします。

○神里委員 ありがとうございます。

遺伝子治療についてです。再生医療等の「等」に含まれる遺伝子治療については、再確法で一週に審査が行われるわけですが、それ以外のin vivoに関する治療については、まず臨床研究法で見てもらって、そこで審査を受けて、その次に遺伝子治療等臨床研究指針のほうに移行して、今度、厚生科学審議会で見るという2段階審査になっております。こういう2段階審査をやるという必要性が、安全性確保のためから必要であるということでしょうけれども、それにしても時間がかかるという中において、いかに安全性を確保して集中して審査ができる。1段階で審査できるような体制というのにも検討していただいたほうが、今後のためによいかと考えております。

以上です。

○宮園座長 それでは、小安委員、お願いいたします。

○小安委員 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトのところで質問します。今度、新規で文科省のプログラムが立ったということですが、再生・細胞医療・遺伝子治療は、実はエクスパティーズとしてはかなり違ったものが入っています。これらの融合研究を通じて新しいものを生み出していこうという理想は非常に素晴らしいと思うのですが、中核拠点をハブとして進めると書いてあるのですけれども、全てが揃った中核拠点をまだ選べていないと私は理解しています。これを本当に1つのハブの中に全てのエクスパティーズをそろえてやっていこうとするのか、あるいは、複数の拠点を選定してやっていくのか、その辺の戦略をどう考えているのかを教えてくださいたいと思います。

以上です。

○宮園座長 それでは、まず、大隅委員の質問に関しまして。

○宮原健康・医療戦略推進事務局参事官 大隅先生、御指摘ありがとうございます。

いろいろなアプリケーションの分野があるかと思いますが、先生御指摘のような神経疾患とか、あるかと思いますが、そこは公募なり、事業の採択の際に参考とさせていただければと思っております。

また、働き方改革に資する医療機器ということですが、先ほど佐久間先生のような保険点数をどうするかという問題もありますけれども、実際の医療現場のニーズ、待ったなしのところかと思っておりますので、いずれにしろ、ニーズは今後も非常に高いと思っておりますが、そういったところについても、引き続き、注力してまいりたいと考えております。ありがとうございます。

○宮園座長 それでは、神里委員の質問は厚労省からお願いいたします。

○伯野厚生労働省大臣官房厚生科学課長 厚生労働省の厚生科学課長の伯野でございます。

先ほど神里委員のほうから御指摘いただきました、遺伝子治療に関する審査の枠組みが複数かぶっているという御指摘でございます。御指摘のとおり、in vivo遺伝子治療については、関連する規制としまして遺伝子指針と臨床研究法とカルタヘナ法の3つがございます。当時もかなりそういった御指摘がございましたものですから、平成31年に遺伝子指針を改正しまして、臨床研究法との規定の重複を整理させていただいております。また、審査の重複という観点では、研究者の手続を省力化するために、カルタヘナ法と、先ほど申し上げた遺伝子指針については、同一の審議会での同時審査が可能という枠組みをつくっております。

まだまだ十分でないという御指摘あるかと思いますが、改善すべき点などが今後もございましたら御指摘いただき、引き続き検討させていただきたいと考えております。

以上でございます。

○宮園座長 それでは、小安委員の質問には文科省からお願いします。

○文部科学省ライフサイエンス課 文部科学省ライフサイエンス課です。

小安先生からの御質問で、再生・細胞医療・遺伝子治療の、特に中核拠点について、どのようなストラテジでやられるのかという御質問だったと思います。現在、中核拠点につい

ては、公募、さらに再公募を行っているところです。ここの中核拠点については、基本的に再生・細胞医療と遺伝子治療についても、きちんと融合的に課題を進めるための体制を整備するというを目的にしています。これを1つの機関で行うのは難しいのではないかという御指摘だと思いますけれども、おっしゃるとおりで、1つの機関のみならず、複数の機関が連携・協力した形でハブを形成するというのを我々としては期待しているところで、今、そうしたことを念頭に応募していただいているものと考えております。

○宮園座長 どうもありがとうございました。よろしいでしょうか。

それでは、この議題につきましては、ここまでとさせていただきます。大分時間を超過しておりまして、今日、後半、時間をかけて議論したい議題も幾つかございますので、進ませていただきます。

次は、「令和6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」、御報告いただきます。事務局及び関係省庁より順次御説明をお願いいたします。よろしく願います。

厚生労働省から順をお願いいたします。

○伯野厚生労働省大臣官房厚生科学課長 厚生労働省の厚生科学課長の伯野でございます。

それでは、早速、1の医薬品プロジェクトの令和6年度の資源配分方針について御説明いたします。

資料3-1の1ページ目を御覧いただければと思います。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います。

2ページに、令和5年度予算のポイントについてお示ししています。

続きまして、3ページ目を御覧いただければと思います。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 今、ちょっと切れていましたが、進めてください。

○伯野厚生労働省大臣官房厚生科学課長 3ページ目を御覧いただければと思います。こちらに令和6年度概算要求における医薬品PJの重点項目を示しております。令和6年度でございますが、本プロジェクトにおいては、上段の医薬品PJの取組に示しているとおおり、モダリティに着目した各種研究開発や創薬研究開発に必要な支援基盤の構築を通じて新薬創出を目指すべく、下段にございますが、5つの重点項目を中心に取り組みたいと考えております。

まず、1点目でございます。アカデミアと企業のギャップを埋める仕組みへの対応として、産学官共同創薬研究プロジェクト（GAPFREE）の取組におきまして、幅広い課題を常時提示し、企業・アカデミアのニーズとそのタイミングに柔軟に対応することで、企業とアカデミアのマッチングを促進し、革新的新薬の開発に向けたタイムリーな創薬研究を推進していきたいと考えております。

2つ目でございますが、新たなテクノロジーや開発手法を活用した研究推進体制としまして、モダリティの課題を克服するような新規技術の組合せや、研究早期からの企業連携

の推奨、及び企業導出・事業化等の支援により、アカデミア発の高機能バイオ医薬品の社会実装を促進します。また、がん研究のさらなる充実に向けまして、革新的な治療法の開発につながる多様な分野を融合させた先端的な研究を推進していきたいと考えております。さらに、創薬AIプラットフォームの実用化に向けまして、引き続き富岳を用いた予測手法の確立にも取り組んでいきたいと考えております。加えまして、新規モダリティでございます核酸医薬品等の実用化に向けまして、薬剤送達技術を活用しました医薬品の製造基盤技術の確立に取り組んでいきたいと考えております。

3つ目、レギュラトリーサイエンス研究としまして、mRNAのモダリティの品質評価及び管理に関する各種評価法の特徴、具体的な評価手順、留意点を明らかにしたいと考えております。

さらに、4点目でございますが、医薬品の研究開発に関する環境整備としまして、創薬等のライフサイエンス研究に資する先端研究基盤の整備・強化や、共用設備・機器の充実と操作の自動化・遠隔化を促進していきたいと考えております。そして、小児や希少疾患等、先ほどございましたが、医療ニーズが高いものの、企業の開発が進まない分野において、臨床研究等を促進するとともに、有効な治療法の開発支援を強化します。最後に、五つ目、新興・再興感染症対策に関してでございますが、ワクチン・治療薬をはじめとしまして、医薬品等の開発、病態メカニズムの解明や、公衆衛生危機管理上重要な感染症における、救命、流行の抑制、社会活動の維持等の対策に必要な研究開発を引き続き推進していきたいと考えております。

以上でございます。

○宮園座長 では、次に進ませさせていただきます。

次、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 経済産業省です。

4ページ、医療機器・ヘルスケアプロジェクトです。1枚目は、医療機器・ヘルスケア分野について、基礎から実用化まで各省連携してやっていくという図でございます。

5ページが令和5年度予算のポイントでございます。

今回のポイントは6ページでございますが、令和6年度概算要求における医療機器・ヘルスケアプロジェクトの重点項目について、先ほど資料2-1で御説明したものと重複しますけれども、大きく2つの柱です。まず、医療ニーズに基づいた医療機器・ヘルスケアサービスを開発するための研究開発の活性化、及び、革新的な医療機器・ヘルスケアサービスが開発、上市、実用化されるための研究開発基盤・エコシステム形成などの環境整備の2つの柱で進めたいと思っております。

最初の研究開発の活性化につきましては、昨年度、医療機器基本計画が決定されましたので、その重点分野を踏まえて、革新的な医療機器、先ほども議論がありました医療従事者の負担の軽減に資する医療機器の開発も含めて支援していきたいと思っております。さらに、

海外依存度の高い医療機器の開発も支援していきたいと思ひます。

2番目の○ですけれども、がんについては、医療機器クラス分類のⅢ・Ⅳの実用化。さらには、生活習慣に介入し、その予防・重症化抑制のためのデバイス・ソフトウェア開発も推進していきたいと思ひております。

3つ目の○、ヘルスケアサービスでございます。各疾患領域の中心学会による指針等の作成を行うとともに、一番最後、健康・医療データを医療現場等で活用するための実証研究も支援してまいりたいと思ひます。

2つ目の大きな柱の環境整備のところでございますが、ここはまさに人材育成からベンチャー、異業種参入促進。さらには、拠点整備、その連携、国際展開といった実用化に結びつけるシステム形成に取り組んでいくとともに、特に大学病院とかNC等の拠点を活用した企業人材の育成・リスクリング、スタートアップの伴走支援。さらに、若手、新規参入者への支援を推進してまいりたいと考えております。

以上です。

○宮園座長 次、文部科学省、お願いいたします。

○奥野文部科学省大臣官房審議官 文部科学省でございます。

再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトの重点項目について御説明します。7ページを御覧ください。なお、7ページの内容につきましては、議題2の②と重複いたしますので、お時間の関係、説明は省略させていただきます。

その上で、9ページにお進みください。令和6年度に取り組む内容を御説明申し上げます。文部科学省におきましては、再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラムにおいて、革新的な基幹技術を有する治療法の研究や若手研究者の育成等に取り組むとともに、製品製造工程を念頭に置いた非臨床研究など、実用化を見据えた研究を強化いたします。

厚生労働省では、再生医療等実用化研究事業において、in vivo遺伝子治療の治験等についても支援し、再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化を目指します。

また、革新的がん医療実用化研究事業において、非ウイルス性遺伝子改変CAR-T細胞療法による非臨床試験及び医師主導治験の加速のため、製造設備や製薬企業とのマッチングの支援を行います。

難治性疾患実用化研究事業においては、病態メカニズムの理解に基づき、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への支援を引き続き実施いたします。

経済産業省におきましては、再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業において、製造基盤技術の開発、iPS細胞等を活用した創薬支援ツールの開発、産業化に向けた製品・技術価値向上への支援等を進めます。

以上でございます。

次は、プロジェクト4で厚生労働省、お願いします。

○伯野厚生労働省大臣官房厚生科学課長 厚生労働省でございます。

それでは、資料の12ページを御覧いただければと思います。令和6年度の重点項目でございます。

最上段にお示ししております部分でございますが、全ゲノム解析等実行計画2022に基づきまして、臨床情報と全ゲノム解析の結果等の情報を連携させ搭載する情報基盤を構築しまして、その利活用に係る環境を早急に整備し、研究・創薬などへの活用、新たな個別化医療の導入を進めるとともに、より早期の患者還元を着実に進めてまいりたいと考えております。

さらに、認知症、精神疾患、肝炎、成育、生活習慣病領域においては、データベースの構築・充実や、その利活用を介して、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引き続き推進してまいりたいと考えております。

加えて、緑色の部分、文科省のB-cureのところでございますが、ゲノム研究者の裾野を拡大するための先端ゲノム研究開発や、次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析を推進してまいりたいと考えております。

また、最下段に記載の紫色のプラットフォーム事業においてでございますが、引き続き、既に我が国にあるデータ基盤と連携しつつ、AMED事業から生み出される品質管理された研究開発データを、産業界を含めた第三者が横断的に利活用できるセキュリティの担保された連携基盤の構築について進めてまいりたいと存じます。

以上でございます。

○宮園座長 ありがとうございます。

続きまして、PJの5と6を続けて文部科学省からお願いします。

○奥野文部科学省大臣官房審議官 文部科学省でございます。

疾患基礎研究プロジェクトの重点項目について御説明申し上げます。13ページを御覧ください。疾患基礎研究プロジェクトでは、脳機能や免疫等の生命現象の機能解明や、様々な疾患を対象とした疾患メカニズムの解明のための基礎的な研究開発を実施しております。脳神経疾患については、令和6年度に重点化すべき研究領域としております。

令和6年度の具体的な取組内容につきまして、15ページを御覧ください。

老年医学・認知症、精神・神経疾患につきましては、脳神経科学に関する新規プログラムを創設し、産学官の協同の下、臨床と基礎の垣根を越えた双方向性の研究を強化いたします。具体的には、コホートやバイオバンク等も最大限活用し、非アルツハイマー病を含めた認知症や精神疾患等の新たな診断・治療法等につながる研究開発等を推進してまいります。また、革新的な計測技術や研究基盤の高度化、脳機能のダイナミクス解明や病態メカニズムの解明を進めるとともに、新たな研究基盤として数理・科学的な研究手法を活用したデジタル脳を構築いたします。

感染症につきましては、各海外研究拠点の基礎研究基盤の拡充や、拠点間及び政府との連携強化を目的としたコア機能の充実を含むサーベイランス体制の拡充等を推進いたします。

がんにつきましては、ゲノム異常の本態理解に基づく予防法や超早期診断、先制医療に関する研究を推進いたします。また、肝炎等については、肝繊維化及び発がんに関わるバイオマーカー・治療法の開発を支援いたします。

生活習慣病につきましては、花粉症対策に資するアレルゲン免疫療法をはじめとする根治を目指した治療の研究や、多因子疾患である生活習慣病のメカニズムに基づいたリスク層別化・新規治療標的の同定を目指した研究を推進いたします。

続いて、シーズ開発・研究基盤プロジェクトの重点項目について御説明申し上げます。16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では、アカデミアの組織・分野の枠を越えた研究体制を構築し、新規モダリティの創出に向けた画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研究や、国際共同研究を実施しております。また、橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院におきまして、シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験の実施のための体制や仕組みを整備するとともに、リバーズ・トランスレーショナル・リサーチや実証研究基盤の構築を推進しております。

令和6年度の具体的な取組内容につきましては、18ページに記載しております。

橋渡し研究プログラムでは、文科大臣の認定機関である橋渡し研究支援機関を活用し、切れ目のないシーズ支援や産学連携を推進します。さらに、橋渡し研究支援機関等を活用・強化し、シード・アーリーフェーズに当たる医療系スタートアップの伴走支援・人材育成の支援により医療への実用化の加速を目指します。また、臨床研究中核病院の特色を生かした革新的技術等の実用化促進や、新興・再興感染症等に対する臨床試験実施基盤の構築を目指します。

また、「アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業」により、日本とアジア諸国が連携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ります。

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、アカデミアの組織・分野の枠を越えた研究体制の下、先端的研究開発を推進します。

さらに、我が国における最高水準の医療の提供や、地球規模課題の解決に貢献するため、医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業における先進国やASEAN等の政策上重要な国々との国際共同研究の推進等により、国際連携の促進・強化を実施いたします。

以上です。

○宮園座長 それでは、資料3-2に基づいて説明を事務局からお願いいたします。

○木庭健康・医療戦略推進事務局参事官 事務局でございます。

資料3-2「令和6年度医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針（案）」を御覧ください。

まず、1. 本方針の「位置付け」でございます。本方針は、令和6年度の予算要求に当たっての留意点及び重点化すべき研究領域等について示すものでありまして、この専門調査会の後に開催される健康・医療戦略推進本部において決定いただくことを想定しております。

続く2・3・4につきましては、予算要求に当たっての各種調整や調査手続等についての記載となっております、説明は割愛させていただきます。

3ページの「5. 重点化すべき研究領域」でございますが、いわゆる骨太方針、それから「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画」の現時点での案に基づきまして、認知症等の脳神経疾患、ゲノム創薬をはじめとする次世代創薬、再生・細胞医療・遺伝子治療をはじめとする医療分野の研究開発を強力に推進するとしております。

続きまして、(1)に記載がございます6つの統合プロジェクトにつきましては、先ほど各省庁から御説明いただきましたので、ここでは割愛させていただきます。

ページ飛びまして、9ページをお開きください。5の(2)ムーンショット型の研究開発等につきましては、研究開発成果の社会実装を進めるために、最大10年間の支援を可能とするなど、取組を充実させること。また、産学官の連携を通じて複数年にわたって支援を行うこと等について記載がございます。

(3)今後のパンデミックに備えたワクチンの研究開発につきましては、世界トップレベル拠点の形成や、新たな創薬手法による出口を見据えた研究開発支援等、SCARDAを通じた取組や、創薬ベンチャーに対する支援等について記載がございます。

(4)インハウス研究開発につきましては、研究開発予算の効率的な運用のため、研究設備等の供用を促進することとしております。

最後に、6として、施策の進捗状況のフォローアップと検証、そしてそれを踏まえた予算への適切な反映等を行っていく旨を記載してございます。

説明は以上でございます。

○宮園座長 どうもありがとうございます。各省庁におかれましては、時間を区切ってしまいましたけれども、大変簡潔にまとめていただきまして、ありがとうございます。

それでは、ただいまの説明に対して質疑の時間を取りたいと思いますので、御発言のある方は挙手等をお願いいたします。

では、小安委員、天谷委員の順でお願いいたします。

○小安委員 小安です。ありがとうございました。

今、御説明いただいた医薬品プロジェクト、疾患基礎研究プロジェクト、シーズ開発・研究基盤プロジェクト、全てに感染症・ワクチンのことが出てきております。それプラス、今日の最後のSCARDAの御紹介のポンチ絵も入っているわけですが、これらがどういうふうに関係してシナジーを出していくかが大事です。こういうところできちんと議論した上でAMEDさんにやっていただく必要があると思います。その辺をどう考えていらっしゃるかというところをお聞きしたいと思います。○宮園座長 続きまして、天谷委員、お願いいたします。

○天谷委員 天谷です。

疾患基礎研究プロジェクトの15ページの生活習慣病で「花粉症」というひとつのアレルギー疾患だけ取り上げられているのですけれども、アレルギー及び自己免疫性疾患で、抗

原特異的に免疫反応を抑制するというのは非常に大きな目標であり、領域ですので、このプロジェクトにおいて、そのような観点からアプローチをすることが非常に大事で、決して花粉症という狭い領域のみに限ったものではなくて、抗原特異的な免疫抑制療法あるいはアレルギー抗原療法というものを対象にいたしたプロジェクトにしていただければというコメントです。

○宮園座長 続きまして、神庭委員、お願いします。

○神庭委員 3-1の15ページでございます。老年医学・認知症、精神疾患のところ、2行目、先ほどの御説明のときは、非アルツハイマー病を含めた認知症などの精神・神経疾患と御説明がありましたけれども、手元資料にはこれらの文言がないので、確認したいと思いましたが、それは、資料3-2の7ページの下から2行目もそうなのですけれども、「認知症の」と限ってありますが、恐らく「精神・神経疾患等」と続くのではないかなと思います。従来、この領域では、文科省の脳プロの時代から脈々と成果を積み上げてきたわけですので、ほかの精神・神経疾患をぜひ切り捨てないでほしいなと思っております。

それから、精神疾患のバイオバンクはとても大事で、つい最近「サイエンス」にUKバイオバンクを使った論文が載っていましたが、脳と心臓との構造上の相関が出てきていて、その両者の背景にジェネティックなコリレーションが非常に高く認められたという見事な成果が出てきていますので、日本のバイオバンクの領域でもぜひ遅れてほしくない。その精神疾患のバイオバンクを見渡してみますと、散在している、点在しているように思われます。これをぜひ一括、統括するような組織なりをつくっていただいて、全体が見渡せるような、情報を共有できるような司令塔みたいなものがあつたらいいなと思っております。

ちょっと長くなりました。失礼します。

○宮園座長 ありがとうございます。

では、脇田委員、お願いいたします。

○脇田委員 ありがとうございます。

今回のパンデミックの経験を受けて、この新興・再興感染症対策の研究を広く進めなければいけないという認識があつて、例えば先ほどのワクチンの拠点のSCARDAの研究だったり、あるいはムーンショットのほうにも一部、感染症の研究というのが出てきているわけですが、一番広く感染症の研究に取り組んでもらうために必要な、この医薬品プロジェクトの新興・再興感染症対策に関する取組というところの予算が非常に心もとなくて、ベースになる予算というのはあまりない。だけれども、やらなければいけない課題はたくさんあるために、1年限りの課題募集で研究が進められているというところがあつて、昨日もAMEDの課題評価があつたのですけれども、それも1年限りの課題募集になっているところなのです。

だから、そこをぜひ改善していただいて、長期的に医薬品プロジェクトの新興・再興感染症対策に関する研究をしっかりサポートするということをしないと、日本の感染症研究

の足場が全く広がっていかない。ムーンショットにしても、ワクチン特許にしても、一部の拠点に対するサポートですから、ここは長期的にあったとしても、広がりを持つことはなかなか難しいと思いますので、ぜひこの新興・再興感染症対策の研究費のところを、補正予算で手当てしているわけですけれども、基本的にベースになる研究費をしっかりとサポートして、1年と言わずに最低3年の研究を幅広くできるようにしていただきたいと思います。

以上です。

○宮園座長 ありがとうございます。

それでは、小安委員のワクチンに関する質問は、内閣府から回答をお願いしますでしょうか。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 小安委員からは、感染症に関する取組が各プロジェクトにわたっていたり、あるいはSCARDAの事業があったりということについてかと思いますが、AMEDでは、各プロジェクトで区切ったマネジメントと同時に、疾患ごとにコーディネーターを置き、疾患ごとに全体を横串にしながら見ていくという取組も進めております。ここがどこまで十分にできているかどうかというのはあるかと思いますが、そういった形でやっているということです。

それから、ワクチン戦略に基づいた全体の取組もできていますので、ワクチンはワクチンで1つの固まりにはなっているのですが、基礎的な研究を進めていく上では、まさに免疫応答の問題だったり、診断の問題だったり、いろいろなことがつながってくるということが、研究者レベルでの議論の中では非常によくわかってきたところでもありますので、研究者レベルでの交流、それからマネジメントレベルでのコーディネートといった形でできればということで、AMEDとも協力してやってまいっているところです。

○小安委員 一言だけ追加させてください。研究面もそうなのですが、例えば海外拠点でのサーベイランスの結果をちゃんとSCARDAのところに持っていくというのがとても大事で、いわゆるDisease Xみたいなものに対するアンテナ張りはとても大事だと思いますので、そういうことも併せてマネジメントしてやっていただきたいというのがお願いですので、よろしくお願いします。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 まさに小安委員が御指摘のとおりでありまして、Disease X、それからサーベイランスというのは、ワクチンの議論をしていく中でも非常にクリティカルな問題だというふうに、我々、関係各省とも議論している中で出てきているところでございます。これは、専門家も含めて、これから平時の間にどういうふうに進めていくかということについて、今も議論しているところでございますけれども、引き続き検討していきたいと思っております。ありがとうございます。

○宮園座長 続きまして、天谷委員の免疫疾患、花粉症との関係、それから神庭委員の質問につきまして文科省からお願いいたします。では、先に脇田委員の質問の医薬品に関しまして、厚労省から御回答をお願いしますでしょうか。

○伯野厚生労働省大臣官房厚生科学課長 厚生労働省でございます。

先ほど脇田先生からいただいた御意見でございますが、予算をしっかりと獲得すべきである、できれば補正や、単年ではなくという御指摘だったかと思えます。脇田先生、御指摘のとおり、コロナがたとえ収まった後でも、今後の新たな感染症も含めて、どうやっていくのかということで、非常に重要な分野であると我々も認識しているところでございます。だからこそ、補正でも取るべきところは取っていくのだというスタンスで予算の獲得をしているところでございますが、全体の予算の中でどう組み込んでいくのかということは、関係省庁と一緒に連携しながら、しっかり必要な予算の確保に引き続き努めてまいりたいと考えております。

以上でございます。

○宮園座長 ありがとうございます。

天谷委員の花粉症、免疫病に関して、厚労省から何かコメントございますでしょうか。

○伯野厚生労働省大臣官房厚生科学課長 すみません、厚生労働省でございます。実は、ちょっと音が飛んでしまって聞こえづらくて、御指摘の内容がこちらで十分に理解できておりませんで、大変申し訳ございません。

○宮園座長 疾患基礎プロジェクトで、免疫・アレルギー疾患のところ、花粉症だけ出ているのですけれども、免疫疾患全体についてということ、何かそういう文言のほうが適切ではないかという御質問だったと思えます。それで正しいでしょうか。

○天谷委員 花粉症だけ取り上げられて「資する」となっているのですけれども、花粉症を撲滅するには、花粉特異的な抗原の反応を抑えるわけです。抗原特異的に反応を抑えるというのは、アレルギーのみならず、自己免疫分野で非常に大きな達成目標となっているので、そういうものも含めた領域全体を活性化するような、決して花粉症というものだけにターゲットしたものにならないようにしたほうが、最終的には花粉症に対する根治療法がより早く達成できるのではないかという意味で申し上げました。

○伯野厚生労働省大臣官房厚生科学課長 厚生労働省でございます。

天谷先生からいただいた御意見、こちらで花粉症対策に資すると限定的に書いてあるが、もう少し幅広くアレルゲン、免疫療法の開発を進めていくべきではないかという御指摘かと思えます。すみません、こちらは文科省のプロジェクトになっておりますので、ここに特化しているかどうかというのは、今すぐに私のほうでお答えできないのですが、そういった御意見、政府としてしっかり受け止めさせていただいて、引き続き研究の推進に努めてまいりたいと考えております。

以上です。

○宮園座長 ありがとうございます。

では、文科省のほうにも情報共有していただいて取りまとめていただきます。

では、神庭委員の質問も含めまして、文科省は。

○奥文部科学省ライフサイエンス課長 文部科学省です。

先ほどの花粉症の免疫・アレルギーの事業は厚労省さんの事業ですので、その点だけ述べさせていただきます。

あと、神庭委員からの御質問の件ですけれども、御指摘のあったように、文部科学省では、これまで革新脳・国際脳といった脳事業の研究プロジェクトを進めてまいりました。これが今年度をもって終了になりますので、来年度以降の新しい脳科学のプロジェクトを立ち上げる方向で、この骨太の方針とか新資本の実行計画、それと今回の資源配分方針の中にも新しいプロジェクトを立ち上げる旨を盛り込ませていただいています。

その上で、認知症等の脳神経疾患のみならず、精神疾患系もきちんと入れるべきという御指摘だったと思います。文科省の脳科学のプロジェクトの中では、脳神経疾患のみならず、精神・神経疾患も含めた形でのプロジェクト構成を考えておりますので、その点、引き続き御意見等いただければ大変ありがたいと思います。

以上です。

○宮園座長 それでは、最後に有田委員から御質問、お願いいたします。

○有田委員 国立遺伝学研究所の有田です。

脇田委員と小安委員から意見が大方出たので、手下げさせてもらったのですけれども、サーベイランス等もぜひ含めていただきたいということと、そのサーベイランスの結果と、それからもう少し具体的な治療とか、そうした情報とつなげるためにも、データ戦略をもっとしっかりしていただきたいと思っています。

以上です。

○宮園座長 どうもありがとうございました。

それでは、この議題についてはここまでとさせていただきます。本日、委員の皆様から出されました意見を踏まえまして、政府において引き続き検討を進めていただきたいと思えます。本日、御議論いただきました令和6年度の医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針（案）については、今後、健康・医療戦略推進本部において決定され、この方針に基づいて、関係省庁によって令和6年度の概算要求が行われることとなります。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、次の議題に移ります。次は、「令和5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」、御報告いただきます。調整費について事務局と三島理事長より御説明、お願いいたします。では、どうぞよろしくお願いいたします。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 それでは、事務局から手短に。

参考資料5にありますように、令和5年度の調整費については、下の左側の絵にありますように、科学技術関係全体555億円のうち、医療分野の研究開発関連調整費として175億円が確保されているところです。それにつきまして、右側で①、②という2本の柱がありますが、①として、理事長裁量型の経費、②として、推進本部による機動的なということで、トップダウン型の経費がカテゴリーとしては用意されてございます。令和5年度の第1回の春につきましては、全て理事長裁量型の経費ということで、AMED理事長からの御提

案を受けて配分対象の調整をしているところでございます。

詳細につきましては、AMED理事長からよろしくお願いいたします。

○三島日本医療研究開発機構理事長 それでは、三島でございます。

私から御説明申し上げます。資料4でございます。御覧いただければと思います。

1枚めくっていただきますと、今の調整費の理事長方針でございます。これは今、御説明ございましたので、今回、御提案するものは計143課題、116.5億円ということだけお話しさせていただきまして、あと重要なことは、理事長裁量経費には理事長方針を必ず立てて行っております。

ここに1、2、3、4、5とございますけれども、1、2、3、4につきましては、前年度から引き続きということで、一番上の基盤技術や拠点の活用等による事業・課題・分野間連携の強化、37課題。

それから、将来の医療分野の発展を担う若手研究者の育成、5課題とございますが、実はほかの柱で立っている若手研究者もございますので、合計すれば11となります。

それから、国際連携の強化及びその促進に資する国内体制・基盤の強化も7課題としてございますが、12課題、こういった国内体制・基盤の強化のものも幾つか入っております。

4番目は、先進的医療実現のための最先端の研究開発・環境整備の一層の加速・充実ということで、92課題ということで一番多くなってございます。

それから、5番目でございますが、これは2課題を支援することとして計画してございますが、省庁連携によるゲノム研究を創薬等出口につなげる研究について、調整費を3年を上限として措置する試行的な取組を御提案するところでございます。この3年間にわたって、各事業のPD/PS/POに調整費への課題提案の依頼や意見聴取を私、行ってきましたけれども、その中で調整費が年度を超えて使えるようになるるとよいとの御意見が非常に多く聞かれました。そこで、本提案は、関係府省とも相談し、検討してきたところでございますので、AMED発足以来初の試みとなります。後年度は、PS/POによる進捗管理を踏まえて、各年度当初からの調整費の必要性を判断し、実施するものとなります。それで、提案の内容につきましては、後ほどまた御説明いたします。

それでは、各方針に従いまして、幾つかの例をなるべく簡単に御説明させていただきたいと思っております。

2ページ目を御覧ください。まず、1つ目の柱でございますが、基盤技術や拠点の活用等による事業・課題・分野間連携の強化について、2ページにわたって4テーマを御紹介いたします。

まず、2ページ目の左図でございますが、アンメットメディカルニーズの高い中枢神経疾患に関する新規治療薬開発の基盤技術として期待できる研究開発を加速するというものでございます。

これは文科省事業と厚労省事業の事業間連携によるものでございまして、核酸医薬ある

いはmRNA医薬には、依然としてデリバリー技術に課題があつて、これまで高分子ミセルを髄腔内投与しても、中枢神経疾患の病変部位へ送達することが困難であった。これに対して、今回、薬剤を脳内へ広範に浸透させる革新的な薬剤送達基盤技術と高分子ミセル技術を融合させることで、脳・脊髄全体へのこういった医薬のデリバリーを目指すものというところでございます。中枢神経疾患に対する新規治療薬開発の基盤技術が確立できて、画期的な治療薬開発につながることを期待して選定したものでございます。

その右側でございますが、これはヒトのマラリア原虫の肝臓感染モデルの構築を基に、ワクチンや予防薬開発に資する研究開発を、これも事業間連携による共同研究により加速させるものでございます。

これは基盤創生「多分野融合事業」というものとAMED-CRESTの「感染症創薬基盤」の事業連携でございまして、ヒトのマラリア原虫スポロゾイトの肝臓感染過程の可視化技術、それから高精度の肝臓チップという新規技術によって、ヒトマラリア肝臓感染の分子基盤を解明し、マラリアワクチン開発への成功を目指すものとして採択してございます。

次、3ページにお移りください。

まず、左側でございますが、文科省事業の脳とこころの研究推進プログラム事業内の、脳研究の基礎となる死後脳研究課題と精神神経疾患研究課題の総合推進によって、精神神経疾患医療の研究開発を加速しようというものでございます。

脳試料を作製するための自動薄片の切断装置を日本ブレインバンクネットに装置して、処理速度の強化を図り、さらに空間発現解析等を通じて、ヒトの脳死を用いた神経性変性疾患及び精神疾患の研究開発を加速するものでございます。

それから、その右側でございますけれども、これは薬剤耐性菌感染症のAMR対策として、細菌の持つファージ防御システムに対する新規阻害因子を搭載したカウンターファージ創製に資する研究開発を充実させるものでございます。多彩な防御システムの阻害因子の一つを搭載したカウンターファージを作製したところ、大腸菌への殺菌力が大きく向上することを発見したことを受けて、調整費措置によって、この手法のスループットの向上、事業間連携による阻害メカニズムの詳細解明、日米連携での腸球菌ファージ導入による細菌の多様性拡大を実行して、多彩な阻害因子を搭載した多数の新規カウンターファージを構築することで、本邦でのファージ開発の競争力強化を期待できることで選定したものでございます。

次、4ページに参ります。

左側を御覧ください。この研究は、抗がん剤等による治療耐性化細胞（DTPs）という機構解明の端緒となり、治療法開発に大きく前進することが期待される課題を加速するものでございます。

これは若手研究者の育成のものでございますが、名古屋大学に所属している若手研究者の斬新な発想を基に、研究者が開発した先駆的なシングルセル解析技術を用いて、治療耐性化に決定的なLSD1の標的ドメインをアミノ酸レベルで精密に決定するというので、こ

れを選定いたしました。

それから、右側でございます。これはいわゆる血管狭窄における内皮間葉転換（EndMT）の病態解明を加速することで、バイオマーカーや創薬ターゲットの同定が期待されるものでございます。

血管狭窄に内皮細胞の間葉系細胞が転換する機構が関与するという、研究者が独自に見出したメカニズムについて、時空間トランスクリプトームにより関連する分子機構を明らかにする研究でございます。このバイオマーカー探索や創薬ターゲット同定などの実用化に向けた次フェーズの研究への発展が期待できることから選定してございます。この研究は、研究開発代表者若手育成枠として採択され、その後に室長として研究室を立ち上げて研究を推進しているというものでございます。

次、5 ページでございますが、3 つ目の柱の国際連携の強化でございます。

まず、左側でございますが、新規創薬ターゲットの特定や、既存薬剤への薬効や安全性の予測などへの応用が期待される研究開発の加速を目指すものでございます。

バイオバンク・ジャパンの検体を用い、WGSデータに加えて、次世代シーケンサーを用いたプロテオーム解析により、機能喪失変異によって血中タンパク質濃度の顕著な減少が確認され、疾患を対象としたオミックス解析が進むことで創薬標的の同定が期待されます。海外でも、このプロテオーム解析が急速に進んでおりまして、国際コンソーシアムも構築されているところで、BBJもこれに参加する予定であるということで調整費として選定したところでございます。

それから、右側の上段でございますが、これは日本とリトアニアの両国で、胃がんについて、口腔内環境及び常在菌などのデータを追加で取得し解析することで、新たな胃がん発がんリスク因子の解明や、予防法の確立につなげることが期待される研究開発を加速するものでございます。両国の連携が非常に大きいということで、調整費に採択させていただきます。

次に、右側の下でございますが、この課題は、生殖細胞の運命を予測するAIツールを開発して、本研究分野において先駆的な成果の発出や、AI研究基盤向上が期待される研究開発の加速でございます。

国内で唯一、精子幹細胞におけるエピジェネティクス解析とAIを融合した研究開発を推進しており、今回、発見された新たなエピゲノム機能について、AIを専門とするカナダのチームと共同で、生殖細胞の運命を予測するAIツールを開発するものでございます。この研究分野において、先駆的な成果を世に発出することに加え、カナダとの共同研究による人材交流を通じて、国内に不足しているAI研究基盤向上も期待できるとして選定した次第でございます。

次、6 ページでございますが、これは4 つ目の柱の先進的医療実現のための最先端の研究開発・環境整備の一層の加速・充実について、5 件でございます。

まず、左側でございますが、これは製薬企業における創薬研究でも実用される統合創薬

AIプラットフォーム構築につながることで期待される研究開発を加速するものでございます。

創薬研究で最も重要な薬理活性を含めた化合物最適化を飛躍的に効率化する創薬AIの開発が期待されております。次世代創薬AI開発（DAIIA）では参画企業が保有する創薬研究データ提供を受け創薬AIの開発を進めており、さらに企業保有の秘匿データを社外に持ち出すことなくAI予測モデルを共有できる連合学習（Federated Learning）というものの本格導入に向けて、このシステムの運用環境の整備、セキュリティ強化を進めていくというものでございます。このセキュリティ強化により、企業提供データの増加が期待でき、より高精度なモデルの作成並びに創薬における実用性向上につながります。また、CANNDsへの応用の実施可能性も検討することからも選定した次第でございます。

次、右側でございますが、臨床検体測定結果等の各種パラメーターを活用し、機械学習させることで、測定方法の診断性を向上させ、アナフィラキシー発症予測の向上が期待できる研究開発を充実しようというものでございます。

これまでに抗体の質と量を計測することで、アレルギーの高精度診断やアナフィラキシー発症予測に取り組んできたところ、患者の血液情報や環境因子、体質等を機械学習させることで、さらなる高精度化を認めることが明らかになりました。本分野における日本発の技術の優位性を強化するため、大規模なデータ収集と機械学習AIシステムの構築等のため、支援を拡充したいと思います。これにより、アレルギー負荷試験や経口免疫療法の安全性向上と、最適な治療提案による医療費削減で患者と保護者のQOL向上が見込めるということで選定してございます。

7ページでございます。

まず、左側はがん治療用世界初のCAR-NK細胞の製造法確立を目指す研究を加速するものでございます。

現状では治療法のない急性骨髄性白血病の新規抗体を発見したことで、当初計画していた多発性の骨髄腫に加えて急性骨髄性白血病についても対象疾患として、これを世界初の培養法による治療用CAR-NK細胞のGMP製造法確立のための環境整備支援を拡充するものでございます。この課題は、世界との競合に後れをとることなく、新しいがん治療法の開発を目指すものでございます。

次に、右の上段でございますが、うつ病・双極性障害鑑別法の社会実装に向けた成果が期待される研究開発の加速でございます。

うつ病と双極性障害を正確に鑑別することは臨床的に重要な課題でございますけれども、脳の機能を担う最重要分子であるAMPA受容体をヒトの生体脳で可視化するためのトレーサー化合物の開発に成功したので、AMPA-PETで90%強の的確性をもって見分けられることが機械学習による解析から判明しました。この双極性障害の画像診断精度については、世界中で急速に競争が激化している分野であることから、世界初・本邦初のAMPA-PETによるうつ病と双極性障害鑑別法の社会実装に向けた医師主導治験を早急に開始するため、選定し

た次第でございます。

最後に、右側の下段でございますが、これは世界初の膝下用留置に特化した細径かつ薄い薬剤溶出型ステントの実用化につながる研究を加速するものでございます。

このステントは血栓がつきにくく、異物反応を抑制するハイブリッドナノコーティングにより生体適合性が向上しております。このために安全に血管内に留置可能で、長期にわたって血流を確保し、下肢重症虚血症に伴う足切断を回避することが期待されるということでございます。これの企業導出の確度の上昇や、確実に成功する治験プロトコル作成を目指すことから選定した次第でございます。

最後に、新しい5番目の方針でございます。これにつきましては、資料のゲノム研究を創薬等出口につなげる研究開発というところを御覧いただきますと、そこに書いてございますとおり、我が国において、全ゲノムデータをはじめ、ゲノム研究を推進するための基盤は整いつつありますけれども、ゲノム医療、個別化医療の実現を目指して、ゲノム研究を創薬等出口につなげる必要がある。このため、ゲノムデータに加えて、基盤技術・基礎科学を最大限活用した異業種・異分野が連携した研究を推進して、病態解明及び治療薬開発を進めたいということでございます。

この右側の箱でございますように、生命科学・医学分野の解析技術は数か月で改良あるいは刷新されるほど急速に進展しており、欧米との解析技術格差が開きつつあるため、時期を逃すことなく本領域の研究に着手したいということでございます。

異分野の研究者が結集し、最新技術を用いた異なるフェーズの研究をシームレスにつなぐことで創薬等出口を目指す期間として約3年間を想定し、その3年を上限として調整費を措置するということを考えてございます。

後年度は、PS/POによる進捗管理を踏まえて、年度当初からの調整費の必要性を判断していきたいと思うものでございます。

説明は以上でございます。御清聴ありがとうございました。

○宮園座長 どうもありがとうございました。

それでは、残りました時間で、ただいまのAMEDの説明全体に対して質疑の時間を取りたいと思います。御発言ありましたら、どうぞよろしく願いいたします。いかがでしょうか。

小安委員、どうぞ。

○小安委員 三島理事長、御説明ありがとうございました。

御説明いただいた課題、いずれも非常に大事な課題だと思います。プロセスに関してちょっとお伺いしたいのですが、理事長が1人で全部見てというのは、とてもできることではないと思います。どのぐらいの方の協力を得て選定されているのか、その辺のところをお教えいただけないでしょうか。

○三島日本医療研究開発機構理事長 ありがとうございます。

私が理事長になりましてから、できる限り調整費を使ってAMED事業に付加価値をつけて

いくということを考えていると思っておりましたが、春の調整費に向けて、7月、8月ぐら
いから、各事業部統合プロジェクトというものがございますけれども、そのPDあるいは
PS/P0たちをお願いして、今、動いている課題の中で、これはどんどん先へ進めたいとい
うものは何かということ相談するというところから始めて、それから各事業部からPS/P0の
推薦といいますか、推すものについてつくっていただいて、それに対して、今度は執行部
も入って、2回か3回はヒアリングを行って、良いものを残していくという形で決めてい
るという状況でございます。

○小安委員 特に異なる事業がクロスしたものは非常に重要だと思いますので、そこをし
っかり目配りしていただければと思います。よろしくお願いします。

○三島日本医療研究開発機構理事長 ありがとうございます。AMEDしか省庁を超えたプロ
グラムをくっつけて調整費をつけることはできませんので、そういうところを精いっぱい
進めていければと思います。

○小安委員 特に異なる事業がクロスしたものは非常に重要だと思いますので、そこをし
っかり目配りしていただければと思います。よろしくお願いします。

○三島日本医療研究開発機構理事長 ありがとうございます。AMEDしか省庁を超えたプロ
グラムをくっつけて調整費をつけることはできませんので、そういうところを精いっぱい
やっていければと思います。

○宮園座長 それでは、有田委員からお願いいたします。

○有田委員 遺伝研の有田です。

先ほどもちょっと申し上げたことに関連するのですが、データ戦略というのが一番重要
になります。例えば分野横断的であったり、あとは複数年度にまたがる研究についても、
その成果をより多くの人に使うためには、AMEDが一番初めにそのデータをどう利用
させるかということの規定してグリップしておかないと散逸してしまいますので、ぜひ
とも強力なリーダーシップをもって実行していただくようお願いします。

○三島日本医療研究開発機構理事長 有田先生ありがとうございます。

データの利活用に関しては、各省庁の事業等ともよく連携しながら、できるだけ効率よ
く、第三者も含めたデータ共有ができるように、これはAMEDの非常に大きい課題の一つだ
ろうと思っておりますので、しっかりやりたいと思います。ありがとうございます。

○宮園座長 ほか、いかがでしょうか。

滝田委員、どうぞ。

○滝田委員 御説明ありがとうございました。

全ゲノム解析のデータがいろいろ出そろって、データベースが整いつつある中で、この
5番目の課題は非常に重要な課題の位置づけに今後なってくるのかなと思いますが、2課
題というところと少々少ないようなイメージがあるのですが、これは調整費以外でもこういった
プロジェクトを御支援いただける予定はあるのでしょうか。

○三島日本医療研究開発機構理事長 それは、もちろんAMEDの事業の中で進んでいる全ゲ

ノム解析あるいはプロテオーム解析みたいなものについて、調整費ですので、基本的には年度内に成果が加速できるようなものを選びと選んでいるわけですが、今回の場合は、特にこの分野が今、物すごい勢いで世界で動いておりますので、それに対して、AMEDとしては創薬のような出口を見た形で、これを進めたいと。これは今年、すぐに手をつけたいことなのですが、なおかつ3年間ぐらいでこの調整費で支援していくという方法を行ってみようという話でございます。

○滝田委員 ありがとうございます。

○宮園座長 ほか、いかがでしょうか。

大島委員、どうぞお願いします。

○大島委員 大島です。

調整費ということで、理事長の強いリーダーシップの下でデータ利活用を推進していただけたということで、本当にありがとうございます。理事長からもありましたけれども、今、マルチモダリティという医療データというものが、これに機械学習とか画像処理の深層学習も含めて、全世界で非常な勢いでデータプラットフォームが整いつつありますので、日本も後れを取らないように、ぜひ進めていただけたらと思います。

その際に、1つ、いい意味でも悪い意味でもネックになっているのが、個人情報保護法の関係でのデータなのですね。個人情報保護法できちんと守るということは大切なのですが、一方で、ちょっと言い方が極端ではございますけれども、それが足かせになるという可能性もありますので、ぜひそのバランスを考えながら、スピード感を持ってデータ利活用というものも進めていただけたら非常にありがたいなと思っています。よろしくお願いたします。

○三島日本医療研究開発機構理事長 どうもありがとうございます。

先ほども申し上げましたけれども、AMEDにとっては非常に重要な部分だと思います。データ利活用をどういうふうに進めるかということだと思いますので、全力で向かっていきたいと思っています。どうもありがとうございました。

○宮園座長 よろしいでしょうか。

どうもありがとうございました。調整費につきましては、各PS/P0の先生方、それからAMEDの全体で非常に丁寧に審査して進めておられます。今回も理事長のほうから、ゲノム研究を創薬等につなげるということで、新しい取組となりますが、AIをはじめ、異分野の研究者を含めて新しい体制をつくるという意味では、大変よい事例になるのではないかと思いますので、よい成果が出てくることを期待したいと思います。公募・採択を経まして、体制がしっかり構築されましたら、来年度当初から継続的に資するという方針を含めて、大変よい取組ではないかと思います。どうぞよろしくお願いたします。専門調査会としても、数年かけて成果をフォローさせていただければと思います。

今日は、たくさん御意見いただきまして、皆様早口になってしましまして大変申し訳ございませんでした。しっかりと記録は取っていただいたと思います。引き続き、どうぞよ

ろしくお願いいたします。今日は本当にありがとうございました。

以上で本日の議題は全て終了いたしましたので、最後に事務局から連絡事項等があればお願いいたします。

○三木健康・医療戦略推進事務局参事官 次回の日程につきましては、改めて調整の御連絡をさせていただきたいと思います。

○宮園座長 では、本日の議題は以上です。ありがとうございました。これをもちまして第35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。