

### 第36回健康・医療戦略推進専門調査会 議事概要

○日時：2023年11月15日（水）10時00分～12時00分

○場所：中央合同庁舎第4号館12階全省庁共用1214特別会議室（WEB併用）

○出席者：

・健康・医療戦略推進専門調査会

宮園委員（座長）、芦田委員、有田委員、五十嵐委員、神里委員、神庭委員、小安委員、佐久間委員、鹿野委員、鈴木委員、滝田委員、辻委員、脇田委員

・参与

笠貫 内閣府健康・医療戦略推進事務局健康・医療戦略参与

武田 内閣府健康・医療戦略推進事務局政策参与

・関係省庁・機関

中石 内閣府健康・医療戦略推進事務局長

竹林 内閣府健康・医療戦略推進事務局次長

高谷 内閣府健康・医療戦略推進事務局次長

三木 内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官

渡邊 内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官

渡 内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官

釜井 文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長

伯野 厚生労働省大臣官房厚生科学課長

下田 経済産業省商務・サービスグループ生物化学産業課長

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36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、御多用の中、御出席いただきまして、誠にありがとうございます。

本日、天谷委員、大島委員、大隅委員が御欠席ですが、その他の委員の先生方は御出席いただいております。また、今回、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、神里委員、鹿野委員、滝田委員、辻委員、脇田委員がオンラインで御出席です。鹿野委員は、11時からの御参加になっております。

また、笠貫参与、武田参与、関係省庁のほか、AMEDの三島理事長に御参加いただいております。

よろしく申し上げます。

議題に入る前に、今回、事務局長の交代がございましたので、御挨拶させていただきたいと思っております。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 今年の7月に拝命いたしました、中石と申します。

今回、初めての参加になりますので、一言、御挨拶申し上げたいと思います。

今回の専門調査会は、区切りといいますか、今後のエポックメイキングになっていくものと考えております。全般の状況として、日本のGDPは、今、世界3位ですけれども、本年中にドイツに恐らく抜かれて4位になっていく、1人当たりのGDPも、34位で、恐らくそのうちに韓国に抜かれてしまうという状況で、日本の競争力に非常に大きな懸念と問題意識が起きています。

医療の分野でも、医薬品の分野でも、今週の月曜日に官民対話を厚労省の方々が中心になって開かれて、その中でも、武見大臣からあえて皆保険の話まで触れて、イノベーションをどう進めていくかということも議題とされたところです。

本日の議題には、来年度の予算、調整費、経済対策の話があり、この中でも、それぞれに、来年度をはじめ今後の要素は入っていますし、さらには、例えば、経済対策においてムーンショットは今後発展・継続させていく所要の額を確保させていただきました。今日の議題の後半では、いよいよ第3期の医療分野研究開発の戦略についての議論をキックオフしたいと思っておりますので、ひとつよろしく願いいたします。

以上です。

○三木健康・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、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1-1～1-3、資料2、資料3-1～2、資料4-1～4-4、参考資料1～4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。

本日の議題は、1点目「令和6年度医療分野研究開発予算の概算要求等について」、2点目「令和5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」、3点目「ムーンショット型研究開発事業について」、4点目「第3期医療分野研究開発推進計画の検討の方向性について」、「その他」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います。

よろしく願いいたします。

○宮園座長 理化学研究所、東京大学の宮園でございます。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おります。今回は、第3期医療分野研究開発推進計画に向けました議論を議事4で取り扱う予定としておりまして、そこに議論の時間を取りたいと思いますので、議事の進行につきましては、皆様の御協力をよろしくお願いいたします。

それでは、早速、議事に移ります。

本日は、まず、「令和6年度医療分野研究開発関連予算の概算要求等について」、御報告をいただきます。

事務局及び関係各省より、御説明をお願いいたします。よろしくをお願いいたします。

○高谷健康・医療戦略推進事務局次長 内閣府健康・医療戦略推進事務局次長の高谷でございます。

それでは、資料1-1を御覧ください。「令和6年度医療分野の研究開発関連予算 概算要求のポイント」の1枚紙でございます。

御覧いただきますとおり、令和5年度は、当初予算といたしまして、AMED対象経費として1248億円、インハウス研究機関経費、研究機関自ら医療分野の研究開発を実施する経費として796億円が措置されているところでございますが、令和6年度の概算要求につきましては、AMEDの関係経費として1489億円、インハウス研究機関経費として838億円の概算要求をしているところでございます。

この予算で実施する内容につきましては、次の資料1-2を用いて、各省から説明をいただきたいと思っております。

文科省、厚労省、経産省の順に、どうぞよろしくお願い申し上げます。

○釜井文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長 文部科学省ライフサイエンス課長の釜井でございます。

資料1-2に基づきまして、御説明させていただきます。

当省におきます令和6年度の概算要求について、資料1-2の2ページ目、医薬品プロジェクトのところを御覧いただければと思っております。医薬品プロジェクトでは、3事業を当省におきましては実施しております。上の段のスマートバイオ創薬等研究支援事業は、令和5年度までの事業、先端バイオ事業で数多くの成果を出しておりますけれども、それを踏まえて発展的に取り組む事業でございます。今年のノーベル生理学・医学賞でも改めて注目されました核酸医薬品などの高機能バイオ医薬品の創出を目指し、要素技術の組合せやステージゲート、産学連携により、取り組むものでございます。また、中ほどの次世代がん医療加速化研究事業におきましては、新たなアカデミア発の革新的ながん創薬シーズにつながるよう、免疫学、遺伝子工学、核医学などの多様な分野の先端技術を融合させた革新的な基礎研究を推進してまいります。

続きまして、4ページ目、医療機器・ヘルスケアプロジェクトでございます。こちらにつきましては、医療機器等研究成果展開事業を実施しております。令和6年度は、ステージゲート評価等に基づく効果的な事業運営を進め、革新的な医療機器・システムの実用化に向けた成果の導出を加速化してまいります。

続きまして、6ページ目、3. 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトでございますが、当省におきましては、今年度から再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラムを実施しております。京都大学iPS細胞研究所、CiRAを中心とした中核拠点、連携の大学としても、しっかりと入ってくださいます。再生・細胞医療・遺伝子治療をはじめとして各分野の融合を進め、実用化に向けた研究開発を推進してまいります。

続きまして、8ページ目、ゲノム・データ基盤プロジェクトでございますけれども、2

事業を当省では実施しておりますが、うち、上の段のゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム、いわゆるB-cureですけれども、バイオバンクの利活用を一層推進して革新的な創薬等につなげるため、バイオバンク自らが企業等と幅広く連携し、社会実装のモデルとなる研究を推進いたします。

続きまして、10ページ目、疾患基礎研究プロジェクトでございますが、2事業を実施しておりますけれども、そのうち、下のほうの段でございます脳神経科学統合プログラムでございますが、超高齢化社会を迎える我が国にとりまして、認知症等の脳神経疾患に関する治療法等につながる研究開発は極めて重要でございますので、それに資する脳科学研究を推進するため、立ち上げるものでございます。本プロジェクトの推進に当たりましては、これまでの成果の下に、文科省が有する様々な基盤、分野融合的な要素がございますので、基礎と臨床、アカデミアと産業界との連携を強化して、もって、8月末に高市大臣の下でおまとめいただきました認知症・脳神経疾患研究開発イニシアティブの実現に、関係省庁と連携して取り組んでまいりたいと思います。

最後の12ページ目でございます。シーズ開発・研究基盤プロジェクトでございますが、橋渡し研究プログラムにおきましては、文科大臣が認定した橋渡し研究支援機関が11機関ございますけれども、それを活用して優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ橋渡しできる体制を引き続き構築してまいります。また、この後、内閣府からも御説明があるかと存じますけれども、補正予算案におきまして、新たな大学発医療系スタートアップに関する支援を強化するための予算を計上してございまして、起業のための伴走支援やいわゆるシーズや非臨床研究といったところへの必要な費用の支援、起業を目指す若手人材の育成への支援をしてまいりたいと思います。時間の都合で割愛いたしますけれども、革新先端事業を含めまして、文科省として、基礎研究は多様性を担保する上でも非常に重要でございますので、そのほかの事業としてもしっかりとやっていければと思っております。

説明は、以上でございます。

○伯野厚生労働省大臣官房厚生科学課長 続きまして、厚生労働省でございます。厚生科学課長の伯野です。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、資料に沿って、御説明させていただきます。

2ページ目、1. 医薬品プロジェクトを御覧いただければと思います。上段、3つ目でございますが、医薬品等規制調和・評価研究事業におきまして、新規にメッセンジャーRNAモダリティの品質評価及び管理に関する各種評価方法について、具体的な評価手順、留意点等を明確化させていただきたいと思っております。中段、4つ目、医薬品プロジェクトに認知症研究開発事業を新たに立ち上げまして、認知症疾患に関する基礎的研究の成果やシーズを着実に実用化プロセスに乗せて、様々な医療技術の研究開発等を推進してまいりたいと考えております。

次に、4ページ目、2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクトでございます。3つ目の優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化学業におきまして、革新的な医療機器の創出

のため、医療機器開発のための人材育成やスタートアップへの伴走支援を実施できる拠点を新たに整備させていただきたいと考えております。

続きまして、6ページ目、3. 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトでございます。中段、1つ目でございますが、再生医療等実用化研究事業におきまして、再生医療等製品の早期実用化を実現するために、初期臨床試験から薬事承認・商用生産に至る製造・品質管理の一貫性を担保するための研究を新たに支援してまいりたいと考えております。

続きまして、8ページ目を御覧いただければと思います。4. ゲノム・データ基盤プロジェクトでございます。上段、2つ目でございますが、革新的がん医療実用化研究事業におきまして、新規に、術後サーベイランス、高額な薬剤による治療期間等の最適化による医療資源の適切な再配分に資する研究開発を推進してまいりたいと考えております。また、3つ目は、難治性疾患実用化研究事業でございますが、希少難治性疾患の新規バリエーション候補の実用化研究への移行を想定した研究を支援してまいりたいと考えております。4つ目、認知症研究開発事業でございます。認知症研究の基盤として、認知症レジストリ・コホートと標準化等を推進するプラットフォームの構築、アルツハイマー病の疾患修飾薬等の社会実装に伴う効果的な診断・治療方法の確立と普及を支援してまいりたいと考えております。

10ページ目を御覧いただければと思います。5つ目の免疫アレルギー疾患実用化研究事業でございます。花粉症等の抗原特異的な疾患対策に資するアレルギー免疫療法をはじめとする根治を目的としました治療の開発、若手研究者による画期的な免疫アレルギー疾患研究を推進してまいりたいと考えております。

12ページ目でございます。シーズ開発・研究基盤プロジェクトでございます。中段、3つ目でございますが、臨床研究開発推進事業におきまして、臨床研究中核病院においてグローバルヘルス人材の育成を推進していくために、欧米等で先駆的な臨床試験を実施する医療機関への人材派遣等を新たに実施してまいりたいと考えております。

令和6年度の概算要求については以上でございますが、引き続き関係機関としっかり連携して取組を進めてまいりたいと考えております。

以上でございます。

○下田経済産業省商務・サービスグループ生物化学産業課長 続きまして、経済産業省でございます。バイオ課長の下田でございます。

行ったり来たりで申し訳ないですが、また同じ紙です。最初は、医薬品プロジェクト、2ページ目から御説明させていただきます。経済産業省では、この医薬品関係では、産業化・実用化で特にバイオ医薬品の製造技術がこれからは肝になってきているということで、その基盤技術の開発をしております。上から4つ目の次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業につきまして、今後の核酸医薬につきまして、今、まさに薬剤が効率的に臓器に届かないということから臨床研究が中心になっている例がいろいろございます。そうした中で、今後の難治性疾患への需要に備えて核酸医薬の薬剤送達技術をきちんと製

造技術として確立していくところを支援していくということで、拡充をしているところでございます。

4 ページ目、医療機器・ヘルスケアプロジェクトでございます。医工連携イノベーション推進事業、4つ目のポチです。今後、家庭用の心電計プログラム、プログラム医療機器の市場が拡大するという中で、きちんとベンチャー企業の参入を促してプログラム医療機器等の開発を支援して新規の採択数を増やしたいということで、増額を要求しているところでございます。また、国外からの輸入比率の高いクラスⅢ・Ⅳの治療機器についても重点的に開発を支援してまいりたいと思っております。その下、医療機器等における先進的研究開発の事業でございます。こちらでは、従来の医療機器、特に、循環器系、脳神経系、がんといった重点的な分野の機器開発とともに、介護の現場で課題を解決するロボット介護機器の開発も支援していく予定でございます。その下にあります予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発ですけれども、ヘルスケアサービスにつきましては、医療機器や医薬品のような薬機法等の制度が十分に整備されていない中で、そのエビデンスをきちんと評価できる、信頼性を確保することが求められております。このため、関連医学会等でエビデンスをきちんと評価して、指針あるいはその研究デザインをつくっていく。また、PHRを活用していくことを求められておりますので、こちらの産業側のビジネスモデルの構築を支援して、きちんと、医療機関での導入、こちらのサービス・製品の支援をしていきたいと思っております。

続きまして、再生医療、6 ページ目でございます。再生医療につきましては、一番下の再生医療・遺伝子治療の産業化も、一つ、再生医療の分野では効率性が求められ、品質の高いものをきちんとつくれるようにすることが求められております。この製造技術の開発を進めつつ、ベンチャー企業がきちんと参入してビジネス化できるようにといった補助もしていく予定でございます。また、遺伝子治療の分野も、国内シーズの生産技術開発を支援してまいりたいと思っております。

経産省からは、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、令和5年度の補正予算案が11月10日に閣議決定されましたので、これについて、報告をいただきます。

説明を、事務局より、お願いいたします。

○高谷健康・医療戦略推進事務局次長 それでは、先週の金曜日に閣議決定されました補正予算案を、資料1-3に基づきまして、まとめて私から御説明させていただきます。

まず、内閣府のムーンショットは、後ほどの議題とさせていただいておりますので、飛ばします。

文部科学省関連でございます。文部科学省では、認知症治療等に資する脳科学研究の推進やバイオ医薬品等の創薬強化のための研究基盤の整備ということで、脳神経科学統合プログラム、BINDS、再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム、ページをおめくり

いただきまして、B-cure、新興・再興感染症研究基盤創生事業等、予算案として計上しておるところでございます。また、先ほどの概算要求の御説明のときにも文科省からございました大学発医療系スタートアップ支援プログラム（橋渡し研究プログラム）は、152億2000万という基金で措置するというところで、予算案が決まっているところでございます。

次に、厚生労働省でございます。がん・難病の全ゲノム解析の推進、さらには新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業、医療機器の産業振興拠点強化事業、さらには、3ページ目を御覧いただきますと、アルツハイマー病の認知症研究開発事業などを措置しておるところでございます。また、AIを活用したプログラムに関しても計上いただいております。例えば、生成AIを活用した新規がん・難病等の治療薬創生事業等に計上しておるところでございます。

経済産業省は、イノベーションを牽引するスタートアップの支援ということで、次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業、3.8億円という額でございます。

全体として、ムーンショットも入れまして、600億を超える医療関係の予算が、この経済対策、補正予算で措置されているところでございます。

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した。

それでは、これまでの説明に対しまして、御質問のある方はよろしくお願いたします。なお、御発言される際には、お名前をおっしゃっていただきますと、幸いです。よろしくお願いたします。いかがでしょうか。

佐久間委員、どうぞ。

○佐久間委員 佐久間でございます。

幾つか「スタートアップ支援」というキーワードが出てきたと思うのですが、人材育成でどのようなことを想定されているか、ある程度のイメージと伺いますか、その辺りを教えていただけますでしょうか。恐らく、大学とか、そういうところで、こういう教育なりそういうOJTなりをしていくということだと思うのですが、教えていただければと思います。

○釜井文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長 佐久間先生、ありがとうございます。文科省のライフ課長の釜井でございます。

御指摘のように、「スタートアップ」といっても、昨年ぐらいから、JST、NEDOを含めまして、いろいろと施策ができておりますけれども、例えば、我々は、今、補正予算案を計上して、これから審議に移りますけれども、そこでの人材育成については、例えば、いわゆる未踏事業という事業があったと思うのですが、そのライフ版とかで横展開をしてほしいという話が官邸とかから夏場とかでもあったものですから、それをアーリーな段階でできればということにはございます。先ほど申し上げた未踏の横展開的などところに加えまして、いわゆる起業を目指す課題、育成、文科省はアーリーなところ限定はしますけれども、起業直後まで含めてVCとかを獲得できる前の段階、レイターのフェーズも

課題だとは思いますが、アーリーなフェーズも、それはそれでまだ足りないということがあります。私どもがこれからやろうとしているところにつきましては、まさにそういう医療の特性に特化した形で、三島理事長もいらっしゃいますけれども、AMEDのハブ機能を生かしながら、うまくやっていければということでございます。いずれしても、具体化に努めていきたいと思っておりますので、よろしく申し上げます。

○下田経済産業省商務・サービスグループ生物化学産業課長 経済産業省でございます。

スタートアップの抱える課題は、今、釜井課長もおっしゃったように、アーリーからいろいろなフェーズで、それぞれのいろいろな課題がございます。経済産業省では、アーリーから、シーズから、アカデミアから出てきて起業された後に、その後に陥っていく罫について埋めていこうと。一つは、製造の課題でございます。バイオ医薬品、遺伝子治療を含めて、再生医療なども、製造の効率化・スケールアップをしていき、アカデミアで生み出されたものが本当に実用化されるレベルまで来られるのかというところで、きちんとメーカーや大企業がいろいろとサポートをしながら技術を高めていくといったところを支援することが一つでございます。もう一つは、ビジネスのやり方のところ。特に、医薬品は承認をもらうところがはっきりしているし、医療機器も見えている部分はあるのですが、ヘルスケアテック、PHRの活用といったところは、まだビジネスモデルも確立していなくていろいろと手探りのところがありますので、そうしたところの起業家への支援はハンズオンでいろいろと必要になってくるということでございます。資金面の課題もございます。日本のベンチャーキャピタルのファンドの規模が世界に比べると大分少ないということで、リスクマネーをどう供給していくか。これは、技術の問題とともに、そこにかかるコストをどう補っていくかというところが重要です。これは今回の説明にはないのですが、昨年度の補正で、3500億円という予算で、スタートアップのリスクマネー供給の支援をしております。それもAMEDの事業でございます。こちらを組み合わせて支援をしていきたいと思っております。

○伯野厚生労働省大臣官房厚生科学課長 厚生労働省からも、スタートアップ支援という説明をさせていただきましたので、少し御説明させていただければと思います。

今回、スタートアップ支援と申し上げたのは、医療機器の関係でございます。厚生労働省でございますので、特に薬事承認に係るプロセスあるいは保険適用に係るプロセスのところは強みがあると思っております。そういったところの人材をしっかりと育成するとともに配置して、そうしたところを拠点として、支援していく、具体的には、本当にスタートアップ企業に対して伴走支援を行っていくというイメージをしているところでございます。

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。

神庭委員、どうぞお願いします。

○神庭委員 スタートアップのことが出ましたので、感想になるのですが、アント

レプレナーの教育はもっと充実していいと思っているのです。国際的に競争力を持った人たちが生まれてくる必要がまずはあると思います。大学発というところになると、知財は、TLOをもっと機能を充実させて、例えば、企業で開発に携わってきた人材をメンバーに加えるとか、レベルアップをしていかないと、国際競争力につながらないのではないかと、いろいろなスタートアップをやっている若手の話を聞いていて、思います。お話しになったように、ベンチャーキャピタルが小さい。やっている連中は、ほとんどアメリカに行ってしまうのです。年の半分ぐらいはアメリカに行つて、もっぱらカリフォルニアですけれども、なかなか日本で思うようにいかない。また、どういうスタートアップを選ぶかというときにも、製品を実用化した経験のある企業の方々などの意見も参考にして、感覚よく「これはいけそうだ」という目利きができる人たちに何らかの形で伴走していただくということもあってもいいのかなと、感想でございますけれども、思っていました。

○宮園座長 ありがとうございます。

この辺りは、4番目の検討の方向性についても幾つか同様の意見が出ていますので、また改めて御意見を伺えればと思います。スタートアップ等につきましては、議事4でも、皆様から同様の意見をいただいていますので、また御議論いただければと思います。

ほかには何かございますでしょうか。

芦田委員、お願いいたします。

○芦田委員 芦田です。

希少疾患と小児用医薬品の研究開発について、お聞きしたいと思います。ドラッグラグ・ドラッグロスの問題が顕在化しておりますけれども、その多くは希少疾患や小児用医薬品が対象となっていることは御案内のとおりだと思います。現在、厚生労働省も、新たに薬事規制の検討会を立ち上げられて、希少疾患や小児用医薬品に関する薬事の規制を変えようとしています。今回、研究開発予算も希少疾患や小児用医薬品の研究及び開発について何らかの措置がなされているのかということをお聞きしたいと思います。

○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。

御指摘のとおり、希少疾患・小児用医薬品はなかなか研究開発が進まない分野の一つでございます。企業だけにお任せしてはなかなか進まない分野だと思っております。このため、今先生から御指摘いただいたようなテーマで、希少疾患あるいは小児を対象とした医薬品の開発をターゲットにした臨床研究について、項目を決めて支援をするという取組を行っております。また、そういったいろいろな現場のニーズを全国の医療機関から把握をしていくという取組も、まさに今、五十嵐先生がいらっしゃいますが、成育医療研究センターでも取り組んでいただいているところでございます。そういった取組は引き続き厚労省で積極的に行っていきたいと思っております。

○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。

追加の御意見等がございましたら、事務局まで御連絡をお願いいたします。

本日委員から出していただきました御意見を踏まえまして、各府省は引き続き調整を進めていただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

次の議題に移りたいと思います。次は、「令和5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」、御説明いただきます。

今回の調整費調整費配分案は理事長裁量型となりますので、三島理事長より、御説明をお願いいたします。

○三島日本医療研究開発機構理事長 AMEDの三島でございます。御説明申し上げます。

まず、表紙をめくっていただきまして、1ページを御覧ください。調整費のうち理事長裁量型の経費については、現場の状況・ニーズに対応した予算配分をAMED理事長が提案するものとされております。今回の調整費の重点化方針につきましては、本年度春の第1回調整費と同様の5つの柱にて、提案内容を検討してきたところでございます。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、今般の調整費にて後押しすることで、研究開発の新たな進展や新たな価値・創造のきっかけとなり得る課題を選定いたしました。課題数としては47課題、合計で45.5億円の支援を行います。課題間などの連携を重視しておりましたところですが、今回の調整費においても、1つ目の柱である「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」において、5課題を支援することといたしました。他の柱で計上しているこれと同様の課題を含めると、合計で7つでございます。2つ目の柱である「将来の医療分野の発展を担う若手研究者の育成」では、支援する課題は3課題と記載してございますが、他の柱で計上している同趣旨の課題を含めると、合計で4課題でございます。3つ目の柱である「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」では、3課題支援することといたしました。4つ目の柱である「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」では、34課題と記載してございますが、他の柱で計上している同様の課題を含めると、36課題でございます。5つ目の柱でございますが、「ゲノム研究を創薬等出口につなげる研究開発の強化」では2課題を支援することといたしました。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となっております。7月中旬より公募を開始し、予想を上回る応募があり、審査を実施した結果、ゲノム研究の出口戦略を推進するため、採択に資する高い評価を得た全課題を採択するよう、PS・P0の提案もございまして、今回の調整費において支援することといたしました。それぞれの柱の提案内容を、次のページから、説明させていただきます。

まず、2ページを御覧ください。ここからは、重点化方針の各柱に沿って、具体的にどのような課題を支援することにしたか、幾つかの例を御説明いたします。1つ目の柱である「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、まず、2テーマを御紹介いたします。左側の下部に示しておりますように、この事業では、認知症の血液バイオマーカー開発の技術を有する課題と大規模地域住民コホート課題が連携し、認知症発症ハイリスク群の精密な同定と抗アミロイド薬の治療効果評価に有効な多項目血

液バイオマーカーの確立の促進を目指すものでございます。世界に先駆けて開発に成功した脳内の病的Tau蓄積を反映する血液p-Tauバイオマーカーを地域住民コホートで検証することで、疾患修飾薬を投与する対象者の選定や効果測定に資する血液バイオマーカーの実用化が可能となることを期待し、選定いたしました。右側ですが、図の下の方で示してございますように、肝腫瘍に関する小児外科と成人外科の厚労省事業の課題間連携による術前3Dシミュレーションシステム構築の課題を支援いたします。成人で治療成績の向上が認められた術式を小児領域に速やかに導入することで、外科治療の標準化につなげます。これにより、外科治療の標準化に則った臨床試験の症例集積を進め、小児からAYA世代の患者データベースを構築いたします。さらには、AIを用いた手術支援システムへの実用化への展開も期待され、成人・小児の患者へ標準治療の提供が可能となるため、選定いたしましたところでございます。

次に3ページを御覧ください。2つ目の柱である「将来の医療分野の発展を担う若手研究者の育成」について1件、3つ目の柱である「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」について1件を御説明いたします。まず、左側でございますが、若手研究者の育成に係る課題であり42歳の若手研究者による斬新な創薬コンセプトに基づき、新規治療薬の実用化を目指すものでございます。この研究では、正常上皮細胞に発現する膜タンパク質により異常細胞が排除される機構に着目し、がん変異細胞またはがん細胞の細胞死を誘導するペプチド医薬品の創出を目指しており、これまでに一定の薬効を有するペプチドを見いだしております。AMED-FLuX会議において企業有識者からいただいた助言を踏まえ、メカニズム解析を進めたところ、薬効発現に関与する新たな膜タンパク質の同定に成功したことから、この膜タンパク質の下流で働く複数の因子の解析を行い、詳細なメカニズムを明らかにするとともに、対象がん種の絞り込みにより新規治療薬としての早期実用化につながることを期待されることから、選定いたしました。右側でございますけれども、国際連携の強化の取組として、「アジアがん臨床試験ネットワーク構築に関する事業」において、国境を越えた分散型臨床試験（DCT）の英語とタイ語の海外版手順書の作成や体制整備を前倒しで行い、日本先行で進めている医師主導治験のアジアでの患者登録を加速させることにより、早期の薬事承認や他の試験への応用が期待されます。また、世界最大の希少がん臨床ゲノムデータベースであるMASTER KEY Asiaについては、アジア施設の参画数を増やし、症例登録が進むことで、レジストリデータベースの充実を早期に図ることができ、日本を中心としたアジア圏での薬剤開発の加速が期待できることから、選定いたしました。

次に、4ページを御覧ください。ここでは、4つ目の柱である「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件の取組を御説明いたします。まず、左側を御覧ください。この研究は、新規ヒト樹状細胞発現免疫チェックポイント分子（DCIR）を標的とした新たながん免疫療法の開発を目的とした研究であり、これまでに抗DCIR抗体が既存の免疫チェックポイント阻害剤では効果が認められないがん種

に対し、高い抗腫瘍効果を発揮することを見いだしております。抗DCIR抗体は樹状細胞の活性化を介して様々な免疫細胞を活性化することで効果を発揮すると考えられることから、幅広い免疫細胞を対象として免疫応答を網羅的に評価することで作用機序の解明につながります。この課題は、既存の免疫チェックポイント阻害剤不応症例、あるいは耐性症例に対する新規医薬品の実用化につながることで期待されることから、選定しております。次に、右側を御覧ください。ダイレクトリプログラミングはiPS細胞を経ずに目的とする細胞を誘導する技術でございますが、この代表研究者らは線維芽細胞を直接肝前駆細胞に変化させる技術を開発し、これを基に新たな肝硬変治療法の開発を目指しております。本課題では、まず、この手法をさらに発展させ、ヒトの末梢血T細胞から、これまで困難であったヒト肝前駆細胞の大量生産技術の確立に成功しました。次に、マウス肝硬変モデルを用いてその薬効を確認するとともに、安全性を改良できる新規ゲノム編集法の構築にも成功しました。今回の調整費措置では、まず、複数の肝硬変モデルで薬効確認と薬効メカニズム解明を行うことで、非臨床POCを確認し、さらにこの新規ゲノム編集技術をダイレクトリプログラミングの改良に応用することで、安全性を高めます。従来のレトロウイルスベクターを用いる方法は、移植細胞のゲノムを傷つけるので、発がんリスクがあるためでございます。これらにより本治療法の早期実用化を目指せることから、選定いたしました。

5 ページを御覧いただければと思います。4 ページに引き続き、4 つ目の柱の具体的支援内容です。まず、左に示していますように、この研究では、国産の高性能かつ倫理的基準を満たし国内外に提供可能なウイルスベクター産生細胞技術の開発を行っております。既存のウイルスベクター産生細胞は、海外から入手した中絶ヒト胎児由来の細胞で、商用利用に際し、高額なライセンス料が必要となります。本課題で行っている国産の遺伝子治療用ウイルスベクター産生細胞株の開発が大幅に加速し、非常に有望なシングルクローン株、HAT細胞パネルを分離することに成功いたしました。今回、HAT細胞パネルのウイルス安全性評価を速やかに行い、早期のマスターセルバンクの構築につなげることにより、ウイルスベクター産生細胞に対する高額なライセンス使用料を解消するだけでなく、倫理上の基準を満たした高性能のウイルスベクター産生細胞として国内外の遺伝子治療に利用が可能となり、日本の遺伝子治療開発の国際的競争力の大幅な向上につながることで期待されることから、選定いたしました。次に、右側の上段を御覧ください。血液1滴中のカリウムを電気量として検出するイオンセンサーの開発に成功しています。従来のセンサーで必要とされていた校正を必要としないことから、精確な測定ができるにもかかわらず、自己測定用血糖値センサーに匹敵する価格で安価に製造できます。この課題は、慢性腎臓病を在宅で診断・モニタリングするための世界初の自己測定用カリウムセンサーとして海外展開を目指せることから、選定いたしました。最後に、右側、下段でございます。筋特異的受容体チロシンキナーゼを標的とした新規タンパク質創薬候補分子の大量合成を行い、モデル動物での薬効を検証し、難治性の神経筋疾患に対する画期的治療薬の開発を加速します。既存の薬剤とは作用機序が異なり、また、競合品に比べて比較的安価で投与方法も

簡便な本治療薬候補の優位性を確保し、近年国際競争が激化している分野であり開発を急ぎ進める必要があるため、選定いたしました。

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、ただいまの説明に対しまして、御意見のある方は、よろしくお願ひいたします。なお、御発言される際は、お名前をおっしゃっていただければありがたいです。どうぞよろしくお願ひいたします。いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

議事2については、特に御意見がございませんね。ありがとうございました。

それでは、次の議事に進めさせていただきたいと思ひます。

議事3、次は、「ムーンショット型研究開発事業について」、2点、御報告いたします。

1点目は、先週の戦略推進会議の報告です。2点目は、令和5年度補正予算案による目標7への認知症のテーマの追加等です。

事務局より、御説明をお願ひいたします。

○高谷健康・医療戦略推進事務局次長 それでは、両資料を併せて御説明させていただきます。

まず、資料3-1でございます。戦略推進会議における議論についてです。

1枚をおめぐりいただきまして、本日の報告の趣旨を挙げさせていただいております。ムーンショットは、今のところ、全部で目標が9ございますけれども、これの全体の制度としまして、有識者から助言をいただく戦略推進会議が内閣府に設置されてございます。この中で、目標7につきましては、この戦略推進会議での議論を、本分野の有識者として、まさにこの場でございます専門調査会に報告をして、先生方から助言をいただくというプロセスがございます。このプロセスに従って、本日、御報告させていただくというものでございます。今般の戦略推進会議は、先週、11月9日から10日にかけて開催されまして、この目標7、医療分野につきましては、11月10日の午前に議論が行われているところでございます。

この報告の内容でございますけれども、中間評価が11月10日の戦略推進会議で議論されましたものですから、その中間評価の結果を平野PDから御報告いただいております。その資料につきましては、後ろの5ページ以降につけてございます。

この資料に基づいて報告されました結果が、4ページ目でございます。4ページ目の表に示す5プロジェクトが、今回の中間評価の対象でございます。ほかにもございますけれども、それは年度がずれておりまして、たまたまこの5つのプログラムが中間評価対象の時期だったものですから、これらの中間評価の結果を戦略推進会議に報告させていただいております。御覧いただいておりますとおり、「優れている」など、それぞれの評価結果がございます。これを受けまして、目標7としての各プロジェクトの継続の可否につきましては、右から2番目の欄でございます。2行目、フィービリティスタディーの課題でございました組織胎児化による複合的組織再生法の開発につきましては、

これまでフィージビリティースタディーとして研究開発を行ってきております。継続の可否を判断するタイミングでした。一定の成果は確認いたしましたものの当初目標への到達は難しいという評価を踏まえまして、これだけは中止、ほかのプロジェクトは継続するというので、中間評価結果を得て、それを戦略推進会議に報告させていただいたところでございます。この戦略推進会議で出た主な意見でございますけれども、各分野のトップクラスの研究者が「慢性炎症」をキーワードとしてうまく連携しているという御意見、この研究全体ではQOLを高める観点が重要、さらにはムーンショットの目標2とのさらなる連携や国際展開などを積極的に進めるといい、というものでございました。これに関しまして、この戦略推進会議で、平野PDからは、今はまずは成果を出す時期で、成果を足場に連携や国際展開を進めていきたい、今の段階で徐々にそういう展開への土壌が育ってきているという回答をさせていただいているところでございます。

資料3-1の会議の報告は、以上でございます。

引き続きまして、資料3-2でございます。認知症に関するテーマの追加の話でございます。

2ページ目を御覧いただきますと、11月2日に決定されました政府全体の総合経済対策でございます。赤字のところを御覧いただければと思いますが、ムーンショット型研究開発プログラムの加速、更なる治療薬の研究開発のために認知症・脳神経疾患研究開発イニシアティブへの早期の着手をすべしという閣議決定がなされているところでございます。

この認知症・脳神経疾患研究開発イニシアティブの中身を、3ページ目に載せておるところでございます。このイニシアティブ自体は、具体的内容といたしまして、3段階がございます。まずは、治療薬等の研究開発加速化が①としてございます。さらには、脳科学に関する基礎的な研究も含めた研究開発プロジェクトが②の段階でございます。①の段階では、レカネマブ等、これまではアミロイドβ等を標的としていたものの、リードを広げて裾野を拡大するもの、②につきましては、新たな標的を開発してネクストステージの競争力を強化するものでございます。③の赤字のステップ、将来に向けた研究開発、認知症克服に向けたムーンショットプロジェクトでございます。まさにムーンショットにふさわしいものということで、例えば、神経回路の再生・修復等による回復治療法等の研究開発など、全く新しいアプローチへ認知症等の分野でも挑戦していくということでございまして、神経回路全体を対象に未踏領域で挑戦していくものが今回のムーンショットでございます。

このような経済対策の決定を踏まえまして、補正予算の中身が、4ページ目でございます。先ほどの補正予算の説明のときに飛ばしました365億円のムーンショットの中身が、こちらでございます。今御説明させていただきました認知症克服への挑戦は、新規でございまして、120億円分の措置でございます。加えまして、既存プロジェクトの6年目以降につきましても基金として積み増し、こちらに245億円ということで、合わせて365億円を今の補正予算案に計上しており、これから国会等で御審議いただくという段階でございます。

ちなみに、認知症克服への挑戦で想定される新規課題が下に6つほど例示してございますけれども、これはまだ事務的なアイデアでございます。これから、予算が成立した際には、認知症に向けてプログラムを進めていくということでございます。こちらも、本日、御報告させていただき、御意見を頂戴できればと思います。

事務局からは、以上です。

○宮園座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの御説明に対しまして、10分程度の時間をいただきまして、御議論させていただきたいと思っております。御意見がございましたら、よろしくお願ひいたします。御発言される際は、お名前をおっしゃっていただければ、ありがたいです。どうぞよろしくお願ひいたします。いかがでしょうか。

まず、小安委員、お願ひいたします。

○小安委員 小安でございます。御説明をありがとうございます。

このムーンショット型の研究開発全般に言えることかと思うのですが、遠い将来を見据えて進めている事業にもかかわらず、現場からは、しょっちゅう評価を受けさせられて一々成果を求められる、このムーンショットに合っているのかということをお聞かせされます。その辺りは少し改善する必要があるかと思っております。

もう一つは、幾つかのムーンショットを見る機会がありましたが、あるムーンショットで、PIが数百人いて驚きました。関わっている人の数と間違えたのかともう一回聞いたら、やはり数百人。そうすると、一体誰が責任を持って研究開発をしているのかと気になりました。結局のところ、現場では大学院生が頑張っているのではないのでしょうか。大学院生は論文を書いて学位を取るのが仕事ですから、例えば、10年かかるような仕事に取り組むかということ、なかなかそういうことは難しいですね。そういう意味でいうと、本当に10年以上先の未来を見据えた挑戦的な研究開発が行われているのでしょうか。どこかでその辺りをきちんと見る必要があるのではないかと思います。もちろん成果が出ていけばそれはそれで私は結構だと思うのですが、私は、そもそもムーンショットのデザインのときにも関わりました。そのときにも、10年、20年先のことを言うのであれば、責任者は若手にして何もしないでほっておくぐらいのことやらなければ無理ではないですかと、さんざん申し上げました。今はそうはなっておらず、非常に失礼な言い方かもしれませんが、よくてERATO、悪ければCRESTの固まりのようになっていっているように感じています。その辺りを真剣に考える時期ではないかと思いますので、一言申し上げさせていただきます。

以上です。

○宮園座長 ただいまの御意見では、特によろしいでしょうか。

私からも、ムーンショットは、皆さん、研究者が忙しいという声を若干聞いておりますので、また中で御議論いただければと思います。どうもありがとうございます。

高谷次長。

○高谷健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

ムーンショットの進め方については、なかなか当初の目的どおりにっていないのではないかというお声もあるやに、我々も伺ってございます。本日頂戴した意見も踏まえて、プログラムの改善を平野PDと御相談させていただきながら進めていきたいと思っております。

○宮園座長 ほかはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

ムーンショットには、皆さんも本当に将来を期待しているので、ぜひ成功していただきたいので、また皆様からの御支援をどうぞよろしくお願いいたします。

ございませんでしたら、この議題については、ここまでとさせていただきます。

ただいまいただきました意見を踏まえまして、政府においても、さらに検討を進めていただきまして、事業の進捗に応じて御報告いただければと思います。よろしく願いいたします。

それでは、次の議題に移りたいと思います。

次は、「第3期医療分野研究開発推進計画の検討の方向性について」、御議論いただきます。

まずは、第3期医療分野研究開発推進計画の検討スケジュールについて、事務局より、説明をお願いいたします。その後で、AMEDから、第2期医療分野研究開発推進計画におけるAMEDの取組と課題について、御説明いただきます。その後、さらに続けて、事務局から、検討の方向性について、御説明をお願いいたします。順をお願いいたします。

よろしく願いします。

○高谷健康・医療戦略推進事務局次長 それでは、お手元の資料4-1を御覧いただければと思います。「第3期医療分野研究開発推進計画の検討スケジュール」でございます。

御案内のとおり、今の第2期医療分野研究開発推進計画は、令和2年度から令和6年度までの5年間でございます。令和7年度から次の第3期医療分野研究開発推進計画、さらにはその上の第3期健康・医療戦略も全く同じチームでございますけれども、これを令和7年度に開始するために、令和6年夏までに第3期計画の方向性を明らかにした上で、令和6年初冬に具体的な戦略及び計画を定めたいと考えてございます。

下に、検討スケジュールがございます。そのためには、令和5年の今から第3期計画の方向性に向けてキックオフをして、皆様から御議論を頂戴し始めたいと思っております。その後、来年6月頃には、第3期計画の骨子をまとめていきます。令和7年度からの事業に向けて、各省を含めて概算要求をする中で、具体的にさらに中身を詰めていって、前の例に倣いますと、令和7年1月をめどに、第3期健康・医療戦略の閣議決定、さらには医療分野研究開発推進計画の本部決定、それに合わせまして2月にはAMEDの第3期中長期目標の決定というプロセスを経るということでございます。私どもは、このような検討スケジュールをめどに進めていきたいと考えております。よろしく願いいたします。

○宮園座長 それでは、三島理事長、お願いします。

○三島日本医療研究開発機構理事長 それでは、三島から、「第2期医療分野研究開発推進計画におけるAMEDの取組と課題について」ということで御説明申し上げます。

このたびは、第3期に向けた検討開始に当たり、私どもAMEDからの発表の機会をいただきましたこと、まず、御礼を申し上げます。

本日は、私が理事長に就任いたしました令和2年4月の第2期開始からこれまでのAMEDの活動の振り返りと第3期の策定に向けてぜひ御検討いただきたい課題について、資料4-2を用いて御説明させていただきます。

早速、1ページ目を御覧ください。第2期においては、第1期から再編されたモダリティを軸とした6つの統合プロジェクト体制の下、基礎から実用化まで一貫した研究開発支援や調整費の活用などを通じた事業間連携により、成果創出を進めてまいりました。これに並行して、私どもAMEDでは、今年の夏から、各プロジェクトのPDが一堂に会した「統合プロジェクト連携推進会議」の開催などを通じ、統合プロジェクト体制下での活動の振り返りや改善策の検討、第3期に向けた課題などについて、議論を重ねてまいったところがございます。まず、第2期の統合プロジェクト体制の振り返りとしましては、成果の実用化に向けた研究者の意識の変化が生まれたことや汎用性の高い技術の様々な疾患への展開が進んだこと、また、AMED-FLuXや実用化推進プログラムなど、伴走支援の取組の充実が図られ、実用化までの道のりが明確化されたことなど、一定の効果が現れ、私どもとしては、第2期が計画された当初の目的に照らし、有効に機能したものと考えております。なお、さらなる成果発揮に向けて、より改善を図っていきたいと考えてございます。

続いて、2ページ目を御覧ください。こちらには、さきに申し上げた統合プロジェクト連携推進会議での議論などを基に、第3期計画の策定に向けて御検討いただきたい課題をまとめております。まず、大きな課題として、2つに分けてございます。1つ目の課題の下に3つの具体的な例が書いてございますが、1つ目の課題は新たな「創薬モダリティの研究開発」に関してでございます。我が国の創薬力の強化は、政府や与党PTなどにおいても喫緊の課題として取り上げられ、私どもとしてもしっかりと役割を果たしていかなくてはなりません。その点、世界的に多様化が進んでいる創薬モダリティの変化に立ち遅れることのないよう、細胞医療・遺伝子治療など、新たな創薬モダリティの実用化促進は急務と認識しており、そのためにも従来の低分子創薬プロセスとは異なった取組の強化が必要ではないかと考えてございます。また、その下にあります3つの課題ですが、これは必ずしも創薬に限ったものではありませんけれども、応用研究にとどまらないヒトを対象とした臨床研究のさらなる充実や世界中でDX化が進む中で医療データの利活用を促進すべく研究開発面からどのような取組を強化していくべきかといった検討も必要と考えてございます。さらに、基礎研究の強化の在り方として、先ほどのムーンショットの議題でも「認知症研究の推進」がございましたが、数理科学・情報科学との連携など、いわゆる医学研究のみによらない異分野融合研究の充実も必要かと思えます。続いて、一番下の課題でございますけれども、第2期期間中にあった最も大きな出来事の一つに、新型コロナウイルス

感染症への対応が挙げられます。今般の事象を受け、政府においてワクチンに関する戦略が策定され、この戦略に基づき、SCARDAにおいてワクチンの研究開発に取り組んでいるところでございますが、今後生じ得る新たなパンデミックに対応していくためには、ワクチンのみならず、治療薬・診断薬も含めた3つについて集約的な政策の下での取組が必要と考えております。この点について、現行、第2期のモダリティを軸とした統合プロジェクト体制との整合性も含めて、ぜひ御検討いただきたいと思っております。

最後に、3ページ目を御覧ください。AMEDでは、第1期開始当初から運営費交付金と補助金を合わせて1250億円規模のプロジェクト運営を進めてまいりましたが、第2期開始以降、新型コロナへの対応やスタートアップ支援など、新たな政策課題に対応すべく、複数の基金事業を開始いたしました。当然のことながら、これらはいずれも新たな政策課題への対応として重要であり、しっかりと取り組んでまいりますが、新たなモダリティや研究成果を実用化する上でのステークホルダーなど、研究開発における多様性・複雑性が増大し、今後本格化していく業務や役割の増大も見込まれる中、現行の体制が十分かといえば、理事長として組織運営をしてきた私自身、最も懸念を感じているところでございます。我が国の医療研究開発の新たな方向性が示されるであろう第3期計画に移行するこの機に、AMEDの体制整備の必要性についてもぜひ検討いただければと考える次第でございます。

私からの説明は、以上でございます。ありがとうございました。

○高谷健康・医療戦略推進事務局次長 引き続きまして、資料4-3に基づきまして、事務局が提示いたします検討の方向性を御覧いただければと思っております。今回のキックオフに当たりまして、事務局からこのような方向性ではないかということで準備をさせていただいた、骨子というよりも、柱立てという感じでございます。

まず、「1. 総論」といたしまして、現状総括でございます。先ほどのAMEDからの御説明にもございましたモダリティ別の研究支援は、実用化に意識を進める等の効果も生んで、前向きに捉えられるものである、一方で、しかしながらでございますが、新型コロナワクチン、さらには新規モダリティの研究開発も他国に後れを取るなど、最先端の研究を開発につなげる力の確保が現下の課題であるという認識、さらには、時代に即したオープンイノベーション、DX等の進展を取り込みながら、異分野連携も加速させていくことも課題であるということでございます。このような現状総括の上で、今後の方向性といたしまして、新しい医薬品・医療機器を生み出す人材の確保、医療分野特有の研究開発環境の整備が重要である、さらには、基礎から実用化への橋渡しの強化とともに、オープンイノベーションモデルによる異分野融合やデータ駆動型研究を推進する必要があるということを示してございます。

「2. 主要な検討項目」といたしまして、上の今後の方向性をそれぞれ書き下ろしているような形をイメージいただければと思っております。(1) 知の創造と支える力は、人材のことを事務局としてはイメージしてございます。新しい医薬品・医療機器を生み出す創造性に富んだ人材、さらにはそれを支える人材が必要であるということで、人材育成とともに

人材配置の最適化も不可避、人材循環による知の交流の活性化、新結合による革新的な知の創造を促すことが重要ではないか。（２）環境の整備でございます。知財を含めた開発品の評価やグローバル市場への展開について、産学官が目線を合わせる必要があるのではないか。実用化までのプロセスを熟知している人材による伴走支援を含めた体制等の整備も強化して、環境整備を進めることが重要ではないか。（３）オープンイノベーションに関するところ、データ利活用などでございます。まさに新時代にふさわしい研究開発活動の展開ということでございまして、オープンイノベーションモデルへの転換、最新のAI活用も含めたデータ駆動型研究やアンダー・ワン・ルーフで融合を実現できる環境の整備を促進すべきではないか。クローズドな体質を打破して、産学連携、国際連携、異分野連携を加速させることが重要ではないか。（４）モダリティですが、いわゆる研究の中身でございます。従来のモダリティ研究を深化させるとともに、新規モダリティの創出、育成と開発、導入と利活用に取り組むことが重要、並行して、第２期で最大との御説明もAMEDからございました感染症、さらには、難病等の国が担うべき疾患に対する研究開発の取組を継続し発展させることが重要ではないかという、骨子以前の骨組みのようなものを、方向性として、事務局として整理してございます。いろいろと御意見をいただければと思います。

○宮園座長 どうもありがとうございました。

それでは、本議題について、この後、御議論させていただきたいと思います。皆様の御協力で、今日は報告事項が多かったものですから、議論の時間がどれくらい取れるか少し心配しておりましたけれども、幸い12時まで十分な時間が取れました。本当にありがとうございます。また、事前に、皆様に、資料4-4にありますような御意見を、今日の議論のサポートになればということで、頂戴いたしております。こういったことを含めまして、委員の皆様から御意見をいただければと思います。御発言される際には、お名前をおっしゃっていただけますと、幸いです。御意見をよろしくお願いします。

小安委員、どうぞ。

○小安委員 小安でございます。

書面で意見を出したところとは違うところで、2点、申し上げたいことがあります。

最初は気がつかなかったのですが、我々は健康・医療戦略を議論するということになっているのですが、今回の方向性の資料には、医療分野しか書いていない、健康が抜けていることが気になりました。健康・医療全体を考えたときに、先ほどは「ヘルスケア」という言葉もありましたし、最近では「ウェルビーイング」ということがよく言われます。そう考えたときに、実は介護というところも非常に重要な研究開発要素があるのではないかと思います。医療とその後に来る介護、あるいは、行ったり来たりすることを考えた場合、これまでの10年間は健康・医療ということでやってきたわけですが、この先の社会のことを考えて、少なくともヘルスケアや介護まで踏み込んだ書き方をしておいたほうが将来につながるのではないかとということが、全体を見て感じた印象です。先ほど、経産省さんからもPHRのお話がありました。PHRのようなものは医療ではなくてふだんの生活からいろいろ

ろなものを読み解いていくことですから、そういう意味でいったら、ウェルビーイング、ヘルスケア、介護、医療、ここら辺のところをうまくつなぐようなつくり方をしていたらとよいのかなということが一つ目です。

もう一つ、三島理事長の先ほどの裁量経費のお話にも出ましたが、私は国産の技術を後押しすることがすごく大事ではないかと思っています。先ほどの話にもありましたように、知財のことを考えると、莫大な医療費がそこから外国へ流れていくようなことが実際に起こっているわけです。国産の技術を磨き上げて我が国の知財を持ったものを開発していくことがいかに重要かということは、皆さんも気がついているのにもかかわらず、あまり強調されていないような気がします。その辺りのところをしっかりと書き込んで、さらにサポートできるような体制をつくっていただけるとよろしいかと思えます。

以上、2点、よろしくお願ひいたします。

○宮園座長 どうもありがとうございます。

こちらはよろしいでしょうか。

○高谷健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

私どもが決めなければいけないものは、研究開発戦略、あと、研究開発推進計画は医療分野ということになっております。ここが少しずれておることは、認識しております。今いただいた御意見は、医療分野の研究開発計画だけではなくて健康・医療戦略全体の中でどのように取り込めるか、私どもも考えていきたいと思っております。

○宮園座長 ありがとうございます。

それでは、ウェブから、有田委員、お願ひいたします。

○有田委員 国立遺伝学研究所の有田です。

私からは、主要な検討項目の中にデータに関する文言が入っていなかったことが気になりました。ぜひともデータ戦略を考えていただきたいです。ITの重要性やデータの重要性は皆さんも御存じだと思うのですが、このデータは取っておくだけでもコストがかかるものなのです。公開の方法についても、誰に使ってもらうかということを考えて公開していかないと、間違った使われ方をする可能性もありますし、その戦略をあらかじめデータを集める前に立てておくことが一番重要なのです。データ戦略のことを必ず考えていただけるよう、お願ひいたします。

以上です。

○宮園座長 どうもありがとうございます。

次長。

○高谷健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

私どももデータは意識してございまして、事務局がつくりました方向性の中でも（3）に「AIの活用も含めたデータ駆動型研究」という言葉は挙げさせていただいております。AMEDからも、データの利活用方策という今後の方向性もいただいております。いただいた御指摘も十分に踏まえて、しっかりと肉づけをしていきたいと思っております。

○有田委員 お願いします。

AIも、データが一番重要で、いかにきれいなデータを多く用意できるかというところがよいAIの鍵になっているのです。そのコストがあまり表に見えていないために、コンピューターだけを用意すれば、学習さえすれば、万能のAIができるような印象を与えます。それは間違っているので、よろしくをお願いします。

○宮園座長 どうもありがとうございます。

鈴木委員、お願いいたします。

○鈴木委員 ありがとうございます。

「オープンイノベーション」という言葉がかなりたくさん出てきますが、「オープンイノベーション」という言葉を聞いて何を想定するかというのは人それぞれです。先ほど小安委員がおっしゃった知的財産の取扱いとかが、これからの我が国にとって非常に重要だと思っておりますし、強化されるべきところなので、もう少しオープンイノベーションについて御意見を伺えればと思います。

○宮園座長 高谷さん。

○高谷健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

すみません。正直、このオープンイノベーションということで、医療分野でどういうものが効果的か、どういうものが必要か、まだキックオフの段階なので、私どもの中でも言葉が先行しているという状況でございます。むしろ、こういうオープンイノベーションモデルに転換するに当たり、どのような具体的な方策が取れるのかということは、事務局、関係府省でも考えていきますし、ぜひその辺りは引き続き御指導を賜ればと思っております。

○宮園座長 よろしいでしょうか。

それでは、ウェブから、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。

第2期でモダリティ別の研究を推進ということで、一定の成果を上げてきたところなのですが、三島理事長のお話があったとおり、次のパンデミックへの備えということで、感染症の研究に関しては、縦軸の疾患別・横軸のモダリティ別のところで考えると、一定程度感染症という塊で研究を進めていただくことがより重要ではないかと考えています。感染症全般に、診断・治療・予防があり、さらに基礎研究があって、それに基づく感染症をどのように整理していくかというところがありますので、そういった方向性でぜひ検討していただければと思います。

「オープンイノベーション」という言葉がどのような定義になるのかということは、いろいろと考えはあると思うのですが、実際に、感染症の領域で、今回、日本から論文が出るのが非常に少なかったと言われました。ただ、いわゆる変異株の研究においては、大体1年ぐらいたったところ、アルファ株、デルタ株が出てきたところから、日本から非常に多くのウイルスの研究論文がハイインパクトなジャーナルに次々と出されました。

これは、ウイルス学研究の人たちが、コンソーシアム的なものをつくって、オープンサイエンスということで、データも次々にレジストリ等で公表していくというところで、成果を上げたという例がありました。今後、世界に対抗していくというところであれば、オープンサイエンス、オープンイノベーションを推進していくことは非常に有用ではないかと考えています。その際に、アカデミアだけの連携ではなくて、公的な研究機関、我々のところあるいは地域にある研究所、企業との連携もオープンイノベーションで促進をしていくことが重要だと考えています。

以上です。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。

事務局からは、特によろしいですか。

まず、芦田委員から、お願いいたします。

○芦田委員 芦田です。

日頃考えていることを、意見書という形で、書類に書かせていただきました。私は日本の創薬力の低下が喫緊の課題であると認識しておりますので、それについて、特にアカデミアとスタートアップについて、私の考えを記させていただきました。それは、資料を見ていただくとして、そこでは触れなかったことについて、2点ほど、お話しさせていただければと思います。

1つは、医薬品にしても、再生医療等製品にしても、医療機器にしても、開発は基本的には出口を見定めるといって出口志向が必要だと思います。そのときに、出口はどこかと考えた場合に、医療現場であり、さらに言えば、患者さんだと思うのです。また、患者さんの家族だと思います。そういう観点から、研究開発においても、そういった医療現場や患者さんや患者さんの家族の視点が必要ではないかと思っております。ぜひ今後の議論の中でもそういった視点を含めて御議論いただければと思います。これが、1点目です。

2点目は、今事務局から御説明いただいた検討の方向性の2.(2)の中にも、「グローバル市場への展開」という言葉がございます。当然、医薬品、再生医療等製品、医療機器、いずれにしても、日本市場だけを対象にしていたのでは恐らく投資が回収できない、したがって、投資が増えずに開発が進まないということになるかと思っております。そういう意味では、日本だけではなくて、海外、特に米国を中心とした欧米での開発が必要になってくるだろうと思います。そのときに、日本でできたものを海外に持っていくということではなくて、研究開発の初期の段階から海外の市場も見定めた上で開発をしていくことが必要ではないかと思っております。これは、データを取る上でも、知財を取る上でも、初めから海外を見据えたやり方が必要であり、日本市場だけを見てつくってから、出来上がったものをこれからアメリカに持っていきましようと言っても、それはうまくいかないのではないかと思います。

以上、2点です。

○宮園座長 どうもありがとうございました。

三島理事長、どうぞお願いします。

○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。

患者さんあるいは患者さんの御家族が非常に大事だということは、今、AMEDでも社会共創課をつくっていろいろと検討してございます。特に、PPI、患者の参加、あとはダイバーシティとか、今、AMEDも社会と共創をしていくような形をやらなくてはいけないということでございまして、その辺の方針につきましては、令和6年度用の公募要領から、最初のページに理事長のメッセージを入れているところでございます。非常に重要なことだと思いますので、今週金曜日にもシンポジウムみたいなことをやりますけれども、ぜひそういうことを積極的にAMEDから発信して、そういう形の社会と共に歩む健康・医療を考えていきたいと思っております。

○宮園座長 五十嵐委員、神庭委員の順で、お願いいたします。

○五十嵐委員 ありがとうございます。成育医療研究センターの五十嵐です。

以前に申し上げましたが、繰り返させて戴きます。AMEDはこれまでAAVベクターの大量製造に向けて5年間の支援をしてきました。しかし、残念ながら、安定して大量にAAVベクターを作るという施設が確立したとは言えません。テーマを決めて研究費を配分して企業あるいは研究者に頑張ってもらうことは基本です。しかし、それでも目的が達成できない場合、英国のように、例えば、政府主導のCATAPALUTという組織をつくって、企業、アカデミアあるいは研究所を統合して、具体的な目標を定めて研究開発を指導していくしくみを作ることも必要と思います。研究者や企業の努力に期待して研究費を配賦していくというこれまでのやり方だけではなく、政府主導あるいはAMED主導と言っているかどうか分かりませんが、もう少し具体的な像を示して研究に向かうことができないのかどうか。これは既存の制度の中では難しいのかもしれませんが、AMEDに何より省庁に何うのがいいのかもしれませんが、お願いいたします。

○三島日本医療研究開発機構理事長 先に私から言わせていただきますと、先ほどの資料4-2の3ページ目、AMEDがどういう活動をしていくかということに今おっしゃられたようなことも十分に入ると思いますが、そういったことができるような体制をどうやってつくるかということが第3期の非常に重要なところではないかと思っております。第1期と第2期、あと1年少しで10年になるわけですが、もう少し今までどおりのやり方ではないような仕組みを組み込めるようにするには何が必要なのか、そうした点を戦略室や各府省と今後1年相談しながらやっていきたいと思っております。

○宮園座長 よろしいでしょうか。

それでは、神庭委員、お願いします。

○神庭委員 神庭です。

第2期健康・医療戦略が始まる時に、その評価としてアウトカムとアウトプットということを盛んに議論したと思うのですが、結局、アウトプット、つまり、IF、論文の数でとどまっていて、アウトカム、つまり、実用化の評価はあまり見たことがありませ

ん。第3期はアウトカムに注力するという流れになっているのかなと僕は勝手に理解しているのですけれども、その際に、アプリや医療機器等、研究者も本当に実用化一歩手前まですごくいいものを持っていくのですけれども、それがユーザーにとって役に立つのか、必要とされているのか、あるいは作業効率を上げてくれるのかという視点に関しては、見えていて弱いと感じます。企業の開発の経験を持った方々にいろいろな形で外部評価委員などとしてノウハウを伝えていただくことなどをしてゴールインするという体制は、ここには伴走ということが書かれていますけれども、今後もさらに強化していく必要があるかと思います。一方で、シーズがあって実用化までは視野に入っているという研究分野と、精神神経疾患あるいは依存症の研究のように、病理、回路でどういうモレキュールが重要なのかというところを研究しなければいけない領域もあると思っています。そういうところの基礎的な研究を、もちろん基礎から臨床へのボトムアップと臨床の病態研究から基礎へのボトムダウンの両方向の研究が必要だと思うのですけれども、ぜひ同じように強化していただいて、最先端の研究成果が日本から出続ける、それがより速やかにより有効に実用化に向けて進んでいくという体制が求められるのではないかと思います。

僕が書いたことの要点を述べました。

以上です。

○宮園座長 どうもありがとうございましたこちらよ。

特によろしいでしょうか。

どうぞ。

○笠貫参与 ありがとうございます。

健康・医療戦略の参与として、本調査会に初めて参加させていただきました笠貫です。

私は、昨年、健康・医療戦略の全協議会に出席し、俯瞰的に感じていましたことも含めて、本会で感じましたことを述べさせていただきます。

1番目は、根本的な問題として、医療分野だけというお話が出ましたが、医療分野研究開発推進計画に係る協議会の中に、健康・医療新産業協議会、健康・医療産業等国際展開協議会、グローバルヘルス戦略推進協議会が含まれません。医療分野に狭めるよりも、広く健康・医療全体の研究開発推進計画として、予防医学などの保健も含めて、御検討いただけたらと思います。

2番目として、AMEDは、2013年の経済再生本部に始まり、2015年に設立されたばかりです。産業競争力会議では日本版NIHとして論じられ、アメリカNIHと比べますと、120年以上遅れて、しかもファンディング機能だけということで、非常に厳しい状態から始まりました。国際産業競争力の向上のためには、三島理事長が言われたように、10年目を迎えるに当たって、AMEDの組織をいかに充実・拡大させるかということが、最も重要な課題だと思います。設立当時のAMEDに比べ、その役割と責任は格段に大きく変わってきて、出口戦略も承認から実用化へ、日本から世界へと向かっています。さらに、PMDAもできたのは2004年ですから、まだ20年たらずであり、FDAの約100年遅れ、人員規模も10分の1です。日本の

健康・医療戦略を、国家戦略として進めるために、PMDAとAMEDの充実と連携を強化していただきたいと思います。

3番目は、Society5.0を目指す我が国にとって、ポストコロナの時代は、デジタル革新をどのように健康・医療戦略の中で推進していくかということが非常に大事なことだと思っています。

4番目として、スタートアップは、シーズから、アーリー、ミドル、レイターというフェーズで、公的支援をどのようにするのか、欧米と比べたら格段に差がある日本のベンチャーキャピタルや、成長資金の構成の問題等を含めてどうするか。各省庁の伴走支援と連携が非常に大事だと思っています。

5番目は、健康・医療戦略の他の協議会でも、参与の意見として言わせていただいていることです。日本の医薬品・医療機器はこのままでいけば、貿易赤字の拡大が続くということで、何のための国家戦略といえ、最終的な出口としてどのように外貨を稼げるのかということだと思っています。私が第3期に期待するのは、世界の中の日本、世界のための日本、日本のための世界という観点から、常に国内と海外に視点を置きながら健康医療戦略を考えていくことだと思っています。これは、すべての協議会で通じるだろうと思います。日本医療の強みの国際展開を担うMEJで感じましたのは、強みだけではなく、日本の医療の遅れを認識して、課題解決を進めている医療先進国として、いかに海外展開を拡大していくかを考えていただきたいと思います。

最後に、気になっていますことで、例えば、医療機器・ヘルスケア開発協議会では、「ヘルスケア」とは何か、ヘルスケア機器ならば、医薬品から一般食品のように名称と制度を作り、医療機器から一般機器への言葉の整理が必要だと思っています。先ほども御指摘がありましたが、共通言語を持ってない限り共通認識は持ってないと思っています。10年たった今、健康医療戦略における言葉の整理をすることが必要ではないかと感じております。

協議会では、ムーンショットあるいは予算獲得の話はあまり聞いていませんでしたので、大変勉強になりました。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。

笠貫参与からコメント等をいただきましたので、言葉の整理、その他、いただきました御意見は検討していきたいと思っています。

ウェブから、お三方、手が挙がっていますので、順番にお願いいたします。

鹿野委員、辻委員、神里委員から手が挙がっていますので、まずは鹿野委員からお願いいたします。

○鹿野委員 どうもありがとうございます。途中から参加させさせていただいたので、前半は出席できておらず、申し訳ありません。

最近私が日本の新薬の開発状況を見たときに気がついたことは、海外ベンチャーあるいは中規模の会社が直接日本に申請してきているというケースが非常に増えたなど、この1年程度で感じました。以前は、新薬の承認リストなどを見ると、大体聞き覚えのある大手

の製薬会社さんがベンチャーなりのシーズを買い取って開発することが多かったのですが、半分近くがベンチャーあるいは中規模の企業が開発して申請してきている。海外のベンチャーはそこまで力をつけているのだなと感じるのが、一つです。海外ベンチャーをどうこうするという事はここでの議論の対象ではないと理解しているのですが、そういう状況で日本のベンチャーがどこまで世界に展開していけるのかということも考えなくてはいけないなど。先ほども御意見がありましたけれども、私がAMEDで幾つかの事業の委員をやっている中で、日本のアカデミア発のシーズは大変いいものが幾つか出てきつつあります。非常に楽しみなものが複数出ているのですけれども、彼らは開発をまずはアメリカでやるのです。なぜかという、日本では治験薬の製造や治験のいろいろな手配がやりづらいという実情もあるようです。その辺も含めて、オープンイノベーション、グローバルを考えるといいのですけれども、グローバルを考えた上で、日本が後回しになってきつつあることも強く感じますので、改めて、日本でのトランスレーショナルリサーチ、あるいは、治験の周辺、治験薬の製造、先ほど、五十嵐先生から、アデノウイルスベクターの話、AAVの話もありましたけれども、そこがネックになるケースはかなりあるのだなとは感じています。そういうことを考えていくと、今回の資料の中にも人材育成あるいは人材の配置という文言がたくさんあって、これは大変重要だと思うのですけれども、期限付きの雇用あるいは人材の評価に当たって論文数のみで評価するという、周辺の役割を担う人間にとってはなかなか不利な評価系がずっとアカデミアの中では優先されていますので、そういうところも含めて、抜本的な人材の確保・定着は、評価方法も含めて、御検討いただきたいと思えます。

私からは、以上です。

○宮園座長 どうもありがとうございます。

何人かの方から手が挙がっておりますので、続けてコメントをお願いいたしたいと思えます。

辻委員、どうぞお願いします。

○辻委員 ありがとうございます。

私からは、意見も出しているところなのですけれども、2. 主要な検討項目の(2) 環境の整備について、意見を述べたいと思えます。本日、スタートアップの支援あるいはオープンイノベーションの必要性など、いろいろと御説明いただいております。その中で、知的財産が大事あるいは海外展開も含めてビジネスモデルの構築が大切というお話も出てきているかと思えますけれども、こういった知財、薬事、複数のメンバーが関与するときの連携の在り方、あるいは、最後の実用化をどういう形でやるかというところは、何度も伴走支援というお話が出てきますけれども、支援が必要だと思っております。ベンチャーも、今、日本は経験値を上げている中だと思えますので、スタートアップベンチャーの支援も大切だと思えますし、AMEDのプロジェクトに対する支援もすごく大事だと思っております。企業で経験のある方をうまく確保できればいいと思うのですけれども、新規モダリテ

ィや異分野連携は、なかなか経験が生かせない、あるいは、十分な経験が積めていない部分だと思えます。守秘義務やコンフリクトもあろうかと思えますけれども、できるだけ支援人材を集めて、その支援人材の中でいろいろな経験の交流・共有化も図って、医薬品の実用化に向けての支援レベル、全体のレベルをアップすることも、かなり具体的な競争力の強化につながっていくと思えます。この点、次期の推進計画においては、力点を置いて展開していただけたらと思っております。よろしくお願いいたします。

○宮園座長 どうもありがとうございます。

それでは、オンラインから、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。

私からは、第2期の推進計画においても、倫理審査の円滑化やe コンセントの推進が書かれていました。とりわけ、倫理審査の円滑化に関しては、ここ数年の間で、指針の改正などもあって、随分進んだと思えます。一括審査の普及、大幅に広まったということも、その一例だと思っております。ただ、産業利用にも使えるようなサンプル、データの収集が重要なわけですが、そうしたサンプルやデータ収集に関しての倫理審査の円滑化はかなり限界のところまでやられているかと思っております。これ以上やると国民が置いてきぼりの状態になってしまうので、そちらからのアプローチではなくて、国民や患者さんの御協力を仰ぐような形での方向性をもう少し模索するべきかと思えます。すなわち、個々のプロジェクトで、先ほどおっしゃっていただきましたように、AMEDにおいてPPIの推進が図られていて、また、ELSIへの取組も積極的に行っていると思っております。ただ、割と個別のプロジェクトごとに割れてしまっているという面もありますので、そこはもう少し包括的に、サンプルデータの価値や利用目的について、国民の方々にも理解していただけるような取組も戦略的に考えていただければと思えます。

以上です。

○宮園座長 どうもありがとうございました。

オンラインで、鹿野委員、辻委員、神里委員から、御意見、コメントをいただきましたけれども、もしよろしければ、高谷次長からお願いします。

○高谷健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

皆様方の御意見をしっかりと踏まえて検討を進めてまいりたいと思っておりますので、最後にいただきました、例えば、ELSIや倫理の件は、骨子といいますか、骨組みにはまだ明記してございませんが、もちろん私どもも重要だと思っております。これから、しっかりと記述を充実させていきたいと思っております。その際にはまた御意見を頂戴できればと思っております。

○宮園座長 よろしいでしょうか。

次に、小安委員、佐久間委員の順で、お願いいたします。

○小安委員 小安です。

総論のところに「基礎から実用化までの一貫した」と書いてあるのですが、この

コンテキストだと、ここはいわゆる「疾患基礎」という表現になるかと思いますが。しかし、この分野で本当に基礎になるのはライフサイエンス全般のことだと思います。この部分が、今、日本では非常に弱っているのではないかと心配しています。例えば、代謝の世界でいいますと、動物界よりも植物界のほうが圧倒的に数多い代謝物を持っています。今、植物学をどのように進めているかという、ほとんど見えてきません。基礎を科研費に全て任せて良いのかということに、私は大きな問題意識を持っています。そういう意味で、基礎のライフサイエンスをどう進めていくかということについて、文科省のライフ課にぜひお答えいただきたいと思います。よろしくをお願いします。

○釜井文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長 小安先生、ありがとうございます。

私ども文部科学省としまして、基礎生命系の研究力が非常に低下していることは御指摘のとおりでございまして、それは大臣も含めて認識をしているところでございます。今、ライフサイエンス委員会を科学技術・学術審議会の下に立ち上げまして、いわゆる健康・医療、予防医療とかもここの範疇かもしれないけれども、それ以外にも、小安先生がおっしゃられた植物の関係、微生物、バイオ、これは経産省も関係していますけれども、例えば、ゲノム編集あるいはバイオデザインのようなものは、恐らく健康・医療に限定しない形での共通的な領域だと思います。鹿野先生がおっしゃった人材育成の件でも、そうです。文科省として、人材育成、基盤、基礎研究を担う者として、しっかりとやっていかなければならないと思います。随時、またそちらのライフサイエンス委員会の検討状況も関係の先生方には御説明していきたいと思います。

○宮園座長 どうもありがとうございます。

それでは、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。

先ほどの最初の小安先生のお話にもあるのですが、ヘルスケア・医療ということなんです。今後、日本あるいは世界がどのような医療サービスを提供するのかということなのですが、事日本に限って言えば、少子高齢化ということで、恐らく医療資源が身近にそんななくなる時代が来るということかと思いますが。最近の移動手段でラストワンマイルがないところからいえば、行きたくても病院に行けない人が出てくる社会になる。そういうところで、多分、先ほどのデジタルや遠隔医療という話が出てきていると思うのです。今のお話は、どちらかという、病気を治すということに集中しているのですが、実はそこをもっとつくらなければいけない。先ほどの介護のところなどもそうだと思うのです。例えば、介護施設である程度の医療介入をすとか、そういう世界になってくることを想定したときに、どういう医療技術が要るのか、あるいは、どういう情報支援が要るのかといったことを考えた上で、創薬や疾患の診断・治療をする技術だけではなくて、システムをつくっていくような技術についてもかなりやらないと、そのパースが埋まらないと、結果として、社会実装にいかないということになると思います。ぜひその辺りも考えていただければと思います。

以上です。

○宮園座長 どうもありがとうございました。

よろしいでしょうか。

どうぞ。

○三木健康・医療戦略推進事務局参事官 様々な御意見をありがとうございました。

たたき台を基にご議論いただき、健康・医療の健康の部分も戦略の時点に当たっては見ていかななくてはいけないこと、データにつきましてはデータ戦略こそがこれからAIを発展していくために必要という指摘、国民・患者の協力を仰ぐようなところを戦略的に取り組む必要性について、御助言をいただきました。また、複数の委員から、研究開発の初期の段階から、海外市場・海外を見据えながら、開発の出口を見据えていく重要性について御助言をいただきました。さらに、性善説で配分先に任せるよりも、全体を一貫して見て束ねるような、リーダー的な人たちをどう育成・配置するのかといったところの重要性も御指摘いただきました。デジタル革新をどう生かしていくのか、伴走支援をしながらステージゲートごとにどう評価していくのか、go/no-go判断のお話かと思えますけれども、その重要性も御助言いただきました。

様々ないただいた御意見を受け止め、これから、先ほどのスケジュールにもありましたように冬の議論に向けて事務局で整理させていただきたいと思えます。その過程で、いろいろと御質問させていただくこともあるかと思えます。まずは、受け止めさせていただきたいと思えます。

○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。

本件につきましては、次回の専門調査会でも引き続き議論を深めたいと思えますが、追加の御意見がございましたら、どうぞ事務局まで御連絡いただくようお願いいたします。

今日は、本当に重要な御議論をいただきまして、どうもありがとうございました。

最後に、「その他」の議事について、事務局より、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 次回の開催については、冬季といたしております。事務局より、別途、日程調整等の連絡を差し上げますので、よろしくようお願いいたします。

○宮園座長 こちらから用意いたしました議題は以上ですが、皆様から、何か追加で御発言等はございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、本日の議事は以上とさせていただきます。

これをもちまして、第36回「健康・医療戦略推進専門調査会」を閉会いたします。

どうもありがとうございました。