

第44回健康・医療戦略推進専門調査会 議事概要

○日 時：2025年6月18日（水）10時00分～11時56分

○場 所：永田町合同庁舎第一共用会議室（WEB併用）

○出席者：

・健康・医療戦略推進専門調査会

南學委員（座長）、安西委員、加藤委員、久保田委員、熊ノ郷委員、小賤委員、小宮委員、小柳委員、坂田委員、志鷹委員、高木委員、中川委員、野口委員、藤本委員、宮柱委員

・関係省庁・機関

中石 内閣府健康・医療戦略推進事務局長

鈴木 内閣府健康・医療戦略推進事務局次長

竹林 内閣府健康・医療戦略推進事務局次長

仙波 内閣府健康・医療戦略推進事務局次長

中島 内閣府健康・医療戦略推進事務局ディレクター

日野 内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官

堀内 内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官

丸山 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

松浦 文部科学省大臣官房審議官（研究振興局及び高等教育政策連携担当）

佐々木 厚生労働省大臣官房厚生科学課危機管理・医務技術総括審議官

江澤 経済産業省商務・サービス政策統括調整官

中釜 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）理事長

○渡邊健康・医療戦略推進事務局参事官 皆様、おはようございます。

それでは、定刻となりましたので、ただいまから第44回「健康・医療戦略推進専門調査会」を開会いたします。

委員の皆様方におかれましては、御多忙のところ御出席いただき、誠にありがとうございます。

本日は、飯田委員、大曲委員、澤田委員、藤原委員、和田委員が御欠席で、そのほかの委員の方々は御出席となります。

専門調査会は、会場とオンライン併用での開催となっております。

熊ノ郷委員、野口委員、藤本委員がオンラインで御出席となります。

また、関係各省庁のほか、AMEDからも御参加いただいております。

会議室は、ペーパーレス対応とさせていただきます。お手元のタブレットに資料をダウンロードしておりますので、そちらより御確認をお願いいたします。

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、資料２－１から資料２－４、資料３－１、３－２、参考資料が１～７までございます。

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、御確認をお願いいたします。不足がありましたら、事務局まで御連絡をお願いします。

オンライン会議の注意事項を申し上げます。

回線負荷を軽減するため、ウェブ会議システム上は、会議資料は画面共有いたしません。

また、カメラ、マイクはオフにして御参加ください。

御発言がある方は挙手ボタンを押していただくか、カメラをオンにして手を挙げてください。

また、御発言の際は、カメラ、マイクをオンにし、初めにお名前をおっしゃってください。

御協力をよろしくお願いいたします。

本日の議題は「（１）令和７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」。

「（２）令和８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（前半）」。

「（３）令和８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（後半）」。

「（４）その他」となります。

それでは、議事に入らせていただきます。

以降の進行は、南學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。

○南學座長 東京大学の南學でございます。よろしくお願いいたします。

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。ぜひ皆様の専門的なお立場から幅広く御意見をいただきましたら幸いです。

それでは、議事に移ります。

まずは「（１）令和７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、AMEDの中釜理事長より御説明をお願いいたします。

よろしくお願いいたします。

○中釜日本医療研究開発機構理事長 AMEDの中釜です。

それでは、私から令和７年度第１回医療分野の研究開発関連の調整費の配分方針について、お話しさせていただきます。

おめくりいただきまして、今年度の調整費の重点化方針につきましては、６つの柱を設定させていただきました。

今年度は、調整費の柔軟化という視点も求められており、それに配慮しまして、６番目の「事業間連携・企業導出を支援するための施策」を２施策選定させていただきました。

調整費では、研究が進展している課題について、調整費を付与することによって後押しすることで、研究開発の新しい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したことになります。

なお、各項目の後ろの数字ですが、この柱に沿った数字、括弧内は、重複する課題がありましたので、それを合わせるとこういう数になるという数字であります。

全体としては、127課題・2施策、合計で147.6億の支援を行います。

ページをおめくりいただいて、次のページから柱ごとに簡単に代表的な例をお示しいたします。

1番目の「企業導出等の実用化に向けた研究開発の加速・充実」ですが、ここに3つの課題を示しています。最初の左のほうですが、mTORC2という比較的がんの特異的に発現しているmTORCの一つの種類ですが、mTORC1、mTORC2とあるところ、mTORC2に関する選択的阻害剤はこれまで存在しませんでした。

選択的な阻害剤を評価するスクリーニング系、評価系をこの研究課題では構築できましたので、mTORC2の選択的阻害剤のハイスループットスクリーニングを行う、それを前倒しすることによって、ヒット化合物を同定し、さらにがん特異的な創薬につなげていく。

対象疾患としては、難治性の高い膵臓がんや、いわゆるトリプルネガティブな乳がんとかが対象になると考えられることから、いわゆるアンメットニーズに応えるという期待があるかと思います。

右上の小児先天性心疾患患者における手術設計を支援するシステムプログラムですが、先天性心疾患は、患者間での個体差が非常に大きいことから、その形状を理解した上での手術設計を行うわけですが、その手術設計を行った上で、血流が十分に確保できるかということを想定する必要があります。

そのために、大型計算機を使った数値解析によって血流を評価することで、このプログラムを作成しています。

現在、この仕組み、システムの海外薬事規制をクリアする要件のための臨床試験プロトコルを作成するとか、それを進めながら、システムの臨床的な妥当性を評価すること、これを前倒しに行うことによって、世界に向けた新しい評価系、先天性心疾患の個別化治療に資する治療を世界に打ち出していくことが期待されます。

右下の「生体（サル）とMPSの相関性の検証に係る取組」です。

この課題では、抗体医薬の血液脳関門透過性を評価するというところで、それに資するようなMPS（生体模倣システム）を構築しております。

そこで、生体とMPS、さらにオルガノイドを使った3つのシステムでこのMPSの妥当性を評価しながら、血液脳関門を透過する抗体作製という、非常に国際的に強みのあるシステムを構築することが期待されています。

このように、現在、グローバルにいわゆる生体を使った評価系に加えて、MPSの強みを国際的に発揮することが求められており、これを充実した研究とするということでもあります。

めくっていただきまして、2つ目の柱、基盤技術や拠点の活用等による課題間連携等の強化についてです。

ここでは、統合失調症の病態解明ということで、これは2つのグループの統合的な研究になるわけですが、1つのグループは、統合失調症においては、いわゆる学習時にシナプス後部のスパインが増大するという現象を見つけています。

加えて、もう1つのグループは、そこに移動するようなタンパク質を利用・改変し、その標的タンパク質の機能を操作する化学遺伝学的、あるいは遺伝学的に操作することによって、シナプス後部のスパインの増大をレギュレートするシステムを構築しています。

現在、統合失調症の解析によって得られているリスク因子となっている分子の動態をこのシステムを使って評価することによって、そういう物質の標的としての妥当性を検証することで、これは非常に世界に優れたシステムであることから、これを前倒しで支援するということです。

右の若手人材の育成については「重症喘息の気道リモデリングを直接標的とする治療の創出」となっています。

このグループは、いわゆるLIGHTという炎症性サイトカインに着目し、マウスの喘息肺モデルにおいて、実際に肺周辺の気管支における線維化よりも、実は驚くことに、血管内皮細胞周辺の障害が強いことを見いだしており、LIGHTがそれを標的としていると。

LIGHTのノックアウトの動物では、喘息誘導後の血管内皮細胞の障害が減弱することから、これが治療標的になるのではないかということで、これを充実する形で研究を支援するというものです。

これに伴って、重症の喘息に合併するような心血管系のイベントに対しても治療効果があるのではということで、そういう方面からも期待されている課題であります。

めくっていただきまして、4ページ目、国際連携の強化におきましては、まず、左は、トルコとの共同研究ですが、いわゆるイヌのリーシュマニア症、これは原虫による疾患ですが、ヒトにおいても感染すると、場合によっては重篤な内臓の障害を起こす疾患であります。

これに対して、それを媒体とするような、いわゆるリザーバーとしてのイヌ、ベクターとしての昆虫で感染のルート、ヒトへの感染をコントロールする必要があるわけですが、今回、イヌのリーシュマニア症の治療薬として、薬はあるのですが、腎毒性が非常に強いことから、より毒性の低いものが期待されているわけですが、今般、ヒトのリーシュマニア症の治療薬として使われているアムホテリシンBと物質Xを混合することによって、イヌの皮膚病変を治療できます。

そうすると、皮膚病変となる原虫を介したベクターによるヒトへの感染が防御できることから、これが世界初となって、イヌのリーシュマニアの皮膚治療薬としての開発を進めるということでもあります。

右のグローバルヘルスに関しては、国際連携でいわゆるARISEネットワークを活用した

薬剤耐性菌の対策であります。

これは、第3世代のセファロスポリン系抗菌薬耐性菌に対する治療薬開発ですが、これまでARISEにおける国際連携では、日本（JIHS）と1国又は2国間など小さな連携が進んでいたわけですが、それをもう少しネットワーク化して、グローバルにアジア地域の5か国と連携しながら進めていくことになります。

そのためには、いわゆる研究の詳細なデザインとか調整、プロジェクトマネジメント、ローカルなCRO、さらには検体の管理、菌体の管理、EDCのシステム構築等、様々なことが求められており、これを一気に進めて、多国間共同による薬剤耐性菌への対策、さらにその臨床試験を行う体制を整えるということでもあります。

めくっていただきまして、次のページですが、5番目の先進的医療実現のための最先端の研究開発・環境整備ですが、これでは2つ示していますが、左は「線維化関連疾患に対するアンチセンス核酸治療薬の開発」です。

線維化が重篤な病態を及ぼす疾患としては、肝硬変とか間質性肺炎、さらには肺線維症、肺線維症があるわけですが、この治療薬開発という点で、このグループでは、線維化関連生体分子、ある特定の分子に着目し、それに対するアンチセンスオリゴを開発しました。これを2種類のマウス肝内線維化モデル、いわゆるMASHだったり、あるいはCCL4のモデルを用いて、その有用性を検証すると同時に、いわゆるヒトの原発性硬化性胆管炎（PSC）に対する効果をそのマウスモデルの効果で確認しておりますので、このアンチセンスオリゴの臨床的な応用の展開を進めます。

そのために、調整費によって、このASOの大量合成とか薬効試験、さらにはPK試験、安全性試験等を実施するとともに、このASO周辺化合物の合成展開を図るものであります。

右は、重症新生児に対するゲノム診断研究の充実であります。

重篤な症状の新生児に関して、いわゆるNICUの体制をこれまでも構築していたわけですが、拠点の数という意味では限界がありました。

しかも、拠点を つくることによって診断率が上がってきた現状から、さらにそれを拡張するという事で、ゲノム解析拠点を2か所へ充実すること、それから、データの安全性も含めて、2か所に解析拠点を置きます。

さらには、遺伝カウンセリングに対して、これまでは東日本が中心だったのですが、それを西日本へも展開することから、非常に有用性高い拠点を充実することによって、疾患の診断率が向上することが期待されます。

最後に6番目、事業間連携に関しては、企業導出を支援するための施策として、以前から説明しているペアリング・マッチングの仕組みを導入するわけですが、今般に関しては、事業間連携として、これと「事業間連携・企業導出に資する調査・分析等の実施」ということで、2つの施策に対して調整費をあてがっているところであります。

私からは以上です。

○南學座長 中釜先生、ありがとうございました。

それでは、ただいまの御説明に対して、質疑の時間を取りたいと思います。

御発言される方は、最初にお名前をおっしゃってくださいますよう、お願いいたします。

どなたか御発言はございますでしょうか。

志鷹委員、お願いいたします。

○志鷹委員 志鷹でございます。

御説明ありがとうございました。

最後の6番の2施策は、体制の強化にもう少し調整費を投じて体制を強化すると。そういう理解でよろしいですか。

○中釜日本医療研究開発機構理事長 基本的には、昨年度来のAMEDに対する課題として、事業間の連携とか課題間の連携で、いろいろな事業が立っているわけですが、事業から事業へ移すときに、事業間での求める要件のギャップがあるのではないかとという点があり、それを解消するためにペアリング・マッチングというシステムを導入しています。

その一つの流れとして、ある特定の課題、既に3課題ほど想定しているわけですが、次への移行を想定して、その移行に向けて、できるだけ伴走支援を強化しようというものがあります。そういうものを通して、その有効性、妥当性を示していきます。

事業間連携をすることによって、シーズの導出が強化されることを示していきながら、このところは強化していきたいということでもあります。

○志鷹委員 そういった先行事業がマイルストーンにヒットした後に、事業間の連携のための調整費をタイムリーに出すとか、そういったことはぜひ強化したらいいと思っていますし、スピード感というところで、体制が十分でないのであれば、そういった部分をしっかりと強化したほうがいいのではないかとというコメントです。

○中釜日本医療研究開発機構理事長 あと、同時に、研究者に寄り添って支援する伴走支援が必要かと思います。

そこは、各ステークホルダーの協力と同時に、研究者の思いを踏まえながら、ただ、企業導出の方向性の在り方をしっかりと詰めながら行っていく。それによって、双方がウィン・ウィンになるのではないかと期待しています。

○志鷹委員 そうですね。

あとは、そのスピードをしっかりと意識してやっていただけたらいいかと思います。

よろしくをお願いします。

○南學座長 ありがとうございます。

ほかに何かございますでしょうか。

それでは、宮柱委員、お願いいたします。

○宮柱委員 宮柱でございます。

中釜理事長、ありがとうございました。

研究開発の前倒しおよび、充実を図るためのプロジェクトへの調整費配分ということで理解いたしました。

これに関して、理事長が御覧になられて、戦略達成のためのKPIと研究費用配分のプライオリタイズーションがしっかりとひもづいているのかどうかというところをお伺いしたいのが1点と、令和8年の資源配分方針の最後の辺りに、施策の検証と予算への適切な反映という文言があったかと思いますが、本調整費においても、配分に合った予算の活用状況とその結果をぜひフォローアップいただければと思います。

以上、2点です。

○中釜日本医療研究開発機構理事長 ありがとうございます。

重要な御指摘だと思います。

研究のプライオリタイズーションに関しては、非常に重要な課題だと思うのですが、現状では、各PDPSP0体制の下で、きちんと評価した中で、進捗の著しいものを挙げてきていただいて、それにAMEDとして評価しながら、理事長としてもそこに目を通しながら、投資の妥当性を評価して、さらにはPDPSP0とも協議しながら行っている。

全体として、プライオリタイズーションをどうするかという問題はまさしく大きな課題だと認識しますが、これはグローバルでもそういう視点が非常に重要になっていることは認識しています。そこは今後の課題としてあるかと思います。

それから、調整費で投資することの妥当性、有効性をきちんと踏まえながら、一部に指摘されているフォローアップはどうするのだという話もありますが、それは研究者、あるいは大学、サポートしている機関との意見調整もありますが、そういうことを踏まえながら有効性をきちんと評価していったって、次に生かしていきたいと思います。

○宮柱委員 ありがとうございます。

○南學座長 それでは、時間の関係で、次に移りたいと思います。

中釜先生、どうもありがとうございました。

本件につきましては、政府において、引き続き検討を進めていただきたいと思います。

調整費の配分は、今後、健康・医療戦略推進本部で決定される予定になります。

次の議題ですが、議題（2）では「令和8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」御報告をいただきます。

本資源配分方針案は、国が定めた戦略に基づくトップダウンの研究を行うために、医療分野の研究開発関連予算研究者や研究機関に配分される研究費等の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す。

令和8年度の医療分野の研究開発関連予算の要求について、事務局より資源配分方針案の説明をお願いいたします。

事務局から全体の説明を行った後に、各省より、8つの統合プロジェクトについて、まずプロジェクト1～4の概要及び重点事項の説明をお願いいたします。

○丸山健康・医療戦略推進事務局参事官 それでは、資料2-2を御覧ください。

令和8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説明します。

資源配分方針案は、医療分野の研究開発の予算の要求に当たり、推進計画に沿って、関

係府省が一体となって施策を着実に推進するため、健康・医療戦略推進本部が各省に対して示す方針です。

「１．位置付け」は、今御説明しました内容。２ポツは、推進本部による予算要求配分調整。２ページ目の３ポツは「調整費の活用」。４ポツは「予算要求に当たっての留意点」について記載しております。

留意点につきましては、第３期の推進計画を踏まえ、実用化フローの強化、魅力的なシーズの育成、ペアリング・マッチングの実施等について記載しております。

３ページ目の「５．重点化すべき研究領域」は、６月１３日に閣議決定されました骨太方針や新資本実行計画等に基づき、創薬力強化、医療・介護DX、次なる感染症危機を見据えた研究開発等の重点化により、基礎から実用化まで一貫した医療分野の研究開発を強力に推進することを記載しております。

その上で、令和８年度に重点化すべき研究領域は、（１）の①～⑧に、統合プロジェクトごとに記載しており、それぞれ最初のパラグラフに推進計画の内容を記載し、その後、令和８年度においてはとして、令和８年度に重点化すべき内容を記載しております。ここに記載の内容につきましては、この後、各省から御説明させていただきます。

１２ページに飛びまして、（２）は「インハウス研究開発等」について。（３）は「施策の検証と予算への適切な反映」として、PDCAの徹底について記載しております。「インハウス研究開発等」では、新たに造成される革新的医薬品と実用化支援基金について、統合プロジェクトとの連携等について取り組むこととしております。

御説明は以上となります。

○南學座長 では、佐々木さん、お願いいたします。

○佐々木厚生労働省大臣官房厚生科学課危機管理・医務技術総括審議官 厚生労働省の佐々木です。

それでは、今の総論に対して、この後各論、８つのプロジェクトについて御説明いたします。

先ほどの丸山参事官の資料２－２のページで申しますと、３ページの一番下「（１）８つの統合プロジェクト」から「①医薬品プロジェクト」をまず私から説明します。

資料２－１ですが、３ページが医薬品プロジェクトの説明になります。

実は、先ほどの資料２－２の文字でずらっと並んでいるものをほぼ同じように見やすく整理したものがこれになります。

御覧いただいているとおり、令和８年度の要点項目を４つの柱に整理しています。

一つが「アカデミアと企業のギャップを埋める仕組み」などがございます。

まず、これは８月末の概算要求に向けて、資源の重点配分としての柱をこの４つでやりたいと思っています。

１点だけ補足します。

資料はございませんが、医薬品を取り巻く環境を整備するということで、今年の通常国

会で厚生労働省は薬機法の改正を行いました。

その中でも、4つほど法律の柱があるのですが、その中の3つ目の柱で、より活発な創薬が行われる環境の整備ということで、そういう制度面でも後押しをしながら、この4つの重点項目を進めていきたいと考えております。

プロジェクト1は、以上です。

○江澤経済産業省商務・サービス政策統括調整官 プロジェクト2について御説明します。
経済産業省の江澤と申します。

プロジェクト2は、今、佐々木審議官から御説明があったとおりでございます。

資料2-1と資料2-2の関係は、先ほど佐々木審議官がおっしゃったとおりでございます。資料2-1、ビジュアルになった資料で御説明したいと思います。

2番目のプロジェクトとして「医療機器・ヘルスケアプロジェクト」でございまして、全体像ですが、4ページを御覧いただければと思います。

左側が「基礎研究」になっていまして、右側に行くにつれて、実用化のフェーズが進む構図になっています。

左上の「医療機器等研究成果展開事業」において、アカデミア発の独創的な技術シーズによる開発支援に取り組みまして、次のフェーズとして、スタートアップの育成とか、グローバル市場を見据えた革新的医療機器の開発、臨床試験フェーズを対象とした研究開発支援を通じて、実用化を推進するとともに、一番下でございしますが、エビデンスに基づいた質の高いヘルスケアサービスの創出・振興に向けた環境整備を行うことで、医療・介護現場等における課題解決を目指しているところでございます。

資料の5ページを御覧いただければと思います。

次に、今年度の予算事業の概要でございまして。

5ページのとおりでございまして、医療現場のニーズを踏まえたAIやロボット等の技術を活用した革新的な医療機器等の開発や、予防等に資するヘルスケアに関する研究開発・社会実装を進めているところでございます。

令和8年度も引き続き、グローバル展開やAI・ICTの活用等に重点を置いた事業を実施していきたいと考えています。

6ページを御覧いただければと思います。

令和8年度の重点項目を2つにまとめているものでございます。

1つ目は、上のほう【医療ニーズに基づいた医療機器・ヘルスケアを開発するための研究開発の活性化】に取り組むということでございまして、具体的には、スタートアップとグローバル展開を担う既存企業との連携、優れた製品を有する医療機器スタートアップに対する開発後期または上市後の社会実装に向けた支援拡充のほか、AIやICT等を活用した介護テクノロジーやデジタル技術を用いた医療機器などの研究開発、社会実装等を実施していくということでございます。

2つ目として、下でございしますが【革新的な医療機器・ヘルスケアが開発、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の実現】に取り組むということでございまして、具体的には、予防・健康づくり分野における非薬物的介入手法のエビデンス構築、各疾患領域の学会による指針の作成・改訂、エビデンスに基づいたヘルスケアサービスの開発等、必要な支援を行っていきたいと考えております。

以上でございます。

○松浦文部科学省大臣官房審議官 次に「3. 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト」について、文科省が代表して御説明します。

資料2-2では6ページですが、資料2-1に基づいて御説明します。

7ページ、8ページは、現状の各省のプロジェクトの概要です。

目下、厚労、経産という分担で、このフェーズルーラーに従ってそれぞれの持分をやっております。

来年度の概算要求における重点項目ですが、9ページ目を御覧ください。

まず、文科省の【再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム】ですが、異分野連携を促進しつつ、引き続き将来的な実用化につながるシーズを育成するとともに、疾患特異的iPS細胞を用いた病態解明・創薬研究等を通じまして、再生・細胞医療・遺伝子治療における基礎的・基盤的な研究活動を推進いたします。

次に、3つ、これは厚労省の管轄ですが、まず【再生医療等実用化研究事業】におきましては、*in vivo*遺伝子治療やその関連技術に関する知見や実用化の過程で明らかとなった課題への解決に資する臨床研究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】におきましては、低コスト化、アンメットメディカルニーズを有する腫瘍領域への治療開発を目指した遺伝子改変CAR-T細胞療法等による非臨床試験及び医師主導治験の加速、及び導出に向けた製薬企業とのマッチング支援等を強化し、早期実用化を図ります。

【難治性疾患実用化研究事業】におきましては、引き続き病態メカニズム理解に基づく再生・細胞医療・遺伝子治療などの新規モダリティ等を含む治療法の研究開発を支援し、シーズ探索研究の支援により治験準備に進む研究の増加、臨床試験・治験への移行支援を強化いたします。

最後の【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】は経産省の事業ですが、遺伝子治療に用いる治療用ベクター及び遺伝子改変細胞の安定的かつ効率的な製造技術の開発等の製造基盤技術開発、自動化装置開発等を含む製造プロセス開発に加え、iPS細胞等を活用した創薬支援ツールの開発等の支援を行います。

以上です。

○佐々木厚生労働省大臣官房厚生科学課危機管理・医務技術総括審議官 続けて、4つ目の「感染症プロジェクト」です。

再び、厚生労働省の佐々木です。

資料２－１ですと、12ページになります。

これも柱は、このように４つに加えて、一番下に補足的に書かれております。

これも背景を多少説明いたしますと、資料２－２ですと、８ページに書いているのですが、感染症については、第３期からまた１つ柱を新しく立てて、加えて、本年４月から発足したJIHSとか、既にあるSCARDAとの関係調整をしながらこのプロジェクトを進めていくことになります。

加えて、政府全体の方針でも、まず、第３期健康・医療戦略に基づいてということもありますし、もう一つ、内閣感染症危機管理統括庁が事務局を務めている新型インフルエンザ等対策政府行動計画とか、これはちょっとややこしいのですが、内閣官房健康・医療戦略室でのいわゆるワクチン戦略といった複数のものを背景にしながら、この４つの柱を進めていきたいと考えております。

特にSCARDAとの関係では、AMED内でも感染症部とSCARDAがありますので、そういったものとよく調整しながら、ここに書かれている４つの重点項目を推進していきたいと考えております。

以上です。

○南學座長　ありがとうございました。

先月の第43回「専門調査会」で、事務局より説明がございましたとおり、第３期においては、８つの統合プロジェクトの下に、それぞれ協議会を設置し、各協議会の開催を通じてプロジェクトを推進してまいります。

昨今開催された協議会の状況につきましても、併せて事務局より御説明をお願いいたします。

○堀内健康・医療戦略推進事務局参事官　それでは、事務局から、続いて資料２－３をお手元に御用意いただけますでしょうか。

医薬品開発協議会と感染症協議会の直近の状況について、御説明させていただきます。

昨年度までの第２期健康・医療戦略の下では、医薬品開発協議会において感染症領域も議論の対象としておりました。

直近、６月２日に医薬品開発協議会と感染症協議会の第１回目を開催しておりますが、令和６年度の振り返りが中心ということでございますので、合同開催とさせていただいており、このため、資料を１つにまとめさせていただいております。

１枚めくっていただきまして、スライドの２ページが報告事項の一覧。本日御報告するのは、この４つの項目でございます。

３ページ「医薬品の研究開発における論点と対応案について」が、昨年度までの第２期健康・医療戦略の下の医薬品開発協議会において取りまとめたものでございます。一番左の列に項目１～７とございますが、これが感染症領域も含めてカバーして取りまとめたものでございます。これらの項目、論点に関しては、引き続き、第３期健康・医療戦略でも重要な事項でございますので、第３期の健康・医療戦略における記載状況を右側にお示し

しているものでございます。こちらの各項目の進捗状況を6月2日に報告しておりますが、4ページ以降、資料としては簡単にまとめさせていただいておりますが、一部を御紹介申し上げますと、4ページでは、項目1～3の記載がございますが、項目1、アカデミアと企業のギャップの関係では、各種事業、プログラムで知財の戦略策定支援や、GAPFREEプロジェクトにおける研究費の拠出と併せた企業参画による産学連携での推進などがございます。項目2では、各種事業で情報分野を含む分野融合研究の推進を行っているほか、バイオ医薬品の製造・開発人材の育成ということになります。

5ページ目では、項目4～6がございます。項目4では、2つ目のポツにあるように、生物統計家の育成を継続しておりますほか、順序が逆ですが、1つ目のポツにあるように、橋渡し研究プログラムで、生物統計家を機関認定の要件とすることで、人材の受皿にも配慮した取組を行っているということでございます。項目5では、小児用医薬品開発の促進やオーファン指定の前の支援等の取組を進めてございます。項目6では、アジア地域のネットワーク構築、国際共同臨床研究に関わる人材強化ということでの欧米等への臨床試験実施機関への人材派遣などがございます。

6ページが、項目7。こちらは、感染症協議会で議論していくこととなりますが、感染症の関係として、トップレベル拠点形成事業や、抗菌薬開発への市場インセンティブの付与。5つ目になりますが、に感染症臨床研究ネットワーク（iCROWN）の取組や、一番下には、デュアルユース補助金によるワクチンの生産拠点の整備などを進めているところでございます。これら令和6年度の取組について御報告いただいたことを踏まえまして、7～8ページが、今後の協議会の取組方向になります。

7ページが、医薬品開発協議会の関係でございます。こちらは、感染症部分を感染症協議会で別途議論することとなりますので、その検討範囲が絞られましたことから、例えば医薬品開発・製造プロセスの効率化について、薬剤費や医療費の高騰などが社会課題となる中で、医薬品開発や製造に関しての開発成功確率を上げること。それから、コストを下げること。期間を短縮することに資するAI・DXや動物代替の取組等について今後検討することについて、御意見をいただきました。

8ページは感染症協議会ですが、感染症協議会では、令和3年6月にワクチン戦略を閣議決定しておりますが、こちらが4年を経過し、また、診断薬や治療薬を含めた戦略策定をしていくことの必要性が3期の健康・医療戦略や、先日閣議決定された骨太方針などでも改めて指摘されておりますので、感染症有事に対応するワクチン、診断薬、治療薬の戦略を策定していくために、ワクチン戦略の見直しを行うことにしております。

また、9ページ以降は、医薬品と感染症プロジェクトのAMEDにおける第3期の推進方針を協議会でPGに御説明いただいた資料でございます。9ページは、医薬品プロジェクトそのものの説明資料。10ページが、第3期における推進の基本方針。マネジメントの質の向上や実用化推進の強化、重要項目として事業間・企業の連携が挙げられております。

11～12ページは、感染症プロジェクトになりますが、11ページはプロジェクトの概要。

12ページが推進方針で、こちらは先ほどもお話がありましたが、JIHSとの連携や事業間連携などが挙げられるとともに、重要項目としては、感染症危機対応のためのワクチン、治療薬、検査薬の研究開発の推進。また、有事の迅速な対応を可能とするための各機関との連携体制構築などが挙げられております。

資料の説明は以上でございます。

○渡邊健康・医療戦略推進事務局参事官 続きまして、医療機器・ヘルスケア開発協議会について御説明いたします。

資料は資料2－4となります。

2ページとなります。「当面優先して議論する課題と今後の方向性」です。医療機器・ヘルスケア開発協議会は、第2期から継続して議論してきております。大きな方向性としましては2つ、①に書いてございます「医療ニーズに基づいた医療機器・ヘルスケアを開発するための研究開発の活性化」。②としまして「革新的な医療機器・ヘルスケアが開発、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の実現」。この2つの方向性をブレイクダウンした形で3ページ以降の記載がございます。これまでもこの協議会を開催してきておりますが、今回の追記、変更点としましては、令和6年度補正、令和7年度本予算を踏まえた各省事業やその内容について反映しております。

4ページを御覧ください。一番下のカラムです。【医師主導の臨床研究等】とございます。厚労省事業を踏まえまして、こちらの最後から2行目「体外診断用医薬品の薬事承認取得を目指す臨床性能試験に対する支援を実施」と追記させていただきました。

5ページを御覧ください。医療ニーズ、分野ごとの研究開発。上から2つ目に【介護】とございます。こちらは経産省事業で、介護DXを利用した抜本的現場改善事業でございまして、下から2行目「加えて、テクノロジーの改良及び効果検証等を支援し、確立した介護DXパッケージモデルの投資効果を明らかにすることで、介護の質の向上を目指す」と記載させていただいております。

7ページを御覧ください。「伴走支援・拠点形成」になります。【AMEDにおける支援（実用化プログラム）】という記載がございますが「引き続き実用化プログラムによる伴走支援を行う。また、実用化プログラムの取組みをマッチング・ペアリングの事業間連携の取組の強化に活かしつつ、実用化支援の更なる機能強化、他の支援機関との連携に向けた取組みを進める」と追記しました。

その下【医療機器開発支援ネットワーク】は、経産省事業を踏まえまして、医療機器・ヘルスケアプロジェクトの研究開発事業推進に当たり、実用化かつグローバル展開の実現に向け、研究開発の初期段階から特に国際展開を視野に入れた事業戦略、知的財産戦略、規制対応戦略等に関する助言や支援を提供する。さらに、大手企業と国内スタートアップの連携強化を目的に、マッチング機会を提供し、薬事承認はもとより、グローバル展開を見据えた開発の実践を支援するとさせていただきます。

8ページを御覧ください。【拠点における伴走支援・人材育成】でございます。厚労省

の優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業を踏まえまして、「関連学会や海外のエコシステムとの連携体制等の実証基盤の構築を行う等拠点機能の拡充を検討する」とさせていただきます。

11ページになります。「ベンチャー企業支援や異分野からの基礎研究者・企業等の参入促進等」の【臨床研究に対する支援】について。こちらは、厚労省、経産省の両事業を踏まえまして「命に近い革新的な治療用医療機器等の開発に取り組むスタートアップに対して、マイルストーン型支援を通じて臨床試験等への資金支援、及び協力する臨床研究の中核病院等に対する支援を拡充する」とさせていただきます。

最後に、16ページになります。【AMED内のマネジメント】については、運用方針としまして、8つの統合プロジェクトによる研究開発事業、基盤となるデータベースの構築・整備、研究開発の初期段階からの企業導出・社会実装・成果創出のための基礎研究の充実、国際展開の推進についても取り組むとさせていただきます。

この資料の最後のページでは、「協議会で挙がった主な意見」を整理いたしました。

リアルワールドデータの活用を推進し、革新的な医療機器開発へつなげていく、世界市場を見据えた産業としての拡大、小児疾患や希少疾病を含め、より高い付加価値の創出を目指すべき。世界市場を獲得するためにも、アントレプレナーシップ教育など、次世代の人材育成への取組。革新的な治療機器の開発において、開発初期段階からスタートアップと既存企業の連携等によって、開発体制を支援していくことが必要であるといった意見がございました。

プロジェクト2、医療機器・ヘルスケア協議会の御報告は以上となります。

○南學座長 ありがとうございます。

本日御出席の委員の方々の中には、各協議会にも構成員として御参加の方もいらっしゃいます。

医薬品開発協議会ですが、坂田委員から補足のコメント等がございますでしょうか。

○坂田委員 ありがとうございます。

筑波大学の坂田麻実子です。

医薬品開発協議会においては、「アカデミアの創薬をいかに出口へとつなげていくか」という観点において、アカデミアの視点に加え、製薬企業の皆様からの実践的な知見や技術的なアプローチが極めて重要であると感じました。この点に関しましては、日本製薬工業協会からご出席いただいた委員の方より、前向きかつ協力的なご発言を賜り、大変心強く、印象的でした。

また、人材育成については、短期的な成果を求めるのではなく、若手が自ら志を持ってキャリアを積み上げていくという長期的な視点に立ったご支援をお願いしたい旨を、私から申し上げました。

この点につきましては、他の協議会においても共通する重要な課題と認識しておりますので、優先度の高い課題としてご配慮賜りますようお願い申し上げます。

以上です。

○南學座長 ありがとうございます。

大曲先生はつながっていないと理解しておりますので、この時点で今までの資源配分方針案及び協議会に関する説明に対して、質疑の時間を取りたいと思います。

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。

何か御質問、コメント等はございますでしょうか。

高木先生、お願いいたします。

○高木委員 テルモ株式会社の会長を務めております、高木俊明と申します。

前回 は所用で、残念ながらこの会に参加できず、大変失礼いたしました。

このたび本調査会の委員として参加させていただく機会を頂戴して、誠にありがたく、大変光栄に存じます。

どうぞよろしくお願いいたします。

前回、自己紹介をしていないので、少し自己紹介をさせていただければと思います。

テルモ自身は、創業以来104年になります。

その間、医療の現場に寄り添いながら、現在に至るカテーテル治療、心臓外科手術、糖尿病管理、腹膜透析、輸血、輸液、細胞治療などの医薬品や医療機器の開発・製造、医療現場への提供を通じて医療の進化、患者さんのQOL向上と医療従事者の支援に取り組んでまいっております。

国内外で事業を展開する中で、医療技術の進化と社会課題解決に向けた研究開発の加速、そして、早期に社会に実装するという重要性をグローバルにいろいろとやっていると、そういう要求とそこの競争で戦っていかなければいけないとすごく実感している次第です。

私自身、現在、弊社代表取締役会長を務めておりますが、これまで研究開発、生産、品質保証の責任者を通じて開発、臨床、そして、生産から医療現場に実装するまでを主に物作りの最前線の仕事をさせていただいてきましたので、その実感を外に行けば行くほど、重要性を感じた次第です。

また、業界団体にも携わっておりまして、これまで日本医療機器テクノロジー協会（MTJAPAN）の会長、医機連と言われる日本医療機器産業連合会の副会長などを務めて、現在はPHR（Personal Health Record）サービス事業協会会長などを務めております。

なお、PHRサービス事業協会と申しますのは、PHRサービス産業の発展を通じて、国民の健康寿命の延伸や、豊かで幸福な世界に貢献することを目的に、ちょうど2年前に設立された団体で、医薬品・医療機器メーカーのみならず、IT・通信業者、保険会社に至る幅広い企業100社以上が参加しております。まさに社会実装に向けたそれぞれの大切なパートナーがそろっているということになります。

本調査会では、産業界の立場からも、医療イノベーションの推進は、現場の課題解決に向けた実践的な実践を提供して、日本国民の健康と医療の未来に貢献できるように努めてまいりたいと思います。

ということで、メインは医療機器・ヘルスケア開発になりますので、そこについて少しコメントさせていただきたいと思います。

本協議会が抱える医療ニーズに基づいた研究開発の活性化と革新的医療機器の社会実装に向けたエコシステムの経済という方向性は、先ほど申し上げたように、まさに我が国の健康長寿の形成と医療機器産業の成長・拡大に向けて、目指すべき姿であると思います。そういったことでこの協議会で議論されたこと、今日出された提言は非常にマッチしているというか、腹落ちする内容であったと思っています。

医療現場では、診断・治療の進化に伴う術後までつながった一連の質の高い医療連携、院内業務効率化、高齢化進展に伴う高齢化医療の変化・支援などの新たなニーズが日々現場に生まれていると思っています。

いかにこれらのニーズの本質を捉えて、役に立つソリューションに転換する、そしてその実現に向けた製品、システムの研究開発、それをさらに質の高いものに仕上げていく技術開発をグローバルにおいても競争を優位に進められるかが、革新的な医療機器開発の鍵となると思っています。

一方で、国民の健康維持、治療進化に資する開発のインプットである真のニーズを捉えることができていなかったり、せっかく手に入れた真のニーズをソリューションに転換して、グローバル開発にチャレンジするスタートアップを含む開発企業がまだまだ少ない、増やしていかなければならないという課題への対応も本来は必要ではないかと考えております。

後半は、各省庁を含めて、非常にいろいろな御支援をいただいているとは思いますが、その最初のインプットの段階をどうやって増やしていくかということも取組の中に入れていったらいいのではないかと考えております。

どういったお考えかというのを少しお伺いさせていただければというのが一つあります。

また、その上で、協議会の提言のそれぞれの方向性に書かれているとおり、開発プロセスの加速支援です。競争を優位に進めるためには、時間が大切でございます。

また、日本だけではなくて、グローバル社会への実装に向けた競争の優位な実証実験というのですか、そういった実験や、エビデンスの基になる臨床治験の支援、そして、そのエビデンスの構築のための支援は、非常に重要な取り組む方向性であると思います。

継続的に産官学の強い連携の下、実践していくべき取組と認識しておりますので、引き続き支援のほどお願いしたいと思います。

また、デジタル化が進む今、未病から診断、治療、予後、経過観察といったペイシェントジャーニーに代表される健康維持プロセスには、大量に収集・蓄積されたビッグデータ、世界的にも競争優位なPHRデータ、院内患者の医療データが存在しています。

このビッグデータを利活用することは急務であると思っていますので、そのデータ利活用開発は、治療分野のみならず、予防、未病、健康寿命延伸の領域に革新をもたらすものと考えております。

患者さんのQOL向上に加えて、院内治療プロセスの無駄の低減、治療効率の向上、さらには疾病の悪化防止や疾病発症の予防・予知ステージへの展開は、トータル的には保険財政の改善にもつながるものと考えています。

引き続き、行政、業界との連携の下で進めていきたいと思いますので、ぜひさらなる御支援を進めていただければと思います。

最後に、リアルワールドデータの活用。

先ほどもありましたように、薬機法改正でその活用が法律で認められたことは大きな一歩であると思っております。

我々医療機器メーカーも、引き続き、信頼性の高い価値あるデータを蓄積することで、リアルワールドデータの活用を推進して、有用で革新的な医療機器をいち早く患者さんの下へ届けられるように努めていきたいと思っております。

引き続き、行政による御支援、関係省庁各位の連携をお願いいたしたいと思います。

少し話が長くなりました。すみません。

よろしくお願いします。

○南學座長 ありがとうございます。

ほかに何か御意見。

加藤委員、お願いいたします。

○加藤委員 すみません。私も前回出張中で参加できませんでしたので、御挨拶を兼ねまして、今日の会議の内容に少し御意見したいと思います。

私は、九州大学の産科・婦人科ですが、現在、産科婦人科学会の理事長もしております。産婦人科医は、生命の誕生から生殖医療、がんの治療、更年期、老年期と女性の一生を扱う科でありますので、ここに一緒におられる小宮先生の成育医療センターの女性の健康総合センターができたのはすごく頼もしいなと思っているところですが、まだまだいろいろな施策が必要になってまいります。

まず、今日の会議の内容を踏まえてコメントを申し上げますと、最初に中釜先生がAMEDでも言われましたが、非常にがんゲノムが盛んになってきておりまして、それはがんだけではなく、生命、生殖の分野でも皆様の想像を超えた世界が行われております。

デザイナーベビーとか、フィクションの世界とされているかもしれませんが、この受精卵は、あの卵とあの精子を混ぜてとか、そういう世界が本当に実臨床の現場にありますので、非常に倫理の面は重要になってきていまして、あとはいろいろな診断技術も次世代シーケンスで盛んになっていますので、まずはそういう倫理、遺伝カウンセラーの方の重要性は本当に高まっております。

先ほど中釜先生は東が高く西が低いと言われていましたが、実は東の中でも、我々の生殖医療の分野の遺伝カウンセラーの分布を見ていると、北のほうはほとんど皆無です。

そういう遺伝カウンセリングができない県が北のほうは数件ございまして、地域格差をなくすることが大事だなと思っております。

あと、生殖補助医療の現場で一番力を持っているのがエンブリオロジストと言われる胚培養士さんでして、胚培養士さんとか遺伝カウンセラーは、実は学会認定なのです。国家資格ではないのです。

ですので、質の担保と人材育成という意味でも、これらの医療現場で本当に必要とされる人材に関しましては、各学会に任せるのではなく、国家資格としての施策が少し必要ではないかとずっと現場にいて思っております。

この点を一つコメントさせていただきたいのと、もう一つは、今日は感染症のお話がありましたが、本当にこのとおりに進んでいくと頼もしいなと思うのですが、現在、皆さん報道でも御存じかもしれませんが、百日せきがすごくはやっております、過去最高の感染者数となっていますが、実はそれで死亡例も出ています。

死亡するのは誰かということ、生まれて間もない新生児なのです。もう増えているのかもしれませんが、私が知っているだけで4人死亡しております。

日本の周産期医療、新生児死亡率は本当に世界で確たるもので低いのですが、日本においても、まだこういう百日せきという昔から知られている感染症で死亡する子がいるということで、これを防ぐためにはワクチンということになるのですが、実は今、現場で起きていることをここで皆様に御紹介いたしますと、まず、百日せきワクチンは子供に打つのですが、その分と、最近、これは昨年ぐらいからRSウイルスワクチンの話ですごく周知されることになったのですが、母子免疫ワクチンがありまして、妊婦さんに打って、生まれてすぐの新生児たち、免疫力が弱い子たちの感染症を防ぐという手段が、欧米では普通に行われていたのですが、昨年ぐらいから日本でも少し注目を浴びて、我々も行うようになりましたが、母子免疫ワクチンと新生児のワクチンが今競合しております、実は出荷制限などもありまして、ワクチンが足りません。

どうしてこんなことが起こるのかなと思ったところ、もっと広い意味で今からいろいろな新興感染症もあるでしょうが、どういう感染症がはやってくるのか、今から多くなってくるのかという予測がまだできないのが難しいと思うのですが、過去からのデータをずっとやって、今AIとかもありますので、今年はやりそうな感染症が分かるようなシステムがもうちょっと充実したら、前もって準備できるのと、日本では、今日の資料にもありましたが、ワクチンの量産体制が全然なくて、はやってから足りない、出荷制限、では、どうすればいいのという現場の混乱が今生じていますので、ワクチン対策は、もう少し効率的というか、予測と量産という面を充実させていただけたらと思っております。

以上、私の立場からのコメントでした。

○南學座長　ありがとうございます。

ほかに何かございますでしょうか。

宮柱委員、お願いします。

○宮柱委員　何度も申し訳ございません。宮柱です。

先ほどの協議会の報告のところでコメントさせていただきます。

製薬協も参加させていただいているコンソーシアム、DAIIAにおける取組への配分拡充ということで、非常にありがたく思っています。

AIの技術に関しては、イノベーションを加速できるというメリットとポテンシャルがある一方で、新しい技術であるがために、既存のルールではなかなか対応が難しい、当てはめていくのが難しいという議論もあると思いますので、そういったところも含めて、ぜひ議論をスピードアップしていく必要があると思っております。

関係者の皆さんと共に、課題に対しての共通理解と対話を通じての解決策を共に築いていくことが重要であろうと考えています。

また、先ほど坂田委員からもコメントをいただきましたが、医薬品開発協議会でも、製薬協として出席し、代理の森専務からも申し上げた通り、産業界からのノウハウの提供は貢献できる領域と考えております。例えば戦略的な知財の価値向上であったり、ターゲット・プロダクト・プロファイルの作成といった部分に関しては、産業界としても貢献していきたいと考えております。

以上です。

○南學座長　ありがとうございます。

それでは、ウェブの藤本委員、御発言をお願いできますでしょうか。

○藤本委員　聞こえますでしょうか。

○南學座長　はい。聞こえています。

○藤本委員　よろしく願いいたします。

私も前回御出席できずに、申し訳ございません。

私は、湘南アイパークという産学、スタートアップから大企業まで集まるようなサイエンスパークを運営しております。

その立場から一つ、コメントと申しますか、特に医薬品開発の論点で協議されていることに関しまして、一言申し上げさせていただきたいと思います。

アカデミアと企業のギャップを埋める仕組みに関して、様々に討議されて、仕組み、マッチング等を整えることは非常に重要なのですが、欧米のエコシステムが成功している産学のギャップを埋めている一番の要因は、人材の移動だと思います。産学、もしくは官も含めて自由に移動できるような人材の育成、それから、それを可能にするシステムが産学の技術の移転を非常に容易にしている。

今で言いますと、欧米の遺伝子治療の移転なども、学にいた人たちが産に流れ込んで、スタートアップで起こしている、もしくは大企業になだれ込んで、そういった治療体制を整えている。そういった流れが技術を持ってきていますので、日本でも何とかそういったシステムができないかとコメントさせていただきます。

以上です。

○南學座長　藤本委員、ありがとうございます。

ほかに何かございますでしょうか。

特になければ、まだプロジェクト5～8もありますので、引き続き議事（3）に移りたいと思います。

プロジェクト5～8につきましても、同様に各省から御説明をお願いいたします。

○佐々木厚生労働省大臣官房厚生科学課危機管理・医務技術総括審議官 それでは、プロジェクト5を厚生労働省の佐々木から御説明いたします。

まず、資料2－1ですと15ページ、資料2－2ですと8ページになります。タブレットを行ったり来たりで恐縮です。

資料2－2の8ページからありますとおり、8つのプロジェクトで一番文量を取っているのがプロジェクト5になります。

実際に、今度は資料2－1の15ページを御覧いただきたいのですが、ここだけやたらビジーなスライドになっていて、左を読むと「ゲノム・医療情報基盤研究開発」「データ利活用基盤」「ライフコース」とありますが、一番上と真ん中は、スライドの真ん中にあるとおり、支える基盤ということでこれで1つになっています。

先ほど高木委員からPHR、加藤委員からもゲノムの話がございました。

ニュアンスは違いますが、宮柱委員からもAIのところがありましたが、ここに重点項目はこれだけありますが、これについても背景となる政策を御説明いたします。

3つあります。

一つが、まず、ゲノムで申し上げますと、2年前にゲノム医療推進法が成立いたしました。

その後、政府内では、その基本計画を閣議決定するのに向けて、2年たっていますので、大分議論を進めている状況ですが、年内には決定できればと思っています。

ですので、まず、ゲノムをどういう形で利用していこうかというグランドデザインを今は政府に向けて進めているということがございます。

2つ目が、加えてですが、全ゲノムを活用しての実施組織づくり。令和7年度中の設置に向けて、今、厚生労働省が主ですが、進めています。

ただ、これについては、事前の指摘でも様々ないただいておりますが、既存の様々な同様なゲノム、また、バイオバンクの組織がありますので、よく相互関係、相関関係を整理しながら全ゲノムの実施組織を年度内の設置に向けて進めている。これが2つ目の背景になります。

3つ目ですが、医療のデータをより効率的に取る必要がある。これはプロジェクト5に限らず、恐らく全ての基盤になると思います。

そのために、この国会で医療法の改正の形で医療DXの推進の法案を出しておりますが、衆議院本会議での質疑は終えましたが、その後の委員会での法案質疑はないまま、恐らく、この週末の国会では成立しませんから、次の国会に向けて準備を進めようとしているという状況です。

ただ、これはもともと法案が成立しても、結構余裕を持った法施行の時期になりますの

で、施行については影響がないようにして、15ページに書いているそれぞれのものの基盤になるような医療DXの推進を図ろうとしている。

こういった3つの背景があることを補足説明いたしまして、15ページは読むだけでも大変ですが、こうした重点項目を設置しているところでございます。

以上です。

○倉田文部科学省ライフサイエンス課長 続きまして「6. シーズ開発・基礎研究プロジェクト」につきまして、文部科学省から松浦の代理で倉田が説明させていただきます。

こちらは、資料2-1は18ページ、資料2-2の10ページを御参照いただければと思います。

文部科学省におきましては、引き続き「革新的先端研究開発支援事業」におきまして、アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制の下、先端的研究開発を推進してまいります。

また「脳神経科学統合プログラム」におきまして、社会に貢献する脳科学を目指し、ヒトの高次脳機能の解明等を進めるとともに、基礎と臨床、アカデミアと産業界の連携の強化を図りまして、認知症等の脳疾患とか、精神疾患の革新的な診断・治療・創薬等シーズの研究開発を推進してまいります。

また、これまで構築しましたヒト脳に係ります生体試料等の研究基盤をさらに発展させまして、データ駆動型の研究のための基盤も構築してまいります。

また「国際事業」につきましては、我が国におきます最高水準の医療の提供とか、地球規模課題の解決等に貢献するため、国際共同研究を推進してまいります。

特にAMEDで進めていただいておりますASPIRE（先端国際共同研究推進プログラム）を通じまして、欧米等の先進国との共同研究開発を進めてまいりますとともに、国際頭脳循環等も一層促進していくこととしております。

また、厚生労働省におきましても「地球規模保健課題解決推進のための研究事業」におきまして、令和7年度から開始しております若手支援の取組、あるいは対象国としてアジア以外の国、特にアフリカでの実装研究を継続して推進することとしております。

また、低中所得の国を対象とする他事業で得られた知見や技術の実装化を本事業で応用することによりまして、他事業で国際共同研究が実施された国に加えて、他国への展開も視野に研究を行っていくこととしております。

続きまして「7. 橋渡し・臨床加速化プロジェクト」につきましても、文部科学省より説明させていただきます。

資料2-1の21ページ、資料2-2の10ページを御参照いただければと存じます。

橋渡し・臨床加速化プロジェクトでございますが、文部科学省におきましては、橋渡し研究プログラムにおきまして、文部科学大臣が認定しております橋渡し研究支援機関を核として、認定機関内外におきますアカデミア等の優れた研究シーズの積極的な発掘・育成、また、臨床研究・実用化への効果的な橋渡し研究を切れ目なく支援するとともに、臨床研

究中核病院との緊密な連携、異分野融合、産学連携を推進してまいります。

また、厚生労働省におきましては、革新的な医薬品等の開発に取り組まれているスタートアップ等を臨床研究中核病院が支援する体制を構築し、スタートアップ等におきますFIH試験を含む臨床試験の実施促進を図ることとしております。

また、臨床研究中核病院において、国際水準の臨床試験実施体制の整備も推進してまいります。

また、日本主導の国際共同治験の強化へつなげ、治療薬等の開発・供給の加速を目指すため、アジア地域の拠点整備や人材育成、アジア地域におけます臨床研究・治験ネットワークの構築も進めていくこととしております。

以上でございます。

○江澤経済産業省商務・サービス政策統括調整官 プロジェクト8、経済産業省です。

ページで言いますと、資料2-1の22ページ、23ページといったところでございます。

「イノベーション・エコシステムプロジェクト」でございます。

経済産業省では、創薬ベンチャーに対する非臨床試験段階から臨床試験段階までの研究開発、及びベンチャーキャピタルによるハンズオン支援を強化するため、令和3年と令和4年度の補正予算なのですが、創薬ベンチャーエコシステム強化事業3500億円を措置して、基金で設置しているところでございます。AMEDに執行していただいています。

これまでベンチャーキャピタルについては、6回の公募を行いまして、30社を認定しています。

これは、国内外のベンチャーキャピタル等で行いまして、日本のみならず、海外のベンチャーキャピタルも多く認定しています。

創薬ベンチャーについては、8回の公募で34件を採択して支援しているところでございまして、こうした事業を通じて、イノベーション・エコシステムを構築していきたいと考えています。

先ほど高木会長から、インプットを増やすにはどうしたらよいのかということとか、真のニーズをソリューションにつなげるのだということでございます。

まさにAMEDを中心にやっただけでいるアカデミア段階の事業を導出して、それをいかに創薬、上市につなげるかといったところがポイントなのかなと思ってございまして、創薬の分野では、スタートアップとベンチャーキャピタルを通じてハンズオン支援をしていくところが非常に重要だと捉えています。

真のニーズを捉えるという意味では、先ほど加藤委員からも女性の健康といったことも御指摘いただきました。小児医療の分野等、いろいろとあるかと思います。

我々は女性の健康問題で3.4兆円の経済損失が生じているとか、男性の健康も最近取り扱ってございまして、1.2兆の経済損失が生じているということでございます。

こういったニーズをソリューションにつなげるために、ビッグデータの活用といったところもあると思いますが、そういった取組を行っているところでございます。

こうしたスタートアップ、ベンチャーキャピタルを活用した事業は、今、創薬の分野に限って行っているのですが、医療機器ビジョンを最近改定していきまして、その中で、スタートアップと、海外ネットワークは大手が持っているので、そういったマッチングをいかに広げていくかといったところが課題かと考えています。

産学連携で、先ほどの資料に戻りますと、22ページでございますが、産学連携による研究成果の実用化を推進するために、革新的な新薬、グローバル開発を進めるために、内閣府においてCiCLEやAIMGAINを進めているところでございます。

これらの事業を通じて、創薬システムの一部が機能することを目指していきまして、このエコシステム全体をつくり上げていきたいということでもあります。

その際、各省におけるAMEDの事業の成果が着実に実用化につながるよう、プロジェクト横断的に出口戦略を見据えていくことが非常に重要なと考えていきまして、各省からの事業を経済産業省の事業で導出して、市場化していくような連携をしっかりとしていきたいと考えています。

基金事業は、創薬ベンチャーエコシステム、AIMGAIN、CiCLE等で構成されますが、令和8年度以降、22ページでございますが、基金の事業でございますので、概算要求等ではないのですが、引き続き、基金事業の執行に努めていきたいと考えています。

○南學座長 ありがとうございます。

同じく、最近開催された関連協議会につきまして、事務局から御報告をお願いいたします。

○渡邊健康・医療戦略推進事務局参事官 データ利活用・ライフコース協議会について御説明いたします。

資料3-1になります。

データ利活用・ライフコース協議会は、プロジェクト5と合致しますが、第2期健康・医療データ利活用基盤協議会、第2期ゲノム医療協議会の2つの協議会が統合した形となっております。様々な疾患、難病、成育、女性の健康など、スコープが非常に広い協議会となります。

2ページを御覧ください。まず、議事に記載のとおり、各省の取組について御報告がございました。参加者も、資料右側にお示しするとおりです。

3ページを御覧ください。健康・医療から「次世代医療基盤法に関する最近のトピックス」ということで御紹介しました。この協議会は5月16日に開催いたしましたが、それ以降の状況が進みまして「制度全体」にあります、データ利活用制度の在り方に関する基本方針が取りまとめられたこと。医療データの利活用に関する全体像（グランドデザイン）について検討を進めることに進捗があり、追記しています。その他、仮名加工医療情報の作成事業者を3者、利用事業者を2者認定しまして、利活用の推進を図っていることをご報告しました。

4ページでは、昨年秋のAMED理事長裁量トップダウン型調整費を8.3億円配分させてい

ただいており、利活用者がデータをVisiting環境で閲覧できるような環境整備のための研究開発に取り組んでいるところです。

5 ページ目、先ほど佐々木審議官からもございましたが、ゲノム医療推進法に基づく基本計画の構成について、厚生労働省から御報告いただきました。

6 ページを御覧いただきますと、ゲノム医療推進法に基づく基本計画の目標としまして、個人の権利及び利益を尊重しながらゲノム医療を推進することで、国民の健康に寄与することを目指すということになっております。3つの柱で計画が構成されております。「国民の適切な理解と啓発」「医療等の提供体制の構築」「研究開発の推進」。こうした取組を進めることで、良質かつ適切なゲノム医療を総合的かつ計画的に推進するための必要な事項が定められることになります。全ゲノム解析等実行計画の現状についても、7 ページ、8 ページで御報告がございました。

続きまして、9 ページで、文部科学省から「ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム（B-cure）」の報告がございました。東北メディカル・メガバンク、バイオバンク・ジャパン、ゲノム医療実現推進プラットフォームの取組について御紹介いただき、10 ページで整理いただいておりますが、今後のB-cure事業の方向性について御説明がありました。国内バイオバンクの連携強化に向けまして、特に疾患バイオバンクと一般住民バイオバンクの連携強化、データの標準化による質の担保ということで、創薬・予防・診断という出口に向かって、ゲノム、オミックス、画像、臨床情報といった複合的なデータ駆動型研究を加速したいというような御説明でございました。

スライドの11枚目、こども家庭庁からの報告となります。先制医療実現に向けた周産期・小児の研究開発、子供の身体的・心理的・社会的な健康課題の予防・介入研究、不妊症、ライフコースごとのデータから新規課題の抽出と科学的エビデンスの創出といった事業に取り組んでおられます。

スライドの12枚目にございますが、こども家庭庁のプロジェクトは5.8億円ということで、取り扱うテーマの重要性を鑑みますと少ないのではないかなというような意見が協議会で聞かれました。

13枚目、AMEDからは、AMEDデータ利活用プラットフォーム（CANNDs）の説明がございました。ゲノムやゲノムオミックスの研究データを集積しており、今後、社会的要請の高い疾患、現時点では認知症領域の画像を集積し、調査・検討の上、順次拡大し、利便性やデータの質向上を図りつつ、利活用促進の環境整備を行っていきたいというお考えでございます。

15ページに、当日、協議会で挙げた主な意見を整理しております。

それ以降の資料は当日協議会で活用した資料を参考として付けています。データ利活用・ライフコース協議会については、以上となります。

続きまして、プロジェクトでいきますと8番、イノベーション・エコシステム協議会について御説明いたします。こちらは、資料3-2となります。

イノベーション・エコシステム協議会は、第3期から新たに設置されたものになります。

今回、第1回目ということで、創薬エコシステム構築に向けた現在の課題などを整理し、今後の方向性を検討したいという目的のため、5月28日に開催しております。

参加者につきましては、1ページにお示しするとおりです。議題についても、健康・医療戦略推進事務局、経済産業省、AMEDから各事業、今後の方向性について説明するとともに、有識者として、早稲田大学の牧先生からエコシステムについてプレゼンテーションがございました。さらに、Chordia Therapeutics株式会社の森下様からは、スタートアップの立場から見たエコシステム構築の課題の御発表をいただきました。その後、参加者全員でディスカッションを行っています。

2ページを御覧ください。

左側から「フェーズ」「プレイヤー」「課題認識」「今後の論点」を整理しております。一番下に書いてありますが、全体の議論としましては、エコシステムを構成する各プレイヤーの課題について、今後、定量的なデータ、例えばスタートアップが乗り越えられないフェーズなど、そうしたことを基に議論してはどうかといった意見がございました。また、波及効果の高い重点課題を絞り込んで、さらには、そうした課題に対処することで、ほかの課題にもよい影響を与えるような戦略を立てて議論してはどうかといった指摘もいただきました。

少しこの表の中に書いていることに触れさせていただきます。

「課題認識」としましては「シード・アーリーフェーズ」において、左上の「アカデミア」の①になりますが「創薬ノウハウを有する人材の不足」、製薬企業が求めるデータについての認識の不足、コミュニケーション不足により、出口を見据えた研究が十分にできていないのではないか、そうした「シード・アーリーフェーズ」から「ミドル・レイターフェーズ」への接続がシームレスに行われていないのではないか、研究開発体制になっていないのではないか、といった御指摘がございました。下半分の「ミドル・レイターフェーズ」においては、スタートアップ企業を中心に、上場後の企業価値が100億円程度までしか行かない、いわゆる100均問題など、資金調達に関する課題が多く取り上げられております。また、プロジェクト8の事業の一つでございます創薬ベンチャーエコシステム強化事業については、海外からの注目度も高く、国際連携や海外リスクマネーの流入など、有意義な取組であるという意見が多かった一方で、この事業がフェーズ3以降、もしくはIPO以降が事業の対象外となっていることについて、事業拡大の必要性や新たな仕組みの必要性に対して御意見がございました。

今回整理した課題を踏まえまして、次回以降の協議会では、必要な政策や取組を検討していきたいと考えています。

イノベーション・エコシステム協議会の説明は以上となります。

○南學座長 ありがとうございます。

データ利活用・ライフコース協議会について、小宮委員、中川委員、野口委員から関連

してもし御意見がありましたら、いただきたいと思います。まず、小宮委員、いかがでしょうか。

○小宮委員 国立成育医療研究センターの女性の健康総合センターの小宮と申します。

本当にデータ活用・ライフコースプロジェクトの協議会で活発な協議がなされたと認識しております。

そして、もしよろしければ、私から女性の健康と性差医療について、少し発言させていただいてよろしいでしょうか。

先ほど加藤委員、江澤統括調整官からお話がありましたように、女性の健康は非常に話題になって、課題になっていると認識しております。

私からは、女性の健康と性差医療について、ちょっとだけお時間をいただいて発言させていただきたいと思います。

御存じのように、近年、女性のライフステージに応じまして、健康支援や個別化・最適化された医療の必要性がますます強調されております。月経、妊娠、出産、更年期といった女性のライフステージに関する医学的研究や医療開発は、いまだに基盤的なデータ不足や研究資金の制約といった課題に直面しております。

そのような中で、本会議におきまして、女性の健康について発言の場をいただきましたこと、また「女性版骨太の方針2025」に女性の健康・性差がしっかりと盛り込まれておりますことを本当に私自身、大変感激して、うれしく、感謝申し上げている次第です。

今後、しっかりとこの方針に向かって取り組んでいただくことを心から期待しているところです。

とりわけ性差を考慮した基盤研究及び応用研究の推進なのですが、喫緊の課題であると認識しています。

疾患の発症様式、薬剤への反応、治療効果の持続性などにおきまして、男女間には明確な差異が存在することが国内外の多数の研究によって示されています。

しかしながら、これまで多くの研究設計では平均的な男性を基準としておりまして、そのことが結果として、女性にとって最適な医療の提供を妨げる一因になっていると考えております。

私は、性差に基づく医療、すなわち「Precision Medicine with Sex Awareness」と言ってもいいと思うのですが、これを実現するために、各ライフステージにおける女性の生理的な変化を的確に捉えた基礎データの収集・解析を国家的プロジェクトとして推進いただくことが不可欠であると考えております。この取組によって、女性だけでなく、男性に関する知見も一層深まりますし、広く国民全体が恩恵を受けることができるのではないかと考えております。

また、ライフコースの事業にもありましたが、このような取組を政策といたしまして具体化していくために、女性を対象とした全国規模の縦断的な研究の実施、また、既存のバイオバンクとの連携強化、さらにはアカデミア、産業界、患者団体との協調体制の整備が

必要だと考えております。

今後ですが、性差医療を政策の重要な柱の一つとして位置づけていただき、社会的理解と科学的根拠に基づいた戦略的施策につきまして、引き続き御議論いただけると大変ありがたく存じます。

以上です。

ありがとうございました。

○南學座長　ありがとうございます。

中川委員、何かコメントはございますでしょうか。

○中川委員　データ利活用の協議会にも参加させていただきまして、2点付け加えさせていただきます。

一つは、当時も発言しましたが、クロスボーダーという考え方で、いろいろな省庁のデータのクロスボーダーをまず取り払う。さらには、国の中のいろいろな病院・施設のデータのボーダーも取り払う。さらには、国際的な国間のボーダーもできるだけ取り払って、データシェアリングできるようにしていこうという点であります。

もう一点は、クロスジェネレーションという考え方でありまして、ゲノム・データも含めて、ゲノム・データは特に次の世代へ伝わるデータでありますので、我々の世代でデータを集約して使えるようにしていかなないと、次の世代には役に立たない形になると思います。

ですので、ゲノム・データだけではなくて、表現系のデータ、リアルワールドのデータと言われているが、そういうデータも含めて、あとはクロスジェネレーションという形でデータのシェアリングを図っていただきたいと考えております。

あとは、リアルワールドのデータより、さらには、言葉は悪いかもしれませんが、アーカイブというデータも重宝していただきたいと思います。

日本の一番いいところは、高齢者が多い。非常に長寿国でありますので、その利点を生かして、高齢者・長寿者のデータも今後、できるだけ集約していただいて、介護の情報にもオーバーラップするかと思います。そのようなアーカイブのデータも今後重視して、クロスジェネレーションという形で集約していただきたい。

そうすれば、いわゆる利活用も進むと思いますし、できるだけそういう情報を集約して、次の世代に使ってもらう。

さらには、次の世代の研究者とか企業にもできるだけクロスジェネレーション、次の世代へ伝えるということで、その辺の次世代の研究者、若手研究者。先ほど人材流動性という言葉がありましたが、人材流動性も含めて若手研究者への支援をもう少し拡充していただきたいと発言させていただきました。

以上です。

○南學座長　ありがとうございます。

ウェブの野口委員、もし御発言がありましたら、お願いいたします。

○野口委員 早稲田大学政治経済学術院の野口といいます。

このような機会を頂戴して、大変ありがとうございます。

私は、この中だと、ほとんど唯一と言っていいほど社会科学を専門にしている、特に医療経済学を専門にしている人間だと思うのですが、参画させていただき、日本の創薬を含め、いわゆる医科学と産業界が非常に共同、あるいは共創していらっしゃる。それに行政からのいわゆる金銭的なサポート、あるいは人的なサポート等、様々なサポートがあるといったシステムというか、全体像をこのワーキンググループに参加させていただいて、すごく理解することができました。

さはりとは、社会科学者として、本日は、医療経済学を専門とする立場から発言させていただきたいのですが、日本は、先ほど先生たちからも御発言がありましたが、非常に高齢化していると。

そうなってくると、社会全体としては、これもよく言われることですが、労働力不足、あるいは国内需要の減少による経済規模の縮小、ひいてはウエルビーイングに直結する社会保障とか教育等の公共サービスに対する投入可能な社会資源の枯渇といったことが2040年に向けて重要になってくるわけです。

特に今、就職氷河期世代、学校を出てなかなか就職できなかった人たちがこれから急激に高齢化していく。そういった人たちも何とか社会の中でサポートしていかなければいけない。

そういったところで、社会全体における生産性、効率性、あるいは公平性をいかに保っていくか。そして、その中でどんどん人口が細っていく、いわゆる生産年齢人口が小さくなっていく中で、今、世界的に見ても、日本は最も肝要な公共サービスを提供している国だと思うのですが、そういった中でどうやって社会保障制度を支えていくかということが非常に大きな課題となっています。

日本のこういった状況は国際的な関心、こういった状況に対して、日本がどういういわゆるソリューションを見つけていくのかというのは、国際的な関心が非常に高いところでして、そのためにもビッグデータの整備・活用、それに向けての文理融合型の学術の発展が必須、急務であると考えております。

その中で、先ほど子ども家庭庁に対する予算配分は、少子化の中でいろいろと課題がある中で、予算配分がすごく少ないのではないかと御担当の方の御発言もあった。

ゲノムも非常に重要だと思うのです。

ゲノムとか、そういったいわゆる疫学情報は非常に重要だと思うのですが、政策を評価し、政策を科学的なエビデンスに基づいて立案する、いわゆるEBPMをPDCAサイクルの中でちゃんと根づかせるためには、そういったゲノム情報だけではなくて、社会経済的な状況、個々人を取り巻く、例えば単純な話であれば所得とか教育水準、あるいは家族構成といったいわゆる社会経済的な環境情報が非常に重要になってきます。

例えば社会保障は、私もいろいろと審議会とかに参加しているのですが、例えば窓口負

担を引き下げる、あるいは引き上げることを検討する場合に、どこをスレッショールドとして、どこを閾値にして窓口負担を引き上げれば高齢者、あるいは人々の健康アウトカムにあまりダメージがなく需要を抑制できるか。そういうことを定量的に明らかにするためには所得情報、あるいは貯蓄情報が欠かせないわけです。

それとともに、例えば子供たちの環境。子供たちが健康に、あるいはすくすくと子供たちの育ちを考える場合に、子供たちを取り巻く環境、家族構成や親の所得とか、親の教育水準といったものは必須の情報になるわけです。

確かにそういった疫学情報は非常に重要ですし、日本は世界に冠たる公的な情報、データ、例えばNDBや介護DBとかその他、ほかの国にないようないわゆるそういった大規模な行政管理情報が整備されつつあるのですが、決定的に欠けているのが、そういった医学情報に社会経済的な要因、因子を含んだ情報、あるいは人口学的な家族構成とか、そういったものの情報が突合されていないことなのです。日本のデータの致命的な欠点だと思うのです。

ですので、確かに資源配分は例えば創薬の部分とか、今、そういったいわゆるイノベーションにお金が非常に付いているのは分かるのですが、それは日本の経済発展のために非常に重要ですし、生産性向上のためにも非常に重要だと思うのですが、そればかりではなくて、反面、肝要な、そして国民の健康とか生命、生活を下支えしている社会保障とか教育制度といった政策評価、あるいは今後の政策立案、2040年に向けての政策立案に必須のそういった社会経済状況、あるいは人口学的な情報といったものを何とか国で収集していただいて、医学情報に突合可能なようにしていただけるような予算を少し設けていただけないか、あるいはそういったところに社会資源を振り向けていただけないか。これは恐らく、ゲノムに使う数十分の1、数百分の1の予算で済むと思うのです。

非常に大量の予算は必要だと思いますが、その数十分の1でもいいから、こういった情報を収集するところに目を向けていただけると、2040年、世界でも非常に肝要なこのシステムをどうやったら持続可能にできるのか、あるいは効率性、生産性、公平性を確保するために、どのような政策を打ったらいいのかというところで、こういった情報が非常に必要だと思います。

ですので、その辺の資源配分を少し考えていただけないかというのが、社会科学家は唯一だと思いますが、この中で社会科学を専門とする者の意見としてお聞き届けいただければと思います。

以上です。

○南學座長　ありがとうございます。

イノベーション・エコシステム協議会につきまして、安西委員から追加の御発言はございますでしょうか。

○安西委員　それでは、イノベーション・エコシステム協議会に参加させていただきましたので、少し補足させていただきますと、先ほど渡邊参事官からも資料で各課題について

まとめていただきましたが、創薬の担い手になるようなスタートアップが大型のエグジットに至るまで、どのようによどみない支援体制をつくるか、そしてゴー・ノーゴー判断の精度の向上、また、先ほど藤本委員からも御指摘がありましたが、エコシステム全体でどのように人材流動性を高めていくかという点など、ネットワーク密度の強化といった論点に加えて、ベンチャークリエーションモデルの導入、M&A市場の活性化に向けた取り組みなど、諸課題への構造的な整理が協議会でも行われました。

あわせて、海外投資家からも今、国内市場に非常に注目が集まっている一方で、現状、2031年が期限となっている創薬ベンチャーエコシステム強化事業の中長期的な継続性をどのように担保していくべきなのかどうか、という点についても指摘がありました。そして、臨床後期、スタートアップで言えば「ミドル・レイターフェーズ」以降を対象とするようなAMEDによる支援施策については、早急に検討されるべきという御意見が複数ございました、これらの点については私も賛同しているところでございます。

また、私も日米で今、創薬スタートアップの投資、ハンズオン支援を行っておりますので、ベンチャーキャピタルの立場からも、協議会の中で主に2点課題提起をさせていただきました。

1点目は、グローバル製薬企業や海外VCからぜひ投資したい、投資可能であるというインベスタビリティを高めるよう、早期段階からシーズの質の底上げを図るべきではないかというような発言をさせていただきました。特にグローバル企業、海外VCの投資については、科学的な新規性だけではなくて、質の高い、しかも、臨床予測性の高いデータや臨床データの存在が非常に重要になってくるところでございます。

協議会でも、アカデミア由来のデータやシーズは非常に大事だということだけではなくて、特に信頼性の高いデータの確保が非常に大事だというような御指摘がございました。その点、CROの活用なども含めて、大学や医療機関におけるトランスレーショナルサイエンスの基盤強化が、スタートアップの面でも国際競争力に直結するというような課題意識を共有させていただいたところです。

もう一点は、再三言葉が出てくる「出口」ということで、出口設計において、ステークホルダー間でちゃんと目線を統一していくことと、出口志向で研究開発マネジメントをしていくことの重要性を指摘させていただきました。

先ほど100均というお話もありました。我々投資家は株式上場、IPOがゴールであるイメージされがちではあるのですが、本来、IPOは「Initial Public Offering」の略であるとおおり、公開市場から最初に資金調達をするような調達イベントであって、それは必ずしも出口ではありません。投資家や創薬スタートアップにとってのエグジットは、パイプラインのライセンスアウトとかM&Aといった、変動する市場ニーズ、製薬企業の実需にどのようにつながっていくかというところが、出口設計の本質的なポイントであると理解しております。

そのため、今回の協議会に参加したような産官学の各ステークホルダーの方々が、こう

いうテーマであれば検討可能とか、こういう段階のデータがあれば出資や導出の対象になるといったような具体的なマイルストーンや評価基準を早期の段階ですり合わせていくことが重要ではないかというような点を挙げさせていただきます。

そして、ニーズは、市場のニーズはどんどん変動していきますので、出口志向かつ機動的に研究開発マネジメントをしていくような点が重要ではないかと考えております。

以上、2点となりますが、協議会の中でも有識者であります早稲田大学の牧先生からも、エコシステムの議論は総じて総花的になりがちであると。そういう中で、全てを一度に解決しようとするのではなくて、まずは波及効果の大きい1点を見極めて注力すべきではないかという御指摘もございました。

その1点が一体何なのかということについてもぜひ協議会、そして、専門調査会でも具体的に議論が進んでいくことを期待しております。

以上です。

○南學座長 ありがとうございます。

それでは、ここで今の御説明につきまして、10分少々質疑の時間を取りたいと思います。

何か追加で御発言、御質問は。

小柳委員、お願いします。

○小柳委員 京大病院の小柳です。

非常に成果もいっぱい上がっているような御発表ばかりで、素晴らしいと思っております。

私からは、スタートアップの支援をメインでやっていますので、その点で少し発言させていただきたいのですが、一つは、今、たまたまなのですが、私はChatGPTをこの会議中に触っていると調べたのですが、実はこの会議の資料とかもPDFファイルなので、読まれていないらしくて、こういう資料も、AIを考えるのであれば、我々は、場合によっては、こういう議員の先生方の御発言がどのようにパブリックに見られるのかというところもお考えいただきたいなと。

これは、セキュリティのことも考えると、必ずしも全部デイスクローズするのがいいかどうかは分からないのですが、少し考えていただきたいと思います。

これが私のその後のコメントにつながるのですが、ぜひこういうところで、特に調整費の話は最初にもありましたが、どのようなマッピングで、どのようなポリシーを持って先生方がこういう政策を立案されているかというのを一つは図示する、もしくは言葉として、そのようにパブリックドメインの中で明確に示していただきたいと希望します。これらの情報はベンチャーキャピタルさんとかが投資をするときに、このポイントは非常に国でも注目されている、という加点ポイントになると思います。

例えばエージングとかロンジェビティについては、アメリカでベンチャーの投資家というか、成功者の人たちがエンジェルとしてお金を入れた数千億円のお金があるから、研究者がそこに突っ込んでいって、そこにマーケットができたというのがあると思います。

今回の創業ベンチャーエコシステム強化事業も、日本に行けばお金があるということもあるので、アメリカのベンチャーキャピタルもどんどん日本に入ってくる理由になっていますので、こういう日本政府及びその周辺の議論と関心事に関する情報を、会議資料と一緒に流すことをぜひお願いしたいと思っております。

もう一つは、全く別の視点なのですが、今、私は京大病院でベンチャーの治験もサポートさせていただいているのですが、御発言の中でも医師主導治験のお話がありました。

医師主導治験を日本で安く、早く、クオリティーの高いデータが得られることが、アメリカの投資家の人たちもある程度見えてきていると聞いております。

ただ、一方で、それを日本でやろうとすると、医師主導治験は医師が主導するので、大学、病院側が主体になります。

例えば医薬品の場合、医師主導治験となるとベンチャー企業は治験薬を提供するだけの機能のみを担い、臨床試験プロトコルに口を挟むとか、そういうことがほぼできません。場合によってはCOIがあるから、あなたたちはその会議から退席してくださいということになるのです。

となると、そのベンチャー企業がPMDAとその次の臨床試験の議論を行う際、もしくはその臨床試験データのライセンスを受けた企業が承認申請を行うとなったときに、ベンチャー企業は治験デザインの背景とか、詳細な条件の説明ができないとか、様々な問題が出てきます。さらに、医師主導治験は安価に実施できるというメリットはありますが、一方で担当者の数はごくごく限られるため、その品質も限定されます。ぜひその辺りを踏まえて、企業治験でいくのか、医師主導治験でいくのかというところも議論の中に入れていただきたいと思っております。

実際に現場で起こっていることは、大学では、企業治験であれば、製薬企業さんもちろんと全て準備してくてくれるので、それは普通に日常業務の中で粛々と行われていくのですが、ベンチャーさんは、先ほど言った事情から、自分たちの責任で臨床試験プロトコルをつくるというモードに全くならないという状況もあります。

こういった課題の対策のために、ベンチャーエコシステム強化事業では治験の専門家を雇用してください、という指導があり、実際にそのために予算をつけていると伺っております。

しかし、実際にそれで治験のデザインができる専門家が雇用できているベンチャー企業はごく一部だと思います。今、資料を見ていますと、京大関連のベンチャー企業もかなり取り上げていただいているのですが、支援という意味でいくと、医師主導治験だけに偏らないような形が必要ではないかと思っております。その辺りは、特に早期臨床の体制を大学に整えるのと同時に、早期臨床のプランができる人材をベンチャーの育成にも充てていただきたいと考えております。

私からは以上です。

○南學座長　ありがとうございます。

小賤委員と久保田委員は、何か御発言等はございますでしょうか。

では、小賤委員からお願いいたします。

○小賤委員　すみません。

特には考えていなかったのですが。私自身は、遺伝子治療の研究開発をアメリカで30年以上前に始めて、その後はずっと日本で取り組んできました。「日本のやり方では、なかなかグローバルには通用しないのでは？」と思い、サイエンスから非臨床開発、臨床試験、社会実装活動まで、研究事業開発の全てを自分自身でやってきました。よってその立場から言うと、日本で解決すべき事項は、実際にいろいろとあるのかな、とは思っております。

その中で重要なことを述べますと、私も今、AMEDの研究事業を3つほど研究代表者としてやらせていただいておりますが、先ほど話題に出ました「AMEDの事業間の連携が十分ではない」ということは、まさに経験しております。異分野融合と併せて、その問題解決もどんどん進めていただければと思います。

創薬、特に遺伝子治療のような新モダリティの開発・実用化は、最終的には国内だけの話ではなく、あくまでグローバルとの勝負です。よってそこを視野に入れて研究開発を進めるというのを、私自身は当初から考えています。

特に遺伝子治療では、治験の問題もありますが、ウイルス製剤の製造が大きな問題かなと私自身はずっと思っています。しっかりとグローバルに通用するレベルで製造できないと、結局、治験をやっても、最終的にグローバルカンパニーには、信用していただけないのかとも感じます。よって臨床試験だけではなくて、製造の段階からの問題で、そこが一つの我々の分野でのネックかなと思っています。

すみません。準備していなかったのです。

○南學座長　すみません。

ありがとうございます。

久保田委員、何か御発言はございますでしょうか。

○久保田委員　1点だけ。

先ほどゲノム・データについて御説明があって、もちろん、一つのAMEDの柱としてずっと取り組んでおられることはよく承知しておりますし、今、がんとか難病でゲノムをベースに治療方針を決めたり、治療薬を決めたり、診断がついたり、いろいろなことで本当にゲノムの重要性を私も認識しています。

一方で、昨今、すごくたくさんのいろいろな新しい技術の開発が進んでいて、例えば新しい、これまでに分かっていた病態の解析、あるいは新しい創薬ターゲットの同定みたいなところでいうと、ゲノム・データだけだと足りないというか、オミックスももちろんですし、さらに言うと、特定の患者さんの特定のサブタイプの方だけシングルセル解析を行って、治療前と治療後の変化をオミックスで見る。

あるいは空間解析で、どこに何があるか、分からない状態から、こういうところにこういうタンパクが発現しているのだと理解するとか、あるいはイメージングを使って、どこ

の臓器の中のどこにどういう遺伝子とどういうタンパクが共に発現しているぞということ
を理解するとか、5年前、10年前には全然想像できなかったような解析技術がすごく出て
きていて、今、それがアメリカや日本とかでいろいろな最先端の病態解析とか、標的同定
をやっておられるような先生方とか、ベンチャー企業とアカデミアの共同研究などですご
く活用されているなと感じています。

なので、こういったゲノム・データは、一方ですごくマスを集めて、もちろん、新しい
標的でがんのゲノムのドライバー因子などが見つかることも承知はしていますが、今後の
ことを考えると、いかに目的に応じたサンプルを迅速に取って、その目的の解析を実施し
て使いやすくするかということがすごく重要になるのかなと。

そうすると、データを集めて、いつでも皆さん使ってくださいというのももちろん大事
なのですが、同意を取ってサンプルを取りやすくしたり、そこに企業が入っても、すごく
使いやすく解析しやすいようにするとか、そういった解析技術の進展とともに、いろい
ろと必要となるデータの種類とか解析技術もすごく多様化しているので、そういうところも
踏まえて、こういうプロジェクトの中でも、本質的には方向性は同じだと思うので、拡充
するような形で、いろいろなサンプルが使いやすくなるといいなと感じました。

以上です。

○南學座長 ありがとうございます。

熊ノ郷先生、何かコメントはございますか。

藤本先生、お願いします。

○熊ノ郷委員 よろしいでしょうか。

聞こえていますでしょうか。

○南學座長 はい。聞こえています。

すみません。では、熊ノ郷先生から。

熊ノ郷先生。

今、消えた。

○熊ノ郷委員 私は手を挙げていなかったと思うので、藤本先生をお願いします。

○南學座長 分かりました。

○藤本委員 すみません。

よろしいですか。

では、一言だけ。

○南學座長 では、藤本先生、お願いします。

○藤本委員 ありがとうございます。

イノベーション・エコシステム協議会の安西委員から丁寧に御説明いただきまして、非
常にホリスティックでいいと思うのですが、一つだけ。

レイトステージのところまで官がもう少しサポートしてやっていくべきだと。

本意はそうではないのではないかと思いますのですが、イノベーションを起こすに当たって、

官の役割と産の役割は僕は違うと思うのです。

市場競争にさらされて、初めて花開くものがイノベーションであるべきで、何を申し上げているかという、例えば再生医療とか細胞治療と一からげにしたとしても、例えばCAR-Tのように、非常に産業化の道筋が見えているものと、移植医療みたいに、まだ本当に産業の実用化が見えていない部分が混在していると思うのです。

それを一緒に、お金のかかるところは全部サポートしようという、果たしてこれはお金がネックの問題なのか、ビジネスモデルがネックの問題なのかが不明なままサポートしてしまうことになりかねないと思います。

ですので、「ミドル・レイターフェーズ」以降のスタートアップを支援する場合も、すでに実用化、商用化が見えているものと、そうでないものを区別すべきです。後者の場合は企業につなげようとしてもそもそも興味を持っていない場合があるので、実用化のありかたを見直すべきかと思います。コメントでした。すみません。

○南學座長 ありがとうございます。

そろそろお時間ですが、何か最後に一言発言がある方はいらっしゃいますでしょうか。

では、加藤先生、最後の一言を。

○加藤委員 そんな総まとめではなくて、すみません。私の意見を言わせていただきたいと思います。

今日は本当にいろいろと勉強になりまして、ありがとうございます。

いろいろと技術も進んでいますし、ゲノムの話もいろいろと出まして、本当に皆様の想像以上にいろいろなゲノムの解析が進んでいることを改めて認識していただきたいと思うのですが、さっき利活用のところの資料で出ていたゲノム医療推進法をもう一回眺めてみますと、ここの一丁目一番地とよく言いますが、そこに「国民の適切な理解と啓発」とあって「差別等への適切な対応の確保」「生命倫理への適切な配慮の確保」「教育及び啓発の推進」などが掲げられてあるけれども、何を国のほうでこれを行っているのかなというのが疑問でして、しっかりと差別等の排斥とか生命倫理への適切な配慮を議論するような協議会、あるいは審議会でもいいのですが、そういうものの会議体をぜひ国につくっていただかないと、技術革新についていけない。国民が置き去りにされている気がいたしますので、ここは少し国も力を入れていただきたいという意見を持っております。

○南學座長 ありがとうございます。

本日は皆様からいただいた意見を踏まえて、政府において引き続き御検討を進めていただければと思います。

なお、いただきました御意見のうち、すぐに対応が可能と思われる事項と、時間をかけて対処すべき課題につきまして、事務局で整理を行い、しかるべき対応をお願いしたいと思います。

令和8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、この方針に基づき、関係省庁によって令和8年度の

概算要求が行われることになります。

それでは、最後に「その他」の議事について、事務局より連絡事項等をお願いいたします。

○渡邊健康・医療戦略推進事務局参事官 事務局でございます。

本日は多岐にわたるテーマに対して活発な御議論をいただきまして、ありがとうございました。

次回以降のスケジュールについては、例年どおりと考えますと、11月ぐらいの開催を予定しておりますが、改めましてまた御連絡させていただきます。

本日はどうもありがとうございました。

○南學座長 本日の議事は以上です。

これをもちまして、第44回「健康・医療戦略推進専門調査会」を閉会いたします。

本日は誠にありがとうございました。