

第 11 回医薬品開発協議会 議事概要

■日 時：令和 6 年 3 月 14 日（木）14 時 30 分～16 時 30 分

■場 所：中央合同庁舎第 4 号館 12 階全省庁共用 1208 特別会議室（WEB 併用）

■出席者：

構成員： 中石 齊孝 内閣府健康・医療戦略推進事務局長〔議長代行〕
釜井 宏行 文部科学省 研究振興局ライフサイエンス課長〔代理〕
森光 敬子 厚生労働省 大臣官房危機管理・医務技術総括審議官
内山 博之 厚生労働省 大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官
城 克文 厚生労働省 医薬局長
下田 裕和 経済産業省 商務情報政策局商務・サービスグループ
生物化学産業課長〔代理〕
岩崎 甫 山梨大学副学長 融合研究臨床応用推進センター長
国立研究開発法人日本医療研究開発機構
医薬品プロジェクトプログラムディレクター
上野 裕明 日本製薬工業協会会長
大曲 貴夫 国立研究開発法人国立国際医療研究センター
国際感染症センター センター長
國土 典宏 国立研究開発法人国立国際医療研究センター理事長
柴田 大朗 国立研究開発法人国立がん研究センター研究支援センター
生物統計部部長
中西 洋一 地方独立行政法人北九州市立病院機構理事長
藤原 康弘 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
宮田 敏男 東北大学大学院医学系研究科分子病態治療学分野教授
オブザーバー： 三島 良直 国立研究開発法人日本医療研究開発機構理事長
笠貫 宏 健康・医療戦略参与
武田 俊彦 内閣府健康・医療戦略推進事務局政策参与

■議 事：

- 1) 「当面優先して議論する課題 令和 2 年度まとめ」の進捗について（令和 5 年度分）
- 2) 医薬品の研究開発における論点及び今後の方向性

■概要：

○中石齊孝健康・医療戦略推進事務局長 定刻より少し早いですけれども、皆さん、おそろいですので、ただいまから、第11回「医薬品開発協議会」を開会したいと思います。

本日は、御多忙の中、御参加いただきまして、本当にありがとうございます。

初めに、本日の構成員の出欠状況についてお伝えいたします。議長の松尾科学技術・イノベーション推進事務局長は、御公務のため欠席でございます。構成員の宮田先生、厚生労働省城医薬局長並びに医政局研究開発政策課 中田課長におかれては、リモートにて参加いただいております。また、内閣府健康・医療戦略推進事務局の武田政策参与にもリモート参加いただいております。

なお、本日の資料及び議事概要につきましては、後日公開させていただきますので、よろしく願いいたします。

議事に入る前に、本日の資料の確認、オンライン参加の注意事項を事務局より説明させていただきます。

○渡健康・医療戦略推進事務局参事官 本日の資料は、議事次第に記載のとおり、資料1-1～1-5、資料2、そして参考資料3つでございます。不足等ございましたら、事務局へお知らせください。

オンラインで御発言の際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お挙げください。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。御協力よろしく願いいたします。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 それでは、議題に入ります。本日は、議事1で「当面優先して議論する課題 令和2年度まとめ」の令和5年度分の進捗について御確認いただき、議事の2つ目で、次期の健康・医療戦略の策定の検討のための議論として、医薬品開発分野についての論点及び今後の方向性について御議論いただくこととしています。

まず、資料1-1に基づき、内閣府より令和5年度の取組説明を行います。なお、御質問は各府省及びAMEDからの御説明が終わった後にまとめてお願いいたします。

それでは、よろしく願いします。

○渡邊健康・医療戦略推進事務局参事官 では、資料1に基づきまして「革新的医療技術研究開発推進事業」について御説明させていただきます。

おめくりいただきまして、1ページ目でございます。こちらは令和3年3月29日に開催されました医薬品開発協議会の資料ですが、この資料の一番下、当面優先して議論する項目の中に5つの矢羽根が立っておりますが、その一番上、赤文字で書いてあります、アカデミアと企業のギャップを埋める仕組みが求められるということで、この事業が立ち上がったものとなります。

2ページ目にお移りください。

事業概要・目的でございます。赤線を引いたところを中心に御説明させていただきます。単独のアカデミアや企業では取り組みにくい研究開発領域を、この事業では取り扱ってご

ざいまして、複数年にわたって幅広い産学官の連携を図る。そして、そこに高い技術と機動力を有するスタートアップ企業を巻き込むということで、医薬品・医療機器等の研究開発を加速化させたいというコンセプトでございます。

左下に資金の流れということを書いてあります。国からの補助、それから企業等からの研究費を原資としまして、研究実施主体のところ、アカデミアやスタートアップ企業等になりますけれども、こちらでの研究実施主体を支援するというところでございます。

右側に事業イメージ・具体例と書いております。そこでのポイントを御説明いたします。複数アカデミアと複数企業の連携、そうした座組みを求めています。そして、取り扱うテーマは非競争領域の共同研究ということにしております。また、この事業では、AMEDが伴走支援させていただくということにもしております、そうした取組を一体的に進めることで実用化の成功確率を向上させ、研究成果の早期の社会還元・導出を目指しております。

おめぐりいただきまして、3ページと4ページ目は、同じような図が示されております。この事業には2つのタイプがございまして、1つはアカデミアタイプ、もう一つは4ページのスタートアップタイプとなります。先ほど申し上げましたように、複数のアカデミアと複数の企業が連携するという大きな座組みには違いがございませんが、スタートアップタイプにはスタートアップ企業の参画を条件としているものです。

最後に、5ページ目になります。これまでの公募採択の結果についてお知らせいたします。

一次公募は令和4年8月に開始しております、申請が9件ございました。書類審査を経ましてヒアリングに進んだものが4件、そのうち1件を採択することができております。

二次公募では、令和5年2月に公募を開始し、こちらも申請は9件で、ヒアリングに進んだものが6件、採択は1件でございました。

三次公募、令和5年9月に開始しまして、先日、こちらの三次公募の採択委員会も開催され、4件の採択が決まっております。

この事業、アカデミアやスタートアップ企業の皆様に十分活用していただきたいと考えております、認知度を向上させるために、我々、それからAMED、一緒になって、その周知活動に取り組んでおるところです。

現在、四次公募をやろうということで予定しております、4月23日には4回目のワークショップを開催することとしております。

私からの説明は以上となります。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

続いて、資料1-2に基づき、文科省より令和5年度の取組説明をお願いします。

○釜井文部科学省研究振興局ライフサイエンス課課長 ありがとうございます。文部科学省の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をさせていただきます。

おめくりいただきまして、ページがちょっと切れておりまして申し訳ございません。1ページ目でございますけれども、当面優先して議論する課題に関する文科省での取組ということですが、①として、アカデミアと企業とのギャップを埋める仕組みということですが、事業といたしましては、令和5年度の補正予算のほうに計上しました大学発医療系スタートアップ支援プログラム。それから、令和6年度予算案に計上した橋渡し研究支援プログラム、スマートバイオ創薬等研究支援事業、脳神経科学統合プログラム、それからがんの加速化研究事業におきまして、知財戦略の策定等の支援を実施しております。一部新規事業につきましては、採択されてございますが、しっかりやっていければと思っております。

②として、新たなテクノロジーや開発手法を活用した研究の推進体制ということでございますが、先ほど申し上げましたような脳神経科学統合プログラム、それからゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム、がん、新興感染症等におきまして、情報分野を含めた分野融合的研究を推進しております。今、文科省の審議会のライフサイエンス委員会のほうで分野融合施策とかも検討しておりますので、そういったところを後ほど御紹介します。

人材育成につきましては、橋渡し機関認定制度におきまして、認定に当たりまして、人員体制の中に生物統計家を含めることを要件化するとともに、脳神経科学統合プログラムにおきましては、データサイエンティストを組み入れた体制で研究開発を行うなど、人材育成に取り組んでいきたいと思っております。

それから、ワクチンの関係でございますが、SCARDA、文科省におきましてワクチン開発のための世界トップレベル拠点の形成事業におきまして、出口を見据えたセンター的な研究、平時からワクチン開発、感染症に関する取組というのをしっかり構築していければと思っております。

次のページで、各取組の御紹介でございますが、大学発医療系スタートアップ支援プログラム、こちらはAMEDの基金でございますけれども、アーリーなフェーズということで、基金を活用して起業前から非臨床研究、前臨床研究などに必要な資金を柔軟かつ機動的に支援する。それから、橋渡し研究プログラムの機関のほうも有効に活用しながらやっていくということで、早々、公募のほうに持っていければと考えております。

それから、スマートバイオ創薬等研究支援事業につきましては、今までの前身の事業があったところでございますけれども、要素技術の組合せ。それから、企業連携のほうの支援強化というのを実際やっていくことが重要でございますので、企業連携のほうを、ステージゲート評価におきまして必須といたしまして、やっていければと思います。

それから、脳神経科学統合プログラム、今、公募中でございますが、1つの柱としまして、数理モデルのほうの研究基盤を整備して、ドライ実験とウェット実験との融合を推進することによりまして、デジタルツイン的な発想を踏まえて、実際に今までのデータを活用しながら、新たなデータも創出して数理科学・情報科学との連携というのをやっていけ

ればと考えております。

次のページをおめくりいただきまして、3ページ目、次世代がん医療加速化研究事業につきましては、がん研究10か年戦略、昨年行われました。そういったものを踏まえまして、アーリーな段階での分野融合。具体的には、免疫学や遺伝子工学、核医学、データサイエンスなどの先端技術の融合の取組というのを、新たに公募においてやっていくということでございます。

それから、新興・再興感染症研究基盤創生事業でございますが、こちらにつきましては、全体的な方針に基づきまして、モニタリング体制の基盤強化・充実といったところをNCGM等と連携しながらやっていくということでございます。

あとは、ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業につきましては、先ほど申し上げましたとおり、平時から国内外の疾患の発生動向を見据えて、しっかりやっていくということで、今、1つのフラッグシップ拠点、プラス4つのシナジー拠点のほうでやっているところでございます。

次のページ、おめくりいただきまして、今後の方向性ということで、黄色の部分だけ主には読ませていただきますけれども、人材育成のところにつきましては、研究に専念できる環境を整備していくことが大事でございます。特に医師の働き方改革の話もございしますので、今、当課、研究振興局と高等教育局のほうで連携していますけれども、臨床医学系の研究時間の減少に対しまして、どういうふうな対策が講じられるかを検討している最中でございます。

戻りまして、先ほどの研究に専念できる環境の整備というのもございますし、あとはバイオインフォマティクス人材を育成していくということでございます。

それから、ワクチンにつきましては、先ほど申し上げましたとおりでございますが、国内外産学の研究者をしっかりと融合・連携させてやっていくということと、トップレベル拠点のマネジメントにおきましても、産学官連携コンソーシアムを通じた成果の導出というのをやっているところでございますので、こういったところはしっかりと共同体制を構築しながら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。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

続いて、資料1－3に基づき、厚生労働省より令和5年度の取組説明をお願いします。

○森光厚生労働省大臣官房危機管理・医務技術総括審議官 厚生労働省の危機管理・医務技術総括審議官の森光でございます。

厚生労働省からは、資料1－3に沿いまして、令和5年度における厚生労働省の取組について御説明させていただきたいと思っております。

資料、おめくりいただきまして、2ページでございます。そちらに「当面優先して議論する課題 令和2年度まとめ」における厚生労働省の令和5年度の取組（概要）ということでまとめさせていただいております。1～5ありますけれども、簡単に御説明させてい

たきます。

まず、1つ目、アカデミアと企業のギャップを埋める仕組みとして、医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）につきましては、ベンチャー企業等に対してワンストップで総合的な支援を実施しております。今年度は、特に地方を含むアカデミアへの周知に尽力するとともに、継続して伴走支援を実施したところでございます。

2つ目でございます。新たなテクノロジーや開発手法を活用した研究の推進体制でございます。これにつきましては、バイオ技術の振興のため、バイオ医薬品の製造・開発人材の育成を目的とした研修プログラムの実施・改良を行っておるところでございます。

3つ目は飛ばさせていただきます、4つ目でございます。人材育成の件でございます。まず、生物統計家につきましては、東京大学大学院及び京都大学大学院を育成拠点といたしまして、2018年度から受講生を受け入れまして、これまでに68名の修士修了者を輩出しております、この68名の修了者のうち7割以上がアカデミアに就職しているという状況でございます。

5つ目の医薬品の研究開発に関する環境整備でございますけれども、この環境整備の一環としまして、1つ目にありますように、オーファンドラッグの指定時期の早期化と指定対象の明確化を行いました。具体的には、3ページ目にありますので、その3ページ目の説明の際に説明させていただきたいと思っております。

また、次のポツでございますが、海外で臨床開発が先行した薬剤については、第3相試験等の国際共同治験の段階から日本が参加する場合には、事前の日本人第1相試験の実施を原則不要という整理をしたところでございます。

続きまして、6つ目のワクチン戦略に関する研究開発でございます。これは新型コロナウイルス感染症ワクチンの国内生産体制の整備、大規模臨床試験等の実施を支援した結果、国内企業が開発し国内で生産したmRNAワクチンの接種が令和5年12月から開始されたという実績を上げているところでございます。

続きまして、3ページ目を御覧いただきたいと思います。先ほど少し述べましたけれども、オーファン医薬品の指定の対象の明確化・早期化ということでございます。

主な見直しの内容ということで少し整理しておりますけれども、特に左端でございます。「輪切り」の要件の明確化というところでございます。これは「重篤な」等の接頭語やただし書き等を追加することによって患者数を限定する、いわゆる輪切り申請というのは、原則として認められないということでございますが、医学薬学上の適切な根拠に基づき対象を限定するというのであれば、「輪切り」には該当しないということを明確化いたしました。

また、医療上の必要性の要件の明確化、指定時期の早期化を図ったところでございます。

続きまして、4ページを御覧いただきたいと思います。今後の方向性についてお示ししております。

1つ目のアカデミアと企業のギャップを埋める仕組みということで、先ほどのMEDISOに

続きまして、GAPFREE（産学官共同創薬研究プロジェクト）の取組においては、企業とアカデミアのマッチングを促し、認知症領域を含む創薬基盤研究を推進いたします。

それから、2つ目でございます。新たなテクノロジーや開発手法を活用した研究の推進体制でございます。バイオ医薬品の実生産スケールでの研修プログラムを開発するとともに、細胞治療や遺伝子治療などの新規モダリティも対象とした研修を行ってまいります。

3つ目でございます。新規モダリティに対応するレギュラトリーサイエンスの研究でございます。mRNAモダリティの品質評価及び管理に用いる各種評価法の特徴、具体的な評価手順等を明確化する予定としております。

5つ目でございます。医薬品の研究開発に関する環境整備でございますけれども、新たに国際共同臨床試験実施国・機関との強い関係を築きまして、交渉力を高め、試験を主導していけるような人材の育成を推進していくために、欧米で先端的な臨床試験を実施する医療機関等への人材派遣等を実施いたします。

また、重点感染症に対する研究開発を推進するための一連のエコシステムの構築のための支援について整理を進めまして、治療薬等の研究開発を支援するとともに、感染症に関する臨床研究ネットワークを構築いたしまして、多施設共同臨床研究を推進します。

6つ目でございます。ワクチン戦略に関する研究開発といたしまして、重点感染症に対するワクチンの大規模臨床試験等を国際共同試験で実施する企業を支援しまして、新規のワクチン開発に必要な知見・技術の集積を促してまいります。

厚生労働省からの報告は以上でございます。令和6年度も引き続き取組を進めていきたいと思っております。

以上でございます。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

続いて、資料1－4に基づき、経済産業省より令和5年度の取組説明をお願いします。

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

資料1－4に基づきまして御説明させていただきます。

おめくりいただきまして、2ページ目でございます。当面優先して議論する課題の項目別に事業を挙げておりますが、大きく1～3のところは、次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業。経済産業省では、創薬の分野で主に製造・分析・評価の装置を含めて基盤技術というところを開発しております。後ほど細かく事例を出して御説明しますが、いずれも順調に進捗しております。特許・知財の話、それから実用化に資する物質を分析できる環境というものがそろいつつある状態です。

また、項目5のところでは、創薬ベンチャーへのリスクマネーの供給によって、ベンチャーのエコシステムをつくっていく。

それから、ワクチン戦略の関係では、デュアルユース補助金と呼ばれるパンデミック時、次の有事に向けて製造基盤をきちんと拠点をつくっていくという事業、いずれも御覧のよ

うに拠点整備をしております。

3 ページ目でございます。抗体医薬の製造技術という点で、今、従来のCHO細胞、コスト、ライセンスを海外に依存してしまっていて、国産で、しかも効率のいいCHO細胞の開発。CHO-MK細胞の充実に向けても、製造は小スケールではできている状況になります。これをGMPレベルで、さらに量産していくための製造技術というところを追加で支援していき、製薬企業、ベンチャー企業の基盤にしていきたいと思っております。

おめくりいただきまして、4 ページ目でございます。核酸医薬の製造でございます。核酸医薬につきましては、不純物が紛れてこないような十分な品質の高い精度。まずは、立体構造を含めて分析・評価ができる。さらに、それをラージスケールで培養、合成していく。精製まで含めて、その技術の開発を進めていくことにしております。

次の5 ページ目でございます。マイクロバイームでございます。マイクロバイーム（菌製剤）につきましては、下の絵にありますように、どうやって嫌気性のあるものも含めて取り出してきて、それを特定のものだけ培養して評価して、さらには前臨床の段階、動物実験の段階でその状況の評価していくか。こうした創薬に資する環境が不十分ということで、いずれの技術も開発を進めているところになります。実際に複数の有効な菌製剤の元になるシーズを取り出すこと、さらにそれを培養することに成功しておりまして、引き続き開発を進めていきたいと考えております。

また、6 ページ目、ワクチン戦略に係るデュアルユース補助金の拠点整備。参考の11 ページ目以降の拠点の整備については、もう予算を措置したところですが、今後、パンデミックに向けて、こうしたところがきちんとGMPの製造ができる拠点にする。それから、人材ですね。バイオの人材を1000人規模で雇用ということになってきますので、国内でしっかり育てていく環境ということも並行してやっていく。

また、平時につくっているものを有事にワクチンに切り替える。こうした切替えのシミュレーションを含めて、今後、厚労省とともに具体的なステップについて会話を始めたところでございます。引き続き、こちらでも次期パンデミックに向けて備えていきたいと思っております。

以上でございます。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

最後に、資料1-5に基づき、AMEDより令和5年度を取組説明をお願いします。

○岩崎構成員 それでは、資料1-5に基づきまして、AMEDの医薬品プロジェクトのプログラム・ディレクターを務めております岩崎より説明させていただきます。令和5年度のAMEDを取組、基本的には実用化に向けて研究開発を推進させようということで各種の事業に取り組んでまいりました。

①は、製薬協の方々の御協力によって従前より行っておりますアカデミアの研究者と企業の開発経験者のコミュニケーションを推進して実用化につなげるAMED-FLuXという会議がございますが、令和5年度、4回の会議を開催しまして9課題を検討させていただきました。

した。必要な技術支援、伴走支援等々、共同研究や企業への導出につながる成果が見られてきております。

次、2ページ目になりますが、もう一つ、基盤技術とシーズ開発の連携によって研究を推進するというのもテーマとして掲げておりましたが、これに関しては、調整費を活用することによって単一プロジェクト、単一事業の枠を超えた課題間の連携を進めまして、共同研究9件が実施されております。ここには、その一例といたしまして、文科省事業の先端バイオ、それから厚労省事業の連携によって、中枢神経系の治療薬の開発に資する基盤技術の創出がなされた例を示しております。

次のページ、おめくりいただきまして、その他、医薬品プロジェクトに係る令和5年度 of 取組を列挙しております。詳細に説明することは時間の関係上、省かせていただきますが、基本的には創薬支援ネットワークと橋渡し研究事業との連携によって、広く創薬支援ネットワークの事業を広めることを行いましたし、また、先ほど来説明がありました先進的研究開発戦略センター(SCARDA)と協力いたしまして、感染症ワクチン開発等に関しまして、パンデミックに備えた経験の継承を行い、また新興・再興感染症事業については、これにも積極的に取り組んでいるところでございます。

⑤の新型コロナウイルス感染症に対するワクチン・治療薬開発に関しましては、課題運営委員会を継続しておりまして、変異型ワクチンに対する国内ワクチンの承認ということにもつながったものと考えております。それにとどまらず、次世代のワクチンとしてのレプリコンワクチン、または実績のある不活化ワクチンの伴走支援によって、これも多くの方に届けられるように、今、努力を続けているところでございます。

また、企業単独ではなかなか開発が難しいような小児がん、難治性疾患、希少疾患等というものに関しましては、AMEDとしては公募枠を新設いたしまして、この研究開発を進めているところでございますし、また、医師主導治験など臨床試験を推進するためのDCTにも取り組んでおります。

また、新しいモダリティに関してのレギュラトリーサイエンス的な検討も行っているところでございます。

次のページ、おめくりいただきまして、来年度、どのように取り組むか。今まで説明させていただきました事業は、より強力に継続しながら、次の期を見据えて新規のモダリティ等に対して、どのように事業体制を立ち上げていくか。こういうものに対する準備も始める必要があるかと考えておりますし、また、認知症というのは非常に大きな問題でございますので、これまで以上にこの疾患に対して積極的に取り組むための環境整備を続けていきたいと考えております。

以上、AMEDからの報告であります。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

今後の課題あるいは方向性については、議事2で本格的・集中的に御議論いただく予定でございますが、これまでの進捗の説明について御質問がございましたら、よろしくお願

いたします。よろしいですか。

それでは、議事1はこれまでにしたいと思います。

次の議題「医薬品の研究開発における論点及び今後の方向性」に移りたいと思います。内閣府より、前回の医薬品開発協議会での御意見や各省からのコメント等を踏まえた資料をこれから説明いたします。その後、御議論いただきたいと思います。なお、本日の議論は、来年度の健康・医療戦略医療分野研究開発推進計画の策定の参考にさせていただきますので、よろしくお願いいたします。

それでは、内閣府から資料2の説明をお願いします。

○渡健康・医療戦略推進事務局参事官 それでは、資料2について説明させていただきます。こちらは前回の協議会の資料2-3につきまして、協議会での御議論、また各省や、事務局が関係団体などからお聞きしたことなどを踏まえまして、今回会議で御議論いただくために再編集したものでございます。表紙のところに※印がございますけれども、前回からの内容に変更があるものについては赤字で記載しております。ただ、項目や論点、対応案について組替え等も行っておりますが、そういったものは特に赤字にはしておりません。また、対応案のところに詳細を細字で入れております。項目1から御説明しますが、今回も御議論は治験関係からしていただきたいと考えておりますので、よろしくお願いいたします。

それでは2ページでございます。項目1：アカデミアと企業のギャップを埋める仕組みについては、対応案について特段変更はございません。

(1)の共同研究、連携促進等の部分、例えば小論点の1の①のところですが、アカデミア・ベンチャーと企業の連携を促進する機会創出の観点。小論点2につきましては、課題採択、研究評価のあり方の改善等の観点を記載しております。

次に、3ページの(2)伴走支援・橋渡し支援についてです。例えば、小論点の1ポツの②ですが、目利き・ハンズオン機能のさらなる強化・構築というところにつきまして、細かい対応案としてPS/P0・課題評価委員における企業研究者を増やし、実用化に向けた産業界の目線を導入、などの対応案を入れております。

次に4ページです。項目2：新たなテクノロジーや開発手法を活用した研究の推進体制ですが、こちらも特に対応案として変更・追加のものはございません。

(1)異分野融合についてです。小論点の1、コミュニケーションの促進の観点ですが、対応案の①コミュニケーションの場の創出というところで、例えば研究機関や大学のオープンラボ化、研究施設や設備の共用化等の促進などを入れております。

2番の異分野融合研究を促進するための具体的な方策につきましては、研究費の観点、研究課題の応募要件や伴走支援の観点、また、研究課題の選定・評価の改善などを入れております。

次に、5ページの(2)でございます。データ利活用につきまして、例えば小論点1の①のところですが、研究者による具体的な利活用を念頭に、国際的視点をもったオ

オープンなデータ利活用の促進というところで、詳細なものとしては、特にアカデミア主導で作られたRWDのレジストリを創薬に使える形に改修するための支援などを入れております。

次に6ページ、項目3でございます。こちらは少し追加しているところがございます。

小論点の1ですけれども、新規モダリティ製品開発のために、RS研究を推進し積極的に該当する開発ガイドライン等を整備する必要があるのではないかとというような項目です。こちら、例えば③の臨床試験の手法等に関するさらなるRS研究の推進というところでは、詳細で、マスタープロトコル試験やN of 1 studyの取扱い等、新たな試験デザインや統計手法に関するガイドライン等の策定というものをしております。

その中で、⑥が新しい記載で、カルタヘナ法への対応を記載しております。

次の2ポツは実験動物の不足等の観点です。こちらにも新しいものがあり、②のところは海外非臨床試験の積極的な活用というものをしております。

次に、7ページ、項目4の人材育成です。ほかの項目にもそれぞれ人材関係の記載がございますけれども、こちらで1項目にまとめたものをつくっております。中身については、前回の資料から特段の項目の追加等はありません。

例えば、小論点1の人材をどのように育成すべきかのところですが、④スタートアップの起業支援の充実とございますが、こちらにつきまして、製薬企業のノウハウ、人材の活用。医療分野に精通したアントレプレナー教育・育成などを詳細に入れております。

次に、8ページ、項目5：医薬品の研究開発に関する環境整備です。

小論点1につきまして、ベンチャー育成エコシステムの成熟に必要な資金、シーズはどのように調達するかというところでは、①の3つ目ですけれども、国内でのCVC活動の推進などを詳細に入れております。

小論点の2ポツは新しく、②スタートアップの立ち上げ時及び立ち上げ初期からの継続的なハンズオン支援というのをしております。大学発医療系スタートアップについては、起業前から必要な資金を柔軟かつ機動的に支援というような詳細を入れております。

次に、9ページでございます。同じ項目の3番、オーファンドラッグ、小児用医薬品の開発の観点での論点でございます。こちら、対応案の5項目、基本的に前回と変わっておりません。詳細につきましては、①希少疾病用医薬品の開発を促すための薬事制度等のさらなる充実というところで、AMEDのプレオーファン支援補助制度の充実というものを記載しております。

もう一つ、④“新しい”希少疾病医薬品開発のための、疾患メカニズムの解明・研究の促進というところでは、例えば希少疾病用医薬品の早期指定に伴う、助成の確実な推進と入れております。

10ページ目、薬事規制について、国際整合性・規制調和や国際動向も考慮して見直す必要はないかというような小論点にしております。

こちらは対応案の①を新しく追加しており、国際動向を踏まえた審査のあり方の検討と

いうものでございます。例えば、2つ目ですけれども、世界同時申請・承認の拡大を目指す観点から、Project Orbisなどの審査における国際連携の枠組みへの参加を検討というものを入れています。

次に、11ページ目でございます。前回の資料では、治験について項目7としていましたが、入れ替えて項目6にしております。

(1) 治験制度・体制全般というところでございます。小論点1、①海外企業及びEBPに向けた、治験に関するワンストップサービスの提供等、新たな業務等への対応。②治験を担う人材の教育及び育成のための新たな方策の検討というところで、新しい対応案を入れております。

次に、2ポツの①で、日本に限定せず、グローバル、特にアジア全体を研究開発の場としてとらえた研究開発や情報発信の推進というものを記載しております。

おめくりいただきまして、12ページでございます。(2) 治験施設、関連施設の観点でございます。

小論点1のところ、例えば、①臨床研究中核病院制度の見直しのところには、臨床研究中核病院の役割の多様化、特例化の検討というものを詳細に入れております。

2ポツ、治験関連施設として、どのような機関を育成・支援すべきか、というところですが、こちらは①を追加し、新規モダリティ等に対応できるFIH試験施設の整備支援と記載しております。

次に、13ページ、(3) 治験手続き等でございます。こちらは追加はございません。例えばCentral IRB設置と活用の推進というところに、薬機法においてもCentral IRBが認められていることについて周知徹底というのを詳細に入れております。

14ページ、(4) 薬事規制等の部分です。こちらは、新しいものとして、薬機法(治験)及び臨床研究法(臨床研究)の規制調和の観点からの見直しというものを入れています。

最後に15ページ、項目7でございます。こちらは前回、項目6であったものでございます。

小論点の2を見ていただきますと、②迅速かつ強固な試験推進体制の構築というところで、海外でパンデミック初期に迅速に実施された大規模臨床試験の体制等を踏まえた検討、と詳細に記載しております。

また、③平時における、有事に備えたシミュレーションや訓練の実施の検討と入れています。

3. 新興・再興感染症に対するワクチン等の開発戦略をどうするかというところで、⑤新型インフルエンザ等行動計画を踏まえた研究の推進というものを新たに入れております。

以上でございます。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

それでは、医薬品開発に関する課題及び今後の方向性について、まずは、項目6：治験実施体制の強化と環境整備、今回、赤字で随分追記いたしましたので、ここに集中的に御

議論いただきまして、後に項目6を含めた全体を通して、また御議論いただきたいと思っております。したがって、6のときに言い忘れたことでも、後ほどおっしゃっていただいても結構ですので、まずは項目6についての御意見を伺いたく思いますので、よろしく願いいたします。

柴田構成員、お願いします。

○柴田構成員 12ページの(2)の1の④臨床研究中核病院制度の見直しのところについて、コメントといたしますか、お伺いしたいことがあります。臨床研究中核病院の役割の多様化、特例化の検討という項目が挙げられています。臨床研究中核病院が医療法上に位置づけられるときの議論として、そのような研究体制があるしっかりとした医療機関では、受診される患者さんたちにとっても巡り巡ってメリットがあるという話などがあり、そういう類型が必要なのではないかという議論がされていたと記憶しております。実際に治験ですとか、いろいろな臨床試験を行っていて、臨床研究中核病院に所属する者として、高度な診療提供体制を実現するための研究支援体制という視点の導入が必要であるということを感じております。

シーズがあり、そのシーズを治験で評価して薬事承認を取得するというのは、当然必要な機能です。それに加え、例えばゲノム医療が実装されたことによって適応外使用の問題が生じますが、そのようなものは、特定機能病院においては一定の制度の下で、医療安全の体制の下で適応外使用が認められるケースもあります。また、そういうものを患者申出療養という枠組みの中で評価する、あるいは実際に患者さんに使用することが実態として広く行われつつあります。

実際、国がんの中央病院で実施しています患者申出療養のケースでは、そういうような形で個別の患者さんに対するパーソナルケアの実現ということで実施している適応外使用について、臨床試験の枠組みの中でデータが集められ、そのデータが昨年11月末ですか、医薬品の適応拡大の際に参考資料として活用されているという事例もあります。それは、もともとの動機が治験を実施することで開発しようということではなく、高度な診療を提供しようとした結果がデータとして蓄積されて、それが薬事の適応拡大にも活用されたという事例です。このように、高度な診療提供体制を支える役割が、研究支援体制・AROの機能の中にも、1つの側面としてあり得るのだということを確認する必要があるかなと考えているのですが、そのような視点というのは検討されているのでしょうか。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

この件につきまして、お願いいたします。

○中田厚生労働省医政局研究開発政策課長 厚生労働省の研究開発政策課長です。

コメントありがとうございます。委員の御指摘は、臨床研究中核病院の研究的な役割と、それが臨床の内容と非常に密接に関わっているという御意見かと存じます。臨床研究中核病院の今後の制度の見直しについては、これから具体的な検討を進めていくという段階でございますので、様々な御意見を踏まえて、よりよい制度になるよう今後検討していくこ

ととなっているところでございます。委員のコメントも非常に重要な視点かと思っておりますので、そういった点も含めて、今後検討の対象になるものと考えております。

以上でございます。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

宮田構成員、関連でしょうか。お願いいたします。

○宮田構成員 項目6に関する意見でよろしいでしょうか。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 お願いいたします。

○宮田構成員 ありがとうございます

臨床研究中核病院やAMED体制ができて、医薬品に関して言えば、低分子の探索的臨床試験、いわゆる第2相試験のノウハウや経験値は本当に蓄積されて来たと思います。今後、日本から承認薬を創出するために重要だと思うのは第3相試験です。第2相試験のレベルからPMDAのハードルも一気に上がりますし、また様々な課題もあります。

一方、臨床研究中核病院での第3相試験の経験値はまだまだ少ないので、第2相試験から第3相試験に向けての大きなハードルをどうやって越えていくのかは課題としてあります。先ほども議論に出ていましたが、希少疾患の場合、企業導出ができなくて、どうしても医師主導治験で第3相試験まで実施しなければいけない状況がまだあると思いますので、議論いただき、第3相試験を視野に置いた枠組みも考えていただきたいと思います。

それから、赤字で12ページに書いてありますが、バイオ医薬品の臨床試験の実施は重要だと思います。本来、探索的第2相試験を医師主導治験で実施するメリットは、こういった新規モダリティ、バイオ医薬品の探索研究という点にもあると思いますが、バイオ医薬品の医師主導治験はまだ少なく、低分子と比べてものづくりのハードルや規制の問題、また資金の問題とか様々な課題があつて、まだまだ治験の数が少ないです。新規モダリティのFirst-in Humanをしっかりとやる体制というのを、今後バイオ医薬品を加速するためにぜひお考えいただきたいと思います。

以上です。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございました。

先に上野構成員、お願いします。

○上野構成員 御指名ありがとうございます。日本製薬工業協会の上野でございます。

まず、前回いろいろ述べさせていただいた点について反映していただきまして、御礼申し上げます。今回、特に項目6につきましては、日本の治験環境を生かすという意味でも、今、お話ありましたような新しいモダリティの治験環境を整えるということが日本の強みにつながるということだと思いますので、ぜひそれを推進していただきたいと思います。

今、宮田先生のほうから御指摘いただいた新規モダリティ等に対するFirst-in Humanの施設と、ものづくりのことも含めたお話について、ここに例示されている遺伝子治療／核酸医薬／細胞治療等はそれぞれによって設備とか製造が全然違うと思うのですね。したが

って、今後、これを具現化するにおいては、各モダリティにおいて、どういう設備、どういう仕組みが必要なのか、そこまで落とし込んでやらないと実現するのは難しいですし、治験設備、製造設備、セットで成し遂げて、初めて実現することだと思っておりますので、そういう点をぜひ今後の御検討の中に入れていただきたいと思います。

加えて、そういうものをもう少しうまく世界に発信することによって、日本だけではなくて、世界からのこういう新しいモダリティの治験の促進にもつながると思っておりますので、そういうPR活動も含めて、併せて御検討いただければと思います。

以上でございます。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

では、中西構成員、お願いします。

○中西構成員 2点。

まず、1つは、13ページの1ポツの治験ネットワークの強化に関することであります。がんに関しては問題ないのですけれども、とりわけ今回、コロナ感染症で非常に問題になったといえますか、課題だと認識されたのは、感染症に関してはきちんとした治験ネットワークあるいは臨床試験のネットワークが構築されていない。ここをどうするか、非常に重要だと思っております。

実は、がんに関しましては、JCOGをはじめとした多くの臨床試験グループがあって、非常に機能していると思っておりますけれども、アメリカのがんの臨床試験のグループ、幾つかありますが、あれはかなりの国費が投入されている。アメリカの政府が統合とか分割を主導しているのですね。その結果として整理・統合されながら、より効率的な運営になっている。私自身は、今、うまく機能しているものについては支援は不要と思っておりますけれども、特に力を入れないといけないネットワーク等については、ある程度国の支援がないとなかなかうまくいかないと思っております。その上で、その後、自走できるような形に持っていく、これが必要ではないかと思っております。

もう一つは、Central IRBの点でございます。2ポツの③、並びに14ページに書いてありますけれども、臨床研究法に基づいたCRBについては、もう機能していますし、指针对応研究もうまくいっていると思っております。企業治験については、なかなか日本では進まない。進まない理由は非常に簡単だと思っております。これは病院の収入源になっているのですね。それがあがるために、本来、一本化というのは世界の趨勢であるにもかかわらず、なかなか進んでおりません。AMEDのほうでも、研究開発推進ネットワーク事業というので、Central IRBについての議論が進んでおりますけれども、そこから掛け声はあるけれども、実際の実務に入っていない。一方で、企業さん等が非常に多くのIRBの審議にかけることそのものは、時間もコストも非常に無駄であると思っております。

私は、この状況を大学の経営の問題だからということで放置するのは、決して健全なことではなくて、基本的には企業さんとの協議の中で、これは一本化するのだ、CRBと同じにするのだという方向に持っていかないと進まないのではないかと思います、ぜひそう

いう意味で強力な指導というのをやっていければ幸いだと思っています。ただ、そのときに、それによって収入が減るのはどうなんだという議論がきつとて出てくるといいますから、その分についての何らかの補填というのは、うまい具合に工夫できたらいいかなと思っていますところでございます。

以上です。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

クラリファイですけれども、治験ネットワークを米国政府が割と支援しているというお話ですが、これはNIHが中心にやっているのでしょうか。どういうスキームか、もし分かれば。

○中西構成員 私は、十分には存じ上げておりません。ただ、以前、SWOGとかECOGと、大きなグループが統合されたり、消滅したグループがあったりして、その理由を聞いたら、これは政府の方針で、大きなお金が出ているので従わざるを得ないということをアメリカの研究者から聞きました。どこがやっているか、調べてみないと。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

関連ですか。大曲構成員、お願いします。

○大曲構成員 先ほどの中西先生の情報提供ですけれども、米国のネットワークはNETECと言います。保健省の下のASPRの下のネットワークであると認識しています。ネブラスカ大学が中心となったネットワークでありまして、臨床研究、診療、人材育成、インテリジェンスもやっていると思いますが、それらを行っている国家プロジェクトとして、研究開発を行いますし、あとは米国を複数の領域に分けて、日本で言うと感染症指定医療機関のネットワークのこともやっています。そこに、しっかりとした予算がついています。我々、この数年、厚労省にお計らいいただいて、そちらのセンターと交流しておりますけれども、その中で向こうの研究を学ばせていただいているところでもあります。

以上です。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 確認しますと、ファンドと申しますか、リソースは保健省から出ていて、プレーヤーの中心はネブラスカ大学といったアカデミアのほうかやっているという形になりますか。

○大曲構成員 そのとおりです。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

藤原構成員、お願いします。

○藤原構成員 8点あるので、手短に言います。

まず、12ページで、臨床研究中核病院は今は15ほどありますけれども、疾患別の強化がもっと必要で、これは以前も厚労省で、NCGMだと感染症だとか、成育医療とか国循、精神・神経センターについては、個別疾患領域だと中核の役割を果たせるという議論が一時されていまして、それをちゃんともう一度やっていただきたいなと思います。

2つ目で、医療機関のスタッフの育成支援のところですが、これも永遠の課題と

してやっていただいていますけれども、医学教育のコア・カリキュラムが今、文科省で議論されていると思いますけれども、医療職の教育コア・カリキュラムにおいては、治験とか臨床試験は倫理の項目に入っているようです。これは本来、倫理ではなくて、学問領域としてあるので、医学教育カリキュラムの中では、臨床試験教育とか臨床試験の意義とか臨床試験の方法論というのを倫理以外の項目において、ちゃんとうたってほしいのと。これは看護教育のカリキュラムも多分、今やっていると思いますけれども、そちらでもそういう位置づけも加えていただきたいと思います。

それから、先ほど文科省のほうでいろいろな生物統計事業のこれまでの成果をお話しいただきましたけれども、第2期の科学技術基本計画で生物統計家育成と言ったのが2006年から4年ぐらいで、もう20年たっていますけれども、相変わらず生物統計家、毎年68人の修士の輩出にとどまっています。アメリカだと、毎年数百人の修士が生まれていますので、その差を埋めるためには、各医学部の医学研究科等に生物統計家講座をちゃんとつくり、講座には教授・助教授・講師1人とか、しっかりとした数の定員枠をつけることが必要で、それをうやむやにしたまま、新たにデータサイエンスの講座をたくさんつくるというのはやめたほうがいいかなと思います。

それから、赤字の新規モダリティのFirst-in Human試験のところですが、ここはNIHがやっているBuilding 10と言いますけれども、クリニカルセンターを見本にして頂きたいです。NIHクリニカルセンターは主に希少疾病を対象にしたFirst-in Humanをやっているのですけれども、そういうところを意識したほうがいいかなと。さらに言えば、今、NIHが一番金を入れているのは、希少疾病のナチュラルヒストリー、自然歴をフォローする研究費です。それは比較試験ができない領域なので、自然歴と比較して新しいモダリティが大きな予後、症状の改善につながるかということを実証させるには、一番いいコントロールアームになりますので、日本でも希少疾病の自然歴を見るレジストリの構築にもっと研究費を入れるべきかなと思います。

それから、先ほど上野構成員もたしか言っていたと思いますが、デュアルユースのことで、これは経産省さんが頑張っていていただいていますけれども、過去を振り返ってみると、細胞医療が日本に出てきたときに、各大学にCPC（セル・プロセッシング・センター）をたくさんつくりましたが、結局、ビジネス的に成り立たず、ほとんど潰れました。デュアルユースについても、平時で本当にビジネスとしてやっていけるかということ意識して、息の長いお金を入れることをしないと、次のパンデミックが来るときにはデュアルユースの施設がもう稼働していないということになりかねないので、そこの配慮をお願いします。

13ページです。国民・患者への治験の重要性の理解を促進というのは、非常に大事なところなので、海外でコロナのパンデミックの前に、エボラのときの経験を踏まえて、一番重視されていたのは、コミュニティエンゲージメントと言いまして、地域住民が臨床試験をやることへの理解醸成が非常に大事、あるいは地域住民がプラセボ対照の比

較試験をパンデミック時であっても行うことが大事ということの啓蒙などでした。アメリカもイギリスも結構長い間やっていたので、今回のパンデミック時にそれが生きたという背景がありますので、地域に対する治験だけじゃなくて、臨床試験・臨床研究を実施する意義の啓蒙をするプロセスというのは、何か考えたほうが良いと思います。

それから、Central IRB、先ほど中西先生もいろいろ問題があるとおっしゃっていましたが、医療機関の長、病院長さんとかは、自分のところで審査をちゃんとやりたいという気持ち、あるいは自分が全てを配下に置きたいというインセンティブが非常に強いので、今の薬機法あるいは省令GCPの記載でも、Central IRB設置はできるのですけれども、それを実現するインセンティブが働きませんので、どうしてもうまくいかなかったら米国方式にCommercial IRB、民間にしっかり金を入れて、いい人を集めて、全部英語で審査をします。その代わりにお金をもらいますよという形にして、整備したほうが早いかもしれないなと私は思っています。

最後、14ページです。薬事規制のところ、今、厚労省のほうで薬機法のいろいろな改定、薬事関係のドラッグロス対応の議論をされていますけれども、1つ、まだ話されていないなと私が、見ているのは、コンパニオン診断薬と言って、体外診断薬、診断キットを個別化医療にたくさん使うのですけれども、希少疾病におけるコンパニオン診断薬の開発は、IVDのメーカーはペイしない。患者が全国で100人とか1000人しかいなかったら、そんな診断キットを作っても経営的には成り立ちませんので、それをやらないというIVDメーカーさんはたくさん増えていて、希少疾患領域の開発の非常に足かせになっています。

そこに関してどういうふうにするか、いい妙案はありませんけれども、アメリカなんかやっているのは、コンパニオン診断薬の開発は、医薬品の開発の後に承認条件としてつけて、それで後からちゃんと開発すればいいですよという段階で薬事承認を与えていますので、その辺り、去年、アメリカのガイダンス案が出ていますから、それも参考にしていたらいいと思います。

最後に、さっき中西先生、大曲先生もおっしゃっていましたが、大曲先生がおっしゃったアメリカの臨床試験のチームの構成は、BARDAがやっているのはパンデミックの感染症だけですね。実際は、がんの領域だとNCIのCTEPというところが多施設臨床試験のオーガナイズをしますし、疾患領域に応じて、循環器とか呼吸器とか脳卒中であれば、NHLBIがそういった臨床試験のお金を出していますし、もう少し広い領域でいくと、CTSAというゼネラルな臨床試験の体制整備のためのお金についてはNCATSが出しています。NIH全般が各部署、NCI、NHLBI、感染症だとNIAIDなどが臨床試験支援や実施にかかる費用を出しています。

年間恐らく8000億円ぐらい出していると思いますけれども、NIHがそれだけのお金を臨床試験に注ぎ込んでいるということをお承知おきいただければと思います。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

お願いします。

○岩崎構成員 項目6について、私なりの考え方を述べさせていただきます。

臨中の見直し、治験ネットワークの強化等々は、これまでもさんざん言われて、実際行われてきた経緯がありますので、それで現状があるということを見ると、これまでと違う、かなり根本的なところまで考えて強化しないと、なかなか実は上がらないのではないかという懸念を持っております。

この治験というものは何のために行うのか、考える必要があります。企業治験を多く引き受けて日本の承認を推進するためなのか、または、AMED等で事業をやっております日本のアカデミアの先生方のいいシーズをうまく育て上げて、それを最終ゴールまで届けるための、いわゆる後期も含めた治験をちゃんとやるためか。これをどちらのほうに重点を置くかということで、それによってネットワークとか臨中の強化策というものはかなり変わってくるのではないかと思います。例えば、治験を国として引き受けるということであれば、韓国がKoNECTをつくったり、マレーシアがCRMをつくったりしておりますが、これらは国が企業治験を引き込んでやろうという、かなり明確な戦略を持った組織をつくって、そこには国の支援をちゃんとしている。

それも大事だと思うのですが、私はAMED等の活動を見ていますと、アカデミアの先生方の基礎研究の成果というのは現れ始めていますので、それを医師主導治験などで、それを最終ゴールまで届ける筋道を持つべきだろうと考えます。このような仕組みを構築すれば、研究者、医者など、医療現場におられる治験に参加する先生方も、その研究をする方も、自分の努力が実際の成果として患者さんの下に届けることができるという非常に高いインセンティブが提供できると思うのですね。それがないと、病院の収入のために治験をやらましようという話になっても、今、忙しい医療現場の先生方はなかなか動きにくいというのが現実だろうと思います。

ですので、金銭的でない、先生方の努力を社会実装につなげて患者さんに届けることができる仕組み、これは別のところでも提案させていただきましたけれども、このような仕組みを造る必要があると考えます。AMEDの研究などを見ると、必ずしもビジネス的に大きなものが多くあるわけではないので、企業が取り上げるというものなかなか難しいだろう、では、バイオベンチャーが取り上げるかということ、単一アセットのバイオベンチャーに対して、今はほとんどファイナンシャルサポートがされていないという事実もありますのでこれも難しい状況です。我が国の医療では公共性の強い仕組みを持っているわけですので、それに見合う薬事承認につなげる第3の道というのを講じる必要があるのではないかと考えます。

このような方策を講ずれば、先生方の努力が実際の成果として感じるができますし、そういう先生方を見れば、若い方々も、このようなことができるんだったら私もやろうということになる。今は、教授とかPIの先生が面倒くさいことをやって、その結果もなかなか出ないとなると、ああいう仕事はしたくないなと思うような若い先生が多いのではないかという危惧を持っています。この仕組みを造ることによって、臨床研究に携わろうとい

う人材の育成にもなります。

それから、今、医師主導治験をAMEDも支援しておりますけれども、そのほとんどが成果が示されずは無駄金と言うとちょっと言い過ぎですけれども、その成果が出て活用されていないという現実がございます。医師主導治験の目的が薬事承認ほど明確でないので、なんちゃって医師主導治験と言うと怒られますけれども、非常に中途半端な治験になってしまっているというのが現実で、それだけの国費を投入しているのかかわらず、あまり成果が上がっていないというのも現実だと思います。

ですので、医師主導治験を行う医者にもちゃんと責任を取らせて、しっかりとしたプロトコルをつくって、しっかりとした薬事承認に繋がるエビデンスを創出すれば臨床に届けられるという仕組みを造っていただければ、医療側も本気になってそこに立ち向かうだろう。そういうことによって本当に実力が備わり、一流の臨床のクオリティージャーナルに投稿できる論文も増えてくるのではないかと。今のような医師主導治験では、ほとんどの場合一流ジャーナルは取り上げないだろうという内容になってしまっているという現実を直視して、それに対する対策を講じる必要があると私は思っております。

ですので、そういう戦略的な観点から、この各項目に掲げられたことにとどまらず、もう少しこれに携わる方々をどのように活気づけて、日本の創薬能力を高めることができるのか、そういう観点から、治験の推進の方策をぜひ講じていただきたいと私は思っております。

あと、細かいところは、各構成員の先生方御指摘のとおりだと思いますので、そのために中央化とか効率化等々、様々なオペレーティブなことが必要だと思いますけれども、戦略的な取組というものが今は求められている時期ではないかなと私は思っております。

以上です。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

今の臨床研究の話で、その前の藤原構成員のお話でも、NIHのほうで多額の予算が確保されていると。NIHの支出先というのは企業はほとんどなくて、基本的にはアカデミアとか研究機関だと思っておりますけれども、今の岩崎構成員のお話とつなげて考えますと、日本語で言う医師主導治験というものに対して、アメリカであっても中心に支援していて、企業主導支援といいますか、コマーシャルベースのものは企業のメカニズムでやっている。そういう整理でいいということですかね。お願いします。

○藤原構成員 NIHが主導しているフェーズ1はあまりいけていないので、企業も当てにしていないのですけれども、むしろNIHがやっているのは、診療ガイドラインに資するような、診療の既存のやり方に比べて新しいモダリティが優れているかどうかという、フェーズ3を主導するところに多分一番お金を入れていると思います。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

笠貫参与、お願いいたします。

○笠貫健康・医療戦略参与 ありがとうございます。

第3期の位置づけとして、2004年のPMDAと、2015年のAMEDに始まり、日本の薬事・研究開発の大変革期における第1期、2期の成果を踏まえた上で、第3期の国家として戦略・戦術を考えるべきだろうとお話ししてきました。この協議会で、中村先生がCoordinating center機能とHeadquarter機能を分けるという提案をされましたが、第3期を考えるときに大事な考え方だと思っていました。「いわゆる日本版」の研究開発体制をどのように戦略・戦術として構築していくか、という過渡期にあるのだと思っています。

そういう意味で、項目6の中にも、これは国産の医薬品をどうするかという議論と、海外で開発された医薬品のロスにならないようにどうするか、という議論を整理することが必要です。

臨床研究中核病院の抜本的見直しは、Coordinating center機能か、Headquarter機能かを明確に分け、また疾患別も考えていくことになると思います。特に国産の薬を取り扱っていく場合の整理が大事だと思います。その抜本的見直しは薬機法と臨床研究法の見直しということにも、絡んでくると思います。

治験という言葉は1970年代頃から使われ、治験は1980年に薬事法にさだめられ、2002年に医師主導型治験ができるようになりました。2000年に入り、国際的規制調和活動が進む中で、わが国独特の治験制度が残ってしまったということです。

さらに、臨床研究法は、臨床研究不正が起こり、それを防止するために2018年に作られた制度であり、臨床研究推進を図るものではなかったという、大きな問題があります。それから、リスク・マネジメント・プランも、肝炎薬害事件後にその防止のために2012年に作られた制度です。

そうしますと、薬機法でうたわれている安全確保と研究開発の促進という観点から、薬機法と臨床研究法の成り立ちから齟齬が出てくるのは当然です。このIRBの整合性というレベルではなくて、第3期においては、臨床試験の一本化に向けて検討していくことが必要だと思います。欧米は、人に対する臨床試験（Clinical Trials Act）として、一つで進められています。そうするとICH-GCPと省令GCPの問題も、IRBの問題も解決してくるし、そこで臨床研究中核病院の在り方というの、問い直されてくるのではないかと感じています。

もう一つ、臨床研究中核病院で大事なことは、医療の質の問題です。高度な診療体制の話が出たと思いますが、国公立病院であろうと、私立病院であろうと、高度診療体制の病院では、電子カルテの品質の問題があります。その電子カルテの臨床情報の品質が高くないと、ゲノム情報についての研究を進めていたとしても、フェノタイピングによる臨床的表現型の診断や発見に限界があるのではないかと懸念します。電子カルテ改革にも絡んでくる話ではないかと思っています。

最後に、実用化の定義を明確にすべきではないかと感じています。日本では、第1、2、3相を経て承認までを実用化としていますが、それでは事業化にならないということです。日本の公的保険で薬価が決まりますから、保険償還を得たところで事業化という言葉を使

うのか、あるいはその後、商用化という言葉にするかです。それによって、費用対効果をどう考えるかということにもつながってくるだろうと思います。そうすると、伴走支援とは何ぞや、伴走支援の人材とは何ぞやという問題も入ってくるのではないかと思います。第3期はそういうことを検討する時期にあるのだろうと思います。第3期において全てを変えると言っているのではなくて、その方向性を見据えた第3期の健康医療戦略を考えていただけたらと思います。

非常に大事な問題を議論されたと感じました。ありがとうございました。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございました。

論点も相当いろいろ広げて見る必要があると思いますので、ここで項目6に限らず、全体を通して皆さんから御意見いただきたいと思いますので、改めてよろしく願いいたします。

国土構成員、お願いします。

○国土構成員 国土でございます。

6に続けてということですが、笠貫先生が第3期に向けてという話をされましたが、その中で今回特徴的なのは、感染症に関する部分です。私どものセンターと、今度の国立健康危機管理研究機構についても書き込んでいただいているのですが、感染症の臨床研究について特出ししていただいているのは非常にありがたいし、重要であろうと思っております。

例えば、12ページの医療スタッフの人材育成のところでございますけれども、それについても、これまでがんを中心に臨床研究は多くの経験があると思います。今回、新型コロナで研究開発がなかなか進まなかった1つの理由は、いわゆる感染症指定医療機関、中西先生もおっしゃいましたが、そういう施設での研究リソースが不足していたことでした。そして、研究開発の経験が不足しているということが非常に大きな問題であることが明らかになりましたので、そこをしっかりと書いていただいて、医学部のカリキュラムに入れるのも重要ですが、研究の人材育成を広げていくということを再度強調させていただきたいと思います。

それから、もう一つは、13ページの国民・患者による治験の重要性の理解です。これについては藤原先生からもお話がありましたが、私ども、GLIDEという感染症研究ネットワークを今、立ち上げて、その施設を増やそうとしているところでありますが、その議論の中で、特にパンデミックのときの臨床研究ではICを取る余裕もない。そういう中で、国民の理解がもう少しあれば、実薬ばかりを投与する観察研究のほうに流れてしまったようなことが次回起こらないだろうということも考えられますので、国民への啓発をさらに強調させていただきたいと思います。

以上です。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございました。

柴田構成員、お願いします。

○柴田構成員 14ページの薬事規制の合理化についてです。②に各種ガイドライン等の整備という話が出ています。ここでちょっと念押しをしておきたいのですが、ここに挙げられているような事項は、既に過去から使われている方法を明文化するもの、あるいは広く使えるように文書にしているものであるということです。日本でよく起こる議論として、ガイドラインができたなら、このような新しい方法を導入することを認めますというような受け止め方がありますが、それは、実態にそぐわない受け止め方であるということは改めて指摘しておきたいと思います。

例えばProportionalityの考え方、ICH E6 (R3) で明文化されているとここに書いてあるのですが、この話は、昔から、90年代の後半からProportionalityの考え方に相当する概念は導入されており、それを皆、それぞれの臨床試験の中で個別に場当たりので行われていたものです。それに対して、Proportionalityという言葉を活用して広く使えるようにしよう、特定の企業さんだけ、あるいは思いついた企業さんだけができるのではなくて、いろいろな企業さん、あるいはアカデミアの方が広く使えるようにしようということで、ガイドラインに明文化されているのです。日本でよく行われるような議論として、繰り返すようになりますけれども、今、このガイドラインが出ていないから、その考え方は使えませんかというのは実態にそぐわない考え方であるというのは、改めて指摘しておきたいと思います。

ですので、このガイドラインで議論されていることは、過去にそのような事例は既に存在しているので、PMDAの治験相談などにおいても、ガイドラインに載っていないからまだ使えませんというような議論ではなくて、実際に欧米等でどのように使われているか、あるいは本邦の申請資料の中でどのように使われていたのかというケーススタディーをもって、実際に新しい手法が前倒しで導入できるはずであるということは、指摘しておきたいと思います。

もう一つ、ついでに①のところを少し補足させていただきたいことがあるので、コメントいたします。先ほど笠貫先生から、米国においては1つの方針で臨床試験が行われているという御指摘がありましたけれども、厳密に言いますと、FDAの所掌の中に入っている臨床試験と、NIHの所掌の中に入っている臨床試験とがあります。ただ、その両者がどちらもうまく実施できる・運用できる柔軟性があるので、Investigatorから見ると1つの制度の下でやっているように見えるということになります。

これは言い換えると、日本における治験の要求水準が高止まりしていることによって、米国と同じようなことができない状況にあるということ、もう一度本邦においても認識する必要があります。米国の制度は過去に慶應義塾大学の磯部哲先生が実施された厚生労働科学研究班の報告書等でまとめられています。制度の柔軟な運用のためには、FDA所掌の制度下で行われている臨床試験においても、質や要求水準に幅があるという実態を踏まえた薬事制度運用が必要であろうと思いますので、そういうケーススタディーなしに理念だけで議論が進むのは危険だということを改めてコメントさせていただきます。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

中西構成員、お願いします。

○中西構成員 先ほど藤原構成員のほうから人材のことについて御発言がありましたので、私も追加させていただきたいと思います。実は、学部教育の中で臨床研究・臨床試験等について、あるいはGxPについての議論がありまして、非常に重要だと思っております。ただ、今、大学はいわゆる国際標準化の中で講義の数を激減しなくてはいけない状況になって、既存のものだけでも非常に厳しい減少の中で、それが必要だからといって簡単に大学で実現してくれることはなかなかないと思っております。

一方で、令和4年3月に全国医学部長病院長会議のほうで、我が国で求められる医師養成のためのグランドデザインへの提言というのがなされまして、そこでは、臨床系大学院の体系的な教育カリキュラムの設定が必要である。その中には、疫学、倫理学、統計学、公衆衛生といったものを含んでいますけれども、それを充実すべきであって、そして教員を確保すべきだという提言が出されております。これが実際、提言が実現に向けているかどうかという、甚だ疑問があると思っております。そういうことで、大学側としては、学部教育はなかなか簡単ではないかもしれないけれども、大学院の中ではやっていくべきだというコンセンサスが出ていると思っております。

もちろん、この講座に関しましては、全ての大学に必要なかと思っておりますけれども、ぜひこの全国医学部長病院長会議での提言を受けた上で、どうするべきかというのはお考えいただければ、そこは現場も動きやすいと思っておりますので、よろしく願いいたします。

以上です。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

1点、クラリファイですけれども、国際標準化の中で全体の数が減っているというお話がありました。国際標準的な授業カリキュラムの中では、臨床研究の扱いというのはどうなっているのですか。そこは国際標準としては入っていないのですか。

○中西構成員 そういう物の見方はされていません。ただ単純に、講義を減らして実習に持っていきなさいという形になってきました。そうなると何が難しいかという、新しい講座をつくって、新しい講義のこまがつかれない状況になってきます。それが現在の大学の教育の問題です。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 分かりました。ありがとうございました。

宮田構成員、お願いいたします。

○宮田構成員 ありがとうございます。

項目5の話でもよろしいでしょうか。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 お願いいたします。

○宮田構成員 私はバイオ医薬品のAMEDのPSを担当しておりますけれども、コンセプトとして非常に面白いものがあるのですが、それを実証するために研究室レベルでの合成力ではどうしても先に進められません。企業の場合は、抗体医薬、核酸医薬、遺伝子治療

においても、国内のインフラは少ないので国外拠点でものづくりを確保して、しっかり対応されているのですが、アカデミアの場合は、まだまだ国外まで目を広げることにはできなくて、国内のインフラでは十分対応できていない場合もあります。物ができないと非臨床試験、さらには臨床試験に持っていくためのバイオ医薬品を合成できず、同じ品質の医薬品を安定供給するためには、まだ距離感があります。

ですので、今、現実的に問題となっているのは、バイオ医薬品でFirst-in Humanをやるという話、先ほどもありましたが、物をしっかりつくれるような環境整備というのを、もう少しそれぞれのモダリティごとにきちんと考える点は非常に重要かと思っています。

それから、2番目のところですけども、公的資金だけでやるのは難しいです。特にバイオ医薬品開発は高額になります。今、一般的なAMEDの事業経費上限である5000～8000万円では、プラセボを置いて、1アーム40～50例の治験には資金が不足し、皆さんお困りです。公的資金に加えて民間投資、特にVCのお金を加えて開発を進めることが重要になります。認定VCのシステムとか、いろいろなものが立ち上がっている中で、公的事业でのVCとの連携が重要だと思います。いきなり大手製薬企業に持っていくというのはなかなか距離感がありますので、研究開発チームとして、アカデミア、ベンチャー・スタートアップ、VCの連合チームがきちんとした枠組みをつくって開発を進めないといけません。

また、今回の提案を見るとスタートアップという記載が多いのですが、作るばかりではなく、統合や連携も重要だと感じます。日本にもかなりのスタートアップはもう既にあるわけですが、要素技術とかシーズの数が少ないために出口に至らない場合が多いです。例えば核酸系、抗体系でマージャーしていくとか、既存のバイオベンチャーとか上場したバイオベンチャーも含めて、何かまとまり感を持ってやっていくような枠組みというのが、効率的にはいいと感じております。

以上です。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

上野構成員、お願いします。

○上野構成員 ありがとうございます。

私から2点ほど。

まず、1点目は、項目1のアカデミアと企業のギャップを埋める仕組みの2ページです。アカデミアの研究をいかに実用化するかという点でのいろいろな取組だと思っておりますが、その中で小論点の2のところを見ますと、アカデミアの研究で、これはAMEDでの採択を想定されていると思うのですが、①課題採択にあたり、将来の実用化を目指した研究を重視と書かれています。これは記載の仕方によるものなのかもしれませんが、私ども企業から見ると、最近の新しい創薬で、単一のアカデミアの技術そのものだけで創薬ができるというのはかなり難しくなっていると思います。特に新しいモダリティについてはそうです。

例えば、今回大きな注目を浴びたmRNAのワクチンについても、まずはmRNAを生体に入れ

て蛋白質を作らせるという非常に画期的な発見です。それを実用化するためには、入れた mRNA がある程度安定的に存在するような仕掛けがあります。これは別の研究です。加えて、核酸を送達する脂質部分、これは古くから言われている物を運ぶ技術です。そして、蛋白質の合成効率を高めるような基礎研究、こういったものが組み合わせあって、初めて mRNA ワクチンが実用化したことを考えれば、アカデミアの研究単独に実用化を求めるということではなくて、アカデミアは基礎研究力、何をもって基礎研究かという点、今まで世の中になかった研究を進めることが、将来の日本の研究力を強めるので、まずアカデミアはそういう視点が必要かなと思います。実用化に向けては、もう少しそれを組み合わせて、いかに実用化するかという別の視点が必要ではないかと思いますので、アカデミアの研究だけに実用化を求めるというよりは、別の角度から実用化に向けた仕組みづくりというのが必要ではないかという点を 1 つお話ししたいと思います。

2 点目は、ものづくりのところで、今回、第 3 期に向けて、特に新しいモダリティのものづくりについてはいろいろ書かれているのですが、これについては、使われるステージとか量をしっかり考えて、それぞれ分けて考えることが必要になります。少量のモダリティ、先ほど宮田先生からもありましたように、初期の臨床試験を早く実施するためには、少量でもいいから早くつくる。品質のいいものをつくるという点が重要だと思います。一方で後期になればなるほど、もっと言うと、新しいモダリティのジェネリックが登場するようなどころまで想定して、いかに安く、大量につくるか。ですから、そこに求められている技術要素というのは全然違うと思います。だから、そういうのを分けて考える必要があると思います。

その点で言うと、ワクチンのデュアルユースもそうですけれども、ワクチンというのは、一旦パンデミックが起こったときに、日本だけで何千万ドーズ造れるような体制を整えなければいけません。ですから、デュアルユースのときも、平時と有事のときのスケールというものをどうつなぐかということも重要な点だと思いますので、その点をぜひ入れて考えていただければと思います。

以上です。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

お願いします。

○岩崎構成員 今、上野会長からの発言がありましたけれども、項目 1、アカデミアと企業のギャップ、AMED 事業を想定ということが書かれてありますので。上野会長とは以前から、アカデミアがやる仕事・役割というものと企業の行える役割を、別に明確にする必要はないのですが、いい意味で非常に早期のところから連携しながら、お互いに得意な分野で話し合いながら、実際、物をつくりながら、連携して進める仕組みをぜひつくっていくべきだろうと話し合っております。

日本の創薬は、アカデミアが頑張ればいいのか、企業が頑張ればいいのかという状況ではなくて、みんながそれぞれ頑張らなければいけないというような状況になっていると

思いますし、逆にそれが連携しながらうまくやれば、日本の基礎研究の先生方の成果などを見ますと、私の個人的な観点ですけれども、まだまだ捨てたものではないのではないかと思います。これをいかに生かしながら、経験者の方々のインプットも入れながら、うまく育てる。全く新規のものに関しては、経験者の方も経験していないものもあろうかと思えますけれども、そういうものも工夫しながらやっていけば、日本の創薬能力というのは強くなるのだろうと考えます。

そこでお願いがあるのですけれども、ぜひ省庁も連携してほしい。どうもAMEDの今の事業を見ていますと、文科事業だ、厚労事業だというような縦割りの弊害が私としては出てきているのではないかと感じています。AMED設立のときは、それぞれの省庁の方が他省庁の方と話し合いができるから、これはいい仕組みだという声も聞いたのですけれども、それが7年8年9年たちますと、他の省庁の事業になかなか口を出しにくいというのが、現実、AMEDの中で頑張っている方からそういう言葉が聞こえてくるのです。これは実にもったいない。

連携することによって、それから視野を広げることによって、各省の事業も新しい展開ができると思いますし、ここでも取り上げられたようなワクチンの事業に関して、SCARDAとかトップレベルの拠点事業等々やっておりますけれども、これは文科省事業ですみたいな発言が出てきてしまうという事実も実際あるのですね。そんなつまらないことをやっていたら、とても世界には太刀打ちできない。アカデミアのほうも、経験者の企業の方々、いろいろな方々と連携して進めたいと思っておりますけれども、省庁の方々も、1つの省庁で頑張るのはもちろんですけれども、その枠を超えて連携しながら、それぞれの特徴を生かしながら、より高い成果を目指すというものも1つの国策だと思います。

ですので、日本の力を示すためには、ぜひそういうところで力を併せて、その辺のコントロールといいますか、コーディネーションは内閣府の方々が担っていらっしゃるのではないかと思いますけれども、いわゆる強力なリーダーシップ等を發揮していただいて、いいものを育てることを推進して頂きたいと願っています。

ただ、一方で、実用化事業ということであれば、残念ながら進捗がはかばかしくないというものは勇気を持って切るという、no-go decisionを明確にするということも必要だと思います。非常に早期の段階、探索的な段階と、それから実用化に入った応用研究の段階とでは評価方法を変えてもよろしいかと考えます。最初の創薬段階は、マイルストーンでできるというものではなかなかないし、かえって副産物が非常におもしろいということもありますので、ここは幅広く評価の目を持つ必要があるかと思えますけれども、一旦、応用研究から実用化レベルに達したら、これはプロセスがほとんど決まっております。

ですので、それに残念ながら達せないものは切りながら、浮いたと言うとちょっと語弊がありますが、そういう資金をより可能性が高いものに積むというような、いわゆる柔軟性・戦略性のあるファンディングを、ぜひ財務省の方々とも検討していただきながら、それほど大きなお金でなくても、活用することによって、より成果が出てくるだろう

と私は思っておりますので、NIHとかでかいところに比べると、その差に残念な思いをすることがありますけれども、日本はそこそこ出しているのだらうと思いますので、そのお金を無駄にすることなく、各省庁も連携していただきながら、いいものをみんなで育てるといような仕組みをぜひつくっていただきたいと思います。

これが研究開発における論点と対応案という、この項目にはそぐわないかもしれませんがけれども、日常、AMEDの活動を通じて感じている、非常にもったいない状況が今、現実にあるということは重々御承知いただいて、それに対する解決方法を図っていただきたいと思っておりますし、そういうことに関しては、この場というのは非常に意味のある場ではないかということで発言させていただきました。

以上です。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

今の御発言で縦割りというところで、もう少し具体的に教えていただくとありがたいかなと思います。ピアレビュー的に、自分の担当ではないけれども、他の案件についての意見が言いにくいということでしょうか。また2番目に、事業の実施の問題として、ある目的を持った予算について、事業の目的を変えて、こっちのほうの目的でもやりたいという場合のスイッチングが難しいということがあるのでしょうか。

3番目に、no-go decisionというところで言うと、恐らく基本的には、法人評価もそうですし、事業評価も研究評価もあって、みんな評価していて審査しているはずなので、そこでno-go decisionもできるはずなのが、それが徹底出来ていないのか。その縦割りというお話を含めて、具体的に御覧になっての感じるところがございましたら教えていただきたいです。

○岩崎構成員 事業間の連携、それから、異なる省庁間の事業を連結することによって、より高い推進が期待できるというものが、AMEDの中でそういう議論がかなり繰り返されました。そのときに、今日もお示ししましたがけれども、具体的な方策としては、調整費というお金を使って、違った事業間の連携等々を進めたところがあるのですけれども、基本的にどこで、どのというのは言いにくいので避けますけれども、実際にAMEDの中にいる方から、最近、そういう声を聞くのです。他省庁の事業には口を出しにくいという、これがルールではないと思いますけれども、そういう雰囲気があるというのを残念ながら頻回に聞くのですね。これは文科省事業ですからというような。

そうすると、例えば医薬品開発のプロセスからいくと、文科事業は大体フェーズ1止まりになってしまっていて、その次の臨床段階の後期になると、これは厚生省の仕事ですというふうな発言が出てきてしまうという事例を、最近も残念ながら聞いてしまった。そんなつまらないことを言わないで、国の事業なので頑張ってやってくださいと、私からはお願いしましたがけれどもね。

そうしないと、例えばワクチンを今度作りましょうというときも、今回の新型コロナウイルスの国産ワクチンがタイムリーになかなか出せなかったという反省に立って、新しいパンデ

ミックが起こらないにこしたことはないですけれども、何かあったときには、国産でワクチンを、日本の方々、世界の方々に日本の力をもって提供できる、するのだということが必要と思うのですけれども、この事業はここまでですという制限をかけてしまっているような感じが、大変残念ながら私はしたものですから、社会に実装させるということを目指して、皆さん頑張ってくださいということをお願いしたということもあります。

先ほど言った、go decisionの柔軟性のファンディング、no-go decisionというのは、これは評価の方法ですので、省庁の方というよりは、評価委員の先生方とか、そこでもう少しめり張りの利いた、勇気を持ったdecisionをすることが必要です。評価委員の先生方は非常に優しい先生が多いので、ちょっとできると、まあまあというような評点になってしまい、これはどうかなというようなものもずるずる続いてしまうという事実もありまして、こういうところで言うと大変失礼なことになっては恐縮ですけれども、あの先生のこの題目、また出てきたということが、恐らく評価をされている先生方は感じるころがあるかと思えます。

そういうものはしっかりとした評価をして、意味があるのだったら、進めよう、そうでなかったら、残念ですけれども、研究として先生に継続していただくのは先生の勝手ですからよろしいのですけれども、国の支援ということに対しては打ち切るというようなめり張りの利いたことを行う、これは評価するほうの責任であるかもしれません。

ただ、そのときに柔軟性のあるファンディングができるかということ、単年度で縛られるとか、最近は少し緩やかになってきたところがありますけれども、一般的には難しい。そういうところのお金の流動性を高めることをして、進捗のあるものに進展を加速させるようなファンディングができるようになると、評価委員の先生方の目の色も変わってくると思うのですね。本当の意味の評価というものが具体的に進むのではないかと思いますので、仕組みとしてはあって、それをうまく活用するすべは、一工夫二工夫すれば、かなり状況が変わってくるのではないかと、このように思っております。答えになっていますでしょうか。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

では、国土構成員、お願いいたします。

○国土構成員 中座しますので、先に。

1点だけ。5ページの項目(2)データ利活用についてですけれども、①にアカデミア主導で作られたRWDのレジストリを創薬に使える形に改修するための支援と書いていただいています。これは私も何回か発言した内容かなと思っておりますけれども、実際にこれが非常に難しいと思います。私どもはCIN事業でいろいろな疾患レジストリの作成支援をやっているのですけれども、実際に変えるのは難しいです。例えば、オプトアウトからオプトインに変えるというのは本当に難しいですし、企業の支援もなかなか得にくいところがございます。これについてはもう少し踏み込んで、そういう実例をもう少し支援するような形で政策を考えていただきたいと思えます。

それから、行政データ活用の話はここに書いていないですけれども、英国のRECOVERY試験などの実例を見ますと重要です。生死のデータなどの行政データ等を活用することもあり得るということを書いていただければと思います。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

ほかにもお願いいたしますが、藤原構成員、お願いします。

○藤原構成員 9ページで1つ細かいことですが、希少疾病用医薬品の開発を促すための制度です。薬事のことしか書いていないですが、実際、ベンチャーの方々の話を聞いていると、医薬基盤研の研究支援部が出しているオーファン支援事業のお金が、海外のベンチャーからも非常に注目されていて、税制上の優遇もありますけれども、基盤研の研究支援部のオーファン事業のところの予算をしっかりと拡大しておかないと、先ほども説明の中でオーファン指定の数を増やしますという話が出ていましたが、数は増やせど、支援事業のお金がなかったらあまりインパクトがないので、しっかりそこをお願いしたいなというのが1つ。

あと、健康・医療戦略第3期に向けて、先ほど笠貫先生の話聞きながらいろいろ考えて、5点ほど思いついたのですけれども、1つは、マインドの国際化が非常に大事ななと思ひまして、今、PMDAもいろいろなところで英語化しろと言われてはいますが、先ほどワクチンの話が出ていましたけれども、オックスフォード大学がコロナワクチンを開発したときの経緯を本で読んだのですが、彼らはワクチンの製造、試験薬の製造をイタリアのCDMOに依頼しているのですね。国内にもCDMOはありますけれども、そんなことは気にせず、世界中にいろいろなCDMOがあるので、そこに委託しようと思うようなマインドが必要だし、ベンチャーキャピタルも世界中にありますし、CEPIもお金を出すわけですからね。

ああいうパンデミック中にそういうところに応募した国内の人はほとんどいなかったのでもっと世界中に目を広げて、英語で物を書いて、英語でプレゼンに行って、いろいろな投資を受けるといふ心持ちをするように、全体に頭が英語化するようなところを健康・医療戦略の次のときには考えてほしいです。

2つ目は、スタートアップのところ、いつも同じような議論をずっと聞いているような気がして、経産省さん、例えば伊藤レポートも出していますし、これまで様々なスタートアップの支援の試みをしているのですけれども、それが結局どう生かされて、どこが駄目だったのかというのは、今まで全然聞いたことがないので、健康・医療戦略を次、つくるときには、これまでどういうことをやってきて、どれが失敗して、どれがよかったかというのをもう一度整理していただければなと思います。

3つ目は、先ほど笠貫先生がおっしゃっていましたが、次に向けて、3期あるいは4期かもしれませんが、薬機法と臨床研究法と再生医療安全確保法と遺伝子治療の指針とか、日本では臨床試験をめぐる様々な制度が乱立していて、ちょっとずつ違ふのが現場にはすごい負荷なので、先ほど柴田構成員もおっしゃっていましたが、シ

ンプルに臨床試験を規制するやり方は1つですよと。あるいは、海外では医療機器に関する臨床試験ではそんなに厳しいことは要求しませんので、そこはちょっと違うようにしますよとか。全般を網かけするようにして頂きたいです。

イギリスなんかだと、薬機法はあくまでも医薬品の品質を規制する法律であって、日本では治験ですけども、臨床試験のやり方を規制する法律は別にあるのです。薬機法は今、両方を規制しようとしているので非常に難しいことになるのですけれども、そういうのを整理するのも、3期あるいは4期に向けて考えていただければいいと思いますし、日本の臨床試験の一番のネックになっているのは、療養担当規則という保険医療を規定している省令があるのですけれども、療養担当規則の中で、診療の中で研究をやってはいけませんという記載があるのです。

今どき、医療の進歩のためには研究マインドを持って診療しないと進んでいけませんので、こういう昭和三十何年にできたような省令はそろそろ変えて、療養担当規則の中で研究的診療も許容するけれども、そのかわりCRBが今、できていますけれども、倫理審査委員会がもっとクオリティーの高い審査をして、こういうものであれば評価療養、保険外併用療養を使えますよという枠組みに変えたほうがいいかなと思っています。

あと、先ほどからアカデミアの開発の話、いろいろ出ていましたけれども、私はアカデミアが基礎研究をやるのは非常に大事だと思いますけれども、もう一つ大きな役割として、日本の場合、大学病院を持っていますし、病院機能もアカデミアの大きな役割なのです。これまで日本のいろいろな予算の配分というのは、基礎研究には行くけれども、臨床試験については企業が金を出す話であって、国が面倒を見る話ではないと区分けしてきたのが一番大きな問題なので、今後は、先ほどNIHがいろいろ金を出していますという話をしましたけれども、臨床試験のところをしっかり配分するというのを忘れないでほしいです。

そのときをお願いしたいのは、厚労省さん、臨床試験というと、いつも臨床研究という言葉に書き換えるのです。臨床試験は、マスコミなんかを見ても治験とすぐ書き換えられる。そういうことをやっているのは日本だけで、海外へ行くとクリニカルトライアルという1つの用語で全部運用していますから、臨床研究という言葉はやめていただいて、臨床試験を整備しますとか、臨床試験の体制を整備しますというふうに3期はしていただきたい。

最後です。予算の多角化、先ほど岩崎先生もおっしゃってまして、AMED、いろいろ大変なのですけれども、1500億円とか2000億円では大変なので、もっと多角的に予算を集めたほうが私はいいと思っています。例えば食生活習慣だと食品なんかも非常に関わってくるので、農水のお金を使って、農水省の研究費を使って臨床試験を組むというのもたくさんできると思うのです。スペインは地中海食を世界に普及するために、スペイン政府がお金を出してオリーブオイルを使ったランダム化比較試験をたくさんやって、「New England Journal」とか「Lancet」にペーパーを出していますから、それでオリーブオイルが世界に売れているので、日本食をやるんだったらそういうこともやったほうがいいかなと思いま

す。

それから、JICAとかODAのお金は建物を造るのは非常にいいのですけれども、昨年、アメリカに行って聞きましたけれども、JICAさんとかが造った海外の建物はきれいなものがあるのですけれども、中にノウハウがなくて、臨床試験をやる人も誰もいなくて、結局、そこはアメリカの国立感染研の人が行ってやっていますという話を聞いたので、せっかくならODAとかJICAの予算を臨床試験とかのほうにしっかり回すような枠組みを、AMEDを通じて出すようなことも考えたほうがいいかなと思いました。

以上です。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

それでは、大曲構成員、お願いします。

○大曲構成員 ありがとうございます。

僕は感染症医なので、項目7のところでも申し上げたいと思います。特に有事の研究開発というところであります。

3点ありまして、1点目は、有事に特に医薬品等の研究開発を行うときに、どのようなデザインの研究を迅速に行えば、確実に出口につながるのか、承認につながるのかというところに関して、研究の方法といいますか、治験の方法といいますか、整理していただけないかというところであります。今回経験しましたのは、我々からプラセボ比較のRCT、NIHの国際共同治験に入ってやりましたけれども、同時に、全部実薬の観察研究がほかで走っておりまして、実薬・実薬の比較の企業治験も走っておりまして、患者登録にまず大変苦労したことを覚えています。

もう一点は、倫理的にかなり批判を受けたというところですね。プラセボ比較のRCTをやるのはまかりならぬというような、かなりきつい意見をいただきました。でも、プラセボ比較の試験が一番早く結果が出たのです。ただ、それはたまたまうまくいっただけで、結局、プラセボ比較のRCTが潰されていたらどうなったのかなというのは非常に危惧するところでもあります。これを決めておかないと、次の有事にはまたなし崩しにいろいろな形の研究が走ってしまうと、結局、結果が出ないということになりかねないと、現場では非常に危惧しましたので、その辺りはぜひ整理いただきたいと思います。

2点目は、項目7のところでも3ポツで、重点感染症の暫定リストの逐次の見直しと書いてありまして、これは本当にそのとおりだと思っています。こうしたことをどうやってやっていくのかということに関しては、少し検討する必要があると思っています。重点感染症の暫定リストを定めるワーキングに僕も入りまして、具体的に研究開発、どういうモダリティをどうやっていくのかという議論も加わりましたけれども、端的には非常に議論がしにくいです。現状のデータだけから物を言うのが非常に難しかったです。

一方で、海外の動きを見ますと、そこに様々な決定要因を入れて予測するというのをやろうとしています。気候変動の影響だったり、人口構成の変化とか、もろもろのものを要素に入れて様々なシナリオを組むわけですね。この感染症がこれぐらい可能性が高い低い

とか、あるいはこの感染症は広がりはそのほどでもないが、社会的な影響が大きいので、これは考えるべきという形で未来予測、フォアキャスティングをしています。それとともに、現在のモダリティと、その5年後、10年後の可能性というものを考え併せた上で、何を対象に、どういうふうに研究開発をやっていくべきかという計画を立てておりました。

私たちとしては、それが正しいかどうかはともかく、かなり合理的な考えだと思いましたが、そのような形で今後やっていってはどうかと思っております。英国の例でホライズン・スキニングというのをやっていますけれども、かなり大規模な研究を行っているということを例として挙げておきたいと思えます。

3点目は、特に感染症の領域で、患者数がそれほど大きくないことも多いですし、短期間におさまることも多いですし、よく言われる経済的予見性が非常に低い領域だと思っております。端的には、そうすると研究開発というのはなかなか動かないということになります。ですので、エコシステムとして、それを動かすような仕組みは要ると思っております、1つは財源だと思っております。ただ、例えば単年で終わってしまうような研究費でありますと、そこはかなり弱いですし、複数年にまたがるべきですし、また実際にいわゆるプッシュ、プルのインセンティブもそうですし、特にプルのところ、市場に出た後のことも考えると、かなりしっかりとした財源が要るのだと思っております。ですので、基金のようなものを定めていただいて、エコシステム全体を支えていただくということも必要ではなからうかと思っております。

以上でございます。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

では、笠貫参与、お願いいたします。

○笠貫健康・医療戦略参与 項目1は、アカデミアと企業のギャップを埋める仕組みということで、実用化を目指した基礎研究を重視と書かれたと思いますが、基礎研究は、異分野融合も含めて幅広く、実用化になるかならなくても、知識のための科学として優れた基礎研究の推進も非常に大事であり、その場合の研究評価も違ってきます。それ以外の、実用化に向けた基礎研究という2つの分野があってもいいのではないかと思います。

そういう意味では、前回インハウス研究機関の予算をお聞きしましたが、インハウス機関とAMEDとの連携強化が重要になってきており、日本の医薬品・医療機器研究開発において科学技術立国として必ずしも十分な成果が上がっていないという状況では、オールジャパンで推進する体制を構築して、予算を有効に使っていただきたいと思えます。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

三島理事長。

○三島理事長 それでは、最後に短くでございますけれども、いろいろな御意見いただいて、医薬品開発協議会では非常に勉強になりまして、今日も伺っていて、非常にいろいろなことに気がつきましたけれども、いよいよこの4月からが私の任期の最後の1年でございまして、第3期へつなげるというところでございます。非常に重要な役目だと思ってお

ります。健康・医療戦略推進本部といろいろお話ししながら、第3期のAMED、第4期のAMEDがどういふふうになっていかなくはないのかということをしてできるだけ議論して、そして、それに必要な体制づくりであるということに何とかつなげることができないかということを考えて進めたいと思いますので、ぜひ先生方にもいろいろと御協力いただければと思います。今日はどうもありがとうございました。

○中石健康・医療戦略推進事務局長　ありがとうございました。

ほかに特にございませんでしょうか。

本日は、大変貴重な御意見をいただきまして、誠にありがとうございました。これで終了いたしますが、次回協議会につきましては、未定ですけれども、開催が決まりましたら事務局より御案内申し上げます。

以上、長時間ありがとうございました。これをもちまして、第11回「医薬品開発協議会」を閉会いたします。