

第9回医薬品開発協議会 議事概要

■日時：令和5年4月26日（水）10時30分～12時00分

■場所：中央合同庁舎第4号館11階共用第1特別会議室（WEB 併用）

■出席者：

構成員：

西辻 浩 内閣府健康・医療戦略推進事務局長[議長代行]

奥 篤史 文部科学省 研究振興局ライフサイエンス課長 [代理]

八神 敦雄 厚生労働省 医薬・生活衛生局長

浅沼 一成 厚生労働省大臣官房危機管理・医務技術総括審議官

城 克文 厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官

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

岡田 安史 日本製薬工業協会会長

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

参考人：

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

濱口 道成 国立研究開発法人日本医療研究開発機構先進的研究開発戦略センター センター長

野田 浩絵 国立研究開発法人日本医療研究開発機構先進的研究開発戦略センター先進的研究開発事業部長

オブザーバー：

笠貫 宏 健康・医療戦略参与

■議事：

1) ワクチン戦略に関する研究開発強化の取組報告

SCARDA関連事業の公募の状況について

2) 「当面優先して議論する課題 令和2年度まとめ(令和3年3月29日 医薬品開発協議会決定)」に対する取組等の中間報告

3) 治験体制の強化に係る取組報告

4) 医薬品プロジェクトの進捗確認

5) その他

■：概要

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 それでは、定刻となりましたので、ただいまから第9回「医薬品開発協議会」を開会いたします。

本日は、御多忙の中、御参加いただきまして、ありがとうございます。

構成員の出欠状況でございますが、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、本日は欠席でございます。文部科学省森研究振興局長の代理に研究振興局ライフサイエンス課奥課長、経済産業省茂木商務・サービス審議官の代理に下田生物化学産業課長に、出席いただいております。一部の構成員の方には、リモートにて御参加いただいております。また、本日は、日本医療研究開発機構の三島理事長、濱口先進的研究開発戦略センター長、野田先進的研究開発事業部長に御参加いただき、御発表をお願いいたします。

なお、本日配付の資料及び逐語ベースの議事概要を、後日、公開させていただきますので、よろしくお願い申し上げます。

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。

○中島健康・医療戦略推進事務局健康・医療戦略ディレクター まず、資料の確認をさせていただきます。

本日の資料は、議事次第に記載しておりますけれども、資料1、資料2-1～2-4、資料3、資料4、そして、参考資料1、参考資料2でございます。

不足等がございましたら、事務局にお知らせください。

次に、オンライン会議の注意事項を申し上げます。

回線負荷軽減のため、会議資料は印刷したものあるいは別のPCにて御覧ください。また、カメラ、マイクはオフにして、御参加をお願いいたします。発言を希望される場合には、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いただきたいと思います。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いただければ幸いです。

御協力、よろしくお願い申し上げます。

以上です。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 それでは、早速、議事に入らせていただきたいと思います。

まず、資料1に基づきまして、AMEDより、SCARDA関連事業の公募の状況等について、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。

資料1の表紙がございまして、1ページをめくっていただきまして、2ページ目を御覧いただければと思います。我が国のワクチン開発・生産体制強化に向けては、令和3年6

月の閣議決定でございますが、お示しいたしましたワクチン開発・生産体制強化戦略に基づきまして、政府が一体となって長期継続的に取り組んでいるところでございます。その推進に向けて、この図の左上の赤い字が交ざっているところでございますけれども、令和3年度補正予算によりAMEDに措置された基金による3つの研究開発事業について、早期に軌道に乗せようとしているところでございます。本日は、この3つの研究開発事業の現状の取組状況についてお話しいたしますが、まずは、私から、経産省事業である創薬ベンチャー育成事業、AMEDの役割について、御説明し、上の2つ、AMEDに設置したSCARDAにおける進捗状況につきましては、センター長の濱口先生に御説明いただくことにさせていただきます。

次のページを御覧ください。この図はAMEDの第2期の体制を示したものでございますが、創薬ベンチャー育成については、右側に組織図がございまして、その中の推進部門というところがございます実用化推進部が、創薬ベンチャーエコシステム強化事業として、担当している状況でございます。

次のページを御覧ください。COVID-19のワクチン開発がそうであったとおり、近年の新薬の大半は創薬ベンチャーが開発したものでございます。一国の新薬を開発する創薬力はベンチャー企業の成長にかかっていると一言でも過言ではないという状況でございます。しかし、現状の我が国のベンチャーエコシステムでは、欧米等と比較しても、創薬に必要な多額の開発資金を円滑に確保しづらい状況でございます。このため、ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づきまして、令和3年度の補正予算で、まずは500億円が措置されて、創薬ベンチャーエコシステム強化事業が立ち上がってございます。さらに、令和4年度の補正予算において、本事業に追加で3000億円という大きな予算が計上されております。これは、創薬分野全般が資金調達困難であることを踏まえて、このスライドの上の「事業目的」の3項目めに明記してございますけれども、感染症関連に限定されていた補助対象領域を資金調達が困難な創薬分野に拡充し、創薬ベンチャーエコシステムを真に強化することを目指して措置されたものでございます。

次が、5ページでございます。この事業はAMEDがベンチャーキャピタルを認定し、そのベンチャーキャピタルが出資する創薬ベンチャーが行う医薬品の実用化開発にAMEDが補助金を交付するという事業でございます。補助対象経費の3分の1以上を認定ベンチャーキャピタルが出資し、残りの3分の2をAMEDが補助金として交付するものでございます。したがって、公募は2段階で実施いたしまして、AMEDが認定するベンチャーキャピタルの公募と認定ベンチャーキャピタルの出資を受ける創薬ベンチャーが行う医薬品の実用化開発課題の公募から構成されているものでございます。本事業では、実用化に向けて、海外で治験をするための費用も対象にしております。創薬ベンチャーの十分な売上げや成長を図るべく、日本に加えて、海外市場での事業化を行う計画についても、積極的に支援を行うこととしてございます。

次の6ページを御覧いただければ、この事業の進捗状況でございます。昨年6月末、認

定VC、ベンチャーキャピタル、8社を採択いたしました。この認定VCによる出資を要件として、感染症のワクチン・治療薬の開発のためのまたは将来的に感染症のワクチン・治療薬開発に転用できる可能性のある革新的な技術開発を行う創薬ベンチャーを公募して、12月末に、ここにございます2社を採択したところをございます。

最後のページですが、令和4年度補正予算を受けて、現在、第2回のベンチャーキャピタル公募の審査を行うとともに、第2回の創薬ベンチャー公募を実施しているところをございます。日本発のイノベーションを生み出し、大きく育て、グローバル市場で勝負していくためにも、この大きな予算を最大限に活用しつつ、海外からの投資も呼び込みながら、日本の創薬力の向上、そして、創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げを図ってまいりたいと思っているところをございます。

私からは、以上でございます。ありがとうございます。

次に、濱口センター長から、その先、8ページ以降を御説明いただきます。

よろしく願いいたします。

○濱口日本医療研究開発機構先進的研究開発戦略センターセンター長 濱口でございます。SCARDAのセンター長をやっております。

8ページを見ていただきますと、SCARDAの目的がそこに書いてありますけれども、これは御存じだと思います。SCARDAの3つのコア機能、広範な情報収集、戦略的な意思決定、機動的なファンディング、これを実際に実装する中でどう組み込んでいくかということが今年度の非常に大きな課題でございます。特に1番目の問題は、現状を見ますと、メッセージRNAワクチンの登場によって、ワクチン学が総合科学になってきたことは明らかだと思います。大きな技術変化が起きています。私どもとしては、1つは、去年の7月から、パテントの調査を始めまして、世界的にどういう動向があるか、技術動向をパテントから分析するという作業を進めております。この4月から、実は、JSTで、コロナのペーパー、特にホットペーパーというトップレベルの発表の論文を収集して分析しているチームがございます。SCARDAにその一部の分野をいただきまして、ペーパーの分析を始めて、これらの情報とともに、厚労省からいただいているリアルタイムの流行状況を合わせて、我々としては、戦略的な判断をどうするかというトレーニングを、今、やっている真っ最中でございます。もう少しするとしっかりした御報告ができると思いますが、JSTの報告書は1冊の本になっておりますので、もしよろしければお渡しできると思います。

それに基づいて、ワクチン・新規モダリティ研究開発事業、トップレベル拠点も、少しずつプログラムを微修正して作業を進めております。ワクチン・新規モダリティ研究開発事業の9ページの図は、もう御存じの図だと思います。

10ページは、8疾患をどういう根拠で選んだかという厚労省からの御指示の内容でございますので、これは御存じだと思います。

12ページ、13ページに、少し改革したやり方が書いてありまして、1つは、従来、募集案が、最終的なフェーズⅡまでのプログラミングをしっかりと組み込んだ大型のワクチン開

発事業として応募していただいていたのですが、このままですと、例えば、情報学の先生方や化学をやっている方のアイデアがなかなか取り入れにくい、ある種のガラスの壁のようなものがございましたので、少しフィージビリティスタディー的な要素を一部に入れて、新規モダリティのところ、1つ、プログラムを走らせていただいて、従来と比べますと非常に金額の少ない1億円程度で初期のトライアルをやっていただいて、幅広く募集を集めながら、その実現性をよく確認して、マイルストーンをしっかりと設定して、次のフェーズに入るときは、初期段階が達成できているかどうかということを確認しながら、3段階で上げていって、最終的にはフェーズIまで入るようなデザインをさせていただいております。

もう1つ、これと併せて、公募に関する相談窓口を開設しまして、募集に先立って、2か月弱、幅広く、いろいろな方々から、漠然としたアイデアでもいいから相談してくださいということで、お話を伺いながら、ブラッシュアップをして、募集を始めれば相談は受け付けませんよということで、しっかり内容をつくっていただいて、応募していただくというスタイルに変えました。

その中でもいろいろと動いておるわけですが、11ページが、現在御公表できる内容で、感染症ワクチンの開発では、今、6課題が動き始めております。ワクチン開発に関する新規モダリティの開発で5課題が動いておりますが、特筆すべきは、感染症ワクチンの開発での今一番大きな課題は、幅広い変異株に対応できるコロナウイルスワクチン、我々はそれを「ユニバーサルワクチン」と呼んでおりますが、これをどうやって開発するか。オミクロンと呼ばれる株だけでも、亜種が大体500種以上ある状態になっています。非常に速いスピードで変化が起きていますので。確実にワクチンが効くものをつくりたい。もう1つの点は、ワクチンの効果期間が短いことがありますので、これを長くする方法を開発できないかということで、そこにはユニバーサルワクチンの例が2つございます。指定された8疾患の中で、非常に重症のニパウイルスは、致死率が大体4割から7割と言われていまして、東南アジアで200人規模の流行が起きております。これの対応として、特殊なやり方ではありますが、麻疹ウイルスベクターを用いて終生免疫にできないかという新しいワクチン開発が起きています。モダリティのところ、面白いと言っはいかぬのですが、従来の発想にはないものが、例えば、蚕・昆虫にワクチンをつくらせる。これで大量に安価に確実に作るシステムができないかとか、半生ウイルスという感染力のないワクチンで生ウイルスをつくれぬかというトライアルが始まっています。これが今の主なプロジェクトの進捗で、これに加えて、飲むワクチンとか、そういうアイデアが出てきております。それをどのようにして実装化できるかということ、今、いろいろと議論している最中でございます。

14ページを見ていただきますと、もう1つのトップレベル拠点の説明がございます。14ページ、15ページは、皆さんも御存じのことだと思います。

16ページを見ていただきますと、去年の夏に選定作業をやりまして、10月から開始して

おります。フラッグシップ拠点に東京大学を選びまして、シナジー拠点として、北海道、千葉、大阪、長崎を選ばせていただきました。サポート機関に、実中研、滋賀医大、医薬基盤研究所、京都大学、理研、東大を選んでおります。今の大きな課題は、各拠点がスムーズに動き始めるようなシステムを確立することと、全体としては、バーチャルな一体型の研究所ができるレベルまで持っていけるかどうかというところで、横串をどう入れるかという作業をやっています。そのための1つの最初のトライアルは、POを置いているのですけれども、PO補佐を各拠点の近くに置いております。理由は、例えば、北海道・長崎になかなか我々は直接行けない状態がございますので、長崎・北海道で産学連携に長い経験のある方にサポートをいただきます。また、拠点長と私どもでオンラインでディスカッションをずっとしてきまして、この5月から、いよいよ拠点のサイトビジットをリアルに行って、11拠点、北海道から長崎まで、私は旅に出ないといかぬ状態になっております。しっかり現場を見て、さらにバージョンアップをしていこうという形になっております。

以上でございます。ありがとうございます。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

ただいまの御説明に対して、御質問、御意見を承りたいのですけれども、時間の関係もありますので、次の議題2の説明をやっていただいて、その後に、まとめて、御意見、御質問を承りたいと思います。

議題2は、当面優先して議論する課題、令和2年度まとめを今日の参考資料2につけておりますけれども、これに関連した各府省の取組の状況についての中間報告をいただくということでございます。各府省から資料を準備いただいておりますので、内閣府、文科省、厚労省、経産省の順番で、簡潔に説明をお願いいたします。

最初は、内閣府から、お願いいたします。

○笠松健康・医療戦略推進事務局参事官 内閣府の健康・医療推進事務局の笠松でございます。

私からは、資料2-1によりまして、革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）の基金について、御説明申し上げます。

1ページを御覧ください。本協議会で課題や当面優先して議論する項目ということで令和3年にまとめられたものでございますが、一番下に、優先して議論する項目を5項目挙げております。そのうち、今日御説明申し上げるのは、1番目、ギャップを埋める仕組み、2番目、新しいテクノロジーや開発手法を活用した研究の推進に関係するところでございます。

2ページを御覧ください。基金は令和4年度補正予算額で80億円でございますが、こちらの内容は、左上にございますが、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について、複数年にわたって産学官連携を行うこととございます。右にございますけれども、複数のアカデミアと複数の企業の連携による非競争領域の共同研究を企業から提供されるリソースとAMEDからの委託費を組み合わせることで実施すること、AMEDの伴走支援を行

うことを特徴としております。令和4年度からは、従来型に加えまして、スタートアップの企業にも入っていただくスタートアップ型もスタートさせることとしております。

事業スキームでございます。3ページを御覧ください。こちらの緑が企業、赤がアカデミア、青がAMEDでございますが、複数の企業から赤のアカデミアに対して総額X億円以上のリソースをアカデミアに供給と。これは、人的リソース・機器等も含めた金額換算でございます。一方で、それに相当する額のX億円の委託費がブルーのAMEDから赤のアカデミアに行くということでございます。これが従来型でございます。スタートアップ型の場合には、ここにスタートアップ企業が赤のほうに入ってくることになるかと思っております。

現在の状況でございますが、4ページを御覧ください。従来型の一次公募でございますが、令和4年8月から、公募を開始しました。実はそれに先立ちまして5月に企業とアカデミアのマッチングを図るためのワークショップを開いております。そのワークショップでグループができて、そこでできたチームで応募いただいたということも実際に行われました。現在、課題採択は1課題ということで、こちらの「創薬研究を加速する革新的スクリーニングライブラリープラットフォームの産学連携構築」という研究が動いておるところでございます。

今後の予定が、5ページでございます。従来型の二次公募につきましては、既に4月17日まで二次公募が行われて、審査が開始される予定です。また、スタートアップ型につきましては、公募は今後でございますけれども、5月18日に、スタートアップ型に関するワークショップを開催予定で、企業とアカデミアとスタートアップの3社のマッチングでございますので、1回だけではなくて、2回目のワークショップを開催して、夏頃の公募開始を目指すものでございます。ちなみに、下の写真は、従来型の一次公募で今年の5月に開催したワークショップの様子でございます。

私からは、以上でございます。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 続きまして、文部科学省、お願いいたします。

○奥文部科学省研究振興局ライフサイエンス課課長 文部科学省から、御説明させていただきます。

資料2-2を御覧ください。

1ページ目で、当面優先して議論する課題に関して、文科省ではそれぞれの事業の中で具体的な取組を進めさせていただいております。議論する課題として、アカデミアと企業のギャップを埋める仕組み、新しいテクノロジーや開発手法を活用した研究等々ありますが、これはそれぞれ先端的バイオ創薬の事業等々で具体的な取組を進めさせていただいております。

2ページ目を御覧ください。先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業は、アカデミアのシーズをベースに、革新的なバイオ創薬を目指すための事業でございますけれども、例えば、アカデミアと企業のギャップを埋める仕組みとして、事業の中で支援班というものを設置しまして、この伴走支援の枠組みを整備しております。企業／市場のニーズ把握、知財戦略、

事業戦略等の策定に協力するとか、ベンチャーの立ち上げ等の課題について解決するための具体的な取組とさせていただいています。この結果として、この事業は企業導出を目的にしていますけれども、42件、特許出願件数で59件等の具体的な成果を上げているところでもあります。また、新しいテクノロジーを活用した研究としては、バイオ創薬に関する各種要素技術の開発やそれを組み合わせた技術パッケージの確立等に向けた取組をさせていただいています。1つの例として、ここでは核酸医薬に関する人工核酸の開発等の取組を掲げさせていただいています。また、ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラムの中で、我々としては、東北メディカル・メガバンクと東大医科研のバイオバンク・ジャパンの支援をさせていただいていますけれども、このバイオバンクにおける生体試料を、各種データの整備とともに、横断の検索システムを整備することで、幅広い利用者の用に供しているところでもあります。さらに、この中身の充実として、最新の技術を活用した疾患解析や各種オミックス解析によるデータの充実等の取組もさせていただいているところでもあります。

次、3ページ目です。脳の研究プログラムを進めていますけれども、この中では、マーモセット等、非ヒト霊長類の脳機能の解明に向けた研究とか、これを基にして様々な精神・神経疾患の治療法の開発に向けたメカニズムの解明等の研究をさせていただいています。これに関して、ヒトの臨床データ等、多階層、異種・多次元のデータセットを整備して、これを基盤として疾患研究に結びつけるための取組等もさせていただいています。また、この中で、人材育成として、データサイエンティスト等を登用したような取組もさせていただいています。橋渡し研究プログラムです。全国11か所の大学・研究機関を橋渡し機関として認定して、優れたアカデミアのシーズを医師主導治験まで結びつけるという取組をさせていただいています。この中で、ギャップを埋める仕組みとして、戦略的な知財・事業化の取組の伴走支援をさせていただいて、幾つかのフェーズに分けて研究支援をさせていただいています。特にシーズFにおきましては、アカデミア・企業、双方で実用化に向けた担当者を指定することを要件として設定させていただいています。また、橋渡し機関として認定する際に、具体的に拠点として備えるべき人材構成を要件として課しています。その中で、例えば、生物統計家や知財の専門家などについても、必要数、設置をするようにという要請をさせていただいています。さらに、ここでは、橋渡しの特徴でもありますけれども、基礎研究から、非臨床研究、さらに臨床研究につながるための研究費あるいは伴走支援を、この制度の枠組みの中できちんと支援をさせていただいているところです。

4ページ目、今後の検討課題になります。バイオ創薬につきましては、先ほどの先端バイオの事業が今年度をもって終了になりますが、引き続き、バイオ医薬品は非常に重要なものでありますので、令和6年度以降もその先端バイオの後継事業を立ち上げる方向で考えさせていただきたいと思っています。その際には、個別の要素技術の組合せ、そういう要素技術と疾患研究の結びつきによって、いち早く実用化まで結びつけるという要素が必

要かと思っています。さらに、早期からの企業連携等を促すとともに、先ほど申し上げた支援班についても、内容として充実・拡充をしていくということを考えたいと思っています。2つ目、バイオバンクにつきましては、引き続き2大バイオバンクを中心に生体試料等の充実を図っていくとともに、このバイオバンク自身が研究機能を強化して、バイオバンク間の連携や異分野の連携を通じて、いち早く医療を創薬に結びつけるための具体的な研究という内容を充実させていきたいと思っています。3つ目が、脳科学研究です。文科省で脳研究を各種推進していますが、このうち、革新脳・国際脳と呼んでいる事業が今年度をもって終了となります。脳研究につきましては、脳神経疾患にレカネマブが新しく出てきたように、この分野は非常に注目を浴びている分野でもありますので、文科省としても、来年度以降、脳研究をさらに発展させるためのプログラムを考えたいと思っています。その際には、ウェット研究のみならず、いわゆる数理科学・情報科学等を用いたドライ研究の充実とか、臨床と基礎をいち早く結びつけることで早期の創薬に結びつけるための研究も充実・強化していきたいと思っています。最後、スタートアップです。橋渡し研究機関において優れたシーズを医師主導治験まで結びつけるという取組はこれまでにさせていただいていますが、一つの出口として、スタートアップを念頭に、特にアーリーフェーズでのスタートアップ、大学におけるアーリーフェーズでの研究支援とか、事業戦略・知財戦略と規制対応も念頭に置いた伴走支援の枠組みを充実させることも念頭に、検討させていただきたいと思っています。

以上です。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

厚生労働省、お願いします。

○浅沼厚生労働省大臣官房危機管理・医療技術総括審議官 厚生労働省でございます。危機管理・医療技術総括審議官の浅沼です。

それでは、資料2-3に沿って、厚生労働省の取組について、御説明をさせていただきます。資料の御準備をお願いいたします。

2ページ目を御覧ください。当面優先して議論する課題 令和2年度まとめ、厚生労働省の課題について、お示ししております。本課題を踏まえ、3ページ目以降ですが、厚生労働省の取組や今後の方向性について御説明させていただきます。

3ページ目を御覧ください。医薬品開発の枠組みを広げるために、GAPFREEを含め、企業原資との組合せ等により、よりフレキシブルに資金を活用できるようなスキームを検討してはどうかとの御指摘をいただきました。創薬基盤推進研究事業では、これまでの成果の例といたしまして、GAPFREEの取組において、非競争フェーズにおける複数企業参加型共同研究から、競争フェーズのアカデミアと個別企業の共同研究に進み、精神疾患創薬研究の加速に結びつけてきました。下段には、GAPFREEにつきましては、令和5年度の取組を記載しておりますけれども、産学官として取り組むべき課題を複数カテゴリーとして設定し、企業とアカデミアのニーズとそのタイミングに柔軟に対応することによりまして、企業とア

アカデミアのマッチングを促し、革新的新薬の開発に向け、タイムリーな創薬研究の振興を図ってまいります。

4 ページ目を御覧ください。令和2年度まとめでは、アカデミアと企業のギャップを埋める仕組みといたしまして、創薬支援推進事業の取組を継続するとともに、創薬ブースターの支援課題をより導出に近づけるための産学連携の取組を推進すべきとされました。創薬支援ネットワークの取組状況といたしましては、令和2年4月から令和4年12月までの実績といたしまして、相談・シーズ評価を461件、有望シーズへの創薬支援を75件、企業への導出を7件、行っております。また、創薬支援推進事業におきましては、製薬企業各社が保有する化合物や情報などをAMEDが集約し、産学が共同で活用する基盤整備を進めておるところでございます。具体的には、「DISC」と申しますが、左にお示しした、産学協働スクリーニングコンソーシアムと、右にお示しした、産学連携による次世代創薬AI開発、「DAIIA」がございます。

5 ページ、6 ページを御覧ください。まず、このDISCについて、御説明したいと思えます。DISCにおきましては、約30万化合物の低分子ライブラリーを構築いたしまして、創薬支援ネットワークで活用・導出を進めてきました。また、令和2年度より、新たに中分子ライブラリーを構築し、令和4年度までに約6万検体を整備いたしました。これによって、多様なモダリティに対応し、アカデミア創薬支援の強化を図ります。

続いて、7 ページを御覧ください。これは、DAIIAでございます。DAIIAでは、新規化合物の薬効・毒性・薬物動態関連分子への親和性予測に加えまして、化合物の最適化を自律的に行うAI創薬技術の開発を推進しているところでございます。また、「富岳」を利用した3Dシミュレーションによる予測手法の確立を実施いたします。これらの取組を通じまして、アカデミアが有するシーズの企業への導出を推進してまいります。

続いて、8 ページを御覧ください。令和2年度のまとめでは、RWDやゲノムといった新しい創薬基盤の技術が登場している中で、革新的医薬品創出のためには、化学・生物系分野のみならず、情報分野を含めた研究チーム編成に向けた取組を検討すべきとされました。従来の創薬手法では、試行錯誤のプロセスの結果、臨床試験において失敗する可能性が高いという背景がございました。そこで、PRISMの下、創薬AIプラットフォームを令和4年までに構築し、既に複数の創薬ターゲットやバイオマーカーを創出しているところがございます。今後は、がんや難病などの臨床情報やゲノムデータを収集するプロジェクトを展開していきたいと思っております。

9 ページを御覧ください。レギュラトリーサイエンス研究ですが、新たなモダリティやテクノロジーにつつまして、世界に先駆けていち早く規制当局が対応の考え方や方向性を示すことが重要とされました。医薬品等規制調和・評価研究事業におきまして、令和5年度は、診断と治療が融合した放射性医薬品の品質試験法に関する研究等に取り組みます。また、放射線治療機器の早期普及を目指した国際標準評価法の開発を行います。これによりまして、国内開発製品の海外への展開が促進されることが期待されているところ

でございます。

10ページ目を御覧ください。データサイエンティスト、研究支援人材等の人材育成につきましては、単なる育成のみならず、育成された人材が専門性と高いモチベーションを維持して業務を継続できる体制の支援や生物統計家の人材の充実が重要とされてきたところでございます。生物統計家育成推進事業におきましては、産学官が一体となりまして、環境を整備し、生物統計に係る修士号を付与できる大学院を育成拠点として選定した上で、就職先候補も兼ね、インターンシップ機関とも連携しているところでございます。さらに、卒後教育体制の強化等にも取り組んでおります。下段に示す実績を上げているところでございます。

続きまして、11ページを御覧ください。医薬品の研究開発に関する環境整備につきましては、我が国を拠点とするような国際共同試験の枠組みを構築できるよう、アジア地域の臨床試験の環境整備・拠点施設等を含めた国際人材の育成、国際的な規制調和に引き続き取り組むことと御指摘いただいたところでございます。アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業では、これまでソフト面及びハード面の整備や安定的に臨床研究・治験が実施可能な基盤の構築に当たっての持続性や実施体制の拡大を行ってきたところでございます。

12ページに飛びますが、ここに具体的な構築状況をお示ししております。感染症分野におきましては、国立国際医療研究センターが、タイ・フィリピン・ベトナムなどにおきまして現地拠点を設置するとともに、臨床試験を実施しているところでございます。非感染症分野におきましては、国立がん研究センター中央病院が、タイにアジア事務局を設置し、フィリピンやマレーシアを中心に試験を開始しております。引き続き、整備した基盤の継続及びさらなる拠点の整備を推進しまして、日本主導の国際共同試験、臨床研究・治験の強化を図ることで、治療薬等の開発・供給の加速につなげることを目指したいと思っております。

続きまして、13ページを御覧ください。新興・再興感染症対策に関する取組についてお示ししているところでございます。新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業におきましては、これまでの取組に加えまして、中段の「令和5年度概算要求のポイント」にございます1～3の研究課題に取り組んでいるところでございます。これまでの成果といたしましては、疾患の発症メカニズムの解明、新規治療法の開発等が得られているところでございます。

厚生労働省からの報告は、以上でございます。どうぞよろしくお願いたします。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

最後に、経済産業省、すみませんが、簡潔に願いたします。

○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 経済産業省でございます。

資料2-4を御覧ください。

最初に、5ページ目をおめぐりいただきまして、文科省でアカデミアのシーズの研究開発、厚生労働省で臨床研究に至る実用化とレギュラトリーサイエンスをやる中で、経産省

の事業はその基盤となる技術の開発をしております。具体的には、こういった新モダリティの製造技術、分析・解析の技術、試薬の開発を行っております。簡単に申しますと、核酸医薬の製造方法や立体構造を試験する方法の確立、次世代抗体については、リンカー付抗体などの製造ができ、生体内での動態評価をしていくこと、バイオ医薬品の層別化マーカーの探索、マイクロバイームをきちんと網羅的に培養したり分析したりという技術を開発しております。

2 ページ目に戻っていただきまして、当面優先して議論する課題に対する経産省の事業の取組を御説明いたします。1つ目のアカデミアと企業のギャップを埋める仕組みにつきましても、特にアカデミアの中の知財やデータを収集して、チャンピオンデータでやっても再現性・信頼性が確保されなければいけないということに対しまして、本事業の中で、特にマイクロバイーム事業などでは、アカデミアに対して、知財、その市場動向に関する情報を提供して、研究開発をしている、アカデミアのシーズの再現性・信頼性については、第三者評価を実施して、その工程の中でしっかり確認しながら進めているという状態でございます。2つ目の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、特に情報工学や製造体制をきちんと作りながらということにつきましても、次世代抗体、RNA標的創薬、マイクロバイームの事業などでは、情報工学を含めて、開発初期の段階から受託製造機関を巻き込んで、きちんと体制をつくっているところでございます。

次の3 ページ目を御覧ください。3つ目の新規モダリティ等に対するレギュラトリーサイエンスにつきましても、特に、いち早く、規制当局の対応、考え方、方向性を示しながら、事業を進めるべきという御指摘に対しまして、次世代抗体等の研究開発につきましても、国衛研、PMDA、製薬企業など、承認申請に必要なCTDのモックアップを作成しながら、研究を進めているところでございます。4番目、人材確保につきましても、特に生物統計家やバイオインフォマティシャンといった方々の人材確保という御指摘がありました。特に、次世代抗体の事業、核酸医薬の事業につきましても、バイオインフォマティクスが研究実施体制に入っております。さらに、学生に対してそのバイオインフォマティクスの教育も実施することで、波及効果なども狙っているところでございます。最後、5番目、医薬品の研究開発に関する環境整備で、ベンチャー支援、ベンチャーキャピタルの創薬支援マインドの醸成といった御指摘がありました。先ほど三島理事長からもありました創薬ベンチャーエコシステムの強化事業を通じて、ベンチャー支援を拡充しているところでございます。

最後、1点だけ、参考でつけさせていただいております7 ページ目でございますけれども、関連した予算としまして、ワクチン戦略のバイオ医薬品製造拠点の整備で、次のパンデミックのときに国内でワクチンの製造ができるように、合計3300億円の予算でワクチン製造拠点を整備しているところであります。これは、平時には、バイオ医薬品の製造技術、人材育成に役立てるようになっていきたいと思っております。

以上でございます。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

ここまでの、議題1に係るAMED及びSCARDAからの御説明、ただいまの議題に関する各府省からの御説明に対しまして、御意見、御質問がありましたら、お願いいたします。

岡田構成員、お願いします。

○岡田構成員 御説明をありがとうございました。

資料1で、昨年、補正予算として、感染症縛りが外れ対象が創薬全般に拡充されて、創薬ベンチャー支援に3000億が措置されたことも含めて、御紹介をいただきました。このことについては、イノベーション創出に国家のコミットメントが示されたものと受け止めておりまして、今日御説明いただいた内容を含めて、ぜひ取組を前に進めていただきたいと思います。申し上げたいことは、日本発のイノベーションを社会実装していくために、製薬産業の関与は不可欠だと思っております。出口戦略としての関与はもちろんありますけれども、早期段階、シーズの段階でのインキュベーション、あるいは、人材育成や人材支援も含めて、関与していくことが必要だと思っております。製薬協としても、全面的に関与・貢献していきますと宣言しておりますので、関係府省庁の皆様から、具体的にこういう面でもということも含めて、リクエストがありましたら、遠慮なく製薬協にお寄せいただきたいと思います。人材面が非常に大きいですし、創薬技術、特許戦略、あるいは、薬事規制、さらには、バイオコミュニティという観点でいくと海外が非常に進展しておりますので海外とのハブの役割も含めて、御用命があれば、できる限り対応させていただこうと思っております。

もう1点、ワクチン開発・生産体制強化戦略に関して、各事業が実行段階に移って、いわゆるデュアルユース製造拠点整備も動き出していると思っております。そういった中で、バイオ医薬品の製造技術を習得した人材、新たなモダリティのCMCやプロセス開発に造詣のある専門人材の育成・確保が喫緊の課題であるということは、恐らく基本認識だと思います。個社の製造拠点に必要な人材の確保は、今、個社ベースで一先懸命やっているところでございますけれども、申し上げたいのは、併せて、スタートアップやハンズオン支援を行うVC側にもCMC等の専門人材が必要とされているということでもあります。関係府省庁の皆様には、この課題をぜひ御認識いただいた上で、専門人材の育成促進に関して、より一層の音頭を取っていただくなど、ぜひお願いしたいと思います。

以上、2点、発言させていただきました。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 後ほど、まとめて回答させていただきたいと思えます。

藤原構成員、お願いします。

○3点、ございます。

1つは、資料2-3、国際共同試験の支援整備、令和2年度のまとめの「5. 医薬品の研究開発に関する環境整備」でございます。各府省庁さんのお話を聞いていると、あるいは、資料1のSCARDAさんの話を聞いていると、臨床研究と臨床試験を混同されている方が

非常に多くて、今日本に必要なことは、従来型の臨床研究やフィールドワークやトランスレーショナルリサーチではなくて、ちゃんとした国際共同臨床試験をやる体制整備とそれに向けての人材育成だと思うのです。その辺りをちゃんと認識していただいて、「臨床研究」という言葉はやめていただいて、臨床試験を整備するあるいは治験を整備するという内容にしていただかないと、いつまでたっても人が育たないということが1点目。

2つ目、資料1の12ページ、右下に非臨床のPOCというお話が出ていますが、これまでの日本の研究開発のお金は大体非臨床のPOCばかりに金が行きます。最近、私は海外のベンチャーキャピタルの方々と議論する機会を増やしているのですが、彼らが考えていることは、臨床のPOCが取れることが一番大事であると。要するに、フェーズIIの段階ぐらいです。そこまでを3~5年で済ませる、そうでなかったら投資引き上げますということが普通なのです。経産省はずっとベンチャーキャピタルの育成をされていますけれども、そういう海外のベンチャーキャピタルさんの基準がどこにあるのかということは多分十分調べた上だとは思いますが、もう少しPOCをどこに設定するかを考えて日本の整備をしたほうが良いと思いました。

最後、生物統計家育成事業ですが、バイオインフォマティクスあるいはデータサイエンティストと、何年か置きに名前が変わってきて、「整備、整備」と言われてきました。2002年、科学技術基本計画の2期が始まった頃に、生物統計家をちゃんと増やしましょうと、あの頃、総合科学技術会議は生物統計家をどうやって増やすかという議論は非常に熱心にされていたのですが、20年がたった今も、相変わらず先ほどの生物統計家育成事業でも毎年マスターを取っている人は10人や20人です。アメリカ統計協会のデータを見ると、マスターでさえ毎年200人とかが生まれているわけです。この差をどうやって埋めるのか。そろそろ名前を変えて育成しますという考え方を改めて、例えば、国立大学医学系研究科には、必ず生物統計学講座が1つあって、教授・助教授・助手で3人体制がないと駄目ですよとか、企業さんの方が給料が高いので、みんなそちらに行ってしまう傾向にありますけれども、大学の中の正規の必須講座として生物統計学を位置づけるとかそろそろしないと、いつまでたっても人材は育たないと思います。

以上の3点です。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

オンラインで御参加の宮田構成員の手が挙がっております。よろしく申し上げます。

○宮田構成員 ありがとうございます。

3点、手短にお話しさせていただきます。

岡田先生がお話しされていたように、CMCは今後のバイオ医薬品で大変重要になってくると思います。AMED事業のおかげで、医師主導治験や非臨床試験（動物）は随分経験や知識が増えたのですが、バイオ医薬品のものづくりは多くは研究室レベルでしか製造できていなくて、非臨床試験さらには医師主導治験を実施するための工業レベルでの製造が難しいことが実用化のハードルになっています。私がPSを務めるAMED先端バイオ事業でも、そ

こが課題としてあり、実用化に繋がらないところがありますので、ぜひそこはよろしくお願いたします。

また、国際共同治験ですが、藤原先生がお話しになっていたように、日本では臨床研究・治験という分け方でやっていますけれども、海外に行くと、その辺りは厳密に分かれていないこともあり、基本治験に準じて実施されます。非臨床試験（動物）は日本のGLPデータは使えるのですが、CMCがハードルが高くて使えなかった経験もございます。国際共同治験を考慮しても、国際的に使用できるバイオ医薬品の製造はきちんと議論して、準備していただいたほうがいいかと思っています。

ベンチャーの支援はすごくいい試みだと思います。ベンチャーでは、資本政策、すなわち、会社の価値（バリュエーション）を評価し、VC等から投資段階に応じてどれほどの資金と入れるかということが非常に重要です。国のお金が入ること自体はすごく助かるのですが、一方で、会社のバリュエーションや資本政策上で混乱しないように、実務面でしっかりとVCさんと相談しながら進める必要があると思います。

以上です。ありがとうございます。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

ここで、一旦、各省、AMED、SCARDAから、コメントをいただきたいと思います。

何点かございましたが、まず、藤原構成員から出されました生物統計家の育成を、大学での教育の在り方とかも含めて、厚労省から先に答えていただいて、その後、文科省です。厚労省、先に答えていただけますか。厚労省は、ほかにも国際治験のお話と今の生物統計家のお話等々があったのですけれども、コメントをお願いいたします。

○浅沼厚生労働省大臣官房危機管理・医務技術総括審議官 厚生労働省の浅沼です。

順番を逆にしまして、まず、生物統計家育成の話でございます。藤原委員の御指摘はもっともございまして、私たちも、この事業を通じて、少なからず、年に10人程度は育成しているわけですけれども、なぜ爆発的に数字が増えないか、またなぜ生物統計家の状況が良くなるかということ、最終的には安定した雇用の問題なのではないかという話なのです。昨今、安定した雇用については厳しい側面も理解しますけれども、雇用状況がよくなければ、生物統計家の資格を取ったとしても活躍する場がないのではないですかという話だと思うのです。病院等々でもいろいろとインターンシップなどがあるのですけれども、一定程度、そこに従事してしまうと、その後、追加で何十人も雇用が生まれるわけではないという点が、アメリカと比較すると、課題なのかなと。生物統計家の方々が活躍できる分野を日本で広げなければいけないのではないかと思います。それは製薬協の岡田会長がおっしゃったとおりでありまして、スタートアップ等でも生物統計家を雇っていただければいいのですけれども、経営上、雇用は増やせるものなのではないでしょうか。これはやってくださいというわけではないのですけれども、例えば、どこか、製薬協のような団体がプール人材として、そこで安定的な雇用をした上で派遣するとか、企業も同じようにグループ内で一定数を集めて派遣するとか。何らかの形を進めないと、申し訳ないけれども、国が、

国循、東京大学や京都大学で一生懸命やっけていて、本当にこの1桁の人数の方々を育成していくしかないです。結局、大学で研究を続けますかといっても、先輩がいてももう枠がないんだよとなれば、ポスドク状態になり、さらに言えば、本業ではいわゆる飯が食えない状態になるのではないかと危惧をしているわけです。申し訳ないですけども、我々も、一生懸命育成していても、このような数しか育成できないのだなという話、厳しい御指摘をいただきますが、鶏と卵論ではないですが、何か起爆剤をつくらないと先に進めないのではないかと考えております。これが、まずは1点目の私のコメントです。

2点目の国際共同試験ですが、確かに「治験」と「臨床研究」の言葉の使い分けなど課題はあると思いますが、当面は、今申し上げた感染症につきましては、NCGMを拠点として考え、がんについては国がんを中心に考えてやっているものでございまして、この中のレベルをしっかりと上げていかなければいけないということは、ごもっともでございます。これにつきましては、今回の御指摘も踏まえた上で、中身をしっかりと精査して、レベルを上げていくよう取り組んでいかなければいけないと考えているところでございます。

2点目の国際共同試験ですが、確かに「治験」と「臨床研究」の言葉の使い分けなど課題はあると思うのですが、当面は、今申し上げた感染症につきましては、NCGMを拠点として考え、がんについては国がんを中心に考えてやっているものでございまして、この中のレベルをしっかりと上げていかなければいけないということはごもっともでございます。それにつきましては、今回の御指摘も踏まえた上で、中身をしっかりと精査して、レベルを上げていくよう取り組んでいかなければいけないと考えているところでございます。

以上です。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 文科省、コメントはありますか。

○奥文部科学省研究振興局ライフサイエンス課課長 大学の医学研究科の教育カリキュラムの在り方につきましては、厚生労働省さんとまさに協議しながら進めさせていただきたいと思っています。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 ベンチャーキャピタル側の専門人材の話等がありましたけれども、経産省、お願いします。

○下田経済産業商務・サービスグループ生物化学産業課課長 ベンチャーキャピタルは、先ほどの全体の人材の話とも絡みますけれども、短期的と長期的、両方を考えていく必要があると思っています。まさに今回のこのデュアルユース補助金で3300億円、これで主に大きな製造拠点は7つ、それぞれ200人とかの規模感の従業員が働くということで、新しい雇用を生むことは、1つ、つくっています。さらに、創薬ベンチャーの資金によってベンチャー企業も増える可能性が出ているということで、出口のところで雇用を生むということは、当面、短期的につくってきた、そこに短期的に人を入れるためにどうしていくかはみんなで考える必要があると思いますが、1つは、リスクリングの形で、他分野の方に、バイオ、こういった分野に飛び込んでもらうということをやりながら、大学の教育などで学生を増やして長期的に見ていくということと併せてやっていくのかなと思っています。

ベンチャーキャピタルにつきましても同じで、ベンチャーキャピタルの育成は先ほど海外のVCの考え方もちゃんと取り入れながらとありましたけれども、まさにおっしゃるとおりで、POCに至るまでの伴走、今、POCに至るまでのかなりアーリーの段階からハンズオンである製薬企業やVCがかなり増えてきておりますので、日本がグローバルな治験に見合うだけの技術をちゃんとベンチャー企業に入れていくということ、日本の中でできるように支援していきたいと思っています。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

藤原構成員から、資料1、SCARDAの公募の見直し、マイルストーンの設定のところ、POCの設定の考え方についての御意見があったと思うのですけれども、濱口センター長、どうでしょうか。

○濱口日本医療研究開発機構先端的研究開発戦略センターセンター長 これは、全部がこのやり方をやるわけではなくて、ごく一部のファンディングに少し試験的に導入しております。従来になかった分野の方々、例えば、情報学の方々や化学の専門家の方々にアイデアを絞り出ししていただきながら、さらに後半のところでは臨床家や製薬企業とカップルにしてプロジェクトを磨き上げていくというプロセスを置いていくやり方でして、アメリカだとベンチャーキャピタルの支援などでよくやっておるやり方です。決して全部をこれでやっているわけではございませんので、御理解いただければと思います。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

時間も押しておりますので、また後ほど、今の議題についての御質問があれば、併せて承りたいと思います。

議事3に移らせていただきたいと思います。

治験体制の強化に係る取組ということで、資料3に基づいて、厚生労働省から、これも簡潔に御説明をお願いいたします。

○城厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官 厚生労働省でございます。

資料の2ページを御覧ください。治験の数の推移であります。平成9年の新GCPの導入によりまして大幅に減少したところではありますが、その後、治験活性化の計画等を累次で実施してありました結果、新GCPの導入前の状況ぐらまで回復してきたという数字が見られるものでございます。

次の3ページを御覧ください。今のお話にもありました国際共同治験の関係でございます。国際共同治験の状況ですが、届出件数は増加傾向にございます。現状でありますと、国内で実施された治験の約6割が国際共同治験となっているというものでございます。

4ページは、臨床研究法に基づく特定臨床研究の状況を見るものでありますが、一番上の「特定臨床研究」と書いてあるところを見ただけですと、おおむね年間400件の研究が実施されている状況でございます。

続いて、治験の課題について、御説明したいと思います。

6ページを御覧ください。産業界と臨床研究中核病院で対話の場を設置して、その前に、

両者に治験環境の課題について意見聴取をしたものでございます。両方から、共通の課題が挙げられております。特に、下のほうにございますが、治験手続の合理化、治験の生産性の向上、新しい治験手法の導入などについての御意見がございました。これらは、いずれも国際共同治験への対応を念頭に置いたものでございます。

今般のCOVID-19に関しての治験の状況を、反省も含めて、振り返りたいということでございます。

8ページは、細かい図になりますが、COVID-19ワクチンの海外オリジンのもものと日本オリジンのももの、初期から研究している2品目を比べております。下の2つが海外オリジンですが、日本でも承認されて、早期にデータカットオフを行って、申請に結びつけていること、それが国内承認された後に日本の臨床試験が開始されていたということもありまして、日本の試験では組み入れが難しかったということがございました。日本のほうのカットオフの状況は、ここには記載しておりません。

それを踏まえて、9ページを御覧ください。上のほうにございますが、ワクチンの治験は非常に多くの被験者が必要であります。実施のタイミングが極めて重要ということになります。その地域、国内で、ほとんど流行がない、これからも流行が起きないという状況であれば、ワクチンの治験ができないという形で効果が出ませんし、人口のほとんどが感染しているという場合も、ワクチンの接種状況にかかわらず、もう抗体を保有しているので、これも差が出ないことになります。先行ワクチンの予防接種が始まっている場合に、被験者を特定して待つということはやれるかということ、日本の場合は難しだろうということでございます。そういうことで、極めて限られたタイミングでしか国内治験はできないわけです。そういうことを踏まえまして、どういったやり方でやるかということを下にパターン分けをしてございます。パターン1として、日本以外でワクチンがある場合で既に実用化されている場合はどうするか。これは日本に速やかに導入するというので、治験ネットワークの活用やリアルワールドデータの活用で加速化していくことが必要だろうと思っています。パターン2として、世界中にワクチンがなくて新規開発をする場合、今回もそうですが、日本で開発をしていくことと海外で開発されたワクチンを導入していくことがあろうかと思えます。国産ワクチンの場合は、日本が主導して大規模試験を実施する必要がございますが、国内対応に加えて、国際共同治験を実施することを念頭に置いて、アジア地域の治験ネットワークの活用等をしていくことになろうかと思えます。一方で、海外で開発されたワクチンを日本に導入する場合、海外の試験に日本も遅れることなく参加するということになろうかと思えます。こういう意味でも、国際共同治験への対応能力の強化は必要と考えております。それぞれの治験に対応していくための取組は、下に、①、②、③、④と書いております。また御覧いただければと思います。

次の10ページから12ページは、先ほど御紹介したものと同じでございますので、省略いたします。共同治験に参画しやすくするための取組でございます。

13ページを御覧ください。治療薬の治験の課題をお示ししています。COVID-19では、上

のほうにありますけれども、治験に合致した条件の患者がその治験の当該医療機関に来ない。振り分け先が保健所で決定されるといった状況でありましたので、これがありました。保健所における振り分けも、流行の最盛期にオーバーフローしていたということがあって、治療薬の治験で求める感染直後の組み入れが難しかったということでもあります。下にございますが、保健所の割り振り前に治験医療機関を紹介するようなスキームや宿泊療養所での治験実施等によって対応していくということがございます。

治験を効率化・迅速化するためのDXの取組についての紹介でございます。

次に、15ページを御覧ください。まず、治験DXの全体像でございます。最近開発の主流になっておりますものは難病や希少疾患でございますが、こういったものでは患者の人数や所在が分からなくて治験を実施する医療機関の選定に苦勞するということがございます。また、外出困難な患者が遠方の医療機関で実施する治験に参加しにくいという問題がございます。こういったものの対応策としまして、下に3つくっておりますが、1つはいわゆるレジストリの活用、電子カルテ情報等のリアルワールドデータの活用、来院に依存しない治験といった取組によって、早期上市に向けて取り組んでいくことになろうかと思っております。

16ページが、1つ目のレジストリの活用でございます。疾患登録システムのネットワークでございますクリニカル・イノベーション・ネットワークを構築して、これにより効率的な治験体制を構築していこうということがございます。

次の17ページを御覧ください。この成果として、御紹介させていただきました。MASTER KEYプロジェクトとRemudyでございます。実用化の例として、右下にビルトラセンのときにも利用されたということで紹介しております。

18ページは、仕組みですから、いいですかね。

19ページを御覧ください。2つ目の取組でありますリアルワールドデータの利用としての臨中ネットでございます。臨床研究中核病院におきまして、高品質で自律的なデータ管理を前提としたリアルワールドデータの利活用に向けた取組を進めているところでございます。

20ページを御覧ください。全体の系統の流れですが、病院ごとに異なる電子カルテシステムから抽出したデータを共通データ形式に標準化して使っているという状況でございます。

21ページ、22ページに、その成果例を御紹介しています。21ページは、2017年に発出されました高齢者糖尿病診療ガイドラインの影響について、専門診療科とそれ以外の診療科の状況を評価したものでございます。右下にございますが、ガイドラインの発出以降、専門診療科では血糖コントロールが緩和された、それ以外では顕著な傾向はなかったことが分かったということがございます。

22ページでございます。電子カルテ情報から、腎代替療法を受けている患者を同定するアルゴリズムを開発したということがございます。高精度の同定が可能となったという例

でございます。

23ページを御覧ください。臨中ネットを含めたこういったデータの活用の展開の方向性でございます。まずは、左にございます市場性調査や患者リクルートに今は使われていますが、これは、市販後の長期的検証に使っていく、製造販売後の安全調査や治験対照群として検討していく、将来的にはさらに既存薬の効能追加のときの有効性評価に使っていくといったことでのチャレンジが期待できると考えております。

24ページは、3つ目に紹介しましたDCT事業でございます。新興・再興感染症に対する治療薬・ワクチンについて、臨床研究中核病院の間、各病院が持つネットワークによりまして、短期間で多数の被験者を組み入れる体制の構築を行っております。さらに、感染症流行時の患者来院を避ける治験手段としてDCTの実装を行っているところでございます。

25ページに内容を示しておりますが、電子署名による同意、オンライン診療等によりまして、医療機関に来院しなくても実施できる臨床試験でございます。また、EDCとして、臨床データを治験依頼者に転送する取組も進めているところでございます。

26ページは、実際の例でございます。現在、試験実施体制を連携病院も含めまして構築中でございます。COVID-19の経口薬を想定した模擬試験の手順書の作成やオンライン診療等を行っているところでございます。

27ページは、その関係のePath等のデータ収集の取組を示しております。

28ページは、国立がん研究センター中央病院によりましてがん分野のDCTの取組を御紹介しております。中央病院とパートナー病院との連携によりまして、全国の患者さんが地元で中央病院の治験に参加できる仕組みを実現して、この夏から患者登録を開始予定でございます。これらの取組によりまして、安全性に配慮しつつ、治験を合理的・効率的に進められる、国際的に遜色のない治験環境の実現を目指していきたいと考えております。

後ろは、参考資料でございます。また御覧いただければと思います。

以上です。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

次の議題も含めて、後ほど、御意見、御質問を承りたいと思います。

次の議題は、医薬品プロジェクトの進捗状況ということで、AMEDの医薬品PJのプログラム・ディレクター、岩崎構成員から、お願いいたします。

資料4、大部の資料を用意していただいて、ありがたいのですが、大変恐縮なのですが、要点をкаいつまんで御説明をお願いできればと思います。よろしくお願ひします。

○岩崎構成員 それでは、医薬品部門のPDを務めております岩崎から、説明をさせていただきます。

内容は多岐にわたっておりますけれども、今のリクエストにあるように、要点のみをお話しさせていただければと思います。

最初の2ページ、3ページは、医薬品プロジェクトの説明を既にしておるところでございますので、省略させていただきます。

次の令和4年度の医薬品プロジェクトの取組について、資料の5ページから、簡単にお話しさせていただきます。まず、早期実用化に向けた取組の拡充、また、戦略的・切れ目のない研究開発支援ということで、1つ目は、この医薬品開発協議会でも提案させていただきました。製薬協の方々、森専務等の協力をいただきまして、成立しました、AMED-FLuXという、アカデミアの先生方の研究発表をベースにして、企業の経験者、開発経験者からアドバイスをいただく事業を、今、なかなか好評裏に実施しております。特許出願や共同研究につながった事例も出てきております。現在は、これをさらに実用化に向けて重層的な取組ができないかということで、これもまた製薬協の先生方と、先ほど岡田構成員から発言がありましたように、どの段階でアカデミアの先生と企業の方々が話し合いを始めるかということに関しまして、よろしいタイミング、継続的な支援についても、今後は検討していきたいと思っております。

スライドの6ページは、戦略的・切れ目のない研究開発支援という事例を幾つかお示しさせていただきます。AMEDを構成していただいています省庁の枠を超えた事業間連携、例えば、文科省事業の橋渡し研究を、厚労省の事業である創薬ブースターで支援して、橋渡しの次のフェーズに進めるという事例、また BINDS という事業がございますが、これを SCARDA と連携することによって、ワクチンの開発支援体制を構築して、技術的な進捗を図ることもやっております。このような事業を通じまして、AMEDとしては、50件のシーズの企業への導出を達成しております。

その次の7ページは、基盤技術とシーズ開発の応用による研究開発の加速です。ここは、悪性中皮腫に関して、いい連携ができて研究が進んだという事例を説明させていただきました。こういうシーズ開発のブレークスルーを実現する取組も推進しておりますし、これをさらに推進したいと思っております。

また、スライドの8枚目を御覧ください。研究開発は必要ですけれども、ニーズが小さい、小児領域や難病のような希少疾患関係の治療薬の開発にも、AMEDは力を入れているところでありまして、医師主導治験の成績を基にして薬事承認に至った例が幾つか出てきております。感染症の一つで懸念されておりますサル痘についても、幅広い研究等に関しまして、これに対する対応策を講じているところでもあります。また、先ほど厚労省からありましたけれども、コロナウイルス等の感染症への対策の反省として、DCT等々の新しい手法で治験を推進することも心がけているところでもあります。

次のスライド9を御覧ください。医薬品プロジェクトで成果目標として挙げていたものが、ほとんど全て、非常に高いレベルでこれを凌駕していると言えるかと思えます。これは、研究者の先生方の努力はもちろん、PS・POの先生方にいろいろな意味で支援をいただいておりますので、そういうものの成果だろうと感じております。

次、11ページ、コロナウイルスワクチンに関しては、もう御承知のことだろうと思いま

す。COVID-19のワクチンに関しましては、課題運営委員会というものを行いまして、企業の方々、アカデミアの先生方の支援を行っているところでございます。開発状況に関しましては、先生方も御承知の状況だと思います。

以上、AMEDの取組について説明をさせていただきましたが、13ページ、今後の方針について、簡単に述べさせていただきます。先ほど説明させていただきました、アカデミアと企業の実際的な連携を深める一助として、AMED-FLuXという事業を展開しておりますけれども、これをさらに推し進めると同時に、先ほども申し上げましたように、次のステージをどのように企業の方々とは相談するか、または、逆に、その前の段階のどの段階で企業の方々との話し合いを始めればよろしいのかということも含めて、岡田会長等々、製薬協の方々ともまた御相談させていただければと思っております。シーズ開発に関しましては、基盤技術とのいいマッチングをいたしまして、一層推進させていきたいと思っておりますし、創薬支援ネットワーク等々、プロジェクトを越えて他のAMED事業との連携を推進して、より優れたシーズを多数発掘していきたいと考えております。また、先ほど濱口センター長から説明がありましたが、SCARDAとも有機的な連携を行いながら、研究開発を進めたいと思っておりますし、コロナウイルスのワクチン・治療薬に関しましては、綿密な進捗管理を進めていきたい。いわゆる希少疾患、小児、難治性等々、アンメット・メディカル・ニーズが高いけれどもなかなか患者さんが少ない、企業として取り組みにくいというものについても、AMEDは積極的に臨床試験を行いながら薬事承認につなげていきたいと思っておりますし、それを支えるレギュラトリーサイエンスについても推進していきたいと思っております。

駆け足ですが、取組状況について御説明させていただきました。

以上です。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 岩崎構成員、どうもありがとうございました。

それでは、議題3と4、治験体制の強化に係る取組状況とただいま御説明いただいた医薬品プロジェクトの進捗確認につきまして、御意見、御質問等がございましたら、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 御説明をありがとうございました。

私どもは感染症領域で研究開発に携わっておりますが、今日、御紹介がありましたように、今回のコロナを振り返ると、人材に関しては、感染症領域で特に足りなかったと言われていると思います。その中で、先ほど御紹介のありましたアジアの治験ネットワークは、ARISEといいます。国内のネットワークは、GLIDEといいます。検体レジストリは、REBINDといいます。この3つを統合して、研究体制や人材育成に我々としても取り組みたいと思っております。

特に、生物統計家、倫理の専門家、知財の専門家の不足は、各ナショナルセンター（国立高度専門医療研究センター）で大きく問題視されております。今日は生物統計の指導を

されている柴田構成員がいらっしゃると思いますが、JH〔国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部〕の中で助け合って、この人材育成をやっているところがございます。

もう1つ、強調させていただきたいことはスピード感でありまして、特に感染症領域、新型コロナウイルス感染症対応で振り返ってみますと、スピード感が足りなかった。先日、RECOVERY試験の中心人物である先生、ピーター・ホービー先生にも伺いましたけれども、プロトコルは1日で書いた、それから3か月で1万2000人の患者をリクルートしたという、すごいことをやったそうです。研究体制を整えることが大事ですけれども、コロナのようなことが起きると、コロナ患者の多くを扱っているのは一般病院な訳で、この多くの一般病院で試験のための患者データを集めなければいけない。英国では176の病院が参加したと聞いておりますが、そういうことにばっと取り組めるような体制も必要かと思っております。

医療DXについて厚労省から説明がありましたけれども、RECOVERY試験に即して言えば、Primary Endpointである死亡データを、行政からも、病院のカルテからも、合計すると25のデータベースから集めたと聞いております。わが国では地域がん登録で死亡に関する行政データが取れると理解しておりますが、それ以外のレジストリーでは取れない。最近CIN事業などでレジストリーやリアルワールドデータの活用を推進しようとしている訳ですけれども、行政データにはリンクできず、結局、レジストリー毎に自分たちで取るしかないというところがございます。今、わが国における医療DXの遅れが大きな課題になっておりますけれども、その中で、行政データとの結合とか、ぜひそのようなものを検討していただきたいと思っております。

以上です。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

オンラインで、中西構成員から、手が挙がっております。中西先生、お願いします。

○中西構成員 1点、申し上げたいと思っております。

今、国土構成員からも話がありましたけれども、特にCOVID-19から出てきた課題が大きいと思っております。今回、省庁からお話がありましたことは、迅速な創薬はもちろん今後の重要なポイントだと思っておりますけれども、それに劣らず迅速な治験の推進体制をいかに構築するかが重要だと思っております。例えば、がんや小児医療等は既にネットワークがあり、その中でいつでも迅速なものができるような準備ができておりますけれども、残念ながら、感染症は、その特性もあって、そういったネットワークそのものがまだ十分ではないと思っております。もちろん、この部分は、今国土構成員がおっしゃったようなことを含めて、ぜひとも構築していただきたいのですが、ただ単につくるだけでは、なかなかワークしない。これにつきましては、ちょうどワクチンの製造拠点みたいに、できたからやるというよりも、恒常的に何らかの形で感染症対策についての臨床試験を走らせるような、その中でそちらに迅速にシフトするような状況をつくっていただければと思っております。

また、海外に展開しようとしたときには、アジア臨床研究のネットワーク推進事業が重要になると思っております。私はこちらのPSをさせていただいておりますけれども、これまでは単年度での事業だったものがようやく今度は3年間ということになりましたので、ここまでまだ成果は十分ではありませんけれども、今後、少し長い目で見ながら、しっかりとしたものができるように、NCGMとも対話を深めながら、臨床試験がしっかりできるような体制の構築に向かっていきたいと思っております。

もう1つ、藤原構成員からお話がありました生物統計家の育成事業なのですが、1期から2期になって規模が半分に縮小されました。ただ、先ほど省庁からも実はアカデミアの受入体制等が十分ではないという話がありましたが、ようやく最近になってアカデミア側のいわゆる上層部もその必要性を分かってきたようで、例えば、就職説明会などになりますと、多くのアカデミアがここに参画しております。したがって、この事業は、できれば拡大、最低限維持するような方向で、進めていただきたいと思っております。これはまさに臨床研究・臨床試験を推進する基盤となるものですので、そのところはぜひともそういう御配慮をお願いしたいと思っております。

以上です。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

岩崎構成員、お願いします。

○岩崎構成員 先ほど医薬品プロジェクトの取組状況について説明をさせていただいた次第ですが、プロジェクトとして要求されているKPIは、先生方の御努力等々もありまして、かなり高いレベルで達成していると思うのです。ただ、残念ながら、薬事承認につながっているもの、薬事承認がAMEDの支援でできたものは、本当の新規の医薬品、新規のバイオ製品というものは、まだこれからという段階で、薬事承認は、既存の医薬品の追加適用等々にはかなり実績を上げておりますけれども、日本の優れた基礎研究能力を生かして、それを実用化して、日本並びに世界の患者さんに届けるという、AMEDが立ち上がった当初の本来の目的からすると、残念ながら、まだその段階には至っていないのではないかと。これは藤原構成員からも指摘がありましたけれども、AMEDの今の守備範囲といいましょうか、そこがどうしても臨床段階ではフェーズⅡにとどまってしまっている。実際の患者さんに届けるための検証試験になかなか踏み込めない。そういう支援もしておりますけれども、実用化に関してはなかなか難しい面があるかと思っております。創薬から実用化までの切れ目のない支援で、先ほど来幾つかの事業間連携ということで実例をお話しさせていただきましたけれども、創薬から、応用研究、実用化に、いい意味でバトンタッチをしながら続けていって、日本発の新薬を世界に発信するということをしないと、幾ら臨床試験の体制をつくっても、ネタがないと、試験は動かせない。実力が伴っていかない。経験例も少ないと、そういうことに関する人材もなかなか育成できないということがございます。もちろん、1つの薬剤で実用化には10年かかる・15年かかるという話もありますので、AMEDができてまだ8年足らずですから、そうそう出ているわけではないと思っておりますけれども、

ちょっと失礼ですけれども、このままでは、10年たっても、15年たっても、本当の意味の日本オリジナルの創薬事例が多く出てくるという可能性は少ないのではないかと。AMEDはせっかくよい仕組みをつくっておりますので、最終ゴールまで見据えた連携をもって、進めていく。先ほど先生方と省庁から発表がありましたDCTや効率的な臨床試験の実例を挙げて、日本発の新薬を患者さんに届ける。これは、ワクチンだろうが、治療薬だろうが、ほかの疾患も全てに共通する課題だと思っておりますので、そういう面で各方面の先生方の取組を推進していく。こういう仕組みをぜひ構築していきたいと思っておりますので、その辺に関しての御意見等々、また、どういう方策がよろしいのか、御意見をいただければと思います。

以上です。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

柴田構成員、お願いします。

○柴田構成員 生物統計家の人材育成のことで、コメントをさせていただきます。先ほど来、先生方あるいは省庁の方々からもコメントをいただいていますように、重要視していただいているところで、心強く感じているところです。

生物統計家の育成については、理論と実践あるいは経験が伴って初めて臨床試験が活発に行える体制が日本国内に実現できるのではないかと考えています。AMEDの事業につきましては、第2期で卒後教育体制が強化されましたが、これは、もう一步進めて、より実践の経験が積めるような形の拡充がなされていくことが必要ではないかと考えております。そこで実践を積んだ方が増えていけば、医学部の先生方にとってもその必要性等を認知していただくことが進んでいくことと思えますし、先ほど例に出ました感染症のイギリスの例では、オックスフォード大学が中心になって迅速に臨床試験を立ち上げて、その結果が世界的にも有益なエビデンスとして活用されているということがあります。そういうことは、人がいればできる、あるいは、シーズがないとできない、その両方がありますけれども、人に関しては、そのような理論と実践が伴った人を育てていくことがまずは必要ではないかと思えます。

また、組織の中では、業績評価あるいはエフォート管理の仕方を柔軟に考えていただく必要があるかと思えます。以前も申し上げましたけれども、手前みそで申し訳ありませんが、私が初めて臨床試験のプロトコルを書いたものについては、論文になったのは10年後です。Journal of Clinical Oncologyというがん領域でかなり有力なジャーナルに載りましたが、10年がかかりました。その間、もし仮に短期間の契約であったならば、実績はないということになります。あるいは、私が数本目に書いたプロトコルの試験結果は、先日、Lancetに載りましたが、共著者数の関係で、私は共著者に入っておりません。そのようなこともあります。そういうものに対してアカデミックな業績評価の在り方を柔軟に考えていただくということも、根づいていただくあるいはアカデミアに残ろうと思っただく人が増えていくために、必要ではないかと思えます。

先ほど中西先生に御指摘いただきましたAMEDの事業の中で、就職説明会に来られる大学の先生の中には、うちの大学では、助教で採った後に、ファーストオーサーの論文がなくても、臨床試験の共著者になっている論文があれば、それを業績としてきちんと評価する方針を持っているなどということをも明言していただく大学もあります。そういうところが増えていくと、若手も安心して道を選択できるようになるのではないかと思う次第です。

以上です。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

笠貫参与、先にお願ひします。その後、藤原構成員、お願ひいたします。

○笠貫健康・医療戦略参与 ありがとうございます。

岩崎先生の実用化までの期間のお話は、大変心にしみました。日本では、PMDAが2004年、AMEDが2015年に設立され、医薬品開発体制が確立された後、文科省、厚労省、経産省の施策により、研究開発が大きく進んできたことはよく理解できました。それにもかかわらず、まだ貿易赤字が増え、ドラッグ・ラグから、ドラッグ・ロスの時代に入ろうとしている現実を直視した上で今何をすべきか考えることが大切だろうと思います。そういう意味では、シーズ開発から社会実装までシームレスな伴走支援をするAMED-FLuXは、大変有効な施策だと思います。また、認定ベンチャーキャピタルが3分の1以上出資し、残りの3分の2をAMEDが補助金を出すということですが、いかに民間VCの活力を引き出すかという意味では、日米では、リミテッド・パートナーシップ出資者の質と量が違います。アメリカに比べ、日本版のSBIR、中小企業技術革新制度は、非臨床POCも臨床POCも弱いこと、臨床試験開発以上に事業化・マネタイズのフェーズが非常に弱いことです。それが岩崎先生の御指摘にもつながるだろうと思いますし、シームレスな伴走支援による社会実装をダイナミックに進めていただきたいと思います。

次に、国際共同治験です。アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザインでは、NCCとNCGMの臨床試験ネットワーク構築、拠点づくりが進んでいます。それを強力に推進し、がんと感染症領域での成功事例をつくることは、さらに対象の拡大にもつながると思います。またPMDAのこれまでのアジアでの研修センターの実績があり、NCC、NCGMの臨床試験ネットワークと、PMDAのアジアの拠点を、迅速にアジア展開していくことは、日本市場が停滞する状況においては非常に大事なことと思います。特に、オーファンドラッグ、ウルトラオーファンドラッグの国際共同治験が重要になります。また、日本では、臨床試験・治験と臨床研究は、薬機法と臨床研究法で分けられています。治験も、医師主導型と企業主導型治験に分かれています。こうした日本独自の制度が、これからの国際的な医薬品開発において、障壁のひとつにならないかと懸念しています。PMDAとAMED体制が確立した現在、そろそろ根本的に検討を始める必要があるかとも思いました。いずれにしても、NCCとNCGM、PMDAで、選択と集中して成功事例をぜひつくっていただきたいと思います。

最後に、医療DXが進む中での人材育成として、生物統計家に加えて、データサイエンティストも重要です。SEも海外に比し非常に少ないです。今後、DCTとかビックデータ等を

進めていくために、人材育成に加えて、雇用・待遇改善と社会的地位向上を含めて検討していただきたいと思います。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 藤原構成員、お願いします。

○藤原構成員 30秒で、2点。

1つ目は、AMEDさんをお願いします。COVIDのワクチンあるいは治療薬の開発に様々なAMEDの事業から資金が入っていますが、結局、どこに幾ら入ったのか、全体像が全然見えなくて、しかも成果が全然出ていない企業さんとかがたくさんいらっしゃいますけれども、一度、ホームページ上で、シーズごとにあるいは企業ごとに、どんな事業から幾らお金が入ったのかということをもとめてオープンにさせていただきたいということが1点目。

2つ目は、厚労省から、いろいろなCOVID-19の国際共同治験、将来像の提示がありました。先ほどオックスフォードのトライアルがありましたが、ああいうものはNHSの傘下の病院が結集して各病院にリサーチナースがいたから実現できて、全英国の32%ぐらいの入院患者さんが参画しているのですけれども、そういう体制をなぜNHOやJCHOを束ねてできなかったのかということ、反省して、次のプランを立てていただきたい。そういうことを実現するためには、AMEDの研究費とかを使って、各医療機関の医療チーム、看護師さん、CRCさん、事務屋さんも含めて、そういう人たちをオックスフォードやアメリカの国立アレルギー感染症研究所などに留学させて、トレーニングをして、非常時に備えるということ、をされたいと思います。

以上です。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

よろしいですかね。

それでは、御意見を幾つか賜ったのですけれども、何点か御質問もございました。

まず、国際共同治験の話で、今、藤原構成員からも、トライアルみたいなものも踏まえて次にどういうプランをつくるのかという辺りとか、中西構成員から、海外での治験は、感染症の場合はなかなか難しいので、考えていかなければいけないのではないかと、特に国際共同治験について幾つか御意見がありましたけれども、厚労省、何かコメントがもしありましたら、お願いします。

○城厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官 御質問というか、いろいろと、御指摘、御示唆をいただいたのだと思います。海外、特に先ほどの藤原構成員のおっしゃったような形は、イギリスならではの仕組みをつくったのだろうなとは思っています。日本でも、そういう意味で、我々が今御説明したものは、臨中とその関連病院を使って広く患者のリクルートができるようにと、いざ発生したときには、緊急に大量に集めなければいけないので、感染症ですし、御指摘があったように、あらかじめ登録してという形がなかなかできにくいし、実際に登録をしていたからといってその人数がそのタイミングで使えるかということ、患者ではないので、平時は難しいということがございます。そういったところを、イギリスの例も参考に、我が国でどうできるかということと、我が国だけで

きない、タイミングが悪ければ全然できませんので、体制を構築していても、海外での治験に参画もしくは海外での治験を行うといったこともしなければいけないということですが、そこをしっかりとやっていきたいと思っています。それが、1つでございます。

併せて、死亡データというお話がございましたが、医療DXの中で、自治体のデータとかと連携して、解析ができることが多分大事だと思いますので、そういったことができるよというところは目指す方向性の中で入れていこうということをやっているところでございます。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 どうぞお願いします。

○浅沼厚生労働省大臣官房危機管理・医務技術総括審議官 厚生労働省の浅沼です。
補足です。

感染症治験の国内外の今後の治験の推進につきましては、今、法案を提出しているのですけれども、国土理事長がいらっしゃるNCGMと国立感染症研究所を統合いたしまして、国立健康危機管理研究機構というものを設置したいと考えています。創設は令和7年度以降を考えてはいるのですが、その中での大きなテーマが今申し上げた国内外の感染症治験の推進でございます。具体的には、これから、先生方の御助言等々を承りまして、機能強化に努めていこうと考えているところでございます。

以上です。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

ワクチン開発等、ファンディングしたものが基本的にはどういう形になったのかということ、情報公開の話だと思うのですけれども、AMEDで何かコメントがございましたら。

○三島日本医療研究開発機構理事長 令和3年度までのワクチン等の研究費配分額については、AMED研究開発課題データベース、AMEDfindというウェブサイトがございしますが、そこあるいは厚労省のホームページで公表しているところではございます。ただ、各研究課題のデータの公表範囲が、厚労省をはじめ、各関係府省と相談の上で進めていかなければいけないと思っております。ちょうどこれから事後評価委員会をやりますので、そこで、厚生労働省と協力し、研究の成功・失敗に係る分析についても実施していこうと思っております。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

すみません。時間が押してしまって、まだ御意見等はあるかもしれませんが、この辺りで取りまとめさせていただきたいと思っております。

特に最後の3番目と4番目の議題に関して、幾つか構成員から御意見をいただいた中で、多分共通するものがあつたのだろうと。

1つが、人材の問題。柴田構成員から、具体的にこういうことを考えるべきではないかという御指摘をいただきましたし、国土構成員、中西構成員等からも、いただきました。生物統計家等の人材の養成と実際にそういった方々を研究開発のプロセスの中にどういう形で組み込んでいくのかということを考える上で、彼らのエフォートの評価あるいはその

人材の必要性をどうやって認知してもらおうのかといったことに取り組んでいく必要があるのだろうということ。岩崎構成員から、最初に御説明いただいた内容で、研究成果を果たしてどのようにして実用化に結びつけていくのかということ。岩崎構成員は各構成員からも御意見や取組のアイデアや方策があればということで、今後、またそういったことについてもぜひ構成員の皆様からも御意見をいただきたいと思います。笠貫参与からは、マネタイズも含めて、どのように実用化につなげていくのかという視点も含めて、考えていくべきことなのだろうと。

治験に関しては、国際共同治験、国内治験を含めて、いろいろな御意見が出ました。厚生労働省はいろいろなことを考えておられると思いますけれども、恐らく引き続きこの医薬品開発協議会の一つの大きなテーマとして治験の問題は多分出ていくと思いますので、また引き続き御議論いただければと思います。

時間が押してしまって申し訳なかったのですが、最後にどうしてもということがもしありましたら、御意見をいただければと思います。ないですね。

ありがとうございます。

それでは、次回の協議会につきましては、後日、改めまして、また事務局より御案内させていただきます。

これをもちまして、第9回「医薬品開発協議会」を閉会いたします。

本日は、どうもありがとうございました。