

第1回医薬品開発協議会／第1回感染症協議会 議事概要

■日時：令和7年6月2日(月) 13時00分～14時59分

■場所：永田町合同庁舎共用第1会議室

■出席者：

議長	中石 齊孝	内閣府 健康・医療戦略推進事務局長
構成員	仙波 秀志	内閣府 健康・医療戦略推進事務局次長
	日下 英司	内閣官房 内閣審議官（内閣感染症危機管理統括庁）
	松浦 重和	文部科学省 大臣官房審議官【代理】 （研究振興局及び高等教育政策連携担当）
	佐々木 昌弘	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
	鷺見 学	厚生労働省 感染症対策部長
	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
	藤原 康弘	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長
	森 和彦	日本製薬工業協会 専務理事【代理】
	大曲 貴夫	国立健康危機管理研究機構 危機管理・運営局 感染症臨床政策部長
	奥野 恭史	京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻 ビッグデータ医科学分野 教授
	河岡 義裕	東京大学医科学研究所 感染症・免疫部門 教授
	小柳 義夫	京都大学名誉教授 京都大学国際高等教育院・副教育院長（特定教授） 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 感染症プロジェクト プログラムディレクター
	近藤 裕郷	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 理事長特任補佐 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
	坂田 麻実子	筑波大学医学医療系 教授
	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

	脇田 隆宇	国立健康危機管理研究機構 副理事長
説明者	村越 幸史	文部科学省 研究振興局ライフサイエンス課 課長補佐
	荒木 裕人	厚生労働省 感染症対策部感染症対策課長
参考人	中釜 斉	国立研究開発法人日本医療研究開発機構 理事長
	藪田 雅之	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 プロボスト
事務局	中島 宣雅	内閣府健康・医療戦略推進事務局 健康・医療戦略ディレクター
	堀内 直哉	内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官

■議 事：

- 1) 令和6年度における各府省の取組等について
- 2) 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」の進捗状況について
- 3) 今後の協議会並びに医薬品開発プロジェクト／感染症プロジェクトの推進方針について

○堀内参事官 それでは、定刻となりましたので、ただいまより、第1回「医薬品開発協議会」及び第1回「感染症協議会」を開催いたします。

本日は御多忙の中、御出席いただきましてありがとうございます。

内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官の堀内でございます。

令和7年2月18日に閣議決定された第3期健康・医療戦略及び同日に健康・医療戦略推進本部決定された医療分野研究開発推進計画に基づき、本年4月1日より第3期の健康・医療分野に関する研究開発推進体制がスタートいたしました。各府省が所管する関係事業をAMEDにおいて統一的に一貫したマネジメントの下で推進する統合プロジェクト体制の下、第2期では6つございましたが、第3期では8つの統合プロジェクトに再編されました。医薬品プロジェクト、感染症プロジェクトもその中に含まれており、各協議会で関係府省庁、AMEDの取組や現在の課題対応策などを産学官が一体となって議論してまいります。

なお、第2期では医薬品開発協議会に感染症領域も含まれており、今回は第2期の令和6年度の振り返りが重要な議題であることから、合同開催とさせていただいております。両協議会の構成員は、お手元の参考資料1及び参考資料2の裏面、別紙を御覧ください。

本日は、日本製薬工業協会、宮柱会長の代理で森専務理事に御出席いただいております。また、宮田先生並びに厚生労働省内山大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官におかれましては、リモートにて参加をいただいております。そのほか、各府省の構成員につきましては、国会対応等のため一部代理出席並びに遅れての参加、また、途中退出がございますので、あらかじめ御了承いただけますと幸いです。

なお、本協議会は、記者の傍聴を認め、公開しております。本日配付の資料及び議事録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、本日の資料確認とオンライン参加の注意事項を説明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資料1-1から資料3-3及び参考資料が1から8でございます。ペーパーレス開催となりますので、お手元のタブレットないしは事前にメールでお送りした資料を御確認ください。不足等がございましたら、あるいはタブレットの不調等がございましたら、事務局へお知らせください。

リモート参加の皆様におかれましては、御発言時以外はマイクをオフにいただくようお願いいたします。御発言の際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ければと思います。中石局長から指名させていただきますので、指名の後、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申し上げます。

それでは、撮影はここまでとさせていただきますので、記者の方は御着席を、撮影のみの方は御退室をお願いいたします。

ここからは、内閣府健康・医療戦略推進事務局長の中石が議事進行をさせていただきます。中石局長、よろしくお願いいたします。

○中石齊孝事務局長 改めまして、医薬品開発協議会・感染症協議会の議長を務めさせていただきます、内閣府健康・医療戦略推進事務局長の中石と申します。どうかよろしくお願い申し上げます。

第2期におきましても、前身の医薬品開発協議会では、医薬品の開発並びにワクチンの開発に関して活発な御議論をいただきまして、そこで御議論いただいた内容を相当数第3期健康・医療戦略に反映し、ありがたく第3期も作成することができました。この前身の医薬品協議会は大変カバー範囲が広く、多岐の議論をいただきましたので、このまま一つの協議会では難しいなと思ひまして、第3期では2つの協議会に分けさせていただきます、医薬品開発協議会と、それから感染症協議会ということで、それぞれ第1回ということで本日は開きたく思います。

この第3期につきまして、まず医薬品開発協議会につきまして、私どもの問題意識としてはAI、あるいはDXが随分進んでおりまして、研究開発にこれらを本格的に実用化・実装するというのが一つのキーポイントかと思っております。創薬・開発の効率化、生産性向上、付加価値化といった取組を目指して施策を加速していきたいと考えています。

それから、感染症につきましては、第2期に御案内のとおりCOVID-19パンデミックが発生し、様々な新興・再興感染症の危険性が高まっている中、ますます感染症に対する対策の取組について、そして有事における政府の体制も整えまして、これからしっかりと成果を出していくといったところが求められているところであります。

これら2つを合わせまして、私どもも我が国の医薬品産業というのを強化していきたいと思っております。そして、未知なる感染症にもしっかりと取り組む。そして、何といたっても

様々な疾患から国民の皆様の健康を守るということを改めて私たちのミッションとして進めていきたいと思っております。こうした中で医薬品開発協議会、感染症協議会は極めて重要だと思っておりますので、ぜひともここにいらっしゃる産学官の方々が一体となって議論を交わして、そして施策を実行していくということで進めたく思いますので、どうかこの場では忌憚のない意見交換をお願いしたいと思います。よろしくお願いたします。

それでは、早速議事の1に入りたいと思っております。令和6年度における関連事業等の取組を各府省から御紹介いただき、令和7年度以降の取組方針や見いだされた課題、それとこれに対する対応策などを共有いただきたいと思います。

なお、第2期の医薬品開発協議会では、参考資料6にございます「医薬品の研究開発における論点と対応案について」を取りまとめております。このまとめにおける項目1から7と第3期健康・医療戦略との対応表は参考資料7に整理してございますので、適宜御参照ください。本日の発表は、こちらの項目1から7に基づいて御紹介いただきます。

それでは、早速初めに文部科学省よりお願いいたします。

○松浦審議官 文部科学省の大臣官房審議官の松浦です。

資料1-1を御覧ください。1ページ目、医薬品の研究開発における論点と対応案につきまして、まず①の「アカデミアと企業のギャップを埋める仕組み」ですが、スマートバイオ創薬等研究支援事業や次世代がん医療加速化研究事業等におきまして、知財戦略の策定等の支援を実施しております。

また、②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」につきましては、次世代がん医療加速化研究事業や新興・再興感染症研究基盤創生事業、生命科学・創薬研究支援基盤事業等を活用しまして、情報分野を含めた分野融合的研究を推進しております。

次に、④の「人材育成」、そして⑤の「医薬品の研究開発に関する環境整備」におきましても、各事業を精力的に取り組んでおります。

また、⑦の「パンデミックに対処するワクチン等の迅速な開発」につきましては、新興・再興感染症研究基盤創生事業や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おきまして基礎研究や人材確保、そして平時からのワクチン開発・感染症の出口を見据えた先端的な研究を継続しております。

次に、2ページ目以降ですが、本協議会に特に関連の深い事業につきましてトピック的に御紹介いたします。まず2ページ目、「スマートバイオ創薬等研究支援事業」ですが、高機能バイオ医薬品の創出に向けまして、複合型研究課題6件、疾患応用研究課題6件、萌芽的研究課題3件を採択し、アカデミア発のバイオ医薬品開発を支援しております。アカデミアと企業のギャップを埋める取組として支援班課題を採択し、バイオ分野の知財戦略や薬事戦略等に関する伴走支援を実施し、高機能バイオ医薬品の臨床ステージアップ3件を目指して研究を推進しております。

その下、「次世代がん医療加速化研究事業」ですが、健康・医療戦略やがん研究10か年

戦略等を踏まえまして、希少がん、難治性がん等を含めた新規創薬シーズの探索、有望な基礎研究を応用研究以降のフェーズに引き上げ加速化させるための支援体制の整備・充実を通じまして、AMED他事業等への成果導出と新たながん治療・診断薬品等の早期社会実装を目指して、令和4年と5年の2年間では非臨床POCを計21件取得するなど着実に成果を出したと考えております。

次に、3ページ目の上を御覧ください。「新興・再興感染症研究基盤創生事業」では、アジア・アフリカ・南米の感染症流行地において海外研究拠点を整備する大学を支援しておりまして、海外拠点を活用した基礎研究と人材層の確保を推進しております。さらに、ワクチン開発・生産体制強化戦略、「ワクチン戦略」と呼んでおりますが、これに基づきまして、ネットワーク拠点としてJIHSにおいて世界の感染症情報をまとめ関係機関へ共有するとともに、海外研究拠点のネットワーク強化のための取組を行うなど、国内外の感染症モニタリング体制を強化するための取組も行っております。

さらに、「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」におきましては、ワクチン戦略を踏まえまして、令和4年度から基金事業としてSCARDAの濱口センター長の下、事業が進められております。これまで本事業で開発したシーズを内閣府のワクチン・新規モダリティ研究開発事業へ昨年度末まで8件導出してしております。

また、H5N1高病原性鳥インフルエンザに関しましては、北大拠点の単離したウイルス株が2024年にWHOのワクチン候補株に登録され、我が国におきましてもプレパンデミックワクチン株として2年連続決定されるなど、事業開始から着実な成果を創出し、また、参加研究者数を着実に増加させるなど、我が国の感染症危機対応への基盤構築を進めております。

次の4ページ目を御覧ください。「今後の方向性」ですが、令和7年度2月に閣議決定されました第3期健康・医療戦略では、感染症有事に適切に対応するためには、重症化抑制を目指すワクチンのみならず、感染疑い患者や濃厚接触者を早期に検査・診断する診断薬及び感染患者に対する治療薬の研究開発の支援体制を強化していく必要があると指摘されております。これを踏まえまして、文科省としては今夏に有識者委員会を開催しまして、アカデミアにおけるワクチン・治療薬・診断薬シーズの研究開発体制の在り方や、ワクチンや治療薬等の研究シーズを実用化するために必要な産学官連携体制につきまして議論を進めていく予定であります。

以降は参考資料になりますので、適宜御覧ください。

文科省からは以上です。

○中石事務局長 ありがとうございました。

続いて、厚生労働省よりお願いいたします。

○佐々木審議官 資料1-2を御覧ください。10ページまでを御説明いたします。今日は合同会議ですので、一つは医薬品開発プロジェクト、もう一つは感染症プロジェクト、2つの要素を説明いたします。

まず、医薬品開発プロジェクトについては、私、危機管理・医務技術総括審議官の佐々木から説明いたします。1ページを御覧ください。こちらは「医薬品の研究開発における論点と対応案について」に基づいて6つの項目に分けて厚生労働省の令和6年度の取組について示しております。

1つ目は、「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）ですけれども、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。地方を含むアカデミアへの周知に尽力をいたしましたし、実際に利用もいただいております。継続して伴走支援を実施しました。

2つ目が、「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。一般社団法人であるバイオリジクス研究・トレーニングセンター（BCRET）においては、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・改良を行っています。

3つ目が、「新規モダリティ等に対するレギュラトリーサイエンス研究」でございます。こちらでは、メッセンジャーRNAを用いた医薬品について品質評価及び管理に必要な分析技術の検証を行って、各種手法の特徴を明らかにする取組を推進しました。

4つ目は「人材育成」です。生物統計家の育成は本当に20年ほどずっと課題、課題と言われてはいますが、東京大学の大学院及び京都大学の大学院を育成拠点として2018年度から受講生を受け入れ、これまで92名の修了者を輩出しております。基本皆さん就職等があるわけですが、このうち8割がアカデミアに就職をしているという就職状況になります。

5つ目が、「医薬品の研究開発に関する環境整備」でございます。小児の開発を成人用の開発から遅滞なく進める必要があります。このため、藤原理事長のところのPMDAでは小児用医薬品開発計画の確認の仕組みを導入していただきましたし、また、令和6年度の実績では22件と小児用医薬品の開発を促進したところでございます。

6つ目の「治験実施体制の強化と環境整備」ですが、臨床研究中核病院において国際共同臨床研究に関わる人材の育成やノウハウの共有、医療系ベンチャー支援部門の設置、自施設内の臨床研究の安全性向上のための診療情報の標準化や体制整備等を進めております。昨年度、令和6年度からは新たに国際共同臨床試験の実施国・機関との強い関係を築き、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、欧米で先進的な臨床研究試験を実施する医療機関等への人材派遣といったことも実施しているところでございます。

2ページは感染症部分のところですので、後ほど荒木から説明いたします。

3ページを御覧ください。これは今後の方向性を示したペーパーでございます。1つ目の「アカデミアと企業のギャップを埋める仕組み」ですけれども、大学等が保有する創薬シーズを対象として、創薬支援ネットワークが行う技術支援、非臨床試験や知財管理等に関する支援、創薬シーズの実用化検証を行う場の提供等の基盤整備を創薬コーディネータ

一による伴走支援で推進し、創薬シーズの早期実用化を図ってまいりたいと考えております。

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」ですが、創薬ターゲット予測とシーズ探索の初期フェーズの創薬研究に活用できるAIプラットフォームの構築を目指しています。もう少し詳細は後ほど説明したいと思います。

3つ目ですけれども、医薬品開発における動物実験の削減に関する取組が進む中、生体模倣システム(MPS)やオルガノイド等のヒトへの外挿性の高い新規評価系の開発・利活用、国際規制調和に向けた研究開発を進める予定でございます。

5つ目「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、国が支援する国内発シーズの研究開発に対し、開発早期の段階からPMDAが積極的な相談対応を行う枠組みを新設し、PMDAの新たな体制を拡充していただこうと考えております。

6つ目の「治験実施体制（特に、国際共同治験）の強化の環境整備」のところでございますけれども、今年1月に改定された国際的な治験ガイドラインの国内実装や治験の負担軽減を目指してGCP省令を改正し、適切な運用を推進したいと考えております。また、国際的に競争力のあるヒト初回投与（FIH）試験の実施体制の国内整備や国内での治験実施の誘致を行うワンストップサービス窓口の設置を行いたいと考えております。こちらにつきましても詳細は後ほど説明いたします。

6ページまで飛びます。ここからは絵を含めての説明になりますけれども、先ほど触れました創薬AIプラットフォームでございます。最新のAI技術とシミュレーション等の技術を融合した創薬ターゲット予測・シーズ探索AIを構築することによって、先行事業DAIIAで構築したAIを含む複数のAIを統合した創薬・AIプラットフォームの構築を目指し、低分子のみならず中分子・高分子へのモダリティにも適用を拡張したいと考えております。

7ページ、8ページを御覧ください。こちら先ほど触れました国際共同治験の強化と環境整備についてですが、海外発シーズを含む革新的新薬候補の国内での研究開発を促進するために、国際的に競争力のあるFIHの実施体制の国内整備を進めるということを目的とさせていただきます。そして、日本国内に開発拠点を有さない海外のスタートアップや製薬企業に対し国内での治験実施について相談を受け、国内での治験実施を調整するとともに国内での治験実施の誘致を行うワンストップサービス窓口の設置を行うことによって治験実施体制の強化を今まで以上に進めてまいりたいと考えております。

続いて、感染症プロジェクトについては荒木から説明いたします。

○荒木感染症対策課長 感染症プロジェクトについては2ページに戻ります。2020年1月に我が国におきましてもコロナが発生したということで、そこから3年、そして2年前のちょうど5月8日に5類に移行したということでございます。そして、昨年7月2日に、先ほど中石事務局長、あるいは松浦審議官からの御指摘もございましたように、新型インフルエンザ等対策政府行動計画というのが大幅改定されております。これも踏まえつつ、今年3月に健康・医療戦略が第3期になったとともに、4月からJIHSという形で国立感染

症研究所とNCGMも大きく様変わりしているように、感染症についてはコロナの対応を受けた上で、それを踏まえながらネクストパンデミックに備えるという形になっているところでございます。

2ページに書いてありますように、昨年度何をしたかというところでございますけれども、「パンデミックに対処するワクチン等の迅速な開発」ということでございますので、それぞれこちらに書かせていただいたことをやっているところでございますが、最後の政策的な部分でワクチンを開発する、あるいは治療薬、あるいは診断薬を開発するに際しても、まず何が次に来るのかということで厚生科学審議会の感染症対策部会の危機対応医薬品等に関する小委員会におきまして重点感染症というのをWHO等も含めた状況も踏まえつつ、大きく改定してつくったということになっております。

次の4ページでございます。今年度何をするのかということで、まさに協議会のほうも大きく分けて議論いただくという形になろうかと思っておりますけれども、平時より重点感染症の流行国の臨床試験実施環境の整備や把握をしてすぐ動けるようにするということや、さらには一番下書いてありますように、重点感染症につきましてはそれに対応するそれぞれのウイルスファミリー、あるいはそれに対する研究開発をどのように推進していくかということで、そのエコシステムをつくっていく。そして、そのための臨床研究がすぐ動けるようにネットワークを拡大・強化するというところで臨床研究も含めて進めたいと思っております。

以上でございます。

○中石事務局長 ありがとうございます。

続いて、経済産業省よりお願いいたします。

○下田課長 経済産業省のバイオ課長の下田でございます。

資料1-3でございます。最初に、2ページ目でございます。各項目の論点ごとに対応するKPI、取組を進めております。

具体的には次のページから御説明させていただきます。3ページ目でございます。経済産業省は、文科省で行っている基礎研究の研究成果を厚労省への臨床応用、それから実用化というところへ結びつけていく中で必要になる基盤技術という言い方をしまして、具体的には主に製造技術とか、バイオ医薬品などはプロセスが非常に複雑になっておりまして、うまく培養できないとか、生成できない、製剤化できないというところが医薬品創薬の鍵にもなっておりますので、その基盤技術を経産省で取り組んでいるところになります。

そうした中で、この3ページ目にあります抗体医薬についての製造技術ということで、主にこの製造コストを低減させる、あるいは品質の良いものを多く作っていくという中で、抗体の産生細胞につきましてCHO細胞から国産の細胞を作り出し、それについてGMPレベルで承認が取れるものを作っていくという取組を進めております。

また、下段でございますけれども、バイスペンフィック抗体、あるいはRI抗体等、いろ

いろな形のものが出てきております。この複雑な形状のものをどうリンカーで結びつけて作っていくかなどの技術開発を進めておりまして、いずれもGMPでの製造を目指しているところになります。

次の4ページ目でございます。核酸医薬品につきましては、ドラッグデリバリーの問題、製剤化のところでの課題というのがいろいろございます。また、合成していくときに不純物がどうしても残ってしまい、これが毒性に影響するという話もございます。そうした製造プロセスをきちんとスケールアップしてラージスケールでできるようにというところにも取り組んでいるところでございます。

次のページがマイクロバイオームでございます。マイクロバイオームにつきましては、菌製剤特有の嫌気性、あるいは腸から出したときにきちんと死なないように、あるいは特定の菌だけ抜き出して培養できるようにといった生産プロセスをきちんとつくっていくところで必要な分析装置、培養装置、技術といったものが必要になってきます。ここを世界に先駆けて開発しようということで取り組んでおります。

続きまして、ベンチャーの取組になります。こちらは感染症パンデミック対策ということで、ワクチン戦略にもあります次のパンデミックに向けて既知のベンチャーの育つ環境・エコシステムを国内につくっていかうというものの一環でございます。この予算はベンチャーキャピタルから圧倒的にベンチャーに足りないと言われるリスクマネーを供給するところにポイントがありまして、このベンチャーキャピタルの目利き、どうしたところにハンズオンして支援しながらベンチャーの成功率を上げていくかというところが肝になってございます。

次の7ページ目でございますベンチャーキャピタルが海外からもお金と人、ノウハウ、技術、人脈、いろいろなものをつないでくるところが大事だと思っております、海外のベンチャーキャピタルなり、日米、あるいは欧と共同でのファンド組成といったものが進んでおります。また、最近では海外からも人が多く日本に来訪するようになりまして、人の交流というのも増えてきております。

次のページがベンチャーの投資案件でございますが、この30件に結構多い部分として細胞遺伝子の分野が半分ぐらいありまして、日本の強みとなる技術、もちろん低分子もありますが、この細胞再生医療分野は非常に期待がされるころだと考えております。

次の9ページ目が、最近取り組んだ厚労省・文科省とのつなぎの部分でございます。できるだけ早い段階からベンチャーキャピタルのお金が入るようにということで出資金額の要件を緩和しまして、少ない金額での出資をとにかく早く入れてもらえるよう柔軟な運用を進めているところになります。

次の10ページ目以降がデュアルユース補助金、国内の製造拠点の課題を解決するものでございます。今、11ページ目にありますように、国内にワクチンの製造拠点8拠点、それから製剤重点治験薬ということで建物も含めて整備をしております、もう大分、外側もできてまいりました。2年後には国内に必要な設備がそろってくるということで、ぜひこ

の活用をしていければと思っております。

最後の12ページ目が人材の話でございます。こうした拠点の整備を通じて、バイオ医薬品の製造人材が日本には少ないと言われておりますけれども、1,000人規模で雇用を生み、OJTで育てていく。富山県立大や広島大学でカリキュラムが新しく作り出されてきているということで、人材育成・輩出にも進捗が見られるということを御報告させていただきます。

以上になります。

○中石事務局長 ありがとうございます。

質疑応答の時間は議事3の説明が終わった後にまとめて行いたいと思いますのでよろしくをお願いします。

引き続きまして、議事の2に移ります。「『ワクチン開発・生産体制強化戦略』の進捗状況について」ということございまして、令和3年6月1日に「ワクチン開発・生産体制強化戦略」が閣議決定され、4年が経過したところです。ちょうど6月1日ですので4年と1日ですか。本日はこのワクチン戦略に関して各省の説明の中でも関連する成果の説明が含まれていたところですが、改めてその進捗状況などの全体像と、各省の説明に対する補足を含めて説明をお願いしたいと思います。

それでは、事務局よりお願いします。

○堀内参事官 それでは、事務局から資料2「ワクチン開発・生産体制強化戦略の進捗状況について」、こちらは感染症協議会の守備範囲になる事案でございますけれども、説明させていただきます。

資料2を1枚めくっていただきまして、通しページの2ページを振っておりますが、こちらが令和3年に閣議決定されましたワクチン戦略の内容というものになります。中央の大きな囲みに必要な政策ということで、①の「世界トップレベルの研究開発拠点形成」に始まりまして、大きく9つの事項から構成されております。

もう1枚めくっていただきました、3ページです。こちらがこの戦略に基づく主要な取組の概要でございます。左下から右上に向け、ワクチン開発を左側の矢印、生産体制を右側の2本の矢印で示し、それぞれの段階における取組について、その成果や一部についてはその課題などを記載させていただいております。

例えば左上の四角いグレーで囲っている部分のⅡとⅢはSCARDAが実施している部分でございますけれども、このⅡからⅢ、それからⅢからⅣという部分にかけて、これまでの取組により開発ステージのさらに先の段階に進むという課題の導出もこの事業間で行われているところでございます。

続きまして、4ページを御覧ください。先ほどまでの取組は有事に備えた平時における研究開発、あるいは生産体制の整備ということになりますけれども、それとは別に有事対応を前提として実際に研究開発を迅速に行えるよう、昨年度、関係府省庁、SCARDA、昨年度は国立感染症研究所、あるいはワクチンメーカー、輸送業者などの協力を得まして、研

究開発に必要な病原体輸送を迅速に行うためのシミュレーションを実施し、それまでの輸送期間を有事においても大幅に短縮し得るという実際の輸送演習も行っております。有事における迅速な研究開発を行うためのシミュレーションも今後継続して実施予定としております。

それから、5 ページ目を御覧ください。このように、令和3年にワクチン戦略が策定されてから一定の各府省庁の取組により成果が得られておりますけれども、一方で課題といたしまして、研究開発体制やワクチン開発支援の継続的な維持・強化、あるいは感染症で常に問題となる事業化予測の困難性の課題、あるいは有事の早期対応を可能とするための実践的な取組を行っていくということが課題としてワクチン戦略がございます。

また、下段には「感染症全体の現状」と書かせていただきましたが、本年2月に第3期の健康・医療戦略が閣議決定されておりますが、ワクチンに加え、感染症有事に対し診断薬や治療薬も含めた戦略策定の必要性などが指摘されているところでございます。このため、第3期の健康・医療戦略においては、ワクチン戦略の見直しとその見直しに診断薬や治療薬を検討対象として含め、いわゆるMCM (Medical Countermeasures) としての対応検討を進める必要があるということでございます。

続いて、資料の6 ページ目は、ワクチン戦略の取組状況に関し、本年3月に開催いたしました関係府省庁で共催したシンポジウムの御紹介でございます。これにも多くの関係者から御参加をいただきまして、現在も感染症関係、ワクチン関係に非常に注目をいただいているということで、7 ページにアンケート調査結果などをお示ししております。

また、参考資料といたしましては、御紹介させていただきました健康・医療戦略や新型インフルエンザ等対策政府行動計画の関係箇所の抜粋を以降に添付しております。

資料2については以上でございます。

○中石事務局長 ありがとうございます。

それでは、引き続き議題3に移ります。議題3「今後の協議会並びに医薬品開発プロジェクト／感染症プロジェクトの推進方針について」ということであります。第3期の健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画を踏まえた今後の協議会の方針とスケジュールについて事務局から説明し、その後、AMEDにおきまして医薬品開発プロジェクト並びに感染症プロジェクトの推進方針について御説明をいただきます。

それでは、まず事務局からお願いします。

○堀内参事官 続きまして、事務局から資料3-1についてでございます。今後の医薬品開発協議会並びに感染症協議会それぞれにつきまして御説明させていただきます。

まず、資料3-1を1枚めくっていただきまして、通しページ2ページを御覧ください。健康・医療戦略の第3期においては、統合プロジェクトとして第2期で医薬品開発協議会として議論しておりました大きなテーマである感染症や橋渡しのプロジェクトが独立し、それぞれの協議会が設置されておりますことから、今年度以降の検討テーマについて、このページに示しておりますように例えば医薬品開発・製造プロセスの効率化という観点

いかがかと考えております。

「背景・目的」にもございますように、この研究開発や製造コストの増加という課題はアカデミア・ベンチャーにおける創薬活動の阻害要因ともなっており、日本における医薬品研究開発コストの圧縮・期間の短縮という効率化は創薬競争力を強化していくための重要な視点の一つと考えております。これまでもこの表の中央グレーの部分に「AI活用例」という行を記載しておりますけれども、このAI活用例の左側にある、厚労省様からの御説明などにもありましたDAIIA事業に取り組んでおりますが、AIの活用をさらに拡大していくというほか、「その他施策」にも記載したオルガノイドやMPS、製造に関連する自動化・デジタル化、あるいは全体に関連いたしますが、RS、いわゆるレギュラトリーサイエンス研究の推進などにより、開発や製造の幅広い段階で様々な効率化が考えられるところでございます。

また、効率化という観点で可能性のある要素をかなり幅広く列記させていただいておりました。今後、協議会で検討していくに当たりましてはその個々の課題の検討としての適否、あるいは絞り込みなどが必要かと考えておりますが、このような開発・製造プロセスの効率化という観点で検討・議論を進めることはいかがかというものでございます。

次の3ページ目、開催予定でございますが、本日6月2日に今年度第1回の開催がございます。第2回目以降につきましては、この後の感染症の協議会に比べると医薬品開発協議会はやや流動的に考えてございますけれども、本日、この後にいただいた御意見なども踏まえ、検討に適切なテーマについて事務局でも検討を進めさせていただき、適切なものがあれば、例えば9月頃、有識者のヒアリングの実施などをさせていただき、検討内容についての一定の整理・取りまとめができるようであれば、例えば年内11月頃に取りまとめなどを行ってはどうかと、現時点では仮置き要素が高いところではございますが、このような開催予定を考えております。

続いて、4ページ目は感染症協議会でございます。こちらは先ほど資料2でも説明させていただきましたが、ワクチン戦略の閣議決定より4年経過し、今、その見直しの必要性があるということでございますので、それに診断薬や治療も含めるべく検討を進めていく必要性の事情がございますので、従来のワクチン戦略部分の9つの柱に関する見直し・強化と診断薬・治療薬に必要な支援等の検討を行っていくということでございます。

このため、5ページを御覧いただきまして、本日6月2日は昨年度の医薬品開発協議会における感染症も含む振り返り等での合同開催を医薬品開発協議会と感染症協議会でさせていただいておりますけれども、感染症協議会のほうはこの後、単独で今申し上げた課題の検討を進めていくため、できましたら6月中にも2回目の開催を調整させていただきたいと考えております。2回目におきましては、感染症ご専門の感染症協議会の構成員に加えてAMEDのSCARDAからも御協力いただき、ワクチン、診断薬、治療薬の研究開発支援等の現状や課題に対する今後の方向性などについてヒアリングをさせていただきたいということで、具体的な検討を2回目以降に開始してまいりたいと考えております。

なお、第2回以降、第3回、4回の2回程度、関係者、関係企業などからのヒアリングや各省における概算要求や検討状況などの御報告も踏まえて検討を進め、年内11月頃に提言案としての方向性を得つつ、年明け、年度内に提言できることを目指したいと考えております。

資料3-1については以上でございます。

○中石事務局長 ありがとうございます。

次に、AMEDより医薬品プロジェクト、それから感染症プロジェクトの推進方針についてそれぞれ御説明をお願いいたします。

まずは近藤構成員、よろしく申し上げます。

○近藤構成員 それでは医薬品プロジェクトの推進方針を簡単に御説明します。

2ページを御覧ください。プロジェクトの概要でございますけれども、創薬標的の探索から治験・臨床試験に至るまで、幅広い研究開発を行う事業になっております。具体的な事業内容を下に4つのカテゴリーで示しております。まず、昨今の新しいモダリティ創薬を進める上で非常に高度な創薬技術が必要になってきておりますので、本事業の中で創薬基盤技術の高度化を積極的に進めている。2つ目は、アカデミア創薬の支援をしっかりと進めていくことを目的に、創薬支援ネットワーク事業、ブースター事業並びにBINDS事業で御支援させていただきます。

それから3点目でございますけれども、現在グローバル・アンメットが非常に高い、がん及び難病、特にがんの本態解明、それから難病の病態解析を進め、それらの医薬品創製につなげて行くため、疾患横断的な創薬研究の推進を積極的に図りグローバルに通用する革新的な新薬を創製していく事業でございます。

それから4点目が、日本の特定臨床研究、あるいは治験等の活性化を図ることで、薬事承認を得て医薬品の上市につなげて行く事業になっております。

3ページ目を御覧ください。こちらに第3期の基本方針を簡単にまとめさせていただきました。まず、一般的によく言われておりますけれども、創薬研究というのは非常に難易度が高い。特に最近の医薬品研究開発では臨床試験で70%ぐらいが脱落しています。この脱落要因ですが、創薬標的の選定ミスがメジャーな脱落要因になっています。そのような背景から第3期のアカデミア創薬研究におきましては、創薬標的の同定とバリデーションの強化をこれまで以上に図っていきたいと考えております。

それから、2点目のアカデミアの基礎研究を創薬研究に仕上げていくためには、しっかりとしたプロジェクトマネジメントが必要になってきます。特に出口を明確にしたターゲットプロダクトプロファイルの設定、マイルストーンの設定による定期的な評価をしっかりと行う。さらに、研究の進捗状況、あるいはある指標をベースにしてGo/No Goディシジョンをタイムリーに行っていくことが重要になります。それから、医薬品の実用化には創薬経験者のいろいろなコメント、あるいは伴走支援などが重要になりますので、そういう方々による目利き、ハンズオン機能を第3期ではさらに強化をしております。

それから、3番目の実用化を推進する取組でございますが、第3期の大きな目標が社会実装化というミッションになっておりますので、臨床開発段階にスムーズに有望なテーマをできるだけ多く上げていくことが重要になります。そのために、限られた研究予算を戦略的に使っていけるよう選択と集中並びに調整費の利活用をしっかりと行うことが重要になると思います。

4番目、5番目は第2期から行ってまいりました事業でございますが、引き続きしっかり進めていきます。

上記のような基本方針をしっかりと実現していくために重要になりますのが、プロジェクト及び事業間連携、すなわち「ペアリング」「マッチング」をしっかりと進め、さらに、企業との連携を系統的に進めながら医薬品の創製を実現していくことを目指してまいります。

それでは、次の4ページを御覧ください。我が国における医薬品・医療機器の革新的な創製は日本の重要な成長戦略の一つであると言われております。しかしながら、医薬品の充足性、あるいは治療満足度の低い難病、希少疾患の創薬研究に関しては、病態解析が十分に進んでいないということもありまして、新薬創製には依然高いハードルがございます。それから、数年前に発生したコロナパンデミックの際の対応の遅れなど、近年になりまして日本の医療に関する政策課題というものもいろいろと顕在化してきております。こちらに創薬課題及び政策課題の一部を挙げております。これらの中の特に創薬課題の解決に向けて医薬品プロジェクト事業がしっかり貢献できるものと考えております。

5ページ目をお願いします。第2期の事業実績をどう第3期につなげていくかということでございますけれども、第2期では薬事承認数が大幅に達成されました。しかしながら、その多くは既承認薬の適応拡大で、新規の有効成分は約2割弱にとどまっています。さらに、その多くはオーファン薬ですので、第3期ではこれらを引き続き推進していくと同時に、AMEDの目標の一つでございますグローバルに通用する革新的新薬の創製を何としても達成していきたいと思っております。

この目標達成にはアカデミアと企業との研究連携が必須になります。しかしながら、現状は先ほどより出ております通り、アカデミアと企業間のギャップがあり十分には連携が進んでいません。その解決には、ギャップ要因を明確にし、それに対する対策を進める必要があります。ここに挙げています代表的なギャップ要因（例えば、①から⑦）を縮めるため、その具体的な対策に臨んでいきたいと思っております。第3期ではペアリングとマッチングなど、プロジェクト間や事業間の連携強化を図っていきたいと思っております。

あと、第2期の事業成果の振り返りでございますけれども、これは前任の岩崎先生からも御説明いただいたということで割愛させていただきます。

以上でございます。

○中石事務局長 ありがとうございます。

続いて、小柳構成員、よろしく申し上げます。

○小柳構成員 感染症プロジェクトのAMEDからのお話を申し上げます。

次のページをお願いいたします。感染症プロジェクトとしては、研究開発事業としては概要にございますように新興・再興感染症を含む幅広い研究推進を行っております。外出しとしてはエイズ並びに肝炎ウイルスに対する研究開発を行っておりますが、基本的に予防・治療を開発促進するというので、2行目にありますように新型インフルエンザ等対策政府行動計画に沿った計画でございます。何といたっても国立健康危機管理研究機構、JIHSと我々は呼んでおりますが、ここが4月に発足いたしましたので、ここを中心に連携して研究開発並びに実装を行うという予定でございます。

次の行にございますように、ワクチン・新規モダリティ研究開発事業及び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おいては、ワクチン開発研究をSCARDAが中心にやっておられます。研究開発拠点の形成並びに出口を見据えた研究開発という流れでシームレスに開発するというのでございます。

ここに事業名が6個ございますが、それぞれの事業は文科省並びに厚生労働省からの支援をいただいて、一番上は新興・再興感染症に対する医薬品開発、2番目が新興・再興感染症の研究基盤創生事業、これは基礎的研究でございます。それから、先ほど申し上げたエイズ対策事業、肝炎、さらに下2つがワクチン開発のSCARDAが担当されている分野でございます。

次のスライドでございます。先ほどのペアリング・マッチング並びに連携を事業内で進めていくという予定を考えております。これまで事業の中でもなかなか連携が少なかったというのは私もPSをやっております経験しております。

2番目の新興・再興研究基盤創生事業といいますのは実はかなり歴史を持っておりまして、海外の拠点、具体的には11海外拠点がございます。アフリカではガーナ、ザンビア、コンゴ民主共和国、最近追加しました南アメリカのブラジル、それからもともと文科省が主導された事業によるインド、中国、ベトナム、タイ、ミャンマー、フィリピン、インドネシア、これらの海外拠点の研究者と長い年月、人脈的なつながりがございまして、そこで発生している感染者情報を我々は毎週共有しております。それを総括するために、2年前からNCGMさんに我々のネットワーク拠点としてそういう感染症情報のサーベイを全て行っていただいた。情報だけではなくて病原体を日本に移送して研究をやっていただくという体制も整えました。そういう意味で、この2番目の基盤創生事業は、拠点を中心にした海外研究からさらに広げてこの拠点を活用する研究を日本人の研究者が向こうに行っていく。具体的にはベトナムの洞窟に入ってコロナウイルスを持っているであろうコウモリを捕まえてその巣穴を採取するといういろいろな研究をしております。それも全部日本に病原体を持ってくるという計画になっています。

それから、この基盤創生事業ですが、他分野として全くこれまで感染症を行っていなかった研究者が新たに人材育成として参入するという形で、これを公募研究として活発にやっております。2番目のことばかり強調するようで申し訳ないのですが、それに加えてエイズ研究事業、それから肝炎事業は長い間日本の問題になりましたので、いまだに肝炎に

についてはC型肝炎の後の線維化並びにB型肝炎についてはまだ治療薬が完成しておりませんから、そういう特別な研究をやっております。

次のページに、今後の方針について、私のディレクターとしての推進方針を申し上げます。先ほど申し上げましたようにJIHSを中心にした連携、それから産学官連携による研究開発の促進、先ほど申し上げましたように、真ん中にありますけれどもプロジェクト内外、プロジェクトの中でも連携が少なかったのですが、その外にも求めるということで、ちょっと飛びますが、下のほうに「具体的な施策」として、下から5行目ぐらいでございしますが、AMED内のほかに創薬ブースター、ARISE、ASPIRE、CREST、AMED CRESTとは実はもう既に同じ研究会をやっておりまして、そういう情報交換をやっております。それから国際戦略推進事業部との連携、それからペアリング等を我々PD並びにPSを中心に行うということで、ちょっと戻りますが、重要項目としては先ほど感染症有事に備えた危機対応医薬品等開発への支援並びにワクチン、治療薬、検査等の開発推進を進めるべきということで、2行目にありますように継続的な創出と出口志向というものが我々の使命と考えてプログラムを推進していく予定でございします。

当然のことながら、最後に書いておりますように、女性並びに若手研究者の育成の強化、これは海外拠点も含めて向こうの人材の育成も担っているつもりでございします。日本に来ていただいて、それなりの教育をしております。

以上、次のページからは参考資料でございしますので、具体的に当事業が現在まで行っていますエムボックス並びにデングウイルス、これは阪大微研が行った治療、それから、HTLVは日本で見つけたウイルスでございしますが、HTLVに関する医科研からの治療薬の開発等、それからCOVIDに関する検査と診断薬等でございします。この参考資料はSCARDAのことも成果として入れていただきましたので、これについてはSCARDAの事業計画そのものを参考にさせていただければと思います。

以上でございします。

○中石事務局長 ありがとうございます。

AMEDの中釜理事長から加えて何か御発言はございしますでしょうか。

○中釜参考人 では、一言。この4月からAMED理事長を拝命しました、中釜といいます。

今、医薬品プロジェクト、感染症プロジェクトに関しては両PDから推進方針について説明がありました。その中でも説明がありましたけれども、これまで1期、2期、10年を経てAMEDは3期に入るわけですが、特に第2期においてはいわゆるモダリティ別の統合プロジェクトという形で推進してきて、企業導出、あるいはその承認という形で一定の成果があったことは認識していますが、一方で、説明がありましたようにその内容・質において改善すべき点がある。加えて、その間でAMEDの体制として事業間の切れ目があるのではないかとということと、それから、いわゆるアカデミアと企業での目的・目線の違いといったもので生じるギャップをうまく埋める必要があるのではないかとということで御指摘を受けています。

そういった意味で、第3期においては事業間の切れ目を解消する、さらには早期からの企業導出を目指すという意味から、伴走支援の体制を強化する。そのためには調整費の柔軟化であるとか、さらには体制の整備、その中では仕組みとしてペアリング・マッチングという事業間連携、課題間連携の話をさせていただきましたけれども、そういうものを強化しながらより出口に向かって加速するというのをこの医薬品プロジェクト・感染症プロジェクトにおいても連携していきたい。

さらにはプロジェクト間の連携も非常に重要で、シーズのいわゆる多様なモダリティを実現するために、各事業で起きていることを共有しながら、プロジェクト間の連携も進めながら事業を推進していきたいと思います。

私からは以上です。

○中石事務局長 ありがとうございます。御説明は以上となります。

それでは、ここから意見交換ということで、これまでの議事1から3の御説明に関して御意見、御質問がございましたら、皆様、よろしくお願ひいたします。どなたでも結構ですので、どなたかよろしくお願ひします。

坂田構成員、お願ひします。

○坂田構成員 筑波大の坂田麻実子と申します。僭越ながら最初に発言させていただきます。

私は大学で医学生教育に携わりながら、がんの研究を行っており、また臨床医としても勤務しております。新型コロナウイルスのパンデミック時には、私自身も病棟等で感染症患者の対応にあたった経験がございます。そうした視点から、本日は3点申し上げたいと存じます。

まず第1点目は、AI・DX医療人材や創薬人材の育成について、さまざまな施策のなかで強く推進していこうとされている点が印象的でした。ただ、これから若い方がどうしたらこういう道に進んでくれるのかなということを考えますと、短期的な、たとえば3年間の支援だけでは不十分です。将来的なキャリアアップまでを見据えた支援策を、ぜひご検討いただきたいと考えております。

第2点目は、事業間連携を含めた創薬分野の強化についてです。がん研究者の立場から申し上げますと、例えば私自身や共同研究者が有望なシーズを有している場合でも、研究費等の募集要項の焦点が非常に狭く感じられることが少なくありません。これは個別の課題というよりも、研究者がどのようなシーズを有しているかを、どのように把握・反映していくかという点が重要であると考えます。有識者からしっかりヒアリングしていただく、あるいはCREST等の事業との連携も有効ではありますが、大規模な研究機関のみならず、地方にも優れた研究者は多数おります。そうした多様な現場の意見をいかに吸い上げ、施策に反映させていくかという点をご検討いただきたいと存じます。

第3点目は、次のパンデミックに向けた備えについてです。私は医薬品開発協議会の構成員ですが、本日の感染症協議会では医師という立場からもお話を聞いておりまし

た。ワクチン、診断薬、治療薬の開発などに向けた力強い方針を伺い、大変心強く感じております。しかしながら、感染症が発生した際に「誰が現場で対応するのか」という点にも注意を向けていただきたいと思います。前回のパンデミックでは、多くの医師が、医師としてのマインドをもって対応しましたが、実際には、誰がそれに対応するかということを決めるのも各大学病院、それから一般病院において非常に苦渋の決断、選択であったと思います。現在の技術では、たとえ治療モダリティが整っていても、完全にロボット任せにすることはまだ難しく、人が必要不可欠です。検査やワクチン接種も、人がいなければ実施できません。現在多くの病院が経営的に厳しい状況にあります。現場に余力のない中で、いざパンデミックが起こったときに対応を迫られるのは医師であり、コメディカルであるという現実を踏まえ、こうした人的リソースの問題も含めて、シームレスな体制づくりをご検討いただきたく存じます。

以上です。

○中石事務局長 ありがとうございます。

ほかにどなたかございますでしょうか。

では、オンラインで宮田構成員、よろしくをお願いします。

○宮田構成員 ありがとうございます。2点、御質問と意見を申し上げたいと思います。

まず一つは、厚生労働省の方から新規モダリティに対するレギュラトリーサイエンスを含めた戦略相談も含めてかなり早期から対応いただくということは非常に良いことだと思っております。私はAMEDのスマートバイオ事業というバイオ医薬品のPSをさせていただいておりますが、基本的にシーズの多くが研究室レベルではうまくいっているのですが、なかなかそれを臨床研究（GMP）や工業生産レベルに持っていくところにかかなりのハードルを感じております。AMEDバイオ事業も以前は基盤研究として基礎的なところがメインだったので（革新バイオ事業、先端バイオ事業）、今回のスマートバイオ事業は文科省様からお話があったようにかかなり実践的な段階で臨床ステージアップを目指す事業ということで対応しております。ですので、GLP非臨床試験、また、GMP医薬品生産など規制に関してはレイトステージで相談をすることが多いので、せっかくやってやり直しということは非常にもったいないことだと思いますので、早期から相談しながら、新規モダリティに対して御助言をいただく機会というのは非常に重要と思っております。

また、厚労省の方がおっしゃっていましたが、シンプルな核酸医薬や抗体医薬というのはそれなりに皆さん分かっているのですが、抗体医薬に医薬品やアルファ核種など放射線がついたり、また、エクソソームにいろいろなものを搭載したりするなど、いわゆるハイブリッド型のモダリティが今後出てきた場合、早い段階からGLP非臨床試験、また、GMP医薬品生産などを意識して開発に取り組んでいただくことが、AMEDの予算等を効率よく活用いただくということが非常に重要だと認識しております。

2点目は、経産省の方からいわゆる認定VCを含めたお話がございました。確かにバイオ医薬品開発経費はかなり高額でございます。AMEDの費用でほとんど賄えるかということ無理

です。また、製薬企業とのギャップがあるという御指摘がございましたが、企業様が資金を支援するというのもなかなか難しいです（例えばスマートバイオの場合ですと、企業とうまく連携できるのは1割ぐらいです）。それが難しいので、ほぼ過半数の先生がスタートアップをつくって、自らVC等から投資を受けながら、AMEDの費用を生かしていくというのがバイオ医薬品を開発する上で非常に重要になっております。ですので、当初から認定VCとAMEDの様々な実用化事業との接点をさらに広げていただくことが、よりよく実用化につなげるための枠組みにもなりますし、また、公的資金を生かすという意味でも、これまでの企業からの共同研究費に加えて認定VC等のお金というのは非常に重要な局面をこれから迎えるのだらうと思っています。

さらに、先ほど国外の投資の話がありましたが、これも非常に重要だと思っております。国内のVCさんは、リードVCを含めて数億円ぐらいが限界だと思いますので、GMPだったり、非臨床GLPをやる度毎に資金調達しなくてははいけません。その点、国外のVCの投資額はかなり大きいので、国外からの投資を呼び込む上でも、日本のシーズの国外への宣伝はやっていただきたいのです。ただし、例えば米国だと144Aルールなどのルールがあるため、144Aルールに従うためには単純な英語の翻訳だけの問題ではなく、国外契約対応の弁護士さんがきちんと訴訟を考えながら対応をするとかなりの高額がかかってしまいます。実務的な課題も経産省で考えていただくと、より日本に多くの投資が集まるのかなと思います。

以上です。

○中石事務局長 ありがとうございます。

ほかにどなたかございますでしょうか。

藤原構成員、お願いします。

○藤原構成員 4点ほどお願いがあります。

1つ目は全般的な話ですけれども、今、宮田先生もおっしゃっていましたが、海外との資金の流動性というか、世界中からお金を導入するというのが非常に大事な中でAMEDさんをお願いしたいのは、海外のベンチャーさんや海外のアカデミアさん、あるいはファンディングエージェンシーさんと様々な契約段階で、あるいは成果の報告書や申請書などもなかなか英語でのやり取りが難しいやに聞きますので、国際共同試験をAMEDがお金を出して世界中の医療機関でAMEDで契約ができるなどという枠を意識するような感じをこの第3期健康・医療戦略の期間中にやっていただきたいというのが1つ目です。

それから、医薬品開発協議会に関しては2つありまして、厚労省さんの資料1-2の4ページでIVD、体外診断薬への言及がありましたけれども、前回のパンデミックのときに非常に難しかったのは、体外診断薬を日本で開発しても、WHOのプレクオリフィケーション、PQが取れなくて途上国に導入できないという事態でした。これはほかの治療薬やワクチンについても同じような傾向があると思いますけれども、PQに関しては厚労省さんのほうで大分整理がついているようには思いますが、ぜひアカデミアの方々、あるいは企業の方々に、次のパンデミック時には薬事承認より前にWHOのPQを取って世界展開するのが求めら

れるので、そのノウハウの蓄積と啓発をお願いしたいと思います。

それから、資料1-2の7ページで、ファースト・イン・ヒューマンの体制の整理について言われていましたが、これは非常に大事なところなのですが、2点お願いがあって、このファースト・イン・ヒューマンのモデル系になったのはアメリカのNIHのクリニカルセンターなのですが、今、クリニカルセンターで一番予算を入れているのが疾病のナチュラルヒストリーで、特に希少疾病のナチュラルヒストリーに多額の研究費が入ってレジストリを構築して、希少疾病についてどんな自然経過をたどっているかというのをフォローしているのですが、日本もクリニカルイノベーションネットワーク事業が始まっていますが、いまだにあまりはっきりした成果が見えないので、どうせやるならこういうオーファン領域の自然歴をしっかりとフォローしてやっていくというのをファースト・イン・ヒューマンの施設で考えていただきたいと思います。アメリカでもクリニカルセンターでやっていますから、今年度予算はもう決まっていますが、来年度以降考えてほしいというのが1点目。

2つ目は、ファースト・イン・ヒューマン施設にGMP対応の製造施設を併設すると読めるような記載になっているのですが、東京近辺には今、様々なCDMOができていますし、昔、公的研究費でセルプロセッシングセンターというものを大学病院に整備しましたがけれども、結局数年たったら全部予算がなくなって維持できなくなって崩壊したという過去があるので、そういうことを繰り返さないように、併設ではなくて既存の施設を活用しながらやっていこうということを考えていただきたいと思います。

最後に、感染症協議会に関してですが、ELSIに関する記載が今日はあまり見えなかったのですが、前回のパンデミック時に一番苦労したのは臨床試験の倫理のところ、1つ目は例えば治療薬でプラセボ対照試験をやろうとしたら学会等が非常に反対してプラセボ試験ができなかったということを振り返る、あるいはワクチンも、アメリカでもEmergency Use Authorization (EUA) で緊急承認する際に数万人規模のプラセボ対照の比較試験を要求していたのです。それを日本で今やろうとするとプラセボに対するアレルギーが非常に強いので、多分次のパンデミックになっても海外の臨床試験成績に依存することになりますから、今のうちにパンデミックの前に研究倫理をやっている方々に日本でこういうパンデミック時の感染症のランダム化比較試験は本当に可能なのかとか、プラセボに対する意識を医師、アカデミアの方々、そして国民の方々に変えていただくというのを今のうちにやっておいていただきたいと思います。

以上です。

○中石事務局長 ありがとうございます。

では、脇田構成員、お願いします。

○脇田構成員 国立健康危機管理研究機構の脇田です。

私はワクチン戦略の見直しの観点から幾つか意見を述べさせていただきたいと思っています。これまでのワクチン開発は、SCARDAが設立されたこともあって平時からの体制強化

ということで進展が見られておりますが、様々な課題がありますから、そういったところは強化をしていく必要があると考えています。

さらに、今後は治療薬、それから診断薬の支援の拡大ということも提言がされていますけれども、そういったときに個別の感染症、これは重点感染症を含めて様々な感染症があって、その個別の感染症の特性に合わせた研究開発戦略というものが必要だろうと考えます。例えば大人の感染症なのか、小児の感染症なのか、そういった拡大範囲があるか、感染ルートがあるかといったことによっても様々なアプローチが変わってくるということだと思います。ですから、疫学・公衆衛生的なアプローチといったもので何が必要なのか、こういったニーズがあるかといった総合的な開発戦略をつくり上げるノウハウといったシンクタンク機能も必要になってくるだろうと思っています。

それから、基礎研究からシーズ開発、そして非臨床でファースト・イン・ヒューマンということになりますけれども、やはり非臨床のところはまだ強化が必要だろうということで、アカデミアだけではなくて企業とも連携をして非臨床試験の質を上げていくということが必要だろうと思っております。

それから3番目に、御発表の中でもアカデミアと企業のギャップが多くあるのだというお話がありました。我々も感染症に関する研究開発をやっていますが、企業とのギャップというのはまだまだあるのだというところで、早期のマッチングというものをさせていただくことは非常に重要だろうと考えています。企業でこういった新しいモダリティがどこにあるのかということやなかなか我々は知ることができないということがありますので、できれば感染症研究開発コンソーシアムといったものをアカデミアと企業で持つ。さらにそこにはレギュラトリーサイエンスの観点、あるいはファンディングの観点といったものがありますから、PMDA、あるいはAMED、SCARDAにも参加をしてもらって、コンソーシアムの中でこういったマッチングができるかということでギャップを埋めていくということが必要だろうと考えます。

藤原先生もおっしゃっていましたが、臨床試験の対象をどうやって広げていくのかということも課題の一つだと考えていますので、ここはELSIのお話がありましたが、社会学的なところも重要な観点だと思っています。

最後に、それをまとめると、やはりJIHSとSCARDA拠点の連携といったところが重要だろうと思いますので、そこも強調しておきたいと思いました。

以上です。

○中石事務局長 ありがとうございます。

ほかにどなたかございますでしょうか。

奥野構成員、お願いします。

○奥野構成員 京大の奥野でございます。私自身はAI・DXの専門ですので、その観点でコメントさせていただきます。今後の医薬品開発協議会でAI・DXの議論をされると思いますけれども、少し今日のお話を聞いて3点、お話しさせていただきます。

まず一つは、人材育成。先ほど坂田先生にも御意見いただきましたけれども、非常にこの分野は重要でございまして、特に文科省さんをはじめデータサイエンティスト人材の教育というのは強化をずっとされていますけれども、かなり基礎的なAI開発やアルゴリズムの開発以外に、今はAIがかなりドメイン側に専門性に寄っていきますので、ある意味例えば今回の場合ですと医薬品開発、創薬、あるいは基礎のバイオ系のところに特化したデータサイエンティスト、AI人材の育成というのは強化していかないといけないところだと思います。どうしてもデータサイエンス全体からいきますと、どこの分野に注力を置いた人材育成が必要なのかといったところにもなっていくと思います。AMEDにおいても、今後の医薬品開発協議会における議論に関しましても、その部分の強化というのが非常に重要ではないかと思っております。

もう一つは、データです。AIにとって、今後、AIのアルゴリズムそのものは世界的にも均等化されて、ある意味どこでも誰でも使えるような状況に、どんどんオープンになっていくと思います。ただし、それを本当に現場で使うためには学習させるデータが非常に重要になってきていまして、我が国では日本の製薬会社さんがこれまで伝統的に様々な研究開発をされていますので、そういう貴重なデータ、また、今既にAMEDで研究開発をしているデータといったものを集約するというのが非常に重要なことと思っております。

例えばAMEDでゲノム関係の事業でデータを集約するといったこともこれまでされてはいるのですが、各アカデミアの研究者の先生方は測定をした後にしっかりと研究をしたいのでなかなか登録いただけないといった問題はゲノムであってもありますので、ある意味国民の税金を使って実験をしてという国費を入れて研究をしたものであれば、必ずそれは国のためにAI開発のために使うといったところのデータの登録ということを義務づける等、そういったところというのは今後ますます重要になってくるのではないかなと思っております。

3点目といたしましては、例えば医療のDXでもそうですけれども、AI・DXの様々な研究開発がされているのですが、それを実際に実装しようとする、エコシステムとして誰が医療AIを病院に導入して、それが保険料として回るようにするのか、あるいは別のところでお金を払ってもらえるのかといったところは、当然保険の中に入れてしまうと恐らくそれはそれでまた負担になってしまいますので、そういったところというのは現実的に考えていかないといけないだろうと思っております。ですので、病院でもそうですし、製薬企業さん等が使っていくようなAIに対して全体でそのエコシステムを本当にどう考えていくのかといったところは研究開発とは別に一方で何らかの政策を考えていかないかと思っております。

以上でございます。

○中石事務局長 ありがとうございます。

近藤構成員、お願いします。

○近藤構成員 個人的に感じていることですが、医薬品開発において創薬の成功確率が非

常に低いという根本的な課題があります。創薬の成功確率をあげていくためには、現状の課題を解決するための新たな手法を開発する必要があると思っています。私が長く創薬研究に携わってきて感じていますのは、創薬の成功確率の低い難易度の高い疾患におきましては、病態解析が十分進んでなく、標的分子の正確な特定が難しいことが要因としてあげられます。従って、創薬研究の精度を上げていくためには、その疾患を治すための創薬標的分子を正しく同定し、創薬プラットフォームに載せていくことが非常に重要になります。

これは海外でもそうですけれども、創薬の成功確率をあげるため正確に創薬標的を同定していくためには、医療機関の先生方や患者様のご協力を頂きながらホットな臨床情報データをリアルタイムに時系列で収集・解析し、疾患発症の原因分子を正確に特定することが重要になります。例えば、同じ疾患でも疾患発症の原因分子が異なっている場合は、原因分子ごとに層別化して適正な治療薬で治療することが患者様の治療満足度をあげていく上で重要になります。

この層別化医療の実現のためには、医療機関の先生方と患者様、そして基礎研究をやっている人や企業の連携が極めて重要になります。このような治療満足度を上げるために層別化医療の手法が進んでいる領域の一つが、がん領域だと思いますので、がん患者様の層別化医療のしっかりとしたプロトタイプのようなものをつくっていくことは重要だと思います。このような手法による研究開発が進んでくれば、企業にも興味を持って頂けるのではないのでしょうか？治療満足度の高い医薬品創製を目指した創薬研究に対しては、企業には早期から協力していただけるものと個人的には期待しています。中釜理事長もおっしゃっておられましたようにAMED内の事業間連携や、あるいは企業との連携を強化して、新たな仕組みを作っていくことが重要になりますので、ぜひそういったところにチャレンジさせていただけたらと個人的には思っています。

以上でございます。

○中石事務局長 ありがとうございます。

では、河岡構成員、お願いします。

○河岡構成員 私はもともとは基礎のウイルス研究者で、最初の15年ぐらいはウイルスがどうやって増えるのかとか、ウイルスが何故動物を殺すのかみたいなことをやっていたのですが、たまたまウイルスを人工的に作るという技術をつくったことでこれがワクチンに応用できるのではないかと思いワクチンの開発をしました。その中で、実際に基礎の研究者がワクチン開発をやっていくといろいろな問題があって、いろいろな経験をしましたが、その中でもAMEDのサポートをいただいてエボラのワクチンの開発をやりました。当初は新興・再興の年間3000万ぐらいの予算でやっていたのですけれども、AMEDの方がすばらしくて、補正予算を取ってくださって、最終的にはフェーズ1までやらせてもらいました。その中で感じたことが幾つかあるので、それについて簡単に御説明させていただきます。

1つ目は、私が最初そうだったように、基礎の研究者というのはワクチン開発であっても開発をして論文を書いておしまいなのです。要するに、これを最終的に上市まで持って

いくというマインドがないので、そこをどうやってそういう方向性に持っていくかということが1つ目。

2つ目は、アカデミアにはワクチンシーズを上市まで持っていくノウハウがないのです。例えば研究室で作っているものはヒトに打てないので、GMPで作らないといけない。GMPで作って非臨床試験をやらないといけない。非臨床試験がうまくいけば臨床試験に持っていく。その辺のノウハウというのはアカデミアの基礎の研究者にはありません。そこを一々学んでいかないといけない。だから、それをサポートできるようなシステムがあると、そこは飛躍的に進むと思います。

3つ目は、今、お話ししたみたいに実験室で開発したシーズというのはそのままでは打てないのでGMPで作らないといけない。既存のモダリティであれば、例えば今ならmRNAワクチンですけれども、CDMOがあるので、CDMOに投げたらお金さえあれば作ってくれます。だから、それで非臨床試験、臨床試験まで行ける。

ところが、新しいモダリティの場合にはCDMOがやってくれないのです。海外ではどうやっているかという、大学の中にあるGMP施設でそのメンバーと連携をしながら実際に開発していきます。私たちのエボラのワクチンも実際そうで、GMP施設の人が来て、我々もそこに行って、連携しながら開発しました。実験室では簡単にクリアできるようなことがGMPレベルになるとクリアできないのです。そこに時間がかかるので、そういうシステムが必要で、東京大学や広島大学でGMP施設を造ろうとしているのですけれども、もっと多くの大学や研究所でそういうGMP施設が中にあるということが重要だと考えております。

こういった点というのは実はアメリカでは解決されていて、どうなっているかという、アメリカだと研究者が新しいシーズを見つけます、そうするとその人たちがベンチャーをつかって、大学の中にあるGMP施設で治験薬をつくり、良い結果が出るとビッグファームが買い取っていくというシステムができていますけれども、それが日本にはまだできていないのです。

ベンチャーのお話が先ほどから出ていますけれども、私はアメリカでベンチャーをつかったのですけれども、研究者はCEOにはなれないというか、CEOになる能力がない人が多いので、ベンチャーのCEOをできるような人材をもっと増やしていくシステムが必要かなと思います。

これは比較的対応可能な案件ですが、実はもっと大きな問題があります。それは、診断薬はそんなにコストがかからないので上市に持っていくまでの障害というのはそれほど大きくはないのですが、治療薬及びワクチンの場合にはフェーズ3以降にかかる費用、そして人的リソースが企業にとってとても大きな負担になります。ところが、日本のワクチンメーカーや感染症の治療薬メーカーの規模及び数を考えると開発可能な品目数が限られてきます。

加えて、企業は利益を上げる必要があります。従って、利益が見込めない品目の開発は非常に難しいと考えます。なので、フェーズ3以降の開発、いろいろな感染症に対する治

療薬・ワクチンの開発というのは企業に頼るのではなくて、フェーズ3以降を担う新たな仕組みを考えていく必要があると思っています。

以上です。

○中石事務局長 ありがとうございます。

では、森構成員、お願いします。

○森構成員 ありがとうございます。

製薬業界との関係への言及がこれまでの委員の発言にたくさん含まれておりましたし、そういったところを踏まえて製薬協の立場からの御意見を申し上げさせていただきたいと思えます。

まずもって、この第3期の計画を策定していく過程において、第2期の成果を踏まえて新たな課題設定をしてより成果が上がるような形にしようということについてはかなり製薬協からの意見も取り入れていただいたということには深く感謝をいたします。しかしながら、実際に実用化を目指しての取組ということに関してはかなりたくさんの課題があるということもこれまた事実で、これを本当に実効性のある形にしていくためには、AMEDの中釜理事長とも御相談させていただいておりますけれども、やはり実用化ということに関しては企業の経験や知識というものをできるだけ早期の段階の、特に「魔の川」といった段階の辺りのところをうまく渡れるようにするための工夫にも生かしていただきたいと思えます。そのような取組の一つというのがAMED-FLuXの取組ではないかと考えておりますが、こうしたところに課題があるということは引き続き3期においても何とか克服をしていただきたいと考えているところでございます。

たしか宮田先生から早期にそういったところを相談するのが大事だとおっしゃっていたのは、まさしく実用化を本当に志向するのであれば、こうしたデータやこうした要素技術がきちんとそろって、組んでやるのが大事です。ペアリングやマッチングというのがAMEDの取組の中でも3期ではさらにクローズアップされておりますけれども、そこは非常に大事であると考えております。

それから、知財に関するお話は各省のお話の中にも、それからいろいろな構成員のお話の中にも出ておりますが、これが実際に大事であるということは認識いただいていると思えますが、どうしてもアカデミアで扱っている知財というのがたくさんあるのですけれども、あまり価値を生み出していないという残念なことになっていることを踏まえると、戦略的な知財の獲得とその維持をきちんとどうしていくか、どういう費用負担でやっていくかという本当に戦略的な取組は知財についてもとても大事です。日本全体としても知財をどのように生かして日本にとって実りがあり、収益が得られるようにしていくのかということも大事だという認識をしております。この辺りの取組に関しても、大きな方針や基本的なハンズオン支援というのを具体的にどうやってやるのかということもまた課題になるということはひとつコメントさせていただきたいと思えます。

それと、こうしたアカデミアの研究の中で何と何と何がそろそろ実用化が可能になるの

かとか、実用化に向かっていく場合にはどのようにデータをきちんと取りそろえたらいいのかとか、あるいは試験製造の段階とはいってもGMPを意識した物の製造をしないといけないということに関しての基本的な認識・理解を広めていただくということもまた大事ではないか。こうしたアカデミアの研究者の中で実用化ということに対して興味があり、やる気がある方々に対してもう少しガイダンスが早期にされてもいいのではないかとということも考えられます。これについては経験のある人材がそこにサポートすることが大変大事だということも承知をしておりますので、製薬業界の中でもいろいろとシニアな人材、あるいはOB人材も含めて経験の豊富な人間がそうしたところにお手伝いできる場所もあるのではないかとということも今後の検討課題かなと考えております。

それで、例えばTPP (Target Product Profile) を作りましょうという話についても、どういうものを作ったらいいのかということについてのガイダンスみたいなものが必要になるのではないかとということで、製薬協の中でも研究開発委員会がTPP作成のガイダンスのようなものを作ってみたいということで、今、丁々発止の議論をやっているのですけれども、そうしたものがお役に立てられるのであれば、これは一つの材料になるかなと考えております。

それから、長くなって恐縮ですが、今後のこの協議会の取組で開発と製造という2つのテーマをお題に掲げていただいているのですが、研究開発といった趣の部分というのはかなり上流の話ですし、製造ということになりますと大分後段の話になり、最終的な工業生産のところまでならんだ話ということになりますとかなり分野の違うところのお話になります。これをどういう格好で、どういう専門性のある有識者をお招きいただくのかということについては製薬業界の中でも協力できる人材の当たりをつけるということについては御協力させていただけるところもあるかとは思いますが、かなり異質なものを扱うことになるという点は考慮いただければなと思います。全然違う分野の話と同じ会議の中で議論していると、片方の方々はちょっとしんどいかもしれないので、そういったところを考えて仕切っていただくといいかなと考えておりますことを申し添えておきたいと思っております。

いろいろありますけれども、実用化をちゃんと進めるということに関して言うならば、企業側、産業界のいろいろな知識・経験をできるだけ早い段階に御紹介して生かしていただくことが大事だと思っております。製薬協は今年2月末に新しい産業ビジョンをまとめたのですが、その中でも中心的なコンセプトは、Co-creation、いろいろなステークホルダーの方々と一緒に取り組むことによって創薬のエコシステムというのは本当にちゃんと動くのだということを確認にうたっております。患者さんも、医療者も、研究者も、それから当然企業もそうですし、行政の方々もそうですが、そういったいろいろなステークホルダーが一つの同じ目的に向かって一緒にそれぞれ努力をし、取り組むことが大事なのだと思います。これは先生方がおっしゃられていることもそういったところに全部つながっているかなと拝聴しておりましたし、製薬協もそのように考えて打ち出しをしておりますので、そういう中で今後の取組も考えていただけたらと思います。

患者さんの参画に関してはAMEDでPPIの取組などが既に随分行われていますし、そうした取組はPMDAの藤原理事長のリードで患者さんたちとのコラボレーションを進めておられるということで、製薬協でも患者さんたちと連携するということをやっています。このプロジェクトの中でも患者さんの視点・目線というのはぜひ取り入れていくことが大事だということも、皆様当然御承知のこととは思いますが、言及させていただきました。

以上でございます。

○中石事務局長 ありがとうございます。

ほかにどなたかございますでしょうか。

近藤構成員、お願いいたします。

○近藤構成員 今、森さんからとてもプロダクティブなお話をいただきました。私も本日のプロジェクト推進方針の発表の中でアカデミアと企業のギャップを縮める対策の一つとして、しっかりとした知財戦略や出口を明確にしたターゲットプロダクトプロファイル（TPP）の作成をあげさせて頂きました。TPPについては、製薬協でガイダンスのようなことをされているとおっしゃっておられたので、その辺りは本当に初期の段階から製薬協さんとも御一緒させていただきながら双方の目線を同じものにしていくことが非常に重要だと改めて感じました。ぜひいろいろと御相談させていただきたいと思います。

それから、先ほど大学の中にGMPの体制をしっかりと整えていく重要性についてお話がございました。アカデミア発の医薬品候補化合物を臨床ステージにスピーディーにあげていく上でGMP体制の整備は非常に重要だと思います。一方、アカデミアのGMPに関する認識には、先生方によってかなり温度差があると感じています。GMP準拠のためには、医薬品候補となる化合物においては、常に均一な品質の化合物を生産できることが重要ですし、化合物の有効性や副作用に関するデータについては、常に再現性あるデータが得られることが重要です。このことがしっかりやれていないとデータ自身の信頼性が低く、臨床段階に進めることはできない残念な結果になってしまいます。従って、大学内にGMP施設を整備していくためには、その点をしっかりと理解して進めていくことが重要だと感じています。

以上でございます。

○中石事務局長 ありがとうございます。

ほかにどなたかございますでしょうか。

日下審議官、どうぞ。

○日下審議官 統括庁の日下です。

本日の会議の内容に直接関係するものではないのですが、最近の関心事項ということで共有をさせていただきたいと思います。ウイルスをはじめます病原体の機能獲得研究の監督につきましては、平成30年に行われましたWHOの国際保健規則（IHR）に基づきます合同外部評価（JEE）において提言がございまして、厚生労働省でも関連する研究がなされたと承知しております。

機能獲得研究につきましては現在国会でも質問がございまして、関心が高まっていると

考えております。社会に対する説明責任も果たしつつ、なおかつ、必要な研究を適切に進めるといった観点からも、どのようにガバナンスを進めていくか、体制がどうあるべきなのかということが重要なのではないかと認識しているところであります。

今回、厚生労働省をはじめとする関係省庁が集まる貴重な機会でございますので、現在の問題意識を共有させていただきました。どうもありがとうございます。

○中石事務局長 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 さっき言い忘れたことが2点ほどございます。

1つ目が、先ほどSCARDAの資料2の4ページで感染症有事対応のシミュレーションを検体搬送についてやっていただいたというのはすごく良いなと思ったのですが、これにならってパンデミック時にランダム化クリニカルトライアルを立ち上げるシミュレーションをやっておいたほうがいいのではないかと思います。これは前にNCGMの大曲先生から聞いたのですが、立ち上げのときに非常に苦労されたくて、院内での人の調整をパンデミック時に人が足りない中でやるのもとても大変だったと聞きましたし、アメリカのNIAID、向こうの国立アレルギー・感染症研究所と組むのも大変だったという話を聞きましたので、ぜひ次のシミュレーションではそういうものを作ってほしいというのが一点。

それから、先ほどよりGMP対応施設の話が出ていますけれども、各省にお願いしたいのはランニングコストをちゃんと考えてくださいよというところで、最初はいいのですが、数年たつとスタッフがみんな変わってしまっていて結局GMP対応の施設を維持するのに莫大な費用と人件費と人材がかかりますので、それを本当に大学だけでずっと5年も10年も。今みたいに非常に経営が厳しい中でできるのかということを考えないといけないので、これは長期的視点をお願いしたいです。

もう一つは、特許の話です。私も以前、特許の管理などをちょっと勉強したことがありましたけれども、文科省さんが今はリサーチ・アドミニストレーターと名前を変えて特許の管理などをやっていらっしゃいますけれども、あれは各大学の特許の収支を公表されていないのです。だから、実は赤なのにそれも分からずにやっている。国際特許の維持というのは物すごくお金がかかりますから、大学における特許管理の収支をちゃんと公開して、足りないのだったらどうしたらいいかというのを皆さんに聞いたほうがさっきの森さんの疑問点に答えられるのではないかなと思いました。

最後はAIに絡めてですけれども、先週5月27日にデジタル庁から行政機関で生成AIを使うにはどういう調達法をしたほうがいいのかというガイダンスが出たのですが、実際に今の日本のAIや生成AIのレベルを考えたときに、本当に日本製のものを公的機関に導入できるか、地政学的リスクなども会社がどこにあるかによって物すごくナイーブな話になるので、ここをちゃんと整理しておいていただかないと、例えばGAFANAなどの欧米の大きい企業の生成AIを使おうと思っても、それで情報が海外に漏えいしてしまったらどうするの

だということがパンデミック時に多分問題になるので、具体的にどう対応するかというのもせっかくデジ庁さんがガイダンスを出しているので、これから運用になると思いますけれども、それをしっかり健康・医療戦略事務局等で調整してほしいなと感じました。

○中石事務局長 ありがとうございます。

大曲構成員、お願いいたします。

○大曲構成員 ありがとうございます。僕は2点ほど、お願いします。

一つは、まだまとまっていない話なのですが、感染症の領域でも新規のモダリティ、あるいは新規の研究手法等を用いて新しい薬なり治療法を世の中に持ってこようという動きは最近つとにあります。その中で課題になるのは、なかなか複雑な問題がありまして、一つは倫理の問題です。例えば今回の第3期の計画の中にもチャレンジ試験という話が出てきますけれども、これを行うということになると、そもそも人々の理解から始まらなければいけないし、あとは倫理的な問題も非常に大きいというところもあります。そもそも日本では行われていなかったことなので、研究者にしても企業にしても非常に不安も強いといったところがありますが、一方で価値もあります。

もう一つは、これは製造の問題もありまして、そこで例えばチャレンジ試験、あるいはファージ療法で使うような生物とは言えないかもしれませんが、エージェントをどう製造するのか、どうやったら安全と言えるのかといったところも問題になります。

今、感じるのは、それらが複雑に絡み合ってしまうと要は全然進まなくなってしまっているという状況があります。一方で、海外はチャレンジ試験にしてもファージ療法にしても進んでいるというところがありますので、まだ具体的ところはまたお時間をいただいて述べられればと思いますが、これらの複雑に絡み合った問題は具体的に検討をして、何とか突き抜けられるような解決策を組み上げる必要があると思っています。なかなか進まなくて困っているというのが一点です。

あともう一つは、ちょっと話がずれるかもしれないのですが、予見性の問題なのですが、これまで感染症の医薬品は患者さんの数も少なく予見性が厳しいというところではなかなか患者さんの元に届きにくいというところはありまして、それに関してはプル型インセンティブ等の議論はあります。これは非常に重要なことだと思っておりますが、一方で、同じようなことが診断薬等にもあります。例えば海外でも日本でも使えるようになった新規の抗微生物薬、あるいはフェーズ3を今やっけてもうそろそろ世の中に出てきそうなものがあるわけなのですが、これらをどう使うかという話になったときに、患者さんの選び出しということは非常に重要なのですが、そもそも患者さんの数が少ないということになると、協賛企業さんがそもそも診断のための診断機器、あるいはキットは作れないという話になってしまいます。そうしますと当然患者さんは見つかりませんし、患者さんの選び出しもできませんし、せっかくのお薬も使われないということになりますし、逆に放置して薬が出るだけ、診断薬はなしという状況にしておきますと乱用という問題も起きますので、結果的には薬が効かなくなるといったことも起こります。

ですので、これらは診断薬もきちんと届けていくといったところをセットとして考えていくことも必要ですし、診断薬に例えばインセンティブをつけるなども一つの考え方かなと思いますけれども、それらも考えていく必要があると思っております。

以上です。

○中石事務局長 ありがとうございます。

ほかにどなたかございますでしょうか。

小柳構成員、お願いします。

○小柳構成員 ちょっと違う観点でお願いしたいことがございまして、いわゆる抗菌剤の問題がございまして。これは非常に世界的にも問題になっていることで、日本ではそれほどではないのですが、例えば海外の川の調査をしますと、耐性菌がそこでちゃんと環境菌として定着していることが分かります。病院の排水にもそういう耐性菌がおります。患者さんたちがおられます。そういう患者さんたちが日本にもいるということで、耐性菌研究というのは非常にWHOからも重要視されている問題であります。この研究に関して日本の研究体制というのは個別の研究者が対応していると私は理解しております。

ところが、海外のものを見てみますと、特にEUは製薬会社と共同でオーガニゼーションを組んで、製薬会社と実際のヨーロッパの大学が具体的に抗生物質、あるいは先ほど話が出ましたけれどもファージの療法なりを開発しようという取組が明らかにあります。それは論文上でも見えるものでございまして、ちゃんと資金が出ていると理解しております。

これを日本で同じように取り組むのとは別だと思っておりますが、今まで我々は比較的アメリカのほうを見ておりましたが、ヨーロッパとの連携もやはり必要ではないかと考えます。これは耐性菌について私が気づいた点でございまして、それから、なぜこういうことを言い出したかといいますと、コロナ禍のときに私は実は毎日ちゃんとラボに行っておりましたが、メールでどんだんグラントの審査をしてくれという、これはボランティアベースですけれども、EU関係がやたら多くて、彼らも非常に危機意識を持っているのは分かったのですが、面白いことにオランダやデンマーク、ドイツ、フランスのそれぞれの個別のグラントが私のところに舞い込んできて、それなりに結構読ませてもらう時間がございまして、不思議とアメリカからは来なかったのですが、そういう意味でヨーロッパというのは比較的フリーに聞いてくるような雰囲気がございます。イギリスも含めてそういう連携というのはやはり必要ではないかと考えます。

以上です。

○中石事務局長 ありがとうございます。

藪田参考人、お願いします。

○藪田参考人 SCARDAの藪田と申します。

SCARDAはワクチンをメインに有事に向けて平時から対応していくという活動に取り組んでおります。ここをやってきた中で、スピードアップのためには幾つか規制が絡んで少しそこが停滞するという、実際にはカルタヘナ法などに厚労省さんや文科省さんを含めてい

ろいろ対応いただいたところですが、幾つかまだあるという認識も持っていて、そういう規制を含めて今後、こういう中でそこら辺の課題も取り上げながら進めていければと思っております。

以上、コメントです。ありがとうございました。

○中石事務局長 ありがとうございます。

ほかにどなたかございますか。厚労省、文科省いかがでしょう。

○村越課長補佐 ありがとうございます。文部科学省の松浦の代理の村越と申します。本日、様々な御意見をいただきましたし、全体を通じましてまさにアカデミアから実際に出口までつなげていく、その中でのギャップをどう意識して、恐らくシステムとして特定のPJだけにかかわらず全体として取り組んでいくというところに改めて問題意識を感じましたし、そのほか人材育成でしたり、知財の関係、様々な御指摘をいただきましたので、本日いただいた点は改めて持ち帰って検討させていただいて、また次につなげていけたらと思っておりますので、またよろしく願いいたします。

○中石事務局長 ありがとうございます。

城医薬局長、お願いします。

○城医薬局長 厚労省の中で規制を担当しております、医薬局長の城と申します。

本日はいろいろ御指摘をいただきました。我々も認識しているところが多かったと思いますが、特に早期相談等々でしっかりと対応していかなければ、レイトのステージになってから言われてもというお話もありましたし、そういうものも含めてと思っています。

我々はそういうものは個別に御相談を受けながらやっていますが、さっき藪田さんがおっしゃいましたように規制でまだまだ何かということであれば、これも個別に御指摘いただければ対応していく問題かなと思っていますし、こういった場でもいただきまして、それをきちんと対応していくということだと思っています。

ちなみに、これに限った話ではありませんが、開発については緩和も一つということで今回薬機法の改正もいたしましたし、大分やりやすくしてきたつもりではございます。一方で、品質については譲れないところで、きちんと国際的にも通用するような形でやっていくことは非常に重要でありますので、それはそれでアカデミアの方たちにもしっかりと御理解をいただくように、我々も努力すべきだと思っていますし、そういった形で進めていくことが大事かなと思っています。

私から所感で申し上げられることはここまでかと思っています。

○中石事務局長 鷺見部長、お願いします。

○鷺見感染症対策部長 ありがとうございます。

厚生労働省の感染症対策部長の鷺見でございます。今日は遅れて申し訳ございません。

今回、第1回の感染症協議会ということで、関係の皆さんにこうした形でお集まりいただきましたけれども、私どもの感染症対策部はまだできて2年目の組織でございます。皆さんと一緒に検討してまいりたいと思っていますし、今日御指摘のございました例えばヒトチ

チャレンジ試験の話であるとか、GMPの話であるとか、幾つか課題があるということは私どもも承知しております。

また、今年4月には、今日は脇田先生もいらっしゃいますが、JIHSも新しくできておりますので、アカデミアの良さとJIHSといった政府に近いところの組織の良さといったところをうまく組み合わせながらこの感染症対策をしっかりと進めてまいりたいと思いますので、何とぞよろしくお願いいたします。

○中石事務局長 ありがとうございます。

内閣府から、お願いします。

○仙波次長 いろいろなお話があったので全てはお答えできないのですが、2点だけ、戦略・計画をつくる際にいろいろ議論になったことが関連すると思いますので、お答えさせていただければと思います。

坂田先生をはじめとして皆さんから様々なシーズをどういう形ですくい上げていくのかという部分については、計画の議論の中でもAMEDがファンディングエージェンシーであるゆえにAMEDのファンディングを受けている以外のシーズを掘り起こしていくという能動的なところまではAMEDの機能として持たせることはなかなか難しいのではないかという話があったのですけれども、8つのプロジェクトそれぞれが拾い上げているシーズをそれぞれ有機的に連携しながら、そのプロジェクトの中では何らかの形でGo/No Go判断のNo Goのほうに至るようなものがあっても別のプロジェクトで拾えるようなものもあるのではないかということで、今回、ペアリングやマッチングという議論の中で事業間の連携というのをうまくしていくことによってそれぞれが持っている知見を有効に生かしていくことができるのではないかということが議論されております。そのところはAMEDの中で体制をつくっていく中で事業間連携をするだけではなくて、事業間で最適化をしていくような道筋もつくっていただければと考えているところでございます。

もう一点が、多くの先生からございましたデータの利用、これは我々のみならず日本全体としてこの数年間、サミットでもダボス会議でもずっと言われてきたデータの共有という形で、今年度、2025年度からはファンディングエージェンシーとしてAMEDの公募の中には必ずデータマネジメントポリシーを絶対につくらないといけないということが書き込まれるような形になってきてございます。そういう意味では完全に公開をなささいという形ではなくて、どのように扱うのかを宣言しなささいというところまで今年度の段階では入っているところでございまして、それが進んでいけば、公開をする・しないということの判断の基準として何を判断したのか、それから、自分自身が2年間なら2年間、占有をしながら、その後は公開していきますよというポリシーをきちんとつくっていただくことによってどんどんデータを共有していくということを進めていこうという話に大きな流れとしてはなっているところでございます。そのところは御理解いただきながら、様々な形で取り組んでいければと感じております。

以上、2点です。

○中石事務局長 ありがとうございます。

そのほかによろしいでしょうか。

中釜参考人、お願いします。

○中釜参考人 中釜ですけれども、私も幾つも御指摘いただいて、現時点でAMEDとしてお答えできることも幾つかあったと思うのでお答えしますと、私の説明の中で第3期のAMEDの取組の中でペアリング・マッチングの話をさせていただきました。これは事業間連携なのですけれども、冒頭で坂田構成員から指摘があった、事業・課題としての枠組みが少し限られていて応募をするときに苦慮するということだったのですけれども、そういった意味で例えばペアリングという仕組みの中で各事業間をあらかじめ指定して連携するときによどのような課題があるのかということ抽出しながら、そこを反映していける、それは恐らくペアリングの活動の中で各省庁とも相談をしながら裾野を広げていきます。

さらにはAMEDの重要な機能としての伴走支援が非常に早い段階から企業導出を目指す際にどういう形での伴走支援があり得るかということも丁寧に議論しながら、その中では恐らく製薬企業さんとの相談であったり連携だったり、その相談の仕方、連携の在り方に対しては議論を詰める必要がありますけれども、今日、御指摘をいただいた中でその辺りは第3期の取組の中では強化していこうと考えています。

それから、後半のフェーズ3の治験、あるいはVCやスタートアップの支援をどうするかということも大きな課題だと認識してしまして、AMEDとしてその辺りはほかのモダリティがステークホルダーの方々とどういいう連携をしてより出口に進めていくのか、あるいは企業がなかなか出資しづらい希少疾患の研究開発をどのように進めて行くのかということに関して、これは海外のVCを含めてベンチャーの立ち上げ、VCの誘導、海外からのVCの誘導というところを仕組みとして検討できるようにと考えています。

具体的な方策についてはまた構成員の先生方に御相談させていただきたいと思います。

私からは以上です。

○中石事務局長 ありがとうございます。

よろしいでしょうか。

特にございませんでしたら、本日はここまでとしたいと思います。

本日、時間の関係で御発言できなかったこと、あるいは追加で思いついたこと、御意見、御質問につきましては後ほど事務局にメールをいただければと思います。また第2回がございますので、そのときまでによろしくお願い申し上げます。

最後に、次回協議会につきましては、感染症協議会が先ほど紹介しました6月中の開催、もうすぐです。それから、医薬品開発協議会が本年9月頃の開催をそれぞれ予定しております。詳細が決まりましたら、改めて事務局より御案内させていただきます。

本日の予定の議事は以上です。

それでは、第1回「医薬品開発協議会」／第1回「感染症協議会」を閉会します。本日はどうもありがとうございました。