第14回健康・医療戦略推進専門調査会 議事概要

日時:平成29年4月18日(火)14時00分~16時00分

場 所:中央合同庁舎第4号館1208特別会議室

出席者:健康·医療戦略推進専門調査会

永井委員(座長)、大澤委員、菊地委員、小原委員、清水委員、袖岡委員、 竹中委員、田中委員、鳥羽委員、平野委員、別役委員、宮園委員

健康 • 医療戦略室

和泉室長、大島次長、小川次長

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

末松理事長

■永井座長 少し定刻よりも早いのですけれども、ただいまから第14回「健康・医療戦略 推進専門調査会」を始めさせていただきます。

座長を務めさせていただきます永井でございます。委員の皆様には、お忙しい中、お集まりいただきまして、ありがとうございます。

初めに、和泉健康・医療戦略室長から御挨拶をいただきたいと思います。

■和泉健康・医療戦略室長 まず、昨年、この「医療分野研究開発推進計画」の見直しに 関する御議論をいただき、ありがとうございました。一部変更につきましては、その後、 所要の手続を経まして、本年2月17日、総理を本部長とします健康・医療戦略推進本部で 正式に決定いただきました。その点について御報告申し上げます。そういった議論に皆様 方に参画いただきまして、改めて御礼申し上げます。

変更後の推進計画におきましては、2020年までの達成目標、KPIが定められておりますが、 毎年度、その実施状況をフォローアップしていくこととされております。委員の皆様には、 昨年同様、忌憚のない御助言、御指摘を賜りたいと思いますので、よろしくお願いいたし ます。

以上でございます。

■永井座長 ありがとうございました。

本日の委員の御出席でありますが、武藤委員以外は皆様御出席であります。関係各省、 関係機関の皆様にも御出席いただいております。

では、議事に入ります。「『医療分野研究開発推進計画』の実行状況ついて」、まず事務局から、今回の専門調査会におけるフォローアップの進め方について御説明をお願いいたします。

■小川健康・医療戦略室次長 この4月より健康・医療戦略室次長に参りました小川でございます。御指導のほど、よろしくお願いいたします。

早速でございますけれども、医療分野研究開発推進計画は、毎年、フォローアップを行

うことになってございます。28年度分のフォローアップにつきましては、今回、それから次回の2回の専門調査会の会合でお願いしたいと思っているところでございます。フォローアップの範囲につきましては、9つの統合プロジェクトを中心に御助言をお願いしたいと思っておりますが、もちろんそれ以外の分野の推進計画にかかる部分についてもお願いできればということでございます。

本日は、2回のうちの前半1回目ということでございますので、各省から9つの統合プロジェクトに関する平成28年度の成果、あるいは達成目標でありますKPIの進捗状況について御説明をさせていただきます。これについて、先生方から御助言、コメントを頂戴できればと思っております。それを踏まえて、次回、本日いただいた御助言に対する対応ぶりについて、改めて各省から御説明させていただき、先生方に御確認いただくということを考えているところでございます。

以上でございますので、本日、よろしくお願いいたします。

■永井座長 ありがとうございました。

では、9つのプロジェクトにつきまして、達成目標、KPIの進捗状況と実行状況について、 領域の取りまとめをされていらっしゃる省から説明をお願いいたします。また、関係省は 必要に応じ、補足説明をお願いいたします。領域ごとに各5分でお願いいたします。

■厚生労働省 まず、厚生労働省から御説明申し上げます。オールジャパンでの医薬品創出につきまして、資料3の4ページをごらんいただきます。オールジャパンでの医薬品創出は、基礎から実用化までの各フェーズにつきまして、厚生労働省、文部科学省、経済産業省が連携して、医薬品創出のための支援基盤の整備と、基礎から実用化までの切れ目のない研究開発支援を行っております。

4ページのピンクのところが厚生労働省の事業、緑が文部科学省の事業、青が経済産業 省の事業でございます。

平成29年度の予算額は、AMED対象経費が204億円、インハウス研究機関経費が53億円でございます。この図の下半分に記載しておりますが、医薬品創出のための支援基盤といたしましては、創薬支援ネットワーク協議会が中心となりまして、理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所、産業技術総合研究所との連携・協力のもとで、創薬シーズや創薬ターゲットといった大学の基礎的な研究成果を革新的医薬品として実用化に導くことを目的として、新薬創出に向けた研究開発を連携・協力体制を形成して支援しております。

その上半分に記載しておりますが、創薬の基盤となる技術開発や医療技術の実用化に係る研究におきましては、文部科学省の事業が主に基礎のフェーズを担当するとともに、厚生労働省、経済産業省の事業が応用から実用化までのフェーズを担当することによって、切れ目のない支援を行っております。

続きまして、本オールジャパンでの医薬品創出における主な成果の一部を御紹介させていただきます。5ページをごらんください。こちらに記載しておりますのは、次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業の研究成果でございます。

図の左側でございますが、がんの早期診断等を目的といたしまして、3万7,000検体以上の血清を網羅的に解析し、11種類のがんについて診断マーカーと解析アルゴリズムを選定し、今後、前向き臨床試験を実施する予定となっております。

残りの右半分でございますけれども、平成27年度から本格稼働したバイオ医薬品のGMP 準拠施設におきまして、抗体医薬品候補を用いた実証・生産を実施いたしました。

続きまして、6ページをごらんください。こちらは、創薬基盤推進研究事業の研究成果 でございます。

平成27年度に開始した産学共同創薬研究プロジェクト、いわゆるGAPFREEというものにおきまして、有望なテーマが採択されて、産学官の研究が進んでいることから、平成28年度からは、既存薬をもとにした臨床研究データを創薬研究にフィードバックすることによりまして、臨床予測性を飛躍的に向上させて、革新的医薬品の開発につなげる産学官共同リバース・トランスレーショナル・リサーチ・プロジェクト、いわゆるGAPFREE2と呼んでおりますけれども、これを開始いたしました。この事業におきましては、3つの個別疾患研究と1つの調査研究を採択しております。

続きまして、7ページをごらんください。こちらは、臨床研究・治験推進研究事業の研 究成果でございます。

希少疾病である難治性クッシング症候群とサブクリニカルクッシング症候群を対象といたしまして、体内で過剰生産されているコルチゾールの産生を抑える薬剤の医師主導治験を平成28年10月に開始いたしました。

続きまして、8ページをごらんください。こちらは、革新的バイオ医薬品創出基盤技術 開発事業の研究成果でございます。

バイオ医薬品を製造・管理するに当たっては、その活性に大きくかかわっている糖鎖というものがございますけれども、これの分析が必須となっております。その分析のために、糖ペプチドを迅速かつ簡便に取り出す手法を開発し、ピペットチップとして平成28年度から販売を開始しております。

最後に、オールジャパンでの医薬品創出の2017年3月31日時点におけるKPIの達成状況について御説明いたします。3ページにお戻りください。

こちらにつきましては、2020年までの達成目標といたしまして、相談・シーズ評価1,500件、有望シーズへの創薬支援は200件、企業への導出が5件、創薬ターゲットの同定が10件と設定されております。

まず、最初の相談・シーズ評価につきましては、医薬品としての実用化の可能性の高い 基礎研究の成果について、創薬支援ネットワークにおいて目利き評価・相談を863件行いま した。次に、創薬支援ネットワークにおきまして、有望シーズへの創薬支援を58件行いま した。また、早期の医薬品として実用化を図るために、製薬企業への導出を全部で15件行 いまして、このうち創薬支援ネットワークは2件でございます。また、創薬ターゲットの 同定は8件ございます。 以上でございます。他省庁さんから何か補足があれば、お願いいたします。

- ■永井座長 よろしいですか。
- ■厚生労働省では、オールジャパンでの医薬品創出につきましては、以上でございます。
- ■永井座長 ありがとうございます。質問は、また後ほどまとめてお受けいたします。 続いて、オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト、お願いします。
- ■経済産業省 経済産業省でございます。オールジャパンでの医療機器開発プロジェクトということで、9ページからになります。

オールジャパンでの医療機器開発プロジェクトは、経済産業省、文部科学省、厚生労働 省という3省で進めておるところでございます。

1ページめくっていただいて、10ページでございますが、まず最初に、達成目標と現状の数値について御説明させていただきます。

2020年までのKPI、達成目標でございますが、主に輸出、それから革新的医療機器の実用化、そして国内医療機器市場規模の拡大ということで、それぞれ輸出額1兆円、5種類以上の革新的医療機器の実用化、国内医療機器市場規模の拡大3.2兆円という形で目標を立てているところでございます。

現状といたしましては、輸出額は2015年の数値といたしまして6.2千億円。それから、革新的医療機器の実用化は、今、11種類のテーマで事業を実施しておりまして、これをしっかり着実に執行していくということでございます。それから、国内医療機器市場規模につきましては、2015年で2.75兆円という状況にございます。

めくっていただきまして、11ページ目です。これも先ほどの医薬品のほうとほぼ似通ったお話でございますが、いわゆる基礎研究から応用、非臨床、臨床研究・治験、実用化というところまで、各省庁でそれぞれの役割分担で事業を行っているところでございます。

文科省さんが緑でございまして、主に基礎に寄った部分。それから、経済産業省が青色の部分でございまして、主に実用化のための研究開発。そして、厚労省さんで臨床、実用化というところを中心にやっていただいているという状況でございます。

最後に、医療機器開発支援ネットワークということで、基礎から実用化の部分まで、これは主にソフトの支援ということでやらせていただいております。ほかに、PMDAさんによる薬事戦略相談等の支援ということもやらせていただいております。

個別のお話でございますが、12ページ以降になります。

12ページ、医療機器開発支援ネットワークでございますが、28年度といたしましては、これまで相談件数1,200件、それから伴走コンサル件数は400件ということで進めてきております。

こうした中で、新しい取り組みとして、1つはアイデアボックスということで、企業さんに橋渡しを行うようなニーズを医療現場から収集していこうということで、これはAMEDが医療現場に行ってお医者さんの御意見を伺ってくる。あるいは、AMEDサイトに書き込んでいただくというところを、事業者さんのほうができるだけ使いやすいような形でまとめ

ていくということをやってございます。

それから、製品評価サービスの試行運用開始ということでございます。医工連携というのも、個別の連携だけでは、実際に汎用性のある機器の開発が難しゅうございますので、これは複数の病院等々、医療機関から、まさに製品の評価といったものをいただくということでございます。

それから、伴走コンサル人材の育成というものを実施してございます。

それから、13ページ目に行きますが、医療機器開発支援ネットワークの伴走コンサルの利用状況ということで、左が医療機器の種類ということで、治療機器、診断機器、万遍なく相談があるということで、右側の相談内容でございます。これは、販路開拓30%、承認申請26%となっておりますが、27年度は、どちらかというと販路開拓のほうが多くて、承認申請は結構少なかった。そういうことから、相談内容というのも、実用化というか、出口をにらんだ形になってきているなという現場からの御意見もございます。

それから、14ページでございますが、革新的な医療機器開発ということで、未来医療機器開発事業というものを経済産業省でやってございます。ここでは2つばかり例を挙げておりますが、スマート治療室、軟性内視鏡のシステム開発ということで、スマート治療室は、治療室内の主要な医療機器を一元的に管理するということで、執刀医の意思決定を支援するというものでございます。28年度は、広島大学で基本仕様モデル機を設置しながら、臨床現場での実証を行っていくということをやってございます。

それから、軟性内視鏡の手術システムは、カメラとロボット鉗子を一体的に軟性内視鏡でまとめて動かしていくというものでございます。それを、患部を俯瞰しながら直感的に操作可能な内視鏡にしていくということで、28年度は複数回の動物実験を繰り返して、カメラのプロトタイプを作成しているところでございます。

それから、開発を支援するという意味で、開発ガイドラインは経済産業省側でやっております。それから、次世代医療機器評価指標は厚生労働省のほうでやっておるものでございますが、それぞれ3本のガイドラインと3種類の機器を対象にした評価指標を策定しておるところでございます。

それから、15ページ目でございますが、ロボット介護機器開発・導入促進事業ということでございまして、これは特に移乗介助とか移動支援、排泄支援、認知症の見守り等々、幾つか重点分野を設けまして、できるだけ買いやすい、ニーズにしっかり応えたものを開発していこうということで進めているものでございます。

こういった中で、移動支援と入浴支援につきましては、28年度で研究開発が終了いたしましたので、これから市場への投入という作業に移っていくところでございます。

それから、16ページでございますが、これは厚生労働省の事業でございまして、国産医療機器創出促進基盤整備等事業ということで、医療機関に企業の人を派遣して、ここでしっかり医療現場を見てもらうとか、例えば臨床医さんと対話・ディスカッションしていただいて、ニーズをしっかり捉えていただくということで、28年度には11医療機関において

実施いたしまして、講習数は810講義。それから、参加人数、延べ2,500人、臨床現場等見 学者数、延べ2,400人という形で着実に進めておるところでございます。

それから、17ページでございますが、これも厚生労働省さんの事業でございまして、いわゆる医師主導治験というものでございます。ここの例は、筑波大学の下肢装着型治療ロボットスーツ、いわゆるHALでございます。これの例を挙げているところでございます。28年度にPMDAに治験届を提出いたしまして、医師主導治験を開始しております。29年度に8施設で全症例(54症例)のエントリーを終了して、30年度には新医療機器としての製造承認申請を予定しております。

最後になりますが、18ページ目は文部科学省さんの事業でして、医療分野研究成果展開事業ということで、先ほどちょっと簡単に申し上げました、大学のシーズを実用化していこうという研究でございます。ここでは、大腸がん検診の検査方法を開発しているということでございまして、神戸大と島津製作所の連携によって、今までよりも高精度に自動的に提供できるシステムを開発したところでございます。

関係省庁さんから何かございましたらあれですが、なければ、簡単ではございますが、 以上でございます。

■永井座長 ありがとうございます。

続いて、革新的医療技術創出拠点プロジェクト、よろしくお願いいたします。

■厚生労働省 そうしましたら、厚生労働省のほうから御説明させていただきます。革新的医療技術創出拠点プロジェクトについてでございますが、21ページの参考1の図を見ていただければと思います。

このプロジェクトについては、文科省さんの橋渡し研究戦略的推進プログラムと、厚生 労働省の革新的医療シーズ実用化研究事業、そして医療技術実用化総合促進事業の3つで 構成されております。

このプロジェクトの目的でございますけれども、大学等の基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するために、文科省で指定されている橋渡し研究支援拠点と、厚生労働省の両方で指定しております臨床研究中核病院との一体化を進めるということで、人材確保・育成を含めた拠点機能の強化、ネットワーク化、シーズの拡大等をさらに推進することとしております。

また、ICH-GCP準拠の質の高い臨床研究や治験を実施するとともに、ARO機能を活用して 多施設間共同研究の支援を行うなどの体制の整備を進めておるところでございます。

戻りまして、19ページでございますけれども、革新的医療技術創出拠点プロジェクトに つきましては、厚労省事業と文科省事業を一体的に運用するということで進めております。

達成目標のところに書いておりますけれども、2020年までの達成目標が、医師主導治験届出数、年間40件。First in Human試験、企業治験を含みますが、年間40件としております。

済みません、20ページを見ていただきますと、このKPI等の目標値に関しての現在の数値

でございますが、現在は医師主導治験届出数の昨年実績が23件。それから、First in Human の試験が24件ということでございます。なかなか難しい医師主導治験、First in Humanで すけれども、今のところ目標に向かって順調に進捗していると考えております。

具体的な成果でございますが、済みません、19ページに戻っていただきまして、28年度は、前の橋渡し研究加速ネットワークプログラム、早期探索的・国際水準臨床研究事業等の名称でございましたけれども、こちらでの成果ということで3つほど挙げておりますけれども、具体的には、人工手関節が薬事承認を取得ということで、これは国内初でございまして、臨床で使用可能な人工手関節が実用化されたということが大きな成果となっております。

また、VCP ATPase阻害剤を用いた眼難治疾患に対する治療法の開発ということで、これは平成28年10月に治験が開始されたところでございます。

また、レーザ血栓溶解治療システムの開発ということで、平成28年12月に革新的医療技術のFirst in Human試験が開始されたという状況にございます。

それから、2番目ですが、革新的医療技術創出拠点の整備ということで、先月、平成29年3月になりますが、新たに、千葉大学医学部付属病院、京都大学医学部付属病院、岡山大学病院の3病院が医療法に基づく臨床研究中核病院として承認されております。

この革新的医療技術創出拠点プロジェクトにつきましては、文科省事業と厚労省事業を一体的に運用するということで、平成28年6月には、2つのプロジェクトに関係する施設、研究者を集めた全体会議、それから拠点調査も合同で行っておりまして、平成28年9月から12月にかけて、全ての施設に伺いまして状況を確認し、把握するということを行っております。また、成果報告会ということで、合同で平成29年3月、先月に一体的に実施しまして、相互にディスカッション等を行って、さらに拠点の整備を進めているという状況でございます。

報告につきましては、以上でございます。文科省さんから何かあれば。

- ■文部科学省 いえ。
- ■永井座長 よろしいでしょうか。ありがとうございます。 続いて、再生医療実現プロジェクト、お願いいたします。
- ■文部科学省 文部科学省から説明させていただきます。

まず、事業の全体像につきまして、25ページに記載させていただいております。 2 つの柱がございまして、1 つは、再生医療の実現化でありますけれども、こちらにつきましては、文科省と厚労省で、基礎から臨床まで切れ目のない一貫した支援。あわせて、経済産業省さんの事業を中心に、産業化に向けた基盤整備を行っております。また、創薬への活用につきましては、iPS細胞等を創薬支援ツールとして活用するための取り組みを3省で進めているところでございます。

次のページでございますけれども、平成28年度の主な成果について御説明させていただきます。

まず、1点目でございますけれども、他家iPS細胞を用いた臨床研究の開始であります。これは、理研の髙橋政代先生を中心に、神戸市立医療センター中央市民病院、阪大、京都大学iPS細胞研究所、理研の4機関が連携しまして、ことしの2月より加齢黄斑変性の患者さんを対象に、他家のiPS細胞から作製した網膜色素上皮細胞を移植する臨床研究を開始しました。ことしの3月に、その第1例目となるヒトへの移植手術を実施したところでございます。

なお、髙橋先生は、平成26年9月にも、こちらは自家でありますけれども、iPS細胞由来の網膜色素上皮細胞の移植手術を実施してございます。こちらにつきましては、移植されたシートは黄斑下に生着しまして、術後2年を経過してございますけれども、重篤な有害事象は認められず、また被験者の視力も維持されていると伺ってございます。

その下の2. 再生医療関係の周辺機器・装置等の実用化につきましては、成育医療センターにおきまして間葉系幹細胞が軟骨・骨に分化する性質を測定するキットの開発。また、大阪大学におきましては、再生医療製品製造用の自動観察機能付インキュベータの開発に成功したところでございます。これらにつきましては、今後、実証実験や市場評価を経て、共同研究企業において製品化される予定でございます。

24ページにお戻りいただきまして、KPIの達成状況でございます。

1つ目のiPS細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用でございますけれども、こちらはiPS細胞技術を活用して新規治療薬を創出する研究では、ドラッグ・リポジショニングによりまして、開発候補品が幾つか見出されております。引き続き、臨床応用に向けた取り組みを展開しているところでございます。

2つ目、再生医療等製品の薬事承認数の増加でありますけれども、こちらにつきましては、ことしの3月末時点で4品目となってございます。進捗につきましては、平成28年9月に既承認品目に対する効能追加が承認されたところでございます。

3点目でありますけれども、臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大。これは2020年までに35件となってございますが、ことしの3月時点で合計28件でございます。この内訳につきましては、文科省の再生医療実現拠点ネットワークプログラム等におきまして、先ほど申し上げました加齢黄斑変性等の9件が臨床研究または治験へ移行いたしました。また、厚労省の再生医療実用化研究事業等におきましては、19件が臨床研究または治験に移行したところでございます。

続きまして、再生医療関係の周辺機器・装置の実用化につきましては、これは先ほど御 説明した測定キットの開発やインキュベータの開発等が行われたところでございます。

最後のiPS細胞技術を応用した医薬品心毒性評価法の国際標準化への提言につきましては、引き続き国際的な議論に参画してございます。また、これまで進めておりました大規模検証試験が終了しまして、ヒトiPS細胞由来の心筋細胞がヒト心電図データを反映すること、また、精度よく不整脈を起こしやすいリスクを予測できることを明らかにしたところでございまして、引き続き国際標準化に向けた研究計画の立案に取り組んでいるところで

ございます。

以上が再生医療関係でございます。

■永井座長 追加はよろしいでしょうか。

よろしければ、続いて、疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト、お願いいたします。

■文部科学省 こちらにつきましては、文科省から御説明させていただきます。 まず、事業の全体像につきましては、30ページになります。

この事業につきましては、まず、研究開発につきましては文科省と厚労省で連携して取り組んでいるところでございます。また、支援基盤としては、この図の下のところでございますけれども、3大バイオバンクを中心に基盤整備、これも両省で取り組んでいるところでございます。

続きまして、平成28年度の主な成果について幾つか御紹介させていただきます。

31ページの上の東北メディカル・メガバンク計画につきましては、東北地方でこれまで合計2,000人程度の全ゲノム解析を行いました結果につきまして、全頻度の遺伝子多型情報を日本人全ゲノムリファレンスパネルとして、昨年6月に一般公開いたしました。また、長鎖型シーケンサー解析により同定した、日本人特有の挿入配列約900カ所を用いて決定した日本人基準ゲノム配列を、これも昨年8月に一般公開したところでございます。

また、下のゲノム医療実現推進プラットフォーム事業、これは文科省の事業でございますけれども、こちらでは東北メディカル・メガバンク機構に設置されているスパコンの資源の一部につきまして、このプラットフォーム事業の平成28年度採択課題を対象に共用サービスのトライアルを実施したところでございます。また、国内のバイオバンクに保管されているサンプルにつきまして横断検索システムを構築するために、3大バンクを中心に、概念設計、ユーザーニーズ調査を実施いたしました。

次のページでございます。ゲノム医療実用化推進研究事業は、今年度からゲノム創薬基盤推進研究事業と名前を変えてございますけれども、4つのテーマを中心に事業を進めてございます。真ん中の青い枠で囲っている1)から4)の4つの柱になっております。

1) ゲノム医療実施体制の開発と試行的・実証的臨床研究でございますけれども、見づらくて恐縮でございますが、その下の研究成果等の2つ目の箱の最初の丸ですけれども、次世代シークエンサーによるターゲットシークエンス・全エクソーム解析等を実施したところでございます。

また、2)患者等意思決定・情報管理に関する研究につきましては、一番下の四角の一番上でありますけれども、クリニカルシークエンスにおける偶発的所見の返却につきまして、その判断に資するチャートでありますとか、返却の全体フロー図を作成。また、分担研究機関における経験の調査を行ったりして、提言を取りまとめたところでございます。

また、3)のISOにおけるバイオバンクの規格化につきましては、バイオバンク国際標準 化の議論への参画を継続しているところでございます。 また、最後のゲノム医療従事者の人材育成につきましては、一番最後の丸でございますけれども、遺伝カウンセリングロールプレイを中心にした複数のテーマの人材育成プログラムを全国的な規模で実施したところでございます。

最後に、KPIの達成状況でございます。こちらは、28ページ、29ページに記載してございます。

まず最初の、糖尿病などのリスク予測や予防、診断や治療、薬剤の選択、最適化等に関するエビデンスの創出につきましては、文科省の事業におきまして、2型糖尿病との関連が認められる遺伝子について解析が進められたほか、心房細動の発症に寄与すると考えられる感受性領域を同定したところでございます。

2番目の発がん予測診断、抗がん剤等の治療反応性や副作用の予測診断に係る臨床研究につきましては、これも文科省のゲノムプラットフォーム事業におきまして、大腸がん患者の検体を収集し、解析可能ながん、または正常な検体のDNAにつきましてターゲットシークエンスを実施いたしました。また、厚労省の事業におきましては、がん患者における臨床情報とゲノム情報の紐づいたデータベースの整備を開始したところでございます。

次のページでございます。

上の認知症・感覚器系領域のゲノム医療につきましては、進捗の詳細のところで「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」と書いてございますけれども、大変申しわけございません。間違いでございまして、ここは正しくは「オーダーメイド医療の実現プログラム」でございます。大変失礼いたしました。このオーダーメイド医療実現プログラムにおきまして、認知症の疾患関連遺伝子解析に向けて、うつ病や認知症の患者さんの症例を収集しているところでございます。また、厚労省の事業におきましては、認知症及び感覚器領域におきまして、疾患関連遺伝子の同定に向けて臨床情報とゲノム情報の紐づいたデータ整備を開始したところでございます。

最後の神経・筋難病等の革新的な診断・治療法につきましては、文科省におきましては、インターフェロン β 治療を受けた多発性硬化症患者さんと、それ以外の治療を受けている患者さんや類縁疾患の検体をバイオバンクに収集し、薬剤反応性、副作用に関連する解析に着手いたしました。また、下の厚労省の事業では、神経・筋難病等につきまして疾患関連遺伝子の同定に向けたゲノム解析を開始したところでございます。

以上でございます。

- ■永井座長 追加はよろしいでしょうか。
 - よろしければ、続いて、ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト、お願いします。
- ■厚生労働省 ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト、厚生労働省より御説明申 し上げます。

33ページが全体の概要でございます。こちらは、がん対策推進基本計画に基づき策定されました、がん研究10か年戦略を踏まえて、関係省の所管する研究関連事業の連携のもと、がんの本体解明等に係る基礎研究から実用化に向けた研究まで一体的に推進するものでご

ざいます。

全体の構成につきましては、36ページをごらんください。

緑色の部分、文部科学省で、次世代がん医療創生研究事業、ここで基礎研究から応用研究まで。その後、経済産業省や厚生労働省の研究事業がそれを受けて、最後の実用化(市販・医療現場への普及等)を進めるものでございます。

その主な成果でございますが、37ページをごらんください。

卵巣がんの腹膜播種性転移のメカニズムを世界に先駆け解明ということで、バイオマーカーかつ治療標的となり得るエクソソームを同定したものでございます。同エクソソームは、早期の卵巣がん患者の予後を精度高く予測する有用なバイオマーカーかつ治療標的となり得ると期待されているものでございます。

また、2つ目、早期膵がんや前がん病変発見のための早期診断バイオマーカーを開発し、キット化及び企業導出したものでございます。今回のバイオマーカーを単独またはCA19-9と組み合わせて検診として用いることで、早期の膵がんを含む膵がんのリスク集団をスクリーニングし、その後の精密な画像検査等で早期に膵がんの診断を行い、膵がんによる死亡率減少への貢献が期待されるものでございます。

また、がんゲノムビッグデータから喫煙による遺伝子異常を同定でございます。こちらは、1年間、毎日1箱の喫煙によって、肺で150個の遺伝子の突然変異が蓄積されることが判明したものでございます。今後、喫煙による間接的な突然変異誘発機構の詳細な解明によって、喫煙関連がんの予防や治療が進むことが期待されております。

また、38ページでございますが、こちらでさまざまなイベントを開催しております。

第2回のAMEDがん若手研究者ワークショップでは、若手の研究者育成の一環として企画されてワークショップが開催されました。また、平成28年度のジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトの市民向け成果発表会も行いまして、研究者の先生方が各事業での代表的な研究成果等をわかりやすく紹介していただいたものです。また、企業向けの成果発表会も同じく開催しておりまして、こちらは企業担当者に向けて、研究者が直接プレゼンテーションを行って、企業と研究者のマッチングのきっかけをつくるように行ったものでございます。

最後に、KPIでございますが、34ページにお戻りください。

1つ目、日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた10種類以上の治験への導出。現在、10種の治験が導出された。具体的には、悪性神経内分泌腫瘍に対する131I-MIBG内照射療法ですとか、肉腫の革新的医薬:独自開発の増殖制御型アデノウイルスといったものが成果でございます。

また、小児がん、難治性がん、希少がん等に関しまして、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた12種類以上の治験導出に関しましては、現在、20種類ということで、胸腺がんや胸腺腫に対する抗PD-1抗体ニボルマブの適応拡大が導出されたものでございます。

次のページをごらんください。

小児がん、希少がん等の治療薬に関して1種類以上の薬事承認・効能追加です。現在、まだ0種でございますが、こちらは目標年度までの薬事承認、効能追加を目指して、医師主導治験等を計39課題、支援しております。

また、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消につきましては、現在、開発着手ラグと して37.5カ月とございます。こちらも、希少がん等に関して新規薬剤開発及び未承認薬の 適応拡大を目指した臨床試験を実施しております。

最後に、小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立でございます。こちちは、3件以上のガイドライン作成を目標としておりますが、現在まで0件。こちらは、小児・高齢者のがん、希少がん等に関する標準治療確立に資する多施設共同臨床研究等を計60課題実施しているところでございます。

以上でございます。

- ■永井座長 追加発言、よろしいでしょうか。 よろしければ、次に、脳とこころの健康大国実現プロジェクト、お願いします。
- ■文部科学省 文科省から説明させていただきます。

施策の全体像につきましては41ページのとおりでございますけれども、文科省が主に基礎研究、厚労省が臨床研究・治験、実用化に向けた研究開発を連携しているところでございます。

42ページ以降が28年度の成果であります。

まず、厚労省の認知症研究開発事業でありますけれども、こちらは認知症の患者さんなどの全国的な情報登録・追跡システムであるオレンジレジストリ、これは平成27年より整備を進めているものでございますけれども、これを昨年5月から本格的に稼働いたしました。

次のページであります。こちらも厚労省さんの障害者対策総合研究開発事業でありますけれども、こちらはうつ病の重症度や「死にたい気持ち(自殺念慮)」に関連する血中代謝物を同定しまして、自殺念慮の有無や強さを予測するアルゴリズムを開発したところでございます。

44ページは、脳科学研究戦略推進プログラム、文科省でございますけれども、人工知能技術を応用して自閉スペクトラム症を脳のMRI画像を用いて脳回路から見分けるバイオマーカーを世界で初めて確立いたしました。

以上を受けたKPIの達成状況でございますけれども、40ページをごらんいただければと思います。

1つ目の認知症の診断・治療効果に資するバイオマーカーの確立につきましては、血液を用いたアルツハイマー病の簡便な早期診断法・治療効果測定法に資するバイオマーカーの開発や検証を開始し、進めているところでございます。

2番目の日本発の認知症の疾患修飾薬候補の治験開始につきましては、これは先ほど御

説明いたしましたけれども、認知症の患者さん等の全国的なオレンジレジストリの稼働を 昨年5月から行ったところでございます。また、レビー小体型認知症の疾患修飾薬候補化 合物を創製し、特許出願いたしました。

3点目の精神疾患の客観的な診断法の確立につきましては、こちらも先ほど御説明いた しましたけれども、自閉スペクトラム症を脳回路から見分ける人工知能技術の開発などを 行っています。

4点目の精神疾患の適正な治療法の確立につきましては、自閉スペクトラム症治療薬を 目指しまして、オキシトシン点鼻剤の医師主導治験を今年の2月から開始したところでご ざいます。

最後の脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの作成でありますけれども、こちらはマーモセット脳内の遺伝子データベースサイトや脳画像データの動画をデータポータルで今年の3月から公開したところでございます。

以上でございます。

■永井座長 よろしいでしょうか。

続いて、新興・再興感染症制御プロジェクト、厚労省からお願いします。

■厚生労働省 厚生労働省から御説明させていただきます。

45ページ目をごらんください。本プロジェクトに関しましては、感染症から国民及び世界の人々を守るため、感染症に関する国内外での研究を推進するとともに、効率的・効果的に治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげることで対策を強化していくというものでございます。

平成28年度の主な成果といたしましては、例えば非結核性抗酸菌症の研究を推進いたしまして、罹患率が7年前から2.6倍になっているということを疫学調査を踏まえまして明らかにしました。また、マウスのノロウイルスの感染の仕組みを解明しまして、そのモデル実験に用いることを計画しているという状況でございます。

また、MERS、中東呼吸器症候群の原因物質でございますMERSコロナウイルスのウイルス 外膜と細胞膜の融合を定量的に評価できる測定系を開発いたしまして、その感染を効果的 に阻害する薬剤を同定したという成果も上げております。

KPIの達成状況につきましては、46ページ目をごらんください。

1つ目の病原体の全ゲノムデータベース等を基に、薬剤ターゲット部位の特定などを行うというものでございますけれども、こちらに関しましては、現在、各病原体サンプル収集・解析・ゲノムデータベース共用の拡充等を進めております。また、ゲノムデータベースの国立感染症研究所への集約を開始している状況でございます。

ノロウイルスワクチン及び経鼻インフルエンザワクチンに関する申請の達成状況でございますけれども、ノロウイルスワクチンに関しましては、ワクチンシーズを企業導出に向けて調整を行ったという状況でございます。また、経鼻インフルエンザワクチンにつきましても企業導出を行ったという状況で、第Ⅱ相試験の実施に向けて必要なワクチン製造等

の検討を行っている状況でございます。

また、2030年までの達成目標でございますけれども、新たなワクチンの開発というものでは、エボラウイルスワクチンの製造システムの構築に着手するということ。また、ジカウイルスワクチンについて企業と研究機関との連携を行いまして、ワクチンシーズの開発等を推進しているという状況でございます。

また、新たな抗菌薬・抗ウイルス薬等の開発につきましては、抗デングウイルス薬につきまして、スクリーニングの支援を開始したという状況でございます。また、カルバペネム耐性菌に関しまして化合物スクリーニングを実施し、候補化合物を見出したという状況でございます。また、MERSの原因ウイルスの感染を効果的に阻害する薬剤についても見出したという状況でございます。

続きまして、47ページ目をごらんください。

WHO、諸外国と連携いたしまして、ポリオなどの感染症の根絶・排除の達成目標でございますけれども、こちらに関しましては、まず麻しんの排除認定の維持に向けて、平成28年度は152例の麻しん患者を同定いたしまして、その全てが海外からの入国者であることを確認しております。また、風しんにつきましても98例の風しん患者を同定いたしまして、多くはベトナムやインドからの輸入事例であることを確認しております。さらに、ポリオに関しまして、ポリオを含むエンテロウイルスの基盤研究及びワクチン開発に向けた検討を推進しております。さらに、結核のワクチンに関しましても、一部、非臨床試験を実施している状況でございます。

以上でございます。

- ■永井座長 ありがとうございます。よろしいでしょうか。最後に、難病克服プロジェクト、厚労省からお願いします。
- ■厚生労働省 51ページをごらんください。概要が一番上にございます。難病の克服を目指すために、患者数が希少ゆえに研究が進まない分野において、各省が連携して、厚労省、文科省でございますけれども、切れ目のない援助を行うということで、病態解明、新規治療薬の開発、適応拡大等を推進していくというものでございます。

こちらの統合プロジェクトに書いてございますが、未診断疾患に対する全国規模の診断体制を構築、あるいは疾患特異的iPS細胞の活用ということを行っております。

達成目標につきましては、2020年までに薬事承認とかの適応拡大11件以上。それから、 欧米等との国際共同臨床研究及び治験の開始。それから、新規原因遺伝子等を5件以上発 見するという目標が立てられております。

次の52ページに最新の数値ということで、それぞれ3件、1件、6件ということで、特に国際共同治験につきましては、28年度におきましてHAMに関する国際共同治験が開始されているということと。それから、新規の原因遺伝子につきましては、こちらに書いてございます6件の遺伝子を発見しているという状況でございます。

51ページに戻っていただきまして、28年度の主な成果でございます。

病態解明につきましては、先天性ミオパチーの新たな責任遺伝子を発見したこと。それから、原発性免疫不全症の診断困難例において使える責任遺伝子、これに関与する病態解明が進んだということがございます。

それから、2番目でございますけれども、今後、さらなる薬事承認等が期待される24課題で医師主導治験を実施したということがあります。

それから、3番目、その他でございますけれども、ミトコンドリア病の関係で、バイオマーカーGDF15というものを発見いたしまして、早期診断が可能になっております。それから、内転性痙攣性発声障害については、チタンブリッジを用いた甲状軟骨形成術2型の効果につきまして、医師指導治験を行い、総括報告書の作成に至ったということで、これにつきましては図を載せさせていただいております。

54ページにございますように、左側の図のように、発声時に声門が過度に閉まってしまうという状況がございます。それを適宜調節しながら、開いた状態でチタンブリッジを装着することにより声を出やすくするという治療法でございます。

それから、1ページ戻っていただきまして、53ページが全体の構造でございます。緑色が文科省さん、赤いところが厚労省でございますけれども、文科省さんの疾患特異的iPS細胞の利活用促進・難病研究加速プログラムと連携しながら、厚労省のほうの実用化研究事業あるいは再生医療実用化研究事業といったところを連携しながら研究の促進に努めているところでございます。

説明は以上でございます。

■永井座長 ありがとうございました。

続きまして、「平成28年度医療分野研究開発の主な成果」につきまして、これは事務局から御説明をお願いいたします。プロジェクトの枠にかかわることなく、切れ目のない支援、臨床研究・治験への移行、承認・実用化等の観点から、昨年度の主な成果を御紹介いただければと思います。よろしくお願いいたします。

■小川健康・医療戦略室次長 お手元の資料4でございます。一昨年の専門調査会で、連携することでうまくいったものをまとめることが必要という御指摘があったということでございまして、まとめたものが資料4でございます。

1枚めくっていただきまして、目次になってございますが、4つのカテゴリーに整理しておりまして、臨床研究・治験への移行等、2つ目が承認・実用化、3番目が特許申請・登録等、4番目、基礎から実用化までの切れ目のない支援の実施、この4つに分類しているところでございます。内容的に、先ほどの9つのプロジェクトの御説明と若干重なっておりますけれども、お許し願えればと思います。

まず、最初のカテゴリーの臨床研究・治験への移行等でございます。

2ページでございますけれども、上段には、難治性クッシング症候群及びサブクリニカルクッシング症候群に対する 11β -HSD1阻害剤の臨床開発ということでございます。これは、先ほど御説明ありましたけれども、平成28年10月から医師の主導治験を既に行っていると

ころでございます。

下段につきましては、切除した気管を再建するための新たな人工気管ということでございまして、先月より治験を開始したものでございます。

次のページ、3ページ目でございますが、VCP ATPase阻害剤を用いた眼難治疾患に対する治療法ということでございますけれども、網膜中心動脈閉塞症に対しまして阻害薬を注射するということでございまして、これにつきましては、昨年10月から医師主導治験を行っているところでございます。

また、その下、自閉スペクトラム症の治療でございますけれども、オキシトシン点鼻剤でございますが、従来の6回から1回に噴霧を短縮するということにつきまして、新たに医師主導治験を開始しているところでございます。

さらに、4ページでございます。今度はジカウイルス感染症の診断方法でございますけれども、新たな診断キットを開発しておりまして、ブラジルでの臨床性能試験を既に行っているところでございます。

このような成果が第1のカテゴリーで出ているところでございます。

第2のカテゴリー、承認・実用化についてということでございます。これは5ページからでございます。

上段、T-CART、胸腹水濾過濃縮装置でございますけれども、これにつきましては昨年8月にクラスⅢの製造販売承認を取得しているところでございます。

また、下段、DARTS人工手関節につきましては、先ほど御説明があったところでございます。

それから、6ページでございます。

体液中マイクロRNA測定技術でございます。これも厚労省のほうから御説明ございましたけれども、平成28年度はマーカーの特許出願を3件行いますとともに、検査キット、デバイス等に関しまして特許出願7件ということで、非常に大きな進捗をしているところでございます。

また、下段の認知症に関する部分につきましては、レビー小体型認知症、これも先ほど 説明がございましたけれども、疾患修飾薬の候補として新たな化合物を創製し、特許出願 を先月、行ったといった成果が出ているところでございます。

それから、7ページになります。基礎から実用化までの切れ目のない支援の実施ということでございまして、2つ挙げさせていただいているところでございます。

まず1点目は、再生医療実現プロジェクトにつきましては3省庁合同で進めているところでございますが、代表例といたしましては、滲出型加齢黄斑変性に対する他家iPSを注入するといった治療を今年の2月から行っている。これは、先ほど文科省のほうから御説明があったものでございます。

また、下段のジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトにつきましても、平成28年 度、さまざまな取り組みが行われているわけでございますが、その中で早期膵がん等に関 しますバイオマーカーの開発といった成果、あるいは、一番下に書いてございますように、 喫煙の影響がどういう形で突然変異に結びつくかといったことについて、さらにデータの 整理が行われているということでございます。

今、代表例を取り上げさせていただきましたけれども、8ページ以降、参考資料ということで、もう少し網羅的に、この4つのカテゴリーに基づきまして、それぞれの成果あるいはポンチ絵等をつけさせていただいているところでございます。適宜御参照願えればと思っております。

以上でございます。

■永井座長 ありがとうございました。よろしいでしょうか。

では、意見交換に移りたいと思います。各省事務局から説明がありました昨年度の実行 状況等を踏まえまして、今年度以降の取り組みについてアドバイス等ありましたら、御発 言をよろしくお願いしたいと思います。どの点からでも結構でございます。いかがでしょ うか。

全貌を把握するのはなかなか難しいのですけれども、例えばこの1年間で企業へのライセンスアウトの数等がもしわかりましたら、お教えください。

- ■門田健康・医療戦略室参事官 一部、プロジェクトごとにKPIがあるものは、先ほど説明がありましたが、全て網羅して幾らかというものはございません。
- ■永井座長 薬が15件ということですが、目標が5件でしたから随分上回っています。もっと目標が高くてもよいのではないかという意見も出るかもしれません。
- ■大坪健康・医療戦略室参事官 補足させていただきますと、創薬ネットに関してはシーズのライセンスアウトということですけれども、ここで言っています15件は、技術も含めてということで、創薬プロジェクトの中で、ネットワーク以外のライセンスアウトしたものも含んでいます。
- ■永井座長 医療機器については、こういう集計はされていないのでしょうか。
- ■経済産業省 済みません、医療機器につきましてはしていません。
- ■永井座長 いかがでしょうか。
 - 平野委員、どうぞ。
- ■平野委員 私、今年度初めてということで、参考資料3の「医療分野研究開発推進計画」をさらっと読んでみたのですけれども、そこで改めて思うのは、基礎研究が非常に重要である。データが公表されるとか。もう一つは、当然ながら、基礎から応用・臨床への橋渡しが非常に重要で、さらに突っ込んで、臨床からまた基礎に戻すフィードバック。つまり、ここでは循環型研究開発ということが非常に重要である。

しかしながら、現状を見てみると、いろいろ書いてあるのですけれども、1つ気になったのは、基礎研究は、レベルが高いといえども、論文数とかトップ1%補正論文数が減少傾向にあるという資料があります。もう一つは、こういう形の上で、基礎から応用・臨床へ行く橋渡しの体制をしっかりしなくてはならないということが書いてあると思います。

そういう観点から、改めて今日のお話を聞かせていただくと、確かに基礎からシームレスに臨床に持っていくというのは、今、お聞きしたものは全てそういうスキームになっていて、そういう意味では、体制もある程度整って、そういう橋渡し的なことは決定打と言われるところはスタートしたということは評価できると思います。ただ、今のお話を聞いていると、基礎研究のシーズをどんどんくみ出して橋渡す、それは非常に行き出したのだけれども、どんどんくみ出していきますとシーズは当然枯れます。その辺のいわゆる基礎研究への配慮あるいはその成果というものが、余り報告がなかったことがちょっと気になります。

例えばPD-1ということが出てきますけれども、これも発見されたのは20年以上前の話なのです。そうすると、今、20年後にそういうことになるようなシーズのための基礎研究へも、ある一定のバランスのもとで投入しなければならない。そうしないと井戸が枯れてしまう。その辺のお考えはどうかということと、現実問題として、私が言っているような基礎研究にAMEDのお金がどの程度使われているのか。それだけ使われているのだけれども、今日、成果報告が余りなかったのは、結果として成果が出せないのか、そういう研究のほうには余りお金が行っていないのか、その辺をちょっと。

■永井座長 和泉室長。

■和泉健康・医療戦略室長 今の御質問は、この健康・医療戦略推進室あるいはAMEDがスタートするときからあった議論でありまして、もともと今回は成長戦略の一環でこういうスキームが出てきたものですから、実用化にかなり特化しています。その際、AMEDに金を集めるときに、基礎研究に手をつけるのかという議論がありまして、一時は、基礎も含めて全部AMEDに集めるという議論がありました。しかし、その選択はしないで、科研費とか独法等のインハウス研究には手をつけない。そういうところから出てきたシーズを、このAMEDスキームにということで切り取られているものですから、今日の説明はどちらかというと実用化研究にかなり焦点を当てたものとなっております。

ただ、今の御指摘を考えると、この健康・医療の世界でそういう基礎研究まで目配りして、全体がどう回っているのかということについて見ているところが、もしかしたらないのかもしれない。これについて言うと、今、総合科学技術・イノベーション会議自体が、SIP等を中心に実用化のほうに結構シフトして、それが科研費とか運営費交付金について十分とは言えないかもしれない。全体のスキームを考えていきたいなと考えています。

- ■平野委員 よろしくお願いします。
- ■永井座長 今の点は非常に大事な御指摘で、最初に循環型の研究体制と書いてあります。
- ■平野委員 それがここにうたってあるのです。
- ■永井座長 恐らく、この基礎研究のあり方というのは、こうした開発研究とか現在の臨床フィールドで起こっている問題をピックアップするという、ある意味での情報を上げていって、基礎研究の仮説とか検証すべき課題を出していくという役割でして、当然、こちらのほうで担っていかないといけないのではないかと思います。そういう意味で、参考資

料3に書かれていると思います。むしろ、AMEDの末松理事長に、まさにこれは最終的にはインフォマティクス、情報にどう取り組むか、あるいは課題の設定、仮説の設定をどういうふうにお考えか。

■末松日本医療研究開発機構理事長 AMEDのミッションでサイクリックな動きをつくるために一番ボトルネックになるのが、今、永井先生がおっしゃったように、臨床の現場でインフォームドコンセントをとって、ヒトのサンプルとか情報を解析して、いわゆるリバースTRやヒューマン・エクスペリメンタル・バイオロジーをどうやってやるかというところが、これから極めて重要です。現場の病院の忙しさとか、いろいろな問題があるのですけれども、そこを克服することが極めて重要だと考えています。先ほどのいわゆる基礎研究についての御質問でAMEDの予算ベースの正確な数値はちょっと把握していませんけれども、2,300ぐらいの課題数があるのですけれども、そのうちの課題数ベースでいくと、今、30%ぐらいが基礎研究です。これもカテゴリーのやり方にもよるのですけれども、そのぐらいの感じ。

ここにお金の情報もタグ情報に入って、全体のデータベースがほぼ完成するようになります。ですから、金額ベースの配分状況についても、近々オープンにできるのではないかと考えています。

今回、CiCLEという名前のリバースTRに主眼を置いたプロジェクトで、これは一度使っていただいたお金を、全額、場合によっては一部、返していただかなければいけないという縛りがあるのですけれども、総額で550億円の補正予算を10年間使えるという仕組みが立ち上がり、現在、公募中です。これの一番大きな眼目がリバースTRで、これは全国の病院が、さっき永井先生がおっしゃったような情報のハンドルの仕方がまだきちんと整備できていないので、そこをきちんと整備してもらえるところに重点的に配分して、お手本を見せてもらおうというプロジェクトでございます。

■和泉健康・医療戦略室長 今のお話は、AMEDの研究の中身は、当初の制度設計とはかなり変質しているように聞こえる。AMEDをつくったときは、基礎研究というよりは、基礎研究からシーズに持ってきて、それが実現されることを最大のミッションにしていた。

当時の議論は、科研費や運営費交付金による基礎研究には手をつけず、AMEDはそこからシーズを引き上げて実用化していくということを政策の柱にしていたものですから、逆にAMEDが基礎研究を一定程度やるということになると、AMEDの基礎研究と科研費の基礎研究、運営費交付金の基礎研究はどういう役割分担をするのかということをちゃんと整理しないと、今、AMEDがやっている基礎研究についての位置づけが、当初の制度設計との観点からおかしくなってくる。

■永井座長 AMEDが発足するときに科研費は入れない、つまり、基礎研究と実用化研究は切り分けておくということが重要だったと思います。しかし、現場からの情報で基礎研究に課題と仮説を提供する。最近、聞いたよい例は、オプジーボのレスポンダとノンレスポンダの間でPD-1の遺伝子の多型性ががんによって違う、発現量も違う。そうすると、レス

ポンダ、ノンレスポンダがある程度予測できるという研究は、また基礎研究へ戻っていく、 よい研究だと思いますが、それもAMED側から出していく。そして、それは基礎研究をやっ ていただいて、また開発に結びつける。それが当初考えられていた循環型研究ということ です。

いずれにしても、現場では、疫学やゲノムの意味についても開発研究の一環としてやっていかないといけないだろうと思いますけれども、末松理事長、その辺はいかがですか。

■末松日本医療研究開発機構理事長 基礎研究とは言っても、明確に我々の頭の中で分けているのは、科研費に代表される基礎研究の中にもキュリオシティ・ドリブンの基礎研究と、それから、出口を設定して目標に向かって進んでいく、しかし、まだ基礎研究フェーズとしか言えないもの、この大きく2つに分かれると思います。前者は科研費でカバレッジされるべきで、AMEDのスコープの中には入っていない。一方、後者に関しては、何が目標で、どこが出口に設定されているのかということが明確にならない基礎研究はほとんどありません。AMEDの研究は目標設定ははっきりしており、ブルースカイリサーチみたいな基礎研究はAMEDには全くないです。

その意味で患者さんの臨床データに基づいた着想によって生じる基礎研究は、AMEDが一定のフラクションもっている必要があります。それを一定フラクション持っていないとシーズの枯渇につながる。9つの領域のうち、例えばがんは非常に出口を頑張ってやった一方で、シーズがひょっとしたら枯渇するかもしれないとか、そういう分析はこれからということになると思います。

- ■永井座長 板倉審議官、よろしいですか。
- ■板倉文部科学省大臣官房審議官 まさに末松理事長におっしゃっていただいた考え方です。
- ■永井座長 菊地先生。
- ■菊地委員 今の問題でちょっと違った視点からですが、私はAMEDオールジャパンでの医療機器開発のPDを仰せつかっており、また専門調査会委員でもあるので、両面からの意見ですけれども、先ほどの平野委員からの御指摘というのは、平野先生も第1期専門調査会委員でおられ、AMED発足前年秋に集まって各委員一言ずつという際に、平野先生を含め何人かの委員が、基礎研究をどういうふうに扱うのかという、ある意味の御心配もあり、御発言があったことをよく覚えております。その席にいて、翌年4月からはオールジャパンの医療機器開発PDを仰せつかったものですから、そのことがものすごく頭にありながら、プロジェクトごとに基礎研究から実用化までを、それぞれ文科省、厚労省、経産省がシリーズで支援することになった訳です。基本的には基礎研究の部分が全く除外さられているわけではないと思うのですが、周囲にはなかなかわかりにくく、今でもそういう意味の御心配が出るものと思います。特に機器開発ですと、テクノロジーといいますか、あるいは素材とか、各大学の研究や基礎的シーズがものすごく重要になりますので、薬剤開発もそうだろうと思いますが、それらのシーズパイプが途切れてしまったら未来の医療機器はで

きないのです。ですから、私自身はAMEDとJSTのような所の基礎的な重要研究課題を探索する、そういう機関同士で、基礎的部分をどうやってAMEDとコミットして実用化まで繋げていくのかを定期的に話し合いするような仕組みをつくられるのがよいのではないかと思います。AMEDが先ほど末松理事長がおっしゃったように、出口側をかなり見込んだ、ある意味使命を帯びている機関ですので、そちらのほうの動きを早くJST側が承知して、それに合ったものに積極的に予算づけしていくとか、あるいは新しい柱を立てていく、そういうシステマチックな動きにしていくと、今のような問題もかなり解消されるのではないかと思い発言させていただきました。

- ■永井座長 いかがでしょうか。私は今、JSTのCRDSでも仕事をしておりますけれども、CRDS はあらゆる方向を向いています。ただ、定期的にAMEDと機関レベルでの協議はされていないように思いますけれども、いかがでしょうか。
- ■末松日本医療研究開発機構理事長 今のところやっていませんが、逆に言うと毎日のようにやっておりますというのも、一方で事実です。我々が今、構築している全ての課題管理のデータベースは、JSTのおかげででき上がっていて、両方の共同作業で行われていて、そのデータに基づいて、これから先の領域をどういうふうに設定していくかということをタスクフォースベースでやっている。常設のコミッティーをつくるのではなくて、特定の課題に対して解決したら即解散というやり方で、この2年間はやってきたというところでございます。
- ■永井座長 その中で、この病気とか開発に関する基礎的な部分をどうするかという協議ですね。

室長。

■和泉健康・医療戦略室長 まさにおっしゃるように、最近は出てきませんけれども、健康・医療戦略推進法とAMEDをつくる時には、AMEDの資金、運営費交付金、科研費、その科研費のほうからシーズが流れてくるとして議論をしたのですね。したがって、そういう仕組みをどうつくるかというのが今後の課題だし、さっき末松理事長がAMEDでやっている基礎研究というのは、出口をにらんでいない基礎研究はないのだという話をしたと思いますけれども、だとすると、AMEDでやる基礎研究はそういうものだと。それと、運営費交付金や科研費というのは、仮にAMEDがそういう機能を担うのであれば、その余の基礎研究をやっていただくと。

そして、AMEDがやるような出口をにらんでいる基礎研究から出てこないような、新しい知見、シーズを吸い上げていくのだという整理をしておかないと、心配するのは、AMEDが基礎研究をやっているのであれば、科研費や運営費交付金のほうの医療部門というのはいいのではないか。そういうことにつながる可能性があるので、そこは当初のAMEDの創設の経緯を踏まえて、いわゆる運営費交付金や科研費における健康・医療部門の基礎研究の金は絞られないと、きちんと説明しないと危ないと私は危惧しています。

■永井座長 宮園先生、どうぞ。

■宮園委員 次世代がん研究でもある程度基礎研究をやってほしいという声が評価委員会のときからいろいろありましたので、がんの場合には標的探索型というのが作られたのですが、今、末松理事長がおっしゃいましたとおり、科研費とはきちんと分けるべきだろうということで、将来、出口につながるもので、目標がはっきり決まっているのだけれども、基礎研究から少し出てきて、シーズを探索するものだというふうにきれいに分けるようにしています。

この中に若手研究も選んでいるのですけれども、若手研究者についても、純粋な基礎研究は科研費でやってほしい。あくまでAMEDの場合には、将来は何らかの形で臨床につながるものにしてほしいということで選考委員には徹底しておりますので、その辺のコンセンサスはできているのではないかと思います。

■永井座長 鳥羽委員。

■鳥羽委員 脳とこころについて、つい最近の大規模な世界的な治験の失敗によって、アミロイドタウといった主体の学説自体は揺らぐことはないとしても、創薬につながるものとして、それだけに頼ったような戦略は危ないだろうということで、前回、より多様なシーズをということを発言した記憶があるのですが、よりそれが重要になってきたような気がします。

そこで、その橋渡し研究や出口が見えた基礎研究で、どの程度の数を採用して、しかも循環型という限りは、ある一定の期間で、その期間の見直しでもし大きな見直しがあったら、シーズをふやすような一定の形で募集なども循環していかないと、現場のほうで、ここが揺らいで、ほかの多様なシーズが欲しいけれども、まだ研究期間があるから5年待つかという形でいいのだろうかという疑問があります。したがって、臨床の治験や現場でより多様なシーズが必要になったときに、若手も含めた多様なシーズがくみ上げられるような仕組みがあったほうがいいと思いますけれども、それが私が脳とこころを見て俯瞰したときの印象です。

■永井座長 末松理事長。

■末松日本医療研究開発機構理事長 これも大変難しい問題ですけれども、AMEDのことに限って申し上げます。御存じのように、文科と厚労の予算比はトータルで5対4になっています。ところが、例えば脳とこころとがんとを単純に比較すると、非常にあらあらの数字ですけれども、がんの場合にはわかりやすく言うと1対1、脳とこころの場合には8対2です。つまり、基礎脳科学のところの予算と、それから臨床とか社会的実装にかかわるところが認知症に関しては非常に大きい。そこを支えるのが精いっぱいで、出口に近い臨床研究を支えるような研究費がなくはないですけれども、きわめて乏しいというのが脳とこころの構造的な問題だと思います。

がん研究の場合には、厚労は厚労の特徴を生かし、文科は文科の特徴を生かし、両者の連携によるレビューができるのですけれども、脳とこころの場合にはそれができていない。 そこが構造的な問題だということは自覚はしているのですけれども、どういうふうに解決 したらいいかというのは、これは皆さんの英知も必要で、非常に頭を痛めているところで あります。お答えになっているかどうかわからないですけれどもね。

■鳥羽委員 臨床の研究のことはさておき、それは私は当事者ですから発言しにくい。基礎研究のシーズの探索に関して、大型のものは大変結構だと思うのですけれども、それが一定の議論の中で、非常にエスタブリッシュした学問の世界ですから、そちらが採用されやすいのですけれども、若い多様なシーズの萌芽的なものは、どうしてもまだ若手の研究者の学問のレベルがそれほど高くない場合に、採用されにくいような環境があるのではないかと危惧しているところです。それで、多様なシーズが十分くみ取られているかということを心配しているという話です。

■永井座長 はい。

■末松日本医療研究開発機構理事長 もう一つは、今のお答えに関係すると思いますけれども、例えば米国の神経学会のシンポジウムとかワークショップを見ていると、すぐわかるのですけれども、がんの創薬研究をやっていたものがいきなり認知症の薬の候補になったり、横の疏通が非常にいい。これが今までこちらでは余り起きていないのではないか。失敗ばかり大きく出るのだけれども、ひょっとしたら行けるかもしれないというものだけで、一日中ワークショップが組めるようなものが出てきていて、そこはベンチャーの力も結構大きいところがあります。

我々、課題管理データベースがほぼでき上がりつつあるので、AMEDの部内で横のつながりがようやっとできてきたところで、我々の持っている採択課題以外に、採択されなかった課題の中にプロミッシングなものが落とされていないか。これまでは、採択されていないものを全部シュレッディングをかけて消去してきたわけですね。こういった情報の利用は当然、研究者の了解が要りますので、そのための取組をはじめたところであり、そういったものの情報も含めて横断的に情報交換ができるということも、国全体としては結構重要ではないかと思っています。

あとは、科研費のキュリオシティ・ドリブンの研究費と、AMEDにいただいている脳とこころのお金のバランスをどういうふうに考えるかというコーディネーションも必要だと考えています。そういったところをデータベースの活用を通じて解決していきたい。

- ■永井座長 AMEDは、どういう領域にどういう人に研究費をどのくらい支援しているか。 9つの柱はわかるのですけれども、領域ごととか、どういう研究者かという情報がデータ ベース化されていなかったのが、最近やっとそれがわかるようになってきました。このデ ータベースを使うと、これからの研究支援の戦略が容易になると思うのですけれども、そ の辺、簡単に御説明ください。
- ■末松日本医療研究開発機構理事長 今日の発表用資料ではなくて、先生方のお手元に参 考資料が配布されています。これは、和泉室長の御指示で立ち上げつつあるものです。 4 ページを見てください。データマネジメントシステムの骨格をほぼつくり上げました。

それで、別紙の③、4ページです。これを見ますと、研究者ベースで、例えば時間の関

数で、ここ10年間でどういうファンディングを特定の研究者がされているかというのを、個人の情報を入れると全部出てくるようになっています。参考といって、私の名前で書いてある資料の「日本医療研究開発機構の取組について」の4ページです。やっと今、採択課題に関するカバレージがほぼ完了したところです。

このデータベースを使って、これからやろうとしていることは、例えば橋渡し拠点という研究があるわけですけれども、橋渡し拠点に渡されたお金で、特定の拠点がどこの大学のシーズを拾って育成したかというのを相関図で出すこともできます。これは、結構重要な試みだと考えていて、特定の補助金を使った拠点が外に対してどれぐらい貢献したかということがビジブルにできるということです。

それから、個人の研究者で横軸に時間をとって、時間というのは年数ですね。とりまして、その人が毎回、5年間の大きなグラントをとって、ずっと65まで来ているかどうかとか、あるいは本当に苦労して細かい科研費をつないで一生懸命やっているかというのがビジブルに一発でわかります。それがわかったからどうだということもあるのですけれども、研究のフィールドごとにファンディングの比率、例えば文科系・厚労系がどういうバランスになっているかというのも出力可能になります。

それから、このデータベースは外のデータベース、例えばウエブ・オブ・サイエンスや特許関連のものなどとのリンクも張りつつありまして、このデータベースは科研費とAMEDが入っていて、JSTのお金でつくっているのですけれども、不思議なことにJSTのデータがまだ入っていない。業績とか引用回数も、個々の研究者ベースとか大学ベースで全部出てきます。今のところ、そこまでがやっと出始めたというところでございまして、部内使用のみということでやっています。

■永井座長 室長。

■和泉健康・医療戦略室長 これは非常に膨大な作業をしていただきまして、私の一番の問題意識は、先ほどPDとかPSを立てれば全体をマネジメントできると思ったら、そんなものは全くうそで、結局、AMEDの9本の柱で3,000テーマあるのです。これを見える化して、それをちゃんと見なければ、PD、PSはとてもマネジメントができない。

総合科学技術のイノベーションも担当するようになったのですけれども、同じ問題意識がありまして、今、総合科学技術・イノベーション会議のほうでやっているのは、全ての全国の大学の研究資料等をお願いして集めています。これはある意味では、上から俯瞰して日本の科学技術全体を調べるみたいな作業を始めました。

言うなれば、総科でファンディングしているImPACTとかSIPも、こちらでやっている同じようなことをし得るのですけれども、それと、AMEDがやっている具体的なものと将来、だんだんつながってくると、非常に緻密な、あるいは意味のあるデータベースができて、それができると初めて、どこが足りなくて、日本として限られたリソースをどこに投入すべきかということがだんだんわかってくる。

AMEDがその辺を進めてくれて、総合科学技術・イノベーション会議でもどっちかという

と上からそんなことを始めたという状況なので、この1年2年、まじめにやれば、相当いいものができる可能性があるということです。

■永井座長 私もさわりを見せていただいたのですが、自分たちの領域は、がんや脳に比べて何十分の1ですという話がよく出るのです。しかし、柱は立っていなくても、いろいろな形でその領域の方々は研究費の支援を受けていることがわかります。もちろん、十分かどうかは別の議論ですけれども、そういうデータを見える化して議論しないといけないと思います。そういう意味で、非常に画期的なデータベースだと思いますし、ぜひいずれこの会議でも御紹介いただければと思います。

いかがでしょうか。小原委員、どうぞ。

■小原委員 内部での情報共有ですけれども、今日伺ったことは、PDとか現場の研究者は 共有しているのですか。というのは、バイオマーカーというのは非常に重要ですけれども、 あちこちにあります。がんがあって、後でメタボロミクスなどであって、それぞれ対象は 違うのだろうと思いますけれども、ぱっと聞いたらかなり似ているので、どっちがいいの か。それから判断していただいたほうがいいと思いますし、もし書くのだったら、ここが 違うから、これはこっちに必要だと分けないといけないし、もし似ているなら、情報共有 をどちらかにシフトすればいいと思うので、そのあたりがどうなっているか教えてくださ い。

■永井座長 どうぞ。

■末松日本医療研究開発機構理事長 今、AMEDでやっていることは、各PD、PSあるいは一部、POの方に御協力いただいて、異分野の連携シンポジウムというものを昨年、一昨年で、数は違うのですけれども、合計12回でしょうか。つまり、横断的なゲノムという軸をつくって、縦にクロスするものを全部混ぜて、それで1日かけてシンポジウムを、関連のPD、PSの方にみんな集まっていただいてやるということを、時間のある限りやっています。

それから、このAMSのデータベースができ上がって、これはまだ御説明できないのですけれども、各分野をクロスセクショナルに見ていくと、どの分野に何%ぐらいのファンディングが行っているかというプレリミナリーなものに関しては、PDの方には共有させていただいています。

- ■小原委員 今日のお話で成果として上がっていたから、それは結構重なって見えるので、 それが違うのだったら違うと言っていただければいいし、似ているのだったら共有したほ うがいいということです。
- ■末松日本医療研究開発機構理事長 わかりました。ありがとうございます。
- ■別役委員 お聞きをしていて、どういう分野にどういう配分とか今後注力していくか。 10年後を見据えた若手育成のための教育あるいは分野の集中とか選択といいますか、そう いうことと非常にリンクしてくるのかなと思います。今、お金があって、研究費がふんだ んに当たっていて、そこでスタートアップを研究者としてする若者。それは、将来、次世 代を担う研究者になっていかなければいけないのですけれども、あるスポットがすっぽり

と予算がないがために、そこの研究者が枯渇してしまうということがあっても困ります。 今は必ずしも芽が出ていないのだけれども、将来を見据えて研究者を育成しておくべき だとか、まだプリミティブなところだけれども、若手はこういうところに注力して、将来 のAIとか、まだまだ芽が出ないけれども、教育を兼ねて、あるいは人材育成を兼ねて投資 するという、ちょっと長い目線といいますか、そういうことも必要なのかなと思って聞い ていたのです。特に、最近、基礎医学離れとか若者の研究者離れというところが非常に目 立ってきている大学の構造もありまして、そういう人たちにいかに魅力ある将来生活設計 も含めて、職業的なことも含めて提示していけるかというのも大事な仕事かなと思います。 ■永井座長 どうぞ。

■和泉健康・医療戦略室長 おっしゃるとおり、どっちかというとAMEDが入ったので、実用化重視にしたのですけれども、今、思うと、基礎研究をどうやって守るかというのは非常に大事だと思っていまして、運営費交付金が毎年、減っているわけです。ちなみに、去年、感染症研究所に行って、余りの悲惨さに驚いて、3国研と6ナショセン、全部見たのです。したがって、2017年度は運営費交付金、全く横ばいになったのですけれども、大学もしかりなのです。これは今、私、非常に問題意識を持っていて、そこは何とかしなきゃならないというのが1点。

もう一点は、国立大学法人にしたものだから、頑張りたかったら研究費を取ってくればいい。それを取ろうと思ったら実用化的なものがないと取りにくいと。そうすると、結果として非常に基礎的な息の長い研究、あるいは、感染研で言えば、データベースがふえたものを維持するみたいなお金がどんどん傷んでいく。よほどそれに注意しないと、毎年、ノーベル賞で喜んでいますけれども、20年後には全くゼロになることは間違いなく起こると思っていまして、それは総合科学技術・イノベーション会議のほうとしてもちゃんと問題意識を持って、この1年ぐらいかけてしっかりと見直そうと思っています。おっしゃるとおりだと思います。

■永井座長 はい。

■末松日本医療研究開発機構理事長 別役委員の御質問に各論的にちょっとお答えします。こちらから参考資料で出した先ほどの資料の3ページをちょっとごらんください。これも賛否両論、けんけんがくがくの議論があったのですが、Peer Review制度の改革とAMED課題の俯瞰的評価軸の設定というのがございました。AMS、データベースを立ち上げる際に、一番問題なのは、数千の課題評価の点数のつけ方が全部ばらばらなのです。ばらばらなのは仕方がないのですけれども、総合評価という共通の物差しがないのです。それを10点制のものをつくって、全ての課題に対して10点満点で見ると、どのぐらいの点数になるのかというのをつけていただきます。

これをやるとどういうことがわかるかというと、事実をありのままに言いますと、例えばがんの研究で若手がファンディングを採択される最低点数というのは非常に高いです。 6点や7点をとっていても落とされる課題がある。一方で、6点ぎりぎりのところでも余 裕で採択される領域もあります。それは、バジェットが十分行っているからですね。あと、 年齢で見るとどうかというところですけれども、年齢は個人情報だということで、その情報が入っていないので、その情報がAMSに入るように検討しています。いずれ、それも出て くると思います。

そのときに、こういうものを見て、この領域は若手にほとんどお金が行っていないとか、シニアの人もお金を取るのがすごく大変な領域は、全体に予算を薄く切って、シニアの方から若手チャレンジ枠というものを各部で最低10課題、多ければ20課題。それを全ての研究部、事業部でつくることにして、去年の秋ぐらいからそういう課題の選び方を始めました。少しでも裾野を広げようと。できれば、若手チャレンジ枠は1課題1,000万円ということで。残念ながら、がん研究課のところは、研究者層の厚みの割に研究費が少し少ないので、1人頭800万円という配分のやり方を始めました。シニアの先生方は薄く切られているということで、お怒りの方もいらっしゃると思いますけれども、それはしばらく続けて効果を見たいと考えています。

■永井座長 ほかにいかがでしょうか。

今の人材のお話ですけれども、人材をどのぐらい育成したかというのはどうなのでしょ うか。若手人材育成を数値化することはできますか。

■末松日本医療研究開発機構理事長 これは、まだ試みられていませんけれども、具体的な例を挙げますと、国立がん研究センターの東病院、大津先生のところでやられている SCRUM-Japanというプロジェクトがあります。これは、本来の目的はプレコンペティティブフェーズのがんの創薬を行うためのプロジェクトではあるのですけれども、その中のパッケージとして、4カ月間、臨床家とパソロジストとインフォマティシャン等がコンバットチームをつくって、いろいろな大学から東病院に勉強に行く。ほとんど若手です。

我々が評価する軸として、どうしても考えたいのは、エクスターンシップという考え方です。インターンシップというのは、自分のところに人を吸い上げて、ずっとそこを使うことですが、エクスターンシップというのは、特定の拠点からどのぐらい外に輩出したか。これは、定量的な解析をやろうと思えば、少し時間はかかるけれども、できるのではないかと考えています。そういう若手人材のモビリティのところまで、まだ手は回っていませんけれども、そういった評価軸もぜひつくっていきたいなと考えています。

それから、AMSと論文データベースが連携して、例えば特定の教授が若手にファーストオーサーシップをどれぐらいとらせているか、それから日本語の総説をどのぐらい書かせているかというのが指標になるかどうかわかりませんけれども、そういったパブリケーションの単なる数ではなくて、どういうボスがどういう若手にそういう機会を与えているかということもビジブルにいずれなるだろうと思います。そういうことをいろいろ横断・縦断的にやって、新しいマトリックスをちゃんとつくっていくことは非常に重要ではないかと考えます。

■永井座長 ほかにいかがでしょうか。

今、インフォマティシャンの話が出ましたけれども、、恐らく社会が大きく変わっていて、そちらへ流れてしまう。ライフサイエンス、メディカルサイエンスの研究に従事しながら、インフォマティクスもある程度はできるという人材育成が必要のように思うのですけれども、その辺は何か手を打っていらっしゃいますか。

- ■末松日本医療研究開発機構理事長 手の打ちようがないところですが、考えなければいけないのは、今、マニュアルでやっている病院の臨床情報入力の膨大な業務の改善です。アメリカのやっていることが全部いいとは言いませんけれども、先進的な病院では、電子カルテに医師が入力すると自動的にアノニマイズされて、ミラーリングされて、匿名化情報として研究空間に情報が入る仕組みがあります。こういったものは、今、日本の中ではほとんどできていません。CiCLE事業ではリバースTR推進のためにそのような資金の使い方も応援したいと思います。
- ■永井座長 いかがでしょうか。議論は大体伺ったでしょうか。

もしよろしければ、本日、頂戴した御助言に対する対応について各省から御説明いただく予定となっております。現時点でのお考えで結構ですので、各省からお聞かせいただければと思います。

最初に、文部科学省からお願いいたします。

■板倉文部科学省大臣官房審議官 文部科学省の板倉でございます。

今日、いろいろ御指摘いただいたことにつきましては、私ども文科省も、再生医療ですとか、脳とこころの研究、あるいはいろいろな研究の取りまとめをやっておりますので、 そこは各省さんとやらせていただきたいと思います。

それから、今日、かなり御議論をいただきました基礎研究についてでございますが、これは文科省としても非常に重要な課題と捉えておりまして、基礎研究をどうしていくかということについては、今、文部科学省の政務官をチーム長としたタスクフォースをつくって検討しております。そういう状況でありますが、今日御議論の中でも出ました科研費につきましては、長らく横ばいですが、微減という状態が続いたのですが、29年度予算は10億円余りでございますが、そこは予算額が増加いたしまして、キュリオシティ・ドリブンの研究もしっかり進めていこうと考えております。

それと、1年ほど前に、この場だったと思いますけれども、科研費を取るときに、AMEDの支援対象分野になっていると科研費の審査で通りにくいという御指摘もあったかと思いますが、そこも我々、しっかり受けとめまして、科研費の審査要領の規定の中に、AMEDとかJSTの研究費をもらっている、あるいは対象分野になっているということで不利な扱いをしてはいけないということを明記いたしましたので、今年度からそういうことは多分発生しないと考えております。

いずれにしましても、関係省庁と連携しつつ、医療研究に私どもも取り組んでいきたい と思っております。よろしくお願いいたします。

■永井座長 ありがとうございます。

続いて、厚生労働省からお願いいたします。

■宮嵜厚生労働省大臣官房審議官 厚労省の宮嵜でございます。

本日は、委員の先生方から貴重な御意見、御助言をいただきまして、まことにありがとうございます。厚労省では、9つのプロジェクトのうち、医薬品、医療技術の創出、がん、感染症、難病の5つを特に取りまとめをさせていただいて、文科省さん、経産省さんとも連携しながら進めているところですけれども、ほかの分野も含めて、今日いただいた御意見も含めて、しっかり文科省さん、経産省さんと連携して進めていきたいと思いますので、次回に向けて準備していきたいと思いますので、引き続き御指導いただければと思います。

■永井座長 ありがとうございます。

続いて、経済産業省からお願いします。

■経済産業省 医療機器産業室長の遠山でございます。本日は、大変貴重な御意見、ありがとうございました。取りまとめになっている医療機器プロジェクト、ほかにも創薬とか再生医療、がんとか、いろいろな個別の所管プロジェクトの中で、経済産業省としての立場から、各種技術開発等々やらせていただいているところでございます。特に医療機器開発に関しましては、今日、基礎研究からの橋渡しの話とか、それから若手人材の育成というお話もございました。基礎研究からの橋渡しというところでは、文科省さんとも連携しながら、大学等々からのシーズというものをしっかり実用化に向けられるように、厚生労働省さんとも協力しながらやっていくと。

もう一つ、若手人材というところも、我々、開発というところがどうしても中心になりますけれども、そういったところに人材育成的な要素。医工連携というところも非常に人材が薄いと我々も感じておりますので、そういうところも何とか工夫していければなと考えておるところでございます。

以上でございます。

■永井座長 ありがとうございました。

本日は、2016年度の成果をお聞きいたしました。AMEDが設立して2年目でございます。 末松理事長のもとでプロジェクトが推進され、成果が着実にあらわれ始めているというこ とだと思います。引き続き、推進計画に基づいて、取組を推進されていくことが重要だと 思います。

本日は、種々、御助言を委員の皆様からいただきました。次回に向けて、また事務局とともに私のほうで取りまとめて、改めて事務局を通じて委員の皆様方に御意見を伺わせていただきたいと思います。また、もし追加すべき御助言等ありましたら、事務局のほうまでお寄せいただければと思います。

以上をもちまして、第14回「健康・医療戦略推進専門調査会」を閉会させていただきます。

後ほど、本日の内容を事務方から記者にブリーフィングすることとなっております。 また、議事概要につきましては、後日、事務方から御連絡をさせていただきます。 本日はどうもありがとうございました。