

## 第18回健康・医療戦略推進専門調査会 議事概要

日時：2019年4月26日（金）9時00分～10時30分

場所：中央合同庁舎 第4号館 第3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）、芦田委員、五十嵐委員、小澤委員、神庭委員、小原委員、小安委員、佐久間委員、鹿野委員、高木委員、辻委員、鳥羽委員、長野委員、宮園委員、武藤委員

健康・医療戦略室

和泉室長、大坪次長、小川次長、木村参事官

関係省庁

増子 文部科学省大臣官房審議官（研究振興局担当）

仙波 文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長

浅沼 厚生労働省大臣官房厚生科学課長

黒羽 厚生労働省大臣官房厚生科学課研究企画官

江崎 経済産業省商務・サービスグループ 商務・サービス政策統括調整官

富原 経済産業省商務・サービスグループヘルスケア産業課

医療・福祉機器産業室室長

赤澤 総務省大臣官房審議官（情報流通行政局担当）

飯村 総務省情報流通行政局情報流通高度化推進室室長

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

末松理事長

○大坪健康・医療戦略室次長 第18回「健康・医療戦略推進専門調査会」を開会いたします。

本調査会の委員は、昨年度末をもちまして任期満了を迎えております。本調査会の委員及び座長につきましては、健康・医療戦略推進本部長でございます内閣総理大臣の指名ということになっておりまして、皆様に御就任をお願いさせていただきました。

今回、新たに、芦田耕一委員、五十嵐隆委員、小澤敬也委員、神庭重信委員、小安重夫委員、佐久間一郎委員、鹿野真弓委員、高木利久委員、辻淳子委員、長野哲雄委員、脇田隆字委員に御就任をいただいております。

本日、脇田委員は御欠席です。

また、小原委員、鳥羽委員、永井委員、宮園委員、武藤委員におかれましては、継続して委員をお願いいたします。

また、座長につきましては、引き続き永井委員にお願いをすることとしておりますので、皆様、どうぞよろしくお願いをいたします。

資料の確認をさせていただきます。

お手元の資料1に委員名簿がございます。また、資料2に、関係省庁を含めまして本日の出席者を記載しております。資料3は、医療分野研究開発推進計画の実行状況について、資料4は、医療分野研究開発の主な成果についてとなっております。また、資料5は、次期医療分野研究開発推進計画につきまして事務局の案を御用意しております。

○永井座長 自治医科大学の永井です。引き続き座長を務めさせていただきます。どうぞよろしくお願いをいたします。

この専門調査会は、医療分野研究開発推進計画の作成と実施の推進に係る専門的な事項の調査のために設置されております。ぜひ皆様の専門的なお立場から幅広い御意見をいただければと思います。

最初に医療分野研究開発推進計画の実行状況について、御議論をいただきます。

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、実行状況について説明をお願いいたします。

○小川健康・医療戦略室次長 それでは、資料3の医療分野研究開発推進計画の実行状況につきまして御説明申し上げます。

AMEDを中心とする医療分野の研究開発について、表題の医療分野研究開発推進計画に基づいて実行しているところです。

目次のページに1から9まで9つの統合プロジェクトと呼ばれるものを記載しております。推進計画の中で主なプロジェクトを9つに整理しています。この推進状況、実行状況につきまして順次御説明申し上げます。

最初の医薬品について、2ページをご覧ください。医薬品創出のための支援基盤の整備、及び、基礎から医薬品の実用化につなげるまでの切れ目のない支援を推進するといったのがこのプロジェクトの概要になっています。

その実行状況ですが、次の3ページをごらんください。それぞれのプロジェクトの中には、KPIという形で2020年までの達成目標というのがございます。医薬品の場合には、4つの達成目標がございます。

御説明の前に欄外をごらんいただきたいのですが、この数字はことしの3月末までのできるだけ最新のデータをここに記載するようになっています。そのデータとKPIとを比較しまして、順調に進んでいけばA、進捗が不十分なものはB、現時点で評価が困難なものはNとし、括弧の中には昨年のもを書いています。

上から簡単に御説明申し上げます。相談・シーズの評価については、1500件の目標に対して、昨年末の段階で1376件です。この推進計画は残り1年ですので、達成に向けて順調

に進んでいるということでAとしています。

有望シーズへの創薬支援200件に対しまして、まだ117件、半分を過ぎたぐらいということで、ここはさらに頑張らねばならないということでBとしています。

企業への導出（ライセンスアウト）については5件が目標ですけれども、162件、うち創薬支援ネットワーク6件ということで、これについては目標を超えています。

創薬ターゲットの同定につきましては10件を目標としていますが、これにつきましても既に達成をしております、33件ということでAとしています。特に昨年度は22件新たに同定ができていたということで、非常によい進捗をしているという状況です。

また、このAMEDを中心とした研究開発に関しましては、文科省、厚労省、経産省、3省の事業を行っており、同プロジェクトについては、4ページに各省のプロジェクトがどういう形で配分されているか、解説しております。

5ページ、6ページ以下は、このプロジェクトでの主な成果を抽出して書いています。

次に、2つ目のプロジェクトに移らせていただきます。

11ページをごらんください。こちらは医療機器のプロジェクトでして、医療機器の開発・実用化を推進し、研究開発から実用化につなげる体制整備を進めるといったプロジェクトになっています。

このプロジェクトにつきましては、次の12ページにございますように、3つのKPIが立っています。最初のKPIが医療機器の輸出額を倍増させるということです。2017年が最新の数値ですけれども、当初の2011年のころの額に比べるとふえてきております。ただ、目標達成はなかなか難しく、AMEDとしては伴走コンサル等のさまざまな活動をやっているわけですけれども、AMEDの活動等はなかなか反映されない部分もございまして、今回B評価としています。

次は研究開発に直接関連するものですが、5種類以上の革新的医療機器の実用化です。これについては、現在はまだ開発されたもの、実用化されたものはないわけですが、AMEDの中で12のテーマの研究開発が進んでいまして、今年度中にも幾つか実用化されるだろうということで、A評価としています。

最後もAMEDの活動とは関連が薄い項目ですが、国内市場規模を3.2兆円まで拡大するということです。これについては、最新のデータで3.02兆円であり、順調に拡大しているのではないかと見ておまして、A評価としています。

3つ目のプロジェクトです。21ページをごらんください。革新的医療技術創出拠点ということで、文科省を中心に行っております橋渡し研究支援の拠点、厚労省が行っております臨床研究中核病院、こういった拠点をつなげていって、人材の育成・確保、ネットワーク化、シーズ研究の推進を行っていくプロジェクトになっています。

KPIにつきましては、22ページ、医師主導治験の届け出数は年間40件を目標としていますが、現在36件まで行っておりまして、これにつきましても達成できる見込みということでAにしております。

一方、First in Human (FIH) は40件を目指しております。これは毎年40件ということですが、すけれども、一昨年度が26件、昨年度が22件、少し横ばい傾向が出ております。ここは最終年度さらに頑張らねばならないと考えてBにしています。

次に4つ目のプロジェクトでございます。27ページ、再生医療の実現プロジェクトです。これは、基礎から臨床研究まで切れ目なく再生研究の支援を行うとともに、そういった研究の基盤を整備し、例えばiPS細胞を創薬に活用していこうといったことを目標にし、行っているプロジェクトです。

KPIにつきましては、まず、iPSを使いました新しい薬の臨床応用です。これにつきましては、難病患者由来のiPS細胞の樹立を基礎に研究が進められており、29年度に1件、30年度には3件と進んでいるということでA評価にしています。

再生医療等製品の薬事承認数の増加につきましても、30年度に1件承認を受けていますので、これもA評価にしています。

3番目、臨床研究または治験に移行する対象疾患の拡大35件につきましては、既に42件で、これについては達成をしています。

それから、再生関係の周辺機器・装置の実用化です。iPSを中心とする細胞の安定かつ安価な製造・加工のプロセスにつきまして、既に製造プロセスが実証され、実用化のめどが立ったということでA評価にしています。

一番下が、iPS細胞を応用した医薬品心毒性評価法につきまして国際的な提言を行うというものです。これはもう既に行っていますので、A評価にしています。

32ページからはゲノムプロジェクトについてです。33から34ページのところにそれぞれ評価を書かせていただいておりますが、ゲノム関係は順調に進んでいるということで評価させていただいているところでございます。

次に、がんの研究です。がんの研究につきましても、基礎から応用まで一体的な推進をAMEDで進めています。

まず、40ページです。がんの治療薬は、10種類以上、治験への導出を行うということで、すでに14種類となっており、達成済みです。

次に、小児がん、難治性がん、希少がんといったものにつきましての未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた12種類以上の治験への導出です。これは26種進んでいて、A評価にしています。

41ページになります。小児がん、希少がんにつきまして1種類以上の薬事承認・効能追加です。これにつきましてはまだゼロですが、第三世代がん治療用ヘルペスウイルスの申請が準備されているということでして、目標を達成する見込みですので、昨年はNでございましたが、今回はAに上げております。

次に、いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消です。これにつきましては、最新のデータがございません。平成25年度に厚労省が、がんの開発着手ラグの調査を行って以来、新しいデータが出てきていない状況です。一方で、PMDAでは、がんに限らず全ての

ものにつきまして審査ラグ、開発ラグにつきまして毎年試算をしていますけれども、それにつきましてはほぼゼロに近づいてきているという実態もございます。そういうものを踏まえ、最終の評価に向けまして、厚労省で、評価方法、データのとり方も含めて御検討いただきたいということで、今回はNにしています。

最後に、小児・高齢者のがん、希少がんに関する標準治療の確立（3件以上のガイドラインを作成）ですけれども、昨年度1件出てきています。また、今年度中に2件追加する予定で、目標を達成する見込みですので、A評価にしています。

次に認知症・鬱など精神疾患に関するプロジェクトでして、研究開発、基盤の整備を進めるとともに、革新的診断・予防・治療法を確立していくことを目指しています。

46ページをごらんください。まず、認知症の診断のためのバイオマーカーの確立のところですが、これにつきましては、血液中の微量のアミロイド、タウを検出する方法の実用化に向けて進んできていること等がございますので、今回A評価にしています。

次に、日本発の認知症の疾患修飾薬候補の治験の開始です。昨年はAをつけたのですが、現在では、オレンジレジストリ等の体制の整備が進んでいる段階であって、治験の開始についてはまだ見えていないということですので、今回はBとしています。

3つ目は、精神疾患の客観的治療法の確立です。これにつきましては、臨床POCが1件、ガイドライン4件ということで、達成、あるいは達成見込みということですので、Aにしています。

次は、精神疾患の適切な治療法の確立です。これにつきましては、昨年度、POCが3件行われ、ガイドラインが1件でございますので、これについてもAとしています。

一番下は、評価が少し難しいのですが、脳全体の神経回路のマッピングを進めていくというプロジェクトです。マッピングはまだなされていないのですが、この解析のための技術開発がほぼ完了し、今後、マッピングに向けた作業に入っていくということですので、これにつきましてはA評価としています。

次に、新興・再興感染症についてです。これらの感染症につきまして国内外での協力を進めながら、治療薬・診断薬・ワクチンの開発に続けていくというのがこのプロジェクトの概要です。

53ページをごらんいただきますと、まず上の2つが今年度中までの達成目標でして、得られた病原体の全ゲノムデータベースをもとにして、薬剤ターゲット部位の特定、及び、新たな迅速診断法の開発・実用化を進めるということです。腸内細菌の耐性菌のゲノム情報につきまして順次公開を進める、あるいはジカウイルスの迅速診断キットが既に実用化されている、等がございますので、Aにしています。

次に、ノロウイルス、経鼻のインフルエンザワクチンです。ノロウイルスのシーズにつきましては、既に企業導出もしていますし、経鼻のインフルエンザワクチンにつきましては、現在、企業治験が第Ⅲ相に移行しており、これは順調に進んでいますので、Aにしています。

以下が、もう少し先、2030年度に向けた着実かつ息の長い研究開発を進めていくというものです。

新たなワクチンの開発につきましては、インフルエンザのワクチンに関する研究、エボラに関する臨床研究等、ジカウイルス等が進んでいますので、Aとしています。

一方、抗菌薬・抗ウイルス薬の開発ですが、薬というよりも、そのもう一つ前の段階の候補薬の構造解析のところを現在注力しているところです。もう少し状況を見る必要があります、Nにしています。

次に、ポリオあるいは麻疹等の感染症の根絶・排除の達成について、順調に研究が進んでいるということで、Aにしています。

最後が難病です。難病の研究は、患者数が非常に少なく研究の進捗が難しい分野ということで、一つのプロジェクトを立てて研究を進めているところです。

KPIにつきましては、59ページ、60ページに整理しています。新規薬剤の承認、既存薬剤の適応拡大11件ということですが、6件既に行われています。このうち2件は平成30年度になされたものです。加えて、企業導出の見込みが4件、医師主導治験中のものが26件あるということで、今年度中に達成するという見込みをしています。

2番目が、国際共同臨床研究・治験の開始です。これにつきましては、HTLV関連の研究が進んでいるということで、Aにしています。

未診断または希少疾患に関する新規原因遺伝子あるいは新規疾患の発見を5件以上達成するというのですが、16件と達成されていますので、A評価にしています。

以上が、推進計画の9つのプロジェクトについてまとめたものです。

このほか、資料4で主な成果をピックアップして、全体がわかるような形に整理させていただいております。目次のように、幾つかのフェーズごとに、主だった成果をピックアップしています。

まず、2ページに、臨床研究・治験への移行等につきまして昨年度の主だった成果を書いています。最初が、筋萎縮性側索硬化症患者に対するボスチニブの安全性の研究です。これにつきましては、4つの施設で多施設共同医師主導治験が行われ、順調に成果が出ているところです。

その下が、重度のふらつきを有する患者に対して刺激を与え症状の改善を目指すというものです。これにつきましては、1年後ぐらいには治験が終了し、再来年度には上市される予定で、こういった医療機器の成果も上がっているところです。

3ページ目の一番上は、スマート治療室です。これも、来年に標準版が上市され、再来年にはさらに高機能版が上市される予定です。

その下は、腰の椎間板ヘルニアの症状の方につきましては、手術でヘルニアを摘出した後に新たに埋植する薬剤の素材の開発です。こういったものが近いうちに標準的な術式になっていくのではないかと期待しているところです。

4ページ、覚醒剤の依存症に対する薬の適応についての解析を進めています。

その下は、IROOPで、インターネット健常者登録システムのデータから、認知症リスク因子の解明といったものを進めていくということです。

6 ページ目はがんの関係です。

一番上が、大腸がんのAIでの画像分析のもの、その下が脳の血栓ですけれども、ステントで取り除くようなもの等々があるところです。

次のページに行きますと、例えば脊髄損傷に対しますステミラック注等の間葉系幹細胞を入れるような成果を挙げております。

以下、参考のところに成果の全体を入れていきます。

○永井座長 ただいまの御説明に御質問、御意見を申し上げます。

では、私から。

12ページの医療機器の輸出額を倍増させるという目標ですが、最近は日本企業が海外で生産している場合があります、輸出額が指標になるのか疑問という声もあるので、そこはいかがでしょうか。

○江崎経済産業省商務・サービスG 商務・サービス政策統括調整官 このKPIは、ほかのKPIの立て方と少し違っております。他のKPIは、アクションを起こしたことに伴うKPIなのですが、ここだけは結果論になっておりまして、ほかの要因が影響するものです。倍増という高い目標を立てておりますが、医療機器そのものの輸出量は物すごく少ないので、少なくとも倍増したいという、ある意味、希望も含めたものになっております。

御指摘のとおり、海外での生産はふえておりますけれども、個別要素的には日本にはそれなりのものはあります。したがって、日本から輸出してもいいなというのはありますし、アメリカ自体が、特に医療機器に対する審査をものすごく速めております。そうすると、質のいいものを日本で提供して、最終的に拡大する場所は世界かもしれませんが、まず日本から輸出するものを諦める必要はないかなと思っております。そういう意味で、こういった目標を引き続き立てているというものです。

○武藤委員 資料3の22ページです。先ほど革新的医療技術創出拠点プロジェクトのFirst in Human試験のところ、数値に余り伸びがないので一応Bとなっているというお話がありました。First in Human試験は、これ以外のプロジェクトにもたくさんあると思うのですが、安全性を評価するという観点から慎重に被験者保護を考えなければいけない研究のフェーズであり、数値目標に到達する必要性を強調すべきかどうか、考慮しないといけないと思うのです。数字が伸びていないのでBという説明では、被験者保護に対する配慮が不十分である印象を与えるので、気をつけたほうがいいのではないかと思います。First in Humanのことを取り上げているプロジェクトがほかにはないので、ここだけちょっと目立ってしまうのです。気になりましたので、発言させていただきました。

○小川健康・医療戦略室次長 このKPIに関する評価につきまして、それぞれのプロジェク

トごとにさまざまな指標が立っています。先ほど御説明差し上げましたとおり、いろいろな背景によって点のつけ方が異なります。1年後には最終的な評価がなされますけれども、その際には先生の御意見も参考にさせていただきながら考えていきたいと思っております。

○永井座長 ほかによろしいでしょうか。お気づきの点がありましたら、後ほど御指摘いただくことにいたしまして、先へ進めさせていただきます。

本日いただいた御意見、あるいは個別にでもメール等で御意見をいただければと思いますので、次回これを整理した上で、進捗評価に係る総括について委員の皆様にご確認をいただくということになります。

それでは、次の議題にまいります。

「次期の医療分野研究開発推進計画について」、事務局から御説明をお願いいたします。

○大坪健康・医療戦略室次長 資料5と参考資料1、参考資料2を御用意ください。

まず、資料5、「次期医療分野研究開発推進計画について」でございます。これまで4年間、AMEDを中核拠点として、この計画に基づいた事業を行ってまいりました。その上で、専門調査会ですとかいろいろなところで御意見をいただいたもの、また、事務局として考えているこれまでの課題についてまとめております。2つ目に、次期のプロジェクトを考えるための検討状況といったこと、3つ目に、疾患の取りまとめについての参考資料、そして今後の予定というふうにこの資料で御説明をしたいと思います。

4ページ目です。これはAMEDのカバレッジはどこかということをお示ししております。純粋な基礎研究につきましては、このAMED創設の際に、科研費につきまして手をつけないということで、残しております。また、開発のフェーズになりますと、ここは民間研究機関・企業等の分野になってまいりますので、そこまではカバレッジに入らない。ちょうどブリッジする真ん中のところ、出口が見えたあたりの研究から御支援するというのがAMEDの範疇となっておりますことをいま一度確認させていただきます。

次の5ページですが、この4年間、この9つのプロジェクトで進めてまいりました。足元の予算は平成31年度の予算をここに書いてございます。あわせて、インハウスの予算につきましても戦略室で一体的に調整をしております。

6ページです。この9つのプロジェクト、縦串と横串という形で、疾患領域と横断領域という形で進めてまいりました。その際に課題となっているところ、例えば疾患別プロジェクトのところを見てくださいと、この疾患プロジェクトが立っている根拠、例えば生活習慣病等々の社会的に問題となっているプロジェクトが立っていないということ、また、横断的な技術のプロジェクトを申し上げますと、データの基盤ですとかゲノムのシーケンス、遺伝子治療、中・高分子薬やDDSなど特定の疾患に分断されることなく開発を進めるところに重複感がある場合がございます。

そして、共通の課題としては、三省の予算を集めて一体的に推進するという画期的な法律のもとに進めてきたわけですが、各省から出てくる事業のエビデンス、根拠が必ずしも継続的なマテリアル、統一的なエビデンスに基づいた戦略とはなっていない場合がございます。

ます。文科省の理屈と経産省の理屈、それぞれ違う場合が当然ございます。

また、同種の研究課題が複数のプロジェクトに散見・重複される場合がございます。例として申し上げますと、がんプロジェクトは、31年度の予算が160億円と申し上げましたけれども、実際、AMEDの予算の中でがんに関する研究は300億円を超えております。必ずしもプロジェクト名と実際の研究課題とがきれいに整理されていないということを感じております。

また、最後ですが、予防、診断、治療、予後・QOLといった目的別にアプローチのモダリティは違ってくるはずですが、がんというアプローチをとってしまうと何をやっているかがなかなかわかりにくい。こういったことを事務局としても考えております。

7ページにまいります。私どもは、世界に先駆けて健康長寿社会を形成することを法律の理念として事務局を担当しておりますが、平均寿命の延伸、健康寿命の延伸をミッションとしております。その際に、これが予防のためのアプローチなのか、ディサビリティを改善するためのアプローチなのか、それは技術として違うはずです。こういった観点から、どこにターゲット、目的を当てて技術を推進していくのか、こういった考え方がこれまで欠けていた、あるいはBのモダリティの領域とCの疾患領域という形でこれまで取り組んでいたと感じております。

こういった考え方に基きまして、私どものほうで、昨年夏ごろからいろいろと検討を始め、このエビデンス①から③までのマテリアルを集めてまいりました。

1つ目のアンケート調査です。先ほど申し上げたように、予防なのか、診断なのか、治療なのか、QOL改善なのかの目的によって私たちが持っているモダリティの武器というものはある程度見えているのではないかと考えています。そのモダリティごとに整理をして、それがどういった疾患に貢献するか、横展開が可能かということ、この表に大体1500のセルがございますが、研究者等々の皆様にアンケート調査を行っています。その際、我が国の強み、他国と比較して科学的に技術がすぐれている領域、健康長寿にコントリビュートする領域、こういった観点でマルをつけていただいております。

10ページです。この目的ですが、2030から40年ごろの日本の人口動態を踏まえて医療の実用化が実現した場合、これを推進した場合、どういった疾患へ貢献し得るかという観点で専門家の先生の御意見を頂戴しました。対象として、医学会連合129学会全部に御協力をいただき、回答いただけたのは69の学会からです。そのほか、製薬協からは正副会社等8社、医機連として1回答、またFIRMですとかバイオテック協議会ですとかベンチャーキャピタル、コンサルティングファームにも御協力をいただいております。

11ページに、全部の団体のスコアを総合的に入れたものを書いています。その場合、学術の学会の方が、数が多くなりますので、民間と学術が1対1になるようにスコアを換算しております。

11ページを見ていただきますと、縦軸は競争優位性があるもの、横軸は健康寿命延伸への貢献度が期待されるものというふうにグラフを書いております、アベレージの線で区

切った第1象限に当たります右上のところが両方がプラスとなっている技術になります。事務局においてグリーンの枠で囲ってありますが、主に再生医療ですとか遺伝子治療、医薬品、データが必要であるといった御回答をいただいたものと考えております。これは、総論としてはおおむね賛成いただける内容ではないかと思っています。

12ページです。一方で、こういった技術を推進していきました場合に、こういった疾患に貢献し得るか。貢献し得る可能性がたくさんついているところが上位に来るわけですが、がん領域、難病、生活習慣病、認知症、神経疾患といったところに貢献が期待できるのではないかという回答をいただきました。

以上から、13ページですが、プロジェクトとするモダリティ、技術・手法といたしては、このアンケート調査の結果を踏まえると、1象限に出てきたような項目になるのではないかと思っております。

14ページです。一方で、2番目のマテリアルといたしまして、論文の分布調査を行っております。先ほどのアンケート調査ですが、1500ほどのセルがございます。このセル1つずつに対応する論文数を調査いたしました。これは200万ほどの論文になりますが、PubMedとWeb of Scienceの2つのデータベースを照合いたしまして、その「対象」のところがございます2013年から17年の5年間に発表された論文でこの1500のセルに相当する論文の数、引用の集中や偏在、サイテーションのトップ10%の論文の集計を行いました。また、この5年間のうち直近2年間の伸び率が著しかった分野につきましても調べています。

15ページの資料を見ていただきますと、これは日本のデータだけですが、論文分布調査として、日本においてこの5年間たくさん論文が書かれている領域を調べたものです。右上に出てくる再生医療・遺伝子治療、医療機器・ヘルスケアといったところの論文が多かったということです。

16ページです。これは、5年間のうち直近2年間で伸び率が高かったものを諸外国も含めて記載しております。Worldと書いております棒グラフが世界の平均値となります。Japan、USA、China、Europeということで、折れ線グラフで伸び率の高い領域を記載しております。赤のところは日本ですが、左から見ていただきますと、糖鎖を対象とした医薬品、それからウェアラブルデバイス、少し飛んでiPS、マイクロバイオーム、リハビリ、ガイドラインといった領域で、この2年間、日本人の多くの方の論文の伸びがあるということがわかりました。

3つ目のマテリアルにまいります。17ページです。これは永井先生から御説明していただいたほうがいいのかもかもしれませんが、JSTの中の研究開発戦略センター報告書、2年おきに100の方に聞き取りをしながら、今後伸びる重点分野はどこかということをしてJSTでまとめられているものです。この資料の2019年度版が出まして、直近のデータをJSTからいただいたものです。35の領域がこれから重点分野ではないかということをしてトップ100人の研究者のアンケート、聞き取りの結果からまとめられたものです。特に健康・医療区分で申しますと、1から11の領域。1から3は創薬で、4、5、6が再生遺伝子、細胞治療と

いったところになります。この辺がこれからいくのではないかという御見解をいただいているものでございます。

18ページにまいります。そのCRDSの報告書を少し抜き書きしたものでして、2つ目に、CRDSとして健康医療関連分野を抜粋したときに、今後の研究はこの辺の方向性がよいのではないかという御提言をいただいているものです。プレシジョンですとかデータ研究、こういったところや、マイクロバイオーム創出に向けた基盤技術、またサイエンスフロンティア型の研究、こういったところの御提言をいただいております。これを、私どものアンケート調査の結果の区分と合わせるとこういう領域になるのかと考えております。

19ページにまいります。以上のこの3つのマテリアルを勘案いたしまして、アンケート調査等の結果を踏まえ、この次のプロジェクトは、開発目的別、予防か、診断か、治療か、予後・QOLか、そういったことに資するモダリティの特性を生かした技術に基づく領域として、この技術を多くの疾患研究に応用していくことが効率的なのではないかと考えております。

一方で、このアンケートなどからは、5番目の研究開発基礎基盤というものがなかなか出てまいりません。ただ、これまで9プロジェクトの中で医師主導治験の研究、臨床中核拠点での医師主導型といったものも進めておりました。また、例えば文科省の研究などは、まだ医薬品なのか医療機器なのかわからない、病態解明、基礎の脳科学ですとか、そういったところの研究が多くございます。これがございませんと次のシーズは生まれてきませんので、非常に重要な部分だと思っております。そういう意味で、研究者の先生方からこういったアンケートでは出てまいりませんが、政策的に必要な基礎研究の部分と、医師主導の拠点的な研究は残したいと考えております。

こういったことで、疾患で分断されることなく技術を推進していくことがよいのではないかと事務局では考えます。一方で、社会的に重要な疾患についてどのような研究が進んでいるかということは取りまとめる必要があると思っております。

21ページにまいります。これは、先生方御存じのDALYsの研究でございますが、世界の主要な課題を一律に評価するためにハーバード大学で1990年に作られた考え方でして、現在では、WHOを始め、いろいろなところが政策に使っている指標です。

これを日本人の2040年度の人口動態にスライドした場合に、それがどういうDALYsになるか。人口動態はそんなに大きく変わらず、高齢者がまだ多いですので、そんなに大きく動くものではございませんが、それが次のページになります。

22ページです。DALYsの169の疾患の上位20疾患、2040年推計にした場合のものを東京大学の渋谷先生のチームにお願いをいたしました。そうしますと、2040年は、こういったアルツハイマーですとか、老人性の難聴ですとか、老年医学的な編成疾患の負荷が日本においては増加するのではないかという結論をいただいております。疾患の大括りの分類で見ますと、老年医学、認知症、生活習慣病といったところが上位に来るのではないかということになります。

以上から、先ほど申し上げたプロジェクト、技術のプロジェクトとあわせまして、社会課題である疾患分野についても、研究開発がどういったフェーズで、どういった規模で行われているかということ把握する必要があると思っております。以下7疾患について確認をしたいと考えております。その際にも必ず、がんにしる、生活習慣病にしる、予防に当てているのか、QOLに当てている研究なのかということは把握させていただきたいと考えております。

アンケート調査等で、成育、お子様向けの研究ですとか、AMRを含む感染症ですとか、ここは日本が強い、あるいは健康寿命に貢献する、といった回答は現在得られてはおりませんが、これは政策的に重要だと考えておりますので、事務局としてはここも把握させていただきたいというふうに提案をさせていただきます。

本日の御提案が、事務局が去年の秋ぐらいから各関係機関とも随分いろいろ調整をさせていただいた結果でございます。本日御意見をいただきまして、もう一度、ゴールデンウィーク明けの専門調査会で御意見をお諮りしたいと思っております。

今後の予定といたしましては、5月、6月ほどに、総理が本部長であります健康・医療戦略推進本部がございます。ここで報告することを考えておりますが、実際に動きますのは来年の春からとなります。

○永井座長 説明のありました「次期の医療分野研究開発推進計画について」、御質問、御意見をいただきたいと思います。

○小安委員 非常に詳細な調査で、非常に興味深い結果だと思います。

この解釈に関してですが、結果を見ていて個人的に思ったことは、12ページのエビデンスの部分で、疾患別の調査で感染症が左の下のほうにどーんと落ちているというのが非常に興味深いのです。このチャートを見ると、免疫がちょうど真ん中、ゼロポイントになっています。これは実は非常に意味があることではないかと思っております。感染症に最も関係するのは免疫反応です。一方で、生活習慣病、あるいはがんも、その基盤には炎症ということが非常に重要な要素としてあります。炎症も免疫反応です。これらが両方に広がっているから免疫が真ん中に来ているのではないか、実は免疫が大事なのでないかといえないでしょうか。これは解釈の問題なのですけれども。

最近の研究では、免疫というのはあらゆる疾患のベースになっているということなので、これはある意味、免疫が横串になると受け取ったほうが正しいのではないかとこのデータを見て私は思いました。どういうふうに進めるかは別にして、縦軸に疾患が来るのであれば、横軸に免疫現象というのを取り上げるべきものではないかと感じました。免疫アレルギーと書くと、皆さん、花粉症みたいなものばかり思い浮かべるのですが、自己免疫疾患も実はアレルギーの一つの形態であり、体に向かって悪いことをするのはアレルギーと捉えるのが最初の定義です。そういうふうにと考えると、考え方を少し整理したほうがいいのではないかと思いました。これが提案です。

○大坪健康・医療戦略室次長 アンケートの仕方に問題があったのかもしれませんが、横

軸でも縦軸でも免疫が出てくるのですが、縦軸を見ていただきますと、治療介入の医薬品の中に免疫療法というのがございます。これで私どもはサイトカイン療法、免疫細胞療法、その他免疫療法という形で、治療として伺っているのです。従いまして、免疫療法は医薬品の中に入ります。一方で、疾患のほうを見ていただきますと、その中に、免疫アレルギー疾患とあります。言っている言葉の意味が「疾患」と「モダリティ」と違うのですが、そういう意味で両方に出てまいります。ただ、御指摘のように、モダリティの中に免疫が入っているということを申し上げておきます。

○芦田委員 今後のプロジェクトをモダリティ別に分けて展開をされていくということでもございましたけれども、例えば、複数のモダリティにまたがって新しい治療方法を開発するというようなものもあろうかと思えます。例えばがん治療の一つで、今、日本で開発されておりますのは、ホウ素中性子捕捉療法というものがございます。現在、日本でも治療が行われていて、医薬品、医療機器、それぞれが先駆け指定を受けていると認識しております。これなどは医薬品メーカーと医療機器メーカーが共同で1つの治療方法を開発していると認識しております。

例えばこういった複数のモダリティにまたがって、新しい治療方法を開発するというものについては、どういった整理がされていくのかなということについてお考えをお聞かせいただけますでしょうか。

○大坪健康・医療戦略室次長 アンケート調査を見ていただきますと、芦田委員がおっしゃったBNCTに関しましては、治療介入の放射線医療のところ、粒子線治療法等というところに入れ込んで質問を投げております。この中で、今回モダリティがかなりたくさんございますので、この資料の中ではトップ20しか記載をしておりますが、そんなに高順位のほうに出てきてはいなかったということもございます。

ただ、おっしゃるように、その技術の部分と薬剤の部分とございます。薬剤のほうはAMEDで既に支援しているものもございまして、その場合モダリティは医薬品ということになるかと思えます。その研究の主たるところに分類されると思っております。

○佐久間委員 アンケートのとり方のところで質問なのですが、学会が日本医学会連合となっていたのですが、例えば日本機械学会とか、電子情報通信学会とか、実は世界の工学部を見ますと、結構これらの組織の主たる研究分野がやはりバイオ関係のところになっている。一方では、それがどういうふうに臨床につながるかということについては若干誤解もあるところもあるのですが、いわゆる技術シーズということを考える意味で、ここにどのぐらい反映されているかということをお聞かせください。

例えば、ロボットなどと言いますと、ヒューマン・ロボット・インタラクションなど、実はリハビリテーションに結構効いてくる場所がありますので、そのあたりはいかがでしょうか。

○大坪健康・医療戦略室次長 御指摘のように、実は「学会」という名称のものはものすごくたくさんありまして、どこかで線を引こうということで、今回、日本医学会連合の129

の学会に御参画をいただきました。この場合、基礎も、社会学も、臨床系も129全部にお願いしております。その中に機器系の学会もございます。産業界側としては医機連にお願いをしたという形でございます。

○佐久間委員 恐らく、先端技術ということからいくと、これに適応できるものというのは少しカバーが落ちているのではないかという気がしていて、そのあたりを精査していただくといいのかなと思います。

○神庭委員 神庭と申します。精神・神経疾患の研究が専門です。

このモダリティで分けていくというのは、効率的に研究を進める上でとてもいい案だとは思いますが、脳の研究のことに言いますと、日本の脳研究のレベルは高いと思っています。基礎は特にです。ただ、文科省のプロジェクトなどでもよく言われることは、基礎の研究者と臨床の研究者がもっと一体になって、情報を交換して、精神・神経疾患をもっと理解していく。基礎の研究者は精神・神経疾患のことをよくわからない。精神・神経疾患をやっている人たちは脳の作動原理をもっとわからないと洞察が進んでいかないということがある。基礎と臨床の研究はモダリティが違いますから、モダリティごとに分けてしまうと、その連結がうまくいくのだろうか、そこに少し工夫が必要なのではないかとは思っています。

○大坪健康・医療戦略室次長 今も、脳とこころのプロジェクトで、基文科省系の基礎の研究と厚労省系の研究というのは若干距離が離れているところがあるのですが、結局、どういうふうに整理しても、納得のいくプロジェクトの立て方というのはなかなか難しいと思います。今回考えたのは、予算が限られている中で、重複がある、無駄があることをいかに避けて、例えば一つのシークエンスをしたならば、それをほかのプロジェクトも使えるようにということも考えたいと思っています。

先生がおっしゃったような基礎と臨床との連携は、運用上の中で何か工夫ができるのではないかと考えております

○小安委員 11ページのところで、データサイエンスという方向性が重要ではないかというアンケート結果になっていると思いますが、これを今後どのようにして取り入れていくのかということに関して余り御説明がなかったような気がします。今の時点で何かあったら教えていただけますか。

○大坪健康・医療戦略室次長 19ページの事務局が考えている案というところで御紹介をいたしました。調査結果を踏まえ、4番目に「ゲノム・データ基盤」と書かせていただきました。現在やっております研究の中でも、ゲノムシークエンスのデータをボックスにしているものですか、さまざまございます。まず、足元でどういったデータがあるのかということの一つのプロジェクトの中に整理することで、きちんと見える化をしていきたいと思っています。

今、9つのプロジェクトの中にそれぞれそういった事業が紛れ込んでいると、なかなか見えにくいものですから、こういった整理をまずしたいと思っています。

○小安委員 アンケートなどでは割と医療情動的なものが随分入っていたのですが、それもここの中に入れるのですか。

○大坪健康・医療戦略室次長 まず、現在やっている事業を整理することによって、何が足りたかとか、何が重複しているということが見えるのではないかと思います。

○小安委員 今、ゲノム情報の話が出ました。研究でやっていく分には多分問題なくいけると思いますが、実際これを産業応用していこうとすると、今のルールのもとではかなり厳しい状況になっているのではないかと思います。そこはこういうところできちんと議論して使えるものにしていただきたいと思います。

○江崎経済産業省商務・サービスG 商務・サービス政策統括調整官 AMEDの事業というのは実用化して成果を問われる分野です。

大坪次長からお話しありましたように、これまであるデータをいかに重複なく共有できるかという既にあるデータのほうからのアプローチが1つ。もう一つは、生活習慣病とか老化になってくると、いかに継続的に質の高いデータを取り続けるかというのが非常に重要になってきます。最終的には、このデータと既にある研究データを接続できるかどうか非常に大きい。

実は、既に民間のほうでもクオリティーのかなり高いデータを取り始めていて、これを研究と接続できるのかどうか。多分、この3つの点を同時に解決する必要があると思っております。

そういう意味では、日本医師会等の御協力をいただきながら、インプット段階からできるだけデータを統一したい。特に、これはシンプルなデータで結構なのですが、生涯にわたってとれるデータをそろえてくるシグナルに対して希少疾患などのデータを接続できればよいと思います。全てのデータをつないでしまうというのはかなり難しいことで、これは世界中がうまくいっていないので、そういうハイブリットな形で進めていきたいと思っております。

○鹿野委員 ただいま議論になっていますデータ基盤についてです。これは、今後、基礎研究にしても、そこからまたトランスレーションに持ってきて開発につなぐにしても、医療ICT、技術の進歩というのはものすごく速い状態になっています。その中で、実医療の情報を確実に利用して効率的に生かしていくことは非常に重要なのですが、そのときにやはり、電子カルテの標準化がどこかで必要になってくると思うのです。なかなか大変な話で、時間もかかると思いますので、早目にその方策を打ち出していただくのが効率的な開発に直結するのではないかと思います。1点です。

そのときに、実際、私が聞いている中では、国際共同治験の中で、ウェアラブル機器でデータをとって、集めて、解析するということがされているのですけれども、そのウェアラブル機器による電波の標準か何かは日本は違うらしく、国際共同治験でそういうものが

使えないそうです。細かい話ではあるのですが、効率に大きく影響しますので、そういう意味では、このデータ基盤に、先ほどの学会として、例えば医療情報学会であるとか、現場の問題を熟知しているところにも意見を聞いていただくのがいいかなというのが1点でございます。

○大坪健康・医療戦略室次長

医療情報の標準化等々につきましては、厚生労働省を中心にやっています。一方で、情報の標準化は医療分野に限らないので、これは、健康・医療戦略推進本部と内閣府のほうでもそういった話はしています。また、健康・医療戦略推進本部の中でICT協議会というのがございまして、厚生労働省がやっていることも含めまして、厚労省だけではなく、例えば学校の保健データですとか、そういったことも含めて、文科省や総務省に入っていて議論をしております。

○江崎経済産業省商務・サービスG 商務・サービス政策統括調整官 今、御説明ありましたように、厚労省のほうで法律を整備して、既にあるデータをルール上接続できるという準備は進んでおりますけれども、システムでつなげるかどうかはまた別問題です。

カルテに関しては、標準化ということでやってきたのですけれども、どこから統一していくのかという問題とシステム更新の段階でそこを共通化できないかというのを、今、厚労省とともに、システムのプロを集めて内々に検討を始めております。

それから、ウェアラブルにつきましては、実は世界中で起きていることは、おっしゃったようなとり方の問題もそうなのですが、データの粒度という問題があります。1秒置きなのか、5分置きなのか、1時間置きなのか、今はウェアラブルは世界中ばらばらでやっておりますので、今回、ここもある程度統一をしていくことをしないと、データクレンジングのコストが高過ぎてほとんどギブアップ状態になっていきますので、そこも含めて医療機器等を整備していきたいと思っております。

○小澤委員 19ページのところに、調査と結果を踏まえたプロジェクトが4つ書いてあります。その中の「3. 再生・細胞医療・遺伝子治療」は、一つのプロジェクトとしてまとめて書いてありますのでよろしいかなと思うのですけれども、細胞を使った治療法と遺伝子治療というのはこれからだんだんオーバーラップしていくと思うのです。現在の再生医療のセルセラピーはそのままではエフィカシーがまだまだ不十分であって、それらをパワーアップしていくには遺伝子操作が今後ますます必要になっていくと思います。そういう意味合いで、これをばらばらにやるわけではなくて、相当融合して戦略を練っていく必要があると考えていただければありがたいと思っております。

それから、18ページの左下のところに、国際ベンチマークから見た日本の位置づけの調査結果があります。日本が非常に強い領域、また、ややおくれ気味の領域があるというふうにいろいろな領域のところがリストアップされていますけれども、日本が強いところは、いかにそれを効率よく伸ばして、また、若干立ちおけているところをいかに強化していくか、それぞれやり方は異なるでしょうけれども、その辺、うまく考えていかなければと

思っております。

○永井座長 再生・細胞医療、遺伝子治療を一つにくくったというのは今回の大きなポイントではないかと思えます。これをばらばらにしているのはそれぞれの発展もないですし、将来を見据えるとこういう形かなということをございます。

○小澤委員 今、非常に話題になっておりますCAR-T療法なども、遺伝子治療ではあるのですが、最近はまだ、セルセラピーのくくりの中で議論されることが多くなってきましたので、そういうのがだんだんふえてくるのではないかと思えます。

○永井座長 特に研究者間の連携とか、情報交換、人材の交流、いろいろなことが起こるのではないかと思えます。

○宮園委員 19ページに関連しまして、こういうモダリティで分けるというのは非常にいい方向性で、効率が上がるのではないかと思えます。

一方で、実はジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトでがんの研究をしております、それぞれの領域で分けてやっておりますと、知識を集約するのがなかなか難しいときがあります。例えば膵臓がんの研究。この前も評価を受けたときに、アメリカでは膵臓がんに関する重点的なプロジェクトが出ているので、日本でも考えたほうがいいのではないかという話が出たときに、膵臓がんのプロジェクトは、実はジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトの中でも幾つかに分かれていて、みんなで一緒に考える機会がなかなかないので。モダリティで分けたときに、何か重点的なことを考えつつ、せっかく得られた知識が集約できないようにならないように、横串と縦串とよく言いますが、そういう工夫をしていけるようなことを考えていったほうがよいと思えます。

私どもも、いろいろな発表会等で情報交換していますけれども、そういう重点的なものについてはモダリティの中からピックアップするようなものを考えたほうがいいのではないかと思えます。

○大坪健康・医療戦略室次長 プロジェクトとしては、無駄や重複がないように進めさせていただきたいと思いつつ、23ページで申し上げましたように、このプロジェクトとあわせて、我が国として、社会課題である疾患についてどういった規模ですとか、どういった連携ができていくかということを確認していきたいと思っております。

○小原委員 モダリティということで、特にゲノム・データ基盤。これは5年前に比べたら情報量が全然変わっておりますので、しっかりやらないといけない。だから、こう位置づけていただけるとは大変いいと思えます。

一方、考えてみますと、4番目のプロジェクトは全てにかかわるので、これだけで成り立つものでもありませんので、基盤をちゃんとつくるという試みと、これを使って、いろいろな疾患と実用化に向けてやるという両方があるのかなと思えます。そこは設計がなかなか複雑になってくるなと思う。

それから、特にデータに関しては、先ほどから議論がありますけれども、5年前から司令塔はどうするのかということ議論してきて、あちこちでもやっているわけだし、高木

先生がJSTで十分やっておりますから、そういうところの機能をちゃんとして、このデータは標準化してまとめていかないといけないので、そのあたりをこの際思い切ってやらないと、特にコホート研究とかも含めて、中国がどんどんやっていくとなかなか大変なことになります。今、チャンスだと思いますので、ぜひこういう司令塔をつくるというところで、プロジェクトではなくて、本当の基盤をつくっていくということがもう一つ必要かなと思っています。

○大坪健康・医療戦略室次長　ご指摘の点は研究開発とは別に政策的に進めないといけないところだと思っています。厚労省の中でも局ごとに役割分担されていて、今回、保険局のほうでは、オンライン資格確認の観点で法改正をしていただいて、介護と医療とつながるようにといった工夫もされております。ただ、それですと、各省の中でしかわからなくなってしまうので、私どもの健康・医療戦略推進本部の中のICT協議会の下にそういった保健医療情報のタスクフォースを設け、総務省、文科省、厚労省の各局に来ていただいて進捗を全て確認するという作業をただいまやっております。

○五十嵐委員　同じく19ページですけれども、ここに「予防」という言葉が出ております。非常に重要だと思います。これからの医療のあり方の中にこの「予防」の占める位置が非常に大きくなるのだと思うのですが、この19ページを見る限りにおいては具体的に余り見えてこないのです。例えば、今、子供も大人もいろいろな健診をしているわけですけれども、そのシステムの評価とか実態調査も余りされていないです。これも、全体の横串になるのかもしれませんが、健診という一つの大きな、それも科学的に正しい健診をやるべきだと思うのです。そうした取り組みは、現実はなかなかやられていないのです。ぜひそれを検討していただきたいと希望いたします。

○大坪健康・医療戦略室次長　19ページのモダリティのときに、予防ですとかの観点は何の中身が入るかということに関しましては、7ページに戻りますけれども、そもそもこのプロジェクトの考え方でアンケートをお願いしたときには、先ほど申しましたように、下から見ましたときに、予防のための技術というのは何なのかということをよく考えた上でこのアンケート調査をつくらせていただいております。予防であるならば、例えばコホートですとか、ビッグデータですとか、おっしゃるように、こういったものに力を入れないといけない。ディスアビリティでしたら、ロボットとかBMIなのかもしれない。こういったことを考えて、このアンケート調査は開発目的別に持っている武器を整理したつもりでおります。

今、先生がおっしゃった健診の質とかになりますと、若干政策的なところもございまして、AMEDの範疇かということはあるんですが、少なくともAMEDの研究開発においてはこういったコホート研究は予防のためにやっている、そのために必要な武器だということを意識しながら各省には予算立てしていただきたいと思っています。

○永井座長　今の点、「予防」という言葉は、1次予防だけではなくて、重症化予防とか、合併症予防、再発予防、いろいろな予防があるということはシェアしていたほうが良いと

思うのです。

○小安委員 19ページのモダリティのところの「ゲノム・データ基盤」の中に、日本の強みとしてマイクロバイオームがあるとおっしゃったので、これをぜひ入れておいていただきたい。私、いろいろなところで言っているのですが、日本人のマイクロバイオームというのはほかの国と全然違うのです。ですから、自分たちの基盤を持っておくことが疾患を理解する上ですごく大事です。

最近、ToMMoで日本人の基準ゲノム配列をつくりましたよね。ですから、日本人のマイクロバイオームがどうなっているかということは、欧米と比較しても全然違うことはわかっているのですが、これはきちんとした基盤をつくっておかないといけないと思います。疾患のマイクロバイオームというのはすごくやられているのですけれども、実は性別や年齢別に参照するレファレンスがない状態でやっているという非常に変な状況になっていますので、そこはこの基盤の中で政策的にきちんと整えるということをぜひお考えいただきたいと思います。

○大坪健康・医療戦略室次長 アンケート調査票の中の予防のゲノム・オミックス解析の中にマイクロバイオームを含めています。診断の中にも、ゲノム・オミックス解析が診断にも使えるということでマイクロバイオームを入れておまして、こういったところが含まれています。

○小安委員 ただ、カタログづくりとなると、皆さん、なかなかやらないというところに一番の問題を感じているので、これはやりますと国が言わないといけないと思います。要するに、研究の基盤としてカタログづくりをやらないといけません。アンケート調査で大事かもしれないというだけであれば、どういうふうに誰がやるのかということをつっ込めないと思います。そこをぜひお考えいただきたいと思います。

○大坪健康・医療戦略室次長 現在、AMEDの中でも、マイクロバイオームの事業というのは結構な額でやっております。それを一旦このように整理することで、ばらばらになっているものが見えるのではないかと思っているので、そこでまた考えていきたいと思えます。

○芦田委員 19ページのモダリティの中に「2. 医療機器・ヘルスケア」というのがございます。このヘルスケアということなのですが、資料を見ますと、いわゆる薬機法での医療機器のような診断とか治療というものではなくて、予防であるとか予後等に資するようなデバイス等、介護ロボットなどが含まれているのだろうということがわかります。

ただ、一般的にヘルスケアと言った場合には、非常に広い概念だと思いますので、こういったプロジェクトが立てられるときには、ここで言うヘルスケアというのはどういう範囲なのかというところを少し注意深くされたほうがいいのではないかと思います。

○鳥羽委員 非常によくできて、調査されたものだと思います。私、気づかなかった4ページのそもそも論で、今回、健康寿命に着目して根本からその辺を調査されたというこ

とは大変結構だと思うのですが、このAMEDの研究で、開発研究のところは民間となっておりますけれども、一方、健康寿命の延伸には、例えば医療保険や介護保険や各省のさまざまな政策、結びつく政策研究といったものがこの開発研究と同時にこちらにつながるような形になっていないといけない部分もあるのではないかと。薬と機器だけではないので、もし可能ならば、ここにそれらをつけ加えていただいて、連続的な研究の橋渡しができるようにしていただきたいと思うのですが、いかがでしょうか。第一に、ここに名前を入れるのは、AMEDの研究ではなくて、そのつながりということ。

○大坪健康・医療戦略室次長 各省が持っております国立研究開発法人のインハウスの研究につきましては一体的に把握をしております。そもそも今の9つのプロジェクトにおきましても、AMED研究とインハウス研究というのは一つの絵の中に同時に描かれるようにしております。先生がおっしゃっている政策的な研究というのは、例えば厚労科研のことをおっしゃっていますか。

そうしますと、今、各省から予算を集めました中で、厚労科研費だけ政策研究としてこちらの研究と分けているのです。文科省、経産省のNEDOの部分も医療研究は全部持ってきており、厚労科研費だけスプリットしている世界がございます。その点は検討させていただきます。

○鳥羽委員 最後の23ページのDALYsのところの、今後増えて障害につながるものということ。「障害」は、別の言葉で言えば「ディペンデント」というか、介護的なものになるわけですが、先ほど座長からもありましたように、1次予防、2次予防、3次予防、介護予防といったものが連続的に健康寿命の延伸に重要だといたしますと、それらを図る中間のスケールといったものが必ず必要で、その概念がプレフレイル、フレイルという概念ですから、その辺のところを共通にしていくということをししないと、各疾患ばらばらで自分が不健康寿命のどの立ち位置にいるかということがわからない。どのような病気でも、プレフレイル、フレイル、あるいは介護という一定の共通筋なので、この辺の共通性を図るような形で、健康寿命の延伸の評価にしていきたい。

もう一つは各論ですが、転倒は寝たきりの非常に重要な原因ですけれども、ガイドラインを作成したものとして、環境要因よりも本人の身体的な要因のほうが大きいので、老年医学の一番主要な領域なので、障害と位置づけないでほしいというのが希望です。

○辻委員 詳細なデータに基づいた次期プロジェクトの決定ということで、資料を感慨深く見せていただきました。事業化に向けた開発というところでは、知財の戦略的なものも重要と思います。何をオープンにして共有して、何を個々の参加した研究者のほうにクローズで持たれるかということや、また、データの利活用については、法律の改正も入っておりますし、国際的な動向も見据えてスキームを考えていかなくてはいけない部分もあるかと思えます。そういう点で、プロジェクトにその予算を割り当てるときにでも、こうした分野の人材育成、新しく発展していく我が国の知財戦略、そういうものを、目標を立てたり、評価したりしていけるような視点もあっていいのではないかと考えております。

○大坪健康・医療戦略室次長 第1期におきましては、時間の短い中で、知財がとれるという成果が出ているものはまだ少ないのですけれども、今後、KPIを立てるときとかにそういう考え方が取り入れられるかどうか各省と御相談したいと思います。

○佐久間委員 先ほどのヘルスケアの範囲について参考になるかと思ひまして。

IEC/TC62という医用電気機器のスコープをやっているところが、対象をメディカルプラクティスからヘルスケアに変えているのですけれども、ホームケアとか、障害を持った人の日常生活支援とか、そういうところに少し広げている形なのです。芦田委員がおっしゃっていることとそういうことは合うのかなと思ひました。

あと、データのことに関して2つ申し上げます。

1つは、セキュリティーのこと。実はTC62などの議論を聞いていまして、日本の業界は、セキュリティーという話があったとき、また規制が強まるのではないかということではなかなか積極的に入らないのです。一方で、セキュリティーの考え方というのは、例えばファイアウォールを立てればよいというものではなくて、ポリシーをどう立てるかということ。ある種、社会的にしっかりつくっていかねばいけないところがあるので、そのあたりをやっておく必要が出てくると思ひました。

それから、データ、AIのところ、これは3月にやった医療画像のAIを使っているところの学会で出てきた議論なのですけれども、データを入れれば何かできるというイメージをお持ちなのですが、医療のデータというのは、そうはいつでも、天気の話とかそういうことに比べてはるかに少ない。これまでである医学知識とか、そういうところを使って、どうつくるかが大きな問題です。その学会でPhysiological Model based AIということをしていました。例えばシミュレーターとか、そういうものを使いながら、良いデータを論理的に少し振ってみるとか、そういうことをしたものをデータに食わせるとか、そういうことも考えなければいけないと思ひますので、ぜひデータというところと逆に計算科学的な部分をうまくつなげるようなことも考えるといいのではないかなと思ひました。

○鹿野委員 辻先生の御指摘にありました人材育成なのですけれども、私もこれは非常に危機感を抱くところがございます。

というのは、先ほどの御説明にあったように、非常に成果が上がって開発が進んでくるのですけれども、その分、基礎研究の裾野のほうからいろいろなシーズが上がってくるような仕組みをつくっていかなくてはいけないと思ひます。橋渡しですとか、いろいろなプロジェクトはされているのですけれども、やはり基礎研究の先生方にそういう情報が余り渡ってなくて、私も個人的にも相談を受けることがあります、何が問題なのか、どこに相談に行けばいいのか、全然わからないという先生方が結構いらっしゃる。

4ページの図でいくと、AMEDの範囲というのは、基礎研究から出口を見据えた研究の境目の部分です。結構おもしろいシーズがあるのですけれども、なかなか上がってきていないので、ここを手厚くしていただくことで、それを拾えるような形の人材育成を御検討いただけるとありがたいなと思ひます。

○大坪健康・医療戦略室次長 AMEDに限らず、残してきた科研費ですとか、内閣府のほうで進めているムーンショットですとか基礎研究、基礎よりももうちょっと不確実な部分、そういったことを政府全体で進めています、どこが何をやっているかというのが研究者の先生からはなかなかわかりにくいのかもかもしれません。そこはまた別途、内閣府でも考えたいと思います。

○高木委員 19ページの、この技術モダリティによってプロジェクトを立てるというのは非常に画期的でいいことだと思います。一方で、それまでのアンケート調査とか論文調査の中で日本の強みという話がございましたけれども、技術モダリティというのは日本が強いか弱いかということとは直接的な関係がないような面もあるので、そこの論理の立て方をどういうふうにしていくのか。例えば、先ほどのゲノム・データ基盤でも、強いからこれをやる、やらないという話とはちょっと違うと思うので、そこは今後しっかり立てていきたいと思うのです。

データの見方ですけれども、例えば18ページの左下の【世界の潮流だが日本が後塵を拝する領域】に「遺伝子・細胞治療」と書いてあって、先ほどの結果と大分違うのです。日本が強いか弱いかということ。そうなってくると、どこに根拠があるのかなという気もいたしますので、そのあたりはぜひきちんと論理を立てていただきたいと思います。

○長野委員 バイオ医薬品だとか、再生医療、遺伝子治療、非常に華々しく注目されています。一方、医療費の関係からは、華々しくはないのですが、低分子の医薬品というのはやはり非常に重要だと思うのです。かなりの部分で。と私は思っていました。

日本の製薬企業の手前のほとんどは、こういった余りもうけが出ないような低分子からはほとんど撤退気味の格好で、いわゆる有機合成をするような方々がほとんど首を切られている状況にあるのです。大学あるいはベンチャーが専らそれを担わなければいけないのですが、空洞化がますます加速しているのではないかなという気がします。

では、低分子というのが実際の医薬品の中に占める割合はどれぐらいか。確かに、上位10位のほとんどにバイオ医薬品が来るのですが、全体の売り上げ云々から言えば、やはり70~80%は低分子で占めているのです。それを全くないがしろにするのはいかがなものかなと思ったのですが、こういう観点からデータをとると、ベンチャーとか製薬協の貢献度が高いというのは、感想ですが、非常に意外に思いました。

○永井座長

低分子は、やりやすいところは終わってきたのでしょうけれども、まだまだ大きな課題が残っているということでしょうか。

○長野委員 そうです。だから、もし大手の製薬企業がほとんど撤退しているのであれば、国がそれに対してある程度の補助とか、そういうのが非常に必要だなとは考えています。

○永井座長 大体時間になってきましたので、御意見がおありでしたら、またお寄せいただければと思います。今回は、きょうの御意見を踏まえて事務局で整理して、次期計画の方向性について御議論いただき、この際、さらに省庁からも御意見をいただければと思

います。

きょうの意見をお聞きして、文部科学省、厚生労働省、経済産業省、総務省の方々から一言ずついただければと思います。

○増子文部科学省大臣官房審議官（研究振興局担当） 本日は多様な御意見ありがとうございました。

これまで9つのプロジェクトにつきまして、文科省といたしましても関係省庁と連携してまいりましたが、今回、次期計画につきましてはしっかりとしたエビデンスを示していただき、5つのプロジェクトを示していただきました。この中でも特に政策的に取り上げるプロジェクトとして、研究開発基礎基盤という領域を取り上げていただき、感謝しております。今後とも、文科省としても研究開発基盤の整備、あるいは基礎研究の推進にしっかりと取り組んでまいりたいと思いますので、引き続きよろしくお願い申し上げます。

○浅沼厚生労働省大臣官房厚生科学課長 本日は、多様な御意見ありがとうございました。

今までの9分野プラスワンでやってきましたAMEDの研究ですけれども、きょうお示しいただいたとおり、次期計画の方向性ということで、やはり無駄がない、重なりがないような形で効率的に研究を進めていくと同時に、先ほど鳥羽先生からも御意見をいただきましたが、私どもが独自で持っている厚生労働科学研究費も、こうした方向性等を見据えながら、先生方の御意見を踏まえた形で厚生科学審議会に採択の案件を上げていければと思っております。引き続きどうぞよろしくお願いいたします。

○江崎経済産業省商務・サービスG 商務・サービス政策統括調整官 本日は大変貴重な御意見をいただきましてありがとうございました。

議論の中にありましたように、今後の戦略・計画を考えるに当たっては、高齢化をどう見るかということ、そして、疾患の性質、特にウェートのポイントがシフトしている。これはまさに、先ほどありましたように、生活習慣病と老化に世界のトレンドが向かっています。これの意味は、感染症を中心とするシングルファクター型の疾患から、マルチファクター、しかも体の中からいろいろな原因があるものが出てきますと、これまでのような1疾患1治療という対応ではない。

これまでの戦略は、とりあえず今までやってきたものを9個並べていたのですけれども、モダリティというのは、1つのアプローチで複数の病気が一度に治ってしまう。それから、先ほどの予防、重症化予防も含めて、治療効果は高いし、本人の負担も小さい。場合によっては、同時に複数のものが治せるという新しい時代が始まっている中でどう戦略をつくっていくのかということかと思っております。

そういう意味では、病気に対する薬もそうなのですけれども、患者の状態を変える、先ほどヘルスケアとありましたけれども、そういう逆からのアプローチも大事です。再生医療というのは今までラストリゾート的に言われていましたけれども、実は予防に使える。特に細胞というのは、培養の技術によって価値が変わってくるものなので、そうしたものも日本の強みとして考えたときに、日本の戦略というのは大事になるかなと。

最後に、2040年を見据えて、佐久間先生のもとで、厚労省と一緒に、どう社会があるべきかと検討しました。この中で医療の姿、ロボット・AIの使い方もありますので、こういったものも含めて進めていきたいと思っております。

○赤澤総務省大臣官房審議官（情報流通行政局担当） 本日は、いろいろ貴重な御意見をいただきましてありがとうございました。

総務省は、これまではその他分野でしたが、次期計画では、医療機器、ヘルスケア、データ基盤というところが主要な課題なのだろうと考えております。総務省は、情報通信やデータの利活用を所管しておりまして、8K等の放送通信分野の先端技術の医療分野への応用やデータ基盤等々について取り組むのが使命だと考えております。

また、国研の話もございましたが、私ども、NICTという国研を持っておりまして、そういう部分で、私どもの所管の方面からこの分野につきまして貢献ができればと考えておるところでございます。引き続き御指導いただけたらと思います。

○永井座長 事務局にお返しいたします。

○大坪健康・医療戦略室次長 本日は、本当にたくさんの御意見ありがとうございました。本日は、次期の医療分野研究開発推進計画の柱に終始してまいりました。次回は、今やっている事業がどこに入るのか、どういうコンセプトでやるのかという中身をもう少し御議論させていただきたいと思っております。どうもありがとうございました。

○和泉健康・医療戦略室室長 4年前にこの9プロジェクトの仕組みが始まりましたが、正直に申し上げると、当時の各役所がやっていることをホッチキスで束ねたわけです。この健康・医療戦略推進本部というのは、健康長寿社会をつくるということを言っているにもかかわらず、やっている研究開発とその健康長寿ということの関係性が全然見えない状況が4年間続きました。今回それをある程度関係づけて、研究開発が何に効くのかということを示してもらえればありがたいと思います。

また、予防、診断、治療、予後・QOLという形で、時系列に合わせておのおの研究開発が何に効いてくるのかということ、しっかりと示していく必要があると思います。

今回一番の特徴は、モダリティ別にまずは編成して、無駄のない、重複のない研究開発のファンディングをしていくことだと思うのです。当初、これを始めたときは各省反対だったそうです。この理由は明らかで、当初の9プロジェクトというのがまさにホッチキスと言いましたから、おのおのに各省・各課の予算がぶらさがっているわけです。モダリティ別に編成されてしまうということは、その既得権益がぐちゃぐちゃになってしまう。したがって、私のほうで早々にしっかりねじをまいて、そういったものについて抵抗しないように、今、準備を進めておるところであります。

研究開発のファンディングの効率性は大事なのですが、それによって、社会的に非常に影響のあるどの疾患分野に何をしてくれるのだろうということが世の中の関心で、当然大事なので、モダリティ1章は大事にしますけれども、これとは別に2章はそういったモダリティ別のファンディングが結果としてどの分野に大きな貢献をするのかというこ

とをわかりやすく記載するということをしてみたいと思います。

加えて、AMED、インハウス研究、民間の間のつながりは、ファンディングエージェンシーたるAMEDや健康・医療戦略室の仕事というよりは、おのこの研究開発法人がそういった仕組みをどう取り込んで、基礎研究とAMEDにファンディングされた分とのつながりをやっていくか。そこから先は、国でいえば、研究開発法人の理事長、あるいはマネジャーのやるべき仕事だなど思っておりますので、それはぜひそういう考え方で各研究開発法人がしっかりやってもらえばいいのかなと思っております。

同じように、特定の疾患に複数のモダリティが影響するとか、モダリティ間の影響があるとか、こういった問題も同じように研究開発法人の研究現場でしっかりと取り組んでもらえばいいと思っております。

きょうは、この1年間、事務局が検討を進めてきた方向がおおむね肯定されたと理解しておりますので、きょうのお話を受けてしっかりと中身を詰めて、次回にまた御意見を賜りたいと思っております。

○永井座長　　次回は5月17日金曜日10時からの予定です。どうもありがとうございました。