

## 第19回健康・医療戦略推進専門調査会 議事概要

日時：2019年5月17日（金）10時00分～11時40分

場所：中央合同庁舎 第4号館 共用1214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、脇田委員

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

佐原 厚生労働省大臣官房厚生科学課 審議官

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）

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19回「健康・医療戦略推進専門調査会」を開会いたします。

初めに和泉健康・医療戦略室長から御挨拶申し上げます。

○和泉健康・医療戦略室室長 改めて現在の作業の位置づけを整理すると、現行の医療分野研究開発推進計画については、今年度を以て終了するという事で、来年度からの新しい計画への改定作業を進めています。

来年度予算の概算要求は6、7月にスタートし、8月末には締め切られますから、来年度の新たな医療分野研究開発推進計画を見据えて予算要求していく必要があります。したがって、来年度からの次期計画をにらんだ基本的な方向を中間的に取りまとめて、それをベースに各省に対して資源配分方針を指示し、予算要求をしてもらうために、かなり前倒しして作業を進めております。今回は、この中間的なとりまとめをさせていただきます。健康・医療戦略本体も改定作業を行う予定です。

前回の専門調査会で、従来の9つのプロジェクトを、5つのモダリティ別に組み替え

たものを御提示しましたが、その方向性については御理解賜ったと考えています。

本日はさらに具体的な説明をさせていただきますので、様々な分野から御指摘を賜りたいと思っております。よろしくお願いいたします。

○大坪健康・医療戦略室次長 本日は、全員の方に御出席をいただいております。また、それ以外にも関係各省、関係機関から御出席をいただいております。

以降の進行につきましては、永井座長からお願いいたします。

○永井座長 最初に「① 医療分野研究開発推進計画」について御議論いただきます。

前回、事務局から各事業の資料について、本日の参考資料1と2について御説明いただきました。

その際の議論は、資料4-1にまとめてございます。それ以外には特に御意見はございませんでした。

資料3をごらんください。座長といたしましては、当専門調査会として医療分野研究開発推進計画について、2020年までの達成目標等の進捗にかかわる評価は妥当であり、現時点で評価が困難、進捗が不十分となった若干の項目を考慮いたしましても、全体として順調に進捗していると評価したいと思います。

この点について御意見をいただきたいと思いますが、いかがでしょうか。

ご意見等ないようですので、この点については資料3を本調査会の結論としてまとめさせていただきますと思います。

それでは、実際に研究を担当されてこられた末松理事長から一言コメントをいただきたいと思っております。

○末松日本医療研究開発機構理事長 御存じのように、今年度が現行の中長期計画の最終年度ということで、AMEDとしても当初の目標達成に向けて、さらなる努力をしまいたいと考えております。

一方で、5年前には想像もつかなかったようなことが多く起こっております。ダイナミック Consent という仕組みによって、プライバシーを守りつつも、情報をどのように、いろいろなセクターで共有するか、あるいは、データがどんどん集積されてくると、サステナビリティの問題が生じ、このところ国際的な議論が非常に高まっています。そのようなことも踏まえて、この後、本調査会で討議される次期計画に向けて、政府の方針を踏まえつつ、私たちとしても必要な検討を引き続き進めてまいりたいと考えております。

○永井座長 ありがとうございます。

続いて、次期の医療分野研究開発推進計画について御議論をいただきます。

事務局から説明をお願いいたします。

○大坪健康・医療戦略室次長 資料4-1、4-2、4-3、及び参考資料5をもとに説明いたします。

まず、資料4-1は前回いただきました御意見と対応をまとめてございます。

次期計画につきましては、2にいただいた御意見をまとめておりますが、まず、(1)のプロジェクトにつきましては、大きく括るとエビデンスと柱立ての2つに関する御意見だと思っております。

①のエビデンスについては、アンケートの対象になった学会以外の学会にも御意見を聞いてはかがかという御指摘をいただきまして、それについての対応を記載しております。

②のプロジェクトの柱立てにつきましては、頂戴した御意見に関しまして、事務局から会議の場でも回答させていただいたと思っております。

その上でおおむね、このプロジェクトの柱立てについては御了解をいただいたものと考えております。

(2)は、プロジェクトの運用方針についていただいた御示唆をまとめております。

まず、①は運用全般についてです。「強いところ、弱いところの強化方法」「予防や治療、開発目的を前面に出すと強調している割には、それらの観点が見えにくいといった御指摘もいただきました。

また、今回はモダリティーでプロジェクトを立てておりますが、②対象疾患についても重要なところを御指摘いただきました。

③データにつきましては、今後の進め方について、さまざまな御示唆をいただいております。

④は個別の研究内容です。例えば、医薬品に括っていますが、個別にマイクロバイオームや低分子といったものの重要性についても御意見を頂戴いたしました。

⑤は、必ずしもAMED研究計画の中の話に限るものではございませんが、厚生労働省等の行政施策についての御指摘もいただいております。

このような運用の観点に関して頂いた御示唆について、各省及び関係機関と今後調整をしていきたいと考えております。

その上で、最後に別紙をつけておりますが、現在までの関係省庁、関係機関との調整状況、私どものほうから留意点としてお伝えしているところを記載しております。

次期プロジェクトの組み替えについては、これまで9プロジェクトという形で運用しておりましたが、そこに入らない「その他事業」が、20事業程度、250億円ほどございました。

それらについても漏れがないように、今後この5つのモダリティーの中には全ての事業を入れ込みかつ重複がないように区分をしたいと考えております。

2つ目の疾患でございますが、疾患プロジェクトは今回立てておりません。しかしながら、社会課題であります幾つかの疾病分野に関して、どれぐらいの規模で、どういった観点を研究しているかということは承知しておく必要があると思っております、事務局案としては、この7つについては把握する必要があるのではないかと考えております。

3番目のマネジメントについて、プロジェクトをモダリティーだけにした場合に、疾患領域全てをPDが仕切るということは難しいといった御意見も頂戴しております。

その際には、新規モダリティーのプロジェクトPDにマネジメントを主導していただこう

と思っているのですが、その下に必要に応じて疾患ごとの取りまとめをする方がいらっしゃるって、調整していただくということは想定しております。

必ずしも疾患ごとに立てなければいけないということではなく、お一人でごらんになれる方がPDでいらっしゃるれば、問題ございませんし、そこは適宜対応していくことと思っております。

その疾患以外にも取りまとめる方が必要ということがあれば、AMEDとも相談する必要がありますが、何らかの工夫をすることは考えております。

続きまして、資料4-2です。前回5つのモダリティープロジェクトを御提示いたしまして、おおむね御了解をいただいたと思っておりますが、医薬品の中の何をやるのか、といった具体的なことについてはまだお示しをしておりませんでした。

これは全くの粗々なイメージで、これで決定というわけでも、これで資源配分されるわけでもないのですが、今、関係省庁からいただいている御意見をベースに、ここにどのような目的で、どのような事業が展開されるか。それを今回、各省にお願いをして、開発目的別に分けて整理した資料を御紹介するものでございます。

開発目的別、例えば医薬品でしたら予防のためにはどのようなことがあり、診断のためにはどういう研究があるのかについてはこれまでの5年間ではこういった視点で事業を分けておりませんでした。全く新しい試みですが、それぞれのプロジェクトごとに目的別の研究のイメージを記載しておりますので、これについても御意見を頂戴できればと思っております。

最後に資料4-3です。今まで見えるような形で整理していなかった「その他事業」も含めた全事業を各プロジェクトに区分して掲載しております。

この考え方にに基づき、それぞれの担当省庁に、必要に応じて事業を分割していただいています。ですから、1本の事業が1つのプロジェクトに入っているとは限りませんが、1つの事業を何本かのプロジェクトに分割するという作業をしているものでございます。

ですので、例えば医薬品創出プロジェクトをごらんいただきますと、一番上に文科省の事業である「革新的先端研究開発支援事業」とございますが、末尾に①、⑤というふうに書いています。これは①の医薬品プロジェクトと⑤の研究開発基礎基盤プロジェクトの両方に分割されるという意味です。

また、足元の作業として2019年度予算額を整理していますので、2020年度は必ずしもこの額どおりになるものではありません。

そういたしますと今、医薬品についてはおおむね340億円ほど、医療機器・ヘルスケアは150億円、再生・細胞医療・遺伝子治療が190億円、ゲノム・データ基盤が130億円、研究開発基礎基盤が一番多く410億円です。研究開発基礎基盤は非常に難しいところで、文科省事業などの疾患の解明、モダリティーが定まらない基礎的な部分も入ってまいりますし、何のモダリティーのためということではなく、基盤をつくったり、医師主導治験を行ったり、といったところも入ってきますので、基礎の部分と、出口に近い部分と、両方入ってくる

ような形になります。

あと、国際協力のような事業もここに入っています。

事務局といたしましては、前回お示しした5つのプロジェクトをより深掘りしまして、現時点でお示しできるところを各省と調整の上、このような資料を用意させていただきました。

○永井座長 それでは、ただいま御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。

○小原委員 資料4-2で、目的というのは前回議論したことを抜き出したものですね。ここに書かれているものに対して、プロジェクトの例みたいなものが上がっているという理解ですか。

○大坪健康・医療戦略室次長 おっしゃるとおりです。

前回の資料である参考資料5を見ていただければと思うのですが、その中で7ページに、今後のアプローチに関して、目的というものを入れたいと申し上げております。これまでは疾患領域とモダリティ領域ということでプロジェクトを立てていたのですが、それが開発目的として、何のための研究なのかという第3の視点を入れた場合に、今、やっている事業がどういう割り振りになるかというものをイメージで記載させていただいています。

○小原委員 私が関係しているのはゲノムのデータ基盤のところ、この柱が立ったことは非常に素晴らしいことだと思うのですが、目的のところは、利活用促進とかということで、最終的にこれは健康増進、診断治療に結びつかないといけないと思うのですが、そういうふうクリアに書いていないのは何か理由があるのですか。ほかは多分、医薬品を開発するという形でクリアに書いてあると思うのですが。

○大坪健康・医療戦略室次長 ④のゲノムと⑤の基礎基盤のところは、開発目的が分けられていないのがおわかりかと思いますが、ゲノムのコホート、データベース、そういったものは、何のためかということが分けにくいので、ここだけは少し全体を包括したような書き方になっております。

○小原委員 しかし、当然それは将来的には開発につながらないと意味がないわけですね。

○大坪健康・医療戦略室次長 その通りです。

○小原委員 それにちなんだ開発目的をさらに上げていって、計画にしようという理解でよろしいですか。

○大坪健康・医療戦略室次長 開発目的は、各省からいただいている形で、今ある事業がどういう性質のものかという点に依存して書いています。ですので、こういう視点が必要ではないかですとか、そういったことはぜひ御意見をいただければと思います。

○神庭委員 精神神経疾患を専門にしています神庭でございます。

現行のプロジェクトは脳とこころの研究でございますが、大きく2つありまして、文科省系の脳科学的な研究では、疾患の原因解明、病態解明、画期的な治療法の開発を目指し

ており、厚労系の総合障害対策はどちらかというとな疾患の支援を軸とした研究です。精神・神経疾患の研究では、この2つを同時に進めていく必要があると思っています。

きょうの資料の4-3を拝見しますと、障害者対策総合研究のほうは、④のゲノム・データの基盤に位置づけられていまして、文科系の脳科学は⑤の研究開発に位置づけられていますが、この2つは連携する必要がある、⑤での成果を、ただちに④に持っていく。あるいは、④での問題となるテーマは⑤に返して新たな課題とする必要がある、何らかの脳科学研究のコミュニティー、AMEDの脳とこころの研究課がやってきたような、研究者の交流、融合、情報交換といったことがまだまだ必要なのが精神・神経疾患の領域ではないかと思えます。

脳という臓器は、脳細胞、神経回路が一体となって動いていますので、モダリティーごとに分けたものを、またさらに再統合していくという作業が必要だと思います。何らかの特別な工夫が必要だと思います。

○大坪健康・医療戦略室次長 前回も同じ御意見をいただいて、資料4-1の2.(1)②の上から3つ目に、神庭先生からいただいた御意見を記載させていただいております。精神神経疾患は基礎と臨床の研究者の連携が重要であるので、モダリティーごとに分けることで連携がうまくいかないのではないかと御指摘をいただいております。

それにつきまして、最後の3ページの別紙に書いてございますように、3のところ、新プロジェクトのPDがマネジメントを主導していただく、モダリティーを主導していただくことは重要ですが、その下で必要に応じて疾患ごとに取りまとめる方を置いて、連携をしていただくということを想定しておりますので、神経疾患に限らず、多分こういったことは幾つか出てくるのだらうと思っています。

○永井座長 脳とこころだけではないですね。今回の特徴はモダリティーで分けたというところで、がんにしても、生活習慣病にしても、みな同じ問題があります。今回はとにかくモダリティーで整理して連携を深めようということで私も理解いたしました。

○長野委員 資料4-2の医薬品プロジェクトですが、目的のところは私としては、非常によろしいのではないかと思います。

開発目的の例と書いてあるので、一々取り上げることはないのかもしれませんが、治療のところ。核酸医薬、免疫療法等の新たなモダリティー開発と書いていますが、中分子薬を「等」に含めないで、きちんと書いておいていただけると。これは非常に重要だと思うのです。

どういう観点かといえば、例えば抗体等のバイオ医薬、これは高分子と分類できます。非常によく効くのですが、高額医療ということで問題は非常にあると思うのです。

一方、低分子においてもなかなか問題が多いのですが、その中間をつなぐ、いわゆる中分子、分子量500から3,000ぐらいまでの間、こういう中分子の開発が日本は実はかなりおこなわれています。アメリカでは、いわゆるベンチャーも幾つかできております。

日本でいいますと、例えばペプチドリームのような、環状ペプチドは皆さん御存じだと

思うのですが、それ以外はすごく目立って、薬になりそうかということになるとかなり距離があるのです。ですから、革新バイオ事業で一応、核酸医薬と中分子薬も取り上げています。核酸医薬は非常にいいデータが出て、これはかなり薬に近いところまで行っていると思うのです。これは道ができたと言っていいと思うのですが、中分子は道ができたかという、まだまだです。ですから、ここは大いにもっとやっていって「等」の中に埋没させないで、ほかのところに書いたのもあるのですが、ぜひ核酸医薬も中分子薬の一つであると思うのですけれども、ペプチド医薬以外にもいろいろな中分子がありますから、将来の高額医療を解決する一つの方法ではあると思うのです。ぜひ特出ししてもらいたいと思います。

○永井座長 これは例として書いています。

○長野委員 そうなのです。例ですから、そんなにということはないのですが、そのうち例が取れて、案も取れて、何となく固まってしまうという懸念がありますので、あえて言わせていただきました。

○永井座長 資料4-3の①の医薬品創出プロジェクトに、低・中・高分子と一応書いてありますね。

○長野委員 十分に読ませていただいて、書いてあるのは重々知っておりますけれども、この資料4-2はかなり重要かと思ひまして、あえて言わせていただきました。

○永井座長 やはりこれは来年度に向けて、概算要求をどのように各省庁で立てていくかということになるわけですね。よい課題ならば多分採択されて、予算がつくのだと思いますが、そういう意味では枠は確保されたと思います。

厚労省がどのようなスタンスで臨まれるかということかもしれませんが、いかがでしょうか。

多少気になる点はいろいろあるのです。生活習慣病でも創薬のところは必ずしもカバーされていませんし、これから、来年度に向けて検討すると理解してよろしいでしょうか。

○佐原厚生労働省大臣官房厚生科学課審議官 その点はきょうの御議論とか、こういったところの議論を踏まえて、混乱がないようにというか、今回9プロジェクトから5つのモダリティに変更していくということは、それなりに大きな変更になりますし、なるべくわかりやすく説明していく必要があると思います。今の御指摘も踏まえて、そういった点はしっかりやっていきたいと思います。

○小安委員 3つほど言いたいことがあります。一つは③の再生・細胞医療・遺伝子治療です。これは最近のCAR-T細胞のことなどを考えると、細胞医療と遺伝子治療を一緒したといのうは非常によかったと思っています。遺伝子治療と細胞医療を組み合わせたものから、もっと別の形の細胞医療がどんどん出てくると思いますので、そういうところをうまく組み合わせてやれるような表現をしていただけるといいのかと思いました。

④のデータ基盤プロジェクトのことなのですが、これは前回も言いましたが、個人情報との関係で、ここに書いているようないろいろな情報を、ぜひ産業利用できるような形に

することをぜひ経産省に頑張ってください、やっていただきたいと思います。

最後の⑤研究開発基礎基盤は先ほど御説明でも、4-3の資料でも、ここに何でも入るとおっしゃいました。前回、私は免疫がいろいろな疾患の基盤にあると申し上げました。常に「免疫アレルギー」と出てくるのですが、アレルギーだけではなくて、免疫は慢性炎症のように全ての疾患の基盤にあります。もう少し表現を、全体をカバーできるようなことにしていただけるとありがたいです。本来アレルギーというのはいろいろな炎症を含むのですが、何となくイメージがI型アレルギーばかりに偏っている気がするので、もう少し広くとられる表現にしていただけるとカバーできると感じました。

○永井座長 これは2019年度で、既に予算がついた項目ですね。

○小安委員 そうです。

○永井座長 2020年度に向けてどうするかという議論ですね。

○小安委員 そうです。そのところを少し議論していただければと思っております。

○大坪健康・医療戦略室次長 小安先生、それは前回も御指摘をいただいて、前回私から回答いたしましたのは、免疫はアンケート調査の中に、疾患にも出てきますし、モダリティーにも出てくるので、ここで言っているところの5番目にありますのは疾患なのです。疾患研究開発というところに入っております。

一方でアンケート調査をいたしました際には、医薬品として免疫ということでお伺いしておりますので、先生がおっしゃっている免疫は①医薬品に入ってくるのだらうと思っております。

○小安委員 ①に入れているということですね。

○高木委員 私はゲノム・データ基盤プロジェクトについてお伺いしたいのですが、資料4-2の3ページに書いてある文言は、私の頭にはずっと入ってこないもので、具体的な文言を離れて少し御質問させていただきたいと思います。

私はいろいろな場で、これまでの研究プロジェクトの立て方が、先に研究テーマや疾患があったりして、それをどう研究開発するかというプロジェクトが立てられて、その結果出てきたデータがデータベース化されて共有させていく。そういう立て方ではなくて、今、世の中にどういうデータがあって、どういうデータをとれば、どういうことがわかるようになるのかという、まさにデータ駆動型サイエンスだと思いますけれども、そういうデータベースの視点に立った研究開発プロジェクトの立て方をすべきだと常々思っていましたし、申し上げてきて、今回はそういう意味でゲノム・データ基盤プロジェクトが立ったというのは非常にいいことだと思っております。

ただ一方で、データベースのためのデータベースであってははいけませんので、誰がそういうデータを喜んで具体的に出してくれるのか、どうやっていろいろなデータを組み合わせるのか。そういう人がいないと、それは単にデータをつくるだけになってしまいますということで、そのあたりのことをきちんと考えないといけないのではないかと考えています。

そういう観点で、この資料4-3の、4番目のゲノム・データ基盤プロジェクトを見ますと、これはいろいろなものがばらばらに羅列されていて、現状のプロジェクトを取りまとめられただけだと思うのですが、これだとそれぞれがそれぞれのデータを出して終わりみたいなことにどうしてもなってしまう。それでは、これをどうやって有機的に結びつけて、統合的に新しい知見を得ていくのかという、そこの設計がないと、名前だけがゲノム・データ基盤プロジェクトということで立って、中身がこれと同じだったら、まさに今と変わらなくなりますので、そのあたりの具体的にどういう設計、運用をしていくのか。司令塔なり調整機能と言ってもいいかもしれませんが、そのあたりの利活用ということも含めて、ぜひ設計をしていただきたいと思います。

○永井座長 これは非常に重要な問題なので、事務局から。

○大坪健康・医療戦略室次長 今回はまず各省に御協力をいただいて、相当な労力を使って足元の予算の分割をしていただいております。

その上で、まさに御指摘のとおり、来年4月から、これからの時間で、どの事業同士だったら近いのか、連携がとれるのかという観点で、グルーピングをしていく必要があると思っています。

これだと現在のルーラーでは、連携状況が全く見えない形になっていますので、これからの宿題だと認識しております。

○小安委員 今、内閣府主導で、たしかNIIの喜連川所長を座長にして、いろいろとデータ関連の議論をされていると思います。そこでは今のような、全体をどのように組み立てていくかという議論をされていたと思います。そういう議論をこういうところに少しずつ入れて形をつくっていくと、もう少しばらばら感がなくなるのではないかと思いますので、ぜひお考えいただければと思います。

○和泉健康・医療戦略室室長 この資料は、まさに今までばらばらだったということをお示しするための資料なのです。こういう整理をしなかったから、何をやっているのか全然わからなかった。

今、小安委員がおっしゃったような話は、医療の分野に限らず、全ての分野に起きていることでありまして、今、内閣府の科技担当（CSTI）のほうでデータ連結基盤の作業をしています。当然、この医療分野もその中の大きな分野でありますし、大坪次長は科技担当の審議官でもありますので、責任を持ってやってくれると思っていますので、よろしく願います。

○永井座長 具体的には、①から⑤について、司令塔のような仕組みができるということでしょうか。どのような形で運用するのかですね。各省庁がばらばらに事業を出してきただけでは、なかなか收拾もつきにくいと思うのですが、AMEDでこれを取りまとめていく部署ができると理解してよろしいのでしょうか。

○和泉健康・医療戦略室室長 SIPのやり方がありますね。いろいろな予算を分けて、いろ

いろな人が担当するのだけれども、SIP全体は外のプロジェクトマネージャーがちゃんと見ていましたというやり方です。仮に5つのモダリティー別になれば、今後各所と相談するのでしょうかけれども、モダリティー分野の司令塔が果たしてくれるようなスーパーPDみたいなものを置いて、そのもとで全体に目を配っていくということは必要だし、それをやらなかったらこれをやっている意味はないので、そういうところを考えていきたいと思っています。

○芦田委員 資料4-2の医療機器・ヘルスケアプロジェクトの中で、目的の3番目に相談、助言等のソフト面の支援を行うという文言がございます。これは恐らく、現在行われているような伴走コンサルやガイドラインの整備ということをお示しいただいているのかと思います。こういった相談のようなソフト面の支援というのは、必ずしも医療機器・ヘルスケアだけではなくて、革新性の高い医薬品の開発であるとか、再生・細胞医療・遺伝子治療といったものについても、そういった助言、ソフト面、ガイドラインの整備が非常に重要かと思っております。

特に革新性の高い創薬であるとか、再生、細胞医療、遺伝子治療はベンチャー企業が初期的な開発の主体になることが多いですので、そういった方々にとってみれば、国が主体となって、相談だとか助言をいただけるというのは大変意味のあることではないかと思っております。

○小澤委員 資料4-2の③の再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトのところなのですが、この関連で、特にゲノム編集技術の研究がすごい勢いで進んでおりまして、その応用、臨床試験なども、欧米や中国で予想を超える勢いで進んでいるわけです。ここに書いてある開発目的の例のところでも挙がっているiPS細胞とか幹細胞、免疫細胞、in vivo法に当たる遺伝子治療薬、いずれの分野にもこのゲノム編集技術が入り込んできているわけでありましてけれども、基礎研究はこの3番のところに入るのか、最後の5番の研究開発基礎基盤プロジェクトに入ってくるのか、そこを教えてくださいたいのです。

このゲノム編集技術に関して、基礎の研究者と応用、臨床の研究者の連携、情報共有の場というのは非常に重要かと思っておりますけれども、その辺を教えてくださいたいと思います。

○大坪健康・医療戦略室次長 ありがとうございます。今、AMEDでゲノム編集の事業というのは、必要に応じてそれぞれの事業で立てているところです。

例えば、先端的バイオ創薬の基盤技術開発事業といったところでもやられて、濡木先生の研究とかあったと思うのですが、今、どういう分け方でゲノム編集の事業が入っているかということは文科省からお答えいただけますか。

○仙波文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長 御指摘のとおり、先端バイオ事業の前身の革新バイオ事業の中で濡木先生の事業をやっていたり、再生の事業の中でもゲノム編集を使った技術開発をCiRAでやっていたり、研究開発基礎基盤の中でも取り組みを進めております。ゲノム編集はツールになっておりまして、それぞれが目的になっているわけではないので、それぞれのプロジェクトの中で入っているというのが現状でございます。

○和泉健康・医療戦略室室長 それをどうするのですか。

○仙波文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長 ゲノム編集として取りまとめるという形は考えていなかったのですが、今回の御指摘を踏まえて、横串を通していけるのかどうかも含めて考えてみたいと思います。

○小澤委員 今、御説明があったように、ゲノム編集というキーワードは非常に重要ですが、あちこちに入ってきてしまうのです。ですから、全部に入れ込むことは難しいかと思いますが、どこかにその辺を説明するような文章が入ってくるといいかと思うのです。

○永井座長 来年度の夏の概算要求に向けて、ぜひお考えいただければと思います。

○辻委員 この予算の検討とは別に知財は検討するという御説明だったかと思いますが、先ほど相談業務は製薬の部門についても重要というお話もございました。⑤の研究開発基礎基盤プロジェクトの人材育成等々において、知財の支援についても入っているのかどうかをお伺いしたいと思います。

今回、モダリティーごとに分けて考えるという意味では、知財戦略も大変見えやすくなっていくかと思っておりますので、そこで得た経験値を、バイオなど別のカテゴリで検討されるときもフィードバックできるような形で、今後考えていかれてもよろしいのではないかと考えます。

○大坪健康・医療戦略室次長 AMEDの中に知財部があり、どのプロジェクトに関しても相談体制はとっているのですが、特にことさら知財の研究ということで何か立てているということではないと承知しております。

○宮園委員 今回、このモダリティーのことがネットとかにも出まして、がんの研究者を初め、いろいろな方と話をしたところ、皆さん比較的よく受け入れて、こういった形で今後は進むのだなという感じで考えておられるようです。

いろいろ伺いますと、この資料4-1の別紙のマネジメントのところ、疾患のこととかもかなり御支援いただくということで、これは研究者にとってもそういう意味では安心するところもあるかと思っております。

幾つか聞いた話では、自分の仕事が基礎研究の中から発展していったら、例えばCAR-T細胞とかウイルス療法、あるいは医薬品の開発につながるのだけれども、自分が残っていた基礎的な研究を続けながらやっていきたいということになったときに、どこかのモダリティーに完全に入り込むことに多少不安を覚えるような研究者もおられたようで、そういった方にはモダリティーを横断するような支援も多分これから考えられるでしょうと私は答えているのですが、そういった形でのマネジメントもお願いしたいということと、疾患に関しましても、例えば精神疾患ですと小児のころからいろいろな発達と、いろいろな精神疾患との関連もありますので、そういったマネジメントをぜひ今後もお願いしたいということで、御検討いただければと思います。

○武藤委員 疾患領域の名称でいくと、海外ではレアディゼーズという領域で研究開発が

熱心に行われていますが、この資料で難病と書いている部分は、希少疾患と併記で打ち出したほうがよいのではないのでしょうか。

海外に、日本のレアディジーズの開発は一体どうなっているのかと聞かれたときに、がんの中にも希少がんがありますが、何かあったらレアディジーズというのを1列にちゃんと並べて必要な支援はするのだということが、雰囲気としてでも伝わるとありがたいと思っています。日本の難病対策で行われる研究と、欧米のレアディジーズの研究開発は同等ではないので、そこが一つ気になりました。

それから、もう一つ。私は倫理や患者・研究対象者の周辺を業務にしておりますので、⑤に長屋のように集まっているところがすごく気になります。④までは美しい感じですが、残りを⑤にまとめることに無理があるように思います。開発基盤と国際協力はそれぞれ大事なものですし、どうなのかなと思いました。

全体で5つというのが譲れないのであれば、⑤はもう少し具体的な事項を、例えば倫理審査やメディア戦略などを入れるべきではないかと思います。この数年間のダイナミックな変化はメディアの変化です。日本のイノベーションに対して海外メディアからバッシングを受けたり、不用意な広報をして現場に負担をかける電話取材や問い合わせが殺到したりとか、そういうことも次の5年間では研究対象だと私は思っています。研究開発に伴って必要な支援は何なのか、イメージの湧く文言を入れていただきたいと思っています。

○大坪健康・医療戦略室次長 最初の疾患のところですが、参考資料5で前回お示しした計画の案ですが、そこで疾患については22ページです。どういったものを我が国の社会課題として予算規模等を取りまとめるかといったときに、DALYsによる我が国の2040年度推計を使用したことを御紹介させていただきました。

これは機械的にDALYsで対象としている169疾患の名称で分類をしています。ですので、どのように表現するかということは、各省とまた御相談したいと思います。

2つ目の点について、研究開発基礎基盤に限らないのですが、今はまずプロジェクトの事業名を整理したというところで、今後、来年に向けて、具体的に何をやるということは、考えたいと思っています。

○脇田委員 感染症研究のことで少し意見を申し上げたいと思うのですが、感染症研究におきましては、非常に世界中で流行していて、競争力の高い研究分野もあれば、あるいは、一方で非常にまれな疾患で、ただ、日本でも開発研究をやっておかなければいけないようなもの、さまざまなものがあります。

今回、こういったモダリティーによる分類によって、文科研究、厚労研究、あるいは、先ほど小安先生からも指摘がありましたけれども、免疫分野といった研究で、一体となって研究できるというのは、先端的な研究分野においては非常に有用なことになるだろうと考えております。

一方で、AMEDの研究になった際にも、厚労科研から政策的にかなり必要なものもAMED研究に入ってきているという意見もかなり聞くところなので、そういった非常に希少な疾患

等の研究においては、先ほど難病の研究という御指摘もありましたけれども、政策的に非常に必要なものということで、政策研究、そして我々国立研究所あるいはナショナルセンターのインハウス予算でどのように振り分けていくかということも再度見直していただいて、最適な研究予算をそこに配分していただくということが、今回のこの研究開発だけではなくて、全体的な見直しというものも必要ではないかと思って御意見させていただきました。

○大坪健康・医療戦略室次長 AMED創設時に、厚労科研とのデマケは厚生労働省のほうでやっていただいたわけですが、基本的には政策的研究は厚労科研に残っているという理解で、私どもは運営しております。

多少見直しが必要かどうかということは、一義的には厚生労働省で御検討いただきたいと思っております。

○永井座長 厚生労働省としても、そういう方針だということで、よろしいでしょうか。

○佐原厚生労働省大臣官房厚生科学課審議官 特段異論はありません。

○鳥羽委員 5つの袋に入れて、先ほど長屋という発言がありましたけれども、再整理されるのは大変結構だと思うのですが、これを見てみますと、おのおのの本当にばらばらなものを、1人の、あるいは複数でもいいのですけれども統括するPDとしてどのような人材が想定されているのか。

もう一つは、これを機会に、各省庁から研究予算をとってくるのだけれども、その最終的な決定権限をもう少しAMEDに大幅に采配の権利をふやして、そうしないと、この袋の中が整頓できないような気がします。

もう一つの意見は、重点疾患領域で、ここにはAMEDとインハウスの研究で、多少私も利害関係が薄れてきましたので言いやすくなったのですが、主なものは6NCの疾患別のものが重点になっていまして、まさに健康・医療戦略の中で一定の司令塔やPDを、この疾患別に果たしていく。そのような役割分担、あるいはインハウス等の研究費のデマケというか、その辺のところを今後どう考えておられるのかについてお聞きしたいところです。

○永井座長 これはいかがでしょうか。要するに、一度集めたものをもう一回AMEDでディストリビューションしてもよろしいのではないかと。あるいは、額の再調整ということですか。

○鳥羽委員 そうしないと、前から末松理事長が言っているように、3省から集めてきたものをうどんできると、また別の3色うどんが出てきて、大きな健康・医療戦略にならないのではないかと。私は全く同意見ですので、いい機会ですから、やる時にもう少し仕組みも変えられたらどうなのでしょうかと。

○和泉健康・医療戦略室室長 1番目は予算制度上できないことをおっしゃっているので、できないものはできない。そういったことが起こらないように、こういったモダリティー単位の制度に切りかえて予算要求してもらっています。

2番目の点について、この制度をつくったときに、科研費と運営費交付金と3省から集

めるお金の役割分担は議論したのですが、あのときは、一定の金額となるように、厚労省は相当苦労して、厚労科研費から切り出した経緯があるのです。

今回は時間があるので今、言った科研費、運営費交付金、各省からAMEDへの補助金をどう整理をするのかということをもう一回予算要求までに考えていただいて、ちゃんと説明がつくようにしていったらどうか。

そのときに、創設時はAMEDにこういう膨大なお金を集めるのだとなって、各省すごく苦労したのです。場合によっては、そういう論理的な交通整理の結果、AMEDに渡す金が減ってもいい、各省に残る金がふえてもいいと思っていますので、そこは少し柔軟に、本来あるべき姿を各省求めてもらえばいいのかと思っています。

○永井座長 あと、多少は運用で調整をすることができるわけですね。これはむしろ末松理事長の腕の見せどころかもしれません。

○末松日本医療研究開発機構理事長 この5つに分けるというところに関しては政府の方針なので、我々はそれに従ってやっていくということは先ほど申し上げたとおりなのですが、恐らくこの5つの枠組みの、お互いの予算のやりとりはできない。ここは完璧にデマケーションされているわけです。

そうすると、私の現在の考えで、5番目のところをどう考えようかということ、これは今のところ、ごった煮になっているわけです。だけれども、逆にいうとそこは組み合わせでフレキシブルにいろいろ工夫のしどころのあるところでもあると考えております。

ただ、ほかの1、2、3、4のプロジェクト同士については、我々がキャタリストとして働いていた仕事のやり方を相当変えていく必要があるだろうと考えています。

○永井座長 1から4でも、各プロジェクトの中では多少、キャタリストは働き得るということですか。

○末松日本医療研究開発機構理事長 プロジェクトの中ではやらないといけないと考えています。何しろ至るところでそれをやるのが我々の仕事なので、番号ごとのキャタリティックリアクションを働かせることはできますが、プロジェクト間のキャタリストとして働くのが非常に難しく、ほとんど不可能になるという理解でおります。

そういう覚悟でこちらをやらないといけないと考えています。

○小安委員 もう一つ、5番目のところで、共同利用施設の整備、人材育成はすごく大事なポイントだと思っています。これも協力してやる体制をどうやってつくるかというのは結構重要だと思っています。例えば、今のAI戦略ですと総務省、経産省、文科省が一緒になって進める体制ができていますね。

創薬支援に関しても、3省でそれぞれの得意なところを集めるようなことをやっていると思いますが、この共同利用施設に関しても、例えば大学の共同利用機関とか国研みたいなところ、例えば厚労省さんでしたらナショセンとか、いろいろあるのですけれども、こういうのを全部うまく見える化して、効率的に運用するようなことが必要だと思います。もちろん、口で言うのは簡単で、やるのが大変なのはよくわかっているのですが、余りそ

ういう視点はないのが気になりました。せっかくここに入ったのだから、そういう議論をしていただくといいと思いました。

○大坪健康・医療戦略室次長 この資料は、足元の事業で記載しています。

そういった観点で、⑤研究開発基礎基盤はなかなか課題が多いのですけれども、そういったところがそういう機能を担えるかというのを検討させていただきます。

○佐久間委員 医療機器に関していくつか意見を述べさせていただきます。

実はことし、未来イノベーションワーキンググループというところで議論させていただいたのですけれども、このときに今も、例えば疾患が2040年でどうなるかという、将来を見据えてということでありました。疾患のことだけではなくて、多分社会がどうなるかというのも結構重要なことで、そのときに出てきたのは、病気の変化への対応も重要であるが、医療者も少なくなるという人手不足への対応も重要であるといった視点が出てきました。実は疾患に着目するだけではこの視点は出てきません。

技術に関しても、前回発言したように医療以外の技術の動向を見たほうが良いと申し上げましたのは、例えば、医療技術だけを見ていたのでは5年前にAIがここまで来るとは余り思っていなかったかもしれません。社会の変化の方向とともに広く技術動向を見て、戦略を立てる機能をどこかで持っていたほうがいいのかという気がいたします。

IoTやICTは結構重要な技術であることは事実です。ただし医療機器で例えばICTを予防に使うという話があるのですが、ここだけで閉じているのではなく、先ほど話題に出た免疫・炎症などの研究で得られた新しい知見に基づき、これを計測すればよいであろうという仮説が出てくるはずなのです。しかしながらおそらくセンサーの研究者は、最先端の疾患研究を十分理解することは難しいと思いますので、これらの関係性をしっかり、ある意味で戦略として継続的に議論し立案するような機能を考える必要があると思いました。

そういう意味で、モダリティーにしておくというのは、永井先生がおっしゃったとおり、様々な技術開発を膨大にやってしまうと收拾がつかなくなることを抑制する上では適切なアプローチであります。モダリティーで出てきた課題を分析し、その間をつなぐという考え方も重要なことだと思います。

あと、医療機器に関して言うと、ここに出てきている、今後出てくる重要な部分というのは、産業的に見ると欧米が進んでいるところだと思います。

一方で、日本は、ここに書いてあるとおり非常に良い技術を持っているのだけれども、どう活用するのかというところについての支援、例えば知財の強化の問題や、どうやって市場にアクセスしていくかという戦略については、実は研究者はなかなか考えつかないところがありますので、支援をすることは重要だと感じました。

○和泉健康・医療戦略室室長 今のようなお話は、どちらかというと医療分野研究開発推進計画の上部計画である健康・医療戦略にしっかりと入れ込んでいくのかなと思います。

もう一点は、他のAI分野や、もっと言えば人手不足みたいな話まで含めて考えると、分野ごとのそういった戦略をまとめる統合イノベーション戦略というのをこれからつくるの

です。そういうところでうまくブリッジしていくのかなと考えています。

言うなれば、この医療分野の研究開発推進計画というのは、一番下位の計画で、その上に健康・医療戦略があって、全体は統合イノベーション戦略の中で位置づける。当然、その統合イノベーション戦略自体もSociety 5.0を実現するためのもろもろの施策のうちの一つなので、そういう視点で全体を見ないとわからないと思いますので、御指摘を踏まえてよく検討したいと思います。

○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 佐久間先生におっしゃっていただいたように、厚労省とともに未来イノベーションワーキングで御議論いただいて、まさに将来どうなっていくのかと。これまではどちらかという、今ある疾患に対してどう対応するのかということが基本だったと思うのですが、特に今回、②のところで、医療機器・ヘルスケアというのを一つにまとめていただいたというのは、非常に示唆に富んだ形になっていまして、恐らく将来起こることのポイントは、いつも言っていることなのですが、疾患の性質が違う。1対1の治療対疾患の関係ではなくなってくるであろう。老化や生活習慣病等であるということと、今、先生がおっしゃったように、治療のアプローチの仕方自体も変わってくる。

これは、先ほどありましたけれども、データもこれまでは研究の結果としてのデータを縦、横、斜めにどうつなぐかばかりやってきたのですが、そうではなくて、非常にとりやすい情報をきっちり将来に向かって継続的にとっていく。その結果として、今はできないけれども、将来いろいろなことができるようになるということも入れていかなければいけない。そうすると、まさに今、お医者さんや看護師さんが必死に人海戦術でやったことが、そこは要らないよと。むしろ、お医者さんはここに集中すればいいということも、日本は残念ですが今は海外に負けていますが、センシングだとか、特に1億以上の国民を全員安定的にデータがとれる国は世界に日本しかないのです。これが最大の武器になります。ただ、今までの失敗は、あれこれとり過ぎて、わけがわからなくなってしまっているところがあって、やはりコアをつくっていくこと。これは、今あるものをどうするかという、先ほどの喜連川先生には、まずその整理をやらせてもらっています。

もう一つは、将来に向かってどのデータをきっちりとっていくのか。このダブルアプローチがないと、またデータはふえるばかりなので、そこがまさに医療機器であり、ヘルスケアであり、今おっしゃったような未来につないで、和泉室長がおっしゃったように、今までの戦略は今の治療をどうするかですけれども、今回、将来の社会の形も含めた議論に持っていきたいと思っています。

○神庭委員 各論でございますが、先ほど大坪次長から御説明があったDALYに戻るのですが、参考資料5の22ページ、前回の委員会でこの資料を拝見しまして、ちょっと違和感を覚えて、まだ十分なりサーチができていないのですが、20の疾患の中に痛み関連のものは3つ入ってきます。腰痛、頸部痛、頭痛です。これは、恐らく単純な痛みではなく、慢性疼痛ではないかと思うのです。ただ一過性に頭が痛くて、セデスを飲めば治るというよう

な頭痛ではなくて、偏頭痛など慢性的に機能が障害されているような状態を指すと思うのです。鳥羽先生を前にお叱りを受けるかもしれませんが、2番の腰痛が老年医学・認知症、13番の頸部痛がやはり老年医学・認知症、17番の頭痛が精神・神経疾患と、ここに仮に分けられていますけれども、慢性の疼痛だとすると、大きな問題で、どうアプローチしていくかを検討する必要があります。アメリカでも、Decade of painというのがDecade of Brainの後に立ち上げられたのですが、今後、大変重要な問題になるかなと思っています。痛みの問題も、主要疾患としてどう位置づけるか、御検討いただければと思います。

また、学会ベース、学問領域ベースの話で言いますと、アルツハイマー病を代表とする認知症と老年医学が組になっていますけれども、やはり精神医学的あるいは神経学的アプローチも欠かせないと思いますし、これをどう整理するのがいいのかという点についても、またさらに御検討いただければと思います。

○小澤委員 資料4-1の別紙の3番マネジメントのところなのですが、PD・PS・POとか審査委員という立場の方よりも、しばしば申請者のほうがより詳しい、より専門家であるということがあるかと思うのですが、特に新しい領域では、シニアの中に専門家はなかなか見つからないケースもあるかと思っています。

ある研究事業の審査を担当された方からちらっとぼやきを伺ったことがあるのですが、ともかく評価委員の中に本当の専門家が少なくて、評価点がばらばらで収拾がつかなくて困ったという話も聞いたことがあるのです。

昔ですと、申請する立場と審査の立場のオーバーラップが許されたようなこともあったのですが、今はなかなかCOIの観点から難しいかなと思います。大抵の審査は大丈夫だと思うのですが、領域によっては審査の質に問題があるケースもあると思います。名案は特にないのですが、その辺、何か工夫していただければと思います。

○永井座長 AMEDの方針かもしれません。

○末松日本医療研究開発機構理事長 我々はいろいろな努力をしております、一つは海外にレフェリーを求める。COIを回避する効果と、これは多少お金がかかりますが、専門家を呼んでいただく、あるいは書面の審査に参加していただく。現在、4月の時点ですが、AMEDの全体予算のまだ10%に行っていませんが、もう7%ぐらいにはなっています。最後まで英語でピアレビューする。あるいは、書面のところだけ英語でピアレビューして、その点数に基づいてヒアリング課題を決める。

それから、AMED-CRESTという基幹プロジェクトがありますが、これは毎年一つずつ新しい領域がふえていくのですが、これは一度、英語にしたものは、もう戻しません。ことし2つ目が文科省の御協力によって英語によるフルピアレビューになっていきます。

これも一長一短あります。コストの問題だけではなくて、いろいろな細かい問題があります。しかし、それをきちんと進めていくことが、国内のCOIやしがらみを外すための最も重要な方策であろうと考えて、絶対に後に引かないように進めていきたいと考えております。

ほかにも、先生がおっしゃったような懸念を払拭するようないろいろなアイデアがあれば、ぜひ御教授いただきたいと思います。

○鳥羽委員 先ほどの疾患のことは、各学会が話をし始めると收拾がつかなくなる話なので、ちょっと考え方を転換する意味の発言をさせていただきたいのですが、恐らく2020年、2030年になってきますと、外来の平均年齢が70～75歳、入院患者については、現在は80近いのですが、85歳くらいになってくる。そうなってきますと、各疾患領域というよりは、モダリティ一別に分けて、その人の持っている病気が複数あるのを同時に免疫であるとかで見たり、予防したり治療していく必要が出てくる。老年病としたものは、仮にそういう名前の中に精神疾患あるいは感覚器、消化器の人もレビュアーに入っていて、総合的にこのような健康寿命の延伸の中で、一つの領域、腰痛ならば腰痛というものを見ていく必要があるのだと私は思っています。

例えば、私が調べたものでは、目の悪い人は半分以上腰が悪いのです。目の悪い人を連れてくると、膝も3割悪いですし、耳も遠いわけです。すなわち、1つの症状をある疾患領域に分けること自体が無意味な時代が、この健康・医療戦略の中で来ているということを通に思えば、ここはうちの研究領域だとかいうような発言をするよりも、この分類の中で、どのような専門家が一緒にインテグレートして、いい研究を評価していくかということをごっつくっていただきたい。これはAMEDにも希望したいと思います。

○五十嵐委員 参考資料5の22ページのDALYsなのですが、これはこれでももちろん非常に重要だと思うのですが、年齢ごとあるいは年齢群ごとのDALYsというものもあります。そこで見ますと、例えば10～20代の人たちで一番頻度が多いのは心の問題と薬物依存なのです。そういうものがここには出てこないのです。どちらかという高齢者の疾病が強調されている印象があります。確かに高齢者は重い病気が多いですからやむを得ないと思います。しかし、赤ちゃんから90歳の人まで年齢層毎のDALYsの資料もお示しして戴きたいと考えます。

もう一つは、資料4-2の④のゲノム・データ基盤プロジェクトに関係する点です。現在、例えば難病や小児慢性特定疾病の疾患レジストリーが行われています。実際には、学会や研究者レベルで運営されています。それが継続する事が難しい状況にあります。

研究者が変わってしまいますと、それを利用できなくなるようなこともあります。ゲノム情報やコホート、レジストリー、それらを統合することが将来の目標ですが、疾患ごとのレジストリーそのものも維持が非常に難しい現状があると思います。ですから、何とか一つのセンターでまとめるとか、あるいは幾つかのセンターに分けてパーマネントにそれが使えるように、あるいは維持できるような仕組みが必要と考えます。その先にこのゲノム情報やコホートのことがくっついてくると思うので、基盤整備という点で、具体的にどこかにそういうものをつくることをお願いしたいと思います。

○永井座長 データベースの維持というのは、研究費だけで永久にできるのかという問題もあります。そういう意味では、産学連携も考えておかないといけないと思うのですが、

今の点についていかがでしょうか。

厚労省はいろいろなデータをお持ちだと思うのですけれども、いかがですか。データベースの維持ということです。

○佐原厚生労働省大臣官房厚生科学課審議官 常にサステナブルにやらないといけないと思いますが、研究費というのは、どうしても期限があるものですので、産業界とうまく連携をしながら、将来的にはやっていく。そのことを念頭に置いて、最初から研究計画なりを立てていただくことが大切だと思いますし、それは研究者の皆様にはそうやって今後ともお願いをしていきたいと、我々としてはずっと思っております。

○末松日本医療研究開発機構理事長 これまで4年間の経験に基づいて、最初の発言のときに少しだけ申し上げたのですけれども、異なる疾患群のデータベース、今はもうナレッジベースという言い方をしています。つまり、ゲノムの情報そのものだけではなくて、臨床のタグ情報とか、そこから得られるインタープリテーションを含めたデータベースの構築を先生方の御尽力もあって進められたのです。

その経験値から言うと、例えば1カ所の大学あるいは機関にデータを全部集約すると何が起こるかという、ファンディングをしたお金で全てができるわけではなくて、研究者にすさまじい負担と、必ずしも自分のプロフェッショナルとは異なるものをハンドルしなければいけなくなるという問題が必ず起きます。

したがって、データは専門家の各研究者、人数は別としまして、複数に分散してストレージする。ただし、5人ならば5人、6人ならば6人の中が、お互いに何をやっているかが見えるようにするという仕組み、ブロックチェーンみたいな考え方は、物理サーバーを使っていたのではなかなかできなくて、やはりマルチクラウドを持っていかないと管理もできないし、臨床の先生方はよく御存じのように、アップデートしなければいけませんよね。去年こういう情報だったものが、ことしはもうpathogenic variantsが違っているなどということが起こるわけなので、そういう具体的な仕組みと、先ほど永井先生がおっしゃったサステナビリティのための予算をどのようにプライベートバジェットも含めて使えるか。その両方を、健康・医療戦略なのか医療分野推進計画なのかはわかりませんが、ちゃんと次期は書かないと非常にまずいのではないかと考えています。

○和泉健康・医療戦略室室長 もともとそれを究極にやろうと思ったら、そういうデータベースについて、研究費ではなくて、安定的な資金を確保する必要があります。私が室長になったころに、いろいろなナショナルセンターとかを見させてもらったのですが、どんどん交付金を削られて、結果、そういったせっかくとったデータ、検体の保存などが毀損しているということでした。次期戦略で、そういった予算は研究費とは別に取るべきだということは書きたいと思います。

加えて言うと、どこにまとめるのかということになると、例えば6つあるナショナルセンターを1本にまとめて、そういうところにそういうちゃんとした機能を持たせるとか、そういう少しドラスティックなことをやらないと、財務当局とはなかなかやり合えないか

などと思います。そこまで合理化するから、まさに本当のナショナルセンターとして、そういったデータベースについて、責任を持って守っていくのだというぐらいの本気度でやらないことには、延々と続くデータベースについて、延々と研究費や交付金を充てるということについては理解を得られないと思いますので、しっかりと考えていきたいと思っています。

○佐久間委員 医療機器のことなのですけれども、医療機器は技術とともにどう使うかというのは結構重要で、例えば手術ロボットのケースを見ても、最初に考えたアプリケーションと全く違うところでビジネス化されているのです。今回の進め方はモダリティーで分類し、基礎から応用へという一方向性のものが想定されているようにも思えますが、基礎と応用の間を往復するような形のアプローチも必要だと思います。

それから、最初は誰が使うのか、どのように使うのかということそのものも、まだはっきりしないという状況が、革新的な技術開発には多いので、利用技術の検討も並行して研究できるようにする必要があるかと思っています。

わが国には基礎的な技術の芽はある程度存在するのですが、いきなり出口に持っていく議論となってしまう、中間のところ、利用技術・臨床的価値がまだ確立されていないといった部分を、基礎技術をどのように活用するかを言う点について議論する研究への支援が弱くなっている印象がありますので、この点も御検討いただければと思います。

○永井座長 まだ御意見がとおりかと思いますが、また後ほどお寄せいただくことにいたしまして、前回及び本日頂戴した御意見等を事務局で整理いただき、事務局と関係省庁で次期の計画についてさらに御検討をお願いしたいと思います。

この際に、各省から、現時点での御意見等がありましたら、お聞かせいただきたいと思っています。

○増子文部科学省大臣官房審議官（研究振興局担当） 本日は貴重な御意見、御助言をまことにありがとうございました。

次期の計画では5つのプロジェクトに再編されるということで、今まで明示のなかった研究開発基礎基盤プロジェクトが入っております。

文科省といたしましても、基礎基盤の整備、基礎研究の推進、その辺りを中心に、今後もしっかりと検討してまいりたいと思っています。

先ほどゲノム編集の話がありましたが、研究開発基礎基盤プロジェクトの中の複数の事業の中に入っておりますので、プロジェクトの中での連携あるいはプロジェクト間での横断的な連携についても、概算要求までにできるだけ整理できるところはやっていきたいと思っていますので、引き続きの御助言をよろしく願いいたします。

○佐原厚生労働省大臣官房厚生科学課審議官 いろいろな御意見をありがとうございました。

本日の御意見も踏まえて、2点ありますけれども、1点目は、今回、これまでの9つのプロジェクトを5つのモダリティーに整理して、さらに連携を深めていくということであ

りまして、モダリティーで分けるということの意義について、丁寧かつわかりやすく説明をしていく必要があると思います。戦略室あるいは各省とも連携して、これを取り組んでいきたいと思っています。

2つ目は、一方で、これまで9つのプロジェクトでは、例えばがんや感染症、難病対策ということがありましたので、今度は新しいモダリティー間で、疾患という視点での連携をしっかりとやるということも、引き続き重要であると考えています。

きょうは4-1の別紙にも書いてありますけれども、疾患ごとの取りまとめという視点にも留意しながら、当面は令和2年の予算要求に当たっていきたくて考えております。

○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 本日も活発な御議論をありがとうございました。

まさに、先生方に御議論いただいたおかげで、意を強くしたところがありまして、一つだけおもしろい話をしておくと、先ほど再生医療、細胞治療、遺伝子治療が一つになっていくのではないかというのは、佐原審議官と一緒に法律をつくったときに、改正もそれを前提に書いてあります。恐らくこの辺は同じことになるだろうということで、一つの法体系の中に読めるようにしてあります。

そうすると、今度は世の中がどうつながっていくのかということですし、あと、まだ今回のものには入っていませんけれども、経産省としては、再生医療は予防にも使う。そちらのほうに行くことになると思います。ほかのところでも議論していますように、日本の培養技術を使っていくと、細胞の性質そのものが効能に影響してくる。そうすると、早い段階でつくったほうがいいということになってくると、恐らく治療そのものも変わるだろうと思っています。

今後、経産省として考えていかなければいけないことのポイントは、きょうもありましたけれども3つありまして、先ほどありましたように、1人の患者が複数の疾患を持つ。これに対してどう適切にアプローチするか。その結果として、疾患が相互に関連していく。これはまさに、先ほどの目、腰、気持ちもそうですし、糖尿病もそうですし、そうすると、1点を追求して見ても、患者にとってはそれが正しいかどうかわからなくなってくるといふこと。その結果として、もう一つは、患者の状態をコントロールする。これは今までの病院ではありません。基本的にはランダマイズして、一定の効果を出すことが基本だったのですけれども、患者の状態を変えていくことによって、特定の治療によっては追求しないほうが、逆に全体として治っていく。これは研究ではなくて、まさに健康・医療戦略なので、今後、社会が変わっていくことと疾患に対していかに適切なアプローチをするか。そうすると、日本の競争力が、まさに今、欧米には負けていますけれども、ごめんなさい。そういうことを総合的なアプローチで頑張っていきたいと思っています。

○赤澤総務省大臣官房審議官（情報流通行政局担当） 総務省では、これまで通信放送分野の先端的な技術の医療分野の応用や、地域医療のICT化に取り組んできたところでございます。

これまでは9プロジェクトのその他として整理されてきたのですが、次期計画ではようやく医療機器・ヘルスケア、データ基盤という部分で一応、小さいながらも私どもも本丸に近づける状況になっておりまして、皆様方と連携させていただきながら、8Kといった技術、ICT技術の医療分野への応用など頑張りたいと思いますので、引き続き御指導いただければと思っております。

○永井座長 それでは、次の議題に参ります。統合イノベーション戦略におけるバイオ戦略について、事務局から説明をお願いいたします。

○大坪健康・医療戦略室次長 資料5-1、2ページ目をおめぐりになって、体制図をごらんいただければと思っております。

統合イノベーション戦略は、平成30年6月に閣議決定をされておりますが、これに基づきまして、政府の中に、イノベーション関連の司令塔が健康・医療戦略推進本部以外にもCSTI、IT本部、知財、宇宙、海洋と6つございます。この司令塔間の横断的な調整のために、統合イノベーション戦略推進会議が設置されているところでございます。

ここで扱いますテーマが、データ基盤や戦略的な研究開発、創業などといった基盤的なものとあり、このほかに、強化すべき主要技術として、AI、バイオ、光・量子の3分野につきまして、それぞれ有識者会議やタスクフォースを設置して、この6月の戦略取りまとめに向けて作業をしているところでございます。

これは基本的にはCSTIが中心となりまして、6本部が集まって事務局を担当しているのですが、バイオ戦略につきましては、CSTIというよりも私ども健康・医療戦略推進本部で扱っているものがとても多く含まれてくると理解をしております。3ページに、特に強化すべき主要分野にAIやバイオなどが入ってきておりまして、4ページには6つの本部の下にチーム会合がありまして、その下に関係省庁が入った形でバイオ戦略のタスクフォースが設置され。バイオの有識者会議から御意見をいただいております。

永井座長には、このバイオ有識者会議のメンバーとして加わっていただいて、これまで議論が進んでいるところでございます。

有識者会議では、社会像、日本が強みを発揮してとれる市場領域が検討されていますが、バイオという技術になりますと、医療分野というものが市場領域として必ず出てまいります。総論的なものが多いのですが、今具体的に出ているのがバイオ医薬ということで、こちらについて戦略を固めていきたいという提案を有識者の先生方からいただいております。これは、こちらの健康・医療戦略本部が本丸ではないかと思っておりますので、当方で引き取って議論をしたいということで、私どもの方で検討を進めています。

今、私どもで検討している内容が資料5-2になります。もともと次期戦略・計画の見直しを行っていることもありますし、毎年いろいろな関係団体の方からお話を伺ったり、こういう専門調査会で御意見を伺ったりということ、どのように改善して、それを反映していくかという作業をやっているわけです。CSTIのほうの会議で有識者から言われたから

ことさら作業をするということではなく、こういった5-2のような形で整理しています。例えばデータ基盤であれば、製薬協の御提言、これはマーケット視点なので、アカデミアという観点ではなくて、企業目線でいただいた御意見を整理してはいますが、10年後に目指す将来像として、産業界から現在御提言をいただいているものとして、東北メディカルメガバンクのオミックスデータをもう少し拡大してほしいですとか、メタボロームの日内変動を見たいですとか、具体的にいろいろと御提案をいただいております。

その他、NCバイオバンクとか、厚生労働省が進めているクリニカルイノベーションネットワーク、また、レギュラトリーサイエンスやAMEDの研究、そのほか国研について、こういったデータが提供できないかといった御提案をいただいております。

左から2つ目の現状の取組というところを見ていただきますと、それぞれの御提案について、現在、東北メディカルメガバンクなりナショナルセンターといった拠点でどういう事業をしているかということ非常に簡略化して、お示ししております。

課題となりますのは、その差分になるわけで、そこをどういった研究でやっていくか。それは民間にお願いすることも含まれていると理解しておりますが、民間の日本の企業からは、こういうことを望まれていて、現在、足元でこういうことをやっていて、その差分をどうするか。こういった整理を戦略室のほうでバイオ医薬品に関して行っているという現状の御報告でございます。

2ページに行きますと、データ基盤に加えて、遺伝的なリソースについての御提案、また、3番目としてレギュラトリーに関する御提案、4つ目は実際の研究開発のたまといまして、創薬モダリティの研究開発について、リード抗体の取得についてこういうことがお願いできないかといった関係産業界からいただいたものを、このような形でまとめています。

こういった方針で、私どもが作業を進めまして、6月のバイオ戦略取りまとめの中に、これほどの分量にはなりません、医薬品についての考え方の報告を入れていきたいと考えているという現状報告でございます。

これにつきましては、有識者の中に永井座長が入っていらっしゃいますので、永井座長から補足いただければと思います。

○永井座長 私もこの有識者の中に入っておりますが、私自身がまだ十分理解していないのは、バイオ戦略と健康・医療戦略の関係です。これは応援団なのか、エクストラに予算を追加しようとしているのか、そのあたりはむしろ和泉室長にお聞きしたいのです。必要なことは必要として述べるのが有識者会議の役割であると思いますが、最後は予算の話になってきます。そのあたりはどうなのでしょう。

○和泉健康・医療戦略室室長 先ほど、佐久間先生の質問にもお答えしましたが、一番トップの目標はSociety 5.0をしっかりとやる。そのためのいろいろな部品の一つが統合イノベーション戦略で、さらにその一つの部品が健康・医療戦略です。この間の相乗効果や整合性は、少なくとも関係するイノベーションに関しては、統合イノベーション戦略の中で

対応しているわけです。したがって、バイオの分野というのは、医療に限らず、農業とかいろいろな部分があって、それはお互いに刺激することによって相乗効果が出ますので、このこと自体がいいことだと私は思っています。

その上で、予算の話ですけれども、大坪次長は医療分野の予算は死守するという感じだと思いますし、去年の補正予算においてムーンショット型研究のため追加で1000億円を取るとかやっていますので、どちらかというところこういう融合領域があるということを理由にして、健康・医療分野にも波及するように、予算をふやしていきたいというのが、少なくとも私のスタンスであります。

また、ここから先は全く個人的な見解なのですけれども、ムーンショット型研究でたかだか1000億取ったところで、そういうアプローチが本当にムーンショットにつながるのか、あるいは、科研費をもっとしっかり取ってあげて、基礎研究にまいてあげたほうが結果としてムーンショットにつながるのかというのは、論理的にはわからない。ムーンショット型研究は去年の補正予算でつきましたけれども、一方で科研費、基礎研究型のアプローチもあるのではないかと個人的に思っています、そういったことも含めて、全体をマネジメントしていきたいと思っています。

○永井座長 少なくとも、予算が縮むことはないだろうと思います。むしろこれはバイオメディカルに関しては追い風にならないといけないと思いますし、そのあたりは行政の中でよく御相談いただきたいと思います。

足の引っ張り合いになってはいけないと思うのです。いかにふやすかということだろうと思います。これは科研費にも追い風になり得るということですね。

全体を通じて、何か御発言はございませんでしょうか。

○小安委員 今、5-2を眺めていて、とてもではないですけれども、一気に消化できそうもありません。これに対して何か意見を求められているのであれば、後でメールとかで差し上げたほうがいいのでしょうか。今ここで、我々はどのように使えと言われているのかよくわからないので、そこを教えてくださいませんか。

○大坪健康・医療戦略室次長 基本的には、これはCSTIが中核となっております有識者会議、タスクフォースの中で議論をしているものではございますが、このバイオ医薬品の部分につきましては、こちらの健康・医療戦略本部ですとか、先生方のほうが詳しい部分がたくさんあると思っていますので、きょう御紹介をさせていただいております。

その上で、資料5-2は、10年後目指す将来ということで、産業界からいただいている御提言でございます。これは日本の強みであって、日本がマーケットをとれると産業界からいただいている御意見を集約しております。

これだけでいいかどうかとか、こういった視点が要るのではないかとすることは、もちろん事務局へ打ち込んでいただいて、それを参考にさせていただきたいと思っています。

○小安委員 そうすると、これは産業界から見たときに、もう勝てそうもないと思っているとこは入っていないという理解でいいのですか。

なぜこのようなことを聞くかという、以前、製薬協の人と話していたときに、MD計算、要するに創薬用の計算資源は、アメリカにはAntonという非常にすぐれた計算機があるのに、これは国外には使わせないといられています。だから、日本の製薬会社は使えない。こういうものが日本にも本当は必要なのだけれども無いという話を聞いたことがあります。そういうものは諦めているからここに出ていないのでしょうか。これは一例ですが、このようなものがどういう位置づけなのか、よくわかりません。この資料がいわんとしているのが、もっとこういうことを頑張らなければいけないのだよということなのか、それとも、この間だけを埋めるということをお考えになっているのかが、よくわからなかったもので、そこはどのようなのですか。

○大坪健康・医療戦略室次長 これはあくまでも明示的に要望書なり有識者会議の中でいただいた御意見をニュートラルにまとめたものでございます。国費でやるべき話かということも入っていたりはしますので、これだけでもハードルは高いのです。まず、ニュートラルに、要望いただいたものをまとめています。

その上で、さらにとということが、産業界が本当にお望みかどうかということまでは、バイオ戦略の有識者メンバーである永井先生に一任させていただきたいと思います。

○永井座長 御意見がおありでしたらお寄せください。

○小原委員 バイオ戦略でも、データ基盤、AI化というところがキーワードになっていると思うのです。私はSIPも関与しているのですけれども、あちらのほうでも当然データを共有しようというか、データベース化を進めようということがあって、同じ流れだと思うので、先ほど議論がありました健康・医療のデータに関しても、バイオという意味ではボーダーはありませんから、そこはうまくつながっていくような最初の設計が、バイオ戦略も医療戦略も必要だと思いますし、高木先生、もしあれがあったらコメントしてほしいのですけれども、そういうなるべく共通のフォーマットでデータベースをつくって行って、後で互換性があるようにするというのを、くれぐれも肝に銘じてほしいと思います。

○永井座長 これは進め方ですね。まだいろいろなコンセプトを出し合っているところですが、ITやビッグデータは重要な課題になっているということは間違いないようです。

○小原委員 最初の作り方が非常に重要です。

○佐久間委員 これは、産業界ということで、製薬協が対象となっているのですが、医療機器に関しても、例えばmolecular imagingなどの分野は、関連するでしょうし、薬剤と医療機器が融合した低侵襲治療開発の共同研究を行っている方たちも、明確に関連すると思います。産業界の積極性が本当にあるのかどうかということに関しては、医療機器に関するこのような分野も含めて少し調査していただけるとよいと思います。

○大坪健康・医療戦略室次長 ありがとうございます。

これは当方の調査というよりは、受け身でいただいているものなのです。たまたま製薬協が多くなってございますのは、医薬品というテーマでCSTIのほうからいただいているものですから。バイオ全体でしたら、これはCSTIが相変わらず主導権を持っています。

○佐久間委員 健康・医療戦略ということから言うと、これが絡んでくるのは創薬だけではなくて、医療機器とかそういうところも絡むのだという認識を持っていただけるといいのかなと思います。

○大坪健康・医療戦略室次長 失礼しました。それは当然で、健康・医療戦略の計画の見直しの中には当然そこは入ってきます。これはあくまでも、CSTIのほうで司令塔を持って、一部重複しているところが作業としてあるものですから、医薬品に関して引き取ったという御説明をしておりますので、医療機器絡みのバイオはCSTIのほうで議論が続いていると思っています。

○鹿野委員 きょうの議論をずっと拝聴していて感じたことですが、疾患別に議論する状況ではないとか、いろいろな技術の横断的な応用は非常に重要になってくるというのは、皆さん、ずっと意見をおっしゃったと思うのです。

先ほどのAIの話もそうでしたけれども、技術の発展が非常に速いので、ある横断的分野の進展をちゃんとフォローしておかないと、別のほうでやっている仕事が、あっと気がついたらもう取り返しがつかないという状況になりかねないというのは、実は今までも感じている場面がございました。

そういう意味で、資料5-1の中で、恐らく統合イノベーション戦略推進会議等で情報共有されているのだと思うのですけれども、下々のほうまでそれがおりてきていないのかなと思います。

例えば、ゲノム編集も、あっと気がついたら海外ではもう承認された製品がどんどん出てきてしまって、慌てて日本が追いつこうとしている状況だったりします。日本は、基礎研究は強くて、いいシーズがたくさんあると私は思っていますので、そういうものを世に出していくためにも、ある特定分野の進展を、どのようにほかのところに影響させていくのかを評価しながら、そこをコントロールするような体制をどこかに置いていただくといいいのではないかと思います。

私は前職でPMDAにいたのですけれども、医薬品規制当局の連携会議が国際的にありまして、その中で、次に発展して製品化する分野は何だろうということを議論するプロジェクトも実は立ち上がっています。日本ですと、例えばNISTEPみたいに、文科省のほうでいろいろそういう検討もされているようではございますけれども、なぜそれが必要かということ、製品化に向かった途端に、それをどうやって開発して、どう評価したらいいのかということを規制当局がアドバイスできないと困るということで、製品化に向かうものをいち早くキャッチしようというのが、医薬品規制当局のスタンスになっています。

そういう動きもキャッチアップをして、それを議論しながら、どこをどのように動かしていこうというコントロールする体制をぜひ検討いただきたいと思います。

○小安委員 さっき、実は和泉室長が「科研費を拡充せよ」というすごく重要なことをおっしゃってくださいました。科研費を拡充せよということをごにちゃんと書いていただいて、官邸でもおっしゃっていただきたい。ムーンショットに対しても、「もっと基礎的

なところをやるべき、どうやってそれをやっていくのだ」と、非常にすばらしいことをおっしゃっていただいたので、それはぜひ大きな声で言っていただきたいと思いますので、よろしくお願いします。

○永井座長 大事なことを最後におっしゃっていただいて、ありがとうございます。

それでは、本日はここまでですが、まず、今いただいた意見を事務局のほうで整理して、事務局と関係省庁において次期計画について検討していくということでございます。さらなる次期計画の詳細につきましては、ことしの秋ごろにこの専門調査会を再度開催して、委員の皆様から御意見をいただくということになっているそうでございます。

次回の日程については改めて事務局からご連絡します。

本日はこれで閉会いたします。