

前回専門調査会における主なご意見等と対応

1. 医療分野研究開発推進計画の実行状況について

- ・ 医療機器について、最近は日系企業による海外生産も進み、輸出額倍増という目標は適切か。
- ・ First in Human 試験は被験者保護が大事であり、試験数の伸びで進捗を評価するのは注意が必要。

旨の質問、助言があり、事務局から回答、説明をした。その他、個々の KPI の達成状況について確認がなされ、次回、調査会において、全体としての総括を取りまとめることとなった。

2. 次期の医療分野研究開発推進計画について

(1) プロジェクトについて

① アンケート調査（エビデンス）について

- ・ アンケート調査対象に工学・情報系の学会が入っておらず、先端技術がカバーされていないのではないか。

旨の助言があった。次期プロジェクトの柱立てに係るものではなく、医療機器・ヘルスケアプロジェクトにおける重要な技術領域について、別途適切な学会、研究者等にヒアリングすることとした。

その他、エビデンスについては大変有意義であるとしたご意見を多く頂いた。

② プロジェクトの柱立てについて

- ・ 免疫アレルギーは感染症、生活習慣病等あらゆる疾患のベースになっており、横串的に考えを整理してはどうか。
- ・ ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）のように複数モダリティにまたがる新しい治療法開発はどのように整理するのか。
- ・ 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が、モダリティが別であるとして分けてしまうと連携がうまくいかず工夫が必要。
- ・ 細胞医療と遺伝子治療を一つにくくったことは今回の大きなポイント。研究者間連携、情報交換等起きることを期待。
- ・ ゲノム・データ基盤のプロジェクトができることを評価。
- ・ ヘルスケアの概念が広いので、対象を明確化した方がよい。IEC/TC62 では医療用電気機器の scope を扱っており、ヘルスケアの概念を定める参考になる。
- ・ 5プロジェクトのモダリティが日本の強みと言えるかどうかについては、調査による違いがあるので、プロジェクトの説明を論理立てること。

等の助言、質問に対し、事務局から個別に考え方・対応等をご説明し、概ね理解を頂いた。

(2) その他プロジェクトの運用等について

① 運用全般

- ・ 強いところは効率的に、弱いところは如何に強化するか等で、やり方が違うので留意が必要。
- ・ 今後、予防の概念が重要となってくるが、5プロジェクトの柱立てだけでは、予防の観点が見えにくい。予防には1次予防以外にも重症化予防、合併症予防、再発予防等あることに留意すべき。

② 対象疾患について

- ・ すい臓がんはジャパン・キャンサー・リサーチ・プロジェクトの中でも分かれている。重点的なものはモダリティの中からピックアップすることも考えてはどうか。

③ データについて

- ・ ゲノム等のデータの産業利用を進めるためのルールについての議論が必要。
- ・ データ活用のため、電子カルテ、ウェアラブルの電波規格等の標準化が必要で、課題を熟知した者の意見が必要。
- ・ 細胞医療と遺伝子治療はこれから融合していくので戦略を練ることが必要。
- ・ ゲノム・データ基盤は司令塔を機能させ、国際動向も見据えた標準化が必要。
- ・ データのセキュリティ対策については、技術的対応だけでなく制度的対応が必要。
- ・ AIのための教師データについては、量の確保に限界があるので、質の高いデータ+医学知識を活かしたシミュレーションモデルの組み合わせが効果的。

④ 個別の研究内容について

- ・ マイクロバイオームの研究のため、参照元となる日本人マイクロバイオームのカタログ整備が必要。
- ・ 個別の疾患ごとではなく、プレフレイルから介護まで連続して評価できる共通指標が必要。低分子の医薬品は企業で利益が出なくなると撤退し空洞化しているが、重要性は残っていて国の支援が必要。

⑤ 政策対応・環境整備等について

- ・ 予防のための健診データの質について科学的評価方法の開発等が必要。
- ・ 開発研究だけでなく政策研究（厚労科研）との連携の見える化が必要。
- ・ 知財のオープンクローズ戦略や国内外のルール動向を見据えたデータ戦略が必要。そのための人材や知財戦略、それらの目標、評価の視点が必要。
- ・ 基礎研究者に情報が届かないため、基礎のシーズが臨床・応用研究に上がってこない。基礎と臨床・応用をつなぐ仕組みが必要

以上のような助言があり、現状における運用にあたっての考え方等をご説明した。なお、運用にあたってはこれらについて各省、関係機関と連携して対応することとするが、現状における調整状況を別紙にまとめる。

次期の医療分野研究開発推進計画検討にあたっての各省との調整状況

1. 次期プロジェクトへの組換えについて

- ・各省において既存の事業の目的、今後の構想等を考慮して、既存の事業を次期プロジェクト別に重複がないように区分（分割）、戦略室において次期プロジェクトの目的案を作成。【資料4-2】【資料4-3】
- ・今後、目的案を確定し、令和2年度予算要求に向けた資源配分方針を策定予定。

2. 疾患について

- ・わが国において社会課題である疾患分野に係る研究開発の状況を把握する観点から、以下の7疾患について予算規模等を確認することとする。
 - ①がん
 - ②生活習慣病（循環器、糖尿病等）
 - ③精神・神経疾患
 - ④老年医学・認知症
 - ⑤成育
 - ⑥難病
 - ⑦感染症（AMRを含む）

3. マネジメントについて

- ・各プロジェクトにPDを置き、PDをサポートする体制をAMED内に構築する。また、各プロジェクトのとりまとめ省を置く。
- ・新プロジェクトのPDがマネジメントを主導し、その下で必要に応じて疾患ごとにとりまとめる者を置き、疾患の観点からPDに助言・調整等を行う。仮にPDが、開発技術が横展開される疾患群について知見を十分お持ちであれば必ずしも取りまとめる者を立てる必要はない。
- ・新プロジェクトのPDと疾患をとりまとめる者の権限の違いを明確化するため、疾患とりまとめの者を置く場合は、PDとの違いを名称も含めて明確化する。
- ・疾患以外にも、研究をとりまとめる者を置く等の運営上の工夫をすることは妨げない。