

## 第22回健康・医療戦略推進専門調査会 議事概要

○日時：2020年5月15日（金）15時00分～17時00分

○場所：SkypeによるWeb会議（事務局：8号館623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）、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、脇田委員

・参考人

大曲 国立国際医療研究センター国際感染症センター長

鈴木 国立感染症研究所感染病理部長

長谷川 国立感染症研究所インフルエンザウイルス研究センター長

・関係省庁・機関

和泉 健康・医療戦略室室長

城 健康・医療戦略室次長

渡辺 健康・医療戦略室次長

坂下 健康・医療戦略室参事官

平子 健康・医療戦略室参事官

宮原 健康・医療戦略室参事官

増子 文部科学省大臣官房審議官（研究振興局担当）

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

三島 国立研究開発法人日本医療研究開発機構理事長

○坂下健康・医療戦略室参事官 それでは、定刻となりましたので、ただいまから第22回「健康・医療戦略推進専門調査会」を開会いたします。

委員の皆様には、御多忙の中、御出席いただき誠にありがとうございます。

本日は、芦田委員及び武藤委員が御欠席です。また、脇田委員は15時30分以降の御参加となります。

また、最初の議題であります「新型コロナウイルス感染症に係る治療薬・ワクチン等の開発への支援策について」において御説明を賜ります国立国際医療研究センター病院国際感染症センターセンター長の大曲貴夫様、国立感染症研究所インフルエンザウイルス研究センターセンター長の長谷川秀樹様、国立感染症研究所感染病理部部長の鈴木忠樹様につきましても、スカイプにて御出席いただいております。

資料につきましては、議事次第及び資料1-1から6、参考資料1から2、机上配布資料1から2を事前に送付させていただいております。

それでは、議事に先立ちまして、和泉健康・医療戦略室長より御挨拶をいたします。  
なお、和泉室長は公務のため16時20分頃退席予定となっております。

それでは、和泉室長、お願いいたします。

○和泉健康・医療戦略推進室 健康・医療戦略推進室の和泉でございます。

昨年12月3日の専門調査会では、事務局からお示した第2期の計画に対しまして、委員の先生方から多くの貴重な御意見、御助言をいただきありがとうございました。おかげさまで、第2期の計画につきまして、3月27日に健康・医療戦略推進本部で決定されました。

同日閣議決定された健康・医療戦略に盛り込まれました新型コロナウイルス感染症対策については、現在、健康・医療戦略室、そして関係省庁、AMEDが一体となって、有効な治療法やワクチンの開発について優先順位の高いものから取り組んでいるところでございます。

新型コロナウイルス感染症の研究開発は、国民の健康と命を守るための最優先の課題であり、今後ともしっかりと御協力いただきながら取り組んでまいります。

本日はまず、その新型コロナウイルス感染症に係る研究開発の状況を3名の有識者から御報告いただきます。また、AMEDの三島新理事長からAMED第2期の方針について御説明いただきます。

さらに後半では、新しいスキームとして、健康・医療分野のムーンショット型研究開発の目標案について御審議を賜りたいと思います。

第2期戦略計画推進に当たっては、健康・医療戦略推進専門調査会を第1期より高い頻度で開催したいと考えております。ちなみに今日は第22回ですから、過去5年間で22回ということは年4回程度でありますけれども、より高い頻度で開催いたしまして、計画進捗状況のフォローアップのみならず、資源配分方針やAMED統合プロジェクトの進捗状況などについても委員の皆様から専門的な御意見を賜り、それを踏まえた透明性の高い政策の推進に取り組んでまいりたいと思います。

委員の皆様におかれましては、第2期戦略計画の下で、医療分野の研究開発をさらに実効的なものにしていくために、忌憚のない御意見を賜りたいと思います。

先ほど話がございましたように、この後、コロナ関係の会議があるものですから、私は16時20分頃に退室いたしますので、恐縮ですがよろしく申し上げます。

以上でございます。

○坂下健康・医療戦略室参事官 ありがとうございました。

それでは、永井座長に準備を整えていただいている間、事務局のほうで進行を代行させていただきます。

まず、本日最初の議事、報告事項1「新型コロナウイルス感染症に係る治療薬・ワクチン等の開発への支援策について」でございます。

新型コロナウイルスの治療薬、ワクチン、診断キットの開発状況につきまして、御報告

をいただきます。

まず、新型コロナウイルス感染症に係る治療薬・ワクチン等の開発への政府の支援策について、事務局より御説明申し上げます。

○平子健康・医療戦略室参事官 参事官の平子でございます。

資料1-1を御覧ください。新型コロナウイルス感染症治療薬等の開発への支援状況でございます。

次のスライドをお願いします。これまでの新型コロナウイルス感染症の治療薬等の開発への支援状況ですが、第1弾として令和2年2月13日に20.3億円、第2弾として令和2年3月10日に31.1億円、令和2年度の第1回調整費として4月17日に32.5億円、今回の補正予算として4月30日に751億円と、トータル835億円の支援を行っている状況でございます。

次のスライドをお願いします。具体的には、第1弾といたしまして、迅速診断キットの開発、治療薬については候補薬の探索、ワクチン開発に着手するなどを行っております。

第2弾といたしましては、それらに加えて、病原体に対する創薬基盤の充実、体制基盤の整備などを行うために、BSL3ユニットの改修などを行っている状況でございます。

続きまして、1ページおめくりください。これは令和2年度第1回の調整費の配分のものでございます。大きく4項目ございますが、1の治療薬開発研究の加速、アビガン、オルベスコなどに加えて併用薬剤の評価、また創薬標的の探索機能の強化・拡充については、BSL3施設への300keVクライオ電頭の整備などがございます。

また、3として治療薬については、既存薬に加えて新薬の研究開発、4については検体の確保といったことを追加している状況でございます。

続きまして、1ページおめくりください。これは補正予算関係のものになります。左上になりますが、治療法・ワクチンの開発につきましては、フサン等に加えてワクチン開発の支援として100億円、また、機器システム開発として110億円と、環境整備などが行われたのに加えて、国際関連といたしまして国際機関への拠出、CEPI、Gaviと呼ばれるところですが、そういったところへ総合的に対応しているものでございます。

続きまして、次のページをおめくりください。

もう一つお願いします。あとは参考資料でございます。

まず、これは治療薬の候補として現在様々なものがございますけれども、主立ったものにつきまして、現在の進捗状況について整理したものでございます。

次のページをお願いいたします。これはワクチンの開発状況でございます。国内関連のものと海外、これはCEPIの支援を受けたものと、受けたもの以外のものということで、主立ったものを整理している状況でございます。既に臨床試験に入っているものも出てきている状況でございます。

続きまして、次のページをおめくりください。検査キット・機器の比較でございます。ここについては、迅速の診断ができるものについて整理をしている状況でございます。保険収載、既に薬事承認を取得しているものが列挙されているところでございます。

私のほうからは以上でございます。

○坂下健康・医療戦略室参事官 ありがとうございます。

次に、治療薬の開発状況について、国立国際医療研究センター病院の大曲センター長より御説明をお願いいたします。

○大曲参考人 国立国際医療研究センターの大曲と申します。よろしくをお願いいたします。

私の資料は、資料1-2であります。1枚紙の資料です。

治療薬の開発状況に関しましては、やはり肺炎が主たる病態でありますので、肺炎がない状態、肺炎がある状態、そしてさらにそれが重症化した状態のそれぞれでどうしたお薬が必要かというところで整理をするのが現状では分かりやすいと思われましたので、そのように整理をいたしました。

まず、肺炎のない状況、一番左端から見ていきたいと思えます。ここでの治療薬の目的は、ほぼ肺炎がない状況ですので、治療薬を使うことによって肺炎に進行することを防ぐということが主な治療目的になります。予防という言い方もあるかもしれません。

現在行われているのは、その下にありますシクレソニド、これは吸入ステロイドであります。抗ウイルス作用があるステロイドということで見出されまして、現在、国立国際医療研究センターでRandomized Controlled Trialとしての特定臨床研究、そして藤田医科大学で観察研究が行われております。

その下にありますのがファビピラビルであります。ファビピラビルに関しては、特に軽症・無症状の方については、ウイルス量の変化を見ることをエンドポイントとして藤田医科大学で特定臨床研究が行われております。

そして、最近の話ですと、記者会見の発表もございましたが、北里大学のお薬ですけれども、イベルメクチンについて、特に軽症の方の症状の進行を防げるかどうかをエンドポイントとして、医師主導治験を行うということで発表がなされたところであります。

真ん中に行きまして、肺炎ということになりますと、現在、レムデシビルというギリアドのお薬があります。5月7日に薬事承認、緊急承認が済んでいる状況であります。現在、国内では、NIH等の主導による国際共同治験が日本では医師主導治験という形で行われております。

これは複数段階に分かれておりまして、第1段階が終わったところでありまして、その第1段階の中間解析の結果をもって日本でも薬事承認をされたという状況です。

そして、レムデシビルに関しては、現在、企業治験も行われています。

その下にバリシチニブというお薬がございます。これは実は先ほどのレムデシビルに対するNIHの医師主導治験の第2弾として行われるものなのですが、要はレムデシビルを使っている場合に、バリシチニブを使うことによって上乘せの効果がありやなしやということを確認する研究です。つまり、レムデシビル群とレムデシビル+バリシチニブ群を比べるというものです。バリシチニブは抗炎症作用と共にウイルスが細胞に入ることを防ぐことも期待されています。

こちらに関しては医師主導治験の形で、早ければ来週、また国立国際医療研究センターが分担という形で行います。

その下のファビピラビルに関しましては、いわゆる肺炎のある例でも研究が行われています。一つは企業治験という形で行われております。

その下に行きますと、ナファモスタットがあります。こちらにつきましては、特定臨床研究という形で東京大学のほうで研究が行われるという発表がございましたし、調べますと、どうも国際共同治験ということで、横浜市立大学もこの国際共同治験に参加して臨床研究が行われているようであります。

重症例に関しましては、現状ですと、繰り返しになりますが、レムデシビル単剤もしくはレムデシビルとバリシチニブの併用に関して、今後、医師主導治験の形で効果が見られていくというところでもあります。

その下に行きますと、インターロイキン6の受容体に拮抗する薬剤であるところのアクテムラがあります。これは、COVID-19の最重症例では、いわゆる炎症を惹起する物質、サイトカインが嵐のように吹き荒れる、高い値で出る、いわゆるサイトカインストームが起こるわけです。そして、様々な臓器の細胞が死んでいくわけなのですけれども、それを食い止めるためのお薬ということで検討されています。アクテムラというお薬で、企業治験がすぐ始まります。

もう一つ、途上でありますけれども、その下にあります回復者血漿です。これはSARS、MERS、あるいはエボラ等で行われてきた治療であります。今回の感染症にも効果がある可能性が高いということで、既に米国、韓国等で行われているものであります。

日本では今、国際医療研究センターで、この回復者血漿を採取するための患者さんといえますか、回復者の採血をして、十分な抗感染作用のある中和抗体を持っていらっしゃる方かどうかのスクリーニングが始まったところでもあります。うまくいきますと、その中和抗体が高い方から輸血をしていただきまして、それを投与していくという形につなげることができます。

主に肺炎のある、要は中等症から重症例が恐らくは対象となるのではないかと思います。この対象に関しても検討の余地があると思います。

もう一つは、一番下にあります抗凝固療法であります。このCOVID-19の病態を調べていきますと、どうもかなり血液が固まる、凝固が起こりやすい。それによって脳梗塞が起こる、あるいは主要な臓器の虚血が起こるといったことが分かってきましたし、抗凝固療法をした群としない群では、する群のほうが予後がよいというデータも諸外国から出始めております。こちらに関しては、今後検討が必要と思っております。

ただ、こちらに関しては、やはり既存の薬剤、ヘパリン、低分子ヘパリン、あるいは経口のいわゆる抗凝固剤等々が既に日本国内では別の適用で承認されておりますが、これらが効果があるかどうかということは今後検討していく必要があるかと思っております。

お薬としては以上であります。病態が日々分かってきているところでありまして、い

ずれば病態ごとに必要なお薬を整理していくということも必要かもしれません。要はウイルスを抑える抗ウイルス薬、それはレムデシビルでありファビピラビルでありというところが一つ出ますし、もう一つは炎症を抑えるお薬であるところのアクテムラであり、ナファモスタットにもそのような作用がどうもあるということは分かっています。免疫を調整するという意味では回復者血漿も入ってくるかもしれません。

もう一つの軸は抗凝固療法であります。ヘパリン等のお薬のことは先ほど触れましたし、ナファモスタットもいわゆるDIC、過凝固あるいは凝固の専用の亢進の起こる病態の治療薬には過去から使われてきておりますので、これらの効果を見ていくことです。

私からは以上であります。

○永井座長 ありがとうございます。

続いて、ワクチンの開発状況について、国立感染症研究所の長谷川センター長から御説明をお願いいたします。

○長谷川参考人 感染研インフルエンザウイルス研究センターの長谷川です。私のほうから、ワクチンについて御説明させていただきたいと思います。資料1-3になります。

次をお願いします。まず、ワクチンは一般的に病原体を弱毒化または成分を前もって投与することによって、その病原体に対する抗体や免疫をつけるということを目指しております。

次をお願いします。ワクチンとして考えられるものとしては、その病原体自身を使った生ワクチンと、病原体を増やして不活化した不活化ワクチン、あとは病原体の成分、構造タンパクなどを用いたサブユニットワクチン、それから病原体の成分をコードする遺伝子を用いた遺伝子ワクチンなどが考えられます。

次をお願いします。現在、SARS-CoV2のワクチンとして国内で主に取り組まれているものをそこに挙げましたけれども、このワクチンから遺伝子をクローニングして、その遺伝子を用いたDNAワクチン、またはそこからメッセンジャーRNAを使ってつくるRNAワクチン、あとはその遺伝子を基にして、タンパク合成系を使って組換えタンパクを用いて、それをワクチンとする組換えタンパクワクチン、サブユニットワクチン、また、ウイルスそのものを増やして、それを不活化することによってつくる不活化ワクチンなどの試みが取り組まれております。

我々感染研は、2月のワクチンをつくるプロジェクトが始まったときから、組換えタンパクを用いた系を用いてワクチン抗原をつくって、それをワクチンとするという手法に取り組んでおりますが、同時にワクチンメーカーでありますKMバイオのほうから不活化ワクチンについて貢献したいというお話をいただきましたので、その有効性、安全性についても取り組むことになっております。

次をお願いします。今、申し上げたのが、我々が進めておりますのは矢印のところのInactivation、不活化ワクチンの部分と、あとサブユニットワクチンの部分であります。

次をお願いします。SARS-CoV2は、そこにございますように、表面にSタンパクといわれ

るスパイクプロテインでコートされておりまして、そのスパイクプロテインが我々の体の細胞の受容体に結合して最初の感染が起こると考えられておりますので、ワクチンのターゲットとなりますのは、主にその受容体に結合するSタンパクというものが候補として考えられます。

次をお願いします。このウイルスの受容体はAngiotensin converting enzyme 2 (ACE2)という生体内の分子がその受容体となっておりまして、スパイクタンパクの先端の部分のS1というドメインがその受容体に結合して感染を起こします。よって、そのワクチンの候補となりますのは、SタンパクもしくはSタンパクのS1ドメインの部分で、受容体結合ドメインを含む部分ですけれども、それが候補となっております。

次をお願いします。ここに今回のワクチンを開発する上での幾つかの課題を列挙いたしました。一つは、類似のコロनावirusでありますSARS、MERSに対するワクチンがまだ存在していないということ。

このウイルスの取扱いがBSL3であることから、このウイルス粒子を大量に増やすには施設が限られているということ。

また、今はまだ動物モデルというものが存在しておりません。我々のところでは、SARSのアウトブレイクのときに作製したACE2のトランスジェニックマウスをモデル動物、あと、カニクイザルにおける感受性を現在行っているところです。

もう一つ問題になっていますのが、今までの類似のコロनावirus、SARS、MERSのワクチンの研究で、ワクチン接種後に、ワクチンを接種していたほうがその後に感染が起こったときに症状が増悪してしまうという現象が確認されております。ここの部分はワクチンの安全性という面で非常に注意が必要な部分で、その部分についてはきちんと確認をしていきたいと考えております。

ワクチンの共通の課題としては、健康な人に摂取するので、その安全面には最大限の注意が必要であると考えております。

あとは、スムーズに企業のほうへ移行して、製造のほうに橋渡しできるような形にしたいと考えております。

次をお願いします。SARS-CoV2のワクチンとしては、受容体結合部位を含むSタンパクまたはS1タンパクということになります。

方法としては、組換えタンパク質+アジュバント。この+アジュバントといいますのは、SARS、MERSのワクチンの研究において、アジュバントを工夫することによって、ワクチン接種後の増悪を防げるということが分かっておりますので、その知見を最大限に利用してアジュバントの選定を行っております。

投与ルートですけれども、今まで実用化されているワクチンでは皮下接種もしくは筋肉内接種が主ですけれども、それらは血中のIgG抗体を誘導して肺炎予防になることが期待できます。

また、インフルエンザのワクチンの研究から、経鼻などの粘膜投与によって、粘膜表面

のIgA抗体を誘導することによって、感染そのものを阻止することが分かってきましたので、今回も上気道による感染阻止がひいてはワクチン接種後の増悪の予防にもなりますし、最初の段階ではその両面で検討していきます。ただ、スピードのことを考えますと、従来の皮下接種のワクチンを優先して開発していく予定になっております。

次をお願いします。具体的には昆虫細胞のタンパク合成系でありますバキュロウイルスのExpression Systemを用いて、こちらはウイルスの遺伝子情報から組換えのバキュロウイルスというものを作製いたしまして、大量培養でそのワクチンのタンパクを作製するという方法になります。この方法は既にヒトパピローマウイルスのワクチンや組換えインフルエンザHAワクチンなどでヒトで既に利用されている実績のある方法ですので、この方法でつくっております。

次をお願いします。開発スケジュールですけれども、現在、動物モデルの構築、あとはその有効性評価を始める段階にありますけれども、本来ですとGLPの安全試験というのが通常8か月ぐらい要するものなのです。ですから、トータルだと臨床治験まで2年ぐらいは要するものだと思われるものなのですが、メーカーと相談して、できるだけ年内にこの第I相試験が始められるように、秋にはGLPの安全性試験が始められるように、スケジュールを早めて臨床開発を目指しております。

次をお願いします。以上、我々のグループは組換えタンパク質を用いたワクチンを開発して、年内の治験を目指しているという状況であります。

以上になります。

○永井座長 ありがとうございます。

それでは、診断キットの開発状況について、国立感染症研究所の鈴木部長、お願いいたします。

○鈴木参考人 感染研感染病理部の鈴木と申します。よろしく申し上げます。

次をお願いいたします。

ウイルス感染症の病原体検査の原理というのは、患者内に病原体が感染している、もしくは感染していた証拠を見つけるものになります。その方法には、大きく分けまして2つあります。一つがウイルスそのものを検出する方法、もう一つがウイルスに対する免疫反応を検出するものです。

ウイルスを検出する方法は特異度が高く、活動性の感染を検出することができますが、検出期間に限られるということが制限としてあります。

一方、ウイルスに対する免疫反応を検出する方法は、特異度が低くなりますが、長期間検出することが可能であり、過去の感染履歴が分かるといったことから、感染者の全体像を把握するための疫学調査に用いることができます。

ウイルスを検出する方法、ウイルスに対する免疫反応を検出する方法、それぞれにおいて様々な方法があります。ウイルスを検出する方法には、ウイルスゲノムを検出する遺伝子検査とウイルスタンパク質を検出する抗原検査があります。ウイルスに対する免疫反応

を検出する方法には、抗体検査があります。

それぞれの検査法につきまして、必要となってくる材料がそれぞれ異なっており、SARS-CoV2に対して検査系を開発する様々な試みが日本国内において進められてきております。

次をお願いいたします。遺伝子検査については、当初、今年の1月に未知の病原体であったこのウイルスのゲノム情報が中国から公表された直後から、感染研のウイルス第3部とインフルエンザウイルス研究センターにおいてRT-PCR法による検査系の開発が進められてきました。その後、リアルタイムRT-PCR法による検査系が開発され、感染研から全国の地方衛生研究所や保健所に検査系が配付され、現在に至っています。

次をお願いいたします。現在、市販されているSARS-CoV2遺伝子検査キットをこちらに列記していますが、現時点ではかなり多くのキットが利用可能な状態になっております。最近、リアルタイムPCR法の以外の原理による核酸増幅法や、検体からの核酸抽出の工程から全て自動で処理可能な自動遺伝子解析装置も徐々に利用可能な状態になってきています。

次をお願いいたします。このように、現在ではかなり多くの遺伝子検査キットが販売されており、遺伝子検査キットそのもの自体は充実してきましたが、遺伝子検査において幾つか課題が残されています。

1つ目は、遺伝子検査では検体から核酸を抽出する工程が不可欠ですが、この工程を簡略化した検査キットがまだまだ不足しています。また、それらの検査キットの精度評価が十分ではないということが問題として指摘されています。

2つ目は、核酸抽出から解析まで全て自動化された自動遺伝子解析装置の検査キットがまだ不十分であるということです。大規模な医療機関には自動遺伝子解析装置自体は導入されているものの、それぞれの装置に専用の検査キットが必要となります。まだ全ての装置で検査キットが市販されている訳ではありませんので、その充実が求められています。

3つ目は、現在の標準法として利用されている鼻咽頭スワブ検体を用いた遺伝子検査だけでなく、唾液など採取が容易な検体を用いた検査キットの開発が求められています。

4つ目は、ゲノム変異により現在使用している遺伝子検査では検出できないウイルスの出現を継続的にモニタリングする必要があります。

最後に、これは今後非常に大きな問題になってくると考えられるのですが、各検査機関における検査の精度管理の問題が指摘されています。

次をお願いいたします。ウイルスゲノム変異の解析については、日本では感染研の病原体ゲノム解析研究センターにより実施されています。これまでに公表されているデータに示されているように、小さな変異を持った多くウイルスが出現していますが、感染研が公開している遺伝子検査法によるウイルス検出に影響を与えそうな変異は今のところ見つかっていません。

ただし、各遺伝子検査法で使用しているプライマーやプローブが異なりますので、それぞれの検査法について、ウイルス検出が不可能になるようなゲノム変異がないかというこ

とを今後もモニタリングしていく必要があると思います。

次をお願いいたします。次は、SARS-CoV2の抗原検査についてです。

抗原検査は、ウイルスに特異的な抗体を用いてウイルスの抗原を検出するものになります。方法としましては、イムクロマト法などの迅速抗原検査法、ELISA法、もしくは化学発光を使った方法などがあります。

ちょうど今週、富士レビオ社からイムクロマト法を使った迅速抗原検査キットが上市されました。こちらは、感度はリアルタイムRT-PCR法より劣りますが、検査ラボに検体送付の必要がなく、どこでも検査実施可能であり、医療現場で直ちに検査結果が分かるということが大きな利点として挙げられます。感度がリアルタイムRT-PCR法よりも低いということも認識した上で使用するのには重要ですが、この検査で陽性になる患者というのは排出ウイルス量が多いということの意味を意味しますので、感染管理上最も注意しなくてはならない患者を臨床現場でいち早く見つけることができるということが、この検査キットの最も大きな意義と考えられます。

次をお願いいたします。富士レビオ社から発売されましたエスプラインというキットは、このようなキットになります。

次をお願いいたします。感染研において、このプロトタイプキットの感度を評価しましたところ、大体30pfu相当のウイルスがあれば検出できるということの結果でした。

次をお願いいたします。また、リコンビナント抗原を用いて感度を評価しますと、大体25pg/mLの抗原が検出できています。この値そのものが意味を持っているというわけではないのですが、今後、同様の検査キットが次々と開発されてくることが予想されますので、それぞれの検査キット同士の感度の比較をするときに、リコンビナント抗原を使った評価が重要と考えています。

次をお願いいたします。また、交差反応性について、ほかのヒトコロナウイルスとして知られている229EやOC43などに対して反応性がないかということを検討しましたところ、このキットはそれらの他の一般的なヒトコロナウイルスに対しては反応しないということが分かりました。

しかしながら、本検査キットに使用した抗体は、SARS-CoV-2に抗原性非常に近い17年前に流行し今は流行していないSARS-CoVには交差反応するということが分かっています。現在、SARS-CoVはヒトへの感染事例はありませんので、本検査キットで陽性であればSARS-CoV2陽性ということで診断して問題ないと考えられます。

次をお願いいたします。本検査キットのリアルタイムRT-PCR法との比較ですが、予想どおりリアルタイムRT-PCR法に比べて感度はかなり落ちますが、大体100RNAコピー相当以上の検体でしたら陽性率8割となっていますので、ウイルス量が多い検体に対しては十分な感度があると考えています。

次をお願いいたします。抗原検査の今後の課題ですが、今後はさらに高感度な検査キットの開発が必要となります。そのためには高性能な抗体の作製が必須で、これは大学や感

染研などでシーズとなる抗体の開発が進められています。

また、高感度な全自動測定系の開発も進めていく必要があります。

現在、富士レビオ社に続きまして、株式会社デンカなど複数社が開発を進めていると聞いています。

次をお願いいたします。最後が抗体検査です。

抗体検査は、様々なキットが既に研究用試薬として市場に出回っていますが、なかなか正しい使い方をされていないという印象を持っております。

抗体検査の意義には3つあります。1つ目が病原体診断、2つ目が疫学調査、3つ目がワクチンの有効性評価になります。

この中で病原体診断というところが先行していますが、実は病原体診断における抗体検査の使い方はかなり難しく、まだ新型コロナウイルス感染症に対して抗体検査で確実に診断できる状況ではないと我々は考えています。

次をお願いいたします。こちらに血清抗体検査の注意点を挙げさせていただきました。まず、抗体陽性は患者体内にウイルスが存在することを示すものではないということを理解し、病原体診断に用いる場合には、抗体検査の臨床的意義を熟慮する必要がありますが、まだこの臨床的意義付けが不十分であると考えています。また、抗体が検出されるということは、感染防御免疫が存在するという意味するわけではありません。どのような抗体がどれだけあるのかということが感染防御免疫の評価においては非常に重要です。

さらに、抗体検査はウイルスを検出するのではなく、ウイルスに対する免疫反応を検出することから、必ず非特異反応があります。市場に出回っているキットで特異度100%ということ謳っている検査キットもありますが、検査系の原理的に特異度100%はあり得ません。特異度100%というのは特異度を評価するための試験が不十分であることを示しているにすぎません。ここが大きな誤解を招いている要因と考えています。

そもそもヒトの免疫反応というのは個人差が大きく、年齢、性別、人種、居住地域の新型コロナ以外の感染症の流行状況、ワクチン接種歴などによって影響を受ける可能性がありますので、検査キットの特異度を評価する試験は、その検査キットが使用される地域・対象において実施することが非常に重要です。

特に、このような評価が重要になるのは、陽性率が低いことが予想される疫学調査の場合です。まさに今の日本の状況がそれに該当すると考えています。陽性率が低いことが予想される疫学調査を実施する場合は、調査対象集団における非特異反応の頻度を事前調査するか、複数の異なるアッセイ系を組み合わせることなどによって特異度を上げる工夫が必要となります。上記のような取組がないような調査結果の解釈については、十分な注意が必要であることは言うまでもありません。

次をお願いいたします。ウイルス感染症の血清抗体検査法には様々なものがあります。何を標的抗原にするのか、どんな測定系にするかなど、いろいろなものがありますが、ウイルス学においてゴールドスタンダードは中和試験です。中和試験は、スルーポイントが悪

いですが、感染防御に寄与すると推定される機能性抗体を測定することができますし、特異度が非常に高いということが知られています。

しかしながら、中和試験には生きたウイルスを使用し、BSL3実験室で実施する必要がありますので、限られた施設でしか実施できません。今後、この制限を克服するような中和試験に代わるハイスループットな機能性抗体検査を開発する必要があります。

次をお願いいたします。最後に、新型コロナウイルス感染症病原体診断法の研究開発のまとめです。

まず、遺伝子検査については、リアルタイムRT-PCR、RT-LAMP法など検査キットが開発されてきました。今後は核酸抽出工程を省略した検査キットや自動遺伝子解析装置の開発がさらに求められています。また、鼻咽頭スワブ検体以外の唾液などの検体を用いた検査キットの開発が必要です。

抗原検査については、イムノクロマト法による迅速抗原検査キットが既に実用化されました。今後は、さらに高感度な検出系の開発が必要となります。また、多くのメーカーによって開発が進むことによって、更に良い検査キットが開発されていくと考えております。

最後に、抗体検査については、既に多くのキットが市販されていますが、ほとんどのキットの性能評価は不十分です。感染履歴を評価する検査と感染防御免疫を評価する検査は異なるということを理解して、目的に合わせて検査系を選択する必要があります。

また、感染防御免疫に寄与する免疫はいまだ明らかではありません。中和抗体は感染防御に寄与すると考えられていますが、まだそのことが証明されてはいませんので、中和抗体の解釈についても注意が必要です。さらに、ELISA抗体価、中和抗体価などを測定する定量検査系においては、調査毎に測定値を比較するために国内・国際標準化を進める必要があります。

以上でございます。ありがとうございました。

○永井座長 ありがとうございました。

それでは、15分ほど質疑応答の時間がございます。御発言されるときはマイクのアイコンをオンにして、お名前をおっしゃってください。その後、私のほうから御指名いたします。

いかがでしょうか。どなたからでも結構です。よろしくお願いします。

小安先生、どうぞ。

○小安委員 大曲先生にお伺いしたいのですが、この肺炎の特に重症の患者さんの場合に、肺炎の病態として、かなり間質性肺炎に近いという情報を聞いているのですが、そちらで御覧になっていて、いかがなのでしょう。

○大曲参考人 現象としては間質性肺炎なのですが、2パターンあると思っています。それは現象としても、集中治療の先生が確認されているものとして、一つは肺自体の軟らかさが保たれている、いわゆるコンプライアンスが保たれている肺炎と、あとは肺の炎症が非常に強く出て硬くなっていくタイプの肺炎です。

まず、後者からいきますと、肺が硬くなっていくタイプの肺炎は、肺の細胞そのものがかなり強い炎症にさらされて、それが結果となっていわゆる線維化が起こる。線維化するとそれは戻りませんので、そのまま硬くなっていくタイプではないかと思っています。

それから、肺が軟らかいまま肺炎になるというタイプは、まだ実はよく分かっておりません。ただ、一つ仮説としてありますのは、最近分かってきたのが、人によってはだと思うのですが、この病気は実はかなり血管の細胞、具体的には血管を裏打つ内皮細胞に感染するということが起こるようであります。これが起こりますと、要は血管の透過性が亢進して、肺胞の中に体液といいますか、血管内から血漿が漏れ出てくることが起こります。どうも、これが呼吸障害の原因になる。

実はこういう軟らかい肺の肺炎のタイプの方は、僕は回復しやすい印象を持っています。こういう方々の場合、恐らく肺の血管の内皮細胞の炎症に作用する、あるいは肺の血管の内皮細胞の機能的あるいは実質的な障害を改善するようなお薬があれば、血管の内皮に作用するようなお薬があれば、ひょっとしたらそれは治療の一つのアプローチかもしれません。

その中で今、少し話が出ているのは、いわゆるAngiotensin converting enzyme 2そのものの製剤、あるいはそれ以外にも幾つかあるようなのですが、血管に作用するお薬という軸も治療の展開につながるかもしれません。

以上です。

○小安委員 ありがとうございます。

アクテムラを重症の患者さんに使うときに、両者で大きな差が出てきているということは見られているのでしょうか。

○大曲参考人 アクテムラに関しては、使った場合、使わない場合での効果については報告によって差があったり、なかったり、まちまちのようであります。これに関しては、結論を出すにはまだ早過ぎると思っています、例えば炎症を起こしかけの、つまり肺の破壊が強過ぎる前にいくとか、そういったタイミングについても検討が必要ではないかと思っています。

○小安委員 分かりました。

最後にもう一つだけ。今、血管病変をおっしゃったのですけれども、外国ではかなり川崎病様の症状という表現がされているのですが、そういうことは実感されますでしょうか。

○大曲参考人 実は日本ではまだ経験していないのです。小児科の先生方に分かる範囲で聞いておるのですが、そういうことを経験したという先生はまだ存じ上げないです。

でも、小児の事例が増えてくる中で、残念なことです、日本国内でもそういう事例が見えてくる可能性はあるのではないかと思っています。

○小安委員 ありがとうございます。

以上です。

○永井座長 ほかにいかがでしょうか。

では、私から鈴木先生にお聞きしてよろしいでしょうか。鈴木先生は抗体の特異度のことをおっしゃっていましたが、前から疑問に思っていたのは、例えばSタンパクにしても、ほかのコロナウイルスとの交差反応もよく分かっていないのでしょうか。

○鈴木参考人 鈴木です。

抗体の交差反応についてですが、SARS-CoV-2のSタンパクに対する抗体は他のほとんどのヒトのコロナウイルスと交差反応しません。ただし、SARS-CoVのSタンパクには交差反応することが分かっています。

○永井座長 そうしますと、非特異的反応というのは、抗体固有の非特異的な反応なのか、交差反応なのかというのは必ずしも明らかではないということでしょうか。

○鈴木参考人 それぞれの検査キットで見られる非特異反応については、例えばその抗原がつけられる製造細胞由来のコンタミネーションですとか、そういうものにも影響されますので、必ずしも他のコロナウイルスの感染履歴のみによってもたらされているわけではないと考えています。

○永井座長 ありがとうございます。

よろしいでしょうか。

どうぞ。

○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 経済産業省でございます。

長谷川先生に御紹介いただきましたワクチンの関係ですが、現在経済産業省では、バキュロウイルスを使った組換えタンパク型ワクチンの量産工場の整備を進めております。特にラブドウイルスフリーを前提とした工場で、1日当たり160万人分のワクチン生産の体制を整備しようと考えておりますが、実際の生産開始までに必要なGMP基準のクリアを含めて、どれくらいのタイミングをイメージしながら進めていくべきかについてアドバイスいただければありがたい。

○長谷川参考人 感染研の長谷川です。ありがとうございます。

バキュロをプラットフォームにしたワクチンというのは国内でもインフルエンザのHAワクチンという形で進められていたのですけれども、おっしゃったラブドウイルスの問題が発生して止まったという経緯がありますので、今回はラブドフリーの形でやらせていただいておりますけれども、今の予定としては、GMPの前臨床をできるだけ9月内には入れるような形にして進める。

それで、必要なGMP試験もPMDAのほうと相談して、できるだけ早期に終わるような形の予定にしておりますので、今の予定としては9月中旬から10月頭までにはGMPの非臨床試験に入れるようなスケジュールを考えております。

○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 ありがとうございます。

ある程度の量は秋田にあるUMNファーマの工場で生産できると思っておりますが、大量生産

に入る体制というのは年明けぐらいにできていれば良いのか、それとも年内に準備を完了しておく必要があるのか、その点についてももう一度お尋ねします。

○長谷川参考人 大量生産、第Ⅰ相を年内に始める予定になっておりますけれども、当然、その次には第Ⅱ相もしくは第Ⅱ、Ⅲ相を同時に行うような形になるかもしれません。ですから、年内に大量ということは恐らくないと思いますが、年明けの早い時期に大量生産できるようなことが望ましいと思います。

○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 分かりました。ありがとうございます。それに向けて全力で取り組みます。

○長谷川参考人 よろしくお願いします。

○永井座長 ありがとうございます。

どうぞ。

○小原委員 小原です。

ワクチンのことで、長谷川先生、昔はやったSARSに関してはワクチンがないということですが、今回のと交差反応があるということですが、ワクチンができていないというのは、やったけれども駄目だったということなののでしょうか。問題があったのかどうか、その辺を教えてください。

○長谷川参考人 ありがとうございます。

SARSにつきましては、2003年にSARSが出たときに、我々の研究室でもワクチンの研究を始めましたし、世界中で始めたのですけれども、ウイルス自身がいなくなってしまったといいますか、病気自身が起こらなくなってしまったので、それ以上、そこは臨床のほうまで進まなかったというのが一つ。

あと、実験段階では動物実験でやったところ、ワクチン接種後の病気のエンハンスメント、増悪、そういう現象が見られたということがありまして、非常に難しいという部分が今回もある可能性がある。だから慎重に、それは世界中の研究者が認識しておりまして、ワクチン接種後のdisease enhancementに関してはかなり気を遣って進めているところがあります。

○小原委員 分かりました。

もう一つ、これはどなたに聞いたらいいのか分からないのだけれども、中和抗体ができているということと、再感染しない、免疫というのが必ず一致しないというのは、どのくらいそういうことが起こり得るのですか。

○長谷川参考人 これは鈴木先生のほうがいいですね。

○鈴木参考人 鈴木です。

まだSARS-CoV-2が再感染するのかどうかということもよく分かっていません。今のところ、再陽性者については、ウイルスが持続感染していて、一度検査陰性となった後に持続感染しているウイルスが再度検出されるというように解釈されていると思いますが、そのような患者で中和抗体がどの程度誘導されているのかというデータがまだまとまっていま

せんので、それが分かってきますと答えが出てくるかもしれません。

ただ、ウイルスが再活性化して増えてしまうと、それによって免疫も刺激され、中和抗体価が高くなってしまふことも考えられ、中和抗体を測定するだけでは、再陽性者で起きていることを正確に理解できないことも考えられます。どの程度の中和抗体価があれば感染防御できるのかというのは、ワクチン研究等で中和抗体価が測定された方々がその後の流行で発症するのかどうかということを観察しないと明らかにならないと思います。

○小原委員 最初の大曲先生のプレゼンで、血漿療法というのがありましたね。それで中和抗体価が高い人を選んでいて、当然そうなのですけれども、人によってばらつきがあるというお話でしたが、回復した方は大体皆さん、十分な中和抗体価が出ておるのでしょうか。

○大曲参考人 大曲です。

もうしばらくすれば結果が公開されると思いますが、定性的な言い方をしますと、人によってかなりばらつきがありました。

○小原委員 分かりました。

以上です。ありがとうございます。

○永井座長 永井ですけれども、大曲先生、よろしいですか。

抗体陽性者で抗原も陽性あるいはPCR陽性ということも結構あるということでしょうか。

○大曲参考人 あると思います。特に疾病の重症者で、かなり臨床経過が長い方の臨床経過の後半、例えば発症後3～4週間、それ以降であればそういう時期があり得ると思います。

○永井座長 そうすると、そういう方は必ずしも中和抗体活性がない抗体が上がっているということでしょうか。

○大曲参考人 これも定性的な言い方で本当に申し訳ないのですが、恐らくいわゆるいろいろな意味での中和抗体があると思うのですが、例えば物によっては再感染を防ぐような中和抗体もあれば、そうでない中和抗体もあり、それ以外の細胞に変化を及ぼすような中和抗体もあれば、そうでないものもありということのようです。

○永井座長 分かりました。

○小安委員 小安ですが、もう一つよろしいでしょうか。

○永井座長 はい。どうぞ。

○小安委員 長谷川先生にお伺いしたいのですが、先ほどから抗体依存性の感染増強ということの問題を指摘されています。ワクチン開発のときにアジュバントを変えるということをおっしゃっていましたが、これは特定のクラスのIgGを誘導しようという戦略でアジュバント開発をすれば考えればよろしいのでしょうか。

○長谷川参考人 ありがとうございます。

今回、動物実験でエンハンスメントが見られたというのは、ワクチン接種群において好酸球の浸潤が非常に著しいという現象がありまして、もうパブリッシュしておりますけれ

ども、そのことがアジュバント、特にToll-like receptorのアゴニストを用いたときに非常に軽減されたという実験結果が出ております。ですから、免疫するときのTh1、Th2のバランスが動物実験においてはその後のエンハンスメントに関わっているのかなと考えております。

○小安委員 その実験では、特にIgGのクラスは見ておられないのですか。

○長谷川参考人 IgGのクラスは見ておりません。

○小安委員 分かりました。ありがとうございます。

○永井座長 どうぞ。手短にお願いします。

○小澤委員 長谷川先生にワクチン開発の関係でお聞きしたいのですが、今日は取り上げられていませんでしたけれども、たしかセンダイウイルスベクターを使った方法も感染研で取り組んでおられると思うのですが、これまで感染研の俣野先生がエイズワクチンの開発にセンダイウイルスベクターを使っておられたと思うのですけれども、そちらでの進捗状況がうまくいっているかどうかということ踏まえて、今回の新型コロナウイルスに対するワクチンの場合にはセンダイウイルスベクターに本格的に取り組んでおられるのでしょうか。

○長谷川参考人 ありがとうございます。

感染研内で様々な試みは行っておりますが、その中でウイルスベクターを用いたワクチンとしては、俣野先生のセンダイウイルスベクターと、ワクチニアウイルスをプラットフォームとしたものなどが行われています。

俣野先生のところのセンダイウイルスベクターのものも、現在そのワクチンを製造しているということで、今後、有効性に関しては、動物モデルとして使えるものがカニクイザルとかトランスジェニックマウスとか特殊なものを使わないと有効性などを見ていけないので、そこら辺は今後、協力してやっていきますけれども、まだつくった段階で、その検証というところまでは行っておりません。

○小澤委員 ありがとうございます。

センダイウイルスベクターは日本で開発されたものですので、そういう意味からちょっと興味を持ってお聞きしました。

以上でございます。

○長谷川参考人 ありがとうございます。

○宮園委員 一つだけ簡単にお聞きしてよろしいでしょうか。

○永井座長 はい。手短にお願いします。

○宮園委員 大曲先生、クロロキンは今、どのような評価がされているか、教えていただけますでしょうか。

○大曲参考人 ありがとうございます。

クロロキンはアメリカで大分注目されましたので、日本でも大分期待を持たれたと思います。ただ、最初のフランスの報告は好ましい結果のように見えたのですが、その後、続

いて来た報告で、クロロキンはやはり目に見えて効果が認められた研究がなかなか出てきていないということがあります。

一方で、目の問題等はどうか。未解決ですが、やはり副作用の問題がありまして、どちらかという、今は使わない方向に行っているのではないかと考えております。

○永井座長 ありがとうございます。

まだ御質問がおりかもしれませんが、時間がタイトですので、またメール等で御意見、御質問をお寄せください。

それでは、新型コロナウイルス感染症に係る課題の問題についてはここまでとさせていただきます。

以後、全ての議題につきましては、時間の関係上、御意見、御質問はメール等で後日お送りいただければと思います。

大曲先生、長谷川先生、鈴木先生におかれましては、お忙しい中、御説明ありがとうございました。スカイプの赤いアイコンがございましたので、ウェブ会議からの御退室をお願いいたします。どうもありがとうございました。

それでは、報告事項2に参ります。「健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画について」であります。

3月27日に第2期の健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画が決定されました。これらにつきまして、事務局から御報告をお願いいたします。よろしくお願ひいたします。

○坂下健康・医療戦略室参事官 健康・医療戦略室の坂下です。資料2-1を御覧いただければと思います。

本年3月27日に健康・医療戦略案が健康・医療戦略推進本部で決定されまして、同日閣議決定もされております。また、同日、医療分野研究開発推進計画も本部決定されました。資料2-1は第2期の健康・医療戦略の概要になっております。

医療分野の研究開発推進の基本方針としまして、AMEDを核とした基礎から実用化までの一貫した研究開発と最先端の研究開発を支える環境の整備につきましては、第1期に引き続き取り組むこととしておりますが、第2期では疾患横断的に活用し得るモダリティ等を軸に、統合プロジェクトを6つに再編してあります。この点に関しては、昨年専門調査会でお諮りしたものでありまして、疾患領域に関連した研究開発については、モダリティ等の統合プロジェクトの中で推進しつつも、プロジェクト間の連携を十分確保し、特定の疾患ごとに、各疾患のコーディネーターによって柔軟にマネジメントするという点を追加してあります。

特に2040年の人口動態を見据え、現在及び将来の我が国において重要な疾患分野であるがん、生活習慣病、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症等については、戦略的・体系的な研究開発が推進されるよう、具体的な疾患に関するプロジェクト間の連携は常時十分確保するとともに、研究開発の状況を適切に把握することとしております。

また、資料の一番下のほうになります。新型コロナウイルス感染拡大の状況に鑑みて、新型コロナウイルス感染症対策の推進という項目を新たに設け、新型コロナウイルス感染症対策の基本方針など、政府が定める方針の下で、国内外の連携を図りつつ、必要な研究開発等の対策を速やかに推進することを明記しております。

次に、資料 2-3 を御覧いただければと思います。

中央の部分は先ほど戦略で御説明した内容でございますが、資料の中央の右側のほうを御覧いただければと思います。第 2 期計画では、関係府省が所管するインハウス研究開発機関が行っている医療分野の研究開発について、他の資金配分機関等とAMEDインハウス研究機関の間での情報共有、連携を十分に確保する仕組みを構築するとともに、今後、重点的に取り組む研究開発テーマ、AMED等との連携や分担の在り方等について、令和 2 年度中に検討し、取りまとめることとしております。

さらに、資料の下方になります。野心的な目標に基づくムーンショット型の研究開発を総合科学技術・イノベーション会議で定める目標とも十分に連携しつつ、関係府省が連携して推進することとしております。

説明は以上です。

○永井座長 ありがとうございます。

ただいまの説明の内容に対しての質疑応答は、次の三島理事長の御説明への質疑応答の際に併せて行いますので、御承知おきください。

では、報告事項 3 に参ります。「日本医療研究開発機構（AMED）第 1 期の振返りと今後の推進方針について」、AMEDから御報告をいただきたいと思っております。

本日はAMEDから三島理事長に御参加をいただいております。三島理事長、よろしく願いいたします。

○三島日本医療研究開発機構理事長 ありがとうございます。理事長の三島でございます。

専門調査会の皆様、初めまして。4月1日に理事長を仰せつかりました三島でございます。

これから御説明する件でございますけれども、初めに主査から、タイトルとしては第 1 期の振り返りと今後の推進方針とございますけれども、私は 4 月 1 日に着任してからすぐ、コロナの対策についてというのはAMEDにとって非常に重要な状況でございましたので、先ほど来いろいろなそれに関連する話も出ておりますけれども、私が理解している限りのAMEDのこれまでの対応についてまずお話をし、その後で第 2 期の推進方針あるいは私の方針について御説明できればと思います。

1 枚めくっていただきまして、ここから 3 枚ぐらいは一般的なCOVID-19に関する国内外の動向でございますので、ずっと見ていただければよろしいかと思います。今年の 5 月 14 日時点において、世界で感染者は 421 万、死者は 29 万となっているところでございまして、さらに 3 ページ目では国内における主な経過ということでまとめてございます。

そして、昨日、8 都道府県を除く 39 県について緊急事態宣言を解除したという状況でござ

ございますけれども、まだまだ緊張感を持って臨まなくてはいけない状況には変わりございません。

4 ページ目は国内外の動向の 3 枚目でございますけれども、世界の感染者数の推移、それから国内の感染状況について、特に国内につきましては、平均的な在院期間が約 2～3 週間でございますけれども、国内患者の半分以上が退院しているものの、まだまだ人工呼吸器やECMOを必要とする重症患者も依然として多いということで、下に幾つかのデータを示してございます。

5 ページをお開けください。新型コロナウイルス感染症に関するAMEDの活動ということでまとめてございます。

1 つ目は、令和 2 年 1 月 31 日にAMEDは新型コロナウイルスに関連する研究成果とデータを広く迅速に共有する声明に署名したということでございまして、詳しいことが下に箱が 2 つございますが、左側でございます。

ここでは、基本的に学術誌、研究支援機関の協力によって、学術誌が新型コロナウイルスに関係する研究内容についてアクセスフリーとすると。研究論文の提出前データや前刷りの共有は本署名に参加した学術誌での出版に先駆けた公表とみなされず、新型コロナウイルス感染状況に関する研究成果とデータが広く迅速に共有されることとなります。

2 つ目は、米国主催の新型コロナウイルスへの対応に関する電話会議やG7の科学リーダー会合というものにAMEDが参加しているということでございまして、右側の箱でございます。現在、日米英仏韓をはじめとする約20か国の科学技術顧問が参加して、検査方法や治療薬の開発状況等の意見交換を行っている定期開催の電話会議、それから4月30日にはG7の科学リーダー会合による国際的な枠組みの電話会議がございまして、これにもAMEDは出席いたしまして、今後こういう国際的な枠組みの中でもしっかりとした役割を果たしていきたいと思うところでございます。

次に 6～7 ページは今日も再三述べられているところでございます。政府からの補正予算、あるいはAMEDが持っている調整費や研究費を使って、第 1 弾、第 2 弾、第 3 弾、第 4 段ということで、感染症対策に対するAMEDの研究開発が進んでいるところでございます。

この 2 ページは目新しいことはないのですが、一つ一つの研究開発経費がどういうところから出てきたかということと、それから各開発費が全体の中でAMEDにどのぐらい配分されているかということ各項目について述べてございます。

8 ページからが新型コロナウイルス感染症対策に関連するAMEDの研究開発でございまして、6 項目を挙げてございます。

1 枚めくっていただきますと、最初に分子疫学・病態解明ということで、この図につきましては、先ほども御説明がございましたけれども、ウイルスがどのような経路で変異して感染拡大してきたかを解決することで流行対策を検討するとともにワクチン・治療薬開発につながると考えられておりまして、これも御案内のとおりでございますけれども、ダイヤモンド・プリンセス号由来の武漢由来のウイルスが我が国初めてで、その次の北海道

でのクラスターが出たのがやはり武漢由来のウイルス。そして、3月以降がヨーロッパからの帰国者由来ということで検討ができるということになってございます。

続いて、10ページ目でございますけれども、新型コロナウイルスの感染拡大初期に必要な診断法・検査機器開発として保険収載にまで至った迅速診断PCR検査、遺伝子ドック法のキットや、薬事承認された簡便に抗原を検出できる検査キットの技術開発を行っているところでございます。

AMEDによる支援で既に成果が出ているものとしては、キョーリン製薬のウイルスを迅速に検出するPCR検出機器、それから、その製品化及び保険収載（3月18日承認）が挙げられますし、先ほど国立感染症研究所の鈴木先生からも御説明がありました富士レビオの抗原を迅速かつ簡便に検出する検査キットの製造販売が5月13日に承認されております。

こういったものが、先ほどの第1弾から第4弾までのAMEDでの研究費が生きているところでございます。

次のページに参ります。次は治療法の開発でございます、治療薬でございます。

既存承認薬からのいわゆるドラッグ・リポジショニングというものの拡大を目指すために、既存薬をインシリコスクリーニングという計算ベースのテクニックを使いまして、既存薬データベースの約8,000化合物から118化合物を同定して、既存薬ライブラリー、その他化合物ライブラリーの細胞培養系を用いたウイルス増殖の阻害活性測定を行っているところでございます。特に既存薬、アビガン・オルベスコの臨床研究では支援も行ってあります。

加えて、新規抗ウイルス薬の実用化等を念頭に、新規治療薬の研究開発も現在審査中ではございますけれども、6月15日頃には研究開始を予定しているということで、こういうトップダウン経費あるいは補正予算のものにつきましては、迅速に公募をし、審査をし、研究を開始させたいと思っているところでございます。

12ページは人工呼吸器の話であり、人工心肺装置のECMOの話でございますけれども、こういった装置の性能や安全性向上に関する研究開発を行っているという状況でございます、世界最小軽量の高性能次世代型心肺補助システムを開発し、事業化をニプロ株式会社が実現ということでございますが、一番の欠点が連続して6時間程度しか使用できないということもございますので、これは第4弾の令和2年の補正で連続使用時間を延ばす技術開発を行うことがスタートしているところでございます。

一番下に、治療、検査、医療者保護、院内等感染防止、遠隔モニタリング技術、情報基盤、アプリ開発等の研究開発を公募しておりまして、これについても6月の研究開始を目指しているところでございます。

13ページはワクチンの開発でございます。これにつきましては先ほど詳細な御説明がございましたけれども、国内でのワクチンの生産が一番必要であろうと思われるところでございまして、AMEDでは今年2月から各種ワクチン開発に関する研究を支援しているところでございます。

先ほど長谷川先生からも御指摘がございましたことで、動物モデルが存在しないといったことにも対応して、モデル動物の確立等に向けた支援が今、重要になっているということでございます。

それから、迅速な実用化を目標に、第4弾の令和2年の補正の100億円でワクチンの開発研究の公募を既に終えてございます。企業主導型という上限20億のもの、それからアカデミア主導型の上限2億のもの、前者7件、後者38件が採択されるプロセスでございますけれども、間もなく採択のテーマが決定するだろうと思います。

14ページ目はコロナ研究を支える基盤整備技術でございまして、今後、新たな感染症流行に即応できる研究開発プラットフォームの構築支援も視野に入れて、今後続く治療薬等の研究開発を加速するため、BSL3の施設へのクライオ電子顕微鏡の整備等の支援を行っていくということで、14ページの真ん中にございますけれども、京都大学の再生科学研究所と北海道大学の人獣共用感染症リサーチセンターにそれぞれハイエンドクライオ電子顕微鏡を配備することが決まっております。

最後、6番目が国際展開、産業支援となりますけれども、ここでは国際的な協力の研究支援、産学官の連携、革新的な医薬品・医療機器等の研究開発の支援、そして倫理的・法的・社会的課題（ELSI）、あるいはコミュニケーションの在り方に関する調査を実施するというところで、もう動き始めているところでございます。

16ページ、17ページ、今のところ大体まとめたところでございますけれども、17ページで申し上げたいのは、AMEDとしてCOVID-19の発生から現状までの国内外の様々な動き、対策、現象の理解、感染を収めるための必要な措置、それに対する各国の取組、そして今後の新たな感染症への備えのための基盤づくりといったことを、詳細な分析、展望を常にまとめながら、公開しながら進めていきたいと強く思っております。

以上がコロナでございまして、第2期の体制でございしますが、19ページを御覧いただければと思います。このような体制でございまして、第1期とは100名程度の人が動くような改革がございまして、体制といたしましては、管理部門、推進部門、事業部門。この中で、特に推進部門と事業部門のところは大分、人の異動がございました。

予算といたしましては、例年どおりで今年も動くこととなります。

こういう体制の中で、次の20ページ、私の今後の推進方針ということでお話しするとすれば、最初の2行は今、申し上げましたように、当面、コロナウイルス感染症対策に係る研究開発を中心に動かしていくということでございますが、原点に戻りますと、医療分野研究開発推進計画の決定により大きな方向性を定めていく政府と、その実現に向けてファンディングエージェンシーとして研究開発に責任を持つAMEDという大きな役割分担を互いに尊重しつつ、しっかりとした協調・協働関係を形成していきたいと思うのが一つでございます。

2つ目は、第1期5年間において「国民が健康な生活及び長寿を享受できる社会の形成に向けて、世界最高水準の医療の提供に資するための医療分野の研究開発の推進を支援し

ていく」という方針の下に得られた成果、それから今後の課題をしっかりと検証しながら、第2期ではより円滑に力強い体制と運営を目指したいと思っております。

それから、私は2012年から6年間、東京工業大学の学長として大学の教育・研究力を世界トップレベルに持ち上げるための大胆な改革を実現させた組織改革を行いましたけれども、このときの組織運営の経験を生かして、健康・医療分野での国際競争力の向上を目指していきたいと思っております。

また、医療分野の研究開発はもはや医学・薬学にとどまらず、理学・工学はもとより、社会科学・心理学といったような幅広い学問分野を背景に進められるべきであり、JST-CRDSやNEDO-TSCなどの科学技術系シンクタンクとの連携という観点からも、AMEDの今後の在り方とマネジメントについて新しい視野を持って取り組んでいきたいと思うところでございます。

これが私の方針でございます。

次のページは、先ほども坂下参事官から御説明いただきました第2期中期計画に定められた6つの統合プロジェクトと、さらにそれに横串を刺して、特定疾患ごとに柔軟にマネジメントしていくという形の図。

その次のページが、既に統合プロジェクト6つのPDを先週決定いたしましたして、理事長とPDとの懇談を進めているところでございます。

最後の23～24ページが第1期を振り返ったところでございますけれども、第1期では疾患領域の対応の統合プロジェクトというのがあって、そこに横断型の医薬品・医療機器開発への取組、臨床研究・治験への取組、世界最先端医療の実現に向けた取組と入っていたわけですが、今回はモダリティを軸とした6つの統合プロジェクトを定めて、これに疾患研究がどのようなマネジメントでこの統合プロジェクトと併せて進んでいくかという形を取って進めていきたいと思っております。

少々長くなりました。申し訳ありません。以上でございます。

○永井座長 ありがとうございます。

それでは、ちょっと時間を取りまして、ただいまの御説明に御質問をお受けしたいと思います。いかがでしょうか。

どうぞ。

○小安委員 三島先生、着任早々、COVID-19のことで大変御尽力いただきましてありがとうございます。先生のリーダーシップに期待しております。

今回のCOVID-19を見ますと、これは前回のSARSのようにすぐ消えることはなくて、恐らく第2波、第3波ということが言われています。現在は、今、お進めいただいているワクチン開発や診断、治療、創薬とか、そういうところが大事だと思いますが、先ほども大曲先生のお話のときに質問させていただいたように、COVID-19は間質性肺炎を引き起こすとか、サイトカインストームが起こるとか、重症化しないとなかなか抗体価が上がってこないとか、いろいろなことを考えると、これはやはり免疫をしっかりと理解しないと将来的な

対策が難しいのではないかということを感じております。そういう方面の研究にもぜひ目を配っていただいて、長期的にこういう問題を解決できるような施策を打っていただきたいと思います。

よろしく願いいたします。

○三島日本医療研究開発機構理事長 分かりました。どうもありがとうございます。ぜひ一緒にやらせていただきたいと思います。

○永井座長 ほかにいかがでしょうか。

どうぞ。

○長野委員 ちょっと細かいことで、もしお分かりになればということで結構なのですが、三島先生にお聞きしたいのですが、11ページに「3. 治療法開発（治療薬）」というスライドがございます。その中の進捗・成果の②で、これは既に今、使われている既存の薬剤で、併用してネルフィナビルとセファランチンを併用すると相乗的に抗ウイルス効果があるというお話だったと思うのです。これは実際に使われている薬かと思いますが、薬として使われていると、安全性はもうかなり担保されているかなど。併用した場合にどうかというのはまた問題がありますが、基本的にはかなり安全性が高いかなど思うのですけれども、これの現状としては、もしお分かりになれば結構なのですが、治験のほうの進捗、どんなふうな計画でいくとか、そんなことは分かっていることはあるのでしょうか。

お分かりになれば結構です。

○三島日本医療研究開発機構理事長 私はまだそこまでは承知しておりません。

○長野委員 かなり細かいことですので、ただほかではあまり今まで私は聞いたことがなくて、たしか論文か何かで出たような感じはするのですが、非常に面白いなど。

多分、右のほうを見ると、プロテアーゼをネルフィナビルは止めて、恐らくセファランチンはSpikeタンパクか何かの結合を止めるのでしょうか。多分、これは作用機序が違うと思うのです。もし臨床とかその先のほうがお分かりになればお願いいたします。

○三島日本医療研究開発機構理事長 今の時点で私、お答えできないと思いますけれども、今、お話しいただいたことをきちんと勉強させていただきたいと思います。

○長野委員 ありがとうございます。

○永井座長 よろしいでしょうか。

また御質問等おありかと思いますが、後ほどお寄せいただければと思いますが、次へ行ってよろしいでしょうか。

どうぞ。

○神庭委員 神庭でございます。

情報を1つ、皆様にお伝えしたいと思うのですが、一昨日、5月13日、ここにありますように国連のほうからドキュメントが発信されまして、それは「COVID-19 and the Need for Action on Mental Health」でございます。簡単に言いますと、何億人もの方々が計り知れない苦しみを今、受けていると。これはCOVID-19の二次災害と言ってもいいと思うのです

けれども、そのためにメンタルヘルスへの補強が全世界で必要だという文書でございます。

そういうことで、この日本も社会全体を挙げてメンタルヘルスを促進、保護していく心理社会的サポートを広く利用可能にしていく等々の工夫が必要になると思うのですが、それがこのAMEDの研究とどこまでふさわしいのか、ちょっと僕にもよく分からない。具体的には申し上げられませんが、こちらのほうにも少し目を配っていただければと思いました。

よろしくをお願いします。

○永井座長 今の意見、AMED、いかがでしょうか。

○三島日本医療研究開発機構理事長 15ページのところで、先ほども口頭では申し上げましたけれども、「感染症研究におけるELSIや」、というところがありますけれども、ここに今、お話しになったようなことが入ってくるのかなと思いますので、AMEDの中でもどういう考え方をしていけばいいのかということは考えていかなければいけないと思います。

やはり今回の緊急事態宣言以降で社会の中で起こっていることというのは、そういう非常なストレスであるとか、いろいろと今までと違う、経験したことのないような環境に置かれたときに、どういうふうに人間が動くのかなどということでも随分いろいろな指摘がございますので、それはAMEDの範囲外とは私は思いませんので、考えていきたいと思えます。

○神庭委員 ありがとうございます。

総務省の過去の報告に基づいた推計ですけれども、失業率が1%ポイント上がると1,000~2,000名の方が自殺をするということも言われておりますので、ぜひ目を配っていただきたいと思えます。

以上です。

○三島日本医療研究開発機構理事長 ありがとうございます。

○永井座長 ありがとうございます。

よろしいでしょうか。

それでは、次に審議事項に参りたいと思えます。

まず「ムーンショット型研究開発の目標案について」、事務局から御説明をお願いいたします。

○宮原健康・医療戦略室参事官 事務局、健康・医療戦略室の宮原でございます。資料4-1を御覧いただきたいと思えます。

2ページ目をお願いいたします。ムーンショット型の研究開発をこれから進めたいと考えてございますので、御議論いただきたいと考えてございます。

上に書いてございますけれども、ムーンショットにつきましては、将来の社会課題、困難な社会課題を解決するために、野心的な目標を掲げて行う研究開発でございます。最大10年間の研究開発の支援を予定してございます。

また、予算につきましても、昨年度の補正予算でAMEDに5年分の予算として100億円の予算が措置をされているところでございます。

研究開発の今後の大きな流れでございますけれども、まず、研究開発の大きな目標を政府が定めるということになってございます。その目標に対しまして、AMEDが具体的な研究テーマを公募・採択して、実際の研究活動を推進していくという段階でございます。

現在、目標検討中でございますので、その目標の中身につきまして本日、また次回の専門調査会で委員の皆様から御意見をいただきまして、6月めどで健康・医療戦略本部のほうで目標を決定していきたいと考えているということが全体像でございます。

まず、ムーンショットそもそもの制度について御説明したいと思っておりますので、ちょっと飛んで6ページ目を映していただけますか。

ムーンショットにつきましては、下のほうに資金配分機関としてJST、NEDO、農研機構、AMEDと、現在そちらの4機関が実施機関となっております。

政府の目標につきましては、左側の3機関につきましてはCSTIの会合、AMEDにつきましては健康・医療戦略推進本部で目標提示をすることになってございます。

また、関係機関が連携して推進していくということで、全体調整の場として戦略協議会といったものを設置して、一体的に推進していくということにしております。

8ページ目をお願いいたします。これまでの経緯でございますけれども、全体の目標例を提案するというので、有識者から成るビジョナリー会議におきまして25の目標例が既に出されております。

これを踏まえまして、健康・医療以外の分野につきましては、CSTIのほうで既にそういう目標が決定されまして、今、JST等で公募が行われているという状況でございます。

10ページ目をお願いいたします。こちらは今、申し上げましたビジョナリー会議で検討された目標例でございます。周辺に25の目標例を書いてございますけれども、一番下の緑のラインの4番目から6番目の辺りが健康・医療に関連するテーマとして挙げられているということでございます。

次のページをお願いいたします。こちらは既にCSTIのほうで決定された目標でございます。目標1、2、3、6がJSTでやっていることでございますけれども、特に健康・医療に関係するものとしましては、2番目の疾患の予測・予防ということで、特に臓器間ネットワークにテーマを当てた目標となっておりますし、1番目はアバター技術を使った人の機能拡張、3番目はAIロボットということでございますので、この辺は今後、AMEDで実施する目標と関係が深いテーマでございます。

13ページ目をお願いいたします。健康・医療分野のムーンショットの目標案につきましては、先ほどお示ししましたビジョナリー会議の下、4、5、6のテーマを基に、これまで関係府省とAMEDのほうで検討してきたところでございまして、本日その原案をお示しさせていただくということでございます。

全体目標は次ページ目以降で詳細に御説明しますが、2040年までに100歳まで健康不安なく人生を楽しむといったところを目的としまして、特に左下にございますように、医療の実装をターゲットとして明確化していく。また、関連してJSTの目標1から3と連携

して行っていきたいと考えてございます。

次のページをお願いいたします。こちらが目標案でございます、前段は先ほども御説明したようなものでございますので、真ん中のピンクのところターゲットとして解決すべき社会課題として挙げてございますけれども、今、平均寿命が延びていく中で、健康寿命を延伸するためにアプローチが必要というところ。

また、高齢化が進む中で、高齢化の社会参画を促進するような取組が必要。

また、少子高齢化の中で、人手不足ということが医療・介護分野でも発生しますので、担い手不足への対応といったところを社会課題として挙げてございます。

これに対応する目標として、下の青い部分でございますけれども、大目標といたしましては、2040年をターゲットに主要な疾患を予防・克服し、100歳まで健康不安なく人生を楽しむ。そのための医療・介護システムを実現するといったことでございます。

もう少しブレイクダウンしますと、3つぐらいのカテゴリーで分けてございますけれども、一番左下が予防でございます。特に日常生活の中で自然と予防ができるということでございます。

2040年をめどに、例えば免疫とか睡眠といったコントロールで疾患の発症と重症化を予防するような技術、あるいは日常生活の中で自然と行動変容を促すような技術といったところをターゲットといたします。

そのマイルストーンとして、2030年に生体トレンドを低負荷で把握・管理できるような技術を掲げてございます。

2番目が真ん中でございますけれども、医療アクセスでございます、2040年をターゲットに家庭等での治療ができるといったこともベースに、地域にかかわらず、また災害時でも平時と変わらないような医療・介護システムが提供できるような仕組みを挙げています。

さらに、医薬品・医療機器の開発期間を短縮しまして、がんや難病といった疾患の抜本的な治療法、あるいは早期介入の方法を実現するといったところを目標としてございます。そのマイルストーンとして、2030年までに診断キットの開発、あるいは医師の能力の向上といったところを掲げてございます。

最後に3番目、右側がQOL改善、特に高齢者のQOL改善ということを掲げてございまして、2040年をターゲットに身体機能の回復あるいは不調となった生体の制御システムを正常化するような技術、あるいは臓器の再生・代替技術といったところをベースに、在宅で自立的な生活をできるような基盤をつくっていくといったことでございます。2030年までにそういった機能改善に必要な技術を開発するということをマイルストーンとしているところでございます。

以上が目標の現状の案になります。

16ページをお願いいたします。今後のスケジュールでございますけれども、本日及び次回専門調査会におきまして、今後の目標案につきまして御意見をいただきたいと考えて

ございます。

さらに、6月に健康・医療戦略推進本部のほうで目標を決定いたしまして、その後、7月以降にAMEDのほうで、この健康・医療分野の全体を統括するプログラムディレクターを任命いたしまして、夏以降にAMEDがプロジェクトマネジャーといった形で公募・採択していくといったところでございます。

研究テーマにつきましては、プロジェクトマネジャーがある程度の固まりの中身として御提案をいただきまして採択するというところでございます。公募状況によりますけれども、大体PMで数名くらいの規模感を現状考えているところでございます。

目標案につきましては、具体的な研究につきましてはAMEDの公募段階のほうで御提案をいただければと考えてございますので、現状の案はあまり個別具体の研究テーマは書き込まない、むしろそういった提案を喚起するような形の書き方にしてはどうかということで、現状の案ということでございます。

説明は以上でございます。

○永井座長 ありがとうございます。

それでは、御意見をいただきますが、まず、鳥羽委員から御意見を最初にいただいておりますので、御発言をお願いいたします。鳥羽委員、いかがでしょうか。

○鳥羽委員 まず、ムーンショットという非常に画期的なものに関して、2040年まで、100歳まで健康不安なく人生を楽しむための云々というテーマについては、私は非常に好感を持てるところでございますが、その困難性といったものがどのような形で大きな目標の中で考えられているかについて、少し私見を述べさせていただきます。

その困難性は、まず100歳までといったものの困難性と、もう一つは、社会がということ、大多数の人が100歳まで健康不安なくというふうに私は捉えている。この2つの困難性と考えてよろしいのではないかと思います。これをもしお答えになる方がいれば教えてください。

そして、今から70年前には平均寿命が50歳代のときに、誰が70歳まで健康不安なく過ごせる社会を予測したでしょうかということになりますと、70年間ではもう既に20~30年のこのようなものがムーンショットとして実現されています。現在も多くの人が60~70までは健康不安ない状態。それが、その背景にもありますように、現在は80歳の人が昔の65歳と同じくらいの体力を持っているということで、2040年までということになりますと、10歳くらいのこのようなものは克服できるでしょうけれども、さらに10歳広げていくためには、このいわゆるlongitudinal studyと基礎科学が融合した、ここに図がありますけれども、3次元ではなくて4次元のサイエンスといったものが広い分野の競合によってなされるようなところが書き込まれているといいなと思います。

それを裏打ちするものとして、私が出させていただいた資料の中に、90歳まで非常に元気な方が3割いるのですけれども、その人たちから学ぶだけではなくて、時系列でどのようなものが、遺伝的な、代謝的なもの、様々なものが動くかといったものを競合、統合し

た学問といったものが生きるようなムーンショットであってくださいということを目標の中に、つまり4次元の医学といったもののような概念を入れていただければ幸いです。

以上です。

○永井座長 ありがとうございます。

それでは、委員の皆様から御質問、御意見をいただきたいと思います。お名前をおっしゃってから御発言ください。いかがでしょうか。

どうぞ。

○小安委員 1つは質問で、1つは意見なのですが、このムーンショットはPMを数名ぐらい想定しているという御発言だったと思いますが、これはステージゲート方式を取るつもりでおられるのか、それとも複数のものをじっくり10年間やらせるというつもりなのか、どういうお考えかを教えていただけないでしょうか。

○永井座長 事務局、いかがでしょうか。

○渡辺健康・医療戦略室次長 健康・医療戦略室次長の渡辺でございます。

これまでCSTIなどで大型のプロジェクトを実施していくときには、ステージゲート方式が取られてきているのが一般でございます。そのやり方を否定するものではございませんけれども、基礎的な研究から医療まで結びつけていくところで、どこにステージゲートを設けるのかというところは、医療の場合は検討を要するところがあると思います。

その辺りも含めて、実際にどのようにそのプロジェクトを運営していくのかということについては、プロジェクトを運営していくPDと、それからこれを実施していくAMEDのほうにその裁量を大きくお任せしたいと思っております。

○小安委員 分かりました。ありがとうございます。

もう一つは意見です。ムーンショットが2040年や2050年を見据えた目標ということになると、その目標が達成できたかどうかを見届けるということを考えれば、かなり若い人にPMをお願いしなければいけないと思います。ぜひ優秀な若い人、できれば40代とかせめて40代後半ぐらいの人をPMに選ぶようなことをお考えいただきたいと思います。そうでないとなかなかムーンショットにならないのではないかと思います。

以上です。

○永井座長 ほかにいかがでしょうか。

どうぞ。

○鹿野委員 例えば13枚目の図などを拝見させていただくと、いろいろな分野にわたるとは言いながら、現時点でもAIに関する研究、技術が進むとともに、例えば診断であったり、一般にも交通量の予測だとか、いろいろな面で技術が活用されて、新しい製品とかが出てきていると思うのです。

そうすると、このムーンショットにおいても、恐らく全体を見て、ある分野の発展がほかの分野に反映されて、効率よく活用されて進んでいくということをコントロールしていただくのがやはり必要ではないかなと思うのですけれども、そういうのを一応、CSTIであ

ったり、そういうところでコントロールはされるという理解でよろしいでしょうか。

○永井座長 いかがでしょうか。

どうぞ。

○渡辺健康・医療戦略室次長 お答えいたします。健康・医療戦略室次長の渡辺でございます。

まさに御指摘の点が、プロジェクトを検討していく段階、それから進めていく段階に非常に重要だと思っております、資料の6ページの戦略協議会というところが健康・医療戦略推進本部とCSTIと関係府省の中心になって議論していく場でございます。

加えまして、AMED、実施機関とそのPD、あるいはAIのことやそのほかの技術をやっていく、開発していくところが実際にはJST、NEDO、そして農研機構はどのぐらい関係があるか、農業のほうは私は今、あまりイメージーションが湧かないのですけれども、そういった実施機関間の協働によりまして、AIの本質的なところをやるプロジェクトと、医療にそれを応用していく部分が協働できるような形にもしなれば、それが一番望ましい形だと思っております。

そんなに簡単なことではないと思っておりますけれども、そういった運用ができるようになるということも、このプロジェクトを形づくっている、フレームを議論している段階から期待しているところでございます。

○鹿野委員 ありがとうございます。

○永井座長 ほかにいかがでしょうか。

では、私から、JSTでも臓器連関とか生命科学あるいは医療に関係するプロジェクトが立ち上がってくると思いますがけれども、それとの関係はどういうことになるのでしょうか。事務局のお考えを。

○渡辺健康・医療戦略室次長 健康・医療戦略室の渡辺でございます。

ふわっと申し上げますと、非常に基礎的な部分、それから出口を医療に限らない部分はJSTで、将来の医療のところも含めて、出口をより医療に体制を組んで色をつけていくというプロジェクトがAMEDで実施するものと思っておりますけれども、その間をどのように分担していくのか、あるいはどういうふうに進めていくのがいいのかというデマケーションあるいは持ち合いを考えていくということで、予算的にも効率的に使っていただけるのではないかと考えております。

また、実際の協議の仕組みを現場でつくっていただくということに尽きるのではないかと。まだ現時点でどんなことが想定されるかというのがよく分かっていないので、お答えになっていないところもあるかもしれませんが、ぜひ協働して進んでいってほしいという意気込みだけ申し述べさせていただきます。

○永井座長 ありがとうございます。

ほかにいかがでしょうか。

どうぞ。

○小原委員 このタイトル、2040年になったら僕らは90歳くらいになっているので、残り10年生きなさいということなので、健康に生きられたらうれしいのですが、友達とかをいろいろ見ていると、定年が終わった後、やることがあまりなくてなかなかハッピーになれない人も多いのですよ。

これは科学ではないですけれども、年金のこととかいろいろあって、将来に対する不安とか、100歳までみんな生きるとなったらそういう問題が起こってくると思うので、そういう面に対する手当てというのは、社会も変わっていくとは思いますが、何か同時並行でうまくアジャストしていくようなことがないと、なかなかつらい世の中になっていくのかなと。

特に若い人が支えないといけないし、その辺はどうなのでしょう。ムーンショットではないのかもしれないけれども、ムーンショットを支える周辺の政策というものも必要なような気がします。

変な質問ですみません。

○永井座長 なかなか難しい御質問ですが、いかがでしょうか。

○渡辺健康・医療戦略室次長 健康・医療戦略室の渡辺でございます。

お答えになるかどうか分かりませんが、その社会の中で、人がどういうふう健康不安なく人生を楽しめるかと。医療面から考えるというところが、まさに小原先生がおっしゃったような課題も取り込んでいくということなのだと思います。例えば純粋に基礎的な分子メカニズムを分かっていくとか、基礎研究の段階でどこまでチャレンジできるかというところは社会との関係までは少し距離があると思っています。

ですが、やはり医療として、あるいは医療にも至らない予防の方策として考えていったときに、社会の中でそれがどう生きていくか、あるいは今の制度をいきなり全てグリーンフィールドではないので、リプレイスするということにもいろいろ問題があると思いますので、そこがムーンショットとは言いつつも、医療として世の中に実現していく難しさがありますので、ぜひそういうテーマもこの中に含まれていくというよりむしろ、それがないと医療として実現しないと思っています。

○小原委員 医療としてはそれでいいと思うのです。周辺のところで問題が起きて、ほかにもAIとかロボットとかいろいろなテーマがあって、それを見たら、人間としてどうやって生きていくのがいいのかという、ちょっと別の問題になっていくのかなという気はいたしました。

それ以上は結構です。

○宮原健康・医療戦略室参事官 若干補足しますけれども、ムーンショットの中で必ずしも全部は対応できない大きい課題ではあるのですが、当然ELSIとか社会の影響といった観点もこの研究の中に提案として受けるとか、そういった横串的な視点は、できる範囲ではやっていきたいということでございます。

○小原委員 分かりました。

○永井座長 よろしいでしょうか。

ちょっと時間が押してきましたので、また御質問、御意見がありましたらメールでお寄せください。まだ次回の専門調査会においても、今日の御意見あるいはこれからの御意見を踏まえまして修正案を事務局から出していただき、さらに審議をいたしますので、よろしくお願ひしたいと思ひます。

それから、審議事項2に参りますが「インハウス研究開発の在り方の検討について」、事務局から説明をお願ひいたします。

○宮原健康・医療戦略室参事官 健康・医療戦略室の宮原でございます。資料5の1ページ目を御覧いただきたいと思ひます。

先ほど御紹介いたしました第2期の健康・医療戦略の中で、AMEDの予算だけではなくて、インハウス研究の予算につきまして一体的に調整をしていくといった方針が打ち出されてございます。

従来も見るようになっていたのですけれども、AMEDに集中しがちだったということがありまして、インハウス研究につきましても今後、健康・医療戦略推進本部のほうでしっかり中身を見ていこうといった方針を出してございます。

加えまして、上段の箱の3番目の○でございますけれども、AMEDを中心としました研究開発の方向性は今回の健康・医療戦略のほうに書き込みましたけれども、インハウス研究につきましても、今後の方向性につきまして今年度内に検討するという予定にしております。

現時点での検討事項案といたしましては、各インハウス機関の重点テーマあるいは研究課題の設定方法、評価の在り方、AMEDと各インハウス機関の連携、役割分担の考え方といったテーマを中心に、今年度かけて議論していきたいと思ひます。

今日は時間の関係もございまして、予告的に御紹介しまして、次回御意見をいただければと思ひますけれども、具体的な検討の進め方につきまして、有識者の皆様から御意見をいただきたいと思ひます。

今後は、関係機関の連絡調整会議等の場で今後の在り方等について検討してまいりたいと思ひてございまして。随時、この専門調査会にも必要に応じまして進捗状況を報告しながら、年度内に取りまとめたいということでございまして。

次のページをお願ひいたします。こちらは現時点で、医療関係のインハウス関係として登録されている機関あるいは主な研究内容でございまして。

詳細は次ページ目以降でございましてけれども、医療に関係が深いところ、そうでもないところもございまして、対象範囲を含めまして、今後精査をしていきたいと思ひてございまして。

今日はお時間がないと思ひますけれども、詳細な進め方については次回以降、時間を取って御意見をいただければと思ひてございまして。

以上でございます。

○永井座長 ありがとうございます。いかがでしょうか。

これはまだ議論は続くのですね。

○宮原健康・医療戦略室参事官 これから議論していくということでございますので、特に検討のアジェンダとか方向性につきまして、次回、御意見をいただければと考えてございます。

○永井座長 今まで、このインハウス研究については専門調査会でも全く議論をしてこなかったところでもありますので、課題はたくさんあるかと思うのですが、いかがでしょうか。

少し持ち帰っていただいて、よく眺めていただき、次回、より詳細に検討するというところでいかがでしょうか。

○小安委員 小安です。一つだけ質問をよろしいでしょうか。

○永井座長 はい。どうぞ。

○小安委員 今、見せていただいた1枚物のところの上段に「一元的な」という表現があったと思うのですが、これの意味するところ、一元的な予算配分要求調整などはどういう意味でしょうか。これは計画を含め全てを一元的にという意味なのでしょうか。意味がよく分からなかったなので、御説明いただければと思います。

○宮原健康・医療戦略室参事官 特に、例えば理研であれば医療に関係する部分、若干関係する基盤的なもの、全く関係のないものとございますけれども、我々のほうでは医療の研究開発の全体像としてこういった方向がいいのではないかと。そういった観点で、各機関の関係する研究開発の方向性につきましても、状況の確認あるいは全体の予算要求の方針といったところの調整をしていきたいと。そういう意味で書いているということでございます。

○小安委員 意味は分かりました。

○永井座長 ほかにいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

非常に大きな課題でして、これに専門調査会がどこまでコミットできるのか、少し事務局でも整理していただいたほうがよろしいのではないかと。と思うのです。

次回、その辺も含めて御説明いただけますでしょうか。

○宮原健康・医療戦略室参事官 承知いたしました。各インハウス機関の独自にやっていた部分とか、全体的に見るべき部分、それぞれあるかと思っておりますので、そういった点も精査して、次回、御提案させていただきます。

○永井座長 ありがとうございます。

それでは、ぜひ先生方、委員の皆様によくお考えいただいて、次回、御発言いただきたいと思っております。

続いて、その他ですけれども「令和元年度医療分野の研究開発関連の調整費の配分状況について」、説明をお願いいたします。

○平子健康・医療戦略室参事官 健康・医療戦略室参事官の平子でございます。資料6を

御覧ください。

1 ページめくってください。令和元年度につきましては、3回、調整費の配分を行っております。第1回については理事長裁量型で80.2億、第2回につきましてはトータル88.4億を一旦配分しておりますけれども、第3回のときに組み替えておりますので、ここでは64.2億、第3回分が25億という決定をしております。

次のページをお願いします。詳細につきましては、これから3ページ分を見ていただければ、これが第1回の理事長裁量型経費のものでございます。

次をお願いします。第2回につきましては、トップダウン型を初めて行いまして、ゲノム医療、認知症、再生医療などを行っております。

次をお願いします。第3回につきましては、新型コロナへの対応を受けまして、新興感染症に即応できる研究開発プラットフォームの構築に25億。これは第2回のゲノム医療データ基盤の構築に向けた取組のコントロール群の構築を組む中で財源を捻出したものでございます。

私のほうからは以上でございます。

○永井座長 ありがとうございます。

ただいまの御説明に御意見いかがでしょうか。

○小安委員 度々すみません。小安ですが、よろしいでしょうか。

○永井座長 どうぞ。

○小安委員 第3回のときに組み替えたゲノム医療のコントロール群というのが私はとても大事だと思っているのですが、それは今後検討するという事になっているのでしょうか。それとも、もうそれは検討しないということになっているのでしょうか。

○平子健康・医療戦略室参事官 事務局です。

これにつきましては、一番最後のページの上の前書きの部分にも書いてございますように、引き続きこういった措置を検討するという事で、必ずということではございませんが、そういったことの検討をしていくということでございます。

○小安委員 分かりました。検討するという事ですね。了解いたしました。

○永井座長 よろしいでしょうか。

それでは、この件はここまでとさせていただきます。

最後に、今後の専門調査会の予定について、御説明をお願いします。

○坂下健康・医療戦略室参事官 事務局の坂下でございます。

今回の専門調査会では、本日御審議いただきましたムーンショット型研究開発目標及びインハウス研究の在り方を再度御審議いただきたいと思いますと考えております。

また、昨年度までの計画の実行状況、令和3年度の資源配分方針等についても御意見をいただきたいと考えております。

それから、専門調査会ですが、これまで年間2～4回開催しておりましたが、冒頭、和泉室長のほうからも申し上げましたとおり、第2期では医療分野の研究開発関連予算の資

源配分方針、調整費の配分方針、AMEDの各プロジェクトの推進状況などに適時に御意見をいただきたいと考えておりまして、本年度は6回程度開催することを検討しております。

今後の議題や日程は決まり次第お知らせいたします。

先生方には、本年忙しくなりますが、何とぞよろしくお願ひしたいと思ひます。

以上です。

○永井座長 ありがとうございます。

このウェブ会議というのは、今後どういう感じになるのでしょうか。緊急事態宣言との関係になると思うのですが、何回かはこういうことを続ける可能性はあるのでしょうか。

○坂下健康・医療戦略室参事官 まさに我々のほうもその点を今、検討しておりまして、政府全体の状況も見まして、開催方法をまた改めて早めにお知らせするようにしたいと思ひます。

○永井座長 ありがとうございます。

今日はいつもと勝手が違って、十分御発言の時間をいただけなかったようにも思うのですが、ぜひ事務局までメール等でお知らせいただければと思ひます。

それでは、何か全体を通して御発言等ございませぬでしょうか。よろしいでしょうか。

そういたしましたら、これをもちまして第22回「健康・医療戦略推進専門調査会」を終わりにいたします。

委員の皆様、どうもありがとうございました。