

第24回健康・医療戦略推進専門調査会 議事概要

○日 時：令和2年8月17日（金）15時00分～16時50分

○場 所：中央合同庁舎4号館12階全省庁共用1208特別会議室（Skype併設）

○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（リモート）、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（リモート）

・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

荒木 健康・医療戦略室参事官

吉屋 健康・医療戦略室参事官

杉野 文部科学省研究振興局長

（塩崎 文部科学省大臣官房審議官（研究振興局及び高等教育政策連携担当）一部代理出席）

大坪 厚生労働省大臣官房審議官（危機管理、科学技術・イノベーション、国際調整、がん対策、国立高度専門医療研究センター担当）

山本 経済産業省商務情報政策局商務・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（AMED）理事長

岩崎 AMED医薬品プロジェクトプログラムディレクター

妙中 AMED医療機器・ヘルスケアプロジェクトプログラムディレクター

齋藤 AMED再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトプログラムディレクター

春日 AMEDゲノム・データ基盤プロジェクトプログラムディレクター（リモート）

（宮園 AMED疾患基礎研究プロジェクトプログラムディレクター（委員兼任））

清水 AMEDシーズ開発・研究基盤プロジェクトプログラムディレクター

○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24回「健康・医療戦略推進専門調査会」を開会いたします。

委員の皆様におかれましては、御多忙の中、御出席いただきまして誠にありがとうございます。

本日は、小原委員と武藤委員が御欠席で、その他の委員の先生方は御出席です。神庭委員と脇田委員は、ウェブによる御参加となっております。また、関係各省のほか、AMEDか

ら三島理事長と6名のプログラムディレクターに御参加いただいております。6名のうち、春日PDはウェブによる御参加となります。

次に、配付資料の確認をさせていただきます。資料は、お手元の議事次第に記載しておりますとおり、1-1から3-2、参考資料が1から3でございます。不足等ございましたら、事務局のほうまでお知らせください。

それでは、議事に先立ちまして、和泉健康・医療戦略室室長より御挨拶いたします。なお、和泉室長は、コロナ連絡会議のため16時25分頃退席となっております。

それでは、和泉室長、お願いいたします。

○和泉健康・医療戦略室室長 和泉でございます。今日は、忙しい中、また暑い中、御出席賜り、ありがとうございました。

前回、6月19日でしたが、この専門調査会では、新しいムーンショット型研究開発の目標案や、令和3年度の資源配分方針につきまして、先生方から貴重な御意見、御助言をいただきました。ムーンショット型研究開発の目標案や、令和3年度の資源配分方針については、いただいた御意見を踏まえまして、先月14日に健康・医療戦略推進本部において政府として決定させていただきました。

本日の専門調査会では、令和2年度の第2回医療分野の研究開発関連の調整費の配分案、そしてAMEDの研究開発推進体制等について御助言を賜ればと考えております。

AMEDは、御案内のとおり、本年度から第2期中長期目標期間の5年間に入り、今日、お見えいただいている三島新理事長のリーダーシップの下、新型コロナウイルス感染症対策のための研究開発や、異分野との横断的・連携的取組などを重点的に進めております。本日は、三島理事長から、本年度の理事長裁量型の経費による調整費の配分案を御報告いただきますので、委員の先生方からは専門的な見地からの御助言を賜りたいと思います。

また、第2期の健康・医療戦略及び医療分野の研究開発推進計画においては、御案内のとおり、これまでの取組を大きく変えまして、モダリティを軸とした6つの統合プロジェクトに再編してございます。本日は、三島理事長とともに、これら統合プロジェクトのマネジメントを担う6名のプログラムディレクターにも御参加賜っております。各プロジェクトの推進方針について、今後の研究開発マネジメントに資するよう、委員の先生方から御助言を賜るとともに、活発な意見交換を行っていただきましたら幸いです。

本日も忌憚のない御意見を賜りますよう、よろしくお願いいたします。

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、以降の進行は永井座長にお願いしたいと思います。よろしくお願いいたします。

○永井座長 自治医科大の永井でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

早速、議事に入ります。

本日は、まず「令和2年度第2回医療分野の研究開発関連の調整費の配分案について」

の御審議をいただきます。まず、事務局から説明をお願いいたします。その後、続いて三島理事長より追加の御説明をお願いいたします。

○坂下健康・医療戦略室参事官 それでは、お手元の資料の1-1を御覧いただければと思います。「医療分野の研究開発関連の調査費について」という資料でございます。

1ページでございます。内閣府のほうに計上されております科学技術イノベーション創造推進費のうち175億円を医療分野の研究開発関連の調整費として確保しております。

調整費の配分に係る考え方としましては、現場の状況・ニーズに対応するため、AMEDより提案される理事長裁量型の経費、及び推進本部長または副本部長等が配分対象事業及び配分額案を策定し、機動的な予算配分を目的とするトップダウン型経費がございます。

本日御報告いただく理事長裁量型経費は、1ページ、右のほうの紫色のところの①のほうでございますが、理事長がPD等の意見を勘案して、年度の途中で研究開発が加速する等の理由により、追加的に研究開発費を配分することが、研究開発の前倒しや研究開発内容の充実等に効果的と判断した事業。または、健康・医療戦略等の取組を一層推進する観点から、特に優れた課題の採択数の増加や新たな研究課題の公募等が望ましいと判断した事業について配分することとなっております。

続きまして、2ページを御覧いただければと思います。こちらは、平成26年度以降の調整費の配分実績の推移を表したものでございます。令和2年度につきましては、4月17日付で、新型コロナウイルス感染症に機動的に対応するためのトップダウン型経費を既に配分しておりまして、その内容につきましては、前回の専門調査会で御報告したところでございます。本日も、この資料の次の3ページに概要を示しておりますので、御参照いただければと思います。

本日は、今年度の理事長裁量型経費の配分案について、この後、三島理事長より御報告いただきますので、委員の先生方からは専門的な御意見を賜れば幸いです。なお、本日いただいた御助言を踏まえ、AMED及び政府において、さらに内容の検討を進め、次の健康・医療戦略推進本部において調整費の配分案を決定することとしております。

それでは、次の資料1-2につきまして、三島理事長のほうから御説明をよろしく願います。

○三島日本医療研究開発機構理事長 それでは、資料1-2でございますけれども、御報告申し上げます。本日は、令和2年度第2回医療分野の研究開発関連調整費のうち、理事長裁量型経費の提案内容につきまして御説明申し上げます。

先ほど坂下参事官から御説明いただいたとおり、理事長裁量型経費は、プログラムディレクターや研究者などからの現場のニーズを踏まえた配分案を戦略室と調整し、健康・医療戦略本部に諮るものでございまして、戦略室とは密にコミュニケーションを図りながら調整してきたところでございます。

それでは、おめぐりいただきまして、スライドの2ページ目を御覧ください。今回の調整費は、3つの柱で提案内容を作成しております。1つ目が、新型コロナウイルス感染症

対策のための研究開発の推進。2つ目として、疾患領域を含む6つの統合プロジェクトに関連する研究開発の推進。3つ目として、異分野等との横断的・連携的取組の推進となっております。

新型コロナウイルス感染症対策については、これまでにトップダウン型の調整費や補正予算などで、第5弾まで1000億円強の追加配分をいただいております。治療薬、ワクチン、医療機器などの研究開発の支援に取り組んでいるところでございます。今回の1つ目の柱については、新型コロナウイルス感染症対策に関連する研究開発の支援であり、第6弾として提案させていただきたいということでございます。

それでは、それぞれの項目における主な研究内容について、次ページ以降で御説明させていただきます。スライド3ページ目を御覧ください。1つ目の柱である新型コロナウイルス感染症対策でございますけれども、さらに3つに分類してございます。

その1つ目は、(1)新型コロナウイルス感染症対策のための支援の充実でございます。先ほども申し上げましたとおり、これまでに新規治療薬やワクチン開発、ECMOなどの医療機器開発を支援してきたところでございますけれども、左側でございます新規治療薬開発のための環境整備では、治療薬の早期実用化に向けて、治療薬候補を評価できる迅速測定法の開発や、臨床サンプルの供給体制の確立、さらには、効果的な臨床試験を実施する体制を整備するための支援を行います。

次に、右側の診断・治療・予防のための機器・システム開発でございますが、これまでの公募、先ほどありました令和2年度の1次補正の110億円では、社会的に注目度が高かったPCRや抗体検査等の迅速性、簡便性、正確性に関する研究開発、ECMOや人工呼吸器の実証・改良研究を支援してきたところですが、今後は感染予防対策を中心に、これまでの支援対象をより幅広く、医療機器やシステムなどの研究開発、有効性評価のための環境整備の支援を強化していきたいと考えてございます。

スライドの4ページ目でございます。(2) AI等新技术導入による研究の加速として、まず、左側のスーパーコンピュータ「富岳」の計算結果を活用するためのCOVID-19感染症治療薬探索・評価基盤の整備でございます。これまでにスーパーコンピュータ「富岳」を用いて、新型コロナウイルス感染症に有効な既存薬が既に複数ヒットしてございます。効率的に薬効発現の作用メカニズムを明らかにするためには、*in vitro*の評価が必要になります。そのため、今回の調整費では、COVID-19感染症治療薬探索の支援を効率的に行うための*in vitro*評価基盤を整備したいと考えております。

次に、右側の東北メディカル・メガバンク計画のコホート調査のための新システム構築でございますが、新型コロナウイルス感染症の拡大に伴い、対面型のコホート調査が困難な状況となっており、また、そもそも従来の方法では相当な労力とコストを要しておりましたので、これを機に従来型のコホート調査からの脱却を目指してアプリやシステムの開発を行うものであり、次のページのニューノーマルへの対応にもつながるものと考えております。

次に、スライド5ページ目、(3)ニューノーマルへの対応でございますが、左側の遠隔対応型の精神医療とメンタルヘルスケアへの対応と、右側の遠隔ICT技術による臨床研究システムの構築を御説明します。コロナ禍では、精神疾患患者はもとより、一般市民においても、不安、睡眠障害、うつ症状の顕在化などが懸念されており、また臨床研究において、被験者リクルートが困難な状況となっておりますので、遠隔対応型のシステム開発が急務となっております。

そこで、左側は、精神医療・メンタルヘルスケアにおける新たな取組として、遠隔診療による抑うつ等の精神症状評価法、あるいは重症度測定法の開発を行うとともに、いつでも、どこでも、誰でもアクセス可能な遠隔対応型メンタルヘルスケアシステムのための重症度分析アルゴリズムの開発を行い、実用化を目指したいと考えております。

右側の遠隔臨床研究システムでは、全国20機関で、統合的AI解析を含む遠隔ICT技術による臨床研究システムを導入するとともに、遠隔診療のプロトコルの標準化技術を確立し、次世代型の診断・治療基盤を構築することを目指します。

次に、スライド6ページ目でございますが、ここから2つ目の柱である6つの統合プロジェクトと疾患関連研究に関連する研究開発について御説明いたします。

左側の①医薬品プロジェクトでございますが、まず、目的外変異のない新規ゲノム編集法について、当初の想定を超え、広範にゲノム編集可能となることを見出しており、この技術の高度化を図ることで、難病への新たな治療法の早期提供につなげてまいります。

下側でございますけれども、難治性神経疾患の治療に応用可能な中枢移行性の高いヘテロ核酸について、安定性等が優れた新たな人工核酸の早期提供が可能となっており、安全性・有効性の向上のために、安全性試験などを前倒しで実施するものでございます。

次に、右側の②医療機器・ヘルスケアプロジェクトでございますが、がんの悪性度などの画像診断に用いる¹³C MRIについて、従来の数万倍の高感度化と院内製造工程の簡略化につながる新たな分子センシングの化学反応の知見が得られており、世界に先んじて、短時間かつ安価に実施できる安定同位体PETの実現にめどが立っておりますので、実機的设计・作製と併せて、知財戦略の強化を図ってまいります。

スライド7ページ目でございます。

まず、③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトですが、この図中にある新規のがん免疫療法でございますが、FITCで標識したがん認識抗体と免疫細胞を組み合わせるというやり方でございます。この新しい方法で、最初の患者への投与について、対象とする腫瘍の大幅な縮小を示し、有害事象が見られないなど、顕著な治療効果を示したことから、治験完了後の企業導出の加速を見据えて、この治療法のメカニズム解明のための詳細な解析を行うものでございます。

そして、右側の④ゲノム・データ基盤プロジェクトでございますが、難病であるALSに対する治療開発研究において、特定の遺伝子発現がALSの予後に強い影響を示すデータが得られており、さらにALSの発症、進行、予後に関連するゲノム構造多型の探索が必要です。そ

のため、ノンコーディングリージョンのリピート延長の解析を得意とするロングリード全ゲノム解析により、新規のゲノム構造多型を同定します。併せて、ALS病態を再現した疾患iPS細胞を活用することで、新規医薬品の開発を加速させます。

スライド8ページ目でございますが、疾患基礎研究プロジェクトについて、まず、心のストレス信号を体へ伝達する新たな脳神経回路を解明し、ストレス信号を遮断したストレス反応フリーラットの作製に成功したことを踏まえ、ストレスの影響が示唆される加齢性疾患の新たな治療法や予防戦略の開発等につなげてまいります。

次に、大動脈病変の指標となるバイオマーカーの開発でございますが、大動脈瘤の破裂直前、さらには直後のバイオマーカーの解析が可能となったことから、大動脈瘤の破裂を予測できるバイオマーカーを同定し、迅速検出キットを開発するものでございます。

続いて、右側の⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクトですが、高い除菌効果と安全性を示す革新的、かつ安価な新規消毒剤であるMA-T、これは亜塩素酸イオンの水溶液でございますが、新型コロナウイルスに対する消毒効果についても確認されており、医療環境での利用を実証し、MA-Tを用いた院内感染対策手法の確立を目指すものでございます。

次は、スライド9ページでございますが、3つ目の柱である異分野等との横断的・連携的取組の推進でございます。

左側の医工連携による機器開発として、糖尿病モデルマウスに対し、糖尿病性腎臓病の早期判断が非侵襲で可能となるNa-MRI撮像に世界で初めて成功しており、この技術を活用し、世界中に配置されているヒト用プロトンMRI装置でNa-MRI撮像ができるように、臨床用アタッチメントの設計・試作を実施いたします。

続いて、右側の製造現場との連携による新薬の早期実用化を可能とする研究開発の環境整備でございます。mRNAワクチンやsiRNA医薬のシーズ開発が注目を集めておりますが、RNA製品は不安定で、品質管理も難しく、また自然免疫活性化機構もそれぞれ異なるなど、特有の性質を有しているため、品質・安全性評価法は世界でも整備されていない状況でございます。そこで、製造現場との連携により、RNA製品の品質・安全性評価法を確立し、画期的新薬の開発基盤を構築していこうというものでございます。

説明は以上でございますが、調整費を有効に活用し、新型コロナウイルス感染症対策はもとより、我が国の医学・医療に関する研究開発を一層加速・充実すべく、支援に努めてまいりたいと考えてございます。

御清聴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、質疑応答の時間、20分ございますので、どこからでも御質問いただければと思います。

三島先生の資料の4ページ目、「回付」、ひもづけですか。右のタイトルですが、電子化による効率的なコホート調査及びひもづけですか。後でも結構です。よろしくお願いたします。

ほかにはいかがでしょうか。

この理事長裁量型、150億円ほどございますが、事務局にお聞きしたいのですが、今まで戦略室で余り議論になっていなかったところが、今回、理事長にお任せしているけれども、方針をお聞きするという事で議題になっているということでしょうか。

○渡辺健康・医療戦略室次長 専門調査会に、これまで理事長裁量調整費ということで御説明させていただいたことはなかったと思っておりますけれども、平成26年度から、(資料の2ページでございます。)全体として、毎年175億円ございます。この8割から9割近くを年度の最初のほうに、当該年度に追加的に措置するという性格の研究費です。

ですので、新しく知見が得られたことによって、それまで進めていた課題を、例えば5000万円プラスされれば、その研究が進むとか、新しい成果が想定以上に早く得られたので、例えば臨床段階をもう一段先に進めますとか、そういった場合に、年度当初の予算の範囲を超えて予算的な措置が必要になるので、これを措置します。

AMEDで公募して実施している課題は、1000課題近くございますが、その中で特に進捗があったもの、新たな知見が発見されたもの、それから、新たな事情が生じたので、その事業の中で新しく公募して、いいアイデアを募って研究したほうがいいのではないかというものを、PDの皆さんも一緒になって議論し、決めているものです。平成26年から、年度の最初のほうに150億円近くの配分をしているものでございます。

今年度に関しましては、理事長の裁量というよりは、事務局が提案を関係省庁と相談しながら、コロナ対応として、トップダウンの経費として32.5億円は既に配賦いたしております。専門調査会において、AMEDの活動内容について、さらに御理解を深めていただく必要があるということから、理事長から御説明させていただいているというものでございます。したがって、全部で70近い課題がございますが、その中で理事長が特にということで力を入れている課題について御説明させていただいております。

○永井座長 和泉室長。

○和泉健康・医療戦略室長 今、1つの例で説明しましたけれども、気持ちとしては、専門調査会はもうちょっと活発にやっていきたいというのがありまして、従来、この専門調査会で余り議論してこなかったことも含めて、この場を使って、年に数回、もっと回数も増やしたりしてという思いももともとありましたので、1つの対象例として、この調整費があると思っていただければいいと思います。

○永井座長 よろしいでしょうか。

小澤委員。

○小澤委員 6つの統合プロジェクト関連の課題例というのが1つずつ挙げられていますが、これは各プロジェクト1つだけということなのか、あるいは代表的なものを1つずつ御紹介されたということで、何点か調整費が出ることになっているのか、その辺はいかがでしょうか。

○三島日本医療研究開発機構理事長 これは、各分野、①から⑥までございますけれども、

その中で代表的なものを私が選んで御説明しました。1つの分野に1つということではございません。

○小澤委員 もう一つよろしいですか。たしか、今年度、調整費を希望する打診があったときに、単一の研究機関で行うものではなくて、複数の研究機関が一緒に取り組むような、幾つかの研究機関にメリットがあるような課題を募集されていたような気がしますけれども、これは今年度に限ったことなのか、あるいは今後はそのような形になるのか、単一の研究機関の希望では駄目なのか、その辺はいかがでしょうか。

○渡辺健康・医療戦略室次長 従来ですと、これまでのプロジェクトの中で、既存の課題の中でどう進めていくかということが主だったように思いますが、理事長の第2期の方針として、異分野との融合あるいは横断的な、あるいは連携的な取組というものも推奨しましょうということで、特に御説明の3つ目のカテゴリーの中に例示がございます。例えば、特定の難病の中で使えるような遺伝子の編集技術というのもありますけれども、これは当該目的を超えても使えるということで、他分野への波及ということも特に意識していただいているということかと思えます。

他の課題との連携というものについては3つ目の柱としてまとめさせていただいております。

○永井座長 よろしいでしょうか。

ほかにいかがでしょうか。

小安委員、どうぞ。

○小安委員 規模感に関して伺います。基本的に毎年度、春・秋に2回配分ということで、これまでやってこられたと思えますけれども、今回はコロナのことがあって、1回目に32億円、速やかな措置をされました。今回が2回目で、規模としては大きな規模で、ほぼ配分が済むという理解をしておけばよろしいのでしょうか。

○三島日本医療研究開発機構理事長 予算のきちんとした編成については、まだ検討中というところがございますけれども、基本的に今おっしゃったとおりでございます。

○永井座長 ほかにいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

どうぞ。

○鹿野委員 鹿野でございます。

聞き逃したのかもしれないですが、ちょっと教えていただきたいのですが、各課題のタイトルのところに「公募」と「充実」という記載がございますけれども、「充実」というのは、既に成果が出ているプロジェクトに追加で研究費が出る。「公募」については、新たに公募をかけるという理解でよろしいのでしょうか。

○渡辺健康・医療戦略室次長 制度的なことなので、事務局のほうから御説明させていただきますが、「充実」につきましては委員御指摘のとおりで、「公募」に関しましても、事業としては実施しているのだけれども、課題を新たに追加したほうが良いという「公募」、事業内の公募を行うという事業設計になってございます。

○鹿野委員 ありがとうございます。

○永井座長 よろしいでしょうか。

御質問、御意見ございませんようでしたら「令和2年度第2回医療分野の研究開発関連の調整費の配分案について」は、ここまでとさせていただきます。引き続き、政府においては検討を進めていただければと思います。

では、報告事項2に参ります。第2期の健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画におきまして、モダリティを軸とした6つの統合プロジェクトに再編がなされました。そこで、本日は、この6つの統合プロジェクトに関しまして、AMEDにおいてプロジェクトマネジメントを担う6名のプログラムディレクターにお越しいただいております。本日は、各プログラムディレクターのプロジェクト推進方針についてお伺いし、今後のマネジメントに資するよう、委員の皆様と意見交換を行いたいと思います。

まず、AMEDの最新の取組状況と研究開発推進体制について、三島理事長より御紹介をいただきます。その後、引き続いて、総合プロジェクトの推進方針について、6名のプログラムディレクターの皆様から順次御説明をお願いしたいと思います。

では、三島理事長、よろしくお願いいたします。

○三島日本医療研究開発機構理事長 それでは、資料2を御用意ください。AMEDの最新の取組状況とこれからの推進体制につきまして、お話申し上げますが、まず、新型コロナウイルス対策に係る研究開発等に関する最新の取組状況ということでお話し、その後でこれからの推進体制のお話しをしたいと思います。

もう一枚めくっていただきまして、2ページ目が先ほども話がございましたけれども、今年の2月ぐらいから、新型コロナウイルス感染症対策に関連する予算が、第1弾から第5弾まで、いろいろな形、補正もございますし、調整費もございますし、そういった形でAMEDのほうに御支援いただいております、一番上でございますように、政府支援総額1444億円のうち、AMED経費が1000億円強という状況でございます。

次のページを見ていただきますと、新型コロナウイルス感染症対策に関連する主な取組状況として申し上げたいのは、早期の課題採択に向け、スピーディーにこれを運用していきたいということでございまして、○の1つ目でございますように、令和2年度の第1次補正予算については、予算成立が4月30日でございますけれども、その後、早期の課題採択に向けて、関係省庁と調整の上、前倒しで公募の予告あるいは公募を開始し、提案者への準備を促すとともに、審査期間の短縮について外部有識者委員に協力を求め、またAMED内の決定プロセスも迅速化して、可能な限り早期に採択すべく手続を進めているということでございます。

それで、令和2年度の第1次補正予算につきましては、下にスケジュールが書いてございますけれども、下の欄でございまして、いろいろなプロジェクトが今、申し上げましたような方針で進んでございます。

それから、令和2年度第1回の調整費、今、出てまいりました調整費の中のトップダウ

ン型については、上の欄でございまして、これも予算成立日を待たずに説明会等を行うわけですが、健康・医療戦略推進本部決定後、上記補正予算と同様の対応をしていくということでございまして、なるべく早く研究者のところに研究資金が回るようにということで努めているところでございます。

次の4ページ目でございますが、これは前にも多少御説明したかと思いますが、新型コロナウイルス感染症対策に係るAMED支援による成果の例ということで、3つに分類して御説明いたします。

まず、治療薬・ワクチン・診断法の開発のところでは、富士レビオというところで、従来の鼻咽頭拭い液に加えて、唾液を検体として使用して新型コロナウイルスの抗原検出が可能な試薬を開発して、6月に製造販売が承認されておりますし、また、その下の横浜市立大学を中心とする研究グループが、新型コロナウイルス患者血清中に含まれる抗ウイルス抗体を迅速・簡便に検出する検査キットを開発し、6月に試薬販売されているということでございます。

それから、医療機器開発でございますが、これはウイルスを迅速に検出するPCR検出機器として、GeneSoCという名前をつけてありますが、この性能実証を実施して、検出試薬を3月に製品化し、保険収載してございます。この機器につきましては、全国16か所の医療機関に導入し、全217症例についてGeneSoCを用いたPCR検査を実施し、陽性症例の検出に対する有用性が確認されているというものでございます。

それから、3番目は、新型コロナウイルスに対する基盤の技術開発でございまして、例えば東大の医科学研究所では、急性膵炎の既存薬（ナファモスタット）に感染初期のウイルス侵入過程を阻止し、効率的感染阻害の可能性のあることを発見されておりました、これにつきましては、令和2年度の1次補正により措置された厚生労働科学研究費において、引き続き医師主導治験により治療効果等について検討されているというところでございます。

もう1ページおめぐりいただきますと、第2期医療分野研究開発推進計画におけるAMEDのプロジェクトの推進体制でございます。

6ページにお進みいただければと思いますが、第2期健康・医療戦略、中長期計画に定められた6つの統合プロジェクトでの研究開発の推進について、改めて御説明申し上げたいと思います。

真ん中に6つの統合プロジェクトの横に置かれた6つの項目がございまして、これがモダリティ等を軸とした6つの統合プロジェクトでございまして、これが今日、お見えになっているプログラムディレクターの下で、関係府省の事業を連携させ、基礎から実用化まで一元的に推進するというところでございます。

それから、右側の上、今の横軸に対して縦が入っておりますけれども、これが6つのプロジェクトの成果を最大化するための事業横断的な特定疾患を柔軟にマネジメントするというので、プロジェクト横断的に対応できる体制を各疾患のコーディネーターの下で推進することになってございます。

それに加えて、左側の箱の一番下の○でございますけれども、健康寿命延伸を意識し、予防／診断／治療／予後・QOLといった開発目的を明確にした技術アプローチを実施していく。これが全体の体制でございます。

そして、さらに研究開発の推進のために幾つか手を打ってございますけれども、これが次の7ページ目でございます。

まずは、6つの統合プロジェクトを支える上で最も効果的なAMED内の体制整備ということで、第1期では、9つのプロジェクトの一部を課単位で担当してきましたけれども、政府方針に位置づけられた6つのプロジェクトを推進するのに最も効果的な体制とするため、6プロジェクトそれぞれを担当する組織を部単位で設置したということで、この4月には大変大きな人事異動がございました。

2つ目は、横断的・共通的な対応等を行う研究開発統括推進室の設置でございます、第2期については、プロジェクト間の連携、疾患領域のマネジメント、横断的・共通的な対応強化が必須。また、重要な国内外の情報の収集、運営への活用を行うことが必要ということで、このような要請に対応するために、6プロジェクトの成果を最大化するための事業横断的な事項に対応するため、これまで臨時組織であった事業統括を「研究開発統括推進室」という名前に変えて常設化したということでございます。

それから、具体的には、事業運営に係る横断的、共通的な業務に関する調整を行うとともに、「揃える、拾う、改善する」だけではない「新たな動き」を模索して、課題間あるいは分野間連携による新たな研究テーマの提案や、CSTIや他のファンディングエージェンシーとも連携した国内外の動向の調査等のエビデンス分析に基づく提案などを行っていくということでございます。

それから、「プログラムディレクター（PD）」と「疾患領域コーディネーター（DC）」との連携ということで明確にしておきたいことは、PDは、健康・医療戦略等に基づき、各統合プロジェクトについて、内外の研究動向の把握、シーズ探査・育成研究の強化や優れた基礎研究成果の臨床研究及び治験・産業化につなぐなど、一元的かつ一貫したプロジェクトマネジメントを行っていただく。

併せて、「疾患領域コーディネーター」については、各疾患領域の動向や関係事業の予算規模等を把握しつつ、関係事業の研究課題間の連携方策等や各疾患の専門的見地からの今後の関係事業の実施の参考になるよう、理事長、AMED執行部及びPDに提案・助言するという役割をしていただくことになってございます。

次の8ページが6つのプロジェクトのプログラムディレクターの方々と、その次の9ページが疾患領域のコーディネーターということで、こういう先生方に参加していただいているということになります。ということで、引き続き、6名のPDの方から順次お話いただきたいと思っておりますので、よろしくお願いたします。

では、岩崎先生から。

○岩崎プログラムディレクター それでは、医薬品プロジェクトのPDをしております岩崎

でございます。私のほうから、医薬品プロジェクトについての説明をさせていただきます。

スライドの12ページに推進方針の全体像が記載されております。この医薬品プロジェクトの概要ですが、臨床上必要性の高い医薬品というものの実用化を推進するために、創薬標的の探索、創薬段階から臨床研究に至るまで、大学、産業界と連携して各モダリティの特徴・性質を考慮した研究開発を行ってまいります。

医薬品に関しましても、最近には様々なモダリティ、様々な形の新規のアイデアが出てまいりまして、それが応用されるような時代になってまいりましたので、そういうものに対するデザイン、最適化、活性化等々、評価法も含めて、製造技術等の研究開発まで、こういうものの様々なモダリティに対する基盤的な研究開発や規制科学を推進して、アカデミアから生み出される革新的なシーズの活用を図っていきたくと考えております。もちろん、疾患横断的に活用して新薬創出を目指しますし、周辺技術として創薬デザイン、化合物のライブラリー、解析機器の共用等々、創薬研究開発に必要な基盤も構築していくということが、このプロジェクトの概要でございます。

具体的には、下段に示しておりますように、創薬基盤技術の高度化を様々な方面から探って、確立を目指していきたくと思っております。

それから、新規の医療技術も含めて新薬の創出基盤としては、アカデミアが非常に主要な役割を担っておりますので、アカデミアから出てくるものの創薬の支援をAMEDの医薬品プロジェクトの一つの業務内容としたいと思っております。

こういう基盤技術を用いまして、疾患横断的に創薬研究を推進する。がん、腎疾患、免疫アレルギー等、様々な疾患をコーディネーターの先生方と協働しながら創薬研究を推進していく。これを患者さん、臨床の現場に届けるということが非常に大事でございますので、日本の臨床研究や治験のさらなる活性化を、様々な方策を講じて図っていきたくと思っております。

次のスライドを御覧ください。推進方針としましては、これまで第1期、5年を通じまして、様々な事業を通じまして、アカデミアシーズの発掘・育成に努力して、環境を整備してまいりました。この成果も現れ始めておりまして、「企業への導出」件数も200件以上を数えているという状況でありますし、それから、AMEDの事業を通じまして、産官学の連携が推進されているものと感じております。

一方で、近年の画期的新薬の登場の状況を見ますと、半数以上はアカデミアにその創出基盤を持っていることが明らかになっておりますし、アメリカ、ヨーロッパ、欧米等の先進国以外の国でも研究開発力を非常に増強してきているということもありまして、グローバル的には競争が非常に激化している状況であります。それから、先ほど申し上げましたように、モダリティの多様化が進むということで、より高度で多様性を持った創薬研究が必要になってきていると認識しております。

そういうことを踏まえまして、第2期の推進方針としては、第1期において推進された創薬研究の状況を改めて把握しまして、その中から課題を抽出して、その解決策を講じた

い。その成果を実際の臨床の現場により多く提供していきたいと考えておりました、こういうことを通しまして、日本が持っております高い新薬創出のポテンシャルを改めて具現化していくことが必要だと思っております。

具体的には、先ほど理事長からもありましたように、異分野融合による新規性の高いシーズの創出、それから大学等のアカデミアの連携をより強固にして、画期的な新薬の創出を進め、それを支援しながら開発を進めていくということを考えていきたいと思っております。こういうことを通しまして、患者さんに有効で安全な医薬品を速やかに届ける。世界最高水準の医療を提供するという最終的な目標を目指した事業運営。それから、AMEDの他の事業のディレクターの先生方とも連携する。それから、コーディネーターの先生方と連携しながら、広範な連携を持ちながら、具体的な方策について検討に着手しておりますが、このようなことを推進していきたい。こういうふうを考えておりますので、関係各方面におかれましては、様々な措置を講じていただければ大変幸いと感じております。

また、先ほど来話題になっております新型コロナウイルス感染症に対するワクチン、治療薬等の開発は、喫緊の課題と考えておりますので、これに対しても優先的に行っている状況でございます。

以上、私から医薬品プロジェクトに関しまして説明をさせていただきました。御清聴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。

質疑は後ほどということで。

○三島日本医療研究開発機構理事長 それでは、妙中先生、お願いします。

○妙中プログラムディレクター 医療機器・ヘルスケアプロジェクトの推進方針について御説明させていただきます。

15ページを御覧ください。プロジェクトの概要は、異分野も含めたようないろいろな技術を融合的に活用して、診断・治療の高度化のための医療機器・システム、医療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者のQOL向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行うということが概要であります。

具体的な研究開発内容ですけれども、下段を見ていただけたらと思うのですが、さらに下の右から2つ目のブロック、「先端計測分析技術・機器開発プログラム」、これ以外にも、先進的医療機器システム等技術開発事業という、どちらかというと基礎研究から応用研究に至るような大学のシーズであるとか、そういうものを中心とした研究のフェーズ。さらには、下段の左上のほうを見ていただいたらいいと思うのですが、「医工連携イノベーション推進事業」、これは医療現場のニーズに応じて、いろいろな中小企業を含めるような、あるいはベンチャーを含めるような企業のスタートアップの開発支援をすることで、基礎研究から応用研究、さらには出口へ持っていくような研究をずっと支援してきております。

特に、左上の事業に関して言いますと、資金を提供するだけではなくて、事業化コンサ

ルディングということで、出口に持っていくような相談をしていくことを積極的にやってきておりまして、これがエコシステムの構築にも重要な役割を示しておりまして、医療機器開発支援ネットワークを通じた事業化支援、さらには地域支援機関・専門機関と連携して推進してきております。このベーシックというか、基盤的な支援ネットワークというのが、先ほどお話しした基盤研究、基礎研究、応用研究のところにもそういう支援をすることで、基礎から出口までを一貫して支援するという体制を取ってきております。

右の「次世代医療機器連携拠点」の事業ですけれども、これに関しては、全国14の医療機関に関して、医療現場と企業との連携、異分野も含めて、そういう方々との連携を地域にも広げていこうという体制を取っております。このことは、先ほどの支援ネットワークとともに、場として、こういう医療機器開発の基盤を作っていくということを将来も続けていくことで、右下に書かれていますように、人材育成ということも含めて、これらの基盤をうまく使いながら運営していきます。

それから、今年度からヘルスケアということが入ってきておりますので、左下にありますように、ロボットの介護技術であったり、ヘルスケア開発に向けての予防とか行動変容に関するような取組を開始しているところであります。

さらに、真ん中の一番下にありますように、ウイルス等の感染症技術、ECMOの写真が出ておりますけれども、感染症対策の強化に向けて、優れた医療機器・システムを開発していくという体制で取り組んでおります。

16ページを御覧いただきたいと思います。推進方針ですけれども、第1期で明らかになった課題というのは、開発フェーズ別に異なる省庁事業間や地域間、技術分野間の連携強化、こういうところが課題になってきておりますので、先ほどもお話ししたように、基礎研究から出口までを一貫して支えるような基盤が非常に重要だと思っており、そういう取組、各省庁の支援だけではなくて、AMED全体として実用化、市販、医療現場への普及等を行っていくという取組をしていく必要があるということでもあります。

もう一つは、医療機器に加えて、ヘルスケア分野の取組が始まります。

さらに、感染症対策に関して補正予算を頂いて、着実な実施とその成果を社会実装していくということです。

そのための推進方針としては、医療機器・ヘルスケアプロジェクトの統合的運営ということで、各事業、それぞれPS・POに担当していただいているのですが、プログラムディレクターとして、その方々とも密に連携を取りながら、全体の事業運営を省庁横断的に見ていくという体制を取っております。

さらに、先ほどもちょっとお話ししましたが、医療機器開発のエコシステムの体制の整備ということで、拠点整備事業、それから医療機器開発支援ネットワークなどの連携、それからベンチャー支援の強化。さらには、異分野連携の推進。医学だけではなくて、電気・電子・機械・材料、宇宙などとの連携。さらには、医学・理工学だけではなくて、社会科学的なところの連携もすごく重要なことと考えております。

また、ICT、AI、ロボットなどの新たな技術の介護福祉現場への実装、標準化。

さらには、ヘルスケア事業の計画の具体化ということで、健康の保持・増進のみならず、疾患の予防・共生に資する取組、小児成育分野、デジタルヘルスデータ利用なども考えております。ムーンショット事業との連携で、サステナブルな医療・介護システムを実現することと、もう一つは、前のページにも書いておりますけれども、2025年の大阪万博をにらんだ取組、いのち輝く未来社会のデザインというのは、まさにヘルスケアのすごく重要なポイントだと思っております。

それから、新型コロナウイルス感染症対策。現在まで79件採択させていただいておりますけれども、疾患コーディネーターとも連携するということと。もう一つは、補正予算なので研究期間は非常に短いと思案するわけですがけれども、その中でどうしても出口に行ってもらえないといけないものが幾つかあって、それは私たちAMEDとして、しっかり取り組んで出口に行きたいということと。

もう一つは、基礎研究であったり、それ以外の研究も、新型コロナウイルスに関して、研究期間は短いですがけれども、それも先ほどお話しした医療機器・ヘルスケアプロジェクトの横断的運営ということで、エコシステムの体制ができてきておりますし、拠点間の連携ができておりますので、そういうインフラを使って、人工呼吸器、ECMO、診断・治療システム等の出口に向けての取組。今年度だけではなくて、来年度に向けても、非常にいいものであれば、引き続き、ほかの事業に展開していくということも考えております。

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。

続いて、齋藤PD、よろしく願いいたします。

○齋藤プログラムディレクター 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトです。

まず、概要ですが、再生・細胞医療の実用化に向けましては、細胞培養・分化誘導等の基礎研究、疾患・組織別の非臨床・臨床研究や製造基盤技術の開発、さらに疾患特異的なiPS細胞を活用した創薬、難病の病態解明を行っております。また、遺伝子治療につきましては、遺伝子導入技術や遺伝子編集技術に関する研究開発、そして、これらの2つの分野融合的な研究開発を推進します。

下に具体的な研究内容であります。

まず、再生医療ですが、右側の説明図を見ていただきますと、左側にiPS細胞研究中核拠点が京都大学にありまして、ここで高品質で臨床的に使える細胞ストックを作って、それを右側の各研究拠点で、例えば神経細胞、心筋、網膜、血小板に拠点で分化しまして、それをそれぞれ一番右にありますような、脊髄損傷、パーキンソン病、心不全、目の疾患、血小板減少症などに臨床応用を目指して研究が進んでおります。

それから、ES細胞につきましては欧米よりも遅れておりますけれども、最近、成育医療センターで、小児の先天性代謝疾患についての臨床応用が始まっております。

それから、右側の体性幹細胞ですが、これは研究の歴史が古いために、既にそこにあり

ますような心不全、脳梗塞、半月板損傷、やけどなどにおいて、全て保険診療に入っております。

それから、遺伝子治療技術に関しましては、安全で安い国産ホスト細胞の樹立、あるいは標準的なウイルスベクターの構築を進めております。

次に、19ページを御覧ください。PDとしての推進方針です。

第1期の結果ですが、再生医療では、臨床段階への移行数が47件、製造販売承認件数が5件、先駆け審査指定制度が9件であります。

それから、創薬につきましては、開発候補品の同定が6疾患、疾患特異的なiPS細胞を853症例、理研BRCへ寄託しておりますし、その対象として、健常人由来の細胞も170症例寄託しております。

次に、世界及び国内の研究動向ですが、iPS・ES細胞を活用した研究開発におきましては、iPS細胞は我が国がリードしております。それから、ES細胞については、先ほど申し上げたとおりであります。

遺伝子治療につきましても、国内において、最近、初の遺伝子治療薬「コラテジェン」というものが承認されております。これは、血管再生を目指す薬で、1回60万円で、本体は肝臓の細胞の成長因子、ヘパトサイト・グロース・ファクターで、企業はアンジェスという企業であります。この分野では中国の台頭が目覚ましく、論文においても主なジャーナルで目立つ存在となっております。

それから、日本との違いは、海外ではアカデミアと企業との連携が進んでおります。

第2期の基本方針であります。

再生医療のプログラム発足から7年、AMED発足から5年であります。多くの研究が臨床研究や治験へ移行しつつありますが、第1期で構築した基盤を土台として、さらに臨床実装へ向けてしっかりと推進します。

それから、研究課題が多数存在します。再生医療につきましては、大きな壁が2つあります。第1は、複数の細胞からなる大型の臓器、例えば腎臓や肝臓というのは、まだ作るのなかなか難しい。もちろん、異種の動物の体を用いて、人の臓器を作る技術は開発されておりますが、これはいろいろな動物の体で作った臓器を移植することに対する世論の動向などを見極めつつ、進める必要があると思います。

さらに大きな壁としては、現在行われております再生治療は、真の幹細胞を入れておりません。本当の幹細胞を入れているのは、唯一血液の再生医療でありまして、既に保険診療となっている臍帯血あるいは骨髄移植では、非血縁者間の移植は既に国内のみで3万例を超えております。例えば10歳のときに臍帯血移植を受けると、30年後にもドナーの細胞が造血能を発揮しているわけでありまして、現在行われています再生医療は、心臓、軟骨などを含めて、限られた時間しかもたないわけでありまして。

それで、どうやって展開するかということですが、大きなことは、若手研究者を励まして参画してもらおう。これは、イノベというプログラムを行っております。

もう一つは、国際連携であります。これにつきましては、最近、日英共同研究を始めました。

最後に、関係省庁への要望ですが、基礎・応用段階の文部科学省、実用化・規制対応の厚労省、産業発展支援の経産省が、戦略室、AMEDと連携・協力して進めてきました。将来の医療には不可欠な課題でありますので、引き続き政府一丸の後押しをお願いしたいと思います。

最後に、知財権を確保した治療法の確立においては、PMDAによる審査段階においても柔軟に手法を改善する必要があり、PMDA審査プログラムでの協力を強化していただきたいと思っております。

以上であります。

○三島日本医療研究開発機構理事長 どうもありがとうございました。

それでは、春日PDでございますが、ウェブ参加なので、呼びかけていただけますか。春日先生、よろしいでしょうか。どうぞよろしくお願いいたします。

○春日プログラムディレクター よろしく申し上げます。ゲノム・データ基盤プロジェクトを担当いたします春日でございます。

プロジェクトの概要でございますけれども、バイオバンクやコホート、臨床研究等のゲノム・データ基盤の整備、利活用を促進して、ゲノム医療、個別化医療の実現を目指す研究を進めるものでございます。

次のページを御覧いただきたいと思っております。PDとしての推進方針です。

第1期の取組でございますが、東北メディカル・メガバンクの成果といたしまして「日本人基準ゲノム配列」を作成・公開いたしました。

また、日本人特有のゲノム疾患情報が蓄積されたデータベースでありますMGeNDを構築いたしました。これには、GWASを含めて20万件の変異データが蓄積されております。

また、長鎖シーケンス解析等の技術開発の重点化により、ゲノム医療の実現に貢献いたしました。

そして、学会主導による診療画像データ基盤を構築して8000万枚の画像情報を蓄積し、画像診断支援AIのプロトタイプを開発いたしました。

前のページを御覧いただきたいと思っておりますが、真ん中、やや下のところに、主に医療データを活用した研究というのがございますが、ここに10の事業が入っております。この10の事業で多数の成果を得たということが、第1期の取組の5番目でございます。

第1期の取組で明らかになった課題でございます。22ページを御覧いただきたいと思っておりますが、ゲノム医療実現に向けて、日本人データの拡充と多因子疾患への対応。それとデータの拡充という意味で関係いたしますが、バイオバンクをはじめとする研究基盤の利活用促進。次に、ライフステージを俯瞰した視点での、例えば大規模コホート等の研究において、そういう視点が今まで不十分であったということが課題となっております。最後に、データサイエンティスト、遺伝統計学者をはじめとする若手研究者の育成ということでご

ざいます。

第2期の推進方針といたしましては、最初に、データ基盤の継続的な構築。これは、我々の事業の基本でございまして、現在までに蓄積された情報を有効に活用するためにも、そして(3)にございますライフステージを俯瞰したデータの構築・活用という観点からも、長期の継続された情報の収集は必要でございます。

(2) データシェアリングの推進でございます。データシェアリングの重要性については、ゲノム医療実現推進協議会における中間とりまとめで、既に指摘されているところでもありますけれども、我々もこの方針に基づきまして、データシェアリングポリシーを定め、取り組んでいるところでございます。今後は、必要なガイドラインの策定などにより、さらにこれを推進しようとするものでございます。

(3) ライフステージを俯瞰したデータの構築・活用でございます。人の一生におきまして、特定の時期における特定の環境変化が疾患の発症に関与していることが明らかになってきております。最も有名なものは、胎児期の栄養不足が成人期における心血管障害、糖尿病肥満のリスクになるというものでございまして、この関係にも遺伝子が関与していると思われまふ。このような視点から各種コホートのデータを収集・解析していくことも重要と考えております。

(4) は、ゲノム解析の技術開発でございます。現在までのゲノム解析は、各種疾患の発症・重症化に関与する遺伝子変異・多型のゲノム上の場所の同定に重点が置かれておりましたけれども、今後は、遺伝子の変異や多型などがどのような機序で、その疾患の発症や重症化に関与しているのか、そのメカニズムを明らかにしていくことが重要。そして、それを創薬や新しい治療法の開発につなげていくことが重要と考えております。それに資する技術開発を推進するものでございます。

(5) 医療データを活用した研究や無形の医療技術に関する研究の推進ということで、これは先ほど御紹介しました医療データを活用する研究、前のページにありました医療データを活用する事業における研究を推進するとともに、メディカルアーツ事業では、これまで医療者の知識とか経験に頼りがちであった、いわゆる無形の医療技術をデータ化して分析し、新たな医療技術として体系化するという研究を進めたいと思っております。

以上でございます。

○三島日本医療研究開発機構理事長 春日PD、どうもありがとうございました。

続いて、宮園PD、よろしくお願ひいたします。

○宮園プログラムディレクター それでは、私は疾患基礎研究プロジェクトの推進方針について御説明いたします。

まず、24ページ、プロジェクトの概要というところを御覧いただければと思います。医療分野の研究開発への応用を目指しまして、脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明や、様々な疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等の基礎的な研究開発を行うということでもあります。

これらの研究開発成果を臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結びつけることと、それから、臨床上の課題を取り込んだ研究開発を行うことで、基礎から実用化まで一貫した循環型の研究を支える基盤を作るとというのが、プロジェクトの概要でございます。

具体的な研究開発内容、少し詳細にわたりますので、ここは簡単に御説明いたしますが、がんに関しましては、がんの本態を構成するメカニズムの解明。それから、クリニカル・クエスチョンを基に、ヒトの臨床検体を用いて創薬や診断シーズにつながるような研究を行う。

それから、精神・神経疾患につきましては、認知症・うつ病等の精神・神経疾患の克服。あるいは、治療・診断の標的となり得る分子の探索。それから、霊長類の高次脳機能を担う神経回路の全容の解明といったことであります。

感染症につきましては、感染症流行地の研究拠点、あるいは長崎大学のBSL4施設等の研究基盤の整備。それから、海外研究拠点で得られる検体や情報を用いた研究。それから、肝炎の研究、そしてHIVの治療薬・治療法の開発といったことが中心となります。

難病に関しましては、個別の難病に関する実用化を目指した研究の推進と、病態メカニズム理解に基づきまして、再生・細胞医療や遺伝子治療、核酸医薬などの新たなモダリティを含む治療法の開発ということになります。

生活習慣病に関しましては、循環器病の病態解明や革新的な予防、診断、治療、リハビリテーション等。それから、腎疾患、免疫アレルギー疾患等につきましても研究開発を推進するということであります。

次の25ページを御覧いただきますと、PDとしての推進方針ということで、まず、第1期の取組についてまとめてみますと、疾患の生物学的な特性の解明に向けまして、患者の背景因子や遺伝子異常プロファイル等の情報に基づいたがんの本態解明、あるいは精神・神経疾患等に係る疫学的解析やその分子基盤・神経回路解析、それから、国の感染症対策につながるような様々な病原体疾患研究支援。そして、新たな医療シーズの開発につなぐ研究の推進といったことに取り組んでまいりました。

第1期の研究におきまして、明らかになった課題を2つ挙げております。

1つは、第一期は疾患別にプロジェクトを設定していたということで、研究そのものは非常に強く推進することができたと思われませんが、一部の疾患におきましては十分な研究が行われていなかったということです。疾患別のプロジェクトのウィークポイントは確かにあったということで、こういったものを広く多くの疾患について研究を行うことが必要だろうということでもあります。

2つ目は、若手研究者の不足、若手研究者の育成が重要であろうということでもあります。

それから、世界的な研究開発の動向ですけれども、高齢化の進展に伴いまして、疾病構造の変化が起こっているということで、それに対応した研究開発が重要であるということ。

それから、新型コロナウイルス感染症拡大を契機に、新興・再興感染症研究の増加が必

要であるということでもあります。

この明らかになった課題2点と、世界的な研究開発動向の2点に対応いたしまして、第2期の推進方針として4つ挙げております。

1つは、臨床上の課題を基礎研究にフィードバックするようナリバース・トランスレーショナル・リサーチを強く推進していこうということ。

2つ目は、基礎研究分野では、特に若手の育成を、この疾患基礎研究プロジェクトでは重点的に行いたいということでもあります。

それから、高齢化に伴う疾病構造の変化に伴いまして、20～30年後に中心となる疾病の解決を目指した研究を行おうということで、昨年度、20年～30年後に増加するであろう疾患のリストが紹介されましたけれども、がんや脳、老化、生活習慣病といった疾病について、長期的な視野を持って研究を進めていきたいということです。なお、PSの方々との議論では、老化ということとともに、ライフステージに沿った研究もぜひ進めていきたいということで議論しているところです。

最後に、新型コロナウイルス感染症対策のための研究基盤の強化・充実ということと、国内外の検体の確保・解析等を行うということとを、第2期の推進方針として行っていきたいと思います。

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した。

それでは、最後でございますが、清水PD、どうぞよろしくお願いいたします。

○清水プログラムディレクター それでは、6番目のシーズ開発・研究基盤プロジェクトの推進方針について、清水のほうから御説明いたしたいと思います。

27ページを開けてください。このプロジェクトは、アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制を作り、新規モダリティの創出に向けた画期的なシーズの創出と育成の基礎的研究を行うとともに、国際共同研究等を実施して、臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結びつけると書いてありますが、具体的には非常に基礎的な研究から、それを橋渡し、さらに臨床研究中核病院におけるその他の臨床研究に結びつけていき、また、そこで出てきた臨床的な問題を、再び、この基礎的な研究で解明していくといった循環型の研究を推進する、ある意味インフラを作っていくということかと思えます。

具体的な研究開発内容は、その下に書いてございますように、一番左が革新的先端研究開発支援事業。これは、皆さん御存じのように、AMED-CRESTとかPRIME、あるいはそのさらに発展したFORCEとかLEAPというものでありまして、AMED-CREST、PRIMEを例に取りますと、その下に書いてありますように、研究開発総括、PS、POがいわばバーチャルな研究所の研究所長、副所長となり、全国のPIの方々の研究成果を最大にするようにする。これを、さらにこの中で非常に実用化に近いものに関しては加速するLEAPという仕組みがございますし、LEAPまで行かないけれども、2年間様子を見て、さらに加速させるFORCEといったプログラム全体で、アカデミアの基礎的な力を作っていくというものであります。この

プログラムは、医学研究者から高い評価を受けている事業です。

その次に、それらの成果というものを革新的医療技術創出拠点へ。これは、橋渡し研究支援と臨床研究中核病院と両方あるわけですけれども、全国で十数の拠点で、さらに前臨床、臨床研究、治験に進んでいくということでございます。

同時に、国際協力というものがこのプロジェクトの重要なところになっておりまして、例えばSATREPSとかヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラムというものもこの中に入っております。

このような全体のものですので、今まで御説明のあった1から5のプロジェクトとどのように連携していくかというのが、とても重要なことかと思えます。

次のページで推進方針について申し上げますと、第1期の取組では、様々な基礎的なよい研究成果が上がっているということが言えると思えますし、AMEDのプログラムの中でも、特に研究者あるいは医療従事者の信頼を集めている、この革新的先端研究開発支援事業というのが順調に進んでいるということもありますし、革新的医療技術創出拠点では、医師主導治験が145件、ファースト・イン・ヒューマン118件を達成したということもありますし、この中で、こういった研究を通して人材を育成していくということが取り組まれております。

同時に、幾つか問題になっているところがありまして、例えば生物統計の業務を担う人材がどれだけ育っているのかということもありますし、我が国ではベンチャー系の設立というのがなかなかうまく進んでいない。それが米国とか諸外国と比べて大きな違いでありまして、この辺のベンチャー企業がイノベーション創出の主要な担い手となるようにするにはどうしたらよいかという課題が出てきております。

第2期の基本方針といたしましては、第1期に非常によい成果を上げている研究開発支援事業を一層拡充し、強化していくということと同時に、それらの研究が医薬品や医療機器、医療技術の開発につながるような橋渡しであるとか、臨床研究中核病院とどのように結びつき、さらに国際展開まで進めるかをいかに結びつけるかということが重要かと思っております。

重要項目としては、そこに①、②、③と重要なポイントが書いてあります。

具体的な施策としましては、PDがそれぞれの分野のPS・POと連携し、協働マネジメントをしていく。また、1から5のプロジェクトのPDと、様々な交流あるいは連携というものを行って、オールジャパンの体制を作っていきたいと思っております。いずれにしましても、基礎研究と臨床研究を結びつける。さらに、臨床で出てきた様々な疑問点を基礎研究に戻していくという回転をしていきたいと考えております。

以上でございます。

○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。

それでは、座長にお返しいたします。

○永井座長 どうもありがとうございました。

それでは、20分ほど質疑応答の時間をお取りしたいと思います。三島理事長及び各プログラムディレクターの皆様からの説明に対しまして、御質問、御意見がございましたら、御発言をお願いいたします。お名前に最初におっしゃっていただきますと、幸いです。

どうぞ。

○長野委員 各プロジェクトをお聞きして、大変盛りだくさんで非常にすばらしい取組が第2期でもできるのではないかという印象を持ちました。

私は、医薬品の開発を専門としていますので、医薬品プロジェクトの岩崎先生にお願いしたいことがあります。資料2の13ページに先生の推進方針が書かれていらっしゃるかと思えます。第1期の取組で、そこにポチが2つありまして、特に産学官の距離が第1期では縮まったという感じを持っている。私は全く同感で、この第1期を通じて、この産官学の連携が昔に比べてかなり縮まったと思えます。

第2期においては、一気通貫という言い方で言いますと、基礎研究から応用研究、非臨床、さらには臨床研究、治験までと考えておりますけれども、実際、第2期としては、さらに実用化ということもかなり念頭に置いていただけたらいかかと思えます。

実際にそうなりますと、今度は、PMDAの承認審査等が入ってきます。これは3番目だったでしょうか、PMDAについての要望をおっしゃった先生がいらっしゃると思えます。齋藤先生でしたでしょうか。それとまさに同じような格好で、医薬品のプロジェクトにおきましても、私の要望としては、治験、臨床、非臨床の段階からPMDAの承認を見据えた格好で研究を進めていくというのは、実用化をする上においては重要だと思えます。ですから、PMDAによる支援というものが、また重要だと思えます。

参考資料3の1ページ目に医薬品のプロジェクトという、それぞれのプロジェクトが書いてあります。一番下の、非常に小さいのですが、白抜きでPMDAによる支援というのが出てきます。第1期のときもたしか書かれていたと思えます。ただ、PMDAの支援が目に見えた格好で今までなかったと思うのです。これをもう少し目に見える格好で、どういう支援があるのかということをやっと探っていただいて、その辺をやりますと、第1期とかなり違った格好でさらに前に進むのではないかと思います。それが私からの要望の1点です。

よろしくをお願いいたします。

○岩崎プログラムディレクター 長野先生、重要な御指摘、どうもありがとうございます。

私も今の長野先生からの御指摘には全く同感でございまして、日本からいいものを作って患者さんに届けることができないと意味がない。意味がないと言うとちょっと言い過ぎですけども、患者さんにいいものを届けたいという気持ちが非常に強くあります。そういうことで、アカデミアの先生たちの御協力もいただきながら、また企業の方々の御協力もいただきながら、基礎研究を踏まえて、臨床研究、ますますの活性化を図っていきたいと思っておりますが、PMDAの先生方との相談も、藤原理事長と機会を見つけて、具体的にどのような取組をしていくべきか、話し合いを始めたかと考えております。

一方で、医薬品を患者さんに届けるという際には、しっかりとした臨床的なエビデンスを構築して、有効性や安全性というものを把握した上で届ける必要もあると思いますので、そういうバランスの取れた、なおかつそういうことを考えながらも、スピード感を持って承認申請していただく。承認申請の前に、既に研究者の先生、それから企業の方々には、PMDAとの相談を早期に始めていただいて、実際に承認申請するためにはどういうデータが必要なのか、どういうことをしなければいけないのかということをお互いで話し合いながら、理解しながら進めていくということが非常に大事だと私は思っておりますので、そういう方向で進めていきたいと思っております。

○長野委員 ぜひよろしくお願ひいたします。

○岩崎プログラムディレクター 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。

私から。今回は、6つのモダリティを中心とした推進方策と、7つの疾患コーディネーターが置かれたプロジェクトというか、進め方があるわけですが、このモダリティのPDと疾患コーディネーターの協調というか、意見交換の場とか情報交換、その辺りはどういうふうになっているのでしょうか。

○三島日本医療研究開発機構理事長 私がお話しした前半の部分でございますが、7ページに、文言としては、PDとコーディネーターの役割分担が一番下の○に書いてございます。基本的な仕分けはどうかといえば、PDがプロジェクトを担当して進めるのだけれども、そのときに疾患領域のコーディネーターからいろいろアドバイスがあったり、サゼスションがあったりということを受けながらやっていくのだらうなと思っておりますけれどもね。基本的には、PD間あるいはコーディネーター間、あるいはそれを混ぜた形の意見交換を頻繁にすることが重要なのではないかなというのが私の考え方でございます。

○永井座長 先ほどバーチャル研究所と清水先生がおっしゃっていましたが、今度は6掛ける7のマトリックスも、1つの巨大なバーチャル研究所になると思います。そういう意味で、情報交換とかデータシェアリング、プラットフォームが大事だということだと思います。

それと、もう一つ、コロナの影響で大学の授業が随分変わって、オンライン講義が盛んになりました。またウェブ会議も広まりましたけれども、逆にそういうシステムをうまく使えば、非公開の部分もあるかと思いますが、公開できる情報は、そういう巨大な電子ネットワークによって、インタラクションを高めたり、情報をシェアすることができると思います。そういう試みを、コロナの機会にうまく活用していただけるとありがたいと思いますが、いかがでしょうか。

○三島日本医療研究開発機構理事長 ウェブ会議みたいなものに皆さん、もう相当慣れられて、しかもいろいろなソフトができてきて、セキュリティが強いもの、弱いものと、いろいろございますけれども、いろいろなソフトウェアが使いやすくなっていることも考えると、お忙しいPDの先生方を全部必ず集めないといけないというよりは、できることから

ウェブを使って、むしろ緊密に連絡が取れるようなスタイルにしていくほうがいいと思いますので、そういう意味では、先生がおっしゃるような新しいシステムを作るチャンスかもしれないと思います。

○永井座長 研究成果も、報告会へ行かなくても分かるように、後からでも分かるとか、何かそういう情報アーカイブのようなものが必要ではないかと思います。

○岩崎プログラムディレクター 1点よろしいでしょうか。医薬品の開発に際しては、研究者の努力ももちろんですけれども、それに対して、今まで創薬開発してきた特に企業の方々との、いい意味のインタラクションが必要だろうということで、その場を設けたいと思っています。そのときには、ウェブを使うことによって、全国の研究者にそこに参画していただける。それから、多くの企業の経験者の先生方にアドバイザーになっていただいて、そこに参画することによって、日本全体でそういう仕組みが作れるのではないかと。先日、そういうことを提案させていただいておりますので、ぜひそれを具体化したい。

ただ、創薬部門の場合は、コンフィデンシャルティーをどうするかという、かなり厄介な問題がございますので、それはちょっと留意する必要があるかと思いますが、そういう制約の中でも、この状況を逆手に取って、日本の英知を結集させて、こういう事業を推進するような仕組みを作っていきたいと思っておりますので、そういう面でも支援をいただければと思います。

○永井座長 どうぞ。

○鳥羽委員 鳥羽でございます。

宮園先生、清水先生のほうで人材育成の中で若手の育成ということが述べられていて、AMED全体でも大きな課題だと思います。私が感じるところで、臨床研究を基礎研究に生かすのも、お医者さんの基礎研究への参画は、20年前のように、昼間は臨床医として5時まで、それから8時間は基礎研究といった宮園先生のようなタイプの働き方はほぼ許されないというか、やる人も少ないような時代に、研究費の若手枠を増やす以外に、お二人の先生方から何か魅力的なアイデアがありましたら、ぜひこの中で示していただければと思うのですが、いかがでしょうか。

○宮園プログラムディレクター 1つは、新型コロナの流行の中で、オンラインを使ったいろいろな試みというのは今後考えていきたいと思っております。特に、これまで若い方がなかなか時間のない中でいろいろな研究会に参加するというのは、皆さん、土日を使ってやるとか、そういったことが多かったと思いますけれども、それをもう少し若い方が時間を有効に使いつつ参加できるような発表会を考えていきたいと思っております。

一方で、そうは言っても、若い方は、一緒に集まって、1日でも一晩でも一緒に発表したり、3分でもいいですから、自分の発表する機会を得ると、シニアの年代では思いつかないような共同研究に自然と発展することもありますので、両面から考えていきたいと思っております。

1つだけ、先ほども話が出ましたけれども、オンラインでの発表ということになります

と、どうしても秘密保持が難しいので、これをどうしていくかというのはこれからの課題だと思いますけれども、そういったことも含めて検討していきたいと思います。

AMEDでの若手の支援というのは、これまでのAMEDでは科研費で言いますと基盤研究のB、あるいはもっと大きい金額が出ておりましたが、それにつきましても、もしかするともっと若い人をたくさん巻き込んだ研究費の在り方も考えていかななくてはということもありまして、その辺りはまた検討していきたいと思っております。

○永井座長 ありがとうございます。

清水さん。

○清水プログラムディレクター 私も一言だけ申し上げますと、1つは、研究費での支援。例えば、この6番目のモダリティで言えば、PRIME（JSTのさきがけに相当します）という若手にかなり独立して研究させるというシステムがありまして、こういうものを充実、さらにもう少し人をたくさん採りたいなと思っております、この辺への支援をしていただければと思っております。

それから、医学部の場合、基礎研究でずっと走る人間と、臨床を何年間かやって、そこでクリニカルなクエスチョンを持って、ずっとこのまま臨床をやっているでも自分の先が見えているなと思う。そこで何年間か基礎研究をやってみよう。そうすると、実はおもしろくて基礎のほうに行ってしまう。宮園先生や私はそういう動きでした。基礎研究医を育てるシステムを作っていくというのはすごく大切で、幸い、文科省医学教育課などは8年以上にわたり、育成プログラムでサポートしてくれたり、あるいは製薬協がそういう若者たちに奨学金を出すというプロジェクトを始めてくださっていますので、そういう様々な方向からの支援も受け、引き続き頑張りたいと思います。

○永井座長 どうぞ、小安委員。

○小安委員 今の人材育成のことと関連するのですが、この新型コロナの状況下で人の移動が本当に止まってしまっています。いろいろな人に聞くと、国際的な共同研究が非常にやりにくくなっているということです。この辺も、これからウェブを活用されとおっしゃっていましたが、とにかく若い世代が国際的に交流できるようなことを考えていただくことが、今後とても大事なのではないかと思います。

もう一つ、細かいことですが、宮園先生の5番目のプロジェクトの概要を見ると、脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明という基礎的なところが概要に書いてあって、そのあとに具体的な開発内容があります。その次の25ページの推進方針に、20～30年後に中心となる疾病の解決を目指した研究が書いてあります。ここにも、がん、脳、老化、生活習慣病に加えて免疫という言葉は是非入れておいていただきたいと思っておりますので、よろしく願いいたします。

○永井座長 五十嵐委員。

○五十嵐委員 12ページ、下段右側の疾患横断的な創薬研究の推進について、1つお願いがあります。難病や成育疾患の創薬あるいは医薬品開発は、以前に比べまして推進されて

きていると思います。感謝しております。

しかし、相変わらず難病の方たちにとって、根本的な治療薬はほとんどありません。それから、成育疾患に関しましても、難病が多いのですけれども、成人の疾患に比べると画期的な薬の開発が遅れています。海外に比べてもわが国の取組は遅れていると思います。特に、遺伝子治療は海外では大変進んでいるにもかかわらず、日本には海外から新しい薬が入ってこない、あるいは日本国内で作られる事が少ない状況にあります。これは、市場原理がそのバックボーンにあるわけですがけれども、それを少しでも改善するような支援をAMEDにこれからもぜひお願いしたいと思います。

○岩崎プログラムディレクター 五十嵐先生の今のコメント、ありがとうございます。

私も、以前、革新事業を手伝わせていただいたときから、アカデミア創薬、アカデミアの先生が創出される医薬品・医療技術というのは、難病とか希少疾患を対象にしたものが多うございまして、それをどのように実際に患者さんに届けるかというのは、ビジネスと申しますか、企業としての立てつけをしっかりとしないとなかなか難しいということは本当に痛感しております、そこを何かいい方法を講じて、そういうものも患者さんには届けたい。悩んでいらっしゃる患者さんの数としては少ないかもしれませんが、少しでもそういう方に光明を届けることができれば、AMEDとしての役目を1つ果たしているということが分かるのではないかなと思います。

なので、この辺は五十嵐先生ともども、ちょっと方策を考えながら、公的な支援の仕組みというものも、既存の企業の方だけをお願いしているだけでは足りないところもあるのではないかと思いますので、日本ならではの方式になるかもしれませんが、実際に患者さんの手に渡るような仕組みというものを構築していければいいなと思っておりますので、また、その辺にも五十嵐先生、いろいろと御協力いただければと思います。

また、関係各省庁とも、その辺については具体的な話ができればと思っておりますので、よろしくお願いしたいと思います。

○永井座長 ほかにいかがでしょうか。

佐久間委員。

○佐久間委員 医療機器・ヘルスケアプロジェクトのことでお願いですが、今回、医療機器とヘルスケアというのを統合的に推進するというのが1つ大きなポイントだと思います。従来この分野は、先ほどの規制の話もありましたが、医療とヘルスケアを切り分けて考えるような文化のようなものが、我が国にあったような気がします。

一方で、この中で事業の計画の具体化のところ、健康の保持・増進のみならず疾病の予防・共生に資する取組ということは、恐らくヘルスケアから医療に行って、逆にまた医療からヘルスケアに戻るといった、この両分野が連続的につながるようなことを考えていかなければならないということをおっしゃっているのだと思います。今までどうしても規制のことがあって、これを回避するためにヘルスケアなのでここまでにとどめますという議論があったような印象がありますので、この辺りをぜひうまく、研究開発者側の気持ち

の上でのバリアを取り払うような取組を進めていただければと思います。

以上です。

○永井座長 妙中さん。

○妙中プログラムディレクター 医療機器とヘルスケア、これはどちらかというところシームレスになってきているのではないかなと私自身は思っていて、佐久間先生がまとめられた未来イノベーションワーキンググループの結果もあると思うのですが、先端的医療と、それに伴うデジタルヘルスであったり、ウェルネスとか、さらにはスポーツとかまちづくりも連携して動いているので、そういう観点に立った中で、AMEDがそこでどういう役割を果たすのかということを考えながらやっていく必要があると思います。

ただ、先生が言われるように、行ったり来たりというか、シームレスにお互いに枠を取り払っていくような取組の仕方がすごく重要だと考えております。

以上です。

○永井座長 どうぞ。

○渡辺健康・医療戦略室次長 本日、AMEDのPDの方々が専門調査会の委員の皆様の前でそれぞれのプロジェクトについてお話しをするということは、多分初めてでございましたが、第2期の開始に当たりということをお願いしております。これに加えまして、まだ詳細な御説明ができておりませんが、それぞれの各省にありますインハウス研究と言っている部分。それと全体を併せまして、関係省庁、それからAMEDを含めた健康医療の研究開発の全体像ということになっておりますので、専門調査会の委員の皆様には、そういったところについても御忌憚なく御意見いただけるように、今後もこのような場をしっかりと持ってまいりたいと思っております。

以上、御説明でございました。

○永井座長 よろしいでしょうか。

もしよろしければ、本日、委員から出された意見を踏まえまして、AMEDにおいて引き続き御検討いただければと思います。どうもありがとうございました。

○三島日本医療研究開発機構理事長 どうもありがとうございました。

○永井座長 それでは、報告事項3「協議会の設置について」、事務局から説明をお願いいたします。

○坂下健康・医療戦略室参事官 それでは、資料3-1と3-2、縦長のものになりますが、この2つをお手元に御用意いただければと思います。

まず、資料3-1を1枚おめくりいただきまして、2ページ目を御覧いただければと思います。こちらにございますとおり、第2期の健康・医療戦略におきまして「推進本部の下に、必要に応じ、研究開発、新産業創出等の各論に係る協議会を設置し、その検討内容に応じた産学官の幅広い関係者の参画を得て、関連施策のフォローアップや検討を行う。とりわけ研究開発に関しては、統合プロジェクトを踏まえた協議会を設置し、推進する重点領域や、人材、データ利活用等の環境の整備も含めて検討を行う」とされているところ

でございます。

そういうことで、1ページに戻っていただきまして、医療分野の研究開発推進計画関連の協議会が第2期で5つございます。下の緑のところ、左から5つでございます。医薬品開発協議会、医療機器・ヘルスケア開発協議会、再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会、ゲノム医療協議会、健康・医療データ利活用基盤協議会となっております。事務局は、それぞれ戦略室と、こちらに記載のある関係省庁が協力して務めることとなっております。

これらのうち、健康・医療データ利活用基盤協議会につきましては現在調整中でございますが、それ以外は先月7月29日に設置、あるいは一部改正されて設置されておまして、その設置規定及び構成員は資料3-2にあるとおりでございます。

今後、この各協議会の検討状況を踏まえまして、必要に応じて、こちらの専門調査会にも進捗を御報告したいと考えております。

以上でございます。

○永井座長 ありがとうございます。

今の御説明に何か質問等ございませんでしょうか。よろしいでしょうか。よろしければ、この議題はここまでとさせていただきます。

時間が少し余っていますが、何か全体を通じて御質問、御意見等ございませんでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、最後に、今後の専門調査会の予定につきまして、事務局から御説明をお願いいたします。

○坂下健康・医療戦略室参事官 次回以降の議題、日程等につきましては、改めて調整の上、御連絡させていただきます。

以上です。

○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、本日の議事は以上で終了いたします。第24回「健康・医療戦略推進専門調査会」を閉会いたします。どうもありがとうございました。