

### 第30回健康・医療戦略推進専門調査会 議事概要

○日時：2022年1月25日（火）10時00分～12時00分

○場所：Web開催（事務局：永田町合同庁舎1階第1共用会議室）

○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、有田委員、五十嵐委員、薄井委員、大隅委員、神庭委員、鹿野委員、鈴木委員、辻委員、宮園委員、武藤委員

・関係省庁・機関

八神 内閣府健康・医療戦略推進事務局長

長野 内閣府健康・医療戦略推進事務局次長

神田 内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官

荒木 内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官

吉屋 内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官

辺見 総務省大臣官房審議官（情報流通行政局担当）

坂本 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）

浅沼 厚生労働省大臣官房危機管理・医務技術総括審議官

田中 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（AMED）理事長

平野 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）ムーンショットプログラムディレクター（国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構（QST）理事長）

前田 ハッシュピーク株式会社代表取締役

石井 ハッシュピーク株式会社マネージャー

○神田健康・医療戦略推進事務局参事官 それでは、定刻となりましたので、ただいまから、第30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、ありがとうございます。

今回も、新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止のため、オンラインにての開催となっております。

本日、大島委員、小安委員、佐久間委員、脇田委員が御欠席であります。また、大隅委員におかれましては、遅れての参加と聞いております。ほかの先生方は御出席です。

また、関係各省、AMEDから三島理事長、平野プログラムディレクターのほか、議題4の関係でハッシュピーク株式会社マネージャーの石井様に御参加いただいております。

配付資料の確認をさせていただきます。

資料は、議事次第に記載しております資料1-1から1-3、資料2、資料3-1、3-2、4-1、4-2、参考資料1から3でございます。事前にメールで御送付しており

ますので、御確認くださいますようお願いいたします。

本日の議題は4つございます。1つ目として令和3年度補正予算及び令和4年度当初予算案について、2つ目として緊急時の薬事承認の在り方について、3つ目としてがんムーンショットについて、4つ目として新型コロナウイルス感染症に関連する研究開発の進捗状況についてとなっております。

それでは、以降の進行は、永井座長にお願いしたいと思っております。どうぞよろしくお願いいたします。

○永井座長 おはようございます。それでは、議事に入りたいと思っております。

本日は、まずは令和3年度補正予算及び令和4年度当初予算案について御報告をいただきます。事務局、関係省庁より説明をお願いいたします。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 内閣府の健康・医療戦略推進事務局長の八神です。よろしくお願いいたします。私からは資料1-1、1-2、1-3の関連で令和4年度の当初予算案、それから令和3年度、今年度の補正予算について御説明を申し上げます。

まず資料1-1を御覧ください。令和4年度医療分野の研究開発関連予算のポイントという紙です。令和4年度の決定額という欄を御覧いただきますと、AMEDの対象経費、1249億円、下に括弧書きで関係各省、総務省5億、文科省586億、厚労省475億、経産省183億円となっております。3年度と比べますとほぼ横ばい、若干の減ということですが、右のほうを御覧いただきますと、令和3年度補正予算額、2698億円とあります。これは後ほど資料1-3で説明いたしますが、これと併せて、医療分野の研究開発を政府一体で推進していくということです。また、インハウス研究機関経費につきましても、令和4年度、803億円、補正予算額は31億円ということです。

その表の下に、上記経費に加え、内閣府で科学技術イノベーション創造推進費555億円の一部175億円、いわゆる調整費も175億円ということで充当することになっております。

主な取組のところ、6つのプロジェクトに分けて今回の整理をしています。資料1-2も併せて御覧いただきますと、資料1-2がそれぞれの6つのプロジェクトを、例えば医薬品プロジェクトでありますと1ページ、2ページの見開きで御覧いただけるということです。

医薬品プロジェクトから参ります。資料1-2ですと1ページ、2ページですけれども、医薬品の実用化を推進するというので、そういった研究開発を行う。また、新型コロナウイルス感染症の影響を踏まえた治療薬の開発や基盤整備等を行うということです。2ページは個別の施策です。創薬基盤推進研究事業、モダリティ技術を活用した医薬品の開発ということでは、次世代のがん医療加速化研究事業ですとか、その下、生命科学・創薬研究支援基盤事業等で370億円、AMEDの経費としては326億円を計上しているところです。

続いて、またポイントの紙で参りますと2番目に医療機器・ヘルスケアプロジェクト、108億円を計上しています。AI・IoT技術、計測技術、ロボティクス技術等を活用して、診断・治療の高度化、予防・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

ということで、見開きで見ますと3ページ、4ページになります。医療機器等研究成果展開事業だったり、一番下ですが、予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業等、トータルで108億円、全てAMED経費で計上しているところです。

続きまして、3番目、再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトということで、183億円を計上しています。再生・細胞医療の実用化に向けた基礎研究、非臨床・臨床研究、製造基盤技術の開発であったり、あるいは遺伝子治療につきまして、遺伝子導入技術、遺伝子編集技術に関する研究開発を行うということで、1-2で申しますと5ページ、6ページの見開きですが、再生医療実現拠点ネットワークプログラムであったり、再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術の開発事業等、計183億円を計上しています。

続きまして、プロジェクトの4番目、ゲノム・データ基盤プロジェクトです。179億円、うちAMED経費161億円を計上しております。ゲノム・データ基盤の整備・利活用を促進して、疾患の発症・重症化予防とか診断治療等に資する研究開発を進めるという個別化予防・医療を実現していくということで、がんや難病、認知症の研究であったり、あるいはデータの利活用プラットフォーム事業ということで179億円を計上しています。

続きまして、5番目、疾患基礎研究プロジェクト、資料1-2ですと見開き9ページ、10ページです。これは医療分野の研究開発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、疾患メカニズムの解明、あるいは新型コロナウイルス感染症を含む感染症についての予防・診断・治療に資する基礎的研究を推進するといったことです。こちらは152億円ということで計上しています。

最後に6番目、シーズ開発・研究基盤プロジェクトということで、こちらは238億円計上しています。アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制を構築し、画期的なシーズを創出・育成の基礎研究や、国際共同研究を実施する。また、橋渡し研究支援拠点等でシーズの発掘・移転といったこと、臨床研究・治験の実施の体制や仕組みの整備をするといったことです。こちらに238億円を計上しているところです。

以上が当初予算です。

続けて、資料1-3を御覧いただきますと、こちらが令和3年度の補正予算の関係です。ワクチン開発・生産体制強化戦略の関係で予算を計上しています。このうち、今日は特にAMEDに今般基金を設けて戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化、世界トップレベルの研究開発拠点の形成、創薬ベンチャーの育成といったことで、それぞれ1504億円、515億円、500億円と、2500億円規模の基金ということです。

1枚めくっていただきまして、私のほうからSCARDAファンディングというものについて簡単に御説明をいたします。産学官によるワクチン開発への戦略的なファンディングということです。昨年6月にワクチン戦略が決定されました。国産ワクチンの実現は、我が国の危機管理上極めて重要な備えであります。パンデミックの有事にワクチンを速やかに国民に届けるために、平時から長期的、安定的、戦略的にワクチン開発をして備えようということです。そのために、我々はSCARDAと呼んでおりますけれども、AMEDの中に先進的研

究開発戦略センターというものを設置して、産学官のチームによる応用研究、臨床研究に対しまして戦略的な研究費の配分をして、ワクチンの開発、それからワクチン開発に資するモダリティの研究開発を支援する体制を整えていこうというものです。

現在、AMED、関係各省ともこれを実施に向けて、年度内に何とか設置ができるように準備を鋭意進めているところでございます。

私からは以上でございます。

○永井座長 文部科学省、経済産業省、お願いします。

○坂本文部科学省大臣官房審議官 文部科学省研究振興局審議官の坂本です。

今、八神局長から御説明のあった資料1-3の表紙から3枚目、ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成について、令和3年度補正予算の措置の状況を御説明いたします。

文部科学省では、世界トップレベル研究開発拠点の形成のために必要な経費として、右肩にございますとおり、515億円を確保いたしました。ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づきまして、平時からの出口を見据えた関連研究によって、緊急時に迅速なワクチン開発を可能とする機能・体制を構築したいと考えております。

具体的には、この515億円を活用いたしまして、AMEDに新たな基金を構築する。これは10年間の活動を見越して当面5年間の基金造成というところでございますけれども、これによって将来のワクチン開発の牽引をする。フラッグシップ拠点及びシナジー効果が期待できる複数の拠点によるオールジャパン体制を構築したいと考えております。

そこで、各拠点では、この研究拠点の具体的な要件として、中ほどの囲みにございますけれども、まず従来の大学の枠に縛られず、マネジメントの独立性・自律性を確保しまして、その処遇を含めて柔軟な組織運営を行うことにより、国内外の産学の優れた研究者を糾合するということ。また、免疫、ゲノムなどの関連分野を含む多様な分野融合による新たなモダリティ開発を含めた先端的な基盤研究を推進するということ。さらには、アカデミアと産業界、臨床現場による協働をマネジメントレベルで行う構造とし、実用化に向けた研究を加速するということを進めていきたいと考えております。

本事業は、今後の公募により、大学等研究機関を採択する予定であり、フラッグシップ拠点として1拠点、シナジー効果が期待できる拠点として最大3拠点を予定しております。現在、文部科学省において今年度中にも公募を開始するための準備を進めているところでございます。公募により採択された各拠点においては、AMEDに新たに設置されるSCARDAとも連携して、我が国の研究推進体制強化に貢献できるよう、文科省としてもしっかりと支援を行ってまいります。

御説明は以上です。

○永井座長 経済産業省、お願いします。

○田中経済産業省商務・サービスグループ商務・サービス政策統括調整官 経済産業省の商務・サービス政策統括調整官の田中です。

次のページをお開きいただきまして、創薬ベンチャーエコシステム強化事業ということで、3年度補正で500億円確保しております。

左側、事業内容の事業目的の中頃に書かせていただいておりますが、御存じのとおり、新薬の大半は創薬ベンチャーの開発になっております。特に近年のワクチンも創薬ベンチャーが活躍しております。ただ、日本はなかなかこの創薬ベンチャーのエコシステムが脆弱でございますので、何とかここにまず開発資金を円滑に確保する仕組みをつくりたい。したがって、その下のポツに書いておりますが、この大規模な開発資金の供給源不足を解消するために、創薬に特化したハンズオンによる事業化サポートを行う認定VCによる出資を要件として、特に前臨床、治験第1相、第2相の創薬ベンチャーに対する実用化開発を支援していきたい。その仕組みとして、左側の一番下に書いております、国からAMEDに基金を設けまして、事業者に補助していくことを想定しております。

実際の事業実施体制は右側の下に書いておりますが、国がありまして、認定VCがありまして、その認定VCが出資することを要件として、AMEDがその創薬ベンチャーに補助していくというスキームになっております。この結果、我々が目指すものは、右側の上にかけて書いております、本制度を通じて、認定VCの目利き力を生かしてベンチャー自体を発掘・育成するというのが1つ目。もう一つは、VC自体の能力もちゃんと育成していく。さらに、再起業をどんどん促していく。こういったことも含めて、日本で創薬ベンチャーエコシステムの底上げを図っていく事業にしていきたいと思っております。

以上でございます。

○永井座長 ありがとうございます。

今の説明に対する質疑は、議事2の後に行いたいと思います。

それでは、議事2の緊急時の薬事承認の在り方について厚生労働省よりお願いします。

○吉田厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査課管理課長 厚生労働省でございます。

それでは、資料2に基づきまして、「緊急時の薬事承認制度」の創設について御説明させていただきます。

新型コロナの関連で、いろいろなワクチンや治療薬について私どもは迅速な承認に取り組んできたところでございます。その際には、いわゆる特例承認という形を使って対応してきたわけですが、日本人のデータが必要かどうかという問題、あるいはそもそも国内企業が開発した場合にその対応が取れないのではないかといったような問題点が指摘されているところでございます。そういったこともございまして、2ページ目でございますけれども、骨太方針等の関連記載ということで、昨年6月にまとめられましたワクチン開発・生産体制強化戦略の中でも、ここがございますとおり緊急事態における特別に使用を認める制度の在り方について、本年中に方向性について結論を出すというようなことが盛り込まれ、また、そのほかの骨太方針等々にもその関連の記載が規定されたところでございます。

こういったこともございまして、私どもとしましては、3ページ目でございますけれど

も、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会におきまして、昨年11月から緊急時の薬事承認の在り方に関する議論を行ったところでございます。メンバーは4ページ目でございますけれども、そこで11月から3回議論を行い、緊急時の承認制度について概要を取りまとめた形になっております。それを受けて、3ページでございますが、緊急時の新たな薬事承認制度（骨子）、こういった形を考えているところでございます。

まず、発動の要件でございますが、これは今の特例承認と同様に、感染症、パンデミックのようなもので、その薬を使わないとほかに代替手段が存在しないとといったものが基本的に該当すると考えられます。

それから、運用の基準、これが一つみそですが、今の承認の場合には、特例承認におきましても、有効性も安全性も一応確認をすることが運用上求められてございますが、どうしてもデータをどこまで求めるかというところで迅速性の問題が出てまいります。そこで、海外の例も参考にしつつ、安全性は通常の薬事承認と同水準まで確認することを前提としますが、有効性については、緊急時にいとまがなく、検証的臨床試験が完了していない場合でも、入手可能な臨床試験の成績から有効性が推定されれば、承認可能とするような運用にはどうかということでございます。

(3)でございますが、こういったような有効性の推定でございますので、承認に当たっては当然期限を付し、さらにはその期限内に改めて有効性の確認を求めることとしてはどうかということでございます。その期限の目安としましては、感染症のアウトブレイクはおおむね2年でございますし、データの準備あるいはデータ解析等々を踏まえても、おおむね2年が一つの目安ではないかと考えてございます。2つ目の○でございますが、その期限内の有効性の確認の段階で有効性が確認されなければ、当然承認は取り消すという形になるのだろうと思っております。

(4) 市販後の対応ということで、こういった形での承認制度である以上、市販後の対応は極めて重要だと考えておきまして、審議会の開催を高頻度に行って、より十分な安全対策を徹底するというのを考えてございます。1つ問題になります、いわゆる救済制度の話でございますけれども、安全性は従来と同様の水準まで確認することを前提とする制度設計を考えておりますので、基本的には従来と同様の救済制度等の対象として問題ないのではないかと考えております。

(5) その他でございますが、基本的には特例承認と同様に、GMP調査等々の各種特例措置を考えてございます。あと、審議会での対応についても、適切に対応するということが盛り込まれてございます。こういった内容について、この方向で現在薬機法の改正について通常国会に法案を提出すべく、今、準備を進めているところでございます。

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、ただいまの説明に12～13分時間を取りますので、御意見、御質問をお願いいたします。

芦田委員、どうぞ。

○芦田委員 芦田でございます。

資料1-3、ワクチン開発・生産体制強化に関して、先ほど御説明いただきましたスライドの4ページ目、創薬ベンチャーエコシステム強化事業について質問がございます。

まず、創薬ベンチャーを支援して、創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げを図るという趣旨には大いに賛成しております。そこで質問が3つございます。1つ目は、補助の対象といえますか範囲についてです。ワクチン開発強化の関連予算であります。補助する実用化開発はワクチン開発に限定するのでしょうか。それともワクチンには限定せず、感染症の治療薬開発も含めるのでしょうか。さらにいえば、資料に記載されていますように、創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げを図るという観点から、感染症以外の疾患を対象とした開発にまで広げるといえるということもあり得るのでしょうかと、これが1点目です。

2つ目は補助の仕方、方法です。資料に認定を受けたベンチャーキャピタルによる一定以上の出資を要件として記載されております。その要件がどのようなもので、補助の金額はどのように決められるのかということをお尋ねいたします。

質問の背景といたしましては、政府の類似した補助事業としてNEDOが実施しておりますSTS、研究開発型スタートアップ支援事業がございます。それは認定ベンチャーキャピタルが出資する金額の2倍までNEDOが補助するという事業だったかと思えます。もし同様の補助方法だとすると、必要資金額の3分の1を認定ベンチャーキャピタルが出資することになります。そうするとワクチンの実用化開発の場合、非常に大きな資金が必要になりますので、臨床試験の必要資金額を満たすには認定ベンチャーキャピタルの出資額が相応に大きくなるということになるかと思えます。認定ベンチャーキャピタルの出資の要件や補助金額の考え方についてお尋ねいたします。これが2つ目です。

最後に3つ目ですけれども、2つ目の質問にも関わることですが、認定ベンチャーキャピタルを選定する基準または要件はどのようなものとお考えでしょうか。先ほども御説明がありましたが、認定ベンチャーキャピタルの目利き力を生かしたと資料に記載がありますけれども、ベンチャーキャピタルの創薬分野に目利き力があるということのをどのように審査、御判断されるのでしょうか。

以上3点が質問でございます。よろしくお願ひいたします。

○永井座長 経産省、お願ひします。

○田中経済産業省商務・サービスグループ商務・サービス政策統括調整官 経産省の田中です。御質問ありがとうございます。

まさにこれは先生から御指摘があったNEDOのSTS事業を参考にしております。したがって、御質問の2番目から申しますと、同様に認定VCが1出したらその2倍を補助するというのを前提に考えております。

ただ、これからの御回答もそうですけれども、我々は今、相当詰めた議論をしております。公募要領をまだAMEDとも議論した上でやっていかなければいけませんので、取りあ

えず今の暫定的な私の考え方として捉えてください。

したがって、補助の仕方や金額については、基本的にはNEDOのSTSと同じようなスキーム、認定ベンチャーキャピタル1に対して2を補助するというスキームでございます。

3番目の質問からいきますと、認定VCの認定する基準や仕方もSTSを参考にしながらやっておりますが、バイオは特にまだ実績がなかなかない中でどうしていくかというのを考えております。ただ、実際に我々はこれはちゃんとハンズオンでベンチャーを育てていただくようなベンチャーキャピタルを期待しておりますので、そういった体制とか実績をある程度求めていきたいと思っております。

最初の質問、補助の対象の範囲、ワクチンに限るのかということところは、今のところ全然ワクチンと関係ないというのはなかなか言いにくいのですけれども、我々としては少し広くこの範囲を取りたいという方向で検討しております。

取りあえず今の検討状況は以上です。

○芦田委員 御回答いただきまして、ありがとうございます。特に2点目のSTSを御参考にされているということはよく分かりました。先ほど質問の中でも申し上げましたように、NEDOのSTS事業と比較をしますと、この基金については1件当たりの必要な資金額が恐らく大きくなるのではないかと思います。そうしますと、ベンチャーキャピタルの出資額とAMEDからの補助金額で開発を進めようとなると、ベンチャーキャピタルの出資額が全体の3分の1となるため、相応に大きくなる必要があるかなと思います。そうすると、それだけの投資能力のあるベンチャーキャピタルということが、多分、ある意味、要件といえますか、求められてくるのかなと感じております。

私からは以上でございます。

○田中経済産業省商務・サービスグループ商務・サービス政策統括調整官 ありがとうございます。私も同様の考え方でございます。

○永井座長 ありがとうございます。

鹿野委員、どうぞ。

○鹿野委員 鹿野でございます。

資料2の緊急時の薬事承認制度についてお尋ねさせてください。今、条件付早期承認制度と類似の形になるのかなと思って伺っておりました。事後的にやはり検証試験等を行うというようなことを御説明いただきましたけれども、通常であればプラセボ対照になると思うのですが、条件として代替の治療法等がないということなので倫理的になかなかプラセボの人を確保しづらいとかいろいろな問題が出てくる可能性があるということ。それから、リアルワールドデータを使われるということのも、実際に投与された人のデータは集まると思うのですけれども、比較対象、いわゆるヒストリカルコントロールに該当するような方々のデータはなかなか集めにくいのかなということを懸念いたしました。ですので、そういうケースには、後々のことを考えてヒストリカルデータになるような情報を早期に収集するとか、御検討いただければなと思いました。

それから、現在のCOVID-19のワクチンにつきましても、有効性が60%から95%以上までかなり幅があると思いますが、そのような比較はどの程度できるかというのも問題になりそうな気がしますので、制度自体は今現在、検討されていると思いますが、再生医療等製品の条件付早期承認制度でもそういう事後的な評価についても検討されていると伺っていますので、その辺は整備して制度を検討いただければと思います。

以上です。

○永井座長 ありがとうございます。

今の点は私もちょっと質問したいのですが、こういう場合には適応外使用の観察を基に、場合によっては有効性を推定することになると思うのですが、そのときに適応外使用ですから、しかも、評価するとなれば、臨床研究法の特定臨床研究に該当する可能性があると思うのです。その手続をしていない場合に、これは本当に評価、有効性を推定できるのかということをお聞きしたいのですが、いかがでしょうか。特定臨床研究との関係です。

○吉田厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査課管理課長 御指摘どうもありがとうございます。まずは鹿野委員からの御指摘でございます。再生医療の条件付早期承認の承認後の対応がなかなか難しいというのは御指摘のとおりだとお思います。今回のものについても緊急承認後に有効性を確認できるようなデータを出せるのかどうかというのが一つ大きな論点だろうと思いますが、再生医療と根本的に違うなと思いますのは、緊急時の対応ですので、今の新型コロナがそうであるように、医薬品あるいはワクチンの臨床開発のスピードは極めて速い形で進められるのだらうと思います。具体的に、今回の新型コロナであっても、臨床試験を極めて短期間でやるために、いわゆるシームレスに2相から3相を連続的に実施する2・3相試験といったようなデザインでほとんどが実施されております。

イメージとしては、2/3相試験が行われている最中に、2相のデータが出ました、3相のデータが走っている最中で、まだデータは出ていないのだけれども、3相の中間解析あるいは2相の結果から有効性が推定できるようなデータが集まれば、その解析をして緊急的に承認することができるということで、承認後に改めてプラセボ対照の試験を始めるというよりも、シームレスに走っている中の途中段階で緊急的に承認するという、そのような時間軸での対応になるのではないかと考えております。

ただ、一方で、リアルワールドデータのお話もございました。先程のようにいかなかった場合には、リアルワールドデータの活用も当然視野に入ってくるのだらうと思いますが、想定されるものが新しいパンデミックみたいなものになると思われまますので、どんなリアルワールドデータというかヒストリカルデータをそろえるのかというのはなかなか難しい問題だと思いますけれども、私どもとしては、この有事のものに限らず、リアルワールドデータの整備、活用は、この健康・医療戦略推進本部のほうでもこれまでも取り組んでいただけていると思いますが、審査サイドにおいてもその活用に向けてガイドラインをつくるなど体制を引き続き整備していきたいと考えております。

2つ目の永井先生からの御質問でございますけれども、先生御指摘の観察研究とか特定臨床研究、それはそもそも、臨床データとして薬事サイドで受け入れられるのかという問題があらうかと思っております。特定臨床研究のデータを薬事で使うようにしましょうという取組は一方でやっておりますけれども、基本的にイメージしていますのは、例えば治験としてやっているものの中で、観察研究では到底あり得ないと思っておりますが、少なくとも推定するのであれば、治療薬であればいわゆる後期、2相レベルぐらいのデータが集まってきた段階で初めて推定も可能になるのではないかと思っておりますので、そのような形での運用を考えております。このことについては、これまでも指摘されておりますので、何らかの形でしっかり整理して公表していきたいと思っております。

以上です。

○永井座長 ありがとうございます。

それでは、鈴木委員、有田委員、一応そこまでとしたいと思います。よろしく申し上げます。

○鈴木委員 厚生労働省のプロジェクトだと思うのですが、コロナ制圧タスクフォースというものが既に行われていて、こちらは時系列に患者さんのサンプルを入手していくというアジア最大のバイオリポジトリというふうに聞いています。関係者の方のお話を伺いますと、こちらの予算が単年度予算で終わってしまうということなのです。これが終わってしまうと時系列のバイオリポジトリという観点から非常にもったいないと思うので、どうにか終わらないようにできるのかどうかというのが1点目の質問と、産官学連携という形で産業とのコラボレーションは可能でしょうか。

以上です。

○永井座長 いかがでしょうか。厚生労働省、お願いします。

○浅沼厚生労働省大臣官房危機管理・医務技術総括審議官 厚生労働省の危機管理・医務技術総括審議官の浅沼です。ただいまの質問にお答えします。

今の御指摘の事業はAMEDを通じてやっているものでございまして、今、単年度という話があったのですが、もちろん詳細については確認をさせていただいた上で、AMEDと相談して、こういった方向性が模索できるかを考えてみたいと思います。

私からは以上でございます。

○永井座長 よろしいでしょうか。

○鈴木委員 ありがとうございます。

○永井座長 有田委員、どうぞ。

○有田委員 国立遺伝学研究所の有田です。

私のほうからは、ワクチンの世界トップレベル研究開発拠点について少し提案させていただきたいのですが、トップレベル研究開発拠点は、非常に基金としてこれだけ手当てをするというのは好ましいことだと思います。ただし、もともと層が薄い学問分野に基金とはいえある一定期間だけお金をつけて、急に世界のトップに来るということはなか

なか難しいものです。ですので、もう少し長期的な視点を持って、人材の育成、特に若い世代がワクチン開発に興味を持つような施策ということ盛り込むようお願いしたいです。

以上です。

○永井座長 文部科学省、いかがでしょうか。

○坂本文部科学省大臣官房審議官 文部科学省の坂本です。

非常に重要な御指摘をありがとうございます。まさに我々も研究とそれによって成果を生み出すことと、さらに人材を生み出すことはセットだと考えておりました、まさにサイエンスとしても非常に先端を行くと。例えば先ほど分野融合のお話をいたしました。あるいは実際に実課題といますか、そういったものを扱う最先端の研究というもので人材を育成していくというのは非常に重要だと考えておりますので、こういったところをしっかりと拠点設計に盛り込んでいきたいと思っております。

以上です。

○有田委員 よろしくお願ひします。

○永井座長 ありがとうございます。それでは、この議題はここまでとさせていただきます。

議題3に参ります。がんムーンショットについて御報告をいただきます。事務局と平野プログラムディレクターより説明をお願いします。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 事務局次長の長野よりまず御説明申し上げます。

資料3-1を御覧ください。最初に私のほうからはムーンショット全体の説明をし、その後、がんムーンショットについて状況につき御説明申し上げたいと思っております。

2ページ目になりますけれども、ムーンショット型研究開発制度でございます。ムーンショットは野心的な目標をムーンショット目標として国が設定して、その目標ごとにプロジェクトを統括するPDの下に研究者が集結して、ステージゲートで柔軟に見直すとともに、スピナウトを推奨して研究開発をするというものです。目標は全部で今9個あるのですが、目標に応じて、健康・医療の分野については健康・医療戦略推進本部が目標を決定するというようになっております。

3ページ目でございますが、今申し上げましたように、目標1から9までございます。そのうち目標7が健康・医療のものでございます。JST、NEDO、農研機構といった各法人がそれぞれの目標に応じて実施するとなっております、目標7はAMEDが実施しております。2040年までに、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ためのサステイナブルな医療・介護システムを実現するという目標となっております。

4ページ目でございますが、ムーンショット目標7については、ターゲットは3つの柱になっています。1つ目のターゲットは、日常生活の中で自然と予防ができる社会の実現、2番、世界中のどこにいても必要な医療にアクセスできるメディカルネットワークの実現、3番、負荷を感じずにQoLの劇的な改善を実現という3つのターゲットを設けて、現在5人

のPMの下で研究を実施しているところです。

ここまでが既存の取組でございます。

次に、今回のがんムーンショットの推進についてということで、6ページを御覧ください。先の国会で令和3年度補正予算が承認されました。これまで先ほどPM5人の下で研究を実施しているございましたが、既存分は100億円の基金でございますけれども、それに50億円を積み増しするというものになっています。

右側でございますが、(1)でこの積み増しの分においてがんムーンショットを新規採択するという事で予算措置されています。その趣旨としましては、昨年4月に日米の首脳会談がございまして、その際に日米共同声明が採択されました。この日米共同声明、コアパートナーシップにおいて、がんムーンショット分野での日米の研究開発協力が盛り込まれたところです。これを踏まえて、AMED-NIH間の協力等により日米共同研究を推進するという事で、PMを新規採択したいということです。

もう一つ(2)ですけれども、既存のターゲットについて、例えばメディカルネットワークのターゲットですとか、あるいは残されたアプローチ、腸内細菌ということもPDのほうでもおっしゃっておられる状況ですが、そういった残されたアプローチも含めてPMの新規採択をするということに対する予算措置がされている状況です。

次の7ページ目でございますが、本日この専門調査会で委員の皆様方に御意見を賜りたいものについては、このがんムーンショットについて、研究開発構想をこれから改定するわけですけれども、その検討の方向性について御意見を賜ればと思っております。この目標7の下でがんムーンショットの研究開発を推進するわけでございますけれども、この資料でございますように、ムーンショット全体での目標の立て方の要素としては、左下に例示されてございますが、Inspiring、Imaginative、Credibleといった要素、3つの観点を掲げられているところです。

こういったことを踏まえまして、がんを予防・克服し100歳まで健康不安なく人生を楽しめる社会、いわゆるがんゼロ社会の実現を目指すというふうにはいかがかと思っております。具体的には、その中身の立て方としては、がんムーンショットだけ個別にというよりも、これまでの3つのターゲット、1から3まででございます。これらのターゲットからがん克服を目指すということで、特定の研究領域ですとかがん種を決め打ちするのではなく、がん克服に向けて挑戦的な提案を広く促すということで、かつ、これは既存のPMの研究が既に実施されておりますので、それらの既存の5課題との相乗効果についても期待する。さらに、先ほど背景で申し上げましたけれども、日米共同声明でうたわれたことが基になってございますので、日米国際共同研究を基本とするといった検討の方向性でございます。

8ページ目が最後ですけれども、これは御参考でございますが、私ども事務局としまして、がん分野などの有識者の先生方、10名以上の方にヒアリングをしてみました。その中でどういった研究領域が期待されるかということでヒアリングした結果をこちらにお

示してございます。個別の治療法、あるいは個別のがん種も含まれてございますけれども、有識者の方にいろいろお聞きしても、大体こういったところに集約されるのかなと感じています。例えばがん免疫療法ですとか、前がん状態からの超早期発見、あるいはゲノムデータを用いた予防、診断、治療法、難治がん、小児がんといったことでお聞きした次第でございます。こちらは御参考までにとということでございます。

以上、事務局からの御説明でした。

○永井座長 AMEDからお願いいたします。

○平野国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）ムーンショットプログラムディレクター ムーンショット目標7のプログラムディレクターをしております量子科学技術研究開発機構（QST）の平野でございます。

資料3-2を御覧ください。今、長野次長が説明されましたが、資料3-2の2ページ目は、2040年までに、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ためのサステナブルな医療・介護システムを実現ということで、ターゲットは3つあります。先ほど長野次長が説明されたとおりです。

この背景は、70年か80年ぐらい前に、ちょうど私が生まれた頃に遡りますと、当時はほとんど死因というのは肺炎とか結核、いわゆる感染症でした。それがワクチンやペニシリン等の抗生物質が開発されて、いろいろな社会状況もよくなって、感染者が激減してきました。その結果、平均寿命も50歳から現在は80歳以上と延びてきたわけですが、そうしますと、高齢化社会になってくる。そうすると、例えば代表的なのはがん、あるいは心臓疾患等の加齢に伴う病気がどんどん増えていき、昭和56年頃にはがんが死因のトップに躍り出た、という背景があります。

それで、この目標7を達成するためには、現在、平均寿命が男性は81歳、女性は87歳ぐらいですが、いわゆる健康時間、健康寿命、これは点数化されて、ある程度感覚的にも健康的に生きられる時間。その健康寿命は現在、男性でも72歳、女性で75歳。要するに死ぬまでに不健康で過ごす時間が男性で大体8年、女性で12年と平均して10年ぐらいあるわけです。このプログラムは、100年時代を健康に生き抜くということですから、この不健康な時間を限りなくゼロにできたらいいなと。

次の5ページを見ていただきますと、要するに平均寿命と健康寿命の差は現在10年である。この不健康な時間を限りなくゼロにすると、言ってみたら老衰で死ぬということになる、結果として平均寿命も延びて、多分、生物学的寿命と言われている120歳に近づくだらうと。そうなりますと、最後は穏やかに静かに眠るように死んでいくということになる。これを実現するためには、やはり加齢に伴う主な疾患の予防が重要である。加齢に伴う主な疾患というのは、例えば関節リウマチのような自己免疫病から、アルツハイマーとか認知症、2型糖尿病、心臓疾患などのような炎症性疾患、そして様々ながんがあるわけです。こういう加齢に伴う疾患は、加齢に伴って出てくるわけですから、これを治すというよりは予防していけばいいという考え方です。基本的には加齢というのは慢性炎症が増えてく

る状況です。慢性炎症が増えてくる、そういう状況によって、こういう病気が起こるのだろうと現在考えているわけです。

6 ページにいらっしゃいますと、加齢に伴って様々なことが起こってきます。例えば感染症にしたって、これは長く続いていけば時間との係数で非常に長期化していくような炎症に。あるいは肥満、組織損傷とか、加齢に伴って老化細胞が増えてきますし、突然変異とかそういう遺伝子の変異もどんどんたまっていく。あるいは、たばこであるとか大気汚染、様々な神経を介するストレス、そういうものが持続的な炎症を引き起こすということが最近いろいろなエビデンスから科学的にも分かってきています。こういう慢性炎症が最終的に、先ほどから言っています加齢に伴うがん等の様々な疾患を引き起こすだろうと。そうしますと、目標7は、こういう加齢に伴う疾患を治療するというよりは予防できれば限りなく健康寿命を延ばせて、不健康な時間が限りなくゼロになるという発想の下に行っています。

具体的には、7 ページを見ていただきますと、現在、5名のPMを採用しています。例えば、柳沢PMは睡眠制御です。加齢とともに睡眠が乱れてきます。睡眠が乱れてきますと炎症も増えてきますし、認知症とか鬱病が増えてくる。あるいは逆に、慢性炎症が増えてくると睡眠も乱されるという相関がありますが、柳沢PMは睡眠制御という観点からのこのプログラムへ臨む。阿部PMはミトコンドリア制御です。加齢に伴ってミトコンドリア機能が落ちてきます。そうするとフレイルの状態になっていきますし、あるいは炎症も起こってくる。また、炎症がミトコンドリアを乱すということがあります。村上PMは、加齢に伴って体のあちこちで起こってくる微小炎症を早く検出して、それを病気になる前に摘み取ってしまうという観点であります。中西PMは、加齢に伴って老化細胞がどんどん体の中に増えてきます。これはもう、おぎゃあと生まれて若いときから増えてくるわけですが、年を取ってくると、私の年ぐらいになってくるとかなり老化細胞が体中にある。それがまた慢性炎症を引き起こす。慢性炎症はまた老化細胞を誘導する。そういうことが様々ながん等の疾患につながっていきます。それから、栗田PMはリプログラミング。老化と慢性炎症とリプログラミング、再生というのは非常に密接な関係があります。栗田PMはリプログラミングの観点から、切断された手足を再生するとか、あるいは組織の若返りをリプログラミングでやろうというプロジェクトであります。

これが現在走っているムーンショットの目標7であります。ここにがんムーンショットというのがついたわけではありますが、いろいろ議論がなされたと思うのですが、残念ながら、がんムーンショットのお金は、先ほど説明がありましたようにそれほど大きなお金ではないと。多分、もう少し財源があれば、私が担当するのではなくてがんの専門の方ががんムーンショットのPDをやられたらいいと思うのですが、このぐらいの予算ですので、それが目標7に付け加えられたということで、私としてはこの目標7にある5つの現在走っているPM等と、シナジーのあるようなプロジェクトを提案していただいて、選びたいと考えている。

ちなみに、8ページに行きますと、現在、がん分野では、先ほど長野次長が読み上げられましたが、ここに書いてある様々な観点が非常に注目されています。当然、がんムーンショットにある程度のお金がつけば、こういうものを包括的にがん専門のPDがリードしてやられたらいいと思うのですが、残念ながらそういうことにはなっていない。次の9ページ、今言いましたように、ムーンショット目標7は慢性炎症制御をキーワードにして研究推進を行っているところであります。そこにがんムーンショットも加えるということですので、私としては、がんムーンショットも目標7全体でのシナジーがあるようなプロジェクトを採択したいと。がんムーンショットだけが目標7にぼんと入ってきて、今やっている目標7と全く違う観点からがんを攻めていくというのも一つの考え方ですけれども、それでは私がPDをやる値打ちがないし、ほかの方がやられたらいいと思うのです。そういうことで、私としては、これをするに当たっては、私のがんの専門家ではないので、がんの専門家のアドバイザーを現在お願いしていただき、専門家に加わっていただき、この専門家の意見を重視しながら進めていきたいと考えています。

もう時間が押し迫っていますので、以上で私の説明を終わります。よろしくお願いいたします。

○永井座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの説明に御質問はいかがでしょうか。五十嵐委員、どうぞ。

○五十嵐委員 ありがとうございます。

資料3-1の8ページ目のがん分野の有識者ヒアリングにより挙げられた期待される研究領域の例として小児がんを挙げていただきました。これは大変ありがたいと思っています。小児がんの研究は成人のがんに比べて大変遅れていまして、理由の一つとしては、小児期に発症する固形がんが年間1,000人、血液のがんも1,000人ぐらいで合わせて2,000人ぐらいしか発症しないということです。二十歳までに延長しても2,500人ぐらいしか発症しないということで、数が非常に少ないということがあったのだと思います。

今、内閣府がAIホスピタル事業で小児がんの病理診断のAI化を進めています。ここにも書いてありますように、AIを使って、実は成育医療センターは日本で発症する小児がんの全ての中央病理診断をしているわけですけれども、それをAIを使って地域の病院でもできるようなことを進めております。ちょうどこの事業が来年度で終わりますので、ぜひこのがんムーンショットで小児がんを取り上げていただく場合には、そうした事業を継承していただくことも考慮していただきたいと思います。

以上です。

○永井座長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。平野ディレクター。

○平野国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）ムーンショットプログラムディレクター それは私というよりもAMEDに答えていただいたほうがいいのではないですかね。もちろん私たちは小児がんを排除するものでは全然ないですけれども、先ほど説明いたし

ましたように予算の関係もあり、小児がんを採用するにしても目標7とシナジーのあるものにしたいと思います。

先生がおっしゃったとおり予算が潤沢にあればそのように。それはAMEDの問題だと思うのですが。

○永井座長 AMED、何かコメントありますでしょうか。よろしいですか。

○宮園委員 発言よろしいでしょうか。今の五十嵐委員の御指摘ですけれども、がんに関しては次世代がん事業と革新がん事業で様々な取組をしております、例えば小児がんとかAYA世代のがん、それから希少がん、難治がんですね。世代に応じたがんに対する研究というのも行っております。先ほどの平野PDのお話を聞いておりますと、今回、ムーンショットは慢性炎症をテーマにされるということで、小児がんでそのようなものにつながるものがあるかどうかということが大きなポイントになるかと思えます。

一方で、今、五十嵐委員が指摘されたことにつきましては、既存のがんのプロジェクトのほうで検討していきたいと思えますので、どうぞよろしく願いいたします。

○平野国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）ムーンショットプログラムディレクター よろしく申し上げます。

○永井座長 有田委員、どうぞ。

○有田委員 遺伝研の有田です。

有識者による研究領域の例の中でいうと、僕自身はゲノムデータは非常に重要だと思っております。今挙げられた小児がんについても、難治がんについても、そうした患者さんのゲノムデータを解析することによって、少なくとも遺伝性のがんであるかどうかということは検証するべき部分になってきます。それから、今のムーンショットのプロジェクトの中でもミトコンドリア等、ゲノムを抜きにして語れない研究領域が多いので、そのムーンショットのプロジェクト間のシナジーという点から考えても、ぜひゲノムデータの活用というのは考慮していただきたいです。

日本は欧米に比べるとゲノムデータが非常に使いづらい国になってしまっています。もちろんAMEDさんが努力して、今までかなりの資金も投入してコホートも実施していますが、その研究成果を非常に使いづらい風土といいますか文化が醸成されてしまっているのです。ここをムーンショットという希望が持てる研究プロジェクトによってもう少し明るい未来を映し出す形に持っていかれたらと思っています。よろしく申し上げます。

○平野国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）ムーンショットプログラムディレクター ありがとうございます。先生が御指摘されたようにゲノムデータは非常に重要でありまして、我々の目標7の中でも、先ほど御指摘されたミトコンドリア制御の中では一応ゲノムデータの集積等はやっております。

○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。まだ時間がありますが、よろしいでしょうか。

それでは、がんムーンショットについてはここまでとさせていただきます。ただいまの

意見を踏まえて、政府において研究開発構想の改定を進めていただき、事業の進捗に応じてまた御報告をいただければと思います。

では、次の議題に参ります。次は、新型コロナウイルス感染症に関連する研究開発の進捗状況について御報告をお願いいたします。ハッシュピーク株式会社とAMEDよりお願いいたします。まず、ハッシュピーク株式会社、お願いいたします。

○石井ハッシュピーク株式会社マネージャー 御紹介ありがとうございます。本調査を担当いたしましたハッシュピーク株式会社の石井と申します。よろしくお願いいたします。

早速ですが、お手元の資料4-1になるかと思いますが、御説明いたします。

本日、お時間が限られておりますので、ページを抜粋いたしまして、現在のCOVID-19の流行状況と研究開発動向を主に御説明いたします。また、本資料は昨年12月28日のものですので、一部最新のデータを本日口頭にてお伝えいたします。

では、早速、6ページに飛びたいと思いますが、お願いいたします。重症化因子と後遺症の研究についてお話いたします。重症化因子及び新型コロナウイルスの後遺症、いわゆるLong COVIDの研究はそれぞれ盛んに行われております。左側の表は重症化因子に関する論文数のリストです。重症化因子に関する研究をPubMedで検索した結果、およそ7,000件の論文が発表されておりました。右側の表はLong COVIDに関する論文数のリストです。同様にPubMedで検索した結果、およそ500件の論文が発表されております。

次に、7ページを御覧ください。COVID-19の変異株に関する最新動向ですが、現在最も注目を浴びているオミクロン変異株は、2021年11月に南アフリカで発見されました。オミクロン株の感染率は非常に高く、デルタ株の置き換えが現在進んでおります。本年1月13日の国立感染症研究所の報告によりますと、現在149か国でオミクロン株が確認されており、厚労省の発表によりますと、1月13日時点で計3,699人がオミクロン株に感染しております。

スライドの左下のグラフですが、こちらは新規変異株の発生状況の系統図でございます。グラフの右下に赤く見える部分を紫で囲っておりますが、こちらはオミクロン変異株の部分です。デルタ変異株とは異なる系統であることが分かるかと思います。

また、次にスライドの右下にある7つのグラフですが、こちらは世界における新規変異株の発生頻度の推移を表しております。それぞれのグラフの右下部分のオレンジが見えるかと思いますが、こちらはオミクロン株の割合を示しております。

一番上のグローバルのグラフですが、1割程度がオレンジ色になっているかと思っております。現在、そちらは約6割まで増加しております。現在の割合を続けてお伝えしますと、その下のグラフのアジアでは約4割、ヨーロッパでは約5割、アフリカでは約9割、右側に移りまして、一番上の北米では約8割、その下の南米では約4割、一番下のオセアニアでは約5割までがオミクロン株の割合となっております。こちらのデータは1月8日時点のものとなっております。

続きまして、8ページを御覧ください。右側を御覧いただきたいのですが、こちらのグラフでお示ししておりますのは世界における感染者数です。2022年1月24日時点の

データを口頭でお伝えいたしますが、グローバルにおける感染者数はおよそ3億4900万人、死者はおよそ559万人です。

次に、各地域の感染者数ですけれども、オレンジのグラフはAmericas、北米、南米ではおよそ1億2700万人、続いて下に参りますと、ヨーロッパではおよそ1億3000万人、アフリカはおよそ790万人、次に右側に移りますが、東南アジア地域ではおよそ5000万人、中東諸国ではおよそ1800万人、最後に西太平洋諸国ではおよそ1400万人です。

続いて、9ページを御覧ください。国内の流行状況ですけれども、こちらも口頭で2022年1月25日時点のデータをお伝えいたします。スライド上部の箇条書きの部分になりますけれども、検査陽性者はおよそ216万人、死亡者はおよそ1万8000人です。入院患者数はおよそ32万人、退院・療養解除となった方はおよそ180万人です。PCR検査実施人数はおよそ3000万人となっております。

次に、何枚か飛びますけれども、13ページまでお願いいたします。こちらは世界における治療薬の研究開発動向について御説明いたします。スライドの左側の内容で、直近3か月で更新されているものについてピックアップして御説明いたします。

抗ウイルス薬では、ファイザー社のPaxlovidが2021年12月22日に米国EUA承認を取得、欧州での承認勧告を同年12月16日に受けております。また、国内では2022年1月14日に特例承認を申請しております。

次に、メルク社のMolnupiravirは、英国での承認取得を2021年11月14日に、米国EUA承認取得を同年12月23日に、そして、国内では同年12月24日に特例承認を取得しております。

ロッシュ社とアテア社が開発を進めておりましたAT-527に関しましては、2021年11月15日にロッシュ社が提携を解消し、アテア社が引き続き開発を進めております。日本で本製品の自社開発を進めていた中外製薬も開発の終了を発表しております。

中和抗体薬につきましては、アストラゼネカ社のEvusheldが曝露前予防を適応として米国EUA承認を2021年12月8日に取得しました。GSK社のSotrovimabが2021年5月の米国EUA承認取得に次いで、欧州での承認勧告を同年12月16日に受けております。セルトリオン社のregdanvimabが欧州委員会の承認を2021年11月15日に取得しております。

続いて、14ページを御覧ください。このスライドでは、どの治療薬の試験が盛んに行われているかが左側のグラフで示されております。横軸が臨床試験数で縦軸が被験者数となります。右上に行くほど世界で規模の大きい試験が数多く行われているということになります。こちらは内容が細かいですので、詳細については割愛させていただきます。

次に、15ページを御覧ください。ワクチンの研究開発動向ですが、WHOによりますと、331品目の候補で研究開発が進み、うち2021年12月21日時点で137品目のワクチン候補で臨床試験が実施されております。また、現在16品目が各国で承認を得ている状況でございます。

次に、16ページを御覧ください。こちらはワクチンの有効性と接種率について記載しております。左上の表はブースター接種のオミクロン変異株に対する有効性を示すデータです。4つの研究データを記載しておりますが、いずれも2回接種の場合は中和活性が他株

と比較して低く、ブースター接種の場合、他株と同等程度の中和活性が見られております。

左下の表はブースター接種のワクチン有効性について示しております。3つの研究データを記載しておりますが、いずれも2回接種と比較してブースター接種は感染率、重症化率、死亡率を低下させております。

次に、18ページを御覧ください。世界における機器やシステムの研究開発では、より正確なウイルス検知、診断及び予後の予測に関する開発が見られました。

続いて、20ページを御覧ください。国内における治療薬の研究開発についてですが、昨年末時点で国内における治療薬の開発が進んでいるのは18品目で、うちAMED支援によるものが13品目です。

続いて、21ページを御覧ください。先ほども御説明いたしましたが、昨年12月24日にモルヌピラビルが国内で承認されました。また、最新の情報を追加いたしますと、本年1月21日には中外製薬のアクテムラの適応拡大の承認が発表されております。ワクチンに関しましては、国内開発が進んでいる候補は6品目で、2021年11月にファイザー社のコミナティがブースター接種の承認を取得し、2022年1月21日に5歳から11歳を適応として特例承認を取得してございました。

最後に24ページを御覧ください。国内における機器やシステムの開発も世界と同じように正確な診断や予後予測に関する研究が行われております。また、AIなどによる技術を活用したものも増えております。

以上をもちまして、新型コロナウイルス感染症に関する国内外の研究開発動向についての調査報告とさせていただきます。

○永井座長 ありがとうございます。

では、AMEDからお願いします。

○三島国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）理事長 それでは、資料4-2につきまして、私から御説明申し上げます。本日は、新型コロナウイルス感染症対策について、約1年前の専門調査会でも御説明申し上げましたけれども、特にその後の実施状況について御説明申し上げます。

まず、予算でございます。2ページ目を御覧ください。令和3年度までの新型コロナ対策予算の合計が約1500億円ということでございまして、これには令和3年度の調整費、それから第1次の補正予算分が入ってございます。左側の研究事業分野でございますけれども、こういったような分野に棒グラフで表すような額の予算をつけてございます。ワクチン開発につきましては、そのうち500億が基金ということになっておりますし、実用化支援のCiCLEのほうも複数年実施ということでございますので、少し大きくなっている状況でございます。いずれの分野もそれぞれ関係省庁と連携しながら進めてございまして、PD・PS・POの先生方から多大な御尽力をいただいているところでございます。

右側の支援課題数を御覧いただきますと、ちょうど400課題となっております。課題数がばらついているように見えるのですが、それぞれの開発に対して中身を見ますと

バランスよく支援をしております。研究現場の先生方には、コロナ禍で行動制限がございます中で非常に成果を出すために御尽力いただいているということで、御礼申し上げたいと思います。ここに挙げました400課題のうち約5割の課題がまだ開発継続中でございます。

次に3ページは、新型コロナウイルス感染症対策に係る研究開発等の分野別の研究開発フェーズを示したものでございまして、事業終了時あるいはAMEDでの実施状況の確認を行って研究開発の到達点を示したものでございます。流行の初期の頃はドラッグリポジショニングによる研究開発、あるいは既存の検査機器を用いた迅速検査、いかに簡易に検査できるかといった課題に取り組んでいますので、これにワクチン開発も含めると、すぐに成果が求められる課題を重点的に進める必要がありました。そのため、これらの分野では比較的、治験、臨床試験、実証試験などの出口寄りの研究開発が多くを占めていました。その後は新規治療薬の開発、研究基盤も強化しながら必要な研究開発に取り組んできましたので、基礎・応用研究の比率も高くなってございます。基礎や応用研究が多くなっていることは、パンデミックなど緊急時に即座に対応するために必要な基礎力、基盤が整っていなかったということも言えるかと思っておりますので、新たな感染症の流行に備えて、平時から着実に準備していく必要があると感じているところでございます。

次に、AMED支援による成果・取組の例を幾つかピックアップして御説明いたします。先ほど申し上げましたように、流行の初期は迅速・簡便な診断法、検査法がなく、その点に取り組んだ成果が多くございました。本専門調査会でも幾つか既に紹介いたしましたので、それ以外のものからピックアップして御説明いたします。

まず、このページの左上は、感染症の予後予測因子の同定ということで重症化の予測因子、マーカーでございますが、血液中のマーカーとしてCCL17とIFN- $\lambda$ 3を世界で初めて同定してございます。このIFN- $\lambda$ 3は、重症化マーカーとしては初の体外診断用医薬品として薬事承認、保険収載されております。厚生労働省の「COVID-19診療の手引き」にも掲載されたものでございます。一方、CCL17のほうも発症早期に重症化リスクを血液検査で予測できるマーカーとして、試薬の製造販売承認を取得しているものでございます。

右側は重症化を非侵襲的にモニターするシステムの開発でございますけれども、こちらでは尿検査の診断薬を用いて尿中のL-FABPを検出することにより新型コロナウイルス感染症重症化リスクの早期発見が可能であるということを証明しておりまして、このプロトコルは米国NIH内のClinical Trials.govに登録済みでございます。これらは2つとも国立国際医療研究センターの成果でございます。

次に5ページ目、成果・取組の例として機器・システムのところ、左下を御紹介いたします。これは極小サイズで空気圧のみを動力源として、電力を必要としない緊急時にも対応可能な従圧式単回使用ガス式肺人工蘇生器といわれるものでございます。圧力をかけて気道内に空気を送り込み、ある程度の圧が上がりましたところで、圧力の出入口弁を開けて呼吸を実現するというものでございまして、こういった装置自体を3Dプリントでつくれるのではないかということは今、研究されているところでございます。

このページではいろいろ検査キットができておりますけれども、右側の2つにつきましては、既に御報告しておりますので御説明は割愛いたします。

6ページ目、今度は基盤技術開発、環境整備等でございますけれども、右上をご覧ください。変異の特徴を分析し可視化するアプリケーション開発、それと変異型ウイルスに対応可能な防御抗体の質及び量を測定できるELISA法を確立したことと、これによりウイルスの重症化分類や臨床症状の予後予測に役立つと考えられるものの成果でございます。

その下は基盤設備、実用化支援等の取組事例でございます、BSL-3施設等の整備、クライオ電子顕微鏡の配置といったところが大きなところかと思えます。

7ページに参ります。今度はAMED支援による治療薬開発の状況です。先ほどこれにつきましては御紹介がございました。マネジメントといたしましては、新型コロナへの治療薬・ワクチンの研究開発について、PD・PS・PO等の有識者をメンバーとする課題運営委員会を設置して、リアルタイムで進捗を確認しつつ、実用化に向けて支援して参りました。それから、特に進歩していると認められた課題には追加支援を行い、開発を加速するという事を行っております。

AMED支援課題、50課題の内訳について、フェーズ別で見ますと臨床試験の第1相、第2相、第3相が14件、右側のモダリティ別で見ますとドラッグリポジショニング、低分子、ペプチドといったようなものが取り上げられているということでございます。

8ページ目でございますが、治療薬開発の状況で1つ実例をお話ししますが、ドラッグリポジショニングによる成果、これは臨床試験中のものが8課題挙がっておりますけれども、薬事承認・保険収載まで進展したものは無いということと、新規創薬という観点から、基礎的なシーズに対しても支援を行っており、その例が下の2つでございますが、左側だけ説明させていただきます。これは抗ウイルス薬として国内で承認されているベクルリー、レムデシビルを上回る強力なウイルス増殖阻害活性を示す中分子ペプチドリード化合物群でございます。その性能でございますけれども、抗ウイルス活性の表に、ウイルス量を半分にするための薬剤濃度が各種のウイルス株に対して2～9ナノモラーということでございますので、非常に微量で効果があることが分かっております。ターゲットはスパイクタンパクでございますけれども、こういったものが開発されているということでございます。

右側も同様に、ウイルスの増殖阻害剤についてでございます。

9ページ、ワクチン開発でございますが、このグラフの下の方でございます①の塩野義、これが今月、1月17日に第3相が開始されております。それから、2つ目の第一三共も年度内に第3相に入るという状況です。それから、1ページめくっていただきますと、KMバイオロジクス、これは不活化ワクチンでございますけれども、これも第2・第3相試験を開始したという状況でございます。

11ページには、薬事承認・保険収載の状況ということでAMEDが支援したものを挙げてございますけれども、これは時間の関係で、後ほど御覧いただければと思います。

12ページ、まとめでございます。先ほど来お話ししたことを要点4つにまとめてございますので、御確認いただければと思います。

今後の展開としては、引き続き、新型コロナ対策につきましては、成果の最大化を目指して取り組んで参りますし、先ほど御説明がございました国のワクチン戦略に基づいてAMEDにSCARDAを設置した上で、平時から感染症、有事を見据えた研究開発を推進していくための方策を検討し、基礎から実用化までの研究開発をしっかりと進めていきたいと考えているところでございます。

私からは以上でございます。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す。

では、ただいまの説明に20分ほど質疑の時間を取りたいと思います。いかがでしょうか。

有田委員、手を挙げていらっしゃるようですが。

○有田委員 遺伝研の有田です。

AMEDでいろいろなサポートをしてくださっているのは非常にありがたいのですが、研究者仲間の中でよく聞かれるのは、単年度のものが多いのです。補正予算なので単年度は当たり前ということはよく分かっているのですが、ここは内閣府の方もいらっしゃるんで、単年度だけで終わると思わず、複数年度サポートする仕組みというのをぜひ考えていただくと助かります。特に年度の切り替わりで人が入れ替わってしまうというのが我々としてはデメリットが一番大きいところなので、それを防ぐ施策をお願いします。以上です。

○永井座長 ありがとうございます。

どなたかコメントありますでしょうか。補正予算で。

○三島国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）理事長 今度の補正予算でもやはり基金化して大きなワクチン開発の支援がつかますので、そういう意味では長い意味でしっかりと続けていくことが非常に重要だと思いますので、そのつもりで取り組んで参ります。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。

神庭委員、どうぞ。

○神庭委員 ありがとうございます。神庭です。

資料4-1の御説明の中で18ページ、右の欄の一番下に治療がございまして、そこに米国のデューク大学が今開発中のアプリの御紹介がありました。これについてコメントを述べたいと思います。このアプリは感染症、後遺症としてのうつ病、不安、PTSD、心理的苦痛の緩和を目指しているということで、このアプリの目指すところは大変重要な問題だと思っております。といいますのは、言うまでもないと思うのですが、米国の後方視的研究で7000万人の電子カルテを解析した報告がございまして、その結果、COVID-19患者の5人に1人は診断後90日が過ぎてもこれらの精神症状あるいは心理的な問題を抱えているという調査報告です。この全てを医療で対応する必要はないと思うのですが、医療に関

しては厚労省も後遺症の診療の手引きを作成されて、発表されています。

僕が言いたいのは、このアプリ、非接触型、IoT、そして恐らくAIを組み込んで、自分の症状や悩みを打ち込むとそれに対してどのようにしたらいいですよとかいう対応を回答してくれるようなシステムではないかと思うのです。こういうものを使うことによって後遺症の経過を調べ、重度の精神神経症状を予防する、未然に防いでいくことにもつながりますし、あるいは早期に発見して医療とつなげるというようなことも応用可能なのではないかと思います。この「LIFT」というサイトにちょっと入ってみたのですが、中までは入れなかったので詳細は分かりませんが、もしそういうものであるとすると、もちろん米国の疫学データを日本にそのまま持ってくるわけにはいきませんが、日本でも相当数の精神・心理的、あるいは神経の後遺症を抱えられる方がこれから増えてくるだろうと予想される中で、こういうものを準備していくことは重要なのではないかなと聞いていて思いました。

○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。あるいはAMEDからコメントありますか。

○三島国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）理事長 AMEDでも後遺症の事業がありますので、さらに進めていきたいと思えます。

以上でございます。

○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。まだ時間はございますが、よろしいでしょうか。もし御質問がなければ、この辺りとさせていただきます。

予定した議事は以上でございます。

最後に、事務局より連絡事項等をお願いいたします。

○神田健康・医療戦略推進事務局参事官 事務局です。

次回ですけれども、例年どおり5月頃、医療分野の研究開発推進計画の実施状況のフォローアップを予定しています。日程につきましては、改めて調整を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。

では、第30回「健康・医療戦略推進専門調査会」をこれで終了いたします。どうもありがとうございました。