

第31回健康・医療戦略推進専門調査会 議事概要

- 日時：2022年5月17日（火）13時30分～15時30分
- 場所：Web開催（事務局：中央合同庁舎第4号館12階全省庁共用1208特別会議室）
- 出席者：
 - ・健康・医療戦略推進専門調査会
永井委員（座長）、芦田委員、有田委員、五十嵐委員、薄井委員、神庭委員、小安委員、佐久間委員、鹿野委員、鈴木委員、辻委員、宮園委員、武藤委員、脇田委員
 - ・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）
武田 文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長
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

○神田健康・医療戦略推進事務局参事官 定刻となりましたので、ただいまから、第31回「健康・医療戦略推進専門調査会」を開催いたします。

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。

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

本日ですけれども、大島委員、大隅委員が御欠席、その他の委員は御出席です。

また、関係各省及びAMEDに参加いただいております。

次に、配付資料の確認をさせていただきます。

資料は議事次第にございます。資料1-1から1-3、それから資料2、参考資料1から6までございます。事前にメールで送付しておりますので、御確認いただきますようお願いいたします。

本日の議題は2つございます。1つ目が「医療分野研究開発に関する各種検討状況について」、2点目が「医療分野研究開発推進計画の実行状況に関するフォローアップ（令和3年度）について」となっております。

それでは、以降の進行は座長の永井先生にお願いしたいと思います。どうぞよろしくお願いたします。

○永井座長 永井でございます。それでは、よろしくお願ひいたします。

議事に入りますが、まずは「医療分野研究開発に関する各種検討状況について」、御報告をいただきます。事務局より説明をお願いいたします。

○荒木健康・医療戦略推進事務局参事官 事務局でございます。

参考資料3というものがございます。こちらのほうに医療分野研究開発推進計画に関する協議会ということで赤線で囲っておりますが、本日は、そのうち医薬品開発協議会、ゲノム医療協議会の2つの協議会の検討状況について御説明させていただきたいと思ひます。

まず、資料1-1「検討状況説明資料（医薬品開発協議会）」に基づきまして御説明させていただきます。昨年度の5月18日に開催されました第27回健康・医療戦略推進専門調査会以降に医薬品開発協議会を3回開いております。5月25日、12月6日、そして今年の2月28日に開いております。こちらの医薬品開発協議会におきましては、昨年度1年かけましたが、ワクチン開発戦略に関する議論というものを中心に行っております。節目節目で本調査会にも御説明申し上げておりますので、直近の医薬品開発協議会の議論を中心に手短かに御説明させていただきたいと思ひます。

それでは、1ページめくっていただきまして、ワクチン開発・生産体制強化戦略ということで、こちらは何回も御説明申し上げておりますので割愛いたしますが、ポイントとしましては、一番上の青枠にございますように、国内で開発・生産できる力を持つということにつきましては、健康保持への寄与はもとより、外交や安全保障の観点からも極めて重要ということが、今回のコロナ禍で分かったところでございます。そのために、長期継続的に取り組む国家戦略としてまとめさせていただいたということでございます。

次の3ページについては、関連予算ということで、これも今年の1月25日の第30回健康・医療戦略推進専門調査会でも御報告させていただいておりますが、ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づきまして、補正予算ということで8000億円強の予算がついております。特に、赤で囲っております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の3つにつきましては、AMEDの中で基金という形で継続的に使えるような形で措置されております。

次のページをおめくりいただければと思ひます。4ページでございます。今、申し上げました補正予算も活用いたしまして、このワクチン開発・生産体制強化戦略に基づく研究開発等の推進ということで、これは今年の2月28日の医薬品協議会のほうで議論されたものでございます。

全体概要ということで書いておりますが、まずミッションでございます。重点感染症に対して、感染症有事にいち早く、安全で有効な、国際的に貢献できるワクチンを国内外に届ける。そのためには、内閣府をはじめとして、関係各府省一丸となって、長期的・安定的に研究開発を支援する。その支援する、ファンディングする機関としまして、AMED設置のSCARDA（先進的研究開発戦略センター）がワクチン開発の司令塔となるということでございます。

こちらのSCARDAにおきまして、具体的な事業の名称としましては、2の「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」でございます。こちらの特徴としましては常時公募する。そして、感染症の特徴に応じた個別具体的で明確な目標を設定した「開発戦略」を策定、公開するということ。

さらには、2丸目でございますように、伴走型支援をする。研究継続の妥当性をしっかりと評価し、Go/No-go判断を含めて、体制の見直しも機動的に判断していく。

さらに、下の3つ並んでおりますもののうち、色が緑と赤になっておりますが、世界トップレベル研究開発拠点の形成、そして創薬ベンチャーエコシステム強化事業の2つと併せて一体的に推進していくということでございます。

次の5ページ目、ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づく研究開発等の当面の推進方針の概要でございます。少し重複する部分がございますが、基本的考え方は先ほど申し上げました、政府として長期・安定的な取組を主導すること。そして、その中で、産業界、アカデミア等の産学連携をしっかりと進めていくということでございます。

対象となる感染症は、2ポツ目でございますように、厚生労働省において検討される重点感染症を対象とすることを基本とするということでございます。

3番目、先ほどのワクチン・新規モダリティ研究開発事業の推進方針でございますが、当面の目標は先ほどのミッションと同じでございます。

(1) 感染症ワクチンの開発でございますが、こちらにつきましては、企業、アカデミア、ベンチャー、医療機関などがその優位性や機能を踏まえたメンバーでチームを構成し、開発領域に応じて分担しつつ推進していくということでございます。

(2) ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発でございますが、こちらにつきましては、付加価値の高いモダリティを対象とする。具体的に言いますと、①ということで、感染症ワクチンを目指して研究開発しているもの。②としまして、世界の創薬においてブレイクスルーとなることが期待される革新的なもの。③としまして、他の疾患をターゲットに開発しているモダリティであって感染症にも応用可能性が見込めるもの。こういうものをモダリティとして研究開発していくということです。

次の6ページ目、当面の推進方針の続きでございます。

4ポツ目は、世界トップレベル研究開発拠点の形成事業の推進方針でございます。下線部を中心に申し上げますと、独立性・自律性を確保した柔軟な運用を行うということで、出口を見据えたアカデミア・産業界・臨床現場との切れ目のない協働体制を世界トップレベル研究開発拠点につくっていただきたいと思っております。さらに、研究開発拠点における研究開発の推進方針ということで、ゲノム、ヒト免疫、情報科学などの多様な分野の融合、先端的なアプローチを考えています。

5ポツ目、創薬ベンチャーエコシステム強化事業でございます。これは、ワクチンをはじめとした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ベンチャーキャピタルをまず認定します。そちらが出資するような創薬ベンチャーに対して、併せて補助す

るという事業でございます。資料に記載のとおりでございます。

6 ポツ目は、AMEDのSCARDAの運営方針でございます。体制については後ほど詳細を述べますが、こちらに書いておりますように、1つは、国内外の研究開発動向を広範に情報収集・把握する体制ということでございます。それとともに、先ほど申し上げました対象とする感染症の特徴に応じて個別具体的で明確な目標を設定した開発戦略を定めるということ。その際には、産学官が連携し、さらにGo/No-go判断というものを適切に行い、迅速かつ機動的に研究開発支援を行うということで、特にパンデミック時には、平時の研究開発の成果を生かせるようにするというところでございます。

最後に、7 ポツ目ということで、その他の留意すべき事項。例えば、治験体制であるとか、国立感染症研究所あるいは国立国際医療研究センターと、しっかり日常的に情報連携を行っていくこと。さらには、100日ミッションへの協力ということも当面の推進方針として書かせていただいているところでございます。

7 ページ目、先ほど申し述べました優先的に取り組む感染症については、厚生労働省の定める重点感染症でございますが、2月28日に行いました医薬品協議会におきましても、厚生労働省における重点感染症の議論をしっかりと踏まえることを前提としつつ、現時点におきましては、コロナウイルス感染症をワクチン開発の優先度が高い感染症と考えるとの意見が取りまとめられましたので、コロナウイルス感染症に対するワクチン・新規モダリティ研究事業における公募をしたところでございます。

次の8 ページは、これまで申し述べたものと重複しますが、一番下の部分です。SCARDAが設立され、各事業の公募をスタートしております。3月22日に公募を開始しましたということで、感染症ワクチンについては、コロナウイルスを対象としたものであったり、共通技術領域、そして新規モダリティ開発について公募しております。先ほど申しましたように常時公募という形にしておりますが、コロナウイルスを対象とした感染症ワクチンについては、4月末をもって、まず一時的な締切りとしているところでございます。

最後に、SCARDAの概要でございます。AMEDの中の組織として30名程度でつくったものでございます。センター長に濱口先生、プロボストに古賀先生をお迎えして始動したところでございます。ワクチン開発・生産体制強化戦略関連予算ということで、先ほど申し上げましたワクチン・新規モダリティ研究開発事業に1504億円、そして世界トップレベル研究拠点の形成事業に515億円、さらには創薬ベンチャーエコシステム強化事業に500億円、合わせて2500億円。創薬ベンチャーエコシステム強化事業は、実用化推進部にて実施しておりますが、しっかりとここを連携させて進めるということになっております。

最後に、10ページ目でございます。こちらは、SCARDAの組織図でございますが、ポイントは赤のSCARDAのところの横に黄色で出ています、戦略推進会合です。SCARDAのセンター長、プロボスト、フェローに入ってくださいまして、行政組織であります健康・医療戦略推進事務局長、フラッグシップ拠点長が入りまして、まさに政策的な課題に対しても対応できるようになっておりまして、適宜、この戦略推進会合で情報交換を図っていくという

組織図になっております。

以上が医薬品開発協議会の資料でございます。

続きまして、資料1-2でございます。ゲノム医療協議会ということで、こちらも昨年度の5月18日に開催されました第27回健康・医療戦略推進専門調査会以降に、6月8日、9月3日、そして今年の3月30日、3回開かせていただいております。

1ページめくっていただきまして、2ページ目、課題の整理と書いております。これは、一昨年度、令和3年3月末に、この2期の間、ゲノム医療協議会あるいはゲノム・データ基盤の構築において何を進めるべきかということ整理した資料でございます。ただちに実施すべき課題、短期的視点で検討、議論していくべき課題、中期的視点で検討、議論してゆくべき課題ということで、これは昨年度の5月18日に開催されました第27回健康・医療戦略推進専門調査会で説明させていただいておりますので、割愛させていただきますが、それぞれのフェーズに分けた形で進捗管理を進めてきているところでございます。

次の3ページ目でございます。ゲノム・データ基盤の構築に向けた取組ということで、シエマ図になっております。特に、ゲノムの解析データという下から2つ目のたるのようなどころを見ていただきますと、左から、がん、難病。これは、全ゲノム解析等実行計画に基づくものでございますが、昨年度、令和3年度については、がんについては9900症例、難病については調整費等を活用して3000症例ということで、当初の目標である症例数、がん・難病を合わせて2万症例近くを令和3年度までに実施しているところでございます。

次に、コントロール群につきましても、昨年度、5500症例前倒しすることによりまして、当初の目的である2万8000症例を達成しているところでございます。

さらに、TMMを中心として官民共同10万人というプロジェクトも開始されております。こちらにつきましても、令和3年度におきまして4万症例、官負担分を終了し、それまでの2万症例を合わせまして6万症例が終了ということで、残り4万症例、民負担分を今年度からスタートしているところでございます。

一番右端、ゲノム・オミックス解析でございます。これは、いわゆる多因子疾患を中心に、プロテオミクス等も含めたオミックス解析も併せて実施するというので、ゲノム・オミックス解析を文科省事業としてスタートしているところでございます。令和4年度以降も実施予定ということでございます。

次の4ページでございます。これは、厚労省が主導している全ゲノム解析等実行計画の解析実績でございます。これは、先ほど申し上げましたが、右側に出検済みと書いておりますように、昨年度、がんについて9900、難病については3000症例ということでございます。

そして、今年度、令和4年度の予定でございます。5ページ目の一番右の令和4年度の症例数というカラムでございますが、A班が600症例プラスアルファ。これが3つございます。1800症例で、プラスアルファは200症例ということで、合わせて最大2000症例ということ今年度、全て前向きな検体、すなわち新規の患者の検体と聞いているところでござい

ます。

次の6ページ目でございます。これはがんについてですが、特に出口戦略を明確にするということでございます。ですので、例えば出口戦略として3つ目的が書いてありますが、1つ目は、早期に患者さんに還元するというので、全ゲノム解析で特に既知の変異が分かったような患者さんについては、薬剤の選択等に利用するというので、まさに患者に直結するような出口戦略。

2つ目は新規臨床治験ということでございます。例えば、既存薬剤の適応拡大ということで、新規の遺伝子に対する既存薬剤の適応拡大の治験ができるようなコホートを考えております。

さらに、3つ目、アカデミアや産業界と連携した新たな研究、新たな創薬に活用していくということで、こちらについては、アカデミアフォーラム、産業フォーラムの構築というのを検討していくということでございます。

7ページは難病でございます。こちらを見ていただくと分かるように、黄色の部分で、これまで臨床所見だけでは分からなかった、全エクソーム解析だけでは分からなかったものの、全ゲノム解析で初めて疾患が特定されるということで、特定疾患について全ゲノム解析を通じて進めていくというシェーマ図になっております。

次は、9ページでございます。こちらは、文科省事業全体のB-cureと呼ばれるものです。その中の大きなコンポーネントでありますTMM、東北メディカル・メガバンク計画についてでございます。こちらについては、前回のゲノム医療協議会におきまして、それまでの実績を報告していただきました。こちらに書いてありますように、東北メディカル・メガバンクで、家系情報を含む一般住民約15万人の生体試料の利活用を進めるということで、外部機関に対する試料・情報の分譲ということについてもかなり活躍いただいております。特に、企業13件ということで、企業利用も進んでいるところでございます。

さらに、3つ目の○にありますように、論文ということで、学会抄録も含めますが、内部研究実績を除いた形ですが、851件という多数の論文が出されているところでございます。

4つ目、さらに一般住民1万4000人を対象とした全ゲノム解析の実施ということで、それに基づきまして日本人全ゲノムリファレンスパネルの規模拡張を行っているということでございます。

さらに、先ほども申し述べました官民共同10万人ゲノム解析につきましては、令和3年度までに官分5万人のウェット解析が完了ということでございます。令和4年度中にはドライ解析も完了見込みです。民分についても令和4年度中に2万人分が完了見込みということでございます。

さらに、ロングリードシーケンサーを用いた全ゲノム解析もしていきまして、日本初の構造多型参照パネルの公開も行ったところでございます。

次の10ページでございます。もう一つの大きなゲノム解析の拠点でございますゲノム研究バイオバンク（BBJ）でございますが、こちらについても51種類の疾患コホートとして、

疾患患者さん27万人の生体試料についての利活用を促進しています。

こちらについても、外部機関に対して63件の試料・情報の分譲がございますし、3番目、疾患ゲノムとして約4000人分の全ゲノム解析を実施し、さらに令和3年度中に6000人、合わせて1万人分の全ゲノム解析を完了したところでございます。

さらに、一番下の○にございますような、大規模血清メタボローム解析の共同実施等ということで、民間企業との連携強化も図られていると聞いておりまして、その下の点線内にもございますように、様々な具体的な研究成果を得ているということでございます。

次に、11ページはGRIFINと呼ばれる、一番最初に御説明した、たるのカラムの一番右端にございます多因子疾患。例えば、精神疾患系であったり、あるいは様々な糖尿病というような多因子疾患に対する研究というのを、オミックス解析を全ゲノム解析と併せてやっているものでございます。期間として平成30年から始まったもので、今年度、初めて終わるものが出てまいります。

12ページが、今、申し上げましたTMM、BBJ、そしてGRIFINを含みますゲノム医療実現推進プラットフォームの今年度予算の全体です。

13ページ。今まで申し述べましたように、各主体で全ゲノム解析を進めているところでございますが、その結果、データを患者還元、研究開発に向けて利活用を進めていくというのが、重要な使命ということでございます。

右側にございますように、がん・難病については、全ゲノム解析等事業実施組織というものをご今後つくっていくということでございますし、左側にございますように、ゲノムだけではなく、いろいろなオミックス情報、画像情報も含めて、AMEDで補助した研究データにつきまして、CANNDsと呼ばれる統合利活用プラットフォームを始めまして、こちらがワンストップ利活用窓口となって、次への研究につなげるような形でうまく構成していきたいと思っています。先ほどの全ゲノム解析等事業実施組織、そしてCANNDsがうまく連携する形で進めてまいりたいと思っています。

14ページは、今、申し上げた13ページの図の説明でございます。15ページは、CANNDsも含めて、AMEDで研究開発データの利活用促進を進めていくに当たっては、同意取得あるいは審査指針の策定につきまして、一定程度の均質性を持って進めない、データとして使いづらいということもございます。こちらにつきましては、検討体制に書いておりますように、データ利活用検討委員会におきまして、検討内容でございますが、今後、AMEDが支援して得られた研究開発データについては、国民への還元を念頭に、研究に使っていただけるように、民間企業による単独利用、様々なAMED課題の統合的利用という新たな使い方もございますが、そのために、共通的な同意項目、そして審査項目、体制等の必要事項というものを検討していきたいと思っております。

以上、駆け足でございましたが、医薬品協議会あるいはゲノム医療協議会における進捗状況について御報告申し上げました。以上でございます。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 続きまして、関係するムーンショット型研究開発

制度について御報告申し上げます。資料1－3を御覧ください。このムーンショット型研究開発制度につきましては、ほかの分野も含めて全部で9つございますが、そのうちの健康・医療分については、AMEDに基金を投資し、実施しているものでございます。

1ページおめぐりいただきまして、2ページ目でございますけれども、今日の御報告につきましては、もともとこの健康・医療分野のムーンショット型研究開発事業は、関係各府省で制度の運用・評価指針を策定しているところです。そこにおいて、自己評価の結果に基づきながら、ムーンショット型研究開発制度に係る戦略推進会議、ほかのムーンショットも全部見ている会議ですけれども、その会議での議論を毎年度、専門調査会において報告を受けて、その制度の推進について助言するとなつてございます。これを踏まえて、本日御報告を行うものでございます。

次、3ページ目でございます。ムーンショット型研究開発制度に係る戦略推進会議についてですけれども、構成員としては、内閣府の大野副大臣が座長でございます。それから政務官、そして関係各府省の構成員、そして有識者の構成員はここに挙げさせていただいている方々のメンバーで構成されています。

昨年度、令和3年度の分については、3月に1回ございましたが、健康・医療の関係は目標7となつてございますけれども、3月23日に進捗について、平野PD、それからAMEDから御報告してございます。

まず、ムーンショット型研究開発制度に係る戦略推進会議の中身に入る前に、ムーンショットの目標7の概況について御説明申し上げます。5ページ以降が、当日、平野PD、AMEDから説明した資料になつてございますけれども、6ページ目にムーンショット7の御説明、概要がございます。

目標としては、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イナブルな医療・介護システムを実現というものです。

その中に3つのターゲットを設けてございまして、1つ目が日常生活の中で自然と予防ができる社会の実現。2つ目が、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。そして、3つ目が負荷を感じずにQOLの劇的な改善を実現。こういった3つのターゲットを設けてございますが、ターゲットごとにPMがいるというわけではございませんで、7ページにございますように、PMは全部で5人おられますけれども、それぞれのPMがターゲットにまたがった形で研究開発を実施しているといった状況になつてございます。

以後のページに各PMの成果の状況がございます。これまでの成果、これまでのと申し上げても、令和3年度当初から始まったばかりで、今、ちょうど1年たったところでございます。そして、17ページに今後の方向性。昨年度の補正予算を受けまして、新たに課題の採択に向けて審査に入ったところでございますけれども、日米の協力によるがんムーンショット。それから、ターゲットにメディカルネットワークを主としたテーマが少なかったですので、その追加公募などをするということ。

それから、こういった分野ですので、ELSIへの対応が非常に重要ですので、アドバイザーの任命をしようということ。

3番目に、プロジェクト間あるいは目標間、ほかのムーンショットとの連携も含めて、いろいろな形で連携するということ。

4番目に、ベンチマークをしっかりとやっていくということが、今後の方向性として示されています。

それで、4ページにお戻りいただきますとムーンショット型研究開発制度に係る戦略推進会議の結果がございますが、昨年度1年間のプロジェクトの進捗、それから今後の展望についてPDから御報告があったのを受け、AMEDの自己評価の結果としては、初年度の研究開発がスタートしたということで、順調に経過しているという評価になっております。強みとしては、PMがそれぞれ独自の高い目標を有していますけれども、慢性炎症というものを1つのキーワードとしてやってございますので、そういった意味での予想外の相乗効果が期待できるのではないかとということ。一方、弱みとしては、基礎研究から始まっている研究開発が見られまして、社会実装を視野にして医療系と他の分野とのさらなる連携が必要だろうといったところです。

それらを受けて、有識者の構成員のコメントとしては、ここにありますように、それぞれはエキサイティングなテーマだということ。一方、5名のPMが対応している研究は分子・遺伝子レベルの研究が多く見られていて、社会的な医療・介護のシステムにつなげるということでは、追加公募がございますけれども、ターゲット2のPMが期待されるだろうというお話。

それから、2ポツ目でELSIへの対応。

それから、3ポツ目で企業の参画についてということで、現在、既存で走っているものも企業との活発な連携がされているものも幾つか見られますけれども、具体的なアプリケーションについて、実用化というところまで見据えているのか。これはしていますということがPDのほうから御説明がございました。

最後に、実装に向けた国際連携というのが重要な点ですといったことでコメントがあった次第でございます。

こういったことを踏まえて、今またPDのほうで全体を仕切っておられると認識してございます。

私のほうから以上です。

○永井座長 ありがとうございます。

それでは、今の説明に対して30分ほど時間を取りたいと思います。御発言される方は、お名前をおっしゃっていただきますと幸いです。よろしく願いいたします。

小安委員、どうぞ。

○小安委員 御説明ありがとうございました。

ワクチン開発に優先的に取り組む感染症についてですが、当面はコロナウイルス感染症

に優先度を置くということ、これはこれで当然のことだと思いますが、さらに将来を考えたとき、簡単に言うと、わけの分からない感染症が出てきたときにどういうふうに対応するのかという議論があったのかどうかをお教え下さい。これまでですと、外国で正体ははっきりするまでは、日本ではほとんど研究が行われないようなことがあったと思うのですが、今後、新規の感染症が出てきたときに、この新しい仕組みを使って取り組んでいくのでしょうか。この辺りに関して議論があったかどうかを教えてください。お願いします。

○永井座長 いかがでしょうか。

○荒木健康・医療戦略推進事務局参事官 ありがとうございます。

先ほどの医薬品開発協議会の説明資料の7ページ目、ワクチン開発に優先的に取り組む感染症ということでございます。こちらの中で、小安委員に御指摘いただきましたように、まずはコロナウイルス感染症は分かるのだけれども、今はまだ出ていないもの、あるいは出る可能性のあるもの、そして出たらすぐに対応できるのかという御質問かと思いました。

こちらにつきましては、書いてありますように、厚生労働省における重点感染症の議論を踏まえるということで、まさに厚生労働省でこの年度末に重点感染症のカテゴリーというのを決めました。その中には、小安委員に御指摘いただきましたように、今後、パンデミックになる可能性がある、あるいは今は全く予想されないのだけれども出たもの。いわゆるDisease Xのようなものにつきましてもカテゴライズされておりまして、その中でも全く新規というのはなかなか難しいですが、例えばコロナであったり、インフルエンザであったり、呼吸器感染症でパンデミックを引き起こす可能性があり、過去もそういう実績があるようなものは優先度が高いのではないかという議論がなされているところでございます。

厚生労働省で今、さらに絞り込みをしておりますので、その絞り込んだ結果を基に、こちらのSCARDAにおきましても重点感染症として公募するという形になるのかなと思っております。

○小安委員 ありがとうございます。

表のグループXに関しては、様子を見ないとすぐには対応できないということはよく分かりましたが、ある程度の情報が得られたら、SCARDAで取り組むと理解いたしました。それでよろしければ、納得です。ありがとうございます。

○荒木健康・医療戦略推進事務局参事官 そのとおりでございます。

○永井座長 脇田委員、どうぞ。

○脇田委員 ありがとうございます。

私も資料1-1に関してはコメントだけなのですが、新たなワクチンの開発ということで、病原体を用いた実験が非常に重要になってきて、特に霊長類等の動物感染実験ができる施設というのが国内は非常に少ないですから、この研究開発において、そういった感染動物を用いた実験ができる施設の整備ということが重要じゃないかと考えておりますので、よろしく願いいたします。

それから、2点目、1-2のほうですけれども、CANNDsにデータがかなり集まってきたということで、非常に期待されるわけですけれども、データが提供されてきても、CANNDsの制度設計、それから利活用のポリシーというものがしっかり準備されていかないと、なかなか利活用が進んでいかないということになりますので、こういったCANNDsの体制の進捗状況、管理体制、それから計画に併せての進展の度合いといったところがどのような状況かというのを教えていただければと思います。産学官で活用していかなければいけないと非常に期待されていますので、よろしくお願いします。

○永井座長 いかがでしょうか。

○荒木健康・医療戦略推進事務局参事官 貴重な御意見と御助言とともに、御質問ありがとうございます。

前者の動物、特に霊長類、大動物の実験というところにつきましては、まさにワクチン戦略あるいは当面の推進方針も含めて、治験に入る前段階として非常に重要でございますので、こちらについては、例えば世界トップレベル拠点の中のサポート機関というものも必要だという形でいろいろ議論を進めておりますし、まだまだ不十分なところがあると思いますので、今後の事業設計に活用していこうと思っています。

2つ目の、ゲノム医療協議会の1-2の資料に関しまして、CANNDsが進んできたというところですが、進めるに際して、利活用のポリシーの進展状況はどうかということでございます。先ほど申し上げましたゲノム情報というものの解析が進んでおります。特に、がん・難病、そしてコントロール群については、目標を達成してデータが集まっております。

そのデータをしっかりとアカデミア、そして民間企業にも利用できるような形ということで、最後のページになりますが、15ページに書いておりますように、特に同意の部分、そして同意がしっかり取れていないと第三者利用ということも十分できませんし、さらには審査した上で使っていただくということも含めて、適切な利活用を促進するための必要事項というものも併せて検討し始めているところでございます。

今後、これもできるだけ早めに議論を進めさせていただいて、CANNDsを通じてしっかりとアカデミア、企業に使用していただけるような形でのシステムをつくってまいりたいと思います。今の段階でいつまでにできるという話ではございませんけれども、検討しているところでございます。

○脇田委員 ありがとうございます。

CANNDsの利用が大変期待されておりますので、どうぞよろしくお願いします。

○永井座長 有田委員。

○有田委員 国立遺伝学研究所の有田です。

SCARDAについてですけれども、まず、このSCARDAというものを新しくAMEDの中に設置したということは高く評価したいと思います。例えば、どこかの研究所とか大学に丸投げするのではなくて、新しく統括できる組織をつくってくれたというのは非常に大きな前進だと思います。ただし、日本は昔から人材が少ないです。これから人口も減りますし、研究

者数も減っていくことが見込まれるわけです。ですから、今のうちから人材育成という面をぜひ強調していただきたいと思います。

このSCARDAの日本名のほうは、ワクチンという言葉も入っていないくて、ここも僕は非常に高く評価したいのですけれども、感染症とかワクチンに限らず、よく日本版のCDCというのが期待されていたと思うのですけれども、サーベイランスから情報発信、人材育成まで、日本中の機関と連携して、ここが統括して実施できるような拠点に育てていただきたいと思います。

○永井座長 ありがとうございます。

武藤委員、どうぞ。

○武藤委員 武藤です。私から3点ほどございます。

まず、資料1-1の医薬品開発協議会の御説明ありがとうございました。非常に重要な方向性を示していただいていると思うのですけれども、少し欠けているかなと思うのが、ワクチンの開発に当たっては非常にたくさんの被験者の方の協力を得る必要があるということへの手当てです。患者を対象にした医薬品などの治験とは違って、健康な多数の方々に対して協力を得ないといけないわけですが、今まで日本では、このようなタイプの治験への協力や、人為的な感染を伴ってワクチンの有効性を見るような治験のデザインの存在に関する啓発が十分でなく、踏み込んだ議論が欠けていたと思います。

なので、ワクチン開発を日本でしっかりやっていくということであれば、多くの国民に被験者として協力していただく必要性や、協力した方々がきちんと社会から敬意を払われたり、感謝されたりする風土・文化といったものをつくることを同時に考えていただく必要があると思います。この資料には、そういう視点がすごく欠けていると思いました。イノベーションを進める際に、セットでお考えいただきたいと思います。

それから、資料1-2に関して、CANNDsの話がこれから具体的にもっと進んでいくとして、ゲノム医療協議会のほうでも多分御議論があったのではないかと思いますけれども、個人情報の収集と第三者提供に関して、個人の同意に依存し過ぎる状況を改善すべきだと思います。

健康・医療分野での研究開発に必要な個人のデータは、社会全体の資産ですので、これを個人の同意のみに依存せず使える仕組みを制度として考えるべき時期だと思います。例えば、オプトアウトに関して、学術研究以外の目的で産業界も利活用できるような体制について考えていくことが、このデータ利用のELSIに関しては一番大きな課題ではないかと思います。

最後に、ムーンショットですけれども、ELSIを大事にいただけていることについては、すごくありがたい一方で、中身がやや空虚になっているところもあるかと思っています。ムーンショットに関しては、非常に早期から研究開発目標を定めていますので、この段階でELSIの視点は入っていたのでしょうか。市民の価値観を入れずに専門家の議論だけで建てられた目標に対してELSIで手当てをするというのは古いやりかただと思います。早期か

ら市民と対話してリスクコミュニケーションを促進しながら目標や実装に至る過程の軌道修正をはかることが、ムーンショットのELSIにおいては一番大事だと思っております。

○永井座長 ありがとうございます。

神庭委員、どうぞ。

○神庭委員 ありがとうございます。

ゲノム医療のところでも1点コメントさせてください。今後、多因子疾患をターゲットとしてゲノムの研究が進んでいくわけですが、その際に、資料1-2の2ページに、倫理的、法的、社会的課題へ対応するための法整備が重要だと書かれています。これは、まさにそのとおりでございまして、多因子疾患でも、例えばポリジェニックリスクスコアで高血圧あるいは糖尿病が出てくるわけですが、これらの疾患は生活習慣を調整することで、ある程度の予防が可能である。つまり、ポリジェニックリスクスコア等を出すことが有用な疾患だろうと思います。

一方で、統合失調症などでもリスクスコアが今、論文などでは出されていて、オッズ比で3ぐらいのものが出てくるという状況でございます。しかし、統合失調症を考えると、これはリスクが分かっても、現時点では環境調整する等々で予防することができない。こういう病気もかなり多くあるのだろうと思います。

そういうことで、多因子疾患のゲノム研究を進めていく上では、倫理的、法的、社会的整備というのは大変重要だと思っております。着床前診断や出生前診断等でデータがむやみに使われないような規制が求められると思うのですが、これはもちろんAMEDの中だけで解決することではなく、国民的な議論が必要になってくると思いますが、ぜひこの整備について力を入れていただきたいと感じた次第です。

○永井座長 ありがとうございます。

五十嵐委員。

○五十嵐委員 ありがとうございます。

1つ質問があります。資料1-2の7ページの図ですけれども、私の知るところでは、未診断疾患イニシアチブ（IRUD）事業で全エクソーム解析をすることによって、特にトリオ解析をすることによって、45%ぐらいの診断できなかった疾患が診断できたと聞いております。さらに、それを今後、全ゲノム解析を併用することによって、その診断率を上げようとしているわけですが、全ゲノム解析を併用することによって、今まで診断に至らなかったケースのどのぐらい診断率が高まるということが予測されるのでしょうか。何か予想される数字がありましたら教えていただきたいと思います。

○永井座長 いかがでしょうか。何かデータがありますか。

○荒木健康・医療戦略推進事務局参事官 それでは、今までの先生方のコメントに対しまして、まとめてお答えさせていただきます。

まず、有田先生、どうもありがとうございます。SCARDAに対して大変期待をいただきました。特に人材を養成する機能ということで、この感染症分野の人材が少ないということ

も、今回のコロナ禍で如実に現れたと思います。そういうこともありまして、SCARDAをつくらせていただきまして、そちらのほうで基金を使って、その人材的な誘導効果も狙いつつ、例えば世界トップレベル拠点で人材をしっかりと養成できるような形にできればと思いますし、SCARDA自体、司令塔機能としてワクチンの実用化をしっかりと進めていきたいと思っております。

次に、武藤先生から3点、御指摘いただきました。

1点目につきましては、まさに健常な被験者に参加していただかないとワクチンができない。これは普通のお薬と違う部分でございます。特にワクチン開発・生産体制強化戦略におきまして、そういう議論も少しさせていただいております。まさに国民の協力を得るためにも、そういう観点が非常に重要でございますので、引き続きSCARDAの中においてもそういう認識の下で進めていければと思っております。

2点目の健康・医療のデータの利活用の部分は、ゲノムに限らない部分ということでございますので、担当の吉屋参事官のほうから、この後、お話しさせていただきたいと思っております。

そして、神庭先生からいただきました単一疾患、単一遺伝子変異あるいはゲノム医療を進めるに当たってのELSIの課題でございます。特に、がん・難病というのは体細胞の変異というところもございしますが、多因子になって、さらに疾患の有病率が上がるような、例えば統合失調症のような疾患もあるということでございます。特に多因子疾患は環境因子が大きいと考えがちな部分でございますが、予防することができる、あるいはできないものも出てくるので、ELSIの部分について、多因子疾患についても考えるべきだという御指摘だと思いますので、しっかり受けとめて、ゲノム医療協議会の中での議論でも進めていきたいと思っております。

最後に、五十嵐先生からいただきました、IRUDでトリオ解析を進めることによって、これはエクソーム解析ですが、今まで診断されていなかったものがかなり進んできたということでございます。全ゲノム解析をさらに追加して、これまで分かったような、7ページの絵の黄色の部分のどのぐらいになるかということだと思っております。今、手持ちがございませんので、個別に御報告させていただきたいと思っております。

○永井座長 はい。

○吉屋健康・医療戦略推進事務局参事官 健康・医療データ利活用基盤協議会の担当の吉屋と申します。健康・医療データ利活用基盤協議会に関しましては、次回の健康・医療戦略推進専門調査会のほうで御報告させていただきますが、脇田先生、武藤先生から御指摘いただきましたので、同意の関係、ポリシーの関係について簡単に御説明させていただければと思います。

まず、ポリシーに関しましては、先ほど荒木参事官から御説明させていただきましたとおりですけれども、こちらに関しては、できるだけ幅広く活用できるようなポリシーということで、これをまずしっかり定めなければ、先ほど御説明させていただきました資料

1-2の15ページにあります同意項目というものも定められませんので、これに向けてしっかり利活用のポリシーというものを定めて議論していきたいと思っています。

その上で、武藤先生から御指摘のありました件でございますけれども、15ページのAMEDの研究データ利活用検討委員会に関しましては、新しく取る検体に関しての同意ということを考えてございまして、こちらはこれから新しく取るので、非常にきれいな形で取れると考えてございます。

一方で、武藤先生が、まさにおっしゃっておられるとおりで、既にとった検体、既にとった同意に関しても、ゲノム解析を含めまして非常に有用なデータが取られていても、同意がどのような形になっているかによって、これが十分に利活用できないのではないかと。これをしっかり利活用する形に検討すべきではないかという御指摘だと思っています。こちらに関しましては、個人情報保護法との関係がございまして、第三者提供に関して、法に基づいた形で何ができるかということに関しては、この委員会とは別の形ですが、十分に議論しながら、せつかく集まったデータが幅広く利活用できるように、利活用の方法も含めてよく議論していきたいと思っています。

それから、次回の健康・医療戦略推進専門調査会で説明させていただきますけれども、現在、次世代医療基盤法の5年目見直しのタイミングが迫ってございまして、このためのワーキンググループを検討してございます。こちらについての中間報告が、次回の健康・医療戦略推進専門調査会の中でできると思っています。オプトアウトで利用できるものはどのようなものなのかということに関しまして、現在の検討状況が御報告できると考えてございますので、よろしくお願ひします。

○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。よろしいでしょうか。

鹿野委員、どうぞ。

○鹿野委員 ありがとうございます。

先ほどの武藤先生の御指摘にもありましたけれども、資料1-1のワクチンの開発について、これからSCARDAで大変力を入れて支援が進むということを期待しているのですけれども、一般の方の御理解というものをさらに深めていかないと、現場などではワクチンに反対する方もいらっしゃるし、実際には大きな影響が出てくる可能性がある中で、今、欧米でも患者参画がすごく進んでいますけれども、もうちょっと一般向けの情報発信であったり、何か取組をしていただいてもいいのではないかと考えています。それは、ゲノム医療の患者さんの同意もそうですけれども、社会的な認知が上がらないと、ある一定レベルからは進みにくくなる可能性があると思いますので、その辺をぜひ御考慮いただきたいと思っています。

特にワクチンは、副反応について正しい理解がなされないと接種率も上がらないということもありますので、その辺、どうぞよろしくお願ひいたします。

○永井座長 ありがとうございます。

ほかによろしいでしょうか。

よろしければ次の議題にまいりたいと思います。次は「医療分野研究開発推進計画の実行状況に関するフォローアップ（令和3年度）」について御報告いただきます。事務局及び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 それでは、健康・医療戦略推進事務局長の八神と申します。どうぞよろしくをお願いいたします。

お手元の資料で参考資料4というものを御覧いただけますでしょうか。「第2期医療分野研究開発推進計画の実行状況に関するフォローアップについて」というタイトルのものがございます。

医療分野研究開発推進計画におきまして、健康・医療戦略推進本部の下で、内閣府は関係府省とともにPDCAサイクルを回していくこととされております。具体的に申しますと、本計画に掲げました具体的施策を関係府省の連携の下で実施し、定期的に進捗状況をフォローアップにより把握・検証し、その検証結果に基づいて必要に応じて施策の実施内容を見直す。それとともに、予算への反映等の必要な措置を講じることとされております。本年も昨年と同様に、医療分野研究開発推進計画のフォローアップについて御審議をいただきたいと思っております。御意見を踏まえまして、次年度の資源配分方針に反映させていくこととなりますため、確認の視点は3点となります。

1点目は、第2期医療分野研究開発推進計画において定められている2024年度末までの成果目標に向けた進捗は順調か。顕著な成果は何か。

2点目は、進捗状況が芳しくない項目につきましては、どのような事項が課題であるのか。また、その解決策は何か。

3点目は、内外の状況変化、研究開発動向等を踏まえ、次年度に向けて重点的に議論・提案すべき項目は何か。それについて、どのような点に留意して研究開発を推進すべきか。

こういった視点から御確認いただきたいと思っております。

統合プロジェクトにつきましては、この後、取りまとめ省から御説明させていただきます。取りまとめ省ですが、医薬品プロジェクト、ゲノム・データ基盤プロジェクトは厚生労働省から。医療機器・ヘルスケアプロジェクトは経済産業省から。再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト、疾患基礎研究プロジェクト、シーズ開発・研究基盤プロジェクトは文部科学省から、その他の項目については事務局から取りまとめて説明をいたします。

それでは、各省からお願いいたします。

○浅沼厚生労働省大臣官房危機管理・医務技術総括審議官 大臣官房危機管理・医務技術総括審議官の浅沼です。

医薬品プロジェクトの令和3年度第2期医療分野研究開発推進計画の実行状況について御説明させていただきます。

3～4ページを御覧になってください。本プロジェクトの達成目標とこれまでの進捗につきまして、お示ししているところがございます。令和3年度の成果といたしましては、

標的ごとに適切なモダリティ技術を活用し、支援基盤を積極的に活用しました伴走支援によりましてシーズ研究開発を推進したことで、多数の企業導出や薬事承認を達成するなど、既に現時点で目標値の多くを達成できておりまして、順調に進捗していると評価できます。

特に、4ページのアウトカムに記載しています、シーズの企業への導出件数や薬事承認件数など、開発の出口に近い目標につきましても着実に成果が得られています。

続きまして、5ページを御覧ください。（1）の関係府省の主な取組について御説明いたします。先端バイオ創薬等基盤技術開発事業や創薬基盤研究事業におきまして、創薬基盤技術を疾患横断的に活用する取組を進めました。また、難治性疾患実用化研究事業などによりまして実施した医師主導治験の成果を基に、小児、難治性疾患など医療ニーズの高い疾患に対しまして新たに多数の薬事承認を取得いたしました。さらに、核酸医薬品など新規モダリティを含めてシーズ開発を推進し、多数の企業導出を達成することができました。創薬ブースターの支援シーズの迅速な実用化推進、及び創薬基盤推進研究事業の産学官の連携スキームに患者を取り込む新たな仕組みなどを設けながら、医薬品の実用化を推進いたしました。

以上に関連いたしまして、顕著な研究開発成果の事例につきましても、（2）にお示ししているところでございます。

まず、医薬品プロジェクトにつきましても以上でございます。

○永井座長 ありがとうございます。

では、医療機器・ヘルスケアプロジェクト、経産省からお願いします。

○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 経産省の商務・サービス政策統括調整官、田中です。医療機器・ヘルスケアプロジェクトを御説明いたします。

7ページに全体像が示されておりますが、様々な技術を融合的に活用して、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っております。令和3年度で予算額109億円でございます。

8ページを見ていただきますと、進捗が書かれております。一番上の四角の中に書いてありますが、研究開発支援、開発ガイドラインの策定、医療機器開発支援ネットワークといった整備を通じまして、医療機器の開発・実用化は着実に進捗しているという評価を全体でしております。

1点だけ見ていただきますと、アウトプットは進捗Aでございますけれども、アウトカムの中で1つだけBがございます。これは、クラスⅢ・Ⅳ医療機器の薬事承認件数、2024年度末までに20件でございますけれども、今のところ3件にとどまっております。今年、1件の薬事承認がございましたが、現在、薬事承認申請の準備を進めている案件もございますので、このKPIの達成に向けて各府省と連携しながら取組を進めていきたい、ここはAに向けて加速化していきたいと思っております。

次に9ページ、10ページの関係府省の主な取組と研究開発成果事例を御紹介したいと思います

います。

9ページは経産省の研究成果事例でございますけれども、ユニカミノルタの例を経産省の事例として書かせていただいております。これは何かと申しますと、特に介護現場へ介護ロボットを導入することによって、入所者に最適なりハビリプランをレコメンドするような機器・サービスが開発されております。これを経産省の一つの成果として挙げております。

10ページは、左のロボット麻酔システムは厚生労働省の成果事例でございますけれども、麻酔の3要素を自動的に制御するロボット麻酔システムの開発を医師主導治験で123例の症例を実施し、治験総括報告書の作成を完了しました。今後、治験結果を開発企業に移管して薬事承認申請し、令和4年以降の販売を開始する計画です。

右は文部科学省の成果でございますけれども、リキッドバイオプシーによる尿中バイオマーカーの探索と尿路上皮がん早期診断システムの開発でございます。この開発により、正確・簡便な早期診断となる新規検査法の実用化に向けて実現の道筋がつかまして、さらに今後の展望のところに書かせていただいておりますけれども、今年度、この技術は経産省の医工連携イノベーション推進事業で引き継いで、短期間での実用化を目指してまいる所存でございます。

○永井座長 ありがとうございます。

続いて、再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト、文科省からお願いいたします。

○武田文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長 文科省のライフ課の武田でございます。本日、局長の池田、審議官の坂本が不在にしておりますので、代理で御説明させていただきます。よろしくお願いいたします。

11ページを御覧いただければと思います。再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトでは、そこにありますように、主に基礎・応用研究、非臨床研究を文科省が、臨床研究・治験の推進を厚労省が、産業化に向けた基盤技術開発を経産省が担っており、各省が連携・協力して取組を進めております。事業・課題間の連携や融和・融合を図ることで、社会実装に向けて確実に進展していると考えておりますが、このプロジェクトの今後の在り方につきましては、再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会のほうで議論がなされておりました、昨年5月にも中間取りまとめがなされております。

文科省におきましても一番左上にあります再生医療実現拠点ネットワークプログラムというものが令和4年度で終了するというので、令和5年度以降、本分野の基礎研究から非臨床に至るまでの研究開発をどのように進めていくかという議論を進めているところでございます。

続きまして、12ページを御覧ください。アウトプット指標といたしましては、非臨床POCの取得件数や、研究成果の科学誌への論文掲載件数、治験に移行した研究課題数などありますけれども、今の2021年度末の実績から考えますと、24年度末の目標の達成は可能ではないかと考えておりますので、いずれも順調に進捗しているという評価をさせていただ

ております。

13ページを御覧ください。アウトカム指標につきましては、シーズの他事業への導出件数、企業へ導出される段階に至った研究開発課題数、薬事承認件数などがあり、現在のところ順調に進んでいると評価しております。

14ページには、その研究成果の事例も記載してございますので、後ほど御覧いただければと思います。

○永井座長 ありがとうございます。

続いて、ゲノム・データ基盤プロジェクトを厚労省からお願いします。

○浅沼厚生労働省大臣官房危機管理・医務技術総括審議官 厚生労働省の浅沼でございます。ゲノム・データ基盤プロジェクトについて御説明させていただきたいと思います。

17ページを御覧ください。令和3年度の成果といたしましては、表の左側に示すアウトプットに記載しております新たな疾患発症メカニズム解明件数や、新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数、また、18ページの左下に示すアウトカムに記載しておりますシーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数や疾患の原因となる遺伝子変異に基づく新規の診断・治療法の開発件数の中におきまして、昨年度に引き続き、ゲノム医療の発展につながる成果が順調に創出され、これらにつきましては既に目標を達成しているところでございます。

関係府省の主な取組につきましては、19ページ（1）を御覧ください。ゲノム医療協議会での議論も踏まえまして、文部科学省は、バイオバンク・ジャパンが保有するゲノム情報に付随する臨床情報を更新するシステムの導入や、東北メディカル・メガバンク計画における官民共同10万人全ゲノム解析に向けた取組の継続などを通じまして、大規模ゲノム・データ基盤の構築に貢献いたしました。

また、厚生労働省は、昨年度に引き続き、革新的がん医療実用化研究事業や難治性疾患実用化研究事業におきまして、全ゲノム解析等実行計画に基づき、全ゲノム解析等を進め、がんや難病等の医療の進展や個別化医療の推進に貢献いたしました。また、ゲノム解析により疾患の新たな病型の同定や、ヒト以外の生物の世界標準ゲノム塩基配列（リファレンス）を決定するなど、今後の医療の発展に貢献いたしました。

それぞれの具体的な成果を下段の（2）に示しております。

令和4年度も引き続き関係府省と連携して取り組んでまいります。

○永井座長 ありがとうございました。

続いて、疾患基礎研究プロジェクト、文科省からお願いします。

○武田文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長 20ページを御覧ください。本プロジェクトでは、文科省及び厚労省において、がん・難病、脳機能、生活習慣病、免疫疾患、老化、感染症等の生命現象の機能解明などの基礎的な研究開発を推進しております。それが20ページの図で書かれているものでございます。

21ページを御覧いただきたいのですが、アウトプット指標といたしましては、研究成果

の科学誌への論文掲載がありますが、既に目標を超える進捗となっております。また、アウトカム指標である、シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数につきましても、2021年度末の実績から勘案すると、24年度末の目標達成は可能と考えておりますので、全体としては順調に進捗しているのではないかと評価してございます。

22ページを御覧いただければと思いますが、上段（1）の部分に関係府省の主な取組ということで記載してございます。具体的には、脳とこころの研究推進プログラムにおきましては、双方向のトランスレーショナルリサーチの推進など、研究成果の導出加速に向けた取組を実施しているということを記載してございます。また、厚労省において発出した免疫アレルギー疾患研究10か年戦略に基づきまして、アレルギー疾患の病因・病態の解明などに関する研究、エビデンスの創出、新規創薬に資する研究を推進しているということを記載してございます。

それ以降は、研究成果の事例を記載してございます。

続きまして、次のシーズ開発・研究基盤プロジェクトを、このまま御説明申し上げたいと思いますが、よろしゅうございましょうか。

○永井座長 お願いします。

○武田文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長 24ページを御覧いただければと思います。本プロジェクトでは、文科省が支援します橋渡し研究支援拠点と、厚労省が認定しております臨床研究中核病院との連携・協力をはじめ、アカデミアのシーズを企業導出、薬事承認につなげる体制を構築するというものでございます。

25ページを御覧いただければと思います。

具体的なアウトプット指標といたしましては、研究成果の科学誌への論文掲載件数、医師主導治験届の提出件数がございます。医師主導治験届の提出件数につきましては、新型コロナウイルス感染症の影響によりまして、2020年度の実績が低調だったということから、累計では目標値に達していませんが、21年度は年度の目標値を達成したことから、今後の進捗に期待しているところでございます。

アウトカム指標につきましては、シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数、医薬品等の薬事承認申請の件数などがあり、いずれも順調に進捗していると評価してございます。

26ページを御覧ください。

主な取組としては、先ほど申し上げました革新的医療技術創出拠点のうちの、文科省の橋渡し研究プログラムに関しまして、令和3年4月に新たに認定制度の公募を開始し、申請のあった11機関を橋渡し研究支援拠点として認定するという活動もしてございます。

○永井座長 ありがとうございます。

その他について神田参事官から何かありますか。

○神田健康・医療戦略推進事務局参事官 事務局から、その他について御説明いたします。28ページ以降に6つのプロジェクト以外の取組をまとめております。左の欄に医療分野研

究開発推進計画の内容、右の欄には令和3年度の実行状況を記載しております。幾つかかいつまんで御紹介いたします。

まずは、28ページの医療分野の研究開発の一体的推進についてであります。AMEDは、他の資源配分機関と適切に連携・分担を図ることとしておりますけれども、令和3年度におきましては、JSTと4つのプログラムで共通の目標の下、互いに連携しながら研究を進めております。AMED/JST合同領域会議で課題間の情報交換を図ったということなどを挙げております。

続きまして、29ページですけれども、インハウスの研究開発につきましては、情報共有・連携を確保する仕組みとしまして、インハウス連絡調整会議というものを開催しているところです。

30ページ、31ページについては、疾患領域に関連した研究開発について、疾患領域ごとの成果をまとめております。

それから、32ページに移りまして、下のほうですけれども、AMEDの果たすべき役割の研究不正防止の取組としまして、令和3年度分から利益相反管理状況報告書というものをAMEDfindにて公表することとして、その準備を行ったということであります。

33ページですけれども、研究データマネジメントにつきましては、三島理事長のイニシアティブの下に、AMEDにおける研究開発データの取扱いに関する基本方針の策定、またデータマネジメントプランを基にしたカタログの作成・公開を実施してございます。

34ページ、2つ目のポツですけれども、医薬品開発協議会の報告でもございましたけれども、ワクチン関連の事業につきまして基金を造成しまして新規公募を開始したということでもあります。

35ページ以降は研究基盤の整備になります。

36ページになりますけれども、長崎大学のBSL 4の実験施設が令和3年7月に竣工しております。

また、規制関連になりますが、41ページを御覧ください。上から2つ目のポツですけれども、カルタヘナ法の運用改善を実施したことを記載してございます。

○永井座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの一連の説明に対しまして、30分ほど質疑応答の時間を取りたいと思います。御発言よろしく願いいたします。

芦田委員、どうぞ。

○芦田委員 御説明ありがとうございます。

医薬品プロジェクトについて1つ質問、1つコメントをさせていただければと思います。最初に、御説明にありましたように、医薬品プロジェクトについて、2024年度までの目標を達成した項目もあり、順調に進捗しているということで、非常に喜ばしい状況と見ております。

1つ目の質問ですけれども、昨年5月18日の第27回健康・医療戦略推進専門調査会にお

きましても質問いたしました。進捗している中身について、どのような分析を行い、評価をされているのかということについてです。例えば、資料2の4ページにあります医薬品プロジェクトのアウトカムの1つ、シーズの企業への導出件数が累計で87件ということで、2024年度末までの達成目標である60件を既に上回っております。その87件について、例えば開発ステージがどの段階まで進んだものが企業に導出できたのか。そういった分析はなされていらっしゃるのでしょうか。

また、疾患領域やモダリティ別に導出できた開発ステージに何か傾向があるのか、そういった分析をされていらっしゃるのでしょうか。もしそのような分析があれば、今後、どの開発ステージまで戦略的に支援していけばいいのかといった指標になるのではないかと考えております。

続けて、2つ目はコメントです。今日の前半のワクチン開発・生産体制強化戦略の中にありましたように、今般、創薬ベンチャーエコシステム強化事業ということで500億円の基金が設けられました。そこでコメントなのですが、この医薬品プロジェクトの成果であります、例えば非臨床POCの取得や臨床POCの取得、もしくはシードの導出といった成果において、ベンチャー企業がどのぐらいの関与、または貢献をしているのかといった分析をしていただけたらと思っております。医薬品開発におけるベンチャーの役割を重要視して、そのエコシステムを強化するという目的で大きな資金が投入されるということになりましたので、創薬ベンチャーの成果や関わり、貢献を図る上でも、そのような分析には意味があるのではないかと考えております。

○永井座長 ただいまの点、いかがでしょうか。

○浅沼厚生労働省大臣官房危機管理・医務技術総括審議官 厚生労働省の浅沼でございます。ありがとうございます。

シーズの企業への導出件数の内訳、ステージがどこまで行っているかという話につきましては、AMEDと詳細についてよく確認していき、これは2024年末までの達成目標ですので、そのシーズが導出されてから、その先がどうなっているかも含めまして、2024年度末まで詳細を確認していきたいと思います。現時点でも、もちろんそれは確認していかなければいけないと思うのですが、今、手持ちにそういったデータがそろっていません。御指摘の点は重々承りまして対応させていただきたいと思いますので、今後もどうぞよろしく願いいたします。

○永井座長 よろしいでしょうか。

○芦田委員 よろしく願いいたします。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。

薄井委員、どうぞ。

○薄井委員 慈恵医大の薄井でございます。ありがとうございます。大変順調に進んでいるということが見てとれまして、大変感動しています。

1つ質問でございますけれども、シーズ開発・研究基盤プロジェクトの25ページのどこ

ろ、医師主導治験届の提出件数の進捗は余りよろしくないということで、これはBという評価になっておりますが、これはCOVIDの影響であると御説明がありました。私、このCOVIDで臨床研究はかなり後退しているように現場で感じているのですけれども、今回、この点だけがB評価になっているのですが、今後もCOVID-19に限らず、いろいろな突発的な感染症等々で、こういう医師主導型の治験については影響を受けることもあり得ると思うのですけれども、今後、これについてどのような対策を取っていくとか、何かお考えがあれば教えてください。よろしく願いいたします。

○永井座長 いかがでしょうか。

○武田文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長 文科省でございます。シーズ開発・研究基盤プロジェクトの取りまとめをしている観点から発言させていただこうと思います。

今、先生御指摘のように、25ページのアウトプットの上から2つ目の欄の御指摘だと思います。先ほど申し上げましたように、COVIDの関係で今回は治験が余り進まなかったということでB評価ということでございます。21年度は大分落ち着いたということで盛り返しているところではございますので、期待はしているのですが、先生が、今、御指摘のとおり、今後、ほかの感染症を含めて、こういうことが起こり得るのではないかということだと思います。

その点につきましては、もちろんあり得るのだと思うのですが、それを見越して目標値を下げておくわけにもいかないと思っておりますので、状況に応じて、中長期計画期間の最後、今回で言うと2024年度の評価に際して、特記事項などで、こういう評価になりましたということは、状況を御説明した上で、その評価をきちんとするという事かと思っておりますので、その点、また御指導いただければと思います。

○薄井委員 ありがとうございます。よろしく願いいたします。

○永井座長 そのほか、いかがでしょうか。

辻委員、どうぞ。

○辻委員 ありがとうございます。

結果を見させていただきまして、大変成果が出ていて、治験、薬事承認というところの数字も十分な形で出ていることに大変感銘を受けております。

細かいところで見えにくいところではありますが、こういった研究のシーズが治験や承認に至る過程において、企業が積極的に関わっていない場合に、ビジネス的な役割分担がうまくいかず、せっかくの技術がきちんと社会実装という形で成果に結びついていないようなケースもあろうかと思っております。AMEDの知財コンサルティング、あるいは全体として創薬支援ネットワークとか、厚労省とか特許庁とか経産省、それぞれがいろいろなコンサルティングの機能を備えていくところだと思いますけれども、次年度に向けて、そういったサポートの部分でもよりよい成果が出るような形で検討評価ができるような仕組みづくりも必要なのではないかなと思っております。

○永井座長 ありがとうございます。

それでは、佐久間委員、どうぞ。

○佐久間委員 佐久間でございます。

医療機器・ヘルスケアプロジェクトの8ページです。非常に利益率が高いクラスⅢ・クラスⅣ、開発が難しいところに採択課題の割合を増やしていくということがあるかと思うのですが、一方でクラスⅢ・クラスⅣの医療機器の薬事承認件数が少し伸び悩んでいるという報告があったかと思います。この中で機器開発の途上案件が多いということで御説明があったのですが、一番下の研究成果を活用した臨床治験への移行の中でⅢ・Ⅳのクラスのものがある程度あって、この辺りが順調にいつているのかどうかというのがもし分かりましたら教えていただけますでしょうか。

○永井座長 経産省、いかがでしょうか。

○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、田中です。

佐久間先生、ありがとうございます。今、手元にないので、AMEDと確認しまして、また御報告いたします。

○佐久間委員 なぜこんなことを伺ったかといいますと、クラスⅢ・クラスⅣの医療機器の実用化には比較的時間がかかるものと思われまして、5年間という制限の中で、前期の課題の中には開発途中のものもあると思います。前期に研究開発が行われたクラスⅢ・Ⅳの医療機器がどのくらい現在どの程度実用化過程に仕込まれていて、その動向がいかなるものなのかも最終的な評価に関わってくると思うので、分析をよろしく願いいたします。

○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。

様々なプロジェクトにおいて達成目標が数値指標になっています。もちろん数値指標のようなものが、客観的なデータが重要だということもよく分かるのですが、そうして挙げられた指標の中に、僕自身は個人的に学術論文の数というものが挙げられている点に非常に違和感を覚えます。特に昨今は、学術出版というのはオープンアクセス化をしまして、基本的には著者払い、自費出版のような状況になっているので、論文数を増やそうと思えば、お金さえあれば増やせるわけです。

しかも、インパクトファクター5という怪しげな指標もあって、これは前にも指摘させていただいたときに、もう目標として設定されているので仕方がないということはお伺いしているのですが、それでもできる限り、今回、口頭での発表はありませんでしたけれども、こうしたうさんくさい指標は、ぜひ外していく方向で今後お願いしたいと思っております。

○永井座長 ありがとうございます。

今の点、どなたかコメントありますか。これは前にも議論がありまして、よい指標とは思わないけれども、何か代わるものがほかにないからということで何となく使っているのですが、そろそろ考え直す時期ではないかと思いますが、いかがでしょうか。

○神田健康・医療戦略推進事務局参事官 事務局ですけれども、このKPIにつきましては、第2期が始まる時に設定されてございます。今、ちょうど途中ですので、次の第3期に向けて、より適切な指標は何かということは時間をかけて検討していきたいと思います。

○永井座長 よろしいでしょうか。

ほかにいかがでしょうか。どうぞ。

○宮園委員 私も有田委員と同じように、インパクトファクターというのがちょっと気になっておりました、例えば日本の学術雑誌はほとんどインパクトファクター5を超えておりませんので、何となく日本発の雑誌に出すということが、このインパクトファクター5という数字が出てきてしまうと、どうも気になっておりましたので、いい指標がないというのはありますけれども、何らかの形で考えていかなければいけないかなと思っております。

論文数のほうなのですけれども、こちらは有田委員の御指摘がありまして、私もいろいろと調べているところなのですけれども、例えばCOVID-19の影響でどれぐらい学術の活動が減ってきたとか、あるいは日本全体の生命科学の研究がどういう状況になるかというのを見ていますと、研究活動を反映している場合もあります。最近、数はある程度きちんとフォローしていったほうが良いと思っておりますので、また皆様の御意見を聞きながら検討していければと思っております。

○永井座長 ありがとうございます。

そのほか、いかがでしょうか。全体的なことでも結構ですので、お願いいたします。

神庭委員、どうぞ。

○神庭委員 細かなことではございますけれども、スライドの40枚目になります。研究開発の公正かつ適正な実施の確保で、令和3年にAMEDが先駆けて患者・市民参画（PPI）のガイドを作成された。これは高く評価されるべきだと思います。ただ、その後、このPPI活動が日本全体で進んでいるかという、必ずしもそういうようには思えないのです。また、AMEDの研究審査に関わっていると、研究計画書にPPIを書く欄はあっても、それは評価の対象にはならない。

もちろん、研究によってはPPIというのは余り重要ではないということもございますので、一律評価の対象にならないのは分かるのですけれども、PPIを進めてほしいなと思うような研究計画でも埋められていない。あるいは、PPIということをや余りよく御存じなく、的外れと言ってしまう言葉がきついですけれども、そのような記載をされている例をよく見ますので、何とかPPIをもうちょっと広く進めていただきたい。前を向いて研究者コミュニティに広く理解してほしいなという努力を期待したいと思っております。

それから、患者さんたち、あるいは一般の方々が、AMEDの研究でこんなことが分かっているのだ、もっと研究してほしいという気持ちを生んでもらうために、フィードバックはすごく大事だと思っています。そういう意味では、プレスリリースは大変重要でございまして、科学者コミュニティに向けてのプレスリリースがメインになっているのかと。

僕は十分調査して発言しているわけではないので、間違っているのかもしれませんがけれども、一般の方に向けても分かりやすい形で、こんなことがAMED研究で分かったのだ、この研究はさらに期待されるものが今、進んでいるのだという情報伝達ができるの良いと思っていましたので、つけ加えさせていただきました。

○永井座長 ありがとうございます。

今の点、AMEDあるいは事務局からいかがでしょう。三島理事長、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 AMED理事長の三島でございます。御指摘ありがとうございます。

AMEDでは、PPIの動きは第1期のときから確かにスタートしておりましたけれども、実行をどうしていくかということ考えた上で、昨年秋に研究公正・法務課を研究公正・社会共創課という名前に改組してPPI等の活動をしっかり出していこうとしてございまして、令和4年度の研究の公募では、このPPIの体制をつくるということを採用の条件にしたプロジェクトも予定しております。これからもこのような取組を広げていきたいと考えているところでございますので、御支援、御協力いただければと思います。

ありがとうございます。

○永井座長 ありがとうございます。

鈴木委員、どうぞ。

○鈴木委員 ありがとうございます。簡単に2点、お願いいたします。

1つは、少子化というのがどんどん深刻になっていて、かつ若年層のメンタルヘルス、自殺率が増え続ける問題も含めまして、我が国として、より若年層、また子供たちの健康に寄り添った研究が大切なのだと思っております。こちらについて御意見を伺えればと思います。

もう一つはカルタヘナのほうですが、今回、前進の報告を聞いてうれしく思うのですが、もっと早くカルタヘナの課題は改善できなかったのかということ。もしできなかった理由があるのであれば、そこについての今後のレッスンズ・ラウンドというか、学びは何かということを伺えますでしょうか。

○永井座長 ありがとうございます。

若年者のための研究、これはどちらにお願いしたらよろしいでしょうか。

○鈴木委員 成育などが対象になると思うのですが。

○永井座長 成育関係、いかがでしょうか。ゲノム・データ基盤プロジェクトに入っているのですか。

○鈴木委員 そうですね。ゲノム・データ基盤プロジェクトと脳とところの研究推進プログラムの2つは関係があるかと思います。

○三島国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）理事長 担当者に説明させます。

○AMED担当者 AMEDにおきましては、成育疾患克服等総合研究事業に代表されますように、ライフステージにおいて、早期のところに着目した研究開発事業を担当させていただいて

おりまして、その他の事業においても、ライフステージのより早期のところを意識した取組というものを複数取り組ませていただいております。

○三島国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）理事長 宜しいでしょうか。

○鈴木委員 早期というのは、若年層というふうに理解してよろしいですか。

○三島国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）理事長 そうです。

○鈴木委員 承知しました。

○永井座長 カルタヘナの問題。カルタヘナでスピードアップしてほしいとのことですが、これは厚労省でしょうか。

○浅沼厚生労働省大臣官房危機管理・医務技術総括審議官 厚生労働省の浅沼です。

始めに子供のことですが、現在もいろいろ子供のことについての研究等々をやっていますけれども、こども家庭庁というのが今、審議されているのですけれども、こういったこども家庭に特化した省庁ができれば、そこで、今、鈴木委員がおっしゃったような子供の新たな健康課題なども取り上げてもらって、そこで研究あるいは調査というのをしっかりしていただけるとというのが、政府全体とすれば期待できるのではないかなと思っております。

今回のAMED関係というのは、医薬品・医療機器等のアウトカムを求めていく研究費がどうしても主眼であるのですけれども、委員がおっしゃった御意見というのは、もうちょっと大局的なお話だなと受け止めておりまして、厚労省も一部、こども家庭庁のほうに子供の部局を離して、そちらに移して進めていくところでありまして、その中にもいわゆる母子保健関係の部局も移りますから、来年以降、期待できるのではないかと思います。

○鈴木委員 それは期待したいと思います。ありがとうございます。

カルタヘナのほうはいかがでしょうか。

○浅沼厚生労働省大臣官房危機管理・医務技術総括審議官 続いて、カルタヘナですけれども、おっしゃるとおりで、個人的にもこれは結構悩ましいところでありまして、医薬品等開発からすると、カルタヘナというのはハードルが高いなと思うときもあるのです。それなりにいろいろ改善してきまして、スピーディーに審査ができるようにとか、関係省庁の中でも連携して、できる限り合理的に審査できるようになってきております。

ただ、他国の中でもカルタヘナをきちんと守っている国もあれば、そうでないようなところもあったりして、ちょっと悩ましいというのは、そういう点も含めて私としては思っております。御指摘の点も踏まえまして、引き続きカルタヘナのことについても課題と受け止めながら、今後も取り組んでいきたいと思っております。

○鈴木委員 ありがとうございます。

○永井座長 ありがとうございます。

武藤委員、どうぞ。

○武藤委員 先ほど私の発言に対して御説明いただいた件で、一言コメント申し上げたいと思っております。個人情報の同意の件なのですけれども、今、個人情報の取扱いに関して、提

供者に対して説明する項目がたくさんあって、同意いただく項目が多くなっています。研究におけるインフォームドコンセントというのは、本来、自分が協力を打診された研究についてのリスクやベネフィットを考えて、研究に協力するかどうかを決めるプロセスですが、その大半の部分を個人情報の収集と利活用に関する説明と同意で占められてしまっています。

新規に同意を取得する場合はきれいにとれるというお話がありましたが、本来のインフォームドコンセントの質が低下する危惧があります。説明する担当者の方も、例えばCANNDsがどのようにデータを使うかということについては、当事者性とか意欲を持った説明というのはなかなか困難です。新規の同意取得ができれば解決できるというものでもなく、もう少し根本的に企業や研究開発に役立てる個人データの扱いをどうするかについて、考えたほうがいいのではないかと思います。これは追加のコメントです。

2点目は、先ほど神庭委員がPPIのことを御指摘いただいて、本当にうれしく拝聴しておりましたが、例えば患者・市民の意見が入るか、入らないかで、患者さんたちが傷つかないプレスリリースも実現できますので、そうしたところを細かくサポートする事業をやっていくとか、あるいはトップ、研究者のPIレベルの方とか評価委員の方々がこの理念をまず理解していただくと、ずっと現場に浸透していく。若い人たちは結構やりたいと思っている方が多いですので、そういう後押しになるような取組が必要かと思えます。

○永井座長 ありがとうございます。

そのほか、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

そういたしましたら、事務局、関係省庁の説明と今の議論を踏まえますと、令和3年度における医療分野研究開発推進計画の実行状況につきましては、健康・医療戦略推進専門調査会としては昨年同様、新型コロナウイルスによる研究現場への影響や進捗が不十分となった若干の項目を考慮しましても、全体として順調に進捗していると、このように評価したいと思いますが、よろしいでしょうか。特に御異議なければ、そのようにさせていただきます。ありがとうございました。

政府におかれましては、本日の委員からの意見につきまして、来年度の資源配分方針の案に反映いただき、次回の健康・医療戦略推進専門調査会において議論を行いたいと思えます。ありがとうございました。

では、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 事務局でございます。

幾つか御連絡ですが、今回、参考資料を幾つかお配りしております。参考資料6につきましては、以前もお配りしておりますが、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ということで、今回は昨年の秋にお配りしておりますけれども、3月末の時点に更新してございます。御連絡です。

また、次回のスケジュールでありますけれども、6月14日の午後を予定しております。どうぞよろしく願いいたします。

○永井座長 ありがとうございます。

それでは、本日はこれで終了いたします。どうもありがとうございました。