

### 第32回健康・医療戦略推進専門調査会 議事概要

- 日時：2022年6月14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8号館8階特別大会議室）
- 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、大島委員、大隅委員、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、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

姫野 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

- 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32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、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症の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。

本日は、武藤委員が御欠席、鹿野委員、鈴木委員が遅れて御出席になります。その他の先生方は御出席です。

また、関係各省のほか、AMEDから三島理事長に御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。

資料は議事次第に記載しております。資料1-1から1-4、資料2-1、2-2、資料3、参考資料1から5までございます。事前にメールで配付しておりますので、御確認くださいようお願いいたします。

本日の議題は3つ、1つ目が「各協議会における検討状況について」、2つ目が「令和5年度医療分野の研究開発予算等の資源配分方針案について」、3つ目が「令和4年度第

1 回医療分野の研究開発関連の調整費の配分案について」となります。

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

○永井座長 永井でございます。それでは、よろしくお願いいたします。

議事に入りますが、まずは「各協議会における検討状況について」、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。

○吉屋健康・医療戦略推進事務局参事官 まず、「医療機器・ヘルスケア開発協議会」のほうから御説明させていただきます。担当参事官の吉屋と申します。よろしくお願いいたします。

資料 1-1 を御覧ください。医療機器・ヘルスケア開発協議会ですけれども、第 2 期健康・医療戦略期間に入りまして、医療機器のみならず、ヘルスケア、この両方を併せて取り扱うということで設けられました。直近 5 月の会合を含めまして、第 2 期に入りまして 4 回の会合を開催してございます。

資料を開いていただきまして、3 ページ目、「1. はじめに」のところで、今、申し上げたような経緯が記載されてございます。

次のページへ行っていただきまして、4 ページ目、「2. 第 1 回から第 3 回までの検討状況」を御覧ください。こちらにつきましては、これまでの協議会の中で構成員の方々から御指摘いただいた内容について記載してございます。大きく 3 つの課題を指摘されてございます。

1 つ目、(1) でございますけれども、研究開発の推進ということで、デジタル化、また医療ニーズ、ヘルスケアという大きな形で動いていますので、こういうことを踏まえた研究開発を推進すべきだという指摘をいただきました。

それから、(2) ですが、研究開発を進めるに当たって、環境整備というものが重要だという御指摘もいただきました。こちらに関しましては、産業界の状況であるとか、5 ページに移っていただきまして、ベンチャーの状況であるとか、人材育成であるとか、拠点であるとか、こういうことをしっかり整備していくべきだという御指摘をいただきました。

それから、(3)、今、申し上げたようなことを含めまして、AMED の事業を幅広く統合的に運用すべきだという御指摘をいただいたところでございます。

これに加えまして、5 ページ目、下に参考とございますけれども、昨年から厚労省を中心に、国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画、いわゆる医療機器基本計画というものでございますけれども、こちらの改定についての議論がかなり積極的に行われまして、先月末、5 月 31 日に閣議決定されました。この検討の状況も含めまして、この協議会に報告いただきまして、その中で、政府の医療機器の研究開発の重点分野というものが定められていますので、こちらのほうに記載されたとおりでございますけれども、こういうものを含めて協議会では議論していきたいということになってございます。

重点分野につきましては、①から⑤にございますけれども、①にあります日常生活における健康無関心層の疾病予防であるとか、⑤にあります医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器であるとか、どちらかという医療ニーズというものを重点的に、みんながこういう医療機器を開発すべきだという重点分野を定められたと認識してございます。

7ページに移っていただきまして、「3. 目指す方向性と課題」とありますけれども、こちらは、今まで申し上げたような第1回から第3回までの議論と、医療機器の基本計画の見直しということで閣議決定された内容を含めまして、この協議会が第2期に入りまして、今後しっかり議論していくポイントを整理させていただいたものでございます。

(1) 目指す方向性ということで、先ほど申し上げましたとおり、①、②と2つ大きくありますけれども、①が研究開発の活性化ということで、今、動いている技術、または医療ニーズを踏まえた研究開発を推進すべきということと、②研究開発基盤、エコシステム形成などの環境の実現ということで、こちらは研究開発を推進するに当たって、その基盤となるものをしっかり用意しなければ先に進まないということで、基盤の整備もはっきりしようということで、①と②の両方を今後目指す方向としてしっかり頑張るとことが議論になりました。

その上で、(2) 課題と検討の方向性になりますけれども、今、申し上げた方向性をブレークダウンした形になってございますが、①の研究開発の活性化に関しましては、3つありますけれども、例えば技術シーズに合わせた形の研究開発を進めるとか、医療ニーズに基づく研究開発。また、ヘルスケアサービスの社会実装、こういうものを目指した形での研究開発を進めるということが課題として大きく3つ。

それから、②につきましても、申し上げた基盤の整備ということですが、こちらのブレークダウンが4つございまして、人材育成・拠点整備の推進であるとか、ベンチャー企業の支援であるとか、データ利活用に関する環境整備であるとか、国際展開ということに関しての環境整備をしっかりと進めて、研究開発の推進、環境整備の両輪でしっかりと進めるのだということを皆様にも今後の方向性として定めていただきました。

8ページ目に移っていただきまして、「4. 現在の検討状況と当面の取組」とありますけれども、こちらにつきましては、今、申し上げましたような課題をベースにして、各省、またAMEDが行っている事業についての整理をさせていただいたものでございます。詳細は割愛させていただきますけれども、今、申し上げたような課題につきましての検討状況というものを整理させていただいてございます。

最後、12ページだけ御覧いただければと思いますけれども、先ほど申し上げた様々な取組がございますので、それぞればらばらに進めても最終的な成果にたどり着かないという皆様からの御指摘もありましたので、最後の部分ですが、様々な取組を進めながら、AMEDにおいては、AMED事業の統合運用、ここに記載させていただいているような医療機器・ヘルスケアのプロジェクトの統合運用のみならず、ゲノム・データ基盤プロジェクトである

とか、シーズ開発・研究基盤プロジェクトなどのほかの統合プロジェクトとの連携を踏まえながら、AMEDとして医療機器、またヘルスケア開発のために努力していきたいということを書かせていただいております。

医療機器・ヘルスケア開発協議会に関しては以上でございます。

○永井座長 ありがとうございます。

続いて、再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会について、お願いします。

○神田健康・医療戦略推進事務局参事官 事務局、担当参事官の神田です。

資料1-2を御覧ください。「再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発協議会」における検討状況の御説明をいたします。

先月5月31日に報告書を取りまとめてございます。

1ページを御覧ください。下のほうに図がございますけれども、再生・細胞医療・遺伝子治療につきましては、医薬品モダリティの中では萌芽期から導入期に位置づけられ、今後、成長が期待される領域と見なされてございます。

2ページ、御覧ください。世界における本領域の研究開発が活発化しておりまして、市場予測ですけれども、2040年頃には2020年の約20倍、12兆円の市場規模に達するといった推計もございます。

こうした中、各国政府は支援を活発化しておりまして、英国では、2012年に細胞治療カタパルトといった支援機関が立ち上がり、2018年には遺伝子治療領域にも拡張されております。また、アメリカにつきましては、iPS細胞への投資に加え、遺伝子治療製品の開発も推進されているところです。

こうした中、我が国の今後の対応の方向性について検討がなされ、4ページ、6ポツのところにもまとめてございますけれども、関係省庁が一体となった支援を行い、次世代医療として次のステージに推し進めるべきだということで、3つの方向性を示してございます。

(1)としまして、基礎研究の成果をベースに「実用化」を推進することです。山中伸弥教授のノーベル賞受賞から、iPS細胞研究などを強力に推進してきたところですが、10年間でこれまで培われた我が国の強みを損なうことなく、有効な技術の実用化を進めようという方向性を示してございます。

次のページ、2つ目の方向性として、再生・細胞医療と遺伝子治療の「融合」研究による新たな価値の創出を促しましょうという方向性を示してございます。

3つ目としましては、次世代iPS細胞、オルガノイド、エクソソーム、ゲノム編集による新しい遺伝子治療といった「革新的な研究開発」を進め、今後の医薬品・医療につなげていくということ、このようなことを提言してございます。

これらの方向性につきましては、先週6月7日に閣議決定されましたいわゆる骨太の方針や新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画にも盛り込まれたところでございます。

この協議会の報告については以上です。

○永井座長 ありがとうございます。

続いて、「健康・医療データ利活用基盤協議会」、お願いします。

○吉屋健康・医療戦略推進事務局参事官 ありがとうございます。担当の参事官の吉屋でございます。よろしくお願いします。

資料1-3を御覧ください。こちらの協議会につきましては、第2期の健康・医療戦略でデータ利活用基盤の構築というものが明記されたことを踏まえて開催されたものでございます。6月にまとめられた資料でございます。本協議会では、AMEDのデータプラットフォームと次世代医療基盤法の見直しということが大きく2つ議題になってございますので、この2つについて、本日は御報告させていただきましますけれども、まずはデータプラットフォームから御説明させていただければと思います。

資料1-3を開いていただきまして、1ページを御覧ください。昨年の専門調査会で御報告させていただきました資料でございますけれども、AMEDで集めたデータに関しまして、データの収集、それから、データを利活用、解析・研究をして、最終的に医薬品・医療機器等の開発につなげた上で、もともとの患者さん、市民にお戻しするためのデータ利活用のプラットフォーム、データ共有の基盤というものを構築するという事で皆さんにも御報告させていただきまして、本年度から事業を始めていますので、この進捗状況を本日は御報告させていただきます。

2ページ目を御覧ください。様々なデータがございますけれども、現時点でゲノム・データにつきましては、バイオバンクというものが様々な形でデータの利活用を進めてございますので、まずはこちらから、データがたまったものから利活用するという事で検討を進めてございます。

次のページを御覧ください。3ページ目でございます。目的とプラットフォームの大きな重要なポイントというものを整理させていただきました。

目的に関しましては、先ほど申し上げましたとおり、AMEDが支援した研究開発から得られたデータの利活用を促進ということでございます。

重要なポイントは4点ございますけれども、1つ目ですが、研究のみならず、企業による創薬の最終的な開発につなげるような基盤にするということでございます。

2つ目、利用者目線という観点からのワンストップサービスというものを提供したいということで考えてございます。

3つ目でございますが、バイオバンクというものを中心に、まずは5拠点を想定していただきますけれども、こちらの連携をAMEDが中心になって行うということでございます。

最後ですが、ゲノムから始めますけれども、将来的にはほかのものも含めて幅広くデータを利活用するための基盤ということで、拡張性を持ったものにするというのが大きく4つの方向性になってございます。

4ページ目を御覧ください。これは、令和4年度から6年度までの今後の開発の概要を記したものでございます。

左上、4年度の部分を御覧いただければと思いますけれども、ドラム缶のような形で5つ、DBというものが並んでございますが、こちらに関しましては、各拠点がそれぞれ拠点ごとにデータを利活用しているというのが現状でございますので、その上に点線でありませぬ連携基盤というものを現在、構築してございまして、こういうものを構築して総合的に運用できるようにしたいという形で、この連携基盤を今年はず構築するというのが令和4年度の仕事になってございます。

令和5年度のほうを御覧いただければと思いますけれども、連携基盤のところ斜線が引いてございまして、こちらについては一部運用開始するというを想定してございまして、運用を開始した上で、さらに充実していくための取組を進めるというのが令和5年度になってございます。

令和6年度でございまして、一番右になりますが、図の一番右、またドラム缶のDBというものがありますが、これまでのトップ10とは違うデータベースも含めて利活用できるような形にしていきたいということで開発を進めたいというのが、令和4、5、6の3年間の計画ということでございます。

利活用可能なデータは下でございますけれども、令和4年度末までには利活用を進めたいと思っておりますし、令和5年度のうちにはゲノム・データ、これは全ゲノム実行計画というものもございまして、こちらとも連携しながら、できる限り幅広く利活用したいと考えている次第でございます。

5ページ目に移っていただきまして、今のような開発を進めるに当たって、大きく3つの会合を開こうと思っております。

左上にあります「健康・医療研究開発データ総合利活用プラットフォーム事業運営委員会」というものが中心になる委員会でございます。全体の運営を議論する。この下に大きく2つの検討会を開こうと思っております。左側にあります「データ及び分析等の連携に関する検討会」はシステムに関する検討をする。それから、その右側にある「データ利活用に関する検討会」に関しては、同意とか審査とか、利活用に関する検討をする検討会でございます。

その次のページへ行ってください。令和4年度の事業実施内容になりますけれども、一番左側にデータ利活用基盤整備推進準備室の運営とありますけれども、先ほど申し上げました全体の運営委員会というものを中心にしまして、まずは5月まで新体制を始動した後、6月以降、コンサルタントも使いながら利活用していただきながら、今後の構築についての議論をするとともに、運営委員会の中で様々な指摘をいただいて、利活用できる基盤をしっかりとつくっていくということを今年はず進めてまいります。

次、システムになりますが、先ほど申し上げたような、令和4年度、5年度、6年度という形で進めてございまして、そのための要件整備をまずさせていただきます。それを踏まえて、またコンサルタントの指摘も踏まえましてシステム開発を進めていく。システム開発に関しましては、システムのみならず、関係機関がございまして、連携のため

の規律、規約というものを整理させていただくというのがシステムの開発として進めていきたいこと。3月までには、何らかの形で運営を始めるという形にしたいと思っております。

それから、一番右については、前回の専門調査会でも御指摘いただきました同意文書、審査を議論していくということでございます。こちらについては、同意文書だけ作ればいいというものではないという御指摘をいただきましたけれども、まさにおっしゃるとおりでございます。うまく利活用させていただくためには、参加者にいろいろな形でデータを頂いたり、検体を頂くためには、安心して利活用できる環境をつくることが重要だと思っております。

なので、そういう意味で、同意を取ることと、それをいかに審査して、どういう形であれば利活用できるか。どういう形で利活用するのであれば、皆さんが安心して検体を提供いただけるかということもよく整理しながら、同意の文書ということと審査の指針というものを整理させていただきまして、今年度から、早いものから順次、運用を始めていきたいと考えている次第でございます。

○姫野健康・医療戦略推進事務局参事官 続いて、資料1-4につきまして、担当参事官の姫野から御説明させていただきます。いわゆる次世代医療基盤法の見直しの方向性についてもデータ利活用基盤協議会で御報告したところでございます。

資料をおめくりいただきまして、1ページ目ですが、次世代医療基盤法の概要の資料になります。こちらは、カルテなどの個々人の医療情報を匿名加工することで、個人情報保護しながら医療分野の研究開発での活用を促進していくための法律でございます。

医療情報につきましては、個人情報保護法では、あらかじめ本人同意をした上で第三者提供するということになっておりますが、この下の図にありますように、病院・診療所などから、一旦、右側にあります認定事業者、国が厳格な審査項目に基づき認定した事業者に提供するという形になる場合には、特例的に、御本人の同意ではなく、通知し、申出の提供を拒否しないという状況があれば医療情報を提供し、そして匿名加工して研究現場に提供していくということを可能にする法律でございます。

現在、認定事業者につきましては、本年5月末の時点で3つの事業者、約200万人分の医療データを収集し、16件の利活用実績につながっているという状況でございます。

次の2ページからが検討ワーキンググループの設置についての資料でございます。

1番の背景・目的にありますように、この法律は2018年5月に施行されまして、4年が経過してございます。法律の附則におきまして、施行後5年目の見直しが規定されておりますので、次世代医療基盤法検討ワーキンググループというものを、座長として東京大学の穴戸先生にお務めいただきまして、昨年、健康・医療データ利活用基盤協議会に設けたところでございます。

3番の当面の予定のところにありますように、昨年12月から有識者のヒアリングを行いまして、先月5月30日に中間の取りまとめということになりまして、6月3日付で中間取

りまとめを公表いたしました。年内をめどに最終的なとりまとめに向けた検討を進めていきたいと考えてございます。

次のページから中間とりまとめの概要でございます。

3 ページ、大きく3つの柱で検討してまいりました。

1つ目が、匿名加工医療情報の利活用をいかに促進していくのかという観点での論点です。

それから、2つ目、オレンジの四角のところですが、多様な医療情報をいかにして収集していくのかという観点での論点。

そして、最後、3つ目が、先ほど3つ存在すると申し上げましたが、認定事業者における確実な安全管理措置の実施を図っていくという論点でございます。

それぞれの論点につきまして、詳細を4 ページ目からつけてございます。

まず、4 ページ、1つ目の論点、匿名加工医療情報の利活用の側面でありますけれども、左側にありますような課題を御指摘いただきました。例えば、匿名加工医療情報につきましては、希少な症例を削除しなければならない。あるいは、匿名加工する過程で、元データとの対応関係を全て削除する必要がありますので、同一対象群に関する継続的・発展的なデータ提供が困難であるという御指摘いただきました。

また、(2)にありますように、薬事目的で使用したいという場合にも、薬事目的利用の前提であるデータ真正性を確保するために、元データに立ち返ることができないという課題も御指摘いただいております。

このため、右側にありますように、再識別して継続的・追加的なデータ提供を可能とするような加工の制度の在り方を検討するべきである。その際には、利活用者に対するガバナンスなどのさらなる強化といったものについても検討すべきといった方向性をいただいております。また、運用面では、②にありますように、匿名加工事例の開発・共有といったものを進めるとともに、必要に応じて国のガイドラインでの明確化を進めていくということも御指摘いただいております。

また、その下、(2)の右側、①のところですが、薬事当局に提出された匿名加工医療情報の元データへの立ち返りを可能とするような見直しについても検討すべきという御指摘をいただきました。また、②にありますように、制度的な対応だけではなく、実際にデータベースの実証調査研究を行うべきだという御意見もいただいております。

また、その他、(3)にありますように、認定事業者のデータベースの詳細がよく分からないという御指摘もありましたので、データカタログや統計情報の公表など、情報公開の促進も必要であるという御意見でございました。

次の5 ページになりますが、多様な医療情報の収集という観点では、まず、(1)にありますように、医療機関において御本人の同意は不要ではありますが、御本人にきちんと通知するというのがこの仕組みの運用になっておりますので、この本人通知の負担が大きいという御指摘もいただきました。他方で、この本人通知というものについては、



きちんと医療情報を提供するということを認識してもらう上で非常に重要であるという御指摘をいただきましたので、右側にありますように、より効果的な本人通知につながるような通知文書のホームページへの掲載や、窓口での据え置きなどといった組合せも柔軟に検討すべきという御意見をいただいております。

また、(2)の課題ですけれども、現在、急性期病院を中心に医療情報を収集しておりますけれども、この次世代医療基盤法では、医療情報の名寄せができるという特性もありますので、こういう特性をしっかりと発揮できるような情報収集をするべきだという御意見でございました。このため、右側にありますように、データの量による評価だけではなくて、質も評価した形での認定事業者の認定、あるいは医療情報を提供するメリットを医療機関あるいは国民・患者に対して周知していくといった取組が求められているところでございます。また、③、④にありますように、医療機関による参画の検討の促進。また、⑤にありますような電子カルテの標準化といった取組も進めるべきという御意見でございました。

そのほか、(3)にありますような、レセプトのナショナルデータベース、NDBとの連結解析を可能にする必要があるという御指摘。また、学会などとの連携のための周知広報。

また、(4)にありますように、地方公共団体が保有する医療情報の収集に向けた周知といったものも進めるべきだということでございました。

一番下に点線になっておりますけれども、本人通知の後に亡くなった方の医療情報は収集できるわけですけれども、本人通知する前に既にお亡くなりの方については収集できないというのが制度的な状況でございますが、この点についてもさらに検討を進めるべきという御指摘もいただいております。

それから、最後、6ページになりますけれども、認定事業者における安全管理措置につきましては、技術の進展などに伴って変化するので、不断の見直しが必要である。このため、右側の、例えば②にあります、セキュリティ基準についても最適化を検討していくべきといった御指摘をまとめていただいたところでございます。

○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、20分ほど時間がございますので、質疑をお受けしたいと思っております。お名前をおっしゃって御発言いただければと思います。いかがでしょうか。

鈴木委員、どうぞ。

○鈴木委員 ありがとうございます。

非常に発展的な状況になっていて、うれしく思いました。

ワクチンの接種履歴というものも、この医療情報の中に入ってくると理解してよろしいでしょうか。

○永井座長 事務局、いかがでしょうか。

○吉屋健康・医療戦略推進事務局参事官 こちらのデータのベースは、AMEDで研究開発して得られたデータというものをまずは中心に進めるということですので、ワクチンの接種

状況というのは、どちらかというとも医療情報、医療の提供そのものに関するデータになりますので、現時点では、そこのところについては別物と考えているところでございます。

○永井座長 よろしいでしょうか。

○鈴木委員 今後の展望として、接種履歴と医療情報がつながるといのはとても重要だと思っています。

○永井座長 ありがとうございます。

脇田委員、どうぞ。

○脇田委員 ありがとうございます。

今、鈴木委員がおっしゃったことは、今回の新型コロナのことでもすごく重要だったわけですね。ワクチン接種歴と医療情報の連結というものができないと、イスラエルのようにワクチン有効性・安全性のデータを早く出していくということもなかなかできないので、そういったことも視野に置いていただきたいというところであります。

もう一点は、同様に、今回の新型コロナの対応においても、地方自治体が持っているような医療情報であったり、疫学情報といったものを収集して分析するということが非常に難しかったということがありますので、そういったものを、この次世代医療基盤法に当てはまるかどうかは分からないのですけれども、なるべく個人情報の縛りがかからないような形で収集・分析できるようなところに活用できるような方向にお願いしたいと考えています。

○永井座長 ありがとうございます。

佐久間委員、どうぞ。

○佐久間委員 佐久間でございます。

今のお話にもちょっと関連するのですけれども、まずはAMEDの事業に関してのデータということではあるのですが、今おっしゃられたようなこと、それから、特に医療機器などになると、例えば様々なレジストリといったものがあって、そういうものが並列して存在しているのですが、全て一気にというわけにはいかないとは思いますが、現在のシステムの設計上で、これらの様々なデータと将来的に連結する拡張性に関するシステム設計上の議論はどのぐらいまで進んでいるのでしょうか。

御指摘になったような、ほかのものとの接続とか、既存のものに対する調査の結果として、他の情報への拡張への戦略などに関して、何かありましたら教えていただければと思います。

なぜこういうことを伺ったかといいますと、例えば最後のところで、いわゆる電子カルテの統一化というようなことが出ているのですけれども、やろうと思ってもなかなかできなかったという、これまでの歴史があると思います。その反省に立って、例えばシステム設計段階からの考慮が重要だと考えたものですから、質問いたしました。

○永井座長 お願いします。

○姫野健康・医療戦略推進事務局参事官 御指摘ありがとうございます。次世代医療基盤

法の担当参事官の姫野でございます。

次世代医療基盤法の観点から申し上げますと、現在、3つの事業者が運営してございますけれども、例えば1つの事業者さんにつきましては、医療機関からの情報だけではなくて、地方自治体からの情報。そういう意味では、先ほどワクチンの接種歴というものもありましたけれども、ワクチンの接種歴は現時点では収集できておりませんが、自治体からの情報も収集するといった体制で医療情報の集積を始めているところであります。

各認定事業者が多様な医療情報を収集するということを前提にシステムを構築していただいているということだと思いますし、より多様な医療情報を収集できるように、電子カルテの標準化なども含めて検討課題というものを中間とりまとめの中でもいただいていると認識しているところでございます。本日いただいた御意見なども踏まえまして、引き続き検討を進めていきたいと考えてございます。

○佐久間委員 非常によい取組で、こういうものが使えるということで、例えば安全とか、そういうことなのですけれども、一部出ていたと思うのですけれども、国民の視線から見ると、個人情報を出すのは結構怖いねというのが何となく一般的な感覚としてあって、怖いからやめておこうといったことに行きがちなところが、実はあるのだろうと思うのです。

そうすると、安全ですということを言うとともに、先ほど出てきた、国民的にこうやって医療情報を出していくことが自分たちにも良いことが起きて、それで産業的にも良いものができるという雰囲気づくりが重要だと思います。今のお話が何となく安全な環境をつくるということは非常に重要なことだと思うのですけれども、みんなでデータを出していきましょうという感覚をつくることを、何か国として進めるということも必要のように思うのですけれども、この辺りはいかがでしょうか。

○姫野健康・医療戦略推進事務局参事官 御指摘ありがとうございます。

次世代医療基盤法の中間とりまとめに向けた議論の中でも、まさにおっしゃるような御意見も多数いただきました。冒頭御説明いたしましたように、現在、16の利活用事例が出てきておりますけれども、まだまだその成果が国民に対して見える形になっていない、届いていないという御指摘もいただきました。医療情報を提供することで、匿名加工されて個人が特定されないという安全性も強調しつつ、一方で、それがしっかりと医療分野の研究開発を通じて、各患者・国民に還元されるといった周知・広報を進めるべきといったところも、この中間とりまとめの中に盛り込ませていただいたところでございます。こういった方向性をしっかりと我々としても進めていきたいと考えているところでございます。

○佐久間委員 ありがとうございます。

○永井座長 ほかにいかがでしょうか。

今の点、私からも意見を申し上げさせていただきますと、まず、データの話ですが、コロナ対策でもデータが十分集まらない、あるいはしっかりしたデータ基盤がないということが問題になっていたわけです。最近では、データベースを作るというよりも、いろいろな

角度から様々な研究者、多彩な研究者の活用を初めから想定したデータレイクというものをつくっておくべきといわれています。そのための構造、システムを平時からデザインしておくべきという意見もあります。このように、データの集め方、活用の仕方、さらにデータの構造ということをしっかり研究する必要があるのではないかと思います。

それから、佐久間先生の2点目、国民にどういうメリットがあるかということ考えたときに、私は、研究が成果を生むだけではなくて、国民の知る権利に資するという視点が非常に重要だろうと思います。そういう意味で、データがない、集まらない、また分析ができないということが、ある意味で国民の知る権利の侵害にもなり得るわけです。いかに国民にとって大事かということをお訴える必要があるのではないかと思います。これはコメントです。

薄井委員、どうぞ。

○薄井委員 ありがとうございます。慈恵医大の薄井でございます。

既に先生がいろいろ御指摘になっている点なのですけれども、1つ、私、臨床に携わっているものですから、臨床の観点でちょっと御質問したいことがあります。国民の患者さんのデータを集める。これには患者さんの同意が絶対必要になってくるわけなのですけれども、様々な取組はもちろん大事なのですが、多くの患者さんは高齢者の方が多いものですから、例えばホームページを利用するとか、そういうデジタルを使うことがほとんどできない方々も多いということも考えますと、国民皆さんに分かりやすい教育をすることが非常に重要だろうと思います。その点が1点。

もう一つ、こういう病院の患者さんのデータを集めるということは、実際には臨床に関わっている医師たちが行うわけなのですけれども、同意文書等々も日常繰り返し同意を取っているのですが、それが非常に煩雑になってきますと、データもなかなか集まりにくいということもあるので、そこを何か手当てするようなことをお考えいただいているかどうか、お聞かせいただけたらありがたいです。

○姫野健康・医療戦略推進事務局参事官 御指摘ありがとうございます。

同意の手續につきましては、先ほど御説明した資料1-4の5ページでも、医療情報を次世代医療基盤法に基づいて収集する際に、医療機関での本人通知というやり方についても、いろいろな御意見をいただきました。もともと、この次世代医療基盤法については、御本人の同意ではなくて、まずきちんと文書などで通知する。通知して提供拒否をされない形で医療情報を提供できるようにということで、ある意味、個人情報保護法の特例として、特別の医療情報の提供を促進するような仕組みを法律で定めたものであります。

こういった手續を幅広く医療現場の方々に知っていただいて、きちんと適正な手續で医療情報を、現場に余り負担をかけない形で収集するというところの重要性についても、この中間まとめの中で整理してきたところでございますので、こういった次世代医療基盤法の手續をしっかりと周知して、医療現場の中にも浸透させていきたいと考えているところでございます。

○永井座長 よろしいでしょうか。

有田委員、続いて大島委員、お願いします。

○有田委員 国立遺伝学研究所の有田です。

今、皆さんからも意見が出ていますけれども、たくさんのデータを出していくということには、必ずリスクもあるわけです。必ずリスクがあるのだけれども、ベネフィットとのバランスによってベネフィットのほうが上回るから、皆さんのデータをいただいて、それを使いましょうという話をしていく必要があります、ただ単純に安心・安全だけを強調して、絶対にデータが漏れませんといった話の方向にはいかないようお願いしたいです。そして、そのベネフィットを実感してもらうためにも、集まったデータの統計を出すということを徹底してやっていただいて、自分のデータがどう使われているのかが分かるような広報をしていただけるとありがたいです。

○永井座長 ありがとうございます。

大島委員、どうぞ。

○大島委員 東京大学の大島です。

ちょっと重なる点もあるかと思いますが、データ解析、データの利活用ということで、今、データベースでいかにデータを集めるかという議論が主流かと思いますが。その中で、集められたデータをこれから機械学習とかAIなどを使って分析するというところで、ここに医療関係者以外の方が加わる、ある意味様々な横展開がありの活性化にもつながると思います。

その中で、異業種の方が加わることによって、どこまでセキュリティーを担保するかという話と、一方で、セキュリティーをきちんとすることによって、様々な発展が期待できるので、例えば、そういうデータ解析などで開発されたインターフェースであったり、そういうことをオープンソースとして公開することによって、また新しい方が参入できるという、良いスパイラルができる可能性も秘めていると思います。

セキュリティーのトレードオフになるかと思いますが、今後、データの利活用を考えたときには、ぜひ異分野の方、特にデータサイエンス系の方が入って利活用でき、その成果を皆様がきちんと共有できるような、そういう意味でのデータベースの発展形というものもぜひ考えていただけたらなと思っております。

○永井座長 どうもありがとうございました。

では、五十嵐委員。

○五十嵐委員 ありがとうございます。

資料1-4の5ページの(3)なのですが、現在、ナショナルデータベースは独立して運用することが求められています。かなり厳格な条件の下で行われています。さらに、これを利用する場合には、AMEDなどの公的な研究費を取らないといけないという条件がついております。今後、検討を進めるべき具体的方策の中に、連結解析の法的・技術的課題等が書かれておりますけれども、利用する側の条件について緩和することを検討する

かどうか、これについてもぜひ検討していただきたいと思います。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。よろしいでしょうか。

そうしましたら、次、議事2に参ります。「令和5年度医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針案について」、関係省庁から御説明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 それでは、資料2-1ですけれども、6つの統合プロジェクトごとに統合プロジェクトの概要、それから令和5年度の重点事項がまとめられております。それぞれ取りまとめ省庁から御説明いただきたいと思います。

まずは、医薬品プロジェクトについて厚生労働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 厚生労働省の浅沼でございます。それでは、厚労省取りまとめの「1. 医薬品プロジェクト」について御説明いたします。

資料2-1の1ページを御覧ください。医薬品プロジェクトでは、医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、創薬標的の探索から臨床研究に至るまで、モダリティの特徴や性質を考慮した研究開発を行っています。

2ページに、令和4年度予算のポイントについてお示ししています。

続いて、3ページを御覧ください。これが大事です。こちらに、令和5年度概算要求における医薬品プロジェクトの重点項目を示しております。

令和5年度、本プロジェクトでは、上段、医薬品PJの取組にまとめられたとおり、モダリティに着目した各種研究開発や創薬研究開発に必要な支援基盤の構築を通じて、新薬創出を目指すべく、下段に挙げる5つの重点項目を中心に取り組みます。

まず、1つ目、アカデミアと企業のギャップを埋める仕組みへの対応といたしましては、産学官共同創薬研究プロジェクト（GAPFREE）の取組におきまして、企業・アカデミアのニーズとそのタイミングに柔軟に対応することで、企業とアカデミアのマッチングを促し、革新的新薬の開発に向けたタイムリーな創薬研究を推進します。

2つ目、新たなテクノロジーや開発手法を活用した研究の推進体制といたしまして、がんの医薬品開発に関し、医療用RIを活用したがん治療創薬を推進するほか、アンメットメディカルニーズ等に基づく戦略的研究開発及び技術支援基盤を強化いたします。また、創薬AIプラットフォームの構築においても、新たに富岳を活用した3Dシミュレーションによる予測手法にも取り組みます。加えまして、RNAを標的とした創薬に関しましては、企業ニーズを踏まえた大量合成技術・構造解析技術等の開発に取り組みます。

3つ目、レギュラトリーサイエンス研究といたしまして、放射性医薬品の品質試験の最新化や、治療機器の早期普及を目指した次世代国際標準評価法の開発を行います。

さらに、4つ目、医薬品の研究開発に関する環境整備への対応といたしまして、創薬等のライフサイエンス研究に資する先端研究基盤の整備・強化や、共用設備・機器の充実と操作の自動化・遠隔化を推進し、創薬力の強化につなげます。また、小児や希少疾患等医

療ニーズが高いものの、採算が見込めず、企業の開発が進まない分野におきましては、臨床研究等を引き続き促進いたします。

最後に、5つ目、新興・再興感染症対策に関しましては、ワクチン・治療薬をはじめとする医薬品等の開発、病態メカニズムの解明や、新型コロナウイルス感染症を含む公衆衛生危機管理上重要な感染症における、救命、流行の抑制、社会活動の維持等の対策に必要な研究開発を推進いたします。

○神田健康・医療戦略推進事務局参事官 どうもありがとうございました。

続きまして、経済産業省、お願いいたします。

○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 経済産業省の田中でございます。続きまして、4ページを御覧ください。「医療機器・ヘルスケアプロジェクト」について御説明します。

4ページは、縦軸に医療機器、ヘルスケア、基盤と並んでいまして、横軸にフェーズ、基礎研究から実用化まで並べております。各省連携してやっております。

次の5ページが令和4年度の予算のポイントですが、次の6ページが令和5年度概算要求における医療機器・ヘルスケアプロジェクトの重点項目でございます。先ほど内閣府から御説明ありましたけれども、医療機器基本計画の改定に関する議論を含めました医療機器・ヘルスケア開発協議会での議論を踏まえまして、大きく2つの方向性を示しております。

1つは、医療ニーズに基づいた医療機器・ヘルスケアを開発するための研究開発の活性化でございます。

3つポツをつけておりますけれども、1つ目、第2期医療機器基本計画において、新たに設定された重点分野を踏まえまして、革新的な医療機器、医療従事者の負担軽減に資する医療機器の開発を支援してまいります。その他、海外依存度の高い医療機器の開発を支援してまいります。

2つ目のポツ、がんについては、医療機器クラスの分類Ⅲ、Ⅳの実用化を目指す臨床研究を重点的に推進するとともに、生活習慣病等については、予防、早期発見や発症リスク評価のためのデバイス・ソフトウェアを開発してまいります。

3つ目のポツ、ヘルスケアサービスでございますけれども、生活習慣病等の各疾患領域の学会による指針の作成、その研究の在り方に関する支援を行うとともに、健康データを医療現場で活用するための実証事業研究を支援してまいります。

大きく2つ目の柱でございますけれども、エコシステム形成などの環境の実現でございます。その1つのパーツに書いてございますけれども、人材育成、ベンチャー企業、異業種参入の促進、拠点整備及び連携、さらには国際展開の推進といった、アカデミア・企業の研究開発活動を実用化に結びつけるエコシステムの形成に取り組んでまいります。

また、とがった技術シーズを持ち、医療機器開発に強い情熱のある若手や新規参入者への支援を推進してまいります。

○神田健康・医療戦略推進事務局参事官 ありがとうございます。

続きまして、文部科学省、お願いいたします。

○坂本文部科学省大臣官房審議官 文部科学省です。7ページ、3ポツの「再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト」について御説明いたします。

この再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトでは、7ページの上、3分の2のところに記載してございますけれども、iPS細胞や体性幹細胞等を用いた再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化を目指し、次世代の再生医療、創薬等の実現に資する研究開発や、難病の病態メカニズムの理解に基づく再生・細胞医療及び遺伝子治療の研究開発を推進しております。

また、産業化に向けた製造基盤の整備や、原料・細胞供給のための技術開発、これは下3分の1にございます基盤というところですが、こういった製造基盤整備、技術開発など。そして、臨床研究、治験等の支援も行っております。

再生・細胞医療・遺伝子治療については、経済財政運営と改革の基本方針(骨太方針2022)及び新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画において、科学技術の重要分野に位置づけられたことから、令和5年度、重点化すべき研究領域としております。

続きまして、令和5年度に取り組む内容を御説明いたします。8ページを飛ばして、9ページを御覧ください。文部科学省では、令和4年度で終了する再生医療実現拠点ネットワークプログラム、これの後継事業において、再生・細胞医療・遺伝子治療の融合研究による革新的な基礎研究の強化、疾患iPS細胞を用いた研究やリバーシブル・トランスレーショナル・リサーチの推進、実用化に向けた知財対応等の伴走支援の充実等を行います。

厚生労働省では、再生医療実用化研究事業における支援の対象をin vivo遺伝子治療まで拡大し、再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化を目指してまいります。また、革新的がん医療実現化研究事業におけるがん免疫療法、遺伝子治療、ウイルス療法、ゲノム編集技術等の前臨床研究や医師主導治験等の支援。難治性疾患実用化研究事業における病態メカニズム理解に基づく再生・細胞医療・遺伝子治療などの新規モダリティ等を含む治療法の研究開発の支援を引き続き実施します。

経済産業省では、再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業において、産業基盤技術の開発、原料細胞供給のための実証研究、iPS細胞等を活用した創薬支援ツールの開発、再生・細胞医療・遺伝子治療の開発品の産業化への支援等を進めてまいります。

○神田健康・医療戦略推進事務局参事官 どうもありがとうございます。

続きまして、厚生労働省、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 厚生労働省の浅沼でございます。「4. ゲノム・データ基盤プロジェクト」について述べさせていただきます。

10ページ、御覧ください。本プロジェクトは、ゲノム・データ基盤の整備・利活用を促進し、ライフステージを俯瞰した疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進することで個別化予防・医療の実現を目指しております。



11ページには、令和4年度予算のポイントについて掲載しております。

続いて、12ページ、本日のポイントでございます。令和5年度概算要求における重点項目についてです。

最上段にお示ししております赤色が厚生労働省ですが、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いて、がん・難病に係る創薬推進等のため、全ゲノム解析等の実施や臨床情報を収集、その統合解析、患者還元、解析結果データ等の集約的管理と統一的なルールに基づく利活用に係る研究等を進めてまいりたいと思います。

さらに、その下に併記の認知症研究開発事業や移植医療技術開発研究事業など、認知症、移植、精神疾患、肝炎、成育、生活習慣病領域におきましては、データベースの構築・充実や、その利活用を介しての病態の解明、実用可能な予防法、診断法・治療法の開発に向けた研究等を推進してまいります。

加えて、緑色の文科省のゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム事業、いわゆるB-cureにおきましては、引き続き我が国のバイオバンクを連携させるとともに、次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析の推進や日本人における疾患発症予測・予防法開発など、個別化医療の実現を推進する研究開発を実施してまいります。

また、最下段に記載しております紫色、健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォーム事業におきましては、既に我が国にありますデータ基盤と連携しつつ、AMED事業から生み出される品質管理された研究開発データを、産業界を含めた第三者が横断的に利活用できるセキュリティの担保された連携基盤を構築することを目指してまいります。

厚生労働省からは以上でございます。

○神田健康・医療戦略推進事務局参事官 どうもありがとうございました。

続きまして、プロジェクト5と6は、続けて文部科学省、お願いいたします。

○坂本文部科学省大臣官房審議官 文部科学省でございます。13ページ、「5. 疾患基礎研究プロジェクト」について御説明いたします。

疾患基礎研究プロジェクトでは、脳機能や免疫等の生命現象の機能解明や、様々な疾患を対象とした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発を実施してまいります。具体的な研究項目としては、こちらのページに書いてございます、がん・難病、生活習慣病・成育等々の項目でございます。

令和5年度の予算のポイントについて御説明いたします。14ページを飛ばして15ページを御覧いただければと思います。

感染症につきましては、多分野融合研究やモニタリング機能強化のための国際ネットワークの活用を推進いたします。

老年医学・認知症、精神・神経疾患については、脳機能解明のための研究開発や、精神・神経疾患に関するリバース・トランスレーショナル・リサーチを推進するとともに、異分野融合や若手人材育成についても強化いたします。

がんについては、全ゲノム・臨床データを活用した本態解明や、それに基づく新規医療シーズの開発を支援いたします。肝炎等については、脂肪性肝疾患等に関わる因子の同定や、肝がんの早期発見につながる新規バイオマーカーの探索と臨床応用に向けた検証を行います。

生活習慣病については、「免疫アレルギー疾患研究10か年戦略」に対応した、免疫アレルギー疾患の病因・病態の解明等に関する研究を促進するとともに、「健康日本21」や「循環器病対策推進基本計画」を踏まえ、病態解明と革新的な予防、診断、治療につながるシーズ探索を推進いたします。

続けて、「6. シーズ開発・研究基盤プロジェクト」も説明させていただきます。16ページになります。シーズ開発・研究基盤プロジェクトでは、革新的医療技術創出拠点の機能を活用した、基礎研究から臨床試験段階まで一貫した研究開発支援を実施しております。また、革新的な医薬品や医療機器、医療技術につながる画期的なシーズの創出・育成。さらには、地球規模課題の解決に資する国際共同研究を実施しております。

令和5年度の重点的な取組について御説明いたします。17ページを飛ばして18ページを御覧いただければと思います。

「橋渡し研究プログラム」では、文部科学大臣の認定機関である橋渡し研究支援機関を活用し、切れ目のないシーズ支援や産学連携の強化等を通じて、引き続き医療への実用化の加速を目指してまいります。また、臨床研究中核病院の特色を生かした革新的技術等の実用化促進や、新興・再興感染症等に対する臨床試験実施基盤の構築を目指します。

また、「アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業」により、日本とアジア諸国が連携した臨床試験実施拠点ネットワークの継続的な構築を図ります。

アカデミアシーズの育成については、「革新的先端研究開発支援事業」により、アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制の下、先端的研究開発を推進いたします。

さらに、我が国における最高水準の医療の提供、地球規模課題の解決に貢献するため、「戦略的国際共同研究プログラム」における先進国との国際共同研究及び「地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム」における途上国との国際共同研究のさらなる充実・強化を図ります。

○永井座長 ありがとうございます。

続いて、資料2-2に基づいて、事務局より説明をお願いします。

○神田健康・医療戦略推進事務局参事官 資料2-2を御覧ください。「令和5年度医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針（案）」でございます。この方針（案）につきましては、この専門調査会の後、今月中に開催予定であります健康・医療戦略推進本部におきまして決定することとしております。

「1. 位置付け」を示してございますが、令和5年度の予算要求に当たっての留意点、及び重点化すべき研究領域等について示しているものでございます。

2ポツから4ポツまでは、予算要求の手続、留意点を示しております。基本的には、昨

年度と同様の記載になっております。

5 ポツに「重点化すべき研究領域」をまとめてございます。最初に書いておりますのは、いわゆる骨太方針、それから、新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画に基づきまして、再生・細胞医療・遺伝子治療を強力に推進すると言及しております。

その上で、6つの統合プロジェクトについては、その下の(1)のところに書いてございますけれども、構成としましては、まず、第2期の医療分野研究開発推進計画の内容を書いてございます。その後、令和5年度においてはと記載が続きますけれども、この内容については、先ほど各省庁から説明いただいた内容が書かれてございます。

8ページまで飛びまして、(2)として、ムーンショットなどの基金等を活用した取組についての記載がございまして、

(3)としまして、インハウスの研究開発についての記載。

最後、6ポツに「PDCAの徹底」についての記載。

このような内容になっているところであります。

○永井座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの説明に約15分、質疑応答の時間を取りたいと思います。御発言、いかがでしょうか。

辻委員、どうぞ。

○辻委員 再生・細胞医療・遺伝子プロジェクトに関して、スライド9にあります、実用化に向けた規制や知財対応等の伴走支援の充実等というものの具体的内容について、お伺いできればと思います。資料1-2においても、この分野において事業化に向けたハンズオン支援が必要、知財戦略構築支援や臨床研究デザインコンサルティング人材が必要との指摘がございましたので、この点、内容を教えていただければと思います。

○永井座長 文科省、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 文科省のライフ課の武田でございます。9ページの記載のところということでございますが、実用化に向けた規制とか知財対応の伴走支援の充実ということで、実は来年度以降の施策の検討に当たりまして、文科省のほうで有識者会議を開きまして、そちらの検討の中でも、研究成果をどうやって患者さんの元に届けるかということで、こういうことの重要性を指摘していただいております。

現在、来年度の事業設計を具体的に進めているところでございまして、AMEDのほうの課題の募集に当たって、こういう支援班みたいなものをしっかりつくって、採択された課題をサポートすることができないかということで検討しているところでございますので、また来年度以降、そういうものが形づくられましたら、改めて御報告させていただきたいと思っております。

○辻委員 ありがとうございます。

研究の成果である技術を事業化につなげて、有効・安全な事業として患者に届けるために、もう少しさらに出口のところといいますか、事業化のためのビジネスプランの構築と

いうのもすごく大事ではないかと思っております。そのためには、事業化を進めるチーム構成のためのマッチングであったり、知財だけではなく、それも含んだ適切な契約の締結というのも実務的には大変重要なところと思っております。なので、もうちょっと先のところかと思いますが、アカデミア、ベンチャーなどには、そういった契約の支援なども含めて将来的には考えていただけたらと思います。

○武田文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長 ありがとうございます。文科省でございますので、どちらかという担当としては基礎研究から非臨床というところまでなので、先生のおっしゃるところは少し先のほうになろうかと思っておりますけれども、少なくとも、この再生・細胞医療・遺伝子治療等の取りまとめ省ということでございますので、経産省や厚労省ともよく相談しながら、どういうことができるのかというのは今後も検討していきたいと思っておりますので、また御指導いただければと思います。

○辻委員 ありがとうございます。

○永井座長 神庭委員、続いて脇田委員、お願いします。

○神庭委員 ありがとうございます。神庭です。

専門は精神医学ですので、脳研究について一言コメントしたいと思いますが、脳研究の重点領域で、基礎と臨床のトランスレーション、そして異分野融合を挙げていただきまして、ありがとうございます。日本は、従来、基礎の神経科学のレベルは非常に高いものがありまして、それに比べて臨床研究のレベルはちょっと遅れていたのですが、AMEDの支援等もあって、臨床研究も国際的なレベルの成果が出るようになってきております。ですから、基礎の脳科学と精神・神経疾患の臨床研究の融合がこれからさらに進むことが期待されますので、ぜひバックアップをお願いしたいと思います。

また、異分野融合ですけれども、実験系の神経科学と計算論的神経科学は大きく連携が前進した領域だと思っております。こうした領域間の連携をさらに拡大していただきたいのですが、高次の脳機能研究をさらに発展させるためには、認知神経科学とともに、人文科学あるいは社会科学との密接な連携が必要だと思います。これは、以前から言われてきたことなのですが、実現がなかなか容易でなくて、十分に進んできていなかったなと思います。ですから、今後、さらに御支援をいただきたいと思います。

○永井座長 脇田委員。

○脇田委員 ありがとうございます。国立感染症研究所の脇田です。

今回の資料を見せていただきまして、医療機器の部分で様々な資料に、感染症対策に必要な海外依存度の高い医療機器等の開発を支援するというのが、あちこちに散りばめられているんですね。これは、新型コロナで、分かりやすいのはマスクが足りなくなったり、防護服であったり、検査機器・試薬というものが足りなくなったということが念頭に置かれていると思うのですが、一方で、医薬品についても感染症対策に必要なものを国産化していくということは非常に重要だと考えています。最近も抗生物質の幾つかの品目で原材料がなかなか入りにくくなって、生産が国内でできにくくなったという話もありま

した。

ですから、医薬品においても、感染症対策で必要な、特に抗菌薬とか抗生物質、あるいはコロナの抗ウイルス薬もそうだと思うのですけれども、そういった原材料を海外に依存しているようなものについては、国内での生産を支援していくといった方向も重要ではないかと考えておりますので、よろしく申し上げます。

○永井座長 ありがとうございます。

小安委員、どうぞ。

○小安委員 ありがとうございます。

資料2-1の15ページの文科省の部分に関して、お伺いしたいこととコメントがあります。ここで感染症のところと、先ほど神庭先生からも御質問があった認知症のところと、多分野と異分野というのをどう使い分けているのかが、よく分かりません。

それから、感染症に関しては、現在、ワクチン拠点の議論があって、その中で人材育成ということがかなり言われていると私は理解しています。今後の感染症対策に資する研究を推進するというだけではなくて、人材育成もこのキーワードとして入れていただきたいと思うのですが、いかがでしょうか。

○永井座長 文部科学省、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 文科省のライフ課の武田でございます。

多分野と異分野の文言の統一はしたいと思います。

2つ目のワクチン拠点の人材育成の部分ですが、ここには書いていない部分があるかと思います。公募要領のほうには、大きな目標の一つとして人材育成というのを掲げております。そこは、まさに小安先生、御指摘のとおりだと思っておりますし、我々も今回の新型コロナへの対応として、この分野の人材の層の薄さというのが非常に大きな問題点の一つだったと認識しておりますので、そういう部分につきましても、ぜひ我々としても対応していきたいと思っておりますし、今後の資料について、そういう部分も強調して入れるように配慮して対応したいと思っております。

○小安委員 よろしくお願いいいたします。

○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。

もしよろしければ、次の議題に移りたいと思います。「令和4年度第1回医療分野の研究開発関連の調整費の配分案について」、報告をいただきます。調整費について、事務局と三島理事長より御説明をお願いいたします。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 健康・医療戦略推進事務局次長の長野でございます。

まず、参考資料4を御覧ください。こちらで調整費の概略を御説明いたします。

左側の色のついた箱にございますように、科学技術イノベーション創造推進費というこ

とで555億円ですが、そのうち一番上の175億円を医療分野の研究開発関連の調整費ということで、既存の事業とは別に機動的に予算配分するものということで措置いただいております。

この調整費の配分につきましては、右側の紫で2つのうち、1つ目としては、現場の状況・ニーズというものを常日頃から見て、それに対応した予算配分をするということで、AMEDの理事長の裁量の下で措置・執行する経費というものです。それから、もう一つが②となっていますけれども、トップダウン型経費として、健康・医療戦略推進本部によって機動的な予算配分をするといったものです。

この調整費については、毎回、健康・医療戦略推進本部の決定によって、毎年度、基本的には2回配分することになっており、今回は令和4年度の1回目の配分についての案となっております。

2ページ目になりますけれども、これまでの推移でございますが、平成26年度以降、同様に175億円の措置がありますが、濃い青色が年度内の一度目の理事長裁量経費。それから、濃いピンク色が同様に1回目のトップダウンの経費。それから、薄い水色が2回目の理事長裁量型で、薄いピンク色がトップダウンの2回目となっております。今回は理事長裁量型のみということで、今年度の青色の部分について案をまとめているというものでございます。詳細につきましては、AMED理事長より御報告いただきたいと思っております。

○永井座長 三島理事長、お願いいたします。

○三島国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）理事長 三島でございます。

それでは、「令和4年度第1回医療分野の研究開発関連の調整費（理事長裁量型経費）」分の御提案内容について御説明申し上げます。

表紙をめくっていただいて、2ページを御覧ください。まずは、理事長裁量型経費の理事長方針の策定に向けた取組について御説明いたします。

3ページを御覧ください。最初に、調整費においてAMEDに求められている役割を改めて整理してみたところ、1つは、現場の状況・ニーズに対応した予算配分をAMED理事長が提案するものであること。もう一つは、調整費の枠組みを活用することにより、所管省庁の枠組みを超え、研究開発の進捗に応じた必要な支援を行うことが求められていると理解するところでございます。

これを踏まえまして、令和4年度調整費では、AMEDらしさを発揮した提案を行うべく、AMEDを中心に省庁の枠を超えた連携を検討し、研究開発の一層の進展・発展が期待できる課題を調整費で重点的に支援するという方針を立てて取り組むことといたしました。

4ページを御覧ください。まず、経過でございますけれども、下段のスケジュールを御覧いただきますと、昨年7月頃から、令和3年度の秋の調整費の検討と並行しながら、重点テーマや事業間連携のテーマの検討を進めてきたところでございます。そして、各統合プロジェクトについて、改めて現状把握を行うことから始めて、JSTやNEDOの御協力も得ながら、国内外の動向を踏まえて重点的に支援すべきテーマについて検討してまいりました。

特に、所管省庁が異なる事業間の新たな連携を模索するために、統合プロジェクト間や事業間をまたいで連携すべきテーマを重点的に検討してきたところでございます。

また、理事長方針を検討するに当たっては、PD・PSの先生方にも御協力をいただき、意見交換も行いまして、研究現場の状況を踏まえた理事長方針となっているか、調整費として提案すべき研究開発としては、どのようなものがあるかについて御意見をいただきました。

このように検討を進めた結果、令和4年度の理事長方針を次の5ページ目のとおり、取りまとめてございます。

まず、今年度の調整費の大方針として、研究開発の新たな進展や新たな価値・創造のきっかけとなり得るものを重点的に支援することを立てまして、これに従って、以下の4つの柱を理事長方針としてございます。

1つ目の柱は、研究開発の進展を目的とした事業間連携・課題間連携・分野間連携の強化でございます。これは、先ほど御説明しましたとおり、省庁の枠を超えて連携することにより、研究開発の一層の発展や、よりよい成果が期待できる課題を後押しすること。あるいは、赤字で強調した部分がございますが、課題間共通の解決すべき出口を見据えたテーマを設定して、AMED内の既存事業から連携課題を募集し、取り組むものを支援することとしました。これにつきましては、後ほどもう少し詳しく御説明いたします。その他に、他機関への共用を前提とした、国内有数の最先端の設備を導入するものも支援することとしております。

2つ目の柱でございますけれども、国際連携の強化及びその促進に資する国内体制・基盤の強化でございます。国内の研究開発を強化することで、国際連携に発展させることが期待できるものや、国際共同研究で得られた成果をさらに発展させることにより、成果創出の加速が期待できる課題などを支援することとしました。

3つ目の柱は、若手研究者の人材育成でございます。これは、昨年、AMED独自の取組として開始したAMED-Fluxという、アカデミア研究者と企業有識者による自由闊達な討論・議論を通じて、進むべき創薬プロセスをガイドするための枠組みがあり、この中から出てくる若手研究者によるシーズ研究などについても重点的に支援しようということとしました。

最後の4つ目の柱は、先進的医療実現のための最先端の研究開発・環境整備の一層の加速・充実でございます。これは、日本が優位性を持つ、とがった研究をよりとがらせるための支援や、海外の情勢変化に影響されないように、国内での供給体制構築を強化するものなどを支援することとしました。

全体としては、この4つの柱に基づいて提案内容を検討してきたところでございます。

それでは、次の6ページから、まずは1本目の柱の中で掲げた、出口テーマを設定して連携課題を検討してきた内容について、「調整費提案に向けて今年度から開始した新たな取組」として御紹介いたします。

7ページを御覧ください。今年度から開始した新たな取組として、事業間連携の一つと

して、達成すべき「出口テーマ」を設定し、複数の課題が一体となって研究開発に取り組む仕組みを設けました。単独では解決が困難な課題を、AMEDが中心となりマッチングさせることで、研究開発が飛躍的に加速するなど、相乗効果が期待できるものを支援するものでございます。今回は、特に所管省庁の異なる事業をマッチングさせることに重点を置きながら検討を進めました。

出口テーマの例を幾つか示してございますが、例えば一方が最先端の技術を持っており、もう一方が解決したい課題を抱えている場合に、両者の連携を後押しすることで研究開発が一気に進むような課題を探してマッチングしてきました。また、そもそも患者数が非常に少ないなどの理由により、特に研究支援を要する分野へ支援することが重要と考え、今回の調整費では、そのような課題も重点的に支援することといたしました。

スライド8を御覧いただければと思います。出口テーマの達成に向けた研究開発事例でございます。

左上から順に概要を説明しますと、文部科学省の先端バイオ事業と厚生労働省の創薬基盤事業の連携により、人工エクソソームを用いた革新的免疫制御法の開発を目的とした研究開発でございますが、この人工エクソソーム作製技術に送達技術・薬物動態評価技術を有機的に連携させることで、従来の制御法よりも副作用の少ない治療法を早期に実現し、アンメットメディカルニーズの高い膵がん、悪性リンパ腫などに対する新規治療薬となることが期待されるものでございます。

続いて、右上でございますけれども、文部科学省の橋渡し研究プログラムと厚生労働省の創薬基盤事業の連携により、悪性中皮腫に対する新たな治療薬の開発を目的とした研究開発でございます。文科省事業において、悪性中皮腫の治療薬候補を発見しましたが、非特異的な副作用が出現する可能性が懸念されるため、投与の手法の改善が課題となっていたものでございます。これについて、厚労省事業で開発されたDDS技術により、薬物濃度測定技術を用いて副作用を回避できることを明らかにすることにより、特許申請と新たな治療薬の開発の一層の推進が期待できるものと思います。

次に、左下でございます。文科省事業と厚労省事業は、ともにがんに関する研究開発に取り組んでおり、それぞれ個別研究開発を支援するサポート機関を設けているところでございます。この2つのサポート機関を連携させることにより、希少がんや小児がんなどの生体サンプルを、質の高い臨床情報やオミックス解析情報とひもづけて高付加価値化するなど、斬新なアイデアを有する多くの研究者が、これら生体サンプルを用いた研究ツールにアクセスできるように取り組むものでございます。日本のがん研究の推進策として、新たな起爆剤になるのではないかと考えております。

右下は、先ほど少し触れましたけれども、患者数が少なく、特に支援が必要な分野を支援するものとして、難病に関する研究開発の支援を行うこととし、厚労省本省が実施している事業とAMEDが実施している事業とを連携し、超希少なゆえに診療に直結したエビデンスを創出しにくい領域での研究基盤を強化し、研究を一層加速するものでございます。



次、9ページを御覧ください。ここからは、理事長方針の各柱に沿った調整費配分のポイント及び具体的な事例について御説明いたします。

10ページは、先ほどお見せした理事長方針の4つの柱を再掲してございますが、これに沿って御説明申し上げます。主に、どのような考えの下で課題を設定したかということを中心に御説明いたします。

11ページを御覧ください。1本目の柱、「研究開発の進展を目的とした事業間連携・課題間連携・分野間連携の強化」についてでございます。

上段に示す調整費配分のポイント2点と、これに対応する課題名を示しております。

左側は、容易に培養できない難培養菌による代謝が、特定の医薬品の薬理効果に影響を与える等、新たに重要な生理的役割を担っていることが明らかになりつつある課題でございます。慶応義塾大学の腸内細菌培養技術と産総研のロボティクス技術を組み合わせることで、難培養菌の単離・培養技術を飛躍的に発展させることを目指すものです。これにより、創薬シーズ探索の加速化、生菌製剤開発における世界的な競争力強化につながるものと期待されます。

右側は基盤の構築に関するものでございます。皮膚バリア破綻・修復機序に関わって変動する脂質を同定したことから、次に組織内部の局在と偏在を可視化する必要が生じたために、最先端のイメージング質量分析計を導入して、その可視化を行い、世界に先駆けて組織の恒常性の破綻や維持に関わる機序を解明し、それに基づき、アトピー性皮膚疾患等の新規治療法の開発を目指す体制といたします。

このイメージング質量分析計は、研究者のニーズが高いものの、高額な機器であるために、国内でも導入が遅れているものでございます。導入する機器は、AMED-CRESTあるいはPRIMEの適応・修復研究開発領域内だけでも10課題ほど、また革新的先端研究開発支援事業において現在進行中の170以上の研究課題の相当数においても利用されることが予想されますし、これにより、疾患や損傷治癒のメカニズム解明における国全体の解析基盤の構築にもつながることが期待されると思っております。

12ページを御覧ください。2つ目と3つ目の柱である「国際連携の強化及びその促進に資する国内体制・基盤の強化」と「若手研究者の人材育成」についての調整費配分のポイントと重点支援する課題例でございます。

左の図は、アジア太平洋地域における肝がんの発生率が、世界の全症例の約75%であるということから、アジア諸国を中心とした地域共通課題の解決を目指す多国間共同研究プログラムを活用して、NCYMたんぱくの制御機構の解明と、肝がんの新規治療法の開発を目指しているものでございます。日本人を含むアジア人特異的な肝がんに対する、世界初のNCYM標的治療薬の創出の加速が期待されるところでございます。

右図は、表題の課題に関わる若手研究者に対して、AMED-Flux会議において複数の企業有識者から、本研究シーズの実用化のためには、必須のデータ取得と、その詳細な解析が重要であるという指摘を受け、ヒトモデル系での金ナノ粒子の動態評価や免疫系細胞の機能

増強のメカニズム解明を行うことを支援するものでございます。

13ページから14ページは、4本目の柱、「先進的医療実現のための最先端の研究開発・環境整備の一層の加速・充実」に関するものでございます。

13ページ、左の腫瘍溶解性麻疹ウイルスを用いた、悪性度の高い腫瘍で高率に発現する受容体を認識して、腫瘍細胞を直接溶解するという新たな治療法を見出しているところですが、その薬事承認に当たって必要なエビデンスを整理するために、その作用機序を科学的に明確にするべく、調整費によって詳細な免疫応答解析を実施するものでございます。

また、このページの右図は、表題の課題において、令和3年末に一般公開した、世界初の高密度・高精細なマーマセット脳データの国際的な優位性を、さらに磐石にするための技術開発を支援するものでございます。

14ページの左図は、最新鋭のロングリード技術を用い、多様ながんゲノム異常の全体像を明らかにし、高精度な全ゲノム解析を実施する課題でございます。併せて、がんの特性に応じたマルチオミクスデータの取得や解析手法を導入し、解析プラットフォームの高度化を図り、がんの分野の世界における研究開発競争力の強化を目指すことを支援するものでございます。

このページの右上の図は、脂肪性肝炎における肝線維化修復の根幹的な機序解明のために、ここにある3項目を実施するものです。これらにより、組織常在性T細胞による非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）の肝線維化修復効果の機序解明ができ、海外の研究者に先んじた特許の申請を行い、肝線維化の予防・治療に効果的なバイオマーカー、治療薬、ワクチンの実用化の早期実現を目指すというものでございます。

右下の図、最後でございますが、遠隔医療における心不全早期検出システムの実現で、携帯型の心電計より得られる特定の誘導心電図情報のみから、心不全の有無と程度を検出できる世界初のシステムでございまして、既往歴のある心不全患者へ、再発時の早期発見・介入を可能といたします。

この開発を進めていく上で、この手法が全ての心不全原因疾患患者と健常者への適用が可能であることが判明したため、その適用範囲拡大と検査精度向上を目指すべく、調整費を活用し、多施設臨床研究を行うものでございます。

御説明、以上でございますが、今回は、まず第1に省庁間の枠を超えた連携にAMEDが主体となり取り組んでいくべきとの思いで、調整費の提案内容を検討してきたところでございまして、今後も研究開発の一層の加速に当たって障壁となっている部分を、AMEDが中心となって突破していくように取り組んでいきたいと考えているところでございます。

○永井座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの御説明に20分ほど時間を取りたいと思います。

宮園委員、どうぞ。

○宮園委員 宮園ですけれども、三島理事長の資料の8ページ目で、次世代がん事業と革新がん事業のサポート機関の連携を進めるということで、AMEDの皆様には大変御尽力いた

だきまして、ありがとうございました。

質の高い臨床情報やオミックス解析情報とひもづけたサンプルの収集というのは非常に貴重でして、サポート機関のエフォートもかなり高くて難しいものもあり、連携はなかなか難しかったのですが、こういった形で連携していただき、さらに他機関も巻き込んでいただくということで、特に希少がんとか小児がんですね。それから、例えば膵臓がんでも、遺伝子の変異の違いなど、様々なものがありますので、こういった形で複数の機関が連携してサンプルが増えていくということは、臨床研究を進める上でもかなり重要と思います。引き続き御支援をどうぞよろしくお願いいたします。

○三島国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）理事長 いいえ、どうも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。

鹿野委員、どうぞ。

○鹿野委員 鹿野でございます。御説明、どうもありがとうございました。

いろいろな事業の状況を見て、省庁横断的に対応いただけるというのは非常に素晴らしいことだと感じております。

1点教えていただきたいのですが、この調整費は単年度で支給されているのか、それとも必要性に応じて複数年度支給されるものか、教えていただけますでしょうか。

○三島国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）理事長 調整費は、その年度だけでございます。

○鹿野委員 ありがとうございます。

○永井座長 ありがとうございます。

ほかにいかがでしょうか。

有田委員、どうぞ。

○有田委員 遺伝研の有田です。

人材育成にも力を入れていただいて、非常に素晴らしいプランだと思います。年度ごとの予算ということなのですが、これは人件費に使う場合に、ぜひ将来を約束できるような形、例えば、来年度以降も安定して使えるような形にしていくことが望ましいので、特に若手育成に関しては、ぜひ年度を超えた安定したポジションを用意できるような施策をお願いしたいと思います。

○三島国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）理事長 どうもありがとうございます。

先ほどの御質問にもございましたけれども、単年度しか使えないというのは、確かにもうちょっと柔軟性があると、もっといいサポートができるだろうとは思っておりますが、そういうことができないかについても少し検討したりしたいなと思っております。ありがとうございました。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 事務局のほうから少し補足させていただきます。

今回の調整費の個別の課題の中でも、研究者あるいは技術者の雇用が伴われるような課題がございました。その中でも、調整費は単年度。それはまさに既存の事業でされている、研究が実施されている課題について、我々トリガーと呼んでいますけれども、想定以上に大きな発展があったなどを契機に、単年度で加速させる、あるいは課題を充実させるといった趣旨になっています。

それについて、後年度の負担があるものについては、この課題の分については後年度の負担があると明示していただいて、それについては来年度の当初予算できちんと措置いただくとしていますので、そういったことで御対応いただくということだと理解していますし、人の雇用を伴う場合には、その後についてどういうふうにするかについて、必要な場合には手当てするということも含めて、AMEDにも確認いただいてやってございます。今後について、またどういった在り方がよりよいやり方かということについては、引き続き議論・検討させて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。

いかがでしょうか。御質問ございませんでしょうか。御意見も出尽くしたと思いますが、本日の検討事項は以上でございます。政府におきましては、引き続き検討を進めていただければと思います。

全体を通じて、何かこの際、御発言ございませんでしょうか。

有田委員、どうぞ。

○有田委員 AMEDの働きは非常に大きいものがあると思っています。4府省合同ということもありまして、ぜひこうした省庁を橋渡しするような組織というのを継続して、できれば恒久化する方針で進め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。

ほかにごございませんでしょうか。

薄井委員、御発言ありますか。

○薄井委員 すみません、薄井でございます。クイッククエストです。

AMEDは、4府省をまとめて手当てをする、そういう非常にすばらしい組織だと思っているのですが、先ほど来出てきたデータの利活用等とデジタルというのは非常に大事なことになると思うのですが、デジタル庁などの関与というのは今後あり得るのでしょうか、教えていただければと思います。

○永井座長 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。

情報システムに関しましては、デジタル庁で政府の統一的な方針を示しております。独立行政法人に係る取組についてもデジタル庁で検討がなされておりますので、そういうところと整合を取りながら、医療分野の取組を進めていけるように今後も連携していきたいと考えております。

○永井座長 よろしいでしょうか。

脇田委員、どうぞ。

○脇田委員 ありがとうございます。

先ほど、AMEDが取り持って、異なる省庁間の研究の成果をうまく融合させて、新たな成果を生む。それはそれですばらしいと思うのですけれども、一方で、研究者においては、論文化されるとかでしか成果が見えてこないところがあると思うのです。もう少し前の段階で研究者同士が研究成果、研究の進捗状況を知るようなメカニズムがあれば、より自分の研究にどういったものが生かせるかといったメカニズムが働くと思うのです。だから、AMEDが探してやらなくても、そういったことがもっと研究者間でうまく融合できるようなメカニズムを考えていただくことも重要だと思いました。

○永井座長 ありがとうございます。

時間はまだありますので、御発言いただければと思いますが、いかがでしょうか。

佐久間委員、どうぞ。

○佐久間委員 佐久間でございます。

先ほどのデジタルに関してのところなのですけれども、世の中、DX化ということがあって、これは実は医療現場の負荷を低減することで何があるかということで、関連する先生に伺ったときに、今のいろいろな書類の決裁とか、これは1つの例なのですけれども、電子カルテで最終的に医療クラークの方がいて、ある程度データが入ってきて、それを確認してスイッチを押すということをするのだけれども、それが一覧になっていて一気にやるということは許されていないそうなのです。それは、医師が一つ一つ確認するということが前提となっているのです。

その制約の意図は分かるのですけれども、恐らく、先ほどのデジタル庁との関係になると思うのですけれども、医療においても、そういうサイエンスとは違うところではあるのですが、そのような従来のシステムで想定していたルールがある意味で障壁になることもあるやに思いますので、その辺りにも視野を広げて、御検討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。

ほかによろしいでしょうか。

それでは、事務局から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。

本日議論いただきました資料2-2の令和5年度の医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針案ですけれども、今後、健康・医療戦略推進本部におきまして決定され、この方針に基づいて関係省庁によって令和5年度概算要求が行われることとなります。

また、本専門調査会の次回以降の日程ですけれども、別途調整させていただ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。

以上で第32回健康・医療戦略推進専門調査会を閉会といたします。本日はどうもありがとうございました。