

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 それでは、定刻となりましたので、ただいまから第34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、御出席いただきまして、誠にありがとうございます。私、健康・医療戦略推進事務局長の西辻でございます。

これまで本調査会の委員お願いしておりました皆様におかれましては、4月18日をもって、一旦、任期の満了を迎えられました。本調査会の委員、それから座長につきましては、健康・医療戦略推進本部長でございます内閣総理大臣の指名によるとされており、皆様に御就任をお願いさせていただきました。今回、お手元の資料の中の参考資料、後ろのほうになりますけれども、参考資料2を御覧いただければ、委員の名簿をつけさせていただいております。今日は、オンラインで御参加の委員の方もおられますが、新任の方もおられますので、お名前のみ、順次、紹介させていただきます。

まず、あいうえお順で、芦田耕一委員、再任でいらっしゃいます。よろしくお願いたします。

○芦田委員 よろしくお願いたします。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 それから、天谷雅行委員、新任でございます。

○天谷委員 よろしくお願いたします。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 それから、オンライン参加の有田正規委員、再任でおられますけれども、入っていらっしゃいますか。よろしくお願いたします。

○有田委員 よろしくお願いたします。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 五十嵐隆委員、再任でいらっしゃいます。

○五十嵐委員 よろしくお願いたします。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 それから、オンライン参加の大島まり委員、入っておられますでしょうか。まだ。では、後ほどまた。

大隅典子委員、再任。まだ入っておられませんね。

神里彩子委員、新任でいらっしゃいます。

○神里委員 よろしくお願いたします。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 よろしくお願いたします。

神庭重信委員、再任でいらっしゃいます。

○神庭委員 よろしくお願いたします。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 よろしくお願いたします。

小安重夫委員、再任でいらっしゃいます。

○小安委員 よろしくお願いたします。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 お願いたします。

佐久間一郎委員、再任でいらっしゃいます。

○佐久間委員 よろしく願いいたします。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 鹿野真弓委員、再任でいらっしゃいます。よろしく
お願いいたします。

○鹿野委員 よろしく願いいたします。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 鈴木欄美委員、再任でいらっしゃいます。

○鈴木委員 よろしく願いいたします。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 よろしく願いいたします。

滝田順子委員、新任でいらっしゃいます。

○滝田委員 よろしく願いいたします。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 よろしく願いいたします。

辻淳子委員、再任でいらっしゃいます。

○辻委員 よろしく願いいたします。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 よろしく願いいたします。

宮園浩平委員、再任であり、今回、座長をお願いしております。よろしく願いいたし
ます。

○宮園座長 よろしく願いいたします。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 脇田隆字委員、再任でいらっしゃいます。脇田先生、
入られていますか。脇田先生、よろしく願いいたします。

○脇田委員 よろしく願いいたします。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 それでは、皆様、どうぞよろしく願いいたします。

では、事務局から。

○事務局 今回は、会場とオンライン併用での開催となっております。本日は、全委員の
先生方が御出席の予定となっております。また、関係各省のほか、AMEDから三島理事長に
御参加いただいております。

次に、配布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1-5、2、参考資料1から7でございます。また、オンラインで御参加の
先生方に対しましても事前にメールで送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。

また、特にオンラインで参加されている先生方につきましては、注意事項2点、御協力
いただければと思います。

1点目、回線負荷を軽減するため、ウェブ会議システム上は会議資料を画面共有いたし
ません。また、カメラ、マイクはオフにして御参加いただくようお願いいたします。

2点目、御発言がある方は挙手ボタンを押していただくか、カメラをオンにして手を挙
げてくださいますようお願いいたします。また、御発言の際はカメラ、マイクをオンにし、
初めに名前をおっしゃってくださいますようお願いいたします。御協力お願い申し上げま

す。

本日の議題は、（１）医療分野研究開発に関する各種検討状況について。（２）といたしまして、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４年度）についてとなります。

それでは、以降の進行は宮園座長にお願いしたいと思います。どうぞよろしくお願ひいたします。

○宮園座長 理化学研究所の宮園でございます。座長を務めさせていただきます。どうぞよろしくお願ひいたします。

本専門調査会は、医療分野研究開発推進計画の作成と実施の推進に係る専門的な事項の調査のために設置されたものであります。ぜひ皆様の専門的なお立場から幅広く御意見をいただけましたらと思います。どうぞよろしくお願ひいたします。

それでは、早速議事に移りますが、本日は、まず「医療分野研究開発に関する各種検討状況について」、御報告をお願いいたします。事務局に続いて文部科学省から御説明をお願いいたします。

それでは、よろしくお願ひいたします。

○中島健康・医療戦略推進事務局ディレクター ありがとうございます。

それでは、資料１－１、御覧ください。医薬品開発協議会の検討状況につきまして、担当の中島より御説明させていただきます。前回の専門調査会以降の医薬品協議会の活動を報告させていただきます。

それでは、１枚めくっていただいて、最初のスライド１を御覧ください。医薬品協議会、前回、2023年４月に開催しておりまして、本日は主として、それからの経緯ということで、一つ目のトピックとして、協議会が当面優先して議論する課題としている５つの課題について各省からの取組状況の報告、及びそれに関する協議会構成員による意見交換。２つ目として、令和４年度の医薬品プロジェクトの取組状況に関する情報共有、意見交換について御説明させていただきます。

次のスライド２を御覧ください。医薬品協議会では、令和３年３月に、当面優先して議論する課題として５項目を選定しております。この５項目、スライド２の下段にあります四角囲みの部分に記載しております。

次のスライドをお願いいたします。スライド３でございます。各項目、左側の欄に書いてございます。この５項目について各省が様々な取組を現在、進めております。

項目１としましては、アカデミアと企業のギャップを埋める仕組み。これは、文部科学省等が橋渡し研究等を実施しています。

項目２として、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。これは、右側の表にあります内閣府等、全ての関係府省が、創薬基盤の技術、新規モダリティ等を活用した研究事業を実施しております。

それから、項目３として、新規モダリティ等に対応するレギュラトリーサイエンス研究

ですが、厚労省が医薬品等に係る薬事規制の国際調和等の検討をされております。

また、項目4として、人材育成、厚労省等が生物統計家の育成推進等を行っております。

また、項目5として、医薬品の研究開発に関する環境整備ですが、各省が国際共同試験の枠組み等の検討を行っているという状況でございます。

医薬品協議会では、各省からこの内容について説明していただき、協議会の委員からは、この治験体制の強化、項目1や5に当たります。それから、人材育成の推進、項目4。研究成果の社会実装の必要性など、こういったところをさらに重点的に進めるべきだといった意見が示されたところです。

なお、このページの右側の表ですけれども、各省の事業名と、その事業がどの項目に対応しているかを示しております。各省の事業の詳細については、この資料の9ページ目以降に参考として紹介させていただいております。

次のスライドを御覧ください。スライド4でございます。ここからは、令和4年度のAMEDの医薬品プロジェクトの取組状況を御紹介させていただきます。協議会では、プログラムディレクターの岩崎先生から御説明いただきました。

令和4年度の取組のポイントは3つございます。

1つ目は、スライド4の(1)の最初のポツに書いてございますけれども、AMED支援課題に対し製薬企業の有識者が実用化に向けた助言を行う「AMED-FLuX」という枠組み、このプロジェクトの拡大等による早期実用化の推進。

それから、1枚めくっていただきまして、スライド5でございますけれども、最初の2つのポツに記載されている、戦略的かつ切れ目のない研究開発の支援を可能にする仕組みの構築といったものを進めております。

例えばスライド5の右側、文科省の橋渡しの研究プログラムの支援拠点から有望な創薬シーズの推薦を受けて、厚労省のブースター事業で伴走支援し、さらに文科省の橋渡し研究プログラムで次のフェーズに進めるという事例がございました。AMEDでは、このような事業を通じて、令和4年度には50件のシーズの企業導出を達成しております。

スライド6を御覧ください。2つ目は、プロジェクト間・事業間の有機的な連携の推進による研究開発を加速化させるというものです。

具体的な例としては、ここでは悪性中皮腫に関する研究事例をお示ししております。四角囲みに記載がありますけれども、2つの異なるプロジェクト、医薬品プロジェクトで支援している基盤技術であるDDS技術と、シーズ開発プロジェクトで支援している創薬シーズをマッチングさせて、次の事業に展開を進めているというものがございます。

それでは、スライド7を御覧ください。3つ目は、医療ニーズに即した研究開発の迅速かつ適切な推進です。

具体の対応として、小児効能を持つ医薬品が日本ではなかなか開発が進まないことが問題視されていますけれども、小児領域を対象にした公募枠の新設があります。

それから、2つ目のポイントですけれども、WHOの緊急事態宣言等を踏まえて、サル痘に

対する診断薬・治療薬等の開発のための公募枠の新設などを実施しております。

また、AMEDでは、DCT等の新しい試験を進めることも心がけているところです。

次のスライドをお願いいたします。こちらがAMEDの今後の取組方針です。これまでに構築した実用化に向けた研究開発推進体制を積極的に活用するとともに、他プロジェクトとの連携も含め、事業間のシナジーを追求し、より効果的な医薬品開発をさらに推進することで、企業導出等の成果につなげるとしております。

具体的なアプローチにつきましては、ここに示す7点が挙げられております。

以上が医薬品協議会の活動状況及び報告内容です。ありがとうございました。

○笠松健康・医療戦略推進事務局参事官 続きまして、私、笠松から、ゲノム医療協議会につきまして、資料1-2について御説明申し上げます。

3つ議題がございますけれども、まず、1つ目が、いわゆる三大バイオバンクの課題と方向性というものでございます。

3ページを御覧ください。三大バイオバンク、右側でございますが、ドーナツの輪でつながっております東北メディカル・メガバンク。それから、右下はゲノム研究バイオバンクとありますが、これはバイオバンク・ジャパン。そして、NCBNとありますのは、これは6つのナショナルセンターが横展開してやっているバイオバンクでございます。こういったものに対して課題公募型の研究支援を行ったり、あるいは後ほど申し上げますCANNDsでデータの横断検索、データを扱う場を提供するなどしておるところでございます。

続いて、4ページでございますが、事業から見えてきた課題ということで、一定の資料の収集、情報収集や成果の共有、研究が一部で先行しているという成果が上がっている一方で、見えてきた課題としては、一部のコミュニティの利用にとどまっているのではないかと、利用の吸い上げとか外部利用の促進が不十分ではないかといったところがございます。

今後の方針としましては、5ページでございますが、大規模バイオバンクの整備・運用は着実に実施する一方で、その中で、一般の住民、健康な人のバイオバンクと疾患のバイオバンクを車の両輪として推進していくことが重要だということが1点目になります。

2点目は、バイオバンクがためていくだけではなくて、バイオバンク自身の研究機能を強化して、そこが研究のハブになっていくところが重要だということです。

3点目は、効果的・効率的な運営、外部資金の獲得といったところでございます。

6ページ、御覧ください。具体的な取組としまして、1番としては、外部資金の獲得とか双方向性機能の獲得といったところがございます。

2番が、医療・創薬・ヘルスケアへの貢献ということで、利活用状況の分析やニーズ調査。それから、産業界・企業とバイオバンクとの連携強化というところでございます。

7ページですが、3番の研究機関としてのバイオバンクとしては、モデル研究として旗頭となってやっていくということと、研究のハブ機能を担っていくということ。

それから、4番は、三大バイオバンク間での連携とか、様々な企業との連携などを進め

ていくというものでございます。

8 ページ、御覧ください。三大バイオバンクのもう一つのNCBNの特徴でございます。6 つのナショナルセンターが上に乗っておりますが、それぞれの専門性を捉えて、東北メガバンクは健康な人、BBJは一般的な疾患、この6 NCはそれぞれのセンターの高度な専門性をベースにした特定の疾患をより深く集めたデータベースでございまして、それぞれで収集しておりますが、中央バイオバンクで様々な活用を促進しているところでございます。

9 ページを御覧ください。これは全体の登録状況でございますが、右側を御覧ください。12万9000人の患者さんから44万8000の検体数を頂いているという状況でございます。ちなみにゲノムについては、がんではない方、難病でない方から約1万検体の全ゲノム解析を実施しているという状況でございます。

また、2番目が、現在、厚生労働省で進めております全ゲノム解析等実行計画の状況でございます。全ゲノム解析等実行計画につきましては、がん・難病等の克服を目指すという観点で、3つの目的をやっている。

患者さんから同意をいただいた上で検体を頂き、全ゲノム解析を行うことで、まず1番は、左上、患者さんへの還元。新規治療法が提供できるとか、治験等への参加機会が提供できるといった直接的な患者還元がございまして。

もう一つは、新たな個別医療の実現に向けて、質の高い情報基盤が構築できるということがございます。

3番目が、その構築した基盤・データを用いた研究・創薬をすることで、現在、または将来の患者さんに新しい薬など、質の高い医療を届けるというところでございます。

12ページ、御覧ください。がん・難病について、令和2年、3年、4年と、がんであれば、令和2年3800例、令和3年9900例としておりますが、令和4年度は難病・がん、共に新規の患者。それまでは過去の患者さんのデータでございましたけれども、新たな患者さんの、がんであれば2000例、難病であれば2500症例を集積したということでございます。

成果としましては、13ページ、こちらは一般的ながんのエキスパートパネルでは診断等ができなかったものについて、真ん中に143とか51とか、数字が並んでおりますが、既存の検査では検出できないゲノム異常とか診断等でございます。

また、全ゲノム解析等実行計画、14ページでございます。基本コホートでデータを集積していくということと同時に、研究機能として戦略コホート、左下にa、b、cと書いておりますが、新たな個別化医療のための治験や臨床試験の実施を行っているところでございます。

3点目は、15ページでございますが、ゲノム医療推進のための研究・開発における課題というところでございまして、これはゲノム医療協議会でこれまで様々な議論いただいたり、参考人の方からいろいろなインプットをいただいたところでございますが、その課題性・方向性の整理を行っているところでございます。3つございますが、一番上の青のところは、既に前回議論したところ。2番目の研究開発の環境の整備とか、ELSI、PPIは今後

の協議会で議論予定というところがございます。御報告は、このブルーのところをさせていただきたいと思っております。

16ページ、御覧ください。今後、ゲノム研究をゲノム変異の同定でとどまらずに、創薬につなげていくために、出口につなげていくためには、こういう研究が必要ではないかというものを整理したものでございます。

具体的にいえば、ゲノムデータなどに加えて、いろいろなものを融合したものが大事だろう。基礎研究、生物学。2行目だと病理学とかマルチオミックス解析。それから、ゲノム創薬につながるような研究、バリエーションの同定にとどまらないもの。画像データや臨床データとの組合せ。AIを使った解析。バイオインフォマティクスを中心として、異業種・異分野の研究者の知恵を融合するといったところがございます。

また、少数例でも多層的なデータを収集して、オミックスデータの有用性を検証するような研究ですとか、新たな技術開発を目指す研究。健常人コホートを活用して、疾患関連バリエーションを前向き臨床研究で検証するような個別化研究。あるいは、ゲノムデータの解析に基づく階層化といったようなことが重要になってくるだろう。

また、研究基盤としては、ためのバンクから利活用されるバンク。先ほども申しましたが、異分野の研究者や産業界を融合したプラットフォームを、バイオバンク等をハブとしてやっていく。バンク同士の連携とか提供者へのリコンタクトを進めていくことで、迅速にいろいろな研究ができるように。あるいは、利活用の簡素化・迅速化。元データの公開や二次利活用の提供。あとは、一番下ですが、民間資金の導入やAIMGAINなどの既存の産学連携の枠組みの活用とか、新たな官民コンソーシアムの構築などを推進するというものでございます。

続きまして、資料1-3によりまして、健康・医療データ利活用基盤協議会の状況について、3点ございますが、そのうち2点、私から御報告いたします。

1つは、CANNDsと言われる健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォームでございます。3ページを御覧ください。先ほどのいわゆる三大バイオバンクと、現在構築中の全ゲノム解析等実行計画データ。また、その後、将来的にAMED研究開発から生み出されるデータについて、CANNDsの連携基盤として横断検索ができるということと、データを扱う場を提供するということを目指しているものでございます。

具体的には4ページを御覧ください。3つございますが、研究開発データの検索、既存の大規模研究環境によるデータを扱う場、総合窓口、ワンストップの機能といったところでございます。

5ページ、進捗状況でございますが、令和4年度末にはパイロット運営を開始しまして、令和5年度にビジティング環境も含めた連携スパコンを使っただけの研究者の枠を少しずつ広げていこう。これは、個人情報とかデータの安全性等を踏まえて行っていくものでございます。

6ページ、御覧いただきますと、令和4年度、ToMMo、東北メディカル・メガバンクから

7300件余り、NCBNから9800件余り、BBJから6000件の検索が可能な状況ということパイロット研究としてやっております。

8 ページ、御覧いただけますように、今後、サービス提供とかシステム開発をしまして、一般の研究者の方にも使えるようにということでございます。

2 点目が、データの利活用を可能とする同意文書についてということでございまして、これはAMED事業で新規にヒトの検体やデータ取得を開始する場合において、研究参加者から同意を得るための共通事項を整理したものでございまして、ポイントは、一番下に書いております、AMEDが支援する研究開発から得られたデータを、国内外の研究機関、医療機関、企業等が、健康・医療に関する研究や開発、その他政策的な検討・教育といったものについて利活用を促進できるような文言を明示的に盛り込んだということでございます。

私からの説明は以上でございます。

○姫野健康・医療戦略推進事務局参事官 続いて、10ページ、3番から、姫野のほうから御説明したいと思えます。こちらは、次世代医療基盤法という2017年に成立した法律について、施行から5年を経過することを踏まえまして見直しを検討してきたものでございます。冒頭、御報告申し上げますと、ちょうど本日、衆議院に続いて、参議院でも、この法律改正案について可決されて成立したところでございます。

中身ですけれども、11ページ、まず、次世代医療基盤法の概要・現状を御説明したいと思えます。健診結果とかカルテといった医療情報につきまして、通常ですと三角形の上にあります青い病院などから、左下の大学・製薬企業などの研究者のお手元にデータをお届けするためには、御本人の同意をいただくか、あるいは完全に匿名加工するといった処理を病院側でしないといけませんけれども、そうしますとビッグデータが集まりにくいといった課題がありましたので、右側の赤い部分、認定事業者と書いておりますが、この次世代医療基盤法の枠組みの中で、国がセキュリティなどについて厳しく審査して認めた事業者に限って、御本人の同意ではなく、通知して提供拒否しないという条件で医療データを収集するということが可能にしてございます。

そのかわり、左側の製薬企業などにデータを渡す際には、個人名を削除して完全に匿名加工するという形で、個人が特定されない形で提供する。これも制度上、求められているものでございます。

2017年に法律ができて、18年から施行されております。現在、3つの認定事業者がありまして、合計しますと260万人分ぐらいのデータが集まり、そして21件、実際の研究への利活用が徐々に進んでいるというところでございます。

次のページから、施行状況も踏まえまして、見直すべき点がないかということ、検討のWGを立ち上げまして有識者の方々に御検討いただいた結果でございます。

主に2つ御指摘いただいております。

まず、データの使い方という意味では、匿名加工して使うと申しあげましたけれども、匿名加工することによりまして、希少な症例とか継続的なデータ提供、また元のデータに

戻れないように完全に断絶するという一方で、薬事承認の際の真正性の確認といったことに支障が生じているという御指摘もいただいております。こういった課題を克服するために、データのガバナンスはきちんと強化した上で、より有用性の高いデータが提供できるようにするべきではないかという御指摘をいただいております。

もう一つは、データを収集する際の課題ですけれども、今、110の、主に大病院からデータを頂いているところですが、もう少しバリエーションの多い、多様な医療情報を集めるべきだ、もう少しボリュームを増やすべきではないかという御指摘をいただいております。

具体的な対応策としては、(1) (2)とございますけれども、まず、NDB、厚生労働省が集めておりますレセプトの全国データベースですが、こういった全国の公的データベースがせつかくあるのであれば、こういったものと連結するというのを認めて、より研究の幅を広げてはどうかという御指摘もいただいております。

また、2つ目ですけれども、急性期病院・大病院以外の医療機関とか、あるいは自治体でも健診などを行っておりますので、こういったデータを収集できるような、より一層の働きかけを強化するべきではないか、こんな御指摘をいただきました。

次のページが法改正案、今日で「案」が取れた形になりますけれども、実際の改正のポイントを示したものが13ページになります。

大きく3つの柱でございますけれども、匿名加工の課題に対応するために、1つ、仮名加工という新しい加工の形態をこの制度の中で使えるようにしようと考えております。具体的には、仮名加工というものは、括弧書きでございますけれども、個人名などは削除いたしますけれども、他の情報と照合しない限り、特定できないように加工した情報ということでありますので、特異な値とか希少疾病といったものは削除しなくてもいい。データについては、加工しなくてもよくて、氏名とかIDのみ削除したような形になります。

そうしますと、匿名加工よりも加工の程度は少し少なくなりますので、1、2、3と3つありますけれども、ガバナンスをしっかりと講じるということで法律上の手当てをしております。詳細は次のページで御説明したいと思います。

もう一つの柱が2番で青い囲みがありますけれども、NDB等の公的データベースとの連結ということで、レセプトのデータベースなどと、研究者のお手元で連結して解析できるようにすることの法的根拠を設けたいと思っております。

3番目が、医療情報の提供について協力をお願いするという規定を法律に定める。

この3本の柱でございます。

次のページが、1つ目の柱、仮名加工医療情報の利活用という点でございますけれども、先ほど制度の概要を御説明したものと同一ような図がついております。

まず、医療機関におきまして、現状ですと、匿名加工しますということで通知しておりますけれども、仮名加工して利用しますということを、まず、御本人に通知していただく。そして、収集した認定作成事業者というものも、仮名加工で利用するというので、こち

らも新たに認定することになりますけれども、ここで収集したものを、左側の利用者のところには仮名加工して提供する。

ただし、この提供する際には、他の情報と照合しない限りは本人を特定できないということではありますが、匿名加工よりも加工の程度は少なくなりますので、利用者についても、今回、新たに国が厳格な審査項目に基づきまして、安全管理ができる事業者かどうかということ審査して認定する。そして、再識別を禁止したり、罰則の適用をするということも法律に定めまして、厳格な管理をしていきたいと考えております。

また、薬事申請など、PMDAに提供することも必要になりますけれども、基本的には、認定の利用者が、青いところから第三者への提供は禁止されますけれども、PMDAなどに限って提供を認めるという例外規定も法律にきちんと定めて、安心して運用できるようにしたいと思っておりますし、また、PMDAが元データを確認したいという場合には、そういう場合に限って、作成事業者側で元データと照合するというのも法律で特別に認めるという形で、安全な運用を図っていきたいと思っております。

次のページが、NDB等の公的データベースとの連結でございますが、イメージといたしましては、左側、赤いところが次世代法に基づいて集めたデータですけれども、電子カルテなどのアウトカム情報が豊富に含まれております。ただ、データの量としましては、まだまだ限られているという状況でございます。

一方で、右側のNDBにつきましては、レセプト情報が中心ですので、どういう診療をしたか、どういう投薬をしたかというインプット情報が中心になりまして、アウトカム情報はあまり含まれていない。ただ、ほぼ全国民・全医療機関の請求書情報がありますので、悉皆性の高いデータベースであると。この両者をつなぎ合わせて、同じ人については同じ番号。ただ、本人が特定できない形で暗号化したIDを振ることで、研究者のお手元では両者のデータベースのデータをひもづけて解析できるようにするというのを今回、可能にしたいと考えております。

こういった大きな3つの柱の改正を、今日、国会のほうでも可決いただきましたので、公布の日から1年以内に施行ということで準備を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。

資料をおめくりいただきまして、2ページ目になりますけれども、このムーンショット型研究事業についての御報告の位置づけとしましては、この事業そのものは内閣府、文部科学省、厚生労働省、経産省において運用・評価指針というものを策定し、それに基づいて事業を実施しているところでございますけれども、本専門調査会では、この事業の進捗状況について、ムーンショット事業の戦略推進会議という、これは科技・イノベの担当の副大臣の下で設置されているものでございますけれども、この戦略推進会議での議論の報告を毎年度受けて、大局的見地から助言をいただくというふうになってございます。そういったことを受けまして、本日、昨年度開催分の戦略推進会議における議論の報告を行う

ものということでございます。

次のページ、3ページ目になりますが、その戦略推進会議についてですけれども、構成員としては、内閣府の科学技術・イノベーション担当の副大臣が座長。それから、座長代理が大臣政務官、そして関係府省が構成員となっています。ここにリストアップされていますのが有識者の構成員となっております。昨年度は3回開催され、最後の3月の回に健康・医療の目標7となっておりますが、プロジェクトの進捗について、平野PD、AMEDから報告を受けたというものでございます。

次の4ページ目になりますがけれども、その戦略推進会議の結果でございますが、その際には、平野PDから各プロジェクトの進捗の説明をいただいたのですけれども、その中身について概要を申し上げますと、まず、7ページ目をおめぐりいただきまして、7ページ以降が平野PD、AMEDからの当日の説明資料ですけれども、7ページ目にありますように、ムーンショット全体の議論の中の健康・医療の目標7になっているわけですけれども、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。これを目標に設定しておりまして、令和3年度から全体の研究開発を実施し、当初5年、それから10年間の研究期間を見越して実施するというので、この目標自身は2040年度までということの設定されています。

具体の体制については、10ページ目にプログラムの体制図がございますが、先ほどの目標の下で、全体の横串のキーワードとしては、慢性炎症の制御をするということを中心としておりまして、そのキーワードで全体の課題がつながっているという構成になっています。

上のほうに赤で書いてある村上PM、柳沢PM、阿部PM、中西PM、そして栗田プロジェクトマネージャーについては、令和3年度に開始したものでございまして、それに加えて、令和4年度に新たに採択されたのが、それ以外の4名の方の課題です。

左側の本田PM、南学PMについては、これまでの取組をさらに強化するというので新たに採択されたもの。

それから、下にあります西川PM、古関PMについては、日米のがん研究の連携をするという政権主導での政策に基づいて新たに採択された2課題でございます。

4ページ目にお戻りいただきまして、そういったことを踏まえた進捗の報告があるとともに、今後の方向性について御報告がありました。その際のAMEDからの自己評価の結果については、ここに抜き出してございますけれども、慢性炎症をキーワードとして全体のまとまりが明確であり、科学的に重要な研究成果が出ているということ。それから、基礎的研究成果に基づいて、順調に経過していると考えられるということ。

ただ、その際の弱みとしましては、さらなる連携強化が必要であること。それから、ELSIについても重要なテーマになってくるわけですけれども、アドバイザーを新たに任命して効果を発揮しつつあるけれども、さらなるELSI加速が重要であると考えている。そのような報告になっています。

それを踏まえて5ページですけれども、戦略推進会議での結果としては、有識者構成員からの主なコメントとしては、慢性炎症というのが何を指すのかということクリアにすべきだろうということ。それから、個々の研究については非常に順調で、新しい所見も解明されているようだけれども、目標2というのが、この後、文科省のほうからも御説明いただきますけれども、比較的関連の深いムーンショットの事業でございまして、それとの連携をぜひ密接に取られるとよいということ。

それに対して、平野PDの回答としては、慢性炎症については、制御されずにじわじわ起こっているものですということ。ただ、慢性炎症というのをキーワードにしておりますが、一概に全て同じではないので、いろいろな形で相互にネットワークで結びつきながら研究の取組をしていくといったことで回答しております。

それから、もう一つのコメントとしては、慢性炎症という切り口で最後のゴールに到達するという壮大な目標を掲げているわけですけれども、例えばほかの取組、国際連携、あるいは目標2と連携するにしても、連携の際にはデータが重要だという御指摘をいただき、それを受けて、回答として、データの共有というのは、当然、研究の取組の中では含まれていますということでお答えしているところでございます。

目標2との連携につきましては、研究のマネジメントレベルでは既に実施しており、研究者サイドで連携が進んでいるところでございますけれども、今日のこの場をおかりしまして、目標2のほうについても、状況の報告について文科省のほうにお願いしたいと思います。よろしく申し上げます。

○釜井文部科学省科学技術・学術政策局研究開発戦略課研究推進室長 続きまして、文部科学省の戦略研究推進室長の釜井でございますけれども、資料1-5に基づきまして、ムーンショット2につきまして御紹介させていただきます。ムーンショットの制度等につきましては、長野次長のほうから御説明があったとおりですが、研究推進法人はJSTとなっております。JSTにおきましては、政府全体で9つの目標があるうちの6つを担当しております。その中の比較的親和性が高いライフ・医療ということで目標2についての御紹介をさせていただきます。時間も押していますので、簡単に説明します。

2ページ目を御覧いただければと思います。目標2につきましては、PDが愛知医科大学の祖父江先生でございまして、目標につきましては、後ほど出てきますけれども、2050年までに超早期に疾患の予測・予防をすることができる社会を実現するというものでございます。予算としましては、令和元年及び令和3年の補正予算におきまして計上されておりました。令和2年末から開始しております。現在、プロジェクトマネージャーとして5名の先生方を中心に推進しております。

3ページ目を御覧いただければと思います。こちらにつきましては、PDの祖父江先生のほうがよく説明している資料でございますが、未病の解明に向けまして、臓器間のネットワークに着目して、人生を通じてデータのほうを取得しながら、生体ネットワークシミュレーターを構築することによって、もって人生を通じて、日々の暮らしの中で得られるデ

一タから、疾患発症前に予測・予防ができる社会を形成するというを目的としています。

4 ページ目を御覧ください。アプローチといたしましては、いわゆる未病状態というのに着目しまして、がんでも認知症、糖尿病、ウイルス感染症もそうなのですが、リバース可能なフェーズがある状況というのを未病といたしまして、この段階で発症前のネットワーク変異などを把握しまして、未病期にその介入をすれば病気の発症の予防につながるということで、いわば本当に未病の予防になるということでございます。

5 ページ目のほうを御覧ください。こちらについては、プログラムの構成でございますが、アンメットニーズの高い4疾患領域と、別途のバイオの研究と数理科学との連携で構成されております。具体的には、個別の分野としまして、がん、糖尿病、認知症、感染症というものがございまして、右側のほうにあります数理科学的な基盤、合原先生のところで横串を刺す。それから、データベース統合システムのほうも運用しまして、包括的なデータベース構築、統合データによる解析を行うことにしております。

6 ページ目以降を御覧ください。成果でございますので、ごく簡単に御説明いたします。

最初の6 ページ目は、数理の合原先生の成果でございますが、数理と生物実験の連携によって、メタボリック症候群の未病期の介入遺伝子候補を同定するということです。具体的には、2つ目のポツですけれども、数理解析、ダイナミクス・ネットワーク・バイオマーカー、DNB理論と言うのですけれども、こちらによりまして絞り込まれた未病期の介入遺伝子候補が、生物実験によって代謝機能に関与することを初めて証明したと。具体的には、先行研究ではございますけれども、マウスでメタボリック症候群モデルマウスというのをつくりまして、147の遺伝子から10個程度の遺伝子の絞り込みを、遺伝子発現の揺らぎを解析して同定したと。

それを右側にありますように、ショウジョウバエでの研究でございますが、候補遺伝子のうちの特定のものをノックダウンさせると代謝機能が向上したということで、将来的にはヒトへの展開が期待されております。

7 ページ目が、認知症の高橋先生のプロジェクトですけれども、こちら、血液バイオマーカーの産生機構の解明でございます。こちらが今年の2月に論文発表されたものでございますが、脳内アルツハイマー病変の診断技術に求められているバイオマーカー分子APP669-711の産生機構の機序につきましては、基本的には不明だったわけですけれども、ADAMTS4と言われるメタロプロテアーゼ、酵素の一種ですが、それが産生に関わっていることを世界で初めて解明いたしました。こちら、まだマウスでの成果でございますので、それを高次の動物に移していくということでございます。

8 ページ目が糖尿病の片桐先生のプロジェクトで、昨年9月に論文発表しておりますが、オキシトシンに注目いたしまして、オキシトシンが交感神経系を活性化すると、脂肪細胞の熱産生を起こして、それが心拍数を増加させることをもって、認知症に対する新規治療・予防法の開発にもつながるのではないかとということで、これはマウスプローブを使ったマ

ウスの実験なので、これからどんどん進展させていく必要があるということでございます。

9 ページが今後のプログラムの方向性でございますが、3つ挙げさせていただきました。未病データセットの構築の高密度化・高精度化ということで、データを徐々に取得しているところでございますけれども、より経時的・多臓器・高密度化のデータを加速していく。これを高次の動物のほうにつなげていきまして、最終的にはヒトのデータの取得を目指していくということでございます。

2 ポツ目が先ほど長野次長のほうから御指摘ありましたとおり、データの関係です。データの関係につきましては、NIIも参加してもらいながら、プロジェクトにおけるデータベース化というのをCSTIが主導しているメタデータという形でひもづけて、今、周辺環境、データのほうを入れ込んでいる最中でございます。

3 つ目が目標7との連携でございます。先ほど御指摘ありましたが、数理の合原先生のプロジェクトのほうとニューロモデルの村上先生のプロジェクトの合同ワークショップを令和3年8月にやっておりますが、さらに目標間の重層的な連携に向けまして、来月6月16日に、1日使いまして、プロジェクトの講演とポスター発表、意見交換など行いまして、より副次的な連携を目指していきたいと考えております。

10 ページ目が戦略推進会議の、こちら側のほうの結果の概要なので、御参照いただければと思います。

最後、3月25日に目標2のほうで公開シンポジウムをやりまして、「治すから防ぐ医療へ」ということで、200～300名の大変関心のある一般の方も参加していただいて、そうしたアウトリーチのほうもやっていきたいということと。今、机上にお配りさせていただいている新聞記事につきましては、前半のところはまさにムーンショット目標2の記載でございますので、御参照いただければと思います。

私からの説明は以上でございます。

○宮園座長 どうもありがとうございました。

それでは、今の説明に対しまして質疑の時間を取りたいと思います。時間が10分ほど過ぎてしまいましたけれども、一応30分程度で議論させていただきたいと思います。御発言される際には、お名前をおっしゃってください。ずっと説明が続きましたので、どういう順番でということはいたしませんので、何か御意見がある方から御自由に挙手をして御意見等をいただければと思います。よろしく願いいたします。

小安先生、どうぞ。

○小安委員 ありがとうございます。

私、3点、4点かもしれないですけども、コメントと質問があります。

1つ目は、資料1-1の6ページにプロジェクト間の連携という話があったのですが、DDSと創薬というところなどは、もっと最初から連携してもいいのではないかというのが私のコメントです。そういう仕組みをあらかじめつくっておいたほうがよろしいかと感じました。

その次の1-1の7ページに、小児あるいは難治疾患の創薬に関するサポートということがあります、ここに幾つか成功例が出されています。適応拡大であればいけるのではないかと思います、本当に新薬といったときに、どこまでこのプログラムでサポートできるのでしょうか。そこに関してコメントがいただきたいというのが2点目。

3点目は、資料1-3の9ページでいいかどうか分からないですが、バイオバンクの中でBBJが一番古くて、ICの問題もいろいろあって、データの利活用というところがなかなか難しいと思うのですが、その中で同意文書の統一したものをつくられた。ですから、これから収集する試料に関しては非常に使いやすくなってくると思いますが、多因子疾患を中心としたBBJがかって集めていたようなサンプルを、新しい枠組みの中で今後どのぐらい集められる予定なのか、あるいはどのぐらい進行しているのか。そこが結構大事なので、その辺に対してコメントをいただければと思います。

4つ目、最後は、特にムーンショットの目標2でデータベースをたくさんつくっていらっしゃるというのは聞いているのですが、これはこれまである仕組み、例えばNBDCのようなものとか、あるいはがんも一部入っていましたのでCANNDsのようなもの、そういうものとどのように結びついていくのか、どのようにしてデータが公開されて使われていくのかというのがよく分からなかったの、そこを教えてください。

すみません、一遍に4つも言ってしまいましたが、お願いいたします。

○宮園座長 それでは、まず、小児・難治疾患の新薬等について文科省からお願いできますでしょうか。

○中島健康・医療戦略推進事務局ディレクター 私のほうからよろしければ回答させていただきます。

まず、1点目のコメントありがとうございます。事業間の協力と連携ということで、こちらの活動、実は調整費というものを使って、最近、非常にうまく円滑にやれるようになったということで少し御紹介させていただきました。御指摘ありがとうございます。

それから、7ページ目、小児の件で御質問いただきました。画期的なものがなかなか出てこないのではないかと御指摘がありましたけれども、実は私どもの協議会のほうでも、1つの大きな課題として、小児に限らずですけれども、いわゆる日本発の画期的な医薬品をどうやってつくるのか、今の体制で十分なのかということが大きな課題となっていて、今日、いただいた先生の御指摘も踏まえて、協議会等で引き続き検討を続けたいと思っております。

○宮園座長 どうぞ。

○奥文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長 BBJの同意の取り直しの話ですけれども、このフォーマットになったものというのは、今後の同意の取得についてです。

○小安委員 もちろんそこは分かっているので、同じぐらいの数の試料を、これからどうやって集めていけるのかというタイムコースみたいなものを知りたい。

○奥文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長 御承知のとおり、BBJのほうは新規検

体というよりは昔の検体で、過去の患者さんに対してアクセスがどこまでできるのかというのが、正直、まだ機関のほうに確認しないといけないところがあると思いますけれども、同意の再取得のときには、これになるべく使えるような形で検討させていただきたいなと思います。

○小安委員 あるいは、新規の試料を集めていくというやり方もあると思うのですけれども、そこもちゃんとロードマップをつくっておいたほうがいいのではないかと思います。

○奥文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長 おっしゃるとおりです。

○笠松健康・医療戦略推進事務局参事官 同意文書に関しましては、もちろんBBJに限らず、かなり単価が安くなってきているということもあって、これから加速度的に数が増えてきますので、そういったものを同意書を使ってというのを大きく期待しているところでもございます。

○釜井文部科学省科学技術・学術政策局研究開発戦略課研究推進室長 小安委員から御指摘ありました目標2におけるデータのため込み方とか、ほかのデータベース、NDBCとの連携ですけれども、まさにこれから検討していきたいと思っております。具体的には、こちらの事業、3年目ぐらいに入ったところでもございまして、中間評価の年なのですけれども、徐々にデータがため込まれてきつつあるところですので。中間評価の時期と相まって、ほかのプロトコルがどうなっているかということを含めて、既存のデータベースとかの連携の方法も模索を、CSTIとかPDと相談しながらやっていければと思います。

○宮園座長 よろしいでしょうか。

それでは、オンラインのほうで3名の委員から手が挙がっておりますので、順番に御質問、お願いいたします。

まず、脇田委員、お願いいたします。

○脇田委員 ありがとうございます。

3点あるのですけれども、先ほど小安先生から御指摘のあった資料1-1の6ページ目のマッチングの話です。プロジェクト間あるいは事業間のマッチングは非常に重要だと思うのですけれども、ここで示していただいているのは、AMEDがいわば目利きのようにマッチングすることなのですが、こういった有機的な連携というのは、研究者同士が自分の研究において有用な研究がここでされているというものを利用することから、むしろ生まれてくるものだと思いますので、AMEDにおかれましては、どのような事業でどのような研究が行われているかということが研究者に分かるような仕組みをつくっていただければ、よりこういった連携が進むのではないかと考えますので、お願いしたいと思います。

それから、2番目はバイオバンクのお話ですが、資料1-2ですね。医学研究の迅速な展開であったり、あるいは世界のバイオバンクとの共有というのが、今後さらに有用になっていきますので、バイオバンクの積極的な活動というものには大賛成なのですけれども、一方でNCBNに限っても、バイオバンクには専属の常勤職員がほとんどいないと伺っていま

す。現場の患者対応であったり、対応処理をするような人は、非常勤あるいは派遣というのがほとんどだということですね。いわゆる中堅以上の責任者レベルは、研究所や病院の職員が併任ということで、皆さん、本業が別にありますから、バイオバンクのほうは専任というよりも片手間に行っているということになりますから、ここで求められる先駆的な活動ということをするには余力が足りないのではないかと思います。

バイオバンクの経費というのは運営費交付金から来ている事業ですから、各施設で専任の職員を置けるような人件費をつけることを考慮しないと、現状を超えた活発な活動はできないのではないかと考えますので、そこを考慮していただきたいと思います。

それから、ムーンショットのほうの資料1-5の御説明がありました。5ページで見ますと、非常に包括的なデータベースを構築して統合的な解析を行うという目標を記されているのですが、一方で、ページ7とか8で示されているのは、従来と変わらない個別の研究の成果が走っています。こういった個別の施設というのがどのように包括的なデータベースにつながっていくのかというのは、少し見えないところなので、そこはもう少し説明していただければと思いました。

以上です。よろしくをお願いします。

○宮園座長 それでは、質問のほうを続けてお聞きいたします。次、有田委員、お願いいたします。

○有田委員 国立遺伝学研究所の有田です。

今、小安先生と脇田先生から、まさに御指摘があった点なのですが、たくさんデータベースができています。それがどうやって統合されていくのかが不明瞭だという部分に、全くもって同意したいと思います。

それから、先ほど返事の中で、データベースができてから、これから統合していく予定だみたいな発言があったと思いますが、それは無理なのです。データベースというのは、データを集める時点でデータのマネジメントプランというのを決めて、あらかじめ統合できる形でデータを収集しておかないと、後から統合というのはできません。ですので、一番初めにデータベースを設計する時点で統合を視野に入れるようお願いしたいです。

それから、もう一点、ムーンショットに関して、様々なプロジェクトが立ち上がって成果が出ているのは本当によいことだと思いますけれども、資料1-1の最初のほうで紹介された、例えば人材育成という観点もぜひ盛り込んでいただきたいと思います。PMが表に出るとするのは、それはそれでいいことなのですが、若手の研究者にとっては、目的が決まったプロジェクトの中で働かされるというのは非常におもしろくないことになるのです。ですから、若手自身のアイデアとか自分の夢が追えるようなプロジェクトというのを、ぜひムーンショットの中でも許すような形で事業を進めていただきたいと思います。

以上です。

○宮園座長 ありがとうございます。

それでは、鹿野委員、お願いいたします。

○鹿野委員 ありがとうございます。

まず、データベースの件につきましては、有田先生を含め、ほかの先生方もおっしゃっていますように、適切にデザインしてデータベースを構築していかないと、不具合も生じますし、データベースをつなぐにしてもすごくコストがかかりますし、メンテも大変だと思いますので、今後、なるべく効率的にデータベースを構築していけるように、長期的なビジョンで今後については検討いただきたいなというのがまず1点目です。

それと、ちょっと教えていただきたいのですが、聞き漏らしたかもしれませんが、資料1-3の14ページです。次世代医療基盤法の見直しの結果、薬事申請にいろいろなデータを使えるようにしていくと、大変すばらしい試みだと思うのですが、これはもう既に実施できる状態になっているのでしょうか。それとも、見通しがもしおありでしたら、いつ頃というめどがありましたら教えていただければと思います。

以上です。

○宮園座長 どうもありがとうございます。

それでは、ただいま3名の委員の方からの質問ですが、順に回答をお願いできますでしょうか。

○中島健康・医療戦略推進事務局ディレクター それでは、最初の脇田先生の資料1-1の6ページの関係をお答えさせていただきます。

御指摘は、事業間・課題間の連携は大事で、マッチングをするのは研究者自身が中心になり、AMED等はその手助けをすべきということでございます。研究者自身が自らの研究を一番よく御存じだということで、研究者の方に主体になっていただくというのはもっともかと思っております。AMEDのほうもそういう状況を理解していると思えますけれども、先生のアドバイスをAMEDのほうにお伝えしたいと思えます。ありがとうございます。

○宮園座長 次にバイオバンク、データベース。

○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。

バイオバンクにつきましては、御指摘の点はよく分かります。ただ、そもそもバイオバンクを今後、場合によってはまとめていかなければいけないようなこともあるのではないかと。だから、運営するお金をどのように工面するかももちろん大事なのですが、例えばバイオバンクも多数ございますので、どこかで統合していったりすることもあり得るのかなと思っております。

今回、脇田先生が御指摘なのはNCBNの件じゃないかなと思っておりますけれども、運営費交付金で対応している限りは、どうしてもなかなか厳しいところがありますが、今後、どのようなつくり方をしていくのかというのは、先生のところも関係ありますけれども、

いわゆる国立健康危機管理研究機構法のこともあって、いろいろ考えていかなければいけない流れになると思いますので、申し訳ないですけども、少し考えさせていただければと思います。

よろしく申し上げます。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ちょっと補足で、すみません。

先生方、何人の方、脇田先生、有田先生、鹿野先生も、データベース化あるいはデータのことについて御指摘いただきました。今日、データ利用協議会の進捗の御説明をした中にも少し出てきてございますけれども、今、まさに既存のバイオバンクでためられているデータ、あるいはAMEDの研究開発で日々生み出されるデータ。その場合、ゲノムもありますし、そうではない、例えば画像データとか様々な臨床情報とか、いろいろな研究で生み出されたデータがあるわけで、これらについて、実際にどういうふうにそれぞれの研究者あるいは研究機関あるいは公的な部分でマネジメントし、その研究を実施した研究者だけではなく、せっかく国の研究費で生み出されたデータですので、それをどういうふうにほかの方々によりよく使ってもらえるかといったことについて、非常に大きな課題で。

ただ、なかなか一朝一夕では解決できない問題であることも正直なところでございまして、まさにこの問題については、このデータ利用協議会で今、集中的に議論しているところでございます。引き続き検討して、ある程度まとまったところで、またこちらの専門調査会にも御報告したいと思っておりますけれども、今の段階ではそういった状況でございましてことを御報告申し上げます。

○宮園座長 ありがとうございます。

そのほか、ムーンショットについて御質問が出ておりましたけれども、いかがでしょうか。

○釜井文部科学省科学技術・学術政策局研究開発戦略課研究推進室長 文部科学省の釜井ですけれども、脇田先生のほうから御指摘がありました点ですね。最初は、こちらのマネジメントとしては、PDの下に各個別のほうでバイオマーカーですとか、あるいは疾患状況を把握するようなことから始めていくのですが、より早期に診断するためにはどうすればいいかということで、その数理モデルとかを使ってお互いに統合させていく。最終的には、臓器間の相関といったところも考えていくようなアプローチになっていますので、数理的なところをきっかけにして、よく連携。それから、ほかの疾患間での相関なども今後の話としてやっていきたいと思っております。

それから、鹿野先生、有田先生のほうからも御指摘いただきましたとおり、データベースの件につきましては、いただいたコメントを重く受け入れまして、今後の推進を図っていききたいと思います。

それから、若手の人材育成という点では、私どものほうもムーンショットのほうにひもづいているPMの下の、本当に数多くの先生方に参画していただいているということを十分認識しておりますので、JSTとも協力しながら、そういったところの人材の確保、それから、

安定的な研究活動が担保できるようにしっかり受け止めていきたいと思っております。ありがとうございます。

○宮園座長 あと、鹿野委員から質問がありました仮名加工医療情報。

○姫野健康・医療戦略推進事務局参事官 鹿野先生から御質問いただきました、次世代医療基盤法で集めたデータをPMDAなどにいつから提供できるようになるのかということですが、今日、法律が国会のほうで可決・成立いたしましたけれども、数日で公布されましたら、公布の日から1年以内に施行するという形になっておりますので、1年以内に具体的なガイドラインなどを国のほうで定めまして、その日以降、仮名加工という形でデータのバリデーションができる形でデータを提供できるようになるということになります。

ただ、これは制度的にそういうことが整うということでもありますので、実際に精度の高いデータを集めて研究者の方に提供できるかというのは、認定事業者、このデータベースを集めている事業者のほうでもしっかりと準備していただく必要がありますので、その制度が1年以内に施行されるのを目指して、しっかりと準備していただきたいと思っております。

○宮園座長 どうもありがとうございました。

では、鈴木委員、どうぞ。

○鈴木委員 ありがとうございます。

法の整備や同意書なども、やっとここまで来たのだというのがすごくうれしいです。大きな前進を今、なし遂げているのだというふうに、お話を伺って思いました。将来的にどんなところが目指されるべきなのかということをお話をお伺いすると、もちろん研究者とか製薬企業が使えるのもいいと思うのですが、これをさらに前進して、健康情報というのは、国民の方々が安心して使えるデータベースになり得るといいと思うのです。

具体的に考えると、例えば患者さんと医師の方が対話をする中で、自分はこの年でこういうバイオマーカーを持っていて、こういう遺伝子を持っていて、一番よい治療、また予防は何なのだということをコンピューターに打ち込むと、ChatGPT的にちゃんと返答が返ってくるような、そこまで見据えてITの投資なども積極的にしていくといいのではないかなと思っておりました。

○宮園座長 では、芦田委員、その後、神庭委員。

○芦田委員 発言の機会をいただきまして、ありがとうございます。INCJの芦田でございます。

1点、コメントさせていただきます。資料1-1の医薬品開発協議会についてですけれども、アカデミアと企業のギャップを埋める仕組みについてお話がありました。製薬企業やベンチャーキャピタルなどは、アカデミアの研究成果は、ポテンシャルはあるものの、データパッケージや特許のクレームの範囲については、医薬品を開発するには不十分と考えている、ということが言われています。恐らくそのような課題認識からAMED-FLuXというものが始められ、今日のお話ですと成果が出始めているということは非常に喜ばしいこ

とだと思っております。

また、橋渡し研究プログラムを含んで、他のプロジェクトにおいても、製薬企業の視点を取り入れる活動をされているということについても、非常に喜ばしいと考えております。ぜひ、そのような企業の視点を入れて、ある程度バリデートされたシーズのデータをつかっていく。また、特許のクレームを戦略的に取っていくということを広げていっていただければと思っております。

以上です。

○宮園座長 ありがとうございます。

では、神庭委員、お願いいたします。

○神庭委員 神庭です。

先ほど脇田先生からバイオバンクのコメントがありましたが、ちょっとかぶると思うのですが、AMEDで現在支援中のバイオバンクであるとかレジストリとか画像のデータバンクがございます。僕は現場でPS、POとかで関わらせていただいているのですが、研究者たちがいつも口にするのは、つくるまでは開発費でAMEDから支援してもらえる。だけれども、つくった後、維持するのは自分たちでやってくださいと言われる。もちろん利活用を盛んにして、それができればいいのですが、利活用だけで維持していくというのはなかなか時間もかかると思いますし、AMEDの研究費が切れて、すぐに自走できるかという、なかなか困難だと思うのですね。

僕たちは一生懸命つくっているのだけれども、研究費が切れたらどうなるのだろうか。お蔵入りになってしまうのかという心配がございます。そこをつなぐような、橋渡しの形での支援が、自走できるまでの期間、あるとよいと思います。もちろん厳選してバンクを選んでいくわけですが、非常にいいものができていたりしておりますので、少し将来的なことを御検討いただければなと思いました。

それから、資料1-3、これは簡単なコメントでございますけれども、ナショナルデータベースに関してお話がございました。これは常に考えている、悩んでいることがいわゆるレセプト病名です。レセプト病名を含むデータを解析して、果たしてどこまで精度を上げられるかということです。台湾のナショナルデータベースをつくった人に聞いてみたら、彼らのデータベース登録にはレセプト病名を使わないと言うのですね。アメリカでは、レセプト病名ときちんとした病名と分けているとか、本当かどうか分かりませんが、そんな話を聞いたりしているのですけれども、NDBをもう少し洗練できないかなと常々思っていましたので、この機会に発言させていただきました。

以上です。

○宮園座長 それでは、鈴木委員、芦田委員、神庭委員の質問について回答をお願いいたします。

○笠松健康・医療戦略推進事務局参事官 では、私のほうから、まず同意書のところがございますけれども、同意書は、今、御指摘いただきましたとおり、健康・医療の科学的な

ものであれば、企業がかなり幅広く使える。研究だけではなくて、開発にも使えるとしております。

一方で、もう一つ御指摘があったのは患者さんとドクターとの関係でございますが、これはどちらかという御本人が使う情報ですので、同意書というよりは、今、厚生労働省でも医療DXを進めておりますけれども、異なる病院で異なる病気を受診しているときに、ベンダーが違ふとカルテを見れないということが起こってくるようなことがあった場合に、ベンダーが違ったとしてもお互いに情報を見ることができる、基本的な情報を共有することができるという取組を今、厚生労働省で進めておられると聞いておりますので、それが進むことによって、目の前の患者さんにとって非常に大きなメリットが出てくるのではないかなというところが1つございます。厚生労働省のほうから補足いただければ幸いです。

もう一つ、神庭委員から御指摘いただきました、バイオバンクがいろいろためたものは、研究費がなくなってしまうたら散逸してしまうじゃないとか、逆に言うと、研究費がなくなったら廃棄しなければいけないとか、そういうことについて、非常にもったいないではないかという御指摘だと思います。資料1-3の3ページでございますが、今、CANNDsで統合利活用プラットフォーム、これはまだ発展途上でございます。パイロット運用したばかりのもので、まだこれからで、三大バイオバンクについては、今、試験的にやっている。そして、全ゲノム解析等実行計画についても、近い将来できるようにしていく。

そして、一番右に書いてあるAMED研究開発から生み出されるデータ、点々となっております。ここのところについても、きちんとフォーマットとかルールを決めた上で、どういう情報を扱うのか。あるいは、利活用するときの、今、三大バイオバンクとか全ゲノムとかは、自分たちのところで利活用委員会のようなものをきちんと持っていると思いますが、科学的に適切な、科学性・倫理性の観点からきちんと使ってもらっていいものなのかということ審査するDACといったものを備えるということを、どこがどうやってやるのかとか、幾つか課題はございますが、最終的には、ここの3つ目の点々のところにうまく入っていくことによって、データが有効活用できるのではないかなと考えているところでございます。

私から以上でございます。

○宮園座長 ありがとうございます。

あと、芦田委員と神庭委員のレセプト病名の件ですけれども、時間が押しておりますので、簡潔に御回答をお願いいたします。

○中島健康・医療戦略推進事務局ディレクター それでは、芦田委員のコメントに対して回答させていただきます。コメントありがとうございます。

アカデミアと企業のギャップ、これをしっかり埋めるようにという御指摘ございました。今日、御説明したとおり、各省とも非常に力を入れている分野でございます。それぞれ業界を所管する省、それから研究者を所管する省、ありますけれども、それぞれがしっ

かりやっておりますが、先生の御指摘も踏まえて、さらに進められるよう努力したいと思
います。ありがとうございます。

○姫野健康・医療戦略推進事務局参事官 NDBのレセプト病名の点、コメントいただきました
が、次世代医療基盤法ではカルテのデータを集めておりますし、それとレセプトと、同
じ人について、ひもづけて見るができる。そういう意味では、片方でカルテにどう書
かれていて、レセプトにどう書かれているかというのも研究の対象になり得るというこ
とでは、1つ進歩だと思いますし、また、カルテで集めた病院のデータだけではなくて、レ
セプトはほぼ全ての医療機関での受診行動が全部把握できますので、カルテで分かっ
ている範囲外の過去あるいは将来にどういう治療行為を行っていたのか、投薬を受けたのか
ということの研究もできるかと思えます。

いずれにしても、これはいろいろなデータを研究者の皆様にはぜひ活用していただく中で、
いろいろなデータを駆使して研究を深めていただければと思っております。

○宮園座長 どうもありがとうございます。

それでは、オンラインのほうでお二人、手が挙がっております。時間がちょっと迫っ
ておりますけれども、簡潔に有田委員、続いて、大隅委員、お願いいたします。

○有田委員 遺伝研の有田です。

先ほど、データを誰でも使えるようにすることが重要という御意見がありました。全く
同意します。これは公開が重要だということなのです。そして、もちろん全ゲノムは、制
限付、条件付の公開ということになりますけれども、ただ公開するだけでは、まだ不十分
な点があります。それはどうしてかといいますと、利用する側がどのように使っていいか
ということが分からないと利用しづらいということなのです。ですので、ライセンスステ
ートメントという概念があるのですけれども、どういう利用の仕方ができるのか、企業でも使
えるのか、それともアカデミックのみが使えるのかといったライセンスステートメントとい
う概念を、データベースをつくる前に決めてデータを収集するようにしていただきたいと思
います。

以上です。

○宮園座長 どうもありがとうございます。

では、大隅委員、お願いいたします。

○大隅委員 ありがとうございます。遅れての入室となり、大変失礼いたしました。

東北メディカル・メガバンクの立ち上げのところから見ておりましたので、ここまで来
ているということに一種の感慨を覚えております。皆様にいろいろ御尽力いただいている
ことを、そちら側の人間としても本当に感謝しております。

そして、コメントなのですけれども、資料1-2の15ページ辺りが一番関係するかなと
思っておりますが、ゲノムのデータの収集ということを、先ほど鈴木委員のほうからも、
将来的にどのような方向を目指すのかという御意見があったと思うのですけれども、例え
ば未病の状態からいろいろなことが収集できるように、ゲノムだけではなく、必要に応じ

てサンプルもということなのですからね。

そのために、今後の議論かもしれませんが、例えば皮膚科とか眼科というような科におきましては、体全体は特に大きな問題がないという方が、いろいろな世代で非常にたくさんいらっしゃると思いますので、保険証を使うのであれば、オプトアウト的に、どうぞ医療データは御提供くださいということが、国民全体のコンセンサスになっていくような将来というのが私は理想的なのではないかなと考えます。

そのために、国民の方々が、例えばゲノム情報からどんなことが分かるのか、そのメリットはどういうことにあるのか、そういったことをもっともっと理解していただく必要があるのではないかと考えます。そうなりますと、そういったことの人材も育成していくことが非常に必要なのではないかと思います。ですので、直近でいわゆるデータ人材が必要だという御意見は先ほどからもいろいろ出ていたと思いますけれども、それだけではなく、もっといろいろな立場から支えていくということが必要なのではないかなと思いました。

以上でございます。ありがとうございました。

○宮園座長 どうもありがとうございます。

ただいまの有田委員、大隅委員からの御意見ですが、回答はよろしいですか。

○笠松健康・医療戦略推進事務局参事官 データの公開のことは非常に重要であるというところ、資料1-2の17ページを御覧いただければと思っておりますが、データゲノム協議会の議論でも、データの公開というのが非常に大事なのだよということを下から2番目に書いてございます。ここをどうやって進めていくかということ、やるかやらないかというよりは、どうやっていくかということがポイントだと思っております。

もう一つは、利用する側の仕方につきましては、同じページの一番上に、バンクを拠点とした異分野の研究者や産業界が連携して、プラットフォームをつくっていく。この過程が、まさにどういうふうに使ったら有効なのかとか、使うためにはどういうバンクがいいのかということをお話し合う場になるのだろうと思っております。まさに数理学系の方と関係者の出会いの場ということになるのだろうと思っております。厚生労働省の全ゲノム解析のほうでも、産業界と医療界とアカデミアと産業界の、前までプラットフォームと言っていたのを、また新しいコンソーシアムという名前で立ち上げる。それは設計段階からやっていくというところを考えていらっしゃるかと伺っておりますし、そういった形で進めていくのかなと思っております。

以上です。

○宮園座長 五十嵐委員、最後ということをお願いいたします。

○五十嵐委員 ありがとうございます。成育医療センターの五十嵐です。

医薬品開発に関してお願いがあります。人に新しい薬を投与する前に、必ず動物を使った安全性試験あるいは代謝や排泄の評価が義務づけられています。最近、特に霊長類の入手が非常に難しくなっています。入手価格が高くなっていますので、AMEDはその場合には特別に予算を出して研究を支援する方針です。倫理的問題もあるかもしれませんが

も、霊長類の飼育を増やすことも検討していただきたいと考えます。

さらに、昨年12月に米国FDAが84年ぶりに、候補となる医薬品を人に投与する前に必ずしも動物での検討をせずに、AIを使ったシミュレーターを使うこともあり得るとの声明を出しています。日本では現在そのような取組がありません。今後、多方面の専門家に加わっていただき、動物を使わずに人間における薬物動態などをシミュレーションできるシステムをつくることも検討していただきたいと思います。

以上です。

○宮園座長 厚生労働省、何かコメントありますでしょうか。

○浅沼厚生労働省大臣官房危機管理・医務技術総括審議官 まず1つ目は、霊長類の話ですが、基盤研に霊長類医科学研究センターがありまして、これを充実していかなければいけないという御意見を多々いただいております。サルの方が高騰するような話、あるいはだんだん世界でサルの輸出入ができなくなっているような状況におきまして、医薬品開発等において動物実験がまだ必要だという御意見もありますので、こちらのほうはしっかり課題として受け止めて取り組んでいきたいと思っております。

もう一点、五十嵐先生がおっしゃられたとおりで、レギュラトリーサイエンスという観点から見たら、動物を使わないで医薬品開発等ができるようなサイエンスを進めていかなければいけないということは、私たちもおっしゃるとおりだと思っております。これにつきましても、今後、どういったことが代替になるのかということも踏まえながら、研究開発あるいは関係者の皆さんの御意見等を踏まえながらの環境整備を進めていきたいと考えております。

以上です。

○宮園座長 どうもありがとうございました。

それでは、まだ御意見あるかと思っておりますけれども、大分時間を超過しておりますので、次の議題に移らせていただきたいと思っております。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4年度）について」、報告をいただきます。事務局及び関係省庁より御説明をお願いいたします。時間が大分過ぎておりますので、簡潔にお願いできればと思っております。よろしく申し上げます。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 では、最初に事務局のほうから、このフォローアップとは何かという立てつけについて簡単に説明させていただきます。

資料の中に参考資料というのが幾つかあるのですが、参考資料4を御覧いただければと思います。右上に参考資料4と書いてある資料で、「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」という資料でございます。

現在、第2期の健康・医療戦略が推進されているわけですが、その健康・医療戦略に即して策定されておりますのが、この研究開発推進計画でございます。この計画の内容は、今日は説明いたしません、フォローアップがどう位置づけられているかということ、この参考資料4のおめくりいただいた2ページ目の上に参考1として書いてございますけ

れども、施策の実施状況についてフォローを行い、予算への反映等の必要な措置を講じるとされております。

どういう視点でフォローアップを行うのかというのが、また1ページ目に戻っていただきまして、中ほどの①、②、③というところでございます。

1つ目が、推進計画の対象期間。これは2024年度までですけれども、最終年度である2024年度末の成果目標、KPIですね。2ページ目の参考2というところで、ずっと2ページ、3ページ、4ページと、KPI、数値指標が書いてあるのですけれども、これが研究開発推進計画で達成されているのか、その進捗を評価するという視点。これが①でございます。

それから、②が、仮に進捗が芳しくない項目があった場合の課題あるいは解決策は何か。

3つ目が、次年度に向けて重点的に議論・提案すべき項目。

この3つの視点で確認を行っていただくということでございます。

フォローアップのスケジュールですけれども、1ページ目の下のところに書いてございますけれども、専門調査会①というのが本日の調査会になりますが、前年度の実行状況や進捗の評価。さらには、次年度の重点事項につきまして意見聴取を行う。6月以降に次の調査会②というのが予定されますので、ここで各省庁から次年度の取組の重点事項を聴取して、資源配分の方針について検討いただくという段取りで考えております。

それでは、資料2に基づきまして、パワポの資料ですけれども、研究開発推進計画の実行状況を、プロジェクトごとに各取りまとめの府省から説明させていただきたいと思っております。

おめくりいただきまして、1ページの目次のところで、1の医薬品プロジェクトは厚労省、2の医療機器・ヘルスケアプロジェクトが経産省、3が文科省、4は厚労省、5、6も文科省で、7のその他が内閣府ということで、最初に医薬品プロジェクト、厚労省のほうは浅沼審議官ですか、よろしくお願いたします。

○浅沼厚生労働省大臣官房危機管理・医務技術総括審議官 厚労省、浅沼でございます。医薬品プロジェクトの令和4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いたします。

資料2の3～4ページに、本プロジェクトの2024年末までの達成目標と、これまでの進捗についてお示ししております。

初めに3ページを御覧ください。令和4年度の成果といたしましては、PS（プログラム・スーパーバイザー）及びPO（プログラム・オフィサー）等による実用化に向けた進捗管理や支援基盤を積極的に活用した伴走支援により研究開発を推進したことで、各種モダリティの医薬品シーズや創薬等の効率化に資する先進手法の多数の企業導出や、アンメットニーズに対する医薬品の薬事承認を達成する等、現時点で目標の多くを達成できることとなっておりまして、2024年度末までに全項目の達成は可能であると考えことから、順調に進捗していると評価できます。

特に、4ページに記載しております<アウトカム>におきまして、「シーズの企業への

導出件数」など、開発の出口に近い目標についても、引き続き着実に成果が得られています。上の枠囲いに記載したとおり、さらに創薬を加速させるために、新たなモダリティを活用した高機能バイオ医薬品及び中分子等に係る革新的な創薬研究を推進するとともに、分散型臨床試験（DCT）等の新しい手法を活用した臨床試験の効率化を今後も推進する必要があります。

続きまして、5ページを御覧ください。関係府省の主な取組から、（2）顕著な研究開発成果事例について御説明いたします。

創薬基盤推進研究事業や次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業等におきまして、創薬基盤技術を確立するための研究開発を推進し、GAPFREEによる精神疾患創薬研究の加速化や、腸内細菌のトリプシン分解による感染防御機構の解明といった成果が得られました。

続きまして、6ページを御覧ください。創薬支援推進事業や難治性疾患実用化研究事業、成育疾患克服等総合研究事業等におきまして医薬品の研究開発を推進した結果、希少疾患や難治性疾患等の医療ニーズの高い疾患を対象とした治療薬の薬事承認を取得できました。

中央の枠内が薬事承認された薬剤でございます。

また、中央の右表に示すように、各種モダリティの医薬品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。

下段の③に示すとおり、創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム（BINDS）の技術支援基盤のさらなる拡充を図りまして、積極的な支援基盤の活用により医薬品の実用化を推進いたしました。

以上でございます。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 経産省、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 経産省からよろしいでしょうか。

7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です。これが各省庁全体で、医療機器、介護・福祉用具、ヘルスケアの基礎研究から実用化まで進める全体のプロジェクトになっております。

8ページを御覧ください。ここでアウトプット、アウトカムの進捗状況を記載しております。主にBとなっているところを重点的に御説明します。

まず、アウトプットの1つ、上から3番目、ヘルスケア関連機器等の実証完了件数について、主に介護・福祉用具などがございますけれども、5年間で35件なので、3か年過ぎた時点では、平均すると21件となるのですが、18件にとどまっております。これは実証完了年度にばらつきがあることが主な原因ですが、目標達成年度である24年度までの実証完了見込みの課題が17件程度ございますので、目標を達成する見込みです。引き続き着実に頑張っていきたいと思っております。

アウトカムの2番目、クラスⅢ・Ⅳの医療機器の薬事承認件数もBになっております。

これも5年間20件でございますので、本来であれば3年経過時点で12件となっていなければいけないのですが、そこまで到達しておりません。ただ、昨年度2件の薬事承認があり、現在、50件以上の支援を進めておりますので、引き続き、様々な専門家のアドバイスもいただきながら、クラスⅢ・Ⅳの高度の医療機器の承認を目指していきたいと思っております。

9ページ、10ページを御覧ください。

まず、9ページでございますけれども、各府省の成果を幾つか御説明します。

9ページの左でございます。これは診断・治療用のための光超音波の3Dイメージングでございますけれども、令和4年度、クラスⅡの製造販売承認を得たスタートアップの例でございます。

9ページの右側は、IoTを活用した肥満妊産婦の重症化予防のための行動変容の研究。これはアプリ開発でございます。

10ページを御覧ください。左側は前眼部疾患AI診断システムでございますけれども、これは診断装置として実用化に向けた道筋が立った事例でございます。

10ページの右側は海外展開の例でございます。新生児蘇生モニターについて、インドネシアで現地認可を取得して、今年度より現地販売開始を予定しているものでございます。

簡単ですが、以上です。

○奥文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長 続いて、文部科学省のほうから3番、再生・細胞医療・遺伝子治療のプロジェクトについて御説明させていただきます。

11ページを御覧ください。このプロジェクトにつきましては、主に再生医療の実現に資する基礎・応用・非臨床までの研究を文部科学省が、臨床研究・治験の推進を厚生労働省が、産業化に向けた基盤技術開発を経済産業省が担っていて、お互いに連携・協力しながら進めているところです。

12ページでアウトプットの指標として、非臨床POCの取得件数、成果の科学誌への論文掲載数、治験に移行した課題件数等々を挙げていますが、いずれも目標値を超えた形で順調に進捗していると評価しています。

13ページです。アウトカムの指標として、同じようにシーズの他事業への導出件数等々、指標を掲げてはございますけれども、いずれも順調に進捗していると考えています。

14ページ目です。文部科学省における基礎的な研究成果につきまして、厚労省の事業、経産省の事業に確実に結びつけていくという形で、一貫した研究支援を行っています。特に文科省のほうでは、次期再生・細胞医療・遺伝子治療のプログラムに向けて検討会で報告書をまとめ、実際に今年度の新規のプロジェクトにつなげています。

研究成果の事例として幾つか挙げています。阪大の西田先生のところ、ヒトiPS細胞から角膜上皮を作製して臨床試験まで持っていったもの。あるいは、CiRAの井上先生の研究で、患者由来のiPS細胞を用いて薬剤のスクリーニング系を確立して、パーキンソン病の治療薬がアルツハイマー病にも寄与するというところで、臨床研究までつなげたという事例も挙

げています。

ほかに、15ページのところでは、今回、新しく遺伝子治療のプログラムを加えていますので、ウイルスベクター製造に必要なコア技術の開発等々についても例示として挙げさせていただきます。

以上です。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 厚労省、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、浅沼でございます。

4のゲノム・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。

17～18ページにおきまして、本プロジェクトの2024年度末までの達成目標と、これまでの進捗について、お示ししております。

17ページを御覧ください。令和4年度の成果といたしましては、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し、病態解明を含めたゲノム医療、個別化医療の実現に向けて、全体として着実に成果が創出されておりました。当該実績から勘案すると、令和6年度末の目標達成は可能であると考えられることから、順調に進捗していると評価できます。

特に、＜アウトプット＞4つ目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、5つ目の「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＜アウトカム＞の1つ目でございますけれども、「シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数」、2つ目の「臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発件数」などにおきまして、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ているところでございます。

今後は、ゲノム医療と個別化医療の実現というさらなる成果を目指し、ゲノム・オミックスデータや臨床情報の統合解析の促進、ゲノム創薬を含む次世代創薬研究、異業種・異分野間の連携や人材育成の体制構築に取り組むことが必要と考えております。

関係府省の主な取組としましては、19ページ、(1)を御覧ください。ゲノム医療協議会における議論も踏まえ、全ゲノム解析の実施や日本人のゲノムデータの戦略的整備を進めるとともに、それらのゲノム・データ基盤構築のため、関係各省において取組を推進しました。

具体的には、下段(2)、左に記載しているように、文部科学省のゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム(B-Cure)におきまして、我が国のバイオバンクの維持・発展・連携、多因子疾患の発症リスク予測・個別化予防等を実現する研究開発、バイオバンク横断検索システムの充実などを通じまして、大規模ゲノム・データ基盤の構築に貢献し、多様な心不全患者の病態の層別化に成功いたしました。

また、右に記載しております、厚生労働省の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、引き続き、これはいわゆる全ゲノム解析等実行計画に基

づきまして、全ゲノム解析等を進め、がんや難病等の医療の発展や解析結果に基づく個別化医療の推進に貢献し、例えば乳がん患者の再発に対する恐怖をスマートフォンアプリを用いて軽減することに成功いたしました。

報告は以上でございます。

○奥文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長 続いて、5の疾患基礎研究プロジェクトです。

20ページを御覧ください。こちらについては、文部科学省、厚生労働省におきまして、がん・難病、脳機能、生活習慣病、免疫疾患、老化、感染症等、生命現象の解明に向けた基礎的な研究について推進しているところです。

21ページ目、アウトプット指標、アウトカム指標、それぞれ掲げています。いずれについても目標値を大きく超える研究成果を出しているということで、着実に進捗しているところと評価しています。

22ページ、23ページ目のところで顕著な成果等、取り上げています。(2)、QSTの樋口部長のところ、神経変性疾患の原因たんぱく質のPET画像診断薬剤の開発等に関する研究成果でありますとか、新興・再興感染症事業におきます成果事例等々についても挙げています。こちらについては御覧いただければと思います。

続いて、6. シーズ開発・研究基盤プロジェクトです。24ページ目になります。こちらにつきましては、文部科学省におきまして、特に先端的な基礎研究に対する支援をするプログラムとして、革新的先端研究開発支援事業。それと、橋渡し研究事業、橋渡し研究支援機関として文部科学省が認定している機関に加えて、臨床研究中核病院と連携・協力しながら橋渡しのプログラムというのを統合的に推進させていただいています。

ほかに国際事業として、医療分野の国際展開を図るような研究開発支援事業についても推進しているところです。

25ページ目で、主なアウトプット、アウトカムの指標について掲げています。こちらの医師主導治験の届出件数がB評価となっておりますけれども、コロナ禍で着実に推進できなかったところがありますけれども、いずれ目標の達成には至るだろうと評価させていただいているところです。

26ページ目、27ページ目で、主に革新・先端のほうで行っている基礎研究の事業、あるいは橋渡しの研究事業について、顕著な成果事例というのを挙げさせていただいています。

私から以上です。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 それでは、最後にその他ということで、28ページ以降になります。時間も押しておりますので、全体、大部ですが、かいつまんで申し上げます。

28ページの医療分野の研究開発の一体的推進ということで、AMED以外のJSPS、JST、NEDO、インハウスなどについて、それぞれ、例えば科研費で生まれたシーズをAMED-CREST、PRIMEで採択ですとか、JSTでAMED/JSTの合同キックオフ会議などを行っているというものがござ

います。

次の29ページがインハウスの関係で、インハウスについては、既に設置された連絡調整会議を昨年度も開催し、インハウスの全研究機関、AMEDとともに、連絡会議の中で、さらなる連携強化に向けた文書の取りまとめをしながら、さらに連携を進めるということで進めてございます。

次の3.1の中の(4)ムーンショットについては、先ほど個別に御説明申し上げましたので、割愛いたします。

それから、30ページ、(5)疾患領域の関係では、AMEDの研究開発マネジメントシステム(AMS)の分析システムを活用して疾患領域における分析を行って、これをうまく使いながら連携施策の立ち上げの検討。そして、個々の疾患については、PSPO会議などを活用してマネジメント、事業推進を行っているところでございます。個別には、ここに挙げられているとおりでございます。

32ページからがAMEDの果たすべき役割ということで、研究開発マネジメントについては、6つの統合プロジェクトをそれぞれマネジメントするというので、統合プロジェクト連携会議を3回開催。そのうち1回は、疾患領域の観点からDCも交えて意見交換を行っています。

次に、研究不正防止の取組については、オンラインセミナー、ワークショップ、それからヒヤリ・ハット集の英語版作成。それから、モデル開発事業での研究開発の開始などがございます。

33ページ、研究データマネジメントについては、同様にAMSを用いた分析が可能となるようにAMS自身の改修を行ったこと。それから、AMEDが支援する研究で得られたデータについて、それが幅広く使えるようにということで、ここに挙げています3つの文書を整理しています。

次に、実用化に向けた支援については、AMED内の知財コンサルタント、知財リエゾンが連携してコンサルテーションを着実に実施。

国際戦略の推進については、英国MRC、豪州NHMRCとの研究公募実施。それから、シンガポールA*STARとの公募テーマ取り決め。それから、アメリカとのワークショップの開催などをしております。

34ページのAMEDでの基金及び政府出資を活用した事業ということで、ここに挙げられておりますけれども、政府出資のCiCLE、ムーンショット、ワクチン開発事業、ワクチン・新規モダリティ事業、ワクチンの世界トップレベル拠点事業、創薬ベンチャーエコシステム事業、新しい先端国際共同研究推進プログラムの立ち上げといったこと、かなり多くの基金事業などが立ち上がっておりますけれども、それらについて着実に実施しているというものです。

35ページが研究開発の環境整備、研究基盤の整備ということで、まず、臨床研究の関係では、中核病院のARO機能の強化の話。

それから、次の箱で、橋渡し支援機関での研究開発支援などの実施。

それから、下から2つ目のところでは、大学等の研究設備・機器の戦略的な整備・運用のためのガイドラインが出されましたけれども、これの大学等への周知等を進めたというものもございます。

それから、36ページの研究基盤の続きですが、バイオバンクについては、バイオバンク利活用プログラムで新たに2つのバイオバンクが新規参画したことがありますのと、2つ飛んで、疾患登録システムの利活用の関係では、レジストリを利活用した治験・臨床研究などを支援・継続して行っています。

一番下の欄、BSL4施設の整備については、令和4年度にBSL4施設の竣工がされております。

それから、次の37ページになりますが、先端的研究開発のための人材の育成・確保について、海外での経験を有する人材について、Interstellar Initiativeにおきまして、新たに採択、ワークショップなどを実施。それから、ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラムでも、引き続き、拠出の下、助成されているということ。

それから、1つ飛びまして、臨床研究などに関する教育の機会の確保ということで、特にされたのが、医師を対象とした研修形態としてOJTを取り入れたこと。それから、治験・倫理審査委員会の委員研修の中で、委員長などを対象に研修を開始したというものがございます。

それから、次の38ページ、引き続き、人材育成ですが、生物統計家の専門人材については、卒業生、それから第5期、令和4年度の入学が進められており、これまでの約8割がアカデミアに就職したということになってございます。

39ページ、研究開発の公正かつ適正な実施の確保の中の環境整備については、右にありますように、臨床研究法や運用の見直しを実施し、令和4年6月にその検討の取りまとめが公表されました。

それから、下から2つ目の研究不正の対応、動物実験等の指針にのっとった実施などがされています。

40ページでELSIへの対応でございますけれども、患者・国民の研究への参画の観点も加えながら研究開発を推進するというので、いろいろな取組がされておきまして、右側にありますように、再生医療の事業についてELSIに関する研修や患者・市民参画の意見交換、市民・中高生対象のイベントなどを行ったこと。

それから、それ以外にも「医学系研究の成果をわかりやすく伝えるための手引き」、また公開シンポジウム。難治性疾患の事業では、疾患の希少性に基づくELSIの抽出情報発信。意見交換会、ウェブサイト改善。脳とこころについても、国際ワークショップ、市民・研究者参加型フォーラムなどを実施しています。

次の41ページ、薬事規制の適切な運用等についても継続的に行っているのと、アジアをはじめとする各国薬事規制当局の担当者への研修を合計20回実施したということ。

それから、カルタヘナ法に基づく申請について、オンライン提出の運用を開始するなどの運用改善を行っています。

42ページ、引き続きですけれども、健康関連の製品やサービス等についてのガイドラインなどの発表。

それから、同様ですけれども、AI等の医療機器プログラムということで、関係する評価指標の発出、質疑応答集の発出などがされています。

最後のページ、43ページ、レギュラトリーサイエンスの推進ですけれども、国際的な規制調和ということで、ICHの合意に基づいた一般指針などやガイドラインなどを発出したというものでございます。

全体、詳しくございますけれども、かいつまんで御報告申し上げました。以上でございます。

○宮園座長 どうもありがとうございました。

司会の不手際で6時に迫っております。大変恐縮ですけれども、6時で退出される方もおられるかと思いますが、10分ほど延長させていただくということで、これまでの御説明に対し、質疑等の時間を取りたいと思います。何か御意見がおありになる方、どうぞ。

それでは、天谷委員、芦田委員の順でお願いいたします。

○天谷委員 天谷ですけれども、6番目のシーズ開発・研究基盤プロジェクトのアウトプットのところで、医師主導治験届出の提出件数がBになっておりますが、医師主導治験のみをカウントしているのですが、例えば大学発スタートアップで企業治験になると企業治験として実績になり、この医師主導治験に入りません。このアウトプットに、大企業の企業治験は別なのですが、大学発スタートアップの企業主導の企業治験も入れたほうが、より実際のシーズ開発研究基盤プロジェクトの成果を反映するのではないかという点です。

もう一つが、臨床研究中核病院の実績要件に関しても、医師主導治験のカウントが4件以上ということで、医師主導治験のみをカウントされているのですけれども、大学発スタートアップの企業の企業治験も反映したほうがいいのではないかというのが意見で、何かそれができない理由があるのかどうか、お聞きしたいと思いました。

○宮園座長 それでは、芦田委員、続けて質問をお願いします。その後、回答をお願いします。

○芦田委員 INCJの芦田です。

1番の医薬品プロジェクトの6ページですけれども、真ん中の右側の表、モダリティ別・疾患領域別シーズ開発課題数について、このような分析をしていただきまして、どうもありがとうございます。これは昨年、私から御質問させていただいた点かと思えます。これを見て、状況、全体像というのがよく分かるようになったのですけれども、さらなるお願いがあります。ここでシーズの企業導出という言葉が使われています。一般的に製薬企業で導出といった場合には、ライセンスアウト、すなわち実施許諾、もしくは権利譲渡ということを指します。

恐らくここでは、「基礎的」「応用」に分類される課題が非常に多いということから、今、申し上げたライセンスアウトだけではなくて、これは私の推測ですが、共同研究契約を結んだようなものも含まれているのではないかと思います。

お願いと申しあげましたのは、企業導出の中には、今、申し上げたライセンスアウトのほかにも、共同研究の契約であるとか、そのほかが含まれているのであれば、そういったものを分類して分析していくということも必要ではないかなと思います。これは実態をきちんと把握するというに加えて、次の期の戦略策定のときに何をKPIにしていくかという点で重要ではないかと思います。

以上です。

○宮園座長 ありがとうございます。

では、オンラインから脇田委員、お願いいたします。

○脇田委員 ありがとうございます。

私のほうからは、資料の2ページ目の医薬品プロジェクトの感染症研究について意見を言って、それで浅沼審議官に見解をいただければと思うのですが、今、コロナが2類から5類ということで、パンデミックが一区切りつくわけですが、今後、次のパンデミックに備えて大きなスキームを掲げていく必要があると思っています。ただ、国内の感染症研究の予算というのが、海外と比べて、総額においても、全体の予算の中の割合においてもまだ低い。医薬品プロジェクトの中では21億円ということで、平時に向かっていく中、AMEDの研究において、この数字がどうなのかというところで。

結局、コロナの課題においては、調整費、補正予算というところで、研究機関も1年という課題が多く採択されて、長期の研究課題はなかなか取られないということになっているので、こういった時限付の措置ではなくて、持続的な予算措置の枠組みを今後どのように考えていくかということが重要だと思っています。この3年間にかかなり多くの研究費が投入されて、呼吸器感染症であったり、様々な知見が得られているので、新たな技術開発を継続していくという意味でも、長期的な研究事業への支援というのは非常に重要だと考えています。その中から見出されてきているシーズを育ていくということが、次のパンデミック対策にも重要だと考えています。

ですので、この研究費の枠組み、21億円というのは、多分、パンデミック前とそれほど変わっていないところだと思いますので、これをどのように改善されていくかというところが1点目です。

2点目は、SCARDAが立ち上がって、これは非常に大きな動きだったと思うのですが、対象が重点感染症へのワクチンのみということですから、治療薬であったり、診断薬を含む複合的な対策というところや、重点感染症以外の感染症の研究予算について、どこまで検討されているのかが気になる場所ですので、ぜひ検討していただければありがたいと思いました。

以上です。よろしく申し上げます。

○宮園座長 それでは、小安委員、どうぞ。

○小安委員 最後のその他の研究基盤の整備というところですが、BINDSとか大学の共用とか、いろいろとやっていたらいいんですけども、これは老朽化対策とか更新の費用、あるいは維持費、これがなくてみんな困っていると思います。きちんと基盤を整備しないと、結局のところ、物事が動かないので、その辺の手当てをぜひ考えていただきたいということがお願いです。

以上です。

○宮園座長 それでは、天谷、芦田、脇田、小安、4名の委員から質問がありました。回答をお願いいたします。

○奥文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長 まず、天谷委員から、医師主導治験の件数だけじゃなくて、スタートアップ系、ベンチャー系のところも導出件数として、成果としてきちんと入れるべきじゃないかという御指摘、まさにおっしゃるとおりだと思います。ただ、第2期の医療分野研究開発推進計画で、当初KPIを設定して、それに対する評価をどういう形でやるのかという当初の設計のときに、この医師主導治験で評価するという形になってしまっていますので、取りあえず、今のものは進捗を毎年評価するという意味では、医師主導治験できちんと確認する必要があるだろうと思います。その上で、今後の課題としては、医師主導治験だけじゃない出口の在り方というの、成果指標の一つとして入れていくというのは、先生の御指摘のとおりかと思っています。

芦田先生のものも同じで、ライセンスアウト、共同研究のところをきちんと評価できるようにするというの、それは今後の課題として、きちんと受け止めたいと思っています。

あと、小安先生の研究基盤整備の話がありました。これはおっしゃるとおりですので、我々としても、BINDSであるとか、ほかの研究基盤に関するものというのは、補正予算等も活用しながら着実に支援していきたいと思っていますし、調整費も含めて、手当てはきちんとさせていただきたいと思っています。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 私のほうから、全般の話について、今、文科省のほうから話がありましたけれども、KPIの設定自身は、この医療分野推進計画の当初、令和2年度からの開始で、そのときに設定されたものを使っていると、それに尽きてしまうわけですけども、そのKPIを設定した際には、その前の1期目のときの後半での実績値の平均を取って、それを今回のKPIに適用しているということで、まず、今の計画の中では、このKPIを踏襲しながら状況を見るということ。

と同時に、今日、まさに天谷先生、芦田先生からもコメントございましたけれども、実際に本当に状況がどうなっているのかということの分析は、当然、先生方の御指摘のとおり、非常に重要だと思いますし、第3期の計画の策定に向けても、状況を確認しながら進めていきたいと思っていますし、またKPIの次の設定に向けても御指摘を踏まえながら検討していきたいと思っています。

それから、SCARDAの設置、それから関係の事業については、政府のワクチン開発・生産

体制強化戦略ということに基づいて設置されたものということが、経緯と位置づけになってございますので、そういった意味では、現時点でワクチンの開発のためのものということになるわけでございますけれども、重点感染症に対するワクチン開発をするとともに、新たなモダリティに関する技術プラットフォームといったものも、当然、波及効果という意味では必要になってくるので、重点感染症に限らず、広くモダリティの開発をしていくということは、SCARDAの使命としてやっている次第でございます。ただ、治療薬・診断薬につきましては、厚労省をはじめ、関係府省と今後の持続的な進め方ということも含めて検討できればと思います。

それから、研究基盤につきましては、AMEDの事業とほかに、老朽化対策などについて、各研究機関がみんな同じような問題を抱えていると思いますので、私ども、インハウスの連絡調整会議もありますので、そういった場も活用しながら双方で意見交換を進めていきたいと思っております。

○宮園座長 あと、脇田委員からの医薬品の研究費の枠組みの質問がありました。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 浅沼でございます。

脇田委員から新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業のことについて御指摘がございました。先生の御意見、もったもでございます。予算額21億円でございますが、これは今後ともポストコロナということできっちり取り組んでいかなければいけないのですが、コロナはもとよりですけれども、様々な感染症に対するワクチン、治療薬、診断薬。あと、非常に我々が興味を持っているのは、AMRの抗菌薬の開発、こういったものがアウトカムで実際にお薬として、あるいはワクチンとして世の中に出てこない、予算ばかり投入してアウトカムがないではないかという御指摘もこれから出てくるのではないかと、片や心配しております。

私どもといたしましても、今度、健康危機管理研究機構の発足に取り組んでまいりますが、そこでも医薬品開発が1つの（音切れ）になっていきますので、開発の研究については我々も一生懸命取り組んでまいりたいと考えておりますが、片やアウトカムをしっかりと出すような仕掛けを、関係省庁の皆さんと連携しながら進めていければと思っておりますので、引き続き、どうぞよろしく願いいたします。

○宮園座長 どうもありがとうございます。

それでは、まず、オンラインで大隅委員、滝田委員、佐久間委員でお願いいたします。

○大隅委員 ありがとうございます。

21ページだったと思うのですが、アウトプットの指標に関しまして、雑誌のインパクトファクターではかかっていらっしゃることにしまして、私、別の内閣府の委員も行ってございまして、研究の評価というものに関して、どのようにやっていくのがよいか、健全であるかということについての議論が別のところで進んでいるということもございまして、今後、どのようにはかかっていくのがよいかということについては、御検討いただい

たほうがいいかなと思いました。

以上でございます。

○宮園座長 それでは、滝田委員、お願いします。

○滝田委員 ありがとうございます。

様々な医薬品のプロジェクトが走っていて、様々なアウトカムが出ているということが大変よく理解できましたが、さらなるアウトカムの導出を目指すのであれば、先ほども幾つか御意見、出ていたかと思いますが、1つの研究課題に対する研究期間、持続性というものを御検討いただくとよろしいのかなと思います。多くの研究課題が、研究期間が3年とか、中には1年、2年というものもございますので、それでシーズの企業への導出まで持っていくのはなかなか大変だと思います。特に、小児の難病疾患、希少疾患などは症例集積も大変でございますので、臨床試験においてもアウトプットを出すのは少し時間のかかることかなと思っております。

そういたしますと、3年終わった後、また新たに応募すればいいじゃないかという御意見もあるかと思いますが、また膨大な事務手続等が発生して、研究者も事務方もなかなか大変になりますので、そこをシームレスにつなげられるようなシステムを御検討いただけますと幸いです。

以上です。

○宮園座長 それでは、佐久間委員、辻委員の順番でお願いいたします。

○佐久間委員 佐久間でございます。

先ほどコロナのところでワクチンのお話があったのですが、起きたこととして医療崩壊に近いことが起きる。その中で、例えば在宅で医療をするということが出来るかという話があったのです。実は、この議論、未来イノベーションのときに、将来、医療者が減ってきたときにこういうことが起きるだろうと予測してきたことと、かなり似ているのですね。そのときに、どういう医療技術があるか。例えば家の中で、着実に病院で取れるぐらいの情報が取れる医療機器を造るとか、そういうことの必要性が多分出てきたと思うのです。

一旦、遠隔医療ということが出ましたけれども、これが戻ると、恐らくなくなってきて、元へ戻ってきて、そこは忘れられてしまうと思うので、実はそういうところも結構重要かなと思いました。

それから、それと関連して、先ほどデータベースの話があったときに、ムーンショットの目標2でダイナミクスという言葉が出てきたと思うのですが、ダイナミクスというのは時間の次元が入ったことだと思うのですね。今、ある時間を止めたときに、あるデータとあるデータをひもづけをすることも難しいというか、困難なところがあるので、さらに今度は時間の領域を入れていかないと、ああいう未病状態の細かなところを見るとか、そういうところに対しては、そこまで入っていかないと、データベースをつくっていかないといけないのかなということもありまして、これは難しい課題だと思うのですが、データベース設計のところ結構重要なポイントになると思うので、この辺りも検討していただ

ればと思いました。

以上です。

○宮園座長 それでは、辻委員、そして神里委員の順でお願いします。

○辻委員 本日は、大変よい成果が出ているという報告を拝聴しまして、大変うれしく思っております。

7のその他の支援についてですけれども、AMEDの知財コンサルタントや知財リエゾンによる支援、あるいはMedical Innovation Support Officeとの連携を活用した医療系ベンチャー支援ということが御報告されていて、この部分についても尽力されているということが理解できました。ただ、有益な研究成果を最後、実装化につなげるに当たって、知財戦略とかアライアンスのマネジメントであるとか契約内容であるとか、その辺、まだまだ実際の面において難しく、実装化に至らない派生的な原因になっている場合もあると思いますので、この支援を引き続き続けていっていただきたい、あるいはより有効な形でつなげていっていただきたいと思っております。

以上です。

○宮園座長 それでは、最後に神里委員、お願いいたします。

○神里委員 ありがとうございます。

前半の議題とも関係してくるのですけれども、まず、④のゲノム・データ基盤プロジェクトのところ、こちらはKPIにはなじまないのですけれども、データの利活用についての国民の理解、情報提供、普及啓発は、いろいろなところで常に言われるのですけれども、その踏み出しがちょっと弱いというのをいつも感じておりますので、目標を立てて、それに向かって毎年積み上げていくということが、普及活動においては必要だと思っておりますので、そこをよろしく願いしたいと思えます。

もう一つ、その他のムーンショット型の7に関係するのですけれども、ムーンショット型7は、100歳まで健康不安なく人生を楽しめる、そういう社会をつくるということなので、それを実現した暁には、かなり大きなインパクトを社会に及ぼすことになると思います。ですので、そこも踏まえた上での社会基盤の設計というのは、医療だけではなくて、実現したときの老後の生活の在り方とか働き方とかやりがいか。そして、医療に関係するところで、医療保険・健康保険の在り方といったものに関わってくると思います。ELSIの立ち上げということも書かれていた中、その辺の御検討も幅広にしていただければと思います。

以上です。

○宮園座長 どうもありがとうございました。

それでは、今、5名の委員から質問がございましたが、順に回答をお願いいたします。

まず、インパクトファクターは私からお答えいたしますが、実はこれは大変議論になっております。現在はインパクトファクターを使わない評価方法をということで議論しておりますが、今回の第2期の計画の目標につきましては、今回の期間は使わざるを得ないと

いうことで、期間中は使わせていただきますが、次のフェーズになったときには新たな指標を考えていきたいということで議論しておりますので、よろしくお願ひいたします。

それでは、そのほか、お願ひいたします。滝田委員からの御意見ですね。研究期間に関すること。

○奥文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長 滝田先生からご指摘ありましたが、研究期間が終わった後の取扱いは確かに重要なのです。1つの事例ですけれども、プロジェクト6の中で革新先端研究開発支援事業、要は基礎研究に対する支援事業というのがあります。こちらの中では、特に優れた成果を上げたものについては、2年間の研究期間の延長とか、その中でも特に評価の高いものについては、さらに5年間、研究を再編した上で継続するという取組も併せてやらせていただいています。なので、基礎研究については、特に成果が出るまでかなり時間がかかるということで、できるだけその成果をきちんと出すまで、評価の上、支援できるような仕組みというのは、ある制度では用意させていただいているということの御紹介です。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 私のほうから、辻先生、神里先生の御質問、コメントにつきまして、支援についてでございますけれども、おっしゃるとおり、さらに積極的に様々な伴走支援も含めてやる必要があると私ども、思っています。医薬品の開発、医薬品協議会での議論でも、医療機器の議論でも、まさに実用化に向けたところ、本当にいろいろな形での支援が必要で、どうしたら死の谷を越えられるかといったことの問題提起があり、議論しているところでございます。どのようにさらに強化できるかという御指摘を踏まえて進めたいと思っております。

それから、データ利活用の普及・活用については、そのとおりで、コメントとして私ども、受け止めたいと思います。

あと、ムーンショット7の目標がもし実現したら社会変革が起きるはずだと。その前提で検討も進めるべきということについては、PDの平野先生とも意見交換している中でも、そういった社会変革が起きるような非常にチャレンジングな目標に向けて頑張っていて、まだまだそんなにすぐにはならないと思いますけれども、その社会変革が起きた場合にどうなるかということも含めて、ELSIの関係のアドバイザーも入れさせていただいて、ウェットな研究者とアドバイザーとでかなりいい議論ができていかなと思っておりますので、引き続きやりたいと思います。ありがとうございます。

○宮園座長 佐久間委員のコメントに何か。

○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 経産省から。

佐久間先生の御指摘がありました。経産省でも、感染症対応等の有事に必要な医療機器の開発を支援しているところでございまして、その中で、先生の御指摘も踏まえて、今後、何ができるか引き続き検討していきたいと思っております。

以上です。

○宮園座長 どうもありがとうございました。

事務局や関係省庁の説明とただいまの御議論を踏まえまして、大変時間が過ぎて申し訳ございません。令和4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いて御説明いただきましたけれども、この専門調査会としては、昨年と同様に、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ても、全体として順調に進捗していると評価したいと思いますが、よろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○宮園座長 特に御意見がございませんでしたら、そのような形で評価したいと思います。ありがとうございます。

では、この議題については、ここまでとさせていただきます。政府におかれましては、本日、委員から出されました意見につきまして、来年度の資源配分方針の案に反映いただき、次回専門調査会において議論を行いたいと思いますので、どうぞよろしく願いいたします。

それでは、最後に事務局より連絡事項等あれば、お願いいたします。

○事務局 事務局でございます。

次回の専門調査会につきましては、既に先生方に御連絡させていただいておりますけれども、来月6月13日の15時半から17時半で予定しているところでございます。また詳細につきましては、追って御連絡させていただきたいと思います。

以上です。

○宮園座長 それでは、大変時間を過ぎましたが、皆様ありがとうございました。本日の議事は以上です。

これをもちまして、第34回「健康・医療戦略推進専門調査会」を閉会いたします。本日はどうもありがとうございました。