

第43回健康・医療戦略推進専門調査会 議事概要

○日 時：2025年5月14日（水）10時00分～12時10分

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

○出席者：

・健康・医療戦略推進専門調査会

南學委員（座長）、安西委員、飯田委員、大曲委員、久保田委員、熊ノ郷委員、小賤委員、小宮委員、小柳委員、坂田委員、澤田委員、志鷹委員、中川委員、野口委員、藤原委員、宮柱委員、和田委員

・関係省庁・機関

中石 内閣府健康・医療戦略推進事務局長

竹林 内閣府健康・医療戦略推進事務局次長

仙波 内閣府健康・医療戦略推進事務局次長

中島 内閣府健康・医療戦略推進事務局ディレクター

日野 内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官

堀内 内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官

丸山 内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官

渡邊 内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官

松浦 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）

佐々木 厚生労働省大臣官房厚生科学課危機管理・医務技術総括審議官

江澤 経済産業省商務・サービス政策統括調整官

中釜 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）理事長

○渡邊健康・医療戦略推進事務局参事官 おはようございます。定刻よりも少しだけ早いのですが、おそろいですので、ただいまから第43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、御多用中のところ、御出席いただきまして、誠にありがとうございます。

健康・医療戦略推進事務局の渡邊と申します。

本日は、加藤委員、高木委員、藤本委員が御欠席となりまして、その他の委員の皆様方は御出席となります。

専門調査会は、会場とオンライン併用での開催となっております。熊ノ郷委員、小柳委員、野口委員がオンラインで御出席となります。野口委員は10時半過ぎまでの御出席と伺っております。

また、関係各省庁のほか、AMEDから本年4月より新たに就任されました中釜新理事長に御参加いただいております。御挨拶につきましては、後ほど資料を用いましてお時間を設

けさせていただいておりますので、この場では御紹介だけにとどめさせていただきます。

会議はペーパーレス対応とさせていただきます。お手元のタブレットに資料をダウンロードしておりますので、そちらより御確認をお願いいたします。

資料の確認です。資料は、議事次第に記載しております資料１、資料２－１、２－２がございます。そして、資料３が１から３までございます。資料４、さらには参考資料１から７ということです。オンラインで御参加の先生方におかれましては、事前にメールで送付しておりますので、御確認いただけたらと思います。不足や確認できないということがありましたら、事務局までお知らせください。

オンライン会議での注意事項を申し上げます。

回線負担を軽減するため、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ください。

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。また、御発言の際には、カメラ、マイクをオンにして、初めにお名前をおっしゃってください。御協力よろしくお願い申し上げます。

本日の議題は「（１）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」「（２）ムーンショット型研究開発の実行状況について」「（３）第３期健康・医療戦略および推進計画について」「（４）その他」になります。

会の開催に先立ちまして、事務局より御挨拶をさせていただきます。

中石局長、よろしくお願いいたします。

○中石 斉孝健康・医療戦略推進事務局長 事務局を代表いたしまして、座ったままで大変失礼いたしますが、一言御挨拶を申し上げたいと思います。

まずは、皆様、大変お忙しい中、本専門調査会の委員をお引き受けいただきまして、また、本日、御参集、オンラインを含めまして御参加いただきまして、誠にありがとうございます。

おかげをもちまして、本専門調査会にはこれだけの各専門分野のトップレベルの方々にお集まりいただけることになりました。大変光栄に感じるとともに、私ども事務局としても大変身が引き締まる思いでございます。

本専門調査会のこれまでの委員の平均年齢を調べますと、第１期のときは67歳、第２期は62歳でございまして、第３期は老壮若各世代の方々にバランスよく入っていただいて、結果として平均57歳となりました。

様々に多様性に富んだ御議論をいただきたいと思います。

健康・医療戦略につきましては、御案内のとおり、第３期がこの４月にスタートいたしました。ただいま健康・医療戦略の中で８つの統合プロジェクトというのを再編成いたしました。これに合わせて協議会を設置しようというところで進めています。

また、本日も御参加いただいておりますけれども、AMEDには中釜新理事長が就任されて、AMEDの組織体制の強化が進んでいるところでございます。

その他、様々な面で3期のスタートに合わせて新陳代謝を行い、新しい体制を組み、そして新しい計画、戦略を推進しているところでございます。

本調査会では、ミッションとして第3期の医療分野、研究開発計画を着実に実行するために、当該計画のフォローアップ、それから、調整費やムーンショット等の事業執行のチェックが議題の中心となります。これらに関して、様々な御意見、御議論をいただきたく、今後ともよろしくお願いいたします。

以上、挨拶とさせていただきます。

○渡邊健康・医療戦略推進事務局参事官 続きまして、座長及び委員の御紹介をいたします。

本年度から、専門調査会の座長を、健康・医療戦略推進本部令により、東京大学大学院医学系研究科長・医学部長の南學正臣先生にお願いしております。よろしくお願いいたします。

本日御出席いただいております委員を御紹介いたします。会場から安西委員、飯田委員、大曲委員、久保田委員、小賤委員、小宮委員、坂田委員、澤田委員、志鷹委員、中川委員、藤原委員、宮柱委員、和田委員、そして、オンラインから熊ノ郷委員、小柳委員、野口委員でございます。よろしくお願いいたします。

なお、本日御欠席の委員におかれましては、6月の専門調査会で改めて御挨拶をいただきたいと存じます。

それでは、議事に入らせていただきます。

以降の進行は南學座長にお願いしたいと思っております。よろしくお願いいたします。

○南學座長 東京大学の南學でございます。着座にて失礼いたします。

このたび、健康・医療戦略推進専門調査会の座長を拝命いたしました。どうぞよろしく御指導のほど、お願い申し上げます。

私は現在、東京大学の医学系研究科長・医学部長、それから、日本内科学会と日本腎臓学会の理事長、あと、日本医学会と日本医学会連合の副会長を拝命しております。

ぜひ先生方に御指導いただきながら、円滑な議事進行に努めてまいりたいと思っております。

皆様からも自己紹介を兼ねて一言いただきたいと考えておりますが、本日は資料の御説明を一通りさせていただいた後にまとまった時間を確保したいと存じます。

それでは、議事に移らせていただきます。

まずは議題（1）令和6年度版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きまして、各省及び事務局より説明をお願いします。

では、資料1に基づいて、厚生労働省から順に説明をお願い申し上げます。

○佐々木厚生労働省大臣官房厚生科学課危機管理・医務技術総括審議官 厚生労働省危機管理・医務技術総括審議官の佐々木です。着座のままで失礼いたします。

資料1の2ページに医薬品プロジェクトと書いている資料がございます。この後2分半

ほどで御説明いたします。

その次の3ページと4ページを御覧ください。

昨年度までの第2期の医薬品プロジェクトですけれども、達成状況は全体で申し上げますとおおむね順調に進行したものと考えております。何でおおむねかという、3ページの上から2つ目のところに1つB評価のものがあるためです。

今申し上げたこの3ページ、4ページをもう少し詳しく説明いたします。

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）の先生方には、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をしてくださったことに、この場を借りてまずはお礼を申し上げたいと思います。

アウトプットですけれども、3ページのところにありますとおり、2ポツ目の創薬支援ネットワークを何でBとしたかですけれども、研究支援中における導出件数は10件の目標にはわずかに届きませんでした。ただ、脚注のとおり、支援終了後に7件の企業への導出と3件のスタートアップの設立につながっていることまでは確認しております。

4ページを御覧ください。

こちらはアウトカムでございます。これは全てA評価です。具体的なところはそれぞれ記載しておりますので、そこは省略いたしたいと思います。

続いて5ページ、6ページを御覧ください。

5ページの(2)顕著な研究開発成果事例でございます。ここで3例挙げてございます。1つ目は①ですけれども、創薬基盤推進研究事業や次世代がん医療加速化研究事業、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いて創薬基盤技術を確立するための研究開発を推進し、一番下にありますけれども、図1から図3に示すような成果が得られたと考えております。

次の6ページを御覧ください。

2つ目の②でございますけれども、真ん中の左枠にあるとおり、5件の薬事承認に至りました。加えて、右枠の表1にお示ししますとおり、各種モダリティの医薬品シーズ開発を推進し、26件の企業導出を達成いたしました。

その下の③、これが最後になりますけれども、一番下の行を御覧ください。2,500件近くもの伴走支援を実施したところでございます。

以上をまとめますと、開発の出口に近い目標について着実に成果が得られたものと考えておりますし、現在第3期に入ったところですので、伴走支援などを着実に実施しているところです。

医薬品プロジェクトにつきましては以上です。

○江澤経済産業省商務・サービス政策統括調整官 続きまして、経済産業省商務・サービス政策統括官の江澤と申します。

2番の医療機器・ヘルスケアプロジェクトについて御説明をします。7ページ以降を御覧ください。

この医療機器・ヘルスケアプロジェクト、青色の部分が経済産業省の政策でございます、赤が厚生労働省、文科省が緑色となっております。経済産業省は真ん中にある医工連携イノベーション推進事業、これは19億円でございます。その下の先進的研究開発・開発体制強化事業、これは37億でございます。こういった事業でございます、厚生労働省による医療機器開発推進研究事業であるとか、文科省の医療機器等研究成果展開事業、こちらは左上にございますけれども、こういった事業全体で108億の予算執行をしておるところでございます。経済産業省が主に実用化を担い、文科省は基礎研究を中心とし、厚生労働省は応用、研究開発等の医工の全体を担うといった大まかな体制でやっております。

8 ページ以降が先ほどのこうした医療機器・ヘルスケアプロジェクトのアウトプットであるとかですアウトカムでございますけれども、一番上、医療機器・システム等の研究開発支援や研究ガイドライン等の策定等に取り組んでいるところでございます。

アウトプットの指標として、まず一番上でございますけれども、非臨床のPOCの取得件数、2024年度末までに目標25件に対して103件の支援ということで目標を達成しております。

以降、AやBというのが並んでいますけれども、2 番目のクラスⅢ・Ⅳの医療機器の開発計画の採択割合については39%で目標を達成しているということでございます。

3 番目、ヘルスケア関連の機器の実証完了件数、これは目標35件に対して実証完了31件となりまして、目標を下回っておりますけれども、引き続き実証中の課題を支援し、完了に導くことで成果につなげてまいりたいと思っております。

次に真ん中以降、アウトカムでございます。シーズや他の事業への企業等の導出件数については、目標の15件に対して75件ということで目標達成でございます。

次のクラスⅢ・Ⅳの医療機器の薬事承認件数は、目標の20件に対して薬事承認件数10件でございます。大変野心的な目標設定だったため、未達でございますけれども、引き続きクラスⅢ・Ⅳの医療機器として承認されることを目指しまして、支援を継続してまいりたいと考えています。

次の上市件数は目標の10件に対して10件、目標達成でございます。

最後の研究成果を活用した臨床試験・治験への移行については、80件が移行したところでございます。全体を通じて順調に推移したと考えております。

次のページ以降、成果の事例を幾つか掲載しております。

例えば9 ページの右下でございます。医工連携イノベーション推進事業において、心・血管修復パッチ「シンフォリウム」の開発を支援いたしました。従来、小児の先天性の心疾患の手術治療において、既存のパッチ状の医療素材では劣化とか子供の成長によってサイズ不適合等による再手術が課題だったところ、この開発によって再手術のリスクの低減が期待されているところでございます。こちらはNHKのプロジェクトXでも取り上げられた事業であり、世間の注目度も高い事業かと思っております。

そのほか、9 ページの左側の医療機器開発推進研究事業で悪性胆管閉塞に対する超音波内視鏡下での胃を経由して管内の胆管にドレナージを実施する専用のシステムの有用性検

証を医師の指導、治験を支援したものがございます。

次の10ページ、最後でございます。

医療機器等の研究成果展開事業では、内視鏡的胆管内バルーンアブレーションの開発を支援しました。

それから、ヘルスケア分野において様々各医学会に御協力をいただきまして連携しまして、予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業にて、予防・健康づくりに関するエビデンス評価を整理した指針等の策定を行っております。

今年度の進捗状況、現時点の進捗状況は以上でございます。

○松浦文部科学省大臣官房審議官 次に、文部科学省の大臣官房審議官の松浦です。

3. 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトということで、11ページを御覧ください。

まず各省の分担ですが、文科省は主に基礎・応用研究、非臨床研究、厚生労働省は臨床研究、治験の推進、経済産業省は産業化に向けた基盤技術開発ということで、各省が互いに連携、協力をして取組を進めております。

次に12ページを御覧ください。

まずアウトプット指標ですが、非臨床POCの取得件数、研究成果の科学誌への論文掲載、治療に移行した研究課題数等を挙げておりますが、いずれもAということで順調に進捗していると考えております。

次に13ページを御覧ください。

アウトカム指標ですが、アウトカムにつきましては、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課題数、薬事承認件数等を挙げておりますが、いずれも2024年末で目標を達成しておりまして、他事業への導出や企業流出も増えるなど順調に進捗してきたと評価しております。

次に、顕著な成果等についてかいつまんで御説明します。15ページを御覧ください。

これは顕著な研究開発成果事例、基礎研究の成果がスタートアップ企業への導出につながった例として、慶應義塾大学の医学部眼科学教室と名古屋工業大学の共同研究を御紹介いたします。両大学におきまして、失明の主要原因である遺伝性網膜疾患に対しまして、人の視覚再生治療に最適化した光感受性のタンパク質あるキメラロドプシンの技術を活用することで、高感度な視覚再生遺伝子治療法を開発し、動物モデルを用いて有効性を示してきております。さらに、この基礎研究成果を基にしまして、慶應大学発のスタートアップ企業でありますレストアビジョン社において企業治験が開始されまして、2025年2月に1例目の患者への投与が慶應大学病院で実施されております。

3ポツにつきましては以上です。

○佐々木厚生労働省大臣官房厚生科学課危機管理・医務技術総括審議官 もう一度厚生労働省の佐々木です。

16ページを御覧ください。

ここから先は少し毛色が変わります。16ページの一番右にあるとおり、今までの1番の

医薬品、2番の医療機器、3番の再生医療等の言わば患者さんに直接お届けするプロジェクトに対して、ここから先、4番のゲノムですとか、5番の疾患基礎ですとか、6番のシーズ開発研究基盤といったもう一つ、二つ手前のところの御説明に移ります。

では、まず4番のゲノムについてでございます。2分ほどで御説明いたします。

17ページ、18ページを御覧ください。

進捗にあるとおり、全11項目ありますけれども、これらは全てAと評価をしております。

19ページを御覧ください。

(1) 関係府省の主な取組ですけれども、ゲノム医療協議会という会議体と健康・医療データ利活用基盤協議会という会議体がございます。この合同開催における議論も踏まえて、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てまいりました。あわせて、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てきました。これが第2期の5年間になっております。

顕著な成果を御紹介いたします。4例記載しております。その中でも下段の(2)の②を御覧ください。これは肺がんにおける3つの臨床試験を通じて、外科切除可能な患者に対する適切な術式を選択する基準が確立され、肺がん診療ガイドライン2024年版に掲載されました。これによって、患者さんへの不要な侵襲の回避及びQOLの向上といった形で臨床現場への還元が期待されております。つまり、先ほど1、2、3の薬、デバイス、再生医療に対して、直接的な診療ガイドラインの形での還元という方法もあるということで御紹介いたしました。

4例のうち、もう一つ、20ページの③を御覧ください。これはゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラムにおいて、遺伝子発現解析等を通じて重症心不全に関与するタンパク質が同定され、その成果をワクチンの開発や診療ガイドラインへの反映といった具体的な成果が得られております。これらの研究成果によって、心不全の診療に遺伝学的検査の項目が初めて追加されたところです。これは分野的に非常にインパクトがあるので、特出しして御紹介いたしました。

ゲノム・データ基盤プロジェクトは、令和7年度、第3期以降はデータ利活用・ライフコースプロジェクトに再編されます。ですけれども、引き続き関係府省と連携して取組を進めてまいりますし、関連しますけれども、2年前にゲノム医療推進法という法律が成立いたしました。それに基づいて、政府として基本計画でこれを間もなく閣議決定するべく今進めているところですので、そういった立法府、行政府の後押しの形でこのプロジェクトは第3期以降も推進したいと考えております。

以上です。

○松浦文部科学省大臣官房審議官 次に21ページを御覧ください。

疾患基礎研究プロジェクトにつきまして、文科省のほうから代表して御説明します。

この疾患基礎研究プロジェクトは、文科省と厚生労働省におきまして、がん・難病、生活習慣病、老年医学・認知症、精神・神経疾患、感染症等の疾患メカニズムの解明、生命

現象の機能解明等の研究開発を推進しております。

22ページを御覧ください。

アウトプット指標ですが、先ほどと同様、研究成果の科学誌への論文掲載等を挙げておりまして、いずれも順調に推移してきていると評価しております。

23ページを御覧ください。

主な取組といたしましては、令和6年度においては脳と心の研究推進プログラムを改組いたしまして、脳神経科学統合プログラムを立ち上げ、数理モデルの研究基盤であるデジタル脳をはじめとした新たな研究基盤の整備を行い、脳神経疾患・精神疾患の診断・治療・創薬等のシーズの研究開発を加速する新事業体制を確立しております。

24ページを御覧ください。

主な成果例ですが、真ん中の新興・再興感染症研究基盤創生事業におきましては、アジア・アフリカ・南米におきまして海外研究拠点を整備する大学を支援してきておりますが、モニタリング体制を強化するため、令和5年10月からネットワークコア拠点として現在のJIHS（国立健康危機管理研究機構）を採択しております。

昨年の主な取組といたしましては、世界の感染症情報をまとめて関係機関へ共有し、また、拠点間連携の一環としましてザンビアでの研究交流会を開催し、今後の共同研究の加速を促すことでネットワークの強化を図ってきているところであります。

引き続き各海外研究拠点を維持するとともに、ネットワークコア拠点による拠点間のネットワーク強化・充実を図ることで、我が国におけます感染症モニタリング体制の強化へ貢献してまいり所存です。

引き続き、25ページの6．シーズ開発・研究基盤プロジェクトについて御説明いたします。

シーズ開発・研究基盤プロジェクトにおきましては、画期的なシーズの創出に向けた基礎的研究や国際共同研究を実施しております。また、文部科学省が認定します橋渡し研究支援拠点と厚労省が承認する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しております。

26ページを御覧ください。

アウトプット指標ですが、これも同様に研究成果の科学誌への論文掲載、あるいは医師主導治験届の提出件数等を挙げております。

Bがついております医師主導治験届の提出件数ですが、件数的には目標値に達していないため、Bとつけておりますが、年度単位では十分な成果を得られている年もありますし、あと、早期の実用化に向けまして、各シーズについて早い段階から企業導出を促したことによって企業治験に進んだ場合があることや、治験のみならず、特定臨床研究等により実用化に進んだ場合もあるということで、厳密に医師主導治験届には含まれないものもありますので、全体としては一定の進捗があったと評価しております。

引き続き、スタートアップへの支援を含めまして、シーズの実用化が促進される取組を

強化してまいりたいと考えております。

アウトカム指標につきましては、いずれも順調に推移していると考えております。

次に27ページを御覧ください。

主な取組といたしましては革新的先端研究開発支援事業、（１）の２番目のボツにありますけれども、ここにおきまして、令和６年度には「元気につながる生命現象の解明と制御」に係る研究開発目標を新たに設定しております。栄養と運動に関わるこれまでの研究を「元気」という観点から再整理いたしまして、幅広い研究成果を統合することで、新たな研究潮流の形成と革新的な技術シーズの創出を目指してまいります。

（２）に行きまして、顕著な研究開発成果事例の代表例として、一番下のアスタチン標識薬を用いた革新的アルファ線治療医師主導治験の開始について、これは大阪大学の渡部直史講師らの研究グループが前立腺特異的抗原を標的といたしました革新的な放射性治療薬を開発し、橋渡し研究支援拠点の支援を受けまして、標準治療の実施・継続が困難な予後不良の前立腺がん患者を対象といたしました医師主導治験を2024年６月に開始しております。

シーズ開発・研究基盤プロジェクトにつきましては以上です。

○仙波健康・医療戦略推進事務局次長　引き続きまして、７．その他の説明を事務局からさせていただきます。

29ページ、PDFで言うとも30枚目になりますが、こちらから最後の47ページまで、その他として、期中にできた基金事業や統合プロジェクトの枠に入らないような基盤整備、人材育成、環境整備や各省の規制などをまとめて、その取組状況を書いてございます。個別に簡単に触れておきます。

まず、29～30ページは研究開発の一体的推進としての取組です。各省連携を図る協議会や連絡会、科学技術振興機構や理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所、産業技術総合研究所をはじめとする研究実施・研究支援機関との協力、企業・大学などとのネットワークについての成果を記述しています。

30ページの下段は、基金事業の一つであるムーンショットの話を書いてございます。

31～33ページは、統合プロジェクトを横断して7つの疾患という観点でまとめ直した成果を書かせていただいております。

34～35ページには、資金配分法人としてのAMEDの取組やピア・レビュー体制の最適化、不正防止、データマネジメント、実用化支援、国際対応などが書かれてございます。

36～37ページは出資金事業、それから、基金の８つの事業の成果についてまとめさせていただきます。

38～40ページは、基盤整備として臨床研究体制や制度、データ利活用基盤や感染症危機対応能力の整備などが書かれてございます。

41～43ページは、人材育成として頭脳循環や若手・女性活躍、治験、産業化、それから、研究支援人材などについての成果が書かれてございます。

44～45ページは公正かつ適正な実施として法や指針の遵守や整備、46～47ページは審査体制の整備として規制整備や国際調和についての取組を書いています。

説明は以上になります。

○南學座長 ありがとうございました。

それでは、議題（１）は一旦ここまでとさせていただき、次の議題に移りたいと思います。

議題（２）は「ムーンショット型研究開発の実行状況について」になります。

ムーンショットは基本的には別に設定している戦略推進会議で承認を受け、進めておりますが、専門調査会の委員からお気づきの点を御指摘いただき、御意見をいただくことになっております。

なお、利益相反の開示をさせていただきますと、私自身はこのムーンショットプロジェクトの７の革新的遠隔医療を開発するというもののプロジェクトマネージャーとしてムーンショットプロジェクトに参画しております。ただ、本日は大局的見地からの助言という形での議論になり、個別の配分やプロジェクトメイキングに意見をいただくという形ではございませんので、私の立場を明らかにした上で本日の議論に臨みたいと思いますが、よろしいでしょうか。

（委員首肯）

○南學座長 ありがとうございます。

それでは、事務局より御説明をお願いいたします。

○仙波健康・医療戦略推進事務局次長 では、資料２－１を御覧ください。

２ページ目に本日の報告の趣旨をまとめてございます。真ん中の・にあるとおり、この専門調査会では、推進を行うAMEDをチェックする戦略推進会議の報告を受け、大局的見地から助言をいただくことになっております。つづめて言えば、特に運営の健全性を見るようなダブルチェックを行っていただくという形になってございます。

３ページを御覧ください。

こちらがAMEDの推進をチェックする戦略推進会議の構成でございます。これは、ムーンショットの10の目標がございしますが、10の全てで共通となっており、事業化やプロジェクト運営などの観点を見られる体制になってございますが、直接の健康・医療分野の専門家としては福井先生が入ってございます。

こちらの形で議論をしていただいた内容について、本日報告をさせていただくという形になってございます。

本日の報告といたしましては、次の４ページに簡単にまとめさせていただいてございますが、第16回の戦略推進会議の内容を報告させていただくことになってございます。

ここでは、健康・医療が設定した目標７についての自己評価結果に基づいて議論がされました。自己評価では、課題間連携を促進し、順調な成果を上げているとの評価ながら、絞り切れていない点や足踏み状態の課題があることや、国以外からの投資を得るための努

力がより必要とされることなどが指摘されてございました。

戦略推進会議の有識者からは、質疑応答を踏まえ、現段階ではおおむね妥当な方向性にあることが確認されたようでございますが、産業界との連携を一部の先生の努力に頼るばかりではなく、進捗の違いはあるものの、システムとしての支援もできればといった意見や、この目標は4年目になるのですが、実は3年目に1課題研究中止判断をしてございますが、そういった判断も含め、改善取組を行っても芳しくない場合には、進捗を踏まえ、適切な判断を行うことについての言及などがございました。

参考までに、戦略推進会議で報告された報告資料を後ろにつけてございます。

こちらのポイントだけ説明させていただきますと、7ページにございますとおり、このプロジェクトは100歳まで健康不安なく生きられるための医療・介護システムの実現を目標に据え、その中で一つの要因である慢性炎症への介入による制御をキーワードとする研究を推進してまいりました。ここに今回14～16ページにあるような形で、認知症に関して3課題を追加いたしました。

17ページにその3課題を追加した形での全11課題、現在推進している11課題のそれぞれのプロジェクトが書かれているような形になってございます。

19～21ページにはそのそれぞれのプロジェクトの成果、3課題は選んだばかりですので、残りの8課題の成果が書かれてございまして、21ページには、まさに先ほど南學先生もおっしゃっていただきましたが、南學先生のプログラムも書かれてございますが、こういった形での成果を踏まえ、23ページと24ページ、ここにあるような自己評価がプロジェクトの中で行われました。こちらのほうは先ほど簡単に触れましたが、順調な成果を上げているという評価ながらも、絞り切れていない点や足踏み状態の課題があること、国以外からの投資を得るための努力がより必要とされることなどが指摘されているという内容になってございます。

25ページには、この目標7、健康・医療のプロジェクトのこれまでの状況をまとめた紙がついてございます。令和2年度に5課題採択、令和4年度に追加で4課題採択、令和5年度に中間評価で1課題を中止、令和6年度に追加で3課題を採択し、現在11課題の推進になってございます。

資料2-2を御覧ください。

こちらのほうは先ほどのムーンショットの運用・評価指針になってございますが、先ほど説明したような内容、この専門調査会での役割はこちらの資料の3ページ目に書かせていただいております。

この指針は全体としては基本的に10あるムーンショットでほぼ同じものがつくられてございますが、4ページとか6ページに太字にしている部分がありますが、健康・医療分野として健康・医療戦略などにもものをもってほしいことや、研究開発の段階から規制についても配慮してほしいこと、さらには、AMED外のみならずAMED内での事業化の引き渡しや事業発展にも取り組んでもらうことなどを追記しておるような形になってございます。

説明は以上になります。

○南學座長 ありがとうございます。

それでは、この議題につきましても、一旦ここまでとさせていただきます。

次の議題に入りたいと思います。議題（３）の第３期健康・医療戦略及び推進計画につきまして御報告をいただきます。こちらの報告が終わりましたら、委員の皆様から御意見・御質問をいただきたいと思います。

それでは、事務局より御説明をお願い申し上げます。

○仙波健康・医療戦略推進事務局次長 まずは、資料３－１を御覧ください。

健康・医療戦略の推進体制を模式化しておる図でございます。

中央上段にあるのが全ての起点となる健康・医療戦略推進本部です。内閣総理大臣を本部長とし、全閣僚がメンバーとなったこの会議で、役割のところにあるように、健康・医療戦略や医療分野研究開発推進計画の策定を行うことになってございます。

ここに対して政策的助言を行うのが左側上段にある参与会合、それから、専門的な調査を行うのが、右側上段に書いた、まさに今開催しておりますこの専門調査会になっているという関係になってございます。

また、この戦略計画の推進のため、中段に書いていますが、健康・医療戦略担当大臣を議長とし、各省の局長クラスをメンバーとする推進会議が設定されております。

さらにその内容をブレイクダウンして扱うため、中段の箱の右側に書いてあるとおり、協議会を設置することとしております。第３期では10の協議会を運営していく予定で、その内容もこの専門調査会の皆様に聞いていただくことを考えてございます。

これらの方針を踏まえ、各省の施策の実行とそれに基づくAMEDの運営を進めます。具体的には、内閣総理大臣のほか、文科、厚労、経産の４大臣が主務大臣として５年間の中期目標を示し、それに基づいてAMEDが中長期計画を定めて推進することになります。

ちなみに、AMEDは医療分野については主務省以外からも補助金を受けてございまして、この図では総務省やこども家庭庁などを図示してございますが、それらのお金も含めて一体的に運用しておるという関係になってございます。

次に資料３－２を御覧ください。先ほども言及した健康・医療戦略についての資料になります。

Iの基本理念・対象期間の枠に書かれているとおり、医療分野の研究開発、健康長寿社会に資する新規産業創出等に関することを書いた2025年度から2029年度までの５か年の戦略になります。今回が３回目ということで第３期となっております。

今回は、新型コロナウイルス感染症の発生や研究開発力の低下、薬の開発と承認を取り巻く状況や、米国をはじめとする政治体制の変更、それから、国際関係の緊張などに対応するため、これまでの２期10か年の取組を踏まえつつ、取組の重点を見直したものになってございます。

１番に掲げているのが、出口を明確にした研究開発の道筋をつけていくことになってご

ざいます。まずは、AMEDにおける統合プロジェクトに関する見直しです。先ほど説明をさせていただきました第2期の6プロジェクトを、今期は8つのプロジェクトに再編いたしました。背景については御承知の方も多いと思いますが、2000年代の初頭から進んでいたがんTRとか臨床試験拠点の文科、厚労の二省連携や、先ほど説明もございましたが、再生医療に関する文科、厚労、経産の三省連携の仕組みを2015年に内閣官房、内閣府の機能と独法という組織を利用してこのシステムを導入いたしました。そこで、統合プロジェクトが一人の有識者のプロジェクトディレクターの下、その下でサポートするプロジェクトスーパーバイザーやプロジェクトオフィサーといった方々の差配の下にプロジェクト内外との連携によるシナジー効果を生み出しつつ推進するという形になってございます。

第1期、第2期に引き続いて、この統合プロジェクトという仕組みを維持しながら、Ⅳの1の(4)に書いてありますが、今期は2つ増やして、幾つかのやりくりもしながら8つに再編してございます。第1期からの主な変更点は、感染症を第1期以来再度独立させたことに加え、今回のテーマでもある出口を明確にした研究開発の推進をサポートするため、基金事業を中心にイノベーション・エコシステムの新規プロジェクトを設立したことでございます。

2. は基本的にこれまでの取組を引き続き行う、環境の整備とか成果の普及という項目になってございますので、少し説明を割愛させていただいて、右側に行きまして、3. のエコシステム、4. の社会的課題の解決に資する研究開発については、今回の5か年で取り組んでいくべき成果の実用化支援に対しての取組として、我が国への資金の呼び込み、それから、規制の見直しや国際調和、臨床試験体制の整備や市場任せでは済まない希少疾患とか、国民的関心の高い認知症、がんに対する集中的な取組などを書かせていただいている部分になってございます。

2ページ目に行きますと、左上、5. のところでは、コロナ禍を踏まえた感染症有事に備えた体制整備などについてのプロジェクトも統合プロジェクトの一つで新しく独立させましたが、これに関する取組を書かせていただいております。

6-1はグローバルでの競争が激化しつつあるヘルスケア産業を中心とした新産業創出、6-2に我が国の医療の対外進出と海外からの患者受入れなどの国際展開、右側に行きまして、7に病院等の検査データなどのリアルワールドデータを利用した創薬に道を開く次世代医療基盤法等の活用促進が書かれているような形になってございます。

8の人材や教育はこれまでの取組が重要なので、引き続き取り組ませていただきたいという形になってございまして、9はこれらにより目指すべき社会の姿になってございます。具体的にプロジェクトの推進を図るのは後に説明する計画の中の指標にはなりますが、概念としてこういうふうな社会を目指しているということが書かれている部分でございます。

一番下にこの推進体制として健康・医療戦略推進本部の司令塔機能、それから、AMEDの取組、今期は特に実用化フロー等の強化について書かせていただいて、さらに、国のみならず、地方公共団体や大学、研究機関、事業者等の役割分担及び連携協力について書いて

いる推進体制の部分をまとめてさせていただいてございます。

続いて、資料3-3を御覧ください。

先ほどの戦略を推進するに当たり、具体的な計画を医療分野研究開発推進計画では書かせていただいております。

中央右側のイメージ図にありますとおり、青の三角のAMEDから黄色の三角の民間事業への導出を進めるために、その下にあるAMEDの役割といったところに書かれている内容を実施することになってございます。

先ほども言及いたしました成果目標については、一番下の箱にあるとおり、測るための成果目標として、今期から目指すものとしての数値と数値の推移を観測するものの2つに分けて見ていくことにしてはどうかという形で、少しまとめ直させていただいております。

説明は以上になります。

○南學座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの御説明及びこれまでの議題に対して質疑の時間を取らせていただきたいと思います。多数の委員の方々から御発言予定と伺っておりますので、今回は各委員、順に御意見を伺います。会場の委員から順に御意見をいただいて、続いてオンラインの委員からお願いいたします。また、せっかくですので、自己紹介も含めて御意見をいただけますと幸いです。

それでは、安西委員から順に御発言をお願いいたします。

○安西委員 トップバッターということでいささか緊張いたしますが、ファストトラックイニシアティブの安西と申します。このたび、専門調査会の委員を新たに拝命いたしました、大変光栄に感じているところです。どうぞよろしくお願いいたします。

簡単に自己紹介と会社の紹介をさせていただきますと、私はもともと分子生物学で学位を取りました後に、コンサルティング会社を経ましてベンチャーキャピタルであるファストトラックイニシアティブに20年前に参画いたしました。

過去には、キャピタリストとしての活動と並行して、東京大学や京都大学で非常勤の特任教員として産学連携やトランスレーショナルリサーチの推進に関わった経験もございます。

なお、当社ファストトラックイニシアティブは「Capital for Life」をミッションに掲げておりまして、2004年の設立以来、よりよい「いのち」と「くらし」を実現するための投資、つまり医薬品や医療機器、ヘルスケア分野に特化したスタートアップへの投資と育成に取り組んでまいりました。現在、4本のファンドで約400億円の資金を運用しておりまして、日米3拠点で活動しております。

我々の特徴的な取組を幾つか御紹介しますと、アカデミアの先生方とともにVC主導で会社をつくるというカンパニークリエーションというアプローチに20年前から取り組んでおります。また、2019年には国内VCとしてもいち早くアメリカのボストンに拠点を置きました。

て、グローバル製薬企業や海外VC経験を持つキャピタリストが特に国内スタートアップのGo Globalを支援させていただいております。

また、AMEDの創薬ベンチャーエコシステム強化事業でも認定VCとして複数の創薬スタートアップの支援に携わっておりますし、NEDOのDTSUですとかJSTのGAPファンドについても投資先、それから、インキュベーション段階のプロジェクトまで幅広く連携をさせていただいているところでございます。

今回、この委員を拝命するに当たりまして、私自身、この20年のキャピタリストとしてのキャリアを振り返ってみました。アカデミア、医療機関発のスタートアップに関しまして、先生方や産学連携機関の方々と現場で意見交換をしてきた中で痛感しているのが、我が国の非常に優れた研究成果を、患者さんのもに届けるためにはまだまだ乗り越えなくてはいけない大きなギャップが3つあると考えております。

まず1つ目は技術と開発パイプラインの間のギャップです。アカデミアから生まれる我が国発の基盤技術やインベンションは非常に世界からも注目されているのですが、それがすぐに医薬品や医療機器の開発パイプラインになるわけではありません。開発には薬事ですとか非臨床、CMC、非常に多岐な専門性が必要ですし、これは単にいい液晶素子があってもテレビができないように、単体の技術は製品にならないので、全体の設計図とそれをどういうふうに形にするかという総合力が求められるところかと思えます。そのためにも、人的資本や金融資本、ネットワーク資本といった多様な専門性を持つキャピタルをつなぎ合わせる必要があるなと感じております。

2つ目のギャップは、研究価値と投資家価値の間のギャップです。研究者としての科学的な価値が必ずしも我々のような投資家から見た将来的な市場性ですとか事業的な価値と一致するとは限らない、と感じております。私たちVCはその両者の観点をうまくつなぎ合わせるというところに役割があると思えます。サイエンスの本質を理解しながら、それが世界の投資家からの投資に値するインベスタブル（Investable）な状況になりうるかどうか。そこを見極めて、その状態に引っ張り上げるための支援をし、具体的なロードマップやアクションプランへと落とし込んでいく力が求められます。

また、3つ目のギャップが日本とグローバルのギャップです。近年、日本発のスタートアップが海外に展開する事例というのは増えているのですが、高名な先生が関わるスタートアップが海外に出れば自動的に資金が集まるということは全くありません。実際には商習慣や規制、言語の壁、そして何よりも信頼という見えない壁がありますので、それをどのように突破していくかが大きな課題になるかと思えます。

直近も急速に関税や薬価ですとか製造地のリスクなど、地政学的な要素も無視できなくなってくる状況の中で、国際的な競争環境も非常にダイナミックに変化しております。直近でも中国発のスタートアップが欧米のメガファーマへプロダクトをライセンスするような事例も次々と出ており、我々が想定する海外の競争相手というのも常に変化しているなと感じております。どこで製造してどこで上市するのか、競争環境の中で戦略的にグロー

バルな創薬プロセス設計を行う力、つまり世界各地のエコシステム間のドットをつなぐ力がますます問われることになると思っております。

本日も御紹介を拝聴いたしまして、第3期の健康・医療戦略や医療分野の研究開発推進計画の中でのAMEDさんの役割の中でも「出口志向」、「出口を明確にした」という言葉があったかと思いますが、まさにどの出口を目指すのかという出口戦略の設計がキーなのではないかなと感じております。

先ほどの3つのギャップのうち、1つ目の技術から開発のパイプラインのギャップについては、この10年、第2期で御紹介いただいた様々な成果もありまして、開発プロセスに対する支援メニューが増えてまいりまして、研究者の方々の意識も明確に変わったという手応えも感じております。一方で、第2の投資家として本当にインベスタブルかどうかというギャップについては、依然として非常に大きい、との実感がございます。どの疾患領域でどの段階まで進めれば、製薬企業や投資家にとって投資判断が可能で、次の投資プレーヤーに橋渡しが可能かという視点でシーズを評価し、支援、育成をしていくことが求められていると考えます。

また、3点目のグローバルとのギャップというのは、むしろ以前より広がっている印象すらありまして、私自身も強い危機感を持っております。世界の医療ソリューション開発に向けた力学が地政学的にも変化する中で、私たち自身もあるべき創薬プロセスについて再定義を迫られているところです。研究成果をいち早く患者さんにお届けするためにも、AMED等の助成金、そして、私たちベンチャーキャピタルのようなスタートアップ投資、そして、大企業による研究開発投資に資金の流れも段階ごとにシームレスにつなげていく必要があると考えております。私からもアカデミア、医療現場発のスタートアップの立ち上げや投資の現場、そして、海外展開の実例を踏まえまして、委員の皆様の議論に少しでも参考にできるような視点をご提供できればと考えております。どうぞよろしくお願いいたします。

○南學座長 安西委員、ありがとうございます。

それでは、引き続いて飯田委員、よろしくお願いします。

○飯田委員 よろしく願いいたします。改めまして、東京科学大学の飯田と申します。

まず、所属しております東京科学大学についてご紹介もさせていただきたいと思えます。この大学は昨年10月に東京工業大学と東京医科歯科大学が統合して新たに新設された大学でございます。Science Tokyoと覚えていただければ幸いです。

私自身の自己紹介を簡単にさせていただくと、20年ほど前から旧医科歯科大学のほうで仕事をさせていただいて、現在、大学のイノベーション戦略の策定と実行といった管理運営を中心に、医療イノベーションに関わるガバナンスと制度設計、制度環境分析等に関する研究とか教育などを行っているところになります。どうぞよろしくお願い申し上げます。

ここから今日御説明いただいた内容について2つの視点から少し申し上げたいと思うの

ですけれども、健康・医療戦略の中に、健康・医療分野の研究開発を実施し、実用化を目指していく上では、新しい医薬品・医療機器を生み出す創造性に富んだ人材と、医療の実用化に向けてこうした創造的な人材の活動を支える人材が必要と書かれております。

こちらについては、イノベーション創出に寄与する研究人材の確保というものと、それを支える支援人材の確保ということに対して各関係府省が様々な施策を講じられる計画と理解しているところなのですが、この部分について申し上げたいと思っております。

まず、イノベーション創出に寄与する研究人材についてなのですが、現在、競争的な研究費の枠組みにおいて、若手研究者を含めて、自身の研究シーズやニーズを基にした研究であったり、スタートアップの起業へ挑戦できる機会というものは拡充されていると認識しております。

しかしながら、その大前提として、アカデミア組織内の文化を高めるということも重要と感じております。と申しますのも、若手研究者からは、そういった予算が取れたとしても研究時間の確保が難しいという声は少なくありません。また、昨今の病院、大学病院の経営状況であるとか働き方改革も影響して、研究室とか診療科の規模にもよるようですが、研究の延長線上にある事業化とかスタートアップへの挑戦に関してはかなりハードルが高くなるように伺っております。すなわち、そうした活動は、研究室内、診療科内において、あくまでも教育、研究、臨床の日常業務をこなした上でのアドオンとしての取組と位置づけられてしまっているというような印象は多いです。

この点、臨床をやりながらスタートアップを立ち上げている先生方もいらっしゃるのですが、彼らに話を聞くと、200%で動いているということで、命を削ってではないですけれども、それほどの覚悟がないとこの領域に踏み込めないということもあるやに感じております。

私どもの大学では、基礎系の研究分野はもちろんなのですが、臨床系の分野からも非常に優れた創薬シーズが創出することも目の当たりにしております。そのためそういった過度なオーバーワークを許容せずとも、優秀な若手研究者の能力とか創造性を十分に発揮していただけるような風土を築く必要があるのではないかと考えております。

基本的に医療系アカデミアは研究、教育、臨床という3つの柱で動いているわけですが、第4の柱として、イノベーションを牽引する役割があるということを明確に組織内で位置づけるなど、文化を醸成しつつ、人事制度、評価制度、支援制度などの整備を進めることで、研究時間の確保や新たな挑戦を後押しする支援策が必要と考えます。

もう一点、支援人材のところも申し上げたいと思います。こちらも橋渡し拠点や中核拠点病院などを中心に、臨床研究支援体制の強化あるいは創薬開発の出口に近いところの伴走支援は、充実していると理解しております。また、AMEDでも知的財産コンサルタントの支援を含めて、民間サイドでもアクセラレーターや投資機関等のアカデミアへのアプローチも充実しつつあると理解しています。しかし、大学内、研究所内の支援体制については、潜在するシーズの発掘を含めて、シーズの事業化に向けた初動段階のサポート、は十分でなかったり、ヘルスケアを含めて橋渡しのプロセスに乗らない案件への支援体制について

は課題が残されているのではないかと理解しております。

この点、医学部を有する大学であっても、医療に特化したイノベーション推進人材が置けていない大学があるということも我々の調査でも明らかになっています。また、知財とか契約といった基礎的な専門業務の人材を配置している場合であっても、個別のテーマとかシーズの特性を踏まえて適切なプロジェクト設計を行うとか、必要な専門人材、リソースに適切に柔軟につなげていくといったプロ人材の体制にはなかなかないかと理解しております。

こちらについては、文科省等で知財整備事業から始まって、オープンイノベーション機構の整備事業など、大学の中の産学連携機能強化に資する施策は長期間にわたり講じられてきていて、これについては一定の効果が見られたと承知しておりますが、医療分野の特殊性を踏まえたアカデミア内部の基盤整備に関しては、これまでほとんど触れられてこなかったのではないかと認識しております。本日御紹介いただいた関係府省の各事業を奏功させる上でも、医療分野に特化した基盤整備策を考えてもいいのではないかなと認識しております。

以上になります。

○南學座長 飯田委員、ありがとうございます。

引き続いて、大曲委員、よろしくお願いします。

○大曲委員 ありがとうございます。国立健康危機管理研究機構の大曲と申します。よろしくお願いします。

機構の中では、管理部門のほうでは危機管理運営局というのがありまして、そこで感染症の臨床政策の担当をしています。病院のほうでも仕事をしていまして、感染症担当の副院長と、あとは実際に患者さんの診療や研究開発等を行う国際感染症センターというところで仕事をしております。ですので、今でも患者さんも診ますし、治験も自分でやっているプレーヤーという立場でもございます。

ということで、私は感染症が専門ですので、主にその観点から、今回の委員に加えていただいたことに関して、所信といいますか、少し御紹介をしたいと思います。

コロナの話にもなるのですが、このパンデミックを私たち自身も経験をすることで、感染症が人の健康、命を脅かす。それと同時に、社会への影響が非常に大きいということをまさに痛感しました。その中で、診断薬、治療薬、そして、ワクチンがこれら両方守っていくという意味で非常に大きな役割を果たしているということを改めて痛感しております。非常に重要であるということで、この分野の研究開発は平時だけではなくて有事の対策としても非常に重要だということがよく分かりました。

ただ、日本はどうかといいますと、感染症一般で見ますと、研究開発自体の活動性というのはやはり低下していると思って見ています。これは感染症から国民を守るという点で、将来を考えると非常に不安であります。ですので、今回、3期の健康・医療戦略の遂行によって、この状況が改善されていくように、伸ばしていけるように、委員としてき

ちゃんと仕事をしていきたいと思っています。

幾つかポイントを挙げて御紹介をしたい点があります。

一つは、やはり事前の周到な準備とゴールを明確にした計画が非常に重要であるということです。コロナの対応の際に多くの研究者の先生方とお話をしましたが、聞こえてきた声で印象的だったのが、何をしたいか分からない、あとは準備をしていなかったということであります。非常に後悔の声が多かったということです。一方で、新型インフルエンザ等の反省の下にやっていた準備に関してはフルに役に立ったということは我々も経験しています。ですので、やはり準備の必要性ということは強調してもし切れないということです。

例えば外国の例でいくと、英国は実は2009年の新型インフルエンザ対応は失敗したと彼らは言っています。R & Dでは特に失敗したと言っています。ただ、その反省を重ねて準備をして、今回のコロナ対応ではかなり革新的な成果を幾つも出しました。それが社会の彼らの対応につながったかという、それはまた別の話ですが、そこは見習う必要があると思います。

そういう意味で、やはり平時と有事の計画というのは非常に重要だと思っています。これが2点目です。日本では重点感染症が既に指定されていて、先日改定されたばかりであります。これらを対象として、上流の基礎研究から知見を経て、社会実装されて、ちゃんと人々に届くというところ全てを規制も含めて改善していく必要があると思っています。

平時の網羅的で出口を明確にした計画を立てて実行するということは重要なわけですが、有事向けの計画を事前に立てておいて準備をしておいて、事が起こればスイッチを入れて迅速に進める。そうした備えも重要であると思います。例えば我々自身でも思いつくのは、新規のモダリティは、要は使えるようになるまで準備をしておくとか、シーズも例えば後期研究開発の一定のところまでは進めておいて、患者さんが発生して治験が進められるようになれば進めるといった計画をつくっておく必要があると思います。

また、この領域の研究開発に関わる者がこれまでばらばらで仕事をしていたと思います。要はゴールが見えていなかったからだと思うのですけれども、ですので、ゴールを明確にした上で情報と成果を共有する。そして、協業するということで、非常に効果を出すことができる、いわゆるエコシステムが出来上がっていくと考えています。

3点目はそのエコシステムでありますけれども、現状、感染症の領域でいいますと、非常に全体像が見えにくいと思っています。要はどこで誰が何をやっているか見えにくいので、まずは見えるようにする必要があると思います。あとは、各研究成果は論文にはなりますけれども、それが社会実装につながっているかという、決してそうではないと思っています。ですので、成果につなげる必要があるし、そのようなエコシステムにしていく必要があると思います。連携したプロジェクトというものは支援を受けるべきですし、そこに関わった人々全てが顕彰されるような、要は一人の論文を書いた人だけが評価され

るとならないような仕組みづくりが必要だと思っています。

最後は人材確保とキャパビルのところなのですが、現在、臨床研究のネットワークの事業がありまして、iCROWNとありますが、JIHSで進めております。感じるのは、既にお話に出ておりますが、とにかく医療現場には余裕がないということです。例えば患者さんが集まるのは一般の市中病院ですが、ここには研究のキャパシティーがないというところではあります。つまり、チャンスをロスしているというところでもあります。大学病院は研究能力はありますが、臨床の負荷が極めて大きいです。まずは診療報酬を上げないと人も確保できない。そういう状況になります。ですので、研究開発になかなか力を割けないという残念な状況もあります。ということで、これは本当にそうなのですが、人間らしい生き方ということをちゃんと実現しながら、一方で生産性の高い現場づくりというところにつながられていけばと思います。

人材確保という意味では、やはり研究開発に関わる方々へのインセンティブといいますか、職位上のインセンティブということもぜひ御検討いただければと思います。これは特に医師以外で顕著だと思っていまして、要はこのような大事なお仕事をしているのに、昇進ですとかポストの確保にはなかなかつながらないという現状があって、これではやはりいけないだろうと我々も思って見ておりますので、何とかしていきたいと思っております。

私からは以上でございます。

○南學座長　ありがとうございます。

それでは、久保田委員、お願いいたします。

○久保田委員　日経BP日経バイオテクで編集長をしております久保田と申します。

私は2002年に入社してからずっと記者をしているので、自分自身で研究をしたり、創薬をしたり、そういった経験はもちろんございません。ただ、二十数年間、バイオとか、あとは日経メディカルという医師向けの媒体で医療現場取材させていただいて、その中でいろいろな方々、VCの方もそうですし、製薬企業もそうですし、スタートアップもそうですし、アカデミアの先生もそうですし、いろいろなステークホルダーの方々の声を取材して記事にする中でこの業界について知識を得てきたという格好になりますので、私自身、何かすごく実業の経験があるわけではないのですが、今回はメディアの立場ということでこの会に参加させていただいております。

私からも2点ほどお話しさせていただきたいと思うのですが、一点は、先ほど安西さんもおっしゃっていましたが、今、AMEDの研究は、図を見ると基礎研究から応用研究に非常にシームレスにつながっているわけですが、実際に基礎研究を本当にプロダクトというか開発品にしていくというところはものすごく別の方向性になるのかなと。インベンションとイノベーションは全然方向性が違うのかな、目指す出口が違うのかなということを日々感じていて、やはりどうしてもイノベーション、出口志向になるところで、どういうふうに製品の性能を含めて作り込んでいくとか、そもそもどういう疾患をターゲットにするとか、新しい標的が見つかったら、何の疾患に対して開発するかで

求められる製品の性能は違うと思うのですけれども、そういうところはやはりどうしてもこういった公的な研究費だとつくり込むところがなかなか簡単ではないのかなと。

それは、国内でも最近増えてきましたけれども、海外などではベンチャーをつくって業界のすごくスキルを持ったとか知識を持った方々がディスカッションをする中で、こういうプロダクトを目指していきましょとかこういう疾患を目指していきましょということが決定されていくと思うのですけれども、公的研究費でそういうことをやっていくという仕組みが簡単ではないなと感じていて、もちろん製造の部分もそうですし、薬事の部分もそうですし、そういういろいろな実用化に向けてつくり込んでいかなくてはいけないこととか考えていかなくてはいけないことをきつともっともっとできるようにしていけないといけない。それが果たして完全に全部をAMEDがやるべきなのかどうかも私の中では答えが出ていませんけれども、恐らく民間の力をかなり借りながらそういうことをやっていけないといけないのだと思います。

これからインベンションをイノベーションにしていくという、そこで切り替えてイノベーションを進めていく中で、AMEDさんもペアリングとかマッチングの仕組みをこれから導入されると聞いています。その中で、例えばGo/No goの判断みたいなこともこれからされると伺っているのですけれども、そこに関しても、結局、今のお話と一緒になのですが、例えばGo/No goをどういう基準で判断するのかということがきつとすごく重要になってくる。それは究極を言うと、本当に一つ一つのプロダクトごとに目指す疾患領域があつて、それごとに基準は違ってくるのだと思うのです。なので、Go/No goを決めることを目的にするのではなくて、本当に一つ一つを多分きめ細やかに、こういうところが達成できたら次に行きましょという目標をつくり込んでいくこと、それ自身が製品性能のつくり込んでいくこととすごく似ているのだと思うのですけれども、そういうことをやっていくことが恐らく重要なのだろうなと感じています。それが1つ目です。

あともう一つは、今までの先生方もおっしゃっていましたがけれども、特にアカデミアの立場でいろいろな研究をしている方に伺うと、医学の領域はもちろんですけれども、それ以外も含めて本当にいろいろな研究環境がとても大変になっている。一方で、海外の方とかにお話を聞くと、日本の基礎研究のレベルの高さとか質の高さとかすばらしさということをおっしゃる。今、研究成果で出てきているものは10年前、15年前に皆さんがいろいろ蓄積してきたから今があると思うのですけれども、やはりそういうものが5年後、10年後、20年後に維持できるような、本当に基礎研究の多様性とか重要性とか、人材の確保とか、そういうことは出口と同じかそれ以上に重要だと思うので、そういうところの目配りみたいなものも併せてやっていく必要があるのだろうなと思いました。

あと、1点私からもし伺えたら伺いたいなと思っていたのが、去年の末ぐらいから実用化支援基金というのですかね。多分厚生労働省さんの施策だと思うのですけれども、AMEDさんとはまた別にこういったシーズの実用化を図るための基金みたいなものをつくられると伺っていて、それがこれからAMEDとどういうふうに協調されていくのかとか、その

辺がもし伺えればありがたいです。

以上です。

○南學座長 ありがとうございます。

結構時間が押しているので、これは一旦持ち越して次に行きたいと思います。

小賤委員、よろしくお願いします。

○小賤委員 大学発のスタートアップのサーブ・バイオフィーマ、そして、鹿児島大学に所属する小賤と申します。

まず自己紹介をさせていただきます。私自身は小児科医、病理医を経まして、1993年からアメリカで遺伝子治療の研究を始め、30年以上ずっと遺伝子治療の研究開発をやっております。その後、ベーシックサイエンスや再生医療の研究なども、いろいろな大学でやってきまして、約20年前より今の地方大学、鹿児島大学のほうでお世話になっています。

幸いこれまで厚労科研やAMED等、様々な大型競争的研究を頂けましたので、それを活用してどうにか、がん遺伝子治療でFirst in human医師主導治験、さらに第Ⅱ相の試験を2つやって、今、早期承認の申請や、あるいは2年半前に創業したスタートアップでの実用化活動を進めています。これらを次のステップへということで、海外のグローバル開発・実用化も見渡してということで、グローバルレベルで遺伝子治療の研究開発と実用化活動を進めております。

私自身は地方大学におり、産学連携組織とかがあまりちゃんと整備されたところではないので、正直に言いまして、遺伝子治療の研究開発も、一番基本のサイエンスのウイルスの開発から、あるいは非臨床、臨床、そして、実用化、社会実装というところも、ほとんど自分でやってきました。その点ではプレーヤーとしていろいろな経験をしてきたので、その面では多少お役に立てればと思って、この会に参加させていただいております。

私自身が述べさせて頂くことは2つございます。一つは先ほどございました、新しいモダリティーというのは、やはりグローバルの競争ですので、そこが今回の第3期医療分野開発推進計画でも最重要ポイントの一つだと思います。遺伝子治療の研究開発をずっとやってきた者としてしましては、三十数年前はアメリカでも同じように、大学組織としても横断的な組織をつくって取り組んでおり、私はサイエンスとしてはウイルスベクターやがん遺伝子治療の研究開発をやる一方で、大学の横断組織にも深く関与していました。本分野で重要なのはサイエンスだけではなく、トランスレーションリサーチ、そして、ウイルス薬の製造をどうするかというのが、非常に大きいものです。米国でも当初は各大学にGMP施設を造ってやったりしたのですけれども、結局のところは2000年代から、GMP製造施設を大学内に作ったけれども、民間CDMOの製造施設ではないと承認には通用しないだろうということで、グラントを取ってCDMOで製造して、実は自身の大学のGMP施設は動かしていないということを、米国の友人から聞いていました。私自身の日本での研究開発も、2007年からウイルス製造は正直海外のCDMOのほうでやっており、今は承認実績のある2箇所の海外CDMOを使ってやっています。実はこの会議の後、これからすぐにアメリカに行くことになって

おり、海外CDMOとまたそういう話をする予定となっています。

遺伝子治療のほうは、日本の状況はなかなか厳しくて、臨床プロトコルの数も、おそらくこれまで世界の2%を超えたことがないという非常に厳しい状況です。これは単にサイエンスの問題だけではなく、製造のところにも大きな問題がありますが、やはり一貫した研究開発という点で、30年間アメリカを見てきた者としては、日本でもいろいろ改善したほうがいいのではないかなということが、個人的にはございます。

もう一点は、私自身は地方大学でやっておりまして、今日もいろいろなすばらしい施策が出ておりました。私自身も、橋渡し事業などで拠点からいろいろ当初助けていただいていたということで、施策自体は非常にありがたかったと理解しているものです。ただ一方で、やはり自分の大学というのが知財を持っていたり、産学組織を持っているという点があります。それがなかなか研究者の意図に沿っていなかったり、本邦の施策はすばらしいのだけれども、それが地方大学では運用面で正しく活用できないという実態があります。一部の研究者からは、大学の産学連携組織がむしろ研究開発の阻害要因になっている、という声が出ているところすらありますので、その実際の運用面という点で、少し現場の声を反映いただけるようにできたらと考えております。どうぞ今後ともよろしくお願い申し上げます。

○南學座長 ありがとうございます。

小宮委員、お願いいたします。

○小宮委員 よろしくをお願いいたします。私、国立成育医療研究センターの中に立ち上がりました女性の健康総合センターのセンター長を拝命いたしました小宮と申します。このような専門調査会に加えさせていただきまして、非常に光栄に存じております。

まず私自身の自己紹介からなのですが、私は産婦人科医でありまして、生殖医療と女性ヘルスケアを専門にしております。前職が福島県立医科大学でございまして、そこで産婦人科診療及び性差医療、漢方、あとはダイバーシティという組織に関わって、その組織を引っ張って牽引してまいりました。そして、機会がございまして、昨年度の4月にこの女性の健康総合センターの準備室に着任いたしましたので、10月1日開所ということで、そこでセンター長を拝命したということでございます。

簡単に女性の健康総合センター、Integrated Center for Women's HealthということでICWHと略させていただきますが、このICWHの取組を簡単に御説明させていただきます。

このICWHは女性の健康を推進するというのがミッションなのでございますが、女性の健康というのは何かということを考えましたときに、既存の非常に重要なパートを含む女性のいわゆる基質的な疾患、すなわちこれは今まで産婦人科がずっとやってきたところなのですが、それだけでなく、男性も女性も基質的な疾患のみならず、何となく体調が悪いとかということは女性是非常にあるのでございますけれども、バイオサイコソーシャルにそれを見ていこうというのがこのミッションであります。

もう一つ大きなものは、ライフステージと性差を意識するということがございまして、

それをミッションといたしまして各取組を行っております。

そして、5つの柱を立てまして、簡単に説明させていただきます。

一つはデータセンターの構築です。女性のデータは非常に各所に散在しておりましたけれども、それを集めて自分たちで使う、あるいは外側に支援するというようなことです。

2番目は基礎研究臨床研究の積極的な推進ということで、これには女性のライフコースと性差を意識するというようなことを考えて取り組んでおります。

3番目といたしましては、情報収集・発信、政策提言まで持っていくということでございます。

4番目は女性の体と心のケアということで、ここは既存のプレコンセプション、あるいは妊娠と薬、あと、今非常に課題になっております産後ケアということを中心に取り組んでいるところでございます。

5番目の柱といたしましては、女性に特化した診療機能の拡充ということで、成育医療研究センターの中に内科、婦人科、精神科、女性歯科、不妊診療科ということで総合診療をしている段階でございます。

立ち上がったばかりでございまして、まだ半年ちょっとしか過ぎておりませんので、これからこの5つの柱をきっちり進めていくということが私たちのミッションであると考えております。

そして、今日参加させていただきまして、非常に1つだけお願いといいますか申し上げたいことは、やはりどのような研究というか、そういうことに関しまして、必ずいわゆるライフステージ、あとは性差というのを、性差医療という視点というのは女性の健康を進める上でも非常に重要です。女性の健康を進めるということは、性差医療を今までこれまで既存の男性のデータがほぼであったというところに女性の健康を加える、女性のデータを加えることで性差医学的な視点を加えるということで、また新たな発見が出てくると思います。これは女性だけでなく、その結果、男性の健康も進めるということになりますし、全人的なことを考える取組になると考えております。そして、その先には個別化医療というのが私自身はあると思っていまして、ぜひこの会で性差を意識する、もちろんライフステージを意識するということでお願いしたいと考えてやってきました。

そして、AMEDでは既に性差を意識するということは、セミナーにも参加させていただきましたけれども、そういう取組もやられておるのは存じ上げております。その中で、私自身、ここに着任してちょっとびっくりしたことは、いわゆる8つの統合プロジェクトは、多分2期までは、今で言うデータ利活用・ライフコースなのだと思いますが、非常に女性の健康に対する資金源が私自身はぱっと見てあまり支援されていないのではないかと。なぜならば、女性の健康総合センターが立ち上がりました。多くの研究者がいます。しかしながら、その財源、AMEDからのいわゆる国の財源というのは非常に限られている。それを全国の女性の健康を研究されている方たちが非常にいわゆる取組をコンペティションしているわけです。なので、すばらしい研究をしている方たちというのは全国にいらっしや

と思いますので、ぜひその枠を広げていただきたいというようなことを考えておりまして、私たちもきっちりとライフコースと性差を意識した研究、臨床、開発に取り組んでまいりますので、ぜひその点をお願いしたいと思ってやってまいりました。今後ともどうぞよろしくお願いいたします。

以上です。

○南學座長　ありがとうございます。

では、坂田先生、お願いします。

○坂田委員　筑波大学の坂田麻実子と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

私は血液内科医として、血液がん、たとえば白血病やリンパ腫の研究に取り組んでおります。特に、ゲノム解析を活用した臨床研究や医師主導治験の経験がございます。また、現在も診療を継続しており、新しい薬が日々認可されるような領域で診療を行っています。

本日は、現場の立場から二点申し上げたいと思います。

第一に、第3期の健康・医療戦略において「出口戦略」が掲げられている点についてです。臨床家の立場としては、これは非常に喜ばしいことです。しかしながら、先ほども話題に上りましたように、基礎研究への投資や配慮についても、しっかりと確保していただきたいと考えております。

非常に分かりやすい例として、iPS細胞から心筋が作られたという成果が挙げられます。大阪万博でも一番の目玉と伺っておりますが、ではその基盤となる研究成果がいつ発表されたかという点、2006年のことです。つまり、現在国民の皆さんが夢と感じているような成果は、約20年前の基礎研究によって支えられているのです。もちろん、基礎研究から目に見える成果が出るまでの期間を短縮する努力や、出口を意識する姿勢は重要です。しかしながら、次のiPSのような画期的な成果をいかに生み出すか、そのための基礎研究への投資も不可欠だと考えております。また、とりわけ若手研究者に対しては、将来「この研究といえばこの人」と言われるような、名刺代わりとなる研究テーマを持てるような支援が必要です。たとえば、ゴッホの絵が一目でゴッホの作品と分かるように、研究者もその人ならではの研究領域を確立することが重要です。このため、若手とシニアの区別を明確にし、若手にはキャリアパスに繋がるような方向での積極的な投資をお願いしたいと思っております。

第二に、統合プロジェクトについて意見を申し上げます。今回、感染症が独立したテーマとして設定されたと伺いました。私たちもコロナ禍では多くの困難に直面しましたので、感染症は非常に重要な研究領域であると認識しております。ただし、がん研究者の立場から申し上げますと、現在の統合プロジェクトは基本的にモダリティーごとに構成されていると理解しております。このような形では、各モダリティー内での競争によって採択が決まることとなりますが、その中で、がん研究が十分に取り上げられているのか、あるいは現在のモダリティーの枠組みから外れた優れたがん研究のシーズが見逃されていないか、懸念を抱いております。もちろん、モダリティーごとの視点も重要ですが、がんは1981年

から現在に至るまで、実に45年間にわたって日本人の死因の第一位であり続けています。そのため、がんという疾患そのものを軸とした視点での目配りも、どうかお忘れなきようお願い申し上げます。

○南學座長 ありがとうございます。

澤田委員、お願いいたします。

○澤田委員 塩野義製薬の澤田でございます。

まず自己紹介からということなのですが、塩野義の人間としては7割方は開発畑に絡んでおり、その後半は国内ではなかなか能力のある人を採用しづらい、いわゆる医療経済評価、それに関連する疫学、そして、橋渡し研究拠点などのときにも日本の課題として挙げていたシーズの段階からきちんとマーケットニーズを捉えて、そこにどうすり合わせていくかということを考えるためのニュープロダクトプランニングをグローバルに立ち上げまして、以降は経営戦略なども担当しておりました。特に直近では薬剤耐性感染症並びにPandemic Preparednessなどの健康に関わる安全保障の観点から、特に海外を中心に国防省関係やBARDA、HERAあるいは各国の政治家の方々との議論なども進めさせていただいているというのが塩野義の人間としての活動でございます。

その一方で、エコシステムのほうでも活動させていただいており、内閣府に認定いただいたバイオコミュニティ関西の委員長や関経連のスタートアップ・エコシステム委員会の委員長などを務めているほかアカデミアにも籍を置いて関与させていただいているという意味で、事業会社側とエコシステムを運営する側とさらにアカデミアと3つの帽子を今かぶり分けているという状況でございます。

その中で1つ面白い経験をしておりますのが、グローバルで多剤耐性菌感染症（AMR）のアクションファンドがグローバルで1 billion USドル、日本円にするとざっと1500億の基金を得てスタートする際に、組織設計あるいは採用人員をどうするかということを検討するステコミメンバーになりまして、そこで組織や主要メンバーのRole and Responsibilityがどうあるべきかを具体的に書きました。例えば、CEOを採用するときその方がどういう経験を持っていないといけなくて、どういう能力が必要かということをステコミメンバーの中ですり合わせをして、何が本当にmustで、何がnice to haveというような議論をしています。

それは日本の中ではなかなか行われないことだと考えております。今日お話しいただきました現在の国の施策そのものは非常に広範で、種々のプロジェクトが連携していて、そういう意味では比較的隙間なくきちんと設計していただいているとは思いますが、ただ、それがきちんと機能するようにしようと思えば、実際にそこで、個々のプロジェクトの役割範囲と責任を規定し、誰にどういう責任を持たせて、そのためにはどういう能力が必要なのかという具体的なブレークダウンを実施して適用していかなければ、組織の効率性であるとかプロジェクトの効率性という点では難しいと感じております。

AMEDの御評価も実際に成果は出していると思います。ただ、その一方で、例

えばグローバルで見たときに、日本の基礎・臨床文献の重要ジャーナル掲載頻度あるいは被引用回数を見たときに、上がってきているかという点と必ずしも上がってきてはいません。新しい創薬の基金の話が出てきたのも、グローバルにインパクトを持って展開できている薬剤があまり見えてこないからだと思いますが、その観点から見たときに、KPIとして何をどう評価していくのがよいのか。グローバルに展開できそうなシーズが本当に今出てきているのかどうかというようなことも含めて、グローバルのインパクトというようなものも評価指標の中に入れていくべきなのではないかなと考えています。それが施策としては非常にいい方向で今進めていただいていますので、正しい方向を向いているのかどうかの修正を行うためにも施策を評価する指標の中にやはりグローバルでの価値評価というのをに入れていただくというのが一つの方法だと思っています。

さらに、先ほど申し上げましたように、橋渡し研究拠点などでもそうなのですが、ニーズをきちんと捉えるというところがどうしても弱いところがあります。スタートアップのCEO等経営陣をきちんと訓練すると、グローバルピッチで優勝するようなスタートアップが結構出てきますのでそのような教育の場も必要かと思っています。

実際にスタートアップの方々と医薬の領域で話をしますと、プレゼンに魅力がないのです。それはマーケットニーズ側からのプレゼンができていないということも含めて、早い段階からマーケットインサイトの議論ができる場が必要だろうと思います。

最後ですが、予防の重要性は今後非常に大きくなるだろうと考えておりますので、予防を具体的にビジネスも含めてどう進めていくかという点については難しい問題ではありますが是非御検討いただければと思います。ありがとうございます。

○南學座長 ありがとうございます。

志鷹委員、お願いいたします。

○志鷹委員 FIRMの代表理事会長を務めております。それから、アステラスでは現在エグゼクティブアドバイザーという立場にあります。志鷹でございます。よろしくお願いいたします。

FIRMですけれども、再生医療の産業化を目標とした企業団体で、セルセラピー、ジーンセラピーを含めて再生医療といっています。約40%が再生医療等製品を作る会社で、残りの60%がサポートインダストリーからということで、現在200社弱が参画している団体です。

我々はバリューチェーンを通じて、ペインポイントがないような再生医療のビジネス環境をつくっていくことを目指していきまして、R & Dだけではなく、CDMOですとかサプライチェーン、それから、病院のリソース、診療報酬の点、最終的にはプライスといったところまで含めて環境を整備したいということで活動しています。

アステラスにおいては、4月まではチーフサイエンティフィックオフィサーということでグローバルに研究を全て統括しておりました。再生医療だけでなく、低分子もバイオリジクスもmRNAもやっておりました。

やはり技術は大事でありまして、モダリティーのみならずAI創薬といったところにも力を入れていまして、GPUなどを使ったシミュレーションといったこともかなりアクティブにやってきております。セラピューティックエリアという意味でもオンコロジー、眼科、いろいろなところで経験を持っていますし、アステラスでは海外を含めた7拠点、私はボストンにも5年住んでおりましたけれども、海外のエコシステム、クラスターの状況も把握していると思っております。年間数百億円の予算を差配しておりましたので、そういったR&Dのマネジメントの経験、それから、ファーマのデマンドといいますか、アセットニーズみたいなものも十分理解していると思っておりますので、そういったところでお役に立てればよいと思っております。

今日のプレゼンテーションについてですけれども、一つ一つのプログラムの話をする場ではないということは理解しておりますが、非常にアウトスタンディングな成果も幾つも出ているのかな、と聞いておりました。

ただ、1つ気になりますのはKPIの数の精度のところ、例えば非臨床のPOCの目標が25であったのが200を超えた実績だということなので、それはどういうことなのかなと。質が低くて増えているのか、質も含めて達成できたことなのか、あるいは1年目に達成したものに関してはその後に開発候補品を取るですとか、IPをファイルするですとか、IND-Enabling studyをするですとか、そういった予算が必要になってきて、10倍も達成していると、予算の充当ができていたのか、その辺が気になるものですから、その辺をまた教えていただければなと思っております。また、重要なKPIとしてIPというのはあるとは思っています。ただ、絶対に入れてくださいということではなくて、IPはやはり数ではないと思っていますので、しっかり物をブロックできるような、プロテクトできるようなIPを出すことが大事ですので、いたずらに数を追うことは私はよいとは思ってはいないのですけれども、ただ、企業導出につながっているところが少ないというところで、IPですとかものづくりのところで足りていないところがあったかないか、その辺もまた教えていただければなと思っております。引き続きよろしくお願いいたします。

○南學座長　ありがとうございます。

中川委員、お願いいたします。

○中川委員　理化学研究所の中川です。

まず自己紹介から言いますと、もともと外科医でして、がんを中心としたゲノム研究の世界、研究の世界に入りまして、長い間ゲノム研究に携わっております。それから、最近では研究ではなくてゲノム医療という点にも着目して、ある大学病院で遺伝カウンセリングだとか、ゲノム医療の末端というのか、実践というところにも携わっているような状況です。

AMEDとの関わりが実は長くて、10年ぐらい、AMED発足当時からAMEDのバイオバンク事業を中心としたP0、PSを務めさせていただいて、引き続き2期についても携わっているような状況でありました。

その中で、今回の第3期も含めたAMED、この健康・医療戦略についての助言ですけれども、2点あります。

一点は、先ほどありましたようにグローバルな考え方というところです。個人的にも深く関わってきているように、ゲノム研究というのは基本的にはかなり世界と協調したような形でやってきておりますし、ゲノム医療についてかなり世界協調ということが叫ばれている状況であります。感染症と一緒にあります。今、トランプイズムで非常に個々の国が孤立というか自国主義的な形になっていきますけれども、ゲノムの世界についてはやはり世界協調、ゲノム医療についても世界協調というのが叫ばれている状況ですので、その中でこの健康・医療戦略についても先ほどお話がありましたようにグローバルなコラボレーションなり考え方というのが必要になってくるかなと思います。

協調と言いますと言葉はいいですけども、実はその中でもやはり競争というものもあります。その競争の中でぜひ日本固有の問題、日本の固有の技術、それから、歴史も含めた日本のプレゼンスを示すような研究なり医療というものを進めていただきたいなと思っております。

もう一点は、真のイノベーションというのは、最終的には雇用及び新規職種の創出につながるということは有名な経済学者が言っています。ゲノム医療に限るかもしれませんが、現在ゲノム医療の個別化医療の実現を目指す2期のゲノム・データ基盤のところのプロジェクトに書いてありますけれども、実はほぼというか実現されてきているような状況になってきていると僕は思っております。その中で、今度日本のゲノム医療なり個別化医療の均てん化、それから、普及というところにももう少し踏み込んでもいいかなと思います。実務的にはやはり人材育成だとか新規職種の創出というところ、ゲノム医療関係、個別化医療関係になりますけれども、そういうところにももう少し進めていってもいいかなと思っております。

以上です。

○南學座長　ありがとうございます。

藤原委員、お願いいたします。

○藤原委員　PMDAの藤原でございます。

組織の紹介としましては、PMDAは医薬品、医療機器、再生医療等製品を主にする薬事承認と安全対策、それから、健康被害救済業務というのをやっている厚労省傘下の独立行政法人でございます。

自己紹介ですけども、私はもともと内科医、腫瘍内科医でして、40年近くやっていますけれども、前半の20年は肺がん、呼吸器の専門だったので、肺がんを診ていましたし、後半の20年は乳がんと希少がんを診ておりました。縁あって6年前にPMDAに来ておりまして、今は薬事規制の権化みたいなところで働いております。

経験としては、私、クリニカルトライアリストと自称することが多いのですが、1990年代にアメリカに留学しているときにASCO/AACRというアメリカの学会の臨床試験の

コースをJunior Faculty枠で受けて、そこで臨床試験の方法論とかをたくさん学んで、帰ってからはそれを実現しようと。医師主導治験の日本初のものもやりましたし、パネル遺伝子検査を使ったプラットフォームトライアルを希少がん対象にやるというプロジェクトも立ち上げましたし、国内初の医師主導の国際共同治験、これは海外から数十億円、予算を調達してやったのですけれども、そういうのもやってきました。実際にいろいろな現場を見てきて、非常に実感するのは、臨床試験に対する特に日本の医師の方法論の理解や実施能力の低さです。この健康・医療戦略の会議では臨床試験のところにフォーカスを当てて話をしたいなと。いろいろな要望、意見を言いたいなと思っています。

今日は、私が今回この任期中に特に重点を置いて見たいところを2点述べます。

一つは、戦略だと25ページ、推進計画だと23～24ページに書いてありますけれども、国際水準の治験・臨床試験実施体制の整備というところです。2006年に科学技術基本計画の第2期が始まったときに分野別推進戦略というのが出たのですけれども、それに書いてあることと今回の戦略や推進計画での記載はほぼ同じです。要するに20年間何も進歩していないので、相変わらず次の計画も同じようにやりますということなので、それだけは僕は避けたいと思うので、この実施体制の整備のところはしっかり見ていきたいなと思います。

特に足りないのは、CRCさんとかリサーチナースさんたちの処遇です。ほかの医療職、看護師、薬剤師、臨床検査技師との差別化が非常に進んで、うまくキャリアキャリアディベロップメントできていないところをしっかりと見ていかないといけないですし、それから、先ほど大曲委員がおっしゃっていましたが、病院の事務官が倫理審査委員会とかの事務局をやっても、英語がしゃべれても、いかに科学的に判断しても、ほかのいわゆる事務部門の事務官と給与、待遇は変わりません。こんな状態だと優れたパフォーマンスを持った人が来るわけないので、その辺りはちゃんと差配するようにしないといけないというのが一点です。

2つ目は、戦略の34ページ、推進計画だと30～31ページに書いてありますけれども、情報公開と国民の理解促進です。コロナ禍で一番苦労したのは、臨床試験とか治験に対する国民のリテラシーが低くて、プラセボ対照試験なんてまかりならぬということが普通のように国内では言われていました。一方、2017年、エボラのパンデミックが終わった頃、アメリカではナショナルアカデミーが次のパンデミックが起きたらどんな臨床試験・臨床研究をすべきかということを1年半以上議論して大部のレポートを出しています。読まれた方はいらっしゃるかもしれませんが、コロナ禍ではアメリカもヨーロッパもそのレポートなどを基にいろいろな準備をしていたのですが、日本では全くそのレポート、無視されていたので、何もできなかったんだと、私ははたから見て思いました。

そういうことにならないようにリテラシーの向上が必要で、我々が臨床研究とか臨床試験をやっている最終目的は医療の適正化とか医療の進歩のためにやっているもので、IP0をやるとか、シーズを見つけるとか、論文を書くためにやっているわけではないということ

をあらゆる人に理解してもらわないと、自分たちの業績のためとか、あるいは自分の企業のために臨床試験、臨床研究をやっていると思われたらどうしても国民の理解が得られませんので、そこを是正するようにいつも見ておきたいなと思います。

そのために必要なことは4つぐらいあります。一つは医学、看護学の教育の重要性です。大学教育のモデル・コア・カリキュラムというのを文科省さんはつくっていますけれども、私、見てみましたが、臨床試験とか臨床研究の意義や実際について細かく書いているのは薬学だけです。医師とか看護師の教育のところは何も書かれていません。これでは医療者の臨床試験・臨床研究に関する意義や実際に関する理解は得られませんので、次の5年後ぐらいの改訂にはしっかり入れていただきたいなと思います。

それから、リテラシーの向上には透明性が非常に大事なので、臨床試験登録番号というのをもっと重視してほしいのです。今回のAMEDの成果報告を読みましたが、jRCT番号とか、アメリカのNLMがやっているNCT番号とかが書いてある箇所は一つもなかったです。全世界の臨床試験にはWHOのPrimary RegistryとかNLMがやっているのClinicalTrials.govで付与している臨床試験番号が背番号として振られていて、それは永遠に続くのです。それを見ればプロトコルの改訂とか結果とかが把握できますので、ぜひ次からは臨床試験登録番号をいろいろな資料に書いてほしいと思います。

もう一つは情報公開、これはAMEDさんをお願いしたいところなのですが、AMEDにはAMEDfindというAMED助成している臨床研究あるいは臨床試験などの成果を検索するサイトがあるのですが、なかなかアップデートが遅くて、まだ数年前のコロナ禍でのデータも出ていなかったりしますので、なるべくオンタイムでアップデートしていただいて、アメリカのNIHが持っているRePORTというシステムがありますが、Research Portfolio Online Reporting Toolsなのですが、これが非常に有効なので、これを真似していただいてAMED助成の研究の状況を皆が把握できるようにしていただきたいです。

その際、特にお願いしたいのは、臨床試験をちゃんと区別して分かるように集計してほしいのです。今回の健康・医療戦略とか推進計画を見て、前回と一番大きく違うのは、臨床研究、治験という言葉が消えて臨床試験、治験という言葉に変わっているところです。ですから、5年後に戦略や推進計画の成果を評価する際には臨床試験が、期間中に幾ら走ったかというのを把握しないといけないので、そのためには文科省とか総務省さんがやっているOECDのFrascati Manual 2015年版でやっている基礎研究、応用研究、開発研究という分類ではなく、Clinical Trial、臨床試験という用語でちゃんと分類し、把握できるようにしておかれたらいいかなと思います。

以上です。

○南學座長　ありがとうございます。

宮柱委員、お願いいたします。

○宮柱委員　改めまして、武田薬品の宮柱明日香でございます。

このような会にお招きいただきまして、まず御礼を申し上げます。

私からは、まず今回の医療分野研究開発に関する第3期戦略の重要なポイントというのはやはり基礎研究の実用化に対する強化というところで、出口戦略のさらなる強化に対して、産業界からのインプットあるいはその期待値というのを非常に強く感じております。日本から世界の患者さんにイノベーションを届けるために、そして、それによって日本の国際競争力であったり、目まぐるしく変わるグローバルな環境の中で日本自体のポジションといったものをどうすべきかという観点でぜひ皆さんとディスカッションをできればと考えています。

まず業界としての取組ですが、AMEDとの取組に関しても、いわゆる産業界からアカデミアに対するノウハウの共有というのはAMED事業を通じて今取り組んでおるところであります。今回の第3期戦略のポイントとして、我々出口を受け取る視点を持った産業界として、研究の潜在的な価値をはかる評価軸の共有をしっかりと産業界としてインプット、共有をしていきたいと考えています。また、先ほども澤田さんが触れられていましたけれども、プロジェクトマネジメントですね。意思決定、プロセスといったところに対するノウハウ等も共有して、その体制の強化にも貢献していきたいと考えているのが1点目であります。

2点目に関しては、この日本という市場をどう魅力的に見せるかということも課題だと思いますし、これは財務的な資本のみならず、人的資本も各先生方がおっしゃられたとおりだと思っています。特にベンチャーキャピタル等による投資の誘引というのが日本の創薬での課題と我々も認識しておりますし、海外からの投資を獲得していく、そういったところには国、政府の力が必要になってくると考えています。昨年から官民対話も始まっているところは非常に我々としてもポジティブに捉えておりますし、ぜひ産官学の連携で患者さん、そして、国民が享受できる価値あるイノベーションをともにつくっていききたいと考えております。

3点目ですけれども、未来を見据えてということで、ムーンショットのような非常にわくわくするようなプロジェクトも聞かせていただきましたし、やはり高齢人口がピークに達する2040年に向けて我々がどうあるべきかというところで、インベンション、イノベーションといった議論も重要です。加えて医療においてもっとデータデジタルの活用をドラスティックに変えるよう議論を進める必要があると考えております。

直近で言いますと、ナショナルデータベース、カルテデータ、製薬各社も市販後のアドヒアランス向上等のために患者さんからリアルワールドデータを得て、取組も増えているところではありますが、こういった様々なフェーズのデータを活用することで、やはり研究開発、創薬に価値を還元していくような取組が期待されると私は考えていますので、製薬業界としても声を上げてステークホルダーの皆様とともに議論していきたいと考えております。

最後、個社としましても、武田薬品は皆さん御存じのとおり、湘南研究所をアイパークとしてスピンアウトして、日本発のシーズを生むためのオープンイノベーションに貢献してきました。また、直近ではアステラスさん、三井住友銀行さんとともにシコニア・バイ

オープンチャーズといったものを立ち上げ、アカデミアなどのシーズの目利き、そして、日本発のスタートアップの設立に向けた支援を行っております。

今日の御発表の中にも膝島シートのオリヅルの件が事例として入れられておりましたが、やはりこれは産官学のよい事例だと我々も捉えておりますので、そういったことをしっかりと加速できるようなインプットをしていきたいというところと、弊社は、グローバルにおいて研究開発のみならず製造、そして、販売事業を実施しておりますので、実業に基づいてのインプットもできればと考えております。

個人的には日本と実はインドネシア、ベトナムで勤務の経験もございまして、日本に帰ってきたときに、やはり日本のこのヘルスケアシステムというのは本当に素晴らしいと再認識しております。日本は先んじて超高齢社会だと言われてはいますが、未来を見たときに世界をリードできるような立場になるために、皆さんとともにこの第3期の健康・医療戦略に基づいた議論をつくり上げていければと考えております。

以上でございます。

○南學座長　ありがとうございます。

和田委員、お願いいたします。

○和田委員　改めまして、金沢大学の和田隆志でございます。

このような委員の機会を与えていただきまして、大変光栄に存じます。また、微力ではありますが、精いっぱい務めさせていただきたいと思っております。

私自身は腎臓内科医でございます。医学部長に当たる医学系長を経て、2022年から金沢大学の学長を務めております。現在、中央教育審議会や厚生科学審議会、あるいはAMEDのPSなどでも御指導をいただいております。

金沢大学としても、基礎研究を大変大切にしております。その上で、出口志向ということも併せて大切に考え、現在行っております。この際、文理医の融合ということを強く意識しています。基礎研究から文理医の融合、そして、社会実装に向けた実証研究を一貫して取り組むという仕組みを構築して、意識して進めています。その際、金沢大学発のベンチャーキャピタルも立ち上げて、バックアップもしているという段階でございます。

その上で、3つほどコメントをさせていただきたいと思っております。

一つは、あるべき姿を意識した全体像への視点かと思っております。先ほどお伺いいたしました統合プロジェクトを維持して、8つに再編する。そして、それぞれ単独ではなく全体で戦略、目標を立てていく。この今回の特徴は非常に重要だと私も思っております。その中で、あるべき姿を明確に伝えて、そこからバックキャストしてタイムライン、特に長期や大局感に立ったタイムラインの下で、研究者あるいはステークホルダーへ伝えていくということが求められるのではないかと考えています。

2つ目は研究者側の視点だと思います。この研究者側の視点というのは先ほどもございました。少なくとも2つあると思います。一つは研究者の属性です。二つ目は研究者が持っているシーズの段階、こういった視点があるのではないかと考えています。出口を明確にし

て道筋をつけるということは、私も大切だと思っています。この出口戦略を明確にするためにも、基礎研究から目利き人材が併走する。また、それに対してきちんとファンディングをつけていくということが大切だと思います。この目利き人材も、例えば若手なのかとか、研究者の属性によっても変わります。シーズの段階によっても多様性があると思っています。その中で、URAであったり、技術職員であったり、あるいは知財管理の方々の総合的なチームが寄り添っているというところをぜひ今後も研究者側から意識できればと思っています。

3つ目はダイバーシティの視点です。先ほど冒頭に中石事務局長が委員のダイバーシティの話をされました。今度は研究者として、また、ファンディングを受ける対象側としてもこのダイバーシティ、特に健全なコンペティションの下でのダイバーシティの観点ということも重要ではないかと考えております。

以上でございます。

○南學座長 ありがとうございます。

それでは、オンラインの熊ノ郷委員、お願いいたします。

○熊ノ郷委員 大阪大学の熊ノ郷です。専門は内科学、免疫学になります。4月から大阪大学の総長を拝命しております。

内科学では呼吸器、免疫内科ということで肺がん、感染症、免疫疾患を扱ってございましたけれども、その経験の中で、縦糸の医学、横糸の医学という言葉がありますけれども、10年おきに大きなブレークスルーを経験してきました。特にモダリティーの変革を経験しております。例えば2000年には、それまで我が国は創薬力が非常に強くて、特に低分子化合物、飲み薬を中心に行われてきたわけですが、2000年代に入ってバイオ、抗体薬が導入された。それから、2010年代に入るとがん免疫療法、免疫チェックポイントといった概念や、あるいはCAR-T細胞療法のような細胞療法が入ってきて、そして、2020年に入ると、今回のパンデミックでmRNA、核酸医薬とか遺伝子治療、最近ではやせ薬のターゲティングアゴニストみたいなものが入ってきた。だから、やはり健康・医療戦略を立てる上でも、ぜひとも縦糸の医学、縦糸は例えばインシュリンであるとかTNFとかGLP-1とかそれぞれの標的分子をしっかりと突き詰めていくと同時に、それをどういった横糸の医学、モダリティーに乗せるか。低分子に乗せるのか、抗体薬に乗せるのか、核酸医薬に乗せるのか、あるいはターゲティングアゴニストに乗せていくのかということもバランスよくやっていくことが重要ではないかなと。縦糸、横糸を絡めながら戦略を立てて、そして、そういったものを拾っていくということが重要ではないかなと考えています。

個別の話になりますと、この8つの統合プロジェクトの中で、大曲先生も先ほど言われましたけれども、感染症が8つの中の一つに挙げられたと。ただ、急性のパンデミックだけを取り上げると、私たちも呼吸器内科で結核を扱ってきて、非常にじくじたる思いをずっとしてきたわけなので、やはり喉元過ぎればということになってしまって、継続性がやはり心配なので、もちろんしっかりと対策を講じる。また、パンデミックだけ

ではなくて、例えばピロリで胃がん、今は健診を受けるときにピロリが陰性であれば健診しなくてもいいと言われるようになってきましたし、パピローマウイルスは子宮頸がんですし、口腔内細菌は関節リウマチや糖尿病の起因となっていると言われていていますし、最近では带状疱疹、ヘルペスが認知症予防ということでNature各誌を今騒がせています。ですので、感染症と言ったときには、もちろんそれはパンデミックのような急性のものもそうなのですけれども、それは病原体の予防になると同時に、疾患の最も安価な予防治療にもなるということも念頭に置きながら柱として置いていくのがいいのではないかなと思います。

それから、多くの委員の方々が触れられていましたけれども、やはりその基盤となる人材の問題、私は今、全国医学部長病院長会議（AJMC）の副会長をさせていただいていますけれども、こういった臨床の研究を担っていく若手のスタッフの50%は週に5時間未満しか研究時間に充てられていない。週に研究時間に充てている時間がゼロというのが15%というのが令和4年のデータで出たのですけれども、最近取られたデータではさらにこのパーセンテージが増えているという衝撃的なデータも出てきていますので、そういったところを支える人材育成の支援のところも大学や大学病院の支援も含めて御議論いただけたらなと思っております。

以上です。

○南學座長　ありがとうございます。

小柳委員、お願いいたします。

○小柳委員　京大病院の小柳と申します。よろしくお願いします。

このような機会を与えていただきまして、ありがとうございます。

私、バックグラウンドとしましては、もともと醗酵工学を勉強していたのですが、大阪大学で学位を取りました後、SPRING-8を経まして、スタンフォード大学の分子薬理学分野でポストドクをやっておりました。その時に、私のボスのDaria Mochly-Rosenという先生が創薬スタートアップ企業をつくりまして、最終的には\$315Mでアムジェンに買収されました。この状況を近くで見て感銘を受け、そこからバイオテックのビジネスの世界に飛び込みました。因みに私のボスは起業経験を基にSPARKというトランスレーションリサーチの支援プログラムをスタンフォード大学医学部で2006年に立ち上げています。

アメリカの状況を理解した上で、日本に帰ってきてベンチャー企業に入ると、当時で10年以上ビハインドな状況でした。その後、米国メーカーの日本法人、再生医療のスタートアップ企業におりましたが、事業化はなかなか前に進まない歯がゆい状況でした。そこで一念発起して、自ら大学から事業化をしたいと思ひまして、2014年から京都大学で産学連携の仕事をしております。

この仕事の中で、AMEDさんのプロジェクトで、例えばアカデミア創薬のハンドブックの作成ですとか、各種トレーニングプログラムやイベント、途中、2018年から4年間は筑波大学T-CReDOでもトランスレーショナルリサーチのトレーニングプログラムをスタンフォー

ド、UCサンディエゴと一緒に作りまして、スタートアップの育成というものを行ってまいりました。

その頃から、先ほど藤原先生もおっしゃっていましたが、EBPと称されるスタートアップ企業がキーであり、彼らと仕事することが日本の患者さんのためになるということに非常に痛感いたしました。アメリカと日本をつなぐところをさらに強化しています。

最近、昨日も東京で打ち合わせをしていましたが、BioLabsというアメリカのインキュベーター、スタートアップを育成するための施設を運営している企業と連携を強化しています。日本で、京都大学も資金を提供して、合弁会社BioLabs Japan、そして、ライフサイエンス産業における起業家教育のためのBioLabs Academyという会社を立ち上げております。

コメントとしましては、ほかの先生方とほぼ同じなのですが、一番大きいのは、安西さんが一番最初に言いましたアメリカ、中国、オーストラリア、こういう海外と日本の差はこの10年でさらに広がっていると思います。今回のご発表を拝聴しますと、第2期の5年で成果があったということがよくわかりました。ただ、この5年間で中国との差は格段に広がっている。恐らく彼らの事業では同じレベルで見るとS評価ばかりになっていると思いますし、もともと計画すらしていないものも出てきているのではないかと推察します。こういう状況の中で日本がどうやって戦っていくのか？という視点が抜けているのではないかなと思いました。

それを実際に施策を考える前提として、澤田先生と志鷹さんがおっしゃっていましたが、成果の質的な評価、もう少し解像度の高い分析が必要だと思います。専門調査会ですので、批判的な視点から見てみたいと思っています。実際に今回成果として出されているものでも現場の声は相当厳しいと思っています。組織の上層部の先生方が発表しているものを下の先生が何かちょっと違う視点で言っているようなことというのは、すごく多いと思うのです。2018年から病院の臨床研究を支援する部門にありますが、やはり現場の先生方の苦労とかそういうところ、外部発表と実際の運用で見えている情報というのは乖離が大きいと感じております。AMEDさんから報告されている情報では成果が出ているのに、結局出てきたものが企業のほうに導出されない。これの原因は、例えば市場分析に基づかない製品設計。非臨床試験も設計・実施をするときにAMEDさんが提示するクライテリアのみに合わせて製品設計をしてしまうがゆえに、企業側には魅力がない、全く世に出ていけない。公的資金で設定したゴールに到達すると、そこから先に行けない。トランスレーショナルリサーチの不都合な真実ということを感じております。

なので、ここから5年間、私も実際にプレーヤーとして皆さんと一緒に議論に加わらせていただいて、日本を変えていきたいと思いますので、ぜひよろしくお願いします。

○南學座長　ありがとうございます。

政府におかれましては、本日いただいた御意見について、資源配分方針の案に反映いただいて、次回の専門調査会において議論を行いたいと思います。

そのほかについての議題ですけれども、事務局からの連絡の前に、4月よりAMED理事長に就任されました中釜理事長から、第3期の取組の方向性について、御挨拶を兼ねて御紹介いただきます。

中釜理事長、どうぞよろしくお願い申し上げます。

○中釜日本医療研究開発機構理事長 御紹介ありがとうございました。この4月からAMEDの理事長を拝命している中釜です。

3月まではAMEDの研究支援を受けて開発研究を推進する、あるいはAMEDに意見を言う立場だったのですけれども、4月からはその意見を受ける立場になりまして、先ほど来、専門調査会の委員の先生方の御意見、かなり開発研究における本質的なところを幾つも指摘されて、改めて身が引き締まる思いであります。私のほうから第3期における取組の方向性について簡単に紹介させていただきたいと思います。

2ページ目、次のページですけれども、AMEDの役割に関しては改めて申し上げるまでもないのですが、日本における医療分野の研究開発における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進と、それが実現できるような環境整備を進めるわけですけれども、第3期からは第2期までの6つの統合プロジェクトから8つの統合プロジェクトになったということで、組織体制についても一部再編しております。このスライド2の右のほうに書いていますが、特に事業部門において統合プロジェクトの8つに合わせた体制として8つの事業部門を設置し、さらにはSCARDA、いわゆるワクチン開発・生産体制の強化拠点整備、これについては引き続き強化していきたいと考えています。

次をお願いいたします。

第2期の6つの統合プロジェクトの検証という意味ではありますが、皆さん御存じのように、2015年に第1期が立ち上がり、その段階では横断的なプロジェクトと疾患別のプロジェクトは別々に配置されてきたわけですけれども、それが2020年からの第2期においては共通の研究開発モダリティを軸にプロジェクトの形で集約されてきました。そのことによって、例えばドラッグデリバリーのような横断的に活用できる新しい医療技術等も様々な展開が可能になったと認識しています。

また、モダリティを軸とした6つの統合プロジェクトに再編したことで、医薬品、医療機器開発における開発目的が明確になることによって、研究者の実用化への意識が変わったと認識します。加えて、医薬品プロジェクトにおいては、AMED-FLuXであるとか、医療機器に関しては実用化プログラム等、様々なことを行いまして、技術開発、規制、あるいは企業連携等に向けた戦略構築など、多様な視点で基礎から実用化につながる伴走支援ができたかなと考えています。

総合的に見て、第2期のモダリティを軸とした統合プロジェクト体制は、一定の課題は見てきたものの、基本的に有効に機能したということで、第3期においても、繰り返しますが、統合プロジェクトを軸に進めていきたいと思っています。

次の4ページです。

第2期までの主な成果として、ここに示しますように、薬事承認件数であるとか、シーズの企業導出件数に関しては一応のKPIは達成したと理解しますが、しかしながら、その内容、質において、これは委員の先生方の御指摘にあるように課題があると認識しており、改善すべき点があると考えております。第3期においては、事業間連携や企業導出ということに主眼を置いて、一層の取組の強化が求められると認識しております。

スライドは次をお願いします。

5ページ目が第3期統合プロジェクトを簡単にイメージとして示したものですけれども、先ほど来申し上げていますように、8つの統合プロジェクトの中で大きく基本となる4つのコア、医薬品プロジェクト、医療機器・ヘルスケア、さらには再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト、加えて感染症のプロジェクトをコアなプロジェクトとして、さらにそれを全体として支える基盤的な位置づけとしてデータ利活用・ライフコースプロジェクト、さらには出口へ加速するための橋渡し・臨床加速化プロジェクト、こういうものを基盤に据えながら、このスライドの左に書いてあるシーズ開発・基礎研究を強化し、そこで上がったシーズ、新規性・優位性の高いシーズに関して、このパイプを通して、右側のいわゆる創薬あるいはエコシステム・イノベーションにつなげていきたいと考えております。

さらに、疾患に関しては、下のほうに書いていますが、がんや難病・希少疾患の重要性に加えて、さらには生活習慣に関係するような生涯にわたって様々な課題を抱える疾患に関してはライフコースという枠組みで、大きく3つの枠の中で疾患単位で捉えていきたいと考えています。

スライドは次をお願いいたします。

そこで、先ほど来委員の先生方も御指摘されていますが、昨年政府での創薬力構想会議であったり、あるいは専門調査会、本日の委員会もそうですけれども、AMEDにおける研究開発支援におけるファンディングの仕組みであるとか、それから、各省、事業間の切れ目の問題ですね。それをギャップを埋める形で開発する必要があるだろうと思います。この表に示しますように、左のほうに書いていますが、事業間に存在する切れ目を解消する必要がある。それから、シーズにおいて早期を含む様々なフェーズにおいて企業導出を加速する。これが求められていると考えます。

そのために、上のほうに書いていますが、調整費の運用を柔軟化する。それから、AMEDとしての体制強化、この2つの軸が必要かと思えます。調整費の柔軟化に関しては、従来理事長裁量経費ということであったのですが、それをさらに事業間の連携がうまくいくような形でより柔軟な仕組みということを各省庁とも相談しながら進めていきたいと思えます。

それから、体制の強化に関して、これも委員の先生方から本日多くの御指摘がありましたが、シンクタンク機能に関しては、この資料の附属で12ページのほうに書いていますが、いわゆる出口戦略、それから、ペアリング・マッチングという事業間の連携、さらに各課題が出口に近づいたときに次の事業へどういうふう引き継いでいくか、その伴走支援の

強化、そういうものをかなり注力して行っていきたいと思います。そのためにはやはり目利きが非常に重要であり、国際的な動向を的確にキャッチする必要があるかと思いますが、Go/No goの判断も非常に重要だと認識しております。

スライドは次の7ページをお願いいたします。

これが最後のスライドですが、これはAMEDの第3期の運営方針の本日版と御理解いただきますが、大きな柱としてはここに書いてある5つ、事業間連携の取組の強化、それから、研究開発の初期段階の産学協創・企業導出、さらには社会実装・貢献へつながるような成果創出のための基礎研究のさらなる充実、そして、国際的に優れた研究成果の創出に向け、さらには国際共同研究や国際的な海外ニーズを取り込んだ国際共同治験の参画により、日本人研究者の国際的なトップサークルへの参入を促進する。そういうことを図る国際展開の推進。さらには、AIをはじめとした生成AI、量子技術等の先端技術をいち早く取り入れて、医療分野の効果的・効率的な研究開発を促進する、いわゆる医療分野の研究開発のDX、こういうものを柱として進めていきたいと思います。

研究現場や成果導出先との対話を基礎とする組織体制・風土の形成、これは現場中心主義という言葉を使わせていただきましたが、これを強く推進し、研究開発とその環境整備及び人材育成等を牽引、後押しすることによって、健康・医療分野における我が国の研究開発活動の活性化や底上げ、ひいては健康長寿社会の実現に貢献したいと考えています。

私からは以上です。○南學座長 中釜先生、ありがとうございました。

最後に、事務局より連絡事項等をお願いいたします。

○渡邊健康・医療戦略推進事務局参事官 ありがとうございます。

次回は6月18日を予定しております。

それで、本日いただきました御質問とか確認事項、コメント等も含めまして、事務局のほうで整理をいたしたいと思います。次回に向けて、日程調整や資料の確認、また御協力をいただきたいと存じます。ありがとうございました。

○南學座長 本日の議事は以上になります。

座長の不手際で少し延びてしまって申し訳ございませんでした。これで閉会といたします。本日はどうもありがとうございました。