

第45回健康・医療戦略推進専門調査会 議事概要

○日時：2025年11月5日（水）10時00分～12時07分

○場所：中央合同庁舎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、加藤委員、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、藤本委員、藤原委員、和田委員

・関係省庁・機関

神崎 内閣官房副長官補本室参事官

内山 内閣府健康・医療戦略推進事務局長

仙波 内閣府健康・医療戦略推進事務局次長

江澤 内閣府健康・医療戦略推進事務局次長/経済産業省 商務・サービス政策統括調整官

高宮 内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官

日野原 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

坂下 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 大臣官房危機管理・医務技術総括審議官

中釜 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）理事長

中川 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）経営企画部長

芳賀 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）研究開発戦略推進部長

加藤 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）シーズ開発・基礎研究事業部長

○日野原健康・医療戦略推進事務局参事官 それでは、防災訓練も終わりましたので、定刻となりましたので、ただいまから第45回「健康・医療戦略推進専門調査会」を開会いたします。

委員の皆様方には、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。

本日は、高木委員と宮柱委員が御欠席と御連絡いただいております。その他の委員の方々は御出席で、今回も会場とオンライン併用での開催となっております。大曲委員、加藤委員、久保田委員、熊ノ郷委員、野口委員、和田委員がオンラインで御出席です。なお、和田委員からは11時頃に御退席と御連絡いただいております。また、関係各省庁のほか、AMEDから中釜理事長にも御参加いただいております。

会議室は、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、資料はそちらから御確認をお願いいたします。

なお、議題に入る前に、今回、事務局長以下数名の異動がございました。詳細は机上の資料を御覧ください。

それでは、内山局長のほうから御挨拶をさせていただければと思います。

○内山健康・医療戦略推進事務局長 皆様、おはようございます。

今日はお忙しい中、お集まりいただきましてありがとうございます。

この7月より健康・医療戦略推進事務局の事務局長をしております内山でございます。

健康・医療分野の研究につきましては、この4月から健康・医療戦略第3期に入っております。新たな健康・医療戦略の下、一層この健康・医療に関する研究開発の推進を図っていきたく思いますし、また本日も出席されておりますけれども、AMEDも理事長が中釜理事長に交代されて、中釜理事長の下、進んでいるところでございます。

また、報道によりご存知かと思えますけれども、昨日、高市政権の下で日本成長戦略本部というものが開催されてございます。これは、危機管理投資、成長投資による強い経済の実現ということで、17の分野を決めまして、その分野についてしっかりと取り組んでいくことを表明されたものでございます。この17のうちの一つが創薬・先端医療でございまして、これについてもこの成長戦略の下、取り組んでいくこととなりますので、よろしくお願ひしたいと思います。

本日は、第45回の専門調査会ということで幾つか議題を用意していますので、先生方の率直な御意見を賜るとともに、闊達な意見交換ができればと思います。ぜひよろしくお願ひいたします。

○日野原健康・医療戦略推進事務局参事官 それでは、次に配付資料の確認をいたします。

資料は、議事次第に記載しております資料1-1、1-2、資料2-1、資料2-2、資料3、資料4-1と2、それから、参考資料1～7でございます。オンラインで御参加の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、御確認くださいようお願いいたします。不足がありましたら、事務局まで御連絡いただけますでしょうか。

それから、オンライン会議の注意事項を申し上げます。回線負荷を軽減するため、ウェブ会議システム上は、会議資料の画面共有は控えさせていただきます。また、カメラ、マイクはオフにして御参加ください。御発言がある場合には、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いただけますでしょうか。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。御協力のほど、よろしくお願ひ申し上げます。

本日の議題は、1番目、ムーンショット型研究開発事業について。

2番目、令和8年度の概算要求について。

3番目、令和7年度第2回医療分野の研究開発関連の調整費の配分案について。

4番目、医療分野研究開発に関する各種検討状況について。

5番目、その他となります。

議題(1)のムーンショット型研究開発事業ですが、本日は目標7のプログラムの継続

の可否について御意見を伺う予定となっております。目標1から6と同様に取り扱うため、本調査会の運営規則第4条及び第5条に基づき、本日はこのくだけは非公開といたします。

なお、本日の議事概要及び資料は、健康・医療戦略推進本部にて継続の可否が決定した後、ホームページ上に公開する予定であります。

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います。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。どうぞよろしくお願いいたします。

まずは「(1) ムーンショット型研究開発事業について」になります。

ムーンショットの運用・評価指針において、本専門調査会は、制度全体の推進に関し、大局的見地から助言をすることとされております。

なお、私自身はこのムーンショットにおいて革新的遠隔医療のプロジェクトマネージャーを務めており、利益相反がございます。事務局と退席すべきか相談したのですが、この委員会は助言する委員会では決定する委員会ではないので、退席までは必要ないけれども、発言は控えてほしいということでしたので、私から発言は控えさせていただきます。

私以外にもCOIの状態にある委員におかれましては、発言をお控え願います。

それでは、議題(1)に関しましては、事務局の仙波次長に司会をお願いいたします。

○仙波健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

それでは、本日の資料1-1と資料1-2を続けて説明した後に、質疑応答の時間を設けたいと考えてございます。

まず、資料1-1を御覧ください。2ページ目にこの報告の主旨という形でまとめさせていただいておりますが、ポイントは真ん中にあるとおりでございます。2つ目の黒ポツに書かれているとおり、先ほど南學座長からも言及がありましたが、この専門調査会の役割を簡単につづめて言えば、研究推進法人の判断に対しダブルチェックをおこなう戦略推進会議というものがございまして、専門調査会では、そこでの議論を毎年度チェックし、大局的観点から助言をいただくという、言わばトリプルチェックのような役割を担っております。

3ページ目を御覧ください。3ページ目は、戦略推進会議の構成員についてまとめております。内閣府副大臣を座長とし、有識者構成員から構成されており、このメンバーで、研究推進法人のそれぞれの判断をチェックしていただいているという形でございます。4ページ目、5ページ目に、この戦略推進会議での議論の概要をまとめております。

6ページ目から51ページ目まで戦略推進会議で説明した資料をつけておりますので、こちらに触れながら説明させていただければと考えております。

資料18ページ目になりますが、ここにプログラム全体のスケジュールを説明した資料がございますので、御覧いただければと思います。今年がプログラム全体の5年目、この18ページ目の資料でいう点線の部分にあたるタイミングでございまして、全体の5年目であると同時に、初回採択の5年目、それから、2回目、3回目採択の3年目の年となっております。

ります。図の中では薄緑色と薄青で分けて書いており、初回採択のところを見ていただくのが一番分かりやすいのですが、ちょうど今年の段階で色が変わっております。これは後の説明でも触れるのですが、研究期間を原則5年と設定しており、5年を過ぎる段階で延長が認められた場合には、次の5年の契約を結ぶというプログラムの形式になっております。今年是最初の5年契約の最終年度というタイミングであり、それを示しているのも、このような図になっております。

4ページ目に戻っていただくと、戦略推進会議で議論された内容をまとめさせていただいております。まず一つは、自分たちの最初のチェックという形で、研究推進法人の中に設けられた外部評価委員会の結果が報告され、その内容を聞いた上で、このダブルチェック機関である戦略推進会議が評価する形になってございます。4ページ目は外部評価委員会の結果の報告でございます。プログラム全体については、真ん中の【プログラム外部評価結果】にまとめてございますが、計画を超えて進捗しているという評価になってございます。そしてその下の【プロジェクトの評価結果】に、それぞれ評価対象になっている8課題のうち、一番下に結論が書かれておりますが、7課題の継続と1課題の契約期間満了による終了、この1課題は初回採択課題でございましたので、先ほど申したとおり、5年の契約が終わった後、次の契約を結ばないということで終了という形になってございます。こういった評価になってございます。

5ページ目を御覧ください。最初のチェックである外部評価に対して、ダブルチェックを担う戦略推進会議から出たコメントをこちらのページにまとめてございます。内容としては、一番上の黒ポツが全体の評価になってございまして、成果はすばらしい、1プロジェクト終了も理解できるという形で、先ほどの全体評価に関してコメントをいただいております。2つ目の黒ポツ以降も、このプログラム全体の話になってございますが、個別の研究の成果が我が国全体の健康寿命や平均寿命に与える影響を定量化することにトライしてはどうかという話、問題意識の投げかけや、予算を一気に拡充してはどうかといった提案、それから性差分析とか数理やAIプロジェクトとの連携についても意見をいただいております。

これらの結果を踏まえ、今後、健康・医療戦略推進本部で目標7のプログラム全体の評価について決定する予定でございますので、大所高所からの御意見をいただければと考えてございます。戦略推進本部での評価案を、先ほどの戦略推進会議でのダブルチェックも踏まえた上で作成しておりますので、そちらも併せて説明させていただき、それを踏まえて御意見をいただければと考えてございます。

資料1-2を御覧ください。中央に大きく書いております通り、プログラム全体としては継続という形ではどうかとさせていただいております。進捗確認をして、今後の見通しとして、この1ページ目の下半分から2ページ目にわたって、選択と集中の観点からポートフォリオの見直しを行った上で計画を進めていくことを確認した、それから、柔軟な研究開発マネジメントへの期待と目標2への連携の期待を言及した上で、2ページ目の真ん

中に付帯事項としてまとめておりますが、本日の説明の19ページで外部評価の内容をまとめていますが、そこで言及された懸念事項を3つ目の黒ポツとか5つ目の黒ポツ、それから、先ほど説明させていただいたダブルチェックを行う戦略推進会議で出た意見を2つ目とか4つ目、5つ目に書かせていただいて、あと、全体的なプログラム、全体の残り10年のうちの8年目、10年目のチェック、それから、この事業が終わった後にどうしていくのか、そういったものを担っていく人材をどう育成していくのかということを考えていただくみたいな注意事項を踏まえた上で進捗を図っていただければと考えた案を作成したところでございます。

南學先生からも説明がありました通り、このセッションは私がこのまま進行しますので、今の説明に関して質疑の時間を取りたいと思います。ご質問、ご意見がございました方はよろしくお願ひいたします。それでは、中川先生。

○中川委員 ありがとうございます。

1 課題について終了ということになってはいますが、プロジェクト終了の判断がなされたということで、会議体の皆様の英断について称賛を送りたいと思います。こういう長期間のプロジェクトの中で、打ち切り、辞める、撤退というのは、すごく難しい判断なのだろうと思います。民間ではそういうのはよくされているとお聞きしますが、こういう公的なプロジェクトでされるというのはあまりないのかなと思っておりまして、このような判断をなされたことは英断と思い、評価させていただきたいと思います。

○仙波健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

他にはいらっしゃいますか。志鷹先生お願いします。

○志鷹委員 御説明ありがとうございます。

5年間の基礎研究部分が非常に順調に進捗したということ嬉しく思います。これから社会実装も見据えた6年目以降に入っていくということで、それぞれのプロジェクトの計画の詳細は分からないのですが、28ページとかに方向性などもあって、恐らくその辺は個別にしっかりと精査をされて、しっかりと実現可能な計画が出ているのだろうと想像します。コメントとして二、三申し上げたいのは、資料のどこかにありましたけれども、これから社会実装を目指していく上で疾患の選択は大事だと思います。この慢性炎症というテーマを見ると、個人的には結構苦い思い出しかないような疾患がたくさん標的になってくるのではないかなと思いますので、だからこそムーンショットでやるということだと思いますけれども、最初からあまり難しい疾患を狙うというよりは、しっかりと疾患のロードマップというのですかね、それをしっかりとデリスクした形でつくってやっていくという部分で、しっかりと経験のある方々を巻き込んで進めていかれるのがよいと思います。それから、予算も応用のところにお金を張っていくということですが、レギュラトリーサイエンスの前に創薬研究といいますか、物取りのところがありますので、そこもしっかりと専門性の高い人たちと一緒にやられるような形がよいのかなと思います。

それから、必ずしもエグジットが創薬だけではないのかなと思います。慢性炎症という

ところで、いろいろな疾患のバックグラウンドにあるような、そういったところにアドレスしていくようなことだと思いますので、場合によっては何か新しいマーカーみたいなものを見つけて、そのマーカーのバリデーションをして、ハイリスク患者ですとかハイリスク予備軍みたいなものを見つけて、そこから創薬という順番もあろうかと思っておりますので、それぞれのテーマに従って、特性によって、創薬にダイレクトに行くものもあれば、少しそういった評価手法をバリデートするところから入るようなものもあろうかと想像しますので、その辺の計画をしっかりと立てて進めていただければと思います。以上です。

○仙波健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

そういった点については配慮しながらやっていきたいと思っております。

それでは、小柳先生、よろしく申し上げます。

○小柳委員 手短に。資料を拝見していると、かなり日本の中でのお話、当然プロジェクト個別の評価というのは分かるのですが、過去5年間で環境は相当変わり、さらにこの先5年間で相当もっと変わるといえるのが分かっておりますので、アメリカは当然なのですが、特に過去5年で中国の状況が相当変わってきている。特に臨床のデータが相当綺麗なものが出てくるようになってきておまして、産業界でも半分ぐらいの案件は中国のほうを見ていると聞き及んでおります。なので、これから先、どういうふうな進捗があるのか、周りを見ながら社会実装のところも考えていただきたいと考えております。

次に社会実装についてですが、テーマ自体が例えばエイジングに関連しているところが非常に多いと思っております。アメリカですとITの資産家の方々が、巨額のお金を入れてこの分野に肩入れしてきているというのがあると思っております。海外、特にシリコンバレーのほうを見ていまして、エイジング関係のスタートアップはかなり多いのですが、日本はどうかというと、ほとんどないと思うのです。この辺りが社会実装するときの産業界との接続のところが、これは文章で書けるところと日本の環境というのは相当違うので、ここは気を配っていただきたいと考えております。特に日本の製薬企業さんは、最初に先頭を切つてというところは環境的にもなかなか難しいと思っておりますので、これは日本なりの仕組みをぜひ作るべき、私も含めて課題だと考えております。以上でございます。

○仙波健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。注意していきたいと思っております。国際についても、様々な形で環境変化を調査しながら進めていくということについて、気を配ってまいりたいと考えてございます。

それでは、澤田先生申し上げます。

○澤田委員 ありがとうございます。

非常に難しい慢性炎症というテーマに対して、それぞれのプログラムが進捗しておられるということは非常に好ましいことだと考えておりますが、11枚目に記載されているムーショットそのものの目標像との連携ということを考えてときに、個々のプログラムが今後走っていった結果としてどのように繋がっていくのかがなかなか見えません。その観点から見たときに、これがどういう貢献をし得るのかという視点でのKPIもやはり必要で

あろうと思います。また、社会への貢献を考慮するとプログラムの中の連携だけではなく、ムーンショット間の連携、例えば2の話が出ていましたが、1、2、3、9のように社会システムを組み合わせていかなければ最終的にうまくいかないものとの連携も考慮する方が良いのではないかと思います。加えて、AI等を含めてこの2～3年で大きく環境が変わってきているということも含めてどう社会システムと組み合わせていくべきか、ぜひ今後御検討いただければと思います。よろしくお願いたします。

○仙波健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

まさにこのムーンショットという制度の作り方が難しくなっておりまして、2040年までの目標について、最初の10年間、20年から30年のファンディングをして、どこまでどういうふうな形でそれを図っていくのかというのは最初から議論になっておりますし、先ほど御紹介しました中間評価の中でも大きく議論になったところでございます。少し考えていきたいと思っています。それから、この課題、目標の中だけの連携ではなくて、ムーンショット全体との連携とか外との連携というお話もいただいて、先ほどの国際的な連携も含めて、今後考えていく中では注意していきたいと考えております。ありがとうございます。

それでは、飯田先生お願いします。

○飯田委員 ありがとうございます。

まず評価に関しては異存ございません。プロマネの先生方及びPDの推進で本当に素晴らしい成果が上がっていることを嬉しく思っており、健康長寿戦略として国際競争力の柱にもなっていくのではないかなと理解しております。

その中で、今もお話がありましたが、国際展開のところを少し強調したいと思います。トップジャーナル等では既に発表されていると理解しているのですが、今後、実用化に向けては、戦略的に国際的な企業であるとかアカデミアとの本格的な共創を深化させるということも非常に重要だと思っています。その中で、課題認識としましては、国際的なイノベーション関係のイベントに出ますと、韓国であるとかアラブ諸国等、国あるいはファンディングエージェンシー主導で大きなブースであるとかセッションを設け、国主導で国の成果をPRされているのです。日本はどうなっているかということ、大学単体であるとか研究者が個々に発表はされているのですが、全体的に存在感が弱く、残念に思っています。例えば目標7という形でまとまって発表すると、かなり日本のレピュテーションも上がるかなと思いますので、そういった戦略的な国際発信ということを今後考えていくとよいのかなと思ひまして、発言させていただきました。

○仙波健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

まさに個々の発表だけではなくてまとまっているという形で、直近の取組としては、つい先日まで続いておりました万博のほうにも目標7でブースを出させていただいて、少し紹介をさせていただいたところでございます。様々な展示会等にこの目標7で出していくということはこれからも引き続き検討していきたいと思っております。ありがとうございます。

他にはいかがでしょうか。藤原先生お願いします。

○藤原委員 ムーンショット型に関しては順調に進捗しているなと思うのですが、24ページを御覧いただいて、研究の分類のところにムーンショットとか日本の研究の分類全体についても考えていただきたいなと思って発言します。

文科省の基礎研究、応用研究、開発型研究というのは多分OECDかどこかの分類に従ってやっていますけれども、実用化研究というと、一般の方々にはすぐ人に移行して臨床に使えるのではないかという誤解を与えるので、そろそろ実用化研究という名前ではなくて、ここに書いてある安全性試験とか非臨床なんていうのは臨床試験に行く前の段階ですし、第Ⅰ相試験なんていうのは本当に毒かクスリかどうか分からないようなものを検討するだけなので、その部分と実際に臨床のPOCを取るようなⅡ相試験とか、あるいはⅢ相試験とか、臨床開発後期の部分は分けて分類、集計したほうが、予算がちゃんと入っているのかとか、どこが日本に足りないのかというのを5年後、10年後に見るのにいいと思うので、一度分類の仕方というのを、少なくとも健康・医療戦略をやっているほうですね。科研費などは、基礎研究が主体ですからいいのですけれども、社会実装に向けての研究をやる領域というのはそういう分類を少ししていただきたいなと将来に向けて思います。以上です。

○仙波健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

確かにおっしゃるとおり、OECDのフラスカティ・マニュアルに基づいて様々な形のものが集計されているというのは現状のとおりでございます。この分野は臨床研究と非臨床研究の間でも様々な形で分けていくことで色々なことが見えてくると思いますので、今後、ムーンショットだけではなくて、健康・医療戦略全体として考えていきたいと思っております。ありがとうございます。

それでは、安西先生お願いします。

○安西委員 御説明ありがとうございます。

私もやはり社会実装を今後どう進めていくのかという観点に非常に興味を持ってお話を伺いました。特に慢性炎症は非常に幅広い疾患病態に関わりますので、そこでの社会実装の進め方というのは、製品の形態を含めて、単一のやり方ではなくて非常に多岐にわたることが想定されます。今後5年間は実用化研究から社会実装に向かって推進していくということでもありましたので、各研究テーマがどのような実装ルートを想定しているのか、またそれが将来目標と整合しているのか、そこに立ちはだかるような共通課題や隘路は何かということをしつかり可視化していくことが重要だと思います。

私自身も以前JSTのセンター・オブ・イノベーションのプログラム、川崎殿町の拠点形成に関わったことがありまして、20年後にナノマシンで体内病院を実現するというかなり大きな構想から、バックキャスト型の研究開発と共に、将来的に直面する社会課題も見据えた先行的な検討を進めていきました。例えば、殿町に立地している国立医薬品食品衛生研究所と共同でのナノ医薬品の製造や試験に関するレギュラトリーサイエンス研究やビジネスモデル研究、スタートアップエコシステムの形成に向けた取組を、研究開発と車の両輪

で進めていったことがあります。本課題でも既にビブリオメトリクスの調査なども進めておられるということではあるのですが、社会課題の解決に向けて、変動する市場環境や競合環境の中で本当に開発意義があるかの検証や、ELSIだけではなくて、どのようにそれをビジネス化し、共通的かつ先行的に取り組めるような規制・制度面の課題があるのかといった議論も、今後、研究価値を社会価値に転換していく上では非常に重要な視点ではないかなということコメントをさせていただきます。

○仙波健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

まさにこういう研究開発に対して、AMEDの言葉を借りると伴走支援という形で様々な支援をしているものを、このムーンショットでもそういった伴走支援をしていただいたり、様々な形でプロジェクトマネジメントに役立てていただくということは平野先生とも相談をしているところでございます。そういった中で、仰るような形のこのプロジェクトをよりよくしていく、これをどういうふうな形で社会実装につなげていくのかということを考えていく中で、少し宿題として検討させていただければと思います。ありがとうございます。

それでは、小宮先生お願いします。

○小宮委員 どうもありがとうございます。

私のほうから、今回、例えば8ページとかを見ていただきますと、慢性炎症の中に自己免疫疾患、炎症性疾患、がんということがありますけれども、まさしく本当に性差ということが意識されるような疾患だなと思うのですが、今回の評価書の中に性差研究という言葉が入っておりましたので、徐々に先生方にも御意識いただいているようで、本当にありがたいことだなと思いましたので、一言申し上げました。ありがとうございます。以上です。

○仙波健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。今回、大きな指摘をされてきております。他には御意見ございませんか。オンラインの先生も大丈夫ですね。そうしましたら、この議題についてはここまでとさせていただきます。

本日いただいた意見も踏まえ、プログラムの継続については、今後、健康・医療戦略推進本部にて決定する予定でございます。健康・医療戦略推進本部で決定するまでは、本会議の議事も含めて資料も非公開という形になってございますので、そこまではお取扱いに御注意願えればと考えてございます。決定後、速やかに発表するという形になってございます。ここで南學先生に司会をお戻ししたいと思います。ありがとうございます。

○南學座長 ありがとうございます。

それでは、ここからプレスに入っていきます。会議に御出席の皆様におかれましては、机上資料の取扱いについて御注意のほど、お願いいたします。

(報道関係者入室)

○南學座長 それでは、議題に移ります。

令和8年度医療分野研究開発関連予算の概算要求について御報告いただきます。

引き続き、仙波次長から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 まず、資料2-1を御覧ください。「令和8年度医療分野の研究開発予算 概算要求のポイント」という表題の資料でございます。

医療分野の研究開発関連予算については、第3期の健康・医療戦略等に基づいて、6月の推進本部で決定した資源配分方針を踏まえて、適切な予算計上を関係各所をお願いしているところでございます。

資源配分方針では、創薬力の強化とイノベーションの推進、医療・介護DX、次なる感染症危機を見据えた研究開発などの重点化により、基礎から実用化まで一貫した医療分野の研究開発を強力に推進することとしております。その上で、8つの統合プロジェクトに予算を重点化してございます。

資料の上段の表を御覧ください。黄色の欄がAMEDの経費で1473億円、約2割の増額要求となっております。青色の欄がナショナルセンターとか理化学研究所、産業技術総合研究所などの各省の研究機関の経費でございます。913億円、約1割、12%の増額要求となっております。

プロジェクトを見ますと、下のほうにそれぞれ書かせていただいておりますが、簡単に触れますと、医薬品が402億、医療機器・ヘルスケアが103億、再生・細胞・遺伝子治療が227億、感染症が108億、データ利活用・ライフコースが297億、シーズ開発・基礎研究が234億、橋渡し・臨床加速化が97億、イノベーション・エコシステムは5億円という形になってございます。

個別の事業は、資料2-2の「令和8年度概算要求における統合プロジェクト」の概要を御覧ください。8つのプロジェクトごとに、基礎研究から実用化までの各フェーズにおいて切れ目のない形で関係各省の概算要求が行われております。関係各省の御協力、ありがとうございました。

最初にこの資料の見方を説明させていただきます。右下に1ページと書いており、このファイルでは2枚目に当たる表題1. 医薬品プロジェクトの説明図を御覧ください。

私どもはこれをフェーズルーラーと呼んでおりまして、一番左が基礎研究から始まって、右側に進むにつれて実用化のフェーズに進む形にして、それぞれの事業のターゲットとしているフェーズをカバーする形で枠を書き入れてございます。

事業を示す四角の枠の中の色は、フェーズを示した青の横棒の下に例示してございます。ちょっと小さくて見えにくいのですが、この紙でいいますと、緑が文部科学省、赤が厚生労働省、青が経済産業省になってございます。他の省庁については、先に触れておきますと、8枚目7ページのほうに内閣府が灰色で入っておりますのと、10枚目9ページで総務省が黄色、こども家庭庁が濃い灰色で入っております。また、文科・厚労・経産の3省共同で行っている事業、今日の1つ目の議題であったムーンショットなどもそうなのですが、紫色で書かせていただいております。

ここで、この1ページ目を見ていくに際して単純化するために起こったことなのですが、

多くの部分、このフェーズルーラーでは応用研究とか非臨床といった部分では事業が複数重なって存在するように書かれています。これは各事業の中の公募枠が必ずしもこのフェーズルーラー上の四角全体の中で満遍なくされているわけではなくて、予算の制約や研究開発の進捗に応じての濃淡があったり、また、支援対象者がアカデミア単独の場合と産学共同申請になっていたり、企業が応募できるものになっていたりすることによっても違っていて、ここではそういったところを平面の図で表すには難しかったために、そういうふうな形になっていきます。

さらに、この1ページの中では、各事業の四角の枠の間を、例えば一番上の次世代がんと革新がんの間に連携という形で矢印を書かせていただいていたたり、一番上の欄であります実用化研究開発の枠と下のモダリティ技術開発枠の間で応用やフィードバックという形で矢印を書かせていただいたりしております、やり取りをさせていただいていることをこの図の中で図示させていただいている形になっていきます。

それらをきちんと交通整理し、調整したり効率的に実施したりするため、この資料2-2の一番最後のページにつけているのですが、飛んでいただいて、18枚目17ページにございますように、それぞれのプロジェクトごとに1人ずつ、計8人のプロジェクトディレクターを置かせていただいております。この資料の中で黄色の枠で囲んだ、人の名前が入っている形でございます。

また、こういうプロジェクトを横断的に疾患ごとに見ていただくために、疾患領域として今期第3期には3つの領域をAMEDの中につくっていただきまして、がんと難病希少疾患とライフコースという3つにディジェズコーディネーターという名前で調整をする3人の人を置かせていただいております。

この8人と3人の下にAMEDの中に体制をつくっていただいて、先ほどの事業の交通整理、連携を含めて推進していただいているという形になっていきます。

また、2枚目1ページにお戻りいただければありがたいです。

医薬品プロジェクトの説明についてです。医薬品プロジェクトについては、横軸は既に説明したフェーズという形になってございますが、縦軸は、一番上の欄は医薬品実用化研究開発という形でまとめさせていただいて、真ん中の欄が医薬品開発に資する個別の要素技術開発を支援するような創薬技術開発、一番下の欄が共用設備運転支援や伴走支援体制の整備などを行う基盤という形になってございます。

このそれぞれのフェーズルーラーの中に事業を書かせていただいているのと同時に、今回、概算要求のポイントとして、3枚目2ページ目には個別事業のポイントを書かせていただいております。

この中で、例えば一番上の次世代がんのところに青字で【拡充】と入れておりますが、その事業を拡充要求していることを表しております。次の革新がんでは青字で【新規】と入れさせていただいておりますが、これは新たな措置を新設してこの事業の中に要求する、もしくはこの事業全体を新たに新設するという両方の場合でこの【新規】という文字

を使わせていただいております。そういった形で説明をさせていただいております。

ちなみに、この3枚目2ページの3つの枠が前のページの縦軸のそれぞれの枠と対応しておるような形でまとめさせていただいております。

この医薬品プロジェクトは、力を入れているところ、【新規】、【拡充】といったところがあるのですが、例えば2つ目の枠にある次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業では、引き続き核酸医薬品等の薬剤送達技術及びそれをを用いた核酸医薬品の製造基盤技術の開発を支援する部分に加えて、新たに難創薬標的に対する医薬品について、日本が中核的な立場となるべく、医薬品候補分子等の分析・構造解析、製造技術基盤の開発を支援することとしており、この部分に【新規】とつけさせていただいております。

3つ目の枠では、創薬支援推進事業で創薬ターゲット予測を行う新たなAIを構築し、先行事業のDAIIAで構築した複数のAIを統合する創薬AIプラットフォームの構築する部分を拡充するという形になってございます。

こういった形で資料を作成しております。説明を続けさせていただきます。

4枚目3ページ目では、医療機器・ヘルスケアプロジェクトについて書いてございます。横軸は先ほどと一緒に、縦軸がここでは医療機器とヘルスケアに分かれております。このプロジェクトでは、第2期医療機器基本計画に基づいて、特に注力することになっている医療従事者の負担軽減のための医療機器開発等の拡充を行うとともに、研究開発基盤、エコシステムの形成などの環境整備のため、補正予算で取り組んできた事業を新規要求するなどの取組を進めております。

5枚目4ページ目を御覧ください。具体的には、今年度からの新規事業として優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業を要求し、革新的な医療機器の創出のため、医療機器開発のための人材の育成、リスクリング、スタートアップへの伴走支援等を行う拠点を整備するとともに、新たな医療機器の実証基盤の整備に向けた支援等を拡充しております。

6枚目5ページを御覧ください。再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトでも横軸は一緒に、縦軸が研究開発と基盤に分かれてございます。このプロジェクトでは、様々な形で、実用化の過程で明らかになった課題解決に資する臨床研究支援等の拡充や製造プロセス構築の支援の拡充などを行っております。

7枚目6ページの一番下の基盤の枠の中で、再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業について、引き続き再生医療等製品の製造プロセス構築、評価手法等の開発を行うことに加えて、拡充部分として製品シーズを抱える創薬ベンチャーと受託事業者、製造事業者との連携体制の強化等を進め、さらに革新的な製造装置や原材料細胞の開発について新たに支援を開始します。その上で、これらの製品を国内で効率的に、また、安定的に供給するため、製造プロセスの自動化プラットフォームの開発等を支援することとしています。

このほか、フェーズルーラーには書いていませんが、経済産業省で令和6年度から383億

円の再生・細胞医療・遺伝子治療製造設備投資支援事業というものを措置しております、本年7月に13件が採択されております。再生医療は我が国に優れた技術やノウハウがあることから、勝ち筋となる分野であり、今後の産業化が大いに期待されているため、本事業での支援を進めているところですが、AMEDや様々なインハウスの研究に関しても連携をしながら進めていきたいと考えてございます。

8枚目7ページを御覧ください。感染症プロジェクトでも横軸は一緒に、縦軸が研究開発の基盤、それから、研究開発とも隣接した関係を持つ関連事業という枠で整理させていただいております。このプロジェクトでは、戦略の中でも書かれた緊急時での迅速な開発を念頭に置いた平時からのワクチン、治療薬・診断薬等の開発体制の構築のための拡充や新規要求を行っているところでございます。

9枚目8ページでは、一番下に書かせていただいておりますが、感染症有事に備えた治療薬・診断薬の世界トップレベル研究開発拠点の形成事業を新たに開始し、感染症有事に備えた治療薬・診断薬の開発を目指して、治療薬・診断薬の研究開発及び人材育成等推進する拠点の形成を実施したいと考えてございます。

10枚目9ページを御覧ください。データ利活用・ライフコースプロジェクトでは、これは横軸がなく、縦軸はゲノム・医療情報基盤研究開発、データ利活用基盤、ライフコースという分け方をしております。各省の予算の連携や他のプロジェクトを支える機能に応じた書き方をしております、少し他と違う点に御注意ください。ここでは、医療データを活用するために、データ駆動型研究の強化や様々なデータベースを一緒に使うためのユースケースの検証などを拡充して要求しています。

11枚目10ページの一番上の1つ目にある、次世代医療実現バイオバンク利活用プログラムでは、これまで整備・構築してきたバイオバンクの試料・情報の利活用をより一層促進することで、革新的な創薬等の次世代医療を実現するために、バイオバンクの試料・情報等を用いたデータ駆動型研究やそれを支える研究基盤の強化、臨床情報等の充実したバイオバンク・コホート連携によるオールジャパンでの利活用の推進を実施するということを検討して新規要求させていただいております。

12枚目11ページは、シーズ開発・基礎研究プロジェクトになってございます。横軸はまた戻りまして医薬品と一緒に軸になってございますが、縦軸はシーズ研究と国際という形でここでは分けております。基礎の充実に加え、国際頭脳循環や国際連携を促進する国際共同研究の拡充を要求している形になってございます。

飛んで14枚目13ページを御覧ください。橋渡し臨床加速化プロジェクトも横軸は同じで、縦軸がシーズ研究と基盤という形になってございます。アカデミアシーズの実用化支援の拡充を要求しています。

また飛んで、16枚目15ページを御覧ください。イノベーション・エコシステムプロジェクトでも横軸は同じで、縦軸がエコシステムという形でまとめております。ここではドラッグ・ラグ/ロスの要因の一つになっている難病・希少疾患の国際共同治験の支援を行う

要求を新規で行っておりますし、また、ここは基金事業が中心になってございまして、来年度、8年度要求の拡充や新規とはなっておりませんが、創薬ベンチャーエコシステム強化事業ではもともと令和3年、4年の補正予算において3,500億円を措置し、これまでベンチャーキャピタルについては6回の公募で31社、創薬ベンチャーについては9回の公募で37件を採択して支援を進めてきてございます。本事業では、本年ノーベル生理学・医学賞を受賞した坂口先生が設立されたスタートアップであるレグセル社のグローバル開発も支援中で、今後も優れた研究成果から革新的な医薬品が創出されるよう、中長期の支援をしてまいる予定でございます。

最後に、先ほども一度触れましたが、18枚目17ページを御覧ください。8つのプロジェクトがどういう関係にあるか示した図でございます。基礎研究側にシーズ開発・基礎研究プロジェクト、実用化側にイノベーション・エコシステムプロジェクトを置いて、そこを結ぶ医薬品、医療機器・ヘルスケア、再生・細胞医療・遺伝子治療、感染症の各プロジェクト、それから、それらを横断的に支えるデータ利活用・ライフコース、さらには橋渡し・臨床加速化の各プロジェクトを位置づけてございます。また、疾患に関しては、先ほども触れましたが、がんと難病・希少疾患とライフコースという3つについて、これらをプロジェクト横断に見ていただく体制を構築し、それぞれサポートできる体制をAMED内に作っていただいて、省庁の枠を超えた研究開発の効率的な実施を図っているところでございます。説明は以上になります。

○南學座長 ありがとうございます。

なお、本日御欠席の宮柱委員から御意見をいただいております、参考資料7として配付しておりますので、御確認をお願いいたします。

それでは、これまでの説明に対して質疑の時間を取りたいと思います。御発言、御意見等はございますでしょうか。それでは、坂田委員、お願いいたします。

○坂田委員 ありがとうございます。筑波大学の坂田です。

まず、統合プロジェクトの構成についてですが、これまで私は、がん研究を勢力的に進めるための視点が十分ではないのではないかと懸念を申し上げてまいりました。そのような中で、疾患領域コーディネーターとして、がん領域を取りまとめるのに最適な間野先生をご指定いただいたということについては、大変心強く受け止めております。

一方で、内容面については、研究者の立場から拝見しますと、それぞれの研究領域が狭い分野に細分化されすぎている印象を持っております。その結果、研究者の持っている多様なシーズとこの応募枠が必ずしも十分にマッチせず、実際に応募しにくい状況が生じている可能性もあると考えております。今後、優れたシーズを取りこぼすことがないように、引き続き工夫をお願いします。

○南學座長 ありがとうございます。

他はいかがでしょうか。澤田委員、お願いいたします。

○澤田委員 どうもありがとうございます。創薬の方にもかなり重点的に配分いただいて

いることについて感謝申し上げます。ただ、その一方で、ここで含まれるべきかどうかという点についてはいささか問題もあるのですけれども、実はデータ活用という点に関しまして、やや課題を感じております。案件全体を見たときにどうしても個別のデータベースを集めてくるというボトムアップ方式になっているように感じております。EUなどを含めまして見ていますと、やはり全体計画をきちんと設計して法的枠組みまで設定しています。日本におきましても日本としてどういうデータベースを設計して何に活用していくのかという全体設計をまず設けた上で、その中でブレイクダウンして個別のプログラムが動くという形にするほうが、当然全体としてデータを把握・有効活用できますし、資源の配分決定を含め医療政策などにも使うことができるという点で、早い段階でどこかでこれを御検討いただければありがたいと考えております。

あと、細かいところになるのですけれども、遺伝子治療あるいは細胞治療、再生治療に関しまして、今、海外では分散型の臨床試験だけではなくて分散型の製造についても議論がされ始めています。国内でもアステラスさんが安川電機さんと組まれて「まほろ」に作らせるみたいなこともやられておられますけれども、そういうことも含めて、分散型の製造を進めていくというのを日本としても考えておかないと、手遅れになる危険性があるなと感じておりますので、一言だけ申し上げさせていただきました。

○南學座長 ありがとうございます。大曲先生、御発言がございますか。

○大曲委員 大曲です。ありがとうございます。

資料2-2です。右下の番号7の感染症プロジェクトのところですが、多少細かい点なのですが、一言申し上げておきたいのです。

一つ、いわゆるJ-GRID、新興・再興感染症の基盤創生事業というものがあります。文科省さんの事業で、私もずっと関わってきていますけれども、こちらに関しては昨年からJ-GRID+というこの中の拠点間の協働を支援していく事業が始まっています。それは非常に効果があると思っていて、拠点間のコミュニケーションも非常によくなりましたし、アフリカ等で複数の拠点が協働して仕事をしていくといったことも進んできていますし、10年ちょっとこれを見てきましたけれども、大分変わってきたなと思っています。

1点以前から思っていて申し上げておきたいのは、その次の右下の8ページに書いてあるのですけれども、この事業なのですが、要は感染症のインテリジェンス強化と。感染症の重要な事実を得てインテリジェンス化してということに関して貢献するというのが書いてあります。そこは非常に重要な点だと思うのですけれども、実際にはもう一歩超えて、そこでの成果、J-GRIDでの成果をもう少し基礎研究から言葉としてはいわゆる応用研究という形でしたけれども、そういったところに進める。あるいは海外の拠点を中心に形成されたネットワークですね。それは大使館だったり、あるいはJICAだったりしますし、あるいはその方々のつくられた人的なネットワークに基づく現地の規制当局、政府、そのネットワークが形成されてきますので、そこを生かして研究開発についてつなげるといった発想も、特にこれは8ページのところに書くのでしょうか。ぜひ入れていただければと思い

ました。非常に大事な日本としての資産だと思いますし、感染症研究を基礎から応用までアクセス、デリバリーまで一貫して進めるという意味では、次の流れにつなげていくことは非常に重要だと思いましたので、申し上げておきます。以上でございます。

○南學座長 ありがとうございます。大枠は分かったのですけれども、先生は外国にいらっしゃるためか、時々ちょっとお声が途切れておりました。

○大曲委員 申し訳ございません。

○南學座長 それでは、小柳委員、お願いいたします。

○小柳委員 京都大学の小柳でございます。

今の曲先生のお話とも関連があるかと思うのですが、スタートアップの支援をしておりますと、診断薬の提案が非常に多くなってきております。特にCOVIDのこともあり一旦は盛り上がったのですが、日本は診断薬の市場を医療費の削減のために新たな診断薬の提案には市場は厳しいです。恐らく技術はあって実用化をしようとしても、例えばその価格設定の議論で「安価にできます」と大学の研究者が言った瞬間、企業さんが引かれるというような状況があったりします。「医療費が高いから単価を安くすれば売れるだろう」と研究者は思うのですが、「単価が安いと開発費が回収できない」と企業は考えるわけです。この課題は非常に悩ましくて、発展途上国に対しては例えばビル&メリンダ・ゲイツ財団が開発費のサポートをしていますし、日本ではGHITというのがございますが、経済原理だけに依存しては解決しない社会課題だ、というところがございます。

実用化においては新しい技術であればあるほどリスクが大きくて、実用化に遠ざかってしまう。先進的な研究を推進すればするほど実現ができない、というのが現状でございます。なので、ここにつきましては、継続的な支援がいただける、もしくは坂田先生がおっしゃっていました隙間に落ちていかないような形の支援の仕組みというのを議論していただきたいなと思っております。

これとは別に、創薬と細胞治療、感染症関連で新規モダリティーというところが結構サポートが手厚くなってきていると思います。私も創薬ブースター事業の評価委員などしておりますが、これまでずっと低分子だけでないほかのモダリティーも対応していただきたいということで、ようやくこれが叶ってきているなと感じております。これをさらに加速するために、昨年、厚生労働省のプロジェクトチームのほうでも話題に上ってございましたCDMOですね。大企業さんの支援はしていただいているのですが、日本はなぜかスタートアップですとか中小企業のCDMOというものがございません。これも先ほどと同じで、先進的なモダリティーもしくはデリバリーの仕組みであればあるほど、日本のメーカーさんはほとんど対応できないというような状況になっております。なので、先進的な細胞治療の知見というのはアメリカもしくは中国で行われているというような状況になっておりますので、これにつきましては、日本が必ずしも全てを賄わなければならないというわけではないと思いますが、一つ課題となっているということで発言したいと思っております。以上でございます。

○南學座長 ありがとうございます。

他はいかがでしょうか。では、小賤委員、お願いいたします。

○小賤委員 鹿児島大学とスタートアップをやっています小賤と申します。

私自身は3番の再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトについて少し発言させていただければと思っております。今、このプロジェクトで基礎と臨床の2つをやらせていただいております。また、7番の橋渡し・臨床加速化プロジェクトもやらせていただいております。私自身は、93年よりアメリカで遺伝子治療の研究をやって、2007年ぐらいから実際に製造とか非臨床をやり、海外のCDMOを3か所ぐらい使った経験があります。CMCのところが一番大事なので、FDA出身の方に最初の頃にコンサルを受けて、今は自分で全てやっています。その経験を踏まえて述べたいのですが、まずこの再生医療等製品の領域でも、遺伝子治療と細胞治療の非臨床開発に関しては若干違うところがあると思っております。つまり遺伝子治療の製剤開発は、アメリカでは30年以上前からやっていますので、ある程度製造とか実用化の手法のところは固まっており、また今、どんどん上市も出てきているというところ。よって遺伝子治療のお話を少しさせていただきたいと思えます。

当たり前ですけれども、製剤開発は国内だけの問題ではなくて、グローバルに競争力がないといけません。あるいは、よく臨床の治験のグローバル化は言われますけれども、実際のところ、私は、この領域は若干低分子とは状況が違って、本当はまず非臨床のところ、特に製造のところと安全性試験のところをグローバルレベルでちゃんとやっておかないと、正直、グローバルファーマとか世界では通用しないというか、ライセンスもできないように思います。つまり、もう一度全て製造からやり直しの可能性があるとか、製造や非臨床試験のデータがそのように不安を抱かせるものだったら、まずライセンスもできないかと思うので、「単に臨床試験を始めれるように、とりあえず製造できればいい」という問題ではないのかと思っております。

この遺伝子治療の部分は、自分で30年やってきましたけれども、本当に高度な専門性が必要です。製薬企業の方でも、国内の方とか、あるいはグローバルファーマの方でも、いろいろな業務をやられているので、つまりほとんどの方は、ウイルス製造に専門的に関わった経験はないと思います。よって実際にウイルス製造の実務をやってと言われても、それができる方、そのCMCまで本当に専門的に分かって指揮できる方というのも、ほとんどいないのではないのかと思っております。ましてやアカデミアは、グローバルCDMOで製造の経験をした方はあまりいないので、その実際の経験を持たない状況では、なかなか全体の製造計画とか指揮とかいうことは適切にできないのではないかと、私は思っております。

ということで、世界では遺伝子治療の製剤開発や承認申請が今どんどん出てきている状況の中で、日本は臨床プロトコルというのは世界の2%を超えたことがないという深刻な状況であります。よってサイエンスのところから非臨床開発、そして、臨床開発、社会実装のところを一環として自分でやらないといけないというところが、この分野では必要だと思いますが、その場合も、やはり製造のところは日本の課題だと思います。アメリカで

は私も滞在していた1990年代に確かに各大学にGMP施設を作ったのですが、2000年代ぐら
いから民間のCDMOでやっていかないと通用しないということでした。実際に私の米国の研
究者の友達も、NIHの予算を取ってきて、自身の大学のGMP施設は使わず、CDMOを使って
いました。私も日本でウイルス製剤の製造を始めた2007年当時は、まだそれほど大規模で
はなかった海外CDMOと一緒に、二人三脚で開発するような感じでやっていましたが、現在
は欧米の定評あるCDMOは施設もビジネスも巨大化しています。今の日本のウイルス製造の
計画は、昔のアメリカの二、三十年前の状況にも感じます。あまり経験がないような人だ
けで国内でやっていくとなると、グローバルの競争には厳しいと思います。正直に言うと、
やはり一通り海外の定評あるCDMOで製造した経験やウイルス製造のCMCの理解がないと正
しく対応できないと思いますし、また実際にどうウイルス製造を計画して実行するかとい
うのは、単に規制をクリアするという問題だけではなくて、やはり臨床まで見越した適切
な製造の計画が必要ですので、そういう経験を伴わない国内独自のやり方では難しいので
はないかなと心配しています。

ということで、本当に創薬として日本はグローバル競争力というのを持たないといけな
いというのがありますが、一方で新モダリティのCDMO事業というのもグローバル競争の基
盤です。つまりCDMO事業も、日本の将来の経済を支えるような高いレベルのものが必要で
す。ここもやはり海外との競争になってきて、半導体のように産業として、アジア地域あ
るいはグローバル、世界から委託されるような製造の拠点を日本につくらないといけな
いと思います。先に述べた、アカデミアとか、あまり経験がないような観点だけで進めると
失敗してしまうのではないかなと思っていますので、本当の経験者も参加させながら、そ
ういうグローバルレベルで通用するように国家プロジェクトとして進められるように、少
し御検討いただければというのが、私の意見でございます。以上でございます。

○南學座長 ありがとうございます。

実は現時点で当初の予定より約15分遅れておりますので、ウェブ上で手を挙げられてい
る加藤先生に御意見をいただいて、ほかに御意見のある方はその他のところでまた最後に
御意見をいただければと思いますので、加藤委員、よろしく申し上げます。

○加藤委員 発言の機会を与えていただきありがとうございます。

私自身は、資料の10ページ目、データ利活用・ライフコースプロジェクトのほうに関わ
る身だと思っております。これを見ますと、図の立てつけが難しかったのかもしれないの
ですけれども、こここのところで女性の健康包括事業が最後のほうに書いてあるのですが、
関係する省庁の中に環境省がないのですよね。女性の健康包括支援事業はやはり周産期領
域も含みますので、環境省が入っているエコチル事業というのも非常に大きいデータベ
ースを持っておられますので、そこの連携も必要かなと少し思っているところです。

そして、今、国も女性の活躍を声高に言っておりますけれども、やはりこの予算づけを
もう少し大きくしてもらいたいというのが一つの希望であります。というのは、この10
枚目、ページでいうと9ページ、一番右側に医薬品、ヘルスケアプロジェクトなどいろい

ろありますけれども、そこと本当に関わってきておまして、今、フェムテックという言葉も流行っているのですが、そういう新しい女性の健康に関する医薬品や医療機器開発というところも予算が必要かなと思っております。

また、感染症も非常に女性の健康に性感染症を主として関わっている分野でして、ぜひ色々な他の事業との交流というものもさせていただけるような感じにさせていただけると助かるかなと思ってます。

そして、ムーンショットのところでは言えよかったですかもしれないのですが、皆さんこういう事業ですばらしいデータを出しておりますが、私はある製薬企業とも少し関わっているのですが、なかなか製薬企業のほうにこういう最新のデータとか、どういうシーズがあるのかとかが、下りてきにくいなと感じております。例えば私、この前、湘南アイパークに行ってみたのですが、そこでは色々な製薬会社が合同の研究室を持っておられます。そのようなところで、このような事業結果などの公開講座みたいなものをされたならば、製薬企業が有する開発基盤ともっと連携できるのではと感じています。以上です。

○南學座長 ありがとうございます。

それでは、次の議題に移りたいと思います。議題（3）では、令和7年度第2回医療分野の研究開発関連の調整費の配分について、AMEDの中釜理事長から御説明いただきたいと思っております。中釜先生、よろしく願いいたします。

○中釜日本医療研究開発機構理事長 AMEDの中釜です。

私から、資料3を基に、令和7年度の第2回医療分野の研究開発関連の調整費の理事長裁量経費の提案内容について説明させていただきます。

資料をおめくりいただきまして1ページ目ですが、調整費のうち、理事長裁量経費については、現場の状況やニーズに対応した予算配分をAMED理事長が提案するとされています。

今年度の調整費の重点化方針につきましては、第3期から研究開発支援の見直しとして調整費の柔軟化を進めていく中で、事業間連携・企業導出を支援するための施策を6つ目の柱に加えています。具体的には、ここに示しますが、企業導出のための実用化に向けた研究開発の加速・充実、さらには課題間連携等の強化、そして、若手研究者の育成及び異分野人材の参入、それから、国際連携の強化及びその促進に資する国内体制の基盤の強化、5番目としては先進的な医療実現のための最先端の研究開発・環境整備の一層の加速・充実、6番目が今言いました事業間の連携・企業導出を支援する施策であり、この6つの柱につきまして提案内容を検討してきたところであり、着実に研究開発を実施して、研究が進展し、課題については今般の調整費にて後押しすることで、研究開発の新たな進展や新たな価値・創造のきっかけとなり得る課題を選定しているところであります。

ページをおめくりいただきまして、具体的な提案内容について2ページ目から説明をさせていただきます。最初の柱は企業導出等の実用化に向けた研究開発の加速・充実です。これについては、3つの課題について簡単に説明させていただきます。

まず2ページ目左側ですが、若年発症のがん原因遺伝子の同定に向けた研究開発の充実

ということで、若年性の乳がん、卵巣がんに対する全ゲノムシーケンス解析、また、その結果、細胞実験を用いた検証、このテーマについて調整費をあてがっています。具体的には、疾患コホート研究で収集された大規模なゲノムデータや診療情報を基に疑似的な家族歴を作成しまして、その家系解析を行うことでがんの早期発見や早期治療に資するリスク要因の抽出を実施してきたところでもあります。その結果、若年性の乳がん及び卵巣がんにおいては、DNAの修復遺伝子の機能喪失型バリエーションが同定され、特に40歳未満の若年発症のがんとそのリスク関係を明らかにしたところでもあります。資料の左下に示してあります。

このような解析を行ってきたところではありますが、この調整費をあてがうことによりまして、若年性の乳がんと卵巣がんを中心に、同定したDNAの修復遺伝子、バリエーションの機能的意義であるとか、バイオマーカーとしての検証、合成致死性等の標的POCの取得を実施することでもあります。この研究を推進し、国際的な優位性の確保のための迅速な知財化であるとか、また、新規性・優位性を担保するためのPOC取得が重要なテーマということでもあります。

右のほうに小児肛門機能障害に関する治療用医療機器の開発に関して記載させていただきました。これは小児の先天性の疾患として鎖肛あるいはヒルシュスプルング病のような疾患に関して、術後の小児の肛門機能障害が重要な課題でありまして、肛門収縮に関する複数の評価指標を同一条件下で取得することが非常に重要になっています。便失禁に対するバイオフィードバック療法はこのためのバイオマーカー開発に非常に重要なのですが、現実としては肛門内圧と筋電位の相関関係がデータとしてばらつきがあるということから、肛門収縮ごとの収縮強度がばらついてデータとしてなかなか指標としづらいところがあります。今回の調整費によって、肛門収縮に関する複数の評価指標、同一条件下で取得・解析するための機器を製作し、未解明であった術後の便失禁における肛門機能の客観的評価系を確立することになります。

近年、米国では既に女性の尿失禁に関する骨盤底筋の訓練支援システムが上市されており、そのシステムがさらには女性の便失禁への製品販売後の臨床試験の結果が公表されることから、さらにその適用拡大として小児への展開が懸念されております。日本初のシステムとして同時に複数の評価指標を同一条件下で取得できるこのシステムの構築が非常に喫緊の課題となっているということで調整費をあてがっております。

スライド3ページ目です。3つ目の企業導出等の実用化に向けたテーマとしましては、骨盤骨の透明化技術を用いまして企業導出を推進することにより、精神・神経疾患研究に関する貢献が期待される課題に関して調整費をあてがっております。

具体的なテーマとしては、多発性硬化症のモデルマウスを用いているわけですが、従来はopen skull法では一旦頭蓋骨を開けることになり、どうしても頭蓋骨と脳の境界領域において炎症性の反応が起こってしまうため、生理的な条件下での観察は不可能とされておりました。それに対し今回開発された透明化技術See Through法では、頭蓋骨と脳の境界領域を保持したまま生体脳のライブイメージングが可能となりました。この技術をさらに

調整費によって支援することで、脳境界領域を保持したまま、蛍光プローブによる高時間解像度のデータ取得等を行うことが可能になってきます。具体的には、脳の境界領域を傷つけずに観察できることから、脳の境界領域における細胞の形態であるとか局在、血流、髄液流、さらには精神活動、代謝等の複数のパラメータを同時に総合的に解析できるメリットがあります。本技術の展開は、今回の多発性硬化症モデルに限らず、様々な自己免疫疾患、あるいはアルツハイマー、炎症を基盤とするような脳内の病変の解析にリアルタイムイメージング技術を併用しながら解析できるため、日本として強みが発揮できる技術かと思えます。

右のほうは2番目の柱である基盤技術の拠点や活用化による課題間連携の強化であります。この課題は、健常者から認知症に至る試料の測定により、いわゆるアルツハイマー病の診断と治療への貢献、国内基盤の強化が期待されているところであります。

近年、アルツハイマー病（AD）に関しては、血液バイオマーカーの有用性が高まっております。当事業でも仮想的にアルツハイマー病の自然歴を観察することができるプレクリニカル、軽度認知障害、認知症期の各課題を推進してきた3つのコホートに加えて、健常からプレクリニカル期を対象としたトライアルレディコホート、いわゆるJ-TRC、これら4つを統合する形で課題間連携をすることによりまして、健常からADにわたる4課題の横断的なコホートを用いて病勢の判断に重要なバイオマーカーデータを取得し、これを世界標準にアップデートすることで、コホートデータの価値を高めて、国内外のデータシェアリングの推進につなげるということであります。今回の調整費により、ADの血液バイオマーカーとして、いわゆる脳内のアミロイドおよびタウ病理を反映するようなタウのリン酸化あるいはA β 等、これらの様々なマーカーを国際基準で取得し、これによって健常からプリクリニカル、さらには認知症に至るADの仮想的なプロファイルを示すことによって、認知症関連データとして有用性が高まり、国際的な競争力を付与することができると考えております。

スライド4ページをお願いいたします。3つ目の柱として、医療分野の発展を担う若手研究者の育成及び異分野人材の参入に関する支援となります。B型肝炎ウイルス（HBV）の複製に必須なウイルス因子と宿主因子の複合体の分子構造の解明によって、B型肝炎に対する創薬開発を推進することとなります。今回のこの提案ではHBx機能阻害低分子化合物の同定をすすめます。

皆さん御存じのように、B型肝炎の持続感染は国内で約1%、約百数十万人の方が感染を持続しておりますし、世界的には3億人を超える方がB型肝炎の持続感染を起こしています。この慢性的なB型肝炎の治療は喫緊の課題なわけですが、B型肝炎ウイルスの場合は、感染後核内にcccDNA (covalently closed circular DNA) として残存し、これが非常に治療抵抗性を示します。本課題では、cccDNAの転写活性化に必須であるウイルス因子のHBx、さらには宿主因子のDDB1との複合体の立体構造をクライオ電顕で明らかにし、創薬標的となるような疎水性のポケットの存在を見いだしました。今回の調整費により、上記創

薬標的に対するin silico/in vitroのスクリーニングを行って、HBxの機能阻害低分子化合物の創出を推進します。さらには、このHBxには遺伝的なサブタイプが存在しますので、そのサブタイプによる予後予測あるいは発がんのリスク評価というものも期待される場所でもありますので、この課題を調整費によって加速いたします。

4番目の柱の国際連携の強化及び促進に資する国内体制・基盤の評価に関しては、アジア地域における国際共同研究の充実となります。がんの領域によっていわゆるATLASプロジェクトを推進しているわけですが、現在、アジア圏での臨床試験グループの構築を進めており、日本主導で多数の国際共同試験を実施し、アジア全体での医薬品・医療機器開発を推進してまいります。

既の実績としましては、医師主導治験により承認薬1件、さらには現状として6件のアジア共同研究の実施、さらには計画として4件のアジア共同での医師主導治験の準備中があります。これを加速することと、さらには、現在の対象疾患としては頭頸部あるいは希少がん、それが今年の7月には肝胆膵領域、臓器別のグループを設立したわけですが、この疾患グループを拡大し、消化管あるいは乳がん、婦人科がん等に広げていき、さらにその間での連携を深める。さらにはその連携によって得られたデータをMASTER KEY Asiaに登録して、ゲノム情報を含めた統括的なレジストリを構築する。これらの取組は日本発の医薬品をアジア全体で開発するよいモデルとなり、アジアに多いがん種での日本発の治療開発につなげることが期待されていますので、調整費をあてがうことによって、この活動をさらに強化・推進したいと思います。

スライド5ページですが、5番目の柱、先進的な医療実現のための最先端の研究開発・環境整備の一層の加速・充実につきましては、1つ目がパーキンソン病への遺伝子治療に係る研究開発の加速であります。パーキンソン病に対する酵素遺伝子に関しては、これを線条体の被殻に導入する遺伝子治療の医師主導治験の実施であります。既にその有効性・安全性が確認されているAADC遺伝子、これはいわゆるL-ドーパからドーパミンの作製に必要な遺伝子ですが、これに加えて、チロシンからL-ドーパを生成するのに必要なTH遺伝子、さらにはその補因子でBH4の生成に必要なGCH、この3つの遺伝子をそれぞれ別のAAVベクターに搭載して同時に導入することで、L-ドーパ服用における薬効の減弱や持続時間の短縮の解消が期待されます。

この事業におきましては、患者の組み入れが非常に順調に進捗しています。既に3例の投与が実施されているわけですが、調整費をあてがうことによって、次年度に予定している高投与群における3例の投与を前倒しで行うことによって、臨床試験全体の前倒しが可能になると考えています。これより医師主導治験の終了が前倒しとなり、高投与群を早期に投与開始することで早期の臨床推奨量を決定して、次相の試験実施をより早期に計画することが可能になるということで、パーキンソン病に対する遺伝子治療薬の実用化を早期に実現する可能性が期待される場所でもあります。

右側は難治性アレルギー性の疾患治療薬開発に向けた研究で、難治性アレルギー疾患の

病態解明により、根本的治療法の開発に直結することが期待される事業であります。

難治性のアレルギーに関しては、病原性Th2細胞が転写因子のHLFという転写因子を介して組織常在型の記憶T細胞（CD4+TRM細胞）として組織に常在するわけですが、HLFの転写因子が低下することによって、ex-CD4+TRM細胞として血中に出ていく。いわゆる炎症の誘導能を持った形で血中に出て、それが遠隔臓器に転移することによって、体中の至るところで炎症、アレルギー反応を残してしまうということが分かってきました。調整費によって、新規のex-CD4+TRM細胞のトラッキングマウス、透明化技術、ライトシート顕微鏡、空間トランスクリプトーム解析を統合的に行うことによって、CD4+TRM細胞の細胞がいかんしてex-CD4+TRM細胞として血中に流れていって全身に転移するのか、それを三次元的な細胞移動パターン／1細胞レベルの遺伝子発現解析を行うことによって解明していきたいという課題です。これによって、CD4+TRM細胞あるいはex-CD4+TRM細胞の生体内動態を高い解像度で網羅的に解析して、ヒトの難治性アレルギー疾患における病原性Th2細胞の選択的かつ効果的な治療ターゲット分子の同定につなげていくということでもあります。

最後6ページ目をお願いします。今回、冒頭に申しました事業間連携・企業導出を支援するための施策に関するものであります。これは調整費でより柔軟に行うことではありますが、今年度より調整費を柔軟に活用できる仕組みを新たに導入することによりまして、AMEDが支援する優れた研究開発成果について、各省の補助等の事業の間で支援の切れ目が生じることがないように、連続的な支援や企業導出を加速させるための施策に取り組んでいるところであります。

今回は、事業間連携・企業導出に結びつけるための必要な研究開発等の実施の施策として、ここに挙げました3つの事例について簡単に紹介させていただきます。

左側と真ん中がいわゆる事業間連携ですが、最初の例は膵臓がんに対する新規核酸医薬の非臨床試験を目指した事業間連携であります。現在、次世代がん医療加速化研究事業の中で膵臓がんを高発現し、がん細胞の維持・増殖に必要なノンコーディングRNAのTUG1を標的とするアンチセンス核酸化合物に、化合物の安定性を向上させるいわゆるポリマー技術を組み合わせたところ、想定を超える極めて高い血中濃度、残存量を維持できたということで、TUG1-ASOの対大幅な能力向上の可能性が見いだされた。今回の調整費によって、膵臓がん治療に最適化するTUG1-ASO、アンチセンスオリゴの構造的な改善を早急に図り、最終候補化合物、非臨床試験に向けた化合物の合成等を進めていきます。事業間連携として調整費をあてがい、非臨床の試験に向けた化合物の合成によって後継事業として令和9年度を目指して革新的がん医療につなげていきたい。

真ん中の心不全の課題に関しては、「ゲノム研究を創薬等の出口に繋げる研究開発プログラム」、いわゆるゲノム創薬プログラムの中で、非虚血性の心不全に関連する遺伝子を複数見いだしています。その遺伝子に関して、心筋細胞におけるレアあるいはコモンバリエーションの機能的評価を行い、ヒト心不全への病態解明を進めてきたところであります。今回、事業間連携を進めるに当たって、これを実用化するために社会実装のために大学発の

ベンチャーキャピタルと連携して臨床試験を開始する準備を進めているところであります。今後、さらに大規模な臨床試験を推進するためには、調整費を使って大動物を用いた非臨床POCの取得が非常に重要であると指摘を受けたところから、大動物を用いた安全性試験を実施することです。この成果によって、令和9年度からの創薬ベンチャーエコシステムへの採択を目指し、さらには大型投資の獲得を目指して、臨床試験の展開、遺伝子治療のフェーズ1、フェーズ2へつなげていきたいと考えています。

最後、一番右側です。これは企業導出に係るテーマですが、ヒトのSFTS、これは、マダニが媒介する重篤な急性ウイルス性疾患であります。近年、日本においてヒト-ヒトの感染の事例に加え、飼いイヌやネコからヒトへの感染が増えていることや、非常に重症化しやすく、致死率も高いことから、迅速に診断するキットの開発を進めているところであります。日本国内におけるSFTSの年間患者数が増えていることを鑑み、患者急増が予想されることから、感染リスクを早期に診断することが重要になっております。本年5月に迅速診断キットの作製に成功したため、この調整費を使ってメーカーにおける試作キットを大量に増産し、また、抗体の大量調製を介して、さらには2つの大学及び2地方衛生研究所と連携しながら、ヒト検体やネコ検体を用いた大量の検体を解析することによって、その感度、特異度を正確に評価し、SFTSの迅速診断キットの臨床運用を目指すものであります。この成果によって、1年前倒しでプロトタイプの診断キットを完成させて、特許出願、企業の導出を目指し、企業による薬事申請の後押しを期待するところであります。

以上のように、調整費の措置によってそれぞれの課題を支援することによって、研究開発の新たな進展の後押しになればと考えているところであります。今後、調整費をさらに有効に活用することにより、基礎、応用研究から非臨床、臨床研究へと実用化に向けた事業間連携などにAMEDとしても積極的に注力し、その開発が発展できるような形を期待しているところであります。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す。

それでは、質疑に移りたいと思います。何か御質問はございますでしょうか。

では、小柳委員、お願いいたします。

○小柳委員 京都大学の小柳です。

非常に意欲的な配分だなと感じておりまして、本当にありがとうございます。

質問というかコメントなのですが、6の事業間連携・企業導出について、アメリカでは比較的民間ベースでベンチャーキャピタルとかがこういうようなものを組み合わせて実現に向かっているところが、日本では規模感がやはり民間にあまりないので、実際にAMEDさんの中で企画をされてゴールに近いところまで持っていかれるということで、ベンチャークリエーションですとかカンパニークリエーションのスタイルが官の主導でやっていただけるということで非常に有難いなと思っております。こういう成功モデルをどんどん広めたいと思います。

その上で、1つ質問というかお願いなのですが、私、来週ボストンに行くのです

が、アメリカではやはりトランプ政権の影響もありまして、日本に来たいという研究者やスタートアップ企業が結構いらっしゃいます。京大でも研究者をリクルートしているのですけれども、その研究費がやはり配分がないのではないかとこのところが不安としてあります。実用化に近ければ近いほど、こういうような重点的な予算の配分というのが効果的に働くのではないかと、リクルートするにしても効果的に働くのではないかと考えています。これは特にアメリカの場合でしたら、藤原先生がいつもおっしゃっているEBPですね。そこが日本に来て治験を行う契機にもなればと思いますので、ぜひこういうものを日本国内でAMEDさんが最初に基礎からつくり上げたものだけではなくて、外からの技術も合わせた事業間の連携というのも御検討いただけると有難いなと思います。

○中釜日本医療研究開発機構理事長 重要な御指摘だと思います。今御指摘のように、海外からのVCの導入、そのためにはAMEDの事業あるいは成果の見える化を進めながら、さらにはボストン、いわゆるCIC（ケンブリッジ・イノベーション・センター）での活動も重要と考えています。CICは、日本にも拠点がありますけれども、そういうところとの人材の交流が重要です。AMEDもワシントンに事務局があり、ボストンの職員との連携により、いろいろなネットワークを使いながら、海外のVC、スタートアップを呼び込む。これも非常に重要なテーマかなと考えております。ありがとうございます。

○小柳委員 よろしくお祈りします。

○南學座長 他に何かご意見のある方はいらっしゃいますでしょうか。ウェブの先生方もよろしいでしょうか。それでは、大分時間が押しておりますので、中釜先生、どうもありがとうございます。この議題はここまでとさせていただきます。

調整費の配分につきましては、今後、健康・医療戦略推進本部で設定される予定です。

それでは、議事（４）に移ります。第３期においては、８つの統合プロジェクトの下にそれぞれ協議会を設置し、各協議会の開催を通じて、プロジェクトを推進しております。議題（４）では、医療分野研究開発に関する各種検討状況として、最近開催された協議会につきまして、堀内参事官と日野原参事官からそれぞれ御報告をお願いいたします。

○堀内健康・医療戦略推進事務局参事官 御紹介ありがとうございます。

それでは、感染症協議会について、資料４－１で御説明をさせていただきます。１枚おめくりいただきまして、スライド番号１、枚数でいけば２枚目ですけれども、こちらの１枚は、前回の本調査会でも御説明に使わせていただいたものと同じですけれども、いわゆるワクチン戦略に関して、ワクチンそのものの部分の見直し強化と治療薬・診断薬への支援拡大ということを戦略改定の大きな２つの柱として検討を進めているところでございます。

２ページ目、スライド番号２を御覧ください。今年度の感染症協議会の開催実績と予定、赤の点線で囲んでいる部分が前回からの進捗部分となります。６月、９月には構成員・有識者からのヒアリングを実施し、１０月９日にそれぞれの所管領域に関して並行して検討を進めておりました文部科学省及び厚生労働省の検討状況の御報告と、それまでに実施した

ヒアリングでの御意見、御議論を踏まえ、感染症協議会からの提言の骨子案について議論を行ったところでございます。今後、直近の協議会での議論、御意見等も追加的に含めて、骨子案を基に、さらに年内12月及び年明けの1～2月にかけて、具体的な提言案とすべく、協議会で検討を進めることとしております。

ページ番号3が、本日の参考資料5のほうには骨子案本体をおつけしておりますけれども、それをスペースの関係で少し圧縮しておりますが、骨子案の内容を1枚に取りまとめたものになっております。

実際の政策としては3ポツの部分になります。もともとワクチン戦略自体に9つの政策が位置づけられておりました、それをアップデートするという。それから、治療薬・診断薬に関しても、やはり感染症が対象ということで、大きな課題はかなり共通しているということでこの3.1から9をワクチン戦略としての見直し強化、診断薬・治療薬への拡大について検討し、具体的内容を各項目の下に列挙させていただいております。

代表的なものでは、例えば3.1では、1つ目のポツで今年4月に発足したJIHSとの連携を適切に取っていくこと、2つ目のポツでは診断薬・治療薬についての研究開発基盤の整備等が挙げられております。

また、3.2では、2つ目のポツにあるように、ワクチン、診断薬・治療薬への開発支援の実施についての御指摘。

それから、3.3では4つのポツがありますけれども、臨床研究ネットワークや国際共同治験の体制構築、被験者確保を目指した取組等を推進していくということにしております。

また、少し飛んで3.7ではプッシュ型・プル型支援によるMCMのエコシステムの構築について挙げられております。

また、3.10では、従来までの9つはなかった、平時における取組を進めておりますけれども、これらが有事に迅速に機能するということが極めて重要でありますので、シミュレーションの実施等が必要であるということに記載させていただいております。こちらを基に、先ほど申し上げたように年末から年明けにかけて提言案の検討を進めてまいります。

スライド番号5以降は、現行のワクチン戦略や文科省、厚労省の検討状況に関する資料を参考として添付しております。

また、本日御欠席の宮柱委員からの意見書においても、本協議会への御意見として、平時からの持続的支援の重要性や、ワクチン生産体制等、緊急整備事業の継続等の御意見をいただいておりますけれども、感染症協議会においても、業界団体からのヒアリング、あるいは構成員として手代木製薬協副会長にも御参加いただいております、同様の御意見をいただいております、協議会においてもこれらの事項について検討させていただいております。簡単ですが、説明は以上でございます。

○日野原健康・医療戦略推進事務局参事官 では、続きまして、資料4-2を御覧ください。第2回データ利活用・ライフコース協議会の御報告を申し上げます。

2 ページ目をめくっていただきまして、議事次第、今回のデータ利活用・ライフコース協議会では、非常に幅広いジャンルでございますことから、1 番目ライフコース、2 番目データ利活用としてそれぞれで議論を進めたという形となっております。

ライフコースのほうは、今回は性差をテーマとして取り上げました。これは本日も色々話題に出ておりますが、数年前から日本として立ち遅れている分野という声等も多々いただいていたところで、ここで改めていろいろな視点からプレゼンテーションをいただくとともに、AMEDや各省庁における取組内容について議題として取り上げたという形となっております。

2 番目、データ利活用のほうでは、糖尿病データベース事業J-DREAMSについて、ボトムアップ型レジストリの構築についてプレゼンテーションをいただいたのと、それから、国の取組、検討会を進めておりますことについて御報告を申し上げた。このような流れとなっております。

主要なスライドだけピックアップしまして、例えば3 ページの左側のグラフでは、男性と女性において、2つのインスリン感受性を高める脂肪細胞、アディポネクチンとレプチンについてこれだけの有意差があると。右側を見ていただきますと、閉経前と閉経後、同じ女性の中でもこれだけの差がある。そうした存在についてどのように研究を進めていくのが望ましいかといったことについて、臨床上の観点からお話いただきました。

次に4 ページ、こうした動きを世界も踏まえて、現在、国際一流誌への論文投稿をする時には、性差への配慮がちゃんとなされているかガイドラインへの準拠をチェックする状況となっておりますということでした。

これを踏まえ、御提言いただいた形となっておりますのが5 ページとなります。

6 ページ目以降は、基礎研究の観点から、諸橋先生に御発表いただきました。雄雌の基本的な定義から始まりまして、次の7 ページに2つのポイントをまとめてくださっています。雌雄は連続する表現系であるということ、それから、全ての細胞がそういった性を有する、そのようなポイントについて御発表くださいました。

続きまして8 ページ、こうした流れ、在り方、状況を踏まえまして、AMEDのほうでも様々な取組を行っています、というのが8 ページで概観できるようになっております。

9 ページ目、海外での取組状況についてもこちらに簡単にまとめております。日本でもこれに倣って進めていきますということをAMEDから御発表くださいました。

10 ページ目、協議会で出た主な御意見、コメントについては、御覧くださいという形となります。

それから、11 ページ目以降はデータ利活用についてです。こちらはJ-DREAMSデータベース事業の全貌となります。着実に参加施設が増え、これは研究活用のみならず、臨床面での質向上にも繋がっているといったお話をいただきました。

続きまして12 ページ、こちらは研究ベースとして、既存データを活用した形として様々な研究を進めていく素地が出来上がってきているという内容について御発表いただいております。

ります。

13ページ目、先ほども三々五々ありますデータベースについてある程度統一化して見ていける形としたほうがよいのではないかとといった御意見なども出ていたかと思いますが、そういった統一化、それから、枠組みづくりといったことについても利活用を進める上で非常に大切だという観点から、国のほうでも検討会を進めております。

構成員としては13ページの右側を見ていただきますとおりで、それから、左下のところ、スケジュールについては、9月に第1回検討会を開き、12月に中間取りまとめ、来年の夏、議論の整理、その後、必要な場合は通常国会への法案の提出を2027年に目指すという形でおります。

14ページにもう少し細かい流れについて載せております。

15ページ目、これまでの開催状況、これまで有識者の方々、御覧の方々に色々お話を伺ってきたところですよというリストが載っております。

16ページが主な御意見となります。以上、駆け足で恐縮ですが、御説明となります。

○南學座長 ありがとうございます。

本日の御出席の委員の中には、各協議会に御参加されている方もいらっしゃるかと伺っております。補足のコメント等がございましたら御発言をお願いいたします。

まず、感染症協議会に関して、藤原委員と大曲委員、いかがでしょうか。

○藤原委員 では、藤原のほうから。この前の10月9日の会議で指摘を忘れたのですけれども、資料の中で治験という用語がたくさん出てくるのですけれども、第3期の健康・医療戦略では治験と臨床試験を併記するか、臨床試験に全て変更されていますので、それを対応してくれというのはずと云っているところです。

それ以外に、感染症領域では、やはり有事のコミュニティーエンゲージメントですね。市民の理解とかマスメディアの理解とかというのが臨床試験、治験への参加に非常に影響しますので、そこをしっかりと対応してほしいということをいつも言っております、これは令和の4年、6年でAMEDの北村班という阪大の中央クオリティマネジメントの准教授の先生が緊急時の情報提供の在り方という研究班を立ち上げてやっていますので、こういうのをしっかりと参考にしていただければいいと思いますし、それから、厚労科研でも特別研究でNCGMの上村先生、生物統計家ですけれども、モックのプロトコルですね。緊急時にいきなりプロトコルをつくり始めてもしようがないので、平時にプロトコルテンプレートをつくっておいて、それを活用するということの研究を既に発表されていて、それを有事に向けて平時からトレーニングするというようなこともやっておいたほうがいいかなと思っております。

最後に、コミュニティーエンゲージメントに関連して、前回の協議会では大学での教育、医学部と看護学部の教育を申し上げましたけれども、さらに必要なのは初等・中等教育ですね。小学校、中学校のレベルでは、臨床開発とか創薬とか医療機器開発が大事だということが多分全く紹介されていないので、日本ではエビデンスも薬も全部輸入して使うとい

うのを繰り返していますので、早いうちからエビデンスを自国でつくるのが大事だと小学生、中学生の人たちに教えるのが大切ではないかなと思っております。

○南學座長 ありがとうございます。大曲委員、何かございますか。

○大曲委員 (音声不良)

○南學座長 大曲先生、すみません。音声の聞き取りが相当厳しいので、後でメールか何かで事務局にコメントを送っていただけますでしょうか。申し訳ありませんが、よろしくお願いたします。

○大曲委員 大変失礼いたしました。すみません。

(大曲委員より提供されたコメント文書を最下部(※)に記載)

○南學座長 続きまして、データ利活用・ライフコース協議会の方に移りたいと思いますので、小宮委員、中川委員、藤原委員、野口委員、コメントがありましたらよろしくお願いたします。

○小宮委員 それでは、まず国立成育医療研究センター女性の健康総合センターの小宮でございます。ありがとうございます。

私のほうからは、ライフコースということで幾つかコメントさせていただきます。

一つは、先ほど御説明いただきましたように、門脇先生、諸橋先生から性差医学・医療ということをお話しいただきましたけれども、やはり性差医学とライフコースというのがばらばらにならないようにと私自身は考えております。性差とライフコースと言われておりますけれども、性差医学とライフコース医学と言ってもいいかもしれません。これは統合的に推進していく必要があると私は考えております。生物学的性差だけでなく、やはりライフコースを通じてホルモン環境は変化しておりますので、それを的確に捉えていくということは極めて重要である。また、女性の健康や疾患の特徴は性差に加えてホルモンも動態も強く規定されるということがございます。これらを一体的に解析、理解する研究体制の構築というのが非常に不可欠でありまして、性差とライフコースがばらばらにならないように、ぜひ研究体制をお進めいただきたいと考えております。なぜかと申しますと、私自身が今、国立成育医療研究センターに着任させていただいたわけなのですけれども、やはり小児期、もしかしたら胎児期から老年期まで一括してライフコースというのは非常に重要で、着任して成育医療の重要さも身にしみて非常に大切と考えております。なので、やはりライフコースと性差というのはばらばらにならないようにということでお願いしたいと思っております。そして、統合的な視点に基づいて研究推進をすることが真の意味での個別化医療の実現に繋がっていくのではと考えており、ぜひよろしくお願いいたします。

あともう一つだけ、少し離れるかもしれないのですが、少し時期尚早かもしれないのですけれども、ぜひ人材育成のお話も推進していただきたいと考えております。今、これだけ着実に進めていただいている中、性差やライフコースを視野に入れた研究とか臨床の人材育成というのは急務だと思っています。医学教育というもののももちろんなのですけれども、やはり若手研究者が多角的に学べるというような研究基盤を担う仕組みを整備していくこ

とも今後必要なのではないかと考えております。

例えばアメリカでORWH (Office of Research on Women's Health) という組織がございまして、NIHの組織でございますが、ここはNIHとORWHが一緒になってBIRCIWHという支援プログラムを作っております。これは女性の健康あるいは性差医療、性差医学ということに関わる若手研究者を対象としたキャリアの開発プログラムになっております。なので、性差医学、女性医療というのが今、非常に着実に進展していると思っているのですが、これをさらに拡充していただけるように私とするとお願い申し上げたいと思います。以上であります。よろしくお願いたします。

○南學座長 ありがとうございます。中川委員、いかがでしょうか。

○中川委員 理化学研究所の中川です。

ゲノム医療関係の研究者として、後半の医療DX関係のお話について付け加えたいと思います。ゲノム医療では、ゲノムデータとフェノタイプ（表現系）データですね。ヒトの表現系との関連解析というのは非常に重要で、ゲノムと同様、表現系というのは日本人と日本の健康医療に特有なものがありますので、我々はフェノタイプと言っていますけれども、日本人の表現系をデジタル化する、それから、標準化するというのは非常に最初のステップになるかなと思います。

ちょうど先日の協議会の前に50万人のイギリスのUKバイオバンクのDx化された表現系（経時的な疾患発症）のデータとAIを使つての疾患発症予測モデルの研究というものが発表されまして（Nature）、その中で今後はゲノム情報も含めて様々なDX化された、デジタル化された情報を統合して、英国人の疾患予測モデルというのがつくられていくというのは間違いないかなと思います。

さらには、同時期にアジアの台湾バイオバンクで50万人分のデータというのもリリースされまして、これもデジタル化されている。それから、5年から10年以上にわたつての経時化された電子カルテデータからAIを使つてテキストデータから抽出するというのもなされている状況であります。

同様に、日本の医療と比較的近いイギリスのNHSの方でも次期の医療（10年プラン）については医療情報のデジタル化、その標準化、それに続くAI、さらにそれに続いて疾患予測、さらには疾患の予防戦略という流れ、柱というものが発表されております。さらには、それに続いて医療の効率化というものにもつながっていくのではないかなと思います。

この中で、この会議ではいろいろ議論されてはいたけれども、理想的には医療情報の価値というものをどんどん上げていただいて、それをデジタル化して、できれば日本人一人一人の10年、20年以上の経時的表現系データというものをどんどん蓄積していく、デジタル化していく、それを利活用していくというスキームが必要ではないかなと思います。

こういうふうな長期間のデータを蓄積するに当たってはやはり数十年かかりますので、今から始めても実際に医療実装に至るまでは10年、20年かかってしまいますので、まず医療データのユースケースとして小規模、小規模といつても数十万人規模になりますけれど

も、小規模医療データのDX化、AIでのデータの抽出、それから、日本での疾患予測モデルの作成というものを日本のIT企業と連携して、AMEDなり国のほうが先行してパイロット的に実務的な研究を始めていただくというのをお勧めいたしました。以上になります。

○南學座長 ありがとうございます。

藤原委員、御発言はございますでしょうか。

○藤原委員 私が指摘したところは資料4-2の16ページに大体書いてありますけれども、データ利活用で申し上げたいところは、EUがEHDSをやっていますけれども、二次利用がEU域外に広がるのは2034年なので、もうちょっと時間はありますから、早く日本が頑張って追いつけば勝てるのではないかなという気がするのと、データ利活用は国際的な視点で考えないといけないので、例えば中国やインドネシアは検体の海外の流出を物すごく厳しく制限していますから、それは早めに交渉しておかないと、次のパンデミックが起きたときに検体が来なければ臨床検査も臨床性能試験もできませんから、それも用意しておくこと。

それから、データベースは標準化が非常に大事なのですけれども、臨床検査値のデータの日本のデータは非常に特殊で、海外標準に準拠できていないと聞きますので、早く臨床検査値のデータベースを日本以外の国々と整合性をとるようにするという努力をされたほうが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。野口委員、御発言はございますでしょうか。

○野口委員 どうもありがとうございます。いつもながら大変勉強になりました。

私も本当に繰り返し同じことしか言いませんけれども、先ほどどなたかおっしゃいましたが、やはり女性の健康についてライフコースと非常に関わりがある。私も同じ意見で、率直に言って、今日の話はずっと聞いていて、特にこの協議会はサイエンス、あるいはそれに基づく創薬あるいはイノベーション、それから起業して日本の経済に貢献するという流れだと思うのですが、1つ欠けていると思うのは社会保障全体、医療と介護を支える社会保障、保育もそうですし、障害者福祉もそうですけれども、そうした社会保障的な制度的な視点が欠けているかなと全般的に思いました。

そうした中で、ライフコースと女性の健康は非常にいわゆるバイオリジカルに関わっているというお話を先生から伺って、そのとおりだなと思うのと同時に、やはり環境因子はすごく大事だと思うのです。例えば医療経済学をやっていると、貧困層の方が健康状態が悪いとか、そういったところで、お母さんのお腹の中にいる時の栄養状態が悪いとか、お母さんの生活習慣が悪いとか、お腹にいる時からそういった影響を受けてしまうとか、そういった環境因子は非常に重要です。例えばよく言われる話が、教育水準が低いと健康状態が悪いとか、でも、それでは政府はどうすればいいのだという意見があるのです。だから、教育データを集めて、教育水準のデータを集めて、政府がどうすればいいのだという話もありますけれども、そうではなくて、やはりそういったところにターゲットを絞っていく。ある健康政策をするときのターゲットを絞るのにこういう環境因子はすごく重要だと思います。

あるいは制度改革のときにも、前から何度も言っていますけれども、今回、高額療養費制度、あるいはいわゆる自己負担の話が政界で出てきておりますけれども、そういったスレッショールド、どこまで自己負担を上げて健康状態に影響しないのかというのを識別していくためにも、そういった健康の情報と社会経済状態ですね。ソーシャルエコノミックステータスというのは非常に重要だと思います。

ですので、私はこの中にいいのかどうなのかといつも思うのですが、そういった社会経済状況の情報をサイエンティフィックな情報とともに国で収集していただくということが非常に重要だと思いますので、ぜひお願いしたいと思います。以上です。

○南學座長 ありがとうございます。

ちょうど12時になりましたが、この議題の（4）あるいは全体を通じて何か追加でコメントがある方はいらっしゃいますでしょうか。

では、藤本委員、お願いいたします。

○藤本委員 先ほど創薬シーズ開発の部分で発言すればよかったのですが、橋渡し支援で多くのプロジェクトが上がってきているのですが、恐らく現場の感覚として、直接企業への導出を目指したとしても、そこに当たってくる企業というのはほぼいないのではないのかなというのが今の実感かと思います。現状、多くの大手製薬企業が数年後のパテントクリフを埋めるために、クリニカルPOCを達成したはやりの領域を目指しているスタートアップしか興味がない。はやりの領域、今でしたら肥満、もしくはADC、バイスペシフィックといったところに限られています。ですので、企業がどんどん遠ざかっている中で、大学の先生方、スタートアップの先生方が導出できるという期待そのものがずれてしまっているなという実感がございます。では、どうするのか。大学にこのまま期待するというのもキャパシティー的になかなか無理があるなど。もちろん、皆さん物すごく頑張っているわけなのですが、これ以上どう頑張るのだというのが実感なのかなと。それが企業なのか。企業は申し上げましたとおり引いてきている。とすると、VCなのか。欧米ではそうです。AMEDなのか。それもそうだと思います。ただもう一つ、民間と公的な支援というのを組み合わせたような第3の仕組みみたいなものも考える余地があるのではないかと、というのが私の思っているところです。以上です。

○南學座長 ありがとうございます。

他にはいかがでしょうか。それでは、坂田委員、お願いいたします。

○坂田委員 ありがとうございます。

本日のお話のなかで、女性活躍について取り上げていただきました。この観点から、健康医療に携わる研究者におけるジェンダーバランスについても、ぜひ御配慮いただきたいと考えております。たとえば、先ほど議題に挙げたムーンショット型研究開発制度においてプロジェクトマネージャーを務めておられるのはいずれも優れた研究者の方々ですが、現時点では女性の登用がありません。社会全体で多様性推進が求められる中、健康・医療分野の研究者における女性研究者の活躍促進は重要な課題と認識しております。以上につ

きまして、引き続きご配慮をお願い申し上げます。

○南學座長 ありがとうございます。

小賤委員、お願いいたします。その次に澤田委員、お願いいたします。

○小賤委員 イノベーション・エコシステムに関し、私は現場からの観点で発言させていただきます。それは本学ならびに他大学の先生から度々相談を受けている、1つ共通する問題であります。この委員会で話し合われているような、非常に素晴らしい先進的な取組もあるのですが、その一方で一部の地方大学の現場としては、大学と産学官連携部門の問題があります。それは、全学の産学官連携部門の方々が専門性を持っていない、特に創薬の専門家がない、しかしそのような方々が研究者を無視して大学の意思として主導される、つまり大学自体のガバナンスがよく確立できていないということがあります。内閣府、文科省、経産省で大学知財ガバナンスガイドラインというのが令和5年の3月29日にしっかり出ていて、そこには「やるべき事項」だけでなく「大学がやってはいけない例」もしっかり書いてあるのですが、実際には一部の現場はそうになっていないということです。例えばイノベーション・エコシステムの場合、スタートアップが大事だと思うのですが、ある地方大学の現場では、大学がスタートアップを支援するという以前の話で、前述の大学側の問題から、いくら研究者が説明しても、なかなか大学には正しく御理解と適切に御対応いただけない厳しい状況があるというものです。つまり、このガバナンスガイドラインに書いてある「大学がやってはいけない悪い例」が実際には多々あるということです。つまりよくこれらを理解していない大学が、大学発スタートアップに対して非常識な多額の経済的要求をしてしまって、その大学の研究成果の社会実装に努力しようとしている研究者や大学発スタートアップを、大学自体が阻害しているというような問題です。スタートアップは一定の成果を上げるまでは十分な経済的余裕はないので、普通はプロフィットシェアあるいはストックオプションなども活用して、後からちゃんと大学と経済的にもウィン・ウィンになるようにすればいいと思います。しかしあまり理解がない大学では、当初に過大な経済的要求をしてしまって、研究者がせっかくAMEDとかでやった成果を自身でスタートアップを作って社会に出そうと努力しているのを、大学側のほうが妨げてしまうという事例も、複数の大学の先生から聞いています。

それで、こういうしっかりしたガイドラインというのは国として出してはあるのですが、それでも、それと乖離している大学がある以上、これらを実践するために何らか新たな指導や取組を国として出すことが必要だと思います。まずは公的なAMED事業の成果の場合などだけでも、大学と研究者／スタートアップの間でのライセンスなどの経済条件を、知識や経験を持たない大学側がなかなか適切な条件を理解せずにスタートアップと公的事業を阻害している場合は、特に対応が必要だと思います。それがAMEDなのか、経産省なのか、文科省なのか分かりませんが、何か具体的な経済条件の指標を詳細に定めたり、公的に調停するような仕組みや、あるいは実態調査などが必要だと思います。そういう地方大学での現場の状況なども少し御理解いただきながら、そういう足元のほうも併せて対応を御検討

いただければ、大変ありがたいと思っています。

○南學座長 ありがとうございます。では、澤田委員、お願いいたします。

○澤田委員 ありがとうございます。

議題（４）につきまして２点だけ申し上げさせていただきたいと思います。

感染症に関してなのですが、既に項目としてはモニタリングの重要性を入れていただいているのですが、このところ、海外と話をしていると、やはり100 Days Missionのトリガーをどうするかという観点から見たときの環境サーベイランスが非常に重要であるという議論になっていまして、そのための感度を上げる技術に対して非常に欧米が貪欲になってきています。今、欧州と共同で動かそうというようなことも始めてはいるのですが、国内でこの辺りはあまり感度が高くないなという気がしておりますので、この辺りについても少し御検討しておいていただければありがたいなということが一点です。

２点目は、データ活用に関しまして、既に中川先生、藤原先生、野口先生も言われたとおり、全体としてEUあるいはUK、イスラエルなどに対抗していこうと思っておりますと、やはり最初にきちんと法的枠組みをつくって、コモンデータモデルをつくればそれが自動的に全国展開されるというような形に持っていかなければ、個別プログラムの集合体では最終的にはどうしても統合解析ができないということになりかねませんので、その辺り、ぜひ御検討いただければと考えております。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。

そろそろラップアップしたいと思いますが、何か追加でございますか。飯田委員、前回ベンチャーのことで大学はこれ以上頑張れませんとおっしゃったので、最後に振ろうと思っておりました。ぜひよろしくお願ひします。

○飯田委員 ベンチャーの話ではなくてもいいですか。すみません。

概算要求の話なのですが、概算要求で要求されるものは比較的単年度事業のものが多くなると理解しているのですが、予算規模だけではなくて事業期間も非常に重要だと思っています。今回、研究支援だけではなく拠点事業も含まれていたと理解していて、私自身も医療機器の拠点に採択いただいている中、単年度事業で苦しい思いを実感しております。拠点であるとか環境整備関連の事業に関しては中長期的な視点で取り組むことが重要であり、それら取組の事業終了後の自立化を視野に入れるのであれば、時間的な制約を考慮することは重要と思っております。以上です。

○南學座長 ありがとうございます。

司会の不手際で時間が超過して申し訳ございませんでした。

最後に、事務局から連絡事項等があればよろしくお願ひいたします。

○日野原健康・医療戦略推進事務局参事官 本日は活発な御議論をありがとうございます。次回の予定につきましては、まだ調整中でございますので、また追って御連絡さしあげられればと思います。本日はどうもありがとうございました。

○南學座長 どうもありがとうございました。これにて閉会といたします。

(※) 音声不良のため文書にて提供された大曲委員のコメント

まずはこの政策が進むことで、目的・対象・目標が明確化され、一体的に管理されることで、資源が有効活用され、結果につながることを期待します。これまでの取り組みの連携が乏しく、成果に繋がりにくかったと考えています。

有事に向けた準備が重要です。有事に迅速化を図るには平時から手順の合理化と迅速化が必要ですが、各機関の倫理委員会などでなかなかご理解を頂けません。訓練をくり返しつつ課題を洗い出し、理解を得て、合理化を進める必要があります。

国民・医療従事者の啓発の必要性は藤原先生の仰ったとおりです。

諸外国との協力のもと、研究開発を進めることが必要です。感染症臨床ネットワークであるARISEで各国の方々と話しても、研究開発能力とくに承認まで持っていく力、製造能力等について自国の能力を高めたいという強烈な意志を感じます。日本にはパートナーとしての協働を強く求められています。日本が強みを持つシーズを用いて、協働での研究開発を進めることを、今回の計画でも強く進めて頂きたいです。