

第47回健康・医療戦略推進専門調査会 議事概要

○日時：2026年6月22日（月）15時30分～17時13分

○場所：中央合同庁舎4号館4階 共用第4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、高木委員、中川委員、野口委員、藤原委員、和田委員

・関係省庁・機関

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

田中 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

丸山 内閣府 健康・医療戦略推進事務局参事官

生田 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

○日野原健康・医療戦略推進事務局参事官 それでは、定刻となりましたので、ただいまから第47回「健康・医療戦略推進専門調査会」を開会いたします。

委員の皆様には、御多忙の中、御出席いただき、誠にありがとうございます。

記者の皆様におかれましては、カメラ、ビデオ等での撮影はここまでとさせていただきます。よろしくお願いいたします。

委員の方々についてですが、先ほど熊ノ郷委員から、15分～30分程度遅刻という御連絡をいただいております。

それから、藤本委員、宮柱委員におかれましては御欠席、その他の委員の方は御出席とお伺いしております。

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。安西委員、加藤委員、小柳委員、野口委員、和田委員がオンラインで御出席です。なお、安西委員におかれましては、16時過ぎ頃から御出席の御予定と伺っております。

それから、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、御確認いただきまして、何か不備等ありましたら、事務局まで

お申しつけください。大丈夫そうでしょうか。

続きまして、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とおりで、資料１、資料２、資料３－１、資料３－２、資料４、そして参考資料の１～７がございます。

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させていただいておりますので、御確認いただきますようお願いいたします。

不足がありましたら事務局までお申しつけください。大丈夫そうでしょうか。

それから、オンライン会議の注意事項を申し上げます。

まず、回線負荷の軽減のため、ウェブ会議システム上は、会議資料は画面投影いたしません。

また、カメラ、マイクはオフにして御参加をお願いいたします。

御発言のある方、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。

御発言の際は、カメラとマイクをオンにして、最初にお名前をおっしゃっていただけますと助かります。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（令和７年度）について、（２）令和８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、（３）医療分野研究開発に関する各種検討状況について、（４）ワクチン・新規モダリティ・治療薬等研究開発事業 中間評価実施要領について、（５）その他となります。

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を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 ありがとうございます。

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。

まずは議題（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（令和７年度）について」です。ここでは各省及び事務局より御説明をいただきます。それでは、資料１に基づき、仙波次長をはじめとする事務局から順に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 ありがとうございます。

まず、資料１の目次、１ページを御覧ください。

最初が「①アウトカム指標とアウトプット指標」になります。

２ページ目を御覧ください。

２ページ目には「アウトカム指標」のことを書いてございます。計画上の記載を抜粋しておりますが、第２期の反省を踏まえて、数字にとらわれ過ぎないように、戦略目標を共有しながら、期間中に「アウトカム指標」が継続して上昇するように取り組むべき指標として設定されております。下段の表に今の状況をまとめてございます。

次に、3ページでございます。

こちらは、本計画期間の令和11年度までの5か年の資源投入から直結して出てくるはずの数値を「達成目標」として4つ設定してございます。

このうち一つ、一番下の欄にあります論文数の進捗が不十分、「B」を入れさせていただいております。現在の分析では、被引用度の高い論文の作成される割合は変わらないものの、全論文数の減少が起きており、それが目標を下回る原因ではないかと考えて、引き続き分析を進めていくことにしてございます。

次に、4ページ～7ページにわたって、これは医療分野研究開発推進計画の策定に2年先立って、官房長官決裁でつくられた「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」で、令和10年度までに達成すべき目標とされた指標で、計画期間中の政府の取組であったため、そのまま計画の中に位置づけたものになってございます。そのため、先ほどの4つとは終期が違っておりますが、こちらについては6ページを見ていただきますと、14番の「JRCTのアクセス数」の「進捗」のところがまだバーが入っていない形になってございます。こちらは現在、測定手法の検討を行っているものになってございまして、これ以外は全て現在のところ「順調」という形の状況になってございます。

引き続き、それぞれのプロジェクトについては、取りまとめ省からそれぞれの報告をいただくという形になってございますので、よろしくお願いします。

○南學座長　お願いします。

○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　厚生労働省の佐々木でございます。

それでは、まず早速、1番の医薬品プロジェクト、9ページから御説明いたします。

改めまして、9ページですけれども、この医薬品プロジェクトでは、医薬品の実用化に向け、創薬標的の探索から臨床研究、治験に至るまで一貫した研究開発を推進するとともに、基盤技術の開発や支援基盤の構築を進めております。

続く10ページでございます。

関係府省において各フェーズに応じた取組や、実用化に向けた伴走支援の強化により、薬事承認や企業導出が着実に進んでおります。

主な成果は、アンメットニーズを含めた創薬支援の結果として、HER2陽性固形がんに対するエンハーツやシュニッツラー症候群に対するイラリスなど、新たな治療選択肢となる医薬品の承認に関係した研究への支援やオーファンドラッグ指定に向けた支援がございました。

11ページを御覧ください。

ALS患者由来iPS細胞を用いた創薬基盤の構築や新規モダリティ創出に向けたコンソーシアムの形成など、創薬エコシステムの強化、また腸内マイクロバイオーームを活用した新たな創薬技術の開発などの将来的な医薬品創出につながる成果も得られました。省庁間、また事業間の連携の結果、研究者がライブラリー提供からリード化合物創出まで一貫した支

援を受けることができる体制を構築いたしました。

このように基盤研究から実用化まで切れ目のない支援体制を構築し、省庁横断、産学官連携を通じて、革新的医薬品創出を第3期の1年目としては着実に推進できているものと考えております。

12ページ、13ページにつきましては参考のデータを掲載しております。

厚生労働省から、1プロ目は以上でございます。

○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、経済産業省の江澤でございます。

14ページ目以降を御覧ください。

PJ2の医療機器・ヘルスケアプロジェクトについて御説明します。

このプロジェクトでは、14ページの上のほうにありますけれども、AI・IoT技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用しまして、医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行っています。

経済産業省は医工連携グローバル展開事業、厚労省は医療機器開発推進研究事業、文科省は医療機器等研究成果展開事業など、全体で83億円の予算事業を執行しているところでございます。主に文科省は基礎研究を担い、その成果を踏まえつつ、厚生労働省は開発研究を行い、経済産業省はグローバル展開を見据えた実用化やその基盤整備を行うなど、各省庁が連携して研究開発から実用化までの支援を行っているところでございます。

15ページ以降に主な成果を幾つか掲載しておりますので、御覧いただければと思います。

15ページ左下、医工連携グローバル展開事業でございます。骨盤内の腫瘍の内視鏡外科手術における術中リアルタイムAIナビゲーションの開発・事業化を支援しました。従来は、血管や神経等が密集するために、視認性が限定的な骨盤内において、内視鏡下での手術は臓器損傷のリスクが臨床課題として指摘されていたところですが、本開発によって、医師のみでの手術よりも、本プログラムを併用したほうが認識感度が有意に働く結果となった事例でございまして、令和7年12月、昨年末にクラスⅡのプログラム医療機器として薬事承認されました。

また、右下は医療機器等研究成果展開事業、文科省の事業でございしますが、失明予防に向けた医療用眼計測治療レンズに関する研究開発を支援したところでございます。

次の16ページ目、左下は厚労省の事業でございますけれども、医療機器開発推進研究事業では、実臨床下での冠動脈疾患に関する薬剤塗布型バルーンの安全性及び有効性を確認するため、国内レジストリの構築とエビデンスを用いた研究開発を実施しました。その結果として、国内のレジストリ結果のみを用いた評価によって薬事承認を取得した初の事例となりました。

また、ヘルスケアの分野では、予防健康づくりの社会実装に向けて、研究開発基盤整備事業において、こころの健康の保持増進のための個人最適化を実現するAIプラットフォームの開発を支援したところでございます。

引き続き、このようなシーズの実用化や基盤整備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。

説明は以上でございます。

○生田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) 続きまして、19ページ目以降でプロジェクト3の再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトの説明をさせていただきます。文部科学省、生田でございます。

19ページ目、このプロジェクトでは主に基礎・応用研究、非臨床研究を文部科学省が、臨床研究、治験の推進を厚生労働省が、産業化に向けた基盤技術開発を経済産業省が担い、各省がお互いに連携して取組を進めているところでございます。

20ページ目を御覧ください。

こちらで主な取組を記載しておりますが、文部科学省の再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラムの成果を厚生労働省の実用化研究事業などに橋渡しするとともに、経済産業省の基盤技術開発事業などと連携することで、産業基盤の構築など、実用化に向け、基礎から臨床段階まで切れ目なく一貫した支援及び他プロジェクトを含めた事業間連携を推進しているところでございます。

これらのプロジェクトの顕著な研究開発成果事例といたしましては、令和8年3月6日、虚血性心筋症及びパーキンソン病を対象とした2品目のiPS細胞を用いた再生医療等製品が条件及び期限付きで製造販売承認を取得したところでございます。これにより、iPS細胞由来の再生医療等製品が世界で初めて実用化されることとなり、日本発の基礎研究成果が社会実装に至った画期的な事例となりました。

続きまして、23ページ目を御覧ください。

こちらでは指標を幾つか書いておりますが、モニタリング指標として、令和7年度末までに29件の非臨床PoCを取得しているところでございます。

具体的な例としましては、神経や心臓に障害を引き起こす難治性疾患において、国産ゲノム編集技術であるCRISPR-Cas3を用いて、体内に有害な物質が蓄積する原因遺伝子を特異的に欠失させることに成功するなど、本プロジェクトの支援を通じて実用化に向けた非臨床段階での成果が創出されており、社会実装に向けた研究開発が着実に進展しているものと評価しております。

以上でございます。

○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 続けて4プロ、24ページ、感染症プロジェクトになります。厚生労働省の佐々木です。

24ページにありますとおり、ほかのプロジェクトと比べて特徴的なのは、中釜先生のAMEDの内部組織であるSCARDAを巻き込みながら取り組んでいるというところになります。

25ページを御覧ください。

主な取組としては、若手研究者・女性研究者の研究開発代表者としての応募促進、感染症分野で着手が難しい研究開発の促進や、感染症有事における迅速なワクチンの開発から

実用化を目的とした公募枠を設定いたしました。

また、感染症危機対応医薬品等、具体的にはワクチン、治療薬、診断薬になりますけれども、こういったものの開発・生産体制強化戦略が閣議決定されておりますので、いわゆるMCMの開発及び供給を可能にする体制の構築を目指し、研究開発等を促進しているという状況になります。

26ページを御覧ください。

本プロジェクトの顕著な研究開発成果事例としては、多剤耐性菌に対するファージ治療法において課題となっている治療効果を妨げる細菌の抗ファージ防御システムについての分子メカニズムを解明いたしました。これにより、ファージによる殺菌が困難な細菌に対しても有効なファージ療法の開発が期待されます。

27ページを御覧ください。

アウトプット指標としては、例えば企業への技術導出として、ファージ療法に関する共同研究を開始した事例、B型肝炎患者に対する治療ワクチンの医師主導治験の実施など、全体として順調に進捗はしていると考えております。

続いて5も説明いたします。5プロジェクトはデータ利活用・ライフコースプロジェクトになります。

29ページになります。

データ利活用・ライフコースプロジェクトでは、データ基盤の整備と利活用及びライフコース全体を俯瞰した研究を通じて、ゲノム医療ですとか個別化医療の実現を目指しております。

30ページを御覧ください。

主な取組としては、大規模ゲノムデータの構築や全ゲノム解析、がん、難病、認知症、成育疾患の研究、データ利活用プラットフォームの拡充等により、社会実装に向けた取組を推進しております。

顕著な成果事例として、厚生労働省と文部科学省のゲノム研究を創薬等出口に繋げる研究開発では、産学連携による医薬品や医療機器等の開発につながる成果が得られております。

また、文部科学省のゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラムでは、約98万例の解析により、遺伝子と環境の相互作用や性差の影響を解明し、予防医療に向けたヘルスケアの推進に資する成果が得られております。

31ページを御覧ください。

アウトプット指標のうち治験に至った件数については、厚生労働省の循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業において、心不全患者を対象としたプログラム医療機器の治験で有効性と安全性が確認されるなど、実用化に向けた成果も着実に得られております。そのほかも含めて、全体として順調に進捗をしているものと考えております。

32ページも関連する資料を載せております。

4 プロ、5 プロの説明は以上になります。

○生田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) 続きまして、文科省から、プロジェクト6のシーズ開発・基礎研究プロジェクトの説明させていただきます。

33ページを御覧ください。

こちらのプロジェクトでは、文科省、厚労省、経産省において、画期的なシーズの創出に向けた基礎的研究ですとか国際共同研究を実施しているところでございます。

1 ページ飛ばし35ページ目を御覧ください。

こちらのプロジェクトの顕著な研究開発成果事例としましては、文科省の革新的先端研究開発支援事業による支援を通じまして、記憶の定着過程における神経細胞及び非神経細胞の役割を明らかにするなどの成果が創出されたところでございます。この成果は、鬱や心的外傷後ストレス障害(PTSD)など多くの精神疾患において、記憶を和らげる、あるいは選んで残すといった治療に応用できる可能性があり、医療や社会への波及効果も期待されております。こうした基礎研究の深化を通じて、引き続き我が国の健康寿命の延伸と国際競争力の強化を目指してまいります。

38ページ目を御覧ください。

こちらで指標を様々示しておりますが、アウトプット指標、モニタリング指標としては論文数がございます。このプロジェクトでは、令和7年度末までにTop1%論文が40件、Top10%論文が279件創出されておまして、全体として順調に進捗していると評価をしているところでございます。

続きまして、プロジェクト7、橋渡し・臨床加速化プロジェクトについて、39ページ目から説明させていただきます。

こちらについては、文科省が認定する橋渡し研究支援機関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、医療への実用化加速に向けた取組を強化しているところでございます。

40ページ目を御覧ください。

主な取組としては、革新的医療技術創出拠点の機能を活用し、文科省の橋渡し研究プログラムと厚労省の医療技術実用化総合促進事業の一体的な連携体制の整備を進め、基礎研究から臨床試験段階までの一貫した橋渡し研究開発支援を行うシーズ研究費事業等を引き続き実施したところでございます。

また、医学系研究支援プログラムでは、国家戦略上重要な研究課題に取り組む研究者の研究活動と、大学病院・医学部としての研究環境の改善に係る取組の一体的な支援を開始したところでございます。

顕著な研究開発成果事例といたしましては、橋渡し研究支援機関である京都大学がプロジェクト管理や薬事対応の支援をしてございますプロジェクトにおいて、医療用キトサンゲルによる創傷被覆材が令和8年1月に薬事承認申請に至ったところでございます。

41、42ページ目を御覧ください。

アウトプット指標としては、治験に至った件数などがございます。

41ページ目に書かれております例えば進行性で治療が難しい血管病変の改善等が期待される世界初の革新的ナノコーティングステントを開発し治験に至った事例ですとか、また、次の42ページ目に記載がございましたが、AMEDと橋渡し拠点である東北大学が連携して支援した感染性ぶどう膜炎診断キットが薬事承認に至るなど、一定の進捗があったものと評価しております。

引き続き、拠点等における伴走支援を強化してまいります。

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、プロジェクトの8番目でございます。経済産業省、江澤です。

43ページ以降を御覧ください。

イノベーション・エコシステムプロジェクトであります。

このプロジェクトでは、経済産業省は約3500億円の創薬ベンチャーエコシステム強化事業、さらにCiCLE、AIMGAINなどの基金事業を各省が持ち寄っていきまして、こういった事業全体で約5000億の予算事業を執行しているところでございます。これは単年度というよりも、基金でございますので、1年間に使う予算ではございませんが、この基金等を基に事業を執行しているところであります。

加えまして、令和7年度の補正予算、去年でございますけれども、内閣府のほうで難病・希少疾病治療グローバル研究開発支援事業として、約120億円の予算を確保したところでございます。

主な取組としては、創薬分野で存在感を増している創薬ベンチャーに対する非臨床段階から治験段階までの研究開発やベンチャーキャピタルによるハンズオン支援、産学連携による研究成果を実用化推進、難病・希少疾病に対する治療薬も含めた革新的新薬のベンチャー企業、製薬会社によるグローバル開発推進となります。

44ページ以降、研究成果の事例でございます。

44ページに、まず本プロジェクトで、AMED内でアカデミア期から実用化まで一貫通貫の支援の仕組みに取り組んでいるところでございます。その一環として、AMEDのシーズアクセラレーションピッチを開催しているところであります。

また、創薬ベンチャーに対しては、非臨床試験から第Ⅱ層の対象にAMEDが認定したベンチャーキャピタルによるベンチャーキャピタルの出資額の2倍相当の治験費用を支援する創薬ベンチャーエコシステム、こちらは43社のVCを認定していますが、そのうち13社が海外のVCでございます。これらの海外連携を強化するため、国内創薬ベンチャーエコシステムのグローバル化を推進しているところでございます。

個別の研究開発成果では、例えば45ページを御覧いただければと思います。

真ん中辺りにあるのですが、CiCLE事業において、成果事例の1番として、Meiji Seika

ファルマ株式会社による薬剤耐性菌に対する新たな治療法の研究開発を行いまして、現在、第Ⅲ層の試験で有効性を確認したところでございます。これは新薬の創出につながる意義の大きい事例かと考えています。

また、下のほうに創薬ベンチャーエコシステムの強化事業についての成果にも触れています。令和6年度に採択したジェイファーマ株式会社の研究開発課題が、令和8年3月に東京証券取引所のグロース市場に上場することができました。

こういった成果であるとか、引き続き、AMED内のアカデミアから実用化まで一気通貫した仕組みの充実、成功事例の創出につながる取組を促進していきたいと考えています。

説明は以上です。

○仙波健康・医療戦略推進事務局次長 最後に、事務局、仙波から、その他の部分の説明をさせていただきます。

48ページ～86ページの39ページにわたって、研究の取組方針や、プロジェクトを横断して共通する事項、体制や制度、研究環境の整備、成果の普及のための取組、そして、中核となるAMEDの役割などについて、取組状況をまとめてございます。

例えば、81ページまで飛んでいただきまして、こちらでAMEDの果たすべき役割について書いてございますが、81ページの右側の欄、ちょうど中段辺り、上から6行目ぐらいには、優れたシーズの実用化を加速させるため、第3期から導入してきておりますペアリングやマッチングといったAMEDの各事業間を切れ目なく支援するための仕組みの導入について触れさせていただいております。

それから、82ページも御覧ください。

上から2つ目のポツでございますが、こちらには革新的新薬の戦略的な創出に向け、AMEDと日本製薬工業協会とが連携協定を締結して立ち上げた「AND-E」について触れさせていただく形になってございます。

このように、基盤整備や連携強化、人材育成等、多岐にわたる取組を着実に実行しており、総じて順調に進展していると評価してございます。

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、ただいまの御説明に対して質疑の時間を取りたいと思います。御発言される方は、最初にお名前をおっしゃってくださるようお願いいたします。

何か御質問、コメント等ございますでしょうか。

お願いいたします。

○志鷹委員 RealizeEdge Partnersの志鷹と申します。

スタートアップスタジオと呼んでいますけれども、スタートアップをつくるスタートアップのようなことをやっています。

第3期の状況の共有ありがとうございます。それから、日頃の皆様の御尽力に敬意を表します。

3 ページに総合評価がございますが、1 番目のところで共同研究開発の契約が企業と増え、非臨床のアーリーなところから提携が進められたというお話でした。必ずしもアーリーなところで企業と提携することが悪いとは申し上げないのですけれども、別のパスとしては、ベンチャーキャピタルと会社をつくって、ある程度先に進めてから会社に導出するというパターンもあるかと思います。共同研究が多かったというところが、もう一方のパスに行けないからこっちに行ってしまったのかとか、そういった部分がないのかなと。

と申しますのも、私も今、スタジオを去年から始めてスタートアップを2 つつくりました。一つはアセットが既にある会社、もう一つはどちらかというとアイデア段階のもう少しアーリーな段階の会社ですが、VCからのファンドレイズの難しさが全然違います。アセットが特定されている会社には非常に皆さん興味を持っていただけるのですけれども、アーリーなものに対してはそれなりに大変だなという実感があります。そういった意味で、日本においてアーリーな段階でVCに行くパスが十分にあるのかというところを、少し心配しております。

私、ボストンに5 年おりましたけれども、現地のアカデミアの友達もたくさんおりました。彼らが言うには、統計ではないのですけれども、異口同音に言うには、一番良いアイデアはVCとスタートアップをつくって、2 番目、3 番目は企業に共同研究で出すというようなことをよく言っておりました。1 番目をVCに行くパスが果たして日本にあるのかというところは引き続きエコシステムとしては見ていく必要があると思いました。

以上です。

○南學座長 ありがとうございます。

坂田先生、お願いします。

○坂田委員 筑波大の坂田麻実子です。

アカデミアの立場から一点コメントさせていただきます。

まず、全体として非常に順調に進捗していることがよく分かり、大変心強く感じました。一方で、論文数については課題があるように思います。各項目のご説明からは、質の高い成果が着実に出ていることは理解できましたが、全体として論文数は減少傾向にあるとのことでした。今後、この点にどのように対応していくのが重要になるのではないかと思います。例えば、医学系研究支援プログラムによる人材育成や研究時間の確保など、研究基盤へ投資されたことによって今後成果が実ってくることを期待しておりますが、論文数の増加に向けて、どのような戦略や方向性を考えておられるのか、お聞かせいただければと思います。

○南學座長 高木委員、お願いいたします。

○高木委員 テルモの高木でございます。よろしくお願いします。

今いろいろな御説明の中で、本当に医療分野の研究開発推進計画の進捗については、各府省、各研究機関との連携が非常によく行われていて、基礎から実用化までの切れ目ない支援なども実行されており、加えて、先ほど説明がございました8 つの統合プロジェクト

が本当にうまく機能して、着実に成果が積み上がっているということを今日確認し、すばらしい成果であると認識しました。ありがとうございます。

一方で、高市政権が打ち出している今般の日本成長戦略で叫ばれている研究開発のさらなる加速・競争力強化・充実も日本としては非常に急務であろうと私も認識しております。そのためにも、既にこの計画に一部組み込まれているとは思いますが、先日、文科省が御発表になった開発人材の育成創出や、研究開発の入り口であるシーズ研究やニーズ対応研究等のインプットテーマの継続的な増加が非常に重要になってくると思っております。そういった取組みがどうなっているか、どう進捗しているかなどの見える化も本計画の中で必要と思っています。

それらを含めて、本計画が目指している出口戦略、社会実装・社会貢献の成果最大化につながるものと思っていますし、そのプロセスにおける、研究開発の質、量の向上、そして研究開発自体のスピードアップにつながるものと考えております。ぜひそれらを加え、見える化をしていただけると有難く思います。

継続は力なりということで、研究開発は非常にロングタームですので、インプットのところも継続して増やしていかないと、結果、質の高いアウトカムも増えないと思っておりますので、ぜひアクションの拡充をよろしくお願いします。

○南學座長　ありがとうございます。

それでは、澤田委員に御発言いただいて、その後、小柳委員に御発言いただいて、その後、藤原先生という順番でお願いします。

○澤田委員　ありがとうございます。塩野義の澤田でございます。

基盤から社会実装のところまで、切れ目なく3省も協調して種々の成果を出していただいているということに対しては、心から謝意を表したいと思います。

ただ、その一方で、評価指標を今後考えていく上で、競争優位性やグローバルに展開していくということを考慮する必要があります。説明資料の中には海外でもこういうことがありましたということは書いてあるのですが、やはりグローバルに展開していかなければ、世界から見たときの日本の地位は決して上がらないということを考えると、グローバル化という点で競争優位性はどうかという点の評価が必要だと思います。現在、特に医薬品になりますと、さきに言われましたとおり、後期フェーズ、最低でもPoCは取れていないと、ライセンスができなくなっている反面、POCなどの臨床実施の費用が若干少ないために、中途半端な臨床試験をされている事例が多く認められています。これらを考えますと、AMED以外もふくめ、全体として資金調達がどの程度できているのかということも、指標として取っていく必要があるのではないかなと感じております。

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、小柳委員、お願いいたします。

○小柳委員　ありがとうございます。

すばらしい成果で、やはりAMEDさんができる前とは全然違うようになったなと感銘を受けております。

その上で、ほかの先生方もおっしゃっていましたが学から産への移行、実際にビジネス化をするのがこれから起こってくる。そのときに、できるだけ大きな資金が入る、もしくは本当に商業化をするときにどうやったら使いやすいのか。どうしても聞こえてくるのは資金の使いにくさ、基金制度になって大分改善されているとは思いますが、海外のVCさん、認定はされていても手が出しにくいという状況は変わらないと思います。ここは既に一步踏み出していただいているので、さらによくするために次に行っていただきたい。そのためには、日本の開発人材がいるかどうかということも、先ほども御指摘がありましたが必要になると思います。

2点目ですが、これも先ほどあったのですが、今、サンディエゴに来ているのですが、AMEDの成果がグローバルの競争環境の中でどういうふうな位置づけにいるのかというのが本日の資料の中からは見えません。日本のプレゼンスとして、基礎研究はすばらしいけれども、開発は足りていない。どれぐらい足りていないのかという指標が欲しいなとちょっと感じました。

その上で最後に、事例の中で、丸島先生、筑波大学の案件を取り上げていただいておりますけれども、当方が一番最初にResearch Studioというプログラムで対応を始めてからもう7年たっております。それでもやはり、ようやくここまでたどり着いたという状況だと思います。これが中国でしたら多分もうとっくに終わっているということになるかもしれない。これは製品としての慎重な開発をしているというすばらしい成果であるのは間違いないのですが、このスピード感をどう見るのか、適切に評価をし、その後につなげていっていただきたいと思います。

以上です。

○南學座長 ありがとうございます。

それでは、藤原先生、和田先生の順番で、まず藤原先生からお願いします。

○藤原委員 全体的にすばらしい成果が特に前臨床までのところが早期の開発では進んでいるなと思ったのですが、今後、AMEDさんにもっと予算をつけて、レイターステージ、フェーズⅡとがフェーズⅢとか、疫学研究などもそうですけれども、そういう辺りにより診療に近い部分、私はそれを本来の実用化と思っているのですが、その研究がもっと進めばなと思っています。

その中で最近、日本成長戦略のワーキングでも少しお話ししたのですが、『New England Journal of Medicine』とか『The Lancet』という世界中の医師が見る臨床系の雑誌に、2025年にAMEDの支援を受けた臨床試験とかは一つも出ていないのです。最近、出たのが、今年の5月の『The Lancet』に今日イノベーション・エコシステムプロジェクトで紹介されている多剤耐性に対する薬、ナキユバクタムの成果で、すごいなと思って、今回も優れた成果として出ているのでそのとおりだなと思ったのですが、ここからはコ

メントなのですが、去年の5月の第43回健康・医療戦略推進専門調査会でも申し上げましたが、こういうすばらしい成果が出たときに、これはAMEDの成果報告書とかではどうなっているのだろうと思って、AMEDfindという研究成果を見るあるので、そこを見にいきました。ところが、Meiji Seika ファルマさんとAMEDでやっている事業なのですが、2018年の研究成果報告書もまだアップされていなくて、成果概要も何も確認できない状況で、せっかく税金を入れてやっていらっしゃるので、そういう公的なデータベースの整備はなるべくリアルタイムにしてほしいなというのが願いです。

それに関連して、これは今回の報告書全般に言えるのですけれども、私、委員として、原著とか実際のプロトコルにあたって研究を振り返りたいなと思っていつも臨床試験登録番号が世界的に臨床試験の戸籍としてあるのでそれを見て、研究成果などにアクセスするのですけれども、それがAMEDの報告書には全然書いていないのです。アメリカではNCT番号だし、日本ではjRCT番号ですけれども、それを書いてもらおうと、事業の承継とかをされても永遠に臨床試験の状況をフォローできるのです。ぜひ次から、臨床試験の結果あるいは特定臨床研究の結果を報告される際には、臨床試験登録番号を併記しておいてもらいたいと思います。

一方、先ほどのMeiji Seika ファルマさんの成果、フェーズⅢですけれども、フェーズⅢはMeiji Seika ファルマさんの資金でやっているのですけれども、その基になるいろいろなフェーズⅡまでの研究にはAMEDの研究費に入っているのです。その辺を区分けておかないと、一体どこの段階にAMEDの資金が入っているのか、幾ら入っているのかというのも全然分からないので、将来的にここの評価をする際にはその辺が分かるような体裁をお願いしたいと思いました。

以上です。

○南學座長 ありがとうございます。

では、和田先生、お願いいたします。

○和田委員 ありがとうございます。

金沢大学の和田でございます。

全体として進捗が非常に良好であるということがよく分かりました。すばらしいことだと思います。

また、各プロジェクトの進行とともに、領域の横断がされていることが分かりました。これもとても重要であり、今後ますます大切なことになってくるのではないかと思います。

その中で、AMEDの伴走やシーズ移行があります。これも一つ大きなポイントだと思います。出口戦略を明確にする上でも、あるいはその出口戦略に向けて今後、領域横断的な連携を進める必要があると感じます。ですので、先ほどお話しがございましたシーズ移行やペアリング、マッチングといったものを具体的に進めていただければということをお願いしたいと思います。

以上でございます。

○南學座長 ありがとうございます。

では、飯田先生、お願いいたします。

○飯田委員 ありがとうございます。

40ページにあります橋渡し・臨床加速化プロジェクトについてコメントをさせていただきたいと思います。

橋渡しの研究については、臨中を含めて様々な支援が強化されていると理解しているのですが、橋渡し研究であるとか臨床研究に関わる若手の医師、研究者の裾野を広げるということも重要と考えます。例えばレジデントなどの若手の先生方が、日常診療の延長として臨床研究の実務に関わることができるような仕組みを設計することであったり、あるいは彼らの評価体系も、プロトコルの作成含め臨床研究関連実務に関与したことそのものを、学術論文と同等に正当に評価を受ける仕組みを設けることが重要ではないかと考えます。

医学系研究支援プログラムについては、大学病院と医学部の研究環境を改善する取組として、臨床系教員の研究時間の確保や、研究に専念できる環境づくりが進むということで、大きな期待を寄せているところでございます。

もう一点、創薬エコシステムに関して、アカデミアの研究現場から見ますと、iPSとかmRNAをはじめとする分野では研究開発や実用化を支えるインフラが着実に整備充実されつつあると認識しております。一方で、中分子創薬に関しては、アカデミア発シーズやスタートアップを成長させる上でCDMOの不足が大きなボトルネックになっていると認識しております。少し細かい点ではありますが、このような実用化を支える基盤整備にもしっかり目を配っていけると創薬エコシステム全体の強化につながるのではないかと考えてコメントをさせていただきました。

以上です。

○南學座長 ありがとうございます。

ほかに何かございますでしょうか。

小宮先生、お願いします。

○小宮委員 国立成育医療研究センター女性の健康総合センター、小宮でございます。

本当にすばらしい進捗で、非常に感激、感銘いたしました。

その中で、データ利活用とライフコースの視点から少し申し上げたいと思います。

性差医療ということで、昨年も随分お話をさせていただきましたけれども、本当にこの短期間でかなり進捗されたということで、これは国が予防医療、健康寿命の延伸に向けた取組、また性差に基づくヘルスケアの推進ということで、本当に極めて重要なことを推進していただいたと、本当に関係者の皆様の御尽力に敬意を表したいと思います。

また、AMEDなどを通じまして、女性の健康課題、性差を考慮した研究開発が推進されておりまして、本当に近年の取組の進展に関して心から感謝を申し上げる次第でございます。

そして現在、今日の発表にもあったかもしれませんが、性差という言葉、あとはライフコースという言葉で、多様な成果が蓄積されつつあると認識しました。この中で、本日は

詳しくはありませんでしたが、月経、妊娠、更年期、女性の健康課題に関する研究成果についても社会実装に向けた取組が進展していると認識しております。

その中で、本当にこれからレジストリ、ゲノム情報、バイオバンク等の大規模データを活用することによって、性差に基づく発症予測とか治療の最適化が本当にますます可能になりつつあると考えています。特に今回の資料の30ページに示されておりました、国際バイオバンク横断解析でゲノムと環境の相互作用を解明ということで、脂質代謝関連遺伝子のCETPの効果に関する知見ということで、非常に性差ということをきっちりと書き込まれてありまして、本研究成果が一層発展することを期待しております。

ただ、少しだけ意見といいますか課題もあると思っています。

一つは、やはり研究段階から性差解析を標準化するという事で、これはAMED、また文科省、多くの省の皆様がやられていると考えておりますけれども、非常に最初から研究費申請、研究評価ということで必要なのではないかと考えています。

また、現在は生物学的な性差に視点が置かれておりますが、ジェンダーとか社会環境要因も健康格差、疾病リスクに影響を及ぼすと思いますので、そういうこともお願いしたいと思っています。

あと、何点か出ておりましたけれども、人材育成が非常に重要だと思っております、医学教育、医療人材育成、性差の領域でまだまだ数少ないということがございますので、そこら辺の充実を図っていただけるとありがたいと思います。

あと一つだけ、ライフコースの視点から少し申し上げたいと思います。今日のお話とは関係ないかもしれませんが、ライフコースの中で、私たちは実は思春期ということが非常に重要だと思っております、ユニセフのInnocenti Reportというのがございまして、それによりますと、日本の思春期のお子さんたちの身体的健康度というのは1位なのですけれども、精神的幸福度というのが36か国中32位だというふうに、言われております。なので、これを考えますと、思春期の方たちのいわゆる健康ということをライフコースの中でしっかりと入れていっていただきたいということがございまして、どうぞ思春期のほうにも目を向けていただきたいなと考えて発言させていただきました。

以上です。ありがとうございます。

○南學座長 時間の関係で、加藤先生、最後に割と手短にお願いできればと思います。よろしくをお願いします。

○加藤委員 加藤です。今日はウェブからお願いします。

本当にすばらしい成果で、私自身、婦人科医師をやっておりますので、最初の10ページ等にありますが抗がん剤のいろいろな応用、カルボプラチンの腹腔内投与とかエンハーツ、あるいは医療機器の骨盤内腫瘍の内視鏡手術、これは現場にいる者として非常に役立っておりますので、本当にAMEDの研究成果に心からお礼申し上げたいと思います。

私が注目したのは、16ページにあります医療機器・ヘルスケアの中のヘルスケアの精神的なものを見つけることができる機械と書いてありますが、今、社会的問題として、小児

の自殺も増えておりますし、産褥期の褥婦さんの自殺も産後１年間で一番死因としては多いという事実もございますので、そういう機器が発達していくことは非常に大事だと思っていますので、そういう社会的問題を解決するようなプロジェクトも取り入れていただきたいと思います。

また、それに関しましては、シーズの基礎分野のところではいろいろ脳の認知のものの研究も盛んなようで、基礎研究とプロジェクトを連携して、基礎と社会的実装が結びつくような連携もAMEDの中で行われたらすばらしいと思っています。

あと、ワクチンが問題なのですが、ワクチンは大分国内でも開発が進んできておりまして、我々の分野だと母子免疫ワクチンとかもできて非常に助かってはいるのですが、いまだに副反応の問題で反ワクチンの方々が多く、HPVワクチン等もまだ接種率が伸びておりません。ですので、副反応のメカニズムみたいなものもAMEDで一つ取り上げていただけると社会的にいいのかなと思っています。

以上です。

○南學座長　ありがとうございます。

事務局、各省の説明及び今までの議論も踏まえ、令和７年度における研究開発推進計画の実行状況については、専門調査会としては、全体としては順調に進捗しているが、御指摘いただいた課題等については、本日の議論を踏まえてまた検討していきたいということでまとめさせていただきたいと思いますが、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。

この議題についてはここまでとさせていただきます。

政府におかれましては、本日いただいた意見について、来年度の資源配分方針の案に反映いただきたいと思います。

引き続きまして、議題（２）です。「令和８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」、中釜理事長から御報告をよろしくお願いいたします。

○中釜日本医療研究開発機構理事長　AMED理事長の中釜です。

資料２を用いまして、令和８年度第２回医療分野の研究開発関連の調整費、理事長裁量型経費について説明させていただきます。

ページをおめくりいただきまして１ページ目ですが、調整費の理事長方針に関しては、６つの大きな方針を示しています。企業導出等の実用化あるいは課題間連携、さらには異分野人材の参入であるとか若手育成、それから国際連携、先進的医療実現のための最先端の研究開発の推進、そして６つ目として事業間連携と企業導出ですけれども、これらの方針に関して、第２回の調整費では計８１課題２施策に資金を配分する計画であります。

第１回の配分計画は１４課題、１８億であったわけですがけれども、第２回の内訳としては、企業導出に４６課題、それから課題間連携で３課題、若手育成にはゼロとなっていますけれども、重複を入れると４課題が相当します。それから、国際連携に関しては２課題、先進

的な最先端の研究開発で30課題、最後、事業間連携で2施策となっています。

スライド次をお願いいたします。

代表的な事例について、各方針ごとに簡単に説明させていただきます。

まず1番目の企業導出等の実用化に向けた研究開発の加速・充実に関しては2つ事例を挙げさせていただきました。

一つは膵液瘻を主因とする遅発性合併症抑制に向けたシーズの開発です。自己集合性のペプチドゲルの開発。皆さん御存じのように、膵切除後の晩発性の合併症として、膵液瘻は高頻度に発生しまして、大体10～30%と言われています。これが致死的な合併症となるケースがあり、死因の45～65%を占めると考えています。

これに関して、膵液漏出抑制の役割を示すということで今回、自己集合型のペプチドゲルの開発なのですが、きちんとした有効性を検証するために、吸収性の素材としての安全性、それから疾患の進行を客観的に区別するような追加評価を早期に実証し、それを検証する実験、こういうことが必要になってくると思います。

今回の調整費によって、新しい開発機材の有効性・長期安全性及び腫瘍学的な安全性を先行評価することによって、今年初めに国際膵臓外科研究グループが公表された国際統一基準の下での製品の安全性を評価するというのを調整費で行いたいと思います。これによって、膵臓の断端の全面が隙間なく被覆可能であること、それから今回開発するデバイスに関して、吸収後の分解、さらには長期安定的な膵液瘻に関する抑制効果、こういうものを世界初の長期の膵液瘻が防止できるゲル状製剤として、その有効性を検証したいと考えます。これを企業導出することによって早期実用化が期待され、最終的には膵切除を受けた患者さんの早期退院へつながると考えています。結果的には医療費の削減につながる、そういう新しい技術として支援したいと思います。

2つ目、右側の資料ですけれども、生殖補助医療の成功率向上に向けた取組であります。現在、日本においてはこの生殖補助医療が非常に多く、世界最多クラスで実行されており、年間で50万例以上と言われています。これに対しての課題は、胚の選別の段階における妊娠の成立の効率の問題、それから流産リスクを下げる。現状では流産リスクが高いということがありますので、これを回避するために良好な胚を選別する必要があります。これを評価するためにこの提案では、いわゆるタイムラプスを使った画像をAIで解析し、胚が成長する過程を時間軸で解析することによって、発育の質を非侵襲的に評価します。それから、ディープラーニングによって、胚が持つ染色体数が正常である可能性を評価します。こういうものを両方評価しながらAI解析することによって、より質のよい良好な胚を選別する、そのプログラム機器の開発であります。

調整費によって、良好胚選定のAIに関する前向きな評価に向けた医師主導治験のプロトコルを作成し、将来的には薬事承認へ持って行って、さらには海外のIRB申請も加速することになります。これによって、有効な胚評価に関するAIの薬事承認、実用化を加速して、不妊治療成績の向上であるとか患者の身体的な負担軽減、さらには日本発のプログラム医

療機器（SaMD）の国際展開を考えるということでもあります。

次のページが2つ目の方針で、基盤技術や拠点の活用等による課題間連携です。ここでは1課題、代表的な事例として、サルコペニアの診断・介入効果予測のための層別化に資する血液バイオマーカーの開発です。

サルコペニアは、皆さん御存知のように、高齢化社会において、介護予防・重症化抑制の点から、フレイルの中核を成す現象であります。その病態が多様であること、原因が多様であること、さらには病態の多様性があるわけですが、これが非常に精緻な形での層別化が現在行われていないということがあります。この調整費の提案では、現在AMEDが支援している3つの課題、バイオマーカー開発、それから栄養介入研究、そしてさらには糖尿病のサルコペニア研究、この3つのグループの集団を統合解析することによって、非常に多様な病態であるサルコペニアの層別化マーカーを開発し、これによってより精緻な介入が可能になるということを期待しています。

さらには、この研究で得られた成果、層別化マーカーが3つのコホート間でのお互いの相互検証が可能になることを目指しております。これによって、バイオマーカー、栄養評価、糖尿病のそれぞれの専門性を生かすとともに、異なるコホート間での検証も可能として、これまでの従来型の運動・栄養に偏った一元的な対策から、より個別化されたサルコペニア対策を実現したいと考えています。

右側が3つ目の方針の若手研究者の育成です。ここでは慢性腎臓病（CKD）に対する新規核酸医薬品の開発ということで、不良EV（細胞外小胞）がCKDの病態に関係するという予備的な研究成果を得ており、不良EVが関与するCKDの病態解明を追究することとなっています。それによって最終的には不良EVの生成メカニズムを解明し、その生成をブロックするような核酸医薬を開発することによって、この治療につなげていきたいということでもあります。

現時点で、不良EVの産生を抑制することによって、複数の腎臓モデルでその有効性を示していますので、調整費によって不良EVが関与するCKDの病態メカニズムを包括的に解析し、その成果を踏まえて薬効を早期に評価できるような仕組み、治験をよりの確に進めるようなことを進めて、企業の導出を目指したいと考えています。最終的には、不良EVの生成に関わるターゲットを標的とした核酸医薬の開発と企業の導出を目指します。既に現時点で企業との協同を目指しているところであり、開発調整費においてこの研究を推進し、不良EVから良好なEV産生に持っていきたいということでもあります。

資料は次のページ、4番目の方針で国際連携に関してです。ここでは2課題ほど示させていただきます。

一つはiPS細胞由来の神経細胞等を用いた安全性薬理評価であります。現在、医薬品開発における安全性については、ICH-S7Aでの検討により作成されたガイドラインにより実施されておりますが、来年、再来年あたりでガイドラインが改正される動きがあります。現在、iPS由来の神経細胞に関しては、中枢神経系に関する安全性評価を既にAMED支援におい

て12種類の化合物によって行っているところです。これを調整費によって、30種類まで対象化合物を増やし、神経細胞への影響と細胞生存率を同時解析することによって、今年の11月に予定されているチェコでのICH総会において、トピックとして提案することを予定しており、その基盤となる科学的な根拠を構築できるようにしていきます。最終的には、この先ワーキンググループ活動を通じて、ガイドラインの作成に貢献し、日本がガイドライン改正をグローバルにリードすることによって、今後の医薬品開発における日本のプレゼンスを高めることができると期待しております。

右の資料はいわゆる国際大規模コホートを使ったレビー小体病に対する迅速かつ信頼性の高いバイオマーカー開発であります。皆さん御存知のように、 α -シヌクレインが異常蓄積するレビー小体病、いわゆるパーキンソン病であるとかレビー小体型の認知症が存在するわけですが、臨床症状だけでこれを鑑別することは非常に困難であり、感度・特異度の高いバイオマーカーの開発が望まれています。

この研究班では、血中のアセチル化 α -シヌクレインが非常に感度・特異度高くレビー小体病を診断できるという結果を得ており、実際には感度88～94%、特異度も88～90%、非常に診断マーカーとしては臨床の有用性が高いことが期待されております。このバイオマーカーを用いたレビー小体病の診断方法を、国際標準化を目指して2つの国際大規模コホート、いわゆるParkinson's Progression Markers Initiative (PPMI) であったりとか、スウェーデンのBioFINDER Study、こういうグローバルに評価されている質の高い国際大規模コホートと連携することによって、このバイオマーカー開発、さらにはPET診断装置の開発と連携することによって、診断を高めていくことを考えています。これによって、血液検査スクリーニングから α -シヌクレインPET等の臨床的有用性を証明する。現在既に海外の企業との共同研究を開始しており、アセチル化 α -シヌクレインの有効性がきちんと評価されれば、これをグローバルに展開することによって、新しい診断マーカー、質の高い医療を提供できるマーカーとして展開していきたいと考えております。

引き続きまして、次の資料が5番目です。先進的医療実現のための最先端な研究開発で、ここでも2つ、一つはiPS細胞についてです。現在、iPS細胞1.0を用いているわけですが、これは分化誘導効率の低さ、樹立効率の低さ、さらには株間のばらつきが問題になっています。これに関して、iPS細胞1.0をさらに未分化な状態、ナイーブ化することによって、樹立効率あるいは分化誘導効率が高くなることが示されており、iPS細胞2.0の有用性・優位性が示されています。

今後、iPS細胞2.0の安定的かつ効率的な細胞供給を実現するために、様々な領域の研究あるいは臨床に求められる品質基準を様々な研究者あるいは臨床家と共同しながら、その安全性をきちんと確認することになります。今回の調整費により、iPS細胞の臨床実績のある研究機関の専門家による細胞の分化誘導能あるいは安全性の評価を実施することによって、多様な臓器、疾患に対するiPS細胞2.0の品質評価データを充実させる。これによって、世界的な競争が激化する中で、日本の優位性を示し、維持しながら、iPS細胞2.0の品質確

保に向けて、これをグローバルに展開する基盤としたいと考えております。

右側がHIV根治を目指した新しい治療法です。ここではいわゆるVirus-like particles (VLP) に内包される、いわゆる革新的なDDS技術に相当するわけですが、その技術を使ってHIVを根治するという戦略であります。HIVを根治するためには、潜伏しているHIVがなかなか治療できない、これを根治できないかということから、HIVを再活性化した状態にしてあげて、それに対する治療をターゲットとする。そのためには、HIVの再活性化のために、VLPを使ってHIV感染細胞に活性化させるタンパク質をデリバリーするわけですが、そのときにVLPの中への特定のタンパク質を導入する効率を上げるためのタグのシーケンスを解明しています。このタグの工夫によって、VLPの内包効率が圧倒的に上がったことが示されており、今後、調整費を使うことによって、さらにVLPの内包を高めるような新しいタグの開発、それによってHIVの根治戦略への応用を考えています。

この技術は、HIV感染細胞だけではなくて、ほかの疾患への応用も期待されることから、今後のさらなる展開が期待されることにより、調整費によってこれを強化したいと考えているところであります。

最後、6番目、事業間連携については2施策紹介させていただきます。

左側はアルポート症候群。これは指定難病に指定されている進行性の遺伝性疾患であります。現在のところ根治的な治療法がないということです。これに関して、酸化ストレスを抑制するいわゆるNrf2を顕著に活性化する新規化合物（GP-051）を用いることによって、アルポート症候群モデルマウスにおいて症状の軽減、あるいはRAS阻害剤と併用することによって、末期の腎不全への移行が顕著に抑制されるということを証明しています。

国内外の製薬企業にこれを導出するためには、さらにこのステージを上げる必要がありますので、今回の調整費によって、治験開始に必要な非臨床安全性試験、さらには治験用製剤のGMP製造を前倒しで実施する。今年度は難治性疾患実用化研究事業の医薬品ステップ1で調整費を措置することによって、令和10年度にはさらに後継候補としての同事業の医薬品ステップ2へと上げていって、最終的にはそれによって医師主導治験、それから企業への導出を加速したいと考えています。

右側はいわゆる近位筋優位遺伝性運動感覚ニューロパチー（HMSN-P）に対する遺伝子治療開発です。このニューロパチーは、筋力低下と感覚障害を特徴とする致死的な遺伝性疾患であります。これに関して、ウイルスベクターを用いたin vivoの遺伝子治療は考案されているわけですが、これまでの方法は補充する療法であります。この病気はTFGという遺伝子の点突然変異によって、それが構造的な異常を起こして機能障害を起こすことで、in vivoで遺伝子編集、ゲノム編集をするという根本的な治療方法を開発することになります。これによって、実際に非臨床のAAVを用いた個体内でのこの疾患の根治的な治療が可能になると考えています。

調整費では現在、再生医療等実用化研究事業の臨床開始準備段階にあるところを、調整費を措置することによって、令和10年度にはその後継事業である再生医療等実用化研究事

業の臨床段階へ持っていくということで、難治な遺伝子治療に対するAAVベクターのin vivoの編集、こういうことに展開していきたいと考えています。現在、海外でもin vivoでのBase Editingが米国でファーストトラックに指定され、中国で重要な臨床試験結果が発表される等、競争が激しくなっています。この領域で世界をリード、あるいは日本の強みを発揮するために、調整費によってその辺りを強化していき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す。

それでは、質疑の時間を取りたいと思います。御発言される方は、最初にお名前をおっしゃっていただきますようお願いいたします。

何か御発言、御質問等ございますでしょうか。

中川先生、お願いします。

○中川委員 理化学研究所の中川です。

中釜先生、AMEDの皆さんの調整費のつけ方について、非常に尊重させていただきたいと思います。非常に素晴らしいプロジェクトに対してサポートしているということで、完全に同意いたします。

その中で、先ほど中釜先生からの発表がありましたように、バイオマーカーという言葉が出てきて、データ駆動型の研究の出口の一つとしては、もちろん創薬が一番ですが、その一歩手前にバイオマーカーの探索、その実用化ということが重要ですね。そういうことになると、体外診断薬にいかにも実装をまずしていくというのが一つ問題になってくるかなと思います。先ほどのアセチル化 α -シヌクレインのバイオマーカーを臨床実装するに当たっては、体外診断薬の開発、それからその承認の制度化というものが今後非常に重要になってくるかなとは思っています。

先ほどの去年までの成果でありましたように、データ利活用・ライフコースプロジェクトの中で、戻りますけれども30ページにありますように、体外診断薬の承認・認証件数が3件あったと思うのですが、この10年の間にNGS解析など、いろいろな高精度測定系の技術、テクノロジーの大きな進捗があります。コンピューター、AIを用いての開発というものも含めた体外診断薬の開発がすごく海外では今、急速に進んでおりますので、ぜひAMED、それから国としても、体外診断薬の開発、それからその国際標準にのっとったような迅速な承認制度というものを整えていただきたいと思います。

以上になります。

○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 ありがとうございます。

中釜先生の裁量が素晴らしいなと思っておりますので、ぜひなを振るっていただきたいと思います。と実感した次第です。

2点ございまして、まず1つ目が導出のための活動のところなのですが、実際に

作業されている中身についてはすばらしいと思うのですが、今度はマーケット側がどういうものを必要としているのか、そもそもがこの領域はどうなっているのかというところの情報が実は日本語では物すごく足りていません。企業さんも、日本企業はほとんど海外の情報産業のところが出したレポートに従ってこういうものの数字をはじいていますので、もしどこかのコンサルにこういうものの市場はどうなっているのかと聞いても、実際の臨床の情報に基づいているかどうか怪しいというような状況があると思います。実際、ディファイールドマネジメント、アメリカのVCですとか、私もコラボレートしているスタンフォードのチームなどは、GAPファンドとして民間資金をそこに充当するようなことをやっていますし、もしくはスタンフォードのSPARKのほうでは寄附金を集めてGAPファンドの提供をしたりもしています。なので、AMEDさんの資金と併せて民間資金がここにフィットするのではないかなと思いますので、そこについても民間とのつなぎということを御検討いただければいいのかなと思いました。

2点目ですが、5番目のHIVのDDSのところですけども、このような技術、プラットフォーム技術が日本は非常に多いのですけれども、最近、プラットフォーム技術を持ってモダリティも持っているというベンチャーの大型買収が相次いでいます。ただ、日本国内、大学によりますと、用途特許となってしまうため、一見、スクリーニング1回とかDDSの技術提供で終わってしまうため売上げが小さく見えるので、そもそも発明委員会を通らないということがあります。なので、将来的にどういうふうなマーケットがあるかということを考えるためにも、先ほど申し上げました実際の市場のニーズの情報収集が必要になるなと思いますし、DDSをやっている先生方、MDの先生もやっていらっしゃることも多いのですが、比較的工学系の先生が多く、臨床のニーズから、実際のニーズから非常に遠いところにあるので、橋渡しなどで見ていますと、なかなかこれも通りにくいというところがありますので、せっかくの日本の強みのところを強くするためにも、ここまで出てくるものをもっと数を増やすというためにも、方法論も考えていただければと思っています。

以上です。

○南學座長　ありがとうございます。

では、久保田委員、お願いいたします。

○久保田委員　日経BPの久保田です。ありがとうございました。

御説明いただいた中で、幾つか診断の話が出てきて、先ほどもコメントがあったかと思うのですけれども、研究そのものというわけではないのですけれども、制度的なところで一言申し上げたくて、こういう新しいタイプのいろいろなものの診断技術が出てきたときに、日本というのは、診断薬の承認をPMDAから取って、皆さんが使えるようにするか、あるいは全く承認を取らない形で、非医療としてヘルスケアの領域で、CM広告などでもやっているものもありますけれども、ヘルスケアの枠組みで展開するかという2つしかなくて、一方で米国ですと、いろいろ課題はあるのですけれども、Laboratory Developed Test (LDT) みたいな形で、検査の技術的な部分、ACGTの塩基であれば、きちんとACGTが測られています。

すよというある程度の担保は持って、ただ、臨床的な意義についてはそこまで問わずに、LDTとして一定程度普及させられる。米国は民間保険があるので、そういうものを民間保険がカバーするというような枠組みになっていて、LDTの枠組みですごく新しいタイプの診断薬というか診断技術が徐々に普及して、データをためて承認を最終的に取っていくみたいなストーリーが米国だと比較的描きやすいのですけれども、日本ですとその枠組みがなくて、承認まで取るか、そうではないヘルスケアとして、もちろんいろいろ民間の仕組みはあるので、そういうもので認証とかを取って普及させるかみたいな、結構ゼロかイチかみたいなところになってしまうので、LDTみたいな枠組みはなかなか日本の皆保険制度ですとつくるのが非常に難しいということは重々承知しているのですけれども、新しい診断技術が出れば出るほど、どうして日本にはLDTがないのだろうかというのが診断の業界ではいつも議論になっています。なので、そういうところも含めて、出口の問題になるので、必ずしもきちんとした診断薬でなくても、必要な人に届けられるかもしれない仕組みをつくるということも一つの手ではないかと思うので、御検討いただけたらと思います。

以上です。

○南學座長　ありがとうございます。

安西委員が入室されたようなので、もし安西委員も御質問があれば画面上で挙手をお願いいたします。

ほかに何かございますでしょうか。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。それでは、この議題についてはここまでとさせていただきます。

調整費の配分は、今後、健康・医療戦略推進本部で決定される予定です。

引き続きまして、議題（３）です。「医療分野研究開発に関する各種検討状況について」として、感染症協議会及びムーンショット型研究開発事業について御報告いただきます。

なお、これまでの調査会で御報告しているとおり、私はムーンショット型研究開発事業のプロジェクトマネージャー（PM）をしております。ただ、この調査会は採否を決定したりする委員会ではなく、大所高所から助言をするというものなので、私もこのまま座長を続けさせていただきます。

それでは、それぞれ事務局から御説明をお願いいたします。

○田中健康・医療戦略推進事務局参事官　内閣府健康・医療戦略推進事務局の田中と申します。

資料３－１を御説明させていただきます。感染症協議会における検討状況について御説明させていただきます。

右下のページ数で御説明いたします。

まず１ページ目、感染症協議会では、次の感染症有事を見据えたワクチン戦略の見直しについて御議論いただきました。

真ん中の枠内に記載しておりますが、現在の戦略の中、改定前の戦略の中では、強化すべき内容がないか、現在の戦略の対象はワクチンのみでありましたが、その対象を治療薬・

診断薬に拡大すべきかとの観点で御議論いただきました。

2 ページ目をお願いいたします。

見直しの問題意識を詳しくまとめた資料になります。上の枠に書いておりますが、健康医療安全保障として、MCMの自国製造・確保が必須であり、研究開発から製造の強化に至るまで必要な一連の対応を平時から推進する必要があるといった問題意識の下で見直しの検討を行っていただきました。

3 ページは、検討の日程とトピックをそれぞれ示しております。

4 ページと次の5 ページを併せて御覧いただければと思います。

感染症協議会での御提言の内容を踏まえまして見直した改定後の戦略の概要を示しております。これまで戦略にあった①～⑨までの項目につきましては、治療薬と診断薬の観点を追加しております。対象を広げているということにしております。

加えまして、⑩として、これまでになかった項目を追加しておりまして、有事対応の実効性を上げるための施策という項目を追加しております。

内閣府健康・医療としましては、改定された戦略の内容が着実に進むよう、感染症協議会の場を活用してフォローアップを今後してまいりたいと考えております。

説明は以上でございます。

○仙波健康・医療戦略推進事務局次長 続きまして、資料3-2に基づいて、「ムーンショット型研究開発制度に係る戦略推進会議」における議論について説明させていただきます。

2 ページ目を御覧ください。

趣旨は先ほど南學座長からもお話がありまして、この会議自体は、2つ目の黒ボツにもあるとおり、採否とかを判断をダブルチェックする戦略推進会議の議論を事後にチェックし、大局的観点から助言をするという言わば事後のトリプルチェックをする機関と位置づけられてございます。

3 ページ目には、そのチェックをいただく戦略推進会議の構成をまとめさせていただいておりまして、4 ページ目に、3月13日に行われた戦略推進会議の結果の概要をまとめさせていただいてございます。

5 ページ～40 ページまで、戦略推進会議で平野プログラムディレクターが発表した説明資料をつけさせていただいてございます。今回の資料の12ページになるのですが、発表資料の中で目標7の評価スケジュールというものに、その発表時点の位置づけを赤点線で示した図がございます。この図にあるとおり、点線の少し左側にある5年目評価とか3年目評価の判断については、この専調でも昨年11月に見ていただきました。今回は、この点線の上に乗っている第4回採択の3プロジェクトの自己評価を見ていただく会議の結果を報告させていただきます。

それから、18ページになりますが、前回、11月に見ていただいた、5年目評価の際に付帯事項をつけた幾つかの観点については、引き続き検討を深めていただきたいと、今回、

18ページに6項目まとめてございますが、この対応状況の進捗も報告をされました。

少し資料を戻っていただいて13ページ～16ページには、今回の第4回採択の3課題について、それぞれの成果と、それから目標の絞り込みが足りないとか、認知症研究者との連携を深めるべしとかいうふうな自己評価が書かれておりまして、先ほど見ていただいた18ページには、3月13日に報告した時点での付帯事項に対する対応状況の取組が書かれております。簡単に言うと、ELSIや性差分析、ヘルスケアの領域というか医療の前段階の領域のムーンショット目標とのつながりを深めていただくというものについては着実に進んでおりますが、今回のムーンショットプログラムが健康寿命にどれだけ影響を与えるかについて、②の部分でございますが、ここについては算定が難しいという話を平野プログラムディレクターから報告をしていただきました。

4ページに戻っていただきますと、戦略推進会議でこの報告に対してついた意見をまとめさせていただきます。

まず、付帯事項について、成果が上がっている部分についてはプラスの評価をしていただいて、その成果をもっとアピールをすべきだというようなアドバイスが中心の反応でございましたが、最終的な目標として掲げている健康寿命への寄与度というのは、やはり計算をしていただかないと、このプログラムを推進している意義が分からないみたいな厳しい御意見もいただいたので、この部分についてはどうするのかは考えていくべきだという話になりました。

それから、最終的なムーンショットの目標年は2040年でございますが、今回のプログラム10年間の支援が2030年に切れるので、今回の支援が切れる段階でどこまで行っているべきなのかを明確に区分して評価できるようにしたほうがいいという評価もいただきました。

それから、下から2つ目のポツにあるとおり、性差分析については、今回の第4回採択の認知症課題でも性差というのはすごく重要なので、きちんと対処すべきという御意見が付きまして、最後に一番下の部分は、役所側に対して、予算の拡充とかプロジェクト数の増加みたいなものについて検討すべきという御意見がついた形になってございます。

報告は以上でございます。

○南學座長　ありがとうございます。

感染症協議会には大曲委員と藤原委員も御参加されていると理解しておりますので、補足のコメント等でございますでしょうか。

大曲先生、お願いします。

○大曲委員　ありがとうございます。

感想を2点ほど申し上げたいと思います。

ちょうど協議会の提言がまとまって、5月になって2つほど感染のイベントがありました。一つはアンデスウイルスの感染症の問題と、あとエボラの問題がある中で、ある意味決めたことをどう実行できるか試されたことがあったわけです。

その中で感じたことが2点ありまして、一つは、特にアンデスウイルス感染症の場合は、

アルゼンチンの中でそれまで見られていた感染症で、ほぼほぼ世界のほかの領域では知見がなかった状況で、体制を整えていくことが非常に重要だったわけなのですけれども、それをゼロからやるのは大変だなということでした。

一つは病態が分かっていないので、それを基礎の知見も含めて集めるのと、あとは過去の研究ですね。今回たまたま動物実験まで行われていた知見があって、なおかつ、ファビピラビルが使われていますけれども、安全性のデータがあったのでそれが使われるというふうになったのですが、その知見を集めるということ。あとは、僕は基礎研究者ではないので偉そうなことは言えないのですが、やはり基礎研究者の先生方が苦勞されていたのは診断系の問題です。等々の情報を一気に集めると。集めるという意味では海外とのネットワークも非常に重要で、これは既につくられたものがあって役に立ったと思うのですが、これらを短期間で日本のJIHSも含めたパートナーの中で一気に集めて、どういう戦略を取るかを考えて、そして決断をしていくということをするのはかなり大変でして、恐らく事前に会議体といいますか、チームといいますかをつくっておいて、十分十分訓練をしておいてやらないと、ゼロからは無理だなと思いました。それは反省です。

2点目も反省というか、注意しなければと思ったのですけれども、アンデスウイルス感染症は僕もあることを知らなかったのです。このようなことが起こるのも分からなかったわけなのですが、でも実際、そうしたある意味アルゼンチンの風土病が大問題になるということが起こったのも現実です。

そうすると、今回の感染症協議会で決めた戦略の中心であるのはいわゆる重点感染症というもので、リストがあるわけなのですけれども、当然アンデスウイルスは入っていないわけなのです。それに対しても現実には対応せざるを得ないということがあって、それに苦勞したということなのですが、そうするとやはり思ったのは、いわゆる重点感染症を中心とした戦略というのは、もちろんすぐにMCMが確保できるための戦略として重要なのだと思うのですけれども、一方で、そこに入らないものが問題になることも今回現実起こったわけでした、コロナも同じような話だったと思うのです。ですので、重点感染症以外の感染症のこともちゃんとファンディングをして、しっかりと見ていくことはやはり大事なのだと思いました。

そういう意味では、感染症プロジェクト全体がMCMの戦略とそれ以外の感染症の戦略、全体として感染症のプロジェクトがあると私は思っていますけれども、やはりパンデミック対策等々を考えても全体が大事なのだということは非常によく分かりましたので申し上げておきたいと思います。

以上でございます。

○南學座長　ありがとうございます。

藤原先生、いかがでしょうか。

○藤原委員　今回のMCMの開発・生産体制強化戦略、第3期の健康・医療戦略等を受けて、私的には委員として参画する中で一番強化したいなと思ったのは、まず一つは治験という、

企業がやっているものに加えて、インベスティゲーターあるいはアカデミアが主体でやる臨床試験あるいは医師主導治験、こういうものは次のパンデミックなどに備えてしっかり体制整備をしておかないといけないし、それに対して、私のPMDAをはじめとする薬事のほうからいろいろなサポートがしっかりできるようなことをやろうというのを何とか盛り込みたいなということで、5回にわたる議論にも参画してきたところがあります。

4 ページ目、5 ページ目に書いて③の治験・臨床試験環境の整備・拡充あるいは④の薬事承認プロセスの迅速化と基準整備は、3月に閣議決定された以降も様々な進捗があつて、順調に進んでいるかなと私も思っております。

最後、この中で一番重要だなと思うのは、⑩です。今回新しく加わったところで、有事対応の実効性を上げるための施策と書いていますけれども、コロナのときになかなか日本でランダム化比較試験が進まないとか、エクスポージャー試験もできないとか、ワクチンは海外から全部輸入しているような状況だったので、それを次のときにはしっかり変えなければいけないというところで、⑩に対応して今回の戦略で一番うたわれているのは、コミュニティエンゲージメントあるいは市民参画です。患者さんだけではなくて一般市民がワクチンの重要性とか治療薬開発の重要性をしっかり理解して、それをサポートするというふうにしていかないと、次に何か起きても結局輸入に頼ることになってしまうので、それをしてほしくないなというのでこの⑩ができたと理解しておりますので、まだこれは今、端緒に掛かったばかりなのですけれども、これから皆さん方の努力で、次に備えてしっかりみんなで頑張っていきたいなと思っております。

○南學座長　ありがとうございます。

ほかに何かコメントは。どうぞ。

○澤田委員　塩野義製薬の澤田でございます。

感染症領域をやっております関係で、感染症協議会のコメントについて意見を出させていただきます。

まとめていただいて非常にありがたいと思っております。

3点コメントがございまして、一つは、製造サイドについていろいろ御支援いただいたのは感謝しておりますが、製造コストを考慮すると現状では赤字となり運営維持は難しいという実情がございまして。ただ、実は米国において、かなり新しいスキームではあります。バイオシールドが今後のパンデミックあるいはバイオスレットを考えたときに、研究開発だけでなく、製造設備構築から最終的に製品購入までを一本の契約の中に入れ、決して赤字にはならないようなスキームを構築しています。すると企業としては中長期的なビジネスとして回収までを想定できる形の契約に最初からなっているという点で、非常に新しいアプローチだなと思っております。

あと2つですけれども、一つは、下水モニタリングの国際会議等に出ていますと、当然各国で実施しておられるのは分かっていたのですが、通常の感染症の会議の中ですら、サーベイランス、モニタリングという議論をしていますと、アフリカとかアジア諸国からも

実は下水サーベイランスの話が当然必要なインフラとして普通に出てきています。各国が国として下水モニタリングの体制の重要性を認識し、確立しようとしている中で日本は残念ながら手法では先行していても実施体制ではかなり遅れているというのが気になっております。

もう一点は、先ほど藤原先生が言われた治験環境はもちろん重要なのですが、例えばベトナムですと1ヵ国で約1万例、randomized controlled trialの症例を出してくれました。インドネシアも5,000例ぐらい出している実績があります。日本でその症例数を集めることは相当難しいということを考えると、日本でもそういう大規模な臨床試験がある程度はできるような体制と、諸外国と組んでそのようなものを走らせることができるような体制を組んでいく必要があるということと、本当に新しいパンデミックのときは、例えばワクチンの入る前と後で病態がどんどん変わっていきます。臨床試験の前提としてある程度疾患の自然史の理解は重要ですので、リアルワールドデータをきちんと取っていくための体制確立併せて御検討いただければと思います。

以上です。

○南學座長　ありがとうございます。

ほかはいかがでしょうか。

澤田委員にちょっと伺いたいのですけれども、日本で大規模な臨床試験がやりにくい一番大きな理由は何だと思われますか。

○澤田委員　実際、臨床試験をやらせていただきましたが、パンデミックで本当に流行しているときは、先生方がお忙しくてとても治験どころではない。そして、沈静化してしまうと治験が進まない。忙しすぎない程度に流行っているときが一番治験が進むという非常に難しいところがありました。本当に先生方がお忙しいときこそ、患者さんが多いということですので本当は治験ができればと思うのですが、自動でデータ収集できるような形にしないと現状では難しそうだと感じています。

○南學座長　日本の病院は規模があまり大きくないので、それですごく施設が分散してしまって、コストが逆にかかるということは海外の人から指摘をされていて、中国とか台湾とか物すごく大規模な病院があるところ、マレーシアもそうですけれども、一つの病院で一気に患者が集められるのに比べると大分難しいかなと思うのと、以前、藤原先生が御指摘になっていましたけれども、特定臨床研究とかすごくいろいろなスキームがあって分かりにくくなっていて、最近もすごく大きないわゆるITの海外の会社から、アプリによる臨床研究をやってほしいという話があって、でも、これはどう考えても特定臨床研究なのではないかと思って、そういうスキームでできないと言ってうちは断ったのですけれども、ほかで恐らくやっていて、そこら辺で最近、結構判断に困るようないろいろな難しい臨床研究、臨床試験のパターンが増えていて、逆に研究倫理の部門の人たちが、何が正しいかを見抜くの物すごく労力を使わされていると苦言を呈していたので、本当はもっときつとシンプルなシステムがいいのかなとは思っています。

ほかに何かございますでしょうか。

小賤先生、何かございますか。

○小賤委員 いえ、大丈夫です。

○南學座長 熊ノ郷先生は。

○熊ノ郷委員 大丈夫です。

○南學座長 それでは、この議題についてはここまでとさせていただきます。

本日皆様からいただいた意見を踏まえて、政府において引き続き検討を進めていただきたいと思います。

それでは議事の（４）です。「ワクチン・新規モダリティ・治療薬等研究開発事業中間評価実施要領について」、事務局から御説明をお願いいたします。

○田中健康・医療戦略推進事務局参事官 資料４を見ていただければと思います。縦長の１枚の資料になります。ワクチン等研究開発事業の中間評価実施について御説明させていただきます。

こちらは実施要領の案になっておりまして、「１．目的」でございます。ワクチン・新規モダリティ・治療薬等研究開発事業、本事業につきましては、事業開始から４年が経過し、今、５年目に入っております。また、先ほど戦略の改定について御説明したとおり、今般、事業の対象に治療薬及び診断薬を加えることとしております。目標達成に向けた進捗状況等を把握し、今後の事業展開に資することを目的として、中間評価を実施したいと考えております。

「２．評価方法」でございますが、（１）として、まずはAMED-SCARDAに３．に記載しております評価の視点に基づきまして自己評価を実施し、その報告書を提出いただきます。こちらは今年の夏頃を予定しております。

（２）として、その報告書に対して外部の有識者の方に意見を聴取いたします。

（３）として、この意見の聴取の結果を踏まえて、中間報告書の案を我々内閣府のほうで作成させていただきます。その後、本調査会において御意見を伺いたいと考えております。

最後に（４）として、報告書を公表するという流れを考えております。

本実施要領の案、こちらでよろしければ、こちらに基づきまして今後、本事業の中間評価を実施させていただきたいと考えております。

簡単でございますが、御説明は以上でございます。

○南學座長 ありがとうございます。

この要領につきまして、何か御質問、コメント等ございますでしょうか。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、本件につきましてもこのままとさせていただきます。

全体を通じて何か追加で御発言、御意見等ある委員の先生方はいらっしゃいますでしょうか。

うか。

安西先生、お願いいたします。

○安西委員 途中からの参加となりますので、恐らく今の議題（４）の点、併せて先ほどまでの議論でも既にお話しされた点もあろうかと思いますが、参加させていただいたので、簡単に１点だけコメントさせていただければと思います。

全般的に、今後の社会実装に向けて、どのように円滑につなげていくかというところが大きな議論のポイントなのかなと思いますが、企業の導出件数ですとか、治験に貢献するなどが示されていて、非常に大きな成果が出ているということを拝見させていただきましたが、私のベンチャーキャピタルとして社会実装を図っている立場からも、ライセンスの進捗ですとかスタートアップの資金調達の額を見ていくことについては、御欠席の藤本委員からも御指摘があったようですが、非常に私も同感しているところです。

企業の導出件数、共同研究ですとか実施許諾、権利譲渡では、実用化への近さとか市場からのコミットメントがかなり異なるので、件数だけではなくて投資額、そしてライセンスの契約額ですとかマイルストーン、後続の資金がどれぐらい調達できるかというような、より実態に近い指標を全般的に成果が出る前の先行指標として補助的に見ていただくことも御検討いただければと思いますし、それが先ほど小柳委員からもありました市場ニーズに本当に沿ったものになっているかということの一つの証左になるのではないかなと思っています。

その際、民間資金は非常に大事ですし、一方で、政府資金ですとか、基金ですとか、VCの資金も国内、海外、そして製薬企業からの資金がどの段階でどう接続しているかということは非常に重要になりますので、創薬ベンチャーエコシステム強化事業ですとか、あとAND-Eのような取組も、採択件数だけではなくて、どれだけ民間資金を呼び込んで、次の開発段階につながっていったかというような観点でも御評価いただきたいと考えております。

その上で、先ほど議論になりました議題（４）のワクチン・新規モダリティの中間評価の実施要領でも、かなり資金面での接続というのは重要な領域かなと考えておりまして、特に感染症のように、なかなかスタートアップも立ち上がりにくい、平時の市場原理で動きにくいような領域では、ぜひ民間資金だけではなくてSCARDAですとか、国際的な基金ですとか、政府調達を含めて、事業の予見性をどう高めるかというのは非常に重要かと思えますし、先ほども澤田委員からも御紹介のありました企業のビジネスとして成立性や契約の在り方についても非常に参考になる視点だなと伺っておりました。

製造能力とか素材の確保といった需要側の支援を含めて、こうした調達の設計が非常に事業としての予見性に直結しますし、インベストメントチェーンがどういうふうにつながっていくかということが社会実装に非常に直結する論点なのかなと思っていますし、これワクチンとかに限らず、治療薬ですとか、議論のありました医療現場で必要性の高い診断薬をどのように社会実装していくかとか、AMRとか希少疾患のような、民間だけではなく投資判断が難しい領域にも共通する論点だなと思いましたので、そういった観点もぜひ

ひ御検討の中で深めていただければということで最後にコメントさせていただきます。

○南學座長 ありがとうございます。

以前、飯田先生から、大学教員は診療と教育が忙し過ぎて、ベンチャーを立ち上げるようなエフォートの余力は何も残っていませんという話があったと思いますが、最近は楽になっていそうでしょうか。

○飯田委員 先ほどの医学研究環境の改善への取組によって大幅に改善が進むのではないかなと期待しております。今後に向けて期待しております。

○南學座長 ありがとうございます。

何かほかに先生方から御発言等ございますでしょうか。よろしいでしょうか。

ありがとうございました。

それでは、最後に事務局から連絡事項等あればよろしく願いいたします。

○日野原健康・医療戦略推進事務局参事官 本日は、長時間にわたり、活発な御議論ありがとうございました。

次回以降の開催につきましては、また改めて御連絡さしあげられればと思います。

本日はありがとうございました。

○南學座長 それでは、これをもちまして、第47回「健康・医療戦略推進専門調査会」を閉会いたします。

どうもありがとうございました。