

○神田参事官 それでは、定刻になりましたので、ただいまから第13回「日本医療研究開発機構審議会」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。

今回も、新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止のために、オンラインでの開催としております。

本日は、全ての委員の先生方が御出席であります。

次に、配付資料の確認をさせていただきます。資料は、議事次第にございますように、資料1から資料5、それから、参考資料としまして参考資料1から参考資料6まで用意してございます。事前にメールで配付しておりますが、不足があれば御連絡くださいますようお願いいたします。

本日の議題は「国立研究開発法人日本医療研究開発機構の中長期目標（第2期）等の変更案について」となります。

それでは、進行を田辺会長にお願いしたいと思います。どうぞよろしくをお願いいたします。

○田辺会長 国立社会保障・人口問題研究所の田辺でございます。どうぞよろしくをお願いいたします。

それでは、議題の「国立研究開発法人日本医療研究開発機構の中長期目標（第2期）等の変更案について」に入りたいと存じます。

まずは、事務局より概要の説明をお願いいたします。

○神田参事官 事務局で、内閣府参事官の神田と申します。

資料1を御覧ください。

今回の中長期目標の変更でございますけれども、令和3年度の補正予算でありますとか、令和3年6月1日にワクチン開発・生産体制強化戦略の閣議決定が行われております。ワクチン開発・生産体制強化戦略の概要は参考資料1にありますので、そちらを御覧いただければと思いますが、こういった状況変化を踏まえまして中長期目標、それから、計画を変更する必要があるところでもあります。

①にありますように、日本医療研究開発機構法の第17条の2の規定に基づきまして、基金事業を実施する際には、主務大臣が中長期目標において定める必要がございます。

今回の令和3年度の補正予算におきまして、3つの基金事業が措置されてございます。具体的には、内閣府所管のワクチン・新規モダリティ研究開発事業、文科省所管のワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業、それから、経産省所管の創薬ベンチャーエコシステム強化事業。これらの3つの基金事業を実施するに当たりまして中長期目標上に明記する必要があるということでもあります。

また、背景としまして、ワクチン開発・生産体制強化戦略の閣議決定がございましたので、これも中長期目標に明記します。

その他、所要の修正をするということで、今回、中長期目標の変更を行うものでありま

す。

手続について御説明申し上げます。

今回、AMED審議会におきまして御意見を頂戴しまして、その後、総務省に独立行政法人評価制度委員会というものがございまして、こちらでも意見聴取をいたします。それから、財務大臣協議を行いまして、健康・医療戦略推進本部でも法律に基づきまして意見聴取を行います。その後に主務大臣から中長期目標の変更・指示を行うという流れになってございます。

また、中長期目標の変更・指示を受けまして、AMEDから中長期計画の変更認可申請がございまして、財務大臣協議を経て、中長期計画の変更認可が行われる。こういったことが今後予定されております。

以上で事務局説明を終わります。

○田辺会長 ありがとうございます。

続きまして、各府省から各々の事業についての説明をお願いいたします。

まずは内閣府から説明をお願いいたします。

○荒木参事官 内閣府でございます。参考資料2及び参考資料1の2つを用いて、ワクチン・新規モダリティ研究開発事業について簡単に説明をさせていただきます。

参考資料1がワクチン開発・生産体制強化戦略でございます。

こちらは昨年6月1日に閣議決定されておりますが、ポイントは、この青のところに書いておりますように、ワクチンを国内で開発・生産できる力を持つことは、国民の健康保持への寄与はもとより、外交や安全保障の観点からも極めて重要であるということ。そして、今回のパンデミックを契機に、我が国においてワクチン開発を滞らせた要因を明らかにし、解決に向けて国を挙げて取り組むため、政府が一体となって必要な体制を再構築し、長期継続的に取り組む国家戦略としてまとめたものでございます。

ワクチン開発・生産体制強化戦略の中に、ソリューションとして①～⑨の項目を掲げております。特に、基本的にはワクチンの迅速な開発・供給ができるための構築のための必要な政策でございますが、この①～⑨のうち、今から御説明させていただきますワクチン・新規モダリティ研究開発事業は、この「②戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化」ということで、AMEDに先進的研究開発戦略センターを設置します。そちらからワクチン実用化のための研究開発をファンドしていくというイメージでございます。

それでは、参考資料2でございます。事業名は「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」ということで、令和3年度補正予算1504億円となっております。

「事業概要・目的」は左側でございますが、緊急時の迅速な開発を念頭に、平時からワクチン開発に資する新規モダリティや感染症ワクチンの研究開発を推進するということ。そして、その推進のために「そのため」以降でございますが、日本医療研究開発機構(AMED)に、平時からの研究開発を主導する体制として先進的研究開発戦略センター(SCARDA)を設置し、一体的かつ機動的な予算の配分を実施するというところでございます。

参考資料2の次のページでございます。では、今、実際にどういう事業を考えているかという資料でございます。

特に、2ページ目の緑の枠。ここのAMED（SCARDA）がファンディングをする。産官学、臨床現場も含めて大きなプロジェクトとしてファンディングをしていくわけですが、目的の一つが感染症ワクチンの開発ということで、重点感染症を対象として進めていきます。そして、感染症の特徴に応じて、より優れたワクチンを実現するための開発戦略を策定しながら進めていきます。そして、実用化に向けては、先ほど申し述べました産学官連携によりしっかりと進めますというものが一つ。

そして、もう一つの柱がワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発ということで、国際的な技術優位性を念頭にしまして、感染症ワクチン応用が期待されるモダリティ、創薬技術の研究開発を推進するというものでございます。

以上、簡単でございますけれども、ワクチン・新規モダリティ研究開発事業の内容につきまして御説明を申し上げます。

○田辺会長 ありがとうございます。

続きまして、文部科学省より御説明をお願いいたします。

○高木研究振興戦略官 文科省研究振興戦略官の高木でございます。

参考資料3になります。「ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成」といったことで、補正予算で515億円上げさせていただいているところでございます。

アカデミアの立場で基礎的な研究を行っているもので、国産ワクチン・治療薬等の実現に向けて、世界トップレベル研究開発拠点（フラッグシップ拠点、シナジー効果が期待できる拠点）の整備等を行っていく、それで、平時から同研究拠点を中心としまして、出口を見据えた関連研究を進めていくといったものでございます。

こちらのほう、最後の下段に書いておりますけれども、フラッグシップ拠点を1拠点、シナジー効果が期待できる拠点を最大3拠点採択して進めていく、その他、実験動物等を含めましてサポートする機能も含めましてやっていくといったところでございます。

文部科学省からの説明は以上でございます。

○田辺会長 ありがとうございます。

引き続き、経済産業省より御説明をお願いいたします。

○佐伯生物化学産業課長 経済産業省でございます。

参考資料4を御覧ください。我々のほうで担当いたしますのは「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」でございます。

左側に概要等を書かせていただいておりますけれども、創薬ベンチャー特有の薬事承認を得て上市するまでに非常に長い時間がかかることに加えまして、前臨床から治験第I相、第II相というところの比較的アーリーからミドルに係るところで非常にお金がかかる。このフェーズを合わせますと大体50億円から60億円、場合によっては100億円近いお金がかかるという状況がございます。

治験第Ⅲ相以降であれば大体、上場して、そこから資本を集めるということが欧米でもあるわけですが、日本でもそうなのですけれども、今、申し上げた前臨床から治験第Ⅰ相、第Ⅱ相というフェーズについては、アメリカの場合にはここはベンチャーキャピタルが、例えば1000億円単位のファンドレイズをしているベンチャーキャピタルが1件当たり100億円くらい資金を出すことによってここを乗り越えていくわけですが、日本の場合には、いわゆる創薬に特化しているようなベンチャーキャピタルでも、大きなものでも大体ファンドレイズ額が100億円程度という中であって、1件当たりの投資額も10億円程度にとどまるという状況がございます。

そうした中で、今、申し上げた前臨床から治験第Ⅰ相、第Ⅱ相のところの資金ニーズが十分にカバーできないまま、ここが「死の谷」になっているという御指摘等がございました。ここを乗り越えるために、今回、我々はベンチャーキャピタルの出資の2倍まで補助金を出すということで、1の出資が3になるという仕組みを構築することで、この「死の谷」を何とか乗り越えようということが今回の制度でございます。

また、海外との比較におきましては資金の部分の、今、申し上げた課題もさることながら、同時に海外の創薬ベンチャーもしくはベンチャーキャピタルとの関係を見てみますと、人材を派遣する、例えば経営人材でありますとか、知財の戦略でありますとか、それから、創薬のプロセスに詳しい人材を派遣するといった、いわゆるベンチャーキャピタルにハンズオンの機能が非常にある点も日本とアメリカとの差であると考えておりました、今回はそうしたハンズオン機能を有するベンチャーキャピタルを認定いたしまして、そこと二人三脚で、今、申し上げた出資に対して補助金をつけることで「死の谷」を乗り越えていこうという事業で、先ほども申し上げましたけれども、創薬特有の治験、前臨床第Ⅰ相、第Ⅱ相の費用を補助するわけですが、そこに時間がかかるということで、今回、基金事業でやらせていただくものでございます。

以上です。

○田辺会長 御説明ありがとうございました。

最後に、事務局より中長期目標の具体的な変更案等につきまして御説明をお願いいたします。

○神田参事官 それでは、残りの資料2から資料5までまとめて説明させていただきます。

まず、資料2でございます。これは今回変更します中長期目標の変更案を新旧対照表の形で整理したのになります。

まず、1ページ目ですけれども＜政策を取り巻く環境の変化＞で、赤字のところが変更であります。昨年6月1日にワクチン開発・生産体制強化戦略が閣議決定されたということを追記してございます。

それから、次のパートが＜第2期中長期目標期間における取組等＞ですが、ページをめぐっていただきまして、2ページから3ページにかけて記載がございます。ここに平時から研究開発の推進を指導する体制を整備することが必要だということに記載させていただ

いております。

3ページからが「(3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等」というパートでございますけれども、先ほど関係府省から御説明さしあげました3つの基金事業が具体的に記載されております。

まず「④ ワクチン・新規モダリティの研究開発」について記載を加えております。ワクチン開発に資する革新的な新規モダリティや感染症ワクチンへの応用等の研究開発を推進するという内容が書かれてございます。

それから、4ページに参りまして「⑤ ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成」を追記しております。内容としましては、研究開発拠点（フラッグシップ拠点とシナジー効果が期待できる拠点）として体制整備等を行うとともに、出口を見据えた研究開発を強化・促進するといったことを書いてございます。

続きまして「⑥ 創薬ベンチャーエコシステムの強化」であります。下のほうにありますが、認定ベンチャーキャピタルの目利き力を生かして、感染症ワクチン・治療薬開発に転用できる可能性のある革新的なモダリティの実用化開発を行う創薬ベンチャーに対して支援を行うといったことが記載されてございます。

以上が資料2であります。

資料3は新旧対照表ではなくて、今回新しく変更する内容の本文全体であります。説明は省略させていただきます。

次に、資料4でございますけれども、これは中長期目標とセットでつくっております評価軸等についてというタイトルの資料になります。

一番左の欄に中長期目標の記載がございますが、それぞれの事業に対して、評価軸、評価指標、モニタリング指標を設定してございます。今回、3つの事業が加わりますので、それぞれについて評価軸を設定しているものになります。

具体的には、ページを進んでいただいて、17ページから記載がございます。「④ ワクチン・新規モダリティの研究開発」というものがありますが、これに対する評価軸としましては、国内外における状況を把握・分析して、戦略的な資金配分等ができたかどうかといった評価軸を設定してございます。

続きまして、18ページの真ん中辺りに「⑤ ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成」という事業がございます。これに対する評価軸としましては、基金を活用した拠点形成・研究開発の推進体制の整備が進捗したかどうか、あるいは研究成果が創出されているかといった評価軸を設定してございます。

次の19ページに「⑥ 創薬ベンチャーエコシステムの強化」ということで、これについても評価軸を置いておまして、創薬ベンチャーの実用化開発を推進する体制の整備が進捗して、ワクチンを含む新薬の実用化開発が進展したのか、あるいは創薬ベンチャーエコシステムの底上げが進んだかどうかといった評価軸を設定してございます。

この資料の説明は以上です。

最後に、資料5ですが、これは第2期中期目標期間におけるAMEDの業務実績に関する評価要領でございます。これは昨年8月にこのAMED審議会でも審議いただき決定したものでありますけれども、これの一部改正が必要となっております。

具体的には、別表を御覧いただきますと「(3)基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等」に、今回新たに開始する3つの基金事業を追加してございます。また、評価案作成省庁についても明記したというものであります。

説明は以上です。

○田辺会長 どうも、御説明ありがとうございました。

それでは、質疑応答に入ってまいりたいと思います。質疑応答の時間は大体25分程度取りたいと存じます。

ただいまの御説明に関しまして、御意見、それから、御質問などがございましたらよろしく願いいたします。

それでは、薄井委員、よろしく願いいたします。

○薄井委員 ありがとうございます。慈恵医大の薄井でございます。御説明ありがとうございました。非常に重要な戦略がきちんと練られておりまして、とても期待が持てると思います。

私の理解不足かもしれませんが、ワクチン開発については結構いろいろなところからお金が出るような形になっていたと思いますが、一つはそういう各基金の無駄なダブリがあったりするとこれは問題かなと思うことが一点。

もう一つは、新型コロナだけではありませんけれども、こういう新しい感染症に対しては、ワクチンも非常に重要ですが、治療薬の開発も急がれる。創薬のところで経産省の方がお出しになられた戦略、これでそれが対応できるのかもしれませんが、その新しい薬の開発というところはまたどこか、AMEDで推進をすとか資金の手当てをすとか、そういう理解でよろしいのでしょうか。

よろしく願いいたします。

○田辺会長 それでは、御回答をよろしく願いいたします。

○荒木参事官 薄井先生、御質問ありがとうございます。内閣府でございます。

大きく2点ございました。1点目は、ワクチン開発の重要性はあるということなのですが、既に既存の、例えば基金とのダブリがないようにということでございます。

例えば、先ほどの資料5におきまして、評価ということでありまして、この評価要領に書いてありますように、基金等を活用した中長期的な研究開発の促進という観点では、既にムーンショット、そして、新型コロナウイルスワクチンの開発支援の基金事業が設置されております。今回の改正におきまして、内閣府のワクチンの事業、そして、文科省、経産省の事業ということで3つ、基金事業が新たにつくられる形を考えております。

この内閣府の基金事業においてさせていただく内容は先ほど御説明したとおりで、まさにワクチンと、そして、ワクチンに資する新規モダリティの開発を進めていくということ

でございますので、先生の御指摘のように、既存の事業、あるいは既存の基金とのダブリがないようにということで新たにSCARDAも設置します。そちらでしっかりハンドリングしながらやっていただくということを考えております。

もう一点目が、ワクチンだけでなく、治療薬の開発、これも当然重要だということでございます。こちらにつきましてはAMEDの既存の事業におきまして医薬品開発プロジェクトということで進めさせていただいております。これは医薬品開発ということで、まさに薬の開発を進めておりますので、ワクチンは別のプロジェクトとして今回進めさせていただくというイメージで御勘案いただければと思います。

以上でございます。

○薄井委員 ありがとうございます。よく分かりました。

○田辺会長 では、次に、菅野委員、よろしく願いいたします。

○菅野委員 御説明、どうもありがとうございました。

今回の計画は随分よく練られていると思うのですが、特に内閣府のおやりになるワクチンの新規モダリティの開発を目指すプログラムは、かなり基礎的な部分の研究も含むのかなと思います。

多くのものの立てつけは、一番基礎的なところは文科省の担当で、それから、展開するところで経産省や内閣府のプログラムがその展開を受け持つという役割分担かと思いますが、このモダリティを開発するところは、工学系の分野が非常に大切な役割を果たす分野です。ワクチンのドラッグデリバリーシステムみたいなものは有機化学合成などを使い、フローレンとかグラフェンとかそういう新しいタイプのアジュバントとか、そういうものは全部、今のモレキュラーバイオロジーの研究者ではちょっと手に負えないものは工学系の研究者の方々に頑張ってもらわなければいけないところもあります。さらにワクチンなどはキログラム単位でRNAを合成しなければいけません、そういうもののプロセス、どうやってRNAを生成するのか。このRNAの生成のところの不純物が副作用などを及ぼしている可能性がございますので、そこで新しい方法をつくるのも、ある意味でワクチンの性能を上げる面で大切で、これもまたバイオロジストというわけにはいかないところが多々ございます。

幸い、AMEDは三島理事長が工学系でございますので、そういうところはよく御存じだと思っておりますので、ぜひ、このモダリティの事業に多くの若手の工学系の方々も参加できるような、特に基礎研究の部門でそういう立てつけにさせていただけるといいかなと。文科省がやる拠点はどうしてもバイオロジスト、ウイルス学者中心で、そこはそこですごくお金がかかるのです。実験動物施設も要りますし、それから、P3とかP4とかといった非常にお金のかかる実験施設も必要ですし、さらにはゲノム解析とかAIとかといったものを駆使した免疫研究なども必要で、これはすごくお金がかかるので、なかなか、そこに工学系の方をさらに追加して様々試すようなことはできない可能性が強いので、工学系の方は内閣府のプログラムでまずやって、それを拠点に行って試すみたいな、そういう協力関係、連携関係もつ

くっていただいで進めることが大切かと思ひます。

以上、コメントですが、どうぞよろしくお願ひいたします。

○田辺会長 ありがとうございます。工学系の参加をぜひお願ひしたいという御意見と承りました。

次は、加藤委員、よろしくお願ひいたします。

○加藤委員 よろしくお願ひいたします。すばらしい、全体的にコンプリヘンシブと申しますか、全体をカバーする計画を聞かせていただきましたが、幾つかコメントさせていただきたいと思ひます。

まず、今回のワクチン開発、日本が出遅れたもう一つの理由は、やはり何と申しましても日本の製薬産業の国際的競争力の欠如だと思ひております。これは長年、日本の製薬産業の育成がおろそかになってきたとよく言われますが、70社もずっと生き延びてきているところに現わされておりますが、そういう競争力の欠如、あるいは海外の企業に対する見劣りは大きいと思ひます。ワクチンが出たとしても、国際的に数千人の治験を同時に進めるだけの力がないことも含めまして、いろいろな問題があると思ひます。

ですから、AMEDの範囲を超えらると思ひますが、そういった国として製薬企業をどうやって育成するかということがまず根本にあると思ひます。これが一つです。

もう一つは、このような戦略的なアプローチをされていくわけですけれども、いざ、パンデミック等が起こったときの機動的なプランもまた国として持っていたきたい。これも今日のAMEDの話とは違ふかと思ひますが、機動性を持ったような仕組みができるようにもしていただきたい。

アメリカはワープ・スピードプロジェクトというものが非常にうまく働いて、非常に早い対応ができた。これは軍も含めた国全体のアプローチが功を奏したというところになっていると伺っております。また、モデルナ1社に対して1600億円ほどの投資も速やかに行つたような機動性のあるシステムをつくらないと、こういった基礎的な研究がいざというときに100%の力を発揮しないのではないかと思ひます。

もう一つ、ワクチンを中心とした政策なのですけれども、ワクチンはメッセンジャーRNAとかリピッドナノパーティクルといった広範な研究の成果が集まって今回のワクチンが出来上がってきたわけですので、矮小化しないようにお願ひしたい。例えば研究費の申請のときに、ワクチンにひもづいていないとかワクチンが書いていないと落とされるようなことではなくて、広くバイオリジックスを含めてワクチンの発展に資するような広い目で判断していただきたいと思ひています。

最後に、ベンチャーの育成ですが、確かに先ほど御説明いただいたように「死の谷」は本当に大きくて大変だと思ひますが、その「死の谷」はむしろ、さらにそれよりも前から始まっている。日本のベンチャー企業は非臨床試験に行くまででも、数十億円というレベルではございませんが、非常に資金がかかって「死の谷」に行く前に倒れるようなこともありますので、その辺もぜひ御考慮いただきたいということが一つ。

もう一つは、やはり人材の流動性が日本では非常に低くて、ベンチャー企業に若手、優秀な方がなかなか集まらないということがあります。ベンチャーは本当に人材の確保にきゅうきゅうとしております。そういった意味では人材の流動性を上げていただくこともベンチャー企業の育成に非常に有効であるのではないかと思う次第です。

以上です。ありがとうございました。よろしく申し上げます。

○田辺会長 ありがとうございました。

佐々木課長、よろしく申し上げます。

○佐々木厚生科学課長 厚生労働省の佐々木です。加藤委員、御指摘ありがとうございました。1点目の製薬企業そのものにもっとてこ入れすべきではないかという点について、2点、法律と省内の体制についてお答えいたします。

まず、1点目の法律ですが、現在開かれております通常国会で薬機法の改正を目指しております。恐らく来月、法案を提出すると思います。

内容は、緊急時に新たな医薬品を速やかに薬事承認する仕組みにしたいという内容になっております。これによって製薬企業が、開発はしたものの、厚労省、PMDAの審査で時間がかかるからと尻込みすることのないような後押しをしたいと思っています。

2点目の省内体制です。今年の夏ですが、現在、医政局が担っております医薬品産業の振興のセクションに局長級の審議官を設けまして、国会などでも答弁できるポストを設置いたします。また、既存の経済課、研究開発振興課に加えて新たに課長級のポストを設けるなどによって、今までの業界振興に加えて伴走型の企業支援をできるような体制へ、この夏、厚生労働省は省内体制を変えていこうと考えております。

それによって、加藤委員に御指摘いただいた、まず、最終的にはワクチン、また、先ほども御指摘いただいた、薬が世の中に行き渡るためには製薬企業が本気になっていただかなければいけないので、そうした支援をしたいと思っております。

御指摘ありがとうございました。以上です。

○加藤委員 ありがとうございました。

○田辺会長 御回答、どうもありがとうございました。

それでは、次に、松尾委員、よろしくお願ひいたします。

○松尾委員 どうもありがとうございます。様々な画期的な政策の御説明、どうもありがとうございました。

内閣府の施策で新たに設置されるSCARDAについて、これから発足ということですので、質問というよりはコメントになるのですが、やはり次のグローバルなパンデミックは恐らくすぐには来なくて、次は数十年後の忘れた頃になるということを考えますと、こうした平時と緊急時を視野に入れた研究開発を戦略的に担う機能が組織的に制度化されることが非常に重要だと思いますので、とても画期的だと思います。

ただ、制度設計を熟慮することが大事で、その具体的な運営や制度設計を、これから準備される過程においていろいろと深く検討していただきたいと思います。例え

ば、ワクチン開発のインセンティブ、資金、人材等が継続的に確保できるような設計が大事で、そのためには日常的に最新のウイルスやワクチンの技術開発動向の把握、技術の基礎から応用までの全体像とポートフォリオを把握した上で、いわゆるTechnological readiness level、技術の成熟度合いも分析できる体制をつくる。その上で、先ほど加藤先生から機動的にという話もございましたが、緊急時にきちんと切り替わって、今、既に把握している情報や分析の中からすぐにプロボストが判断できるような手順や分析能力をきちんと組織の中に備えられるような制度設計を考えていただけたら素晴らしいと思っています。

類似の先行事例で、ワクチン開発・生産体制強化戦略の中でも書かれていたアメリカのBARDA、生物医学先端研究開発局や、諸外国の類似の組織の制度設計や取組や教訓、そういったところも参考にしつつ、先ほど述べたような機能の継続性が担保されるような制度設計を考えていただけるとありがたいです。大変期待しております。

以上になります。

○田辺会長 ありがとうございます。

引き続き、辻委員、よろしく願いいたします。

○辻委員 辻でございます。私もSCARDAについて、期待というか、コメントを申し上げたいと思います。

どの取組も非常に重要だと思うのですが、とりわけSCARDAが果たすべき役割は非常に大きく、期待も大きい。そのためには、このSCARDAがぜひ机上の空論にならないようになってほしいと思っています。

そのためにはやはり人材が鍵を握るのではないかと思います。プロボスト、目利きのような方からスタッフに至るまで、現場のことが分かって、かつ基礎から開発までを見通せるような、そういう人材が必要なのではないかと思います。ぜひそういった人たちを集めていただきたい。

そして、そういった人たちに集まってもらった以上は、彼らに本当の意味で力を発揮していただく、つまり、彼らの専門的な知見が生かされるための環境づくりも同時に重要なことだと思います。そうした専門的な知見を行政なり政治なりがきちんと尊重して初めて、そういった方たちの優れた見識が発揮できるのではないかと思います。そこに横やりとか圧力とかが入ったりすると、いろいろ混乱が生じる、そんなことも起きたりするわけですので、ぜひ、そのあたりは専門家たちが真の意味で力を発揮できるような体制を整えていただきたいと思います。

もう一つは、言わずもがなですけれども、ワクチンは基礎的な研究のところから、最終的には製品になって、それを政府がきちんと買い上げるといった全体を見通した政策が不可欠だと思いますので、ワクチン開発・生産体制強化戦略が絵に描いた餅にならないように、日本で生まれた技術がしっかり実を結ぶために、関係省庁がしっかり連携して取り組んでいただきたいと思います。

以上、コメントです。

○田辺会長 ありがとうございます。

それでは、宮浦委員、よろしくお願いいたします。

○宮浦委員 宮浦です。

ワクチン関係なのですけれども、人材養成が後手に回っているので、中長期的な観点から言うと、ワクチン関連の研究をやっていて、若い方がポストを取れるかとか、研究費が取れるかという中長期的な考え方が重要だと思っております。特に学会です。ワクチン関連の研究が以前に比べて非常に日本では減少していたのが決定的なので、一研究機関だとかなり難しいことも多いので、学会との連携を強化していくべきだと考えています。

○田辺会長 どうも、御発言ありがとうございます。

古江委員、何かございますでしょうか。

○古江委員 ありがとうございます。

こういった緊急時に対応するような研究を緊急課題として提案するときに、できるだけ速やかに手続をしていただけるようなシステムになると良いと思います。以上です。

○田辺会長 ありがとうございます。

事務局から何かレスポンスはございますでしょうか。

佐々木課長、どうぞ。

○佐々木厚生科学課長 厚生労働省の佐々木です。

松尾委員、辻委員からはSCARDAについて、宮浦委員から学会やポストの御指摘をいただきました。

まず、松尾委員、辻委員のSCARDAが機能するためにはということに関連した点です。恐らく、これは鍵になるのは、しかるべき情報が私ども行政からも手渡し、ハンズオンできることだと思います。どうしてもワクチンに関わる様々な情報は、感染症もそうですけれども、政府レベルでの情報の流通、ナショナルインスティテュートレベルでの情報の流通も少なくありません。さらには、先ほど荒木参事官の説明にもありましたが、重点感染症といった政策を検討する際もどうしても中央官庁、厚生労働省界限での議論となることが多いです。

このため、SCARDAと私ども中央官庁との関係においては平時においても、また、有事、緊急時においても、大手町にとどまることなく、積極的に私どもや国立研究機関に足を運んでいただき、こっちからも足を運ぶこともあり、そういった人的関係を平時から築くことによって緊急時の際にも速やかに情報を手渡せる、議論に参画いただける、場合によっては作業を一緒に行うということをしていただきたいと思います。

それから、買上げの話もありました。買上げの話は、今の段階で将来買上げということはどうしても案件の性質上、直ちにどうこうということではありませんが、これまでも御案内のとおり、今回の新型コロナ、さらには十数年前の新型インフルエンザといった事例がありますので、必要な買上げに係るような予算的な対応は取りたいと考えておりま

す。

信用に足る組織にSCARDAがなるべきという御指摘もございました。これについてはポイントが2つあるかと思います。一つは倫理、もう一つは運営です。

1つ目の倫理というものは、厚生労働省には1年半前に法律に基づいて医薬品等行政評価・監視委員会が設置されました。つまり、医薬品やワクチンが承認に関して薬害の反省に立って適切に行われているのか。その評価や監視を行う独立した組織です。この一連の議論においても新型コロナといったワクチンの安全性については委員の関心も高いところ です。

よって、ワクチン開発に当たり、そのサポートに当たるSCARDAにおいては、大体せかすのは私ども中央官庁ということも多いのですが、成果を急ぐあまり、例えば安全性を軽視したりとか、また、過度な免責を求めたりとかといった、後々、倫理的に問題となるような言動が、私ども中央官庁も含めてお互いに起こらないような配慮をしたいと思っております。

2つ目の運営です。SCARDAの運営の多くは税金が原資となります。今の時代の財政構造から、どうしても子供たちの借金を基にしてこうした運営が行われている性質もありますので、運営に係る経費については将来にわたる国民に対しても説明がつくような執行をAMED、SCARDAにもお願いしたいですし、私どももそのような立場を取っております。

宮浦委員からの学会との関係、ポストですけれども、今、私ども中央官庁は感染症学会や環境感染学会とやり取りをしております。恐らく、そのほか、様々な関連する学会もあるかと思しますので、そうした学会との連携は努めたいと思っておりますし、ポストという意味では国立感染症研究所において今年度からポストが三百数十名から700人規模になっておりますので、先ほどの文科省の事業で育った優秀な人材が、例えば国立感染症研究所で仕事をしたいというのに必要なポストは用意しているつもりでございます。

長くなりましたが、以上です。

○田辺会長 ありがとうございます。

では、引き続き、日本医療研究開発機構担当室から何かあったらよろしく願いいたします。

○八神室長 ありがとうございます。内閣府の日本医療研究開発機構担当室長の八神と申します。先生方、たくさんの御意見をいただきました。大変ありがとうございます。幾つかコメントさせていただければと思います。

いろいろなワクチンの開発の事業につきましてダブリがないようにというお話でございます。私ども、そのように思っています。逆に、例えば拠点、ベンチャー、SCARDA、その他、うまく連携をして、切れることがないようにということで、ちゃんとつないで実用化に向けて行ける。こういう連携をしっかりとやっていかなければいけないと思っております。

それに関しましては、今、厚生労働省の佐々木課長からもお話がありましたように、感

染研であったり、様々な情報を政府一体となって、SCARDAと共に情報連携をしながら、切れ目がないような支援がしっかりできるようにやっていかなければいけない。このように考えております。

また、SCARDAですけれども、平時からの準備が今回、私どもは大変重要だと思っております。平時から準備をしていくことによって、緊急時にも平時の積み重ねに基づき、かつ様々な情報を集めて、弾力的かつ思い切ったファンディングができるようにしていかなければならないと思っております。

そういう意味では、人材が鍵だというお話もございました。人材も確かに鍵だと思います。SCARDAは今年度中には何とかスタートできるように、今、鋭意準備を進めているところでございます。そういう中で制度設計をきちんとやるのが大事だという御指摘もございました。制度設計は私ども一生懸命、きっちりやっていきたいと思っておりますし、人材もしっかり集めていきたいと思っております。よりよいものにしていく。こういうつもりで、まず、スタートさせたいと思っております。

治療薬の話もございました。ワクチンについては、やはりワクチンは健常者に打つもので、治験も大変だし、企業にとっても非常にリスクが高く、なかなか企業にとってワクチンを取り組むインセンティブがないというお話もございました。そういうこともあって、ワクチン開発・生産体制強化戦略をつくり、今、このワクチン開発・生産体制強化戦略遂行に向けた体制を整えようということでございます。

この中でいろいろな知見が出てくると思っています。拠点の研究であったり、SCARDAの研究開発の中から出てくる知見というものは、恐らく治療薬、感染症に限らず、ほかのこういったものにも使えるというものがきっと出てくるだろうと思っております。そういうものも活用して、健康・医療の充実につなげていければと思っております。

先生方のいろいろな御指摘、私どももぜひ参考にして、よりよいものをつくっていききたいと思っておりますので、引き続き御支援をよろしくお願いいたします。

どうもありがとうございます。

○田辺会長 ありがとうございます。

一通り御発言いただきましたけれども、追加の御意見等はございますでしょうか。

○佐伯生物化学産業課長 経済産業省でございます。

先ほど、加藤委員から創薬ベンチャーエコシステム強化事業について御指摘いただきました。今回、この事業それ自体は、先ほども御説明させていただきました、前臨床から第Ⅰ相、第Ⅱ相と上がっていくところの資金需要が非常に高まるということなので、この制度自体はやっておりますけれども、おっしゃるとおりで、ベンチャーを取り巻く課題はほかにもたくさんあると認識しております。

まさに今年の新年の年頭会見におきまして、岸田総理から今年をスタートアップ創出元年にしていきたいというお話もございまして、政府全体で、この創薬ベンチャーに限らず、スタートアップ全体で、例えばまさに御指摘のありました人材の流動性、それから、本当

にアーリーステージでの研究開発ニーズ、そういったものも含めまして全体的な議論も行われると聞いておりますので、我々としても今日御指摘いただいた点も踏まえながら、500億円はこういったことでやりますが、御指摘のあったほかの施策もこういった政府全体の検討の中にしっかりと取り込んでいけるように、我々としても今日いただいた御意見もしっかり担当部局にも伝えてまいりたいと思っております。

それから、菅野先生から御指摘いただきましたワクチン開発における工学系の重要性、プロセス技術の重要性については我々のほうでもこれまで取り組んできたものがございまして、まさにLNPの不純物というか、粒の粗さみたいなものが副反応にも影響しているというお話も我々の中でも議論しているところでありまして、これはこれまでの我々の知見も、SCARDAにおいて、また、ワクチン研究全体において、我々としてもそこはしっかりと連携してまいりたいと思っております。

経産省から以上でございます。

○田辺会長 ありがとうございます。

一通り御発言いただきまして、かつ時間も迫っておりますので、この議題はここまでとさせていただきます。

皆様方から貴重な、様々な意見・コメントをいただきましたけれども、計画の本文修正に関しましては修正せよという意見はなかったものと思っております。

それでは、政府におかれましては、本日お示しいただいた原案のとおり、AMEDの中長期目標の変更を進めていっていただければと存じます。

議題の審議は以上でございますが、AMEDから何かレスポンスはございますでしょうか。

○三島理事長 AMED理事長の三島でございます。大変有益な御意見、多方面からいただきましてありがとうございます。

SCARDAの立ち上げにつきましては準備室で半年ぐらい準備しておりますし、できるだけ早い設置と、それから、マネジメントをしっかりとやっていきたいと思っておりますので、これからはどうぞよろしくお願い申し上げます。

今日はありがとうございます。

○田辺会長 三島理事長、どうもありがとうございます。

それでは、その他事項に関しまして、事務局から説明をお願いいたします。

○神田参事官 事務局でございます。

次回以降の日程でございますけれども、令和3年度の業務実績評価について御意見をいただく機会は恐らく7月ぐらいになるかと思っております。具体的な日程調整については別途させていただきますと思います。

以上です。

○田辺会長 ありがとうございます。

それでは、これをもちまして、第13回「日本医療研究開発機構審議会」を閉会いたします。

本日はお集まりいただき、どうもありがとうございました。散会いたします。