

令和5年度研究事業実施方針（案）【AMED研究】に対する事前のご意見・ご質問及び回答

第130回 科学技術部会	参考資料 2-3
令和4年7月14日	

委員	研究事業	ご意見・ご質問	回答
1 西村委員	創薬基盤推進研究事業	令和4年の骨太の方針に、特に今後の感染症危機に備えるためとして、治療薬・ワクチンの開発が具体的に明記されていることから、本事業において、【研究スコープ】、【期待されるアウトプット】などの部分(p.3-4)で、感染症危機に対する治療薬・ワクチンの開発を具体的に明記した方がよいのではないか。	感染症危機に対する治療薬・ワクチンの開発は、医薬品プロジェクト内の「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業」で実施しております。当該事業においても、創薬にかかる基盤技術の開発として、ワクチンのDDS(Drug Delivery System)研究に焦点を当てて取り組んでおり、引き続き推進してまいります。
2 渡辺委員	創薬基盤推進研究事業	要求額の根拠はどうなっているのか。新薬開発は、日本は国際的に遅れているように思われ、米国など、外国の大手企業（多国籍）の開発費は高額である。日本の場合、この額にされた根拠を教えてください。また、この額が妥当とされた理由があれば教えてください。	医薬品プロジェクトにおいて、当該事業は新規モダリティの創薬技術開発の支援や産学共同研究を支援しております。今年度は77課題について、事業予算額の範囲においてその研究開発動向に応じメリハリをつけ研究開発を実施しており、それに基づき来年度の要求額を計上しています。
3 櫻井委員	創薬支援推進事業	2(1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの） 「・産学連携による次世代創薬 AI 開発事業では、創薬 AI の実用化のさらなる推進が求められていることから、富岳等を活用した3D シミュレーションによる予測手法の確立等を重点的に行う必要がある」とあるが、この領域での量子コンピューティングの応用も期待されている。それらも含めた研究を推進するべきではないか。	構築した創薬AIプラットフォームについては、各社において活用して頂くことを想定しており、各社において高度な計算機が必要ない仕組みを想定しています。富岳については、創薬AIプラットフォームの構築にあたって、より精度の高い予測ができるAIアルゴリズムを構築するために活用するものですが、現状の量子コンピュータでは、実行できるプログラムが非常に限定されているところ。一方、富岳は、ほぼすべての創薬研究用プログラムを実行でき、2020年代後半までの創薬用途の大規模計算については、富岳の活用が最も効果的と考えております。ただし、量子コンピューティングの創薬応用も今後の重要な課題であり、DAIIA(産学連携による次世代創薬AI開発)に限定せず、創薬応用できる段階において検討いたします。
4 渡辺委員	創薬支援推進事業	“これまでの成果”で、実際に臨床で使用されるようになった、あるいは創薬に至ったものはどの程度あるか。 この事業は、創薬基盤推進研究事業と分けてあるが、創薬を目指すと考えれば一体化して予算額を多くする方が効率的な気がするが、現在の方針とした理由があれば教えてください。	現時点でご照会いただいたような事例はございません。 創薬支援推進事業では、製薬企業出身の経験豊かな創薬コーディネーターが知財戦略及び研究戦略の策定や助言を行い、創薬支援ネットワークが保有する創薬技術や設備等を活用し、伴走支援することで、アカデミア発の創薬シーズの早期実用化を図るものです。 一方で、創薬基盤推進研究事業は、PI（主任研究者）主導のもと、保有する創薬基盤技術を高度化し、必要とする研究者や企業等に提供する事業となっています。以上のことから、目的や支援項目などが異なるため、両事業の統合は考えておりません。
5 櫻井委員	開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業	新興国向けのアウトプット指標としてクラスIII/IV医療機器の承認数、採択数は適切か。 これまでの研究成果の概要にもクラスIII/IVの承認件数についての記載はない。また、クラスII相当でも途上国のニーズに合った医療機器の提供はできるのではないか。 [意見]資料②p.22、期待されるアウトプット、アウトカムについて、医療機器の開発に関する指標、クラスIII、IVの医療機器開発件数以外に本課題の評価に適切な管理指標を検討してもよいのではないか。例えば令和5年度概算要求のポイントに（新規）として記載のアフリカ地域を対象とした～、同地域固有のニーズを踏まえた製品の研究開発を促進に適合するアウトプット、アウトカムの設定があっても良いと考える。（例えば（継続）の事例集のとりまとめなどから、現地ニーズや想定規模を明示し、それに沿った研究課題数を評価指標としてが考えられるのではないか）	現在指標としておかれているクラスIII/IV医療機器の承認数、採択数については、「医療分野研究開発推進計画（令和2年3月27日健康・医療戦略推進本部決定）」の医療機器・ヘルスケアプロジェクトにおけるアウトプット・アウトカム指標を踏まえ設定したものです。 他方で、本事業の目的は開発途上国・新興国等における公衆衛生上の課題解決を図りながら日本医療産業の海外展開を推進する事にあり、必ずしもクラスIII/IVのみを対象としておりません。平成29年～令和3年度の期間で採択した10件の研究課題の内、内訳はクラスI（5件）・クラスII（5件）であり、クラスI/II相当でも途上国ニーズにあった医療機器の提供は可能と考えています。 委員ご指摘のご意見については、今後本事業として目指す所を考慮したアウトプット・アウトカム指標を検討したいと考えております。
6 櫻井委員	再生医療実用化研究事業	再生・細胞医療・遺伝子治療について、「革新的がん医療実用化研究事業」「難治性疾患実用化研究事業」でも同様の記載があり、線引きが不明である。本事業においては具体的にどのようなスコープになっているのか。	再生医療実用化研究事業は、再生医療・細胞治療の実用化に向けて再生医療等安全性確保法に従って実施する臨床研究などを対象としており、疾患分野は特定しておりませんが、「革新的がん医療実用化研究事業」及び「難治性疾患実用化研究事業」の対象となる課題については、当該事業で実施されていると認識しております。

7	佐藤委員	ゲノム創薬基盤推進研究事業	研究成果の政策等への活用または実用化への取組み (p. 35) では「診断・治療法の開発5件」が挙げられている。成果が上がっているのは誠に喜ばしいところ。ただ、研究成果が臨床応用されるまでが重要と思うが、例えばBRCA1/2 遺伝子による胃がん、食道がん、胆道がんの発がんリスクについては「(令和3年度: 終了)」とあるが、どのように実用化されるのか。	BRCA1/2遺伝子は既に関連が知られている乳がん、卵巣がん、前立腺がん、膵がんの4がん種に加えて、東アジアに多い胃がん、食道がん、胆道がんの3がん種についても発がんリスクを高めることを発見しました。この結果は、新たにBRCA1/2遺伝子に病的バリエーションを持つ3がん種患者(胃がん、食道がん、胆道がん)に対して、早期発見スクリーニングの実施や、PARP阻害剤の治療効果が期待できることを示しています。そのために、ゲノムバリエーション情報と臨床的特性を疾患横断的に統合するデータベースであるMGeND (Medical Genomics Japan Database) に3がん種のバリエーションと機能との関係を登録・公開します。さらに、社会実装するためには診療ガイドラインに本研究成果を盛り込むことが重要となるため、3がん種の関連学会との連携をすでに行っているところで
8	渡辺委員	ゲノム創薬基盤推進研究事業	今年度の目標に具体性がないように思うが如何か。また、目標を年度ごとにした場合長期的な研究ができなくなり大きなプロジェクトが進めないのではないかと危惧するが、長期を見据えた研究は別のプロジェクトが存在するか。	事業目標である「ゲノム医療の推進に係わる諸課題の解決、ゲノム医療の実用化の推進のための基盤的な研究を行う」を実行するために、特に、網羅的生体情報を活用したゲノム診断・ゲノム治療に資する研究に注力する予定です。具体的には、① ゲノム検査で得られるデータとその他の客観的な臨床データを解析することで得られる新たな知見を用いて、効果的・効率的で安全な薬剤投与を実現するファーマコゲノミクス基盤研究を継続しています。また、② 遺伝性疾患において、疾患との関連性が明らかでない遺伝子変異の機能を、高精度かつ効率よく解析するハイスループットスクリーニング手法の開発に関するVUS (臨床的意義不明な変異) 研究も継続して行います。本事業の目標である「ゲノム医療の推進に係わる諸課題の解決、ゲノム医療の実用化の推進のための基盤的な研究を行う」は、本事業の柱となる研究目標となっており、単年度毎の目標というよりは長期的な展望のもとに建て付けられた事業目標という位置づけになっています。そのため、上述の「網羅的生体情報を活用したゲノム診断・ゲノム治療に資する研究」は継続的に新規公募を行っていく予定です。
9	櫻井委員	革新的がん医療実用化研究事業	医療機器プロジェクトが設定されているが、これまでの成果、新規研究課題として推進するものなどに記載がない。どのような状況にあるか。 [意見] 資料②p. 38-39、期待されるアウトプット・アウトカムについては、アウトプットはおおむね2～3年後の成果、アウトカムはアウトプットを政策等に活用することでおおむね3～5年後に期待される効果を記載するよう案内があるが、本事業の記載はそれに沿っていないように見受けられる。	大腸内視鏡用の診断支援プログラム (医療機器プログラム) 実用化の支援をしており、4月にクラスⅡとして『検出機能』支援プログラムとして承認申請済みです。今年度中にはクラスⅢとして『鑑別機能』支援プログラムで承認申請に向けて進めているところです。当事業においては、さらに今後、クラスⅢ・Ⅳの医療機器開発の支援を推進してまいります。 [意見] 医療機器プロジェクトの「期待されるアウトプット・アウトカム」については、2～3年でのクラスⅢ・Ⅳ医療機器の開発を計画する課題採択、その数年後のアウトカムとして該当医療機器の薬事承認、としており記載の矛盾はないものと考えます。
10	櫻井委員	革新的がん医療実用化研究事業	再生・細胞医療・遺伝子治療との記載があるが、「再生医療実用化研究事業」「難治性疾患実用化研究事業」でも同様の記載があり、線引きが不明である。本事業においては具体的にどのようなスコープになっているのか。また、同種異系のがん免疫 (細胞) 療法等の研究は、この事業の対象となるのか。	再生医療実用化研究事業は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」等を背景として、再生医療における研究開発から実用化までの施策の総合的な推進を図り、技術 (再生・細胞医療・遺伝子治療) 及び対象疾患ともに広い範囲で研究を推進しています。一方で、「難治性疾患実用化研究事業」「革新がん医療実用化研究事業」などは、系統立てて分類された個別具体的な疾患に対する、主に治験導入、薬事承認などを目標とした事業です。従って、ご指摘の3事業は明確な役割分担がなされており、ともに別々の重要なスコープをお示ししていると考えています。 「同種異系のがん免疫 (細胞) 療法」とは、別のヒトの抗体などを投与して、自己の免疫機構を回避している悪性腫瘍細胞への免疫を成立させ、免疫の賦活化を介して抗腫瘍効果を発揮する治療法と思われる。従って、多くは「難治性疾患実用化研究事業」「革新がん医療実用化研究事業」などに該当しません。しかし、近年の動向としては、樹状細胞をiPSから誘導する研究等も行われているため、全てが該当しないとは限りません。
11	佐藤委員	革新的がん医療実用化研究事業	CAR-Tの医師主導治験について実用化にむけた製薬企業とのマッチング支援等の強化が課題となっている。臨床応用できたかどうかアウトカムだと思うので、そこに行きつくよう、確実にフォローをしてほしい。子宮頸がんワクチンのキャッチアップ接種の追跡・評価は有意義と思われる。通常年齢で接種した群との比較や、未接種群との比較をしながら、かなり長期の追跡を行うことになるのか。	CAR-Tの医師主導治験について実用化にむけた製薬企業とのマッチング支援等の強化が課題となっている点に関して、特に玉田先生のFITC認識型など、比較的安価で応用範囲が非常に広い技術が開発・実用化されつつありますので、重点的な支援が必要と考えられます。頂いたコメントの通りでHPVワクチンの子宮頸がん予防効果の検証を行う際、対象者にキャッチアップ接種者が含まれる事となり、長期の追跡を行う事が求められます。

12	西村委員	認知症研究開発事業	認知症大綱において「共生」と「予防」に注目される中で、こうした分野では医学的研究に加えて、社会的仕組みの研究も重要である。医学的研究が進んでも、他方で、介護施設・在宅での拘束、虐待等の問題が改善されにくい状態であり、医学的研究と関連づけた、介護の質、持続性、効率化、介護者への支援などの点から介護のあり方も事業目標などに含めて欲しい。	ご指摘いただいた分野の研究は、認知症政策研究事業ならびに老人保健増進等事業において取り組んでいるところであり、連携して進めてまいります。
13	水澤委員	障害者対策総合研究事業 (精神障害分野)	精神疾患の医療における根本的な問題は、その本態が不明で、客観的診断法がないことである。この解決は容易ではないが、少なくとも一つは正面から切り込む「本態の解明」の研究を行うべきではないか。「精神疾患の大規模レジストリー」を使った研究はその一つとして開始したが、不十分だと考える。現在の全ての研究は客観的診断法がなく、診断変更率の高いという状況下での研究と言える。	現在のレジストリー活用課題（令和3～5年度）は、縦断データ解析により精神疾患の新たな層別化集団の同定を通して「本態の解明」を目指す内容となっています。上記に加え、さらに「本態の解明」を目指す課題として、令和5年度新規公募にて「精神疾患の病態解明」「精神疾患の客観的診断法開発」課題を実施予定です。こちらの公募では、レジストリーデータシェアリングやビッグデータ活用による基礎・臨床横断的提案を広く募る予定です。
14	水澤委員	障害者対策総合 (身体・知的・感覚器)	頭部外傷性の高次脳機能障害について、現在の研究は障害が確立してから、その対策を行うというコンセプトで企画されている。その本態を明らかにする研究を行い、急性期からの対応で障害を最小限にし、進行を抑制するというコンセプトの研究が必要と考える。	御指摘にあるように、幅広い分野を対象にした課題設定が必要と考えます。頭部外傷による後遺症としての高次脳機能障害を低減するために、頭部外傷急性期からの治療対応における生物学的基礎研究から、救急システムの改善に資する研究までを視野にいれた幅広い分野を対象にした新規課題の設定について検討してまいります。
15	飛松委員	障害者対策 総合研究開発事業 (身体・知的・感覚器)	p.59【期待されるアウトカム】①「障害児・者の寿命延伸」に「障害児・者の健康増進及び健康寿命延伸」と追記したほうがよい。若年から取り組む課題と考える。	「①障害児・者の寿命延伸に伴う高齢化・重度化（疾病罹患率の上昇や身体・精神機能の低下）や二次障害への介入プログラムの確立を通じた健康増進及び健康寿命延伸並びに家族や支援者による持続可能な地域包括支援システムの確立をめざす」と書き換える予定です。
16	佐藤委員	新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業	p.67(2)新規研究課題として推進するものについて「また、開発マイルストーンの評価や危機発生時の緊急時使用と迅速な評価の仕組み、迅速な製造及び調達・配布オペレーション等の確保における科学的なエビデンスの創出についても支援を推進する。」とある。極めて重要な研究と思うが、①（医薬品などの）開発マイルストーンの評価、②（医薬品などの）危機発生時の緊急時使用と迅速な評価の仕組み、③（医薬品などの）迅速な製造及び調達・配布オペレーション等の確保における科学的なエビデンスの創出はそれぞれ別建ての研究になるのか。実際には、具体的な疾患名や医薬品名を入れた研究になるのか。②は薬機法改正に伴う研究かと思うが、具体名が入らない状態での②③の研究は可能なのか。	・①、②、③は実用化までの一連の研究ですが、各感染症による開発ステージ違いからそれぞれ別建てと考えます。 ・具体的な疾患名（感染症名）について 令和3年度「感染症危機対応医薬品の利用可能性確保に関する検討会」にて、危機への対抗手段となる医薬品等の利用可能性の確保が必要な感染症を重点感染症とし、その考え方と暫定リストを整理しましたので、暫定リストに例示された感染症を、②、③の対象と考えます。なお暫定リストは今後の感染症の発生動向や有識者の意見等を集約し、精緻化・更新を進めてまいります。
17	水澤委員	新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業	現在、国際的に話題になっている「サル痘」についての言及は無いようであるが、言及する必要があるのではないかと。	サル痘については、本年度のAMED4次公募にて研究対象として特出ししています。来年度については、本年度の結果及び流行状況を鑑みて検討いたします。
18	脇田委員	新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業	p.67の一番上の「③新興・再興感染症の診療・検査体制等の確保に資する研究」の部分で、動物由来感染症に関する内容は、令和3年度研究班で終了していると認識している。令和4年度からの「Bウイルス、サル痘、野兔病、ハンタウイルスと新規動物由来感染症」をターゲットに新たな研究班が立ち上がっていると思うが、令和5年度でも野兔病近縁菌やブルセラなどを開始するという事か。	令和4～6年度の継続班ですので、引き続き研究が行われる予定です。
19	脇田委員	新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業	細菌、真菌、寄生虫は薬剤耐性菌枠に含まれている印象であるが、真菌や寄生虫は細菌と比較して病態も病原体も複雑なので、希少な公衆衛生上重要な感染症のような位置づけで、真菌症や寄生虫感染症を具体的に記載頂きたい。あるいは真菌に関して、高齢者や各種免疫不全患者が増えているので、継続課題として「日和見感染症」に関する研究開発領域を設けて、薬剤耐性真菌を含む難治性真菌症の疫学、薬剤耐性機序、迅速診断法とか治療法の開発があるべきではないか。 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（PJ1）、 （1）「継続研究課題のうち優先的に推進するもの」 ③新興・再興感染症の診療・検査体制等の確保に資する研究：として 「希少であるが生命予後を左右する疾病に対する侵襲性真菌症の、調査・診断・治療法の研究」の文言が追加されると良い。	ご指摘頂いたとおり、細菌、真菌、寄生虫は薬剤耐性（AMR）枠に含んでおり、4次公募においては、薬剤耐性真菌感染症（糸状菌真菌症）に対する研究を公衆衛生対策上必要な研究であるとして、優先して支援することとしています。 また令和2～4年度の真菌に関する研究班が今年度で終了しますので、令和5年度からの研究課題については頂いたご意見を参考に検討してまいります。

20	櫻井委員	難治性疾患実用化研究事業	再生・細胞医療・遺伝子治療との記載があるが、「再生医療実用化研究事業」「革新的がん医療実用化研究事業」でも同様の記載があり、線引きが不明である。本事業においては具体的にどのようなスコープになっているのか。	難治性疾患実用化研究事業は「希少性」、「原因不明」、「効果的な治療方法未確立」、「生活面への長期にわたる支障」の4要件を満たす希少難治性疾患を対象としているため、こうした疾患にかかる再生・細胞医療・遺伝子治療をスコープとしています。
21	櫻井委員	難治性疾患実用化研究事業	「革新的がん医療実用化研究事業」と「難治性疾患実用化研究事業」とが突出して金額が多い（この二つでほぼ全体の半分近く）。前者は多いのは分かるが、後者が多い背景を知りたい。	難治性疾患実用化研究事業は「希少性」、「原因不明」、「効果的な治療方法未確立」、「生活面への長期にわたる支障」の4要件を満たす希少難治性疾患を対象としています。疾患数が多く希少性ゆえに医療研究開発が進みにくい現状があるため、国からの助成が必要であると考えています。
22	水澤委員	難治性疾患実用化研究事業	IRUDではすでに2600を超える家系で原因遺伝子が判明しており、その70%は1-2家系しかない極めて希な疾患であるため、核酸医薬によるいわゆるN of 1治療のよい候補となる。一方、IRUD Beyondのモデル動物プロジェクトはIRUDで見つかった候補遺伝子とのマッチングで成果を上げている。是非、IRUD Beyondの一つとして核酸医薬候補とのマッチングを企画してはいかがだろうか。	ご指摘をご意見として承ります。
23	水澤委員	難治性疾患実用化研究事業	難病は稀少疾患であるため、国際協力が不可欠である。AMEDは2015年にIRDiRCに加盟したが、どこにも言及がないように思う。またOrphanet JapanはIRUD Beyondとして立ち上がったように思うが、こちらにも言及がないようである。UDNIも含めて国際連携についても推進すべきと考える。	ご指摘をご意見として承ります。
24	佐藤委員	地球規模保健課題解決推進のための研究事業（国際課分）	諸外国の医療の向上への協力は重要な貢献と認識するところであるが、具体的にこれまでにネパール、ブータン、ガーナ、ミャンマー・マレーシアなどの国名が挙げられているのは、どのような経緯、あるいは理由によるのか。新規研究課題の「低・中所得国の健康・医療改善に資する、医薬品・医療機器・医療技術等の海外での活用に向けた実装・臨床研究」および、「低・中所得国における慢性疾患に及ぼす都市環境と行動変容に関する実装研究の国際協調研究公募（仮）」には対象国は入っていないが、どの国への貢献になるのかは研究者にお任せなのか。何らかの方針や戦略等をもって相手国を決めているのか、あるいはその必要性はないのか。	これまでに対象国となった国は、研究代表者の選定によるものです。各研究者が研究テーマにかかげる疾病の蔓延状況や不足する医療資機材のニーズを鑑み対象国を選択すると同時に、対象国にカウンターパートとなり得る研究者や医療従事者とのネットワークが構築できるか（すでにできている場合もあります）を、各研究者が考え、選定しているため、DAC基準の低・中所得国であれば、事業側で対象国を指定、推薦することはありません。ODA事業のような我が国、相手国双方の保健医療戦略、外交戦略に基づき相互利益を追求する性質の段階にある事業ではなく、そのかなり前の段階で、対象国に普及しうるか否か研究する性質の事業であるため、現地の疾病構造や保健医療システムにおけるニーズはつかむ必要はあるものの、国家（間）レベルの戦略については特に考慮しておりません。
25	櫻井委員	地球規模保健課題解決推進のための研究事業（厚生科学課分：日米医学協力計画）	1（1）【期待されるアウトカム】が、国際連合食糧農業機関（FAO）やWHOに寄与する点では、前の地球規模保健課題解決推進のための研究事業（国際課分）と共通しており、さらに、昭和40年（1965年）の佐藤栄作総理大臣とリンドン・ジョンソン大統領の会談に基づき実施される、という古い枠組みを引きずっているのは、枠組み自体を見直すべきではないか。具体的には、国際貢献は「地球規模保健課題解決推進のための研究事業（国際課分）」にまとめ、こちらは、若手育成に特化するなどに整理すべきではないか。	国際課事業は低・中所得国を研究フィールドとして、わが国発の医薬品、医療技術等の海外での活用に向けた実装・臨床研究や、生活習慣病予防技術を用いた介入研究を行うものですが、厚生科学課事業はアジア地域にまん延している疾病等に関して医療に関する研究開発を発展させることを目的としており、事業目標が異なる性質のものです。発端としては1965年の枠組みですが、現在、若手研究者育成や新たなパンデミックへの対応のあり方等の観点から、将来を見据えて細菌やウイルス等、今後起こりえるパンデミックに迅速に対応するため事業実施体制の見直しの検討に着手しています。また、本事業を通じて日米の関係機関（米国立感染症・アレルギー研究所（NIAID）や米国立がん研究所（NCI）など）との協力関係が継続して築かれており、昨年4月の菅首相とバイデン大統領による、日米首脳会談の共同声明で発出された、「日米競争力・強靱性（コア）パートナーシップ」において、「米国立衛生研究所（NIH）と日本医療研究開発機構（AMED）等の研究機関間の連携」が明記され、AMEDでは日米連携推進の強化のため、NIAIDと対話を重ねています。（参照： https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/100194418.pdf ）この日米連携には「日米医学協力計画事業」がまさに柱となる重要な役割を果たしていると言えます。

26	渡辺委員	地球規模保健課題解決推進のための研究事業（厚生科学課：日米医学協力計画）	①予算額が微増している理由は何か。 ②米国はどの程度の予算を出しているのか。	① 令和4年度予算編成過程において財務当局との調整を経て増額が認められたものです。 ② 日米で事業の実施方法が異なる部分もあるため単純な比較は困難ですが、毎年開催される、EID会議の会議開催費、およびそれに伴う米国・アジア汎太平洋地区（APac）側の研究者の旅費、日米医学協力計画の若手・女性育成のため日米共同研究公募の採択された研究者（米国・APac）への研究費を合計して、本事業に係る支出額としては米国側は過去5年平均で約57.5万～62.5万ドル、日本円で6,325万円～6,875万円だったと聞いています。 特に若手・女性育成のための日米共同研究公募については米国も日本と同規模の予算を支出していると承知しています。
27	石原委員	成育疾患克服等総合研究事業	研究のスコープ以下①から④に分けて記載されている。①から③については、ある程度の具体性があり、これまでの研究成果も理解可能だが、④ライフコースデータに基づくエビデンス創出については、具体性がなく、本年度が最終年度であるにもかかわらず、成果についての記載がない。もう少し、何をやってきたのか、どのような研究をすすめたいのか、イメージのわく具体的な記載を挿入していただきたいと思う。	記載の修正については、頂いた御意見を踏まえて検討させていただきます。 「（2）これまでの研究成果の概要」において、「④ライフコースデータに基づくエビデンス創出」として例示している研究課題については、成人と比較して特段の配慮を必要とする小児の臨床研究を推進するための基盤の構築のため、 ・小児・周産期領域のリンケージデータベースの構築に向けた仕組みづくり ・今後エビデンスを創出すべき課題の抽出、研究者を対象とした臨床研究に関する教育活動や啓発活動 ・他の研究班が実施する臨床研究等への支援 等を行っており、エビデンス創出に間接的に寄与しています。
28	西村委員	成育疾患克服等総合研究事業	主に成育疾患・疾病の克服がテーマとして設定されているが、虐待や心の問題も含まれていることから、低所得世帯やヤングケアラーの環境なども含めた方がよいのではないか。	低所得世帯やヤングケアラー等の研究課題については、健康医療戦略における「周産期・小児期から生殖期に至るまでの心身の健康や疾患に関する予防・診断、早期介入、治療方法の研究開発」との記載や、AMED研究では医療技術開発や疾患等を中心に扱っている現状、また、他の調査研究事業等での取扱いも踏まえて、検討すべきものと考えています。
29	渡辺委員	成育疾患克服等総合研究事業	これまでの研究成果の概要のうち、「学童・思春期のこころの客観的指標と連携システムの開発」（p.90）でアプリケーションを開発されたとのことであるが、これは現在どう活用され、どのような効果がみられているのか。もし、「乳幼児・学童・思春期のレジリエンス向上等に係る効果的な早期介入法の開発」に結びつくのであれば、その場合は対象が異なるように思われるが如何か。	本アプリケーションは、現在、ウェブサイト上のオンライン調査システムとして社会実装されているものです。 子どものこころの健康を定期的に観察することで、支援ニーズのある子どもの早期発見や早期の支援体制構築につなげ、不登校やメンタルヘルスの更なる悪化を予防することを目的に活用されていると承知しています。医療へのアクセスが減少する傾向にある学童・思春期においては、このようなツールが医療へのアクセスのきっかけ作りとして有用であり、こころの不調等に対する早期介入に結びつく可能性があると考えられます。
30	渡辺委員	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業	小児における生活習慣病健診が多くの地区で実施されている。早期からの介入が有効という仮説によっているが、実際の効果は明確なデータが少ない。特に日本人ではデータが少ない。ぜひ、小児からの健診の効果並びに有効な実施項目に関する検証をお願いしたい。無駄な健診であれば是正する必要がある。有効であれば全国展開したいと思っている。	健康課では、高齢者医療確保法で規定されている40歳以上に対する特定健診の一部を所管しているため、対象となる方々に係るエビデンスを整理し、必要に応じて制度に反映できるよう取り組んでいます。小児の生活習慣病健診については、必要に応じて当省の母子保健課や文部科学省とも相談しながら、検討させていただきたいと考えております。
31	石原委員	女性の健康の包括的支援実用化研究事業	参考としてあげられている「女性活躍・男女共同参画の重点方針2022」は、極めて重要なポイントを具体的に指摘している。可能であれば、これに対応する新規研究課題を推進する姿勢を文中でも示すことがよいと思う。	女性活躍・男女共同参画の重点方針2022において、「女性の生理と妊娠等に関する健康」が重点課題の一つとされていますが、「（2）新規研究課題として推進するもの」に記載した「女性ホルモンの影響による健康課題の予防、診断及び治療に資する研究開発」は、この重点課題に対応するものであると考えます。
32	飛松委員	女性の健康の包括的支援実用化研究事業	p.104(1)最後の○について「骨粗鬆症、サルコペニア、フレイルの」に「ロコモティブシンドローム」を追記したほうがよい。運動器の問題として骨粗鬆症には包含されないため。また整形外科関係者の参画を促すためにも必要と考える。	ロコモティブシンドロームは骨粗鬆症、サルコペニア、フレイルティと密接に関連することも踏まえ、記載の修正については検討させていただきます。

33	西村委員	女性の健康の包括的支援実用化研究事業	①女性特有の体調の周期と教育期・就労期における課題も含まれるか。 ②生理の貧困が社会課題として認識されるようになっており、対応のあり方も研究して欲しい。	①「(2)新規研究課題として推進するもの」に記載した「女性ホルモンの影響による健康課題の予防、診断及び治療に資する研究開発」は、ご指摘の内容に対応すると考えます。 ②厚生労働省が実施した「『生理の貧困』が女性の心身の健康等に及ぼす影響に関する調査」では、生理の貧困が生理中のかぶれやかゆみに影響を与えることが示唆されています。一方、当研究事業では子宮内膜症、卵巣疾患、月経不順、更年期疾患等を中心としてきたことを踏まえ、生理の貧困の研究課題をどのように扱うべきか、検討させていただきます。
34	西村委員	免疫アレルギー疾患実用化研究事業	食品製造におけるアレルギー成分の利用が増加している傾向にあり、他国と比較しても多いと考えられる。たとえば、製造に必要でない場合においても、主要アレルゲンである卵などの利用がパン、ハム、スパゲティの麺類などでも利用増加の傾向がみられ、食品製造におけるこうした食材について、表示に加えて、利用検討も必要ではないか。	食品製造におけるアレルギー成分の利用の実態やその影響の調査については、厚生労働省としての研究の範囲には含まれていないため、頂いた問題意識については関係省庁へ情報提供させていただきます。加えて、そういった政策を実施するか否かを評価する研究については、医療分野の研究のうち各種政策に関係する「技術開発」に関係する研究を取り扱うAMED研究事業として適切ではないものとも考えております。
35	水澤委員	慢性の痛み解明研究事業	対象となる疾患と障害にはどのようなものがあり、患者数はそれぞれ何名かといった疫学的実態の基本的情報はあるか。もしあるのだとすれば、それを提示して記載した方が、具体性を持って個別の研究が計画・遂行されると考える。もしないのだとすれば、それをまず明らかにしないと考えると考える。	ご指摘頂いたような疫学的実態調査については厚生労働科学研究「慢性の痛み政策研究事業」で行っており、AMEDと連携して研究を進めてまいります。
36	水澤委員	肝炎等克服実用化	現在、世界的に問題となっている小児の肝障害についての研究も行うべきと考える。	原因不明の小児急性肝炎については、結核感染症課、難病対策課、移植医療対策推進室、肝炎対策推進室合同で本年より研究班を立ち上げている状況であり、現状の把握、症例の蓄積を行っているところです。
37	佐藤委員	長寿科学研究開発事業	p.138「地域包括ケア体制実現のための医療・介護レセプトを連結した情報基盤の作成とその活用に関する研究」について。個人単位で連結されたビッグデータの潜在可能性は極めて大きいと考える。令和2年にレセプト連結が可能になり、「開発されたツールの普及が見込まれる」とあるが、実績は如何か。研究は緻密だが、多くの自治体では難しく使えないというギャップがあると研究が活かないので、実績をアウトプットに挙げてはどうか。	「地域包括ケア体制実現のための医療・介護レセプトを連結した情報基盤の作成とその活用に関する研究」においては、市町村レベルで安価にシステムを運用するための環境を開発すると共に、利用マニュアルと可視化ツールを自治体でご活用いただける体制づくりを行っています。開発されたツールの普及状況は把握できていません。都道府県・市町村による医療・介護レセプトの分析については、「保険レセプトデータを用いた死に至るまでの生活活動能力の経時的変化の類型化とその決定要因の解明」（平成31年～）等においてAMED課題として継続されており、引き続き各種事業等により支援をしてまいりたいと考えています。また「地域包括ケア体制実現のための医療・介護レセプトを連結した情報基盤の作成とその活用に関する研究」は平成29～30年度実施課題であったため、記載を修正又は削除させて頂ければと考えております。
38	佐藤委員	長寿科学研究開発事業	p.138 新規研究課題として推進される「高齢者における要介護状態の発生・進行メカニズム解明を目的とするコホート研究」について。変数が多いのでビッグデータが必要と思われる。「介護サービス内容」も変数に入っているが、リハビリなどの医療系サービスだけ抽出するのではなく、高齢者がどこにいるのか（病院なのか介護施設なのか、どの介護施設なのか、住宅なのか）も変数に入るようにしてほしい。介護系サービスは医療系サービスに比べてエビデンスが後回しになっているため、ケアのエビデンス創出・構築も急務だと思う。	いただいたご指摘を反映できるよう、研究推進事業を進めさせていただく所存です。
39	飛松委員	長寿科学研究開発事業	p.136【事業目標】 1. 高齢者に特有の疾患・病態・徴候（例：フレイル、サルコペニア等、以下「疾患等」という。）のカッコ内例示に「ロコモティブシンドローム」を追記すべき。	「ロコモティブシンドローム」は高齢者における主要な課題の1つととらえていますが、本事業においては主要課題の列挙を控え、広い課題設定としています。フレイル、サルコペニアに重なる重要な課題にて、「ロコモティブシンドローム」も意識した研究が推進されるよう配慮させていただきます。
40	飛松委員	長寿科学研究開発事業	【資料1-2】令和5年度研究事業実施方針（案）【AMED研究】概要のp.80「令和5年度概算要求のポイント」及びp.81「高齢者特有の疾患・病態・徴候に対する適切な医療・介護手法の開発」において、「高齢者看護ケア」という言葉があるが、医療場面に特化したということか。それとも「高齢者介護ケア」の誤記か。	本事業においては、看護手技に特化した研究テーマとしており、「高齢者看護ケア」と表現させていただきます。

41	西村委員	長寿科学研究開発事業	これまでの研究成果として、高齢者の身体能力・判断能力の低下、孤立などに対する社会的処方への仕組みがモデル事業として実施されているが、有効な事業内容については試行の段階から、規模的・面的に拡大する方法も検討が必要な段階にあるのではないかと。民間の財源を活用したソーシャルインパクトボンドなどの活用研究も含めて欲しい。	ご指摘の介護予防の取組については、AMEDで開発した技術及び手法等をもとに、厚労科研・老健事業等を組み合わせて社会実装し、地域支援事業等により市町村の取組を支援しております。民間財源の活用については、介護予防の取組は各種事業に跨がる横断的分野の内容となるため慎重な検討が必要であると考えており、今後の参考とさせていただきます。
42	櫻井委員	医工連携・人工知能実装研究事業	精神・神経疾患のAIによる診断技術は各国で急速に開発が進んでおり、どのように差別化するかなど、プログラムの独自性が明確になっていない。研究が開始されたばかりということもあり、アウトカム、アウトプットの設定が他の事業と比べ具体性に欠ける。 [質問・意見]資料②P.145 該当プロジェクト名が「ゲノム・データ基盤」のみになっているが、「医療機器・ヘルスケア」プロジェクトにも該当するのではないかと。	①AI技術の進歩に伴い、AIを活用した診断技術の研究開発が国内外で進められていますが、とりわけ精神・神経疾患の分野では客観的・定量的に診断することが難しい領域であり、我が国においても、5大疾病の一つである精神疾患について、プログラム医療機器の開発をバランスよく進めて、疾患の克服を目指すことは、喫緊かつ重要な課題であると思慮します。加えて、(他の事業でも同様ですが)課題の採択にあたり、独創性や新規性・革新性についても評価基準となっており、科学的・技術的に優位性の高い研究課題が採択されやすい仕組みとなっています。②本事業では、研究期間内にプログラム医療機器等の開発を行い、臨床試験の開始を求めるとともに、望ましくは5年間の研究終了時まで、それが難しい場合は事業終了においても薬事申請を行うことを求めているため、そのような内容をアウトカム、アウトプットに記載します。③基本的には個々の事業あるいは事業の中のテーマはいずれか一つのプロジェクトに位置づけられており、本事業については、データ基盤のみならず、AI開発にあたってのデータの利活用の観点から「ゲノム・データ基盤」のプロジェクトに位置づけられていますが、AMEDにおいて医療機器・ヘルスケアプロジェクトとも連携しながら運営されていると承知しています。
43	櫻井委員	メディカルアーツ研究事業	「日本内視鏡外科学会との連携により1650例の技術認定医試験の手術動画、技術評価点数結果に基づくAI自動評価システム構築を行った。」(「資料③後半42ページ」)期待されるアウトプット、アウトカムとして、臨床上の評価(有害事象XX%減)などを導入できないかと。	ご指摘の研究班においては、AI自動評価システムを用いたトレーニングで外科医の技術レベルを向上させ、術後合併症発生率の軽減、患者長期予後の改善、在院日数の短縮などの「臨床上的評価」向上に資する研究と考えます。他方、「期待されるアウトプット、アウトカム」には、「臨床上的評価」等も含めた研究結果の先にある成果(科学誌への論文掲載、POCの取得、企業等への導出)を項目として挙げているため、横並びでの導入は困難と考えます。