

第 150 回厚生科学審議会科学技術部会

議事概要

○日 時 令和 8 年 10 月 9 日（金）～10 月 16 日（金）

○場 所 持ち回り開催（メール審議）

○出席者
（委員）

市川委員、井上委員、片桐委員、勝又委員、加藤委員、
絹川委員、齋藤委員、佐藤委員、塩見委員、世古委員、
土岐委員、中山部会長、西村委員、深見委員、福島委員、
安川委員、脇田委員

○議 題

審議事項

- | | |
|------|--|
| 議題 1 | ヒトゲノム編集胚等の取扱いの規制に関する法律関係法令の整備状況について |
| 議題 2 | ヒトゲノム編集胚等の取扱いの規制に関する法律の成立に伴う関係指針の見直しについて |
| 議題 3 | 令和 9 年度研究事業実施方針（AMED 研究）の一部変更について |

審議事項

【議題 1】 ヒトゲノム編集胚等の取扱いの規制に関する法律関係法令の整備状況について

委員から特段のご意見はなく、事務局案了となった。

【議題 2】 ヒトゲノム編集胚等の取扱いの規制に関する法律の成立に伴う関係指針の見直しについて

[ご意見及びご回答]

(意見)

○遺伝子治療等臨床研究に関する指針が廃止されるとのことですが、この対象だった研究の扱いはどうなるのでしょうか？

(回答)

>ご質問ありがとうございます。

現在、遺伝子治療等臨床研究に関する指針の対象となる研究については、既に遺伝子治療等の実施を終了し、被験者の経過観察が継続されているものが対象となります。

本件については、第 120 回厚生科学審議会再生医療等安全性評価部会において、「重篤な有害事象等の発生時には従前のおり研究責任者から厚生労働大臣への報告や当該報告の本部会への報告等の対応が適切になされる体制が確保されることを前提として、ヒトゲノム編集胚等取扱規制法の施行に合わせて当該指針を廃止」する方向で了承いただいています。

ご質問いただいた指針廃止は、当該整理を踏まえて検討を進めているものです。

(参考) https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_76037.html

【議題 3】 令和 9 年度研究事業実施方針（AMED 研究）の一部変更について

[ご意見及びご回答]

(意見)

○新規事業は研究計画を立てる上で次年度以降の予算をどのように想定するの

でしょうか？

また、創薬支援推進事業については予算はどのようなのでしょうか？減額するのであればそれに合わせて新規公募をしないなどということになるのでしょうか？

大きな額なので少し予算のことが気になりました。

(回答)

> ご質問をいただきありがとうございます。

新規事業か既存事業かにかかわらず、研究目的の達成にあたり必要な額を予算として要求をするものとなります。

ご質問をいただいた事業のみならず、一般論として、研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、予算状況等により変動することとしております。

なお、現在概算要求の段階であり、現時点で、個別事業の予算の増減についてはお答えすることは困難ですが、引き続き必要な予算の確保に努めてまいります。

(意見)

○生成 AI のリスク指摘もあることから、AI 創薬実証に関わるリスクも整理してほしい。

(回答)

> 一般的な生成 AI のリスクとしては、ハルシネーションや著作権侵害等があるものと認識しておりますが、本事業が対象とする非臨床・治験薬製造までの過程における AI 創薬の実装においては、こうしたリスクというよりも、化合物の予測や実験ロボティクスの操作に係る精度や再現性、AI モデルが各企業の競争領域に属するデータを学習することへの企業からの懸念等といったものが考えられると認識しています。

本事業は実際の創薬プロセスにおいて AI の有効性や課題を検証し、その結果を今後国内で整備する基盤に反映させるための実証事業です。

そのため、ご指摘のようなリスクについても本事業を通じて把握・評価し、低減方策や適切な利活用の在り方等を整理していくことが重要と考えております。

(意見)

○・「自律型 AI 創薬実証事業」について、提案には賛同する。

・今回の提案とは直接的に関係ないが、AI 創薬全般に関してコメントさせていただく。

・企業が長年にわたり研究開発活動を通じて蓄積してきたデータは、各社の競争力の源泉であり、重要な知的資産である。そのため、万が一、企業にデータの拠出を求める場合には、企業データの拠出に係るインセンティブ設計や成果の帰属、利活用ルールを含めた制度設計・運営スキームについて、官民で継続的に協議する場を設け、関係者の理解と納得を得ながら進めていくべきである。

(回答)

＞本事業にご賛同いただき、ありがとうございます。ご指摘のとおり、企業が長年にわたり蓄積してきたデータは重要な知的資産であり、その共有には慎重な検討が必要と認識しております。

このため、本事業では各社の競争力の源泉となるデータや知的財産を適切に保護しつつ、共有可能なデータ・知見を活用する枠組みを検討しています。

また、データの取扱いや成果の帰属等については、必要な制度設計・運営スキームを策定するよう、官民で継続的に協議しながら進めてまいります。

以 上