

## 第10回医薬品開発協議会 議事概要

■日時：令和5年11月20日（月）10時00分～12時00分

■場所：中央合同庁舎第4号館12階全省庁共用1208特別会議室（WEB併用）

### ■出席者：

構成員： 中石齊孝 内閣府健康・医療戦略推進事務局長〔議長代行〕  
釜井宏行 文部科学省 研究振興局ライフサイエンス課長〔代理〕  
森光敬子 厚生労働省 大臣官房危機管理・医務技術総括審議官  
内山博之 厚生労働省 大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官  
城 克文 厚生労働省 医薬局長  
下田裕和 経済産業省 商務情報政策局商務・サービスグループ  
生物化学産業課長〔代理〕  
岩崎 甫 山梨大学副学長 融合研究臨床応用推進センター長  
国立研究開発法人日本医療研究開発機構  
医薬品プロジェクトプログラムディレクター  
上野裕明 日本製薬工業協会会長  
大曲貴夫 国立研究開発法人国立国際医療研究センター  
国際感染症センター センター長  
國土典宏 国立研究開発法人国立国際医療研究センター理事長  
柴田大朗 国立研究開発法人国立がん研究センター研究支援センター  
生物統計部部長  
中西洋一 地方独立行政法人北九州市立病院機構理事長  
藤原康弘 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長  
宮田敏男 東北大学大学院医学系研究科分子病態治療学分野教授  
参考人： 中村健一 国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院国際開発部門長  
オブザーバー： 三島良直 国立研究開発法人日本医療研究開発機構理事長  
笠貫 宏 健康・医療戦略参与  
武田俊彦 内閣府健康・医療戦略推進事務局政策参与

### ■議 事：

- 1) 「当面優先して議論する課題 令和2年度まとめ（令和3年3月29日 医薬品開発協議会決定）」のフォローアップ
- 2) 医薬品の研究開発における論点及び今後の方向性
- 3) その他

■概 要:

○中石斉孝健康・医療戦略推進事務局長 それでは、定刻となりましたので、ただいまから、第10回「医薬品開発協議会」を開会いたします。

本日は、御多忙の中、御参加いただきまして、誠にありがとうございます。

本日、議事進行を務めさせていただきます、内閣府健康・医療戦略推進事務局長、中石と申します。皆様、どうかよろしくお願ひいたします。

初めに、今回の協議会から新しく構成員となった方を御紹介いたします。

大曲貴夫様、国立国際医療研究センター、国際感染症センターのセンター長でいらっしゃいます。

上野裕明様、日本製薬工業協会会長でいらっしゃいます。

構成員の宮田先生、厚生労働省、森光大臣官房危機管理・医務技術総括審議官、内山大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官、城医薬局長、並びに、文部科学省研究振興局、釜井ライフサイエンス課長、経済産業省商務・サービスグループ、下田生物化学産業課長には、リモートにて参加いただいております。

また、本日は、国立がん研究センター中央病院国際開発部門、部門長の中村健一先生にも御参加いただき、後ほど御発表いただきます。よろしくお願ひします。

なお、本会議の資料及び議事概要は公開いたします。よろしくお願ひいたします。

それでは、議事に入る前に、本日の資料の確認、オンライン参加の注意事項を、事務局より、説明させていただきます。

○渡健康・医療戦略推進事務局参事官 本日の資料は、議事次第に記載しております資料1、資料2-1～2-3、参考資料が3つでございます。参考資料3は、前回の協議会において藤原理事長からAMEDのCOVID関係のワクチン開発の資金配分について明らかにしてほしいという御指摘がございました内容に関する資料でございます。不足等がございましたら、事務局へお知らせください。

オンライン参加の注意事項を申し上げます。会議資料は、印刷したものか会議以外のPCにて御覧ください。また、御発言されない間は、マイクはオフにして御参加ください。御発言の際は、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ください。御発言の際は、カメラとマイクをオンにし、初めに、お名前をおっしゃってください。御協力をよろしくお願ひ申し上げます。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 それでは、議題1に入りたいと思います。

最初に、資料1に基づき、内閣府より、「「当面優先して議論する課題令和2年度まとめ（令和3年3月29日医薬品開発協議会決定）」のフォローアップ」について、説明をお願ひいたします。

○渡健康・医療戦略推進事務局参事官 それでは、資料1「「当面優先して議論する課題令和2年度まとめ」に対するこれまでの取組と進捗について」をご覧ください。

2ページ目は、「当面優先して議論する課題令和2年度まとめ」を1枚にまとめた既存

の資料でございます。

3 ページは、当面優先して議論する課題の項目に関連する主な取組ということで、これも既存の資料です。

4 ページ目、項目 1 でございます。「アカデミアと企業のギャップを埋める仕組み」となっております。こちらの資料は、項目、それをまとめる言葉、各府省の取組、進捗という形式です。項目 1 ですが、「アカデミアと企業の連携を促進する機会創出、橋渡し研究の加速、知財戦略の策定等により、着実に成果に繋がっている。さらなる連携強化、伴走支援の充実等が課題。」としております。これまでの取組ですが、内閣府で革新的医療技術研究開発推進事業を令和 4 年度より開始しております。また、文部科学省では橋渡し研究プログラムが実施されており、企業導出件数が 83 件でございます。厚生労働省では、創薬支援推進事業をやっております、相談、シーズ評価が 462 件等の進捗と記載しております。経済産業省では、次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業がございまして、特許出願件数は 2 件です。

次の 5 ページ、項目 2 「新たなテクノロジーや開発手法を活用した研究の推進体制」です。「新規モダリティ、RWD・ゲノムデータ等を活用した研究事業が着実に進捗。医学研究と他の学問領域とのさらなる融合研究が課題。」となっております。内閣府では、革新的医療技術研究開発推進事業を実施しております。文部科学省では、3 つございますが、例えば真ん中、ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラムで、新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定、とされております。厚生労働省では、創薬 AI プラットフォームの構築に取り組んでございまして、診療情報とマルチオミクスデータを組み合わせた症例データベースの構築（肺がん 1,714 症例、特発性肺疾患 1,503 症例）等を記載しております。経済産業省は、次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業で、特許出願、PCT 出願件数等を記載いただいております。

次に、6 ページでございます。項目 3 「新規モダリティ等に対応するレギュラトリーサイエンス研究」でございます。「新規医薬品等の開発の環境整備、医薬品等に係る薬事規制の国際調和、医薬品等の品質・有効性・安全性等の評価に関する研究が着実に進捗。実験動物の不足など新たな課題も生じてきている。」としております。厚生労働省は、医薬品等規制調和・評価研究事業に取り組んでおり、新規モダリティに関する採択を記載しております。経済産業省では、次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業におきまして、進捗として、各プロジェクトにおいて国衛研を研究分担者等として分析技術の開発・評価を実施、さらに、PMDA との連携により規制に対応した製造技術の開発を一気通貫で行う体制を構築と記載いただいております。

次に、7 ページでございます。項目 4 「人材育成（データサイエンティスト、研究支援人材等）」の部分でございます。「継続的な生物統計家の育成がなされている一方で、アカデミアの受け入れ態勢（雇用・待遇の在り方、大学の教育カリキュラムの在り方）は検討の余地があり、人材の定着につなげる方策が課題。研究支援人材等、引き続き人材育成

を強化していく必要のある専門職もあり、人材育成は研究開発推進の上で最も重要な課題。」としております。これまでの取組では、文部科学省で、橋渡し研究プログラムで「橋渡し研究支援機関」の認定に当たり、他組織や他機関との連携により備える人員体制の中に、生物統計家を含めることを要件化しております。厚生労働省では、生物統計家育成推進事業、修了者数が68人となっております。

次に、8ページでございます。項目5「医薬品の研究開発に関する環境整備」でございます。環境整備の一環ですが、治験については、後ほどの項目にしております。「ベンチャーエコシステム支援の充実・拡大に取り組んできた。さらなる成熟とインキュベーション機能が存分に発揮されるための仕組み構築が課題。」となっております。これまでの取組ですが、文部科学省では、橋渡し研究プログラムで、橋渡し研究支援拠点で支援しているシーズ数が1,501件となっております。厚生労働省は、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、非臨床POC、臨床POC、シーズの企業への導出件数等を記載しております。経済産業省は、創薬ベンチャーエコシステム強化事業で、認定VCの採択、創薬ベンチャーの採択という実績を記載しております。

次に、9ページです。本資料では、令和2年度まとめについては5項目の項目立てでございましたが、前回までの協議会で多く御議論いただいた部分を、2つ、新たに項目立てをして、進捗のまとめとしております。こちらでは項目6「ワクチン戦略に関する研究開発の取組」としてありまして、後ほどの項目7「治験の体制強化と環境整備」としてあります。項目6「ワクチン戦略に関する研究開発の取組」です。「ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づき、ワクチンの迅速な開発・供給を可能にする体制構築に向けた施策を実施。感染症有事における大規模臨床試験の体制構築等が課題。」としてあります。それぞれ、内閣府、文科省、厚労省、経産省で、拠点の整備、研究支援、事業者の支援等の進捗について記載しております。

次のページから3ページほどは、追加しました項目ですので、現行のワクチン研究開発に関する振り返りの資料を入れております。10ページ目、「日本におけるワクチンの研究開発」で、かつての日本は感染症研究が盛んだった、歴史的には世界でも優れた研究成果を創出、1990年頃までは感染症領域は国内製薬産業が扱う医薬品の上位シェアであった、しかし、その後、公衆衛生の向上により感染症研究の相対的重要性が低下、ワクチンの健康被害を契機に国民の中にワクチン忌避が生じた、SARSの流行時も国内の感染は相対的に落ち着いており感染症研究を充実させようという動きにはつながらずという流れがございました。

11ページ、「日本におけるワクチンの研究開発（今般のパンデミックに際して）」です。公衆衛生の向上とそれに伴う感染症への関心の低下をはじめとして様々な要因から長らくワクチン開発・生産に必要な課題に取り組んでこなかった、国においても非常時の対応を含めワクチンという一見経済合理性の乏しい分野への投資や政策立案が欠如していた、今般のパンデミックに際してウイルス等のデータ共有が進まず発表される研究論文も少ない

状況であった、平時の体制の域を超えることなく体制構築等について先進諸外国と比して不十分な状況であったとまとめております。

12ページです。「ワクチンの研究開発・生産体制等における課題、内在する要因」で、最新のワクチン開発が可能な研究機能、人材、産学連携の不足、ワクチン開発への戦略的な研究費配分の不足、薬事承認の在り方、第Ⅲ相試験をめぐる治験実施の困難性、ワクチン製造設備投資のリスク、ベンチャー企業やリスクマネー供給主体の不足、ワクチン開発・生産を担う国内産業の脆弱性、企業による研究開発投資の回収見通しの困難性、ということで、振り返りの資料を入れさせていただいております。

次に、13ページ項目7、治験だけを特出ししてございまして、「治験の体制強化と環境整備」でございます。「顕在化しているドラッグ・ラグ/ロス解消に向け引き続き取り組むべき重要課題の一つ。アジアも含めた治験ネットワークの充実と治験DXの推進等、国際共同治験に十分に対応できる体制強化（人材育成を含む）や環境整備が課題。」としております。これまでの取組で、厚生労働省のものを並べております。下のほうに、臨床研究・治験推進研究事業・小児を対象とした臨床研究枠を新設（令和5年度～）、ドラッグ・ラグ/ロス解消等のため、薬事規制のあり方に関する検討会を開始とあり、進捗には、希少疾病用医薬品指定の早期化、成人と同時に小児用の開発計画策定を促す仕組み等について方向性を取りまとめるとしております。

14ページです。項目を追加したので、これに関して、前回の協議会での御指摘を抜粋しております。感染症有事の臨床試験体制の話、治験ネットワークの話、国際共同治験・アジア展開の話を前回御指摘いただいております。

資料の説明は、以上でございます。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

さらなる今後の課題や方向性は議事2のほうでたっぷりとお時間を用意して御議論いただく予定でございますが、ただいま御説明しました令和2年度のとものに係るフォローアップについて、何か、御確認事項、御質問あるいはコメントがございましたら、よろしくお願いたします。

○上野構成員 日本製薬工業協会の上野でございます。御説明をどうもありがとうございました。

お話を伺いまして、令和2年度からの進捗では非常に定量的な進捗が書かれており、それは非常に分かりやすいと思うのですが、こういった数字的なものにどういった意味合いがあるのか、全体においてどのぐらい進捗がされているのかまで踏み込んだ記述があると、理解が進むと思いました。これは中間段階ということだと思いますが、その辺を念頭に置いて、このKPIについて、内部で、もう一度、御検討、御議論いただければと思います。

以上でございます。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

ほかにはございますか。

○岩崎構成員 山梨大学の岩崎です。

今の上野構成員の発言と関連するのですけれども、多くの進捗が図られていて、こういう成果を患者さんや国民の元に届けるということであれば、実用化が最終ゴールだと思いますけれども、基礎研究から最終ゴールに向かって、今、こういう成果物がどのような位置づけであるのか示す必要があると思います。企業等では、この開発品に関して、ポートフォリオとあって、最初の段階にあるもの、中間段階のもの、実用化に近いものと、進捗確認で図式的にどういうものを支援すべきか認識しやすくなるような操作をよく行っております。今、上野構成員からありましたように、数字でずらずらと導出件数がこれだけあったと言うより、それが実用化に向けてまだ距離があるものか、それとも距離が近いものかというところが分かると、より具体的な方策の策定に資するものではないかと思えます。これだけのデータを整理整頓することは、現実にはなかなか難しい。でも、一回やっていただくと、次には進捗が見られるというところもありますので、私はAMEDにて医薬品事業を担当させていただいておりますので、その部署と協力しながら、AMED事業の中で、どういうものが、どういう位置づけにあって、実用化にどのぐらいの距離があって、どういう進捗があるか、分かりやすい資料をつくることもよろしいのではないかと思います。御検討いただければと思います。

以上です。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

今の上野構成員、岩崎構成員から伺った話は、2つ。まず、全体の数字についてのポートフォリオなり戦略性なりといったものの意味合い、最終的なゴールに向けてどれぐらいの進捗か分かるようなその数字自身の意味合い、この2点を整理していくということですね。分かりました。

ほかにはございますか。

お願いいたします。

○藤原構成員 PMDAの藤原でございます。

9ページについて、先ほどの2人の先生方からのコメントにも関連するかもしれませんが、コロナ禍でたくさんの資金が製造施設整備やワクチンの開発や治療薬の開発に使われていますけれども、諸外国を見ますと、欧米では、その使い方についての精緻な振り返りがされて、レポートなども出ています。例えば、9ページを見ても、厚労省のワクチン生産体制等緊急整備事業（令和2年～）で7事業者の国内生産設備の整備を支援しましたとか、経産省のワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業で、これは主にデュアルユースだと思いますけれども、このような整備をしましたとは書いてあるのです。厚労省のものを見てみたら、薬事承認に至っていない、例えば、DNAワクチンなどにたくさんのお金が入っているのですけれども、結局、製品にはなっていないので、治験薬製造をやった後にその設備がどうやって使われたのかとか、デュアルユースのほうは、これからの成果を期待したいところですが、もう少しきちんとお金が適正に使

われているのかというところの振り返りが将来的には必要になるのではないかと思います。  
○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

ほかに、御意見、御質問はございますか。

今挙手されたオンラインの方、すみませんが、こちらには名前が厚労省の大臣官房とまでしか表記されず、どなたか分からないのですけれども、どなたでしょうか。お声を出していただければと思います。

○内山厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官 医薬産業振興・医療情報審議官です。

今、藤原先生から御指摘いただきましたワクチン生産体制等緊急整備事業のうち、薬事承認に至っていない事業に対しても、生産体制の整備のために93.8億円の補助が行われてございます。開発が中止されましたので、事後評価が行われております。事後評価では、ワクチン生産技術を得ることができたといった一定の評価ができたと考えられていますので、交付された助成金は本事業の趣旨を満たすと整理されている現状でございます。

以上です。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

適正な使用という面では、補助金適正化法その他の政策評価に堪えるものややっていくということではありますが、御指摘はさらにそのゴールとして実際にどのような医薬品になったのかといったことも含めてということかと思っておりますので、今後、そういうものも整理していきたいと思っております。

ほかにございますでしょうか。

お願いいたします。

○笠貫健康・医療戦略参与 ありがとうございます。

各構成員からの御指摘があったように、評価をどうするかについては、共通言語にしておくことが必要だろうと思われました。進捗状況については、KPIやKGIが明確でないということは前から申し上げてきたところです。

実用化を最終ゴールにすることがふさわしい研究とそうでない研究があります。文科省における基礎研究については、実用化が最終ゴールではない研究も非常に大事ですし、臨床研究では承認や実用化に向けた評価が必要になると思います。実用化も、承認として考えるのか、保険償還も考えるのか、あるいは、商業化まで考えるのかということを含めて、検討いただけたらと思います。

具体的には、例えば、非臨床POCと臨床POCの数の乖離がありますが、細かく分析すると、シームレスな実用化に向けて、どこで何が欠けているのか明らかになって、次の戦略を立てるのに役に立つのではないかと思います。

評価基準を共通言語という話をしましたが、ワクチンは、評価できたことが成果物ではなく、その評価の内容が問題であり、皆さんの共通言語になるような形で進捗状況を示していただきたいと思っております。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

オンラインで、宮田先生、お願いいたします。

○宮田構成員 ありがとうございます。

先ほどから、KPIあるいは目標に関しての協議がありますが、私自身がAMEDのバイオ医薬品のPSとしてこの10年間を見てきた中で、現状についてお話しさせていただきたいと思います。医薬品の場合、医療機器と違って、分かりやすいKPI、例えば、治験の数、承認実績はなかなか難しい。低分子に関しては、治験の数は十分に出てきていますし、承認に向けても数が出てくると思いますが、バイオ医薬品の場合、治験の数や承認実績などで目標設定するのは現状では難しいと思います。ただ、10年前にAMEDが立ち上がったときから目標レベルは着実に上がっています。当初は知財の実績のKPIが議論されていたレベルですが、現在は導出というレベルで目標がセットされて、今日お話があったように、50や80件の導出実績が実際に出ています。我々の目標は、バイオ医薬品のようにハードルが高いものでも、徐々に、確実に、AMED等のあるいは行政的なこういった取組で上がっていくことは間違いがありません。今後、バイオ医薬品に関しても、単なる導出ではなく、もう少し臨床に近いところあるいは実用化に近いところの目標をセットして、そこに対する新しいKPI値をつくって、また取り組んでいくという形で、確実にアカデミアのシーズの実用化段階はレベルアップされていると感じます。バイオ医薬品のように長期戦でやらなければいけない場合、製薬企業の方からすると距離感がかなり長いと思われるかもしれませんが、AMED等の事業において、確実に目標が上がってきているので、前向きに考えていただければと思っております。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

ほかに、御意見、御質問はございますでしょうか。

それでは、議事1につきましては、ここまでとさせていただきます。

議事2に進みたいと思います。議事2の論点等を御議論いただくに当たりまして、まず、国立がん研究センター中央病院国際開発部門長の中村先生から、資料2-1に沿って、治験というテーマに関して、御発表いただきます。その後、内閣府から、資料2-3の項目7「治験実施体制の強化と環境整備」を説明した後、治験に関して、御協議いただければと思います。

それでは、中村先生、お願いいたします。

○中村国立がん研究センター中央病院国際開発部門長 よろしく申し上げます。国立がん研究センター中央病院の中村です。

本日は、発言の機会をいただき、ありがとうございます。

ふだん、私は、オールジャパンの医師主導治験、アジア臨床研究ネットワーク事業、DCT事業などを手がけさせていただいております。その観点から、ドラッグ・ラグ/ロス解消や今後の治験の効率化のための戦略について、述べさせていただきたいと思います。既に



取り組まれているようなこともありますので、それに加えて少しインプットをしておきたいということで、3点、本日は取り上げさせていただきます。

2ページ目に行ってくださいまして、まず、施策1としては、「国が主導する治験ワンストップ・サービス」と書かせていただきました。まず前提として、治験実施に必要なインフラの類型として3つあることをお話ししておきたいと思います。まず、1つは、Local site機能で、これは治験に参加する全ての治験の実施機関に必要な機能で、例えば、臨床研究コーディネーターは治験をやるからには全ての治験実施機関に必要な機能となります。2番目、Headquarter機能は、治験を主導する医療機関あるいは企業治験だったら企業が持つべき機能になります。いわゆるGCPにおけるsponsorが果たすべき機能と言えます。例えば、プロジェクトマネジメント、モニタリング、データマネジメント、生物統計は、リーディングホスピタルにあればいい機能であって、全ての参加施設に必要なというわけではありません。こういったものは、臨床研究中核病院で医師主導治験を主導するHeadquarter機能として求められておりまして、国際共同試験の場合も、日本主導で実施する場合には、このHeadquarter機能が重要になります。3点目は、Coordinating center機能になりまして、海外主導の国際共同試験に日本が円滑に参加するために必要な機能でありまして、例えば、海外から治験を誘致したり、海外スポンサーとの交渉・契約をしたり、各種文書を日本語に直したり、国内施設の調整をしたりといった機能になります。この機能がラグ・ロスの観点で日本には欠けていると感じております。なぜならば、日本発のシーズで全てが賄えればいいわけなのですが、現実的には海外のシーズや海外で開発されるものが多いので、それをいかに日本に円滑に導入するかという観点が必要になります。

3ページ目に行ってくださいまして、アジアの諸国では国が主導でこのCoordinating center機能を設立している事例が幾つかあります。典型的には、マレーシアのCRM(Clinical Research Malaysia)は国営の治験調整機関という形で2012年に設立したものなのですが、企業治験あるいはアカデミアの試験もそうなのですけれども、とにかく、一元的な窓口で、マレーシアで治験がやりたいといったらここに声をかければ全てがスムーズに進んでいくといったことを目指したワンストップサービスになります。具体的には、マレーシアで治験をやりたいといったときに、この施設でやってはどうですかというサジェスションがあったり、その施設ではどれぐらいのケイパビリティがあるか、年間何例ぐらい登録できるか、あるいは、予算がどれぐらいかかるかということをして一元的に見積もっていただけます。さらに、複数の施設があったとしても、CRMと1本契約を結べば、マレーシア国内での治験は全てできることになっております。同様の仕組みが韓国にもありまして、KoNECTもマレーシアのCRMと似たような機能を持っているということになります。右下の図にもありますが、ホームページに行くと、「Why Choose Korea for Clinical Trials?」と、なぜ韓国で治験を行うべきか、ということをおおらかに海外に向けてアピールしているわけです。

次のページに行ってくださいまして、こういった治験のワンストップサービスが日本に

必要なのかということが論点になろうかと思えます。かつて、日本市場が右肩上がりに成長する時代では、放っておいても多くの外資系企業が日本支社を置いて、その日本支社が Coordinating center機能を担う仕組みになっておりました。ところが、昨今、海外の Emerging Biopharmaが多くの医薬品を開発するという状況になってきていますが、まず、海外のEBPは日本を知らないあるいは日本に興味がないという状況にあることを認識する必要があります。AIDMAは、顧客が何か物を買うときのプロセスを表したフレームワークになっておまして、まず、Attention、気づいて、Interest、興味を持って、Desire、欲しいと思って、Memory、記憶にとどめて、Action、購入するというプロセスを経るわけなのですが、最初のAttentionあるいはInterest、日本のことを知って興味を持つという段階が欠けている状況では、その後のプロセスにどれだけ手を入れてもいいものが入ってこないということになります。最初のAやIの部分を改善するために、アピールをする必要があると考えております。日本でそういったものをつくるのであれば、CRMなどがやっているように、日本市場や治験実施機関の宣伝や治験の誘致をする、施設調査をする、中央一括審査や施設契約と、どこまでの機能を持たせるかは議論があると思えますが、こういったことに全て英語で対応することが非常に重要になってくると思えます。特に、治験の誘致は、今、一部の研究者やCROの自助努力に任されていると言っても過言ではありませんので、こうしたステークホルダーと連携して、これを系統的に日本として続ける必要があるのではないかと考えております。具体的には、こちらから出向いていって、製薬企業やEBPのグローバルHQに訪問して日本のことをアピールすることが重要ではないかと考えております。さらに、海外のEBPという観点で見ると、治験をやった後でも日本の国内で売らないといけないわけで、海外のEBPがそのまま日本法人をつくってくればいいわけなのですが、そういったことばかりでもないと思えますので、国内の製造販売企業とマッチングをしてライセンス契約をする手助けができれば、さらに日本市場への参入を促進できるのではないかと考えております。

続いて、5ページ目に行ってくださいまして、施策2としては「臨床研究中核病院の特色化」を書かせていただきました。現在の臨床研究中核病院は、とにかくアカデミア発のシーズを育てることに非常に重点を置いている状況で、これが全ての臨床研究中核病院に求められているということになっています。治験という観点でいけば、小規模の医師主導治験であっても、一定数、3年間で8件以上行えば、要件を満たすという設定になっています。確かに国内シーズの育成は非常に重要なことではあるのですが、海外で開発が主導的に進む状況では、ラグ・ロスの解消あるいはパンデミックへの対応に必ずしも十分に役に立っているとは言えないと考えています。パンデミックの状況では迅速に実用化につなげないと世の中の役に立たないわけなのですが、今、薬事承認や標準治療の確立につながるような第Ⅲ相試験を実施する機能が臨床研究中核病院に実質的に求められていないので、もう少し臨床研究中核病院にこういったところを求めてもいいのではないかと、一律に求めるのではなくて、特色化して一部の臨床研究中核病院に求めてもいいのではないかと

意見であります。ここの施策2としては、臨中に求められる機能を多様化してはどうかということで、従来と同じくアカデミアシーズの創出を促進する中核、感染症のHeadquarter機能やCoordinating center機能に強みを持つような中核、第Ⅲ相試験ができるようなHeadquarter機能を持った中核、あるいは、グローバル治験への参画や国際共同試験の主導的实施に強みを持つ中核といった特色化を少し行って、今欠けている機能を臨床研究中核病院のそれぞれに持たせてはどうかということが、2番目になります。

続いて、6ページに進んでいただきまして、「治験DXの推進」になります。既に取り組まれていることではありますが、先週、サウジアラビアの保健省の副大臣ががんセンターにも来られていまして、話していると、サウジアラビアは175の医療機関が全てテレメディシンで結ばれて、データの連携もされていて、バーチャルホスピタルとして一体的に運用できる、さらに、国民一人一人が医療IDを持っていて、iPhoneとかで、Personal Health Record、自分の情報が見られるように既に実装されていると聞いて、このままでいったら日本は取り残されるのではないかという危機感を持ちました。1施設当たりの登録数が少なくて参加施設が多いような状況、あるいは、参加施設が多いので、CRCとかのサポート機能が分散して、SMOに依存して、それがコスト高の要因になっていることが日本の弱みというわけなのですが、これを治験DXで克服できるのではないかと考えております。具体的には、1つ目として、DCT、いわゆるオンライン治験であります。特に希少疾病で治験の実施機関を集約化するということが、DCTを使えば、当然、できるということになります。コアになる治験実施機関を幾つか用意して、あとはパートナー施設という形で、日本全国から患者登録が可能になる体制ができるわけであります。こういったことを進めれば、限られた治験実施機関で効率的に日本中から患者が集められるようになりますので、DCTの事例を増やすとともに、規制面のグレーゾーンの解消、現在、DCTは診療報酬上のインセンティブが全くない状況ですので、こういったものを付与する、電子処方箋が普及しておらず、併用薬の処方とかでも今は少しやりにくい部分がありますので、こういったものを統合的に進めていく必要があると考えています。

続いて、7ページです。もう一つは、Direct Data Capturingです。電子カルテのデータの電子化はリアルワールドデータで語られる文脈が多いのですが、そうではなくて、治験に利用できる水準のデータを電子カルテから抜いてくるのが大事だと考えております。リアルワールドデータといっても、今は電子カルテの情報をそのまま治験には使えませんので、治験で使える水準でこういったDXを進める必要があります。現在、日本ではCRCがデータを手入力して転記してモニターが転記の正確性をオンサイトSDVで確認するというかなり古い手法が取られていますが、ここからの脱却を急がなければ、効率性あるいはコストの面で諸外国にかなり劣後すると考えています。電子カルテからEDCへのデータ連携を行うことで、モニタリングを省力化して、CRCの作業の効率化とコストダウンを実現する。これを本当に喫緊に進めないといけないと感じております。日本全体で効率的に治験を運営するためには、治験実施機関は一定の集約を行って、DDCによってモニタリングを効率化す

ると同時に、治験実施機関以外はDCTのパートナー施設として治験に参加することで、日本全体で患者登録のスピードを向上させる、患者の治験アクセスを改善するというのが理想像と考えております。

私からは、以上になります。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 中村先生、ありがとうございました。

続いて、内閣府から、説明をお願いいたします。

○渡健康・医療戦略推進事務局参事官 資料2-3、論点と対応案についての資料を御覧ください。

項目7からということで、11ページから御覧いただければと思います。資料のつくりですけれども、先ほど御説明した資料1の項目と各項目は対応しています。これについて、大論点、小論点、それぞれに対して、簡単な形ですが、対応案を記載しております。これらについては、本日の御議論を踏まえて、今後、更新してまいりたいと考えております。それでは項目7「治験実施体制の強化と環境整備」でございます。大論点は、基礎から実用化における「死の谷」と呼ばれるとともに、国際共同治験において日本が選ばれないことがラグ・ロスの一因となっていると言われており、というところで、「(1) 治験施設、関連施設」についての小論点は、治験実施施設のレベルやパフォーマンスを高めるには何をすべきか。対応案に臨床研究中核病院関係で①制度の見直し、②治験ネットワークの強化、③DX化徹底、④スタッフの育成・支援を置いております。2. 治験関連施設としてどのような機関をどう育成・支援すべきか、というところで、対応案として、①治験薬製造のためのCMO/CDMOの育成・支援、②国内CRO、ARO及びSMOの育成・支援と置いております。

12ページ、「(2) 治験手続き等」の観点です。小論点、1. 患者リクルートの仕組み強化はどうしたらよいかというところで、対応案として、①国民・患者への治験の重要性の理解を促進、②Vaccine Hesitancyへの対応強化、③平時からの大規模患者パネルの構築、疾患レジストリや患者データベースの有効活用を置いております。2. 治験手続の改善の観点です。①治験手続の標準化、透明性の確保、②文書の電子化、③Central IRB設置と活用の推進、④治験DX、特にDCTの推進、⑤国際共同治験に対応するための代表窓口の設置とワンストップサービスの提供としております。

次に、13ページ、「(3) 薬事規制等」です。小論点では、薬事規制のさらなる合理化を進める必要があるのではないか、対応案は①ガイドラインの整備、②国際共同治験に参加するための日本人データの必要性の見直し、③治験における規制対応の効率化としております。2. PMDAの体制強化の観点で、①海外拠点の早期設置、②それを活用した日本の薬事制度の普及としております。「(4) その他」の観点です。日本の治験の優れた点を整理し、国内・国際的にアピールする必要があるのではないかというところで、①日本の治験について調査・解析、その上で日本の治験の優位性を各国や海外企業等へアピール、②治験に関する情報を一元的に収集するとともに、英語にて情報発信、世界に日本の治験状況が見える化、としております。2. 臨床研究(論文)より治験(承認)を重視するア

カデミア体制を構築する必要があるのではないかとこのところ、①臨床研究中核病院制度の臨床研究の承認要件として国際共同治験を重視する方向で検討、ネットワーク支援も国際共同治験を重視する、②AMEDの課題採択について出口を意識した研究をできるだけ採択、と案を記載しております。

以上でございます。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

ただいま、資料2-1、資料2-3の項目7につきまして、御説明いただきました。治験につきまして、今後の課題、今後の方向性について、御意見を頂戴したいと思います。どなたからでも結構ですので、よろしく願いいたします。

○国土構成員 国土でございます。

中村先生、ありがとうございます。全て同意を申し上げるところでございますが、私どもは感染症を中心にやっておりますので、特に日本での感染症ということで伺ってまいりました。その中で、厚労省からの説明にもありましたが、DCT、DDCは進めなければいけないと思います。

1つ、お尋ねしたいことは、結局、レジストリの活用については患者同意が引っかかってくるわけなので、この患者同意について、オプトアウトでは第三者利用が活用できません。丁寧なオプトアウトという方法もありますが、この際、オプトインをデフォルトにして前向きにデータを収集して第三者利用に結びつけるという戦略もあると思います。今、私が専門の肝がんの領域ではそういう話も出ています。一方、患者さんの理解・国民の理解はかなり進んでいると私は理解しておりますので、オプトインに代わる何らかの解決策がないかということをお伺いしたいと思います。

また、いろいろなデータベースがありますけれども、その中で一番重要な患者さんの生死に関わることは行政データにあるわけでありまして、この行政データも連携することができれば、さらに簡略化できるのではないかと考えておりますが、それについて、中村先生にお伺いしたいと思います。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 お願いいたします。

○中村国立がん研究センター中央病院国際開発部門長 中村でございます。

ここで本日述べさせていただきましたDDCは本当に治験のレベルで利用するということを考えておりますので、まず、治験に患者さんが登録する段階でオプトインで同意を取って、Direct Data Capturingをすることも患者説明・同意文書で書き切って、そこで同意を取る形で行うことを考えています。治験で使えることが大事ですので、そこはオプトインでしっかりと取って使っていくことが重要になるかと思っております。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

データとの連携は、特にいいですか。

御質問をお願いします。

○中西構成員 中西でございます。

中村先生からの御提案、御提示は、まさに的を射ていると思っております。とりわけドラッグ・ロスの問題がなかなか難しい。実際には、国立がん研究センターは中央病院・東病院とも個人的な努力でもってその辺りの活動をしておられますけれども、これでは限界がある。先ほどもありましたように、他の国々でもあるように、ワンストップサービスでそういった窓口をつくることは非常に重要になってきていると思います。

もう一つ、大事なことは、それでもがんに関してはがんセンターの皆さんがしっかりと頑張っておられますけれども、非がんに関しては全くそれが機能していない現状がございます。したがって、非がんの領域に関して、特に国のサポートの下で、ワンストップサービスの窓口をつくっていく、それを導入していくということが重要ではないかと思っております。

もう一つ、臨床研究中核病院の特色化の件は、以前から何度も議論がありながら、なかなか進まないで、ここまで来たと認識しております。もちろん一定の疾患を取り扱う病院については特色が出ておりますけれども、多くの臨床研究中核病院は大学で非常に様々な疾患を扱うということがこれまではありました。そろそろ、次のステップ、すなわち、それぞれの中核病院が何をメインターゲットにしていくかということを考えていく必要があるではないかと思っております。その中で、1つ、課題になるのは、現在の臨床研究中核病院の活動はもちろんアカデミアの発明を実用化に持っていく努力でありますけれども、非常に新規性の高いものについての初期の治験までとなっていることが限界で、ここで言われております最終的な実用化に持っていくための後期開発、第Ⅲ相試験等については、ほとんどやっていないことが現実であります。これは臨床研究中核病院の中ではできないことでありまして、しっかりとしたネットワークを構築していった、そのネットワークの中でARO機能のサポートをしながら臨床研究中核病院が進めていく形が必要になってくると思います。臨床研究中核病院の特色化という中には、そういったそれぞれの疾患について、この臨床研究中核病院はこの点について特に全体を取りまとめるような方向としていくとか、そういった誘導が必要ではないかと思っております次第でございます。

以上です。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

先に、柴田構成員、お願いします。

○柴田構成員 国立がん研究センターの柴田です。御説明をありがとうございました。

今までの先生方のコメントに追加させていただきたいことは、治験の実施体制の強化という話をする際に、1つの治験を実施するというだけでなく、治験とリアルワールドデータとを組み合わせた治験、あるいは、申請パッケージの中に、1つの治験だけではなく、観察研究のデータが盛り込まれるような流れが出てきているということもある点です。ワクチンの開発などを考えると分かりやすいと思いますが、臨床試験・介入研究の専門家の常識だけで治験を組んでいると、感染イベントを確認するようなワクチンの大規模な臨床試験を組むことができない時代になっており、そういうところで薬剤疫学の専門家

などが積極的に開発段階から関与する体制がなければ、今の日本が抱えている課題に対応することができないと考えております。項目7の医療機関スタッフの育成・支援などの中にある、データサイエンスの一つのブランチになるかもしれませんが、薬剤疫学の専門家を入れていただかないと、特にワクチンや希少疾病に対する薬剤の開発はできないと思います。希少疾病に関する例を1つ挙げますと、去年の4月頃にFDAがアルペリシブという分子標的薬をPIK3CA関連過成長症候群に対する適応拡大を承認しているのですが、臨床試験のデータではなく、レトロスペクティブなチャートレビュー、いわゆるカルテ調べのデータをしっかりと集めて、それに基づき希少疾病に対する薬が承認されています。まさに薬剤疫学の専門家あるいは臨床疫学の方法論を知っていなければ対応できませんし、そのような開発戦略の立案にPMDA側でも対応していただく必要があります。つまり、1つの治験のことだけを考えるのではなく、治験以外のデータを組み合わせて議論する、治験以外のデータを治験の中に組み合わせるといった外部対照の使い方だけでなく、臨床データパッケージの中に介入研究でない非介入研究のデータが含まれるようなアプローチを考える時代になっていることを念頭に置いた体制整備が進められていく必要があると考える次第です。以上です。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

大曲構成員、次に、オンラインの宮田構成員という流れで、お願いいたします。

○大曲構成員 国際医療研究センターの大曲です。ありがとうございます。

2点、申し上げたいと思います。

中村先生が御説明になられた中で、いわゆる国際共同治験の中でのCoordinating centerとしての機能に関しては、日頃感じている疑問点が非常に明確になったので、なるほどと思って聞いていたところです。コロナ以降、特に我々はNIHがsponsorとなっているものを中心として、7つの国際共同治験を受けて、国内では我々が治験届を出して行っています。一番直近ですと、エムボックス向けの国際共同治験に関して、治験届をこちらで出しています。また、できる限り国内のほかの大学を中心とした医療機関にも一緒に入っていただくように働きかけはしてきたところなのですが、そもそも経験のある人材がなかなかいない、当センターも経験がなかったですし、大学にも必ずしもそのような経験がないというところで、そもそも人数も足りなかったということもあって、人材も非常に苦労しております。現実には、国際共同治験の支援の経験のあるCROの力を借りながらやっているところです。我々としては、なるたけほかの医療機関にも入っていただきたいと思って、広げようとするのですが、実績がないということもあつたのですけれども、大学であつてもなかなか受入れの体制ができていないということがあつて、非常に苦労したということがあります。特にこの感染症の医薬品は、ある意味、希少疾患に対する医薬品のような面もありますので、ほかの国々のいわゆる政府機関が主導してやるような治験を取ってきて食らいついていかないと現実に日本に物が入ってこないということもありますので、頑張つてやっているところであります。放っておいても話は来ないので、コロナでできた御縁を中心

に、米国を中心に、話を続けて、このようなシーズがあった場合にはお願いして治験の話をしていただいているというところが現実です。要するに、申し上げたいのは、これは非常に大変な作業ですし、ほかの大学を中心とした臨床研究中核病院も恐らくそうなのだと思うのですが、御経験もあまりない、一方で、大事であるということは、中村先生のお話を聞いてよく分かりましたので、この点はぜひ力を入れていただければと思ったことが1点です。

臨床研究のネットワークのところ、現場の一番前線のところでやっている人間として感じるだけで、1点、申し上げます。これは議論を尽くされた内容なのかもしれませんが、端的に申し上げますと、治験自体が論文以外での評価はなかなかされないのが、現場としては、どこまで頑張っているかどうかわからないという本音があります。PIになるような方々はauthorshipを得られるので頑張りますが、一緒に働いている様々な方々には直接の評価がないわけです。そういうこともありますし、臨床の現場で、例えば、治験や特定臨床研究に関わっている研究者の話を見ると、本音の話としては、治験や特定臨床研究に力を入れ過ぎると、要は、自分の基礎研究の時間が取られてしまうので、論文が出せない、論文が出せないから、あまりやりたくはないという声も、正直なところ、聞こえてきます。これは、非常に寂しいこととか、危険とか、非常に憂えているところがあります。申し上げたいのは、論文といった従来の・学術的な評価以外のところでも評価をしないと、あるいは、それによって治験の意味合いをはっきりとさせていかないと、日本の現場で国のために治験をどんどんやろうという方向にはなかなかいきにくいと思って見ております。

以上でございます。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

それでは、オンラインから、宮田構成員、お願いいたします。

○宮田構成員 ありがとうございます。

中村先生がおっしゃった中核病院のミッションあるいは機能を新しく考え直すということ、私も賛成です。中核病院のそもそものミッションは、臨床研究からGCPにのっとってきちんとした枠組みの中で各大学の中で治験が行われるように啓発していくということだと思いますが、現時点において、その課題が一段階上に上がってきたのだと思っています。実際に、私も第Ⅲ相試験を医師主導でやっておりますけれども、PMDAのハードルもかなり上がりますし、当然これまでに考えなかった保険償還なども考えなければいけない。そうなってくると、これまでの中核病院の機能からかなり外れてくるものもあると思っておりますし、また、国際共同治験になったときに、全ての中核病院にその機能を求めるより、むしろ経験あるいはノウハウをどこかに蓄積していったほうが良いと思います。私は、先ほど中村先生がおっしゃったように、さらに高い目標を実現するためにも中核病院は機能を分担して、ミッションの再構築をしたほうが良いと思っています。医療機器やプログラム医療機器と医薬品は、許認可戦略も治験も本当に全く違います。また、医薬品でも低



分子とバイオは全く違いますので、それを、同じ中核病院、同じリソースの中、限られた資金の中でやるよりは、もう少し機能分担をしたほうが、国全体としての底上げという点では、非常にいいと思っております。中西先生もおっしゃっていましたが、ぜひそういう方向性も考えていただけたらと思います。

以上です。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

上野構成員、お願いします。

○上野構成員 製薬協の上野でございます。

企業の立場から、今回の取組について、1つ、コメントをさせていただきます。中村先生にも言っていただきましたように、現在の大きな課題であるドラッグ・ラグ/ロス、特にロスにおいて、我々も製薬協の中でいろいろと内容の追加調査をいたしました。特に、要因分析においては、大きく薬事的な側面と薬価制度の両方の側面で、なかなか日本に持ってきづらい、日本が遅れてしまうという点があることが改めて明らかになっています。そういう点で、今回、治験環境を整備するという意味で、ワンストップサービスや中核病院で先ほどのような検討を進めることは非常に合致した内容だと聞いておりました。特にこれからグローバルの共同開発の治験が進む中で、日本のそういう治験環境の整備の遅れがドラッグ・ラグ/ロスにつながることは非常に残念な話だと思いますので、こういった仕組みが機能することに大いに期待したいと思えます。一方で、先ほど申し上げましたように、企業という立場から考えますと、採算性が合う・合わないということが非常に大きな判断材料になります。今回ドラッグ・ロスになっている品目について、概算ですけれども、日本で事業採算性が合うのかと検討をしてみますと、その大部分がなかなか事業採算性に合わないということが最初の段階からある程度は明らかになっています。そうしますと、いかにいい治験環境がそろっていても、そこで物を持ってきて薬にするというインセンティブにはつながらないのです。ディスインセンティブになってしまいます。今後、さらに患者さんが少ないような希少疾患を考えて、そういったものが日本でビジネスとしても成り立つような薬価制度とはどのようなものか検討いただきたいと思えます。もちろん財源や国民皆保険の維持という大名目はございますけれども、そういう中でも、薬価的な側面からでも、こういうものが日本にしっかりと届くような制度が必要だと思います。その両面での整備をぜひお願いしたいと思えます。せっかくこういう議論の中で先生方が精緻な仕組みや制度をつくったとしても、もう一つの薬価制度のところ相まっていかないと、それが本当には実現しないという残念な結果になってしまうのではないかと危惧を覚えまして、今、発言をさせていただきました。

もう一点、DXの活用においても、まさにおっしゃったとおり、日本ではそれぞれのいいデータベースがあるのですけれども、それがつながっていないところが大きな課題だと我々は考えています。サウジアラビアでもそういうことができるのであれば、日本でも、それぞれのデータベースをつないで、大きな一つのオールジャパンとしてのデータベース

として、DXが使えるような環境整備をぜひしていただきたいと考えます。

以上です。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

岩崎構成員、お願いします。

○岩崎構成員 岩崎です。

中村先生の発表、内閣府から発表等々を伺って、臨中に期待しても、実際は難しいのではないかと思うのです。これまでも臨床研究中核病院には様々な施策が講じられてきましたけれども、臨中の先生方はなかなか苦労されているとよく聞いております。最近、医師の働き方改革等々の影響もありながら、どのように時間を配分すればよろしいのかと。臨中において治験や支援センターの先生が専任で行っている場合は、ほとんどない。診療科との兼務になると、どうしてもその先生にとっての優先順位は治療・診療になってしまふ。今日の新聞にもありましたけれども、教育・研究はお金にならないからあまりやってほしくないと言った病院長がいらっしゃるらしいのです。それは言い過ぎだとは思いますが、本音的なところはある。それをどうするかということで、中村先生の最初のところが非常に示唆に富んでいる。臨中を傘下に収めるような、臨中を動かせるような仕組みをつくらないといけない。これは国をつくらないといけないのだろうと。それこそ Coordinating centerとか、いろいろなセンター的な機能をきちんと持って、臨中の先生方に寄り添いながら、臨中の特色をうまく活用しながら、日本の力を世界に示すという仕組みをぜひ構築していただきたい。今、上野構成員からもありましたけれども、臨中でやっている、アカデミアでやっている開発の題目は、どうしてもビジネス的な観点からすると成立はなかなか難しいものがある。メディカルニーズは非常に高いのですけれども、ビジネスという観点からは、企業が参入したくても現実的にはなかなか参入できないというものが多いと思います。私としては、この中村先生の御提案を受けて、Coordinating center的な、臨中を束ねるような治験を、それこそワンストップサービスで、マレーシアや韓国で見られるような、これはどちらも国が関与して成立させているということもありますので、そういうところから学んで、ヨーロッパにはECRINという各国の臨床試験を束ねる仕組みもありますし、いずれにしても、専任の方の雇用といいますか、そういう制度をつくって専任の方をそれに充てないと、臨中に頼ってはいつまでたっても同じことの繰り返しになってしまうのではないかという危惧があります。

もう一つ、先ほど申し上げたアカデミア発シーズをうまく患者さんに届けるということであると、企業の方もなかなか難しい。ドラッグ・ロスに関しても、なかなか難しい。先日、別のところで提案させていただきましたけれども、そういうものに対しては、薬事承認、実用化が実際にできるという新しい仕組みをつくって、企業ではなかなか難しいところを補填する。御承知のように、通常、こういうものは欧米ではバイオベンチャー等がその役割を担っていると思いますけれども、日本はそこまで育てることがなかなか難しいということを見ると、ここも、公的な薬事承認、患者さんに届けるという仕組みを構築し

ていただく。この2つができれば、日本においてかなり環境が変わってくるであろうと思います。

中村先生、内閣府の御提案をベースにして、より実効性の高い、この一段上の仕組みを構築するように、ぜひ御検討いただければと思います。

以上です。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

藤原構成員、お願いします。

○藤原構成員 中村先生のすばらしい講演を受けて、皆様方に総括的に考えてほしいと思うことを、4点、申し上げたいと思います。

1つ目は、地域の巻き込みでございます。コロナ禍でイギリスが臨床試験に成功したのは、NHSの関連病院を全部巻き込んだというところで、患者さん、コミュニティーも各病院も臨床試験に対する理解あるいはプラセボ対照に対する理解が深かったということがあります。これをもっと醸成しないといけないということから、例えば、昔も議論されましたけれども、NHOやJCHOの業務が法人化されたときに、法律上、臨床研究は業務から外されているのです。それがないので、それぞれの先生方あるいはメディカルスタッフの人たちは自分たちが臨床研究をやることは義務ではないと思っています。もう一度、それを見直して、有事に備えて、NHOやJCHOの本来業務の中に臨床研究があるという法律的な位置づけをされるべきではないかと思えます。

2つ目は、DCT、DX絡みです。DCT、DXは、今、厚労省の中でもDX推進本部で頑張っていると思いますが、DCTについては、1つ目は、保険医療上の位置づけがまだ明確ではないので、健康保険下、どのように運用していくのか、保険外併用療養費をどうするのか、DCTをやっている医療機関のどっちにお金をつけるのか、それは整理していただきたいと思えます。皆様方の議論の中でいつも見ておいてほしいことは、FDAのカリブ長官もアメリカの科学アカデミーのワークショップの中でおっしゃいましたけれども、DCTの目的は何かというと、リサーチナースや医師とかが、症例報告書などを書く余計な時間を削減して、患者さんと向き合ってその人たちの声を聴いてケアをする時間を増やすために、DCTをやっているのであって、別に省力化だけが目的ではないと。これは忘れてほしくないのです。医療は何のためにあるのか、患者さんのためにある、その患者に対する時間を割くためにDCTを推進するというのを、もう少し前面に出したほうがいいと思えます。

3つ目、臨床研究中核病院です。一番大きな問題点は、臨床研究中核病院以外の病院においても、臨床試験を巡る医療機関の自立が日本ではできていない。CROやSMOに頼って、それがコストの増加を招いているのです。自分たちが臨床試験をやる・束ねるという経験がないので、いつまでたっても外注や委託業務ばかりやって、しかも本来業務が忙しいのでできないとかと言っています。私は、専門医の本来の仕事は、半分以上は研究だと思っています。アメリカでは、専門医のカリキュラムを見ていただいたら分かりますけれども、研究をやることも本来の専門医の仕事だとして、様々書いてあります。そこをしっか

りと心に留めたうえで、メディカルスタッフも、事務の方々も、我々はAROであるという認識をみんなが持たないといけない。これは日本に一番欠けているところだと思います。振り返ってみれば、2006年、平成18年に、一時期、治験中核病院があったのです。その際には、国循、精神・神経センター、国際医療センター、成育、NHOも、みんな治験中核病院だったのです。それは疾患オリエンテッドにやりましょうということで整備していましたが、それがいつの間にかこの臨床研究中核病院に形を変えてしまいました。今ここで皆様方が議論していることは、その治験中核病院の時代に戻るのかという話です。それでは、何でそれをやめられたのかということをもう少し検討していただきたいと思います。さっき大曲先生がおっしゃっていた医療機関における臨床研究をやっている人たちの処遇は、2002年の科学技術基本計画の議論のときに、さんざん総合科学技術会議でやりました。そのときにいろいろな結論は出ているのですけれども、20年がたっても何も解決されていないので、もう一度その総合科学技術会議に出た議論を振り返ってください。そのときと問題は全く同じです。例えば、何をやるかということ、臨床試験の専門職の俸給表をきちんとつくりましょうと。厚労省がやるのだったら、国立病院に医療職（1）～（3）とありますけれども、臨床試験専門職の俸給表はないのですよね。薬剤師も、看護師も、治験管理室に回ると、昇進のラインから外れるのです。そういう運用をいまだにしているわけですから、それをきちんと変えてほしい。先日、SMOの問題がありました。派遣CRCの問題です。最近、派遣CRCさんは、医療資格を持っていない人が結構入っているのです。その人たちのコントロールが今は全然できていません。やるのだったら、国家資格にきちんとする。学会に任せた認定ではなくて、CRCさんは国家資格ですよと、刑法上の位置づけがないと守秘義務も守れませんから、それをきちんとやるのですかということも考えていただきたいと思います。看護協会さんも、臨床試験看護という看護認定をつくっていないのですよね。アメリカには、臨床試験看護の専門看護師がいます。そこまで踏み込めるのかということもきちんと考えていただきたいということがあります。

最後に、薬事法関係で、先ほどの中村先生のスライドにもありましたけれども、国際共同治験に入るとき、海外の評判が一番悪いことの一つに、各医療機関と英語のやり取りができないというところがあります。厚労省やPMDAは英語でやり取りをすることに関しては何も問題はないですけれども、それぞれの医療機関と個別の交渉していく際に、IRBや治験事務局とやり取りをするときに、必ず日本語の文章は必要ですし、IC文書も英語では絶対に許容してもらえませんし、医療機関ごとにIRBにかけないといけないので、海外のベンチャーにはそれが物すごく負担なのです。臨床研究法を見てみると、セントラルIRBを許容というか、原則、義務化しているのですよね。今の薬機法の中では、単一IRBが治験を審査することは可能だと書いてあるだけで、やれとは書いていないので、この辺も、本当にやるのだったら、きちんと手を突っ込まないと、いつまでたってもEBPさんには相手にされないと思います。

以上でございます。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

柴田構成員、お願いします。

○柴田構成員

資料の13ページ、「(3) 薬事規制等」と「(4) その他」について、補足のコメントをさせていただきます。

(3) 1. ③にGCP運用の効率化という話がありますが、リアルワールドデータの活用などを考えたときに、この部分は結構クリティカルな問題ではないかと認識しています。そもそも、米国、欧州、日本で、GCPはある程度足並みをそろえつつも、それに対する認識がずれているところがあることは指摘しておきたいと思います。1998年にFDAが出したガイダンスをもう一度見直してみますと、FDA自身が、企業が行った治験とアカデミアが行っている治験には、データの信頼性に関する質、データの取り方あるいは文書の管理などについて、差があるということを明言しています。そのような差がある企業が行っていない臨床試験であっても、妥当性の説明が必要ではあるものの、FDAに申請する際に使える余地があるということが治験の世界の中でも言われています。つまり、治験の質の追求は、日本人が想定しているような100点満点のデータでなければならないということではなく、めり張りのついた運用がされているということで、それは、25年前からの常識です。そのような認識があって初めてリアルワールドデータを活用する際にどのぐらいの質の担保をするべきかという議論が実質的・現実的な水準でできるようになるのではないかと考えます。そういう観点で、GCPを変えるということではなく、どの程度メリハリをつけた運用をするべきなのか、実務担当者は産官学を問わず認識しなければならないところだと思います。手を抜くということではなく、また、メリハリをつけることは今始まったことではなく、昔から行われていたことです。最近、ICH-GCP等の改訂に伴いProportionalityという言葉が導入されるなどして、昔からやってきたことが改めて新しいキーワードをつけられて認識されるようになってきましたので、機が熟してきたのだと思いますが、過剰な質の追求は不健全だと思います。その一つの例が、最近承認された経鼻インフルエンザワクチンの審査の経緯から読み取れます。感染をエンドポイントにしたワクチンの治験は日本であまり行われておらず、抗体価のような短期の成績を見る治験が主であったところ、感染の有無を見る臨床試験を行っています。その臨床試験には逸脱があり評価に長期間要する状況となっていました。しかしながら、逸脱があるとしても試験デザイン上は科学的な評価は可能で、逸脱の程度についても米国における類似のワクチンの審査の事例などをひもといて比較してみると、決して質の低いデータではないです。ただ、抗体価をエンドポイントとした臨床試験と比べると質の低い臨床試験のように見えてしまう。このような事例からもわかるように、質に対する認識の仕方を教科書的あるいは机上の100点満点のイメージとして議論していくと、使えるデータが使えなくなるあるいは過剰な水準を要求してしまうという問題につながり、ドラッグ・ラグやドラッグ・ロスの問題を助長してしまうリスクがあります。そこは認識を改めていただく必要があるかと思っています。

「(4) その他」です。AMEDの課題採択において、出口(承認)を意識した臨床研究をできるだけ採択することは重要だと思いますが、それも、先ほどの中村先生のお話にありましたように、シーズを起点とした研究・アカデミアシーズの薬事承認だけでなく、臨床現場でのニーズを解消するための研究も重視していただく必要があるかと思います。これが、例えば、適応外使用の解消などで、患者さんからニーズがありつつ、企業さんの採算性が悪く参入していただけないような領域の開発を促進する上で、重要なアプローチになると思います。その際に、臨床研究中核病院とは違いますけれども、特定機能病院であれば未承認薬の使用や高難度新規医療技術の使用に関して一定の医療安全上の対策が取られていますが、診療の結果がデータとして蓄積していくはずですが、一歩進めて、そういうデータをリアルワールドデータとして活用することで、適応外使用のデータが薬事承認に使われる余地が出てくるということもあります。例えば、臨床研究中核病院の担う役割を拡大する際に、高度な診療提供体制の延長線上にそういう診療の結果のデータを適切に使えるような体制を整備することで付加価値を生んでいく、あるいは、ほかの臨床研究中核病院と違う機能を担った特別な臨中だとアピールできるようにするという方向性も、検討の余地があるのではないかと思います。最後の点について、米国においては、先ほどお話ししましたアルペリシブのようなcompassionate useデータの活用事例もありますし、9月に出たドラフトガイダンスにおいては、臨床試験のconfirmatory evidenceとして、そういうcompassionate useのデータなどを使って有効性の主張を補うことができるなどという内容が明文化されて議論をされています。そのような流れを考えると、DXの延長線上で考えるのか、いろいろとやり方はあると思いますが、高度な診療提供体制の結果得られたデータを薬事等で使えるような体制があれば、例えば、臨中の支援部門の仕事の中で担うことができれば、患者さんに対する高度な診療の提供体制と薬事承認とが結びついてきますし、実際に患者申出療養で行われていることはそういうことだと認識しています。そのような観点での切り口が必要で、実現していただくためには、PMDA側の相談体制、アカデミア側の相談体制が少し手薄ですので、患者申出療養や先進医療のデータを薬事に活用しようとしたときの相談の枠組みが現行のPMDAの相談の枠組みの中にないので、そういうところは拡大していただく必要があるかと思う次第です。

少し長くなって、すみません。以上です。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

ほかに御意見はございますでしょうか。

笠貫参与、お願いします。

○笠貫健康・医療戦略参与 ドラッグ・ラグは、現在、審査ラグはなく、申請ラグという意味だと理解しています。中村先生に日本の治験体制の問題点を包括的に捉えていただいたと思います。その中で、HeadquarterとCoordinatingの機能という観点から、ここで議論することが重要で、ドラッグ・ロスについても、国産の薬か海外の薬かによって、議論の進め方が違ってくると思います。また、臨中についても、抜本的な見直しが必要だとかね

てから思っていました。そのためには、実態調査が最も大事ではないかと思います。今、多様なニーズに応じて、どのような機能をそれぞれの臨中に求めるのかという見直しは非常に大事だと思います。

「治験DX」については、医療DXのグランドデザインの中で、考えていくことが必要です。電子カルテのインターオペラビリティ、標準型電子カルテの普及と大病院での高品質・高機能の電子カルテの開発などを治験DXにどう活用していくのか議論していただきたいと思いました。

ワクチンの治験については、一般の治験薬とは明らかに違います。ワクチンは、社会防衛・公衆衛生の観点から、個の利益よりも集団の利益が優先され、治験薬は、患者個人の利益が優先されますので、分けて議論をすることが必要だと思っています。

ドラッグ・ロスを考えるときに、承認だけではなく、保険償還の問題が生じます。したがって、実用化を議論するときには薬価も考慮することが必要になります。企業にとっての採算の予測可能性も含めて、薬価の問題について科学的に考えていただきたいと思いません。中医協には費用対効果の部会がありますが、その位置づけを高め、より科学性を持った判断をしていただきたいと期待しています。

いずれにしても、中村先生に挙げていただいた、治験体制全体を見たときに実現可能性と優先度について議論して戦略・戦術を立てることが必要ではないかと思います。また、治験に加えて特定臨床研究も出ましたが、臨床研究法を含めて、世界に通じる制度を見直すいい機会になるのではないかと思います。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

御意見は特にございませんでしょうか。

それでは、項目7につきましての御議論はこの辺りとさせていただきたいと思えます。

本日の御議論は、今後の医療分野研究開発推進計画、その他、私どもの次の戦略にも、十分に反映させていただきたいと思えますので、引き続き、よろしく願いいたします。

続きまして、次のテーマになります。「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会報告書」につきまして厚労省から御説明いただき、その後、内閣府から資料2-3の項目1~6を御説明して、残り時間で御議論いただければと思えますので、よろしく願いします。

それでは、厚労省から、よろしく願いします。

○内山厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官 厚労省の医薬産業振興・医療情報審議官です。

資料2-2を御覧ください。「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会報告書」につきまして、簡単に御説明いたします。

1 ページでございますけれども、有識者検討会を昨年から開いておりまして、今年の6月にこの報告書を取りまとめてございます。

2 ページに、4点、検討会の報告書の方向性がございます。今も話題になっております

医薬品の安定供給の確保の話、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消の話、創薬力の強化の話、医薬品流通は独特な流通制度になっていますので、適切な医薬品流通に向けた取組の4点になってございます。

3ページに進んでいただきまして、この6月に取りまとめました有識者検討会を踏まえて、厚労省の各部局が持ちます検討会あるいは審議会等でさらなる詰めた議論をしているところでございます。有識者検討会報告書の中で、特に本日の議題に関係いたします創薬力のところ、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスのところを簡単に申し上げます。

4ページ目、創薬力の強化ですけれども、基本的には、日本起源品目の世界市場シェアが低下するなど、創薬力が低下しているということで、対策の方向性としては、新規モダリティの創出支援、創薬エコシステムの構築、革新的創薬に向けた研究開発への経営資源の集中化で、ベンチャー企業への一貫したサポート、革新的創薬に向けた研究開発への経営資源の集中化を図るために、研究開発費の回収ができるようなビジネスモデルの転換の促進が提言されてございます。

5ページ目、ドラッグ・ラグ／ロスの解消も、ベンチャー企業発、希少疾患用医薬品、小児用医薬品の割合が高いところが課題になっています。方向性としては、革新的医薬品の迅速導入に向けた環境の整備として、例えば、薬事承認における日本人データの必要性の整理が挙げられております。現に発生しているドラッグ・ラグ／ロスへの対応強化で、患者申出療養等による治療の早期実施が可能な体制の構築などが提案されております。また、日本市場の魅力を向上させる薬価制度として、革新的医薬品についての新たな評価方法の検討などが提言されてございます。

6ページでは、このうち、中医協で行われております議論の今の状況、スケジュールでございましてけれども、現在、11月の中旬を過ぎましたので、7～9月の課題整理を受け、対応の方向性について、それぞれのテーマに沿って、今、順次議論を進めているところでございます。12月には、骨子取りまとめに向けた議論が行われる予定になってございます。

7ページ目は、先ほど少し申し上げました医薬局が立ち上げている薬事規制の検討会でございます。これも、これまでに4回ほど開催してございまして、さらに検討を進める予定になってございます。

簡単ですけれども、資料2-2の説明は以上とさせていただきます。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

引き続き、内閣府から、資料2-3をお願いします。

○渡健康・医療戦略推進事務局長 資料2-3の項目1～6を簡単に御説明させていただきます。

まず、2ページ目でございます。項目1「アカデミアと企業のギャップを埋める仕組み」で、「(1)共同研究、連携促進等」の観点としております。小論点、1. 連携を促進するための対応をどうするかについて、対応案を、①研究開発初期の段階での連携を促進する機会創出、共同研究を推進する仕組みを構築、②大手製薬企業のCVCの活性化と入れてお



ります。小論点、2. 非臨床POCが最終目標となってしまう傾向があるが、承認をいかに取得するかをより考慮すべきというところで、①非臨床POC、臨床POC等、目的を明確化、②臨床POCにつながる研究の重視、③研究評価の在り方の改善、④将来の承認申請を目指した治験の重要性を意識づけ、としております。

3 ページ目、「(2) 伴走支援・橋渡し支援」について、小論点、伴走支援のプログラムはあるが、効果的な枠組みではないのではないかと。対応案を、①AMEDにおいて企業ニーズを踏まえた特許取得のタイミング、内容を助言できる専門人材の獲得・拡充、②目利き・ハンズオン機能のさらなる強化としております。2. 橋渡し機能のさらなる強化・充実に向けてどのようなことができるかというところで、①産学官連携の組織と人員の強化、②有能な企業経験者、海外人材を呼び込めるような制度としております。

次に、4 ページです。項目2「新たなテクノロジーや開発手法を活用した研究の推進体制」。「(1) 異分野融合」の観点でございます。小論点、異分野の研究者のコミュニケーションをどのように促進すべきかについて、①研究分野が異なる研究者間のコミュニケーションの仕組みの構築、アンダー・ワンルーフによる交流促進、②企業とアカデミア等の連携・人流の仕組みの構築としております。2. 異分野融合の阻害要因をどう克服すべきか、について、①研究課題の設定、選定、②評価の改善としております。

次に、5 ページ目、項目2の「(2) データ利活用」の観点で書いております。データを利活用するまでのプロセスの課題をいかに克服するかというところについて、①研究者による具体的な利活用を念頭に置き、国際的視点を持ったオープンなデータ利活用の促進、②必要なときに簡便に活用することを可能とするための体制の整備、③ELSIへの対応、患者市民参画、国民の理解の促進としております。

6 ページ目、項目3でございます。「新規モダリティ等に対応するレギュラトリーサイエンス研究」という観点です。1. 新規モダリティ製品開発のために、RS研究を推進し積極的に該当する開発ガイドライン等を整備する必要があるのではないではないか、また、国際標準作成をリードすべきではないか。対応案は、①規制当局が新規モダリティの国際的な開発動向を把握して、RS研究で特徴を踏まえたガイドラインを作成、また、作成できない場合は開発の目安となる文書を作成、としております。②医療DXの進歩を前提として、RS研究による薬事規制分野のDX化を推進、③臨床試験法に関するさらなるRS研究の推進、④国際的な規制調和の場であるICHやICMRAにガイドライン提案、国際標準の作成をリード、⑤RS研究推進を担う人材を育成等としております。2. 実験動物の観点です。対応案は、①動物代替試験法もしくは霊長類を利用しない動物試験法の開発、②先端技術を活用した医薬品製造・品質管理の推進としております。

7 ページ目、「人材育成」の観点でございます。小論点は、どのように育成すべきか、どう定着させるべきか、人材の流動化というところを入れております。対応案は、①継続的な人材育成、①雇用・待遇改善、また、②人材プールの設置等の対応案を幾つか入れております。こちらにつきましては、専門調査会でも議論をする内容となっております。

8 ページ目に行きまして、項目 5 でございます。「医薬品の研究開発に関する環境整備」、治験以外の部分を記載しております。ベンチャー育成エコシステムを成熟させてインキュベーション機能を十分に発揮するためにはどうすればよいか、小論点、ベンチャー育成システムの成熟に必要な資金やシーズはどのように調達・獲得するかというところで、①研究財源の獲得、②多様なシーズの獲得としております。2. ベンチャー支援に関する事業がさらに必要ではないか、について、①少量生産スケール製造設備の充実としております。

項目 5、9 ページです。ドラッグ・ラグ/ロス等の話でございます。対応案として5つほど書いており、①薬事制度、②承認審査における日本人データの必要性の整理、③「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外検討会議」の利用促進等、④“新しい”希少疾病医薬品の開発のための疾患メカニズム解明等の促進、⑤成人用の薬事申請時に小児用の開発計画策定を促してPMDAが確認する仕組みの導入等としております。

次に、10ページ、項目 6 でございます。「パンデミックに対処するワクチン等の迅速な研究開発」、小論点は、事業予測の難しいワクチン事業へ企業への参入を促すには何をすべきか、というところで、①push型支援、②pull型インセンティブについて、対応案で記載しております。2. 感染症有事の際の大規模臨床試験の実施体制をどうすべきか、について、①被験者となる健常人を効率よくリクルートする方法の検討としております。また、②項目 7 と共通するところがございます。3. 未知の病原体に対するワクチンを含む新たなワクチンの研究開発をどのように推進すべきかについて、①「重点感染症」の暫定リストの逐次見直し、②研究開発に必要な病原体・検体等を速やかに入手・分与できるようなネットワークを平時から構築、③ワクチン研究開発基盤の充実及び安定的な予算の確保、④診断薬並びに感染症治療薬についても体制を充実と記載しております。

以上でございます。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

ただいまの説明を踏まえまして、残り20分程度となりますけれども、御意見をいただきたいと思っております。どなたからでも結構です。よろしくお願いいたします。

○中西構成員 中西です。

異分野融合のところは非常に重要だと思っております。橋渡し研究の事業でも、異分野融合というプロジェクトがあります。今まで、医歯薬系からしか新しいものが出てきていない中で、理農工辺りから出てくる、先鋭的な、しかし、実用化にはまだほど遠いものもしっかりと持ってこないで、日本が将来生きていく道はないと思っております。ただ、研究者そのものが医学に詳しくないところもありますので、ここはかなりしっかりとした伴走支援をしていかなければならない。その伴走支援のところ、橋渡しの拠点で、人材が足りない、なかなかうまく協調できないということがあります。このところは非常に力を入れていく必要があると思っておりますし、そこにしっかりと力点を置いてやっていくことが必要ではないかと思っている次第でございます。

もう一つ、先ほど藤原構成員からお話がありましたけれども、パンデミックに対する

対応です。今、日本にも第二種感染症指定医療機関が348あって、ベッドが1,742床ある。こういった医療機関は全てコロナをしっかりと受けていますので、陰圧個室があって、人工呼吸器があって、感染制御がしっかりとされていて、いわゆる未知の感染症等が出たときにしっかりとそれに対処する体制は整っています。ただ、残念ながら、臨床試験をするだけの十分なマインドセットができていない、準備ができていないということです。もちろんそれ以外の公的医療機関等もあると思いますけれども、こういったところの臨床試験をする体制をしっかりとサポートしていく。もちろんこういったところが主体となる必要はありません。今後は、臨床研究中核病院等がARO機能を発揮しながらそういったところをオーガナイズしてコーディネートしていく、そういった機能を臨床研究中核病院のほうにもしっかりとつくっていきなさいと指導していくことも大事かと思っています。実際、感染症以外でも、欧米では、ARDSのような非がんでも地域をまたいだ大きな臨床試験グループが非常にすばらしいデータを出してきております。そういったものを臨床研究中核病院が中心となってネットワークを構築するような方向で進めていくということも、今あるノウハウや人材や設備を十分に有効活用できる道ではないかと思っております。

以上です。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

オンラインから、宮田構成員、お願いいたします。

○宮田構成員 項目1と5に関して、少し意見を述べさせていただきます。

医療機器やプログラム医療機器のように大学での開発からや大手企業に直接導出できる場合はいいのですけれども、医薬品、特にバイオの場合、私自身もずっとAMEDの事業をやっていましたが、大手の製薬企業に導出しますが、その後にきちんと実用化に至ったかという、距離感が長いので、やはり難しいと思うのです。こういった場合、最後まで公的資金でアカデミアの面倒を見るといっても、予算もない。ベンチャーやVCも巻き込んで考えたほうがいいと思います。認定VCの制度もできましたし、スタートアップをつくるだけでなく、既存のベンチャーも活性化しながら、いわゆるバイオ産業全体の底上げができると、シーズの育成がきちんとできます。せっかく認定VCなどもできたので、活用して、AMEDの様々な事業と連携を取りながらやっていただければと思います。

以上です。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

上野構成員、お願いします。

○上野構成員 製薬協の上野でございます。

まず、全体的な話をいたしますと、日本の創薬力の強化は非常に重要だと捉える中で、基礎研究力の強化と実用化研究の強化の両方が必要ではあるのですが、その打ち手は異なるものだと思います。革新的な創薬のアイデアは基礎研究から生まれるということは御存じのとおりですけれども、これも御存じのとおり、全ての基礎研究が実用化に結びつくわけではありません。非常にその確率は低いものだと思います。そういう中で、こういった

基礎研究が本当に実用化につながるのか、目利き力を通じて選ぶこと、その実用化に向けた最適な研究の在り方とはどういうものかということが重要だと考えております。そういう点でも、先ほど中西構成員からもお話がありましたように、実用化の観点も含めたハンズオン支援は非常に重要だと考えております。それを実現するためにも、AMEDの機能を再検討して強化することが重要ではないかと考えます。

以下、発表いただきました各項目について、簡単にコメントをさせていただきます。

項目1について、全てのAMEDの課題採択が臨床POCにつながるものではなく、研究フェーズに合わせた最適なファンディングを検討すべきと考えております。実用化研究での産業目線での目利きやハンズオン支援については、製薬企業の専門家人材も非常に重要だと考えておりますので、私ども製薬協としても協力してまいりたいと思います。

続きまして、項目2のデータ利活用についてです。そもそも民間企業が二次利用できるデータ基盤がない点が私どもにとっては非常に大きな課題だと認識しております。したがって、二次利用データ基盤構築と法制度の整備を含めたルール整備をぜひ記載していただきたいと考えます。

続きまして、項目3です。これは項目5も関連するところでございますけれども、創薬力強化において人材育成は必須でございまして、これは待ったなしと考えます。昨今の状況を考えますと、日本では、経験が少ない、新しいモダリティの製造という観点では本当に企業の認識としても人材が足りていないというところで、アカデミアと一体となってこういう新しいモダリティの製造に向けてどういった人材が必要かということを考えていただき、そこに対して創薬の経験がある、あるいは製造の経験がある人材を我々も送り込んで、ここは本当に一体となってやっていただきたい。そこには国のリーダーシップをぜひ発揮していただきたいと思います。

最後に、項目5でございまして。創薬ベンチャーエコシステム強化事業が始まっておりますけれども、スタートアップの立ち上げや初期に対する支援がまだ不足している状況であります。実用化に向けた戦略策定に重要な時期でございまして、資金面での支援とともに継続的なハンズオン支援による育成をぜひ検討いただければと思います。

以上でございます。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

岩崎構成員、お願いいたします。

○岩崎構成員 論点、対応案の発表をどうもありがとうございました。

項目1と2に関するところで、少し意見を述べさせていただきたい。

アカデミアと企業のギャップを埋めるということは、かなり前から語られてきた課題であります。御承知のように、医薬品開発協議会を通しまして、AMED-FLuXという仕組みも構築させていただいたところであります。アカデミアの先生と企業で開発を経験された方がアドバイザーになって行う仕組みです。アカデミアの先生からも、好評といひましょうか、非常に役に立ったということで、これを続けていきたいと思ひますし、それを、もう少し

前の段階、早期の段階または後期の段階で拡充していくことも考えたいと思います。このギャップを埋める仕組みに関しては、AMEDでも、創薬ブースター等々の事業でアカデミアの先生方を支援しながら、創薬の最初の段階をどのように的確に進めるかということについては従来より既にいろいろと尽力させてきていただいたところでもあります。この段階で、今、上野構成員からもありましたように、もう少し企業の方との話合いを進める。アカデミアの先生にとって一番苦手なことは、きちんと品質の整った試験物を作製すること。低分子でもそうですし、バイオに関してももちろんそうであります。ただ、新しいモダリティになりますと、残念ながら企業の経験者がまだ必ずしも豊富でないところもありますので、そういう面もアカデミアの方々とのいい意味での意見交換・交流を通じて、品質のいい新しいモダリティの試験物を作っていく。最終的には患者さんに御協力いただいてその有効性・安全性を見るわけですので、患者さんに失礼があってはいけない。こういう事業を、AMEDでもやっておりますので、ぜひ拡充する方向で考えていただければと希望します。ただ、創薬は、そうそううまくいかないのです。成功確率は、以前よりは高くなったとはいえ、残念ながら10やったら10育つというものではない。いろいろなところで難しさが出てきて、最終的な成果物としては提供できないということは多々ございます。そういうことを、覚悟してと言うのは変ですけれども、勘案して、それなりの必要な支援はしていただきたい。

進捗に応じて、進捗の見られるものや実用性が顕著になってきたものに対しては、より重厚な支援をすることによってそれを加速させるという、予算の柔軟な使い方をもっと進めるべきだろうと思います。限りある資源の有効活用です。この裏には、あまり進捗のはかばかしくない、予定よりもなかなか思ったような結果が得られないというプロジェクトに関しては、中止させるという、no-go decisionを明確にしためり張りのきいた進捗管理が必要なのだろうと思っております。

AMEDの中でも、例えば、通常プロジェクトとは外れますけれども、CiCLE・ViCLEというアカデミアシーズを元にししながら企業と連携して進めるという非常に面白い仕組みがあって、複数年度で、支援額としてもかなり大きなものまで準備できているものがあります。御承知のように、これが融資型の支援になっておりまして、下手をするとバイオベンチャーを潰してしまうという懸念も、今、幾つかのところで表明されているところです。この仕組みは非常にすばらしいと思いますので、ぜひ抜本的な見直しをしていただいて、もちろん駄目なものは駄目でしょうがないのですけれども、努力するバイオベンチャーを支援するような仕組みをぜひ考えていただきたいと思います。ベンチャーエコシステムで行っている支援も、ゼロイチの支援はなかなか難しいのです。既に認定VCの支援を受けているものに対しての支援になりますけれども、最初のベンチャーの方々の方が苦勞するのは、ゼロからどうやってイチをするかというところがありますので、この仕組みの拡充をしていただければと思っております。

話が戻って恐縮ですけれども、AMEDの幾つかのプロジェクトの中で、私が担当させてい

ただいている医薬品プロジェクトのほかに、橋渡し研究や臨床研究中核病院等々が行っているシーズ開発のプロジェクトもあります。そういうところも、AMEDの中でも検討されておりますけれども、その連携・協力をもっと進めることによって、橋渡し研究の拠点、臨中の活性化にもつながりますし、アカデミアの研究をされる方の刺激にもなろうかと思えます。橋渡し研究拠点等々は総合大学が多いので、先ほど出ました異分野の先生方のいろいろな協力も可能にはなるのだろうと。今ある制度で、この課題で示していただいたものに、ある程度、既に対策が講じられているところもありますので、それをさらに充実させることでより実効性の上がる仕組みをつくっていくことも、一つの方法ではないかと思っております。

以上です。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

柴田構成員、お願いします。

○柴田構成員

項目4の人材育成と項目5の環境整備について、1つずつ、コメントをさせていただきます。

人材育成は、継続的な人材育成の体制を続けていただく必要があると思えますし、また、オン・ザ・ジョブ・トレーニングを通して教育をすることは重要です。座学だけではなく、実際の臨床現場でのニーズあるいはシーズを踏まえてどのように開発しているかという経験を積まないことには、教科書だけを学んでも、実際に即戦力になる人は育てられませんので、オン・ザ・ジョブ・トレーニングと組み合わせた人材育成、継続的な人材育成は重要であろうと思えます。そのオン・ザ・ジョブ・トレーニングができるような環境は、開発に関するノウハウが蓄積した組織と言うこともできると思えます。バイオベンチャーなどでの薬の課題のひとつとして、従来の製薬企業の中にあつた開発のノウハウが企業の側にならないことが挙げられます。そういうものに対してPMDA側から適切に相談に対応していただければいいけれども、そうでない場合はどうするかとなると、アカデミアあるいは臨床研究中核病院にノウハウを蓄積していく必要があります。オン・ザ・ジョブ・トレーニングができる環境とノウハウが蓄積した環境はそれぞれ重なり合うところがありますので、こういう体制の整備と人材育成が連携するような形で進んでいくといいのではないかと考えます。

項目5は、PMDA側の相談の仕組みを少し拡張していただく必要があると思えます。2点、あります。1つは、患者申出療養や先進医療などについて、将来的に薬事承認・保険適用までのロードマップを考えてPMDAに相談したほうがいいのではないかというコメントをいただくことがあります。PMDA側の現行の制度の中では、それを受け付けていただける仕組みはなく、実際の開発の現場でのニーズと現状の仕組みがマッチしていませんので、何らかの形で相談枠を拡充していただく必要があるかと思えます。2つ目の要望としましては、データに関わる3つの多様性に対応していただきたいということがあります。1つ目はデ

ータソースの多様性、2つ目は試験デザインの多様性、3つ目は申請データパッケージ構成の多様性です。薬事承認を取得するには、二重盲検ランダム化比較試験で統計学的に厳密に検証されている複数の結果が必要であるということが教科書的な説明です。そのようなことは、1990年代から、米国においても、欧州においても、実現できないケースがあり、どこまで緩められるかということをご丁寧に議論してきたところです。そういった状況の多様性に関して、リアルワールドデータの活用も含めて、対応できる必要があります。そういうことに対して少しためらいがあり、教科書的でないものについては判断できないので、判断を先送りする、あるいは、こういうものは積極的に受け入れられないという形のコメントが出るということが起こります。それで何が問題になるかというと、AMED等の資金獲得の際に、PMDAとの合意が得られていないために資金が提供していただけない・不利になることが起こり得ます。開発の早期の段階で、リスクがたくさんある段階で、PMDAにも突っ込んだディスカッションをしていただければ、資金獲得や企業さんが投資戦略を考えられるときの不確実性が少し下がるのではないかと思います。そういう観点で、試験の結果が得られて申請されてきたら、丁寧に、柔軟に、評価していただいています。開発早期の段階で、投資や資金獲得という観点で重要な役割を担っていただけるのだということをご認識していただいて、柔軟に相談に対応いただければ、開発のハードルが少し下がる部分があるかと考える次第です。

以上です。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

国土構成員、お願いします。

○国土構成員 国土です。

2点。

まず、項目2のリアルワールドデータです。以前から議論が進んでおりますけれども、日本には、私どものCIN事業で調べますと、700以上のレジストリがあるわけですが、その中で実際に創薬に使われているものはごく一部です。特にアカデミア主導でつくられたレジストリは、このまま維持するより、何らかの形で創薬に使えるような形へ変えていくための費用も支援も必要だと思います。そこをぜひ御検討いただきたいと思います。その中には、先ほど来、出ています医療DX、要するに、データの自動入力も必要でしょうし、データの連結も必要だと思います。

もう一点は、項目6のパンデミックに関するところでございます。感染症の臨床研究が難しいということは経験したところでありますけれども、我々としても、国内ではGLIDE、国際的にはARISEというプラットフォームをつくりましたが、まだ十分に稼働しておりません。先ほど来、出ておりました感染症指定医療機関のネットワーク、国病機構、JCHOといういろいろなネットワークをさらに使えるような仕組みをぜひ検討いただきたいと思います。その中で、いざという時のため、現在厚労科研をいただきまして、マスタープロトコルなど有事にすぐに初動対応ができるという体制を整えつつあります。もう一つ、重

要なことは、このプラットフォームを平時に動かしておかないと、いざという時機能しませんので、平時にどのように動かすかということを検討しているところでございますが、それに必要なプロジェクト、例えば平時にも常に存在する感染症に関する臨床試験を走らせることを考えたいと思っております。また御支援をよろしく申し上げます。

以上です。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

お時間が限られてきましたが、藤原構成員、よろしく申し上げます。

○藤原構成員 PMDAの藤原です。

簡単に、1点だけ。7ページの人材育成についてでございます。日本で一番足りないものは人材の流動性でございます。その際に、官民の給与格差は大きいです。生物統計家事業でも大半の卒業生は企業に行ってしまうけれども、それはサラリーが全然違うからです。その辺を今後どう考えるかということは常に念頭に置いていただきたい。先ほどからPMDAはいろいろと大変だというお声をいただいておりますけれども、PMDAも大体7～10年目の職員は毎年10名ほどが企業に行ってしまう。一番いい世代なのですけれども、企業からは私どもは取れません。今後、その辺りをどのように改善していただけるか。こういう専門調査会の今後の議論で本当に議論してもらえるかというところは疑問だと思いますけれども、もし専門調査会で議論されるのであれば、先ほども申しましたけれども、総合科学技術会議で2000年代前半に何度もこの議論はされていますので、そのときにどういふ議論がされていたかということをごきちん踏まえた上です。先ほど上野構成員がおっしゃった基礎力強化に加えて、実用化、特に臨床試験の実施体制の強化は、日本に一番欠けているところだし、過去にいろいろな金も全然入って来ていなかった領域です。その議論で、研究支援人材、メディカルスタッフ、事務官、データサイエンティスト、生物統計家という人たちをどう育てるのか、あるいは、その人たちの給与でどのようにインセンティブを上げるのかということをご、しっかりと議論していただかないといけない。もう一つ、先ほど上野構成員がおっしゃったバイオ医薬品の製造を含めたGMP、バイオ医薬品の製造能力の強化です。BCRETも収支が危ないところで運営されているようですけれども、そういうところに抜本的にお金をきちん入れて、GMPの教育体制をもっとしっかりと、日本でバイオ医薬品がきちん作れる体制をどうしたらいいのかというところを、専門調査会でぜひ御議論いただければと思います。

以上です。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

それでは、最後に笠貫参与、申し上げます。

○笠貫健康・医療戦略参与

1つは、流通と安定供給では、後発品に加えて、一般用医薬品も含めて、医薬品全体として安定供給をどうするか考えていただきたいと思います。後発品は先発品と同一ではなくて同等のものですが、2020年以降の不祥事は大きな社会問題であり、その対策について



も検討していただきたいと思います。

次に、スタートアップのエコシステムでは、アーリー、ミドル、レイターのフェーズで、どこに問題があるか、非臨床POC・臨床POC、臨床研究第ⅠからⅢ相のどのフェーズにどのような問題があるのか、実用化に向けた薬価の問題も含めて、どこに隘路がありそうなのか指摘していただけると、どのように重点的に支援をすべきかについて議論できるかと思えます。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。本日は、大変貴重な御意見をいただきました。

それでは、これもちまして、本日の議事を終わりたいと思います。

次回協議会につきましては、現在は未定ですが、また開催が決まりましたら改めて事務局より御案内いたしますので、よろしく申し上げます。本日は、御議論いただきまして、ありがとうございました。

これもちまして、第10回「医薬品開発協議会」を閉会いたします。

本日は、どうもありがとうございました。