

## 第15回健康・医療戦略参与会合 議事概要

日時：平成30年5月17日（木）16時15分～17時45分

場所：中央合同庁舎4号館1208会議室

参加者：越智健康・医療戦略担当副大臣

健康・医療戦略参与

黒岩参与、黒川参与、近藤参与、戸田参与、中釜参与  
畑中参与、森下参与、山本参与、横倉参与、渡部参与

健康・医療戦略室

和泉室長、鎌田次長、小川次長、藤本次長、江崎次長

### ■和泉健康・医療戦略室長

ただいまから第15回「健康・医療戦略参与会合」を開会します。

最初に、越智副大臣から御挨拶をお願いします。

### ■越智健康・医療戦略担当副大臣

健康長寿社会の実現は安倍政権の成長戦略の柱であり、最重要課題の一つです。

医療分野の研究開発については、平成27年4月にAMEDを設立してから3年が経過する中で、例えば1度の採血で胃がん・大腸がんなど10種のがんを早期に診断できるマーカーの開発が進むなど、成果が順次出てきているものと考えています。

また、研究開発の基盤として、医療情報の利活用を推進するための次世代医療基盤法を今月11日に施行することができたところです。

参与の皆様におかれては、健康長寿社会の実現に向け、さらにどのように取り組むべきかについて、各界を代表する有識者として、大所高所から御意見をいただけるようお願いいたします。

### ■鎌田健康・医療戦略室次長から配付資料の確認。

### ■和泉健康・医療戦略室長

健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画に掲げられた施策については、関係省庁がそれぞれ連携しながら進めており、順次成果も出てきています。

平成29年度の戦略及び計画の実行状況と今後の取り組み方針については、昨年同様、今年も取りまとめた上で健康・医療戦略推進本部で決定したいと考えています。

健康・医療戦略参与の皆様から御意見を伺うに先立って、事務方から資料を御説明申し上げます。

■鎌田健康・医療戦略室次長から配付資料の説明。

■和泉健康・医療戦略室長

これまでの説明等について、健康・医療戦略参与の皆様から御意見や御感想を頂戴いたします。

■黒岩参与から提出資料に基づき、神奈川県取り組み・新たな提案について説明。

■黒川参与

認知症ですけれども、3月にイギリスと一緒にWorld Dementia Councilを2日間やりまして、そういう意味では日本のコミットメントは非常に高く評価されている。今、いろいろ関係の方々や、Alzheimer's Disease Internationalの日本支部、あるいは認知症に関係する議連など、いろいろなステークホルダーにアプローチしております。この間、ブラックロックなどでもやったのですけれども、実を言うとライフシフトで100歳まで生きるのですが、認知症になるという話になった途端に話が変わって、これをどうするのが大きな問題だという意識があるので、その辺をがっちり日本としてやっていく。アジアに日本のケアを、というのいいが、認知症をどうするのか、これで何かやろうと思っています。

これは各省庁、AMED、それから経産省もこの技術的などところに、非常に力が入っていると思いますし、企業その他でも、いろいろ説明していますので、是非、それを見える格好で協力してやっていきたい。日本は高齢社会最先端ですから、日本が何をやるのかということに、世界が興味を持っているところですので、ぜひ御協力と御支援をいただければと思っています。

■近藤参与から提出資料に基づき、PMDAの医療情報データベース（MID-NET）の運用開始とレギュラトリーサイエンスセンターについて説明。

■戸田参与から提出資料に基づき、新しい健康・医療のアプローチについて説明。

■中釜参与から提出資料に基づき、医療・研究開発を巡るアジアへの展開構想について説明。

■畑中参与から提出資料に基づき、医療分野の研究開発の推進・強化に向けた提案について説明。

■森下参与から提出資料に基づき、規制改革推進会議の成果等について説明。

■山本参与から提出資料に基づき、医療の国際展開に関する最近の活動について説明。

■横倉参与から提出資料に基づき、医療の国際貢献等について説明。

■渡部参与から提出資料に基づき、医療データの利活用について説明。

#### ■和泉健康・医療戦略室長

ありがとうございました。

今回は2018年のアクションプランの議論ですが、平成26年7月に健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画が作られてから4年が経過し、そろそろ見直しの議論になります。

そこで若干補足いたしますが、平成26年4月以降、健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画、AMEDがスタートして、その後、関係各省も医薬品医療機器等法の改正や、再生医療新法、医療法の改正、あるいは本日も話題になっている次世代医療基盤法、さらには先駆け審査指定制度と、これらのことをやっていただいて、かなりいろいろ成果は出てきていると思っています。

また健康・医療戦略推進本部のもとで、医薬品、医療機器、ゲノム、ICT、ファンド、ヘルスケア産業、国際展開という7つの協議会を設置して今日まで取組を進め、それぞれ成果が出てきた。これは本部を中心とする取組ですが、政府全体としては、横倉参与にも入っていただいています。また、未来投資会議の場で、新しい未来の産業という観点から、健康・医療に対していろいろな議論をしていただいている。また、森下参与に入っていただいています。規制改革会議の中で、医療に関する規制改革という観点から、狭義の医療ではないですが、議論が進んできた。そして、一方で、社会保障制度の持続性という観点からは、経済財政諮問会議でいろいろな議論がされてきた。加えて言いますと、あまり表に出ていませんが、地方創生という、地域活性化などの取組の中でも、医療や介護、健康を地域の問題として取り上げる試みがたくさん出てきた。こういったところが今日の状況だと思います。

今回いろいろ話題になりましたが、国際展開は非常に進んでまいりました。私の記憶では、当初は健康・医療関係の国際展開というと、MEJの発足ぐらいでした。それが現在では、意識としては、日本の国際協力の主要な柱になっています。そういう中で、国連では2015年にSDGsが決められて、その中で日本が提唱するUHCがかなり中心的なテーマになってきている。こうした国際社会における日本の役割の大きさも見てとれるところであります。

その中で、アジア健康構想は一昨年あたりから総理が提唱しております。昨年末、マニラ等で行われた東アジアサミットでは、インドのモディ首相から直接協力を依頼され、現在、アジア健康構想をベースとして、アジア各国とMOUを結んで、先ほど中釜参与のお話にありましたがのコンソーシアムもありますけれども、疾患ベースの大きな傘をしっかりと確立して、中釜参与のおっしゃったことや横倉参与がおっしゃったことをしっかりと伝え

ていくという体制が少しずつできつつあります。

ちなみに、がんについて言いますと、本年4月、私は中国のボアオ・アジア・フォーラムに行って、日中のシンポジウムをやりましたが、海南島に、李克強首相の肝いりで、がんをターゲットに置いた先端医療特区をつくりたいということでした。そのような動きが様々あることと、もともと医療ツーリズムという話で、本日御紹介がございましたが、2012年に800万人台だったインバウンドが、去年は2,869万人、今の様子を見ると、本年はおそらく3,300~3,400万人になるだろうと言われていています。このような中、現在どのような問題が起きているかということ、先ほどの山本参与の統計でも、渡航者など、たまたま日本に来て医療を受ける方が非常に増えてきて、様々なトラブルが生じるようになってきたということです。それに対しても、現在、自民党からも提言が出ておりますし、私どものほうでも、健康・医療戦略推進本部の下の国際展開タスクフォースの中で、そのようなインバウンドで来た方々が病気になったときに、どう対応するかということについて、もっとシステマティックにやっっていこうという議論が進められております。

本日、自民党の経済協力インフラ総合戦略調査特別委員会があったのですが、日本の協力する柱の中で、アジア健康構想に代表される健康・医療分野の協力は、日本のプレゼンスを引き上げ、相手国に裨益する最大の柱であると思っていますので、これは徹底してやっていきたいと思っています。これが大きな2番目です。

3番目は、安倍政権が発足して、特に健康・医療が大事だということで、健康・医療分野の研究開発を切り出して、健康・医療戦略推進本部やAMEDを設置し、医療分野研究開発推進計画の下に進めることにしたのですが、現在、科学技術イノベーション全体の底上げという議論がスタートしています。この中で当然、健康・医療もそうですが、全体としての日本の科学技術イノベーションの能力の低下があるのではないかと、それをエンカレッジするためにどうしたらいいのかといった議論がスタートしてしまっていて、官房長官をヘッドに、統合的なプランをこの6月にまとめようということになっております。その中でも医療分野の話は当然入ってきます。今も幾つか出ましたが、古色蒼然たる大学改革とか、国立研究開発法人改革とか、あるいは科学技術関係予算のあり方といった議論も行われています。

今、私は口頭でお話していますが、そういったことを一度整理して、先生方に共有し、次期の戦略や計画の策定につなげていきたいと思っています。本日は2018年のアクションプランの議論ですが、早目にそういった資料をまとめて、過去4年間を振り返って、次の5年間をどのような形に再構成するのかといったことを、ぜひ、この場でしっかりと議論していきたいと思っています。

以上が私からのコメントでございます。ぜひ、御発言をお願いいたします。

## ■黒川参与

今おっしゃったとおり、インバウンドが増えてきているのは良いし、救急の場合は仕方

がないですが、医療保険はかなり強制的に日本への入り口で売っているのでしょうか。病気になったときには買っておかないとやばいぞという話をもっと言わないと、かなり国費から出ているという話ですが、今、どのぐらい出ているのか、そういうことを考えているのかというような話をお願いします。

#### ■和泉健康・医療戦略室長

統計データはないのですが、ある国では、入ってくるときに医療保険に加入していないと相当厳しくやるというところもあります。そういった議論をこれからやっていこうとしています。公的な金を入れるわけにもいかないし、かといって、いわゆる病院や開業医が泣き寝入りするのも困るので、どのような形でやったら一番良いか。本当は出国の段階で入っていただければ良いですし、仮に出国の段階で入っていなければ入国段階で速やかに、スムーズに入れるような仕組みなど、こういったことをしっかりやっていきたい。

加えて言うと、日本はキャッシュ社会なので、開業医などではスマホでお金が払えない。当然そうですね。クレジットカードで払えない。特に中国あたりは徹底してキャッシュレスになっていますので、そういう環境整備をどのようにしていくかというようなことを、今、これから議論しようとしています。自民党の提案は出ました。

#### ■黒川参与

例えば保険会社が日本である必要は全くなくて、例えばスイス・リーとか、そういうところでもいい。それから、そういう話をかなり強制していないといけない。例えばアメリカですと、アメリカに住んでいても何か病気になったら、すごく高額で怖いなという気がしているわけです。やはり、インバウンドについては、入ったときからかなりやっておかないといけない。日本でやると、政府のお金と言っているけれども、これは保険会社の話だし、岩瀬氏がやっているようなものとか、あるいは日本ではない保険会社でも十分だと思うので、それを広めたほうが良いのではないのでしょうか。日本でやっているとスピードがなくて、その間にやられてしまうから、それはやっておいたほうが良いと思います。

#### ■藤本健康・医療戦略室次長

自民党の提言などを受けまして、国際展開タスクフォースのもとでワーキンググループが立ち上がっています。そこでの議論の一丁目一番地は先生がおっしゃるように、まず、民間保険に入ってきてもらう。これを、日本の場合はなかなか義務づけが難しいけれども、徹底的にそれを、付保を前提に入ってきてもらうことをやろうとしています。例えば入国審査のときに入っていますかということを知るとか、いろいろなアイデアが今あって、各省庁が持ち帰って検討している段階です。

### ■黒川参与

もともと東海大学の東京病院は、そういうことを備えていて、いろいろな保険で、海外から来た人の手術なんかをやったのです。それをちゃんとできる事務のスタッフもいたので、向こうから保険を持ってきて、すぐに対応できた。そういうことができる病院は少ないと思います。そこにまた課題があると思うのですが、これは民間の保険で十分だと思うのです。だから、それをやれと言う以外にないのではないのでしょうか。

### ■藤本健康・医療戦略室次長

それが基本だと思っています。

### ■森下参与

大阪商工会議所は、私が座長で取りまとめたのですけれども、インバウンドは今言われるように、本当の医療と、もう一つは、ちょっとした急病というものが多いのです。東京圏は7割が白人の方ですが、大阪は7割がアジア圏の方で言葉が通じない。そのために、やはりワンストップサービスが必要であるとか、あとはホテルで医薬品を渡すのは薬事法違反なので、対応ができないという問題がでてきています。それで、ホテルでの医薬品の受け渡しができないので、結局、どこかへ紹介しなければいけないといった問題があります。取りまとめたものがあるので、一度お送りします。現状としては、入り口のところのさばきがうまくいけば、ある程度は解決するという状況ではないかと思っていますが、それが全然できていないというのが今の実情だと思います。

### ■和泉健康・医療戦略室長

日本に来る方も大分変わってきていて、ほんの少し前までは、例えば中国で考えると65%がツアーだったわけです。そうすると添乗員がいるし、受け入れの日本側の旅行会社の担当もいる。ところが最近では逆転して、65%が個人なのです。そうすると、さらに問題が難しくなるというのが現状です。

加えて言うと、そういった方が泊まる場所が、ホテルや旅館なら、ホテル・旅館の人がいるわけです。ところが最近では民泊が出てきた。個人旅行が増えたのと、まだそんなに数は多くないかもしれないけれども民泊という形態が出てきたので、さらに問題が複雑化しているというのが現状です。それについて、一刻も早く体制を整えたいと思っています。

### ■山本参与

和泉室長もおっしゃいましたけれども、幾つかの国で、医療保険や旅行保険に入らないとビザを出さないという国があるのですね。これも一つ検討に入れていただきたいと思います。

#### ■藤本健康・医療戦略室次長

もちろん入っております。

#### ■横倉参与

外国人医療でもう一つの課題として、医療事故が起きたときに、裁判もしくは告訴権をどの国でするかということがあります。日本でやってもらう分にはいいのですが、自分の国に帰って訴えられた場合どうするかという問題があるので、その点も整理をしておいていただければと思います。

#### ■藤本健康・医療戦略室次長

管轄権の問題は、治療する際に、日本で何かあれば日本の裁判でやるのだということをやっています。そのようなひな形を、厚生労働省と示していこうとしています。

#### ■横倉参与

そこを明確にしていきたい。

#### ■和泉健康・医療戦略室長

初めにサインしてもらえば、その問題は起きないと思うので、それも大事ですね。

#### ■黒岩参与

別の話題ですけれども、先ほどの戸田参与の、早期介入のために「条件付き早期承認制度」が必要だというお話がありました。これは非常に重要なテーマだと思います。

神奈川県は、実は特区を使って、生命科学インスティテュートがMuse細胞というものの治験をやっています。今は脳梗塞の患者さんに対してやっているのですが、話を聞いてみると、Muse細胞には傷んだ細胞を修復する効果があるそうです。そういうことであるならば、いわゆるME-BY0コンセプト、グラデーションのところの早い段階から、本当ならば使える話なのですけれども、今の仕組みだと、病気の人でないとその治験ができないという仕組みになっているということです。

先ほどの、例えばアルツハイマー等々の病気にしても、典型的なグラデーションモデルですよね。本当に症状が出てからでないとその治験ができないシステムのままだと、なかなか有効な新しい薬が開発できないと思いますので、こういう早期介入のための「条件付き早期承認制度」を、ぜひ、積極的に進めていただきたいと思いました。

#### ■江崎健康・医療戦略室次長

Muse細胞はもともと体の中にある細胞で、病気になったときに自己防衛本能として体を修復するために動き始める細胞です。ただ、この細胞は増殖性が弱いため、世界的に注目

されながらもなかなか実用化が進まないという問題があります。ただ、Muse細胞に関する技術は日本が一番進んでいます。治療としては、早いタイミングでMuse細胞を注入することが重要なため、保険適用の対象になるかは微妙な問題です。どこからが病気かということで保険の適用になりますから、単純に公的保険でいくのか、民間保険で対応するか議論が分かれるところですが。また、Muse細胞を活性化するには栄養状態とも関連するので、患者の健康対応の管理といった包括的な制度として捉えることが必要になると思います。

#### ■和泉健康・医療戦略室長

経済産業省ですけれども、これも厚生労働省と相談して、責任を持っていい解をつくってもらいたいと思います。

#### ■森下参与

先ほどの横倉参与の調理技能のお話ですけれども、前に技能検定を規制改革会議のほうでやって広げたことがあるので、こちらで引き取って、是非やりたいと思いますので、また御要望のほうをよろしくお願いします。

#### ■横倉参与

是非早くお願いします。

#### ■黒川参与

来年はG20を日本がやるほか、TICADという、アフリカから非常に注目されている国際会議もあるし、そういうところで、今言ったような、しっかりと医療サービスはするけれども、ちゃんと保険に入ってよねと、うまくキャンペーンをしながら、日本でなくてもいいから、私的保険を保険会社が売ればよいと思うのです。

そういう話をPRしていくというのは、戦略的にすごく大事です。これからインバウンドが増えるのはもうわかっているのだから、問題はあるけれども、先へ先へと進めることが大事です。日本の医療が良いということを、セットで売らないといけない。ぜひ考えてもらいたいと思います。

横倉参与も世界医師会会長なので、ぜひ、そういう話をさせていただけるといいのではないかと思います。

#### ■和泉健康・医療戦略室長

来年のG20は日本で開催されますから、こういった健康・医療分野で今の御指摘の点以外も含めて、相当大幅に取り上げたいと考えています。アジア健康構想という話をしましたが、前回のTICAD VIで栄養イニシアチブを出したのですが、栄養はごく一部ですから、同様にアフリカ健康構想に昇華させたいと思って、今、作業しています。来年のG20並びに

TICAD VIIで健康・医療の問題を正面から取り上げたいと思っています。

■戸田参与 2つあります。早期承認制度の必要性の事が第一です。

やはり制度をきちんとつくりたいといけな。老化関連の病のように長い時間をかけて進行するようなものには、今の治験システムは合っていない。これは制度設計の話です。言うまでもないが、制度と規制とは違います。規制というのは速度規制のように、安全のために過剰なものをストップさせてリスクを最小限に抑えるというものです。制度というのは社会環境なりサイエンスの進歩なりに合わせて、仕組みを変えろと言う事です。特に神経疾患系は本当に今のやり方はもう時代遅れになっているので、やはり新しい制度設計をするという事を世界一の高齢化社会の日本が先頭に立って進めないとはいけな。日本は再生医療の分野で条件付き早期承認制度を世界に先駆けて導入しており、この仕組みをぜひ神経疾患系にも導入していきたい。

それから、二点目です。今回の2018（案）ポイントはまだ未定稿ですけれども、非常にポイントが絞られていて良いと思っていますが、一つだけ、ここで皆さんとシェアしておきたいのは、産官学の協働など、いろいろ言いますが、日本がここでもう一回見直さなければいけなは、先ほどのベンチャーのエグジットのようなこともある程度関係するかもしれませんが、学と産の役割分担です。ここにあるテーマの中で、それが不明瞭な部分が多い気がします。日本の産は産で非常に強みがあります。学は学で非常に強みがあるのですけれども、国がお金を出すときに、いわゆる単一プロジェクトベースで出してしまうのですね。だから、個別最適課題が多い。カナダの再生医療の例を見ますと、カナダ政府は個別プロジェクトではなくカナダの再生医療の推進という大きな全体最適課題、仕組みに資金提供するわけです。英国のカタパルトも同様です。いわゆる再生医療を産業化しようというのは単一プロジェクトでは無く、学、官、産の横断的な国家戦略課題です。日本の場合は、全体最適ではなくて個別最適に金を出しているというものが非常に多いので、今回、このテーマのポイントの中で、それをぜひ考えていただきたい。

■鎌田健康・医療戦略室次長

では、まずは私からお答えをいたします。

戸田参与がおっしゃったような、先ほど言った祖父江先生の会議は、まさしく厚労省で行ったCIN会議ということで、厚労省の担当も聞いていまして、そのとき、医薬局の森審議官からも「条件付き早期承認制度」のコンセプトとしては、今は治験にかかる開発のコスト低減だけですが、おっしゃったことも共有されていまして。また、他方、保険も関係するということ言えば、自民党の会議や、医薬品等に関する厚労省なり経産省の会議において、そうした民間保険も活用した形での新しい対応というものが出ましたし、問題意識は厚労省にも伝わっておりますので、私から改めて伝えて検討を促したいと思いまして。

## ■戸田参与

よろしく申し上げます。

## ■江崎健康・医療戦略室次長

重要なポイントは、現在の医療制度は基本的に感染症などのシングルファクター型の疾患を前提に構築されていることです。今後は生活習慣病や老化などマルチファクター型の疾患が中心になりますので、様々な情報を同時並行的に分析して答えを出すことが求められます。これは世界で最初のマルチファクター型のレギュラトリーサイエンスになります。そうすれば日本の持っているAI技術やデータ技術など、ゲノムも含めた総合的な分析技術がアドバンテージになります。どこからが病気なのか、まさに未病の一番微妙なところですが、その診断システムを日本が最初に作ることができれば、新たな医療制度が始まるのです。

## ■近藤参与

規制改革のお話が出たので、ちょっとお話しさせていただきます。

間違いなく、再生医療をフェーズⅡだけで認めたのは日本が最初です。実を言うとこれで、特にアメリカは非常に危機感を持ちました。本来は治験でやるべきことだという話だったのですが、つまりこれは合理的な改革なわけですね。ですから、今後、いろいろなお薬が出てくるだろうと思いますけれども、今までのようにフェーズⅢもちゃんとやらなければいけないという話ではなくて、フェーズⅡで良いものはどんどん出てくるだろうと思うのです。それは条件つき承認という格好になってくるだろうと思います。

それは何によってやるかという、勘でやるわけではなく、科学的判断でやるわけですから、それはレギュラトリーサイエンスそのものです。そういうことをどんどん推進するためのレギュラトリーサイエンスセンターでもあるし、皆さん方のアクティブな要望はプロアクティブにレギュラトリーサイエンスで対応して、世界で最もすぐれた規制改革を進めていこうと思っているところです。これはみんなでやる話だと思うので、どうぞよろしく申し上げます。

## ■和泉健康・医療戦略室長

ありがとうございました。

そろそろ時間でございますので、議論を終えたいと思います。きょうは大変活発な御意見をありがとうございました。本日いただいた御意見を踏まえながら、先ほど私からコメントしたようなことも含めて、今回はアクションプランですけれども、次の戦略・計画に向けて進んでいきたいと思います。これをもちまして、第15回「健康・医療戦略参与会合」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。

以上