

第17回健康・医療戦略参与会合 議事概要

日時：令和元年11月15日（金）10時00分～12時00分

場所：中央合同庁舎4号館1214会議室

参加者：竹本健康・医療戦略担当大臣、今井内閣府大臣政務官

健康・医療戦略参与

翁参与、黒岩参与、中釜参与、

中山参与（代理出席：川原 日本製薬工業協会専務理事）、松本参与、

水野参与、森下参与、横倉参与

健康・医療戦略室

和泉室長、城次長、渡辺次長、森田次長、大坪次長、迫井次長、江崎次長

■和泉健康・医療戦略室長

ただいまから第17回「健康・医療戦略参与会合」を開催いたします。

最初に、竹本大臣から御挨拶をお願いいたします。

■竹本健康・医療戦略担当大臣

健康・医療戦略は、安倍政権の成長戦略の柱であり、最重要課題の1つでもある「健康長寿社会の実現」を目的として5年前に策定されました。具体的には、健康・医療戦略推進法に基づき、まず1として、世界最高水準の医療の提供に資する研究開発、2として、健康長寿社会の実現に資する新産業創出や国際展開の促進、この2本を柱としており、いずれも我が国経済の成長のために引き続き重要な鍵となるものです。

参与の先生方におかれましては、本年5月の参与会合でこれまでの取組や成果を踏まえつつ、次期に向けた検討の方向性について数多くの御示唆をいただいたと聞いております。本日は、その際の御意見も踏まえた、2020年度から2024年度までの第2期における、健康・医療戦略と医療分野研究開発推進計画の案をお示ししています。

引き続き、忌憚のない御意見をいただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

■城健康・医療戦略室次長から配布資料の確認。

■和泉健康・医療戦略室長

来年度から始まります次期健康・医療戦略について、今年5月にこの参与会合において、参考資料1にある検討の方向性をお示ししまして御議論いただきました。その際の御意見も踏まえまして、本日は資料1-1～1-3のとおり、次期戦略案を準備しておりますの

で、事務局から説明を申し上げます。

■城健康・医療戦略室次長から配布資料の説明。

■和泉健康・医療戦略室長

それでは、健康・医療戦略参与の皆様から御意見等をいただきたいと思います。

■翁参与

今回の第2期の健康・医療戦略は、私が所属しております未来投資会議で打ち出しております成長戦略とも整合的でございます。特に、世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進に加えて、健康長寿社会の形成に資する新産業創出、国際展開等について、さまざま書き込まれている点を評価したいと思います。

特に、コメントしたい点としては5つほどございます。

1点目は、ここでも書いてございますが、公的保険外のヘルスケア産業の活性化や公的保険サービスとの連携強化によって、予防・進行抑制・共生型の健康・医療システムの構築を目指すということは極めて重要と考えております。ただ、そういった公的保険外のヘルスケア産業が提供しているサービスは、まだ玉石混交でございまして、エビデンスも必ずしも明確でないと思っております。エビデンスに基づいた認証制度の整備等を急ぎ、さらに利用者が良質なサービスを選べるような仕組みをつくっていただくことが重要ではないかと思っております。

2点目ですが、認知症と共生する社会については、私も大変重要な課題だと思っております。特に、患者御本人のQOLだけでなく、支える御家族の負担軽減という点でも人口減少の中、非常に大きな課題だと思っております。スウェーデンや英国等の先進国も非常に総合的な取組を本格化しておりますけれども、日本でも数年前より始まっておりますが、医療関係者、大学等のアカデミア、政府、自治体、企業等が連携して総合的にこの問題に取り組む必要があると思っております。

特に、人口動態の変化を考えますと、2025年には団塊の世代が全て後期高齢者になりますので、この取組は相当加速してやっていただく必要があるのではないかと思っております。特に、認知症の問題は高齢者の生きがいや孤独の問題とも一緒に解決していく必要がございますし、また、特に生活をサポートするために、さまざまなセンサーやGPSといった技術革新を生かすというような総合的な取組が必要だと思っておりますので、ぜひ、この点を加速していただきたいと思いますと思っております。

3点目ですが、医療関係のベンチャーでございますけれども、最近は大学発で医師が起業するようなケースも出てきております。ただ、そういった方々のお話を伺いますと圧倒的に不足しているのがお金ですし、特に、IPO等を考えますと財務・ファイナンスとか、事業開発・人事等の専門的な人材、また、さまざまなメーカー、特に製薬メーカーといった

ところのパイプも不足しているということを聞いております。こうした動きを政府としてサポートするためには、ベンチャーキャピタルや専門人材、企業、さまざまな大学とのネットワークを提供していく仕組みが非常に重要だと思っております。こういったエコシステムを構築していただくような環境整備を行っていただくことが必要ではないかと思っております。

4点目ですが、ゲノムに関しましては、つい先般、未来投資会議でも構造改革徹底推進会合で取り上げさせていただきまして、国際競争が激化する中でぜひ推進していただく必要があると考えております。この点、ゲノム検査の際等に必要になります人材の育成が極めて重要であると考えておりますとともに、大学、研究所、民間企業ができるだけゲノム・データを活用して研究と治療のために生かせるように、個人情報保護と利用の両立をぜひ工夫していただければと考えております。

民間企業、製薬メーカー等になると思いますが、こうしたデータを治療データ等と合わせて解析・研究し、治療薬開発に結びつけていくことが必要であると考えておりますし、そうした環境を整えれば、製薬企業等からの資金も入ってくると考えますので、そういったしますと、日本のこの分野での国際競争力も高まるのではないかと考えております。ぜひ、この点、工夫していただきたいと思っております。

最後に5点目、医療データの活用ということは本当に重要なテーマだと思いますが、利活用できるようにしていくということは今後の医療の高度化、医療従事者の働き方改革等にも資する意義があると思っております。精度の高いデータを入力する医療側のインセンティブをどう設計するか、いかに使えるデータを収集し、標準化し、維持管理していくか、データ利活用の目的をいかに管理していくか、いかに大量のデータを高度に解析するか等々、さまざまな課題がございますが、最先端の技術や最先端の企業の動向等も踏まえて、データの利活用を強力に進めていただきたいと思いますと思っております。

■黒岩参与

まず、資料3の1ページですけれども、前回の参与会合では持続可能な人生100歳社会のための仕組みづくりとして、3つの提案を行いました。今回は具体的にお示ししたいと思います。

2ページをご覧いただきたいと思います。これまで、いのち輝くということを政策の基本に据えてまいりましたが、国際社会が目指すSDGsとも方向性は全く同じでして、本年7月にニューヨークの国連本部で私自身がシンポジウムで発言し、いのちをそのまま使って、「いのち輝く」「Vibrant INOCHI」、こういったイメージ図を示しながら話をいたしました。

実は、昨日と一昨日ですが、箱根と横浜で開催しましたME-BYOサミット、これは3回目の開催になりますけれども、この場では未病指標の精緻化と新たな社会の仕組みづくりを一体的に進めることが重要だといったことを国際的にアピールしていこうということで一

致したところです。

行動変容を促進するインセンティブの強化、これは非常に重要なことだと思いますが、4ページをご覧いただきたいと思います。今回のサミットで非常に大きなテーマになったのは、未病状態を見える化する未病指標のモデル化ということでした。これは2年間かけてWHOと神奈川県、東京大学がずっと研究を重ねてまいりまして、今回モデルケースがオープンになりました。健康から病気はグラデーションだと、これが未病だとずっと言ってまいりましたけれども、では、どこにいるのかといったことを数値でポンと出すと。例えば、現在48だと、いろいろ頑張ってライフスタイルを改善したら70になるだろうと、だめだったら35になってしまうとか、こういう数値がポンと出てくると、いろいろなものが見える化してくるだろう、動き出すだろうということでした。

5ページです。どうやってこの仕組みをつくっているのかを御説明しますが、WHOが示す内在的能力、活力、認知能力等々5つありますけれども、これを生活習慣関連等々に翻訳しまして、それぞれを数値化してくるという仕組みです。

6ページをご覧いただきたいと思いますが、まずは、簡単な形で未病指標を出す中で、4つに分けた領域、大体測定するには83項目が必要になります。しかし、これでは多すぎるので、最もシンプルな形の15項目に絞って、それぞれの数値を出してきて、それに係数を足し算、掛け算して最終的に数字をポンと出して、これが未病指標ということでした。これは、オリジナルの形ですから、今後さまざまなデータ等々で磨き上げていながら精緻化していくことが、これからの課題だと考えているところです。

7ページをご覧いただきたいと思いますが、こういった未病指標ができますと、いろいろな形で使えるということでした。個人に対して行動変容を促すためには、こういった指標の数字が出てくると非常に取り組みやすくなってきますし、それから、自治体・企業等も、こういった保険者を、未病指標を活用して評価するということもできるようになると思います。

8ページをご覧いただきたいと思います。こういった未病指標を活用しますと、企業の商品・サービスの効果も具体的に検証できるようになります。例えば、未病指標が改善すれば保険料が安くなるといった保険商品は十分考えられるということでした。

9ページをご覧いただきたいと思います。個人の行動変容に効果的というのは未病指標の最大のポイントだと思いますので、具体的なインセンティブを検討していく必要があるといったことをぜひ記述していただきたいと考えているところです。

2つ目は11ページ、データ利活用の新たなルールづくりです。本県では、個人のライフログを記録するマイME-BYOカルテをずっと行ってまいりまして、今123万人登録しています。これとマイナポータルとの連携を予定しておりまして、将来的には個人の健康管理だけではなくて、行政施策の検討にも活用したいと考えております。

12ページをご覧いただきたいと思います。個人の体に関する情報というのはいろいろあるのですが、今は別々に管理されておりまして、健康管理に十分役立てることがで

きないという問題があります。そこで、個人が自分自身の情報に幅広くアクセスできるようになれば、自己管理に大きく役立てることができます。

13ページをご覧くださいと思います。ライフログデータを自治体が地域課題の解決に向けて活用したり、情報銀行といったものを通じてサービス提供等につなげるルールづくりが必要になってくるだろうと考えております。

そこで14ページですが、個人がさまざまなデータにアクセスできることや、社会全体で利活用するための新たな仕組みづくりについて記述をお願いしたいと考えております。

16ページです。前は「未病外来」という表現でしたけれども、今回は「ME-BYO Conditioning Center（仮称）」という形で御提示したいと思います。未病の取組と医療をどうつなげていくかということの1つの提案です。神奈川県は今まで、手軽に健康状態等をチェックし、アドバイスを受けられる未病センターを設置したり、未病改善の拠点としてのビオトピアといったものを展開してまいりました。

17ページをご覧くださいと思いますが、これからは医師等の専門家が未病状態から関与して、未病の改善が可能となるような一貫したシステムや体制が必要であると考えております。専門家がスクリーニング、そして生活処方の方を行くような仕組みを持続可能な社会システムとして構築することを提案したいと思っております。

そこで、18ページをご覧くださいと思いますが、未病状態においても専門家が適切にかかわるME-BYO Conditioning Center（仮称）と持続可能な社会システムの構築について記述をお願いしたいと考えております。

そこで、先ほどの資料1-1について若干、気づいたところをコメントさせていただきたいと思います。我々はそのように考えている中で、いろいろ気になった点があります。

「1. 総論」の「本戦略の基本理念」のところですが、世界最高水準の技術を用いた医療の提供への寄与ですが、今私が話したのは、医療だけではなくヘルスケア全体です。我々はさまざまなテクノロジーを持っているので、まさに未病の状態から関与できるという状況がありますので、「医療」という言葉をかえて「ヘルスケア」のような意味にしていただいただければと思います。

それから「2. 基本方針」の(2)に「予防・進行抑制・共生型」とありますけれども、進行抑制というのは大変大事なことだと思いますが、例えば「未病」という言葉を使うと、未病というのは要するにグラデーションですから、良くなったり悪くなったりすることです。ただ、抑制するだけではなくて揺れ動いている部分から新しいシステムをつくっていくということであるならば、「進行抑制」よりも「未病改善」のほうがふさわしいのではないかと考えています。

それから、2ページの「日本の医療の国際化」も、「医療」という言葉よりもむしろ「ヘルスケア」のほうがふさわしいのではないかと考えています。

そして、「3. 具体的施策」の中では「(1)研究開発の推進」の3つ目、「ライフステージを俯瞰した健康寿命延伸を意識し」等々ですが、「ライフステージを俯瞰した未病改

善や健康寿命延伸」という言葉も必要なのではないかと思っているところです。

それから、3ページの「3.3. 健康長寿社会に資する重要な取組」も、データに基づく未病改善とか未病指標といったニュアンスをぜひ入れていただきたいと思います。

そして、一番最後の「3.5. KPI」のところですけども、まさにこういったことをしっかり見せていくためには、未病指標が非常に有効だということをしっかり書き込んでいただきたいと思う次第です。

■ 中釜参与

私から資料4に基づいて説明させていただきます。私は、がんの領域でゲノム医療、国際的な研究開発の現状及び今後の展望について話させていただきます。

先ほど事務局から説明がありました、第2期健康・医療戦略とも非常に整合性の高いものだと思いますが、2ページ、喫緊の課題と次期戦略への期待としましては、3つポイントを挙げております。

1つ目は、がんゲノム医療の実現であり、既にこれはパネル検査が社会実装されてきていますが、さらに今後を見据えた最先端の医療に向けた全ゲノム解析の飛躍的な推進が必要だと思えます。

2つ目は、医療分野の革新的な研究開発、これは情報集約及び統合データベースを構築することによって、さらには人工知能の活用によって、統合医療システムの開発し、それを放射線・病理画像等と統合したようなものに基づいて、非常に大きな統合データベースを構築して新しい医療提供体制を構築する必要があるということです。さらには、リアルワールドデータへの臨床応用という視点です。

3つ目が、これらを踏まえた積極的な国際展開とアジアにおけるリーダーシップの発揮です。既にごがん領域におきましては、希少がんを対象としてマスターキープロジェクトやグローバルな製薬企業との連携によるさまざまな臨床試験を開始していますが、さらにこれを強化する必要があります。欧米・アジアでは、がん医療の中核機関がこのような国際展開に寄与しているわけですが、現在、我々国立がん研究センターも海外の中核機関とネットワークを構築しながら、国際展開を積極的に図っています。

その3つの視点それぞれに絞ってお話しします。

まず、がんゲノム医療について3ページです。既にごがんゲノム医療に関しては、がんゲノム医療推進コンソーシアムの提言に基づいて、中核拠点病院あるいは拠点病院、連携病院の3層の体制を用いたがんゲノム情報の集約体制ができているところです。

簡単にイメージをお示ししますと、4ページのスライドのように、今の日本のがんゲノム医療体制というのは中核拠点病院あるいは拠点病院、連携病院の連携によりまして、がんゲノムの情報及びその臨床情報がC-CATというセンターに集約される体制ができております。ここからは日本としての大きな基盤となる知識データベースが構築されますし、さらにはこのデータを使うことによって、新たな治療・診断法・新規治療薬の標的分子の同

定等の研究あるいは開発研究が飛躍的に推進されるものと期待しております。

5 ページですが、現在、日本においてはここに示しますような11カ所のゲノム医療中核拠点病院、さらには今年に入りまして34カ所の拠点病院が指定され、さらにそれを含めた156カ所の医療連携病院の体制が整ってきて、まさにパネル検査を介したゲノム医療ががんにおいては推進されているところです。

6 ページですが、一方で、日本においては治験・検査の不足あるいは適用できる薬の不足から、実際に遺伝子異常が解明されても薬に到達できる患者さんの割合は10から20%に限定されます。そうしますと、ゲノム検査・ゲノム解析を推進すると同時に、薬の利活用を促進する、あるいは開発研究を促進することが必要です。そのためには、適応外医薬品を用いた治験・先進医療に取り込めないような患者さんの場合には、その薬が患者さんの申し出によって使えるような体制、いわゆるバスケット型の臨床試験が広く展開できるような仕組みを製薬企業との協力を得ながら進める必要があります。これも中核拠点病院を中心とした病院をある程度限定し、その中でこのような患者申し出療養あるいは条件付き早期承認を加速的に進める必要があるだろうと思います。こういうものが現在、徐々にではありますがスタートしているところです。

さらに、7 ページですが、現在はパネル検査というかなり限定したゲノム全体の〇・〇数パーセントくらいの領域において薬の適応を調べているわけですが、実際には全ゲノムは数百倍あるいは数千倍の規模がある非常に大きな領域です。現在パネル検査では20%ぐらいしか患者さんに薬が届かない状況の中で、ほかの膨大な領域を解析することによって、これまで未解決な構造異常等が見えてくれば、新たな創薬のチャンスあるいは患者さんが薬に到達できる可能性が増えてくると考えます。

8 ページです。全ゲノムシーケンスを端的に示したものです。やや専門的ですが2つの事例を示しますと、例えばパネル検査では解析できないような構造変化が実際にはかなり多く存在することがあります。

それから、非常に高頻度に見られるような遺伝子の発現異常も実はエクソンだけではなく、それ以外の領域、全ゲノム領域に存在することがありまして、こういうものを積極的に国の戦略として推進することによって、患者さんに裨益するような成果が創出できると考えます。

2 番目のデータの統合です。現在、JSTの支援を受けながら、がんの領域においては人工知能技術開発のための基盤としてのさまざまな統合データベースの構築を進めています。その成果としては、診断システムの応用、あるいは個別化医療のさらなる推進を目指しています。

10 ページですが、既にその成果としては、例えば、実際の内視鏡の診断をリアルタイムでAI支援のもとに行えるシステムが既にでき上がり、これを承認に向けて進めているところです。こういうものは国際的に見ても非常に興味を示されている領域であり、日本の強みとして国際的に展開できる技術だろうと思います。

11ページは、医療データが充実する際に医療技術支援という視点からです。例えば放射線の診断画像はさまざまな医療現場の局面において利用されるデータですが、これはなかなか構造化しにくい。そこで、例えば肺がんの場合、読影レポートを「肺がん取り扱い規約」というような構造化されたものにマッピングすることによって、そのマッピングされて構造化されたデータと画像情報のアノテーションを同時に進めることによって、かなり効率的に構造的なデータの解釈が可能になると考えまして、こういうところも進められているところなんです。

12ページですが、そのための基盤としては、院内でのデータの構造的な統合データベースの構築を日本全体で、少なくとも大きな拠点体制のもとに進めていく必要があるだろうと考えています。

13ページですが、加えて、これはこういう統合データを使うことによって医療情報とさまざまなオミックス情報あるいは画像情報との統合が可能になり、例えば、ゲノム、エピゲノムの情報が画像から推察できる、ひいては先ほど申しましたゲノム医療にも大きく寄与します。そういう意味で現在10~20%の限定的なものが、さらに飛躍的に展開する基盤として、統合データベースの利活用があるかと思えます。現在ここに示しますように、肺がんにおいては、AIで分析する世界中で最も高容量の統合データベースを現在構築中であることを申し添えておきます。

最後に、国際展開です。がんにおいては徐々にではありますが、このような国際共同による医師主導治験を進めております。ここに示した1つの事例、PATHWAY解析はファイザーと共同しながら、進行乳がんに対するCDK4/6という特殊な阻害剤をアジア共同で医師主導治験を行っています。ここに示します4カ国が協力することによって想定をはるかに超えたスピードで登録が完成し、24カ月のところが18カ月で登録が完了するという治験を進める上でも、国際共同によったパワーは有効に発揮されると考えます。

続いて15ページです。現在準備中の国際共同医師主導治験としても、今申しましたPATHWAY試験の成功に準じて、バイオマーカーXに対する治験薬Yの共同研究をマレーシア、ベトナムという新たな二カ国との共同で進めています。これも目標としては25~30例、早期開発の部分ですが、こういうものも飛躍的に速いスピード感を持って達成できると期待しているところです。

16ページですが、さらにこういう構想を広げたAsian Cancer Trial Networkのようなネットワークづくりが非常に重要であり、多くの製薬企業と連携しながら、さらには創薬のハーモナイゼーション、規制のハーモナイゼーションを踏まえながら進めていくことが重要かと思えます。

最後に17ページ以降は、例えばその中の1つの事例として、希少がんに対するプロジェクトとしては、マスターキープロジェクトが日本の中で進められています。スライドの右下の四角に書いたものですが、希少がんといえども、しっかりしたバイオマーカー及び患者さんの臨床情報をきちんとした体制下で登録することによって、既にスタートして2年

間ですが、十数例の医師主導治験が走っています。こういうしっかりしたレジストリを持つことによって、薬の開発がしづらい希少な疾患、がん種に関しても、アジアと共同連携するマスターキープロジェクトの拡張という形で展開できると期待しています。ぜひ、そのように進めていただきたいと思います。

18ページは、また1つの事例ですが、Pan-ASIAの前向きTR研究、これも既に準備中で、ここではリキッドバイオプシーという血液を使ったマーカーを指標にしたような開発で、このように組織ではなく血液あるいはリキッドを使った開発が国際連携をする上では非常にメリットが高く、多くの国が参加し得るものが計画できるということで、現在これに関しても準備中です。

19ページは、これまでのLC-SCRUMの例で、国内における200を超える医療機関との連携による創薬開発、治験の加速を進めてきたわけですが、同じようなスキームが恐らくアジアにも展開できます。これも基本的には、しっかりとしたレジストリ、品質の高いデータをつくることによって、アジアへの拡張型の展開も考えられると思います。

最後20ページはイメージをお示ししたものですが、がんに関してはこういう仕組みを通して、アジアへの多面的な展開が可能になると考えていますし、これは御紹介いただいた第2期の健康・医療戦略とマッチするものと考えます。

■川原専務理事（中山参与代理）

資料8の2ページをご覧ください。こちらは前回の参与会合でお示したスライドでございます。製薬協は、本年1月に政策提言2019をとりまとめました。この図は、政策提言の全体像を示したものでございます。提言は左側のテクノロジー新時代のイノベーション創出に向けた環境整備と、右側のイノベーションの推進と国民皆保険の持続性の両立の2つがございますが、左側の環境整備の部分が次期健康・医療戦略に向けた提言でございます。

強化すべき課題としまして、ここに予防・先制医療ソリューションの早期実用化、健康医療ビッグデータの構築及びAIの開発・活用、ヘルスケアイノベーション創出エコシステムの構築の3つの課題を挙げさせていただいております。

3ページをご覧ください。こちらにも前回の参与会合の資料でございますけれども、この3つの課題に向けまして、具体的なプロジェクトを8つ提案させていただいております。詳細は省略いたしますけれども、いずれの活動も産業界だけで十分な成果を上げるのは困難でございます、産学官の連携と政府の御支援が必要なものでございます。

4ページをご覧ください。今回の健康・医療戦略（第2期）の素案を事前に拝見させていただきましたところ、当方の政策提言の3つの課題、8つの具体的取組、AMED基金、薬事、知的財産関連施策等の推進につきまして、十分に御配慮いただいているものと受け止めておりまして、感謝申し上げます。引き続き健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画の具体化推進の段階におきましても、私どもの政策提言も参考としながら

御検討いただくとともに、緊密なコミュニケーションを継続させていただきますようお願いを申し上げます。

5 ページをごらんください。基金につきましては、素案では「P」との記載がございましたので、一言申し上げさせていただきます。

ほかの参与の方からも御発言がございましたけれども、高齢化が進む中、社会保障費用の負担を軽減するためには、予防や重症化を防ぐ先制医療への取組が重要と考えております。効率的な研究開発を行い、予防・先制医療を実現する新薬をいち早く患者さんに届けるためには、ビッグデータの活用等、先端的な研究開発が必要となりますが、企業だけで取り組むことは不可能です。産学官の多様な関係者が連携し合い、長期的な視野で取り組む必要がございます。そのためには産学官連携事業を推進するAMEDが長期大型事業を安定的に行える資金を持つことが必要と考えておりまして、具体的な政策としまして、健康・医療ビッグデータの構築等複数年にわたる機動的な産学官連携事業を実施するため、AMEDに基金を創設していただきたく、よろしくお願いたします。

6 ページをご覧ください。全ゲノムの関係でございます。骨太の方針2019に盛り込まれました、がんや難病等の疾患における全ゲノム解析の推進は、患者さんの治療の選択肢の拡大につながる取組でございます。産業界としても大変期待を寄せております。他国に追いつき追い越すようなスピード感を持った対応や、産業界が参画する体制の整備、さらには特定の疾患のみに偏ることのない計画としていただきますようお願いいたします。必要な取組を下に6点ほど記載しておりますが、引き続きがんの部会や難病の検討会等でこれらの点を踏まえた実行計画を策定していただきますよう、よろしくお願いたします。

■松本参与

資料5の1ページ、イノベーションの加速に向けた環境の整備です。まず我々としてと、今後努力すべきはイノベティブなハードウェア・ソフトウェアの開発、そして上市、いろいろ商品等々を考えますと、そこを十分に考えていかなければいけないということです。

2番目には、グローバル展開の推進でございます。これも国際調和の推進ということが非常に大きく核になってまいります。

3番目は、生きがいの創出ということでございます。

もう少し踏み込んで申し上げますと、イノベーションの加速に向けた環境整備、とりわけデータ利用を進めることで革新的な医療機器の開発のほか、AIを活用した医療技術の開発・社会実装が可能になります。ここで私どもとして考えるべきは、個人情報保護法がございまして、企業など第三者への提供に対する患者同意が得られていない場合が多くございまして、企業としてのデータ活用の壁となることが多々ございます。これと関連いたしまして臨床研究法は、医療機器についてはリスクの程度に応じて柔軟な運用がなされることに期待いたします。と申しますのも、臨床研究法は臨床研究の成果に関する情報の不正

使用あるいは不適切な資金の流れなどの問題点を契機に整備された法律ですので、被験者の権利保護と研究推進の両立を目指す観点とは多少違った規制内容となっている点もございます。特に、医療機器については、国際的にも医薬品とは別の規制とすることが通例でございまして、リスクの程度に応じた規制のあり方を検討する等々の配慮が必要かと存じます。

したがいまして、データ利用と個人情報保護法、臨床研究法との両立、バランスを、私ども産業側としても考えなければいけません。産官学というそれぞれの立場でもう一度これと考えないと、国際的な研究開発のスピードに遅れてしまうことになりかねないと存じます。

また、医療におけるサイバーセキュリティへの対応は、医療機関等に対して、厚生労働省による医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5版が2017年5月に出ておりますが、一方で、企業の責任で対応すべきなどの誤解に基づく発言が中医協の場などでもある場合がございます。医療のプロに対しまして、専門性の異なる高度な技術を規模の大小を問わず同一基準で守るべきとするガイドラインが設定され、要求事項が拡大し続けているという事実がございます。診療報酬で「全て基本診療料に含まれるものとする」とした要件化だけでは臨床現場の対応が困難な状況であると、医療機関からもそのような御意見を承ることが多々ございます。

産業界といたしましては、医療機関がサイバーセキュリティへの脅威に対するリスク分析あるいは対策を実施するための情報として、医療機関に提供する「製造業者による医療情報セキュリティ開示書」について、工業会としての標準規格を策定しまして、これに基づいて企業ごとに対応しております。

また、IMDRFという国際機関がございますが、そのサイバーセキュリティのワーキンググループに参画しまして、国際的な規制のあり方についての議論に加わるとともに、これはまだ案でございますが、10月に提示されましたIMDRFサイバーセキュリティガイダンスへのパブリックコメントのとりまとめを厚生労働省、PMDAにも御協力いただきながら進めております。

ISO/TC_210等々の標準化会議にも参画して、国際規格の動向を把握して、投票に参加するなどの必要な対応も進めております。

また、医機連みらい戦略会議にサイバーセキュリティタスクフォースを立ち上げまして、AMED研究事業の「医療機関における医療機器のサイバーセキュリティに係る課題抽出に関する研究」に参画するとともに、サイバーセキュリティに関するインシデント情報の共有のあり方等の検討も進めております。

2 ページに生きがいの創出とございます。これは昨今、欧米、特にアメリカのAdvaMed（先進医療技術工業会）という業界団体がございますが、そういうところからも日本語でせつかく「生きがい」というすばらしい言葉があるが、このニュアンスを正確に反映する英語の単語がなかなか見つからない、したがって、ローマ字で「ikigai」と書いたこの精

神を大いに生かすべきではないかと言われます。あるいはオランダのドクターが「ポジティブヘルス」という表現を使っていますけれども、そうしたことから、イノベーションとメンタル面との両立を図らないと、いたずらにイノベーション、イノベーションと言っていると、精神的に人間がまいってしまうこともあるのではないかと、これぞ非常に大事なところではないかと言っています。健康寿命の延伸等々とも関連しますけれども、改めて医療機器の開発に当たりましては、反面こういう両立も考えていかなければいけないのではないかと考える次第でございます。

その他、UDI (unique device identification)、バーコードですとか、QRコード等を使いまして安全・安心を図る。それをさらに活用しまして、最近マスメディア等にも登場しますが、単回使用医療機器の再製造、シングルユースデバイスのリマニファクチャリングということ、アメリカではもう20年も前から始められておりますけれども、厚生労働省等の行政機関のサポートもいろいろいただきながら協議会を立ち上げまして、日本でも8月30日に第1号が認可・承認されたという事実もございます。これはコストセービングにもつながるとも考えておりますが、そうした各論を取り上げますと時間が不足いたしますので、私ども医機連としての意見陳述は以上でございます。

■水野参与

この間も着々といろいろな方針が進んでいるということで、大変ありがたく思っております。本日も参与の方々の御意見をお伺いしまして、日本発でいろいろなものを出していることに希望を感じております。

今の生きがいというのも本当にそのとおりだなと思っておりますけれども、生きがいは英語でPurpose of lifeで99%ぐらい通じるような気はしますが、そういうことが欧米でも医療と一緒に議論されてきていることは事実であります。実は今朝も、シリコンバレーのヘルスケアのベンチャーの方々の会議に電話で参加しておりましたが、やはりPurpose of life、Quality of lifeということが何度も出ていましたので、日本がずっと前から言っていたことが向こうでも今自然にビジネスの中で議論されはじめているということではないかと思っております。

私は、この会の最初から参加させていただいているので、今回も新しい第2期の案を見まして、今まで話してきたことの繰り返になってしまうことを御容赦願いたいのですが、五月雨式に幾つか私のコメントを申し上げます。

まず、健康・医療分野の研究開発の推進という1つ目の大きなテーマについてです。私はこの分野の研究者の方々の働き方改革を考えたほうが良いと思っております、これは大学の勤務医がブラックだとかそういう話ではありません、いわゆる研究者のキャリアについてです。私は、阪大の医学部の眼科の招聘教授もやらせてもらっていて、また、iPSで山中先生にノーベル賞受賞前からずっとアドバイザーをやらせてもらっているのですが、iPSにはあのような研究所があり、例えば、ほかのがんとか一部の分野に関しては

国立高度専門医療研究センターがあるということで、本当に研究をしたいという人たちのキャリアのイメージがあります。一方で、それ以外の分野になると、人と接するのが苦手で外来は得意じゃないけれども、研究したいという人たちのキャリアパスが見当たらない。欧米では御存じのとおり、明確にMDと研究者は分かれています。こういうところに時々、医は仁なりのところが日本人は引っかかってしまっていて、患者を診ずに医療の研究ができるのかと本気で言われたりするわけです。特に、研究がどんどん高度になってきていますので、本当に研究に特化したいという人たちのキャリアパスを考えていく必要があるのではないかと思いますので、今回の国立高度専門医療研究センターの組織の見直しという点においては、そういう観点も入れてぜひ行ってほしいと思います。

次に、再生医療、医療機器等5つの統合プロジェクトなのですが、私がずっと思っていますのは、再生医療と医療機器の経済性みたいなものは冷徹に分析したほうがいいのではないかと考えています。眼球を再生するより眼鏡やコンタクトレンズを高度化するほうが圧倒的に早いわけで、骨も再生でつくるよりも、高度なプラスチックを軽量化したほうが効果があるとか、経済性があるということと、その研究によって将来直接的な目的に使えなくても、新しい技術が可能になるということのバランスをとる必要があると思います。日本は再生医療が進んできたということで、iPSもありますので、積極的にプッシュしていますけれども、松本参与がお話しされましたが、医療機器とのバランスにおいて、どちらが本当に経済的にリアリティーがあるのかは、よく分析したほうがいいのではないかと思います。

あと、全体を通して、これはもう一つの新産業創出にもかかわるかもしれませんが、AIアングルがちょっと弱いと思います。健康・医療分野はAIが圧倒的に効果を発揮する分野でありまして、まずは、そのためのデータという話はあるのですけれども、逆に全ての分野においてAIで何ができるかを問うべきではないかと思います。今、何人かの参与の方がそれぞれの分野でAIの話をされましたけれども、やはり高次元の戦略のところでは全ての分野でAIの活用を議論していくようにすべきではないかと思います。そうしないと、先ほど申しあげましたように、シリコンバレーやイスラエルのヘルスケアのベンチャー系のプレゼンはほとんどAIですので、これをどう使えるか。健康のところもそうですし、外来の問診もAIに分析しながらやってもらったほうがいいのでしょうし、私は何の業界の代表でもないので率直に申し上げますが、薬剤師のいわゆる副作用等の分析に関してAIのほうが圧倒的に速いわけでありまして、最新の文献や研究結果も出せるということですから、そういう方々の職業セキュリティの話はまた別途議論するとして、AIのほうが確実に効果が出ると思っているところは、早急に導入するように検討していったほうがいいと私は思います。

最後に、認知症の件ですが、これも私は前から2つのことを申し上げています。まず、1つは、感覚器の分野の研究をこれと一緒にしなければいけないということです。老眼や耳が遠くなるというのは病気ではなく、全員がなるわけです。それと脳との関連性という

のがさまざまな研究で証明されてきていますので、感覚器をどうするか。これもまたさっきの話に戻るかもしれないのですけれども、目や耳を何とかするというよりもAIやGPSを使ったほうがいいかもしれないので、どちらがいいかを一つずつ考える必要がありますが、感覚器をどうするかということは研究として認知症関係でも必要だと思います。

もう一つ、先ほど翁参与が言ってくださったので少しそれに追加するだけにいたしますけれども、QOLの外部性を考えるべきだと以前から何度か申し上げております。特にアルツハイマーとかあるステージを超えますと、本人のQOLは悪くならないわけです。ただ、周りのQOLが壊滅的になるわけで、全体のQOLの総量とバランスをどうとるかという観点はもう少し明確に議論していただけるとありがたいと思っております。

■森下参与

まず今、水野参与がAIの話をしたので、そこに追加したいと思えます。確かにAIの技術は、各分野でほぼ何でも応用できるというところまで来ていると思えます。私どもも、今、DNAワクチンアジュバントの開発にAIを使ったシステムをフューチャーさんと一緒にやっていますけれども、従来とは全く違った側面が見られますので、できるだけAIが活用できる領域においてはAIを入れていくという観点をやるべきではないかと思えます。

それから、今回、遺伝子治療というのが大きく入りまして、私どもとしては大変ありがたいと思っております。私ごとですけれども20年開発しました血管再生の薬、コラテジェンが今年9月10日から発売になりました。日本で初めての遺伝子治療の医薬品であり、世界でも3つのファーストなのですけれども、循環器領域で初めてですし、再生治療にかかわる遺伝子治療製品でも世界初、それから、プラスミドDNAも世界初ということで、いろいろな意味で初めてになったのは大変うれしいと思っております。同時に、他の分野で遺伝子薬は非常に遅れていますので、ちょうど昔の特許がほとんど切れて今がチャンスですので、ここが重点領域に入ったことに感謝したいと思います。

それから、新産業創出のKPIに関してですけれども、経産省の伊藤レポートでも出ていますが、バイオベンチャーあるいはヘルスケアベンチャーの株式市場でのインデックスをつくることでKPIが見えてくるのではないかと思えます。そういう意味で、バイオベンチャーに幾ら投資されたかというのも一つのKPIですし、また、幾つ上場したか、マーケットキャップ（時価総額）がどれくらいか、このあたりは数字としてKPIに入れていくべきではないかと思えます。幾らお金をベンチャーに入れても回収できないと次へつながりませんので、イノベーション・エコシステムという観点から、ぜひそういう指標も検討しなければと思います。

以前から規制改革推進会議等でも議論していました上場基準に関しては、金融庁あるいは東証の上場審査部にいろいろと議論してもらいまして、従来よりかなり前向きな指針が出ようとしており、ちょうどいいタイミングだと思っておりますので、ぜひそのようなKPIを入れ

ていただければということをお願いしたいと思います。

資料6を見ていただきたいのですが、まず、食品に関してです。今回、免疫機能の改善という項目が入りまして、これは非常におもしろいといえますか、これからマーケットを大きくできる場所ではないかと思えます。2015年からアベノミクスの一環で始めました機能性表示食品制度ですが、これは本日時点で2,300に近い数字が既に届出されておりまして、企業の自己責任で機能性が表示できるものです。人でのエビデンスが必ず必要になるのですが、市場規模も約3,000億円近いところまで上っておりまして、非常に大きな市場に育ってきております。ただ、残念ながら基本的に健康の維持・増進に限られています。これはよって立つ法律が食品表示法と健康増進法ということで、予防の概念が基本的に食に入らないということです。本来、食というのは予防でしょうから、その意味では予防の概念や疾患リスクの低減という概念を入れると、先ほどお話があった黒岩参与の未病等の改善に積極的に食を使えることになろうかと思えますし、世界的にも日本の食に対する期待は非常に大きいので、日本がこういう制度をより積極的に普及することも大事ではないかと思えます。

ちなみに、機能性表示制度は韓国が実は今年から始めるということで、今、検討が進んでおりまして、台湾も近々同じような制度を導入するという動きも出ていますし、中国も同じような動きが出ていますので、日本発の制度改革が世界の食の場面において影響を与えつつあるという状況になっておりますので、さらに踏み出していければ日本としての健康医療、ヘルスケアの点でも大変いいのではないかと考えております。

2ページですが、そうした結果の集大成ということで、竹本大臣も誘致に大変御尽力いただきましたEXPO2025日本万国博覧会が、2025年5月3日から11月3日まで、約2,800万人を目標として開催されることになっております。これが2025年なので今回の健康・医療戦略と関係ないと皆さん思われていると思うのですが、万博博覧会協会に内容を届け出るのが実は来年秋でして、2020年秋にはほぼ決まってしまう。そのあとは、パビリオンの建設に入るだけということになりますので、今回の健康・医療戦略の中でも、ぜひ海外展開の一環として万博におけるヘルスケアあるいは日本の医療のモデルルームという観点で盛り込んでいただけないかと思っています。

今のところ私が聞いている限りでは、日本の政府館は国連と一緒にSDGsで1つ大きなものをつくるということですが、それ以外は、各テーマ館を民間企業を集めて横串でつくるという動きがあるそうですが、まだどんな領域があるかは具体的に決まっていないということです。その中でヘルスケアは当然大きなテーマだと思いますし、アジア・アフリカ健康構想、あるいは日本の医療の輸出という観点からしますと、これだけの海外の方が来るイベントですので、非常に大きいモデルルーム、ショーケースになるのではないかと思います。特に、万博は恐らく世界中のVIPが来られると思いますので、ぜひ健康・医療戦略のある意味輸出につなげるモデルルームとして、日本の産官学が結集したような政府館をつくっていただけないかと思っています。

ちなみに、大阪府・市のパビリオンは3ページになりますが、松井市長が10歳若返りパビリオンをつくと公言しています。何とかアイデアを出せということで、民間のアイデアとして、Anti-Aging EGGというパビリオンをつくろうかと考えています。先ほどお話があった未病指標ではないのですけれども、自分のいろいろな健康年齢を新しいモダリティでつくっていった、それをベースに何を10歳若返らせたいか、それに応じたいろいろな食や運動、サプリメントを提案できるようなパビリオンができないかということで検討しております。

4ページにパビリオンの全館図が出ておりますが、こういう卵形のパビリオンをつくれなかと考えています。

5ページが中ですけれども、自動追従型のライドといいますか、チェアにかけて血管年齢や脳年齢をはかっていった、来場者の方がこの年齢まで若返らせたいということであれば、それに応じた最適な解を、それこそAIを使って紹介するというものです。もし気に入れば帰国後も購入してもらえるとということで、そのような産業の輸出につながるようなことができないかということを考えております。

6ページが食の部分ですけれども、若返るようなレストランで食事を提供できないか、あるいは生きがいという話が最後に出ておりましたけれども、生きがいに気づくような世界をつなげるようなことができないかといった構想を考えております。これはこれから大阪府・市で正式に議論が始まるのですけれども、今、民間ベースで企業を集めて、こういう提案をしようということでやっている内容になります。

一方で、先ほど言いました政府館として先端医療のショーケースが欲しいということで、8ページから、これは大阪商工会議所でまとめた提言を書いていますけれども、先ほどのアンチエイジングにかかわるような府・市のパビリオンと並んで、政府のほうで最先端医療のショーケースを見せていただければ、医療機器あるいは最先端医薬品、感染症予防、いろいろなことで日本政府の貢献が目に見えるようになるのではないかと思います。場合によっては、世界のVIPの方、大統領や首相にそういうところを見てもらえれば、これが一番輸出開拓になるのではないのでしょうか。そういう意味では、個別輸出をずっとやっておりますけれども、せっかくこれだけ大きな機会がありますので、健康・医療戦略のある意味集大成が出来るのではないかと考えておりますので、ぜひ御検討いただければと思います。

10ページで、認知症の話をしたと思います。認知症も非常に重要な課題であると各参与からもお話がありましたけれども、私はもともと老化が専門で認知症もずっとやっておりますが、一番の問題は認知症のスクリーニングが非常に難しいんです。MCI（軽度認知障害）は3割ぐらいの方は生活習慣の改善で元に戻ることがわかっているのですけれども、その時点で見つけるのは現実的には非常に難しい。今使われているのはMMSEという手法なのですが、今日は何日ですかとか、場所はどこですかという質問で、大体20~25分かかります。これを外来でやるのは非常に手間がかかりますし、専門的に行っても保険点数で80

点ですので、多くの開業医の先生方は手が回らないというのが現実なんです。

自動車免許に関しても、このMMSEを簡単にしたもので、右に回答用紙とありますが、基本的には似たような形になっています。これは練習するとちょっと良くなるという欠点もありますし、先ほども言ったように、時間がかかるので現実的には発見が非常に遅れるというのも認知症の一つの問題だろうと思っております。

今、私どもが開発していますのが11ページにあります、視線の検出技術を利用した認知機能スクリーニング法です。これはもともとKENWOODさんがGazefinderという自閉症の子どもの診断機器として開発を進めてきているものがベースにあります。自閉症の子どもですと親の顔を見ないというのがあって、それで診断に使うということで今、治験が進んでいます。

同じような形でこれを認知症のほうに応用できないかということでやりますと、12ページですけれども、実際にこういう図形を見てもらって、正解を見てもらいます。青や緑の点がありますが、これが視線です。正解画像をずっと見るのが普通の方のパターンなのですが、認知症の方は他のところを見たり、ひどいケースであれば、画面の隅っこだけを見続けます。これはアルツハイマーとはまた違った方の認知症のパターンなのですが、こういうものを進めていくことで簡易的に認知症の方の発見ができるのではないかと考えています。

13ページですが、これも私どもはiPadのところまではできておまして、かなりデバイスの小型化も進んできております。こうした手法以外にも、いろいろな簡易的な認知症のスクリーニング法が開発されていますので、こういうものも同時に開発を進めていくと、予防にもつながるということになろうかと思えます。

私どものところでは来年、治験を行おうと準備しておりますけれども、新しいタイプの医療機器、特にアプリ型の医療機器というのはこれから非常に増えると思えますが、ここもまだまだ審査基準の標準化が進んでいません。特に、AIを使ったものに関しては、どんどん良くなっていくので、どの時点で医療機器としての審査をすればいいかが非常に難しいんです。あるところで止めてしまわないと治験の対象になりにくいというのがあって、現実の技術の発展と、今までやっていたいいわゆるPMDAと厚生労働省の審査基準に齟齬が出ているということです。再生医療の時も最初にありましたけれども、審査基準をある程度先に決めないと企業としては努力ができませんので、こういうものをつくれれば承認するというものを決めればグッと進むのではないのでしょうか。せっかくAIを入れようとしても、今のところAIを抜いたほうが通りやすいという不思議なパターンになっていますので、ここはぜひ解決していただけるようお願いしたいと思います。

■横倉参与

今日は、基本方針の中に世界最高水準の医療の提供と書いていただいて、日本の医療は世界最高水準であるということを高らかにうたい上げていただいたことは大変ありがたいと医療人の1人として思っているところです。

お手元の資料は、医療の最終のところの生命倫理ですが、先日NHKで、スイスで自ら死を選ばれた方を幫助する、サポートするドキュメンタリー番組がございました。実は、私も終末期医療のあり方については、さまざまな検討を長年やってきておりますが、日本の宗教観や皆さんいろいろなお考えがあるので結論がなかなか出にくかったところがございます。世界医師会では世界の医療水準や医療倫理、医療教育のあり方等々についての提言をさまざましておりますが、その中で安楽死と医師幫助によって自ら亡くなる、自殺についての意思はどうあるべきかということについての宣言のとりまとめをいたしました。従来、安楽死と医師の支援を受けてなされる自殺ということは別の扱いでございました。我が国も非倫理的であるという基本的な考えでいたわけですが、今、世界医師会では、この両方について治療を拒否する患者の基本的権利を尊重する医師が、望まれていない医療を控える、または中止する場合には、患者の希望を尊重することが死という結果を招く場合であっても、非倫理的な行為にはならないということを宣言の中に入れました。これに基づいて私も日本においても、日本医師会の生命倫理懇談会で終末期のあり方について議論をしたいと思っているところです。

今日のもう一つのテーマであります健康長寿社会、健康産業のあり方についていろいろな御議論がございましたが、この評価をどうするかという問題がございます。予防・健康づくりにおけるエビデンス確立のための大規模実証事業が次年度の予算として厚労省と経産省の両方から計上されているわけですが、そういうことをしっかり実証して前へ進めていくことが非常に大事だろうと思っております。先ほど黒岩参与から未病指標という新しい提案がありました。我々は従来、健康指標と言っておりましたけれども、未病という概念をこの中に入れるということも、またおもしろいアイデアだなと思ったわけですが、ぜひ健康に取り組む事業の評価については、予算づけの後押しをしていただければと思っているところでございます。

それと、以前もお話ししましたけれども、経済界と自治体、医療界が一緒になって日本健康会議をつくっております。2015年にスタートして2020年に達成すべき8つの目標をつくって、ほとんどの数値目標をクリアーして、数値目標をさらに上げている状況でございます。今度は都道府県版日本健康会議をつくってほしいということで、今、十幾つかの県でつくっていただいて、神奈川県も来年2月に開催していただけるようなお話を伺っていますが、そういう中で、先ほど黒岩参与がおっしゃったような未病指標というものに取り組む形での新しい目標設定も考えられるかと思えますし、未病のコンディショニングセンターを全国的に展開するというのも非常におもしろいアイデアであろうと思っております。

最後に、国際貢献でアフリカの課題が出ておりましたけれども、先日もアフリカで活躍されている方とお話をいたしました。森下参与が先ほど言われた栄養食品の課題、いわゆるタンパク質不足が子どもたちの成長を阻害しているという報告もございました。日本の場合、学校保健の中で学校栄養のあり方ということで栄養改善に長年取り組んで非常に成

果を上げたわけですが、そういうシステムも一緒にし、外国へ示していくことが非常に重要ではないかとも思う次第でございますので、どうぞよろしくお願ひしたいと思ひます。

■和泉健康・医療戦略室長

一連の御発言を受けて、追加の御発言がありましたらお願ひします。

■黒岩参与

基本理念の一番根本のところなのですけれども、もう一回読み直してみても、ずっと違和感を覚えていたのが、これは医療提供サイドから見た話で、一番大事なことは、これからの圧倒的な超高齢社会では国民一人一人が主体的に自分の健康等を考えるということだと思います。政府が一生懸命考えても、一人一人の行動変容、自分で気づいて動くということがなければ、とてもとても持続可能ではなくなります。非常に重要なポイントがここに入っていないということです。国民が主体的に自分の健康に関してアプローチをしていく流れ、その環境づくり、それも、例えばデータに基づくような科学的なアプローチができるような環境づくりといった位置づけが必要なのではないかと感じたところです。

それから、いつも未病と言って恐縮なのですけれども、この案の中には5ページに未病の考え方が重要と書いていただいたのですけれども、読み直してみますと、「今後」と始まっていて、今後、AIやビッグデータ等の利活用による創薬等の研究開発の進展や、新たなヘルスケアサービスの創出等が期待されている。その際には「未病」の考え方等が重要になると考えられると書いてあるのですけれども、もうそのステージに来ていると思ひます。今、時代の流れは非常に速い。今日皆さんのお話を聞いていても、データサイエンスの世界がヘルスケアの世界を激変しようとしているという大きな枠組みだと思ひますけれども、その際に来ているということなので、未病の考え方が重要だというレベルから、未病の考え方に基づいているいろいろなことをやっていこうじゃないかという全体の構図が必要なのではないかと考えています。

それとともに、よく「予防」という言葉と混乱すると言われるのですけれども、予防と未病は違ふと改めてはっきり申し上げたいのですが、白赤モデル、真っ白な健康があつて、真っ赤な病気があると普通考えがちですけれども、そうではなくて、未病は白から赤のグラデーションだと言っている、白赤モデルからグラデーションモデルとずっと言ってきていますけれども、そのグラデーションが未病だということです。予防というのは、字を見てわかるようにあらかじめ防ぐと書きますから、白赤モデルです。病気になった人に予防しましょうとは言わないわけです。

例えば「認知症予防」という言葉は普通に使っていますけれども、これはおかしな話であつて、認知症ではない人と認知症の人ははっきり二分されているわけではなくて、全部グラデーションだとわかっているわけです。糖尿病でもそうです、がんでもそうです。ところが、白赤モデルはありますよね、感染症がそうです。感染症等のモデルを今、超高齢

化社会に我々は向き合っているので当てはめようとするから、おかしなことになっているということだと思います。森下参与から先ほど食に予防の概念を導入するのだとおっしゃっていただいたのですが、食品に注目するというのは非常に素晴らしいと思いますけれども、食こそ未病だと思います。病気だって食によって元気になることはあるわけですから、予防だけではないというところです。

例えば、今、私は介護保険部会にもメンバーとして入っているのですが、そこで「介護予防」という言葉が使われています。介護の世界で全く介護の無い人と介護の人とでそんな線があるのですか、介護こそがグラデーションでしょうという話をしています。だから、介護の世界にも未病というコンセプトを入れるべきだということをおちらの部会でもしゃべっています。それができるのはなぜかといったら、ビッグデータが出てきて、それによって科学的に見える化する状況が整ってきているからです。せっかくここまで積み重ねてきた健康・医療戦略の次なるステージは、未病を全面的にやっていただきたいと考えているところです。

最後に、もう一つだけ付け加えますと、日本万博は私も大変期待するところですが、せっかく日本語で「いのち輝く未来社会のデザイン」と書いてあるのに、命という言葉がないということです。やはり「Vibrant INOCHI」と言うべきだと私は考えます。これは本当にアメリカ等々国際社会に通じるのかと思って、「Vibrant INOCHI」と言いましたけれども、国連の中でもしっかり受け止められて、我々は国連開発計画（UNDP）と連携趣意書（SOI）を結びましたけれども、その文章の中にも「Vibrant INOCHI」という言葉と「ME-BYOインデックス」という言葉が入りましたので、大阪万博は日本の価値を世界に発信するためには「Vibrant INOCHI」をぜひやっていただきたいと思う次第です。

■森下参与

また万博の話に戻って申しわけないのですが、パビリオンを1個つくるのに大体80～100億円くらいかかる計算になります。かなり簡易なものをつくっても50億円くらいかかります。半年間なので、仮設と言いつつもかなり恒久的なものにならざるを得ません。先ほど言ったように、政府として正式にどのパビリオンをつくるかは決まっていない段階だと思いますけれども、あと1年ぐらいしか時間がなく、少なくともコンセプトに関しては世界に通用する、日本として経済成長に資するものにすべきだろうと思います。その中で、成長戦略の柱が健康・医療ですので、ぜひ健康・医療に関してしっかりしたパビリオンを政府としてお考えいただいて、日本の産官学の知恵を結集したようなもの、2030年ぐらいを見据えたものをつくっていただきたい。

先ほど申し上げましたように、一応パビリオンは恒久的なものではなく仮設という話になっていますが、幾つかレガシーで恒久的なものを残すべきではないかと思っていますので、ぜひヘルスケアに関しては恒久的なものをつくっていただいて、先ほども新しいセンサーが必要ではないかと水野参与からお話がありましたけれども、日本として何か足りな

いものをそこに集約していただきたい。私は、AMEDの関連施設みたいな病院がいいのではないかと考えているのですが、ぜひ思い切った発想で議論していただければと思います。本当にあと1年しかないというので、実はかなり遅れているのではないかと考えていまして、大阪府・市も非常に焦っているのですが、万博協会が基本的に政府のことをしますし、恐らく政府に関しては経産省を中心に議論するのだと思うのですが、現時点ではオリンピックが終わるまではどうも議論が進まないように見えます。それだとあと2カ月ぐらいになってしまって多分間に合わなくなりますので、ぜひこの場でお願いしたいということを改めて強調したいと思います。

■中釜参与

私の先ほどの発表は、がんにおける医薬品開発を主体に話したのですが、がんにおいても予防が非常に重要です。いろいろな疾患が環境と個体との相互作用で成立します。それをどうやって評価し、対策につなげるかとなった時に、やはり明確な指標は非常に重要です。指標の一つとして、例えば、ゲノム、エピゲノム代謝産物は非常に大きな指標になると思うのですがけれども、ゲノム1つとってみても、その中には環境からのエクスポーズによる傷という形では残っていますし、そういうものの量的な評価によって具体的な対策が可能であろうと考えています。そういうことを踏まえて、例えば、先ほど食の重要性がありましたけれども、食の介入によって疾患のマーカーがどう変化するかも非常に重要です。

それから、ゲノムの中には、全ゲノムを解析すると、そこに個体の疾患のハイリスク要因が隠れています。そこには人種の特異性があります。例えば、白血病あるいはその他の特定の疾患があるゲノムの背景によって起こりやすいということがあります。それがあらかじめわかると、ハイリスク群に対するあらかじめの介入が可能になることから、ゲノムというのは単に薬開発、機器開発だけではなくて、予防あるいは未病の観点でも非常に重要なものなので、そういう視点からも展開していただければと思います。

■水野参与

質問というか、政府のどこかで行っているならばそれをお聞きしたい。まず、1つ目は、自動車の自動運転の経産省の会議にも参加し、その時にも何度も言っていますが、自動運転とかAIの話になってくると、最終的には法律だけではなくて、道徳観や宗教的な価値観を議論していかないと、自動運転の車が人をひいた時どうなるのか、また、こういうゲノムや先端医療で何か副作用が起きた場合どうなるのかというのは必ず出てくるわけですが、そのあたりのインターディシプリナリーな研究がヨーロッパ等に比べて日本はいつも抜けているのではないかと考えているのですが、これだけの最先端の医療を進めていくに当たっては、そういう議論はどこで行われるのでしょうか。あるいは無いのであれば、設定すべきではないでしょうか。

もう一つは、もともと健康・医療戦略参与会合は、日本版NIHをつくりましょうということと始まったのですが、今、当時目指したアメリカ版NIHのベネフィットの中で、欠

落しているものがもうないのかという分析はされているでしょうか。

■和泉健康・医療戦略室長

先に質問にお答えしてしまうと、自動走行は確かにレベル4までと5とでは全然変わっているのは事実です。制度の問題は今現に検討されています。ただし、そこから先の、単に責任論だけではなくて、道徳だ何だという話になると、そこまでは検討されていません。もし受け皿になるとすると、ムーンショット型研究をやっています。これは今年度からJSTとNEDOが開始していますが、健康・医療関係もやろうというので、もし受けるとしたらそういったところで横断的な研究になるだろうというのが1点目です。

もう一点は、日本版NIHに関して言うと、当初からNIHのように病院自体を持つような組織をつくることは日本では考えていなくて、ファンディングエージェンシーであるAMEDをつくって、それといろいろな病院とが連携してバーチャルなNIHをつくろうと、これがもとのスタートだったので、その限りにおいて検証すべきは、当初の発想のAMEDと既存の中核拠点病院みたいなものとのバーチャルなネットワークがちゃんとできているかどうかということです。これは検証してみたいと思います。

■水野参与

先ほどの横倉会長のお話で、国際的な機関で今、安楽死も含めて議論しようとする、道徳的な議論や社会学的な議論をしないと日本は多分ついていけないと思うので、ムーンショットとかそういうところではなくて、もう少し全体のオーバーアーチングなコンセプトの研究機関としてつくったほうが本当はいいと思います。

■和泉健康・医療戦略室長

国の予算をつけてやるというのはバイアスがかかるから、横倉会長のところは既に先行されているのだけれども、本当は医師会みたいなあるいは学会みたいなところに、行政ではちょっと足りないところをやってもらったらいいのかなと思います。強いて言うと、AIに関しては人間中心のAI原則を7項目つくって、AIを開発する時の基本的なルールは決めていますけれども、それも竹本大臣のもとでつくった経緯があるので、そういうところを視野に入れながら、ただ、安楽死みたいな話になると、行政が手を出すという世界ではないのかなと思います。また、横倉参与とその話はしてみたいと思います。

■横倉参与

資料に生命倫理懇談会と書いてありますがけれども、これは実は1992年からずっと年次的に議論をして、このメンバーは医師だけではなくて、もちろん日本医学会の代表の方も入っていただいています。倫理学者とか法律関係の方にも入っていただけて議論しています。日本の場合は、終末期のあり方については議論が錯綜するというか、宗教観も含めて

いろいろな考えがあるものですから、なかなか結論が出にくいところがあるので、そういう中で国際組織の考え方をどう取り入れていくかということは今、議論してもらっています。

■和泉健康・医療戦略室長

本日の議論はレイヤーが大きく3つありました。1つ目が、最後に出てきた終末期等に係る倫理観・道徳観みたいな健康・医療戦略室ではなかなか扱い切れない分野です。

2番目が、未病、命、生きがいといった基本理念にかかわる部分でありまして、どうせなら、さっきの大阪万博にはいのち輝く生きがいと書いてあるので、そこに未病を入れてもらったら3点セットになるのではないのでしょうか。実はそこが、御案内のとおり振り返ると進歩してきているのですけれども、ある程度ステップ・バイ・ステップがあるので、よく相談させていただいて、どういう入れ方をするかというのは考えたいと思います。

それ以外に第3レイヤーとして、個別分野のヘルス産業スタートアップとか、ゲノムの関係、AI、データサイエンス、こういったことについてはかなり入れ込んでいますけれども、今日の意見を聞いてまた追加的に入れるものがあれば、しっかり対応したいと思います。大臣と相談して、最終的な案をつくっていきたいと思います。

このほか、ちょっと難しいのは認知症の関係で、いわゆるQOLの外部性みたいな話は、今回の戦略に十分盛り込めるかどうかわかりませんが、認知症に対する閣僚会議もつくっておりますので、そこで引き取らせていただいて、しっかりとフォローアップさせていただきたいと思います。大体そのような方向で、あとは少し事務局にお任せいただければと思います。

■大坪健康・医療戦略室次長

本日いただいた御意見の中で事務的に回答できる部分だけ回答させていただこうかと思っております。

本日、中釜参与と製薬協の川原専務理事からは、官民の出資金の事業といったこともいろいろと取り入れて、一定の評価はいただいたと思っています。

また、水野参与からの経済効果の視点が足りないのではないかというのは御指摘のとおりだと思っています。また、今回プロジェクトを5つに分けましたけれども、森下参与からも言われましたが、AIの視点といったことについては、特に重点的に横断で見なければいけない領域を今まさに議論中でして、例えば、ヘルスケアや予防、AIといった視点は重要なのではないかと思いますので、考えさせていただきたいと思っています。

また、黒岩参与からいつも御指摘をいただいてありがとうございます。この書きぶりは、私たちが「予防」と簡単に言ってしまうからいけないので、本日、永井参与は御欠席ですけれども、いつも永井参与が3つの予防として、1次予防、2次予防、3次予防ということをおっしゃっています。ふだんから病気にならないような健康づくりというのは、

まさに1次予防です。2次予防は、赤か白かという診断をし、進行を抑制して重症化を予防するということです。3次予防は、もうなってしまった人たちのディスアビリティをどうにかしましょうということです。単に予防と書いていると大変語弊を招きますので、そこは丁寧に書き下しをしようかと思っております。

■江崎健康・医療戦略室次長

先ほど議論がありました、いろいろな観点からものを考えるという取組です。制度では確かに難しいものですから、今度WEFの日本支部をつくりまして官民一体となりまして、いわゆるダボス会議のようにいろいろな方が集って、いろいろな経済問題、倫理問題関連を、第四次産業革命センターとして始めましたので、恐らくそういうところで扱うことになるのだと思っております。

そして、今ありましたヘルスケアのところですけども、今回、冒頭御説明がありましたように、大きな柱として、まず病気と闘う研究の部分と、先ほど黒岩参与からありましたように、本人自ら健康になっていく、まさに予防であり、ここは未病という大きな柱としてはまず病気にならないということです。そして、未病もそうですし、仮に病気になったとしても重症化させない。そして、仮に治療になっても切り離さない共生という形が入ったというのは非常に大きな展開だと思っております。

ベンチャーという観点では、今、世界から期待されているのは、最先端の医療をベンチャーにしてほしいということです。他方で、この間インドネシアと中国に行った時には、生活習慣病が中心になっておりますので、食事やセンサーによって日ごろのことを管理して、我慢できない人たちをどうコントロールするかというのが、ベンチャーとして非常に大きなテーマになっています。

今回、東京のイノベーション・ハブという形で、そうしたことからアクセスしやすい、どうしてもベンチャーの方は孤独に戦うことになってしまうものですから、それを国内だけでなく世界とつないでいく。おかげさまで、これは非常に関心がありますし、今度はここにファンドを入れていくような流れで今、準備しているところでございます。

■和泉健康・医療戦略室長

ちなみに、イノベーション・ハブがある場所には、PMDAのいわゆるレギュレーションを相談するオフィスもつくってありますので、1カ所で両方やれるというスペースが日本橋にできています。

■竹本健康・医療戦略担当大臣

未病という話も出ましたけれども、Quality of lifeをどう築くかという一つの提言は、森下参与が考えていただいている大阪万博の未来の展示ですから、そこに加えていただいたらありがたいなと思います。

私の個人的な経験を言いますと、私の母親は104歳で亡くなったのですが、98歳まで1人で住んでいて非常に健康で、頭もしっかりしていたのですが、ヨーロッパから帰ってきた時に電話をしたら、電話に出ないんです。どうしたのかと思ったら救急病院に運ばれたということでした。肺炎になっているから普通は無理なのですが、命は救っていただいたんです。そこまでは非常に良かったのですが、1カ月病院に入院していたら歩けなくなりまして、しょうがないので施設に入れました。こういうことを考えていただきたいのですが、本人は頭がしっかりしているものですから、友達がいないんですよ、友達はテレビだけなんです。たまに行きますと、家に帰りたい、帰りたいとばかり言うのです。家に帰っても世話する人がいないから無理だと、非常に親不孝をしていると思っていたのですが、Quality of lifeを考えると、意識があって最後までやりがいのある人生で終わったほうが良かったのではないかと思わないでもないんです。そういうケースもありますから、予防、未病、病気の治療、そして人生の最後をどうするかという問題は、非常に深淵なものを含んでいると思いますので、ぜひこの会で先生方の御意見をいただきながら、いろいろ知恵を出していただければありがたいと思っております。

しっかりと一緒に頑張りたいと思いますので、よろしく申し上げます。本日はどうもありがとうございました。

■今井内閣府大臣政務官

本日はありがとうございました。

皆様方の貴重な御意見、最先端の取組の御紹介、また、現場視点での問題意識など、本当に勉強することが多くありました。次期の健康・医療戦略等の策定に向けての御提言や御助言をいただきましたことを、心より御礼申し上げます。

私自身は、これからの時代、AIの力が全ての分野で加速していく、世界に引けを取らない、最先端の医療を展開していくことが日本にとって重要だと思っています。

また認知症に関しては、今、難聴との関わり、聞こえないがゆえに適当に質問に答えているという問題もありますので、また皆様方の御知見とともに改善ができるように期待しています。

未病のお話もありました。今日は未病、忘れません。ありがとうございました。

この戦略・計画は今後、本日の御意見も踏まえつつ、年度内の正式な決定を目指すこととなります。国民ひとりひとりが健康に暮らし、そして長寿でいられる社会の実現に向けて、今後とも皆様の御助力をよろしくお願い申し上げて、締め御挨拶とさせていただきます。

■和泉健康・医療戦略室長

次回に最終的な戦略計画案をまとめまして、来年2月頃に推進本部の決定、閣議決定を目指していきたいと思っております。本日はありがとうございました。