

第21回健康・医療戦略参与会合 議事概要

日時：令和4年6月7日（火）10時00分～12時11分

場所：中央合同庁舎4号館共用第2特別会議室

参加者：大野内閣府副大臣

健康・医療戦略参与

岡田参与、翁参与、笠貫参与、黒岩参与、永井参与、中釜参与、中川参与、
三村参与、森下参与

健康・医療戦略推進事務局

八神事務局長、長野次長、西村次長、大坪次長、田中次長、井本ディレクター、
神田参事官

健康・医療戦略室

南次長、神成次長

■八神健康・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21回「健康・医療戦略参与会合」を開会いたします。

参与の皆様におかれましては、日頃より各種協議会等々をはじめ、いろいろ御指導をいただいております。ありがとうございます。

また、本日は御多忙の中、御出席をいただきまして誠にありがとうございます。

今回も昨年度に引き続きまして新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止のため、オンライン併用での開催とさせていただきます。

議事の前に、本会合への御出席者につきましては事前にお配りをしておりますリストを御覧ください。

本日、政務により座長代理の大野副大臣が出席をしております。なお、副大臣は他の公務のため途中退席となる予定です。小林大臣と小寺政務官におきましては公務のため欠席をさせていただきます。

最初に、大野副大臣から御挨拶をいたしたいと思っております。メディアの方の入室をお願いいたします。

（記者入室）

■大野健康・医療戦略担当副大臣

皆さんおはようございます。御紹介を賜りました担当副大臣の大野敬太郎でございます。

1年ぶりということをごさいます、この会合が開かれるに当たりまして、一言御挨拶を申し上げたいと思います。

今日はリモートの参与の先生方も含めて、御多用中、本当にありがとうございました。結構重要な課題の一つであるこの健康・医療戦略について、私もかなり精力的に活動したいなと思っている分野をごさいます、どうぞ今日はよろしくお願ひ申し上げたいと思っております。

今日は、くしくも日本全体の政府の経済財政運営の基本方針、いわゆる骨太方針、あるいは新しいコンセプトである新しい資本主義のグランドデザインと実行計画が閣議決定を予定されている日をごさいます、夕方ということになるので、現時点では調整中ということに相なりますけれども、その中で、やはり一番重要視されているのが科学技術・イノベーションの政策でありまして、こういった科学技術・イノベーションの力をもって、こういった健康・医療戦略をブーストアップして、そして、成長につなげていく。これをもっていろいろな社会課題を解決していくということが必要になってくると思っております、これを着実に私も実施していきたいと思っております。

まさにこの新しい資本主義の本質的なコンセプトである、仮にこの健康・医療戦略というものが産業エコシステム、あるいは国際戦略、あるいは知財戦略といったものも含めた概念なのだとなれば、少なくともその一個一個のファクターについて自らだけでは解決できないという社会課題、いわゆる外部の不経済というのがあるわけでありまして、そういったものに対して、どうやってそれを内部化していった、そして、社会全体でCSVの観点で解決していくかというのがエコシステムをつくる重要な観点になるのだと思っております、そういった観点でも、閣議決定をされた後に、こういった実行計画に基づいてドライブをかけていきたいと思っております。

それから、本年3月でありますけれども、AMEDの中にSCARDAが創設をされました。コロナウイルスをはじめ、ほかの感染症の危機というのがあるわけをごさいますので、このSCARDAを中心に、しっかりと新しい創薬の手法・モダリティに対応して、集中的に支援をして、今後、脅威になるような感染症に対するワクチンの迅速な実用化を目指していきたいというのが2つ目をごさいます。

それから、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの実現にもしっかりと注力していきたいと思っております。御存じのように、今年、我々戦略本部の下でグローバルヘルス戦略というのを策定しておりますけれども、コロナの流行によりまして、地球規模の健康課題への対応というのが非常に重要視をされてごさいます。そういった意味で、戦略の視点で質と量ともに進めてまいりたいと存じます。

細かい点は色々ありますので、例えばデジタル化、データ基盤の整備、特に法改正も含んだこの流れとかいったものもごさいます。逐一全ては申し上げませんが、全てにおいて必要な対策、措置を取っていった、あるいは推進をしてみたいと思っております。いずれにせよ健康医療に関する研究開発の取組というのは、国民の皆様から大変期待されて

いるということは間違いないことですので、本日は、健康・医療戦略の全般にわたりまして、参与の皆様方に忌憚なき御意見を賜ればと思いますので、どうぞよろしくお願い申し上げます。ありがとうございました。

■八神健康・医療戦略推進事務局長

ありがとうございました。

それでは、メディアの方は控室での傍聴でお願いしたいと思いますので、御移動いただきたいと存じます。

(記者退室)

■八神健康・医療戦略推進事務局長

次に、配付資料の確認とオンライン会議の注意事項を事務局よりお願いします。

■形岡健康・医療戦略推進事務局企画官

配付資料の確認をさせていただきます。資料は議事次第に記載しておりますが、資料1-1から1-6と、資料2-1から2-9及び参考資料でございます。

オンライン参加の方におかれましては、事前にメールで資料及びオンライン参加の留意点を送付しておりますので、御確認をいただけますようお願いいたします。

■八神健康・医療戦略推進事務局長

それでは、議事に入りたいと存じます。

最初に、議題1として、政府の取組状況について御報告をいたします。資料1-1から1-6まで続けて御説明をして、一括して質疑に入りたいと存じます。

資料1-1と1-2は健康・医療戦略の推進状況等の取組状況を、1-3につきましては昨年つくりましたワクチン戦略の進捗状況を、1-4につきましては再生・細胞・遺伝子治療の今後の方向についての説明でございます。1-5と1-6は昨年から新しく始めております次世代医療法、医療情報を研究開発に活用する法制度の見直し・検討の状況、それから、今年新しくつくりましたグローバルヘルス戦略について、事務局から続けて説明をさせていただきます。

では、よろしく申し上げます。

■西村健康・医療戦略推進事務局次長

早速、資料1-1について簡単に御説明させていただきます。この資料は、健康・医療戦略の中には2つ柱がございますが、その一つは世界最高水準の医療の実現のための研究開発、もう一つは健康長寿社会の形成に資する新産業の創出及び国際展開の促進等になっ

ております。ここでは2つ目の柱、新産業の創出及び国際展開の促進等に関する御説明となります。

まず左上、新産業の創出の項目を御覧ください。健康長寿社会の形成に向けて、新産業の創出、すなわち医療や介護分野において公的保険を支えることとなるいわゆる公的保険外のサービスの創出・育成の仕組みをしっかりと推進してまいりたいと考えております。

例えば1つ目の◆に記載しております健康経営の推進でございます。この取組により、法人レベルでの健康の増進や疾病の予防への取組を促してまいります。

また、2つ目の◆でございますが、個人レベルでの取組を促進する効果も狙って、パーソナル・ヘルス・レコードの活用による環境整備を進めてまいりたいと思っております。

その他、ベンチャー企業に対する支援の強化やAMED研究開発データの利活用基盤の整備等に着実に推進してまいりたいと思っております。

次に左下、国際展開の項目を御覧ください。国際展開については、アジア・アフリカ健康構想の下、日本の優れた医療技術や製品サービスを海外に届け、両地域における健康長寿社会の実現に貢献していく取組でございます。これも着実に推進してまいりたいと思っております。とりわけ本年度はTICAD8の機会も活用しながら、さらなる推進を図ります。加えて、本年5月に策定されたグローバルヘルス戦略を受けて、パンデミックを含む公衆衛生危機に対する予防、備え、対応の強化と、より強靱、公平、より持続可能なユニバーサル・ヘルス・カバレッジの達成に向けた取組を展開してまいります。

次に右上、データ利活用基盤の構築の項目を御覧ください。データ利活用基盤については非常に重要な項目であり、今年度もしっかりと推進してまいります。具体的には、レセプトに係るデータベースと介護データベース等との連結解析を開始したところであります。また、医療情報の研究開発分野での利活用の促進に係る次世代医療基盤法について制度の見直しを進め、順次必要な措置を講じていく予定としております。

次に、右側の真ん中、教育の振興、人材の育成・確保等の項目を御覧ください。

1つ目の◆ですけれども、AMEDの研究開発課題において若手研究者枠を設けるなどにより、若手研究者の育成確保に向けた取組を強化したいと考えております。

また、2つ目の◆に記載のとおり、優れた研究開発活動を表彰する日本医療研究開発大賞の表彰対象として、スタートアップ企業等を追加することを検討してまいりたいと考えております。

最後に右下、その他の重要な取組の項目を御覧ください。本年5月に、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律が改正されましたことを受けて、新設された緊急時の薬事承認制度をしっかりと運用してまいりたいと考えております。これらの施策について関係府省が連携して、しっかりと推進してまいる予定としております。

以上、簡潔でございますが説明とさせていただきます。

■神田健康・医療戦略推進事務局参事官

続きまして、資料1-2を御覧ください。医療分野の研究開発推進計画のフォローアップ結果を御報告いたします。

医療分野の研究開発につきましては推進本部の下、第2期の推進計画を策定しまして、内閣府が関係府省とともにPDCAを回していくこととしております。先月、5月17日に専門調査会を開催いたしまして、令和3年度の実行状況のチェックを実施いたしました。

主な成果につきましては2ページを御覧いただきたいと思います。

左上、医薬品につきましては、代表的な小児がんであります神経芽腫に対し、抗がん剤のジヌツキシマブが国内で薬事承認されるなど、多数の薬事承認取得を達成しております。

右上、医療機器についてでございますけれども、ロボット技術を用いて介護老人保健施設入所者に最適なりハビリプランをリコメンドするアルゴリズムを開発するといった成果が創出されてございます。

左下、再生・細胞医療・遺伝子治療についてでございますけれども、亜急性脊髄損傷患者に対する他家のiPS細胞由来の神経前駆細胞移植手術を実施するなど、成果が創出されてございます。

1ページに戻っていただきまして、上の四角の中ですけれども、全体の評価といたしまして、新型コロナウイルスによる研究現場への影響や進捗が不十分となった若干の項目を考慮しても、全体として順調に進捗しているという評価がなされたところであります。

1-2については以上です。

■井本健康・医療戦略推進事務局ディレクター

続きまして、1-3でワクチン開発・生産体制強化戦略に基づく取組状況について御報告いたします。

1ページを御覧ください。こちらは昨年6月1日に閣議決定されましたワクチン開発・生産体制強化戦略の概要をお示ししております。この資料は昨年の参与会議でもお示したものでございますが、この戦略に基づきまして種々の対応をしております。

2ページ目を御覧ください。こちらは戦略に基づきまして、令和3年度第1次補正予算として関連予算8100億円あまりを計上したものの一覧表でございます。戦略に基づきまして感染症有事に備え、平時から研究開発・生産体制を強化するための関連予算となっております。赤でくくっているところがAMEDの中に新設された基金となっております。

3、4ページにわたりまして、当面の推進方針として、本年2月に関係府省で内閣府、文科省、厚労省、経産省におきまして策定しました推進方針の概要を示しております。長期安定的に取組を行うことによって、ワクチンの開発実用化を目指す諸々の対応をここに掲載させていただいているところでございます。

4ページ目を御覧ください。この施策の一つとして、先ほど御案内がありましたAMED先進的研究開発戦略センター（SCARDA）の運営方針が定められているところでございます。

5 ページ目でございます。先ほど御紹介しました感染症有事にワクチンの開発を迅速に推進するために、感染症有事の発生前、発生後を通じたマネジメント及び全体調整を行うための機関として、本年3月にSCARDAを設置いたしました。

SCARDAの3つのコア的な機能としましては左下でございます。広範な情報収集・分析機能、戦略的な意思決定並びに機能的なファンディングを目指した組織と考えております。

次のページを御覧ください。具体的なSCARDAの組織図でございます。AMEDの中に特化したSCARDAというものをセンター長、プロボストを筆頭に構成し、関連施策の連携を図るために、文科省、厚労省、経産省等との連携を図る戦略推進会合等も設置して、有機的連携を図ってまいりたいと思っております。また、国内外の関係機関とも情報連携を図ることによって、広範な情報収集分析に寄与したいと考えているところでございます。

次のページを御覧ください。こちらが取組の全体像を模式化したものでございます。AMED基金を中心としたSCARDA関連事業のほかに関連する事業がありますので、こちらも含めて実用化まで一貫通貫の研究開発を進めるため、関係府省や関係者の情報共有及び連携調整を行う戦略推進会合の中で連携して運用を進めてまいりたいと思っております。

8 ページ以降につきましては、ここに掲げております関係事業の詳細な設計概要の御説明になりますので、ここでの御説明は割愛させていただきたいと思っております。

説明は以上でございます。

■神田健康・医療戦略推進事務局参事官

続きまして、資料1-4を御覧いただきたいと思います。先月末に再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会を開催いたしまして、再生・細胞医療・遺伝子治療分野の今後の取組について報告書に提言を取りまとめたでございます。内容について簡潔に御報告させていただきます。

1 ページを御覧ください。下のほうに図がありますがけれども、再生・細胞医療・遺伝子治療につきましては、医薬品のモダリティの中では萌芽期から導入期に位置づけられ、今後成長が期待される領域となっております。

2 ページの図にございますように、世界における本領域の開発は活発化しておりまして、2040年頃には2020年の約20倍、12兆円の市場規模に達するという推計がございます。

こうした中で、今後の方向性としましては、4 ページのように取りまとめたでございます。これまで培われた我が国の強みを損なうことなく関係省庁が一体となった支援を行い、次世代の医療として次のステージに推し進めるべきとしてございます。具体的には3点です。

1 つ目には、基礎研究の成果をベースに実用化を推進するということ。

次のページですけれども、2 つ目としまして、再生・細胞医療と遺伝子治療の融合研究による新たな価値の創出をするということ。

3 つ目としまして次世代iPS細胞、オルガノイド、エクソソーム、ゲノム編集による新しい遺伝子治療といった革新的な研究開発を進めること。

これらのことを提言してございます。

これらの方向性につきましては、冒頭に副大臣からも御紹介がありましたけれども、本日、閣議決定が予定されております新しい資本主義の実行計画にも盛り込んでいくということとして調整されているところであります。

1-4については以上です。

■西村健康・医療戦略推進事務局次長

続きまして、資料1-5にしたがって、次世代医療基盤法の見直しについて御説明をさせていただきます。

1ページをお開きください。本法律は、個人情報保護法の特例法の位置づけの法律でございます。2つの目的の達成を図るための法律でございます。1つ目は、個人情報のしつかりとした保護、2つ目は、多くの病院内に散在している医療情報を集約し、有用な医療ビッグデータとして研究現場に提供し、医療研究を加速する。この2つを達成するための法律でございます。

本法律は、施行後約4年が経過し、既に3つの事業者に事業を開始していただいております。全国の約100の医療機関等の協力を得て200万超のデータを集め、既にその利活用も始まっているところでございます。

2ページをお開きください。本法律については、その附則において5年後見直し規定が置かれておりましたところ、昨年12月に見直しワーキングを立ち上げ、以後、6回の議論を行い、先月5月末に中間取りまとめをさせていただいたところです。

3ページは飛ばして4ページにお移りください。ワーキングでは大きく3つの視点から御提言をいただきました。

まず1つ目は、4ページにまとめているとおり、集めた医療情報について、いかに一層の利活用を図るかという観点でございます。

現行制度は収集した医療情報について、誰が見ても元のデータとの対応関係が一切分からないように匿名加工をした上で研究現場に提供していくことを求めております。このため、4ページ左側に記載のとおり、継続的・発展的な研究が困難である。もしくは薬事目的の前提であるデータの真正性を検証する方法がない。また、認定事業者の保有しているデータの詳細が不明で利活用の検討が進められないなどの課題の指摘がございました。

このため、右側になりますが、見直しの方向性として、継続的・追加的なデータ提供を可能とする匿名化制度の在り方の検討、もしくは薬事当局に対して匿名加工医療情報の元データへの立ち返りの可能化、また、認定事業者の保有データに係る情報公開の促進など、こういった見直しの提言をいただいたところです。

2つ目については、5ページをお開きください。如何に、より多様な医療情報を収集していくかという観点になります。

同じく左側の課題から御説明いたします。御指摘を受けたのは、患者の皆様きちんと

御理解いただくことが重要な一方、医療機関等における患者への通知の負担が大きいとの声がある。また、現状、協力機関は急性期病院が中心となっている。また、全国のレセプトデータベース等との連結ができない。こういったデータ収集に係る課題の指摘をいただきました。

これらの課題に対して右側でございます。様々な手段の組み合わせにより効果的な本人への通知方法の検討、一定規模以上の医療機関等に対する参画要請の強化、全国レセプトデータベース等の他のデータベースとの連結解析の可能化、こういったことについて見直しの御提言をいただいたところでございます。

また、既にお亡くなりになっている方の医療情報の収集の在り方についても、その必要不可欠性等について引き続き精査・検討していくこととされました。

最後の3つ目は6ページ、安全管理措置についてでございます。収集した個人情報に係る安全管理は非常に重要なことであり、今回の見直しを通して、技術進展も見据えながらしっかりとセキュリティー基準の最適化を図っていくべきとの御提言をいただいたところです。

以上、次世代医療基盤法の見直しに係る中間取りまとめの概要を御説明させていただきました。今後、本法律の共同所管省庁である厚労省、経産省、文科省とともに御提言いただいた内容に基づいて検討を深めてまいりたいと考えております。

説明は以上となります。ありがとうございます。

■南健康・医療戦略室次長

資料1－6について説明させていただきます。グローバルヘルス戦略の概要でございます。

グローバルヘルス戦略は、先ほど大野副大臣から御説明を申し上げたとおり、5月24日に政府として決定しております。グローバルヘルス戦略のようなものをつくるのは今回が初めてでございます。全文につきましては参考資料7としてつけてございます。30ページほどございますので、この概要、資料1－6に即して説明させていただきます。

また、このグローバルヘルス戦略の策定に当たりまして、参与の方々からいろいろインプットをいただきました。どうもありがとうございます。

まず、グローバルヘルス戦略の基本認識でございますが、ここに書いてありますとおり、健康に直接関わるのみならず、経済・社会・安全保障上のリスクを伴う問題であるという認識でございます。加えて、COVID-19で明らかなおお、国際社会全体として対処していかなければいけない、今までのように感染症はアフリカのどこかの国の問題であるということではなくて、国際社会全てが影響受け得る問題であるという認識でございます。

その上で、政策目標として2つ置いております。そこに書いてございますグローバルヘルス・アーキテクチャーの構築に貢献し、公衆衛生危機に対する予防、備え、対応を強化するということです。グローバルヘルス・アーキテクチャーと申しますのは、世界的な保

健医療問題に取り組む仕組み、あるいは組織ということで意味しております。具体的には現在、WHOにおきましてパンデミック条約、あるいは国際保健規則の制定、あるいは改正という議論が進んでおります。また、G20の場におきましては、世銀を中心として新たな資金メカニズムをつくるということになっております。

もう一つの政策目標として、そこに書いてございます、より強靱、より公平、より持続可能なユニバーサル・ヘルス・カバレッジを達成するということです。ユニバーサル・ヘルス・カバレッジは過去10年間ばかり日本が強く主張してまいった概念でございますが、全ての人が効果的で良質な保健医療サービスを負担可能な費用で受けられるということでございます。

この2つを政策目標として掲げ、基本的考え方として、その下に書いてあるようなことを重視していきたいと思っております。

1枚めくっていただきまして、具体的取組ということで非常にいろいろなことを書いてございます。これらについてこの場で説明することは差し控えさせていただきますが、2点だけ取り上げさせていただきますと、3つ目の●のところでは二国間ODAの話が書いてございます。二国間のODAを活用してパートナーシップ国としてベトナム、インド、ガーナの3か国を取り上げて、ただ単にODAだけではなく、民間の協力も得つつヘルスパートナーシップを強化していきたいと考えております。

もう1点は、下から2つ目の●のところでは気候変動ということが書いてございます。気候変動と保健との関係につきましては、まだ国際社会でも議論が緒についたばかりでございます。一つの推計によれば2020年から2100年までの間に気候変動によって世界全体で約4000万人が死亡するという推計もございます。ただ、今後どのような影響が生じてくるのか、また、保健分野におきまして、気候変動において、緩和措置、適応措置の二つの側面でどのようなことができるのかというのは、今後議論していかなければいけないと考えております。

最後にフォローアップでございますけれども、来年はG7サミットで日本が議長国になります。日本は過去、2000年の九州沖縄サミット以来、サミットの議長国を務めるときに、グローバルヘルスに関して、それぞれイニシアティブも出してきております。来年にどのようなことを出していくのか、これはきちんと政府部内で検討してまいりたいと思っております。

以上でございます。

■八神健康・医療戦略推進事務局長

議題1の説明は以上でございます。かなり盛りだくさんのものを駆け足で説明させていただきました。恐縮です。後の参与の皆様からの御発言・御意見交換に時間を確保したいので、かなり駆け足でございましたが、ただいまの説明につきまして御意見・御質問等がございましたらお願いをいたします。

森下参与、お願いいたします。

■森下参与

御説明どうもありがとうございました。

今の話の中にも出てまいりましたけれども、やはりスタートアップ、ベンチャーの育成というのは非常に重要で、日本の場合、基礎研究は以前から高いと言われているものの実用化は弱い、これは政府内のあっちこっちで議論されていますが、今回、新しい資本主義の中でも取り上げられていると聞いておりますし、ぜひ不断の努力でここはお願いしたいと思っています。

その中でも特に新しいモダリティの点で言いますと、日本の場合、やはり遺伝子治療が非常に弱い。私は今回、日本遺伝子細胞治療学会の理事長も社団法人化に伴いましてやっておりますけれども、再生医療学会に比べると、人数でいうと10分の1ぐらいしかいないのです。これはどうしても、いい悪いは別にして、日本の場合iPS細胞を中心に動いていたということがあって、遺伝子治療に関してはグラント等も制限されている中でサイズが小さくなってきた。そのため、今回、モダリティの開発が出てきても人材が正直いないということで、私を含めてロートルのメンバーがほとんど中心になってきている。

これから先、世界的な動静を見ますと、やはり遺伝子治療のほうマーケット的には、特に希少疾患に対しての認証薬というのが、ゾルゲンスマをはじめとして、アメリカでは非常に実用化されて、マーケットも大きくなってきていますので、ぜひ強化をしていただきたいと思っております。

その中で、有望な分野としては細胞と遺伝子の融合領域です。我々の領域でいうと*ex vivo*の遺伝子治療の領域ですけれども、細胞そのものを遺伝子治療のプラットフォームとして使うということが日本の再生医療のレベルの高さを考えますと非常に有用ではないか。そういう意味では、*in vivo*の遺伝子治療も非常に重要なのですが、やはり画期的なベクターが出てこないと前に進まないということになりますので、ぜひ細胞治療との融合もより進めていただかないと思っています。

もう1点、これは後ほど自分のプレゼンのところでお話をしてもいいのですが、日本の場合、カルタヘナが非常に手足を縛っております、ここに関して、かなり厚労省さんを含め頑張っていたのですが、実は病院で遺伝子治療とかをやるときに、このカルタヘナの対応で非常にお金がかかる。そういう意味では、病院で実施するときに非常に病院の負担が大きいという事情がありまして、これは以前からも出ていますが、やはり遺伝子・細胞医療に関する技術加算的なものを病院のほうにつくる必要があるか。そうしませんと、薬が出て導入が進まないということになりますので、最終的に、実施の現場まで含めた診療報酬の体制というのも、ぜひ今後、考えなければと思っています。

■八神健康・医療戦略推進事務局長

翁参与、お願いいたします。

■ 翁参与

3 つコメントと質問がございます。

まず1つ目は、今、森下先生もおっしゃいましたけれども、スタートアップは本当に重要な課題だと思っています。医療だけでなくどの分野でも非常に重要なのですが、このスタートアップを育成していくという視点をぜひこの分野でもお願いしたいなと思っています。コロナ禍の下でも、例えばバイタルデータをオンラインでつないで、医師がリモートでその状態を把握できるといったようなそういったビジネスをイギリスのスタートアップ等がどんどん開発して、それを実装しているというようなことがございます。特にデジタルの分野などについては、こういったスタートアップの役割は非常に大きいと思っております。ぜひこれを進めていただきたいと思いますと思っております。

2つ目は、次世代医療基盤法について御説明をありがとうございます。すごく気になっておりましたので、今日、御説明をいただいて検討が進むということでよかったなと思っております。質問をさせていただきたいのは、例えば好事例とか、どんなことが例えば具体的に出てきているのかというようなことが、もし一つ二つありましたら教えていただきたいと思っております。

それから、やはり医療機関とか患者とか、いろいろと働きかけていくということが大事だと思うのですが、その場合は、どのようにすれば働きかけがうまくいくか。行動経済学的に考えて、どのようにやればこういったデータを出して協力していこうということが進むのかということをご検討いただきたいと思います。一つは、好事例とかこういうメリットがあるということを示していくということが大事だろうと思っておりますけれども、この辺の検討をしっかりといただきたいと思います。これについては後で御回答をいただければと思っております。

最後に3点目ですが、私はこのグローバルヘルスについて、今回、成長戦略に入ったということで大変評価しております。とても素晴らしい取組だと思っております。新しい資本主義実現会議にも入っております。やはりSDGs、サステナビリティ、社会課題の解決ということに日本が国際的にリーダーシップを執っていくことは極めて重要だと思っております。この分野でできることは非常に多いと思っております。ぜひ推進していただきたいと思いますということで、エールを送りたいと思っております。

以上でございます。

■ 八神健康・医療戦略推進事務局長

ありがとうございます。

そうしましたら、事務局から今の御質問等につきまして。

■ 西村健康・医療戦略推進事務局次長

ありがとうございます。

次世代法については、まさに御指摘いただいたようなこともワーキンググループでもる御指摘をいただいております。5ページを少しお開けいただければと思っております。まず、4年たって200万超のデータが集まってきたということで、ようやく幾つかデータを利活用するという取組が始まってきております。そのデータの利活用した成果という意味では、これから出てくるのだろうと思っております。

その上で、好事例を横展開していく。もしくは医療機関に働きかけをして、より多くの方に参画いただくということは非常に重要なことだと思っております。(2)の辺りに、少しその辺の御指摘をいただいたことが書いてあるのですけれども、やはり医療機関に情報を提供するメリットなどをより鮮明にして周知していくことが重要なのではないかと。御指摘いただいたこととしては、協力機関マークのようなものをつくってはどうかと、入っただけでいること、いい取組だということを知るようにしていく。もしくは用語とか、そういったことをきちんと整理して分かりやすくする。

あと、医療機関の参画の検討の促進というところは、厚労省とも一緒になっているいろいろな形で促していきたいということを強化しようと思っております。

また、医療機関ではないのですけれども、実は青森県の弘前市と神奈川県の子支市は市町村ぐるみで参加いただいているところがございます。そういう意味では、地域全体として健康意識を高めようというすばらしい好事例だと思っております。こういった活動も横展開、もしくは普及することによって、他の参画者を増やしていくということにも努めていきたいと思っております。

以上でございます。

■八神健康・医療戦略推進事務局長

そのほか、幾つかございます、例えばスタートアップの関係で森下参与、翁参与からも御意見をいただきましたが、事務局から何か。

田中次長、お願いします。

■田中健康・医療戦略推進事務局次長

森下参与、翁参与から、ベンチャー、スタートアップが重要だと御指摘をいただきました。御存じのとおりmRNAワクチンはベンチャーが開発したものでございます。大きな流れとしまして、やはりベンチャーが開発し、それを事業化していくのが大きな事業者ということになりますので、このところをしっかりと力を入れていきたいと思っております。先ほどのワクチンの資料でもベンチャーのエコシステムをつくるための支援を措置しております。これはバイオ医薬品の支援にもつながりますので、力を入れていきます。翁参与から御指摘のあったデジタルの開発ですが、アジャイルにやっていくのが重要でございますので、ここもいろいろな伴走支援の施策を我々は講じております。引き続き不断の努力でやっていきたいと思っております。

■八神健康・医療戦略推進事務局長

それでは、そのほかにもあるかもしれませんが、この後、参与の皆様から順次御発言をいただいて、その後、時間をまとめて取りたいと思います。その際にも御質問・御意見、今のテーマについてもいただければと思いますが、今、特にここでということがございますでしょうか。

では、大野副大臣、お願いします。

■大野健康・医療戦略担当副大臣

スタートアップの重要性にお触れをいただきましたし、さらに新しい資本主義との絡みについて、この重要性を御指摘いただきまして、まさにそのとおりだと思っています。

やはりベンチャーにどうやって資金が集まってくるのかというのも非常に重要な観点、人材というのも非常に重要な観点でありますけれども、新しい資本主義の観点では、ベンチャーというのが社会に対するインパクト、社会の課題を解決するようなインパクトを生じさせるという価値に対して投資が回ってくる。その投資をした元が、例えばそれは大手の会社かもしれませんし、VCを通じてなのかもしれませんし、一般的なマーケットを通じてなのかもしれませんが、投資する側が投資対象にそういった価値を生み出すようなものに投資をできるのだということがさらに新しい価値を生む。それが自分にとってもメリットになる。自分の会社に外からまた投資が回ってくる。

こういう環境をつくって行って、行き着くところは世界に還流するというか、循環するようなESGファイナンスです。これは4000兆円ぐらいと言われてはいますが、正確には把握しておりませんが、そういったものをしっかりと日本の大手さんの企業、あるいはファイナンスマーケットが通っていく。そこはベンチャーに投資していくという流れをしっかりとつくっていくべきなのだろうと私は個人的に思っておりまして、まさにこれから何ができるかというのは考えていかななくてはいけないのだろうなと思っております。

私はもう少しで出なくてはいけないので、そのために発言をさせていただきましたけれども、この政策の中身の御意見もどんどん賜れればと思いますが、政策の外側の運用の在り方とか、この健康・医療戦略本部自体の司令塔としての在り方についてのコメントもどしどしお寄せいただければ大変幸甚でございますので、よろしくお願ひしたいと思ひます。

■八神健康・医療戦略推進事務局長

それでは、議題1の質疑は、また後ほど議題2とまとめて意見交換をしていただければと思いますので、議題2に入らせていただきます。

本日、御参加の参与の皆様から第2期の健康・医療戦略への期待など、御自由に御発言をいただきたいと思っております。こちらから順に御指名をいたします。お一人5分以内ということでお願ひしたいと思っております。資料2-1から2-9まであります。中川参与が途中で退席をされると伺っているのです、最初に資料2-7で中川参与、その後、資

料 2-1 から順番で、お名前順、五十音順で指名をさせていただきたいと思います。

それでは、中川参与、お願いいたします。

■中川参与

日本医師会の中川です。よろしくお願いいたします。

資料 2-7 の 1 ページをお願いします。小児領域・難病等の治療薬開発についてお話しします。日本医師会は、開発意義がある小児領域・難病等の希少疾病医薬品等を日本医学会分科会から治験候補薬等として推薦を受けまして、条件に合致したものは治験候補薬・機器リストとしてウェブページに公開してきました。治験候補薬・機器リストにある治験候補薬等に関しては、医師主導治験により開発しようとする研究者により、研究課題の申請を受け付け、外部委員により構成する治験推進評価委員会の評価を踏まえて研究採択をして、研究者が実施する医師主導治験を総合的に支援してまいりました。

これまでに支援してきた医師主導治験の成績を基に、薬機法上の承認を取得した品目数は 29 件あり、今後も承認申請予定の品目もあります。

医師主導試験の支援事業終了後、令和 2 年度からは AMED 受託研究により小児領域・難病等の治療薬開発推進のための研究活動を継続しています。具体的には日本医学会分科会から、小児領域・難病等の治療薬開発を希望する開発候補医薬品の推薦を受け付けました。今回の推薦要件の一つに、患者ニーズを設定し、研究者、患者団体及び学会等と連携した開発候補医薬品のリストになっています。これまでは、国は小児領域・難病等の治療薬研究開発推進のために数多くの施策を実施してきていますが、今回の開発候補医薬品リストのとおり、いまだに数多くの開発が必要とされている治療薬があります。そのため、諸外国の小児領域・難病等の治療薬開発推進施策を参考に、特に企業による治療薬開発が推進される施策の創設を強く希望いたします。よろしくお願いいたします。

3 ページと 4 ページが開発候補医薬品のリストになっております。

5 ページをお願いします。いい機会ですので、日本医師会によるウクライナへの医療支援について御紹介させていただきます。日本医師会は今年の 3 月 9 日に世界医師会の呼びかけに応じまして、ウクライナへの医療支援のために 1 億円の寄附を行いました。その 1 億円の寄附金はウクライナで必要とされる医薬品・医療物資の調達及び搬送に充当されました。それらの物資は 3 月 26 日にイスラエルからポーランドを経てリビウのウクライナ医師会役員に届けられ、そこからウクライナ全土の医師に配付されています。この配付といっても、これは命がけの配付でありまして、大変な危険にさらされながら頑張っていたいております。

日本医師会 1 億円の寄附に対しましては、6 ページにありますように世界医師会からこのような礼状もいただいておりますが、さらに全国の医師会の先生方及び一般の方からも寄附金を呼びかけまして、4 月 1 日にさらに 1 億円を送っています。さらに 4 月 21 日にも新たに送りまして、トータルで 3 億円を送らせていただきます。

次に7ページを御覧いただきたいと思います。世界医師会はタスクフォース・ウクライナという組織を設置しておりまして、この構成員は日本医師会、世界医師会、欧州医師会フォーラム、欧州医師会常設委員会、ポーランド、スロバキア、ハンガリー、ルーマニア、フランスの各国医師会によって構成されています。日本医師会はアジアの医師会では唯一タスクフォース・ウクライナに参加して提言を行っていくことになっております。

ウクライナ医師会の要望リストに掲載されました医薬品・医療物資は、イスラエルの政府系病院への供給会社を通じて調達されました。費用は輸送費と併せ7700万円と現在なっております。

8ページからは、具体的にこのような活動をしているというものでございます。日本医師会は、この活動をこれからも続けていきたいと思っております。

ありがとうございました。以上です。

■八神健康・医療戦略推進事務局長

ありがとうございました。

続きまして、資料2-1、岡田参与、お願いいたします。

■岡田参与

おはようございます。製薬協の岡田でございます。発表の機会をいただきまして誠にありがとうございます。

本日は、日本が世界有数の創薬立国としてイノベーションを世界へとお届けし続けていくために必要な医薬品産業政策についてお話をさせていただきます。

まず初めに、我々製薬産業の目指す姿であります。国民の皆様の健康寿命の延伸に貢献すること、そして日本経済を牽引する成長産業となることの2つであります。

さて、先週骨太の方針案が発表され、今日、まさに閣議決定の予定ということでございます。重点投資分野5項目のうち、ここにお示ししておりますとおり、科学技術・イノベーション、スタートアップ、人、DX、とりわけこの4項目は製薬産業とも密接に関わる分野と認識をしております。

また、同じく閣議決定されます新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画案では、この下に赤字で示しておりますように、世界的に医薬品市場が成長を続ける中、我が国においても、恐らく創薬という言葉になるかも分かりませんが、創薬を成長産業とすべく取組を進めるという非常に力強い記載が盛り込まれました。

本日の発表では、こういった方針の下で医薬品産業政策が講じられようとしている中で、現状の課題認識並びに解決の方向性について簡潔にお話をさせていただきたいと思っております。

4ページを御覧ください。今申し上げましたように、新しい資本主義実行計画に創薬を成長産業とすべく取組を進めるという文言があると申し上げましたけれども、このチャートにお示しのとおり、医薬品は分野別に見ますと、自動車、素材に次ぐ3つ目に大きな市

場であります。かつ年5%前後の成長を続けている産業であります。我々製薬産業はやはり国の負託に応えて、しっかりと世界で戦える産業となって、国民の健康を支え、日本経済を牽引していかなければいけないと思っております。

5ページを御覧ください。しかしながら、日本市場に目を転じますと、左にお示しておりますように世界市場が足元、年平均約5%の成長を続けている中で、日本は度重なる薬価引き下げ等もありまして、世界の中で実は唯一縮小をしている市場であります。右にお示しておりますように、グローバル市場における構成比も、かつて20%近い非常に大きな構成費を示しておりましたけれども、直近、今年度の予想では6%程度まで縮小してきました。言い換えますと、我々医薬品産業は世界という舞台で事業活動を展開し、存在意義を確立していかないと生き残れないような経営環境に直面をいたしております。

一方で、強く懸念しておりますのは、やはり日本市場が縮小していることによって、世界の中で日本市場の魅力、投資優先順位が低下して、ドラッグラグが再燃しつつあるということでもあります。まさに日本市場の縮小というのは、日本国民の皆様にも不利益をもたらすものと強く懸念しております。国民の皆様が革新的な新薬に世界に遅れることなくアクセスするためには、少なくともプラス成長をする医薬品市場への転換が不可欠であると思っております。

6ページを御覧ください。日本市場の縮小によってドラッグラグが再燃しつつあると申し上げました。この資料はそれをお示しするものであります。この薄い色の棒が欧米で承認された新薬の数、5年平均で取っております。欧米で承認されているにもかかわらず、日本では使用できない濃い色の棒、未承認薬が2016年以降増加傾向にあるということが非常に顕著であります。

次の7ページを御覧ください。一方、この医薬品産業の競争力の原点である創薬においては、まさに革新的技術を活用したモダリティ、いわゆる治療手段の多様化が進んでおるところであります。先ほど森下先生からも御発言がありましたけれども、コロナウイルスに対するmRNAワクチンはその象徴的存在の一つかもしれませんが、それ以外にもやはり画期的な有効性を示す遺伝子治療、細胞治療といった新たな治療法が続々と世界の中では芽吹いておるところであります。

次に8ページを御覧ください。こういった革新的な新薬のシーズはどこから生まれているのかということを見ますと、先ほど参与の先生方から御発言がありましたように、この左のチャートでお示しておりますように、医薬品の創薬の起源は8割を超えてベンチャー、スタートアップという実態であります。そして、右のほうにはベンチャーが芽吹いている世界のバイオクラスターの都市をお示しておりますけれども、有望なシーズを持つベンチャーが次々と生まれる環境から新薬のシーズが生まれてくるということでもあります。今、日本は一生懸命取り組んでいただいておりますけれども、日本にはこういったベンチャーを生み出す国際競争力のあるバイオコミュニティの形成という観点では、やはり世界から遅れを来していることは否めないと思っております。

今後、やはり日本発のイノベーションを起こしていくためには、国際競争力があって世界から投資を呼び込めるようなバイオコミュニティ、イノベーション・エコシステムを構築していくことが必要不可欠であると思います。

次の9ページを御覧ください。先ほど申し上げましたように、ゼロイチの部分の多くはベンチャー、アカデミア由来であるということと、もう一つの大きな変化は、科学技術分野というのは産業の力だけではなくて、国家を挙げての熾烈な競争になっているということです。まさに岸田総理が提唱する新しい資本主義においても、重点分野については国が全面的に投資をする、全面的にバックアップをするということを明言いただいておりますけれども、まさにこの科学技術・ライフサイエンスは、その1丁目1番地であると思います。

このグラフは民間研究開発に対する税制、あるいは直接支援の各国の支援の割合を示したチャートでありますけれども、一番左に示しておりますように、日本は主要国の中で最も低い支援状況であるということがございます。もう既に言うまでもありませんけれども、米国では国が最先端の科学技術の開発に民間企業が取れないリスクを国が取るということで巨額の投資をしております。国防総省のDARPAという機関が10年ほど前からモデルナに巨額の投資をしております。今回のコロナワクチンの創出にもつながったと認識をしております。この国家安全保障という基盤についても科学技術、最先端のイノベーションの官民一体となった取組にほかならないと思います。

最後のスライドであります。国民の健康、日本経済の成長、さらには経済安全保障というのは国家存続の根幹であると思っております。これらを守るためにも、我々も一生懸命頑張りますけれども、官民一体となってしっかりタッグを組んで、国家戦略として医薬品産業政策をしっかり議論させていただきたいと思っております。

私からの説明は以上でございます。ありがとうございました。

■八神健康・医療戦略推進事務局長

ありがとうございました。

続きまして、資料2-2で翁参与、お願いします。

■翁参与

日本総合研究所の翁と申します。資料に沿ってお話をさせていただきます。

本日は、デジタルヘルスの発展により、患者本位の価値の高い医療の実現をということで、お話をさせていただきたいと思っております。やはりこれからの医療はデータの活用が非常に重要だと思っております。これを推進して価値の高い治療を受けられるデジタルヘルス、データを活用分析し付加価値を創出していく、そして、ネットワークをつくって患者の医療に資するようなデジタルヘルスを推進していく重要性が今後ますます高まると思っております。

やはり患者、国民が適切な医療が受けられるようにこの取組を支援していくとともに、まさに成長戦略として産業の発展につなげていくことが大事だと思っております。副大臣や今の岡田様の御説明からもございましたけれども、新しい資本主義実現会議では人への投資、科学技術への投資、DX、スタートアップの投資が大きな柱になっておりまして、そこで価値を生み、そして生産性を上げていって、持続的な成長につなげていくことが大きな課題になっておりまして、まさにこの医療分野については、これが全て当てはまる分野だと思っております。

また、社会課題解決と成長の二兎を実現していくということでありまして、ここも非常に重要な視点だと思っております。特にデジタルヘルスを通じてイノベーション、技術革新を起こしていくということに加えて、これを全ての分野で研究開発を促進する方向で充実させていくことが大事かと思っております。このときに、私が特に申し上げたいのは、デジタルの特性を踏まえた政策の実装が大事であることだと思っております。先ほど経済産業省の方からの御発言にもありましたけれども、やはり技術革新は非常に早いわけですので、アジャイルに適用できるような制度とか規制の実装とか、企業間連携などが不可欠だと思っております。

次の次のページに医療に関する政策への期待が書いてございますけれども、やはりデジタルならではの価値を考えた柔軟性のある制度や規制の実装が欠かせないと思っております。例えばトライアル環境の整備と拡大、サンドボックス申請の簡易化とか、トライアル参加プレイヤーのマッチングなどを推進していくことが重要だと思っております。

また、患者、国民が使いやすいという意味でUI、UXを大事にして、真のニーズを集めやすい環境をつくっていくことが大事だと思っております。そういった視点に立った技術革新が行われることが大事だと思います。なぜならば、患者が主体的に自分の健康を維持しようとする、主体的な健康管理に結びつけることが可能になるからだと思っております。

同時に、医療側にとっても、やはりデジタルの価値がより実感を持って受けとめられて、そして、インセンティブなどを工夫して、デジタルを活用しやすい環境をつくっていくことも非常に重要だと思っております。

あと、先ほども指摘させていただきましたが、この分野はスタートアップが非常に新しい、医療の分野そのものでもそうですし、デジタルの分野でも新しいユーザーエクスペリエンスの価値の高いいろいろなビジネスを考案しております。うまくエコシステムをつくって、デジタルヘルスの充実につなげていくことが大事だと思っております。いずれにせよこれを患者中心の医療の構築につなげていくことが大事かなと思っております。

次のページにつきましては大きな構想というか、やはりプライマリー・ケアのお医者様を中心としまして、ネットワークで他業種が連携して患者の健康管理や治療ができる体制を早急に構築していく必要があると思っております。コロナ禍で家庭医の問題、かかりつけ医の問題、しっかりと個人個人が紐づいてやっていくことの重要性が明らかになりましたけれども、それを起点としまして、ここでもデータを活用することで、多職種で連携す

ることが非常に容易になってまいります。こういったプライマリー・ケアの看護師さんや薬剤師さん、専門医の方、また、介護の方、こういった方々が連携して、患者さんを支援できるような体制を構築していくことが大事だと思います。

そういったところで集まりましたデータを分析して、医療面や政策面で活用していくことが本当に、目指されている方向ですが、もっともっとスピード感を持って充実させていく必要があるかなと思っております。これはもちろん効果の高い医療が選ばれるようになっていく、それから、オンライン診療などを通じて継続診療が確保されることに加えまして、財政面でも重複している投薬を防げるとか、様々な効果的なことができるはずだと考えております。

そのためには、やはり人への投資が大事でございまして、特にお医者様につきまして、また、医療従事者全体につきましてもデータを活用していくことが、これからとても大事になっていきますので、それが実現できるように人への投資をすることが大事だと思っておりますし、患者や国民も基礎的なリテラシーを上げていくことも大事かなと思っております。

最後のページですけれども、日本総研が事務局を務めてございまして、今般、日本デジタルヘルス・アライアンスを組織いたしております。ここでは業界の垣根を越えた横断的研究組織をつくっていったって、産業の発展や関連サービス・技術の普及促進を阻害する課題を深く洞察して提言をしていきたいと思っております。さらには政策とか制度をどのように実装していけばいいかということを考えてございまして、医薬品や医療機器メーカー様やベンチャー企業とか、多くの方と一緒にこういった動きを民間からやっております、ぜひ官民連携でこういった分野の発展につながればと思っております。

以上でございます。

■八神健康・医療戦略推進事務局長

ありがとうございました。

続きまして、笠貫参与、お願いします。資料2-3でございます。

■笠貫参与

笠貫でございます。昨年9月に逝去された近藤達也先生の御遺志を受けて、MEJの理事長に就任いたしました。よろしく願いいたします。

まず1ページを御覧ください。我が国の中長期にわたる成長戦略上の危機は、日本の人口減少と市場縮小にあります。世界ではアジア・アフリカを中心に人口は増加し、市場は拡大していきます。アジア・アフリカ健康構想の意義はここにあると思います。今日は、医療産業のうち、MEJが主に関わってきた医療機器を中心に説明します。

2ページを御覧ください。日本企業は診断機器が強く、短期的戦略は、それをさらに強力に推進していくことです。3ページはアメリカのデータですが、市場規模が大きいのは治療

機器、特にClass4医療機器です。4ページ、中長期的に弱みである治療機器でシェア獲得できる計画を今から立てる必要があります。

5ページを御覧ください。例えばベトナムの医療機器の市場規模では診断機器が急速に伸びています。6ページの経済産業省の拠点化支援事業の成果を見ると、拠点化した事業の半分強は診断機器関連です。医療機器を伸ばすには日本と現地の医療者の連携が重要になってきます。7ページにありますように、MEJはMExx構想を推進し、これまで交流会や研修、マッチング等の活動を支援しています。

8、9ページはその例（MEベトナム、ME台湾）です。

10ページを御覧ください。中長期に向けた戦略案です。対象国をグルーピングし、それぞれの現地ニーズを踏まえたビジネス展開を支援する戦略が必要です。健康・医療戦略ではKPIに加えてKGIが必要です。具体的には、アメリカや欧州に対しては治療機器のデジタルヘルスにおいて世界トップレベルのシェアが取れる機器開発の支援が重要です。そのためにはオープンイノベーションの取組が必要です。新興国では各国の制度導入を支援し、産学官医連携の促進（アジア健康構想）が重要です。後発開発途上国には現地企業と連携し、現地ニーズに適合する機能、低価格の製品開発を行い、大きな市場を獲得する戦略が必要です。いわゆるフルーガルイノベーション（アジア・アフリカ健康構想）の取組です。

11ページ以降は四次元医療改革研究会の進捗報告になります。

12、13ページは飛ばして14ページです。これは昨年9月30日に電子カルテシステム改革を提言いたしました。この入力過程からライフサイクルの全ての改革を示しております。15ページを御覧ください。電子カルテ改革の加速のためには、それに取り組む専任組織と法整備が必要だと主張しております。

16、17ページは飛ばしまして18ページを御覧ください。この提言は自民党の賛同もいただき、健康・医療情報システム推進合同PTが設置され、先月医療DX令和ビジョン2030がまとまりました。骨太の方針にもこれが取り込まれると思っております。

19ページを御覧ください。MEJは、これをさらに社会実装を進めるための分科会を設置し、ベンダーによるタスクフォース、二次利活用のためのタスクフォース、地域医療のためのタスクフォースを立ち上げています。また、20ページにありますように、パンデミックにおける医療情報システムの検討も始めています。

次の21、22ページは、感染症危機におけるレギュラトリーサイエンス研究の重要性を示したものです。特にワクチンの考え方について後で御覧になってください。

23、24ページは、今後の健康・医療戦略を策定する上で、国内課題解決と国際展開は不可分の関係にあり、イン・アウトバウンドを好循環に回すことが重要です。民間活力による国際展開の推進は、外貨獲得により国民皆保険制度の維持にも寄与します。

25ページを御覧ください。健康長寿社会を実現するためには、健康寿命延伸に加えて少子化対策、男女共同参画の推進、働き方改革の促進等も必要です。これらに対する課題解決先進国として、国際展開と新産業創出に転換していく議論が必要だと思います。

26ページはまとめです。第2期の国際展開が世界で勝てる戦略と戦術になっているか、それを支える基盤ができているのか、今後のダイナミックな展開につながる活動になっているか等、常に考えることが必要です。そして、日本が進めてきた患者中心の合理的医療を実現し、グローバルヘルスの観点から、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの普及につながる活動を行っていききたいと思います。

以上です。ありがとうございました。

■八神健康・医療戦略推進事務局長

ありがとうございました。

続きまして、ウェブで参加の黒岩参与、よろしいでしょうか。資料2-4でございます。

■黒岩参与

お手元の資料を御覧いただきたいと思いますが、この健康長寿社会の形成に資する新産業創出及び国際展開の促進についてお話をしたいと思います。これはまさに神奈川県がこの10年間をかけてやってきたことでありまして、これまでの手ごたえを含めながらお話をしたいと思います。

まず、1ページを開けていただきまして未病、これは健康か病気か二分論で分けるのではなくて、健康と病気は連続的につながっている。これが未病という考え方であります。この健康から未病に変わるというところで一番大きなことは、この白か赤かというのは為政者側の目線です。この健康の領域、当事者目線といったことであります。これが一番大きな変革のポイントであります。

当事者目線に立ったときに何が大事か、2ページを開けていただきまして、食、運動、社会参加、こういったものの改善が必要ということであります。

3ページを見ていただきまして、こういった未病改善のアプローチと最先端の医療、最新技術の追求が健康長寿を伸ばしていくヘルスケア・ニューフロンティアという政策でありまして、ここに新たな市場、産業が出てくるだろうといったことであります。

4ページを見ていただきまして、最新のデータで未病産業研究会には今975社、ありとあらゆる業態がそこに参加しているということであります。

5ページを見ていただきまして、このグラデーションのどこにいるのかということを経済学とWHOと神奈川県で2年かけて開発してきたのが未病指標でありまして、スマートフォンで簡単なチェックによって数値化できるわけです。

6ページを見ていただきまして、ME-BYO INDEX、これが数値として出てくるわけです。そうすると、その数値を見て、それを自分で改善していこうという、まさに自分目線でアクションをしていくという流れが、これによってできているといったことであります。

7ページを見ていただきまして、こういったことを含めながら国内でも展開が広がっています。これまでは例えば健康投資といったものが、社員・職員の健康の維持向上を図っ

て経済的利益を得る。つまり企業目線でありませけれども、これからの健康投資というのは、資金・時間を健康に投資する、そして、経済的利益も得られる、将来の健康も得られる、満足度も得られる、つまり個人目線に変えていくということでもあります。

8 ページ、こういった思いに共感していただきまして、これはNTTの澤田社長を会長とする健康長寿産業連合会、それと神奈川県で健康経営の推進に関する覚書を締結いたしました。

9 ページを見ていただきますと、辻哲夫さんがいらっしゃる東京大学の高齢社会総合研究機構と神奈川県とでフレイル対策に係る覚書も締結して進めております。

10 ページで、一番大事なことは自分ごと化するといったことです。先ほど申し上げた未病指標で自分の未病の状態を自分で見て自分ごと化して、そして、自分で行動変容していく。これが大事です。実はコロナにおいてもこういうことが一番大事だと、自分ごと化して、それを捉え、そして、自分で行動変容していく。これが大事です。SDGsもSDGsという概念が最初はなかなか分かりにくかった。自分ごと化しにくかったわけです。自分ごと化して行動変容、そういったことをつないでいくことが大事だということでもあります。

実はこういったことについて、我々はたまたま昨日、アメリカの新しい大使、エマニュエル大使が県庁に来ていただきました。こういう話をしたら大変な共感を覚えていただきました。私はオバマケアをやってきたのだという話で一気に盛り上がったのですけれども、彼から質問が来ました。ゴールは何だといった中で、我々はしっかり用意したゴールがありました。それがVibrant Inochiということでもあります。

最後のページを見ていただきます。これは我々国連の場でも私自身が発表いたしましたし、UNDP、国連開発計画でも我々はStatement of Intentを結んで毎年連携し、その場でもこれを共感しているところなのですけれども、一番大事なことは何か、ゴールは何かと言ったら、いのち輝くといったことです。この命輝くというのをVibrant Inochiと訳しました。命は命としか言いようがないので、こう言いました。命は普通はLifeと訳します。しかし、我々はこんなイメージがあります。Purpose in Life、Positive Spirit、Well-being、Healthy Longevity、Full of Laughter、Good Community & Environment、こういったものがダイバーシティの上にある。これがVibrant Inochiだ、これが我々の究極の目標だ。

つまり、様々な医療のことをやってきて、SDGsもそうだけれども、ゴールは何だと、死なない社会をつくるのは無理です。病気がない社会をつくるのも無理です。我々が目指す究極のゴールは、100歳になってもみんな笑顔でいる、Vibrant Inochi、これこそが究極の目標なのだといったことでやってまいりまして、ちょうど2025年には大阪万博が開かれれば、そのテーマが「いのち輝く」になっています。しかし「いのち輝く」と日本語で言っていながら英語表記になっていない。ですから、Vibrant Inochiといったものをまずは日本から発信していく。超高齢社会の最先進国だからこそ発信できるという手ごたえを私は感じていますから、ぜひVibrant Inochiといったものを全世界に広げていく。これを提案したいと思います。

以上です。ありがとうございました。

■八神健康・医療戦略推進事務局長

ありがとうございました。

黒岩参与、通信環境で御不便をおかけして大変申し訳ございませんでした。

続きまして、資料2-5、永井参与、お願いいたします。

■永井参与

資料2-5を御覧ください。御承知のように骨太の方針に医療DX、社会保障分野の改革の中で、全国医療情報プラットフォームの創設、電子カルテ情報の標準化、診療報酬改定のDX化、また、PHRの活用などが取り上げられております。

先ほど翁参与がデジタル技術に基づくイノベーション、また、笠貫参与が電子カルテ改革についてお話になられました。それでは、それをどのように実現していくかが課題となります。次世代医療基盤法の見直しの方向性も先ほど御説明いただきましたけれども、私どもはSIP、内閣府の戦略的イノベーション創造プログラムの統合型ヘルスケアシステムの構築というプログラムで、このスライドにお示したようなデータに基づく医療システムの制御を可能にする統合型ヘルスケア情報システムを取り上げることになりました。これからフィージビリティスタディーが始まります。

2ページ目、背景としては、日本が医薬品・医療機器の輸入超過にあります。ものづくりは優れているかもしれないけれども、付加価値をつけられない、無形資産を創出できていない、あるいはこれからの個別化医療に対応できていない、さらに地域の、あるいは日本全体の医療システムの制御が甚だ不透明であって、それらの全ての基本は医療情報基盤ができていないということにあるわけです。

3ページ目を御覧ください。これが一番大事なところですよ。具体的にどうするかということです。いきなり電子カルテを共通化することはできませんので、私たちが提案しているのは、まず重要な項目についてコピーをつくる、そのときに標準化しておくということです。右側の医療データ空間、サイバー空間をしっかりとつくる。これで患者さんの情報も俯瞰してケアに活用できるし、病気ごとのデータアセットもつくれる、さらにそこに生活空間、ウェアラブルを含めていろいろな情報を入れていく、医療政策もここからコントロールしていく、医療支援もしていきます。こういうデジタルツインという概念が重要ではないかということをご提案しております。

4ページ目を御覧ください。いろいろ基盤をつくらないといけません。リアルタイムにデータのチェックをしたり、設計をしたり、匿名化の作業を自立的に行ったりと、いろいろな基盤構築が必要となります。

5ページ目、もう一つ医療AIの盲点になっているのは文書です。医療文書、あらゆる文書でそうですけれども、AIではまだ読めないわけです。こういう医療に関する文書を構造

化して、これを機械に学習させ、機械がいずれ医療の文書を読めるようにする。そのためには辞書も必要ですし、構文の整理も機械に学習させる必要があります。こういうプロジェクトが今、完全に盲点になっています。画像分析などはAIは得意ですが、文書について、特に国語力については甚だ貧弱です。この辺りも次の課題だと思います。

あとは地域の医療のコントロール、膨大なデータがありますけれども、患者さんの受療行動から医療の内容、医療資源の適正配分、この辺りの分析をするためのデータ利活用が大事だと思います。

最後でございますが、先ほどお話ししたように、電子カルテ改革というのは一気には難しい。パイロット事業を走らせて調査をしながら、そして、皆さんの認識を改めていただきつつ標準化していくという戦略を取らざるを得ないと思います。そういう意味で、ここに挙げましたようなデジタルツインとか、そのための基盤整備、疾患のビッグデータ構築、あるいは辞書だとか文脈の整理、自治体との連携、こういうものをしっかりつくって、患者さんに真のAI医療が届けられればと考えています。一つのパイロット事業ではありますが、ぜひこういうものを活用し、また、支援していただければと思います。

以上でございます。

■八神健康・医療戦略推進事務局長

ありがとうございました。

続きまして、資料2-6、中签参与、お願いいたします。

■中签参与

国立がん研究センターの中签です。このような発表の機会をいただき、ありがとうございました。私からはがん医療、がんの視点から我が国の医療の将来像についてお話しさせていただきます。

2ページをお願いいたします。既に事務局から紹介された様々な取組、事業と直接関係するものでありますが、3つの視点、医療におけるイノベーション、さらには医療のデジタルトランスフォーメーション、また、アジアの健康構想、この視点からお話しさせていただきます。

最初の医療イノベーションとしては、現在進められているがんゲノム医療の実装と、さらにその展開としての全ゲノム医療体制への展開、それから、医療のデジタルトランスフォーメーションとしては、研究・診療情報統合データベースと人工知能の技術、さらにはAI駆動型の次世代医療ワークフローについて、3つ目として、アジア健康構想の枠組みにおける臨床試験ネットワークの構築による開発研究の加速と、アジア全体でのがん予防規範の作成によるアジア地域諸国と共同したアジアのがん対策の推進、この点についてお話しさせていただきたいと思います。

3ページ目です。まず、がんゲノム医療の推進・進展においては、現在、保険診療の下

で遺伝子パネル情報を用いた医療と研究開発のイノベーションが進められています。スライドの左のほうにあります。既にかんゲノム医療の中核拠点、あるいはかんゲノム医療拠点病院45施設を含む計235施設によるかんゲノム医療の提供体制が整備されているところではありますが、ここで集められた情報は、真ん中のかんゲノム情報管理センター（C-CAT）に集約され、利活用される仕組みができています。昨年度末で、既にこのC-CATには3万例を超すデータが集まっており、現在、この全患者の情報を利活用する検索ポータルにおいて、国内臨床試験の活性化であるとか、新しいバイオマーカーの発見、創薬の加速化が進められており、2021年5月の時点では、既に製薬企業4社を含む21施設が利活用審査会での許諾を受け、順次利用している状況であります。

さらにこのかんゲノム医療の展開としては、現在、全ゲノム医療への展開が進められております。がん遺伝子パネル検査で構築した基盤を基に、国民皆保険下で全ゲノム医療を実装するという世界に先駆けた体制の導入を進めています。現在、全ゲノム医療に関しては経営母体として全ゲノム事業実施組織の構築が進められて想定されており、これを通して、さらなるデータの利活用による質の高い臨床、ゲノムデータを基盤とした産官学連携創薬、コンソーシアムの構築が進むことを期待しています。

もちろんこのデータは患者還元をすると同時に、高精度の予防・早期診断法の開発、個別化医療の強化による救える命を救う体制、それから、全ゲノム解析等の結果を研究や創薬へ展開することを積極的に推進すべきと考えています。

2つ目の、医療におけるデジタルトランスフォーメーションについては、いわゆるリアルワールドデータをいかに活用するかが非常に重要であります。現在、当センターにおいても診療用の統合データベースということで、様々な診療に関わるデータを統合したデータベースをつくり、それを研究用に加工することにより、様々な機関が使えるような、先ほど永井参与からもご紹介がありましたが、共通のプラットフォームとしてHL7FHIRという形に吐き出し、それをさらに多くの方々に使っていただく体制構築が非常に重要だと思います。これらを通じた期待される成果としては、いわゆるリアルワールドデータを用いた様々な医療技術の開発に加えて、より最適な医療提供ができる基盤構築につなげていくことが必要と思います。

6ページ目ですが、現在、内閣府が主導する官民の研究開発投資拡大プログラム、いわゆるPRISMにおける成果として、既に世界最大規模の肺がん統合データベースを構築できています。このデータベースはAMEDの全ゲノムプロジェクトとも連携して、データをさらに統合し、その利活用を進めていくもので、作成されたデータはアカデミア、企業による様々な利活用が今後期待されると思います。

7ページをお願いします。また、いわゆる医療用AI開発を加速する成果としては、これもPRISMの成果の一つですが、AI開発支援のプラットフォームの構築が、企業との協働で開発が進められました。これは様々な医療データから学習データを作成し、それを学習の実行・評価までの一連のAI開発プロセスが実行できる環境であります。AI開発支援のための

技術をパッケージとして提供することにより、任意の医療データに対してAI処理を実行できるプラットフォームを提供します。これにより様々な医療データを利活用する人材の育成、それを加速させることにより医療AIの開発が一層充実されることが期待されると思います。

8ページをお願いいたします。さらにはAI駆動型の次世代の診療ワークフローの構築を一つの将来像として考えます。今説明しましたががん医療統合データベースを構築し、さらにそれをAIプラットフォームに活用することにより、AIによる推論の結果をリアルタイムで医師にフィードバックする体制の実現に向けて取り組むべきと考えます。このことが実現できれば診療負担の軽減、医療安全の向上、研究活動の支援、さらには繰り返しますが人材育成にもつながります。創薬研究に加えて、医療におけるデジタル化、リモート化やAI・ロボットの活用を促進することで、いわゆるイノベーション国家としてのプレゼンスを世界に示していくことができると考えます。

9ページをお願いいたします。3つ目の国際戦略において、これは冒頭に事務局からアジア健康構想の話がありましたが、現在AMEDの支援により、いわゆるアジアがん臨床試験ネットワーク事業を進めております。なぜアジアかと言うと、これは人口が増加し、経済も発展すると同時に高齢化も進んでいます。そういう中において、様々な疾患、特にがんに対する治療薬のニーズが高まっています。その面において、いわゆるアジア特有のがん医療を各国が協働することで開発し、治験基盤を強化し、治験教育プログラムを提供することによって創薬開発ネットワークの確立、さらにアジア全体の規制調和をPMDAと連携しながらアジア同時薬事承認というものまで目指していくものです。

それから、以前紹介させていただきましたがんゲノム医療においても、アジア全体で取り組むことも並行して進めていく必要があると考えます。

10ページをお願いいたします。開発を加速するためには、アジア地域での規制の調和が極めて重要であります。そのためにアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターへの参画を行いました。これはPMDAと規制当局向け国際共同セミナーを繰り返し行うことによって、昨年4月にPMDAとNCCがアジアにおける医薬品・医療機器に関する医療研修センターとして認定されました。これらを通じて教育と人材育成を図ることにより、アジア地域での規制の調和を図りながら、開発を推進することが必要だと考えます。

11ページです。最後に、アジアにおけるがん予防規範を作成することにより、アジア諸国と共同してアジアのがん対策を推進することが重要であると考えます。これはアジアのがん対策全般を通して地球規模でのユニバース・ヘルス・カバレッジ、グローバルヘルスを実現し、日本の存在感を高めることにつながると考えます。今日紹介させていただいた様々な取組を介して、がん医療においては既に様々な事業が着々と進められています。今後も将来像を見据えながら進めていくべきと考えます。

私からは以上です。

■八神健康・医療戦略推進事務局長

ありがとうございました。

続きまして、資料2-8、三村参与、お願いいたします。

■三村参与

御紹介ありがとうございます。日本医療機器産業連合会会長の三村でございます。

早速スライド1から進めさせていただきます。健康・医療戦略は2年前に見直しが行われましたが、時を同じくしてコロナが拡大しまして、その後、現在に至るまで国の健康医療に関わる中心課題は新型コロナウイルス感染症の対策であったかと思えます。ようやく新規感染者数も減少傾向となりまして、コロナとの共存も見え始めていますので、健康・医療戦略もコロナで起こり始めた医療のパラダイムシフトへの対応、あるいはコロナを経験したことによる新たな取組についても考える時期に来ているのではないかと考えております。具体的には青枠でお示した各項目になります。それぞれについて御説明させていただきます。

2ページ目を御覧ください。今回のパンデミックを契機に医療の世界でもデジタルトランスフォーメーションが加速しまして、まさに医療のパラダイムシフトが始まろうとしております。健康管理から診断、治療、予後のモニタリングに至るまで、DXが医療のバリューチェーンに広がりを持たせるとともに、病院から在宅、遠隔へと医療の場が広がっていくことで健康予防の垣根も取り払われた新しい概念が表れ始めております。このようなパラダイムシフトにより、現在100万アイテム以上あるといわれております医療機器も今後より複雑で、より多様性を増していくものと考えております。このような流れを踏まえ4点、御提案を申し上げます。

3ページ目を御覧ください。こちらは先月閣議決定されました第2期医療機器基本計画で示されました5つの重点分野でございます。今回は医療上、あるいは社会上の課題を踏まえた設定となっているのが特徴でございます。これらの課題解決に向けまして、産業界も研究開発を進めてまいりますので、ぜひ国の積極的かつ重点的な開発投資もお願いしたいなと思っております。

次に4ページ目を御覧ください。2つ目は、健康医療データの利活用を進めるためのインフラ投資でございます。先ほども御説明しましたように、医療のスコープが広がりを見せる中で、患者全体のフローを把握することの必要性が増してきております。データを一気通貫で利活用できるようなインフラを整えることが重要であり、今回の医療機器基本計画でもその方向性が示されているところでございます。先ほどの次世代医療基盤法検討ワーキンググループの中間取りまとめ案においても、「再識別による継続的・追加的なデータ提供を可能とする匿名化の在り方」を挙げていただいていることは、データ利活用を推進するという方向性に合致したものであり、大変ありがたく今後の検討を期待しております。

また、この中間取りまとめ案の中で、医機連からの提案であるデータカタログについて盛り込んでいただきましたことも感謝を申し上げさせていただきたいと思っております。

次に5ページを御覧ください。3つ目は医療の効率化、医療従事者の負担軽減に貢献できるイノベーションの推進でございます。今後、生産年齢人口の減少により医療従事者の不足が避けられない現実を踏まえますと、医療の質向上と効率化を同時達成するには、新たな医療システムが求められるものと思います。その実現にはプログラム医療機器やサービスだけでなく、新たなビジネスモデルの創出が必須と考えられます。そして、それら効率化された技術やサービスを適切に評価しなければ社会実装としては進みません。評価軸や評価方法についての研究・検討もしっかりと国の事業として取り組んでいくことが大事ではないかなと考えております。

次に6ページ目を御覧ください。4つ目は医療機器をはじめとする医療用製品の安定供給確保に向けた仕組みづくりでございます。御承知のとおり、コロナ禍では人工呼吸器やECMOといった医療機器だけではなく、基礎的な医療機器・資材の不足により医療逼迫が起きました。局地的な不足や取り扱う人材の不足など、単に物の提供だけでは解決しない課題も明らかになりました。今後も起こり得る自然災害や海外での紛争による予期せぬサプライチェーン寸断に向けて、医療用製品の需要逼迫状況をリアルタイム、かつ全国的に俯瞰できるデータプラットフォームが必要と考えております。

また、サプライチェーンの把握や原材料、部材の安定確保はもとより、最終製品の備蓄まで含めた安定供給体制の確立が喫緊の課題と考えております。

最後に7ページを御覧ください。これは今日の本来のテーマとはちょっと違うかも分かりませんが、詳細については御説明しませんが、追加のコメントとして挙げさせていただきたいと思っております。ロシア・ウクライナ情勢等の影響によりまして、現在、医療機器の安定供給は大変危機的な状況に現在も入っていることがいえると思います。部材の異常ともいえる価格高騰、さらには幾らお金を出しても入手困難な部材も出てきており、既に幾つかの製品におきましては医療機関への納期遅れを来しております。ぜひこのような状況にあることも皆様方に御認識いただきたく、最後にこのようなお話をしました。何とぞよろしく願いいたします。

私からは以上になります。ありがとうございました。

■八神健康・医療戦略推進事務局長

ありがとうございました。

それでは、最後になります。お待たせしました。森下参与、資料2-9でございます。お願いします。

■森下参与

今日の前半は先ほども言いましたが、社団法人化いたしました日本遺伝細胞治療学会と

いうのを私が理事長で今やっております。今回、再生医療等安全確保法が改正の議論に入っております、従来、このページありますようにex vivo遺伝子治療とin vivoが別の枠組みの中に入っていた。その結果、非常に複雑な状況になっておりまして、なかなか遺伝子治療の研究開発が進まないという状況がありましたが、現在、in vivo遺伝子治療が安全性確保法の対象になるということで議論が進んでおりまして、これがうまくいけば、問題なく遺伝子治療、細胞治療という新規モダリティが同じような土俵で研究開発ができるのではないかと考えております。

その中で、mRNA医薬、今回のワクチン使われている技術ですが、当初は安全性確保法の枠外ということで議論が進んでおりましたけれども、私も学会から、一つは、民間の医療機関で、自由診療下で非常にリスクの高いこうした治療が行われていて問題になっているということが背景としてありましたので、in vivo遺伝子治療が枠内に入ると、逆にmRNA医薬に関して、そうした医療機関が自由診療下で提供するということが当然推測されますので、同様の規制をすべきであるということをお願いをしております、一応こちらは現在の議論では同じ法律の枠組みに入るとということで、安全性確保法の対象になると聞いておりますので、かなりすっきりした形で新規モダリティの枠組みができるのではないかと考えております。

もう1点は、これも私どもがずっとお願いしていますが、カルタヘナ法の扱いがかなり改善をしておりますが、やはりアメリカは批准していないので自由である。また、ヨーロッパでは医薬品を除かれているということもあって、日本の研究開発だけがここに引っかかってきています。特にウイルスベクターは、これからモダリティ開発で非常に重要な技術ですので、ここが日本だけ足かせの状態では非常に苦しくなりますので、ここが不断の努力の下、ぜひ引き続きの改善をお願いしたいと考えております。

それに伴って、カルタヘナ法があるために、先ほども言いましたように、病院での治療の際に非常にお金がかかるのです。例えば安全キャビネットを別途持たなくては行けないとか、モニタリング等を常に行わなくては行けない。そうすると、実用化、社会実装された後も医療機関の負担が非常に大きいということで、なかなか導入が進まない。あるいはそれがネックとなって、ベンチャー等が今後マーケットが獲得できないということが十分あり得ますので、遺伝子医療・再生医療に関わるような技術加算というものを、それぞれのリスクに応じてやっていただければと考えております。

2つ目は万博の話でありまして、第2期健康・医療戦略の中にも日本型医療・ヘルスケアサービスの対外発信ということで盛り込んでいただきました。いよいよ2025年ということで、アフターコロナで恐らく日本最大のナショナルイベントになるのではないかと考えておりますが、現在、大阪の夢洲という地区で開発が進んできております。2025年の4月13日から10月13日、半年間開催ということで、経済効果も2兆5000億円を超えるという推測が出ております。来られる方も約3000万人弱、恐らくインバウンドの方も3分の1以上ということで、2000万人という非常に多くのインバウンドの方が集まると考えられます。

その中で、万博協会のほうでテーマ館、また、企業のパビリオン等が展示されておりますが、今回、70年万博と違って地元もパビリオンを出すということになりまして、大阪府市が大阪パビリオンを行う予定にしております。私はこちらの総合プロデューサーをしておりまして、現在、約20社近い企業の方に既に賛同いただいております、資金も順調に集まっております。「Reborn」生まれ変わりというのをテーマに大阪パビリオンを行いまして、健康医療を中心に展示を行う予定になっております。

その後の展示ストーリーであります、ミライの都市生活と書いてありますが、この大阪パビリオンでは、2050年の未来の大阪をお見せする。そこに2025年の我々が迷い込むという設定にしております。

具体的には、自動走行するモビリティ、レストラン、ショップ、病院、劇場、家、こういうところにそれぞれのパーソナル・ヘルスケア・レコードが蓄積されていって、それに最適な食事、運動方法、生活習慣、こういうものをAIがリコメンドするような世界になっているのではないかと。これが2050年、我々が考える未来の都市の姿である。

それを実際に体験していただくということで、アンチエイジング・ライドと呼んでいますが、こういう自動走行のモビリティの中に座っているだけで、それぞれのセンシングデータ、特に非接触型のセンシングデータを使いましてデータを取っていく予定にしております。もちろん血圧、心電図等もありますが、それ以外に肌年齢であったり、あるいは脳年齢、各種年齢を取っていったエイジングクロック、いわゆる老化時計というものを作成しようと、それをベースとして、先ほど言いましたように最適な生活方法等を提案する。こういう社会を私どもとしてはお見せしたいと思っております。

もう一つの展示が次のページなのですが、ミライの病院と呼んでおりまして、2050年の医療の姿を見せるようなゾーンをつくらうということで、ここで私どもが想定しておりますのはホームホスピタル、現在、病院で行われているような医療技術というのは、診断に関してはもう家の中に入り込んでいるのではないかと。完全に病気であるということが分かった状態で医療機関に行くような世界になっているのではないかと。そうした家での診断、あるいは町なかでの診断、センシング、こういうものを実際に体験していただくような施設をつくらうと思っております。

次のページに漫画が書いてありますが、2050年の未来の大阪ということで、メディカルミラー、家の中で全ての健康情報が朝の鏡で見ただけで分かるような時代、あるいは町なかではメディカルベンダーという形で最適なサプリメント、食事、栄養素、そういうものが常にどこでも手に入るようになっているのではないかと。あるいは医療に関してはミライの内視鏡であったり、再生心臓ということで心臓そのものが出来上がっているのではないかと。

こうしたことをベースに、これをさらにソフトレガシーとして大阪・関西圏に根づかせようということで、今、デジタル地域通貨、エキスポコインというものを発行しようとしております。このデジタル地域づくり、エキスポコインをデジタルIDとして、これは各国

から来られますから、そこに言語情報をひもづけて、決済情報、また、ビーコンで取った位置情報、また、センシングデータ、生体情報、これを全てひもづけてデジタルIDをベースとした一気通貫のシステムを構築しようとしております。今日のお話は主に病院側からのPHRの話が多かったのですが、私どもは個人を主体として、まさに健康な状態からPHRをもって御自分で管理をしていくという社会になるのではないかということで、全く逆の方向のところをベースとしてつくっていこうと思っております。

次のページに具体的にできるアプリが書いてありますが、デジタル通貨・決済アプリが一つ、2つ目のところでヘルスケアアプリ、これはパビリオンの各種センサーだけではなくて大阪府下、メトロとかJR、そういうところにもセンシングのスポットを用意しようとしていまして、大阪・関西圏全体でそういうセンシングデータをふだんから取れるような場所を用意しようとしております。同時に今回、バーチャル大阪が既に立ち上がっておりますが、バーチャル大阪の中にバーチャル大阪ヘルスケアパビリオンというのできる予定になっておりまして、デジタルツインシティとしての大阪をつくっていくということで、こちらともリンクをする予定になっております。

最終的に目指そうとしているのは、大阪万博を契機としてデジタルヘルスケア革命をしたい。先ほど御紹介したように、位置情報はビーコンで取れますし、生体情報で体温、あるいは心電図等も取れてきますので、万博会場での死亡事故をゼロにするというのを目標に、事前にどういう病気になり得るか、あるいはどのような形で救急対応ができるか、こういうものを構築していきたいと考えておりまして、これを万博後は大阪・関西圏全体で行って行って、デジタルツインシティとしての大阪を一部リアルな大阪で実現をしようということを目指しております。

この場所はスーパーシティにも選定されましたので、規制改革と併せて一気にデジタルヘルスケア革命を行おうということで、今企画をしております。先ほども御紹介しましたが、資金面的にも多くの企業の方に御協力いただきまして、もうほぼ目標額に達成しておりますので、一気にこうしたデジタル化を進めたような未来都市を皆さんに見ていただきたいと思って今準備をしております。

以上です。

■八神健康・医療戦略推進事務局長

ありがとうございました。

それでは、ただいまの参与の皆様からのプレゼンテーション、それから、議題1での事務局からの説明も含めまして、限られた時間ではございますが、意見交換の場とさせていただきます。御発言のある方、挙手をお願いいたします。

笠貫参与、お願いいたします。

■ 笠貫 参与

3つの点を挙げたいと思います。

一つは、電子カルテを含めた健康医療情報基盤構築に関して、先ほど言いました医療DX令和ビジョン2030により全国プラットフォームの創設、全医療機関の電子カルテの標準化と普及を図るということが進み、現在のデータヘルス改革にこれらが加わりますと、今年が医療DX元年になるのではないかと。そうしますと、ゲノム・オミックス情報、臨床診療情報、モバイル生体情報、それから、環境生活情報を含めて、新しいタイプの生命医療ビッグデータができてくる。その情報をどのように利活用するかということは、もう直近の課題になるだろうと思います。

今、5年後の次世代医療基盤法の見直し作業を進めていますが、次世代医療基盤法の見直しだけで解決できるのだろうか、個人情報保護法の対象は非常に幅が広いので、その中で新たな健康医療情報をどのように根本的に取り扱うのかという議論も、この次には必要になってくるのではないかと。そういう意味では、次世代医療基盤法の今回の検討は大事ですし、さらにその先を見据えた、健康医療情報に関する個人情報保護法について検討もしていただけたらと思います。

2番目はSCARDAの件です。日本でSCARDAという司令塔ができたことはすばらしいと思うのですが、この活動をするに当たって、加速並行プラン、それから、ワクチン開発生産体制強化戦略が2020年、21年に行われてきたのになぜ国産ワクチンが開発されなかったのかということの評価をしていただきたい。支援のため、一次、二次、三次予算が組まれましたが、その評価もしていただきたいと思います。

次の有事と平時のワクチンの開発を考える上で、今回の有事のワクチン研究開発の経験は大切に、特殊であったろうと思います。人間の安全保障、国家の安全保障、世界の安全保障という捉え方の中で、最初の加速並行プランでは、研究・生産体制に重きを置いていたのですが、薬事承認と臨床研究の遅れということに触れられなかったことは問題です。

臨床研究に関しては、1995年にA型肝炎ワクチンが上市されてから日本では経験がありませんし、緊急時のワクチンは公共財で、しかも大量の健康人に接種することから、国際規制調和と国際協調活動を含めて、国産ワクチンをどう開発するかということを考えていただけたらと思います。そして、G7での100日ミッションに、日本がどう対応できるのかを、具体的に検討していただきたいと思いました。

もう一つ、緊急薬事承認制度ですが、緊急時という条件つきで、時限つきだということですから、予防接種の安全性のモニタリングシステムを早急に検討する必要があります。それから、リスクコミュニケーションについても非常に大事になると思います。また有効性の推定に関して国際的にも十分認められるガイドラインをつくっていただきたいと思っています。

いずれにしても緊急時の体制については社会的合意が非常に大事ですので、国民の啓発という意味での活動も十分していただきたいと思います。

以上です。

■八神健康・医療戦略推進事務局長

ありがとうございます。

まとめて後でお答えするなりコメントしたいと思います。

中釜参与、お願いします。

■中釜参与

データヘルスの実現に向けて、現在、次世代医療基盤法の検討ワーキンググループの中でデータ利活用、あるいは情報収集の課題について検討され、前向きに検討を進めることを理解しました。加えて、データヘルスの実現においては、やはり今日も議論がありましたが、データを収集する際のプラットフォームのフォーマット化、統一化が非常に重要であると思います。

もう1点はデータの追跡性、完全性、いわゆる患者さんの疾患における転帰や予後、そういうものが連結するような仕組み、そういう意味で、例えばがんにおいては全国がん登録があるわけですがけれども、なかなかその利活用においては制約があります。これを個人情報保護の観点を踏まえた上での利活用の仕組みも併せて検討することにより、より追跡性の高い医療データヘルスの仕組みがつかれると思いますので、ぜひ御検討いただきたいと思います。

私からは以上です。

■八神健康・医療戦略推進事務局長

ありがとうございます。

黒岩参与、お願いできますでしょうか。

■黒岩参与

今日はやはり健康医療データの利活用のお話、これから大きな一番のテーマだなという中で、医療の情報はカルテという形ではっきりしていますけれども、健康のところの情報をどう見るかといったところです。ちなみに神奈川県はマイME-BYOカルテ（まいみびょうかるて）といったものを前からつくっていて、今、130万人がこれを使っていますけれども、毎日様々なデータを入れていくのです。血圧とか体重とか、幾つお薬を飲んだか、それと、電子母子手帳というのがあって、生まれたときから、体重何キロで生まれて、そして、ワクチンはいつ打ったのかとか、その後、病気をして、いつどんな薬を飲んだのかみたいなことがライフログのように全部つながっている。こういったものを開発していて、これがまさにデータの基盤になってくると考えているのです。

こういった考え方を我々は未病という考え方で取り上げています。健康と病気は連続で

つながっている。だからそこはデータがつながるのだという意味です。これはスタンフォード大学の医学部とMOUを結んで、太いパイプで情報交換をしているのですけれども、スタンフォード大学が未病というコンセプトに非常に共感してくれているのは、プレジジョン・メディスンという言葉がありますけれども、スタンフォード大学はプレジジョン・ヘルスケアというところに非常にこだわっているのです。つまり病気のところだけの情報を一生懸命細分化して取っていくのではなくて、健康と病気がつながっているその全部の情報を把握していくのだといったことが大事だと、こういったことで共通の思いがある。

だから、この最終的な方向性としては、先ほど2050年の世界、大阪万博が描いてくださるということでもありますけれども、ああいうようにつながっていくのだろうなということはあると思うのですが、今のカルテではないところの日常的な情報をどんな形で整備していったらいいのか、共通の機能をどうしようか、これが大きな課題だなと思いました。

以上です。ありがとうございました。

■八神健康・医療戦略推進事務局長

ありがとうございました。

岡田参与、お願いします。

■岡田参与

我が国を見ますと、やはりこのコロナ禍を経て、今日も御議論で出ておりますが、やはり有事に自国でしっかりと自立して対処できること、さらには周辺諸国への貢献によって戦略的な不可欠性を示していくということが非常に大切だという議論があるかと思えます。繰り返しになりますけれども、やはりその要は科学技術力をいかにして高めるかということであると思えます。

翁先生もメンバーでいらっしゃいますが、今日閣議決定される新しい資本主義実行計画というのは、ある意味大きな羅針盤だと私自身は思っております、その意味では、今日事務局から発表いただいた政府の1-1から1-6までの様々な内容がありますけれども、ぜひ一体として進めていただく。新たな資本主義実行計画が並行して進むというよりも、一体となって進めていくことが必要だと思っております。今直面している科学技術の先端技術の問題もデジタルも個別各論の延長線上ではなかなか解が出ないぐらい大きな課題だと思っております、今一度、事務局長がいらっしゃいますけれども、健康・医療戦略の司令塔であるこの健康・医療戦略推進本部の全体の横串といいますか、改めてそのことを強く意識して推進いただければと思います。

ちょっと大きなお話で恐縮ですが、そのことだけ発言させていただきます。

■八神健康・医療戦略推進事務局長

ありがとうございました。

三村参与、お願いします。

■三村参与

今日の議論の中で、ベンチャー創生というか、育成に対してのお話も様々な観点で出てきたと思うのですが、やはり国としての支援をもって、ベンチャーが特にアメリカに比べますとなかなか創成できないということを問題解決していくというのは重要かと思うのですが、何といたってもそれに力を出していくためには資金の流れを一過性の国からの支援ではなくて、根づくような仕組みということをつくらないと、なかなかベンチャーに幾らやっても一過性で終わって日本に根づかないように思うのですが、これは非常に難しい観点ですが、そういうことも今の新しい医療の創出のために御検討されている部分があるのかどうかお聞きしたい。

ベンチャー企業もやはり日本だけをマーケットとして最初からやるのではなくて、もう世界でやらないと、多分、日本だけをターゲットにしていると資金の流れは絶対につくれないと思うのです。そういうことも含めて新しい一歩というものをぜひ考えていただきたいなと思います。

御質問と意見です。

■八神健康・医療戦略推進事務局長

それでは、森下参与、お願いします。

■森下参与

時間もないので簡単に、先ほど笠貫参与からワクチンの話が出ましたけれども、今回、mRNAでモダリティが成功したのはmRNAだけではなくて、リピッドナノパーティクルというDDSがあった。これがなかったら恐らくmRNAもワクチンにならなかった。今回、新規モダリティで遺伝子・細胞治療というのを中心にいきますが、やはり横軸として、DDS、それから、ベクター、デバイスです。こうしたことをしっかりやらないと、いかにモダリティにポテンシャルがあっても実装できないというのがあります。

特にベンチャーに関して言うと、日本はメインのモダリティはまだいいのですが、横軸の部分のDDSとか、あるいはウイルスベクターが非常に弱いので、この辺りも縦横合わせて支援をしていくということが重要だと思いますし、研究開発の中も、これはどちらか片方だけでは難しく、両方がセットになって初めてできますので、何かそういうセットにできるようなグループ化するような形の支援というのも考えておけばいいのではないかと、お願いしたいと思います。

■八神健康・医療戦略推進事務局長

笠貫参与、お願いします。

■笠貫参与

スタートアップは非常に大事です。日本でもTLOという仕組みが各大学にあると思うのですが、それがライセンスを管理するだけでなく、スタートアップまで行うという認識でいたのですが、TLOを日本の大学ではどう活用されているのか教えていただけたらと思います。

■八神健康・医療戦略推進事務局長

そのほかはよろしいですか。

事務局のほうから、幾つかデータ関係、次世代法であったりワクチンの話であったり、薬事承認のほうは、今日、厚労省の担当部局がもしかして参加していないかもしれません。それはまた別途と思いますが、あとはスタートアップの関係かなと思います。

■西村健康・医療戦略推進事務局次長

まず、私のほうから医療データ周りについてお答えさせていただきます。今の御発言の中で、笠貫参与、中釜参与、黒岩参与、冒頭、翁参与からも医療データ周りについてコメントがあったと思っています。

御指摘いただいたようなビッグピクチャー、大きな絵姿の中で医療のデータの活用を図っていくというのも極めて重要な御指摘だと思っていますし、その全体像を踏まえながら内閣府及び厚労省、他の関係省庁とともにその役割を果たしていければと思っています。御指摘いただいたような電子カルテの標準化なりフォーマット化みたいな話も極めて重要だと思っていますし、あと、黒岩参与から御指摘いただいた健康情報まで広げて見ていくことも重要だろうと思っています。

その中で、今回御説明させていただいた次世代医療基盤法もその中にきちんと位置づけていきたいと思っています。次世代医療基盤法については施行されて4年たってきているわけですが、これをきちんと使えるものにさらにバージョンアップしていく。現状、なかなか使いにくいという御指摘もいただいているところもありますので、まさに当初目的とした本来意識したような使い方ができていないところがあるのであれば、それをしっかりと手当していくことも重要だろうと思っています。

その中では、さらに基盤法だけではなくて、ほかのデータベースを連結していくというようにも視野に入れ、全体として使えるような形の1パーツをしっかりと担っていくということを意識しながら進めていきたいと思っています。

また、コメントをいただければありがたいと思っています。よろしく申し上げます。

■長野健康・医療戦略推進事務局次長

それでは、担当の次長の長野のほうからワクチンの関係についてコメントをさしあげたいと思います。

まず、笠貫参与のほうからSCARDAの話、それから、これまでワクチンの開発ができてい

なかったことについて検証というお話がございました。まさに昨年の6月のワクチンの開発生産体制強化戦略において、コロナ禍の前までに何が起きてきたかといったことの教訓などについて分析をしております。その中では、やはり平時に継続的に研究開発ができてこなかったこと、あるいは関連のファンディングがどうしても小規模で、ある意味ぶつ切りであったというような分析がされています。

また、コロナ禍でも補正なり調整費なりで研究開発、診断治療、ワクチン、それぞれについて有事において資金を供与して、その中で研究開発を進めておりましたけれども、やはり平時の蓄積がどうしても足りなかったということがあったのではないかと私どもとしては受けとめております。ただ、ものによっては診断などをはじめとして、実用化まで至ったものもございますし、一部については進んだものもございますけれども、なかなか平時に継続的にやってこなかったことが原因で思うように進んでないという現状もあるかと思えます。

個別については、まさにこれまで新型コロナに対応する研究開発の状況については、まだ現段階では事後の評価の途中でございます。全体の評価を見た上で改めて検証ということができるかなと思っておりますけれども、途中段階でもAMEDの中においては、その状況を見ながら今後の脅威に対してどのようにやっていくべきかといったことをしっかり分析してもらっているところでございますので、引き続きそういった検証を続けながら、今後の脅威に備えて、平時に長期安定的にきちんと研究開発支援をしながら有事に備えていく。そういったことが進められればと考えてございます。

森下参与のほうから、新しいモダリティということでmRNAについてLNP、あるいはDDSといったことの重要性について御指摘がございました。まさに全くおっしゃるとおりかと思っております。今般のワクチン戦略の実行の中で、研究開発の関係では3つの基金の事業がありますけれども、その中のうちの一つのコアのファンディング、ワクチン・新規モダリティ研究開発事業の中で、ワクチン開発そのものをすると同時に、共通基盤的な技術ということで、新規のモダリティを見ながら、DDSやキャリア技術といったものを含めて、あるいはアジュバントも含めて、そういったことをやっていくということで現在進めてございます。そういった意味では、ピンポイントというよりも裾野も広く、基盤のところも固めながらやっていくということが重要だと思っておりますので、引き続き御指導のほど、どうぞよろしくお願いいたします。

■田中健康・医療戦略推進事務局次長

幾つかスタートアップの点について御指摘を受けました。

まず、三村参与から一過性ではなく根づく仕組みづくりがちゃんとできているのかと御指摘がございました。単にベンチャーにお金を渡すだけでは、いわゆるエコシステムというのはいけませんので、その仕組みづくりをどうしていくか、これは随分政府としても長い間考えてきております。十分できているかという、そこそこできているけれども、ま

だまだという状況かと思えます。そのため、今回、私が先ほど申しましたワクチンのベンチャーエコシステム強化事業支援の仕組みとして、ベンチャーキャピタルの目利き力も一緒に伸ばしていくというところを一緒にやっております。

すなわち単にベンチャー企業に補助金を配るだけではなくて、ベンチャーキャピタルが目利きをして彼らが一定程度出資するベンチャーを支援するという形にしております。かつそれも別に日本のベンチャーキャピタルだけではなく、海外のベンチャーキャピタルも含めて、ベンチャーに寄り添い育成してくれるところが出資するベンチャー企業に補助をするということにしています。そういったエコシステムが必要だと思っています。

加えて、笠貫参与からございましたTL0、Technology Licensing Organizationですけれども、これがどの程度このスタートアップ、ファイナンスも含め機能を果たしているかというのは、私は現時点で詳細に把握しておりませんが、ただ、大学の知財をうまく使っていく、これは昔から議論されております。一定程度、大学発ベンチャーが出てきておりますので、一定の機能を果たしていると思っておりますけれども、まだ様々な課題があるやに承知しておりますので、そういったところも含め、こういったエコシステムをつくっていくかというのを考えていく必要があると思っております。

追加で2点だけ、1点目、黒岩参与から御指摘のありました健康情報をどう取り込んでいくかという、これは経済産業省、厚労省、総務省と連携しましてPHR、ふだんから健康情報、ライフログデータを取って、それをどう公的な健康情報、例えば、色々な健診データがございますので、これらを合わせて個人の方にフィードバックしていくか。さらにそういったデイリーの情報を逆に今度は病院の方にどうやってフィードバックしていくかという仕組みづくりをしております。ぜひまたいろいろ御知見を伺わせていただければと思います。

最後に1点だけ、三村参与から御指摘のありました機器の安定供給の話、コロナ禍で様々な御協力をいただいておりますが、何かまたあれば官民協力して対応していければと思います。

以上です。

■八神健康・医療戦略推進事務局長

ありがとうございました。

時間をちょっと超過してしまいました。私の進行の不行き届きで大変申し訳ございません。

今日は、参与の皆様から本当にたくさんの御意見を頂戴いたしました。データの関係、例えば医療データ、健康データ、AIであったりデジタルであったり、また、スタートアップに関連しましても御意見をいただきました。さらにグローバルヘルスとか、アジアとのネットワークとか、こういった広範なたくさんの御意見を頂戴いたしました。これを私もはっきり受けとめて、また、健康・医療戦略の推進に努めてまいりたいと思います。

また、岡田参与からぜひ一体として進めてもらいたいということ、私どももここを注意しながら、肝に銘じて進めてまいりたいと思います。

それでは、時間をちょっと超過いたしましたけれども、これもちまして、第21回の健康・医療戦略参与会合を閉会いたします。引き続きの御指導、よろしく願いいたします。今日はどうもありがとうございました。