

## 第 4 回健康・医療戦略参与会合 議事概要

日 時：平成 25 年 10 月 31 日（木） 16 時 45 分～ 18 時 30 分

場 所：首相官邸 2 階大ホール

参加者：菅内閣官房長官、加藤内閣官房副長官、黒田内閣審議官

## 健康・医療戦略参与

黒岩参与、黒川参与、近藤参与、丹呉参与、戸田参与、中尾参与、堀田参与、  
松本参与、水野参与、森下参与、山本参与、川原氏（代理出席）

## 健康・医療戦略室

和泉室長、中垣次長、菱山次長、上家次長、高田次長

## 厚生労働省

山沖政策評価審議官

## ■加藤内閣官房副長官から挨拶

本日は、大変お忙しい中お集まりをいただき感謝申し上げます。

健康長寿社会の実現は、安倍政権の大きな成長戦略の柱と位置づけている。内閣総理大臣を長とする健康・医療戦略推進本部を 8 月 2 日に設置し、新たな医療分野の研究・開発体制を同じく 8 月 8 日に決定した。

こうした体制のもとで、各省縦割りにならないように、政治の強いリーダーシップのもとに一元的に調整を進めていきたいと考えているところであり、その一環として、この参与会合も 8 月 8 日の第 1 回推進本部において、本部へ政策的助言を行う組織として位置づけた。引き続き、参与の皆様方には、幅広い視点から自由闊達な御意見を頂戴したいと思うので、よろしくお願い申し上げます。

## ■議事進行

和泉健康・医療戦略室長から、国会対応のため菅内閣官房長官が遅れる旨等々、及び日本製薬工業協会会長の手代木参与が都合により御欠席のため同常務理事の川原章氏が代理として出席する旨を報告。

また、健康・医療戦略参与会合の構成員等に関して、健康・医療戦略推進本部長の内閣総理大臣から、菅内閣官房長官が本会合の座長に、加藤内閣官房副長官及び世耕内閣官房副長官が副座長にそれぞれ指名があった旨と、政策研究大学院大学アカデミックフェローの黒川清氏が新たに健康・医療戦略参与に就任した旨を報告。引き続き、配付資料の確認。

■中垣健康・医療戦略室次長から配布資料について説明。

■山沖厚生労働省政策評価審議官から配布資料について説明。

- 森下参与から、提出資料に基づき日本版NIHへの要望、日本版FDA創設について説明。
- 黒川参与から、提出資料に基づき日本版NIHへの提言について説明。
- 山本参与から、提出資料に基づきMEJの戦略、組織体制、活動の現況等について説明。
- 川原氏（代理出席）から、提出資料に基づき総合戦略策定にあたっての追加要望事項等について説明。
- 黒岩参与から、提出資料に基づき日本版NIHが目指すべき姿等について説明。
- 近藤参与から、提出資料に基づきPMDAの体制強化について説明。
- 戸田参与から、提出資料に基づき産業界から見た我が国の医療分野の課題と提言について説明。

#### ■菅内閣官房長官から挨拶

健康・医療戦略の実行に向けて取り組んでおり、進捗に応じてこの会議を開いて議論をいただくと同時に、戦略室からも御報告をさせていただきたい。

安倍政権の成長戦略の柱として、この健康長寿社会の実現は極めて大事であり、今後ともよろしく願い申し上げます。

■中尾参与から、提出資料に基づき我が国の医療機器産業の展望、課題と取るべき方策について説明。

■堀田参与から、提出資料に基づき、日本版NIH創設にあたっての提案について説明。

#### ■松本参与

イノベーションを起こそうとしたときに、いろいろなステークホルダーが一緒になって、この問題であれば基礎研究をやっている人、それから臨床研究をやっている人、さらにその先でものをつくっている人というように、並走型でやっていかないといけないことは医療機器の開発等についてはそのとおりで、創薬についても同じような構造がある。

そういったものは、実は研究費のファンディングについても言える。日本版NIHがある部分を担当し、では基礎研究は科研費ですねと、JSPSですねと分けて、その間にむしろ死の谷をつくっていくような構造になりはしないかということが極めて心配だ。

アメリカのファンディングのあり方というのはNSFがあって、NIHがあって、DARPA型の研究投資があって多角的・総合的に研究が推進されている。科学技術イノベーションだけをやるのではなくて、社会システムイノベーションを起こせるような構造をきちんと作り込んでいくということが重要ではないかというのが1点。

それから、規制についても、いろいろな医療産業を活性化しようと思ったときに、日本だけでは活性化できるかということ。製薬会社が、PMDAだけで承認されても、もっとグローバルに展開しようと思うと、当然FDAも通さなければいけないし、ヨーロッパでもやらなければいけないし、エスニックを抱えているHSAともやっていかないといけない。

そうすると、そういったことが実際に可能なように、各審査機関、同時承認を得るぐらいのプロセスをどうつくっていくかということを考えていかないと、実際に日本の医療産業をグローバルに成長させていくことにはならないと思うので、そういった観点でも議論を進めていただきたい。

それから、先ほど日本の医療は高い、治らない、苦しいと言われたが、それを安い、治る、楽になると持って行かなければいけない。それは真のヘルステクノロジーアセスメントをやるということだと思う。

HTAというと、ついイギリスの例を引いてとんでもないことになるという議論があるが、実はそうではなくて、やはりイノベーションを起こす方向というのは、同じ効果があるものをいかに安く提供していけるかということであり、普通の製品もサービスもみんなそうなっている。なかなか医療ではその考え方が通用していないところがある。そこをどう合理的に医療に持ってくるかというのを慎重に議論しないと難しい問題はあるが、医療イノベーション推進室でもHTAを推進しないといけないと、5カ年戦略のどこかにも書いていたと思うが、その観点はちょっと抜けているような気がする。もう少し議論を深めてほしい。それからもう一つ、ゲノム医療のところをもう少しバンクを含めてどう合理的に回していくのかという議論をもうちょっとやっていただきたい。

#### ■水野参与

今回の推進本部の設置に伴って、この参与会合が推進本部に直結するような形になっているが、ここでの議論がどういう形で推進本部の議論に反映されたり、フィードバックされていくのかということがちょっとわかりづらい感じる。今までのところでは、前回の推進室の参与と同じようなレベルでの議論が行われていると思うので、そのあたりの仕組みを少し御説明いただきたい。

今回、新しく黒川参与が参加して、黒川参与の意見が刺激的だと思われる状況をまず治すというところから文化的な改革を始めないと、この大きな変革はできないのではないかという印象を受けながら聞いていた。黒川参与のお話の中で、NIHのミッションステートメントの話がされたが、これは実は前回の参与会合でも何度も私が申し上げたのだが、今回の説明でも組織論と予算のことしか書いていない。要するに、この組織のミッションステートメントは何かというのは結局定義されないままではないかという気がする。

要するに、この本部ができたことによって、最終的に何ができれば国民にとってはよかったのかというような目標値の設定がないと、なかなか個別の議論だけ進んでいって、方向性が定まらないような気がしている。

あとは、官民ファンドのアドバイザー委員会でも議論させていただいたのだが、やはり日本のこういうプロジェクトで問題だと思っているのは、個々の成果管理はできたとしても、ポートフォリオ全体としての管理がないということで、例えば、いろいろなことをやっているけれども、どれとどれがどうできたら全体としてできたことになるのか。

例えば、海外で一つ病院をつくっても、4つも5つもいろいろなところで余り国益にならないものをつくって、全体としてはマイナスであった場合に、このプロジェクトはプラスかマイナスなのか。ポートフォリオとしてのプロジェクトの管理というものがなされていないのではないか。

あとそういうモニタリングをする際において、やはり定義がすごく曖昧だなど思っていて、例えば日本の医療圏拡大という場合、何を達成したらここは日本の医療圏であると呼ぶことができるのかというような定義を決めないままにプロジェクトが進んでいくと、将来、これがうまく行ったのかどうかという管理もできないし、途中でフィードバック、フィードフォワードもやはりできないという気がしている。

もう一つ、黒川参与の御意見に賛同するところとしては、官の資金の規模ばかりでいつも比べてしまっているが、日本とアメリカでは国家予算規模が4倍、5倍と差があるだけではなくて、民間のリスクキャピタルがさらに10倍以上の差があるわけなので、その2つを合わせてどうやっていくかといったときに、官がやるから民がおつき合いで出すお金というものはやはり知れている。やはり民間はもうかると思ってくれないと、まとまった資金は出てこないで、どうやって、民間にもうけさせるかという観点から考えないと、あるいはファンドを捨てて最初に入れてくる、これはあくまでおつき合いなので、やはりおつき合いのレベルを超えた資金を入れて対抗していかないと、競争に全くならないレベルの資金の差があるし、資金を入れるという観点で言うと、これは予算の執行というよりも、投資なので、やはり資金の性格を投資的に考えなければいけない。

例えば「基礎・応用」という分け方というものは、予算管理としては正しいと思うが、投資のリスクとして考えると、必ずしも応用が基礎よりもリスクが低いわけではないわけで、そういうそれぞれの資金の性格に応じたプロジェクトをつくるためには、やはり投資家的な視点を持った方も入れていかなければいけないのではないか。

あと私が参画しているiPSの話からさせていただくと、今、京都の研究所で細胞ストックの製造事業を始めている。これは、基本的には大学の研究所の枠を超えて、実際はメーカーに近いところまで事業を進めていこうということになっているのだが、こういうことを進めていこうとした場合に、やはりいろいろな各省庁、いわゆるビジネスなので、今までの薬をつくる厚労省あるいは研究開発の文科省というだけの枠組みでは捉え切れなくなって、多分それこそ厚生労働省の労働法の問題が出てきたりするので、今後、研究所がオープンイノベーションで実際のビジネスにつなげていこうとすれば、そのようなビジネスをどうやって立ち上げるという観点から、違った観点で各省庁が参加していかないと、どこかのところがボトルネックになってつまづく。今後また議論させていただきたいと思うが、それらの大きな本当のビジネスにできるような形でみんなが参加していくことで、この推進本部を使っただけならば、国民にとって非常に有益なものになるのではないかと思っている。

## ■黒川参与

やはり、PMDAのスピードとかいろいろな話が課題になっているというが、遅れている日本に必要なのは、治験のデータをすべて英語で出してもよい、とすることだ。治験もグローバルで最初からやっていたら、グローバル治験だから、英語のものが正本であると言って出せばいいわけで、和訳がないと困るといふのだったら、それは「参考」として出さずというスタンスでないと、世界では信用されない。

韓国は2000年からずっとかなり拠点をつくったけれども、2006年から韓国でやっている治験の約50%は最初からグローバルな治験に入っている。日本は相変わらず10~15%。やはりPMDAで行くと、日本語でなければだめというのはちょっと困るわけで、私は2回、PMDAで新入社員に1時間しゃべりに行った。後でいろいろメールでやりとりしたら、すごい人たちが来ている。英語でも全然問題ないな。結構オジサンが困るのかもしれないと思うけれども、それをやはり許可するというのは大事。こちらが正であると。邦訳はあくまでもサブだから、やらないと、透明化で日本がグローバルとか何とかみんな言っているけれども、全然相手にしてくれないだろう。中国は中国語で要求してもマーケットが大きいから申請する法も従うかもしれない。

だけれども、日本はそれが安倍総理になって少しぐっと前向きになっているが、やはり日本語版の提出を「正文」として主張している限りはちょっとなかなか。金融もそうところだし、ルールがそうなっている可能性がある。そういう意味では、「正文」は英語でもいいと言わないといけない。ドバイなどがグローバル金融の中心になっているのは、イギリスの専門家に法律を書かせて、アラビア語はサブとしている点もある。みんなに見えるようにして、ぜひそれをやってもらいたい。

それから、グローバルなときのイノベーション、新しい価値は明らかに「プッシュ」（よければ規格品で売れるという感覚）のイノベーションは「プル」（多様な需要に対応できるという感覚）である。だから、いかにダイバーシティーの高い組織をつくっているかということで、女性だけではなくて、やはり科学者とか、レギュレーションもそうだけれども、そういう人たちがどれだけ多様性があるかというの、ものすごく大事なことです。ぜひ総理にもそう言っていただきたいのだけれども、そういうシグナルを世界に発信することはすごく大事。

私は中東も結構行って、そこから見ていると、日本人の存在が見えない。この間のTICADでもアフリカの政府関係者、首脳は随分いたけれども、みんな日本のことを知っている。トヨタでしょう、ソニーでしょう、とね。だけれども日本人は見えないね、と言われる。そういう意味では、英語で結構ですと言えば、最初からグローバル治験に参加できる。

だから、そういう意味で治験ができないということは日本のもちろん患者さんには言わなければいけないわけだから、それは日本語に訳して国内用に使えばいいのだけれども、申請をファイリングする書類は英語で結構ですと言えば、それはちゃんとできるし、実際にやったものもある。2000年の前に1995年ぐらい。それは追加だったのだけれども、日本

の患者さんが6%しかいなかったけれども、ちゃんと認めてくれた。

だから、正は全部最初からインターナショナルでやったのだけれども、それは可能だと思う。PMDAもやりたいと思っているはずだが、誰がやらせないのか。

#### ■近藤参与

決まっている。

#### ■黒川参与

だからほかのこともどんどんやるといいと思う。

#### ■黒岩参与

神奈川県は、今、ヘルスケアニューフロンティアという言い方として、先ほど申し上げたようなことを国家戦略特区ということで手を挙げている。

それは、やはり、今、英語の話もあったけれども、実はこの話をハーバード大学で話してきたのだけれども、そのときに未病というものはどう訳すのかと言って、言葉がない。あえて「未」「病」と言っておいた。

つまり、日本発の言葉ということで発信していくという、その話が非常に受けて、ハーバード大学のパブリックヘルスのコースに日米未病研究プロジェクトというものが既にスタートしたということがある。やはり、この日本の優位性というものを発信していくことが実は必要。とかくこの日本版NIHと聞いただけで響きとして私はすごく嫌だったのは、アメリカがすごいのだと、それを日本もまねなければいけないのだという何か古典的な発想がどうも嫌だというか、むしろそれを逆転して日本にはこんなすごいメリットがあると。パワーがあるのだぞと。日本食はこれだけ未病を治す力がある。あなたたちどんな食生活をしているのか。そんなコレステロールの高いものをいっぱい食べて、それで何か太って、それからジムに行って汗をかいとおかしいではないかと。日本の食にはそういうパワーがあって、ヘルシーでそういうものを皆さん学ぶべきではないですかといったときに、アメリカ人は大きくなずいているということが実はある。

先ほどの未病という考え方は、いわゆる古典的な考え方だけれども、そこに最先端の技術を組み合わせて見える化していくことによって、サイエンスの中に入れていくということ、これがやはり日本が、今、発信していく一番大きなパワーになるのではないか。神奈川県は神奈川県という枠の中でそれをまさに形をまず見せて、それで日本全体に発信していき、世界全体に発信していきたいと考えている。

#### ■丹呉参与

先ほどの水野先生の話をして、非常に興味深くお聞きした。要するに官の予算だけではなくて、民の投資をどのように振り向けるか。私どももずっと予算をやってきて感じるのだが、

日本の医療は非営利で関係団体も医療でもうけるのではないという基本的な理念がある。一方で、今、成長産業にしなければいけないという状況だが、医師会の方などと話をすると、そのところが今でも非常に強いところがある。

医療に対する基本的な考え方が投資する立場と必ずしも同じではない、そのところが調整が必要と思う。そうすると、民間保険のアメリカではなくて、むしろ社会保険であるEU的に考えていく、EUはどうしているのかを考えていくのが非常に大事だという感じがした。

ただ同時に、予算をやっていた者として言うわけではないが、別の会議では来年度の予算の政策的経費を3兆円削らなければいけないというような話も同時に出てきている。日本の医療予算、社会保障も毎年1兆円ふえてきている。従って、予算をここに付けるという意見だけではなくて、一番医療の現場を知る皆様が、専門家としてこういうところはむしろ削ったほうがいいのではないかというような提言もあわせてしていただければ、そこから新しいほうに財源を捻出できるという形になるので、厳しい中でスタートするわけなので、ぜひ大きく育てるためにいろいろな知恵を、一番現場をよく御存じの方が多いので、またいろいろ御提言をいただきたい。

■和泉健康・医療戦略室長

先ほどの水野参与の質問に対しては、来週皆さんに回答をメールで送らせていただく。