

第9回健康・医療戦略参与会合 議事概要

日 時：平成26年12月8日（月）16時00分～18時00分

場 所：首相官邸2階小ホール

参加者：世耕内閣官房副長官

末松日本医療研究開発機構理事長予定者

大谷内閣官房参与、田中内閣審議官

健康・医療戦略参与

黒岩参与、黒川参与、近藤参与、多田参与、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、横倉参与

健康・医療戦略室

和泉室長、中垣次長、菱山次長、飯田次長、高田次長

■世耕内閣官房副長官から挨拶

健康長寿社会の実現は、安倍内閣の成長戦略の柱である。このような社会の実現を目指すため、今年7月22日に健康・医療戦略が閣議決定された。今後、この戦略を着実に推進していくことが重要だと考えている。

また、医療分野の研究開発について、基礎研究から実用化研究まで切れ目ない研究支援を一体的に行う「日本医療研究開発機構」を来年4月1日に設立することになっており、現在、それに向けて必要な準備を進めているところ。

本日は、機構の初代理事長予定者である慶應義塾大学の末松医学部長にもお越しいただいているので、後ほどお話を伺いたい。

健康・医療戦略参与の皆様におかれては、健康長寿社会の実現に向けた政府の取り組みに対して引き続き貴重な御意見をいただくよう、よろしくお願い申し上げます。

■和泉健康・医療戦略室長

前回の参与会合以降、健康・医療戦略推進本部で平成27年度医療分野の研究開発関連予算の要求の取りまとめを行い、現在、各省において財政当局と予算折衝中である。

また、前回の参与会合では、本部の下に設けられている各協議会及びタスクフォースの状況等を踏まえた上で議論を進めることが望ましいとの御指摘があった。

そこで、本日はこうした議論等も踏まえ、健康・医療参与の皆様方から御意見をいただくのに先立って、事務方から資料2～4を用いて、平成27年度医療分野の研究開発関連予算要求と、各協議会などのこれまでの成果などについて御説明申し上げます。

■中垣健康・医療戦略室次長から配布資料について説明。

■和泉健康・医療戦略室長

資料2について少し補足する。一番上に表があり、要求額、要望額が書いてあると思うが、これは予算の要求のテクニックというルールであるが、政策的経費については、全ての分野について対前年0.9掛けで要求する。そして、0.9の0.3掛け、したがって27%を要望額として要求していいというのが各省ごとの上限である。

これはまたなかなか難しいが、要求額というのは0.9に絞って要求するから、比較的査定において固い数字。片や要望額は0.9の要求枠に対してその3割の0.27要求するから、これはなかなか厳しく査定される数値である。

したがって、ここに書いてある要望額がそのまま認められるということはないということをご正直に申し上げておきたいと思う。

ただ、事務方が非常に工夫したのは、今、言ったように要求額というのは平均で0.9掛けだから、新独法対象経費については、平成26年度の1,215億円の0.9ではなくて100%を要求している。したがって、これは確実に確保した上で要望額の上積みを目指すというスタンスでやっているのだから、事務方は、そういう意味で非常に苦勞してやっているということをご後でうそつきと言われぬようにしっかりと補足をしておきたいと思う。

ただいま説明があった6つの協議会等については、前回の参与会合の御議論を踏まえ、今後、各協議会を開催する際には、各参与の御希望があれば、これらの会議に参画していただければと考えている。

今後、各協議会の開催に当たっては、事前に各参与に開催日時等を御連絡し、参加をいただくようにしたいと思う。

先の通常国会で新しい法律が成立した。これを受けて、今、副長官からもお話があったように、新しい日本医療研究開発機構の準備を進めているところであるが、10月31日の閣議において、新しい理事長となるべき者について、慶應義塾大学の医学部長、末松誠さんが指名されることが了解された。

同日、機構の監事となるべき者として、公認会計士の間島進吾さん、お茶の水女子大学ヒューマンウェルフェアサイエンス研究教育寄附研究部門教授の室伏きみ子さんが指名された。

本日はこの場に末松医学部長をお招きしている。日本医療研究開発機構の初代理事長となるに当たっての御挨拶と今後の進め方について、お話をいただきたいと思う。

■末松日本医療研究開発機構理事長予定者から配布資料について説明。

■和泉健康・医療戦略室長

それでは、これまでの御説明等について、健康・医療戦略参与の皆様から御意見、御感想をいただきたい。

- 黒岩参与から、提出資料に基づき神奈川県取り組みについて説明。
- 黒川参与から、提出資料に基づき認知症国家戦略策定について説明。
- 近藤参与から、提出資料に基づきPMDAの最近の取組みについて説明。
- 多田参与から、提出資料に基づき透明性ガイドライン等について説明。
- 戸田参与から、提出資料に基づき再生医療を取り巻く環境等について説明。
- 中尾参与から、提出資料に基づき日本の医療を守るための重要課題について説明。

■堀田参与

医療開発あるいは研究の開発現場の意見として少しコメントさせていただきたい。

先ほど和泉補佐官から御説明を受けたけれども、平成27年度、研究開発のポイントの中でAMEDとして取り扱う研究の重点的な取り組みとして9本の研究プロジェクトが動く。これは平成26年に前倒しで既に進めてはいるけれども、こういったプロジェクトごとに各省連携でやるというかつてない非常に大きな事業であるし、期待も大変高いところ。

これはこれでPDCAサイクルを回しながら、PD/P0システムで動かしていく。これも大変重要なことであるし、これから末松理事長予定者の手腕が問われるところで、私たちもそれにぜひ協力をしたいと思っているが、逆に言うと、今度は9本のプロジェクトがやや独立して動いていく懸念もないわけではない。先ほど末松氏から申されたように、縦軸と横串の関係をぜひきちんとつくって、プロジェクトごとの交流あるいは協働といったものがとても重要になるのではないかと思っている次第。

例えばがん領域の創薬や治療開発を考えてみても、当然、実際にはオールジャパンでの医薬品の創出が一番大きくかかわるが、そのほかにも革新的医療技術創出拠点が重要で、それが基盤になる。

この拠点事業も単に点を幾つか集めるのではなくて、全体としてどうするかということ各拠点の強み、弱みというか、それぞれの特徴を生かしたネットワークづくりをどう構築するのかというのが非常に大きな問題だろうと思う。

再生医療も無関係ではなく、例えばiPS細胞を使った薬剤のスクリーニング、あるいは副作用の予測等が重要な課題になる。

疾患克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクトも非常に連携が強く、特にメディカルゲノムセンターで我々ナショナルセンターは豊富なゲノム情報と臨床情報をどうやって結びつけて、そこから新しい課題を抽出していくか、こういった課題にぜひかかわってまいりたい。

そういうことからいうと、ほとんど全部にかかわってくるということなので、プロジェクトごとの自己完結ではなくて横串をぜひ強めていただきたいというのが1点である。

2点目は、これはちょっと絵空事と言われてしまうかもしれないが、私どもが実際に公的研究費を使って医師主導治験あるいは医師主導臨床研究を進める場合に、今は薬機法であるけれども、最終的には薬事承認に結びつかなければいけないということになったとき

に、それはいずれかの段階で企業に導出する。そういうときに、そこで得られた利益あるいは売り上げ、そういったものがどのように還元されるのかというのは研究者仲間でもいつも議論になることである。

要するに公的研究費を使ってある程度まで開発が進んで、そこから企業に渡す。これは当然のことだが、そうした場合にそこで生まれた利益というのは企業だけのものでいいのかという問題である。

例えば利益の一部をAMEDに基金として集めるとか、そういったことも考えて全体としての研究開発予算を膨らませる、確保するということも必要ではないか。これはもちろん製薬業界の方の了解のもとにということになるが、そのように思う。それをもって、今、1,400億円ぐらいの予算規模を倍増ぐらいにはしていけたらと思うわけである。

もう一つ、これは個別的な細かい話だが、AMEDが来年からスタートするとして3省で動いていく。けれども、実際問題、その準備はもう今、始めなければいけない。研究費の執行について、4月の早い時点で予算執行ができて、配分あるいは契約をするということをぜひ滞りなくお願いしたい。

というのは、今年はそれで大変苦勞しており、いまだに入金がされていないのに、1月にもう予算を締め切って4月10日に間に合うように報告書を提出するように指示が出ている。実際に入金がないのに前借りで研究して、後で会計検査で、これは期日より前に使ったので研究費の不正使用だと言われるとすれば心外である。そういうことも含めてよろしくお願いしたい。

■松本参与から、提出資料に基づきアカデミアでの臨床試験の推進について説明。

■水野参与

昨日、テレビで天野教授のノーベル賞の授賞式を見て、ちょうど2年前に山中教授の授賞式について行っていたのを思い出したわけだが、それ以前はiPS細胞研究所も資金集めに大変苦勞し、山中教授にマラソンを走らせたり、いろいろ苦勞していたわけだが、それから2年間で政府のほうもいろいろな手当てをしていただいたということと、こちらにいらっしゃる会社の方も含めて企業との共同研究と、今は民間、いわゆる個人から毎年大体5億円ほどの寄附が集められるようになった。

そのような結果、今年は御存じのとおりで、高橋政代先生のグループによる加齢黄斑変性のiPS細胞の網膜の再生の臨床が始まり、来年にはパーキンソンに関しても同じように臨床の実験が始められるところまで来たということで、2年間でこの進歩は本当に特筆すべきことで、これはiPS細胞研究所のメンバーはもちろん、ここにいらっしゃる皆様方の御支援があつてのことだと、ちょっと感慨深く昨日テレビを見ていた。

一方で、再生のところまでどれぐらいお金がかかっているかということを見ると、ここにいらっしゃる皆さんはお気づきだと思うが、再生医療は最終的には自家ではなくて他家で

やらないことにはビジネスとしては全くメークセンスしないということのはっきりしており、実際は今回の網膜再生に関しても、直前に全ゲノムの解析をしろという指示が来たということもあって、その解析等で大体6,000万円、プラス分化に関してヘリオスのほうで多分5,000万円はかかっているはずなので、約1億円以上の資金がかかったということを見ると、CiRAのように非常に恵まれた組織であったので今回は対応できたかなと。これは今後、同じようなやり方をした場合にCiRAだけではとてももたない。

実際はこの指示が出てきた直後に、山中教授が日本全体でこういう研究をされている方を集めて、もしそういうステージに達すれば今なら全部CiRAでゲノム解析をやるということを行っているけれども、要するにそれでないと先に進めないで、ただ、そのぐらいお金がかかるような臨床研究であるということは、皆さんでシェアしていただいて、先の他家に進むまでのブリッジのところをどのように日本全体としてやっていくか。これはまさに末松理事長のほうでも、どういう形でかかわっていただくのか考えていただく必要があるかと思っている。

そういう中で、とはいえ資金があるとこのように急速に開発が進むのも事実であり、そういう意味では、健康・医療戦略ファンドの1,000億円というのも非常に有効に活用していただければと思う。

一方で、私が和泉室長と一緒にやっているが、文部科学省のほうの官民イノベーションファンドも大体1,000億円ということで、そのうちのかなりの分の資金が多分こちらの医療系の研究、大学発のベンチャーに資金が向かうのではないかとすることは大体想像されるけれども、そういうことを考えた場合、それぞれの官民ファンドが競合するということが起きて来るかと思うが、そのときに、どちらがうまく先ほどの橋渡しというか、事業につなげていくような資金の出し方をするかということで競争する必要があって、どちらが簡単にお金を出すかという競争に入ってしまうと、結果としては、もう10年以上前になるけれども、バイオブームと同じようなことが起きる可能性があるので、これは極めて注視が必要であろうと思っている。

あとはもう私が毎回言っているようなことで、非常に青臭い議論になるけれども、やはりイギリスの厚生労働当局みたいなところと話をしても、一番はっきり違いがあると思うのは、彼らはやはりQuality of Lifeとか、その辺についての議論をかなりし尽くしているということを私はいつも感じている。

今日のプレゼンでも中尾参与のほうから「Life of Excellence」という考え方、末松理事長のほうからも「3つの”Life”」と。皆さん、何となく言っていることはわかるのだが、突き詰めて議論をしたことがないために、極めて繊細な問題を話し合うときのよってすがる物差がないのではないかと感じる感じが、私、この参与会合にずっと出させていただいて常に思っていることなので、また今日もそういう2つのキーワードが出てきたので、ここについての話し合いということで、ちょっと哲学論争的にはなるけれども、何かのフォーラムでぜひやるべきだろうということを繰り返し述べさせていただきたい。

- 森下参与から、提出資料に基づき規制改革による成果とエボラ出血熱対策について説明。
- 山本参与から、提出資料に基づきわが国医療の国際展開への取り組みについて説明。
- 横倉参与から、提出資料に基づきグローバルヘルスと日本の貢献について説明。

■ 和泉健康・医療戦略室長

AMEDに対するさまざまな期待、御指摘があったので、一巡した意見を踏まえて末松先生からお話をいただきたい。

■ 末松日本医療研究開発機構理事長予定者

参与の先生方からたくさんの非常に貴重な示唆をいただいた。

期待に応えなければいけないというところで幾つか発言させていただくけれども、最初に、黒川参与からお話のあった認知症をどう考えるかというところについては、現在は9つのプロジェクトが4月からスタートする予定なのだが、例えば「脳と心」というプロジェクトがあるけれども、そこに先ほど申し上げた「3つの”Life”」が全部そろっているかどうかというところで、精神神経科の専門家の方々による臨床研究やR&Dがどのぐらい入っているかということ、つまり幾つかのプロジェクトで認知症をどのように考えるのかということをやはり複合的に検討して、施策に反映していくということが非常に重要だと感じた。

戸田参与あるいは中尾参与から御指摘があったけれども、医療機器の開発というのはシーズではなくニーズであるということは大変重要なポイントだと思う。そのためにも、今度、法整備が進んで臨床研究中核病院が選ばれる予定ではあるけれども、その選ばれる中核病院は、周りの総合病院を巻き込んで医療機器のニーズを吸い上げる。シーズではなくニーズを吸い上げるしくみが必要と考える。

今いろいろな審査で橋渡し研究とか、いろいろなプロジェクトが動いているけれども、特に医療機器のR&Dではいい意味での医療現場でのトライ・アンド・エラーができる体制が必要になる。エラーで脱落するのではなくて、それをもう一回改良して実用に持っていくという仕組みがぜひとも必要だと考えた。

多くの先生方が感染症の問題について挙げられたし、がんの問題もあるが、こういったものも先ほど資料で説明した横串理論で、例えばがん、感染症の研究は縦割りのプロジェクトの一つに入っているけれども、横串のプロジェクトのデータをどう使うかということで、例えばゲノムの研究がゲノムに対する興味だけで終わらないように、きちんとclinical interfaceを構築していく必要があるのではないかと思う。

最後に、再生医学のiPS等の医療への着地がどのようにいくか、それをどうやって広げていくかということに関しては、今日の水野先生のお話はおそらく実際のコストの10分の1ぐらいに非常に抑え目におっしゃったのだと思う。第一例目を実施するまでに大変御苦

労されたということを知っており、そういったところが一般の医療に落とし込めるように色々な検証を経た上で医療コストを下げていかないといけない。

研究の現場で調べたものがどれぐらいちゃんと評価されているのか。提出したデータがどのぐらいきちんと見ていただいているのかというところにも注意を払うべきだと感じた。

■大谷内閣官房参与

基本的には今日のテーマはやはり日本医療研究開発機構に対する期待だったと思う。

その中で結局、全体の連携というか、関係者がこれだけおられて、ポイントもそれぞれ違うが、そこを内閣の本部でどうこなし、必要なものをAMEDがどう吸収し、役割分担の議論も出てくると思うけれども、その辺の整理もよく伺いながら、内閣ですべきこと、専務としてAMEDでやることをよく整理して取り組むのが大事だと考える。

■末松日本医療研究開発機構理事長予定者

先ほど中尾参与の話の中で、10年このままの状態が続いたら大変なことになるというお話もあったけれども、今日出てきた中で、もう一つすごく重要なテーマが情報・データベースの問題だと思う。

日本には世界に冠たる母子手帳というものがあるが、これは残念ながらデジタル情報としての活用が十分でないと思う。

ICD分類は国際の疾患構造の比較のためにつくられたものであるが、それがメディカルアソシエーションニーズを掘り出すための分類として、これは理想論かもしれないけれども、全ての学会、全ての疾患で、ある一定のフォーマットで必要なタグ情報、薬の介入情報、こういったものができ上がり、最後、死亡診断書なのか、また別の仕組みをつくるのかわからないが、生まれてから死ぬまでのタイムラインを追えるようなデータベースが我が国には必要なのではないかと常々思っている。

そういったこともぜひ参与の先生方からのいろいろなアドバイスをいただいて、本当に実現可能かどうか。そのような医療用データベースができればアソシエーションニーズがかなり掘り起こせる可能性も出てくるので、ぜひ御検討いただきたい。

■和泉健康・医療戦略室長

先ほど中垣次長から御説明したように、この情報化の部分については、政府のIT本部と厚労省と私どもと一緒に、かなりいい線まで行くところまで準備ができていますので、これを完璧にやっていきたいと思う。

横倉会長から話があったグローバルヘルスについては、武見参議院議員が中心となって「ポストミレニアムゴール」としてグローバルヘルスカバレッジを日本にちゃんと入れていこうというので、これはもう政府を挙げてしっかり取り組んでいきたいと思っている。

この参与会合の役割であるが、これは完全に整理できていて、引き続き総理を本部長と

する健康・医療戦略推進本部はあり、そのもとで健康・医療戦略をつくり、見直していく。

そのもとで医療分野の研究開発や資源があって、その実行部隊として末松先生が理事長になられるAMEDがある。こういった役割であるので、引き続きこの場をそういった全体のマネジメントの政策的な提言機関、アドバイザリーボードとして御参画を賜ればと思っ
ている。

■森下参与

前回も言った話であるけれども、ドネーションの問題はまだ解決がつかないところ
があって、大学は企業からの資金がかなり細っているという状況が続いている。

これは何とか早目にやはり国への寄附という形で、かなり製薬協の議論というのも集約
がされているが、やはり外資系の企業等では日本の独自の制度ということが障壁になり、
使いにくいというか、そこにはもう出せないという声が非常に多い。

ぜひ新しい仕組みとして、企業からちゃんとお金が入って透明性が高いシステムを早目
につくっていただかないと、正直、大学のほうはもたなくなるところがたくさん出ると思
うので、ぜひここは、今日は私は議論の中で言わなかったけれども、前回から余り状況が
変わっていないというのが実情なので、よろしくお願ひしたいと思う。

■和泉健康・医療戦略室長

先に状況だけ説明すると、大学全体で見ると別に企業からの寄附は減っていない。ただ、
シフトがあって、いわゆる奨励的な自由度の高い金が減って、透明性の高い共同委託研究
が増えている。過去にいろいろな問題があったので、これについては私はいいいことだと思
っている。

そういった意見があったので、幾つかピックアップして医学部関係を調べてみたが、そ
れもトータルでは決して減っていない。ただし、奨励研究的なものが減って、透明性の高
い共同研究・委託研究が増えている。このこと自体はいいことなので、まず減ってはいな
いと。

ただし、この分野の重要性を考えると、さらに増やしていくことが大事だということは
よく理解できるので、それは単に民間企業にお願いするだけではなくて、政府としても予
算をふやす努力はしていく。そのときに大きな問題を起こさないように、透明性の高いお
金になるような形で拠出をいただくということを考えていきたい。

その際、AMEDがこういった役割を果たすかについては、今後また理事長とも相談しなが
らきちんと詰めていきたいと思っているので、そういったことでやらせていただきたい。

本日は、末松先生も御出席いただいて、しっかりと決意を示していただいたので、この
場は国に対するアドバイザリー機関であるが、同時にAMEDの末松初代理事を支えていた
だくような応援団としても考えていただければと思う。