

第1回医療分野の研究開発に関する専門調査会 議事概要

日 時：平成25年10月8日（水）16時00分～18時00分

場 所：首相官邸4階大会議室

参加者：菅内閣官房長官、加藤内閣官房副長官、丹呉内閣官房参与、黒田内閣審議官
医療分野の研究開発に関する専門調査会

永井委員（座長）、大澤委員、垣添委員、菊地委員、榊委員、笹月委員、竹中委員、
田中委員、平野委員

外部有識者

渋谷教授、手代木会長

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

■和泉健康・医療戦略室長 定刻となりましたので、ただいまから第1回「医療分野の研究開発に関する専門調査会」を開会いたします。

本日は、御多忙の中、御参集いただき誠にありがとうございます。健康・医療戦略室の和泉でございます。よろしくお願いいたします。

本調査会は、医療分野の研究開発の総合戦略を年明けを目途に決定することを目指し、専門的かつ技術的な立場から委員の皆様方に御助言をいただくため、総理を本部長とします健康・医療戦略推進本部に設置をさせていただきました。

本調査会の委員及び座長につきましては、健康・医療戦略推進本部長でございます内閣総理大臣の指名によることとされております。

本日御参集いただきました先生方及び、本日は御都合により御欠席ですが、国立国際医療研究センターの清水孝雄理事が、本調査会の委員として決定しております。また、座長につきましては、自治医科大学の永井良三学長にお願いしております。

また、本日は、後刻、菅官房長官と加藤副長官が出席をさせていただく予定です。よろしくお願いいたします。

それでは、早速ですが、永井先生、これからの議事をよろしくお願いいたします。

■永井座長 ただいま座長を仰せつかりました自治医科大学の永井でございます。大変重要な課題でございます。皆様の英知を集めまして、良い報告書ができるようにと願っております。どうぞ御協力よろしくお願いいたします。

早速、事務方より配付資料の確認をお願いいたします。

（中垣健康・医療戦略室次長から配付資料の確認）

■永井座長 では次に、運営につきまして、事務方より御説明をお願いいたします。

■中垣次長 資料2「医療分野の研究開発に関する専門調査会の運営について」をご覧ください

ださい。

専門調査会の運営ですが、議決は過半数をもって議決するという、同数の場合は議長が決するという。それから、議事につきましては、原則非公開といたしております。

ただし、議事要旨につきましては、調査会の終了後速やかに公表すること。また、特に必要があると認められるときに限り、議事要旨の全部または一部を公表しないことができる、となっております。以上の通り、事務局としては考えておりますがいかがでしょうか。

配付資料につきましては、原則、調査会の終了後速やかに公開。ただし、特に必要があると認めるときに限り、公表しないものとするとしておりますので、もし先生方の中で公表になじまないとお考えのものがあれば、その都度申し出ていただければと思います。

以上です。

■永井座長 よろしいでしょうか。

(異議なし)

では、今日は第1回目の会合ですので、事務方より「新たな医療分野の研究開発体制について」、簡単に説明をお願いいたします。

■中垣次長 それでは、資料の3から5につきまして御説明いたします。

資料3「新たな医療分野の研究開発体制について」。「健康・医療戦略推進本部の設置について」ご説明します。真ん中の上の健康・医療戦略推進本部が8月2日に閣議決定で設けられました。本部長は内閣総理大臣、副本部長は内閣官房長官、本部員は全閣僚です。推進本部の機能としては、健康・医療分野の成長戦略の推進と医療分野の研究開発の司令塔機能の本部の役割であり、具体的には医療分野の研究開発の総合戦略の策定、医療分野の研究開発関連予算の一元的な予算要求配分調整となっております。

右側に書いてあります「専門的・技術的助言」を行う機関が、本日お集まりいただきました先生方による専門調査会です。医療分野の研究開発に関する専門家により構成されており、総合戦略策定に必要な専門的、技術的な助言をいただくこととなっております。

また、「政策的助言」を行うことを目的とし、健康・医療戦略参与も選ばれております。こちらは、産業界・医療関係機関等、幅広い機関からの有識者から構成されております。更に、この推進本部の下部組織としまして、必要に応じタスクフォースを設けるとなっております。「健康・医療戦略推進会議」は、官房長官を議長としまして、各省庁の局長クラスを構成員とし、官房長官が直接指揮・命令を行うという組織です。その下に「医療国際展開タスクフォース」、「創薬支援ネットワーク協議会」を設けております。

2ページ目をご覧ください。推進本部が8月2日に設けられ、その後、8月8日、30日と開催致しました。8日に「2. 推進本部による一元的な予算要求配分調整」を決定し、各省の縦割りを排し、内閣官房が強力に予算の一元化を図って行っていくための内容が記してあります。3. は一元的な研究管理を行う独立行政法人を設立するという、4番目は、調整費を活用して医療研究開発分野の充実を図ろうというものです。

3 ページ目が「新たな医療分野の研究開発体制の全体像」であり、推進本部のもとで国が定めた戦略に基づくトップダウンの研究を一元化して行うこと、それから、独立行政法人あるいは国の試験研究機関等が行いますインハウスの研究につきましても、一元的な予算配分調整を強力に行っていくという図です。

4 ページ目は、具体的な予算要求配分のイメージ図です。

資料4「平成26年度医療分野の研究開発関連予算要求のポイント」をご覧ください。新独法に一元化する対象経費につきましては、平成25年度の1,012億円に対して1,382億円と、35%強の増となっております。また、インハウス研究機関経費につきましても、平成25年度の713億円に対して878億円と、20%以上の増となっております。

調整費については、内閣府に計上されます科学技術イノベーション創造推進費約500億円の一部をこちらで活用することとなっております。

具体的な取組みですが、疾病領域ごとの取組ですとか臨床研究・試験への取組、世界最先端の医療の実現に向けた取組という7つの重点分野と、医薬品・医療機器開発の取組として医薬品創出の基盤強化、オールジャパンでの医療機器開発について取りまとめております。具体的な内容につきましては次ページ以降をご覧ください。

資料5が「当面のスケジュール」です。「医療分野の研究開発に関する総合戦略の検討作業」ということで、本日、先生方にお集まりいただき、この専門調査会の第1回を開催しております。今後、幅広く御議論いただき、12月には総合戦略の基本的な考え方を決定し、1月には総合戦略の決定というスケジュールを考えております。推進本部で決定することになりますので、ぜひ調査会のほうで充実した御議論をいただければと思っております。以上です。

■永井座長 ありがとうございます。

それでは、早速、医療分野の研究開発に関する専門調査会構成員の皆様から御意見をいただきたいと思っております。

では、早速、大澤真木子先生、東京女子医科大学名誉教授でいらっしゃいます。よろしく申し上げます。

■大澤委員 東京女子医科大学の大澤でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

各省連携が必要な施策は大変重要でございます。しかしながら、健康長寿社会の実現のためには、各省連携の施策以外にも次のような医療分野の研究開発も大変重要と考えます。と申しますのは、人口ピラミッドの変化を見ますと、私自身が100歳を超えます2055年には27%が75歳以上ということになります。そういうことを考えますと、2006年以降生まれの方たち、若い世代を健やかに育成しておくということも非常に重要であると考えます。

また、治療法がない難病対策というのは、国としてやはり支えていくということが非常に重要と考えます。子供のことも視野に入れて研究を進めていただきたいと思います。難病につきましても、全国規模の患者データベースを構築し、シーズを探索し、治療法の開発・実用化を目指す研究をぜひ推進していただきたいと思います。そのことによって治験の促進に

もつながると確信いたします。実際、今現在、デュシェンヌ型筋ジストロフィー、ジストロフィノパチーという病気に関しましては、登録を全国レベルで行っておりますが、約1,200の登録がございまして、そして、その方たちを実際の新しい治験に組み込んで進めるということが行われておりまして、患者データベースを構築していくということは非常に重要であろうと考えます。

また、2番と書いてございますけれども、健康な高齢者を脅かす頻度の高い脳卒中、循環器疾患、特に女性の場合は、65歳以上の死因の1位は循環器疾患でございますので、そういうものを克服する。あるいは、子供の不慮の事故の死因の1位は交通事故でございますので、外傷対策も重要と考えます。

また、3番目に創薬支援対策構築ということが最重要テーマの1つと考えます。本戦略では実用化の道筋をつけることが最大の目的と伺っておりますが、創薬研究における最適化研究、すなわち、どういう治験を行って、どういう方法で患者さんを集めて、どういう評価をすれば、最も効率よくその治験が成功するかという最適化研究は学術的には評価されにくい研究でございますので、そういう研究を支援していただくことが必要であろうと思います。その結果として、日本発の薬を出していくためにも、創薬支援体制構築ということが最重要テーマの1つとして位置づけられることが必要であろうと考えます。

4番目といたしまして、日本発の再生医療や医療機器開発に携わる現場の声を伺いますと、医療機器をパッケージとして製品化するシステムやノウハウがなくて、今は人材が不足している。実用化力を持った人材を育成することが強く望まれるということでございます。また、産業化の視点が強固な開発支援が必要でございまして、開発の障壁を検討・協議する場、委員会のようなものをつくって方策への道を迅速に開くということが望まれると思います。また、ベネフィット・リスクバランスを評価可能な医療機器評価機関が今は少ないということでございますので、それを増やしていただくことが必要であろうと思います。あと、パッケージの必要性等がございまして。

大きなII番目といたしまして「健やかな次世代の育成」にもぜひ御配慮をいただきたいと思っております。

子供が慢性の疾患に罹患いたしますと、家族内のほかの子にも影響が出たり、家族としての機能不全が来ます。したがって、国民を病気にしないため、国内でのワクチン開発の促進、あるいは幼少期に発症し得る慢性疾患についての予防・診断・治療法の開発や小児期における障害の予防、母子健康の保持推進や生殖補助医療にも資することを目的とする研究を推進していただきたいと思っております。

また、大きなIII番目といたしまして、公平で安定的な健康施策の継続的な取り組みが必要でございまして、本プロジェクトは時限と伺っておりますけれども、時限ではなく、これが終わりましたからも継続的な取り組みが必要と確信しております。

時間の都合で一部落としておりますが、レジュメのほうをごらんいただきたいと思っております。ありがとうございました。

■永井座長 ありがとうございます。続いて、垣添忠生先生からお願いいたします。

■垣添委員 日本対がん協会の垣添です。よろしくお願いします。

私は、臨床及び臨床研究あるいは治験現場が抱える問題に限定してお話をしたいと思えます。従来、我が国の医療では、臨床試験とか治験という考えが十分取り入れてこられなかったという点が、そして、この領域に対する予算の配分が不十分であるということが根底にあるのだと考えております。この「日本版NIH」ができて文科、厚労、経産間の調整がうまく進んで、同じような臨床研究が各個に走る状況が解決されて、つまり重複が避けられて、かつ、臨床試験に投ぜられる予算が3～4倍になれば、我が国の臨床試験もかなり進み、我が国発の創薬あるいは医療機器の開発が大きく進むのではないかと考えます。

具体的には、少し小さな問題になるかもしれませんが、既存の保険適用となっている抗がん剤と新しい薬剤との組み合わせの研究を医師主導の臨床試験として行う場合に、しばしば既に保険収載されている抗がん剤の分まで研究費の中で見ろと言われて、なかなか研究が進まないという問題があります。

2)として、CRC (Clinical Research Coordinator) とかData Managerといった臨床試験を支える人たちのキャリア・トラックが確立されていない。つまり、昇給とか昇進などの将来的な見通しが曖昧なために、優秀な人材の継続的確保が難しいという問題があります。これは知的労働者の雇用の促進につながる話ですから、いずれ国家資格として看護師協会とか薬剤師協会と十分なすり合わせを実施した上で、新しい職種として社会に根づかせることが臨床試験を長期的に維持していく上で非常に重要と考えます。

「3) 鑑査やモニタリングが強化される方向」、これは皆さん、昨今、御承知のディオバンの臨床試験の問題から、こういうことが強化されていくことは必然の動きで、その際、病院に常に人が常備されているわけではないという困難な問題を抱えております。

4)として、やはり人材育成の問題ですが、医学部の学生教育が卒前教育として臨床研究や臨床試験のことがカリキュラムの中に組み込まれていることはほとんどありません。ようやく大学院の教育で登場しますけれども、少し遅過ぎるきらいがあります。

5)として、各個の研究ですが、「J-START」と呼ばれている東北大学の犬内教授を研究リーダーとする、日本全国で7万6,000人の乳がん検診の受検者をランダムマイズして、40歳代の乳がん検診におけるMG (マンモグラフィ) 対MG+US (超音波) の比較試験が現在進んでいます。大変研究は順調に進んでいるのですが、これだけのコホートを今後20年近くフォローアップするためには非常に安定した研究費による強固な支えが必要です。この研究は、世界中で長年にわたって議論をされ続けて解決されていない問題に明確な答えを与える可能性が強いので、こういった長くかかる研究や、あるいは疫学研究で10年、20年とかかる研究にも長期的な観点での研究サポートが必要だと考えます。

最後に、そもそも論として、従来、我が国では病院に求められてきたのは「診療行為」とか「診療機能」であって、今申し上げた臨床研究とか臨床試験等は想定されてこなかったことがあります。あるいは、それが非常に弱かったことがあって、この臨床研究、臨床

試験も病院の本来業務の1つであるとする根本的な発想転換が求められていると私は考えます。以上です。ありがとうございました。

■永井座長 ありがとうございました。続きまして、菊地眞委員からお願いいたします。

■菊地委員 私は医療機器の立場からでございますけれども、多少資料が多いので、資料3-1のレジュメをご覧いただければと思っております。

冒頭に、御承知のように、医療機器はもう輸入超過という見方が非常に強くてペシミスティックな意見が多いのですが、実は私はそうは考えておりませんで、1980年代から始まった国としての援助というのは、相当これからの医療機器の研究開発あるいは産業育成には本当に発射台を高くしていただいていたなと感じております。ただ、その成果がなかなか出ていないということで、今回の「日本版NIH」が本当にその威力を発揮できるタイミングに来ているのではないかと感じております。したがって、これまでの国の医療機器に対する研究開発の支援になかった発想についてだけ申し上げたいと思っております。

御承知のように、日本には結構技術（シーズ）がかなり世界にすぐれたものがありましたので、どうしてもこれまで革新的な日本の独自シーズを使った医療機器開発ということに国の目が向けられ過ぎていたのではないかなと思うのです。実際には、今回「日本版NIH」の中には経済成長戦略という位置づけもあるかと思いますが、産業界が製品としてつくるものはむしろ改良・後発でして、ここにも書かせていただきましたけれども、例えば、ごく最近GEあたりが、全く騒音の出ないMRI装置をついに発売いたしました。あれなども、もう普通の人からいえば夢だったのです。そういうところを企業がやるわけですから、やはり先端的、革新的な中・長期のものと、短期的なものをしっかり分けてバランスよく支援すべきであろうと思います。

特に中・長期的な場合には、この「日本再興戦略」にありますように、まさに重点化すべき研究分野とその目標を決定するという部分が一番抜けていたといえますか、日本の支援というのは、これまでどうも野球チームでいえばオーナー的なもので、いいグラウンドをつくったよと、2軍のトレーニングセンターもつくったから、あとは君たち勝手に頑張って優勝してくださいという風情なのです。でも、今の段階だったら具体的に世界に対して勝つための総監督をどうするか。そこに「日本版NIH」が将来位置づけられてくることを望みたいと思っておりますけれども、やはりそのときに一番大事なのはニーズ・オリエンテッドな企画ということですが、日本の現状では医学界、特に臨床系の機器を使っている多くの医学界が機器開発に対しての直接的な参加が余りに少な過ぎるのではないかと感じます。これまでもほとんどが個人の先生方の個人的な意見でニーズが見定められて支援がなされていたという欠点を変えて、今後、医学界に対する直接インセンティブをどうやって付与していくのかということが大事にならうかと思っております。

私も委員をしておりますけれども、例えば、文部科学省が橋渡し拠点を7つやっておりますが、そのほとんどの先生方のバックグラウンドは薬学・医学でありますので、医療機器に関しては現在の7拠点では余り効果的な拠点化はされていないのではないかと感じ

ますので、場合によって医療機器に特化した小レベルの拠点づくりなども予算で考える必要があるのかなと思っております。

2番目としては産業界の育成。これにつきましては、次回、医機連の方からもお話いただくということでもありますけれども、先ほどありましたように、実際には、後発改良でも、今、世界が求めているものは革新的なものよりももっとこちらのもので、特に発展途上国を含めて、WHOもこの11月末にジュネーブで第2回のグローバル・フォーラムをやって、世界が求めている適正な医療機器を供給してくださいとWHOが音頭を取って声がけしているわけでありまして、そういうことをやるための企業支援。特にその場合にこれからアウトバウンドだとよく言われておりますけれども、アウトバウンドをやる以上ビジネス戦線が広がっていくわけですから、やはりそこをきっちりと支援するような後方支援、あるいはそれを実際にやる海外展開要員も含めた医療機器の産業人の養成をする機関ですね。学校というスタンスより、むしろビジネススクールか、実際の各企業がわずかながらやっている人材教育を一か所に集めて、共通して各社が利用できるような機関の創立なども考えてもよろしいのではないかと思います。

最後になりますけれども、今回は恐らく26年度概算要求で出てきた各省の予算をいかに編集するかという役柄だと私は伺っております、それも過渡期にはいたし方ないかと思っておりますが、今後「日本版NIH」が本当に独法化でできた場合に、将来のゴールがわかる。そのゴールを決めるためには、先ほどの繰り返しになりますけれども、限りなく臨床医学の先生方の大方の意見が普遍的にそこに入るような組織をつくるべきではないかなと思っております。

■永井座長 ありがとうございます。続いて、豊橋技術科学大学学長の榊佳之先生。

■榊委員 豊橋技術科学大学の榊でございます。私はこれまでずっとゲノム科学を中心にこの分野に携わってまいりましたので、その専門家の立場から少しコメントというか、意見をさせていただきたいと思っております。

まず、医療に関係してゲノム科学から見て20～30年後にどんな社会ができているのかということをお考えますと、これはよく言われていることではありますが、個別化された「先制医療」ができる社会になっているだろうということがございます。

その姿をもう少し具体的に申しますと、日本人の各個人のゲノム情報が全て誰もが取得可能、あるいは取得されておまして、その遺伝的特質がある程度理解をされると。その上に立ってみずからの健康を管理するということとございまして、その意味では、希少疾患から広範な生活習慣まで、いろいろな形で予防あるいは早期発見・早期治療等々が行われるような、健康については随分支えがしっかりした社会ができ上がっているのではないかと期待されます。

また、それを裏打ちするものとして、ゲノムやRNA、たんぱく質等と言われるオミックス情報を中心にして生命のシステムというかメカニズムが理解され、それに基づいていろいろな病気の発症メカニズムの解明が非常に進むということが考えられます。それに基づい

て先ほどの病気の予防、発見にいたしましても、非常に初期に予兆を発見できたり、それがわかったときに非常に的確にそれを治療するような分子標的薬であるとか、あるいは高度な再生医療を含めた的確な治療法、先端治療法が開発されているだろうということが期待されます。そういうことで、遺伝情報に基づいて個別化の医療社会が実現している可能性が非常に高いし、それを目指さなければならないとされているところでございます。

こういうことを実現させるためには、またもう一つの裏打ちとして、先ほど菊地委員からもございましたけれども、いろいろな技術的なものあるいは社会的なインフラがしっかりできていなければならないということでもございまして、診断技術、創薬のいろいろな開発技術、それから、ゲノムや遺伝情報に限らず疾患情報が大量にたまっておりますので、そういったものを的確に処理するような、いわゆるビッグデータを扱うような情報基盤システム構築が必要でございまして、これは国として立ち上げるべきですが、恐らく産業界が医療関連ビジネスとしてかなりこういったものに積極的に取り組んでいるのではないかと、このような姿を想像いたします。

これに向かって実際に進んでいくこととして、もう一段具体的なものとして私が考えますのは、1つは、日本人の標準ゲノムすなわち日本人集団の遺伝的特質を明らかにしたゲノムのセットが必要かと思っております。「ヒトゲノム計画」ではある一人のゲノムをリファレンスとして全解読し、それに基づいて大変医学は発展いたしましたし、生命のメカニズムの解明も進みました。しかし、日本人の集団に対する「医療」というときには、日本人には日本人固有のいろいろな遺伝的な多型が集まった日本人集団の標準となるゲノム基盤情報が必要です。その基盤の上に、疾患関連データをしっかり捉えることによって、例えば、日本人固有の薬の開発等々が可能になるし、あるいは副作用の推定も日本人の特質に基づいた創薬に向かうことができるだろうということを考えることができます。日本人の標準ゲノムに基づいて疾患情報を集約することによって非常に高度な先制医療システムの基盤ができ、その上に高度な医療が発展すると思えます。

また、そのほかに、これを実現させるためにはいろいろな診断技術等が必要であります。安くて簡便でかつ高精度なものということで、日常生活の中でみずからのいろいろな予兆や、いろいろな病気のバックグラウンドを測定できるようなものの普及ということが大事でございまして、高度なものであっても、なかなかみんなが受診できないようなものではなくて、日常生活の中でこれができるようなものを開発していくことが特に重要ではないかと思えます。

そのほか基礎研究といたしましては、最後に申しますが、環境要因と遺伝要因をつなぎますエピゲノムの研究。これはやはり今、国際的にも非常に活発でございまして、この情報をきちんと日本としても取得して疾患と関連づける。これが非常に重要なことではないかと思っております。以上でございまして。また細かいことは2枚目にございまして、これはまたいずれ。

■永井座長 ありがとうございます。続いて、九州大学高等研究院特別主幹教授、笹月健

彦先生、よろしく申し上げます。

■ 笹月委員 九州大学の笹月でございます。よろしくお願ひいたします。

私は長年基礎研究を行っておりましたし、ある時期、国際医療研究センターにおりました、基礎から臨床という現場も見ましたので、本日は、将来の医療のあるべき姿ということをお話ししたいと思います。そして、その実現へ向けてどんな方策が可能かということ提言したいと思います。

将来のあるべき姿として、私は「個別化医療」こそが医療の完成品だと思います。ここで言う「個別化医療」というのは、まず病気にかかわる遺伝子を同定する。そして、その遺伝子産物を同定し、その機能を見る。それに立脚して、例えば、1個の遺伝子で決まる病気ならDNAをターゲットとした遺伝子治療、それから、複数の遺伝子と環境因子で発症する多因子疾患であれば複数の鍵分子を同定する。それをターゲットとした予防法・治療法を開発する。すなわち、常に遺伝子に準拠しておりますから、これをターゲットとした医療というのはまさに揺るぎのない医療でありまして、これこそ医療の完成型だと思います。

1個の遺伝子で決まる遺伝子病の遺伝子治療の例を示しますと、例えば、複合免疫不全症は放っておけば免疫不全で感染症で死んでしまう。あるいは、レーバー先天性黒内障は失明してしまうのですけれども、原因の遺伝子を導入してやれば感染症に抵抗出来る、あるいは、目が見えるようになるという、揺るぎのない医療であります。

一方、多因子疾患、がんの場合でも、慢性骨髄性白血病のあるもの、あるいは肺がんのあるものは、そのがん特有の原因遺伝子を同定し、そのたんぱく質を同定し、その機能を同定すると、それをターゲットとしてブロックするような化合物を見つけてやれば完璧にがんが治る。ある種のがんが薬で完全に制御できるということも最近明らかになりました。

結局、あるべき姿としての「個別化医療」を完璧にするためには2つのことが必要です。1つは病気の遺伝子を同定する。2つ目は、多因子疾患の場合には複数の鍵分子を同定するということです。

単因子疾患の場合には、遺伝子治療をすればそれで大丈夫なわけですから、2ページにありますように安全なベクターの開発とか遺伝子置換法を開発すればよろしい。それから、多因子疾患の場合は鍵分子を同定する。多因子疾患ですから鍵分子もたくさんあるわけです。その中のどれが創薬のターゲットになるかということが一番大事で、ここの図に書いておりますように、基礎研究者が疾病鍵分子を見つけると、すぐ製薬企業にさあ薬をつくりましようと言うけれども、それは門前払いを食うわけです。それは鍵分子と思っても必ずしも薬のターゲットにはならないということを企業はよく知っているからでありまして、基礎研究から右端にある治療薬完成までには、もろもろの専門家の協力が必要であります。

ところが、こういうプラットフォームを考えてみても、よく言われるのは途中に「死の谷」がある。だから、基礎研究の成果が治療薬に結びつかない。死の谷のため、なぜ治療

薬に届かないかという点、最近アメリカでしきりに言われるのはPhase 2 Attrition。最終的な治験（Phase2）のところでこれは効きませんという答えが出てしまう。米国では莫大な金が失われている。これを解決するためには「Targetomics」という新しい融合研究領域が重要だと思います。すなわち沢山の候補タンパクの中から何が本当のターゲットかを見つける学問（融合領域研究）を創出すべきだと私は考えております。異なった分野の人達がそこにやってきて、融合研究としてのTargetomics研究を推進することが必要です。

最近「アベノミクス」という言葉が盛んに出てきます。Targetomicsというのは私の造語ですけれども、標的分子を解明するための異分野融合研究領域をつくり上げるべきだと思います。そして、標的解明のための新しい研究プロジェクトを設定して、若者をそこに投入することによって（1）Targetomics研究を組織化し、（2）真の標的分子を解明し治療薬を開発する、（3）しかも若者を育てる。一人の人間でいろいろな異分野を統合することができる「異分野融合した個人」が日本には極めて少ないので、これを育てるためにこのような融合研究分野をつくり上げることが大事です。そして、4ページに書いておりますが、ノーベル賞を手にした、二重らせん発見のJ. Watson、遺伝子再構成を見つけたS. Tonegawa、核酸の増幅（PCR）を開発したK. Mullis、そして細胞の初期化（iPS細胞）を解明したS. Yamanaka、彼らに共通の特徴は、未解決のものに対するみずみずしい好奇心を持って生命の中で何が重要かを明示し、それに対してチャレンジし、それを追いつける強いパッションと強い欲望を持っている。私はこれをChallenge、Continuity、Passion、Desire（CCPD）」と称していますが、こういう若者を集めてその中から人材を育てることができるようなシステムをつくるべきではないかと考えています。

■永井座長 ありがとうございます。では、続いて、公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団会長の竹中登一先生。

■竹中委員 竹中でございます。私は昨年まで日本の製薬会社で働き、創薬と経営を担当してましたので、その経験を踏まえて創薬に焦点を絞って提言をさせていただきます。

まず、日本の企業の創薬力についてですが、スライド1、2に示しておりますように、世界の2位、3位を10年間ぐらい維持しております。また、新薬創出の効率というものを対研究開発投資で比較しますと、大手の外国製薬会社に比べて効率はよいようです。このような日本の企業の高い創薬力の源泉は、日本の大学で培われました有機化学、発酵工学、生物医学などの高い科学技術力が企業に移転されて活用されたからです。

スライド3をごらんいただきますと、2007年の10億ドル以上の製品に日本製品が15製品あります。これらの製品は酵素、受容体、イオンチャンネルなどの創薬標的に対して低分子化合物で開発したもので、日本の強い科学技術を利用したものです。しかしながら、2番目に書きましたように、日本の創薬の弱みは、がんなどのアンメットニーズの高い疾患に対する治療薬の創薬並びにバイオ医薬品の創薬で、これらではアメリカに遅れをとってしまいました。

スライド4に示しておりますように、現在、日本で販売されているがんの分子標的薬は20

品目ありますが、日本発は1品目であります。この市場は6,000億円ございますが、80%は輸入品で占められております。これらのがんの分子標的薬は、米国では主に大学やバイオテック企業で創薬されています。

スライドの5を参照下さい。1998年から10年間でFDAが承認した約250品目のうち、約半数は大学あるいはバイオテック企業で創薬され、特にアメリカでは新薬の60%が大学、バイオテックからです。これとは逆で、日本では20%弱です。このことは、日本ではまだアカデミアや、バイオテックの創薬が未成熟であることを示しています。こうした背景から考えてみますと、第1は、日本の強みである低分子医薬品の創薬をさらに強化することです。高価であるバイオ医薬品に代わり得る安価な低分子医薬品の創薬も可能でありますので、それに期待をします。

スライド6に示しますように、本年5月より3省庁・3独法の連携による「創薬支援ネットワーク」が開始されました。理研、産総研、医薬基盤研、それから東大のオープンイノベーションセンターなどでは低分子化合物、天然物、核酸、薬用植物のライブラリーを持っており、大学で見つけられました創薬標的を制御する低分子化合物を探し出すスクリーニングシステム（HTS）が動いていますので、さらに高度化し、発展させることが大事だと思います。これはぜひ企業に頼みたいことなのですが、企業が保有しています化合物ライブラリーを、これら公的研究機関でのHTSに利用できるようにすると、オールジャパンでの創薬が飛躍的に向上すると思っております。

さらには、アカデミア創薬育成には、今までほとんど研究資金が助成されていなかったHTSスクリーニングにも研究資金助成が必要だと思います。それから、これらの研究機関ではたんぱくの構造解析、スパコンによる創薬計算科学などがすでに開発されていますので、これらを活用することです。

あと、ここに示しておりますが、もう一つ大事なことは、日本では、創薬研究、特に企業での研究で、患者さんの臨床情報、個別情報がついた組織を使うことが大変難しいということです。法的にも整備し、バンク化して創薬に利用できるようなシステムの構築は最優先課題です。

バイオ医薬品の製造に関することを提言しておりますが、お読みいただければ幸いです。

最後にまとめますと、日本の創薬力を向上するには国内の大学、バイオテック、製薬企業での創薬の研究者の人口をふやすこと、そして、オールジャパンでの創薬推進体制をつくるのが最良の方策と考えています。ありがとうございました。

■永井座長 ありがとうございました。続いて、医療法人社団神戸国際フロンティアメディカルセンター理事長の田中紘一先生からお願いします。

■田中委員 田中でございます。私は、臨床現場を歩いた立場、あるいはトランスレーショナルリサーチ推進にかかわった立場から幾つかの点を述べたいと思います。

1つは、臨床現場に内在する着想です。基礎から臨床へというアプローチはあります

が、むしろ臨床のほうから基礎にもう少しフィードバックすることをどうしたらいいか、さらにそれを医療のイノベーションへと発展させる方策を構築する必要があります。

もう1点は「早い段階で社会に還元できる臨床研究推進」です。これも非常に重要で、臨床研究のみでもう終わりということがよく見られますので、そういうことを強調したい。それから、現在これに非常に精力的に取り組んでいるのですが「国際展開できる医療技術及び機器の開発」でございます。

第1点はグローバル人材を育成する方法ですが、御存じのように日本は基礎研究の論文は国際誌に多いのですが、臨床研究あるいは臨床報告の論文はだんだん低下の傾向で、現在、日本は世界的に見て25位ぐらい。こういうところをどうくみ上げるか。また、臨床研究をする医師は非常に厳しい環境の中で働いているわけですが、そういう方がインセンティブ、モチベーションを持つような誘導するような政策は、やはり大変重要ではないかと考えています。

それから、臨床研究の推進ですが、幸いに文科省のトランスレーショナルリサーチセンター、あるいは厚労省の臨床研究拠点あるいは経産省のイノベーション拠点というのができて、かなりこれは進んだと認識しているのですが、これを継続させる、あるいは統合する、あるいはこれを連携させるという施策が欠かせないと思います。そういう意味では、こういうところを活用して育った人材を中央で集めて、東西にデータセンターをつくって、臨床研究の進捗管理、生じる課題、あるいはそれを支援する、あるいは臨床研究そのものを評価できるような組織を構築する。これによって、現在、国際学会で日本の臨床発表が少なく低下しているという現実も解決できるのではないかなと思います。

もう一つは、臨床研究と治験を一体化させて、研究初期段階のデータも薬事承認できる、ここは何とかならないだろうかと考えています。

それから、これは些細なことですが重要と考えますのは、日本は電子カルテが病院によってはもう完全にインタラクションしないような仕組みになっています。これも交換、共通規格できる構築が必要ではないか。

さて、問題の国際展開できるという技術開発ですが、個々の企業あるいはいろいろな施設が努力しているのですが、各国の認証制度を一元的に管理できる場所があれば、そこにアプローチすれば各国の事情がわかりますので、これは必要ではないか。それから、当然のことながら、我が国の今の総医療費の問題からいって、ゼロサム競争からポジティブサムへどのように誘導していくかという政策、これは本事業でも重要ではないかなと思います。

最後に、やはりメディカルテクノロジーとデザインをするようなインターナショナルスクール、これは少しぜひ考えてみる必要があるのではないか。国家戦略特区の中でもこれはアプローチできるのではないか。以上でございます。

■永井座長 ありがとうございます。

続いて、私のほうから御説明いたします。資料の8をごらんください。

まずは、この機構では創薬、医療機器開発につながる基盤技術をしっかり支援していただきたいということでもあります。ハイリスクなものもありますが、中には地道な改良型研究もあろうかと思いますので、そうした研究をしっかり支援いただきたい。

ただ、ニーズのことは常に考えないといけないと思います。アンメットニーズと言いますけれども、また、よくそういう表を見かけるのですが、必ずしも満足度が高いからもうニーズがないということはありません。同じ作用でも副作用が少なければ、それだけで巨大なニーズがあるわけですから、現場の意見をよく聞いて開発をしていただきたい、あるいはそういう研究を支援いただきたいと思えます。例えば、糖尿病とか高尿酸血症の治療薬は、すでに満足度が高いということだったのですが、最近の画期的な新薬の中には実は糖尿病薬や高尿酸薬がありますので、アンメットニーズの見直しは必要だということです。

それから、医療費のこともよく考えていただきたい。既に重点領域が決められているようですけれども、資料に挙げたようないろいろな領域が非常に多くの医療費を使っていますので、これらに対する研究も重要です。

それから、既にお話が出ていますが、臨床研究の重要性は強調する必要があります。市販後のいろいろな医療機器、薬剤の評価、付加価値をつけていくということが重要ですし、そうした臨床研究を支援する社会システムが必要です。

それから、既に多くの先生方が指摘された臨床データの重要性です。これはITの活用、電子カルテの活用によるビッグデータの解析も含まれると思います。こうしたデータから個別化医療も進められますし、ゲノムやエピゲノム研究を進める上でも臨床データが必要ですので、このあたりの技術開発とさまざまな規制をどう乗り越えていくかということも課題です。

それから、産学連携ということもよく考える必要があります。実はこうした産学連携が国立大学の方針として打ち出されたのは法人化後にして、たかだか10年の歴史しかありません。知財や人材育成、教育については多くの課題があり、対応が必要だと思います。

最後に、今回の改革は異なる省庁の連携事業ですので、これまでいろいろな研究費の枠があると思いますが、それを越えた施設の利用、例えばSPring-8とかスパコン、こうした施設を多くの研究者が使いやすいように、規制も解決していく必要があると思います。詳細は資料をごらんいただければと思います。

では、続いて、総合科学技術会議議員でいらっしゃる平野俊夫先生からお願いいたします。

■平野委員 CSTPの有識者議員を務めています、大阪大学総長の平野です。

今回、医療分野の研究開発予算のファンディングが新たに設置される独法のもとに一元化されるということは非常にすばらしいことだと思います。ただ、ファンディングを一元化しただけで我が国発の創薬が容易に生まれるようになるかということ、それには様々な課題があると思います。

創薬にたどり着くまでには、そのための「種」を撒き、それを見出し、そして、それ

を創薬に結びつけるというステップがありますが、その中で1つ申し上げておきたいことは、その「種」を絶やすことなく撒き続けることの重要性です。現在、医療現場で用いられている薬の多くは、これまでの100年にもわたる基礎研究の成果が結集して、いわば「種」をもとにしてできているということからも分かるように、「種」なくして「果実」は得られないということは自明の理であります。このため、まず前提として、我が国の医療分野の研究開発全体を俯瞰した上で、「種」に当たる基礎研究にどれだけ投資し、また、橋渡し研究や応用研究にどれだけ投資するかということを経営判断することが必要であると思えます。

その次に、では、何故、我が国発の創薬が生まれないのかということをお考えすると、竹中委員もおっしゃいましたが、我が国ではアカデミア発の創薬が非常に少ないということが1つの要因であると考えています。さらに言えば、創薬の「種」はアカデミアに数多くあるにもかかわらず、それが創薬につながらない。これは、1つには「種」を見い出す仕組みがないことが原因だと思えます。基礎研究をしている人はあまり出口を意識していないため、彼らが積極的に橋渡し研究につなげようとするのはなかなかない。勿論、たまにそういうことがあって、それがうまくつながり成功につながることもあります。一般的にはそれがない。そうすると、ファンディングを一元化した新たな独法が設立されても、どこにファンディングしたらいいかわからないということにもなりかねません。このように、効果的にファンディングを行うためには「種」を見つけなければいけない。このため、積極的に「種」を探しに行くような仕組みがないと、受け身では駄目だろうということが1つ言えると思えます。

そして、次に、仮に有望な「種」を見い出したとして、先ほど来、「死の谷」とか「深い谷」という話がありましたが、我が国では、欧米のようにバイオベンチャーやメガファーマーがアカデミアと出口を結びつけるシステムが根付いていないなどの事情もあり、なかなか「種」が創薬に結びつかないという課題があります。

この点を考えた際、例えば、スポーツの世界を例に採ると、オリンピック選手を育てるのに、もうそれこそアスリートの卵をたくさん発掘してくる訳ですが、発掘してきた卵をどうやって一流の選手にまで育て上げるかということ、個々の特性・特徴に応じて戦略を練る必要があるのです。卵の発掘からトップアスリートの育成まで一貫したシステムがないといけないということです。

同様のことが研究開発予算のファンディングにも当てはまると考えており、今まで研究内容に着目してファンディングを行っていたものを、少し発想の転換をして、シーズ、つまり、「種」に着目してファンディングすることも必要だと思えます。つまり、「種」を見い出すところから始まり、それを創薬までつなげるまでを一貫した戦略の下で進めるための仕組みが必要だろうと考えています。それは、スポーツ選手を育成するには色々な段階があって、年齢が異なればそのそれぞれに合ったトレーニング方法もあるでしょうし、種目によっても色々なトレーニングの方法がある。それと同じことだと思えます。

アメリカなどではベンチャーやメガファーマーがこの役割を担っている訳なのですが、我が国でもそういった仕組みがないと幾らファンディングしてもなかなかうまくいかないのではないかと思いますので、新たに設置される独法の中では「種」を見い出すシステム、そして、見い出した「種」を如何に終着駅まで持っていくかという一貫した戦略を練るようなシステムを検討する必要があるのではないかと思います。以上です。

■永井座長 ありがとうございます。

この調査会では、委員以外に第一線で活躍されていらっしゃる先生からも、それぞれの分野について抱えておられる課題、展望、また方策についてお話を伺い、総合戦略に生かしていこうと思います。

本日は、東京大学医学部医学系研究科の渋谷健司教授と、日本製薬工業協会の手代木功会長から御発表をいただきます。

では最初に、渋谷先生からお願いいたします。

■渋谷東京大学医学部教授 ありがとうございます。東京大学の渋谷でございます。

私は、グローバルヘルスという医療の国際化、あるいは途上国と先進国のコラボをやっているのですが、今日はいわゆる先進国を含めて、何でグローバルヘルスがここ10年ぐらい特に研究も含めて興隆してきたか、そして、それがどこに向かっているのか、そして、日本としては何をすべきかということ、知見を少し10分程度披露したいと思います。

お手元に資料がありますが、しかし、「グローバルヘルス」という言葉は比較的新しくて、大体2005年ぐらいからアメリカ、イギリスとかを中心に出てきたのですが、今や各大学の医学部にもグローバルヘルスのデパートメントがありますし、いわゆるシンクタンクにもグローバルヘルス部門ができています。そのドライビングフォースというのは、やはりNIHとかゲイツ財団とか、MRC、ウエルカム・トラスト、そうした組織がグローバルヘルスへ投資を始めたリソースが非常に大きいです。

例えば、スライド1にありますワシントン大学のシアトルの医学部・病院というのは、私は客員をやっているのでよく行くのですが、年間3,800億円ぐらいの巨大な産学共同体なのです。そこは実は外科、内科、そういうものも含めてグローバルヘルス部門が2番目に大きいようになっているのです。今、アメリカの医学部の中でもグローバルヘルス教室というものができるようになってきて、そこに直接入るような学生もふえています。そこでやっている研究というのは、いわゆるDiscoveryやTranslationalのみではなく、商品開発(Development)、あるいはサービスの供給(Delivery)も含めた包括的な研究をやっています。

2つ目に「グローバルヘルスは医療の将来」と書いたのですが、私の個人的な私見では、医療の将来というのは、最近、グーグルなどのIT企業もだんだん情報産業としての医療に入ってくるということなのですが、医療が情報産業化して、さらに病院だけではなくて生活総合産業化、そして最後にグローバル化と、そういう3つの大きな流れがあると思うのです。グローバル化した1つの大きな要因として、欧米諸国は国家戦略あるいは

外交安全保障戦略として保健医療を捉えたと。そういう流れがすごく強いのです。特にテロとか感染症とかの安全保障対策、それから、新たなマーケットをつくるとか、あるいはリバースイノベーション的に自国に返ってくる。最近、中国もグローバルヘルスのリサーチを始めました。

そうしたときに、やはり国内外の医療戦略との一体化が非常に大事だと思います。特にリサーチだけではなくて、いわゆる経産省の進める医療輸出ビジネスとかあるいは外務省でやっているODAも含めて、医療というものが本当に国家としての優先セクターになるという状況になっています。特にOECD諸国、例えば、外務省でいくとODAの保健医療の占める割合というのは既にもう15%ぐらいで、日本はまだ2%ぐらいなのです。ですから、医療のグローバル化ということはありますけれども、実はグローバル化と国内医療体制の改革とか、そうしたものというのは非常に表裏一体である。その結果、アメリカやイギリスでどうなってきたかということ、やはり研究レベルが非常に向上して成果も出ていますし、あるいは治験をするようなフィールドを確保したりとか、次世代のリーダーの育成とか国家としてのバリューの向上、あるいは国内医療に導入されるリバースイノベーションというものがふえて、ある意味ではタックスペイヤーへの還元が進んでいる。何で自国のお金を国外に使うのだという議論がよくありますが、結局、それによってグローバルプレイヤーとしてのバリューを上げて、そして、自国に返ってくる。

グローバルヘルスには今3つの潮流がありまして、それを、今、研究という面から見てみたいと思います。

1つは「Partnership」です。国際的な官民連携というのが非常に進んでいます。その中でも特に研究資金が多様化してしまっていて、御存じだと思いますけれども、公的資金というのはどこでも限られていますから、やはり民間ですね。特に海外では寄附というのがありますけれども、企業、民間等の寄附、それから国外。今お金がどこにあるかということ、かなり国外の財団とか企業にあります。そうしたものをどう呼び込むかということが大事だと思います。

そして、公的研究資金の役割の明確化。私は医療経済学が専門ですから、やはり経済的合理性を外れるものとか、あるいは多数に便益があるけれども1社、1機関では投資のインセンティブのない公共財ですね。治験のためのフィールドの確保とか、あるいは感染症などの外部性があるもの、それから人材育成、そうしたものは非常に公的資金を正当化しやすいのではないかと思うのです。逆に、経済的合理性からリスクに投資できる案件ならば、やはり民間に任せるのがベターだと。

私のグローバルヘルスの分野で、今、国際的連携とか官民連携が進んでいる例を挙げますと、例えば、今、NIH、ゲイツ財団、各国政府、製薬企業がマッチングにお金を出して、新薬開発のパートナーシップ、Product Development Partnership、「PDP」と言うのですけれども、それはもう既に10年間で16の新薬の製品化まで進んでいます。これは本当の官民・国際連携です。それから、最近、EUと欧州製薬団体連合では、革新的医療イニシアチ

ブ（IMI）というので13億ユーロ程度の官民連携の基金もつくられています。

それから、エイズの分野でいくと、NIH、ゲイツ財団、米軍、製薬企業でエイズウイルスワクチン開発とか治験のためのフィールドの整備というものも合同でやっていますし、それから、最近、NIHがアフリカの医学部にかなり投資しているのですけれども、そこで何をやっているかという電子カルテを導入しているのです。でも、電子カルテを導入することは、ただ単に情報ではなくて、そこで治験をするような基盤をつくる。それは戦略的に1つの会社とか研究所ではできないですよ。公共的な枠組み、まさに公共財ですね。そうした戦略的なパートナーシップを組んでいるというのが1つ目の潮流です。

2つ目は「Prioritization」です。スライドの2にあるのですけれども、よく研究の議論であるのが、各専門家が自分の専門の分野が大事だと。例えば、がんとか糖尿病とか、そういう個々の疾患も大事なのですけれども、では、将来的にどういう疾患、あるいは現実的に今どういう疾病が世界とか各国では問題になっているかを知る必要があります。それを最近我々が7つの研究機関とともに「Global Burden of Disease 2010」という国際共同研究で「Lancet」に発表したのですけれども、これは今もう既にアメリカとかイギリスとか中国とか、ゲイツ財団の将来戦略とか研究の重点分野の決定に使われています。びっくりすることに日本は実は腰痛というのが疾病負担のNo.1になっている。今までみたいながんとか心臓病とか、脳卒中というトップ3、それは死亡だけなのですけれども、例えば、障害とかを含めると、実はそうした筋骨格系の疾患というのも重要になるし、アルツハイマーというのも世界的には途上国でもかなり大きくなってくる。そうしたエビデンスに基づいた戦略的研究分野の決定というのが大事です。

それから、やはり「Performance」です。我々の分野はどちらかというと善意でやっているというイメージがあるのですが、もう既に幾ら投資して幾ら返ってきたというのを本当に厳密にみんな見えています。ですから、Peer-reviewというものは、本当に今回のこうした機会でも特に肩書きとか年齢等に関わらず、やはりオン・ゴーイングのレビューをしていただきたいのです。成り上がった先生が何もしないのになずっとお金をもらう仕組みよりも、ある程度若い人でもちゃんとやっている人にはつけるとか。そして、さらに失敗は悪いことではない。失敗にもよい失敗と悪い失敗があって、一番だめなのは何もしないということ、安直な研究をやるというのがまずいという、そうしたきちんとしたパフォーマンスですね。それを「3つのP」と僕は呼んでいるのですけれども、それはグローバルヘルスの今の状況と、まさに研究分野での流れとリンクするかと思います。

最後は、私は「4つ目のP」と呼んでいるのですけれども、それはもう本当に「ヒト」なのだと思うのです。最近オリンピック招致成功がありましたね。いろいろなプレゼンがすばらしかったとか日本では言われていますが、恐らくそれよりも重要だったのは、その時点の個人的なネットワークだと思うのです。やはり個人レベルでの信頼とか実績による世界のベスト・アンド・ブライテストとのネットワークと、それをどう取り込んだか。そのためには、こうした研究分野においてもやはり目ききというか、医療の将来像とか世界

で一体何が起きているか、そうしたものを理解できる人材、研究分野を広く俯瞰できる人材というのが今後必要である。

特にスライド3を見ていただきたいのですが、これは「Lancet」と一緒に私も絡んで第3世代の医療人材ということをやったのですが、第1世代は100年前のレポートです。それはサイエンスに基づいたいわゆる生理学とか内科学とか、そうしたものです。第2世代は1970年にできたいわゆる課題解決型、コンサルタント的な教育です。今、日本はようやくその間か、課題解決型に近づいたかなということです。しかし、最近はもうとにかくコンピテンシーに基づいてグローバルの視点で、そして、さらにシステムというものをやっていける人材が欲しいと。そうしたものがもう既にアジアでも行われているので、我々としても研究の中でもそうしたシステムとして考える人材を育成し、グローバルとも連携できればいいかなと思います。

結論をいいますと、NIHで戦略的グローバルヘルス部門をつくっていただきたい。OECDの中ではODA15%はもう医療に使われていますから、少なくとも予算の15%程度を国際共同研究、もちろんPIは日本人で構わないのですが、フィールドも含め、海外と民間も含めて、もちろん公的資金の比較優位を考えながら国際共同研究に使っていただきたい。そうしたための戦略部門は国益のためです。なぜ国外のためとか言う方もいらっしゃいますけれども、結局、研究というのはやはり日本の国民の健康を守ると。それが海外にも裨益すればそれがベストですし、でも、国益のためにぜひグローバルヘルスをやっていただきたいと。

それからもう一つは、今ここで研究戦略を言っていますが、やはり国内の規制緩和とか外交安全保障の考え方とか、それらが全て一体となったときに初めて国家戦略としてのいい保健医療というのが出てくると思うのです。ですから、そうしたものの横の連携というのがぜひ必要であるということ。

やはり最後は「ヒト」ということで、研究も大事なのですが、ぜひともグローバルな視点とシステム思考を持つ「ヒト」の育成と投資とその活用もお願いしたいと思います。

ありがとうございました。

■永井座長 ありがとうございました。続きまして、日本製薬工業協会、手代木功会長から御発表をお願いいたします。

■手代木功日本製薬工業協会会長 このような機会を与えていただきまして、ありがとうございます。日本製薬工業協会の会長、手代木でございます。

提出させていただきました資料に基づきまして、少しお話をさせていただきます。

まず、この4つのポイントでございますが、私どもが考える重要な順と申し上げてもいいと思いますけれども、上の方ほど重要度は非常に高いと思います。特に上3つ「創薬におけるアカデミアと製薬業界との役割分担」「臨床研究の推進、活性化」「レギュラトリーサイエンス研究分野への更なる注力」、この3つは私ども産業界として非常に重いと思

っているところでございます。

まず1番目でございますが、我が国における創薬ということを考えるときに、もちろん全てが効率だけで語れるわけではありませんが、一方、みんなが同じことをダブってやるというのも、国単位で考えたときには非常に無駄が多いだらうと思っております。アカデミアの方々には、我々とする、会社単位では取り組めないようなもの、例えば、アンメットメディカルニーズ、治療方法がない病気、そういったもののメカニズムや原因となる分子のターゲットバリデーション等、こういった基礎的研究に非常に大きな期待を私どもはさせていただいております。まさにアカデミアの先生方が本当に得意とされるところでございまして、患者さんを救わせていただくためにはどうしても越えなければいけない最初の山のところでございます。疾病メカニズムの解明、原因分子の特定、遺伝子組み換え技術を用いた動物レベルでの証明等、こちらにつきましては本当にアカデミアの先生方に期待をさせていただかざるを得ないと思っておりますし、そのためにはやはり国家としてはかなり厚めの予算もお手当てをいただかなければいけないのではないかと思います。

そこからは、竹中先生がおられますけれども、創薬支援ネットワークの仕組み等もうまく活用させていただきまして、どうやって橋渡しを行っていくかということをお私どもも含めて考えていただければと思います。企業には豊かな経験を持つハイスループットスクリーニングのプロもかなりおります。化合物最適化のプロフェッショナルと言われる研究員もかなりおります。こういったところをオールジャパンで考えたときに、早い段階からかまさせていただくことで、より効率よく日本発の医薬品にたどり着けるのではないかと思います。

一部お耳が痛いかもしれませんが、先生方のアイデアでこれは素晴らしいというものに製薬メーカーが振り回されると10%か20%ぐらいしか物にならないということで、早いうちに落とせるものは落としてしまったほうがリソースの活用という点ではプラスだろうと。竹中先生もおっしゃっておられましたが、アカデミアの研究の再現性というのもやはりそんなに高くないと。データによっては4割、データによっては25%ということもございまして。こういったことを何とか日本全体としてやっていけるような仕組みというのが必要だろうと思っております。

また、我が国という点では、具体的な成果が見えつつあるiPS研究については、やはり我が国から創薬、再生医療も含めて何か製品化という点で第一歩を踏まなければ、せっかくあれだけの研究で山中先生がノーベル賞をとられたのに我が国として何をやっているのだろうかということになってしまう危惧もございまして。これにつきましてもアカデミアと産業界がコンソーシアム等を組むなどして、iPS技術の応用開発の加速・促進、これはやはり逃がせない、外すことはできないだろうと思っております。

加えまして、製薬会社としてはこういったイノベーションを行うのに非常に高いリスクを負っております。こういったものを適正に評価をお願いしたい。適正な評価とは何かというと、いい価格をいただくということについてはやはり外せないと思っておりますし、

我が国においてそれをインセンティブとしてつけるためには、日本で行った研究を日本で臨床して、日本で承認を早くとしたものについては、非常に大きなプレミアムを与えるという「ジャパンプレミアム」的な道というのにも必要かと思えます。

もう一つ、ここには書いてございませんが、その延長ではワクチンでございますとか、あるいは大きなバイオ設備、これを国全体として御準備をいただくというのは我が国が創薬立国として立っていくためには非常に重要だと思えます。御承知のとおり、中国、韓国あたりが日本に何とか追いついて追い越したいという時に行っている施策が、こういったバイオ関連の施設、ワクチン関連の施設に対する非常に大きな国家レベルの投資でございます。こういったことについては企業ごとに努力をできるという範囲ではとても追いつけないということからしても、大きな御決断をいただければと思っている次第でございます。

それから、2番目に「臨床研究の推進、活性化」ということを挙げさせていただいております。これはアカデミアの先生であろうとも、製薬会社であろうとも、臨床の現場におられる先生方しかできません。これは「育薬」という薬を育てるという意味での治験、市販後臨床全て込みでございます。我が国の現状におきましては、国際共同治験等の臨床試験の国際競争力の低下が危機的な状況にあるというのは委員の先生方の共通の御認識でもあると思えます。ただ、それに対して抜本的な切り口というのは残念ながらあまり打たれていない。もちろん臨床中核病院等の仕組みはあるのですが、渋谷先生もおっしゃられた「ヒト」という点においては、まだ抜本的にさわらなければいけないと思っております。

臨床試験、臨床研究を非常に重要なメディカルサイエンスであると位置づけていただく。例えば「Lancet」「The New England Journal of Medicine」に臨床論文が載るということのインセンティブが大変失礼ながら我が国は高くありません。製薬協で、臨床の現場の先生方に臨床試験におかけになられる時間がどのぐらいございますかという調査をさせていただきましたところ、アメリカあるいは韓国の3分の1あるいは5分の1しか時間をかけられていないというデータが出てまいりました。

加えまして、臨床試験にどうしても必要な、例えば、ヘルシンキ宣言のようなエシックス、こういったことに対する教育も非常に時間が短こうございますし、もっとクリティカルなことには、医学統計解析に対する知識あるいはそのインフラストラクチャーが我が国はほとんどない。実は「Lancet」等の医学論文で一番リジェクトされる理由の多くは、統計解析が弱いところにあると私どもは聞いております。これは大学におけます医学教育、薬学教育等のカリキュラムの見直しから入らないといけないのかもしれませんが。ロングタームになるかもしれませんが、我が国の臨床試験がレベルを上げていくためには10年、20年という単位でそこを強化しなければいけないだろうと思っているところでございます。

それから、3番目の「レギュラトリーサイエンス」でございますが、これは本当に、ある化合物を薬にするという段階では、無駄なくと申し上げては言い過ぎかもしれませんが、どうやって臨床試験を通して患者様のお手元に届けるのかというときに、化合物がよけれ

ば薬になるだろうというのは少々乱暴でございまして、レギュラトリーサイエンスに基づいてきちんと進めなければいけないと思っております。

私どものPMDA、アメリカのFDA、ヨーロッパのEMAともに、私どもも世界三大レギュラトリーエージェンシーの1つだと思っておりますし、その強化という点におきましては、ここ5年、6年ぐらい非常に強力に進めてきていただいていると思っておりますが、まだまだやるべきことは多い。これは近藤理事長もおっしゃっておられるとおりでございます。創薬の研究にかかわるアカデミアの先生方にも、このレギュラトリーサイエンスをどうやって御理解を賜るかということにつきましては、審査人員等の追加だけではなくて、進めていかなければいけないと思っております。

実は我が国を創薬立国するという点では、ここはオポチュニティーだとも思っております。いわゆる「EMA (European Medicines Agency)」のアジアバージョンというのがあるかすると大きなチャンスになるかもしれないと私ども製薬業界は思っております。これはまたくどのようなになりますが、実は中国も韓国も虎視眈眈と狙っております。アジアでその承認をとればアジア全部で売れるということで、そのセンターを持つてくるというのが非常に魅力的な戦略でございまして、中国も韓国もそこを何とか取りたいと思っておりますが、私どもの国はいまだにはるかに先を行っていると思っております。これを利用することで、Asian Medicines Agencyの中心はやはり日本にあるというところまで進めていく、つまり、日本でレギュラトリーの設定をすることでアジアで売れる。アジアでのマーケットを拡大できるというところまで持っていければ、ASEAN諸国を含め、チャイナリスク等もありますので、そういったところに出ていける1つの大きな起爆剤になるのではないかと。その点からレギュラトリーサイエンス研究分野へさらなる注力をお願いできないだろうかと思っております。

4番目につきましては、私の認識では、竹中先生を初め、アカデミア創薬の司令塔としての創薬支援ネットワーク等のお話をいただいていると思っております。

私どもが最後に一言だけ申ささせていただきたいとすれば、製薬業界の立場だと言われればそれまでかもしれませんが、基礎研究であっても薬はそう偶然には生まれてこない。やはり薬をつくるという意志を持って基礎研究をしていただくことが、アカデミアとして創薬をしていただくときにも非常に重要なのだろうと思っております。次第でございまして。

非常に雑駁でございまして、私のほうからの報告とさせていただきます。本日はどうもありがとうございました。

■永井座長 ありがとうございます。

委員の先生方、そして、渋谷先生、手代木会長からお話を伺いました。

あとはお互いに質疑応答して意見交換の時間に充てたいと思っております。どの点でも結構でございますので、御意見いただければと思っております。

■永井座長 はい。笹月委員、どうぞ。

■笹月委員 平野委員がおっしゃった、シーズが出てきたらそれを一貫して製品化すると

いうことは、先程私が申した、例えばTargetomicsのような新しい融合領域を立ち上げて、そこに正確なターゲットの確定から創薬を成功させることを目的とした新しい研究プロジェクトをはめ込むという考えと同じかと思います。繰り返しますが、そのことによって組織化と、人材の育成を同時に可能とするような、シーズから製品までを一貫してみんなでやる融合領域研究の新設が重要だと思います。

■永井座長 榊委員、どうぞ。

■榊委員 まだ頭の中の整理がついていないのですが、今のような個々に課題があって、それを解決していくということは今までも各省庁等を通じてやられていたと思うのです。この新しい「日本版NIH」というものがつくられて新たに国家的な戦略としてやっていくとしたときには、今のお話がそれぞれに、どう整理されようというのか。あるいは、今までとは違う形をつくっていきけるのかというのは、まだいろいろ資料をいただいたりしているのですが、頭の中ですっきりおさまらないところもあります。どなたか少しお話ししていただきたい。

■永井座長 これは事務局からお話しいただいたほうがいいと思いますが、今まで言われていた「日本版NIH」という言葉も少しひとり歩きしているように思いますので、そのあたりを一度整理していただけますか。

■中垣次長 もともと「日本版NIH」という言葉がよく使われておりましたが、資料3で御説明しましたように、「医療分野の研究開発の司令塔機能」というのは、総理が本部長の推進本部で決めるべきものになっております。基礎研究から応用と言いましても、当然連続しているわけでありまして、これまでずっと3省縦割りでやっていたものを内閣官房で調整し、またこれからどのような分野を重点的に行っていくのかを、最終的に推進本部で決定し強力に推進していくというものであります。予算につきましては、各省それぞれ別だったものを新しくできます独法に集約していこうというのが今回の仕組みでございます。

今回、先生方に御議論をいただきたいと思っておりますのは、この本部で定める総合戦略の中で、どういう分野を今後5年間なりで重点的に進めていくのか、その研究を進めていくために基盤をどうやって確立していくのか、それから、人材育成をどのように行うのか、これらのものを総合的に御議論いただければと思っております。

■永井座長 そのときに、先ほど平野先生がおっしゃった、いいシーズを見つけてそこを育てるというのはわかりやすいのですが、先ほど渋谷先生がおっしゃったような戦略的グローバル研究の戦略部門とか、こういうことも今回の構想の中に取り入れることができるのかどうか、これについてはいかがでしょうか。

■和泉室長 当然、研究開発の一環として入れるのは全然構わないです。先ほどの榊先生の質問は、いろいろ言うけれども何が変わるのだと。これは端的な御質問だと思うのです。ずっと聞いていてこの分野で何が必要かというのが結構明らかになっているのですが、やはり従来からの縦割りとかそういった構造の中で、実際、実現していないと。今回は新しい本部をつくって徹底して一元調整するということと、一応「日本医療研究開発機構」と

いう仮の名前をつけているのですけれども、そこが一元的にシーズから実用化まできちんとフォローする、あるいは支えることを通じ、やるべきことを今度は本当にやると、そういうことが一番違うと思っております。その辺は、総理がこういった分野で本部長となるというのも初めてですし、その気持ちとして予算も、これは後で来る官房長官のイニシアチブで各省に協力してもらってふやしています。関係各省も、普通は嫌がるのですけれども、非常に協力的にやっただけでいるので、やるべきことがわかっていながらできなかったことを今度はちゃんと真面目にやろうと。そこが一番違うと思っております。おっしゃっていただいたことを必ず実現するように、新しい「日本版NIH」「日本医療研究開発機構」の制度設計も含めていろいろなアドバイスをいただければ、それらを反映して、本当に言っていることが実現するようにやっていきたいと。ここが一番違うのではないかと思います。

■永井座長 そのときに短期的あるいは中期的にやることと長期的にやることと、いろいろ進め方があるのだと思うのです。とりあえずは短・中期的なことをどんどんして成果を上げないといけないと思いますが、長期的なこともやはり視野に入れておかないといけないと思いますけれども、その点はよろしいですね。

他にいかがでしょうか。

■永井座長 はい。菊地先生。どうぞ。

■菊地委員 今の御質問とも絡むところでありましてけれども、ちょうど今、和泉補佐官からも各省庁縦割りとあったのですが、恐らく今日の大方の委員の先生方の御発言の趣旨は、実は1つの省の中での支援プログラムごとに見ても、例えば、私は医療機器ですので、今回のこの資料4に出ていた「9. オールジャパンでの医療機器開発」というところに絵があり6項目が挙げられていますが、文科、厚労、経産で夫々1つの事業項目として予算化しているのですけれども、これをそのままやっても本当に2020年ぐらいに医療機器研究開発の具体的な成果目標が達成できるかということ、なかなか難しいのではないかと思います。ですから、各省が出しているプログラムそのものもやはりまとめて、平野先生が纏めていただいたように、大きな目標へ向かって進んでいくための予算のつくり方といいますか、そういう考え方が必要なのかなと思っております。

■和泉室長 おっしゃるとおりでありまして、これは今回初めてやったやり方なので、正直に言えば、ある程度各省が温めていたものをまだまとめています。ここから先は本当に単なるまとめではなくて一体のものになるかということは、これからの勝負なのです。実際問題「日本版NIH」はまだできていませんから、本来、受け皿はないのですけれども、ただ、そう言っても設立までの1年を経ってしまうので、まず初めにやれることをやってみよう。また、一応予算要求をしていますけれども、途中での改変あり得べしという方針で進めていますので、ここでのご意見を踏まえた上で、各省の予算要求自体を年末までに見直してもらおうということも当然あり得べしと、こういった考えで臨んでおります。

■永井座長 他にいかがでしょうか。では、垣添先生。

■垣添委員 私は、従来、日本でできなかったことが、今回の「日本版NIH」と言われる組織によって実現できることは何かを考えてみました。結局、我が国は、今までたびたび御指摘がありましたように、シーズとしては非常にすぐれたものがたくさんあるのに、それがなかなか薬だとか機器につながっていない。今回の「日本版NIH」で3省が一元的に、総合的に取り組むことによって解決するのではないかと私は期待しているのです。そういう観点からすると、私が申し上げたように日本では臨床試験とか臨床研究というのが余り重視されてこなかった。基礎研究が中心で進んできた。これはやはり先ほどの手代木先生の御指摘のとおりで、根本的な発想の転換が必要ですし、それから、臨床試験や臨床研究を支えていく基盤とか、それを支えるかなり強力な予算がないと、幾らシーズがよくてもやはり世界の最先端の薬や機械機器の競争の中で勝ち残っていけないと思うのです。ですから、今回の「日本版NIH」ではぜひその部分を強化していただきたいと私は強く思います。

■永井座長 今の点は、理論から攻めていくというのは非常にわかりやすいのですが、現実とか事実から攻めていくという開発の仕方もあると思います。田中先生が先ほどそういうことをおっしゃっておられました。

■田中委員 まさにそうでした、皆さん御存じのように、日本の医療現場は大変少ない人数で厳しい状況でやっている。その中に大変いい発想・着想を持っている人たちがいるわけで、そういう観点からいうと、3省が進めてきた拠点という点で非常に一歩も二歩も進んだという理解はできるのですが、問題はそれを継続するのが大変難しいと。それに対する予算もです。そういう意味で、そこで育った人材をこの機構に吸い上げて、データ、臨床研究を評価できる。そういうものが恒常的にできれば、ICTを使ってそこにアプローチできれば、どういう臨床研究が日本で行われているのか、それがどこまで行ったかという情報が必ずできると思うので、既存の成果を少し新しい組織の中に導入するという、それをぜひ行っていただきたいというのが1つの今の永井先生の言葉だと思います。

■和泉室長 ICTの今の状況、丹呉参与から一言お願いします。

■丹呉内閣官房参与 内閣参与の丹呉でございます。

ICTの状況でございます。おっしゃるように、医療の電子化あるいはデータの活用というのは、法律的な問題あるいはその他の問題もあって日本は非常におくれているといえますか、特にこれから創薬や何かをする場合に、ビッグデータとか大量のデータを処理しなくてはならないということですが、例えば、レセプトの電算化を言い出してようやく10年目ぐらいで、現在90%以上が電算化されております。それは厚生労働省のほうでナショナルデータベースというのをつくりまして、たしかレセプトの枚数ではもう何十億件ぐらいあることになって、それが地域ごととかに分析できるようになりましたので、現在、学会の方には、申し出があれば一定の審査を経てデータを使えるようになっておりますし、それから、保険者、すなわち国保、健保組合にデータ全て返して、そのレセプト健診データを活用していただいて予防・健診や何かに使えるようにという体制はできて、今、それを推進しております。

それから、私どもも本当は電子カルテも標準化して統一したいのですが、そのところはまだ日本はなかなか難しゅうございます。先日、ある先生から聞いたら、アメリカはオバマ医療改革の一環として「Medicare」と「Medicaid」について全部標準化して、2012年にその標準化をスタートして、もう14年に完成して各州に全部データを返せるような仕組みをもうアメリカはつくったということです。まだ日本はそこまで行っておりませんが、在宅医療と在宅介護につきましては、今、各省が集まって標準化しようということで、関係者にそういう政府としての方針であるということで協力してくれということをおっしゃっています。

それから、個人データにつきましては、「マイナンバー法」が成立いたしましたけれども、医療のデータを個人に着目して集めるということについてはまだ法律の整備ができておりません。ただ、地域によっては、埼玉県とか福岡県とか、地域の医師会と病院や何か組んで個人の了承をいただいてやっているところがありますけれども、それらをベースにして法律改正を念頭に置きながら、今、できるだけ地域的に進めるということでやっております。

先日もNHKの「クローズアップ現代」でスウェーデンの話が出ておまして、率直に言って、非常に日本はおくれているなという感じがいたしましたけれども、こういう場で先生方から電子化についてもぜひ言ってください。電子化を進めてデータを集めることが日本の研究開発のインフラになると思いますので、私どもとしては、今、本当に国際的にはおくれている部分もありますけれども、実際にはやろうとすると医師会あるいは関係機関の方のいろいろな意見がなかなか統一できない。それに時間がかかるというところがありますけれども、多くの方はやはり日本としても電子化が必要だということで御理解していただいていますし、それを進めようとしておりますので、ぜひまた先生方のお力添えをお願いしたいと思います。

■永井座長 はい。竹中委員。どうぞ。

■竹中委員 私は現場的な発想から申し上げます。先ほど平野先生が大学でのシーズ探索の重要性を述べられ、その後手代木会長から、シーズ探索研究の中に再現性のないものが多く発表されているという報告がありました。2011年の「Nature Reviews Drug Discovery」などを見ますと、バイエルヘルスケアの研究者がいろいろな学術論文に発表されているシーズになりそうな研究の再現性を調べたら、25%しか再現できるものがなかった。翌年の2012年にアムジェンががんの画期的な論文53報を調べたところ、再現性を追試できたのは、6件で11%であったと報告しています。私も経験がありますが、再現性のないシーズに基づき、創薬をすることは無駄です。日本版NIHからのファンディングでは、「PLAN-DO-CHECK-ACT」のプロセスを確実に行うことが重要です。特にCHECKを確実に出来る組織運営、ガバナンスの検討を今後お願いいたします。

■永井座長 ほかに御意見ございますか。笹月委員。

■笹月委員 さっき丹呉参与がおっしゃった法の改正と整理。最近聞いてなるほどと思っ

たのですが、アメリカに「DARPA (Defense Advanced Research Projects Agency)」というシステムがあり、それができたのは、旧ソ連が人工衛星を打ち上げてアメリカがショックを受けた。だから、よその国がどんな技術を開発しようが、何を発見しようが、今後は一切驚かないようなシステムをつくる。要するに、国を挙げてそういう覚悟を決めたのです。ですから、日本もせつかくこういう新しいシステムをつくるからには、これを機会に、例えば、法の整備とかシステムの整備とか、今まで口では言ってもなかなかできなかったことを本当に現実のものにするという覚悟を、ぜひ国としても示していただきたいし、我々も考えなければいけないのではないかと。

■永井座長 要するに、単にファンディングするだけではなくて、戦略的な発想で継続性と発展性を考えることが大事だということですね。

いかがでしょうか。

それでは、平野委員。

■平野委員 私としては、新たに設置される独法はファンディングエージェンシーみたいなものと理解しているのですが、ファンディングを一元化したとしても、どこにファンディングするかという戦略がないとお金の無駄遣いになりかねない。そういう観点から、やはり「種」を如何に見い出してくるかというところが、我が国は非常に弱いのだと思います。

一方で、先ほど手代木会長がおっしゃいましたが、私はアカデミアの研究者が出口を意識して基礎研究をするものではないと考えています。基礎研究というのはそういったものではなく、逆に、出口を意識すると画期的な成果・発見というのは生まれません。そうではなく、むしろ、創薬を開発する側が如何にシーズを見い出すかというシステム、いわば、アクティブリサーチのようなものが我が国は弱いのだと思うのです。

もう一つ申し上げておくと、見出したシーズを創薬までつなげていくことを考えた際に、先ほども申し上げましたが、そのシーズの中にも研究を進めてみたら駄目なものも出てきますので、中には、切り捨てていかなければいけないものも出てきますし、どうやって育てていくかという一貫した戦略が必要となります。オリンピック選手を育てることも同様ですが、ばらばらで育成しても駄目で、やはり色々なところから卵をたくさん発掘してきて、その1つ1つの特性・特徴に応じて丁寧に引っ張っていかなければいけません。そういった役割も、欧米ではバイオベンチャーとかメガファーマーが担っているのかもしれませんが、我が国ではやはりそこが完全に空白となっています。その部分を誰が担うかと言った際に、この新たに設置される独法が単なるファンディングエージェンシーの域を踏み越えてやるのかということも、将来の問題として検討する必要があるかもしれません。

■永井座長 渋谷先生が先ほどグローバル研究戦略ということをおっしゃいましたけれども、その辺、具体的にどういうことをするのかということと、それから、外国といってもアメリカとEUとで多分進め方が随分違うと思うのですけれども、その辺についてもし御存じのところがおありでしたら、お話しいただけますか。

■渋谷教授 もちろん全て外でやれば良いというわけではないのですけれども、皆さんがおっしゃるように、例えば、前臨床からフェーズ1、フェーズ2までのファンディングがない場合、先ほど申し上げたような新薬開発のパートナーシップというのはもう既にあるわけです。それは対象が途上国でワクチンとか薬なのですけれども、既にもう16の実績が出ていますし、そうした既存の枠組みを使いながら、そこにこうした「日本版NIH」からもファンディングするとか、やはりEarly Resultというか、ScratchからやるよりもLow hanging fruitでやったほうが、そういうあるものからやっていったほうがやりやすいかなと。

あとは、おっしゃるとおり、日本はベンチャーもないのですけれども、いずれそういうものもつくっていかないと勝てないので、あるところから作りつつも、そういうところを学びながらやっていったほうがいいのかというのは個人的には思います。

■永井座長 アメリカとEUの違いについて、何かありますか。

■渋谷教授 それはもうカルチャーが全然違いますし規制も違いますけれども、研究戦略としてのグローバルヘルス重視は変わりません。

■永井座長 では、榊先生。

■榊委員 先ほど丹呉参与のほうからお話があったICTについて、なかなか困難だという状況もあるので、1つは、こういう国家戦略的なことをやるとすると、全体に今の創薬にしろ、その基盤になる情報というものがしっかりしていなければならない。いろいろ抵抗、障害もあると思いますが、情報基盤を剛腕をもってと言うかわかりませんが、しっかり国家として整備するということを明確に打ち出すことで、多くの困難、障害は乗り越えられるのではないか、乗り越えなければいけないのではないかという気がします。

■永井座長 では、先に丹呉参与。

■丹呉内閣官房参与 今の点も先生のおっしゃるとおりだと思います。今まで何でうまく進まなかったかというのは、逆に言うとそんなに危機感がなかったというか、今、NIHをつくる時にやはりデータがないといけない。そのために何が必要かということ、ようやくと言うと大変失礼なのですけれども、昔から医療はエビデンスに基づくということが言われていたのですが、必ずしもそうではなかったことが、今回NIHをつくるに当たりまして、改めて気付きました。日本の製薬業界、医療機器や何か輸入や何か弱いのはなぜだというときの1つの要因として、やはりその辺が諸外国に比べて弱いということはかなり浸透してきました。それが「マイナンバー」という法案の成立にもつながって、その創立をさらにこれから発展させて医療や何かにも使っていくてはいけないという認識が出てきましたので、おっしゃるような点はもう本当に大事だと思います。我々としてもこれから努力をしないてはいけないと思っておりますけれども、先生方のほうからも、そういうものがなければ、いわば「日本版NIH」をつくったとしても成果が出ないのだというぐらいのことをどんどんいろいろなところで言っていただければ大変ありがたいと思います。

■菊地委員 先ほどの平野先生の話に戻りまして、シーズを見つけてそのニーズ・目的へ

向かって誰がやるのかということなのですから、参考資料のパワーポイントの後ろの5～6枚を見ていただければいいのですが、アメリカは実はニーズオリエンテッドから適するシーズをしっかりと見つけていくというときに、1991年にバーチャルの学会をつくったのです。というのは、アメリカでも、医療機器の場合でありますけれども、画像があったり、材料があったり、もういろいろなシーズを使って医療機器をつくっているわけですが、それぞれがアメリカ政府に、我が分野を支援してくださいと連日のように大統領補佐官あたりに押しかけたわけですが、政府としてどこに注力したらアメリカが強くなるのだということで「ワンボイスにしてくれ」ということで、結局、医療機器に関連する多数の学会の代表者が集まるいわばバーチャルな学会を大同団結して創設して、ワシントンで2月に3日間ぐらいのシンポジウムだけをやる学会なのですから、医療機器開発に絡むような各領域のリーダー達が集まった学会大会を開催する、「AIMBE」が1991年にできました。その成果が私の資料では③の「他人のふり見て我がふり直せ」「チーム日本再構築の秘策は？」というところのパワーポイントになるのですけれども、それで、6年後にNIHの中に「Bioengineering Consortium」という、ちょうどNIHも費用削減で、それを打破するために、当時のNIH所長が考えたことが、当時は25研究所だったと思いますが、各Instituteで共通の部分にバイオエンジニアリングがあるということに気がついて、全部のところから10%ずつぐらい費用を出させて新しいInstituteとして、2001年に「NIBIB (National Institute of Biomedical Imaging and Bioengineering)」に纏めたわけです。これにもわかに突然できたわけではなくて、10年前ぐらいからまず「AIMBE」をつくって、それがBioengineering Consortium「BECON」を創ってこの基盤がNIBIBに繋がったのです。実はこの「BECON」をつくったときに、経済産業省ミッションの代表で行きましたが、「日本版BECON」をつくるというやり始めたのですけれども、私は当初に申し上げたのですけれども、「日本版BECON」ということはアメリカの二番煎じをやることで、余りに恥ずかしいから新たな名前をつけましょうよと言って「METIS」、御承知の方がいるかと思いますが、医療技術産業戦略コンソーシアム、医機連の方々には皆さん御存知かと思うのですけれども、これを2001年に日本でもつくったときに私も直接関与しました。

そういうことでもありますけれども、実は日本でいまだにできていないのが「AIMBE」に当たる部分、誰がニーズオリエンテッドのもとに的確なシーズを見つけてくるかというところで、恐らく新しい日本版NIHができて、そこに全ての研究者を集めるわけにはいきませんから、オールジャパンでやるというのであれば、既存の研究者、学会をもう少し誘導してグループ化し、その中から具体的な中長期目標を出させるというやり方も1つあるのではないかと思うのです。ですから、そういう幾つかの仕組みをこれから考えてやれば、不可能ではないと思うのです。

アメリカのこのNIHに勝てる秘策はあるのかと先ほど言ったのですけれども、実はアメリカでも、薬はわかりませんが、結局は個人的な発想がやはりオリジンなのです。ですから、「日本版NIH」で医療機器に関して実際に機器を使う臨床系学会を幾つかグループ

化して、そこが5年後、10年後、20年後の世界の当該領域の医療技術がどうなるということを検討すれば（多くの先生方はほとんど毎年世界中の学会にちゃんと出て最先端のニュースを知っていますし、日本の医療システムの実状も知っています）、場合によっては医療機器に関してはアメリカの少し先を越すことも不可能ではないということを私としては思っております。

■和泉室長 永井先生、いいですか。

■永井座長 はい。どうぞ。

■和泉室長 さっきの平野先生の御指摘でいうと、たまたま今回の予算の一元化とかファンディングが表に出たのでそういう説明が中心になったかもしれませんが、これから「日本医療研究開発機構」の制度設計をするわけですので、自ら研究しないということ以外は何でもありだと思っております。初めから理想的なものができるかどうかは別にして、この場でそういった司令塔をつくるとしたらどういった機能が必要なのだと。今おっしゃったような既存の学会等との連携も含めて御指摘を賜って、その中で来年度すぐにやるのですね。全部やるような組織ができるかどうかわかりませんが、そこは少し補足させていただきたいと思います。

■永井座長 他にいかがですか。では、垣添先生。

■垣添委員 私、「日本版NIH」をつくるに当たって鍵になるものとして、先ほど丹呉参与から御紹介いただいたICTの強化というのは、もう必須のものだと思います。ですから、もう一度お願いをしておきたいのですが、レセプトの一元化から当然スタートされると思いますが、せっかく「マイナンバー法」ができたのを医療の世界に広げていく。もちろんいろいろな抵抗勢力があるのはよくわかりますけれども、それを打ち破ってぜひそうしていただきたいと思います。

さらに、これからの日本の状況を考えますと、在宅医療までも取り込まないと日本の医療現場を捉えたことにはなりませんので、そこもぜひとも強く前に進めるようにしていただければと思います。お願いします。

■永井座長 他にいかがですか。では、平野先生。

■平野委員 先ほど私、研究内容に着目したファンディングからシーズというか、そういったものに着目したファンディングに発想を転換するということを申し上げましたが、それは、言ってみれば、創薬に至るまでの一連のシステムとしての各ステップのマネジメントをするということです。例えば、出口が心臓病の治療だったとして、それに関するシーズはたくさんある。それを出口までつなげていくために、それぞれの分野でメカニズムを調べたり、構造を解析したりというのが研究内容。従来はその研究内容に着目してファンディングしていた訳ですが、そうではなくて、マネジメントに対するファンディングという発想に切り替えなければいけないのではないかと考えています。

イメージとしては、例えば、プログラムマネジャーみたいな人がいて、その人は、各ステップでやるべきことを戦略的に一貫して考える。そういうプログラムマネジャー的な発

想、それに対してファンディングするという発想が必要なのではないかという意味で発想の転換が必要だと考えています。

■永井座長 それは多分渋谷先生の戦略的なグローバル研究と共通するところがあるのですね。

きょうは橋渡しの開発研究のことと同時に、臨床研究も重要だと。特に適用拡大とか有効性再評価のような、そういう育葉的なものですね。この辺をどうするか。これは短期的というよりも、結構基盤は急いでつくらないといけませんけれども、実際にこれが円滑に行くには時間がかかるのではないかと思いますので、またその辺の検討も今後していただければと思います。

そろそろ時間になってきましたけれども、何か御発言はございますでしょうか。よろしいですか。今後も議論が続くと思いますので、とりあえず今日のところは活発な御議論をありがとうございました。

それでは、加藤内閣官房副長官から一言お言葉をいただけますでしょうか。

■加藤内閣官房副長官 遅れて参りまして先生方のお話を十分には聞いていないところですが、参加させていただいた時間帯の中でも御指摘がありましたように、やはり基礎研究を最後の臨床にどうつなげていくかの仕組みが重要であると思います。

米国のNIHにおいても、基礎から臨床へのトランスレーションのところは最近改めてスポットが当たり、そのための組織がつけられたという話を聞くと、そんなに日本と差がないのかもしれないと思います。追いつくチャンスもあるのではないかと考えております。

理念を具体化していくところが一番のポイントであり、これから先生方には総合戦略策定に向けたご助言を頂き、先生方の御知見をしっかりと拝借し、日本において、患者の皆様に、最先端、かつ、負担の少ない医療というものを早く提供できるように努力させていただきたいと思います。それに向け、皆様方の御協力をお願いしたいと思います。

本日はありがとうございました。

■永井座長 ありがとうございました。

最後に、菅内閣官房長官より御挨拶をいただきますが、ここでメディアの方に御入室いただきますので、少しお待ちください。

(報道関係者入室)

■永井座長 では、菅内閣官房長官、御挨拶をお願いいたします。

■菅内閣官房長官 専門調査会の委員の皆様並びに有識者の皆様におかれましては、大変にお忙しい中を本調査会に御出席をいただき、大変有意義な御意見、そしてまた活発な御議論をいただき、心から感謝と御礼を申し上げます。

健康長寿社会の実現は、安倍政権における成長戦略の柱であります。このため、内閣総理大臣を長とする健康・医療推進本部において、新たな医療分野の研究開発体制を8月8日に決定いたしました。そして、この体制のもとで各省縦割りにならないように、政治のリーダーシップにおいて強力で一元的な調整を行っているところであります。

健康・医療戦略推進本部においては、年明けを目途に「医療分野の研究開発に関する総合戦略」を決定いたしますが、その策定に当たりましては、先生方のこの調査会の御意見を踏まえて、我が国の医療の向上や関連産業の発展につながるよう、日本経済の再生になる柱としての総合戦略を策定していきたいと考えております。どうぞ本日を皮切りにこれからも御指導と御支援をお願い申し上げます。ありがとうございました。

(報道関係者退室)

■永井座長 ありがとうございました。

本日はこれもちまして、第1回医療分野の研究開発に関する専門調査会を閉会といたします。本日はどうもありがとうございました。