

「医療分野の研究開発に関する専門調査会 委員」の一私見 平成 25 年 10 月 8 日
東京女子医科大学 名誉教授 大澤真木子（小児科学、小児神経学）

I. 各省連携が必要な施策（がん、精神・神経、感染症、難病、臨床研究・治験、再生医療、ゲノム医療、医薬品開発、医療機器開発）が挙げられていることは大変重要でありますが、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。

1. 特に**治療法が無い難病および小児慢性特定疾患**の方たちは研究が進み治るようになる日が来ることに希望を託しており、**子供も視野に入れて研究を進めていただきたい**。酵素補充療法など治療効果が表れているものもある。→今後のため**難病について、全国規模の患者データベースを構築し、治療法の開発実用化を目指す研究を推進することは、その後の治験促進にも繋がり重要と思われる**。

2. **健康長寿社会**を目標とする時には、**それまで健康な高齢者の健康を脅かす頻度の高い脳卒中、循環器疾患**（高齢女性では、死因の一位）の克服、また、**外傷**（若年者では死因の一位は交通事故）対策などにも目を向ける必要があると思われる。

3. 本戦略では**実用化の道筋をつける事が最大の目的であることを鑑み、創薬研究における最適化研究など学術的には評価されにくい研究の支援が必要であり、創薬支援体制構築は最重要テーマの一つとし位置づけが必要と思われる**。

4. また、再生医療や医療機器開発に携わる現場の声として以下を耳にしており、ご配慮頂きたい。

1) 現状では、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無く、人材がいない。実用化力を持った人材の育成が強く望まれる。2) 産業化の視点が強固な開発支援が必要であり、開発障壁を検討・協議する場（委員会）を作り、方策への道を迅速に開くことが望まれる。3) 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現状では少ないので必要である。4) 再生医療をパッケージ化して輸出を現実化する際、より良いものを得るためには相互の技術の融合が必要なため**多種・複数の企業との共同研究が必要だが、その際複数企業を束ねる困難さが起こり得る**。これには国が主導で現場の声を聞きながら最適な提携（alliance）を組み企業の積極的な連携・融合を促進し、企業が連携・融合によるメリットを得られる仕組みを構築することが望まれる。

5. 医薬品開発・医療機器開発は大変重要ながら、開発のみならず、**開発された製品の円滑な実用化のための承認審査に役立つ有効性や安全性の明確な評価方法を構築するための研究（レギュラトリーサイエンス）および実用化への促進・施策を建てて頂くことが大変重要と思われる**。

II. 健康医療戦略の重要課題として、是非「**健やかな次世代の育成**」もご配慮頂きたい。

子供の慢性の疾病罹患により、家族内の他の子供にも影響が生じ、若い両親にも多大な負担が発生、家族としての機能を十分に発揮できなくなる。子供を病気にしないため、ワクチンの開発を国内でも促進して頂き、成人を含み予防可能な病気は防ぎ、また難病研究を促進の際には是非子供の難病でも病態解明が進み、十分な手当と同時に防ぐことができるようにご配慮頂きたい。即ち、**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頂くことを期待します。**小児や周産期の研究が進みにくいことがしばしば問題となります。子供では採血といった検査一つにしても成人に比べ、人手と時間がかかります。現在医療現場での小児科医・産婦人科医不足もあり、特に小児関連の創薬や、医療機器開発には、研究費を投じて頂き、健やかな子供たちの育成のため、病気を予防し、直し、医療を含む**確かな社会保障を将来世代に伝えるための道筋**を是非とも立てて頂きたいと思います。

III. 今回の取り組みは5年と伺っています。医療研究は 国民の健康を守り、維持し、治療できる患者さんのために役立つ必要があり、本プロジェクトが終了後も公平で安定的な健康施策の**継続的な取り組みが必要と確信致**します。