

第10回健康・医療戦略推進専門調査会 議事概要

日時：平成28年4月25日（月）16時00分～18時00分

場所：中央合同庁舎第4号館1208特別会議室

出席者：石原健康・医療戦略担当大臣、高鳥内閣府副大臣

健康・医療戦略推進専門調査会

永井委員（座長）、大澤委員、菊地委員、小原委員、袖岡委員、竹中委員、鳥羽委員、平野委員、別役委員、宮園委員、武藤委員

健康・医療戦略室

和泉室長、大島次長、坪井次長

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

末松理事長

■永井座長 定刻になりましたので、ただいまから第10回「健康・医療戦略推進専門調査会」を始めさせていただきます。座長の永井でございます。

委員の皆様には、お忙しい中をお集まりいただきまして、ありがとうございます。

本日は、石原健康・医療戦略担当大臣、高鳥内閣府副大臣に御出席いただく予定で、高取副大臣はこれから御出席になられます。

最初に、石原大臣から御挨拶をいただきますけれども、その前にプレスが入りますので、しばらくお待ちください。

（報道関係者入室）

■永井座長 それでは、石原健康・医療戦略担当大臣から御挨拶をいただきます。よろしく願いいたします。

■石原健康・医療戦略担当大臣 永井先生、ありがとうございます。石原でございます。

本日は、お忙しい中をお集まりいただきまして、まことにありがとうございます。

医療分野の研究開発は、安倍政権の成長戦略の中の柱でございます。最重要課題の1つとさせていただいております。このため、本専門調査会におきましても御議論いただいております。医療分野研究開発推進計画を着実に推進していくことが、安倍内閣としても重要であると考えさせていただいております。

今回の専門調査会では、この推進計画の実行状況について、達成目標が設定された節目の2015年度の評価をいただくということでございます。2015年度には、基礎から実用化まで切れ目ない研究支援を一体的に行うため、昨年4月に設立されました日本医療研究開発機構、AMEDの初年度でもあったわけでございます。

委員の皆様には、予算を有効に活用し、より多くの成果を創出していくためにも、専門家の見地からぜひ評価と御助言をいただき、それを糧といたしまして、今後の取り組み方針に反映させていただきたい、こんなふう考えております。

専門的な見地からの御指摘、どうぞよろしくお願ひ申し上げます。

(高鳥内閣府副大臣入室)

■永井座長 ありがとうございます。

メディアの方は、ここで御退出をお願いいたします。

(報道関係者退室)

■永井座長 石原大臣は所用のため、退出させていただきます。

(石原健康・医療戦略担当大臣退室)

■永井座長 続きまして、高鳥内閣府副大臣からも御挨拶をいただきたいと思ひます。

■高鳥内閣府副大臣 内閣府副大臣の高鳥修一でございます。よろしくお願ひいたします。

世界に先駆けて超高齢化社会を迎える我が国におきまして、医療分野の研究開発を戦略的に推進し、世界最高水準の医療を実現していくことは重要な課題となっております。このため関連予算を増額してきておりまして、平成25年度予算では約1,000億円程度でありましたが、平成28年度予算では、調整費を含めまして1,400億円を超える規模となっております。

こうした中で、日本医療研究開発機構、AMEDが設立されてから1年がたちまして、臨床研究や治験に移行したものや薬事承認に至ったもの、特許申請・登録を行ったものなど、具体的な成果が出始めているものと承知いたしております。

これから事務方から説明いたしますが、こうした毎年度の取り組み状況をしっかりと評価いたしまして、次の取り組みにつなげていくことが重要でございます。ぜひ皆様の忌憚のない御助言をいただきますよう、お願ひ申し上げます。

ありがとうございます。

■永井座長 ありがとうございます。

議事に入ります前に、委員に関して報告事項がございます。清水委員、田中委員、平野委員、3名の委員の方々の肩書に変更がございます。本来、御紹介させていただくところでございますけれども、時間の都合で委員名簿の配付をもってかえさせていただきます。

本日は、清水委員、田中委員が所用により御欠席、また宮園委員が途中御退席の予定となっております。その他の委員の方は、皆様、御出席いただいております。

また、関係各省、関係機関にも御出席いただいております。

さて、医療分野研究開発推進計画につきましては、毎年度、各施策の実施状況をフォローアップしていくこととされております。今年度行いますフォローアップは、2015年度の達成目標、いわゆるKPIの評価を行う節目の年度のものとなります。昨年の専門調査会同様、KPIの達成状況を初め、推進計画の実行状況を各省から紹介させていただきますので、これを踏まえて今後の取り組み等について、委員の皆様から御助言をいただきたいと思ひます。そして、次回の専門調査会で、皆様からの御助言に対する対応を各省から説明いただくことにより、推進計画のフォローアップを行っていく予定であります。

では、議事の「『医療分野研究開発推進計画』の実行状況について」に入ります。

まず、事務局から、今回の専門調査会におけるフォローアップの進め方について御説明をお願いいたします。

■坪井健康・医療戦略室次長 医療分野研究開発推進計画は、平成26年7月に5カ年の計画として本部決定したものでございまして、この推進計画に関しては、昨年、平成26年度分のフォローアップを行っていただきましたが、ことしは平成27年度分のフォローアップということで、今回と次回の2回の専門調査会の会合で行っていただきたいと思っております。

昨年同様、このフォローアップの範囲に関しましては、9つの連携プロジェクトを中心に御助言をお願いしたいと思っておりますが、推進計画のそれ以外の部分に対象となるものでございます。

本日は、まず各省から9つの連携プロジェクトに関する平成27年度分の成果や成果目標、KPIの達成状況を御説明させていただきます。

なお、個別の詳細な内容等につきましては、席上配付している資料なども適宜御参照いただけるようにしてあります。これらを踏まえまして、委員の方から、9つの連携プロジェクトを中心に、さらにそれ以外についても御助言を賜りたいと思っております。

次回の専門調査会では、本日いただいた御助言に対する対応方針について、改めて各省等から説明し、委員に御確認をいただく、このような予定にしているところでございます。

よろしくをお願いいたします。

■永井座長 ありがとうございます。

それでは、9つのプロジェクトについて、達成目標（KPI）の達成状況など実行状況について、領域の取りまとめの省から説明をお願いいたします。また、関係者は、必要に応じ、補足説明をお願いいたします。時間の関係で、領域ごとに各5分をお願いいたします。では、よろしいでしょうか。

最初に、「オールジャパンでの医薬品創出」、厚労省、文科省、経産省関係ですが、よろしくをお願いいたします。

■吉田厚生労働省大臣官房厚生科学課研究企画官 それでは、順に御説明いたします。「オールジャパンでの医薬品創出」ということで、資料3のページ4をごらんください。

まず、本プロジェクトの概要を説明させていただきます。このプロジェクトは、基礎から実用化までの各フェーズについて、厚労省、文科省、経産省が連携して、医薬品創出のための支援基盤の整備、及び基礎研究から医薬品としての実用化につなげるまで、切れ目のない支援を行っているところでございます。

支援基盤におきましては、創薬支援ネットワーク協議会による強固な連携・協力体制を形成して、理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所、産業技術総合研究所の連携協力を得て、大学等の基礎的な研究成果を革新的医薬品として実用化に導くため、新薬創出に向けた研究開発を支援しております。

この緑で示しているところが文部科学省さんの事業、ピンクで示しているところが厚生

労働省、そして青で示しているところが経済産業省さんの事業になっております。この創薬・基盤技術開発におきましては、文部科学省の事業が主に基礎のフェーズを担当いたしまして、厚労省と経産省の事業が応用または実用化のフェーズを担うことによって、切れ目のない支援が可能となっております。

平成27年度の予算額ですが、AMEDの対象経費として211億円、インハウス研究機関経費として45億円ということでございます。本プロジェクトにおける平成27年度の主な成果を御説明させていただきます。

次のページ、5ページをごらんください。

まず、創薬支援推進事業におきまして、DISC、これはDrug discovery Innovation & Screening Consortiumというものでございますけれども、製薬企業等が保有する低分子化合物群を用いまして、アカデミア発の創薬標的に対するハイスループットスクリーニングを実施しまして、企業にフィードバックする取り組みを構築しております。これにつきましては、製薬企業22社等から提供された約20万の化合物を使って、創薬支援戦略部が目利きしたアカデミア発の創薬ターゲットに対するハイスループットスクリーニングを、AMEDが経費を負担した上で実施するというものでございます。平成28年から本格稼働を予定しております。

続きまして、6ページをそのままごらんください。次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業でございます。

左側でございます。患者の血清約2万例につきまして、網羅的なマイクロRNA発現データを取得し、また解析を行って、乳がん・大腸がん・胃がん・食道がん・肝がんの早期診断に有用なマイクロRNAの組み合わせを選定することに成功しております。今後は、マイクロRNAを利用して早期がんを見分ける診断技術というものを確立する予定でございます。

また、右側でございます。バイオ医薬品の製造にかかわる技術開発と製造の機能をあわせ持つ、国内初のGMP施設を神戸大学の統合研究拠点に設置いたしまして、抗体製造にかかわる開発技術の検証に向け、平成27年度から本格稼働を開始しております。

次の7ページをごらんください。7ページは、創薬基盤推進研究事業におきまして、産学官の垣根をなくすことを目的として、産学官共同創薬研究プロジェクト、GAPFREEと呼んでおりますが、これを開始しまして、革新的新薬の開発に向けて、アカデミアにおける臨床情報等と製薬企業における創薬ノウハウをつなげる研究スキームを確立しております。

また、8ページでございますけれども、臨床研究・治験推進事業でございます。こちらでは、デュシェンヌ型筋ジストロフィーに対する新規核酸医薬品のFirst in Human試験を医師主導の早期探索的臨床試験として実施するとともに、平成27年10月には先駆け審査指定制度の対象品目にも指定されております。日本新薬という会社が国内第1/2相臨床試験を平成28年2月に開始。また、米国で第2相臨床試験を平成28年3月に開始と公表されております。

続きまして、3ページをごらんください。

本プロジェクトにおける達成目標でございますけれども、2015年までの達成目標は、相談・シーズ評価400件、有望シーズへの創薬支援は40件、企業への導出が1件となっております。また、2020年ごろまでの達成目標として、それぞれ1,500件、200件、5件。また、創薬ターゲットの同定が10件となっております。これらに対する進捗の状況をここに示してございます。

創薬支援ネットワークにおきまして、平成27年度、医薬品としての実用化の可能性の高い基礎研究の成果について、目利き評価・相談を421件。

また、創薬支援ネットワークにおいて有望シーズへの創薬支援を44件実施しております。

また、企業への導出（ライセンスアウト）につきましては、創薬支援ネットワークにおいて、平成27年度はゼロ件となっておりますが、導出先の公募まで至ったものが1件ございます。また、本プロジェクトのほかの事業で合計3件、導出に至っているものがございます。おおむね順調に進捗しているものと当方では考えております。

以上の説明を簡潔にまとめたのが2ページの概要1枚紙になります。

説明は以上でございますが、もし文科省さん、経産省さん、補足があればお願いいたします。以上でございます。

（高鳥内閣府副大臣退室）

■永井座長 よろしいですか。質問は、また後ほどお受けいたしますので、次に「オールジャパンでの医療機器開発」について、経産省、文科省、厚労省からお願いいたします。

■土屋経済産業省商務情報政策局ヘルスケア産業課医療福祉機器産業室長 経済産業省になります。「オールジャパンでの医療機器開発」ということで、お手元の資料の9ページ目になります。

全体としては、医療ニーズを確実に踏まえて、日本の強みとなるものづくり技術も生かし、開発・実用化を推進、そしてそれを進めていく体制を整備するというところで、KPI、そして主な成果をまとめてございます。

目標としては、主に市場規模、または実際に開発していく機器、ガイドラインといったものを設定させていただいてございます。

主な成果の概要としては、10ページ目になります。

まず、市場のガイドライン、これは実際、開発・実用化を進めていくということで、目標10本策定というところ、現時点で15本。特に、15年度、9本ほど。生体適合性インプラントといったものを初め、策定してございます。また、市場も最近、加速的に伸びておりまして、15年、2.7兆円目標のところ、2.79兆円ということでございます。

このほか、輸出は少し先になりますが、2020年までの達成目標1兆円とするところ、14年現在で5.7千億円ということでございます。引き続き、このことでこ入れが重要になってくるということでございます。また、革新的な医療機器も5種類以上というところ、今、9の分野で挑戦しているところでございます。

主な全体の流れは11ページ目でございます。こちらも基礎研究から臨床、実用化まで、

3省庁が切れ目なくつなげていくというところで、ハード、ソフト、人材、さまざまな面から切れ目なくサポートさせていただいてございます。

主な成果を翌12ページ目以降、少しかいつまんで御説明させていただきます。

まず、医療機器開発支援ネットワーク、これは医工連携をさらにソフト面から進めていくということで、26年10月、立ち上げてから、今、AMED事務局で進めているところがございます。いわば全国71の機関とワンストップ窓口をネットワーク化しまして、ここで図にありますように、市場探索、コンセプト設計から販売・マーケティングに至るまでソフト面から支援ということでございます。現時点では、相談件数も1,000件近く、またコンサル、非常に深掘った内容についても300件ほどということで、特に異業種からの参入。ここにありますように、化学・光学・カメラ・電機電子・自動車部品といったところからの参入をサポートさせていただいてございます。

参考までに、13ページ目に幾つか分析をさせていただいてございます。

①、機器としては、治療・診断、非常に多岐にわたってございます。

また、相談の内容の約半分が販路開拓ということで、特にこれまで開発してきた内容を、さらに国内外に販売していく。そこに当たってのサポート、コンサルということを手がけさせていただいてございます。

翌14ページ目以降は、技術開発、臨床、人材育成といったところが並んでございます。

14ページ目には、革新的な医療機器の開発ということで、主に2つ、例として挙げてございます。

スマート治療室は、女子医大を中心に、デンソー、日立製作所といったところが中心となって機器を同期させるというものでございます。27年度、モデル機を広島大学に整備ということで、またその下には軟性内視鏡システム。これは、慶應大学を中心として、川崎重工、パナソニックといった企業さんが参加し、実際にこういった要素技術を開発、着々と進めてございます。

向かって右側になりますが、ガイドライン事業。ここで9本のガイドラインを27年度、策定させていただきました。

このほか、もう一つの分野、ロボットが15ページ目になります。これも介護現場の負担軽減、また高齢者の自立支援ということで、移乗の介助、また認知症の方の見守りといった技術開発、実装に挑戦してございます。既に幾つか市場に投入されたものが出始めた状況でございます。

次の16ページ目、ソフト面で、開発の人材の育成ということで、厚生労働省さんの国産医療整備事業ということでございます。

全国11の医療機関で延べ590の講義と、非常に多数の方々、特に企業人材の開発を手がけている方が医療の現場と一体となって、人材育成、また知見を培われている事業でございます。

また、17ページ目、そういったものを踏まえながら、非臨床・臨床研究、医師主導とい

ったところを支援するというので、厚労省さんにおける医療機器開発推進事業ということでございます。

ここでは一例として、生分解性のステントの有効性の評価を着実に実施しておりまして、28年7月にはこういったものを踏まえた企業の治験の開始に展開していくところでございます。

最後のページになりますが、18ページ目は翻って大学のシーズをしっかりと生かすということで、文科省さんにおいて医療分野研究成果事業ということでございます。

ここでは一例として、東京農工大学とワイヤードという企業さんとが一緒に進めている開発事業で、生体の分子を活用した技術ということであります。実際にこれもライセンスアウトして、いよいよ実用化のフェーズに進めていくということで、今、着実に進めさせていただいております。

医療機器については以上です。

■永井座長 ありがとうございます。

それでは、「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」、厚労省、文科省からお願いします。

■神ノ田厚生労働省医政局研究開発振興課長 厚生労働省研究開発振興課長の神ノ田でございます。3番目の「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」につきまして御説明申し上げます。

資料は19ページから22ページになりますけれども、まず21ページをごらんいただければと思います。こちらにプロジェクトの全体像をお示ししております。

この事業の目的としては、大学等の基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するために、拠点を整備していくというものでございます。開発段階におきまして、基礎研究のフェーズから実用化のフェーズまで、切れ目のない支援プログラムを組んでおります。

こちらの緑色のところが文科省さんで取り組んでおります橋渡し研究加速ネットワークプログラムということで、27年度予算としては60億円となっております。こちらのほうで、基礎段階から実用化までシーズを育成ということで、主には基礎研究段階のものを中心に取り組みを進めております。

また、厚生労働省の取り組みとしては、ピンク色のところになりますけれども、実用化に近い部分を担当しておりまして、臨床研究品質確保体制整備事業という中で、予算事業によりまして臨床研究の拠点整備を進めているところであります。下向きの矢印がありますけれども、医療法上の臨床研究中核病院が27年4月に施行されておりまして、この予算事業によって、順次、医療法上の臨床研究中核病院に移行するところを支援しているところでございます。現時点までに、8病院が既にこの支援によりまして臨床研究中核病院の承認を得ているという状況でございます。

達成目標につきましては、一番下にありますけれども、2015年度までの達成目標として、医師主導治験届出数、年間21件。また、First in Human試験を年間26件ということで目標

を掲げております。

22ページをごらんいただければと思います。こちらが2015年度中の主な成果ということになります。

1つ目が、アカデミア発医療技術が実用化。薬事承認に至ったというものの例でございます。骨格筋芽細胞シートが27年9月に薬事承認されております。こちらに書いておりますように、筋肉組織を採取して細胞を培養し、細胞シートをつくり、これを心臓のほうに移植するというもので、これによりまして重症心不全の治療に役立てるというものでございます。

2つ目の事例が、革新的医療技術の医師主導治験を開始したという事例でございます、こちらはFirst in Humanで27年5月から治験を開始しております。主に発展途上国の居住者や旅行者に発症する腸管下痢症に対するワクチンということで、こういった途上国におきましてはワクチンの冷蔵保存が困難であるとか、あるいは医療用廃棄物の処理が困難といった問題がございますけれども、今回開発した、コメにワクチン遺伝子を導入して予防につなげるというものによりまして、常温でも保存が可能ですし、また医療用廃棄物の処理も問題ない。そういう新しい考え方の医薬品の開発を進めているところでございます。

20ページのほうにお戻りいただきまして、達成目標の現状でございます。

1点目の医師主導治験届出数につきましては、年間21件という目標を掲げております。最新の数値としては31件ということで、こちらは目標をクリアしております。

2点目のFirst in Human試験につきましては、年間26件という目標に対して16件ということで、残念ながら目標を達成できておりません。ただ、2014年度の実績は26件ということで、研究開発につきましてはどうしても変動がございまして、2015年度につきましては下回ってしまいましたけれども、何とか今年度以降、しっかりと取り組んで、この26件という目標についてはクリアしていきたいと考えております。全体的には、おおむね順調に進捗しているのではないかと、そのように考えております。

説明は以上でございます。

■永井座長 ありがとうございます。

続いて、「再生医療の実現化ハイウェイ構想」。

■原文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長 「再生医療の実現化ハイウェイ構想」につきましては、文部科学省から説明させていただきます。

資料としては23ページからになりますけれども、まず全体像について、26ページ目をごらんいただければと思います。これもほかの事業と同じでございますけれども、文部科学省－緑色、厚労省－ピンク色、経産省－水色といったことで各省の分担を書いているものでございます。

再生医療の実現化ハイウェイ構想につきましては、基礎から臨床段階まで、切れ目なく一貫した支援を行うということと、再生医療関連事業のための基盤整備を行うということ。それから、創薬等への活用として、iPS細胞等の創薬支援ツールとしての活用に向けた支援

を進めるということで、新薬開発の効率性の向上を図ることを目的にしておる事業でございます。

平成27年度の主な成果といたしましては、1ページおめくりいただきまして、27ページでございます。

まず最初に、再生医療用iPS細胞ストックの提供を開始したということで、免疫拒絶が起こりにくいと考えられている細胞の型（HLA型）を有した健康なドナーからあらかじめiPS細胞をつくり、備蓄するというところでストックを構築しているわけでございますけれども、平成27年8月に外部機関への提供を開始することができました。

それから、2番目、小児心不全に対する幹細胞移植ということで、これは岡山大学での成果でございますけれども、これまで心臓移植しか治療法がなかった重症小児心不全に対する、幹細胞を用いた心筋再生医療の開発を行ったということで、25年から第2相臨床試験を行っているところでございます。今後は、企業主導の治験を開始する予定でございます。ちなみに厚労省さんのほうの先駆け審査指定制度における対象品目として2月に指定されているところでございます。

それから、3番目でございます。iPS細胞等の細胞製造システムの設計ということで、この大阪大学のグループにおきましては、細胞製造システムの実際の細胞培養の検証、それから運用手順の開発を行ったということ。

それから、別の成育医療研究センターのグループにおきましては、品質評価に有用なゲノム異常の高感度検出技術の開発に成功し、民間企業による事業化も開始したというところが27年度の主な成果でございます。

KPIの達成状況でございますけれども、お戻りいただきまして、24ページをごらんください。

一番左側の欄、2015年度までの達成目標でございます。

ヒト幹細胞等を用いた研究の臨床研究又は治験への移行数として、約10件と掲げたところでございますけれども、最新の数値としては21件。右側の欄に再生医療実現拠点ネットワークプログラムと書いてございますけれども、文科省のほうの事業で、半月板損傷とか加齢黄斑変性等々の8件が臨床研究又は治験へ移行しているところでございます。

それから、厚労省さんのほうの事業でございます再生医療実用化研究事業におきましては、小児心不全あるいは表皮水疱症等々の13件が臨床研究又は治験を開始したところまでこぎ着けてございます。

右側の備考の欄でございますけれども、今後、心不全とかパーキンソン病等々の研究が臨床段階に移行できる見込みということで、研究を進めていただいている状況になってございます。

それから、その下の段でございますけれども、iPS細胞を用いた創薬技術の開発ということで、これは疾患特異的iPS細胞の樹立・寄託をしているところでございますけれども、順調に進捗しているということ。それから、iPS細胞から目的の細胞に分化する方法も確立さ

れつつあるということ。それから、例といたしましては、創薬スクリーニング等をiPS細胞を使って実施しまして、化合物細胞が同定された例があるといったことの成果が出てございます。

2020年頃までの目標といたしましては、一番下の段でございますけれども、iPS細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用を目指しているところでございますけれども、右側の欄にございますように、難病由来の血液細胞あるいは線維芽細胞からiPS細胞を樹立し、創薬等研究において、ドラッグ・リポジショニングの可能性を示す報告が昨年9月に行われております。

それから、ヒトiPS細胞から血管内皮細胞、骨・軟骨細胞、神経細胞等を分化誘導する方法が確立されつつある。このようなことをもちまして、iPS細胞を使って新規治療薬を作製する研究が臨床応用に向けて順調に進捗しているということでございます。

それから、もう1ページめくっていただきまして、KPIの続きでございますけれども、2020年頃までの達成目標として、再生医療等製品の薬事承認の増加ということで、4品目ございます。これは、既に承認されておりますジャックとジェイズに加えまして、そこに書いてございます2品目が新たに承認されたということ。

それから、臨床研究や治験に移行する対象疾患の拡大ということは、先ほど申し上げたとおりでございます。

それから、再生医療関係の周辺機器・装置の実用化ということでございまして、細胞製造システムによる検証でございますとか、ゲノム異常の検出技術といったことについての計画が進捗しているところでございます。

それから、医薬品心毒性評価法の国際標準化への提言ということで、国際会議等々で成果を報告するといったことの取り組みを進めているところでございます。

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、「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」、お願いいたします。

■原文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長 続きまして、ゲノム医療実現化プロジェクトにつきましては、31ページをごらんいただければと思います。

これも先ほどと同じですが、文科省、厚労省の分担により、このプロジェクトを推進しているところでございます。文科省におきましては、オーダーメイド医療の実現プログラム、それから厚労省におかれましてはナショナルセンターバイオバンクネットワーク、それから文科省に戻りますけれども、東北メディカル・メガバンクといったバイオバンク事業を実施しているところでございまして、これらの成果を、右側にございますようなナショナルセンターにおける治療ですとかゲノム医療実用化研究推進事業、厚労省のほうの事業につなげていくということで事業を進めているものでございます。

お戻りいただきまして、28ページの右側でございますけれども、平成27年度の主な成果でございます。

東北メディカル・メガバンク計画におきまして、ウェブサイトを立ち上げて、試料・情報分譲の申請受け付けを開始したということ。それから、東北地方1,000人分の全ゲノム解析を実施しまして、ゲノムリファレンスパネルを公開したこと。

それから、2番目のオーダーメイド医療の実現プログラムでございますけれども、病理検体の至適取扱方法を定めた規定を学会と連携して策定してございます。それから、ナショナルセンターバイオバンクネットワークとの協力におきまして、抗がん剤ハーセプチンによる心毒性の副作用のバイオマーカー候補となる遺伝子多型を8つ同定したといった成果を上げてございます。

3番目のゲノム医療実用化研究推進事業でございますけれども、がん組織のゲノム解析を実施いたしまして、プログラム等の開発。それから、致死性遺伝性不整脈、家族性高コレステロール血症等のクリニカルシーケンス400例を実施いたしまして、検出された多型・変異の臨床的意義付け等を取りまとめたといった成果を上げているところでございます。

次の29ページをごらんいただきまして、KPIの達成状況でございます。

2015年度までの達成目標といたしまして、バイオバンクジャパン等々の連携の構築といったことが掲げられているところでございます。右側でございますように、共同解析とか共同保管を、平成27年2月から引き続いて実施しているということ。その他、コーホート研究と協力いたしまして、SNPのデータセットの構築、あるいはそれを使った遺伝子研究のコントロールデータの整備といったことを実施したところでございます。

それから、その下の欄でございますけれども、疾患に関する全ゲノム・多様性データベースの構築といたしましては、5疾患につきまして全ゲノムシーケンス解析を実施して、2,000万個以上の日本人のSNPのデータベースを構築したということでございます。

それから、その下の段でございますけれども、日本人の標準的なゲノム配列の特定、疾患予後遺伝子の同定ということで、東北メディカル・メガバンクの成果でございますけれども、15万人の健常者バイオバンクの構築を目指しているところでございますが、28年3月時点で13万人余り達成してございます。その中で、1,000人分の全ゲノム解析を実施いたしまして、全頻度の遺伝子多型情報を全ゲノムリファレンスパネルとして一般公開したということ。それから、バイオバンクジャパンにおきましては、32疾患14万人について、追跡率96%、平均追跡期間7.7年の予後情報を整備したということ。

それから、下の段でございますけれども、抗てんかん薬の副作用の予測診断の技術につきましても、その有用性といったものの検証が行われてございます。

次のページ、おめくりいただきまして、2020年から30年頃までの目標ということでございます。

生活習慣病の劇的な改善ということが掲げられているところでございますけれども、2型糖尿病のリスクを上昇させる遺伝子領域の同定等々の成果を上げているところでございます。

それから、発がん予測診断、抗がん剤の治療反応性や副作用の予測診断技術の確立ということでございまして、これは先ほど御説明したものと同じ成果でございます。

それから、うつ、認知症のゲノム医療に係る臨床研究の開始ということでございまして、平成25年度から血液サンプルと臨床情報の収集を開始いたしまして、27年度末までにうつ病360症例、認知症508症例を収集いたしております。

それから、神経・筋難病等の革新的な診断・治療法の開発ということでございます。インターフェロンβ療法を用いている多発性硬化症症例のゲノム解析を行いまして、反応性に関連する可能性を持つと考えられるSNPの探索を実施したといった成果を上げていただいております。

以上でございます。

■永井座長 ありがとうございます。

次に、「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」、お願いいたします。

■丹藤厚生労働省健康局がん・疾病対策課がん対策推進官 厚生労働省健康局がん・疾病対策課のがん推進官の丹藤と申します。

「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」につきましては、がん対策推進基本計画に基づいて策定されました、がん研究10か年戦略を踏まえて、関係省の所管する研究関連事業の連携のもと、基礎研究から実用化に向けた研究までを一体的に推進するものでございます。

資料37ページをごらんください。こちらの絵にございまして、各省庁が基礎研究の有望な成果を厳選して、実用化に向けた医薬品・医療機器を開発する研究を推進し、臨床研究に導出するといったものでございます。

左下にございまして、2015年度までの達成目標が、新規抗がん剤の有望シーズを10種取得。早期診断バイオマーカー、免疫治療予測マーカーを5種といったものがございまして。

また、2020年頃までの達成目標として、5年以内の日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けて10種類以上の治験を導出する。また、小児がん、難治性がん、希少がん等に対して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた6種以上の治験の導出でございまして。

2ページ戻っていただきまして、35ページをごらんください。現状の達成状況を御説明申し上げます。

2015年度までの達成目標として、1つ目、新規抗がん剤の有望シーズを10種取得という目標に対しまして、現在、17種の有望シーズを取得しております。具体的には、多発性骨髄腫の幹細胞の表面分子を標的とした抗体ですとか、メラノーマや腎がんにおける貪食細胞、がん細胞相互作用を制御する抗体といったものでございます。

また、2点目、早期診断バイオマーカー及び免疫治療予測マーカーを5種取得。この目標に対しては、現在、10種取得という状況でございまして、具体的には急性白血球の新規

標的分子の同定とバイオマーカー。これから、DNAメチル化解析による胃がんリスク予測マーカーといったものでございます。

さらに、3点目、がんによる年齢調整死亡率を20%減少させるとございます。これは、今、人口10万対、平成17年、92.4でございましたものが、26年でわかった数値でございませけれども、79.0となっております、2015年の数値は2年後に出てきますので、それを見ながらではございますが、こういう状況でございます。

さらに、次の36ページをごらんください。

2020年頃までの達成目標でございます。

1つ目、5年以内に日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた10種類以上の治験への導出。こちらは、現在、6種を導出しております。難治性がんを対象としたウイルス遺伝子薬の実用化研究ですとか、希少がんに対するウイルス療法といったものでございます。

それから、小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた6種類以上の治験への導出については、現在、9種を達成しております。難治性がんを対象としたウイルス遺伝子薬の実用化研究といったものが導出されたところでございます。

それから、小児がん、希少がん等の治療薬に関して1種類以上の薬事承認・効能追加については、現在、0種ということでございまして、こちらの目標年度、2020年度までに薬事承認・効能追加を目指して医師主導治験を、今、39課題、支援しているところでございます。

それから、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消につきましては、現在、開発着手ラグとして37.5カ月ございますので、今後、希少がん等に関して新規薬剤開発及び未承認薬の適応拡大を目指した臨床試験を実施したいと考えております。

最後、小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療確立ということで、3件以上のガイドラインを作成するとしておりますが、こちらも現在ゼロということで、こうした標準治療確立に資する多施設の共同臨床研究等を48課題、実施しているところでございます。

こうした検証あるいは目標に対して、平成27年度にやった主な成果として、38ページをごらんください。

1つ目は、文部科学省の次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラムの中で、進捗が良好な3研究課題につきまして、厚生労働省の革新的がん医療実用化研究事業に導出したものが3例ありまして、ここで2例挙げてございます。

1つは、がん免疫療法における適切なバイオマーカーや評価法を検証し、医師主導治験に着手したものでございます。

また、2つ目、難治性乳がんモデルに対して慢性肝炎治療薬を投与する非臨床試験を実施し、医師主導治験に導出したといったものがございます。

さらに、39ページをごらんください。

左側、ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトで、文部科学省、厚生労働省、経

済産業省、それぞれの研究所が合同企画として、こうした成果発表を行っております。

また、右側、若手育成枠の中で採択されている研究者の促進に、第1回AMEDがん若手研究者ワークショップというものを開催して、若手研究者同士の交流や、経験豊かな研究者との交流を促進しているものでございます。

説明は以上です。

■永井座長 ありがとうございます。

次に、「脳とこころの健康大国実現プロジェクト」、お願いします。

■原文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長 資料としては、40ページからになりますけれども、まず最初に42ページをごらんいただければと思います。ここに先ほどと同じように各省の連携の図を描いているところでございます。

脳とこころの健康大国実現プロジェクトにつきましては、文部科学省と厚労省の分担により実施しているところでございまして、文部科学省におきましては基礎研究、それから厚生労働省におきましては臨床研究・治験、実用化に向けた研究開発を実施しているところでございます。

1 ページおめぐりいただきまして、27年度の主な成果をごらんいただきたいと思います。

43ページにございますのは、認知症研究開発事業、厚労省のほうの事業で実施していただいているものでございまして、新オレンジプランを受けまして、認知症になった人やその前段階の人の全国的なレジストリ体制を確立するという。それから、認知症の評価・検査方法の標準化等を実施することによりまして、治療薬等の大規模臨床研究への即応体制の構築を開始したということで、これが平成27年9月から開始したものでございます。

その次のページ、44ページでございます。これは、文部科学省のほうの脳科学研究戦略推進プログラムでございます。自閉スペクトラム症の中核症状でございます、対人場面でのコミュニケーションの障害が、オキシトシン点鼻剤の連続投与によって改善すること。あわせて、それが脳機能の改善を伴うといったことを世界で初めて実証したという成果が上がってございます。

もう一枚めぐっていただきまして、45ページ目でございます。

まず、自閉スペクトラム症でございますけれども、簡便かつ客観的な診断補助機器として、Gazefinderと言っておりますけれども、視線計測装置が非常に有効であるといったことを示したという成果を上げているところでございます。

これらの成果に基づきまして、ページをお戻りいただきまして、41ページをごらんください。これまでのKPIの達成状況でございます。

脳とこころの健康大国実現プロジェクトにおきましては、2015年度までの達成目標として、まず分子イメージングによる超早期認知症診断方法を確立するということを掲げているところでございます。これは、右側の欄にございますように、認知症におけるアミロイドPET検査の臨床適応等の適正使用のガイドラインをつくりまして公開したといった成果が上がっております。

それから、その下の欄でございますけれども、精神疾患の診断、薬物療法の反応性、副作用に関するバイオマーカー候補を少なくとも1つ発見するといったことが挙げられてございます。右側でございますように、さまざまなタイプのうつ病患者あるいは健常の方の末梢血を含むデータをいただきまして、血液メタボローム解析によりまして、バイオマーカーの予備的同定を完了したということで、米国での特許出願も行っているところでございます。

それから、2020年頃までの達成目標といたしまして、日本発の認知症あるいは精神疾患の根本的治療薬候補の治験を開始するというところでございます。先ほど申し上げましたように、全国的なレジストリ体制の構築、あるいは臨床研究の実施支援体制の整備などを進めているところでございます。また、アルツハイマー病の原因の脳神経細胞の脱落を抑制するような化合物群を動物実験で見出したといった成果を上げているところでございます。

それから、その下、精神疾患の客観的診断法の開発ということで、先ほど申し上げましたが、Gazefinderが有効であるといったことを示してございます。

それから、その下でございますけれども、精神疾患の適正な薬物治療法の確立ということで、治療抵抗性統合失調症のクロザピン治療での副作用バイオマーカーの候補を同定したということ。それから、先ほど申し上げましたけれども、中核症状がオキシトシン点鼻剤の連続投与で改善するといったことの実証を行ってございます。

一番下でございますけれども、脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成ということで、マクロレベルにおきましては神経線維結合マップの解析法を用いたマップ作成を推進しているところでございます。ミクロレベルでは、3Dトレーサーマップデータを蓄積して、電子顕微鏡によるデータ取得を開始したところでございます。これらを融合するための解析技術の開発にも着手しているといったところが進捗でございます。

以上でございます。

■永井座長 ありがとうございます。

次に、「新興・再興感染症制御プロジェクト」、お願いします。

■中谷厚生労働省健康局結核感染症課新型インフルエンザ対策推進室長 厚生労働省結核感染症課より御説明させていただきます。

資料3の46ページからになります。

46ページから48ページは、こちらのプロジェクトの概要と成果のまとめになっておりますので、後でござらんください。

49ページ以降の資料を用いて説明させていただきます。

49ページですが、新興・再興感染症制御プロジェクトの概要になっておりまして、御承知のように、新型インフルエンザ、エボラ出血熱、あと、最近、中南米ではやっておりますジカ熱といったような新興・再興感染症につきましては、これらの病原体に対する効果的な治療薬や診断薬、ワクチンがないという状況でございます。これらの対策をしっかりとやっていくためには、そうしたものの開発とか疫学研究や基礎研究などの病原体情報の

基盤を整備するといったことが重要になってまいります。こちらの研究事業は、厚生労働省と文部科学省と連携して行っておりまして、予算としては、AMED対象経費、平成27年度で41億円、インハウス研究機関経費で27年度で17億円になっております。

49ページの下の部分をごらんください。

まず、左側、2015年までの達成目標としては、グローバルな病原体・臨床情報の共有体制確立を基にして、病原体の全ゲノムデータベースの構築。また、生理学的・臨床的な病態の解明、及びアジア地域における病原体マップの作成になっております。

また、右側2020年頃までの達成目標としては、得られた病原体の全ゲノムデータベースを基にして、薬剤ターゲット部位の特定や新たな迅速診断法の開発や実用化。また、ノロウイルスのワクチンや経鼻インフルエンザワクチンに関する臨床試験及び治験の実施及び薬事承認の申請となっております。

具体的には、50ページ以降で幾つかの成果をかいつまんで御説明いたします。

まず、50ページの1番目ですが、これはインフルエンザに対する経鼻ワクチンの開発・実用化に関する研究で、通常、インフルエンザのワクチンは注射型になっておりますけれども、経鼻ワクチンにつきましては、感染防御にも有効であり、かつ多様な流行株にも効果を有するということが示唆されておりまして、今回、新規の経鼻インフルエンザワクチンについて、国内発の不活化経鼻インフルエンザワクチンの第1相臨床試験を開始いたしました。

また、このワクチンで防御できるもとの抗体として、多量体のIgA抗体の存在と効果を世界で初めて発見いたしまして、ジャーナルに報告しております。

2点目、薬剤耐性菌に関する疫学研究であります。この薬剤耐性菌につきましては、アンタマイクロバイラル・レジスタンスということで、昨年のドイツのG7サミットでも保健アジェンダの主要議題に挙がっておりまして、ことし4月、関係閣僚会議におきまして、日本の薬剤耐性対策のアクションプランをまとめて対策に取り組んでいるところでございますが、この疫学的研究では、WHOが極めて重要と位置づける抗菌薬コリスチンというもので、これはほとんどの既存の耐性菌にも有効性を示す抗菌薬です。

このコリスチンに対する薬剤耐性菌の出現が近年世界的な問題となっております。この耐性を示す遺伝子がmcr-1と言いますが、昨年末から各国から報告されておりまして、既に中国、ヨーロッパ、アジア、アフリカで確認されておりましたが、日本では報告がなかったところ、この研究の薬剤耐性のゲノムデータベースを活用して検索しましたところ、家畜由来の株においてmcr-1を持つプラスミドがあるということがわかりまして、そのプラスミドを解析しますと、中国で報告されたものと極めて類似した遺伝子配列があるということを確認いたしました。

3点目です。数理モデルを使用したジカウイルスの流行予測であります。このジカウイルス感染症は、昨年から中南米を中心に発生して、今年の2月にはWHOから公衆衛生上の緊急事態の宣言が出されております。今年の夏にはリオデジャネイロでオリンピック・パラ

オリンピックが開催されるということで、渡航者の増加による感染症の世界への感染拡大が危惧されているところですが、ジカウイルスの過去の流行に関する疫学情報のデータベースなどを用いまして、数理モデルを活用して感染症の流行動態を予測して、このジカウイルスの感染力がデング熱と同等であるということを初めて明らかにいたしました。

続きまして、51ページをごらんください。

4番目です。デングウイルスの増殖阻害剤の開発研究でございます。平成26年に国内で150例以上の国内感染の報告がありますデング熱ですが、こちらについてはいまだ有効な治療薬はございません。デングウイルスの複製に必須となりますRNA依存性RNAポリメラーゼの阻害剤開発を加速して、2型のデングウイルス由来のRdRPを用いて化合物のスクリーニングを行ったところ、化合物の一つが実際にデングウイルス2型のVero細胞における増殖を阻害することが明らかになったことが報告されました。

5点目です。迅速・網羅的病原体ゲノム解析法を基盤とした感染症に関する研究ということで、2015年までの目標としておりました病原体の全ゲノムデータベースを構築するというのでこちらを構築いたしまして、現在、病原体のゲノム情報を登録して、データベースの中身を集めているところです。

6点目、新興・再興感染症制御プロジェクトと、新興再興事業のJ-GRIDの合同シンポジウムの開催でございます。今年3月に国立感染症研究所において、AMED、厚生労働省、文科省が連携してシンポジウムを開催いたしました。

成果については、順調に進捗していると考えております。

以上です。

■永井座長 ありがとうございます。

続いて「難病克服プロジェクト」、お願いします。

■福井厚生労働省健康局難病対策課課長補佐 失礼いたします。厚生労働省の健康局の難病対策課でございます。

資料のほうは52ページからでございます。

難病克服プロジェクトの目的でございますけれども、難病の克服を目指すために、患者数が少ないために研究が進みにくい分野におきまして、文部科学省及び厚生労働省が連携いたしまして、基礎研究から実用化研究まで切れ目のない援助を行いまして、医薬品や医療機器の新規の開発とか適応拡大等を推進するというものでございます。お時間、超過しているようでございますので、かいつまんで申し上げます。

進捗状況につきまして、53ページのほうをごらんいただきたいと思います。

表の下のほうでございますけれども、2015年までの達成状況でございますけれども、薬事承認を目指しました新たな治験導出を7件以上達成するというようになってございます。平成27年度末の時点で、その目標を上回ります21件の治験が進行しているところでございます。

また、2020年頃までの達成目標についてでございますけれども、新規薬剤の薬事承認と

か既存薬剤の適応拡大を11件以上達成するという事になってございます。こちらのほう、既に平成27年度中に3品目が薬事承認を取得したという形になってございます。

また、次の国際共同治験等の推進についてでございますけれども、2つの研究班につきまして国内治験を実施中でありまして、2017年度の国際共同治験に向け準備中ということになってございます。

1ページ飛んでいただいて、恐縮ですけれども、55ページのほうで、主な成果ということでございます。薬事承認に至ったもののうちの2件を御紹介申し上げます。

まず、1点目でございますけれども、ALSとか遠位型ミオパチー等の神経・筋疾患をターゲットといたしまして、医療用HALを用いました医師主導によりまず治験を行いまして、歩行距離の改善効果を確認いたしまして、平成27年3月に医療機器としての薬事承認申請を行いまして、同年11月に承認を取得したところでございます。

また、2点目でございますけれども、指定難病でございますスティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症の後遺症によりまして、既存のメガネとかコンタクトレンズを用いまして十分な視力が得られない患者の方々に対しまして、独自のデザインを施しましたコンタクトレンズを用いた医師主導によりまず治験を行いまして、平成27年6月に医療機器としての薬事承認申請を行いまして、平成28年2月に承認を取得したところでございます。

以上によりまして、本プロジェクトの進捗については、いずれも順調ではないかと考えてございます。

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、もう一件でございます。「平成27年度医療分野研究開発の主な成果」について、事務局より御説明をお願いいたします。これは、プロジェクトの枠にかかわることなく、切れ目のない支援をしている臨床研究・治験への移行、承認実用化などの観点から、昨年度に創出された主な成果を御紹介いたします。

■坪井健康・医療戦略室次長 お手元の資料4でございます。昨年の専門調査会で、連携することでもうまくいったものをまとめることが必要という御指摘がありまして、昨年、そのような資料を取りまとめたわけですが、今回の資料4は平成27年度の新しいバージョンということでございます。

おめくりいただきますと、今年は特に4つの柱に分けております。1つ目が、臨床研究・治験へ移行等となったもの。2つ目が、承認・実用化ということで、承認申請や承認となったもの。3番目が、特許申請・登録等となったもの。4番目が、基礎から実用化までの切れ目のない支援の実施というものでございます。なるべく例示が各プロジェクトから多く出るようにということで、工夫して取りまとめたものです。

主な例ということでは、先ほどの資料3とかなりダブる部分がございますが、2ページ目から6ページ目までに10の例を載せ、7ページ以降では、さらに詳しいその他の事例を

載せているという形でございます。また、今年は特に各省連携による切れ目のない支援というものについては、9つのプロジェクト全てについて載せるように参考資料に載せているという状況でございます。

中身がダブりますが、2ページは、先ほども御説明がありましたが、腸管下痢症に対するコメ型の経口ワクチンについて、医師主導のFirst in Human治験が開始されたという点。

2点目は、膝半月板損傷の滑膜幹細胞による治癒促進ということで、臨床研究が開始したということ。

3ページでございますけれども、自閉スペクトラム症の中での対人コミュニケーションの障害が、オキシトシン点鼻剤の連続投与で改善するという成果があったという点。

4つ目は、国内初の不活化経鼻インフルエンザワクチンについての第1相臨床試験が開始されているということ。

4ページでございますけれども、老視の進行度合いを判定する機器が認証を取得したということ。

下のほうは、ただいま御説明がありましたHALの医療用下肢タイプについての保険適用が決定したということ。

5ページのほうですけれども、これも先ほど資料3のほうでも御紹介ありましたけれども、採血という低侵襲の手法で早期にがんなどを発見するマーカーについての発見があり、特許が出願されたという点。

その下は、認知症の予防・治療のための組成物についての国際特許の出願があったということでございます。

6ページのほうは、切れ目のない支援ということで、再生医療の事例。これも先ほど紹介があったものでございます。

また、下のほうはがんの関係。平成27年度途中に、文科省事業で進捗が良好な3研究課題は、年度の終了を待つことなく、厚労省の事業に導出されたという例でございます。

8ページ以降は、もう少し具体的なリストを掲げているものでございます。

簡単でございますが、以上でございます。

■永井座長 ありがとうございます。非常に多くの内容を御紹介いただきましたけれども、本日はAMEDの末松理事長にもお出でいただいております。何か御発言ございませんでしょうか。

■末松日本医療研究開発機構理事長 私のほうからは特にございません。御質問等で対応できることをお答えしたいと思います。

■永井座長 ありがとうございます。

また、省庁から何か追加発言等、ございましたらお願いいたします。よろしいでしょうか。

それでは、次に「意見交換」に移りたいと思います。ただいま各省事務局から御説明のありました昨年度の実行状況等を踏まえて、今年度以降の研究についてアドバイス等がご

ございましたら、御発言いただきたいと思います。よろしく願いいたします。

どうぞ。

■鳥羽委員 主に脳とところについて、少し意見を述べさせていただきたい。実は、私も調整費でやらせていただいて、成果に入れておるのでなかなか発言しにくいところがあるのですが、特に創薬関係のところに関しまして、ここ数年の研究の進捗を見ますと、研究の実現に向けて、そう簡単に、実現が易しくないという危機感をかなり持っております。

その一つの問題といたしまして、採用された研究課題といったものの数がシーズの数として十分かどうかということに関しまして、有望な研究をたくさん採用されていることは十分存じておりますけれども、シーズが投薬に結びつくためには、実は相当の数のものが必要でして、戦略的に認知症の創薬の実現に向けて、今のような研究の数の採用と日程、時間的なものでいかどうかについて、特に戦略的なことの考えについて、ぜひお考えをお聞きしたいと思います。

■永井座長 いかがでしょうか。脳とところについて。

どうぞ。

■説明者 文部科学省でございます。脳とところの研究事業につきましては、特に基礎研究部分について文部科学省が研究プログラムを走らせて実施しているところでございます。具体的な事業につきましては、鳥羽先生、御承知のとおりでございますが、資料3の42ページをごらんいただければと思います。

政府全体としては、68億円、脳とところの健康大国実現プロジェクトに投じているところでございますけれども、その中で特に基礎研究といたしましては、緑色の文科省の上の段でございますけれども、革新脳と言っておりますが、革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト、37億円。それから、脳科学研究戦略推進プログラムで21億円といった事業を推進しているところでございます。

全体の予算の中で、できるだけ基礎研究のところも積極的に推進しようということで、28年度からはこの脳科学研究推進プログラムの中に融合脳という新たな枠組みを立ち上げるといったことにも取り組んでおりまして、先生がおっしゃるように、この分野の基礎研究から創薬につながるような多くの成果を生み出していくということが、まずは重要だと考えてございます。こういうこともありますので、文部科学省としても積極的に取り組んでいきたいということを考えてございます。

■鳥羽委員 レジストリという治験、トライアルレディーの全国組織の体制整備で去年やらせていただきまして、いつでもどうぞという体制を今年から構築して、30くらいの施設でお待ちしておるわけです。そうしますと、複数の国内外のシーズが治験トラックに乗ってこない、待っているだけで非常に寂しいというか、税金の無駄遣いになりますので、一刻も早く、いいシーズの研究をどんどん実現してほしい。

その場合に、絞られた研究の課題の数だけで本当に十分かどうかという。もう少し創薬に近いものに関して、研究の採用が単年度あるいは二、三年度でもいいので、採用して、

例えば融合脳にしても期間が5年ですね。そうしますと、5年が終わるまで新しいものについては採用できないということになりますと、5年待って、いいシーズが本当に出なかったときに一体どうなるかという問題について、どうお考えかという問題提起であります。

■永井座長 いかがでしょうか。

■原文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長 融合脳につきましては、事業の実施期間としては5年を予定しているところでございますけれども、融合脳以外の文部科学のプログラムもやっておりますので、そういうところできちんとした評価をやりながら、余り実用化が見通せないものですか、あるいは基礎研究としても成果が出ないようなものにつきましては、評価の上、やめていただくといったことをした上で、融合脳だけに限りませんけれども、脳科学全体として新たな課題を採択していきたいということを考えておるところでございます。

■鳥羽委員 ぜひ、特に調整費も含めて、AMEDのほうで実現可能性が少しでもある、シーズにつながるものについて、調整費の中ですくってあげて可能性を実現していただければ大変ありがたいと私は考えております。

以上です。

■永井座長 平野委員。

■平野委員 今の質問にも関連しますけれども、こういうものを持続的にしていくためには、シーズの問題、特に基礎研究が非常に重要だと思うのですけれども、全体予算の中で基礎的な研究に使っているお金というのは何割ぐらいですか。

■永井座長 末松理事長。

■末松日本医療研究開発機構理事長 御指摘ありがとうございます。

AMEDでこの質問を投げますと、基礎研究はJSTとか、そういうことを言う方が中におられまして、正確な数字はなかなか言えないのですけれども、おおよそ橋渡しと基礎の違いとか、いろいろなことはありますが、基礎と臨床ということで比率をストレートに出すと、恐らく7対3から7.5対2.5ぐらいだと思います。つまり、基礎のほうが大きいと思います。臨床研究に充当される予算が、脳とところは非常に厳しいというのが現状ではないかと思えます。

■永井座長 どこまでを基礎と言うか。

■平野委員 私は基礎研究の重要さを常に訴えてきました。しかし、基礎が7で3だとすると少々違和感を覚えます。AMEDが設立されたのは、基礎から応用研究の橋渡しが日本ではうまく行っていないという実情があり、この問題を解決するのが主たる理由だと思います。そうしますと、応用とか橋渡しというところに予算がある程度行かないと、本来の目的が達成できないのではないかという、逆の危惧があるのですけれども、それはいかがですか。

■永井座長 はい。

■末松日本医療研究開発機構理事長 これは誤解を恐れずに申し上げるならば、橋渡しの

ところをもっとふやすべきではないかという議論はごもっともではあるのですが、フィールドによっては、基礎研究のところのたくさんの方の研究者の方がチャレンジしようとしている作業仮説がそもそも正しいのかどうか。例えば、脳とこころの場合であれば、アミロイドβあるいはタウといったところが標的にはなっているのでしょうかけれども、そこに作用する以外の認知症のメカニズムがどうなのかといったところが、基礎研究のレベルでも十分にチャレンジできていないという問題があるのではないかと私、考えております。

ちなみに、文科・厚労・経産の予算比率は、おおよそ5対4対1でございます。この比率を各課にブレークダウンしてみたときに、脳とこころの場合にはどちらかというと基礎のほうに充当分が多くなっているということは、それは間違いがない事実だと思っております。

■永井座長 竹中委員。

■竹中委員 今回の議論に関連しているのですが、認知症に関して臨床研究のレジストリの整備がされた。しかし、41ページを見ますと、創薬では現在、脳神経の細胞の脱落を抑制する化合物群を見つけた段階です。これから、化合物群の中よりいいものを選び、毒性試験などの開発応用研究を行い、そしてフェーズ1まで持ってきます。最低5年はかかります。臨床治験に入るには、基礎から順番にステップを踏まなければいけませんので、しばらくは基礎研究及び非臨床試験を充実していただいて、その間に臨床治験の一番いい方法を開発して下さい。基礎研究と治験方法の開発を両輪のごとくやっていただけたら。

創薬支援ネットワークを担当しています私は、医薬品研究開発の時間軸を考えています。議論に時間軸を入れていただきたいと思えます。

■鳥羽委員 おっしゃるとおり、そのとおりの構想でやっております。待てませんので、時間軸を考慮して、生活習慣病対策あるいは先ほど末松理事長が言われた、本当に認知症のメカニズムのアミロイドβ、タウアクシス以外のことを考えた多段階介入を現時点でできる臨床研究及び臨床治験を開始するようにしております。先ほど私が言ったのは、まさにその点でありまして、アミロイド、タウ仮説だけではなくて、現在まで、例えば生活習慣病介入でアルツハイマーが減ったという、最近のニューイングランドの雑誌にありますように、さまざまな神経細胞に関する仮説はたくさんあります。そのいろいろな仮説が基礎研究の中で本当に拾われているかどうか。重要なプロジェクトの中で。私はそこを心配しているだけであります。

ですから、数が多ければいいというものではないですが、一つの仮説だけに乗っていると、5年後に革新がありますので、そこを十分見られるような体制をぜひ戦略的に構築していただければと要望する次第です。

■永井座長 ありがとうございます。

そのほか、いかがでしょうか。平野委員。

■平野委員 基礎から応用を切れ目なくというキャッチフレーズのほかに、各省庁間、文部科学省、厚生労働省、経済産業省等の連携というのがもう一つの大きな達成目標だと思

います。今の説明をお聞きしていると、成功例がたくさん挙がっており、KPIも大体達成されたということで、それは結構なことです。将来的にもAMEDを中心としたシステムがより機能するためには、うまくいかなかった点を挙げて、なぜうまくいかなかったかとか、それがうまくいくためにどうしたらいいかという、各省庁間や末松理事長のAMEDで様々な検討が重要だと思います。この点に関して、現状はどうなっているのでしょうか。

■永井座長 はい。

■末松日本医療研究開発機構理事長 現在達成しつつあることだけと、それからこれから何が課題として残っているかを簡略にお話しします。

AMEDには3,300課題がございます。これを今、和泉室長の御指示もありまして、昨年の夏からデータベース化を行っております。残念ながらAMEDの中で、例えばPDの方が9名いらっしゃいます。竹中委員もそのお一人ですけれども、今まで、がんはがん研究課とか脳は脳の研究課ということで、完全な縦割りになっておりましたけれども、プログラムディレクターあるいはプログラムオフィサーの方々の間で、他にどういうシーズがあるのかということを中心にオープンに見られるような状態を、まず機構内につくる必要があるということで、この母体はほぼ完成して、GW明けぐらいから、プログラムディレクターの方々にはデータの共有ができるような形にしております。

今、御指摘のところで、失敗データ、あるいは創薬のときのアトリションのデータ、それから非臨床で毒性試験をやったときに、同じ間違いをまた後で、数年後の別のプロジェクトで同じことを繰り返す。これは全部お金の無駄になります。まだ、ここは課題の段階ですけれども、公費で行った創薬の研究のデータの一部を部内で共有したり、同じ間違いを二度繰り返さないという仕組みは、このデータベースが完成するかどうかに大きくかかっているところでありまして、そういう機能拡張も含めてデータベースが完成することを考えて、今、準備を進めているところであります。

そのほかにも、失敗データの生かし方というのはほかにあると思うのですが、御存じのように、今まではこういった研究の報告書というのは、当然、成功した今年か描いてありませんので、成功したことも、どこで何が成功したのかを、違う領域のプログラムマネジメントをやってくださる先生方が自由に見られなかったということが非常に大きな問題だと考えていて、それを何とかこのデータベースの完成で克服したいというのが、これは28年度の大きな目標にしております。

ありがとうございます。

■永井座長 そのほか、いかがでしょうか。武藤委員。

■武藤委員 武藤と申します。専門は研究倫理で、研究開発などは自分でやっていなくて、きょう御紹介いただいたプロジェクトの幾つかで、それらの研究が被験者とか試料提供者の保護という観点で、うまくいくように支援しているという立場にあります。

それで、きょうのお話を伺いまして、もし可能なら御検討いただきたいなと思ったことを述べたいと思います。

まず最初に、感想としては、約一、二年の間で新しい機構ができて、しかもそれまで独立していろいろとお仕事をされていた各省が真剣に連携されたということが、いろいろなストレスとか課題はあるかもしれませんが、達成されたというのは非常に良かったことではないかと思えます。各省の方々にしても、AMEDの方々にしても、無駄な会議とか労働時間の超過とか、いろいろなことを乗り越えてのことだと思えますけれども、いろいろな場で、私が参加するような場でも、各省の方が同時にいらっしゃるといのは非常に話がしやすく、スムーズに行っているなど実感できたことでしたので、その点は関係の皆様方に非常に敬意を表したいと思っております。

その上で、幾つか御相談としては、まず1点目に、こちらはいろいろな研究がうまくいっていて、臨床試験、治験の段階に行っているということは非常によいことなのですけれども、これを国民の目で見たとときに少し欠けているかなと思った視点が、いろいろな臨床試験と治験の背景には必ず被験者の方がいらっしゃって、その方々の御協力なしではあり得ないことだったと思えます。

これらの治験に関して、一体何人の国民の協力を得てやっているのかという規模感が全然わからないので、それぞれの今進んでいる治験で、果たして何人の方がいつ時点でエントリーされて御同意くださったのかということもぜひ御紹介いただきたいと思えます。そのことは、国民参加型で医療開発をやるのだということの大変大きな礎になると思えます。

今、日本には被験者保護局みたいなところがないので、何人の被験者がいるのかということデータベースでぱっと出すことができない状況にあると思うので、それぞれの研究課題代表者の方に聞かないといけないか、報告書を見ないとわからないと思うのですけれども、ぜひそういうことがすぐわかるようなシステムも将来的にはお考えいただいて、多くの国民の協力を得てやっているのだということをお示しいただきたいと思えます。

それに関連して、2点目ですけれども、これも今回、来月までにぜひどうかしてほしいということではないのですが、それぞれの治験、それから再生医療新法下で行われているものも含めて、それぞれ違う法令・指針のもとで、しかし何らかの倫理審査なり安全審査というものが行われていると思えます。それに要した時間は一体何日だったのかということが知りたいと。それに要した時間をできる限り短縮していくことが、加速化において非常に重要なことで、それも多分、日本で1カ所で把握している場所はないと思えます。

なので、お調べいただくお手間をかけると思えますけれども、国際的に競争していくためにも、日本の倫理審査の質を高めて効率化するということは大変大きな使命だと思えますので、その点も何らかの形で指標化していただいたり、示していただくようなことを御検討いただければと思えます。

以上です。

■永井座長 いかがでしょうか。では、末松理事長。

■末松日本医療研究開発機構理事長 武藤委員の御指摘に対する、我々が今、始めていることについて、関連で申し上げます。

まず、被験者に協力していただいている。これは臨床研究ですから、研究に協力していただいている方が定量的にどういう数値かというのは、これは当然把握すべきだと考えておりますし、それからPMDAがやられているように、現在動いている治験がどういうふうにオープンに見えるのかということ、これも非常に重要な視点だと考えております。今、AMEDで研究公正・法務部というところがその担当になるのですが、残念ながら、御指摘のように被験者保護のところのスタティクスが十分に把握できておりません。そこは、ぜひ宿題とさせていただきたいと思えます。

それから、2つ目ですけれども、倫理委員会の時間です。これは、先生がよく厚労省関係の委員会でも御指摘されるように、うちの倫理委員会、何とかして問題という、我々の業界ではそういう言葉もございます。これは、ハーモナイズドIRBというのは、言うのは簡単ですけれども、1カ所の倫理委員会で全てのディシジョンメイキングができる部分は、今、我々のプロジェクトの中では本当に試験的ですが、Initiative on Rare and Undiagnosed Diseases、IRUDというプロジェクトでこれの構築を始めているところでございます。今後、非常に症例の少ない難病未診断の方にとって、IRBで半年かかったとか、そういうものは全て律速段階になる。

それから、複数の大学で合意形成したものの、倫理委員会に戻って聞いたら、自分の大学の倫理委員会はオーケーが出ませんでしたという、こういうミゼラブルな例もあります。

それから、希少のがん、AYA世代と呼ばれているがんですが、ここもハーモナイズドIRBでディシジョンメイキングを加速することによって、患者さんの利益が広がる可能性のあるところですし、そのほかにも特許もとって、論文も出たのだけれども、臨床検査としてのベリフィケーションができない、症例数、レジストリが十分でなくてできないようなケース。ここもアメリカ単独ではうまくいかない膵臓がんの早期診断のプロジェクトを、日本の膵臓がんの症例とあわせて、協力してそこを加速できないかということは今、NCIと協定に基づいて議論を始めているところでございます。

こういうパイロットのハーモナイズドIRB、ほかにもいろいろ例があるのではないかと考えております。それは、ぜひ先生方からもいろいろアドバイスをいただければと思っております。

■永井座長 よろしいでしょうか。ほかにはいかがでしょうか。

はい。

■小原委員 これは各省連携あるいはプロジェクト間の連携ということがすごく大事だと思っていて、絵を見ても連携・協力というのが軽く書いてあって、情報共有とか、具体的に書いてあることもあるのですけれども、導出・導入というのものもあるのですけれども、そのあたりの中身がどうなっているのかなというのが若干気になる。特に、プロジェクト間で情報共有といった場合に、例えば一番最後の難病克服での情報共有という相互矢印がありますね。これは、どういうレベルの情報共有をされているのかということも、それで十分なのかどうかというののもちょっと気になるので、教えていただきたいなど。

それから、私はゲノム関係なので、ゲノムの医療実現化プログラムのところも、これはデータベースあるいはデータの共有・活用というのが肝だと思いますので、そのあたりが、ここでやったというのはもちろんよくわかるし、途中段階ですから、それでいいと思うのですが、今後どういうふうに共有していくのかという、その辺のことがあったほうがいいかなと思います。

特に、最後、末松理事長が部内のデータベースのデータという場合の意味がわからなかったのですが、あらゆるプロジェクトのデータも差しつかえない範囲で共有するのか、そういうところ。特にデータの共有ということで教えていただきたい。

■永井座長 はい。

■末松日本医療研究開発機構理事長 情報の共有の一つの例として、これも昨年度から始まったIRUDで具体的に難病のところでどうやっているか、現在のプロジェクトに関して言いますと、臨床の先生方はいきなりゲノムの情報を見て診断をつけるのではありません。フェノタイプという症状のシリーズをマッチングさせて、同じ患者さんがどこにいるのかというのを探し回る。この症状のセットの情報をIRUDの診断委員会というチームがあります。これは、複数の大学の専門の先生方が集まっています。

1 遺伝子疾患の場合に30%から40%ぐらいは、精神・神経のフェノタイプがありますので、神経内科の専門の先生、それから小児科の先生等々がいて、マルチプルシステムディソオーダーと呼ばれるものが症状レベルにどういうふうに拾えるかという、そのフェノタイプのデータベースであります。つまり、ゲノムの情報のデータベースはこれからの話です。それは、未診断の患者さんの診断をつけるために必要なもので、もし同じような病気の可能性があるのであれば、それを両方の情報提供をしてくださった主治医の先生方にお話をして、そしてゲノム解析に入っていきます。

今、一段、機微情報ではない部分で情報の共有をやったり、あるいは希少疾患ですので、海外の症例の情報が必要で、そういったものを、例えば顔・形の異常がホログラフで共有できないとか、そういう具体的なソフトウェア、どれが一番うまくいくだろうかということ、これは本当に研究段階ですけれども、共有が始まっているというのが一つの。

■小原委員 今のはゲノムとは関係ないと思います。2つのプロジェクトが共同してやっている。

■末松日本医療研究開発機構理事長 そこも非常に重要なところで、今まで厚労省が年間90億円ぐらいの難病研究をやってくださっていたわけですがけれども、病気が非常に多彩で、一つ一つの研究費が非常に小さかったためにできないこともあった。しかし、今度、文科省がiPS細胞のプロジェクトを動かしていて、難病の疾患iPS細胞のストレージ等をつくってくれるようになった。その両方の連携というのは、昨年度から徐々にですけれども、始まっています。

こういった連携で一番重要だと考えているのは、資金管理のルール均てん化であります。今までは文科・厚労・経産が同じルールではありませんでしたけれども、そこを少な

くともAMEDの事業費の中で融通がきくようにしようとか、あるいは理不尽なルールは改めていこうとか、これが最初の1年間である程度できたのではないかと考えております。

大体そんなところですよ。

■永井座長 竹中委員。

■竹中委員 13ページのオールジャパンでの医療機器開発についてですが、伴走コンサルの利用状況の相談の内容を見ました。見る前は、恐らくレギュレーションとサイエンスの相談が多いかと思っていたのですが、驚くことに販路開拓が一番でした。出口としては非常に大事なことなのですが、AMEDを中心とした健康・医療のグループで、販路開拓の相談に対応できるか不安です。AMED担当者の負担になっているかと、心配しています。

医薬品産業が海外へ出ていったときによく使いましたのは、商社あるいは投資銀行の活用でした。アライアンスやM&A、いろいろなビジネス要件が入ってまいりますので、商社・銀行の活用は必要です。AMED担当者のこの部分の負担を軽減されたいかかと思いました。

■和泉健康・医療戦略室長 これはAMEDがやっているのではないので、経産省が。

■土屋経済産業省商務情報政策局ヘルスケア産業課医療福祉機器産業室長 御説明します。経済産業省です。

今、この医療機器開発支援ネットワーク。事務局としてはAMEDのほうでやっていただいているのですが、実際のコンサルをしているのは、今、御指摘のとおりで、企業のOBの方とか弁理士とか、またPMDAで審査した経験のある方でございます。

特に今、御指摘のように、去年の後半ぐらいから海外展開の相談といったものがございます。そういったときに威力を発揮するのが企業のOB、商社のOB、またディーラーのOBといった方でございます。今、80人ぐらい、そういったコンサルタントをプールしてございまして、ここでやっているのが初動のところのアドバイスを。そこから先、個々のビジネスの契約というのは民間企業のコンサルに引き渡していくわけでございますが、最初の前さばきをここでしていただいているところでございます。

■竹中委員 わかりました。理解できました。ありがとうございます。

■永井座長 菊地委員。

■菊地委員 今のことに関して経産省のほうからお答えいただいた。実は私、オールジャパンのほうをやらせていただきましたので、竹中先生の販路開拓のところはAMEDの域を超えているのではないかという話。そういう意味では、先生も御承知かと思いますが、次世代医療機器開発協議会というのをやっておりまして、そこに出口が。すなわち、AMEDでせっかく基礎から臨床といいますか、医療機器の場合は製品化ですが、そこまでつなげたものを本当に世の中へ出していくためには、どうしても出口側の整備が必要だということで、次世代開発協議会のほうでこういうことを強く言っている。

今週日曜日の読売新聞には、海外への市場展開を国としてこういう意味で積極的にやりますという、MEJなどが中心にということで新聞でも出ていましたけれども、協議会でそう

いう議論を強くしたら1カ月ぐらいで早速対応してくれたなと思って、私は大変ありがたく思っているのです。そういう意味で、連携するとお考えいただいたらいいのではないかと。

■和泉健康・医療戦略室長 外出しできるものはどんどん外出ししているのですけれども、一応その情報はAMEDに集約化したほうがいいかなということで、今おっしゃったようなことはみんな外出しだと思しますので、効率的にやっていく必要があると思います。

■永井座長 ほかにいかがでしょうか。

はい。

■菊地委員 別の視点で。これまでに多くの先生からいろいろ御質問なり御意見が出たのですけれども、先ほど平野委員からも御指摘が出たのですけれども、AMEDで省庁連携でうまくいかないところが出たのですけれども、私自身はうまくいかなかったところを現時点、1年ぐらいであぶり出すというのは相当難しくて。むしろ、今、できることは、きょう、多々できましたというか、いいところの発表がずっと数として出たのですけれども、その中で省庁連携、AMEDができなかったら、恐らく今日でもまだ実現していないだろう。そういうテーマを例示していただくと非常にありがたいと思います。

私、実は国のプロジェクトをいろいろやっていて、今のオールジャパンのところの中心になっている課題解決型というのを経済産業省で5年ぐらいやったあれがあるのですけれども、常に私、その委員長として事務方に言っていたのは、もしこの国の経産省の制度がなかったら、今日でも実現していないものを最終的な報告書としてあぶり出して書いてくださいということをよくお願いしていたのです。ですから、うまくいった例も、ただできましたという結果だけですと、委員の先生から当然御質問が出るわけですから、AMEDができたことによって、初めて非常に短期間にできてきた、実現したという例も例示していただくとよろしいのかな。

うまくいかない例は、私は恐らくその前に鳥羽先生でしたか、御意見が出たと思いますけれども、全部、各領域9課題の中で本当に必要なものが取り上げられているのかどうかというのも、まだ本当には精査されていない。あくまで研究者あるいは開発者側がAMED側に声を寄せているものを中心に動いていることが、恐らく多いと思います。ですから、今後、日本全体であるポテンシャルがAMEDの中に十分集約されているのかということを検討することが、むしろ大事なかなという気がしましたので申し上げました。

■和泉健康・医療戦略室長 今のはかなり本質的な問題で、そもそもAMEDをつくることを振り返ると、この予算を全部内閣計上にしてしまうという話もあったのです。ところが、実際、薬とか機器の実用化を考えたときに、厚労省で薬事承認、今の経産省の伴走みたいなことが要るので、かえって一括計上したら他が削られるということで一括計上しなかった。ただし、AMEDに集中すればうまくいくはずだという仮説だった。

末松理事長、最近、言いませんけれども、AMEDができたときのいろいろな挨拶で、赤いところてんと黄色いところてんと青いところてんを入れて押してみたら、細くはなったけれども、やはり赤いところてん、青いところてん、黄色いところてん。だから、それは末

松さんが当初はそういった問題意識を持っていたわけですがけれども、今、菊地先生がおっしゃるような、赤・青・黄色の細いところてんが出てこなくなったところはどこか、相変わらず出てくるところはどこかという問題意識を一番持っていると思うので、そこは違う機会に、青・黄色・赤が出ると思ったけれども、出なくなったのはこれとこれ。相変わらず、青・黄色・赤が出るのはここだというのを正直に説明してもらえばいいかな。

ただ、この1年ぐらい非常にAMEDで取り組んでいただいて、我々も予算を使いにくい部分が、他の独法に比べて相当飛躍的に改善しました。これは、我々がAMEDと改善したので、他の独法の研究機関もそういったノウハウを使ってくれということをやっている。そこはこの1年間、今、やめられましたけれども、甘利大臣も相当意識を持ってやっていたので、その成果が上がってきて、もしそれがうまく行っていれば、赤・黄色・青の細いところてんが出てこないで、混ぜるとどんな色になるかわかりませんが、そういったことになっているのかなと思っております。

それと、さっき武藤先生がおっしゃった話については、臨床研究不正事案がついたときに、法案をつくる話がありました。法案まではできているのでいずれ出すこととなります。それを出す場合でも、前提となるさまざまな状況、データが、おっしゃったように、どういった人数がどういった医療機関で、そしてどういった手続でオーケーされて出てきたのかという基礎的なデータがないと、規制行政自体も根拠がなくなってしまいますから、これはとても大事なデータである。

少なくともAMEDがやっている研究について、全部とれますから、今やっただいて研究のデータベースに加えて、臨床研究の実態のデータをとっていくことは、一種のフォーマットを1回つくればとれるわけですから、将来の日本の臨床研究の正常化に向けて、極めて重要な御指摘だと思うので、必ずやっただくように期待してください。

■武藤委員 ありがとうございます。

■永井座長 ほかに。鳥羽委員。

■鳥羽委員 先ほどの発言とも関係するのですがけれども、9つの柱というのは、当時、今までの研究にとらわれず、非常に重要な課題のゲノムとか再生医療といった分類と、疾患の中では、脳とこころ、難病、その他挙げられているわけですがけれども、健康・医療戦略、26年7月22日、健康寿命の延伸というものを振り返りますと、もちろん認知症・脳血管障害は重要ですが、そのほか骨・関節衰弱といった移動性のものが2割3割、寝たきりにつながるわけで、ここを防ぐといったものが健康・医療戦略で柱に欠けているのではないかと。

欠けていたとしても、そこにサイエンスや創薬の素地がなければ、すぐに取り上げる必要はないと私は思っておりましたが、直近のサルコペニアの論文のふえ方、それから創薬への動きを見ますと、相当可能性が出てきているのではないかと。柱の数をふやすということは相当困難かもしれませんが、本来の戦略の目的に立つとすれば、ここでサルコペニアあるいは虚弱というものをいれていく時期かなと思います。そして、ここは比較的、3色のところてんのない領域ですので、AMED直結で新しい色のところてんで、どんとやっ

ていただければ、新しいモデルになっていいのではないかと提案させていただきます。

■永井座長 今のは、来年度の概算に向けてということですか。それとも、今後、9本の柱を見直す。

■鳥羽委員 諸外国のものを見ますと、これは急いだほうがいいと思います。というのは、例えば台湾などは日本の2倍のスピードで高齢化していきまして、あと10年で超高齢社会に突入してきます。東南アジア、全部追いついてきますので、それらのサルコペニアの研究は東南アジアが競ってやってきているところで、日本がもし5年後に柱を立てたら、とても負けてしまうと私は思っております。

■永井座長 はい。

■和泉健康・医療戦略室長 きょうはAMEDを中心とする医療分野の研究開発推計計画の議論ですけれども、おっしゃるように、健康・医療戦略としては、AMEDがカバーするような医療研究分野の外の日常的な生活とか運動とかまちづくりとか、そういった分野について別途、健康・医療戦略本部の下でヘルスケア産業と言い方をしています。産業という言い方がいいかどうかわかりませんが、保険外の活動で虚弱とか健康、寝たきりなどを防ごうといった活動を別途大きく展開しつつあるので、次回、そういったことをもう一回、御紹介させていただきたいと思っております。

その上で、その延長線上で医療分野の研究開発計画で、もう一個柱を立てるべきかという議論があって、当時動いていたものを、うまくまとめて9つになった、そういった部分もあるので、9が完璧な絶対的なものではないので、御指摘を承りながら、また永井先生の御助言をいただきたいと思っております。

■永井座長 第1期ですので、そのときに動いていたものを集めて、とりあえず9つにした。今後どうするかということで、それ以前に、今後、概算に出していくとか、いろいろな手はあると思っておりますけれども、いかがでしょうか。

■末松日本医療研究開発機構理事長 研究者のコミュニティ、これは鳥羽先生の領域だけではなくて、その領域と全く関係ない方からも、心臓あるいは骨格筋を含めた運動器の部分と、運動器と感覚器と言うと全部になってしまうんですけれども、あとは感覚器のところの機能代償をどうするかといった研究が完全に欠けていて、そこがQOLに一番かかわる部分の一つなので、何とか10番目というのは。これは先生方のお力で御提案いただいて、決まればふやせる仕組みにはなっていると思っております。今の人数ではちょっと厳しいかもしれませんが、柱をつくって動かそうということであれば、やる、大変価値の高い領域じゃないかと思っております。

■永井座長 はい。

■和泉健康・医療戦略室長 もう一点補足すると、9プロジェクトは全体の何になるのかわからないのです。今、お願いしているのは、健康・医療戦略上の一つというのは健康長寿社会をつくるということですから、健康長寿社会をつくるという観点から見たときに、この9プロジェクトはどういう役割になるのか。これは、少なくとも次の研究開発推進計

画を御議論いただくときに、横串の位置づけみたいなものは別途作業して提示しないと、せっかく健康長寿を掲げて健康増進法があって、その下の医療分野研究開発推進計画なのに、9と言われてもなかなかわからない。それをちゃんとつくっていただくように準備してもらっています。

■永井座長 袖岡委員、その後、別役委員。

■袖岡委員 きょうの御説明を伺っていて、枠組みを増やしたり、結果が出て、非常にすばらしいなと思ったのですが、1つ気になった事がございます。非常にたくさんの数値目標が並んでいて、大部分はそれを上回る結果が出ているということだったのですが、そうでないところを御説明されたときに少し声のトーンが落ちる感じがある気がいたしました。特に臨床研究・治験に入った数に関する数値目標がたくさん並んでいて、余りにも数値目標を達成するということが目標になってしまうと、先ほどの被験者の方の安全ということを考えてときに、少しまずいこともあるのかなと思います。

数値目標は、ここに書かれたものは最終的には全部達成されねばならないと、皆さん、思っていらっしゃるのか、このくらい達成されれば、プロジェクトしては成功だと思っていらっしゃるのか、その辺のことをちょっと伺ってみたいなと思いました。

■和泉健康・医療戦略室長 全部達成する必要はないし、そんなことができれば苦労しないし、できると言ったら絶対もうそです。それはそれで、淡々と研究をちゃんと真面目にやって、出た成果を甘受するしかない。一概に言うと、創薬支援ネットワーク、いろいろな数値目標があって、目標を達成できていないのは民間企業に対する導出です。それを担当者も気にするから、そんなことを気にする必要はない。ちゃんとやっていて、いずれ導出されるかもしれないし、創薬支援ネットワークだけが今回の全体の戦略ではないのだからということで、そこは気をつけて、1件、導出ができなかったのですが、そんなことは一切気にする必要はないと言っています。

■袖岡委員 ぜひ、そういう方針で長いスパンで考えていただければ。

■永井座長 別役委員。

■別役委員 2点ですけれども、1つは、先ほどの健康な高齢者の支援ということで、骨格筋・感覚器というところ、心臓、そして肺というところ、その全てが備わって活動的な老人ということに定義づけられると思います。今の枠組みの中でもしつけ加えらるとすると、例えば1つはロボット産業ということをもう少し視点を変えると、今は介護ロボット、いかに介護者の視点に立って、その負担を減らすかという形で産業が向いているような気がするのですけれどもね。

本来であれば、その介護されなくてもいい状況になるような支援をするロボットといいますか、コミュニケーションができて認知力を維持するとか、あるいは散歩に一緒に行ってくれるロボットとか、アメリカも、支援といいますか、産業のほうは発達しているという状況もありまして、ちょっと視点を変えれば、この中でもそういうことを導出することは可能なのではないかと1つは考えました。

もう一つ、がんのほうなのですけれども、私ども肺がんのほうの領域では、ここ2カ月ぐらいで目ざましい革新的な変化が起こっておりまして、がんの免疫療法ということが保険適用になった瞬間に、私どもの医療が全く180度変わっているという現場にあります。これは御存じのように、PD-1抗体が保険診療になったということで、当初10人、20人だったのが、私、土曜日、会社に聞きましたところ、ほぼ日本全国で5,000例の患者さんがPD-1抗体を実際の臨床の現場で既に使っているという情報がございます。

これは、今のところ何のバイオマーカーもなく、カテゴリーもなく、選択基準も全くないという状況の中で使われ始めて、今まで全くない副作用が出ているということも一理ありますし、そもそも悪性黒色腫から使われたのですけれども、ここにありますように、今後、消化器がん、泌尿器科がん、さまざまながんでも応用されていくということを考えますと、領域横断的という意味も1つ、そこは非常に大切です。

実は、私たちはバイオマーカーを探すときに、1つのがんのバイオマーカーを一生懸命、私ども専門では探そうとしているのですが、これは同じことが消化器がんにもその他のがんにも共有できることでありましょうし、また副作用予測とか効果判定ということに関しても、多くのプロジェクト横断的にぜひやっていただけるような道筋があったらいいなと切に感じております。

■永井座長 どうぞ。

■末松日本医療研究開発機構理事長 御指摘、ありがとうございます。

最初の点ですけれども、先ほどほかの委員の方からも御指摘、ありましたけれども、プロジェクトが非常に細かくなり過ぎて、まだトラックが小さいのですけれども、介護支援を行ったり、あるいは認知症の方のコミュニケーションを助けるのにロボットがどれぐらい役立つかということの科学的なエビデンスをとるプロジェクトが、ようやく始まりました。非常にまだ小さいトラックですが、国の仕組みですと、トラックがあるかないかというのが大違いなので、そこをしっかりとキープして大きくしていきたいと思っております。

それから、2つ目ですけれども、宮園先生が退席されたので、僕が言うべきではないのですけれども、今度の新しい文科省のがんプロジェクトもそうですけれども、そういった領域横断的な物の見方、あるいは標的分子別に、この分子にはこの治療薬という形がありますので、それを臨床のレベルで、今、この人に何が一番必要な薬で、それがきかなくなったときに、次に何を調べばいいのかというフォローアップのところまで行けているプロジェクトは、NCIでもまだごくわずかです。日本はきめ細かい医療が非常に売りですので、それをゲノム医療の一つの目標として、これはゲノムの関係のプロジェクトとがんのプロジェクトで連携して、今、始めるところでございます。

ということで、よろしく申し上げます。

■永井座長 バイオマーカーに関して、6ページに非常に画期的ながんのバイオマーカーの話が出ています。マイクロRNA。これを見ると、画像診断は要らないように見えるのですが、多分これには裏がある。どれだけ特異性があるか、ほかの疾患ではどうなのかをみ

ないといけない。こういう資料は、もう少し気をつけて出していただきたいと思います。わからない人は、これで納得してしまうかもしれません。

■小原委員 これもこの後の検証というのは書かれていますけれども、現時点でマイクロRNAが予測できる場合もありますけれども、話がサイエンティフィックに合うのでしょうか。

■末松日本医療研究開発機構理事長 1点よろしいですか。がんのバイオマーカーと言われていた過去のパブリケーションの中で、がん以外の慢性疾患で同じように動いているバイオマーカーがどんどん出てきています。つまり、一つ一つのスタディーはその専門家がやっているわけですが、それ以外の疾患で本当にこのマーカーあるいはマーカー同士の組み合わせが特異的かどうかという横断的な研究がほとんどされていないので、過去にネイチャーとか、いいところに出たものでも、ほとんどリライアビリティがなくて、そして臨床検査として、再現性までちゃんと担保されたものは本当にごくわずかしかないというのが私の認識であります。

■永井座長 いろいろ開発経験のある人はおわかりだと思のですが、がんだけ見ているところなのだけでも、実は他の疾患でも動いてしまうかもしれません。

いかがでしょうか。どうぞ。

■大澤委員 疾患克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクトの中で、例えば30ページですけれども、生活習慣病の糖尿病のところですか。2型糖尿病のリスクを1.1~1.2倍に上昇させる新規の遺伝子領域を同定したとか。あるいは、脂質異常症の発症への関与が示唆される遺伝子も同定したとか、いろいろ成果が書かれていますけれども、こういう生活習慣病ですと環境を含む多因子的な部分がかかなり絡んでいることもあって、実際にこれをどうやって臨床応用していくかというところでは、今後、まだかなり慎重に動かなければいけないのではないかと。患者さんにそのデータが渡されるときには、カウンセリングというか、文章との関連でのフィードバックが必要ではないかと思いました。

■永井座長 ほかに御質問、御発言、よろしいでしょうか。

大体時間になりましたので、これまでの御助言、ありがとうございました。

それで、今後であります、本日頂戴した御助言に対する対応について、各省から次回、御説明いただく予定となっております。もし今の時点で何か各省庁から御意見、御説明、ありましたら、お聞きしたいと思います。よろしいでしょうか。ここに何人か御発言いただくことになっておりますので、まず文部科学省の小松研究振興局長からお願いいたします。

■小松文部科学省研究開発振興局長 では、進行に従いまして。

本日は、委員の皆様から非常に貴重な御意見や御助言をたくさんいただきまして、ありがとうございました。AMEDの設立から1年経過しまして、まだところんの色が違っているのかもしれないのですが、各省それぞれに努力して連携しているところでございます。

文部科学省といたしましては、私どもの領分は基礎的・基盤的な部分でございますので、

AMEDでやっていただいている再生医療、脳科学、ゲノム医療等の取り組みだけではなくて、幅広い分野で基礎・基盤の研究開発。それから、またそれを支える人材育成といったところにつきまして、他省庁とも連携しながら着実に取り組みをしてまいりたいと思いますので、よろしく願いいたします。

■永井座長 ありがとうございます。

続いて、厚生労働省椎葉大臣官房厚生科学課長からお願いいたします。

■椎葉厚生労働省大臣官房厚生科学課長 厚労省でございます。本日は、いろいろと御意見、ありがとうございました。

各省の連携プロジェクト、9つある中で、医薬品創出とか医療技術創出拠点プロジェクト、ジャパン・キャンサーリサーチ、感染症プロジェクト、難病、この5つの分野は厚労省が主役といいますか、そういうことでございますけれども、文科省と経産省と連携しながらやっているわけでございますが、先ほど鳥羽委員からもございましたが、フレイルとかサルコペニアといったものは、このプロジェクトの中から抜けているように見えますが、実は10番目にその他というものがございまして、その中でいろいろやっております。サルコペニアやフレイルというのは、まさに今後、国民の健康寿命の延伸に重要な影響を与えるものだと思いますので、そういったものも含めていろいろ検討していきたいと思います。

それから、大澤委員からも御指摘がありましたゲノムにつきまして、別にタスクフォースをつくりまして、これは個人情報保護法の仕組みの位置づけをどうするかとか、医療やDPCをどうするか。それから、差別とか、データの2次医療をどうするか。それを夏までにはまとめて、研究でいろいろ得られた成果につきましては、臨床にきちんと応用できるように、そうしたプロジェクトを進めてまいりますので、そういったことも含めまして、3省で連携しながらやっていきたいと考えております。

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、経済産業省吉本商務情報政策統括調整官からお願いいたします。

■吉本経済産業省商務情報政策統括調整官 本日は、いろいろ貴重な御意見、ありがとうございました。

私ども、AMEDの予算では、先ほど末松理事長のほうから10分の1という話がございました。あと、9つ、きょうございましたけれども、そのうちの1つと。政府の中で1割程度のプレゼンスということかもしれませんが、きょうのお話に伴走コンサルの話も出ましたし、先ほどのフレイルの話。次世代医療機器開発協議会、バイオマーカー等々、これはまさにNEDOの当時からやっておったものでございます。

これは、どちらかといいますと要素技術オリエンテッドな形でやってきた。これをAMEDに移していただいて、まさに今、御指摘ありましたけれども、臨床、より現場に近いところと連携することで意味あるものにしていく。こういったことはNEDO単体でやってはなかなかできなかったと思っております。

そういう意味では、我々、10分の1の存在ではありますが、10分の1以上の貢献を今後させていただく。そのためにも、皆さん、口が酸っぱくなるほど言っておられますけれども、AMEDを中心にしまして、文科省、厚生労働省と連携をさらに意味のある形で強化してやらせていただきたいと思います。

きょうは、御指摘、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した。

AMEDが立ち上がりましたのは昨年4月であります。末松理事長のもとでAMEDをしっかり立ち上げていただいて、本日お聞きしたような多くの成果が上がったのではないかと思います。

2015年度のKPIについてですが、確かに幾つか達成していないところもありまして、医薬品創出プロジェクトでの企業へのライセンスアウト数、あるいは革新的な医療技術創出拠点プロジェクトに向けてのFirst in Human試験数、この2つで達していないようであります。しかし、他のKPIについては、おおむね目標を達しております、プロジェクト内の他の事業で数件、ライセンスアウトも実現されていますし、First in Humanも昨年度は達成していた。総合的に見れば、全体として2015年度まで滞ることなく、順調に進捗したと考えられるかと思えます。

また、さまざまな成果の紹介、ありましたけれども、新しい体制のもとで最初の成果・効果が着実にあらわれているのではないかと考えられます。引き続き推進計画に基づいて、取り組みを推進していくことが重要だろうと思えます。

きょう、皆様からいただいたいろいろな御助言でありますけれども、次回に向けて、事務局と私のほうで少し整理して取りまとめをし、委員の皆様方にももう一度御相談させていただきたいと思えます。その時点で、さらに加えるべき御意見、御助言がありましたら、さらに事務局のほうで調整させていただきたいと思えます。よろしいでしょうか。ありがとうございます。

では、以上をもちまして第10回の「健康・医療政策推進専門調査会」を閉会といたします。

後ほど調査会の内容は事務方から記者さんにブリーフィングすることになっております。また、議事概要につきましては、後日、事務局より御確認をお願いすることといたします。よろしいでしょうか。

どうもありがとうございました。