

第11回健康・医療戦略推進専門調査会 議事概要

日時：平成28年6月6日（月）16時00分～17時00分

場所：中央合同庁舎第4号館1208特別会議室

出席者：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、清水委員、袖岡委員、竹中委員、田中委員、鳥羽委員、平野委員、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 それでは、時間となりましたので、ただいまから第11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。

先生方には、御多忙の中、お集まりいただきまして、ありがとうございます。

本日の委員の御出欠ですけれども、別役委員が御所用により欠席となっております。その他の委員の方々は御出席いただいております。また、関係各省、関係機関にも出席をいただいております。

なお、和泉健康・医療戦略室長は後ほど到着予定と伺っております。

早速、議事に入ります。「医療分野研究開発推進計画」の今後の推進について御議論いただきます。

前回と今回の2回で、医療分野研究開発推進計画の平成27年度、1年間の取り組みについてフォローアップを行うこととなっております。委員の皆様にはお忙しい中、助言の作成に御協力いただきましてありがとうございます。頂戴いたしました助言に対する各省の検討、あるいは対応、及び達成目標の進捗評価について、最初に事務局より御説明をお願いいたします。

■坪井健康・医療戦略室次長 まず、お手元の資料3でございます。助言と今後の対応についてということでもまとめております。前回の専門調査会での御発言と、その後、メール等で追加の御助言をいただいたもの、それに対する各省の対応をまとめた資料でございます。

まず、2ページですが、「I. 総論」、主な評価ということでございます。2015年度、平成27年度までの達成目標については22項目あり、2つ達成しなかった項目がありましたが、他の達成目標の状況や、達成しなかった項目についても、プロジェクト内の他の事業での状況、それから2014年度は達成していたもの、そういったことも総合的に踏まえれば、研究開発全体としては順調に進捗したと考えられるという評価です。

2の「今後の取組の方向性に関する主な助言」ということでは、推進計画については引

き続き取り組みを推進していくことが重要、また、2020年頃までの達成目標等についても、必要な取り組みを計画的に実施していくことが期待されるということでございます。

3 ページからでございます。まず助言の1つ目ですけれども、AMEDを創設していなければ実現しなかったと考えられる点や、創設してもうまくいかなかった点などを検証し、今後の取り組みに生かすべきという御指摘でございます。

今後の対応ということで、3省などの研究費を集約してAMEDにおいて研究管理・支援を一体的に行うこととなったことを契機に、例えば年度をまたぐ契約や経費の柔軟使用が可能になるということなど、研究費の機能的運用が図られているというところが一つございますが、引き続き、研究開発現場のニーズを踏まえ、必要な環境整備を進めていくということでございます。

2つ目、関連する行政領域との密接な連携の重要性という御指摘でございます。本部のもとには協議会等が7つございます。本日は参考5という資料で、取り組み状況の資料を配っておりますけれども、それに加えまして、文科省ですと人材育成、厚労省ですと薬事承認を見据えた開発支援、経産省ですと各種の産業化支援、こういったところとの連携、研究開発のみならず関連性のある行政領域と引き続き密接な連携を図りながら研究開発を推進していきたいと思っております。

4 ページでございますが、シーズを育む観点もあわせ持った研究開発マネジメントが重要という御指摘がございました。研究開発マネジメントについては、現場にもその趣旨を周知するとともに、来年度、平成29年度の予算の資源配分方針の策定の中で、また検討を進めてまいりたいと思っております。

2つ目、各省連携やプロジェクト間の連携、十分な情報共有の重要性ということ。また、特にゲノム医療実現化プログラムでは、データベースやデータの共有・活用が重要という御指摘についてです。まず1点目については、AMEDのほうでデータベース化を進めて、分野横断的な情報共有を進めているということがございます。また、ゲノム医療の関係では、平成28年度からの「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」や「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」などを開始したところでございますので、こういったところで必要な整備・活用を進めていくということにしております。

3つ目、患者に有益な医療を行っていくということでの御指摘がございました。これについては、特に医療情報の収集・利活用については、「次世代医療ICT基盤協議会」などにおいて、制度創設に向けた検討を進めているところでございますが、さらにそういった検討を踏まえつつ、医療情報等のデータを活用した検証研究についての検討を進めてまいりたいということでございます。

5 ページでございます。3つの御指摘があります。運動系や移動系、老化や虚弱といったことを初め、新たな分野にどう対応するのかの検討が必要という点。それから、分野別の視点に加えて、横串的な視点も検討すべきという点。また、達成目標のあり方などの検討を行うべきと。達成目標の設定の仕方については、達成目標の性質も勘案して検討すべ

きというような御指摘がございます。

これらについては3つとも共通するところがございますが、「医療分野研究開発推進計画」を2年前に5年計画としてつくったもので、その中に進捗状況について検討を加え、必要な変更を講じるものとされておりますので、この3つの御指摘については、この専門調査会の助言も踏まえて必要な検討を進めたいと思っております。

6ページでございます。被験者や患者の視点を踏まえた臨床研究などに協力していただくことを促進させる取り組みということでありますけれども、こういったところは患者や国民への臨床研究や治験の意義とかメリット、そういったところの啓発活動の推進が重要であるということで、AMEDのほうでもそういった点を踏まえて研究開発の支援を行うということにしております。

2つ目の御指摘は、倫理審査がネックにならないようにという御指摘の観点ですけれども、国が定めた基準を満たしている倫理審査委員会を認定する制度を引き続き実施していくわけですけれども、今年度からそういったもののコストの適正化とかスピードの向上を図るべく、モデル事業というのを進めることにしているといったことがございます。

以上が、御助言に対する今後の対応についてまとめたものでございます。

もう一つの資料が資料4でございます。これは前回の専門委員会の資料3を基本といたしまして、それぞれの達成目標の進捗の評価を追加している資料になりますので、関連するページだけ飛ばして説明させていただこうと思います。

まず、3ページをごらんいただきたいと思えます。一番下のところに、評価に関しては、昨年同様、「A. 順調に進捗している」「B. 進捗が不十分」「N. 現時点で評価が困難」、この3つで分類をするということにしております。3ページの医薬品のところでございますけれども、2015年度までの達成目標で、企業への導出（ライセンスアウト）の実績がゼロだったということで、ここをBとしているところでございます。

これにつきましては、前回、厚労省からも内容について御説明がありましたけれども、創薬支援ネットワークの活用によって企業への導出（ライセンスアウト）に関して、導出先の公募まで至ったものが1件ございましたが、結果的にライセンスアウトはゼロ件であったということでございました。

これに関しては、オールジャパンでの医薬品創出というこのプロジェクト全体の中で、他の事業からのライセンスアウトがあったわけですが、2015年度までの達成目標として掲げたのはあくまでも創薬支援ネットワークの活用によるものと整理いたしましたので、Bという評価をしております。

ただ、このような状況を踏まえまして、既に創薬支援ネットワーク協議会においては対応策の検討を行っておりまして、今後は産学協働スクリーニングコンソーシアム等の仕組みを活用して、製薬企業等から意見を伺うとともに、ニーズに照らして支援テーマの見極めを行い、限られたリソースを有効活用して導出につなげていくなどの対策を講じていくことで、引き続き企業への導出（ライセンスアウト）を目指していくということにしてい

るものでございます。

2020年頃までのところについてはNとしておりますが、これはまだ実績がないということなので、Nとしているものでございます。

続きまして、10ページでございます。ここは医療機器関係のところでございますが、全てAというふうに評価しております。特に2015年度までの達成目標の2つ目の国内医療機器市場の規模に関しては、2015年度の目標を1年前倒して、2014年でもう達成をしているという状況がございます。

続きまして、20ページでございます。ここはいわゆる拠点の関係のプロジェクトのところでございますが、全てAと評価しております。

なお、2015年度のFirst in Human試験のところは、2015年度の数字は目標を下回っておりますが、前年度は達成をしているということを総合的に考慮して、Aという評価としております。

続きまして、24ページ、25ページ、再生医療の関係でございます。ここについては全てAという評価としております。

また、29ページ、30ページ、ゲノム医療の関係でございますが、こちらも全てAという評価でございます。

続きまして、35ページ、36ページ、がんの関係でございます。こちらにつきまして、2015年度までの目標の3番目でございますけれども、こちらも前回御説明がありましたが、がんの年齢調整死亡率（75歳未満）の20%減少については、がん対策基本法に基づき制定されたがん対策推進基本計画に掲げられたものと同じ考え方のものを、この医療分野研究開発推進計画でも2015年度までの達成目標として掲げたものでございますが、昨年6月に取りまとめられた厚生労働省のほうのがん対策推進基本計画中間評価報告書では、このままの状況ではこの計画に掲げられた目標の達成が難しいと予測されておまして、その理由はたばこ対策やがん検診の受診率向上に向けた施策が遅れていることなどが挙げられておりました。

そういった状況を踏まえて、昨年12月に「がん対策加速化プラン」が策定されまして、ここではがん対策推進基本計画に示されている分野のうち、特に当該分野を加速することで死亡率減少につながる分野などを含めて、次期がん対策推進基本計画策定までの残された期間で、短期集中的に実行すべき具体的な施策が明示されております。

こうした状況を踏まえまして、確かにがん年齢調整死亡率の2015年の確定した数値は出ていない状況であります。この目標の達成が難しいという予測や、具体的に目標の20%には達しないだろうとされていることにも留意しまして、ここではBという評価としているところでございます。

あと、36ページになりますが、3番目の項目と5番目の項目にNというのがございますが、これはまだ実績がないということなので、やはりNという評価とさせていただいております。

41ページでございます。これは脳とこころでございますけれども、2020年頃までの目標で、1番目と3番目については、昨年は実は評価Bだったのですが、その後、特別な進展があったと言えるということで今回はAになりまして、全てAとなっております。この2項目については、後ほど文科省から補足説明があるということでございます。

続きまして、47ページと48ページ、感染症の関係でございます。こちらも2030年頃までの達成目標に2つNがあるということで、やはりこれも実績がないということも踏まえてNとなっております。その他は全てAでございます。

53ページでございます。難病の関係でございます。こちらも2020年頃までの達成目標の2番目はNとなっておりますが、これはまだ実績まで至っていないということでNとしているという状況でございます。

こちらが前回の進捗状況について、評価というものを加えた資料でございます。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。

今、御紹介がありましたけれども、脳とこころのプロジェクトの中で、根本治療薬候補の治験開始と、適正な薬物治療法の確立についてでありますけれども、昨年度はBでしたが、今年度はAと進展がございました。文科省からこの点について補足の説明をお願いいたします。

■原文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長 文部科学省のライフサイエンス課長の原でございます。今、ごらんいただいております資料4の41ページをおあけいただきたいと思っております。

今、御紹介いただきましたように、昨年度2つB評価だったものを今年度はA評価ということで考えさせていただいております。その状況について御説明を申し上げます。

最初に、「日本発の認知症、うつ病などの精神疾患の根本治療薬候補の治験開始」ということで、41ページの中段ほどにある2020年頃までの達成目標についてでございます。これは、昨年度はB評価にさせていただいてございましたけれども、その理由といたしましては、認知症に関する薬剤シーズの候補が少ないということ。それから、認知症の大規模臨床研究を行うために必要な体制がなく、かつ評価方法や検査方法が機関によって統一されていない状態にあったということで、B評価とさせていただきました。

一方、平成27年度の進捗によりまして、前回も御説明させていただきましたけれども、資料で申し上げますと43ページに書いておりますような、新オレンジプランに基づくオレンジプラットフォームという形で、認知症の大規模臨床研究に向けた即応体制の構築というものを27年度に開始していただいております。そういったことを通じまして、大規模臨床研究、あるいは治験のための基盤の構築が進められたということでございます。

それから、薬剤シーズの創出に関しまして、世界でこれまでに報告のない新たなメカニズムにより、アルツハイマー病の原因となる脳神経細胞の欠落を抑制する化合物群を見出すことに成功したということでございます。

27年度にはこのような大きな成果があったということでございますので、2020年頃までの目標達成に向けて進捗があったということで、Aの「順調に進捗している」ということにさせていただいております。

それから、2番目でございますけれども、41ページの下から2つ目のポツ、「精神疾患の適正な薬物治療法の確立」ということでございます。これも前年の評価、26年度の業績に対する評価におきましては、発達障害や統合失調症、あるいはうつ病等の精神疾患に関しての適正な薬物治療法の確立に資する科学的な知見が十分ではないということを判断いたしまして、前年度の評価ではBとさせていただいてございました。

一方、27年度の実績として、自閉スペクトラム症に対してオキシトシン点鼻剤を連続投与することによる治療効果があるということの世界で初めて実証するという点につきましては44ページに記載させていただいております。そのほか、治療抵抗性統合失調症に対してクロザピンを用いる際に、重篤な副作用を発症しやすい患者をあらかじめ除外できるような手法を見出したということ。それから、うつ病に関しては、抑うつ状態の重症度を反映するバイオマーカー候補の創出、あるいは抗うつ薬に反応しないうつ病患者を予測する手法の開発などが進んでおりまして、うつ病の適正な薬物治療法につながる知見が得られてきていると考えてございます。

この点につきましても、2020年頃までの目標達成に向けて大きな進捗があったと考えられることから、昨年度のB評価とは違って、今年度はA評価にさせていただいているということでございます。

以上でございます。

■永井座長 ありがとうございます。

そのほか、各省から補足説明があれば御発言をお願いいたしますが、よろしいでしょうか。ありがとうございます。

次の議題でございますが、意見交換という時間がとってあります。ただいまの御説明に対して、質問、御意見がありましたら御発言をお願いいたします。どこからでも結構でございますので、よろしくをお願いいたします。いかがでしょうか。どうぞ。

■平野委員 数値目標のあり方などの検討に関して、数値目標の達成が目的化し過ぎることに注意が必要であるという指摘が前回あって、ここにも書いてあるのですけれども、それに対して今後いろいろ検討されるということですが、少しお願いしたいのは、この意見のように、数値目標というのは下手をするとそれが目的になってしまって、各年度にいろいろな数値目標があって、何件達成した、それに対してA、B、Cというふうに、ある意味で数字ですから客観的なものですが、これを余りリジッドに運営すると、私はよくないと思うのです。

例えば2020年度あるいは2030年度ぐらいまでにはこのぐらいの件数があったらいいという目標はいいのですけれども、毎年毎年これを非常にリジッドにやると、研究の性格上、そちらのほうに目が奪われて、本質的なところが進まないのではないかと。その辺は、毎年

の評価に余りこの数字目標に重きを置くというのは検討していただきたいと思います。

もう一つ評価に関して、こういう意見が前回出なかったかもしれませんが、例えばあるプロトコルに従ってあるプロジェクトでやっていたときに、そこから予期せぬ結果であると。しかし、それは何か可能性を秘めているような結果が出たときの評価をどうするかとか、あるいはそのときにそのプロジェクトの方向性をどうするかということも、やはり柔軟に検討するような体制が必要ではなかろうかと少し思った次第です。

■永井座長 ありがとうございます。

確かに医薬品創出、3ページを見ますと、企業への導出でBがついているのと、企業への導出でNがついているのがありますけれども、このBとNの違いですね。どちらもゼロ件なのですが、考え方を御説明いただけますでしょうか。

■坪井健康・医療戦略室次長 上のBは2015年度までの目標ということで、まさに今年今年の3月までの目標だったもので、1件というところがゼロ件だったということで、これは評価を確定しよう、現時点で評価が困難ではないということなので、Bといたしました。一方、下のほうのNとしていますのは2020年頃までの達成目標で、5件という目標を掲げていますが、ただ、今やはりゼロなので、その5件に向かって順調に進捗しているというAとも言いがたいですし、まだB、進捗不十分という言い方もできないのではないかとということで、Nとしたもので、達成目標の年度の違いでそのように評価を分けております。

■永井座長 ほかにいかがでしょうか。

■小原委員 ゲノム医療実現化のところですが、特にこれはさまざまなデータを共有して新しいことにつなげるということは多分非常に大事だと思うのですが、特にそれで今オープンサイエンスという言い方もされておりますが、一方で、どんどんオープンにするととられてしまうという話もありますよね。特に医療関係のゲノムであるとか、関係する情報というのも、今データベース化が進んでいると思うのですが、その際の共有とか、公開というのはそう簡単にはいかないはずなのですが、そのあたりの基準といますか、どうなのでしょう。

例えばゲノプロとか、ああいうのは2年で公開しろということを言っていますけれども、それもどこから2年なのかということもありますけれども、そのあたりの大方針みたいなものがあれば、ちょっと共有しておきたいと思うのですが、いかがでしょうか。

■永井座長 いかがでしょうか。

■末松日本医療研究開発機構理事長 詳細はもう先生も恐らくごらんになっていると思うのですが、AMEDのホームページで、我々オープン戦略ではなく、オープン・アンド・クローズド戦略と言っていますけれども、制限公開、制限共有のところ、多少文学的な表現のところもありますけれども、フレキシビリティを持ってできるだけ公開していこうと。

公開のステップに関しては、御存じのように、難病・未診断疾患という、公開をすることが診断の前提になるフィールドから進めていくということがありまして、順次それを横

に広げていくと、特定の研究領域では全部オープンにすることはほぼできないようなフィールドも当然あることを我々は理解しております。

これはまず1年次に、今年から難病・未診断とがんの領域でゲノム研究の成果を医療に実装していこうということをやるので、そこの経験値を積みながらほかのフィールドでどうやっていくかということを経次考えていこうというのが今のところの考え方です。完全に全部オープンにしてシェアしちゃいましょうと言っても、誰も協力しないと思います。

■小原委員 当然ですね。だから、データベースをつくる時、皆さん協力していただかないといけないわけですから、そのあたりのポイントですね。

一方、外国では結構手に入るわけですから、そこの関係というのがありますよね。我が国でしゃぶり尽くしてから出したいわけですが、その時間もないし、その辺のバランスが非常に際どいバランスだと思うのですが、今、末松先生がおっしゃったようなことが大方針で、そこから実情を考えて日本として戦略を考えるということですね。

■末松日本医療研究開発機構理事長 それで、1例もう既に公開情報として、御存じのように、東北メディカル・メガバンクの健常人のゲノムの解析から得られたバリエーションの情報、これが今は1,000人レベルではありますけれども、今年の終わりまでに4,000人レベルで、さらに来年度の予算との関係もありますが、できれば1万人ぐらいまで持っていきたい。正常のところでは1万人の詳細なバリエーション情報が出ると、これは難病とか未診断だけではなくて、一部のもう少し数の多いコモンディジーズのところまで、パスジェニックバリエーションの検出感度が上がってくる期待がありまして、それは頑張れば日本がまだまだイニシアチブのとれる場所ではないかと考えています。

東北大学はその情報の共有に関しては、研究者のコミュニティーでまず使えるようにして、そして一定の時間がたってからそれを完全にオープンにしていこうという戦略を立てて、順次進めているところでもあります。そういう例も今出てきたということでもあります。

■永井座長 よろしいでしょうか。似たような話は再生医療についてもあり、iPSやES細胞の臨床応用に向けていろいろな課題があります。最近、臨床応用に向けたガイドラインがつくられましたけれども、随分意見が分かれました。ゲノムの変異が意味ある変異なのかどうかというのは多くの症例を蓄積しないといけないだろうと思います。

ガイドラインの中には、リスクとベネフィットの関係ということもうたわれていますので、iPS細胞や分化した後の細胞のゲノム変異について、データベースをつくって情報共有を御検討いただければと思います。これも一種のオープンサイエンスではないかと思えます。

■小原委員 共有というときに、今は多分限定共有と限定公開、あとは公開、その3つぐらいになっていると思っています。それぞれ理由があると思うのですが、限定共有というのは多分仲間うちで抱え込んでしまうという状況かなと。それはある程度しようがないと思いますし、限定公開というのは登録あるいは審査を受けた人がそれを使える。今、委員長がおっしゃったような形で、たまったものを皆さんで使いたいところ。

その境目というのは結構難しくて、できたら登録してちゃんと審査を受けていけば使えるようにしていただきたいわけですが、そこですぐにはいかないというのは理解できるけれども、その辺のことをうまくトランスファーしないと強みもなくなるので、そのあたりは極めて難しい問題ではありますけれども、戦略的に考えていかないといけないなどと思っています。

■永井座長 ほかにいかがでしょうか。どうぞ。

■武藤委員 武藤と申します。

今の御議論を伺って一言補足してはと思ったのが、資料3の4ページ目の2つ目、「ゲノム医療実現化プログラムでは、データベース、データの共有・活用が重要」というところが、私も今、小原委員がおっしゃったところ、それから永井先生がおっしゃったところに関連して、これは別にゲノム医療だけではなくて、再生医療の事業でもそうであるし、多分ほかの感染症とか、難病も私が知って限り結構関係があると思いますので、この事業に限定した書き方ではなく、横断的な課題をこれから取り組みましようというようなニュアンスのほうが現状に合っているのではないかという気がします。

そして、もし一言補足いただくとしましたら、試料提供者の保護を十分配慮しつつ、共有・活用するのだという、その保護の面も一言添えていただけるとありがたいです。現状の個人情報保護法で十分でない部分がいろいろとありますので、その点も今後の課題ではないかと思っています。

以上です。

■永井座長 今の点、いかがでしょうか。

■末松日本医療研究開発機構理事長 このゲノム医療実現化推進プラットフォームと、私たちはゲノプロ、臨ゲノと言っているのですけれども、この前この2つの事業の説明会を行いました。審査はこれからで、今公募中ですが、その説明会のときにも資料を出して申し上げたのは、既存のプロジェクト、つまり難病なら難病、がんならがん、そことの連携を評価として重視するということを明確にうたっています。それから、前回のこの会議で、先生から被験者保護の観点という御指摘がありましたので、それも説明の中に入れていただいています。

実は、御指摘のように、AMEDは研究公正・法務部というところがあるのですけれども、被験者保護という言葉が恐ろしく欠落しているところがあったので、28年度の事業内容のところからそれをことさら強調して、それは我々の特色にもなるので入れさせていただいて、公募の説明会等でもそれをしっかりと説明をして、評価の書式の中にも被験者保護の視点というのを入れさせていただきました。

このゲノムの2つの事業に関しては、そういう配慮を前回の議論を踏まえて評価票に反映させていただいているところがございます。

■武藤委員 御配慮ありがとうございます。結果、多分ゲノム医療の事業ではそういうのが入って、そこが牽引してほかにも波及していくといいと思うのですけれども、そうする

と、インフラとしてそこが重要ということがもっと打ち出せる。全部私のところに今相談が来て、今回の公募もそうなのですけれども、なかなか大変なので、インフラになるというということなんです。

それから、先ほど申し上げた趣旨は、ゲノム医療というよりは、再生医療のプロジェクトだけちょっと特別扱いになっているところがいろいろとある気がしまして、それは法律が別だということもあるのですけれども、バンクにしてもデータベースにしても、同じゲノムデータを扱っているのに、ゲノム医療のほうでは常識的なことが再生医療のほうでは余り認識が共有されないということを感じております。これは、私が知っているのはゲノム医療と再生医療ですが、恐らくほかの事業でも同じような認識を持って、貴重なデータを保護しながら活用するというのは同じ文脈の部分があると思いますので、その点を申し上げたかった次第です。

■永井座長 どうぞ。

■坪井健康・医療戦略室次長 御指摘を踏まえまして、この助言のところの文章とか対応のところも含めて、また再度御相談させていただければと思います。

■永井座長 ほかにいかがでしょうか。

清水委員、どうぞ。

■清水委員 清水ですが、少し違う視点からお話ししたいと思います。

さまざまな医療開発、臨床研究の中で、いろいろ生じてきた問題を解決していくには、やはり基礎的な研究が必要だということがたくさんあると思います。

例えばPD-1抗体、非常によく効くわけですがけれども、どうやって効く人と効かない人を事前に区別するかというのは今とても大きな課題になっています。

それから、例えばSGLT2阻害薬、これも日本で開発された糖尿病のお薬で、糖を単に尿の中に流し出すというような発想で出たものが、実は糖尿病の合併症の治療に極めて有効であるということがわかってきた。しかし、そのメカニズムがわかっていないという非常に大きな問題があると思うのです。それだけではなくて、例えば重篤な合併症によって落ちてしまった糖尿病薬というのもあります。

つまり、こういった臨床の経験の中でわき上がってきたさまざまな課題を、動物であったり、細胞であったり、あるいはヒトなどで基礎的に解明していくという、これは永井先生がこの委員会の最初に言われた循環型の研究というものです。今、そういったリバースのフェーズというのが非常に求められているのではないかと。それは今後の研究課題を立ち上げる上でも、ぜひ御検討いただきたいと思います。

■永井座長 いかに基礎研究へ戻して、新しいフェーズへ展開するかということだと思いますけれども、その辺の取り組みはいかがでしょうか。

■末松日本医療研究開発機構理事長 今までAMEDの3,300課題のデータベースが、ようやく部内ででき上がりました。それで、単純に創薬という名前と医療機器という名前だけでカバレッジできる。オーバーラップもありますけれども、8割方の課題が何らかの形でそう

いうキーワードが入っている。しかしながら、何か欠けているものがないか。

例えば、今、清水先生から御指摘のあったところは、医療費の効果的な使い方とか、あるいは削減という言葉が適切かどうかはわかりませんが、かなり大きな問題です。それで、古典的な外科の技術の向上とか、それから安全を維持しながら医療コストを下げられるような技術、今、PD-1の話も、小川先生の仕事もそういう仕事だと思います。

こういったものを一括してメディカルアーツという名前をつけて束ねて、AMEDの中にそういう課題がほとんどなかったのので、今年度の調整費からそういうトラックをつけて、来年度以降膨らませていきたい。医療現場の発想で、あるいはヒトのデータを患者さんのデータから学んで、新しい基礎研究のフィールドがつけられるかどうか。これはアーツにつながりますので、そういった研究費のトラックを今年からいよいよ動かそうということで、通常AMEDの課題は課題の名前が長過ぎて、よく読むと誰がとっちゃうかわかるものが結構あって、それはよろしくない。むしろストライクゾーンを広くして、自由な発想で、何がアーツになり得るのかということをご皆さんに考えてもらって、それを受けられる研究家がキャッチボールでキャッチをする。そういう仕組みを今年からつくりました。何とかそれを大きくしていきたいと考えています。

■永井座長 AMED自体がある意味ではバーチャルな研究所みたいなものですね。その空間で誰がどういうことをどうやっているのか、うまく組み合わせると、思いがけない共同研究や発見につながるように思うのですけれども、そうしたAMEDの情報の統合は何かなさっていらっしゃるのですか。

■末松日本医療研究開発機構理事長 これは実は和泉室長の御下命で、昨年の初夏だったと思いますけれども、ぜひそれをやろうと。現在でき上がったものは、比喻が悪いですが、サイロの中に草が3割ぐらい入った感じで、それがちゃんと干し草になって食べる人がいるかどうかですけれども、外にオープンにする前にまず部内で、例えばがんの研究で出てきた薬のシーズがアルツハイマーに使えるかもしれないとか、データベースからそういう横つながりが読めてきます。キーワード検索ができる。それから、特定の研究者への過度な集中とか、そういうのも簡単にわかってしまう。

あとは、どこのフィールドが欠けているかという解析能力とか、これから少しエンリッチしないといけないところが出てきております。皆さんから上がってきた研究提案の文章をもとに自然言語解析をやって、フィールドの欠落とか、これから伸びていくフィールドがどういうところからというところが読めるようになるのに少しお時間をいただきたいですけれども、できるだけそれが研究者のレベルでも使えるように、あるいはPD・P0の先生方がそれを自由に見こなせるような仕組みにしていきたいと考えています。

■永井座長 そういう情報をもとにして、お見合いをさせて、共同研究を進めるというのは大事だろうと思いますね。

いかがでしょうか。鳥羽委員、どうぞ。

■鳥羽委員 鳥羽です。

今のと同じような話ですが、脳とところに関して、トロントでAAICがあるのですが、そのときに、日本の認知症のフィールド研究やレジストリ、あるいはプレクリニカル、さまざまな創薬にかかわる大きなプロジェクトがAMEDの中で何本も走っているわけですが、今回たまたま私がまとめてそれらを位置づけて話すことにして考えた場合に、これはアカデミアの中の学会で、もちろん侃侃諤諤と位置づけは議論されるのでしようけれども、AMEDの中でプロジェクト間がまとまってミサイル6本でどういう大きなものを攻撃するか。ちょっと表現が不適切でしたけれども、そういうところの情報の統合というか、目標設定といったものは、数値目標の中で一つ一つなっていますけれども、その辺はどういう研究テーマの位置づけ、戦略というのは考えておられるか、ちょっと教えていただきたいというか、考えを一緒に共有したいと。

■末松日本医療研究開発機構理事長 平たく言いまして、AMED発足から1年の間、私自身が最も欲しかったのは戦略推進機能であります。実際、AMEDでは3,300課題をどういうふうに軟着陸させるか。それから、横つながりの戦略を立てるために、研究費のルールをどういうふうにフラットにするか。そこでもう1年たってしまいました。

これから我々は限られた資源ではあるけれども、その戦略機能、アカデミアの先生方の御意見をどうやって吸い上げて、部内、部外の境目なく戦略をつくれるかというところはこれからの課題です。余りゆっくりもしてられない。ぜひそこはつくりたいのですけれども、人員のいろいろな制限とかもありまして、なかなか自由にはなりませんけれども、そこはぜひつくっていききたい。

今のところ、PD・PS・POの方々がデータベースにアクセスして、異なる領域のPD・PSの方が相談をして新しい戦略をつくるというところが、今つくったデータベースの一番正しい生かし方で、そこをぜひ一緒にやっていきたいと思っています。

あとは、そのPD・PS・POのポピュレーションが非常に少なく、お一人お一人の負担が非常に大きいので、その人数をふやしていきたい。これが非常に喫緊の課題なのですが、なかなか現役世代の方々がそういう管理のお仕事をやっていただけないような実情もありまして、大変苦慮しているというのが正直なところです。

■鳥羽委員 御苦労だと思います。先ほど、脳とところ、認知症に移れば、例えば次世代コホートから得られるリスクの評価、また、ADNIやADNIの後継のものからの画像やバイオマーカーなどの詳細な進展予測、それらの知識、データベースが、レジストリといったものとか創薬のターゲッティングコホートに共有された形で、オールジャパンの認知症医療というものが海外から評価されるような気がするのです。

ですから、もちろんばらばらで中でやっているのは国内事情でしょうけれども、戦略的にはそれらが一体になって仲よくというか、少なくともデータベースを共有した中で研究交流をするような形がAMEDの中で図られていくのが、本当に柱として生き残れるか、柱たる新しい柱を立てるときも、どういう大きな目標を持って柱を立てていくかというものがあって、それで次に各論でこれらを達成するという年度目標があるべきではないかと私は

思います。

■永井座長 ありがとうございます。よろしいでしょうか。

どうぞ、武藤委員。

■武藤委員 これはちょっとこういう計画の場で発言するのは適切ではないかもしれないのですけれども、AMEDができてから、研究者の人たちとしては適応するのに結構時間を要したという感じがします。もちろん当然なのですけれども、それは例えばこういった数値目標であったり、きちんと出口を見据えてやらなければいけないということ、それから先ほどの永井先生もおっしゃったような、予期せぬお見合いをよくさせられて、お互いに秘密を開示し合わなければいけない、たまにはライバルとそれをやらなければいけないという状況が今までには全くなかったことかなと思ひまして、それはそれでこのお金というのはそういうふうに使われるべきで、そのことをみんなわかった上で戦いにいくという前提が徐々に研究者の間にも広まってきたと思うのですけれども、申し上げたかったのは、そういう人たちのインセンティブを高める祭りみたいなことを時々やっていたらいいのかなと。AMEDに協力して我々はこういう気持ちでこれをやっていくのだみたいなことを、時々心をつにす時間がないと、科学者ももともとは自由で身勝手な人たちなので、やはり一つになりにくいという気がするのです。

見ていると、PD・POの先生方の差配が非常にうまいことやって見合いがうまくいく場合もあれば、結局お見合いさせても何も情報共有できずに終わってしまう例なんかも時々あるようなので、何となくみんな盛り上げようみたいな場があるといいなと思ひました。すぐくソフトな話で申しわけありません。

■永井座長 いかがでしょうか。

■末松日本医療研究開発機構理事長 本当に難病・未診断の話ばかりして申しわけないのですが、IRUDというプロジェクトではそれを力の限りやってまいりましたが、例えばがん学会でどうだったかという、私の努力はIRUDに比べて非常に少なかった。ただ、がん学会の先生方は大学の仕切りを超えて、若手の研究者枠を1,000万より下げないようにしようとか、先進的なことをやってくださっていました。

そういう厚意に甘えて、こちらは余りエネルギーを使わなかった。一方で、人類遺伝学会とかそういうところは、言葉は不適切ですが、比較的癒し系の先生が多くて、協力が仰ぎやすいコミュニティーです。がんはそうではないのだろうなと思っていたのですけれども、がんも協力を仰ぎやすい。日本で丸ごとで戦おうというのが言いやすい。そういうコミュニティーだと思います。

ただ、そういうコミュニティーばかりではありません。例えば、脳とところのところは、鳥羽先生がいるので非常に申し上げにくいのですけれども、バルカニゼーションの一番強力なところで、コミュニティー全体のお祭りやると、だんじりみたいなお祭りになるのではないかと考えております。そこは順次、私としても努力をしたいと考えています。

■永井座長 いかがですか。鳥羽先生。

■鳥羽委員 いろいろ反省するところもあります。私は中間的な立場で、老年科ですので、まとめてやるように末松先生に協力いたします。

■永井座長 菊地先生。

■菊地委員 今、末松理事長のほうから学会レベルのある意味では統合の難しさというところを御指摘いただきましたが、そのような側面はあるものと思います。

実は、この中にも関連した先生がおられるかと思えますけれども、文科省が所管しているトランスレーショナル研究拠点整備ですね、私も委員を仰せつかり2期に入り、先般事後評価をやりましたが、学会レベルもそうですけれども、大きな大学は文科省が目指していたような学内統一的な拠点構築がなかなか難しかったというのが事実なのです。ただ2期やりまして、このところではそういった大学でもかなりまとまりが出てきています。

例えば京大であれば総長の理解が深まってきたことを明らかに感じるわけですし、阪大ですとリーダーが非常に強くリーダーシップを発揮しているという状況があります。したがってAMEDが今後リーダーシップをしっかりとって、もちろんいろいろな意味の御批判は出てきますけれども、AMEDを発足させた一番の理由は恐らくそこら辺にあると思っておりますので、政府としてもそういう意味から強く後押しをしていただければと思います。拠点整備では随分とその効果が出てきておりますので一言申し上げました。

■永井座長 ありがとうございます。東京大学も大分よいということですが、宮園先生、いかがですか。

■宮園委員 東京大学は、皆さん協力してやっていると思います。

もう一つ、AMEDができて大変よかったのは、具体的な話であります。今度NIHからコリンズ先生が来られるときに、AMEDが日本の代表として対応していただいて、それを受けて我々が東大でもセミナーをしていただきますと学内でアナウンスしたら、多くの方が大変喜ばれて、そういう意味では日本のレプレゼンタティブなところできたというのは、私は非常に大変よかったと思っております。

それから、さっき清水先生がおっしゃったことで1点、私も非常に危惧しておりますのは、いろいろな薬剤の開発等をやっておりますと、基礎的に何が起きているのだろうと思ったときに、AMEDで研究費をもらっているということで、文科省の科学研究費がかなりとりにくくなっているのは間違いないのです。

実は、新学術領域研究などの審査でもAMEDでもらっている研究費との関連を明らかにするようにと質問されたケースがありました。ヒアリングなどでは時間も限られており、説明してもなかなか御理解いただけないという意見もあり、多くのがん研究者に関して少なくとも基盤研究費がとりにくくなったなという思いが非常にあります。それは我々研究者自身ももっと基礎研究を一生懸命やらなければいけないと思いつつも、少しその辺が皆さんに理解していただければなと思っております。

■永井座長 どうぞ。

■生川文部科学省大臣官房審議官 いろいろなところから、今御指摘がありましたように、

AMEDができてから科研費が関連の分野でとりにくくなったというお話を私どもはいただいているところですが、基本的にはAMEDができたからとりにくくなるということではない、そういう運用をしているわけではないと我々は思っているのです。そういうことで、担当のところも含めて、認識の確認をもう何回もさせていただいております。ただ、そういう声は我々のところにも届いておりますので、もしそういう具体的な事例があればぜひ教えていただいて、そのたびごとにぜひ改善をしていきたいと思っております。

あるいはAMEDの事業自体も、末松理事長とも私も何回かお話をさせていただいているのですが、基本的には出口であって、基礎研究をやらないと思われている研究者の方もいらっしゃるみたいな、そういう誤解もあるみたいなので、我々はそういうことはないのですということは認識を深めていただくべく、我々としても引き続き努力をしていきたいと考えております。

■宮園委員 恐らく文科省の方は十分御理解しておられると思っております。公平にやっただけだと思っておりますが、審査員の方には必ずしも徹底していないのかなと思っております。

■生川文部科学省大臣官房審議官 そういう点もあろうかと思うので、審査をやっただけの方にも改めてそういう認識をいただくべく、しっかりと説明をさせていただくことも含めて引き続きやらせていただいております。改善していくことが期待されると思っておりますけれども、繰り返しになりますが、そういう事例があればぜひ教えていただいて、引き続き改善を図ってまいりたいと思っております。

■永井座長 小原委員。

■小原委員 審査にかかわった者として一言申し上げておきますと、決してがんだからどうこうということは一切ありません。とにかく科研費が減っているわけではないのですが、運営費交付金がどうも減っておりますから、大学ではとにかく研究ができない。科研費がそこを支えている、いわば御飯なんですよ。そういう状況になっていますので、科研費をもっとふやしていただくということがまず大事だと思います。

その一方で、AMEDでも当然基礎から応用まで一気通貫という話がありますので、先ほど清水先生がおっしゃったように、基礎をないがしろにはあり得ないわけですよ。そういう意味のところはきっとあるだろう。先端がんにしたって、次世代がんにしたって、ある程度はあるはずなので、その額を見たときには、一般の研究者が見るといったときには相当の額が積んであるので、それは誤解なのか、宮園先生にお聞きしたいのですが、やはりそれなりの額がありますから、そこにさらに科研費を入れるかといったときに、トータルとしてのバランスがありますので、その辺で皆さん判断をしているということがきっとあると思っております。やはり振興局においては、科研費をもっとふやしていただくというのが必要かなと思っております。

■生川文部科学省大臣官房審議官 科研費の額の確保については頑張っております。今年も助成額ではふやしておりますので、引き続き頑張りたいと思っております。

■末松日本医療研究開発機構理事長 今回の小原先生からの御指摘に答えるのにあと1年ぐ

らいかかると思いますが、我々の持っているデータベースは文科省の科研費のデータベースとのデータのシェアができるように、これから機能拡張をしていこうということを考えています。つまり、特定の研究者がどこから幾らもらっているか。e-Radというのはありますが、中身のことで含めて情報共有できるかどうか非常に重要です。

それから、AMEDの中で基礎研究のフラクションが何%あるかというのは、今は正確なデータが出ていませんが、かなりとっています。恐らく本人は橋渡しと思っている、やはりこれは基礎だよねというのを基礎に入れると、5対3対2ぐらいです。大体そんな感じですよ。2が臨床。

■永井座長 かなり根本的な問題なので、継続して議論したいと思います。

時間の関係がございますので、そろそろまとめとしまして、また本日の議論を踏まえて、各省よりこれからの実現に向けての御意見をいただければと思います。手短かに生川文部科学省大臣官房審議官からお願いいたします。

■生川文部科学省大臣官房審議官 ありがとうございます。文部科学省でございます。

御議論いただきました医療分野研究開発推進計画につきましては、きょうも議論がございましたけれども、基礎研究の重要性や、老化を初めとした新たな分野への対応が必要であることなど、この専門調査委員会でも御助言をいただいたところでございます。

これまでも文部科学省としては、日本発のシーズを創出していくということが大変重要であると考えておまして、そのための大学等における基礎研究についても引き続きしっかりと推進をしまいたいと考えているところでございます。

また、老化などの新たな分野についても、その重要性に鑑みて、現在文部科学省に設置された審議会において研究開発の方向性や、どのような研究を重点的に進めるかなどについて議論を進めているところでございます。

今後とも、この専門調査会での御議論も踏まえて、文部科学省としてしっかりと対応してまいりたいと考えております。

以上でございます。

■永井座長 ありがとうございます。

続いて、椎葉厚生労働省大臣官房厚生科学課長からお願いします。

■椎葉厚生労働省大臣官房厚生科学課長 本日いただいた御提言などを踏まえまして、文科省、経産省と一丸となって課題の解決に取り組んで、健康長寿社会を実現してい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、吉本経済産業省商務情報政策統括調整官からお願いします。

■吉本経済産業省商務情報政策統括調整官 ありがとうございます。

椎葉さんからもございましたが、経産省としてもしっかりと両省及びAMEDと一体となって頑張っていきたいと思っております。ありがとうございます。

■永井座長 最後に、事業を具体的にお進めになる末松理事長からお願いします。

■末松日本医療研究開発機構理事長 私のほうは、きょう和泉室長からの御下命のあったデータベースをさらに進化させて、こういった場でファクツを出して、方針が策定できるような、そういう仕組みに少しでも貢献したいと考えておりますので、よろしくお願ひします。

■永井座長 ありがとうございます。

前回と今回、2回にわたりまして、医療分野研究開発推進計画の平成27年度1年間の取り組みについて御議論いただきましたけれども、資料4にございます達成目標の進捗欄に記載されておりますそれぞれの項目のA、B、N評価について、ほぼこれで妥当と座長としては思いますけれども、そのように評価してよろしいでしょうか。

もし御異議がなければ、まず2015年度の達成目標は未達となった若干の項目を考慮しても、研究開発全体としては順調に進捗した、また2020年頃までの達成目標等につきましても、順調に進捗しているという評価にしたいと思います。

また、全体評価としては、全体として順調に進捗しているという評価にしたいと思いますが、よろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

■永井座長 ありがとうございます。御異議がなければ、そのように進めさせていただきます。推進成果が、計画に基づく取り組みの結果、効果が着実にあらわれているようですし、末松理事長には本日の議論を踏まえまして引き続き御尽力いただければと思います。

時間がタイトになりましたが、最後に和泉室長から御挨拶をお願いいたします。

■和泉健康・医療戦略室長 貴重な意見をありがとうございました。直接これに関係ないのでけれども、最近、国際場裏でこういった健康・医療分野に対する関心が極めて高くなっています。昨年9月、健康・医療戦略推進本部で平和と健康のための基本方針、あるいは感染症対策閣僚会議をつくって感染症対策の基本計画、今年に入ってから、昨年9月に国連が定めたSDGsの閣僚会議といったことで、かなり大きなテーマがこの健康・医療分野であります。

伊勢志摩サミットでも、AMRみたいな非常に専門的な話を各国首脳が熱心に議論するといったことがありまして、討議時間の8分の1は健康・医療・保健・衛生分野でありました。そして、伊勢志摩サミットの保健分野の伊勢志摩イニシアティブというものを決めてきたということで、非常に世界的にも関心事項だと思ひます。

一方で、国内的に見ると、今、末松理事長がおっしゃったデータベースというのは、単にデータベースをつくることに意味があるのではなくて、3,300のテーマを見える化して、その相互の連関、進捗状況を踏まえた新しい戦略をつくる。もっと言えば、国民に対して何を目標にこういった研究が進められているのかというコンプライアンス機能を果たすためのツールだと思ひておりまして、これがちゃんとできるかどうかによって、こういった研究に対する国内の支援がちゃんと続くかどうかということも決まってくるかと思ひます。

私が担当大臣などに説明するときに、どうやって説明したら理解してもらえるかというのを常に考えていますけれども、そういったことをシステムティックにやっていただいて、普及していくためのツールかなと思っています。

一例を挙げると、小頭症問題なんかが生じるジカウイルスになると、あっという間にマスコミにも乗かって、国民全体がその問題を理解するのですが、AMRと言った瞬間に、本当はもっと奥深い問題であるにもかかわらず、ほとんど理解されていない。こういった状況をしっかり国民レベルで理解してもらえるようなことも、我々あるいはAMEDの大きなテーマだと思っています。

最後に出た基礎研究との取り合いですけれども、これは3年前にこの取り組みが始まったときに、私が学術会議に呼ばれたことをよく思い出しますけれども、おっしゃるように健康・医療分野は突出して予算が伸びたので、エモーショナルにはアカデミアの世界で健康・医療分野についてはこういった仕組みができて特段の扱いを受けているのだからという気持ちはないということはないと思います。したがって、そこは文科省のほうも、そういった気持ちの払拭、これは政府として健康・医療分野にリソースをかなり傾斜配分すると決めたわけですから、それを踏まえてしっかりと審査委員会自体もちゃんとフォローアップしてもらおうよう、引き続き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。

以上をもちまして、本日の専門調査会は終了といたします。本日の内容は後ほど事務方から記者にブリーフィングをすることになっています。また、議事概要につきましては、後日、事務方より御確認をお願いすることといたします。

どうもありがとうございました。