

## 第12回健康・医療戦略推進専門調査会 議事概要

日時：平成28年11月9日（水）14時30分～16時00分

場所：中央合同庁舎第4号館1214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、小原委員、清水委員、竹中委員、田中委員、  
鳥羽委員、平野委員、別役委員

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

大谷理事

■永井座長 では、定刻になりましたので、ただいまから、第12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。皆様には、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。

早速、最初に、和泉健康・医療戦略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 和泉でございます。今日は、忙しい中ありがとうございます。

健康・医療というのは、現在、安倍政権の最大の柱であります。

ちなみに、若干参考に御紹介しますと、いわゆる骨太方針と言われている政権運営の基本方針である経済財政運営と改革の基本方針の中でも、医療・介護の分野では、国民の希望である健康への投資に資源配分を重点化することなどが必要であると、健康長寿分野での新社会システムをつくると、こんな言い方をしていますし、6月に決まった成長戦略の中でも、世界最先端の健康立国へと今後の取組、こんなことを書いて、具体的には健康・予防に向けた保険外サービスとか健康管理、ICTの徹底、こんなことを言っております。

最近、一億総活躍、こういう形なのですが、ニッポン一億総活躍社会、これも6月ですけども、その中では、健康寿命の延伸。老後になってからの予防・健康増進の取組だけでなく、現役時代からの取組をするのだと。さらには、障害者、あるいは難病患者、がん患者等の活躍支援、こんな言い方もしています。そして、成長戦略会議が未来投資会議へと衣替えされまして第1回を開いたのですが、実は明日は、永井座長から健康・医療関係のプレゼンテーションをされると伺っておりますが、非常に大きなテーマとして位置づけられている。また、働き方改革、こんなことも言っておりますけれども、その中でも医療・介護・保育ワーキンググループというのができてやっています。

言いたかったことは、現在の安倍政権で、健康・医療、健康長寿というのは非常に中核的な、革新的なテーマでありまして、重要会議全てにおいて重要テーマになっているということです。そういう中でも、この分野の研究開発については重要な柱の一つでありまして、この調査会で議論いただいた医療分野の研究開発推進計画を着実に進めていくという

ことは非常に大事であります。この春には、2015年度までの成果を踏まえて、KPIについての確な御評価を賜りました。この計画が、御案内のとおり、今3年目ということでございまして、中間的な見直しをする年でもあります。そこで、今回と次回、年内にもう一回開きますが、医療分野の研究開発推進計画の見直しについて御議論賜りまして、それを踏まえて計画の見直し、さらにはそれを踏まえた研究の推進に取り組んでいきたいと思っております。

ちなみに、第2次補正予算で、AMEDの予算というのは調整費含めて1,550億円弱ですが、700億円近い補正予算をつけました。550億円はAMEDに対する出資金となって、いろんな研究開発成果を実現するために、AMEDのほうから委託するという形にお金を流すということでもありますので、補正予算で年間予算の半分とったぐらいですから、間違いなく、この政権の重要な柱になっているということでございます。

長時間恐縮でございますが、よろしくお願いいたします。

■永井座長 ありがとうございます。

本日の委員の出欠であります。菊地委員、袖岡委員、宮園委員、武藤委員が所用により御欠席となっております。その他の方は皆様御出席いただいております。

また、関係各省、関係機関にも出席をいただいております。

では、議事、「『医療分野研究開発推進計画』の見直しについて」御議論いただきます。「医療分野研究開発推進計画」の見直しにつきまして、事務局から説明をお願いいたします。

■坪井健康・医療戦略室次長 それでは、お手元の資料3「『医療分野研究開発推進計画』の見直しの論点について」に基づきまして御説明させていただきたいと思っております。

まず、1ページは、健康・医療戦略推進法、平成26年5月に成立した法律ですが、この中にこの推進計画が位置づけられております。第18条第5項で、下線を引いたところのように、取り巻く状況の変化を勘案し、施策の効果に関する評価を踏まえ、この計画の見直しを行い、必要な変更を加えると、このような規定があります。

また、第19条のほうには、この計画の中では、AMEDが中核的な役割を担うよう作成するという規定もあるわけでございます。

次、2ページでございますが、現在の計画は平成26年7月に本部決定されたもので、この中のフォローアップの項目に見直しのことが書いてありますが、今年の7月に本部決定いたしました医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針2016の中で、この5年間の中間年度に当たることから、中間的な見直しを行うということ本部決定したということでございます。

その後、事務局のほうでは、9月5日から10月4日の1カ月間かけて、健康・医療戦略とともに、この医療分野研究開発推進計画の見直しに当たりまして、見直すべき点とか新たに盛り込むべき事項等について、いわゆるパブリックコメントということで、国民から意見を募集しました。これは参考10ということで資料のほうに付けております。件数は

4件ですけれども、一人の方から多くいただいているものもあるので、コメントは、それなりの数が載っております。これにつきましては、今回、後ほど御説明する改訂案の中に取り入れられるものは取り入れているという状況です。

それでは、3ページ以降です。ここからが主要な変更点の論点と、現時点で考えている改訂案ということです。

まず、「(1) 対象期間」ですが、現行の計画は2014年度からの5年間を対象とするということで、2018年度まで、2019年3月までの計画という位置づけですが、いわゆるKPI、後ほど詳しくはまた御説明したいと思います。2020年頃までのKPI、これを今回、例えば2020年までのKPIとしたいということで、このKPIの時期をこの推進計画の対象期間の中におさめるということも考えまして、1年間延長して2019年度までの計画としたいというのが御提案です。

これによりまして、AMEDは平成27年4月に発足いたしまして、いわゆる中長期目標期間5年間ですので、この推進計画とAMEDの中長期目標期間をそろえるという意味にもなるかと思っております。

2点目は連携プロジェクト等の考え方の整理ということになります。現行の推進計画の中では、AMED発足前ということもあり、各省連携ということを非常に強調したこともあり、9つあるわけですけれども、各省連携プロジェクトという名称にしています。これは複数の省の事業を一人のプログラムディレクターのもとで推進するというものですが、今や、AMEDが発足している体制の中では、各省連携を強調するよりは、むしろこの複数の事業をAMEDの中で統合しているということで、例えば統合プロジェクトと呼んではどうかという一つの提案です。

9つのプロジェクト、後でまた出てまいりますけれども、医薬品、医療機器といった横断的なものと、がんとか、脳とところとか疾病領域の対応のものがあるので、この統合プロジェクトは横断型の統合プロジェクトと疾病領域対応型のプロジェクトという形で、概念の整理ができるのではないかとということです。

あと、AMEDの中では統合プロジェクトに入っていない個別の事業がありますので、それも横断型と疾病領域対応型という2次元で整理できるのではないかとということで、全体として、最後の20ページにお示したような図で整理できるのではないかとということを今回提案しております。

最後のページになりますけれども、見ていただきますと、緑のところは横断型の統合プロジェクトなどということで、9つ、今現在走っているものと基本的には中身は変わらないのですけれども、緑色で、横断型ということでオールジャパンでの医薬品創出プロジェクト、オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト、そして革新的医療技術創出拠点プロジェクト、再生医療のプロジェクト、ゲノム医療のプロジェクトが、このように位置づけられるのではないかとということです。

一方、疾病領域対応型統合プロジェクトということでは、6番が「がん」、7番が「脳

ところ」、8番が「新興・再興感染症」、9番が「難病」、このような形で、横と縦の関係で整理できるのではないかということでもあります。

あと、AMEDは、実は一つ一つ事業という単位で言いますと63ぐらいの事業が平成28年当初予算にあるわけですがけれども、このプロジェクトに入っていない事業がございます。17ぐらいあるわけですがけれども、それを横断型ということで、一番下ではICT関連のもの、技術シーズ創出などの革新的先端研究開発のもの、産学官連携によるもの、生物資源、バイオリソース等の整備のもの、国際展開、そして一番右側の縦のところは疾患領域対応型ということで、この4つの疾患以外を念頭に置いた事業もあるということで、こういう全てのAMEDの事業、9つのプロジェクトだけではなくて、そういった個々の事業も含めて全体で健康長寿を目指すという施策体系の形を整理してはどうかということでも提案したいと思っています。

戻っていただきますと、これを文章にしたのが4ページからございまして、現行の計画の中では各省連携プロジェクトとして定義していたようなところの表現を、右側の改訂案ということで、AMEDにおいてプログラムディレクターのもとに各省の関連する事業を統合的に連携させて、一元的に管理する取組を統合プロジェクトとして、さらに複数の疾患領域に横断的なのは横断型統合プロジェクトとして、医薬品、医療機器、医療技術創出拠点、再生医療、ゲノム医療、そして、疾病領域ごとに対応するものとしては、がん、精神・神経疾患、新興・再興感染症、こういった形に整理し直すというものでございます。

あと、その下のところが統合プロジェクト以外の事業ということで、先ほどの図とも繰り返しになる部分がありますけれども、横断型事業のところは、いわゆるデジタルデータの利用基盤の構築を進める等の研究、特にここでは人工知能の活用ということも今回打ち出してもおります。2番目はリバーズTRなども含んだ産学官連携の循環型の研究開発、4ページが一番下から5ページにかけては、いわゆるシーズ創出型の革新的先端研究開発、それから生物資源等の整備、そして国際展開、こういったことでもあります。

また、疾患領域対応型の事業、ここでは、ライフステージに応じた健康課題の克服という視点に立ってということで、あと、非常に個別の疾患等を並べて書いておるところでございまして。特に春の前の専門調査会でも御提案等がありましたフレイルの関係、そして感覚器系疾患、あと筋・骨・関節疾患、こういったところも従来に加えて書き込んで、こういった文章に新たに整理し直しているところがございます。

以上がプロジェクトの整理というものです。

3番目がKPI、成果目標の関係です。まず、5ページの下のところですがけれども、定性的には研究開発の評価になじむようなKPIにしていこう、そして、新たなKPIとする場合はなるべく定量化できるものにしていこうということ。あと、現行では「2020年頃」と「頃」が入っていたのですがけれども、ここは「2020年」と時期を明確化していこうということ。

あと、これは春の専門調査会でも確認いただきましたが、既に2015年度末の評価の時点で、2020年頃までの達成目標が達成されている項目が実は2つあったのですがけれども、こ

れについては数値の更新を行うということ。それから、判断基準が不明確なKPIについては判断基準を追記していこうということ。「2015年度までの達成目標」のKPIは削除しようと、このような方針で6ページ以降の案をつくっております。

このページの医薬品、そして医療機器、技術創出拠点については、時期に関して「頃」とするというので、あとは基本的には内容は変えていないということです。

あと、7ページの再生医療ですけれども、一番上の項目については、臨床応用というもの具体的な判断基準を書こうということで、「（臨床研究又は治験の開始）」ということを追記しております。

あと3番目のところ、ここが既に2020年頃までの達成目標として設定した15件を、今年の3月時点で21件ということで既に超えていたというものです。具体的には18ページの参考のところその21件のリストをつけております。非常に専門的な言葉のものですけれども、ここに載せております。

そういった状況もあるので、ここはより高い数値の目標を掲げようということで、ここでは既にこの研究の中で臨床研究に移行することが見込まれるようなことも想定しながら、目標の数値は35件。今、21件ですから、残り3年ぐらいで14件追加させていくというような数値目標を掲げているということになっております。

次のゲノム医療の実現化プロジェクトですが、ここは現行の計画が2020～2030年頃までと非常に幅のある形で書かれておりました。また、見ていただくと「劇的な改善」とか「確立」とか、この辺も少し判断基準が明確でないところもあろうかということで、右側の改訂案の御提案ですけれども、まず、年は「2020年までの達成目標」というのを明確にしようということにいたしました。

この過程で、一番上につきましては、まず病名の書き方などをこのような形で、「糖尿病など」ということにとりあえずしております。また、後段のほうについては、「リスク予測や予防、診断（層別化）や治療、薬剤の選択・最適化糖尿病に係るエビデンスの創出」というような文章の形に提案しております。

あと、2番目と4番目については、「臨床研究の開始」ということで判断がしやすいものとしております。4番目については、「うつ」について削除しておるのは、このプロジェクトのほうでは「うつ」を対象としておらず、どちらかというと、後に出てくる「脳とこころ」の方の事業で主に対応するというのもあって、こちらからは省いているところなんです。

あと8ページは「がん」の関係です。ここについては、2番目のところの、6種類以上というところが既に9種類、治験等に導出されている。これは19ページに参考ということでこのリストをつけております。したがって、より高い数値目標を掲げようということで、こちらは12種類以上ということで、こちらにも研究の進展から見込まれる数字をこのようにしているという案です。

次は脳とこころのところなんです。一番上に新規で新しいものを提案しています。これは委

員からの御指摘もあって、認知症の診断に関するKPIを設定したということで、認知症の診断治療に資するバイオマーカーの確立というのを新たに追加しております。

あと2番目のところで「根本治療薬」という言葉が現行のものにあったのですが、根本治療薬と記載すると、認知症が進行してしまった後でも薬によってもとの正常な状態に戻るという誤解を与える懸念もあるので、ここはより正確な言葉としては疾患修飾薬としてはどうかというものです。疾患修飾薬というのは、疾患の根本または原因に介入し、その進行をとめたりおくらせたりする治療薬として定義されるものですが、この辺は用語集の中にもきっちり書き込んでいくべき言葉かと思えます。

あと、3番目と4番目については、従来、診断法の確立、治療法の確立という言葉でしたが、その判断基準をより明確化するということで、臨床POC、プルーフ・オブ・コンセプトの取得件数とか診療ガイドラインの策定数というものをきっちり数字も入れて書き込もうということでこのような定義です。

臨床POCというのも用語集に書かなければいけないものかと思えますが、治療法や治療薬開発の概念や理論、原理などが実行可能であることを実証するための少数の被験者による簡易な試行というような定義ということです。

続きまして9ページです。新興・再興感染症のところは、2020年までの目標については変えておりません。ここについては2030年頃までの達成目標が別途あり、ちょっとここには書いておりませんが、残すことと考えております。

難病の関係でございますが、細かいところですが、2番目の「推進」というところを「開始」ということで、より判断ができるような表現にしています。

あと、3つ目が新規に加えようということで、これは2015年度から、未診断疾患イニシアティブ（IRUD）の研究をAMEDのほうで開始したということもありますので、これに関する達成目標ということで設定しているものでございます。5件ということで数字も入れたKPIというものでございます。

以上がKPIです。

10ページ以降はその他の変更点ということになります。まず、10ページのところですけれども、現行は10の基本方針ということで項目だけを並べておりましたが、これはややわかりづらいのではないかとということで、それぞれの10の柱に具体的な中身の文章を数行つけて整理していったということです。したがって、内容の変更というよりは、よりわかりやすくするための追加の文章ということです。

なお、2番目のところ、今までは医薬品と医療機器ということでありましたが、後ほど出てくる関係もあるのですが、医療研究開発ということで、医療技術というものも含めた概念で柱を整理したらどうかということで、この論点はまた後ほど御紹介したいと思います。

ということで、11ページも同じです。

12ページの中ほどからでございますけれども、ここは新しいパラグラフということで、

近年、データの共有とか広域連携の強化というところが重要だということで、下線を付したような文章を追加して書き込んで、こういったところへの取組をより進めていこうという形で書いたというもので、追加のものです。

あと13ページですが、ここもTR活性化、産学官連携ということで新しいパラグラフを充てまして、ここに書いてあるような中身、オープンイノベーションが強力に促進される環境の創出ということの具体的な記述を盛り込んだということです。

あと、13ページの下からですけれども、ここが先ほどの2本目の柱とつながる部分で、医薬品、医療機器の開発の新たな仕組みというところを医療研究開発の新たな仕組みという形にいたしまして、14ページの下線を引いたところが追加しているところで、医療の有効性、安全性、効率性の観点から、医療に変革をもたらすための技術やシステムをメディカルアーツという言葉で呼びまして、これの開発とか普及に関する研究を本格的に推進するというので、この概念を医薬品と医療機器に加えるということから、全体を医療研究開発という形で表題を直しているというものです。

あと14ページの医療機器のところ、ここは単なる事実の追加で、平成26年に、国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律が、議員立法でできたということと、それに基づく基本計画が今年の5月に閣議決定されたということの追加をしております。

続きまして、15ページです。ここは国際展開のところ。ここも一つのパラグラフを立てまして、日本の医療技術等の国際展開に関する内容を非常に具体的な書きぶりで追加しているものです。

あと16ページ、上のほうは研究基盤についてのところで、推進計画ができた後に医療機器開発支援ネットワークが立ち上がったわけですけれども、ここで創薬支援ネットワークと医療機器研究開発ネットワーク、両方をしっかり現状において書き込んだということになります。

16ページ以降は、AMEDが担う役割についての追記となります。前回の推進計画以降、一番大きいことはAMEDが発足したということになりますが、そのAMEDについての役割を改めて幾つか追加しているものでございます。

1つはプログラムスーパーバイザーに関して。現行の文章ではPD、プログラムディレクターとPOだけしか書いてなかったのですが、AMEDの中では事業単位で、事業に1人ずつプログラムスーパーバイザーが置かれているということで、これを推進計画に盛り込んだということです。

あと、表題は「期待される」ではなくて、「果たすべき」ということになります。

また、研究開発のマネジメントの中で課題の選定について、ここはよりきっちり書き込もうということで、評価の質や公正性、透明性の一層の向上を図るという観点で、それらの課題選定の方針をより明確化して書き込んだということです。

あと17ページは国際展開のところですが、グローバルなデータシェアリングへの

対応というのもしっかり進めていこうということで書いております。また、AMEDは、ワシントン、シンガポールに、今、海外事務所を設けているところですが、その海外事務所の活用ということも書き込んで、あと海外との協力や発信、そういったところを書き込んでおります。

あと、⑥のところは、先ほど和泉室長からも言及がございましたが、今回の補正予算で政府出資金という形でAMEDに出る新しい予算がつけましたので、これは革新的な医薬品・医療機器等の研究開発や研究環境整備を産学官連携で進めるというのですが、それをここに書き込んでおります。

あと、17ページの一冊下はフォローアップ。ここは既に毎年やってきていますけれども、毎年度、この取組方針を本部で決定して、常にきっちりフォローアップしていくということに改めてこの推進計画の中に書き込んだということでございます。

ちょっと急ぎになりましたが、大体以上がこの主な論点ということになります。

事務局からの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。

では、次の議題ということになります。意見交換に移りたいと思います。ただいまの御説明に対して御質問、御意見など、どこからでも結構でございますので、御発言をお願いいたします。

平野委員、どうぞ。

■平野委員 簡単な質問ですが、先ほど、うつがゲノムから削除して、脳とところのほうとおっしゃいました。脳とところのほうからもうつ病というのが消えているのですけれども、認知症、これはゲノムと脳とところのほうでうつ病を特に記載しないでおく特段の理由があるのかということと、もう一つ、先ほど、政府出資金で550億ですか、かなりのお金が出るということで、それは非常にすばらしいことと思いますが、現時点で、この出資金をどのように運用するのかとか、そういう仕組みというのがある程度決まっていれば教えていただければ。

■門田健康・医療戦略室参事官 事務局でございますが、最初の御質問について私のほうから説明させていただきます。

ゲノムのほうからうつというのが除かれている理由は、先ほど言いましたように、ゲノムのほうのプロジェクト上はうつというところまではやらないということでございますが、脳とところのほうで、実はこれはちょっとわかりにくいかもしれませんが、確かにKPIのところからうつなどの精神疾患というところがとられておって、全くなくなっているような感じではあるのですけれども、実はKPIのこのプロジェクトの上のほうの総論的な説明では、うつなどの精神疾患と残っております。ですから、うつは精神疾患に含まれるということで、このKPIの新規を1番目と数えると、3番目、4番目で精神疾患の客観的診断法の確立とか治療法の確立というのがございますので、この精神疾患の中にはうつも入るというような理解で、別に除かれているわけではないということでございます。



■坪井健康・医療戦略室次長 政府出資金の事業のほうでございしますが、まず、出資金ということで、これは補助金と違って、AMEDからお金を出した後、リターンを期待するようなことを考えながらやるということで、そこは補助金との違いになります。具体的には公募型の事業を考えているわけですが、よろしければ、AMEDの方から補足していただきます。

■菱山日本医療研究開発機構執行役 日本医療研究開発機構の菱山でございます。

今、平野先生からの御質問でございますけれども、まず、550億円ほどの出資金をいただいております、この出資金の性格でございますけれども、まず渡し切りのお金、今までのような、従来、AMEDが御支援しているような、お渡しして、そこで全部研究成果を出していただくというのではなく、お金を返していただくという仕組みになります。それが1つでございます。

それから、そういう性格でございますので、できれば企業とアカデミアの方が一緒になって研究開発を進めていただきたいと考えております。何ぶん、今までと違って新しい事業でございますので、現在、どういうものがあるかというのを私どものAMEDの中で検討しております。こういう状態でございますので、こういう事業ができるかどうかとか、やりたいとかいうのがございましたら、ぜひ、むしろ先生方からいろいろアイデアございましたら教えていただきたいと思っております。よろしくお願いたします。

■永井座長 よろしいでしょうか。

■平野委員 返還ということになりますと、出資して、産学連携で医薬なり開発して、ある程度時間かかりますね。これはどの辺の期間を考えておるのですか。

■菱山日本医療研究開発機構執行役 失礼しました。約10年ほどを考えてございます。その後に御返還をいただくというスキームを考えております。また、出資金でございますので、今までのように年度内に使い切ってくださいとかそういうのではなくて、むしろ連続的に使えるものと思っております。550億円でございますので、大きなプロジェクトもあれば小さなプロジェクトもあるかもしれませんが、私ども、できるだけしっかりとした体制で研究開発を進めていただきたいなあと考えております。

■永井座長 いかがでしょうか。

清水委員、それから大澤委員。

■清水委員 今の出資金にかかわることでもう少し御質問したいと思います。今までの補正予算は、その年度内に使い切らなくてはいけないということで、機械を買うか、あるいは建物をどうするかみたいなことで、うれしいけれども大変だというのが多かったわけです。今度、こういう出資金という形で例えば10年間使えるということになれば、人を育成するとかそのようなことにも使えることで、大変よいシステムを導入されたと思います。この事業については、現在検討中と思いますが、出資金というのは基本的には国民に返すのが基本です。リターンが十分あればいいですけれども、例えば創薬などはとても10年間で新たなものができるということはあると得ない、難しいことだと思うのですが、その辺の評価方式、どの様な場合に返還するか、あるいは一部を返還するか、その後また年賦にす

るかという、このあたりの追加説明をお願いしたい。

■菱山日本医療研究開発機構執行役 この事業のモデルがございまして、それはJSTがやってきた委託研究開発モデルが、NexTEPというものがございまして、10年後に成功か不成功かを判定して、年賦で返していただくことも可能であるようにと今考えております。

ただ、出資金の性格上、お金を損すると、欠損金というか何というか、いろいろ問題、国民の財産を毀損したということになりますので、できるだけそういうことが少なく、返していただけるようなスキームにしていきたいと考えております。

今、清水先生おっしゃったように、薬とかは10年とかでも短いかもしれないし、あるいはその確率も低いではないかという御指摘も得ておりますので、それをどうしていくのかというのはこれからの工夫だと思っておりますが、恐らく、基礎で、まだシーズがない状態というよりは、むしろ産業界とアカデミアでもう一押しすると進むのではないかと、そういういいものをどう見つけていくかというのも課題ではないかなと考えております。

■永井座長 大澤先生、どうぞ。

■大澤委員 今の出資金とは違うことですが、よろしいでしょうか。

■永井座長 はい、どうぞ。

■大澤委員 5ページの右側の欄でございまして。その上から6行目、疾患領域対応型事業のところ、「健康寿命延伸に向けて、ライフステージに応じた健康課題の克服という視点に立って」とございまして、その後、「妊娠期・出産期、新生児期及び乳児期の疾患」となっているのですが、実は幼児の問題ですとか、学童の問題ですとか、思春期の問題ですとか、そういう時期もある意味では心身が変化する時期でありまして、ライフステージという観点に立った場合には、幼児、学童、思春期といったことも入れていただかないと、そのときの健全な心身の発達があって初めて次世代を担う健康な成人になっていく、そして、その人たちが健康寿命延伸に向けてさらにということがあると思うので、できましたら、そこに「幼児、学童、思春期」という文言も入れていただきたいと思いますが、いかがでしょうか。

■坪井健康・医療戦略室次長 基本的にその方向で調整したいと思っております。

■永井座長 そのほか、いかがでしょうか。

竹中委員、それから鳥羽委員。

■竹中委員 参考の2と参考3にある健康・医療戦略並びに医療分野研究開発推進計画、以前、これをつくるときに当たりまして、巻末に用語集などを入れました。今回見直して新しい言葉がどのくらい入るか見ますと、前回まで使っていない言葉としてメディカルアーツが入っています。この用語は、何となくわかるような、何となく、わからない。後ほどでいいですから、用語の説明を考えて入れていただけますでしょうか。

■坪井健康・医療戦略室次長 メディカルアーツに関しても用語集で定義することとしております。

■永井座長 具体的に何か例がありますか。例えば外科手術の治療法の開発とか、それも

入るわけですか。

■永井座長 では、大谷理事。

■大谷日本医療研究開発機構理事 中身はまだこれから詰めていく要素は相当あると思うのですが、AMEDがスタートして仕事をしている中で、薬と機器だけなのかということになってくると、システムとか技術の問題もあるだろうということになって、まだそこから第三の柱としてこういう言葉を使ってきたので、中身は、弾込めを含めてこれからですが、どっちかという、その機器、薬の外側にあるものについてもうちちょっと整理して取り組んでいきたい。外科手術みたいなものもありますけれども、単なる技術的なものであればあまり当たってこないと思いますが、その辺は今後中身を詰めていきたいと。調整費で幾つかトライアルしていますので、帰納的に整理できると思います。

■竹中委員 メディカルアーツというのはポピュラーな言葉になりつつあるのですか。

■坪井健康・医療戦略室次長 既に、本年度の調整費では、この言葉を使って予算を執行しているものが既にあります。あと、それがどのレベルまでどう受け入れられているか、ということかもしれません。

■竹中委員 これはAMEDでつくった言葉なのですか。

■坪井健康・医療戦略室次長 基本的にAMEDから提案された言葉です。

■竹中委員 AMEDからなのですか。

■大谷日本医療研究開発機構理事 そういう言葉は医学の中にはあるというふうに私も理事長から聞いていますけれども、従来の医学の原点からある程度踏み越えて、機能的にも中身を固めていくのかなど。

■永井座長 アートというのは医術というところから始まったようです。先ほどの医療機器、医薬品以外には情報システムということは考えていらっしゃるわけですね。

■菱山日本医療研究開発機構執行役 ICT関係も、私どもの支援の中に入っております。ICTというのも位置づけて御支援しているということです。

■永井座長 別役委員。

■別役委員 慶應義塾大学の別役でございます。

ただいま御説明いただいた資料の11ページの7番の人材育成の説明のところなのですが、確かに、御説明いただく内容がここに書いてあるのですが、昨年の議論の中で、ここには大学の果たすべき役割が重要であるという形で人材育成が書かれているのですが、もうちょっと長期にわたり、データのマネジメントですとか、プログラミングですとか、いわゆる今までの医療ではない、解析、分析を含めた人材育成、また、その人たちの雇用の促進とかいう形のもう少し幅広いステージでの人材育成ではなかったかと思うのですが、その辺はお含みいただくことは可能なのでしょうか。

■坪井健康・医療戦略室次長 承知いたしました。ここ、やや言い方が不十分な感じもいたしますので、修正していこうと思います。単なる大学だけの役割ではなく、この専門調査会で何度も議論されてきたことがここに書き込めてないのではないかと思います。確か

に御指摘のとおりと思います。

■別役委員 あと、もう一点なのですが、同じ、次、12ページの医療分野の研究開発におけるデータの共有と広域連携というところなのですが、まさしく非常にここは重要なところだと思うのですが、昨今、新しく個人情報保護法にかかわる医療のデータの取り扱いについての議論がさまざまところでなされて、パブリックコメント等々も今集まっているところかと思うのですが、これに関して遅滞なく進められるような整備というか、それがなされて、並行してやっていただくことが重要かと思います。

■大島健康・医療戦略室次長 今、その点が議論になっているのは承知しております。それで、まだ施行前でして、来年の4月前後だと思いますが、それに向けて、3省のガイドラインですとか、あるいは個人情報保護委員会の解釈、これで随分現場が回るころがございまして、今までできていた研究が引き続きできるという方向で、協議をしております。まず、足元の御心配は、施行前までにまずは解消したいと思っております。

加えまして、今、医療情報をもっと収集して、匿名化して流通させるための法案の検討をしております、そのために安全・安心な機関を指定、あるいは認定して、より今まで集めにくかった検査結果ですとかカルテの情報も集まるような仕組みを別途考えたいと思っております。

■和泉健康・医療戦略室長 したがって、その法案は2017年に出すのですね。2018年になると医療IDがスタートする。医療IDの本格施行は2020年ですから、一応2020年までには完璧なそういった情報収集、そして匿名化、研究開発、行政、あるいは個人のパーソナルヘルスデータを使える体制をつくっていかうと、こういう感じです。

来年出す法案というのは、個別の機関を示して、そこに対してデータを集めて、当然、私のデータがA機関、B機関にまたがる可能性がある。2018年以降になると医療IDが振り出されれば、そういった複数の機関に集まったデータを、あるAさんのためにどこに何があるかということを経由して全部紐づけていく、こういうことになります。こういった法案を来年、国会に出す予定であります。

■永井座長 田中委員、どうぞ。

■田中委員 田中です。

17ページに「グローバルなデータシェアリングの戦略的な対応」という言葉があるのですが、かなり具体的に今までの改訂案では出ているのですが、この「戦略的な」というのは、例えばサーバをどこに置くとか、そういう具体的な何かをイメージしているのでしょうか。

■菱山日本医療研究開発機構執行役 先生の御質問でございますけれども、データシェアリングといった場合に何でもシェアしてしまうのかということではなくて、出した人が損をしたり、とられっぱなしとかではなくて、そういったことのないように、データシェアリングをどうするかというルールを決めていくことも進めています。あるいは国際的にも、今、データシェアリングをしようという動きがあつて、そういったところにも参加し

ていって、そういう流れの中でルールを決めるところに参加することも進めております。また、全部開放するのではなくて、仲間だけでまずはシェアしていって、それから順を追って開放していきましようとか、単に全部お見せするというのではなくて、そういった損得を考えながらデータシェアリングをしていこうということで、「戦略的な」という言葉にしております。

■田中委員 それは大変重要なことですが、そのときに、AMEDが果たす役割というのは、例えば研究者がこういうプロジェクトをやろうとしているときに、具体的にいろんな相談とか、こういうことができるような対応をAMEDでつくろうという意図があるのですか。こういうところは秘密ですよ、こういうところはデータをちゃんと管理と。

■菱山日本医療研究開発機構執行役 今開始しているのは、例えばゲノムの研究を御支援しておりますが、その中でデータシェアリングポリシーというのを定めて、今ちょっと申し上げたような、ある範囲でまずデータを共有してから、論文書いた後に出していきましようとかそういったことを、今、研究者の皆さんとも話し合いながら進めております。昨日もゲノムの研究の関係者とも意見交換をしたところでございますので、どういうデータをどうやってシェアしていくのか、公開していくのかというのは議論していきたいと考えております。

■和泉健康・医療戦略室長 そういう制度論的な話も大事だと思うのですが、具体的に一国で対応できない希少性疾患なんかを国際的なネットワークで協力して臨床研究をして、それをデータシェアリングして新しい医療の研究開発してあげるみたいな、そういうことは考えてないのですか。もうちょっと具体的な。

■菱山日本医療研究開発機構執行役 失礼しました。まず、今、室長がおっしゃった希少疾患、希少難病については、まさにIRUDというシステムというか、希少難病のデータシェアのシステムをつくり出して、それをアメリカのNIHとも共有して、まず診断から新しい疾患を発見するということから始めておりますし、その後も、それができれば治療法の研究開発もできるのではないかと考えております。

■永井座長 小原委員。

■小原委員 7ページでございますけれども、「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」、KPIは全て2020年ということになって、これはこれで明確に目標はつきりさせていいと思うのですが、このゲノムのところだけは30年というのが20年になって、中身が変わっております。このこと自身はいいと思うのですが、御承知のとおり、ゲノム医療実現化というのは、コーホートを中心に、かなり時間をかけないとできないことですね。その場合に、ロードマップできちっと計画的にやるということは大事ですが、将来の先の目標といいますか、長期的な観点での計画というのがやはり必要なあとと思うのですが、今回これで切れてしまうようなイメージがあるし、若干中身を見ると、実現可能性のほうが高いような書き方になっていて、本当の将来の目的に向かったロードマップといいますか、そういうものがどこかにあったほうがいいような気がするのですが、これは5年ご

との単位でやるからこうなっているということでしょうか。

それから、先ほど議論がちょっとありましたけれども、データシェアリングということを重ねていかないとこれは結果が出ませんので、そのあたりも、かなり長期、時間がかかりますよね。それは2020年までに一旦、ちょっと矮小な感じがしてしまうので、その先やった上で2020年は結構だったのですが、何かそういう長期的なビジョンも出していただくといいのではないかと思います。

■坪井健康・医療戦略室次長 KPIはあくまでも、この推進計画は基本的に5年間の期間ということをつくって、その終了時期の目標を立てていきますけれども、いわゆる本文のほうで書いている文章は、5年に限ったことだけを書いているわけではなくて、長期的な視点も踏まえてこういうことをやろうというふうに書き込んでいくべきものだと思いますので、もしそういう点で本文のほうに不足な点があればぜひ御指摘いただければと思います。

■永井座長 鳥羽委員。

■鳥羽委員 前、9本の柱をどのように整理されるかということで、AMED及び事務局、大変苦労されて、この縦横軸で、テーマの設定も、おっしゃったように、私、大変御苦労さまで、結構だと思います。

1つ、まずAMEDのほうにお聞きしたいのは、現在でも、この領域にPD、医療の方、相当苦労されてやっておられますけれども、今までですと、9人主な人がいればいいわけですが、これ、縦横掛けると、個別にそんなことつくるとしないでいいですが、30人ぐらい必要で、そんなに必要ないとしても、例えば下のほうの緑のやつはむしろ横のアウトカムだという考え方もあるのですけれども、実際、この下も本質的な研究で、アウトカムではないと私も理解しております。

そうしますと、横の人の専門性のPDの人、あるいはこれをやった場合に、連携と書いてあるのですけれども、それらの人材とか確保して、どのような連携体制をとられていくのかということが余り書かれてなかったのも、もし計画があれば教えていただきたいと思えます。

■菱山日本医療研究開発機構執行役 鳥羽先生、ありがとうございます。まさに連携することは非常に重要だと我々も考えておまして、PDの方だけというよりは、むしろプロジェクトをどのように連携させるかということが大事だと思っておりますので、我々、初年度からプロジェクト連携シンポジウムというのを開いております、例えば革新的医療技術創出拠点を中心にして、例えば再生医療のプロジェクトと連携した、両方が集まったシンポジウムを開いて、どうしたら相互で連携していけるだろうかといったことをまず議論し、かつ、実際に連携できるものがあるではないかというのをやってきております。我々も、この交差のことを初年度から気がついて、そういうシンポジウムという形式で開いております。今年度ももう既に開始しております。

これは先生方に言うのも申しわけないかもしれませんが、どうしてもタコツボ化というか、サイロ化していきますので、それですと新しいものが生まれないので、あるいはどう

しても仲間内になってしまったりするので、そういうことをかき回すような形で今進めてきております。

■鳥羽委員 もう一点よろしいですか。

■永井座長 どうぞ。

■鳥羽委員 これはちょっと物事の本質にかかわることなのですけれども、健康寿命の延伸というのが一番上のものになっていて、メディカルアーツというのがせっかくあったので、医療の有効性というものは、これらの研究成果が活かされた医療が社会に取り入れられて、健康寿命が延びるということが最終目標だと誰でも考えるわけですが、この医療の有効性、この研究の有効性が、このメディカルアーツという領域の中でビッグデータなどと連携して、例えば生活習慣病による健康寿命が延伸したとか、あるいは認知症でもいいのですけれども、あるいは難病でもいい、そのようなビッグデータと対応した領域がこのメディカルアーツの中に研究領域として含まれると、私としては、この戦略というか、研究の全体の評価にも結びつくのだと思ったのですが、これはいかがでしょうか。

■和泉健康・医療戦略室長 正直、この一番後ろのペーパーというのは、まずスタートしたときに、9つの連携プロジェクトというけれども、実際は動いたやつをバインディングしたのですね。で、クロスしたと。それにつけても、今の政府の一番の方針は健康長寿なのに、おのおのの部品がそれにどう貢献しているのか全然わからない、こういった結果、この絵になって、どう関係しているのかというのがまだ全然できてないものだから、矢印1個なのです。本当は健康長寿を実現するためのファクターがあって、それに対しておのおの研究がどう関係しているのかと。これが本当は必要なのです。今そこまでできてないので、矢印1個だけ。

次に、9つを縦と横に分けましたよね。これも、率直に言って、そういった経緯の中で9つできたものですから、お互いの関係が全然わからないと。ちょっと性格が違うでしょうと。疾病型の研究と医薬品創出プロジェクト、趣旨が違うというので整理してもらったら、とりあえずこうなってきたと。そういう意味では、これはまだすかさずか、健康長寿の延伸が最終目標としたら、どういったファクターがあって、それに対してそのおのおの研究がどう関連していて、おのおの研究がどうお互いに関係してくるのかというところまで分析しなくてはいけないのです。

あともう一点は、現在、細かく分けるとAMEDで支援中の研究開発課題は契約ベースで約3,000ぐらいあるはずなのですね。それが今どういう進捗状況で、そういった進捗したやつがお互いに関係あるのかないのかということ进行分析できるようなデータベースを今つくってもらっているのですよ。そのデータベースに今注文つけているのは、単純にこういうことが進んでいますというデータベースでなくて、仮に健康長寿になるためのファクターが整理できれば、そのファクターを見ながら、現在進行している研究成果を見ながら、どれとどれを連携させるべきだとか、何が足りないかとか、こういうことをもっと活性化すべきだとか、そういうAI的な、もうちょっと頭を使えるようなデータベースをつくってくれ

と。全てスタートラインに立っただけ。したがって、今、関係しているはずだという矢印1個だけ。これしかできなかつたと、今そういう結果です。本当はこれはもっと深掘りしますから。

■永井座長 そうですね。これもプロジェクトと疾患領域対応型事業と書きわけてあるのですが、これはどう異なるのでしょうか。

■坪井健康・医療戦略室次長 事実関係を申し上げますと、AMEDには事業という単位があって、大体60くらいの事業が今あります。このうち、統合プロジェクトは複数の事業を束ねているということで、1統合プロジェクト当たり平均6事業ぐらいをまとめております。その他、どの統合プロジェクトにも入っていない、まさに事業単独で成り立っているのが17ぐらいありまして、これがICT関連とかこの下のものと、疾患領域ということで、ここの4つの統合プロジェクトではない疾患領域対応の事業というのがあるということです。

■和泉健康・医療戦略室長 研究単位だともっと多いだろう。

■坪井健康・医療戦略室次長 それぞれの事業の中で複数の課題を公募していますので、研究課題としては大体2,200ぐらいあって、さらに一つの課題を複数の機関とやっている場合もあるので、契約になると三千数百あるというような状況です。あと、去年、新規課題の募集と採択の課題の比で言いますと、自己評価書のデータに基づく、採択率は2割ぐらい。だから、応募は5倍ぐらい来ている中から2割ぐらいしか採択できてないと、そのような状況ということです。

■和泉健康・医療戦略室長 それにつけても3,000あるのですよ。それをちゃんとフォローできないと。

■永井座長 それをマップするわけにいかないですか。3,000の点をですね。

■和泉健康・医療戦略室長 そうそう。それをやって、それが健康長寿にどう関係していくかと。マップされたやつがお互いにどう連携しているか、関係しているか、それを見える化しないと、完全に人間がマネージできないですよ。

■鳥羽委員 確かに難しい作業かもしれませんが、生命予後、臓器予後という観点に加えて、国際障害分類、要するに、アウトカムの中に生活機能といったものを入れていけば、全部入れろというわけではないですけども、医薬品でも、最近ではがんの薬の研究でもそういうものが入っていますので、ですから、そういう入れられるものは入れていくという形で上とつないでいくことは各領域でそんなに難しいことではないと思いますので、そのようなニュアンスを少しずつやっていければ、私、アートにもつながると考えたのですけれども。

■和泉健康・医療戦略室長 しかも、AMEDの限られた予算全部カバーするわけにはいけないので、今世の中、他の分野でどんな研究が進んでいるのかもデータベース化して、AMEDは限られた資源の中でどこにスコープを当てるかと、そういったことも見えるようなデータベースをつくってくれと、こう言っています。

■永井座長 清水委員、どうぞ。



■清水委員 またちょっと違う視点からになりますが、15ページにありますように、今回の改訂案で、やはり国際協力とかそういうことが非常に強調されて、これは政府の方針でもあるし、前回、和泉室長がこの会議で話しましたことに対応していると思うのです。私も、国立国際医療研究センターというところにおりまして、いろんなアジアの国々に行ったり、あるいはWHOの方々とお会いする機会が多いのですけれども、もともとは感染症ですよ。ところが、実は生活習慣病が非常に多いと。やはり食事の影響だと思うのですけれども、そういうことがわかってきたのですが、それにさらに加えて大きな問題はやはりうつ病を初めとする精神疾患で、しかも、そういった治療をする医者も圧倒的に足りないというのが大きなことなのですね。

ですから、15ページの中にも、生活習慣病等のところに、例えばそういった精神疾患のことなども含めて、感染症、生活習慣病、精神疾患、この3つが非常に大きな問題だということを改めて申し上げたいと思います。

■坪井健康・医療戦略室次長 御指摘を踏まえて修正したいと思います。

■永井座長 1つ私から。今、国連がSDGということを行っていますね。サステイナブル・ディベロップメント・ゴールですか。十幾つかの柱があり、医療、健康もその柱に入っていますけれども、医療・健康の研究自体もサステイナブルにしなければならないわけですね。そうした考え方をこの計画の見直しの中に一言でも入れておく必要はないのでしょうか。

■坪井健康・医療戦略室次長 わかりました。SDGは政府全体で取り組んでいる動きがありますので、そこを確認して、この中に盛り込めるようにちょっと工夫したいと思います。

■和泉健康・医療戦略室長 逆に言うと、何がサステイナブルでない研究体制かと。さっきちょっとおっしゃった、補正予算で半年で使ってくれなんて全くサステイナブルでないわけですよ。だから、単に言葉を入れるだけでなく、今の先生の御指摘は、研究としてサステイナブルになるために何かという指摘だから、それを考えて入れてもらわないと。

■永井座長 薬剤開発も、できるところとできないところも出てきますね。また医療保険制度も守らなければいけないわけで、いろんな意味の持続性が必要だと思います。

■和泉健康・医療戦略室長 非常に細かい話なのですが、ある目的で買った機械とか研究施設を他の目的に使えないみたいな、細かいやつは今までたくさんあったのですよ。それは末松理事長になってから、そういう細かい、だけど、会計制度でやれない話が随分あって、それはもうかなり抜本的に解消しました。これはAMEDができて、かつ、3省入ってきたことによって、より問題が顕在化しましたね。文科省のお金で買ったやつは厚労省の研究に使えないとかね。それは財務省のほうに研究させて、それはほとんど在庫一掃に近い形で整理した。それも含めて、多分、サステイナビリティの問題だと思いますね。

■永井座長 ほかにいかがでしょうか。

どうぞ。

■竹中委員 また新しい用語の話になるのですが、新しい用語としてリバーズTRがありま

す。これは健康・医療戦略をつくったときに永井先生が循環型研究開発ということを強調して、初めに入れた経緯があります。しかし、余り進んでないので、これはしっかり実行しなければいけないということからこの項目に入れられたのですか。急にここに今回入りましたね。

■坪井健康・医療戦略室次長 資料3の13ページのほうにも書かせていただきました。臨床現場で見出した課題を基礎研究に戻すリバーズTR。ここについては、ある意味ではAMEDの末松理事長からもこの重要性を非常に御指摘いただいて、調整費の中でもこういった課題を今立ち上げたところもあって、やはりこの件を推進計画の中にしっかり書き込んで、この重要性を示していくべきではないかということもあり、今回提案させていただいています。

■竹中委員 大変ありがとうございます。これを入れていただいて、循環型研究開発の具体的な方向性が出たと思っております。ありがとうございました。

■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 ほめる話ばかりが続くので、少し違う話もしたほうがいいのかと思うのですが、AMEDは非常にうまくいっていると思うのですね。ただ、何が問題と現場で感じているか、あるいは私がいつも末松先生に言っているかということ、全体の方針というようなものがどのように決まってくるのかというのが必ずしもよく見えないところがあるのですね。

JSTで私がPDをやっていたときというのは、月に1回とか2回とか、全部PDが集まって、理事長も一緒になって全体の方針を議論すると。そこに、単に議論するのではなくて、基礎となるデータがちゃんとそろっているわけですね。それはいろんな研究、JSTの中にそういった研究センターがあったと思うのですが、そこで研究者が一体何を求めているのか、現場の医療、どういう問題があるのかとか、そういうさまざまなデータが合わさってきて、それでそのPD会議で大きな方針ができるということができていったわけですね。AMEDがこれから発展していく上で必要なのは、そういう基礎的なデータをどのように集めていくかという仕組みですね。小さな研究所なのかもしれませんし。それと、今、9人とか、あるいはもう少しいるPDとかいうのがお互いに、AMEDの幹部も含めて十分な議論をして、それで大きな方針をつくっていくと。それはやはりもう2年目、3年目になったらそういう仕組みにしていかないとまずいのではないかと考えております。

■永井座長 AMEDの三千数百のプロジェクトの俯瞰なりIT化にはまだ課題があるのではないかと思いますけれども、いかがでしょうか。

■菱山日本医療研究開発機構執行役 ありがとうございます。私はJSTにもいたので、JSTの実態もよくわかっていて、経営企画部長をやっていたので全体を見ていましたので、清水先生のご指摘するほどにすばらしいかどうかは疑問です。ただ、先生の御指摘、非常に重要だと思っております、先ほど、室長からも御説明あった、そういうデータをそろ

えていくというのは、まだ2年たっていませんので、20周年を迎えたJSTに比べると、まだまだ基盤が足りないところだと思っております、そこはぜひ健康・医療戦略室や各省の御支援も受けて充実させていただきたいと思っております。

JSTの場合はCRDSというセンターを持っていて、専門のシンクタンク機能を持っております。私ども、そこまでまだ人的余裕がなくて、ちょっと言い訳になりますけれども、まず目の前のかかなりの数のものをマネジメントしていくということで手いっぱいですが、ぜひそういう全体像を踏まえて方向性を示せるようなものにしていきたいと思っております。

■永井座長　そういう意味では、AMEDが一つの研究機関のような役割を持っているのだと思います。さきほどの3,000のプロジェクトもそうですし、どういう人材が育っているか、研究者の背景、MD、医学系、ライフ系、農学系など、いろいろな方が参加していると思うのですが、そういうデータの分析はこれから重要になるのではないかと思います。

■菱山日本医療研究開発機構執行役　永井先生、ありがとうございます。そういうデータベース、実は自分の中のデータだけでなく、いろいろな外のデータベースを今導入をして、まさにどこに、まずAMEDの支援を受けてない方も含めて、日本の中でどんな研究者がいて、かつ、例えば30代とか若手の方でも伸びている人がどんな人がいるのかとか、そういうのを実は探っていきたいと思っております。例えばネイチャーとかサイエンスとか、あるいはニューヨークアカデミーオブサイエンスとか、そういうところというのもどうも世界中の研究者を結構フォローしているのではないかと思いますので、私どももできればそのようなことも、ちょっとまだ余力がないのですが、主張だけはしていきたいと考えております。

■大谷日本医療研究開発機構理事　発足して時間が短いかどうかは別にして、3つの省庁が違う視点から、それから、違う研究基礎から出口のところ、縦横相当違うものが今ちょうど1本になって、共通ベースは、辛うじて今日つくっている計画だと思っております。ですから、これの煮詰めをよくやって、そして、出口が発散するところで最後を見届けないと、根っこのところだけでは我々済まないものですから、そういう意味では難しさも抱えているのですが、まずはデータをもちろん共有して、やっている人が相互に何やっているかお互いに認識しなければいけないと思っておりますけれども、JSTとまた違う切り口で仕事をしないと我々はゴールが見えにくくなるのかなと思っております。

■永井座長　AMEDが持っているデータ自身が研究の対象になるということだと思っておりますが、AMEDはどこからそのための経費を捻出できるのでしょうか。

■大谷日本医療研究開発機構理事　AMED自身はまだ、基本的にはファンディングエージェンシーとしてのスタートを切っているのですが、実態としての研究主体になり得るかどうかについては政府の大きな枠組をつくっていただかなければいけないと思っておりますが、ただ、持っている研究費の中で我々が依拠できるデータベース等をつくっていくのは今でもすぐで

きると思います。

■和泉健康・医療戦略室長 もともとAMEDをつくるときにNIHと比較されて、あつちは金も大きいし、全部研究組織持っている。日本はそういう道選べないのだと。AMEDがファンディングエージェンシーと言うけれども、全ての日本の研究機関を活用して、一種のバーチャル総合研究所だと、そういう説明をしているのですね。そのように考えれば、今の話も、どこか特定の研究機関にそのデータベースの開発をさせて、そのメンテナンスもそこに頼んで、これをAMEDが使えるというのでいいと思うのですね。何でもかんでも抱え込むことなく、現在あるストックをいかに効率的にネットワーク化して使っていくかと。そういう意味での日本全体を俯瞰した、場合によっては世界を俯瞰したバーチャル総合研究所と、そう思えばいいのではないかなと思います。

■永井座長 いかがでしょうか。

別役委員。

■別役委員 今の議論に非常に感銘を受けたのですが、アメリカなんかだと、何年間に1回か、ニューイングランド・ジャーナル・オブ・メディスンに女性研究者の推移みたいな統計が出ていて、ああいうデータベースって一体どこがやっているのかなあとちょっと思っていたことがあったのですが、女性活躍社会とかいうところでは、もちろん、理系、それから研究者を含めた育成を考えると、今あるデータをこれから蓄積していくだけでもというか、そういうことをデータベースを使っていくことでもどういう研究費がどれぐらいの割合でふえていったかとか、ポジションを得られていったかというようなことも、世界に向けて発信するという意味でも、我が国をアピール、ここまで何か日本の女性が先進国で非常に落ちているとか、世界で111位ですとかいう非常に悲しいニュースも流れている中で、でも、やはりこういう研究機関がいろんな形でサポートして、女性の研究者を育てていますというのも変かもしれないのですけれども、きちっとしたデータを出していくことは安倍政権の世界に向けての一つのアピールにもなるのではないかなと思いました。

■坪井健康・医療戦略室次長 重点事項に取り上げなくて恐縮でしたが、人材育成の部分に、若手・女性研究者をピックアップして、追記した案を書こうということにしています。

ちなみに、これはもともとAMEDからの提案だったので、多分、こういったことに対応したことをAMEDのほうで具体的に書かれたことを今検討されていると思います。

実はAMEDの中では一つの募集の中に若手研究重点枠というのを設けるのを幾つもつくられていると聞いています。

■菱山日本医療研究開発機構執行役 私ども、幾つかのプロジェクトで1,000万円ぐらいの研究費を若手という枠でもう既に昨年度から公募をしております。それから、例えばがんの研究分野では、若手を集めて、代々木のオリンピックセンターで合宿のようなものをして、若手の交流を図ったり、そういったことをして、できるだけ若い先生方が私どもの研究費を獲得できるようにしていきたいと考えております。

■永井座長 ほかにいかがでしょうか。

今の人材育成は11ページに書かれていますが、どうなのでしょう。少し物足りないのですが。

■坪井健康・医療戦略室次長 ここはもともと、今の現行では基本方針ということで見出しがあって、実はそれぞれの項目は後ろに詳細が書いてあるという構想だったのですが、この見出しのところだけを、とりあえず数行の言葉を充実させているということでここに書いておりますが、実際の本文の中では、それぞれの各項目のより詳しいことは全て本文があるということでございます。決してこの数行が全てではないということです。

■永井座長 全てでないにしても、この人材育成のところは、「大学の果たすべき役割が重要である」と、何か他人ごとのような感じですが。

■坪井健康・医療戦略室次長 ここは、先ほども御指摘があったので、不十分なので、もう少し全体像とかの重要性をあらわすようなことを盛り込む表現にしたいと思います。

■永井座長 計画としてどうすると言ったほうがよいと思いますが。

■坪井健康・医療戦略室次長 はい。

■永井座長 どうぞ。

■大澤委員 今のことにちょっと関連してですけれども、文科省のほうで大学の評価をしているときに、女性の教員というか、それがどれぐらいいるかというのは各大学でデータを出しておられると思いますし、そういったものを一つの目標数値等の関係になさるといいのかもしれないと思います。

■坪井健康・医療戦略室次長 AMEDの場合、公募型の研究なので、どのような目標設定なのか、ある枠をきっちり設けてそれを誘導していくのかということになるかとはちょっと思います。それをどのように表現するかだと思います。

■菱山日本医療研究開発機構執行役 これはAMEDの私どもの中長期計画でなくて、我が国全体の医療分野推進計画ですので、当然ながら、全国の大学の医学部の先生方の統計を出すのは別に、AMEDがではなくて、我が国全体ではないかと理解しています。

■坪井健康・医療戦略室次長 わかりました。AMEDの役割ということではなくて、日本全体の中です。

■永井座長 いかがでしょうか。

■小原委員 先ほどから議論が出ていました医療分野のデータ共有のところですが、これが追記されているのが12ページで、これは計画でもないから、数値目標についてはないのですが、これは本当に早く、共通フォーマット化とか共通なことをしていかないと先がないと思うのですが、これは具体的な、いついつまでにこういうことをするという計画はあったのでしょうか。たくさんプロジェクトが存在していて、たくさんのデータベースがあって、それを特に医療の情報も含めて統合化ということがありますが、AMEDもかなりやっておられると思うのですが、こういうものの計画というのはどこかにあるのですか。これは文章でぼやっと書いてある。

■菱山日本医療研究開発機構執行役 まさに今日議論しているのが計画だと思っております。

すが、私どもの中では、まず第一歩としてゲノム研究のデータシェアリングを進めましようということを今やっております。計画ですと言って押しつけても、先生方、なかなか、すぐにデータどうぞというわけにはいかないのです、まずは、今始めているのはデータシェアリングポリシーを作り、ゲノム研究から始めております。それをできるだけそのデータシェアリングの考え方を、総論賛成、各論反対になりかねないので、研究者の理解をしていただいで進めていきたいと考えております。

■小原委員 例えばNIHだったら、NIHのファンドに関してはルールができますよね。法的にね。そういう、何かトップダウンというか、戦略的にやっていかないとけないと。

■菱山日本医療研究開発機構執行役 既に、例えばデータベースについては、JSTのデータベースセンターに登録するよというのを含め、もう公募要領の中に入れておまして、そういった意味でのデータベースをしっかりと、これは税金でやった研究ですから、データベースにした場合には預けてくださいということをして、既に公開しているものも幾つも出てきております。

ただし、フォーマットを全て一緒にするとかいうのはなかなか難しいところもあるので、そこまではいっておりませんが、データベースをちゃんと共有していきましょうというのはもうAMEDの公募要領の中にも書かれております。

■小原委員 私の意見は、必要であるというのは明らかにそうなのですが、そのためのもうちょっと具体的な道順といいますか、そういうのを計画として入れたほうが良いような気がするのです。詳細はもちろん現場でやられるとして。

■和泉健康・医療戦略室長 さっきの永井先生の指摘も含めて評論家的なところが多いと。重要であるとか、必要であるとかね。ちゃんと計画立ててしると。

■小原委員 そう思います。

■永井座長 これを推進するとかですね。

■和泉健康・医療戦略室長 言葉尻だけでも直しておかないと。

■永井座長 いかがでしょうか。

大澤委員。

■大澤委員 今回のデータベースとの関係ですけれども、いろいろな大学のスペシャな研究者がおられて、そして、そのスペシャな研究者がおられることによって、そこにいろんな患者さんのマテリアルですとかデータが集まっている場合があると。そういう場合に、その研究者の先生が一定の年齢でそこをリタイアされたその後に、それがそのまま継承される場合とされない場合があつて、そういう場合のデータが今までは必ずしも十分に守られていないという可能性もあるのではないかと思うのですけれども、そういうものもできたら何らかの形で取り込んでいけるような状況ができればいいのかなと思います。ちょっと難しいでしょうか。

■和泉健康・医療戦略室長 それはもうそういうことまで手が回れば絶対いいですよ。

■菱山日本医療研究開発機構執行役 データベースについては、ライフサイエンス関係の

データベースを寄託できるように、高木先生が中心になってJSTにNBDCを設けていて、我々、JSTと連携協定を結んで、そういうデータベース化の促進のところをやっておりますので、必ずしも預け場所がないというわけではないのですね。ただ、それを、我々から見ると、研究者が困り込んでしまっていて、自身で集めたデータだから出さないという方のほうが多いようになっていますので、ぜひそういうデータは預けていただくのがいいのではないかなと思います。

■永井座長 ほかにいかがでしょうか。

鳥羽委員。

■鳥羽委員 今回の論点で、レジストリもやらせていただいておりますけれども、もともと長寿では縦断型のNILS-LSAという縦断研究を10年ぐらいやったのですけれども、研究者が退職するという事で、それらのデータは、あるいはサンプルは全部保管してありますけれども、また新たに研究者がかわってコーホートが変わると別なもので、両方とも今キープしておりますけれども、それを、ナショナルセンターなので、研究者がかわってもできる。実際、東大のほうから、某教授のほうで、このようなコーホートでサンプルもあるのだけれども、ポジションの関係もあって、データもサンプルも引き取ってくれないかというお話を受けたこともあります。

ですから、それがそのサンプルやデータが要するに国や健康・医療戦略にとって重要であるかどうかといったものを個別の我々が判断していいのか、あるいは国が一定の基準で、これは重要だねということ判断するようなことがあればいいなという点と、我々の長寿のほうでは6つか7つの老化に伴うものがあるのですが、それをまとめてやることは、個々の研究者にとっては1つでやっていたほうがいいかもしれませんけれども、対外的に、国際的に、あるいは健康・医療戦略的に、あるいは新規の医療の開発のためには、1つでやっても、教授がかわるとだめになりますので、7つ8つまとめてというのを今もう既にセンターのほうで開始しておりますけれども、恐らくAMEDのほうもそういうものの価値が、このまとめるデータがどういう価値を持つのか、がんならどういう価値、長寿なら何とかといろいろ立てておられると思いますけれども、どういうものはまとめて価値があるのかということをもっと十分議論していただいた上で、判定するものなり、そういう仕組みをちょっとディスカッションしていただいて今のをやっ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。

■和泉健康・医療戦略室長 まさにそういうデータベースをつくれと頼んでいるのです。

■永井座長 三千数百のプロジェクトが動いていれば、まさに室長が言われたように、バーチャル研究所なわけですね。そうすると、試料のやりとりや共同研究などが動くのではないかと思います。

ほかにいかがでしょうか。

大体よろしいでしょうか。

予定ではもう少し時間もとってあるのですが、もし御意見なければ、また思いつかれたときに後でお寄せいただくということにして、とりあえずこのあたりで意見交換は終了したいと思います。

次回の専門調査会では、今日の議論を踏まえて、医療分野研究開発推進計画の具体的な中間見直し案について御審議いただきます。

それでは、以上をもちまして本日の専門調査会を終了いたします。また後ほど、調査会の内容について事務方から記者にブリーフィングを行うことになっております。議事概要については、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。