

## 第2回医療分野の研究開発に関する専門調査会 議事概要

日 時：平成25年10月21日（月）9時00分～12時00分

場 所：中央合同庁舎4号館1214特別会議室

出席者：世耕内閣官房副長官、丹呉内閣官房参与

医療分野の研究開発に関する専門調査会

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

外部有識者

上田教授、門脇教授、猿田名誉教授、高橋教授、中尾会長、樋口理事長、堀田理事長、松本教授、間野教授、満屋教授、宮野教授、山本理事長、渡邊所長

健康・医療戦略室

和泉室長、中垣次長、菱山次長、上家次長、高田次長

文部科学省

川上政策評価審議官

厚生労働省

原医政局長、三浦技術総括審議官

■和泉健康・医療戦略室長 おはようございます。定刻となりましたので、第2回「医療分野の研究開発に関する専門調査会」を開会いたします。

先生方には、お忙しい中、また早朝から御参集いただきましてありがとうございます。

第1回専門調査会では、委員の先生方を中心に貴重な御意見と御指摘を賜りました。また、活発な御議論をいただきました。ありがとうございました。

本日は、有識者の方々からの意見を中心に御発表いただくこととなりますが、その前に、厚生労働省の原医政局長、三浦技術総括審議官、また、文部科学省の川上政策評価審議官に出席をいただいておりますので、研究費の透明性に関わる最近の諸問題に関する検討状況について御報告をいただきたいと思いますと思っております。

また、国会が始まりまして、菅官房長官、そして加藤副長官は出席できませんが、世耕副長官は9時半頃に出席し、10時過ぎに離席をさせていただくということでございますので、よろしく願いいたします。

では、早速でございますが、ここから永井先生に御進行をお願いいたします。

■永井座長 それでは、よろしく願いいたします。

まず、事務方から配付資料の確認をお願いいたします。

（中垣健康・医療戦略室次長から配付資料の確認）

■永井座長 ありがとうございます。

では、先ほど和泉室長から御発言がありましたが、本日は、発表に入る前に、研究費の

透明性につきまして文部科学省、厚生労働省から報告をいただきたいと思います。

最初に、事務方から、本件を本調査会で報告いただく背景について御説明をお願いいたします。

■中垣次長 研究費の透明性の確保に関する課題につきましては、総合戦略の策定に当たりまして重要な議論の一つになるかと思えます。つきましては、本日、厚生労働省、文部科学省から「高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策」及び「研究に関する不正への対応方針」について、説明をしていただくことといたしました。

■永井座長 ありがとうございます。

では最初に、厚生労働省、原徳壽医政局長から「高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について」の御説明をお願いいたします。

■原徳壽厚生労働省医政局長 医政局長の原でございます。おはようございます。

高血圧症の治療薬ディオバン、ARBの一種でありますバルサルタンという薬でございますが、これの臨床研究について、さまざまな問題が出てきました。そういうことで検討会を開催した結果等について、今日、御報告申し上げます。

資料2「厚生労働省」と書いてある資料で御説明をいたします。

まず「経緯」ですけれども、御承知の方も多いと思いますが、このノバルティスファーマ社のディオバンを使った臨床研究、特に東京慈恵会医科大学、京都府立医科大学、千葉大学が中心になって行われたことについて、京都大学の医師から、まず、東京慈恵会医科大学の論文が載った「Lancet」に対してレターが出されました。その内容につきましては、血圧値に係る数値があまりにも一致しているのではないかという指摘でした。その後、色々やりとりがございましたけれども、結果といたしまして、発表された京都府立医科大学、東京慈恵会医科大学の論文とも撤回される結果となっております。

この経過の中で、ノバルティス社の当時の社員が大阪市立大学の非常勤講師の肩書きでかかわっていたという指摘がございました。実際、書かれた論文を見ますと名前が載っております。このことにつきまして、厚生労働省からノバルティス社にどういう事情だったのか聴取し、そこから、当時は社員でもあったけれども非常勤講師の肩書きも持っていたという中で、このような形になったと報告がありましたので、事実関係に関して明確にするようにと口頭で指導を行ったところでございます。

その後、各大学で、この臨床研究につきまして、でき得ればカルテまでさかのぼってデータのチェックをしてくださいということで、それぞれ自主的に点検をしていただきました。その結果、京都府立医科大学と東京慈恵会医科大学からは、研究に使われたデータについて、どうも操作があったという事実が判明したということが結果として発表されました。

また、ノバルティス社のほうも、一応、外部の方を入れてかなりの調査をした結果としては、当時のその社員による意図的なデータ操作等を行ったことを示す証拠は発見できなかったという結果を公表しております。その他の3大学、特に滋賀医科大学につきまして

は、報道されておりますが、まだ正式な発表が出ている段階ではございません。

2 ページ目を御覧いただきたいと思います。これを受けまして、厚生労働大臣のもとに、今年の8月「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」を設置いたしました。メンバー及び開催につきましては、次の3ページでございますので、後ほど御覧いただきたいと思います。

今回の事例について、5大学、ノバルティスファーマ社から色々と事情を聞くなどをいたしまして、検討を進めていたところでございます。また、関係者から、直接の研究責任者も含めまして、ヒアリングを実施いたしました。事態の緊急性もございまして、まず、3回目で当面のまとめということで中間とりまとめ案をまとめていただきまして、今後どうするのか、調査はもちろん、これから続けていくわけでありましたが、当面の取りまとめというのをまとめさせていただきました。これはまた後ほど御説明をいたします。

また、これと並行して「自主点検の実施・報告」ということで、臨床研究は膨大でございますので、当面、平成21年4月以降開始した臨床研究、特に介入的な研究について自主点検をしてくださいとお願いしました。内容としましては、例えば、外部からの通報があって、何かおかしい事例があるのではないかというデータの捏造関係の事案があったかどうかについて、あった場合にどう対応したかとか、あるいは倫理指針というのを定めておりますが、臨床研究に関する倫理指針に違反しているようなことがなかったかどうか、その他、利益相反ポリシーについても違反しているかどうか、そういう点について自主点検をお願いしたところでございます。

この結果は、簡単に申し上げますと、主な大学病院全部を対象にいたしまして、ざっといきますと2万4,000件余りの研究があったという報告の中で、唯一データ改ざんが明らかに認められたというのは、実は、既に報道されておりました1件だけでございました。その他につきましては、例えば、臨床研究の倫理委員会に正式に諮っているのですが、部分的に諮っていない事例とか、その他細々としたことは少しございました。

今後はこの内容を踏まえて進めていくわけですが、次の4ページを御覧いただきたいと思います。4ページに、この内容についてまとめてございます。

今回の大きな問題は、利益相反COI (Conflict of Interest)の問題と、それから、研究そのもののデータの改ざんがあったと、視点が違う大きな問題が2つございます。COIに関しましては、メーカー等からの寄附金による研究というものも含めながら、COIのあり方について考えていく必要がある。

一方で、データの改ざんがあった場合に、どう防止するのかという視点でもっての対応も、今後、検討を進めていく必要があると思います。

それ以外に一番大きな問題は、実は、このバルサルタン自身が年間1,000億円の売り上げを出す大きな薬剤でございますので、薬事法に違反がなかったか、あるいは医療保険財政へ影響がなかったのか等々についても、今後、検討を進めていくという予定でございます。

以上でございます。

■永井座長 ありがとうございます。

続きまして「研究に関する不正への対応方針について」、文部科学省、川上伸昭政策評価審議官及び厚生労働省、三浦公嗣技術総括審議官、お二方からお願いいたします。説明は、代表して文部科学省、川上政策評価審議官からお願いいたします。補足がありましたら、三浦審議官からお願いをいたします。

■川上伸昭文部科学省政策評価審議官 ありがとうございます。文部科学省の川上でございます。

資料3でございますが、医療分野の研究開発に限らず、さまざまな分野における研究の現場におきまして、研究費を預け金などによって不正使用するケースや、データの改ざん、捏造、盗用というような研究上の不正行為を行うケースが、長い間続いています。この問題は我が国の研究に対する信頼を揺るがし、科学技術の進歩を大きく阻害するものであるほか、研究活動を支える納税者たる国民の信頼の確保のためにも許されないことであり、これまでも種々対策をとってまいりました。しかし、この1年間を見ましても、東大におきまして研究費の不正使用で逮捕者が発生する、大量の研究論文の取り下げが起こることが続いており、こういう事態を踏まえまして、文部科学省と厚生労働省において対応策を検討してまいりました。

文部科学省におきましては、副大臣を座長とするタスクフォースを設置し、中間取りまとめを出しました。厚生労働省におきましては、9月27日「研究開発機関連携会議」で対応方針の公表をしたところでございます。

内容につきまして、次のページ、参考資料1をお開きいただきたいのですが、この研究費の不正使用、研究の不正行為につきましては、これまで、どちらかといいますと、個人においてなされたことを機関において調査を行い、処分をしていくということで行われてきました。その系列における対策を強化した結果、例えば、研究の不正行為、研究費の不正使用を行った研究者は、5年間ないし10年間の競争的資金の申請権利を剥奪されるという大変厳しい厳罰が課されております。5年間、10年間研究費がとれないということは、研究者においては研究生命を絶たれるに等しいことです。にもかかわらず、事案がなくなるということ、いわば個人の処分については飽和状態にあり、新たな方策を考えない限り、難しいのではないかと考えられるわけでございます。

また、研究現場をのぞいてみますと、例えば、基本的な研究倫理の教育が、どちらかという、配属された研究室の中において行われるという実態があるわけでございます。不正、倫理という問題は、より一般的な問題ですので、初期教育の段階から取り組むことも考えられるわけであります。

以上のようなことを踏まえまして、今回のタスクフォースでは組織の管理責任を明確化することにより、組織全体として不正の撲滅に取り組んでいただくことを1つの方針として取りまとめさせていただき、責任体制を強化していただくとともに、その責任が全うされないときには管理責任を考えさせていただくという道筋を明確化するとともに、「不正

を事前に防止する取組」では、何よりも不正を事前に防止する取り組みが重要ということで、倫理教育プログラムをしっかりと作り上げた上で倫理教育を強化する、その手段として、競争的資金制度における倫理教育の義務づけを考えていくという方向性を打ち出しました。

国としましては、機関に全てお任せするというのではなく、国も責任を持ってこの研究費の不正及び研究の不正行為の防止に取り組んでいくため、最後の「国による監視と支援」になりますが、国としても色々な報告を受け、モニタリングし、また、不正防止対策に対する支援を一步踏み込んでやっていくことを検討していきたいと思います。

文部科学省におきましては、従来から研究費の不正及び研究行為の不正双方についてガイドラインを提示し、組織において自主的な体制をつくっていただくことを進めてまいりましたが、この方針に基づき、ガイドラインの改定ないしガイドラインに対する説明書類を作成してまいります。この年度内にそれを完成させたいと思います。また、関係府省に対しても働きかけをし、政府全体の取組みになるように取り組んでまいりたいと考えております。先生方の御協力を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。

三浦審議官から追加はありますでしょうか。

■三浦公嗣厚生労働省技術総括審議官 厚生労働省といたしましては、誤った研究成果に基づいて、人の命・健康が阻害されることがないようにしなければいけないという観点からも、この問題について文部科学省と連携しながらしっかり対応していきたいと考えております。

■永井座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの御説明につきまして御質問等ありますでしょうか。いかがでしょうか。

今回の件は、倫理問題、利益相反、研究費の使用法、あるいはその受け皿の問題など様々な面があると思います。そのあたりについての対応は、今後どうなのでしょう。

■川上政策評価審議官 まず、研究費のルールが制度ごとに異なっているという問題も指摘をいただいております。このような問題については、なるべく統一化するようにしたいと思います。また、組織において研究費を管理するという体制につきましては、強化をお願いするというところで、ガイドラインの改定を検討しているところでございます。

■永井座長 いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

もし御意見がないようでしたら、議題2に移りたいと思います。

本日は、前回御欠席されました国立国際医療研究センター理事の清水孝雄委員から最初に御意見をいただきたいと思っております。

■清水委員 前回欠席いたしました、国立国際医療研究センター、研究所長の清水でございます。

今、COIという話が出ましたが、私は、小野薬品工業、島津製作所による寄附講座の教授

もしておりますので、一応、申し上げておきたいと思います。

2ページの「議論の進め方に関して」に、当たり前のことが書いてあるのですが、2番目にありますように、ライフサイエンス研究開発費の大幅増というものが大前提でありまして、これなしの組織づくりというのはいり得ないだろうと思います。

3番に、色々な方からのヒアリングと書いてありますが、これは既に進められているということで、省略いたします。

3ページですが「医療分野の研究開発のために(1)」ということで「1. 開発の源泉」は基礎的研究でありますので、これを圧迫しないというのが大切であります。iPSあるいは酵母のオートファジーやプロテアゾームの研究から、さまざまな神経変性疾患の研究に発展したものもありますし、ターゲットタンパクの研究から、アロプリノールをしのぐ世界初の高尿酸結晶治療薬が帝人から発売されたということもございます。線虫の研究から核酸医療への例もありますし、こういったさまざまな創薬の根本というのは基礎的研究であることを改めて強調したいと思います。

「2. 開発の目的」は、もちろん日本人の健康寿命の延長ということではありますが、同時にアジア、アフリカなどとの医療連携ということも忘れてはいけなくて、これらを通じて日本の産業力を増加させる結果になるのだろうと思います。

私が特に強調したいのは「3. 開発人材の育成」です。これは時間のかかることですが、やはり研究開発の基本だと思います。私が医学部長のころから申していますように、フィジシャン・サイエンティストをいかに育成していくか。また、医学だけではなく、融合型の教育、医・工・薬などの異分野の交流というものがどれだけ進んでいくのかということが非常に大切で、それを可能にする組織も必要であろうと思います。グローバル人材の育成、あるいはヘテロ集団でのマネジメント能力向上というのは、こういう中で磨かれるということがあると思います。特に日本で欠けているバイオインフォマティクスに関しては、この育成を急ぐとともに、海外から招く必要があるだろうと思いますし、5番目に書いてありますように、学部段階から知財教育とか治験などの教育というものは、医学生を初め学部生に教育していく必要があるだろうと思います。

「4. 開発の仕組み・制度」ということでは、研究費と人材の絶対的不足が大きな因子であるということは既に申しましたが、支援のシステム、研究費の基金化、間接経費の増額等が必要であろうと思います。また、現在、審議されかけていると思いますが、改正労働契約法の再改正、給与システムの自由化等も考えていただきたいと思いますし、バイオバンクの充実、電子カルテ・共通IDの早期導入なども進めるべきであると思います。

4ページに参りまして「4. 開発の仕組み・制度」の続きですが、後でデータをお示しますが、TR(Translational Research)を推進するためにはベンチャーが必要です。日本でベンチャーが育ちにくいとするならば、組織学的な産学連携、例えば、今日は竹中会長がいらっしゃいますが、京都大学のAKプロジェクトというのは1つの例ですし、東京大学で私が行っている社会連携講座というの、会社の機器のベータバージョンを私どものと

ころに持ち込み、それを製品化するというのを大学の中でやっています。このような組織的な産学連携というものが必要であろうと思います。

また、海外で見られるような、医療開発へ個人出資を促す税制の改革というものが必要であろうと思います。PMDAに関しては、2008年のときにはこのような数字ですが、最近これが700名になり、迅速化されているという話を聞きます。職員の能力の向上というものが一層必要だろろうと思います。

さらに「5. 開発の工夫」という点では、ナショナルセンターや大学、研究機関の中に先ほど申しましたような産学連携組織を作る。アカデミア、企業の大膽な人材交流が必要であろうと思います。既存薬の適応拡大、新標的分子の探索、また、天然物、私どもの分野でいうとアスピリンとかタクロリムスとかFTY720など、これらのものは天然物から見つけられているということがあります。また、target-based screeningよりもphenotypic screeningがより効率的に創薬に繋がるということがございます。治験、臨床試験の疾患別拠点とオールジャパン体制、開業医も含めたものが必要であろうと思います。

最後のページ「新独法が持つべき要件」は、ご覧いただきたいと思います。

最後に、3つの資料、資料1は、融合研究プログラムが成果を上げているというデータでありますし、資料2は竹中会長が前回示したデータで、ベンチャーが創薬の中心になっているという米国の例、それから、資料3は、Phenotypic screeningが必要であり、このためには企業の中に生物学、医学のわかる人材、逆に、アカデミアの中に創薬人材が必要であるということでございます。

■永井座長 ありがとうございます。

議論は後程、行いたいと思いますので、ここで外部有識者の先生方にお入りいただきたいと思ひます。

(外部有識者入室)

■永井座長 本日は、前回に引き続きまして、委員以外の第一線で活躍されていらっしゃる先生方からお話を伺いたいと思ひます。

それでは、早速始めさせていただきます。

最初に、医療機器分野で、日本医療機器産業連合会会長、テルモ株式会社代表取締役会長の中尾浩治様からお願いいたします。

■中尾浩治日本医療機器産業連合会会長 テルモ株式会社代表取締役会長 中尾でございます。日本医療機器産業連合会の会長を務めております。時間の関係もありますので、早速発表に移らせていただきたいと思ひます。

全部で4点まとめました。まず1点目に、「日本版NIH」ということが言われていますが、この中にぜひ医療機器の「イノベーション人材の育成」のプログラムを制度として設置してほしいという考えを持っております。

アメリカのNIHにつきましては、資料に書いてあるとおり、医療機器開発部門がありません。開発の一つの苗床にはなっていると思ひますが、日本では「物づくり」ということが

盛んに叫ばれておりますけれども、私の考えですが、物づくりだけではなかなか事業化に至らないところがあるのではないかと思います。

今日の話は医療分野の研究開発ということなのですが、一つの大きな考え方として、医薬品と若干違うかもしれませんが、研究と開発を1回分けて考えてみたらどうかと思います。開発を何のためにやるのかということになりますと、最終的にはやはり医療現場に届ける、事業化と考えております。この開発と事業化を一体にした医療機器のイノベーションを起こしたい。そのための人材教育をしたいと考えております。このことが、ちょっと時間はかかるものの、医療機器産業成長のための大きな鍵になると考えておりますので、ぜひNIHでの設置ということをお願いしたいと思っております。

イノベーションというと、何か個人的な、どこかに一人頭の良い方がいて、アイデアを出すという考えがあるのですが、今は、イノベーションを学ぶことができるということで、世界的な1つの流れとして教育講座が行われています。日本で国立三大学と今話しており、また、海外の大学とも連携してこの人材の開発をひとつやるべきではないかと考えます。

2点目ですが、研究開発のインフラということで、法律、規制緩和です。現在、臨時国会にこの2つの法律が上がっておりますが、ぜひこの早期成立と、いわゆる規制緩和、これは法律もそうなのですが、成立した後の運用面での取り組みが非常に大事と考えます。

3番目に、厚労省と関係のあるPMDAですが、ここの財源といいますか、運営費が約270億円弱なのですが、実はこの85%が企業負担でございます。ちなみに、FDAでいいますと約30%程度ということで、規制当局といいますか、PMDAの役割を考えた場合、やや行政的にはガバナンス上問題があるのではないかと思います。かつ、我々の業界は中小企業が非常に多い。私の連合会で約4,900社ありますが、その7割、8割が中小企業でございます。中小企業の研究開発は、インセンティブという意味では、審査・相談手数料等、少し特別な措置を考えてもいいのではないかと考えます。

最後に、医療分野を成長戦略にしようということで、安倍内閣から大きな方針として打ち出されています。ちょっと遠回りをするようですが、日本の医療の目指す姿とは何かということ、それから、健康医療をどうやって産業として捉えるか、この2つが非常に大事ではないかと考えます。もちろん皆保険ということがあるのですが、これはこれで我々は維持すべきと考えております。医薬も入れてですが、現在の延長線では成長戦略を検討することの一つ大きなコンフリクトがあるのではないかと考えます。そのためにも、どこに向かって医療を進めるのかということは、少し大きな議論になりますが、少子高齢化の社会である日本では非常に大事だろうと思っております。御存知のように、今、医療費と寿命の相関関係は非常に難しい状態です。すなわち、医療費を10%増やしたから、では寿命が1割延びるかという状況ではありません。すなわち、寿命ということと、もう一つの観点として、例えば、病気と共に生きるとか、治療の質、痛みの緩和等々を入れたものが大事だろうと思っております。また、医療分野といいますとどうしても福祉的な意味合いが強いのですが、産業としての位置づけで考える必要も一つあるのではないかなと思っております。

ちなみに、自動車関連の就業者数が約550万人ですけれども、健康医療は今現在730万人と言われていています。そういう意味では、日本の産業の一番大きな中の一つではないかと考えております。

御清聴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。

医療機器については、もうお一人、松本洋一郎東京大学大学院工学系研究科教授からお願いいたします。

■松本洋一郎東京大学大学院工業系研究科教授 同じような視点がかかなりあると思いますが、まず「我が国の医療機器開発の振興に向けた論点」ということで、医薬品と医療機器というのは、ある意味、特性が全く違うということが重要かと思えます。

今、薬事法の改正に向かって動いておりますけれども、中尾会長もおっしゃいましたが、法令が変わっても、どう運用していくかというところで非常に大きなインパクトを持つこととなりますから、そこをぜひ合理的に考えていただきたいと思えます。

それから、医療機器もさまざまなレベルがございますので、それを仕分けして考えるということが必要だろうと思えます。

日本の国内市場だけを考えるのではなくて、グローバルな市場でも競争力が発揮できるような革新的な機器を開発していくということが必要です。

頻繁な改良・改善を重ねていくのが医療機器でございますので、それに対して対応できる審査システムなりを導入する必要があると考えます。

それから、国内産業の活性化に向けた目標値の設定が重要だということで、具体的な話は、まず次の「医療機器の開発・利用における医薬品に無い特性」をよく考えるべきだということで、例えば、作用メカニズムを設定した設計、もともと医療機器というのは機械装置ですから、設計がもともと可能なものでございまして、それをどういう観点でどういう機能を付与するのかということで設計していくわけです。そのあたりが医薬品とかなり違うということだろうと思えます。

それから、自動車の例を見るまでもなく、改良・改善を積み重ねていき、合理的な機能や良い機能が付与されるということになるわけですから、その観点をよく理解しておくということが重要だと思えます。

もう一つは、医師が医療機器を使って機能を発揮させるわけですから、ドライバーがきちんといるということも薬とはかなり違います。処方して飲ませるという観点では同じかもしれませんが、もっと密にコントロールできるということが重要だろうと思えます。

市場規模を考えると、短期間で大量使用や医療費の大幅な増は招きにくいということもございまして。そういった医療機器と全く違う独自の特性を持っているということが今回の薬事法の改正の前提になっていると思えますが、審査の体系ですとか、その後の運用をさらに議論していただきたいと思っております。

もう一つは、医療機器を開発していく上で、研究は研究、開発は開発、臨床は臨床、使

うところは使うところだけという、何となくリニアモデルで動いているところがございますが、実は1つのプラットフォームの上に産・学・官・民、民というのは患者という意味ですが、患者も一緒になって機器を開発していく。こういうプラットフォームを是非作っていただきたいと思っております。

現在、創薬支援ネットワークが動いておりますが、それに類する医療機器・治療機器の開発のプラットフォームが必要だろうと思っております。アンダーワンループのもとに、臨床医と開発をする研究者、それから、企業やベンチャーの方が一緒になって、日々議論をしながら動かしていくことが必要だと思います。その過程の中で審査機関、PMDAだけではなくて、FDAですとかEMA、またはHSAというのはシンガポールのPMDA相当の機関ですが、そういったところも一緒になって動いていけるようなシステムが、グローバルに展開していく事が必要だろうと思っております。是非そういったものを創り出していきたいと思っております。

その中で、こういったものは民間の手によって頻繁な改良・改善が行われていくということですし、こういうところを単に補助金でやるのではなくて、これに官民ファンドが入ってくる、または民間のファンドが入ってくるというシステムが構築されているということが重要になると思っております。

こういった中で実際に動かしていく人材が育ってくるわけがございますし、それから、この中に学生がinvolveされてくると、いわゆる医工連携を大学がやっておりますが、実質的な医工連携が人材の育成にも活用できるということです。

もう一つ、今までは薬事の観点でPMDAは動いておりましたので、なかなか難しいところがあるというのはよく理解しておりますが、医療現場の医療機器の品目数というのは20～30万ございます。そうすると、年間に市場投入できる製品数を数千、数万の規模へ拡大できる必要があります。現状は新医療機器5件になっておりますけれども、これがもっとずっと増えるシステムにしていくべきだろうと思っております。

以上でございます。ありがとうございました。

■永井座長 ありがとうございます。

続いて、ゲノム・遺伝子治療に関して、宮野悟東京大学医科学研究所教授からお願いいたします。

■宮野悟東京大学医科学研究所教授 皆、年をとります。60歳、65歳を過ぎても何とか働き続け、互いを支えていかなければならない日本社会が到来しようとしております。そう簡単に寝つくわけにはいきません。介護の仕組みはありますが、一人の寝たきりの患者さんは、家族を消耗させ、労働力を奪い、ひいては国力を減じます。超高齢化社会に備え、健康寿命を延ばす施策を今仕込むことが必須です。

2003年の国際ヒトゲノム計画の完了から10年が経ち、技術革新により、誰もが自分のゲノム情報を利用できる時代が始まろうとしております。100ドルで、わずか数時間でヒトのゲノム情報を読み取るシーケンス技術の開発が進んでおります。そして、ゲノムに蓄積

した変異が原因であるがんや、遺伝子が本来の働きをしていない患者さんの全ゲノム情報をシーケンスし、臨床情報とあわせて翻訳・解釈して、患者さんに治療や予防として返すこと、すなわち「臨床シーケンス」が始まろうとしております。

日本人のゲノムは比較的均一ですが、それでも多様です。そのため、薬の副作用の出方や疾患のリスクも多様です。今、元気な生活をしている誰もが、介護を受けるような状態にはなりたくないですし、病気になり副作用のある薬を処方されて苦しんだり、効かない薬を乗りかえていくような医療は受けたくありません。日本人の2分の1が人生のどこかの時点でがんに直面します。慢性腎透析を必要とする患者さんは、現在30万人を超えています。その原因の多くは糖尿病性腎症からの移行と考えられています。遺伝的バックグラウンドによるアルツハイマー病も深刻です。医療を受けるよりも、ヘルスケアにとどめておきたいと誰もが考えるでしょう。

個別化ゲノム医療・予防の実現は、これら一連の課題を解決に導くものです。超高齢化1番を走っている日本がこの課題を解決すれば、これから超高齢化社会を迎える海外の国々に及ぼす影響は大きいと考えます。また、副作用などの予測が次第に可能になってきております。日本が個別化ゲノム医療・予防を先導的に実現すれば、ゲノムとして共通性のあるアジア人の人々への波及効果があります。

さらに、この実現には新規の治療法・診断法の開発が必須です。これは2兆円の医薬品・医療機器の輸入超の解決の切り札として使えます。そして、同時に、それを支援する全ゲノム遺伝子診断・臨床支援に関わる検査、情報、保険などの産業が発展します。

では、個別化ゲノム医療の実際がどのように行われているのか。我が国でも準備は始まっておりますが、米国の事例を3つ、スライド12~14に示しております。メディアが取り上げているために、まれな遺伝性疾患になっておりますが、これらは象徴的な事例と御理解ください。今後、がん、循環器系、脳疾患、小児科、血液疾患など、さまざまな疾患の予防と医療に展開していきます。

また、米国Mayo Clinicは、5年以内に10万人の全ゲノム情報のデータを取り、電子カルテとリンクさせます。専用のコンピューター棟も建設しております。これまでは全ゲノムシーケンス解析ではありませんでしたが、がん関連遺伝子の変異と治療法及び治療結果のデータベース化をしており、それに基づいて治療が行われております。フランスでは、遺伝子検査体制を既に国として整備しております。病院で遺伝子検査をするのではなく、28カ所に設置したセンターで行っております。

こうした中、我が国の強みを生かした個別化医療・予防の方策をレジュメにまとめさせていただきます。

まず、研究環境の整備として、個別化ゲノム医療のセンターを数カ所設置することです。これは米国NIHヒトゲノム研究所と同様のやり方でございます。そして、バイオバンク、コホート研究などの基礎研究の基盤の強化です。科学的な論文を書いて終わりとならないように運営することが肝要だと考えております。

次に、インフォマティクスの環境です。ゲノム個別化医療・予防の重要な機能が、情報の利活用、データの解析です。バイオインフォマティクスでなく、メディカルインフォマティクスセンターの整備が必要です。また、ナショナル・メディカルクラウドを構築することで、日本の法律下にある計算資源を提供できます。

予防の方策は「宝の山」と呼ばれている特定健康診断等々の情報とゲノム情報の融合です。このデータに個人のDNA情報を垂らすと、DNA情報のついた過去から数十年にわたる時間軸の入った、世界に類のないデータが生まれます。この時間軸の入ったデータから、個々人の病気の予防と健康にフィードバックできる、ゲノム情報に補強された予防のための情報をデータマイニングできます。呉市モデル「ヘルスケアやまと」などと合わせたモデルを使えば、医療費を大きく削減することができると考えております。

また、米国オバマ大統領はゲノム個別化法案を提出した方ですが、彼がNIH所長にフランシス・コリンズ博士を指定し、現在、ゲノム個別化医療をアメリカでは推進しております。来年1月には、20カ国から政策担当者と専門家を呼び、個別化ゲノム医療のグローバル化について議論することになっております。

以上でございます。

■永井座長 ありがとうございました。

続いて、創薬シーズについて、お二人からお話を伺います。

最初に、間野博行東京大学医学部教授からお願いいたします。

■間野博行東京大学医学部教授 おはようございます。間野でございます。

では、早速、発表に入らせていただきます。

例えば、これまで胃がんとか肺がんというのは、1つの疾患単位と考えられておりましたが、遺伝子変異プロファイルが明らかになるにつれて、単一と思われていたがんが実際には症候群であって、それぞれ異なった遺伝子変異に基づくサブタイプの集まりであることが明らかになってきました。これは、既に医療の場で実際に応用されておまして、例えば、今は、肺がんですと、まずEGFRの変異があればイレッサ、EML4-ALKであればザーコリと、発がん原因をまず遺伝子診断して、それで薬を選ぶということがもう世界中で普通に行われる時代になっています。つまり、これからゲノムあるいはエピゲノムの情報に基づく個別化医療というのは、まず、がんの世界から始まり、やがてそれはがんだけではなく遺伝性疾患、生活習慣病、あるいは変性疾患や自己免疫疾患等に広がっていき、医療の場で主流になるのは世界的に間違いありません。

現在の我が国の医療費の収支バランスを改善するためにも、このような潮流における医学の臨床上の重要な発見・知財・製剤を我が国が可能な限り多く保有することが極めて重要なポイントになると言えます。

そこで、以下の点を幾つか私のほうから提案させていただきます。

まず、1ページの「1. 医療応用を目指した医学研究の戦略的テーマ設定と長期的サポート」を述べさせていただきます。

これまで我が国のアカデミアから医療シーズとして提唱したものが、実際に臨床試験の第3相で成功したというのは、極めて数が限られておりました。でも、これは別に日本だけではなくて、世界中でも非常に困難なわけです。

最後のページの添付資料を御覧いただきたいのですが、基礎研究の成果で得られたシーズを、研究者側は薬の候補と考えて、それを製薬会社あるいはベンチャーに渡す形になります。ところが、それが実際にはなかなか医療に役に立たないわけです。どうやってこの溝を埋めるのか、どうやって医療上実際に役に立つ知財を、あるいは製剤のもとを開発できるのかということが世界中のアカデミアのテーマです。

例えば、がんに関して言うと、米国は非常に戦略的なテーマ設定を行いました。がんについて、どうやって実際に役に立つ発見あるいは知財を国が保有するかということに対して、米国では大規模な400億円近い予算を使ったがんゲノム解析を選んだわけです。アメリカでは「The Cancer Genome Atlas (TCGA)」というNIH主導のプロジェクトをスタートして、ここの右側で書いてありますように、非常に大規模な全エクソン解析を行っています。アメリカが現実的であるのは、単にゲノム解析をするだけではなくて、それを可能にするような技術開発も同様にサポートしようとしたことであります。図の一番右側にある「\$ 1000 genome grant」プロジェクトという形で、1,000ドルでヒトのゲノムをフルシーケンスできるような機器開発をサポートするという非常にプラクティカルな、しかも大規模な計画を行ったわけです。実際、現在、次世代シーケンサーとして使われるものの多くは、ここでサポートされてやがてベンチャーに渡されたものたちです。

もとのページに戻っていただいて、したがって、大事なことは、資本を投下するに見合うだけの大きなテーマ設定を国家戦略として立てることだと考えます。今「The Cancer Genome Atlas」という400億円ぐらいの予算を申し上げましたが、それだけではなくて、例えば、御存じのように、2010年度から米国では「BRAIN initiative」という非常に大規模な脳プロジェクトをスタートしました。これらは、いずれも医療福祉・医療産業上の重要性と、実際にそれが実現できるのかということ、バランスを考えた上で国家が戦略として立てたプロジェクトです。ここで得られた知財あるいは製剤化合物は、やがて米国の医療費に返ってくるわけです。

これらプランを戦略的に立てることがまず何よりも重要で、それを長期的にサポートすることも重要です。米国では、当然のことながら、そういったプロジェクトでは、例えば、研究施設の一部を建設する費用まで普通にカバーできます。消耗品と施設は別の予算枠を必要とするということはアメリカではないわけです。ですので、そのプロジェクトの全体を遂行するために、どのような形で予算を使っていくのが最適かということをもとに、その予算のバジェット・ファンディングが行われています。

3番目に、そのような大規模な国家戦略を立てる上で重要な点は、厳正な評価だと思います。多分、ここにいらっしゃる方々も、多くの海外の大規模なプロジェクトの審査員をされた方もいらっしゃると思いますが、諸外国では、当然のことながら、自国外の有識者

による書面審査が広く行われております。例えば、先ほどの米国のがんのTCGAでは、最初の3年間をPhase Iとして、その成果を厳正に判断した上で、最終的にPhase IIに行くかどうかが決められました。

ですので、大規模な予算を投下する上では、評価の公正性、透明性を担保するためにも、秘密保持契約を交わした上で、海外研究者による厳正な評価を取り入れるというのは有効なのではないかと考えています。

我が国は先進国ではありますが、実は疾患ゲノム解析では、圧倒的に先進国の中では遅れています。例えば、単純に次世代シーケンサーの数を比べても、1位米国、2位中国、4位英国、5位韓国と並びますが、我が国は台湾の次の第13位で、この機器の保有数は、現状では、もうちょっと増えています。諸外国はもっと増えていますから、先進国の中では圧倒的にゲノム解析が遅れている国です。しかも、実際にゲノム解析をしてみると、ボトルネックはコンピューターのスピードになりますので、我が国では、それをサポートするような生物学に特化したスパコンシステムというのが極端に少ない先進国と言えます。

例えば「京」があるではないかと思われる方もいらっしゃると思いますが、あれは非常に大規模な、宇宙の爆発とかを、様々な要素を取り入れて、多くのCPUを使って大変大きなジョブを計算するのに最適化したシステムになっていて、超大型スパコンから考えると、ヒトのゲノムを読むというのはすごく小さなジョブになってしまうのです。だから、例えば、2,000人のゲノム解析を2,000個のジョブで投げるということは、今の「京」のシステムでは現実的には不可能になっています。生物学に特化して、かつ、それを実際に生物統計学者、あるいはインフォマティシャンが維持するようなスパコンシステムというのが日本中に幾つも必要はなはずなのですが、それが圧倒的に足りなくて、現行システムの能力は完全に飽和しています。

2 ページの下の「3. 臨床試料・臨床情報の有効活用」ですが、研究が進めば進むほど、胃がんや肺がんなども何十種類ものサブタイプに分かれることがわかってきます。つまり、実際に患者さんの試料を解析しないと、それぞれのがん種の全容は明らかにならないわけです。ですので、それをいかに国家戦略として利用していくかということが必要です。

重要なのは、1つは、例えば「(1) 倫理指針のサポート」です。実際に日本全体で大規模ながんゲノム解析プロジェクトを始めますと、各施設のIRB、つまり、倫理審査委員会の様々な自主規制が存在しており、多数の施設を組み込んだゲノム解析プロジェクトをするのは極めて難しいです。もう少し現実的な運用ガイドラインみたいなものを設定して、研究に使いやすいようなシステムにしていだければと思います。

最後のページの「(2) 疾患検体バンクの整備」は、これは当然のことではありますが、その次の3番目としては「企業へのアクセス」です。我が国では、企業が薬剤開発のために臨床試料にアクセスすることが極めて難しい国になっていますので、それは日本にとっても、ある意味不幸なことでもありますから、例えば、臨床試験に関連して集めたサンプル

については、そのゲノム解析を製薬会社が希望すればできるという形にして、この薬を使ったときに有効な人は、何のゲノム情報を選べば予測することができるのかということが臨床試験で一緒にわかってくるというようなシステムをつくっていくことが、製薬企業にとっても非常に重要なのではないかと考えます。

以上です。ありがとうございました。

■永井座長　ありがとうございました。

続いて、満屋裕明熊本大学大学院医学部教授からお願いいたします。

■満屋裕明熊本大学大学院医学部教授、NIH・米国国立癌研究所部長　資料5-1を御覧ください。私は「HIV-1感染症とAIDSの治療薬の研究・開発の経験からみたNIH」ということでお話し申し上げます。

レジュメを見ていただきますと、1984年に私は本格的なAIDS治療薬開発の研究に乗り出したわけでございます。最初の標的は、ウイルスの逆転写酵素と決めてございます。HIVはNCIの内部から供与を受けました。最初は、当然、手がかり等何もございませんでしたが、やがて同僚の医師がカフェテリアでの雑談で、suraminというトリパノソーマ治療薬に逆転写酵素阻害効果があるということを聞いてきまして、私のその時の上司はすぐにsuraminを入手したわけでございます。このあたりは、NIHが巨大なバイオメディカルコンプレックスであることから、色々な情報や物がすぐに手に入るというNIHのNIHたるゆえんであると思っただけでございます。このsuraminは、治療薬とはなりませんでしたが、幸い、私はその後、世界で最初の3個のAIDSの治療薬につながる実験データを得たわけでございます。

5-2の図を御覧いただきたいと思えます。それは、右上に書いております先進的な基礎研究がトランスレーショナル・リサーチと緊密かつ意図的に結合された中で、左上に書いております十分な研究資金が用意されていて初めて可能であったと思えます。実は、私の発見は、ヌクレオチド誘導体に一定の化学構造があれば、AIDSの病原体（HIV）に対してヒトの細胞で強力な活性を発揮するというものでしたが、その科学的な立証には、NIH内部のいわばワールドクラスのケミストの絶大な協力が功を奏しました。

この発見についての知財関連作業は、左に書いておりますOffice of Technology Transfer（知財オフィス）がこれを勧奨しまして、また、動物実験、Phase I 試験などがNIH内で行われましたけれども、そのための500グラムあるいは1キログラムというGNPレベルのBulkの準備には、破格の追加の研究費が必要でしたが、その資金は、左中ほどに書いております、NCI内に設けられておりましたDrug Decision Networkでのヒアリングで追加予算が認められまして、毒性試験、安全性試験やPK-PDの検討が、これもNCIの内部で行われました。

それらのデータは全て集約されまして、FDAに認可を申請いたしまして、Phase I Studyを、これもNCIの内部で行います。これは、当然ながら、中段に書いておりますRes Nursesや統計学者、あるいは臨床薬理学者等の協力が必須でございましたが、これも内部でサポ

ートを受けることができます。また、データの管理や集約は、Cancer Therapy Evaluation Program、右上に書いております「CTEP」が担当いたしました。Licensingへの努力は、継続的にOffice of Technology Transfer (OTT) が行い、やがていわゆるメガファーマが製造・販売を担当するようになりまして、NIHに巨額のロイヤリティーが入るといった構図であったと存じます。

このような私自身の経験から、私は、NCIあるいはNIHは「知的クラスター」であろうかと存じます。

2 ページを御覧ください。この「知的クラスター」という言葉は、実は、笹月先生が国立国際医療センターの総長でいらっしゃったときにおっしゃっていたものですが、「知的クラスター」とは、密度が高く、相互に緊密に連携して集積している様子を形容する言葉でございます、次のページに書いております。

私は、この点で、NCI、NIHはその核となって、科学的知見、技術的ノウハウなどの知的な価値が蓄積され、同時に周辺産業機関が糾合いたしまして、相互補完・強化されてイノベーションの連鎖が発生し、人材、企業等の求心力が高まり、知識・技術の集積が加速化・高度化される。これがNIHの本体ではないかと考えるわけでございます。

当然、国民・納税者への貢献がいつもNIH周辺、あるいは議会ではうたわれまして、高度の基礎研究の知見が求められる一方で、治療薬あるいは治療法の開発が目的、意図的に進められて、そのためのシステムが、既に用意されているというところではないかと存じます。

しかし、その基本は、何といたしましてもResearcherのイニシアチブでございます、研究費はSupplies/ServicesとPersonnelの2項目のみで、PIの裁量が非常に大きいという点の特徴であろうかと存じます。アカデミアは、ハイリスク、ハイインプットのプロジェクトを進めるのが常でございます、当然でございますが、HIVの治療、ゲノムプロジェクト、遺伝子治療等、いずれも不可能あるいは極めて困難と思われたものがNIH発でございます。

最後のページに「NIHのFunding Policyにおける5つの決定基準」がございます。peer-reviewが重要で、ほかの先生方も言われましたが、高いレベルの科学研究に関わるものであって、そして、新しい知識の創出につながる可能性があって、疾患の予防・治療の進歩につながると思われるもの、また、複数の科学領域での主要な発見をもたらすと思われるもの、国民の健康に重要な一定の頻度と死亡率を有する特定の疾患に対応するもの、また、研究の進展に寄与する科学的な下部構造を形成・維持するもの、これが5つの決定基準でございます。

以上でございます。ありがとうございました。

■永井座長 ありがとうございました。

本日は、世耕官房副長官にも御出席いただいております。途中で御退席されると伺っておりますので、ここで一言御挨拶をお願いしたいと思います。

■世耕内閣官房副長官 先生方、おはようございます。本日、衆議院で予算委員会が開か

れており、遅れてきて、そして早く帰るといふ失礼をお許しいただきたいと思ひます。

本日は、お忙しいところ、この調査会に御出席をいただき、心から御礼を申し上げます。

私から、この専門調査会において、高血圧症の治療薬の研究事案、いわゆるバルサルタン事件に関し説明せよ、と前もって指示をし、さきほど報告させていただいた次第でございます。現在、研究現場での不正が頻発をしておりますが、本件は、非常に重要な問題だと思っております。

バルサルタン事件については、しっかりと原因を究明しないと、いくら、日本版NIHの創設と大きなことを言っても、日本の臨床研究、医療関係の研究そのものが世界に信用されなくなってしまうと思ひます。また、各研究分野での不正についても、特に私的流用は、絶対にあってはならないので、徹底的に追求し、対策を取っていきたくと思っております。

また、この2つの事案の根底には、医療分野における様々な資金の配分がきちんと戦略的かつフェアに行われているのか、あるいは、現場にとって使い勝手の良いものになっているのかという課題についても問いかけている面があると思っております。この2点を単なるスキャンダル事件として捉えるのではなく、医療研究のあり方の議論の大きな実例の一つとして捉え、原因究明をしっかりと、特にバルサルタン事件は、徹底的にこれからも調査し、対策を進めていきたくと思っております。

さきほど、有識者として御参加をいただきました先生方のお話も聞かせていただきましたし、あらかじめ、資料もいただいておりますので、あらまは目を通させていただきました。現場の声をよく聞いて、実際、実務に携わっていらっしゃる、そして、世界で勝負し、成果を上げていらっしゃる研究者の皆様方の声を聞いて、日本の医療分野の研究開発のあり方について、委員の先生方にしっかりと検討していただきたいと思っております。

医療分野の研究開発に関する総合戦略策定に当たり、引き続き委員の先生方、また、有識者の先生方から、経験を踏まえた貴重な御意見、御提案を賜って、すばらしい日本の研究開発戦略を作っていきたいと思ひますので、御協力をどうぞよろしくお願ひいたします。本日はありがとうございました。

■永井座長 ありがとうございます。

それでは、発表を続けさせていただきます。

続いて、創薬シーズ及びがんについて、上田龍三愛知医科大学教授からお願いいたします。

■上田龍三愛知医科大学医学部教授 上田でございます。私に与えられました2つのテーマに関して、お話をさせていただきたいと思ひます。

資料は6-1、6-2でございます。

まず、第1の課題「我が国の今後のがん研究のありかた」に関して御説明させていただきます。資料6-2の1枚目でございますように、これまで3期にわたり、対がん10カ年計画が推進されてきており、この間、平成18年には「がん対策基本法」が成立し、その基

本計画も昨年6月に第2期目が閣議決定をされております。

今年8月には「がん対策基本法」に基づき、我が国全体で進めるがん研究の今後のあるべき方向性と具体的な研究事項につきまして「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議」にて検討され「根治・予防・共生～患者社会と協働するがん研究～」をキャッチフレーズとして報告書が提出されたところでございます。その概要を資料6-2の2枚目にまとめております。

文科省においては「がん研究の今後の在り方に関する検討会」をもち、本年度8月には中間報告がまとめられ、ライフサイエンス委員会に提出したところでございます。その概要が資料6-2の3枚目でございます。この報告書の内容は、有識者会議の最終報告にも反映されております。

両報告書で強調されている具体的なポイントといたしましては、資料6-1の1ページの中ほどにありますように、基礎・基盤研究より世界をリードする優れた知の創生を継続することが最も重要であり、エビデンスに基づいた対がん戦略を基本とした新たな知の創出が不可欠であるということです。

また、広範な基礎研究の知見を臨床応用研究へ橋渡しする取組みを推進し、社会に貢献することが必須であること。そのため、世界の科学やがん研究における新しい展開や動向を正しく把握し、政策に反映できる統合的で継続的に検討する組織が必須であることが挙げられております。

すなわち、資料6-2の3枚目右上の図にありますように、がん生物学としての基礎研究と臨床応用を目指した研究は、まさに車の両輪として連携を強化する長期的視野を持った取組みが重要であり、実用化を目指した一貫性、計画性のあるトップダウン型戦略とともに、アカデミアの自由な発想を鼓舞するボトムアップ型の研究支援をより一層充実させ、両者が密接に相互作用しながら研究を展開することが不可欠であるということでございます。

同時に、がん研究の加速化には、臨床で得られた知見から基礎研究へのフィードバックによる本態解明に取り組む「Reverse Translational Research」研究を推進することが重要であることなどであります。

資料6-1の2ページ「充実が求められる具体的な研究開発分野」の3)に書いておりますように、「新しく進展している学問領域との融合研究分野」の促進に、今後のがんの本態解明や、飛躍的な診断法・治療法開発に向けたブレークスルーにつながるものと期待されております。この分野の開拓・開発に携わる若手研究者の育成は、国家にとって非常に重要な課題であると思っております。若い英知による知の創造に期待するものでございます。

専門調査会では、今後のがん研究のあり方を議論する際、第一線のがん研究者により、総合的に議論してまいりました経緯を尊重していただけることを期待いたしております。

続きまして「2. 我が国の創薬が抱える課題、展望及びとるべき方策」に関しまして、私の抗体薬開発に携わった経験から、思うところを述べさせていただきたいと思っております。

創薬研究の重要性が叫ばれて久しくなります。その後のトランスレーショナル・リサーチの推進でも、創薬の研究は重要な課題で、このところの「革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略」、これを受けた「医療イノベーション5カ年戦略」や「創薬支援ネットワーク」の構築、それに、今回の有識者からの提言にも、その重要性や課題はほぼ網羅されております。総論や各論としての問題点を並べ挙げることは、もう十分過ぎると思われまふ。どこからその風穴を本当に開けるか否かが問われているのが今だと思ひます。

私どもが産官学の共同で開発いたしました、日本初の抗がん抗体薬であるMogamulizumabの開発経緯を簡単に紹介させていただきます。資料6-2の5枚目でございます。

シーズとしてのケモカインは、この分野の世界的権威者で基礎研究者であります東大の松島教授から、当時は成功していなかったケモカインレセプターに対する抗体作成の必要性が提唱されました。企業が1999年に抗CCR4抗体の作成に成功しました。さらに、企業は、独自に抗体の機能を、従来の力価を100倍、1,000倍に亢進する新たなポテリジェント技術を開発し、特許を獲得しております。

我々を中心としたアカデミアがこの新抗体を用いて、非臨床研究を行い、臨床的にATLの治療抗体薬としての位置づけを確固としたものにいたしました。このデータをもとに企業戦略として、ATLという希少疾患にもかかわらず商品として開拓することを決定し、臨床試験を開始しました。患者さんへの治療で非臨床での効果が見事に証明され、日本で初のがんに対する抗体薬として承認されました。

資料6-2の6枚目に示しますように、トランスレーショナル・リサーチ、臨床治験、加えて、診断用のキットの開発における役割分担と密接な協力関係が示されております。その結果、抗体薬・診断キットの日本初の同時承認に結びつきました。

これらの経験をもとに、とるべき重要な方策を、私なりの取っ掛かりを提言してみたいと思ひます。資料6-1の4ページ、資料6-2の7枚目をお願いいたします。

シーズの発掘・開発に関しては、従来から言われておりますとおり、知財の管理、シーズの正しい効果・システムの工夫、全体を通しての得意分野や専門分野を異にする企業・アカデミアの力を結集するオープンイノベーションの活性化は、非常に重要でございます。そのためには、アカデミアと企業とが、また企業同士の継続的なマッチング制度を構築し、相互の継続的なコミュニケーションを持つことが必要であると思ひます。

トランスレーショナル・リサーチに関しましては、臨床プロトコルの評価や支援をする機構が重要です。これは先ほど満屋先生の話にも出ました、NCIにおけるCTEP (Cancer Therapy Evaluation Program) にも相当するものですが、その設置を期待いたしております。

日本の大学や研究所を中心に、多くのシーズがあると言われております。しかし、それが薬剤として開発する価値があるか否かの最低限の薬効とか毒性、血中動態、品質コントロールなどの非臨床試験を安価に試行できる機関・窓口の設置が肝要であります。

臨床治験に関しましては、日本のように臨床試験を行うベンチャーや企業が少ない現状

では、医師主導治験を実施することが非常に重要でございます。臨床第1相とか前期第2相を行う医師主導治験に要する費用を極力低価格にする。すなわち、アカデミアプライスを設定し、支援する必要があります。現実にはこの費用が膨大で、一般には医師主導の治験が実行できないのが現実でございます。医師主導治験で有効な結果が得られますと、ここで晴れて企業が臨床の後期第2相、第3相の治験を行うこととなります。この橋渡しを首尾よく運びますと、日本で生まれたシーズが臨床に導出できる可能性の確率が非常に上がってくるものと思います。

これからの医療で、宮野先生や間野先生から御紹介されたように、クリニカルシーケンスに基づくゲノム解析結果の臨床導入が一般的になると思われます。現在、全国で臨床検体のバイオバンクの整備が開始されております。この際、バンキングシステムに関して、目的に応じた全国共通のプロトコルの作成が急務でございます。正確な臨床情報を備え、適切にバンキングされた臨床試料を全国から収集してゲノム解析できることが、日本からのゲノム解析の最大の強みとなることを期待しております。

また、昨今の創薬開発の主体は、その主役は分子標的薬でございます。この際、標的を有している疾患・組織が治療対象となりますから、この創薬が承認時に、コンパニオン診断薬が同時に開発されることが重要でございます。そのためにも、企業と臨床とのより密接な共同開発が望まれるところでございます。グローバル治験への参入のための医療体制、治験体制の国際化は避けて通れません。

最後に、日本初のすばらしい創薬が一刻も早く、また一つでも多く患者さんに届けられるように、産官学の協力及び支援体制が整備されることが、現在の創薬開発に最も期待されていることと思っております。

以上、私どもの経験を踏まえての提言ではございますが、可能なことから早急に踏み出していただきたいと、ここで切に念ずるものであります。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、感染症につきまして、渡邊治雄国立感染症研究所長からお願いいたします。

■渡邊治雄国立感染症研究所所長 「感染症分野における課題及びとるべき方策」としての意見を述べさせていただきます。

感染症は、今まであった課題と少し違っております。まずは「グローバル化の中での国際的課題」ですが、皆さん御存じのように、2003年に中国ではやりましたSARSコロナウイルスは、数カ月の間に29カ国に広がり、その結果、数百人以上の死者を出したということと、30～50億ドルの経済的なダメージもあったと言われております。その後、御存じの新型インフルエンザ、また、現在問題となっているMERSコロナウイルスのようなものも、一旦それが発生すると、感染症は社会的、経済的な問題も起こす、そういう国際的な課題であります。

特にエイズ、マラリア、結核においては、今現在、WHO、国連等でこれに関しての特別予算が取り上げられておりまして、これに対してのワクチン開発等が行われておりますが、

効くワクチンというものがなかなか簡単には開発されていないのが現状です。

資料のC) ですが、特に問題となっておりますのは、色々な薬剤を治療に用いているわけですが、微生物のほうも姿を変えて、薬剤に対しての耐性菌または耐性ウイルスというものがどんどん出現しております、WHOは2011年を「薬剤耐性との闘いの年」と名づけてまして、この耐性菌問題に世界が力を合わせて立ち上がろうということと呼びかけております。このように国際的課題に対して感染症対策を行い、それに対して研究開発を行うためには、国際的なレベルまたは国家間レベルでの共同研究及び連携というのが非常に求められるところであり、これについて我が国がやはりリーダーシップをとっていく立場であると考えております。

一方、我が国のほうに目を向けてみますと、現在、死亡原因の3位に肺炎が位置づけられております。特に高度薬剤耐性の肺炎球菌により、最後は治療に功を奏さず亡くなる方が非常に大きな問題となってきております。また、高度医療化または高齢化とともに、慢性疾患としての院内感染症というものも非常に大きな問題となってきているのが現状であります。

それらに対応するための人材が、我が国においてはだんだん少なくなってきております。特に、例えば、寄生虫学の場合におきましては、1980年代には寄生虫学の名を持つ医学部においての講座が57校ありましたが、2008年には27まで減少しているという現状があります。また、細菌学会の会員数を見ても、平成10年には3,400人以上いたったのが、平成25年にはそれが2,600人まで減少しているという状況があり、今後、こういう感染症対策に携わる人材をどのように育成していくかということは非常に大きな問題であります。

「今後とるべき方策」といたしましては、先ほど申しましたような国際的に広がってしまう感染症というのが、新興感染症及び再興感染症という形で毎年新しいものが出てきております。これらに適切に対応していくためには、そういう感染症がいつ、どこで、どの程度の規模で発生するのか、それを早期に把握し、そして、それに対する迅速な対応をする体制を整えていく必要があります。また、発見されました微生物の特性及び薬剤耐性、そういうものをやはり迅速に把握し、適切に対応する情報管理システム及び危機管理システムというのが求められております。現在はWHO及び各国のCDC様の国の研究機関がそういうものを担っておりますけれども、我が国の場合には、手前みそですが、国立感染症研究所がそれを担っているような状況にあります。そういうサーベイランス的な機能を今後どういう形で維持し、そして、それをより強固にしていくのかということが、この感染症対策にとって一つ大きな課題であると考えております。

そのほかに重要なものは、感染症がどういう形で発生し、そして、それが我々の生体防御機構をどのように逃れているのかという発症メカニズムを正しく理解することです。その成果により、対抗する措置というものが当然考えられるわけであり、1つは、予防的なワクチン開発です。インフルエンザだけではなくて、ヒトパピローマウイルスワク

チンまたは肺炎球菌ワクチン等の各病原体の型別に対処しなければならない現状を打破するために、それら各病原体の型別を越えて効く万能的なワクチンを今後開発し、どんな新しい型の菌やウイルスが出たとしても、その万能的なワクチンによって対応できるような、研究開発を促進していくということが必要であります。

当然、現在、HIV・エイズ及びマラリア、結核に対してもワクチン開発が世界的に行われておりますが、先ほど述べましたように、相応の有効率を持つようなワクチンはまだ開発されておられません。今後、この辺りも、国際的な連携を深めることによって対応していくことが必要であると考えております。

また、薬剤耐性に関しましては、新しい抗菌薬を開発する力がどんどん落ちております。特に1990年代には、日本がこの分野においてリーダーシップをとっておりましたが、なかなか新しい骨格を持った薬剤が開発されてこないような状況にあるということと、たとえ開発されたとしても、その適正使用を誤ってしまったために、すぐに耐性菌ができてしまうということで、新しい抗菌薬の開発のスピードに耐性問題の対応が追いついていない状況があります。この辺をどのように考えながらやっていくのか、そして、新しい抗菌薬を開発する、そういうシーズというものをどのように求めていくのか、その辺が今後大きな問題になってくると考えております。

このように、新興・再興感染症を含めて、感染症問題というのは新薬やワクチンの開発に向けたイノベーションの問題というばかりではなく国家の危機管理の一環としての問題でもあります。それを十分に確保していくためには、研究分野における優秀な人材をそろえていくということも、もちろん重要でありますけれども、そういう感染症のサーベイランスを含めた現状把握及びそれに対する対応を迅速に行っていくシステムを恒常的に維持していくことが、やはり一つ大きな重要なポイントと考えております。そのためには、競争的研究資金ばかりでなく並びに各対策等に貢献するような機関におけるin houseの予算の確保も重要であると思っております。

以上であります。

■永井座長　ありがとうございました。

それでは続いて、精神疾病疾患について、お二人からお話を伺います。

最初に、高橋良輔京都大学教授から、お願いいたします。

■高橋良輔京都大学大学院医学研究科教授　京都大学の高橋でございます。資料は8-1と8-2をご覧ください。

まず、現在の脳・神経・筋疾患の研究の現状でありますけれども、レジユメの最初に書きましたが、単一遺伝性疾患の主要遺伝子は、ほぼ同定されました。遺伝性のアルツハイマー病、遺伝性のパーキンソン病の遺伝子はかなりわかってまいりました。それと同時に、孤発性のアルツハイマー病、孤発性のパーキンソン病に関しても、リスク遺伝子(Common、Rare Variant)の同定が加速度的に進行しております。

2番目には、これらの遺伝子をもとにした細胞動物モデルがつくられまして、病態解明

も大きく進展しております。

3番目に、そのモデルに基づいて病態がわかり、それに基づくdisease modifying therapy、再生医療の実現化、例えば、パーキンソン病の細胞移植とか、脊髄損傷の細胞移植治療というものが、現在、実現化に向けて加速度的に進行しているということでございます。すなわち、病態解明から治療法開発を一気通貫で行う時代に突入したというのが、私どもの現状認識であります。

これに対して今後の課題と方策でありますけれども、4つの課題、そして、重点項目を2項目挙げさせていただきました。順番に説明させていただきます。

まず「1. 共通に必要な研究リソース、高度技術の拠点形成で多施設共同研究を支援」することが重要であると思います。今まで神経・筋疾患がわからない、謎であると言われた一番の理由は、やはり脳にアクセスすることが非常に難しく、他臓器と違うということにあります。理想的には、血液をとっただけで、手おくれにならないうちにアルツハイマー病の診断ができることを目指すべきであります。そういう意味でいきますと、疾患のリソースをきちんとまとめて、そして、非常に進んでおりますオミックスの解析技術を用いて、診断あるいはバイオマーカーを同定していくということが、これからは特に重要であると思います。バイオリソース、これは組織、血液、疾患特異的iPS細胞等も含みます。ゲノムもあります。さらに、患者そのものの画像解析のデータの蓄積も重要であります。こういった疾患リソースの収集・研究拠点、ゲノム解析拠点、オミックス解析拠点、画像解析拠点を整備して、それぞれをネットワーク化して集中した解析を行う。ボトムアップの研究が何といてもやはりイノベーションには重要ですが、それを支援するために、こういう拠点をつくってネットワーク化して、研究の集中・効率・加速化をするということが重要であります。

2番目であります。これも同様に集中・加速化のアイデアであります。「多施設連携による疾患研究拠点の形成による研究・効率・加速化」をすることが重要であると思います。現在、革新的なさまざまな研究手法が出てきております。疾患特異的なiPS細胞、TALEN、CRISPRといった革新的な遺伝子改変技術、さらに、我が国が世界を先導しておりますマーマセットモデルが導入されてきたということでございまして、これらを駆使すれば研究は非常に進むと思われませんが、これを一研究室で行うということは不可能でありまして、多数の大学や研究機関が連携し、疾患研究拠点を形成する。幸い我が国には、神経変性疾患に関しましては、厚労科研費の研究班を中心に、パーキンソン病であるとか、あるいは筋委縮性側索硬化症などといった疾患を中心に、疾患研究拠点が既に形成されておりますので、整備方針が決定されれば、迅速にこれを強化するということは対応可能であると思います。

3番目ですが「トップダウン型で基礎から病態解明・治療法開発まで世界を先導する研究」を展開するということが重要であります。現代神経科学のブレークスルー、一番重要なことは、神経細胞がどのように神経回路を形成して、どのように情報処理を行うことに

よって高次脳機能を実現しているかを理解することでありまして、この理解は疾患研究も飛躍的に発展させます。

先ほど間野先生が述べられましたように、神経回路解明を目指して、欧米では、特にオバマ大統領は「ブレイン・イニシアチブ (Brain Initiative)」というものを打ち出し、下等生物の神経回路を全容解明しようと10年計画を立ててございます。我が国としましては、有望な方向性の一つとして、遺伝子操作技術で我が国が世界をリードするマーモセットで、革新的計測技術と計算論を駆使して主要な神経回路を解明する。そして、同時に神経疾患モデルもつくって、これらの回路の解明を直ちに病態解明・治療法に生かすということが重要ではないかと思えます。

「4. アカデミアの体力をつけ、企業との連携でサイエンスを創薬に生かす」をご覧ください。創薬のお話がたくさん出てまいりましたけれども、色々基礎研究をしますと膨大な数のシーズが出てきますが、これを創薬研究につなげる仕組みが整備されておられません。実用化に至らない創薬研究が多く存在いたします。

しかし、最近は一オフアンドラッグに対する優遇制度も整備され、国際的に希少性疾患に対する企業の関心は高まってきています。希少性疾患に関しては、アンメット・メディカル・ニーズに対する対応という意味で重点政策項目に入っているかと思えますが、単に政策的に重要であるだけではなくて、Rare diseaseというものがCommon diseaseのブレイクスルーを生むということは、我々神経疾患の研究者は非常によく経験しております。遺伝性アルツハイマー病の研究が、結局、孤発性アルツハイマー病の病態解明に結びつきました。同様に、希少性疾患の研究は非常に重要であり、これはアカデミアの得意とするところでございますので、アカデミアと企業の連携をさらに強化して進めていく必要があります。

しかし、御存知のように、我々アカデミアは非常に忙しく、国立大学の独立行政法人化、卒後初期臨床研究必修化など大きな変化がありまして、特に臨床系の研究者は、診療や教育の負担が大変多くなっております。そういう意味で、こうした点を整備していただきたいということです。

最後に、資料8-2の3枚目、我々、特にこの先制医療というのが、今後、重点項目として大事だと考えております。これはアルツハイマー病の例ですけれども、既に現在治療が行われている時期にはもう手遅れになっている。Aβタンパク質がたまり始めるのは、その10年か20年前である。そこで病気を見つけて治療をする必要があります、こうしたことを今後進めていただきたいと思えます。

ありがとうございました。

■永井座長 続いて、樋口輝彦国立精神・神経医療研究センター理事長からお願いします。

■樋口輝彦国立精神・神経医療研究センター理事長 「精神疾患克服に向けた研究推進」という、お手元の9-1、9-2の資料をもとにお話をさせていただきます。

21世紀の健康問題を考える上で、心の病気の克服は最重要課題の1つであると思われま

す。先ほどから出ておりますように、米国ではオバマ政権が「ブレイン・イニシアチブ(BRAIN Initiative)」を掲げ、この領域の研究に国を挙げて取り組む姿勢を見せております。

我が国の精神疾患による社会負担は大きく、最近では長期休職者の3分の2が精神疾患であるとの報告があり、うつ病の増加や自殺の問題は大変深刻であります。精神疾患を克服するためには、その解明が必須でありまして、近年、脳科学研究の急速な進展に伴い、精神疾患の原因・病因解明、それに基づく診断法、根本的治療法の開発は、到達可能な視野に入ってまいりました。このことは、社会負担の削減、新産業の創出に道を拓くものと考えます。我が国のこの研究領域の強みは、脳科学の進展が著しいこと、脳機能画像研究が活発なこと、創薬業が基幹産業の一つであるといったことが挙げられると思います。

さて、精神疾患克服に向けた研究推進について、次に述べたいと思いますが、資料9-1の2ページの一冊上に記してございます。まれなゲノム変異の同定を行って、これを用いて疾患モデル動物・疾患モデル細胞を作製する。これらの動物モデルの神経回路、病態解明や、モデル細胞の病態の解明を通して、モデルを用いて創薬につなげるとともに、客観的診断法を確立するというものでございます。

これに関しまして、資料9-2の1枚目、これがアプローチの全体をあらわす図でございます。臨床研究で得られたゲノム情報、疫学研究、脳画像研究の結果をもとに動物モデルを作製して、その動物モデルの脳の分子、神経回路病態を解明する。その結果を人にもう一度フィードバックいたしまして、そこに共通の生物学的手法を抽出するという方法でございます。そして、これらを通して病態に基づく診断法を確立、さらに、動物モデルと疾患モデル・iPS細胞等を用いて創薬研究へと展開するというところでございます。

研究の進め方、展望については、資料9-1の2ページ目に書いてございますが、時間の関係で全てを説明することはできません。資料9-2の2枚目を御覧いただきたいと思っております。

この中でも特に現在から2018年、5年後ぐらいまでを想定したアクションプランがそこに書かれております。

一番上は、先程申し上げたゲノム研究でございますが、ゲノム研究に関しては、やはり全ゲノムシーケンス・CNV解析で、頻度は低いけれども効果が大きな変異を同定する。あるいはゲノムワイド関連研究でリスク遺伝子を同定し、一方、エピゲノム解析によって遺伝環境相互作用を解明するという方策を考えております。そのため、サンプル収集は、患者3万人の全ゲノム解析を目標にしておりまして、現在は統合失調症では1万人のサンプルを収集しております。

次に脳組織研究についてですが、わが国ではブレインバンクが大変遅れているということでございますし、バイオバンクともども、この辺の整備をしていく必要があるかと思っております。

3つ目のバイオマーカー研究であります。バイオリソースのオミックス解析で新規候補分子を捉える。それから、脳画像等、動物モデルと人とで共通の生物学的指標の開発を

行っていく。これは実際に今、進行形でございます。そして、脳病態に基づく診断法を確立するということが重要かと思っております。

そのほか、脳画像の研究、あるいは動物モデル・iPS細胞研究等を用いて、最終的に、治療法の開発のところまで申し上げますが、最近、ニューロフィードバックの研究がかなり進みまして、これは医工連携でできてきたものでございますが、実際心理療法を視覚化して脳の活動と対応させて、みずからが自分の脳の活動を見ながら、フィードバックしていくというようなことが可能になってきております。こういったことをさらに進めていきたいと思っております。

最後に、以上の研究を推進するための必要な研究体制でございますが、資料9-1の3ページ目と資料9-2の3枚目でございます。研究を推進するためには、研究者を育成する研究教育拠点が必要であります。図で示すような拠点を全国の代表的な研究機関に設置して、基礎・臨床を統合させた研究を展開する必要があります。また、コホート研究や人材育成には時間を要しますので、長期的な予算措置が必要と考えております。

以上でございます。

■永井座長 ありがとうございます。

次に、ICT及び橋渡し研究につきまして、山本隆一財団法人医療情報システム開発センター理事長からお話を伺います。

■山本隆一医療情報システム開発センター理事長 資料10-1と10-2で説明をさせていただきます。

橋渡し研究とICTということで、2つのテーマなのですけれども、比較的小互いに関連するというので、資料は1つにまとめてございます。

シーズを作る段階におきましては、画期的なアイデアやひらめきというのが非常に重要なのですけれども、その先のTranslational phaseでは、相当地味で膨大な探索と確認の繰り返しが必要で、膨大な時間並びに経済的コストが消費されると言われております。コストに投資が均衡しないときに「死の谷」に落ちると言われていると思います。

例えば、日本版NIHを作って、政策を一元化して重点的に支援を行うことは、コストに見合う投資を行うことで、多分、即時的な効果が期待できると考えられますが、では、これから先、ずっと医学・医療においてイノベーションを持続させるためには、やはりコスト自体を下げる努力が必要だと考えております。探索と確認のサイクルのコストを下げるためには、各段階におけるバンク並びにデータベース等の研究基盤の整備が必須でございます。ケミカルバンクやモデル動物バンク、さらにはNMRや分子イメージング、分子シミュレーションなどの共同利用可能な研究基盤の整備が必要であります。これらは十分とは言えないかもしれませんが、一定の整備が行われております。ただ、このトランスレーションの最後の段階、Phase Iからの人に応用するところでは、その臨床治験を支援するようなバンクや基盤はいまだ十分には整備されていないと考えております。

もともと我が国では、臨床治験が画期的には進みがたい状況にあると言われております。

原因は、資料10-1の1~4に主なものを挙げておりますが、1が国民皆保険制度でございまして、しかも平均的な医療水準が高いということで、治験参加者の金銭的な利益と申しますか、自己利益がほかの国に比べるとやや低いということで、そもそも参加意欲が十分ではないこと、それから、医療機関が専門化し、しかも集約化されていないために、一医療機関で十分な患者数を得ることが困難で、治験を実施する者、これは医師主導であれ、製薬会社主導であれ、多数の医療機関と治験実施交渉をしなければならず、そのためのコストがかかってしまうこと、治験に対するアカデミックな評価がやや低い傾向にあるということ、あるいは医師数等、治験を実際に遂行する医療従事者の絶対数が少ないということ、十分なリソースをそこに割けないという問題がございます。

1番目は我が国の医療制度の利点でもありますから、これを治験のために変えるというわけにはいかないですし、2番目も物理的に集約することは困難ですから、医療機関間でアライアンスを組んで事務手続を合理化することが必要になりますが、労力を低減するための1つの方法として、そもそも患者選択のための労力というのがかなりございます。自らの診療機関の診療録を改めてレビューして、最適な患者を選ぶということ。それでも1つの医療機関だけでしか選べない。そういったことに対応するためには、全国規模での臨床データベースの整備を進める必要が必ずあると考えております。

そういった診療情報システムとPersonal Health Record (PHR)、これは診療機関を超えて患者さん個人を軸に医療情報を蓄積する仕組みでございます。こういったものを有機的に組み合わせた「EHR (Electronic Health Records)」と呼ばれてはいますが、これは米国を始めヨーロッパの国々で挑戦されております。しかし、まだ十分な完成形に至っていない国はないと考えております。

我が国の医療の情報化を考えますと、実は情報のIT化の比率というのは諸外国に比べてかなり高いです。恐らく世界で最高水準にあります。これは経済的理由から導入されたレセプトコンピュータ・医事コンピューター、オーダーリングシステムが世界に先駆けて普及したことが大きく寄与してございまして、診療現場で取り扱われる情報の9割以上は、既に何らかの方法で電子化されています。問題は医学・医療の研究開発にも有用なように適切に電子化されているかということで、現状は標準化や制度の面では十分ではありません。しかし、これはそもそも電子化されていない情報を電子化することに比べれば、改善は比較的容易であります。診断の精度も、適当なインセンティブを付与することによって飛躍的に改善するでしょうし、標準化は大規模医療機関では既に能力的には十分でありまして、小規模医療機関も難しかったのですけれども、最近クラウド技術を活用した標準形式に変換するようなモジュールが数多く出てきておりますので、膨大なコストをかけるわけではなく実現可能となっております。

それから、患者データベースについてですが、これは悪性腫瘍であるとか生活習慣病の場合は非常に長い経過をとりますから、1つの医療機関だけで情報を管理しているというわけにはいかないわけですが、患者を時間軸に沿って管理をするようなPHRは、これは今、

政府で進められている番号制度で整備されるマイポータルに、今の技術水準では比較的容易に実現できる程度のデータベース機能をつければ、簡単に実現できると思います。

医療機関からのデータ出力も、レセプトのオンライン化がかなり進んでおりますので、相当程度ネットワークは整備されている。したがって、大きな障害とは言えないと思います。大きな障害はないと思うのですが、ただし、これは、それぞれの医療機関に個々にメリットがあるというものではなくて、我が国全体の医療研究の推進ですとか、あるいは生活習慣病のマスとしての管理ということに有用なものですから、それぞれの医療機関の努力でこれが大きく進むというのは間違いでありまして、明確で統一された目的意識のもとで、国としてやはり整備を進める必要があります。

地域医療連携は、今、地域医療再生基金の効果もあって各地で進められていますが、これを相互に接続すれば実現できるということでは決してありません。医療・健康に関わる情報を流通させて、活用するIT基盤との間に構築されるアプリケーションというのは、やはり明確に分けて考えるべきでありまして、まずは、正しく情報が流通して蓄積される。その上でアプリケーションを考えていく。そのアプリケーションによってデータの精度も上がってくるということでありまして。

例えば、米国は、ARRA（アメリカ復興再投資法）の政策の一環として、オバマ政権は「EHR構想」というのを持っています。これは、クリニック等の医療機関がこのような二次利用できる情報を出力できるということを条件にして、これは「Meaning Full of Usage」と定義をしておりますけれども、これに対応したシステムを導入すれば、最初の5年間はMedicare、Medicaidでインセンティブを与える。その次の5年間は、これに対応したシステムを導入していなければディスインセンティブを与えるというかなり明確な方針でデータを活用できるようにということで推進しています。それに比べると、我が国の医療分野のIT推進は、それほど明確な目的意識が今まではなかったと言わざるを得ないと思います。

資料10-2の図は、最初が同僚の大江教授が2006年に書いた絵で、こういうものを出発点にさまざまなプロジェクトを進めてきまして、詳しい説明は省きますが、4枚目は2009年の「i-Japan戦略2015」という戦略ですが、三大重点分野の真ん中に「日本版EHRの実現」というのがございまして、ここで一応2015年までに作ると決まったわけですが、その後、これが停止しております。医学・医療の研究開発、イノベーションを持続的に進めるためにも、こういったことを再びスタートさせなければならないのではないかと考えております。

以上です。

■永井座長 ありがとうございました。

続きまして、生活習慣病関係と臨床中核関係について、門脇孝東大病院長からお願いいたします。

■門脇孝東京大学医学部附属病院院長 初めに、資料11-1と11-2を御覧ください。11-2の1枚目を見ながら、11-1の3つのポイントを御説明いたします。

まず「1. 生活習慣病は国民の健康に直結する大部分の疾患群の中核に位置している」ということであります。

資料11-2の真ん中辺に「健康」から「未病」、これは予備群でありますけれども、糖尿病など「生活習慣病」、そして「合併症」から「寝たきり・死亡」の5段階を示しています。この中で生活習慣病は、例えば、糖尿病予備群を入れまして、現在、2,200万人以上患者が存在し、また、肥満者は国民の30%に達しているわけであります。このような未病あるいは生活習慣病が心筋梗塞、脳卒中、慢性腎不全の主要な原因となっており、最近では、がんや認知症も生活習慣病が非常に大きなリスクになることがわかっております。

第2のポイントは、資料11-2 1枚目の一番下「2. 『先制医療』は国民の健康長寿実現と医療資源の有効利用を同時にかなえる」ということであります。再生医療の位置付けも示しておりますけれども、これは疾患の終着点からの回復という見方ができます。もう一方、健康・未病の段階からの生活習慣病発症の予防、あるいは病気が発症した後も、合併症や寝たきり・死亡段階への重症化予防を目指す「先制医療」は、病に至る前からの対策とすることができます。

また、社会の超高齢化が急速に進む我が国では、単なる長寿ではなくて、生活の質を考慮した質調整生存年（QALYs）の延伸を伴う「健康長寿」が重要な課題となっています。そこで、ハイリスク介入や投薬・医療機器を介した進展抑制など、各段階での適切な介入による状態維持こそが生活の質を低下させない最善の方法です。

また「先制医療」により、重篤な臓器障害や寝たきりなど、資源の集中的な投入を伴う治療や介護を要する状態を未然に防ぐことで、限られた医療資源のより有効な配分が可能となります。

3つ目に、新しいイノベーションをどのように効率的に実現していくのかということ、資料11-2の1枚目の上半分に書かれているもの、及び資料11-1の「3. 生活習慣病克服をめざす新しい医療実現の基盤となる先進的研究技術開発により、医学の進歩がもたらされ産業の促進につながる」に示しています。

先ほどのお話に合致しますけれども、データベースの構築ということをまず強調したいと思います。まず、診療情報、医療費情報、介護費情報などがデータベースとして構築されますと、効率的なデータマイニングから先制医療の1つの方向が出てまいります。

しかしながら、個々の患者の病態はさまざまであり、また進展度もさまざまであります。そこで、遺伝要因についての解析、また、胎児期、幼少期、青年期、成人期、それぞれのライフステージに応じたさまざまな環境因子が加わった結果としてのエピゲノムの変化が、病気の発症過程であり、また、遺伝、環境、エピゲノムが合わさった、この結果としての病態の進展度としてのバイオマーカーの開発も非常に重要であります。

このような生物学的に多様な階層の情報も含んだデータベースを構築することにより、新しい医学の仮説を提唱し、また、有望なシーズを発見することができます。それを基礎研究と橋渡し研究のサイクルの中で新しい医薬品や医療機器の開発につなげ、病態と進展

度に応じた非常に効率の高い先制医療を確立することが、生活習慣病など我が国の多くの病気を未然に防ぐことへの有効な対策につながると考えます。

私のもう一つのテーマは「医師主導の治験・臨床研究の課題と対応策」であります。これにつきましても、資料12-2の表紙をめくっていただき、全部で3つのポイントを御説明したいと思います。

まず、1つ目のポイントは「研究者の育成と研究基盤の整備の必要性」であります。ここに基礎研究、臨床研究、育薬研究、そして、企業と研究者・医師の流れが書いてあります。この線の太さが細ければ細いほど、今後、整備が必要であるという意味でございます。

(1) では2つのことを述べたいと思います。現場で感じますのは、研究倫理、品質管理も含めた臨床研究の方法論、臨床疫学・生物統計学についての体系的教育が極めて不備であり、また、この分野の研究者のキャリアパスが不明確であります。そこで、どうしてもこのような内容の教育を卒前の教育カリキュラムの中に入れ、また、国家試験のプログラムの中にも組み込んでいく必要があるかと思えます。

そのことによって、卒業時点で既に研究倫理や品質管理という、臨床研究で最も重要なことについての基盤的な知識を得ている必要があります。また、言うまでもなく、臨床研究者の魅力的なキャリアパスを創成する必要があります。

2番目に指摘したいのは、アカデミアの臨床研究の強固な基盤の整備が極めて不十分という点であります。すなわち、臨床研究を担う教員が不足しており、先ほどのような教育をする体制がなかなか取りにくいということがあります。また、科研費や受託研究費の硬直な縛り（期間や用途）があり、臨床研究推進に重要な安定した人材の雇用や、早期の開発シーズの投資などへの弾力的な運用がしにくい状況があります。また、科研費が少なく、品質管理経費が十分に組み込めないという問題があります。信頼性確保のためには、データ管理やモニタリング等の支援が十分にできるように、公的研究費に品質管理経費をパッケージ化すべきであると考えています。

資料を1枚めくっていただければと思います。「(2) 臨床研究の実施上の課題と対応策」であります。まず、産官学の連携が不十分であるということを指摘したいと思います。開発の早い段階から産官学が膝を突き合わせて開発をすることが、我が国で効率的に実用化研究を進めるポイントになるのではないかと思います。また、人事交流を活性化すべきですが、給与の官民格差や人材の流動性が限られていることが阻害要因となっていると思います。

4番目に、トランスレーショナル・リサーチの制度上のハードルの問題です。先ほども指摘されましたけれども、医師主導治験に対するハードルが我が国では極めて高いということが、最大のネックになっているのではないかと思います。円滑な開発を進めるために、医師主導治験のさまざまな規制緩和、もちろん、それは信頼性保証、品質管理に裏づけられた規制緩和、また、公的支援の仕組みを構築すべきであると思います。

5番目に、公的な研究費が不十分です。これは特に育薬研究、市販後のさまざまな効能

の取得、あるいはさまざまな薬の有効性についての検討についても言えます。まず、稀少疾患・難病の治療薬開発は、企業の支援が得られにくいため企業との連携が難しいということで、これは言うまでもなく公的資金による開発支援が必要であります。また、治験の結果だけでは日本におけるエビデンスが不十分であり、併用薬の開発や治療薬同士の比較など、科学的デザインによる市販後の臨床試験を活性化する必要があります。そのためにも公的な資金が必要であります。

最後に、企業の体制不備の問題も挙げたいと思います。営業部門から独立した育薬体制が不十分であり、そのような部門がないということが、コンプライアンスの問題、あるいは市販後臨床研究の推進の企業側の問題点として挙げられるのではないかと思います。

3 ページ目に示すように、既に我が国では、橋渡し研究拠点、早期・探索臨床試験拠点、臨床研究中核病院、これらは国立大学附属病院であったり、あるいはナショナルセンターであります。その役割と責任、ミッションを全うすることが重要であると思います。国際水準の質の高い新規医療の開発、人材育成を確実にそこでいき、さらに、国立大学附属病院42大学がネットワークを作って、臨床研究推進会議を作っていますので、このようなネットワークとも連携して、確実に臨床研究を進めるということが重要であると思います。

以上です。

■永井座長 ありがとうございます。

続いて、臨床研究及び中核拠点に関しまして、猿田享男慶応義塾大学名誉教授からお願いいたします。

■猿田享男慶応義塾大学名誉教授 資料13をご覧ください。今、先生方からお話がありましたように、臨床研究、治験の遅れは日本において重要な問題ですが、それに対し、いかなる対策をとったらいいかというのが、私の担当の「最新の医療技術を迅速に実用化されるための国の対策」でございます。

実際、皆様方も御存知のとおり、基礎研究は、日本では大変優れ高く評価されておりますが、臨床研究はだんだんとその評価が下がってきているというのが実情でございます。その1つは、やはりアカデミアにおける基礎研究の実用化が遅れているということです。

それから、先ほど山本先生、門脇先生からお話がありましたように、産学連携の問題が不十分であるということ。それから、特にPMDAと各研究所との連絡がうまくいっていないということでございます。

もう一つは、医学部における教育体制が良くないと思います。今までは、ただ博士論文をつくっていれば良いだろうという傾向でした。そのようなものではなく、これからは、博士論文ができる時に、いかに特許をとって、いかにそれを経済発展につなげるかということが重要であります。しかし、それだけのことを評価するような体制に持っていかなければいけないと思います。

そして、資料1番目に、私が責任者をしております、文部科学省と厚生労働省の仕事の流れをまとめさせていただいていますが、橋渡し研究支援推進プログラムが7年前に始ま

りまして、それから、早期・探索的臨床試験拠点の支援が2年前から始まって、臨床研究中核拠点は去年と今年で10施設を選びました。それから、国立高度専門医療研究センターのほうも、いかに推進したら良いかということも議論してまいりました。さらに、これら全てを国際的水準に持っていくためには、日本主導グローバル体制に持っていかなければいけないと思っており、現在進めております。全部が治験に行けばいいですけども、治験にどうしても行かない部分は、高度先進医療制度、これは1984年にでき上がり私が今、委員長をやっておりますけれども、それを少しでも早く進めようということで、先進医療制度、あるいは高度医療評価、先進医療評価から、一番最近では医政局と保険局が一緒になっていただきまして、先進医療制度として先進医療技術会議と先進医療会議として、いかに早くここから保険へ持っていくかということをやっているところでございます。

最初に文部科学省の橋渡し研究事業ですが、資料の2ページ目を見ていただきますと、第1期のプログラムは2007年から2011年までの5年間でございます。そして、ここに書いた7施設、1つは先進医療振興財団でございますけれども、私がディレクターをさせていただいて、POを古賀先生にやっていただきました。それで、かなり効果が上がり、2期目が2012年、昨年からスタートしました。今度は7大学ということで、やはり同じ体制と、POは臨床薬理の景山先生と、それから、製薬業界から稲垣先生に入っていただきました。

では、それで実際どれだけ効果が出てきたかというのは、この下に書いてあるとおり、各医療機関、特に大学に対して、少なくとも5年間で2つ以上の薬事法に基づく治験届を出して欲しいということでやりましたところ、これだけのものができるのです。最初は全く体制がなかったのですけれども、サポート機関の福島雅典先生方の努力があり、これだけ治験としての届けが出されましたし、ライセンスアウトもこれだけたくさんのものできました。さらに大切なことは、先進医療にもこれだけ新しいものが出てきたということで、やればできるのです。ですから、いかにお金を入れて体制をしっかりさせれば、これだけできるということで、今後の体制としては、ここまで来ましたから、今わかったことは、やはりアカデミアの専門施設における人員が足りない。特に知財の管理やプロジェクトマネジャー、それから、生物統計学者が非常に少なかった。これをいかに増やすかということと、それから、各シーズに対する研究費もまだ足りません。こういったことをいかによくやっていくかということです。そういったことが非常に大切なポイントでございます。例えば、生物統計家がいれば、ディオバン問題とか、そんなものは簡単に片づくことのでございまして、そういったことがなかったということが問題でございます。

3枚目に行っていただきますと、実際に第2期の橋渡し研究が始まりまして、やっておりますことは、やはりたくさんの人を入れてもらいたい。CRC、マネジャーとか、そういった方とか、生物統計家も増やしてもらいたいということと、一番は連携を組むことが大切であるということで、各大学との連携を組んでやっていただくようにしております。

それから、シーズ発掘、育成の体制をしっかりさせなければいけないということも大切で、あと、教育体制をしっかりして欲しいということでございます。

それから、厚生労働省のほうは、2年前でございますけれども、これを受けてやはり体制として早期・探索的拠点、病気を主体とした、がん拠点、脳神経拠点、医療機器の拠点、脳心疾患の拠点、難病拠点の5拠点が設置されました。厚生労働省側ですから、文科省とは少し違って疾患単位でうまく動き出しているところです。

さらに、こういった文科省、厚労省の両方のシーズを実用化するとき、重要なのは臨床研究中核拠点病院でございます。これは全国的に選ばなければいけないということで、去年は左側の5つ、北海道、千葉、名古屋、京都、九州の各大学でした。今年度は東北、群馬、国立成育医療研究センター、国立病院機構名古屋医療センター、岡山大学と、これで大体四国を除いて全部で10拠点が連携をとれるようにさせていただきました。

ですから、文科省と厚労省が全部このように連携をとって物事を進めるということが非常に重要ですが、もう一つ重要なのは、国立高度専門医療研究センター、ここも非常に重要でございますので、やはりここにちゃんと国がどういう方向でやっていくべきだということ、研究はどうやるべきだということをしかり示すことによって、ナショナルセンターのほうもそれに応じてやってくださるということで、今まで述べた文科省の仕事、それから、早期・探索から、そういったことを全部が連携をとっていただくという形でやれば、これからの臨床研究はもっともっと思えるだろうと思っております。

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、臨床研究・治験関係及びがん研究について、堀田知光国立がん研究センター理事長からお願いいたします。

■堀田知光国立がん研究センター理事長　私に与えられましたテーマは「臨床及び臨床研究・治験現場が抱える課題及びとるべき方策」であり、具体的な問題を指摘して欲しいということでございました。

今、猿田先生が御紹介いただきましたように、ここ数年、日本の臨床開発あるいは治験環境は随分改善してきたと私は思っています。特に平成23年度に始まりました早期・探索的臨床試験拠点、あるいは臨床研究中核病院の整備は、今後の鍵になるだろうと思っております。

ちなみに、私ども国立がん研究センターでありますと、「First in human試験」と言われる治験は、6本動かしておりますし、それから、たくさんのPOC (Proof of Concept) 試験、あるいはその他の医師主導治験も十数本動かしているところでございます。そういったことも、整備事業の中で行えるようになってきたということでございます。

一方で、最近話題の降圧剤をめぐる臨床試験のさまざまな問題は、基本的にはやはり品質保証、あるいは管理のあり方とか利益相反について、きちんとした対応がなされていないということが課題になっております。そういったことを管理できるような人材の確保、あるいは資金の充足というのが必要なのではないかとございまして。特に臨床の側でいえば、医師主導治験の労務負担というのは、いまだにかなり大きなものであります。

それから「とるべき方策」として挙げましたのは、1) としまして、基礎研究の具体的なシーズが枯渇するようでは困る。疾患の本態にかかる基礎研究を重視して、それを開発につなげていくという姿勢がとても大事であります。特に最適化研究とか、あるいはGLP基準の非臨床試験をきちんと行えるようなサポートシステムが必要だろうということを最初に指摘しておきたいと思います。

2番目に、個別的になりますけれども、承認審査においてPMDAは、一般的ながんについては第3相比較試験を求めますが、希少がんや再発がんのようなものにまでそれを求める傾向がございます。実際には、POCがしっかりしているような研究であれば、それを少数例の単アームでも評価・承認できるようなシステム、あるいは仮承認のような形で条件つき承認、あるいは資料14-2の2、3ページにつけましたような海外での仕組みを参照して、日本でもこういった取り組みが必要だろうと思います。

3番目に、医師主導治験におきましては、保険外併用制度がかなりネックになっております。資料14-2の4、5ページを見ていただきますと、同種同効薬は通常ですと保険外になりまして、企業治験だと企業が費用負担しますが、医師主導治験においてもこれを求められております。ここは費用の点でとても重いものになっています。

4番目であります。公的研究というのは単年度会計で、特に厚労科研費につきましては、単年度で処理しなければいけないというのが隘路になっています。日本学術振興会の基金のような形で、複数年度で活用できるような仕組みが必要かと思っております。

それから、クリニカルシーケンスに基づきます個別化医療を実現するためのコンパニオン診断薬が重要でありますけれども、1つの体細胞変異でありますとキットができますが、全ゲノム解析のようなものに対応できるような仕組みが保険診療として必要ではないかと思っております。

機器開発については、資料14-2の9ページに書いてございます。

それから、医薬品とか治験以外のPETで分子イメージングなどをやる場合に、今のところ、これは障害防止法の枠組みの中になっておりまして、医薬品とか治験薬と指定されない限りは、これを臨床現場に持っていくことが難しいという、この辺の整理も必要だろうと思います。

ここから先は、教育とか、あるいは人材育成の話になりますけれども、先ほど猿田先生も申されましたが、特に大学の卒前教育の中にもう少し臨床研究の方法とか意義とか、あるいは研究倫理といったものをきちんと位置づける必要があると思えますし、生物統計家は日本ではとても不足しています。これが今回のディオバンの問題にも深く根差しているわけではありますが、今、こういった講座がほとんどの大学では保健学部位置づけられていまして、医学研究科あるいは医学部に位置づけられているのはほとんどありません。そういう意味でも、生物統計学講座をきちんと医学部・医学研究科に位置づける必要があるのではないかという提案でございます。

それから、早期・探索的臨床試験拠点、あるいは臨床研究中核病院で問題になっていま

すのは、臨床を進めるためにCRCやデータマネジャー、あるいは監査、モニターのこういったスタッフを安定的に雇用できるようなシステムがないと、事業が終わったらもうそれでおしまいというのはとても困るという状況でございます。

そして11番目に、独立行政法人固有の問題でありますけれども、資料14-2の最後の12ページにつけておきましたが、一般事務の雇用がとても厳しくて、総人件費改革の中で増やす状況にありません。これも改革しないと、研究開発型の事業としては進めにくいということでもあります。

いずれにしましても、私どもは、ナショナルセンターとしてネットワークの中心を支えてまいりたいと思います。

2番目の問題は「今後のがん研究のあり方」であります。

がんは、1981年に日本人の死亡原因のトップになりましてから、どんどんそれが進んでおります。現在では74万人が新しくがんにかかり、35万人ががんで亡くなっている。この差は30万以上ありますが、その方たちががんの体験者として蓄積している状況でございます。人口の高齢化とともに、がんの患者数あるいは死亡者数自体は増えてまいります。年齢調整死亡率は下がっていますが、総死亡者数は今後も増えていくと予想されています。これは資料15-2の中にもつけてございます。

それからまた、働き盛り世代、あるいは生産年齢のがんは死亡原因の40%を占め、労働損失が2兆円近いということも推計されております。また、子供においても病死の原因の第1位はがんであり、全世代を通じてがんが死亡の大きな要因になっているということでございます。

一方で、がんの体験者もどんどん増えてまいりますので、そういった方が充実した治療、あるいは生活が送れるように、あるいは治療が済んでからでも十分な生活ができるような医療体制あるいは生活支援が必要であると思います。今、全国がん登録の法制化が進められておりますけれども、こういったビッグデータをどのようにがん対策やその評価に生かすことができるかといった課題があると思います。

「とるべき対策」としましては、やはり本態解明は根幹でありますから、これを応用研究との両輪として融合しつつ進めていく必要があるということ的前提にいたしまして、がん患者の減少、要するに、発生してから対応するのではなくて、発生自体をどうやって減らすかということにつきまして、大規模疫学研究や、今までは余りやっていないのですが、がんのリスクの高い方に介入的に予防研究をやるというようなことも今後必要だろうと思っています。

あと、重要なことは、革新的な診断法や治療法をつくっていくということはもちろんでありますけれども、それに付随する色々なバイオインフォマティクスとか、あるいはそのほか薬物動態・薬力学、そういったことができる人材も確保する必要がございます。

5番目として、今まではどちらかというと、治療法の開発とか医薬品開発というのは成人を中心にやってきましたけれども、小児とか高齢者など、代謝等に成人とは異なる特性

がある対象につきまして、ライフステージとがんの特性に適した最適な治療法や療養体系が必要だろうと思っています。

それから、がん体験者がどんどん増える中で、充実した生活を進めるためのサバイバーシップ研究を推進する。

次、7番目になりますけれども、がん医療の均てん化がされてきた今日、予防・検診データ、あるいはがん登録データ、あるいは拠点病院の診療データ、あるいはDPCデータ等を統合してビッグデータを解析して、これを対策に資する研究が必要となります。その集約拠点として我々ナショナルセンターは貢献する必要があると考えています。

いずれにいたしましても、ナショナルセンターとして今後とも研究体制に求心力を持ってやっていく所存でございます。

以上であります。

■永井座長 ありがとうございます。

多くの先生方から多岐にわたるお話を伺いました。この医療分野の研究開発というのは、理論と実践のマッチングの問題であるということではないかと私は思います。御指摘いただいた問題も、理論的な研究、あるいは実践における現場の問題、あるいはそれをつなぐ方法の問題、色々絡んでいるのだと思います。ただ、理論が上流で実践が下流だとか、あるいは実践が上流で理論は下流だとか、多分そういうことではなく、これは円環構造になっていて、うまくそれを回していくということが大事ではないかと思えます。

もう一つ、科学というのは、進歩すればするほど決定論になると思われがちですけれども、現実の医療ではむしろ確率論になっていく。人間の体とか病気というのは非常に複雑なものですから、たまには決定論的な発見があると思えますけれども、多くは確率論に移行していきます。そういう意味でも、理論と実践をどうマッチングさせるかということが大事だと思います。

ただ、そうは言っても、やはり拠点形成やネットワーク構築が必要です。そのあたりを今後どう設計していくか。また、研究の進め方としても、要素技術とシステムをどう連携させていくか。これらを大きな課題として、今、我々は議論しないとイケないと思えます。

特に、最初に、研究開発拠点のあり方、「日本版NIH」という言葉がやや先行しましたがけれども、外国の事例をもっと研究すべきとも言えます。例えば、日本に米国のNIHのような組織を本当につくれるのか、日本としてどうすべきなのか。例えば、先ほどのノバルティス事件のことも関係すると思うのですがけれども、基金や単年度会計の問題などについても念頭に置いて、満屋先生、外国の事情を御紹介いただけますでしょうか。

■満屋教授 私は、外国の事情といたしましても、米国のみで紹介でございまして、NCIに32年おりますけれども、この間見てきたことは、先ほど御報告しましたように、やはり巨大なコンプレックスで、そこに知識と技術が集積されているというのが非常に重要ではないかと思うわけです。つまり、分散化された力では、あのような集約的な組織体の中で、それぞれ統合された形で知識と技術が加速化されるというのが非常に重要ではないかと常日

頃思っていたわけですが、私が初めて「日本版NIH」の構想が考えられていたときに思いましたのは、どこかの施設、あるいは複数の施設がそのようなコアとなって、その周辺にそういう知識、技術を共有する、あるいはそこで集積するような形をとるのが一番いいのではないかと。

つまり、私の30数年の中で、NIHでなかったらできなかったことといたしますと、集積された知識と技術をどのように使うかということだと思います。アイデアは誰にでもあるわけですから、永井座長がおっしゃいましたように上流、下流ということではなくて、それをいかに実際に可能であるかどうかを判定・評価しながら、最初は巨大な資金である必要はないと思いますが、比較的十分な資金を与えることができるのか。知識や技術の発展というのは恐らく不均等的に起こるものだと思っておりますから、どこかでいいシーズが現れたなら、そこに一定の評価を下した上で発展させるというような形をNIH、NCIはとっているといたします。

まとめますと、日本でNIH的な組織をつくって、創薬をもっと効率的に進めることは可能だと私は思っております。

■永井座長 この点について、御意見、御発言はございませんでしょうか。

■笹月委員 こういう場合に、よくプラットフォームということが出てくるのですけれども、それはバーチャルではなくて、やはり1カ所の拠点につくり、そこに知識、技術を集積しながらやるという考えでしょうか。

■満屋教授 私自身は、NIHに長年おまして、そのように考えております。NIHのインスティテュート・センターは27ございますが、それはほとんどメインキャンパスにございます。そのほかに1つずつ研究所が4カ所ぐらいに分散されておりますが、それは非常にマイナーでございます。ですから、メインキャンパスが非常に基礎的な研究の成果を上げて、シーズが見つければ、すぐにそこに殺到して、そして、トキシコロジーから、データのマネジメントから、全て一元的にそこでトランスレーショナル・リサーチを行うというのは非常に強いと思います。ですから、笹月先生がおっしゃったプラットフォームというのが、ある一定の地点、あるいは複数の地点でも構わないと思うのですけれども、それがうまく有機的に結合して、人的な関連あるいは労働力の流動化といったものも含めて行うことができれば、NIH的な管理になるのではないかと私自身は思います。

■笹月委員 そのように固定した組織があることが、非常に望ましいと思います。今回のように日本がこれからスタートしようとするときには、大きなプロジェクトが設定されて、そこに融合領域といいますか、医学者も薬学者も、あるいは化学合成する人も、構造解析をやる人も病理の人も入った、そういうものを国として資金的にまずサポートする。そのことが当然組織を固めるということにもなりますし、そこに初めから大学院生レベルの若い人を参加させれば、5年、10年経ったときには若者も育つというようになるので、その組織をどこに作るかというのは大きなテーマですから、今後、議論をしていただきたいと思います。

■永井座長 米国の場合、公的資金は当然NIH中心でしょうけれども、民間の資金もかなり導入されているのですか。

■満屋教授 NIH内での臨床試験は、ほとんどがPhase I とPhase II Aでございまして、それがほぼ70%を占めております。そのほとんどがNIHのファンディングで行われます。しかし、当然ながら民間の資金も入りますから、そのためには、先ほど言いました「Office of Technology Transfer」というのが共同研究契約というものをつくりまして、民間からの資金の導入を図ります。しかし、おおむね民間からの導入の額は、今、急には覚えておりませんが、ごく一部です。私の経験では、ほとんどの予算持ち出しがNIH、NCIから行われます。

ですから、もしこれが創薬につながるということになると、そこにかかなり大きなお金を投下するようなプールがございまして、それが「Drug Decision Network」で、私の研究グループではできないようなバルクのGMPでの合成ということになりますと、コントラクトで、恐らく当時という数千万から5,000万円ぐらいのバルクをつくって、そして、それでPhase IをNIHでやるという、これが非常に加速させる要因ではないかと思えます。

ですから、いわば研究組織と製薬企業に行くまでの橋渡しの全てができるというのがNIHで、しかも、それが1つの地点でベセスダに集約されているというのがNIHの大きな強みではないかと思えますが、もう百数十年前にNIHの母体が創設されて、最初はそのような組織がなかったわけで、いわば驚くほどの純増という形での予算が計上されているわけですから、恐らくNIHに関わるような組織を作るのであれば、そのような純増という形で大きな資金の投下がどうしても必要ではないかとも思っております。

■猿田名誉教授 今おっしゃったことは非常に大切で、特にPhase I、それから、その次の過程を国でやっていくと、やはり橋渡しのためのシステムがないとなかなかできないことを、今回つくづくわかりました。それから、特に日本の場合も、私は国立病院の評価もやってみて、センターが力を持って、コントロールしてPhase Iなど、その他ができるようにしなければいけない、と思いました。

ただ、私が心配していますのは、国立病院機構、特にナショナルセンターを考えたとき、日本の国民の多くは病院に目が向いております。病院の機能をどういうふうによく分けて、橋渡し機能を持つセンターと国民がかかる専門病院とをどうつくっていくかが大切だと思います。

■満屋教授 私もそう思います。

■中尾会長 私は医療機器分野なので、少しそういうバイアスがかかっているということをやっと頭に入れながらお聞きいただきたいのですけれども、これは菅官房長官の会議でも申し上げたのですが、「日本版NIH」ということで、もちろんアメリカのNIHを勉強しなければいけないのですが、予算とか、色々なことの規模の違いがやはりあると思うのです。

したがって、ある部分、ミニ米国NIHにならざるを得ないのでしょうけれども、願わくは、

日本のNIHは、どういう名前になるかは別にして、これはすごいねという、ものすごく文学的表現をすると、存在感のあるといいますか、アメリカと同じもので、その縮小版ではないと思います。やはり色々なリソースの点で日本なりの問題点があります。

だったら、どうするのだということなのですが、それなりのユニーク性もあるだろうし、日本の強みを生かし、仮に日本の「NIH」という名前をつけるとすると、世界の人たちが、これは素晴らしい内容を持った機関だなというところをひとつお願いしたい。すなわち、戦略性と言ってしまうとそれだけなのですが、そういう日本の強みを生かしている、ユニークさがどこかにある、世界的に何か貢献できるといった点は、組織論とは別に1つのビジョンとして掲げることが大事ではないかなと思います。それが1点です。

もう一つ、簡単にですが、先ほど座長のほうから理論と実践の話が出ました。もうこれは皆さん方から同じように、「連携」だとか「死の谷」とかペーパーを書くだけとか色々あるのですけれども、研究はある程度そういうところがあると思うのですが、開発は医療の現場に役に立つということが最終目標であることは、多分、論を待たないと思うのです。そのときに、今までの色々なところで「連携」ということが出てきます。「産学官」とか、このことは非常に大事です。ただし、もう一步進めて、連携ではなくて、連携の上にぜひリーダーシップが大事ではないかなと私は考えています。

すなわち、アイデアをどうやって特許やニーズシーズの問題とか、それから、どうやってチームを構成して、そのチームを働かせて最終的には事業に持っていくのかという事業化の観点、事業化、アイデア、チーム編成、こういったもののリーダーを育てるのだと。単純な連携ではなかなか難しい。先ほどやればできるとおっしゃいました、多分その中にはリーダーがいらしたのだと思います。私、イノベーションと言っていますけれども、これはまさにリーダーの育成だと思います。連携は連携でいいのですけれども、連携をもう一步進めたリーダー育成、少しこの観点をお考えいただきたいといいますか、私は重要な点だと考えております。

■榊委員 満屋先生のされていた研究では、そういった方向はあると思うのですが、例えば、ゲノム解析のスピード、テクノロジーの上昇、あるいはその他の色々ないわゆるオミックスデータの解析等々、それからもう一つは、インフォマティクス、こういったものが最近急速に充実してきていますし、ICTなどのテクノロジーが非常に発達してきています。こういう背景を考えますと、もちろん拠点という概念はあるのですが、多くの医療機関が、様々なことを実施し、それらが集積していくという形を、日本としては取るべきではないかと考えます。

もちろん、先生がおっしゃるNCIなどに集積しつつ、そこで展開することは良いと思うのですが、一極集中ではなく、日本のたくさんの医療機関、これは国立大学の病院、あるいはほかの民間病院も含めて、そういったものが共通の基盤で情報が共有され、増殖するというか、進化するというか、そういう形をやはりつくっていくといけないのではないかと思いますので、その辺もぜひ御検討いただきたいと思います。

■清水委員 多少繰り返しになりますが、満屋先生が言われたところで非常に重要なことは、最初にNIHがスタートしたのは何十年か前だと思うのですが、やはりそれは純増のお金でスタートしたということではないかと思うのです。日本で進める場合には、拠点のあり方や、違う進め方があると思うのですが、現在の予算をシャッフルして、それを仕分けして単なるハコモノを作るという形のものでは決してあってはいけません。多少規模が小さいものでスタートするにしても、それは新たなライフサイエンス、その開発の予算をとってくるのだという視点は常に重要かと思います。

■垣添委員 私も、今、清水先生が言われたことはとても大切だと思います。先ほど満屋先生が、NIHが100年ほどかけて、純増の予算で今27センターを抱えて大変な成果を上げていると御紹介いただきましたが、全くそのとおりだと思います。けれども、アメリカのNIHが素晴らしいからといって、今の日本でそれをそのまま追随することはなかなかできないのではないかと思います。しかし、予算を増やしていく必要は絶対にあると思います。また、榊先生がおっしゃったように、ICTとか、日本の色々な特徴をうまく利用して、最大の成果を上げるような工夫をする必要はどうしてもあるのではないかなと思いました。ありがとうございました。

■堀田理事長 先ほど満屋先生が実体験をお話しいただいたのですが、NIHの中で、例えば、NCIをとってみても、ベッドとしては何十ベッドぐらいしか使っていないのですよね。ほとんどPhase Iのさわりのところしかやっていない。一般の診療という形をとっていませんね。

■満屋教授 そのとおりです。ベッドの回転率等は全く無視して、大体20~30%程度です。

■堀田理事長 そうですね。そこに入る患者さんは全て無料でしょうか。

■満屋教授 無料で、旅費まで出して、小児科に関わる場合はChildren's Innまでつくり、御両親をそこに泊めて子供を治療する等のかかなり手厚い措置がなされております。

また、先ほどの榊先生の御指摘のとおりでございまして、NIH単体ではなく、それぞれハーバードやスタンフォードやUCLAや、そういう大学と連携して臨床研究も進めますから、先生のおっしゃることは非常に重要であります。

ただ、NIHといいますと、NIHはファンディング・ボディーでございまして、そのような大学の資金のほとんどを一元的に管理し、しかも、バイオメディカルだけで3兆円という巨額の金の1割をIntramural、つまり、ベセスダだけで使うという状況がございまして。ですから、NIHとそれぞれの大学、あるいはその他のセンターが非常に有機的に結合されて、NIHがその中軸にあるという形では、何とうまいシステムをつくったものだと私は思っているところでございます。

■堀田理事長 私は今、日本にNIHの仕組みをそのまま持ってきて、その形に組みかえるというのは現実的ではないと思います。例えば、現実のナショナルセンターを見れば、研究所もあり、病院も持ち、しかも病院のウエートが3分の2以上を占めるという状況の中でどう組み立てていくのか。逆にそれを強みに生かせないものだろうか。要するに、研究と臨床の現場が同じところにあって常に行き来ができるという、この強みを生かして挽回で

きないかということをよく考える必要があると思います。

もう一つは、ナショナルセンターというのは、持続的に同じ疾患テーマをフォローしていけるだけの疾患に特異的な組織になっていますので、これを十分生かして、ぶれない長期的な視野を持って進めていくことも可能ではないかと思っています。ですから、NIHは素晴らしいのだけれども、米国NIHと同じことではなく、日本版というのは日本の特性を活かすという意味があるのではないかと思う次第です。

■門脇院長 今の堀田先生の意見に賛成です。私も米国NIHにいたのですが、満屋先生が言われたように、基礎研究と病院や臨床現場が非常に近いということが最大のメリットだと思いました。我が国でも国立大学附属病院やナショナルセンターなどでそういった状況はあるのだらうと思います。先ほど猿田先生が述べられたように、実際に「橋渡し研究支援推進プログラム」あるいは「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」が推進力となって、我が国でもトランスレーションリサーチはやればできるという形で、そのコンセプトはかなり明らかになってきたのではないかと思います。

現在、15の早期・探索的臨床試験拠点と臨床研究中核病院で、シームレスに臨床開発を推進する仕組みが立ち上がっています。ただ、私が現実に東大病院で非常に困っているのは、この5年間で自立をするようにということと言われています。ところが、日本の臨床研究基盤の遅れは、アメリカと5年違いということではないだらうと思います。そういう点で、ぜひこの基盤整備に引き続き支援をお願いしたい。現在の状況は、早期・探索的臨床試験拠点でも臨床研究中核病院でも、15でネットワークをつくって議論していますけれども、病院収入の中からCRCやデータマネジャーを雇わなくてはいけないという状況です。

先ほど堀田先生から御意見がありましたように、いわゆる「日本版NIH」では、トランスレーショナル・リサーチの早い部分から後半の早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院までと一気通貫で行く仕組みになりますけれども、実際に研究を進める上で必須の臨床研究の支援職が持続的に雇用されるように、臨床研究型病院へのインセンティブの仕組みや、さまざまな公的な研究費のサポートによってこれを育てていくことが、私は最も現実的かつ有効だと思います。

■永井座長 猿田先生、たくさんのシーズが橋渡し研究支援推進プログラムから生まれましたが、今後期待される成果はいかがでしょうか。

■猿田名誉教授 今、各大学を拝見すると、非常にたくさん良いシーズを持っておられます。しかしながら、どうしてもそれを開発していくお金が足りない部分がございます。また各大学の細かい状況を見ますと、シーズに対し、それから組織に対し、両面で経済的なサポートをしていただきたいというのが一番重要なところですよ。

■永井座長 菊地先生からは基礎研究と臨床研究の円環構造が重要であること、門脇先生から、育薬研究が遅れているというお話しがございました。ノバルティスの話も実は育薬の話なのですが、今後何をすべきかという点、人材あるいは人事、人件費の問題が今指摘されましたが、いかがですか。

■門脇教授 臨床研究の仕組みで、これまで寄附金に依存している部分がありましたが、それはノバルティスのような問題を生む最大の土壌の一つになると思います。したがって、プロトコル作成の上での研究者側の独立性、それから、データ解析やデータの発表について、研究者の独立性を担保した上での受託研究ですね。契約書にそのことが書きこまれるような形で臨床研究の枠組みがされる必要があると思います。

また、アカデミア発のさまざまな研究は、全部PMDAが管理すべきだという意見もありますが、必ずしもそうではなくて、大学あるいはナショナルセンターが研究の臨床的な重大性、あるいは利益相反の問題、それから患者の安全性に関わる問題、これらに応じて、もちろん必要な標準的な品質管理や、データの保存は最低限必ず行わなくてはならないと思いますけれども、その重大性によって研究をグレード分けして、それに応じた管理レベルを設定して、厳しい品質管理が必要とされるレベルのものには、外部の監査も含めた最も厳格な管理をするという、そのような管理をアカデミアで自主的、自律的に行う、かつ、アカデミア同士、あるいは大学とナショナルセンターがそれを相互にチェックをする、そういった品質担保あるいは倫理性の担保を保証する仕組みを作る必要がある、と考えています。この点は、国立大学附属病院長会議で9月20日に提言をプレスリリースもさせていただいています。

■田中委員 山本先生にちょっとお伺いしたいのですが、本質的なところは、ほとんどなるほどというところがあるのですが、臨床現場からいいますと、各施設は非常に症例数も限られます。そういう我が国独特の仕組みがあると思うのですが、その中で、やはりこれから個別化医療とか、あるいは介入の試験とか、色々進めるときに、今の日本の電子カルテでは医療の本質になかなか迫れていないのではないかと。つまり、同じ介入でも病態が変わっていくわけですから、それを正確に取り入れる情報系システムの構築なくして、なかなか個別化医療とか、そういうところまで発展的に進まないと思っております。情報の視点から、この取り組みについて何か御指摘がありますでしょうか。

■山本理事長 個々の医療機関で使われている情報システムというのは、基本的には一定の価格で買うことができるし、ベンダーさんも提供するものですから、能力に多少限界があることは間違いないと思います。とにかく現状を何とかこなすということが主目的で導入されていますので、今はちょうど過渡期といえますか、紙の診療録を電子カルテに置きかえるということが主目的になってしまっております。

でも、本来、情報システムを入れるということは、そうではなく、ビジネスプロセス全体を変えないといけない話だと思います。したがって、情報をどう融合していくかということが恐らくこれからは主目的になってくるでしょうし、ごく一部ではありますけれども、先進的な医療機関はそのような電子カルテシステムへ既に変わりつつあります。つまり、それこそ個別化でありますとか、あるいは新たな情報融合スタイルでありますとか、あるいは情報を多施設で共有するための標準的な形式での出力機能でありますとか、そういったことは一部の医療機関ではもう既に取組まれているのだらうと思います。

ただ、問題は、そうすることによって起こるメリットというのを誰が享受して、そのコストは誰が払うかということが一番この話の問題になっており、紙のカルテは1枚1円の紙と100円のボールペンがあれば書けるわけですが、情報システムはそうはいかないわけです。一定のコストがかかって、それをやっていく上のメリットは一体誰が受けて、どうコストとして出せるのかという話が多分一番重要で、先ほどのお話で米国の例を挙げましたが、米国の例は、情報を二次利用できる形の情報システムを入れております。これは多分、医療機関にとっては余り大きなメリットはないと思うのですが、そういうものを入れることによって、保険の方のインセンティブをつけるという思い切った政策をとっているのだろうと思います。

保険制度は違いますが、例えば、英国のNHSもそのような誘導をしていますし、我が国もやはり多少そういうドライビングフォースをつけないと、情報システムというのはなかなか変わってはいかないと思います。今、変わってはきていますが、スピードを上げるためには多少のドライビングフォースが必要だろうと思います。

■永井座長 それは、米国やイギリスは保険者の負担で行っているということですか。

■山本理事長 英国の場合は、保険者というか、全部公費負担で、米国の場合は、インセンティブはMedicare、Medicaidだけですから、連邦政府の予算で行っているということですか。

■竹中委員 情報を共有させていただくため、2つほど述べさせていただきます。

先ほど門脇先生から育薬の話がございました。実は、今まで企業で育薬をしている部門は営業部門でした。最近、企業は、育薬あるいは学会活動を営業部門とは分けてメディカル・アフェアーズという部門で行う方向に進んでおります。こういうことによって、科学性、透明性の高い育薬をやっていききたいというのが企業の姿勢です。

2つ目は、満屋先生のお話の中で、アカデミアで見つけたシーズをPhase Iまで持つていく間の、毒性試験や、化合物を作るという機能が、米国NIHにはあるが日本にないというご指摘がございました。実は本年5月に創薬支援ネットワークが日本版NIHよりも先にスタートしております。まだ私どもの宣伝が少なく、御存じない方もいらっしゃると思いますので、御紹介します。医薬基盤研究所の中に創薬支援戦略室をつくりまして、そこに企業で働いた創薬のエキスパートの方を約30名雇い、アカデミア創薬の支援を開始しました。アカデミアで行いたい、応用開発研究などの御相談に乗るということを行っております。残念ながらまだ予算を持っておりませんので、資金的支援をすることはできておりません。化合物を作ったり、毒性試験を受託する研究機関、コントラクト・リサーチ・オーガニゼーション(CRO)、あるいはコントラクト・マニュファクチャー・オーガニゼーション(CMO)が発達していますので、米国NIHのようにin houseではできないのですが、日本ではCRO、CMOを活用するなどの、支援を今進めております。既に150件ぐらい大学からの御相談があるそうです。今後、御相談に来られた中に良いシーズがあり、ぜひPhase Iに進めたいというものに関しては、応用開発研究に日本版NIHより研究資金が出るといいなと思っております。

以上、情報提供でございます。

■永井座長 ありがとうございます。

■松本教授 私、今日は、工学系研究科の教授という肩書で来ておりますが、創薬支援ネットワークというものを構想して、実現させたときの医療イノベーション推進室の室長をやっておりました。それから、アカデミアの立場として申し上げますと、研究担当の理事・副学長であるというのと、それからもう一つ、病院担当の理事・副学長もやっております、そういう関係で少しアカデミアの立場から発言をさせていただきたいと思います。

今、門脇先生をはじめ、色々な方からお話があったと思いますが、臨床をやっている先生、研究をやっている先生方は大変忙しい。例えば、臨床研究をやろうと思って、現場のお医者さんが本当にやれるのか、時間的な管理ができるのかという観点でいうと、ほとんど無理だというのが普通の理解だと思います。優秀な先生方は300%働くことに何の躊躇もないので、やってしまわれますが、本当にそんなことをやっていて日本の医療が続いていくのかということだと思いますし、アカデミアの立場でいうと、世界の大学と本当に戦っていけるのかということだろうと思います。

今や医療もちろん、そうですが、アカデミアも完全にグローバルマーケットの中で戦わないといけないという状況にあるわけです。そうしますと、やはり研究者には研究に集中してもらうように、ユニバーシティ・リサーチ・アドミニストレーター(URA)が機動的に働けるシステムがちゃんと動いていかないとはいけませんし、研究者を支える人材がかなりたくさん要するということは、アカデミアも病院も同じだと思います。コ・メディカルの方がたくさんいて、先生方の臨床研究なりを支えていくという構造が構築されていかないと、これはもう本当に立ち行かないと思います。ぎりぎりのところまでと言いますか、もう崖っ縁を落ち始めているのではないかという気がしております。

このような状況下で、研究費が流れてくるのですが、その研究費に裁量性の高いお金がまぎっていないということが問題です。直接経費だけが来て、研究費がものすごく細かく項目分けされているわけです。こういうことはやってはいけません、これならやっていいです、だめですというのが、しかも、資金配分機関によって言い方が違ってくるというような統一されない状況の中で、現場の研究者は本当に苦勞をして、研究管理をしているところがございます。そういった点について、是非、ここから意見を強く出していただいて、アカデミアも一緒になって変えていけるような、もちろんその中にナショナルセンターも国立病院機構も全部入っているわけですけれども、そういうところに新しいシステムを構築していただければと思います。

もう一つは、組織運営の中で透明性をどう確保していくのかというのは、今、アカデミアのコンプライアンスですとか、ガバナンスですとか、色々なことが言われておりますけれども、透明性をきちんと担保していくシステムというのを大学の中でつくっていくということ。それから、研究不正の問題も色々あるので、余り私は大きい声では今言えない事情もございますけれども、そういったものを国として担保していくシステムがどうあるべ

きかということも是非、考えていきたいと思います。

もう一つは、人材の流動性をどう高めておくかというところが、かなり決定的に重要な話だろうと思います。例えば、国立大学と私立大学と企業を行ったり来たり、または海外に行ったり来たりできるかということです。現状でもできますが、それは個人の不利益のもとに、行われている事情がございます。そういったところをやはり統一的に変えていくということがないと、色々な施策が全部机上の空論に終わってしまうような気がいたしますので、是非、よろしく願いいたします。

■菊地委員 本日、多くの先生から現状の個別の問題点も全て指摘されたと思うので、私は多少総論的なこととお話させていただきたいのですが、恐らく、ここにおられる先生方の関心は、今後作る「日本版NIH」がどういう機能を持つのか、そこに尽きるような気がいたします。

先ほどからお話がありますが、アメリカのNIHは何十年という歴史がありそれだけのお金をかけたものですので、日本がこれから追いつくにはさらに何十年もかかるわけですので、それと同じものを創ろうとすることは極めて非現実的だろうと思います。日本型NIHをどう創るかということが、皆さんも一番関心が高いと思うのですが、冒頭にもありましたように、日本の場合には、基礎研究者は世界でも戦えるものがあるということは、明治以来の政府が実践してきた、教育も含めて、うまくやってきたことは決して間違いではないと思います。これまでで何が抜けていたかということ、座長がおっしゃられたとおり、円環構造をいかに作るか、実用化までの部分に対して有効的な支援策が考えられてこなかったということに尽きるのだらうと思います。

それはなぜかということ、これまで各省庁が縦割りで実施していた実用化のところは、実は省庁の縦割りで絶対にはできない、人の問題、金の問題、場所の問題、色々あるわけです。ですから、新しい「日本版NIH」では、実用化の部分で何をすべきか、またそのプランを作ること、そしてそれを実際に動かすことが必要だと思います。その場合のお金は、各先生が言ったように、純増で充てる必要があると思います。これまでの予算規模でそれらを流用することは一切しない。これまでのものは、既に基礎研究者を育てる、あるいは基礎研究をやることでも、まだ人もお金も足りないわけですから、それを減らすことはあり得ないというぐらいの姿勢でお願いできればと思います。特に実用化のところの全体のグランドプラン、本日、多くの素材が出されたと思いますが、いかにそういう全体を統合化するかが重要だと思います。日本とすれば、プロダクトをいかに出すか。このプロダクトというのは、医学の場合には、実際の臨床への応用もあるわけですし、患者さんを助けることでも良いのだと思います。医療機器の場合には、具体的な機器をいかに作るかということだろうと思いますが、医療技術や医療・医学に関する出口側のところに特化した施策をこれからの「日本版NIH」が中心となって実施するということが、座長の円環構造を作ると言われた意味・意義であろうかと思います。

■永井座長 1つまだ議論されていないのがバンキングの問題です。資料など色々な御発

言はありましたが、それはマテリアルの話と情報の話と両方あると思うのですが、バンキングについて、特にゲノム関係の先生方は御関心がおありだと思うのですが、御提言があればお願いします。

■間野教授 手短かに申し上げます。これからのバンキングで一番大事なことは、十分な臨床情報が附帯された良質なバンクであるということです。単に胃がんが1万人集まっているというのでは、余り役に立たないと思います。

ですから、例えば、どういうがん種で、どういう病歴で、どういう治療をしたらそれが効いたとか、効かないとかということまでが入った情報が附帯されたバンクが、ある程度公正なシステムで運用されて、外部の人にも、例えば、対価を必要としてもいいと思いますけれども、公平な形でアカデミアに提供されるというシステムが重要だと思います。

■宮野教授 宮野でございます。よろしいでしょうか。

東大医科研は「バイオバンク・ジャパン」を1期、2期、3期、今、3期でやって20万人分のDNAを集めております。来年3月までには疾患ゲノムとして1,000のホールゲノムシーケンスをやっけていき、また東京大学の中でもっと積極的に利用していくという形で、松本先生が、東大の中にゲノム医科学拠点機構という形のを構想しております、推進していく体制でございます。

それぞれの病院の中にも色々なコホートの研究があるかと思いますが、そういったものを束ねていながら、これは私の個人的な考えですが、コホート研究に協力してくださった方々が、なるほど、我々もしくは我々の将来に返ってきているのだということを実感として感じられるようなバイオバンク、コホート研究の運営をしていただきたいと思っております。

■大澤委員 先ほどの臨床データがついた遺伝子情報ですが、それは本当に重要と思います。ただ、先ほども話題に出ましたが、臨床医の忙しさという観点から考慮致しますと、2年間の臨床研修制度のため各診療科、講座は医師不足になっているという問題や、医学部卒業生が基礎医学教室に入らないという問題もあると思います。その点も総合的に是非、ご配慮いただきたいと思っております。

■清水委員 一言だけ申し上げますと、臨床データが充実したバイオバンクでないと、その活用には限界があるということです。ナショナルセンターも色々な疾患ごとのバンクをつくっています。重要な点はさらに2つあって、時系列に沿ったデータをいかに増やしていくか。つまり、患者さんの病態の変化に応じたサンプルをどうとっていくかということと、外部からのアクセシビリティをどう上げていくかという、その2つが重要かと思っております。

■榊委員 先ほどのコホートスタディーもそうですけれども、国家的には、先ほどの「バイオバンク・ジャパン」と「東北メディカル・メガバンク事業」、それから、そのほかに京都大学とか九州大学等で行われていますので、どこか1カ所というのではなくて、それらを統合して推進する仕組み、特に情報を共有するシステム、体制作りということが必要

だと思えます。

もう一つは、今、最先端の開発ということがありますが、もう一方では、先々に行きますと、一般的な医療を広く国民に広めるという形の先制医療も必要です。そうしますと、医療機器についても最先端の「ダヴィンチ」みたいなものもありますけれども、一方では、医療現場や日々の生活の中で毎日測定できるようなバイオチップのようなものを広く普及させることも大切だと思います。これも一大ビジネスに多分展開するものだと思います。

そういう意味では、医薬品のほうはしっかりと形ができていますけれども、日本のものづくり産業も非常に強力なものを持っていますので、最先端機器だけではなくて、広く国民医療に使える機器というものを開発するようなシステムを、工学系も含めてしっかりと構築していくということも重要です。是非、中尾会長を中心に考えていただければと思います。

■ 笹月委員 ゲノムのバンクについてですが、厚労省が持っている難病班は世界に誇る研究グループであり、希少難病、その他、非常に多くの難病があるのですが、これの試料がきちんと整えられていない、バンク化されていません。特に希少難病の場合には、本人だけではなくて、もちろん了承を得て、家族の試料も手にできれば、これは世界に冠たるバンクになると思いますので、この件もぜひ検討していただければと思います。

■ 永井座長 山本先生、「日本版EHR」が止まったというのは、どういうことなのでしょう。そこだけ最後に御説明いただけますか。

■ 山本理事長 端的に申し上げますと、政権交代で止まったということでございます。戦略ができて30日後に政権交代が起きましたので。

■ 永井座長 まだ御議論が色々おありかと思えますけれども、時間になりました。

これをもちまして、第2回「医療分野の研究開発に関する専門調査会」を閉会します。

どうもありがとうございました。